

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

2022年度持续督导跟踪报告

中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》等相关规定对百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”、“公司”或“上市公司”）进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与百奥泰签订《保荐协议》，已明确双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	百奥泰在本持续督导跟踪报告期间未发生按相关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	中国证监会广东证监局2022年8月15日印发《关于对百奥泰生物制药股份有限公司、易贤忠、李胜峰、占先红、鱼丹采取出具警示函措施的决定》，对百奥泰以及时任董事长易贤忠、总经理李胜峰、财务总监占先红、董事会秘书鱼丹采取出具警示函的行政监管措施；并印发《关于百奥泰生物制药股份有限公司的监管关注函》。具体见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期及不定期回访等方式，了解百奥泰业务经营情况，对百奥泰开展持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺	在本持续督导期间，保荐机构督导百奥泰及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促百奥泰依照相关规定进一步健全和完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对百奥泰的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，并督促百奥泰进一步完善内控制度及有效执行，保证公司的规范运行。 2022年8月，公司收到中国证监会广东证监局2022年8月15日印发的《关于对百奥泰生物制药股份有限公司、易贤忠、李胜峰、占先红、鱼丹采取出具警示函措施的决定》，对百奥泰以及时任董事长易贤忠、总经理李胜峰、财务总监占先红、董事会秘书鱼丹采取出具警示函的行政监管措施；及《关于百奥泰生物制药股份有限公司的监管关注函》。具体见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促百奥泰进一步完善信息披露制度并严格执行，审阅其信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对百奥泰的信息披露文件进行事前或事后的及时审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

序号	工作内容	持续督导情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	公司收到中国证监会广东证监局2022年8月15日印发的《关于对百奥泰生物制药股份有限公司、易贤忠、李胜峰、占先红、鱼丹采取出具警示函措施的决定》，对百奥泰以及时任董事长易贤忠、总经理李胜峰、财务总监占先红、董事会秘书鱼丹采取出具警示函的行政监管措施；及《关于百奥泰生物制药股份有限公司的监管关注函》。具体见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，百奥泰及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，经保荐机构核查，百奥泰不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	公司收到中国证监会广东证监局2022年8月15日印发的《关于对百奥泰生物制药股份有限公司、易贤忠、李胜峰、占先红、鱼丹采取出具警示函措施的决定》，对百奥泰以及时任董事长易贤忠、总经理李胜峰、财务总监占先红、董事会秘书鱼丹采取出具警示函的行政监管措施；及《关于百奥泰生物制药股份有限公司的监管关注函》。涉及违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则，保荐机构已督促上市公司进行整改，具体见本报告之“二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况”
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量	保荐机构已制定现场检查的相关工作计划，并明确了具体的检查工作要求

序号	工作内容	持续督导情况
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查： （一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益； （三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	在本持续督导期间，百奥泰不存在前述情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

本持续督导期内，中国证券监督管理委员会广东证监局对百奥泰进行了现场检查，发现公司在财务核算方面、内幕信息管理方面、募集资金管理方面存在问题，并于 2022 年 8 月 15 日印发《关于对百奥泰生物制药股份有限公司、易贤忠、李胜峰、占先红、鱼丹采取出具警示函措施的决定》，对百奥泰以及时任董事长易贤忠、总经理李胜峰、财务总监占先红、董事会秘书鱼丹采取出具警示函的行政监管措施；同时关注到公司内部审计制度执行不到位、审计委员会履职不到位、审计委员会召开时间披露不准确，并印发了《关于百奥泰生物制药股份有限公司的监管关注函》。

针对上述事项，公司高度重视，认真吸取教训，已落实整改措施，按时报送整改报告。公司引以为戒，进一步加强组织公司的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员学习相关法律法规及规范性文件；组织公司完善内部控制，建立健全财务会计管理制度及信息披露制度并严格执行，切实维护全体股东利益。

保荐机构和保荐代表人已及时向上海证券交易所报告，并督促公司及相关人员按照监管部门的要求积极整改，加强对上市公司法律法规和规范性文件的学习，加强内部管理，不断提高公司信息披露质量，促进公司健康、稳定和持续发展，更好地维护和保障投资者权益。

三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司 2022 年度实现营业收入 455,131,950.13 元，同比减少 45.60%；归属于母公司所有者的净利润-480,398,851.59 元，较上年同期减少 686.31%。详细信息请见公司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 2022 年年度报告》。

公司业务前景及盈利能力取决于在研产品的商业化能力。鉴于公司在研项目的不断推进、研发管线的前瞻性布局，公司未来将持续较大规模的研发投入。公司目前已上市产品格乐立®、普贝希®和施瑞立®，可能面临较大的市场竞争，可能面临因无法维持并增长市场份额，导致盈利情况未达预期的风险。公司无法确保其他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，在研产品获得上市批准后亦可能无法达到销售预期。若公司经营活动无法维持现金流，研发费用大于产品商业化产生的利润，将对公司财务及经营业绩构成下滑或亏损的风险。

新药存在专利悬崖，需要高价格来保证持续研发投入。除了高风险高投入以外，创新药还存在专利悬崖，即专利到期之后将有大量仿制药以更低的价格涌入市场，致使原研产品的销售和利润大幅下降，因此，为了在短暂的专利期内获得充足现金流来支撑持续加大的研发投入，企业通常会将创新药价格定的相对较高。考虑到创新药能够满足临床需求，因此市场潜力较大，具有高回报特性。而从预期峰值销售额来看，由于全球创新药企业在产品和靶点布局上过度内卷，导致平均预期峰值销售额呈现下降态势。

创新药进入医保后价格降幅较大。国内是医保覆盖体系，创新药企主要在量和价之间抉择。医保目前仍是我国医药市场最大的支付端，其他支付体系尚不完善，因此医保局在价格谈判上话语权较强。为满足临床需求，近年新药进入医保的速度大幅提升。然而，医保的高覆盖率使其难以承担昂贵价格的药物，为缓解医保基金压力，医保目录准入谈判的平均降幅保持在较高水平，并且有逐年降价的趋势。而企业自主定价能力的减弱可能会影响创新药的回报速度，降低单个产品专利期内的收入峰值，因此仅依赖国内医保市场可能难以打造“现金牛”产品，进而影响企业的业绩表现和持续造血能力。

（二）核心竞争力风险

1、药物研发及上市风险

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。新药的投资包含了从临床前研究、临床试验、注册上市到规模生产和售后监督等一系列步骤，各个步骤环环相扣，任何一个环节都可能影响成败。

公司尚未进入临床研究阶段的在研产品，可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。进入临床试验阶段的产品可能出现临床试验无法按计划推进，或临床试验结果不如预期等导致研发失败的风险。药品注册审评制度或相关要求的变动可能导致药物无法如期的通过注册上市，同时，如果药物上市晚于竞争对手，可能导致市场被抢占等上市失败或上市结果不达预期的风险。

2、技术迭代风险

公司需要紧贴新的技术及方法以维持竞争地位，并持续投入大量人力及资本资源以开发或获得技术，从而提升临床前研究及临床试验的范围及质素。尽管公司成功开发了抗体展示筛选平台及抗体生产平台等核心技术平台，并基于前述核心技术平台开发了多个治疗性药物。但创新药和生物类似药行业竞争激烈，且可能受到快速出现的重大技术变革的影响。公司面临来自全球医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药物的其他竞品，若该等药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有上市药品或其他不具备同类竞争优势的在研药物造成重大冲击。近年来，生命科学和药物研究领域日新月异，若在多样性抗体库、全人源抗体或功能域的筛选制备领域、药物偶联领域或其他与公司核心技术相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的药物，将会对公司现有核心技术和在研产品产生重大冲击。

3、药品生产风险

制造生物药物为高度严谨且复杂的工艺，公司的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行标准。如果在药品生产过程中出现问题，可能

出现产品报废的风险，从而导致产生额外开支，并可能造成产品短缺；如果产品进入市场后才发现问题，则可能产生产品回收及产品责任成本，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

4、核心技术人员流失风险

高素质、强专业、经验丰富的技术人才及结构合理、相对稳定的团队结构，是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。任何关键雇员的流失都可能延迟或妨碍在研产品的成功开发。生物制药行业对研发人才的争夺激烈，尽管公司过往未曾在吸引及挽留合格雇员方面遇到特别的困难，但是仍不能排除日后遇到有关困难的可能。高级管理层或主要临床及科研人员离职，均可能对公司的业务及经营业绩造成不利影响。

（三）经营风险

1、研发技术服务及原材料供应风险

公司的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及原材料（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）供应。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，公司无法保证能于商业化后提高药品价格从而弥补成本涨幅。因此，公司的盈利能力或会受到不利的影响。尽管公司认为自身与现有供应商的关系稳定，仍无法保证未来公司将能获取稳定的研发技术服务及原材料的供应。公司的供应商可能无法跟上公司的快速发展，或会随时减少或终止对公司研发技术服务、原材料的供应。若该等研发技术服务或原材料供应中断，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

2、药品商业化未达预期的风险

公司无法确保在研产品能够取得药物上市批准，即使公司在研产品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。药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。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，然而若出现较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。

3、市场竞争加剧的风险

生物药物市场竞争十分激烈，涉及大量研发技术变革、行业标准改变及客户及患者喜好变化等特点。公司保持竞争力的能力在很大程度上取决于公司是否能及时创新、开发及推广符合治疗供应商需要的新药物及技术。

如果公司无法及时成功推出具竞争力的新药，或竞争对手更早的开发出与公司在研产品拥有相同适应症的产品，公司可能面临药品的定价压力以及抢占市场份额的压力，可能使得所获利润无法达到预期。公司在生物类似药市场和创新药市场都面临着激烈的竞争，如果公司不能与现有竞争对手进行有效竞争或随着时间的推移维持竞争地位，将对公司经营业绩及发展前景造成不利影响。

（四）财务风险

随着公司销售规模的扩大，应收账款有较大增长。如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策变化，可能导致公司的流动资金被较大占用，影响企业流动资金的周转，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

公司积极开拓海内外市场，与多家企业签署了授权许可与商业化协议，协议中所约定的首付款及里程碑付款需要满足一定的条件，最终里程碑付款金额尚存在不确定性。同时，在协议履行过程中，考虑到医药产品的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，可能会导致协议无法如期或全面履行，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

（五）行业风险

医药行业具有高度监管的特点。随着国家医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关的监管政策将不断完善、调整，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如果公司未能及时根据医药行业不断推进的改革政策进行调整，可能会对公司经营业绩和长期发展造成不利影响。

随着国家医疗改革工作的不断推进，集采不断扩面、医保目录调整趋于常态化，鼓励药企创新与药品降价已是大势所趋，控费使得各企业竞争日益激烈，企业间进一步走向内在沉淀的比拼。如果相关产业政策出现不利变化，公司未来可能面临上市药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。公司研发的药物在考虑患者可及性的情况下也将积极响应国家政策纳入国家医保目录。如公司开发出的新产品或公司产品的新适应症未能成功被列入目录，或已列入目录中的产品或适应症被调出目录，则可能导致相关产品的销售不能快速增长或者销售额出现下降。若未来公司药品参与集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

2021年11月，针对胰岛素开展的第六批国家组织药品集采正式开标，这是我国首次将带量集采拓展到生物药领域，随后，广东11省药品采购联盟率先对利妥昔单抗、生长激素进行集采。而集采的“提速扩面”则是2023年释放的一个重大信号，国家医保局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》中明确将持续扩大药品集采覆盖面，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖，从国家医保局在生物类似药纳入集采上的表态可以预见，将生物类似药纳入集采范围是大势所趋。

（六）宏观环境风险

海外市场为公司发展策略的重要组成部分。公司拟在中国境外（包括欧盟及美国）开发及商业化在研药物，已就BAT1706、BAT1806、BAT2206及BAT2506采取全球商业化策略。公司日后的业务及财务业绩可能受到多种因素的不利影响，包括但不限于：特定国家或地区的政治及文化环境或经济状况的变动；当地司法权区法律及监管要求的变动；对中国公司的经济制裁、贸易限制、歧视、贸易保护主义或其他不利政策；当地货币汇率出现重大不利变动等情形。

目前，全球经济处于周期性波动当中，尚未出现经济全面复苏趋势。全球经济放缓叠加外围诸多不可抗力力的影响，全球经济面临下行的压力。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，会对公司的经营情况造成不利影响，进而影响公司的盈利能力。

（七）其他重大风险

公司实际控制人易贤忠先生、关玉婵女士及易良昱先生拥有公司的实际控制权。公司已建立了股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事制度、关联交易管理制度、对外担保管理制度等一系列旨在保护中小投资者权益的制度，但若未来公司实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权对公司经营决策、利润分配、对外投资等重大事项进行不当干预，将可能损害公司其他股东的利益。

四、重大违规事项

2022 年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022 年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元 币种：人民币

项目	2022年	2021年	增减变动幅度 (%)
营业收入	455,131,950.13	836,578,620.84	-45.60
归属于上市公司股东的净利润	-480,398,851.59	81,936,544.64	-686.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-522,645,205.81	35,923,321.89	-1,554.89
经营活动产生的现金流量净额	-412,817,526.81	236,270,932.55	-274.72
项目	2022年12月31日	2021年12月31日	增减变动幅度 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,607,255,215.08	2,087,512,209.71	-23.01
总资产	2,179,736,935.85	2,617,782,079.77	-16.73

2022 年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	2022年	2021年	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元 / 股）	-1.16	0.20	-680.00
稀释每股收益（元 / 股）	-1.16	0.20	-680.00

扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-1.26	0.09	-1,500.00
加权平均净资产收益率（%）	-26.01	4.00	减少30.01个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-28.29	1.76	减少30.05个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	135.43	64.96	增加70.47个百分点

2022 年度，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、报告期内，公司实现营业收入 455,131,950.13 元，同比减少 45.60%，主要原因是授权许可收入较上年同期减少 456,748,869.87 元。

2、报告期内，公司实现归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润较上年同期分别减少 686.31%、1,554.89%；公司基本每股收益、稀释每股收益和扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期分别减少 680.00%、680.00%、1,500.00%；公司加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较上年分别减少 30.01 个百分点、30.05 个百分点；以上财务数据变化主要是授权许可收入减少、营业成本和研发费用增加所致。

3、报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少 274.72%，主要原因是报告期授权许可现金流入减少和购买商品、接受劳务支付的现金增加所致。

4、报告期内，研发投入占营业收入的比例较上年同期增加 70.47 个百分点，一方面是由于本报告期授权许可收入减少，导致营业收入减少；另一方面是由于公司坚持创新驱动发展战略，不断丰富研发管线，加大研发投入，报告期研发费用较上年同期增加 72,972,536.25 元，同比增长 13.43%。

六、核心竞争力的变化情况

截至本跟踪报告出具日，公司有 3 款产品（格乐立®、普贝希®和施瑞立®）已在中国获批上市，1 款产品（BAT2094 巴替非班）已向国家药监局递交上市许可申请，2 款产品（BAT1706 贝伐珠单抗和 BAT1806 托珠单抗）已向美国 FDA 和欧洲 EMA 递交上市许可申请，4 款产品（BAT2206，BAT2506，BAT5906，BAT2306）处于 III 期临床研究，5 款 ADC 产品进入临床研究，同时公司还有多

款产品处于早期临床和临床前研究。

2022 年度，公司累计提交专利申请 89 项；获得专利授权 9 项；截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 54 项，152 项待审批专利申请，覆盖中国、中国香港、中国澳门、中国台湾、世界知识产权组织（PCT）、美国、欧洲专利局（EP）、澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、新加坡、阿根廷、巴西、以色列、墨西哥、南非受理局。

2022 年度，公司持续扩大单抗原液产能，以满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已完成建设并投入使用的有 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。在园区内还建设有污水处理站、物料仓库、甲类仓等配套设施和厂房。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的原液到无菌制剂的生产。

七、研发支出变化及研发进展

1、研发支出及变化情况

2022 年度，公司研发投入为 616,387,755.08 元，占营业收入的比例为 135.43%，公司 2021 年度研发投入为 543,415,218.83 元，变动主要系公司 2022 年度授权许可收入减少，导致营业收入减少，以及公司坚持创新驱动发展战略，不断丰富研发管线，加大研发投入所致。

2、研发进展

公司产品施瑞立®（通用名：托珠单抗注射液）于 2023 年 1 月在中国获批上市。施瑞立®是一款靶向白介素-6 受体（IL-6R）的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性及膜结合型 IL-6 受体（sIL-6R 和 mIL-6R）特异性结合，并抑制由 sIL-6R 和 mIL-6R 介导的信号传导。目前本品的海外上市许可申请已获 EMA、FDA 受理。

报告期内，公司注射用 BAT2022 的 I 期临床试验完成了所有受试者入组，并已在现代病毒学研究杂志上发表临床前研究结果。BAT2022 是由公司自主研发的双特异性中和抗体，该药物可特异性结合病毒刺突蛋白的两个不同表位，进而阻断病毒侵染宿主细胞。临床前研究结果显示，BAT2022 对此种病毒各种主要突变株均有高效中和能力，包括 Alpha、Beta、Gamma、Delta 及各种 Omicron 亚变异株；进一步的真病毒体外中和试验结果显示，注射用 BAT2022 双特异中和抗体具有广谱性及高效性，对多种突变株（包括 alpha、beta、gamma、delta、omicron）均有高效中和能力。

随着公司新一代 ADC 技术平台搭建完毕，抗体偶联药物(ADC)提速推进。报告期内，公司 ADC 平台下已经有 5 款产品（BAT8006、BAT8007、BAT8008、BAT8009 和 BAT8010）进入临床研究，其中 BAT8006 临床 I 期取得积极的有效性进展，并在 12 月初美国 SABCS 会议展示了 ADC 产品的部分研究结果。

截至本跟踪报告出具日，公司有 3 款产品（格乐立®、普贝希®和施瑞立®）已在中国获批上市，1 款产品（BAT2094 巴替非班）已向国家药监局递交上市许可申请，2 款产品（BAT1706 贝伐珠单抗和 BAT1806 托珠单抗）已向美国 FDA 和欧洲 EMA 递交上市许可申请，4 款产品（BAT2206，BAT2506，BAT5906，BAT2306）处于 III 期临床研究，5 款 ADC 产品进入临床研究，同时公司还有多款产品处于早期临床和临床前研究。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2022 年 12 月 31 日，公司累计使用募集资金 1,266,902,101.28 元，公司募集资金余额为 66,075,662.59 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，不包括期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额、暂时补充流动资金），明细见下表：

项目	金额（人民币元）
募集资金总额	1,965,600,000.00

项目	金额（人民币元）
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）	1,266,902,101.28
其中：药物研发项目	971,440,419.56
营销网络建设项目	99,840,056.51
补充营运资金	195,621,625.21
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	528,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	84,777,980.17
减：暂时补充流动资金	100,000,000.00
截至 2022 年 12 月 31 日募集资金余额	66,075,662.59

2022 年 8 月 15 日中国证监会广东证监局印发《关于对百奥泰生物制药股份有限公司、易贤忠、李胜峰、占先红、鱼丹采取出具警示函措施的决定》中指出在履行变更 IPO 募集资金研发投向的董事会和股东大会批准程序前，公司已将部分募集资金转投入至募投项目的其他药物研发子项目的情形。公司已于 2021 年 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《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，并于 2021 年 9 月 13 日经 2021 年第一次临时股东大会审议通过该议案，对该情形进行了整改。

经核查，保荐机构认为百奥泰 2022 年度募集资金存放与实际使用情况符合《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》《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》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 12 月 31 日，百奥泰控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《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 2022 年度持续督导跟踪报告》签字盖章页）

保荐代表人： 谢显明
谢显明

任孟琦
任孟琦



中国国际金融股份有限公司

2023 年 4 月 28 日