

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份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)

自願性公告一
重組人源化抗BLyS單克隆抗體UBP1213sc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2021年8月26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《受理通知書》，UBP1213sc注射液（項目代號「UBP1213sc」）的臨床試驗申請獲得受理，現將相關情況公告如下：

關於UBP1213sc

藥品名稱：UBP1213sc注射液

申請事項：境內生產藥品註冊臨床試驗

受理號：CXSL2101290

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

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

UBP1213sc注射液的活性成份是重組人源化抗B淋巴細胞刺激因子(「**BLyS**」)單克隆抗體，用於治療系統性紅斑狼瘡(「**SLE**」)。**SLE**是一種高度異質性的系統性自身免疫病，且目前缺乏根治的治療方法。根據Rheumatology期刊及Arthritis Research & Therapy期刊中的數據，目前全球**SLE**患病率為0~241/10萬，中國大陸地區**SLE**患病率約為30~70/10萬。B細胞過度活化和產生大量自身抗體是**SLE**的突出特徵，抗**BLyS**單克隆抗體通過與可溶性**BLyS**結合，抑制B細胞的增殖和存活，達到長期緩解**SLE**、減少病情復發的效果。

2016年11月，UBP1213的靜脈注射劑型(IV)獲得國家藥監局的藥物臨床試驗批件，本公司成為國內首家申報抗**BLyS**靶點單克隆抗體藥物的中國企業。本次臨床試驗申請將給藥途徑改變為皮下注射(SC)，患者通過培訓後可自行給藥，提高了患者的順應性。全球首個靶向**BLyS**靶點治療**SLE**的新藥為葛蘭素史克公司(「**GSK**」)的Benlysta (Belimumab，貝利木單抗)，其靜脈注射劑型於2011年獲美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)批准上市。2017年Benlysta的皮下注射劑型獲**FDA**批准上市，根據**GSK**年報，該劑型上市後Benlysta的全球銷售額以每年超過25%的增速提升，2019年達6.13億英鎊，其中皮下注射劑型銷售額為2.68億英鎊。2020年，Benlysta全球銷售額為7.19億英鎊，增速放緩至17%，但皮下注射劑型銷售額同比增長32%至3.54億英鎊，增速遠超靜脈注射劑型，充分體現新增的皮下注射劑型對藥品銷售的積極影響。

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，2021年8月26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、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、湯毅先生、李聰先生及林利軍先生；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