

君实生物宣布 JS002 (抗 PCSK9 单抗) 两项适应症上市申请获得国家药品监督管理局受理

北京时间 2023 年 4 月 25 日, 君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布, 国家药品监督管理局 (NMPA) 已受理公司自主研发的重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液 JS002 两项适应症的上市申请, 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。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)。

根据《中国血脂管理指南 (2023 年)》, 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 35.6%。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) 的致病性危险因素, 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。

纯合子型家族性高胆固醇血症 (HoFH) 是由遗传因素 (主要是 LDLR 基因突变) 所致的家族性高胆固醇血症, 是一种严重的可危及生命的罕见疾病。HoFH 患者自出生就暴露在极高的 LDL-C 水平 (通常 > 13mmol/L) 中, 大多在青少年时期即出现广泛的动脉硬化, 若不积极治疗, 大多数患者会在 30 岁之前死亡。由于 HoFH 患者 LDL-C 水平异常升高, 现有的以他汀类药物为基础的强化降脂治疗 (包括降脂药物的联合应用), 仍不能达到指南推荐的目标, 无法满足 HoFH 患者的降脂治疗需求, HoFH 患者仍处于极高的心血管风险中。

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。

本次新药上市申请主要基于三项注册临床试验 (JS002-003、JS002-004、JS002-006)。其中, JS002-003 和 JS002-006 是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中完成的两项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究, JS002-004 是在 HoFH 患者中完成的一项单臂、开放标签的 II 期临床研究。

北部战区总医院韩雅玲院士表示: “我国心血管疾病预防工作任重而道远, 强化血脂管理是实现健康中国战略目标的重要一环。JS002 的临床研究结果显示其疗效和安全性均可与已上市的进口同类产品相媲美, 目前尚无国产 PCSK9 单抗药物上市, 期待 JS002 早日在临床使用, 为改善我国的血脂管理添砖助力, 为推动我国心血管事件拐点早日到来贡

献力量。”

君实生物全球研发总裁邹建军博士表示：“JS002 是君实生物慢性代谢管线中首款进入商业化申报阶段的产品。此次获得上市申请受理的两项适应症既广泛覆盖了原发性高胆固醇血症、混合型高脂血症患者的临床需求，更关注到了易被忽略的临床罕见性疾病 HoFH 患者群体，充分体现了君实生物以患者为中心的临床研发理念。我们期待 JS002 能够早日获批上市，为患者带来新的治疗选择。”

—— 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 JS002

JS002 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 年新冠疫情暴发之初，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

新闻稿



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

官方微信: 君实生物

