

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2021-084

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS026 注射液获得药物临床试验 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。

重要内容提示：

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》，JS026 注射液（项目代号“JS026”）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：JS026 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101399

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 10 月 28 日受理的 JS026 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临床试验。适应症：治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。

二、药品的其他相关情况

JS026 注射液是一种重组全人源单克隆抗体，主要用于新型冠状病毒肺炎（以下简称“COVID-19”）的预防和治疗。JS026 以 SARS-CoV-2 刺突蛋白 S1 亚基为靶点，高亲和力结合受体结合区域（以下简称“RBD”），阻断 RBD 和宿主细胞表面受体血管紧张素转化酶 2（以下简称“ACE2”）的结合，从而进一步阻断 SARS-CoV-2 侵染宿主细胞。JS026 自 COVID-19 康复者体内单个记忆 B 细胞

中筛选得到，不与人体自身抗原结合，因此其产生抗药性抗体和毒副作用的可能性低。JS026 的结合表位位于 RBD 相对保守区域，与 RBD/ACE2 相互作用位点几乎不重叠，截至目前尚未发现任何 RBD 突变对 JS026 的结合产生影响，有望成为大多数病毒株的中和抗体。进入临床试验后，JS026 与埃特司韦单抗（etesevimab，JS016）具有联合用药的潜力，以有效应对各种病毒突变。

三、风险提示

（一）由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得开展临床试验的批准后，尚需开展一系列临床 I 期、II 期、III 期试验，并在经国家药监局批准后方可生产上市，整体周期长、环节多，各环节均受到多维度因素的影响。本次临床试验的后续试验结果、审批结果、所需时间均具有不确定性。

（二）受到全球疫情发展及控制情况、相关预防性疫苗的普及、治疗性药物的陆续获批、后续产品市场推广等多种因素影响，未来该药品的商业化具有不确定性。

（三）JS026 由公司与一家生物科技企业合作开发，根据双方签订的合同，若未来 JS026 在合作区域内获批上市，公司需根据 JS026 的销售收入情况向该企业支付相应销售提成。该项目对公司未来营业收入及利润的影响具有不确定性。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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

2021 年 11 月 20 日