

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-063

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于 JS014 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》，JS014 注射液（项目代号“JS014”）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：JS014 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101155

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6月24日受理的JS014注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性肿瘤临床试验。

### 二、药品的其他相关情况

JS014 注射液的活性成分为重组白介素 21-抗人血清白蛋白（HSA）纳米抗体融合蛋白，通过融合抗 HSA 的纳米抗体使 IL-21 的半衰期得到显著延长。该产品能以高亲和力特异性地结合人 IL-21R 并激活淋巴细胞，半衰期的延长可以提高药物在肿瘤微环境中的分布，增强肿瘤微环境中浸润淋巴细胞的活性，进而

增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。此外，JS014 与免疫检查点单抗联用体现出强大的协同抗肿瘤活性。

2019 年 6 月，公司与 Anwita Biosciences, Inc. 签署《许可协议》，公司获得在大中华区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）开发及商业化创新 IL-21 融合蛋白 JS014 的权利。

### 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 9 月 1 日