

君實生物與康聯達宣佈設立合資公司于東南亞多國合作開發和商業化特瑞普利單抗

- 雙方將通過合資公司 Excellmab 于東南亞 9 國對特瑞普利單抗進行合作開發和商業化
- Excellmab 將負責在合作區域內對特瑞普利單抗進行開發，開展醫學事務、成品生產及商業化，其可供分配的利潤將按照雙方各自的持股比例進行分配
- 依託 Excellmab 這一平臺，雙方計畫進行深入合作，將更多優質創新藥引入東南亞市場
- 根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展，君實生物可獲得最高約 452 萬美元的里程碑款項，外加淨銷售額一定比例的特許權使用費

中國上海和新加坡，2023 年 3 月 28 日——君實生物（1877.HK，688180.SH）與康聯達生技（Rxilient Biotech）近日在新加坡成功舉辦簽約儀式。雙方共同宣佈，將設立合資公司在東南亞地區 9 個國家，包括泰國、汶萊、柬埔寨、印尼、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、越南，對抗 PD-1 單抗藥物特瑞普利單抗（拓益®）進行合作開發和商業化¹。這是繼北美、中東、北非後，特瑞普利單抗達成的又一項“出海”里程碑，其海外業務已累計拓展至超過 30 個國家。

君實生物董事長熊俊先生，君實生物首席執行官李甯博士，康哲藥業主席/CEO/總裁林剛先生，君聯資本董事總經理/Rxilient 執行董事洪坦先生，康哲藥業東南亞業務-康聯達健康總經理李克英博士共同出席本次簽約儀式。



(從左至右) 李甯博士、洪坦先生、林剛先生、熊俊先生、李克英博士共同出席本次簽約儀式

君實生物首席執行官李甯博士表示：“此次與康聯達在東南亞地區建立廣泛合作是君

¹ 君實生物對合資公司的相關授權將在股東協議項下約定的先決交割條件達成後進行。

實生物持續拓展全球商業化網路的重要實踐之一。東南亞地區擁有蓬勃的醫藥創新氛圍、靈活的藥品監管政策和多層次的支付體系，是極具潛能的創新藥新興市場。康聯達團隊在當地擁有豐富的註冊和商業化經驗，不僅清晰熟悉每一個東盟國家的註冊法規和市場資源，能夠快速實現產品價值，與各國政府和醫療機構、研究者、醫學團體等也建立了合作關係，共同創建臨床研究生態體系。相信通過設立合資公司這一合作模式，雙方將充分發揮各自在研發和商業化領域的優勢，強強聯合，一同助力中國創新成果造福東南亞患者！”

康聯達總經理李克英博士表示：“康聯達的設立是康哲藥業向東南亞乃至全球化佈局的重要一步。康聯達已經組建了一支擁有豐富東南亞醫療產業經驗的人才隊伍，逐步搭建覆蓋廣泛領域的產品線，將立足于新加坡，向東南亞及全球輻射，著力構建全球製藥企業在東南亞的橋頭堡。隨著東南亞地區經濟快速發展和新興中產階級的崛起，未來東南亞將是世界醫藥市場增長的新引擎。君實生物作為中國領先的創新藥企，其開發的特瑞普利單抗是首個中國自主研发且在中國上市的 PD-1 產品，競爭優勢明顯。我們雙方以極大的誠意成立合資公司，將康聯達卓越的藥物註冊和商業化能力與君實生物雄厚的研發實力相結合，共同將特瑞普利單抗並計畫將更多優質創新藥引入東南亞市場，滿足東南亞患者尚未滿足的醫療需求。”

特瑞普利單抗由君實生物自主研发，是中國首個批准上市的以 PD-1 為靶點的國產單抗藥物，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 30 多項由公司發起的臨床研究，涉及肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等，其中在中國已獲批 6 項適應症，另有多項適應症的上市申請正在接受美國、歐盟和英國監管機構的審評。

根據協定條款，康聯達生技將以 4,999,999 美元認購其全資子公司 Excellmab 新發行的股份，君實生物將通過向 Excellmab 注入特瑞普利單抗在合資區域內的許可權益，以非貨幣方式出資認購 Excellmab 新發行的股份。發行完成後，康聯達生技和君實生物將分別擁有 Excellmab 60%及 40%的股權。

Excellmab 將負責在合作區域內對特瑞普利單抗進行開發，開展醫學事務、成品生產及商業化，其可供分配的利潤將按照雙方各自的持股比例進行分配。同時，君實生物將授予 Excellmab 另外 4 款在研產品在合作區域內一個或多個國家相關權利的商業化優先談判權。根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展，君實生物可獲得最高不超過約 452 萬美元的里程碑款項，外加銷售淨額一定比例的特許權使用費。

—— 完 ——

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。

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 30 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獲批 6 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）。2020 年 12 月，特瑞普利單抗首次通過國家醫保談判，目前已有 3 項適應症納入《2022 年藥品目錄》，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗 PD-1 單抗藥物。

在國際化佈局方面，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌、小細胞肺癌領域獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）授予 2 項突破性療法認定、1 項快速通道認定、1 項優先審評認定和 5 項孤兒藥資格認定。

目前，特瑞普利單抗聯合吉西他濱/順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請（BLA）正在接受 FDA 審評。2022 年 12 月和 2023 年 2 月，歐洲藥品管理局（EMA）和英國藥品和保健品管理局（MHRA）分別受理了特瑞普利單抗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以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請（MAA）。

關於康聯達生技及康聯達

康聯達生技成立於 2021 年 11 月，為 China Medical System Holdings Limited（“康哲藥業”，一家股份於香港聯合交易所有限公司上市的公司（股份代號：867））的控股子公司。康聯達生技及康哲藥業的其他東南亞業務公司（連同康聯達生技稱為“康

聯達”) 是集創新研究、製劑定制研發生產 (CDMO) 、生產、銷售與推廣為一體的開放性平臺。康聯達結合康哲藥業二十多年全球投資並購優質產品的能力、卓越的市場商業化經驗、強勁的自有現金流與領先的風險資本及投融資理念，通過與全球領先的生物醫藥企業合作，將優質的藥品引入東南亞，並最終實現本地生產，探索構建全球製藥產業在東南亞的“橋頭堡”並走向世界。

關於 Excellmab

Excellmab 于 2023 年 2 月成立於新加坡。股東協議訂立前，Excellmab 為康聯達生技的全資子公司。

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。公司具有由超過 50 項在研產品組成的豐富的研發管線，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 單抗 NMPA 上市批准、國產抗 PCSK9 單抗 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，目前正在中美兩地開展多項 Ib/II 期臨床試驗。

自 2020 年疫情爆發之初，君實生物迅速反應，與國內外科研機構及企業攜手抗疫，利用技術積累快速開發了多款治療 COVID-19 的創新藥物，積極承擔中國製藥企業的社會責任。其中包括：國內首個進入臨床階段並參與全球抗疫的新冠病毒中和抗體埃特司韋單抗 (JS016) 於 2021 年在超過 15 個國家和地區獲得緊急使用授權，新型口服核苷類抗新冠病毒藥物 VV116 (JT001) 已進入國際多中心 III 期註冊臨床研究階段，以及其他多種類型藥物，持續為全球抗疫貢獻中國力量。

目前君實生物在全球擁有超過 3100 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

新聞稿

