

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**SHANGHAI JUNSHI BIOSCIENCES CO., LTD.\***

**上海君實生物醫藥科技股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1877)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條規則作出。

茲載列上海君實生物醫藥科技股份有限公司在上海證券交易所網站刊發之《上海君實生物醫藥科技股份有限公司關於與Coherus簽署許可與商業化協議的公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海君實生物醫藥科技股份有限公司  
熊俊先生  
主席

中國，上海，2021年2月1日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括執行董事熊俊先生、李寧博士、馮輝博士、張卓兵先生及姚盛博士；非執行董事武海博士、湯毅先生、李聰先生、易清清先生及林利軍先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、錢智先生、張淳先生、蔣華良博士及Roy Steven Herbst博士。

\* 僅供識別之用

## 上海君实生物医药科技股份有限公司 关于与 Coherus 签署许可与商业化协议的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

### 重要内容提示：

● 协议主要内容：2021 年 2 月 1 日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与 Coherus Biosciences, Inc.（以下简称“Coherus”）签署了《独占许可与商业化协议》（以下简称“许可与商业化协议”）。根据许可与商业化协议，公司将授予 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权，并可获得合计最高达 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款（以下简称“本次交易”），其中 Coherus 将向公司一次性支付 1.5 亿美元首付款，款项不可退回。许可与商业化协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。

● 本次交易未构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

● 本次交易实施不存在重大法律障碍。

### 一、交易概况

2021 年 2 月 1 日，公司与 Coherus 签署了许可与商业化协议。根据许可与商业化协议，公司将授予 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目（如执行）在美国和加拿大的独占许可，以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权，并可获得合计最高达 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款，其中 Coherus 将向公司一次性支付 1.5 亿美元首付款，款项不可退回。

本次交易未构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海君实生物医药科技

股份有限公司章程》等规定，本次交易已经过公司第二届董事会第三十二次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。

## 二、许可与商业化协议标的情况

### （一）PD-1 项目

特瑞普利单抗（JS001，商品名：拓益<sup>®</sup>）是中国首个已批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，且至今已在中、美等多国开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项临床试验。2018 年 12 月 17 日，特瑞普利单抗获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）有条件批准上市用于治疗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患者。特瑞普利单抗用于三线治疗复发/转移性鼻咽癌，以及特瑞普利单抗用于二线治疗转移性尿路上皮癌的新适应症上市申请分别于 2020 年 4 月和 2020 年 5 月获得国家药监局受理。2020 年 7 月，上述两项新适应症上市申请已被国家药监局纳入优先审评程序。2020 年 9 月，特瑞普利单抗用于治疗复发/转移性鼻咽癌获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）突破性疗法认定。此外，特瑞普利单抗已获得 FDA 授予的 1 项快速通道认定（黏膜黑色素瘤）以及 3 项孤儿药资格认定（黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤）。2020 年 12 月，特瑞普利单抗成功通过国家医保谈判，被纳入新版医保目录。

预计未来三年内，特瑞普利单抗将有更多重大研究的数据发布，包括 15 项正在进行或已经完成的注册临床试验，在多种实体瘤中评估不同治疗方案的有效性，覆盖肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌和皮肤癌。特瑞普利单抗治疗鼻咽癌已获得 FDA 授予的突破性疗法认定，Coherus 预计今年将就该适应症向 FDA 递交特瑞普利单抗的首个生物制品许可申请（以下简称“BLA”）。未来两年内，公司和 Coherus 计划向 FDA 递交更多特瑞普利单抗的上市申请，用于治疗包括非小细胞肺癌在内的多种罕见和高发癌症。

### （二）可选项目

1、JS006 是公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液。临床前研究结果表明，JS006 可特异性阻断 TIGIT-PVR 抑制通路，刺激杀伤性免疫细胞活化，分泌肿瘤杀伤性因子。TIGIT（T cell immunoglobulin and ITIM domain, T

细胞免疫球蛋白和ITIM结构域)是新兴的NK细胞和T细胞共有的抑制性受体,可与肿瘤细胞上高表达的PVR受体相互结合,介导免疫反应的抑制信号,从而直接抑制NK细胞和T细胞对肿瘤细胞的杀伤作用,效果类似于PD-1对T细胞的抑制作用。多项临床前的试验结果显示抗TIGIT抗体与抗PD-1/PD-L1抗体可发挥协同抗肿瘤作用。两者结合是一种有前途的抗癌治疗策略,有望增加患者对免疫治疗的反应,扩大可能受益人群的范围。目前,JS006已在中国获得临床试验批准,在美国的临床试验申请已获FDA受理。

2、JS018-1是新一代改良的IL-2细胞因子药物,旨在抑制调节性T细胞的刺激,同时保留对效应T细胞及自然杀伤(NK)细胞的刺激活性。

### 三、交易对方基本信息

名称: Coherus Biosciences, Inc.

首席执行官: Dennis M. Lanfear

成立日期: 2010年9月

住所: 333 Twin Dolphin Drive, Suite 600 Redwood City, California 94065

经营范围: 生物医药制品的开发及商业化。

Coherus 与公司不存在关联关系,与公司之间亦不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

Coherus 是一家商业化阶段的生物制药公司,致力于改善人们的生活,并具有节省成本及提升患者可及性的潜力。Coherus 的总部位于加利福尼亚州硅谷的中心地带,其科研实验室位于加利福尼亚州的卡马里奥。Coherus 已在美国纳斯达克上市(股份代号: CHRS)。

根据 Coherus 已公布的财务报告(经审计),截至 2019 年 12 月 31 日,Coherus 的总资产为 4.09 亿美元,净资产为 1.05 亿美元;2019 年度,Coherus 实现营业收入 3.56 亿美元,净利润 0.90 亿美元。Coherus 财务和资信状况良好,具有较强的履约能力。

### 四、合同主要内容

#### (一) 许可内容

1、PD-1 项目: Coherus 获授独占许可(以及分许可权利)在美国及加拿大(以下简称“Coherus 区域”)开发、制造、商业化、销售及以其他方式开发 JS001,

以及用于治疗或预防人类疾病的含有 JS001 的任何产品。

2、可选项目：公司进一步授予 Coherus 关于 JS006（抗 TIGIT 单抗）、JS018-1（新一代改良的 IL-2 细胞因子药物）（以下简称“可选分子”）的选择权，在 Coherus 区域开发可选分子或含有可选分子的任何产品用于治疗或预防人类疾病。选择权有效期自许可与商业化协议生效之日起至 Coherus 从公司收到该可选项目的选择权通知之日后的 60 天届满止。

3、优先谈判权：若公司决定授权第三方在 Coherus 区域内的一个或多个国家中开发或商业化两个另外的免疫检查点抑制剂，则公司将进一步授予 Coherus 独占的优先谈判权。

4、研发合作：双方将成立一个联合开发委员会以监督和协调在 Coherus 区域的 JS001 及可选分子研发工作。

5、有效性：除保密等若干责任外，许可与商业化协议将仅在根据美国哈特—斯科特—罗迪诺反垄断改进法(U.S. Hart-ScottRodino Antitrust Improvements Act)取得批准后生效。

## （二）财务条款

### 1、PD-1 项目

（1）首付款：Coherus 将向公司一次性支付 1.5 亿美元首付款，款项不可退回。

（2）里程碑付款及销售分成：Coherus 将在达到相应的里程碑事件后向公司支付累计不超过 3.8 亿美元的里程碑款，外加任何包含特瑞普利单抗的产品在 Coherus 区域内年销售净额 20%的销售分成。

（3）研发费用承担：Coherus 每年将支付最多 2,500 万美元的合作开发费用。

### 2、可选项目

（1）Coherus 每次对任一可选分子行使选择权，Coherus 将向公司一次性支付 3,500 万美元执行费，款项不可退回。在达到相应的里程碑事件后，Coherus 将向公司支付累计不超过 2.55 亿美元的里程碑款，外加任何包含可选分子产品在 Coherus 区域内年销售净额 18%的销售分成。

（2）研发费用承担：Coherus 每年将针对已行使选择权的可选分子支付最多 2,500 万美元的合作开发费用。

### （三）生效条件

除保密等若干责任外，许可与商业化协议将仅在根据美国哈特—斯科特—罗迪诺反垄断改进法(U.S. Hart-ScottRodino Antitrust Improvements Act)取得批准后生效。

### （四）适用法律与争议解决

许可与商业化协议适用美国纽约州法律。合作双方发生争议无法协商解决的，应于美国纽约州纽约市提起仲裁。

## 五、许可与商业化协议对公司的影响

本次许可与商业化协议的签署是公司拓展全球商业化网络的重要一步，将加快特瑞普利单抗及公司其他产品在海外的临床开发和市场开拓，为美国和加拿大患者提供优质的治疗选择，预计将对公司的持续经营产生积极影响。

## 六、风险提示

根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据，对于抗肿瘤药物，一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间，I 期完成进入 II 期的比率约 62.8%，II 期完成进入 III 期的比率约 24.6%。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，最终特瑞普利单抗能否成功在 Coherus 区域获批上市存在一定风险。此外，许可与商业化协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》《证券日报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2021 年 2 月 2 日