

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上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於UBP1213sc注射液獲得藥物臨床試驗批准通知書的公告》，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，2021年11月4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、姚盛博士及李聰先生；非執行董事武海博士、湯毅先生及林利軍先生；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

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于 UBP1213sc 注射液

### 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。

#### 重要内容提示：

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，UBP1213sc 注射液（项目代号“UBP1213sc”）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：UBP1213sc 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101290

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，2021年8月26日受理的UBP1213sc注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人系统性红斑狼疮适应症临床试验。

#### 二、药品的其他相关情况

UBP1213sc 注射液的活性成份是重组人源化抗 B 淋巴细胞刺激因子（以下简称“BLyS”）单克隆抗体，用于治疗系统性红斑狼疮（以下简称“SLE”）。SLE 是一种高度异质性的系统性自身免疫病，且目前缺乏根治的治疗方法。根据 Rheumatology 期刊及 Arthritis Research & Therapy 期刊中的数据，目前全球 SLE

患病率为 0~241/10 万，中国大陆地区 SLE 患病率约为 30~70/10 万。B 细胞过度活化和产生大量自身抗体是 SLE 的突出特征，抗 BLYS 单克隆抗体通过与可溶性 BLYS 结合，抑制 B 细胞的增殖和存活，达到长期缓解 SLE、减少病情复发的效果。

2016 年 11 月，UBP1213 的静脉注射剂型（IV）获得国家药监局的药物临床试验批件，公司成为国内首家申报抗 BLYS 靶点单克隆抗体药物的中国企业。本次临床试验申请将给药途径改变为皮下注射（SC），患者通过培训后可自行给药，提高了患者的顺应性。全球首个靶向 BLYS 靶点治疗 SLE 的新药为葛兰素史克公司（以下简称“GSK”）的 Benlysta（Belimumab，贝利木单抗），其静脉注射剂型于 2011 年获美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准上市。2017 年 Benlysta 的皮下注射剂型获 FDA 批准上市，根据 GSK 年报，该剂型上市后 Benlysta 的全球销售额以每年超过 25% 的增速提升，2019 年达 6.13 亿英镑，其中皮下注射剂型销售额为 2.68 亿英镑。2020 年，Benlysta 全球销售额为 7.19 亿英镑，增速放缓至 17%，但皮下注射剂型销售额同比增长 32% 至 3.54 亿英镑，增速远超静脉注射剂型，充分体现新增的皮下注射剂型对药品销售的积极影响。

### 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》《证券日报》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

2021 年 11 月 5 日