

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于与美国 Elevar Therapeutics 公司签署 注射用卡瑞利珠单抗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 Elevar Therapeutics 公司（以下简称“Elevar”）达成协议，将具有自主知识产权的 1 类新药注射用卡瑞利珠单抗（以下简称“卡瑞利珠单抗”）项目有偿许可给 Elevar，Elevar 将获得在除大中华区和韩国以外的全球范围内开发和商业化卡瑞利珠单抗联用治疗肝细胞癌的独家权利。

一、许可产品基本信息

卡瑞利珠单抗是恒瑞医药自主研发并拥有知识产权的治疗用 1 类生物创新药，为人源化 PD-1 单克隆抗体，2019 年 5 月在国内获批上市。截至目前，卡瑞利珠单抗已在肺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌以及淋巴瘤五大瘤种中获批 9 个适应症，其中 8 个适应症已纳入国家医保目录，为获批适应症和覆盖瘤种数量领先的国产 PD-1 产品。其中，2023 年 1 月卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼在中国获批晚期肝细胞癌一线治疗适应症，是中国首个获批用于治疗晚期肝细胞癌的 PD-1 抑制剂与小分子抗血管生成药物组合。该项目是公司首个国际多中心 III 期临床研究项目，已获得美国食品药品监督管理局授予的孤儿药资格认定，并已达到主要研究终点，2023 年 7 月上市申请获得美国食品药品监督管理局受理。卡瑞利珠单抗已在全球同时开展十余项临床研究，相关研究多次刊登于《柳叶刀·呼吸医学》《美国医学会杂志》《柳叶刀·肿瘤学》等国际著名学术期刊。截至目前，卡瑞利珠单抗相关项目累计已投入研发费用约 228,017 万元。

二、同类药品市场情况

目前国外有多款 PD-1 单克隆抗体获批上市，包括帕博利珠单抗（默沙东，商品名可瑞达）、纳武利尤单抗（百时美施贵宝，商品名欧狄沃）、cemiplimab（再生元制药，商品名 Libtayo）和 dostarlimab（葛兰素史克，商品名 Jemperli）等。经查询 EvaluatePharma 数据库，2022 年抗 PD-1 抗体全球销售额约为 332.77 亿美元。

三、交易对方基本信息

Elevar Therapeutics, Inc. 是一家快速成长的生物制药公司，致力于为患者提供更多的治疗选择及提升治疗体验和结果。Elevar 公司总部位于美国新泽西州，在爱尔兰和韩国设有办事处。Elevar 的母公司 HLB Inc 为韩国上市公司。2022 年财政年度，HLB 公司及其子公司的资产合计 9672.7 亿韩元（约 52.22 亿人民币），负债合计为 2682.9 亿韩元（约 14.48 亿人民币），股东权益合计为 6989.8 亿韩元（约 37.73 亿人民币）。

Elevar 拥有 Rivoceranib（国内上市产品名称为阿帕替尼）在中国与韩国之外的开发权利，并于 2018 年开始与恒瑞合作推进 Rivoceranib 联合卡瑞利珠单抗用于治疗晚期不可切除肝细胞癌的全球多中心 III 期临床研究。同时，该公司在全球医药市场商业准入和销售等方面具有丰富的经验，其现有的销售能力和资金实力可为在许可区域内开发和商业化卡瑞利珠单抗提供支持。公司对 Elevar 进行调研后认为，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：Elevar Therapeutics Inc.

1、许可范围

恒瑞将自主研发且具有知识产权的卡瑞利珠单抗有偿许可给 Elevar，Elevar 将获得在除大中华区和韩国以外的全球范围内开发和商业化卡瑞利珠单抗与 Rivoceranib 联合用于治疗肝细胞癌（“联合疗法”）的独家权利。

2、财务条款

（1）销售里程碑付款

根据卡瑞利珠单抗在美国、日本和约定的欧洲国家分别首次获批上市及未来每年净销售额实际情况，Elevar 将在达到一定累计净销售额后向恒瑞支付累计 6 亿美元的销售里程碑款，并在超过一定累计净销售额后额外付款。

（2）销售提成

Elevar 将向恒瑞支付达到实际年净销售额 20.5%的销售提成。

3、联合管理委员会

恒瑞将与 Elevar 设立联合管理委员会，以协调许可产品在“授权区域”内的开发和商业化，双方各向联合管理委员会指派 2 名代表。

4、协议期限

恒瑞与 Elevar 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 Elevar 完成对恒瑞的所有付款义务。

5、适用法律

本协议受美国纽约州法律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卡瑞利珠单抗的海外市场，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，最终卡瑞利珠单抗能否成功在海外获批上市存在较大风险。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较大不确定性。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审议和信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2023 年 10 月 17 日