

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。



Simcere Pharmaceutical Group Limited

先聲藥業集團有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：2096)

須予披露交易

修訂與IDORSIA訂立的授權協議

修訂授權協議

謹此提述本公司日期為2022年11月16日的自願公告，內容有關(其中包括)海南先聲(本公司間接全資附屬公司)作為獲授權人與Idorsia作為授權人訂立授權協議。

根據授權協議，(i)獲授權人已獲授予(a)有關在地域研究、開發、生產及商業化適應症範圍的授權產品，以及於保留地域向授權人供應授權產品之獨家授權；及(b)於保留地域向授權人供應授權化合物之非獨家授權，但無權在地域內外將授權化合物商品化；及(ii)Idorsia有權收取一筆首付款及在獲得國家藥品監督管理局批准後收取一筆監管里程碑付款，以及銷售里程碑付款及根據未來商業銷售額收取的特許權使用費。

於2025年6月22日，海南先聲與Idorsia訂立修訂協議，以修訂授權協議的若干條款，其中包括(i)經修訂付款及特許權使用費結構，提高監管里程碑付款項，但降低持續商業里程碑付款及特許權使用費率，同時取消利潤調整費；及(ii)新增獨立生產權為獲授權人提供營運靈活性，自2025年6月22日起生效。

上市規則的涵義

由於有關授權協議(經修訂協議修訂)項下擬進行的交易之最高適用百分比率超過5%但少於25%，授權協議(經修訂協議修訂)項下擬進行的交易構成本公司一項須予披露交易，故須遵守上市規則第14章的報告及公告規定，惟獲豁免遵守股東批准規定。

緒言

謹此提述本公司日期為2022年11月16日的自願公告，內容有關(其中包括)海南先聲(本公司間接全資附屬公司)作為獲授權人與Idorsia作為授權人訂立授權協議。

根據授權協議，(i)獲授權人已獲授予(a)有關在地域研究、開發、生產及商業化適應症範圍的授權產品，以及於保留地域向授權人供應授權產品之獨家授權；及(b)於保留地域向授權人供應授權化合物之非獨家授權，但無權在地域內外將授權化合物商品化；及(ii)Idorsia有權收取一筆首付款及在獲得國家藥品監督管理局批准後收取一筆監管里程碑付款，以及銷售里程碑付款及根據未來商業銷售額收取的特許權使用費。

董事會謹此宣佈，於2025年6月22日，海南先聲與Idorsia訂立修訂協議，以修訂授權協議的若干條款，其中包括(i)經修訂付款及特許權使用費結構，提高監管里程碑付款項，但降低持續商業里程碑付款及特許權使用費率，同時取消利潤調整費；及(ii)新增獨立生產權為獲授權人提供營運靈活性，自2025年6月22日起生效。

授權協議(經修訂協議修訂)的主要條款

授權協議(經修訂協議修訂)的主要條款載列如下：

修訂協議日期

2025年6月22日

訂約方

- (i) 海南先聲(作為獲授權人)；及
- (ii) Idorsia(作為授權人)

據董事作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，於本公告日期，授權人及其最終實益擁有人均為獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)的第三方，與本公司及其關連人士概無關連。

期限

除非根據授權協議的條款提前終止，否則授權協議須於2022年11月15日開始生效，並於地域內特定地區特定適應症的特定授權產品的特許權使用費期限屆滿時，按個別授權產品、個別適應症及個別地區基礎逐一到期。

授出授權

根據授權協議（經修訂協議修訂），獲授權人已獲授予(i)有關在地域研究、開發、生產及商業化適應症範圍的授權產品，以及於保留地域向授權人供應授權產品之獨家授權；及(ii)於保留地域向授權人供應授權化合物之非獨家授權，但無權在地域內外將授權化合物商品化。

獨立生產權

根據修訂協議，獲授權人有權使用其自身的技術、設施和工藝獨立開發和生產授權化合物。如果授權人要求獲授權人對其開發的生產改進或專屬工藝進行技術轉讓，則獲授權人應提供該等轉讓，且訂約方將進行友好協商，以確定涵蓋獲授權人實際技術轉讓成本的付款條款。

代價

根據授權協議（經修訂協議修訂），獲授權人須向授權人支付（修訂內容以底線標示如下）：

- (i) 於授權協議全面簽署及在獲授權人收到授權人就該款項開具的發票後三十(30)個營業日內支付30百萬美元之首付款。上述首付款已於2022年度全數結清；
- (ii) 於修訂協議全面簽署後三十(30)個營業日內且在獲授權人收到授權人就該款項開具的發票後支付修訂協定簽署追加款10百萬美金；

- (iii) 於獲國家藥品監督管理局批准在地域及適應症範圍推廣首項獲授權產品後且在獲授權人收到授權人就該款項開具的發票後四十五(45)個營業日內支付一筆監管里程碑款項，該筆款項金額已由20百萬美元上調至40百萬美元；
- (iv) 按個別授權產品基礎支付銷售里程碑款項，每筆款項在達成特定銷售里程碑事件(即任一自然年度內，授權產品在所有適應症中的淨銷售額首次達到或超過約定金額)且在獲授權人收到授權人就該款項開具的發票後四十五(45)個營業日內支付。該等款項金額上限已由215百萬美元下調至93百萬美元；
- (v) 在特許權使用費期限內按個別授權產品為基礎的特許權使用費，根據某一自然年度內適用於各授權產品淨銷售額之適用階梯特許權使用費率計算。特許權使用費率原範圍為11%至17%。根據修訂協議，特許權使用費架構已修訂為分兩個階段執行，而特許權使用費率亦降至修訂後的1%至8%；及
- (vi) 基於獲授權人累計供應藥片數量支付單片0.050瑞士法郎至0.080瑞士法郎的遞增費用，該條款在修訂協議中已被整體刪除。

本公司將以內部資源支付授權協議(經修訂協議修訂)項下的付款。

釐定授權協議(經修訂協議修訂)項下付款之基礎

授權協議(經修訂協議修訂)項下付款經授權人與獲授權人公平磋商後釐定，且已參照多項因素，包括但不限於：(i)科唯可®的開發狀況；(ii)大中華地區的市場前景，包括可觸及之病患族群群體、未獲滿足的醫療需求以及商業成功的可能性；及(iii)類似藥品資產的可比授權交易。

訂立授權協議(經修訂協議修訂)之理由及裨益

本公司相信，地域內研究、開發、生產及／或商業化適應症範圍授權產品及授權化合物將擴大本集團的專屬產品組合、加強研發能力及深化與製藥公司的戰略性合作，預期可於未來為本集團帶來額外的收入來源，並為本集團的長遠發展及成功作出貢獻。

此外，本公司認為科唯可®屬全球睡眠藥物的突破性創新，於中國具有巨大的市場潛力。因此，海南先聲與Idorsia訂立修訂協議，調整現有合作條款。本公司相信，對授權協議的修訂將有效推進科唯可®的商業化進程，並提高病患對該創新失眠療法的可及性。

基於上文所述，董事(包括獨立非執行董事)認為，授權協議(經修訂協議修訂)之條款公平合理，據此擬進行的交易符合本公司及其股東的整體利益。

上市規則的涵義

由於有關授權協議(經修訂協議修訂)項下擬進行的交易之最高適用百分比率超過5%但少於25%，授權協議(經修訂協議修訂)項下擬進行的交易構成本公司一項須予披露交易，故須遵守上市規則第14章的報告及公告規定，惟獲豁免遵守股東批准規定。

訂約方的一般資料

關於本公司

本公司是一家創新與研發驅動的製藥公司，建設有「神經與腫瘤藥物研發全國重點實驗室」。本公司聚焦神經科學、抗腫瘤、自身免疫及抗感染領域，同時積極前瞻性佈局未來有重大臨床需求的疾病領域，履行「為患者而生」的企業使命。本公司以自主研發及協同創新雙輪驅動，與多家創新企業、科研院校建立戰略合作夥伴關係。

關於海南先聲

海南先聲為於1993年4月28日在中國成立的有限責任公司，主要從事生產及銷售藥品。於本公告日期，海南先聲為本公司的間接全資附屬公司。

關於Idorsia

Idorsia總部位於歐洲生物技術中心瑞士巴塞爾附近，專注於小分子的發現、開發和商業化，以改變治療格局。Idorsia擁有25年的藥物發現傳統、豐富的在研創新藥物管線及經驗涵蓋從實驗室到臨床各領域的專業團隊，並在歐洲和北美開展商業運營，是為患者提供創新藥物的理想選擇。Idorsia於2017年6月在瑞士證券交易所上市（股票代號：IDIA），擁有750多名高素質專家，致力於實現其宏偉目標。

關於科唯可®

科唯可®是一種雙重食慾素受體拮抗劑(「**DORA**」)。不同於傳統鎮靜催眠藥物通過鎮靜大腦促進睡眠，科唯可®可阻斷促進覺醒的食慾素神經肽(食慾素A和食慾素B)與其受體結合。因此，科唯可®減少喚醒驅動，誘導睡眠發生，減少入睡後覺醒時間，延長睡眠時間，而不改變睡眠結構。臨床研究結果顯示，科唯可®安全耐受性良好，未發現反跳性失眠、戒斷症狀和藥物濫用證據。科唯可®除可改善失眠障礙成年人群的夜間睡眠外，還可提高患者的日間功能，是唯一一款獲得歐洲藥品監督管理局批准的改善日間功能的DORA類失眠藥物。2025年出版的《中國失眠障礙診斷和治療指南(第2版)》將科唯可®列為強推薦，A級證據。此前，科唯可®已於美國、英國、瑞士、日本、加拿大等11個國家及香港獲批上市。

釋義

於本公告內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「增加適應症」	指	除初始適應症外，任何用於診斷、治療、預防或緩和人類睡眠障礙的適應症，包括但不限於小兒失眠症、夜尿症相關失眠症、藥物使用障礙相關失眠症及阻塞型睡眠呼吸中止症，各類適應症在授權協議有效期內均事前經授權人書面同意
「修訂協議」	指	海南先聲作為獲授權人與Idorsia作為授權人於2025年6月22日訂立的授權協議的修訂協議

「董事會」	指	董事會
「瑞士法郎」	指	瑞士法郎，瑞士法定貨幣
「本公司」	指	先聲藥業集團有限公司(股份代號：2096)，一家根據香港法例註冊成立的有限公司，其股份於聯交所主板上市
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「董事」	指	本公司董事
「適應症範圍」	指	初始適應症及任何增加適應症
「首次商業化銷售」	指	就有關授權產品獲取監管批准後，在地域的適應症範圍內，按個別授權產品及個別適應症的基礎，由獲授權人或其任何聯屬人士或分獲授權人向非分獲授權人的獨立或非聯屬第三方首次出售或以其他方式處置授權產品以獲得價值
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「海南銷售」	指	根據海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區的適用法律，與任何未在中國內地取得上市許可且急需用於臨床應用的進口授權產品相關的任何銷售，或與任何其他類似特殊待遇條款相關的授權產品相關的任何銷售

「海南先聲」或「獲授權人」	指	海南先聲藥業有限公司(前稱為三亞海富製藥有限公司、海南海富製藥有限公司及先聲藥業有限公司)，一家於1993年4月28日在中國成立的有限責任公司，為本公司的間接全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區
「Idorsia」或「授權人」	指	Idorsia Pharmaceuticals Ltd.，根據瑞士法律註冊成立之有限公司，其股份於瑞士證券交易所上市(股票代號：IDIA)
「初始適應症」	指	診斷、治療、預防或緩和成人患者的失眠症
「授權協議」	指	海南先聲作為獲授權人與Idorsia作為授權人於2022年11月16日訂立的授權協議
「授權化合物」	指	鹽酸達利雷生，一種雙重食慾素受體拮抗劑
「授權產品」	指	以任何配方或劑型及任何給藥方式，含有授權化合物作為活性藥物成分的任何藥品
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則
「主板」	指	由聯交所運營的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作

「淨銷售額」	指	<p>獲授權人、其聯屬公司或分獲授權人為其利益向獨立或非聯屬第三人(非分獲授權人)在真誠、公平交易中銷售授權產品的賬單、收據或發票的總金額，但已扣除下列項目(在各種情況下，均為就授權產品實際授予及扣除的項目)：(a)與銷售授權產品有關的慣常和合理的貿易、數量和現金折扣，而這些折扣不屬於獲授權人、其聯屬公司或分獲授權人的其他產品；(b)慣常和合理的減價、退款、信用或回扣，無論是追溯性的或其他的，以現金或貿易方式，如果前述情況實際上被允許或被採取與銷售授權產品有關的，而不屬於獲授權人、其聯屬公司或分獲授權人的其他產品，無論是在發票上或單獨的信用票據上；(c)銷售稅(例如增值稅)、消費稅、關稅、稅金及其他稅項及政府收費(如有)，在各情況下，與獲授權人、其聯屬公司或分獲授權人支付的銷售直接相關，且不能由獲授權人、其聯屬公司或分獲授權人根據適用法律抵扣為其進項增值稅；及(d)因授權產品的缺陷、召回或拒收(僅限質量問題)而扣除、償還或貸記給非分獲授權人的獨立或無關聯第三方的金額，且不超過因該等缺陷、召回、退貨或拒收該等授權產品而產生的該等授權產品的售價</p>
「國家藥品監督管理局」	指	中國國家藥品監督管理局
「研發」	指	研究與開發

「保留地域」	指	地域以外的世界上任何國家或監管司法權區
「人民幣」	指	人民幣，中國法定貨幣
「特許權使用費期限」	指	自於地域各地區首次商業化銷售適應症範圍的授權產品(或倘若於中國內地進行首次商業化銷售前落實海南銷售，則於中國內地進行海南銷售)開始，且於地域內按個別授權產品、個別地區及個別適應症基礎於下列較後發生者屆滿：(i)適用的授權產品在地域內各地區的首次商業化銷售後十二(12)年；(ii)在地域內各地區，涵蓋授權產品的物質組成(包括結晶形式)的授權人專利的最後有效專利權到期或失效，而生產、使用、銷售或要約銷售適用的授權產品將獲該有效專利權涵蓋；及(iii)適用法律或任何監管機構就授權產品所賦予的任何專屬營銷權或數據專屬權(按適應症為基礎)已到期，但地域內特定地區的專利除外
「股東」	指	本公司股份持有人
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「地域」	指	中國內地、香港及澳門特別行政區，三者均可稱為「地區」
「美元」	指	美元，美利堅合眾國的法定貨幣

「有效專利權」	指 (a)已發行且未到期之專利，且該專利未經法院或其他有管轄權之政府機關之決定永久撤銷或判定為不可執行或無效，且未於允許之上訴期限內對該決定提出上訴，亦未經宣告無效、捐贈予公眾或經重新發行而承認無效或不可執行之權利、或(b)已發行且未到期之補充保護證書或等效文書之權利，或(c)已提出且正誠實進行申請之待決專利申請，且未被拋棄或最終被駁回，且無法提出上訴或重新提出申請之權利，在各情況下均在授權專利範圍內
「%」	指 百分比

承董事會命
先聲藥業集團有限公司
 董事長兼首席執行官
 任晉生先生

香港，2025年6月23日

於本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事任晉生先生；執行董事唐任宏先生、萬玉山先生及王熙女士；獨立非執行董事宋瑞霖先生、汪建國先生、王新華先生及宋嘉桓先生。