

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

修訂就漢斯狀®與ABBOTT及KGBIO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。

茲提述本公司日期為2019年9月12日、2019年9月30日及2023年8月25日刊發的公告，內容有關本公司與PT Kalbe Genexine Biologics(「KGBio」)就漢斯狀®(斯魯利單抗注射液)(「許可產品」)於約定的東南亞、中東及北非地區國家的獨家開發及商業化許可權利達成若干協議(「原KGBio許可協議」)。

2024年12月，本公司與Abbott Products Operations AG(「Abbott」)就(其中包括)許可產品於約定的拉丁美洲及加勒比海地區國家的獨家商業化許可權利達成協議(「原Abbott許可協議」)。

本公司董事會宣佈，於2026年2月24日，經雙方友好磋商，本公司與KGBio訂立修訂及部分終止協議(「KGBio許可協議修訂及部分終止協議」)，以終止原KGBio許可協議項下於除印度尼西亞以外的其他地區(「KGBio終止區域」)許可產品的獨家許可權利。

同日，本公司與Abbott訂立許可協議修訂本(「Abbott許可協議修訂本」)，就原Abbott許可協議項下有關許可產品的許可區域及里程碑付款等事項的若干條款作出修訂，以進一步擴大原Abbott許可協議項下許可產品的許可區域(包括KGBio終止區域及其他約定的國家或地區)。

B. ABBOTT許可協議修訂本的主要條款

新增許可區域 約定的覆蓋亞洲、中東、非洲及東歐等共42個國家/地區。

新增里程碑付款 Abbott將向本公司額外支付：

- (a) 許可產品的監管里程碑款項合計不超過46百萬美元，基於許可產品於新增許可區域的各項監管里程碑達成情況支付；及
- (b) 許可產品的商業銷售里程碑款項合計不超過80百萬美元，基於許可產品於新增許可區域的累計淨銷售額水平達成情況支付。

除上述修訂外，原Abbott許可協議的其他主要條款保持不變。Abbott許可協議修訂本須於所有約定的先決條件獲滿足後生效，先決條件主要包括本公司與KGBio簽訂KGBio許可協議修訂及部分終止協議、本公司取得KGBio確認其已於KGBio終止區域內終止有關許可產品相關活動以及本公司取得必要權利得以向Abbott授出約定的許可等。

C. KGBIO許可協議修訂及部分終止協議的主要條款

根據KGBio許可協議修訂及部分終止協議，本公司將終止原KGBio許可協議項下於KGBio終止區域內就許可產品的獨家許可權利，KGBio將轉讓KGBio終止區域內已取得的許可產品上市許可至本公司指定第三方，本公司將根據轉讓進展向KGBio支付合計不超過33.75百萬美元的里程碑款項，原KGBio許可協議中約定的監管里程碑有所下調。本次修訂後，原KGBio許可協議項下的商業銷售里程碑及特許權使用費的約定將僅適用於印度尼西亞。

D. 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(sq-NSCLC)、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(nsq-NSCLC)。同時，漢斯狀®亦已分別於歐盟、英國、印度尼西亞、柬埔寨、泰國、馬來西亞、新加坡、及印度等國家/地區獲批上市，並分別獲美國、歐盟、瑞士及韓國等國家/地區的藥品監督管理部門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。2025年12月，漢斯狀®聯合化療於胃癌新輔助/輔助治療的藥品註冊申請獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理，並已納入優先審評審批程序。

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。截止本公告日期，本公司已分別與多個國際知名合作夥伴就漢斯狀®於全球超100個國家和地區的商業化達成合作。

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的單克隆抗體藥品於全球範圍內的銷售金額約為457億美元。

E. 協議修訂的裨益

經雙方友好磋商，本公司與KGBio終止就許可產品於KGBio終止區域的相關商業化合作，並將許可產品於新增許可區域(包括KGBio終止區域及其他約定的國家或地區)的獨家商業化權利授予Abbott。此前，本公司已就多個產品於全球範圍內多個地區的商業化與Abbott建立良好合作關係，本次擴大與Abbott就許可產品於新增許可區域的商業化合作將有助於更好推進許可產品於海外市場拓展，增強本公司產品在國際市場的可及性和認可度。

F. 有關ABBOTT的資料

Abbott為Abbott Laboratories的全資附屬公司。Abbott Laboratories為一家於紐約證券交易所上市的公司(股份代號：ABT)。Abbott Laboratories業務主要覆蓋診斷、醫療器械、營養品和藥品領域。

G. 有關KGBIO的資料

KGBio為PT Kalbe Farma Tbk的控股附屬公司。PT Kalbe Farma Tbk為一家於印度尼西亞證券交易所上市的公司（股份代號：KLBF）。PT Kalbe Farma Tbk主要業務板塊包括處方藥、消費者健康、營養品、分銷及物流。

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，二零二六年二月二十四日

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、陳玉卿先生、關曉暉女士、劉毅博士及Xingli Wang博士以及獨立非執行董事蘇德揚先生、陳力元博士、宋瑞霖博士及Yihao Zhang先生。