

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于与 Hikma 签署许可与商业化协议的公告

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：

● 近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与 Hikma MENA FZE（以下简称“Hikma”）签署了《独占许可与商业化协议》（以下简称“许可与商业化协议”）。根据许可与商业化协议，公司将授予 Hikma 特瑞普利单抗注射液（产品代号：TAB001/JS001）在约旦、沙特阿拉伯、阿联酋、卡塔尔、摩洛哥、埃及等中东和北非地区共 20 个国家（以下简称“Hikma 区域”）开发和商业化的独占许可，并可获得合计最高达 1,200 万美元的付款，外加销售净额近 20% 的阶梯分成，此外，公司还授予 Hikma 三项研发阶段药物在 Hikma 区域内一个或多个国家未来商业化权益的优先谈判权（以下简称“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。

● 许可与商业化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

2022 年 12 月 23 日，公司与 Hikma 签署了许可与商业化协议。根据许可与商业化协议，公司将授予 Hikma 特瑞普利单抗注射液在 Hikma 区域开发和商业化的独占许可，并可获得合计最高达 1,200 万美元的付款，外加销售净额近 20% 的阶梯分成。此外，公司还授予 Hikma 三项研发阶段药物在 Hikma 区域内一个

或多个国家未来商业化权益的优先谈判权。

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、许可与商业化协议标的情况

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（2021 年版），是国家医保目录中唯一用于治疗黑色素瘤和鼻咽癌的抗 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 11 月，公司向欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）和英国药品和保健品管理局（MHRA）提交了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）。2022 年 12 月，EMA 已受理公司提交的上市许可申请。

三、交易对方基本信息

Hikma 是一家在阿拉伯联合酋长国注册成立的公司，是 Hikma Pharmaceuticals PLC（以下简称“Hikma 制药”）的全资子公司。

Hikma 制药成立于 1978 年，是一家跨国制药公司，已在英国伦敦证券交易所上市（股票代码：HIK）。Hikma 制药总部位于英国，并在美国、中东和北非

以及欧洲设有本地办事处。40 多年以来，Hikma 制药始终致力于开发高质量的药物并促进药物的可及性。截至 2021 年 12 月 31 日，Hikma 制药共拥有 670 余种高质量的产品用于治疗北美、中东和北非以及欧洲的患者，并在全球拥有 32 个生产基地、7 个研发中心和 8,700 余名员工。

根据 Hikma 制药的财务报表（按照国际财务报告准则编制，经审计），截至 2021 年 12 月 31 日，Hikma 制药总资产为 43.72 亿美元，净资产为 24.67 亿美元；2021 财年度实现营业收入 25.53 亿美元，营业净利润 5.82 亿美元。

Hikma 与公司不存在关联关系，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、协议主要内容

（一）许可内容

1、PD-1 项目：Hikma 获授独占许可，在 Hikma 区域负责特瑞普利单抗注射液的开发和商业化。

2、优先谈判权：若公司决定向第三方授予许可与商业化协议约定的三项研发阶段药物中任意一项药物在 Hikma 区域内一个或多个国家的商业化权益，则公司将进一步授予 Hikma 优先谈判权。

（二）财务条款

根据许可与商业化协议约定，公司可获得合计最高达 1,200 万美元的款项，外加销售净额近 20% 的阶梯分成。

（三）适用法律

许可与商业化协议适用美国纽约州法律。

五、本次合作对公司的影响

本次许可与商业化协议的签署是公司持续拓展全球商业化网络的重要实践，将加快特瑞普利单抗及公司其他产品在海外的市场开拓，并为中东和北非地区患者提供优质的治疗选择，预计将对公司的持续经营产生积极影响。

六、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 Hikma 区域实现商业化存在一定不确定性。此外，

许可与商业化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。

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

2022年12月26日