

上海复星医药（集团）股份有限公司

关于增持复星凯特生物科技有限公司股权 及修订及重述许可协议的公告

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

●交易概况：

1、本次投资

（1）控股子公司复星医药产业拟现金出资 2,700 万美元受让 Kite Pharma 持有的复星凯特 50%的股权（即“本次转让”）；自标的股权交割后，复星医药产业与 Kite Pharma 就复星凯特的原合营合同即终止。

本次转让完成后，复星医药产业将持有复星凯特 100%的股权，复星凯特将纳入本集团合并报表子公司范围。

（2）于本次转让完成后，复星医药产业拟作为单一股东现金出资 1,000 万美元或等值人民币对复星凯特进行增资（即“后续增资”）。

2、本次许可：

对于原合营合同终止后继续推进既有的产品许可合作，于《股权转让协议》签订同日，复星凯特与 Kite Pharma 就 2017 年签订的原许可协议进行全面修订及重述并达成《修订及重述之许可协议》。据此，复星凯特获 Kite Pharma 许可于区域（即中国境内及香港、澳门）及领域（癌症治疗）内独家开发、生产及商业化 Axi-Cel（即复星凯特已上市产品“奕凯达”）及 Brexu-Cel（即复星凯特在研项目 FK889）并为商业化目的而使用约定的专有技术。

●本次投资（即本次转让及后续增资）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。

●本次交易（即本次投资及本次许可）已经本公司董事会审议通过，无需提请

股东大会批准。

●特别风险提示：

1、如本次转让对价未于最晚交割日或之前支付，Kite Pharma 有权终止《股权转让协议》及《修订及重述之许可协议》。

2、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，许可产品部分适应症及管线产品尚处于临床研发阶段，该等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。

3、许可产品部分适应症及管线产品于许可区域内的临床试验、注册、生产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。如许可产品中的 Brexu-Cel（即复星凯特在研项目 FKC889）未于《修订及重述之许可协议》签订后的 3 年内获国家药监局首次注册批准，Kite Pharma 有权终止《修订及重述之许可协议》项下就 Brexu-Cel 的许可。

4、许可产品及管线产品上市后的销售情况受包括用药需求、市场竞争、销售渠道、供应链等在内的诸多因素影响，亦存在不确定性。

一、交易概述

（一）本次投资

1、本次转让

2024年9月13日，控股子公司复星医药产业与Kite Pharma、复星凯特共同签订《股权转让协议》，复星医药产业拟现金出资2,700万美元受让Kite Pharma持有的复星凯特50%的股权；同日，复星医药产业与Kite Pharma签订《合营合同终止协议》，原合营合同将自标的股权交割后终止。

本次转让对价参考复星凯特截至2024年7月31日的净资产账面值（未经审计）人民币36,919万元，经转让双方协商确定为2,700万美元。

本次转让完成后，复星医药产业对复星凯特的持股比例将由50%增至100%，复星凯特将纳入本集团合并报表子公司范围。

2、后续增资

复星医药产业拟于本次转让完成后作为复星凯特的唯一股东，现金出资1,000万美元或等值人民币对复星凯特进行增资，有关增资款项将用于支持复星凯特后续的

产品研发和运营。

（二）本次许可

为于原合营合同终止后继续推进既有的产品许可合作，于《股权转让协议》签订同日，复星凯特与Kite Pharma就2017年达成的原许可协议进行全面修订及重述并达成《修订及重述之许可协议》，据此，复星凯特获Kite Pharma许可于区域（即中国境内及香港、澳门）及领域（癌症治疗）内独家开发、生产及商业化Axi-Cel（即复星凯特已上市产品“奕凯达”）及Brexu-Cel（即复星凯特在研项目FKC889）并为商业化目的而使用约定的专有技术。

复星医药产业、复星凯特拟分别以自筹资金支付本次交易所涉对价。

本次投资（即本次转让及后续增资）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。

本次交易（即本次投资及本次许可）已经本公司第九届董事会第六十二次会议审议通过，无需提请本公司股东大会批准。

二、标的公司基本情况

1、基本情况

复星凯特成立于2017年4月，注册地为上海，法定代表人为Wenjie Zhang先生。截至本公告日期（即2024年9月13日，下同），复星凯特的注册资本为27,100万美元，其中：复星医药产业、Kite Pharma分别持有其50%的股权。

复星凯特主要从事细胞治疗产品的研发、生产和商业化，其首款CAR-T细胞治疗产品奕凯达（阿基仑赛注射液）于2021年6月于中国境内（不包括港澳台地区，下同）获批上市，成为国内首个获批上市的CAR-T细胞治疗产品，截至本公告日期已获批适应症包括（1）治疗既往接受二线或以上系统治疗后复发或难治性大B细胞淋巴瘤成人患者、（2）治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后12个月内复发的成人大B细胞淋巴瘤（r/r LBCL）；其第三项适应症（用于治疗复发或难治性惰性非霍奇金淋巴瘤（r/r iNHL），包含滤泡性淋巴瘤和边缘区淋巴瘤的成人患者）于中国境内处于桥接临床试验阶段且已被纳入突破性治疗药物程序。

此外，复星凯特的第二款CAR-T细胞治疗产品FKC889的第一项适应症（用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）成人患者）

和第二项适应症(复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病,成人 r/r ALL) 分别于 2022 年于中国境内获批开展临床试验;截至本公告日期,该等适应症于中国境内均处于桥接临床试验阶段。

2、过去 12 个月增资情况

2024 年 7 月 19 日,复星医药产业与 Kite Pharma、复星凯特签订《债权转股权及增资协议》,复星医药产业与 Kite Pharma 分别以各自对复星凯特享有的等值 2,850 万美元存续债权认缴复星凯特等值新增注册资本。该次增资完成后,复星凯特的注册资本由 21,400 万美元增至 27,100 万美元。截至本公告日期,该增资已完成工商变更登记。

3、主要财务数据

经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)上海分所审计,截至 2023 年 12 月 31 日,复星凯特的总资产为人民币 98,728 万元,所有者权益为人民币 16,116 万元,负债总额为人民币 82,612 万元;2023 年,复星凯特实现营业收入人民币 24,254 万元、净利润人民币-35,325 万元。

根据复星凯特管理层报表(未经审计),截至 2024 年 7 月 31 日,复星凯特的总资产为人民币 93,141 万元,所有者权益为人民币 36,919 万元,负债总额为人民币 56,221 万元;2024 年 1 至 7 月,复星凯特实现营业收入人民币 18,860 万元、净利润人民币-19,258 万元。

三、本次转让的定价情况

鉴于标的公司由转让双方共同创设及本次转让完成后标的公司仍将继续与转让方开展许可合作,本次转让对价参考复星凯特截至 2024 年 7 月 31 日的净资产账面值(未经审计)人民币 36,919 万元,经转让双方协商确定为 2,700 万美元。

四、转让方暨许可方的基本情况

Kite Pharma 成立于 2009 年 6 月,系一家根据美国特拉华州法律注册成立的企业,注册地为美国特拉华州;截至本公告日期,吉利德持有其 100% 股权。

吉利德成立于 1987 年,注册地为美国,1992 年于纳斯达克上市。吉利德是一家以研究为基础的生物制药公司,产品和在研试验性药物的治疗领域包括艾滋病、肝脏疾病、癌症和炎症等疾病。

根据吉利德已公布的财报（合并口径），经 Ernst & Young LLP 审计，截至 2023 年 12 月 31 日，吉利德的总资产为 62,125 百万美元，所有者权益为 22,749 百万美元，负债总额为 39,376 百万美元；2023 年，吉利德实现营业收入 27,116 百万美元、净利润 5,665 百万美元。

截至本公告日期（即于本次转让前），Kite Pharma 持有复星凯特 50% 的股权。

五、许可产品

1、Axi-Cel (axicabtagene ciloleucel, 即复星凯特首款上市产品“奕凯达”)

奕凯达系复星凯特基于自 Kite Pharma 引进的 Yescarta 进行技术转移并依授权在中国进行本土化生产及销售的 CAR-T 细胞治疗产品。

Yescarta 是 Kite Pharma 自主研发的靶向 CD19 的 CAR-T 细胞治疗产品，于 2017 年 10 月获美国 FDA 批准上市。截至本公告日期，该产品已于美国、欧洲、加拿大、日本等超过 40 个国家/地区获批上市，已获批适应症包括（1）一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）、（2）既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者、（3）既往接受二线或以上系统性治疗后复发或难治性滤泡性淋巴瘤（r/r FL）成人患者。

2021 年 6 月，奕凯达于中国境内获批上市，是国内首个获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品。截至本公告日期，奕凯达已获批两项适应症，包括（1）治疗既往接受二线或以上系统治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者、（2）治疗一线免疫化疗无效或在一线免疫化疗后 12 个月内复发的成人大 B 细胞淋巴瘤（r/r LBCL）。

2、Brexu-Cel (brexucabtagene autoleucel; 系复星凯特在研项目，代号：FKC889)

Brexu-Cel 是 Kite Pharma 自主研发的靶向 CD19 的 CAR-T 细胞治疗产品，于 2020 年 7 月、2020 年 12 月分别获美国 FDA、欧洲 EMA 批准上市，商品名“Tecartus”。截至本公告日期，该产品已获批适应症包括（1）既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）成人患者、（2）复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病（成人 r/r ALL）。

复星凯特在研产品 FKC889 系基于 Brexu-Cel 进行技术转移并开发。2022 年，FKC889 的两项适应症先后于中国境内获批开展临床试验，包括（1）用于治疗既往接受过二线及以上治疗后复发或难治性套细胞淋巴瘤（r/r MCL）成人患者、（2）复发或难治性成人前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病，成人 r/r ALL）。截至本公告

日期，该等适应症于中国境内均处于桥接临床试验阶段。

3、市场数据

(1) 截至本公告日期，除复星凯特的奕凯达（阿基仑赛注射液）外，于中国境内已获批上市的其他 CAR-T 细胞治疗产品如下：

单位：人民币 亿元

| 产品 | 公司 | 获批时间 | 2023年 中国境内销售额 |
|--------------------|----------------|----------|-------------------|
| 倍诺达 (瑞基奥仑赛注射液) | 上海药明巨诺生物科技有限公司 | 2021年9月 | 1.74 ^注 |
| 福可苏 (伊基奥仑赛注射液) | 南京驯鹿生物医药有限公司 | 2023年6月 | 尚无法通过 公开数据库查询 |
| 源瑞达 (纳基奥仑赛注射液) | 合源生物科技(天津)有限公司 | 2023年11月 | |
| 赛恺泽 (泽沃基奥仑赛注射液) | 恺兴生命科技(上海)有限公司 | 2024年2月 | |
| 卡卫获 (西达基奥仑赛注射液) | 南京传奇生物科技有限公司 | 2024年8月 | |

注：数据来源于其所属上市集团药明巨诺-B（证券代码：2126.HK）已公布的财务报告。

(2) 截至本公告日期，除前述产品外，于全球范围内获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品还包括：

单位：亿美元

| 产品 | 公司 | 所属上市集团 | 获批时间 | 2023年 全球销售额 ^注 |
|----------|--|---|----------|-----------------------------|
| Yescarta | Kite Pharma | 吉利德 | 2017年10月 | 14.98 |
| Tecartus | | | 2020年7月 | 3.70 |
| Kymriah | Novartis Pharmaceuticals Corporation | 诺华 (Novartis Pharma Schweiz AG) | 2017年8月 | 5.08 |
| Carvykti | Janssen Biotech, Inc. | 强生 (Johnson & Johnson) | 2022年2月 | 5.00 |
| Abecma | Celgene Corporation | 百时美施贵宝 (Bristol-Myers Squibb Company) | 2021年3月 | 4.72 |
| Breyanzi | Juno Therapeutics, Inc. | | 2021年2月 | 3.64 |

注：数据来源于其所属相关上市集团已公布的财务报告。

六、交易文件的主要内容

（一）《股权转让协议》、《合营合同终止协议》

1、本次转让

复星医药产业拟现金出资 2,700 万美元受让 Kite Pharma 持有的复星凯特 50% 的股权（对应标的公司注册资本 13,550 万美元）。

2、交割

交割先决条件获满足（或获豁免）后，完成标的股权的交割，但至迟应不晚于《股权转让协议》签订之日后的 60 日或转让双方另行约定的其他时间（即最晚交割日）：

（1）Kite Pharma 应于《股权转让协议》签订后 7 日内向复星凯特交付市场监督管理机构就本次转让所需的登记文件；

（2）复星医药产业应于交割日或之前向 Kite Pharma 支付本次转让对价；

（3）复星凯特应于交割日向复星医药产业交付反映本次转让的出资证明书、股东名册。

自交割日起，附属于标的股权的所有权利和权益均归复星医药产业所有。

如本次转让对价延迟付款系因约定的特定原因所致，Kite Pharma 将向复星医药产业提供合理的宽限期（但至迟不超过最晚交割日后的 30 日）。自最晚交割日起至实际付款日止，本次转让对价将按如下利率（孰低）计息：（1）中国人民银行一年期贷款利率的 120%、（2）适用法律允许的最高利率。

3、交割先决条件（其中主要包括）：

（1）于《股权转让协议》签订之日及交割日，转让双方分别作出的陈述保证为真实、准确、完整；

（2）债转股已交割，并完成必要的登记/注册；

（3）标的公司的新公司章程已获通过，并完成工商登记；

（4）转让双方已签署并交付《合营合同终止协议》；

（5）复星凯特及 Kite Pharma 已签署并交付《修订及重述之许可协议》；

（6）Kite Pharma 委派于复星凯特的董监事已递交辞职信、Kite Pharma 已出具董监事免任函。

4、生效

《股权转让协议》自 2024 年 9 月 13 日起生效。

5、终止

于标的股权交割前，如出现以下情形之一，《股权转让协议》将终止：

(1) 如各方一致书面同意；

(2) 如复星医药产业未在最晚交割日或之前支付本次转让对价，Kite Pharma 有权终止《股权转让协议》。

6、其他

原合营合同自标的股权交割后终止。

7、适用法律及争议解决

《股权转让协议》、《合营合同终止协议》均适用美国纽约州法律并据其解释。

因《股权转让协议》或《合营合同终止协议》引起的任何争议，均应提交新加坡国际仲裁中心、根据届时有效的新加坡国际仲裁中心仲裁规则仲裁解决。

(二) 《修订及重述之许可协议》

1、修订与重述

本协议系对 2017 年达成的原许可协议进行全面修订及重述。原许可协议约定的“商业化前里程碑”（即许可产品获批上市的付款义务）被本协议中的“累计里程碑付款”取代。

2、许可区域：中国境内、香港、澳门

3、许可领域：癌症治疗

4、许可内容

(1) Kite Pharma 授予复星凯特的独家许可：于许可区域及领域内依约开发、生产及商业化（包括但不限于销售、进口、出口、分销、营销及推广）许可产品（即 Axi-Cel（奕凯达）及 Brexu-Cel（即复星凯特在研项目 FKC889），下同）；

(2) Kite Pharma 授予复星凯特如下专有技术许可：

① 使用 Kite Pharma 约定数据用于 Axi-Cel（即奕凯达）的大 B 细胞淋巴瘤、惰性非霍奇金淋巴瘤（iNHL）两项适应症及 Brexu-Cel（即复星凯特在研项目 FKC889）的复发或难治性急性淋巴细胞白血病（ALL）、复发或难治性套细胞淋巴瘤（MCL）两项适应症（以下合称“Brexu-Cel 关键适应症”）于中国境内的上市报批；

② 用于 Brexu-Cel 关键适应症于中国境内的本地化生产报批。

5、付款

(1) 累计里程碑

复星凯特应就本次许可向 Kite Pharma 支付累计里程碑 1,000 万美元，并应于标的股权交割后的 90 日内支付；如《修订及重述之许可协议》因标的股权转让对价未支付而终止，则应于终止之日起 90 日内支付。

(2) 销售里程碑

根据许可产品年度净销售额（定义依约定，下同）的达成情况，复星凯特应依约向 Kite Pharma 支付至多 2,500 万美元的销售里程碑。

(3) 特许权使用费

复星凯特应就所有许可产品于许可区域内的年度净销售额，按 7%-13% 不等的比例向 Kite Pharma 支付特许权使用费。

复星凯特应就管线产品（除许可产品外，含有特定成分或结构的复星凯特自研产品，下同）的全球年度净销售额，按 2%-4% 不等的比例向 Kite Pharma 支付特许权使用费。

6、分许可与转包

未经 Kite Pharma 事先书面同意，复星凯特无权就《修订及重述之许可协议》项下之许可产品进行分许可或转包。

7、生产与供应

复星凯特有权于许可区域及领域内生产许可产品（其中的逆转录病毒载体除外）；Kite Pharma 将供应生产许可产品所需的逆转录病毒载体，并为复星凯特从第三方采购约定材料及设备提供支持。

8、生效

《修订及重述之许可协议》自 2024 年 9 月 13 日起生效，并持续有效至许可产品及管线产品的所有付款义务均到期止（根据约定情形提前终止的情况除外）。

9、终止（其中主要包括）：

(1) 如《股权转让协议》约定的转让对价未于最晚交割日或之前支付，Kite Pharma 有权终止《修订及重述之许可协议》；

(2) 如 Brexu-Cel（即复星凯特在研项目 FKC889）未于《修订及重述之许可协议》签订后的 3 年内获国家药监局首次注册批准，Kite Pharma 有权终止本协议项下就 Brexu-Cel 的许可。

10、适用法律与争议解决

《修订及重述之许可协议》适用美国纽约州法律并据其解释。

因《修订及重述之许可协议》引起的任何争议，均应提交新加坡国际仲裁中心、根据届时有效的新加坡国际仲裁中心仲裁规则仲裁解决。

七、交易目的及影响

复星凯特系 2017 年本集团与 Kite Pharma 共同出资设立，主要从事肿瘤免疫细胞治疗产品的研发、生产和商业化。自成立以来，复星凯特引进并推动实现中国境内首个 CAR-T 产品奕凯达获批上市，填补了中国境内淋巴瘤细胞治疗领域的空白。

本次转让完成后，复星医药产业对复星凯特的持股比例将由 50% 增至 100%，复星凯特将纳入本集团合并报表子公司范围，并将作为本集团细胞治疗技术的核心平台，持续聚焦肿瘤免疫治疗领域，推动 CAR-T 细胞治疗产品惠及更多患者，满足未被满足的临床需求；同时，本集团与 Kite Pharma 将继续通过许可合作的模式保持长期战略合作伙伴关系。

八、本次交易应当履行的程序

本次交易已经本公司第九届董事会第六十二次会议审议通过，无需提请股东大会批准。

九、风险提示

1、如本次转让对价未于最晚交割日或之前支付，Kite Pharma 有权终止《股权转让协议》及《修订及重述之许可协议》。

2、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，许可产品部分适应症及管线产品尚处于临床研发阶段，该等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。

3、许可产品部分适应症及管线产品于许可区域内的临床试验、注册、生产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。如许可产品中的 Brexu-Cel（即复星凯特在研项目 FKC889）未于《修订及重述之许可协议》签订后的 3 年内获国家药监局首次注册批准，Kite Pharma 有权终止《修订及重述之

许可协议》项下就 **Brexu-Cel** 的许可。

4、许可产品及管线产品上市后的销售情况受包括用药需求、市场竞争、销售渠道、供应链等在内的诸多因素影响，亦存在不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

十、备查文件

- 1、第九届董事会第六十二次会议决议
- 2、《股权转让协议》
- 3、《合营合同终止协议》
- 4、《修订及重述之许可协议》

十一、释义

| | | |
|-------------|---|---|
| Kite Pharma | 指 | Kite Pharma, Inc.，注册于美国 |
| 澳门 | 指 | 中华人民共和国澳门特别行政区 |
| 本次交易 | 指 | 本次投资及本次许可 |
| 本次投资 | 指 | 本次转让及后续增资 |
| 本次许可 | 指 | 根据《修订及重述之许可协议》，复星凯特获 Kite Pharma 许可于区域（即中国境内及香港、澳门）及领域（癌症治疗）内独家开发、生产及商业化 Axi-Cel（即复星凯特已上市产品“奕凯达”）及 Brexu-Cel（即复星凯特在研项目 FKC889）并为商业化目的而使用约定的专有技术 |
| 本次转让 | 指 | 复星医药产业拟现金出资 2,700 万美元受让 Kite Pharma 持有的复星凯特 50% 的股权 |
| 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 |
| 标的公司、复星凯特 | 指 | 复星凯特生物科技有限公司；截至本公告日期，系本公司之合营企业 |
| 标的股权 | 指 | 于本次转让前，Kite Pharma 持有的复星凯特 50% 的股权 |

| | | |
|--------------|---|--|
| 复星医药产业 | 指 | 上海复星医药产业发展有限公司，系本公司之控股子公司 |
| 国家药监局 | 指 | 中华人民共和国国家药品监督管理局 |
| 吉利德 | 指 | Gilead Sciences, Inc. |
| 后续增资 | 指 | 本次转让完成后，复星医药产业拟作为单一股东现金出资1,000 万美元或等值人民币对复星凯特进行增资 |
| 美国 FDA | 指 | 美国食品药品监督管理局 |
| 欧洲 EMA | 指 | 欧洲药品管理局 |
| 香港 | 指 | 中华人民共和国香港特别行政区 |
| 原合营合同 | 指 | 有关设立复星凯特的日期为 2017 年 1 月 10 日的《Sino-foreign Co-operative Joint Venture Contract》及后续历次修订 |
| 原许可协议 | 指 | 有关向复星凯特授出许可的日期为 2017 年 4 月 27 日的《Technology License Agreement》、《Product and Know-How License Agreement》、《Trademark and Name License Agreement》 |
| 债转股 | 指 | 根据日期为 2024 年 7 月 19 日的《债权转股权及增资协议》，复星医药产业、Kite Pharma 分别以各自对复星凯特享有的等值 2,850 万美元存续债权认缴复星凯特等值新增注册资本 |
| 《股权转让协议》 | 指 | 2024 年 9 月 13 日，复星医药产业与 Kite Pharma、复星凯特签订的《Equity Transfer Agreement》 |
| 《合营合同终止协议》 | 指 | 2024 年 9 月 13 日，复星医药产业与 Kite Pharma 签订的《Joint Venture Termination Agreement》 |
| 《修订及重述之许可协议》 | 指 | 2024 年 9 月 13 日，复星凯特与 Kite Pharma 签订的《Amended and Restated License Agreement》 |

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二四年九月十三日