

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二零二零年四月二十八日之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司關於藥品臨床試驗進展的公告》，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

熊俊先生

主席

中國，上海，2020年4月28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、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。

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液（项目代号“TAB004/JS004”）在中国开展的 I 期临床研究 NCT04278859 已完成首例患者给药。该研究在剂量递增和病例拓展阶段纳入所有标准治疗失败且无有效治疗方法的晚期实体瘤患者中考察 JS004 的安全性、耐受性和剂量限制性毒性（DLT），确定最大耐受剂量（MTD）和 II 期推荐剂量（RP2D）；适应症拓展阶段纳入至少一线标准治疗失败后的患者。

一、关于 TAB004/JS004

TAB004/JS004 是全球首个获得临床试验批准的抗肿瘤 BTLA 单抗，也是公司继特瑞普利单抗后，第二个通过美国食品药品监督管理局的 IND 审批的自主研发、具有完全自主知识产权的在研产品。相关研究表明，TAB004/JS004 可以促进肿瘤特异性 T 淋巴细胞增殖并提高淋巴细胞功能，在 BTLA 人源化小鼠的肿瘤模型里减轻肿瘤负荷并提高存活率，且有望与特瑞普利单抗联合使用，进一步增强肿瘤特异性 T 细胞的增殖和抗肿瘤细胞因子的产生，为广大患者提供更多联合治疗方法的选择。目前，国内外暂无相同靶点产品上市。

2019 年 4 月，TAB004/JS004 申请用于晚期不可切除或转移性实体瘤患者（包含淋巴瘤）以及 PD-1 抗体耐药患者的药物临床试验获得美国食品药品监督管理局批准。2019 年 10 月，公司在美国开展的 I 期临床研究（NCT04137900）完成首例患者给药。2020 年 1 月，TAB004/JS004 获得国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》。

二、关于 NCT04278859

NCT04278859 研究是一项在中国开展的 I 期临床研究，在剂量递增和病例拓展阶段纳入所有标准治疗失败且无有效治疗方法，适应症拓展阶段纳入至少一线标准治疗失败后的晚期实体瘤患者中考察 JS004 的安全性、耐受性和剂量限制性毒性（DLT），确定最大耐受剂量（MTD）和 II 期推荐剂量（RP2D）。该研究的目标入组人数为 200 人，主要终点指标为 MTD、RP2D 以及不良事件/严重不良事件的发生率以及严重程度，次要终点指标包括客观缓解率（ORR）、缓解持续时间（DOR）以及疾病控制率（DCR）等。

三、风险提示

在本公告披露之时，鉴于上述研究仍处于临床试验阶段，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，敬请广大投资者注意投资风险。公司将密切关注，并根据该项临床研究的后续进展情况及时履行信息披露义务。

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 4 月 28 日