

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)

## 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抗TIGIT單抗注射液臨床試驗申請獲得FDA批准的公告》，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，2021年2月17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

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于抗 TIGIT 单抗注射液临床试验申请 获得 FDA 批准的公告

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。

### 重要内容提示：

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司 TopAlliance Biosciences, Inc.（以下简称“拓普艾莱”）于近日正式获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液（项目代号“TAB006/JS006”）用于治疗晚期恶性肿瘤的临床试验批准。公司将于近期在美国开展 TAB006/JS006 的临床试验。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、药品相关情况

TAB006/JS006 是公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液。临床前研究结果表明，TAB006/JS006 可特异性阻断 TIGIT-PVR 抑制通路，刺激杀伤性免疫细胞活化，分泌肿瘤杀伤性因子。

TIGIT（T cell immunoglobulin and ITIM domain, T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域）是新兴的 NK 细胞和 T 细胞共有的抑制性受体，可与肿瘤细胞上高表达的 PVR 受体相互结合，介导免疫反应的抑制信号，从而直接抑制 NK 细胞和 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤作用，效果类似于 PD-1 对 T 细胞的抑制作用。多项临床前的试验结果显示抗 TIGIT 抗体与抗 PD-1/PD-L1 抗体可发挥协同抗肿瘤作用。两者结合是一种有前途的抗癌治疗策略，有望增加患者对免疫治疗的反应，扩大可能受益人群的范围。目前，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

2020 年 11 月，TAB006/JS006 注射液的临床试验申请获得国家药品监督管

理局（以下简称“国家药监局”）受理，并已于 2021 年 1 月获得国家药监局批准，公司将按照相关规定在国内开展临床试验。2021 年 1 月，公司向 FDA 递交临床试验申请并获得受理。

## 二、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

2021 年 2 月 18 日