

君實生物宣佈 JS005 (IL-17A 單抗) 治療中重度斑塊狀銀屑病的III期臨床研究達到共同主要研究終點和關鍵次要終點

北京時間 2025 年 9 月 7 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，由公司自主研發的重組人源化抗 IL-17A 單克隆抗體 (產品代號: JS005) 在治療中重度斑塊狀銀屑病的一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的關鍵註冊性III期臨床研究 (研究編號: JS005-005-III-PsO) 中取得陽性結果，共同主要研究終點和關鍵次要終點均**具有統計學顯著性和臨床意義的改善**。君實生物計畫將於近期向監管部門遞交該產品的上市許可申請。

銀屑病是一種免疫介導的常見慢性、復發性、炎症性、系統性疾病。其患病率在不同地區之間有較大差別，全球範圍內銀屑病總體患病率為 2.0%-3.0%，我國為 0.47%，全球銀屑病總患病人數約 1.25 億^[1-4]，並呈現逐年增加趨勢。銀屑病可以合併其他系統異常，中重度銀屑病患者罹患代謝綜合征和動脈粥樣硬化性心血管疾病的風險增加，抑鬱、焦慮以及身體和精神痛苦導致的自殺傾向等精神疾病在銀屑病患者中也較為常見^[5-7]。因此銀屑病是一種嚴重影響患者身心健康的疾病，是一個世界性急需解決的疾病。

近日，JS005 此項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照的關鍵註冊性III期臨床研究 (研究編號: JS005-005-III-PsO) 已順利完成，並達到共同主要研究終點和關鍵次要終點。該研究由北京大學人民醫院張建中教授擔任主要研究者，並在全國 60 家研究中心共同開展，其主要研究目的是第 12 周時達到銀屑病面積與嚴重程度指數較基線改善至少 90% (PASI 90) 和靜態醫師全面評估 (sPGA) 評分為 0 或 1 的參與者比例是否均優於安慰劑。

研究結果顯示，與安慰劑相比，JS005 可顯著改善參與者的銀屑病皮損面積和嚴重程度，達到靜態醫師全面評估 (sPGA) 評分為 0 或 1 的參與者比例顯著優於安慰劑，並在中重度斑塊狀銀屑病參與者中安全性良好，相關研究結果計畫在未來國際學術會議上予以公佈。

北京大學人民醫院張建中教授表示表示：“中重度銀屑病患者長期受皮損、瘙癢反復困擾，身心負擔重，傳統治療也比較局限，此次 JS005 的III期研究成功意義重大。研究結果顯示 JS005 在症狀深度緩解、療效持久性和提升生活品質上優勢顯著。期待該療法早日惠及千萬患者，進一步推動我國銀屑病治療領域發展。”

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“衷心感謝患者、研究者與研發團隊的卓越貢獻，推動本次 JS005 的III期研究順利達成主要終點。這一成果不僅將為中重度銀屑病患者帶來新希望，更標誌著公司在自免領域實現創新突破。後續，我們將與監管部門積極溝通，加速推進創新成果落地，讓患者儘早獲益于這一創新療法。”

【參考文獻】

- 1.中國銀屑病診療指南 (2018 完整版)。中華皮膚科雜誌 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 JS005

JS005 是君實生物自主研發的特異性抗 IL-17A 單克隆抗體。IL（白細胞介素）-17A 是一種具有多效性的細胞因數，其分泌失調與自身免疫性疾病如銀屑病，類風濕關節炎，強直性脊柱炎等疾病的發生發展密切相關。JS005 通過與 IL-17A 高親和力結合並選擇性地阻斷 IL-17A 與其受體 IL-17RA/IL-17RC 的結合，從而阻斷下游信號通路的啟動和炎性因數的釋放，能有效地緩解自身免疫性疾病的症狀。截至目前，JS005 用於治療中重度斑塊狀銀屑病的 III 期臨床研究已達到共同主要終點和關鍵次要終點，JS005 用於治療活動性強直性脊柱炎的 II 期臨床研究所有參與者已完成主要終點訪視，並進入延伸治療期。

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 40 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

新闻稿

