

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 –  
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**

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12月13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（商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001）聯合化療一線治療晚期非小細胞肺癌的隨機、雙盲、多中心的III期臨床研究（「**CHOICE-01**研究」，Clinicaltrials.gov登記號：NCT03856411）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。本公司將於近期向國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）遞交新適應症上市申請。

## **關於CHOICE-01研究**

CHOICE-01研究是一項隨機、雙盲、多中心的III期臨床研究，旨在評估特瑞普利單抗聯合標準一線化療對比安慰劑聯合化療，在未經治療的晚期鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌患者中一線治療的有效性與安全性。該研究由中國醫學科學院腫瘤醫院王潔教授擔任主要研究者。

CHOICE-01研究是國內首個將抗PD-1單抗聯合化療作為一線治療，在晚期鱗狀和非鱗狀非小細胞肺癌兩種組織學亞型患者中開展的III期臨床研究。CHOICE-01研究實際入組465例非小細胞肺癌患者，其中鱗狀非小細胞肺癌患者220例，非鱗狀非小細胞肺癌患者245例。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)、緩解持續時間(DOR)、疾病控制率(DCR)以及安全性等。

根據CHOICE-01研究期中分析結果，獨立數據監察委員會(IDMC)判定該研究主要研究終點無進展生存期達到方案預設的優效界值，特瑞普利單抗安全性數據與已知風險相符，未發現新的安全性信號。

## 關於特瑞普利單抗注射液

特瑞普利單抗是中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物。至今，特瑞普利單抗已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個瘤種的30多項臨床研究。2018年12月17日，特瑞普利單抗獲得國家藥監局有條件批准上市，用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療。特瑞普利單抗用於三線治療復發／轉移性鼻咽癌，以及特瑞普利單抗用於二線治療轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請分別於2020年4月和2020年5月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被國家藥監局納入優先審評程序。2020年9月，特瑞普利單抗用於治療復發／轉移性鼻咽癌獲得美國食品藥品監督管理局突破性療法認定。

## 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制、臨床試驗報批到投產的周期長、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12月14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