

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之內容概不負責，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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於注射用JS212獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，僅供參閱。

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3月20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

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于注射用 JS212 获得药物临床试验
批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，注射用 JS212（项目代号“JS212”）的临床试验申请获得批准。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用 JS212

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500023

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年1月8日受理的注射用 JS212 符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS212 是重组人源化抗表皮生长因子受体（以下简称“EGFR”）和人表皮生长因子受体 3（以下简称“HER3”）双特异性抗体偶联药物（以下简称“ADC”），主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。EGFR 和 HER3 在多种肿瘤细胞表面存在高表达，如肺癌、乳腺癌、头颈部肿瘤等。EGFR 和 HER3 之间存在信号通路的相互作用，共同参与促进肿瘤细胞的增殖、存活、迁移和血管生成等过程，HER3 高表达为肿瘤组织发生 EGFR 耐药的重要机制之一。与单一靶点 ADC 药物相比，

JS212 能够通过 EGFR 或 HER3 结合发挥肿瘤抑制作用，有望对更广泛的肿瘤有效，同时有望克服耐药性问题。临床前研究显示，JS212 与 EGFR 和 HER3 的高亲和力、特异性结合作用，在多个动物模型中展示了显著的抑瘤作用。同时，JS212 具备良好、可接受的安全性。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 21 日