

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-081

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于 JS015 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”）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》，JS015 注射液（项目代号“JS015”）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：JS015 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200380

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，2022 年 8 月 16 日受理的 JS015 注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS015 是公司自主研发的重组人源化抗 DKK1 单克隆抗体注射液，主要用于晚期恶性实体瘤的治疗。DKK1（Dickkopf-1）是 DKK 家族的一种分泌型蛋白，高表达于多发性胃癌、胃食管交界处癌、骨髓瘤、肝癌、肺癌、卵巢癌等多种肿瘤细胞，能通过负反馈信号抑制经典的 Wnt 信号通路。JS015 能以高亲和力结合人 DKK1，而且能够有效阻断 DKK1 与其配体 LRP5/6 的相互作用，激活 Wnt 信号通路。同时，JS015 能够抑制 DKK1 在肿瘤微环境中的免疫抑制作用，

增强免疫系统杀伤肿瘤细胞的能力。临床前体内药效研究表明，JS015 单药、联合公司商业化产品特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）或联合紫杉醇均具有显著的抑瘤效果。此外，动物对 JS015 的耐受性良好。截至本公告披露日，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

2022 年 10 月 31 日