

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上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於特瑞普利單抗聯合化療一線治療非小細胞肺癌的III期臨床研究達到主要研究終點的公告》，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12月13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、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、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、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于特瑞普利单抗联合化疗一线治疗非小细胞肺癌的 III 期临床研究达到主要研究终点的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合化疗一线治疗晚期非小细胞肺癌的随机、双盲、多中心的 III 期临床研究（以下简称“CHOICE-01 研究”，Clinicaltrial.gov 登记号：NCT03856411）在期中分析中，由独立数据监察委员会（IDMC）判定达到了预设的主要研究终点。公司将于近期向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）递交新适应症上市申请。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

特瑞普利单抗是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物。特瑞普利单抗自 2016 年初开始临床研发，至今已在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个瘤种的 30 多项临床研究。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得国家药监局有条件批准上市，用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。特瑞普利单抗用于三线治疗复发/转移性鼻咽癌，以及特瑞普利单抗用于二线治疗转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请分别于 2020 年 4 月和 2020 年 5 月获得国家药监局受理。2020 年 7 月，上述两项新适应症上市申请已于被国家药监局纳入优先审评程序。2020 年 9 月，特瑞普利单抗用于治疗复发/转移性鼻咽癌获得美国食品药品监督管理局突破性疗法认定。

二、关于 CHOICE-01 研究

CHOICE-01 研究是一项随机、双盲、多中心的III期临床研究，旨在评估特瑞普利单抗联合标准一线化疗对比安慰剂联合化疗，在未经治疗的晚期鳞状和非鳞状非小细胞肺癌患者中一线治疗的有效性与安全性。该研究由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者。

CHOICE-01 研究是国内首个将抗 PD-1 单抗联合化疗作为一线治疗，在晚期鳞状和非鳞状非小细胞肺癌两种组织学亚型患者中开展的 III 期临床研究。CHOICE-01 研究实际入组 465 例非小细胞肺癌患者，其中鳞状非小细胞肺癌患者 220 例，非鳞状非小细胞肺癌患者 245 例。该研究的主要研究终点为无进展生存期（PFS），次要研究终点为总生存期（OS）、客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）、疾病控制率（DCR）以及安全性等。

根据 CHOICE-01 研究期中分析结果，独立数据监察委员会（IDMC）判定该研究主要研究终点无进展生存期达到方案预设的优效界值，特瑞普利单抗安全性数据与已知风险相符，未发现新的安全性信号。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需完成临床研究并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

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 12 月 14 日