

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自願披露關於JS012注射液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，2021年11月19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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；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

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS012 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。

重要内容提示：

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》，JS012 注射液（项目代号“JS012”）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：JS012 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101324

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，2021 年 9 月 10 日受理的 JS012 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晚期恶性实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS012 注射液的活性成分为重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体，可靶向作用于 Claudin18.2 靶点，抑制相关信号通路，通过激活抗体依赖细胞介导的细胞毒性（ADCC）及补体依赖的细胞毒性（CDC）杀伤肿瘤细胞，拟用于治疗晚期恶性肿瘤，例如胃癌及胰腺癌等。

Claudin 蛋白是构成细胞紧密连接的重要分子，该蛋白家族已经发现 27 个成

员。Claudin18 即属于 Claudin 蛋白家族中的一员，在人体内由 Claudin18 基因编码，其具有两个蛋白亚型，分别为 Claudin18.1 和 Claudin18.2，均具有组织特异性。其中 Claudin18.2 在正常组织中主要表达在分化的胃粘膜上皮细胞上，不表达在胃干细胞上，然而在多种原发性恶性肿瘤如胃癌、胰腺癌、食管腺癌、结肠癌、肝癌等及其转移灶中，均发现了 Claudin18.2 的异常激活和过度表达，由于 Claudin18.2 在正常组织表达的高度特异性及在多种癌症中的激活表达，使其成为了极具潜力的靶点。截至本公告披露日，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

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

2021 年 11 月 20 日