

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INTAS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，本公司已於2023年10月27日與Intas Pharmaceuticals Ltd.(「Intas」)訂立一份許可協議(「許可協議」)，據此，本公司同意向Intas授出獨家許可，供其於領域(定義如下文)內及於約定的歐洲地區和印度(「區域」)商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「許可產品」)。

B. 許可協議中的主要條款

許可事項

本公司將授予Intas:

- (a) 於區域內及領域內商業化許可產品以及為該等商業化目的而使用相關知識產權和專有技術的獨家許可權及分許可權；
- (b) 根據許可協議及雙方後續另行簽訂的生產及供貨協議所約定的適用條件，生產許可產品的非獨家許可權及分許可權；及
- (c) 於許可協議適用條件下開發和商業化許可產品特定劑型(「Intas開發的特定劑型」)的許可權。

- 領域** (a) 許可產品現有適應症及相應劑型；及(b)根據許可協議約定雙方一致同意開發的新增適應症及劑型。
- 區域** (a) 約定的歐洲地區：包括法國、英國等52個歐洲國家以及在許可協議有效期內加入歐盟（「**歐盟**」）或歐洲經濟區的其他國家（未免歧義，僅為許可協議之目的，任何退出（包括已退出）歐盟或歐洲經濟區的國家仍包含在區域內）；及(b)印度。
- 付款及特許權使用費** Intas將向本公司支付：
- (a) 首付款合計至多4,200萬歐元。其中，第一筆首付款2,600萬歐元基於許可協議生效日期支付；第二筆首付款1,600萬歐元，於歐洲藥品管理局就許可產品用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)一線治療發表積極意見（集中程序第210天）時支付（如果許可產品於2025年7月31日前獲得歐洲藥品管理局的上市批准，該等首付款可獲得全額支付；否則將根據上市獲批的延遲情況及獲批與否逐級調減或取消）；
 - (b) 監管里程碑款項合計至多4,300萬歐元。如果Intas在任一歐盟五國（即法國、德國、意大利、西班牙和英國）就許可產品的獲批價格低於約定的溢價幅度，則監管里程碑款項調減480萬歐元；
 - (c) 商業銷售里程碑款項合計至多1億歐元，基於許可產品首個日曆年於區域內實現的年度淨銷售額的水平支付；
 - (d) 以許可產品（不包括Intas開發的特定劑型）於區域內實現的年度淨利潤15%至27%不等的比例計算的特許權使用費。就Intas開發的特定劑型，Intas應向本公司按年度淨銷售額5%支付特許權使用費。

優先交易權	就新增的包含斯魯利單抗氨基酸序列的競爭性抗體偶聯藥物或雙特異性複合物的商業化權利，Intas根據許可協議約定的適用條件享有優先交易權。
獨家許可權的轉換	在許可產品於區域內上市後的連續3年內，若Intas因自身原因於區域內未達成約定的預計總採購數量的60%，則本公司有權於未達成採購數量要求的國家將Intas根據許可協議獲授的獨家許可權轉換為半獨家許可權（即本公司有權將許可產品相關知識產權和專有技術授予另一家第三方）。
Intas就Intas開發的特定劑型授予本公司的獨家許可權	Intas授予本公司在中國商業化Intas開發的特定劑型以及為該等商業化目的而使用相關知識產權的獨家許可權；Intas將盡商業上合理努力為本公司協商獲得在中國商業化Intas開發的特定劑型所需的其他第三方許可；自Intas開發的特定劑型於中國獲批上市起，本公司應向Intas按該劑型於中國市場的年度淨銷售額5%支付特許權使用費。Intas開發的特定劑型的生產和供貨由Intas負責，雙方將就此另行簽訂協議。
期限	許可協議自簽署之日起生效，除非根據許可協議的條款終止，否則應在各個國家持續有效，初始期限為以下較晚者：(a)許可產品自該國家上市銷售之日起10年，(b)該國家相關監管機構授予許可產品的最後一項監管排他性到期，或(c)與許可產品相關的任意本公司專利於區域內相關國家的專利最晚到期日（「 初始期限 」）。於初始期限屆滿及每次續期屆滿時，許可協議自動續期，除非任何一方在該次期限屆滿前至少6個月通知另一方其不計劃續期。

C. 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®已於中國境內獲批四項適應症：(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；(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；及(4)聯合含氟尿嘧啶類和鉑類藥物用於PD-L1陽性的不可切除局部晚期/復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的一線治療。漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)已分別於2022年4月及2022年12月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)及歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)。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。本公司亦正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。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。截止本公告日，本公司已分別與PT Kalbe Genexine Biologics、上海復星醫藥產業發展有限公司就漢斯狀®於東南亞地區(10個國家)、中東及北非地區(12個國家)及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。根據IQVIA MIDAS™提供的資料(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331.19億美元。

D. 訂立許可協議的理由和裨益

本公司已與Intas及其附屬公司就注射用曲妥珠單抗(中國境內商品名：漢曲優®；歐洲商品名：Zercepac®)於歐洲、美國、加拿大等地區的商業化建立良好合作關係，本次與Intas就斯魯利單抗注射液於歐洲和印度的商業化合作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INTAS的資料

Intas成立於1976年，總部位於印度的艾哈邁達巴德市，是一家於全球範圍內從事仿製藥、特殊仿製藥、活性藥物成分和生物製品等的開發、製造、營銷、分銷和銷售的製藥公司。於全球範圍內，Intas及其附屬公司擁有超過17,500名員工，產品在超過85個國家銷售，擁有16個生產基地。

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

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，二零二三年十月二十七日

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。