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佈之內容概不負責,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佈全部或任何部分內容而產生或因倚賴 該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



ESSEX BIO-TECHNOLOGY LIMITED

億 勝 生 物 科 技 有 限 公 司

(於開曼群島註冊成立之有限公司) (股份代號:1061)

有關與上海復宏漢霖生物技術股份有限公司 就老年性黃斑部病變治療之 獨家全球共同開發許可協議之 須予披露交易

共同開發許可協議

共同開發及許可

於二零二零年十月十五日(交易時段後),受許人(均為本公司之全資附屬公司)與特許人訂立共同開發許可協議,據此,(i)受許人同意共同出資開發許可產品;及(ii)受許人獲授許可知識產權項下之許可,(a)就有關許可產品的任何目的使用及查閱檔案資料;及(b)於該地域內該領域的許可產品之監管發展、製造及按受許人的一個或多個商標商業化,該許可為可轉授、永久及不可撤回、可轉讓及獨家性質,惟受限於共同開發許可協議的條款。

根據共同開發許可協議,受許人須向特許人支付簽署付款、後續監管里程碑付款及分擔開發成本合共最多49,000,000美元(相等於約379,750,000港元)及(如適用)商業銷售里程碑付款及/或特許權使用費(均按許可產品於該地域的淨銷售額徵收)。

許可產品將包含化合物作為活性藥物成分,擬用於治療滲出性(濕性)老年性黃斑部病變。

轉授許可及認沽期權

倘受許人根據共同開發許可協議的條款向第三方轉授許可以於該地域內進行許可產品的商業化,則特許人及受許人各自將根據協定百分比分享相關轉授收益,惟受許人可在共同開發許可協議的規限下通過行使認沽期權減少受許人轉授百分比,作為特許人應付回購金額的代價。

上市規則之涵義

由於(i)共同開發許可協議項下擬進行的交易;及(ii)認沽期權項下擬進行的交易各自之最高適用百分比率(定義見上市規則)超過5%但低於25%,故訂立共同開發許可協議(包括認沽期權)構成上市規則第14章項下本公司之須予披露交易,因此須遵守上市規則第14章項下之通知及公佈規定。

董事會欣然宣佈,於二零二零年十月十五日(交易時段後),Essex Bio-Investment及珠海億勝(均為本公司之全資附屬公司)各自與特許人訂立共同開發許可協議。

共同開發許可協議之主要條款如下:

共同開發許可協議

日期

二零二零年十月十五日(交易時段後)

訂約方

- (i) Essex Bio-Investment (作為受許人):
- (ii) 珠海億勝(作為受許人);及
- (iii) 特許人(作為特許人)。

特許人為一家於中國註冊成立的股份有限公司,其股份於聯交所上市(股份代號:2696)。

就董事經作出一切合理查詢後所深知、盡悉及確信,於本公佈日期,特許人及其最終實益擁有人均獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)且與彼等概無關連。

許可及轉讓

在共同開發許可協議的規限下,特許人(代表其本身及其聯屬公司)向受許人授出許可知識產權項下之許可,該許可為可轉授、永久及不可撤回、可轉讓及獨家性質:

- (a) 就有關該地域內該領域的許可產品的任何目的使用及查閱檔案資料;及
- (b) 於該地域內該領域的許可產品之監管發展、製造及按受許人的一個或多個商標商業化。

於特許人向相關監管機構提交各檔案資料後,特許人轉讓(通過轉讓現有及未來權利的方式) 於有關檔案資料之任何及所有權利、所有權及權益予受許人。

共同開發及商業化

特許人將根據與受許人之間的協定開發成本分擔安排負責於該地域內的許可產品開發及進行臨床試驗計劃。詳情請參閱「代價一(II)開發成本分擔」分節。特許人應啟動一項全球臨床試驗計劃,其包括兩項三期臨床試驗,其中一項三期臨床試驗作為第一階段在歐洲、中國及美國進行(「研究1」),一項三期臨床試驗作為第二階段在中國進行(「研究2」)。

在共同開發許可協議之條款的規限下,受許人將負責許可產品於該地域內獲得及維持上市核准 所需的許可產品於該地域內的監管備案,以及將盡合理的商業努力自行或通過轉授安排於該地 域內將許可產品商業化。

代價

(I) 付款及特許權使用費

根據共同開發許可協議,許可人應於自收到特許人發出相關發票(僅可於相關階段達成後方可發出)的30天內向特許人支付:

- (i) 簽署付款10,000,000美元(相等於約77,500,000港元或等值人民幣);
- (ii) 根據特許人與受許人的合同研究機構就於歐洲、中國或美國進行研究1訂立的協議於 首個地址獲許可及準備就緒招募患者日期釐定的臨床試驗計劃啟動後的監管里程碑 付款5,000,000美元(相等於約38,750,000港元或等值人民幣);及
- (iii) 於完成研究1或研究2各報告日期(以較遲者為準)釐定的臨床試驗計劃後的進一步監管里程碑付款為10,000,000美元(相等於約77,500,000港元或等值人民幣)。

於許可產品商業化後,受許人應向特許人支付下列各項:

- (i) (僅於受許人自行商業化許可產品的情況下)於受許人分別達到首筆1億美元之累計 淨銷售額、超逾首筆1億美元的下一筆5億美元之累計淨銷售額以及超逾首筆6億美元 的每筆10億美元後的商業銷售里程碑付款(僅須支付一次)3,000,000美元(相等於約 23,250,000港元)、15,000,000美元(相等於約116,250,000港元)及30,000,000美元(相等 於約232,500,000港元);及
- (ii) 根據許可產品年度淨銷售額(取決於許可產品在該地域內的淨銷售額水平)的特許權使用費費率6%至10%計算之特許權使用費。自許可產品在美國、歐洲、日本及中國四個地區中的任何一個地區首次商業推出十年後,特許權使用費費率將按訂約方共同協議調整,惟最高將為3%。

(II) 開發成本分擔

在共同開發許可協議之條款的規限下,受許人同意與特許人分擔開發成本合共最多30,000,000美元(相等於約232,500,000港元),其中受許人分擔80%(即最多24,000,000美元(相等於約186,000,000港元)(「**億勝出資**」))及特許人分擔20%。億勝出資應根據經參考特定里程碑達成情況協定的出資時間表支付。

倘開發成本超出共同開發許可協議所載的協定金額,訂約方將根據共同開發許可協議的條款進一步磋商成本分擔安排。於該情況下,本公司將根據上市規則的規定適時刊發進一 步公佈。

簽署付款、監管里程碑付款及億勝出資合共最多49,000,000美元(相等於約379,750,000港元)將由內部資源及/或其他方式(取決於現行市況)撥付,其乃經訂約方按正常商業條款進行公平磋商,且根據(其中包括)許可產品所需的估計研發成本釐定。

轉授許可

倘受許人根據共同開發許可協議的條款向第三方轉授許可以於該地域內進行許可產品的商業化,則特許人及受許人各自將分別分享相關轉授許可收益的20%及80%,惟受許人可根據共同開發許可協議的條款通過行使認沽期權將受許人轉授百分比減少10%至20%,作為特許人應付回購金額的代價。

根據訂約方目前協定的開發成本最高金額並假設受許人轉授百分比將減少20%,回購金額將為10,500,000美元(相等於約81,375,000港元)。

計算回購金額之基準乃經訂約方按正常商業條款進行公平磋商,且根據(其中包括)開發成本 釐定。

期限

共同開發許可協議將自生效日期起生效直至根據其條款終止為止,惟將一直受限於終止後仍將生效之若干條文。

訂立共同開發許可協議的理由及裨益

本集團主要從事製造、銷售、營銷及分銷生物藥品。

特許人為一家集團的控股公司,該集團主要從事(i)單克隆抗體(mAb)藥物的研發、生產及銷售以及提供相關技術服務(除人體幹細胞、基因診斷及治療技術的開發及應用);及(ii)轉讓其自有技術及提供相關技術諮詢服務。

化合物目前是一種貝伐珠單抗生物仿製候選藥物。貝伐珠單抗已獲批准為癌症治療藥,但由醫生用於眼科治療。許可產品將包含化合物作為活性藥物成分,擬用於治療滲出性(濕性)老年性黃斑部病變。董事認為,共同開發許可協議為各訂約方發揮彼等各自之優勢及資源,共同致力於及加快全球市場眼科產品之開發提供良機。

董事認為,共同開發許可協議的條款屬公平合理,且其項下擬進行的交易符合本公司及其股東的整體利益。

上市規則之涵義

由於(i)共同開發許可協議項下擬進行的交易;及(ii)認沽期權項下擬進行的交易各自之最高適用百分比率(定義見上市規則)超過5%但低於25%,故訂立之共同開發許可協議(包括認沽期權)構成上市規則第14章項下本公司之須予披露交易,因此須遵守上市規則第14章項下之通知及公佈規定。

釋義

於本公佈內,除文義另有所指外,以下詞彙具有下列涵義:

「董事會」 指 董事會

「回購金額」 指於受許人行使認沽期權後,將由特許人向受許人支付之代價(視

乎開發成本金額及回購百分比而定)

「臨床試驗計劃」 指 根據共同開發許可協議條款將予進行的化合物/許可產品之開發

及臨床試驗計劃

「共同開發許可協議」 指 Essex Bio-Investment、珠海億勝及特許人所訂立的日期為二零二

零年十月十五日之共同開發及獨家許可協議

「本公司」 指 億勝生物科技有限公司,一家於開曼群島註冊成立的有限公司,

其股份於聯交所上市

「化合物」 指 HLX04-o-wAMD,即特許人之專利貝伐珠單抗生物仿製藥

「開發成本」 指 特許人於進行僅與共同開發許可協議項下許可產品開發有關的開

發活動所直接產生且為其所必需的所有成本及開支,及於各情況

下就許可產品所產生的成本及開支,直至獲得上市批准為止

「董事」 指 本公司董事

「檔案資料」

指 於該地域之該領域內,許可產品的開發、監管發展、製造及/或商業化之必要向任何監管機構提交的技術、醫療及科學論文、申請、登記及任何監管機構之授權及批准,連同所有與任何監管機構之間的相關通訊以及完整的監管年表中引用的所有文件

「生效日期」

指 二零二零年十月十五日,即共同開發許可協議日期

「Essex Bio-Investment | 指

Essex Bio-Investment Limited,一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司,並為本公司的全資附屬公司

「歐洲」

指 於有關時間於歐洲藥品管理局(及任何接替機關或管理機構)下 的登記國家以及英國,任何國家於生效日期後不再屬於上述機關

「該領域」

指 僅供人類眼科治療用途及/或治療方法

「本集團」

指 本公司及其附屬公司

「香港」

指 中華人民共和國香港特別行政區

「許可知識產權」

指 特許人知識財產及特許人知識產權,以及由特許人及/或其聯屬公司控制之任何及所有相關發明及專利以及其他知識產權,具體資料載於共同開發許可協議

「許可專有技術」

指 (a)由特許人及/或其聯屬公司於生效日期或於共同開發許可協 議期限內任何時間控制之所有資料(通常不為人知且無法以適當 方式輕易確認);及(b)於該地域進行許可產品的開發、監管發展、 製造及/或商業化所必需的所有資料 「許可產品|

指 至少內含活性成分化合物之任何劑型之藥物,而其可能亦含有其 他活性成分及/或非活性成分及/或輔料

「受許人」

指 Essex Bio-Investment及珠海億勝

「受許人轉授百分比」

指 受許人將收取之轉授收益百分比

「特許人」

指 上海復宏漢霖生物技術股份有限公司,一家於中國註冊成立的公司,為共同開發許可協議之特許人

「特許人知識財產」

指

(i)化合物;(ii)許可產品;(iii)許可專有技術;(iv)共同開發許可協議指定之任何及所有發明;(v)在共同開發許可協議期限內,由特許人(或代表特許人)(及/或其任何聯屬公司)於生效日期或之後創造、構思、發明、產生及/或製造的與上述各項有關或與之相關的任何及所有知識財產;及(vi)對上述任何一項的任何及所有改進

「特許人知識產權」

指 特許人及/或其聯屬公司於生效日期或之後控制的涉及或源自特 許人知識財產之任何及所有知識產權

「上市規則」

指 聯交所證券上市規則

「三期臨床試驗」

指 有關許可產品,為於人體進行的藥品功效及安全之控制性(或部分)臨床試驗,其研究乃經前瞻設計以顯示有關產品就藥品核准申請備案是否足夠有效及安全(載述於相關美國聯邦法規及外國相等法規)

「中國し

指 中華人民共和國,僅就共同開發許可協議及本公佈而言,不包括 香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣

「認沽期權」

指 在(i)許可產品之三期臨床試驗已完成;及(ii)受許人未於該地域 內任何國家授出或同意授出任何轉授之條件滿足後,受許人將其 於共同開發許可協議項下之轉授收益百分比份額減少介乎10%至 20%之權利,而特許人於有關轉授收益之百分比份額則相應增加

「聯交所」

指 香港聯合交易所有限公司

「該地域」

指 全世界

「美國」

指 美利堅合眾國

「珠海億勝」

指 珠海億勝生物製藥有限公司,一家於中國註冊成立的公司,並為

本公司的間接全資附屬公司

「港元」

指 港元,香港法定貨幣

「美元」

指 美元,美國法定貨幣

[% |

指 百分比

代表董事會 億勝生物科技有限公司 主席 嚴名熾

香港,二零二零年十月十五日

於本公佈內,美元金額已按1.00美元兑7.75港元之匯率兑換成港元,惟僅供表述。使用有關匯率 (如適用)乃僅供表述,並不表示任何金額已經或可能已經按該匯率或任何其他匯率兑換。

於本公佈日期,本公司執行董事為嚴名熾先生、方海洲先生、嚴賢龍先生及邱麗文女士。於本公佈日期,本公司獨立非執行董事為馮志英先生、Mauffrey Benoit Jean Marie先生及邱梅美女士。