

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-061

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

新药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”）从国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）网站查询获悉，国家药监局批准公司申报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，商品名：君适达®）上市，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常成人患者。这是公司第 5 款获批商业化产品。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：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2300023、CXSS2300025

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

规格：150 mg（1 ml）/支（预充式注射器）、150 mg（1 ml）/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、或者与他汀类药物和依折麦布联合用药，用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，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（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者。

二、药品的其他相关情况

根据《中国血脂管理指南（2023年）》，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。虽然现有的以他汀类药物为基础的降脂治疗可显著降低LDL-C水平及ASCVD风险，但ASCVD高风险人群的LDL-C降脂达标率现状仍然堪忧，尤其是ASCVD超高危/极高危患者，LDL-C达标率更低，临床上仍存在较大的未满足的降脂治疗需求。

本次获批主要基于两项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究JS002-003（NCT04781114）和JS002-006（NCT05532800）。

其中，JS002-003研究由中国人民解放军北部战区总医院韩雅玲院士担任主要研究者，旨在中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者中评估昂戈瑞西单抗皮下注射治疗的疗效和安全性，共入组806例患者。其研究成果在2023年美国心脏协会科学会议（AHA）首次公布，并于2024年5月获得AHA官方杂志《美国心脏协会杂志》（*Journal of the American Heart Association, JAHA*，影响因子：6.106）全文发表。JS002-003研究结果显示，相较安慰剂，昂戈瑞西单抗150mg每2周一次（Q2W）或300mg每4周一次（Q4W）皮下注射，可显著降低LDL-C水平达60%以上，且在52周的治疗期间始终维持稳定的降幅，同时对其他血脂参数，如非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）、载脂蛋白B（Apo B）和总胆固醇（TC）也有明显的改善作用；安全性良好，未发现新的安全信号。

JS002-006研究由中南大学湘雅二医院赵水平教授担任主要研究者，旨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（以下简称“PFS”）和预充式自动注射器（以下简称“AI”）】皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性，共入组255例患者。其研究成果于2024年5月获得内分泌学与代谢领域国际学术期刊《营养代谢与心血管疾病杂志》（*Nutrition Metabolism And Cardiovascular Diseases, NMCD*）全文发表。结果显示，无论昂戈瑞西单抗PFS还是AI给药，均表现出相当的显著降脂作用，与安慰剂相比，患者接受昂戈瑞西单抗150mg Q2W治疗12周时，LDL-C水平显著降低70%以上（PFS组72.7%，AI组71.1%），且安全性良好。

2023年4月，国家药品监督管理局受理了昂戈瑞西单抗两项适应症（包含

本次获批适应症)的新药上市申请,因商业策略调整,公司已主动申请撤回用于成人或 12 岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症适应症的上市申请。2024 年 4 月,国家药品监督管理局受理了昂戈瑞西单抗的另外两项新适应症上市申请,用于治疗:(一)杂合子型家族性高胆固醇血症;(二)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(单药)。

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

2024 年 10 月 12 日