

君实生物宣布拓益®2 项新增适应症、君适达®正式纳入新版国家医保目录

北京时间 12 月 7 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布，公司旗下 4 款商业化产品——拓益®（特瑞普利单抗）、君迈康®（阿达木单抗）、民得维®（氢溴酸氘瑞米德韦片）、君适达®（昂戈瑞西单抗）均纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（国家医保目录），其中拓益®2 项新增适应症、君适达®为首次纳入。新版国家医保目录将于 2026 年 1 月 1 日起正式实施。

本轮调整，拓益®（特瑞普利单抗）2 项新增适应症“联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌（HCC）患者的一线治疗”和“用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗”成功纳入。至此，特瑞普利单抗在中国内地获批的 **12 项适应症全部纳入** 国家医保目录，是目录中**唯一**用于肾癌、三阴性乳腺癌和黑色素瘤的抗 PD-1 单抗产品。特瑞普利单抗为君实生物首款商业化产品，目前已在中、美、欧等地超过 40 个国家和地区获批上市。

君适达®（昂戈瑞西单抗）是新版目录中**唯一**用于他汀不耐受人群的国产 PCSK9 靶点药物，其报销范围是：接受中等或以上剂量他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者；或在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。

君实生物首席商务官王行远先生表示：“我们很高兴公司旗下四款商业化产品全部纳入新版国家医保目录，特别是拓益®已获批的 12 项适应症实现医保全覆盖，更成为目录中唯一覆盖肾癌、三阴性乳腺癌及黑色素瘤的 PD-1 抑制剂。这一成果既彰显了产品的临床价值与市场认可度，也是国家医保‘保基本、惠民生’核心宗旨的生动实践，将通过医保支付的保障作用大幅降低相关疾病患者的用药经济负担，让更多患者能够便捷获取高品质的创新治疗方案。站在‘十五五’规划新起点，君实生物将以此为重要契机，持续深化履行保障药品可及性与可负担性的企业社会责任，始终聚焦临床未满足需求，坚持以源头创新驱动产品管线迭代升级，不断为临床提供更具价值的治疗选择，以实际行动助力‘健康中国’战略落地实施。”

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

—— 完 ——

关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

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，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、欧洲及东南亚等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国内地获批 12 项适应症：【1】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（2018 年 12 月）；【2】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 2 月）；【3】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 4 月）；【4】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（2021 年 11 月）；【5】联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022 年 5 月）；【6】联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022 年 9 月）；【7】联合化疗围手术期治疗，继之本品单药作为辅助治疗，用于可切除 IIIA-IIIB 期非小细胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；【8】联合阿昔替尼用于中高危的不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024 年 4 月）；【9】联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌一线治疗（2024 年 6 月）；【10】联合注射用紫杉醇（白蛋白结合型）用于经充分验证的检测评估 PD-L1 阳性（CPS≥1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024 年 6 月）；【11】联合贝伐珠单抗用于不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗（2025 年 3 月）；【12】用于不可切除或转移性黑色素瘤的一线治疗（2025 年 4 月）。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前 12 项获批适应症已全部纳入《国家医保目录（2025 年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。特瑞普利单抗用于晚期鼻咽癌和食管鳞癌治疗的 3 项适应症已在中国香港获批。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗目前已在美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚、新加坡、阿联酋、科威特、巴基斯坦、加拿大等国家和地区获得批准上市，并在全球多个国家和地区接受上市审评。

关于昂戈瑞西单抗注射液（君适达®）

昂戈瑞西单抗注射液（君适达®）是君实生物自主研发的注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体注射液，于 2024 年 10 月获 NMPA 批准上市，目前已在中国内地获批 3 项适

适应症，用于治疗：1) 原发性高胆固醇血症（非家族性）和混合型血脂异常的成人患者；2) 杂合子型家族性高胆固醇血症的成人患者；3) 在他汀类药物不耐受或禁忌使用的患者中，单独或与依折麦布联合用药用于非家族性高胆固醇血症和混合型血脂异常的成人患者。获批规格为 150mg (1ml) /支（预充式注射器）、150mg (1ml) /支（预充式自动注射器）。2025 年 12 月，昂戈瑞西单抗首次通过国家医保谈判纳入《国家医保目录（2025 年）》，是目录中唯一用于他汀不耐受人群的国产 PCSK9 靶点药物。

2023 年 10 月，君实生物与重庆博创医药有限公司（博创医药）达成合作，授予博创医药在中国大陆和许可用途内研发、生产、商业化昂戈瑞西单抗的独占许可。

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。依托全球一体化源头创新研发能力，公司已构建起涵盖超过 50 款创新药物的多层次产品管线，覆盖恶性肿瘤、自身免疫、慢性代谢类、神经系统、感染性疾病五大治疗领域，已有 5 款产品在国内或海外上市，包括我国首个自主研发、在中美欧等地 40 多个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益®）。疫情期间，君实生物还参与开发了埃特司韦单抗、民得维®等多款预防和治疗新冠的创新药物，积极承担本土创新药企的责任。

君实生物以“用世界一流、值得信赖的创新药普惠患者”为使命，立足中国，布局全球。目前，公司在全球拥有约 2500 名员工，分布在美国马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

