

证券代码：833330

证券简称：君实生物

主办券商：中金公司

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于重组人源化抗 PD-L1 单克隆抗体注射液

获得药物临床试验批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）及其子公司苏州君实生物医药科技有限公司、苏州君盟生物医药科技有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的重组人源化抗 PD-L1 单克隆抗体注射液（研发代号“JS003”）的《药物临床试验批件》，现将相关情况公告如下：

一、 临床试验批件主要内容

药品名称：重组人源化抗 PD-L1 单克隆抗体注射液

受理号：CXSL1800053

批件号：2018L02965

剂型：注射剂

规格：400mg（8ml）/瓶

申请事项：国产药品注册

注册分类：治疗用生物制品

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司、苏州君实生物医药科技有限公司、苏州君盟生物医药科技有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司。

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相关要求，批准本品进行临床试验。

二、药品相关情况：

2018年5月，上海君实生物医药科技股份有限公司、苏州君实生物医药科技有限公司、苏州君盟生物医药科技有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司

向国家药监局递交的临床试验申请获得受理；近日，公司收到国家药监局下发的临床试验批件，同意该药物进行临床试验。截至 2018 年 7 月 31 日，公司在该药品研发项目已投入约 2837 万元人民币。

JS003 是针对 PD-L1 蛋白的人源化单克隆抗体，可以结合 PD-L1 并阻断 PD-L1 与 PD-1 的结合，具有治疗多种类型肿瘤的潜力。目前，在国外已上市的具有相同靶点的单抗产品包括 Tecentriq (Atezolizumab, 罗氏)、Bavencio (Avelumab, 默克/辉瑞) 和 Imfinzi (Durvalumab, 阿斯利康)。具有相同靶点的单抗产品尚未在国内上市。

根据我国药品注册相关法律法规要求，药物在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

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，从药品的前期研发、临床试验报批到获准投产周期长、环节多，易受到技术、审批、政策等多方面因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

公司将按国家有关法规积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2018 年 9 月 6 日