

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)

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自願披露關於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，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

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于与康联达生技设立合资公司

于东南亚多国合作开发和商业化特瑞普利单抗的公告

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：

● 2023 年 3 月 27 日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与 Rxilient Biotech Pte. Ltd.（以下简称“康联达生技”）及其全资子公司 Excellmab Pte. Ltd.（以下简称“Excellmab”）订立股东协议（以下简称“股东协议”），公司将以非货币方式出资认购 Excellmab 新发行的股份以获得其 40% 股权。受限于股东协议项下约定的先决条件达成，公司将实质履行出资义务，并计划按照订立股东协议时各方已商定的文本与 Excellmab 订立独占许可协议（以下简称“许可协议”），授予 Excellmab 在泰国、文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾及越南（以下简称“合作区域”）开发和商业化静脉注射用特瑞普利单抗的独占许可及其他相关权利（连同订立股东协议以下合称“本次交易”）。

● 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。

● 许可协议中所约定的付款需要满足一定的前置条件，最终付款金额及对公司未来营业收入和利润的影响具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、交易概况

2023年3月27日，公司与康联达生技及其全资子公司 Excellmab 订立股东协议，公司将以非货币方式出资认购 Excellmab 新发行的股份以获得其 40% 股权。受限于股东协议项下约定的先决条件达成，公司将实质履行出资义务，并计划按照订立股东协议时各方已商定的文本与 Excellmab 订立许可协议，授予 Excellmab 在合作区域开发和商业化静脉注射用特瑞普利单抗的独占许可及其他相关权利。

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，本次交易无需提交公司董事会及股东大会审议。

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。

二、许可协议标的情况

特瑞普利单抗注射液是中国首个批准上市的以 PD-1 为靶点的国产单抗药物，曾荣膺国家专利领域最高奖项“中国专利金奖”，至今已在全球（包括中国、美国、东南亚及欧洲等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 30 多项由公司发起的临床研究。正在进行或已完成的关键注册临床研究在多个瘤种范围内评估特瑞普利单抗的安全性及疗效，包括肺癌、鼻咽癌、食管癌、胃癌、膀胱癌、乳腺癌、肝癌、肾癌及皮肤癌等。截至本公告披露日，特瑞普利单抗的 6 项适应症已于中国获批。2020 年 12 月，特瑞普利单抗注射液首次通过国家医保谈判，目前已有 3 项适应症纳入国家医保目录（2022 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤的抗 PD-1 单抗药物。

在国际化布局方面，截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤、食管癌及小细胞肺癌领域获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 5 项孤儿药资格认定。目前，特瑞普利单抗联合吉西他滨/顺铂作为晚期复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗和单药用于复发或转移性鼻咽癌含铂治疗后的二线及以上治疗的生物制品许可申请（BLA）正在接受 FDA 审评。2022 年 12 月及 2023 年 2 月，公司向欧洲药品管理局（EMA）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交的特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻

咽癌患者的一线治疗以及联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）分别获得受理。

三、交易对方基本信息

康联达生技于2021年11月成立于新加坡，为China Medical System Holdings Limited（一家于香港联合交易所有限公司上市的公司，股份代码：867，以下简称“康哲药业”）的控股子公司。康联达生技及康哲药业的其他东南亚业务公司（与康联达生技以下合称“康联达”）是集创新研究、制剂定制研发生产（CDMO）、生产、销售与推广为一体的开放性平台。康联达结合康哲药业二十多年全球投资并购优质产品的能力、卓越的市场商业化经验、强劲的自有现金流与领先的风险资本及投融资理念，通过与全球领先的生物医药企业合作，将优质的药品引入东南亚，并最终实现本地生产，探索构建全球制药产业在东南亚的“桥头堡”并走向世界。

根据康哲药业的财务报表（按照国际财务报告准则编制，经审计），截至2022年12月31日，康哲药业总资产为人民币177.54亿元，净资产为人民币147.37亿元；2022年实现营业收入人民币91.50亿元，净利润人民币32.76亿元。

Excellmab于2023年2月成立于新加坡。股东协议订立前，Excellmab为康联达生技的全资子公司。

康联达生技、Excellmab与公司不存在关联关系。除本次交易外，康联达生技、Excellmab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。

四、股东协议主要内容

康联达生技将以 4,999,999 美元认购 Excellmab 新发行的股份，公司将以授予 Excellmab 许可协议中相关权利的方式支付股东协议的认购款项。本次发行完成后，Excellmab 将分别由康联达生技及公司拥有 60%及 40%的股权。

Excellmab 将负责在合作区域内对相关产品进行开发、开展医学事务、成品生产及商业化。Excellmab 可供分配的利润将按照订约方各自的持股比例进行分配。

五、许可协议主要内容

（一）许可内容

1、特瑞普利单抗：公司授予Excellmab在合作区域开发和商业化静脉注射用特瑞普利单抗（包含任何可适用监管机构已批准或未来批准上市的人类肿瘤适应症）的独占许可及其他相关权利。

2、优先谈判权：若公司决定向第三方授予许可协议约定的另外四款在研产品在合作区域内一个或多个国家的相关权利，Excellmab将拥有商业化优先谈判权。

（二）财务条款

根据特瑞普利单抗研发及其它事项进展，公司可获得最高不超过约 452 万美元的里程碑款项，外加净销售额一定比例的特许权使用费。

（三）适用法律

许可协议适用新加坡法律。

六、本次交易对公司的影响

本次交易是公司持续拓展全球商业化网络的重要实践，将进一步助力公司产品快速深入东南亚市场。双方通过设立合资公司的合作模式，结合康联达的注册和商业化优势以及公司雄厚的研发实力，实现优势互补、强强联合。特瑞普利单抗为中国创新药出海的重要品种之一，双方凭借此次合作将这一重要创新药品引入东南亚市场，有望实现中国抗 PD-1 单抗产品首次在东南亚国家商业化。依托合资公司这一平台，公司也计划与康联达进行深度合作，将更多研发的优质创新药引入东南亚市场，实现双方的共同、长足发展。

七、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品从研发、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，最终特瑞普利单抗注射液能否成功在合作区域实现商业化存在一定不确定性。此外，许可协议中所约定的付款需要满足一定的前置条件，最终付款金额及对公司未来营业收入和利润的影响具有不确定性。因此，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按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

2023 年 3 月 29 日