

君实生物宣布与植恩生物就昂戈瑞西单抗（抗 PCSK9 单抗）达成商业化合作

北京时间 2023 年 7 月 4 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布与植恩生物签署合作协议，双方将在中国大陆地区对抗 PCSK9 单抗药物昂戈瑞西单抗（产品代号：JS002）进行商业化合作。

血脂异常，尤其是低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）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。PCSK9 抑制剂是一种强效降低 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。

由君实生物自主研发的昂戈瑞西单抗为注射用抗 PCSK9 单抗，其两项适应症的上市申请已于 2023 年 4 月获得国家药品监督管理局（NMPA）受理，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）。

君实生物董事长熊俊先生表示：“我国血脂异常患病率逐年上升，虽然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，临床上仍存在较大的未满足的降脂治疗需求。植恩生物专注于构建药品全生命周期管理服务体系，此次与植恩生物达成合作，有望借助该体系最大化地发挥昂戈瑞西单抗的产品价值，提升该产品的临床应用可及性，为更多血脂异常患者带来效果更好，花费更优的治疗选择。”

植恩生物董事长黄山先生表示：“我们很高兴与君实生物建立合作，主导昂戈瑞西单抗在中国的相关商业化工作。作为一款本土创新药，昂戈瑞西单抗在临床研究中显示出与同类进口产品相媲美的疗效与安全性。我们将携手合作伙伴，发挥各自在研发与商业化领域的优势，致力提升高质量国产新药的可及性并造福患者，满足大众对生命健康的追求。”

—— 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血脂异常。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。2023年4月，国家药品监督管理局（NMPA）受理了昂戈瑞西单抗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。此外，本品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。

关于植恩生物

植恩生物成立于2001年4月，是一家集医药研发、生产、销售和健康服务为一体的国家高新技术企业。公司专注于构建药品全生命周期管理服务体系，通过“产品（服务）交付+商品交易服务”的方式，构建生物医药产业集群。以MAH（上市许可持有人）为核心，提供CDMO、交易促进、药品上市后研究等全生命周期的服务。

公司坚持以创新为动力，打造核心竞争力。在研产品覆盖化学药、生物药和中药等不同领域，在研项目超过50个，具备不对称催化全合成关键技术、合成生物学（酶催化技术）、缓控释制剂技术、脂质体制剂技术等多项核心技术。累积已取得新药证书33项、临床批件32项、生产批件51项、国内外专利75件，授权商标644件。获得国家企业技术中心、国家专精特新“小巨人”企业、国家知识产权示范企业、药物先进制造技术国家地方联合工程研究中心等国家级资质；获得重庆市博士后科研工作站、重庆市新药设计工程技术研究中心、重庆市手性药物工程技术研究中心、创新药物与先进药物制造技术工程研究中心等多项市级荣誉。拥有国内首家品种4个，国内首家独家品种1个，通过一致性评价品种6个（其中首家通过全国一致性评价品种3个）。

植恩生物已上市重点产品包含奥利司他胶囊（减重用药）、盐酸多奈哌齐片（阿尔茨海默症用药）、盐酸罗匹尼罗片（帕金森病用药）、富马酸喹硫平缓释片（抗精神病药物）、盐酸托烷司琼注射液（化疗、放疗用药）。结合“互联网+”，通过不断整合医药、医疗及用户数据信息，搭建智慧医药交易服务系统，构建以AI技术为核心的全场景、高效率的运营服务能力，赋能交易渠道市场。公司已实现B端业务覆盖超过20万家，C端服务用户超过1,800万人，年发货超过758万个包裹（覆盖全国所有省份与自治区），用药指导超过200万人次。

围绕医药产业服务链，植恩生物已投资建设化药原料药、化药制剂、生物药、中药、疫苗、药物转化中心等多个研发和制造基地，具备化药、中药、生物药等方面的先进转化与制造能力。除此之外，公司与Cytiva（思拓凡）、白帆生物等国内外生物药领域知名企业合作共建先进、多样且规模化的生物药CDMO先进制造基地。

木直因心，植药为仁。植恩生物将始终致力于构建药品全生命周期管理服务生态，以MAH为核心，不断提供更专业、更高效、更可信赖的药品全生命周期服务，创制更好的药品，满足大众对生命健康的追求，努力成为世界领先的医药与健康服务企业。

官方网站: www.zein-bio.com

官方微信: 植恩生物



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

新闻稿

