

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 – **JT118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2025年9月2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，本公司附屬公司上海君拓生物醫藥科技有限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》，JT118注射液(項目代號「JT118」)的臨床試驗申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

關於JT118

藥品名稱：JT118注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2500478

申請人：上海君拓生物醫藥科技有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》《中華人民共和國疫苗管理法》及有關規定，經審查，2025年6月11日受理的JT118注射液符合藥品註冊的有關要求，同意開展用於預防猴痘病毒感染的臨床試驗。

JT118是由猴痘病毒抗原A35（胞外囊膜病毒抗原）和M1（胞內成熟病毒抗原）串聯融合組成的「二合一」重組蛋白疫苗，擬主要用於預防猴痘病毒感染。猴痘是一種由猴痘病毒感染所致的人獸共患病毒性疾病，猴痘病毒歸類於痘病毒科正痘病毒屬，痘科病毒複製過程中，產生兩種形態不同的病毒粒子：胞外囊膜病毒和胞內成熟病毒，且都有感染性。JT118既保留了抗原A35和M1兩種天然抗原的表位結構，又通過多抗原融合大幅增加了分子量，更有利於免疫激發。臨床前研究結果表明，JT118在大小動物上接種均可以產生高水平的結合抗體、痘苗病毒／猴痘病毒中和抗體和細胞免疫激活，對痘苗病毒／猴痘病毒感染的大小動物模型均具有顯著的保護作用，且安全性良好。

2023年10月，本公司與北京大學、中國科學院微生物研究所、山西高等創新研究院、北京航空航天大學達成合作，共同開發猴痘重組蛋白疫苗。截至本公告日期，國內尚無預防猴痘病毒感染疫苗獲批上市。

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，2025年9月2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、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士。

* 僅供識別之用