

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)

自願性公告一
JS012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11月19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》，JS012注射液（項目代號「JS012」）的臨床試驗申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

關於JS012注射液

藥品名稱：JS012注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2101324

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9月10日受理的JS012注射液符合藥品註冊的有關要求，同意按照提交的方案開展晚期惡性實體瘤的臨床試驗。

JS012注射液的活性成分為重組人源化抗Claudin18.2單克隆抗體，可靶向作用於Claudin18.2靶點，抑制相關信號通路，通過激活抗體依賴細胞介導的細胞毒性(ADCC)及補體依賴的細胞毒性(CDC)殺傷腫瘤細胞，擬用於治療晚期惡性腫瘤，例如胃癌及胰腺癌等。

Claudin蛋白是構成細胞緊密連接的重要分子，該蛋白家族已經發現27個成員。Claudin18即屬於Claudin蛋白家族中的一員，在人體內由Claudin18基因編碼，其具有兩個蛋白亞型，分別為Claudin18.1和Claudin18.2，均具有組織特異性。其中Claudin18.2在正常組織中主要表達在分化的胃黏膜上皮細胞上，不表達在胃干細胞上，然而在多種原發性惡性腫瘤如胃癌、胰腺癌、食管腺癌、結腸癌、肝癌等及其轉移灶中，均發現了Claudin18.2的異常激活和過度表達，由於Claudin18.2在正常組織表達的高度特異性及在多種癌症中的激活表達，使其成為了極具潛力的靶點。截至本公告日期，全球尚無同類靶點產品獲批上市。

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