

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
批准通知书的公告

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。

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《药物临床试验批准通知书》，JS009 注射液（项目代号“TAB009/JS009”）的临床试验申请获得批准。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：CXSL2200285

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，JS009 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展单药晚期实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

TAB009/JS009 是公司自主研发的靶向 CD112R 的重组人源化单克隆抗体，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），是公司发现的全新免疫检查点通路，公司执行董事、副总经理、核心技术人员 SHENG YAO（姚盛）博士为该全新通路的发现人之一。CD112R 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 TIGIT 的共同配体 CD112 表达于

抗原递呈细胞和部分肿瘤细胞表面，CD112R 与配体结合后可抑制 T 细胞和 NK 细胞的抗肿瘤作用。TAB009/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。2022 年 4 月，TAB009/JS009 用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准。截至本公告披露日，国内外尚无靶向 CD112R 的产品获批上市。

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。TAB009/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“TAB006/JS006”）及公司商业化产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）联用，预计可进一步促进 T 细胞活化，改善临床治疗效果。公司计划在后续积极探索联合用药，以最大程度地发挥自主研发产品的协同抗肿瘤作用。

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。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

2022 年 8 月 26 日