

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 (注射用曲妥珠單抗) 與Accord訂立《許可協議修正案》**

**A. 緒言**

本公告由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本公司最新業務更新。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，於2020年6月24日，本公司就HLX02 (注射用曲妥珠單抗)(「HLX02」)與Accord Healthcare Limited(「Accord」)訂立《許可協議修正案》(「協議修正案」)，協議修正案在雙方於2018年6月就HLX02訂立的《許可協議》(「原合作協議」)基礎上，就HLX02新增規格及對應里程碑付款安排、許可使用費調整等作出約定。

**B. 原合作協議主要內容**

根據原合作協議，本公司授予Accord在歐洲地區(53個國家)、部分中東及北非地區(17個國家)和部分獨聯體國家(「許可區域」)就HLX02的獨家商業化(包括但不限於銷售、要約出售、進口、分銷及其他商業化行為)權力，Accord將根據約定向本公司支付至多4,050萬美元的首付款及里程碑費用，並根據HLX02在許可區域內的淨銷售額達成情況，按淨銷售額產生利潤的13.5%-25%的比例區間向本公司支付許可使用費。

## C. 協議修正案主要條款

### 新增規格研發及對應里程碑付款：

在原合作協議授權許可的150mg規格的HLX02基礎上，新增授權許可60mg、420mg規格（「新增規格」）的HLX02。Accord將根據HLX02新增規格的上市申請進度、藥品交付進度向本公司支付里程碑款項合計不超過308萬美元（包括新增規格HLX02的製劑開發及工藝驗證批次成本），相關費用均應於相關事件發生後的45日內支付，具體安排如下：

- ① 里程碑付款不超過154萬美元：應於歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)受理HLX02新增規格的營銷授權申請(Marketing Authorization Application, MAA)後支付；
- ② 里程碑付款不超過37.5萬美元：應於歐洲藥品管理局(EMA)批准HLX02新增規格的營銷授權申請(MAA)後支付；
- ③ 里程碑付款不超過116.5萬美元：應於Accord收到工藝驗證批次中全部可用於商業化的HLX02新增規格產品後支付。

### 許可使用費：

Accord應在協議約定期限內，根據HLX02在許可區域內的淨銷售額達成情況向本公司支付許可使用費。許可使用費的分成比例區間將從原合作協議約定的淨銷售額產生利潤的13.5%-25%，提升至15%-26.5%。

## D. 關於HLX02

HLX02是本公司按照歐盟生物類似藥指南自主開發的單抗生物類似藥，擬用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及未經治療的HER2陽性的轉移性胃癌或胃／食管交界處腺癌適應症的治療。2019年4月，HLX02的新藥上市申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理，隨後被納入優先審評程序。2020年4月，本公司全資子公司上海復宏漢霖生物製藥有限公司收到波蘭衛生監督機構Chief Pharmaceutical Inspector頒發的兩項《Certificate of GMP Compliance of a Manufacturer》，本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地通過歐盟針對HLX02原液(DS)及製劑(DP)線的GMP核查。2020年5月，Accord Healthcare S.L.U. (Accord的全資子公司)遞交的HLX02的營銷授權申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)積極審評意見，建議批准營銷授權申請(MAA)。

截至本公告日期，本公司已與多個合作伙伴（包括Accord、雅各臣藥業（香港）有限公司、Cipla Limited及Mabxience Research, S.L.）就HLX02訂立許可及商業化協議，以便成功於中國境外進行HLX02的商業化，覆蓋中國香港、中國澳門、馬來西亞、澳洲、紐西蘭、哥倫比亞、阿根廷、烏拉圭、巴拉圭，以及歐洲、中東—北非及獨聯體80多個司法權區及地區。

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，二零二零年六月二十四日

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。