

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司關於獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，僅供參閱。

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，2020年7月21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、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、陳新軍先生、錢智先生、張淳先生及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于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。

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”）产品 JS108（DAC-002）近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》。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：DAC-002

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL1900127

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，2019年11月4日受理的 DAC-002 符合药品注册的有关要求，同意开展治疗晚期实体恶性肿瘤的临床试验。

二、药品其他相关情况

Trop2 是重要的肿瘤发展因子，高表达于多种肿瘤，可促进肿瘤细胞增殖、侵袭、转移扩散等过程，其高表达与肿瘤患者生存期缩短及不良预后密切相关，因此以 Trop2 为靶点的抗肿瘤药物研究具有重要意义。JS108 为注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂，主要用于治疗 Trop2 阳性三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌等实体肿瘤。2019年11月4日，JS108 临床试验申请获得国家药监局受理。经查询，国外现有 1 款靶向 Trop-2 的抗体偶联药物 Sacituzumab

Govitecan（Immunomedics 公司）于 2020 年 4 月获 FDA 批准上市，国内暂无同靶点药物获批上市。

根据公司与杭州多禧生物科技有限公司（以下简称“杭州多禧”）签署的《药品开发及许可合同》，公司通过独占许可授权方式自杭州多禧处获得许可使用 JS108，负责其在授权许可区域（除日本、韩国以外的全部亚洲国家及区域）的后续临床试验、药品注册、商业化生产和销售等商业活动。杭州多禧为公司的后续开发提供必要的支持。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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

2020 年 7 月 22 日