

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份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

## 重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液新藥上市申請獲得受理

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2023年4月25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，近日，本公司收到國家藥品監督管理局核准簽發的《受理通知書》，本公司產品重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液(產品代號：JS002)的新藥上市申請已獲得受理。

### 關於重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液

藥品名稱：重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXSS2300022、CXSS2300023、CXSS2300024、CXSS2300025

申請人：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)

審批結論：根據《中華人民共和國行政許可法》第三十二條的規定，經審查，決定予以受理。

適應症：(一)原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性)和混合型血脂異常。(二)用於成人或12歲以上青少年的純合子型家族性高膽固醇血症。

JS002是由本公司自主研發的重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，本公司是國內首個獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。本公司已完成在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的III期臨床研究，以及在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的III期臨床研究已完成入組。

根據《中國血脂管理指南(2023年)》，近年來，中國人群的血脂水平及血脂異常患病率均呈上升趨勢，成人血脂異常的總體患病率高達35.6%，血脂異常，尤其是低密度脂蛋白膽固醇(「LDL-C」)水平升高是動脈粥樣硬化性心血管疾病(「ASCVD」)的致病性危險因素，降低LDL-C水平可顯著減少ASCVD的發病及死亡危險。雖然現有的以他汀類藥物為基礎的降脂治療可顯著降低LDL-C水平及ASCVD風險，但ASCVD高風險人群的降脂(LDL-C)達標率現狀仍然堪憂，尤其是ASCVD超高／極高危患者，LDL-C達標率更低，臨床上仍存在較大的未滿足的降脂治療需求。

純合子型家族性高膽固醇血症(「HoFH」)是由遺傳因素(主要是LDLR基因突變)所致的家族性高膽固醇血症，是一種嚴重危及生命的罕見疾病。HoFH患者自出生就暴露在極高的LDL-C水平(通常>13mmol/L)中，大多在青少年時期即出現廣泛的動脈硬化，若不積極治療，大多數患者會在30歲之前死亡。由於HoFH患者LDL-C水平異常升高，現有的以他汀類藥物為基礎的強化降脂治療(包括降脂藥物的聯合應用)仍不能達到指南推薦的目標，無法滿足HoFH患者的降脂治療需求，HoFH患者仍處於極高的心血管風險中。

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和臨床醫生的廣泛認可。截至本公告日期，國內已有兩款進口抗PCSK9單抗獲批上市，尚無國產抗PCSK9單抗獲批上市。

本次新藥上市申請主要基於三項註冊臨床試驗(JS002-003、JS002-004、JS002-006)。JS002-003和JS002-006是在原發性高膽固醇血症(包括雜合子型家族性和非家族性)和混合型高脂血症患者中完成的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，JS002-004是在HoFH患者中完成的一項單臂、開放標籤的II期臨床研究。

## 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，藥品的研究、開發及商業化過程中存在重大風險及不確定性。該等多個階段容易受到不確定性因素的影響，因此，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研發項目，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，2023年4月25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、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

\* 僅供識別之用