

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2018-074

债券代码：136236

债券简称：16 复药 01

债券代码：143020

债券简称：17 复药 01

上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司签署许可协议的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示

●协议类型：商业化许可及相关

●协议内容：上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）授予 Accord Healthcare Limited（以下简称“Accord”）在区域内（即欧洲地区、部分中东及北非地区、部分独联体国家，下同）就复宏汉霖研发的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体（即 HLX02；以下简称“该产品”）开展独家商业化等许可权利。

●特别风险提示：

1、该产品用于治疗乳腺癌适应症已于中国（本公告所指不包括港澳台地区，下同）、乌克兰、波兰等国处于III期临床试验中；根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、该产品于区域内的研发、注册、生产、销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于欧洲药品管理局（EMA））的批准。

一、协议签署概况

2018 年 6 月 20 日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Accord（以下合称“合作双方”）签订《License Agreement》（以下简称“《许可协议》”）。复宏汉霖授予 Accord 在区域内就该产品开展独家商业化许可（包括但不限于销售、要约出售、进口、分销及其他商业化行为）等许可权利（以下简称“本次合作”）。

本次合作不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

本次合作无需提请本公司董事会及股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

该产品为本公司及其控股子公司/单位（以下简称“本集团”）自主研发的单克隆抗体生物类似药，主要用于转移性乳腺癌适应症及转移性胃癌适应症，该产品用于治疗乳腺癌适应症已于中国、乌克兰、波兰等国处于 III 期临床试验中。

2、市场情况

截至目前，于全球上市的曲妥珠单抗的原研药为罗氏的 Herceptin®。根据 IQVIA MIDAS™ 资料（由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商）。2017 年度，Herceptin® 于全球销售额约为 58.7 亿美元。

三、合作双方基本情况

1、复宏汉霖

复宏汉霖注册地为中国上海，成立于 2010 年 2 月，法定代表人为傅洁民先生；复宏汉霖的经营范围包括单克隆抗体药物的研发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用），自有技术转让，并提供相关技术服务和技术咨询[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]。复宏汉霖主要致力于应用前沿技术进行单克隆抗体生物类似药、生物改良药以及创新型单抗的研发及产业化，正在开发的主要产品覆盖肿瘤、自身免疫性疾病等领域。截至本公告日，复宏汉霖已发行股份总数为 44,931.2666 万股；其中：控股子公司上海复星新药研究有限公司和上海复星医药产业发展有限公司合计持有复宏汉霖 28,055.9642 股股份，占其已发行在外股份总数的约 62.44%。

根据复宏汉霖管理层报表，截至 2017 年 12 月 31 日，复宏汉霖的总资产为人民币 131,659 万元，归属于母公司股东权益为人民币-8,052 万元，负债总额为人民币 138,108 万元；2017 年度，复宏汉霖实现营业收入人民币 3,957 万元，实现归属于母公司净利润人民币-25,366 万元（以上均为合并口径）。

2、Accord

Accord 成立于 2002 年，是一家总部位于英国米德尔塞克斯郡的全球性制药公司，董事长为 Mr. Binish H. Chudgar。Accord 主要从事开发、制造和销售仿制药产品和生物仿制药业务。

经 Ernst & Young LLP 审计（按照国际财务报告准则编制），截至 2018 年 3 月 31 日，Accord 的总资产为 89,199 万英镑，所有者权益为 738 万英镑，负债总额为 88,461 万英镑；2017 年 4 月 1 日至 2018 年 3 月 31 日，Accord 实现营业收入 46,688 万英镑，净利润 841 万英镑（以上均为合并口径）。

四、《许可协议》主要内容

1、许可内容

复宏汉霖授予 Accord 就该产品（1）区域内的独家商业化权利（包括但不限于销售、要约出售、进口、分销及其他商业化行为）；及（2）为实现区域内的商业化目的享有的非独占开发权。

2、许可区域

（1）欧洲地区：包括英国、法国等 53 个国家；（2）部分中东及北非地区：包括沙特阿拉伯、阿拉伯联合酋长国等 17 个国家；（3）部分独联体国家：吉尔吉斯斯坦、塔吉克斯坦。

3、付款

Accord 应根据约定应向复宏汉霖支付至多 4,050 万美元的首付款及里程碑费用，且相关费用均应于相关事件发生后的 45 日内支付，具体安排如下：

（1）首付款为 800 万美元，将于合同签署时支付。

（2）里程碑付款共计不超过 3,250 万美元，其中：

①里程碑付款 500 万美元（以下简称“里程碑 I 付款”）：应于欧洲药品管理局（EMA）受理该产品上市许可申请时支付；

②里程碑付款 500 万美元：应于欧洲药品管理局（EMA）正式启动该产品上市许可集中审批程序后的第 105 天支付；

③里程碑付款 500 万美元：应于欧洲药品管理局（EMA）授予该产品上市许可时支付；

④里程碑付款不超过 1,500 万美元：应于该产品于区域内正式上市时支付；该里程碑付款金额将依据该产品上市时间（位列区域内所有已上市曲妥珠单抗产品的次位）作相应调整；

⑤若该产品于 2020 年 12 月 31 日前于西班牙、法国、意大利、英国、德国（以下简称“主要国家”）上市，应增加里程碑付款 250 万美元；若未按约定时间向欧洲药品管理局（EMA）递交上市许可申请或该产品未按约定时间于主要国家获得上市许可，首付款及里程碑 I 付款应相应减少。

（3）销售提成

Accord 应在协议约定期间根据产品净销售额的达成情况，按 13.5%至 25%的比例区间支付区域内的净利润提成。

4、生效

《许可协议》经合作双方签署之日起生效。

5、适用法律与争议解决

《许可协议》适用英格兰和威尔士法；合作双方发生争议无法协商解决的，应提交英国伦敦国际仲裁院解决。

五、本次合作对上市公司的影响

Accord 是一家全球性的制药公司，专注于仿制药产品和生物仿制药的开发、制造和销售，业务覆盖北美、欧洲、澳大利亚、亚太等地区，拥有较强的销售网络，本次合作有助于加快本集团该产品的海外市场拓展。

六、本次合作的风险

1、该产品用于治疗乳腺癌适应症已于中国、乌克兰、波兰等国处于III期临床试验中；根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

2、该产品于区域内的研发、注册、生产、销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于欧洲药品管理局）的批准。

七、备查文件

《许可协议》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一八年六月二十一日