

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)

內幕消息公告

**就HLX15 (重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)
與Dr. Reddy's訂立的許可協議**

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」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會欣然宣佈，本公司於2025年2月6日與Dr. Reddy's Laboratories SA(「Dr. Reddy's」)訂立一份許可協議(「許可協議」)，據此，本公司向Dr. Reddy's授出一項許可，供其於美國及約定的歐洲地區(包括英國、瑞士等42個歐洲國家)(「區域」)內及領域(定義如下)內開發、生產和商業化HLX15(重組抗CD38全人單克隆抗體注射液)的靜脈注射製劑與皮下注射製劑(「許可產品」或「HLX15」)。

B. 許可協議的主要條款

許可事項

本公司將授予Dr. Reddy's：

- (a) 一項獨家許可，供其於區域內及領域內接觸、使用及參考許可產品申報材料及專有技術和專利以遞交上市許可申請(MAA)，並就許可產品獲得並維持上市許可(MA)；
- (b) 一項獨家許可，供其於區域內及領域內商業化許可產品；及

- (c) 僅就上文(a)及(b)項所述目的，於區域內及領域內開發和生產許可產品的半獨家許可（即本公司保留自行開發和生產的權利），及於區域外及領域內開發和生產許可產品的非獨家許可。

基於許可協議約定，如於相關地區未能達成約定採購量，上述於該地區的獨家許可將轉換為半獨家許可。

就許可產品於區域外雙方同意的市場區域的商業化權利或許可協議約定的許可產品劑型以外其他新增劑型的許可權利，Dr. Reddy's享有優先談判權。

區域 美國及約定的歐洲地區（包括英國、瑞士等42個歐洲國家）。

領域 用於許可產品的各參照藥於區域內各國家獲批上市適應症的治療。

付款及特許權使用費 Dr. Reddy's將向本公司支付：

- (a) 首付款33百萬美元；
- (b) 里程碑付款合計不超過98.6百萬美元，基於許可產品的各項里程碑達成情況支付；及
- (c) 以年度淨銷售額不高於8%計的特許權使用費，基於許可產品於本公司許可區域內的生物類似藥市場進入順序計算。

除許可協議約定的特定情形外，首付款及里程碑付款不可退還。

期限 許可協議自簽署之日起生效，除非根據條款提前終止，否則自許可產品首次商業化銷售起計10年內有效，可自動續期5年，除非任何一方提前12個月發出不續期通知。

C. 有關許可產品的資料

HLX15是本公司自主研發的達雷妥尤單抗生物類似藥，計劃用於治療多發性骨髓瘤。HLX15已於2024年6月在中國境內（不包括港澳台地區）成功完成1期臨床研究。

D. 訂立許可協議的理由和裨益

本次與Dr. Reddy's訂立許可協議有助於深化本公司產品的出海進程，進一步提升本公司產品在國際市場的可及性和影響力，並有望為區域內患者提供更多治療選擇。

E. 有關Dr. Reddy's的資料

Dr. Reddy's為Dr. Reddy's Laboratories Ltd. 的全資附屬公司。Dr. Reddy's Laboratories Ltd.成立於1984年，總部位於印度海得拉巴，於紐約證券交易所（股份代號：RDY）、印度國家證券交易所（股份代號：DRREDDY）、印度國家證券交易所國際金融服務中心（股份代號：DRREDDY）及孟買證券交易所（股份代號：500124）上市，其核心業務包括提供一系列的仿製藥、生物類似藥、原料藥、生物製劑及非處方藥品，主要市場包括美國、印度、俄羅斯、中國、巴西、南非及歐洲。

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
Wenjie Zhang

香港，二零二五年二月六日

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，執行董事朱俊博士，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Xingli Wang博士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。