

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2020-134
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：

●交易类型：临床开发、商业化许可

●交易概况：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Fosun Pharmaceutical AG（以下简称“Fosun Pharma AG”，注册地为瑞士卢塞恩）获Polyphor Ltd（以下简称“Polyphor”）许可在区域内（即中国大陆及港澳台地区，下同）及领域内（即治疗、诊断及/或预防人类任何疾病，下同）使用其专利、专有技术（Know-how）及改进独家临床开发、商业化（不包括制造，下同）CXCR4拮抗剂Balixafortide（POL6326）（以下简称“Balixafortide”）以及相关产品/组合（即包含或含有Balixafortide的任何药物产品及/或其他活性成分的组合，下同）。

●特别风险提示：

1、截至本公告日，Balixafortide已于美国等地区完成联用甲磺酸艾立布林注射液针对HER2阴性转移性乳腺癌的Ib期临床研究，并正在开展联用甲磺酸艾立布林注射液治疗HER2阴性转移性乳腺癌的国际多中心III期临床研究，但仍需按试验方案和美国和/或欧洲药品监管机构要求完成后续以及其他临床试验（如有）后，方可向上述监管机构递交相应区域内的新药上市申请。

根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。针对前述已开展临床研究的适应症及/或领域内其他适应症的临床试验能否全部完成、Balixafortide及/或其相关产品/组合能否获得美国和/或欧洲等国家和/或地区药品监管机构最终上市批准，尚具有不确定性。

2、即便Balixafortide及/或其相关产品/组合能够获准在美国和/或欧洲等国家和/或地区上市，其于区域内能否获得监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局，以下简称“国家药监局”）批准上市仍存在不确定。

3、新药研发是项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响，存在不确定性。

一、概况

2020年8月28日，控股子公司Fosun Pharma AG与Polyphor签署《Collaboration and License Agreement》（以下简称“《许可协议》”），Polyphor授权Fosun Pharma AG在区域内及领域内使用其专利、专有技术（Know-how）及改进独家临床开发及商业化CXCR4拮抗剂Balixafortide以及相关产品/组合（以下简称“本次合作”）。

Fosun Pharma AG拟以自筹资金支付本次合作项下款项。

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或股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

Balixafortide 是 Polyphor（基于由苏黎世大学授权的专利）研发的一款强效、高选择性 CXCR4 拮抗剂。CXCR4 对肿瘤的生长、侵袭、血管生成、转移和对治疗药物的耐药性起着重要作用，CXCR4 过度表达与许多癌症亚型的不良预后相关。CXCR4 拮抗剂被证明可以改变肿瘤与基质的相互作用，使癌细胞对细胞毒性药物敏感，减少肿瘤生长和转移负担。其作用机制包括通过调控免疫细胞迁移、减轻肿瘤浸润、激活免疫细胞以消除肿瘤细胞，以及减少肿瘤微环境中的免疫抑制细胞。基于这些

多方面的作用模式，表明 CXCR4 拮抗剂可以在包括化疗和免疫治疗在内的一系列疗法中发挥积极作用。

截至本公告日，Balixafortide 已于美国等地区完成联用甲磺酸艾立布林注射液针对 HER2 阴性转移性乳腺癌的 Ib 期临床研究，并正在开展联用甲磺酸艾立布林注射液治疗 HER2 阴性转移性乳腺癌的全球多中心 III 期临床研究。Balixafortide 联用甲磺酸艾立布林注射液已获得美国食品药品监督管理局（即美国 FDA，下同）的快速通道（Fast Track）审评认证。

2、市场信息

截至本公告日，全球尚无用于实体瘤适应症的 CXCR4 拮抗剂上市销售。

目前，Balixafortide 已开展的联用甲磺酸艾立布林注射液的临床研究针对 HER2 阴性转移性乳腺癌适应症。乳腺癌是全球女性最常见的恶性肿瘤，据中国晚期乳腺癌临床诊疗专家共识(2018 版)统计显示：2015 年中国新发乳腺癌病例约 27.2 万，死亡约 7 万余例；在每年新发乳腺癌病例中，约 3%~10%的妇女在确诊时即有远处转移。早期患者中，30%~40%可发展为晚期乳腺癌。

三、交易对方的基本情况

Polyphor 成立于 1996 年，于 2018 年在瑞士证券交易所上市，证券代码为“POLN”，注册地为瑞士阿尔施维尔，其董事会主席为 Kuno Sommer 博士。Polyphor 主要致力于利用其领先的大环肽技术平台，发现、开发抗肿瘤和抗微生物方面的创新分子。

根据 Polyphor 已公布的财务报告（按照国际财务报告准则编制，经审计，合并口径），截至 2019 年 12 月 31 日，Polyphor 的总资产为 9,277 万瑞士法郎，股东权益为 5,511 万瑞士法郎，负债总额为 3,766 万瑞士法郎；2019 年度，Polyphor 实现营业收入 1 万瑞士法郎，净利润-6,467 万瑞士法郎。

四、《许可协议》主要内容

1、许可事项

Fosun Pharma AG 获 Polyphor 许可在区域内及领域内使用其专利、专有技术（Know-how）及改进独家临床开发、商业化 CXCR4 拮抗剂 Balixafortide 以及相关产品/组合。

Fosun Pharma AG 有权将其在《许可协议》项下被授予的权利再许可给其关联方及经 Polyphor 书面同意的其他第三方。

2、付款

（1）首付款及临床开发注册里程碑

Fosun Pharma AG 应根据约定向 Polyphor 支付至多 3,400 万美元的首付款及临床开发注册里程碑，具体安排如下：

① 首付款 1,500 万美元最迟应于《许可协议》生效之日起 30 日内支付。

② 临床开发注册里程碑付款合计不超过 1,900 万美元。

（i）美国 FDA 受理 Polyphor、Polyphor 的关联公司或其被许可人首次向美国 FDA 提交含有 Balixafortide 产品的新药申请时，支付 200 万美元；

（ii）美国 FDA 首次批准 Polyphor、Polyphor 的关联公司或其被许可人含有 Balixafortide 产品的新药申请时，支付 500 万美元；

（iii）Balixafortide 及/或其相关产品/组合在区域内的首次上市申请获得国家药监局批准时，支付 700 万美元；

（iv）Balixafortide 及/或其相关产品/组合不同于第（iii）项里程碑付款的适应症在区域内的首次上市申请获得国家药监局批准时，支付 500 万美元。

（2）销售里程碑付款

自 Balixafortide 及/或其相关产品/组合于区域内启动商业化销售后，Fosun Pharma AG 应根据其年度净销售额达成情况，向 Polyphor 支付至多 14,800 万美元的销售里程碑款项。

（3）销售提成

Fosun Pharma AG 应于《许可协议》约定的销售提成期间内，按 Balixafortide 及/或其相关产品/组合于区域内年度净销售额约定的比例区间（12%-16%不等）支付销售提成。

3、优先购买权

若 Polyphor 与第三方就区域内就一种或多种类类似于 Balixafortide 或 Balixafortide 的备选分子（以下简称“备选分子”）的开发和/或商业化的提案或条款达成合意（以下简称“第三方提案”），Polyphor 应当向 Fosun Pharma AG 提供该第三方提案的所有条款的摘要，Fosun Pharma AG 有权（1）按照与第三方提案中

相同的条款获得开发和/或商业化的权利，或（2）就区域内开发和/或商业化备选分子提出其他开发和/或商业化方案。

若 Polyphor 与 Fosun Pharma AG 未在约定期限内就备选分子达成任何合作及许可协议，Polyphor 可与第三方就第三方提案自由协商并签订协议。

4、生效

《许可协议》生效日期为 2020 年 8 月 30 日。

5、适用的法律和争议解决

《许可协议》适用瑞士法律。合作双方发生争议无法协商解决的，应提交香港国际仲裁中心（HKIAC）、根据其届时有效的仲裁规则进行仲裁，仲裁地点为中国香港。仲裁裁决是终局的，对协议双方均有约束力。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作将进一步丰富本集团产品线，有望为包括乳腺癌在内的实体瘤患者提供更多的用药选择，符合本集团的发展战略。

六、风险提示

1、截至本公告日，Balixafortide 已于美国等地区完成联用甲磺酸艾立布林注射液针对 HER2 阴性转移性乳腺癌的 Ib 期临床期研究，并正在开展联用甲磺酸艾立布林注射液治疗 HER2 阴性转移性乳腺癌的全球多中心 III 期临床研究，但仍需按试验方案以及美国和/或欧洲等国家和/或地区药品监管机构的要求完成后续以及其他临床试验（如有）后，方可向上述药品监管机构递交相应区域内的新药上市申请。

根据国内外新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。针对前述已开展临床研究的适应症及/或领域内其他适应症的临床试验能否全部完成、Balixafortide 及/或其相关产品/组合能否获得美国和/或欧洲等国家和/或地区药品监管机构的最终上市批准，尚具有不确定性。

2、即便 Balixafortide 及/或其相关产品/组合能够获准在美国和/或欧洲等国家和/或地区上市，其于区域内能否获得国家药监局批准上市仍存在不确定。

3、新药研发是项长期工作且新药上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展

等在内的诸多因素影响，存在不确定性。

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

二零二零年八月三十日