

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)

內幕消息 — 與COHERUS簽署許可與商業化協議

本公告乃上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09(2)條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2021年2月1日，本公司與Coherus Biosciences, Inc.(「Coherus」)簽署了獨佔許可與商業化協議(「許可與商業化協議」)。根據許可與商業化協議，Coherus獲授獨佔許可(以及分許可權利)，以開發、製造、商業化、銷售及以其他方式利用被稱為JS001的單克隆抗體(特瑞普利單抗，重組人源化抗PD-1單克隆抗體注射液)及由本公司或其聯屬人士控制的任何後繼抗PD-1單特異性抗體(「JS001」或「特瑞普利單抗」)及在美國及加拿大境內(「Coherus區域」)用於治療或預防人類疾病含有JS001的任何產品。

本公司亦授予Coherus獨佔的選擇權，Coherus獲得獨佔許可，以開發、製造、商業化、銷售及以其他方式利用被稱為JS006的單克隆抗體(特異性抗人TIGIT的重組人源化單克隆抗體)(「JS006」)及被稱為JS018-1的重組細胞因子(衍生自人源IL-2的重組細胞因子，經特別改造以降低其CD25結合親和力)(「JS018-1」)(各自為「可選分子」)以及在Coherus區域內用於治療或預防人類疾病含有可選分子的任何產品。

如下文進一步所述，根據許可與商業化協議，針對授予JS001的許可及兩個可選項目（倘行使），本公司最高可收到來自Coherus總額為11.1億美元的首付款、可選項目執行費及里程碑款。

許可與商業化協議主要內容

- I. PD-1項目：本公司授予獨佔許可（以及分許可權利），（其中包括）以開發、製造、商業化、銷售及以其他方式利用JS001以及在Coherus區域內用於治療或預防人類疾病含有JS001的任何產品。Coherus將於許可與商業化協議生效後一次性支付首付款1.5億美元，款項不可退還，並於達成Coherus區域規定的里程碑事件後，支付最高3.8億美元的一次性里程碑款，外加Coherus區域含有JS001的任何產品的年銷售淨額20%的銷售分成。此外，本公司授予Coherus非獨佔許可（以及分許可權利）在Coherus區域外使用JS001及含有JS001的任何產品進行臨床試驗，僅為在Coherus區域內獲得、維持或支持JS001及含有JS001的任何產品的監管批准而實施。雙方亦將共同合作開發JS001，Coherus每年將支付最高25百萬美元的合作開發費用。
- II. 可選項目：在選擇權有效期內（自許可與商業化協議的生效日期起，並於Coherus收到本公司的選擇權通知後60日屆滿），本公司進一步授予Coherus選擇權，以獲取獨佔許可，進而在Coherus區域內將可選分子或含有可選分子的任何產品用於治療或預防人類疾病（各自為「可選項目」）。倘Coherus每行使其中任一選擇權（為可選項目已授予選擇權），Coherus將一次性支付的可選項目執行費35百萬美元，款項不可退還，並於達成規定的里程碑事件後，支付最高2.55億美元的一次性里程碑款，外加Coherus區域內選擇權許可產品的年銷售淨額18%的銷售分成。就Coherus行使其選擇權的可選項目而言，雙方亦將合作開發可選分子，Coherus就每個可選分子每年將支付最高25百萬美元的合作開發費用。
- III. 優先談判權：倘本公司決定授權第三方在Coherus區域內的一個或多個國家中開發或商業化兩項額外的免疫檢查點抑制劑，則本公司將進一步授予Coherus獨佔的優先談判權。

- IV. 研發合作：雙方將成立一個聯合開發委員會（其中包括）以監督和協調在 Coherus 區域的 JS001 及可選分子研發工作。
- V. 有效性：除保密等若干責任外，許可與商業化協議將僅在根據美國哈特－斯科特－羅迪諾反壟斷改進法(U.S. Hart-Scott Rodino Antitrust Improvements Act)取得批准後生效。若發生以下事件，則生效日期將不成立：(a)倘一方於反壟斷法批准日期前行使其終止權，或(b)倘且任何有效法律(i)責令或禁止完成許可與商業化協議擬進行的交易或(ii)施加任何與有效性有關的條件，且概無發生任何政府機構提起的待決訴訟、程序或調查合理預測將導致對許可和商業化協議擬進行的交易中有重大影響的任何上述事件。
- VI. 適用法律與爭議解決：許可與商業化協議受紐約州法律管轄。倘雙方於許可與商業化協議下發生任何無法解決的爭議，一方可將有關爭議提交至紐約司法仲裁調解服務(JAMS)。

關於 COHERUS

Coherus 是一家處於商業化階段的生物製藥公司，其使命是令病患有機會取得具有成本效益且可能對他們的生活帶來重大影響的藥品，並為醫療體系節省龐大支出。Coherus 由生物技術產業的資深人士於 2010 年成立。Coherus 的總部位於加利福尼亞州矽谷的中心地帶，其科學實驗室位於加利福尼亞州的卡馬里奧。Coherus 致力於改善人們的生活，並具有節省成本及提升患者可及性的潛力。Coherus 已在納斯達克上市（股份代號：CHRS）。Coherus 就許可與商業化協議作出的公告及相關備案資料亦可於 Coherus 網站(<https://investors.coherus.com/>)取得。

根據 Coherus 已公佈的財務報告（經審計），截至 2019 年 12 月 31 日，Coherus 的總資產為 4.09 億美元，淨資產為 1.05 億美元；2019 年度，Coherus 實現營業收入 3.56 億美元，淨利潤 0.90 億美元。Coherus 財務和資信狀況良好，具有較強的履約能力。

經做出一切合理查詢後，據本公司所知、所悉及所信，Coherus 及其最終權益擁有人非本公司的關連人士（定義見上市規則）。除許可與商業化協議外，Coherus 與本公司之間亦不存在產權、業務、資產、債權債務、人員等方面的其他關係。

關於特瑞普利單抗 (JS001 或拓益®)

特瑞普利單抗 (JS001 或拓益®) 是中國首個已批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，且至今已在中、美等多國開展了覆蓋超過15個適應症的30多項臨床試驗。2018年12月17日，特瑞普利單抗獲得國家藥品監督管理局 (「**國家藥監局**」) 有條件批准上市用於治療既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的患者。特瑞普利單抗用於三線治療復發／轉移性鼻咽癌，以及特瑞普利單抗用於二線治療轉移性尿路上皮癌的新適應症上市申請分別於2020年4月和2020年5月獲得國家藥監局受理。2020年7月，上述兩項新適應症上市申請已被國家藥監局納入優先審評程序。此外，2020年9月，特瑞普利單抗用於治療復發／轉移性鼻咽癌獲得美國食品藥品監督管理局 (「**FDA**」) 突破性療法認定。至今，特瑞普利單抗已在鼻咽癌、黏膜黑色素瘤及軟組織肉瘤領域獲得FDA授予一項突破性療法 (BTD) 認定、一項快速通道資格 (FTD) 認定及三項孤兒藥資格 (ODD) 認定。2020年12月，特瑞普利單抗已被中國國家醫療保障局 (國家醫保局) 納入新版國家醫保目錄 (國家醫保目錄) 中用於治療黑色素瘤。

預計未來三年內，特瑞普利單抗將有更多重大研究的數據發佈，包括15項正在進行或已經完成的註冊臨床試驗，在多種實體瘤中評估不同治療方案的有效性，覆蓋肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌和皮膚癌。Coherus預計特瑞普利單抗的首個生物製品許可申請 (「**BLA**」) 將於今年向FDA提交。未來兩年內，Coherus及本公司計劃向FDA遞交更多特瑞普利單抗的上市申請，用於治療包括非小細胞肺癌在內的多種罕見和高發癌症。

關於特瑞普利單抗的臨床開發項目

特瑞普利單抗正通過大量註冊臨床開發項目在多種實體瘤中評估其有效性，覆蓋肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌和皮膚癌，包括：

- 一項評估JS001治療局部晚期或轉移性黑色素瘤的多中心、開放、單臂II期臨床研究 (POLARIS-01) – NCT03013101
- 一項評估JS001治療晚期胃腺癌、食管鱗癌、鼻咽癌和頭頸部鱗癌的多中心、開放Ib/II期臨床研究 (POLARIS-02) – NCT02915432
- 一項考察重組人源化抗PD-1單克隆抗體注射液在標準治療失敗後的局部進展或轉移性膀胱尿路上皮癌患者中的有效性和安全性的開放、多中心、單臂、II期臨床研究 (POLARIS-03) – NCT03113266

- 一項評價特瑞普利單抗注射液(JS001)單藥治療既往至少二線治療失敗、特定標誌物陽性的復發或轉移性胃或胃食管結合部腺癌的療效和安全性的單臂、多中心II期臨床研究－NCT04603040
- 一項比較特瑞普利單抗注射液(JS001)聯合化療與安慰劑聯合化療治療復發性或轉移性鼻咽癌的III期、隨機、安慰劑對照、多中心、雙盲研究－NCT03581786
- 一項隨機、雙盲、安慰劑對照II/III期研究評估特瑞普利單抗(重組人源化抗PD-1單克隆抗體，JS001)／安慰劑作為高復發風險肝細胞癌根治術後的輔助治療的療效和安全性(JUPITER-04)－NCT03859128
- 一項評估特瑞普利單抗與達卡巴嗪一線治療不可切除或轉移性黑色素瘤的III期研究－NCT03430297
- 一項評估特瑞普利單抗注射液或安慰劑聯合化療一線治療轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)的III期、隨機、多中心、雙盲臨床研究(CHOICE-01)－NCT03856411
- 一項比較特瑞普利單抗注射液(JS001)聯合化療與安慰劑聯合化療在治療既往未接受過系統性化療的晚期或者轉移性食管鱗癌的III期、隨機、安慰劑對照、多中心雙盲研究(JUPITER-06)－NCT03829969
- 特瑞普利單抗聯合培美曲塞／鉑類用於EGFR敏感突變、EGFR-TKI治療失敗的晚期非小細胞肺癌受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究－NCT03924050
- 一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照性III期研究比較特瑞普利單抗注射液(JS001)聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)與安慰劑聯合注射用紫杉醇(白蛋白結合型)治療首診IV期或復發轉移性三陰性乳腺癌的療效和安全性(TORCHLIGHT)－NCT04085276
- 特瑞普利單抗(JS001)聯合侖伐替尼對比侖伐替尼單藥一線治療晚期肝細胞癌(HCC)的前瞻性、隨機、對照、雙盲、全國多中心的III期註冊臨床研究－NCT04523493
- 特瑞普利單抗聯合依托泊苷及鉑類一線治療廣泛期小細胞肺癌的隨機、雙盲、安慰劑對照III期研究－NCT04012606

- 特瑞普利單抗聯合含鉑雙藥化療用於可手術III期非小細胞肺癌受試者的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究 – NCT04158440
- 特瑞普利單抗聯合阿昔替尼對比舒尼替尼單藥一線治療不可切除或轉移性腎癌的隨機、開放、陽性對照、多中心III期臨床試驗 – NCT04394975
- 一項評估特瑞普利單抗注射液(JS001)或安慰劑聯合標準一線化療在未經治療的PD-L1陽性局部晚期或轉移性尿路上皮癌的有效性和安全性的隨機雙盲、安慰劑對照、多中心、III期臨床研究 – NCT04568304

關於可選分子

JS006是本公司自主研發的特異性抗人TIGIT的重組人源化單克隆抗體。臨床前研究結果表明，JS006可特異性阻斷TIGIT-PVR抑制通路，同時TIGIT競爭性配體CD226與PVR結合，刺激殺傷性免疫細胞活化，分泌腫瘤殺傷性因子。

TIGIT (T cell immunoglobulin and ITIM domain, T細胞免疫球蛋白及ITIM結構域)是新興的NK細胞及T細胞共有的抑制性受體，可與腫瘤細胞上高表達的PVR受體相互結合，介導免疫反應的抑制信號，從而直接抑制NK細胞及T細胞對腫瘤細胞的殺傷作用，效果類似於PD-1對T細胞的抑制作用。多項臨床前的試驗結果顯示抗TIGIT抗體與抗PD-1/PD-L1抗體可發揮協同抗腫瘤作用。兩者結合是一種有前途的抗癌治療策略，有望增加患者對免疫治療的反應，擴大可能受益人群的範圍。

有關JS006最新進展的更新資料，亦另請參閱本公司日期為2021年1月28日的公告。

JS018-1為新一代設計的工程IL-2細胞因子，旨在抑制調節性T細胞的刺激，同時保留對效應T細胞及自然殺傷(「NK」)細胞的刺激活性。

許可與商業化協議對本公司之影響

本次許可與商業化協議的簽署是本公司拓展全球商業化網路的重要一步，將加快特瑞普利單抗及本公司其他產品在海外的臨床開發和市場開拓，為美國和加拿大患者提供優質的治療選擇，預計將對本公司的持續經營產生積極影響。

風險提示

由於醫藥產品具有高科技、高風險、高附加值的特點，從藥品的前期研發、臨床試驗報批到獲准投產的周期長、環節多，容易受到一些不確定性因素影響，最終特瑞普利單抗能否成功在Coherus區域獲批上市存在一定風險。此外，許可與商業化協議中所約定的里程碑款需要滿足一定的條件，最終里程碑付款金額尚存在不確定性。敬請廣大投資者謹慎決策，注意投資風險。本公司將按國家有關法規及其他有關監管部門的規定積極推進上述研發項目，並及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

由於許可與商業化協議須待其所載的先決條件獲達成後方告完成，故該等交易可能會也可能不會進行。股東和潛在投資者在買賣本公司股份時應謹慎行事。

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