

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)

自願性公告一 偌考奇拜單抗注射液新藥上市申請獲得受理

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2025年12月5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，近日，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，本公司產品偌考奇拜單抗注射液(重組人源化抗IL-17A單克隆抗體注射液，產品代號：JS005)用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病的成人患者的新藥上市申請獲得受理。

關於偌考奇拜單抗注射液

藥品名稱：偌考奇拜單抗注射液

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXSS2500129、CXSS2500130

規格：150mg(1ml)/支(預充式注射器)、150mg(1ml)/支(預充式自動注射器)

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。

偌考奇拜單抗是公司自主研发的特異性抗IL-17A單克隆抗體。IL(白細胞介素)-17A是一種具有多效性的細胞因子，其分泌失調與自身免疫性疾病如銀屑病、類風濕關節炎、強直性脊柱炎等疾病的發生發展密切相關。偌考奇拜單抗通過與IL-17A高親和力結合並選擇性地阻斷IL-17A與其受體IL-17RA/IL-17RC的結合，從而阻斷下游信號通路的激活和炎性因子的釋放，能有效地緩解自身免疫性疾病的症狀。截至本公告日期，除本次新藥上市申請外，偌考奇拜單抗用於治療活動性強直性脊柱炎的II期臨床研究的所有參與者已完成治療，進入安全隨訪期。

銀屑病是一種免疫介導的常見慢性、復發性、炎症性、系統性疾病。根據中國銀屑病診療指南（2023版），在中國，銀屑病的患病率在2008年已達0.47%，遠高於1984年的0.12%。銀屑病可以合併其他系統異常，中重度銀屑病患者罹患代謝綜合征和動脈粥樣硬化性心血管疾病的風險增加，抑鬱、焦慮以及身體和精神痛苦導致的自殺傾向等精神疾病在銀屑病患者中也較為常見。因此，銀屑病是一種嚴重影響患者身心健康的疾病。

本次新藥上市申請主要基於一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的關鍵註冊性III期臨床研究（研究編號：JS005-005-III-PsO），該研究由北京大學人民醫院張建中教授擔任主要研究者，並在全國60家研究中心共同開展，共入組747例中重度斑塊狀銀屑病患者。

研究結果顯示，偌考奇拜單抗治療12周顯著改善了銀屑病面積與嚴重程度指數(PASI)75/90/100和靜態醫師全面評估(sPGA)評分0或1，療效顯著優於安慰劑並在52周治療期間維持穩定，且總體安全性良好。相關研究結果計劃在未來國際學術會議上予以公佈。

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，2025年12月5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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、鄺仲賢先生、魯琨女士及楊勁博士。

* 僅供識別之用