

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)

### 自願性公告一

## JS009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12月3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《受理通知書》，JS009注射液(項目代號「JS009」)的臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

### 關於JS009

藥品名稱：JS009注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2101462

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《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

JS009是本公司獨立自主研發的重組人源化抗CD112R單克隆抗體注射液，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。CD112R又名PVRIG(脊髓灰質炎病毒受體相關免疫球蛋白結構域)，是PVR家族的一個單跨膜蛋白，主要表達於T細胞和NK細胞上，並在細胞激活後有明顯的表達上調。CD112R與抗原遞呈細胞和部分腫瘤細胞表面的CD112具有高親和力，結合後可抑制T細胞和NK細胞的抗腫瘤作用。JS009能以高親和力特異性地結合CD112R，有效阻斷CD112R與其配體CD112信號通路，進而促進T細胞和NK細胞的活化和增殖，增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。同時JS009選擇了IgG4亞型，可降低抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)和補體依賴的細胞毒性(CDC)。JS009是國內首個獲得藥物臨床試驗申請受理的抗CD112R單克隆抗體注射液。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點產品獲批上市。

TIGIT是PVR家族的另一個免疫抑制靶點，其配體有PVR和CD112，且其結合CD112的位點不同於CD112R。臨床前體內藥效實驗顯示，JS009與本公司自主研发的特異性抗TIGIT單克隆抗體注射液（項目代號「JS006」）聯合治療，表現出顯著的協同抗腫瘤作用。

## 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12月3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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；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