

君實生物宣佈與植恩生物就昂戈瑞西單抗（抗 PCSK9 單抗）達成商業化合作

北京時間 2023 年 7 月 4 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈與植恩生物簽署合作協定，雙方將在中國大陸地區對抗 PCSK9 單抗藥物昂戈瑞西單抗（產品代號：JS002）進行商業化合作。

血脂異常，尤其是低密度脂蛋白膽固醇（LDL-C）平升高是動脈粥樣硬化性心血管疾病（ASCVD）的致病性危險因素，降低 LDL-C 水準可顯著減少 ASCVD 的發病及死亡危險。PCSK9 抑制劑是一種強效降低 LDL-C 水準的新型降脂藥物，已得到國內外血脂管理指南的推薦，並得到臨床醫生的廣泛認可。

由君實生物自主研發的昂戈瑞西單抗為注射用抗 PCSK9 單抗，其兩項適應症的上市申請已於 2023 年 4 月獲得國家藥品監督管理局（NMPA）受理，用於治療：1) 原發性高膽固醇血症（包括雜合子型家族性和非家族性）和混合型血脂異常；2) 用於成人或 12 歲以上青少年的純合子型家族性高膽固醇血症。申報規格分別為 150mg（1ml）/支（預充式注射器）、150mg（1ml）/支（預充式自動注射器）。

君實生物董事長熊俊先生表示：“我國血脂異常患病率逐年上升，雖然以他汀類藥物為基礎的降脂治療可顯著降低 LDL-C 水準及 ASCVD 風險，但 ASCVD 高風險人群的 LDL-C 降脂達成率現狀仍然堪憂，臨床上仍存在較大的未滿足的降脂治療需求。植恩生物專注於構建藥品全生命週期管理服務體系，此次與植恩生物達成合作，有望借助該體系最大化地發揮昂戈瑞西單抗的產品價值，提升該產品的臨床應用可及性，為更多血脂異常患者帶來效果更好，花費更優的治療選擇。”

植恩生物董事長黃山先生表示：“我們很高興與君實生物建立合作，主導昂戈瑞西單抗在中國的相關商業化工作。作為一款本土創新藥，昂戈瑞西單抗在臨床研究中顯示出與同類進口產品相媲美的療效與安全性。我們將攜手合作夥伴，發揮各自在研發與商業化領域的優勢，致力提升高品質國產新藥的可及性並造福患者，滿足大眾對生命健康的追求。”

—— 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血脂異常。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。2023年4月，國家藥品監督管理局（NMPA）受理了昂戈瑞西單抗兩項適應症的上市申請，用於治療：1）原發性高膽固醇血症（包括雜合子型家族性和非家族性）和混合型血脂異常；2）用於成人或12歲以上青少年的純合子型家族性高膽固醇血症。此外，本品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。

關於植恩生物

植恩生物成立於2001年4月，是一家集醫藥研發、生產、銷售和健康服務為一體的國家高新技術企業。公司專注於構建藥品全生命週期管理服務體系，通過“產品（服務）交付+商品交易服務”的方式，構建生物醫藥產業集群。以MAH（上市許可持有人）為核心，提供CDMO、交易促進、藥品上市後研究等全生命週期的服務。

公司堅持以創新為動力，打造核心競爭力。在研產品覆蓋化學藥、生物藥和中藥等不同領域，在研項目超過50個，具備不對稱催化全合成關鍵技術、合成生物學（酶催化技術）、緩控釋製劑技術、脂質體製劑技術等多項核心技術。累積已取得新藥證書33項、臨床批件32項、生產批件51項、國內外專利75件，授權商標644件。獲得國家企業技術中心、國家專精特新“小巨人”企業、國家智慧財產權示範企業、藥物先進製造技術國家地方聯合工程研究中心等國家級資質；獲得重慶市博士後科研工作站、重慶市新藥設計工程技術研究中心、重慶市手性藥物工程技術研究中心、創新藥物與先進藥物製造技術工程研究中心等多項市級榮譽。擁有國內首家品種4個，國內首家獨家品種1個，通過一致性評價品種6個（其中首家通過全國一致性評價品種3個）。

植恩生物已上市重點產品包含奧利司他膠囊（減重用藥）、鹽酸多奈呱齊片（阿爾茨海默症用藥）、鹽酸羅匹尼祿片（帕金森病用藥）、富馬酸喹硫平緩釋片（抗精神病藥物）、鹽酸托烷司瓊注射液（化療、放療用藥）。結合“互聯網+”，通過不斷整合醫藥、醫療及使用者資料資訊，搭建智慧醫藥交易服務系統，構建以AI技術為核心的全場景、高效率的運營服務能力，賦能交易管道市場。公司已實現B端業務覆蓋超過20萬家，C端服務使用者超過1,800萬人，年發貨超過758萬個包裹（覆蓋全國所有省份與自治區），用藥指導超過200萬人次。

圍繞醫藥產業服務鏈，植恩生物已投資建設化藥原料藥、化藥製劑、生物藥、中藥、疫苗、藥物轉化中心等多個研發和製造基地，具備化藥、中藥、生物藥等方面的先進轉化與製造能力。除此之外，公司與Cytiva（思拓凡）、白帆生物等國內外生物藥領域知名企業合作共建先進、多樣且規模化的生物藥CDMO先進製造基地。

木直因心，植藥為仁。植恩生物將始終致力於構建藥品全生命週期管理服務生態，以MAH為核心，不斷提供更專業、更高效、更可信賴的藥品全生命週期服務，創制更好的藥品，滿足大眾對生命健康的追求，努力成為世界領先的醫藥與健康服務企業。

官方網站：www.zein-bio.com

官方微信：植恩生物



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 年疫情爆發之初，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約 3000 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。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

新聞稿

