

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，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分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。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2696)

**有關許可協議的關連交易
及持續關連交易**

許可協議

於二零二二年十一月十七日，本公司與復星醫藥產業訂立許可協議，據此，本公司同意基於本公司知識產權授予復星醫藥產業於區域內及領域內商業化許可產品的獨家許可。

訂立許可協議的理由及裨益

復星醫藥集團擁有與現有產品及擬上市產品相配套的、專業化、品牌化、數字化及合規化的分線營銷體系，在非洲及歐美等海外專業營銷團隊超1,400人，並在醫學事務、市場准入、醫學戰略聯盟、品牌推廣等方面構建了全方位的支持體系。與復星醫藥產業根據許可協議的合作將使本公司進一步拓展許可產品的海外市場，提高本公司產品在國際市場的可及性及認可度，這將有助於本公司的可持續發展。

一般資料

由全體獨立非執行董事組成的獨立董事委員會經已成立，以考慮許可協議的條款及其項下擬進行的交易並就此向獨立股東提供意見。浚博資本有限公司已獲委任為獨立財務顧問，以就許可協議的條款及其項下擬進行的交易向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

本公司預計將於二零二二年十二月一日或前後向股東寄發通函，當中載有(其中包括)許可協議的詳情、獨立財務顧問致獨立董事委員會及獨立股東的意見以及獨立董事委員會的推薦建議。

A. 緒言

於二零二二年十一月十七日，本公司與復星醫藥產業訂立許可協議，據此，本公司同意基於本公司知識產權授予復星醫藥產業於區域內及領域內商業化許可產品的獨家許可。

B. 許可協議的主要條款

許可協議的主要條款載列如下：

(i) 許可

本公司將基於本公司知識產權授予復星醫藥產業一項獨家許可（附有分許可權利，惟未經本公司事先書面同意（但復星醫藥產業分許可給Fosun Pharma USA, Inc.，或在分許可後仍保持主要負責和控制許可產品在區域內及領域內的商業化的情況除外），復星醫藥產業不得將其主要商業化權利授出分許可或轉讓予任何第三方），供其於區域內及領域內商業化許可產品。

(ii) 代價

根據許可協議，復星醫藥產業須向本公司支付以下款項：

- (a) **首付款**：10億元人民幣，其中，5億元人民幣將於生效日期（定義見下文）後三十(30)天內支付，剩餘5億元人民幣將於復星醫藥產業收到本公司重要現存監管材料後三十(30)天內支付。儘管如此，所有首付款應不遲於二零二三年三月三十一日支付。此外，倘於二零二五年六月三十日前許可產品的首個BLA未獲FDA批准，則本公司將退還166,666,666元人民幣，而倘於二零二六年十二月三十一日前許可產品的首個BLA未獲FDA批准，則本公司將另外退還166,666,667元人民幣。

首付款的金額乃參考第三方在類似條件下就許可引入許可產品所報的價格及許可產品的預期商業化進度經訂約方公平磋商釐定。

- (b) **一次性監管里程碑款項**：於許可產品的首個BLA獲FDA批准後三十(30)天內支付的監管里程碑款項為50百萬美元。

監管里程碑款項的金額乃參考同類產品監管里程碑款項的現行市價及第三方先前在類似條件下許可類似產品而向本公司支付的價格經訂約方公平磋商釐定。於評估監管里程碑款項的合理性及公平性時，本公司已參考同行公司就類似性質的交易收取的監管里程碑費用。

- (c) **銷售里程碑款項**：基於許可產品於區域內達成的年度淨銷售額（定義見下文）計算的銷售里程碑款項總額不超過650百萬美元，有關款項將於達成以下相關里程碑之日後三十(30)天內支付：

銷售里程碑	款項
年度淨銷售額達300百萬美元	45百萬美元
年度淨銷售額達500百萬美元	75百萬美元
年度淨銷售額達10億美元	150百萬美元
年度淨銷售額達15億美元	180百萬美元
年度淨銷售額達20億美元	200百萬美元

銷售里程碑款項乃通過評估同行公司就類似性質的交易收取的銷售里程碑款項參考現行市價經訂約方公平磋商釐定。

- (d) **特許權使用費款項**：特許權使用費款項將按如下支付：

年度累計淨銷售額範圍	特許權使用費率
就少於或等於250百萬美元的該部分	10%
就大於250百萬美元但少於或等於400百萬美元的該部分	14%
就大於400百萬美元的該部分	18%

特許權使用費款項將於每季度結束後30天內復星醫藥產業向本公司遞交淨銷售額（定義見下文）報告當日按季度基準支付。

特許權使用費款項乃通過評估同行公司就類似性質的交易收取的特許權使用費，參考現行市價並計及如下(e)載列復星醫藥產業將向本公司支付的供貨價款項經訂約方公平磋商釐定。

淨銷售額指由復星醫藥產業、其關聯公司或其獲授分許可人（如適用）或其代表於期限（定義見下文）內在公平交易中就銷售許可產品向任何第三方開具的發票總額，減去以下扣除金額（惟其與上述銷售許可產品有關且受訂約方可能共同商定的任何上限所規限）：

- i. 合理估計或實際已產生的慣常貿易、現金或數量折扣或回扣；
- ii. 合理估計或實際已產生的因價格調整、賬單調整、貨架庫存調整或初始庫存費用調整；
- iii. 合理估計或實際已產生的與銷售許可產品直接相關的退款；
- iv. 合理估計或實際已產生的應付予相關稅務機關的稅項（包括增值稅、貨物稅、消費稅、銷售稅及類似稅項及關稅）（但為清晰起見，明確不包括任何針對此類銷售所得收入評估的所得稅）；
- v. 合理估計或實際已產生的拒收、過時、召回或退貨金額及任何壞賬核銷（前提是其後收回的任何金額將作為淨銷售額加回）；及
- vi. 其他已自許可產品的總銷售額中扣減或扣除及與上文所列的該等扣減及扣除類似的明確可識別金額。

倘任何許可產品以公平交易方式（現金獨有）以外的價值銷售（如以實物交易或對銷交易）或倘收取非貨幣代價作為代價，則淨銷售額應參考許可產品於適用國家於過往期間以公平交易方式以現金出售大致相似數量的淨銷售額釐定。

倘許可產品小瓶作為免費樣品發放，則將構成推廣成本或折扣，且不會成為淨銷售額的一部分。

特許權使用費款項將持續至下列較晚者：(i)涵蓋許可產品的物質構成於區域內的最後一個有效主張屆滿、失效或放棄日期、(ii)許可產品於區域內的首次商業銷售後十五(15)年及(iii)許可產品於區域內的法規監管營銷獨佔期屆滿（「特許權使用費年期」）。

- (e) **供貨價款項**：本公司將向復星醫藥產業提供的許可產品供貨價款項為許可產品的淨售價（定義見下文）8%，可按日曆季度基準以及許可協議項下的條款及條件作出調整。供貨價款項須於收到相應發票後三十(30)天內支付。

淨售價指（就一個許可產品單位而言）許可產品於適用期間的淨銷售額除以該許可產品於該期間售出的單位數目。

供貨價款項乃根據許可協議期限內許可產品的預期供應量並參考供應類似性質產品的現行市價後經訂約方公平磋商釐定。於評估供貨價款項的合理性及公平性時，本公司已參考同行公司就供應類似性質的產品收取的利潤。

(iii) 回購權

許可產品於區域內首次商業銷售滿三周年後，本公司有權以前12個月期間許可產品於區域內淨銷售額3倍的價格回購許可協議下的許可權（須於許可產品於區域內首次商業銷售滿三周年後的一個月內行使回購）。前提是：總回購款不少於250百萬美元。在復星醫藥產業已選擇並按約定比例承擔至少兩個其他適應症的研發成本的情況下，本公司將在行使回購權後支付約定特許權使用費給復星醫藥產業。本公司須於行使回購權前至少12個月事前通知復星醫藥產業。

自許可產品於區域內首次商業銷售起至首次商業銷售滿第三周年期間，如果復星醫藥產業自許可產品於區域內連續兩年未達到雙方約定許可產品預計銷量的百分之五十(50%)，則本公司也有權以許可協議下復星醫藥產業實際支付的首付款、里程碑款項及分擔的開發成本（如有）的價格回購許可協議下的許可權。

(iv) 監管活動

就ES-SCLC而言，於獲得上市批准前，本公司將負責區域內領域內許可產品的所有開發及監管活動（包括任何研究（包括橋接試驗）及上市許可申請準備及遞交）。於獲得上市批准後，復星醫藥產業將負責區域內領域內許可產品的監管活動（包括維護、延長上市批准，市場准入及其他必要的監管活動）。

就任何其他適應症而言，雙方將友好協商並另行簽署協議以約定開發計劃及費用分擔安排。

(v) 許可產品的供應

本公司將負責許可產品於區域內的獨家供應。

(vi) 生效日期

許可協議將於下列情況發生之日起生效（以較後者為準）：(a)許可協議的簽訂根據本公司組織章程細則經董事會及股東大會批准；(b)許可協議的簽訂根據復星醫藥產業組織章程細則經其董事會及其股東大會（如須）批准；及(c)雙方簽訂許可協議。

(vii) 許可協議的期限及終止

許可協議的期限自生效日期起有效，直至復星醫藥產業全權酌情決定許可產品於區域內不再具有商業可行性，並經事先一百八十(180)天的書面通知或由雙方根據許可協議中的約定情形提前終止。

C. 有關許可產品的資料

漢斯狀®（斯魯利單抗注射液）為本公司自主研發的創新型抗PD-1單抗，於2022年3月在中國境內獲批上市。截至本公告日期，漢斯狀®於中國境內獲批兩項適應症：(1)用於治療經標準治療失敗的、不可切除或轉移性微衛星高度不穩定（「MSI-H」）成人晚期實體瘤患者；及(2)聯合卡鉑和白蛋白紫杉醇用於一線治療不可手術切除的局部晚期或轉移性鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)患者。此外，漢斯狀®另有2個適應症的上市註冊申請已獲NMPA受理：2022年4月，漢斯狀®聯合化療一線治療既往未經治療的廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理；2022年8月，漢斯狀®聯合化療一線治療局部晚期／復發或轉移性食管鱗狀細胞癌(ESCC)的上市註冊申請(NDA)獲NMPA受理。漢斯狀®計劃用於多種實體瘤治療，除已獲批上市的MSI-H實體瘤及鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)適應症外，本公司亦正就以漢斯狀®為核心的10項聯合療法在全球多個國家和地區同步開展臨床試驗。漢斯狀®在中國境內的銷售推廣由本公司自建商業化團隊主導。截至本公告日期，本公司已經與PT Kalbe Genexine Biologics就漢斯狀®於菲律賓、印尼、馬來西亞、新加坡、泰國、老撾、緬甸、柬埔寨、汶萊及越南的商業化達成合作。

D. 訂立許可協議的理由及裨益

復星醫藥集團擁有與現有產品及擬上市產品相配套的、專業化、品牌化、數字化及合規化的分線營銷體系，在非洲及歐美等海外專業營銷團隊超1,400人，並在醫學事務、市場准入、醫學戰略聯盟、品牌推廣等方面構建了全方位的支持體系。與復星醫藥產業根據許可協議的合作將使本公司進一步拓展許可產品的海外市場，提高本公司產品在國際市場的可及性及認可度，這將有助於本公司的可持續發展。

E. 上市規則第十四A章項下上市規則的涵義

於本公告日期，復星醫藥產業為復星醫藥(本公司控股股東)的附屬公司，故復星醫藥產業作為本公司控股股東的聯繫人，為本公司的關連人士。因此：

- (i) 訂立許可協議以及建議支付首付款及監管里程碑款項根據上市規則第十四A章將構成本公司的一次性關連交易；及
- (ii) 支付銷售里程碑款項、特許權使用費款項及供貨價款項根據上市規則第十四A章將構成本公司的持續關連交易。

就上文(i)而言，由於有關首付款及監管里程碑款項總額的最高適用百分比率超過5%，因此許可協議項下支付首付款及監管里程碑款項須遵守上市規則的申報、公告及獨立股東批准規定。

就上文(ii)而言，(i)本公司已申請豁免嚴格遵守第14A.53條有關設定年度貨幣上限的規定，以允許本公司使用上文「B.許可協議的主要條款－(ii)代價－(c)銷售里程碑款項」、「B.許可協議的主要條款－(ii)代價－(d)特許權使用費款項」及「B.許可協議的主要條款－(ii)代價－(e)供貨價款項」所載公式，分別作為於許可協議期限內銷售里程碑款項、特許權使用費款項及供貨價款項的年度上限；及(ii)由於特許權使用費年期並無特定期限，可能超過三年，本公司已申請豁免嚴格遵守第14A.52條，以允許許可協議期限為非指定期限。本公司將公佈有關豁免申請進度的進一步資料。

F. 董事確認

董事（獨立非執行董事除外，彼等將於考慮獨立財務顧問意見後提出建議，其詳情將載列於通函中）認為許可協議的條款乃公平合理，且其項下擬進行的交易乃按正常商業條款於本公司日常及一般業務過程中進行，並符合本公司及股東的整體利益。

於本公告日期，由於陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及晏子厚先生各自於復星醫藥產業及／或其附屬公司擔任不同職位，故彼等已就批准許可協議及其項下擬進行的交易的董事會決議案放棄表決。

除上述者外，經董事作出一切合理查詢後深知、盡悉及確信，概無其他董事於許可協議中擁有重大利益，亦無其他董事就批准許可協議及其項下擬進行的交易的相關董事會決議案放棄表決。

G. 有關訂約方的資料

(a) 復星醫藥產業

復星醫藥產業為一間於中國註冊成立的有限責任公司，係復星醫藥的全資附屬公司。復星醫藥產業主要從事實業投資、醫藥行業投資、貨物及技術的進出口等業務。

(b) 本公司

本公司是一間中國領先的生物製藥公司，旨在為全球患者提供質高價優的創新藥物。本公司H股已自二零一九年九月起於聯交所主板上市。

H. 一般資料

(a) 獨立董事委員會及獨立財務顧問

由全體獨立非執行董事組成的獨立董事委員會經已成立，以考慮許可協議的條款及其項下擬進行的交易並就此向獨立股東提供意見。滋博資本有限公司已獲委任為獨立財務顧問，以就許可協議的條款及其項下擬進行的交易向獨立董事委員會及獨立股東提供意見。

本公司預計將於二零二二年十二月一日或前後向股東寄發通函，當中載有（其中包括）許可協議的詳情、獨立財務顧問致獨立董事委員會及獨立股東的意見以及獨立董事委員會的推薦建議。

(b) 於臨時股東大會上表決

本公司將召開臨時股東大會，以供獨立股東審議並酌情批准許可協議項下的交易。復星醫藥產業及其聯繫人（包括復星新藥及復星實業，該等公司為復星醫藥產業的附屬公司），於本公告日期合共持有本公司已發行股份總數約59.29%的權益，將於臨時股東大會上就有關許可協議的決議案放棄投票。除上文所述者外，據董事作出一切合理查詢後所知，概無其他股東須於臨時股東大會上就擬提呈的有關許可協議的決議案放棄表決。

I. 釋義

除非文義另有所指，下列詞彙具有以下涵義：

「BLA」	指	生物製品許可申請
「董事會」	指	董事會
「本公司」	指	上海復宏漢霖生物技術股份有限公司，一間於中國註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所主板上市及買賣
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「董事」	指	本公司董事
「臨時股東大會」	指	本公司將召開的臨時股東大會，以供獨立股東審議並酌情批准許可協議項下的交易
「ES-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)適應症
「FDA」	指	美國食品藥品管理局
「領域」	指	用於ES-SCLC及任何本公司及復星醫藥產業共同約定的其他適應症(除ES-SCLC外)的人體治療
「復星實業」	指	復星實業(香港)有限公司，一間於二零零四年九月二十二日在香港註冊成立的有限公司，為復星醫藥的全資附屬公司

「復星新藥」	指	上海復星新藥研究有限公司，一間於二零零八年九月十二日在中國成立的有限公司，為復星醫藥的全資附屬公司
「復星醫藥」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司，一間在中國成立的股份有限公司，其H股及A股分別於聯交所主板(股份代號：02196)及上海證券交易所(股份代號：600196)上市及買賣
「復星醫藥集團」	指	復星醫藥及其附屬公司
「復星醫藥產業」	指	上海復星醫藥產業發展有限公司，一間於二零零一年十一月二十七日在中國成立的有限公司，為復星醫藥的全資附屬公司
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「獨立董事委員會」	指	由全體獨立非執行董事組成的董事會的獨立委員會
「獨立財務顧問」	指	滋博資本有限公司，獲委任就許可協議的條款向獨立董事委員會及獨立股東提供意見的獨立財務顧問
「獨立股東」	指	本公司的股東(復星醫藥產業、復星新藥及復星實業除外)
「許可協議」	指	本公司及復星醫藥產業訂立日期為二零二二年十一月十七日的許可協議
「許可產品」	指	斯魯利單抗注射液藥品產品，亦稱為漢斯狀®
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂)
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「中國」	指	中華人民共和國，就本公告而言，不包括港澳台地區
「監管里程碑款項」	指	復星醫藥產業根據許可協議應付本公司的監管里程碑款項

「特許權使用費款項」	指	如許可協議所載，復星醫藥產業應付本公司的特許權使用費款項
「銷售里程碑款項」	指	復星醫藥產業根據許可協議應付本公司的銷售里程碑款項
「供貨價款項」	指	復星醫藥產業根據許可協議應付本公司的供貨價款項
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「區域」	指	美國，包括其領土及屬地
「首付款」	指	復星醫藥產業根據許可協議應付本公司的首付款
「%」	指	百分比

代表董事會
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
主席
Wenjie Zhang

香港，二零二二年十一月十七日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及執行董事Wenjie Zhang先生、非執行董事陳啟宇先生、吳以芳先生、關曉暉女士、文德鏞先生及晏子厚先生以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、趙國屏博士及宋瑞霖博士。