

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 – JS007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6月4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》，JS007注射液(項目代號「**JS007**」)的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

關於JS007

藥品名稱：JS007注射液

申請事項：境內生產藥品註冊

受理號：CXSL2100110

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》有關規定，經審查，2021年3月30日受理的JS007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試驗。

JS007是本公司自主研發的重組人源化抗CTLA-4單克隆抗體注射液，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。細胞毒性T淋巴細胞抗原-4(Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4, CTLA-4)是T細胞表面調節免疫應答的一個重要受體。JS007可以特異性地與CTLA-4結合並有效阻斷CTLA-4與其配體B7(CD80或CD86)的相互作用，從而活化T淋巴細胞，抑制腫瘤生長。目前同靶點國外已上市藥物ipilimumab作為首個免疫檢查點抑制劑在黑色素瘤、淋巴瘤、腎細胞癌、尿路上皮癌、卵巢癌和非小細胞肺癌等多個瘤種中被證實具有顯著的抑癌作用，並獲批治療晚期黑色素瘤。臨床前研究資料顯示，JS007與同靶點但具有不同序列特點的ipilimumab相比具有相似的安全性，但有更好的藥效。

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6月4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