

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 — 昂戈瑞西單抗的兩項III期臨床研究達到主要研究終點

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2023年2月27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，本公司產品昂戈瑞西單抗（重組人源化抗PCSK9單克隆抗體，產品代號：JS002）治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症的兩項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究（研究編號：JS002-003和JS002-006）均達到主要研究終點。

關於昂戈瑞西單抗

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，用於治療原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症。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。本公司已完成在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者人群中的III期臨床研究，以及在純合子型家族性高膽固醇血症患者中的II期臨床研究。在雜合子型家族性高膽固醇血症患者中的III期臨床研究已完成入組。

根據《中國心血管健康與疾病報告(2021)》，近年來，中國人群的血脂水平及血脂異常患病率均呈上升趨勢，成人血脂異常的總體患病率高達40.4%，血脂異常尤其是低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）水平升高是動脈粥樣硬化性心血管疾病（「ASCVD」）最重要的獨立危險因素，因此降低LDL-C水平，可顯著減少ASCVD的發病及死亡危險。現階段我國成年人血脂異常知曉率、治療率和控制率均處於較低水平，ASCVD高危／極高危人群的降脂治療率和達標率現狀堪憂，降脂治療仍存在較大的未被滿足的臨床需求。

PCSK9抑制劑作為強效降低LDL-C水平的新型降脂藥物，已得到國內外血脂異常管理指南的推薦，並得到臨床醫生的廣泛認可。截至本公告日期，國內已有兩款進口抗PCSK9單抗獲批上市，尚無國產抗PCSK9單抗獲批上市。

截至本公告日期，昂戈瑞西單抗兩項主要關鍵註冊臨床研究（研究編號：JS002-003和JS002-006）均已順利完成，並且均達到主要研究終點。其中JS002-003研究是在原發性高膽固醇血症和混合型高脂血症患者中評價皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性，JS002-006研究是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（預充式注射器和預充式自動注射器）皮下注射昂戈瑞西單抗的有效性和安全性。昂戈瑞西單抗在兩項研究中均表現出顯著的降脂療效，並且安全性良好。

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，2023年2月27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、馮輝博士、張卓兵先生、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

* 僅供識別之用