

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 – 與利奧製藥簽署分銷與商業化協議

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2025年1月20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，近日，本公司全資子公司TopAlliance Biosciences Inc.（「拓普艾萊」）與LEO Pharma A/S（「利奧製藥」）簽署了《分銷與商業化協議》（「本次協議」）。根據本次協議，本公司將授予利奧製藥在歐盟（「EU」）和歐洲經濟區（EEA）所有現有成員國和任何未來成員國以及瑞士、英國（「合作區域」）內儲存、分銷、推廣、營銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。現將相關情況公告如下：

協議主要內容

（一）合作內容

拓普艾萊將授予利奧製藥在合作區域內儲存、分銷、推廣、營銷和銷售特瑞普利單抗的獨佔權利。在滿足協議規定的具體條件下，利奧製藥可進行分授權至第三方。

(二) 財務條款

- 1、 首付款：利奧製藥將向拓普艾萊支付1,500萬歐元首付款。首付款未全部付清前，獨佔權利將不會生效。
- 2、 里程碑款：若雙方希望就特瑞普利單抗在合作區域內後續獲批的適應症進行合作，雙方應就此向拓普艾萊支付的任何里程碑款達成一致。
- 3、 銷售分成：利奧製藥將向拓普艾萊支付特瑞普利單抗在合作區域內銷售淨額兩位數百分比的銷售分成。

(三) 協議期限

本協議自協議簽署之日起生效，除非根據本協議的規定提前終止，協議有效期為十二年。此後，除非任何一方在初始期限或任何後續一年期限結束前六個月以書面形式通知對方全部或部分終止本協議，否則本協議將自動延長一年。除非本協議另有明確規定，否則任何一方均不得在上述日期之前終止本協議。

(四) 適用法律

本協議受英格蘭及威爾士法律管轄。

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、歐洲及東南亞等地）開展了覆蓋超過15個適應症的40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。截至本公告日期，特瑞普利單抗已在中國內地、中國香港、美國、歐盟、印度、英國、約旦、澳大利亞等國家和地區獲得批准上市。其中，特瑞普利單抗獲得歐盟委員會(EC)和英國藥品和保健品管理局(MHRA)批准用於治療兩項適應症：特瑞普利單抗聯合順鉑和吉西他濱用於複發、不能手術或放療的，或轉移性鼻咽癌成人患者的一線治療，以及特瑞普利單抗聯合順鉑和紫杉醇用於不可切除的晚期／複發或轉移性食管鱗癌成人患者的一線治療。

關於利奧製藥

利奧製藥是一家全球性公司，致力於通過創新改善皮膚病患者的標準治療，同時還為癌症患者和其他專科患者提供抗凝血治療。利奧製藥由主要股東利奧基金會和自2021年以來的Nordic Capital共同持有。利奧製藥提供廣泛的治療產品，每年為全球1億患者服務。利奧製藥總部位於丹麥，其在全球擁有4,000名員工。

根據利奧製藥2023年年報，截至2023年12月31日，利奧製藥的總資產及淨資產分別為28.11億歐元及6.07億歐元。2023年，利奧製藥實現收入15.29億歐元及淨虧損4.84億歐元。

經做出一切合理查詢後，據本公司所知、所悉及所信，利奧製藥及其最終權益擁有人非本公司及拓普艾萊的關連人士（定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則）。除本次協議外，利奧製藥與本公司及拓普艾萊之間亦不存在產權、業務、資產、債權債務、人員等方面的其他關係。

本次協議對本公司的影響

本次合作是本公司踐行「立足中國、佈局全球」的國際化戰略的重要實踐，也是拓普艾萊在歐洲市場開拓業務佈局的重要一步。本公司將攜手合作夥伴利奧製藥積極籌備特瑞普利單抗的歐洲地區商業化落地工作，借助利奧製藥在歐洲市場成熟的藥品分銷網絡和豐富的市場推廣經驗，特瑞普利單抗將精準且高效地覆蓋合作區域患者，大幅縮短市場導入周期，為歐洲地區患者提供優質的治療選擇。本次交易也將提升該產品和本公司在全球範圍的品牌影響力，進一步拓寬本公司全球商業化網絡的佈局。本次交易預計將對本公司的持續經營產生積極影響。

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，且藥品的商業化情況可能受到當地政策、市場環境變化等因素影響，最終特瑞普利單抗能否成功在許可區域實現商業化和實際銷售情況均存在一定不確定性。此外，本次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。本公司將積極推進上述項目，並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，2025年1月20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、鄒建軍博士、李聰先生、張卓兵先生、姚盛博士、王剛博士及李鑫博士；非執行董事湯毅先生；以及獨立非執行董事張淳先生、馮曉源博士、楊悅博士、酈仲賢先生及魯琨女士。

* 僅供識別之用