

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-097

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于 JS001sc 注射液获得药物临床试验申请 受理通知书的公告

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《受理通知书》，JS001sc 注射液（项目代号“JS001sc”）的临床试验申请获得受理。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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性，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：JS001sc 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101506

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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 二、药品的其他相关情况

JS001sc 注射液是公司在已上市产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益<sup>®</sup>，产品代号：JS001）的基础上开发的皮下注射制剂。JS001sc 以人 PD-1 为靶点，高亲和力结合 PD-1，选择性阻断 PD-1 与配体 PD-L1 和 PD-L2 的结合，从而活化 T 淋巴细胞，提高淋巴细胞的增殖及细胞因子的分泌。临床前体内药效试验表明，JS001sc 通过皮下注射给药在动物模型中表现出显著的抑瘤作用，在 0.3mg/kg 的剂量水平下，皮下注射给药的 JS001sc 与静脉注射给药的拓益单抗抑瘤作

用相当，未见显著差异。此外，动物对 JS001sc 的耐受性良好。

随着肿瘤免疫治疗“慢病化管理”的理念逐步普及，相比于频繁前往医院进行数小时的静脉注射，更短时间的皮下注射给药具有更大的吸引力。同时皮下注射可避免因静脉注射给药方式造成的输注相关不良反应，使患者整体获益，并减少医疗成本。经查询公开信息，截至本公告披露日，全球范围内已上市的十余种 PD-(L)1 抗体中，仅恩沃利单抗注射液（商品名：恩维达®）为皮下注射给药，其余产品均为静脉注射给药。

### 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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性。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 12 月 24 日