

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份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)

關於媒體報導的澄清公告

2020年11月12日，上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）關注到有關自媒體公眾號撰寫並於本日發佈的文章對涉及本公司歷史沿革、對外合作、在研核心產品特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]，項目代號：JS001）及重組全人源抗SARS-CoV-2單克隆抗體注射液（項目代號：JS016）的安全性數據及研發進展情況等諸多內容進行報道，本公司立即對相關情況進行了核實。經確認，本公司認為該媒體文章關於本公司及有關人士的報道內容全面失實，與客觀事實嚴重不符、相悖。為避免對投資者造成誤導，本公司現就JS001的安全數據以及JS016的研發進展正式澄清說明如下：

- 一、2018年12月17日，特瑞普利單抗注射液用於治療既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤經NMPA有條件批准上市，於2019年2月底正式上市銷售。這是國內首個獲批的國產PD-1單抗，以臨床II期關鍵註冊臨床試驗結果有條件獲批上市的治療用生物製品1類創新型生物製劑。

特瑞普利單抗注射液和同類產品在獲批適應症（均為有條件批准）的安全性資料對比如下：

藥物名稱	研發公司	關鍵註冊 臨床名稱 (已上市)	適應症	受試者 數量	所有 級別的 不良反應 發生率	三級 及以上 不良反應 發生率
特瑞普利 單抗	君實生物	HMO-JS001- II-CRP-01	既往接受全身系統治療 失敗後的不可切除或 轉移性黑色素瘤	128	97.7%	28.9%

藥物名稱	研發公司	關鍵註冊 臨床名稱 (已上市)	適應症	受試者 數量	所有 級別的 不良反應 發生率	三級 及以上 不良反應 發生率
信迪利 單抗	信達生物	ORIENT-1	至少經過二線系統化療 的復發或難治性 經典型霍奇金淋巴瘤	96	99%	33.3%
卡瑞利珠 單抗	恒瑞醫藥	SHR-1210- II-204	至少經過二線系統化療 的復發或難治性 經典型霍奇金淋巴瘤	75	100%	26.7%

註：由於各公司臨床試驗是在不同腫瘤患者人群和不同條件下進行的，不同臨床試驗中觀察到的不良反應的發生率不能直接比較。此外基於單臂單藥的匯總安全性數據也會受到晚期惡性腫瘤自身和既往伴隨用藥的混雜因素影響，因此也不能直接比較。比對已積累豐富安全性信息的國際同類藥物（帕博利珠單抗和納武利尤單抗），在接受特瑞普利單抗單藥治療和聯合治療的患者中未發現已知PD-1不良反應外新的安全性信號。

特瑞普利單抗注射液和同類產品在相同獲批適應症黑色素瘤的有效性資料對比如下：

特瑞普利單抗：客觀響應率(ORR)：17.3%，疾病控制率(DCR)：57.5%，中位數總生存期(mOS)：22.2月，12個月總生存率：67.3%；

國際藥企進口PD-1資料：客觀響應率(ORR)：16.7%，疾病控制率(DCR)：38.2%，中位數總生存期(mOS)：12.1月，12個月總生存率：50.6%。

以上資料均截取自已公佈的藥品說明書。

根據《臨床急需藥品有條件批准上市的技术指南(徵求意見稿)》，申請有條件批准的新藥應該是擬用於預防或治療嚴重疾病或降低疾病進展至更嚴重程度的藥品，包括治療罕見病的藥品。目標適應症的現有治療手段應具有未被滿足的臨床需求。特瑞普利在進行新藥申請時，國內並無針對既往標準治療失敗後的局部進展或轉移性黑色素瘤的抗PD-1單抗獲批，且特瑞普利與既有療法相比對疾病的嚴重結果有明顯改善作用，屬針對治療嚴重疾病或降低疾病進展至更嚴重程度且具有未被滿足臨床需求的藥品，符合有條件批准的相關條件。

二、根據www.clinicaltrials.gov公示信息，美國禮來製藥停止的ACTIV-3臨床試驗是一項在COVID-19患者中開展的評估LY-CoV555聯合標準治療(瑞德西韋)對比安慰劑聯合標準治療(瑞德西韋)的III期臨床試驗，該研究不涉及本公司產品JS016，只涉及禮來製藥的另一個中和抗體LY-CoV555。截至目前，JS016已順利完成中國、美國2項健康受試者I期研究。在國內，由本公司發起的一項在新冠病毒感染者中評價JS016初步臨床療效和安全性的國際多中心Ib/II臨床研究仍按原計劃進行。JS016同時正在美國開展1項由禮來製藥發起的聯合LY-CoV555的II期研究(BLAZE-1，NCT04427501)。

對於杜撰及傳播不實報道的機構、媒體和個人，本公司將保留通過法律手段追責的權利。本公司已於2020年11月12日收到上海證券交易所《關於對上海君實生物醫藥科技股份有限公司相關媒體報道的問詢函》(上證科創公函【2020】0050號)，本公司將在規定時間內披露對本問詢函的回覆，並嚴格按照相關法律法規履行信息披露義務。敬請廣大投資者理性投資，注意投資風險。

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11月13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、陳新軍先生、錢智先生、張淳先生及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用