

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 – 全資附屬公司通過歐盟GMP認證

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2024年7月10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蘇州眾合生物醫藥科技有限公司收到愛爾蘭健康產品監督管理局(The Ireland Health Products Regulatory Authority)依據歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, 「EMA」)相關法規頒發的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》(《藥品GMP證書》)。現將相關情況公告如下：

關於GMP證書

企業名稱：蘇州眾合生物醫藥科技有限公司

生產地址：蘇州市吳江經濟技術開發區龍橋路999號

證書編號：34482

認證產線：原液車間1、製劑車間1

證書有效期：自檢查日期2024年3月22日起三年內有效

簽發機關：愛爾蘭健康產品監督管理局

對本公司的影響

本次系本公司核心產品特瑞普利單抗注射液的相關生產設施首次通過歐盟成員國GMP認證。根據歐盟成員國之間的GMP互認制度，本次通過GMP認證表明本次接受認證的生產設施已符合歐盟GMP標準。

特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療、特瑞普利單抗聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)已獲得EMA受理，根據當地法規要求，特瑞普利單抗注射液於歐盟上市前尚需獲得歐盟上市許可申請批准。

歐盟市場是本公司海外商業化戰略的重要構成部分，本次通過GMP認證，有利於本公司進一步推進海外市場的拓展，提高本公司的市場競爭力，未來將對本公司經營產生積極影響。

風險提示

本公司預計本次獲得歐盟GMP認證短期內不會對本公司業績產生重大影響。由於特瑞普利單抗注射液能否獲得歐盟上市許可申請批准存在不確定性，藥品的生產和銷售也容易受市場環境變化等因素影響，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，2024年7月10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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

* 僅供識別之用