

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-041

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于特瑞普利单抗注射液获得药品
补充申请批准通知书的公告

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”）核准签发的药品补充申请批准通知书，批准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”）位于上海临港的生产基地（以下简称“上海临港生产基地”）可与公司苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益[®]，产品代号：JS001）。现将相关情况公告如下：

一、相关情况

药品名称：特瑞普利单抗注射液

申请内容：药学研究信息：申请在保留原受托生产企业的基础上新增上海君实生物工程有限公司为本品原液和制剂的生产场地，本品的原液细胞培养规模从 500L 放大到 2,000L，制剂规模也进行了相应的调整，在此基础上重新制订了制造及检定规程。

受理号：CXSB2101035

上市许可持有人：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，本品符合药品注册的有关要求，同意批准以下补充申请事项：1.新增上海君实生物工程有限公司为本品原液和制剂的生产场地；2.新增上海君实生物工程有限公司原液细胞培养规模为 2,000L，制剂规模进行相应调整，并重新修订制检规程和质量标准。

二、对公司的影响

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。本次获批后，上海临港生产基地将具备与苏州吴江生产基地同时负责生产商业化批次的特瑞普利单抗注射液的资质。

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，并支持更多临床试验加速推出新药物。根据目前在研产品管线的研发进度，公司计划进一步扩展生产设施，以提供可与公司日益增长及渐趋成熟的在研药物相匹配的充足产能，支持公司的业务在未来的持续扩张。

三、风险提示

公司预计本次获批在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 5 月 11 日