

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條款書的公告》，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9月30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、龔平先生及潘東輝先生；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 2020-151
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条款书的公告

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。

重要内容提示

●合作类型：商业化及相关权利许可

●合作概况：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”）授予 Accord Healthcare Inc.（以下简称“Accord”）在区域内（即美国、加拿大，下同）就 HLX02（即注射用曲妥珠单抗；以下简称“该产品”）独家商业化（包括但不限于出口、进口、推广、储存、要约出售及分销等商业化行为）及与之相关权利的许可（以下简称“本次合作”）。

●特别风险提示：

1、截至本公告日，就本次合作，复宏汉霖与 Accord 已签订《Binding Term Sheet》（以下简称“《许可条款书》”），但尚需就具体安排进一步商议；有关本次合作须以双方签订最终协议并以该等协议约定事项为准。

2、该产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构的批准。

3、新药研发是项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，该产品在区域内是否能完成研发注册、其销售业绩是否会

高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的付款里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项及销售提成亦存在不确定性。

一、概况

2020年9月29日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Accord 签订《许可条款书》，复宏汉霖拟授予 Accord 在区域内就该产品开展独家商业化（包括但不限于出口、进口、推广、储存、要约出售及分销等商业化行为）及与之相关权利的许可。就本次合作的具体安排尚待双方进一步商议确定，有关本次合作须以双方签订最终协议并以该等协议约定事项为准。

本次合作不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

本次合作无需提请本公司董事会或股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

该产品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的单克隆抗体生物类似药，主要用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌及 HER2 阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗等。

截至本公告日，该产品用于 HER2 阳性的转移性乳腺癌、HER2 阳性的早期乳腺癌及 HER2 阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗于中国境内（不包括港澳台地区）的上市注册申请已获国家药品监督管理局批准；该产品用于 HER2 阳性的早期乳腺癌、HER2 阳性的转移性乳腺癌及未经治疗的 HER2 阳性的转移性胃癌或胃/食管交界处腺癌治疗于欧盟的营销授权申请（即 MAA）已获欧盟委员会批准。该产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构的批准。

截至 2020 年 8 月，本集团现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币 83,464 万元（未经审计）。

2、市场情况

截至本公告日，于全球上市的曲妥珠单抗包括 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 的 HERCEPTIN[®]、Amgen Inc. 的 KANJINTI[®]、Merck & Co Inc. 的 ONTRUZANT[®]等。根据

IQVIA MIDAS™最新数据（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2019 年度，曲妥珠单抗于全球销售额约为 61.54 亿美元。

三、合作对方的基本情况

Accord 成立于 2005 年，注册地为美国，董事长为 Mr. Binish H. Chudgar；Accord 主要从事北美洲的药品流通业务。

经 S R B C & CO LLP 审计（按照印度会计准则编制^(注)，合并口径），截至 2020 年 3 月 31 日，Accord 的总资产为 23,679 万美元，所有者权益为 2,573 万美元，负债总额为 20,763 万美元；2019 财政年度（即 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日），Accord 实现营业收入 36,057 万美元，净利润 1,098 万美元。

四、《许可条款书》主要内容

1、许可内容

复宏汉霖授予 Accord 就该产品（规格包括 150mg/瓶、420mg/瓶及 60mg/瓶的冻干粉末）（1）区域内的独家商业化权利（包括但不限于销售、要约出售、进口、分销及其他商业化行为）；（2）为实现区域内的独家商业化目的享有相关知识产权等；及（3）为实现区域内的商业化目的享有的在全球范围内（包括但不限于印度）非独家的开发、生产权利等。

根据约定，Accord 有权于其自有的生产基地生产该产品，费用将由 Accord 承担，复宏汉霖将提供相应支持。复宏汉霖亦应根据 Accord 的要求，向 Accord 或其于区域内的联属人士独家提供该产品及该产品的所有有效成分。

在签订正式协议时，可由 Accord 股东 Intas Pharmaceuticals Ltd. 作为被许可人。

2、许可区域：美国、加拿大

3、付款

（1）Accord 应根据约定向复宏汉霖支付至多 4,000 万美元首付款及研发、注册

注：由于 Accord 控股股东 Intas Pharmaceuticals Limited 总部位于印度，为编制 Intas Pharmaceuticals Limited 合并财务报告需要，Accord 的财务报告按照印度会计准则编制。

里程碑付款，具体安排如下：

①首付款为 2,700 万美元：于双方签订许可协议后支付；

②研发、注册里程碑付款共计不超过 1,300 万元，该等里程碑包括（i）该产品在美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的要求下成功启动药代动力学研究；（ii）该产品在美国 FDA 的要求下成功完成药代动力学研究；（iii）该产品提交美国 FDA 生物制剂申请（BLA）并获受理时；及（iv）该产品于美国首次上市时。

（2）Accord 应根据约定向复宏汉霖支付销售里程碑付款，在区域内每达到 5 亿美元的净销售额，支付 2,500 万美元。

（3）销售提成

在协议约定期间根据该产品在区域内年度净利润的达成情况，由 Accord 按 18% 至 50% 不等的约定比例向复宏汉霖支付销售提成。

4、适用法律与争议解决

《许可条款书》适用美国特拉华州法律。合作双方发生争议无法协商解决的，应于美国纽约提起仲裁，并根据美国仲裁协会届时有效的仲裁规则进行仲裁。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在通过 Accord 在北美的销售网络，加快该产品在区域内海外市场的开拓。

六、风险提示

1、截至本公告日，就本次合作，复宏汉霖与 Accord 已签订《Binding Term Sheet》，但尚需就具体安排进一步商议；有关本次合作须以双方签订最终协议并以该等协议约定事项为准。

2、该产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构的批准。

3、新药研发是项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，该产品在区域内是否能完成研发注册、其销售业绩是否会高于或低于市场预期，存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的付款里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项及销售提成亦存在不确定性。

七、备查文件

《许可条款书》。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二零年九月三十日