

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的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對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)

## 自願性公告 – 與Hikma簽署許可與商業化協議

本公告由上海君實生物醫藥科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。請亦參見本公司於2022年12月27日刊發的海外監管公告。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）欣然宣佈，於2022年12月23日，本公司與Hikma MENA FZE（「Hikma」）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，本公司將授予Hikma特瑞普利單抗注射液（產品代號「TAB001/JS001」）在約旦、沙特阿拉伯、阿聯酋、卡塔爾、摩洛哥、埃及等中東和北非地區共20個國家（「Hikma區域」）開發和商業化的獨佔許可，並可獲得合計最高達1,200萬美元的付款，外加銷售淨額近20%的階梯分成。此外，本公司還授予Hikma三項研發階段藥物在Hikma區域內一個或多個國家未來商業化權益的優先談判權。現將相關情況公告如下：

### 許可與商業化協議主要內容

#### （一）許可內容

- 1、 PD-1項目：Hikma獲授獨佔許可，在Hikma區域負責特瑞普利單抗注射液的開發和商業化。
- 2、 優先談判權：若本公司決定向第三方授予許可與商業化協議約定的三項研發階段藥物中任意一項藥物在Hikma區域內一個或多個國家的商業化權益，則本公司將進一步授予Hikma優先談判權。

## (二) 財務條款

根據許可與商業化協議約定，本公司可獲得合計最高達1,200萬美元的款項，外加銷售淨額近20%的階梯分成。

## (三) 適用法律

許可與商業化協議適用美國紐約州法律。

## 關於特瑞普利單抗

特瑞普利單抗注射液是中國首個批准上市的以PD-1為靶點的國產單抗藥物，曾榮膺國家專利領域最高獎項「中國專利金獎」，至今已在全球(包括中國、美國、東南亞及歐洲等地)開展了覆蓋超過15個適應症的30多項由本公司發起的臨床研究。正在進行或已完成的關鍵註冊臨床研究在多個瘤種範圍內評估特瑞普利單抗的安全性及療效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、腎癌及皮膚癌等。截至本公告日期，特瑞普利單抗的6項適應症已於中國獲批。2020年12月，特瑞普利單抗注射液首次通過國家醫保談判，目前已有3項適應症納入國家醫保目錄(2021年版)，是國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤和鼻咽癌的抗PD-1單抗藥物。

在國際化佈局方面，截至本公告日期，特瑞普利單抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、軟組織肉瘤、食管癌及小細胞肺癌領域獲得美國食品藥品監督管理局(「**FDA**」)授予2項突破性療法認定、1項快速通道認定、1項優先審評認定和5項孤兒藥資格認定。目前，特瑞普利單抗聯合吉西他濱／順鉑作為晚期復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於復發或轉移性鼻咽癌含鉑治療後的二線及以上治療的生物製品許可申請(BLA)正在接受FDA審評。2022年11月，本公司向歐洲藥品管理局(「**EMA**」)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)提交了特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部復發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療以及聯合紫杉醇和順鉑用於不可切除局部晚期／復發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)。2022年12月，EMA已受理本公司提交的上市許可申請。

## 關於Hikma

Hikma是一家在阿拉伯聯合酋長國註冊成立的公司，是Hikma Pharmaceuticals PLC(「**Hikma製藥**」)的全資子公司。

Hikma製藥成立於1978年，是一家跨國製藥公司，已在英國倫敦證券交易所上市(股票代號：HIK)。Hikma製藥總部位於英國，並在美國、中東和北非以及歐洲設有本地辦事處。40多年以來，Hikma製藥始終致力於開發高質量的藥物並促進

藥物的可及性。截至2021年12月31日，Hikma製藥共擁有670餘種高質量的產品用於治療北美、中東和北非以及歐洲的患者，並在全球擁有32個生產基地、7個研發中心和8,700餘名員工。

根據Hikma製藥的財務報表（按照國際財務報告準則編製，經審計），截至2021年12月31日，Hikma製藥總資產為43.72億美元，淨資產為24.67億美元；2021財年度實現營業收入25.53億美元，營業淨利潤5.82億美元。

經做出一切合理查詢後，據本公司所知、所悉及所信，Hikma及其最終權益擁有人非本公司的關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則）。除許可與商業化協議外，Hikma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。

### 許可與商業化協議對本公司的影響

本次許可與商業化協議的簽署是本公司持續拓展全球商業化網絡的重要實踐，將加快特瑞普利單抗及本公司其他產品在海外的市場開拓，並為中東和北非地區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，產品從研發、臨床試驗報批到投產的週期長、環節多，容易受到一些不確定性因素的影響，最終特瑞普利單抗注射液能否成功在Hikma區域實現商業化存在一定不確定性。此外，許可與商業化協議中所約定的付款需要滿足一定的前置條件，最終付款金額及對本公司未來營業收入和利潤的影響具有不確定性。因此，敬請廣大投資者謹慎決策，注意防範投資風險。本公司將嚴格按照有關規定及時對項目後續進展情況履行信息披露義務。

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，2022年12月27日

於本公告日期，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、姚盛博士、李聰先生及鄒建軍博士；非執行董事武海博士及湯毅先生；以及獨立非執行董事陳列平博士、Roy Steven Herbst博士、錢智先生、張淳先生及馮曉源博士。

\* 僅供識別之用