

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

修訂就HLX04-O與ESSEX訂立的共同開發及獨家許可協議

A. 緒言

本公告由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本公司最新業務更新。

茲提述本公司日期為二零二零年十月十五日的公告，內容有關本公司、Essex Bio-Investment Limited(「億勝投資」)及珠海億勝生物製藥有限公司(「珠海億勝」)，與億勝投資合稱「Essex」訂立共同開發及獨家許可協議(「原協議」)。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司於二零二三年二月二十二日在原協議的基礎上與Essex訂立原協議修正案(「經修訂協議」)，經修訂協議乃就研發成本、監管里程碑付款、商業銷售里程碑付款以及Essex行使認沽期權時的最高購回金額而作出的調整。除本公告披露的經修訂協議的主要條款外，原協議其他之主要條款保持不變。

B. 原協議主要內容

根據原協議，本公司同意與Essex共同開發用於濕性年齡相關性黃斑變性等眼病治療的HLX04-O(本公司自主研发的重組抗VEGF人源化單克隆抗體眼用注射液，原項目代碼：HLX04(「HLX04-O」))(「許可產品」)，並於全球範圍(「區域」)眼科治療用途和/或療法內，就許可產品向Essex授出監管類開發、製造及商業化的獨家許可。

C. 經修訂協議的主要條款

合作開發

本公司將主要負責許可產品的臨床前及臨床試驗，而Essex將主要負責許可產品的監管備案。

本公司及Essex同意分攤就本公司對許可產品研發活動有關的相關成本及開支（「研發成本」），本公司及Essex將分別承擔20%及80%的研發成本。惟經Essex事先書面同意，最高研發成本總額將不超過55百萬美元（由30百萬美元向上調整）。

監管里程碑付款

協議期限內，Essex將於臨床試驗計劃研究一或研究二完成（孰晚）時向本公司支付的監管里程碑付款為8百萬美元（由10百萬美元向下調整）。基於此，總監管里程碑付款將不超過13百萬美元（由15百萬美元向下調整）。

商業銷售里程碑付款

協議期限內，Essex將向本公司支付商業銷售里程碑付款，包括分別於Essex首次實現100百萬美元累計淨銷售額時取得1.5百萬美元（由3百萬美元向下調整），Essex實現超過首個100百萬美元後的500百萬美元累計淨銷售額時取得7.5百萬美元（由15百萬美元向下調整），及Essex首次實現超過600百萬美元後的每10億美元累計淨銷售額時取得30百萬美元。

再許可及認沽期權

Essex有權將許可產品再許可給第三方。根據經修訂協議，本公司有權收取相關再許可收入20%及Essex有權收取相關再許可收入80%。倘若達成以下條件：(i)許可產品的3期臨床試驗已經完成，且(ii)Essex在區域內並無授出再許可，則Essex可以（根據本公司與Essex之間的真誠協商）選擇將其再許可收益的應享百分比降低10%至20%（「認沽期權」）。為避免產生疑惑，倘Essex未能達成該等條件，將無權行使認沽期權。於行使有關認沽期權後，本公司將須根據經修訂協議條款向Essex支付購回金額最多15.0百萬美元（由10.5百萬美元向上調整），且本公司的再許可收益的應享百分比將最多提高20%，至40%。

以上調整乃源於多項因素(其中包括)：(i)臨床試驗運營成本增加；(ii)臨床試驗患者招募的成本增加；(iii)與在美國及歐洲設立新臨床試驗場所以支持及平衡全球臨床試驗中各監管機構的要求有關的成本增加；及(iv)COVID-19疫情期間和之後全球經濟出現普遍通貨膨脹及醫療保健行業人力短缺的情況。因此，為應對增加的研發成本及進一步支持許可產品的持續研發，以及綜合考慮合作雙方的共同利益，本公司與Essex同意訂立經修訂協議。

D. 關於HLX04-O

HLX04-O是在本公司自主研發的漢貝泰[®](貝伐珠單抗注射液)的基礎上，根據眼科用藥的需求對漢貝泰[®](貝伐珠單抗注射液)的處方、規格和生產工藝進行優化，在活性成分不變的基礎上，開發的新的眼科製劑產品，擬用於濕性年齡相關性黃斑變性的治療。二零二一年十一月，HLX04-O於中國境內(不包括港澳台地區)用於濕性年齡相關性黃斑變性治療的3期臨床研究完成首例患者給藥。截至本公告日期，HLX04-O在濕性年齡相關性黃斑變性患者中開展的國際多中心3期臨床研究先後於歐盟國家拉脫維亞、澳大利亞及美國等國家完成首例患者給藥。

E. 訂立經修訂協議的裨益

經修訂協議的訂立有助於本公司為更好地推動許可產品的研發而獲得更多資金支持，從而為許可產品於區域內的商業化創造有利的條件。

參考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：本公司無法確保能成功開發及商業化HLX04-O。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
Wenjie Zhang

香港，二零二三年二月二十二日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生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。