

证券代码：833330

证券简称：君实生物

主办券商：中金公司

上海君实生物医药科技股份有限公司

关于与和记黄埔医药签署《合作协议》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、 协议概况

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与和记黄埔医药(上海)有限公司（以下简称“和记黄埔医药”）签订了《合作协议》（以下简称“协议”）。依据协议的约定，公司将自主研发的重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体特瑞普利（产品代号“JS001”）与和记黄埔医药的新型口服血管生成及免疫调控激酶抑制剂索凡替尼（以下简称“索凡替尼”）联合用药用于治疗多种实体瘤展开国际合作。

二、 协议相对方的情况

和记黄埔医药(上海)有限公司隶属于和黄中国医药科技有限公司（AIM/NASDAQ: HCM，简称“和黄中国医药科技”），成立于 2002 年 9 月，注册地址为中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 720 弄 4 号，专注于研发针对治疗癌症和自身免疫性疾病的创新靶向药物。

和记黄埔医药与公司不存在关联关系。

三、 协议主要内容

JS001 是公司自主研发的一种重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体，通过阻止 PD-1 与配体 PD-L1、PD-L2 的相互作用，从而重新激活免疫系统来识别和杀伤癌细胞。2018 年 3 月，JS001 获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）新药申请的受理通知书。目前，在中国和美国针对多种晚期肿瘤适应症的临床试验正在进行。

索凡替尼是和记黄埔医药自主研发的一种新型口服酪氨酸激酶抑制剂，能有

效抑制血管内皮生长因子受体（“VEGFR”）、成纤维细胞生长因子受体（“FGFR”）和集落刺激因子受体（“CSF-1R”）等靶点的激酶活性。因此索凡替尼能高效抑制肿瘤组织内的血管生成，亦能作用于免疫系统调控肿瘤微环境，其独特的作用机理使得索凡替尼成为一种有潜力与检查点抑制剂联合治疗多种癌症的在研药物。目前，索凡替尼在多种实体瘤适应症上开展临床试验，主要包括在中国进行的两个 III 期临床试验及在美国和中国进行的多个 Ib/II 期概念验证（proof-of-concept）试验。

根据本协议条款，在协议有效期限内，公司将与和记黄埔医药就 JS001 和索凡替尼联合用药用于治疗多种晚期实体肿瘤患者进行合作，目标针对全球主要市场，初步探索该联合用药在晚期实体肿瘤患者中的安全性和耐受性。

四、 协议对挂牌公司的影响

本协议的签署，将有利于促进公司在研产品 JS001 与和记黄埔医药在研产品索凡替尼在多种实体瘤适应症上联合用药的临床开发上的合作，从整体上进一步推进公司在研药物的研发。

五、 协议履行风险提示

协议履行风险在于此合同项下合作开发的临床试验是否能够如期推进至产品上市，是否能如期获得相关国家或地区有关监管机构的批准等。为有效应对合同履行过程中的风险，公司将与和记黄埔医药基于本协议约定的合作范围组成联合开发委员会确保此项联合用药的合作开发顺利进展，保证合同正常履行。临床试验的进程以及研究结果都具有一定的不确定性。敬请广大投资者注意防范投资风险，谨慎决策。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司
董事会
2018 年 10 月 12 日