

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-088

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS009 注射液获得药物临床试验申请 受理通知书的公告

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：

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，JS009 注射液（项目代号“JS009”）的临床试验申请获得受理。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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性，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、药品基本情况

药品名称：JS009 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101462

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

JS009 是公司自主研发的重组人源化抗 CD112R 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。CD112R 又名 PVRIG（脊髓灰质炎病毒受体相关免疫球蛋白结构域），是 PVR 家族的一个单跨膜蛋白，主要表达于 T 细胞和 NK 细胞上，并在细胞激活后有明显的表达上调。CD112R 与抗原递呈细胞和部分肿瘤细胞表面的 CD112 具有高亲和力，结合后可抑制 T 细胞和 NK 细胞的抗肿瘤作用。JS009 能以高亲和力特异性地结合 CD112R，有效阻断 CD112R 与其配体

CD112 信号通路，进而促进 T 细胞和 NK 细胞的活化和增殖，增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。同时 JS009 选择了 IgG4 亚型，可降低抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）和补体依赖的细胞毒性（CDC）。JS009 是国内首个获得药物临床试验申请受理的抗 CD112R 单克隆抗体注射液。截至本公告披露日，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

TIGIT 是 PVR 家族的另一个免疫抑制靶点，其配体有 PVR 和 CD112，且其结合 CD112 的位点不同于 CD112R。临床前体内药效实验显示，JS009 与公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液（项目代号“JS006”）联合治疗，表现出显著的协同抗肿瘤作用。

三、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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性。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 12 月 4 日