

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露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，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联合化疗治疗复发性或转移性鼻咽癌的随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的III期临床研究（以下简称“JUPITER-02 研究”）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。研究表明，特瑞普利单抗注射液联合吉西他滨/顺铂一线治疗复发性或转移性鼻咽癌患者，较吉西他滨/顺铂的标准一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。公司将于近期向国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）及相关国家药监部门递交上市申请。

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。2020 年 9 月，特瑞普利单抗注射液用于治疗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 JUPITER-02 研究

JUPITER-02 研究（NCT03581786）是一项随机、双盲、安慰剂对照、国际多中心的III期临床研究，旨在比较特瑞普利单抗注射液联合吉西他滨/顺铂与安慰剂联合吉西他滨/顺铂作为复发性或转移性鼻咽癌患者一线治疗的疗效和安全性。该研究由中山大学附属肿瘤医院徐瑞华教授担任主要研究者。JUPITER-02是全球首个开设并达成方案计划入组目标的抗 PD-1 单抗用于鼻咽癌治疗的随机对照关键注册临床。JUPITER-02 研究实际入组 289 例患者，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)、疗效持续时间(DOR)、疾病控制率(DCR)等。

近日，JUPITER-02 研究由独立数据监察委员会（IDMC）判定主要研究终点的期中分析结果达到方案预设的优效界值。研究结果表明，特瑞普利单抗注射液联合吉西他滨/顺铂一线治疗局部复发或转移性鼻咽癌患者，较吉西他滨/顺铂的标准一线治疗，可显著延长患者的无进展生存期。

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9月29日