

君實生物宣佈與瑞迪博士實驗室 (Dr. Reddy's) 達成合作將在海外 21 國開發和商業化特瑞普利單抗

北京時間 2023 年 5 月 7 日，君實生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣佈，公司與瑞迪博士實驗室 (Dr. Reddy's) 達成合作，在拉丁美洲、印度、南非對君實生物自主研發的抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗注射液開展研發與商業化合作。此外，瑞迪博士實驗室可選擇將許可範圍擴大至涵蓋澳大利亞及紐西蘭以及其他多個國家。

君實生物首席執行官李甯博士表示：“我們很高興與瑞迪博士實驗室達成研發與商業化合作，這標誌著特瑞普利單抗的全球商業化網路已初步成形，將覆蓋超過 50 個國家。公司正堅定地向著‘立足中國，佈局全球’的戰略目標大步邁進。作為享有盛譽的國際製藥企業，瑞迪博士實驗室已將業務拓展到了全球近 70 個國家並取得了不俗的銷售成績。非常期待在不遠的將來，借助合作夥伴瑞迪博士實驗室的強大實力，我們的創新成果能夠加速進入更多新興經濟體，為更多患者提供效果更好、更可負擔的治療選擇！”

瑞迪博士實驗室品牌市場 (印度和新興市場) 首席執行官 M.V. Ramana 先生表示：“我們很高興與君實生物合作，將這一重要產品帶給更多的患者。抗腫瘤是瑞迪博士實驗室的重點領域。此次合作使得我們為腫瘤患者提供更多產品又向前一步，我們的目標是在該領域建立起強大而全面的產品組合。我們致力於促進創新產品的可及性，旨在實現在 2030 之前為超過 15 億患者提供服務的目標。”

根據協定條款，君實生物將向瑞迪博士實驗室授予許可，于巴西、墨西哥、哥倫比亞、阿根廷、秘魯、智利、巴拿馬、烏拉圭、印度及南非¹開發及獨佔地商業化特瑞普利單抗。瑞迪博士實驗室可選擇在獨佔期內將許可範圍擴大至涵蓋澳大利亞及紐西蘭以及其他 9 個國家²。

若君實生物決定向任何協力廠商授予許可與商業化協議中所約定的其他兩款產品於合作區域³一個或多個國家的商業化權利，則公司將進一步授予瑞迪博士實驗室商業化的獨佔優先談判權。

君實生物可獲得總額最高達 7.283 億美元的首付款、里程碑付款和擴展區域的潛在合作款，外加含特瑞普利單抗的產品銷售淨額兩位元數百分比的特許權使用費。

—— 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。

¹ 区域 1

² 区域 2

³ 区域 1 和区域 2

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 40 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《2022 年藥品目錄》，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗 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 12 月和 2023 年 2 月，歐洲藥品管理局（EMA）和英國藥品和保健品管理局（MHRA）分別受理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）。

關於瑞迪博士實驗室

瑞迪博士實驗室是一家總部設在印度海德拉巴的全球性製藥公司，並於紐約證券交易所（股份代號：RDY）、印度國家證券交易所（股份代號：DRREDDY）及孟買證券交易所（股份代號：500124）上市。瑞迪博士實驗室成立於 1984 年，致力於提供價格親民的

創新藥物。在“健康不能等待”的宗旨下，瑞迪博士實驗室提供一套產品及服務組合，包括原料藥、仿製藥、品牌仿製藥、生物類似藥及非處方藥。瑞迪博士實驗室的主要治療領域為胃腸道、心血管、糖尿病、腫瘤、疼痛管理及皮膚病。其主要市場包括美國、印度、中國、巴西及歐洲。

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 單抗國家藥品監督管理局 (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 年疫情暴發之初，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預防/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民得維® (VV116/JT001) 已在中國和烏茲別克斯坦獲得批准，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約 3000 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。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

