

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上市许可申请 获得欧洲药品管理局受理的公告

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”）收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）的通知，特瑞普利单抗（产品代号：TAB001/JS001）联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗、特瑞普利单抗联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请已获得 EMA 受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次药品上市许可申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

本次鼻咽癌适应症的上市许可申请提交主要基于 JUPITER-02（一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心 III 期临床研究，Clinicaltrials.gov 登记号：NCT03581786）及 POLARIS-02（一项多中心、开放标签、II 期关键注册临床研究，Clinicaltrials.gov 登记号：NCT02915432）。JUPITER-02 研究结果于 2021 年 6 月在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会的全体大会上首次发表（#LBA2），随后作为《自然-医学》（*Nature Medicine*，影响因子：87.241）2021 年 9 月刊的封面文章发表。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*，影响因子：50.717）。2021 年，特瑞普利单抗的两项鼻咽癌新适应症获得国家药品监督管理局批准，成为全球首个获批鼻咽癌治疗的免疫检查点抑制剂药物。美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）亦针对其鼻咽癌适应症授予 2 项突破性疗法认定和 1 项孤儿药资格认定，并且受

理了该药物的生物制品许可申请，具体内容详见《上海君实生物医药科技股份有限公司自愿披露关于重新提交特瑞普利单抗治疗鼻咽癌的生物制品许可申请获 FDA 受理的公告》（公告编号：临 2022-066）。如若批准，特瑞普利单抗将成为美国首个且唯一用于鼻咽癌治疗的药物。2022 年 7 月，特瑞普利单抗用于治疗鼻咽癌获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定，有助于公司的研发和商业化工作从多项激励措施中获益，具体内容详见《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用于治疗鼻咽癌获得欧盟委员会孤儿药资格认定的公告》（公告编号：临 2022-069）。

本次食管鳞癌适应症的上市许可申请提交主要基于 JUPITER-06（一项随机、双盲、安慰剂对照、多中心的 III 期研究，Clinicaltrials.gov 登记号：NCT03829969）。该研究结果首次在欧洲肿瘤内科学会年会（ESMO 2021）上以口头汇报形式报告，随后在国际顶尖肿瘤学杂志《Cancer Cell》（影响因子：38.585）发表。2022 年 5 月，特瑞普利单抗联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗的新适应症上市申请在中国获批。此外，特瑞普利单抗用于治疗食管癌亦曾获得 FDA 授予的孤儿药资格认定，具体内容详见《上海君实生物医药科技股份有限公司关于特瑞普利单抗获得 FDA 孤儿药资格认定的公告》（公告编号：临 2021-082）。

特瑞普利单抗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、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 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，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 6 项适应症已于中国获批：用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018 年 12 月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021 年 2 月）；用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021 年 4 月）；联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021 年 11 月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗

（2022年5月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022年9月）。2020年12月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有3项适应症纳入国家医保目录（2021年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗PD-1单抗药物。

在国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌及小细胞肺癌领域获得FDA授予2项突破性疗法认定、1项快速通道认定、1项优先审评认定和5项孤儿药资格认定，并在鼻咽癌领域获得欧盟委员会授予的孤儿药资格认定。2022年7月，FDA受理了重新提交的特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请，处方药用户付费法案（PDUFA）的目标审评日期定为2022年12月23日。

二、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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次上市许可申请能否获得批准存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，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》《证券日报》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

2022年12月6日