

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HLX13 (重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)
與Sandoz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，近日，本公司與Sandoz AG(「Sandoz」)訂立一份許可協議(「許可協議」)，據此，本公司向Sandoz授出獨家許可，供其於美國、約定的歐洲地區(42個歐洲國家)、日本、澳大利亞及加拿大(「區域」)內及領域(定義如下)內商業化HLX13(重組抗CTLA-4全人單克隆抗體注射液)(「許可產品」或「HLX13」)。

B. 許可協議的主要條款

許可事項 本公司將授予Sandoz：

- (a) 一項獨家許可，供其於區域內及領域內獲取、使用及參考許可產品申報材料及專有技術和專利以遞交上市許可申請(MAA)，並就許可產品獲得並維持上市許可(MA)；
- (b) 一項獨家許可，供其於區域內及領域內商業化許可產品；及
- (c) 僅就上文(a)及(b)項所述目的，於區域內及領域內開發和生產許可產品的半獨家許可(即本公司保留自行開發和生產的權利)，及於區域外及領域內開發和生產許可產品的非獨家許可。

基於許可協議約定，如於相關地區未能達成約定採購量，本公司有權將該地區的獨家許可轉換為半獨家許可（即本公司向第二個被許可方授予許可或自行商業化許可產品）。

區域	美國、約定的歐洲地區（42個歐洲國家）、日本、澳大利亞及加拿大。
領域	用於許可產品的參照藥於區域內各國家獲批上市適應症的治療。
付款及利潤分成	Sandoz將向本公司支付： (a) 首付款31百萬美元； (b) 開發里程碑款項合計160百萬美元，基於許可產品的各項開發里程碑達成情況支付。此外，對於約定里程碑的提前達成設有激勵條款； (c) 銷售里程碑款項合計不超過110百萬美元，基於許可產品的各項銷售里程碑達成情況支付；及 (d) 以區域內許可產品商業化淨利潤兩位數百分比計的利潤分成。
期限	許可協議自簽署之日起生效，除非根據條款提前終止，否則自許可產品首次商業化銷售起計15年內有效，於初始期限屆滿及每次續期屆滿時，可自動續期5年，除非被許可方提前12個月發出不續期通知。

C. 有關許可產品的資料

HLX13是本公司自主研發的伊匹木單抗生物類似藥，擬用於黑色素瘤、腎細胞癌、結直腸癌、肝細胞癌、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤及食管鱗狀細胞癌的治療。2023年12月，HLX13在中國健康男性受試者中開展的1期臨床研究完成首例受試者給藥。根據IQVIA MIDAS™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，伊匹木單抗於全球範圍內的銷售額為28.73億美元。

D. 訂立許可協議的理由和裨益

本次與Sandoz訂立許可協議有助於深化本公司產品的出海進程，進一步提升本公司產品在國際市場的可及性和影響力，並有望為區域內患者提供更多治療選擇。

E. 有關Sandoz的資料

Sandoz成立於1979年，總部位於瑞士巴塞爾。Sandoz為Sandoz Group AG的全資附屬公司。Sandoz Group AG於瑞士證券交易所(股份代號：SDZ)上市，主要從事生物類似藥和仿製藥的研發、生產和營銷，業務遍及100多個國家。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保於區域內能成功開發及商業化許可產品。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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，二零二五年四月二十九日

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。