

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，近日，特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益[®]，產品代號：JS001)聯合阿昔替尼作為一線晚期腎癌患者治療方案的III期臨床研究(NCT04394975研究)已完成首例患者給藥。

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。2020年7月，上述兩項新適應症上市申請已於被國家藥監局納入優先審評程序。

關於NCT04394975研究

NCT04394975研究是一項隨機、開放、陽性對照、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阿昔替尼對比舒尼替尼作為晚期腎癌一線治療方案的有效性和安全性。該研究的主要研究終點為獨立中心影像評估的無進展生存期(PFS)，次要研究終點為研究者評價的PFS，客觀緩解率(ORR)、療效持續時間(DOR)、疾病控制率(DCR)、總生存率及總生存期(OS)等。

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，藥品的前期研發以及產品從研製、臨床試驗報批到投產的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2020年9月4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