

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于抗 TIGIT 单抗注射液临床试验申请 获得 FDA 批准的公告

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：

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）子公司 TopAlliance Biosciences, Inc.（以下简称“拓普艾莱”）于近日正式获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）关于特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液（项目代号“TAB006/JS006”）用于治疗晚期恶性肿瘤的临床试验批准。公司将于近期在美国开展 TAB006/JS006 的临床试验。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，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、药品相关情况

TAB006/JS006 是公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液。临床前研究结果表明，TAB006/JS006 可特异性阻断 TIGIT-PVR 抑制通路，刺激杀伤性免疫细胞活化，分泌肿瘤杀伤性因子。

TIGIT（T cell immunoglobulin and ITIM domain, T 细胞免疫球蛋白和 ITIM 结构域）是新兴的 NK 细胞和 T 细胞共有的抑制性受体，可与肿瘤细胞上高表达的 PVR 受体相互结合，介导免疫反应的抑制信号，从而直接抑制 NK 细胞和 T 细胞对肿瘤细胞的杀伤作用，效果类似于 PD-1 对 T 细胞的抑制作用。多项临床前的试验结果显示抗 TIGIT 抗体与抗 PD-1/PD-L1 抗体可发挥协同抗肿瘤作用。两者结合是一种有前途的抗癌治疗策略，有望增加患者对免疫治疗的反应，扩大可能受益人群的范围。目前，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

2020 年 11 月，TAB006/JS006 注射液的临床试验申请获得国家药品监督管

理局（以下简称“国家药监局”）受理，并已于 2021 年 1 月获得国家药监局批准，公司将按照相关规定在国内开展临床试验。2021 年 1 月，公司向 FDA 递交临床试验申请并获得受理。

二、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。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 2 月 18 日