

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 –

昂戈瑞西單抗注射液新藥上市申請獲得批准

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2024年10月13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，本公司從國家藥品監督管理局(「NMPA」)網站查詢獲悉，NMPA批准本公司申報的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®)上市，用於治療原發性高膽固醇血症(非家族性)和混合型血脂異常成人患者。這是公司第5款商業化產品。現將相關情況公告如下：

關於昂戈瑞西單抗注射液

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：CXSS2300023、CXSS2300025

申請人：上海君實生物醫藥科技股份有限公司

規格：150 mg(1 ml)／支(預充式注射器)、150 mg(1 ml)／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、或者與他汀類藥物和依折麥布聯合用藥，用於在接受中等劑量或中等劑量以上他汀類藥物治療，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(非家族性)和混合型血脂異常的成人患者。

根據《中國血脂管理指南(2023年)》，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。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LDL-C降脂達標率現狀仍然堪憂，尤其是ASCVD超高危／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。

本次獲批主要基於兩項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究JS002-003(NCT04781114)和JS002-006(NCT05532800)。

其中，JS002-003研究由中國人民解放軍北部戰區總醫院韓雅玲院士擔任主要研究者，旨在中國原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常患者中評估昂戈瑞西單抗皮下注射治療的療效和安全性，共入組806例患者。其研究成果在2023年美國心臟協會科學會議(AHA)首次公佈，並於2024年5月獲得AHA官方雜誌《美國心臟協會雜誌》(*Journal of the American Heart Association*, JAHA, 影響因子: 6.106)全文發表。JS002-003研究結果顯示，相較安慰劑，昂戈瑞西單抗150mg每2周一次(Q2W)或300mg每4周一次(Q4W)皮下注射，可顯著降低LDL-C水平達60%以上，且在52周的治療期間始終維持穩定的降幅，同時對其他血脂參數，如非高密度脂蛋白膽固醇(non-HDL-C)、載脂蛋白B(ApoB)和總膽固醇(TC)也有明顯的改善作用；安全性良好，未發現新的安全信號。

JS002-006研究由中南大學湘雅二醫院趙水平教授擔任主要研究者，旨在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價使用兩種給藥裝置預充式注射器(「PFS」)和預充式自動注射器(「AI」)皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性，共入組255例患者。其研究成果於2024年5月獲得內分泌學與代謝領域國際學術期刊《營養代謝與心血管疾病雜誌》(*Nutrition Metabolism And Cardiovascular Diseases*, NMCD)全文發表。結果顯示，無論昂戈瑞西單抗PFS還是AI給藥，均表現出相當的顯著降脂作用，與安慰劑相比，患者接受昂戈瑞西單抗150mg Q2W治療12周時，LDL-C水平顯著降低70%以上(PFS組72.7%，AI組71.1%)，且安全性良好。

2023年4月，NMPA受理了昂戈瑞西單抗兩項適應症(包含本次獲批適應症)的新藥上市申請，因商業策略調整，本公司已主動申請撤回用於成人或12歲以上青少年的純合子型家族性高膽固醇血症適應症的上市申請。2024年4月，NMPA受理了昂戈瑞西單抗的另外兩項新適應症上市申請，用於治療：(一)雜合子型家族性高膽固醇血症；(二)他汀類藥物不耐受或禁忌使用的原發性高膽固醇血症和混合型血脂異常(單藥)。

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，且藥品獲得上市批准後的商業化也容易受到一些不確定性因素的影響，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，2024年10月13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、孟安明博士、沈競康博士及楊悅博士。

* 僅供識別之用