

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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 –
啟動抗BTLA單抗聯合特瑞普利單抗治療
局限期小細胞肺癌患者的國際多中心III期臨床研究**

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。請亦參見本公司於2023年6月28日刊發的海外監管公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，近日，美國食品藥品監督管理局（「FDA」）同意本公司開展本公司產品抗BTLA單抗（產品代號：TAB004/JS004，通用名：tifcemalimab）聯合特瑞普利單抗（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）作為局限期小細胞肺癌放化療後未進展患者的鞏固治療的隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究（「JS004-008-III-SCLC研究」），本公司將於近期正式啟動該III期臨床研究。

關於TIFCEMALIMAB

Tifcemalimab是本公司自主研發的全球首個進入臨床開發階段(first-in-human)的特異性針對B和T淋巴細胞衰減因子(BTLA)的抗腫瘤重組人源化抗BTLA單克隆抗體。Tifcemalimab已獲准進入III期臨床研究階段，另有多項聯合特瑞普利單抗的Ib/II期臨床研究正在中國和美國同步開展中，覆蓋多個瘤種。本公司認為兩者結合是一種極具前景的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。2023年6月4日，本公司在2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以壁報形式(摘要編號：#8579)首次展示了tifcemalimab用於廣泛期小細胞肺癌的一項I/II期臨床研究初步數據。

關於特瑞普利單抗

特瑞普利單抗是中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過15個適應症的40多項由本公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效。截至本公告日期，特瑞普利單抗的6項適應症已於中國獲批。2020年12月，特瑞普利單抗注射液首次通過國家醫保談判，目前已有3項適應症納入國家醫保目錄（2022年版），是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於複發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請(BLA)正在接受FDA審評。本公司向歐洲藥品管理局(EMA)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)提交的特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／複發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)已分別獲得受理。

關於JS004-008-III-SCLC研究

根據GLOBOCAN 2020發佈的數據顯示，肺癌是目前我國發病率和死亡率均排名首位的惡性腫瘤，按細胞類型大致分為非小細胞肺癌和小細胞肺癌。其中，小細胞肺癌是肺癌中侵襲性最強的亞型，約佔所有肺癌病例的15%-20%，具有進展迅速、早期轉移、預後差等特點。小細胞肺癌分為局限期小細胞肺癌（「LS-SCLC」）和廣泛期小細胞肺癌，其中LS-SCLC約佔三分之一。對於無法手術或拒絕手術的LS-SCLC患者，同步放化療(CRT)為標準治療(SOC)。但是這類患者即便接受標準同步放化療，預後仍較差，中位無進展生存期(mPFS)約為13.5個月，中位總生存期(mOS)在16-24個月，5年生存率僅15%-26%。LS-SCLC的治療仍然存在巨大的未滿足治療需求，臨床亟需探索療效更優、耐受性良好的方案，進一步延緩LS-SCLC患者的疾病進展，延長總生存期，提高5年生存率。全球範圍內尚無任何免疫檢查點抑制劑獲批用於LS-SCLC。

JS004-008-III-SCLC研究是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、國際多中心III期臨床研究，旨在評估抗BTLA單抗聯合特瑞普利單抗對比特瑞普利單抗單藥及對比安慰劑用於同步放化療後未進展LS-SCLC患者的鞏固治療的療效和安全性。該研究為抗BTLA單抗藥物首個確證性研究，將由山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院院長于金明院士擔任主要研究者，計劃在中國、美國、歐洲等地入組756例患者。

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，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

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，2023年6月28日

於本公告日期，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、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用