

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临 2021-036

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

债券代码：175708

债券简称：21 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约束性条款书的公告

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（简称同正文）：

●合作类型：获得研发、生产及商业化相关权利许可

●协议概况：本公司控股子公司复宏汉霖获润新生物独家许可在区域内及领域内就靶向人类 BRAF 蛋白 V600E 突变的小分子抑制剂 RX208 进行研发、生产及商业化（包括但不限于研究、开发、生产、商业化、制造、委托制造、使用、进口、要约出售和销售等行为）并使用润新生物相关知识产权。

●特别风险提示：

1、截至本公告日，就本次合作，复宏汉霖与润新生物已签订《约束性条款书》，但尚需就具体安排进一步商议；有关本次合作须以双方签订最终许可协议并以该等协议约定事项为准。

2、截至本公告日，许可产品于中国境内尚处于 I 期临床阶段。根据研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

3、许可产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局）的批准。

一、概况

2021年3月27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”）与苏州润新生物科技有限公司（以下简称“润新生物”）签订《Binding Term Sheet》（以下简称“《约束性条款书》”），约定由润新生物授予复宏汉霖在区域内（包括中国大陆及港澳台地区，下同）及领域内（用于人类疾病治疗，下同）就靶向人类 BRAF 蛋白 V600E 突变的小分子抑制剂 RX208（以下简称“许可产品”）进行研发、生产及商业化（包括但不限于研究、开发、生产、商业化、制造、委托制造、使用、进口、要约出售和销售等行为）并使用相关知识产权的独家权利许可（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或股东大会批准。

二、标的产品

1、基本信息

许可产品 RX208 是靶向人类 BRAF 蛋白 V600E 突变的小分子抑制剂。BRAF 蛋白是 MAPK/ERK 信号通路中重要的上游调节因子，其 V600E 突变可使 BRAF 蛋白持续激活，是包括结直肠癌、甲状腺瘤、黑色素瘤在内的多种肿瘤及脂质肉芽肿等罕见病的潜在靶点。截至本公告日，许可产品于中国境内（不包括港澳台，下同）处于 I 期临床阶段。

2、市场情况

截至本公告日，于中国境内已上市的 BRAF 突变靶向药主要有瑞士罗氏药品有限公司的佐博伏®、瑞士诺华制药有限公司的泰菲乐®，根据 IQVIA CHPA 数据（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；IQVIA CHPA 数据代表中国境内 100 张床位以上的医院药品销售市场，不同的药品因其各自销售渠道布局的不同，实际销售情况可能与 IQVIA CHPA 数据存在不同程度的差异），2020 年度，BRAF 突变靶向药于中国境内的销售额约为 7,786 万元人民币。

三、合作对方的基本情况

润新生物成立于 2009 年 10 月，注册地为苏州市，法定代表人为 QIAN XIANGPING。润新生物专注于抗肿瘤小分子创新药物的研发，已有多个候选药物在中国、美国、澳大利亚开展临床试验。截至本公告日，润新生物的注册资本为人民币 2,050.588 万元；NeuPharma HK Limited 持有润新生物 100%的股权。

根据润新生物管理层报表（未经审计、单体口径），截至 2020 年 12 月 31 日，润新生物的总资产约为人民币 3,996 万元，所有者权益约为人民币-7,608 万元，负债总额约为人民币 11,604 万元；2020 年度，润新生物实现营业收入人民币 0 万元，实现净利润约人民币-3,894 万元。

四、《约束性条款书》主要内容

1、许可事项：润新生物授予复宏汉霖在区域内及领域内就靶向人类 BRAF 蛋白 V600E 突变的小分子抑制剂 RX208 进行研发、生产及商业化（包括但不限于研究、开发、生产、商业化、制造、委托制造、使用、进口、要约出售和销售等行为）并使用相关知识产权的独家权利许可，且复宏汉霖有权进行再许可。

2. 许可区域：中国大陆及港澳台地区

3. 许可领域：用于人类疾病治疗

4. 付款安排：

（1）首付款共计 9,750 万元人民币，于签订最终许可协议及完成许可产品的文件技术转移后支付。

（2）研发、注册里程碑共计不超过 40,050 万元人民币，于许可产品达成如下里程碑时支付：

①首个、第二个、第三个适应症于中国境内进入 II 期或 III 期临床（或关键性）试验；

②首个、第二、第三个适应症于中国境内提交上市注册申请；

③首个、第二、第三个适应症于中国境内获批上市。

（3）销售里程碑付款共计不超过 67,700 万元人民币，由复宏汉霖根据许可产品于区域内年度净销售额的达成情况支付。

(4) 销售提成：复宏汉霖按照许可产品在区域内的年度净销售额，按 8%至 12% 不等的比例支付销售提成。

5、许可协议的签署：

双方同意于《约束性条款书》签订之日起 30 日内达成最终许可协议。

6、适用法律与争议解决：

《约束性条款书》适用中华人民共和国法律。合作双方发生争议无法协商解决的，应向上海国际仲裁中心申请仲裁。

五、本次合作对上市公司的影响

许可产品具有药物活性强、选择性高、毒副作用小的优点，未来有望开发成为更加安全、有效的 BRAF V600E 突变抑制剂。本次合作有利于进一步丰富本集团创新型产品管线，增强在肿瘤治疗领域的产品竞争力。

六、风险提示

1、截至本公告日，就本次合作，复宏汉霖与润新生物已签订《约束性条款书》，但尚需就具体安排进一步商议；有关本次合作须以双方签订最终许可协议并以该等协议约定事项为准。

2、截至本公告日，许可产品于中国境内尚处于 I 期临床阶段。根据研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验可能会因安全性和/或有效性等问题而终止。

3、许可产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构（包括但不限于国家药品监督管理局）的批准。

七、备查文件

《约束性条款书》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二一年三月二十八日