

## 專利領域最高獎項！君實生物特瑞普利單抗榮獲中國專利金獎

摘要：引領中國醫藥創新發展風向標！

北京時間 2021 年 6 月 25 日，國家智慧財產權局和世界智慧財產權組織授予君實生物特瑞普利單抗的一項名為“抗 PD-1 抗體及其應用”的專利（ZL201310258289）中國專利金獎。

中國專利獎設立於 1989 年，由中國國家智慧財產權局和世界智慧財產權組織共同主辦，是我國唯一的專門對授予專利權的發明創造給予獎勵的國家級政府部門獎，也是我國專利領域的最高獎項，旨在對積極有效開展智慧財產權創造、運用、保護、管理工作，在促進創新和推動經濟社會發展等方面作出突出貢獻的專利權人和發明人（設計人）給予表彰。

中國專利獎的評獎標準不僅強調專案的專利技術水準和創新高度，也注重其在市場轉化過程中的運用情況，同時還對其保護狀況和管理情況提出要求。今年，共有 30 項發明專利和實用新型專利獲得中國專利金獎，10 項外觀設計專利中國外觀設計金獎，另有 58 項專利獲得中國專利銀獎、15 項獲得中國外觀設計銀獎。

本次的獲獎專利公開了一種全新的抗 PD-1 單克隆抗體藥物——特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益®），由本土創新藥企君實生物獨立研發，是我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物，用於多種惡性腫瘤治療。其擁有全新的分子結構，不僅能阻斷 PD-1/PD-L1 通路，而且具有優異的抗原結合特異性和親和力，以及很強的介導 PD-1 內吞的作用，獲得多項“重大新藥創制”國家科技重大專項支持。

特瑞普利單抗的上市價格定位在同類產品海外定價的 1/6 水準，打破了進口高價藥的壟斷地位，隨後又成功通過醫保談判，被納入新版醫保目錄，在助力醫療保健，改善人民群眾用藥可及性及降低用藥成本等方面發揮了極其重要的作用。

作為一種廣譜抗癌藥，特瑞普利單抗已在全球開展了覆蓋十多個瘤種、30 多項單藥和聯合治療臨床研究，積極探索其在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌、乳腺癌、腎癌等適應症的療效和安全性。目前，特瑞普利單抗已在國內獲批 3 項適應症，涉及黑色素瘤、鼻咽癌和尿路上皮癌，並作為首個國產抗 PD-1 單抗於今年第一季度在美國遞交上市申請。未來，特瑞普利單抗有望作為腫瘤免疫治療的基礎療法廣泛應用於多種腫瘤疾病的治療，對我國乃至全球腫瘤患者的臨床用藥選擇具有積極意義。

君實生物以創新為驅動，目前管線上的創新藥已達到 28 個，其中包括多個潛在“全球首創”新藥，因此公司高度重視智慧財產權在產品國際化過程中的作用。早在 2013 年，君實生物就在中國申報了特瑞普利單抗的第一項專利申請，此後通過後續專利申請的方式，公司已構建出以獲獎專利為核心、同時涵蓋多項週邊專利的專利保護網路。除在中國進行專利佈局外，君實生物還以 PCT（專利合作協定，Patent Cooperation Treaty）國際申請的方式在海外國家和地區同步進行專利申請，已在美國、歐盟、日本等地獲得有效的專利授權保護。

截至 2020 年底，君實生物已擁有 70 項已授權專利，其中 55 項為境內專利，15 項為境外專利。

## 關於特瑞普利單抗注射液（拓益®）

特瑞普利單抗注射液（商品名：拓益®）作為我國批准上市的首個國產以 PD-1 為靶點的單抗藥物，獲得國家科技重大專項專案支持。本品目前獲得 NMPA 批准適應症包括：用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤患者的治療；用於既往接受過二線及以上系統治療失敗的復發/轉移性鼻咽癌患者的治療；用於含鉑化療失敗包括新輔助或輔助化療 12 個月內進展的局部晚期或轉移性尿路上皮癌的治療。此外，特瑞普利單抗還獲得了《中國臨床腫瘤學會（CSCO）黑色素瘤診療指南》、《CSCO 頭頸部腫瘤診療指南》、《CSCO 尿路上皮癌診療指南》、《CSCO 免疫檢查點抑制劑臨床應用指南》等推薦。

2021 年 2 月，特瑞普利單抗聯合化療用於晚期一線未接受過系統性治療的復發轉移性鼻咽癌的新適應症上市申請獲得 NMPA 受理。2021 年 3 月，君實生物開始向美國食品藥品監督管理局（FDA）滾動提交特瑞普利單抗上市申請。目前，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤領域獲得 FDA 授予 1 項突破性療法認定、1 項快速通道認定和 3 項孤兒藥資格認定。

特瑞普利單抗自 2016 年初開始臨床研發，至今已在全球開展了 30 多項臨床研究，積極探索本品在黑色素瘤、鼻咽癌、尿路上皮癌、肺癌、胃癌、食管癌、肝癌、膽管癌、乳腺癌、腎癌等適應症的療效和安全性，與國內外領先創新藥企的聯合療法合作也在進行當中，期待讓更多中國以及其它國家的患者獲得國際先進水準的腫瘤免疫治療。

## 關於君實生物

君實生物（1877.HK, 688180.SH）成立於 2012 年 12 月，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。公司具有豐富的在研產品管線，包括 28 個創新藥，2 個生物類似物，覆蓋五大治療領域，包括惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病。

憑藉蛋白質工程核心平臺技術，君實生物身處國際大分子藥物研發前沿，獲得了首個國產抗 PD-1 單克隆抗體 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單克隆抗體 NMPA 臨床申請批准、全球首個治療腫瘤抗 BTLA 阻斷抗體在中國 NMPA 和美國 FDA 的臨床申請批准，在中美兩地進行 I 期臨床研究。2020 年，君實生物還與國內科研機構攜手抗疫，共同開發的 JS016 已作為國內首個抗新冠病毒單克隆中和抗體進入臨床試驗，目前已在美國、義大利獲得緊急使用授權，用本土創新為中國和世界疾病預防控制貢獻力量。目前君實生物在全球擁有兩千多名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京和廣州。

# 新聞稿

官方網站: [www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)

官方微信: 君實生物

