

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 PD-1/TGF- β 双功能融合蛋白 JS201 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。

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《药物临床试验批准通知书》，PD-1/TGF- β 双功能融合蛋白 JS201 注射液（项目代号“JS201”）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：JS201 注射液

申请事项：境内生产药品注册

受理号：CXSL2100068

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年2月22日受理的JS201注射液符合药品注册的有关要求，同意开展晚期恶性肿瘤的临床研究。

二、药品的其他相关情况

JS201 是公司自主研发的能同时靶向 PD-1 和 TGF- β （转化生长因子- β ）的双功能融合蛋白。肿瘤微环境中 PD-1 和 TGF- β 通常会同时高表达，TGF- β 通过抑制免疫反应，介导抗 PD-1 单抗的原发性耐药，在癌症进展中产生重要影响。因此，同时阻断 PD-1 和 TGF- β 两个免疫抑制信号可在特定的实体肿瘤中产生优化

的抗肿瘤免疫反应。JS201 可有效阻断 PD-1/PD-L1 和 TGF- β 免疫抑制通路，改善肿瘤微环境中的免疫调节作用，从而促进人体免疫系统对于肿瘤细胞的杀伤作用，有效增强免疫应答，减少免疫逃逸及耐药性的发生。目前，国内外尚无同类靶点产品获批上市。

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 5 月 7 日