

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2020-001

上海君实生物医药科技股份有限公司 关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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。

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品于特瑞普利单抗注射液近日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，公示期 7 日。现将特瑞普利单抗注射液的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

剂型：注射剂

申报阶段：生产

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

| 受理号 | CXSS2000016 | CXSS2000017 | CXSS2000018 | CXSS2000019 |
|-----|---|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 规格 | 80mg（2ml）/瓶 | 240mg（6ml）/瓶 | 80mg（2ml）/瓶 | 240mg（6ml）/瓶 |
| 适应症 | 治疗既往接受过 二线及以上系统 治疗失败的复发/ 转移鼻咽癌 | 治疗既往接受过 二线及以上系统 治疗失败的复发/ 转移鼻咽癌 | 治疗既往接受过 系统治疗的局部 进展或转移性尿 路上皮癌 | 治疗既往接受过 系统治疗的局部 进展或转移性尿 路上皮癌 |

拟优先审评理由：根据《国家药监局关于实施<药品注册管理办法>有关事宜的公告（2020 年第 46 号）》第六条第（二）款，经审核，本申请符合《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）第六十八条规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围“（五）符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

二、药品其他相关情况

特瑞普利单抗注射液作为中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持。特瑞普利单抗注射液自 2016 年初开始临床研究，至今已在中、美等多国开展了覆盖十余个瘤种的 30 多项临床研究。2018 年 12 月，特瑞普利单抗注射液获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）有条件批准上市，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。2020 年 4 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。2020 年 5 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。

三、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，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。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

2020 年 7 月 21 日