

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)

自願性公告一

昂戈瑞西單抗注射液新適應症上市申請獲得受理

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2024年4月2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》，本公司產品昂戈瑞西單抗注射液的2項新適應症上市申請已獲得受理。

關於昂戈瑞西單抗注射液

藥品名稱：昂戈瑞西單抗注射液

申請事項：境內生產藥品註冊上市許可

受理號：CXSS2400028、CXSS2400029、CXSS2400030、CXSS2400031

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)

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) 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。

昂戈瑞西單抗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2項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人群中的III期臨床研究，1項在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究、1項在雜合子型高膽固醇血症患者中的III期臨床研究。另外，還有一項在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症（他汀不耐受和心血管風險中低危）患者中單藥治療的III期臨床研究已完成主要分析。

2023年4月，國家藥品監督管理局受理了昂戈瑞西單抗的新藥上市申請，用於治療：（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。

《中國血脂管理指南（2023年）》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。儘管目前他汀類藥物已成為降脂治療的基礎，但臨床上約有9.1%的患者存在他汀不耐受，且在亞洲人群中該比例更高。對於他汀不耐受患者，停用或僅使用可耐受劑量的他汀類藥物可能導致LDL-C水平不達標，從而無法達到降低患者ASCVD風險的目的。

雜合子型家族性高膽固醇血症（「HeFH」）是家族性高膽固醇血症的常見類型，估測患病率1/250~1/200，主要臨床特徵為LDL-C水平顯著升高和早發冠心病。與非家族性高膽固醇血症患者相比，HeFH患者基礎LDL-C水平更高且指南推薦的控制目標水平更低，若使用他汀類藥物等治療後LDL-C未能達標，將導致患者處於高心血管風險。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，並得到臨床醫生的廣泛認可。

本次新適應症上市申請主要基於兩項註冊臨床試驗（JS002-005、JS002-007）。其中，JS002-005（NCT05325203）是在雜合子型家族性高膽固醇血症成年患者中完成的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究，JS002-007（NCT05621070）是在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高脂血症成年患者中完成的一項隨機、雙盲、安慰劑對照的III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，2024年4月2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、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生、鄒建軍博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事馮輝博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生、馮曉源博士及孟安明博士。

* 僅供識別之用