

## 君实生物与 Coherus 扩大肿瘤免疫领域合作，将在美加共同开发和商业化 JS006 (抗 TIGIT 单抗)

- 君实生物与 Coherus 计划开展针对多个瘤种的临床研究，旨在评估特瑞普利单抗与 JS006 的联合疗法
- PD-1 与 TIGIT 抑制剂的联合疗法有望扩大检查点抑制剂在新瘤种和新的治疗线数上的使用

北京时间 2022 年 1 月 10 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）与 Coherus BioSciences（NASDAQ: CHR5）共同宣布，双方将扩大于 2021 年达成的肿瘤免疫领域合作，Coherus 已启动行使 JS006（君实生物自主研发的抗 TIGIT 单抗）在美国和加拿大的许可选择权的程序。在遵守适用法律及满足双方书面约定的条件的前提下，Coherus 将向君实生物支付 3500 万美元首付款，最高达 2.55 亿美元的开发、申报和销售里程碑付款，以及产品销售净额 18% 的销售分成。预计交易将在适用法律要求的政府手续完毕后完成。

TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain, T 细胞免疫球蛋白含胞内 ITIM 结构域) 阻断抗体与 PD-1/PD-L1 抑制剂联合使用显示出协同的抗肿瘤活性潜力。根据多项临床前研究，JS006 显示出优异的结合亲和力，以及对 TIGIT 通路的强抑制作用。目前，JS006 的临床试验申请已分别获得中国国家药品监督管理局（NMPA）和美国食品药品监督管理局（FDA）的批准。一项剂量递增和剂量拓展的临床研究（NCT05061628）正在进行中，旨在评估 JS006 单药及联合抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学特性。

“我们很高兴与 Coherus 进一步拓展双方在肿瘤免疫领域卓有成效的合作，在先前特瑞普利单抗已取得多项阶段性成果的基础上，又将新纳入抗 TIGIT 单抗药物 JS006,” 君实生物首席执行官李宁博士表示。“遵循公司‘立足中国，布局全球’的国际化战略，我们在中国、美国、东南亚、欧洲等国家和地区开展了多项跨国研发项目，这归功于君实生物在中国和美国研发中心的临床前与临床团队的紧密协作。相信与 Coherus 的合作将进一步强

化我们的产品在美加地区的研发和商业化。”

君实生物高级副总裁姚盛博士表示：“自 2012 年起，君实生物在肿瘤免疫领域已搭建起丰富、互补的产品管线，以期通过 I-O 药物的联合疗法，或免疫疗法与传统放化疗、抗血管生成药物、细胞因子类药物等其他疗法进行联合治疗探索，为患者提供效果更好的治疗选择。其中，**抗 TIGIT 单抗与抗 PD-1 单抗的联合治疗颇具前景，有望增加患者对免疫治疗的应答，扩大受益人群的范围。**我们期待与 Coherus 开展深化合作，尽快在不同瘤种中推进 JS006 与特瑞普利单抗的联合疗法开发。”

“TIGIT 作为肿瘤免疫治疗领域的前沿靶点，已在多个主要肿瘤类型中显示出治疗潜力。行使 JS006 的选择权标志着 Coherus 作为肿瘤免疫开发企业的开端，打造丰富的临床与临床前产品管线，驱动我们的长期发展，” Coherus 首席执行官 Denny Lanfear 表示。

“我们希望成为一家领先的肿瘤免疫企业，正向着这一目标快速进步。**通过特瑞普利单抗与其他新靶点疗法，如 TIGIT 抑制剂的联合疗法开发，将让我们进入未来不断增长的市场。**特瑞普利单抗与 JS006 是我们管线中首个新药联合疗法，我们已应用 Coherus 擅长的分析、蛋白科学和生物信息学能力开发其他可与特瑞普利单抗进行联用的候选药物。首款创新产品预计将于 2023 年进入人体临床试验。”

“阻断 TIGIT 通路可能是克服检查点抑制耐药的关键潜在机制。我们相信 **TIGIT 与 PD-1 的双重免疫疗法可增强 PD-1 药物的疗效，并为多个瘤种树立新的标准治疗，**” Coherus 首席开发官 Theresa LaVallee 博士表示。“近期发表表明，我们的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗联合化疗可延长晚期非小细胞肺癌患者的无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）。我们期待与君实生物合作，在此疗效信号的基础上再接再厉，评估 JS006 和特瑞普利单抗联合疗法的潜力，为患者带来新的、更有效的肿瘤免疫治疗。”

—— 完 ——

## 关于 JS006

JS006 是君实生物自主研发的特异性抗人 TIGIT 的重组人源化 IgG4κ 单克隆抗体。包括备用候选物在内，JS006 项目包括多个具有沉默和活性 Fc 功能的分子。临床前研究结果表明，JS006 可特异性阻断 TIGIT-PVR 抑制通路。TIGIT 在 T 细胞和 NK 细胞上表达，可与肿瘤细胞上高表达的 PVR 受体相互结合，介导免疫反应的抑制信号，从而直接抑制 T 细胞和 NK 细胞对肿瘤细胞的杀伤作用。大量临床前和临床研究表明，TIGIT 通路的激活可能是 PD-1 抑制剂耐药的关键潜在机制。TIGIT 和 PD-1/PD-L1 抑制剂联合治疗也显示出协同增强抗肿瘤反应的潜力，以克服 PD-1 抑制剂耐药性并扩大可从免疫治疗中获益的癌症患者人群。

2021 年初，JS006 在中国和美国获准开展临床试验。同年，君实生物启动一项 I 期研究，旨在评估 JS006 单药及联合特瑞普利单抗治疗标准治疗失败或没有标准治疗的晚期肿瘤患者的安全性和耐受性。君实生物与 Coherus 正计划在北美开展 JS006 与特瑞普利单抗联合治疗的后期临床试验。

## 关于特瑞普利单抗

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持。本品获批的第一个适应症为用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症纳入《2021 年药品目录》。2021 年 2 月，特瑞普利单抗获得国家药品监督管理局（NMPA）批准，用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗。2021 年 4 月，特瑞普利单抗获得 NMPA 批准，用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗。2021 年 11 月，特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗的新适应症获得 NMPA 批准。此外，特瑞普利单抗还获得了《中国临床肿瘤学会（CSCO）黑色素瘤诊疗指南》、《CSCO 头颈部肿瘤诊疗指南》、《CSCO 鼻咽癌诊疗指南》、《CSCO 尿路上皮癌诊疗指南》及《CSCO 免疫检查点抑制剂临床应用指南》推荐。

2021 年 3 月，特瑞普利单抗用于晚期黏膜黑色素瘤的一线治疗被国家药监局纳入突破性治疗药物程序。2021 年 7 月，特瑞普利单抗联合含铂化疗一线治疗局部晚期或转移性食管鳞癌的新适应症上市申请获得 NMPA 受理。2021 年 12 月，特瑞普利单抗联合标准一线化疗用于未经治疗、驱动基因阴性的晚期非小细胞肺癌的新适应症上市申请获得 NMPA 受理。在国际化布局方面，特瑞普利单抗在美国食品药品监督管理局（FDA）的首个上市申请（BLA）已获受理并被授予优先审评，特瑞普利单抗也是首个向 FDA 提交 BLA 的国产抗 PD-1 单抗。目前，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌领域获得 FDA 授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 4 项孤儿药资格认定。

# 新闻稿



特瑞普利单抗自 2016 年初开始临床研发，至今已在全球开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床研究，积极探索本品在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、胆管癌、乳腺癌、肾癌等适应症的疗效和安全性，与国内外领先创新药企的联合疗法合作也在进行当中，期待让更多中国以及其它国家的患者获得国际先进水平的肿瘤免疫治疗。

## 关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月，是一家以创新为驱动，致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。公司具有由 45 项在研产品组成的丰富的研发管线，覆盖五大治疗领域，包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术，君实生物身处国际大分子药物研发前沿，获得了首个国产抗 PD-1 单克隆抗体 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单克隆抗体 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准，在中美两地进行 I 期临床研究。2020 年，君实生物还与国内科研机构携手抗疫，共同开发的 JS016 已作为国内首个抗新冠病毒单克隆中和抗体进入临床试验，目前已在全球超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权，用本土创新为中国和世界疾病预防控制贡献力量。目前君实生物在全球拥有两千五百多名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京和广州。

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

官方微信: 君实生物

