

上海艾力斯医药科技股份有限公司 关于与加科思签署药品技术许可与开发协议的公告

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：

- 上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年8月30日与北京加科思新药研发有限公司（以下简称“加科思”）签署《药品技术许可与开发协议》。根据协议内容，加科思授予公司在中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）研究、开发、生产、注册以及商业化 KRAS G12C 抑制剂戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 的独占许可。公司将就此项授权向加科思支付 1.5 亿元首付款，最高达 7.0 亿元的开发及销售里程碑付款，以及两位数比例的销售提成，上述金额为含增值税金额。
- 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。
- 本次交易已经公司第二届董事会第十次会议审议通过，无需提请公司股东大会批准。

一、交易概况

公司于2024年8月30日与加科思签署《药品技术许可与开发协议》，根据协议内容，加科思授予公司在中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）研究、开发、生产、注册以及商业化戈来雷塞和 SHP2 抑制剂 JAB-3312 的独占许可。公司将就此项授权向加科思支付 1.5 亿元首付款，最高达 7.0 亿元的开发及销售里程碑付款，以及两位数比例的销售提成，上述金额为含增值税金额。

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。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海艾力斯医药科技股

份有限公司章程》等规定,本次交易已经公司第二届董事会第十次会议审议通过,无需股东大会审议。

二、交易对方基本情况

公司名称	北京加科思新药研发有限公司
成立时间	2015年7月17日
办公地址	北京市北京经济技术开发区经海三路105号院8号楼
主营业务	新药研发
与公司之间的关系	公司及全资子公司与加科思之间不存在关联关系,亦不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系

加科思成立于2015年7月17日,公司创始团队和核心管理团队拥有三十多年的肿瘤研究经历,并不断吸引具有专业背景和国际视野的科学家加入。加科思具有高效的研发团队,自成立以来,围绕已验证的肿瘤信号通路,针对难成药靶点开发具有全球知识产权的新药,核心项目围绕KRAS、肿瘤免疫、肿瘤代谢、P53、RB、MYC六大肿瘤信号通路布局。

三、交易标的情况介绍

戈来雷塞(JAB-21822)是加科思自主研发的KRAS G12C抑制剂,主要用于KRAS G12C突变的晚期实体瘤患者的治疗。JAB-3312是一种高选择性的SHP2抑制剂,具有同类最佳潜力。

戈来雷塞用于KRAS G12C突变二线非小细胞肺癌的新药上市申请(NDA)已于2024年5月21日获得优先审评。2022年12月,戈来雷塞被国家药品监督管理局药品评审中心授予用于KRAS G12C突变的晚期或转移性非小细胞肺癌患者二线及以上治疗的突破性治疗药物认定。2024年4月,加科思在ASCO Plenary Series公布的戈来雷塞二期注册性临床试验数据显示,在二线非小细胞肺癌患者中,确认客观缓解率(cORR)为47.9%(56/117),其中包括4例患者实现完全缓解(CR),36例患者肿瘤缩小超过50%,疾病控制率(DCR)为86.3%。中位无进展生存期(mPFS)为8.2个月,中位总生存期(mOS)为13.6个月。

JAB-3312是RAS信号通路关键节点SHP2的选择性变构抑制剂,是全球唯一进入三期试验的SHP2抑制剂,获美国FDA食道癌(包括食管鳞癌)的孤儿

药认定。现有研究表明，JAB-3312 可能对具有某些特定基因突变的非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌、结直肠癌、胰腺癌的患者有效，以及患有第三类 BRAF 突变或 NF1 功能缺失突变实体瘤的患者或能从中获益。从 2019 年的全球肿瘤发病数据估算，全球 120 万晚期实体瘤者有望从 SHP2 抑制剂单药疗法中受益。此外，SHP2 抑制剂已显示出与多种靶向疗法和免疫疗法有协同作用，如靶向 KRAS、EGFR、ALK、PD-1 等。

戈来雷塞与 SHP2 抑制剂 JAB-3312 联合用药用于 KRAS G12C 突变的一线非小细胞肺癌（NSCLC）的三期注册临床试验已于 2024 年 8 月完成首例患者给药，是该适应症国内首个实现患者入组的注册临床。2024 年 6 月，加科思在美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上发布的 I/IIa 期数据显示，800 毫克戈来雷塞与 2 毫克 JAB-3312 联用，确认客观缓解率（cORR）为 77.4%（24/31），54.8%（17/31）的患者肿瘤缩小超过 50%，达到深度缓解，展示出优秀的治疗效果，并且安全性良好。

除此之外，戈来雷塞单药用于 KRAS G12C 突变的二线及以上胰腺癌的二期注册临床正在入组中，戈来雷塞单药或与西妥昔单抗联合治疗用于 KRAS G12C 突变的结直肠癌的注册临床也已经获批。

戈来雷塞于 2024 年 4 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）用于胰腺癌治疗的孤儿药认定；并于 2023 年 8 月获得国家药品监督管理局（NMPA）药品评审中心（CDE）用于 KRAS G12C 突变的二线或以上胰腺癌治疗的突破性治疗药物认定。

四、许可协议主要内容

（一）许可的主要内容

根据协议内容，加科思授予公司在中国（包括中国大陆、香港、澳门和台湾地区）（以下简称“许可区域”）研究、开发、生产、注册以及商业化 KRAS G12C 抑制剂（JAB-21822）和 SHP2 抑制剂（JAB-3312）的独占许可。

（二）交易金额及付款安排

此项协议涉及款项情况如下(下列金额均为含增值税金额):

1、首付款、开发及销售里程碑付款等款项

首付款：公司在协议生效并收到发票后的 20 个工作日内向加科思支付；开发及销售里程碑付款：公司在发生许可协议约定的里程碑事件并收到发票后 20 个工作日内向加科思支付相关里程碑付款；另有部分研发及交接费用，公司将于协议生效后在约定的日期向加科思支付。

首付款金额为 1.5 亿元，开发及销售里程碑付款最高达 7.0 亿元。

2、销售提成

在提成期限内，公司应在收到相应发票后 20 个工作日内，根据规定的净销售额及其对应的两位数比例的提成率，每年向加科思支付提成。

（三）生效条件

协议经双方签署之日起生效。

（四）履行期限

除非因协议约定的原因提前解除外，本协议的有效期限应从生效日开始，按照各个许可地区和各个许可产品分别计算的原则，针对该许可地区和该许可产品的提成期限届满的，本协议就该许可地区和该许可产品期满终止。

提成期限届满为以下较晚期间：(a)任何许可产品在特定许可地区实现首次商业销售后满十五(15)个完整会计年度时；(b)在特定许可地区的许可专利中覆盖该许可产品的所有有效权利要求到期或被宣告无效或被撤销之日。

（五）适用法律和争议解决

协议应适用中华人民共和国法律并按该法律解释。由本协议产生的或与本协议有关的任何争议应由双方通过友好协商解决。若双方未能在一方发出要求进行协商的书面通知后 60 日内通过协商解决争议，任何一方均可将该争议呈交上海国际经济贸易仲裁委员会，按照仲裁申请时现行有效的仲裁规则进行仲裁。仲裁地点在上海，仲裁语言为中文。仲裁裁决是终局的，对双方均有约束力。

五、本次交易对公司的影响

此次与加科思的合作高度契合公司的战略规划，进一步拓展了公司肿瘤领域的研发管线，包括肺癌、胰腺癌以及结直肠癌等，助力公司打造肿瘤治疗的产品矩阵，不断推出疗效确实、惠及大众的创新药物。本次交易不会对公司近期的正常生产经营、财务状况和经营成果带来重大影响。本协议签署不会导致公司主营业务、经营范围发生变化，对公司独立性没有影响，不存在损害公司及股东利益的情形。

六、风险提示

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品从前期研发、临床试验获批、临床试验开展到药品获批的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响；同时新药上市后的销售情况亦受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响。因此，本次合作是否能够达到约定的付款里程碑且相关里程碑款项等费用的支付亦存在不确定性。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2024年8月31日