

证券代码：600196

股票简称：复星医药

编号：临2022-092

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：175708

债券简称：21复药01

上海复星医药（集团）股份有限公司

补充公告

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。

上海复星医药（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）于2022年6月14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>）刊发了《关于控股子公司签署许可协议的公告》（公告编号：临2022-090），内容有关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HLX11（即重组抗HER2结构域II人源化单克隆抗体注射液）、HLX14（即重组抗RANKL全人单克隆抗体注射液）（以下合称“许可产品”）授予Organon LLC（以下简称“合作对方”）及其控股子公司在约定区域及领域内的独家开发和商业化及与之相关其他权利的许可（以下简称“本次合作”）。现就本次合作主要付款安排做如下补充：

一、首付款及里程碑付款

合作对方应根据《合作及供货协议》（以下简称“本协议”）约定就许可产品向复宏汉霖支付至多53,800万美元（包括首付款、开发和申报注册里程碑付款及商业销售里程碑付款），具体安排如下：

1、根据约定，合作对方应就HLX11向复宏汉霖支付合计至多31,000万美元（包括首付款、开发和申报注册里程碑付款及商业销售里程碑付款），包括：

（1）应于本协议生效之日起30日内，支付不可退还的首付款4,000万美元。

(2) 开发和申报注册里程碑付款至多7,000万美元, 相关开发和申报注册里程碑事件包括: 根据 III 期临床试验的进展和于约定国家或地区申报上市许可的进展, 分别支付至多5,000万美元、2,000万美元。

(3) 商业销售里程碑付款至多20,000万美元, 相关商业销售里程碑事件包括:

①根据于约定的国家或地区约定的商业化达成时点, 合计支付至多4,000万美元;

②根据于区域内的销售达成情况, 向复宏汉霖分别支付1,500万美元、2,000万美元、2,500万美元、3,500万美元、6,500万美元。

2、根据约定, 合作对方应就 HLX14向复宏汉霖支付合计至多22,800万美元(包括首付款、开发和申报注册里程碑付款及商业销售里程碑付款), 包括:

(1) 应于本协议生效之日起30日内, 支付首付款3,000万美元, 但如若发生约定的终止事项, 应依约全部或部分退还(详见下文(4))。

(2) 开发和申报注册里程碑付款至多3,300万美元, 相关开发和申报注册里程碑事件包括: 根据 III 期临床试验的进展和约定剂型规格于约定国家或地区申报上市许可的进展, 分别支付至多2,300万美元、1,000万美元。

(3) 商业销售里程碑付款至多16,500万美元, 相关商业销售里程碑事件包括:

①根据不同剂型规格于约定的国家或地区约定的商业化达成时点, 合计支付至多3,000万美元;

②根据于区域内的销售达成情况, 向复宏汉霖分别支付500万美元、1,000万美元、2,500万美元、3,500万美元、6,000万美元。

(4) 根据约定, 在双方确认的 III 期临床试验成功之前, 合作对方有权终止就 HLX14的相关合作。在合作对方行使该等解除权时, 复宏汉霖应依约向合作对方全额退还终止前已收到的与 HLX14有关的付款(包括首付款、开发和申报注册里程碑款项); 但若复宏汉霖已在约定时间点前完成 III 期临床试验最后一例患者给药, 则复宏汉霖可免于退还 HLX14首付款的50%(即1,500万美元)。

二、本次合作的风险

1、根据约定, 合作对方有权在双方确认的 III 期临床试验成功之前终止就 HLX14的相关合作。就此, 除约定情形外, 复宏汉霖应依约向合作对方全额退还终止前已收到的与 HLX14有关付款(包括首付款、开发和申报注册里程碑款项)。

2、截至2022年6月16日，HLX11（用于转移性乳腺癌、早期乳腺癌治疗）于中国境内处于 III 期临床试验阶段、HLX14（用于高危骨折风险的女性绝经后骨质疏松症治疗）于中国境内处于 I 期临床试验阶段。

根据新药研发经验，新药研发存在一定风险。相关许可产品的临床试验进展及结果受到（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况等因素影响；临床试验可能因安全性和/或有效性等问题而终止。

本次合作项下相关许可产品的开发和申报注册里程碑付款，须以约定的临床进展或开发申报进程作为触发条件。复宏汉霖实际收取的开发和申报注册里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行。因此，相关许可产品能否达到约定的相应开发和申报注册里程碑并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，存在不确定性。

3、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，许可产品在区域内的销售业绩是否会达到预期，存在不确定性。

本次合作项下相关许可产品的商业销售里程碑付款，须以约定的上市获批或销售达成情况为触发条件。复宏汉霖实际收取的商业销售里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行。因此，本次合作是否能够达到约定的商业销售里程碑付款条件并由复宏汉霖收取相关里程碑款项，亦存在不确定性。

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二二年六月十六日