

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于特瑞普利单抗获得 澳大利亚药品管理局批准上市的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到通知，特瑞普利单抗（产品代号：JS001）获得澳大利亚药品管理局（以下简称“TGA”）核准签发的上市许可，特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请已获得 TGA 批准。特瑞普利单抗成为澳大利亚首个且唯一用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

适应症：特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者。

### 二、药品的其他相关情况

鼻咽癌是一种发生于鼻咽部黏膜上皮的恶性肿瘤，是常见的头颈部恶性肿瘤之一。根据 GLOBOCAN 2022 发布的数据显示，2022 年鼻咽癌在全球范围内确诊的新发病例数超过 12 万。特瑞普利单抗是《美国国家综合癌症网络（NCCN）头颈部肿瘤临床实践指南 2025.V1》中推荐用于复发/转移性鼻咽癌全线治疗的唯一首选药物。

本次鼻咽癌适应症的获批主要基于 JUPITER-02（一项针对一线治疗鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，NCT03581786）及

POLARIS-02（一项针对二线及以上治疗的复发或转移性鼻咽癌的多中心、开放标签、II期关键注册临床研究，NCT02915432）的研究结果。

JUPITER-02 研究是鼻咽癌免疫治疗领域首个国际多中心、样本量最大的双盲、随机对照 III 期临床研究，也是全球首个鼻咽癌一线免疫联合化疗对比单纯化疗将总生存期（以下简称“OS”）预设有统计学检验（一类错误控制）并确证具有生存获益的 III 期临床研究。该研究结果曾以口头报告形式亮相 2021 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会全体大会（#LBA2），随后荣登《自然-医学》（*Nature Medicine*）杂志封面，并获得《美国医学会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*）全文发表。研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合化疗使患者的疾病进展风险降低 48%，死亡风险降低 37%。特瑞普利单抗联合化疗组的中位无进展生存期（以下简称“PFS”）对比单纯化疗延长了 13.2 个月，从 8.2 个月提升至 21.4 个月。此外，接受该联合疗法治疗的患者可获得更高的客观缓解率（以下简称“ORR”）和更长的持续缓解时间（以下简称“DoR”），完全缓解（CR）率达到 26.7%，且未发现新的安全性信号。长期生存随访数据在 2024 年 ASCO 年会展示，特瑞普利单抗治疗组 5 年生存率达到 52%。

POLARIS-02 研究结果已于 2021 年 1 月在线发表于《临床肿瘤学杂志》（*Journal of Clinical Oncology*）。研究结果显示，特瑞普利单抗在既往化疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者中表现出持久的抗肿瘤活性和可控的安全性，患者 ORR 为 20.5%，DoR 为 12.8 个月，中位 OS 达 17.4 个月。

特瑞普利单抗注射液是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，至今已在全球（包括中国、美国、欧洲及东南亚等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 10 项适应症已于中国内地获批。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前 10 项获批适应症已全部纳入国家医保目录，是国家医保目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌和三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗。2024 年 10 月，特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中国香港获批。

在国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在美国、欧盟、印

度、英国、约旦、澳大利亚等国家和地区获得批准上市。此外，新加坡卫生科学局（HSA）受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

### 三、对公司的影响

此次上市许可的申请通过奥比斯项目（Project Orbis）递交。该项目由美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）肿瘤学卓越中心（OCE）发起和倡导，为 FDA 和其它国家及地区的监管机构搭建合作机制和框架，允许不同监管机构共同审评肿瘤药品的注册申请。特瑞普利单抗是首个被纳入奥比斯项目的国产肿瘤药。此外，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌还获得 TGA 授予的孤儿药资格认定，一定程度上加速了其在当地的审评审批注册进度。

本次获批后，特瑞普利单抗成为澳大利亚首个且唯一用于鼻咽癌的肿瘤免疫治疗药物。公司合作伙伴 Dr. Reddy's Laboratories Limited 将负责特瑞普利单抗在澳大利亚的商业化工作。澳大利亚市场是公司海外商业化战略的重要构成部分，本次获批有利于公司进一步推进海外市场的拓展，提升公司产品的国际影响力，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

### 四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，且药品的商业化情况可能受到当地政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司与合作伙伴将积极推进上述项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 1 月 18 日