

**百奥泰生物制药股份有限公司**  
**关于与 Biogen International GMBH**  
**就 BAT1806（托珠单抗）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 Biogen International GMBH(以下简称“Biogen”)签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾，下同）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen（以下简称“协议”或“本协议”）。

交易标的名称：BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区以外的全球市场的独占的产品权益；

交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至 1.2 亿美元，其中包括 3,000 万美元首付款、累计不超过 9,000 万美元里程碑付款和两位数百分比的净销售额分级特许权使用费。

协议生效条件：

1. 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。
2. 除保密等若干责任外，许可与商业化协议将仅在根据美国哈特—斯科特—罗迪诺反垄断改进法(U.S. Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act)取得批准后生效。

协议履行期限：自本协议生效之日起持续有效至 Biogen 在所有国家市场无

需支付任何合同约定的特许权使用费后。特许权使用费的有效期将根据在每个国家市场 BAT1806（托珠单抗）注射液各不同规格、剂型、给药方式、联合用药方式的上市时间分别计算，在该规格、剂型、给药方式、联合用药方式在该国家市场首次销售之后 12 年届满。

● **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 4 月 8 日召开公司第一届董事会第二十四次会议，审议通过了《关于公司与 Biogen International GMBH 就 BAT1806（托珠单抗）注射液签署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**

BAT1806 是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液，是一款靶向白介素-6 受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性和膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mIL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R 或 mIL-6R 介导的信号传导。托珠单抗可治疗类风湿关节炎、全身性幼年特发性关节炎、多关节幼年特发性关节炎、巨细胞关节炎、CAR-T 疗法引起的细胞因子风暴。目前，该药正在开展治疗类风湿关节炎的全球 III 期临床研究。

**（二） 协议对方当事人情况**

Biogen International GMBH 系 Biogen Inc.的全资子公司。Biogen 为全球罹患严重神经和神经退行性疾病的患者探寻、研发和提供创新疗法和相关方案。Biogen 是 Charles Weissmann、Heinz Schaller、Kenneth Murray 与诺贝尔奖获得者 Walter Gilbert 和 Phillip Sharp 携手在 1978 年成立的全球首批生物技术公司之一。当前，Biogen 拥有治疗多发性硬化的领先药物

组合，推出了第一个批准用于脊髓性肌萎缩症的治疗药物，并提供先进生物制剂的生物类似药。Biogen 专注于推进多发性硬化和神经免疫学、阿尔茨海默病和痴呆、神经肌肉疾病、运动障碍、眼科、免疫学、神经认知障碍、神经科急症、神经性疼痛等领域的科学研究项目。

Biogen Inc.已在美国纳斯达克上市（股份代号：BIIB）。

根据 Biogen Inc.的财务报表（按照美国通用会计准则编制，经审计），截至 2020 年 12 月 31 日，Biogen Inc.总资产为 2,461,890 万美元，所有者权益为 1,070,030 万美元；2020 财年度实现营业收入 1,344,460 万美元，净利润 400,060 万美元。

Biogen 与公司及控股子公司不存在关联关系。最近三个会计年度，Biogen 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 4 月 8 日，百奥泰于中国广州与 Biogen 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 BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区以外的全球市场的独占的产品权益（包括开发、生产和商业化）有偿许可给 Biogen。百奥泰将保留该产品在中国地区的相关权利。百奥泰可获得总金额最高 1.2 亿美元的首付款和里程碑款，外加两位数百分比的净销售额分级特许权使用费。

#### （二）首付款：

在获得满意的三期临床实验结果后，Biogen 将向百奥泰一次性支付 3,000 万美元首付款，款项不可退回。

#### （三）里程碑付款：

Biogen 将在达到相应的里程碑事件后向百奥泰支付累计不超过 9,000 万美元的里程碑款。

#### （四）特许权使用费：

根据产品在授权区域的销售情况，Biogen 将根据实际年净销售额以协议约

定的两位数百分比向百奥泰支付分级特许权使用费。

**(五)履行期限：**

自本协议生效之日起持续有效至 Biogen 在所有国家市场无需支付任何合同约定的特许权使用费之后。特许权使用费的有效期将根据在每个国家市场 BAT1806（托珠单抗）注射液各不同规格、剂型、给药方式、联合用药方式的上市时间分别计算，在该规格、剂型、给药方式、联合用药方式在该国家市场首次销售之后 12 年届满。

**(六)违约责任：**

任何一方可以在另一方发生重大违约的情况下终止本协议，并要求违约方承担违约责任，包括负责保护及赔偿未违约方及其他权利方及相关董事、高级职员、员工、代理人，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和律师费。

**(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，双方将进行仲裁解决，协议内对仲裁的流程已有详细约定。

**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 Biogen 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，挖掘更多合作机会，为公司未来的发展创造有利条件，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) 协议中所约定的首付款及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；及截至本公告日，百奥泰 BAT1806（托珠单抗）注射液仍未在任何国家和地区递交上市申请；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4月9日