

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就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)

自願性公告

— 有關POLARIS-03研究的更新資料

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，拓益*(通用名：特瑞普利單抗注射液)單藥治療經標準治療失敗後的晚期局部進展或轉移性膀胱尿路上皮癌患者的關鍵註冊臨床研究(POLARIS-03研究)完成最後一例患者入組。

POLARIS-03研究是在中華人民共和國(「中國」)開展的評估拓益*(特瑞普利單抗注射液)單藥治療經標準治療失敗後的晚期局部進展或轉移性膀胱尿路上皮癌患者的有效性和安全性的一項II期、開放標籤、多中心、註冊臨床研究POLARIS-03(NCT03113266)，計劃入組150名受試者，截至本公告日，該研究已完成全部患者入組。

今年ASCO年會公佈了POLARIS-03研究初步安全性和有效性研究結果，研究顯示，截至數據截止日(2019年5月10日)，在76例可評估患者中，特瑞普利單抗的客觀緩解率(ORR)達到27.6%，疾病控制率(DCR)為51.3%，在PD-L1陽性的患者中，特瑞普利單抗組ORR為55.0%，是截至目前國內外PD-1/PD-L1單藥治療尿路上皮癌公開數據中最高的。在中國，標準化療失敗的晚期尿路上皮癌患者治療手段非常有限。既往國外也進行了轉移性尿路上皮癌一線化療失敗後接受免疫檢查點抑制劑單藥治療的臨床研究，這些PD-1/PD-L1抑制劑的ORR絕大多數在20%左右。POLARIS-03(NCT03113266)初步的研究結果符合本公司預期，本公司對其未來的研究和應用前景充滿信心。

關於拓益* (特瑞普利單抗注射液)

拓益* (特瑞普利單抗注射液) 作為中國批准上市的首個國產以PD-1為靶點的單抗藥物，獲得國家科技重大專項項目支持。特瑞普利單抗注射液自2016年初開始臨床研發，至今已在中、美等多國開展了覆蓋十餘個癌種的30多項臨床研究。2018年3月，國家藥品監督管理局正式受理了特瑞普利單抗注射液的上市註冊申請，並將其納入優先審評審批品種予以加快審評審批。特瑞普利單抗注射液已獲批上市的關鍵註冊臨床試驗結果顯示，治療既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤患者的客觀緩解率(ORR)達17.3%，疾病控制率(DCR)達57.5%，1年生存率達69.3%。特瑞普利單抗注射液的上市批准對解決中國腫瘤患者臨床用藥選擇具有積極意義。

關於POLARIS-03

POLARIS-03是一項多中心、開放的II期註冊研究，評估特瑞普利單抗用於系統性治療失敗的轉移性尿路上皮癌的療效和安全性。研究入組了ECOG 0~1分，既往未接受過抗PD-1/L1單抗治療的患者，接受特瑞普利單抗3 mg/kg，Q2W直至疾病進展、不可耐受的毒性或患者自主要求出組。研究採用RECISTv1.1標準，每8周進行1次療效評價。研究計劃入組150例患者，主要終點為客觀緩解率(ORR)，次要終點包括療效持續時間(DOR)、無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)。

本公司將根據該項關鍵註冊臨床研究的後續新藥上市申請進展情況及時履行信息披露義務。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
主席
熊俊先生

中國上海，2019年9月16日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、何佳博士、陳新軍先生、錢智先生及Roy Steven Herbst博士。

聯交所上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司最終可能無法成功開發POLARIS-03。投資者務請謹慎行事。

* 僅供識別之用