

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS105 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”）与合作伙伴润佳（苏州）医药科技有限公司（以下简称“润佳医药”）收到美国药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，PI3K- α 抑制剂（项目代号“JS105”）用于联合氟维司群治疗激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体-2（HER-2）阴性、PIK3CA 突变的晚期或转移性乳腺癌女性（绝经后）和男性患者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

JS105 为靶向 PI3K- α 的口服小分子抑制剂，主要用于治疗内分泌方案治疗中或治疗后出现疾病进展的 HR 阳性、HER-2 阴性、PIK3CA 突变的晚期乳腺癌女性（绝经后）和男性患者。临床前研究表明，JS105 对乳腺癌动物模型药效显著，对宫颈癌、肾癌，结直肠癌、食道癌等其他实体瘤亦具有较好的药效。同时 JS105 具有较好的安全性。

2019 年 2 月，公司与润佳医药签署《技术转让及合作协议》，公司自润佳医药受让包括 JS105 在内两个抑制剂项目全球范围内的 50% 权益。具体内容详见公司于 2020 年 7 月 8 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。2021 年 4 月，公司与润佳医药订立合资合同，共同投资设立君实润佳（上海）医药科技有限公司（以下简称“君实润佳”），并由君实润佳在合资区域负责 JS105 项目的研发、临床应用、生产

及商业化。公司及润佳医药分别拥有君实润佳 50%的权益。

2022 年 3 月，JS105 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 2022 年 5 月获得国家药监局批准。

截至本公告披露日，全球仅有一款 PI3K- α 抑制剂 Piqray[®]（Alpelisib，诺华公司产品）获批用于治疗 HR 阳性、HER-2 阴性、PIK3CA 突变晚期乳腺癌，国内尚无 PI3K- α 抑制剂获批上市。

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。

公司与润佳医药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 7 月 4 日