

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 JS103 注射液获得药物 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：

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》，JS103 注射液（项目代号“JS103”）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：JS103 注射液

申请事项：境内生产药品注册

受理号：CXSL2100083

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

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，2021 年 3 月 4 日受理的 JS103 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展痛风适应症临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS103 是公司自主研发的聚乙二醇化尿酸酶衍生物，主要用于高尿酸血症伴或不伴有痛风的治疗，其可通过催化尿酸氧化成溶解度显著高于尿酸的尿囊素，从而达到降低血尿酸的作用。高尿酸血症是由于嘌呤代谢紊乱产生过量尿酸或尿酸排泄受阻，引起血液中尿酸超过临界值而形成的代谢异常综合征。痛风是单钠

尿酸盐沉积所致的晶体相关性关节病，与高尿酸血症直接相关。根据《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南（2019）》显示，中国高尿酸血症总体患病率为 13.3%，痛风为 1.1%，由高尿酸血症导致的痛风及相关疾病是中国高发的慢性病之一，因此 JS103 的开发有望为患者带来更多的治疗选择。

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

2021 年 5 月 13 日