

君實生物宣佈昂戈瑞西單抗 2 項新適應症上市申請獲得國家藥品監督管理局受理

北京時間 2024 年 4 月 2 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，國家藥品監督管理局（NMPA）已於近日受理公司自主研發的昂戈瑞西單抗注射液（重組人源化抗 PCSK9 單克隆抗體注射液，產品代號：JS002）的 2 項新適應症上市申請，用於治療：1）雜合子型家族性高膽固醇血症；2）他汀類藥物不耐受或禁忌使用的原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常。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）。

《中國血脂管理指南（2023 年）》¹ 指出，心血管疾病是我國城鄉居民第一位死因，其中以動脈粥樣硬化性心血管疾病（ASCVD）為主。低密度脂蛋白膽固醇（LDL-C）水準升高是 ASCVD 的致病性危險因素，通過降低 LDL-C 水準可顯著減少 ASCVD 的發病及死亡危險。儘管目前他汀類藥物已成為降脂治療的基礎，但臨床上約有 9.1% 的患者存在他汀不耐受，且在亞洲人群中該比例更高²。對於他汀不耐受患者，停用或僅使用可耐受劑量的他汀類藥物可能導致 LDL-C 水準不達標，從而無法達到降低患者 ASCVD 風險的目的。

雜合子型家族性高膽固醇血症（HeFH）是家族性高膽固醇血症的常見類型，估測患病率 1/250~1/200，主要臨床特徵為 LDL-C 水準顯著升高和早發冠心病¹。與非家族性高膽固醇血症患者相比，HeFH 患者基礎 LDL-C 水準更高且指南推薦的控制目標水準更低，若使用他汀類藥物等治療後 LDL-C 未能達標，將導致患者處於高心血管風險。PCSK9 抑制劑作為強效降低 LDL-C 水準的新型降脂藥物，已得到國內外血脂管理指南的推薦，並得到臨床醫生的廣泛認可。

本次新適應症上市申請主要基於兩項註冊臨床試驗（JS002-005、JS002-007）。其中，JS002-005（NCT05325203）是在雜合子型家族性高膽固醇血症成年患者中完成的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床研究，JS002-007（NCT05621070）是在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症成年患者中完成的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床研究。

【參考文獻】

1. 中國血脂管理指南修訂聯合專家委員會. 中國血脂管理指南（2023 年）. 中國迴圈雜誌. 2023 38;3:237-271.
2. Bytyçi I, et al. Prevalence of statin intolerance: a meta-analysis. Eur Heart J. 2022;43(34):3213-3223.

—— 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 2 項在原發性高膽固醇血症（包括雜合子型家族性和非家族性）和混合型高脂血症患者人群中的 III 期臨床研究，1 項在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的 II 期臨床研究、1 項在雜合子型高膽固醇血症患者中的 III 期臨床研究。另外，還有一項在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症（他汀不耐受和心血管風險中低危）患者中單藥治療的 III 期臨床研究已完成主要分析。

2023 年 4 月，NMPA 受理了昂戈瑞西單抗的新藥上市申請，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。

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。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 4 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美兩國獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®），臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維®等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“打造世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 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

