

君實生物自主研發全球首個抗腫瘤 **BTLA** 單抗獲中國 **NMPA** 臨床試驗批准

君實生物宣佈，公司自主研發的全球首個抗腫瘤 **BTLA** 單抗（專案代號“**TAB004/JS004**”）已於近日獲得國家藥品監督管理局（**NMPA**）批准開展臨床試驗。

君實生物自主研發的重組人源化抗 **BTLA** 單克隆抗體注射液（**TAB004/JS004**）是全球首個獲得臨床試驗批准的抗腫瘤 **BTLA** 單抗，也是君實生物繼抗 **PD-1** 單抗特瑞普利單抗後，第二個同時通過中國國家藥品監督管理局（**NMPA**）與美國食品藥品監督管理局（**FDA**）藥物臨床試驗批准（**IND**）的自主研發、具有完全自智慧財產權的在研產品。目前，國內外暫無相同靶點產品上市。

研究表明，**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，且有望與公司自主研發的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。

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於 2019 年 4 月獲得美國 **FDA** 批准，**I** 期臨床研究（**NCT04137900**）已在同年 10 月完成首例患者給藥。

關於抗 **BTLA** 單抗 **TAB004/JS004**

BTLA 是 2003 年發現的表達於活化 **T**、**B** 淋巴細胞的一個重要的免疫檢查點分子。在肺癌、黑色素瘤、結腸直腸癌和淋巴瘤等腫瘤細胞通過高表達 **HVEM**（**BTLA** 配體），與腫瘤特異的殺傷性淋巴細胞表達的 **BTLA** 結合後，可抑制淋巴細胞的免疫功能。研究發現，對於 **BTLA** 免疫檢查點分子的阻斷，可進一步改善淋巴細胞功能，尤其是和

抗 PD-1 單抗聯合使用時，有可能進一步提高免疫檢查點阻斷治療的療效，擴大免疫治療的受益人群。

TAB004/JS004 是全球首個獲得臨床試驗批准的抗腫瘤 BTLA 單抗，也是君實生物繼抗 PD-1 單抗特瑞普利單抗後，第二個通過美國食品藥品監督管理局（FDA）藥物臨床試驗批准（IND）的自主研發、具有完全自智慧財產權的在研產品。體外和體內研究表明，JS004 可以促進腫瘤特異性 T 淋巴細胞增殖和提高淋巴細胞功能，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。本品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（NCT04137900）於 2019 年 4 月獲得美國食品藥品監督管理局批准，並於同年 10 月完成首例患者給藥。

關於君實生物

君實生物（NEEQ：833330，HKEX：01877）於 2012 年 12 月由多名畢業于中美兩國知名學府、具有豐富跨國科技成果轉化及產業經驗的團隊創辦。

君實生物以開發治療性抗體為主，專注于創新單克隆抗體藥物和其他治療性蛋白藥物的研發與產業化。具有豐富的在研產品管線，包括 17 個創新藥，2 個生物類似物，是第一家獲得抗 PD-1 單克隆抗體 NMPA 上市批准的中國公司，國內首家就抗 PCSK9 單克隆抗體和抗 BlyS 單克隆抗體取得 NMPA 的 IND 申請批准的中國公司，並取得了全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的 IND 申請批准。目前在全球擁有超過一千名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京和廣州。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

新聞稿

