

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之內容概不負責，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)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司自願披露關於重組人源化抗PCSK9單克隆抗體注射液新藥上市申請獲得受理的公告》，僅供參閱。

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4月25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

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