

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-008

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS401 注射液获得药物临床试验 申请受理通知书的公告

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”）与控股子公司无锡润民医药科技有限公司（以下简称“无锡润民”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，JS401 注射液（项目代号“JS401”）的临床试验申请获得受理。公司与润佳（上海）医药技术有限公司（以下简称“润佳上海”）分别拥有无锡润民 50%的股权比例。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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：JS401 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXHL2300136

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司，无锡润民医药科技有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品的其他相关情况

JS401 是公司与合作伙伴润佳上海共同研发的一种靶向血管生成素样蛋白 3（以下简称“ANGPTL3”）信使 RNA（以下简称“mRNA”）的小干扰 RNA（以下简称“siRNA”）药物，拟主要用于高脂血症等治疗。ANGPTL3 是由肝脏表达的血管生成素样蛋白家族的成员，通过抑制脂蛋白脂肪酶（LPL）和内皮脂肪酶（EL）发挥调节脂质代谢的作用。ANGPTL3 功能丧失或抑制可显著降低甘油

三酯及其他致动脉粥样硬化性脂蛋白的水平。JS401 经 N-乙酰半乳糖胺(GalNac) 被递送至肝细胞内，在肝细胞内特异性降解 ANGPTL3 mRNA，并持续性抑制 ANGPTL3 蛋白的表达，从而发挥其降脂（甘油三酯及胆固醇）的作用。截至本公告披露日，全球仅有一款靶向 ANGPTL3 的单克隆抗体类药物 Evkeeza[®]（Evinacumab-dgnb，再生元制药公司产品）获批上市，用于 12 岁及以上儿童或成人纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）患者的治疗，全球尚无同类靶点 siRNA 类药物获批上市。

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，本次临床试验申请能否获得批准存在不确定性。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

2023 年 2 月 1 日