

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JS212獲得藥物臨床試驗申請受理通知書

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2025年1月8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《受理通知書》，注射用JS212（項目代號「JS212」）的臨床試驗申請獲得受理。現將相關情況公告如下：

關於JS212

藥品名稱：注射用JS212

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2500023

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《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

JS212是重組人源化抗表皮生長因子受體(「EGFR」)和人表皮生長因子受體3(「HER3」)雙特異性抗體偶聯藥物(「ADC」)，主要用於晚期惡性實體瘤的治療。EGFR和HER3在多種腫瘤細胞表面存在高表達，如肺癌、乳腺癌、頭頸部腫瘤等。EGFR和HER3之間存在信號通路的相互作用，共同參與促進腫瘤細胞的增殖、存活、遷移和血管生成等過程，HER3高表達為腫瘤組織發生EGFR耐藥的重要機制之一。與單一靶點ADC藥物相比，JS212能夠通過與EGFR或HER3結合發揮腫瘤抑制作用，有望對更廣泛的腫瘤有效，同時有望克服耐藥性問題。臨床前研究顯示，JS212與EGFR和HER3的高親和力、特異性結合作用，在多個動物模型中展示了顯著的抑瘤作用。同時，JS212具備良好、可接受的安全性。

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，2025年1月8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、楊悅博士、鄺仲賢先生與魯琨女士。

* 僅供識別之用