

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS012 注射液获得药物临床试验 批准通知书的公告

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。

重要内容提示：

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，JS012 注射液（项目代号“JS012”）的临床试验申请获得批准。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、药品基本情况

药品名称：JS012 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101324

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 9 月 10 日受理的 JS012 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期恶性实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS012 注射液的活性成分为重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体，可靶向作用于 Claudin18.2 靶点，抑制相关信号通路，通过激活抗体依赖细胞介导的细胞毒性（ADCC）及补体依赖的细胞毒性（CDC）杀伤肿瘤细胞，拟用于治疗晚期恶性肿瘤，例如胃癌及胰腺癌等。

Claudin 蛋白是构成细胞紧密连接的重要分子，该蛋白家族已经发现 27 个成

员。Claudin18 即属于 Claudin 蛋白家族中的一员，在人体内由 Claudin18 基因编码，其具有两个蛋白亚型，分别为 Claudin18.1 和 Claudin18.2，均具有组织特异性。其中 Claudin18.2 在正常组织中主要表达在分化的胃粘膜上皮细胞上，不表达在胃干细胞上，然而在多种原发性恶性肿瘤如胃癌、胰腺癌、食管腺癌、结肠癌、肝癌等及其转移灶中，均发现了 Claudin18.2 的异常激活和过度表达，由于 Claudin18.2 在正常组织表达的高度特异性及在多种癌症中的激活表达，使其成为了极具潜力的靶点。截至本公告披露日，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

三、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》《证券日报》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

2021 年 11 月 20 日