

君实生物宣布与瑞迪博士实验室 (Dr. Reddy's) 达成合作将在海外 21 国开发和商业化特瑞普利单抗

北京时间 2023 年 5 月 7 日, 君实生物 (1877.HK, 688180.SH) 宣布, 公司与瑞迪博士实验室 (Dr. Reddy's) 达成合作, 在拉丁美洲、印度、南非对君实生物自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液开展研发与商业化合作。此外, 瑞迪博士实验室可选择将许可范围扩大至涵盖澳大利亚及新西兰以及其他多个国家。

君实生物首席执行官李宁博士表示: “我们很高兴与瑞迪博士实验室达成研发与商业化合作, 这标志着特瑞普利单抗的全球商业化网络已初步成形, 将覆盖超过 50 个国家。公司正坚定地向着 ‘立足中国, 布局全球’ 的战略目标大步迈进。作为享有盛誉的国际制药企业, 瑞迪博士实验室已将业务拓展到了全球近 70 个国家并取得了不俗的销售成绩。非常期待在不远的将来, 借助合作伙伴瑞迪博士实验室的强大实力, 我们的创新成果能够加速进入更多新兴经济体, 为更多患者提供效果更好、更可负担的治疗选择!”

瑞迪博士实验室品牌市场 (印度和新兴市场) 首席执行官 M.V. Ramana 先生表示: “我们很高兴与君实生物合作, 将这一重要产品带给更多的患者。抗肿瘤是瑞迪博士实验室的重点领域。此次合作使得我们为肿瘤患者提供更多产品又向前一步, 我们的目标是在该领域建立起强大而全面的产品组合。我们致力于促进创新产品的可及性, 旨在实现在 2030 之年前为超过 15 亿患者提供服务的目标。”

根据协议条款, 君实生物将向瑞迪博士实验室授予许可, 于巴西、墨西哥、哥伦比亚、阿根廷、秘鲁、智利、巴拿马、乌拉圭、印度及南非¹开发及独占地商业化特瑞普利单抗。瑞迪博士实验室可选择在独占期内将许可范围扩大至涵盖澳大利亚及新西兰以及其他 9 个国家²。

若君实生物决定向任何第三方授予许可与商业化协议中所约定的其他两款产品于合作区域³一个或多个国家的商业化权利, 则公司将进一步授予瑞迪博士实验室商业化的独占优先谈判权。

君实生物可获得总额最高达 7.283 亿美元的首付款、里程碑付款和扩展区域的潜在合作款, 外加含特瑞普利单抗的产品销售净额两位数百分比的特许权使用费。

—— 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。

¹ 区域 1

² 区域 2

³ 区域 1 和区域 2

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 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《2022 年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 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 12 月和 2023 年 2 月，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理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）。

关于瑞迪博士实验室

瑞迪博士实验室是一家总部设在印度海得拉巴的全球性制药公司，并于纽约证券交易所（股份代号：RDY）、印度国家证券交易所（股份代号：DRREDDY）及孟买证券交易所（股份代号：500124）上市。瑞迪博士实验室成立于 1984 年，致力于提供价格亲民的

创新药物。在“健康不能等待”的宗旨下，瑞迪博士实验室提供一套产品及服务组合，包括原料药、仿制药、品牌仿制药、生物类似药及非处方药。瑞迪博士实验室的主要治疗领域为胃肠道、心血管、糖尿病、肿瘤、疼痛管理及皮肤病。其主要市场包括美国、印度、中国、巴西及欧洲。

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 单抗国家药品监督管理局 (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 年疫情暴发之初，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预防/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民得维® (VV116/JT001) 已在中国和乌兹别克斯坦获得批准，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约 3000 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

