

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-018

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于注射用 JS107 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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，注射用 JS107（项目代号“JS107”）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：注射用 JS107

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101522

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12月27日受理的注射用 JS107 符合药品注册的有关要求，同意开展用于晚期恶性实体瘤治疗的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS107 是由公司自主研发的注射用重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体-MMAE（Monomethyl auristatin E）偶联剂，是靶向肿瘤相关蛋白 Claudin18.2 的抗体偶联药物（ADCs），拟用于治疗胃癌和胰腺癌等晚期恶性肿瘤。JS107 可以与肿瘤细胞表面的 Claudin18.2 结合，通过内吞作用进入肿瘤细胞内，释放小分子毒素 MMAE，对肿瘤细胞产生强大的杀伤力。JS107 还保留了抗体依赖性细胞毒性（ADCC）及补体依赖性细胞毒性（CDC）效应，进一步杀伤肿瘤细胞。并

且由于 MMAE 的细胞通透性，JS107 能够通过旁观者效应介导对其它肿瘤细胞的无差别杀伤，从而提高疗效并抑制肿瘤复发。临床前体内药效试验显示，JS107 具有显著的抑瘤效果。此外，动物对 JS107 的耐受性良好，JS107 表现出较好的安全性。

此前，公司自主研发的重组人源化抗 Claudin18.2 单克隆抗体 JS012 注射液已于 2021 年 11 月获得国家药监局批准开展临床试验。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 12 日