

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS007 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》，JS007 注射液（项目代号“JS007”）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：JS007 注射液

申请事项：境内生产药品注册

受理号：CXSL2100110

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》有关规定，经审查，2021 年 3 月 30 日受理的 JS007 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试验。

二、药品的其他相关情况

JS007 是公司自主研发的重组人源化抗 CTLA-4 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。细胞毒性 T 淋巴细胞抗原-4（Cytotoxic T lymphocyte-associated antigen-4, CTLA-4）是 T 细胞表面调节免疫应答的一个重要受体。JS007 可以特异性地与 CTLA-4 结合并有效阻断 CTLA-4 与其配体 B7（CD80 或 CD86）

的相互作用，从而活化 T 淋巴细胞，抑制肿瘤生长。目前同靶点国外已上市药物 ipilimumab 作为首个免疫检查点抑制剂在黑色素瘤、淋巴瘤、肾细胞癌、尿路上皮癌、卵巢癌和非小细胞肺癌等多个瘤种中被证实具有显著的抑癌作用，并获批治疗晚期黑色素瘤。临床前研究资料显示，JS007 与同靶点但具有不同序列的 ipilimumab 相比具有相似的安全性，但有更好的药效。

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 6 月 5 日