

## 上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司签订许可协议的公告

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。
- 协议内容：本公司控股子公司复宏汉霖授予 Eisai 于许可区域（即日本）及领域（即用于肿瘤适应症治疗）开发、生产及商业化斯鲁利单抗注射液的权利。
- 特别风险提示：
  - 1、根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，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的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准，许可产品于许可区域能否完成相关临床试验及获得上市批准，尚存在不确定性。
  - 2、本次合作中所约定的监管里程碑款项、销售里程碑款项和特许权使用费，须以约定的监管审批进展、销售达成情况作为触发条件，且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。因此，复宏汉霖就本次合作而实际收取的监管里程碑款项、销售里程碑款项和特许权使用费，亦存在不确定性。
  - 3、根据《许可协议》约定，协议可依约终止（包括提前终止）。若本次合作因约定情形终止，复宏汉霖将无法依据《许可协议》收取后续相关款项。

### 一、本次合作概述

2026年2月5日，本公司控股子公司复宏汉霖与Eisai签订《许可协议》，由复宏汉霖授予Eisai于许可区域（即日本）及领域（即用于肿瘤适应症治疗）开发、生产及商业化斯鲁利单抗注射液的权利。

本次合作已提请本公司第十届董事会第二十四次会议审议，董事会对本议案进行表决时，概无董事需要回避表决，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、许可产品的基本情况

斯鲁利单抗注射液为本集团自主研发的创新型抗 PD-1 单抗，截至本公告日期（即 2026 年 2 月 5 日），该药品已分别于中国境内、欧盟、英国、印度尼西亚、柬埔寨、泰国、马来西亚、新加坡及印度等国家/地区获批上市；其中，中国境内获批的适应症包括联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌（sqNSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）及非鳞状非小细胞肺癌（nsqNSCLC）。该药品相关适应症已获美国、欧盟、瑞士及韩国等国家/地区的药品监督管理部门授予孤儿药资格认定；且该药品联合化疗新辅助/辅助治疗胃癌的药品注册申请已于 2025 年 12 月获中国国家药品监督管理局受理，并获纳入优先审评程序。此外，多项该药品单药及联合疗法的临床试验正在全球有序推进中，广泛覆盖肺癌、食管癌、头颈鳞癌、结直肠癌和胃癌等适应症。

根据 IQVIA MIDAS<sup>TM</sup> 数据<sup>1</sup>，2024 年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球范围内的销售金额约为 457 亿美元。

## 三、合作方的基本情况

Eisai 成立于 1941 年，其为东京证券交易所上市的制药企业（证券代码：4523.T），董事长为 Fumihiko Ike 先生。Eisai 专注于神经科学、肿瘤学等领域的药物研发、生产与销售。

经 Deloitte Tohmatsu LLC 审计（按照国际财务报告准则编制、合并口径），截至 2025 年 3 月 31 日，Eisai 的总资产约为 13,865 亿日元、所有者权益约为 8,660 亿日元；2024 财年（即 2024 年 4 月 1 日至 2025 年 3 月 31 日），Eisai 实现营业收入约 7,894 亿日元、归母净利润约 464 亿日元。

## 四、《许可协议》的主要内容

---

<sup>1</sup> 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。

### (一) 许可内容

复宏汉霖授予 Eisai 于许可区域及领域内的如下权利：

- 1、商业化许可产品的独家许可；
- 2、仅为实现前述 1 之目的，开发和生产许可产品的共同排他许可（即复宏汉霖仍保留自行开发和生产的权利）。

### (二) 许可区域：日本。

### (三) 许可领域：用于肿瘤适应症治疗。

### (四) 付款

1、根据约定，Eisai 应就许可产品向复宏汉霖支付至多 15,501 万美元不可退还的首付款、监管里程碑款项，具体包括：

- (1) 首付款 7,500 万美元，于许可协议订立后支付；
  - (2) 基于许可产品于许可区域的相关监管审批进展，依约支付至多 8,001 万美元的监管里程碑款项。
- 2、基于许可产品于许可区域的年度净销售额（定义从约定，下同）达成情况，Eisai 应依约向复宏汉霖支付至多 23,333 万美元的销售里程碑款项。

### 3、特许权使用费

于本协议期限内，Eisai 应依约按照许可产品于许可区域的年度净销售额及约定的两位数百分比向复宏汉霖支付特许权使用费。

### (五) 生产、供货及生产技术转移

许可产品于许可区域内的生产、供货和技术转移安排，将由合作双方另行商议并签订协议。

### (六) 终止

- 1、本协议可经双方协商一致终止；
- 2、如一方发生破产、资不抵债、重大违约且未于约定期限内补救的，或其他约定情形，则另一方有权终止本协议。

### (七) 期限

本协议自 2026 年 2 月 5 日起生效。

除根据约定情形提前终止外，本协议有效期持续至特许权使用费初始期限期满，并在此基础上自动延长 5 年，直至该延长期期满之日。

特许权使用费初始期限为自许可产品于许可区域内首次商业化销售之日起至发

生/出现以下情形的孰晚日期止：（1）首次商业化销售之日起满 10 年，（2）市场独占期期满之日，（3）许可产品化合物于许可区域及领域内的最后一项有效专利权利要求期限届满、被宣告无效或放弃之日。

#### （八）适用法律与争议解决

本协议适用新加坡法律。

本协议及由此产生或与之相关的争议，依约通过仲裁方式解决。

### 五、本次合作对上市公司的影响

本次合作有助于进一步拓展本集团产品的海外市场，有利于增强本集团产品在国际市场的可及性和认可度。

### 六、风险提示

1、根据国内外药品研发经验，药品研发是项长期工作，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的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准，许可产品于许可区域能否完成相关临床试验及获得上市批准，尚存在不确定性。

2、本次合作中所约定的监管里程碑款项、销售里程碑款项和特许权使用费，须以约定的监管审批进展、销售达成情况作为触发条件，且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。因此，复宏汉霖就本次合作而实际收取的监管里程碑款项、销售里程碑款项和特许权使用费，亦存在不确定性。

3、根据《许可协议》约定，协议可依约终止（包括提前终止）。若本次合作因约定情形终止，复宏汉霖将无法依据《许可协议》收取后续相关款项。

敬请广大投资者注意投资风险。

### 七、备查文件

1、复星医药第十届董事会第二十四次会议决议

2、《许可协议》

### 八、释义

Eisai	指	Eisai Co., Ltd. (即卫材株式会社)
本次合作	指	根据《许可协议》，由复宏汉霖授予 Eisai 在许可区域及领域开发、生产及商业化许可产品的权利
本公司、复星医药	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，于香港联合交易所有限公司上市（证券代码：02696），系本公司之控股子公司
许可产品	指	斯鲁利单抗注射液（创新型抗 PD-1 单抗）
中国境内	指	中华人民共和国境内，就本公告而言，不包含港澳台地区
《许可协议》	指	2026 年 2 月 5 日，复宏汉霖与 Eisai 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

二零二六年二月五日