

君實生物宣佈偌考奇拜單抗（IL-17A）治療中重度斑塊狀銀屑病的新藥上市申請獲受理

北京時間 2025 年 12 月 5 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，國家藥品監督管理局（NMPA）已於近日受理公司自主研發的偌考奇拜單抗注射液（重組人源化抗 IL-17A 單克隆抗體，產品代號：JS005）的一項新藥上市申請，用於治療適合系統治療或光療的中度至重度斑塊狀銀屑病的成人患者。申報規格分別為 150mg（1ml）/支（預充式注射器）、150mg（1ml）/支（預充式自動注射器）。

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。根據中國銀屑病診療指南（2023 版），在中國，銀屑病的患病率在 2008 年已達 0.47%，遠高於 1984 年的 0.12%。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^[1-3]。因此銀屑病是一種嚴重影響患者身心健康的疾病。

本次偌考奇拜單抗的上市申請主要基於一項多中心、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），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，共入組 747 例中重度斑塊狀銀屑病患者。

研究結果顯示，偌考奇拜單抗治療 12 周顯著改善了銀屑病面積與嚴重程度指數（PASI）75/90/100 和靜態醫師全面評估（sPGA）評分 0 或 1，療效顯著優於安慰劑並在 52 周治療期間維持穩定，且總體安全性良好。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：“偌考奇拜單抗作為一款高選擇性靶向 IL-17A 的單克隆抗體，其作用機制直擊銀屑病核心炎症通路。關鍵 III 期臨床研究資料證實，偌考奇拜單抗能實現銀屑病皮損的深度、快速清除，並展現出良好的安全性特徵，為臨床治療提供了兼具療效與安全性的新選擇。此次新藥上市申請獲得受理，標誌著該療法從臨床研究向臨床應用邁出了關鍵一步。我們期待它能早日獲批，為中國中重度斑塊狀銀屑病患者提供重要的新治療選擇，也將進一步豐富和優化目前的臨床治療策略。”

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“偌考奇拜單抗用於治療中重度斑塊狀銀屑病的新藥上市申請獲得 NMPA 受理，是公司自身免疫性疾病管線推進的重要里程碑。作為公司在此核心治療領域的首個創新成果，偌考奇拜單抗展現了我們在生物創新藥領域的技術沉澱與研發實力。我們將積極配合監管部門的審評工作，全力推進該產品的上市進程，力爭早日將這一新的治療選擇帶給廣大患者，踐行我們以患者需求為核心的承諾。”

【參考文獻】

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。

關於倍考奇拜單抗注射液

倍考奇拜單抗注射液（產品代號：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。倍考奇拜單抗通過與 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，倍考奇拜單抗用於治療中重度斑塊狀銀屑病的上市申請已獲得 NMPA 受理，倍考奇拜單抗用於治療活動性強直性脊柱炎的 II 期臨床研究的所有參與者已完成治療，進入安全隨訪期。

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 多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

