

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 – JS213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2025年2月5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》，AWT020注射用無菌粉末(項目代號「JS213」)的臨床試驗申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

關於JS213

藥品名稱：AWT020注射用無菌粉末

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2400793

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，2024年11月22日受理的AWT020注射用無菌粉末臨床試驗申請符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展單藥以及聯合其他抗腫瘤治療在晚期惡性腫瘤患者中的臨床試驗。

JS213是PD-1和白細胞介素-2(「IL-2」)雙功能性抗體融合蛋白，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。鑑於PD-1和IL-2在腫瘤微環境中的共表達，該融合蛋白可在阻斷PD-1通路的同時，通過與IL-2受體結合選擇性地激活IL-2信號通路，從而增強抗腫瘤免疫反應。PD-(L)1與IL-2的聯合療法已在多個瘤種中顯示出潛在的有效性。與聯合療法相比，JS213作為單一藥物同時靶向PD-1和IL-2通路，可能會更高效地協調免疫系統的激活與抑制，從而增強抗腫瘤活性。臨床前研究表明，JS213在多個動物模型中顯示出了顯著的抑瘤作用。此外，JS213具有良好、可接受的安全性和耐受性。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點雙功能性抗體融合蛋白產品獲批上市。JS213在海外已進入I期臨床試驗階段。

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，2025年2月5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、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士。

* 僅供識別之用