

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)

更新公告
有關與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公告(「該公告」)，內容有關就本公司的HLX10(由本公司開發的重組抗PD-1人源化單克隆抗體)的合作安排與KG Bio訂立條款概要。除另有界定者外，本公告所用詞彙與該公告所界定者具有相同涵義。

本公司董事會欣然宣佈，於二零一九年九月三十日，本公司與KG Bio訂立獨家許可協議(「獨家許可協議」)。

B. 獨家許可協議的主要條款

訂約方 本公司(作為許可方)；及KG Bio(作為被許可方)

許可產品 至少包含HLX10作為有效成份的醫藥產品，用於(i)首個用於治療高度微衛星不穩定型實體瘤的單藥療法，如果此單藥療法未被印尼監管機構批准，KG Bio有權選擇其他適應症；(ii)被許可方同意透過支付相關里程碑付款及就相關臨床試驗提供資金資助的兩項聯合療法；及(iii)被許可方可根據獨家許可協議引進的兩項新適應症(「**相關適應症**」)。

許可方將全權酌情控制地區以外與HLX10相關的所有開發活動，並須盡商業上合理的努力獲得及維持許可產品在中國的上市批准，而被許可方須負責就針對相關適應症的許可產品在地區內獲得及維持上市批准而進行所有必要的活動。

合作及許可

許可方將向被許可方授出獨家權利，以

- (a) 使用及參照許可產品的檔案資料(技術、醫藥和科學類申報、申請、註冊、授權和審批文件，與監管機構的所有相關信函以及完整監管年表中提及的所有文件)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批准，及
- (b) 在地區內商業化許可產品。

許可方須向被許可方生產及供應許可產品以用於在地區內開發及商業化許可產品。

地區

菲律賓、印尼、馬來西亞、新加坡、泰國、老撾、緬甸、柬埔寨、文萊及越南各地

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) 收到許可方的付款通知後的45個自然日內支付不可抵扣的付款10百萬美元；
- (2) 不超過22百萬美元的監管里程碑付款，於達到相應里程碑之日後的60個工作天內支付。監管里程碑指(a)成功完成HLX10首個相關適應症全球2/3期臨床試驗的臨床試驗報告或HLX10首個針對相關適應症的中國2/3期臨床試驗，且根據與地區的監管機構的正式諮詢有跡象表明獲得批准，(b)於地區內就相關適應症獲批生物製劑許可申請及(c)HLX10的兩個新適應症各自獲得上市批准(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，視乎許可產品的累計淨銷售額水平而定。

被許可方亦須支付10百萬美元以向許可方將發起及進行的兩項聯合療法試驗提供資金。

被許可方亦將視乎許可產品的年度淨銷售額水平向許可方支付年度淨銷售額的15%或18%的固定特許權使用費。

期限

該獨家許可協議自二零一九年九月三十日起生效，有效期為10年（自任何許可產品在區域內首次上市之日起），且每五年自動續展一次，為期五年，除非按照獨家許可協議提前終止的情況除外。

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、中國大陸及台灣地區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，HLX10+化療（卡鉑+Nab-紫杉醇）聯合療法正在進行針對晚期sqNSCLC的3期臨床試驗，而HLX10+化療（卡鉑-依託泊苷）聯合療法正在進行針對未接受過治療的廣泛期SCLC的3期臨床試驗，及HLX10+HLX04針對HCC適應症的2期臨床試驗已完成首例患者給藥。

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，二零一九年九月三十日

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。