

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

FOSUN PHARMA 复星医药

上海復星醫藥(集團)股份有限公司
Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：02196)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出。

茲載列上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站刊登的《關於控股子公司簽署許可協議暨進展公告》，僅供參閱。

承董事會命
上海復星醫藥(集團)股份有限公司
董事長
吳以芳

中華人民共和國，上海
2021年1月4日

於本公告日期，本公司之執行董事為吳以芳先生；本公司之非執行董事為陳啟宇先生、姚方先生、徐曉亮先生、龔平先生、潘東輝先生及張厚林先生；以及本公司之獨立非執行董事為江憲先生、黃天祐博士、李玲女士及湯谷良先生。

* 僅供識別

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2021-001
债券代码：136236	债券简称：16 复药 01	
债券代码：143020	债券简称：17 复药 01	
债券代码：143422	债券简称：18 复药 01	
债券代码：155067	债券简称：18 复药 02	
债券代码：155068	债券简称：18 复药 03	

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暨进展公告

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个别及连带责任。

重要内容提示

● 协议类型：商业化、研发及生产许可

● 协议内容：上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”）授予Intas Pharmaceuticals Ltd.（系Accord Healthcare Inc.之控股股东，以下简称“Intas”）在区域内（即美国、加拿大，下同）就HLX-02（即注射用曲妥珠单抗，以下简称“该产品”）独家商业化（包括但不限于处置、提供处置、销售、提供销售、进口、储存、营销、推广及分销等商业化行为）及相关权利的许可（以下简称“本次合作”）。

● 特别风险提示：

1、该产品于区域内的开发、注册、生产及销售等还须获得区域内相关监管机构的相应批准。

2、药品上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等在内的诸多因素影响。因此，如该产品能够顺利在区域内上市销售，是否能够达到约定的销售里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项及销售提成亦存在不确定性。

一、本次合作概况

2020年9月29日，本公司控股子公司复宏汉霖与Intas之控股子公司Accord Healthcare Inc.（以下简称“Accord”）签订《Binding Term Sheet》即《许可条款书》，复宏汉霖拟授予Accord在区域内就该产品独家商业化及相关权利的许可，就该许可的具体安排拟由双方进一步商议确定，并须待双方签订正式协议并以该等协议的约定为准；且双方同意在签订正式协议时，可由Accord股东Intas作为被许可方。详情请参见本公司于2020年10月9日在《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）刊发的相关公告。

基于上述《许可条款书》，2021年1月4日，复宏汉霖与Intas签订《License Agreement》（以下简称“《许可协议》”），双方就本次合作达成正式协议。

本次合作不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

本次合作无需提请本公司董事会及股东大会批准。

二、许可协议所涉产品信息

1、基本信息

该产品为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的单克隆抗体生物类似药，主要用于HER2阳性的转移性乳腺癌、HER2阳性的早期乳腺癌及HER2阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗等。

截至本公告日，该产品用于HER2阳性的转移性乳腺癌、HER2阳性的早期乳腺癌及HER2阳性的转移性胃腺癌或胃食管交界处腺癌治疗于中国境内（不包括港澳台地区）的上市注册申请已获国家药品监督管理局批准；用于HER2阳性的早期乳腺癌、HER2阳性的转移性乳腺癌及未经治疗的HER2阳性的转移性胃癌或胃/食管交界处腺癌治疗于欧盟的上市申请（MMA）已获欧盟委员会批准。该产品于区域内的开发、注册、生产、销售等还须获得区域内相关监管机构的批准。

截至2020年11月，本集团现阶段针对该产品累计研发投入约为人民币87,652万元（未经审计）。

2、市场情况

截至本公告日，于全球上市的其他曲妥珠单抗包括 Roche Pharma (Schweiz) Ltd. 的 HERCEPTIN®、Amgen Inc. 的 KANJINTI®、Merck & Co Inc. 的 ONTRUZANT®等。根据 IQVIA MIDAS™的最新数据（IQVIA 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），2019 年度，曲妥珠单抗于全球范围内销售额约为 61.54 亿美元。

三、合作方的基本情况

Intas 成立于 1976 年，注册地为印度，董事长为 Mr. Hasmukh Chudgar，Intas 主要从事全球范围内的药物制剂成品、活性药物成分、医疗器械和医疗用品的制造、营销、分销及销售。

经 S R B C & CO. LLP 审计（审计报告按照印度会计准则编制，合并口径），截至 2020 年 3 月 31 日，Intas 资产总额为 19,712,777 万印度卢比，所有者权益为 9,638,186 万印度卢比，负债总额为 10,074,591 万印度卢比；2019 财年（即 2019 年 4 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日），Intas 实现收入 14,877,803 万印度卢比，净利润 1,640,566 万印度卢比。

四、《许可协议》的主要内容

（一）许可内容

1、复宏汉霖就该产品（规格为 60mg/瓶、150mg/瓶及 420mg/瓶的冻干粉末）授予 Intas 如下权利：（1）区域内的独家商业化权利（包括但不限于处置、提供处置、销售、提供销售、进口、储存、营销、推广及分销等商业化行为）；（2）为实现区域内的独家商业化目的而使用相关知识产权等；（3）为实现区域内的商业化目的在全球范围内（包括但不限于印度）享有非独家开发、生产权等。

《许可协议》约定，Intas 有权于其自有的生产基地生产该产品，费用由 Intas 承担，复宏汉霖将提供相应技术支持。复宏汉霖亦应根据 Intas 的要求，向 Intas 或其于区域内的联属人士独家提供该产品及该产品的所有有效成分。

2、许可区域：美国、加拿大。

（二）付款安排

1、首付款 2,700 万美元，于《许可协议》签署日支付。

2、研发注册里程碑付款共计不超过 1,300 万美元，该等里程碑包括：

（1）该产品按照美国 FDA（即美国食品药品监督管理局，下同）的要求启动药代动力学研究，支付 150 万美元；

（2）该产品按照美国 FDA 的要求完成药代动力学研究，支付 150 万美元；

（3）该产品提交美国 FDA 生物制剂许可证（BLA）申请并获受理，支付 500 万美元；

（4）该产品于美国首次上市销售时，支付 500 万美元。

3、销售里程碑付款：

（1）区域内累计销售净额首次达到 1 亿美元、5 亿美元时，分别支付 1,000 万美元、1,500 万美元；

（2）此后区域内累计销售净额每增加 5 亿美元，支付 2,500 万美元。

4、销售提成

根据该产品在区域内达成的年度净利润情况，由 Intas 按 18%到 50%不等的约定比例向复宏汉霖支付销售提成。

（三）协议期限

《许可协议》自签署之日起生效，自该产品在区域内国家分别首次上市销售之日起 10 年内有效，期满经双方同意后可以续签。

（四）适用法律与争议解决

《许可条款书》适用美国特拉华州法律。合作方发生争议无法协商解决的，应于美国纽约州提起仲裁，并根据美国仲裁协会届时有效的仲裁规则进行仲裁。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在推动本集团该产品的研发及海外商业化进程，进一步加快该产品海外市场开拓。

六、风险提示

1、该产品于区域内的开发、注册、生产及销售等还须获得区域内相关监管机构的相应批准。

2、药品上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展等诸多因素影响。因此，如该产品能够顺利在区域内上市销售，是否能够达到约定的销售里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项及销售提成亦存在不确定性。

七、备查文件

《许可协议》。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二一年一月四日