

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于 JS010 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。

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《药物临床试验批准通知书》，JS010 注射液（项目代号“JS010”）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：JS010 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2200629

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，2022 年 12 月 30 日受理的 JS010 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。申请的适应症：偏头痛的预防性治疗。

### 二、药品的其他相关情况

JS010 为公司自主研发的重组人源化抗 CGRP 单克隆抗体注射液，主要用于成人偏头痛的预防性治疗。CGRP 是由 37 个氨基酸组成的神经肽，在哺乳动物的中枢和外周神经系统中表达，其通常分为两个亚型： $\alpha$ -CGRP 和  $\beta$ -CGRP。CGRP 多肽水平在偏头痛发作期间内增加，可以通过 CGRP 拮抗剂治疗加以改善偏头痛症状。临床前研究结果表明，JS010 能以高亲和力结合人  $\alpha$ -CGRP 和  $\beta$ -CGRP 蛋白，且基于报告基因系统的细胞生物学活性研究表明，JS010 能够有效结合  $\alpha$ -

CGRP 或  $\beta$ -CGRP 多肽，阻断其与受体结合，从而抑制细胞内 cAMP 信号通路，进而发挥预防偏头痛的作用。临床前体内药效数据显示，JS010 具有显著的抑制血管扩张效果。此外，动物对 JS010 的耐受性良好，研究期间所有动物未见显著异常。截至本公告披露日，全球共有 8 个靶向 CGRP 或其受体的产品获批上市，国内尚无同类靶点产品获批上市。

### 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，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 3 月 18 日