

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-027

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS401 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。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与控股子公司无锡润民医药科技有限公司（以下简称“无锡润民”）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》，JS401 注射液（项目代号“JS401”）的临床试验申请获得批准。公司与润佳（上海）医药技术有限公司（以下简称“润佳上海”）分别拥有无锡润民 50% 的股权比例。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：JS401 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300136

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司、无锡润民医药科技有限公司

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，2023 年 1 月 30 日受理的 JS401 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展高脂血症的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS401 是公司与合作伙伴润佳上海共同研发的一种靶向血管生成素样蛋白 3（以下简称“ANGPTL3”）信使 RNA（以下简称“mRNA”）的小干扰 RNA（以下简称“siRNA”）药物，拟主要用于高脂血症等治疗。ANGPTL3 是由肝脏表达的血管生成素样蛋白家族的成员，通过抑制脂蛋白脂肪酶（LPL）和内皮脂肪

酶（EL）发挥调节脂质代谢的作用。ANGPTL3 功能丧失或抑制可显著降低甘油三酯及其他致动脉粥样硬化性脂蛋白的水平。JS401 经 N-乙酰半乳糖胺（GalNac）被递送至肝细胞内，在肝细胞内特异性降解 ANGPTL3 mRNA，并持续性抑制 ANGPTL3 蛋白的表达，从而发挥其降脂（甘油三酯及胆固醇）的作用。截至本公告披露日，全球仅有一款靶向 ANGPTL3 的单克隆抗体类药物 Evkeeza®（Evinacumab-dgnb，再生元制药公司产品）获批上市，用于 12 岁及以上儿童或成人纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）患者的治疗，全球尚无同类靶点 siRNA 类药物获批上市。

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。有关公司信息请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

2023 年 4 月 14 日