

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的內容概不負責，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)

自願性公告 — JS010注射液獲得藥物臨床試驗批准通知書

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。請亦參見本公司於2023年3月17日刊發的海外監管公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，JS010注射液（項目代號「**JS010**」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

關於JS010

藥品名稱：JS010注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2200629

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，2022年12月30日受理的JS010注射液符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展臨床試驗。申請的適應症：偏頭痛的預防性治療。

JS010為本公司自主研發的重組人源化抗CGRP單克隆抗體注射液，主要用於成人偏頭痛的預防性治療。CGRP是由37個氨基酸組成的神經肽，在哺乳動物的中樞和外周神經系統中表達，其通常分為兩個亞型： α -CGRP和 β -CGRP。CGRP多肽水平在偏頭痛發作期間內增加，可以通過CGRP拮抗劑治療加以改善偏頭痛症狀。臨床前研究結果表明，JS010能以高親和力結合人 α -CGRP和 β -CGRP蛋白，且基於報告基因系統的細胞生物學活性研究表明，JS010能夠有效結合 α -CGRP或 β -CGRP多肽，阻斷其與受體結合，從而抑制細胞內cAMP信號通路，進而發揮預防偏頭痛的作用。臨床前體內藥效數據顯示，JS010具有顯著的抑制血管擴張效果。此外，動物對JS010的耐受性良好，研究期間所有動物未見顯著異常。截至本公告日期，全球共有8個靶向CGRP或其受體的產品獲批上市，國內尚無同類靶點產品獲批上市。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

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