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

【2021】半年度报告摘要

第一节 重要提示

1.1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文,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http://www.sse.com.cn/网站仔细阅读半年度报告全文。

1.2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险、行业风险和宏观环境风险等因素,敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“五、风险因素”。

1.3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半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。

1.4 公司全体董事出席董事会会议。

全体董事出席

1.5 本半年度报告未经审计。

1.6 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

无

1.7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

2.1 公司简介

公司股票简况

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所	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
电话	(8620)32203528	(8620)32203528
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
电子信箱	IR@bio-thera.com	IR@bio-thera.com

2.2 主要财务数据

单位:元 币种:人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	2,375,947,343.26	2,393,159,821.09	-0.72
归属于上市公司股东的净资产	2,008,199,976.10	2,005,603,082.84	0.13
	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	328,668,131.37	48,786,383.87	573.69
归属于上市公司股东的净利润	2,616,243.65	-243,774,576.01	
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-15,058,116.35	-256,024,310.35	
经营活动产生的现金流量净额	-186,039,940.82	-238,866,382.91	
加权平均净资产收益率(%)	0.13	-13.79	
基本每股收益(元/股)	0.01	-0.62	
稀释每股收益(元/股)	0.01	-0.62	
研发投入占营业收入的比例(%)	69.42	501.35	减少431.93个百分点

2.3 前10名股东持股情况表

单位: 股

截止报告期末股东总数(户)						11,526	
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)						0	
截止报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)						0	
前10名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结的股份数量	
广州七喜集团有限公司	境内非国有法人	38.64	159,990,270	159,990,270	0	无	0
Therabio International Limited	境外法人	11.39	47,177,729	47,177,729	0	无	0
广州启奥兴投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.60	23,173,326	23,173,326	0	无	0
珠海吉富启恒医药投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.21	21,559,471	2,400,000	0	无	0
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)	境内非国有法人	5.15	21,333,332	21,333,332	0	无	0
广州兴世投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	5.15	21,320,002	21,320,002	0	无	0
广州展世投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.86	16,000,000	16,000,000	0	无	0
广州市涵尘投资企业(有限合伙)	境内非国有法人	2.59	10,744,802	1,000,000	0	无	0
广州返湾源投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.79	7,424,586	7,424,586	0	无	0
SHENGFENG LI	境外自然人	1.57	6,517,332	6,517,332	0	无	0
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)兴世投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易良昱,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)展世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) 返湾源为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20.3195%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)、广州展世投资合伙企业(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)和广州返湾源投资合伙企业(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、安徽汇智富创业投资有限公司和深圳市吉富启隆投资合伙企业(有限合伙)。						
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用						

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

□适用 √不适用

2.5 截止报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

2.6 截止报告期末的优先股股东总数、前10名优先股股东情况表

□适用 √不适用

2.7 控股股东或实际控制人变更情况

□适用 √不适用

2.8 在半年度报告批准报出日存续的债券情况

□适用 √不适用

第三节 重要事项

公司应当根据重要性原则,说明报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项

□适用 √不适用

证券代码:688177　　证券简称:百奥泰　　公告编号:2021-034

百奥泰生物制药股份有限公司2021年半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2021年半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2021年6月30日,公司累计使用募集资金849,370,401.16元,公司募集资金专户余额为79,594,458.75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)	849,370,401.16
其中:药物研发项目	554,343,307.86
营销网络建设项目	99,754,056.51
补充营运资金	195,273,036.79
减:期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	895,000,000.00
加:募集资金利息收入扣除手续费净额	47,765,076.21
减:暂时补充流动资金	100,000,000.00
截止2021年6月30日募集资金专户余额	79,594,458.75

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2021年6月30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2021年6月30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	22,043,786.30
上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行	82070078801700000726	36,871,253.40
招商银行股份有限公司广州开发区支行	120908667010704	20,679,419.05
合计		79,594,458.75

注:1、截至2021年6月30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895,000,000.00元。

三、2021年半年度募集资金的实际使用情况

(一)募集资金投资项目(以下简称募投项目)的资金使用情况

截至2021年6月30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2021年6月30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。截至2021年8月24日,公司已将前次用于暂时补充流动资金的募集资金已全部归还至募集资金专户。

(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2021年3月4日召开第一届董事会第二十三次会议、第一届监事会第十七次会议,审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》,同意公司使用不超过人民币9亿元(含本数)的暂时闲置募集资金进行现金管理,在确保不影响募集资金项目建设和使用、募集资金安全的情况下,使用暂时闲置募集资金购买安全性高、流动性好、保本型的理财产品或存款类产品(包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单、通知存款等),自上一授权期限到期日(2021年3月18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意见,保荐机构对本事项出具了明确同意的核查意见。

三、本次以部分闲置募集资金暂时补充流动资金的计划

根据募集资金投资项目的资金使用计划及项目的建设进度,公司在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下,为了提高募集资金使用效率,降低公司财务成本,公司拟使用不超过人民币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。

本次使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金仅用于公司的业务拓展、日常经营等与主营业务相关的生产经营使用,不得通过直接或间接的安排用于新股配售、申购,或者用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等交易,不会变相改变募集资金用途,不会影响募集资金投资计划的正常进行。

四、本次以部分闲置募集资金暂时补充流动资金计划的董事会审议程序以及是否符合监管要求。

公司于2021年8月27日召开了第一届董事会第二十六次会议及第一届监事会第十九次会议,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》,同意公司在确保不影响募集资金投资项目实施及募集资金使用的情况下,将不超过人民币1亿元暂时用于补充公司流动资金。使用期限自董事会审议通过之日起不超过12个月。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》和《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013年修订)》及《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》等相关规定,该议案无需提交股东大会审议。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的核查意见。

公司履行的审批程序符合相关法律法规规定,符合监管部门的相关监管要求。

五、专项意见说明

(一)监事会意见

2021年8月27日,公司第一届监事会第十九次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》,发表意见如下:公司使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金,有利于提高募集资金使用效率,降低公司财务费用,符合公司全体股东利益,符合《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,不影响募集资金投资计划的正常进行,不存在变相改变募集资金投向或损害股东利益的情况。

经审议,监事会同意公司在保证不影响公司正常经营的前提下,使用不超过人民币1亿元闲置募集资金暂时补充公司流动资金。

(二)独立董事意见

本次使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金,内容及审议程序符合《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013年修订)》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》等相关法律法规、规章及其他规范性文件及公司章程、《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》等规定,并有利于提高募集资金使用效率,降低公司财务成本,维护全体股东利益,同时不影响募投项目的实施进度及正常资金需求。

综上,公司独立董事同意公司使用不超过人民币1亿元闲置募集资金暂时补充公司流动资金并仅用于与公司主营业务相关的生产经营。

(三)保荐机构核查意见

经核查,保荐机构认为:公司本次使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的事项已经公司董事会、监事会审议通过,独立董事发表了明确同意意见,履行了必要的决策程序,公司在确保不影响募集资金投资项目建设进度的前提下使用总金额不超过人民币1亿元的闲置募集资金暂时补充流动资金,并仅用于公司的业务拓展、日常经营等与主营业务相关的生产经营使用,有利于提高募集资金使用效率,降低公司财务费用,增加公司收益,不存在变相改变募集资金使用投向、损害股东利益的情形。相关程序符合《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《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》的要求。

综上所述,保荐机构对公司本次使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的事项无异议。

六、上网公告附件

1、《百奥泰生物制药股份有限公司独立董事关于第一届董事会第二十六次会议相关事项的独立意见》;

2、《中国国际金融股份有限公司关于百奥泰生物制药股份有限公司使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的核查意见》。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会
2021年8月28日

证券代码:688177　　证券简称:百奥泰　　公告编号:2021-036

百奥泰生物制药股份有限公司关于向金融机构申请综合授信额度的公告

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。

百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称“公司”)于2021年8月27日召开了第一届董事会第二十六次会议,审议通过了《关于向金融机构申请综合授信额度的议案》,现将相关事项公告如下:

为满足公司生产经营和业务发展的需要,结合公司实际经营情况和总体发展规划,董事会同意公司向招商银行股份有限公司广州开发区支行申请综合额不超过2亿元的综合授信额度,向上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行申请总金额不超过8,800万元的综合授信额度(提供抵押为广州开发区摇田南大街155号的土地及房屋为该授信提供抵押担保),中信银行股份有限公司广州分行申请总金额不超过15亿元的综合授信额度。

上述授信额度最终以招商银行股份有限公司广州开发区支行、上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行和中信银行股份有限公司广州分行实际审批的金额,担保方式及双方签署的协议为准。

本次授信的额度不等同于实际融资金额,具体融资金额将视公司生产经营的实际资金需求来确定,在授信额度内公司实际发生的融资金额为准,具体融资金额及期限以实际发生的融资金额及公司业务发展的实际需求来合理确定。该授信额度在授权范围及有效期内可循环使用。

本事项尚需提交公司2021年第一次临时股东大会审议通过。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会
2021年8月28日

证券代码:688177　　证券简称:百奥泰　　公告编号:2021-037

百奥泰生物制药股份有限公司关于变更公司经营范围、修订《公司章程》并办理工商变更登记的公告

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。

百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称“公司”)于2021年8月27日召开了第一届董事会第二十六次会议,审议通过了《关于变更公司经营范围、修订《公司章程》并办理工商变更登记的议案》。该议案尚需提交公司股东大会审议。具体内容如下:

一、公司经营范围变更情况

根据公司经营发展需要和实际情况,结合公司战略发展规划,拟增加公司经营范围。

变更前经营范围:药品研发(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物技术咨询、交流服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);生物技术开发服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);医学研究和试验发展(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物药品制造;药品零售(法律、法规禁止经营的不得经营,外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外;不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按国有有关规定办理申请)。

变更后经营范围:药品研发(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物技术咨询、交流服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);生物技术开发服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);医学研究和试验发展(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物药品制造;药品零售(法律、法规禁止经营的不得经营,外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外;不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按国有有关规定办理申请);货物进出口;技术进出口;药品进出口。

上述经营范围变更内容最终以公司登记机关根据上述内容加以规范、核准登记的为准。

二、修订《公司章程》的相关情况

根据《公司法》及相关法律、法规规定及公司实际经营需要,公司拟对《公司章程》进行修改,具体修改内容如下:

第十三条 公司主营项目类别为:医药制造业。 公司经营范围为:药品研发(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物技术咨询、交流服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);生物技术开发服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);医学研究和试验发展(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物药品制造;药品零售(法律、法规禁止经营的不得经营,外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外;不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按国有有关规定办理申请);货物进出口;技术进出口;药品进出口。 公司的经营范围以有权工商行政管理部门根据前款加以规范、核准登记的为准。	第十三条 公司主营项目类别为:医药制造业。 公司经营范围为:药品研发(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物技术咨询、交流服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);生物技术开发服务(我国稀有和特有的珍贵优良品种,国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外);医学研究和试验发展(人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外);生物药品制造;药品零售(法律、法规禁止经营的不得经营,外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外;不涉及国营贸易管理商品,涉及配额、许可证管理商品的,按国有有关规定办理申请);货物进出口;技术进出口;药品进出口。 公司的经营范围以有权工商行政管理部门根据前款加以规范、核准登记的为准。
第二百五十六条本章程经股东大会审议通过后,自公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市后即生效适用,同时现行适用的《百奥泰生物制药股份有限公司章程》自本章程生效之时失效。	第二百五十六条本章程经公司股东大会审议通过之日起生效并实施后,自公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市后即生效适用,同时现行适用的《百奥泰生物制药股份有限公司章程》自本章程生效之时失效。

除以上条款修订外,《公司章程》其他条款不变。

本次公司经营范围变更及《公司章程》修订事项尚需提交公司股东大会审议,变更最终以工商登记机关核准的内容为准。公司董事会同时提请股东大会授权公司法务部就经营范围变更、《公司章程》修订办理工商变更登记等具体事宜。

修订后的《公司章程》将于同日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)予以披露。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会
2021年8月28日

证券代码:688177　　证券简称:百奥泰　　公告编号:2021-038

百奥泰生物制药股份有限公司关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告

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:

●募投项目子项目变更及金额调整的具体内容:百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称“百奥泰”或“公司”)为了加快公司药物研发进度,提高募集资金使用效率,拟对公司首次公开发行募集资金投资项目之“药物研发项目”中的部分临床试验子项目及其投资金额进行调整,“药物研发项目”的募集资金投资总金额保持不变。

●公司于8月27日召开第一届董事会第二十六次会议、第一届监事会第十九次会议,审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》,同意对公司首次公开发行募集资金投资项目之“药物研发项目”中的部分临床试验子项目及其投资金额进行调整,募集资金投资总金额保持不变,本事项不构成关联交易。上述事项尚需提交公司股东大会审议。公司监事会、独立董事和保荐机构中国国际金融股份有限公司(以下简称“保荐机构”)对上述事项发表了明确的同意意见。现将有关事项公告如下:

一、募集资金基本情况

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,公司公开发行人民币普通股6,000万股,发行价格为人民币32.76元/股。募集资金总额为人民币196,560.00万元,扣除发行费用后,募集资金净额为人民币187,619.98万元。以上募集资金到位情况已经由安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)审验并于2020年2月17日出具安永华明(2020)验字第61494123_G03号《百奥泰生物制药股份有限公司验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用,保护投资者权益,公司已对募集资金进行了专户存储,募集资金到账后,已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内,并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。详细情况请参见公司已于2020年2月20日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金使用情况

根据《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》披露,公司首次公开发行股票募集资金净额拟投入各项目情况及截至2021年7月31日的募集资金使用情况如下:

单位:万元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金使用额	已使用募集资金金额
1	药物研发项目	158,000.00	158,048.00	57,107.62
2	营销网络建设项目	10,000.00	10,000.00	9,975.41
3	补充营运资金	32,000.00	19,571.98	19,528.93
总计		200,000.00	187,619.98	86,611.96

三、本次募投项目子项目变更及金额调整的具体情况:

2021年2月9日及2021年3月5日,公司分别于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)披露《百奥泰关于终止BAT8001临床试验的公告》、《百奥泰关于终止BAT8003及BAT1306临床试验的公告》,终止BAT8001、BAT8003、BAT1306和BAT8001联合BAT1306研发项目。上述项目终止后存在尚未使用完毕的募集资金,具体使用情况如下:

序号	项目名称	适应症	拟投入募集资金(万元)	已投入募集资金(万元)	剩余募集资金(万元)
1	BAT8003	Trop2阳性晚期上皮癌	53,109	616	52,493
2	BAT8001联合BAT1306	阳性晚期实体瘤	15,116	433	14,683
3	BAT8001	HER2阳性mBC、HER2阳性晚期实体瘤	6,942	5,626	1,316
4	BAT1306	EBVaGC	1,745	530	1,215
合计			76,912	7,205	69,707

随着公司药物研发工作的持续推进,根据公司实际研发情况及研发计划,为提高募集资金使用效率,公司对前述项目终止后尚未使用完毕的募集资金合计69,707万元的使用计划进行变更,其中22,207万元用于增加原募投项目BAT1706、BAT1806和BAT2506的拟投入募集资金总额,47,500万元用于新增募投项目BAT2206、BAT1308、BAT6021、BAT6026、BAT6005和BAT2306的研发,变更前后公司募投项目拟使用募集资金总金额保持不变,具体情况如下:

(一)本次募投项目子项目变更及金额调整前后对比情况

经过子项目变更和金额调整后的“药物研发项目”具体情况比较如下:

序号	变更及调整前的项目			变更及调整后的项目		
	项目名称	适应症	拟投入募集资金(万元)	项目名称	适应症	拟投入募集资金(万元)
1	BAT4306F	复发性/顽固性CD20阳性B细胞NHL	20,640	BAT4306F	复发性/顽固性CD20阳性B细胞NHL	20,640
2	BAT1706	mCRC,nsNSCLC	16,174	BAT1706	mCRC,nsNSCLC	23,174
3	BAT1806	RA	14,342	BAT1806	RA	17,842
4	BAT5906	wAMD,DME	13,839	BAT5906	wAMD,DME	13,839
5	BAT2506	PsA	11,263	BAT2506	PsA	22,970
6	BAT4406F	NMOSD	3,912	BAT4406F	NMOSD	3,912
7	BAT2094	预防接受PCI手术的ACS患者的血小板聚集诱发的血栓形成	966	BAT2094	预防接受PCI手术的ACS患者的血小板聚集诱发的血栓形成	966
8	BAT2206	–		BAT2206	斑块状银屑病	15,000
9	BAT1308			BAT1308	实体瘤	10,000
10	BAT6021			BAT6021	癌症	6,000
11	BAT6026			BAT6026	癌症	6,000
12	BAT6005			BAT6005	癌症	5,500
13	BAT2306			BAT2306	银屑病	5,000
14	BAT8003	Trop2阳性晚期上皮癌	53,109	–		
15	BAT8001联合BAT1306	阳性晚期实体瘤	15,116			
16	BAT8001	HER2阳性mBC、HER2阳性晚期实体瘤	6,942			
17	BAT1306	EBVaGC	1,745			
	合计–		158,048	合计		150,843

(二)对部分募投项目子项目变更及金额调整的具体原因

1、关于增加原募投项目BAT1706、BAT1806和BAT2506的拟投入募集资金的原因:

(1)BAT1706

BAT1706是百奥泰根据中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国FDA和欧洲药品管理局(EMA)生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液,开展的为全球多中心III期临床试验,鉴于近段时间国际形势复杂,加之各国药品审查规则的更新,使得BAT1706临床试验的后续实际投入大于募集资金初始拟投入预算金额。BAT1706临床试验项目原计划投入募集资金16,174万元,追加投入募集资金7,000万元后拟投入募集资金额调整为23,174万元。

公司已向中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品药品监督管理局(FDA)和欧洲药品管理局(EMA)递交了BAT1706的上市许可申请。此外,公司目前就BAT1706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。

(2)BAT1806

BAT1806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,采用全球临床开发及商业化策略,BAT1806临床试验项目原计划投入募集资金14,342万元,根据该项目的进展情况,追加投入募集资金3,500万元后募集资金拟投入金额调整为17,842万元。

(3)BAT2506

BAT2506为全球首项的欣普尼候选生物类似药,目前处于III期临床研究阶段,已开始患者给药,采用全球临床开发及商业化策略。目前BAT2506正在开展全球III期临床试验。2020年7月,公司与Pharmapark订立许可协议。根据美国PDA和欧盟EMA新规,BAT2506的III期临床样本量较预计的有显增加。BAT2506临床试验项目原计划投入募集资金11,263万元,追加投入募集资金11,707万元后募集资金拟投入金额调整为22,970万元。

公司已向中国国家药品监督管理局(NMPA)、美国食品药品监督管理局(FDA)和欧洲药品管理局(EMA)递交了BAT1706的上市许可申请。此外,公司目前就BAT1706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。

2、关于将募集资金用于BAT2206、BAT1308、BAT6021、BAT6026、BAT6005和BAT2306的原因:

(1)BAT2206

BAT2206是公司开发的乌司奴单抗注射液生物类似药,是一款靶向白细胞介素IL-12和IL-23共有的p40亚基的全人源单克隆抗体,适应症为斑块状银屑病。

乌司奴单抗注射液(Ustekinumab,商品名:喜达诺/ Stelara)是强生公司开发的靶向IL-12和IL-23共有的p40亚基的全人源IgG1κ单克隆抗体,由两个含449个氨基酸的重链和两个含214个氨基酸的轻链组成。乌司奴单抗最早于2008年12月在加拿大获批上市,之后陆续在美国、欧盟和日本等全球多个国家和地区上市,在全球范围内获批用于:1)治疗适合光疗或系统治疗的12岁及以上中度至重度斑块型银屑病青少年及成人患者;2)作为单药或联合甲氨蝶呤治疗18岁及以上活动性银屑病关节炎成人患者;3)治疗对其他药物(包括皮质类固醇、免疫调节剂、TNF抑制剂等)治疗应答不足、治疗失败或不耐受的克罗恩病成人患者。另外原研药还有多个适应症如正在国外上市审评阶段中的溃疡性结肠炎(UC)及正在开展国际临床试验阶段的系统性红斑狼疮(SLE)。

乌司奴单抗于2017年11月在中国获批上市申请,并于2019年2月在我国正式销售,可用于治疗对环孢素、甲氨蝶呤(MTX)或PUVA(补骨脂素和紫外线A)等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。另外其克罗恩适应症被列入国家第二批临床急需药品名单,现正在进行上市审评申请并且获得了优先审评审批。

银屑病是一种在多基因遗传背景下,由多种致病因子刺激机体免疫系统,而引起的以T细胞介导为主的自身免疫性皮肤病。其中斑块状银屑病(plaque psoriasis)是银屑病中最为常见的一种类型。根据弗若斯特沙利文报告,2014至2018年间中国斑块状银屑病患病人数年复合增长率为0.5%,由578.6万增长至590.2万。我国的斑块状银屑病患者数量将随着人口的增长而增长,患者人数将分别于2023年及2030年达到606.2万与616.8万。

银屑病全球有超过500万人患有炎症性肠道疾病(IBD)——克罗恩病(CD)和溃疡性结肠炎(UC)。克罗恩病在美国的发病率在6-8/106人之间,欧洲的发病率在0.3-12.7/106人之间,我国克罗恩病的患者发病率在0.1-1/106人之间。而克罗恩病目前可选择的治疗药物非常有限,仅布地奈德皮质醇、TNFα抑制剂以及整合素抑制剂。

作为针对IL-12/IL-23 p40靶点的治疗自身免疫疾病的抗体药物,乌司奴单抗具有良好的有效