

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS116 胶囊获得药物临床试验 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。

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》，JS116 胶囊（项目代号“JS116”）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：JS116 胶囊

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200195

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，2022 年 3 月 25 日受理的 JS116 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展 KRAS G12C 突变的晚期实体瘤临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS116 为具有全新结构的 KRAS^{G12C} 小分子不可逆共价抑制剂，用于治疗 KRAS^{G12C} 突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者。KRAS 基因突变有不同的亚型，其中 KRAS^{G12C} 占有 KRAS 突变的 44%，在非小细胞肺癌中最为常见。临床前研究表明，JS116 具有较宽的安全窗，良好的有效性和安全性，有望成为安全、高效的精准靶向治疗药物。

2020 年 11 月，公司与成都华健未来科技有限公司签署《技术许可及合作协

议》，公司通过独占许可方式获得 JS116 在合作区域（全部亚洲国家和地区）内的权益，包括但不限于在合作区域内的研发、生产（包括委托生产）、临床研究以及商业化的权利。

截至本公告披露日，全球仅有一款针对 KRAS^{G12C} 的靶向药 Lumakras[®]（Sotorasib，安进公司产品）获批上市，用于治疗至少经过一次系统治疗的 KRAS^{G12C} 突变的晚期非小细胞肺癌，国内尚无 KRAS^{G12C} 小分子抑制剂获批上市。

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

2022年6月7日