

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分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 — JS401注射液獲得藥物臨床試驗申請受理通知書

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2023年1月31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，本公司與控股子公司無錫潤民醫藥科技有限公司(「無錫潤民」)收到國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，JS401注射液(項目代號「JS401」)的臨床試驗申請獲得受理。本公司與潤佳(上海)醫藥技術有限公司(「潤佳上海」)分別擁有無錫潤民50%的股權比例。現將相關情況公告如下：

關於JS401

藥品名稱：JS401注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXHL2300136

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司，無錫潤民醫藥科技有限公司

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

JS401是本公司與合作夥伴潤佳上海共同研發的一種靶向血管生成素樣蛋白3(「ANGPTL3」)信使RNA(「mRNA」)的小干擾RNA(「siRNA」)藥物，擬主要用於高脂血症等治療。ANGPTL3是由肝臟表達的血管生成素樣蛋白家族的成員，通過抑制脂蛋白脂肪酶(LPL)和內皮脂肪酶(EL)發揮調節脂質代謝的作用。ANGPTL3功能喪失或抑制可顯著降低甘油三酯及其他致動脈粥樣硬化性脂蛋白的

水平。JS401經N-乙酰半乳糖胺(GalNac)被遞送至肝細胞內，在肝細胞內特異性降解ANGPTL3 mRNA，並持續性抑制ANGPTL3蛋白的表達，從而發揮其降脂(甘油三酯及膽固醇)的作用。截至本公告日期，全球僅有一款靶向ANGPTL3的單克隆抗體類藥物Evkeeza®(Evinacumab-dgnb，再生元製藥公司產品)獲批上市，用於12歲及以上兒童或成人純合子型家族性高膽固醇血症(HoFH)患者的治療，全球尚無同類靶點siRNA類藥物獲批上市。

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。本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，2023年1月31日

於本公告日期，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、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用