上海君实生物医药科技股份有限公司 关于与 Coherus 签署许可与商业化协议的进展公告

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:

● 2021年2月1日,上海君实生物医药科技股份有限公司(以下简称"公 司")与 Coherus BioSciences, Inc. (以下简称"Coherus")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 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目(如执行)在美国和加拿大(以 下简称"Coherus 区域")的独占许可,以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药 物的优先谈判权,并可获得合计最高达 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费 和里程碑付款。该事项已于 2021 年 2 月 2 日在上海证券交易所网站披露(公告 编号: 临 2021-006)。

2022 年 1 月 10 日,经公司与 Coherus 协商一致,Coherus 已启动行使可选 项目之一重组人源化抗 TIGIT 单克降抗体(项目代号: JS006)的选择权的程序, 以获得许可在 Coherus 区域开发 JS006 或含有 JS006 的任何产品用于治疗或预防 人类疾病。在遵守适用法律及满足双方书面约定的条件的前提下,按照许可与商 业化协议, Coherus 将向公司一次性支付 3,500 万美元执行费, 款项不可退回; 在达到相应的里程碑事件后, Coherus 将向公司支付累计不超过 2.55 亿美元的里 程碑款, 外加任何包含 JS006 产品在 Coherus 区域内年销售净额 18%的销售分 成。

● 风险提示:由于药品的研发周期长、审批环节多,容易受到一些不确定 性因素的影响,最终 JS006 能否成功在 Coherus 区域获批上市存在一定风险。此 外,许可与商业化协议中所约定的执行费需要在遵守适用法律及满足双方书面约 定的条件后执行, 里程碑款需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。

一、进展概况

2021年2月1日,公司与 Coherus 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 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目(如执行)在 Coherus 区域的独占许可,以及两个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权,并可获得合计最高达 11.1 亿美元的首付款、可选项目执行费和里程碑付款。该事项详见公司于 2021年2月2日披露在上海证券交易所网站的公告(公告编号:临2021-006)。

2022 年 1 月 10 日,经公司与 Coherus 协商一致,Coherus 已启动行使可选项目之一 JS006 的选择权的程序,以获得许可在 Coherus 区域开发 JS006 或含有 JS006 的任何产品用于治疗或预防人类疾病。在遵守适用法律及满足双方书面约定的条件的前提下,按照许可与商业化协议,Coherus 将向公司一次性支付 3,500 万美元执行费,款项不可退回;在达到相应的里程碑事件后,Coherus 将向公司支付累计不超过 2.55 亿美元的里程碑款,外加任何包含 JS006 产品在 Coherus 区域内年销售净额 18%的销售分成(以下简称"本次合作")。

JS006 是公司自主研发的特异性抗 TIGIT 单克隆抗体注射液。临床前研究结果表明,JS006 可特异性阻断 TIGIT-PVR 抑制通路,刺激杀伤性免疫细胞活化,分泌肿瘤杀伤性因子。抗 TIGIT 抗体与抗 PD-1/PD-L1 抗体显示出协同抗肿瘤潜力,两者结合是一种有前途的抗癌治疗策略,有望增加患者对免疫治疗的反应,扩大可能受益人群的范围。截至本公告披露日,JS006 的临床试验申请已分别获得国家药品监督管理局和美国食品药品监督管理局的批准。一项剂量递增和剂量拓展的 I 期临床研究(NCT05061628)正在进行中,旨在评估 JS006 单药及联合特瑞普利单抗治疗晚期肿瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学特性。

二、对公司的影响

本次合作将进一步巩固公司与 Coherus 在肿瘤免疫治疗领域的战略合作关系,加快 JS006 在海外的临床开发和市场开拓,双方正计划在北美地区开展 JS006 与特瑞普利单抗联合治疗的后期临床试验,评估 JS006 和特瑞普利单抗联合治疗的潜力,为患者提供优质有效的治疗选择。本次合作将拓宽公司产品在海外市场肿瘤治疗领域的商业布局,提升公司在全球市场的商业化竞争力,符合公司国际

化战略发展规划,预计将对公司的持续经营产生积极影响。

三、风险提示

根据《Clinical Development Success Rates 2006-2015》公布的数据,对于抗肿瘤药物,一般 I/II 期临床研究阶段持续约 2 年时间,I 期完成进入 II 期的比率约62.8%,II 期完成进入 III 期的比率约24.6%。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品从研制、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 JS006 能否成功在 Coherus 区域获批上市存在一定风险。此外,许可与商业化协议中所约定的执行费需要在遵守适用法律及满足双方书面约定的条件后执行,里程碑款需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。

公司将与 Coherus 积极推进上述合作,并按照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 1 月 11 日