

## 君实生物宣布与 Hikma 就特瑞普利单抗在中东和北非的开发和商业化达成合作

北京时间 2022 年 12 月 26 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，公司与跨国药企 Hikma 制药 (Hikma Pharmaceuticals PLC) 达成许可与商业化合作，将在沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔、约旦、摩洛哥、埃及等中东和北非地区 (MENA) 共 20 个国家对特瑞普利单抗进行开发和商业化。

根据协议条款，君实生物将授予 Hikma 特瑞普利单抗在 MENA 市场的开发和商业化的独占许可，公司可获得首付款及相应销售里程碑，外加销售净额近 20% 的高比例阶梯分成。此外，公司还授予 Hikma 三项研发阶段药物在合作区域内一个或多个国家未来商业化权益的优先谈判权。

特瑞普利单抗由君实生物自主研发，是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，至今已在全球 (包括中国、美国、东南亚及欧洲等地) 开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项由公司发起的临床研究，涉及肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等，其中在中国已获批 6 项适应症。

**君实生物首席执行官李宁博士**表示：“我们相信，Hikma 将成为我们在 MENA 地区理想的合作伙伴。作为拥有超过 40 年历史、在 MENA 排名前三的制药企业，Hikma 享有盛誉且受人尊敬，深耕专业，对各个国家不同药监政策环境、市场情况无比了解。其展示了强大的商业能力，特别是在肿瘤和生物技术等领域。特瑞普利单抗有望成为在 MENA 首个上市的国产抗 PD-1 单抗，我们期待与 Hikma 共同在 MENA 市场奠定特瑞普利单抗的地位，以期为患者提供高质量的创新治疗。”

**Hikma 执行副主席、MENA 总裁 Mazen Darwazeh** 表示：“近年来，抗 PD-1 抗体改变了癌症治疗的方式，但不幸的是，这类治疗对于 MENA 地区的患者来说可及性并不理想。特瑞普利单抗具有令人信服的临床表现，其疗效和安全性数据令人印象深刻。我们很高兴能与君实生物合作，为 MENA 的医生和患者提供这一创新疗法。”

—— 完 ——

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。

## 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、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 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获批 6 项适应症：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）；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）；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）；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）；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）；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）。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》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，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、小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（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 5 项孤儿药资格认定。

目前，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请（BLA）正在接受 FDA 审评。2022 年 11 月，君实生物分别向欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交了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以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）。2022 年 12 月，EMA 已受理公司提交的上市许可申请。

## 关于 Hikma

Hikma (LSE: HIK, NASDAQ Dubai: HIK, OTC: HKMPY) 每天都在帮助改善全球数百万患者的健康状况。40 多年以来，Hikma 一直致力于开发高质量药物并促进药物的可及性。Hikma 是一家全球公司，总部位于英国，在北美、中东和北非（MENA）以及

欧洲都设有办事处。Hikma 凭借着自身独有的见解和专业知识，将前沿的科技成果转化为创新的治疗方案造福患者。Hikma 以创造性思维和务实性行动致力于为患者和患者心之所系之人提供多种品类的原研药和仿制药。Hikma 全体 8700 多名员工为塑造一个健康滋养型世界而奋斗。Hikma 是领先的授权合作伙伴，通过风险投资将创新医疗带给世界各地的人们。更多详情请访问：[www.hikma.com](http://www.hikma.com)。

## 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。公司具有由超过 50 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 单抗 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单抗 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，目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。

自 2020 年疫情爆发之初，君实生物迅速反应，与国内外科研机构及企业携手抗疫，利用技术积累快速开发了多款治疗 COVID-19 的创新药物，积极承担中国制药企业的社会责任。其中包括：国内首个进入临床阶段并参与全球抗疫的新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗 (JS016) 于 2021 年在超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权，新型口服核苷类抗新冠病毒药物 VV116 (JT001) 已进入国际多中心 III 期注册临床研究阶段，以及其他多种类型药物，持续为全球抗疫贡献中国力量。

目前君实生物在全球拥有超过 3100 名员工，分布在美国旧金山和马里兰，中国上海、苏州、北京、广州等。

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

官方微信：君实生物

