

证券代码：600196	股票简称：复星医药	编号：临 2019-137
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条款书的公告

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个别及连带责任。

### 重要内容提示

●合作类型：商业化许可及相关

●合作概况：上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”或“复星医药”）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”）就在研产品 HLX10（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液，以下简称“该新药”）拟授予 PT Kalbe Genexine Biologics（以下简称“Kalbe Genexine”）在区域内（即菲律宾、印度尼西亚、马来西亚、新加坡等 10 个国家，下同）及领域内（即：（1）首个适应症、（2）2 个联合疗法适应症、（3）Kalbe Genexine 依约可选择的其他 2 个适应症，下同）独家开展商业化（包括但不限于出口、进口、推广、储存、要约出售及销售等商业化行为，下同）的权利及为该等商业化目的而享有相关知识产权的权利等（以下简称“本次合作”）。

●特别风险提示：

1、截至本公告日，就本次合作，复宏汉霖与 Kalbe Genexine 已签订《Binding Term Sheet》（以下简称“《条款书》”），但尚须就具体安排进一步商议；有关本次合作须以双方签订最终协议并以该等协议约定事项为准。

2、截至本公告日，该新药及与该新药有关的联合疗法（针对若干不同适应症）尚分别于中国大陆和台湾地区处于临床试验阶段；根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

3、该新药（包括与该新药有关的联合疗法）于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构的批准。

4、新药研发是项长期工作，且新药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，该新药在区域内的销售业绩是否会高于或低于市场预期存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的付款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、概况

2019年9月12日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Kalbe Genexine 签订《条款书》，复宏汉霖拟就在研产品 HLX10 授予 Kalbe Genexine 在区域内及领域内独家开展商业化的权利及为该等商业化目的而享有相关知识产权的权利等。就本次合作的具体安排尚待双方进一步商议确定，有关本次合作须以双方签订最终协议并以该等协议约定事项为准。

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。

本次合作已经本公司第八届董事会第五次会议（临时会议）审议通过，无需提请本公司股东大会批准。

## 二、标的产品

### 1、基本信息

HLX10（即重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液）为本集团（即本公司及控股子公司/单位，下同）自主研发的创新型治疗用生物制品，主要用于实体瘤治疗，目前也正进一步探索其治疗慢性乙型肝炎的可能性。

截至 2019 年 8 月，本集团现阶段针对该新药的累计研发投入为人民币约 19,564 万元（未经审计）。

截至本公告日，该新药及与该新药有关的联合疗法的研究情况如下：

	适应症	所处阶段
HLX10（单药）	经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型或错配修复缺陷型实体瘤	于中国大陆处于 II 期临床试验中
	实体瘤	于中国台湾地区处于 I 期临床试验中
	实体瘤	于美国获临床试验批准
	慢性 B 型肝炎（即慢性乙型肝炎）	于中国台湾地区获临床试验批准
HLX10 联合化疗（顺铂+5-FU）	一线治疗局部晚期/转移性食管鳞癌	于中国大陆处于 III 期临床试验中
HLX10 联合化疗（卡铂-白蛋白紫杉醇）	一线治疗局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌	于中国大陆处于 III 期临床试验中
HLX10 联合 HLX04 <sup>（注1）</sup>	晚期实体瘤	于中国大陆处于 I 期临床试验中
HLX10 联合 HLX07 <sup>（注2）</sup>	复发或转移性头颈部鳞状细胞癌	已获中国国家药品监督管理局临床试验申请受理
HLX10 联合化疗（卡铂-依托泊苷）	未接受过治疗的广泛期小细胞肺癌	于中国大陆处于 III 期临床试验中

注 1：HLX04 即重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液。

注 2：HLX07 即重组抗 EGFR 人源化单克隆抗体注射液。

## 2、市场情况

截至本公告日，于全球上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液包括默沙东制药有限公司的 Keytruda<sup>®</sup>、美国百时美施贵宝公司的 Opdivo<sup>®</sup>等。根据 IQVIA MIDAS<sup>™</sup> 最新数据（由 IQVIA 提供，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），2018 年度，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液于全球销售额约为 143 亿美元。

## 三、合作双方基本情况

### 1、复宏汉霖

复宏汉霖成立于 2010 年，注册地为中国上海，法定代表人为陈启宇先生；复宏汉霖主要致力于单克隆抗体生物类似药、生物改良药以及创新型单抗的研发及产业化，正在开发的主要产品覆盖肿瘤、自身免疫性疾病等领域。截至本公告日，复宏汉霖已发行股份总数为 47,443.3053 万股；其中：复星医药控股子公司上海复星新药研究有限公司、上海复星医药产业发展有限公司分别持有复宏汉霖 26,597.1569 万股、2,387.3818 万股股份，分别占其已发行在外股份总数的约 56.06%、5.03%。

根据复宏汉霖于香港联合交易所有限公司（以下简称“香港联交所”）网站刊载的聆讯后资料集（其中包括经审计的根据国际会计准则编制的合并财务报表），截至 2018 年 12 月 31 日，复宏汉霖的总资产为人民币 309,479 万元，归属于母公司股东权益为人民币 180,255 万元，负债总额为人民币 129,224 万元；2018 年度，复宏汉霖实现营业收入人民币 742 万元，实现归属于母公司净利润人民币-49,369 万元。

根据复宏汉霖于香港联交所网站刊载的聆讯后资料集（其中包括经审计的根据国际会计准则编制的合并财务报表），截至 2019 年 3 月 31 日，复宏汉霖的总资产为人民币 318,123 万元，归属于母公司股东权益为人民币 167,483 万元，负债总额为人民币 150,641 万元；2019 年 1 至 3 月，复宏汉霖实现营业收入人民币 92 万元，实现归属于母公司净利润人民币-15,812 万元。

## 2、合作对方

Kalbe Genexine 成立于 2016 年，注册地为印度尼西亚，董事长为 Yuliana Indriati 女士；Kalbe Genexine 主要从事药物研发和临床开发。Kalbe Genexine 为印度尼西亚证券交易所（Indonesia Stock Exchange）上市企业 PT Kalbe Farma Tbk.（证券代码为“KLBF”，以下简称“Kalbe Farma”）的控股子公司。

Kalbe Farma 成立于 1966 年，总部位于印度尼西亚，董事长为 Vidjongtius 先生。Kalbe Farma 是东南亚地区最大的医药类上市公司之一，在东南亚地区拥有较强的药品销售网络和渠道；主要业务板块包括（1）处方药，（2）消费者健康，（3）非处方药以及能量饮料和即饮产品、营养品，及（4）分销。

根据 Kalbe Farma 于印度尼西亚证券交易所刊载的年报（其中包括经审计的根据印度尼西亚会计准则编制的合并财务报表），截至 2018 年 12 月 31 日，Kalbe Farma 的总资产为 1,814,620,615 万卢比，归属于母公司股东权益为 1,462,345,798 万卢比，负债总额为 285,161,135 万卢比；2018 年度，Kalbe Farma 实现营业收入 2,107,430,619 万卢比，收益总额 245,712,903 万卢比。

## 四、《条款书》主要内容

### 1、许可领域

复宏汉霖就该新药授予 Kalbe Genexine（1）区域内及领域内的独家商业化权利；及（2）为实现区域内的商业化目的享有的档案资料使用权、专有技术许可权、专利

权等。

## 2、许可区域

菲律宾、印度尼西亚、马来西亚、新加坡、泰国、老挝、缅甸、柬埔寨、文莱和越南共计 10 个国家。

## 3、付款

(1) Kalbe Genexine 应根据约定向复宏汉霖支付至多 68,200 万美元（包括首付款、注册及销售里程碑付款），具体安排如下：

①首付款为 1,000 万美元：于双方签订许可协议后支付。

②注册里程碑付款共计不超过 2,200 万美元，该等里程碑包括（i）该新药完成首个适应症的全球 II 期或 III 期临床试验；（ii）该新药首个适应症在区域内任意 1 个国家获批上市；（iii）Kalbe Genexine 选择并引进该新药的其他 2 个适应症（不包括首个适应症及 2 个联合疗法适应症）于区域内任意 1 个国家分别获批上市。

③销售里程碑付款共计不超过 65,000 万美元：根据该新药在区域内的累计净销售额达成情况依约确定。

### (2) 销售提成

在协议约定期间根据该新药在区域内净销售额的达成情况，由 Kalbe Genexine 按 15%或 18%的比例支付销售提成。

4、Kalbe Genexine 应就与复宏汉霖共同选择 2 个该新药的联合疗法适应症所展开的临床试验承担共计 1,000 万美元的临床试验资金支持。

5、合作双方应尽合理努力于 2019 年 9 月 30 日前签订最终协议，《条款书》将于（1）签订最终协议、或（2）2019 年 9 月 30 日后失效。

## 6、适用法律与争议解决

《条款书》适用新加坡法律。合作双方发生争议无法协商解决的，应提交新加坡国际仲裁中心解决。

## 五、本次合作对上市公司的影响

本次旨在通过与区域内商业伙伴的合作，提前规划该新药在区域内的商业化布局，有助于加快该新药在东南亚地区的市场拓展。

1、截至本公告日，就本次合作，复宏汉霖与 Kalbe Genexine 已签订《条款书》，但尚须就具体安排进一步商议；有关本次合作须以双方签订最终协议并以该等协议约定事项为准。

2、截至本公告日，该新药及与该新药有关的联合疗法（针对若干不同适应症）尚分别于中国大陆和台湾地区处于临床试验阶段；根据新药研发经验，新药研发均存在一定风险，例如临床试验中可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

3、该新药（包括与该新药有关的联合疗法）于区域内的开发、注册、生产、销售等还须得到区域内相关监管机构的批准。

4、新药研发是项长期工作，且新药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，该新药在区域内的销售业绩是否会高于或低于市场预期存在不确定性。因此，本次合作是否能够达到约定的付款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

- 1、《条款书》；
- 2、复星医药第八届董事会第五次会议决议。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零一九年九月十二日