

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份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 – 全資附屬公司通過藥品GMP符合性檢查

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3月9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，本公司全資附屬公司上海君實生物工程有限公司（「君實工程」）收到上海市藥品監督管理局簽發的《藥品生產現場檢查結果告知書》，君實工程位於上海臨港的生產基地（「上海臨港生產基地」）生產的特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益<sup>®</sup>，產品代號：JS001）已通過上海市藥品監督管理局組織開展的藥品生產質量管理規範符合性檢查（「本次檢查」），現將相關情況公告如下：

### 關於本次檢查

企業名稱：上海君實生物工程有限公司  
生產地址：上海市奉賢區新楊公路1069號  
涉及產品：特瑞普利單抗注射液  
檢查結論：符合《藥品生產質量管理規範》要求

### 對本公司的影響

本次君實工程通過藥品GMP符合性檢查，標誌着上海臨港生產基地已完全具備正式生產商業化批次的特瑞普利單抗注射液的條件。上海臨港生產基地按照CGMP標準建設，其中一期項目產能30,000升。由於規模效應，上海臨港生產基地帶來的產能擴充將使本公司獲得更具競爭力的生產成本。

## 風險提示

本公司預計本次檢查短期內不會對本公司業績產生重大影響。由於藥品的生產和銷售容易受市場環境變化等因素影響，存在不確定性，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3月9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