

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 –
特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療黏膜黑色素瘤
獲美國藥監局頒發孤兒藥資格認定**

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司為「本集團」)自願作出。請亦參見本公司在2020年3月27日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司產品特瑞普利單抗聯合阿昔替尼(美國輝瑞公司產品)治療黏膜黑色素瘤(「該聯合用藥」)獲得美國食品藥品監督管理局(「美國藥監局」)頒發孤兒藥資格認定。

關於該聯合用藥

黏膜黑色素瘤是黑色素瘤的亞型之一，其對傳統化療不敏感，對單藥免疫治療的反應率也極其有限，臨床前研究顯示免疫聯合VEGFR靶向治療可協同抑制腫瘤生長。2019年8月12日，特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療晚期黏膜型黑色素瘤的研究(NCT03086174)結果發表於《臨床腫瘤學雜誌》(Journal of Clinical Oncology)，該研究顯示特瑞普利單抗聯合阿昔替尼治療未接受過化療的晚期黏膜黑色素瘤患者可獲得48.3%的客觀緩解率(ORR)及86.2%的疾病控制率(DCR)，中位無進展生存期(mPFS)達7.5個月。

本次認定的影響

本次獲得美國藥監局頒發的孤兒藥資格認定，有助於該聯合用藥在美國的後續研發、註冊及商業化等享受一定的政策支持，包括但不限於(1)臨床試驗費用的稅收抵免；(2)免除新藥申請費；(3)享有7年的市場獨佔權且不受專利的影響。本次認定將在一定程度上降低該聯合用藥的研發投入，加快推進臨床試驗以及上市註冊的進度。

風險提示

截至本公告日，該聯合用藥尚處於臨床試驗階段。根據美國相關新藥研發的法規要求，該聯合用藥尚需開展一系列臨床研究並經藥品審評部門審批通過等，方可上市。

根據新藥研發經驗，新藥研發均存在一定風險，例如臨床試驗可能會因為安全性和／或有效性等問題而終止。

在該聯合用藥獲得美國藥監局上市批准前，如有相同適應症的其他相同藥物率先獲批上市，則需進一步證明該聯合用藥在臨床上具有優效性，否則將失去作為孤兒藥享有的市場獨佔權等政策支持。因此，獲得孤兒藥資格認定後的價值存在不確定性。

新藥研發及上市是項長期工作，存在諸多不確定因素，敬請廣大投資者注意投資風險。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售該聯合用藥。投資者務請謹慎行事。

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，2020年3月27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。

* 僅供識別之用