

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

內幕消息一

特瑞普利單抗獲得歐洲藥品管理局人用藥品委員會積極意見

本公告乃上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文（定義見上市規則）而作出。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，特瑞普利單抗（歐洲商品名：LOQTORZI®）的上市許可申請獲得歐洲藥品管理局（「EMA」）人用藥品委員會（「CHMP」）的積極意見，建議批准其用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於複發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／複發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。歐盟委員會（「EC」）將把CHMP的積極意見納入考慮，以便對特瑞普利單抗的上市許可申請做出最終審評決議。

關於特瑞普利單抗

藥品名稱：特瑞普利單抗注射液

歐洲商品名：LOQTORZI®

適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於複發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／複發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。

鼻咽癌是一種發生於鼻咽部上皮的惡性腫瘤，是全球範圍內常見的頭頸部惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，2022年鼻咽癌在全球範圍內確診的新發病例數超過12萬。由於原發腫瘤位置的原因，很少採用手術治療。歐洲腫瘤內科學會（「ESMO」）指南推薦免疫治療聯合化療用於複發或轉移性鼻咽癌的一線治療。

本次CHMP對於鼻咽癌適應症的積極意見主要基於JUPITER-02（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究，NCT03581786），該研究結果曾以口頭報告形式亮相2021年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會全體大會(#LBA2)，隨後榮登《自然－醫學》(*Nature Medicine*，影響因子：58.7)雜誌封面，並獲得《美國醫學會雜誌》(*Journal of the American Medical Association, JAMA*，影響因子：63.1)全文發表。

食管癌是消化道領域最常見的惡性腫瘤之一。根據GLOBOCAN 2022發佈的數據顯示，食管癌是2022年全球第十一大常見惡性腫瘤和第七大癌症死亡原因，新發病例數超過51.1萬，死亡病例數超過44.5萬。食管鱗癌和腺癌是食管癌的兩種主要組織學亞型。ESMO指南推薦PD-1阻斷性抗體聯合化療用於PD-L1表達陽性的晚期或轉移性食管鱗癌的一線治療。

本次CHMP對於食管鱗癌適應症的積極意見主要基於JUPITER-06（一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的III期臨床研究，NCT03829969）的研究結果，該研究結果首次在歐洲腫瘤內科學會年會(ESMO 2021)上以口頭匯報形式報告，隨後在國際頂尖腫瘤學雜誌《Cancer Cell》（影響因子：48.8）和《臨床腫瘤學雜誌》（影響因子：42.1）發表。

特瑞普利單抗注射液是中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過15個適應症的40多項由本公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效。截至本公告日期，特瑞普利單抗的10項適應症已於中國內地獲批。2020年12月，特瑞普利單抗注射液首次通過國家醫保談判，目前已有6項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2023年）》，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。2024年4月，香港衛生署藥物辦公室(DO)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

在國際化佈局方面，2023年10月，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲批上市。除本次EC正在審評的上市許可申請外，英國藥品和保健品管理局(MHRA)受理了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／複發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請，澳大利亞藥品管理局(TGA)和新加坡衛生科學局(HSA)分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉑／吉西他濱作為轉移性或複發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的複發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

對本公司的影響

EC將把CHMP的積極意見納入考慮，以便對特瑞普利單抗的上市許可申請做出最終審評決議。該決議將適用於歐盟全部27個成員國以及冰島和挪威。如若獲得批准，特瑞普利單抗將成為歐洲首個且唯一用於鼻咽癌治療的藥物，也是歐洲唯一用於不限PD-L1表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線治療藥物。歐洲市場是本公司海外商業化戰略的重要構成部分，獲得CHMP的積極意見，將有助於特瑞普利單抗在EC的上市許可申請獲得批准，有利於本公司進一步推進海外市場的拓展，提升本公司產品的國際影響力，有望對本公司長期經營業績產生積極影響。

風險提示

由於審評周期和結果有一定不確定性，且藥品的商業化情況可能受到當地政策、市場環境變化等因素影響，最終藥品能否獲批及預期獲批時間，獲批後能否最終實現商業目的均存在一定的不確定性，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2024年7月26日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

* 僅供識別之用