

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)

### 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在全國中小企業股份轉讓系統網站刊登日期為二零一九年一月十七日之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司關於特瑞普利(JS001)與Vorolanib(CM082)聯用獲得臨床試驗通知書的公告》，僅供參閱。

承董事會命

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

主席

熊俊先生

香港，2019年1月17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、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、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、何佳博士、陳新軍先生、錢智先生及Roy Steven Herbst博士。

\* 僅供識別之用

## 上海君实生物医药科技股份有限公司

### 关于特瑞普利（JS001）与 Vorolanib（CM082）联用

### 获得临床试验通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）的特瑞普利单抗注射液（JS001）与贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”）全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司（以下简称“卡南吉”）的新药 Vorolanib（CM082）联用的临床试验申请于 2018 年 7 月 18 日获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理（详见 2018 年 7 月 19 日在全国中小企业股份转让系统指定信息披露平台披露的《关于 Vorolanib（CM082）与特瑞普利（JS001）联用的临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2018-113））。近日，卡南吉收到了 NMPA 签发的有关上述申请的《临床试验通知书》（CXHL1800107、CXHL1800108 和 CXHL1800109），公司收到了 NMPA 签发的有关上述申请的《临床试验通知书》（CXSL1800094），现将公司收到的《临床试验通知书》具体情况公告如下：

#### 一、该临床试验通知书的基本内容

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，特瑞普利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交方案开展特瑞普利单抗注射液（JS001）联合 CM082 片用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤的临床试验。

#### 二、药品研发及相关情况

JS001 是公司自主研发的新型重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，于 2018 年 12 月 17 日获得 NMPA 批准在中国上市，用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。

CM082 是针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点的多靶点受体酪氨酸激酶（RTKs）抑制剂，可抑制新生血管生成及肿瘤生长，并能克服同类靶向药常见的高毒副作用。贝达药业通过全资子公司卡南吉拥有 CM082 全部适应症的中国权益，通过控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 拥有其海外权益。

本次获批的临床试验针对治疗既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤，是抗血管生成疗法和免疫疗法联合治疗黏膜黑色素瘤的一次探索。截至本公告披露日，中国区域内尚无免疫疗法与靶向疗法联合的治疗方案获得 NMPA 的批准上市。

### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经 NMPA 批准后方可上市。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2019 年 1 月 17 日