

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 – 全資附屬公司通過FDA現場檢查

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10月22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，本公司全資附屬公司蘇州眾合生物醫藥科技有限公司(「蘇州眾合」)於2025年6月16日至2025年6月24日期間接受了美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的CGMP(現行藥品生產質量管理規範)飛行檢查(Unannounced Inspection，指在日常期間不事先通知的檢查)。近日，蘇州眾合收到FDA簽發的現場檢查報告(EIR，Establishment Inspection Report)，該報告表明蘇州眾合已通過本次CGMP現場檢查，現將相關情況公告如下：

FDA現場檢查的相關信息

企業名稱：蘇州眾合生物醫藥科技有限公司

檢查地點：蘇州市吳江經濟技術開發區龍橋路999號(蘇州吳江生產基地)

涉及產品：特瑞普利單抗注射液

FDA FEI：3014164694

對本公司的影響

此次系蘇州眾合繼2023年首次通過FDA現場檢查以來，第二次通過FDA現場檢查，表明本公司高質量生產製造體系持續獲得國際認可。截至本公告日期，蘇州吳江生產基地擁有4,500升(9*500升)發酵能力，已獲得中國內地、中國香港、美國、歐盟、英國、澳大利亞、新加坡、印度、約旦、阿聯酋、科威特、巴基斯坦等多個國家和地區的GMP認證和批准，主要負責特瑞普利單抗海外市場的商業化供應。

美國市場是本公司海外商業化戰略的重要構成部分，本次通過FDA現場檢查，為本公司持續拓展美國市場提供了堅實的保障，將對本公司生產經營產生積極影響。

風險提示

本公司預計本次檢查短期內不會對本公司業績產生重大影響。由於藥品的生產和銷售容易受市場環境變化等因素影響，存在不確定性，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