

# 新闻稿

## 君实生物宣布倍考奇拜单抗 (IL-17A) 治疗中重度斑块状银屑病的新药上市申请获受理

北京时间 2025 年 12 月 5 日，君实生物（1877.HK, 688180.SH）宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已于近日受理公司自主研发的倍考奇拜单抗注射液（重组人源化抗 IL-17A 单克隆抗体，产品代号：JS005）的一项新药上市申请，用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病的成人患者。申报规格分别为 150mg (1ml) / 支（预充式注射器）、150mg (1ml) / 支（预充式自动注射器）。

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。根据中国银屑病诊疗指南（2023 版），在中国，银屑病的患病率在 2008 年已达 0.47%，远高于 1984 年的 0.12%。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<sup>[1-3]</sup>。因此银屑病是一种严重影响患者身心健康的疾病。

本次倍考奇拜单抗的上市申请主要基于一项多中心、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），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，共入组 747 例中重度斑块状银屑病患者。

研究结果显示，倍考奇拜单抗治疗 12 周显著改善了银屑病面积与严重程度指数（PASI）75/90/100 和静态医师全面评估（sPGA）评分 0 或 1，疗效显著优于安慰剂并在 52 周治疗期间维持稳定，且总体安全性良好。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：“倍考奇拜单抗作为一款高选择性靶向 IL-17A 的单克隆抗体，其作用机制直击银屑病核心炎症通路。关键Ⅲ期临床研究数据证实，倍考奇拜单抗能实现银屑病皮损的深度、快速清除，并展现出良好的安全性特征，为临床治疗提供了兼具疗效与安全性的新选择。此次新药上市申请获得受理，标志着该疗法从临床研究向临床应用迈出了关键一步。我们期待它能早日获批，为中国中重度斑块状银屑病患者提供重要的新治疗选择，也将进一步丰富和优化目前的临床治疗策略。”

**君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士**表示：“倍考奇拜单抗用于治疗中重度斑块状银屑病的新药上市申请获得 NMPA 受理，是公司自身免疫性疾病管线推进的重要里程碑。作为公司在此核心治疗领域的首个创新成果，倍考奇拜单抗展现了我们在生物创新药领域的技术沉淀与研发实力。我们将积极配合监管部门的审评工作，全力推进该产品的上市进程，力争早日将这一新的治疗选择带给广大患者，践行我们以患者需求为核心的承

# 新闻稿

诺。”

## 【参考文献】

- 1.Henseler T, Christophers E. Disease concomitance in psoriasis [J] . J Am Acad Dermatol, 1995,32 (6) :982-986.
- 2.Gerdes S, Mrowietz U. Comorbidities and psoriasis. Impact on clinical practice [J] . Hautarzt, 2012,63 (3) :202-213.
- 3.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。

## 关于倍考奇拜单抗注射液

倍考奇拜单抗注射液（产品代号：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。倍考奇拜单抗通过与 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，倍考奇拜单抗用于治疗中重度斑块状银屑病的上市申请已获得 NMPA 受理，倍考奇拜单抗用于治疗活动性强直性脊柱炎的Ⅱ期临床研究的所有参与者已完成治疗，进入安全随访期。

## 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 多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。



# 新闻稿

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](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君实生物

