

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 – 注射用JS207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9月3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》，注射用JS207（項目代號「JS207」）的臨床試驗申請獲得批准，現將相關情況公告如下：

關於JS207

藥品名稱：注射用JS207

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2300423

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，2023年6月19日受理的注射用JS207臨床試驗申請符合藥品註冊的有關要求，同意本品單藥在晚期腫瘤開展臨床試驗。

JS207為本公司自主研發的重組人源化抗PD-1和VEGF雙特異性抗體，主要用於晚期惡性腫瘤的治療。鑒於VEGF和PD-1在腫瘤微環境中的共表達，JS207可同時以高親和力結合於PD-1與VEGFA，可阻斷PD-1與PD-L1和PD-L2的結合，並同時阻斷VEGF與VEGF受體的結合，具有免疫治療藥物和抗血管生成藥物的療效特性，利用免疫治療和抗血管生成的協同作用，達到更好的抗腫瘤活性。PD-1抗體與VEGF阻斷劑的聯合療法已在多種瘤種（如腎細胞癌、非小細胞肺癌和肝細胞癌）中顯示出強大的療效，與聯合療法相比，JS207作為單一藥物同時阻斷這兩個靶點，可能會更有效地阻斷這兩個通路，從而增強抗腫瘤活性。臨床前體內藥效實驗顯示，JS207具有顯著的抑瘤作用，並呈現劑量效應。此外，動物對JS207的耐受性良好。截至本公告日期，國內外尚無同類靶點雙特異性抗體產品獲批上市。

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9月3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、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事馮輝博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生、馮曉源博士及孟安明博士。

* 僅供識別之用