

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)

自願性公告一

JS014注射液獲得藥物臨床試驗批准通知書

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8月31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，本公司收到中國國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，JS014注射液（項目代號「JS014」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

關於JS014

藥品名稱：JS014注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2101155

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

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，2021年6月24日受理的JS014注射液符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展晚期惡性腫瘤臨床試驗。

JS014注射液的活性成分為重組白介素21－抗人血清白蛋白(「HSA」)納米抗體融合蛋白，通過融合抗HSA的納米抗體使IL-21的半衰期得到顯著延長。該產品能以高親和力特異性地結合人IL-21R並激活淋巴細胞，半衰期的延長可以提高藥物在腫瘤微環境中的分佈，增強腫瘤微環境中浸潤淋巴細胞的活性，進而增強免疫系統殺傷腫瘤細胞的能力。此外，JS014與免疫檢查點單抗聯用體現出強大的協同抗腫瘤活性。

2019年6月，本公司與Anwita Biosciences, Inc.簽署《許可協議》，本公司獲得在大中華區(包括中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區)開發及商業化創新IL-21融合蛋白JS014的權利。

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。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8月31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