

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JS010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，2023年3月17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及湯毅先生；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 JS010 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》，JS010 注射液（项目代号“JS010”）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：JS010 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200629

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 12 月 30 日受理的 JS010 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症：偏头痛的预防性治疗。

二、药品的其他相关情况

JS010 为公司自主研发的重组人源化抗 CGRP 单克隆抗体注射液，主要用于成人偏头痛的预防性治疗。CGRP 是由 37 个氨基酸组成的神经肽，在哺乳动物的中枢和外周神经系统中表达，其通常分为两个亚型： α -CGRP 和 β -CGRP。CGRP 多肽水平在偏头痛发作期间内增加，可以通过 CGRP 拮抗剂治疗加以改善偏头痛症状。临床前研究结果表明，JS010 能以高亲和力结合人 α -CGRP 和 β -CGRP 蛋白，且基于报告基因系统的细胞生物学活性研究表明，JS010 能够有效结合 α -

CGRP 或 β -CGRP 多肽，阻断其与受体结合，从而抑制细胞内 cAMP 信号通路，进而发挥预防偏头痛的作用。临床前体内药效数据显示，JS010 具有显著的抑制血管扩张效果。此外，动物对 JS010 的耐受性良好，研究期间所有动物未见显著异常。截至本公告披露日，全球共有 8 个靶向 CGRP 或其受体的产品获批上市，国内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

2023 年 3 月 18 日