

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2022-090

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于阿达木单抗注射液 增加适应症补充申请获得批准的公告

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（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，阿达木单抗注射液（项目代号：UBP1211，商品名：君迈康®）增加用于治疗克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病适应症的补充申请获得批准。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：阿达木单抗注射液

剂型：注射剂

规格：40mg（0.8ml）/支

受理号：CYSB2200205

通知书编号：2022B04990

增加适应症：克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病

药品上市许可持有人：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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加如下适应症：克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病。

二、药品的其他相关情况

肿瘤坏死因子（TNF- α ）由巨噬细胞、肥大细胞和被激活的 Th 细胞分泌，为炎症反应的强效诱导剂和先天免疫的关键调节器，在多种炎症的发生和发展中

处于核心地位。TNF- α 和 TNF- α 受体结合可诱导炎症反应，现已证明，类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病、强直性脊柱炎等多种自身免疫性疾病与 TNF- α 密切相关。抗 TNF- α 单克隆抗体可结合 TNF- α 受体，降低 TNF- α 激活的免疫应答，从而阻止炎症的发生。抗 TNF- α 单克隆抗体是一种治疗免疫介导的炎症性疾病的新一代疗法，具备疗效高、安全性高且给药方便的特点。君迈康®曾获得“十二五”国家“重大新药创制”科技重大专项支持。此前，君迈康®已获国家药监局批准的适应症包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病。

葡萄膜炎：非感染性中间、后、全葡萄膜炎是一组免疫介导的眼内炎症性疾病，可能引起患者虹膜粘连、青光眼、白内障、黄斑水肿、视网膜病变等并发症，导致视力受损甚至失明，通常与免疫介导引发的系统性疾病如银屑病、强直性脊柱炎等共同发生。中国大陆流行病学的研究数据显示其发病率为 152/100,000，发病率高峰为 24-44 岁。

克罗恩病：一种慢性、易反复的炎症性胃肠道疾病，与溃疡性结肠炎（Ulcerative Colitis, UC）同属于炎症性肠病（Inflammatory bowel disease, IBD）。在中国，克罗恩病的患病率为 2.29/100,000，平均发病率 1.21/100,000，且呈不断快速上升的趋势。克罗恩病目前尚无法完全治愈，治疗目标在于诱导并维持缓解，防治并发症，改善生活质量。

儿童克罗恩病：据统计，世界上所有炎症性肠病患者中，25%-30%是儿童，其中克罗恩病占绝大部分，且其发病率呈逐年增高趋势。

多关节型幼年特发性关节炎：幼年特发性关节炎是儿童时期常见的风湿性疾病，以慢性关节滑膜炎为主要特征，并伴有全身多脏器功能损害，亦是造成儿童时期残疾和失明的重要病因。多关节型幼年特发性关节炎是幼年特发性关节炎较为常见的亚型，约占 18%-30%。

儿童斑块状银屑病：儿童银屑病是一种发生于儿童、由免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病，不同人群、种族、性别普遍易感，大约 1/3 的患者在儿童期发病。年龄较大的儿童银屑病常见类型为斑块状银屑病（75%），其次为点滴状银屑病（15%-30%）、泛发性脓疱型银屑病（1%-5.4%）。

2017 年 8 月，公司与迈威（上海）生物科技股份有限公司（以下简称“迈威生物”）全资子公司江苏泰康生物医药有限公司订立合作研究、开发及商业化协

议，共同开发君迈康[®]及享用所有相关知识产权。（具体内容详见公司于2020年7月8日披露于上海证券交易所网站的《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。）2020年11月及2022年4月，公司与迈威生物及双方子公司分别订立补充协议、委托销售及委托推广协议，迈威生物或其控股子公司负责对君迈康[®]进行推广，并将于生产转移完成后负责该产品的生产，利润由公司与迈威生物或其子公司按50%:50%进行分配。

三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得上市批准后的生产和销售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

2022年11月22日