

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：2023-020

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于与美国 Treeline 公司签署 SHR2554 授权许可 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法律责任。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）与美国 TREELINE BIOSCIENCES, INC. 公司（以下简称“Treeline 公司”）达成协议，将具有自主知识产权的抗肿瘤药品 SHR2554（EZH2 抑制剂）（以下简称“SHR2554”）项目有偿许可给 Treeline 公司。

一、许可产品基本信息

SHR2554 为恒瑞自主研发且具有知识产权的 EZH2（zeste 基因增强子同源物 2）抑制剂。2018 年 5 月，SHR2554 获批开展治疗复发/难治成熟淋巴细胞肿瘤的 I 期临床研究。2023 年 1 月，SHR2554 被国家药监局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，用于复发或难治的外周 T 细胞淋巴瘤。

2022 年 7 月，该产品 I 期临床研究前期成果的正式全文在线发表于国际权威学术期刊《柳叶刀·血液学》（《Lancet Haematology》，IF=30.153），并在同年的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上进行了展示。研究显示，每天 2 次 350mg 给药 SHR2554，对复发难治滤泡性淋巴瘤和外周 T 细胞淋巴瘤均显示出良好的抗肿瘤活性。

截至目前，该产品已投入研发费用约为 8,938 万元人民币。

二、同类产品市场情况

目前，Epizyme 公司（已被 Ipsen 收购）的同类产品 Tazverik（tazemetostat）已于 2020 年 1 月被美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，用于治疗成人与 16 岁以上青少年转移性或局部晚期上皮样肉瘤（ES）；同年 6 月，批准成人复发/难治性滤泡性淋巴瘤（r/rFL）适应症。经查询 Evaluate Pharma 数据库，2021 年，Tazverik 全球销售额合计约为 3,090 万美元。

其他同类产品还包括辉瑞公司的 PF-06821497、第一三共制药的 valemestostat 和 Constellation（已被 Morphosys 收购）的 CPI-0209，暂无相关销售数据。

三、交易对方基本信息

Treeline 公司于 2021 年成立，是一家总部位于美国康涅狄格州的生物技术公司。Treeline 公司目前拥有超过 130 位员工，研发团队的背景涵盖生物、化学、蛋白科学和计算生物学等，研发将优先考虑肿瘤学中已经验证过但难以成药的靶点。Treeline 公司由 Josh Bilenker 博士（礼来子公司 Loxo Oncology 的前 CEO 及创始人）和 Jeff Engelman 博士（诺华生物医学研究所的前肿瘤全球负责人）联合创办。

Treeline 公司并非上市公司，其最近一年主要财务指标等其他信息被认为是商业机密，因此无法提供。公司对 Treeline 公司进行调研后认为，Treeline 公司的创始人在行业内具有丰富的药物开发经验。据外媒报道，Treeline 公司自成立以来共募集约 4.73 亿美元。Treeline 公司现有的研发能力和资金实力可为在许可区域内开发和商业化 SHR2554 提供支持，其无法履行许可协议的风险较低。

四、协议主要条款

协议双方：

许可人：江苏恒瑞医药股份有限公司

被许可人：TREELINE BIOSCIENCES, INC.

1、许可范围

恒瑞将自主研发且具有知识产权的 SHR2554 (EZH2) 项目有偿许可给 Treeline 公司, Treeline 公司将获得在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 SHR2554 的独占权利。

2、财务条款

(1) 首付款

协议签订 10 天内, Treeline 公司将向恒瑞支付 1,100 万美元的首付款。

(2) 开发里程碑付款

从 SHR2554 的首个适应症被 FDA 批准在美国上市开始至首个适应症在许可区域内除美国以外的某个国家首次进入医保, Treeline 公司将按开发进展向恒瑞支付累计不超过 4,500 万美元的开发里程碑款。

(3) 销售里程碑付款

从 SHR2554 在许可区域启动商业销售开始, Treeline 公司将根据实际年净销售额向恒瑞支付累计不超过 6.5 亿美元的销售里程碑款。

(4) 销售提成

从 SHR2554 在许可区域启动商业销售开始, Treeline 公司将按照约定比例 (10%-12.5%), 根据实际年净销售额向恒瑞支付销售提成。

3、联合管理委员会

恒瑞将与 Treeline 公司设立联合管理委员会, 以协调许可产品在全球范围内的开发。联合管理委员会由相同数量的恒瑞代表和 Treeline 公司代表组成, 双方各指派至少 2 名代表。

4、协议期限

恒瑞与 Treeline 公司达成的许可协议自双方签订之日起生效。除非根据合同约定提前终止, 该协议将持续到 Treeline 公司完成对恒瑞的所有付款义务。协议正常到期后, 上述许可将自动变为非独占、完全支付、永久和不可分许可的。

5、违约责任

任何一方可以在另一方发生重大违约的情况下终止本协议。

6、争议解决方式

双方出现争议未能在 30 天内解决的，将交由双方高层协商解决。如果高层协商后未能在 30 天内解决，需提交至斯德哥尔摩商会仲裁院(SCC)进行仲裁并解决，且遵守 SCC 规则。仲裁将在斯德哥尔摩进行，语言为英语。该仲裁庭的判决是最终的并具有约束力的。

五、对公司的影响和可能存在的风险

本协议的签署有助于拓宽 SHR2554 的海外市场，为全球患者提供优质的治疗选择，也将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化，让公司创新产品服务全球患者。

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，最终 SHR2554 能否成功在海外获批上市存在一定风险。此外，协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 2 月 12 日