

君实生物宣布拓益® 4 项新增适应症正式纳入新版国家医保目录

北京时间 11 月 28 日，君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布，公司自主研发的抗 PD-1 单抗产品特瑞普利单抗 (商品名：拓益®) **新增 4 项** 适应症成功被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2024 年)》(国家医保目录)。新版国家医保目录将于 2025 年 1 月 1 日起正式实施。至此，拓益® 在国内获批的 10 个适应症已全部纳入国家医保目录，是目录中**唯一**用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌和三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗。

以下为拓益® 纳入本次新版国家医保目录的适应症：

原有适应症：

- 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；
- 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；
- 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；
- 局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗；
- 不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌的一线治疗；
- 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 (NSCLC) 的一线治疗。

新增适应症：

- 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-III B 期非小细胞肺癌 (NSCLC) 的成人患者；
- 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；
- 联合依托泊苷和铂类用于广泛期小细胞肺癌 (ES-SCLC) 的一线治疗；
- 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 \geq 1) 的复发或转移性三阴性乳腺癌 (TNBC) 的一线治疗。

作为公司的核心产品之一，特瑞普利单抗在开发过程中，即采用差异化的优效策略，其具有独特的结合位点，高亲和力，强劲诱导 PD-1 受体内吞。2018 年，特瑞普利单抗 (拓益®) 正式在国内获批上市，成为我国首个批准上市的国产 PD-1 单抗。2023 年 10 月，特瑞普利单抗的上市申请获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准，成为美国首个且目前唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，也是 FDA 批准上市的首个中国自主研发和生产的

创新生物药。

目前，特瑞普利单抗已在包括中国、美国、欧盟、英国、印度等在内超过 35 个国家及地区正式获批上市，累计在全球开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 多项临床研究，全球商业化网络布局超过 50 个国家或地区，是首个获得中、美、欧三大权威指南 (NCCN/ESMO/CSCO) 推荐的国产抗 PD-1 单抗。

君实生物首席商务官王行远先生表示：“近年来，国家医保局支持医药创新，建立了以新药为主体的医保准入和谈判续约机制。获益于此，拓益®累计 10 项适应症纳入国家医保，为其 2024 年成功达成‘十全实美’画上了圆满的句号。让我们倍感振奋的是，今年拓益®新纳入的 4 项适应症均实现了目录中免疫治疗药物‘零的突破’，是目录中首次纳入肺癌围手术期、小细胞肺癌、肾癌以及三阴性乳腺癌免疫疗法。我们非常期待在新版医保落地后，这款已在中、美、欧等地获批上市的首个国产免疫创新药，能够将国际品质和亲民价格带给更广泛的中国患者。未来，我们也将继续助力国家医改，推进解决看病难、看病贵问题，积极践行公司使命：‘打造世界一流、值得信赖的创新药普惠患者’！”

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、东南亚及欧洲等地）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 10 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）；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）；联合阿昔替尼用于中高危及不可切除或转移性肾细胞癌患者的一线治疗（2024 年 4 月）；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）；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 \geq 1）的复发或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗（2024 年 6 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 10 项获批适应症纳入《国家医保目录（2024 年）》，是目录中唯一用于黑色素瘤、非小细胞肺癌围手术期、肾癌、三阴性乳腺癌治疗的抗 PD-1 单抗药物。2024 年 10 月，特瑞普利单抗用于复发/转移性鼻咽癌治疗的适应症在中国香港获批。

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、约旦等国家和地区获得批准上市。此外，澳大利亚药品管理局（TGA）和新加坡卫生科学局（HSA）分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂/吉西他滨作为转移性或复发性局部晚期鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及作为单药治疗既往含铂治疗过程中或治疗后疾病进展的复发性、不可切除或转移性鼻咽癌的成人患者的上市许可申请。

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、在中美欧等地超过 35 个国家和地区获批上市的 PD-1 抑制剂特瑞普利单抗（拓益[®]），临床开发阶段的药物超过 30 款。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

官方微信：君实生物

新闻稿

