

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)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在全國中小企業股份轉讓系統網站刊登日期為二零二零年四月二十九日之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司關於特瑞普利單抗注射液新適應症上市申請獲得受理的公告》，僅供參閱。

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

证券代码：833330

证券简称：君实生物

主办券商：中金公司

## 上海君实生物医药科技股份有限公司

### 关于特瑞普利单抗注射液新适应症上市申请获得受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）及其子公司苏州众合生物医药科技有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益，产品代号：JS001）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的《受理通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

受理号：CXSS2000016、CXSS2000017

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司

审批结论：决定予以受理

#### 二、药品相关情况

鼻咽癌多发于我国南方、东南亚等地区，POLARIS-02 研究（NCT02915432）为一项多中心、开放标签、II期关键注册临床研究，旨在评估特瑞普利单抗对既往接受系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的有效性和安全性。本次新适应症上市申请是全球首个抗 PD-1 单抗治疗复发/转移鼻咽癌的新药上市申请。

除此之外，特瑞普利单抗注射液联合化疗作为复发或转移性鼻咽癌患者一线治疗方案的三期临床研究 JUPITER-02 研究（NCT03581786）已完成入组。

#### 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，从药品的前期研发、临床试验报批到获准投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素影响，敬

请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将按国家有关法规积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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4月29日