

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2023-029

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液 新药上市申请获得受理的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》，公司产品重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液（产品代号：JS002）的新药上市申请已获得受理。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，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性，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

药品名称：重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXSS2300022、CXSS2300023、CXSS2300024、CXSS2300025

申请人：上海君实生物医药科技股份有限公司

规格：150 mg（1 ml）/支（预充式注射器）、150 mg（1 ml）/支（预充式自动注射器）

审批结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

适应症：（一）原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）和混合型血脂异常。（二）用于成人或 12 岁以上青少年的纯合子型家族性高胆固醇血症。

二、药品的其他相关情况

JS002 是由公司自主研发的重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体，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《中国血脂管理指南（2023 年）》，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 35.6%，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”）的致病性危险因素，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 高风险人群的降脂（LDL-C）达标率现状仍然堪忧，尤其是 ASCVD 超高/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。

纯合子型家族性高胆固醇血症（以下简称“HoFH”）是由遗传因素（主要是 LDLR 基因突变）所致的家族性高胆固醇血症，是一种严重的可危及生命的罕见疾病。HoFH 患者自出生就暴露在极高的 LDL-C 水平（通常 $>13\text{mmol/L}$ ）中，大多在青少年时期即出现广泛的动脉硬化，若不积极治疗，大多数患者会在 30 岁之前死亡。由于 HoFH 患者 LDL-C 水平异常升高，现有的以他汀类药物为基础的强化降脂治疗（包括降脂药物的联合应用）仍不能达到指南推荐的目标，无法满足 HoFH 患者的降脂治疗需求，HoFH 患者仍处于极高的心血管风险中。

PCSK9 抑制剂作为强效降低 LDL-C 水平的新型降脂药物，已得到国内外血脂管理指南的推荐和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。

本次新药上市申请主要基于三项注册临床试验（JS002-003、JS002-004、JS002-006）。JS002-003 和 JS002-006 是在原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性）和混合型高脂血症患者中完成的两项随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，JS002-004 是在 HoFH 患者中完成的一项单臂、开放标签的 II 期临床研究。

三、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，本次新药上市申请能否获得批准存在不确定性。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4月26日