

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-067

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS019 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”）与北京恩瑞尼生物科技股份有限公司（以下简称“北京恩瑞尼”）共同投资的苏州科博瑞君生物医药科技有限公司（以下简称“苏州科博瑞君”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，JS019 注射液（项目代号“JS019”）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：JS019 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101382

申请人：苏州科博瑞君生物医药科技有限公司

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

JS019 注射液的活性成分为重组全人源抗 CD39 单克隆抗体。CD39 为负责在肿瘤微环境中将免疫刺激性细胞外三磷酸腺苷（ATP）转化为免疫抑制腺苷（ADO）的初始步骤的酶，并在肿瘤微环境免疫抑制反应中扮演着重要角色。研究表明，CD39 在各种人类肿瘤中均呈现高表达现象，包括淋巴瘤、肉瘤、肺癌、

胰腺癌、卵巢癌、肾细胞癌、甲状腺癌和睾丸癌等。与直接靶向 CD39 酶活性的产品不同，JS019 在工艺设计中增强了其抗体依赖的细胞毒作用（ADCC），可以直接靶向 CD39 高表达的肿瘤新生血管内皮细胞和肿瘤相关巨噬细胞（TAMs），从而用于治疗晚期恶性肿瘤。JS019 以该种高度选择性的方式靶向肿瘤微环境中高表达的 CD39，可在实现高药效的同时，降低潜在的系统性副作用。

2020 年 9 月，公司与北京恩瑞尼订立合作协议，共同成立苏州科博瑞君负责 CD39 药物的研发、临床应用及商业化。公司及北京恩瑞尼分别拥有苏州科博瑞君 50% 的权益，CD39 项目直接或间接产生的利益将按双方于苏州科博瑞君的股权比例分派。

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 10 月 22 日