

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：开发、生产及商业化许可等

●协议内容：复宏汉霖就在研产品 HLX15（即重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液）的静脉注射制剂（IV）与皮下注射制剂（SC）剂型授予 Dr. Reddy's 于许可区域（即美国及约定的欧洲地区<包括英国、瑞士等 42 个欧洲国家>）及许可领域（即各约定参比制剂于许可区域内各国家获批上市之适应症）内的开发、生产及商业化权利的许可。

●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。许可产品于许可区域内能否进入临床试验阶段、相关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、许可产品于许可区域内的临床试验、注册、生产（如有）及销售还须得到相关监管机构（包括但不限于美国 FDA、欧洲 EMA）的相应批准。

3、本次合作项下许可产品的里程碑付款，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，许可产品能否达到约定的相应里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，存在不确定性。

4、许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，许可产品在许可区域内的销售业绩是否会达到预期，存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的特许权使用费付款条件并由复宏汉霖收取相关款项，亦存在不确定性。

一、本次合作概述

2025年2月6日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Dr. Reddy's 签订《许可协议》，由复宏汉霖就在研产品 HLX15（即重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液）的静脉注射制剂（IV）与皮下注射制剂（SC）剂型授予 Dr. Reddy's 于许可区域（即美国及约定的欧洲地区<包括英国、瑞士等 42 个欧洲国家>）及许可领域（即各约定参比制剂于许可区域内各国家获批上市之适应症）内的开发、生产及商业化权利的许可。

本次合作已提请本公司第九届董事会第六十九次会议审议，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会批准。

本次合作不构成关联交易。

二、HLX15 的基本情况

HLX15（重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液）系复宏汉霖自主研发的达雷妥尤单抗生物类似药。HLX15 拟用于治疗多发性骨髓瘤（MM）；截至本公告日期（即 2025 年 2 月 6 日，下同），HLX15 已于中国境内（不包括港澳台地区）完成该适应症的 I 期临床研究。

截至 2024 年 11 月，本集团现阶段针对 HLX15 累计研发投入约为人民币 12,162 万元（未经审计）。根据本次合作约定，复宏汉霖将继续负责 HLX15 的研发并承担相应费用。

截至本公告日期，于全球范围内已上市的达雷妥尤单抗制剂有 DARZALEX[®]和 DARZALEX FASPRO[®]。根据 IQVIA MIDAS[™] 最新数据¹，2023 年，达雷妥尤单抗制剂于全球范围内的销售额约为 106 亿美元。

三、交易对方的基本情况

截至本公告日期，Dr. Reddy's 由 Dr. Reddy's Laboratories Ltd. 持有 100% 股权。Dr. Reddy's Laboratories Ltd. 成立于 1984 年，总部位于印度海得拉巴，董事长为 Satish Reddy 先生。Dr. Reddy's Laboratories Ltd. 的股份分别于纽约证券交易所（股份代号：RDY）、印度国家证券交易所（股份代号：DRREDDY）、印度国家证券交易所国际金融服务中心（股份代号：DRREDDY）及孟买证券交易所（股份代号：500124）上

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是全球医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

市。Dr. Reddy's Laboratories Ltd.的核心业务包括提供一系列的仿制药、生物类似药、原料药、生物制剂及非处方药品，主要市场包括美国、印度、俄罗斯、中国、巴西、南非及欧洲。

经S.R. Batliboi & Associates LLP审计(合并口径、按照国际财务报告准则编制)，截至2024年3月31日，Dr. Reddy's Laboratories Ltd.的总资产为3,875.18亿印度卢比、所有者权益为2,805.50亿印度卢比、负债总额为1,069.68亿印度卢比；2023财年(即2023年4月1日至2024年3月31日)，Dr. Reddy's Laboratories Ltd.实现收入2,791.64亿印度卢比、净利润556.84亿印度卢比。

四、《许可协议》主要内容

(一) 许可内容

复宏汉霖授予 Dr. Reddy's (1) 于许可区域及领域内的如下独家许可：①为递交许可产品上市许可申请以及获得和维持许可产品的上市许可(MA)而接触、使用、参考许可产品档案和专利及专有技术，②商业化(包括但不限于进口、销售、分销等)许可产品；(2) 仅为实现(1)之目的，于许可区域及领域内开发和生产许可产品的半独家许可(即复宏汉霖保留自行开发和生产的权利)、于许可区域外及许可领域内开发和生产许可产品的非独家许可。

基于《许可协议》约定，若于相关地区未能达成约定采购量，则于该(等)地区的独家许可将转换为约定形式的半独家许可。

就许可产品于许可区域外的双方同意的市场区域的商业化权利或许可协议约定剂型以外的其他新增剂型的许可权利，Dr. Reddy's 享有优先谈判权。

(二) 许可区域：美国及约定的欧洲国家地区(包括英国、瑞士等 42 个欧洲国家)。

(三) 许可领域：各约定参比制剂(即其静脉注射制剂的参比制剂为 DARZALEX[®]、其皮下注射制剂的参比制剂为 DARZALEX FASPRO[®]，下同)于许可区域内各国家获批上市之适应症。

(四) 付款

根据约定，Dr. Reddy's 应就许可产品向复宏汉霖支付至多 13,160 万美元(包括首付款、里程碑付款)，具体包括：

- 1、首付款 3,300 万美元。
- 2、里程碑付款至多 9,860 万美元，依约根据许可产品相应剂型的开发和许可申

请进展支付，该等里程碑事件包括：

(1) 根据静脉注射制剂(IV)剂型的开发和许可申请的进展(包括I期试验完成或约定的其他孰晚日期、III期临床试验完成、获美国FDA受理、获美国FDA批准上市、向欧洲EMA递交上市申请、获欧洲EMA批准上市)，累计向复宏汉霖支付不超过6,000万美元；

(2) 根据皮下注射制剂(SC)剂型的开发和许可申请的进展(包括I期试验完成、获美国FDA受理、获美国FDA批准上市、向欧洲EMA递交上市申请、获欧洲EMA批准上市)，累计向复宏汉霖支付不超过3,860万美元。

除《许可协议》约定的特定情形外，首付款及里程碑付款不可退还。

(五) 特许权使用费

Dr. Reddy's 应依约根据许可产品于许可区域内生物类似药市场的进入顺序、按年度净销售额的约定比例区间(不高于8%)向复宏汉霖支付特许权使用费。

(六) 生产及供货

本协议项下许可产品的生产和供货，将由双方另行签订供货协议予以约定。

(七) 终止

1、如一方发生重大违约，则另一方有权于约定期限内按许可产品单个剂型或许可区域内的单个国家终止本次合作、或基于重大违约而完全终止本协议。

2、如一方破产或资不抵债，则各方均有权终止本协议。

3、如复宏汉霖永久终止许可产品的开发活动或发生约定终止事件时，则 Dr. Reddy's 有权终止本协议，另有约定的情形除外。

(八) 期限

本协议自签订之日起生效；除根据本协议约定条款提前终止外，本协议自许可产品在许可区域内首次商业化销售之日起10年内有效，并可自动续期5年，除非任何一方于对应期限届满前至少12个月发出不续约通知。

(九) 适用法律与争议解决

本协议适用美国纽约州法律。

本协议以及由此产生或与之相关的争议，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

本次合作旨在进一步拓展本集团在研产品的海外市场布局，有利于提升本集团自主研发产品在国际市场的可及性和认可度。

六、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。许可产品于许可区域内能否进入临床试验阶段、相关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、许可产品于许可区域内的临床试验、注册、生产（如有）及销售还须得到相关监管机构（包括但不限于美国 FDA、欧洲 EMA）的相应批准。

3、本次合作项下许可产品的里程碑付款，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，许可产品能否达到约定的相应里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，存在不确定性。

4、许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，许可产品在许可区域内的销售业绩是否会达到预期，存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的特许权使用费付款条件并由复宏汉霖收取相关款项，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

- 1、第九届董事会第六十九次会议决议
- 2、《许可协议》

八、释义

Dr. Reddy's	指	Dr. Reddy's Laboratories SA
本次合作	指	根据《许可协议》，复宏汉霖就在研产品 HLX15 的静脉注射制剂（IV）与皮下注射制剂（SC）剂型授予 Dr. Reddy's 于许可区域（即美国及约定的欧洲地区〈包括英国、瑞士等 42 个

		欧洲国家>) 及许可领域 (即各约定参比制剂于许可区域内各国家获批上市之适应症) 内的开发、生产及商业化 (包括但不限于进口、销售、分销等) 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
欧洲 EMA	指	European Medicines Agency, 即欧洲药品管理局
许可产品	指	HLX15 (重组抗 CD38 全人单克隆抗体注射液, 系复宏汉霖自主研发的达雷妥尤单抗生物类似药) 的静脉注射制剂 (IV) 与皮下注射制剂 (SC) 剂型
《许可协议》	指	2025 年 2 月 6 日, 复宏汉霖与 Dr. Reddy's 签订的《License Agreement》

特此公告。

上海复星医药 (集团) 股份有限公司

董事会

二零二五年二月六日