

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 – JS212臨床試驗申請獲得FDA批准

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12月14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，本公司收到美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的通知，EGFR/HER3雙特異性抗體偶聯藥物（代號：JS212）用於治療晚期實體瘤的臨床試驗申請獲得FDA批准。

關於JS212

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、結直腸癌、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。此外，HER3參與多種抗腫瘤藥物（包括EGFR靶向藥物和化療等）的耐藥性機制。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具有高親和力、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。

2025年1月，JS212的臨床試驗申請獲得國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）受理，並於2025年3月獲得國家藥監局批准。截至本公告日期，JS212正在中國內地開展一項開放標籤、劑量遞增和劑量擴展的I/II期臨床試驗，旨在晚期實體瘤患者中評估JS212的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效。此外，JS212多隊列聯合用藥的臨床試驗申請已於2025年11月獲得國家藥監局批准，計劃於近期開展相關臨床研究。

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12月14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、酈仲賢先生、魯琨女士及楊勁博士。

* 僅供識別之用