

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2023-057

四川百利天恒药业股份有限公司
关于全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝
就 BL-B01D1 的开发和商业化权益达成全球战略合作协议
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。

一、协议签署概况

2023年12月11日，四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司 SystImmune, Inc.（以下简称“SystImmune”）与百时美施贵宝（以下简称“BMS”，纽交所代码：BMY）就 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）项目达成独家许可与合作协议（以下简称“合作协议”）。BL-B01D1 是一款潜在的同类首创 EGFR/HER3 双特异性抗体药物偶联物（ADC）。根据合作协议，双方将合作推动 BL-B01D1 在美国的开发和商业化。SystImmune 将通过其关联公司独家负责 BL-B01D1 在中国大陆的开发、商业化以及在中国大陆的生产，并负责生产部分供中国大陆以外地区使用的药品。BMS 将独家负责 BL-B01D1 在全球其他地区的开发和商业化。合作协议生效后，BMS 将向 SystImmune 支付 8 亿美元的首付款，和最高可达 5 亿美元的近期或有付款；达成开发、注册和销售里程碑后，SystImmune 将获得最高可达 71 亿美元的额外付款；潜在总交易额最高可达 84 亿美元（以下简称“本次交易”）。合作协议中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款尚存在不确定性。

本次交易未构成关联交易，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。

本次交易已经公司第四届董事会第十一次会议审议通过，无需提交公司股东大会审议。

二、协议对方基本信息

百时美施贵宝是一家全球性生物制药公司，其使命是发现、开发并提供创新药物，帮助患者战胜严重疾病。已在纽约证券交易所上市（纽约证券交易代码：BMY）。

BMS 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、协议标的的基本情况

BL-B01D1 是一种基于双特异性拓扑异构酶抑制剂的 ADC，可同时靶向作用于表皮生长因子受体和人表皮生长因子受体 3（EGFR×HER3）。目前正在开展全球多中心 I 期临床研究（BL-B01D1-LUNG101），以评估其在转移性或不可切除的非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的安全性和有效性。BL-B01D1 的早期临床研究数据已在 2023 年的美国临床肿瘤学会年会（ASCO）、欧洲医学肿瘤学会年会（ESMO）以及圣安东尼奥乳腺癌研讨会（SABCS）上被公布。这些数据显示，BL-B01D1 在经标准治疗后疾病进展的非小细胞肺癌、乳腺癌患者中，表现出具有开发前景的抗肿瘤活性。

四、协议的主要内容

（一）合作内容

SystImmune 与 BMS 将分担 BL-B01D1 全球开发费用，以及在美国市场的利润和亏损。SystImmune 将通过其关联公司保留 BL-B01D1 在中国大陆的独家开发和商业化权利，BMS 将从中国大陆的净销售额中获得特许权使用费。在美国和中国大陆以外，SystImmune 将从净销售额中收取分级特许权使用费。

（二）财务条款

合作协议生效后，BMS 将向 SystImmune 支付 8 亿美元的首付款，和最高可达 5 亿美元的近期或有付款；达成开发、注册和销售里程碑后，SystImmune 将获得最高可达 71 亿美元的额外付款；潜在总交易额最高可达 84 亿美元。

（三）生效条件

合作协议最终生效尚需获得反垄断监管机构的必要批准。

五、风险提示

由于生物医药研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期研究、临床试验报批到投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响。合作

协议中所约定的里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款尚存在不确定性。公司将按有关规定积极推进合作协议，并严格按照有关规定及时对合作协议后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2023年12月12日