

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
JS026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》，JS026注射液(項目代號「**JS026**」)的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

關於JS026

藥品名稱：JS026注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2101399

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10月28日受理的JS026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臨床試驗。適應症：治療新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)。

JS026注射液是一種重組全人源單克隆抗體，主要用於新型冠狀病毒肺炎(「**COVID-19**」)的預防和治療。JS026以SARS-CoV-2刺突蛋白S1亞基為靶點，高親和力結合受體結合區域(「**RBD**」)，阻斷RBD和宿主細胞表面受體血管緊張素轉化酶2(「**ACE2**」)的結合，從而進一步阻斷SARS-CoV-2侵染宿主細胞。JS026自COVID-19康復者體內單個記憶B細胞中篩選得到，不與人體自身抗原結合，因此其產生抗藥性抗體和毒副作用的可能性低。JS026的結合表位位於RBD相對保守區域，與RBD/ACE2相互作用位點幾乎不重疊，截至目前尚未發現任何RBD突變對JS026的結合產生影響，有望成為大多數病毒株的中和抗體。進入臨床試驗後，JS026與埃特司韋單抗(etesevimab, JS016)具有聯合用藥的潛力，以有效應對各種病毒突變。

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。JS026由本公司與一家生物科技企業合作開發，根據雙方簽訂的合同，若未來JS026在合作區域內獲批上市，本公司需根據JS026的銷售收入情況向該企業支付相應銷售提成。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