

## 君实生物宣布昂戈瑞西单抗 2 项新适应症上市申请获得国家药品监督管理局受理

北京时间 2024 年 4 月 2 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已于近日受理公司自主研发的昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液，产品代号：JS002）的 2 项新适应症上市申请，用于治疗：1) 杂合子型家族性高胆固醇血症；2) 他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常。申报规格分别为 150mg（1ml）/支（预充式注射器）、150mg（1ml）/支（预充式自动注射器）。

《中国血脂管理指南（2023 年）》<sup>1</sup> 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（ASCVD）为主。低密度脂蛋白胆固醇（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。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<sup>2</sup>。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。

杂合子型家族性高胆固醇血症（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<sup>1</sup>。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。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。

本次新适应症上市申请主要基于两项注册临床试验（JS002-005、JS002-007）。其中，JS002-005（NCT05325203）是在杂合子型家族性高胆固醇血症成年患者中完成的一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，JS002-007（NCT05621070）是在他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症成年患者中完成的一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究。

### 【参考文献】

1. 中国血脂管理指南修订联合专家委员会. 中国血脂管理指南（2023 年）. 中国循环杂志. 2023 38;3:237-271.
2. Bytyçi I, et al. Prevalence of statin intolerance: a meta-analysis. Eur Heart J. 2022;43(34):3213-3223.

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 2 项在原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）和混合型高脂血症患者人群中的 III 期临床研究，1 项在纯合子型家族性高胆固醇血症患者中的 II 期临床研究、1 项在杂合子型高胆固醇血症患者中的 III 期临床研究。另外，还有一项在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症（他汀不耐受和心血管风险中低危）患者中单药治疗的 III 期临床研究已完成主要分析。

2023 年 4 月，NMPA 受理了昂戈瑞西单抗的新药上市申请，用于治疗：1) 原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）和混合型血脂异常；2) 用于成人或 12 岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症。

## 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。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 4 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美两国获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®），临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“打造世界一流、值得信赖的生物源创药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 3000 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)

官方微信：君实生物

# 新闻稿

