

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 JS101 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 JS101 注射液的《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：JS101 注射液

受理号：CXHL1800128

批件号：2018L03169

剂型：注射剂

规格：5ml:50mg（以 C₁₆H₁₇C₁₂N₅O₂ 计）

申请事项：国产药品注册

注册分类：化学药品第 1 类

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。

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有关要求，批准本品进行临床试验。

二、 药品相关情况

2018 年 8 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核发的临床试验批件，同意该药物进行临床试验。截至目前，公司在该药品研发项目已直接投入约 1,015 万元人民

币。

JS101 注射液是细胞周期蛋白依赖性激酶（CDK）抑制剂。CDK 抑制剂可有效阻碍癌细胞周期进程从而抑制肿瘤细胞增生，达到治疗肿瘤的目的。公司申报的 JS101 注射液适应症为乳腺癌等实体瘤和淋巴瘤等血液瘤。目前，国外已经获批上市的产品分别为辉瑞的 Palbociclib、诺华的 Kisqali 和礼来的 Verzenio，其中辉瑞的 Palbociclib 已于国内上市。

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，容易受到一些不确定性因素影响，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。

四、备查文件

国家药品监督管理局出具的《药物临床试验批件》（原始编号：91180542）

特此公告！

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2018 年 10 月 26 日