

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，概不對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。



SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.
(深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司)

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：9989)

自願公告
與友華生技訂立授權及分銷協議

本公告乃由深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)自願刊發，以告知本公司股東及潛在投資者有關本集團業務的最新發展。

本公司控股子公司深圳昂瑞生物醫藥技術有限公司(以下簡稱「昂瑞生物」)於2023年3月27日與友華生技醫藥股份有限公司(Orient EuroPharma Co., Ltd, 以下簡稱「友華生技」)簽訂許可協議，昂瑞生物同意授予友華生技獨家權利，以負責免疫療法候選藥物Oregovomab在台灣區域內的商業化，包括相關的監管申請、必要的臨床試驗等工作，並授予友華生技在香港和澳門的獨家銷售、營銷和分銷權的優先購買權。

友華生技將根據協議約定向昂瑞生物支付款項，包括於許可協議生效後支付一次性且不可退還的首付款；在實現監管批准里程碑後，支付監管里程碑付款；在實現銷售里程碑後，支付商業里程碑付款；並以未來台灣地區Oregovomab藥品銷售均價的一定比例為約定價格，向昂瑞生物購買該藥物。

Oregovomab是一種鼠源單克隆抗體，為抗CA125免疫療法first-in-class候選藥物。該藥物已完成一項II期臨床試驗，與標準化療用於晚期原發性卵巢癌患者的一線治療。II期臨床試驗結果已顯示Oregovomab聯合標準化療在晚期原發性卵巢癌患者的安全性與療效符合成藥性預期。II期臨床結果顯示，聯合化療組的中位無進展生存期(PFS)顯著延長，達到41.8個月，而純化療組的中位PFS為12.2個月，HR為0.46 (95% CI: 0.28, 0.77)。總生存期(OS)亦有明顯改善，HR為0.35 (95% CI: 0.16, 0.76) Oregovomab已獲得美國食品藥品監督管理局與歐洲藥品管理局授予的孤兒藥資格。

Oregovomab的III期臨床試驗已經於2020年在美國完成首例患者給藥。這項全球關鍵性試驗預計將招募來自17個國家190個臨床站點的602名患者。截至公告發佈日，Oregovomab的III期臨床試驗全球入組534例受試者，其中台灣入組了21例受試者。

對本公司的裨益及影響

公司認為昂瑞生物與友華生技根據授權協議進行戰略合作，可實現Oregovomab於該地區的潛在價值最大化，使得Oregovomab能在友華生技支持下挖掘市場潛力、推進授權產品的臨床開發及監管註冊工作，加快實現商業化的步伐，爭取早日為原發性卵巢癌患者提供新的治療選擇。在臨床研究階段，Oregovomab由公司全資子公司賽灣生物(Cytovance Biologics, Inc.)負責生產，在確保藥品高質量交付的基礎上，構成了公司產業鏈的閉環，從而能夠更好的發揮公司內部的協同效應。

根據授權協議的約定，昂瑞生物能獲得許可協議項下的各類款項，對生產經營產生積極影響；同時通過與友華生技的攜手合作，可顯著降低Oregovomab的開發註冊成本，並依託友華生技成熟的銷售體系與網絡，有效實現該藥物的市場銷售，從而體現創新藥的價值及回報。該許可協議的條款公平合理，符合公司及全體股東整體的利益。

我們相信，昂瑞生物與友華生技之間的戰略合作，顯示了公司於創新藥領域擁有前瞻的戰略眼光和佈局能力，而本次對Oregovomab品種的選擇，是友華生技基於台灣市場對於該產品潛力及價值的認可。基於本次戰略合作的成功達成，海普瑞將繼續積極探索合作機遇，加快創新藥品戰略佈局，構建多元化商業化能力。

有關友華生技的資料

友華生技成立於1982年，2003年於台灣櫃買中心正式掛牌，提供處方藥、癌症用藥、幼童及成人營養保健、醫美保養等產品，在台灣和美國設置研發中心，在台灣有美國FDA審核通過的口服製劑，及高致敏性針劑兩家製藥廠，銷售團隊遍及東南亞、香港、中國大陸及美國，是一家具有研發、生產及銷售能力的跨國性藥廠。深耕癌症領域超過20年，在台灣、香港、新加坡、菲律賓及馬來西亞有堅實的業務與銷售團隊，目前銷售的癌症藥物包括治療非小細胞肺癌與乳腺癌的「溫諾平」口服膠囊及前列腺癌的「帕摩霖」長效注射劑等。

特此公告。

承董事會命
深圳市海普瑞藥業集團股份有限公司
董事長
李鋌

中國，深圳

2023年3月27日

於本公告日期，本公司執行董事為李鋌先生、李坦女士及單宇先生；本公司獨立非執行董事為呂川博士、陳俊發先生及王肇輝先生。