

君实生物宣布君适达®(抗 PCSK9 单抗) 新增两项适应症在中国获批

北京时间 2025 年 5 月 27 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，由公司自主研发的昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液，商品名：君适达®）用于：1) 杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH) 的成人患者；2) 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者的两项新适应症上市申请近日获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准。此次获批包括 2 种规格，分别为 150mg (1ml) /支 (预充式注射器)、150mg (1ml) /支 (预充式自动注射器)。昂戈瑞西单抗成为**首个**获批用于他汀不耐受人群的国产 PCSK9 靶点药物。

《中国血脂管理指南 (2023 年)》¹ 指出，心血管疾病是我国城乡居民第一位死因，其中以动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 为主。低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平升高是 ASCVD 的致病性危险因素，通过降低 LDL-C 水平可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。

HeFH 是家族性高胆固醇血症的常见类型，估测患病率 1/250~1/200，主要临床特征为 LDL-C 水平显著升高和早发冠心病¹。与非家族性高胆固醇血症患者相比，HeFH 患者基础 LDL-C 水平更高且指南推荐的控制目标水平更低，若使用他汀类药物等治疗后 LDL-C 未能达标，将导致患者处于高心血管风险。

此外，尽管目前他汀类药物已成为降脂治疗的基础，但临床上约有 9.1% 的患者存在他汀不耐受，且在亚洲人群中该比例更高²。对于他汀不耐受患者，停用或仅使用可耐受剂量的他汀类药物可能导致 LDL-C 水平不达标，从而无法达到降低患者 ASCVD 风险的目的。

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。昂戈瑞西单抗的显著降脂作用已在多项 III 期临床研究中获得证明，并已于 2024 年 10 月获得 NMPA 批准用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者。

此次两项新适应症的获批主要基于 JS002-005 (NCT05325203) 和 JS002-007 (NCT05621070) 两项注册临床试验。

其中，JS002-005 是在 HeFH 成人患者中进行的一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，由**首都医科大学附属北京安贞医院马长生教授和蔺洁教授**担任主要研究者，共入组 135 例 HeFH 患者。该研究是**首个**抗 PCSK9 单抗用于中国确诊 HeFH 患者 (DLCN 分值 > 8 分) 的 III 期临床研究。

JS002-005 的最新数据已全文发表于《动脉粥样硬化》(Atherosclerosis)，结果显示³，与安慰剂相比，昂戈瑞西单抗 150mg 每 2 周一次 (Q2W) 或 450mg 每 4 周一次 (Q4W) 皮下注射治疗 24 周时，可显著降低 LDL-C 水平分别达 69.4% 和 80.6% ($p < 0.0001$)，且在治疗期间维持稳定降幅。同时，昂戈瑞西单抗对其他血脂参数也有明

显的改善作用，非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）、载脂蛋白 B（ApoB）、总胆固醇（TC）和脂蛋白(a)[Lp(a)]水平较基线显著降低，其中 Lp(a)较基线降幅达 50%。整体安全性良好，治疗期间出现的不良事件（TEAE）发生率与安慰剂相当。

JS002-007 是在他汀类药物不耐受的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常成人患者中完成的一项随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床研究，由**北京大学第三医院唐熠达教授**担任主要研究者。该研究是**首个**抗 PCSK9 单抗用于他汀不耐受的中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者的Ⅲ期临床研究，研究结果将于近期在国际学术期刊上发表。

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示：“截至目前，昂戈瑞西单抗已累计获批3项适应症，包括杂合子型家族性高胆固醇血症以及非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常，同时覆盖了他汀类药物不耐受或禁忌使用的非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常成人患者。这不仅标志着我们在心血管疾病领域取得了重要突破，也代表着中国心血管疾病患者将拥有更多的治疗选择。未来，我们将继续‘立足中国’，围绕国人临床未尽之需，致力通过创新药物探索攻克更多疾病领域并加速创新药物的可及性。”

【参考文献】

1. 中国血脂管理指南（2023 年）. 中国循环杂志. 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.
3. Lin J, Ji Y, Wang G, et al. Efficacy and safety of ongericimab in Chinese patients with heterozygous familial hypercholesterolemia: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial[J]. Atherosclerosis, 2025: 119120.

—— 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。

关于昂戈瑞西单抗注射液（君适达®）

昂戈瑞西单抗注射液（君适达®）是君实生物自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液，于 2024 年 10 月获 NMPA 批准上市，目前已在中国内地获批 3 项适应症，用于治疗：1) 原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者；2) 杂合子型家族性高胆固醇血症的成人患者；3) 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。获批规格为 150mg（1ml）/支（预充式注射器）、150mg（1ml）/支（预充式自动注射器）。

2023 年 10 月，君实生物与重庆博创医药有限公司（博创医药）达成合作，授予博创医药在中国大陆和许可用途内研发、生产、商业化昂戈瑞西单抗的独占许可。

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。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 5 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地超过 35 个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®）。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 2500 名员工，分布在美国马里兰，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

