

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HLX04與ESSEX訂立的
共同開發及獨家許可協議**

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月十五日與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(「協議」)，據此，本公司同意與Essex共同開發用於濕性年齡相關性黃斑變性(「wAMD」)等眼病治療的HLX04(本公司自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液)(「許可產品」)，並於全球範圍(「區域」)眼科治療用途和／或療法(「領域」)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。

B. 協議的主要條款

許可

本公司將基於相關知識產權就許可產品授予Essex一項許可，供(a)以Essex的名義就有關許可產品在區域及領域的任何目的使用及參考檔案資料，包括遞交營銷授權申請，和取得及維持其營銷批准，及(b)在區域及領域內，以Essex的一個或多個商標對許可產品進行監管類開發、生產和商業化。

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，本公司及Essex將分別承擔20%及80%的有關成本及開支；

里程碑付款及
特許權使用費

本公司有權獲得：

- (a) 10百萬美元的簽約款項；
- (b) 不超過15百萬美元的監管里程碑付款，分別於臨床試驗計劃研究一啟動時與臨床試驗計劃研究一或研究二完成（孰晚）時取得；
- (c) 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3百萬美元，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15百萬美元，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；
- (d) 特許權使用費，基於許可產品年度淨銷售額的6%到10%的特許權使用費比率，具體取決於許可產品的淨銷售額水平。當許可產品於美國、歐洲、日本、中國四個區域中任意地區上市起10年後，特許權使用費率將根據本公司與Essex雙方協定進行調整，惟最高為3%；以及

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：(1)許可產品的3期臨床試驗已經完成，且(2)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，本公司將須根據協議條款向Essex支付購回金額最多10.5百萬美元，且本公司的再許可收益的應享百分比將最多提高20%，至40%。

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。

C. 有關HLX04的資料

HLX04為本公司自主研發的單克隆抗體生物類似藥（貝伐珠單抗生物類似藥）。目前，HLX04用於轉移性結直腸癌及晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌治療的上市註冊申請(NDA)已獲國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）藥品審評中心受理。於此同時，本公司亦在積極開展HLX04聯合本公司創新型單抗產品HLX10（重組抗PD-1人源化單克隆抗體注射液）的聯合療法研究，適應症覆蓋晚期實體瘤（臨床1期）、轉移性非鱗狀非小細胞肺癌（臨床3期）、及晚期肝細胞癌（臨床2期）。

於本公告日期，在中國境內（不包括香港、澳門及台灣，下同）上市的貝伐珠單抗有Roche Pharma (Schweiz) Ltd.（即瑞士羅氏公司）的安維汀[®]、齊魯製藥有限公司的安可達[®]、以及信達生物製藥（蘇州）有限公司的達攸同[®]，因該等產品均未就wAMD及糖尿病性視網膜病變（「**DR**」）適應症的治療獲得批准，故HLX04用於相關眼科適應症的治療被視為生物創新製藥產品。目前，HLX04用於wAMD及DR治療的臨床試驗申請（IND）已獲國家藥監局批准。

D. 合作理由及裨益

本次合作將充分發揮本公司及Essex在產品研發及眼部損傷藥品全球商業化方面的優勢，有利於提前規劃許可產品在區域內的市場佈局，並加強本集團產品的可及性和國際影響力。

E. 有關ESSEX的資料

億勝投資與珠海億勝均由億勝生物科技有限公司（「**億勝生物科技**」）全資擁有，億勝生物科技之股份於香港聯合交易所有限公司主板上市買賣（股份代號：1061）。億勝生物科技主要從事製造、銷售、營銷及分銷生物藥品。

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：本公司最終未必能成功開發及商業化HLX04。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，二零二零年十月十五日

於本公告日期，本公司董事會包括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。