

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，並表明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。



## CHINA MEDICAL SYSTEM HOLDINGS LIMITED 康哲藥業控股有限公司\*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：867)

### 自願性及業務進展公告

#### 康聯達與君實生物設立合資公司於東南亞多國合作開發和商業化特瑞普利單抗

China Medical System Holdings Limited (「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」) 董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於二零二三年三月二十七日，本集團通過本公司東南亞業務(「康聯達」)公司Rxilient Biotech Pte. Ltd. (「康聯達生技」)及Excellmab Pte. Ltd. (「Excellmab」)與上海君實生物醫藥科技股份有限公司(「君實生物」)訂立股東協議(「股東協議」)，君實生物將以非貨幣方式出資認購Excellmab新發行的股份以獲得其40%的股權。受限於股東協議項下約定的先決條件達成，君實生物將實質履行出資義務，並計劃按照訂立股東協議時各方已商定的文本與Excellmab訂立獨佔許可協議(「許可協議」)，Excellmab將獲得在泰國、文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓及越南(「區域」)開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗(「產品」)的獨佔許可及其他相關權利(連同訂立股東協議稱為「本次合作」)。

#### 股東協議

根據股東協議，康聯達生技將以4,999,999美元認購Excellmab新發行的股份，君實生物將以授予Excellmab許可協議中相關權利的方式支付股東協議的認購款項。本次發行完成後，Excellmab將分別由康聯達生技及君實生物擁有60%及40%的權益。

Excellmab將負責在相關區域內對相關產品進行開發、開展醫學事務、成品生產及商業化。Excellmab可供分配的利潤將按照訂約方各自的持股比例進行分配。

#### 許可協議

根據許可協議，Excellmab將獲得在區域開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗(包含任何可適用監管機構已批准或未來批准上市的人類腫瘤適應症)的獨佔許可及其他相關

權利。Excellmab將向君實生物支付合共最高不超過約452萬美元的里程碑費款項，及產品於區域內淨銷售額一定比例的特許權使用費。

Excellmab也將獲得許可協議約定的另外四款在研產品在區域內的商業化優先談判權。

### **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，層榮膺中國專利領域最高獎項「中國專利金獎」。截至目前，特瑞普利單抗的6項適應症已在中國大陸獲批，且已有3項適應症納入中國國家醫保目錄（2022年版），是中國國家醫保目錄中唯一用於治療黑色素瘤的抗PD-1單抗藥物。

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。特瑞普利單抗有潛力成為中國創新藥領域第一個獲得FDA註冊批准的抗PD-1單抗產品。

根據IQVIA數據，二零二二年在區域內主要的5個國家（菲律賓、印度尼西亞、馬來西亞、泰國及越南）已上市的來自歐美大型藥企的PD-1及PDL-1產品銷售額為1.2億美元，同比二零二一年增長36%，市場潛力巨大。

### **君實生物**

君實生物（688180.SH, 01877.HK）成立於二零一二年，是一家以創新為驅動，致力於創新療法的發現、開發和商業化的生物製藥公司。君實生物具有由超過50項在研產品組成的豐富的研發管線，覆蓋惡性腫瘤、自身免疫系統疾病、慢性代謝類疾病、神經系統類疾病以及感染性疾病五大治療領域。有關君實生物及其產品的其他資訊，請訪問其官方網站：[www.junshipharma.com](http://www.junshipharma.com)。

### **本次合作的理由及裨益**

康聯達聚焦東南亞市場未被滿足的臨床需求，由專業、經驗豐富的本土化團隊獨立運營，持續與全球生物製藥企業深入合作，快速導入來自歐美、日本和中國的優質產品，搭建合作共贏、互惠互利的東南亞生物醫藥生態圈。

憑藉本次合作，康聯達將中國創新藥出海的重要品種特瑞普利單抗引入東南亞市場，有望實現中國PD-1單抗產品首次在東南亞國家商業化。通過設立合資公司的合作模式，結合康聯達藥物註冊和商業化優勢以及君實生物雄厚的研發實力，實現優勢互補、強強聯合。依託合資公司這一平台，康聯達也計劃與君實生物進行深入合作，將更多優質創新

藥引入東南亞市場，實現雙方的共同、長足發展。

經考慮上述各項，董事認為相關協議乃按一般商業條款訂立，而該等條款屬公平合理，且本次合作符合本公司及其股東的整體利益。

### 上市規則釋義

據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，君實生物乃獨立於本公司及其關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」））之獨立第三方。因此，根據上市規則第14A章，本次合作不構成本公司之關連交易。由於本次合作之所有相關適用百分比率（定義見上市規則）均低於5%，根據上市規則第14章，本次合作亦不構成本公司之須予公佈交易。

本公告乃由本公司自願作出，旨在向潛在投資者及本公司股東通知本集團最新業務進展。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二三年三月二十八日

於本公告日期，本公司董事包括(i)執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；(ii)獨立非執行董事：梁創順先生、羅瑩女士及馮征先生。