

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**

**就漢斯狀®與KGBIO訂立的2023年獨家許可協議  
及2019年獨家許可協議修訂本**

**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。

茲提述本公司日期為2019年9月12日及2019年9月30日刊發的公告，內容有關本公司與PT Kalbe Genexine Biologics(「KGbio」)訂立一份獨家許可協議(「2019年獨家許可協議」)，據此，本公司同意授予KGbio於約定的東南亞國家(「前許可區域」)開發和商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「許可產品」)的獨家許可權。

本公司董事會欣然宣佈，本公司已於2023年8月25日與KGbio訂立(i)一份獨家許可協議(「2023年獨家許可協議」)，據此，本公司同意向KGbio授出獨家許可，供其於領域(定義如下文)內及約定的中東及北非國家(「新許可區域」)內商業化許可產品；及(ii)一份2019年獨家許可協議修訂本(「2019年獨家許可協議修訂本」)，就有關銷售里程碑付款的條款作出修訂。

## B. 2023年獨家許可協議的主要條款

許可事項	本公司將授予KGBio：  (a) 使用及參考許可產品的檔案數據、相關專有技術、專利及產品知識產權，以用於遞交、取得及維護許可產品於新許可區域內及領域內上市批准的獨家許可權；及  (b) 於新許可區域內及領域內商業化許可產品的獨家許可權和分許可權。
領域	用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)及由雙方另行簽訂合同約定的另一適應症(如有)的治療。
新許可區域	約定的中東及北非國家，即巴林、埃及、約旦、科威特、阿曼、巴勒斯坦、卡塔爾、沙特阿拉伯、阿拉伯聯合酋長國、摩洛哥、阿爾及利亞、突尼斯，但不包括土耳其及以色列。
付款及特許權使用費	KGBio將向本公司支付：  (a) 有關訂立2023年獨家許可協議的首付款7百萬美元，於收到本公司付款需求後60個日曆日內支付；  (b) 監管里程碑款項合計不超過8百萬美元，基於許可產品於新許可區域的各項監管里程碑達成情況支付；  (c) 2019年獨家許可協議(經2019年獨家許可協議修訂本修訂)及2023年獨家許可協議項下的銷售里程碑款項合計不超過650百萬美元，基於許可產品於前許可區域及新許可區域的累計淨銷售額水平達成情況支付；及  (d) 以累計淨銷售額15%至20%計的特許權使用費，基於許可產品於新許可區域內的累計淨銷售額水準支付。

**期限** 2023年獨家許可協議自訂立之期起生效，自許可產品於新許可區域內首次上市後持續有效十年，到期後可根據約定每五年自動重續五年，除非根據約定情形提前終止。

### **C. 2019年獨家許可協議修訂本的主要條款**

根據2019年獨家許可協議，許可產品上市後，KGbio將基於許可產品於前許可區域內的累計淨銷售額水平達成情況向本公司支付不超過650百萬美元的銷售里程碑款項。根據2019年獨家許可協議修訂本，雙方同意修訂有關銷售里程碑付款的條款，從而將使2019年獨家許可協議項下的各銷售里程碑達成事項包含2023年獨家許可協議項下許可產品於新許可區域的累計淨銷售額，具體條款已於上文「B. 2023年獨家許可協議的主要條款」中詳述。本次修訂後，2019年獨家許可協議（經2019年獨家許可協議修訂本修訂）及2023年獨家許可協議項下有關銷售里程碑付款的條款統一且相同。

除上述修訂外，2019年獨家許可協議的其他條款及條件保持不變。

### **D. 有關許可產品的資料**

漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）為本公司自主研發的創新型抗PD-1單抗，於2022年3月在中國境內（不包括港澳台地區，下同）獲批上市。截至本公告日，漢斯狀®已於中國境內獲批三項適應症：(1)用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定（「MSI-H」）成人晚期實體瘤患者；(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇適用於不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的一線治療；及(3)聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的一線治療。2022年8月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期／復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲國家藥品監督管理局受理。2023年3月，漢斯狀®聯合卡鉑和依託泊苷適用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)成人患者的一線治療的上市許可申請(MAA)獲歐洲藥品管理局(EMA)受理。漢斯狀®計劃用於多種實體瘤治療，除已獲批上市的三項適應症外，本公司亦正就以漢斯狀®為核心的11項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。漢斯狀®在中國境內的銷售推廣由本公司自建商業化團隊主導。截至本公告日，除KGbio外，本公司已與上海復星醫藥產業發展有限公司就漢斯狀®於美國的商業化達成合作。

截至本公告日，除本公司的漢斯狀®外，於全球範圍內上市的靶向PD-1的單克隆抗體藥品包括默沙東製藥有限公司的可瑞達®、美國百時美施貴寶公司的歐狄沃®、再生元製藥的Libtayo®等。漢斯狀®已於中國境內獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療，此外，於全球範圍內尚無其他靶向PD-1的單抗藥品獲批該適應症。於全球範圍內獲批用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)治療的靶向PD-L1的單抗藥品有阿斯利康製藥的英飛凡®、羅氏製藥的泰聖奇®和恒瑞醫藥的艾瑞利®。根據IQVIA MIDASTM提供的最新資料(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)，2022年度，靶向PD-1的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售金額約為331.03億美元。

## E. 與KGBIO合作的理由及裨益

本公司已就許可產品於東南亞地區的商業化與KGbio建立良好合作關係，本次與KGbio就許可產品於中東和北非地區的商業化合作將有助於進一步推進許可產品海外市場拓展，增強本公司自主研發創新產品在國際市場的可及性和認可度。

## F. 有關KGBIO的資料

KGbio為一家於2016年成立的生物技術公司，其商業模式圍繞許可引進創新生物製藥以及選擇腫瘤及高度特異性治療領域的生物類似藥(尤其是處於臨床前或早期臨床階段)，從而在該等產品完成臨床試驗、監管及報銷批准後對外許可至目標區域。PT Kalbe Farma Tbk. (「**Kalbe Farma**」)是KGbio的控股股東，於1966年成立。Kalbe Farma的股份自1991年起在印尼證券交易所上市(IDX:KLBF)，是東南亞地區最大的醫藥類上市公司之一，在東南亞地區擁有較強的藥品銷售網絡和渠道。

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，2023年8月25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、關曉暉女士及文德鏞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。