

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-017

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查 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”）全资子公司上海君实生物工程有限公司（以下简称“君实工程”）收到上海市药品监督管理局签发的《药品生产现场检查结果告知书》，君实工程位于上海临港的生产基地（以下简称“上海临港生产基地”）生产的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）已通过上海市药品监督管理局组织开展的药品生产质量管理规范符合性检查（以下简称“本次检查”），结果符合《药品生产质量管理规范》要求。现将相关情况公告如下：

一、本次检查情况

企业名称：上海君实生物工程有限公司

生产地址：上海市奉贤区新杨公路 1069 号

涉及产品：特瑞普利单抗注射液

检查结论：符合《药品生产质量管理规范》要求

二、对公司的影响

本次君实工程通过药品 GMP 符合性检查，标志着上海临港生产基地已完全具备正式生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液的条件。上海临港生产基地按照 CGMP 标准建设，其中一期项目产能 30,000 升。由于规模效应，上海临港生产基地带来的产能扩充将使公司获得更具竞争力的生产成本。

三、风险提示

公司预计本次检查短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于药品的生产和销售容易受市场环境变化等因素影响，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

2022年3月10日