

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之內容概不負責，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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於JS009注射液獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，僅供參閱。

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

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS009 注射液获得药物临床试验 批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，JS009 注射液（项目代号“TAB009/JS009”）的临床试验申请获得批准。由于药品的研发周期长、审批环节多，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。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：JS009 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200285

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，JS009 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展单药晚期实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

TAB009/JS009 是公司自主研发的靶向 CD112R 的重组人源化单克隆抗体，用于晚期恶性肿瘤的治疗。CD112R 又名 PVRIG（脊髓灰质炎病毒受体相关免疫球蛋白结构域），是公司发现的全新免疫检查点通路，公司执行董事、副总经理、核心技术人员 SHENG YAO（姚盛）博士为该全新通路的发现人之一。CD112R 是 PVR 家族的一个单跨膜蛋白，主要表达于 T 细胞和 NK 细胞上，并在细胞激活后有明显的表达上调。CD112R 与 TIGIT 的共同配体 CD112 表达于

抗原递呈细胞和部分肿瘤细胞表面，CD112R 与配体结合后可抑制 T 细胞和 NK 细胞的抗肿瘤作用。TAB009/JS009 能以高亲和力特异性地结合 CD112R，有效阻断 CD112R 与其配体 CD112 信号通路，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。2022 年 4 月，TAB009/JS009 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。截至本公告披露日，国内外尚无靶向 CD112R 的产品获批上市。

TIGIT 是 PVR 家族的另一个免疫抑制靶点，其配体有 PVR 和 CD112，且其结合 CD112 的位点不同于 CD112R。TAB009/JS009 与公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液（项目代号“TAB006/JS006”）及公司商业化产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联用，预计可进一步促进 T 细胞活化，改善临床治疗效果。公司计划在后续积极探索联合用药，以最大程度地发挥自主研发产品的协同抗肿瘤作用。

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

2022 年 8 月 26 日