

## 君實生物宣佈與 Hikma 就特瑞普利單抗在中東和北非的開發和商業化達成合作

北京時間 2022 年 12 月 26 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，公司與跨國藥企 Hikma 製藥（Hikma Pharmaceuticals PLC）達成許可與商業化合作，將在沙烏地阿拉伯、阿聯酋、卡達、約旦、摩洛哥、埃及等中東和北非地區（MENA）共 20 個國家對特瑞普利單抗進行開發和商業化。

根據協定條款，君實生物將授予 Hikma 特瑞普利單抗在 MENA 市場的開發和商業化的獨佔許可，公司可獲得首付款及相應銷售里程碑，外加銷售淨額近 20% 的高比例階梯分成。此外，公司還授予 Hikma 三項研發階段藥物在合作區域內一個或多個國家未來商業化權益的優先談判權。

特瑞普利單抗由君實生物自主研發，是中國首個批准上市的以 PD-1 為靶點的國產單抗藥物，至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過 15 個適應症的 30 多項由公司發起的臨床研究，涉及肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等，其中在中國已獲批 6 項適應症。

君實生物首席執行官李甯博士表示：“我們相信，Hikma 將成為我們在 MENA 地區理想的合作夥伴。作為擁有超過 40 年歷史、在 MENA 排名前三的製藥企業，Hikma 享有盛譽且受人尊敬，深耕專業，對各個國家不同藥監政策環境、市場情況無比瞭解。其展示了強大的商業能力，特別是在腫瘤和生物技術等領域。特瑞普利單抗有望成為在 MENA 首個上市的國產抗 PD-1 單抗，我們期待與 Hikma 共同在 MENA 市場奠定特瑞普利單抗的地位，以期為患者提供高品質的創新治療。”

Hikma 執行副主席、MENA 總裁 Mazen Darwazeh 表示：“近年來，抗 PD-1 抗體改變了癌症治療的方式，但不幸的是，這類治療對於 MENA 地區的患者來說可及性並不理想。特瑞普利單抗具有令人信服的臨床表現，其療效和安全性資料令人印象深刻。我們很高興能與君實生物合作，為 MENA 的醫生和患者提供這一創新療法。”

—— 完 ——

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

關於特瑞普利單抗注射液（拓益®）

特瑞普利單抗注射液（拓益®）作為我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物，獲得國家科技重大專項專案支持，並榮膺國家專利領域最高獎項“中國專利金獎”。

特瑞普利單抗至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過 15 個適應症的 30 多項由公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。

截至目前，特瑞普利單抗已在中國獲批 6 項適應症：用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療（2018 年 12 月）；用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者的治療（2021 年 2 月）；用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療（2021 年 4 月）；聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療（2021 年 11 月）；聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022 年 5 月）；聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因數受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022 年 9 月）。2020 年 12 月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有 3 項適應症納入《2021 年藥品目錄》，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1 單抗藥物。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌、小細胞肺癌領域獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予 2 項突破性療法認定、1 項快速通道認定、1 項優先審評認定和 5 項孤兒藥資格認定。

目前，特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請（BLA）正在接受 FDA 審評。2022 年 11 月，君實生物分別向歐洲藥品管理局（EMA）和英國藥品和保健品管理局（MHRA）提交了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請（MAA）。2022 年 12 月，EMA 已受理公司提交的上市許可申請。

## 關於 Hikma

Hikma（LSE: HIK, NASDAQ Dubai: HIK, OTC: HKMPY）每天都在幫助改善全球數百萬患者的健康狀況。40 多年以來，Hikma 一直致力於開發高品質藥物並促進藥物的可及性。Hikma 是一家全球公司，總部位於英國，在北美、中東和北非（MENA）以及歐洲都設有辦事處。Hikma 憑藉著自身獨有的見解和專業知識，將前沿的科技成果轉化為創新的治療方案造福患者。Hikma 以創造性思維和務實性行動致力於為患者和患者心之所系之人提供多種品類的原研藥和仿製藥。Hikma 全體 8700 多名員工為塑造一個健康滋養

型世界而奮鬥。Hikma 是領先的授權合作夥伴，通過風險投資將創新醫療帶給世界各地的人們。更多詳情請訪問：[www.hikma.com](http://www.hikma.com)。

## 關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。公司具有由超過 50 項在研產品組成的豐富的研發管線，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單抗 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

自 2020 年疫情爆發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗（JS016）於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物 VV116（JT001）已進入國際多中心 III 期註冊臨床研究階段，以及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有超過 3100 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方网站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君实生物

