

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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 –

**EGFR exon 20 插入等非常見突變抑制劑JS111獲得
藥物臨床試驗申請受理通知書**

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2021年2月23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，本公司與微境生物醫藥科技（上海）有限公司共同投資的蘇州君境生物醫藥科技有限公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，EGFR非常見突變抑制劑AP-L1898膠囊（項目代號「JS111」）的臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

關於JS111

藥品名稱：AP-L1898膠囊

申請事項：境內生產藥品註冊

受理號：CXHL2100122、CXHL2100123

申請人：蘇州君境生物醫藥科技有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

JS111是一種有效抑制EGFR（表皮生長因子受體）非常見突變的靶向小分子抑制劑。EGFR非常見突變佔所有EGFR突變的比例約為10%，包括EGFR exon 20插入、T790M原發點突變和複合突變以及以G719X為代表的位於外顯子18-21之間的其他點突變和序列重複突變。現有的EGFR-TKI、化療和免疫療法對於攜帶EGFR exon 20插入等EGFR非常見突變的非小細胞肺癌患者臨床獲益有限，患者具有迫切的臨床治療需求。臨床前數據顯示，JS111保持了抑制T790M等EGFR常見變異的活性和對野生型EGFR的選擇性，但同時克服了第三代EGFR抑制劑對exon 20插入等EGFR非常見突變的不敏感。JS111的開發有望給攜帶EGFR exon 20插入突變等EGFR非常見突變的腫瘤患者帶來新的治療方式。本公司擁有JS111在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權（進一步詳情載於本公司於2020年9月16日刊發的公告）。

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，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定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，2021年2月23日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、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、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用