

君实生物阿达木单抗增加适应症补充申请获得受理

北京时间 2022 年 8 月 16 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，国家药品监督管理局 (NMPA) 已受理公司与迈威生物 (688062.SH) 合作开发的阿达木单抗注射液 (商品名：君迈康[®]，君实生物项目代码：UBP1211，迈威生物项目代码：9MW0113) 的增加适应症补充申请，用于治疗克罗恩病 (CD)、葡萄膜炎 (UV)、多关节型幼年特发性关节炎 (PJIA)、儿童斑块状银屑病 (Ped Ps)、儿童克罗恩病 (Ped CD)。

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。

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。此前，君迈康[®]已获得 NMPA 批准的适应症包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病。

—— 完 ——

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

关于葡萄膜炎

非感染性中间、后、全葡萄膜炎是一组免疫介导的眼内炎症性疾病，可能引起患者虹膜粘连、青光眼、白内障、黄斑水肿、视网膜病变等并发症，导致视力受损甚至失明，通常与免疫介导引发的系统性疾病如银屑病、强直性脊柱炎等共同发生。中国大陆流行病学的研究数据显示其发病率为 152/100,000，发病率高峰为 24-44 岁。

关于克罗恩病

一种慢性、易反复的炎症性胃肠道疾病，与溃疡性结肠炎 (Ulcerative Colitis, UC)

同属于炎症性肠病 (Inflammatory bowel disease, IBD)。在中国, 克罗恩病的患病率为 2.29/100,000, 平均发病率 1.21/100,000, 且呈不断快速上升的趋势。克罗恩病目前尚无法完全治愈, 治疗目标在于诱导并维持缓解, 防治并发症, 改善生活质量。

关于儿童克罗恩病

据统计, 世界上所有炎症性肠病患者中, 25%~30%是儿童, 其中克罗恩病占绝大部分, 且其发病率呈逐年增高趋势。

关于多关节型幼年特发性关节炎

幼年特发性关节炎是儿童时期常见的风湿性疾病, 以慢性关节滑膜炎为主要特征, 并伴有全身多脏器功能损害, 亦是造成儿童时期残疾和失明的重要病因。多关节型幼年特发性关节炎是幼年特发性关节炎较为常见的亚型, 约占 18%~30%。

关于儿童斑块状银屑病

儿童银屑病是一种发生于儿童、由免疫介导的慢性、复发性、炎症性、系统性疾病, 不同人群、种族、性别普遍易感, 大约 1/3 的患者在儿童期发病。年龄较大的儿童银屑病常见类型为斑块状银屑病 (75%), 其次为点滴状银屑病 (15%~30%)、泛发性脓疱型银屑病 (1%~5.4%)。

关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月, 是一家以创新为驱动, 致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。公司具有由超过 50 项在研产品组成的丰富的研发管线, 覆盖五大治疗领域, 包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术, 君实生物身处国际大分子药物研发前沿, 获得了首个国产抗 PD-1 单抗 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单抗 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准, 目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。

自 2020 年疫情爆发之初, 君实生物迅速反应, 与国内外科研机构及企业携手抗疫, 利用技术积累快速开发了多款治疗 COVID-19 的创新药物, 积极承担中国制药企业的社会责任。其中包括: 国内首个进入临床阶段并参与全球抗疫的新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗 (JS016) 于 2021 年在超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权, 新型口服核苷类抗新冠病毒药物 VV116 (JT001) 已进入国际多中心 III 期注册临床研究阶段, 以及其他多种类型药物, 持续为全球抗疫贡献中国力量。

新闻稿



目前君实生物在全球拥有超过 3100 名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

