

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-021

# 上海君实生物医药科技股份有限公司

## 自愿披露关于昂戈瑞西单抗注射液 新适应症上市申请获得受理的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司产品昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液，产品代号：JS002）的两项新适应症上市申请已获得受理。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新适应症上市申请能否获得批准存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：昂戈瑞西单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2400028、CXSS2400029、CXSS2400030、CXSS2400031

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

规格：150 mg（1 ml）/支（预充式注射器）、150 mg（1 ml）/支（预充式自动注射器）

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

适应症：（一）杂合子型家族性高胆固醇血症。（二）他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常。

### 二、药品的其他相关情况

昂戈瑞西单抗是由公司自主研发的重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，公司

是国内首个获得该靶点药物临床试验批件的中国企业。公司已完成 2 项在原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）和混合型高脂血症患者人群中的 III 期临床研究，1 项在纯合子型家族性高胆固醇血症患者中的 II 期临床研究、1 项在杂合子型高胆固醇血症患者中的 III 期临床研究。另外，还有一项在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症（他汀不耐受和心血管风险中低危）患者中单药治疗的 III 期临床研究已完成主要分析。

2023 年 4 月，国家药品监督管理局受理了昂戈瑞西单抗的新药上市申请，用于治疗：（一）原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）和混合型血脂异常；（二）用于成人或 12 岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症。

《中国血脂管理指南（2023 年）》指出，心血管疾病是我国城乡居民第一位死因，其中以动脉粥样硬化性心血管疾病（以下简称“ASCVD”）为主。低密度脂蛋白胆固醇（以下简称“LDL-C”）水平升高是 ASCVD 的致病性危险因素，通过降低 LDL-C 水平可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。尽管目前他汀类药物已成为降脂治疗的基础，但临床上约有 9.1% 的患者存在他汀不耐受，且在亚洲人群中该比例更高。对于他汀不耐受患者，停用或仅使用可耐受剂量的他汀类药物可能导致 LDL-C 水平不达标，从而无法达到降低患者 ASCVD 风险的目的。

杂合子型家族性高胆固醇血症（以下简称“HeFH”）是家族性高胆固醇血症的常见类型，估测患病率 1/250~1/200，主要临床特征为 LDL-C 水平显著升高和早发冠心病。与非家族性高胆固醇血症患者相比，HeFH 患者基础 LDL-C 水平更高且指南推荐的控制目标水平更低，若使用他汀类药物等治疗后 LDL-C 未能达标，将导致患者处于高心血管风险。PCSK9 抑制剂作为强效降低 LDL-C 水平的新型降脂药物，已得到国内外血脂管理指南的推荐，并得到临床医生的广泛认可。

本次新适应症上市申请主要基于两项注册临床试验（JS002-005、JS002-007）。其中，JS002-005（NCT05325203）是在杂合子型家族性高胆固醇血症成年患者中完成的一项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，JS002-007（NCT05621070）是在他汀类药物不耐受或禁忌使用的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症成

年患者中完成的一项随机、双盲、安慰剂对照的III期临床研究。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，本次新适应症上市申请能否获得批准存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》及《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2024年4月3日