

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 — JS001sc注射液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3月7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》，JS001sc注射液（項目代號「JS001sc」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

關於JS001sc

藥品名稱：JS001sc注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2101506

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，2021年12月22日受理的JS001sc注射液符合藥品註冊的有關要求，同意開展用於晚期鼻咽癌治療的臨床試驗。

JS001sc注射液是本公司在已上市產品特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益[®]，產品代號：JS001）的基礎上開發的皮下注射製劑。JS001sc以PD-1為靶點，高親和力結合PD-1，選擇性阻斷PD-1與配體PD-L1和PD-L2的結合，從而活化T淋巴細胞，提高淋巴細胞的增殖及細胞因子的分泌。臨床前體內藥效試驗表明，JS001sc通過皮下注射給藥在動物模型中表現出顯著的抑瘤作用，在0.3mg/kg的劑量水平下，皮下注射給藥的JS001sc與靜脈注射給藥的特瑞普利單抗抑瘤作用相當，未見顯著差異。此外，動物對JS001sc的耐受性良好。

隨著腫瘤免疫治療「慢病化管理」的理念逐步普及，相比於頻繁前往醫院進行數小時的靜脈注射，更短時間的皮下注射給藥具有更大的吸引力。同時皮下注射可避免因靜脈注射給藥方式造成的輸注相關不良反應，使患者整體獲益，並減少醫療成本。經查詢公開信息，截至本公告日期，全球範圍內已上市的十餘種PD-(L)1抗體中，僅恩沃利單抗注射液（商品名：恩維達®）為皮下注射給藥，其餘產品均為靜脈注射給藥。

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3月7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