

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法律责任。

重要内容提示

●协议类型：商业化许可

●协议内容：本公司控股子公司复宏汉霖授予 Alvogen Korea 在许可区域（即韩国）及领域（即广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、非鳞状非小细胞肺癌（nsNSCLC）、转移性结直肠癌（mCRC）、胃癌（GC）和食管鳞状细胞癌（ESCC）适应症）独家商业化斯鲁利单抗注射液的权利。

●特别风险提示：

1、许可产品于许可区域的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准。根据国内外新药研发经验，新药研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。因此，许可产品于许可区域能否进入临床试验阶段、相关临床试验能否完成以及能否获得上市批准，均存在不确定性。

2、于本次合作中所约定的监管里程碑款项，须以约定的上市申报及获批进程作为触发条件。复宏汉霖实际收取的监管里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行，存在不确定性。

3、于本次合作中所约定的商业销售里程碑款项和特许权使用费的支付，须以约定的销售达成情况作为触发条件。许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，存在不确定性。因此，复宏汉霖实际收取的商业销售里程碑款项和特许权使用费亦存在不确定性。

一、本次合作概述

2025 年 4 月 25 日，本公司控股子公司复宏汉霖与 Alvogen Korea 签订《许可协议》，复宏汉霖授予 Alvogen Korea 于许可区域（即韩国）及领域（即广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、非鳞状非小细胞肺癌（nsNSCLC）、转移性结直肠癌（mCRC）、胃癌（GC）和食管鳞状细胞癌（ESCC）适应症）独家商业化（包括但不限于销售、进口、分销等）斯鲁利单抗注射液的权利。

本次合作无需提请本公司董事会及股东会批准。

本次合作不构成关联交易。

二、许可产品的基本情况

许可产品（即斯鲁利单抗注射液）为本集团自主研发的创新型抗 PD-1 单抗。截至本公告日期（即 2025 年 4 月 25 日，下同），许可产品已于中国境内（不包括港澳台地区，下同）、欧盟、印度尼西亚、柬埔寨、泰国获批上市，其中中国境内已获批适应症包括联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）、广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、食管鳞状细胞癌（ESCC）及非鳞状非小细胞肺癌（nsNSCLC）。此外，许可产品用于小细胞肺癌（SCLC）适应症已先后获美国 FDA、欧盟委员会（EC）的孤儿药资格认定（Orphan-drug Designation）、用于广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）适应症已获韩国食品药品安全部的孤儿药资格认定。以该药品为核心的多项联合疗法目前正在全球多个国家和地区开展临床试验。

截至 2025 年 3 月，本集团现阶段针对许可产品（单药及各项联合化疗）的累计研发投入约为人民币 30.70 亿元（未经审计）。

根据 IQVIA MIDAS™最新数据¹，2024 年，靶向 PD-1 的单克隆抗体药品于全球的销售额约为 455.50 亿美元。

三、交易对方的基本情况

Alvogen Korea 注册地为韩国，成立于 1958 年。截至本公告日期，Alvogen Korea 为美时化学之全资控股子公司。美时化学成立于 1966 年，董事长为 Vilhelm Robert Wessman 先生，其于台湾证券交易所上市（股票代码：1795）。美时化学是一家国际制药公司，专注肿瘤、抗肥胖、肾脏、中枢神经系统、心血管系统及女性健康等

¹ 由 IQVIA 提供，IQVIA 是医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商。

治疗领域。

经安侯建业联合会计师事务所审计（按照国际财务报告准则编制、合并口径），截至2024年12月31日，美时化学的总资产约为新台币401.01亿元、所有者权益约为新台币211.80亿元；2024年，美时化学实现营业收入约新台币185.84亿元、净利润约新台币50.66亿元。

四、《许可协议》主要内容

（一）许可内容

复宏汉霖于许可区域及领域内授予 Alvogen Korea：

- 1、为递交许可产品上市申请以及获得和维持上市批准而使用、参考相关资料的独家许可；
- 2、商业化（包括但不限于销售、进口、分销等）许可产品的独家许可；
- 3、仅为实现前述 1、2 目的而开发许可产品的半独家许可（即复宏汉霖保留开发权利）。

（二）许可区域：韩国。

（三）许可领域：广泛期小细胞肺癌（ES-SCLC）、非鳞状非小细胞肺癌（nsNSCLC）、转移性结直肠癌（mCRC）、胃癌（GC）和食管鳞状细胞癌（ESCC）适应症。

（四）付款

1、根据约定，Alvogen Korea 应就许可产品向复宏汉霖支付至多 1,450 万美元（包括首付款、监管里程碑款项），具体包括：

（1）于本协议生效之日起 30 日内，支付不可退还的首付款 500 万美元；

（2）依约根据许可产品相关上市注册申请进展支付至多 950 万美元的监管里程碑款项，该等里程碑事件包括：

①于许可区域递交上市注册申请时，支付 50 万美元，

②根据相关适应症于许可区域的获批上市进度，合计支付至多 900 万美元。

2、商业销售里程碑款项

基于许可产品于许可区域的年度净销售额（定义从约定，下同）达成情况，Alvogen Korea 应依约向复宏汉霖支付至多 9,750 万美元的商业销售里程碑款项。

（五）特许权使用费

Alvogen Korea 应依约按照许可产品于许可区域的年度净销售额按约定比例区间（18%至 25%）向复宏汉霖支付特许权使用费。

（六）生产及供货

本协议项下许可产品的生产和供货由复宏汉霖负责，双方将就此另行签订供货协议。

（七）终止

1、本协议可经双方协商一致终止。

2、如一方发生重大违约或未履行义务，则另一方有权终止本协议；如一方破产或资不抵债，则各方均有权终止本协议。

3、若因 Alvogen Korea 单方原因致许可产品于约定期间未能于许可区域实现商业化且双方协商未果，则复宏汉霖有权终止本协议；若因非 Alvogen Korea 的原因导致许可产品未获许可区域的上市批准，则 Alvogen Korea 有权终止本协议。

（八）期限

本协议自 2025 年 4 月 25 日起生效。

除根据约定提前终止外，本协议的初始期限至许可产品于许可区域发生/出现以下情形的孰晚日期止：（1）首次商业化销售之日起满 10 年，（2）监管销售独占期届满之日，（3）最后一个有效专利权利到期、被宣告无效或放弃之日。

于初始期限届满及每次续期届满时，本协议均将自动续期 5 年，除非任何一方于对应期限届满前至少 6 个月发出不续约通知。

（九）适用法律与争议解决

本协议适用新加坡法律。

本协议以及由此产生或与之相关的争议，可依约通过仲裁方式解决。

五、本次合作对上市公司的影响

本次合作旨在进一步拓展本集团产品的海外市场布局，有利于增强本集团产品在国际市场的可及性和认可度。

六、风险提示

1、许可产品于许可区域的开发、注册及销售等还须得到相关监管机构的批准。根据国内外新药研发经验，新药研发是项长期工作，需要经过临床前研究、临床试验、注册等诸多环节，具有不确定性。因此，许可产品于许可区域能否进入临床试验阶段、相关临床试验能否完成以及能否获得上市批准，均存在不确定性。

2、于本次合作中所约定的监管里程碑款项，须以约定的上市申报及获批进程作为触发条件。复宏汉霖实际收取的监管里程碑款项，须根据相应条件及/或时间节点的达成和约定执行，存在不确定性。

3、于本次合作中所约定的商业销售里程碑款项和特许权使用费的支付，须以约定的销售达成情况作为触发条件。许可产品上市后的销售情况可能受到（包括但不限于）用药需求、市场竞争、销售渠道等因素影响，存在不确定性。因此，复宏汉霖实际收取的商业销售里程碑款项和特许权使用费亦存在不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

七、备查文件

《许可协议》

八、释义

Alvogen Korea	指	Alvogen Korea Co., Ltd.
本次合作	指	根据《许可协议》，由复宏汉霖授予 Alvogen Korea 在约定区域及领域独家商业化许可产品的权利
本公司	指	上海复星医药（集团）股份有限公司
本集团	指	本公司及控股子公司/单位
复宏汉霖	指	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司，其于香港联合交易所有限公司上市（股票代码：02696），系本公司之控股子公司
美国 FDA	指	Food and Drug Administration，即美国食品药品监督管理局
美时化学	指	美时化学制药股份有限公司
许可产品	指	斯鲁利单抗注射液（创新型抗 PD-1 单抗）
《许可协议》	指	2025 年 4 月 25 日，复宏汉霖与 Alvogen Korea 签订的《License Agreement》

特此公告。

上海复星医药（集团）股份有限公司

董事会

二零二五年四月二十五日