

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JT118 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”）控股子公司上海君拓生物医药科技有限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》，JT118 注射液（项目代号“JT118”）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：JT118 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2500478

申请人：上海君拓生物医药科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2025 年 6 月 11 日受理的 JT118 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于预防猴痘病毒感染的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JT118 是由猴痘病毒抗原 A35（胞外囊膜病毒抗原）和 M1（胞内成熟病毒抗原）串联融合组成的“二合一”重组蛋白疫苗，拟主要用于预防猴痘病毒感染。猴痘是一种由猴痘病毒感染所致的人兽共患病毒性疾病，猴痘病毒归类于痘病毒科正痘病毒属，痘科病毒复制过程中，产生两种形态不同的病毒粒子：胞外囊膜病毒和胞内成熟病毒，且都有感染性。JT118 既保留了抗原 A35 和 M1 两种天然抗原的表位结构，又通过多抗原融合大幅增加了分子量，更有利于免疫激发。临

床前研究结果表明，JT118 在大小动物上接种均可以产生高水平的结合抗体、痘苗病毒/猴痘病毒中和抗体和细胞免疫激活，对痘苗病毒/猴痘病毒感染的大小动物模型均具有显著的保护作用，且安全性良好。

2023 年 10 月，公司与北京大学、中国科学院微生物研究所、山西高等创新研究院、北京航空航天大学达成合作，共同开发猴痘重组蛋白疫苗。截至本公告披露日，国内尚无预防猴痘病毒感染疫苗获批上市。

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》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 9 月 3 日