

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 – JS019注射液獲得藥物臨床試驗申請受理通知書

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10月21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，本公司與北京恩瑞尼生物科技股份有限公司(「北京恩瑞尼」)共同投資的蘇州科博瑞君生物醫藥科技有限公司(「蘇州科博瑞君」)收到中國國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，JS019注射液(項目代號「JS019」)的臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

關於JS019

藥品名稱：JS019注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2101382

申請人：蘇州科博瑞君生物醫藥科技有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

JS019注射液的活性成分為重組全人源抗CD39單克隆抗體。CD39為負責在腫瘤微環境中將免疫刺激性細胞外三磷酸腺苷(ATP)轉化為免疫抑制腺苷(ADO)的初始步驟的酶，並在腫瘤微環境免疫抑制反應中扮演着重要角色。研究表明，CD39在各種人類腫瘤中均呈現高表達現象，包括淋巴瘤、肉瘤、肺癌、胰腺癌、卵巢癌、腎細胞癌、甲狀腺癌和睪丸癌等。與直接靶向CD39酶活性的產品不同，JS019在工藝設計中增強了其抗體依賴的細胞毒作用(ADCC)，可以直接靶向CD39高表達的腫瘤新生血管內皮細胞和腫瘤相關巨噬細胞(TAMs)，從而用於治療晚期惡性腫瘤。JS019以該種高度選擇性的方式靶向腫瘤微環境中高表達的CD39，可在實現高藥效的同時，降低潛在的系統性副作用。

2020年9月，本公司與北京恩瑞尼訂立合作協議，共同成立蘇州科博瑞君負責CD39藥物的研發、臨床應用及商業化。本公司及北京恩瑞尼分別擁有蘇州科博瑞君50%的權益，CD39項目直接或間接產生的利益將按雙方於蘇州科博瑞君的股權比例分派。

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。本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10月21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