

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 Aurora A 抑制剂 JS112 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》，Aurora A 抑制剂 WJ05129 片（项目代号“JS112”）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：WJ05129 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2101685、CXHL2101686

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 11 月 24 日受理的 WJ05129 片符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性肿瘤中开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS112 是一种口服小分子 Aurora A 抑制剂。Aurora A 作为 Aurora 激酶家族中丝氨酸/苏氨酸蛋白激酶中的一员，在细胞有丝分裂过程中发挥重要作用。研究显示 Aurora A 抑制剂与 KRAS（G12C）抑制剂联用可以克服 KRAS（G12C）抑制剂的耐药，与 RB1 基因缺失或失活具有合成致死的效果，可以用于治疗小

细胞肺癌和三阴乳腺癌等 RB1 缺失或失活的恶性肿瘤。截至本公告披露日，全球尚无 Aurora A 抑制剂获批上市。

公司拥有 JS112 在全球范围内的独家生产权、委托生产权及销售权。具体内容详见公司于 2020 年 9 月 17 日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

2022 年 2 月 8 日