

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：2023-095

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 关于与美国 One Bio 公司签署 SHR-1905 授权许可 协议的公告

本公司董事会及全体董事保证本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。

江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞”或“公司”）与美国 One Bio, Inc.（以下简称“One Bio”）达成协议，将具有自主知识产权的 1 类新药 SHR-1905 注射液（以下简称“SHR-1905”）项目有偿许可给 One Bio。

### 一、许可产品基本信息

SHR-1905 为恒瑞自主研发且具有知识产权的胸腺基质淋巴细胞生成素（TSLP）单克隆抗体，可以阻断炎症细胞因子的释放，抑制下游炎症信号的传导，最终改善炎症状态并控制疾病进展。由于 TSLP 作用于炎症级联反应的早期上游，SHR-1905 有潜力适用于广泛的重度哮喘，不受表型（嗜酸性或过敏等）以及生物标志物的限制，因此相较其他靶点药物具有更大的市场潜力。此外，基于差异化的分子设计，SHR-1905 有望成为同类最佳（Best-in-class）。SHR-1905 于 2021 年 5 月获得国家药品监督管理局批准开展用于哮喘的临床试验，2023 年 5 月获批开展慢性鼻窦炎伴鼻息肉适应症的临床试验，目前均处于临床 II 期。截至目前，SHR-1905 相关项目累计已投入研发费用约 5,705 万元。

### 二、同类药品市场情况

阿斯利康与安进共同开发的 Tezspire（tezepelumab）于 2021 年在美国获批上市，2022 年在日本和欧盟获批上市。经查询 Evaluate Pharma 数据库，2022 年 Tezspire 全球销售额合计约为 1.74 亿美元；2023 年第一季度 Tezspire 全球

销售额合计约为 1.07 亿美元。其他同类产品在国内外尚处于临床试验阶段，适应症以哮喘为主，暂无相关销售数据。

### 三、交易对方基本信息

One Bio 于 2023 年成立，其首席执行官（CEO）Khurem Farooq 先生（诺华子公司 Gyroscope 的前 CEO）在业内有 20 多年的药物开发和运营管理经验，在加入 Gyroscope 之前，他曾任罗氏子公司 Genentech 免疫学和眼科业务部门的高级副总裁，领导过多个免疫学和眼科领域药物的研发和商业化；其首席战略官（CSO）为 Anthony Adamis 博士，曾于 2000 年作为 Eyetech Pharmaceuticals 的共同创始人开发了首个获得美国 FDA 批准用于眼科疾病的抗 VEGF 药物 pegaptanib，曾领导过 20 多种药物的全球临床开发，包括其在 Genentech 时领导团队开发的雷珠单抗以及托珠单抗。

One Bio 并非上市公司，其主要财务指标等其他信息被认为是商业机密，因此无法提供。公司对 One Bio 进行调研后认为，One Bio 的高管团队在行业内具有丰富的药物开发经验，其现有的研发能力和资金实力可为在许可区域内开发和商业化 SHR-1905 提供支持，其无法履行许可协议的风险较低。

### 四、协议主要条款

许可人：江苏恒瑞医药股份有限公司

被许可人：One Bio, Inc.

#### 1、许可范围

恒瑞将自主研发且具有知识产权的 SHR-1905 项目有偿许可给 One Bio，One Bio 将获得在除大中华区以外的全球范围内开发、生产和商业化 SHR-1905 的独家权利。

#### 2、财务条款

##### （1）首付款和近期里程碑付款

首付款和近期里程碑总计 2,500 万美元，其中包括 2,150 万美元的首付款和为 SHR-1905 的首个海外临床 II 期试验提供一定数量的样品后获得的 350 万美元的近期里程碑付款。

##### （2）研发及销售里程碑付款

基于 SHR-1905 在美国、日本和约定的欧洲国家分别首次获批上市及实际年净销售额情况，One Bio 将向恒瑞支付累计不超过 10.25 亿美元的研发及销售里程碑款。

### （3）销售提成

One Bio 将向恒瑞支付达到实际年净销售额两位数比例的销售提成。

### 3、联合管理委员会

恒瑞将与 One Bio 设立联合管理委员会，以协调许可产品在全球范围内的开发和商业化，双方各向联合管理委员会指派 3 名代表。

### 4、协议期限

恒瑞与 One Bio 达成的许可协议自双方签订之日起生效。除非根据合同约定提前终止，该协议将持续到 One Bio 完成对恒瑞的所有付款义务。

### 5、适用法律

本协议受香港国际仲裁中心（HKIAC）规则约束并按其解释。

## 五、本次交易对公司的影响

本协议的签署有助于拓宽 SHR-1905 的海外市场，为全球患者提供优质的治疗选择，也将进一步提升公司创新品牌和海外业绩。公司坚持自主研发与开放合作并重，在内生发展的基础上加强国际合作，实现研发成果的快速转化，借助国际领先的合作伙伴覆盖海外市场，加速融入全球药物创新网络，实现产品价值最大化，让公司创新产品服务全球患者。

## 六、风险提示

药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，最终 SHR-1905 能否成功在海外获批上市存在一定风险。此外，协议中所约定的里程碑款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 8 月 14 日