公司代码:688177　　公司简称:百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司

【2020】年度报告摘要

一 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司尚未盈利、核心竞争力风险、经营风险及行业政策风险等因素,敬请查阅本报告第四节“经营情况讨论与分析”之“二、风险因素”,并提请投资者特别关注如下风险:

1. 公司产品管线较多,预期未来需持续较大规模研发投入

截至2020年12月31日,公司营业收入为18,498.99万元,公司归属于母公司普通股股东的净利润为-51,322.65万元,研发费用为56,265.46万元,未来一段时间内,公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发及已上市药品的商业化推进。预计未来公司的在研药品项目的数量会增多,且将会有更多在研产品进入临床II期试验阶段,因此预计未来将继续产生较大量的研发费用,如研发费用大于商业化产品产生的利润,将导致公司持续亏损,从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

2. 药物研发风险

截至目前,公司有1个产品获得上市批准,有20个在研产品,其中2个产品已经提交上市申请,3个产品处于III期临床研究阶段,2个产品处II期临床研究阶段,3个产品处于I期临床研究阶段。2019年11月,公司产品格乐立?(阿达木单抗注射液)获批上市并于2020年1月开始销售,截至2020年12月31日,公司已就生物类似药BAT1706和创新药巴替非班(BAT2094)提交上市申请,公司在研产品的管线中处于临床试验阶段的产品中3个为生物类似药,5个为创新药。由于创新药及生物类似药的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂,研发过程中常伴随着较大失败风险。

3. 公司无法保证其提交的药物上市申请能够获得监管机构的批准

截至2020年12月31日,公司产品格乐立?(阿达木单抗注射液)获得上市批准并开始销售。若公司后续在研药物无法获得上市批准,或该等批准包含重大限制,则公司的目标市场将可能减少、在研药物的市场潜力可能被削弱。

4. 未能实现药品商业化的风险

公司无法确保在研产品能够取得药物上市批准,即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可,公司在研产品的商业化前景依然存在不确定性,商业化可能存在时间及效果不达预期的情形。

2020年1月,公司产品格乐立正式上市销售,截至2020年12月31日,公司营业收入为18,498.99万元,药物研发成功后,需要经历市场开拓及学术推广等过程都会影响最终的产品上市销售情况。若公司获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可,将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。公司所处的药品市场竞争激烈,即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可,然而若出现比公司在研药物更能为市场接受的新产品,且该等新产品更具成本效益优势,则可能导致公司的已上市产品滞销,从而无法达到销售预期。

随着公司的研发及产品商业化进程的发展,公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。若公司在营销团队的招募、聘用、培训等方面不达预期,或营销团队人员大量流失,则将对公司未来进行商业化推广能力造成不利影响,从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

5. 公司无法保证未来几年内实现盈利,公司上市后亦可能面临退市的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入,上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务状况,即经审计扣除非经常性损益前后的净利润(含被追溯重述)为负且营业收入(含被追溯重述)低于1亿元,或经审计的期末净资产(含被追溯重述)为负,则可能导致公司触发退市条件。虽然公司预计未来4个完整的会计年度内持续不盈利的可能性较小,但截至2020年12月31日,公司产品格乐立?(阿达木单抗注射液)获得上市批准并开始销售,生物类似药BAT1706和创新药巴替非班(BAT2094)提交了上市申请,其余产品尚处于药物研发阶段,公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大,进而可能导致触发退市条件,而根据《科创板上市公司持续监管办法(试行)》,公司触及终止上市标准的,股票直接终止上市,不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

全体董事出席

5 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2020年度利润分配预案为:不派发现金红利,不送红股,不以资本公积转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第二十三次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	百奥泰	688177	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	鱼丹	李林
办公地址	广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A6栋第五层	广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A6栋第五层
电话	(8620)32203528	(8620)32203528
电子信箱	IR@bio-thera.com	IR@bio-thera.com

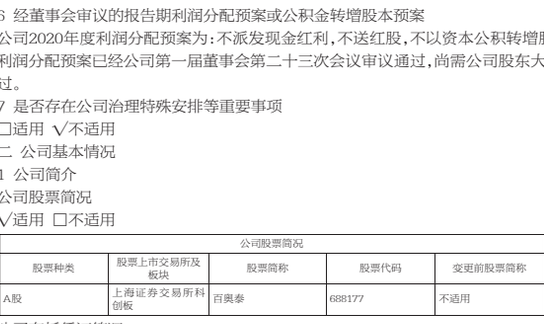
2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

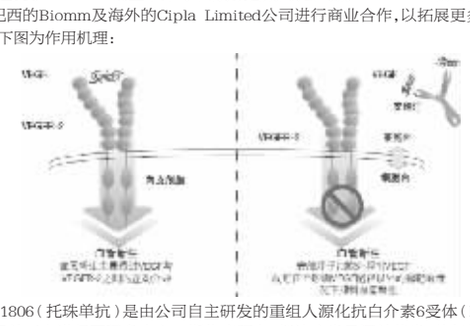
百奥泰生物制药股份有限公司成立于2003年,是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业。公司秉承“创新只为生命”的理念,坚持创新驱动发展战略,致力于开发新一代创新药和生物类似药,用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。公司始终以患者的福祉作为首要核心价值,通过创新研发为患者提供安全、有效、可负担的优质药物,以满足亟待解决的治疗需求。

公司自主研发的阿达木单抗生物类似药BAT1406的上市申请于2018年8月17日正式获得CDE受理,并于2019年11月获得国家药监局的上市批准,商品名为“格乐立”,是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。截至2020年12月31日,格乐立获批适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎、银屑病、克罗恩病和葡萄膜炎,2020年度公司营业收入为18,498.99万元。

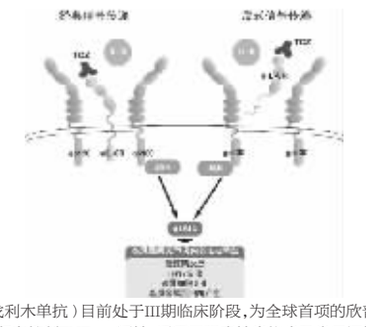
格乐立是由CHO细胞表达的重组全人源单克隆抗体。BAT1406通过与TNF-α特异性结合并中和其生物学功能,阻断其与细胞表面TNF-α受体的相互作用,从而阻断TNF-α的致炎作用,下图为产品包装图及作用机理:



BAT1706(贝伐珠单抗):目前处于中国、美国、欧盟上市申请阶段,为中国公司首项开发并开展全球多中心临床试验的安维汀候选生物类似药,原研药安维汀自2009年起连续11年成为全球十大畅销药品之一,自2009年上市以来全球销售收益约为71亿美元。安维汀已在美国获批准用于七种适应症、在欧洲获批准用于六种适应症以及在中国获批准用于两种适应症。公司已向中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国FDA和欧洲药品管理局(EMA)递交了BAT1706的上市许可申请;报告期内,公司就BAT1706目前百奥泰已与百济神州、巴西的Biomm及海外的Cipla Limited公司进行商业合作,以拓展更多的全球市场份额。下图为作用机理:



BAT1806(托珠单抗)是由公司自主研发的重组人源化抗白介素6受体(IL-6)单克隆抗体,目前正在进行国际多中心III期临床研究,拟治疗类风湿关节炎、幼年特发性关节炎、全身型特发性关节炎、巨细胞动脉炎、CAR-T引发的细胞因子释放综合征。下图为作用机理:

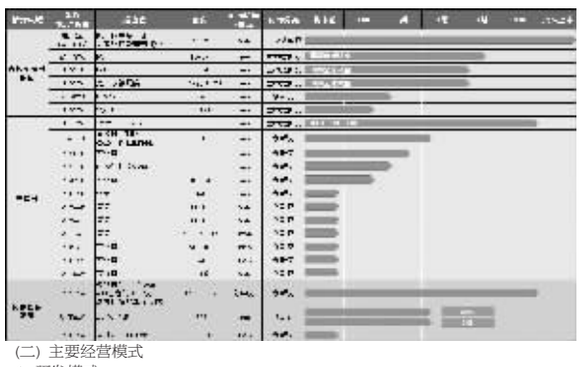


BAT2506(戈利木单抗)目前处于III期临床阶段,为全球首项的欣普尼候选生物类似药,戈利木单抗可靶向抑制TNF-α活性,适用于强直性脊柱炎及类风湿性关节炎等免疫疾病患者,由于目前市场上较为热门的治疗药物已有阿达木单抗,但是部分患者使用阿达木单抗可能会引起自身产生ADA而失效,因此戈利木单抗可为患者和医生提供新的治疗选择,适应症市场空间规模具有一定增长潜力。

BAT2094(巴替非班)目前处于国内上市申请阶段,为一项小分子GPIIb/IIIa拮抗剂候选药物,标示为用于预防进行PCI疗程的ACS患者出现血小板聚集诱发的血栓形成。

截至目前,公司有1个产品获得上市批准,有20个在研产品,其中2个产品已经提交上市申请,3个产品处于III期临床研究阶段,2个产品处II期临床研究阶段,3个产品处于I期临床研究阶段,公司另有多个创新抗体在研药物处于临床前研究阶段。

公司在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品总结如下表所示:



(二) 主要经营模式

1. 研发模式

药物研发周期长、风险高,公司的研发主要通过内部团队自主研发方式。药物研发一般需要经过发现抗体、筛选、临床前试验、IND申请、临床前研究、上市申请、批准上市及上市后研究。

公司的研发团队致力于药物发现、制剂及培养基开发、工艺开发、临床前研究及临床试验研究,同时参与药物注册及知识产权管理。多年来,公司已建立综合临床前研发平台并积累了丰富的临床试验经验。公司的研发团队在设计及执行研究项目方面担当主导角色,并积极参与临床前研究、药物临床申请、临床试验及监管批准过程;同时,知识产权部门、临床部门、生产部门等也会参与公司早期的研发流程,协助公司选择有市场潜力的产品,并降低在制造阶段可能遇到的技术风险。

截至2020年12月31日,公司研发团队共计268人,拥有多位具有海外背景的专家,具有丰富的生物药研发和生物技术企业管理经验。公司核心技术成员包括国家重大人才工程入选者、广东省首批“科技领军人才”、广东省“珠江人才计划”创新创业团队等。

2. 采购模式

公司主要原材料包括临床试验对照药、培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等。研发阶段公司依据临床试验研究计划,按需采购临床试验对照药,并根据临床试验研究计划制定试验用药的生产计划,再根据生产计划、实际库存情况等作出采购原材料品种、规格、数量等计划。

在确定主要原料、包装材料等供应商时,公司会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查,在商务谈判的基础上择优选择。公司通常会与供应商订立采购合同或采购订单,以确定双方购销合同关系。

公司采购的服务主要包括临床试验服务、技术服务等,由公司在长期合作的供应商中择优遴选。临床试验服务主要是公司直接委托医院开展临床试验服务,技术服务主要是指公司委托第三方CRO(非医院)协助开展临床前试验服务及临床试验服务。

3. 生产模式

公司在生产过程中需严格遵守药品生产相关的法律法规和监管部门的相关规定。目前公司已获得药品生产许可证,在原材料处理、药品生产到产品包装的整个产品制造周期中严格控制风险。公司按照现行GMP要求,在整个制造及生产过程中遵循具体的操作规程、检验标准、过程控制、指导文件及其他管理要求进行质量保障程序。公司对每批产品必须进行严格的质量属性检验,在确保质量检验合格、生产过程合规,并完成所有记录和报告的审核批准后方可放行。

截至2020年12月31日,公司已完成建设并投入使用的有2台3500L不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线,3台500L一次性反应器及其配套的下游纯化生产线,1台200L抗体药物偶联体反应釜及其配套的隔离器系统及纯化生产线,1条西林瓶无菌注射液洗烘灌封联动生产线,1条预灌封注射器灌装生产线和1条ADC药物制剂冻干生产线。目前公司新增生产线已完成现场设备的建设,其中3台2,000L项目,已经完成建设,进入待生产状态;4台4,000L不锈钢生物反应器正在等待境外设备方对设备进行调试和验收。在园区内还建设有污水处理站、物料仓库、危险品仓库、液氧站等配套设施和厂房。公司抗体产业园可生产包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物和ADC药物的原液到无菌制剂的生产。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

公司是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业。按照中国证监会《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司行业分类属于“医药制造业(分类编码:C27)”。

1. 行业发展概况

全球医药行业发展概况

全球老龄化程度的加剧,医药行业研发投入的增长是驱动全球医药行业发展的关键性因素。根据世界银行数据,全球65岁以上人口从2014年的5.9亿增长至2017年的6.5亿,老龄化人口目前已占全球总人口的8.7%。根据弗若斯特沙利文报告,全球医药研发投入从2014年的1,416亿美元增长至2018年的1,740亿美元。在老龄化、医药研发投入增加等因素的共同影响下,全球医药市场在过去保持着稳定增长,根据弗若斯特沙利文报告,全球医药市场规模由2014年的1.0万亿美元增长至2018年的1.3万亿美元,并将于2030年达到约2.1万亿美元。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成,预计生物药市场规模增速将超过整体医药市场增速,并于2030年达到0.7万亿美元。

中国医药行业发展概况

根据国家统计局数据,中国老龄化速度远高于全球水平,从2014年到2018年,中国65岁以上人口从1.4亿增长到1.7亿,2018年中国老龄化人口已占总人口的11.9%。中国医疗卫生支出总额由2014年的3.5万亿元快速增长到2017年的5.3万亿元。不同于全球医药市场,中国医药市场主要由三个板块构成,即化学药、生物药以及中药。其中,生物药在中国医药市场起步较晚,但由于其安全性、有效性和依从性能达到化学药和中药未满足的临床需求,该市场发展迅速。在技术进步、产业结构调整和支付能力增加的驱动下,中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场增速。

2. 行业基本特点

医药行业具有高投入、高技术的特性新药研发上市,尤其是生物药领域,需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节,需要投入大量的资金和人才,因此医药制造对技术水平具有较高的要求。同时,由于事关居民生命安全,医药产品的生产需要符合严格的技术标准,对生产设备、工艺流程的要求都较高。因此,医药行业属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业。

在研产品开发数量有限,受限于研发能力、开发成本及风险评估,中国医药市场的新进入者往往只能开发数量有限的在研产品。缺乏多元化产品组合意味着如果有限的在研产品遭受开发失败,公司将蒙受巨大损失。

3. 进入行业的主要技术门槛

自主研发能力是现代制药企业最重要的竞争力之一

药物研发对企业技术要求非常高,而且需要长时间的经验积累。相比于化药和传统中药,生物药的研发更为复杂,其中涉及到生物化学、分子生物学、晶体物理学、基因工程、蛋白工程、细胞工程、免疫学等多个学科,属于知识密集型产业。生物药的研发需要整合来自多个学科的专业知识技能,以完成产品的研发及注册申报。

面临严格的监管环境

中国医药市场的新进入者亦必须面临严格的监管环境。中国的药品生产须受国家药监局的严格监管。同时,对医药市场加强监管、以及中国药品临床试验的注册制度可能会增加合规及其他成本,并为新进入者设下较高的进入壁垒。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业。按照中国证监会《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》,公司行业分类属于“医药制造业(分类编码:C27)”。

“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题获得“十二五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持;公司“肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床Ⅲ期试验”课题于2018年获得重大新药创制科技重大专项立项支持;百奥泰生物科技研究院(承担单位为百奥泰)2016年度被广东省科学技术厅认定为广东省新型研发机构,广东省抗体偶联药物工程技术研究中心(依托单位为百奥泰)2016年度被广东省科学技术厅认定为广东省工程技术研究中心;2018年被广东省发展和改革委员会认定为广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室(广东省工程实验室)。

百奥泰拥有具有自主知识产权的抗体展示筛选平台、ADC技术平台及抗体生产平台。通过上述核心技术平台,公司开发了多个治疗性药物。

截至目前,公司有1个产品获得上市批准,有20个在研产品,其中2个产品已经提交上市申请,3个产品处于III期临床研究阶段,2个产品处II期临床研究阶段,3个产品处于I期临床研究阶段,公司另有多个创新抗体在研药物处于临床前研究阶段。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

在经济双循环新格局发展背景下,中国内需市场潜力进一步释放,促进国内和国际市场协调联动,鼓励药企自主创新补齐短板,生物类似药的进口替代有望进一步加速。另外,受到海外疫情发酵和裁员潮的冲击,许多拥有丰富研发经验的跨国药企海外工程师回流,国内药企有望享受海外工程师回流的红利。借助国家加快新药审评审批机制、动态调整医保目录等政策支持,国内药企研发不断加大研发投入,技术进步在一定程度上缩小了与海外企业的差距。此外,伴随着全球经济逐步恢复正常水平,海外市场需求增加,国内医药行业在产业链的地位也在逐步提升。

国家带量采购也已进行了三批四轮,从“4+7”试点拉开序幕,再到2019年全国扩围,2020年执行的第二批和第三批国家集采,集采常态化在加速推进,预计随着规则不断细化和完善,每年或将进行两次集采,集采仍然是未来几年医药产业的主旋律。2020年12月25日,《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》,宣布自2020年12月25日起,联合采购办公室开展第四批国家组织药品集中采购相关信息申报工作。本次为第四批集采,共涉及90个药品品规。中国作为仅次于美国的仿制药大国,根据PDB测算,我国仿制药市场占据半壁江山,2019年市场规模超过8000亿元,占化药市场的66%。为了提高药品质量和可及性,国家正在积极推进一致性评价工作,截至2020年一季度,我国共有737个药品通过了一致性评价,其中2020年Q1的通过量同比增长超过一倍,主要涵盖全身用抗感染药、心血管系统用药、消化道和新陈代谢用药及神经系统用药四大种类。

对于医药行业来说,研发投入是影响医药研发产出的主要影响因素之一。根据Evaluate Pharma的统计,2019年全球医药研发支出达到1860亿美元,同比增长1.6%。特别近几年随着基础前沿学科不断取得进展、针对新型药物(PD-1等)及新型治疗技术(CAR-T等)各大制药公司纷纷加大研发投入。

医药行业是国民经济的重要组成部分。随着经济发展和居民生活水平的提高,中国医药行业呈现持续良好的发展趋势,医药产业的地位逐渐提高。我国都出台了相应的产业支持政策,以支持本国医药行业的发展。未来,中国医药行业将继续保持增长,在国民经济中的地位将不断提升。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位:元　币种:人民币

	2020年	2019年	本年比上年增减(%)	2018年
总资产	2,393,159,821.09	1,014,355,689.99	135.93	1,020,759,536.09
营业收入	184,989,902.44	700,000.00	26,327.13	0
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	184,989,902.44	/	/	/
归属于上市公司股东的净利润	-513,226,538.86	-1,022,621,826.46		-553,111,240.98
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-562,291,518.69	-685,554,848.14		-561,151,956.03
归属于上市公司股东的净资产	2,005,603,082.84	630,671,768.40	218.01	801,323,116.50
经营活动产生的现金流量净额	-358,036,787.87	-597,975,664.90		-528,249,563.33
基本每股收益(元/股)	-1.27	-2.96		
稀释每股收益(元/股)	-1.27	-2.96		
加权平均净资产收益率(%)	-26.35	-110.08		-774.82
研发投入占营业收入的比例(%)	304.15	90,930.15		

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元　币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	19,726,146.35	29,060,237.52	57,701,156.64	78,502,361.93
归属于上市公司股东的净利润	-104,961,039.16	-138,813,536.85	-118,226,990.86	-151,224,971.99
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-110,102,279.98	-145,922,030.37	-141,852,944.55	-164,414,263.79
经营活动产生的现金流量净额	-223,480,320.72	-15,386,062.2	-116,677,343.80	-2,493,061.16

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位:股

截止报告期末普通股股东总数(户)	12,889
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	12,208
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
广州七喜集团有限公司	0	159,990,270	38.64	159,990,270	0	无	0	境内非国有法人
Therabio International Limited	0	47,177,729	11.39	47,177,729	0	无	0	境外法人
广州启奥兴投资合伙企业(有限合伙)	0	23,173,326	5.6	23,173,326	0	无	0	境内非国有法人
珠海吉富启恒医药投资合伙企业(有限合伙)	0	21,559,471	5.21	21,559,471	0	无	0	境内非国有法人
广州中科粤创孵化器投资管理有限公司-广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)	0	21,333,332	5.15	21,333,332	0	无	0	境内非国有法人
广州兴昱投资合伙企业(有限合伙)	0	21,320,002	5.15	21,320,002	0	无	0	境内非国有法人
广州晟昱投资合伙企业(有限合伙)	0	16,000,000	3.86	16,000,000	0	无	0	境内非国有法人
广州市涸尘投资企业(有限合伙)	0	10,744,802	2.59	10,744,802	0	无	0	境内非国有法人
广州返湾湖投资合伙企业(有限合伙)	0	7,424,586	1.79	7,424,586	0	无	0	境内非国有法人
SHENGFENG LI	0	6,517,332	1.57	6,517,332	0	无	0	境外自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.关联关系:(1)七喜集团为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制;(2) 兴昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易良昱,为易良昱最终控制;(3)启奥兴的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵,为关玉婵最终控制;(4)七喜集团持有粤创三号74%的有限合伙权益,且关玉婵持有55%权益的粤创孵化器为粤创三号的普通合伙人;(5)晟昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易贤忠,为易贤忠最终控制;(6)中科卓创的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵持有55%权益的粤创孵化器,为关玉婵最终控制。(7)Therabio International 为LI SHENGFENG(李胜峰)持有100%股权的公司;(8)返湾湖为LI SHENGFENG(李胜峰)及其子女持有100%出资额,且LI SHENGFENG(李胜峰)为普通合伙人及执行事务合伙人的有限合伙企业。(9)吉富启恒的普通合伙人及执行事务合伙人吉富创业投资股份有限公司直接与间接合计持有合肥启兴的普通合伙人及执行事务合伙人合肥吉强股权投资管理合伙企业(有限合伙)的100%出资额;(10)汇天泽的控股股东董正青(持有汇天泽98.8%股权)同时为吉富创业投资股份有限公司的第一大股东(持有其28.3195%股份);(11)汇天泽同时为汇智富的第一大股东(持有其38.92%股权)。2.一致行动人:(1)控股股东七喜集团及其一致行动人:广州启奥兴投资合伙企业(有限合伙)、广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)、广州兴昱投资合伙企业(有限合伙)、广州晟昱投资合伙企业(有限合伙)和横琴中科卓创股权投资基金合伙企业(有限合伙);(2)Therabio International Limited 及其一致行动人:LI SHENGFENG(李胜峰)和广州返湾湖投资合伙企业(有限合伙);(3)珠海吉富启恒医药投资合伙企业(有限合伙)及其一致行动人:合肥启兴股权投资合伙企业(有限合伙)、汇天泽投资有限公司和安徽汇智富创业投资有限公司。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况

□适用 √不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

三 经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

公司报告期内实现营业收入184,989,902.44元,主要为公司产品格乐立于2020年开始销售,报告期内实现销售收入182,863,591.27元,另有少量偶发性技术转让收入。公司全年实现归属于母公司所有者的净利润为-513,226,538.86元,较上年同期减少亏损509,395,287.60元。2020 年末公司总资产为2,393,159,821.09元,比期初增长135.93%;归属于上市公司股东的所有者权益为2,005,603,082.84元,比期初增长218.01%。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用 □不适用

具体参见十一节附注五、44 “重要会计政策和会计估计的变更”

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

5 与上年度财务报告相比,对财务报表合并范围发生变化的,公司应当作出具体说明。

√适用 □不适用

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定,在本报告期内无变化。

证券代码:688177　　证券简称:百奥泰　　公告编号:2021-014

百奥泰生物制药股份有限公司 2020年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告

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。

根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013年修订)》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定,百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称“百奥泰”或“公司”)董事会对2020年度募集资金存放与实际使用情况专项报告说明如下:

一、募集资金基本情况

(一)实际募集资金的金额及到账情况

经上海证券交易所科创板上市委员会2019年11月20日审核同意,并经中国证券监督管理委员会2020年1月14日《关于同意百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2020]92号)注册同意,本公司公开发行人民币普通股60,000,000股,发行价格为人民币32.76元/股。募集资金总额为人民币1,965,600,000.00元,募集资金净额为人民币1,876,199,783.70元。上述募集资金已全部到位,并经由安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)以安永华明(2020)验字第61494123_G03号验资报告验证。

(二)募集资金本报告期使用金额及期末余额情况

截止2020年12月31日,公司累计使用募集资金759,020,832.14元,公司募集资金余额为96,979,881.61元(包括累计收到的银行存款利息扣除预提所得税、银行手续费及部分上市发行费用后的净额),明细见下表:

项目	金额(人民币元)
募集资金总额	1,965,600,000.00
减:发行有关费用	89,400,216.30
募集资金净额	1,876,199,783.70
减:募集资金累计使用金额(包括置换先期投入金额)	759,020,832.14
其中:药物研发项目	470,970,062.17
营销网络建设项目	92,972,810.53
补充营运资金	195,077,959.44
减:期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	940,000,000.00
加:募集资金利息收入扣除手续费净额	19,800,930.05
减:暂时补充流动资金	100,000,000.00
截止2020年12月31日募集资金余额	96,979,881.61

二、募集资金管理情况

为规范公司募集资金的使用与管理,提高募集资金使用效益,切实保护投资者利益,公司根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013年修订)》等相关规定和要求,结合公司实际情况,公司制定了《百奥泰生物制药股份有限公司募集资金专项存储及使用管理制度》(以下简称“《募集资金管理制度》”),将募集资金存放于董事会批准设立的募集资金专项账户集中管理,公司按规定要求管理和使用募集资金。

(一)募集资金三方监管协议签订情况

2020年2月,根据《上海证券交易所上市公司募集资金管理规定》,公司已与中国国际金融股份有限公司(以下简称“保荐机构”)和中信银行股份有限公司广州分行、上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行、招商银行股份有限公司广州开发区支行(以下简称“开户银行”)分别签订《募集资金专户存储三方监管协议》。《募集资金专户存储三方监管协议》对发行人、保荐机构及开户银行的相关责任和义务进行了详细约定,协议明确了各方的权利和义务。上述已签订的三方监管协议与《募集资金专户存储三方监管协议(范本)》不存在重大差异。截至2020年12月31日,公司对募集资金的使用严格遵照制度及《募集资金专户存储三方监管协议》的约定执行。

(二)募集资金专户存储情况

截至2020年12月31日,公司募集资金存储情况如下:

开户银行	银行账号	募集资金余额(人民币元)
中信银行股份有限公司广州分行	8110901012301091862	72,637,269.19
上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行	82070078801700000726	622,902.07
招商银行股份有限公司广州开发区支行	120908667010704	23,719,710.35
合计		96,979,881.61

注:1、截至2020年12月31日公司使用闲置募集资金购买银行理财产品尚未到期的金额为940,000,000.00元。

三、2020年度募集资金的实际使用情况

(一)募集资金投资项目的资金使用情况

截至2020年12月31日,募集资金投资项目(以下简称“募投项目”)的资金使用情况详见“募集资金使用情况对照表”(见附表1)。公司募集资金投资项目未出现异常情况,也不存在募集资金投资项目无法单独核算效益的情况。

(二)募投项目先期投入及置换情况

公司于2020年3月18日召开第一届董事会第十四次会议、第一届监事会第十次会议,审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》,同意公司使用募集资金人民币243,392,637.41元置换预先投入募投项目的自筹资金。上述自筹资金预先投入募集资金投资项目的情况经安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)鉴证并出具了《百奥泰生物制药股份有限公司专项鉴证报告》(安永华明(2020)专字第61494123_G01号)。独立董事发表了明确同意的意见,保荐机构对本事项出具了明确同意的核查意见。

截至2020年12月31日,公司已将募集资金243,392,637.41元置换公司先期投入募投项目的自筹资金。

(三)用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

公司于2020年9月21日召开第一届董事会第二十一次会议、第一届监事会第十五次会议,审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》,同意使用不超过人民币1亿元闲置募集资金暂时补充流动资金,使用期限自公司董事会审议通过之日起不超过12个月,并且公司将随时根据募投项目的进展及需求情况及时归还至募集资金专用账户。公司独立董事发表了明确同意的独立意见,保荐机构中国国际金融股份有限公司出具了明确同意的核查意见。

(四)对闲置募集资金进行现金管理,投资相关产品情况

公司于2020年3月18日召开第一届董事会第十四次会议、第一届监事会第十次会议,审议通过了公司《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,同意公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下,使用最高不超过人民币16亿元的暂时闲置资金进行现金管理,用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品(包括但不限于结构性存款和协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、通知存款等),使用期限不超过12个月,自董事会审议通过之日起12个月内有效。在前述额度及期限范围内,公司可以循环滚动使用。独立董事发表了明确同意的独立意见,保荐机构对本事项出具了明确同意的核查意见。

截至2020年12月31日,公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理余额为94,000万元,具体情况如下:

序号	受托银行	产品名称	投资金额(元)	认购日	到期日	预期收益率	收益类型
1	中信银行股份有限公司广州分行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款01257期	300,000,000	2020.09.23	2021.01.14	1.48%-3.50%	结构性存款
2	上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行	利多多公司稳利固定持有期JG9013期	80,000,000	2020.12.14	2021.01.13	1.15%-1.75%	结构性存款
3	上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行	利多多公司稳利固定持有期JG6006期	300,000,000	2020.03.19	2021.03.15	1.65%-3.70%	结构性存款
4	招商银行股份有限公司广州开发区支行	点金系列看涨三层区间	60,000,000	2020.11.13	2021.02.18	1.65%-3.37%	结构性存款
5	招商银行股份有限公司广州开发区支行	挂钩黄金看涨三层区间	200,000,000	2020.03.25	2021.03.25	1.75%-3.75%	结构性存款
合计			940,000,000				

(五)用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

截至2020年12月31日,公司不存在使用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款的情况。

(六)超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况

截至2020年12月31日,公司不存在将超募资金用于在建项目及新项目(包括收购资产等)的情况。

(七)节余募集资金使用情况

截至2020年12月31日,公司不存在节余募集资金投资项目使用情况。

(八)募集资金使用的其他情况

截至2020年12月31日,公司无募集资金使用的其他情况。

(九)未使用完毕的募集资金

截至2020年12月31日止,未使用完毕的募集资金为人民币1,117,178,951.56元,占募集资金净额的59.54%。目前,公司募投项目的投入整体按计划进行,公司将根据项目计划进度继续有序使用募集资金。

四、变更募投项目的资金使用情况

截至2020年12月31日,公司不存在变更募集资金投资项目的情况。

五、募集资金使用及披露中存在的问题

截至2020年12月31日,公司已按《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013年修订)》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况,不存在募集资金管理违规的情况。公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务,公司募集资金使用及披露不存在重大问