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。

君实生物
TopAlliance

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。請亦參見本公司於2020年9月28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，特瑞普利單抗注射液(商品名：拓益®，產品代號：JS001)聯合化療治療復發性或轉移性鼻咽癌的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的III期臨床研究(「**JUPITER-02研究**」)在期中分析中，由獨立數據監察委員會(IDMC)判定達到了預設的主要研究終點。研究結果表明，特瑞普利單抗注射液聯合吉西他濱／順鉑一線治療復發性或轉移性鼻咽癌患者，較吉西他濱／順鉑的標準一線治療，可顯著延長患者的無進展生存期。本公司將於近期向國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)及相關國家藥監部門遞交上市申請。

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。2020年9月，特瑞普利單抗注射液用於治療鼻咽癌獲得美國食品藥品監督管理局突破性療法認定。

關於JUPITER-02研究

JUPITER-02研究(NCT03581786)是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的III期臨床研究，旨在比較特瑞普利單抗注射液聯合吉西他濱／順鉑與安慰劑聯合吉西他濱／順鉑作為復發性或轉移性鼻咽癌患者一線治療的療效和安全性。該研究由中山大學附屬腫瘤醫院徐瑞華教授擔任主要研究者。JUPITER-02是全球首個開設並達成方案計劃入組目標的抗PD-1單抗用於鼻咽癌治療的隨機對照關鍵註冊臨床。JUPITER-02研究實際入組289例患者，該研究的主要研究終點為無進展生存期(PFS)，次要研究終點為總生存期(OS)、客觀緩解率(ORR)、療效持續時間(DOR)、疾病控制率(DCR)等。

近日，JUPITER-02研究由獨立數據監察委員會(IDMC)判定主要研究終點的期中分析結果達到方案預設的優效界值。研究結果表明，特瑞普利單抗注射液聯合吉西他濱／順鉑一線治療局部復發或轉移性鼻咽癌患者，較吉西他濱／順鉑的標準一線治療，可顯著延長患者的無進展生存期。

根據中國藥品註冊相關的法律法規要求，藥物需完成臨床研究並經國家藥監局審評、審批通過後方可生產上市。

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。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28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*