

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监事保证本公司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:合作开发、生产及商业化许可等

● 协议内容:复宏汉霖与Palleon将基于各自专利及专有技术,就(1)Palleon在研产品双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白(即“许可产品”),及(2)待双方合作开发的另一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白(即“合作开发产品”)在领域内(即用于人类疾病治疗)的开发、生产及商业化。

● 特别风险提示:

1.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、注册等多环节,具有不确定性。截至目前,许可产品尚处于临床前研发阶段,合作开发产品尚处于临床前设计阶段,前述产品尚处于公司可区域内能否进入临床试验阶段、相关适应症的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.许可产品和合作产品于相应许可区域内的临床试验、注册、生产及销售等还须得到相关监管机构(包括但不限于国家药品监督管理局)的相应批准。

3.许可产品和合作产品上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展、供应链等在内的诸多因素影响,亦存在不确定性。

4.本公司合作概况

2022年6月28日,本公司之子公司复宏汉霖与Palleon签订了《合作与许可协议》,根据该协议,双方将基于各自专利及专有技术,就(1)Palleon在研产品双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白(即“许可产品”),及(2)待双方合作开发的另一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白(即“合作开发产品”)在领域内(即用于人类疾病治疗)的开发、生产及商业化。

本次合作不构成关联交易,亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

本次合作已取得本公司第九届董事会第五次会议(临时会议)审议,董事会对本议案进行表决时,无董事回避表决,董事会全体董事(包括4名独立董事)参与表决并一致同意。本次合作无需提请股东大会批准。

二、本次合作的背景

1.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、注册等多环节,具有不确定性。截至目前,许可产品尚处于临床前研发阶段,合作开发产品尚处于临床前设计阶段,前述产品尚处于公司可区域内能否进入临床试验阶段、相关适应症的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.许可产品和合作产品于相应许可区域内的临床试验、注册、生产及销售等还须得到相关监管机构(包括但不限于国家药品监督管理局)的相应批准。

3.许可产品和合作产品上市后的销售情况受包括市场环境、行业发展、供应链等在内的诸多因素影响,亦存在不确定性。

4.本公司合作概况

2022年6月28日,本公司之子公司复宏汉霖与Palleon签订了《合作与许可协议》,根据该协议,双方将基于各自专利及专有技术,就(1)Palleon在研产品双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白(即“许可产品”),及(2)待双方合作开发的另一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白(即“合作开发产品”)在领域内(即用于人类疾病治疗)的开发、生产及商业化。

另一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白是复宏汉霖与Palleon合作开发的创新型免疫治疗产品,拟将复宏汉霖已拥有的肿瘤靶点和Palleon专有的EAGLE技术平台以及唾液酸酶在多种肿瘤中高度表达的特性,进一步挖掘肿瘤靶点唾液酸酶双功能融合蛋白的治疗潜力。截至目前,合作开发产品尚处于临床前设计阶段。

截至目前,复宏汉霖已上市的抗体唾液酸酶双功能融合蛋白产品。

三、交易对方的基本情况

1.许可产品(即双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白)

双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白是Palleon自主研发的靶向HER2-唾液酸酶双功能融合蛋白。根据截至目前的研究数据,作为Palleon最先进的双功能唾液酸酶之一,双功能HER2-唾液酸酶双功能融合蛋白已在显示治疗效果,其在HER2低表达肿瘤的HER2低表达和HER2高表达肿瘤的潜力,截至目前,其尚处于临床前研发阶段,预计将进入临床试验支持性研究。

本次合作已取得本公司第九届董事会第五次会议(临时会议)审议,董事会对本议案进行表决时,无董事回避表决,董事会全体董事(包括4名独立董事)参与表决并一致同意。本次合作无需提请股东大会批准。

四、合作与许可协议的主要内容

1.许可及合作内容

Palleon基于其专利及专有技术,授权复宏汉霖于区域1(定义见下文)及领域内(即用于人类疾病治疗)独家开发、生产及商业化(包括但不限于销售、销售、供销、进口等)许可产品和合作开发产品。

复宏汉霖基于其专利及专有技术,授权Palleon于区域2(定义见下文)及领域内(即用于人类疾病治疗)研究、开发、生产及商业化(包括但不限于销售、销售、供销、进口等)许可产品和合作开发产品。

2.合作开发产品

合作开发产品于区域1内(即一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白)

另一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白是复宏汉霖与Palleon合作开发的创新型免疫治疗产品,拟将复宏汉霖已拥有的肿瘤靶点和Palleon专有的EAGLE技术平台以及唾液酸酶在多种肿瘤中高度表达的特性,进一步挖掘肿瘤靶点唾液酸酶双功能融合蛋白的治疗潜力。截至目前,合作开发产品尚处于临床前设计阶段。

截至目前,复宏汉霖已上市的抗体唾液酸酶双功能融合蛋白产品。

3.交易对方的基本情况

1.许可产品(即双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白)

双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白是Palleon自主研发的靶向HER2-唾液酸酶双功能融合蛋白。根据截至目前的研究数据,作为Palleon最先进的双功能唾液酸酶之一,双功能HER2-唾液酸酶双功能融合蛋白已在显示治疗效果,其在HER2低表达肿瘤的HER2低表达和HER2高表达肿瘤的潜力,截至目前,其尚处于临床前研发阶段,预计进入临床试验支持性研究。

本次合作已取得本公司第九届董事会第五次会议(临时会议)审议,董事会对本议案进行表决时,无董事回避表决,董事会全体董事(包括4名独立董事)参与表决并一致同意。本次合作无需提请股东大会批准。

五、本次合作的背景

1.许可产品(即双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白)

另一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白是复宏汉霖与Palleon合作开发的创新型免疫治疗产品,拟将复宏汉霖已拥有的肿瘤靶点和Palleon专有的EAGLE技术平台以及唾液酸酶在多种肿瘤中高度表达的特性,进一步挖掘肿瘤靶点唾液酸酶双功能融合蛋白的治疗潜力。截至目前,合作开发产品尚处于临床前设计阶段。

截至目前,复宏汉霖已上市的抗体唾液酸酶双功能融合蛋白产品。

六、本次合作的背景

1.许可产品(即双功能HER2-唾液酸酶融合蛋白)

另一个肿瘤相关靶点-唾液酸酶双功能融合蛋白是复宏汉霖与Palleon合作开发的创新型免疫治疗产品,拟将复宏汉霖已拥有的肿瘤靶点和Palleon专有的EAGLE技术平台以及唾液酸酶在多种肿瘤中高度表达的特性,进一步挖掘肿瘤靶点唾液酸酶双功能融合蛋白的治疗潜力。截至目前,合作开发产品尚处于临床前设计阶段。

截至目前,复宏汉霖已上市的抗体唾液酸酶双功能融合蛋白产品。

七、备忘文件

《合作与许可协议》

八、释义

CMC: Chemistry and Manufacturing Control

EAGLE: 平台,指“抗体酶配体编辑器(Enzyme-Antibody Glyco-Editing)技术平台”

GLP: Good Laboratory Practice,即药物非临床研究质量管理规范

Palleon: Palenon Pharmaceuticals, Inc.

本次合作:指复宏汉霖与Palleon就合作开发产品于区域1内(即用于人类疾病治疗)的开发、生产及商业化。

本公司:指上海复星医药(集团)股份有限公司

本公司及控股子公司的简称

复宏汉霖:指复宏汉霖生物技术有限公司,其股份于香港联合交易所有限公司上市(股票代码:02601.HK),系本公司之控股子公司

复宏汉霖及其附属公司,包括但不限于复宏汉霖与Palleon合作开发的产品相关的公司

复宏汉霖及其附属公司,包括但不限于复宏汉霖与Palleon合作开发的产品相关的公司