证券代码: 600196 股票简称: 复星医药 编号: 临 2021-004

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

- ●协议类型:研发、生产及商业化许可
- ●协议概况: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")获 Chiome Bioscience, Inc. (以下简称"Chiome")独占许可在区域内(即中国大陆及港澳台,以及因行使被许可方选择权而扩展的全球其他地域〈如有〉,下同)及领域内(即所有人体治疗及诊断应用〈放射免疫治疗及光免疫治疗领域除外〉,下同)就针对人体 TROP2 靶点的抗体产品(以下简称"许可产品")开展研发、生产及商业化(包括但不限于研究、开发、生产、制造、使用、销售、要约销售、上市、商业化、分销和进口等行为)并使用相关知识产权。

●特别风险提示:

- 1、截至本公告日,许可产品尚处于临床前研究阶段,能否获准进入临床试验阶段具有不确定性。
- 2、许可产品于区域内的临床试验、注册、生产及销售等还需获得区域内相关监管机构(包括但不限于国家药品监督管理局等)的相应批准。

根据新药研发经验,新药研发存在一定风险,例如临床试验可能会因为安全性

和/或有效性等问题而终止。

一、本次合作概况

2021 年 1 月 14 日,本公司控股子公司复宏汉霖与 Chiome 签订《Exclusive License Agreement》(即《独占许可协议》,以下简称"《许可协议》"),复宏汉霖获 Chiome 独占许可在区域内及领域内就针对人体 TROP2 靶点的抗体开展研发、生产及商业化并使用相关知识产权(以下简称"本次合作")。

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或股东大会批准。

二、许可标的

1、基本信息

许可产品是针对人体 TROP2 靶点的创新单克隆抗体,截至本公告日尚处于临床前研究阶段。根据已进行的临床前研究,许可产品具有开发抗体偶联药物、双特异性抗体、与多种抗体联合治疗的潜力。TROP2 (即滋养层细胞表面抗原 2) 是一种单次跨膜糖蛋白,在多种实体肿瘤表面高表达,其靶向药物的潜在适应症包括三阴乳腺癌、非小细胞肺癌及尿路上皮癌等。

2、市场情况

截至本公告日,中国大陆尚无针对 TROP2 靶点的药品获批上市。

三、合作对方的基本情况

Chiome 成立于 2005 年,注册地为日本东京,法定代表人为 Shigeru Kobayashi。 Chiome 于东京证券交易所创业板上市,证券代码为 4583。Chiome 聚焦存在医疗需求缺口的疾病领域(尤其是肿瘤学领域),专注于在该领域发现和开发抗体疗法。

根据 Chiome 已公布的财务报告(按照日本通用会计准则编制,经审计),截至2019年12月31日,Chiome 的总资产为28.08亿日元,股东权益为26.21亿日元,负债总额为1.87亿日元;2019年度,Chiome 实现营业收入4.48亿日元,净利润-14.04亿日元。

根据 Chiome 已公布的财务报告(按照日本通用会计准则编制,未经审计),截至 2020年9月30日,Chiome 的总资产为35.66亿日元,股东权益为31.46亿日元,负债总额为4.20亿日元;2020年1至9月,Chiome 实现营业收入3.12亿日元,净利润-10.88亿日元。

四、《许可协议》的主要内容

(一) 许可内容

- 1、Chiome(许可方)授予复宏汉霖(被许可方)在区域内及领域内研究、开发、生产、制造、使用、销售、要约销售、上市、商业化、分销和进口许可产品的独占许可,且复宏汉霖有权按《许可协议》约定进行再许可。
- 2、区域:中国大陆及港澳台地区,如复宏汉霖依约行使被许可方选择权,则区域包括复宏汉霖选择的全球其他地域。

(二)付款安排

- 1、首付款 100 万美元, 于《许可协议》签署之日起 30 日内支付。
- 2、研发注册里程碑付款共计不超过2,300万美元,具体如下:
- (1)根据许可产品临床前和临床试验进展情况,支付共计不超过1,100万美元;
- (2)根据许可产品首个适应症的上市注册申请进展,支付共计不超过1,000万美元;
 - (3)根据许可产品第二个适应症的上市注册进展,支付共计不超过200万美元。

3、选择权

(1) 被许可方选择权

《许可协议》生效后 4 年内,复宏汉霖可依约向 Chiome 发出书面通知,要求增加中国大陆及港澳台以外的其他地域(即被许可方选择权区域)作为《许可协议》项下区域。基于该选择权的行使,复宏汉霖应根据协议约定另行向 Chiome 支付 500万美元。

(2) 许可方选择权

如复宏汉霖行使被许可方选择权,则 Chiome 可依约向复宏汉霖发出书面通知,要求获得许可产品在日本(即许可方选择区域)的独占销售权(包括再许可权)。基于该选择权的行使及其所处的临床试验时点,Chiome 应根据协议约定针对每个许可

产品向复宏汉霖支付2,000万美元或3,500万美元。

4、销售里程碑付款共计不超过8,650万美元,具体如下:

根据第一款上市许可产品在区域内(如复宏汉霖行使被许可方选择权、且 Chiome 进一步行使上述许可方选择权,则不包括日本)首次达成的年度净销售额情况,由 Chiome 向复宏汉霖分别支付 150 万美元、1,000 万美元、2,500 万美元、5,000 万美元。

5、销售提成

在协议有效期内,复宏汉霖应根据许可产品在区域年度净销售额(如 Chiome 行使许可方选择权,则不包括日本的净销售额)的 8%至 10%向 Chiome 支付销售提成。

(三)协议期限

《许可协议》自签署之日起生效,除发生协议约定的其他终止情况外,在协议约定的双方许可费支付期限届满时终止。

(四)适用法律与争议解决

《许可协议》适用美国纽约州法律。合作双方发生争议无法协商解决的,应于美国纽约州纽约市提起仲裁,并根据国际商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

本次合作可利用本集团(即本公司及控股子公司/单位)现有的生物创新药研发 平台的技术和优势,进一步丰富肿瘤治疗领域的产品线。

六、风险提示

- 1、截至本公告日,许可产品尚处于临床前研究阶段,能否获准进入临床试验阶段具有不确定性。
- 2、许可产品于区域内的临床试验、注册、生产及销售等还需获得区域内相关监管机构(包括但不限于国家药品监督管理局等)的相应批准。

根据新药研发经验,新药研发存在一定风险,例如临床试验可能会因为安全性和/或有效性等问题而终止。

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 二零二一年一月十四日