

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

关于签署相关合作协议的公告

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。

重要提示：

- 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”或“本公司”）与美国“A公司”（因对方出于商业保密要求，以下化名为“A公司”）签署甲磺酸艾立布林注射液仿制药在美国关于产品开发和商业化的独家合作协议。甲磺酸艾立布林在中国的化合物专利已于2019年6月16日到期。根据中国《专利法》和美国相关专利法律规定，博瑞医药与A公司合作开发甲磺酸艾立布林注射液仿制药处于产品的研发和注册阶段，适用“博拉例外条款”，不侵犯专利权。甲磺酸艾立布林在美国的化合物专利到期时间为2023年7月20日。除化合物专利外，原研公司还在美国布局有其他若干专利。除需符合美国FDA制定的药品审评审批政策外，仿制药需待相关专利到期，才可被美国FDA批准上市。在2023年7月20日前且未经美国FDA批准前，该磺酸艾立布林注射液仿制药产品不得上市。
- 目前该合作项目尚处于研发阶段，能否最终成功获批上市存在风险和不确定性。本次协议的履行不会对公司近期业绩造成重大影响。
- 由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发

以及产品从研制、临床试验、产品注册到产品上市的周期长、环节多，而且药品获得上市批准后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。

- 相关协议中约定的首付款及里程碑付款总金额不超过850万美元，里程碑付款需要满足一定的条件，本公司最终是否能收到里程碑付款，以及具体能收到里程碑付款的金额均存在不确定性。

近日，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司与美国A公司签署甲磺酸艾立布林注射液仿制药在美国关于产品开发和商业化的独家合作协议，协议具体内容如下：

一、协议标的情况

甲磺酸艾立布林注射液是一种抗肿瘤药物，原研公司为日本卫材公司（Eisai），于2010年被美国FDA批准上市。甲磺酸艾立布林注射液被美国FDA批准的适应症包括：（1）用于治疗已经接受过至少2种化疗方案治疗的转移性乳腺癌患者，且化疗方案中应包括蒽环霉素或紫杉烷；（2）不可切除或转移性的肉瘤患者，且已接受过包含蒽环霉素的化疗方案。

甲磺酸艾立布林在美国的化合物专利到期时间为2023年7月20日。除化合物专利外，原研公司还在美国布局有其他若干专利。除需符合美国FDA制定的药品审评审批政策外，仿制药需待相关专利到期，才可被美国FDA批准上市。

甲磺酸艾立布林在中国的化合物专利已于2019年6月16日到期。根据中国《专利法》和美国相关专利法律规定，博瑞医药与A公司合作开发甲磺酸艾立布林注射液仿制药处于产品的研发和注册阶段，适用“博拉例外条款”，不侵犯专利权。

博瑞医药已拥有甲磺酸艾立布林原料药及注射液仿制药一定的技术储备。

二、协议对方当事人情况

A 公司是一家位于美国的仿制药开发公司，专注于开发复杂仿制药，如以复杂的制剂配方、富有挑战的生产和供应链过程以及独特的法规审批路径等为代表的产品。

三、协议主要条款

1、合作产品：甲磺酸艾立布林注射液仿制药（以下简称“合作产品”）

2、目标商业化区域：美国

3、主要约定事项：博瑞医药与美国 A 公司在美国开展合作产品的开发和商业化的独家合作。博瑞医药负责合作产品的部分开发环节，并在研发及未来商业化阶段提供甲磺酸艾立布林原料药。

4、首付款：协议签订且收到本公司发票后 30 天内，美国 A 公司将向本公司支付首付款 50 万美元。

5、里程碑付款：

从研发阶段到合作产品 ANDA 获得批准并商业化上市，根据不同的情景，美国 A 公司将向本公司支付共计上限为 800 万美元的里程碑付款。

四、协议对本公司的影响

本协议的签署和履行标志着，本公司依托在高端原料药和特殊注射剂开发领域的技术积累，正在践行国际化战略。今后，公司将继续开展海外项目合作，加快海外市场开拓，让公司的产品惠及更多全球患者。

协议中约定的里程碑付款需要满足一定的条件，本公司最终收到的里程碑付款金额存在不确定性。预计本次协议的履行不会对公司近期业绩造成重大影响。

五、风险提示

甲磺酸艾立布林在美国的化合物专利到期时间为 2023 年 7 月 20 日。除化合物专利外，原研公司还在美国布局有其他若干专利。除需符合美国 FDA 制定的药品审评审批政策外，仿制药需待相关专利到期，才可被美国 FDA 批准上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、产品注册到产品上市的周期长、环节多，而且药品获得上市批准后生产和销售也容易受到一些不确定性因素的影响。该合作项目尚处于研发阶段，能否最终成功获批上市存在风险和不确定性。

协议中约定的相关里程碑付款需要满足一定的条件，本公司最终是否能收到里程碑付款，以及具体能收到里程碑付款的金额均存在不确定性。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2020 年 4 月 1 日