

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

第四代EGFR抑制劑JS113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13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，本公司控股子公司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》，第四代EGFR抑制劑WJ13404片(項目代號「JS113」)的臨床試驗申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

關於JS113

藥品名稱：WJ13404片

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXHL2200202、CXHL2200203

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，2022年3月29日受理的WJ13404片符合藥品註冊的有關要求，同意開展用於晚期非小細胞肺癌治療的臨床試驗。

JS113是一種原創(first-in-class)的第四代EGFR(表皮生長因子受體)抑制劑，由本公司與微境生物醫藥科技(上海)有限公司合作開發，擬用於EGFR突變非小細胞肺癌和其他實體瘤的治療。JS113具有全新的分子骨架和獨特的生物活性，臨床前數據顯示該藥物分子對第三代EGFR抑制劑不敏感的原發性和獲得性EGFR突變(包括Del19/T790M/C797S和L858R/T790M/C797S共突變)，以及部分TKI耐藥的旁路激活靶點和免疫抑制性靶點都有很好的抑制活性，同時對野生型EGFR具有高度選擇性。

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13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