

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JS212臨床試驗申請獲得FDA批准的公告》，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

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS212 临床试验申请

获得 FDA 批准的公告

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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，EGFR/HER3 双特异性抗体偶联药物（代号：JS212）用于治疗晚期实体瘤的临床试验申请获得 FDA 批准。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品相关情况

JS212 是重组人源化抗表皮生长因子受体（以下简称“EGFR”）和人表皮生长因子受体 3（以下简称“HER3”）双特异性抗体偶联药物（以下简称“ADC”），主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。EGFR 和 HER3 在多种肿瘤细胞表面存在高表达，如肺癌、结直肠癌、头颈部肿瘤等。EGFR 和 HER3 之间存在信号通路的相互作用，共同参与促进肿瘤细胞的增殖、存活、迁移和血管生成等过程。此外，HER3 参与多种抗肿瘤药物（包括 EGFR 靶向药物和化疗等）的耐药性机制。与单一靶点 ADC 药物相比，JS212 能够通过与 EGFR 或 HER3 结合发挥肿瘤抑制作用，有望对更广泛的肿瘤有效，同时有望克服耐药性问题。临床前研究显示，JS212 与 EGFR 和 HER3 具有高亲和力、特异性结合作用，在多个动物模型中展示了显著的抑瘤作用。同时，JS212 具备良好、可接受的安全性。

2025 年 1 月，JS212 的临床试验申请获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）受理，并于 2025 年 3 月获得国家药监局批准。截至本公告披露日，JS212 正在中国内地开展一项开放标签、剂量递增和剂量扩展的 I/II 期临床试验，旨在晚期实体瘤患者中评估 JS212 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。

此外，JS212 多队列联合用药的临床试验申请已于 2025 年 11 月获得国家药监局批准，计划于近期开展相关临床研究。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。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研发项目，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 12 月 15 日