

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-050

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于抗 IL-17A 单抗治疗中重度斑块状银屑病 病的III期临床研究达到主要研究终点的公告

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”）产品重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体（代号：JS005）在治疗中重度斑块状银屑病的一项多中心、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）中取得阳性结果，共同主要研究终点和关键次要终点均具有统计学显著性和临床意义的改善。公司计划将于近期向监管部门递交该产品的上市许可申请。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

JS005 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。JS005 通过与 IL-17A 高亲和力和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，JS005 用于治疗中重度斑块状银屑病的III期临床研究已达到共同主要研究终点和关键次要终点，JS005 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主要终点访视，并进入延伸治疗期。

二、关于 JS005-005-III-PsO 研究

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。其患病率在不同地区之间有较大差别，全球范围内银屑病总体患病率为 2.0%-3.0%，我国为 0.47%，根据 World Psoriasis Day Consortium 发布的数据显示，全球银屑病

总患病人数约 1.25 亿，并呈现逐年增加趋势。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，也是一种世界性急需解决的疾病。

截至本公告披露日，JS005 此项多中心、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）已顺利完成，并达到共同主要研究终点和关键次要终点。该研究由北京大学人民医院张建中教授担任主要研究者，并在全国 60 家研究中心共同开展，其主要研究目的是第 12 周时达到银屑病面积与严重程度指数较基线改善至少 90%（PASI 90）和静态医师全面评估（以下简称“sPGA”）评分为 0 或 1 的参与者比例是否均优于安慰剂。

研究结果显示，与安慰剂相比，JS005 可显著改善参与者的银屑病皮损面积和严重程度，达到 sPGA 评分为 0 或 1 的参与者比例显著优于安慰剂，并在中重度斑块状银屑病参与者中安全性良好，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。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 9 月 8 日