

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HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)
及HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)
與ORGANON訂立的許可及供貨協議**

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，本公司於二零二二年六月十三日與Organon LLC(「Organon」)訂立一份許可及供貨協議(「許可及供貨協議」)，據此，本公司同意向Organon授出許可，供其及其附屬公司於除中國大陸及港澳台地區以外的全球範圍(「區域」)內及領域內商業化HLX11(重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液)(「HLX11」)及HLX14(重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液)(「HLX14」)，與HLX11統稱「許可產品」。

B. 合作及許可協議中的主要條款

許可事項 基於許可專利、許可專有技術及產品知識產權，本公司將授予Organon及其附屬公司一項許可權利，以使其：

- (a) 使用及參考許可產品申報材料，僅用於取得許可產品於區域內及領域內的營銷批准；

- (b) 在區域內及領域內商業化許可產品；
- (c) 生產及委託生產僅用於在區域及領域內商業化的許可產品；
- (d) 在區域內及領域內監管類開發許可產品；及
- (e) 在區域內及領域內維護、獲取及更新必要的營銷批准及監管許可。

區域

除中國大陸及港澳台地區以外的全球範圍。

領域

用於各許可產品原研藥的生物類似藥於各國家獲批上市的適應症的治療。

付款

Organon將向本公司支付：

- (a) 有關訂立許可及供貨協議的首付款70百萬美元，包括有關HLX11的不可退付款金額為40百萬美元，及有關HLX14的付款金額為30百萬美元；
- (b) 開發及申報註冊里程碑款項合計不超過103百萬美元，基於各許可產品的各項開發及申報註冊里程碑達成情況支付；及
- (c) 商業銷售里程碑款項合計不超過365百萬美元，基於各許可產品的各項商業銷售里程碑達成情況支付。

根據許可及供貨協議條款，Organon有權於雙方約定的HLX14的3期研究成功前任一時點終止與HLX14相關的合作。若Organon行使該權利，則本公司應全額退還終止前已收到的與HLX14有關的首付款和開發里程碑付款，除非本公司在約定時點前已達成HLX14的3期臨床試驗最後一例患者給藥，在該情況下本公司可免於退還HLX14首付款的一半（即15百萬美元）。

除HLX11及HLX14首付款外，Organon將向本公司支付一筆可退的3百萬美元（「談判權付款」），作為談判許可HLX13（重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液，本公司自主研發的伊匹木單抗生物類似藥）（「HLX13」）於區域內商業化權利的首付款。若Organon拒絕行使該權利或雙方未在約定期限內就HLX13許可權達成有關協議，則本公司將全額退還談判權付款。

此外，Organon及其附屬公司將於區域內從本公司獨家購買許可產品，並向本公司支付供貨價格。根據許可及供貨協定約定，如Organon有意生產或委託其許可製造商生產許可產品，Organon將不必支付其或其許可製造商生產的許可產品的供貨價格，而是將向本公司以約定比例支付該等許可產品的特許權使用費。

期限

許可及供貨協議自簽署之日起生效，並將持續有效，直至Organon根據約定就不同許可產品於不同國家提出書面解約，或雙方根據許可及供貨協議中約定的情形提前終止協議。

C. 有關許可產品的資料

HLX11（重組抗HER2結構域II人源化單克隆抗體注射液）是本公司自主研發的帕妥珠單抗生物類似藥，其原研藥為Perjeta®，計劃用於治療早期乳腺癌及轉移性乳腺癌。2022年4月，HLX11的3期臨床試驗於中國境內（不包括港澳台地區，下同）完成首例患者給藥。截至本公告日，於全球已上市的帕妥珠單抗注射液產品為Roche的Perjeta®。根據IQVIA MIDAS™最新數據（由IQVIA提供，IQVIA是全球領先的醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2021年度，帕妥珠單抗注射液產品於全球範圍內的銷售額約為38.96億美元。

HLX14（重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液）是本公司自主研發的地舒單抗生物類似藥，其原研藥為Prolia®、Xgeva®，計劃用於治療高危骨折風險的女性絕經後骨質疏鬆症及其原研藥獲批範圍內適應症。HLX14的1期臨床試驗於2020年11月於中國境內完成首例患者給藥，3期臨床試驗將於近日開展。截至本公告日，於全球上市的地舒單抗產品包括Amgen Inc.的Prolia®和Xgeva®、Daiichi Sankyo Company Limited的Pralia®、Intas Pharmaceuticals Ltd.的Rozel®等。根據IQVIA MIDAS™最新數據，2021年度，地舒單抗產品於全球範圍內的銷售額約為58.49億美元。

D. 訂立許可及供貨協議的理由及裨益

本次與Organon訂立許可及供貨協議將有助於進一步拓展本公司產品的海外市場，增強本公司產品在國際市場的可及性和認可度，從而為本公司收入的持續提升創造條件。

E. 有關ORGANON的資料

Organon為Organon & CO.的全資附屬公司。Organon & CO.為一個全球化健康醫療公司，致力於提升女性一生的健康水平，在多個治療領域內擁有逾60種藥物和產品組合。鑑於女性健康產品主導、日益拓展的生物類似藥業務以及現有產品的穩健銷售，Organon & CO.的產品銷售創造出強大的現金流得以支持其對創新及未來發展機會的投資。此外，Organon & CO.也積極尋求與生物製藥創新者開展合作，運用其在快速發展的國際市場中的規模與資源，以實現合作夥伴產品的商業化。

經作出一切合理查詢後，據本公司所知、所悉及所信，Organon並非本公司的關連人士（定義見上市規則）。

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，二零二二年六月十三日

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、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。