

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 – JS116膠囊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6月6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》，JS116膠囊（項目代號「JS116」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

### 關於JS116

藥品名稱：JS116膠囊

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXHL2200195

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，2022年3月25日受理的JS116膠囊符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展KRAS G12C突變的晚期實體瘤臨床試驗。

JS116為具有全新結構的KRAS<sup>G12C</sup>小分子不可逆共價抑制劑，用於治療KRAS<sup>G12C</sup>突變的非小細胞肺癌(NSCLC)患者。KRAS基因突變有不同的亞型，其中KRAS<sup>G12C</sup>佔所有KRAS突變的44%，在非小細胞肺癌中最為常見。臨床前研究表明，JS116具有較寬的安全窗，良好的有效性和安全性，有望成為安全、高效的精準靶向治療藥物。

2020年11月，本公司與成都華健未來科技有限公司簽署《技術許可及合作協議》，本公司通過獨佔許可方式獲得JS116在合作區域（全部亞洲國家和地區）內的權益，包括但不限於在合作區域內的研發、生產（包括委託生產）、臨床研究以及商業化的權利。

截至本公告日期，全球僅有一款針對KRAS<sup>G12C</sup>的靶向藥Lumakras®（Sotorasib，安進公司產品）獲批上市，用於治療至少經過一次系統治療的KRAS<sup>G12C</sup>突變的晚期非小細胞肺癌，國內尚無KRAS<sup>G12C</sup>小分子抑制劑獲批上市。

## 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6月6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