

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)

自願性公告一
**與康聯達生技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**

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2023年3月28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2023年3月27日，本公司與Rxilient Biotech Pte. Ltd.（「康聯達生技」）及其全資子公司Excellmab Pte. Ltd.（「Excellmab」）訂立股東協議（「股東協議」），本公司將以非貨幣方式出資認購Excellmab新發行的股份以獲得其40%股權。受限於股東協議項下約定的先決條件達成，本公司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」），授予Excellmab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（「合作區域」）開發和商業化靜脈注射用特瑞普利單抗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」）。

股東協議主要條款

康聯達生技將以4,999,999美元認購Excellmab新發行的股份，本公司將以授予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本公司擁有60%及40%的股權。

Excellmab將負責在合作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。

許可協議主要條款

(一) 許可內容

- 1、特瑞普利單抗：本公司授予Excellmab在合作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。
- 2、優先談判權：若本公司決定向第三方授予許可協議約定的另外四款在研產品在合作區域內一個或多個國家的相關權利，Excellmab將擁有商業化優先談判權。

(二) 財務條款

根據特瑞普利單抗研發及其它事項進展，本公司可獲得最高不超過約452萬美元的里程碑款項，外加淨銷售額一定比例的特許權使用費。

(三) 適用法律

許可協議適用新加坡法律。

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（2022年版），是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。在國際化布局方面，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／順鉑作為晚期複發或轉移性鼻咽癌患者的一線治療和單藥用於複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12月及2023年2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)提交的特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於局部複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／複發或轉移性食管鱗癌患者的一線治療的上市許可申請(MAA)分別獲得受理。

關於康聯達生技及Excellmab

康聯達生技成立於2021年11月，為China Medical System Holdings Limited（「康哲藥業」，一家股份於香港聯合交易所有限公司上市的公司（股份代號：867））的控股子公司。康聯達生技及康哲藥業的其他東南亞業務公司（連同康聯達生技稱為「康聯達」）是集創新研究、製劑定制研發生產(CDMO)、生產、銷售與推廣為一體的開放性平台。康聯達結合康哲藥業二十多年全球投資併購優質產品的能力、卓越的市場商業化經驗、強勁的自有現金流與領先的風險資本及投融資理念，通過與全球領先的生物醫藥企業合作，將優質的藥品引入東南亞，並最終實現本地生產，探索構建全球製藥產業在東南亞的「橋頭堡」並走向世界。

根據康哲藥業的財務報表（按照國際財務報告準則編製，經審計），截至2022年12月31日，康哲藥業總資產為人民幣177.54億元，淨資產為人民幣147.37億元；2022財年度實現營業收入人民幣91.50億元，淨利潤人民幣32.76億元。

Excellmab成立於2023年2月。股東協議訂立前，Excellmab為康聯達生技的全資子公司。

經做出一切合理查詢後，據本公司所知、所悉及所信，康聯達生技、Excellmab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（「上市規則」））。除上述合作外，康聯達生技、Excellmab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。因此，根據上市規則第14A章，該交易並不構成本公司的關連交易。此外，根據上市規則第14A章，該交易並不構成本公司的須予公佈交易。

本次合作的理由及裨益

本次合作是本公司持續拓展全球商業化網絡的重要實踐，將進一步助力本公司產品快速深入東南亞市場。通過設立合資公司的合作模式，結合康聯達的註冊和商業化優勢以及本公司雄厚的研發實力，實現優勢互補、強強聯合。特瑞普利單抗為中國創新藥出海的重要品種之一，本公司與康聯達憑藉此次合作將這一重要創新藥品引入東南亞市場，有望實現中國抗PD-1單抗產品首次在東南亞國家商業化。依託合資公司這一平台，本公司也計劃與康聯達進行深入合作，將更多研發的優質創新藥引入東南亞市場，實現雙方的共同、長足發展。

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周期長、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合作區域實現商業化存在一定不確定性。此外，許可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，2023年3月28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