

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-021

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 JS105 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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与润佳（苏州）医药科技有限公司（以下简称“润佳医药”）共同投资的君实润佳（上海）医药科技有限公司（以下简称“君实润佳”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，PI3K- α 抑制剂 RP903 片（项目代号“JS105”）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：RP903 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200179、CXHL2200180

申请人：君实润佳（上海）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》第三十二条，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

JS105 为靶向 PI3K- α 的口服小分子抑制剂，主要用于治疗内分泌方案治疗中或治疗后出现疾病进展的激素受体(HR)阳性、人表皮生长因子受体-2(HER2)阴性、PIK3CA 突变的晚期乳腺癌女性（绝经后）和男性患者。临床前研究表明，JS105 对乳腺癌动物模型药效显著，对宫颈癌、肾癌，结直肠癌、食道癌等其他实体瘤亦具有较好的药效。同时 JS105 具有较好的安全性。

2019年2月，公司与润佳医药签署《技术转让及合作协议》，公司自润佳医药受让包括JS105在内两个抑制剂项目全球范围内的50%权益。具体内容详见公司于2020年7月8日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。2021年4月，公司与润佳医药订立合资合同，共同投资设立君实润佳，并由君实润佳在合资区域负责JS105项目的研发、临床应用、生产及商业化。公司及润佳医药分别拥有君实润佳50%的权益。

截至本公告披露日，全球仅有一款PI3K- α 抑制剂Piqray[®]（Alpelisib，诺华公司产品）获批用于治疗HR阳性、HER2阴性、PIK3CA突变晚期乳腺癌，国内尚无PI3K- α 抑制剂获批上市。

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，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

2022年3月25日