

## 君實生物宣佈拓益®3 項新增適應症、民得維®納入新版國家醫保目錄

北京時間 2023 年 12 月 13 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，公司兩款創新藥產品成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2023 年）》（國家醫保目錄），其中拓益®（特瑞普利單抗注射液）新增 3 項適應症，民得維®（氫溴酸氫瑞米德韋片，產品代號：VV116/JT001）為首次納入正式醫保目錄。新版國家醫保目錄將於 2024 年 1 月 1 日起正式實施。

君實生物聯席首席執行官李聰先生表示：“本次國家醫保目錄調整工作充分凸顯了國家對本土創新藥企的藥物研發和產業化工作的重視和支援。君實生物基於‘保障基本’、‘患者受益’的前提，積極回應醫保政策號召，目前，拓益®已上市的 6 項適應症全部納入新版醫保，將進一步拓展不同瘤種領域獲益患者的範圍，為患者及其家庭減輕就醫負擔；而新冠口服藥民得維®為首次進入正式目錄，對於保障國家長期公共衛生防控工作 and 人民群眾身體健康具有重要意義。我們將積極配合國家及地方相關部門推進醫保落地工作，以期讓更多中國患者獲得具有國際水準的可及、可負擔的高品質創新藥物治療。”

以下為納入本次新版國家醫保目錄的產品及適應症：

### 拓益®：中美兩國獲批上市的首款國產抗 PD-1 單抗

- 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；
- 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；
- 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；
- 局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；
- 不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；
- 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（NSCLC）的一線治療。

### 民得維®：循證醫學證據最強的國產新冠口服藥

- 輕中度新型冠狀病毒感染（COVID-19）的成年患者。

### 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 6 項獲批適應症已全部納入《國家醫保目錄（2023 年）》，是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，特瑞普利單抗已作為首款鼻咽癌藥物在美國獲得批准，其在黏膜黑色素瘤、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。

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）。2023 年 11 月，澳大利亞藥品管理局（TGA）受理了特瑞普利單抗聯合順鉑/吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉑治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請，特瑞普利單抗治療鼻咽癌獲得 TGA 授予孤兒藥資格認定。

## 關於氫溴酸氈瑞米德韋片（民得維®，VV116/JT001）

民得維®是一款口服核苷類藥物，可抑制 SARS-CoV-2 複製。臨床前藥效學研究顯示，民得維®在體外對包括奧密克戎在內的新冠病毒原始株和突變株表現出顯著的抗病毒作用；在小鼠模型上，低劑量的民得維®就可將肺部病毒滴度降低至檢測限以下，可顯著改善肺組織病理變化，表現出較強的抗病毒功效。臨床前的藥代動力學等研究結果顯示，民得維®具有很高的口服生物利用度，其口服吸收後，迅速代謝為母體核苷，並在體內組織廣泛分佈。

民得維®由中國科學院上海藥物研究所、中國科學院武漢病毒研究所、中國科學院新疆理化技術研究所、中國科學院中亞藥物研發中心/中烏醫藥科技城（科技部“一帶一路”聯合實驗室）、臨港實驗室、蘇州旺山旺水生物醫藥有限公司（旺山旺水）和君實生物共同研發。

在新冠疫情期間，民得維®在國內外開展了多項臨床研究。1 項在伴有進展為重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中對比 PAXLOVID 用於輕中度 COVID-19 早期治療的 III 期臨床研究（JT001-010）獲得國際權威期刊《新英格蘭醫學雜誌》（*The New England Journal of Medicine*, IF: 158.5）發表<sup>[1]</sup>，另 1 項在伴或不伴有進展為重症高風險因素的輕中度 COVID-19 患者中開展的 III 期臨床研究（JT001-015）獲得國際頂尖感染病學期刊《柳葉刀-感染病學》（*The Lancet Infectious Diseases*, IF: 56.3）發表<sup>[2]</sup>。

2021 年 12 月，民得維®在烏茲別克斯坦獲得批准用於治療中/重度 COVID-19 患者。

2023 年 1 月，民得維®在中國獲得批准用於治療輕中度 COVID-19 的成年患者。

2023 年 12 月，民得維®首次通過國家醫保談判，被納入《國家醫保目錄（2023 年）》。

#### 【參考文獻】

[1] Cao Z, Gao W, Bao H, et al. VV116 versus Nirmatrelvir–Ritonavir for Oral Treatment of Covid-19. N Engl J Med. DOI: 10.1056/NEJMoa2208822.

[2] Xiaohong Fan, Xiahong Dai, Yun Ling, et al. Oral VV116 versus placebo in patients with mild-to-moderate COVID-19 in China: a multicentre, double-blind, phase 3, randomised controlled study. The Lancet Infectious Diseases. DOI:10.1016/S1473-3099(23)00577-7.

#### 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。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 4 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美兩國獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益®），臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維®等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“打造世界一流、值得信賴的生物源創藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 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](http://www.junshipharma.com)

官方微信：君實生物

