

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)

內幕消息公告

就漢斯狀®與Alvogen Korea訂立的許可協議

A. 緒言

本公告由上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「**本公司**」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「**上市規則**」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文(定義見上市規則)而作出。

本公司董事會欣然宣佈，本公司於2025年4月25日與Alvogen Korea Co., Ltd. (「**Alvogen Korea**」)訂立一份許可協議(「**許可協議**」)，據此，本公司向Alvogen Korea授出獨家許可，供其於韓國(「**區域**」)於領域(定義見下文)內商業化漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「**許可產品**」或「**漢斯狀®**」)。

B. 許可協議的主要條款

許可事項

本公司將授予Alvogen Korea：

- (a) 一項獨家許可，供其於區域和領域內使用和參考相關資料以遞交上市許可申請，並就許可產品獲得並維持上市許可；
- (b) 一項獨家許可，供其於區域和領域內商業化許可產品；及
- (c) 僅限於(a)項和(b)項所描述的目的，而於區域和領域內開發許可產品的半獨家許可(即本公司與Alvogen Korea均有相關開發權利)。

區域	韓國。
領域	許可產品在人體中用於廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)、轉移性結直腸癌(mCRC)、胃癌(GC)以及食管鱗狀細胞癌(ESCC)治療用途。
付款和特許權使用費	Alvogen Korea將向本公司支付： (a) 首付款500萬美元； (b) 監管里程碑付款合計不超過950萬美元，基於許可產品的各項監管里程碑達成情況支付； (c) 商業銷售里程碑款項合計不超過9,750萬美元，基於許可產品的各項商業銷售里程碑達成情況支付； (d) 以許可產品於區域內實現的年度淨銷售額18%至25%不等的比例計算的分層特許權使用費。
期限	許可協議自簽署日起生效，除非根據協議條款提前終止，初始有效期至以下較晚者：(1)許可產品首次商業化銷售之日起10周年屆滿；(2)區域內許可產品監管市場獨佔期屆滿之日；或(3)覆蓋區域內許可產品的最後一個有效專利權利要求到期、被宣告無效或放棄之日（「初始期限」）。於初始期限屆滿及每次續期屆滿時，許可協議均將自動展期5年，除非任何一方在當期屆滿至少6個月前發出不續約的通知。

C. 有關許可產品的資料

漢斯狀®為本公司自主開發的創新型抗PD-1單抗，其於中國境內（不包括中國港澳台地區，下同）已獲批上市的適應症包括聯合化療一線治療鱗狀非小細胞肺癌(sqNSCLC)，廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)、食管鱗狀細胞癌(ESCC)及非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)。同時，漢斯狀®亦已分別於歐盟、印度尼西亞、柬埔寨、泰國獲批上市。漢斯狀®用於治療小細胞肺癌(SCLC)已分別於2022年4月、2022年12月獲美國食品藥品監督管理局(FDA)、歐盟委員會(EC)授予孤兒藥資格認定(Orphan-drug Designation)；漢斯狀®用於治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)亦已獲韓國食品藥品安全部授予孤兒藥資格認定。此外，本公司正有序推進漢斯狀®及相關聯合療法在全球開展的多項臨床試驗，廣泛覆蓋肺癌、食管癌、頭頸鱗癌、結直腸癌和胃癌等適應症。

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。截止目前，本公司已分別與Intas Pharmaceuticals Ltd.、PT Kalbe Genexine Biologics、上海復星醫藥產業發展有限公司就漢斯狀®於約定的歐洲地區和印度、東南亞地區（10個國家）、中東及北非地區（12個國家）及美國等國家和地區的商業化達成合作。

漢斯狀®為靶向PD-1的創新單抗產品，根據IQVIA MIDAS™提供的資料（IQVIA是全球醫藥健康產業專業信息和戰略諮詢服務提供商），2024年度，靶向PD-1的單抗藥品於全球範圍內的銷售金額約為455.50億美元。

D. 訂立許可協議的理由和裨益

本次合作將有助於進一步拓展本公司產品的海外市場，增強本公司產品在國際市場的可及性和認可度，並為本公司收入的持續提升創造條件。

E. 有關ALVOGEN KOREA的資料

Alvogen Korea為美時化學製藥股份有限公司(台灣證券交易所股票代碼：1795)(「美時」)的全資附屬公司，註冊地為韓國。美時成立於1966年，是一家國際製藥公司，專注腫瘤、抗肥胖、腎臟、中樞神經系統、心血管系統及女性健康等治療領域。美時在包括美國、歐洲、日本、中國和巴西在內的國際市場建立了合作夥伴關係，在亞洲和美國擁有超過250種商業化產品。

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，二零二五年四月二十五日

於本公告日期，本公司董事會包括主席及非執行董事Wenjie Zhang先生，執行董事朱俊博士，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Xingli Wang博士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。