

# 江苏恒瑞医药股份有限公司

## 关于与 Merck Healthcare 签署

### HRS-1167 和 SHR-A1904 项目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 Merck Healthcare 公司（以下简称“Merck Healthcare”）达成协议，将具有自主知识产权的 1 类新药 HRS-1167 片（以下简称“HRS-1167”）和注射用 SHR-A1904（以下简称“SHR-A1904”）项目有偿许可给 Merck Healthcare。

#### 一、许可产品基本信息

HRS-1167 为恒瑞自主研发且具有知识产权的高选择性、高活性、可口服的 PARP1 小分子抑制剂，属于第二代 PARP 抑制剂。多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶(PARP)是修复 DNA 损伤的关键，第一代 PARP 抑制剂已被证明对同源重组修复缺陷(HRR)阳性的肿瘤是有效的，例如带有 BRCA 突变的乳腺癌、卵巢癌、前列腺癌和胰腺癌。与第一代 PARP 抑制剂相比，HRS-1167 对 PARP1 的选择性更高、亲和力更强，且可诱导 DNA 捕获。HRS-1167 目前处于早期临床开发，有潜力作为单一疗法和联合疗法治疗更多患者，包括此前无法应用 PARP 抑制剂的肿瘤患者。2022 年 7 月，HRS-1167 获批开展治疗晚期实体肿瘤的临床试验，HRS-1167 其他相关情况可参见公司披露于上海证券交易所网站的《恒瑞医药关于获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临 2022-081）。

SHR-A1904 为恒瑞自主研发且具有知识产权的靶向 Claudin 18.2 的抗体药物偶联物 (ADC)，其有效载荷是拓扑异构酶抑制剂 (TOPOi)。Claudin 蛋白是一种紧密连接蛋白 (TJ) 的主要成分，维持 TJ 的各种功能，保持细胞内环境的

稳定。Claudin 18.2 是一种高特异性的细胞表面分子，正常细胞中仅在有分化的胃黏膜上皮细胞表达，而在胃癌、胰腺癌、食管癌等瘤种上高表达。目前该产品正在中国、美国、澳大利亚进行临床 I 期试验。SHR-A1904 其他相关情况可参见公司披露于上海证券交易所网站的《恒瑞医药关于获得美国 FDA 临床试验资格的公告》（公告编号：临 2021-133）。

目前全球范围内暂无高选择性 PARP1 抑制剂产品和 Claudin 18.2 ADC 产品获批上市，同类产品在国内外尚处于临床试验阶段，暂无相关销售数据。

## 二、交易对方基本信息

Merck Healthcare 隶属于 Merck KGaA 公司。Merck KGaA 公司是一家跨国化学、制药和生命科学集团，创建于 1668 年，总部位于德国达姆施塔特，系德国法兰克福证券交易所上市公司，证券代码：MRK，全球有超过 64,000 名员工，业务遍布 66 个国家。截至 2022 年 12 月 31 日，Merck KGaA 公司及其子公司的资产合计 485.26 亿欧元，负债合计为 225.20 亿欧元，股东权益合计为 260.06 亿欧元。2022 年 Merck KGaA 公司及其子公司的营业收入为 222.32 亿欧元，净利润为 33.26 亿欧元。

## 三、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：Merck Healthcare 公司

### （一）许可范围

1、恒瑞将自主研发且具有知识产权的 HRS-1167 项目有偿许可给 Merck Healthcare，Merck Healthcare 将获得：

（1）HRS-1167 在中国大陆以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家权利；

（2）HRS-1167 在中国大陆与恒瑞共同进行商业化的选择权。

2、恒瑞将自主研发且具有知识产权的 SHR-A1904 项目有偿许可给 Merck Healthcare，Merck Healthcare 将获得：

（1）SHR-A1904 在中国大陆以外的全球范围内开发、生产和商业化的独家选择权；

（2）SHR-A1904 在中国大陆与恒瑞共同进行商业化的选择权。

### （二）财务条款

## 1、首付款

Merck Healthcare 将向恒瑞支付 1.6 亿欧元的首付款。

## 2、技术转移费

Merck Healthcare 将向恒瑞支付高至 4,000 万欧元的技术转移费。

## 3、SHR-A1904 行权付款

如果 Merck Healthcare 选择行权获得 SHR-A1904 的独家权利，恒瑞有权获得 5,000 万欧元的行权费。

## 4、研发里程碑付款

### (1) HRS-1167 项目

基于 HRS-1167 在美国、日本和约定的欧洲国家分别开发和获批上市情况，Merck Healthcare 将向恒瑞支付累计不超过 1.25 亿欧元的研发里程碑款。

### (2) SHR-A1904 项目(如行权)

基于 SHR-A1904 在美国、日本和约定的欧洲国家分别开发和获批上市情况，Merck Healthcare 将向恒瑞支付累计不超过 1.1 亿欧元的研发里程碑款。

## 5、销售里程碑款

### (1) HRS-1167 项目

基于 HRS-1167 在美国、日本和约定的欧洲国家实际年净销售额情况，Merck Healthcare 将向恒瑞支付累计不超过 4.65 亿欧元的销售里程碑款。

### (2) SHR-A1904 项目(如行权)

基于 SHR-A1904 在美国、日本和约定的欧洲国家实际年净销售额情况，Merck Healthcare 将向恒瑞支付累计不超过 4.65 亿欧元的销售里程碑款。

## 6、销售提成

Merck Healthcare 将向恒瑞支付达到实际年净销售额两位数的销售提成。

### (三) 联合管理委员会

恒瑞将与 Merck Healthcare 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。

### (四) 协议期限

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 Merck Healthcare 完成对恒瑞的所有付款义务。

### (五) 适用法律

本协议受美国特拉华州法律约束并按其解释。

#### **四、本次交易对公司的影响**

本协议的签署有助于拓宽 HRS-1167 和 SHR-A1904 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。

#### **五、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 HRS-1167 和 SHR-A1904 能否成功在海外获批上市存在一定风险。此外，SHR-A1904 是否会被行权尚存在不确定性，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 10 月 30 日