

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于签署许可协议的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

一、协议签署情况概述

2016 年 11 月 30 日,江苏恒瑞医药股份有限公司(以下简称“恒瑞”或“本公司”)与日本 Oncolys BioPharma 公司(以下简称“Oncolys”)达成协议,本公司有偿获得 Oncolys 研发的溶瘤腺病毒产品 Telomelysin[™] (OBP-301)在中国大陆、香港和澳门特别行政区(以下简称“区域内”)的开发、生产及商业化的独家许可权。

本次签署许可协议无需提请公司董事会及股东大会审议批准,亦不构成关联交易。

二、协议标的情况

Telomelysin[™] (OBP-301)是通过引入人类端粒酶反转录酶启动子进行基因修饰,从而可以选择性在肿瘤细胞中进行复制的溶瘤腺病毒。因为溶瘤腺病毒的病毒复制具有很高的免疫原性,其在肿瘤免疫治疗中有很大的潜力。这类病毒引发的溶瘤作用可将肿瘤表位显露出来,从而提供共刺激危险信号。美国已完成的临床 I 期实验结果表明 Telomelysin[™] (OBP-301)在黑色素瘤病人中有显著疗效。单个肿瘤中单次注射后表现出远位效应,并且在注射的肿瘤位点,CD8 和抗原呈递细胞渗透增加的同时 Treg 细胞逐渐减少。

Oncolys 已经和 Medigen Biotechnology Corp 合作在韩国和台湾地区开展 Telomelysin[™] 的肝癌 phase I/II 临床试验,并且在美国开始了黑色素瘤的临床 II 期(试验方案已于 2016 年 8 月提交给美国 FDA)。Oncolys 也会尽快在日本开始和放射疗法相联用的食道癌的临床 I/II 期试验,以及另一个和免疫检查点抑

制剂联用的食道癌的临床 I/II 期试验。

由于溶瘤病毒与抗肿瘤免疫机理存在不可分割的关系，溶瘤病毒的市场发展将依赖于人们对于肿瘤免疫基础研究的不断深入和肿瘤免疫治疗药物市场的继续扩大。溶瘤病毒与其它免疫治疗药物的合用将是未来的一个重大方向。虽然经历了几十年的发展，但目前获批上市的溶瘤病毒产品很少，安进（Amgen）首个溶瘤病毒 T-VEC 的成功上市是溶瘤病毒在国际上进入实际临床治疗的里程碑事件（由于该产品上市不久，市场销售情况尚不明确）。

三、协议对方当事人情况

Oncolys BioPharma公司是日本东京证交所创业板上市的一家生物制药公司，关注肿瘤和感染病领域的创新生物药的开发。公司主要办公地址为Toranomom Towers Office 4-1-28, Toranomom MINATO-KU 105-0001 Japan，公司网站 <http://www.oncolys.com>。

该公司肿瘤治疗的领先产品Telomelysin[™] (OBP-301)是基于增殖性的溶瘤病毒，并且已经在亚洲多个国家和地区进行了多项实体瘤的临床I/II期试验。肿瘤诊断的创新产品TelomeScan (OBP-401/1101)，有望在检测多种类型的肿瘤和炎症疾病中有效，并且已经被一些私人诊所采用。该公司还有一个重要的治疗传染性疾病的项目OBP-601 (Festinavir)，该项目由BMS公司支持，在美国已经完成了HIV/AIDS的临床II期试验。OBP-601是一个创新的NRTI，有着很好的安全性和耐药性。

Oncolys 2015年度经审计资产总额为400,595.9万日元，净资产为350,147万日元，营业收入12,130.3万日元，净利润-85,729.0万日元。

四、协议主要条款

（一）许可事项

恒瑞将获得 Telomelysin[™] (OBP-301)在区域内的独家临床开发、生产和市场销售的权利。

（二）技术转让

Oncolys 应根据约定将产品相关信息转让给恒瑞。

（三）其他事项

1、本次交易对方为于东京股票交易所上市的公众公司，且该公司将不予披

露本次交易金额；

2、由于医药行业的特殊性，医药专利权为高度商业秘密；鉴于上述原因公司已根据《上市公司信息披露暂缓与豁免业务指引》自行豁免披露本次交易金额，并履行相应审批及登记手续，采取有效措施防止豁免披露的信息泄露。

3、恒瑞将在协议签订后准备开发该产品，双方通力合作，全力推动该项目的开发上市工作。

五、协议对本公司的影响

Telomelysin™ (OBP-301) 产品是对恒瑞现有肿瘤免疫产品线很好的补充，将为恒瑞寻求肿瘤领域新的治疗手段提供更多的选择，进而增强恒瑞抗肿瘤领域的竞争力。

六、风险提示

根据相关新药研发的法规要求，Telomelysin™ (OBP-301) 产品在区域内尚需申请和开展 I 期、II 期和/或 III 期（如适用）临床试验并经相关药品主管机构审批通过后方可在区域内上市。新药研发的临床试验周期长、风险高，最终能否成功获批上市存在一定风险。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2016 年 11 月 30 日