

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JS015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10月30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、李聰先生及鄒建軍博士；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 JS015 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》，JS015 注射液（项目代号“JS015”）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：JS015 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200380

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 8 月 16 日受理的 JS015 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS015 是公司独立自主研发的重组人源化抗 DKK1 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。DKK1（Dickkopf-1）是 DKK 家族的一种分泌型蛋白，高表达于多发性胃癌、胃食管交界处癌、骨髓瘤、肝癌、肺癌、卵巢癌等多种肿瘤细胞，能通过负反馈信号抑制经典的 Wnt 信号通路。JS015 能以高亲和力结合人 DKK1，而且能够有效阻断 DKK1 与其配体 LRP5/6 的相互作用，激活 Wnt 信号通路。同时，JS015 能够抑制 DKK1 在肿瘤微环境中的免疫抑制作用，

增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。临床前体内药效研究表明，JS015 单药、联合公司商业化产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）或联合紫杉醇均具有显著的抑瘤效果。此外，动物对 JS015 的耐受性良好。截至本公告披露日，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

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。有关公司信息请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 10 月 31 日