

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)

自願性公告一

抗CD112R單克隆抗體注射液臨床試驗申請獲得FDA批准

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。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，近日，本公司全資子公司 TopAlliance Biosciences, Inc. 收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的通知，抗 CD112R 單克隆抗體注射液（項目代號「TAB009/JS009」）用於治療晚期實體瘤的臨床試驗申請獲得 FDA 批准。現將相關情況公告如下：

關於TAB009/JS009

TAB009/JS009 是本公司獨立自主研發的靶向 CD112R 的重組人源化 IgG4 單克隆抗體，用於晚期惡性腫瘤的治療。CD112R 又名 PVRIG（脊髓灰質炎病毒受體相關免疫球蛋白結構域），是本公司發現的全新免疫檢查點通路，本公司執行董事、副總經理、核心技術人員姚盛博士為該全新通路的發現人之一。CD112R 是 PVR 家族的一個單跨膜蛋白，主要表達於 T 細胞和 NK 細胞上，並在細胞激活後有明顯的表達上調。CD112R 與 TIGIT 的共同配體 CD112 表達於抗原遞呈細胞和部分腫瘤細胞表面，CD112R 與配體結合後可抑制 T 細胞和 NK 細胞的抗腫瘤作用。TAB009/JS009 能以高親和力特異性地結合 CD112R，有效阻斷 CD112R 與其配體 CD112 信號通路，進而促進 T 細胞和 NK 細胞的活化和增殖，增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。截至本公告日期，國內外尚無靶向 CD112R 的產品獲批上市。

TIGIT是PVR家族的另一個免疫抑制靶點，其配體有PVR和CD112，且其結合CD112的位點不同於CD112R。TAB009/JS009可與TIGIT抗體協同作用，以促進T細胞活化。臨床前體內藥效實驗顯示，TAB009/JS009與本公司自主研发的特異性抗TIGIT單克隆抗體注射液（項目代號「**TAB006/JS006**」）聯合治療，表現出顯著的協同抗腫瘤作用。截至本公告日期，TAB006/JS006的臨床試驗申請已獲得國家藥品監督管理局和FDA的批准。

此外，TAB009/JS009與TAB006/JS006及本公司商業化產品特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）聯用，可進一步促進T細胞活化，改善臨床治療效果。本公司將積極探索聯合用藥，以最大程度地發揮自主研发產品的協同抗腫瘤作用。

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，2022年4月3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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；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