

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1877)

自願性公告一
JS103注射液獲得藥物臨床試驗批准通知書

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。請亦參見本公司於2021年5月12日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《藥物臨床試驗批准通知書》，JS103注射液(項目代號「JS103」)的臨床試驗申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

關於JS103注射液

藥品名稱：JS103注射液

申請事項：境內生產藥品註冊

受理號：CXSL2100083

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，2021年3月4日受理的JS103注射液符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展痛風適應症臨床試驗。

JS103是公司自主研發的聚乙二醇化尿酸酶衍生物，主要用於高尿酸血症伴或不伴有痛風的治療，其可催化尿酸氧化成溶解度顯著高於尿酸的尿囊素，從而達到降低血尿酸的作用。高尿酸血症是由於嘌呤代謝紊亂產生過量尿酸或尿酸排洩受阻，引起血液中尿酸超過臨界值而形成的代謝異常綜合症。痛風是單鈉尿酸鹽沉積所致的晶體相關性關節病，與高尿酸血症直接相關。根據《中國高尿酸血症與痛風診療指南(2019)》顯示，中國高尿酸血症總體患病率為13.3%，痛風為1.1%，由高尿酸血症導致的痛風及相關疾病是中國高發的慢性病之一，因此JS103的開發有望為患者帶來更多的治療選擇。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。公司將積極推進上述研發項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2021年5月12日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士。

* 僅供識別之用