

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-054

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于第四代 EGFR 抑制剂 JS113

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”）控股子公司苏州君境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》，第四代 EGFR 抑制剂 WJ13404 片（项目代号“JS113”）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：WJ13404 片

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2200202、CXHL2200203

申请人：苏州君境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》及有关规定，经审查，2022 年 3 月 29 日受理的 WJ13404 片符合药品注册的有关要求，同意开展用于晚期非小细胞肺癌治疗的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS113 是一种原创（first-in-class）的第四代 EGFR（表皮生长因子受体）抑制剂，由公司与微境生物医药科技（上海）有限公司合作开发，拟用于 EGFR 突变非小细胞肺癌和其他实体瘤的治疗。JS113 具有全新的分子骨架和独特的生物活性，临床前数据显示该药物分子对第三代 EGFR 抑制剂不敏感的原发性和获得性 EGFR 突变（包括 Del19/T790M/C797S 和 L858R/T790M/C797S 共突变），

以及部分 TKI 耐药的旁路激活靶点和免疫抑制性靶点都有很好的抑制活性，同时对野生型 EGFR 具有高度选择性。

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

2022 年 6 月 14 日