

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2020-192

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

债券代码：143422

债券简称：18 复药 01

债券代码：155067

债券简称：18 复药 02

债券代码：155068

债券简称：18 复药 03

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司签署许可协议的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示

●合作类型：研发、生产及商业化

●合作概况：上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）拟就 HLX35（即针对 EGFR 与 4-1BB 双靶点的双特异性抗体，以下简称“该产品”）与 Binacea pharma Inc.（以下简称“Binacea”）进行开发合作，并于区域内（除中国大陆及港澳台地区外的所有国家及地区，下同）及领域内（与任何适应症相关的疾病或失调的人类的治疗、预防、治愈或管理，下同）就该产品授予 Binacea 研发、生产及商业化的权利（以下简称“本次合作”）。

●特别风险提示：

1、截至本公告日，该产品尚处于临床前早期研究阶段，全球范围内尚无其他同类双特异性抗体的临床开发信息。根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、该产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构的批准。

3、新药研发是项长期工作，且临床试验研究存在一定风险。若该产品于区域内

进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，该产品能否达到约定的研发及注册里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项存在不确定性。

4、新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，该产品在区域内的销售业绩是否会高于或低于市场预期存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的销售付款里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项及销售提成亦存在不确定性。

5、Binacea 拟通过股权融资等方式筹措用于支付本次合作的对价款项。截至本公告日，Binacea 已与若干潜在投资者达成投资意向并签署意向书/投资协议，但该等融资尚未正式完成，Binacea 存在无法依约履行本次合作义务的风险。

一、概况

2020年11月25日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Binacea 签订《License and Co-Development Agreement》（即《许可和共同开发协议》，以下简称“《许可协议》”），复宏汉霖拟就该产品与 Binacea 进行开发合作，并于区域内及领域内就该产品授予 Binacea 研究、开发、生产及商业化的权利。

本次合作不构成关联交易，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。

本次合作已经本公司第八届董事会第三十次会议（临时会议）审议通过，无需提请股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

该产品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的针对 EGFR（表皮细胞生长因子受体）与 4-1BB（即 CD137，属肿瘤坏死因子受体家族的成员）双靶点的双特异性抗体产品，拟用于结直肠癌和头颈部肿瘤及其他实体肿瘤治疗领域。根据临床前的动物实验数据显示，针对 EGFR 与 4-1BB 的双特异性抗体可有效将两个靶点的优势合并在一起，可以结合在肿瘤表面的 EGFR 分子上，阻断肿瘤信号传

导通路,杀死肿瘤细胞,同时还可以结合免疫细胞(T细胞和NK细胞)表面上的4-1BB免疫激活分子,使更多的免疫细胞聚集在肿瘤周围,并刺激微环境中免疫细胞的活性,从而协同杀死肿瘤细胞,提高疗效。

截至2020年10月,本集团现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币1,553万元(未经审计)。

2、市场情况

截至本公告日,全球范围内尚无针对EGFR与4-1BB靶点的双特异性抗体药品、靶向4-1BB的单克隆抗体药品获上市批准;于全球范围上市的靶向EGFR的单克隆抗体药品主要包括德国默克里昂制药公司的西妥昔单抗注射液(Cetuximab)、百泰生物药业有限公司的尼妥珠单抗注射液(Nimotuzumab)和安进公司的帕尼单抗注射液(Panitumumab)等。根据IQVIA MIDAS™提供的资料(IQVIA是全球领先的医药健康产业专业资讯和战略咨询服务提供者),2019年度,靶向EGFR的单克隆抗体药品于全球的销售额约为22亿美元。

三、合作对方的基本情况

Binacea成立于2020年2月,注册地为开曼群岛,董事长为Feng Weijun博士。Binacea主要从事双特异性抗体、多特异性抗体和融合蛋白的研发及销售。截至本公告日,Feng Weijun博士持有其100%的股权。

Feng Weijun博士拥有20年生物制品的研发经验,在蛋白/抗体工程、工艺开发、分析、配方、CMC、制造和IND/NDA备案方面具有丰富的经验,曾在美国多家生物制药公司担任多个技术管理职位。

因Binacea成立于2020年2月,截至本公告日,Binacea尚未制备财务报表。

四、《许可协议》主要内容

1、合作及许可内容

(1)复宏汉霖拟就该产品与Binacea进行开发合作,并于区域内及领域内就该产品授予Binacea研发、生产及商业化的权利。

(2)复宏汉霖将全权负责该产品的临床前研究,Binacea同意承担该产品在生成研究细胞库后的所有临床前研究费用(包括上游工艺、下游工艺、制剂、毒性试

验等)的50%。

2、许可区域：全球范围（除中国大陆及港澳台地区外的所有国家及地区）

3、付款

(1) Binacea 应根据约定向复宏汉霖支付至多 9,800 万美元首付款、研发及注册里程碑付款，具体安排如下：

①首付款为 500 万美元：应于《许可协议》生效之日起 14 日内支付；

②研发及注册里程碑付款共计不超过 9,300 万美元，该等里程碑包括：

(i) 该产品在区域内获任何国家或地区临床试验批准时，支付 100 万美元；

(ii) 该产品在区域内开展 I 期、II 期、III 期临床试验时，分别支付 300 万美元、500 万美元和 900 万美元；

(iii) 该产品于美国提交生物制剂许可申请 (BLA) 及获批准时，共计支付不超过 3,500 万美元；

(iv) 该产品于日本提交生物制剂许可申请 (BLA) 及获批准时，共计支付不超过 1,700 万美元；

(v) 该产品于欧盟提交营销授权申请 (MAA) 及获批准时，共计支付不超过 2,300 万美元。

(2) Binacea 应根据约定向复宏汉霖支付至多 67,000 万美元销售里程碑付款，其中：根据该产品在区域内的年度净销售额的达成情况向复宏汉霖分别支付 2,000 万美元、5,000 万美元、10,000 万美元、20,000 万美元和 30,000 万美元。

(3) 销售提成

在协议约定期间内，根据该产品在区域内净销售额的达成情况，由 Binacea 按净销售额的 8%至 10%不等的比例向复宏汉霖支付销售提成。

4、再许可

若该产品于美国、欧盟或日本任一国家/地区完成 I 期临床试验，则 Binacea 有权将该产品的相关知识产权许可内容许可给第三方，且第三方应承担 Binacea 于《许可协议》项下的同等义务。

5、其他合作开发

经合作双方（即复宏汉霖与 Binacea，下同）书面同意，Binacea 有权从复宏汉霖的早期研发管线中选择至多 3 款初期研发项目，与复宏汉霖共同合作开发。若行

使该等选择权，Binacea 应与复宏汉霖需就所涉研发项目的合作另行签订协议。

6、合同期限

《许可协议》自合作双方签署之日起持续有效，除非根据《许可协议》项下约定条款终止。

7、适用法律与争议解决

《许可协议》适用中华人民共和国法律。合作双方发生争议无法协商解决的，应提交中国国际经济贸易仲裁委员会上海分会，并根据中国国际经济贸易仲裁委员会届时有效的仲裁规则进行仲裁，且仲裁裁决是终局。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在进一步推进本集团双特异性抗体产品的研发进展，并提早规划该产品的海外市场布局。

六、风险提示

1、截至本公告日，该产品尚处于临床前早期研究阶段，全球范围内尚无其他同类双特异性抗体的临床开发信息。根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、该产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构的批准。

3、新药研发是项长期工作，且临床试验研究存在一定风险。若该产品于区域内进入临床试验阶段，临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等因素影响，并可能因临床试验的安全性和/或有效性等问题而终止，该产品能否达到约定的研发及注册里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项存在不确定性。

4、新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，该产品在区域内的销售业绩是否会高于或低于市场预期存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的销售付款里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项及销售提成亦存在不确定性。

5、Binacea 拟通过股权融资等方式筹措用于支付本次合作的对价款项。截至本

公告日，Binacea 已与若干潜在投资者达成投资意向并签署意向书/投资协议，但该等融资尚未正式完成，Binacea 存在无法依约履行本次合作义务的风险。

七、备查文件

- 1、第八届董事会第三十次会议（临时会议）决议；
- 2、《许可协议》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二零年十一月二十五日