

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：复宏汉霖授予 Sandoz AG 于许可区域（即美国、约定的欧洲地区〈42 个欧洲国家〉、日本、澳大利亚及加拿大）及许可领域（即约定参比制剂于许可区域内各国家获批上市之适应症）开发、生产及商业化其在研产品 HLX13（即重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液）的权利。

●特别风险提示：

1、许可产品于许可区域的临床、注册、生产（如有）、销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于美国 FDA、欧洲 EMA）的批准。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。因此，许可产品于许可区域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、于本次合作中所约定的开发里程碑款项，须以约定的临床进展、上市申报、获批进程、商业化实现等作为触发条件。复宏汉霖实际收取的开发里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行，存在不确定性。

3、于本次合作中所约定的商业销售里程碑款项和利润分成，须以约定的销售达成情况作为触发条件。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，存在不确定性。因此，复宏汉霖实际收取的商业销售里程碑款项和利润分成亦存在不确定性。

一、本次合作概述

近日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Sandoz AG 签订《合作与许可协议》，由复宏汉霖授予 Sandoz AG 于许可区域（即美国、约定的欧洲地区<42 个欧洲国家>、日本、澳大利亚及加拿大）及许可领域（即约定参比制剂于许可区域内各国家获批上市之适应症）开发、生产及商业化其在研产品 HLX13（即重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液）的权利。

本次合作已提请本公司第九届董事会第七十八次会议审议，董事会对本议案进行表决时，概无董事需回避表决，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、许可产品的基本情况

HLX13（重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液）系复宏汉霖自主研发的伊匹木单抗生物类似药，拟用于治疗黑色素瘤、肾细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤及食管鳞状细胞癌。截至本公告日期（即 2025 年 4 月 29 日，下同），HLX13 于中国境内（不包括港澳台地区）处于 I 期临床研究阶段。

截至 2025 年 3 月，本集团现阶段针对 HLX13 累计研发投入约为人民币 0.93 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™ 最新数据¹，2024 年，伊匹木单抗制剂于全球范围内的销售额约为 28.73 亿美元。

三、交易对方的基本情况

Sandoz AG 成立于 1979 年，总部位于瑞士巴塞尔，董事长为 Richard Saynor 先生。截至本公告日期，Sandoz AG 由 Sandoz Group 持有 100% 股权。Sandoz Group 于瑞士证券交易所上市（股票代码：SDZ），其主要从事生物类似药和仿制药的研发、生产和营销，业务遍及 100 多个国家。

经 KPMG AG 审计（按照国际财务报告准则编制，合并口径），截至 2024 年 12 月 31 日，Sandoz Group 的总资产约为 199.07 亿美元、所有者权益约为 81.64 亿美元、负债

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。

总额约为117.43亿美元；2024年，Sandoz Group实现营业收入约103.57亿美元、净利润约0.01亿美元。

四、《合作与许可协议》主要内容

（一）许可内容

复宏汉霖授予 Sandoz AG 于许可区域及领域内的如下许可：

- 1、为递交许可产品上市许可申请以及取得和维护许可产品的上市许可而获取、使用、参考许可产品申报资料和专利及专有技术的独家许可；
- 2、商业化（包括但不限于进口、销售、分销等）许可产品的独家许可；
- 3、仅为实现 1、2 之目的，开发和生产许可产品的半独家许可（即复宏汉霖有权开发和生产，下同）、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。

同时约定，如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，且复宏汉霖有权向第二个被许可方授予许可或自行商业化许可产品。

（二）许可区域：美国、约定的欧洲地区（42 个欧洲国家）、日本、澳大利亚及加拿大。

（三）许可领域：约定参比制剂（即 YERVOY[®]，下同）于许可区域内各国家获批上市之适应症。

（四）付款

1、根据约定，Sandoz AG 应就许可产品向复宏汉霖支付至多 19,100 万美元（包括首付款、开发里程碑付款，但不包括提前达成相关里程碑之奖励），具体包括：

- （1）首付款 3,100 万美元；
- （2）依约根据许可产品的临床、工艺验证、申报注册及于许可区域首次商业化进展等，支付至多 16,000 万美元的开发里程碑款项（如相关里程碑提前达成，另有激励机制约定）。

2、基于许可产品于许可区域的累计净销售额（定义依约定）达成情况，Sandoz AG 应依约向复宏汉霖支付至多 11,000 万美元的销售里程碑款项。

（五）利润分成款

Sandoz AG 应依约根据许可产品于许可区域内商业化所获利润（定义依约定），按约定的两位数百分比向复宏汉霖支付利润分成款。

（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区域内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、如许可产品的开发活动延迟超过约定期限、且双方未能于合理期限内达成一致，则 Sandoz AG 有权终止本协议。

（八）期限

本协议自最后一方签署之日起生效。除根据本协议约定条款提前终止外，本协议自许可产品于许可区域首次商业化销售之日起 15 年内有效；于初始期限届满及每次续期届满时，均将自动续期 5 年，除非 Sandoz AG 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

本协议适用英格兰和威尔士法律。

本协议及由此产生或与之相关的争议，可依约通过仲裁方式解决。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在进一步拓展本集团在研产品的海外市场布局，并有望为许可区域内患者提供更多治疗选择。

六、风险提示

1、许可产品于许可区域的临床、注册、生产（如有）、销售等还须得到相关监管机构（包括但不限于美国 FDA、欧洲 EMA）的批准。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。因此，许可产品于许可区域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、于本次合作中所约定的开发里程碑款项，须以约定的临床进展、上市申报、获批进程、商业化实现等作为触发条件。复宏汉霖实际收取的开发里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行，存在不确定性。

3、于本次合作中所约定的商业销售里程碑款项和利润分成，须以约定的销售达成情况作为触发条件。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，存在不确定性。因此，复宏汉霖实际收取的商业销售里程碑款项和利润分成亦存在不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

- 1、第九届董事会第七十八次会议决议
- 2、《合作与许可协议》

八、释义

Sandoz Group	指	Sandoz Group AG
本次合作	指	根据《合作与许可协议》，由复宏汉霖授予 Sandoz AG 于许可区域（即美国、约定的欧洲地区<42 个欧洲国家>、日本、澳大利亚及加拿大）及许可领域（即约定参比制剂于许可区域内各国家获批上市之适应症）开发、生产及商业化（包括但不限于进口、销售、分销等）其在研产品 HLX13 权利
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	HLX13（即重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液），系复宏汉霖自主研发的伊匹木单抗生物类似药
《合作与许可协议》	指	复宏汉霖与 Sandoz AG 就本次合作签订的《Collaboration License Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二五年四月二十九日