

君实生物宣布与利奥制药就特瑞普利单抗欧洲商业化达成合作

北京时间 2025 年 1 月 20 日，君实生物（1877.HK，688180.SH）宣布全资子公司 TopAlliance Biosciences 与利奥制药（LEO Pharma）就特瑞普利单抗在欧洲的分销与商业化达成合作。通过强强联合，双方将携手提升特瑞普利单抗在欧洲市场的可及性，为欧洲患者提供优质的创新疗法。

特瑞普利单抗是一款以 PD-1 为靶点的单抗药物，由中国本土创新药企君实生物自主研发，至今已在全球超过 35 个国家和地区获批上市，用于多种恶性肿瘤治疗。2024 年，特瑞普利单抗分别获得欧盟委员会（EC）和英国药品和保健品管理局（MHRA）的批准，用于以下两项适应症：1) 联合顺铂和吉西他滨，用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌（NPC）成人患者的一线治疗；2) 联合顺铂和紫杉醇，用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌成人患者的一线治疗。特瑞普利单抗是欧洲首个且目前唯一获批用于鼻咽癌治疗的药物，同时也是欧洲唯一用于不限 PD-L1 表达的晚期或转移性食管鳞癌一线免疫治疗药物。

根据协议，利奥制药将负责特瑞普利单抗在欧盟（EU）及欧洲经济区（EEA）所有成员国，以及瑞士、英国的分销、推广、销售等工作，目前最多可达 32 个国家。君实生物将作为特瑞普利单抗在欧洲的上市许可持有人（MAH），负责产品的开发、生产、注册、药物警戒、质量管理等事务。此外，利奥制药将向君实生物支付包括首付款、未来可能新增的获批适应症的里程碑款项，以及特瑞普利单抗在合作区域内销售净额两位数百分比的销售分成。

君实生物高级副总裁、TopAlliance Biosciences 首席执行官姚盛博士表示，“与 LEO Pharma 的合作为君实生物在欧洲市场树立了一个重要的里程碑，与公司的全球化拓展战略高度契合。欧洲已被确定为公司业务增长的关键战略区域。作为该产品在欧洲的药品上市许可持有人（MAH），我们已在当地建立了运营中心，并正在积极与当地卫生部门合作，为特瑞普利单抗在欧洲的成功商业上市做好准备。利奥制药作为一家总部在欧洲、拥有百年历史的跨国制药企业，在欧洲市场构建了成熟的药品分销网络，并积累了丰富的市场推广经验。我们相信，双方将充分发挥各自在研发、生产和商业化方面的优势，让特瑞普利单抗能够精准且高效地覆盖欧洲市场，及早惠及当地有需求的患者。未来，我们将继续践行公司‘立足中国，布局全球’的国际化战略，携手合作伙伴为全球患者提供来自中国的高质量创新药。”

利奥制药执行副总裁 Jean Monin表示：“我们很高兴能与君实生物合作，为利奥制药现有的抗栓塞业务锦上添花，该业务已为癌症相关血栓患者提供服务。LOQTORZI®（特瑞普利单抗）的分销和营销合作为那些存在高度未被满足的临床需求的地区带来了重要的新治疗选择。这项合作专注于专科医院产品，能够补充我们现有的针对癌症相关血栓及其他专科患者的基于肝素的抗凝治疗。借助我们的商业平台，LOQTORZI®将创造有价值的协同效应，并推动持续增长。”

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 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-IIIIB 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的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≥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、澳大利亚等国家和地区获得批准上市。特瑞普利单抗的上市申请正在全球多个国家接受审评，其中包括新加坡卫生科学局（HSA）。

关于利奥制药

利奥制药是一家全球性公司，致力于通过创新改善皮肤病患者的标准治疗，同时还为

癌症患者和其他专科患者提供抗凝血治疗。利奥制药由主要股东利奥基金会和自 2021 年起的 Nordic Capital 共同持有。利奥制药提供广泛的治疗产品，每年为 1 亿患者服务。公司总部位于丹麦，拥有 4000 人的全球团队。2023 年，公司的销售净额达到 16 亿美元。更多详情请访问：<https://www.leo-pharma.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。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®）。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。更多关于君实生物的信息，请访问：www.junshipharma.com

官方网站：www.junshipharma.com

官方微信：君实生物

