

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JS026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 JS026 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（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》，JS026 注射液（项目代号“JS026”）的临床试验申请获得批准。由于产品的研发周期长、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：JS026 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101399

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 10 月 28 日受理的 JS026 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临床试验。适应症：治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

二、药品的其他相关情况

JS026 注射液是一种重组全人源单克隆抗体，主要用于新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）的预防和治疗。JS026 以 SARS-CoV-2 刺突蛋白 S1 亚基为靶点，高亲和力结合受体结合区域（以下简称“RBD”），阻断 RBD 和宿主细胞表面受体血管紧张素转化酶 2（以下简称“ACE2”）的结合，从而进一步阻断 SARS-CoV-2 侵染宿主细胞。JS026 自 COVID-19 康复者体内单个记忆 B 细胞

中筛选得到，不与人体自身抗原结合，因此其产生抗药性抗体和毒副作用的可能性低。JS026 的结合表位位于 RBD 相对保守区域，与 RBD/ACE2 相互作用位点几乎不重叠，截至目前尚未发现任何 RBD 突变对 JS026 的结合产生影响，有望成为大多数病毒株的中和抗体。进入临床试验后，JS026 与埃特司韦单抗（etesevimab，JS016）具有联合用药的潜力，以有效应对各种病毒突变。

三、风险提示

（一）由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得开展临床试验的批准后，尚需开展一系列临床 I 期、II 期、III 期试验，并在经国家药监局批准后方可生产上市，整体周期长、环节多，各环节均受到多维度因素的影响。本次临床试验的后续试验结果、审批结果、所需时间均具有不确定性。

（二）受到全球疫情发展及控制情况、相关预防性疫苗的普及、治疗性药物的陆续获批、后续产品市场推广等多种因素影响，未来该药品的商业化具有不确定性。

（三）JS026 由公司与一家生物科技企业合作开发，根据双方签订的合同，若未来 JS026 在合作区域内获批上市，公司需根据 JS026 的销售收入情况向该企业支付相应销售提成。该项目对公司未来营业收入及利润的影响具有不确定性。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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