

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HLX35與BINACEA訂立的許可及共同開發協議

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，本公司已於二零二零年十一月二十五日與Binacea pharma Inc.（「Binacea」）訂立許可及共同開發協議（「協議」），據此，本公司同意基於相關知識產權，就HLX35（本公司自主研發的針對EGFR和4-1BB雙靶點的雙特異性抗體）（「許可產品」）向Binacea授出一項許可，供其於除中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣地區以外的全球範圍（「許可區域」）就所有與任何適應症相關的疾病或失調的人類的治療、預防、治癒或管理（「許可領域」）內研究、開發、生產及商業化許可產品。

B. 協議的主要條款

許可及再許可

本公司將基於相關知識產權向Binacea授出於許可區域及許可領域內研究、開發、生產及商業化許可產品的獨家許可。倘HLX35於美國、歐盟或日本完成1期臨床試驗，Binacea將有權將許可產品的相關知識產權進行再許可，以持續開發許可產品，前提是相關的再許可被許可方同意遵守Binacea於協議項下的責任。

開發及商業化

本公司將負責許可產品的臨床前研究。訂約方協定，本公司與Binacea將各自按50%的比例承擔因本公司進行臨床前研究而產生的成本及開支。Binacea將負責HLX35在許可區域及許可領域內的臨床研究、監管備案、生產及商業化。

本公司及Binacea亦同意共同開發經雙方書面同意的其他初期研究產品。

付款及特許權使用費 Binacea將向本公司支付：

- (a) 有關HLX35的首付款5百萬美元；
- (b) 監管里程碑款項合計不超過93百萬美元，基於許可區域內各項註冊進展支付；
- (c) 商業里程碑款項合計不超過670百萬美元，基於許可區域內許可產品的年度淨銷售額支付；
- (d) 以淨銷售額的8%到10%計的特許權使用費，具體取決於許可區域內許可產品的淨銷售額水平。

期限

除非根據協議的條款終止，協議自協議日期起持續有效。協議可在以下情況下終止：(a)若違約方出現重大違約，非違約方可終止協議；(b)經雙方同意；(c)若本公司認為Binacea已暫停開發許可產品12個月，本公司可向Binacea終止協議；或(d)若一方進入破產或無力償債狀態，任何另一方可終止協議。

C. 有關HLX35的資料

HLX35是本公司自主研發的針對EGFR（表皮細胞生長因子受體）與4-1BB（即CD137，屬腫瘤壞死因子受體家族的成員）雙靶點的雙特異性抗體。根據臨床前的動物實驗數據顯示，雙抗抗體藥可有效將兩個靶點的優勢合併在一起，可以結合在腫瘤表面的EGFR分子上，阻斷腫瘤信號傳導通路，殺死腫瘤細胞；同時還可以結合免疫細胞（T細胞和NK細胞）表面上的4-1BB免疫激活分子，使更多的免疫細胞聚集在腫瘤周圍，並刺激微環境中免疫細胞的活性，從而協同殺死腫瘤細胞，提高療效。HLX35擬廣泛用於治療結直腸癌和頭頸部腫瘤及其他實體腫瘤治療領域。

D. 合作的理由及裨益

本次與Binacea合作將有利於推進本公司雙特異性抗體產品的研發進展，並通過共同開發和權利許可的方式擴大本集團創新產品的可及性和國際影響力。

E. 有關BINACEA的資料

Binacea為一家於二零二零年二月在開曼群島註冊成立的有限公司，其董事會主席為Weijun Feng先生。Binacea主要從事雙特異性抗體、多特異性抗體和融合蛋白的研究、開發及銷售。

參考香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條的警示聲明：藥物的臨床前及臨床開發涉及冗長及本質上不可預測的過程。本公司最終未必能成功開發及商業化許可產品。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，二零二零年十一月二十五日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事Wenjie Zhang先生、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。