

JY007：超长效生长激素

有望3-4周皮下注射一次

2025年9月

在研管线

技术平台	项目	发现阶段	临床前阶段	适应症
SLAF. 超长效融合蛋白	JY007 生长激素			生长激素缺乏症
	JY011 甲状旁腺激素			甲状旁腺激素减退症, 骨质疏松
	JY021 胰岛素			1型糖尿病 2型糖尿病
	JY031 GLP-1/GIP			2型糖尿病, 肥胖

巨大且快速增长的生长激素市场

全球生长激素缺乏患者人群：150万儿童患者和60万成人患者。



Human Growth Hormone Market Size 2023 to 2034 (USD Billion)



2024年全球生长激素市场72亿美元，
预计2034年达到240亿美元，
年化增长速度12.8%。

长效生长激素提高治疗接受度、患者依从性和持久性，从而驱动市场增长。

2024年中国占据全球34%市场。

1. Frost & Sullivan. China Growth Hormone Market Research Report, 2023.
2. Precedence Research. Human Growth Hormone Market Size, 2024.

所有上市和临床在研长效生长激素只能每周注射一次

通用名	商品名	公司	中国	美国	长效基团	给药方案
聚乙二醇重组人生长激素	金赛增	金赛	上市	/	聚乙二醇	每周皮下注射一次
怡培生长激素	益佩生	特宝	上市	/	Y型PEG	每周皮下注射一次
隆促促生长激素	Skytrofa	Ascendis 维昇	提交上市 申请	上市	暂时连接基团 (TransCon)	每周皮下注射一次
索马帕西坦	Sogroya	诺和诺德	提交上市 申请	上市	白蛋白结合基团	每周皮下注射一次
Somatrogon-ghla	Ngenla	辉瑞	/	上市	人绒毛膜促性腺激素 C端肽段 (CTP)	每周皮下注射一次
伊坦生长激素		Genexine 天境/济川	提交上市 申请	/	IgG4 Fc	每周皮下注射一次

患者难以坚持每周注射

Time(week)



每周注射一次



每年皮下注射52 针

每两周注射一次



每年皮下注射26针

每三周注射一次



每年皮下注射17针

每四周注射一次



每年皮下注射13针

减少50%

减少66%

减少75%

我们的目标：开发安全有效、**3-4周**皮下注射一次的生长激素

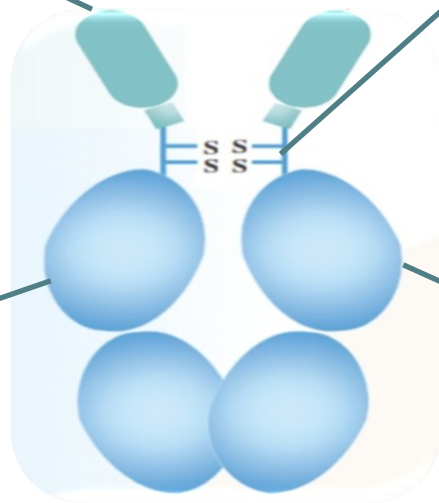
JY007: 有望3-4周给药一次的生长激素

对GHR有高亲和力

柔性linker
不影响亲和力

清除和FcγR/C1q结合
无 ADCC 和 CDC效应
三个氨基酸突变

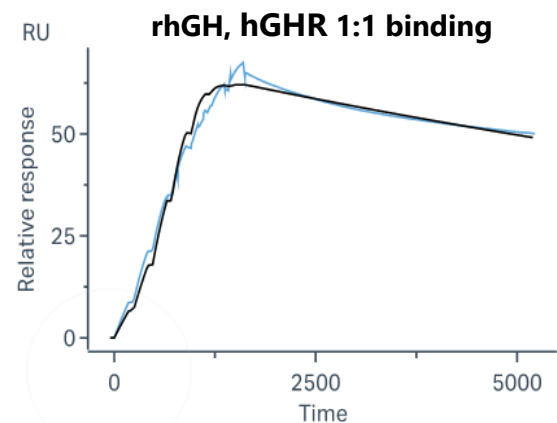
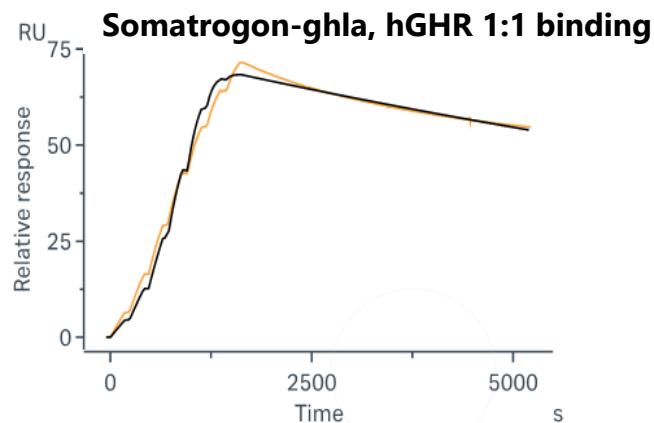
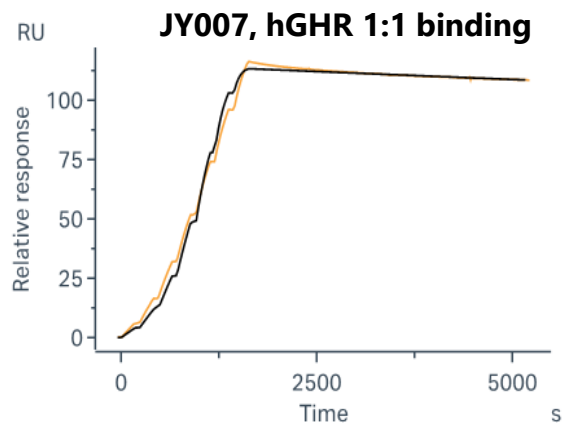
YTE突变延长半衰期
减少给药频率



专利保护期至2045年以后

JY007、rhGH和somatrogon有相似体外活性

◆相似亲和力: SPR实验表明JY007、rhGH 和somatrogon-ghla 对人、鼠和猴生长激素受体亲和力相似。



◆相似细胞增殖活性: JY007和somatrogon-ghla 在表达GHR的Nb2-11细胞株中有相似细胞增殖活性。

1. somatrogon-ghla (CTP-hGH-CTP-CTP) : 辉瑞开发的一周给药一次长效生长激素。
2. rhGH: 重组人生长激素。
3. GHR: 生长激素受体。

JY007在体外和体内具有良好安全性

体外:

- ◆ SPR实验: 清除和FcγR以及C1q结合;
- ◆ 细胞实验: 无 ADCC 和 CDC 效应, 而阳性对照显示出 ADCC 和 CDC 效应;
- ◆ 细胞实验: 不会引起血小板聚集。

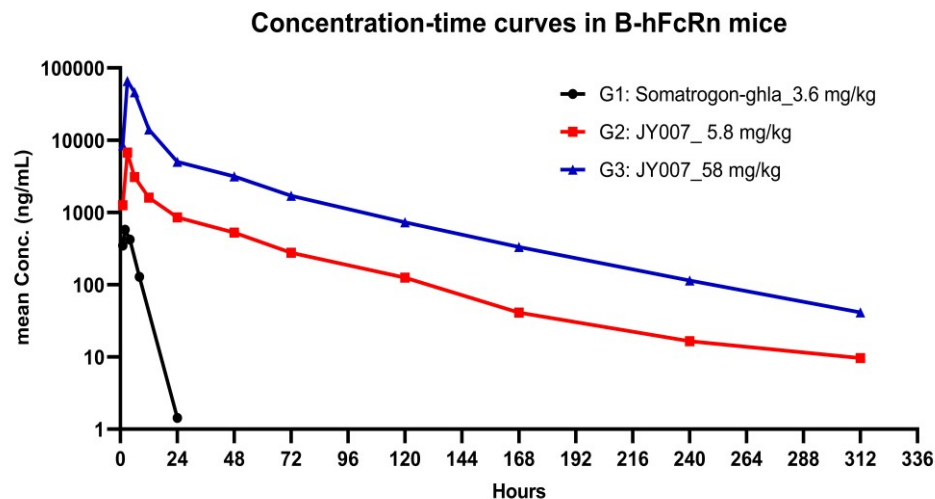
体内:

- ◆ 小鼠在5.8 mg/kg和58 mg/kg剂量下分别两次给药, 均表现出良好耐受性;
- ◆ 食蟹猴在1.5mg/kg和15mg/k剂量下分别单次给药, 均表现出良好耐受性;
- ◆ 在第-1、3、7、14、28天分别收集食蟹猴如下数据: 体温、眼科检查、心电图和血生化检查, 在给药前后无显著变化。

1. 小鼠实验中每个剂量组有8只动物, 在第0天和第14天皮下注射给药。
2. 食蟹猴实验中每个剂量组有3只动物, 在第0天皮下注射给药。

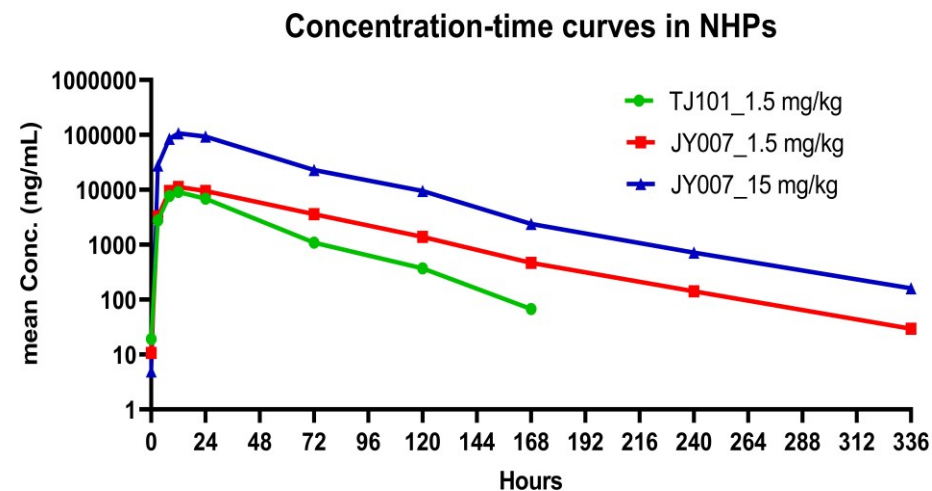
JY007具有更长半衰期

B-hFcRn小鼠实验



◆ JY007半衰期是Somatrogon-ghla 的16倍。

食蟹猴实验

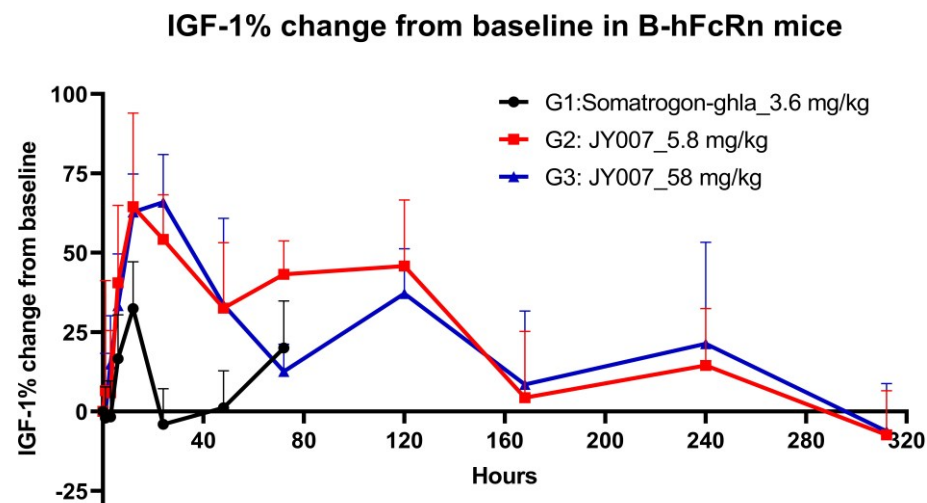


◆ JY007半衰期是TJ101的2倍。

1. somatrogon-ghla 是辉瑞开发每周注射一次生长激素。
2. TJ101(eftansomatropin) 是天境和Genexine开发每周注射一次生长激素。
3. 小鼠实验中每个剂量组有8只动物，皮下注射给药。
4. 食蟹猴实验中每个剂量组有3只动物，皮下注射给药。

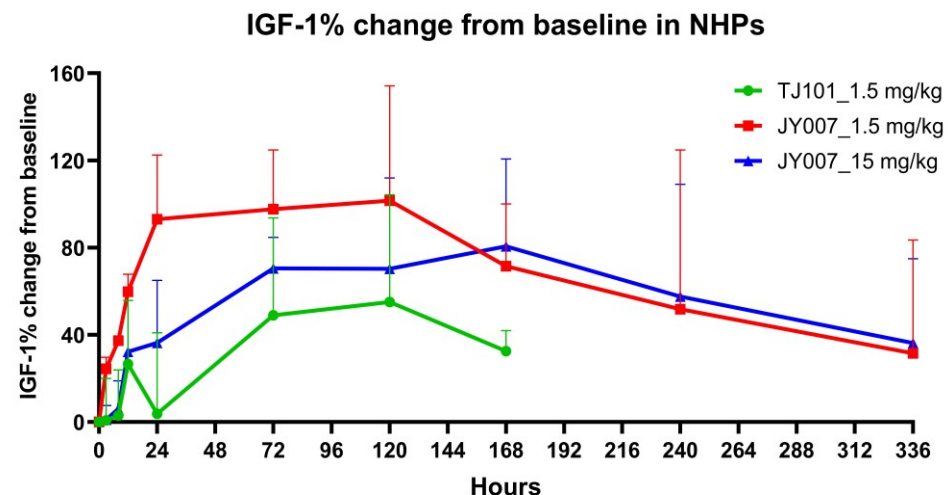
JY007具有更长IGF-1维持时间

B-hFcRn小鼠实验



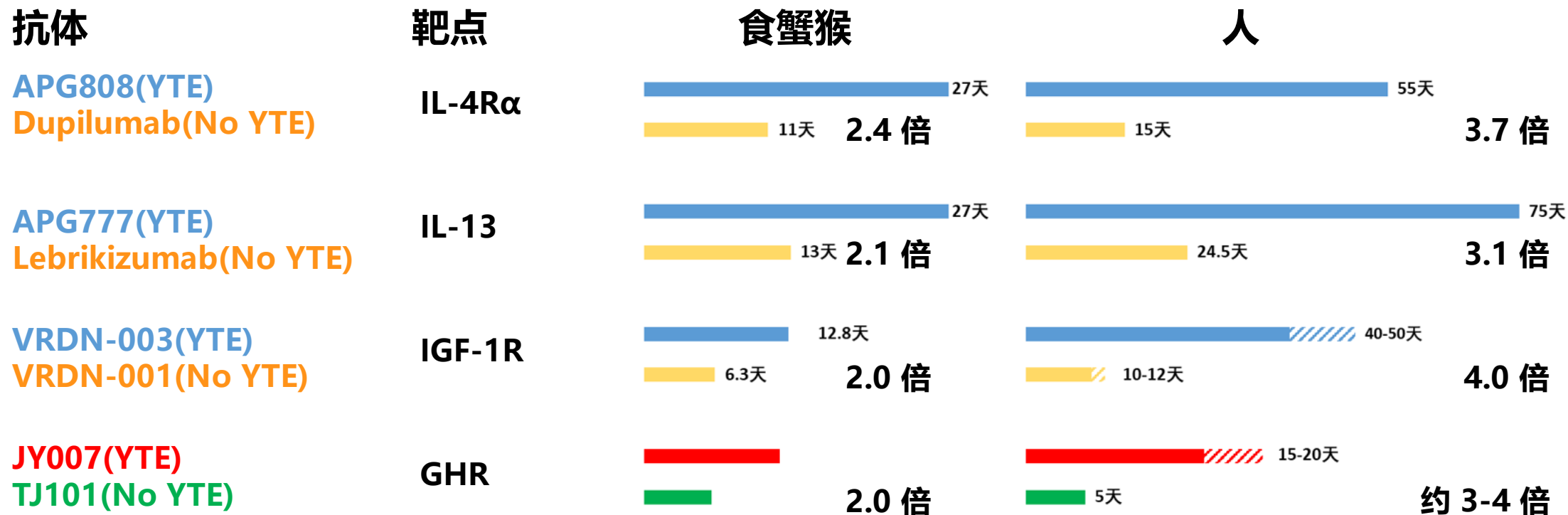
◆ 相同剂量下JY007 IGF-1维持时间是Somatrogon-ghla 的3倍。

食蟹猴实验



◆ 相同剂量下JY007 IGF-1维持时间是TJ101的2倍。

JY007在人体内有望3-4周皮下注射一次



- ◆ 一个普遍的规律：YTE突变在人体内（3.1-4.0倍）延长半衰期相比猴体内（2.0-2.4倍）更显著。
- ◆ 根据TJ101在人体内的半衰期，推测JY007在人体内半衰期长达20天，有望3-4周皮下注射一次。

总结

相似体外活性✓	良好安全性✓	长效✓
◆ JY007, somatrogon-ghla和rhGH 对GHR亲和力相似; ◆ JY007和somatrogon-ghla显示相似细胞增殖活性。	◆ 清除和FcγR/C1q结合; ◆ 无ADCC和CDC效应; ◆ 不会引起血小板聚集; ◆ 食蟹猴在1.5mg/kg和15mg/kg单剂量下有很好安全性。	JY007对FcRn亲和力是野生型IgG1 Fc的33倍。
		小鼠实验: ◆ JY007半衰期是somatrogon-ghla的16倍; ◆ 相同剂量下JY007的 IGF-1维持时间是 somatrogon-ghla的3倍。
		食蟹猴实验: ◆ JY007半衰期是TJ101的2倍; ◆ 相同剂量下JY007的 IGF-1维持时间是 TJ-101的2倍。

JY007是潜在最佳长效生长激素，在人体内有望3-4周皮下注射一次。

致谢:

Clessbio

WuXi Biologics
Global Solution Provider

 康龙化成
PHARMARON

ProBio

联系我们: kouqunhuan@jpyhfund.com

上海克勒斯生物技术有限公司