

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

與Sandoz達成戰略合作

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，於2026年8月16日，本公司與Sandoz AG(「**Sandoz**」)訂立合作框架協議(「**合作框架協議**」)，並且就首批合作產品達成產品附屬協議及就一款潛在合作產品達成選擇權約定(「**本次合作**」)。就上述已達成的約定，於2026年預計可達成的開票金額總計不超過100.5百萬美元，均取決於雙方約定的條款和條件達成。

B. 合作框架協議的主要條款

戰略合作

合作框架協議將涵蓋雙方不時商定的至多10個單抗(mAb)及/或抗體偶聯藥物(ADC)生物類似藥產品或成分(「**合作產品**」)，並不時就各產品訂立產品附屬協議以約定具體合作細節。據此，本公司與Sandoz建立全球戰略合作，合作範圍貫穿合作產品的CMC開發、臨床前開發、臨床開發、監管申報、生產、上市、商業化及生命周期管理。

本公司將負責開展合作產品的開發、生產與供應，並授予Sandoz於合作區域內註冊及商業化合作產品的獨家許可及於合作區域內開發及生產合作產品的共同排他許可，除非於各產品附屬協議中另有約定；Sandoz將依約向本公司支付於產品附屬協議中具體約定的各合作產品的首付款、各項里程碑付款及/或銷售分成等款項。Sandoz將負責於合作區域內取得並維持合作產品的營銷批准(MA)及合作產品於合作區域內的商業化。

合作區域	除中國境內及中國港澳台地區以外的全球範圍，除非於產品附屬協議中另有約定。
合作領域	用於人類所有適應症的治療，以原研產品在當地獲批適應症為限。
期限	合作框架協議自訂立之日起生效並持續有效，除非根據協議條款提前終止。

C. 就首批合作產品達成的主要條款

首批合作產品	雙方已商定的3款合作產品，即西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N(「 HLX05-N 」)、依洛尤單抗生物類似藥HLX16(「 HLX16 」)和貝利尤單抗生物類似藥。
首批合作產品的合作區域	就HLX05-N而言，獨家註冊及商業化合作區域為美國、加拿大、歐洲經濟區國家、瑞士、英國、日本、澳大利亞及新西蘭，半獨家註冊及商業化合作區域為約定的亞洲及其他區域的特定國家/地區。 就HLX16及貝利尤單抗生物類似藥而言，獨家註冊及商業化合作區域為除中國境內及中國港澳台地區以外的全球範圍。

財務條款

就首批合作產品達成的合作，Sandoz將向本公司支付：

- (a) 各產品的首付款合計不超過77百萬美元，於合作框架協議訂立後的約定期限內支付；
- (b) 相關產品的開發里程碑及開發預算里程碑款項合計不超過160百萬美元，基於相關產品各項里程碑達成情況或約定時限內支付；
- (c) 相關產品的銷售里程碑款項合計不超過77百萬美元，基於相關產品各項商業銷售里程碑達成情況支付；及
- (d) 相關產品於合作區域內各國家淨銷售額或淨利潤的40%，除非另行約定。

D. HLXTE-HAase1001潛在合作的選擇權

Sandoz將於合作框架協議訂立後的約定時限內向本公司支付關於透明質酸酶HLXTE-HAase1001潛在合作的不可退還的8百萬美元選擇權費。於選擇權行使後，雙方將達成具體合作約定，Sandoz將就該項合作向本公司支付約定金額的開發里程碑款項、銷售里程碑款項及依約分梯度的銷售獎勵。

E. 有關合作產品的資料

首批合作產品包括西妥昔單抗生物類似藥HLX05-N、依洛尤單抗生物類似藥HLX16和貝利尤單抗生物類似藥，涉及選擇權的潛在合作產品為透明質酸酶HLXTE-HAase1001。

HLX05-N是本公司自主研發的西妥昔單抗注射液生物類似藥，擬用於轉移性結直腸癌及頭頸部鱗狀細胞癌的治療。2026年7月，HLX05-N在轉移性結直腸癌(mCRC)患者中的1期臨床研究於中國境內（不包括中國港澳台地區，下同）完成首例患者給藥，目前該產品處於1期臨床研究階段。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），2025年度，西妥昔單抗注射液的全球銷售額約為16.96億美元。

HLX16是本公司自主研發的依洛尤單抗生物類似藥，擬用於治療原發性高膽固醇血症（包括雜合子型家族性和非家族性），目前該產品處於臨床前研究階段。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），2025年度，依洛尤單抗注射液的全球銷售額約為66.02億美元。

本公司自主研發的貝利尤單抗生物類似藥，擬用於治療系統性紅斑狼瘡以及狼瘡性腎炎，目前該產品處於臨床前研究階段。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），2025年度，貝利尤單抗注射液的全球銷售額約為24.75億美元。

HLXTE-HAase1001是本公司自主研發的重組人透明質酸酶，擬用於將耗時的靜脈滴注轉化為快速的皮下注射，從而顯著縮短給藥時間並改善患者體驗，目前該產品處於工藝開發階段。截至本公告日期，於全球範圍內有約10項含重組人透明質酸酶的共同用藥方案獲批上市，覆蓋腫瘤、自身免疫、免疫缺陷和神經系統疾病等領域。

雙方亦將依約不時商定納入其他合作產品。

F. 本次合作的理由和裨益

此前本公司已就伊匹木單抗生物類似藥HLX13於全球範圍內多個地區的商業化與Sandoz建立良好合作關係，本次合作擬利用本公司在研發和生產方面的優勢，以及Sandoz在生物類似藥商業化方面的全球領先地位和基礎設施，為全球患者提高多款高質量的生物類似藥產品的可及性。在深化本公司產品的出海進程的同時，進一步提升本公司產品在國際市場的可及性和影響力，為區域內患者提供更多治療選擇。

G. 有關Sandoz的資料

Sandoz AG成立於1979年，其歷史可追溯至1886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：本公司無法確保能成功開發及商業化合作產品。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，二零二六年八月十七日

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。