

君實生物宣佈君適達®（抗 PCSK9 單抗）新增兩項適應症在中國獲批

北京時間 2025 年 5 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注射液（重組人源化抗 PCSK9 單克隆抗體注射液，商品名：君適達®）用於：1）雜合子型家族性高膽固醇血症（HeFH）的成人患者；2）在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥布聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者的兩項新適應症上市申請近日獲得國家藥品監督管理局（NMPA）批准。此次獲批包括 2 種規格，分別為 150mg（1ml）/支（預充式注射器）、150mg（1ml）/支（預充式自動注射器）。昂戈瑞西單抗成為**首個**獲批用於他汀不耐受人群的國產 PCSK9 靶點藥物。

《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。

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。

此外，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。

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。昂戈瑞西單抗的顯著降脂作用已在多項 III 期臨床研究中獲得證明，並已於 2024 年 10 月獲得 NMPA 批准用於治療原發性高膽固醇血症（非家族性）和混合型血脂異常的成人患者。

此次兩項新適應症的獲批主要基於 JS002-005（NCT05325203）和 JS002-007（NCT05621070）兩項註冊臨床試驗。

其中，JS002-005 是在 HeFH 成人患者中進行的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的 III 期臨床研究，由**首都醫科大學附屬北京安貞醫院馬長生教授和藺潔教授**擔任主要研究者，共入組 135 例 HeFH 患者。該研究是**首個**抗 PCSK9 單抗用於中國確診 HeFH 患者（DLCN 分值 > 8 分）的 III 期臨床研究。

JS002-005 的最新資料已全文發表於《動脈粥樣硬化》（Atherosclerosis），結果顯示³，與安慰劑相比，昂戈瑞西單抗 150mg 每 2 週一次（Q2W）或 450mg 每 4 週一次（Q4W）皮下注射治療 24 周時，可顯著降低 LDL-C 水準分別達 69.4% 和 80.6%（ $p < 0.0001$ ），且在治療期間維持穩定降幅。同時，昂戈瑞西單抗對其他血脂參數也有明顯的改善作用，非高密度脂蛋白膽固醇（non-HDL-C）、載脂蛋白 B（ApoB）、總膽固

醇（TC）和脂蛋白(a)[Lp(a)]水準較基線顯著降低，其中 Lp(a)較基線降幅達 50%。整體安全性良好，治療期間出現的不良事件（TEAE）發生率與安慰劑相當。

JS002-007 是在他汀類藥物不耐受的原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常成人患者中完成的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，由北京大學第三醫院唐熠達教授擔任主要研究者。該研究是**首個**抗 PCSK9 單抗用於他汀不耐受的中國原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常患者的III期臨床研究，研究結果將於近期在國際學術期刊上發表。

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“截至目前，昂戈瑞西單抗已累計獲批3項適應症，包括雜合子型家族性高膽固醇血症以及非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常，同時覆蓋了他汀類藥物不耐受或禁忌使用的非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常成人患者。這不僅標誌著我們在心血管疾病領域取得了重要突破，也代表著中國心血管疾病患者將擁有更多的治療選擇。未來，我們將繼續‘立足中國’，圍繞國人臨床未盡之需，致力通過創新藥物探索攻克更多疾病領域並加速創新藥物的可及性。”

【參考文獻】

1. 中國血脂管理指南（2023 年）. 中國循環雜誌. 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.
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。

關於昂戈瑞西單抗注射液（君適達®）

昂戈瑞西單抗注射液（君適達®）是君實生物自主研發的注射用重組人源化抗 PCSK9 單克隆抗體注射液，於 2024 年 10 月獲 NMPA 批准上市，目前已在中國內地獲批 3 項適應症，用於治療：1）原發性高膽固醇血症（非家族性）和混合型血脂異常的成人患者；2）雜合子型家族性高膽固醇血症的成人患者；3）在他汀類藥物不耐受或禁忌使用的患者中，單獨或與依折麥布聯合用藥用於非家族性高膽固醇血症和混合型血脂異常的成人患者。獲批規格為 150mg（1ml）/支（預充式注射器）、150mg（1ml）/支（預充式自動注射器）。

2023 年 10 月，君實生物與重慶博創醫藥有限公司（博創醫藥）達成合作，授予博創醫藥在中國大陸和許可用途內研發、生產、商業化昂戈瑞西單抗的獨佔許可。

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 5 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美歐等地超過 35 個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®）。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“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 2500 名員工，分佈在美國馬里蘭，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

