

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，概不對因本公告全部或任何部份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。

# FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.\*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司簽署許可協議的進展公告》，僅供參閱。

承董事會命  
上海復星醫藥(集團)股份有限公司  
董事長  
陳啟宇

中華人民共和國，上海  
2020年6月24日

於本公告日期，本公司之執行董事為陳啟宇先生、姚方先生及吳以芳先生；本公司之非執行董事為徐曉亮先生及沐海寧女士；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

\* 僅供識別

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2020-094
债券代码：136236	债券简称：16 复药 01	
债券代码：143020	债券简称：17 复药 01	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

## 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个别及连带责任。

#### 一、概况

2018年6月20日，上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）与 Accord Healthcare Limited（以下简称“Accord”）签订《License Agreement》。复宏汉霖授予 Accord 在约定区域内就注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（即 HLX02；以下简称“该产品”）开展独家商业化（包括但不限于销售、要约出售、进口、分销及其他商业化行为）等许可权利（以下简称“本次合作”）。

2019年6月，欧洲药品管理局（EMA）受理 Accord 控股子公司 Accord Healthcare S. L. U. 递交的注射用曲妥珠单抗的营销授权申请（MAA）。2020年4月，该产品所涉的生产线通过波兰卫生监督机构 Chief Pharmaceutical Inspector 的 GMP 认证。2020年5月，该产品获欧洲药品管理局（EMA）人用医药产品委员会积极审评意见，建议批准营销授权申请（MAA）。

有关详情请见 2018年6月22日、2020年4月24日于《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>）发布的相关公告。

## 二、进展情况

2020年6月24日，复宏汉霖与 Accord 签订《Amendment to License Agreement》（以下简称“《补充协议》”），双方就新增该产品许可规格及相应里程碑付款安排及销售提成比例调整等达成一致。

本次签订《补充协议》无需提请本公司董事会及股东大会批准。

## 三、《补充协议》主要内容

1、在原许可 150mg 规格注射剂的基础上，新增许可该产品 60mg、420mg 规格注射剂（以下简称“本次新增许可规格”）。

### 2、付款

Accord 向复宏汉霖支付首付款及里程碑费用总额由原约定的 4,050 万美元增加至 4,358 万美元，其中：因新增许可规格而增加里程碑费用至多 308 万美元。

#### （1）里程碑付款

本次新增许可规格相关的里程碑费用至多 308 万美元，且相关费用均应于相关事件发生后的 45 日内支付，具体安排如下：

① 里程碑付款不超过 154 万美元：应于欧洲药品管理局（EMA）受理该产品新增规格上市许可申请后支付；

② 里程碑付款不超过 37.5 万美元：应于欧洲药品管理局（EMA）授予该产品新增规格上市许可后支付；

③ 里程碑付款不超过 116.5 万美元：应于 Accord 收到工艺验证批次中可用于商业化的产品后支付。

#### （2）销售提成

Accord 应在协议约定期间根据该产品在区域内的净销售额达成情况支付利润提成，利润提成的比例区间将从原约定的净销售额产生利润的 13.5%至 25%，调整为 15%至 26.5%。

## 四、风险提示

1、截至本公告日，该产品用于治疗乳腺癌适应症于中国、乌克兰、波兰等国处于 III 期临床试验中。根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如

临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、该产品相关规格于约定区域内的研发、注册、生产、销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于欧洲药品管理局（EMA））的批准。

## 五、备查文件

《补充协议》。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二零年六月二十四日