

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10月15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、潘東輝先生及張厚林先生；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 2020-157
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：合作开发，注册、生产及商业化许可等

●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”）拟就 HLX04（即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）用于湿性年龄相关性黄斑变性等眼病治疗与 Essex Bio-Investment Limited（以下简称“亿胜投资”）、珠海亿胜生物制药有限公司（以下简称“珠海亿胜”）（亿胜投资与珠海亿胜以下合并简称“Essex”）进行开发合作，并于区域内（即全球范围，下同）及领域内（即眼科治疗领域，下同）就该新药授予 Essex 注册、生产及商业化（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）的独家许可等（以下简称“本次合作”）。

●特别风险提示：

1、截至本公告日，该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变适应症治疗已获国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的临床试验批准；但该新药用于眼科治疗领域在其他国家或地区尚未获得相关监管机构的临床试验批准，能否获得临床批准、获得批准的时间，具有不确定性。

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、该新药用于眼科治疗领域于区域内的注册、生产、销售等还需得到区域内相关监管机构（包括但不限于国家药监局）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，该新药在区域内的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10月15日，本公司控股子公司复宏汉霖与Essex签订《Co-development and Exclusive License Agreement》（即《合作开发及独家许可协议》，以下简称“《许可协议》”），复宏汉霖拟就该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性等眼病治疗与Essex进行开发合作，并在区域内及领域内就该新药授予Essex注册、生产及商业化（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）的独家许可等。

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

该新药为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的贝伐珠单抗抗体生物药，拟主要用于湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性视网膜病变、转移性结直肠癌和非小细胞肺癌等适应症的治疗。

截至2020年9月，本集团现阶段针对该新药累计研发投入约为人民币47,781万元（未经审计）。

截至本公告日，该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变适应症治疗已获国家药监局临床试验批准，该新药用于转移性结直肠癌及晚期、转移

性或复发性非小细胞肺癌治疗已获国家药监局药品注册审评受理。

截至本公告日，该新药用于眼科适应症治疗在其他国家或地区尚未获得相关监管机构的临床试验批准。

2、市场情况

截至本公告日，于中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的贝伐珠单抗包括 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 的安维汀®、齐鲁制药有限公司的安可达®、信达生物制药（苏州）有限公司的达攸同®，但该等产品均未就湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变等适应症获得上市批准。根据 IQVIA CHPA 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；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异），2019 年度，贝伐珠单抗于中国境内的销售额约为人民币 28.83 亿元。

三、合作对方的基本情况

亿胜投资成立于 2000 年，注册地为英属维尔京群岛，董事长为严贤龙先生。珠海亿胜成立于 1999 年，注册地为中国广东省，董事长为郑赞顺先生。亿胜投资、珠海亿胜均为亿胜生物科技有限公司（于香港联合交易所有限公司上市，证券代码为“01061”，以下简称“亿胜生物科技”）的控股子公司，亿胜生物科技主要专注投资控股，以及开发、制造及销售生物药品。

经香港立信德豪会计师事务所有限公司审计（按照香港财务报告准则编制，合并口径），截至 2019 年 12 月 31 日，亿胜生物科技的总资产为 207,794 万港元，股东权益为 119,714 万港元，负债总额为 88,080 万港元；2019 年度，亿胜生物科技实现营业收入 127,948 万港元，实现净利润 30,250 万港元。

根据亿胜生物科技已公布的财务报告（按照香港财务报告准则编制，未经审计，合并口径），截至 2020 年 6 月 30 日，亿胜生物科技的总资产为 185,784 万港元，股东权益为 117,151 万港元，负债总额为 68,634 万港元；2020 年 1 至 6 月，亿胜生物科技实现营业收入 32,384 万港元，实现净利润 4,919 万港元。

四、《许可协议》主要内容

1、合作及许可内容

复宏汉霖拟就该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性等眼病治疗与 Essex 进行开发合作，并在区域内及领域内就该新药授予 Essex 注册、生产及商业化（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，下同）的独家许可等。根据约定，复宏汉霖将主要负责该新药的临床前及临床试验、Essex 将主要负责许可产品的上市申请，就该新药的合作开发投入将由复宏汉霖、Essex 按照 20%、80%的比例承担。

2、许可区域：全球

3、付款

(1) Essex 应根据约定向复宏汉霖支付至多 2,500 万美元首付款及研发里程碑付款，具体安排如下：

①首付款为 1,000 万美元：应于《许可协议》生效之日起 30 日内支付；

②该新药在区域内启动基于《许可协议》约定的临床试验研究一，支付 500 万美元；

③该新药在区域内完成基于《许可协议》约定的临床试验研究一或研究二（孰晚），支付 1,000 万美元。

(2) Essex 应根据约定向复宏汉霖支付销售里程碑付款，具体安排如下：

①该新药在区域内的累计净销售额首次超过 1 亿美元，支付 300 万美元；

②该新药在区域内的累计净销售额首次超过 6 亿美元，支付 1,500 万美元；

③该新药在区域内的累计净销售额在首次超过 6 亿美元之后，每增加 10 亿美元销售额，支付 3,000 万美元。

(3) 销售提成

在协议约定期间内，根据该新药在区域内年度净销售额的达成情况，由 Essex 按年度净销售额的 6%至 10%不等的比例向复宏汉霖支付销售提成。如该新药于美国、欧洲、日本、中国境内中的任一地上市 10 年后，销售提成比例将由复宏汉霖与 Essex 另行协商确定，且最多不超过年度净销售额的 3%。

4、选择权

如该新药完成 III 期临床试验，且 Essex 未将该新药再许可或拟再许可给第三

方, Essex 有权要求减少合作开发投入中所承担的比例 (即选择权), 该等减少比例区间为 10%-20% (即行使选择权后, Essex 承担的比例可由 80%减少至 60%-70%之间、复宏汉霖承担的比例相应增加), 具体的减少比例将基于 Essex 与复宏汉霖友好协商确定。基于 Essex 选择权的减少比例, 复宏汉霖将根据约定向 Essex 支付不超过 1,050 万美元的选择权费用, 选择权费用计算公示如下:

选择权费用=[(2,500 万美元-商业化价值)+(开发成本*80%)]*(选择权行使比例/80%)

其中: 商业化价值固定为 700 万美元, 开发成本的上限为 3,000 万美元。

如 Essex 行使选择权, 除非另行约定, Essex 将无权就该新药于中国境内、东南亚国家联盟以外的国家或地区开展商业化。

5、再许可的收入分配

如 Essex 将该新药的商业化权利再许可给第三方, 在不行使本协议约定的选择权的情形下, 因再许可而获得的收入将由复宏汉霖、Essex 按 20%、80%的比例分享。

6、适用法律与争议解决

《许可协议》适用香港法。合作双方发生争议无法协商解决的, 应于香港提起仲裁, 并根据香港国际仲裁中心届时有效的仲裁规则进行仲裁, 且仲裁裁决是终局的。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在发挥合作双方在产品研发及眼部损伤药品全球市场开拓方面的优势, 加快该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性等眼病治疗的临床开发, 并尽早规划该新药的市场布局。

六、风险提示

1、截至本公告日, 该新药用于湿性年龄相关性黄斑变性和糖尿病性视网膜病变适应症治疗已获国家药监局的临床试验批准; 但该新药用于眼科治疗领域在其他国家或地区尚未获得相关监管机构的临床试验批准, 能否获得临床批准、获得批准的时间, 具有不确定性。

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、该新药用于眼科治疗领域于区域内的注册、生产、销售等还需得到区域内相关监管机构（包括但不限于国家药监局）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，该新药在区域内的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

二零二零年十月十五日