

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，概不就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 –
抗TIGIT單抗注射液臨床試驗申請
獲得FDA受理**

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2021年1月28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，本公司子公司TopAlliance Biosciences, Inc.（「拓普艾萊」）已向美國食品藥品監督管理局（「FDA」）提交了特異性抗TIGIT單克隆抗體注射液（項目代號「**TAB006/JS006**」）的臨床試驗申請並獲得受理。公司將在獲得FDA的正式批准後於美國開展TAB006/JS006的臨床試驗。現將相關情況公告如下：

關於TAB006/JS006注射液

TAB006/JS006是公司自主研發的特異性抗TIGIT單克隆抗體注射液。臨床前研究結果表明，TAB006/JS006可特異性阻斷TIGIT-PVR抑制通路，刺激殺傷性免疫細胞活化，分泌腫瘤殺傷性因子。

TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain, T細胞免疫球蛋白和TIIM結構域) 是新興的NK細胞和T細胞共有的抑制性受體，可與腫瘤細胞上高表達的PVR受體相互結合，介導免疫反應的抑制信號，從而直接抑制NK細胞和T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，效果類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫瘤作用。兩者結合是一種有前途的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。目前，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

TAB006/JS006注射液的臨床試驗申請於2020年11月獲得國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理，並已於2021年1月獲得國家藥監局批准，公司將按照相關規定在國內開展臨床試驗。

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。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，2021年1月28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、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用