

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-020

## 百奥泰生物制药股份有限公司

### 关于 BAT1806（托珠单抗）业务发展最新情况的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

2021年4月8日（北京时间），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，将公司药品 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（包括开发、生产和商业化）有偿许可给 Biogen（以下简称“授权协议”）。授权协议的具体事项详见公司于2021年4月9日披露的《百奥泰关于与 Biogen International GMBH 就 BAT1806（托珠单抗）注射液签署许可与商业化协议的公告》（公告编号：2021-024）。

2025年4月1日（北京时间），Organon LLC（以下简称“Organon”）通过收购获得 Biogen 在授权协议中关于美国的 BAT1806（托珠单抗，美国商品名 TOFIDENCE<sup>®</sup>）静脉注射剂型的相关权利（含三种规格：80 mg/4 mL、200 mg/10 mL 和 400 mg/20 mL）。Organon 将负责该产品在美国的商业化和法规活动，百奥泰将负责生产和商业化供应。Organon 将承担 Biogen 在授权协议中基于净销售额和年度净销售额向百奥泰支付分级特许权使用费和里程碑付款的义务。

Organon 系 Organon & Co. 子公司。Organon & Co. 于 2021 年 6 月从默沙东（Merck & Co.）中剥离，并于纽约证券交易所上市（股票代码：OGN）。Organon & Co. 为一家全球医疗保健公司，致力于通过一系列处方疗法为女性健康、生物类似药及知名品牌提供创新的医疗解决方案。据 Organon & Co. 已公布的 2024 年合并财务报告，截至 2024 年 12 月 31 日，Organon & Co. 的总资产约为 131.01 亿美元，所有者权益约为 4.72 亿美元，负债总额约为 126.29 亿美元；2024 年度，Organon & Co. 销售收入约为 64.03 亿美元，税前持续经营产生的净利润约为 8.07 亿美元。

基于对公司和 Biogen 双方均有利的战略考量，经双方协商一致，公司于同日从 Biogen 重新获得开发、生产和商业化 BAT1806（托珠单抗）皮下剂型的全部全球权利及 BAT1806（托珠单抗）静脉注射剂型的除美国以外的全部全球权利，且无需支付任何首付款、里程碑付款或特许权使用费。Biogen 不再享有与公司 BAT1806（托珠单抗）相关的任何权利。

此次业务发展不会影响公司前期已从 Biogen 收到的 2,859 万美元首付款（已扣除 141 万美元为美国扣缴企业所得税），亦不会对公司的财务状况和经营状况产生重大影响。

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<sup>®</sup>，美国商品名为 TOFIDENCE<sup>®</sup>。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全，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，具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2025 年 4 月 2 日