

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)

自願性公告一 JS009注射液獲得藥物臨床試驗批准通知書

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2022年8月25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，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，JS009注射液（項目代號「**TAB009/JS009**」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

關於**TAB009/JS009**

藥品名稱：JS009注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2200285

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，JS009注射液符合藥品註冊的有關要求，同意按照提交的方案開展單藥晚期實體瘤的臨床試驗。

TAB009/JS009是本公司獨立自主研發的靶向CD112R的重組人源化單克隆抗體，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SHENG YAO（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。2022年4月，TAB009/JS009用於治療晚期實體瘤的臨床試驗申請獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准。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與本公司自主研發的特異性抗TIGIT單克隆抗體注射液(項目代號「**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，預計可進一步促進T細胞活化，改善臨床治療效果。本公司計劃在後續積極探索聯合用藥，以最大程度地發揮自主研發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8月25日

於本公告刊發日期，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、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