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全資子公司通過藥品GMP符合性檢查的公告》,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9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

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查 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 或者重大溃漏,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")全资子公 司上海君实生物工程有限公司(以下简称"君实工程")收到上海市药品监督管 理局签发的《药品生产现场检查结果告知书》, 君实工程位于上海临港的生产基 地(以下简称"上海临港生产基地")生产的特瑞普利单抗注射液(商品名:拓 益®,产品代号: JS001) 已通过上海市药品监督管理局组织开展的药品生产质量 管理规范符合性检查(以下简称"本次检查"),结果符合《药品生产质量管理 规范》要求。现将相关情况公告如下:

一、本次检查情况

企业名称:上海君实生物工程有限公司

生产地址:上海市奉贤区新杨公路 1069 号

涉及产品: 特瑞普利单抗注射液

检查结论:符合《药品生产质量管理规范》要求

二、对公司的影响

本次君实工程通过药品 GMP 符合性检查,标志着上海临港生产基地已完全 具备正式生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液的条件。上海临港生产基地按照 CGMP 标准建设,其中一期项目产能 30,000 升。由于规模效应,上海临港生产 基地带来的产能扩充将使公司获得更具竞争力的生产成本。

三、风险提示

公司预计本次检查短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于药品的生产和 销售容易受市场环境变化等因素影响,存在不确定性,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 10 日