

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2020-094
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	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

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进展公告

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。

一、概况

2018 年 6 月 20 日，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”）与 Accord Healthcare Limited（以下简称“Accord”）签订《License Agreement》。复宏汉霖授予 Accord 在约定区域内就注射用重组抗 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（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”）。

2019 年 6 月，欧洲药品管理局（EMA）受理 Accord 控股子公司 Accord Healthcare S. L. U. 递交的注射用曲妥珠单抗的营销授权申请（MAA）。2020 年 4 月，该产品所涉的生产线通过波兰卫生监督机构 Chief Pharmaceutical Inspector 的 GMP 认证。2020 年 5 月，该产品获欧洲药品管理局（EMA）人用医药产品委员会积极审评意见，建议批准营销授权申请（MAA）。

有关详情请见 2018 年 6 月 22 日、2020 年 4 月 24 日于《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）发布的相关公告。

二、进展情况

2020年6月24日，复宏汉霖与 Accord 签订《Amendment to License Agreement》（以下简称“《补充协议》”），双方就新增该产品许可规格及相应里程碑付款安排及销售提成比例调整等达成一致。

本次签订《补充协议》无需提请本公司董事会及股东大会批准。

三、《补充协议》主要内容

1、在原许可 150mg 规格注射剂的基础上，新增许可该产品 60mg、420mg 规格注射剂（以下简称“本次新增许可规格”）。

2、付款

Accord 向复宏汉霖支付首付款及里程碑费用总额由原约定的 4,050 万美元增加至 4,358 万美元，其中：因新增许可规格而增加里程碑费用至多 308 万美元。

（1）里程碑付款

本次新增许可规格相关的里程碑费用至多 308 万美元，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 里程碑付款不超过 154 万美元：应于欧洲药品管理局（EMA）受理该产品新增规格上市许可申请后支付；

② 里程碑付款不超过 37.5 万美元：应于欧洲药品管理局（EMA）授予该产品新增规格上市许可后支付；

③ 里程碑付款不超过 116.5 万美元：应于 Accord 收到工艺验证批次中可用于商业化的产品后支付。

（2）销售提成

Accord 应在协议约定期间根据该产品在区域内的净销售额达成情况支付利润提成，利润提成的比例区间将从原约定的净销售额产生利润的 13.5%至 25%，调整为 15%至 26.5%。

四、风险提示

1、截至本公告日，该产品用于治疗乳腺癌适应症于中国、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、该产品相关规格于约定区域内的研发、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。

五、备查文件

《补充协议》。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二零年六月二十四日