

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 –

**PD-1/TGF- β 雙功能融合蛋白JS201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2021年5月6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》，PD-1/TGF- β 雙功能融合蛋白JS201注射液(項目代號「JS201」)的臨床試驗申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

關於JS201注射液

藥品名稱：JS201注射液

申請事項：境內生產藥品註冊

受理號：CXSL2100068

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，2021年2月22日受理的JS201注射液符合藥品註冊的有關要求，同意開展晚期惡性腫瘤的臨床研究。

JS201是公司自主研發的能同時靶向PD-1和TGF- β (轉化生長因子- β)的雙功能融合蛋白。腫瘤微環境中PD-1和TGF- β 通常會同時高表達，TGF- β 通過抑制免疫反應，介導抗PD-1單抗的原發性耐藥，在癌症進展中產生重要影響。因此，同時阻斷PD-1和TGF- β 兩個免疫抑制信號可在特定的實體腫瘤中產生優化的抗腫瘤免疫反應。JS201可有效阻斷PD-1/PD-L1和TGF- β 免疫抑制通路，改善腫瘤微環境中的免疫調節作用，從而促進人體免疫系統對於腫瘤細胞的殺傷作用，有效增強免疫應答，減少免疫逃逸及耐藥性的發生。目前，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

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5月6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