

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-071

## 上海君实生物医药科技股份有限公司

### 自愿披露关于偌考奇拜单抗注射液

### 新药上市申请获得受理的公告

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《受理通知书》，公司产品偌考奇拜单抗注射液（重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体注射液，产品代号：JS005）用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病的成人患者的新药上市申请获得受理。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，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性，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：偌考奇拜单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2500129、CXSS2500130

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

规格：150mg（1ml）/支（预充式注射器）、150mg（1ml）/支（预充式自动注射器）

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品的其他相关情况

偌考奇拜单抗是公司自主研发的特异性抗 IL-17A 单克隆抗体。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、类风湿关节炎、强直性脊柱炎等疾病的发生发展密切相关。偌考奇拜单抗

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性因子的释放，能有效地缓解自身免疫性疾病的症状。截至本公告披露日，除本次新药上市申请外，偌考奇拜单抗用于治疗活动性强直性脊柱炎的 II 期临床研究的所有参与者已完成治疗，进入安全随访期。

银屑病是一种免疫介导的常见慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。根据中国银屑病诊疗指南（2023 版），在中国，银屑病的患病率在 2008 年已达 0.47%，远高于 1984 年的 0.12%。银屑病可以合并其他系统异常，中重度银屑病患者罹患代谢综合征和动脉粥样硬化性心血管疾病的风险增加，抑郁、焦虑以及身体和精神痛苦导致的自杀倾向等精神疾病在银屑病患者中也较为常见。因此，银屑病是一种严重影响患者身心健康的疾病。

本次新药上市申请主要基于一项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的关键注册性 III 期临床研究（研究编号：JS005-005-III-PsO），该研究由北京大学人民医院张建中教授担任主要研究者，并在全中国 60 家研究中心共同开展，共入组 747 例中重度斑块状银屑病患者。

研究结果显示，偌考奇拜单抗治疗 12 周显著改善了银屑病面积与严重程度指数（PASI）75/90/100 和静态医师全面评估（sPGA）评分 0 或 1，疗效显著优于安慰剂并在 52 周治疗期间维持稳定，且总体安全性良好。相关研究结果计划在未来国际学术会议上予以公布。

### 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，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性。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 12 月 6 日