

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-065
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许可协议暨进展公告

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。

重要内容提示（简称同正文）：

●协议类型：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占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，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。

2、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、本次合作概况

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（即中国大陆及

港澳台地区，下同）及领域内（即人类疾病治疗领域，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、生产及商业化并使用相关知识产权的权利许可，并约定双方将共同推进最终许可协议的达成。

2021 年 5 月 11 日，复宏汉霖与润新生物签订《药品技术许可协议》（以下简称“《许可协议》”）。根据《许可协议》，复宏汉霖获润新生物独占许可在区域内及领域内就许可产品进行研发、生产及商业化（即研究、开发、样品生产、临床试验、申报注册、商业化、生产、委托生产、使用、进口、出口<仅限向区域内出口>、分销、销售、许诺销售、委托销售、营销、推广以及提供服务等行为）并使用润新生物相关知识产权（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、许可标的

1、基本信息

许可产品是靶向人类 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（不包括港澳台地区，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 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 的佐博伏®、Novartis AG 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人民币 7,786 万元。

三、合作对方的基本情况

润新生物成立于 2009 年 10 月，注册地为江苏省苏州市，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。

根据润新生物财务报表（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。

截至 2021 年 3 月 31 日，润新生物的总资产约为人民币 2,786 万元，所有者权益约为人民币-8,340 万元，负债总额约为人民币 11,126 万元；2021 年 1 至 3 月，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-731 万元。

四、《许可协议》的主要内容

1、许可事项：润新生物授予复宏汉霖在区域内及领域内就许可产品进行研发、生产及商业化（即研究、开发、样品生产、临床试验、申报注册、商业化、生产、委托生产、使用、进口、出口<仅限向区域内出口>、分销、销售、许诺销售、委托销售、营销、推广以及提供服务等行为）并使用相关知识产权的独占权利许可，且复宏汉霖有权进行再许可（基于再许可，复宏汉霖可能需要与润新生物就再许可收益进行分享）。

2. 许可区域：中国大陆及港澳台地区

3. 许可领域：人类疾病治疗领域（包括但不限于单药、组合用药或鸡尾酒疗法）

4. 付款安排：

（1）复宏汉霖应根据约定向润新生物支付首付款人民币 9,750 万元，具体安排如下：

①第一笔首付款人民币 3,000 万元：于《许可协议》签订后 5 个营业日内支付；

②第二笔首付款人民币 4,800 万元：于收到相应发票后 15 日内支付；

③第三笔首付款人民币 1,950 万元：于完成相关技术文件转移且收到相应发票后 15 日内支付。

（2）复宏汉霖应根据约定向润新生物支付至多人民币 40,050 万元研发注册里

程碑付款，具体安排如下：

①合计不超过人民币 10,400 万元的研发注册里程碑付款：于许可产品首个、第二个、第三个适应症于中国境内分别进入 II 期及/或 III 期临床试验时支付；

②合计不超过人民币 9,750 万元的研发注册里程碑付款：于许可产品首个、第二、第三个适应症于中国境内分别提交上市注册申请时支付；

③合计不超过人民币 19,900 万元的研发注册里程碑付款：于许可产品首个、第二、第三个适应症分别于中国境内获批上市时支付。

（3）复宏汉霖应根据约定向润新生物支付至多人民币 67,700 万元销售里程碑付款，具体安排如下：

①许可产品于区域内年度净销售额首次超过人民币 6.5 亿元时，支付人民币 9,200 万元销售里程碑付款；

②许可产品于区域内年度净销售额首次超过人民币 13 亿元时，支付人民币 13,000 万元销售里程碑付款；

③许可产品于区域内年度净销售额首次超过人民币 19.5 亿元时，支付人民币 19,500 万元销售里程碑付款；

④许可产品于区域内年度净销售额首次超过人民币 26 亿元时，支付人民币 26,000 万元销售里程碑付款。

（4）销售提成（即特许权使用费）：复宏汉霖将根据约定按照许可产品在区域内的年度净销售额，按 8%至 12%不等的比例向润新生物支付销售提成。

5、联合指导委员会机制：

在《许可协议》签订后的 20 日内，复宏汉霖与润新生物应共同建立一个联合指导委员会以促进许可产品在区域内的研发、生产及商业化。联合指导委员会由 6 名成员组成，复宏汉霖与润新生物各指定 3 名成员。

6、期限：《许可协议》自签订之日起生效；至区域内所有地区的特许权使用费期限届满止，经润新生物与复宏汉霖协商一致或根据协议约定以其他方式提前终止的情况除外。

7、适用法律与争议解决：

《许可协议》适用中华人民共和国法律。若发生与本协议相关的争议且该等争议无法经协商解决，则双方同意任何一方均可向原告所在地有管辖权的人民法院提

起诉讼。

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，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。

2、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

《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

二零二一年五月十一日