

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-043

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 JS207 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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，注射用 JS207（项目代号“JS207”）的临床试验申请获得受理。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：注射用 JS207

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2300423

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

JS207 为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 和 VEGF 双特异性抗体，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。鉴于 VEGF 和 PD-1 在肿瘤微环境中的共表达，JS207 可同时以高亲和力结合于 PD-1 与 VEGFA，可阻断 PD-1 与 PD-L1 和 PD-L2 的结合，并同时阻断 VEGF 与 VEGF 受体的结合，具有免疫治疗药物和抗血管生成药物的疗效特性，利用免疫治疗和抗血管生成的协同作用，达到更好的抗肿瘤活性。PD-1 抗体与 VEGF 阻断剂的联合疗法已在多种瘤种（如肾细胞癌、非小细胞肺癌和肝细胞癌）中显示出强大的疗效，与联合疗法相比，JS207 作为单一

药物同时阻断这两个靶点，可能会更有效地阻断这两个通路，从而增强抗肿瘤活性。临床前体内药效实验显示，JS207 具有显著的抑瘤作用，并呈现剂量效应。此外，动物对 JS207 的耐受性良好。截至本公告披露日，国内外尚无同类靶点双特异性抗体产品获批上市。

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，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6月20日