

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 — JS105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5月25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，本公司與潤佳（蘇州）醫藥科技有限公司（「潤佳醫藥」）共同投資的君實潤佳（上海）醫藥科技有限公司（「君實潤佳」）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》，PI3K- $\alpha$ 抑制劑RP903片（項目代號「JS105」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

### 關於JS105

藥品名稱：RP903片

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXHL2200179、CXHL2200180

申請人：君實潤佳（上海）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，2022年3月22日受理的RP903片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腫瘤的臨床試驗。

JS105為靶向PI3K- $\alpha$ 的口服小分子抑制劑，主要用於治療內分泌方案治療中或治療後出現疾病進展的激素受體（HR）陽性、人表皮生長因子受體-2（HER2）陰性、PIK3CA突變的晚期乳腺癌女性（絕經後）和男性患者。臨床前研究表明，JS105對乳腺癌動物模型藥效顯著，對宮頸癌、腎癌，結直腸癌、食道癌等其他實體瘤亦具有較佳的藥效。同時JS105具有較好的安全性。

2019年2月，本公司與潤佳醫藥簽署《技術轉讓及合作協議》，本公司自潤佳醫藥受讓包括JS105在內兩個抑制劑項目全球範圍內的50%權益。2021年4月，本公司與潤佳醫藥訂立合資合同，共同投資設立君實潤佳，並由君實潤佳在合資區域負責JS105項目的研發、臨床應用、生產及商業化。本公司及潤佳醫藥分別擁有君實潤佳50%的權益。

截至本公告日期，全球僅有一款PI3K- $\alpha$ 抑制劑Piqray® (Alpelisib，諾華公司產品)獲批用於治療HR陽性、HER2陰性、PIK3CA突變晚期乳腺癌，國內尚無PI3K- $\alpha$ 抑制劑獲批上市。

## 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，2022年5月25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