

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

公告
與KG BIO的合作及許可安排

A. 緒言

茲提述上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)於二零一九年九月十二日刊發的有關全球發售及本公司H股於聯交所主板上市的招股章程(「招股章程」)。除另有所指外，本公告所用詞彙與招股章程所界定者具有相同涵義。如招股章程所披露，本公司計劃在適當時候選取聲譽良好的當地合作夥伴，與之訂立許可及商業化協議，以商業化本公司正在開發的重組抗PD-1人源化單克隆抗體HLX10。

本公司董事會欣然宣佈，於二零一九年九月十二日，本公司與PT Kalbe Genexine Biologics(「KG Bio」)訂立具約束力的條款概要(「條款概要」)，據此，本公司同意於特定地區內就HLX10若干適應症向KG Bio授出開發及商業化的獨家許可。

B. 條款概要的主要條款

訂約方	本公司(作為許可方)；及KG Bio(作為被許可方)
許可產品	<p>HLX10的三項適應症，即被許可方同意支付相關里程碑付款及就相關臨床提供資金的首個單藥療法及兩項聯合療法。被許可方亦可根據條款概要引進兩項新的適應症。</p> <p>許可方將負責有關在中國提交監管審批及獲得上市批准的所有費用及開支；而被許可方將負責進行所有必要開發研究及／或臨床試驗(如需要)，以在地區內就許可產品提交監管申請及在地區內就進口及商業化許可產品獲得上市許可，並自行承擔相關成本及開支。</p>
合作及許可	<p>許可方將向被許可方授出獨家權利，以</p> <ul style="list-style-type: none">(a) 使用許可產品的檔案資料(質量、CMC及臨床數據)及許可方的相關知識產權及專有技術，以在地區內每個國家申請上市許可，包括再許可的權利，及(b) 在地區內出口、進口、推廣、儲存、要約出售及銷售或以其他方式買賣許可產品。 <p>許可方亦應在地區內向被許可方獨家供應許可產品。</p> <p>雙方將盡合理努力於二零一九年九月三十日前敲定條款概要項下擬訂立的獨家許可及供應協議(「許可及供應協議」)。</p>
地區	菲律賓、印尼、馬來西亞、新加坡、泰國、老撾、緬甸、柬埔寨、文萊及越南

里程碑付款及特許權使用費 許可產品在地區內的許可總里程碑付款包括：

- (1) 簽署許可及供應協議後的預付款 10 百萬美元，
- (2) 不超過 22 百萬美元的監管里程碑付款。監管里程碑指 (a) 成功完成首個 HLX10 單藥療法全球 2/3 期臨床試驗 (「首個適應症」)，(b) 於地區內就首個適應症獲批生物製劑許可申請及 (c) 就 HLX10 的兩個新適應症各自獲得批准 (下文提及的兩種聯合療法除外)，及
- (3) 於商業化相關許可產品後，商業銷售里程碑付款不超過 650 百萬美元，視乎相關產品的累計淨銷售額水平而定。

被許可方亦同意支付 10 百萬美元以向許可方將發起的兩 (2) 個聯合療法試驗提供資金。

被許可方亦將視乎相關產品的累計淨銷售額水平向許可方支付累計淨銷售額的 15% 或 18% 的固定特許權使用費。

其他 條款概要將於以下較早時間屆滿：(i) 簽立許可及供應協議時或 (ii) 二零一九年九月三十日。

C. 有關 HLX10 的資料

HLX10 是本公司正在開發的一種重組抗 PD-1 人源化單克隆抗體，旨在治療實體瘤和血液腫瘤。於本公告日期，本公司已就 HLX10 在美國、台灣及中國大陸獲得新藥臨床試驗申請批准，並已在中國大陸啟動 HLX10 單藥療法的 2 期臨床試驗。本公司亦正在探索開發 HLX10 用於治療乙肝病毒的可能性，並已就乙肝病毒適應症獲得食藥署的新藥臨床試驗申請批准。此外，HLX10 + 化療 (順鉑 + 5-氟尿嘧啶) 聯合療法正在進行針對晚期 mESCC 的 3 期臨床試驗，而 HLX10 + 化療 (卡鉑 + Nab-紫杉醇) 正在進行針對晚期 sqNSCLC 的 3 期臨床試驗。

D. 合作的理由及裨益

本公司具有在產品獲批上市前與全球領先的醫藥公司建立戰略商業化合作的豐富經驗。本公司相信與KG Bio的合作將讓我們能夠透過KG Bio既有的能力和資源迅速佔有地方市場份額。此外，訂立合作安排亦證明瞭合作夥伴對HLX10市場機會潛力的認可。

E. 有關訂約方的資料

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，旨在為全球患者提供質高價優的創新藥物。本公司是首家根據《生物類似藥指導原則》，就單克隆抗體生物類似藥自國家藥監局取得新藥藥證申請批准的生物製藥公司(即本公司的HLX01(漢利康®))，且亦為中國首家商業化推出生物類似藥產品的生物製藥公司。

PT Kalbe Farma Tbk. (「**Kalbe Farma**」)是KG Bio的控股股東，於一九六六年成立。Kalbe Farma設有四個主要業務板塊，管理廣泛而強大的品牌組合：處方藥板塊(Cefspan、Dianeal、Broadced等)、消費者健康板塊，包括非處方藥(Promag、Mixagrip、Woods、Fatigon等)以及能量飲料和即飲產品(Extra Joss、Hydro Coco)、營養板塊(ChilKid、Prenagen、Diabetasol、Zee等)和分銷板塊。Kalbe Farma目前擁有超過35家附屬公司及12個符合國際標準的生產廠房，擁有約17,000名員工，遍佈印尼的76家分支機構。Kalbe Farma的股份自一九九一年起在印尼證券交易所上市(IDX：KLBF)。

承董事會命

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司

主席

陳啟宇

香港，二零一九年九月十二日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Scott Shi-Kau Liu博士、主席及非執行董事陳啟宇先生、非執行董事吳以芳先生、傅潔民先生、Aimin Hui博士及關曉暉女士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖先生。