

## 上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司签订许可协议的公告

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。

### 重要内容提示

●协议类型：独家商业化及相关权利许可

●协议内容：本公司控股子公司复宏汉霖授予 Intas 在区域内（即（1）约定的欧洲地区、以及（2）印度）及领域内（即现有适应症及相应剂型以及根据约定双方一致同意开发的新增适应症及剂型）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知识产权和专有技术等权利许可。

●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、许可产品于区域内的开发、注册、生产及销售等还须得到相关监管机构的批准。复宏汉霖于本次合作中实际收取的监管里程碑款项，须以约定的上市获批进程等作为触发条件。因此，本次合作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、复宏汉霖于本次合作中实际收取的商业销售里程碑款项，须以约定的销售达成情况作为触发条件。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，因此，本次合作能否达到约定的商业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、本次合作概况

2023年10月27日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Intas 签订《许可协议》，复宏汉霖授予 Intas 于约定区域（即（1）约定的欧洲地区、以及（2）印度）及领域（即现有适应症及相应剂型以及根据约定双方一致同意开发的新增适应症及剂型）独家商业化（包括但不限于销售、要约出售、进口、出口、营销、推广及分销）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知识产权和专有技术等权利许可。

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。

本次合作已提请本公司第九届董事会第三十七次会议（临时会议）审议，董事会对本议案进行表决时，无董事需回避表决，董事会全体董事（包括4名独立非执行董事）参与表决并一致同意。本次合作无需提请股东大会批准。

## 二、许可产品的基本情况

许可产品（即斯鲁利单抗注射液）为本集团自主研发的创新型抗PD-1单抗，主要用于多种实体瘤治疗；中国境内（不包括港澳台地区，下同）的商品名为汉斯状。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苷用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）的一线治疗、许可产品联合含氟尿嘧啶类和铂类药物用于PD-L1阳性的不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞状细胞癌（ESCC）的一线治疗已获国家药监局上市批准；除前述已获批注册的适应症外，截至本公告日，以许可产品为核心的多项联合疗法正在全球多个国家和地区开展临床试验。此外，许可产品于欧盟的上市许可申请（MAA）也已于2023年3月获欧洲药品管理局受理。

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331.19亿美元。

<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。

截至 2023 年 9 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 237,673 万元（未经审计）。

### 三、交易对方的基本情况

Intas 成立于 1976 年，注册地为印度，董事长为 Hasmukh Chudgar 先生。Intas 主要从事全球范围内的仿制药、特殊仿制药、活性药物成分和生物制品等的开发、制造、营销、分销及销售。

经 SRBC & Co. LLP 审计，截至 2023 年 3 月 31 日，Intas 的总资产为 25,861,702 万印度卢比，所有者权益为 17,226,525 万印度卢比，负债总额为 8,635,177 万印度卢比；2022 财年（即 2022 年 4 月 1 日至 2023 年 3 月 31 日），Intas 实现收入 20,060,272 万印度卢比、净利润 2,422,773 万印度卢比。上述财务数据系合并口径，按照印度会计准则编制。

### 四、《许可协议》主要内容

#### （一）许可内容

复宏汉霖授予 Intas（1）在区域内及领域内独家商业化（包括但不限于销售、要约出售、进口、出口、营销、推广及分销）许可产品的许可以及为该等商业化目的而使用相关知识产权和专有技术的权利（且 Intas 有权按本协议之约定进行分许可）；（2）根据本协议及双方后续另行签订的《Manufacturing and Supply Agreement》（即《生产与供货协议》，下同）所约定之适用条件，生产许可产品的非独家许可及分许可；以及（3）根据本协议约定之适用条件开发和商业化许可产品特定剂型的许可。

#### （二）区域

1、约定的欧洲地区：包括法国、英国等 52 个欧洲国家，以及在本协议有效期内加入欧盟或欧洲经济区的其他国家（未免歧义，仅为本协议之目的，任何退出（包括已退出）欧盟或欧洲经济区的国家仍包含在区域内）；

2、印度。

#### （三）领域

许可产品现有适应症及相应剂型，以及根据本协议约定双方一致同意开发的新增适应症及剂型。

#### （四）付款

1、Intas 应根据约定向复宏汉霖支付至多 8,500 万欧元的首付款及监管里程碑，具体安排如下：

（1）首付款合计至多 4,200 万欧元，具体包括：

①第一笔首付款 2,600 万欧元：基于《许可协议》生效日期支付；

②第二笔首付款至多 1,600 万欧元：于欧洲药品管理局就许可产品用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）一线治疗发表肯定意见（集中程序第 210 天）时支付（如许可产品于 2025 年 7 月 31 日前获得欧洲药品管理局的上市批准，该笔首付款可获全额支付；否则，将根据上市获批的延迟情况及获批与否逐级调减或取消）；

（2）监管里程碑付款合计至多 4,300 万欧元，具体包括：

①于所有欧盟五国（即法国、德国、意大利、西班牙和英国，下同）获得定价批准且获批价格不低于“约定溢价幅度”时，支付 600 万欧元（反之，则仅支付 120 万欧元）；

②根据约定的交付周期和交付数量，于区域内供应不少于 Intas 产品上市供货需求（按首次采购订单中所述）的 80%时，支付 500 万欧元；

③根据局限期小细胞肺癌（LS-SCLC）、鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、非鳞状非小细胞肺癌（nsNSCLC）、胃癌（GC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）适应症于欧盟五国的获批上市进度，合计支付至多 3,200 万欧元。

#### 2、商业销售里程碑

Intas 应依约向复宏汉霖支付至多 10,000 万欧元的商业销售里程碑，具体包括：

序号	商业销售里程碑	金额（单位：万欧元）
（1）	许可产品于区域内年度净销售额首次达到 1 亿欧元	300
（2）	许可产品于区域内年度净销售额首次达到 2 亿欧元	500
（3）	许可产品于区域内年度净销售额首次达到 3 亿欧元	700
（4）	许可产品于区域内年度净销售额首次达到 4 亿欧元	1,000
（5）	许可产品于区域内年度净销售额首次达到 5 亿欧元	2,000
（6）	许可产品于区域内年度净销售额首次达到 10 亿欧元	5,500

### 3、特许权使用费（即销售提成）

Intas 应依约按照许可产品（不包括 Intas 开发的特定剂型）在区域内的年度净利润 15%至 27%不等的比例向复宏汉霖支付特许权使用费。

就 Intas 开发的特定剂型，Intas 应向复宏汉霖按年度净销售额 5%支付特许权使用费。

#### （五）生产与供货

除约定情形外，许可产品（不包括 Intas 开发的特定剂型）的生产和供货由复宏汉霖负责，双方将就此另行签订《生产与供货协议》。

#### （六）优先交易权

就新增的包含斯鲁利单抗氨基酸序列的竞争性抗体偶联药物或双特异性复合物的商业化权利，Intas 根据本协议约定之适用条件享有优先交易权。

#### （七）独家许可的转换

在许可产品于区域内上市后的连续 3 年内，若 Intas 因自身原因于区域内未达成约定的预计总采购数量的 60%，则复宏汉霖有权于未达成采购数量要求的国家将 Intas 根据本协议获授的独家许可转换为半独家许可（即复宏汉霖有权将许可产品相关知识产权和专有技术授予另一家第三方）。

#### （八）Intas 就 Intas 开发的特定剂型授予复宏汉霖独家许可

Intas 授予复宏汉霖在中国独家商业化 Intas 开发的特定剂型的许可以及为该等商业化目的而使用相关知识产权的权利；Intas 将尽力为复宏汉霖协商获得在中国商业化该剂型所需的其他第三方许可；自 Intas 开发的特定剂型于中国获批上市起，复宏汉霖应依约向 Intas 按该剂型于中国市场的年度净销售额 5%支付特许权使用费。Intas 开发的特定剂型的生产和供货由 Intas 负责，双方将就此另行签订协议。

#### （九）期限

本协议于签订之日起生效，并将在约定区域内的各个国家持续有效，直至根据双方约定的情形提前终止日止。初始期限为以下较晚者：

- 1、许可产品自该国家上市销售之日起 10 年；
- 2、该国家相关监管机构授予许可产品的最后一项监管排他性到期；
- 3、与许可产品相关的任意复宏汉霖专利于区域内相关国家的专利最晚到期日。

于初始期限届满及每次续期届满时，本协议自动续期，除非任何一方在该次期限届满前至少 6 个月通知另一方其不计划续期。

#### （十）适用法律与争议解决

本协议适用英格兰和威尔士法律。如合作双方发生争议且无法协商解决的，应提交英国伦敦国际仲裁院根据其规则通过仲裁解决，该仲裁裁决为终局裁决。

### 五、本次合作对上市公司的影响

本次合作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、本次合作的风险

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、许可产品于区域内的开发、注册、生产及销售等还须得到相关监管机构的批准。复宏汉霖于本次合作中实际收取的监管里程碑款项，须以约定的上市获批进程等作为触发条件。因此，本次合作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、复宏汉霖于本次合作中实际收取的商业销售里程碑款项，须以约定的销售达成情况作为触发条件。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，因此，本次合作能否达到约定的商业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、第九届董事会第三十七次会议（临时会议）决议
- 2、《许可协议》

## 八、释义

Intas	指	Intas Pharmaceuticals Ltd.，注册地为印度
本次合作	指	根据《许可协议》，由复宏汉霖授予 Intas 在约定区域及领域内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知识产权和专有技术等权利许可
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（联交所上市，股票代码：02696），系本公司的控股子公司
国家药监局	指	中国国家药品监督管理局
联交所	指	香港联合交易所有限公司
欧洲药品管理局	指	European Medicines Agency (EMA)
许可产品	指	斯鲁利单抗注射液，系由复宏汉霖自主研发的创新型抗 PD-1 单抗，中国境内商品名为汉斯状
中国	指	中华人民共和国
《许可协议》	指	复宏汉霖与 Intas 于 2023 年 10 月 27 日签订的《License Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二三年十月二十七日