

君實生物宣佈拓益®4 項新增適應症正式納入新版國家醫保目錄

北京時間 11 月 28 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈，公司自主研發的抗 PD-1 單抗產品特瑞普利單抗（商品名：拓益®）**新增 4 項適應症**成功被納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024 年）》（國家醫保目錄）。新版國家醫保目錄將於 2025 年 1 月 1 日起正式實施。至此，拓益®在國內獲批的 10 個適應症已全部納入國家醫保目錄，是目錄中**唯一**用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌和三陰性乳腺癌治療的抗 PD-1 單抗。

以下為拓益®納入本次新版國家醫保目錄的適應症：

原有適應症：

- 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的治療；
- 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；
- 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；
- 局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療；
- 不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌的一線治療；
- 表皮生長因數受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（NSCLC）的一線治療。

新增適應症：

- 聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除 IIIA-III B 期非小細胞肺癌（NSCLC）的成人患者；
- 聯合阿昔替尼用於中高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療；
- 聯合依託泊苷和鉑類用於廣泛期小細胞肺癌（ES-SCLC）的一線治療；
- 聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估 PD-L1 陽性（CPS \geq 1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌（TNBC）的一線治療。

作為公司的核心產品之一，特瑞普利單抗在開發過程中，即採用差異化的優效策略，其具有獨特的結合位點，高親和力，強勁誘導 PD-1 受體內吞。2018 年，特瑞普利單抗（拓益®）正式在國內獲批上市，成為我國首個批准上市的國產 PD-1 單抗。2023 年 10 月，特瑞普利單抗的上市申請獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）批准，成為美國首個且目前唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，也是 FDA 批准上市的首個中國自主研發和生產的創新生物藥。

目前，特瑞普利單抗已在包括中國、美國、歐盟、英國、印度等在內超過 35 個國家及地區正式獲批上市，累計在全球開展了覆蓋超過 15 個適應症的 40 多項臨床研究，全球商業化網路佈局超過 50 個國家或地區，是首個獲得中、美、歐三大權威指南（NCCN/ESMO/CSCO）推薦的國產抗 PD-1 單抗。

君實生物首席商務官王行遠先生表示：“近年來，國家醫保局支持醫藥創新，建立了以新藥為主體的醫保准入和談判續約機制。獲益於此，拓益®累計 10 項適應症納入國家醫保，為其 2024 年成功達成‘十全實美’畫上了圓滿的句號。讓我們倍感振奮的是，今年拓益®新納入的 4 項適應症均實現了目錄中免疫治療藥物‘零的突破’，是目錄中首次納入肺癌圍手術期、小細胞肺癌、腎癌以及三陰性乳腺癌免疫療法。我們非常期待在新版醫保落地後，這款已在中、美、歐等地獲批上市的首個國產免疫創新藥，能夠將國際品質和親民價格帶給更廣泛的中國患者。未來，我們也將繼續助力國家醫改，推進解決看病難、看病貴問題，積極踐行公司使命：‘打造世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者’！”

1. 本材料旨在傳遞前沿資訊，無意向您做任何產品的推廣，不作為臨床用藥指導。
2. 若您想瞭解具體疾病診療資訊，請遵從醫療衛生專業人士的意見與指導。

—— 完 ——

關於特瑞普利單抗注射液（拓益®）

特瑞普利單抗注射液（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，並榮膺國家專利領域最高獎項“中國專利金獎”。

特瑞普利單抗至今已在全球（包括中國、美國、東南亞及歐洲等地）開展了覆蓋超過 15 個適應症的 40 多項由公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。

截至目前，特瑞普利單抗已在中國內地獲批 10 項適應症：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的治療（2018 年 12 月）；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（2021 年 2 月）；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（2021 年 4 月）；聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療（2021 年 11 月）；聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或遠處轉移性食管鱗癌患者的一線治療（2022 年 5 月）；聯合培美曲塞和鉑類用於表皮生長因數受體（EGFR）基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶（ALK）陰性、不可手術切除的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療（2022 年 9 月）；聯合化療圍手術期治療，繼之本品單藥作為輔助治療，用於可切除 IIIA-IIIB 期非小細胞肺癌的成人患者（2023 年 12 月）；聯合阿昔替尼用於中

高危的不可切除或轉移性腎細胞癌患者的一線治療（2024 年 4 月）；聯合依託泊昔和鉍類用於廣泛期小細胞肺癌一線治療（2024 年 6 月）；聯合注射用紫杉醇（白蛋白結合型）用於經充分驗證的檢測評估 PD-L1 陽性（CPS \geq 1）的復發或轉移性三陰性乳腺癌的一線治療（2024 年 6 月）。2020 年 12 月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有 10 項獲批適應症納入《國家醫保目錄（2024 年）》，是目錄中唯一用於黑色素瘤、非小細胞肺癌圍手術期、腎癌、三陰性乳腺癌治療的抗 PD-1 單抗藥物。2024 年 10 月，特瑞普利單抗用於復發/轉移性鼻咽癌治療的適應症在中國香港獲批。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗目前已在美國、歐盟、印度、英國、約旦等國家和地區獲得批准上市。此外，澳大利亞藥品管理局（TGA）和新加坡衛生科學局（HSA）分別受理了特瑞普利單抗聯合順鉍/吉西他濱作為轉移性或復發性局部晚期鼻咽癌成人患者的一線治療，以及作為單藥治療既往含鉍治療過程中或治療後疾病進展的復發性、不可切除或轉移性鼻咽癌的成人患者的上市許可申請。

關於君實生物

君實生物（688180.SH，1877.HK）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。依託全球一體化源頭創新研發能力，公司已構建起涵蓋超過 50 款創新藥物的多層次產品管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫、慢性代謝類、神經系統、感染性疾病五大治療領域，已有 5 款產品在國內或海外上市，包括我國首個自主研發、在中美歐等地超過 35 個國家和地區獲批上市的 PD-1 抑制劑特瑞普利單抗（拓益[®]），臨床開發階段的藥物超過 30 款。疫情期間，君實生物還參與開發了埃特司韋單抗、民得維[®]等多款預防和治療新冠的創新藥物，積極承擔本土創新藥企的責任。

君實生物以“用世界一流、值得信賴的創新藥普惠患者”為使命，立足中國，佈局全球。目前，公司在全球擁有約 2500 名員工，分佈在美國三藩市和馬里蘭，中國上海、蘇州、北京、廣州等。

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

