

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JS001sc注射液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，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

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-016

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于 JS001sc 注射液获得药物临床试验
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》，JS001sc 注射液（项目代号“JS001sc”）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：JS001sc 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101506

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，2021 年 12 月 22 日受理的 JS001sc 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于晚期鼻咽癌治疗的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS001sc 注射液是公司在已上市产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）的基础上开发的皮下注射制剂。JS001sc 以人 PD-1 为靶点，高亲和力结合 PD-1，选择性阻断 PD-1 与配体 PD-L1 和 PD-L2 的结合，从而活化 T 淋巴细胞，提高淋巴细胞的增殖及细胞因子的分泌。临床前体内药效试验表明，JS001sc 通过皮下注射给药在动物模型中表现出显著的抑瘤作用，在 0.3mg/kg 的剂量水平下，皮下注射给药 JS001sc 与静脉注射给药的特瑞普利单抗抑瘤作

用相当，未见显著差异。此外，动物对 JS001sc 的耐受性良好。

随着肿瘤免疫治疗“慢病化管理”的理念逐步普及，相比于频繁前往医院进行数小时的静脉注射，更短时间的皮下注射给药具有更大的吸引力。同时皮下注射可避免因静脉注射给药方式造成的输注相关不良反应，使患者整体获益，并减少医疗成本。经查询公开信息，截至本公告披露日，全球范围内已上市的十余种 PD-(L)1 抗体中，仅恩沃利单抗注射液（商品名：恩维达®）为皮下注射给药，其余产品均为静脉注射给药。

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》《证券日报》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

2022 年 3 月 8 日