

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司

Bio-Thera Solutions, Ltd.

（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）



关于本次募集资金投向属于 科技创新领域的说明（修订稿）

二〇二三年六月

百奥泰生物制药股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关规定，结合公司2023年度向特定对象发行A股股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对本次发行募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《百奥泰生物制药股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明（修订稿）》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

一、公司的主营业务

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，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。

医药行业是国民经济支柱性行业之一，是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点发展领域，是“健康中国”建设的重要基础，创新药属于医药行业中的战略新兴部分。长期以来我国药品以仿制药为主，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，近年来我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。公司专注于创新药的研究，迎合国家战略、符合政策导向。

二、本次募集资金投向方案

为进一步增强综合竞争力，根据公司发展需要，本次发行募集资金总额不超过163,978.00万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将用于新药研发项目、百奥泰永和2期扩建项目以及补充流动资金，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟募集资金投资额
1	新药研发项目	128,913.00	128,913.00
2	百奥泰永和2期扩建项目	56,040.00	15,065.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00

合计	204,953.00	163,978.00
----	------------	------------

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（一）新药研发项目

1、项目基本情况

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，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。

为推动公司药物创新，公司计划加大研发投入，扩大公司发展空间，巩固并进一步提高公司核心竞争力，公司拟使用募集资金128,913.00万元用于创新药的境内外临床研究，包括：BAT2606、BAT6026、BAT8006、BAT8008及BAT8007等临床研究项目。

2、项目实施的必要性

（1）加快公司新药研发进展，提升公司核心竞争能力

公司是一家创新驱动型新药研发公司，自创立以来就建立了具有领先技术水平的研发平台和具有成本优势的生产技术平台，并通过不断优化升级，突破新药研发和生产中的技术断点和瓶颈，持续开发并商业化具有自主知识产权、安全、

有效、患者可负担的创新药物，以实现我国自主研发和生产的生物药进入海内外市场、惠及全球患者、树立领先生物制药国际品牌的目标。

截至本说明签署日，发行人已有3款产品获得NMPA上市批准，包括：格乐立[®]（阿达木单抗注射液）、普贝希[®]（贝伐珠单抗注射液）和施瑞立[®]（托珠单抗注射液）。同时，普贝希[®]和施瑞立[®]已向FDA、EMA递交上市申请。此外，公司另有多款产品处于临床研究及临床前研究阶段，与公司首次公开发行股票时相比新的在研项目明显增加。

创新药研发具有技术难度大、周期长、试验复杂、研发成本高等特点，并且还需满足国内外监管机构对临床试验的严格监管和要求，随着公司已有在研产品管线的推进和新增产品管线的不断布局，临床试验成本持续提升，公司现有资金难以满足快速推进研发项目的需求。本项目计划针对公司首次公开发行股票并上市后的新增在研产品、拓展已有管线适应症、相关产品开展国际临床试验及与已有管线的联合疗法投入，以确保公司临床及临床前项目的顺利推进，加快产品研发和产业化进程。本项目的实施将拓展公司的资金来源，有利于加快公司创新药物的研发进程，增强公司自主研发实力，提升公司核心竞争能力，推动更多产品尽快实现商业化，对公司的长远发展至为关键。

（2）丰富公司研发管线，拓展肿瘤和自身免疫性疾病布局

公司在研产品管线主要覆盖自身免疫性疾病和肿瘤等治疗领域，新药产品管线具有技术先进、生产难度高、差异化优势明显、拥有独立知识产权、市场需求大等特点。

在自身免疫性疾病领域，公司格乐立[®]（阿达木单抗注射液）于2019年11月获NMPA批准上市，适用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病和多关节型幼年特发性关节炎；施瑞立[®]（托珠单抗注射液）于2023年1月获NMPA批准上市，适用于治疗类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征。此外，公司该治疗领域尚有数条管线处于临床阶段。

在肿瘤治疗领域，公司普贝希[®]（贝伐珠单抗注射液）于2021年11月获NMPA批准上市，适用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺、转移性结直肠癌、卵

巢癌、宫颈癌和胶质母细胞瘤。此外，公司该治疗领域尚有十余条管线处于临床阶段。

本项目的顺利实施将有利于以下方面：

① 自上市以来，公司经过自主研发已新增多个创新产品管线，其中，BAT2606 针对治疗自身免疫性疾病正处于 I 期临床阶段，BAT6026 针对治疗癌症正处于 I 期临床阶段。未来，公司将持续推进 BAT2606 的临床研究，并拟开展 BAT6026 针对自身免疫性疾病的相关临床研究。本次发行募集资金将进一步增强公司在自身免疫领域内的综合竞争实力。

② 高效推进抗体偶联药物在肿瘤领域的研发进程。抗体偶联药物（ADC）药物是由单克隆抗体和细胞毒性药物通过连接子偶联而成，是一种定点靶向癌细胞的强效抗癌药物。公司创新型 ADC 通过自主研发的可剪切连接子，将抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂连接而成，具有高效抗肿瘤活性、良好的稳定性和安全性。公司自主研发的 BAT8006、BAT8007 和 BAT8008 用于治疗实体瘤都正处于 I 期临床阶段。未来，公司拟持续推进 BAT8006、BAT8007 和 BAT8008 用于治疗实体瘤的临床研究。

③ 增强公司研发和自主创新能力，提升公司核心竞争力。医药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快。为保持竞争优势，生物药企业需要不断储备拓展研发管线产品，增强公司研发和自主创新能力，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

本项目的实施将显著增强公司的资金实力，可为公司优化研发格局和层次、持续更新技术、不断提升研发水平提供良好的物质基础，有利于公司成功实施其核心发展战略，保持其生产经营的持续健康发展，进一步提高公司的综合竞争实力。

（3）持续推进公司国际化发展战略

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。公司通过海外合作不仅展示百奥泰在研发和生产方面

的国际化能力，也能够将公司产品带给全球更多有需要的患者，而且更重要的是在生物类似药竞争激烈的国内市场环境下，通过海外商业战略合作，开拓更为广阔的市场。

目前，公司有多款产品在持续进行全球化开发。其中，普贝希[®]和施瑞立[®]已向 FDA、EMA 递交上市申请，BAT2506 和 BAT2206 正在进行国际 III 期临床。未来，公司将持续筛选优势和差异化产品积极布局国际化开发，推进 BAT2606 和 BAT8006 的国际临床试验，增强参与全球竞争和国际合作的能力，逐步增强公司的国际化能力。

公司处于关乎国计民生的生物医药行业，创新药的研发不仅有利于推动国内制药格局向自主创新转型，而且有利于加快本土创新药“走出去”的步伐，进一步开辟创新药国际市场，加快国际化进程。

3、项目实施的可行性

（1）国家政策支持创新药发展

近年来，我国政府高度重视医药产业，出台了多项政策鼓励进口和国产创新药加快上市。2016年国务院印发《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，鼓励加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品。2021年工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部和国家卫生健康委员会等九部门印发《“十四五”医药工业发展规划》的“三、加快产品创新和产业化技术突破”中“（一）强化关键核心技术攻关”中强调大力推广创新产品研发，专栏1的生物药包括抗体偶联药物（ADC）；强调提高产业化技术水平，专栏2的生物药技术同样包括抗体偶联药物（ADC）。

2019年8月，《中华人民共和国药品管理法》新修订颁布，药品上市许可人制度（MAH）首次被纳入。在MAH制度下，创新药企业可专注于研发管线的选择、临床前及临床研究，有利于企业加速创新药的研发，提升研发效率。

2022年2月，国家药品监督管理局发布《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》征求意见的通知，以鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，加快创新药品的审评速度。

国家对重大疾病和关键技术创新研发提供有力政策支持，为本项目实施提供了良好的政策条件，因此本项目具有政策可行性。

（2）公司拥有卓越的创新药研发能力

公司拥有卓越的创新药研发能力，截至本说明签署日，已构建7大技术平台，包括：抗体文库与展示技术、抗体结构与工程设计、抗体偶联药与偶联新技术、ADCC增强与Fc工程、双特异与多功能抗体、工艺与生产技术和产品质量研究与技术开发，确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药研发能力。公司已上市的3款药物，大部分临床阶段及临床前在研管线均来自于自主研发平台的开发。

（3）公司拥有优秀的研发团队

公司拥有一支实力强、国际化的研发团队，参与过多项国际知名跨国制药企业药品的研发、产业化和国际上市申报工作以及多个生物药产品的上市前研发和产业化开发工作。公司在新药发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面均有相应的高级人才进行领头和管理，具备推动临床候选药物进入临床研究阶段的丰富实践经验，技术成果转化能力和商业化能力已被验证。

综上所述，在国家政策的大力支持下，依托公司卓越的创新药研发能力以及优秀的研发团队，本项目的实施具备可行性。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司，总投资额为128,913.00万元，拟投入募集资金金额为128,913.00万元。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本说明签署日，新药研发项目不涉及项目用地，目前阶段暂未办理项目备案手续和环境影响评价手续。

（二）百奥泰永和2期扩建项目

1、项目基本情况

近年来，公司三款产品分别于中国获批并开始商业化，为应对未来逐步提高的订单需求，公司拟投资56,040.00万元用于百奥泰永和2期扩建项目，其中15,065.00万元拟由本次发行募集资金投入。百奥泰永和2期扩建项目拟建设预灌

封、西林瓶制剂生产线，以及单抗原液生产线。项目分为百奥泰永和2期扩建项目（一阶段）和百奥泰永和2期扩建项目（二阶段）两个阶段完成，目前公司正在开展百奥泰永和2期扩建项目（一阶段）的施工建设工作。

2、项目实施的必要性

（1）满足商业化需求，解决未来产能瓶颈

公司建立了丰富的产品管线，为公司可持续发展打下了基础。截至本说明签署日，公司产品格乐立[®]、普贝希[®]和施瑞立[®]已在中国获批上市。其中，药品格乐立[®]（阿达木单抗注射液）业务规模逐步扩大，销售收入稳步增长。随着公司营销团队和营销网络的建立，通过合理配置资源，格乐立[®]的市场份额及品牌影响力将会不断提升。同时，施瑞立[®]于2023年在中国获批，公司商业化进度进一步加快，未来对产能的需求将会不断扩大。

公司经过前期的建设投入，已初具一定生产能力，但为了更好地满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求，同时考虑到生物药品GMP车间从启动建设到通过验收和认证需要较长周期，公司将进一步扩大单克隆抗体原液及制剂的生产规模。项目完成后，公司将能负担更大规模的包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产需求，解决未来产能瓶颈。

（2）建设高技术水平生产能力，确保产品质量

生物药物对产品质量有着苛刻的要求，对生产线的技术水平要求较高，单克隆抗体产品在细胞培养、生物反应、提取、抗体捕获、纯化、检测上都需要使用先进设备和工艺。本项目将在公司严格的质量管理系统和原液工艺开发与表征平台基础上，按照符合欧美和中国监管要求的一体化的CMC研发到商业化的质量管理体系执行，平台的质量科学技术与能力已与国际接轨，包含了从项目研发到物料管理、产品生产、质量控制、产品放行、产品供应链以及产品上市后跟踪的全生命周期，为公司产品在在中国和海外其他地区的商业化奠定坚实基础。

3、项目实施的可行性

（1）符合国家产业政策

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创

新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《药品上市许可持有人制度试点方案》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》等政策当中，都对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（2）公司拥有药品商业化生产经验和能力，已具备完整的GMP管理体系

公司已拥有多项产品的生产能力，包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产。已实现了格乐立[®]、普贝希[®]和施瑞立[®]的商业化生产，并具备组织商业化生产的经验和能力。截至本说明签署日，公司已完成建设4套4,000L不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，2套3,500L不锈钢生物反应器系统及其配套的下游纯化生产线，3套2,000L和3套500L一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1套200L抗体药物偶联体反应罐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条冻干制剂生产线。公司现有的药品商业化生产经验和能力可以保证新生产设施建设的效率和质量，加快产品投产和商业化进程。

（3）公司已做好相关配套设施和人员体系保障

公司已在项目园区建设了污水处理站、物料仓库、甲类仓等配套设施和厂房，为项目的顺利实施打好基础。同时，公司已组建了包括生产、质量保证、质量控制、工程、采购、仓储、IT、安环等领域的专业团队，丰富的人才储备将为公司本项目的顺利实施提供充分的人员保障。

综上所述，公司拥有药品商业化生产经验和能力，已组建满足规模化生产需求的专业化生产团队并已建设完整的GMP管理体系，本项目的实施具备可行性。

4、项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司，总投资额为56,040.00万元，拟投入募集资金金额为15,065.00万元。

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

（1）土地取得情况

公司已取得本项目用地土地使用权（广州开发区瑶田河大街155号），土地性质为工业用地。

（2）项目备案情况

公司已于2021年11月12日就本项目取得了广东省投资项目备案，项目代码为2111-440112-04-01-675861。建设内容主要为建成7层厂房，并建设6*6,000L单克隆抗体原液生产线，同时扩建预灌封、西林瓶两条高速灌装制剂线，项目投资总额为51,070万元。后在建设过程中因建设规划发生部分调整，发行人调整了项目备案，并已于2023年6月5日完成备案更新。建设内容较首次备案相比，增加在C栋扩建1条3*2,000L单克隆抗体原液生产线，投资额4,970万元。变更后，总投资金额为56,040万元。

（3）环境影响评估备案情况

本项目的建设实施分为两个阶段：1）百奥泰永和2期扩建项目（一阶段），在厂区内预留空地建设F栋，并在该栋6-7层扩建预灌封、西林瓶两条制剂生产线。2）百奥泰永和2期扩建项目（二阶段），在厂区F栋扩建1条6*6,000L单克隆抗体原液生产线；C栋扩建1条3*2,000L单克隆抗体原液生产线。

公司已于2022年7月7日就本项目取得了广州开发区行政审批局出具的批复文件，《关于百奥泰永和2期扩建项目（一阶段）环境影响报告表的批复》（穗开审批环评〔2022〕136号）。

截至本说明签署日，本项目正在准备办理关于百奥泰永和2期扩建项目（二阶段）的环评批复。

（三）补充流动资金

1、项目基本情况

公司拟使用募集资金20,000.00万元用于补充流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障公司可持续发展。

2、项目实施的必要性

（1）公司多项核心产品获批，商业化进程加快，需要充足的流动资金保障生产和销售环节的投入。

截至本说明签署日，公司已有三款产品格乐立®、普贝希®和施瑞立®已在中国获批上市，并相继进入大规模生产和销售阶段。采购、生产、经营管理、销售等各个环节对日常运营资金的需求大幅增加。通过本次募投项目补充流动资金，有利于缓解公司的资金压力，保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，促进公司可持续发展。

（2）支持公司日常研发支出资金需求

随着近年国际上生物医药技术的快速发展和临床需求的增加，新靶点、新疗法和新技术不断涌现。为增强公司的持续创新能力、提升公司产品的核心竞争力，公司需要持续不断地吸引优秀人才加入，研发支出中的人工成本不断增长。同时，公司需要结合临床需求和自身技术平台，持续在新药发现、验证与筛选进行研发投入。通过本次募投项目补充流动资金，有利于支持公司日常研发资金需求，持续提升研发创新能力。

3、项目实施的可行性

公司本次发行募集资金用于补充流动资金符合《注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的相关规定，具有可行性。本次发行募集资金用于补充流动资金有利于改善公司的资本结构，促进商业化进一步加速，增强公司的盈利能力。

本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，确保本次发行的募集资金得到规范使用。

三、本次募集资金投向属于科技创新领域

1、本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来，为提升我国药品的创新能力，降低对进口药品的依赖，我国颁布多项政策，支持并鼓励创新药的研发工作。国务院于2010年10月10日发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32号），将生物产业归类为战略新兴产业，决定大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平；加快

先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。2016年3月16日，全国人民代表大会发布了《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。2022年4月，国务院办公厅相继印发了《“十四五”国民健康规划》和《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》，重点强调了医药卫生的深化改革任务。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。

此外，我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励生物药的研发：2021年工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部和国家卫生健康委员会等九部门印发《“十四五”医药工业发展规划》的“三、加快产品创新和产业化技术突破”中“（一）强化关键核心技术攻关”中强调大力推广创新产品研发和提高产业化技术水平，均包括生物药和生物药技术。2021年国家卫生健康委员会印发《“十四五”国家临床专科能力建设规划》的工作任务将加强核心专科能力建设、补齐专科资源短板、推动关键领域技术创新作为国家层面工作任务，其中肿瘤和自身免疫性疾病涉及多个治疗专科。

公司目前主要从事创新药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。公司本次向特定对象发行A股股票的募集资金投资项目为新药研发项目、百奥泰永和2期扩建项目及补充流动资金，符合《国家创新驱动发展战略纲要》《“十四五”国民健康规划》《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》和《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

本次募投项目旨在加快公司创新药研发进程、丰富公司产品管线、增强公司研发和自主创新能力，提高公司商业化生产能力及运营水平，以满足创新药巨大的市场需求，增强公司综合竞争力，实现公司可持续发展，服务于国家健康中国战略，属于科技创新领域。

2、本次募投项目将促进公司科技创新水平的持续提升

生物创新药行业属于资金和技术密集型行业，具有投入大、研发难、周期长、

跨学科、竞争激烈等特点，因此保持高强度的研发投入是保持公司核心竞争力的关键。公司凭借研发团队的多年努力及持续不断的研发投入，成功开发出了多款产品商业化，并布局了持续发展的产品管线，积累了丰富的创新药物发现、开发、临床研究和大规模生产到商业化的经验和雄厚的研发技术储备。

公司已制定了在研创新药在多个适应症上的研发计划，本次募投项目的实施将有利于公司尽快推进和开发出创新产品，有助于进一步丰富公司的产品管线，特别是有助于扩展公司在肿瘤、自身免疫性疾病等治疗领域的药品研发深度和广度，进一步增强公司的核心竞争力和未来的盈利能力。

同时，本次募投项目的实施有助于升级公司的研发和生产条件，夯实业务发展基础，助力公司实现研发成果产业化、主要产品商业化生产；此外，还有助于优化公司财务结构，促进公司科技创新水平的持续提升，推动公司成为具备现代化研发及生产能力的创新药企业。

四、结论

综上所述，公司认为：公司本次发行募集资金投向属于科技创新领域，符合未来公司整体发展方向，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《注册管理办法》等有关规定的要求。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2023年6月26日