

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS212 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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，EGFR/HER3 双特异性抗体偶联药物（代号：JS212）用于治疗晚期实体瘤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

JS212 是重组人源化抗表皮生长因子受体（以下简称“EGFR”）和人表皮生长因子受体 3（以下简称“HER3”）双特异性抗体偶联药物（以下简称“ADC”），主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。EGFR 和 HER3 在多种肿瘤细胞表面存在高表达，如肺癌、结直肠癌、头颈部肿瘤等。EGFR 和 HER3 之间存在信号通路的相互作用，共同参与促进肿瘤细胞的增殖、存活、迁移和血管生成等过程。此外，HER3 参与多种抗肿瘤药物（包括 EGFR 靶向药物和化疗等）的耐药性机制。与单一靶点 ADC 药物相比，JS212 能够通过与 EGFR 或 HER3 结合发挥肿瘤抑制作用，有望对更广泛的肿瘤有效，同时有望克服耐药性问题。临床前研究显示，JS212 与 EGFR 和 HER3 具有高亲和力、特异性结合作用，在多个动物模型中展示了显著的抑瘤作用。同时，JS212 具备良好、可接受的安全性。

2025 年 1 月，JS212 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 2025 年 3 月获得国家药监局批准。截至本公告披露日，JS212 正在中国内地开展一项开放标签、剂量递增和剂量扩展的 I/II 期临床试验，旨在晚期实体瘤患者中评估 JS212 的安全性、耐受性、药代动力学和初步疗效。

此外，JS212 多队列联合用药的临床试验申请已于 2025 年 11 月获得国家药监局批准，计划于近期开展相关临床研究。

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》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

2025 年 12 月 15 日