

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.*

上海君實生物醫藥科技股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

自願性公告一

昂戈瑞西單抗注射液新適應症上市申請獲得批准

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)自願作出。請亦參見本公司於2025年5月27日刊發的海外監管公告。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司收到國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)核准簽發的《藥品註冊證書》，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獲得批准。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。

關於昂戈瑞西單抗

藥品名稱：昂戈瑞西單抗注射液

申請事項：藥品註冊(境內生產)

受理號：CXSS2400028、CXSS2400029、CXSS2400030、CXSS2400031

證書編號：2025S01445、2025S01446

上市許可持有人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

規格：150mg (1ml) / 支(預充式注射器)、150mg (1ml) / 支(預充式自動注射器)

適應症：在控制飲食的基礎上，與他汀類藥物、或者與他汀類藥物及其他降脂療法聯合用藥，用於接受中等或以上劑量他汀類藥物治療，仍無法達到低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)目標的原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性

高膽固醇血症)和混合型血脂異常的成人患者；或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，以降低低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、總膽固醇(TC)、載脂蛋白B(ApoB)水平。

《中國血脂管理指南(2023年)》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」)水平升高是ASCVD的致病性危險因素，通過降低LDL-C水平可顯著減少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水平顯著升高和早發冠心病。與非家族性高膽固醇血症患者相比，HeFH患者基礎LDL-C水平更高且指南推薦的控制目標水平更低，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。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水平不達標，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水平的新型降脂藥物，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月獲得國家藥監局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。

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的最新數據已全文發表於《動脈粥樣硬化》(*Atherosclerosis*)，結果顯示，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水平分別達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)」)水平較基線顯著降低，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。

昂戈瑞西單抗注射液是本公司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月獲國家藥監局批准上市，截至本公告日期，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，本公司與重慶博創醫藥有限公司(「博創醫藥」)簽署協議，本公司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。博創醫藥將負責昂戈瑞西單抗在中國大陸的後續商業化工作，並向本公司支付相應里程碑付款及銷售提成。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，藥品的商業化過程中存在重大風險及不確定性，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將積極推進上述項目，並嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

承董事會命
上海君實生物醫藥科技股份有限公司
熊俊先生
主席

中國，上海，2025年5月27日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士。

* 僅供識別之用