

百奥泰生物制药股份有限公司

关于 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液签署授权许可与 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 Sandoz AG(以下简称“Sandoz”)签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液在美国、欧洲、加拿大和大部分其它 BAT1706 合作未覆盖的国际市场的排他的产品商业化权益有偿许可给 Sandoz（以下简称“协议”或“本协议”）。

交易标的名称：BAT1706（贝伐珠单抗）注射液在美国、欧洲、加拿大和大部分其它 BAT1706 合作未覆盖的国际市场的排他的产品商业化权益。

交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至 1.55 亿美元，其中包括 2750 万美元首付款、累计不超过 1.275 亿美元里程碑付款和两位数百分比的利润分成。

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，该事项无需股东大会审议。

协议履行期限：本协议的期限将于生效之日开始，在逐个国家市场首次商业销售之后 15 年届满。除非 Sandoz 在期限届满前不迟于六个月发出终止通知，否则期限将自动延长五年。

● 对上市公司当期业绩的影响：

本协议的签订对当期业务无重大影响，随后续相关收入的确认，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 2021 年 9 月 8 日召开公司第一届董事会第二十七次会议，审议通过了《关于 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液签署授权许可与商业化协议的议案》，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

BAT1706 是一款由百奥泰开发的单克隆抗体，作为安维汀®（贝伐珠单抗）潜在的生物类似药，通过与血管内皮生长因子（VEGF）结合而起效。在欧美，安维汀®（贝伐珠单抗）已获批用于治疗以下适应症：转移性结直肠癌，非鳞状非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，转移性肾细胞癌，持续性、复发性或转移性宫颈癌，上皮性卵巢癌，输卵管癌或原发性腹膜癌，以及肝细胞癌。公司于 2020 年向中国 NMPA、美国 FDA 和欧洲 EMA 递交了 BAT1706 的上市许可申请。通过一系列的生物类似药研究，包括国际多中心 III 期临床试验，充分证实了 BAT1706 在临床疗效及安全性上与原研药高度相似。具体试验数据详见公司于 2020 年 2 月 17 日在上海证券交易所网站公开披露的《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

（二） 协议对方当事人情况

Sandoz 是诺华的子公司，是全球仿制药和生物类似药的领导者。在 Sandoz，通过开发和商业化创新的、可负担的疗法来解决未被满足的医疗需求，帮助全世界的人们获取高质量的药物。

根据诺华 2020 年的年度报告（按照国际财务报告准则编制），Sandoz 在 2020 年实现净销售额 96 亿美元，其全球生物药销售额增长 19%，达到 19 亿美元。

Sandoz 与公司及控股子公司不存在关联关系。最近三个会计年度，Sandoz 与公司及控股子公司未发生业务往来。

三、 协议主要条款

（一） 协议的签署情况及许可事项：

北京时间 9 月 8 日，百奥泰于中国广州与 Sandoz 签订本协议，协议约定百奥泰将自主研发且具有自主知识产权的 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液在美国、欧洲、加拿大和大部分其它 BAT1706 合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给 Sandoz。在达到约定的条件时，百奥泰可获得总金额最高 1.55 亿美元的首付款和里程碑款，外加两位数百分比的利润分成。

（二） 首付款：

在协议生效后，Sandoz 将向百奥泰一次性支付 2750 万美元首付款。

（三） 里程碑付款：

Sandoz 将在达到相应的里程碑事件后向百奥泰支付累计不超过 1.275 亿美元的里程碑款。

（四） 利润分成：

根据产品在授权区域的销售情况，Sandoz 将根据协议约定的两位数百分比向百奥泰支付利润分成。

（五） 履行期限：

本协议的期限将于生效之日开始，在逐个国家市场首次商业销售之后 15 年届满。除非 Sandoz 在期限届满前不迟于六个月发出终止通知，否则期限将自动延长五年。

（六） 违约责任：

任何一方都应该承担违约责任,包括负责保护及赔偿未违约方及其关联方的官员、董事及职员,使其免受因任何第三方的申索、要求、诉讼或其他程序而引起的任何相关的损害、责任或费用,包括合理的法律费用。

(七) 争议解决方式:

在协议期限内,因本协议引起或与本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 Sandoz 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) 本协议的履行对公司业务的独立性不构成影响,不会因履行本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) 本协议已对协议金额、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;截至本公告日,百奥泰 BAT1706(贝伐珠单抗)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本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

2021年9月9日