

证券代码：833330

证券简称：君实生物

主办券商：中金公司

## 上海君实生物医药科技股份有限公司

### 关于药品临床试验进展的公告

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。

#### 一、概况

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品特瑞普利单抗联合阿昔替尼（美国辉瑞公司产品）治疗粘膜黑色素瘤（以下简称“该联合用药”）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国药监局”）颁发孤儿药资格认定。

#### 二、关于该联合用药

黏膜黑色素瘤是黑色素瘤的亚型之一，其对传统化疗不敏感，对单药免疫治疗的反应率也极其有限，临床前研究显示免疫联合 VEGFR 靶向治疗可协同抑制肿瘤生长。2019 年 8 月 12 日，特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗晚期黏膜型黑色素瘤的研究（NCT03086174）结果发表于《临床肿瘤学杂志》（Journal of Clinical Oncology），该研究显示特瑞普利单抗联合阿昔替尼治疗未接受过化疗的晚期黏膜黑色素瘤患者可获得 48.3%的客观缓解率（ORR）及 86.2%的疾病控制率（DCR），中位无进展生存期（mPFS）达 7.5 个月。

#### 三、本次认定的影响

本次获得美国药监局颁发的孤儿药资格认定，有助于该联合用药在美国的后续研发、注册及商业化等享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免除新药申请费；（3）享有 7 年的市场独占权且不受专利的影响。本次认定将在一定程度上降低该联合用药的研发投入，加快推进临床试验

以及上市注册的进度。

#### 四、 风险提示

截至本公告日，该联合用药尚处于临床试验阶段。根据美国相关新药研发的法规要求，该联合用药尚需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过等，方可上市。

根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

在该联合用药获得美国药监局上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该联合用药在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的市场独占权等政策支持。因此，获得孤儿药资格认定后的价值存在不确定性。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，从药品的前期研发、临床试验报批到获准投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。公司将按有关法规积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

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3月26日