

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 EGFR exon 20 插入等非常见突变抑制剂 JS111 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”）与微境生物医药科技（上海）有限公司共同投资的苏州君境生物医药科技有限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》，EGFR 非常见突变抑制剂 AP-L1898 胶囊（项目代号“JS111”）的临床试验申请获得批准。由于产品的研发周期长、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：AP-L1898 胶囊

申请事项：境内生产药品注册

受理号：CXHL2100122、CXHL2100123

申请人：苏州君境生物医药科技有限公司

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 2 月 20 日受理的 AP-L1898 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展晚期非小细胞肺癌的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS111 是一种有效抑制 EGFR（表皮生长因子受体）非常见突变的靶向小分子抑制剂。EGFR 非常见突变占有 EGFR 突变的比例约为 10%，包括 EGFR exon 20 插入、T790M 原发点突变和复合突变以及以 G719X 为代表的位于外显

子 18-21 之间的其他点突变和序列重复突变。现有的 EGFR-TKI、化疗和免疫疗法对于携带 EGFR exon 20 插入等 EGFR 非常见突变的非小细胞肺癌患者临床获益有限，患者具有迫切的临床治疗需求。

临床前数据显示，JS111 保持了抑制 T790M 等 EGFR 常见变异的活性和对野生型 EGFR 的选择性，但同时克服了第三代 EGFR 抑制剂对 exon 20 插入等 EGFR 非常见突变的不敏感。JS111 的开发有望给携带 EGFR exon 20 插入突变等 EGFR 非常见突变的肿瘤患者带来新的治疗方式。

公司拥有 JS111 在全球范围内的独家生产权、委托生产权及销售权。具体内容详见公司披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的公告（公告编号：临 2020-016）。

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 4 月 27 日