

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于药物临床试验进展的公告

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。

近日，特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合阿昔替尼作为一线晚期肾癌患者治疗方案的III期临床研究（NCT04394975 研究）已完成首例患者给药，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

特瑞普利单抗注射液作为中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持。特瑞普利单抗注射液自 2016 年初开始临床研发，至今已在中、美等多国开展了覆盖十余个瘤种的 30 多项临床研究。2018 年 12 月，特瑞普利单抗注射液获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）有条件批准上市，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。2020 年 4 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移鼻咽癌的新适应症上市申请获得国家药监局受理。2020 年 5 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗既往接受过系统治疗的局部进展或转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请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。

二、关于 NCT04394975 研究

NCT04394975 研究是一项随机、开放、阳性对照、多中心的III期注册临床研究，旨在评估特瑞普利单抗注射液联合阿昔替尼对比舒尼替尼作为晚期肾癌患者一线治疗方案的有效性和安全性。该研究的主要研究终点为独立中心影像评估的无进展生存期(PFS)，次要研究终点为研究者评价的 PFS，客观缓解率(ORR)、疗效持续时间(DOR)、疾病控制率(DCR)、总生存率及总生存期(OS)等。

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9月5日