

## 上海复星医药（集团）股份有限公司 关于控股子公司许可协议的进展公告

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法律责任。

### 一、前期合作情况

2019年9月30日、2023年8月25日，本公司控股子公司复宏汉霖与 KGBio 先后签订《2019年独家许可协议》《2023年独家许可协议》及《2019年独家许可协议之修正案》，复宏汉霖就许可产品（即斯鲁利单抗注射液）授予 KGBio 于约定区域（即约定的东南亚、中东及北非国家）及约定领域内的独家商业化及相关权利许可。

2024年12月31日，复宏汉霖与 Abbott 签订《2024年许可协议》，（其中包括）复宏汉霖就许可产品授予 Abbott 于约定区域（即约定的拉丁美洲国家及加勒比海地区国家，以下简称“Abbott 前次许可区域”）及约定领域内的独家商业化许可。

### 二、本次进展

2026年2月24日，复宏汉霖与 KGBio 签订《修订及部分终止协议》，（其中包括）双方同意终止《2023年独家许可协议》，并终止印度尼西亚以外的 KGBio 获许可区域（即“KGBio 终止区域”）独家商业化许可产品及相关权利的许可。

同日，复宏汉霖与 Abbott 签订《2024年许可协议之修正案》，就《2024年许可协议》项下（其中主要包括）约定的许可区域作进一步扩展，并增加相应监管里程碑及销售里程碑付款。

本次进展无需提请本公司董事会及股东会批准。

### 三、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 24 日，下同），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（sq-NSCLC）、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（nsq-NSCLC）。该药品相关适应症已获美国、欧盟、瑞士及韩国等国家/地区的药品监管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 月获国家药监局受理，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™最新数据<sup>1</sup>，2024 年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球的销售额约为 457 亿美元。

#### 四、交易相关方的基本情况

##### （一）Kgbio

Kgbio 成立于 2016 年，注册地为印度尼西亚，系印度尼西亚证券交易所上市企业 Kalbe Farma（股票代码：KLBF）的控股子公司。

Kalbe Farma 成立于 1966 年，总部位于印度尼西亚。Kalbe Farma 主要业务板块包括处方药、消费者健康、营养品及分销和物流。

##### （二）Abbott

Abbott 成立于 1991 年，注册地为瑞士，系纽约证券交易所上市公司 Abbott Laboratories（股票代码：ABT）的控股子公司。

Abbott Laboratories 成立于 1888 年，注册地为美国。Abbott Laboratories 主要业务覆盖诊断、医疗器械、营养品和药品领域。

#### 五、本次进展相关协议的主要内容

##### （一）与 Kgbio 签订的《修订及部分终止协议》

###### 1、修订及部分终止

复宏汉霖及 Kgbio 同意终止《2023 年独家许可协议》；除印度尼西亚外，复宏汉霖将终止《2019 年独家许可协议》及《2019 年独家许可协议之修正案》项下授予 Kgbio 的于约定区域独家商业化许可产品及相关权利的许可，注册里程碑付款亦相

<sup>1</sup> 由 IQVIA 提供，IQVIA 是医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

应下调；但《2019年独家许可协议》及《2019年独家许可协议之修正案》项下有关销售里程碑付款及特许权使用费的约定仍然适用于印度尼西亚。

由KGBio依约向复宏汉霖指定第三方转让其于前述终止区域内已取得的许可产品的上市许可，并根据于相关区域内的转让进展，由复宏汉霖依约向KGBio支付至多3,375万美元里程碑付款。

## 2、生效

自2026年2月24日起生效。

### **(二) 与 Abbott 签订的《2024年许可协议之修正案》**

1、Abbott 新增许可区域：约定的亚洲、中东、非洲及东欧等共42个国家/地区。

## 2、付款

(1) 根据许可产品于新增许可区域内的上市许可转让及注册进展，Abbott 应依约额外支付至多4,600万美元的监管里程碑款项；

(2) 基于许可产品于新增许可区域内的累计净销售额（定义依约定）达成情况，Abbott 应依约额外支付至多8,000万美元的销售里程碑款项。

## 3、生效

本修正案于先决条件均获满足后生效，先决条件（其中主要）包括复宏汉霖已与KGBio签订《修订及部分终止协议》并取得KGBio关于已终止KGBio终止区域内有关许可产品相关活动的书面确认、已获得其他必要权利以向Abbott授出约定许可。

## **六、本次进展对上市公司的影响**

本次就许可产品与KGBio终止部分区域的商业化合作及拟与Abbott扩大独家开发及商业化合作区域（包括KGBio终止区域及其他个别国家或地区），均经与合作方友好磋商，旨在进一步推进本集团PD-1单抗产品的海外市场拓展，以增强本集团创新产品在国际市场的可及性和认可度。

## 七、风险提示

1、与 Abbott 签订的《2024 年许可协议之修正案》，须于先决条件均获满足后生效。截至本公告日期，该等先决条件尚未全部满足，本次与 Abbott 的合作进展尚存在不确定性。

2、许可产品于约定区域内（包括印度尼西亚、Abbott 前次许可区域及新增许可区域）的注册/监管里程碑款项、销售里程碑款项，须以约定的临床进展、商业化进展、销售达成情况等作为触发条件，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。鉴于药品研发需要经过临床试验、注册等诸多环节，其临床及注册进展存在不确定性，因此，复宏汉霖就与 KGbio、Abbott 许可交易而实际收取的注册/监管里程碑款项、销售里程碑款项，亦存在不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

## 八、备查文件

- 1、《修订及部分终止协议》
- 2、《2024 年许可协议之修正案》

## 九、释义

Abbott	指	Abbott Products Operations AG, 主要经营地为瑞士，系 Abbott Laboratories 之控股子公司
Kalbe Farma	指	PT Kalbe Farma Tbk.（系印度尼西亚证券交易所上市企业，股票代码：KLBF），注册地为印度尼西亚
KGbio	指	PT Kalbe Genexine Biologics，注册地为印度尼西亚，系 Kalbe Farma 之控股子公司
本次进展	指	本次与 KGbio 的合作进展及/或本次与 Abbott 的合作进展
本次与 Abbott 的合作进展	指	复宏汉霖与 Abbott 于 2026 年 2 月 24 日签订《2024 年许可协议之修正案》

本次与 KGbio 的合作进展	指	复宏汉霖与 KGbio 于 2026 年 2 月 24 日签订《修订及部分终止协议》
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，于香港联合交易所有限公司主板上市，股份代码：02696，系本公司之控股子公司
国家药监局	指	中国国家药品监督管理局
许可产品	指	斯鲁利单抗注射液
中国境内	指	中华人民共和国境内，就本公告而言，不包括港澳台地区
《2019 年独家许可协议》	指	复宏汉霖与 KGbio 于 2019 年 9 月 30 日签订的《Exclusive License Agreement》
《2019 年独家许可协议之修正案》	指	复宏汉霖与 KGbio 于 2023 年 8 月 25 日签订的《Amendment Exclusive License Agreement》
《2023 年独家许可协议》	指	复宏汉霖与 KGbio 于 2023 年 8 月 25 日签订的《Exclusive License Agreement》
《2024 年许可协议》	指	复宏汉霖与 Abbott 于 2024 年 12 月 31 日签订的《Product License Agreement》
《2024 年许可协议之修正案》	指	复宏汉霖与 Abbott 于 2026 年 2 月 24 日签订的《Amendment No.1 To The Product License Agreement》
《修订及部分终止协议》	指	复宏汉霖与 KGbio 于 2026 年 2 月 24 日签订的《Amendment And Partial Termination Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二六年二月二十四日