

百奥泰生物制药股份有限公司

关于与 STADA 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 STADA Arzneimittel AG（以下简称“STADA”）签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区（MENA）和部分独立国家联合体（CIS）国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 STADA（以下简称“协议”或“本协议”）。

交易标的名称：BAT1806（托珠单抗）注射液在欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区（MENA）和部分独立国家联合体（CIS）国家市场的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 1.36 亿欧元，其中包括 850 万欧元首付款、累计不超过 1.275 亿欧元里程碑付款，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：经公司股东会审议通过后生效。

协议履行期限：本协议自生效日期起生效，自产品在任一市场首次进行商业销售后 15 年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长 2 年（延长期限）。如果任何一方在初始期限或延长期限届满前 6 个月，书面通知另一方不延长本协议期限，本协议将在当时有效期限届满时失效。

● 对上市公司当期业绩的影响：

本协议的签订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 2025 年 8 月 20 日召开公司第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于就 BAT1806（托珠单抗）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，本议案尚需提交公司股东会审议。

二、 协议标的和对方当事人情况

（一） 许可产品的基本信息

BAT1806（托珠单抗）是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 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，可与可溶性及膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mIL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R 和 mIL-6R 介导的信号传导。截至本公告披露日，BAT1806（托珠单抗）已获得中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 EMA 的上市批准，中国商品名为施瑞立®，美国商品名为 TOFIDENCE®。

（二） 协议对方当事人情况

STADA 为一家历史悠久的欧洲优质医药企业，总部位于德国，公司专注于三大支柱战略，包括消费者健康、仿制药和特药。STADA 在全球范围超过 100 个国家销售其产品。在 2024 财年中，STADA 实现了 40.59 亿欧元的集团销售额，经调整的息税折旧摊销前利润（EBITDA）为 8.86 亿欧元。STADA 在全球拥有约 11,649 名员工。STADA 与公司及控股子公司不存在关联关系。

截至本公告披露日，公司已与 STADA 就 BAT2506（戈利木单抗）注射液签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT2506（戈利木单抗）注射液在

欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 STADA。协议的具体信息详见公司于 2024 年 5 月 29 日披露的《百奥泰生物制药股份有限公司关于与 STADA 就 BAT2506（戈利木单抗）注射液签署授权许可与商业化协议的公告》（公告编号：2024-031）。

三、 协议主要条款

（一） 协议的签署情况及许可事项：

百奥泰与 STADA 于北京时间 2025 年 8 月 20 日签订本协议。根据协议，百奥泰将自主研发且具有自主知识产权的 BAT1806（托珠单抗）注射液在欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区（MENA）和部分独立国家联合体（CIS）国家市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 STADA。百奥泰将负责 BAT1806（托珠单抗）注射液的研发、生产以及商业化供应，STADA 将负责 BAT1806（托珠单抗）注射液在欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区（MENA）和部分独立国家联合体（CIS）国家市场的商业化。本协议尚需获得公司股东会审议通过后方可生效。

（二） 首付款：

在协议生效后，STADA 将向百奥泰一次性支付 850 万欧元首付款。

（三） 里程碑付款：

STADA 将在百奥泰达到相应的里程碑事件后向百奥泰支付累计不超过 1.275 亿欧元的里程碑款。

（四） 收入分成：

根据产品在授权区域的销售情况，STADA 将根据协议约定以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：

本协议自生效日期起生效，自产品在任一市场首次进行商业销售后 15 年届满（初始期限）。初始期限届满后，将自动延长 2 年（延长期限）。如果任何一方在初始期限或延长期限届满前 6 个月，书面通知另一方不延长本协议期限，本

协议将在当时有效期限届满时失效。

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 STADA 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，考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的销售情况可能受到当地政策、市场环境变化等因素影响，产品市场竞争形势存在诸多不确定性。

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

2025 年 8 月 21 日