

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JS116膠囊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6月6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 JS116 胶囊获得药物临床试验 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》，JS116 胶囊（项目代号“JS116”）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：JS116 胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200195

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，2022 年 3 月 25 日受理的 JS116 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS116 为具有全新结构的 KRAS^{G12C} 小分子不可逆共价抑制剂，用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。KRAS 基因突变有不同的亚型，其中 KRAS^{G12C} 占有 KRAS 突变的 44%，在非小细胞肺癌中最为常见。临床前研究表明，JS116 具有较宽的安全窗，良好的有效性和安全性，有望成为安全、高效的精准靶向治疗药物。

2020 年 11 月，公司与成都华健未来科技有限公司签署《技术许可及合作协

议》，公司通过独占许可方式获得 JS116 在合作区域（全部亚洲国家和地区）内的权益，包括但不限于在合作区域内的研发、生产（包括委托生产）、临床研究以及商业化的权利。

截至本公告披露日，全球仅有一款针对 KRAS^{G12C} 的靶向药 Lumakras[®]（Sotorasib，安进公司产品）获批上市，用于治疗至少经过一次系统治疗的 KRAS^{G12C} 突变的晚期非小细胞肺癌，国内尚无 KRAS^{G12C} 小分子抑制剂获批上市。

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 6 月 7 日