

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 –

## JS125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2024年9月26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》，WJ47156片(項目代號「JS125」)的臨床試驗申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

### 關於JS125

藥品名稱：WJ47156片

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXHL2400678、CXHL2400680

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，2024年7月9日受理的WJ47156片符合藥品註冊的有關要求，同意本品單藥在晚期惡性腫瘤患者中開展臨床試驗。

JS125是靶向組蛋白去乙酰化酶(「HDACs」)抑制劑，由本公司與微境生物醫藥科技(上海)有限公司合作開發，擬用於惡性腫瘤的治療，屬於表觀遺傳調控劑類藥物。HDACs參與組蛋白和非組蛋白賴氨酸殘基乙酰化和去乙酰化動態平衡過程的調節，其表達已知與多種惡性腫瘤的發生與發展密切相關。HDACs具有多種亞型，JS125可選擇性對HDAC1、HDAC2、HDAC3產生抑制，並通過誘導細胞周期阻滯、抑制血管生成、調節免疫反應和促進癌症細胞衰老凋亡等來發揮抑制腫瘤作用，達到腫瘤治療目的。

## 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，2024年9月26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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

\* 僅供識別之用