

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注射用曲妥珠單抗於美國及
加拿大的權利與INTAS訂立的許可協議

A. 緒言

茲提述上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)日期為二零二零年九月三十日的公告，內容有關就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®)與Accord Healthcare Inc.(「**Accord**」)訂立的具約束力條款概要(「**該公告**」)。誠如該公告所披露，Accord或會指示Intas Pharmaceuticals Limited(「**Intas**」)(Accord的母公司)與本公司訂立正式許可協議。

本公司董事會欣然宣佈，本公司已於二零二一年一月四日與Intas訂立一份許可協議(「**協議**」)，據此，本公司同意向Intas授予一項獨家許可，供其於美利堅合眾國(「**美國**」)及加拿大(統稱「**區域**」)商業化HLX02注射用曲妥珠單抗。

B. 協議的主要條款

訂約方 本公司(作為許可方)；及

Intas(作為被許可方)

許可產品 HLX02注射用曲妥珠單抗，60mg／瓶、150mg／瓶、420mg／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) 使用許可產品的產品檔案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) 在區域內商業化許可產品以及在區域內實施與許可產品商業化相關許可技術的獨家權利；及
- (c) 在區域範圍內外（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。

被許可方將有權生產許可產品，而許可方將提供所需的支持，如轉讓許可產品的生產程序及向被許可方提供現有的技術支持。許可方亦應向被許可方提供許可產品及許可產品的所有必要的專利材料。

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：

- (a) 首付款27百萬美元，於協議日期支付；
- (b) 監管里程碑付款合計不超過13百萬美元，根據許可產品於美國食品藥品管理局（FDA）要求下的藥物代謝動力學研究進度及於美國的上市申請進度支付；及
- (c) 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。

被許可方亦將根據區域內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。

期限

協議將於協議日期生效，且將於區域內國家分別實現首次商業化銷售日期起計初始期限10年內於區域內所有國家維持有效，並將於其初始期限或各續約期屆滿時自動另行續期10年，惟任一訂約方向另一訂約方就其無意續期提出至少六個月的事先通知則除外。

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。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）於二零二零年八月獲得國家藥品監督管理局批准。本公司商務合作夥伴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（Marketing Authorization Application, MAA）於二零二零年七月獲歐盟委員會（European Commission, EC）批准。

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. 有關INTAS的資料

Intas成立於一九七六年，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。Accord與Accord Healthcare Limited（本公司就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。

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，二零二一年一月四日

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。