

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)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在全國中小企業股份轉讓系統網站刊登日期為二零一九年八月二十七日之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司關於重組人源化抗IL-17A單克隆抗體注射液獲得藥物臨床試驗通知書的公告》，僅供參閱。

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，2019年8月27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、武海博士及姚盛博士；非執行董事湯毅先生、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、何佳博士、陳新軍先生、錢智先生及Roy Steven Herbst博士。

\* 僅供識別之用

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

### 关于重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液

#### 获得药物临床试验通知书的公告

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”）及其子公司苏州君盟生物医药科技有限公司、上海君实生物工程有限公司、苏州众合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”）核准签发的重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液（产品代号：JS005）的《药物临床试验通知书》，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液

受理号：CXSL1900061

申请事项：临床试验

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司，苏州君盟生物医药科技有限公司，上海君实生物工程有限公司，苏州众合生物医药科技有限公司

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年6月20日受理的重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

#### 二、药品相关情况

2019年6月20日，上海君实生物医药科技股份有限公司、苏州君盟生物医药科技有限公司、上海君实生物工程有限公司、苏州众合生物医药科技有限公司向国家药监局递交临床试验申请并获得受理；近日，公司收到国家药监局核发的临床试验通知书，同意该药物进行临床试验。截至2019年7月31日，公司在该药品研发项目已直接投入约5,065万元人民币。

IL（白细胞介素）-17A 是一种具有多效性的细胞因子，其分泌失调与自身免

疫性疾病如银屑病、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎等疾病的发生发展密切相关。重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体通过与 IL-17A 高亲和力结合并选择性地阻断 IL-17A 与其受体 IL-17RA/IL-17RC 的结合，从而阻断下游信号通路的激活和炎症因子的释放，缓解疾病症状。

目前，国外已获批上市具有相同靶点的单抗产品包括可善挺（Secukinumab，诺华）、Taltz（Ixekizumab，礼来）和 Siliq（Brodalumab，Valeant），其中诺华的可善挺已于国内上市。

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

国家药监局出具的《临床试验通知书》。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2019年8月27日