

百奥泰生物制药股份有限公司

自愿披露关于与 SteinCares 就 BAT2406（度普利尤单抗）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SteinCares（注册名: Logistics Business Services, S.R.L, 以下简称“Stein”）签署授权许可及生产、供货和商业化协议，将公司的BAT2406（度普利尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独占的产品商业化权益有偿许可给Stein（以下简称“协议”）。

交易标的名称: BAT2406（度普利尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区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 1,000 万美元，其中包括 100 万美元首付款、累计不超过 900 万美元里程碑付款，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: 经双方签订后生效，该事项无需董事会和股东大会审议。

协议履行期限: 协议自生效日期起生效，十五年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长两年（续签期限）。除非任何一方在初始期限或续签期限届满前至少六个月，向另一方书面发出终止通知。

● 对上市公司当期业绩的影响:

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、交易概况

百奥泰于北京时间 2025 年 6 月 20 日与 Stein 签署授权许可与商业化协议。根据协议，百奥泰将公司的 BAT2406（度普利尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Stein，并可获得总金额最高至 1,000 万美元的首付款及里程碑款，其中包括 100 万美元首付款、累计不超过 900 万美元里程碑付款，以及净销售额的两位数百分比作为收入分成。

本次签署授权协议事项不构成关联交易，亦不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。协议经双方签订后生效，该事项无需董事会和股东大会审议。

截至本公告披露日，公司已与 Stein 就四款产品签署授权许可与商业化协议，包括 BAT2506（戈利木单抗）、BAT2606（美泊利珠单抗）、BAT2306（司库奇尤单抗）和 BAT2406（度普利尤单抗）。协议的具体信息详见公司于 2024 年 3 月 19 日披露的《百奥泰生物制药股份有限公司自愿披露关于与 SteinCares 就两款在研生物类似药签署授权许可与商业化协议的公告》（公告编号：2024-009）和 2024 年 12 月 17 日披露的《百奥泰生物制药股份有限公司自愿披露关于与 SteinCares 就 BAT2306（司库奇尤单抗）注射液签署授权许可及生产、供货和商业化协议的公告》（公告编号：2024-056）。

二、协议标的和对方当事人情况

（一）许可产品的基本信息

BAT2406（度普利尤单抗）是百奥泰根据国家药监局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）生物类似药相关指导原则开发的度普利尤单抗注射液。BAT2406（度普利尤单抗）注射液是一种全人单克隆抗体（IgG4 型），可通过与白介素-4（IL-4）和白介素-13（IL-13）受体复合物共享的 IL-4R α 亚单位特异性结合而抑制 IL-4 和 IL-13 的信号传导。度普利尤

单抗通过 I 型受体抑制 IL-4 信号传导，并通过 II 型受体抑制 IL-4 和 IL-13 信号传导。截至本公告披露日，BAT2406（度普利尤单抗）注射液已获得国家药监局的临床试验批准，正在计划 I 期临床研究。

（二）协议对方当事人情况

Stein 是一家专注在拉丁美洲进行医疗保健产品商业化和分销的公司，公司产品包括创新药、生物类似药和复杂仿制药。Stein 在医疗保健市场销售领域拥有 40 多年先进的经验，业务遍及拉丁美洲和加勒比地区的 30 多个国家，是全球各制药公司与当地提供医疗保健产品企业之间的桥梁。

Stein 与公司不存在关联关系，与公司之间亦不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

三、协议主要条款

（一）许可事项

协议约定，百奥泰将自主研发且具有自主知识产权的 BAT2406（度普利尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Stein。百奥泰将负责 BAT2406（度普利尤单抗）注射液的研发、生产以及商业化供应，Stein 将负责 BAT2406（度普利尤单抗）注射液在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的商业化。

（二）首付款

在协议生效后，Stein 将向百奥泰一次性支付 100 万美元首付款。

（三）里程碑付款

百奥泰在达到相应的里程碑事件后，Stein 将向百奥泰支付累计不超过 900 万美元的里程碑款。

（四）收入分成

Stein 将根据协议约定的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，十五年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长两年（续签期限）。除非任何一方在初始期限或续签期限届满前至少六个月，向另一方书面发出终止通知。

（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，双方可在纽约市提起仲裁。

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Stein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）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）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）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 BAT2406（度普利尤单抗）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

2025年6月24日