

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

● 协议类型：合作开发及商业化许可等

● 协议内容：复宏汉霖与 Palleon 将基于各自专利及专有技术，就 Palleon 在研产品 E-602（即“许可产品”）及相关联合治疗方案于领域（即用于人类疾病治疗）内的全球合作开发及于各自许可区域内的商业化开展合作。

● 特别风险提示：

1、根据国内外新药研发经验，新药研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。截至本公告日期，许可产品用于治疗晚期癌症患者的 I/II 期临床试验正由 Palleon 于美国开展，该产品及联合治疗方案于相应许可区域内能否进入临床试验阶段、相关适应症的临床试验能否完成以及能否获得上市批准，均存在不确定性。

2、许可产品及联合治疗方案于相应许可区域内的临床试验、注册、生产（如有）及销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于国家药监局等）的相应批准。

3、许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）市场需求、竞争环境、销售渠道等因素影响，亦存在不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

一、本次合作概况

2024 年 12 月 19 日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Palleon 签订《合作与许可协议》，根据约定，双方将基于各自专利及专有技术，就 Palleon 在研产品 E-602 及相关联合治疗方案于领域（即用于人类疾病治疗）内的全球合作开发及于各自许

可区域内的商业化开展合作。

本次合作无需提请本公司董事会及股东会批准。

本次合作不构成关联交易。

二、许可产品及联合治疗方案的基本情况

1、许可产品 E-602（即唾液酸酶融合蛋白）

许可产品系 Palleon 自主研发的唾液酸酶融合蛋白，其通过人唾液酸酶与人单克隆抗体基因融合，被设计用来使免疫细胞和肿瘤细胞表面的免疫抑制唾液酸减少。许可产品拟用于肿瘤以及自身免疫类疾病的治疗。截至本公告日期（即 2024 年 12 月 19 日，下同），许可产品用于治疗晚期癌症患者的 I/II 期临床试验正由 Palleon 于美国开展。

截至本公告日期，在肿瘤以及自身免疫类疾病治疗领域于全球范围内尚无已上市的唾液酸酶融合蛋白产品。

2、联合治疗方案

复宏汉霖拟于《合作与许可协议》签订后，开展许可产品联合汉利康[®]（利妥昔单抗注射液）用于治疗狼疮肾炎（LN）的临床研究。

该治疗方案中所涉汉利康[®]（利妥昔单抗注射液）为本集团自主研发的利妥昔单抗。截至本公告日期，汉利康[®]已于中国境内（不包括港澳台地区）获批 3 项适应症，包括：（1）非霍奇金淋巴瘤、（2）慢性淋巴细胞白血病、（3）类风湿关节炎（RA）。

截至本公告日期，于全球范围内尚无同类联合用药治疗方案获批用于治疗狼疮肾炎（LN）。

三、交易对方的基本情况

Palleon 成立于 2015 年，注册地为美国特拉华州，创始人及现任首席执行官为 James Broderick 博士。Palleon 致力于开发针对糖介导的免疫调节的药物，以治疗癌症和自体免疫疾病。

Palleon 分别于 2017 年 10 月完成 4,760 万美元的 A 轮融资、于 2020 年 9 月完成 10,000 万美元的 B 轮融资，共募资 1.476 亿美元，投资方包括 Matrix Capital Management、Surveyor Capital、SR One、Pfizer Ventures、Vertex Ventures HC、Takeda Ventures 和 AbbVie Ventures。由于 Palleon 非上市公司，其最近一年主要

财务数据被其认为是商业机密，因此无法提供。

四、《合作与许可协议》的主要内容

1、许可及合作内容

Palleon 基于其专利及专有技术，授权复宏汉霖于汉霖许可区域（定义见下文）及领域（即用于人类疾病治疗，下同）内独家开发、使用、生产、委托生产、供给、处理药政事务、申请药品注册证书及商业化（包括但不限于销售、供销、进口等）许可产品。

复宏汉霖基于其专利及专有技术，授权 Palleon 于 Palleon 许可区域（定义见下文）及领域内独家研发、使用、生产、委托生产、供给、处理药政事务及商业化（包括但不限于销售、供销、进口等）许可产品。

双方亦可根据约定基于对方专利及专有技术，于对方许可区域内开展为支持上述各自所获许可而进行的开发活动。双方均有权依约对所获许可进行分许可。

2、许可区域

- (1) 汉霖许可区域：中国境内及港澳台地区；
- (2) Palleon 区域：除汉霖许可区域以外的全球范围。

3、许可产品及联合治疗方案的全球开发

于本协议签订后的 30 天内，双方将成立联合开发委员会，负责监督和协调许可产品的开发和药政事务。

双方将根据共同制定的全球开发计划于全球范围内开展许可产品的开发活动。其中，复宏汉霖将在汉霖许可区域内开展许可产品联合汉利康®用于治疗狼疮肾炎（LN）的开发活动并承担相应费用；Palleon 有权参与该联合治疗方案在 Palleon 许可区域的部分关键性全球开发活动并依约承担部分临床开发成本；除狼疮肾炎（LN）适应症外，许可产品的合作开发成本分摊由双方协商确定。

4、付款

(1) 复宏汉霖就本次合作将向 Palleon 支付合计至多 5,280 万美元的开发里程碑款，具体包括：

单位：万美元

| 序号 | 开发里程碑事件 | 单项适应症 对应金额 |
|----|---|---------------|
| 1 | 除狼疮肾炎（LN）适应症外，前 2 项适应症分别于汉霖许可区域内启动各自首个 II 期临床试验后的 30 天内 | 240 |
| 2 | 除狼疮肾炎（LN）适应症外，前 2 项适应症分别于汉霖许可区域内启动各自首个关键性临床试验后的 30 天内 | 600 |
| 3 | 除狼疮肾炎（LN）适应症外，前 2 项适应症的上市许可申请分别于中国境内递交后的 30 天内 | 600 |
| 4 | 除狼疮肾炎（LN）适应症外，前 2 项适应症的上市许可申请分别于中国境内获批后的 30 天内 | 1,200 |

（2）销售里程碑

复宏汉霖应基于许可产品在汉霖许可区域的净销售额达成情况，向 Palleon 支付合计至多 4,250 万美元的销售里程碑款，具体包括：

- ①连续四个季度净销售额首次达到1.5亿美元时，支付700万美元；
- ②连续四个季度净销售额首次达到2.5亿美元时，支付1,200万美元；
- ③连续四个季度净销售额首次达到5亿美元时，支付2,350万美元。

（3）特许权使用费（即销售提成）

复宏汉霖应依约按照许可产品在汉霖许可区域的年度净销售额达成情况、按约定比例区间（8%至 12%不等）向 Palleon 支付特许权使用费。

5、其他亚洲市场的优先谈判权

于约定期限内，复宏汉霖就许可产品与 Palleon 于约定的其他亚洲市场开展许可合作享有优先谈判权。有关该等合作的安排，将于复宏汉霖依约行使该权利后由双方另行协商。

6、期限

本协议于签订之日起生效，并持续有效至针对许可产品的所有付款义务均已到期止；根据约定情形提前终止的情况除外。

7、适用法律与争议解决

本协议适用美国纽约州法律。如双方发生争议且无法协商解决的，可依约通过仲裁或诉讼方式解决。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在基于双方现有技术，共同推进许可产品及联合治疗方案的研发，将有利于进一步丰富本集团产品管线，并增强本集团在肿瘤及自身免疫类疾病治疗领域的综合市场竞争力。

六、本次合作的风险

1、根据国内外新药研发经验，新药研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。截至本公告日期，许可产品用于治疗晚期癌症患者的 I/II 期临床试验正由 Palleon 于美国开展，该产品及联合治疗方案于相应许可区域内能否进入临床试验阶段、相关适应症的临床试验能否完成以及能否获得上市批准，均存在不确定性。

2、许可产品及联合治疗方案于相应许可区域内的临床试验、注册、生产（如有）及销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于国家药监局等）的相应批准。

3、许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）市场需求、竞争环境、销售渠道等因素影响，亦存在不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

《合作与许可协议》

八、释义

| | | |
|---------|---|--|
| Palleon | 指 | Palleon Pharmaceuticals Inc. |
| 本次合作 | 指 | 根据《合作及许可协议》，复宏汉霖与 Palleon 将基于各自专利及专有技术，就 Palleon 在研产品 E-602 及联合治疗方案于领域（即用于人类疾病治疗）内的全球合作开发及于各自许可区域内的商业化开展合作 |
| 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 |

| | | |
|-----------|---|--|
| 联合治疗方案 | 指 | 许可产品联合汉利康®（利妥昔单抗注射液）用于治疗狼疮肾炎（LN） |
| 许可产品 | 指 | Palleon 在研产品 E-602（即唾液酸酶融合蛋白） |
| 《合作与许可协议》 | 指 | 复宏汉霖与 Palleon 于 2024 年 12 月 19 日签订的《Collaboration and License Agreement》 |

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二四年十二月十九日