

**百奥泰生物制药股份有限公司**  
**关于与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.**  
**就 BAT2206（乌司奴单抗）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 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.(以下简称“Hikma”)签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在美国市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Hikma（以下简称“协议”或“本协议”）。

交易标的名称：BAT2206（乌司奴单抗）注射液在美国市场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 1.5 亿美元，其中包括 2000 万美元首付款、累计不超过 1.3 亿美元里程碑付款和商业特许权使用费，以及两位数百分比的净销售额作为供货价。

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：美国市场首次商业化销售 BAT2206 之后 15 年届满。除非一方在期限届满前不迟于六个月向另一方发出终止通知，否则期限将自动延长一年。

● **对上市公司当期业绩的影响:**

本协议的签订预计将对未来业绩产生积极影响，有利于提升公司的盈利能力。

● **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 8 月 27 日召开公司第一届董事会第二十六次会议，审议通过了《关于公司与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.就 BAT2206（乌司奴单抗）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**

BAT2206 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。目前，该药正在开展治疗斑块状银屑病的全球 III 期临床研究。

**（二） 协议对方当事人情况**

Hikma 是一家全球性公司，总部位于英国。在美国、中东和北非以及欧洲设有本地办事处。Hikma 每天帮助数百万人涵盖全球多个国家捍卫健康。40 多年以来，Hikma 一直开发高质量的药物并促进药物的可及性。Hikma 发挥独特的洞察力和应用专业知识，将前沿科学转化为能改变人们生活的创新解决方案。Hikma 是领先的授权合作伙伴，8600 名员工正共同塑造着一个滋养全社会，更加健康的世界。

Hikma 已在英国伦敦证券交易所上市（股票代码：HIK）。

根据 Hikma 的财务报表（按照国际财务报告准则编制，经审计），截至 2020 年 12 月 31 日，Hikma 总资产为 41.35 亿美元；2020 财年度实现营业收入 23.41 亿美元，营业净利润 5.79 亿美元。

Hikma 与公司及控股子公司不存在关联关系。最近三个会计年度，Hikma 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 27 日，百奥泰于中国广州与 Hikma 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 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在美国市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Hikma。百奥泰可获得总金额最高 1.5 亿美元的首付款、里程碑款和商业特许权使用费，外加两位数百分比净销售额作为供货价。

#### （二） 首付款：

在协议生效后，Hikma 将向百奥泰一次性支付 2000 万美元首付款。

#### （三） 里程碑付款及商业特许权使用费：

Hikma 将在达到相应的里程碑事件后向百奥泰支付累计不超过 1.3 亿美元的里程碑款及商业特许权使用费。

#### （四） 供货价格：

百奥泰将以两位数百分比净销售额作为供货价向 Hikma 供应产品。

#### （五） 履行期限：

美国市场首次商业化销售 BAT2206 之后 15 年届满。除非一方在期限届满前不迟于六个月向另一方发出终止通知，否则期限将自动延长一年。

#### （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关联方各自的继任人、受让人(以及各自的高级管理人员、董事、股东和员工),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,双方都可以向有管辖权的法院提起诉讼。

### **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 Hikma 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) 协议中所约定的付款需要满足一定的条件,最终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 BAT2206(乌司奴单抗)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8月28日