

百奥泰生物制药股份有限公司
关于与百济神州有限公司就 BAT1706（贝伐珠单抗）
签署授权、分销、供货协议的公告

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”）与百济神州有限公司（以下简称“百济神州”）签署授权、分销、供货协议，将公司药品 BAT1706 相关知识产权及其在中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾，下同）的产品权益有偿许可给百济神州（以下简称“协议”或“本协议”）。

交易标的名称：BAT1706 相关知识产权及其在中国地区的产品权益；

协议类型：授权、分销、供货协议；

交易金额：首付款及里程碑款总金额最高至 16,500 万美元，其中包括 2,000 万美元首付款、累计不超过 14,500 万美元里程碑付款和两位数百分比的销售提成。

协议生效条件：经双方签订盖章并经百奥泰董事会、股东大会审议通过后生效。

协议履行期限：自本协议生效之日起，持续有效至 BAT1706（贝伐珠单抗）获国家药品监督管理局上市批准之后 15 年，期限届满后，双方可共同协商延长。

● **对上市公司当期业绩的影响：**

本协议的签订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 2020 年 8 月 24 日召开公司第一届董事会第十九次会议，审议通过了《关于公司与百济神州有限公司就 BAT1706（贝伐珠单抗）签署授权、分销、供货协议的议案》，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，本议案尚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 是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA 和欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液，是一款靶向血管内皮生长因子(VEGF)的人源化单克隆抗体。可以特异性地与 VEGF 结合，阻断 VEGF 与其受体结合从而减少新生血管生成诱导现有血管的退化从而抑制肿瘤生长。贝伐珠单抗原研药在欧美获批的适应症包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌、肾细胞癌、卵巢癌、宫颈癌、恶性胶质瘤等。

截至本公告日，百奥泰 BAT1706（贝伐珠单抗）的上市申请已获得国家药品监督管理局的受理，本次申报的适应症包括晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。关于 BAT1706（贝伐珠单抗）的具体情况详见公司于 2020 年 6 月 20 日在上海证券交易所网站公开披露的《关于贝伐珠单抗注射液（BAT1706）上市许可申请获得受理的公告》。

（二）协议对方当事人情况

百济神州（BeiGene, Ltd.）于 2010 年成立，于 2016 年在美国纳斯达克上市，股票代码 BGNE，于 2018 年在香港联交所上市，股票代码 06160。百济神州是一家全球性、商业阶段的生物科技公司，专注于研究、开发、生产以及商业化创新性药物以为全世界患者提高疗效和药品可及性。百济神州目前在中国大陆、美国、澳大利亚和欧洲拥有 4200 多名员工，正在加速推动其多元化的新型

疗法药物管线。目前，百济神州两款自主研发的药物，BTK 抑制剂百悦泽（泽布替尼胶囊）正在美国和中国进行销售、抗 PD-1 抗体药物百泽安（替雷利珠单抗注射液）在中国进行销售。此外，百济神州在中国正在或计划销售多款由安进公司、新基物流有限公司（隶属百时美施贵宝公司）以及 EUSA Pharma 授权的肿瘤药物。根据百济神州的财务报表（按照美国通用会计准则编制，经审计），截至 2019 年 12 月 31 日，百济神州总资产为 161,229 万美元，所有者权益为 97,836 万美元；2019 年度实现营业收入 42,821 万美元，净亏损 94,863 万美元。百济神州主要机构股东包括安进公司 (Amgen Inc.)，Baker Bros. Advisors，高瓴资本 (Hillhouse Capital)，资本集团 (The Capital Group)，富达 (Fidelity Management & Research Company) 等旗下知名基金、资产管理机构，以及百济神州管理层。

百济神州与公司及控股子公司不存在关联关系。最近三个会计年度，百济神州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 2020 年 8 月 24 日，百奥泰与百济神州于中国广州签订本协议，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）在中国地区的产品权益（包括开发、生产和商业化）有偿许可给百济神州，百奥泰将保留除上述地区以外的全球范围内的相关权利。百奥泰可获得总金额最高 16,500 万美元的首付款和里程碑款，外加两位数百分比的销售提成。本协议尚需获得公司股东大会审议批准后方可生效。

（二） 首付款：

百济神州将在协议生效日期后的 30 天内，一次性支付百奥泰 2000 万美元的首付款。

（三） 里程碑付款：

（1） 注册及市场准入里程碑付款：在达到协议中约定的里程碑条件后 45 天内，百济神州向百奥泰支付相应里程碑付款，累计不超过 6500 万美元。

(2) 商业化里程碑付款：在达到相应年净销售额后，于收到净销售报告后的 30 天内，百济神州向百奥泰支付相应里程碑付款，累计不超过 8000 万美元。

(四) 销售提成：

根据产品在授权区域的销售情况，百济神州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销售提成。

(五) 履行期限：

本协议自生效之日起生效，持续有效至 BAT1706（贝伐珠单抗）获国家药品监督管理局上市批准之后 15 年，期限届满后，双方可以共同协商延长。

(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，双方高级代表将共同协商解决方案；若上述程序仍未能解决争议或争议有关一方违反协议，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，本次公司与百济神州的合作，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）本协议尚需获得公司股东大会审议批准后方可生效。

（二）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。

（三）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）的上市申请已获得国家药品监督管理局的受理，但仍需经国家药品监督管理局审评审批通过后方可获发药品批准证书，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

2020年8月25日