

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-003

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 获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

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》，同意公司在已获批“原液车间一原液生产线”的基础上，在同一生产厂内增加“原液车间二原液生产线二”作为阿达木单抗注射液（项目代号：UBP1211，商品名：君迈康®）原液的生产车间和生产线。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：CYSB2200156

通知书编号：2023B00032

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品以下补充申请事项：在已获批“原液车间一原液生产线”的基础上，在同一生产厂内增加“原液车间二原液生产线二”作为本品原液的生产车间和生产线。

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。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、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病及儿童克罗恩病。

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、对公司的影响

本次君迈康[®]增加原液生产车间和生产线的补充申请获得批准，进一步扩大了君迈康[®]的生产产能，有利于满足市场需求，更好地发挥市场潜力。

四、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

2023年1月11日