

上海君实生物医药科技股份有限公司

自愿披露关于与利奥制药签署 分销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”）全资子公司 TopAlliance Biosciences Inc.（以下简称“拓普艾莱”）与 LEO Pharma A/S（以下简称“利奥制药”）签署了《分销与商业化协议》（以下简称“本次协议”）。根据本次协议，拓普艾莱将授予利奥制药在欧盟（EU）和欧洲经济区（EEA）所有现有成员国和任何未来成员国以及瑞士、英国（以下简称“合作区域”）内储存、分销、推广、营销和销售特瑞普利单抗的独占权利。

● 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。

● 本次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

近日，拓普艾莱与利奥制药签署了《分销与商业化协议》。根据本次协议，拓普艾莱将授予利奥制药在合作区域内储存、分销、推广、营销和销售特瑞普利单抗的独占权利。

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、本次协议标的情况

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、欧洲及东南亚等地）开展了覆盖超过 15 个适应症的 40 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。截至本公告披露日，特瑞普利单抗已在中国内地、中国香港、美国、欧盟、印度、英国、约旦、澳大利亚等国家和地区获得批准上市。其中，特瑞普利单抗获得欧盟委员会（EC）和英国药品和保健品管理局（MHRA）批准用于治疗两项适应症：特瑞普利单抗联合顺铂和吉西他滨用于复发、不能手术或放疗的，或转移性鼻咽癌成人患者的一线治疗，以及特瑞普利单抗联合顺铂和紫杉醇用于不可切除的晚期/复发或转移性食管鳞癌成人患者的一线治疗。

三、交易对方基本信息

利奥制药是一家全球性公司，致力于通过创新改善皮肤病患者的标准治疗，同时还为癌症患者和其他专科患者提供抗凝血治疗。利奥制药由主要股东利奥基金会和自 2021 年以来的 Nordic Capital 共同持有。利奥制药提供广泛的治疗产品，每年为全球 1 亿患者服务。利奥制药总部位于丹麦，其在全球拥有 4,000 名员工。

根据利奥制药 2023 年年报，截至 2023 年 12 月 31 日，利奥制药的总资产及净资产分别为 28.11 亿欧元及 6.07 亿欧元。2023 年，利奥制药实现收入 15.29 亿欧元及净亏损 4.84 亿欧元。

利奥制药与公司及拓普艾莱不存在关联关系。除本次交易外，利奥制药与公司及拓普艾莱之间亦不存在产权、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）合作内容

拓普艾莱将授予利奥制药在合作区域内储存、分销、推广、营销和销售特瑞普利单抗的独占权利。在满足协议规定的具体条件下，利奥制药可进行分授权至

第三方。

（二）财务条款

1、首付款：利奥制药将向拓普艾莱支付 1,500 万欧元首付款。首付款未全部付清前，独占权利将不会生效。

2、里程碑款：若双方希望就特瑞普利单抗在合作区域内后续获批的适应症进行合作，双方应就此向拓普艾莱支付的任何里程碑款达成一致。

3、销售分成：利奥制药将向拓普艾莱支付特瑞普利单抗在合作区域内销售净额两位数百分比的销售分成。

（三）协议期限

本协议自协议签署之日起生效，除非根据本协议的规定提前终止，协议有效期为十二年。此后，除非任何一方在初始期限或任何后续一年期限结束前六个月以书面形式通知对方全部或部分终止本协议，否则本协议将自动延长一年。除非本协议另有明确规定，否则任何一方均不得在上述日期之前终止本协议。

（四）适用法律

本协议受英格兰及威尔士法律管辖。

五、本次交易对公司的影响

本次合作是公司践行“立足中国、布局全球”的国际化战略的重要实践，也是拓普艾莱在欧洲市场开拓业务布局的重要一步。公司将携手合作伙伴利奥制药积极筹备特瑞普利单抗的欧洲地区商业化落地工作，借助利奥制药在欧洲市场成熟的药品分销网络和丰富的市场推广经验，特瑞普利单抗将精准且高效地覆盖合作区域患者，大幅缩短市场导入周期，为欧洲地区患者提供优质的治疗选择。本次交易也将提升该产品和公司在全球范围的品牌影响力，进一步拓宽公司全球商业化网络的布局。本次交易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，且药品的商业化情况可能受到当地政策、市场环境变化等因素影响，最终特瑞普利单抗能否成功在合作区域实现商业化和实际销售情况均存在一定不确定性。此外，本次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。

公司将积极推进上述项目，并严格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》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

2025年1月21日