

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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益*，產品代號：JS001）聯合侖伐替尼（LENVIMA®）作為晚期肝細胞癌患者一線治療方案的III期臨床研究（JS001-027-III-HCC研究）已完成首例患者給藥。

JS001-027-III-HCC研究是一項隨機、安慰劑對照、雙盲、多中心的III期註冊臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗注射液聯合侖伐替尼對比安慰劑聯合侖伐替尼作為晚期肝細胞癌患者一線治療方案的有效性和安全性。

關於特瑞普利單抗注射液

特瑞普利單抗注射液作為中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，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瘤種的30多項臨床研究。2018年12月，特瑞普利單抗注射液獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）有條件批准上市，用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤。2020年4月，特瑞普利單抗注射液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獲得國家藥監局受理。2020年5月，特瑞普利單抗注射液用於治療既往接受過系統治療的局部進展或轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。

關於JS001-027-III-HCC研究

JS001-027-III-HCC研究是一項隨機、安慰劑對照、雙盲、多中心的III期註冊臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗注射液聯合侖伐替尼對比安慰劑聯合侖伐替尼作為晚期肝細胞癌患者一線治療方案的有效性和安全性。該試驗的主要研究終點為總生存期(OS)和無進展生存期(PFS)，次要研究終點為客觀緩解率(ORR)、療效持續時間(DOR)、疾病控制率(DCR)、疾病進展時間(TTP)等。

本公司將根據該項在研產品的後續臨床進展情況及時履行信息披露義務。

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特瑞普利單抗注射液聯合侖伐替尼用於治療晚期肝細胞癌患者。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6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、陳新軍先生、錢智先生、張淳先生及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用