

君實生物宣佈昂戈瑞西單抗（君適達®）在中國獲批

北京時間 2024 年 10 月 11 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，由公司自主研發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®）的上市許可申請近日獲得國家藥品監督管理局（NMPA）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*，成為君實生物第 5 款商業化產品。此次獲批包括 2 種規格，分別為 150mg（1ml）/支（預充式注射器）、150mg（1ml）/支（預充式自動注射器）。

《中國血脂管理指南（2023年）》^①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）水準升高是ASCVD的致病性危險因素，通過降低LDL-C水準可顯著減少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水準及ASCVD風險，但ASCVD高風險人群的LDL-C降脂達成率現狀仍然堪憂，尤其是ASCVD超高危/極高危患者，LDL-C達成率更低，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*，影響因數：6.106）全文發表。JS002-003研究結果顯示^②，相較安慰劑，昂戈瑞西單抗150mg每2週一次（Q2W）或300mg每4週一次（Q4W）皮下注射，可顯著降低LDL-C水準達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（Apo B）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準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^③，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水準顯著降低70%以上（PFS組72.7%，AI組71.1%），且安全性良好。

目前，昂戈瑞西單抗另有兩項新適應症上市申請正在接受NMPA審評，分別為：1）雜

合子型家族性高膽固醇血症；2）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）。

中南大學湘雅二醫院趙水準教授表示：“昂戈瑞西單抗正式獲批是個令人振奮的消息，這將為他汀類等藥物降脂效果不佳的原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者提供一種全新的治療選擇，為了兼顧患者給藥的易用性和便利性，除通過PFS給藥外，還開發了AI給藥方式，可省去由醫護人員進行注射給藥的過程，以實現居家給藥等可能增加患者便利性的用藥場景。結果顯示，無論昂戈瑞西單抗PFS還是AI給藥，昂戈瑞西單抗均表現出相當的顯著降脂作用，希望其能夠儘快到達患者手中早日惠及更多患者。”

君實生物總經理兼首席執行官鄒建軍博士表示：“君適達[®]是君實生物的第5款商業化產品，成功將我們的治療領域從腫瘤、自身免疫、感染性疾病拓寬到了慢性代謝類疾病，這在進一步豐富公司產品矩陣的同時，無疑是對公司全鏈條新質生產力的又一有力背書。ASCVD是人類健康的頭號殺手，昂戈瑞西單抗的獲批上市，勢必將成為ASCVD患者對抗疾病的有力手段。同時，關於昂戈瑞西單抗還有另外2項適應症正在審評中，期待後續能夠為更廣泛的ASCVD患者群體帶來更多的治療選擇。”

【參考文獻】

- ① 中國血脂管理指南（2023年）. 中國迴圈雜誌. 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>

**完整適應症名稱為：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*

— 完 —

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

關於昂戈瑞西單抗注射液（君適達[®]）

昂戈瑞西單抗注射液（君適達®）是君實生物自主研發的注射用重組人源化抗 PCSK9 單克隆抗體，於 2024 年 10 月獲批上市，用於治療原發性高膽固醇血症（非家族性）和混合型血脂異常的成人患者，規格為 150mg（1ml）/支（預充式注射器）、150mg（1ml）/支（預充式自動注射器）。君實生物是國內首家獲得該靶點藥物臨床試驗批件的中國企業。

2023 年 10 月，君實生物與重慶博創醫藥有限公司（博創醫藥）達成合作，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。

2024 年 4 月，國家藥品監督管理局（NMPA）受理了昂戈瑞西單抗的 2 項新適應症上市申請，用於治療：1）雜合子型家族性高膽固醇血症；2）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）。

關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 4 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美歐三地獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®），臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維®等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 2500 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

