

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于药物临床试验进展的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂（项目代号：JS108）的 I 期临床研究（NCT04601285 研究）已完成首例患者给药，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

JS108 为注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂。Trop2 是重要的肿瘤发展因子，其高表达于多种肿瘤，如乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌、结肠癌、胰腺癌等，可促进肿瘤细胞增殖、侵袭、转移扩散等过程，其高表达与肿瘤患者生存期缩短及不良预后密切相关，因此以 Trop2 为靶点的抗肿瘤药物研究具有重要意义。2020 年 7 月，JS108 临床试验申请获得国家药品监督管理局批准。

近年来，分子靶向药物联合化疗药物治疗恶性肿瘤已经成为多种肿瘤的成熟治疗方案，并且取得了很好的疗效，但是比单用化疗药物治疗恶性肿瘤增加了副作用和风险。抗体偶联药物（Antibody Drug Conjugates, ADCs）是单克隆抗体与抗肿瘤毒性小分子的偶联产物，通过化学键将细胞毒药物与单克隆抗体偶联组成 ADCs，并利用抗体可特异性识别肿瘤细胞的特性，可“精确”地把毒性小分子运送到肿瘤细胞。因此，在提高肿瘤部位药物浓度的同时降低了正常组织、器官的药物浓度，达到了高效低毒的抗肿瘤效果。

根据公司与杭州多禧生物科技有限公司（以下简称“杭州多禧”）签署的《药品开发及许可合同》，公司通过独占许可授权方式自杭州多禧处获得许可使用 JS108，负责其在授权许可区域（除日本、韩国以外的全部亚洲国家及区域）的后续临床试验、药品注册、商业化生产和销售等商业活动。杭州多禧为公司的后

续开发提供必要的支持。

二、关于 NCT04601285 研究

NCT04601285 研究是一项旨在评估 JS108 用于治疗晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性、PK 特征及有效性的开放、首次人体的 I 期临床研究。该研究的主要研究终点为最大耐受剂量（MTD）、剂量限制性毒性（DLT）事件、不良事件（AE）发生率及严重程度、异常实验室指标。次要研究终点为 PK 特征、免疫原性、有效性、Trop2 蛋白表达水平。研究分为 3 个阶段：剂量递增阶段、剂量拓展阶段和临床拓展阶段，三个阶段分别计划入组约 16-36 例、12-27 例和 60-90 例晚期实体瘤受试者。

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，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

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 11 月 26 日