

君實生物宣佈與利奧製藥就特瑞普利單抗歐洲商業化達成合作

北京時間 2025 年 1 月 20 日，君實生物（1877.HK，688180.SH）宣佈全資子公司 TopAlliance Biosciences 與利奧製藥（LEO Pharma）就特瑞普利單抗在歐洲的分銷與商業化達成合作。通過強強聯合，雙方將攜手提升特瑞普利單抗在歐洲市場的可及性，為歐洲患者提供優質的創新療法。

特瑞普利單抗是一款以 PD-1 為靶點的單抗藥物，由中國本土創新藥企君實生物自主研發，至今已在全球超過 35 個國家和地區獲批上市，用於多種惡性腫瘤治療。2024 年，特瑞普利單抗分別獲得歐盟委員會（EC）和英國藥品和保健品管理局（MHRA）的批准，用於以下兩項適應症：1) 聯合順鉑和吉西他濱，用於復發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌（NPC）成人患者的一線治療；2) 聯合順鉑和紫杉醇，用於不可切除的晚期/復發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。特瑞普利單抗是歐洲首個且目前唯一獲批用於鼻咽癌治療的藥物，同時也是歐洲唯一用於不限 PD-L1 表達的晚期或轉移性食管鱗癌一線免疫治療藥物。

根據協定，利奧製藥將負責特瑞普利單抗在歐盟（EU）及歐洲經濟區（EEA）所有成員國，以及瑞士、英國的分銷、推廣、銷售等工作，目前最多可達 32 個國家。君實生物將作為特瑞普利單抗在歐洲的上市許可持有人（MAH），負責產品的開發、生產、註冊、藥物警戒、品質管制等事務。此外，利奧製藥將向君實生物支付包括首付款、未來可能新增的獲批適應症的里程碑款項，以及特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。

君實生物高級副總裁、TopAlliance Biosciences 首席執行官姚盛博士表示，“與 LEO Pharma 的合作為君實生物在歐洲市場樹立了一個重要的里程碑，與公司的全球化拓展戰略高度契合。歐洲已被確定為公司業務增長的關鍵戰略區域。作為該產品在歐洲的藥品上市許可持有人（MAH），我們已在當地建立了運營中心，並正在積極與當地衛生部門合作，為特瑞普利單抗在歐洲的成功商業上市做好準備。利奧製藥作為一家總部在歐洲、擁有百年歷史的跨國製藥企業，在歐洲市場構建了成熟的藥品分銷網路，並積累了豐富的市場推廣經驗。我們相信，雙方將充分發揮各自在研發、生產和商業化方面的優勢，讓特瑞普利單抗能夠精準且高效地覆蓋歐洲市場，及早惠及當地有需求的患者。未來，我們將繼續踐行公司‘立足中國，佈局全球’的國際化戰略，攜手合作夥伴為全球患者提供來自中國的高品質創新藥。”

利奧製藥執行副總裁 Jean Monin 表示：“我們很高興能與君實生物合作，為利奧製藥現有的抗栓業務錦上添花，該業務已為癌症相關血栓患者提供服務。LOQTORZI®（特瑞普利單抗）的分銷和行銷合作為那些存在高度未被滿足的臨床需求的地區帶來了重要的新治療選擇。這項合作專注於專科醫院產品，能夠補充我們現有的針對癌症相關血栓及其他專科患者的基於肝素的抗凝治療。借助我們的商業平臺，LOQTORZI®將創造有價值的協同效應，並推動持續增長。”

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、歐洲及東南亞等地）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-III B 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）；聯合依託泊昔和鉑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≥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、澳大利亞等國家和地區獲得批准上市。特瑞普利單抗的上市申請正在全球多個國家接受審評，其中包括新加坡衛生科學局（HSA）。

關於利奧製藥

利奧製藥是一家全球性公司，致力於通過創新改善皮膚病患者的標準治療，同時還為

癌症患者和其他專科患者提供抗凝血治療。利奧製藥由主要股東利奧基金會和自 2021 年起的 Nordic Capital 共同持有。利奧製藥提供廣泛的治療產品，每年為 1 億患者服務。公司總部位於丹麥，擁有 4000 人的全球團隊。2023 年，公司的銷售淨額達到 16 億美元。更多詳情請訪問：<https://www.leo-pharma.com>。

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®)。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。更多關於君實生物的資訊，請訪問：www.junshipharma.com

官方網站：www.junshipharma.com

官方微信：君實生物

