

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临2022-090

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：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法律责任。

重要内容提示及特别风险提示：

●协议类型：开发和商业化及与之相关其他权利许可

●协议内容：

本公司控股子公司复宏汉霖就在研产品 HLX11（即重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液）、HLX14（即重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）授予 Organon 及其控股子公司在区域（即除中国大陆以及港澳台地区以外的全球范围）及领域内（即就每一款获许可生物类似药于各国家获批上市之适应症）的独家开发和商业化（包括但不限于进口、销售、分销等）及与之相关其他权利的许可。

●特别风险提示：

1、根据约定，Organon 有权在双方确认的 III 期临床试验成功之前终止就 HLX14 的相关合作。就此，除约定情形外，复宏汉霖应依约向 Organon 全额退还终止前已收到的与 HLX14 有关付款（包括首付款、开发和申报注册里程碑款项）。

2、截至本公告日，HLX11（用于转移性乳腺癌、早期乳腺癌治疗）于中国境内处于 III 期临床试验阶段、HLX14（用于高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症治疗）于中国境内处于 I 期临床试验阶段。

根据新药研发经验，新药研发存在一定风险。相关许可产品的临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等因素影响；临床试验可能因安全性和/或有效性等问题而终止。

本次合作项下相关许可产品的开发和申报注册里程碑付款，须以约定的临床进展或开发申报进程作为触发条件。复宏汉霖实际收取的开发和申报注册里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行。因此，相关许可产品能否达到约定的相应开发里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，存在不确定性。

3、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，许可产品在区域内的销售业绩是否会达到预期，存在不确定性。

本次合作项下相关许可产品的商业销售里程碑付款，须以约定的上市获批或销售达成情况为触发条件。复宏汉霖实际收取的商业销售里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行。因此，本次合作是否能够达到约定的商业销售里程碑付款条件并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，亦存在不确定性。

一、本次合作概况

2022年6月13日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Organon 签订《许可及供货协议》，复宏汉霖授予 Organon 及其控股子公司就在研产品 HLX11（即重组抗 HER2结构域 II 人源化单克隆抗体注射液）、HLX14（即重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）在区域（即除中国大陆以及港澳台地区以外的全球范围）及领域内（即就每一款获许可生物类似药于各国家获批上市之适应症）的独家开发和商业化（包括但不限于进口、销售、分销等）及与之相关其他权利的许可。

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。

本次合作已提请本公司第九届董事会第三次会议（临时会议）审议，董事会对本议案进行表决时，无董事需回避表决，董事会全体董事（包括4名独立非执行董事）参与表决并一致同意。本次合作无需提请股东大会批准。

二、许可产品的基本情况

1、HLX11

HLX11是复宏汉霖自主研发的帕妥珠单抗生物类似药，其原研药为 Perjeta®（中文商品名：帕捷特®；帕妥珠单抗）。HLX11拟用于治疗转移性乳腺癌、早期乳腺癌。截至本公告日，HLX11（用于转移性乳腺癌、早期乳腺癌治疗）于中国境内（不包括港澳台，下同）的 III 期临床试验已完成首例患者给药。

截至本公告日，于全球已上市的帕妥珠单抗注射液产品为 Roche 的帕捷特®（帕妥珠单抗注射液）。根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据（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），2021年度，帕妥珠单抗注射液产品于全球范围内的销售额约为38.96亿美元。

截至2022年5月，本集团现阶段针对 HLX11累计研发投入约为人民币13,194万元（未经审计）。

2、HLX14

HLX14是复宏汉霖自主研发的地舒单抗生物类似药，其原研药为 Prolia®（中文商品名：普罗力®；地舒单抗）、Xgeva®（地舒单抗）。HLX14拟用于治疗高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症及该等生物类似药在各国获批的其他适应症。截至本公告日，HLX14（用于高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症治疗）于中国境内处于 I 期临床试验阶段，并预计于条件具备后于近期在中国境内启动针对该适应症的 III 期临床试验。

截至本公告日，于全球已上市的地舒单抗产品包括美国安进公司的普罗力®和 Xgeva®、DAIICHI SANKYO 的 PRALIA®、INTAS 的 ROZEL®等。根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据，2021年度，地舒单抗产品于全球范围内的销售额约为58.49亿美元。

截至2022年5月，本集团现阶段针对 HLX14累计研发投入约为人民币8,792万元（未经审计）。

三、交易对方的基本情况

截至本公告日，Organon 由 ORGANON & Co. 持有100%的股权。Organon & Co. 于2020年在美国成立，系 Merck & Co., Inc.，Rahway, NJ, USA 的控股子公司，其于2021年6月从 Merck & Co., Inc.，Rahway, NJ, USA 中剥离，并于纽约证券交易所上

市（股票代码：OGN）。Organon & Co. 的首席执行官为 Kevin Ali 先生。Organon & CO. 为一家全球化健康医疗公司，主要致力于提升女性一生的健康水平，截至目前在多个治疗领域内拥有60多种药物和产品组合。

根据 Organon & Co. 已公布的2021年合并财务报告（备案于美国 SEC、由 PricewaterhouseCoopers LLP 按 US GAAP 审计），截至2021年12月31日，Organon & Co. 的总资产约为106.81亿美元，所有者权益约为-15.08亿美元，负债总额约为121.89亿美元；2021年度，Organon & Co. 销售收入约为63.04亿美元，税前持续经营产生的净利润约为15.29亿美元。

四、《许可及供货协议》主要内容

（一）许可内容

复宏汉霖就在研产品 HLX11（即重组抗 HER2 结构域 II 人源化单克隆抗体注射液）、HLX14（即重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）授予 Organon 及其控股子公司在区域及领域内的独家开发和商业化（包括但不限于进口、销售、分销等）及与之相关其他权利的许可。

（二）许可区域：除中国大陆以及港澳台地区以外的全球范围

（三）许可领域：每一款获许可生物类似药于各国家获批上市之适应症

（四）付款

1、根据约定，Organon 应就 HLX11向复宏汉霖支付合计至多31,000万美元（包括首付款、开发和申报注册里程碑付款及商业销售里程碑付款），具体安排如下：

（1）应于本协议生效之日起30日内，支付不可退还的首付款4,000万美元。

（2）开发和申报注册里程碑付款至多7,000万美元，依约根据 HLX11的开发和申报注册进展支付。

（3）商业销售里程碑付款至多20,000万美元，依约根据 HLX11在约定的国家或地区上市获批进展和销售达成的情况支付。

2、根据约定，Organon 应就 HLX14向复宏汉霖支付至多22,800万美元（包括首付款、开发和申报注册里程碑付款及商业销售里程碑付款），具体安排如下：

（1）应于本协议生效之日起30日内，支付首付款3,000万美元，但如若发生约定的终止事项，应依约全部或部分退还（详见下文（4））。

（2）开发和申报注册里程碑付款至多3,300万美元，依约根据 HLX14的开发和

申报注册进展支付。

（3）商业销售里程碑付款至多16,500万美元，依约根据 HLX14在约定的国家或地区上市获批进展和销售达成情况支付。

（4）根据约定，在双方确认的 III 期临床试验成功之前，Organon 有权终止就 HLX14的相关合作。在 Organon 行使该等解除权时，复宏汉霖应依约向 Organon 全额退还终止前已收到的与 HLX14有关的付款（包括首付款、开发和申报注册里程碑款项）；但若复宏汉霖已在约定时间点前完成 III 期临床试验最后一例患者给药，则复宏汉霖可免于退还 HLX14首付款的50%（即1,500万美元）。

（五）特许权使用费

本次合作涉及的许可产品将由复宏汉霖独家生产及供货，Organon 依约向复宏汉霖支付供货价格。

根据约定，为许可产品于区域内商业化之目的，如 Organon 有意生产或委托其他方生产许可产品，其将根据协议约定向复宏汉霖支付相应的特许权使用费，在这种情况下，Organon 将无需向复宏汉霖支付供货价格。

（六）独家谈判权

复宏汉霖将授予 Organon 于区域内独家谈判有关 HLX13（即重组抗 CTLA-4全人单克隆抗体注射液）许可权的权利，Organon 可在本协议订立后的约定时限内行使。据此，Organon 将向复宏汉霖支付300万美元，如双方就 HLX13达成许可协议，该款项将作为 HLX13许可权首付款的一部分；若在约定期限内 Organon 未行使该权利或双方未就 HLX13的许可权达成有关协议，则复宏汉霖将全额退还300万美元。

（七）期限

本协议自双方签署之日起生效，并将持续有效，直至 Organon 根据约定就相关许可产品于不同国家提出书面解约时，或双方根据协议约定的情形提前终止日止。

（八）适用法律与争议解决

本协议适用美国纽约州法律。

合作双方如发生争议且无法协商解决的，应通过仲裁解决。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在进一步拓展本集团产品的可及性和海外市场布局。

六、本次合作的风险

1、根据约定，Organon 有权在双方确认的 III 期临床试验成功之前终止就 HLX14 的相关合作。就此，除约定情形外，复宏汉霖应依约向 Organon 全额退还终止前已收到的与 HLX14 有关付款（包括首付款、开发和申报注册里程碑款项）。

2、截至本公告日，HLX11（用于转移性乳腺癌、早期乳腺癌治疗）于中国境内处于 III 期临床试验阶段、HLX14（用于高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症治疗）于中国境内处于 I 期临床试验阶段。

根据新药研发经验，新药研发存在一定风险。相关许可产品的临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等因素影响；临床试验可能因安全性和/或有效性等问题而终止。

本次合作项下相关许可产品的开发和申报注册里程碑付款，须以约定的临床进展或开发申报进程作为触发条件。复宏汉霖实际收取的开发和申报注册里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行。因此，相关许可产品能否达到约定的相应开发里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，存在不确定性。

3、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，许可产品在区域内的销售业绩是否会达到预期，存在不确定性。

本次合作项下相关许可产品的商业销售里程碑付款，须以约定的上市获批或销售达成情况为触发条件。复宏汉霖实际收取的商业销售里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行。因此，本次合作是否能够达到约定的商业销售里程碑付款条件并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，亦存在不确定性。

七、备查文件

- 1、第九届董事会第三次会议（临时会议）决议
- 2、《许可及供货协议》

八、释义

Organon	指	Organon LLC
本次合作	指	根据《许可及供货协议》，由复宏汉霖授予 Organon 及其控股子公司就许可产品在区域（即除中国大陆以及港澳台地区以外的全球范围）及领域内（即就每一款获许

		可生物类似药于各国家获批上市之适应症）的独家开发和商业化（包括但不限于进口、销售、分销等）及与之相关的其他相关权利的许可。
本公司	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
复宏汉霖	指	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，其股份于香港联合交易所有限公司上市（股票代码：02696），系本公司之控股子公司
美国 FDA	指	Food and Drug Administration, 即美国食品药品监督管理局
美国 SEC	指	The U.S. Securities and Exchange Commission, 美国证券与监督委员会
许可产品、获许可生物类似药	指	复宏汉霖自主研发的帕妥珠单抗生物类似药 HLX11（即重组抗 HER2结构域 II 人源化单克隆抗体注射液）及地舒单抗生物类似药 HLX14（即重组抗 RANKL 全人单克隆抗体注射液）
《许可及供货协议》、本协议	指	复宏汉霖与 Organon 于2022年6月13日签订的《License and Supply Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二二年六月十三日