

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-007

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于 JS213 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》，AWT020 注射用无菌粉末（项目代号“JS213”）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：AWT020 注射用无菌粉末

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2400793

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，2024 年 11 月 22 日受理的 AWT020 注射用无菌粉末临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展单药以及联合其他抗肿瘤治疗在晚期恶性肿瘤患者中的临床试验。

二、药品的其他相关情况

JS213 是 PD-1 和白细胞介素-2（以下简称“IL-2”）双功能性抗体融合蛋白，主要用于晚期恶性肿瘤的治疗。鉴于 PD-1 和 IL-2 在肿瘤微环境中的共表达，该融合蛋白可在阻断 PD-1 通路的同时，通过与 IL-2 受体结合选择性地激活 IL-2 信号通路，从而增强抗肿瘤免疫反应。PD-(L)1 与 IL-2 的联合疗法已在多个瘤种中显示出潜在的有效性。与联合疗法相比，JS213 作为单一药物同时靶向 PD-1 和

IL-2 通路，可能会更高效地协调免疫系统的激活与抑制，从而增强抗肿瘤活性。临床前研究表明，JS213 在多个动物模型中显示出了显著的抑瘤作用。此外，JS213 具有良好、可接受的安全性和耐受性。截至本公告披露日，国内外尚无同类靶点双功能性抗体融合蛋白产品获批上市。JS213 在海外已进入 I 期临床试验阶段。

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》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

2025 年 2 月 6 日