

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 XPO1 抑制剂 JS110

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美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，XPO1 抑制剂 WJ01024 片（项目代号“JS110”）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

JS110 是核输出蛋白 XPO1 的小分子抑制剂，临床上拟用于治疗晚期肿瘤病人。临床前研究结果表明，JS110 特异性阻断 XPO1 蛋白功能，抑制包括 p53 在内多种抑癌蛋白出核，加强抑癌蛋白功能。JS110 体外抑制多种肿瘤细胞生长，诱发肿瘤细胞死亡。在肿瘤动物模型中，JS110 单药或者联用可抑制多种血液和实体肿瘤生长。由于其独特的作用机制，JS110 的开发有望给晚期肿瘤病人带来全新的治疗手段。

2021 年 4 月，JS110 的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准。截至本公告披露日，JS110 正在中国开展 I 期临床试验（NCT04991129）。

公司拥有 JS110 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）。

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》《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8月26日