

## 君实生物宣布昂戈瑞西单抗（抗 PCSK9 单抗）的两项 III 期临床研究达到主要研究终点

北京时间 2023 年 2 月 27 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的昂戈瑞西单抗（抗 PCSK9 单克隆抗体，产品代号：JS002）治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（研究编号：JS002-003 和 JS002-006）均达到主要研究终点。相关研究结果计划在未来国际学术会议上予以公布。

根据《中国心血管健康与疾病报告（2021）》，近年来，中国人群的血脂水平及血脂异常患病率均呈上升趋势，成人血脂异常的总体患病率高达 40.4%。血脂异常尤其是低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平升高是动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）最重要的独立危险因素，因此降低 LDL-C 水平，可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。现阶段我国成年人血脂异常知晓率、治疗率和控制率均处于较低水平，ASCVD 高危/极高危人群的降脂治疗率和达标率现状堪忧，降脂治疗仍存在较大的未被满足的临床需求。

PCSK9 抑制剂作为强效降低 LDL-C 水平的新型降脂药物，已得到国内外血脂异常管理指南的推荐，并得到临床医生的广泛认可。目前国内已有两款进口抗 PCSK9 单抗获批上市，尚无国产抗 PCSK9 单抗上市。

截至目前，昂戈瑞西单抗两项主要关键注册临床研究（研究编号：JS002-003 和 JS002-006）均已顺利完成，并达到主要研究终点。其中 JS002-003 研究是在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评价皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性，JS002-006 研究是在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评价使用两种给药装置[预充式注射器（PFS）和预充式自动注射器（AI）]皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性。昂戈瑞西单抗在两项研究中均表现出显著的降脂疗效，并且安全性良好。

**北部战区总医院韩雅玲院士**表示：“PCSK9 抑制剂的出现为血脂异常患者尤其是 ASCVD 极高危/超高危人群提供了更好的治疗选择，昂戈瑞西单抗的 III 期临床研究结果非常令人鼓舞，证明了其疗效和安全性均可与已上市的进口同类产品相媲美。期待昂戈瑞西单抗早日上市，解决临床未满足的治疗需求，并期待中国心血管病的发病率和死亡率下降的拐点早日到来。”

**中南大学湘雅二医院赵水平教授**表示：“非常欣喜地看到我们国家本土企业自主研发的抗 PCSK9 单抗降脂疗效如此优异，这将给临床医生提供更多降脂治疗的武器，也是中国广大患者的福音。我国血脂管理仍需不断改进，期待昂戈瑞西单抗为改善我国的血脂管理再添助力。”

**君实生物全球研发总裁邹建军博士**表示：“很高兴看到昂戈瑞西单抗的两项 III 期研究同时取得成功，这离不开研究者、患者与研发团队的共同努力和奉献。中国已经进入老龄化社会，我们希望昂戈瑞西单抗能够给我国高脂血症患者提供更多的治疗选择，解决未

尽的临床之需。”

—— 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。

## 关于昂戈瑞西单抗 (JS002)

昂戈瑞西单抗是君实生物自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症。君实生物是国内首家获得该靶点药物临床试验批件的中国企业。目前，君实生物已完成在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的 III 期临床研究，以及在纯合子型家族性高胆固醇血症患者中的 II 期临床研究，在杂合子型家族性高胆固醇血症患者中的 III 期临床研究已完成入组。

## 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 单抗国家药品监督管理局 (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 年疫情暴发之初，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预防/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民得维® (VV116/JT001) 已在中国和乌兹别克斯坦获得批准，以及其他多种类型药物，持续为全球抗疫贡献中国力量。

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](http://www.junshipharma.com)

# 新闻稿



官方微信：君实生物

