

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)

自願公告
就HLX02與MABXIENCE訂立的獨家許可協議

A. 緒言

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)董事會欣然宣佈，本公司已於二零二零年三月三十一日與Mabxience Research, S.L.(「**Mabxience**」)訂立獨家許可協議(「**獨家許可協議**」)，據此，本公司同意授予Mabxience在阿根廷、烏拉圭及巴拉圭(「**該地區**」)就腫瘤治療(「**該領域**」)開發和商業化HLX02產品(「**許可產品**」)的獨家許可。於簽署獨家許可協議後，訂約雙方擬進一步鞏固業務關係，適時探索其他合作機會。

B. 獨家許可協議的主要條款

根據獨家許可協議：

- (i) 本公司將基於許可專利及許可專有技術授予Mabxience一項可再許可的獨家許可，以供其(a)使用及參考檔案資料、許可專有技術、許可專利及產品知識產權，用於許可產品在該地區及該領域內提交營銷授權申請，和取得及維持其上市批准；及(b)在該地區及該領域內商業化許可產品時使用Mabxience的一個或多個商標；以及
- (ii) 本公司將收取首次簽約款項250,000美元，並於向阿根廷國家藥品、食品及醫療器械管理局提交阿根廷灌裝及封裝產品申請及許可產品於阿根廷首次商業銷售後收取里程碑款項500,000美元。

獨家許可協議自生效後將於任何許可產品在該地區首次推出日起第十週年當日終止，也可自動再續期十年，除非任一方提前兩年事先通知另一方其無意續訂獨家許可協議。

C. 有關HLX02的資料

HLX02為本公司自主研發的單克隆抗體生物類似藥，主要用於治療HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及HER2陽性的轉移性胃癌。二零一九年四月，HLX02已就上述適應症獲國家藥品監督管理局接納新藥藥證申請，並於同年七月被國家藥品監督管理局納入優先審評程序。二零一九年六月，本公司聯合商務合作夥伴Accord Healthcare Limited(「**Accord**」)共同推動的就HLX02向歐洲藥品管理局遞交的營銷授權申請已正式獲受理。於二零一九年十月三十一日，注射用曲妥珠單抗HLX02的3期臨床研究達到主要終點。

截至本公告日期，本公司已與多個合作夥伴(包括Accord、雅各臣藥業(香港)有限公司和Cipla Limited)訂立許可和商業化協議，以便成功於中國境外進行HLX02的商業化，包括中國香港、中國澳門、馬來西亞、澳洲、紐西蘭、哥倫比亞，以及歐洲、中東—北非及獨聯體70多個司法權區及地區。

D. 有關MABXIENCE的資料

Mabxience是Insud Pharma旗下的一家全球性生物技術公司，在研發、生產和銷售生物類似藥單克隆抗體方面擁有十年的經驗。Mabxience致力於為更多的需要高成本藥物的患者提供優質治療，為醫療系統做出可持續性的貢獻。Mabxience擁有三處研發及生產場所，一處位於西班牙，兩處位於阿根廷。Mabxience於二零一四年十二月推出首款生物類似藥利妥昔單抗，該藥現已在全球多個市場獲批並分銷。Mabxience的第二款產品貝伐珠單抗也於二零一六年十一月在其首個市場推出。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終未必能成功開發及商業化HLX02。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
陳啟宇

香港，二零二零年三月三十一日

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、關曉暉女士、Aimin Hui博士及晏子厚先生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博士。