

## **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、准确性和完整性承担法律责任。

#### **重要内容提示**

●合作类型：商业化许可及相关

●合作概况：本公司控股子公司复宏汉霖与 KGbio 签订（1）《2023 年独家许可协议》，复宏汉霖授予 KGbio 在新许可区域（即约定的中东和北非国家）独家商业化许可产品（即斯鲁利单抗注射液），以及为该等商业化目的而使用相关专利、专有技术和数据资料等权利许可；及（2）《2019 年独家许可协议之修正案》，就有关销售里程碑付款的条款作出调整。

●特别风险提示：

1、截至本公告日，以许可产品为核心的多项联合疗法尚在全球多个国家和地区开展临床试验。根据新药研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、许可产品于双方全部已约定许可区域内（包括前次许可区域以及新许可区域）的开发、注册、生产及销售等还须得到相关监管机构的批准。复宏汉霖基于双方合作实际收取的监管里程碑款项，须以约定的上市获批进程作为触发条件。因此，能否达到约定的监管里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，存在不确定性。

3、由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场需求、竞争环境、销售渠道等因素影响，许可产品在双方全部已约定合作区域内（包括前次许可区域以及新许可区域）的销售业绩是否会达到预期，存在不确定性。

4、复宏汉霖基于双方合作而实际收取的销售里程碑款项，须以约定的销售达成情况作为触发条件。因此，能否达到约定的销售里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，亦存在不确定性。

## 一、双方合作概况

### 1、前次合作

2019年9月30日，本公司控股子公司复宏汉霖与 KGbio 签订《2019年独家许可协议》，复宏汉霖授予 KGbio 在约定的东南亚国家（包括菲律宾、印度尼西亚、马来西亚、新加坡等10个国家，以下简称“前次许可区域”）及许可领域内（即（1）首个适应症、（2）2个联合疗法适应症、（3）KGbio 依约可选择的其他2个适应症）独家商业化许可产品（即斯鲁利单抗注射液），以及为该等商业化目的而使用相关专利、专有技术和数据资料等权利许可。

以上详情请见2019年9月13日、2019年10月1日本公司于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的相关公告。

### 2、本次进展

2023年8月25日，复宏汉霖与 KGbio 签订（1）《2023年独家许可协议》，复宏汉霖授予 KGbio 在新许可区域（即约定的中东及北非国家，包括巴林、埃及、约旦、科威特、阿曼、巴勒斯坦、卡塔尔、沙特阿拉伯、阿拉伯联合酋长国、摩洛哥、阿尔及利亚、突尼斯，但不包括土耳其及以色列）及新许可领域（即“广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）”适应症及待双方确定的另一适应症（如有））独家商业化许可产品，以及为该等商业化目的而使用相关专利、专有技术和数据资料等权利许可；及（2）《2019年独家许可协议之修正案》，就有关销售里程碑付款的条款作出调整。

本次进展无需提请本公司董事会及股东大会批准。

复宏汉霖与 KGbio 的上述合作均不构成关联交易，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。

## 二、许可产品的基本情况

许可产品为本集团自主研发的创新型抗 PD-1 单抗（即斯鲁利单抗注射液，中国境内商品名为汉斯状®），主要用于多种实体瘤治疗。截至本公告日，许可产品用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤已获国家药监局附条件上市批准，许可产品联合卡铂和白蛋白紫杉醇用于不可手术切除

的局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）的一线治疗、许可产品联合卡铂和依托泊昔用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗已获国家药监局上市批准；除前述已获批准注册的适应症外，截至本公告日，以许可产品为核心的 11 项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验，其中，许可产品联合顺铂和氟尿嘧啶（5-FU）一线治疗局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的上市注册申请已获国家药监局受理。此外，许可产品于欧盟的上市许可申请（MAA）也已于 2023 年 3 月获受理。

截至本公告日，除许可产品外，于全球范围内已上市的其他靶向 PD-1 的单克隆抗体药品主要包括默沙东制药有限公司的可瑞达®、百时美施贵宝公司的欧狄沃®、再生元制药公司的 Libtayo®等。根据 IQVIA MIDAS™最新数据<sup>1</sup>，2022 年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球范围的销售额约为 331.03 亿美元。

截至 2023 年 7 月，本集团现阶段针对许可产品（单药及各项联合化疗）的累计研发投入约为人民币 227,535 万元（未经审计）。

### 三、合作方的基本情况

KGbio 成立于 2016 年，注册地为印度尼西亚，董事长为 Sie Djohan 先生。KGbio 为印度尼西亚证券交易所上市企业 Kalbe Farma（股票代码：KLBK）的控股子公司。

Kalbe Farma 成立于 1966 年，总部位于印度尼西亚，董事长为 Vidjongtius 先生。Kalbe Farma 是东南亚地区主要的医药类上市公司，在东南亚地区拥有较强的药品销售网络和渠道，其主要业务板块包括（1）处方药；（2）消费者健康；（3）非处方药以及能量饮料和即饮产品、营养品；及（4）药品、消费者健康产品及营养品的分销。

根据 Kalbe Farma 于印度尼西亚证券交易所已发布的年报（其中包括经审计的根据印度尼西亚会计准则编制的合并财务报表），截至 2022 年 12 月 31 日，Kalbe Farma 的总资产为 272,413 亿印尼卢比，归属于母公司股东权益为 203,852 亿印尼卢比，负债总额为 51,440 亿印尼卢比；2022 年，Kalbe Farma 实现营业收入 289,335 亿印尼卢比，收益总额 34,501 亿印尼卢比。

根据 Kalbe Farma 于印度尼西亚证券交易所已发布的 2023 年第一季度报告（其中包括未经审计的根据印度尼西亚会计准则编制的合并财务报表），截至 2023 年 3

<sup>1</sup> 由 IQVIA 提供，IQVIA 是医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

月 31 日，Kalbe Farma 的总资产为 282,397 亿印尼卢比，归属于母公司股东权益为 212,003 亿印尼卢比，负债总额为 53,185 亿印尼卢比；2023 年 1 至 3 月，Kalbe Farma 实现营业收入 78,692 亿印尼卢比，收益总额 8,539 亿印尼卢比。

合作方 KGBio 主要围绕许可引进的创新生物制药以及选择肿瘤及高度特异性治疗领域的生物类似药开展商业化。

#### 四、相关协议的主要内容

##### （一）《2023 年独家许可协议》

##### 1、许可内容

复宏汉霖授予 KGBio (1) 在新许可区域（即约定的中东及北非国家，详见下文）及新许可领域（详见下文）内独家商业化（包括但不限于营销、促销、分销、使用、销售、要约出售及进口销售）许可产品的许可，且 KGBio 有权依约进行分许可，以及 (2) 为该等商业化目的而使用相关专利、专有技术和数据资料的权利。

##### 2、新许可区域

约定的中东及北非国家，包括巴林、埃及、约旦、科威特、阿曼、巴勒斯坦、卡塔尔、沙特阿拉伯、阿拉伯联合酋长国、摩洛哥、阿尔及利亚、突尼斯，但不包括土耳其及以色列。

##### 3、新许可领域

首个适应症（即广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC））及待双方另行签订合同约定的另一适应症（如有）。

##### 4、付款

(1) KGBio 应依约向复宏汉霖支付至多 1,500 万美元的首付款及监管里程碑，具体安排如下：

- ①首付款 700 万美元：于收到复宏汉霖付款通知后的 60 个自然日内支付；
- ②监管里程碑付款共计不超过 800 万美元，具体包括：

单位：万美元

序号	监管里程碑	金额
1	首个适应症的生物制剂许可申请（BLA）于新许可区域内任何主要国家获批准时	700
2	由双方共同商定的另一适应症的生物制剂许可申请（BLA）于新许可区域内任何国家获批准时	100

## （2）销售里程碑

KGbio 应基于许可产品于双方全部已约定许可区域内（包括前次许可区域以及新许可区域）的累计净销售额达成情况，向复宏汉霖支付至多 65,000 万美元的销售里程碑，具体包括：

单位：万美元

序号	销售里程碑	金额
1	累计净销售额之和等于或高于 5 亿美元	5,000
2	累计净销售额之和等于或高于 10 亿美元	10,000
3	累计净销售额之和等于或高于 20 亿美元	20,000
4	累计净销售额之和等于或高于 30 亿美元	30,000

## （3）特许权使用费（即销售提成）

KGbio 应依约以每半年为周期、按照许可产品在新许可区域内的净销售额达成情况，按 15%至 20%不等的比例向复宏汉霖支付特许权使用费。

### 5、生产与供货

本协议项下许可产品的生产和供货，将由复宏汉霖负责，双方将就此另行签订《Manufacture and Supply Agreement》（即《生产与供货协议》）。

### 6、期限

本协议于签订之日起生效，并自许可产品于新许可区域内首次上市后 10 年持续有效。本协议到期后可根据约定每 5 年自动重续，每次续期为 5 年；根据约定提前终止的情形除外。

### 7、适用法律与争议解决

本协议适用新加坡法律。如合作双方发生争议且无法协商解决的，可提交新加坡国际仲裁中心解决。

## （二）《2019 年独家许可协议之修正案》

根据《2019 年独家许可协议》，KGbio 应基于前次许可区域内许可产品的累计净销售额达成情况向复宏汉霖支付至多 65,000 万美元的销售里程碑。

本次签订的《2019 年独家许可协议之修正案》就前述销售里程碑付款的条款作相应调整，即将许可产品于新许可区域内的累计净销售额纳入《2019 年独家许可协议》项下的各销售里程碑计算范围，具体详见“（一）《2023 年独家许可协议》”之“4（2）销售里程碑”的约定。

除前述修订外，《2019 年独家许可协议》的其他条款保持不变。

## 五、本次进展对上市公司的影响

本次进展旨在进一步拓展本集团 PD-1 单抗产品的海外市场布局，有利于增强本集团自主研发创新产品在国际市场的可及性和认可度。

## 六、双方合作的风险

1、截至本公告日，以许可产品为核心的多项联合疗法尚在全球多个国家和地区开展临床试验。根据新药研发经验，新药研发存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、许可产品于双方全部已约定许可区域内（包括前次许可区域以及新许可区域）的开发、注册、生产及销售等还须得到相关监管机构的批准。复宏汉霖基于双方合作实际收取的监管里程碑款项，须以约定的上市获批进程作为触发条件。因此，能否达到约定的监管里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，存在不确定性。

3、由于医药产品的行业特点，药品上市后的具体销售情况可能受到（包括但不限于）市场需求、竞争环境、销售渠道等因素影响，许可产品在双方全部已约定合作区域内（包括前次许可区域以及新许可区域）的销售业绩是否会达到预期，存在不确定性。

4、复宏汉霖基于双方合作而实际收取的销售里程碑款项，须以约定的销售达成情况作为触发条件。因此，能否达到约定的销售里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，亦存在不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

## 七、备查文件

- 1、《2023 年独家许可协议》
- 2、《2019 年独家许可协议之修正案》

## 八、释义

Kalbe Farma	指	PT Kalbe Farma Tbk.（系印度尼西亚证券交易所上市企业，股票代码：KLBK），注册地为印度尼西亚
KGbio	指	PT Kalbe Genexine Biologics，注册地为印度尼西亚，系 Kalbe Farma 之控股子公司
本次进展	指	复宏汉霖与 KGbio 于 2023 年 8 月 25 日签订《2023 年独家许可协议》以及《2019 年独家许可协议之修正案》
本公司	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
复宏汉霖	指	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（香港联合交易所有限公司上市企业，股票代码：02696），系本公司之控股子公司
国家药监局	指	中国国家药品监督管理局
前次合作	指	2019 年 9 月 30 日，复宏汉霖与 KGbio 签订《2019 年独家许可协议》
许可产品	指	由复宏汉霖自主研发的斯鲁利单抗注射液（创新型抗 PD-1 单抗），其中国境内商品名为汉斯状®
印度尼西亚证券交易所	指	Indonesia Stock Exchange
再生元制药公司	指	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
中国境内	指	中华人民共和国境内，就本公告而言，不包括港澳台地区
《2019 年独家许可协议》	指	复宏汉霖与 KGbio 于 2019 年 9 月 30 日签订的

		《Exclusive License Agreement》
《2019 年独家许可协议之修正案》	指	复宏汉霖与 Kgbio 于 2023 年 8 月 25 日签订的《Amendment Exclusive License Agreement》
《2023 年独家许可协议》	指	复宏汉霖与 Kgbio 于 2023 年 8 月 25 日签订的《Exclusive License Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二三年八月二十五日