

君實生物宣佈昂戈瑞西單抗（抗 PCSK9 單抗）的兩項 III 期臨床研究達到主要研究終點

北京時間 2023 年 2 月 27 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發的昂戈瑞西單抗（抗 PCSK9 單克隆抗體，產品代號：JS002）治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心 III 期臨床研究（研究編號：JS002-003 和 JS002-006）均達到主要研究終點。相關研究結果計畫在未來國際學術會議上予以公佈。

根據《中國心血管健康與疾病報告（2021）》，近年來，中國人群的血脂水準及血脂異常患病率均呈上升趨勢，成人血脂異常的總體患病率高達 40.4%。血脂異常尤其是低密度脂蛋白膽固醇（LDL-C）水準升高是動脈粥樣硬化性心血管疾病（ASCVD）最重要的獨立危險因素，因此降低 LDL-C 水準，可顯著減少 ASCVD 的發病及死亡危險。現階段我國成年人血脂異常知曉率、治療率和控制率均處於較低水準，ASCVD 高危/極高危險人群的降脂治療率和達成率現狀堪憂，降脂治療仍存在較大的未被滿足的臨床需求。

PCSK9 抑制劑作為強效降低 LDL-C 水準的新型降脂藥物，已得到國內外血脂異常管理指南的推薦，並得到臨床醫生的廣泛認可。目前國內已有兩款進口抗 PCSK9 單抗獲批上市，尚無國產抗 PCSK9 單抗上市。

截至目前，昂戈瑞西單抗兩項主要關鍵註冊臨床研究（研究編號：JS002-003 和 JS002-006）均已順利完成，並達到主要研究終點。其中 JS002-003 研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性，JS002-006 研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價使用兩種給藥裝置[預充式注射器（PFS）和預充式自動注射器（AI）]皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性。昂戈瑞西單抗在兩項研究中均表現出顯著的降脂療效，並且安全性良好。

北部戰區總醫院韓雅玲院士表示：“PCSK9 抑制劑的出現為血脂異常患者尤其是 ASCVD 極高危/超高危人群提供了更好的治療選擇，昂戈瑞西單抗的 III 期臨床研究結果非常令人鼓舞，證明了其療效和安全性均可與已上市的進口同類產品相媲美。期待昂戈瑞西單抗早日上市，解決臨床未滿足的治療需求，並期待中國心血管病的發病率和死亡率下降的拐點早日到來。”

中南大學湘雅二醫院趙水準教授表示：“非常欣喜地看到我們國家本土企業自主研發的抗 PCSK9 單抗降脂療效如此優異，這將給臨床醫生提供更多降脂治療的武器，也是中國廣大患者的福音。我國血脂管理仍需不斷改進，期待昂戈瑞西單抗為改善我國的血脂管理再添助力。”

君實生物全球研發總裁鄒建軍博士表示：“很高興看到昂戈瑞西單抗的兩項 III 期研究同時取得成功，這離不開研究者、患者與研發團隊的共同努力和奉獻。中國已經進入老齡化社會，我們希望昂戈瑞西單抗能夠給我國高脂血症患者提供更多的治療選擇，解決未

盡的臨床之需。”

—— 完 ——

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

關於昂戈瑞西單抗 (JS002)

昂戈瑞西單抗是君實生物自主研發的注射用重組人源化抗 PCSK9 單克隆抗體，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。君實生物是國內首家獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。目前，君實生物已完成在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的 III 期臨床研究，以及在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的 II 期臨床研究，在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的 III 期臨床研究已完成入組。

關於君實生物

君實生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。公司具有由超過 50 項在研產品組成的豐富的研發管線，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單抗國家藥品監督管理局 (NMPA) 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

自 2020 年疫情暴發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款預防/治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗 (JS016) 於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物民得維® (VV116/JT001) 已在中國和烏茲別克斯坦獲得批准，以及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有超過 3100 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

新聞稿



官方網站: www.junshipharma.com

官方微信: 君實生物

