

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)

自願性公告一 有關特瑞普利單抗注射液進展的更新資料

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。請亦參見本公司於2020年4月29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，本公司及子公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司於近日收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)簽發的特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益*，產品代號：JS001)用於治療既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移鼻咽癌的新適應症上市申請《受理通知書》，現將相關情況公告如下：

I. 藥品基本情況

| | |
|-------|---------------------------------|
| 藥品名稱： | 特瑞普利單抗注射液 |
| 受理號： | CXSS2000016、CXSS2000017 |
| 申請人： | 上海君實生物醫藥科技股份有限公司、蘇州眾合生物醫藥科技有限公司 |
| 審批結論： | 決定予以受理 |

II. 藥品相關情況

鼻咽癌多發於我國南方、東南亞等地區，POLARIS-02研究(NCT02915432)為一項多中心、開放標籤、II期關鍵註冊臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗對既往接受系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的有效性和安全性。本次新適應症上市申請是全球首個抗PD-1單抗治療復發／轉移鼻咽癌的新藥上市申請。

除此之外，特瑞普利單抗注射液聯合化療作為復發或轉移性鼻咽癌患者一線治療方案的三期臨床研究JUPITER-02研究(NCT03581786)入組已完成。

III. 風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，從藥品的前期研發、臨床試驗報批到獲准投產週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意投資風險。本公司將按國家有關法規積極推進上述研發項目，並及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

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：本公司最終可能無法成功開發及營銷JS001用於治療既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移鼻咽癌患者。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4月29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