

独立申办人发起之研究的协议

本协议（以下简称“协议”）由以下双方于 2019 年 9 月 17 日（“生效日”）签订：

赛诺菲（杭州）制药有限公司，一家按照中国法律成立的公司，联系地址为上海市静安区延安中路 1228 号静安嘉里中心办公楼 3 座 19 楼（以下简称“公司”），作为协议一方；

北京肿瘤医院，一家按照中国法律成立的医疗卫生事业单位，注册地址为北京市海淀区阜成路 52 号（以下简称“申办者”），作为协议另一方。

申办者和公司在本协议中分别称为“一方”，或共同称为“双方”。

前言

鉴于公司及其关联企业（定义见 4.3 条）已经开发并销售了一种国际非专利名称（INN）为 奥沙利铂 并且以 乐沙定® 作为商标已对其进行了商业化的医药产品（以下简称“产品”）。

鉴于申办者有意根据名为“TACE 术后肝动脉灌注奥沙利铂联合口服替吉奥治疗晚期原发性肝癌的有效性与安全性”的方案（以下简称“方案”）来开展和协调进行一项 II 期的临床试验（以下简称“研究”）。

鉴于研究的主要目的是“探讨 TACE 术后动脉灌注奥沙利铂联合口服替吉奥胶囊治疗合并门静脉癌栓或肝外转移的晚期原发性肝癌的疗效和安全，以期发现更好晚期原发性肝癌的疗效和安全，以期发现更好 TACE 联合化疗方案治疗晚期原发性肝癌提供循证医学证据”。

鉴于公司已表示其愿意按照以下的条款与申办者一起合作开展研究。

因此，协议双方就以下条款达成一致：