

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

关于重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液

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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）及其子公司苏州君盟生物医药科技有限公司、上海君实生物工程有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液（项目代号“TAB004/JS004”）的《临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液

受理号：CXSL1900129

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司，苏州君盟生物医药科技有限公司，上海君实生物工程有限公司，苏州众合生物医药科技有限公司

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年11月06日受理的重组人源化抗 BTLA 单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

二、药品相关情况

TAB004/JS004 是全球首个获得临床试验批准的抗肿瘤 BTLA 单抗，也是本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。2019年11月，公司及其子公司苏州君盟生物医药科技有限公司、上海君实生物工程有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司向国家药监局递交临床试验申请并获得受理。

截至2019年12月31日，公司在该药品研发项目已投入约6,318万元人民币。

根据我国药品注册相关法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

三、风险提示

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。公司将按国家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。

四、备查文件

国家药监局出具的《临床试验通知书》。

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2月4日