

君实生物宣布 JS005 (IL-17A 单抗) 治疗中重度斑块状银屑病的Ⅲ期临床研究达到共同主要研究终点和关键次要终点

北京时间 2025 年 9 月 7 日, 君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布, 由公司自主研发的重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体 (产品代号: JS005) 在治疗中重度斑块状银屑病的一项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的关键注册性Ⅲ期临床研究 (研究编号: JS005-005-III-PsO) 中取得阳性结果, 共同主要研究终点和关键次要终点均**具有统计学显著性和临床意义的改善**。君实生物计划将于近期向监管部门递交该产品的上市许可申请。

银屑病是一种免疫介导的常见慢性、复发性、炎症性、系统性疾病。其患病率在不同地区之间有较大差别, 全球范围内银屑病总体患病率为 2.0%-3.0%, 我国为 0.47%, 全球银屑病总患病人数约 1.25 亿^[1-4], 并呈现逐年增加趋势。银屑病可以合并其他系统异常, 中重度银屑病患者罹患代谢综合征和动脉粥样硬化性心血管疾病的风险增加, 抑郁、焦虑以及身体和精神痛苦导致的自杀倾向等精神疾病在银屑病患者中也较为常见^[5-7]。因此银屑病是一种严重影响患者身心健康的疾病, 是一个世界性急需解决的疾病。

近日, JS005 此项多中心、随机、双盲、平行、安慰剂对照的关键注册性Ⅲ期临床研究 (研究编号: JS005-005-III-PsO) 已顺利完成, 并达到共同主要研究终点和关键次要终点。该研究由**北京大学人民医院张建中教授**担任主要研究者, 并在全国 60 家研究中心共同开展, 其主要研究目的是第 12 周时达到银屑病面积与严重程度指数较基线改善至少 90% (PASI 90) 和静态医师全面评估 (sPGA) 评分为 0 或 1 的参与者比例是否均优于安慰剂。

研究结果显示, 与安慰剂相比, JS005 可显著改善参与者的银屑病皮损面积和严重程度, 达到静态医师全面评估 (sPGA) 评分为 0 或 1 的参与者比例显著优于安慰剂, 并在中重度斑块状银屑病参与者中安全性良好, 相关研究结果计划在未来国际学术会议上予以公布。

北京大学人民医院张建中教授表示表示: “中重度银屑病患者长期受皮损、瘙痒反复困扰, 身心负担重, 传统治疗也比较局限, 此次 JS005 的Ⅲ期研究成功意义重大。研究结果显示 JS005 在症状深度缓解、疗效持久性和提升生活质量上优势显著。期待该疗法早日惠及千万患者, 进一步推动我国银屑病治疗领域发展。”

君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士表示: “衷心感谢患者、研究者与研发团队的卓越贡献, 推动本次 JS005 的Ⅲ期研究顺利达成主要终点。这一成果不仅将为中重度银屑病患者带来新希望, 更标志着公司在自免领域实现创新突破。后续, 我们将与监管部门积极沟通, 加速推进创新成果落地, 让患者尽早获益于这一创新疗法。”

【参考文献】

- 1.中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）。中华皮肤科杂志 2019 年 10 月第 52 卷第 10 期
- 2.Griffiths, C.E.M., et al., The global state of psoriasis disease epidemiology: a workshop report. Br J Dermatol, 2017. 177(1): p. e4-e7.
- 3.International Federation of Psoriasis Associations . World Psoriasis Day 2015.
- 4.Ding, X., et al., Prevalence of psoriasis in China: a population-based study in six cities. Eur J Dermatol, 2012. 22(5): p. 663-7.
- 5.Henseler T, Christophers E. Disease concomitance in psoriasis [J] . J Am Acad Dermatol, 1995,32 (6) :982-986.
- 6.Gerdes S, Mrowietz U. Comorbidities and psoriasis. Impact on clinical practice [J] . Hautarzt, 2012,63 (3) :202-213.
- 7.Cohen BE, Martires KJ, Ho RS. Psoriasis and the Risk of Depression in the US Population: National Health and Nutrition Examination Survey 2009-2012. JAMA Dermatol. 2016; 152(1): 73-79.

—— 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 JS005

JS005 是君实生物自主研发的特异性抗 IL-17A 单克隆抗体。IL（白细胞介素）-17A 是一种具有多效性的细胞因子，其分泌失调与自身免疫性疾病如银屑病，类风湿关节炎，强直性脊柱炎等疾病的发生发展密切相关。JS005 通过与 IL-17A 高亲和力结合并选择性地阻断 IL-17A 与其受体 IL-17RA/IL-17RC 的结合，从而阻断下游信号通路的激活和炎性因子的释放，能有效地缓解自身免疫性疾病的症状。截至目前，JS005 用于治疗中重度斑块状银屑病的 III 期临床研究已达到共同主要终点和关键次要终点，JS005 用于治疗活动性强直性脊柱炎的 II 期临床研究所有参与者已完成主要终点访视，并进入延伸治疗期。

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 40 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

新闻稿



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

