

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療 III期臨床研究完成首例患者給藥

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2022年2月10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，本公司產品特瑞普利單抗（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）聯合標準化療作為胃或食管胃結合部腺癌根治術後的輔助治療III期臨床研究（「**JUPITER-15**研究」，NCT05180734）已完成首例患者給藥。現將相關情況公告如下：

關於特瑞普利單抗

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，曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，至今已在中國、美國、東南亞和歐洲等地累計開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床研究。2018年12月17日，特瑞普利單抗獲得國家藥品監督管理局（「**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。2020年12月，特瑞普利單抗注射液首次通過國家醫保談判，目前已有3項適應症納入國家醫保目錄。2021年2月，特瑞普利單抗用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發／轉移性鼻咽癌患者的治療獲得國家藥監局附條件批准。2021年4月，特瑞普利單抗用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療12個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療獲得國家藥監局附條件批准。2021年11月，特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療獲得國家藥監局批准。此外，特瑞普利單抗還獲得了《中國臨床腫瘤學會(CSCO)黑色素瘤診療指南》《CSCO頭頸部腫瘤診療指南》《CSCO鼻咽癌診療指南》《CSCO尿路上皮癌診療指南》及《CSCO免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》推薦。

2021年3月，特瑞普利單抗用於晚期黏膜黑色素瘤的一線治療被國家藥監局納入突破性治療藥物程序。2021年7月，特瑞普利單抗聯合含鉑化療一線治療局部晚期或轉移性食管鱗癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。2021年12月，特瑞普利單抗聯合標準一線化療用於未經治療、驅動基因陰性的晚期非小細胞肺癌的新適應症上市申請獲得國家藥監局受理。在國際化佈局方面，特瑞普利單抗在FDA的首個生物製品許可申請(Biologics License Application,「BLA」)已獲正式受理並被授予優先審評，特瑞普利單抗也是首個向FDA提交BLA的國產抗PD-1單抗。截至本公告披露日，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌領域獲得FDA授予2項突破性療法認定、1項快速通道認定、1項優先審評認定和4項孤兒藥資格認定。

關於JUPITER-15研究

JUPITER-15研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心的III期臨床研究，由北京大學腫瘤醫院季加孚教授、北京大學腫瘤醫院沈琳教授和南方醫科大學南方醫院李國新教授牽頭領導，旨在評估特瑞普利單抗與安慰劑對照聯合標準化療作為術後輔助治療根治術後胃或食管胃結合部腺癌患者的臨床療效與安全性，計劃入組680位患者，涉及60餘家研究中心。這是我國自主研發的PD-1抑制劑首次在國人高發的胃癌領域開展輔助治療的大型國際多中心III期臨床研究。

根據世界衛生組織發佈的數據，胃癌是2020年全球發病率位列第五，死亡率位列第四的惡性腫瘤，在中國的發病率及死亡率均位列第三，2020年中國新發胃癌病例約48萬例，死亡病例超過37萬例。中國確診病例以II期和III期胃癌為主，手術治療必須輔以其他綜合治療手段才能達到改善預後的目的，術後輔助化療仍是目前標準的治療方案。抗PD-1單抗可通過解除腫瘤細胞對免疫細胞的免疫抑制，重新激活患者自身的免疫細胞來殺傷腫瘤，達到長期控制或消除腫瘤的效果。在全球範圍內，抗PD-1單抗已在胃癌治療中顯示出顯著的臨床獲益，支持進一步探索抗PD-1單抗聯合標準化療在胃或食管胃結合部腺癌根治術後作為輔助治療，消除微小病灶，延緩疾病復發，最終達到延長患者生存的目的。

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，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到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，2022年2月10日

於本公告日期，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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用