

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于 UBP1213sc 注射液

## 获得药物临床试验批准通知书的公告

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。

### 重要内容提示：

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《药物临床试验批准通知书》，UBP1213sc 注射液（项目代号“UBP1213sc”）的临床试验申请获得批准。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，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：UBP1213sc 注射液

申请事项：境内生产药品注册临床试验

受理号：CXSL2101290

申请人：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，2021年8月26日受理的 UBP1213sc 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展成人系统性红斑狼疮适应症临床试验。

### 二、药品的其他相关情况

UBP1213sc 注射液的活性成份是重组人源化抗 B 淋巴细胞刺激因子（以下简称“BLyS”）单克隆抗体，用于治疗系统性红斑狼疮（以下简称“SLE”）。SLE 是一种高度异质性的系统性自身免疫病，且目前缺乏根治的治疗方法。根据 Rheumatology 期刊及 Arthritis Research & Therapy 期刊中的数据，目前全球 SLE

患病率为 0~241/10 万，中国大陆地区 SLE 患病率约为 30~70/10 万。B 细胞过度活化和产生大量自身抗体是 SLE 的突出特征，抗 BLYS 单克隆抗体通过与可溶性 BLYS 结合，抑制 B 细胞的增殖和存活，达到长期缓解 SLE、减少病情复发的效果。

2016 年 11 月，UBP1213 的静脉注射剂型（IV）获得国家药监局的药物临床试验批件，公司成为国内首家申报抗 BLYS 靶点单克隆抗体药物的中国企业。本次临床试验申请将给药途径改变为皮下注射（SC），患者通过培训后可自行给药，提高了患者的顺应性。全球首个靶向 BLYS 靶点治疗 SLE 的新药为葛兰素史克公司（以下简称“GSK”）的 Benlysta（Belimumab，贝利木单抗），其静脉注射剂型于 2011 年获美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准上市。2017 年 Benlysta 的皮下注射剂型获 FDA 批准上市，根据 GSK 年报，该剂型上市后 Benlysta 的全球销售额以每年超过 25% 的增速提升，2019 年达 6.13 亿英镑，其中皮下注射剂型销售额为 2.68 亿英镑。2020 年，Benlysta 全球销售额为 7.19 亿英镑，增速放缓至 17%，但皮下注射剂型销售额同比增长 32% 至 3.54 亿英镑，增速远超静脉注射剂型，充分体现新增的皮下注射剂型对药品销售的积极影响。

### 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。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》《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

2021 年 11 月 5 日