

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ACCORD訂立的許可及供應安排

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，本公司已於近日與Accord Healthcare Inc. (「**Accord**」) 訂立一份具約束力條款概要(「**條款概要**」)，據此，本公司同意向Accord授予一項許可，供其於美利堅合眾國(「**美國**」)及加拿大(「**區域**」)開發及商業化HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐盟商品名：Zercepac®)。

B. 條款概要中的主要條款

訂約方	本公司(作為許可方)；及 Accord(作為被許可方)
	在訂約方將會訂立的正式協議(「 正式協議 」)中，Accord或會將被許可方的名稱改為Intas Pharmaceuticals Limited(「 Intas 」)(Accord的母公司)。
許可產品	HLX02注射用曲妥珠單抗，150mg／瓶、420mg／瓶及60mg／瓶，凍乾粉末(使用前需溶解)
合作及許可	許可方將授予被許可方
	(a) 使用許可產品的註冊檔案(DMF、質量、CMC及臨床數據)及許可方的相關知識產權的獨家權利，以申請在區域的營銷授權，包括授予再許可的權利；
	(b) 在區域內出口、進口、推廣、營銷、儲存、要約出售及銷售、分銷或以其他方式商業化及買賣許可產品的獨家權利；及

- (c) 在全球範圍內（包括但不限於印度）開發及生產許可產品的非獨家權利，其唯一目的是行使上述(a)及(b)段所述的被許可方的權利。

被許可方將有權於其自有的生產基地中生產許可產品，而許可方將提供所需的支持，費用由被許可方承擔。許可方亦應根據被許可方的要求，向被許可方或於區域內的其聯屬人士獨家提供許可產品及許可產品的所有有效成分。

區域

美國及加拿大

里程碑付款及 特許權使用費

許可產品在區域內的許可總里程碑付款包括：

- 首付款27百萬美元，於簽署用於規範該安排的正式協議後支付；
- 監管里程碑付款合計不超過13百萬美元，根據許可產品在美國內的藥物代謝動力學研究進度及上市申請進度支付；及
- 於區域內許可產品商業化後，商業銷售里程碑付款25百萬美元，於許可產品在區域內每取得500百萬美元的累計淨銷售額時支付。

被許可方亦將根據許可產品年度淨利潤的水準向許可方支付許可產品淨利潤的18%至50%的分層特許權使用費。

正式協議的期限

正式協議將於許可產品在區域內各國家分別實現首次商業化銷售起計10年內於區域內相應國家有效，且其後經雙方同意後可以續簽。

C. 關於HLX02的資料

HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優[®]；歐盟商品名：Zercepac[®])是本公司按照中國及歐盟(「**歐盟**」)生物類似藥指導原則自主開發的單抗生物類似藥，用於HER2陽性的早期乳腺癌、HER2陽性的轉移性乳腺癌及HER2陽性的轉移性胃腺癌或胃食管交界處腺癌治療。

本集團商務合作夥伴Accord Healthcare Limited的全資附屬公司遞交的HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac[®])的營銷授權申請(MAA)於2020年7月獲歐盟委員會(EC)批准。HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優[®])的上市註冊申請(NDA)於2020年8月獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准。本公司位於上海市徐匯區的生物藥生產基地(「**徐匯基地**」)於2020年4月通過歐盟針對HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac[®])的原液(DS)線及製劑(DP)線的GMP認證，並於2020年7月通過上海市藥品監督管理局針對HLX02注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優[®])的原液(DS)生產南線及製劑(DP)生產一線的現場檢查。

截至本公告日期，本公司已與多個合作夥伴(包括Accord Healthcare Limited、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(包括中國香港、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—北非及獨聯體等80多個司法權區及地區)進行HLX02的商業化。

D. 合作的理由及裨益

本集團已就HLX02注射用曲妥珠單抗(歐盟商品名：Zercepac[®])於歐盟等地區商業化與Accord Healthcare Limited建立良好合作關係。本次與Accord就HLX02注射用曲妥珠單抗於美國和加拿大的商業化合作將有助於進一步推進HLX02注射用曲妥珠單抗海外市場拓展，並加強本集團產品的可及性和國際影響力。

E. 有關ACCORD的資料

Accord與Accord Healthcare Limited (本集團就HLX02注射用曲妥珠單抗於歐盟等地區的合作夥伴) 同為Intas的附屬公司。Accord於2005年在美國註冊成立，專注於醫院市場領域，且聚焦於腫瘤學、中樞神經和其他重症監護領域，目前已獲得129項仿製藥批准。Intas成立於1976年，總部位於印度，主要從事全球範圍內的藥物製劑成品、活性藥物成分、醫療器械和醫療用品的製造、營銷、分銷及銷售。

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：本公司無法確保於區域內能成功商業化HLX02注射用曲妥珠單抗。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，二零二零年九月三十日

於本公告日期，本公司董事會包括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。