

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)

自願性公告 –

有關重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液進展的更新資料

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。請亦參見本公司在2020年2月4日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣布，本公司及子公司蘇州君盟生物醫藥科技有限公司、上海君實生物工程有限公司、蘇州眾合生物醫藥科技有限公司收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)核准簽發的「重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液」(項目代號：TAB004/JS004)的臨床試驗通知書，現將相關情況公告如下：

I. 藥品基本情況

藥品名稱： 重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液

受理號： CXSL1900129

申請人： 上海君實生物醫藥科技股份有限公司，蘇州君盟生物醫藥科技有限公司，上海君實生物工程有限公司，蘇州眾合生物醫藥科技有限公司

審批結論： 根據「中華人民共和國藥品管理法」及有關規定，經審查，2019年11月06日受理的重組人源化抗BTLA單克隆抗體注射液符合藥品註冊的有關要求，同意按照提交的方案開展臨床試驗。

II. 藥品相關情況

TAB004/JS004是全球首個獲得臨床試驗批准的抗腫瘤BTLA單抗，也是本公司繼特瑞普利單抗後，第二個通過美國食品藥品監督管理局的IND審批的自主研發、具有完全自主智慧財產權的在研產品。相關研究表明，TAB004/JS004可以促進腫瘤特異性T淋巴細胞增殖並提高淋巴細胞功能，在BTLA人源化小鼠的腫瘤模型裡減輕腫瘤負荷並提高存活率，且有望與特瑞普利單抗聯合使用，進一步增強腫瘤特異性T細胞的增殖和抗腫瘤細胞因數的產生，為廣大患者提供更多聯合治療方法的選擇。目前，國內外暫無相同靶點產品上市。

2019年4月，TAB004/JS004申請用於晚期不可切除或轉移性實體瘤患者（包含淋巴瘤）以及PD-1抗體耐藥患者的藥物臨床試驗獲得美國食品藥品監督管理局批准。2019年10月，本公司在美國開展的I期臨床研究（NCT04137900）完成首例患者給藥。2019年11月，本公司及其子公司蘇州君盟生物醫藥科技有限公司、上海君實生物工程有限公司、蘇州眾合生物醫藥科技有限公司向國家藥監局遞交臨床試驗申請並獲得受理。

截至2019年12月31日，本公司在該藥品研發項目已投入約6,318萬元人民幣。

根據國內藥品註冊相關法律法規要求，藥物在獲得臨床試驗通知書後，尚需開展臨床試驗並經國家藥監局審評、審批通過後方可生產上市。

III. 風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，從藥品的前期研發、臨床試驗報批到獲准投產週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素影響，敬請廣大投資者謹慎決策，注意投資風險。本公司將按國家有關法規積極推進上述研發項目，並及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

聯交所上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及銷售TAB004/JS004。投資者務請謹慎行事。

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2月4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