

上海君实生物医药科技股份有限公司
自愿披露关于昂戈瑞西单抗的两项 III 期临床研究
达到主要研究终点的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）产品昂戈瑞西单抗（重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，产品代号：JS002）治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症的两项随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究（研究编号：JS002-003 和 JS002-006）均达到主要研究终点。由于药品的研发周期长、审批环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

昂戈瑞西单抗是由公司自主研发的重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症。公司是国内首个获得该靶点药物临床试验批件的中国企业。公司已完成在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的 III 期临床研究，以及在纯合子型家族性高胆固醇血症患者中的 II 期临床研究。在杂合子型家族性高胆固醇血症患者中的 III 期临床研究已完成入组。

根据《中国心血管健康与疾病报告（2021）》，近年来，中国人群的血脂水平及血脂异常患病率均呈上升趋势，成人血脂异常的总体患病率高达 40.4%，血脂异常尤其是低密度脂蛋白胆固醇（以下简称“LDL-C”）水平升高是动脉粥样硬化性心血管疾病（以下简称“ASCVD”）最重要的独立危险因素，因此降低 LDL-C 水平，可显著减少 ASCVD 的发病及死亡危险。现阶段我国成年人血脂异常知晓率、治疗率和控制率均处于较低水平，ASCVD 高危/极高危人群的降脂治疗率和达标率现状堪忧，降脂治疗仍存在较大的未被满足的临床需求。

PCSK9 抑制剂作为强效降低 LDL-C 水平的新型降脂药物，已得到国内外血脂异常管理指南的推荐，并得到临床医生的广泛认可。截至本公告披露日，国内已有两款进口抗 PCSK9 单抗获批上市，尚无国产抗 PCSK9 单抗获批上市。

截至本公告披露日，昂戈瑞西单抗两项主要关键注册临床研究（研究编号：JS002-003 和 JS002-006）均已顺利完成，并且均达到主要研究终点。其中 JS002-003 研究是在原发性高胆固醇血症和混合型高脂血症患者中评价皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性，JS002-006 研究是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（预充式注射器和预充式自动注射器）皮下注射昂戈瑞西单抗的有效性和安全性。昂戈瑞西单抗在两项研究中均表现出显著的降脂疗效，并且安全性良好。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2023 年 2 月 28 日