

君實生物宣佈 JS002 (抗 PCSK9 單抗) 兩項適應症上市申請獲得國家藥品監督管理局受理

北京時間 2023 年 4 月 25 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，國家藥品監督管理局 (NMPA) 已受理公司自主研發的重組人源化抗 PCSK9 單克隆抗體注射液 JS002 兩項適應症的上市申請，用於治療：1) 原發性高膽固醇血症 (包括雜合子型家族性和非家族性) 和混合型血脂異常；2) 用於成人或 12 歲以上青少年的純合子型家族性高膽固醇血症。申報規格分別為 150mg (1ml) /支 (預充式注射器)、150mg (1ml) /支 (預充式自動注射器)。

根據《中國血脂管理指南 (2023 年)》，近年來，中國人群的血脂水準及血脂異常患病率均呈上升趨勢，成人血脂異常的總體患病率高達 35.6%。血脂異常，尤其是低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C) 水準升高是動脈粥樣硬化性心血管疾病 (ASCVD) 的致病性危險因素，降低 LDL-C 水準可顯著減少 ASCVD 的發病及死亡危險。雖然現有的以他汀類藥物為基礎的降脂治療可顯著降低 LDL-C 水準及 ASCVD 風險，但 ASCVD 高風險人群的 LDL-C 降脂達成率現狀仍然堪憂，尤其是 ASCVD 超高危/極高患者，LDL-C 達成率更低，臨床上仍存在較大的未滿足的降脂治療需求。

純合子型家族性高膽固醇血症 (HoFH) 是由遺傳因素 (主要是 LDLR 基因突變) 所致的家族性高膽固醇血症，是一種嚴重的可危及生命的罕見疾病。HoFH 患者自出生就暴露在極高的 LDL-C 水準 (通常 > 13mmol/L) 中，大多在青少年時期即出現廣泛的動脈硬化，若不積極治療，大多數患者會在 30 歲之前死亡。由於 HoFH 患者 LDL-C 水準異常升高，現有的以他汀類藥物為基礎的強化降脂治療 (包括降脂藥物的聯合應用)，仍不能達到指南推薦的目標，無法滿足 HoFH 患者的降脂治療需求，HoFH 患者仍處於極高的心血管風險中。

PCSK9 抑制劑作為強效降低 LDL-C 水準的新型降脂藥物，已得到國內外血脂管理指南的推薦，並得到臨床醫生的廣泛認可。

本次新藥上市申請主要基於三項註冊臨床試驗 (JS002-003、JS002-004、JS002-006)。其中，JS002-003 和 JS002-006 是在原發性高膽固醇血症 (包括雜合子型家族性和非家族性) 和混合型高脂血症患者中完成的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床研究，JS002-004 是在 HoFH 患者中完成的一項單臂、開放標籤的 II 期臨床研究。

北部戰區總醫院韓雅玲院士表示：“我國心血管疾病預防工作任重而道遠，強化血脂管理是實現健康中國戰略目標的重要一環。JS002 的臨床研究結果顯示其療效和安全性均可與已上市的進口同類產品相媲美，目前尚無國產 PCSK9 單抗藥物上市，期待 JS002 早日在臨床使用，為改善我國的血脂管理添磚助力，為推動我國心血管事件拐點早日到來貢

獻力量。”

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“JS002 是君實生物慢性代謝管線中首款進入商業化申報階段的產品。此次獲得上市申請受理的兩項適應症既廣泛覆蓋了原發性高膽固醇血症、混合型高脂血症患者的臨床需求，更關注到了易被忽略的臨床罕見性疾病 HoFH 患者群體，充分體現了君實生物以患者為中心的臨床研發理念。我們期待 JS002 能夠早日獲批上市，為患者帶來新的治療選擇。”

—— 完 ——

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

關於 JS002

JS002 是君實生物自主研發的注射用重組人源化抗 PCSK9 單克隆抗體，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。君實生物是國內首家獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。目前，君實生物已完成在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的 III 期臨床研究，以及在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的 II 期臨床研究，在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的 III 期臨床研究已完成入組。

關於君實生物

君實生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。公司具有由超過 50 項在研產品組成的豐富的研發管線，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單抗國家藥品監督管理局 (NMPA) 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

自 2020 年新冠疫情暴發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款預防/治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗 (JS016) 於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物民得維® (VV116/JT001) 已在中國和烏茲別克斯坦獲得批准，以

新聞稿



及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有約 3000 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

