

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JS105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5月25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 2022-046

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 JS105 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”）与润佳（苏州）医药科技有限公司（以下简称“润佳医药”）共同投资的君实润佳（上海）医药科技有限公司（以下简称“君实润佳”）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》，PI3K- α 抑制剂 RP903 片（项目代号“JS105”）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：RP903 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200179、CXHL2200180

申请人：君实润佳（上海）医药科技有限公司

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，2022 年 3 月 22 日受理的 RP903 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期恶性实体肿瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS105 为靶向 PI3K- α 的口服小分子抑制剂，主要用于治疗内分泌方案治疗中或治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体-2(HER2)阴性、PIK3CA 突变的晚期乳腺癌女性（绝经后）和男性患者。临床前研究表明，JS105 对乳腺癌动物模型药效显著，对宫颈癌、肾癌，结直肠癌、食道癌等其他

实体瘤亦具有较佳的药效。同时 JS105 具有较好的安全性。

2019 年 2 月，公司与润佳医药签署《技术转让及合作协议》，公司自润佳医药受让包括 JS105 在内两个抑制剂项目全球范围内的 50%权益。具体内容详见公司于 2020 年 7 月 8 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。2021 年 4 月，公司与润佳医药订立合资合同，共同投资设立君实润佳，并由君实润佳在合资区域负责 JS105 项目的研发、临床应用、生产及商业化。公司及润佳医药分别拥有君实润佳 50%的权益。

截至本公告披露日，全球仅有一款 PI3K- α 抑制剂 Piqray[®]（Alpelisib，诺华公司产品）获批用于治疗 HR 阳性、HER2 阴性、PIK3CA 突变晚期乳腺癌，国内尚无 PI3K- α 抑制剂获批上市。

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 5 月 26 日