

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)

自願性公告 –

有關注射用重組人源化抗Trop2單抗 – Tub196偶聯劑的更新資料

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2020年7月21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，本公司產品注射用重組人源化抗Trop2單抗 – Tub196偶聯劑（項目代號「JS108」）近日獲得國家藥品監督管理局（以下簡稱「國家藥監局」）核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》。現將相關情況公告如下：

I. 藥品基本情況

藥品名稱：DAC-002

劑型：注射劑

申請事項：臨床試驗

受理號：CXSL1900127

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，2019年11月4日受理的DAC-002符合藥品註冊的有關要求，同意開展治療晚期實體惡性腫瘤的臨床試驗。

II. 藥品其他相關情況

Trop2是重要的腫瘤發展因子，高表達於多種腫瘤，可促進腫瘤細胞增殖、侵襲、轉移擴散等過程，其高表達與腫瘤患者生存期縮短及不良預後密切相關，因此以Trop2為靶點的抗腫瘤藥物研究具有重要意義。JS108為注射用重組人源化抗Trop2單抗－Tub196偶聯劑，主要用於治療Trop2陽性三陰性乳腺癌、小細胞肺癌、胰腺癌等實體腫瘤。2019年11月4日，JS108臨床試驗申請獲得國家藥監局受理。經查詢，國外現有1款靶向Trop-2的抗體偶聯藥物Sacituzumab Govitecan (Immunomedics公司)於2020年4月獲FDA批准上市，國內暫無同靶點藥物獲批上市。

根據本公司與杭州多禧生物科技有限公司(以下簡稱「杭州多禧」)簽署的《藥品開發及許可合同》，本公司通過獨佔許可授權方式自杭州多禧處獲得許可使用JS108，負責其在授權許可區域(除日本、韓國以外的全部亞洲國家及區域)的後續臨床試驗、藥品註冊、商業化生產和銷售等商業活動。杭州多禧為本公司的後續開發提供必要的支持。

根據我國藥品註冊相關的法律法規要求，藥物在獲得藥物臨床試驗批准通知書後，尚需開展臨床試驗並經國家藥監局審評、審批通過後方可生產上市。

III. 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，藥品的前期研發以及產品從研製、臨床試驗報批到投產的周期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響，我們最終可能無法成功開發及銷售JS108。敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將按國家有關法規積極推進上述研發項目，並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，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