

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

Aurora A抑制劑JS112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2022年2月7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，本公司與微境生物醫藥科技（上海）有限公司共同投資的蘇州君境生物醫藥科技有限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》，Aurora A抑制劑WJ05129片（項目代號「JS112」）的臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

關於JS112

藥品名稱：WJ05129片

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXHL2101685、CXHL2101686

申請人：蘇州君境生物醫藥科技有限公司

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11月24日受理的WJ05129片符合藥品註冊的有關要求，同意本品單藥在晚期惡性腫瘤中開展臨床試驗。

JS112是一種口服小分子Aurora A抑制劑。Aurora A作為Aurora激酶家族中絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶中的一員，在細胞有絲分裂過程中發揮重要作用。研究顯示Aurora A抑制劑與KRAS(G12C)抑制劑聯用可以克服KRAS(G12C)抑制劑的耐藥，與RB1基因缺失或失活具有合成致死的效果，可以用於治療小細胞肺癌和三陰乳腺癌等RB1缺失或失活的惡性腫瘤。截至本公告日期，全球尚無Aurora A抑制劑獲批上市。本公司擁有JS112在全球範圍內的獨家生產權、委託生產權及銷售權（進一步詳情載於本公司於2020年9月16日刊發的公告）。

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，2022年2月7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、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用