

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之內容概不負責，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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於全資子公司通過FDA現場檢查的公告》，僅供參閱。

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10月22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、鄺仲賢先生、魯琨女士及楊勁博士。

* 僅供識別之用

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于全资子公司通过 FDA 现场检查的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司苏州众合生物医药科技有限公司（以下简称“苏州众合”）于 2025 年 6 月 16 日至 2025 年 6 月 24 日期间接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的 CGMP（现行药品生产质量管理规范）飞行检查（Unannounced Inspection，指在日常期间不事先通知的检查）。近日，苏州众合收到 FDA 签发的现场检查报告（EIR, Establishment Inspection Report），该报告表明苏州众合已通过本次 CGMP 现场检查，现将相关情况公告如下：

一、FDA 现场检查的相关信息

企业名称：苏州众合生物医药科技有限公司

检查地点：苏州市吴江经济技术开发区龙桥路 999 号（苏州吴江生产基地）

涉及产品：特瑞普利单抗注射液

FDA FEI：3014164694

二、对公司的影响

此次是苏州众合继 2023 年首次通过 FDA 现场检查以来，第二次通过 FDA 现场检查，表明公司高质量生产制造体系持续获得国际认可。截至本公告披露日，苏州吴江生产基地拥有 4,500 升（9*500 升）发酵能力，已获得中国内地、中国香港、美国、欧盟、英国、澳大利亚、新加坡、印度、约旦、阿联酋、科威特、巴基斯坦等多个国家和地区的 GMP 认证和批准，主要负责特瑞普利单抗海外市场的商业化供应。

美国市场是公司海外商业化战略的重要组成部分，本次通过 FDA 现场检查，为公司持续拓展美国市场提供了坚实的保障，将对公司生产经营产生积极影响。

三、风险提示

公司预计本次检查短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于药品的生产和销售容易受市场环境变化等因素影响,存在不确定性,敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

公司将积极推进上述项目,并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2025 年 10 月 23 日