

百奥泰生物制药股份有限公司

关于与 Gedeon Richter Plc.（吉瑞医药）就 BAT2206（乌司奴单抗）注射液签署授权许可及生 产、供货和商业化协议的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 协议内容摘要：

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）与 Gedeon Richter Plc.（以下简称“吉瑞医药”）就 BAT2206（乌司奴单抗）注射液签署授权许可及生产、供货和商业化协议，将公司的 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给吉瑞医药（以下简称“协议”）。

交易标的名称： BAT2206（乌司奴单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益。

交易金额： 首付款及里程碑款总金额最高至 1.10 亿美元，其中包括 850 万美元首付款、累计不超过 1.015 亿美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。

协议生效条件： 经双方签订盖章并经百奥泰董事会审议通过后生效。

协议履行期限： 自生效日期起生效，自产品在授权的任一市场首次进行商业销售后 15 年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长 2 年（延长期限）。如果任何一方在初始期限或延长期限届满前 6 个月，书面通知另一方不延长协议期限，协议将在当时有效期限届满时失效。

- **对上市公司当期业绩的影响：**

协议的签订预计将对公司未来业绩产生积极影响，有利于提升公司全球商业化及盈利能力。

- **协议履行中的重大风险及重大不确定性：**

详见本公告之“五、协议履行的风险分析”。

一、 审议程序情况

百奥泰于 2024 年 10 月 8 日召开公司第二届董事会第十八次会议，审议通过了《关于就 BAT2206（乌司奴单抗）签署授权许可及生产、供货和商业化协议的议案》，本次签署授权协议事项不属于关联交易和重大资产重组事项，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及公司章程等相关规定，本议案无需提交股东大会审议。

二、 协议标的和对方当事人情况

（一） 许可产品的基本信息

BAT2206 是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 EMA 生物类似药相关指导原则开发的乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基的全人源单克隆抗体。IL-12 和 IL-23 是天然产生的细胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，可以与 p40 亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的效应。

截至本公告披露日，公司已分别向中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 EMA 提交 BAT2206（乌司奴单抗）注射液的上市许可申请，且均获得受理。

（二） 协议对方当事人情况

Gedeon Richter Plc.（吉瑞医药）是总部位于布达佩斯的一家匈牙利跨国制药和生物技术企业，是中东欧地区最大的制药和生物技术企业之一，同时其在西欧、中国、拉丁美洲和澳大利亚地区的影响力也在不断扩大。吉瑞医药的产品组合涵盖多个重要的治疗领域，包括妇女保健、中枢神经系统和心

血管领域。2023 年，吉瑞医药实现收入 21.07 亿欧元，息税前利润（EBIT）为 4.96 亿欧元。

三、 协议主要条款

（一） 协议的签署情况及许可事项：

百奥泰与吉瑞医药于北京时间 2024 年 10 月 8 日就 BAT2206(乌司奴单抗)注射液签署授权许可及生产、供货和商业化协议。根据协议，百奥泰将自主研发且具有自主知识产权的 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给吉瑞医药。百奥泰将负责 BAT2206（乌司奴单抗）注射液的研发、生产以及商业化供应，吉瑞医药将负责 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家市场的商业化。

（二） 首付款：

在协议生效后，吉瑞医药将向百奥泰一次性支付 850 万美元首付款。

（三） 里程碑付款：

吉瑞医药将在百奥泰达到相应的里程碑事件后向百奥泰支付累计不超过 1.015 亿美元的里程碑款。

（四） 收入分成：

根据产品在授权区域的销售情况，吉瑞医药将根据协议约定以净销售额的两位数百分比向百奥泰支付收入分成。

（五） 履行期限：

协议自生效日期起生效，自产品在任一市场首次进行商业销售后 15 年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长 2 年（延长期限）。如果任何一方在初始期限或延长期限届满前 6 个月，书面通知另一方不延长协议期限，协议将在当时有效期限届满时失效。

（六） 违约责任：

任何一方可以在另一方发生重大违约且无法在限定期限内调解的情况下终止协议，并要求违约方承担违约责任。违约方需保护及赔偿未违约方及其关联公司雇员、高管、董事、股东和代理商等免受因违约方违约导致或引起的第三方任何调查、要求、诉讼、索赔等损害。

（七） 争议解决方式：

在协议期限内，因协议引起或与协议有关的任何性质的争议，双方代表将共同协商解决方案；若上述程序仍未能解决争议，任何一方都可以启动正式的仲裁程序。协议内对流程已有详细约定。

四、 协议履行对上市公司的影响

（一） 本次协议的签署，旨在将公司研发成果通过商业合作及许可授权的方式快速转化为公司效益，本次公司与吉瑞医药的合作，可以将国际先进的研发、生产质控、技术提升、临床应用及商业推广等方面的优势进行有机结合，为公司的全球策略创造有利条件，对提升公司核心竞争力具有良好的推动作用。

（二） 本次协议的顺利履行预计会对公司未来的经营业绩产生积极影响。

（三） 本次协议的履行对公司业务的独立性不构成影响，不会因履行协议而对协议对方形成依赖。

五、 协议履行的风险分析

（一） 协议中所约定的里程碑付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。

（二） 协议已对协议金额、生效条件、履行期限等内容做出了明确约定，协议各方也均有履约能力，但在协议履行过程中，考虑到医药产品的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响；截至本公告披露日，百奥泰 BAT2206（乌司奴单抗）注射液仍未在任何国家和地区获得上市批准；产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，可能会导致协议无法如期或全面履行。

敬请广大投资者注意潜在的投资风险，公司将按有关规定及时对协议后续进

展情况履行信息披露义务。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2024年10月9日