

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于与瑞迪博士实验室签署 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：

● 2023年5月5日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）与 Dr. Reddy's Laboratories Limited（以下简称“瑞迪博士实验室”）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”），据此，公司同意向瑞迪博士实验室授予许可（以下简称“许可”），于巴西、墨西哥、哥伦比亚、阿根廷、秘鲁、智利、巴拿马、乌拉圭、印度及南非（以下简称“区域1”）开发及独占地商业化特瑞普利单抗注射液（产品代号：TAB001/JS001）。瑞迪博士实验室可选择将许可范围扩大至涵盖澳大利亚及新西兰以及其他9个国家（以下简称“区域2”，连同区域1以下合称“瑞迪博士实验室区域”）。

● 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

2023年5月5日，公司与瑞迪博士实验室签署了许可与商业化协议，据此，公司同意向瑞迪博士实验室授予许可，于区域1开发及商业化特瑞普利单抗注射

液，瑞迪博士实验室可选择将许可范围扩大至区域 2。

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（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

瑞迪博士实验室是一家总部设在印度海得拉巴的全球性制药公司，并于纽约证券交易所（股份代号：RDY）、印度国家证券交易所（股份代号：DRREDDY）及孟买证券交易所（股份代号：500124）上市。瑞迪博士实验室

成立于1984年，致力于提供价格亲民的创新药物。在“健康不能等待”的宗旨下，瑞迪博士实验室提供一套产品及服务组合，包括原料药、仿制药、品牌仿制药、生物类似药及非处方药。瑞迪博士实验室的主要治疗领域为胃肠道、心血管、糖尿病、肿瘤、疼痛管理及皮肤病。其主要市场包括美国、印度、中国、巴西及欧洲。

根据瑞迪博士实验室的财务报表（按照国际财务报告准则编制），截至2022年3月31日，瑞迪博士实验室的总资产及净资产分别为38.60亿美元及25.11亿美元。截至2022年3月31日止财年度，瑞迪博士实验室实现收入28.26亿美元及净利润3.11亿美元。

瑞迪博士实验室与公司不存在关联关系。除本次交易外，瑞迪博士实验室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、许可与商业化协议主要内容

（一）许可内容

1、特瑞普利单抗：许可与商业化协议项下，公司将向瑞迪博士实验室授予于区域1开发及独占地商业化特瑞普利单抗注射液的许可。瑞迪博士实验室可选择将许可范围扩大至区域2。

2、优先谈判权：若公司决定向任何第三方授予许可与商业化协议中所约定的其他两款产品于瑞迪博士实验室区域内一个或多个国家的商业化权利，则公司将进一步授予瑞迪博士实验室商业化的独占优先谈判权。

（二）财务条款

公司可获得 700 万美元的首付款以及用于潜在扩大至区域 2 的 300 万美元的款项，并于约定的里程碑事件达成后，公司最多可获得 7.183 亿美元的里程碑款，外加含特瑞普利单抗注射液的产品销售净额两位数百分比的特许权使用费。

（三）协议期限

许可与商业化协议的有效期至瑞迪博士实验室区域内首次商业化销售后的 10 年。

（四）适用法律

许可与商业化协议受英格兰及威尔士法律管辖并按其解释。

五、本次交易对公司的影响

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，并将加快特瑞普利单抗及公司其他产品在海外市场的开拓，为瑞迪博士实验室区域的患者提供优质治疗选择，且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瑞迪博士实验室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。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5月6日