

君实生物与康联达宣布设立合资公司于东南亚多国合作开发和商业化特瑞普利单抗

- 双方将通过合资公司 Excellmab 于东南亚 9 国对特瑞普利单抗进行合作开发和商业化
- Excellmab 将负责在合作区域内对特瑞普利单抗进行开发，开展医学事务、成品生产及商业化，其可供分配的利润将按照双方各自的持股比例进行分配
- 依托 Excellmab 这一平台，双方计划进行深入合作，将更多优质创新药引入东南亚市场
- 根据特瑞普利单抗研发及其它事项进展，君实生物可获得最高约 452 万美元的里程碑款项，外加净销售额一定比例的特许权使用费

中国上海和新加坡，2023 年 3 月 28 日——君实生物（1877.HK，688180.SH）与康联达生技（Rxilient Biotech）近日在新加坡成功举办签约仪式。双方共同宣布，将设立合资公司在东南亚地区 9 个国家，包括泰国、文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾、越南，对抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗（拓益®）进行合作开发和商业化¹。这是继北美、中东、北非后，特瑞普利单抗达成的又一项“出海”里程碑，其海外业务已累计拓展至超过 30 个国家。

君实生物董事长熊俊先生，君实生物首席执行官李宁博士，康哲药业主席/CEO/总裁林刚先生，君联资本董事总经理/Rxilient 执行董事洪坦先生，康哲药业东南亚业务-康联达健康总经理李克英博士共同出席本次签约仪式。



(从左至右) 李宁博士、洪坦先生、林刚先生、熊俊先生、李克英博士共同出席本次签约仪式

君实生物首席执行官李宁博士表示：“此次与康联达在东南亚地区建立广泛合作是君

¹ 君实生物对合资公司的相关授权将在股东协议项下约定的先决交割条件达成后进行。

实生物持续拓展全球商业化网络的重要实践之一。东南亚地区拥有蓬勃的医药创新氛围、灵活的药品监管政策和多层次的支付体系，是极具潜能的创新药新兴市场。康联达团队在当地拥有丰富的注册和商业化经验，不仅清晰熟悉每一个东盟国家的注册法规和市场资源，能够快速实现产品价值，与各国政府和医疗机构、研究者、医学团体等也建立了合作关系，共同创建临床研发生态体系。相信通过设立合资公司这一合作模式，双方将充分发挥各自在研发和商业化领域的优势，强强联合，一同助力中国创新成果造福东南亚患者！”

康联达总经理李克英博士表示：“康联达的设立是康哲药业向东南亚乃至全球化布局的重要一步。康联达已经组建了一支拥有丰富东南亚医疗产业经验的人才队伍，逐步搭建覆盖广泛领域的产品线，将立足于新加坡，向东南亚及全球辐射，着力构建全球制药企业在东南亚的桥头堡。随着东南亚地区经济快速发展和新兴中产阶级的崛起，未来东南亚将是世界医药市场增长的新引擎。君实生物作为中国领先的创新药企，其开发的特瑞普利单抗是首个中国自主研发且在中国上市的 PD-1 产品，竞争优势明显。我们双方以极大的诚意成立合资公司，将康联达卓越的药物注册和商业化能力与君实生物雄厚的研发实力相结合，共同将特瑞普利单抗并计划将更多优质创新药引入东南亚市场，满足东南亚患者尚未满足的医疗需求。”

特瑞普利单抗由君实生物自主研发，是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项由公司发起的临床研究，涉及肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等，其中在中国已获批 6 项适应症，另有多项适应症的上市申请正在接受美国、欧盟和英国监管机构的审评。

根据协议条款，康联达生技将以 4,999,999 美元认购其全资子公司 Excellmab 新发行的股份，君实生物将通过向 Excellmab 注入特瑞普利单抗在合资区域内的许可权益，以非货币方式出资认购 Excellmab 新发行的股份。发行完成后，康联达生技和君实生物将分别拥有 Excellmab 60%及 40%的股权。

Excellmab 将负责在合作区域内对特瑞普利单抗进行开发，开展医学事务、成品生产及商业化，其可供分配的利润将按照双方各自的持股比例进行分配。同时，君实生物将授予 Excellmab 另外 4 款在研产品在合作区域内一个或多个国家相关权利的商业化优先谈判权。根据特瑞普利单抗研发及其它事项进展，君实生物可获得最高不超过约 452 万美元的里程碑款项，外加销售净额一定比例的特许权使用费。

—— 完 ——

1. 本材料旨在传递前沿信息，无意向您做任何产品的推广，不作为临床用药指导。
2. 若您想了解具体疾病诊疗信息，请遵从医疗卫生专业人士的意见与指导。

关于特瑞普利单抗注射液（拓益®）

特瑞普利单抗注射液（拓益®）作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持，并荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”。

特瑞普利单抗至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。

截至目前，特瑞普利单抗已在中国获批 6 项适应症：用于既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗（2018 年 12 月）；用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗（2021 年 2 月）；用于含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性尿路上皮癌的治疗（2021 年 4 月）；联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗（2021 年 11 月）；联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或远处转移性食管鳞癌患者的一线治疗（2022 年 5 月）；联合培美曲塞和铂类用于表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶（ALK）阴性、不可手术切除的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌的一线治疗（2022 年 9 月）。2020 年 12 月，特瑞普利单抗首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症纳入《2022 年药品目录》，是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌、小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（FDA）授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 5 项孤儿药资格认定。

目前，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请（BLA）正在接受 FDA 审评。2022 年 12 月和 2023 年 2 月，欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）分别受理了特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）。

关于康联达生技及康联达

康联达生技成立于 2021 年 11 月，为 China Medical System Holdings Limited（“康哲药业”，一家股份于香港联合交易所有限公司上市的公司（股份代号：867））的控股子公司。康联达生技及康哲药业的其他东南亚业务公司（连同康联达生技称为“康

联达”)是集创新研究、制剂定制研发生产 (CDMO)、生产、销售与推广为一体的开放性平台。康联达结合康哲药业二十多年全球投资并购优质产品的能力、卓越的市场商业化经验、强劲的自有现金流与领先的风险资本及投融资理念, 通过与全球领先的生物医药企业合作, 将优质的药品引入东南亚, 并最终实现本地生产, 探索构建全球制药产业在东南亚的“桥头堡” 并走向世界。

关于 Excellmab

Excellmab 于 2023 年 2 月成立于新加坡。股东协议订立前, Excellmab 为康联达生技的全资子公司。

关于君实生物

君实生物 (688180.SH, 1877.HK) 成立于 2012 年 12 月, 是一家以创新为驱动, 致力于创新疗法的发现、开发和商业化的生物制药公司。公司具有由超过 50 项在研产品组成的丰富的研发管线, 覆盖五大治疗领域, 包括恶性肿瘤、自身免疫系统疾病、慢性代谢类疾病、神经系统类疾病以及感染性疾病。

凭借蛋白质工程核心平台技术, 君实生物身处国际大分子药物研发前沿, 获得了首个国产抗 PD-1 单抗 NMPA 上市批准、国产抗 PCSK9 单抗 NMPA 临床申请批准、全球首个治疗肿瘤抗 BTLA 阻断抗体在中国 NMPA 和美国 FDA 的临床申请批准, 目前正在中美两地开展多项 Ib/II 期临床试验。

自 2020 年疫情爆发之初, 君实生物迅速反应, 与国内外科研机构及企业携手抗疫, 利用技术积累快速开发了多款治疗 COVID-19 的创新药物, 积极承担中国制药企业的社会责任。其中包括: 国内首个进入临床阶段并参与全球抗疫的新冠病毒中和抗体埃特司韦单抗 (JS016) 于 2021 年在超过 15 个国家和地区获得紧急使用授权, 新型口服核苷类抗新冠病毒药物 VV116 (JT001) 已进入国际多中心 III 期注册临床研究阶段, 以及其他多种类型药物, 持续为全球抗疫贡献中国力量。

目前君实生物在全球拥有超过 3100 名员工, 分布在美国旧金山和马里兰, 中国上海、苏州、北京、广州等。

官方网站: www.junshipharma.com

官方微信: 君实生物

新闻稿

