

上海君实生物医药科技股份有限公司 关于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：

上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品 JS108（DAC-002）近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》。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：DAC-002

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

受理号：CXSL1900127

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，2019年11月4日受理的 DAC-002 符合药品注册的有关要求，同意开展治疗晚期实体恶性肿瘤的临床试验。

二、药品其他相关情况

Trop2 是重要的肿瘤发展因子，高表达于多种肿瘤，可促进肿瘤细胞增殖、侵袭、转移扩散等过程，其高表达与肿瘤患者生存期缩短及不良预后密切相关，因此以 Trop2 为靶点的抗肿瘤药物研究具有重要意义。JS108 为注射用重组人源化抗 Trop2 单抗-Tub196 偶联剂，主要用于治疗 Trop2 阳性三阴性乳腺癌、小细胞肺癌、胰腺癌等实体肿瘤。2019年11月4日，JS108 临床试验申请获得国家药监局受理。经查询，国外现有 1 款靶向 Trop-2 的抗体偶联药物 Sacituzumab

Govitecan（Immunomedics 公司）于 2020 年 4 月获 FDA 批准上市，国内暂无同靶点药物获批上市。

根据公司与杭州多禧生物科技有限公司（以下简称“杭州多禧”）签署的《药品开发及许可合同》，公司通过独占许可授权方式自杭州多禧处获得许可使用 JS108，负责其在授权许可区域（除日本、韩国以外的全部亚洲国家及区域）的后续临床试验、药品注册、商业化生产和销售等商业活动。杭州多禧为公司的后续开发提供必要的支持。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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

2020 年 7 月 22 日