

## 君实生物宣布昂戈瑞西单抗（君适达®）在中国获批

北京时间2024年10月11日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，由公司自主研发的昂戈瑞西单抗注射液（重组人源化抗PCSK9单克隆抗体注射液，商品名：君适达®）的上市许可申请近日获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者\*，成为君实生物第5款商业化产品。此次获批包括2种规格，分别为150mg（1ml）/支（预充式注射器）、150mg（1ml）/支（预充式自动注射器）。

《中国血脂管理指南（2023年）》<sup>①</sup>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（ASCVD）为主。低密度脂蛋白胆固醇（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。虽然现有的以他汀类药物为基础的降脂治疗可显著降低LDL-C水平及ASCVD风险，但ASCVD高风险人群的LDL-C降脂达标率现状仍然堪忧，尤其是ASCVD超高危/极高危患者，LDL-C达标率更低，临床上仍存在较大的未满足的降脂治疗需求。

本次获批主要基于两项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅲ期临床研究JS002-003（NCT04781114）和JS002-006（NCT05532800）。

其中，JS002-003研究由**中国人民解放军北部战区总医院韩雅玲院士**担任主要研究者，旨在中国原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常患者中评估昂戈瑞西单抗皮下注射治疗的疗效和安全性，共入组806例患者。其研究成果在2023年美国心脏协会科学会议（AHA）首次公布，并于2024年5月获得AHA官方杂志《美国心脏协会杂志》（*Journal of the American Heart Association, JAHA*，影响因子：6.106）全文发表。JS002-003研究结果显示<sup>②</sup>，相较安慰剂，昂戈瑞西单抗150mg每2周一次（Q2W）或300mg每4周一次（Q4W）皮下注射，可显著降低LDL-C水平达60%以上，且在52周的治疗期间始终维持稳定的降幅，同时对其他血脂参数，如非高密度脂蛋白胆固醇（non-HDL-C）、载脂蛋白B（Apo B）和总胆固醇（TC）也有明显的改善作用；安全性良好，未发现新的安全信号。

JS002-006研究由**中南大学湘雅二医院赵水平教授**担任主要研究者，旨在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评价使用两种给药装置【预充式注射器（PFS）和预充式自动注射器（AI）】皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性，共入组255例患者。其研究成果于2024年5月获得内分泌学与代谢领域国际学术期刊《营养代谢与心血管疾病杂志》（*Nutrition Metabolism And Cardiovascular Diseases, NMCD*）全文发表。结果显示<sup>③</sup>，无论昂戈瑞西单抗PFS还是AI给药，均表现出相当的显著降脂作用，与安慰剂相比，患者接受昂戈瑞西单抗150mg Q2W治疗12周时，LDL-C水平显著降低70%以上（PFS组72.7%，AI组71.1%），且安全性良好。

目前，昂戈瑞西单抗另有两项新适应症上市申请正在接受NMPA审评，分别为：1) 杂合子型家族性高胆固醇血症；2) 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（单药）。

**中南大学湘雅二医院赵水平教授**表示：“昂戈瑞西单抗正式获批是个令人振奋的消息，这将为他汀类等药物降脂效果不佳的原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者提供一种全新的治疗选择，为了兼顾患者给药的易用性和便利性，除通过PFS给药外，还开发了AI给药方式，可省去由医护人员进行注射给药的过程，以实现居家给药等可能增加患者便利性的用药场景。结果显示，无论昂戈瑞西单抗PFS还是AI给药，昂戈瑞西单抗均表现出相当的显著降脂作用，希望其能够尽快到达患者手中早日惠及更多患者。”

**君实生物总经理兼首席执行官邹建军博士**表示：“君适达®是君实生物的第5款商业化产品，成功将我们的治疗领域从肿瘤、自身免疫、感染性疾病拓宽到了慢性代谢类疾病，这在进一步丰富公司产品矩阵的同时，无疑是对公司全链条新质生产力的又一有力背书。ASCVD是人类健康的头号杀手，昂戈瑞西单抗的获批上市，势必将成为ASCVD患者对抗疾病的有力手段。同时，关于昂戈瑞西单抗还有另外2项适应症正在审评中，期待后续能够为更广泛的ASCVD患者群体带来更多的治疗选择。”

#### 【参考文献】

- ① 中国血脂管理指南（2023年）. 中国循环杂志. 2023 38;3:237-271.
- ② Wang X, Qiu M, Cheng Z, et al. Efficacy and Safety of Ongericimab in Chinese Patients With Primary Hypercholesterolemia and Mixed Dyslipidemia. J Am Heart Assoc. 2024 May 31:e033669.
- ③ Zhao W et al., Efficacy and safety of ongericimab given by prefilled syringe or autoinjector in primary hypercholesterolemia and mixed hyperlipidemia, Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases, <https://doi.org/10.1016/j.numecd.2024.04.011>

*\*完整适应症名称为：在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物和依折麦布联合用药，用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者*

—— 完 ——

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

## 关于昂戈瑞西单抗注射液（君适达®）

昂戈瑞西单抗注射液（君适达®）是君实生物自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，于 2024 年 10 月获批上市，用于治疗原发性高胆固醇血症（非家族性）和混

合型血脂异常的成人患者，规格为 150mg (1ml) /支（预充式注射器）、150mg (1ml) /支（预充式自动注射器）。君实生物是国内首家获得该靶点药物临床试验批件的中国企业。

2023 年 10 月，君实生物与重庆博创医药有限公司（博创医药）达成合作，授予博创医药在中国大陆和许可用途内研发、生产、商业化昂戈瑞西单抗的独占许可。

2024 年 4 月，国家药品监督管理局（NMPA）受理了昂戈瑞西单抗的 2 项新适应症上市申请，用于治疗：1) 杂合子型家族性高胆固醇血症；2) 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（单药）。

## 关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 4 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧三地获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®），临床开发阶段的药物超过 30 款。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 2500 名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君实生物

