

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 — 阿達木單抗注射液增加適應症補充申請獲得批准

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2022年11月21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（「國家藥監局」）核准簽發的《藥品補充申請批准通知書》，阿達木單抗注射液（代號：UBP1211，商品名：君邁康®）增加用於治療克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病適應症的補充申請獲得批准。現將相關情況公告如下：

關於阿達木單抗注射液

藥品名稱：阿達木單抗注射液

劑型：注射劑

規格：40mg(0.8ml)／支

受理號：CYSB2200205

通知書編號：2022B04990

增加適應症：克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病

藥品上市許可持有人：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，本品此次申請事項符合藥品註冊的有關要求，批准本品增加如下適應症：克羅恩病、葡萄膜炎、多關節型幼年特發性關節炎、兒童斑塊狀銀屑病、兒童克羅恩病。

腫瘤壞死因子(TNF- α)由巨噬細胞、肥大細胞和被激活的Th細胞分泌，為炎症反應的強效誘導劑和先天免疫的關鍵調節器，在多種炎症的發生和發展中處於核心地位。TNF- α 和TNF- α 受體結合可誘導炎症反應，現已證明，類風濕關節炎、銀屑病、克羅恩病、強直性脊柱炎等多種自身免疫性疾病與TNF- α 密切相關。抗TNF- α 單克隆抗體可結合TNF- α 受體，降低TNF- α 激活的免疫應答，從而阻止炎症的發生。抗TNF- α 單克隆抗體是一種治療免疫介導的炎症性疾病的新一代療法，具備療效高、安全性高且給藥方便的特點。君邁康®曾獲得「十二五」國家「重大新藥創製」科技重大專項支持。此前，君邁康®已獲國家藥監局批准的適應症包括類風濕關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病。

葡萄膜炎：非感染性中間、後、全葡萄膜炎是一組免疫介導的眼內炎症性疾病，可能引起患者虹膜黏連、青光眼、白內障、黃斑水腫、視網膜病變等併發症，導致視力受損甚至失明，通常與免疫介導引發的系統性疾病如銀屑病、強直性脊柱炎等共同發生。中國大陸流行病學的研究數據顯示其發病率為152/100,000，發病率高峰為24-44歲。

克羅恩病：一種慢性、易反覆的炎症性胃腸道疾病，與潰瘍性結腸炎(Ulcerative Colitis, UC)同屬於炎症性腸病(Inflammatory bowel disease, IBD)。在中國，克羅恩病的患病率為2.29/100,000，平均發病率1.21/100,000，且呈不斷快速上升的趨勢。克羅恩病目前尚無法完全治癒，治療目標在於誘導並維持緩解，防治併發症，改善生活質量。

兒童克羅恩病：據統計，世界上所有炎症性腸病患者中，25%-30%是兒童，其中克羅恩病佔絕大部分，且其發病率呈逐年增高趨勢。

多關節型幼年特發性關節炎：幼年特發性關節炎是兒童時期常見的風濕性疾病，以慢性關節滑膜炎為主要特徵，並伴有全身多臟器功能損害，亦是造成兒童時期殘疾和失明的重要病因。多關節型幼年特發性關節炎是幼年特發性關節炎較為常見的亞型，約佔18%-30%。

兒童斑塊狀銀屑病：兒童銀屑病是一種發生於兒童、由免疫介導的慢性、複發性、炎症性、系統性疾病，不同人群、種族、性別普遍易感，大約1/3的患者在兒童期發病。年齡較大的兒童銀屑病常見類型為斑塊狀銀屑病(75%)，其次為點滴狀銀屑病(15%-30%)、泛發性膿疱型銀屑病(1%-5.4%)。

2017年8月，本公司與邁威(上海)生物科技股份有限公司(「邁威生物」)全資子公司江蘇泰康生物醫藥有限公司訂立合作研究、開發及商業化協議，共同開發君邁康®及享用所有相關知識產權。2020年11月及2022年4月，本公司與邁威生物及雙方子公司分別訂立補充協議、委託銷售及委託推廣協議，邁威生物或其控股子公司負責對君邁康®進行推廣，並將於生產轉移完成後負責該產品的生產，利潤由本公司與邁威生物或其子公司按50%：50%進行分配。

風險提示

醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品獲得上市批准後的生產和銷售容易受到一些不確定性因素的影響，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，2022年11月21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、湯毅先生及林利軍先生；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