

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2025-028

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于昂戈瑞西单抗注射液 新适应症上市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《药品注册证书》，昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液，商品名：君适达®）用于：1）杂合子型家族性高胆固醇血症（以下简称“HeFH”）的成人患者；2）在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者的两项新适应症上市申请获得批准。昂戈瑞西单抗成为首个获批用于他汀不耐受人群的国产 PCSK9 靶点药物。由于药品获得上市批准后的商业化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：昂戈瑞西单抗注射液

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXSS2400028、CXSS2400029、CXSS2400030、CXSS2400031

证书编号：2025S01445、2025S01446

上市许可持有人：上海君实生物医药科技股份有限公司

规格：150mg（1ml）/支（预充式注射器）、150mg（1ml）/支（预充式自动注射器）

适应症：在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，用于接受中等或以上剂量他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非

家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者；或在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者，以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、总胆固醇（TC）、载脂蛋白 B（ApoB）水平。

二、药品的其他相关情况

《中国血脂管理指南（2023 年）》指出，心血管疾病是我国城乡居民第一位死因，其中以动脉粥样硬化性心血管疾病（以下简称“ASCVD”）为主。低密度脂蛋白胆固醇（以下简称“LDL-C”）水平升高是 ASCVD 的致病性危险因素，通过降低 LDL-C 水平可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。

HeFH 是家族性高胆固醇血症的常见类型，估测患病率 1/250~1/200，主要临床特征为 LDL-C 水平显著升高和早发冠心病。与非家族性高胆固醇血症患者相比，HeFH 患者基础 LDL-C 水平更高且指南推荐的控制目标水平更低，若使用他汀类药物等治疗后 LDL-C 未能达标，将导致患者处于高心血管风险。

此外，尽管目前他汀类药物已成为降脂治疗的基础，但临床上约有 9.1% 的患者存在他汀不耐受，且在亚洲人群中该比例更高。对于他汀不耐受患者，停用或仅使用可耐受剂量的他汀类药物可能导致 LDL-C 水平不达标，从而无法达到降低患者 ASCVD 风险的目的。

PCSK9 抑制剂作为强效降低 LDL-C 水平的新型降脂药物，已得到国内外血脂管理指南的推荐，并得到临床医生的广泛认可。昂戈瑞西单抗的显著降脂作用已在多项 III 期临床研究中获得证明，并已于 2024 年 10 月获得国家药监局批准用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者。

此次两项新适应症的获批主要基于 JS002-005（NCT05325203）和 JS002-007（NCT05621070）两项注册临床试验。

JS002-005 是在 HeFH 成人患者中进行的一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，由首都医科大学附属北京安贞医院马长生教授和蔺洁教授担任主要研究者，共入组 135 例 HeFH 患者。该研究是首个抗 PCSK9 单抗用于中国确诊 HeFH 患者（DLCN 分值>8 分）的 III 期临床研究。JS002-005 的最新数据已全文发表于《动脉粥样硬化》（*Atherosclerosis*），结果显示，与安慰剂相比，昂戈瑞西单抗 150mg 每 2 周一次（Q2W）或 450mg 每 4 周一次（Q4W）皮下注射治

疗 24 周时，可显著降低 LDL-C 水平分别达 69.4%和 80.6%（ $p<0.0001$ ），且在治疗期间维持稳定降幅。同时，昂戈瑞西单抗对其他血脂参数也有明显的改善作用，非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）、载脂蛋白 B（ApoB）、总胆固醇（TC）和脂蛋白(a)（以下简称“Lp(a)”）水平较基线显著降低，其中 Lp(a)较基线降幅达 50%。整体安全性良好，治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率与安慰剂相当。

JS002-007 是在他汀类药物不耐受的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常成人患者中完成的一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，由北京大学第三医院唐熠达教授担任主要研究者。该研究是首个抗 PCSK9 单抗用于他汀不耐受的中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者的 III 期临床研究，研究结果将于近期在国际学术期刊上发表。

昂戈瑞西单抗注射液是公司自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液，于 2024 年 10 月获国家药监局批准上市，截至本公告披露日，已在中国内地获批 3 项适应症，用于治疗：1）原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者；2）杂合子型家族性高胆固醇血症的成人患者；3）在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。获批规格为 150mg（1ml）/支（预充式注射器）、150mg（1ml）/支（预充式自动注射器）。

2023 年 10 月，公司与重庆博创医药有限公司（以下简称“博创医药”）签署协议，公司授予博创医药在中国大陆和许可用途内研发、生产、商业化昂戈瑞西单抗的独占许可。博创医药将负责昂戈瑞西单抗在中国大陆的后续商业化工作，并向公司支付相应里程碑付款及销售提成。

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，且药品获得上市批准后的商业化也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》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 5 月 28 日