科创板投资风险揭示：本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

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）

百 奥 泰
Bio-Thera

首次公开发行股票并在科创板上市
招股意向书

保荐机构（主承销商）

CICC 中金公司

（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

联席主承销商

广发证券股份有限公司 GF SECURITIES CO.,LTD.

（广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室）

摩根士丹利华鑫证券 MORGAN STANLEY HUAXIN SECURITIES

（中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 100 号上海环球金融中心 75 楼 75T30 室）

声明及承诺

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股意向书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

本次发行概况

发行股票类型：	人民币普通股（A 股）
发行股数：	发行人拟公开发行股票 6,000 万股，占公司发行后总股本的 14.49%，公司本次发行仅限公司公开发行新股，不包括公司股东转让股份。
每股面值：	人民币 1.00 元
每股发行价格：	人民币【】元
预计发行日期：	2020 年 2 月 11 日
拟上市的证券交易所和板块：	上海证券交易所科创板
发行后总股本：	41,408 万股
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商	广发证券股份有限公司、摩根士丹利华鑫证券有限责任公司
招股意向书签署日期：	2020 年 1 月 23 日

重大事项提示

公司特别提请投资者注意以下重大事项及风险，并认真阅读“风险因素”章节的全文。

一、关于本次发行的承诺事项

公司出具了稳定股价、对欺诈发行上市的股份回购、填补被摊薄即期回报的措施、利润分配政策、依法承担赔偿或赔偿责任等承诺，公司控股股东及实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具了所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限等承诺以及稳定股价、对欺诈发行上市的股份购回、填补被摊薄即期回报的措施、利润分配政策、依法承担赔偿或赔偿责任、避免同业竞争、减少和规范关联交易、未履行承诺的约束措施等承诺，具体参见招股意向书“第十节 投资者保护”之“六、承诺事项”相关内容。

二、发行前滚存利润分配方案

公司本次发行及上市完成前无滚存的未分配利润。根据发行人于 2019 年 5 月 5 日召开的 2019 年第四次临时股东大会之决议，公司本次发行上市前发生的累计亏损由本次发行上市完成后的新老股东按发行完成后的持股比例共同承担。

三、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司

公司是一家专注于肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病等疾病领域药物研发的创新型生物制药企业。公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。作为一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司，公司提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）公司产品尚未上市销售，公司尚未盈利并预期持续亏损

截至 2020 年 1 月 3 日，除 BAT1406 已获得上市批准、BAT2094 已提交 NDA 申请外，公司所有产品均处于研发阶段，尚未开展商业化生产销售，公司产品尚未实现销售

收入，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-13,658.41 万元、-23,550.95 万元、-55,311.12 万元和-71,510.07 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。

（二）公司产品管线较多，预期未来需持续较大规模研发投入

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。公司结合药品研发企业的特点以及《企业会计准则》规定,把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司研发费用分别为 13,150.29 万元、23,650.77 万元、54,168.94 万元和 35,198.09 万元，其中在研项目进入 III 期临床试验阶段后的研发费用占当年研发费用的比重分别为 17.81%、48.55%、56.10%及 80.21%，报告期内进入 III 期临床试验阶段后的研发费用占比较高。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于Ⅲ期临床研究阶段，1 个产品处Ⅱ期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段，同时储备多项处于临床前研究阶段的在研项目。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业务，更多在研项目将进入 III 期临床试验阶段。预计首次公开发行后，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 III 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。

（三）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

截至本招股意向书签署日，公司仅就阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准。若公司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。

（四）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 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，存在持续无法盈利的可能性，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。

四、发行人的主要业务、主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险

（一）主要业务的基本情况及主要产品的进展情况

发行人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。发行人的主要在研产品中部分为生物类似药。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。截至本招股意向书签署日，发行人已有一个阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准，已就创新药 BAT2094 提交 NDA 申请，发行人在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品中 3 个为生物类似药，5 个为创新药。发行人在研产品的管线中已获得上市批准及处于临床试验阶段的主要产品基本情况及进展情况如下表所示：

在研药品名称	临床开展适应症	目前研发进度	预期进展	进展与预期是否存在重大差异
阿达木单抗 BAT1406	强直性脊柱炎	已获得上市批准	2020 年初实现上市销售（注 1）	不存在
贝伐珠单抗 BAT1706*	非鳞状非小细胞肺癌	临床III期	2020 年提交 NDA	不存在
BAT8001	HER2 阳性的晚期乳腺癌	临床III期	2021 年提交 NDA（单药）；2020 年完成 Ib/IIa 期临床试验（联合 BAT1306）	不存在
托珠单抗 BAT1806*	类风湿性关节炎	临床III期	2021 年提交 NDA	不存在
巴替非班 BAT2094	PCI 围术期抗血栓	已提交 NDA 申请	2020 年获得上市批准（注 2）	不存在
BAT8003	Trop2 阳性晚期上皮癌	临床 I 期	2020 年启动临床 II 期	不存在

在研药品名称	临床开展适应症	目前研发进度	预期进展	进展与预期是否存在重大差异
BAT1306	EBV 相关性胃癌	临床 II 期	2022 年完成临床 II 期（单药）	不存在
BAT4306F	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴癌	临床 I 期	2020 年启动临床 II 期	不存在
BAT5906	湿性年龄相关性黄斑变性	临床 I 期	2020 年启动临床 II 期	不存在
戈利木单抗 BAT2506	自身免疫性疾病	临床 I 期	2020 年启动临床III期	不存在

*：国际多中心临床

注 1：阿达木单抗 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 月获得上市批准，商品名为“格乐立”，获批适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病。发行人预计 BAT1406 将在 2020 年初实现上市销售，截至 2020 年 1 月 3 日的进展与前述预期不存在重大差异。

注 2：巴替非班 BAT2094 为发行人自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品，目前已提交 NDA 申请，预计 BAT2094 将于 2020 年获得上市批准，截至本招股意向书签署日的当前进展与前述预期不存在重大差异。

公司目前有 11 种在研抗体药物尚未进入临床研究阶段，其中 4 项针对肿瘤免疫疗法，涵盖了该领域热门的免疫检查点靶点；5 项针对自身免疫性疾病；2 项针对心血管疾病。

（二）发行人已获批上市及临床阶段在研产品境内外竞争情况

尽管发行人有 1 个产品已获得上市批准，1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于III期临床研究阶段，但市场上有多个相同领域的治疗药物已上市销售或进入临床研究阶段，未来如果在研的竞争产品获批上市，则可能加剧市场竞争。发行人已获批上市产品及临床阶段在研产品中每个产品境内和境外已有的申报临床或上市的企业家数、具体进展情况和市场竞争情况如下：

1、发行人临床阶段在研产品境外竞争情况

发行人的在研产品中，贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 和托珠单抗生物类似药 BAT1806 做了全球多中心临床。

辉瑞和安进的贝伐珠单抗生物类似药已在美国获批上市，勃林格殷格翰等公司开发的贝伐珠单抗生物类似药在美国已开展至临床III期阶段。

欧洲及美国无已上市托珠单抗生物类似药。

2、发行人临床阶段在研产品境内竞争情况

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人临床阶段在研产品竞争情况如下：

（1）BAT1406：TNF-α 靶点已有 8 款已上市产品 ，包括修美乐（阿达木单抗）、希敏佳(培塞利珠单抗注射液)、类克（英夫利西单抗）、欣普尼（戈利木单抗）、恩利（依那西普）、益赛普、强克、安佰诺。中国已有 15 家药企开展阿达木单抗生物类似药临床试验，4 家提交上市申请，3 家已经开展Ⅲ期临床试验，8 家仍处于 I 期临床试验阶段。截至本招股意向书签署日，BAT1406 和海正药业的 HS016 已获得上市批准。

（2）BAT1706：VEGF 靶点药物中针对肺癌及结直肠癌适应症的生物药只有两个，即安维汀（贝伐珠单抗）及恩度(重组人血管内皮抑制素注射液)。VEGF 靶点药物中针对肺癌及结直肠癌的化学药有爱优特（呋喹替尼）、福可维（安洛替尼）等，但生物药特异性更强，化学药并不与生物药构成直接竞争关系。在中国，齐鲁制药的 QL1101 已于 2019 年 12 月获得了贝伐珠单抗生物类似药上市批准，另有 1 家企业信达生物的 IBI305 提交了贝伐珠单抗生物类似药上市申请。百奥泰等 11 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已开展至临床Ⅲ期阶段，另有 6 家仍处于 I 期临床阶段。

（3）BAT1806：IL-6R 靶点仅有一款已上市药物，即雅美罗（托珠单抗）。中国已有 5 家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，其中百奥泰的 BAT1806、金宇生物的 CMAB806 和丽珠单抗的 LZM008 已进行至临床Ⅲ期阶段，海正药业和江苏荃信的托珠单抗生物类似药均处于临床 I 期阶段。

（4）BAT8001：中国有 3 款抗体偶联药物的临床试验已开展至Ⅱ期及以后阶段，其中罗氏的 Ado-trastuzumab emtansine 已递交 NDA 申请，百奥泰的 BAT8001 进入临床Ⅲ期，荣昌生物的 RC48 进入临床Ⅱ期。此外,还有 6 个药物在临床Ⅰ期阶段。

（5）BAT2094：国内已有替罗非班等Ⅱb/Ⅲa 受体拮抗剂上市，百奥泰 BAT2094 目前已提交 NDA 申请。另有陕西麦科奥特科技有限公司的 MT1001 及合肥合源药业有限公司的 HYC11395 正在开展 I 期临床研究。

（6）BAT1306：中国 PD-1 在研的临床项目为 163 个，其中单药试验 82 个，联合用药试验 81 个，在研适应症主要包括食管癌、结直肠癌、肝癌等。目前国内已上市的 5 款 PD-1 单抗中，均未获批胃癌相关适应症。就临床开发而言，仅有纳武利尤单抗，帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗针对 EBV 阳性胃癌开展了临床研究，但其中，纳武利尤单抗和帕博利珠单抗的临床研究均未在 CDE 注册。

（7）BAT8003：BAT8003 是公司自主开发的一种创新药物，是国内首家针对该靶

点提交 IND 的产品，已于 2019 年 3 月份开展临床 I 期试验，全球尚无同品种产品上市。

（8）BAT2506：BAT2506 是国内唯一一款已进入临床阶段的戈利木单抗生物类似药。

（9）BAT4306F/BAT4406F：中国仅有 2 款已上市抗 CD20 单克隆抗体注射液，分别为罗氏研发的美罗华®（利妥昔单抗）及复宏汉霖研发的汉利康®（利妥昔单抗生物类似药）。信达生物已递交 NDA 申请，神州细胞、海正药业、嘉和生物、正大天晴、华兰生物的抗 CD20 单克隆抗体注射液开展至临床III期阶段。目前在研的 CD20 单克隆抗体注射液超过 10 家。

（10）BAT5906：在眼底病变疾病治疗领域，国内已有雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普 3 个抗 VEGF 药物获批上市。百奥泰的 BAT5906 已进展至临床 I 期。

（三）产品管线相关风险

截至本招股意向书签署日，公司除阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准及 BAT2094 已提交 NDA 申请外，在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有产品管线中产品的开发成功及其他候选新药的研究均存在不确定性。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发，符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或开发其他新候选药物、或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

1、与阿达木单抗生物类似药 BAT1406 有关的风险

BAT1406 为发行人根据艾伯维公司（Abbvie，以下简称“艾伯维”）的修美乐®研发的阿达木单抗生物类似药。BAT1406 已于 2019 年 11 月 6 日正式获得国家药监局的上市批准，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。BAT1406 竞品较多，面临较大的市场竞争风险。截至 2019 年 6 月 30 日，中国已经有 15 家药企开展阿达木单抗生物类似药的临床试验，4 家提交上市申请，3 家已经开展III期临床试验，8 家仍处于 I 期临床试验阶段。截至本招股意向书签署日，BAT1406 和海正药业的 HS016 已获得上市批准。尽管 BAT1406 目前已经获得上市批准，但不能保证销售达到预期效果，如果销售不达预期，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。

2018 年修美乐®在中国销售额未超过 4 亿人民币，未到全球销售额的 0.2%。在销售额不理想以及 2019 年国家医保目录动态调整的背景下，2019 年 7 月 16 日，北京市医

药集中采购服务中心公布了修美乐®在北京主动降价的通知。修美乐®之前在北京的中标价格为 7,600 元/支，此次下调至 3,160 元/支，降幅 58.4%。除此之外，2019 年 7 月至 9 月，艾伯维公司也在陕西省、江苏省和云南省等地区主动下调了修美乐®价格，降幅与北京市 2019 年 7 月的降幅类似。修美乐®目前已被纳入国家医保局公布的 2019 年医保目录，医保支付标准为 1,290 元/40mg，限以下情况方可支付：1.诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方；2.对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。

阿达木单抗的竞品较多，会进一步加剧市场竞争，且生物类似药的价格通常显著低于其对照药，在公司 BAT1406 对照药修美乐®定价大幅下降的趋势下，将对公司 BAT1406 商业化后定价以及市场份额产生一定的影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

2、与在研药品贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 有关的风险

BAT1706 为发行人根据美国基因泰克公司的安维汀®研发的贝伐珠单抗生物类似药，目前正在开展临床试验的适应症为非鳞状非小细胞肺癌。发行人于 2019 年 5 月完成国际多中心临床III期受试者招募工作，用于注册申请的有效性和安全性数据将于 2020 年上半年完成统计分析以及临床研究报告。发行人计划在 2020 年逐步向中国 NMPA、欧盟 EMA 和美国 FDA 递交上市申请。尽管 BAT1706 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示注册临床试验的结果。III期临床试验过程复杂，特别是在国际多中心开展的临床试验可能因为不同地区的监管政策、试验条件的变化而受到影响，因此试验可能由于各种原因遇到困难，导致进展延迟。且上市申请能否于预期时间内顺利获得不同地区的监管机构批准亦存在不确定性。因此，BAT1706 的研究开发及商业化存在不确定性。

辉瑞和安进的贝伐珠单抗生物类似药已在美国获批上市，勃林格殷格翰等公司开发的贝伐珠单抗生物类似药在美国已开展至临床III期阶段。安维汀®已在中国获批上市销售，截至 2019 年 6 月 30 日，中国已有 2 家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请，分别是信达生物的 IBI305 和齐鲁制药的 QL1101。百奥泰等 11 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已开展至临床III期阶段，另有 6 家仍处于 I 期临床阶段。截至本招股意向书签

署日，齐鲁制药的 QL1101 已获得上市批准。因此，贝伐珠单抗的竞品较多，面临较大的市场竞争风险，若竞品先于 BAT1706 上市，将对 BAT1706 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

3、与在研药品 BAT8001 有关的风险

BAT8001 是发行人开发的首个 ADC 药物，由抗 HER2 单克隆抗体通过稳定的硫醚键与毒素-连接子 Batansine（一种美登素衍生物）进行共价连接而成。BAT8001 正在中国开展 HER2 阳性的晚期乳腺癌Ⅲ期临床试验研究以及正在开展 BAT8001 联合 BAT1306 治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的 Ib/IIa 期临床试验。BAT8001 的Ⅲ期临床研究尚未完成招募，预计于 2021 年完成临床研究总结报告并申报中国 NDA。尽管 BAT8001 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示注册临床试验的结果，Ⅲ期临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。且上市申请能否于预期时间内顺利获得监管机构批准亦存在不确定性。因此，BAT8001 的研究开发及商业化存在不确定性。

截至 2019 年 6 月 30 日，有 3 款 ADC 药物的临床试验已开展至 II 期及以后阶段，其中罗氏的 Ado-trastuzumab emtansine 已递交 NDA 申请，发行人的 BAT8001 进入临床Ⅲ期，荣昌生物制药（烟台）有限公司的 RC48 进入临床 II 期；此外,还有 6 个药物在临床Ⅰ期阶段。BAT8001 的上市进展相对罗氏的竞品较慢，面临较大的市场竞争风险，竞品上市将对 BAT8001 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

4、与在研药品托珠单抗 BAT1806 有关的风险

BAT1806 为发行人根据罗氏的雅美罗®研发的托珠单抗生物类似药，目前正在开展临床试验的适应症为类风湿性关节炎。BAT1806 正在国内和欧洲开展全球多中心的Ⅲ期临床试验研究，预计 2021 年将同步向中国 NMPA、欧盟 EMA、美国 FDA 等机构提交上市申请。尽管 BAT1806 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示注册临床试验的结果。Ⅲ期临床试验过程复杂，特别是在国际多中心开展的临床试验可能因为不同地区的监管政策、试验条件的变化而受到影响，因此试验可能由于各种原因遇到困难，导致进展延迟。且上市申请能否于预期时间内顺利获得不同地区的监管机构批准亦存在不确定性。因此，BAT1806 的研究开发及商业

化存在不确定性。

截至 2019 年 6 月 30 日，有 5 家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，其中百奥泰的 BAT1806、金宇生物技术股份有限公司的 CMAB806 以及珠海市丽珠单抗生物技术有限公司的 LZM008 临床进展最快，已进行至临床Ⅲ期阶段，海正药业、江苏荃信生物医药有限公司的托珠单抗生物类似药均处于临床 I 期阶段。因此，托珠单抗的竞品较多，面临较大的市场竞争风险，若竞品先于 BAT1806 上市，将对 BAT1806 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

5、与在研药品巴替非班 BAT2094 有关的风险

巴替非班 BAT2094 是人工合成的血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa 受体拮抗剂，用于 PCI 围术期抗血栓，其临床剂型为静脉给药的注射液。BAT2094 为发行人自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品，目前已提交 NDA 申请。尽管 BAT2094 已经递交上市申请，但申请后能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。如 BAT2094 的上市进程延迟，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。另外，国内已有替罗非班等 IIb/Ⅲa 受体拮抗剂上市，另有陕西麦科奥特科技有限公司的 MT1001 及合肥合源药业有限公司的 HYC11395 正在开展 I 期临床研究，竞品的上市将对 BAT2094 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

6、与在研药品 BAT8003 有关的风险

BAT8003 是发行人自主开发的一种创新药物，是一种靶向 Trop2 的 ADC 药物，由糖基化修饰的重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体通过定点偶联技术与 Batansine 进行共价连接而成，临床适应症是 Trop2 阳性晚期上皮癌。BAT8003 已于 2019 年 3 月份开展临床 I 期试验。尽管在临床前的评估中，BAT8003 对 Trop2 阳性乳腺癌和胃癌均有较好的治疗效果，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。截至本招股意向书签署日，本项研究尚无可获得的临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT8003 的研究开发及商业化存在不确定性。

7、与在研药品 BAT1306 有关的风险

BAT1306 是发行人开发的针对免疫抑制检查点 PD-1 的单克隆抗体，正在开展 BAT1306 联合 XELOX 一线治疗 EBV 相关胃癌临床试验以及计划开展 BAT8001 联合 BAT1306 二线治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验。BAT1306 正在进行 II 期临床试验，目前正在患者招募阶段。尽管 BAT1306 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示后期临床试验的结果。截至本招股意向书签署日，本项研究尚无可获得的临床数据。临床 II 期试验具有一定的失败风险，且招募合资格的受试者可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT1306 的研究开发及商业化存在不确定性。

截至 2019 年 6 月 30 日，中国 PD-1 在研的临床项目为 163 个，其中单药试验 82 个，联合用药试验 81 个。信迪利单抗已于 2019 年 11 月被纳入国家医保目录乙类 ，医保支付标准为 2,843 元/100mg，较纳入医保目录前市场价格降幅约 64%，限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。尽管目前国内已上市的 5 款 PD-1 单抗均未获批胃癌相关适应症，但是目前已有其它公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，如因公司的临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将对 BAT1306 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

8、与在研药品 BAT4306F 有关的风险

BAT4306F 是发行人研发的新一代糖链修饰的 ADCC 增强型抗 CD20 单克隆抗体，其首先开发的临床适应症为复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，目前正处于Ⅰ期临床试验阶段。尽管在临床前研究中，BAT4306F 显示了优秀的 ADCC 效应、诱导细胞凋亡能力以及体内外清除 B 细胞能力，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。BAT4306F 目前尚未有确证性临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT4306F 的研究开发及后续的商业化成功存在不确定性。截至招股意向书签署日，在研的 CD20 单克隆抗体注射液超过 10 家；中国已有 2 款已上市抗 CD20 单克隆抗体注射液，分别为罗氏研发的美罗华®（利妥昔单抗）及复宏汉霖研发的汉利康®（利妥昔单抗生物类似药）；信达生物已递交 NDA 申请，神州细胞、海正药业、嘉和生物、正大天晴、华兰生物的抗 CD20 单克隆抗体注射液开展至临床Ⅲ期阶段。如果竞争对手先于公司向市场推出同类产品，将对 BAT4306F 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营

业绩及盈利水平产生不利影响。

9、与在研药品 BAT5906 有关的风险

BAT5906 是发行人专门设计用于眼底病变治疗的单克隆抗体，其临床适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD），目前正处于临床试验Ⅰ期阶段。尽管临床前研究显示 BAT5906 具有高亲和力，体内药效学试验结果表明 BAT5906 比上市药物雷珠单抗更能抑制猴眼部血管新生，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。BAT5906 目前尚未有确证性临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT5906 的研究开发及商业化存在不确定性。在眼底病变疾病治疗领域，国内已有雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普 3 个抗 VEGF 药物获批上市，尽管 BAT5906 是新一代抗体药物，但鉴于患者的依从性，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT5906 可能在未来面临激烈的市场竞争。

10、与在研药品戈利木单抗生物类似药 BAT2506 有关的风险

BAT2506 是发行人根据杨森制药公司研发的戈利木单抗(欣普尼®)的生物类似药，目前正处于Ⅰ期临床试验阶段。尽管临床前研究显示了 BAT2506 与原研药欣普尼®在药效上的相似性，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。BAT2506 目前尚未有确证性临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT2506 的研究开发及商业化存在不确定性。且目前对照药欣普尼®已在中国上市销售，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT2506 可能在未来面临激烈的市场竞争。

11、与尚未进入临床研究阶段的产品有关的风险

公司目前有 11 种在研抗体药物尚未进入临床研究阶段，其中 4 项针对肿瘤免疫疗法，涵盖了该领域热门的免疫检查点靶点；5 项针对自身免疫性疾病；2 项针对心血管疾病。

BAT4406F 已获得临床批件，但截至本招股意向书签署日尚未进入临床研究阶段，尽管临床前研究 BAT4406F 显示了 ADCC 效应、诱导细胞凋亡能力以及体内外清除 B 细胞能力，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。其他产品目前仍处于临床前研究阶段，尚未有临床前研究结果，且临床前研究结果未必能完全预示临床试验

的结果。临床前研究到产品最终上市周期较长，具有一定的失败风险，公司不能保证该等产品通过未来大型临床试验验证获得上市，因此，尚未进入临床研究阶段产品的研究开发及商业化成功存在较高风险。

五、发行人无法保证实现在研产品的未来商业化预期

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，从而并未因销售药品产生任何收入。公司业务前景及盈利能力取决于在研产品的商业化能力。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。

（一）公司面临激烈的市场竞争，在研产品获得上市批准后亦可能无法达到销售预期

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。

（二）公司营销团队正在组建中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来进行商业化推广的能力

公司的营销团队正在组建中，团队构成尚不稳定。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。

（三）公司产品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期，能否进入医保目录及进入的时间存在不确定性

截至 2020 年 1 月 3 日，公司产品均尚未上市销售，尚无确定的产品定价信息，产

品销售价格对于患者经济负担的影响和受到市场认可的程度目前尚无法确定，公司产品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期。公司产品上市后，能否进入国家医保目录及进入的时间存在不确定性。公司产品在进入医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。

六、发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业的经营情况

（一）与发行人不属于同一行业的企业

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东直接或间接控制以及实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别直接或间接控制发行人以外的多家企业，其中 32 家企业与发行人不属于同一行业，该等企业的经营范围及主营业务均与发行人的行业不同，与发行人不存在同业竞争。

（二）经营范围或主营业务涉及医疗领域的企业

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东及实际控制人直接或间接控制的 28 家企业的经营范围或主营业务涉及医疗领域，但该等企业所经营业务与发行人所经营业务在业务定位和所处细分领域上有明显区别，与发行人不存在同业竞争。

其中，发行人控股股东及实际控制人直接或间接控制的 28 家经营范围或主营业务涉及医疗领域的企业中，科锐特与百暨基因也属于医药行业，其与发行人的具体比较及相关情况如下：

1、历史沿革

科锐特成立于 2013 年 6 月，原为百奥泰有限设立的子公司。后续根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务、且仅针对化学仿制药，科锐特拟经营业务与发行人存在显著差异，因此发行人于 2017 年对外出售了科锐特 100%的股权。百暨基因成立于 2015 年 7 月，设立至今的控股股东均为七喜集团，并一直从事嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，简称“CAR-T 细胞疗法”）研发，与发行人业务存在显著差异。

从历史沿革角度，实际控制人对七喜集团旗下各业务板块都有不同的专业化安排，对发行人、科锐特及百暨基因都有不同的业务定位。

2、主营业务方面的主要区别

科锐特的业务性质目前主要为化学仿制药的前期研发，未来拟主要从事化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO），在主要产品、定位、技术原理、核心技术、生产流程与发行人具有显著差异，且在资产、人员、财务、机构、业务、商标商号等方面保持独立。

百暨基因目前主要从事 CAR-T 细胞疗法研发，目前没有任何在研产品获得临床批件。CAR-T 细胞疗法基本原理为利用病人自身的免疫细胞来清除癌细胞，属于细胞疗法。CAR-T 细胞疗法是通过对某个特定病人的自身免疫细胞进行处理后再输回到该病人体内进行治疗的方式，目前已获批的 CAR-T 疗法有明确的个体特殊性；而单抗类药物用于治疗特定癌种，具有相对的普适性。目前仅有 2 款 CAR-T 疗法获美国 FDA 批准上市，根据 FDA 的药品说明书，这两个产品在美国均为 2 线以上或末线治疗，即用于经绝大部分常规治疗方案治疗无效的患者。截至本招股意向书签署日，CAR-T 药物还未列入中国的治疗指南，中国境内尚无获批上市的 CAR-T 产品，中国境内医生均无法以 CAR-T 细胞疗法开具处方。发行人与百暨基因在主要产品、定位、价格、技术原理、核心技术、生产流程与发行人具有显著差异，且在资产、人员、财务、机构、业务、商标商号等方面保持独立。

3、人员、技术往来情况

（1）人员往来情况

报告期内，发行人董事兼总经理 LI SHENGFENG（李胜峰）于 2016 年 1 月至 2017 年 4 月期间担任百暨基因执行董事，发行人董事兼董事会秘书鱼丹于 2016 年 1 月至 2017 年 4 月期间担任百暨基因监事。LI SHENGFENG（李胜峰）与鱼丹担任该等职务的原因为百暨基因于 2015 年 7 月设立时因办理工商登记需要而将两人分别登记为执行董事和监事，两人均未担任百暨基因的高级管理人员或与百暨基因建立劳动关系，亦未实际在百暨基因从事研发或管理工作。

报告期内，发行人有 1 名员工因个人原因于 2017 年 8 月自发行人离职并加入百暨基因担任总裁，其在发行人和百暨基因涉及的研发工作不同，在百暨基因主要从事

CAR-T 细胞疗法的研发，在发行人主要从事单抗药物的研发。2018 年 8 月至 2019 年 6 月期间，原属于发行人员工的 4 名人员因个人原因自发行人离职并至科锐特任职，该等人员主要负责质量控制或一般性设备。上述员工均不属于发行人的董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。

除以上情形以及科锐特于 2016 年 1 月至 2017 年 12 月期间作为发行人控股子公司期间与发行人存在的日常人员往来外，科锐特、百暨基因于报告期内与发行人不存在其他人员往来。

（2）技术往来情况

科锐特原为百奥泰有限全资子公司，百奥泰有限 2015 年 7 月以科锐特名义申请了专利“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”，该专利与生物药研发、生产有关。随后根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务、且仅针对化学仿制药，因此科锐特于 2016 年 6 月将上述专利无偿转让给百奥泰有限。

除以上情形以及科锐特于 2016 年 1 月至 2017 年 12 月期间作为发行人控股子公司期间与发行人存在的日常技术往来外，科锐特、百暨基因与发行人不存在其他技术往来。

4、销售、采购情况

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，发行人与控股股东和实际控制人控制的其他企业目前不存在销售渠道、主要客户重叠的情形。

发行人未来产品销售的主要客户是医药流通企业及医院，并会建立独立的销售团队。科锐特未来拟主要从事化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO），因此其未来潜在客户是化学仿制药生产、研发企业，不会与发行人存在销售渠道、主要客户重叠的情形。

根据 FDA 的药品说明书，目前已上市的两个 CAR-T 产品（Kymriah、Yescarta）在美国均为 2 线以上或末线治疗，即用于经绝大部分常规治疗方案治疗无效的患者。而发行人的产品主要用于常规治疗。此外，百暨基因与发行人将分别建立独立的销售团队，不会对发行人销售独立性产生重大不利影响。

从供应商角度，发行人控股股东和实际控制人控制的其他 28 家企业中部分企业业务范围涉及医疗领域，因此会存在供应商重合的情形；上述重叠的供应商主要集中在前五大供应商，但其所采购产品的品牌、型号、规格等均不一样；发行人已建立独立的采购体系，能够与供应商进行独立谈判并签署采购合同；部分供应商重合的情形并未导致发行人以非公允价格采购原材料，发行人与控股股东和实际控制人控制的其他企业不存在代垫成本费用及通过采购进行利益输送的情形。

5、发行人控股股东及实际控制人亦出具了避免同业竞争的承诺。

发行人控股股东及实际控制人亦出具的避免同业竞争的承诺内容包括：

“1、本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与发行人的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人/本企业及本人/本企业所控制的其他企业。

2、在发行人本次发行及上市后，本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业，也不会：

（1）以任何形式从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持发行人及其控股企业以外的其他企业从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、关于业务机会和新业务

（1）如果本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业将来不可避免地有同发行人主营业务相同或类似的业务机会（简称“业务机会”），应立即通知发行人，并尽其最大努力，按发行人可接受的合理条款与条件向发行人提供上述机会。发行人对该业务机会享有优先权。如果发行人放弃对该业务机会的优先权，本人/本企业将主动或在发行人提出异议后及时或根据发行人提出的合理期间内转让或终止前述业务，或促使本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业

及时转让或终止前述业务。

（2）本人/本企业特此不可撤销地授予发行人选择权，发行人可收购由本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业开发、投资或授权开发、经营的与发行人主营业务有竞争的新业务、项目、产品或技术（简称“新业务”）。如发行人不行使前述选择权，则本人/本企业可以以不优于向发行人所提的条款和条件，向第三方转让、出售、出租、许可使用该新业务，或以其他方式处理。

（3）如发行人行使上述第（1）项的优先权和第（2）项的选择权，则该业务机会或新业务的转让价格，应以经确认的评估值为基础，并在发行人可接受的合理转让价格及条件下，根据诚实信用原则，按一般商业条件，由双方协商确定。

4、除前述承诺之外，本人/本企业进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本人/本企业拥有控制权的公司、企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；

（3）将不利用发行人控股股东的地位，进行其他任何损害发行人及其他股东权益的活动；

（4）广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）为关玉婵控制的合伙企业，根据广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议，该企业主要投资生物医药及医疗器械领域；本人/本企业确认该合伙企业设立目的仅为投资发行人，除投资发行人外不存在也不会实施任何其他投资计划或投资行为；

（5）发行人在研产品中仅有一个化学创新药 BAT2094，广州科锐特生物科技有限公司目前主要从事化学仿制药的外包研发、生产业务，其生产设施不具备生产 BAT2094 的能力，未来也不会从事 BAT2094 的生产；广州科锐特生物科技有限公司对于所有正在研发的化学仿制药仅为从事外包研发、生产业务所需进行，未来将不会以自身名义申请该等化学仿制药的上市，亦不会以自身对该等化学仿制药商业化为目的对该等化学仿制药进行生产和销售；另外，广州科锐特生物科技有限公司未来也不会从事任何与生物药相关的业务，确保与发行人不存在竞争关系。

（6）广州百暨基因科技有限公司目前主要从事 CAR-T 细胞疗法的研发业务，并无任何产品取得临床批件，未来将继续在现有产品范围内从事研发、生产和销售的业务经营，不会从事任何与发行人目前所从事创新药及生物类似药相同和类似的业务，确保与发行人不存在竞争关系。

5、本人/本企业愿意对违反上述承诺及保证而给发行人及其控股企业造成的经济损失承担赔偿责任。

6、本人/本企业谨此确认：除非法律另有规定，自本函出具之日起，本函及本函项下之承诺在本人/本企业作为发行人控股股东或实际控制人期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人/本企业在本函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

根据以上，尽管百暨基因、科锐特均主要从事医药行业相关业务，包括百暨基因、科锐特在内的发行人实际控制人控制的其他企业与发行人不存在同业竞争，对发行人持续经营不构成重大不利影响。

七、报告期内发行人曾经向控股股东无偿拆入资金

2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，发行人分别向七喜集团拆入资金 48,606 万元、12,740 万元、110,364 万元及 16,350 万元。截至 2019 年 3 月 31 日，发行人已全部偿还前述款项。发行人向七喜集团拆入资金主要用于公司日常经营。七喜集团与发行人未约定发行人须就前述资金资助支付利息，实际上亦未支付利息。

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人尚无产品销售收入，主要通过向控股股东七喜集团拆入资金和外部增资获取资金以支持公司经营。截至 2019 年 3 月 31 日，发行人已全部偿还向七喜集团拆入的全部款项，此后，发行人未与控股股东发生过资金拆借事项，亦未有类似资金支持的安排。鉴于已有外部股东增资及银行借款等融资手段获取资金以支持公司经营，报告期内曾经存在的资金支持不会导致发行人对控股股东的持续性资金依赖，实际控制人及控股股东七喜集团确认未来对发行人不会有类似的无偿提供大额资金拆借的支持安排。公司提示投资者注意发行人后续不会获得控股股东或实际控制人提供无偿大额资金拆借的支持，成功上市前公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需

开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或筹措到足够资金以维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

八、特别风险提示

请投资者认真阅读本招股意向书“第四节 风险因素”的全部内容，并提请投资者特别关注如下风险：

（一）药物研发及上市风险

截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。截至本招股意向书签署日，发行人已有一个阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准，已就创新药 BAT2094 提交 NDA 申请，发行人在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品中 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，主要包括：

（1）在研药物筛选风险

公司在研药物筛选具有不确定性。为了增加及补充公司药物品类或覆盖的适应症，公司需要成功识别潜在的在研药物用于治疗目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。报告期内，以安全性评价为节点界定项目是否终止的情况下，发行人存在一个研发终止的项目，终止原因为临床前安全性评价未探索到安全耐受剂量，综合考虑后，公司内部评估后决定终止该项目。若公司将其精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务造成不利影响；

（2）临床开发风险

临床试验的完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金筹集情况、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床

方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，都可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响；

另外，在药物开发中，即使在研药物的临床前研究及初期临床试验取得进展，但其在临床试验后期可能无法显示出理想的安全性及有效性，进而可能在临床开发中遭遇重大挫折。因此，若公司未来的临床试验结果不如预期，可能对公司业务造成不利影响；

（3）合作研发的风险

公司按照行业惯例委任并计划继续委任第三方合同研究组织（CRO）、主要研究者及医院管理或实施公司的临床前研究及临床试验。公司在部分情形下依赖该等第三方实施临床前研究及临床试验，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司签约的第三方合同研究组织、主要研究者及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为临床研究项目投入足够时间、资源及监督，而公司有责任确保相关研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能免除公司的监管责任。就公司与第三方合作开展的临床前研究及临床试验，若该等第三方出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，且公司可能无法获得监管部门批准或成功将公司在研药物实现商业化，从而导致公司业务受到不利影响。而更换第三方合作研究机构可能导致成本额外增加及进度延迟，从而可能影响公司药物研发项目的整体时间表；

（4）审评审批的风险

近年来，药品注册审评制度持续调整，主管部门对研发过程的监管要求也不断提高，由于创新药及生物类似药研发周期较长，在此过程中可能会面临药品注册审评制度进一步变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，而竞争对手可能先于公司向市场推出产品，从而影响公司在研药物实现商业化后的市场占有率，甚至导致研发项目失败，将对公司业务造成不利影响。可能导致在研产品未获监管批准或者审批过程造成延迟等不可控情形的原因包括但不限于：①未获得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；②未能证明在研产品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；③监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的诠释；④审评审批政策变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案

以获得批准；⑤公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑥临床研究机构、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未按规定进行试验或退出试验等。公司由于上述原因而延迟或终止任何在研产品的临床试验，将直接影响公司的研发能力，损害公司的业务、财务状况及商业前景。

（5）尚未进入临床研究阶段的项目无法获得临床试验批件或者被技术替代的风险

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导药物筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入临床研究的药物。筛选出来的候选药物需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否进入临床试验阶段。公司目前有 11 种在研抗体药物尚未进入临床研究阶段，其中 4 项针对肿瘤免疫疗法，涵盖了该领域热门的免疫检查点靶点，中国目前仅有 5 款已上市免疫检查点抑制剂药物，数十款免疫检查点抑制剂药物处于临床阶段；5 项针对自身免疫性疾病，中国目前有十余款已上市的用于自身免疫系统疾病治疗的生物制剂，在研药物约数十种；2 项针对心血管疾病，中国目前有 2 款 PCSK-9 抑制剂处于临床阶段。发行人临床前的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。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，则对发行人的临床前产品的推进产生重大影响。

（6）在研药物可能最终无法获得上市批准的风险

就公司在研药物获得监管机构批准上市之前，公司必须在临床前研究及临床试验中证明在特定疾病领域使用在研药物是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是符合要求的。除临床前研究、临床试验的数据以外，药物上市申请还须包括在研药物的成分、生产及控制的重要数据。因此，获得药物上市批准是一个耗时较长、成本高昂的过程，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。公司就在研药物向监管机构申请上市批准方面经验有限，截至本招股意向书签署日，公司仅就阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准，不能保证其他在研药品都最终能够获得监管机构的批准。相关的药物上市批准可能是有条件的，譬如，可能要求对获准使用的领域进行限制，或要求在产品标识上载明预防事项、禁忌事项或注意事项，或要求进行费用高昂及耗时较长的上市后临床试验或不良反应监测。若公司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。

（二）技术迭代风险

尽管公司成功开发了抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术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。

（三）发行失败风险

公司在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行的风险。科创板新股发行价格、规模、节奏等坚持市场化导向，询价、定价、配售等环节由机构投资者主导。在初步询价结束后，发行人预计发行后总市值不满足所选择的上市标准的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值及发展前景的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

（四）存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面对在研药物可能无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。公司经营会持续产生大量开支。公司于 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月产生亏损净额分别为 13,658.41 万元、23,550.95 万元、55,311.12 万元及 71,510.07 万元，累计亏损 164,030.55 万元。截至 2019 年 6 月 30 日，公司未分配利润为-64,201.15 万元。另外，公司存在较大的累计未弥补亏损，发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，截至 2020 年 1 月 3 日，由于发行人仍无产品进入商业化阶段，尚未形成销售，因此，

该情形尚未消除。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。

公司在未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

1、未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，研发支出较大，尚未开展商业化生产、销售业务，亦无任何药品销售收入，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。发行人预计未来将继续产生亏损。公司未来亏损净额的多少将取决于包括公司药品开发项目的数量及范围、与该等项目有关的开支、将任何获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。若公司任何在研药物未能通过临床试验或未能取得监管批准，或虽取得批准但不获市场认可或未能实现商业化，公司可能将始终无法盈利。即使将来能够盈利，但公司亦未必能在其后期间保持盈利。预计首次公开发行后，公司短期内无法现金分红，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

2、收入无法按计划增长的风险

发行人预计未来将继续产生亏损，且该等亏损将由于公司继续及扩大开发在研药物、寻求监管批准，以及因已获国家药监局上市批准的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 加强商业化及销售而增加，公司收入也可能无法按计划增长。另外，公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

3、产品或服务无法得到客户认同的风险

开发一种药物从发现到可用于患者治疗通常需要花费数十年时间，且公司产品可能无法得到客户的认同。截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，从而并未因销售药品产生任何收入。公司业务前景及盈利能力取决于在研产品的商业化能力。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，风险包括公司面临激烈的市场竞争，在研产品获得上市批准后亦可能无法达到销售预期；公司营销团队正在组建中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来进行商业化推广的能力；公司在研产品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期，公司产品进入医保目录的时间存在不确定性。

4、资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

公司无法盈利或保持盈利将削减公司的价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。

在研药物产生销售收入前，公司需要进行临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自公司成立以来，公司的业务运营已耗费大量资金，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-11,617.56 万元、-23,668.30 万元、-52,824.96 万元及-35,905.10 万元。公司将在在研药物发现、推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金。成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或筹措到足够资金以维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

5、公司上市后触及终止上市标准的风险

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。虽然发行人预计未来 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 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，存在持续无法盈利的可能性，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。

6、公司亏损可能将持续扩大

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，研发支出较大，尚未开展商业化生产、销售业务，面对在研药物可能无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。公司于 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月产生亏损净额分别为 13,658.41 万元、23,550.95 万元、55,311.12 万元及 71,510.07 万元，累计亏损 164,030.55 万元，且存在亏损持续扩大的趋势。在亏损持续扩大的趋势。公司未来持续较大规模的研发投入、药品上市申请及商业化的不及预期、药品市场推广带来的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，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。

（五）高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

公司目前高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及稳定科研、临床、生产、销售及市场推广人员对公司的成功亦至关重要。公司与其他医药公司在争取科研人员等人才方面存在激烈竞争。为进行有效竞争，公司可能须提供更高薪酬及其他福利，从而可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。由于发行人实际控制人无生物医药行业背景、核心技术人员持股比例较低、锁定期限相对较短，公司的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，并对公司业务战略的持续成功实施造成损害。

（六）知识产权相关风险

公司的商业成功取决于公司及合作方能否避免侵权、盗用或以其他方式侵犯第三方的专利及其他知识产权。公司知悉在公司正在开发的药物领域中，存在诸多属于第三方的已发布专利及专利申请，但仍可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，

且随着公司营运领域的动态发展，很可能会出现与公司业务有关的其他专利的发布。一般而言，生物科技与医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的大量诉讼及其他索赔等法律程序。随着生物科技与医药行业的发展以及更多专利的发布，可能会导致公司在研药物侵犯第三方专利权的诉讼风险增加。若对公司成功提起侵权、盗用或以其他方式侵犯知识产权的索偿，或由公司赔付任何该等索偿和解，公司可能需停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品，公司还可能需要支付巨额赔偿，包括故意侵权的损害赔偿及律师费、支付授权费或重新设计公司侵权药物，从而可能需要大量的时间及成本。

即使知识产权相关的诉讼或其他法律程序最终以公司作为受益人而得到解决，有关事项或程序的发生、发展等情况，可能对公司造成声誉影响，从而影响公司的业务经营。上述诉讼或法律程序可能会大幅增加公司的经营亏损并减少可用于开发活动或未来销售、市场推广或分销活动的资源。专利及其他知识产权诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对公司在市场上的竞争能力产生重大不利影响。

同时，公司的成功在很大程度上也取决于公司通过知识产权（主要包括专利权）及非公开的专有技术来保护公司的在研药物免受竞争。虽然公司已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药物及技术，不排除公司知识产权仍存在可能被侵害的风险，若公司无法通过知识产权为公司在研药物取得及维持专利保护，或若所取得的该知识产权范围不够广泛，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，且直接与公司竞争，从而对公司就产品或技术成功实现商业化的能力造成不利影响。

九、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日。公司 2019 年 9 月 30 日的资产负债表、截至 2019 年 9 月 30 日止九个月期间的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关附注组成的 2019 年 1 月至 9 月期间的中期财务报告未经审计，但已经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了《审阅报告》（安永华明（2019）专字第 61494123_G10 号）。公司财务报告审计截止日后经审阅（未经审计）的主要财务信息及经营状况如下：

截至 2019 年 9 月 30 日，公司资产总额为 104,892.94 万元，较上年末增长 2.76%，

负债总额为 27,970.43 万元，较上年末增长 27.46%，归属于母公司股东权益为 76,922.51 万元，较上年末下降 4.01%。2019 年 1-9 月，公司尚处于药物研发阶段，尚无处于上市销售状态的产品，营业收入为前期偶发性技术转让协议约定的完成最后一个阶段工作内容对应的收入；公司归属于母公司股东的净利润为-88,409.80 万元，亏损幅度较上年同期增加 143.79%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润-54,170.35 万元，亏损幅度较上年同期增加 47.22%，公司非经常性损益对当期经营成果的影响较大，主要系当期发生的归属于非经常性损益的股权激励费用金额较大所致。

财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化，BAT1406 已于 2019 年 11 月取得国家药监局的上市批准，截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仍未有任何在研产品进入商业化阶段，主要原材料的采购规模及采购价格，主要供应商的构成，主要研发活动，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

十、2019 年 1-12 月的业绩预测情况

2019 年 1-12 月，公司预计营业收入为 70 万元，为前期偶发性技术转让协议约定的完成最后一个阶段工作内容对应的收入；归属于母公司净利润预计为-10.5 亿元至-11.5 亿元，较上年-5.53 亿元，亏损幅度增加 89.84%至 107.91%；扣除非经常性损益后的净利润预计为-7.1 亿元至-8.1 亿元，与去年同期扣除非经常性损益后净利润-5.61 亿元相比亏损幅度增加 26.53%到 44.35%。2019 年 1-12 月，亏损幅度较上年增加，一方面因为随着公司规模扩大、研发项目持续推进，公司研发费用、管理费用增加，另一方面是由于公司 2019 年存在一次性确认的股权激励费用 35,200.00 万元。

2019 年 1-12 月业绩情况系公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

目 录

声明及承诺 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、关于本次发行的承诺事项 3

二、发行前滚存利润分配方案 3

三、发行人是一家拟采用第五套上市标准的生物医药行业公司 3

四、发行人的主要业务、主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险 5

五、发行人无法保证实现在研产品的未来商业化预期 14

六、发行人控股股东及实际控制人控制的其他企业的经营情况 15

七、报告期内发行人曾经向控股股东无偿拆入资金 20

八、特别风险提示 21

九、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况 28

十、2019 年 1-12 月的业绩预测情况 29

目 录 30

第一节 释义 35

第二节 概览 42

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况 42

二、本次发行概况 42

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标 43

四、发行人主营业务经营情况概述 44

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略 46

六、发行人选择的具体上市标准 46

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 47

八、募集资金用途 47

第三节 本次发行概况 48

一、本次发行基本情况 48

二、本次发行的有关当事人 48

三、发行人与本次发行有关中介机构股权关系或其他权益关系的说明 51

四、有关本次发行上市的重要日期.....51
第四节 风险因素 51
一、技术风险.....53
二、经营风险.....58
三、内控风险.....69
四、财务风险.....70
五、法律风险.....71
六、发行失败风险.....73
七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险.....73
八、募集资金投资项目风险.....77
第五节 发行人基本情况 78
一、发行人基本情况.....78
二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况.....78
三、发行人重大资产重组情况.....100
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 101
五、发行人的股权结构.....101
六、发行人控股、参股子公司情况简介.....103
七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况 103
八、发行人股本情况.....118
九、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员.....123
十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排.....138
十一、发行人员工及社会保障情况.....143
第六节 业务与技术 147
一、发行人的主营业务及主要产品.....147
二、发行人所处行业及其监管政策.....199
三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位.....228
四、发行人销售情况和主要客户.....268
五、发行人采购和主要供应商情况.....269
六、对主要业务有重大影响的主要资源要素情况.....279
七、发行人的生产经营资质证书.....291

八、发行人核心技术情况.....293
九、发行人的境外经营情况.....304
第七节 公司治理与独立性 305
一、概述.....305
二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及规范运作情况.....305
三、公司的特别表决权股份或类似安排.....309
四、协议控制架构.....309
五、发行人管理层和注册会计师对公司内部控制的评价.....310
六、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况.....310
七、发行人报告期内资金被占用和为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保情况.....311
八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....311
九、同业竞争.....314
十、关联方、关联关系和关联交易.....327
第八节 财务会计信息与管理层分析 344
一、报告期的财务报表.....344
二、注册会计师的审计意见.....348
三、财务报表编制基础、遵循企业会计准则的声明和合并报表范围及变化情况350
四、报告期采用的主要会计政策和会计估计.....351
五、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准.....367
六、经注册会计师鉴证的非经常性损益表.....367
七、主要税种、税率及享受的税收优惠.....369
八、主要财务指标.....371
九、分部信息.....373
十、经营成果分析.....373
十一、财务状况分析.....389
十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....411
十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项.....419
十四、期后事项、或有事项及其他重大事项.....419

十五、盈利预测报告.....421
十六、未来可实现盈利情况.....421
十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况.....422
十八、2019 年 1-12 月的业绩预测情况.....425
第九节 募集资金运用与未来发展规划.....426
一、募集资金运用概况.....426
二、募集资金投资项目具体情况.....427
三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响.....447
四、公司未来发展规划与目标.....447
第十节 投资者保护.....452
一、发行人投资者关系的主要安排.....452
二、发行人的股利分配政策.....454
三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序.....459
四、发行人股东投票机制的建立情况.....459
五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施.....460
六、承诺事项.....462
第十一节 其他重要事项.....487
一、重大合同.....487
二、对外担保情况.....492
三、重大诉讼、仲裁事项.....492
四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况.....492
五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为.....493
第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明.....494
一、全体董事、监事、高级管理人员声明.....494
全体董事、监事、高级管理人员声明（续）.....495
全体董事、监事、高级管理人员声明（续）.....496
二、发行人控股股东声明.....497
三、发行人实际控制人声明.....498
四、保荐人（主承销商）声明.....499

保荐机构（主承销商）董事长、总经理及法定代表人声明.....500
联席主承销商声明.....501
联席主承销商声明.....502
五、发行人律师声明.....503
六、会计师事务所声明.....504
七、资产评估机构声明.....505
八、验资机构声明.....506
第十三节 附件 507
一、本招股意向书的附件.....507
二、查阅时间和地点.....507

第一节 释义

本招股意向书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

普通名词解释		
发行人/百奥泰/公司/本公司	指	百奥泰生物制药股份有限公司
百奥泰有限	指	百奥泰生物科技（广州）有限公司，系发行人前身
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行	指	发行人本次向社会公众公开发行 6,000 万股人民币普通股（A 股）股票
本招股意向书	指	《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意向书》
报告期/最近三年及一期/近三年及一期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月
《公司章程》	指	发行人于 2019 年 3 月 5 日召开的 2019 年第一次股东大会审议通过的《百奥泰生物制药股份有限公司章程》
《公司章程（草案）》	指	发行人于本次发行完成后适用的《百奥泰生物制药股份有限公司章程（草案）》
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局
食药监总局/CFDA	指	原国家食品药品监督管理总局。根据《国务院机构改革方案》，组建国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构；组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局
药审中心/CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部。2013 年，国务院将卫生部的职责、人口和计划生育委员会的计划生育管理和服务职责整合，组建中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会，不再保留卫生部
卫计委	指	原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会。2018 年，国务院组建国家卫生健康委员会，不再保留卫计委
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
工信部/信息产业部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
财政部	指	中华人民共和国财政部
环境部	指	中华人民共和国生态环境部
上交所	指	上海证券交易所
实际控制人	指	易贤忠先生、关玉婵女士及易良昱先生三人
控股股东/七喜集	指	广州七喜资讯产业有限公司，后更名为广州七喜集团有限公司

团		
七喜控股	指	七喜控股股份有限公司，后更名为分众传媒信息技术股份有限公司，发行人原股东
HuMab Solutions	指	HuMab Solutions, Inc.（惠博生物医药有限公司），注册于美国加利福尼亚州，发行人原股东
Sharp Central	指	SHARP CENTRAL LIMITED，注册于英属维京群岛，发行人原股东
Therabio International	指	Therabio International Limited，注册于英属维京群岛，发行人股东
启奥兴	指	广州启奥兴投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
浥尘投资	指	广州市浥尘投资企业（有限合伙），发行人股东
吉富启恒	指	珠海吉富启恒医药投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
合肥启兴	指	合肥启兴股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
汇智富	指	安徽汇智富创业投资有限公司，发行人股东
返湾湖	指	广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
粤创三号	指	广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
兴昱投资	指	广州兴昱投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
晟昱投资	指	广州晟昱投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
中科卓创	指	横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙），发行人股东
粤科知识产权	指	广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙），发行人股东
汇天泽	指	汇天泽投资有限公司，发行人股东
聚奥众	指	广州聚奥众投资合伙企业（有限合伙）
科锐特	指	广州科锐特生物科技有限公司
百暨基因	指	广州百暨基因科技有限公司
圣德医疗	指	广州圣德医疗管理有限责任公司
水牛建筑	指	潜江市水牛建筑工程有限公司
水牛实业	指	湖北水牛实业发展有限公司
七喜电脑	指	广州七喜电脑有限公司
七喜医疗设备	指	广州七喜医疗设备有限公司
七喜医疗技术	指	广东七喜医疗技术服务有限公司
七喜物业	指	广州七喜物业管理有限公司
七喜智能	指	广州七喜智能设备有限公司
粤创孵化器	指	广州中科粤创孵化器投资管理有限公司
EU	指	Europe Union，欧盟
US	指	United States，美国
美国 FDA	指	美国食品药品监督管理局
欧盟 EMA	指	欧洲药品管理局

罗氏	指	罗氏制药有限公司（Roche Pharma）
基因泰克	指	美国基因泰克公司（Genentech，于 2009 年 3 月被罗氏收购，成为其子公司）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《企业会计准则》	指	财政部于 2006 年 2 月 15 日颁布并于 2014 年经最新修订的《企业会计准则——基本准则》和具体会计准则，财政部颁布的企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定
保荐人/保荐机构/主承销商	指	中国国际金融股份有限公司
联席主承销商	指	广发证券股份有限公司、摩根士丹利华鑫证券有限责任公司
发行人律师	指	北京市君合律师事务所
发行人会计师/审计机构/安永华明	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
正中珠江	指	广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构/广东联信	指	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
元、千元、万元、亿元	指	除非另有说明，指人民币元、千元、万元、亿元
专业名词解释		
ACS	指	急性冠状动脉综合征
ADA	指	Anti-Drug Antibody，抗药抗体，即药物进入体内后产生针对药物的抗体
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate，抗体药物偶联物
ADCC	指	Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity，抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用
AS	指	Ankylosing Spondylitis，强直性脊柱炎，以骶髂关节和脊柱附着点炎症为主要症状的疾病
ASAS	指	Assessment in Ankylosing Spondylitis International working Group criteria，强直性脊柱炎国际工作组评估标准
ASAS5/6	指	一项按照强直性脊柱炎国际工作组评估标准关于强直性脊柱炎改善效果的评估指标
ASAS20	指	Assessment in Ankylosing Spondylitis 20，强直性脊柱炎评估改善 20%
ASAS40	指	Assessment in Ankylosing Spondylitis 40，强直性脊柱炎评估改善 40%
BASDAI	指	Bath 强直性脊柱炎疾病活动性指数
AUC_{0-t}	指	Area Under the Curve，从 0 时至最后一个时间点，药时曲线下面积
AUC_{last}	指	Area Under the Curve，从 0 时到最后一次可测浓度时间之间药时曲线下面积
$AUC_{0-\infty}$	指	Area Under the Curve，从 0 时至无穷大，药时曲线下面积
B 淋巴细胞	指	来源于骨髓的多能干细胞，在抗原刺激下可分化为浆细胞，浆细胞可合成和分泌抗体（免疫球蛋白），主要执行机体的体液免疫
CAR-T	指	Chimeric Antigen Receptor T-Cell，嵌合抗原受体 T 细胞

$CD8^+$T 细胞	指	CD8 阳性 T 细胞，活化后进一步分化增殖成为效应细胞，称为细胞毒 T 淋巴细胞
CD	指	Crohn's disease，克罗恩病
CD20	指	表达于除浆细胞（分泌免疫球蛋白的 B 细胞）外的发育分化各阶段的 B 细胞的表面，通过调节跨膜钙离子流动直接对 B 细胞起作用，在 B 细胞增殖和分化中起重要的调节作用
CDC	指	Complement Dependent Cytotoxicity，补体依赖的细胞毒性，通过特异性抗体与细胞膜表面相应抗原结合，形成复合物而激活补体经典途径，所形成的攻膜复合物对靶细胞发挥裂解效应
创新药	指	含有新的结构、具有明确药理作用且具有临床价值的药品
CHO	指	Chinese Hamster Ovary，中国仓鼠卵巢
CI	指	Confidence Interval，置信区间
CL	指	Clearance rate，清除率，单位时间内从体内清除的药物表观分布容积数
Cmax	指	Peak Concentration，血药峰浓度
CRC	指	Colorectal Cancer，结直肠癌
CRO	指	Contract Research Organization，合同研究组织
Cys-Batansine	指	半胱氨酸与毒素-连接子 Batansine 的复合物（一种美登素衍生物），“Batansine”为公司开发的有知识产权的美登素衍生物
DLT	指	Dose-Limiting Toxicity，剂量限制性毒性。具体指药物的某些主要的毒副作用成为限制其继续增加剂量的主要原因，这些毒副作用即为药物的剂量限制性毒性
DMARDs	指	Disease-Modifying Antirheumatic Drugs，抗风湿药物
DME	指	Diabetic Macular Edema，糖尿病性黄斑水肿，一种眼部疾病
EBV	指	Epstein-Barr virus，Epstein 和 Barr 首次成功地将 Burkitt 非洲儿童淋巴瘤细胞通过体外悬浮培养而建株，是疱疹病毒科嗜淋巴细胞病毒属的成员
二线药物/治疗方案	指	一线用药失败，或者治疗效果不明显以后，再选择使用的药物、路径和方案
FAS	指	Full Analysis Set 全分析集，指合格病例和脱落病例的集合，但不包括剔除病例
GCP	指	“Good Clinical Practice”的缩写，《药物临床试验质量管理规范》
GLP	指	“Good Laboratory Practice”的缩写，《药物非临床研究质量管理规范》
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》
GMR	指	Geometric Mean Ratios，几何均数比值
GP IIb/IIIa	指	一种血小板膜糖蛋白
GSP	指	“Good Supply Practice”的缩写，《药品经营质量管理规范》
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2，人表皮生长因子受体-2，重要的乳腺癌及胃癌预后判断因子
HER2-ADC	指	以 HER2 为靶点的抗体偶联药物
曲妥珠单抗	指	抗 HER2 的单克隆抗体，临床上目前主要用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌
化学药/化药	指	经过化学合成而制得的药物

生物药	指	也被称为生物制品（biologics），是指应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源组织和液体等生物材料制备的用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验，其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据，可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据，一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验/上市后研究	指	新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的获益与风险关系以及改进给药剂量等
ICH-GCP	指	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use -Good Clinical Practice,人用药物注册技术要求国际协调会-药物临床试验质量管理规范
IL-6	指	Interleukin-6，白细胞介素-6，是一种细胞因子，属于白细胞介素的一种
IND	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
基线期	指	临床研究中，患者已经过筛选加入研究但还未开始用药治疗的这一段时间
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床 I 期、II 期、III 期和 IV 期试验
结合常数	指	一种药物与蛋白之间的相互作用的量化参数
95% CI	指	95% Confidence Interval，95%置信区间
GCA	指	巨细胞动脉炎，一种以侵犯颅动脉为主的系统性血管炎综合征
MAH、药品上市许可持有人制度	指	拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体
MTD	指	Maximal Tolerable Dose，最大耐受剂量
MTX	指	甲氨蝶呤，一种免疫调节剂
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请
NHL	指	Non-Hodgkin’s Lymphoma，非霍奇金淋巴瘤
NSCLC	指	Non-small Cell Lung Cancer，非小细胞肺癌
ORR	指	Objective Response Rate，客观缓解率，肿瘤体积缩小达到预先规定值并能维持最低时限要求的患者比例，包含完全缓解（CR）和部分缓解（PR）的病例之和。ORR 是一种直接衡量药物抗肿瘤活性的指标，常作为肿瘤新药生存期替代终点在单臂试验中采用
PCI	指	Percutaneous Coronary Intervention，经皮冠状动脉介入治疗
PCT	指	Patent Cooperation Treaty，专利合作协议

PD-1	指	Programmed Cell Death Protein 1，程序性死亡受体 1
PD-L1	指	Programmed Cell Death Protein-Ligand 1，程序性死亡受体-配体 1
PK	指	Pharmacokinetic，药物代谢动力学，或药代动力学，主要研究药物在机体内的吸收、分布、代谢及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律
PPS	指	Per-Protocol Set，符合方案集，指符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合，即对符合试验方案、依从性好、完成规定填写内容的病例进行分析（PP 分析）
RA	指	Rheumatoid Arthritis，类风湿性关节炎，一种病因未明的慢性、以炎性滑膜炎为主的系统性疾病
SAE	指	Serious Adverse Event，严重不良事件
3AA-MDC	指	Batansine,贝坦素：以珍贵橙黄束丝放线菌发酵纯化得到的安丝菌素为原料，依次经过四步反应纯化冻干后得到的美登素衍生物
sJIA	指	Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis，全身型幼年特发性关节炎
SD 大鼠	指	一种试验大鼠，广泛用于药理、毒理及药效实验
生物类似药	指	在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品
t1/2	指	Terminal phase half life，半衰期
TEAE	指	Treatment Emergent Adverse Event，治疗期间出现的不良事件
T_{max}	指	达峰时间，给药后达到药峰浓度所需的时间。该参数反映药物进入体内的速度，吸收速度快则达峰时间短
TNF-α	指	Tumor Necrosis Factor-α，肿瘤坏死因子 α
TNFR	指	Tumor Necrosis Factor Receptor，肿瘤坏死因子受体
Trop2	指	Trophoblast cell-surface antigen 2，滋养层细胞表面抗原 2
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子
VEGF-A	指	vascular Endothelial Growth Factor A，血管内皮生长因子 A
VEGFR	指	Vascular Endothelial Growth Factor Receptor，血管内皮生长因子受体
Von Willebrand 因子	指	一种糖蛋白，可同时与胶原纤维和血小板结合用于止血
Vss	指	Apparent Volume of distribution at Steady-State，稳态表观分布容积
Vz	指	Apparent Volume of distribution，表观分布容积
wAMD	指	湿性年龄相关性黄斑变性，一种眼部疾病
WIPO	指	World Intellectual Property Organization，世界知识产权组织
XELOX	指	卡培他滨（xeloda，又称 capecitabine）与奥沙利铂（oxaliplatin）联合化疗方案
药品批准文号	指	国家药监局批准某药品生产企业能够生产某品种药物而颁发的法定文件中列示的批准文号
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
一线药物/治疗方案	指	基于循证医学证据由专业的学会制定的规范治疗首选的药物、路径和方案
幼年特发性关节炎	指	小儿时期一种常见的结缔组织病，以慢性关节炎为其主要特点，可伴有

		全身多系统损害
中和抗体	指	抗药抗体的一种，是机体接受药物后产生的能与药物功能位点结合，抑制药效的抗体

特别说明：本招股意向书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者做出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

（一）发行人基本情况			
发行人名称	百奥泰生物制药股份有限公司	成立日期	2003 年 7 月 28 日
注册资本	35,408 万元	法定代表人	易贤忠
注册地址	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	主要生产经营地址	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、广州经济技术开发区摇田河大街 155 号
控股股东	广州七喜集团有限公司	实际控制人	易贤忠、关玉婵、易良昱
行业分类	《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》医药制造业（分类编码：C27）	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
（二）本次发行的有关中介机构			
保荐人（主承销商）	中国国际金融股份有限公司	联席主承销商	广发证券股份有限公司、摩根士丹利华鑫证券有限责任公司
发行人律师	北京市君合律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	广东联信资产评估土地房地产估价有限公司
保荐人（主承销商）律师	上海市方达（北京）律师事务所	保荐人（主承销商）会计师	天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二、本次发行概况

（一）本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A 股）		
每股面值	1.00 元		
发行股数	6,000 万股	占发行后总股本比例	14.49%
其中：发行新股数量	6,000 万股	占发行后总股本比例	14.49%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	41,408 万股		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	不适用		
发行前每股净资产	2.65（以经审计的截至	发行前每股收益	不适用

	2019 年 6 月 30 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）		
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	不适用
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	无		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	药物研发项目		
	营销网络建设项目		
	补充营运资金		
发行费用概算	本次发行费用总额为【】万元，其中：保荐、承销费用总额不超过认股款总额的 4.8%（含增值税）；会计师费用 394.84 万元；律师费用 198.00 万元；用于本次发行的信息披露费用 500.00 万元；上市相关的手续费等其他费用不超过 100.00 万元		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登初步询价公告日期	2020 年 1 月 23 日		
路演启动日期	2020 年 2 月 3 日		
刊登发行公告日期	2020 年 2 月 10 日		
申购日期	2020 年 2 月 11 日		
缴款日期	2020 年 2 月 13 日		
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市		

注 1：发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%；将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。

注 2：除保荐、承销费用含增值税外，上述发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整。

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

报告期内，公司合并财务报表主要财务数据（经审计）及财务指标如下：

项目	2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度	2016 年 12 月 31 日/2016 年度
资产总额（万元）	118,537.71	102,075.95	61,894.12	70,828.96
归属于母公司股东/所有者权益（万元）	93,822.24	80,132.31	34,755.24	53,442.93
资产负债率（母公司）（%）	20.85	21.50	43.85	24.00
营业收入（万元）	-	-	200.89	276.37
净利润（万元）	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
归属于母公司股东/所有者的净利润（万元）	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
扣除非经常性损益后归属于母公司股东/所有者的净利润（万元）	-36,839.66	-56,115.20	-23,307.12	-12,031.82
基本每股收益（元/股）	-2.12	不适用	不适用	不适用
稀释每股收益（元/股）	-2.12	不适用	不适用	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-82.22	-774.82	-54.69	不适用
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-35,905.10	-52,824.96	-23,668.30	-11,617.56
现金分红（万元）	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用	不适用

注 1：公司在报告期内只有少数偶发性的技术转让收入，研发投入占营业收入的比例的计算不适用。
注 2：公司于 2019 年 2 月 17 日通过股东会决议，以 2019 年 1 月 31 日净资产折股整体变更为股份有限公司。公司于 2016 年度至 2018 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股收益的计算。

四、发行人主营业务经营情况概述

发行人成立于 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，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。

发行人“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题于 2013 年获得“十二五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持；发行人“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（承担单位为百奥泰有限）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（依托单位为百奥泰有限）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 7 月发行人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）。

发行人自设立以来主要从事创新药和生物类似药的研发、生产业务。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。前述产品中阿达木单抗生物类似药 BAT1406 已经获得上市批准，创新药 BAT2094 已提交 NDA 申请，发行人在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品包括 3 个生物类似药和 5 个创新药，具体情况如下表所示：

分类	产品	临床适应症	目前进展
生物类似药	BAT1406	强直性脊柱炎	已获得上市批准
创新药	BAT2094	PCI 围术期抗血栓	已提交 NDA 申请
生物类似药	BAT1706	非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床
创新药	BAT8001	HER2 阳性的晚期乳腺癌	III 期临床
生物类似药	BAT1806	类风湿性关节炎	III 期临床
创新药	BAT1306	EBV 相关性胃癌	II 期临床
创新药	BAT8003	Trop2 阳性晚期上皮癌	I 期临床
生物类似药	BAT2506	自身免疫性疾病	I 期临床
创新药	BAT4306F	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床
创新药	BAT5906	湿性年龄相关性黄斑变性	I 期临床

公司拥有一支学历层次高、专业覆盖面广、技术力量雄厚的人才队伍。截至 2019 年 6 月 30 日，公司拥有员工 436 人，其中研发人员 220 人，博士 20 人、硕士 96 人。公司拥有多位具有海外背景的专家，拥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“千人计划”专家、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。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

发行人拥有具有行业领先的抗体发现和优化技术，拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台以及抗体生产平台。

发行人拥有丰富的产品管线。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。

（二）研发产业化情况

发行人的抗体产业园位于广州市永和开发区，占地面积 37,837 平方米，已完成建设并投入使用的有 2 条 3,500L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，3 条 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1 条 200L 抗体药物偶联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 条全封闭 ADC 制剂冻干生产线。截至本招股意向书签署日，发行人正在持续扩大单抗原液产能，以满足多个在研药物的临床样品需求及商业化需求。发行人产业园已获得药品生产许可证，为临床试验用药的生产和未来商业化生产做好了准备。

（三）未来发展战略

公司未来三年内将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，包括实现 BAT1406、BAT2094 在中国上市销售，完成 BAT1706 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床，并在全球主要市场申报上市，完成 BAT8001 的 III 期临床研究，完成 BAT1806 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床；推进多个创新药及生物类似药的全球或者中国临床试验。公司的长远发展目标是让百奥泰成为国际新一代抗体药物研发的引领者。

六、发行人选择的具体上市标准

公司符合并适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势

并满足相应条件。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

发行人不存在公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

公司本次拟公开发行 6,000 万股 A 股普通股股票，募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：亿元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金使用额
1	药物研发项目	15.80	15.80
2	营销网络建设项目	1.00	1.00
3	补充营运资金	3.20	3.20
总计		**20.00**	**20.00**

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目对募集资金需求总额，不足部分由公司自筹资金解决。若实际募集资金净额超出上述项目对募集资金需求总额，超出部分将用于补充与公司主营业务相关的营运资金。

如项目以公司自筹资金已经作了先期投资或将进行先期投资，公司将用募集资金置换预先已投入该等项目的自筹资金，并用于后续剩余投入。

本次募集资金运用详细情况请参阅本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”相关内容。

第三节 本次发行概况

一、本次发行基本情况

（一）股票种类：	人民币普通股（A 股）
（二）每股面值：	1.00 元
（三）发行股数、及占发行后总股本的比例：	新股发行数量 6,000 万股，占本次发行后发行人总股本比例为 14.49%，不涉及股东公开发售股份
（四）每股发行价格：	【】元
（五）发行人高管、员工拟参与战略配售情况	不适用
（六）保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排本保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，预计跟投比例为本次公开发行数量的 4%，但不超过 6,000 万元，预计初始战略配售发行数量为 240 万股，最终具体比例和金额将在 2020 年 2 月 7 日（T-2 日）确定发行价格后确定。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
（七）发行前市盈率：	不适用
（八）发行后市盈率：	不适用
（九）发行后每股收益：	不适用
（十）发行前每股净资产：	2.65 元（按经审计的截至 2019 年 6 月 30 日归属于母公司股东的净资产除以发行前总股本计算）
（十一）发行后预计每股净资产：	【】元（按本次发行后归属于母公司的净资产除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的净资产按经审计的截至【】年【】月【】日归属于母公司的净资产和本次募集资金净额之和计算）
（十二）发行前市净率：	【】倍（按每股发行价除以发行前每股净资产计算）
（十三）发行后市净率：	【】倍（按每股发行价除以发行后每股净资产计算）
（十四）发行方式：	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
（十五）发行对象：	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
（十六）承销方式：	余额包销
（十七）发行费用概算：	本次发行费用总额为【】万元，其中：保荐、承销费用总额不超过认股款总额的 4.8%（含增值税）；会计师费用 394.84 万元；律师费用 198.00 万元；用于本次发行的信息披露费用 500.00 万元；上市相关的手续费等其他费用不超过 100.00 万元

注 1：发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%；将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。

注 2：除保荐、承销费用含增值税外，上述发行费用均为不含增值税金额，各项费用根据发行结果可能会有调整。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人：百奥泰生物制药股份有限公司		
	英文名称：	Bio-Thera Solutions, Ltd.
	法定代表人：	易贤忠
	住所：	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
	联系电话：	(86 20) 3220 3220
	传真：	(86 20) 3220 3218
	联系人：	鱼丹
（二）保荐人（主承销商）：中国国际金融股份有限公司		
	法定代表人：	沈如军
	住所：	北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层
	联系电话：	(86-10) 6505 1166
	传真：	(86-10) 6505 1156
	保荐代表人：	谢显明、赵泽宇
	项目协办人：	任孟琦
	项目经办人：	李响、赵冀、王雨思、孔德进、王澜舟、叶建男、沈俊
（三）联席主承销商：广发证券股份有限公司、摩根士丹利华鑫证券有限责任公司		
	广发证券股份有限公司	-
	法定代表人：	孙树明
	住所：	广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室
	联系电话：	(86-20) 6633 8888
	传真：	(86-20) 8755 3600
	项目组成员	胡洋、徐嘉敏、宋登辉、李佳俊、黄可
	摩根士丹利华鑫证券有限责任公司	-
	法定代表人：	俞洋
	住所：	中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 100 号上海环球金融中心 75 楼 75T30 室
	联系电话：	021-20336000
	传真：	021-20336040
	项目组成员	刘方、宋岱宸、陈正然、胡竞雯、李佳娇
（四）发行人律师：北京市君合律师事务所		

	律师事务所主任：	肖微
	事务所地址：	北京市东城区建国门北大街 8 号华润大厦 20 层
	联系电话：	(86-10) 8519 1300
	传真：	(86-10) 8519 1350
	经办律师：	黄晓莉、张焕彦
（五）保荐人（主承销商）律师：上海市方达（北京）律师事务所		
	律师事务所主任：	师虹
	事务所地址：	北京市朝阳区光华路 1 号北京嘉里中心北楼 27 层
	联系电话：	(86-10) 5769 5600
	传真：	(86-10) 5769 5788
	经办律师：	蒋雪雁、霍婉华
（六）会计师事务所/验资机构：安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）		
	负责人：	毛鞍宁
	住所：	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 16 层
	联系电话：	(86-10) 5815 3000
	传真：	(86-10) 8518 8298
	经办注册会计师：	尹卫华、钟伟雄、李松
（七）保荐人（主承销商）会计师：天健会计师事务所（特殊普通合伙）		
	负责人：	胡少先
	住所：	浙江省杭州市西湖区西溪路 128 号 6 楼
	联系电话：	(86-571) 8821 6888
	传真：	(86-571) 8821 6999
	经办注册会计师：	吴建初、林钺文
（八）资产评估机构：广东联信资产评估土地房地产估价有限公司		
	法定代表人：	陈喜佟
	住所：	广州市赵秀北路 222 号越良大厦 16 楼
	联系电话：	(86-20) 8364 2175
	传真：	(86-20) 8364 2103
	经办评估师：	潘赤戈、张晗
（九）股票登记机构:中国证券登记结算有限责任公司上海分公司		
	营业场所	中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴东路 166 号
	联系电话：	(86-21) 5870 8888
	传真：	(86-21) 5889 9400
（十）保荐人（主承销商）收款银行：中国建设银行北京市分行国贸支行		

	开户名：	中国国际金融股份有限公司
	账号：	110010851000560000400
（十一）拟上市证券交易所		
	拟上市交易所：	上海证券交易所
	住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
	联系电话：	(86-21) 6880 8888
	传真：	(86-21) 6880 4868

三、发行人与本次发行有关中介机构股权关系或其他权益关系的说明

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配售股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、有关本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期：	2020 年 1 月 23 日
路演启动日期	2020 年 2 月 3 日
刊登发行公告日期：	2020 年 2 月 10 日
申购日期：	2020 年 2 月 11 日
缴款日期：	2020 年 2 月 13 日
股票上市日期：	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次战略配售情况

本次拟公开发行股票 6,000 万股，发行股份占公司发行后股份总数的比例为 14.49%，全部为公开发行新股，公司股东不进行公开发售股份。本次公开发行后总股本为 41,408 万股。其中，初始战略配售发行数量为 240 万股，为本次发行数量的 4.00%，最终战略配售数量与初始战略配售数量的差额将根据回拨机制规定的原则进行回拨。

本次发行中，战略配售投资者的选择在考虑投资者资质以及市场情况后综合确定，

仅为中国中金财富证券有限公司（参与跟投的保荐机构相关子公司）。发行人的高级管理人员与核心员工未设立相关专项资产管理计划参与本次发行的战略配售。

六、保荐人相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构将安排保荐机构依法设立的相关子公司中国中金财富证券有限公司参与本次发行战略配售，中国中金财富证券有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，预计跟投比例为本次公开发行数量的 4%，但不超过 6,000 万元，预计初始战略配售发行数量为 240 万股，最终具体比例和金额将在 2020 年 2 月 7 日（T-2 日）确定发行价格后确定。中国中金财富证券有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

投资者在评价公司本次公开发售的股票价值时，除应认真阅读本招股意向书提供的其他资料外，还应该特别考虑下述各项风险因素。

一、技术风险

（一）药物研发风险

截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。截至本招股意向书签署日，发行人已有一个阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准，已就创新药 BAT2094 提交 NDA 申请，发行人在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品中 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，主要包括：

（1）在研药物筛选风险

公司在研药物筛选具有不确定性。为了增加及补充公司药物品类或覆盖的适应症，公司需要成功识别潜在的在研药物用于治疗目标适应症。公司无法保证所使用的研究方法及流程能够成功识别及筛选具有临床价值的在研药品和/或适应症，而公司筛选出的潜在的在研药品亦可能因产生严重的有害副作用或者未能达到预定效果等而无后续开发潜力。报告期内，以安全性评价为节点界定项目是否终止的情况下，发行人存在一个研发终止的项目，终止原因为临床前安全性评价未探索到安全耐受剂量，综合考虑后，公司内部评估后决定终止该项目。若公司将其精力及资源过多投入最终可能被证明无后续开发潜力的在研药品、适应症或其他潜在项目，可能会对公司的业务造成不利影响；

（2）临床开发风险

临床试验的完成进度取决于主管部门审批、与临床试验机构等第三方的合作、临床试验中心的启动、试验所需资金筹集情况、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，都可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响；

另外，在药物开发中，即使在研药物的临床前研究及初期临床试验取得进展，但其在临床试验后期可能无法显示出理想的安全性及有效性，进而可能在临床开发中遭遇重大挫折。因此，若公司未来的临床试验结果不如预期，可能对公司业务造成不利影响；

（3）合作研发的风险

公司按照行业惯例委任并计划继续委任第三方合同研究组织（CRO）及医院管理或实施公司的临床前研究及临床试验。公司在部分情形下依赖该等第三方实施临床前研究及临床试验，而公司并不完全控制该等第三方的工作。公司签约的第三方合同研究组织及医院的员工并非公司雇员，公司无法控制其是否为临床研究项目投入足够时间、资源及监督，而公司有责任确保相关研究均按照适用方案、法律、监管规定及科学标准进行，公司委任第三方进行临床试验并不能免除公司的监管责任。就公司与第三方合作开展的临床前研究及临床试验，若该等第三方出现未能适当履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定等情形，公司获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到影响，临床前研究或临床试验可能会延长、延迟或终止，且公司可能无法获得监管部门批准或成功将公司在研药物实现商业化，从而导致公司业务受到不利影响。而更换第三方合作研究机构可能导致成本额外增加及进度延迟，从而可能影响公司药物研发项目的整体时间表；

（4）审评审批的风险

近年来，药品注册审评制度持续调整，主管部门对研发过程的监管要求也不断提高，由于创新药及生物类似药研发周期较长，在此过程中可能会面临药品注册审评制度进一步变动或提高相关标准，可能影响药物研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，而竞争对手可能先于公司向市场推出产品，从而影响公司在研药物实现商业化后的市场占有率，甚至导致研发项目失败，将对公司业务造成不利影响。可能导致在研产品未获监管批准或者审批过程造成延迟等不可控情形的原因包括但不限于：①未获得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；②未能证明在研产品安全有效，或者临床结果不符合批准所需的统计显著性水平；③监管机构不同意公司对临床前研究或临床试验数据的诠释；④审评审批政策变动导致公司的临床前及临床数据不足或要求公司修订临床试验方案以获得批准；⑤公司未能按照监管规定或既定的临床试验方案进行临床试验；⑥临床研究机构、研究人员或临床试验中的其他参与者偏离实验方案，未按规定进行试验或退出试验等。公司由于上述原因而延迟或终止任何在研产品的临床试验，将直接影响公司的

研发能力，损害公司的业务、财务状况及商业前景。

（5）尚未进入临床研究阶段的项目无法获得临床试验批件或者被技术替代的风险

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点以及生物标记的选择与确认、先导药物筛选、候选药物的选定等几个阶段，确立进入临床研究的药物。筛选出来的候选药物需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否进入临床试验阶段。公司目前有11种在研抗体药物尚未进入临床研究阶段，其中4项针对肿瘤免疫疗法，涵盖了该领域热门的免疫检查点靶点，中国目前仅有5款已上市免疫检查点抑制剂药物，数十款免疫检查点抑制剂药物处于临床阶段；5项针对自身免疫性疾病，中国目前有十余款已上市的用于自身免疫系统疾病治疗的生物制剂，在研药物约数十种；2项针对心血管疾病，中国目前有2款PCSK-9抑制剂处于临床阶段。发行人临床前的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。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，则对发行人的临床前产品的推进产生重大影响。

（二）技术迭代风险

尽管公司成功开发了抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术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。

（三）药物上市风险

就公司在研药物获得监管机构批准上市之前，公司必须在临床前研究及临床试验中证明在特定疾病领域使用在研药物是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是符合要求的。除临床前研究、临床试验的数据以外，药物上市申请还须包括在研药物的成

分、生产及控制的重要数据。因此，获得药物上市批准是一个耗时较长的过程，公司无法保证其提交的药物上市申请能够取得监管机构的批准。公司就在研药物向监管机构申请上市批准方面经验有限，截至本招股意向书签署日，公司仅就阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准，不能保证其他在研药品都最终能够获得监管机构的批准。相关的药物上市批准可能是有条件的，譬如，可能要求对获准使用的领域进行限制，或要求在产品标识上载明预防事项、禁忌事项或注意事项，或要求进行费用高昂及耗时较长的上市后临床试验或不良反应监测。若公司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。

（四）药品生产风险

公司的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查，并确保符合现行的 GMP 标准。公司可能无法提供足够并符合监管机构标准的材料满足临床需求，或可能缺乏合格的人员、原材料或重要供应商。若公司未能严格遵循相关监管标准或其他监管要求并记录公司的执行情况，在研药品的临床前研究、临床试验及未来的商业化可能出现重大延迟，可能导致临床试验终止或暂停，或有可能导致公司在研药品无法获得临床试验或商业化的批准，进而对公司的业务及经营业绩产生重大不利影响。

（五）未能实现药品商业化的风险

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，从而并未因销售药品产生任何收入。药物研发成功后，需要经历市场开拓和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。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，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

1、公司面临激烈的市场竞争，产品获得上市批准后亦可能无法达到销售预期

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。

2、公司营销团队正在组建中，若团队招募及发展不达预期，则将影响公司未来进行商业化推广的能力

公司的营销团队正在组建中，团队构成尚不稳定。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、公司产品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期，能否进入医保目录及进入的时间存在不确定性

截至 2020 年 1 月 3 日，公司产品均尚未上市销售，尚无确定的产品定价信息，产品销售价格对于患者经济负担的影响和受到市场认可的程度目前尚无法确定，公司产品未来可能因定价偏高而导致销量不及预期。公司产品上市后能否进入国家医保目录及进入的时间存在不确定性。公司产品在进入医保目录前无法进行医保报销，其实现商业销售依赖于患者自付费用，该等情形将影响公司产品的价格竞争力。即使未来公司产品进入医保目录，政府部门亦可能限制销售价格或者限制报销比例，进而影响公司的盈利能力。

（六）高级管理人员、核心技术人员及其他关键岗位员工流失风险

公司目前高度依赖核心技术人员的研发能力和技术水平。招募及稳定科研、临床、生产、销售及市场推广人员对公司的成功亦至关重要。公司与其他医药公司在争取科研人员等人才方面存在激烈竞争。为进行有效竞争，公司可能须提供更高薪酬及其他福利，从而可能对公司的财务状况及经营业绩产生不利影响。由于发行人实际控制人无生物医药行业背景、核心技术人员持股比例较低、锁定期限相对较短，公司的高级管理人员、核心技术人员或其他关键岗位员工的流失可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，并对公司业务战略的持续成功实施造成损害。

（七）知识产权相关风险

公司的商业成功取决于公司及合作方能否避免侵权、盗用或以其他方式侵犯第三方的专利及其他知识产权。公司知悉在公司正在开发的药物领域中，存在诸多属于第三方的已发布专利及专利申请，但仍可能存在公司目前并不知悉的第三方专利或专利申请，且随着公司营运领域的动态发展，很可能会出现与公司业务有关的其他专利的发布。一般而言，生物科技与医药行业容易涉及专利及其他知识产权方面的大量诉讼及其他索赔等法律程序。随着生物科技与医药行业的发展以及更多专利的发布，可能会导致公司在研药物侵犯第三方专利权的诉讼风险增加。若对公司成功提起侵权、盗用或以其他方式侵犯知识产权的索偿，或由公司赔付任何该等索偿和解，公司可能需停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品，公司还可能需要支付巨额赔偿，包括故意侵权的损害赔偿及律师费、支付授权费或重新设计公司侵权药物，从而可能需要大量的时间及成本。

即使知识产权相关的诉讼或其他法律程序最终以公司作为受益人而得到解决，有关事项或程序的发生、发展等情况，可能对公司造成声誉影响，从而影响公司的业务经营。上述诉讼或法律程序可能会大幅增加公司的经营亏损并减少可用于开发活动或未来销售、市场推广或分销活动的资源。专利及其他知识产权诉讼或其他法律程序的启动及延续导致的不确定性可能会对公司在市场上的竞争能力产生重大不利影响。

同时，公司的成功在很大程度上也取决于公司通过知识产权（主要包括专利权）及非公开的专有技术来保护公司的在研药物免受竞争。虽然公司已经寻求通过在中国、美国及其他国家提交专利申请结合使用商业秘密等方法来保护具有商业重要性的在研药物及技术，不排除公司知识产权仍存在可能被侵害的风险，若公司无法通过知识产权为公司在研药物取得及维持专利保护，或若所取得的该知识产权范围不够广泛，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，且直接与公司竞争，从而对公司就产品或技术成功实现商业化的能力造成不利影响。

二、经营风险

（一）行业政策变动风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门

的严格监管，相关监管部门在按照有关政策法规在各自的权限范围内对整个行业实施监管。我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。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。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会难以实现满足市场需求的同时遵循监管法规及政策要求，从而对公司的经营产生不利影响。

（二）药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）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。

2017 年 2 月 21 日，人力资源社会保障部颁布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》（以下简称“《药品目录》”），参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付，并要求各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。目前公司的在研药物 BAT1706 的原研药安维汀®（贝伐珠单抗）入选《药品目录》范围，根据 2018 年 8 月公布的《关于做好前期国家谈判抗癌药品医保支付标准和采购价格调整的通知》（医保办发[2018]4 号）中，贝伐珠单抗的医保支付标准从原 1,998 元/100mg/瓶下降至 1,934.26 元/100mg/瓶。根据 2019 年 11 月国家医保局、人力资源社会保障部关于将 2019 年谈判药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围的通知，阿达木单抗注射剂纳入医保目录，支付标准为 1,290 元/40mg。后续如果国家医疗保障局向下调整贝伐珠单抗、阿达木单抗的销售价格，公司的预期销售收入将可能面临下降的风险，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，

取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。这一通知虽然取消了发改委价格司对药品制定最高零售限价的职能，但药品价格仍受到多种因素限制，包括患者临床需求、医生认知程度、医保支付标准、国家或地方政府招标采购机制及包括商业保险在内的第三方支付标准等，未来药品价格形成机制可能会出现进一步改革，最终格局尚存不确定性。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入构成一定的潜在负面影响。

（三）国家医保目录调整风险

列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用，因此，列入目录的药品更具市场竞争力。国家医保目录会不定期根据治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整，但更加注重药品的临床治疗价值。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。

（四）市场竞争风险

公司在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务、研究及其他资源，更强的技术实力，更灵活的定价，更易受到市场接受的营销策略，更高的品牌知名度以及成功将药物商业化的经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应新技术或客户需求的变化。发行人在研产品管线中每个产品在境内和境外面临已有的申报上市或处于临床阶段的产品的竞争，具体情况请参见招股意向书中“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”之“7、发行人临床阶段在研产品境外竞争情况”和“8、发行人临床阶段在研产品境内竞争情况”的相关内容。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行销售、营销，即使公司的药物顺利实现商业化，但其生命周期并非都能达到预期，从而导致市场份额与竞争力下降，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（五）员工、合作伙伴及供应商不当行为风险

公司业务开展过程中涉及公司的员工、潜在分销商、第三方代理商及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，而该等第三方在业务运营中可能会试图通过违反中国反商业贿赂及其他相关法律的手段以提高公司产品的销量。若公司的员工、潜在分销商、第三方代理商或其他第三方进行不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的适用反商业贿赂的法律，如公司又无法对其进行有效控制，公司的声誉可能会受损。此外，公司可能需要对公司的员工、潜在分销商、第三方代理商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使公司面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，公司甚至可能会受到刑事或民事处罚、其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

（六）市场开拓风险

在市场开拓方面，公司根据内部研究和各种第三方来源（如科学文献、临床调查、患者基础或市场研究）信息对目标患者群体某种疾病的发病率和流行率进行分析与估计，并基于有关估计就公司药品开发策略进行决策，以确定临床前或临床试验中将公司有限的资源重点放在哪个在研药物。有关分析与估计可能不准确或基于不精确的数据。而整个潜在市场的机遇将取决于在研药物是否被接受、该药品是否容易被患者获得、及药品定价和报销等因素。此外，即使公司的在研药物获得可观的市场份额，但可能会由于潜在目标患者较少，而在研药物未取得监管批准用于治疗其他适应症，进而对公司实现盈利的能力造成不利影响。

截至 2020 年 1 月 3 日，公司尚未展示推出或对任何在研药物进行商业化推广的能力，相比在推出及推广在研药物方面有经验的其他公司，公司使在研药物成功实现商业化的能力可能较弱，并可能会涉及更多固有风险、需要更多时间及更高成本。公司正在全国搭建销售网络和招聘销售人员，截至 2019 年 6 月 30 日，公司在全国配置销售人员 7 名，含 6 名大区总监和 1 名销售业务员。公司也可能就药物的销售及市场推广寻求合作。然而，公司无法确保其将能够建立或维持该等合作，并确保合作者将有有效的销售团队。随着公司在研产品商业化上市，公司将需组建更全面、更综合的销售团队，进行国内、国际市场的学术推广和销售服务支持。但目前公司搭建的销售网络还较小，招募的销售人员较少，未来能否成功开拓目标市场有不确定性。如果公司无法及时招募合适的销售人员，或无法建立、维持与第三方合作者的关系，以建立与公司产品管线相匹配

的销售体系，或者公司无法有效管理和拓展营销网络，公司可能无法产生符合预期的产品销售收入，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

（七）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。

（八）药品质量控制风险

质量是药品的核心属性。由于药品的生产工艺复杂，药品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。而若原材料、耗材等价格大幅上涨，公司无法保证其能于商业化后提高已上市产品价格从而弥补成本涨幅，公司的盈利能力或会受到不利的影响。公司无法保证未来将能获取稳定的原材料、耗材供应，从而可能对药品品质的稳定性造成不利影响。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，进而对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

（九）与第三方合作的风险

公司可能与第三方进行战略合作，建立合资企业或进行业务合作，或订立进一步许可协议，以补充或加强公司对在研药物及公司可能开发的任何未来在研药物的商业化能力。任何该等关系均可能要求公司承担非经常性及其他费用，增加公司的近期及长期支出。

公司在寻求适当的战略合作伙伴方面面临激烈竞争，且由于可能被认为处于发展的早期阶段，而第三方可能无法确认公司的在研药物具有可证明安全性、有效性或商业可行性的相关潜力，公司可能无法成功为其在研药物建立战略合作伙伴关系或其他替代安

排。若公司未能达成合作并且没有足够的资金及其他资源来进行必要的开发及商业化活动，公司可能无法进一步开发在研药物或将其推向市场并产生产品销售收入，进而对公司的业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。

（十）全球化经营风险

中国以外的国际市场是公司发展战略和潜在增长的组成部分。若公司未能在国际市场获得许可或成功实现与第三方进行合作，公司收入及盈利的增长潜力将受到不利影响。同时，国际政治、经济、市场环境的变化，国际经贸关系的不确定性以及由此导致的对跨境投资、贸易、技术转让可能施加的额外关税或其他限制，将可能对公司未来海外业务经营及业绩持续增长造成不利影响。

（十一）持续研发投入结果不如预期的风险

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人尚无处于上市销售状态的产品，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。但是市场上有多个相同领域的治疗药物已上市销售或进入临床研究阶段，未来如果在研的竞品获批上市，则可能加剧市场竞争，从而影响公司收入的增长和盈利能力的提升。发行人还有 11 个主要在研产品尚未进入临床研究阶段。鉴于药物研发投入大、周期长，且容易受到不可预测因素影响，如果公司在研项目无法获得临床试验批件、临床试验结果未达预设目标、临床试验进度和获批上市时间未达预期等，可能影响到公司前期研发投入的回收和经济效益的实现。

（十二）产品管线的研究开发及商业化存在的相关风险

截至本招股意向书签署日，公司除阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准及 BAT2094 已提交 NDA 申请外，在研药品均处于临床试验阶段或临床前研究阶段，现有产品管线中产品的开发成功及其他候选新药的研究均存在不确定性。如公司无法成功完成现有产品管线的临床开发，符合严格监管标准的药品生产、取得监管批准在研药物商业化或开发其他新候选药物、或上述事项受到重大推迟，公司产品管线的研发业务将受到较大影响。

1、与药品阿达木单抗生物类似药 BAT1406 有关的风险

BAT1406 为发行人根据艾伯维公司（Abbvie）的修美乐®研发的阿达木单抗生物类

似药。BAT1406 已于 2019 年 11 月正式获得国家药监局的上市批准，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。BAT1406 竞品较多，面临较大的市场竞争风险。截至 2019 年 6 月 30 日，中国已经有 15 家药企开展阿达木单抗生物类似药的临床试验，4 家提交上市申请，3 家已经开展III期临床试验，8 家仍处于 I 期临床试验阶段。截至本招股意向书签署日，BAT1406 和海正药业的 HS016 已获得上市批准。尽管 BAT1406 目前已经获得上市批准，但不能保证销售达到预期效果，如果销售不达预期，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。

2018 年修美乐®在中国销售额未超过 4 亿人民币，未到全球销售额的 0.2%。在销售额不理想以及 2019 年国家医保目录动态调整的背景下，2019 年 7 月 16 日，北京市医药集中采购服务中心公布了修美乐®在北京主动降价的通知。修美乐®之前在北京的中标价格为 7600 元/支，此次下调至 3160 元/支，降幅 58.4%。除此之外，2019 年 7 月至 9 月，艾伯维公司也在陕西省、江苏省和云南省等地区主动下调了修美乐®价格，降幅与北京市 2019 年 7 月的降幅类似。修美乐®目前已被纳入国家医保局公布的 2019 年医保目录，医保支付标准为 1,290 元/40mg，限以下情况方可支付：1.诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方；2.对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。

阿达木单抗的竞品较多，会进一步加剧市场竞争，且生物类似药的价格通常显著低于其对照药，在公司 BAT1406 对照药修美乐®定价大幅下降的趋势下，将对公司 BAT1406 商业化后定价以及市场份额产生一定的影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

2、与在研药品贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 有关的风险

BAT1706 为发行人根据美国基因泰克公司的安维汀®研发的贝伐珠单抗生物类似药，目前正在开展临床试验的适应症为非鳞状非小细胞肺癌。发行人于 2019 年 5 月完成国际多中心临床III期受试者招募工作，用于注册申请的有效性和安全性数据将于 2020 年上半年完成统计分析以及临床研究报告。发行人计划在 2020 年逐步向中国 NMPA、欧盟 EMA 和美国 FDA 递交上市申请。尽管 BAT1706 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示注册临床试验的结果。III期临床试

验过程复杂，特别是在国际多中心开展的临床试验可能因为不同地区的监管政策、试验条件的变化而受到影响，因此试验可能由于各种原因遇到困难，导致进展延迟。且上市申请能否于预期时间内顺利获得不同地区的监管机构批准亦存在不确定性。因此，BAT1706 的研究开发及商业化存在不确定性。

辉瑞和安进的贝伐珠单抗生物类似药已在美国获批上市，勃林格殷格翰等公司开发的贝伐珠单抗生物类似药在美国已开展至临床III期阶段。安维汀®已在中国获批上市销售，截至 2019 年 6 月 30 日，中国已有 2 家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请，分别是信达生物的 IBI305 和齐鲁制药的 QL1101。百奥泰等 11 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已开展至临床III期阶段，另有 6 家仍处于 I 期临床阶段。截至本招股意向书签署日，齐鲁制药的 QL1101 已获得上市批准。因此，贝伐珠单抗的竞品较多，面临较大的市场竞争风险，若竞品先于 BAT1706 上市，将对 BAT1706 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

3、与在研药品 BAT8001 有关的风险

BAT8001 是发行人开发的首个 ADC 药物，由抗 HER2 单克隆抗体通过稳定的硫醚键与毒素-连接子 Batansine（一种美登素衍生物）进行共价连接而成。BAT8001 正在中国开展 HER2 阳性的晚期乳腺癌III期临床试验研究以及正在开展 BAT8001 联合 BAT1306 治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的 Ib/IIa 期临床试验。BAT8001 的III期临床研究尚未完成招募，预计于 2021 年完成临床研究总结报告并申报中国 NDA。尽管 BAT8001 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示注册临床试验的结果，III期临床试验过程复杂，可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。且上市申请能否于预期时间内顺利获得监管机构批准亦存在不确定性。因此，BAT8001 的研究开发及商业化存在不确定性。

截至 2019 年 6 月 30 日，有 3 款 ADC 药物的临床试验已开展至 II 期及以后阶段，其中罗氏的 Ado-trastuzumab emtansine 已递交 NDA 申请，发行人的 BAT8001 进入临床III期，荣昌生物制药（烟台）有限公司的 RC48 进入临床 II 期；此外,还有 6 个药物在临床Ⅰ期阶段。BAT8001 的上市进展相对罗氏的竞品较慢，面临较大的市场竞争风险，竞品上市将对 BAT8001 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

4、与在研药品托珠单抗 BAT1806 有关的风险

BAT1806 为发行人根据罗氏的雅美罗®研发的托珠单抗生物类似药，目前正在开展临床试验的适应症为类风湿性关节炎。BAT1806 正在国内和欧洲开展全球多中心的III期临床试验研究，预计 2021 年将同步向中国 NMPA、欧盟 EMA、美国 FDA 等机构提交上市申请。尽管 BAT1806 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示注册临床试验的结果。III期临床试验过程复杂，特别是在国际多中心开展的临床试验可能因为不同地区的监管政策、试验条件的变化而受到影响，因此试验可能由于各种原因遇到困难，导致进展延迟。且上市申请能否于预期时间内顺利获得不同地区的监管机构批准亦存在不确定性。因此，BAT1806 的研究开发及商业化存在不确定性。

截至 2019 年 6 月 30 日，有 5 家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，其中百奥泰的 BAT1806、金宇生物技术股份有限公司的 CMAB806 以及珠海市丽珠单抗生物技术有限公司的 LZM008 临床进展最快，已进行至临床III期阶段，海正药业、江苏荃信生物医药有限公司的托珠单抗生物类似药均处于临床 I 期阶段。因此，托珠单抗的竞品较多，面临较大的市场竞争风险，若竞品先于 BAT1806 上市，将对 BAT1806 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

5、与在研药品巴替非班 BAT2094 有关的风险

巴替非班 BAT2094 是人工合成的血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂，用于 PCI 围术期抗血栓，其临床剂型为静脉给药的注射液。BAT2094 为发行人自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品，目前已提交 NDA 申请。尽管 BAT2094 已经递交上市申请，但申请后能否于预期时间内顺利获得监管机构批准上市亦存在不确定性。如 BAT2094 的上市进程延迟，将对公司未来的业务及经营业绩造成不利影响。另外，国内已有替罗非班等 IIb/IIIa 受体拮抗剂上市，另有陕西麦科奥特科技有限公司的 MT1001 及合肥合源药业有限公司的 HYC11395 正在开展 I 期临床研究，竞品的上市将对 BAT2094 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

6、与在研药品 BAT8003 有关的风险

BAT8003 是发行人自主开发的一种创新药物，是一种靶向 Trop2 的 ADC 药物，由糖基化修饰的重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体通过定点偶联技术与 Batansine 进行共价连接而成，临床适应症是 Trop2 阳性晚期上皮癌。BAT8003 已于 2019 年 3 月份开展临床 I 期试验。尽管在临床前的评估中，BAT8003 对 Trop2 阳性乳腺癌和胃癌均有较好的治疗效果，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。截至本招股意向书签署日，本项研究尚无可获得的临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT8003 的研究开发及商业化存在不确定性。

7、与在研药品 BAT1306 有关的风险

BAT1306 是发行人开发的针对免疫抑制检查点 PD-1 的单克隆抗体，正在开展 BAT1306 联合 XELOX 一线治疗 EBV 相关胃癌临床试验以及计划开展 BAT8001 联合 BAT1306 二线治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验。BAT1306 正在进行 II 期临床试验，目前正在患者招募阶段。尽管 BAT1306 在 I 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期临床研究结果未必能完全预示后期临床试验的结果。截至本招股意向书签署日，本项研究尚无可获得的临床数据。临床 II 期试验具有一定的失败风险，且招募合资格的受试者可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT1306 的研究开发及商业化存在不确定性。

截至 2019 年 6 月 30 日，中国 PD-1 在研的临床项目为 163 个，其中单药试验 82 个，联合用药试验 81 个。信迪利单抗已于 2019 年 11 月被纳入国家医保目录乙类 ，医保支付标准为 2,843 元/100mg，较纳入医保目录前市场价格降幅约 64%，限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。尽管目前国内已上市的 5 款 PD-1 单抗均未获批胃癌相关适应症，但是目前已有其它公司类似竞争药物正在同步开展临床试验，如因公司的临床进度或结果不及预期，竞争对手可能先于公司向市场推出同类产品，将对 BAT1306 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

8、与在研药品 BAT4306F 有关的风险

BAT4306F 是发行人研发的新一代糖链修饰的 ADCC 增强型抗 CD20 单克隆抗体，其首先开发的临床适应症为复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，目前正处于

Ⅰ期临床试验阶段。尽管在临床前研究中，BAT4306F 显示了优秀的 ADCC 效应、诱导细胞凋亡能力以及体内外清除 B 细胞能力，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。BAT4306F 目前尚未有确证性临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT4306F 的研究开发及后续的商业化成功存在不确定性。截至招股意向书签署日，在研的 CD20 单克隆抗体注射液超过 10 家；中国已有 2 款已上市抗 CD20 单克隆抗体注射液，分别为罗氏研发的美罗华®（利妥昔单抗）及复宏汉霖研发的汉利康®（利妥昔单抗生物类似药）；信达生物已递交 NDA 申请，神州细胞、海正药业、嘉和生物、正大天晴、华兰生物的抗 CD20 单克隆抗体注射液开展至临床Ⅲ期阶段。如果竞争对手先于公司向市场推出同类产品，将对 BAT4306F 商业化后的定价以及市场份额产生不利影响，进而可能会对公司的经营业绩及盈利水平产生不利影响。

9、与在研药品 BAT5906 有关的风险

BAT5906 是发行人专门设计用于眼底病变治疗的单克隆抗体，其临床适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD），目前正处于临床试验Ⅰ期阶段。尽管临床前研究显示 BAT5906 具有高亲和力，体内药效学试验结果表明 BAT5906 比上市药物雷珠单抗更能抑制猴眼部血管新生，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。BAT5906 目前尚未有确证性临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT5906 的研究开发及商业化存在不确定性。在眼底病变疾病治疗领域，国内已有雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普 3 个抗 VEGF 药物获批上市，尽管 BAT5906 是新一代抗体药物，但鉴于患者的依从性，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT5906 可能在未来面临激烈的市场竞争。

10、与在研药品戈利木单抗生物类似药 BAT2506 有关的风险

BAT2506 是发行人根据杨森制药公司研发的戈利木单抗（欣普尼®）的生物类似药，目前正处于Ⅰ期临床试验阶段。尽管临床前研究显示了 BAT2506 与原研药欣普尼®在药效上的相似性，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。BAT2506 目前尚未有确证性临床数据。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。因此，BAT2506 的研究开发及后续的商业化存在不确定性。且目前对照药欣普尼®已在中国上市销售，已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势，BAT2506 可能在未来面临激烈的市场竞争。

11、与尚未进入临床研究阶段的产品有关的风险

公司目前有 11 种在研抗体药物尚未进入临床研究阶段，其中 4 项针对肿瘤免疫疗法，涵盖了该领域热门的免疫检查点靶点；5 项针对自身免疫性疾病；2 项针对心血管疾病。

BAT4406F 已获得临床批件，但截至本招股意向书签署日尚未进入临床研究阶段，尽管临床前研究 BAT4406F 显示了 ADCC 效应、诱导细胞凋亡能力以及体内外清除 B 细胞能力，但临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。临床 I 期试验具有一定的失败风险，并可能由于各种原因遇到困难，导致试验进展延迟。其他产品目前仍处于临床前研究阶段，尚未有临床前研究结果，且临床前研究结果未必能完全预示临床试验的结果。临床前研究到产品最终上市周期较长，具有一定的失败风险，公司不能保证该等产品通过未来大型临床试验验证获得上市，因此，尚未进入临床研究阶段产品的研究开发及商业化成功存在较高风险。

三、内控风险

（一）业务合规及管理风险

截至 2019 年 6 月 30 日，公司拥有 436 名员工。随着公司的研发及产品商业化进程的发展，公司需要增加大量的管理、运营、制造、销售、市场推广、财务等员工。为实现公司未来业务稳定增长，公司管理层在业务合规及管理方面承担重大的责任，包括：（1）选聘、招募及激励更多员工，并对公司人力资源进行有效整合与维护；（2）有效管理公司的研发工作，包括为公司的在研药物进行临床前研究、临床试验及符合监管机构的审查程序，同时遵守公司对外部第三方的协议义务；（3）对公司的运营、财务、管理等方面进行改善等。

公司在研药物成功实现商业化和业绩持续增长的能力有赖于公司通过有效管理协调近期增长与未来增长的能力。若公司无法通过招聘新员工等方式进一步扩大公司的组织并实现有效管理，将可能阻碍公司研发及商业化目标的实现。

（二）实际控制人控制的风险

本次发行前，公司实际控制人易贤忠先生、关玉婵女士及易良昱先生通过间接持股方式合计控制公司 69.3111%的股份；假设本次发行 6,000 万股，本次发行完成后，易贤忠先生、关玉婵女士及易良昱先生将合计控制公司 59.2680%股份，仍拥有公司的实际

控制权。发行人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、财务风险

（一）营运资金风险

在研药物产生销售收入前，公司需要进行临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自公司成立以来，公司的业务运营已耗费大量资金。2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-11,617.56 万元、-23,668.30 万元、-52,824.96 万元及-35,905.10 万元。公司将在在研药物发现、推动在研药物的临床前研究、临床开发及商业化等诸多方面继续投入大量资金。成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或筹措到足够资金以维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

公司未来的营运资金需求受到多方面因素影响，包括：（1）在研药物临床试验的进度、时机、范围及成本，包括已计划及潜在未来临床试验能否及时招募到患者；（2）在研药物监管审批的结果、时机及成本；（3）尚未获得上市许可及处于在研阶段的在研药物的数量及各项在研药物持续研发的资金需求；（4）与可能获批的任何未来在研药物有关的销售及市场推广成本，包括扩大市场推广及销售能力的成本及时机；（5）公司可能建立的任何未来合作、特许或其他安排的条款及时机；（6）员工数量增长及相关成本等。

若公司无法获得足够的营运资金，公司研发项目及未来的商业化进度可能会被推迟甚至取消，进而对公司业务造成重大不利影响。

（二）政府补助政策变化的风险

报告期内，公司获得了国家级科技计划项目配套二期资金、广州市科技创新委员会新一代抗体研发款、广州开发区科技创新和知识产权局生物产业研发奖励资金、广州市科技创新委员会技术创新标杆企业补助等多项政府补助。如果未来公司未能持续获得政府补助资金，或国家政府补助相关政策有所调整，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

五、法律风险

（一）土地、资产权属瑕疵风险

截至 2019 年 6 月 30 日，公司承租且使用的房屋面积约为 5,069.55 平方米，部分租赁房屋未取得房屋所有权证书，其中，发行人承租的位于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、第六层的承租房屋属于集体土地地上建筑物，发行人办公和研发的主要经营场所之一，已办理租赁备案。由于前述房产未取得相关产权证书的瑕疵，发行人对该等承租房屋存在不能继续使用的风险，则发行人需搬迁到自有的厂区或寻找其他出租物业。

（二）行政处罚风险

报告期内，公司曾受到税务、城市管理等部门作出的行政处罚。近年来，公司业务规模持续增长、行业政策变化较快，对公司治理水平及管理提出了更高的要求。如果公司不能及时应对上述情况，在经营过程中未按照相关规定开展业务，则仍然可能导致公司受到相关主管部门的行政处罚。

自 2011 年 10 月至 2016 年 11 月，Sharp Central 直接持有百奥泰有限部分股权，Sharp Central 自 2006 年 3 月在英属维尔京群岛设立至 2019 年 10 月 2 日期间的唯一股东为实际控制人关玉婵，在关玉婵持有 Sharp Central 股权期间，关玉婵作为中国境内自然人没有办理境外投资外汇登记手续。由于 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间其股东为境内居民的客观事实，导致百奥泰有限存在在办理境内直接投资基本信息登记业务时存在信息填报错误情形。具体情况请见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）发行人报告期内的股本及其股东变化情况”之“3、2016 年 11 月，百奥泰有限股权转让”项下的相关内容。根据《外汇管理条例》（国务院令第 532 号）第四十八条规定，提交的单证不真实的，由外汇管理

机关责令改正，给予警告，对机构可以处 30 万元以下的罚款。据此，发行人在办理境内直接投资基本信息登记业务时存在相关信息填报错误的情形，有可能被外汇管理机关责令改正，给予警告，及/或处 30 万元以下的罚款。

（三）安全生产风险

公司主营业务属于医药研发及制造行业，可能涉及使用属于有害及易燃物质的物品及生物材料。公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门施以处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险费，以支付因使用或接触有害物质而导致员工受伤的成本及费用，该保险可能无法提供足够的保险以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（四）环境保护风险

公司业务经营可能涉及固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，为适应不断提高的环境保护要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

（五）土地出让合同违约风险

公司于 2013 年 10 月 25 日与广州市规划和自然资源局（原广州市国土资源和房屋管理局）签署《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出台 440116-2013-000048）（以下简称“出让合同”），约定广州开发区永和区摇田河大街以北、新业路以东，YH-I2-1 地块上的建设项目应于 2015 年 10 月 25 日之前竣工。公司已完成在该出让地块上的建设项目，但实际开工日期晚于出让合同约定的开工日期，实际竣工日期晚于出让合同约定的竣工日期。公司目前已按照出让合同完成了该出让地块上的项目建设，并就该地块上的部分房产取得了《不动产权证》（粤（2019）广州市不动产权第 06200319 号）。根据出让合同约定，未按照合同约定日期或同意延建所另行约定日期开工建设的，每延期一日，受让人应向出让人支付相当于国有建设用地使用权出让价款总额 1‰的违约金，未按照合同约定日期或同意延建所另行约定日期竣工的，每延期一日，受让人应向出让

人支付相当于国有建设用地使用权出让价款总额 1‰的违约金，具体情况请见本招股意向书“第六节业务与技术”之“（二）主要无形资产”之“1、土地使用权”相关内容。发行人逾期开工和竣工事项可能会被认定为《城镇国有土地使用权出让和转让暂行条例》规定的未按合同规定的期限开发土地的情形，从而存在被行政处罚的风险。另外，截至 2019 年 6 月 30 日，按照《国有建设用地使用权出让合同》约定计算违约金额累计为人民币 2,150.01 万元。公司无法保证未来国土主管部门不会就上述情形要求公司承担违约责任或对发行人处以行政处罚，从而公司可能需支付一定金额的违约金或罚款，对公司的业绩产生一定的不利影响。

六、发行失败风险

（一）发行认购不足的风险

公司在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行的风险。

（二）未能达到预计市值上市条件的风险

科创板新股发行价格、规模、节奏等坚持市场化导向，询价、定价、配售等环节由机构投资者主导。在初步询价结束后，发行人预计发行后总市值不满足所选择的上市标准的，应当根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的相关规定中止发行。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值及发展前景的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面对在研药物将无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。公司经营会持续产生大量开支。公司于 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月产生亏损净额分别为 13,658.41 万元、23,550.95 万元、55,311.12 万元及 71,510.07 万元，累计亏损 164,030.55 万元。截至 2019 年 6 月 30 日，公司未分配利润为-64,201.15 万元。另外，公司存在较大的累计未弥补亏损，发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负，截至 2020 年 1 月 3 日，由于发行人仍无产品进入商业化阶段，尚未形成销售，因此，

该情形尚未消除。公司的绝大部分经营亏损由研发项目产生的成本以及与经营有关的行政开支导致。

公司预计未来将继续产生亏损，且该等亏损将由于公司继续及扩大开发在研药物、寻求监管批准，以及因获国家药监局上市批准的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 加强商业化及销售而增加，公司收入也可能无法按计划增长。开发一种药物从发现到可用于患者治疗通常需要花费数十年时间，且公司产品可能无法得到客户的认同。此外，作为一家上市公司进行经营及作为从开发阶段到商业化阶段的生物制药公司为促进增长，公司将产生与之有关的成本。公司未来亏损净额的多少将取决于包括公司药品开发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、将任何获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。若公司任何在研药物未能通过临床试验或未能取得监管批准，或虽取得批准但不获市场认可或未能实现商业化，公司可能将始终无法盈利。即使将来能够盈利，但公司亦未必能在其后期间保持盈利。

公司无法盈利或保持盈利将削减公司的价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。并且，预计首次公开发行后，公司短期内无法现金分红，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

公司在未来一段时间内将持续亏损且存在累计未弥补亏损的情形将导致公司存在如下潜在风险：

（一）未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，研发支出较大，尚未开展商业化生产、销售业务，亦无任何药品销售收入，因此，公司未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配。发行人预计未来将继续产生亏损。公司未来亏损净额的多少将取决于包括公司药品开发项目的数量及范围、与该等项目有关的开支、将任何获批产品进行商业化生产的成本、公司产生收入的能力等方面。若公司任何在研药物未能通过临床试验或未能取得监管批准，或虽取得批准但不获市场认可或未能实现商业化，公司可能将始终无法盈利。即使将来能够盈利，但公司亦未必能在其后期间保持盈利。预计首次公开发行后，公司短期内无法现金分红，对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。

（二）收入无法按计划增长的风险

发行人预计未来将继续产生亏损，且该等亏损将由于公司继续及扩大开发在研药物、寻求监管批准，以及因已获国家药监局上市批准的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 加强商业化及销售而增加，公司收入也可能无法按计划增长。另外，公司将持续投入研发在研药品，并在药品取得上市批准后持续进行市场推广，如药品商业化后公司收入未能按计划增长，可能导致亏损进一步增加。

（三）公司相关在研药品的研发支出在取得新药上市批准之前均予以费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及新药上市前准备。公司结合药品研发企业的特点以及《企业会计准则》规定,把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司研发费用分别为 13,150.29 万元、23,650.77 万元、54,168.94 万元和 35,198.09 万元，其中在研项目进入 III 期临床试验阶段后的研发费用占当年研发费用的比重分别为 17.81%、48.55%、56.10%及 80.21%，报告期内进入 III 期临床试验阶段后的研发费用占比较高。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于Ⅲ期临床研究阶段，1 个产品处Ⅱ期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段，同时储备多项处于临床前研究阶段的在研项目。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业务，更多在研项目将进入 III 期临床试验阶段。预计首次公开发行后，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 III 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。

（四）产品或服务无法得到客户认同的风险

开发一种药物从发现到可用于患者治疗通常需要花费数十年时间，且公司产品可能无法得到客户的认同。详见本招股意向书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（五）未能实现药品商业化的风险”。

（五）资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或影响的风险

公司无法盈利或保持盈利将削减公司的价值，造成公司现金流紧张，损害公司业务拓展、人才引进、团队稳定、融资、维持研发工作、扩大业务或继续经营的能力。

在研药物产生销售收入前，公司需要进行临床开发、监管审批、市场推广等经营活动。自公司成立以来，公司的业务运营已耗费大量资金，详见本招股意向书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（一）营运资金风险”。 成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未来一定期间内取得盈利以取得或筹措到足够资金以维持足够的营运资金，公司将被迫推迟、削减或取消公司的研发项目或未来的在研药品商业化进度，将对公司业务造成重大不利影响。

若公司经营活动无法维持现金流，将对公司的产品研发和在研药品商业化进度造成不利影响，影响或迟滞公司现有在研药品的临床试验开展，不利于公司在研药品有关的销售及市场推广等商业化进程，可能导致公司无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成重大不利影响。

公司资金状况面临压力将影响公司持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响公司未来吸引人才和稳定现有团队，从而可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司进一步扩大业务范围的战略能力。

（六）公司上市后触及终止上市标准的风险

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。虽然发行人预计未来 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 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，存在持续无法盈利的可能性，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。

（七）公司亏损可能将持续扩大

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，研发支出较大，尚未开展商业化生产、销售业务，面对在研药物可能无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险。公司于 2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月产生亏损净额分别为 13,658.41 万元、23,550.95 万元、55,311.12 万元及 71,510.07 万元，累计亏损 164,030.55 万元，且存在亏损持续扩大的趋势。在亏损持续扩大的趋势。公司未来持续较大规模的研发投入、药品上市申请及商业化的不及预期、药品市场推广带来的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势，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。

八、募集资金投资项目风险

（一）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于药物研发项目，由于药物研发技术要求高、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，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险，相关风险的具体内容请参见本节“一、技术风险”之“（一）药物研发风险”。

（二）募集资金投资项目实施风险

若出现募集资金不能如期到位、项目实施的组织管理不力导致工程进度延缓、生产车间不符合现行 GMP 标准等情况，可能会影响募集资金投资项目的实施效果，从而影响公司预期收益的实现。

（三）新增销售费用、研发费用等影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在募集资金使用时，销售费用以及研发费用等均会有所增加。本次募集资金投资项目中的补充营运资金不能直接带来经济效益，而药物研发项目和营销网络建设项目实现经济效益仍需要一定的时间，因此其新增的销售和研发费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力造成一定负面影响。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

发行人名称：	百奥泰生物制药股份有限公司
英文名称：	Bio-Thera Solutions, Ltd.
注册资本：	35,408 万元
法定代表人：	易贤忠
百奥泰有限成立日期：	2003 年 7 月 28 日
整体变更设立日期：	2019 年 3 月 7 日
公司住所及办公地址：	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
邮政编码：	510530
电话号码：	(86-20) 3220 3220
传真号码：	(86-20) 3220 3218
互联网网址：	https://www.bio-thera.com
电子信箱：	db@bio-thera.com
信息披露和投资者关系部门： **负责人：** **联系电话：**	董事会办公室 鱼丹 (86-20) 3220 3220-8005

二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况

（一）百奥泰有限的设立情况

发行人系由百奥泰有限整体变更设立的股份有限公司。百奥泰有限的设立情况如下：

2003 年 5 月 28 日，HuMab Solutions 签署了百奥泰有限设立时的公司章程。

2003 年 7 月 21 日，广州高新技术产业开发区管理委员会出具《关于成立外资企业百奥泰生物科技(广州)有限公司的批复》(穗开管企[2003]319 号)，同意 HuMab Solutions 投资兴办百奥泰有限；批准公司章程、可行性研究报告生效；同意百奥泰有限投资总额为 78 万美元，注册资本为 55 万美元；同意公司经营范围为“研究、开发生物工程与生物医药工程技术、新型抗癌药物及新型心脑血管药，提供技术支持及咨询服务”；同意公司经营期限为 20 年，自营业执照签发之日起计。

2003 年 7 月 22 日，广州市人民政府向百奥泰有限核发了《外商投资企业批准证书》（外经贸穗开外资证字[2003]0046 号）。

2003 年 7 月 28 日，广州市工商局向百奥泰有限核发了《企业法人营业执照》（企独粤穗总字第 100917 号）。

根据广东新华会计师事务所有限公司于 2003 年 9 月 25 日出具的《验资报告》（粤新验字（2003）第 345 号），截至 2003 年 9 月 5 日，百奥泰有限已收到股东 HuMab Solutions 缴纳的出资 8.5 万美元，全部以货币出资；根据广州市东方会计师事务所有限公司于 2005 年 2 月 21 日、2006 年 11 月 21 日分别出具的（2005）东验字第 0018 号和东验字（2006）第 0324 号《验资报告》，截至 2006 年 11 月 20 日，百奥泰有限已收到股东 HuMab Solutions 第二期和第三期缴纳的出资合计 66.737399 万美元，全部以实物出资。至此，HuMab Solutions 已向百奥泰有限足额缴纳设立时的全部出资和部分设立后的增资款项。

HuMab Solutions 于 2005 年 1 月以进口设备作价出资向百奥泰有限实缴注册资本 40 万美元，于 2006 年 11 月以进口设备作价出资向百奥泰有限实缴注册资本 26.737399 万美元。就前述实物出资，于出资当时未进行评估作价亦未取得商检报告。根据广东联信于 2018 年 12 月 25 日出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司因 HuMab Solutions, Inc. 出资事宜所涉及设备的市场价值追溯性评估资产评估报告》（联信评报字[2018]第 C1047 号），于评估基准日 2005 年 1 月 25 日，纳入评估范围的设备的市场价值为 407,667 美元，评估增值 4,039 美元。根据广东联信于 2018 年 12 月 25 日出具的《百奥泰生物科技（广州）有限公司因 HuMab Solutions, Inc.出资事宜所涉及设备的市场价值追溯性评估资产评估报告》（联信评报字[2018]第 C1048 号），于评估基准日 2006 年 11 月 15 日，纳入评估范围的设备的市场评估价值为 270,049 美元，评估增值 2,675.01 美元。追溯评估确定的设备的市场评估价值高于股东在百奥泰有限实物出资的作价金额。

百奥泰有限设立时的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万美元）	持股比例（%）
1	HuMab Solutions	55.00	100.00
合计		**55.00**	**100.00**

（二）股份公司的设立情况

1、股份公司设立的过程

2018 年 10 月 31 日，广州市工商行政管理局向百奥泰有限核发了《企业名称变更核准通知书》（（国）名称变核内字[2018]第 11546 号），核准百奥泰有限的名称变更为“百奥泰生物制药股份有限公司”。

2019 年 3 月 7 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局就此次整体变更向发行人换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。根据该营业执照和广州市商事主体信息公示平台（http://cri.gz.gov.cn）所记载的信息，发行人设立时的名称为“百奥泰生物制药股份有限公司”，住所为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，法定代表人为易贤忠，注册资本与实收资本为 32,000 万元，公司类型为股份有限公司（中外合资、未上市），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”。

2019 年 3 月 29 日，发行人就本次变更办理了外商投资企业变更备案（备案号：穗开商务资备 201900201 号）。

2、股份公司设立的批准与授权

2019 年 2 月 17 日，百奥泰有限合资各方作出《关于整体变更设立股份公司的决议》，同意百奥泰有限从有限责任公司整体变更为股份有限公司，并将公司名称变更为“百奥泰生物制药股份有限公司”，自百奥泰有限完成整体变更设立股份公司的工商变更登记之日起，各合资方签订的《中外合资百奥泰生物科技（广州）有限公司合同》、《百奥泰生物科技（广州）有限公司章程》终止。

2019 年 2 月 17 日，百奥泰有限董事会通过会议，同意将百奥泰有限整体改制为股份有限公司；同意公司名称变更为“百奥泰生物制药股份有限公司”；同意百奥泰有限以截至 2019 年 1 月 31 日经审计的净资产 832,088,680.88 元按 1：0.384574394 的比例折为股份有限公司注册资本 32,000 万元，净资产扣除股本外，余额计入公司资本公积；股份有限公司的全部股份由审计基准日公司登记在册股东按照原出资比例持有；同意股份公司继承百奥泰有限的全部债权债务。

2019 年 2 月 18 日，百奥泰有限召开职工代表大会，选举包财为发行人第一届监事会职工代表监事。2019 年 3 月 5 日，发行人召开 2019 年第一次股东大会，全体发起人一致同意以百奥泰有限经审计的截至 2019 年 1 月 31 日的账面净资产 832,088,680.88 元为基础，按照 1：0.384574394 的比例折合为股本，计 32,000 万股，每股面值 1 元，剩余净资产 512,088,680.88 元计入发行人的资本公积。

2019 年 6 月 15 日，发行人召开第一届董事会第六次会议，全体董事同意《关于对百奥泰生物制药股份有限公司改制重新进行审计、评估相关事宜的议案》。

2019 年 6 月 17 日，发行人召开 2019 年第五次临时股东大会，全体股东同意《关于对百奥泰生物制药股份有限公司改制重新进行审计、评估相关事宜的议案》，同意 2019 年 1 月 31 日作为公司变更为股份有限公司的基准日，以公司经重新审计后的所有者权益份额项下的净资产值 72,823.393473 万元按 1：0.43941924 的比例折为股份有限公司股本 32,000 万股，每股人民币 1 元，公司注册资本为人民币 32,000 万元，除此之外的净资产人民币 40,823.393473 万元计入公司资本公积。

3、股份公司设立过程中的相关合同

2019 年 2 月 17 日，发行人的发起人七喜集团、Therabio International、启奥兴、粤创三号、吉富启恒、兴昱投资、浥尘投资、返湾湖、LI SHENGFENG（李胜峰）、合肥启兴、汇智富、汇天泽共同签署了《百奥泰生物制药股份有限公司发起人协议》，约定以发起方式设立股份公司，注册资本按基准日（2019 年 1 月 31 日）经正中珠江审计的改制前公司净资产 832,088,680.88 元以 1：0.384574394 的比例折股，折股后发行人注册资本为 32,000 万元，净资产与注册资本的差额 512,088,680.88 元计入股份公司资本公积；发行人的全部注册资本分为等额股份，每股面值 1 元，共 32,000 万股，均为人民币普通股；各发起人以于 2019 年 1 月 31 日在改制前公司中所占净资产额按 1: 0.384574394 的比例折合为股份公司股份。此外，《百奥泰生物制药股份有限公司发起人协议》还就拟设立的股份有限公司的名称、注册地、经营目的和范围及发起人的权利和义务等内容做出了明确约定。

2019 年 6 月 17 日，上述发起人共同签署了《<百奥泰生物制药股份有限公司发起人协议>之补充协议》，各方同意股份公司注册资本按基准日（2019 年 1 月 31 日）经安永华明审计的改制前公司净资产值人民币 72,823.393473 万元以 1: 0.43941924 的比例折股，折股后股份公司注册资本为 32,000 万元，净资产与注册资本的差额 40,823.393473 万元计入股份公司资本公积金，并调整各发起人于基准日占改制前公司的净资产额。

4、股份公司设立过程中的审计、评估及验资等事项

2019 年 2 月 17 日，正中珠江出具《百奥泰生物科技（广州）有限公司 2019 年 1 月审计报告》（广会专字[2019]G18032900046 号），截至 2019 年 1 月 31 日，百奥泰有限经审计后的净资产为 832,088,680.88 元。

2019 年 2 月 17 日，广东联信出具《百奥泰生物科技（广州）有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债资产评估报告》（联信（证）评报字[2019]第 A0001 号），以 2019 年 1 月 31 日为评估基准日，百奥泰有限的净资产账面值为 83,208.87 万元，评估值为 87,842.86 万元。

2019 年 2 月 17 日，正中珠江出具《验资报告》（广会验字[2019]G18032900033 号），验证：各股东以截至 2019 年 1 月 31 日止，百奥泰有限经审计的净资产 832,088,680.88 元作为折股依据，其中 320,000,000 元作为注册资本，折合 320,000,000 股，每股面值 1.00 元；其余 512,088,680.88 元计入资本公积。

2019 年 6 月 13 日，安永华明出具《专项审计报告》（安永华明(2019)专字第 61494123_G01 号），截至 2019 年 1 月 31 日（基准日），百奥泰有限经审计后的净资产账面值为 728,233,934.73 元。

2019 年 6 月 14 日，广东联信出具《百奥泰生物科技（广州）有限公司拟整体变更设立股份有限公司事宜所涉及其经审计后资产和负债追溯资产评估报告》（编号：联信（证）评报字[2019]第 A0390 号），以 2019 年 1 月 31 日为评估基准日，百奥泰有限的净资产账面值为 72,823.39 万元，评估值为 76,160.06 万元。

2019 年 6 月 18 日，安永华明出具《验资报告》（安永华明（2019）验字第 61494123_G03 号），各股东以截至 2019 年 1 月 31 日百奥泰有限经审计的净资产 72,823.393473 万元作为折股依据，其中 32,000 万元作为注册资本，折合 32,000 万股，每股面值 1 元，其余 40,823.393473 万元计入资本公积。

发行人设立时，各发起人持股情况如下：

序号	发起人名称/姓名	认股数（万股）	认股比例（%）
1	七喜集团	15,999.0270	49.9970
2	Therabio International	4,717.7729	14.7430
3	启奥兴	2,317.3326	7.2417
4	粤创三号	2,133.3332	6.6667
5	吉富启恒	1,915.9471	5.9873
6	兴昱投资	1,664.0002	5.2000
7	浥尘投资	974.4802	3.0453
8	返湾湖	742.4586	2.3202

序号	发起人名称/姓名	认股数（万股）	认股比例（%）
9	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	2.0367
10	合肥启兴	478.9869	1.4968
11	汇天泽	213.3334	0.6667
12	汇智富	191.5947	0.5987
合计		**32,000.0000**	**100.0000**

⑴公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因

发行人由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因主要是发行人仍处于药物研发阶段，报告期内公司的研发支出及股权激励费用等金额较大，导致公司存在较大的累计未弥补亏损。

⑵该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势

截至2020年1月3日，由于发行人仍处于药物研发阶段，尚未形成销售，因此，该情形尚未消除。

发行人整体变更时存在的累计未弥补亏损（母公司112,581.22万元），已通过整体变更设立股份公司净资产折股减少，2019年以来的累计未弥补亏损主要就是进一步研发和股权激励费用形成的亏损。截止2019年6月30日，累计未弥补亏损的余额为-64,201.15万元。

⑶与报告期内盈利水平变动的匹配关系

发行人累计未弥补亏损与报告期内盈利水平变动相匹配。具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
本年（期）归属于母公司所有者的净利润	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
加：年初累计未弥补亏损余额	-105,272.30	-49,961.18	-26,410.23	-12,751.82
减：整体变更设立股份公司净资产折股减少股改基准日母公司累计未弥补亏损数	-112,581.22	-	-	-
期末累计未弥补亏损余额	-64,201.15	-105,272.30	-49,961.18	-26,410.23

⑷对未来盈利能力的影响分析

尽管存在上述未来可能发生并将对公司持续经营能力产生重大不利影响的因素，公司管理层认为，公司在未来几年内的持续经营能力是有保障的，主要理由包括：1）承担国家科技专项，拥有雄厚的研发实力，2）公司拥有行业领先的抗体发现和优化技术平台，3）拥有丰富且极具竞争力的产品线，4）拥有产业化能力完整的生产平台，5）拥有优秀的研发管理团队，6）银行授信及借款安排；详见本招股意向书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析”之“（四）持续经营能力分析”披露内容。

⑸整体变更的具体方案及相应的会计处理

2019年2月17日，发行人的发起人七喜集团、Therabio International、启奥兴、粤创三号、吉富启恒、兴昱投资、浥尘投资、返湾湖、LI SHENGFENG（李胜峰）、合肥启兴、汇智富、汇天泽共同签署了《百奥泰生物制药股份有限公司发起人协议》，约定以发起方式设立股份公司，注册资本按基准日（2019年1月31日）经正中珠江审计的改制前公司净资产832,088,680.88元以1：0.384574394的比例折股，折股后发行人注册资本为32,000万元，净资产与注册资本的差额512,088,680.88元计入股份公司资本公积；发行人的全部注册资本分为等额股份，每股面值1元，共32,000万股，均为人民币普通股；各发起人以于2019年1月31日在改制前公司中所占净资产额按1: 0.384574394的比例折合为股份公司股份。

2019年6月13日，安永华明出具《专项审计报告》（安永华明(2019)专字第61494123_G01号），截至2019年1月31日（基准日），百奥泰有限经审计后的净资产账面值为728,233,934.73元。2019年6月17日，发行人召开2019年第五次临时股东大会，全体股东同意《关于对百奥泰生物制药股份有限公司改制重新进行审计、评估相关事宜的议案》，同意2019年1月31日作为公司变更为股份有限公司的基准日，以公司经重新审计后的所有者权益份额项下的净资产值72,823.393473万元按1：0.43941924的比例折为股份有限公司股本32,000万股，每股人民币1元，公司注册资本为人民币32,000万元，除此之外的净资产人民币40,823.393473万元计入公司资本公积。

发行人整体变更时母公司的会计处理为：

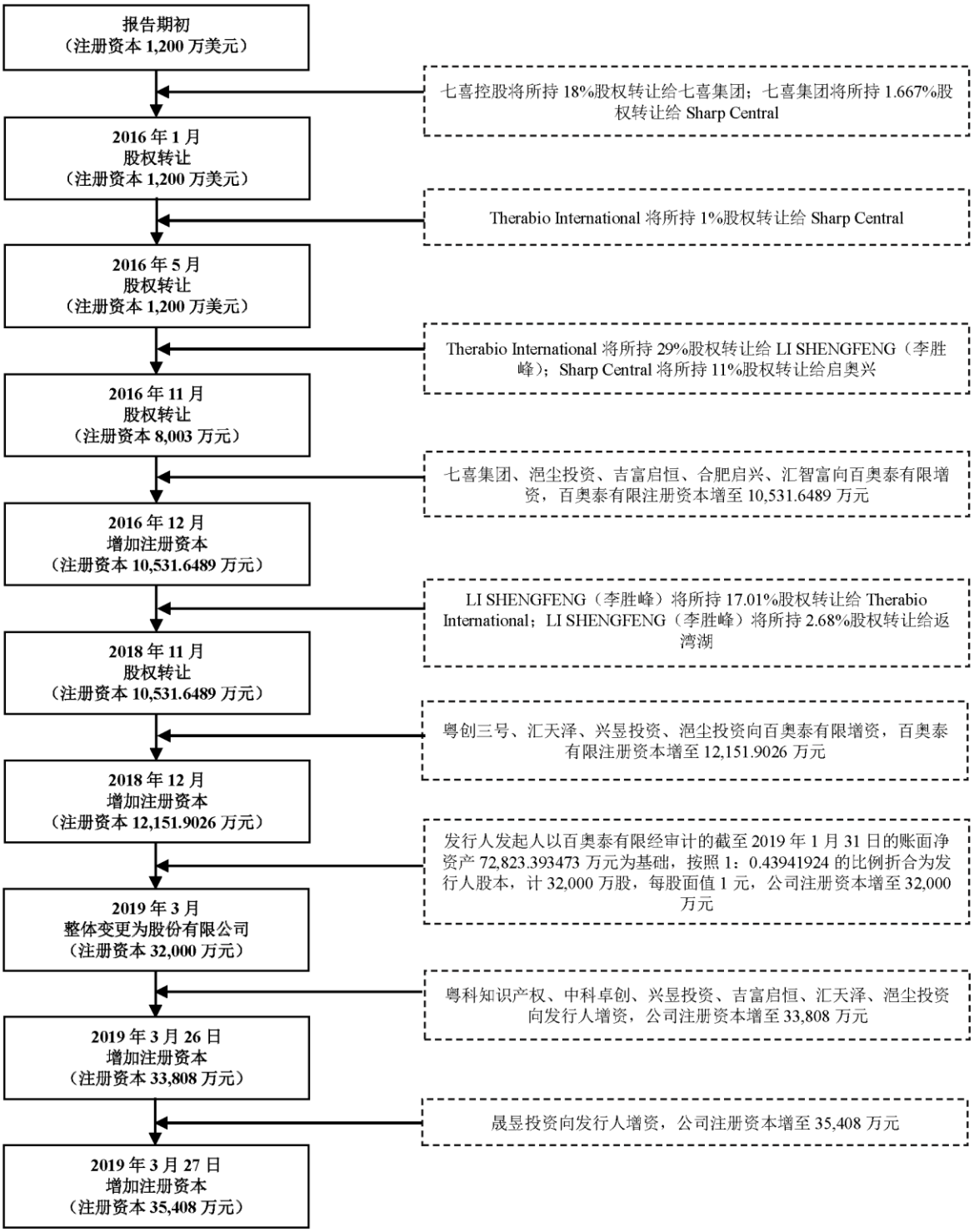
单位：元

借：	实收资本	121,519,026.00
	资本公积	1,732,527,121.92
	未分配利润	-1,125,812,213.19
贷：	股本	320,000,000.00
	资本公积——股本溢价	408,233,934.73

发行人在编制合并报表时，以母公司及子公司个别报表为基础，相应保留与母公司一致的会计处理。

（三）发行人报告期内的股本及其股东变化情况

发行人报告期内的历次股本形成如下：



报告期初，百奥泰有限注册资本为 1,200 万美元。自报告期初至整体变更为股份有限公司前，发行人共进行 4 次股权转让和 2 次增资，其股本及股东变化情况如下：

1、2016 年 1 月，百奥泰有限股权转让

2015 年 12 月 25 日，七喜控股、七喜集团、Therabio International 与 Sharp Central 共同签署《广州七喜集团有限公司（作为买方）与七喜控股股份有限公司（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议》，约定七喜控股以 216 万美元的价格向七喜集团转让百奥泰有限 18%股权（对应认缴出资额为 216 万美元，实缴出资额为 216 万美元），前述股权转让价款已实际支付完毕。同日，七喜控股、七喜集团、Therabio International 与 Sharp Central 共同签署《Sharp Central（作为买方）与广州七喜集团有限公司（作为卖方）关于百奥泰生物科技（广州）有限公司之股权转让协议》，约定七喜集团以 0 元价格向 Sharp Central 转让百奥泰有限 1.667%股权（对应认缴出资额 20 万美元，实缴出资额 20 万美元）。

2015 年 12 月 25 日，百奥泰有限股东就上述股权变更事项签订了合资合同修改条款。

2015 年 12 月 25 日，百奥泰有限董事会通过决议，同意七喜控股向七喜集团转让百奥泰 18%股权；同意七喜集团向 Sharp Central 转让百奥泰有限 1.667%股权；同意 2015 年 12 月 25 日签署的股权转让协议生效；同意修改公司章程条款。

2015 年 12 月 25 日，百奥泰有限股东签署了《百奥泰生物科技（广州）有限公司章程修正案》，对公司章程作出了相应修改。

2016 年 1 月 13 日，广州经济技术开发区管理委员会出具《关于中外合资企业百奥泰生物科技（广州）有限公司股权转让的批复》（穗开管企[2016]13 号），同意上述股权转让事宜；同意七喜控股与七喜集团于 2015 年 12 月 25 日签署的股权转让协议、七喜集团与 Sharp Central 于 2015 年 12 月 25 日签署的股权转让协议、章程修改条款及合同修改条款。

2016 年 1 月 15 日，广州市人民政府向核发了变更后的《外商投资企业批准证书》（商外资穗开合资证字[2009]0027 号）。

2016 年 1 月 21 日，广州开发区市场监督管理局出具《变更登记核准通知书》，核准了百奥泰有限上述股权转让事项。

2016 年 1 月 21 日，广州开发区市场监督管理局向百奥泰有限颁发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

本次股权转让完成后，百奥泰有限的股权结构为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	七喜集团	720.0000	60.00
2	Therabio International	360.0000	30.00
3	Sharp Central	120.0000	10.00
合计		**1,200.0000**	**100.00**

2、2016 年 5 月，百奥泰有限股权转让

2016 年 3 月 11 日，七喜集团、Therabio International 与 Sharp Central 签署《股权转让协议》，约定 Therabio International 以 339 万美元的价格向 Sharp Central 转让百奥泰有限 1%股权（对应认缴出资额为 12 万美元，实缴出资额为 12 万美元）。

2016年3月11日，百奥泰有限股东就上述股权变更事项签订了合资合同修改条款。

2016 年 3 月 11 日，百奥泰有限董事会通过决议，同意 Therabio International 向 Sharp Central 转让百奥泰有限 1%股权；同意 2016 年 3 月 11 日签署的股权转让协议生效；同意修改公司章程条款和合同条款。

2016 年 3 月 11 日，百奥泰有限股东签署了《百奥泰生物科技（广州）有限公司章程修改条款》，对公司章程作出了相应修改。

2016 年 4 月 19 日，广州经济技术开发区管理委员会出具《关于中外合资企业百奥泰生物科技（广州）有限公司股权转让的批复》（穗开管企[2016]106 号），同意上述股权转让事宜；同意各方于 2016 年 3 月 11 日签署的股权转让协议、章程修改条款及合同修改条款。

2016 年 4 月 21 日，广州市人民政府核发了变更后的《外商投资企业批准证书》（商外资穗开合资证字[2009]0027 号）。

2016 年 5 月 16 日，广州开发区市场监督管理局出具《变更登记核准通知书》，核准了百奥泰有限章程备案事项。

2016 年 5 月 16 日，广州开发区市场监督管理局向百奥泰有限颁发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

Sharp Central 应向 Therabio International 支付的上述 339 万美元股权转让价款未在上述股权转让变更时支付，截至本招股意向书签署日已实际支付完毕。

本次股权转让完成后，百奥泰有限的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	七喜集团	720.0000	60.00
2	Therabio International	348.0000	29.00
3	Sharp Central	132.0000	11.00
合计		**1,200.0000**	**100.00**

3、2016 年 11 月，百奥泰有限股权转让

2016 年 11 月 11 日，Therabio International 与 LI SHENGFENG（李胜峰）签署《股权转让协议》，约定 Therabio International 以 2,321 万元的价格向 LI SHENGFENG（李胜峰）转让百奥泰有限 29%股权（对应认缴出资额为 348 万美元，实缴出资额为 348 万美元）；同日，Sharp Central 与启奥兴签署《股权转让协议》，约定 Sharp Central 以 880 万元的价格向启奥兴转让百奥泰有限 11%股权（对应认缴出资额 132 万美元，实缴出资额为 132 万美元）。

2016 年 11 月 11 日，百奥泰有限董事会通过决议，同意 Therabio International 以 2,321 万元的价格向 LI SHENGFENG（李胜峰）转让百奥泰有限 29%股权，同意 Sharp Central 以 880 万元的价格向启奥兴转让百奥泰有限 11%股权，股权转让后，公司性质由外商投资企业转为内资企业；同意注册资本由 1,200 万美元变更为以缴纳注册资本当天汇率换算的人民币金额；同意就上述决议事项废除原公司章程、启用新章程并终止原合同。

2016 年 11 月 11 日，百奥泰有限原股东及新股东参与的股东会通过决议，同意上述股东变更及注册资本变更事项；同意废除原公司章程、启用新章程并终止原合同。

2016 年 11 月 11 日，百奥泰有限股东签署了变更后新的《百奥泰生物科技（广州）有限公司章程》。

就企业类型变更为内资企业事宜，百奥泰有限于 2016 年 11 月 15 日办理了广州开发区外商投资备案。2016 年 11 月 21 日，广州开发区市场和质量监督管理局作出《准予变更登记（备案）通知书》，核准了百奥泰有限上述关于股东情况、企业类型、注册资本的变更事项及章程备案。

2016 年 11 月 21 日，广州开发区市场和质量监督管理局向百奥泰有限颁发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

启奥兴应向 Sharp Central 支付的上述 880 万元股权转让价款以及 LI SHENGFENG（李胜峰）应向 Therabio International 支付的上述 2,321 万元股权转让价款未在上述股权转让变更时支付，截至本招股意向书签署日已实际支付完毕。

本次股权转让完成后，百奥泰有限的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	七喜集团	4,802.0000	60.00
2	LI SHENGFENG（李胜峰）	2,321.0000	29.00
3	启奥兴	880.0000	11.00
合计		**8,003.0000**	**100.00**

本次股权转让完成后，Sharp Central 不再持有百奥泰有限的股权。自 2011 年 10 月至 2016 年 11 月，Sharp Central 直接持有百奥泰有限部分股权。根据 Sharp Central 提供的注册证书等资料、关玉婵出具的确认函及境外律师事务所 Harney Westwood & Riegels 于 2019 年 5 月 29 日出具的境外律师法律意见书，Sharp Central 为中国境内自然人关玉婵于 2006 年 3 月在英属维尔京群岛设立的公司，自设立至前述境外律师法律意见书出具日，Sharp Central 共发行 1 股股份，由关玉婵以 1 美元认购。因关玉婵投资 Sharp Central 时未办理个人境外投资外汇登记手续，且其目前也没有通过 Sharp Central 在境外进行投融资的意向，关玉婵于 2019 年 10 月 2 日将其所持有 Sharp Central 全部股份转让给中国香港居民卢立军。

根据 75 号文及 37 号文的规定，并结合与外汇管理主管部门相关工作人员的沟通，关玉婵投资设立 Sharp Central 以及后续 Sharp Central 持股百奥泰有限的情形不满足办理 75 号文或 37 号文规定的设立特殊目的公司相关境外投资外汇登记手续的条件，且自 2016 年 11 月之后 Sharp Central 已不再持有百奥泰有限的任何股权，也不满足补办 75 号文或 37 号文规定的设立特殊目的公司相关境外投资外汇登记手续的条件。

但关玉婵投资 Sharp Central 未办理个人境外投资外汇登记违反个人境外投资外汇管理相关规定，根据规定关玉婵本人存在被外汇管理机关处以责令改正、给予警告及/或 5 万元以下罚款的行政处罚风险。经发行人律师匿名咨询外汇管理主管部门相关业务人员，相关业务人员口头回复称：“除符合 75 号文或 37 号文规定的办理外汇登记的条件情形外，就其他个人境外投资行为，相关主管部门目前暂不受理外汇登记申请；如不符合 75 号文或 37 号文规定的办理外汇登记的条件，境内居民未就个人境外投资办理个

人境外投资外汇登记被处罚的风险较小”。另外，Sharp Central 已自 2016 年 11 月不再持有发行人的股权、关玉婵已自 2019 年 10 月 2 日不再持有 Sharp Central 的股权；截至本招股意向书签署之日，关玉婵不存在因未办理境内居民个人境外投资外汇登记变更手续而被外汇管理部门处以罚款的情形；关玉婵投资 Sharp Central 未办理个人境外投资外汇登记不属于严重违反《外汇管理条例》的重大违法行为，不属于《首发业务若干问题解答（一）》及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》所界定的“重大违法行为”，因此，即使关玉婵因上述未办理外汇登记事宜被外汇管理机关处罚，该等情形也不会对发行人本次发行上市造成实质性障碍。关玉婵未就投资 Sharp Central 办理个人境外投资外汇登记不属于发行人的违法行为，不会导致发行人因此被外汇管理机关处以行政处罚，截至本招股意向书签署之日，发行人亦未因关玉婵的外汇登记瑕疵受到行政处罚。此外，发行人实际控制人易贤忠、关玉婵和易良昱已就前述事宜共同出具了承担相关责任且毋需发行人支付任何对价的承诺。

在 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间，百奥泰有限办理境内直接投资基本信息登记业务时曾在《境内直接投资基本信息登记业务申请表》中勾选“本公司为非返程投资企业。本公司保证外方股东没有直接或间接地被境内居民持股或控制”。如前所述，自 2011 年 10 月至 2016 年 11 月 Sharp Central 持有百奥泰有限股权期间百奥泰有限存在境外股东由境内居民持股的情形。根据《外汇管理条例》（国务院令第 532 号）第四十八条规定，提交的单证不真实的，由外汇管理机关责令改正，给予警告，对机构可以处 30 万元以下的罚款。据此，发行人在办理境内直接投资基本信息登记业务时相关信息填报错误，有可能被外汇管理机关责令改正，给予警告，及/或处 30 万元以下的罚款。但鉴于：1)发行人不存在掩饰境外股东实际情况或规避外汇管理部门监管的主观故意，且自 Sharp Central 2016 年 11 月转让所持全部百奥泰股权后，百奥泰已不再存在直接或间接地被境内居民持股或控制的情形，后续办理境内直接投资基本信息登记业务时亦不再存在信息填报错误的情形；2)《外汇管理条例》第四十八条未认定提交的单证不真实的情形属于情节严重，根据中国证监会《首发业务若干问题解答（一）》、上交所《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》关于“重大违法行为”的界定，发行人在办理境内直接投资基本信息登记业务时存在相关信息填报错误情形不属于重大违法事项；3)经发行人律师匿名咨询了外汇管理主管部门相关业务人员，相关业务人员口头回复称：“如不属于应当办理 75 号文或 37 号文登记的情形，境内企业在办理境内直接投资基本

信息登记业务时勾选‘本公司为非返程投资企业。本公司保证外方股东没有直接或间接地被境内居民持股或控制’选项不属于严重违反《外汇管理条例》的重大违法行为，被处罚的风险较小”；4）截至本招股意向书签署日，发行人未因发行人在办理境内直接投资基本信息登记业务时相关信息填报错误而受到外汇管理部门处罚或接受外汇管理部门调查的情形；5)易贤忠、关玉婵和易良昱承诺足额补偿发行人因其在办理境内直接投资基本信息登记业务时存在相关信息填报错误情形所承受的任何直接或间接损失，且毋需发行人支付任何对价，发行人在办理境内直接投资基本信息登记业务时存在信息填报错误情形不会对发行人本次发行上市构成重大不利影响。

4、2016 年 12 月，百奥泰有限增资

根据百奥泰有限与七喜集团、易贤忠、易良昱、关玉婵和吉富启恒、汇智富、合肥启兴于 2016 年 1 月 5 日、2019 年 4 月 30 日签订《百奥泰生物科技（广州）有限公司增资扩股协议》及补充协议，吉富启恒、汇智富、合肥启兴向百奥泰有限投资总计 2.7 亿元，其中吉富启恒投资 2 亿元，合肥启兴投资 5,000 万元，汇智富投资 2,000 万元。

2016 年 11 月 23 日，百奥泰有限股东会通过决议，同意将百奥泰有限注册资本增加至 10,531.6489 万元，本次新增注册资本 2,528.6489 万元，具体为：七喜集团新增出资 35,000 万元，其中 1,273.5818 万元列入注册资本，剩余 33,726.4182 万元列入资本公积；浥尘投资新增出资 7,500 万元，其中 272.8407 万元列入注册资本，剩余 7,227.1593 万元列入资本公积；吉富启恒新增出资 20,000 万元，其中 727.5751 万元列入注册资本，剩余 19,272.4249 万元列入资本公积；合肥启兴新增出资 5,000 万元，其中 181.8938 万元列入注册资本，剩余 4,818.1062 万元列入资本公积；汇智富新增出资 2,000 万元，其中 72.7575 万元列入注册资本，剩余 1,927.2425 万元列入资本公积；同意废止旧章程并启用新章程。

2016 年 11 月 23 日，百奥泰有限股东签署了新的《百奥泰生物科技（广州）有限公司章程》。

2016 年 12 月 6 日，广州开发区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》，核准百奥泰有限上述注册资本等变更事项及章程备案。

2016 年 12 月 6 日，广州开发区市场和质量监督管理局向百奥泰有限颁发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

2019年6月12日，安永华明出具《验资报告》（安永华明（2019）验字第61494123_G01号），截至2016年12月31日，百奥泰有限已收到七喜集团、浥尘投资、吉富启恒、合肥启兴、汇智富缴纳以货币资金缴纳的投资款合计69,500万元，其中2,528.6489万元作为新增注册资本，66,971.3511万元作为资本公积。

本次增加注册资本完成后，百奥泰有限的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	七喜集团	6,075.5818	57.69
2	LI SHENGFENG（李胜峰）	2,321.0000	22.04
3	启奥兴	880.0000	8.36
4	吉富启恒	727.5751	6.91
5	浥尘投资	272.8407	2.59
6	合肥启兴	181.8938	1.73
7	汇智富	72.7575	0.69
合计		**10,531.6489**	**100.00**

5、2018年11月，百奥泰有限股权转让

2018年11月5日，LI SHENGFENG（李胜峰）与Therabio International签订《股权转让协议》，约定LI SHENGFENG（李胜峰）以1,791.5599万元的价格向Therabio International转让百奥泰有限17.01%股权（对应认缴出资额1,791.5599万元，实缴出资额1,791.5599万元）。同日，LI SHENGFENG（李胜峰）与返湾湖签订《股权转让协议》，约定LI SHENGFENG（李胜峰）以281.9464万元的价格向返湾湖转让百奥泰有限2.68%股权（对应认缴出资额281.9464万元，实缴出资额为281.9464万元）。

2018年11月5日，百奥泰有限股东会通过决议，同意LI SHENGFENG（李胜峰）向Therabio International转让百奥泰有限17.01%股权，同意LI SHENGFENG（李胜峰）向返湾湖转让百奥泰有限2.68%股权；同意公司性质由内资转为中外合资；同意重新制定公司章程并启用新章程。

2018年11月1日，百奥泰有限股东签署了《中外合资百奥泰生物科技（广州）有限公司合同》。

2018年11月5日，百奥泰有限股东签署了新的《百奥泰生物科技（广州）有限公司章程》。

2018 年 11 月 22 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》，核准了百奥泰有限上述关于股东情况、企业类型的变更事项。

2018 年 11 月 22 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局向百奥泰有限核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J），公司类型变更为“有限责任公司（中外合资）”。

2018 年 12 月 20 日，百奥泰有限办理了广州开发区外商投资备案，并取得《外商投资企业设立备案回执》（备案号：穗开商务资备 201801004 号）。

Therabio International 应向 LI SHENGFENG（李胜峰）支付的 1,791.5599 万元股权转让价款以及返湾湖应向 LI SHENGFENG（李胜峰）支付的 281.9464 万元股权转让价款未在上述股权转让变更时支付，截至本招股意向书签署日均已实际支付完毕。

本次股权转让完成后，百奥泰有限的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	七喜集团	6,075.5818	57.69
2	Therabio International	1,791.5599	17.01
3	启奥兴	880.0000	8.36
4	吉富启恒	727.5751	6.91
5	返湾湖	281.9464	2.68
6	浥尘投资	272.8407	2.59
7	LI SHENGFENG（李胜峰）	247.4937	2.35
8	合肥启兴	181.8938	1.73
9	汇智富	72.7575	0.69
合计		**10,531.6489**	**100.00**

6、2018 年 12 月，百奥泰有限增资

根据七喜集团、百奥泰有限和粤创三号于 2018 年 10 月 26 日、2018 年 12 月 3 日及 2019 年 5 月 31 日签订增资协议及补充协议，粤创三号合计向百奥泰有限投资 5 亿元，其中 810.1268 万元作为注册资本，占增资后注册资本的 6.67%，其余款项计入资本公积。

根据汇天泽和百奥泰有限于 2018 年 12 月 5 日、2019 年 4 月 30 日签订《百奥泰生物科技（广州）有限公司增资扩股协议》及补充协议，汇天泽向百奥泰有限投资 5,000 万元，百奥泰有限的注册资本增至 12,151.9026 万元，汇天泽持有百奥泰有限 0.67%股

权。

2018 年 12 月 12 日，百奥泰有限股东签署了《中外合资百奥生物科技（广州）有限公司合同》。

2018 年 12 月 18 日，百奥泰董事会通过决议，同意百奥泰有限注册资本增至 12,151.9026 万元，本次新增注册资本 1,620.2537 万元，具体为：兴昱投资新增出资 39,000 万元，其中 631.8990 万元列入注册资本，剩余 38,368.1010 万元列入资本公积；浥尘投资新增出资 6,000 万元，其中 97.2152 万元列入注册资本，剩余 5,902.7848 万元列入资本公积；粤创三号新增出资 50,000 万，其中 810.1268 万元列入注册资本，剩余 49,189.8732 万元列入资本公积；汇天泽新增出资 5,000 万元，其中 81.0127 万元列入注册资本，剩余 4,918.9873 万元列入资本公积；同意重新制定公司章程，并启用新章程。

2018 年 12 月 18 日，百奥泰有限股东签署了新的《百奥泰生物科技（广州）有限公司章程》。

2018 年 12 月 21 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》，准予百奥泰有限营业期限、注册资金、组织机构、经营范围及股东变更备案。

2018 年 12 月 21 日，广州黄埔区市场和质量监督管理局向百奥泰有限核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

2019 年 6 月 12 日，安永华明出具《验资报告》（安永华明（2019）验字第 61494123_G02 号），截至 2018 年 12 月 31 日，百奥泰有限已收到兴昱投资、浥尘投资、粤创三号、汇天泽以货币资金缴纳的投资款合计 100,000 万元，其中 1,620.2537 万元作为新增注册资本，98,379.7463 万元作为资本公积。

2019 年 1 月 3 日，百奥泰有限就上述注册资本、经营期限及投资者变更等事项办理了广州开发区外商投资备案，并取得《外商投资企业变更备案回执》（备案号：穗开商务资备 201900011）。

本次增资完成后，百奥泰有限的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	七喜集团	6,075.5818	50.00
2	Therabio International	1,791.5599	14.74

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
3	启奥兴	880.0000	7.24
4	粤创三号	810.1268	6.67
5	吉富启恒	727.5751	5.99
6	兴昱投资	631.8990	5.20
7	浥尘投资	370.0559	3.05
8	返湾湖	281.9464	2.32
9	LI SHENGFENG（李胜峰）	247.4937	2.04
10	合肥启兴	181.8938	1.50
11	汇智富	72.7575	0.60
12	汇天泽	81.0127	0.67
合计		**12,151.9026**	**100.00**

7、2019 年 3 月，百奥泰有限整体变更为股份公司及增资

本次变更过程详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）股份公司的设立情况”。

本次整体变更为股份有限公司并增资后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	股份数额（万股）	持股比例（%）
1	七喜集团	15,999.0270	49.9970
2	Therabio International	4,717.7729	14.7430
3	启奥兴	2,317.3326	7.2417
4	粤创三号	2,133.3332	6.6667
5	吉富启恒	1,915.9471	5.9873
6	兴昱投资	1,664.0002	5.2000
7	浥尘投资	974.4802	3.0453
8	返湾湖	742.4586	2.3202
9	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	2.0367
10	合肥启兴	478.9869	1.4968
11	汇天泽	213.3334	0.6667
12	汇智富	191.5947	0.5987
合计		**32,000.0000**	**100.0000**

8、2019 年 3 月 26 日，发行人增资

2019 年 3 月 22 日，浥尘投资与发行人签署《关于百奥泰生物制药股份有限公司的增资协议》，约定浥尘投资以货币 2,500 万元认缴新增注册资本 100 万元，其中 100 万元计入注册资本，剩余 2,400 万元计入资本公积；2019 年 3 月 22 日，中科卓创与发行人签署《关于百奥泰生物制药股份有限公司的增资协议》，约定中科卓创以货币 9,000 万元认缴新增注册资本 360 万元，其中 360 万元计入注册资本，剩余 8,640 万元计入资本公积；2019 年 3 月 22 日，汇天泽与发行人签署《关于百奥泰生物制药股份有限公司的增资协议》，约定汇天泽以货币 6,000 万元认缴新增注册资本 240 万元，其中 240 万元计入注册资本，剩余 5,760 万元计入资本公积；2019 年 3 月 22 日，粤科知识产权与发行人签署《关于百奥泰生物制药股份有限公司的增资协议》，约定粤科知识产权以货币 10,000 万元认缴新增注册资本 400 万元，其中 400 万元计入注册资本，剩余 9,600 万元计入资本公积；2019 年 3 月 22 日，吉富启恒与发行人签署《关于百奥泰生物制药股份有限公司的增资协议》，约定吉富启恒以货币 6,000 万元认缴新增注册资本 240 万元，其中 240 万元计入注册资本，剩余 5,760 万元计入资本公积；2019 年 3 月 22 日，兴昱投资与发行人签署《关于百奥泰生物制药股份有限公司的增资协议》，约定兴昱投资以货币 11,700 万元认缴新增注册资本 468 万元，其中 468 万元计入注册资本，剩余 11,232 万元计入资本公积。

2019 年 3 月 25 日，发行人 2019 年第二次临时股东大会通过决议，同意前述增资事项，发行人注册资本增至 33,808 万元。

2019 年 3 月 25 日，发行人股东签署了《百奥泰生物制药股份有限公司章程修正案》。

2019 年 3 月 26 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》（穗工商（埔）外变字[2019]第 12201903265117 号），准予发行人注册资本、经营期限、章程变更备案。

2019 年 3 月 26 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局向发行人核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

2019 年 6 月 18 日，安永华明出具《验资报告》（安永华明（2019）验字第 61494123_G04 号），截至 2019 年 3 月 28 日，发行人已收到吉富启恒、兴昱投资、浥尘投资、汇天泽、粤科知识产权、中科卓创以货币资金缴纳的投资款合计 45,200 万元，其中 1,808 万元作

为新增注册资本，43,392 万元作为资本公积。

2019 年 4 月 4 日，发行人就上述注册资本、投资总额、经营期限等变更事项办理了广州开发区外商投资备案，并取得《外商投资企业变更备案回执》（穗开商务资备201900215）。

《广东省人民政府关于印发广东省加快促进创业投资持续健康发展实施方案的通知》规定：“探索实施国有控股创业投资企业投资项目评估管理改革试点，试点企业投资项目采取估值报告方式，资产评估报告或估值报告可实行事后备案；对已投资项目不再参与增减资的，可采用内部估值方式；在投资时已约定退出价格的，可按约定价格退出，不再进行评估。”

2017 年 12 月 10 日，广东省科学技术厅、广东省财政厅出具《关于同意粤科金融集团进行国有控股创业投资企业投资项目评估管理改革试点的批复》（粤科函规财字[2017]2129 号），允许广东省粤科金融集团有限公司以其组建的基金所投项目等纳入改革试点项目范围。

根据《广东省粤科金融集团有限公司创业投资改革试点项目估值备案表》，广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙）已就本次向发行人投资完成估值事后备案。

因此，粤科知识产权作为广东省粤科金融集团有限公司间接投资的项目，已完成估值报告事后备案的程序。

本次增资完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	股份数额（万股）	持股比例（%）
1	七喜集团	15,999.0270	47.3232
2	Therabio International	4,717.7729	13.9546
3	启奥兴	2,317.3326	6.8544
4	吉富启恒	2,155.9471	6.3770
5	粤创三号	2,133.3332	6.3101
6	兴昱投资	2,132.0002	6.3062
7	浥尘投资	1,074.4802	3.1782
8	返湾湖	742.4586	2.1961
9	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	1.9278
10	合肥启兴	478.9869	1.4168

序号	股东名称/姓名	股份数额（万股）	持股比例（%）
11	汇天泽	453.3334	1.3409
12	粤科知识产权	400.0000	1.1832
13	中科卓创	360.0000	1.0648
14	汇智富	191.5947	0.5667
合计		**33,808.0000**	**100.0000**

9、2019 年 3 月 27 日，发行人增资

2019 年 3 月 26 日，晟昱投资与发行人签署《增资协议》，约定晟昱投资以货币 4,800 万元认缴新增注册资本 1,600 万元，其中 1,600 万元计入注册资本，剩余 3,200 万元计入资本公积。

2019 年 3 月 27 日，发行人 2019 年第三次临时股东大会通过决议，同意发行人注册资本增至 35,408 万元，新增注册资本 1,600 万元由晟昱投资以 4,800 万元认缴，剩余 3,200 万元计入发行人的资本公积；同意发行人就注册资本增加事项相应修改公司章程。

2019 年 3 月 27 日，发行人股东签署了《百奥泰生物制药股份有限公司章程修正案》。

2019 年 3 月 27 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》（穗工商（埔）外变字[2019]第 12201903275288 号），准予发行人注册资本等变更事项及章程备案。

2019 年 3 月 27 日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局向发行人核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

2019 年 6 月 18 日，安永华明出具《验资报告》（安永华明（2019）验字第 61494123_G05 号），截至 2019 年 3 月 31 日，发行人已收到晟昱投资以货币资金缴纳的投资款合计 4,800 万元，其中 1,600 万元作为新增注册资本，3,200 万元作为资本公积。

2019 年 4 月 4 日，发行人就上述注册资本、股权变更事项办理了广州开发区外商投资备案，并取得《外商投资企业变更备案回执》（备案号：穗开商务资备 201900218 号）。

根据《广东省粤科金融集团有限公司创业投资改革试点项目估值备案表》，广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙）已就发行人本次增资完成估值事后备案。

本次增资完成后，发行人的股权结构变更为：

序号	股东名称/姓名	股份数额（万股）	持股比例（%）
1	七喜集团	15,999.0270	45.1848
2	Therabio International	4,717.7729	13.3240
3	启奥兴	2,317.3326	6.5447
4	吉富启恒	2,155.9471	6.0889
5	粤创三号	2,133.3332	6.0250
6	兴昱投资	2,132.0002	6.0212
7	晟昱投资	1,600.0000	4.5187
8	浥尘投资	1,074.4802	3.0346
9	返湾湖	742.4586	2.0969
10	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	1.8406
11	合肥启兴	478.9869	1.3528
12	汇天泽	453.3334	1.2803
13	粤科知识产权	400.0000	1.1297
14	中科卓创	360.0000	1.0167
15	汇智富	191.5947	0.5411
合计		**35,408.0000**	**100.0000**

三、发行人重大资产重组情况

（一）发行人重大资产重组情况

报告期内，发行人未发生重大资产重组。

（二）其他资产重组情况

1、出售科锐特 100%股权

报告期内，百奥泰有限于 2017 年对外出售了科锐特 100%的股权。本次出售具体情况如下：

本次出售前，科锐特的注册资本为 1,000 万元，百奥泰有限持有其 100%的股权。2017 年 12 月 12 日，百奥泰有限与自然人黎明辉签订《股权转让协议》，约定百奥泰有限将其持有的科锐特 100%的股权以 1,000 万元的价格转让给黎明辉（为实际控制人之一关玉婵之姐姐的儿子）。2017 年 12 月 12 日，百奥泰有限通过董事会决议，同意上述股权转让事宜。同日，科锐特股东百奥泰有限作出股东决定，同意上述股权转让事宜。

2017 年 12 月 26 日，就科锐特上述股东变更，广州开发区市场和质量监督管理局向科锐特换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91440101070174321W）。本次股权转让后，百奥泰有限不再持有科锐特的股权。

本次转让完成后，由于经营业绩和公司状态没有达到预期，黎明辉于 2018 年 7 月将所持科锐特 100%股权以 1,000 万元的价格转让给七喜集团。在各自受让科锐特 100%股权的交易中，发行人的控股股东七喜集团及黎明辉均为各自独立决策，发行人的控股股东七喜集团与发行人就科锐特股权的处理不存在其他协议或安排。

科锐特成立于 2013 年 6 月 5 日，目前主要从事化学仿制药的前期研发，未来计划从事化学仿制药品的外包研发及生产业务，即面向化学仿制药研发生产企业，根据客户需求进行化学药的定制研发及生产。截至本招股意向书签署日，科锐特并未实现任何主营业务收入。

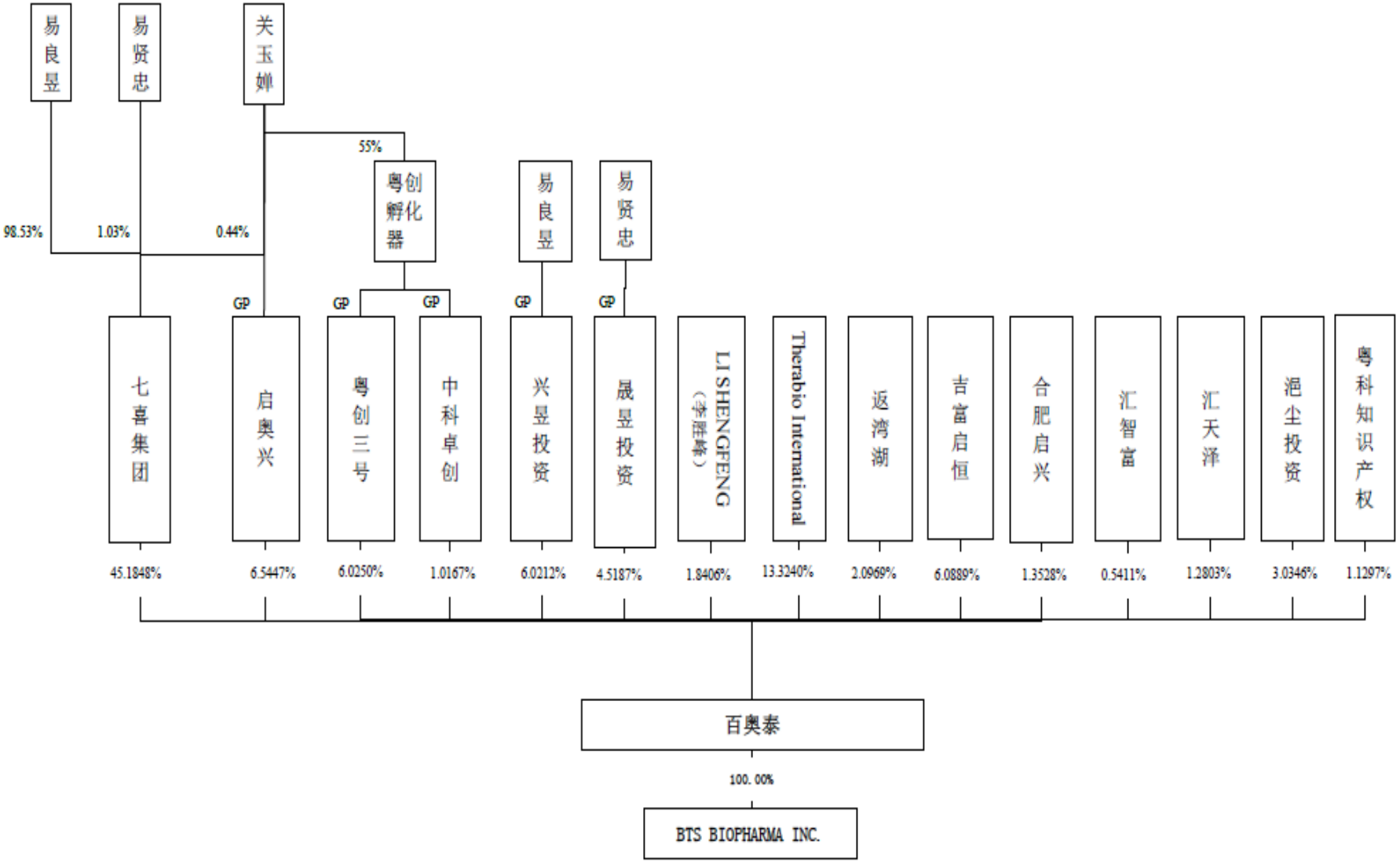
科锐特经营业务与发行人存在显著差异，因此，发行人在报告期内剥离科锐特股权，且考虑到上述股权转让之前，科锐特一直处于亏损状态，股权转让价格经双方协商确定为按照注册资本原值作价。发行人设立科锐特时，科锐特的注册资本 1,000 万元已全额缴纳。尽管两次转让科锐特股权时，科锐特净资产为负，但科锐特作为医药企业，过往已取得一定的研发进展、具有一定的技术积累，从作为受让方看好科锐特及其所处行业发展前景的角度，科锐特的股权仍然具有实际价值，因此，黎明辉及发行人控股股东受让科锐特股权时均以科锐特的注册资本 1,000 万元作为定价依据具有商业合理性，不存在控股股东通过受让科锐特替发行人承担亏损的情形。本次出售对发行人业务、管理层、实际控制人及经营业绩均无重大影响。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至本招股意向书签署日，发行人及其前身百奥泰有限未在其他证券市场的上市/挂牌。

五、发行人的股权结构

截至本招股意向书签署日，公司股权结构图如下：


易良昱
易贤忠
关玉婵
55%
粤创孵化器
易良昱
易贤忠
98.53%
1.03%
0.44%
GP
GP
GP
GP
GP
七喜集团
启奥兴
粤创三号
中科卓创
兴昱投资
晟昱投资
LI SHENGFENG（李胜锋）
Therabio International
返湾湖
吉富启恒
合肥启兴
汇智富
汇天泽
浥尘投资
粤科知识产权
45.1848%
6.5447%
6.0250%
1.0167%
6.0212%
4.5187%
1.8406%
13.3240%
2.0969%
6.0889%
1.3528%
0.5411%
1.2803%
3.0346%
1.1297%
百奥泰
100.00%
BTS BIOPHARMA INC.

（注：GP 指普通合伙人）

六、发行人控股、参股子公司情况简介

截至本招股意向书签署日，公司于境内无控股子公司，无参股子公司，无分公司。

发行人于2019年10月11日认购BTS BIOPHARMA INC. 50股股份，持股比例为100%。截至本招股意向书签署日，发行人拥有一家境外子公司BTS BIOPHARMA INC.，其基本情况如下：

成立时间	2019 年 6 月 19 日
已发行资本	50 股
股权结构	发行人持有 50 股，持股比例为 100%
注册地	美国特拉华州
注册办公室	910 Foulk Road, Suite 201, New Castle County, Wilmington
主营业务及与发行人主营业务的关系	目前尚未实际开展生产经营，计划开展生物类似药及创新药的临床试验、药物注册及商务合作拓展顾问服务

七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及其一致行动人的基本情况

1、控股股东

发行人的控股股东为七喜集团，持有发行人 15,999.0270 万股股份，占发行人总股本的 45.1848%。截至本招股意向书签署日，七喜集团的基本情况如下：

七喜集团成立于 2000 年 4 月 6 日，注册资本为 680,000 万元，实收资本为 221,800 万元，法定代表人为易贤忠，统一社会信用代码为 91440101721901546X，住所和主要生产经营地为广州市黄埔区埔南路 63 号之中四号厂房，经营范围为“企业自有资金投资；资产管理（不含许可审批项目）；物业管理；单位后勤管理服务（涉及许可经营的项目除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；办公设备租赁服务；房屋租赁；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；投资管理服务；投资咨询服务；市场调研服务；软件开发；信息技术咨询服务；数字动漫制作”，主营业务为投资管理。

截至本招股意向书签署日，七喜集团的股东构成、出资情况如下表所示：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	易良昱	670,000	98.53
2	易贤忠	7,000	1.03
3	关玉婵	3,000	0.44

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
合计		680,000	100

七喜集团最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月（未经审计）	2018 年 12 月 31 日/2018 年度（经审计）
总资产	249,523.47	285,200.55
净资产	223,674.41	187,188.80
净利润	-268.93	106.82

注：以上标注经审计数据已经过广州华广会计师事务所（普通合伙）审计。

2、控股股东的一致行动人

(1)广州启奥兴投资合伙企业（有限合伙）

启奥兴成立于 2016 年 11 月 2 日，认缴出资额为 880 万元，执行事务合伙人为关玉婵，统一社会信用代码为 91440101MA59FMH71J，住所和主要经营地为广州市高新技术产业开发区科学大道 286 号 1102-7，经营范围为“企业自有资金投资；投资管理服务；投资咨询服务；企业管理咨询服务；企业产权交易的受托代理”。截至本招股意向书签署日，启奥兴除持有发行人股权外，无其他实际经营业务及对外投资。

截至本招股意向书签署日，启奥兴的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	关玉婵	379.6014	43.1365	普通合伙人、执行事务合伙人
2	聚奥众	440.0000	50.0000	有限合伙人
3	吴晓云	7.8910	0.8967	有限合伙人
4	林键	7.5855	0.8620	有限合伙人
5	秦超	6.5712	0.7467	有限合伙人
6	汤伟佳	6.3581	0.7225	有限合伙人
7	包财	4.8132	0.5470	有限合伙人
8	谭炳华	3.0518	0.3468	有限合伙人
9	倪穗佳	2.5429	0.2890	有限合伙人
10	徐臣超	2.2304	0.2535	有限合伙人
11	董清风	2.1237	0.2413	有限合伙人
12	李艳容	1.7030	0.1935	有限合伙人
13	陈倍	1.6896	0.1920	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
14	甘继荣	1.6087	0.1828	有限合伙人
15	陈振埕	1.5620	0.1775	有限合伙人
16	裴树军	1.4108	0.1603	有限合伙人
17	林冬霞	1.1834	0.1345	有限合伙人
18	周远清	1.1317	0.1286	有限合伙人
19	鱼丹	1.0094	0.1147	有限合伙人
20	宁海升	0.7976	0.0906	有限合伙人
21	高海玲	0.7260	0.0825	有限合伙人
22	萧翠珍	0.6953	0.0790	有限合伙人
23	刘艳丽	0.6076	0.0690	有限合伙人
24	冯段霞	0.5892	0.0670	有限合伙人
25	阮小华	0.5780	0.0657	有限合伙人
26	陈彩燕	0.5752	0.0654	有限合伙人
27	周银波	0.3159	0.0359	有限合伙人
28	王朝禾	0.1881	0.0214	有限合伙人
29	魏晋	0.1881	0.0214	有限合伙人
30	苏紫琪	0.1128	0.0128	有限合伙人
31	岳海涛	0.1128	0.0128	有限合伙人
32	薛云飞	0.1128	0.0128	有限合伙人
33	苏华飞	0.1128	0.0128	有限合伙人
34	王志刚	0.1128	0.0128	有限合伙人
35	王华琼	0.1072	0.0122	有限合伙人
合计		**880.0000**	**100.0000**	**-**

启奥兴属于员工持股平台。启奥兴不存在在公司首次公开发行股票时转让股份的情况，并已承诺自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。启奥兴全体合伙人承诺在发行人上市前及上市后的锁定期内，合伙人所持相关权益拟转让退出的，只能向公司员工持股计划内（即作为启奥兴的合伙人）的公司员工或其他符合条件的公司员工转让。综上，启奥兴遵循“闭环原则”。

启奥兴除直接持有发行人 6.5447%的股份外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在非公开募集资金情形，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委

托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

(2)广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）

粤创三号成立于 2018 年 9 月 13 日，认缴出资额为 51,750 万元，统一社会信用代码为 91440101MA5CC4Q76F，住所和主要经营地为广州市经济技术开发区科学大道 286 号 1102 自编 7 房，经营范围为“创业投资；风险投资；企业自有资金投资”，主营业务为投资管理。

截至本招股意向书签署日，粤创三号的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	粤创孵化器	517.5	1	普通合伙人、执行事务合伙人
2	七喜集团	38,295	74	有限合伙人
3	广州市工业转型升级发展基金有限公司	12,937.5	25	有限合伙人
合计		**51,750**	**100**	**-**

(3)广州兴昱投资合伙企业（有限合伙）

兴昱投资成立于 2018 年 12 月 6 日，认缴出资额为 50,700 万元，统一社会信用代码为 91440101MA5CK88RXH，住所与主要经营场所为广州市荔湾区信义路 24 号 4 幢自编 116-1，经营范围为“企业产权交易的受托代理；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）；企业管理咨询服务；企业自有资金投资；投资咨询服务；风险投资”，主营业务为投资管理。

截至本招股意向书签署日，兴昱投资的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	易良昱	28,100	55.42	普通合伙人、执行事务合伙人
2	易贤忠	9,750	19.23	有限合伙人
3	关玉婵	9,750	19.23	有限合伙人
4	王惠彬	600	1.19	有限合伙人
5	张振怡	1,000	1.97	有限合伙人
6	侯建刚	1,500	2.96	有限合伙人
合计		**50,700**	**100.00**	**-**

(4)广州晟昱投资合伙企业（有限合伙）

晟昱投资成立于 2019 年 3 月 21 日，认缴出资额为 4,800 万元，统一社会信用代码为 91440101MA5CN38607，住所与主要经营场所为广州市荔湾区信义路 24 号 4 幢自编 116-2（仅限办公），经营范围为“企业自有资金投资”，主营业务为投资管理。

截至本招股意向书签署日，晟昱投资的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	易贤忠	4,740	98.75	普通合伙人、执行事务合伙人
2	鱼丹	30	0.63	有限合伙人
3	林键	15	0.31	有限合伙人
4	王朝禾	15	0.31	有限合伙人
合计		**4,800**	**100.00**	**-**

晟昱投资属于员工持股平台。晟昱投资不存在在公司首次公开发行股票时转让股份的情况，并已承诺自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行上市前直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。晟昱投资全体合伙人承诺在发行人上市前及上市后的锁定期内，合伙人所持相关权益拟转让退出的，只能向公司员工持股计划内（即作为晟昱投资的合伙人）的公司员工或其他符合条件的公司员工转让。综上，晟昱投资遵循“闭环原则”。

晟昱投资除直接持有发行人 4.5187%的股份外，无投资或参与经营其他经营性实体的情形，不存在非公开募集资金情形，亦不存在委托私募基金管理人管理其出资或接受委托管理其他投资人出资的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序。

(5)横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）

中科卓创成立于 2017 年 5 月 10 日，认缴出资额为 10,895 万元，统一社会信用代码为 91440400MA4WJ7954A，住所与主要经营场所为珠海市横琴新区四塘村 27 号第四层，经营范围为“企业自有资金投资、创业投资、股权投资、风险投资”，主营业务为投资管理。

截至本招股意向书签署日，中科卓创的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	粤创孵化器	65	0.60	普通合伙人、执行事务合伙人
2	陈小凤	2,500	22.95	有限合伙人
3	戴新宇	2,100	19.27	有限合伙人
4	张红伟	885	8.12	有限合伙人
5	徐海燕	500	4.59	有限合伙人
6	郭伟雄	500	4.59	有限合伙人
7	广东金叶投资控股集团有限公司	500	4.59	有限合伙人
8	陆智雄	400	3.67	有限合伙人
9	吴兰君	310	2.84	有限合伙人
10	刘向群	300	2.75	有限合伙人
11	王圣军	300	2.75	有限合伙人
12	魏林华	300	2.75	有限合伙人
13	杜振锋	300	2.75	有限合伙人
14	万少华	200	1.84	有限合伙人
15	陈烨	200	1.84	有限合伙人
16	欧阳晓敏	200	1.84	有限合伙人
17	施茂涛	180	1.65	有限合伙人
18	李玮	175	1.60	普通合伙人
19	刘佳佳	170	1.56	有限合伙人
20	陈丽莉	160	1.47	有限合伙人
21	刘涛	150	1.38	有限合伙人
22	郑嘉娜	100	0.92	有限合伙人
23	梁天爵	100	0.92	有限合伙人
24	杨东文	100	0.92	有限合伙人
25	刘少梅	100	0.92	有限合伙人
26	张维格	100	0.92	有限合伙人
合计		**10,895**	**100.00**	**-**

（二）实际控制人的基本情况

1、实际控制人基本情况

发行人的实际控制人为易贤忠先生、关玉婵女士及易良昱先生，三人为直系亲属关系，其中，易贤忠与关玉婵为夫妻关系，易良昱为易贤忠与关玉婵之子。实际控制人通

过间接持股形式共同控制发行人合计 69.3111%的表决权。

（1）易贤忠

姓名	易贤忠
性别	男
国籍	中国
身份证号	4401111959********
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

（2）关玉婵

姓名	关玉婵
性别	女
国籍	中国
身份证号	4401111967********
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

（3）易良昱

姓名	易良昱
性别	男
国籍	中国
身份证号	4401111995********
是否取得其他国家或者地区的居留权	否

2、实际控制人认定的主要依据

结合易贤忠、关玉婵和易良昱控制的表决权比例、担任董事和高级管理人员情况，易贤忠、关玉婵和易良昱认定为发行人实际控制人具有充分依据，具体情况如下：

（1）易贤忠与关玉婵系夫妻关系，易贤忠、关玉婵与易良昱分别系父子关系和母子关系；

（2）截至本招股意向书签署日，易贤忠、关玉婵和易良昱合计控制发行人 69.3111%的股东大会表决权，具体情况如下：

序号	实际控制人的表决权控制方式	发行人股东名称	持股比例（%）
1	易贤忠、关玉婵和易良昱合计持有100%的权益	七喜集团	45.1848
2	关玉婵担任普通合伙人	启奥兴	6.5447
3	易贤忠、关玉婵和易良昱合计持有	粤创三号	6.0250

序号	实际控制人的表决权控制方式	发行人股东名称	持股比例（%）
	100%权益的七喜集团持有其 74%的有限合伙权益，关玉婵持有 55%权益的粤创孵化器担任其普通合伙人		
4	易良昱担任普通合伙人	兴昱投资	6.0212
5	易贤忠担任普通合伙人	晟昱投资	4.5187
6	关玉婵持有55%权益的粤创孵化器担任其普通合伙人	中科卓创	1.0167
合计			**69.3111**

（3）易贤忠于报告期内一直担任发行人董事长、法定代表人，并于 2016 年 11 月至 2018 年 12 月期间担任发行人总经理，关玉婵于 2009 年 10 月至 2019 年 3 月期间担任发行人董事，易良昱自 2019 年 3 月至 2019 年 5 月期间担任发行人董事。

（4）易贤忠、关玉婵和易良昱于 2019 年 5 月 5 日签署《一致行动协议》，一致同意作为发行人的实际控制人及七喜集团、启奥兴、兴昱投资、粤创三号、晟昱投资和中科卓创（以下合称“各方所控制的企业”）的股东/合伙人共同实施相关股东/合伙人权利。《一致行动协议》约定如下：

“1、各方一致同意，各方在：(i)各方所控制的企业股东会/合伙人会议/董事会就任何事项进行审议和表决；(ii)各方以各方所控制的企业的普通合伙人身份决策或执行合伙企业事务；以及(iii)各方行使其作为各方所控制的企业的直接或间接股东/合伙人/董事权利或职权及履行相关义务时，均应采取一致行动，保持表决以及处理意见的一致性。各方将按本协议约定程序和方式行使在各方所控制的企业的表决权并处理百奥泰相关事项；

2、任一方按照相关法律法规的规定或各方所控制的企业章程/合伙协议的约定向各方所控制的企业股东会/合伙人会议提出提案或临时提案，或按照百奥泰章程通过各方所控制的企业向百奥泰股东大会提出提案或临时提案，均应事先与本协议其他各方协商一致；如各方不能达成一致意见，则以易贤忠先生的意见为准，未经易贤忠先生的同意，则任何其他方不得向各方所控制的企业股东会/合伙人会议提出提案或临时提案，亦不得通过各方所控制的企业向百奥泰股东大会提出提案或临时提案；

3、各方应在各方所控制的企业股东会/董事会/合伙人会议以及百奥泰股东大会/董事会召开日两日前，就各方所控制的企业及百奥泰的股东（大）会/董事会/合伙人会议审议事项的表决情况按本协议约定协调一致，并严格按协调一致的立场行使表决权；如

各方不能对前述股东（大）会/董事会/合伙人会议决议事项达成一致意见，则各方均必须按易贤忠先生意见行使表决权；

4、任一方如需委托其他机构或个人出席各方所控制的企业股东会/合伙人会议及行使表决权的，或各方所控制的企业委托其他主体出席百奥泰股东大会并行使表决权的，只能委托本协议的其中一方或三方共同指定的第三方作为其代理人，并按前述协调一致的立场在授权委托书中分别对列入股东（大）会、合伙人会议议程的每一审议事项作赞成、反对或弃权的指示；

5、各方应遵守相关法律法规和各方所控制的企业章程/合伙协议及相关投资协议、持股协议关于股权/财产份额转让的禁止及限制性规定及约定；

6、各方承诺将严格遵守和履行相关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所行政规章及规范性文件关于一致行动人的义务和责任的规定。如中国证监会、证券交易所等有关部门要求各方对其间接所持百奥泰的股份履行锁定义务，各方均同意按照该等部门的要求出具相关承诺。”

（5）易贤忠与关玉婵在百奥泰有限董事会，以及易贤忠与和易良昱在发行人董事会上，均作出意思表示一致的投票决定，实施一致行动。发行人公司治理结构健全、运行良好，易贤忠、关玉婵和易良昱共同控制公司的情况未对发行人的规范运作造成不利影响。

综上，易贤忠、关玉婵和易良昱构成对发行人的共同控制，为发行人的实际控制人。

（三）控股股东和实际控制人持有发行人股份的质押或其他权利争议

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

（四）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况

截至本招股意向书签署日，除控股股东及其一致行动人以外，其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东为 Therabio International 及其一致行动人和吉富启恒及其一致行动人，该等股东的基本情况如下：

1、Therabio International Limited 及其一致行动人

（1）Therabio International

Therabio International 于 2011 年 2 月 25 日在英属维尔京群岛设立，注册号为 1633972，注册地址为 Trinity Chambers. P.O. Box 4301, Road Town, Tortola, British Virgin Islands，主要业务为投资控股。截至本招股意向书签署日，Therabio International 的授权股本为 50,000 股，每股面值 1 美元，已发行股份为 1 股，均由 LI SHENGFENG（李胜峰）持有。Therabio International 除持有发行人股权外，无其他实际经营业务及对外投资。

（2）广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）

返湾湖成立于 2018 年 6 月 20 日，认缴出资额为 2,321 万元，执行事务合伙人为 LI SHENGFENG（李胜峰），统一社会信用代码为 91440101MA5AXWL148，住所和主要经营地为广州高新技术产业开发区科学城科学大道 286 号 401 之自编 407 房，经营范围为“企业管理咨询服务；企业自有资金投资”。截至本招股意向书签署日，返湾湖除持有发行人股权外，无其他实际经营业务及对外投资。

截至本招股意向书签署日，返湾湖的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	LI SHENGFENG（李胜峰）	928.4	40	普通合伙人、执行事务合伙人
2	LI JESSICA ZEJUN	696.3	30	有限合伙人
3	LI JONATHAN ZEGUO	696.3	30	有限合伙人
合计		**2,321**	**100**	**-**

（3）LI SHENGFENG（李胜峰）

姓名	LI SHENGFENG（李胜峰）
性别	男
国籍	美国
护照号	56654****

2、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

（1）珠海吉富启恒医药投资合伙企业（有限合伙）

吉富启恒成立于 2016 年 9 月 1 日，认缴出资额为 20,000 万元，统一社会信用代码为 91440400MA4UU7BB4Y，住所与主要经营地为珠海市横琴新区宝华路 6 号 105 室-20176，经营范围为“以自有资金进行医药产业项目投资；投资咨询；以自有资金进行其他项目投资”，主营业务为股权投资。

截至本招股意向书签署日，吉富启恒的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	吉富创业投资股份有限公司	100	0.5	普通合伙人、执行事务合伙人
2	杨涛	10,000	50	有限合伙人
3	天泽吉富资产管理有限公司	9,900	49.5	有限合伙人
合计		**20,000**	**100**	-

（2）合肥启兴股权投资合伙企业（有限合伙）

合肥启兴成立于 2015 年 12 月 16 日，认缴出资额为 20,000 万元，统一社会信用代码为 91340100MA2MRD1XX0，住所与主要经营地为安徽省合肥市新站区文忠路 999 号 A5 区 115 室，经营范围为“股权投资；创业投资及相关咨询、管理服务”，主营业务为股权投资。

截至本招股意向书签署日，合肥启兴的合伙人构成、出资情况如下表所示：

序号	合伙人名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	合肥吉强股权投资管理合伙企业（有限合伙）	200	1	普通合伙人、执行事务合伙人
2	吉富创业投资股份有限公司	13,300	66.5	有限合伙人
3	合肥市产业投资引导基金有限公司	5,000	25	有限合伙人
4	合肥鑫城国有资产经营有限公司	1,500	7.5	有限合伙人
合计		**20,000**	**100**	-

（3）汇天泽投资有限公司

汇天泽成立于 2006 年 6 月 19 日，注册资本为 10,000 万元，实收资本为 10,000 万元，法定代表人为易阳平，统一社会信用代码为 91360406790463631L，住所与主要经营地为江西省九江市开发区长江大道 330 号（管委会大楼 701 室），经营范围为“投资兴办实业（具体项目另行申报）；国内商业、物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）；信息咨询（以上项目涉及到行政许可的须凭许可证经营）”，主营业务为股权投资。

截至本招股意向书签署日，汇天泽的股东构成、出资情况如下表所示：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	董正青	9,880	98.8
2	易阳平	120	1.2
合计		**10,000**	**100**

（4）安徽汇智富创业投资有限公司

汇智富成立于 2013 年 3 月 26 日，注册资本为 25,000 万元，实收资本为 25,000 万元，统一社会信用代码为 91341600065218123N，住所与主要经营地为亳州市希夷大道 588 号，经营范围为“创业投资及相关业务服务（涉及许可凭许可证经营）”，主营业务为股权投资。

截至本招股意向书签署日，汇智富的股东构成、出资情况如下表所示：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	汇天泽	9,730	38.92
2	盈富泰克创业投资有限公司	5,000	20.00
3	安徽省高新技术产业投资有限公司	5,000	20.00
4	杨涛	3,000	12.00
5	安徽古井集团有限责任公司	2,000	8.00
6	合肥吉富投资管理有限公司	270	1.08
合计		**25,000**	**100.00**

（五）控股股东和实际控制人控制的其他企业

1、控股股东控制的其他企业

发行人控股股东为七喜集团，截至本招股意向书签署日，除发行人外，发行人控股股东控制的其他企业的具体情况如下：

控制的企业名称	控制关系
控股股东直接控制的其他企业	
百暨基因	**七喜集团持股 65%**
广州七喜养老院有限公司	七喜集团全资子公司
科锐特	七喜集团全资子公司，报告期内发行人曾经的全资子公司
圣德医疗	七喜集团全资子公司
七喜物业	七喜集团全资子公司
七喜电脑	七喜集团全资子公司
广州嘉游网络科技有限公司	七喜集团全资子公司
安徽宝璋医院有限公司	七喜集团全资子公司
七喜医疗技术	七喜集团持股 80%
广州赛通移动科技有限公司	七喜集团持股 68.5%

控制的企业名称	控制关系
七喜医疗设备	七喜集团持股 60.83%，易贤忠持股 17%
七喜智能	七喜集团持股 51%
广州七喜工控科技有限公司	七喜集团持股 50%，水牛实业持股 20%
控股股东间接控制的其他企业	
揭阳粤东肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
广西桂中肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
江西圣德医院有限公司	圣德医疗全资子公司
信阳市七喜肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
河南豫东肿瘤医院管理有限公司	圣德医疗全资子公司
常德圣德肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
贵阳圣德医院管理有限公司	圣德医疗全资子公司
临沂中科肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
曲靖圣德中科肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
邯郸市冀南肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
宿州协和肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
哈尔滨七喜东北肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
成都新都宝璋肿瘤医院有限责任公司	圣德医疗全资子公司
泉州闽南肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
沈阳宝璋肿瘤医院有限公司	圣德医疗全资子公司
广州七喜企业孵化器有限公司	广州七喜物业管理有限公司全资子公司
广州七喜数码科技有限公司	七喜电脑全资子公司
湖北思农医疗咨询服务有限公司	七喜医疗技术全资子公司
费朗卓博血液透析所（广州）有限公司	七喜医疗技术全资子公司
潜江恩济肾病医院有限公司	七喜医疗技术全资子公司
广州赛通康复设备制造有限公司	广州赛通移动科技有限公司全资子公司

2、实际控制人控制的其他企业

截至本招股意向书签署日，除发行人、控股股东及其控制的企业外，发行人实际控制人控制的其他企业的具体情况如下：

控制的企业名称	控制关系
沈阳市高新区新北拓兴源电子经营部	易贤忠为主要负责人
沈阳市高新区新北拓世纪电子经营部	易贤忠为主要负责人
水牛实业	易贤忠持股 90%并担任董事长；关玉婵持股 10%并担任

控制的企业名称	控制关系
	董事
潜江七喜国际大酒店有限公司	水牛实业全资子公司，关玉婵担任监事
潜江七喜商务酒店有限公司	水牛实业持股 90%；易贤华持股 10%并任执行董事兼经理，易贤尧任监事，上述二人为易贤忠之兄弟
广州七喜房地产开发有限公司	易贤忠持股 2%，水牛实业持股 98%，易贤忠担任监事
湖北潜江驰宇运输有限公司	易贤忠持股 41.75%,水牛实业持股 58.25%
水牛建筑	易贤忠持股 75%；易贤华持股 25%，易贤明担任执行董事兼总经理，上述二人为易贤忠之兄弟
广州市天河家意电脑有限公司（吊销未注销，吊销时间为 2002 年 6 月 5 日）	易贤忠持股 60%，李迅持股 40%
启奥兴	关玉婵持有 43.14%权益并担任普通合伙人
聚奥众	关玉婵持有 87.41%权益且担任普通合伙人
广州凯赛尔管理咨询合伙企业（有限合伙）	关玉婵持有 80%权益且担任普通合伙人
北京亚科神州电子技术发展有限公司	关玉婵持股 99%并担任执行董事兼经理；易贤忠之姐妹易贤美持股 1%并担任监事
广州嘉璐电子有限公司	关玉婵持股 99.5%并担任董事长
粤创孵化器	关玉婵持股 55%并担任董事
广州创投学院有限公司	关玉婵持股 40%并担任董事长
广州中科粤创五号创业投资合伙企业（有限合伙）	粤创孵化器持有 57.32%的财产份额，且粤创孵化器担任普通合伙人
贵州中科东升产业发展有限公司	粤创孵化器持股 63.33%
横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）	粤创孵化器持有 1.32%权益且担任普通合伙人
横琴中科创富投资合伙企业（有限合伙）	粤创孵化器持有 7.61%权益且担任普通合伙人
横琴中科粤创一号创业投资基金合伙企业（有限合伙）	粤创孵化器持有 0.03%权益且担任普通合伙人
横琴中科粤创二号创业投资基金合伙企业（有限合伙）	粤创孵化器持有 0.61%权益且担任普通合伙人
粤创三号	粤创孵化器持有 1%权益且担任普通合伙人，七喜集团持有 74%权益
兴昱投资	易良昱持有 55.42%权益且担任普通合伙人
晟昱投资	易贤忠持有 98.75%权益且担任普通合伙人
珠海延熙投资合伙企业（有限合伙）	关玉婵持有 99%权益

（六）对赌协议约定及执行和清理情况

发行人、控股股东、实际控制人与其他股东之间在历史上曾经存在含对赌条款的协议，该等对赌条款约定在发行人、粤创三号、七喜集团分别于 2018 年 10 月 26 日、2018

年 12 月 3 日、2018 年 12 月 8 日签署的历次增资协议及其补充协议（以下统称为“历史上的对赌协议”）中。

根据历史上的对赌协议、粤创三号的营业执照、粤创三号 2018 年度《审计报告》及 2019 年 1-3 月财务报表（未经审计）、发行人工商档案资料、发行人、粤创三号、七喜集团于 2019 年 5 月 31 日签订的《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）与百奥泰生物制药股份有限公司之清除对赌条款的协议》，历史上的对赌协议约定的对赌条款主要内容和执行情况等具体如下：

序号	对赌条款	主要内容	执行情况	是否存在触发对赌条款生效的情形
1	回购条款	1. 在粤创三号存续满 2 年 10 个月之日，发行人未能取得 BAT1406 阿达木单抗生物类似药或 BAT2094 巴替非班注射液的国内药品上市批文，粤创三号有权要求七喜集团或其指定的第三方回购粤创三号在发行人的全部股份。 2. 在粤创三号存续满 5 年之日，发行人未能在 H 股上市或 A 股上市，粤创三号有权要求七喜集团或其指定的第三方回购粤创三号在发行人的全部股份。 3. 在粤创三号存续满 5 年之日，发行人在 H 股上市但未能全流通，且未实现在 A 股挂牌上市，则粤创三号有权提出由七喜集团或其指定的第三方，受让粤创三号在发行人的全部股份。 4. 当发行人预期当年度亏损导致粤创三号累计亏损达到粤创三号全部认缴出资 50%以上（含）的，或粤创三号净资产低于广州市工业转型升级发展基金有限公司原始出资额 200%的，发行人应在 24 小时内书面通知粤创三号，且七喜集团承诺如下： （1）七喜集团须协助发行人完成新一轮股权融资。 （2）若发行人亏损导致粤创三号累计亏损达到或超过粤创三号全部认缴出资 50%以上（含）的当年，或粤创三号净资产低于广州市工业转型升级发展基金有限公司原始出资额 200%的当年，未能完成股权融资或投后粤创三号所占股权的价值低于粤创三号本轮投资额，则七喜集团或其指定的第三方应以现金方式收购粤创三号所持有的全部发行人股权。	已终止，各方已确认就对赌相关事项没有任何争议或潜在争议	不存在
2	增资及优先认购权	在增资完成后至发行人实现上市前，发行人向其他投资者增发股份的，新的投资者应满足以下条件：	已终止，各方已确认就对赌相关事项	不存在

序号	对赌条款	主要内容	执行情况	是否存在触发对赌条款生效的情形
		（1）增发价格不低于本次增资价格或增资时前一个季度发行人经审计的每股账面净资产中的较高者； （2）若新投资者的股权权利优于粤创三号，经各方协商，粤创三号同时享受该等更优的权利。 （3）粤创三号在同等条件下享有优先认股权。	没有任何争议或潜在争议	

2019 年 5 月 31 日，发行人、粤创三号、七喜集团签订《广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）与百奥泰生物制药股份有限公司之清除对赌条款的协议》，同意：自该协议签署之日起，终止历史上的对赌条款；粤创三号不再享有历史上的对赌条款项下的任何权利，发行人和七喜集团亦无需履行相关义务。

综上，发行人、粤创三号、七喜集团之间曾经签署的对赌条款已经终止，粤创三号不再享有历史上的对赌条款项下的任何权利，发行人和七喜集团亦无需履行相关义务，对赌协议已清理完毕。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后发行人的股本情况

发行人发行前总股本 35,408 万股，本次拟申请发行人民币普通股 6,000 万股本次发行前后发行人的股本结构如下：

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（万股）	占比（%）	持股数（万股）	占比（%）
1	七喜集团	15,999.0270	45.1848	15,999.0270	38.6375
2	Therabio International	4,717.7729	13.3240	4,717.7729	11.3934
3	启奥兴	2,317.3326	6.5447	2,317.3326	5.5963
4	吉富启恒	2155.9471	6.0889	2155.9471	5.2066
5	粤创三号	2,133.3332	6.0250	2,133.3332	5.1520
6	兴昱投资	2,132.0002	6.0212	2,132.0002	5.1488
7	晟昱投资	1,600.0000	4.5187	1,600.0000	3.8640
8	浥尘投资	1,074.4802	3.0346	1,074.4802	2.5949
9	返湾湖	742.4586	2.0969	742.4586	1.7930
10	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	1.8406	651.7332	1.5739

序号	股东名称	本次发行前		本次发行后	
		持股数（万股）	占比（%）	持股数（万股）	占比（%）
11	合肥启兴	478.9869	1.3528	478.9869	1.1567
12	汇天泽	453.3334	1.2803	453.3334	1.0948
13	粤科知识产权	400.0000	1.1297	400.0000	0.9660
14	中科卓创	360.0000	1.0167	360.0000	0.8694
15	汇智富	191.5947	0.5411	191.5947	0.4627
本次发行流通股		--	--	6,000.0000	14.4900
合计		**35,408.0000**	**100**	**41,408.0000**	**100.0000**

（二）前十名股东

本次发行前，发行人前十名股东持股情况见下表：

序号	股东姓名（名称）	股份（万股）	比例（%）
1	七喜集团	15,999.0270	45.1848
2	Therabio International	4,717.7729	13.3240
3	启奥兴	2,317.3326	6.5447
4	吉富启恒	2155.9471	6.0889
5	粤创三号	2,133.3332	6.0250
6	兴昱投资	2,132.0002	6.0212
7	晟昱投资	1,600.0000	4.5187
8	浥尘投资	1,074.4802	3.0346
9	返湾湖	742.4586	2.0969
10	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	1.8406
合计		**33,524.0850**	**94.6794**

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人共有 1 名自然人股东。该 1 名自然人股东在发行人处的任职及直接持股情况具体如下：

序号	股东名称/姓名	在发行人处任职情况	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	LI SHENGFENG（李胜峰）	董事、总经理	651.7332	1.8406

（四）发行人国有股份和外资股份情况

1、国有股份情况

截至本招股意向书签署日，发行人全部股东中不存在根据国有资产监督管理委员会、

财政部、中国证监会联合发布的《上市公司国有股权监督管理办法》的规定应被认定为国有股东的情况。

2、外资股份情况

2019 年 4 月 4 日，发行人办理了外商投资企业变更备案（备案号：穗开商务资备 201900218 号）。本次发行前，发行人股东中的外资股份情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）	注册地/国籍
1	Therabio International	4,717.7729	13.3240	英属维京群岛
2	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	1.8406	美国

（五）最近一年发行人新增股东情况

截至本招股意向书签署日，发行人最近一年新增股东为 8 名，同时有 2 名在 2018 年初即已持有发行人股权的原股东（浥尘投资与吉富启恒）于最近一年对发行人增资，该等股东的持股数量、变化情况、取得股份的时间及定价依据如下表所示：

序号	股东名称	取得方式	出资额/股份数（万元/万股）	取得时间	价格(元/出资额或元/股)	定价依据	股权/权益结构	实际控制人
1	Therabio International	股权转让	1,791.5599	2018 年 11 月 22 日	1	同一控制下转让，按注册资本原值	参见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之相关内容	LI SHENGFENG（李胜峰）
2	返湾湖	股权转让	281.9464	2018 年 11 月 22 日	1	同一控制下转让，按注册资本原值		LI SHENGFENG（李胜峰）
3	粤创三号	增资	810.1268	2018 年 12 月 21 日	61.72	双方协商确定		关玉婵
4	汇天泽	增资	81.0127	2018 年 12 月 21 日	61.72	双方协商确定		董正青
		增资	240.0000	2019 年 3 月 26 日	25	双方协商确定		
5	兴昱投资	增资	631.899	2018 年 12 月 21 日	61.72	双方协商确定		易良昱
		增资	468.0000	2019 年 3 月 26 日	25	双方协商确定		
6	浥尘投资	增资	97.2152	2018 年 12 月 21 日	61.72	双方协商确定	吴博，36.25%；柳四龙，16.88%；张强，15.00%；丁桂英，9.38%；韩安琪，	张强
		增资	100.0000	2019 年 3 月 26 日	25	双方协商确定		

序号	股东名称	取得方式	出资额/股份数（万元/万股）	取得时间	价格(元/出资额或元/股)	定价依据	股权/权益结构	实际控制人
							6.25%；代传好，3.75%；魏林华，1.88%；鱼丹，1.88%；张玉新，3.13%；杨荐予，3.13%；黄德汉，1.25%；彭晓芳，0.25%	
7	粤科知识产权	增资	400.0000	2019 年 3 月 26 日	25	双方协商确定	广东省粤科财政股权投资有限公司，30.00%；广州国资国企创新投资基金合伙企业(有限合伙)，25.00%；广东省粤科金融集团有限公司，20.00%；广东省粤科江门创新创业投资母基金有限公司，16.00%；广东省粤科松山湖创新创业投资母基金有限公司，7.67%；横琴粤科母基金投资管理中心(有限合伙)，1.33%。	广东省人民政府
8	中科卓创	增资	360.0000	2019 年 3 月 26 日	25	双方协商确定	参见“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之相	关玉婵
9	吉富启恒	增资	240.0000	2019 年 3 月 26 日	25	双方协商确定		董正青
10	晟昱投资	增资	1,600.0000	2019 年 3 月 27 日	3	以每股净资产为基础，并经全体股东协商确定		易贤忠

序号	股东名称	取得方式	出资额/股份数（万元/万股）	取得时间	价格(元/出资额或元/股)	定价依据	股权/权益结构	实际控制人
							关内容	

除第 4-6 项股东在 2018 年 12 月成为发行人股东后于 2019 年 3 月认购发行人新增注册资本以及第 1-9 项股东因后续增资导致持股比例稀释（具体情况请参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“二、行人设立情况及报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）行人报告期内的股本及其股东变化情况”相关内容）外，上述股东及其持股情况在新增为发行人股东后未发生其他变化。

上述新增股东不存在战略投资者持股情形。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前股东间的主要关联关系及关联股东的各自持股比例具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	直接持股比例	关联关系
1	七喜集团	15,999.0270	45.1848	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。
	兴昱投资	2,132.0002	6.0212	
	启奥兴	2,317.3326	6.5447	
	粤创三号	2,133.3332	6.0250	
	晟昱投资	1,600.0000	4.5187	
	中科卓创	360.0000	1.0167	
2	LI SHENGFENG（李胜峰）	651.7332	1.8406	1、Therabio International 为 LI SHENGFENG（李胜峰）持有 100%股权的公司； 2、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。
	Therabio International	4,717.7729	13.3240	
	返湾湖	742.4586	2.0969	
3	吉富启恒	2155.9471	6.0889	1、吉富启恒的普通合伙人及执

序号	股东名称	持股数量（万股）	直接持股比例	关联关系
	合肥启兴	478.9869	1.3528	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； 2、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）； 3、汇天泽同时为汇智富的第一大股东（持有其 38.92%股权）。
	汇天泽	453.3334	1.2803	
	汇智富	191.5947	0.5411	

除以上情形外，本次发行前各股东之间不存在其他近亲属或控制关系。

（七）发行人股东公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次拟发行股份数量 6,000 万股，占发行后总股本的比例为 14.49%。本次发行的股份来源为发行人新增发行的股份，不涉及原有股东公开发售股份的情况。

九、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员

（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况

1、董事

（1）董事任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	任职期间
1	易贤忠	男	董事长	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
2	LI SHENGFENG（李胜峰）	男	董事、总经理	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
3	YU JIN-CHEN（俞金泉）	男	董事、副总经理	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
4	HUANG XIANMING（黄贤明）	男	董事	2019 年 5 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
5	鱼丹	女	董事、董事会秘书	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
6	邱俊	男	董事	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
7	汪建平	男	独立董事	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
8	唐清泉	男	独立董事	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
9	姜永宏	男	独立董事	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日

（2）董事简历

易贤忠先生，现任公司董事长，1959 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，计算机及应用无线电专业。1985 年至 1991 年历任广州白云山企业集团电子工业公司技术员、广州白云山企业集团下属广州经济技术开发区康聪电子实业有限公司副总经理；1991 年至 1997 年任香港 CHAT HAY 电脑有限公司中国区总经理；1997 年至 2001 年任七喜电脑总经理；2001 年至 2015 年任七喜控股董事长；2000 年 4 月至 2005 年 12 月任七喜集团董事长、总经理，2005 年 12 月至 2019 年 4 月任七喜集团经理，2005 年 12 月至今担任七喜集团执行董事；2003 年至 2019 年 3 月任百奥泰有限董事长；2016 年 11 月至 2018 年 12 月，任百奥泰有限总经理；2019 年 3 月至今，担任公司董事长。

LI SHENGFENG（李胜峰）先生，现任公司董事、总经理，1959 年 1 月出生，美国国籍，博士学历，微生物学专业。1991 年 7 月至 1995 年 6 月任耶鲁大学生物物理与生物化学系博士后；1995 年 6 月至 2000 年 7 月任美国 COR Therapeutics, Inc.项目主管、高级研究员；2000 年 7 月至 2002 年 12 月任美国 Abmaxis, Inc.共同创办人、科研总监；2002 年 12 月至 2008 年 5 月任 HuMab Solutions 创办人、总经理；2011 年 2 月至今任 Therabio International 董事；2018 年至今任返湾湖执行事务合伙人；2003 年 8 月至 2019 年 3 月，任百奥泰有限创办人、科研总监、董事；2003 年 8 月至 2016 年 11 月以及 2018 年 12 月至 2019 年 3 月，任百奥泰有限总经理； 2019 年 3 月至今，担任公司董事、总经理；2019 年 7 月至今，担任 BTS Biopharma Inc.董事、首席执行官。

YU JIN-CHEN（俞金泉）先生，现任公司董事、副总经理，1958 年 6 月出生，美国国籍，博士学历，分子生物学专业。1989 年 10 月至 1994 年 9 月任美国国家癌症研究所、美国国立卫生研究院（National Cancer Institute，NIH）博士后研究员；1994 年 10 月至 2001 年 12 月任美国 COR Therapeutics, Inc.科学家；2002 年 1 月至 2003 年 12 月任美国千年制药公司（Millennium Pharmaceutical）高级科学家；2004 年 7 月至 2009 年 10 月任美国 NexGenix Pharmaceuticals, Inc.副总监；2009 年 11 月至 2012 年 12 月任中美冠科生物技术（太仓）有限公司执行总监；2017 年 1 月至今任广州恒奥昌投资有限公司董事兼总经理；2013 年 1 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限高级副总裁；2019 年 3 月至今，担任公司董事、副总经理。

HUANG XIANMING（黄贤明）先生，现任公司董事，1965 年 11 月出生，美国国籍，博士学历，分子生物学专业。1994 年至 1997 年于美国德克萨斯大学西南医学中心

（Southwestern medical center at Dallas）从事博士后研究工作，1997 年 8 月至 1998 年 7 月任美国德克萨斯大学西南医学中心助理讲师；1998 年 8 月至 1999 年 7 月任缅因州医学中心（Maine medical center）讲师；1999 年 8 月至 2016 年 7 月历任美国德克萨斯大学西南医学中心讲师、助理教授；2016 年 8 月至 2018 年 2 月任 Peregrine pharmaceuticals, Inc.总监；2018 年 3 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限抗体研发 VP；2019 年 3 月至 2019 年 5 月担任公司抗体研发 VP；2019 年 5 月至今，担任公司董事、抗体研发 VP。

鱼丹女士，现任公司董事、董事会秘书，1981 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，人力资源专业。2004 年 9 月至 2006 年 1 月任广东华之杰律师事务所业务主管；2010 年 8 月至 2011 年 3 月任广州中科环保能源投资有限公司总经理助理；2011 年 5 月至 2015 年 3 月任七喜控股证券事务代表、董事长助理、监事会主席；2015 年 7 月至 2017 年 4 月任百暨基因监事；2015 年 3 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限董事会秘书；2016 年 12 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限董事；2019 年 3 月至 2019 年 4 月任公司财务总监；2019 年 3 月至今，担任公司董事、董事会秘书。

邱俊先生，现任公司董事，1987 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，药学专业。2014 年 9 月至今，历任吉富创业投资股份有限公司研究员、投资经理、投资总监；2016 年 10 月至今任安徽普元生物科技股份有限公司董事；2016 年 11 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限董事；2017 年 10 月至今任苏州吉富苏化投资管理有限公司董事；2018 年 8 月至今任上海汇融细胞科技有限公司董事；2018 年 10 月至今任中科利健制药（广州）有限公司董事；2019 年 3 月至今，担任公司董事。

汪建平先生，现任公司独立董事，1954 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，临床医学专业，教授、主任医师。1978 年至 1986 年任第一军医大学珠江医院医生；1986 年至 1998 年任中山医科大学附属第一医院医生、副院长；1998 年至 2001 年任中山医科大学副校长；2001 年至 2014 年历任中山大学副校长、常务副校长；2008 年至今任广东省医学会副会长；2016 年 12 月至今任深圳前海人寿保险公司医疗事业部顾问；2017 年 9 月至今任海峡两岸医药卫生交流协会副会长；2019 年 3 月至今，担任公司独立董事。

唐清泉先生，现任公司独立董事，1960 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，管理学（会计信息与投资分析）专业，会计学教授。1982 年 1 月至 1993 年 6 月历任西华师范大学助教、讲师；1993 年 7 月至 1997 年 6 月历任江西财经大学讲

师、副教授；1997 年 7 月至今历任中山大学副教授、教授；2011 年 10 月至 2016 年 11 月任广州金逸影视传媒股份有限公司独立董事；2011 年 11 月至 2017 年 12 月任广东省高速公路发展股份有限公司独立董事；2011 年 12 月至 2016 年 5 月任深圳香江控股股份有限公司独立董事；2015 年 1 月至 2016 年 1 月任广州南菱汽车股份有限公司独立董事；2017 年 8 月至今任广州岭南集团控股股份有限公司独立董事；2018 年 6 月至今任广州迪柯尼服饰股份有限公司独立董事；2018 年 6 月至今任广东裕田霸力科技股份有限公司独立董事；2018 年 7 月至今任广州杰赛科技股份有限公司独立董事；2019 年 3 月至今，担任公司独立董事。

姜永宏先生，现任公司独立董事，1969 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，产业经济学专业，高级经济师（研究员）。1991 年 8 月至 1992 年 8 月任四川省江油天然气化工厂生产调度员；1992 年 8 月至 1993 年 9 月任四川省江油市人民政府外事侨务办公室英文翻译；1996 年 7 月至 2001 年 12 月历任广州市发展计划委员会副主任科员、主任科员；2002 年 1 月至 2004 年 4 月任广州市经济委员会副处长；2004 年 4 月至今任暨南大学金融系高级经济师、研究员、博士生导师；2004 年 8 月至 2010 年 5 月任七喜控股独立董事；2008 年 6 月至 2014 年 6 月任广州市浪奇实业股份有限公司独立董事；2010 年 2 月至 2011 年 2 月任美国威斯康星大学访问教授；2013 年 10 月至今任广州风行发展集团有限公司董事；2014 年 6 月至 2017 年 5 月任广州南沙产业投资基金管理有限公司董事；2015 年 1 月至今任广州南沙产业投资有限公司董事；2015 年 4 月至今任广东宏泰房地产评估有限公司监事；2018 年 2 月至今任新疆博仕汇投资有限公司董事长兼总经理；2018 年 4 月至今任广州同门股权投资基金管理有限公司监事；2018 年 5 月至今任万联证券股份有限公司独立董事；2018 年 12 月至今任广东佛冈农村商业银行股份有限公司独立董事；2019 年 3 月至今，担任公司独立董事。

2、监事

截至本招股意向书签署日，公司监事会由 3 名监事组成，包括 2 名股东代表监事和 1 名职工代表监事，其中职工代表监事由职工代表大会选举产生，公司股东代表监事由股东大会选举产生。公司监事任期 3 年，可连选连任。

（1）监事任职情况

序号	姓名	性别	在公司任职	任职期间
1	吴晓云	女	监事会主席	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日

2	包财	男	监事	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
3	汤伟佳	男	监事	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日

（2）监事简历

吴晓云女士，现任公司监事会主席，1981 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，微生物专业。2008 年至 2010 年于美国爱默瑞大学从事博士后研究工作；2010 年至 2011 年任广东药学院血管生物学研究所助理研究员；2011 年至 2017 年 4 月任百奥泰有限高级研究员、高级研发总监；2016 年 11 月至今任北京中财科投资管理有限公司监事；2017 年 4 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限高级研发总监、监事并担任监事会主席；2019 年 3 月至今任公司高级研发总监、监事并担任监事会主席。

包财先生，现任公司监事，1986 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，环境工程专业。2010 年 7 月至 2017 年 7 月历任百奥泰有限纯化工艺工程师、抗体中试车间主任、生产部副总监、质量部高级总监；2017 年 7 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限生产运营高级总监；2016 年 11 月至 2019 年 3 月任百奥泰有限监事；2019 年 3 月至今任公司生产运营高级总监、监事。

汤伟佳先生，现任公司监事，1980 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，免疫遗传学专业。2006 年 7 月至 2019 年 3 月历任百奥泰有限研究员、高级经理、副总监、研发总监，2019 年 3 月至今任公司研发总监、监事。

3、高级管理人员

根据《公司章程》，公司的高级管理人员为总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书。截至本招股意向书签署日，公司高级管理人员基本情况如下：

序号	姓名	性别	在公司任职	任职期间
1	LI SHENGFENG（李胜峰）	男	董事、总经理	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
2	YU JIN-CHEN（俞金泉）	男	董事、副总经理	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
3	鱼丹	女	董事、董事会秘书	2019 年 3 月 5 日至 2022 年 3 月 4 日
4	占先红	女	财务总监	2019 年 4 月 19 日至 2022 年 3 月 4 日

公司高级管理人员简历如下：

LI SHENGFENG（李胜峰）、YU JIN-CHEN（俞金泉）和鱼丹的简历详见本节之“九、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管

理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。

占先红女士，现任公司财务总监，1978 年 8 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，会计专业。2000 年至 7 月至 2001 年 12 月任浙江万邦进出口有限公司会计；2002 年 1 月至 2009 年 3 月任广州市科密科技发展有限公司财务经理；2009 年 4 月至 2009 年 10 月任广州阳普医疗股份有限公司财务计划部成本主管；2010 年 2 月至 2015 年 3 月任冠昊生物科技股份有限公司财务部经理；2015 年 4 月至 2017 年 3 月任冠昊生命健康科技园有限公司财务总监；2016 年 1 月至今任广州昊和投资有限公司监事；2017 年 3 月至 2017 年 9 月任广州锐博生物技术有限公司财务总监；2017 年 9 月至 2019 年 3 月任广东冠昊再生医学科技开发有限公司财务总监；2017 年 9 月至今任杭州明兴生物科技有限公司监事；2018 年 5 月至今任广州百尼夫生物科技有限公司监事；2019 年 4 月至今担任公司财务总监。

4、核心技术人员

截至本招股意向书签署日，公司核心技术人员为 LI SHENGFENG（李胜峰）、YU JIN-CHEN（俞金泉）、吴晓云、汤伟佳、包财，其简历如下：

LI SHENGFENG（李胜峰）、YU JIN-CHEN（俞金泉）的简历详见本节之“九、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“1、董事”。

吴晓云女士、汤伟佳先生、包财先生，简历详见本节之“九、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”之“（一）董事、监事、高级管理人员与核心技术人员概况”之“2、监事”。

5、公司主要创始人的主要创业历程

易贤忠先生于 1997 年创立七喜电脑（七喜控股前身），于 1997 年至 2015 年期间先后担任总经理、董事长，七喜控股于 2004 年 8 月在深圳证券交易所中小板上市，并于 2015 年与分众传媒实施重组上市交易；2000 年至今，先后担任七喜集团总经理、董事长、执行董事等职务；2003 年百奥泰有限设立至今，担任公司董事长。

LI SHENGFENG（李胜峰）先生于 1995 年 6 月至 2000 年 7 月在美国旧金山湾区生物技术公司 COR Therapeutics, Inc.从事创新药物研发多年；此后，于 2000 年 7 月在美国旧金山湾区创办抗体技术公司 Abmaxis, Inc.，担任该公司的共同创办人和科研总监，

2003 年退出 Abmaxis, Inc.回国，Abmaxis, Inc.后于 2006 年被 Merck & Co., Inc.（美国默克公司）收购；2002 年 12 月创办 HuMab Solutions，并自 2002 年 12 月至 2008 年 5 月期间担任总经理；2003 年 7 月创办百奥泰有限并担任董事、总经理。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的兼职情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在其他单位的兼职情况如下：

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
1	易贤忠	董事长	七喜集团	执行董事	关联方
			晟昱投资	执行事务合伙人	关联方
			水牛实业	董事长	关联方
			广州七喜工控科技有限公司	执行董事	关联方
			圣德医疗	执行董事	关联方
			揭阳粤东肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			江西圣德医院有限公司	监事	关联方
			广西桂中肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			贵阳圣德医院管理有限公司	监事	关联方
			广州长禾能源股份有限公司	董事	关联方
			常德圣德肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			宿州协和肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			临沂中科肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			广东粤商高科控股有限公司	监事	非关联方
			信阳市七喜肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			河南豫东肿瘤医院管理有限公司	监事	关联方
			哈尔滨七喜东北肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			成都新都宝璋肿瘤医院有限责任公司	监事	关联方
			曲靖圣德中科肿瘤医院有限公司	监事	关联方
			广州七喜房地产开发有限公司	监事	关联方
2	LI SHENGFENG（李胜峰）	董事、总经理、核心技术人员	返湾湖	执行事务合伙人	关联方
			Therabio International	董事	关联方
			BTS Biopharma Inc.	董事、首	发行人子公司

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
				席执行官	
3	YU JIN-CHEN（俞金泉）	董事、副总经理、核心技术人员	广州恒奥昌投资有限公司	董事兼总经理	关联方
4	HUANG XIANMING（黄贤明）	董事	无	无	无
5	鱼丹	董事、董事会秘书	无	无	无
6	邱俊	董事	中科利健制药（广州）有限公司	董事	关联方
			吉富创业投资股份有限公司	投资总监	非关联方
			苏州吉富苏化投资管理有限公司	董事	关联方
			上海汇融细胞科技有限公司	董事	关联方
			安徽普元生物科技股份有限公司	董事	关联方
7	汪建平	独立董事	海峡两岸医药卫生交流协会	副会长	非关联方
			广东省医学会	副会长	非关联方
			深圳前海人寿保险公司医疗事业部	顾问	非关联方
8	唐清泉	独立董事	中山大学	教授、博士生导师	非关联方
			广州岭南集团控股股份有限公司	独立董事	非关联方
			广州杰赛科技股份有限公司	独立董事	非关联方
			广州迪柯尼服饰股份有限公司	独立董事	非关联方
			广东裕田霸力科技股份有限公司	独立董事	非关联方
9	姜永宏	独立董事	暨南大学	金融系高级经济师、研究员、博士生导师	非关联方
			广州风行发展集团有限公司	董事	非关联方
			万联证券股份有限公司	独立董事	非关联方
			广东佛冈农村商业银行股份有限公司	独立董事	非关联方
			新疆博仕汇投资有限公司	董事长兼总经理	关联方
			广东宏泰房地产评估有限公司	监事	非关联方
			广州南沙产业投资有限公司	董事	非关联方

序号	姓名	公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与发行人的关联关系
			广州同门股权投资基金管理有限公司	监事	非关联方
10	吴晓云	监事会主席、核心技术人员	北京中财科投资管理有限公司	监事	非关联方
11	包财	职工代表监事、核心技术人员	无	无	无
12	汤伟佳	监事、核心技术人员	无	无	无
13	占先红	财务总监	杭州明兴生物科技有限公司	监事	非关联方
			广州昊和投资有限公司	监事	非关联方
			广州百尼夫生物科技有限公司	监事	非关联方

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员除上述表格中披露的兼职关系外，无在其他单位任职的情形。

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

截至本招股意向书签署日，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在近亲属关系。

（四）公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的有关协议及重要承诺

1、劳动合同及保密协议

除公司董事长易贤忠、董事邱俊和独立董事以外的其他董事、监事以及高级管理人员和核心技术人员均与公司签订了劳动合同或劳务合同，公司高级管理人员及核心技术人员还与公司签订了保密协议、竞业禁止协议。自前述协议签订以来，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均严格履行协议约定的义务和职责，遵守相关承诺。

2、重要承诺

公司董事、监事、高级管理人员有关股份锁定的承诺详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”之“4、减持股票的特殊安排和承诺”有关内容。公司实际控制人易贤忠、易良昱、关玉婵有关避免同业竞争的承诺函详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“九、同业竞争”有关内容。

（五）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有公司股份情况

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员直接或间接持有发行人股份情况如下：

	姓名	与发行人关系	持有发行人权益的情况
1	易贤忠	实际控制人、董事长	通过持有七喜集团 1.03%的股权、持有兴昱投资 19.23%的财产份额及持有晟昱投资 98.75%的财产份额，间接持有发行人 6.10%的股份
2	易良昱	实际控制人	通过持有七喜集团 98.53%的股权及兴昱投资 55.42%的财产份额，间接持有发行人 49.34%的股份
3	关玉婵	实际控制人	通过持有七喜集团 0.44%的股权、持有启奥兴（其中直接持有启奥兴 43.14%财产份额；通过聚奥众间接持有启奥兴 43.71%财产份额）、持有兴昱投资 19.23%的财产份额及持有广州中科粤创孵化器投资管理有限公司 55%的股权，间接持有发行人 7.08%的股份
4	LI SHENGFENG（李胜峰）	董事、总经理、核心技术人员	直接持有发行人 1.8406%的股份；通过持有 Therabio International 100%的权益、持有返湾湖 40%的财产份额间接持有发行人 16.00%的股份
5	Li Jonathan Zeguo	LI SHENGFENG（李胜峰）之子	通过持有返湾湖 30%的财产份额间接持有发行人 0.63%股份
6	Li Jessica Zejun	LI SHENGFENG（李胜峰）之女	通过持有返湾湖 30%的财产份额间接持有发行人 0.63%股份
7	YU JIN-CHEN（俞金泉）	董事、副总经理、核心技术人员	通过持有聚奥众 11.5773%财产份额间接持有发行人 0.38%股份
8	鱼丹	董事、董事会秘书	通过持有浥尘投资 1.875%财产份额、启奥兴 0.11%财产份额、晟昱投资 0.63%财产份额间接持有发行人 0.09%股份
9	吴晓云	监事会主席、核心技术人员	通过持有启奥兴 0.90%的财产份额间接持有发行人 0.06%股份
10	包财	监事、核心技术人员	通过持有启奥兴 0.55%的财产份额间接持有发行人 0.04%股份
11	汤伟佳	监事、核心技术人员	通过持有启奥兴 0.72%的财产份额间接持有发行人 0.05%股份

上述发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员直接或间接持有发行人股份均不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷的情况。除上述情况外，无其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其关系密切的家庭成员以任何方式

直接或间接持有公司股份的情况。

（六）最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

最近 2 年内，由于业务发展的需要，公司对经营管理团队进行了扩充和调整。报告期内，公司董事和高级管理人员基本保持稳定，没有发生对公司经营管理和本次发行并上市构成重大影响的变化。

1、发行人董事变动情况

2017 年 1 月 1 日，百奥泰有限董事会由五名董事组成，分别为易贤忠、LI SHENGFENG（李胜峰）、关玉婵、鱼丹、邱俊，董事长为易贤忠。

2018 年 11 月 5 日，百奥泰有限股东会作出决议，同意免去易贤忠的董事长职务，同意免去 LI SHENGFENG（李胜峰）、关玉婵的董事职务。百奥泰有限股东委派易贤忠担任董事长，委派 LI SHENGFENG（李胜峰）、关玉婵、鱼丹、邱俊担任董事，任期均为三年。本次董事会人员变化系百奥泰有限企业性质变更为中外合资企业所致。

2019 年 3 月 5 日，发行人 2019 年第一次股东大会作出决议，选举易贤忠、易良昱、LI SHENGFENG（李胜峰）、鱼丹、邱俊、YU JIN-CHEN（俞金泉）、汪建平、唐清泉及姜永宏为发行人第一届董事会成员，任期三年。本次董事会人员变化中，关玉婵离任董事的原因为七喜集团将其推荐的发行人董事由关玉婵变更为易良昱。

2019 年 3 月 5 日，发行人第一届董事会第一次会议作出决议，选举易贤忠为发行人第一届董事会董事长。

2019 年 5 月 5 日，发行人 2019 年第四次临时股东大会作出决议，同意易良昱辞去董事职位，补选 HUANG XIANMING（黄贤明）为董事，任期至第一届董事会任期届满之日。本次董事会人员变化中，易良昱系因个人原因辞职而离任。

除以上外，截至本招股意向书签署日，发行人董事未发生变化。

2、发行人监事变动情况

2017 年 1 月 1 日，百奥泰有限监事会由三名监事组成，分别为朱炜、林键和包财。

2017 年 4 月 6 日，百奥泰有限股东同意免去朱炜监事职务，选举吴晓云担任监事；同日，发行人监事会通过决议，免去朱炜监事会主席职务，选举吴晓云担任监事会主席。

2018 年 11 月 5 日，百奥泰有限股东会作出决议，同意免去吴晓云、林键的监事职务。百奥泰有限股东委派吴晓云、林键担任监事，任期三年。本次监事会人员变化系企业性质变更为中外合资企业所致。

2018 年 12 月 18 日，百奥泰有限发行人股东同意免去林键监事职务，任命李泽红为监事；根据当时有效的公司章程，监事会成员任期为三年。同日，发行人监事会通过决议，同意选举吴晓云为监事会主席。

2019 年 2 月 18 日，发行人职工代表大会选举包财为职工代表监事。根据当时有效的公司章程，监事会成员任期为三年。

2019 年 3 月 5 日，发行人 2019 年第一次股东大会作出决议，选举吴晓云和汤伟佳为发行人第一届监事会成员，任期三年；同日，发行人第一届监事会第一次会议作出决议，选举吴晓云为发行人第一届监事会主席。

除以上外，截至本招股意向书签署日，发行人监事未发生变化。

3、发行人高级管理人员变动情况

2017 年 1 月 1 日，百奥泰有限经理为易贤忠。

2018 年 12 月 18 日，百奥泰有限董事会作出决议，同意免去易贤忠经理职务，聘用 LI SHENGFENG（李胜峰）为经理。本次高级管理人员变化中，易贤忠离任的原因为公司内部调整管理团队岗位，由在易贤忠之前一直担任经理的 LI SHENGFENG（李胜峰）担任经理。

2019 年 3 月 5 日，发行人第一届董事会第一次会议作出决议，同意聘任 LI SHENGFENG（李胜峰）为发行人总经理，聘任 YU JIN-CHEN（俞金泉）为发行人副总经理，聘任鱼丹为发行人董事会秘书兼任财务总监，任期三年。

2019 年 4 月 19 日，发行人第一届董事会第四次会议作出决议，同意鱼丹辞去财务总监职务，并聘任占先红为财务总监，任期三年。本次高级管理人员变化中，鱼丹辞去财务总监职务的原因为公司考虑到即将商业化在研产品，拟进一步提高公司财务管理水平，决定不再由董事会秘书兼任。

除以上外，截至本招股意向书签署日，发行人高级管理人员未发生变化。

4、发行人核心技术人员变动情况

2017 年 1 月 1 日起至本招股意向书签署之日，发行人核心技术人员未发生变化。

综上，公司上述人员变化事宜符合有关法律、法规、规范性文件和当时有效的公司章程的规定，并已经履行必要的法律程序。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在报告期内没有发生对公司经营管理和本次发行并上市构成重大影响的变化。

5、发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的影响

报告期内董事的变动主要是因为公司增资引入新股东而增加董事席位、为完善法人治理结构及董事会结构增加独立董事席位、增加研发管理经验丰富的董事、董事个人原因离任等所致，未导致公司治理结构发生重大变化，且新任董事YU JIN-CHEN（俞金泉）和HUANG XIANMING（黄贤明）具有丰富的研发管理经验，该等董事变动不会对公司的生产经营造成重大不利影响。报告期内高级管理人员的变动并未导致公司治理结构发生明显变化，新任高管大部分为公司内部培养产生且负责的工作领域未发生明显变动，新增高管中的财务总监为外聘人员，主要由于公司考虑即将商业化在研产品，为了提高公司财务管理水平，公司决定不再由董事会秘书鱼丹兼任财务总监，该等高级管理人员变动不会对公司生产经营造成重大不利影响。报告期内公司核心技术人员未发生变动。

（七）董事、监事及高级管理人员、核心技术人员其他与发行人及其业务相关的对外投资情况

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员主要的与发行人及其业务相关的对外投资情况如下：

序号	姓名	职务	投资企业	主营业务	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
1	易贤忠	董事长	七喜集团（注）	投资管理	7,000.0000	1.03
			晟昱投资	投资管理	4,740.0000	98.75
			兴昱投资	投资管理	9,750.0000	19.23
			七喜医疗设备	医疗设备研发、制造、销售以及服务	2,040.0000	17.00
2	LI SHENGFENG（李胜峰）	董事、总经理、核心技术人员	Therabio International	投资控股	5.0000（万美元）	100.00
			返湾湖	投资控股	928.4000	40.00

序号	姓名	职务	投资企业	主营业务	认缴出资额（万元）	持股比例（%）
3	YU JIN-CHEN（俞金泉）	董事、副总经理、核心技术人员	聚奥众	投资管理	50.9403	11.58
			广州恒奥昌投资有限公司	投资咨询服务；投资管理服务；企业管理咨询服务	789.4741	78.95
4	HUANG XIANMING（黄贤明）	董事	无	无	无	无
5	鱼丹	董事、董事会秘书	浥尘投资	投资管理	300.0000	1.88
			启奥兴	投资管理	1.0094	0.11
			晟昱投资	投资管理	30.0000	0.63
6	邱俊	董事	无	无	无	无
7	汪建平	独立董事	无	无	无	无
8	唐清泉	独立董事	无	无	无	无
9	姜永宏	独立董事	无	无	无	无
10	吴晓云	监事会主席、核心技术人员	启奥兴	投资管理	7.8910	0.90
11	包财	职工代表监事、核心技术人员	启奥兴	投资管理	4.8132	0.55
12	汤伟佳	监事、核心技术人员	启奥兴	投资管理	6.3581	0.72
13	占先红	财务总监	无	无	无	无

注：七喜集团直接及间接控制的企业请见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）控股股东控制的其他企业”之“1、控股股东控制的其他企业”相关内容。

截至本招股意向书签署日，除上表中已经披露的情况外，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员无其他与发行人及其业务相关的对外投资。发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的上述其他对外投资情况与发行人不存在利益冲突。

（八）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

1、薪酬组成、确定依据及所履行的程序情况

发行人向独立董事发放津贴，对其他在发行人任职的董事、监事、高级管理人员，发行人根据其贡献程度按照劳动合同支付劳动报酬。

2019 年 3 月 25 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于

2019 年度董事薪酬方案的议案》，同意公司董事 2019 年度薪酬方案为：独立董事每年津贴 12 万元（税前），按月度发放，除独立董事外，公司不向董事支付董事薪酬；审议通过了《关于 2019 年度监事薪酬方案的议案》，同意公司监事 2019 年度薪酬方案为：不向监事支付监事薪酬。

2、报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占各期发行人利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	35,227.03	429.13	311.08	76.55
其中：股权激励费用	34,980.00	124.48	-	43.20
发行人利润总额	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
占比	不适用	不适用	不适用	不适用

3、最近一年从发行人及其关联企业领取收入的情况

公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员 2018 年度在公司及其关联企业领取薪酬的情况如下：

姓名	任职情况	税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取薪酬	备注
易贤忠	董事长	无	是	未在公司领薪
LI SHENGFENG（李胜峰）	董事、总经理、核心技术人员	148.12	否	—
YU JIN-CHEN（俞金泉）	董事、副总经理、核心技术人员	194.06	否	—
HUANG XIANMING（黄贤明）	董事	138.09	否	2019 年 5 月开始担任董事
鱼丹	董事、董事会秘书	44.05	否	—
邱俊	董事	无	否	未在公司领薪
汪建平	独立董事	无	否	2019 年 3 月开始担任董事
唐清泉	独立董事	无	否	2019 年 3 月开始担任董事
姜永宏	独立董事	无	否	2019 年 3 月开始担任董事

姓名	任职情况	税前收入/津贴（万元）	是否在关联企业领取薪酬	备注
吴晓云	监事会主席、核心技术人员	40.28	否	—
包财	监事、核心技术人员	59.90	否	—
汤伟佳	监事、核心技术人员	48.59	否	—
占先红	财务总监	无	否	2019 年 4 月入职

4、所享受的其他待遇和退休金计划

发行人为境外国籍的 LI SHENGFENG（李胜峰）与 YU JIN-CHEN（俞金泉）购买了商业保险，就其他在发行人领取薪酬的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，发行人按照国家和地方的有关规定，依法为其办理养老、医疗、失业、工伤、生育等社会保险，不存在其它特殊待遇和退休金计划。

（九）董事、监事及高级管理人员的任职资格

截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员的任职资格均符合相关法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定。

十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排

（一）发行人已经制定及实施的股权激励的基本情况

发行人本次发行前未制定待本次发行上市后实施的股权激励计划。截至 2020 年 1 月 3 日，发行人通过现有股东启奥兴及其有限合伙人聚奥众、现有股东晟昱投资实施了股权激励。发行人本次发行前已经实施的股权激励及相关安排具体如下：

序号	姓名	职务	持股企业	持有持股企业出资额（万元）	对应本次发行前发行人股份比例（%）
1.	吴晓云	高级总监	启奥兴	7.8910	0.0587
2.	林键	VP	启奥兴	7.5855	0.0564
			晟昱投资	15.0000	0.0141
3.	秦超	研发总监	启奥兴	6.5712	0.0489
4.	汤伟佳	研发总监	启奥兴	6.3581	0.0473
5.	包财	高级总监	启奥兴	4.8132	0.0358
6.	谭炳华	高级研究员	启奥兴	3.0518	0.0227
7.	倪穗佳	细胞培养负责人	启奥兴	2.5429	0.0189
8.	徐臣超	研究员	启奥兴	2.2304	0.0166

序号	姓名	职务	持股企业	持有持股企业出资额（万元）	对应本次发行前发行人股份比例（%）
9.	董清风	高级工程师	启奥兴	2.1237	0.0158
10.	李艳容	高级总监	启奥兴	1.7030	0.0127
11.	陈倍	QC 副总监	启奥兴	1.6896	0.0126
12.	甘继荣	合成研究员	启奥兴	1.6087	0.0120
13.	陈振埕	研究员	启奥兴	1.5620	0.0116
14.	裴树军	研究员	启奥兴	1.4108	0.0105
15.	林冬霞	QA 主管	启奥兴	1.1834	0.0088
16.	周远清	研究员	启奥兴	1.1317	0.0084
17.	鱼丹	董事会秘书	启奥兴	1.0094	0.0075
			晟昱投资	30.0000	0.0282
18.	宁海升	纯化负责人	启奥兴	0.7976	0.0059
19.	高海玲	QC 综合事务管理员	启奥兴	0.7260	0.0054
20.	萧翠珍	研究员	启奥兴	0.6953	0.0052
21.	刘艳丽	知识产权副总监	启奥兴	0.6076	0.0045
22.	冯段霞	项目经理	启奥兴	0.5892	0.0044
23.	阮小华	生产一部负责人	启奥兴	0.5780	0.0043
24.	陈彩燕	研究员	启奥兴	0.5752	0.0043
25.	周银波	副总监兼项目经理	启奥兴	0.3159	0.0023
26.	王朝禾	VP	启奥兴	0.1881	0.0014
			晟昱投资	15.0000	0.0141
27.	魏晋	高级项目经理	启奥兴	0.1881	0.0014
28.	苏紫琪	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
29	岳海涛	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
30.	薛云飞	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
31.	苏华飞	研究员	启奥兴	0.1128	0.0008
32.	王志刚	销售业务员	启奥兴	0.1128	0.0008
33.	王华琼	中试主管	启奥兴	0.1072	0.0008
34.	YU JIN-CHEN（俞金泉）	副总经理	聚奥众	50.9403	0.3788

序号	姓名	职务	持股企业	持有持股企业出资额（万元）	对应本次发行前发行人股份比例（%）
35.	刘贤钦	研究员	聚奥众	0.3250	0.0024
36.	卢丽	产品检验负责人	聚奥众	0.3245	0.0024
37.	贾丰彬	高级研究员	聚奥众	0.3081	0.0023
38.	刘帆	研究员	聚奥众	0.2969	0.0022
39.	欧子强	组长/研究员	聚奥众	0.2764	0.0021
40.	杨燕侥	制剂生产经理	聚奥众	0.2080	0.0015
41.	黄俊杰	研究员	聚奥众	0.2028	0.0015
42.	刘逸臣	细胞培养主管	聚奥众	0.1893	0.0014
43.	梁世忠	研究员	聚奥众	0.1710	0.0013
44.	石海燕	研究员	聚奥众	0.1484	0.0011
45.	吴用	高级研究员/制剂开发组长	聚奥众	0.1128	0.0008
46.	严辉	合成研究员	聚奥众	0.1128	0.0008
47.	马健	研究员	聚奥众	0.1128	0.0008
48.	WANG SHENGWU（王盛武）	高级总监	聚奥众	0.0940	0.0007
49.	张慧	研究员	聚奥众	0.0940	0.0007
50.	陈奕藩	高级研究员	聚奥众	0.0940	0.0007
51.	杨依丽	高级研究员/理化分析二组组长	聚奥众	0.0940	0.0007
52.	陈丽花	高级项目经理	聚奥众	0.0940	0.0007
53.	刘媛媚	研究员/稳定性组组长	聚奥众	0.0940	0.0007
54.	王世海	工程综合事务主管	聚奥众	0.0940	0.0007
55.	任炳良	冻干线负责人	聚奥众	0.0800	0.0006
56.	陈发奋	细胞培养	聚奥众	0.0764	0.0006
57.	罗艳萍	生产综合事务主管	聚奥众	0.0752	0.0006
58.	雷云	小试主管	聚奥众	0.0752	0.0006

序号	姓名	职务	持股企业	持有持股企业出资额（万元）	对应本次发行前发行人股份比例（%）
59.	彭贤	纯化组长	聚奥众	0.0752	0.0006
60.	余影仪	研究员	聚奥众	0.0727	0.0005
61.	沈静宜	研究员	聚奥众	0.0727	0.0005
62.	曾昭明	研究员	聚奥众	0.0655	0.0005
63.	刘海亮	纯化主管	聚奥众	0.0582	0.0004
64.	吴思雅	研究员	聚奥众	0.0553	0.0004
65.	任泳生	纯化主管	聚奥众	0.0553	0.0004
66.	黄炜	研究员	聚奥众	0.0545	0.0004
67.	李立新	设备工程师	聚奥众	0.0509	0.0004
68.	罗晓萍	研究员	聚奥众	0.0473	0.0004
69.	邓春平	高级研究员 / 生 物分析组长	聚奥众	0.0376	0.0003
70.	黄雯茜	生化检验主管	聚奥众	0.0376	0.0003
71.	易贤忠	董事长、实际控制人之一	晟昱投资	4,740.0000	4.4623

发行人本次发行前已经制定或实施的股权激励的激励对象包括发行人员工及实际控制人之一易贤忠。易贤忠自百奥泰有限设立以来至今一直担任百奥泰有限及发行人董事长，并于 2016 年 11 月至 2018 年 12 月期间同时担任百奥泰有限总经理。自发行人成立以来，易贤忠一直负责公司的战略发展方向，并负责发行人的经营策略与企业文化，推动发行人降低经营成本、提高经营效率，建立及完善企业经营模式。易贤忠还通过实际控制人所控制的其他企业于发行人发展早期对发行人进行增资，为企业发展提供所需资金，使发行人得以专注于研发、质量和技术提升。易贤忠的判断、努力及贡献将持续有助于发行人的成功经营和业绩提升。对易贤忠进行股权激励事项已经发行人 2019 年第三次临时股东大会审议并取得全体股东一致同意。因此，发行人对实际控制人之一易贤忠进行股权激励具有必要性与合理性。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响

前述股权激励对发行人经营状况的影响主要为有利于充分调动员工积极性、激发员工潜能、保持管理团队和人才队伍的稳定，为公司今后实现持续、稳定、快速地发展提

供了重要保证。

发行人报告期内历次股权激励的具体情况如下：

发行人历次股权激励授予及行权过程：均在授予时即生效，未约定相关服务年限、离职限制等条件，视为立即行权的股权激励。

	股权激励平台	授予时间	股份来源	具体的公允价值确定依据	对应的发行人估值	与历次增资转让交易明细的对应关系
1	启奥兴	2016 年 11 月	关玉婵将 Sharp（关玉婵 100%持股）持有的百奥泰 11%股权转让给启奥兴，百奥泰员工作为启奥兴有限合伙人间接获得对应百奥泰 1.02%的股权	参考 2016 年 12 月市场化融资（第四次增资）的估值水平	增资后整体估值 28.95 亿元，注册资本 1.0532 亿元，根据估值计算的单位公允价值为 27.49 元/注册资本	第 1、2、3 次股权激励的定价依据参考 2016 年 12 月增资（第四次增资）的估值水平；但上述股权激励与发行人历次增资或股权转让交易明细无直接对应关系
2	聚奥众	2016 年 12 月	启奥兴之普通合伙人关玉婵将占启奥兴 50%的财产份额（对应百奥泰 4.18%的股权）转让给聚奥众；聚奥众之普通合伙人关玉婵将占聚奥众 0.5%的财产份额（对应百奥泰 0.02%的股权）转让给百奥泰员工			
3	聚奥众	2017 年 2 月	聚奥众之普通合伙人关玉婵将占聚奥众 14.39%的财产份额（对应百奥泰 0.60%的股权）转让给百奥泰员工			
4	启奥兴	2018 年 11 月	启奥兴之普通合伙人关玉婵将占启奥兴 0.87%的财产份额（对应百奥泰 0.07%的股权）转让给百奥泰员工	参考 2018 年 12 月市场化融资（第五次增资）的估值水平	增资后整体估值 75 亿元，注册资本 1.2152 亿元，根据估值计算的单位公允价值为 61.72 元/注册资本	第 4、5 次股权激励的定价依据参考 2018 年 12 月增资（第五次增资）的估值水平；但上述股权激励与历次增资或股权转让交易明细无直接对应关系
5	聚奥众	2018 年 12 月	聚奥众之普通合伙人关玉婵将聚奥众 0.83%财产份额（对应百奥泰 0.03%股权）转让给百奥泰员工			
6	晟昱投资	2019 年 3 月	发行人新增注册资本	参考 2019 年 3 月市场化融资（第七次增资）的估值水平	增资后整体估值 84.52 亿元，注册资本 3.3808 亿元，根据估值计算的单位公允价值为 25 元/股	该次股权激励对应 2019 年 3 月增资（第八次增资），其中晟昱投资投入 4,800 万元认缴新增股份 1,600 万股

就上述股权激励，发行人于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，分别确认股权激励费用 2,222.89 万元、1,677.38 万元、688.20 万元及 35,200.00 万元，累计确认股权激励费用 39,788.48 万元。

此外，发行人实际控制人在报告期内未发生变化，上述股权激励未对发行人控制权变化造成影响。

（三）发行人员工持股符合“闭环原则”要求

发行人通过现有股东启奥兴及其有限合伙人聚奥众、现有股东晟昱投资实施了股权激励，启奥兴、聚奥众和晟昱投资的权益拥有人均为公司员工及其他符合条件的人员。

（1）持股平台的锁定安排

启奥兴和晟昱投资均已出具关于股份锁定及减持事项的承诺，详见本招股意向书“第十节 投资者保护”之“六、承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”相关内容。

（2）持股平台均遵循“闭环原则”

根据启奥兴和晟昱投资均已出具关于股份锁定及减持事项的承诺，自公司本次发行股票上市之日起三十六个月内，启奥兴和晟昱投资不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份，公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，启奥兴和晟昱投资自公司股票上市之日起三个完整会计年度内不减持首发前股份。根据启奥兴、聚奥众和晟昱投资的《合伙协议》和前述持股平台合伙人签署的《承诺函》，持股平台合伙人所持相关权益拟转让退出的，只能向公司员工持股计划内（即作为启奥兴/聚奥众/晟昱投资的合伙人）的公司员工或其他符合条件的公司员工转让；锁定期后所持相关权益拟转让退出的，将严格按照启奥兴/聚奥众/晟昱投资合伙协议的约定处理。

基于上述，发行人员工持股平台满足关于“闭环原则”的要求，在计算发行人股东人数时，直接持有发行人股份的启奥兴和晟昱投资应各按一名股东计算。

十一、发行人员工及社会保障情况

（一）员工人数和构成

截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日和 2019 年 6 月

30 日，发行人员工合计人数分别为 207 人、283 人、397 人和 436 人。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人的员工构成情况如下：

1、专业构成

专业构成	人数（名）	占比（%）
行政及管理人员	35	8.03
研发人员	220	50.46
生产人员	155	35.55
其他人员	26	5.96
合计	**436**	**100.00**

2、学历构成

学历构成	人数（名）	占比（%）
博士及以上	20	4.59
硕士	96	22.02
大学本科	196	44.95
大专及以下	124	28.44
合计	**436**	**100.00**

3、年龄构成

年龄构成	人数（名）	占比（%）
51 岁以上	12	2.75
41-50 岁	33	7.57
31-40 岁	132	30.28
30 岁及以下	259	59.40
合计	**436**	**100.00**

（二）员工社会保障情况

1、社会保险缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳社会保险的基本情况如下：

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
社会保险缴纳人数	425	380	270	176
境内员工总人数	436	397	283	207

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
缴纳社保人数占境内员工总人数的比例	97.48%	95.72%	95.41%	85.02%

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人共有员工 436 名，发行人为其中 425 名员工缴纳社会保险，缴纳比例为员工总人数的 97.48%。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已为多数员工缴纳社会保险，其中 11 名员工未缴纳社会保险的原因具体如下：

未缴纳原因	人数（人）
新入职员工受社保手续办理的程序限制	2
社保账户尚未从原单位办理转移手续	1
退休返聘人员	8
合计	**11**

针对发行人社会保险缴纳情况，发行人控股股东七喜集团、实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱已作出承诺：如应有权部门要求或决定，发行人因在本次发行上市之前的经营活动中存在未为员工缴纳社会保险费、未在规定时限内办理社会保险登记及未足额缴纳员工社会保险费而需承担任何罚款或遭受任何损失，本人/本企业将足额补偿发行人因此发生的支出或承受的损失，且毋需发行人支付任何对价。

2、住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳住房公积金的基本情况如下：

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
住房公积金缴纳人数	419	377	268	174
境内员工总人数	436	397	283	207
缴纳住房公积金人数占境内员工总人数的比例	96.10%	94.96%	94.70%	84.06%

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人共有员工 436 名，发行人为其中 419 名员工缴纳了公积金，缴纳比例为员工总人数的 96.10%。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已为多数员工缴纳公积金，其中 17 名员工未缴纳公积金的原因具体如下：

未缴纳原因	人数（人）
因个人原因自愿申请不缴纳	4
退休返聘人员	7

未缴纳原因	人数（人）
新进及离职员工受公积金手续办理的程序限制	2
外籍人员（注）	4
合计	**17**

注：《住房公积金管理条例》及《广州市住房公积金缴存管理办法》等相关规定未强制要求用人单位为外籍员工缴纳住房公积金。

针对发行人住房公积金缴纳情况，发行人控股股东七喜集团、实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱已作出承诺，如应有权部门要求或决定，发行人因在本次发行上市之前的经营活动中存在未为员工缴纳住房公积金、未在规定时限内办理住房公积金缴存登记及为员工办理住房公积金账户设立手续、未足额缴纳员工住房公积金而需承担任何罚款或遭受任何损失，本人/本企业将足额补偿发行人因此发生的支出或承受的损失，且毋需发行人支付任何对价。

第六节 业务与技术

一、发行人的主营业务及主要产品

（一）发行人的业务概况

发行人成立于 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。

发行人“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题于 2013 年获得“十二五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持；发行人“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（承担单位为百奥泰有限）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（依托单位为百奥泰有限）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 7 月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）。

截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。截至本招股意向书签署日，公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 已获得国家药监局的上市批准，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药；阿达木单抗原研药修美乐®在美国获批的适应症达 10 个，包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病等，修美乐®2018 年度全球销售额达到 205 亿美元[1]，连续七年位居全球畅销药物榜首。公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 正在开展全球III期临床研究，计划于 2020 年分别向美国 FDA、中国 NMPA、欧盟 EMA 提交上市申请；贝伐珠单抗原研药安维汀®在美国、欧洲各获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌，晚期非鳞状非小细胞肺癌等，2018

[1] 注:合并艾伯维年报收入及卫材在日本的销售额（修美乐®在日销售权益归属日本卫材株式会社）

年销售额约 70 亿美元，2016-2018 年连续三年成为全球销售额前十的药物。公司自主研发的 ADC 药物 BAT8001 正在进行Ⅲ期临床研究，适应症为 HER2 阳性的晚期乳腺癌，BAT8001 获得广东省以及广州市科技重大专项支持，并被国家卫计委“重大新药创制”专项专家组推荐为优先审评药物品种；全球第一个 HER2-ADC 产品为美国基因泰克公司（Genentech，于 2009 年 3 月被罗氏制药有限公司（Roche Pharma）收购，成为其子公司）研发生产的 Kadcyla®，2018 年全球销售额约为 10 亿美元。公司自主研发的 BAT1806 为托珠单抗生物类似药，目前正在进行国际多中心临床 III 期研究；托珠单抗原研药雅美罗®在美国共获批 5 个适应症，包括类风湿性关节炎、全身型幼年特发性关节炎等，2018 年全球销售额约 22 亿美元。公司自主研发的国家 1.1 类新药巴替非班 BAT2094 目前已提交 NDA 申请，预计 2020 年获得上市批准。公司另有多个创新抗体在研药物处于临床前研究阶段。

公司已获得上市批准和已进入临床三期的产品情况如下表：

治疗领域	在研药品名称	临床开展适应症	核心竞争优势	目前研发进度	重大专项等其它情况
自身免疫性疾病	阿达木单抗 BAT1406	强直性脊柱炎（获批适应症：强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病）	中国首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药	已获得上市批准	评审过程中被纳入优先审评
肿瘤	贝伐珠单抗 BAT1706*	非鳞状非小细胞肺癌	目前正在进行全球多中心 III 期临床试验	临床 III 期	获得国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持，课题名称为《肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床 III 期试验》
肿瘤	BAT8001	HER2 阳性的晚期乳腺癌	中国首家进入Ⅲ期临床试验研究的国产曲妥珠单抗偶联药物	临床 III 期	获得国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持，课题名称为《百奥泰人源抗体创新药物孵化基地》
自身免疫性疾病	托珠单抗 BAT1806*	类风湿性关节炎	目前正在进行全球多中心 III 期临床试验	临床 III 期	被纳入优先审评
心血管	巴替非班 BAT2094	PCI 围术期抗血栓	自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品	已提交 NDA 申请	获得国家“重大新药创制”科技重大专项立项支持，课题名称为《1.1 类新药巴替非班肽注射液的 III 期临床研究》

*：国际多中心临床

公司拥有一支学历层次高、专业覆盖面广、技术力量雄厚的人才队伍。截至 2019 年 6 月 30 日，公司拥有员工 436 人，其中研发人员 220 人，博士 20 人、硕士 96 人。公司拥有多位具有海外背景的专家，拥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“千人计划”专家、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。

公司未来三年内将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，包括实现 BAT1406、BAT2094 在中国上市销售，完成 BAT1706 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床，并在全球主要市场申报上市，完成 BAT8001 的 III 期临床研究，完成 BAT1806 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床；推进多个创新药及生物类似药的全球或者中国临床试验。公司的长远发展目标是让百奥泰成为国际新一代抗体药物研发的引领者。

（二）发行人的主要产品情况

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人尚无处于上市销售状态的产品，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 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。

截至本招股意向书签署日，已有一个产品获得上市批准，该产品以及发行人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：

分类	候选药物	技术来源	靶点	临床适应症	目前阶段							下一个重要里程碑事件及预计时间
					临床前研发	IND 申请	临床试验			已申报 NDA	获得上市批准	
							I期	II期	III期			
生物类似药	阿达木单抗 BAT1406	自主研发	TNF-α	强直性脊柱炎（获批适应症：强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病）								N/A
生物类似药	贝伐珠单抗 BAT1706*	自主研发	VEGF	非鳞状非小细胞肺癌								2020 年提交 NDA
创新药	BAT8001	自主研发	HER2	HER2 阳性的晚期乳腺癌								2021 年提交 NDA（单药） 2020 年完成 Ib/IIa 期临床试验（联合 BAT1306）
生物类似药	托珠单抗 BAT1806*	自主研发	IL-6R	类风湿性关节炎								2021 年提交 NDA
创新药	巴替非班 BAT2094	自主研发	血小板糖蛋白 IIb/IIIa 受体	PCI 围术期抗血栓								2020 年获得上市批准
创新药	BAT8003	自主研发	Trop2	Trop2 阳性晚期上皮癌								2020 年启动临床 II 期
创新药	BAT1306	自主研发	PD-1	EBV 相关性胃癌								2022 年完成临床 II 期（单药）
创新药	BAT4306F	自主研发	CD20	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤								2020 年启动临床 II 期
创新药	BAT5906	自主研发	VEGF	湿性年龄相关性黄斑变性								2020 年启动临床 II 期
生物类似药	戈利木单抗 BAT2506	自主研发	TNF-α	自身免疫性疾病								2020 年启动临床 III 期

*：国际多中心临床

在研产品的情况具体如下：

（1）已获得上市批准产品——BAT1406

概览

BAT1406 为发行人根据艾伯维公司（Abbvie，以下简称“艾伯维”）的修美乐®研发的阿达木单抗生物类似药。BAT1406 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。

BAT1406 已获得上市批准，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药，获批适应症为强直性脊柱炎、类风湿性关节炎和银屑病。

原研药修美乐®在中国获批 4 项适应症，包括用于常规治疗效果不佳的成年重度强直性脊柱炎、成年中重度类风湿性关节炎、成年中重度慢性斑块状银屑病及多关节型幼年特发性关节炎，克罗恩病已完成临床三期试验。此外，修美乐®被纳入 2019 年 3 月 28 日 CDE 发布的中国第二批临床急需境外新药名单，用于治疗葡萄膜炎。修美乐®在美国共获批 10 项适应症，2018 年全球销售额达 205 亿美元，连续七年位居全球畅销药物榜首。修美乐®目前已被纳入国家医保局公布的 2019 年医保目录，医保支付标准为 1,290 元/40mg，限以下情况方可支付：1.诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方；2.对系统性治疗无效、禁忌或不耐受的中重度斑块状银屑病患者，需按说明书用药。

根据 CDE 于 2019 年 3 月 1 日发布的《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点》，“如果在原研药已批准适应症某一个人群中完成了生物类似药的系统比对研究，那么候选药就有可能基于已有的数据和信息寻求原研药已批准其他相同作用机制适应症的获批”。因此，BAT1406 在中国获批上市后，公司可以进一步将适应症外推至原研药在中国所有获批适应症。

截至 2020 年 1 月 3 日，公司核心产品 BAT1406 已获得上市批准，预计 2020 年初实现上市销售。上市后商业成本主要包含商业运营团队的人员成本、学术推广成本和商业配送成本等。

作用机理

TNF-α 在病理性炎症和关节破坏方面所起的作用，可能会通过细胞因子、组织上/内皮细胞、免疫细胞之间的相互作用引起非特异性免疫应答、特异性免疫应答、急慢性炎症反应和组织损伤。BAT1406 通过阻断可溶性 TNF-α 与 TNF-α 受体结合以及通过结合跨膜 TNF-α 清除致病的靶细胞。

产品核心优势及特点

发行人建立了规范的商业化规模生产工艺和产品质量标准体系，研制了具有自主知识产权的制剂处方。BAT1406 是国内首个获批上市的阿达木单抗生物类似药。

临床结果概要

临床 III 期

BAT1406 项目的 III 期临床研究是一项多中心、随机、双盲、与原研药修美乐®平行对照，以评价对患有强直性脊柱炎患者的疗效和安全性的研究。该试验共纳入 554 例强直性脊柱炎患者，经过最长达 28 天的筛选期后，筛选合格的受试者按照 2:1 比率随机分配到 BAT1406 注射液组（接受该药 24 周的治疗，隔周给药，一共给药 12 次）或修美乐®组（接受该药 24 周治疗，隔周给药，一共给药 12 次）。受试者完成为期 24 周的治疗和随访，整个治疗过程保持盲态。主要疗效指标（第 12 周达到 ASAS20 治疗反应的受试者百分比）数据在完成第 12 周访视后获得。

该临床研究按受试者2:1随机分组是一种常见临床实验设计，不影响评价本品与原研品的相似性，同时能为BAT1406的安全性观察提供更多数据。

具体解释如下：

1.国外其他阿达木单抗生物类似药的临床有效安全性比对研究的样本量基本都在500-600例左右。例如三种已在欧洲或美国批准上市的阿达木单抗生物类似药：安进的ABP 501, 勃林格殷格翰的BI 695501，Samsung Bioepis的SB5，样本量分别为526例，645例和544例。本研究样本量为554例，最终计入统计的总样本量为553例，与其他研究的样本量相当。

2.本研究样本量的计算依据：假设阳性对照修美乐®组临床反应率为67.2%，BAT1406注射液组与修美乐®组的临床反应率相同，两组等效性检验的样本量估计采用

以下标准：

检验水平，即α值的大小，α=0.05；检验效能1-β，85%；等效界值（-15%，15%）；随机比例 2:1。

本研究的样本量足以支持BAT1406与阿达木单抗疗效相似性比对。

3.对于生物类似药的研究，在总的样本量足够的情况下，2:1随机分组比例还是1:1随机分组比例，不会影响试验药物BAT1406注射液和修美乐®的相似性评估（BAT1406注射液组和修美乐®的第12周达到ASAS20治疗反应的受试者百分比差值95%置信区间完全落在（-15%，15%）范围内）。实际上，2:1随机分组比例相对于1:1随机分组比例，更难做出临床等效的结果（即本研究在同样的总体样本量下，若按1:1随机分组比例，将会做出更好的效果）。另外，这样的设计能够收集到更多BAT1406的疗效性、安全性、免疫原性及群体药代数据。

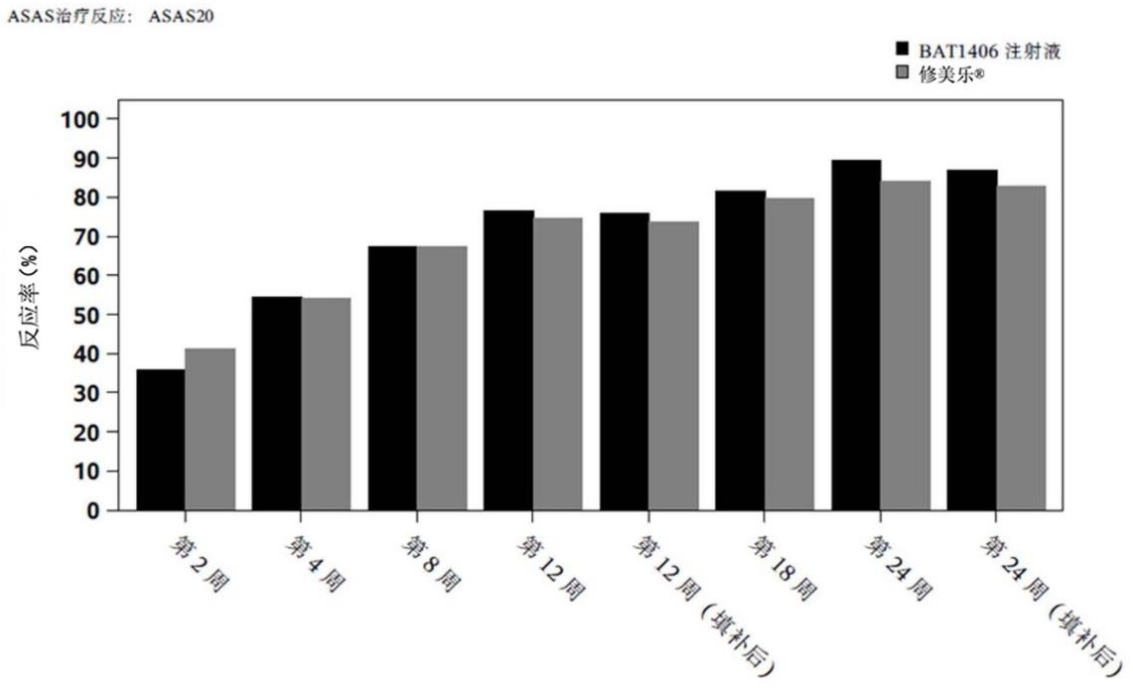
4.公司与CDE就该研究的方案设计，样本量计算等进行过沟通，确定按照2:1的设计进行BAT1406与原研品的相似性比较是可以接受的。

有效性数据：

在 FAS 中，BAT1406 注射液组和修美乐®组分别有 274 例（占比约为 75.69%）和 140 例（占比约为 73.68%）受试者在第 12 周达到了 ASAS20 治疗反应。BAT1406 注射液与修美乐®的疗效相似。在修美乐®既往的临床研究中，接受修美乐®治疗 12 周达到 ASAS20 治疗反应的受试者比例约为 58.2%至 73.2%。BAT1406 注射液与修美乐®的生物等效性在 PPS 中也得到了验证。

对各项次要疗效指标的分析结果也充分说明了两个药物的生物等效性。第 12 周和第 24 周，BAT1406 注射液组与修美乐®组达到 ASAS40（第 12 周：50.00% vs. 45.11%；第 24 周：66.18% vs. 65.54%）、ASAS5/6（第 12 周：62.43% vs. 57.07%；第 24 周：75.59% vs. 68.93%），以及 BASDAI50（第 12 周：54.52% vs. 51.63%；第 24 周：72.06% vs. 69.49%）的受试者百分比相似。

BAT1406 与修美乐®在强直性脊柱炎患者中的 ASAS20 数据对比情况如下：



注：“第 12 周（填补后）”是指对缺失/未完成第 12 周访视的受试者采用末次数据结转的方法取给药后第 12 周之前最后一次有效的 ASAS20 治疗反应评估结果作为第 12 周访视 ASAS20 治疗反应的结果。“第 24 周（填补后）”同理。

上述临床研究结果表明，BAT1406 在疗效方面与修美乐®相似。

对于主要疗效指标，基于FAS和PPS，采用广义线性模型，以研究中心及治疗组别为因素，估计主要疗效指标的百分比差值及95%CI。结果显示，在FAS和PPS中，两治疗组别第12周达到ASAS20的百分比差值及95% CI分别为1.60%（-6.82%，10.03%）和2.16%（-6.90%，11.22%），均落在了可接受的等效范围（-15%，15%）内，证明BAT1406注射液和阿达木单抗生物等效。参照FDA及EMA所批准的其他阿达木单抗生物类似药的标准要求，同时，CDE于2019年初发布的《阿达木单抗注射液生物类似药临床试验设计考虑要点（征求意见稿）》中也明确推荐了临床Ⅲ期95%的有效性置信区间。

安全性数据：

本研究期间，BAT1406 注射液组 247（68.0%）例受试者发生了 741 例次与研究药物相关的 TEAE。修美乐®组 133（70.0%）例受试者发生了 402 例次与研究药物相关的 TEAE。

BAT1406 注射液组与修美乐®组两治疗组别中观察到的最常见（发生率≥5%）的与研究药物相关（包括肯定有关、可能有关、无法判定）的 TEAE 均为：上呼吸道感染（27.0% vs. 22.1%）、肝功能异常（11.3% vs. 10.5%）、丙氨酸转氨酶升高（5.5% vs. 6.3%），以及

γ-干扰素试验阳性（5.2% vs. 3.7%），两者 TEAE 均无显著差异。其中，主要不良反应上呼吸道感染发生率 27.0%，肝功能异常发生率 11.3%，丙氨酸氨基转移酶升高发生率 5.5%，γ-干扰素释放阳性发生率 5.2%，天门冬氨酸氨基转移酶升高发生率 3.9%，注射部位反应发生率 3.9%，高尿酸血症发生率 3.9%，注射部位红斑发生率 3.3%，腹泻发生率 3.0%，皮疹发生率 3.0%，尿路感染发生率 2.8%，高脂血症发生率 2.8%，注射部位瘙痒发生率 2.2%，窦性心律不齐发生率 2.2%等。以上药物不良反应与药物治疗有关。

研究期间，BAT1406 注射液组受试者抗药抗体及中和抗体阳性发生率与修美乐®组相似。随着给药次数的增加，BAT1406 注射液组与修美乐®组受试者抗药抗体及中和抗体阳性发生率均较基线有上升趋势。

不良事件总结 – 安全性分析集										
	BAT1406 注射液组 (N = 363)			修美乐®组 (N = 190)			合计 (N = 553)			P 值 [1]
	例次	例数	发生率(%)	例次	例数	发生率(%)	例次	例数	发生率(%)	
所有不良事件（AE）	1162	316	87.1	643	162	85.3	1805	478	86.4	0.5595
所有治疗期不良事件（TEAE）	1146	311	85.7	635	160	84.2	1781	471	85.2	0.6454
与研究药物相关的 TEAE	741	247	68.0	402	133	70.0	1143	380	68.7	0.6376
中度及中度以上 TEAE	89	60	16.5	40	32	16.8	129	92	16.6	0.9252
中度及中度以上与研究药物相关的 TEAE	57	44	12.1	23	19	10.0	80	63	11.4	0.4559
严重不良事件（SAE）	16	16	4.4	5	4	2.1	21	20	3.6	0.1684
死亡	0	0	0	0	0	0	0	0	0	--
危及生命	0	0	0	0	0	0	0	0	0	--
导致住院或延长住院时间	14	14	3.9	5	4	2.1	19	18	3.3	0.2703
导致永久或严重的残疾/能力丧失; 或先天畸形	0	0	0	0	0	0	0	0	0	--
其他重要医学事件	4	4	1.1	0	0	0	4	4	0.7	0.3556
导致死亡的 TEAE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	--
导致减少剂量的 TEAE	0	0	0	0	0	0	0	0	0	--
导致中断用药的 TEAE	80	54	14.9	40	31	16.3	120	85	15.4	0.6557
导致永久停药的 TEAE	13	12	3.3	12	8	4.2	25	20	3.6	0.5884
导致退出试验的 TEAE	13	12	3.3	12	8	4.2	25	20	3.6	0.5884
备注：1. P 值是比较 BAT1406 注射液组别和修美乐®组发生率的结果,来源于卡方检验或者 Fisher 精确检验。										

1)本试验中BAT1406组和修美乐®组在AE、TEAE、ADR、SAE发生情况的差别均不具有统计学意义（P>0.05）。

2)AE分类比较中，BAT1406注射液组和修美乐®组不良事件的发生率各有高低。

3)本试验所暴露的AE/SAE均符合修美乐®已知的不良反应,且发生几率与原研药临床研究中或上市后安全统计数据相比偏低或相当。

4）所示差异更多是受限于研究入选样本量偏小及两组按2:1比例收录受试者,带来的AE、SAE观察到的不均衡与偶发性。

5）BAT1406相应的SOC分类的AE、SAE的发生率均与修美乐®临床试验总结数据及上市后真实使用中的PV观测的大数据一致或相似，确证了BAT1406与修美乐®的安全性的相似性。

综上所述，BAT1406 注射液和修美乐®的安全性和耐受性相似。

结论：

BAT1406 注射液与原研药物修美乐®相比治疗强直性脊柱炎的等效性通过本研究得到了证实。主要疗效指标位（第 12 周达到 ASAS20 治疗反应的受试者百分比），和所有的次要指标在接受 BAT1406 注射液和接受修美乐®的受试者之间均相似。另外，BAT1406 注射液和修美乐®的安全性特征相似，符合修美乐®药品说明书中安全性的描述。

临床 I 期

临床方案：

一项在中国男性健康受试者中开展的随机、双盲、单次给药、修美乐®对照的药代动力学和安全性比对研究。主要研究目的是比较中国男性健康受试者在接受单次给药之后 BAT1406 与修美乐®的药代动力学的相似性。250 例受试者随机分配，随访至给药后 71 天，主要终点指标为 $AUC_{0-\infty}$、C_{max}。

临床数据：

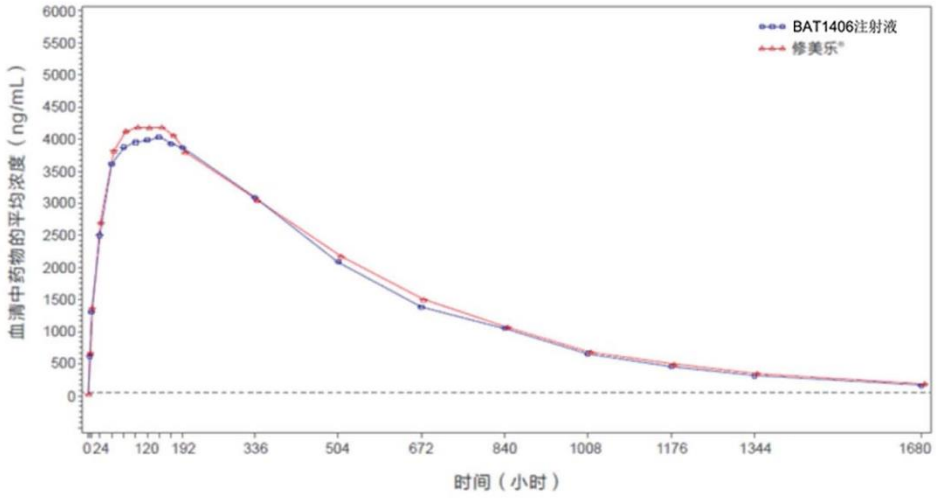
本次研究中共179（74.3%）例受试者发生了510例次AE，其中178（73.9%）例受试者发生的509例次AE为治疗中不良事件（TEAE），160（66.4%）例受试者发生了393例次与研究药物相关的TEAE。除1例受试者发生的1例次SAE、8例受试者发生的8例次3

级及3级以上TEAE外，其余TEAE严重程度为1级或2级。

主要与研究药物相关的TEAE依次包括：高甘油三酯血症（13.8% vs 7.4% vs 6.3%）、咳嗽（10.0% vs 9.9% vs 7.5%）、血肌酸磷酸激酶升高（8.8% vs 9.9% vs 8.8%）、丙氨酸氨基转移酶升高（8.8% vs 6.2% vs 8.8%）、天门冬氨酸氨基转移酶升高（8.8% vs 6.2% vs 6.3%）、尿红细胞阳性（6.3% vs 7.4% vs 6.3%）。此外，BAT1406 A2注射液组中发生率≥5%的与研究药物相关的TEAE还包括：口咽疼痛（11.3%）、中性粒细胞计数降低（6.3%）、高血糖症（7.5%）、白细胞计数升高（6.3%）、中性粒细胞计数升高（6.3%）、鼻漏（6.3%）、牙疼（5.0%）。BAT1406 B3注射液发生率≥5%的与研究药物相关的TEAE还包括：口咽疼痛（7.4%）。阿达木单抗注射液组发生率≥5%的与研究药物相关的TEAE还包括：中性粒细胞计数降低（7.5%）、鼻漏（7.5%）、白细胞计数升高（6.3%）、中性粒细胞计数升高（6.3%）、白细胞计数降低（5.0%）、鼻塞（5.0%）、皮疹（5.0%）。

结果显示，BAT1406 注射液组与修美乐®组的 $AUC_{0-\infty}$和 C_{max} 的 GMR 及 90% CI 为 0.9495（0.8621, 1.0458）和 0.9269（0.8528, 1.0075），各组之间 C_{max} 和药物暴露量一致，比值在可接受的等效范围（0.8～1.25）内。次要 PK 参数中的 AUC_{last} 和 AUC_{0-336h} 的 GMR 及 90%CI 也均落在可接受的等效范围（0.8～1.25）内，证明 BAT1406 注射液与修美乐®生物等效。

临床 I 期药代动力学比对数据图如下：



综上所述，百奥泰生产的 BAT1406 注射液和修美乐®在中国健康男性受试者中生物等效，二者的药代动力学特征相似。

临床前研究

在药效学方面，体外生物学活性实验证实 BAT1406 注射液与修美乐®高度相似。在动物体内药效学实验中，证实 BAT1406 注射液与修美乐®高度相似。

药代/毒代动力学、毒理及免疫原性研究验证了 BAT1406 注射液在啮齿类动物和哺乳类动物体内安全并且与修美乐®生物等效。

质量相似性

发行人分别收集了欧洲、美国和中国市场上的修美乐®共 20 个批次，用于质量相似性比对，BAT1406 注射液的各项理化特性、生物学活性、纯度和杂质、免疫学特性、稳定性与修美乐®高度相似。

PK比对研究

该研究为一项随机、双盲、单次给药、平行三组BAT1406 A2注射液、BAT1406 B3注射液、修美乐®液在中国男性健康受试者中的药代动力学和安全性比对研究。

PK相似性研究结果：BAT1406 A2注射液组与修美乐®组的主要PK参数（$AUC_{0-\infty}$、C_{max}）的GMR及90% CI分别为1.0753（0.9743,1.1867）、1.0181（0.9348,1.1088），均落在可接受的等效范围内（80%～125%），可证明BAT1406 A2注射液与修美乐®PK特征相似。对于次要参数，BAT1406 A2注射液与修美乐®的AUC_{last}的GMR及90% CI为1.0737（0.9786, 1.1780），也落在可接受的等效范围内（80%～125%）。

BAT1406 B3注射液组与修美乐®的主要PK参数（$AUC_{0-\infty}$、C_{max}）的GMR及90% CI分别为0.9495（0.8621,1.0458）、0.9269（0.8528,1.0075），均落在可接受的等效范围内（80%～125%），可证明BAT1406 B3注射液与修美乐®PK特征相似。对于次要参数，BAT1406 B3注射液与修美乐®的AUC_{last}的GMR及90% CI为0.9630（0.8794, 1.0546），也落在可接受的等效范围内（80%～125%）。

BAT1406 A2注射液组与BAT1406 B3注射液组的主要PK参数（$AUC_{0-\infty}$、C_{max}）的GMR及90% CI分别为1.1324（1.0261, 1.2498）、1.0983（1.0090, 1.1955），均落在可接受的等效范围内（80%～125%），可证明BAT1406 A2注射液与BAT1406 B3注射液PK特征相似。对于次要参数，BAT1406 A2注射液与BAT1406 B3注射液的AUC_{last}的GMR及90% CI为1.1149（1.0165, 1.2228），也落在可接受的等效范围内（80%～125%）。

基于PK分析结果，BAT1406 A2注射液组、BAT1406 B3注射液组、修美乐®组两两

之间的PK参数的GMR的90% CI均落在可接受的等效范围内（80%～125%），可证明BAT1406 A2注射液组、BAT1406 B3注射液组、修美乐®组两两之间PK特征相似。

结论：

基于主要PK参数C_{max}和$AUC_{0-\infty}$的分析结果，同时次要参数AUClast也落在等效范围内。综合考虑，公司生产的BAT1406 A2注射液和BAT1406 B3注射液与艾伯维生产的修美乐®两两比较在中国健康男性受试者中PK特征相似。安全性分析结果表明，公司生产的BAT1406 A2注射液、BAT1406 B3注射液与艾伯维生产的修美乐®具有相似的安全性，整体安全性良好。

当前进展

BAT1406 的上市申请已于 2019 年 11 月获得国家药监局的上市批准，是中国首家获得上市批准的阿达木单抗生物类似药，商品名为“格乐立”。

（2）临床 III 期产品

BAT1706

概览

BAT1706 为发行人根据美国基因泰克公司的安维汀®研发的贝伐珠单抗生物类似药，目前正在开展临床试验的适应症为非鳞状非小细胞肺癌。安维汀®在美国和欧洲各获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌等。安维汀®在中国获批两个适应症，即转移性结直肠癌和非鳞状非小细胞肺癌。安维汀®2018 年全球的销售额约 70 亿美元，2016-2018 年连续三年成为全球销售额前十的药物。

发行人于 2019 年 5 月完成国际多中心临床 III 期受试者招募工作，用于注册申请的有效性和安全性数据将于 2020 年上半年完成统计分析以及临床研究报告。发行人计划在 2020 年逐步向中国 NMPA、欧盟 EMA 和美国 FDA 递交上市申请。

作用机理

肿瘤组织分泌血管内皮生长因子（VEGF），与血管内皮生长因子受体（VEGFR）结合后，能够通过胞内信号转导系统促进血管内皮细胞增殖、迁移、管腔形成，增加微血管通透性，并诱导血管生成。安维汀®是一种重组人源化 IgG1 单克隆抗体，可以特异性地与人 VEGF 结合并阻断其与 VEGFR 相结合，减少了肿瘤的血管形成，从而抑制了

肿瘤的生长。

产品核心优势及特点

BAT1706 临床Ⅰ期试验按照国际要求获得临床试验批件、完成招募和入组工作，2017 年 3 月份已经获得试验安全性和药代动力学数据，同年 6 月份完成 I 期临床试验总结报告。

BAT1706 临床 III 期研究方案严格遵从并满足美国、欧洲和中国的生物类似药的法规要求来设计，目前正在进行全球多中心 III 期临床试验。该临床试验将严格按照 ICH-GCP 执行，按照美国 FDA 建议的基于风险分析的理念来进行管理。发行人与 IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.（原名为 Quintiles East Asia Pte Ltd）及其控股子公司艾昆纬医药科技（上海）有限公司（原名为昆泰国际企业管理（上海）有限公司）合作，减少临床研究技术、质量、操作方面的风险。

临床结果概要

临床 III 期

发行人在全球多个国家，106 个临床试验中心开展了“一项在晚期非鳞状非小细胞肺癌患者中比较 BAT1706 与 EU-安维汀®（用于欧盟销售的安维汀®）+化疗的多中心、随机化、双盲、III 期研究”，以评估比较 BAT1706 与 EU-安维汀®+化疗作为一线治疗的疗效，使用总缓解率（ORR）的比值或差值证明临床等效性。该研究计划招募 632 例患者按 1:1 比率随机分配到 2 个治疗组。

发行人借助专业 CRO 来管理临床研究质量，组织数据安全和监查委员会（DSMB）全程监管药物的安全性问题，控制研发风险。截至 2019 年 6 月 30 日，共入组 651 例患者，该研究于 2019 年 5 月已完成国际多中心临床 III 期受试者入组，目前该项临床研究仍在进行中，尚无可获得的临床数据。

安全性研究中，主要不良反应为丙氨酸氨基转移酶升高发生率15.4%，天门冬氨酸氨基转移酶升高发生率7.7%，血白蛋白降低发生率5.1%，白细胞计数降低发生率5.1%，高血糖症发生率5.1%，血尿症发生率5.1%，γ-谷氨酰转移酶升高发生率2.6%，嗜中性粒细胞计数升高发生率2.6%，嗜中性粒细胞计数降低发生率2.6%，白细胞计数升高发生率2.6% ，室上性期外收缩发生率2.6%，室性期外收缩发生率2.6%，尿路感染发生率2.6%，静脉炎发生率2.6%。以上药物不良反应与药物治疗有关。

临床 I 期

新西兰临床 I 期

发行人于 2016 年在新西兰开展了“一项在健康受试者中开展的比较 BAT1706 与 EU-安维汀®和 US-安维汀®给药的随机化、双盲、单次给药、3 组平行设计、药代动力学和安全性 I 期对照研究”，比较在健康受试者中单次静脉输注（1mg/kg）BAT1706 或 EU-安维汀®或 US-安维汀®的药代动力学相似性。该研究共计入组 128 例受试者，研究结果表明，主要及关键次要 PK 终点指标（$AUC_{0-\infty}$、AUC_{0-t} 和 C_{max}）的 GMR 和 90%CI 均在可接受的等效范围内。研究期间未报告导致提前退出研究的死亡数或治疗后出现的不良事件。

中国临床 I 期

此外，发行人还在中国开展了“一项随机、双盲、单次给药、平行两组 BAT1706 注射液与 EU-安维汀®在健康受试者的药代动力学和安全性比对研究”，以评估 BAT1706 的安全性和药代动力学，共计入组 82 例受试者。该试验的 PK 结果与在新西兰进行的 I 期研究结果一致。本研究比较了 BAT1706 与原研药的药代动力学，BAT1706 注射组与原研药之间的浓度-时间曲线变化趋势相似。主要及关键次要 PK 终点指标（$AUC_{0-\infty}$、AUC_{0-t} 和 C_{max}）的 GMR 和 90%CI 在可接受的等效范围（0.8-1.25）内。研究结果表明，两种药物的安全性和耐受性均良好。整个研究期间未报告死亡或与药物相关的 SAE。

药效研究

体外药效学结果显示 BAT1706 的生物学活性与安维汀®高度相似：对 VEGF-A 具有高度相似的亲和力，结合常数无显著差异；体外细胞生物学活性试验显示 BAT1706 的生物学活性曲线和阳性对照安维汀®高度重合。

体内药效学结果显示在非小细胞肺癌、卵巢癌和人横纹肌肉瘤这三个模型中 BAT1706 和安维汀®相比，药效均无显著差异，且肿瘤生长曲线重合度良好。

质量相似性

发行人分别收集了 EU-安维汀®和 US-安维汀®共 22 个批次，用于质量相似性比对，BAT1706 注射液的各项理化特性、生物学活性、纯度和杂质、免疫学特性、质量指标、

稳定性与安维汀®高度相似。

授权、权利和义务

发行人拥有 BAT1706 全球商业化开发权益，已将部分新兴国家市场商业化权益授权给 Cipla Gulf FZ LLC（以下简称“Cipla”）。根据双方合作安排，发行人将负责 BAT1706 的产品开发及商业化产品供应，Cipla 将凭借其广泛的市场与销售体系，将 BAT1706 销往多个新兴国家市场，发行人将从 Cipla 获得开发里程碑和商业化里程碑付款以及销售收入。

双方合作协议的主要内容包括双方的主要权利义务、合作地域、知识产权、保密义务、有效期等、法律适用与争议解决等，其中发行人的主要权利包括从Cipla获得里程碑付款、供货底价与供应商利润等，发行人的主要义务包括生产合作产品并在合作期及地域范围内向Cipla供货等。

Cipla不参与发行人研发，涉及到合作产品BAT1706的所有权利归发行人所有。自发行人与Cipla开展合作以来，双方不存在纠纷或潜在纠纷。

BAT8001

概览

BAT8001 是发行人开发的首个 ADC 药物，由抗 HER2 单克隆抗体通过稳定的硫醚键与毒素-连接子 Batansine（一种美登素衍生物）进行共价连接而成。

全球第一个 HER2-ADC 产品为美国基因泰克公司研发生产的 Kadcyla®，2018 年销售额约为 10 亿美元。BAT8001 正在中国开展 HER2 阳性的晚期乳腺癌Ⅲ期临床试验研究以及正在开展 BAT8001 联合 BAT1306 治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的 Ib/IIa 期临床试验，该临床方案为单/多中心、开放的剂量递增及扩展研究，其相关技术已获得多项中国和美国专利授权。作为发行人自主研发的新药，BAT8001 获得广东省以及广州市科技重大专项支持，并被国家卫计委“重大新药创制”专项专家组推荐为优先审评药物品种。

作用机理

BAT8001 结合到 HER2 受体的第Ⅳ小区后，开始以受体介导进行细胞内化，之后的溶酶体降解过程导致在细胞内释放含有半胱氨酸-Batansine（简称“Cys-Batansine”）

的细胞毒性代谢物。Cys-Batansine 结合到微管蛋白的过程会破坏细胞内的微管网络，引起细胞周期阻滞与细胞凋亡。

产品核心优势及特点

BAT8001 采用了自主开发的连接子（6-马来酰亚胺基己酸）-毒素复合物与抗体偶联。临床前研究结果表明，BAT8001 对 HER2 高表达的肿瘤增殖具有显著的抑制作用，其体内主要的代谢产物 Cys-Batansine 在血浆中浓度很低，并且可被迅速代谢。另外，由于 Cys-Batansine 为半胱氨酸、连接子与毒素的复合物，游离状态下较难进入正常细胞，因此其毒性较低，从而确保 ADC 药物的安全性。

BAT8001 为首家进入中国Ⅲ期临床试验研究的国产曲妥珠单抗偶联药物。

临床结果概要

临床 III 期

发行人正在中国进行一项多中心、随机、开放、阳性对照的临床 III 期研究，以拉帕替尼片联合卡培他滨片为阳性对照药，评估 BAT8001 治疗 HER2 阳性晚期乳腺癌患者的有效性、安全性和免疫原性。该研究计划将 410 例患者按照 1:1 比例随机分配到试验组或对照组。

试验组受试者在第 1 个至第 4 个治疗周期的指定时间点、研究结束时采集血样进行抗药抗体和群体药物代谢动力学研究。该项临床研究以无进展生存期为主要疗效指标。受试者将在基线期、治疗过程中约每 6 个星期或约每 12 个星期接受一次肿瘤评估，直至研究结束。观察到至少 262 例终点事件（包括疾病进展及死亡，以先出现者为准），进行统计分析。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已经完成招募了 426 例患者。目前该项临床研究正在进行中，尚无可获得的临床数据。

主要不良反应包括：天门冬氨酸氨基转移酶升高（89.7%）、血小板计数降低（82.8%）、丙氨酸氨基转移酶升高（62.1%）、血尿酸升高（62.1%）、γ-谷氨酰转移酶升高（58.6%）、贫血（58.6%）、低密度脂蛋白升高（55.2%）、血碱性磷酸酶升高（48.3%）、血甘油三酯升高（44.8%）、发热（37.9%）、血胆固醇升高（27.6%）、恶心（24.1%）、食欲下降（20.7%）、白细胞计数降低（17.2%）、血白蛋白降低（17.2%）、血肌酐升高

（17.2%）、乏力（17.2%）、呕吐（17.2%）、咳嗽（17.2%）、嗜中性粒细胞计数降低（13.8%）、血葡萄糖升高（13.8%）、背痛（13.8%）、齿龈出血（13.8%）、腹泻（13.8%）、疲乏（13.8%）、血尿素升高（10.3%）、血乳酸脱氢酶升高（10.3%）、鼻衄（10.3%）、皮疹（10.3%）、头痛（10.3%）。以上药物不良反应与药物治疗有关。

临床 I 期

BAT8001 在中国进行了一项开放、剂量递增的 I 期临床试验，以评估 HER2 阳性实体瘤患者使用 BAT8001 的安全性、耐受性以及药代动力学特征，共计入组 29 例受试者。递增剂量设计包括五个剂量水平，在进入下一个剂量之前，将评估来自先前同期群的所有受试者在给药后 21 天的耐受性和安全性数据。BAT8001 通过 I 期临床耐受性试验研究确定该药的临床最大推荐剂量。

在该项临床研究中，接受 BAT8001 治疗后，最常见的不良反应为血小板降低、谷草转氨酶升高以及谷丙转氨酶升高，这与 Kadcyla®一致。

临床开发计划

BAT8001 的 III 期临床研究尚未完成招募，预计于 2021 年完成临床研究总结报告并申报中国 NDA。

发行人正在开展 BAT8001 联合 BAT1306 治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的 Ib/IIa 期临床试验，该临床方案为单/多中心、开放的剂量递增及扩展研究。

BAT1806

概览

BAT1806 为发行人根据罗氏的雅美罗®研发的托珠单抗生物类似药，目前正在开展临床试验的适应症为类风湿性关节炎。托珠单抗原研药雅美罗®在全球共获批 5 个适应症，包括类风湿性关节炎、全身型幼年特发性关节炎等，2018 年全球销售额为 22 亿美元。

BAT1806 正在国内和欧洲开展全球多中心的III期临床试验研究，预计 2021 年将同步向中国 NMPA、欧盟 EMA、美国 FDA 等机构提交上市申请。

作用机理

托珠单抗是一种人源化抗白介素 6 受体（IL-6R）抗体，托珠单抗结合可溶性和膜

结合的 IL-6R，完全阻断 IL-6 与 IL-6R 的结合，从而阻断 IL-6 引起的细胞分化和一系列基因表达，可有效抑制炎症反应和骨关节损伤，还可以改善类风湿性关节炎伴随的贫血。

产品核心优势及特点

BAT1806 市场较大，该靶点适用于幼年特发性关节炎、CAR-T 相关细胞因子风暴、巨细胞动脉炎（GCA）等独家适应症。BAT1806 目前正在进行国际多中心临床 III 期研究。

临床结果概要

临床 III 期

发行人正在全球开展一项在对甲氨蝶呤(MTX)反应不佳的类风湿性关节炎患者中比较 BAT1806 与雅美罗®有效性和安全性的随机、双盲、平行、阳性对照临床 III 期研究，计划入组 612 例受试者。本研究的主要目的是证实在对甲氨蝶呤反应不佳的类风湿性关节炎受试者中 BAT1806 和雅美罗®在第 24 周的疗效等效。主要终点为第 24 周达到美国风湿病学会 20% (ACR20) 缓解的受试者比例。本研究的次要目的是评估 BAT1806 与雅美罗®相比随时间变化的疗效特征、整个研究期间的安全性、耐受性及免疫原性。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已经完成招募了 202 例患者。目前受试者正在招募阶段，尚无可获得的临床数据。

临床 I 期

发行人在中国开展一项随机、双盲、单次给药、平行三组 BAT1806 注射液与雅美罗®在中国健康男性受试者的药代动力学和安全性比对研究，共入组 138 例受试者。该研究按 1：1：1 比例随机分配接受单次静脉滴注 BAT1806 注射液或 EU-雅美罗®或 US-雅美罗®。本研究主要目的为比较在中国健康男性受试者中单次静脉滴注 BAT1806 注射液或 EU-雅美罗®、US-雅美罗®，两两之间药代动力学的相似性。次要研究目的为评价 BAT1806 注射液、EU-雅美罗®、US-雅美罗®在中国健康男性受试者的临床安全性、耐受性及免疫原性。本研究将采集受试者的血样来检测其血清中托珠单抗的浓度，用于计算药代动力学参数，评价 BAT1806 与原研药的 PK 相似性，主要 PK 终点指标为 $AUC_{0-\infty}$，次要 PK 终点指标为 AUC_{0-t}，C_{max}，CL，t_{max}，$t_{1/2}$，V_{ss}，V_z。

本研究中的 PK 药代学的主要及次要终点指标均已达到，证实 BAT1806 与原研药的美国及欧洲市售产品均生物等效。试验中没有发生 SAE，也没有发生非预期不良反应，3 个组的安全性相当。

质量相似性

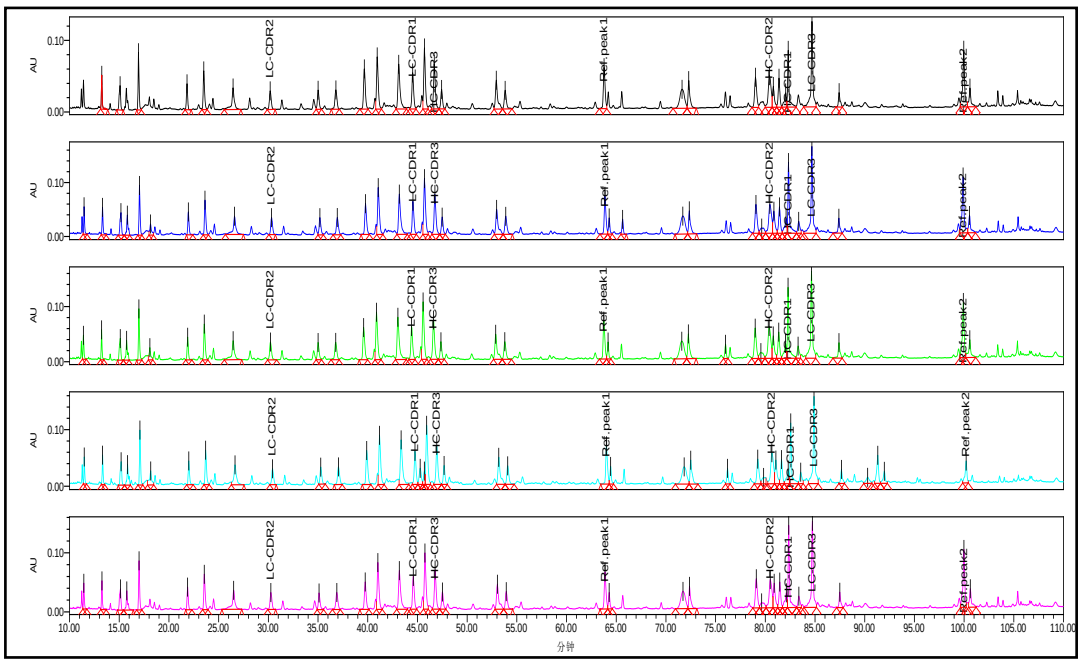
发行人目前已经生产多批商业化规模的 BAT1806，用于临床研究，并通过综合研究证明原液与制剂的稳定性支持临床研究的要求。

发行人已按照中国 NMPA、欧盟 EMA、美国 FDA 生物类似药指南，通过 Lys-C 肽图谱证实 BAT1806 的氨基酸序列与原研产品雅美罗®相同。下图显示 BAT1806 与雅美罗®相比的肽指纹图谱相同。

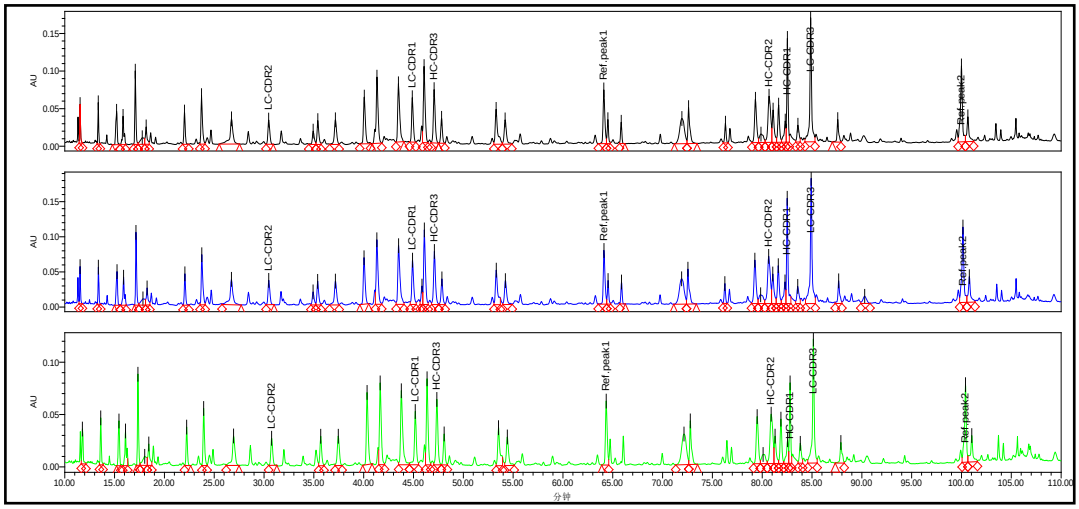
安全性数据

嗜中性粒细胞计数降低发生率26.7%，高甘油三酯血症发生率20.0%，白细胞计数降低发生率15.6%，谷草转氨酶升高发生率15.6%，谷丙转氨酶升高发生率13.3%，高尿酸血症发生率6.7%，淋巴细胞计数降低4.4%，嗜中性粒细胞计数升高发生率4.4%，白细胞增多发生率4.4%，尿道感染发生率2.2%，血肌酸酐升高发生率2.2%，低密度脂蛋白升高发生率2.2%，血尿症发生率2.2%，皮疹发生率2.2%。以上药物不良反应与药物治疗有关。

BAT1806的肽指纹与雅美罗®高度相似



雅美罗®
（5 批）



BAT1806
（3 批）

（简称：AU = Anson Unit（酶活性的测量单位））

BAT2094

概览

BAT2094（巴替非班）是人工合成的血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa（即“GPⅡb/Ⅲa”）受体拮抗剂。BAT2094 用于 PCI 围术期抗血栓，其临床剂型为静脉给药的注射液。

BAT2094 为发行人自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品，目前已提交 NDA 申请，预计在 2020 年获得上市批准。

作用机理

BAT2094 可特异性地结合 GPⅡb/Ⅲa 受体，能通过阻止纤维蛋白原、Von Willebrand 因子和其它粘附配体与 GPⅡb/Ⅲa 的结合来抑制血小板聚集。巴替非班不仅对靶点的亲和力强（即能抑制血小板聚集），还能通过抑制玻璃基蛋白（Vitronectin）受体而抑制血管平滑肌生长，从而阻止动脉血管再阻塞。

临床结果概要

临床 III 期

临床方案：确证巴替非班注射液用于接受 PCI 治疗的 ACS 患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照 III 期临床试验，计划入组约 1,750 例受试者。受试者以 1:1 的比例被随机分配至试验组与安慰剂组。主要有效性指标是 PCI 术后 30 天的死亡、心肌梗死、紧急靶血管血运重建、抗血栓治疗的需求、以及无复流和严重的慢血流。整个试验期间通过检查患者的心电图、生命体征、血常规、血生化等结果，观

察与药物相关的不良事件来评价药物的安全性。

本试验 42 家中心招募了实际随机化入选 1750 例受试者，其中试验组 873 例，对照组 877 例。结果示 FAS 中术后 30 天复合终点事件数试验组为 35 例（4.06%），对照组 57 例（6.56%），巴替非班试验组相对于对照组发生的终点事件未校正中心效应的 HR 为 0.61（HR＜1，P=0.021），两组间差异有统计学意义，其 95%Cl 置信区间为 40%~93%；巴替非班试验组相对于对照组发生的终点事件校正中心效应后的 HR 为 0.59（HR＜1，P=0.013），两组间差异有统计学意义，其 95%Cl 置信区间为 38%~89%。无论是否考虑中心效应，两组治疗方式间均有显著差异，且 PCI 术后 30 天复合终点事件发生率试验组均低于对照组，即巴替非班试验组的抗血栓疗效优于对照组，达到本试验主要有效性终点。

PCI 术后 48 小时内出血事件试验组 64 例受试者发生 71 例次（7.40%，64/865 例），对照组 40 例受试者发生 47 例次（4.60%，40/865 例），试验组的出血发生率较对照组高，且两组间差异有统计学意义（P<0.05）。但两组中大部分出血事件为中轻度，仅对照组有 1 例严重出血事件（左前臂出血）。

综上所述，巴替非班注射液用于 ACS 患者 PCI 术中、术后抗血栓治疗的有效性和安全性良好。

临床 II 期

临床方案：评价巴替非班注射液用于接受 PCI 治疗的非 ST 段抬高 ACS 患者的有效性和安全性的多中心、随机双盲、平行、安慰剂对照的 II 期临床试验。该试验实际入组病例数为 251 例，按 1:1:1 随机进入安慰剂、低剂量、高剂量三组，进入 FAS 集 248 例，进入 PPS 集的病例 211 例。该试验不良事件的发生率，三组间无明显差异。与研究相关的不良事件中，安慰剂组 10 例，低剂量组 13 例，高剂量组 12 例。研究过程中发生 3 例 SAE，均发生在用药结束后 7 至 30 天，经判定与研究药物无关。用药后 4h、24h 血小板聚集抑制率低剂量组及高剂量组高于安慰剂组（FAS 人群与 PPS 人群结论一致）。

实验室检查结果中，血常规检查低剂量和高剂量组中红细胞项治疗前为正常而治疗后异常有临床意义的各1例，其它组红细胞项无明显临床变化；安慰剂组、低剂量组和高剂量组分别有1例、3例和1例患者血红蛋白项治疗前为正常而治疗后异常有临床意义。

低剂量组中白细胞项治疗前为正常而治疗后异常有临床意义的1例，其它组白细胞无临床意义的改变。三组血小板项均无明显变化。血生化项目中治疗前为正常而治疗后为异常的主要是谷丙转氨酶和谷草转氨酶，安慰剂组的例数略低于低剂量组和高剂量组。治疗前后均异常且有临床意义的项目在三组中多集中于血糖、甘油三酯，但无明显差异。心电图检查受试者治疗前后心电图检查有临床参考意义的改变在三组中无差异。

不良事件的发生率，三组间无明显差异。与研究相关的不良事件中，安慰剂组10例，低剂量组13例，高剂量组12例。研究过程中发生3例严重不良事件，均发生在用药结束后7-30天，经判定与研究药物无关，未破盲。

临床 I 期

耐受性临床试验：32 例健康受试者，根据性别分配到 7 个剂量组，每个受试者只接受一个相应的剂量，从低剂量开始，一个剂量组应用后未见明显不良反应时，再进行下一剂量组试验。每个受试者的负荷量在 1~2 分钟内推注完毕。并观察受试者的生命体征、血常规、血生化、尿常规、心电图检查的情况以评价受试者的耐受性。

药代动力学临床试验：共入组 60 例健康受试者，每组 12 例，男女各半，分别以以下给药方式来治疗：

①单次推注：单中心、开放的单次静脉推注给药试验，低、中、高 3 个剂量组，所有药液在 1 分钟内推注完毕。

②推注加恒速滴注：单中心、开放的恒速静脉滴注给药试验，低、高 2 个剂量组，按每组给药剂量先静脉推注一定量药液（在 1 分钟推注完毕），然后按每剂量组设定速度静脉恒速滴注药物 24 小时。

用药前后分别采集健康受试者的血样和尿样来检测本药物的浓度，以观察本药品的药代动力学特征。

药代动力学试验：本次研究单次推注高（220μg/kg组）、中（110μg/kg组）、低（55μg/kg组）三组给药剂量组在生命体征、主观自觉症状上未出现异常反应。推注加恒速滴注低（180μg/kg推注、2.0μg/min/kg）、高（220μg/kg推注、2.5μg/min/kg）两组给药剂量组在生命体征、主观自觉症状上未出现异常反应。

60名受试者给予不同剂量的巴替非班后，对健康受试者实验室检查指标有一定影

响。白细胞：有3例白细胞健康受试者有轻微下降（不良反应率5.0%），经判断与药物可能有关系，没有观察到剂量依赖关系；止血凝血功能：有2例Fbg轻微下降，判断与药物可能有关系（不良反应率5.00%），没有观察到剂量依赖关系；血尿：有7例受试者用药后出现血尿，判断与药物肯定有关系（不良反应率11.67%），没有观察到剂量依赖关系。其他各种指标在所有受试者用药后均未出现异常。不良反应主要表现为血尿，均为轻度，未做特殊处理，大多于停药后2～3天内缓解。整体而言，健康受试者静脉给予巴替非班后，不良反应轻微，不良反应率低，且无剂量依赖性。

巴替非班注射液恒速给药PK和PD之间的关系：36名健康志愿者单次推注给药后24 h以及24名健康志愿者恒速滴注给药后48h,在整个试验过程中受试者的生命体征、主观自觉症状未见异常改变；试验结束后实验室检查结果表明本品对白细胞有轻微降低作用(5.0%)，对止血凝血功能有轻微影响，主要体现在对Fbg的轻微降低(3.33%)；部分受试者出现血尿(11.67%)。不良反应主要表现为血尿，均为轻度，未做特殊处理，大多于停药后2～3天内缓解。以上不良反应没有剂量依赖关系，且不良反应轻微，不良反应率低，表明本品安全性好。

临床数据：

耐受性临床试验主要不良反应是与抗血小板聚集有关的实验室检查异常和不良事件，并具剂量依赖性。主要表现均为血小板聚集功能降低所致的症状、体征和实验室检查异常：如咽部充血、出血时间延长、血尿等。不良反应均为轻度，未做特殊处理，大多于停药后 1 至 2 天内缓解。

单次推注试验表明，巴替非班在体内消除较快，不易在各组织中蓄积，且在健康受试者体内的代谢规律符合线性药代动力学特征。恒速滴注给药研究结果表明，巴替非班部分以原型从肾脏排泄，在临床用药中应予以关注。试验发生的不良反应程度轻微，不良反应率低，表明本品安全性好。

32例受试者的生命体征、实验和心电图室检查结果均未见有临床意义的异常改变。第6、7组分别有2例（2/8和2/6）发生与药物相关的轻度不良反应。实验室和其他检查的异常值与药物的相关性：该试验实验室和其他检查观察到的具有临床意义的主要不良事件为：咽部充血、血尿、FG下降等。受试药巴替非班是人工合成的血小板GPⅡb/Ⅲa受体拮抗剂，主要药理作用为降低血小板聚集功能，可导致出血。因此以上实验室和其他

检查的异常值判断为与药物有关。

（3）其他处于临床阶段的产品

创新药物 BAT8003

概览

BAT8003 是发行人自主开发的一种创新药物，是一种靶向 Trop2 的 ADC 药物，由糖基化修饰的重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体通过定点偶联技术与 Batansine 进行共价连接而成。BAT8003 的临床适应症是 Trop2 阳性晚期上皮癌。

目前 BAT8003 已于 2019 年 3 月份开展临床 I 期试验。在临床前的评估中，BAT8003 对 Trop2 阳性乳腺癌和胃癌均有较好的治疗效果。BAT8003 已向中国、美国和 WIPO（世界知识产权组织）等提交多项专利申请，发行人开发的 Batansine 获得多项美国、中国和其他国家专利授权。

潜在优势

BAT8003 采用新一代定点偶联技术，将小分子毒性药物定点定量偶联在抗体上，从而改善了 ADC 产物的均一性；此外，BAT8003 采用的是不可剪切式连接子，保证了 ADC 在体内循环的安全性；BAT8003 的裸抗由敲除岩藻糖的宿主细胞表达生产，从而增强了药物的 ADCC 效应，进而增强了 BAT8003 的体内抗肿瘤效果。

体外药效学显示，BAT8003 对 Trop2 高表达的乳腺癌和胃癌细胞生长均表现出较强的抑制作用。体内药效学结果显示，BAT8003 在三阴性乳腺癌和胃癌移植瘤模型中在 5mg/kg 或以上剂量下均能显著地抑制肿瘤的生长，且安全性良好。安全性评价结果显示，BAT8003 在食蟹猴中的最高非严重副反应剂量高于拟定的临床最高给药剂量，支持 BAT8003 用于 Trop2 阳性上皮癌的临床评价。

临床前数据

BAT8003	
药代数据	BAT8003 以 5、15 及 45 mg/kg 剂量静脉输注给予 SD 大鼠后，动物体内 ADC、总抗体及小分子代谢产物 Cys-3AA-MDC 的血药浓度随剂量增加而增加。动物体内 ADC 的系统暴露与总抗体相比，Cmax 二者基本一致，AUClast ADC 明显低于总抗体，半衰期、平均滞留时间，ADC 明显短于 Tab，清除率、表观分布容积等参数 ADC 与 Tab 也略有差异。 BAT8003 以 5、15 及 45 mg/kg 剂量静脉输注给予 SD 大鼠后，5 mg/kg 剂量组血浆中基本上未检测到 Cys-3AA-MDC。中、高剂量组 Cys-3AA-MDC 在动物体内的系统暴露（Cmax 和 AUC0-t）随剂量增加而增加。

<table>
<tr><th colspan="2">BAT8003</th></tr>
<tr><td></td><td>BAT8003 多次给药后，动物体内 ADC，总抗体及 Cys-3AA-MDC 均未见明显蓄积。</td></tr>
<tr><td>药效数据</td><td>BAT8003 在测试的三个 Trop2 高表达的肿瘤模型（三阴乳腺癌：MDA-MB-468、MX-1，胃癌：NCI-N87）中在 5 mg/kg 或以上剂量下能显著地抑制肿瘤的生长，且药物安全性良好
表 1 BAT8003 体内药效试验总结
<table>
<tr><th colspan="5">相对肿瘤抑制率 TGI</th></tr>
<tr><th>给药剂量 mg/kg</th><th>1</th><th>5</th><th>15</th><th>25</th></tr>
<tr><td>MDA-MB-468 人乳腺癌细胞</td><td>NA</td><td>95%</td><td>98%</td><td>98%</td></tr>
<tr><td>NCI-N87 人胃癌细胞</td><td>NA</td><td>77.9%</td><td>87.9%</td><td>88.1%</td></tr>
<tr><td>MX-1 人三阴性乳腺癌细胞</td><td>-5.4%</td><td>41.5%</td><td>100%</td><td>NA</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>毒理数据</td><td>BAT8003 以 87、176 和 261 mg/kg 的剂量单次静脉输注给予食蟹猴，176 mg/kg 雄性和 261 mg/kg 雌雄动物死亡。临床病理可见红细胞相关指标（RBC、HGB、HCT 和 Retic）和血液生化指标（ALT、AST、ALP、TBil、GGT、LDH、 CK、Urea、TG）改变，主要毒性靶器官为肺脏、脾脏、睾丸、胸腺和皮肤。动物的最大耐受剂量（MTD）为 87mg/kg</td></tr>
</table>

临床结果概要

临床 I 期

发行人正在开展 BAT8003 针对 Trop2 阳性晚期上皮癌患者的开放、剂量递增的安全性、耐受性和药代动力学特征的Ⅰ期临床试验，计划入组 30-50 例受试者。研究的主要目的为评价注射用 BAT8003 在 Trop2 阳性晚期上皮癌患者中的安全性、耐受性和药代动力学特征。研究的次要目的为研究注射用 BAT8003 的免疫原性和对 Trop2 阳性晚期上皮癌疗效的初步评估。截至本招股意向书签署日，本项研究尚无可获得的临床数据。

临床开发计划

BAT8003 项目在中国的Ⅰ期临床试验已于 2019 年 3 月启动，预计 2020 年内完成。

BAT1306

概览

BAT1306 是发行人开发的针对免疫抑制检查点 PD-1 的单克隆抗体，正在开展 BAT1306 联合 XELOX 一线治疗 EBV 相关胃癌临床试验以及计划开展 BAT8001 联合 BAT1306 二线治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验。

作用机理

PD-1/PD-L1 免疫疗法是当前备受瞩目的新一类肿瘤免疫疗法，旨在利用人体自身的免疫系统抵御癌症，通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路对 T 细胞的免疫抑制功能，激活 T 细胞对癌细胞的杀伤能力，具有治疗多种类型肿瘤的潜力。

临床结果概要

临床 II 期

BAT1306 正在进行 II 临床试验，该试验为多中心、开放的、单臂研究，主要目的为评价 BAT1306 联合 XELOX 治疗 EBV 相关性胃癌（EBVaGC）患者的有效性和安全性。次要目的为评价 BAT1306 的药代动力学和免疫原性以及探索 BAT1306 联合 XELOX 治疗的疗效相关生物标志物。

本项研究目前正在患者招募阶段，预计入组 80-100 例受试者，2022 年完成临床试验 II 期（单药）。依据本临床研究可期的良好效果，争取以 II 期试验结果有条件批准在中国上市，并开展相关的 III 期临床试验补充提交疗效和安全性的数据。截至本招股意向书签署日，本项研究尚无可获得的临床数据。

临床 I 期

发行人在中国进行了单中心、开放性、单药、组间剂量递增 I 期临床研究，评价 BAT1306 注射液在局部晚期或转移性实体瘤患者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效动力学特征，递增剂量共 3 组，共招募 15 例实体瘤患者，各剂量组中均未观察到 DLT。

BAT1306注射液的安全性评价结果如下：

研究期间，13（86.7%）例受试者发生了85例次与研究药物相关的TEAE。按PT分类，发生率最高的与研究药物相关的TEAE为淋巴细胞计数降低（66.7%），其次为白细胞计数降低（26.7%）、皮疹（26.7%）等。其中，1.0 mg/kg组和10.0 mg/kg组各有1例受试者发了1例次与研究药物相关的3级TEAE（均为淋巴细胞计数降低），其余受试者发生的与研究药物相关的TEAE严重程度均为1级或2级。

BAT4306F

概览

BAT4306F 是发行人研发的新一代糖链修饰的 ADCC 增强型抗 CD20 单克隆抗体，其首先开发的临床适应症为复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。BAT4306F 与目前已上市的抗 CD20 抗体利妥昔单抗的作用表位不同，能直接诱导 B 细胞凋亡，通过对抗体的糖基化进行改造，进一步增强了 BAT4306F 的 ADCC 效应。

BAT4306F 目前正处于Ⅰ期临床试验阶段。临床前研究将 BAT4306F 与已上市的同类抗 CD20 抗体奥滨尤托珠单抗及利妥昔单抗作比较，BAT4306F 显示了优秀的 ADCC 效应、诱导细胞凋亡能力以及体内外清除 B 细胞能力。

临床前数据

BAT4306F	
药代数据	BAT4306F 以 7.5、15、30 mg/kg 静脉输注给予食蟹猴后，BAT4306F 在食蟹猴体内系统暴露随剂量增加而增加。在动物体内的主要药代动力学参数（Cmax、AUC、MRT）未见性别差异。由于动物给药后 2 周陆续产生抗体，药时曲线末端药物浓度下降明显，因此，消除半衰期 t1/2、清除率 Cl 等参数仅供参考。确证了预试验中的 MRT 等参数上的差异是个体差异导致，两种抗 CD20 抗体糖型的巨大差异没有影响药代的参数。 静脉注射给予荷瘤鼠 125I-BAT4306F 后，药物主要分布在血清、肿瘤、脾、肺等组织/器官中，而脂肪、肌肉以及脑内较少分布。药物在绝大部分组织中的达峰时间在 4h-48h，然后随着时间的延长浓度逐渐下降。静脉注射 125I-BAT4306F 后放射性主要经尿排泄，少量经粪排泄，15 天后尿、粪分别排出注入放射性的 88.91±6.49%和 5.19±1.27%，尿、粪合计排出注入放射性的 94.09±6.79%。
药效数据	发行人在高、中、低（8mg/kg、4mg/kg 和 2mg/kg）三个剂量水平评价了 BAT4306F 在异种移植 RL 皮下模型中的药效。给药后 18 天时，测试药 BAT4306F 三个剂量组的平均肿瘤体积为 1701mm^3，2401mm^3 和 2759mm^3；相较对照组（3715mm^3）统计学上均有显著性差异（p 值分别为 p< 0.001，0.002 和 0.038），相对肿瘤抑制率 TGI(%)分别为 55%，35%和 26%。测试药 BAT4306F 三个不同的剂量都有显著的抗肿瘤作用。但中剂量组（4mg/kg）与市售同类抗体美罗华药效没有显著差异。在第二次的重复试验中，公司在高、中、低（10mg/kg、3mg/kg 和 1mg/kg）三个剂量水平评价了 BAT4306F 在异种移植 RL 皮下模型中的药效实验。测试药 BAT4306F 10mg/kg、3mg/kg 和 1mg/kg 各治疗组在同一时期平均肿瘤体积分别为 1074 mm^3、1571mm^3 和 1803mm^3，相较对照组(2157 mm^3)统计学上 p 值分别为<0.001，0.001 和 0.109，相对肿瘤抑制率 TGI(%)分别为 51%、27%和 19%。中剂量组（3mg/kg）与市售同类抗体药效没有显著差异。
毒理数据	BAT4306F 重复静脉输注给予食蟹猴，剂量为 10、30 和 100 mg/kg，每周给药 1 次，连续给药 4 周，共给药 5 次，可见药理学作用相关的变化，包括 CD20+和 CD40+B 淋巴细胞耗竭或降低，CD3+T 淋巴淋巴细胞比例升高。脾脏 CD20+和 CD40+的 B 淋巴细胞减少，脾脏脾小体和边缘区细胞构成明显减少，淋巴结（肠系膜、颌下、腹股沟）淋巴小结细胞构成明显减少，上述变化恢复期可

BAT4306F	
	见恢复。100 mg/kg 1 只动物可能因抵抗力降低导致尿道感染。因此本试验的安全剂量为 100 mg/kg，BAT4306F 重复静脉输注给予食蟹猴，各剂量组个别动物检测到抗药抗体，免疫原性较弱，但具有中和药物活性作用。1-10 mg/mL 的 BAT4306F 重复静脉输注给与食蟹猴，给药局部未见与供试品相关的刺激性反应。BAT4306F 以 10、30 及 100 mg/kg 剂量静脉输注给予食蟹猴，系统暴露随剂量增加而增加，未见性别差异，多次给药后，雄性动物体内的蓄积因子分别为 1.62、1.69 和 1.59；雌性动物蓄积因子分别为 1.80、1.71 和 1.69。

作用机理

NHL 是一类异质性明显的恶性血液病，按照组织病理类型分为 B 细胞非霍奇金淋巴瘤和 T/NK 细胞非霍奇金淋巴瘤。临床上 NHL 大部分为 B 细胞型，占总数的比例约为 70%至 85%。CD20 分子是清除体内 B 细胞的理想靶标。

BAT4306F 能特异性与 B 细胞及前体细胞表面的 CD20 分子结合，诱发 ADCC 和 CDC 等生物学效应从而发挥清除 B 细胞作用以治疗恶性增殖的 B 细胞淋巴细胞瘤。

临床开发计划

发行人已于 2018 年 8 月开始在中国开展 BAT4306F 多中心、开放性、剂量递增 I 期临床试验，以评价 BAT4306F 注射液在 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学，以确定 MTD、DLT 和推荐 II 期临床研究的使用剂量。

目前临床研究中心正在进行剂量爬坡试验，预计于 2020 年完成临床 I 期试验。

BAT5906

概览

BAT5906 是发行人专门设计用于眼底病变治疗的单克隆抗体，其临床适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）。BAT5906 可通过阻断 VEGF 与其受体 VEGFR 的结合，抑制血管新生。

BAT5906 项目正处于Ⅰ期临床试验阶段。药学和药理毒理研究表明，BAT5906 是一种具有药代动力学优势、安全性优势和药效学优势的新一代抗体药物，开发前景良好。临床前研究显示 BAT5906 具有高亲和力，体内药效学试验结果表明 BAT5906 比上市药物雷珠单抗更能抑制猴眼部血管新生。

临床前数据

BAT5906	
药代数据	恒河猴经静脉注射 2.5 mg/只和经双眼玻璃体注射 1.25 mg/眼的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液后，药物在猴血清中主要药代参数消除半衰期（t1/2）分别为 54.77、84.17 小时，血清暴露量（AUClast）分别为 915.99、588.47 h×μg/mL，峰浓度（Cmax）分别为 12.40、2.70 μg/mL。 恒河猴双眼玻璃体注射 1.25 mg/眼重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液后，血清中的药物峰浓度（2.70 μg/mL）为玻璃体内药物峰浓度（477.33 μg/mL）的 0.6 %。将同一药物不同制剂（玻璃体注射和静脉注射相同剂量）给药后 AUC 的比值可得 BAT5906 的系统生物利用度 64.24 %。 恒河猴单次双眼玻璃体注射 1.25 mg/眼剂量的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，药物能迅速分布于各眼组织中，在玻璃体、房水、视网膜、脉络膜、虹膜、晶状体等主要眼组织药物浓度均能在 4-48 小时达峰，消除半衰期在 73.74-143.81 小时。眼内各组织中药物暴露水平由高至低依次为玻璃体、视网膜、角膜、房水、脉络膜、虹膜、晶状体、视神经。 恒河猴双眼玻璃体注射重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液后，血清中药物峰浓度约为玻璃体的 0.6 %，系统生物利用度为 64.24 %。
药效数据	通过荧光造影、OCT 扫描以及组织病理学等各项检查结果综合分析可见，三个剂量的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液对激光致脉络膜新生血管都有明显的抑制作用。0.5、1.25 mg/眼剂量的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液在激光致恒河猴脉络膜新生血管模型（CNV）上药效略优于 0.5 mg/眼的雷珠单抗。 激光造模时，过高能量激光光凝视网膜造成 Bruch's 膜损伤，同时局部产生修复反应，伴随多种炎症细胞的浸润、血管生长因子（VEGF）的分泌，引起光凝区脉络膜新生血管（CNV）形成。房水 VEGF 的检测结果显示，雷珠单抗组和重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液各组的房水 VEGF 水平均明显低于模型对照组，且各剂量组具有明显剂量相关性。本品和 Lucentis 药效作用的作用机制为与 VEGF 结合从而阻断其与 VEGF 受体的结合，而发挥抑制新生血管的作用，本试验该检测结果与之相符，可支持重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液的药效学作用。
毒理数据	在本试验条件下，恒河猴每 2 周 1 次、连续 8 次经双眼玻璃体注射给予 1.25、2.5、4.0 mg/眼剂量的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，并恢复 4 周。各组猴一般状况、体重、体温、摄食量、眼科检查、血液学及血生化检查、尿液指标、骨髓指标、免疫指标、心血管系统、脏器重量及脏器系数以及各系统脏器组织病理学检查等均未见与药物相关异常改变。 在 1.25、2.5、4.0 mg/眼剂量下，重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液在恒河猴体内暴露量无性别差异；暴露量增加与剂量增加基本成比例；连续给药 8 次基本无蓄积。连续给药 8 次，重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液血清抗药抗体阳性率较低（4/30 比例），且仅出现在 1.25、2.5 mg/眼剂量组。 恒河猴每 2 周 1 次、连续 8 次双眼玻璃体注射给予重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液，无毒性反应剂量（NOAEL）为 4.0 mg/眼。

临床开发计划

BAT5906 目前正在中国进行临床 I 期研究，目的是研究 BAT5906 在 wAMD 患者治疗中的安全性和药代动力学特征和免疫原性。目前正在进行剂量爬坡研究，计划入组 21-40 例受试者，预计 2020 年完成临床 I 期研究。

BAT2506

概览

BAT2506 是发行人根据杨森制药公司的研发的戈利木单抗（欣普尼®）的生物类似药。戈利木单抗是靶向 TNF-α 的抗体，能够以高亲和力特异性地结合可溶性及跨膜的人 TNF-α，阻断 TNF-α 与其受体 TNFR 结合，从而抑制 TNF-α 的活性。阿达木单抗可能会引起患者自身产生 ADA 而失效，戈利木单抗可为医生、患者提供新的选择。

临床前数据

BAT2506	
药代数据	BAT2506 皮下注射给予食蟹猴后，各动物均未见异常临床表现，各组不同性别动物间血浆药物浓度变化趋势基本一致。动物血浆药物暴露量与给药剂量呈正相关，关键药代参数 C_{max} 与 AUC 均随剂量增加而增加，在试验剂量范围内成线性药代动力学特征。原研药和 BAT2506 相同剂量组间 C_{max} 和 AUC 的比值均在 0.8-1.25 之间，血药浓度-时间曲线相似，证明两者的药代动力学特征高度相似。
药效数据	高低两个给药剂量水平进行试验，通过小鼠体重、关节炎症状和踝部组织病理学评估等三个检查结果可知，相比对照组的生理盐水， BAT2506 与原研药均能有效抑制 Tg197 小鼠的关节炎进展，且抑制效果和趋势基本相似，证明了 BAT2506 与原研药 Simponi 在药效上的相似性。
毒理数据	试验期间，所有动物均未见死亡或濒死情况。未观察到 BAT2506 或原研药组动物的临床观察、体重、食量、体温、心电图参数、血压、血氧饱和度、眼科检查、血细胞计数、凝血功能、血液生化、尿液分析、淋巴细胞免疫表型分型、细胞因子、血清免疫球蛋白和血清补体异常改变。 在相同剂量下，BAT2506 与原研药的毒性反应、代谢特点和免疫原性未见明显差异。

临床开发计划

公司将根据国家药监局发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，计划临床 I 期研究进行随机、双盲、单次给药的药代动力学和安全性比对研究，比较在中国健康男性受试者中单次皮下注射 BAT2506 注射液和欣普尼®的药代动力学（PK）相似性、安全性及免疫原性。本研究计划入组 182 例健康男性受试者，按照 1:1 的比例随机分配到 BAT2506 注射液组或欣普尼®组，已于 2019 年 7 月正式启动临床 I 期研究。

（4）尚未进入临床研究阶段的产品

公司拥有丰富的研发产品管线，目前有 11 种在研抗体药物尚未进入临床研究阶段，其中 4 项针对肿瘤免疫疗法，涵盖了该领域热门的免疫检查点靶点；5 项针对自身免疫性疾病；2 项针对心血管疾病。

肿瘤领域

中国目前仅有5款已上市免疫检查点抑制剂药物，数十款免疫检查点抑制剂药物处于临床阶段；癌症领域目前国内尚无面市的双特异性抗体疗法，仍处于早期较阶段。

根据各靶点的独特的作用机制，发行人制定了相应的开发策略，以期达到最佳疗效，在竞争中占据主动。例如，BAT4706、BAT1006 均采用了 ADCC 增强技术，其中 BAT4706 为免疫检查点抑制型抗体药物，其不仅能封闭免疫检查点，同时还能杀死表达该靶点的免疫负调节细胞。另外一个策略是开发双特异抗体，目前发行人已有多个在研双特异抗体临床前项目，例如，BAT7101、BAT7102 同时封闭两个不同的免疫检查点，通过协同作用增强疗效。

自身免疫领域

中国目前仅有十余款已上市的用于自身免疫系统疾病治疗的生物制剂，靶点主要集中在TNF-α，自身免疫领域在研药物约数十种。

公司自身免疫领域临床前阶段的抗体药物，包括 3 个生物类似药和 2 个新药。BAT2206、BAT2306、BAT2406 是公司重点推进的下一代生物类似药。这些项目将于 2019-2021 年陆续申报 IND，其中 BAT2206 将进行国际申报。BAT6007 目前正在进行临床前药效学研究。BAT4406F 是一种糖基化优化全人源单克隆抗体的创新生物药，已获得临床试验许可。

上述药物针对未满足临床需求的常见及重大疾病的多种适应症，主要包括如下几种：中重度斑块状银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、中重度特应性皮炎/湿疹、哮喘、视神经脊髓炎等。

BAT4406F已获得临床批件，临床前数据如下：

BAT4406F	
药代数据	单次静脉输注给予食蟹猴 ，研究了给药后药物的组织分布特征和代谢情况。放射性主要分布在血流较丰富的组织（肝脏、肾脏、心脏（心室+心腔）、脾脏和肺），在其余组织（骨关节、胫骨、脑和肌肉）中分布较少。给药后，放射性物质立即分布到心脏（心室+心腔），此时的心室和心脏（心肌+心腔）药物当量浓度达峰值为 55.08μg Equ g^{-1} 和 42.02μg Equ g^{-1}，在给药 0h 至给药后 8h，放射性主要分布在心室（即血液）中；在给药后 2h，肾脏和肺的药物当量浓度达到峰值，分别为 20.12μg Equ g^{-1} 和 12.91μg Equ g^{-1}；在给药后 168h，脾脏药物当量浓度达到峰值为 44.35μg Equ g^{-1}；在给药后 504h，肝脏的药物当量浓度达到峰值为 47.70μg Equ g^{-1}；截至 504h，心脏（心室+心腔）中放射性摄取已降低至峰值的 1/10 以下，肺降低至峰值的 1/5 以下，肾脏和脾脏的药物当量浓度分别为 6.16μg Equ g^{-1} 和 30.56μg Equ g^{-1}。

BAT4406F	
药效数据	BAT4406F 注射液单次静脉输注给予食蟹猴后，研究了动物体内 B 细胞变化，并与美罗华进行比较。BAT4406F 在高、中、低不同剂量条件下都能有效耗竭动物体内的 B 细胞，且这种耗竭能力的大小与给药剂量成依赖关系。药后 D2，相同剂量的 BAT4406F 组和美罗华组所有动物的 CD20+和 CD40+淋巴细胞所占的比例降至较低水平。至药后 D28，各给药组的 CD20+和 CD40+淋巴细胞所占的比例有所回升。证实给药后，B 淋巴细胞很快得到清除，至药后 D28 得到一定程度恢复。D28 动物血液中平均 B 淋巴细胞（CD20+、CD40+）所占比例：美罗华>BAT4406F，说明在相同剂量条件下，BAT4406F 清除 B 细胞能力优于美罗华。
毒理数据	在高、中、低不同剂量下，各组动物体重、体温、心电图、血压、凝血功能指标、血液生化指标、血清补体 C3 和 C4、免疫球蛋白 IgG、IgM 以及 IgA，眼科检查、骨髓涂片检查、脏器重量、脏体比以及脏脑比均未见与给药相关的明显异常变化。

心血管领域

BAT6024、BAT6017 是发行人正在开发的旨在降低动脉粥样硬化性心血管疾病发生率的全人源单克隆抗体药物，目前正在进行临床前研究。中国当前没有已上市的降低动脉粥样硬化性心血管疾病发生率的全人源单克隆抗体药物，仅有 2 款 PCSK-9 抑制剂处于临床阶段。

（5）发行人核心产品与相关部门沟通情况

发行人在各核心产品III期临床试验开展前、上市申报前和上市审评期间，和药审中心就III期临床试验的设计要求、符合上市申报条件和审评问题进行面对面沟通。

（6）持续进行的临床试验情况

发行人持续进行的各个临床试验的总负责人、主要参与医院、排除标准等具体情况见下表：

1）BAT1706 III期

试验名称	一项在晚期非鳞状非小细胞肺癌患者中比较 BAT1706 与 EU 安维汀 +化疗的多中心、随机化、双盲、III 期研究
牵头医院	中山大学肿瘤防治中心
牵头 PI	张力
主要参与医院	中山大学肿瘤防治中心（中国）、Clinical Medical Research S.C.（墨西哥）、郑州大学附属第一医院（中国）、浙江大学附属第一医院（中国）、Baskent University Ankara Hospital（土耳其）等合计 106 家医院
排除标准	1）确诊为小细胞肺癌、混合鳞状细胞为主要成分（＞50%的肿瘤细胞）的肺癌，或未另作说明的 NSCLC； 2）已知 ROS-1 阳性肿瘤； 3）肿瘤空洞、肿瘤侵入大血管或邻近大血管，出血风险增加（由研究者判断）； 4）既往接受过抗 VEGF 或 VEGFR 的单克隆抗体或小分子抑制剂治疗，包括安维汀®； 5）既往曾因转移性疾病进行全身治疗；

	6）诊断疾病复发前＜6 个月内完成了针对局部晚期 nsNSCLC 的全身抗癌治疗，或者放疗； 7）过去 5 年内，存在除 NSCLC 以外的其他恶性肿瘤史，但皮肤基底细胞癌或宫颈原位癌除外； 8）症状性或未经治疗的已知脑转移或其他 CNS 转移。已经完全切除和 / 或放疗后表现稳定或改善的转移不属于排除标准，前提是筛选前至少 4 周内计算机断层扫描（CT）或磁共振成像（MRI）扫描显示病情稳定，并且没有脑水肿证据。允许患者使用稳定剂量的皮质类固醇或抗惊厥药； 9）既往抗癌治疗（包括放疗）出现的、仍未消退的任何＞1 级的毒性（脱发除外）； 10）咯血病史（过去 6 个月中每起事件＞1/2 茶匙）或者有证据显示遗传性出血体质或凝血功能障碍伴出血风险增加。可以接受临床上不显著的轻度出血； 11） 筛选前≤6 个月内的重大血栓形成或出血事件（包括咯血[>2.5 mL 红细胞] 、胃肠道出血、呕血、CNS 出血、重度鼻出血或阴道出血、脑梗死、一过性脑缺血发作、心肌梗死、心绞痛和不受控制的冠状动脉疾病）； 12）目前或者近期（首次给予研究药物前 10 天内）因治疗（而非预防）目的而使用过足量的口服或胃肠外抗凝剂或者其他溶栓剂，临床表现严重的不愈合伤口或不完全愈合骨折； 13）已知对任何一种研究药物或其辅料发生过超敏反应，或者病史包括具有临床意义的特应性过敏（例如哮喘［包括儿童哮喘］、荨麻疹）； 14）筛选访视前 12 周内接种过活 / 减毒疫苗； 15）病史包括心肌梗死（≤筛选前 6 个月）、不稳定型心绞痛、纽约心脏协会 II 级或以上心功能、充血性心力衰竭或严重的需要药物治疗的心律不齐； 16）病史包括采用稳定的抗高血压治疗后，血压控制不良或静息血压＞150/100 mmHg。

2）BAT8001 III期

试验名称	评价注射用 BAT8001 治疗 HER2 阳性的晚期乳腺癌有效性和安全性的临床研究——一项国内多中心、随机、开放、阳性对照的、优效性的III期临床研究
牵头单位	中山大学附属肿瘤医院
牵头 PI	王树森
主要参与医院	中山大学附属肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、湖南省肿瘤医院、辽宁省肿瘤医院、吉林大学第一医院等 65 家医院。
排除标准	1）既往有 HER2 阳性 ADC 类药物治疗史或参与 HER2 阳性 ADC 类药物临床研究史； 2）针对复发转移性乳腺癌使用含卡培他滨（包括其他氟尿嘧啶类药物）或拉帕替尼片方案在治疗过程中进展或治疗结束后 6 月内进展；针对辅助治疗中，含卡培他滨（包括其他氟尿嘧啶类药物）或拉帕替尼片方案结束 2 年内进展； 3）现存在≥2 级的外周神经病变； 4）在过去 5 年内曾有其他恶性肿瘤病史； 5）接受首次试验用药治疗前 21 天内，曾使用任何一种抗癌药物或研究性新药或治疗，但是激素治疗药物除外；或未从这些治疗相关毒性中恢复到满足该方案的标准； 6）接受首次试验用药治疗前 14 天内曾做过放疗；或接受首次试验用药治疗前，患者未从放疗产生的急性毒性中恢复； 7）在随机前 30 天内患有症状性的或需要治疗控制症状的脑转移； 8）对于接受放疗治疗的症状性脑转移，在放疗结束后观察未满 14 天就需要接受首次试验用药治疗；或患者在不使用类固醇药物控制症状时有症状； 9）目前仅患有转移性中枢神经系统（CNS）疾病； 10）现存在因晚期恶性肿瘤或其并发症或严重肺部原发疾病导致的休息时中度或重度呼吸困难，或当前需要连续吸氧治疗，或目前患有间质性肺疾病或肺炎； 11）接受首次试验用药治疗前 6 个月内，有心肌梗塞或不稳定性心绞痛等病史； 12）既往有左心室射血分数（LVEF）下降至 40%以下病史；或原来接受曲妥珠单抗（包

	括其类似物）治疗时，出现过症状性充血性心力衰竭（CHF）； 13）目前患有症状性的充血性心力衰竭；或患有需治疗的严重心律失常； 14）目前患有严重而不可控的全身疾病（例如：有临床意义的心血管疾病、肺病或代谢性疾病）； 15）目前需要接受香豆素衍生物类的抗凝治疗，如华法林及苯丙香豆素等治疗的患者； 16）妊娠或哺乳； 17）现患有活动性乙型肝炎、活动性丙型肝炎、免疫缺陷病毒；或具有临床意义的其他活动性感染； 18）现存在可能会影响胃肠吸收的疾病：例如吸收不良综合征、小肠和胃的切除、溃疡性结肠炎等； 19）对曲妥珠单抗（包括其类似物）或鼠蛋白或药品中任意成分不耐受（例如 3-4 级输液反应）或过敏等病史； 20）对卡培他滨或拉帕替尼片中的任何成分过敏者； 21）已知对 5-氟尿嘧啶过敏或已知的二氢嘧啶脱氢酶缺乏者； 22）目前正在使用索夫立定或其化学类似物治疗，例如溴夫定等； 23）筛选时还在参加其他临床试验者； 24）研究者认为不适合参加这项研究其他原因。

3）BAT1806III期

试验名称	一项在对甲氨蝶呤反应不佳的类风湿关节炎患者中比较 BAT1806 与雅美罗有效性和安全性的随机、双盲、平行、阳性对照研究
牵头单位	北京协和医院
牵头 PI	曾小峰教授
主要参与医院	北京协和医院、Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy（波兰）、Twoja Przychodnia Centrum Medyczne Nowa Sol （波兰）、Medycyna Kliniczna（波兰）、Tbilisi Heart and vascular Clinic Ltd（格鲁吉亚）等 57 家医院。
排除标准	1）患有 ACR 功能为 IV 级的 RA 或需要坐轮椅/卧床； 2）已知对托珠单抗或对研究药物辅料产生超敏反应； 3）受试者在随机分配前 ≤12 个月接受任何细胞耗竭疗法（例如利妥昔单抗）； 4）在随机分配前 ≤8 周或药物的 5 个半衰期（以较长者为准），受试者接受禁用药物以外的试验用药品或器械治疗； 5）受试者在随机分配前 ≤12 周进行关节外科手术（对研究期间将评估的任何关节进行的手术）或计划在研究期间进行手术； 6）在筛选访视前 12 周内或筛选期间内进行的胸部 X 线检查显示恶性肿瘤、肺部感染或提示活动性结核病 (TB) ； 7）基于研究者临床评估的任何复发性细菌、真菌或病毒感染使得受试者不适合进行研究，包括复发性/播散性带状疱疹的异常； 8) 当前患有或有憩室炎病史、憩室炎并发症，需要抗生素治疗的憩室病史，当前患有或有慢性溃疡性胃肠道疾病或可能易于穿孔的任何其他下胃肠道病症病史； 9）任何时期的任何恶性肿瘤或淋巴增生性疾病史，根治性治疗非黑色素瘤皮肤癌或已切除的子宫颈原位癌除外； 10）具有移植的器官/组织或干细胞移植； 11）受试者具有潜在代谢、血液学、肾、肝、肺、神经、内分泌、心脏、感染或胃肠道病症，研究者认为会给受试者带来不可接受的风险； 12）受试者有脱髓鞘疾病（包括脊髓炎）或提示脱髓鞘疾病的神经症状的病史； 13）受试者在随机分配前 ≤4 周接受任何活疫苗或减毒疫苗，或者计划在研究期间（包括安全性随访期）接受活疫苗或减毒疫苗； 14）根据研究者的判断，受试者在过去 12 个月中有具临床意义的药物或酒精滥用史； 15）怀孕或喂养期（哺乳期）妇女；

	16）研究者因任何原因认为受试者不适合参加本试验。

4）BAT2094III期

试验名称	确证巴替非班注射液用于接受PCI治疗的ACS患者的有效性和安全性的多中心随机双盲安慰剂平行对照的III期临床试验
牵头医院	复旦大学附属中山医院
牵头PI	葛均波
主要参与医院	复旦大学附属中山医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、南昌大学第二附属医院、辽宁省人民医院、北京大学首钢医院等合计 46 家医院。
排除标准	1）未控制的高血压 2）出血性卒中或近 6 个月内的缺血性卒中以及明确诊断的 CNS 结构异常者 3）主动脉夹层 4）消化性溃疡急性期 5）近 6 周内接受过长时间的心肺复苏（时间超过 10 分钟），外科手术或出现过严重外伤 6）存在以下任何一种情况者：心源性休克 慢性充血性心里衰竭 NYHA 分级大于等于 3 级，严重低血压，肺功能不全，肝功能不全，有肝硬化病史，肾功能不全的 7）研究者认为患者存在不适宜参加本研究的其他情况 8）近 6 个月内接受 PCI 或 CABG 者 9）对研究药物及辅助用药过敏者 10）处于月经期、妊娠期、哺乳期妇女，育龄期妇女未采取有效避孕措施者，或计划于试验期内受孕者 11）试验前尿 HCG 检查结果阳性者 12）精神异常或酒精依赖或恶性肿瘤患者 13）使用大量抗凝或抗血小板药物（如氯吡格雷负荷量＞300mg）、研究者从安全角度认为不适宜参加本研究者 14）存在以下实验室检查的任何一项：INR 大于 2.0，血小板计数小于 100 乘以 10 的 9 次方，HB 小于 10g/dl

5）BAT8003Ⅰ期

试验名称	一项开放、剂量递增的研究注射用 BAT8003 用于晚期上皮癌患者的安全性、耐受性和药代动力学特征的Ⅰ期临床试验
牵头单位	浙江大学医学院附属第二医院
牵头 PI	黄建
主要参与医院	本临床为单中心试验。
排除标准	1）患有活动性乙型肝炎（如果 HBsAg(+)和/或 HBcAb(+)，要求 HBV DNA < 500 IU/mL 或医院最高限定值）或丙型肝炎（HCV）或梅毒，或其他活动性感染； 2）有免疫缺陷病史，包括人类免疫缺陷病毒（HIV）检测阳性、或患其他获得性、先天性免疫缺陷疾病、或有器官移植史等； 3）其他并发的、重度的、或无法控制的全身性疾病（如具有临床意义的代谢病、伤口愈合不良、溃疡等）； 4）存在因晚期恶性肿瘤或其并发症或严重肺部原发疾病导致的休息时中度或重度呼吸困难史，或当前需要连续吸氧治疗，或目前患有间质性肺疾病（ILD）或肺炎； 5）有脑或其他中枢神经系统转移症状或首次用药前 1 个月内接受过针对中枢神经系统或脑转移的治疗（放疗或手术治疗）； 6）存在≥2 级的外周神经病变（CTCAE5.0 版分级）； 7）入组前 4 周内接受过重大外科手术治疗且未完全恢复； 8）曾经使用的强 CYP3A4 抑制剂在给予第一次临床研究药物前尚未经过循环清除（小

	于 3 个消除半衰期），或研究期间可能需要合并使用强 CYP3A4 抑制剂。

6）BAT1306Ⅱ期

试验名称	一项评价重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液（BAT1306）联合奥沙利铂和卡培他滨（XELOX）治疗 EBV 相关性胃癌患者的有效性和安全性的Ⅱ期临床试验
牵头单位	中国人民解放军第八一医院、上海市东方医院
牵头 PI	秦叔逵、李进
主要参与医院	中国人民解放军第八一医院、上海市东方医院、中国医科大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、瑞金医院等 38 家医院。
排除标准	1）HER2 阳性的患者； 2）当前正在参与研究且接受研究治疗，或者治疗首次给药前 4 周内参与过试验性药物的研究且接受过研究治疗或使用过试验性器械； 3）研究给药开始前 4 周内进行过大型手术且未完全恢复； 4）研究给药开始前 2 年内发生过需要系统性治疗（即使用缓解疾病药物、皮质类固醇或免疫抑制剂）的活动性自身免疫病。替代疗法（例如甲状腺素、胰岛素或者用于肾上腺或垂体机不全的生理性皮质类固醇替代疗法等）不被视为系统性治疗； 5）诊断为免疫缺陷或试验治疗首次给药前 7 天内正在接受系统性类固醇治疗或任何其他形式的免疫抑制疗法。向申办方咨询之后，使用生理剂量的皮质类固醇可能可以被批准； 6）研究给药开始过去 5 年内已知有正在进展或需要积极治疗的其他恶性肿瘤。除外已经接受过根治性治疗的皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌或宫颈原位癌。注：不排除有皮肤基底细胞癌、皮肤鳞状细胞癌或原位癌（例如乳腺癌、宫颈原位癌）并且已接受了可能潜在根治的受试者； 7）已知存在活动性中枢神经系统（CNS）转移和/或癌性脑膜炎。曾接受过脑转移治疗的受试者可参与本研究，前提是病情稳定，即通过重复影像学检查显示至少 4 周内没有进展的证据（应注意，重复影像学检查应在研究筛选期进行）、临床状况稳定，并且在试验治疗首次给药前至少 14 天停止使用类固醇治疗； 8）6 个月内有需要类固醇治疗的肺炎（非感染性）病史或当前正在罹患肺炎（非感染性）； 9）有需要系统性治疗的活动性感染； 10）患有任何其它疾病，代谢异常，体格检查异常或实验室检查异常，根据研究者判断，有理由怀疑患者具有不适合使用研究药物的某种疾病或状态，或者将会影响研究结果的解读，或者使患者处于高风险的情况； 11）已知存在可能对遵从试验要求产生影响的精神或药物滥用疾病； 12）已知有人类免疫缺陷病毒（HIV）（HIV 1/2 抗体）感染史； 13）已知患有活动性乙型或丙型肝炎。活动性乙型肝炎定义为已知 HBsAg 结果阳性，且 HBV-DNA＞2000IU/ml；活动性丙型肝炎定义为已知丙肝抗体阳性并且丙肝并 RNA 定量结果高于分析方法的检测下限。通过抗病毒治疗达到 HBV-DNA 小于 2000IU/ml，可以考虑入组治疗； 14）研究治疗的计划开始日期之前 30 天内接种过活疫苗。a.注：注射用季节性流感疫苗一般为灭活流感疫苗，允许使用；但是鼻内用流感疫苗（例如 FluMist）为减毒活疫苗，不允许使用； 15）有严重的心血管疾病史： 需要临床干预的室性心律失常； 研究给药开始前 6 个月内有急性冠脉综合征、充血性心力衰竭、脑卒中、血栓栓塞事件或其他 3 级及以上心血管事件； 美国纽约心脏病协会（NYHA）心功能分级≥II 级或左室射血分数（LVEF）<50%； 无法控制的高血压； 16）已知对抗 PD-1、抗 PD-L1 单克隆抗体药物，或奥沙利铂及卡培他滨过敏；

	17）已知有二氢嘧啶脱氢酶缺乏症； 18）妊娠期或哺乳期女性；或预期在计划的试验期间（从筛选访视开始至研究治疗末次给药后 120 天受孕的女性受试者，或使其配偶怀孕的男性受试者。

7）BAT4306FI 期

试验名称	一项评价 BAT4306F 注射液在复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的安全性、耐受性和药代动力学的 I 期临床研究
牵头单位	北京大学肿瘤医院
牵头 PI	朱军
主要参与医院	北京肿瘤医院、中国医学科学院血液病医院，共 2 家医院。
排除标准	如果患者符合以下条件的任何一条，则不能进入本研究： 1）首次给药前 3 个月内使用过任何研究用单克隆抗体治疗； 2）既往使用过任何抗癌疫苗，或研究给药前 3 个月内使用过 HPV 疫苗； 3）首次给药前 3 个月内使用过抗 CD20 单抗治疗的； 4）首次给药前 3 个月内使用过放射免疫疗法； 5）首次给药前 2 周内接受过输血、促红细胞生成素、粒细胞集落刺激因子或粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子的治疗； 6)首次给药前 3 个月进行过造血干细胞移植或计划在 3 个月内进行造血干细胞移植的； 7）中枢神经系统侵犯或颅脑神经病变的证据或病史； 8）并发有其他恶性肿瘤者（已经治愈的原位宫颈癌，皮肤癌，获得完全缓解＞5 年的乳腺癌、黑色素瘤除外）； 9）其他严重的、无法控制的伴随疾病，包括但不限于：活动性感染、不能控制的糖尿病、不能控制的高血压病等； 10）首次给药前 4 周内或预计研究期间进行重大手术，或手术伤口未愈合者； 11）怀孕或哺乳期女性； 12）研究者认为不适合入组的患者。

8）BAT5906I期

试验名称	BAT5906（重组抗VEGF人源化单克隆抗体）注射液在湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）患者玻璃体内单次给药、剂量递增的安全性和药代动力学I期临床研究
牵头单位	中国医学科学院北京协和医院
牵头PI	陈有信
主要参与医院	中国医学科学院北京协和医院、北京医院、温州医科大学附属眼视光医院，共 3 家医院。
排除标准	如果患者符合以下条件的任何一条，则不能进入本研究： 有以下任意眼部情况者： 1） 目标眼有累及中心凹的地图样萎缩、瘢痕或纤维化、黄斑前膜、密集的中心凹下硬性渗出、RPE 撕裂； 2） 目标眼视网膜出血≥4 个视盘面积； 3） 目标眼有显著的干扰视力检测、眼前节及眼底评估的屈光介质混浊或瞳孔无法散大； 4） 目标眼合并有影响中心视力的眼部疾病（例如视网膜静脉阻塞、葡萄膜炎、血管条纹样变、病理性近视、视网膜脱离、黄斑裂孔、弓形体病、视神经疾病等） 5） 筛选前 3 个月内任意眼或全身接受过抗 VEGF 治疗，如雷珠单抗、贝伐单抗、阿柏西普、康柏西普等； 6） 筛选前 3 个月内任意眼结膜下、眼内或眼周注射皮质类固醇药物（如曲安奈德）； 7） 目标眼曾接受以下眼科手术：玻璃体切除术、黄斑转位术、青光眼滤过术；

	8） 目标眼筛选前 3 个月内曾接受以下治疗：光动力治疗（PDT）、黄斑区激光光凝术、经瞳孔温热疗法（TTT）以及其他用于治疗 AMD 的手术； 9） 目标眼筛选前 1 个月内曾行外眼手术或筛选前 3 个月内曾行白内障手术； 10）目标眼无晶体（不包括人工晶体眼）或晶状体后囊膜破裂（距筛选 1 个月以上的人工晶体植入后的 YAG 激光后囊切开术除外）； 11）筛选前 3 个月内任意眼有玻璃体出血史； 12）目标眼有瞳孔传入缺陷（APD）或任意眼有假性囊膜剥脱综合征； 13）非目标眼筛选前 1 个月内维替泊芬治疗史； 14）任意眼有活动性眼部感染（例如：睑缘炎，感染性结膜炎，角膜炎，巩膜炎，虹膜睫状体炎，眼内炎）； 15）任意眼青光眼病史； 有以下任意全身情况者： 16）目前正在使用或者可能需要使用会引起晶体毒性或视网膜毒性的全身用药，比如去铁敏、氯喹/羟氯喹、吩噻嗪及乙胺丁醇或他莫昔芬等； 17）对荧光素钠及吲哚菁绿有过敏反应或过敏史，对治疗或诊断用蛋白制品有过敏史，以及对两种以上药物过敏或非药物因素过敏，或已知对任何一种单克隆抗体发生过敏反应； 18）合并有糖尿病视网膜病变或糖化血红蛋白＞10%的糖尿病患者； 19）筛选前 1 个月内有外科手术史，和/或目前有未愈合创口、溃疡、骨折等； 20）存在具有临床意义的，需口服、肌注或静脉给药的全身感染性疾病； 21）筛选前 6 个月内有心肌梗塞、脑梗塞及心绞痛病史者； 22）筛选前 3 个月内有活动性弥漫性血管内凝血和明显出血倾向者，或筛选前 14 天内曾接受除阿司匹林/NSAIDs 外的抗凝抗血小板治疗； 23）全身性免疫性疾病患者，包括但不局限于以下：甲状腺功能亢进、甲状腺功能低降低、白癜风、干燥综合症、强直性脊柱炎、系统性红斑狼疮、多发性硬化、哮喘、间质性肺炎、肝炎、肾炎、人类免疫缺陷病毒（HIV）； 24）血压控制不理想的高血压或高血压前期者（定义为经降压药物治疗后，血压仍＞140/90 mmHg）； 25）任何无法控制的临床问题（如严重的精神、神经、心血管、呼吸等系统疾病以及恶性肿瘤）； 有以下任意实验室检查异常者： 26）肝、肾功能异常者（本试验规定 ALT、AST 不得高于本中心实验室正常值上限 2.5 倍；Crea、BUN 不得高于本中心实验室正常值上限 2 倍）； 27）凝血功能异常者（凝血酶原时间＞正常值上限 3 秒或活化部分凝血活酶时间＞正常值上限 10 秒）； 28）艾滋病、梅毒及活动性肝炎患者（乙肝病毒表面抗原阳性但是肝功能符合本方案定义的正常值范围者除外）； 有以下任意情况的育龄期女性： 29）未使用有效避孕措施者或妊娠、哺乳期女性（本试验中妊娠定义为血妊娠试验阳性）； 其他： 30）筛选前 3 个月内参加过任何药物（不包括维生素和矿物质）临床试验者； 31）研究者认为需要排除者。

9）BAT2506I期

试验名称	一项随机、双盲、单次给药、平行两组 BAT2506 注射液与欣普尼在中国健康男性受试者中的pk和安全性比对的研究
牵头单位	吉林大学第一医院I期药物临床试验研究室
牵头PI	丁艳华

主要参与医院	本临床试验为单中心试验。
排除标准	1）试验前 3 个月每日吸烟量多于 5 支者； 2）对研究药物有过敏史，过敏体质（多种药物及食物过敏）； 3）有酗酒史（每周饮用 14 个单位的酒精：1 单位 = 啤酒 285 mL，或烈酒 25 mL，或烈酒 25mL，或葡萄酒 100mL； 4）筛选前 3 个月内曾经献血或在研究期间计划献血者； 5）入组前 4 周内曾有重大损伤或曾行外科手术或发生骨折，或拟在研究期间进行外科受术者； 6）既往病史异常有临床意义或其它临床发现显示有临床意义的下列疾病（包括但不限于胃肠道、肾、肝、神经、血液、内分泌、肿瘤、肺、免疫、精神或心脑血管疾病）； 7）曾患有恶性肿瘤（不包括基底细胞癌已行切除手术者）； 8）在筛选/入组时存在有临床意义的慢性或急性感染；或存在活动性感染，包括急慢性感染以及局部感染（细菌、病毒、寄生虫、真菌或其他机会性感染病原体）； 9）曾有结核病史或者潜伏性结核感染者或临床表现疑似为结核患者（包括但不限于肺结核）； 10）筛选前 3 个月内接触过结核病患者或/和出现疑似结核症状或/和体征； 11）入组前 30 天内使用过药物（包括但不限于处方药、中药、非处方药等）； 12）入组前 3 个月内曾参与其他药物临床试验； 13）筛选前 12 周内接种过或计划在研究期间接种活性或减毒疫苗； 14）有高血压病史或在筛选/入组时收缩压≥ 140 mmHg，或舒张压≥ 90 mmHg，且判断为异常有临床意义； 15）心电图（ECG）检查异常且有临床意义； 16）胸正位片检查异常有临床意义； 17）结核酶联免疫斑点试验（T-SPOT. TB）检测阳性者； 18） 在使用研究用药前 24 小时内服用过任何含酒精的制品； 19）药物滥用检查阳性者或在过去五年内有药物滥用史； 20）研究者认为不适合入组者。

10）BAT8001联合BAT1306 Ⅰb期/Ⅱa期

试验名称	一项评价注射用重组人源化抗HER2单克隆抗体-美登素偶联物（BAT8001）联合重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液（BAT1306）治疗HER2阳性晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学特征的Ⅰb期/Ⅱa期临床试验
牵头单位	上海市东方医院
牵头PI	李进
主要参与医院	本临床试验为单中心试验。
排除标准	1）首次给药前 4 周内接受过放疗、化疗、靶向治疗、内分泌治疗或免疫治疗等抗肿瘤治疗，或其他临床试验药物治疗； 注：免疫检查点抑制剂，包括抗 PD-1 抗体、抗 PD-L1 抗体，丝裂霉素和亚硝基脲类为距末次服药 6 周内；氟尿嘧啶类的口服药物如替吉奥、卡培他滨为距末次服药 2 周内； 2）既往使用的蒽环类药物累积剂量满足以下任一数值： • 多柔比星或脂质体多柔比星>360mg/m2 • 表柔比星>540mg/m2 • 米托蒽醌>84mg/m2 • 如果使用另一种蒽环类药物或一种以上蒽环类药物，累积剂量超过多柔比星 360 mg/m2 的等效剂量 3）首次给药前 4 周内接受过主要脏器外科手术（不包括穿刺活检）或出现过显著外伤；

	7 天内接受过皮下静脉通路设备植入手术（如 PICC）； 4）试验期间需要合并使用，或首次给药前 1 周内（或药物的 3 个半衰期，以时间较长的为准）接受过 CYP3A4 的强诱导剂或强抑制剂（见附录 7）； 5）既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到 CTCAE 5.0 等级评价≤1 级（脱发除外）； 6）具有临床症状的脑转移、脊髓压迫、癌性脑膜炎，或有其他证据表明患者中枢神经系统转移灶尚未控制，经研究者判断不适合入组；临床症状怀疑脑或者软脑膜的疾病者需 CT /MRI 检查予以排除； 7）既往曾在免疫治疗中出现≥3 级的免疫相关不良事件（irAE，见附录 5） 8）患有活动性、或曾患过且有复发可能的自身免疫性疾病的患者（如系统性红斑狼疮，类风湿性关节炎，血管炎等）； 9）在首次给药前 14 天内接受过全身使用的皮质类固醇（强的松＞10mg/天或等价剂量的同类药物）或其他免疫抑制剂治疗的患者； 除外以下情况：使用局部、眼部、关节腔内、鼻内和吸入型皮质类固醇治疗；短期使用皮质类固醇进行预防治疗，如使用造影剂； 10）目前或曾患有间质性肺病者； 11）有未控制的活动性感染； 12）有免疫缺陷病史，包括 HIV 抗体检测阳性； 13）活动性乙型肝炎患者（乙型肝炎病毒滴度高于检测下限），允许除干扰素以外的预防性抗病毒治疗；丙型肝炎病毒感染（抗丙型肝炎抗体阳性或丙型肝炎 RNA 阳性）； 14）存在≥2 级的外周神经病变； 15）有严重的心血管疾病史： 需要临床干预的室性心律失常； 入组前 6 个月内有急性冠脉综合征、充血性心力衰竭、脑卒中、血栓栓塞事件或其他 3 级及以上心血管事件； 美国纽约心脏病协会（NYHA）心功能分级≥II 级或左室射血分数（LVEF）<50%； 单药无法控制的高血压（治疗后收缩压＞140mmHg 和/或舒张压＞90mmHg）； 16）已知的对曲妥珠单抗或其他抗 PD-1、抗 PD-L1 单克隆抗体药物过敏； 17）已知有酒精或药物依赖； 18）精神障碍者或依从性差者； 19）妊娠期或哺乳期女性； 20）研究者认为受试者存在任何临床或实验室检查异常或其他原因而不适合参加本临床研究。

对于生物类似药来说，开展临床研究的主要目的是证实其与原研药在疗效、安全性、免疫原性、药代动力学方面的一致性即可，只需要在原研药获批适应症中选择一种对药物疗效和安全性敏感的适应症进行III期临床试验，在上市时可能可以进行适应症外推，获得原研药的部分或全部适应症。

对于新药来说，临床研究是一个探索其疗效，安全性，免疫原性，药代动力学特点的过程，需要不断根据已有临床数据调整研究方案，调整入排标准和用药人群，在上市时将获得临床研究已经证实安全有效的患者人群，并在药品说明书中体现，此后，公司仍可开展更多临床研究扩展其适应症并研究药物在真实世界中的安全性和有效性。

公司的所有关键性注册临床研究在开展前均会与药监官方进行具体沟通并留有书面纪要以确保研究成功后能够获得预期的适应症批准上市。

（三）发行人主要经营模式

1、采购模式

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人目前处于产品研发阶段，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。研发阶段发行人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，发行人会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查，在商务谈判的基础上择优选择。发行人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发行人直接委托医院开展临床试验服务，技术服务主要是指发行人委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务。

有关提供技术服务的CRO企业的选择、确定及管理机制如下：

①供应商的选择和确定

为确保筛选到符合公司临床项目需求的供应商，并确保其提供的服务符合相关法律法规，公司已建立《供应商筛选标准操作规程》适用于临床实验所涉及的供应商的筛选及确定流程，包括以下步骤：

第一步：公司在委外研发项目开展前，研发项目组会根据研发进度、资金、人员安排、技术要求等因素，提出委托服务申请，预算委托费用，对于重大研发项目的委托，项目组出具可行性分析，并依照流程报部门/分管副总/总经理审批。

第二步：委托技术服务申请获批后，项目组会与三家以上的候选委外服务提供商沟通方案，并要求其提供比价单（金额≤100万）或竞标书（金额＞100万），并根据其资质认证、业务范围、执行团队能力、收费水平等因素选择合适的技术服务提供商。

第三步：如需组织招标会，则每场招标会后的2个工作日内，指定人员完成评价，内容包括但不限于资质、经验、专业能力、服务计划等。指定人员需汇总评价结果，必要时可组织讨论会，由相关部门负责人确定合作供应商。

第四步：确定受托方后，公司与受托方签订委托合同，约定技术服务相关内容、追

责条款、保密义务、技术成果归属等合同关键条款。

②供应商的管理和评价

为确保供应商合理执行合作协议，满足公司期望和达成公司战略目标。项目经理制定关键供应商管理计划，确保供应商符合相关法律法规和项目质量要求，保证研究结束时交付成果符合合同要求，公司制定了《供应商管理标准操作规程》，对于任何非百奥泰公司能直接提供的资源、成果或服务的提供商，需建立采购合同建立合作关系进行管理。

项目执行过程中，项目组指派专人对项目进度和质量进行监测与跟踪。监测人员采用电话邮件沟通、现场查看等方式，将项目实际进度与合同约定计划进度进行对比分析，定期（月/周）向分管副总汇报项目实际进展；如发现项目进度滞后的情况，应查明原因并提出解决方案；如项目进度严重滞后，除采取必要措施减少损失外，还应对研发项目做出重新评估并追究受托方责任。

受托方交付阶段服务成果时，项目组需进行验收，对于需要监管部门进行批准的成果，以相关部门批准通过文件作为唯一验收依据。

对于委托技术服务项目，公司实行绩效考核管理。项目组会根据项目进度、配合度、成果交付等各方面表现，于项目结束日对受托方服务效果进行考核与评价。对于考核结果较差的受托方应减少合作甚至中断合作，更换受托方。

发行人的CRO均采用委托研发的模式，发行人报告期内历年与前五大CRO签署的合同、订单（Work Order）或补充协议（Change Order）金额超过1,000万元的具体合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等事项的具体情况，请见汇总如下：

CRO 名称	签署（主要）合同名称	主要协议约定（含权利义务相关约定）	研发主要项目	费用承担与研发成果权利归属	目前已取得的研发成果
艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司（Quintiles Enterprise Management	主服务协议（Master Services Agreement）	艾昆纬医药科技（上海）有限公司负责BAT1706-001-CR、BAT1706-003-CR项目的项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分	BAT1706	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	BAT1706-001-CR（I 期）已完成研究；BAT1706-003-CR（Ⅲ 期）已经完成全球全部受试者入组

CRO 名称	签署（主要）合同名称	主要协议约定（含权利义务相关约定）	研发主要项目	费用承担与研发成果权利归属	目前已取得的研发成果
（Shanghai）Co. Ltd）”）		析、报告撰写等事宜			
SYNEOS HEALTH,LLC（曾用名“INC RESERCH,LLC”）	主服务协议（Master Clinical Services Agreement）及其补充协议（Change Order）	SYNEOS HEALTH,LLC 负责 BAT-1806-002-CR 项目的项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜	BAT1806	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	BAT1806-002-CR（Ⅲ期）全球多中心临床正在入组过程中
北京昭衍新药研究中心股份有限公司	技术服务合同	北京昭衍新药研究中心股份有限公司负责研究开发 BAT8003 临床前安全性评价项目，在规定时间内完成委托研究内容，并提交给发行人符合方案设定要求的研究结果及相关报告	BAT8003	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	已完成临床前药代和安全性评价试验
金昇化學科技股份有限公司	技术服务合同	研究癌症领域新药研发，包括免疫治疗小分子药物、细胞生长抑制剂	早期研发	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	已经开发抑制剂，合同目前已终止
科文斯中心实验室服务有限公司	实验室服务协议	发行人委托科文斯中心实验室服务有限公司负责 BAT1706-003-CR、BAT1806-002-CR 项目的中心实验室服务	BAT1706 BAT1806	发行人承担费用，研发成果权利归发行人所有	BAT1706-003-CR（Ⅲ 期）已完成受试者入组；BAT1806-002-CR（Ⅲ 期）全球多中心临床正在入组过程中

报告期内，发行人与CRO合作均为委托研发，不存在合作研发的模式。

研发外包机构对公司研发的贡献：

经过近20年的发展，研发外包服务行业已经成长为一个充分竞争的行业。公司依据每项研究所需的服务内容，选择性价比最优的供应商，每项服务的供应商选择均有可替代性。报告期内，公司不存在严重依赖少数研发外包机构的情况。

报告期内，公司主要通过内部研发团队以及聘请研发外包机构来组织和开展研发活动，包括直接委托医院开展临床试验服务和委托第三方CRO（非医院）协助开展临床前

试验服务及临床试验服务提供技术服务的CRO企业。研发外包机构，对于公司的药物研发，是不可或缺的行业配套资源，也是药物研发生态系统的有机组成。

其中，报告期内，公司支付的技术服务及临床试验费在研发投入中的占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
技术服务及临床试验费	12,695.17	23,893.71	8,153.81	5,041.00
当期研发投入	35,198.09	54,168.94	23,650.77	13,150.29
技术服务及临床试验费/当期研发投入	36.07%	44.11%	34.48%	38.33%

公司在研候选药品的知识产权归属于公司，研发外包机构不拥有与该在研候选药品及其研究结果相关的任何知识产权权利。该等知识产权的安排，符合行业惯例。

2、研发模式

药物研发周期长、风险高，发行人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如下开发阶段：

（1）临床前试验

将一个新发现的候选药物经过实验室研究，证明该候选药物针对特定目标疾病模型具有生物活性，并且要评估该药物的安全性。

（2）IND 申请

当一个候选药物通过了 IND 申请所需化学、制造和控制（Chemical Manufacture and Control, CMC）研究、临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全药理研究、临床前毒理学研究，完成 IND 申请资料的准备，即可提交临床试验的申请。

（3）临床研究阶段

一般分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验，也可以根据每个药物的特点，确立临床开发策略，不一定严格地区分为 I 期、II 期或者 III 期临床试验；也可根据药物的特点，与药品监督管理部门商定有条件批准上市等通路。

（4）上市申请

在完成了临床研究和药学研究工作之后，药物的安全性、有效性得到证实，同时，药物的 GMP 生产条件已经满足，即可向药品监督管理部门申请上市。

（5）批准上市

上市申请一旦获得药品监督管理部门批准，该药物即可正式上市销售，供医生和病人选择。

（6）上市后研究

上市后研究多为自发的、主动的研究行为，研究内容广泛，可以涵盖药品 IV 期临床研究、上市后监测、上市后再评价等工作，也可根据药政部门的要求酌情开展。

除了遵循上述药物研发流程，生物类似药研发特点是以比对试验研究证明其与参照药的相似性为基础，支持其安全、有效和质量可控。每一阶段的每一个比对试验研究，均应与参照药同时进行，并设立相似性的评价方法和标准。

非临床比对试验研究应先根据前期药学研究结果来设计。对药学比对试验研究显示候选药和参照药无差异或很小差异的，可仅开展药效动力学（PD）、药代动力学（PK）和免疫原性的比对试验研究。对体外 PD、PK 和免疫原性试验结果不能判定候选药和参照药相似的，应进一步开展体内药效和毒性的比对试验研究。

临床比对试验研究通常从 PK 和/或 PD 比对试验研究开始，根据相似性评价的需要考虑后续安全有效性比对试验研究。对前期研究结果证明候选药与参照药之间无差异或差异很小，且临床药理学比对试验研究结果可以预测其临床终点的相似性时，则可用于评判临床相似性。对前期比对试验研究显示存在不确定性的，则应当开展进一步临床安全有效性比对试验研究。比对试验研究证实临床相似的，可以考虑进一步推广至所参照的原研药的其他适应症。

发行人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，发行人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。发行人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发行人早期的研发流程，协助发行人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。

（7）新药上市后研究和缓解不良反应的措施

公司候选药品获批上市后，按法规要求开展新药重点监测工作和上市后研究工作，

进一步观察候选药物在广泛人群使用情况下的不良反应。

公司将定期进行风险获益评估，及时发现新的安全性信号，更新风险管理计划。结合临床判断及单个病例的评估，考虑其临床相关性。对评估可能产生的信号进行验证。

对于产生重要公共健康影响或在治疗患者中存在该产品风险效益特征改变的验证信号进行及时的确认。公司将综合评估对患者在严重性、可逆性、可预防性、该关联临床结果方面的影响；治疗停止对疾病的后果及有无其他治疗选择；支持该关联证据的强度及一致性；公众健康的影响；已知不良反应频率及程度的增加；新的可疑不良反应等因素，根据紧急情况进行优先处理并设置相应时间表。

对于已验证的信号应进行信号评价，进一步评估以鉴定是否需要补充数据收集及采取其他措施。评价数据依据已有的药理学、非临床、临床数据及其他来源的信息。该评估应尽可能包括完整的信息源，包括：文献、自发报告、专家咨询、厂家及药监部门的信息等。

信号评价将会确定是否需要即时采取进一步措施。推荐采取措施也可能在信号评价之前提出。例如，收到的第一个不良反应报告，提示有生产缺陷，可能需要马上进行该批次产品的召回。提出的可能采取的措施包括：在定期安全性更新报告中评估信号；补充调查或风险最小化活动；通过法规程序更新产品安全性信息；进行上市后安全性研究等。公司将根据分析评价结果，制定积极有效的风险控制措施，并及时向社会披露。

3、生产模式

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务。由于当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，发行人根据临床试验研究计划制订生产计划，并安排生产部门进行生产。

发行人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。目前发行人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。发行人按照现行 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。发行人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。

4、营销及管理模式

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务。公司计划随着产品获批上市，通过组建销售团队和寻求合作伙伴的方式进行产品销售。

公司的销售模式、销售团队组建和销售策略将围绕以下几个方面开展：

（1）搭建营销团队。市场方面，营销团队正在组建当中，截至2019年6月30日，公司已在全国配置销售人员7名，含6名大区总监和1名销售业务员，公司计划配备一支250人的营销队伍负责首个产品BAT1406在全国范围内的市场推广及销售。公司计划今年底完成BAT1406核心营销团队的组建、培训、商业渠道的建设、营销模式的确立，为BAT1406的上市做好市场准备工作。

根据公司产品上市的时间表，确保各团队所有人员在商业上市前到位，在上市前完成相关培训，并制定好团队管理系统和考核系统，为产品上市做好充分准备。对人员的组建过程中，公司将进行严格筛选，对教育背景，领域经验，既往业绩，人品口碑都有较高的要求。公司希望打造一支专业、负责、踏实，并具备战斗力和凝聚力的精英商业运营队伍。为更好地激励团队，公司将明确目标，制定跟进与评估机制，以及基于长期绩效的激励方案和人员发展计划。

（2）制定清晰落地的市场战略和战术。产品上市前，公司会做好充分的市场调研，充分了解原研药物及其他竞争产品的情况，同时根据核心产品的临床优势，制定差异化市场策略。在产品定价方面，公司将会根据中国市场的特点及竞争对手的价格，结合患者可及性、支付手段、医保合作等生态领域合作，制定出具有竞争力的价格策略，围绕清晰的价格策略和竞争策略，切实减轻患者经济负担同时，明确清晰的目标医院，目标科室与目标医生，制定与之匹配的市场活动，提高学术活动的有效性。

（3）制定公司中长期的商业管理模式来优化商业生命力。在产品上市初期，聚焦核心，公司会聚焦在全国核心医院，与核心领域专家/学会建立紧密的学术合作关系，占领学术至高点，扩大产品影响力。在产品上市中期，扩面下沉，随着新适应症的获得，公司的目标也会拓展到更多的临床科室，团队加速扩张服务更多患者。并借助医保政策准入落地，病人管理随访跟进，与全国级经销商伙伴的合作，借助成熟的流通渠道，推进业务的下沉到更多医院。在产品上市后期，精耕细作，按照治疗领域分成专业的BU

团队，比如肿瘤、免疫及心血管领域等，提高推广效率，并能对市场变化反应更加迅速，决策更加准确，行动更加敏锐，和市场上的其他公司/产品形成战略合作关系，在专业领域精耕细作，提高投资效率。

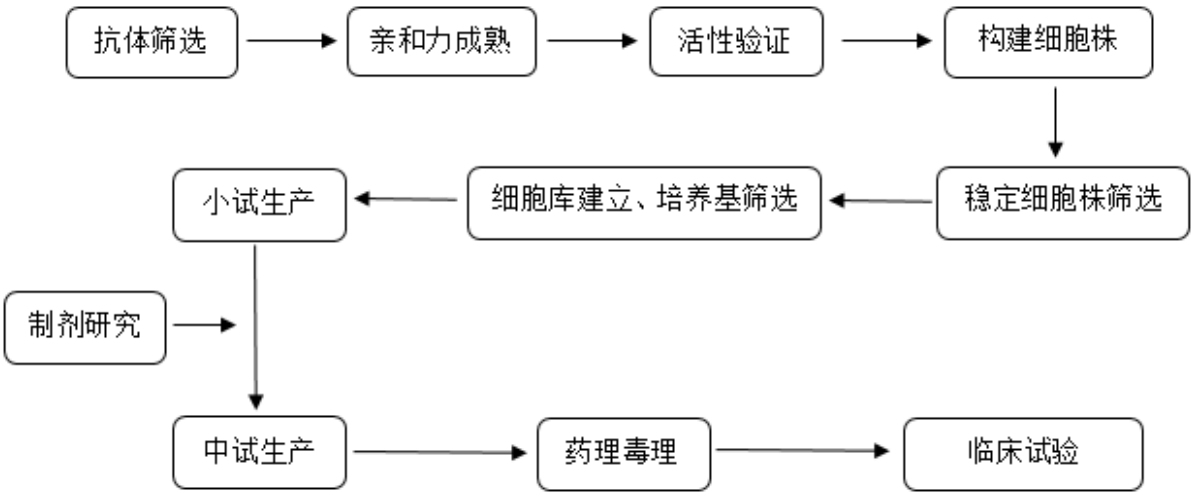
（四）发行人主营业务、主要产品/服务自设立以来的变化情况

发行人自设立以来主要从事创新药和生物类似药的研发、生产业务，发行人主营业务范围、提供的主要产品或服务未发生重大变化。

（五）发行人主要产品的工艺流程图

发行人的主要产品为单克隆抗体，其研发流程及生产流程如下：

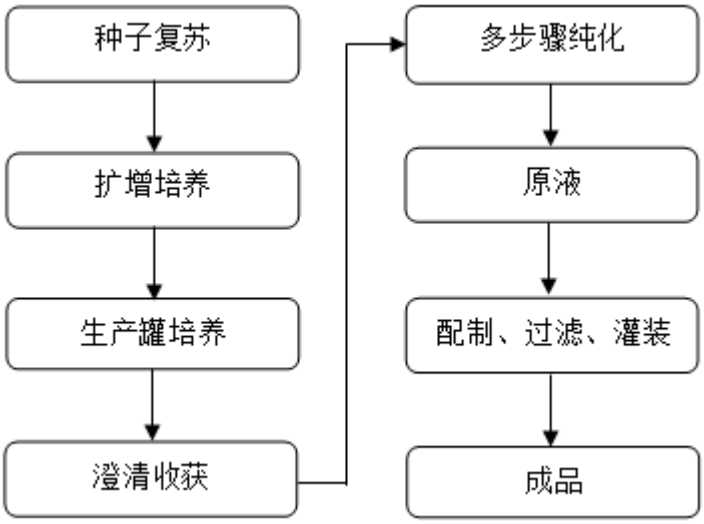
1、研发流程图



2、生产流程图

发行人单克隆抗体注射液生产流程如下：

单克隆抗体注射液生产从种子复苏开始，经多步扩增，培养后收获培养液并经离心澄清，深层过滤后，进行多步纯化以及除病毒处理，最终超滤浓缩后经过滤无菌分装制得。流程图如下：



（六）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

1、生产经营中涉及的主要环境污染物

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，研发支出较大，尚未开展商业化生产、销售业务生产经营环节主要包括实验室研发和临床试验药品的生产等，不存在高能耗、高污染情况。报告期内，发行人主要污染物情况如下：

生产环节	污染物名称	污染物类别
实验室研发和小试工艺	非甲烷总烃	废气
实验服清洗、仪器设备清洗、纯水装置废水/生产设备、包装容器、车间地面清洗废水；水系统废水，工业蒸汽冷凝水，实验室清洗废水	生产废水	废水
员工生活	生活污水	废水
污水处理站废水处理工艺	硫化氢、氨	废气
备用发电机	SO_2、NO_2	废气
食堂	油烟	废气

发行人生产经营过程中产生的污染物较少，主要为非甲烷总烃、硫化氢、氨、SO_2、NO_2、油烟等废气，经处理达到排放标准后排放；实验服清洗、仪器设备清洗、纯水装置产生的生产废水，生产设备、包装容器、车间地面清洗废水水系统废水，工业蒸汽冷凝水，实验室清洗废水，经处理达到排放标准后排放；员工生活产生的生活污水按照规定标准进行达标排放。此外，发行人生产过程中产生少量危险废物，主要为废抹布和手套、废培养基、废实验耗材、实验室有机废液等，按照规定聘请具备相应资质的单位进行转移、接收和处理。

2、主要处理设施、实际运行情况及处理能力

截至本招股意向书签署日，发行人主要污染处理设施及处理能力如下：

类别	处理污染物	设施名称	设施数量	处理措施	处理能力是否充足
固废	废抹布和手套、废培养基、废实验耗材、实验室有机废液	危废暂存间	1	交由有危险废物处置资质的单位处置	是
	生产废渣、废活性炭、实验室废培养基、实验室废液、污水处理站污泥	危废暂存间	1	交由有危险废物处置资质的单位处置	是
废气	非甲烷总烃	1 个通风橱、7 个万向集气罩+30m 排气筒 1#	1	非甲烷总烃经收集装置（1 个通风橱、7 个万向集气罩）收集后由 30m 排气筒 1#排放	是
	非甲烷总烃	7 个通风橱+活性炭吸附装置+30m 排气筒 2#	1	非甲烷总烃经通风橱收集后由 30m 排气筒 2#排放	是
	非甲烷总烃	12 个万向集气罩+30m 排气筒 3#	1	非甲烷总烃经收集装置（12 个万向集气罩）收集后由 30m 排气筒 3#排放	是
废水	仪器设备清洗废水	自建污水处理设施	1	经自建污水处理设施处理达标后经三级化粪池处理后排入市政管网	是
	实验服清洗废水、纯水装置废水、生活污水	园区三级化粪池	1	经园区三级化粪池处理后排入市政管网	是
	生产废水	污水处理站	1	絮凝沉淀-UASB-A/O 生化池	是

以上环境保护设施运转正常。

3、主要污染物的排放量、环保投入与排污量的匹配情况

发行人报告期内并未有产品进入正式商业化阶段，主要生产临床试验药品，污染物总体较少，发行人主要环保投入主要用于废水处理，其匹配情况如下表所示：

项目	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年 1-6 月
废水排放量（吨）	4,856	45,547	41,725	27,855
废水处理投入（万元）	0.85	12.50	52.47	28.29

2017年发行人永和工厂处于建设施工阶段，建设用水产生的废水处理较为简单，与生产经营产生废水的处理方式不同。考虑上述因素后，报告期内公司主要污染物的排放量与相关的污染物处理费具有匹配性。

4、危险废物的处理情况及委托处理单位的资质情况

发行人在报告期内委托环境保护相关企业进行危险废物的处理，具体处理情况及委托处理单位的资质情况如下表所示：

序号	公司名称	约定委托期间	危险废物经营许可证编号	现行有效的证书的期限
1	惠州东江威立雅环境服务有限公司	2018 年 4 月 10 日至 2019 年 4 月 9 日	4413230016	2015 年 11 月 20 日至 2020 年 11 月 20 日
2	东莞市恒建环保科技有限公司	2018 年 4 月 20 日至 2019 年 4 月 19 日	441900171211	2018 年 11 月 29 日至 2023 年 11 月 28 日
3	深圳市龙岗区东江工业废物处置有限公司	2018 年 8 月 10 日至 2019 年 8 月 9 日	440307120812	2019 年 3 月 19 日至 2024 年 3 月 18 日
4	江门市东江环保技术有限公司	2018 年 12 月 30 日至 2019 年 12 月 29 日	440784150716	2016 年 7 月 24 日至 2021 年 7 月 24 日
5	肇庆市新荣昌环保股份有限公司	2019 年 6 月 10 日至 2020 年 6 月 9 日	4412831232	2016 年 1 月 28 日至 2021 年 1 月 28 日
			441283180205	2019 年 2 月 22 日至 2024 年 2 月 21 日
			441204181028	2019 年 10 月 18 日至 2024 年 10 月 17 日

二、发行人所处行业及其监管政策

（一）发行人所处行业及确定所属行业的依据

本公司产品管线覆盖化学药与生物药。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）”。

（二）发行人所处行业概况

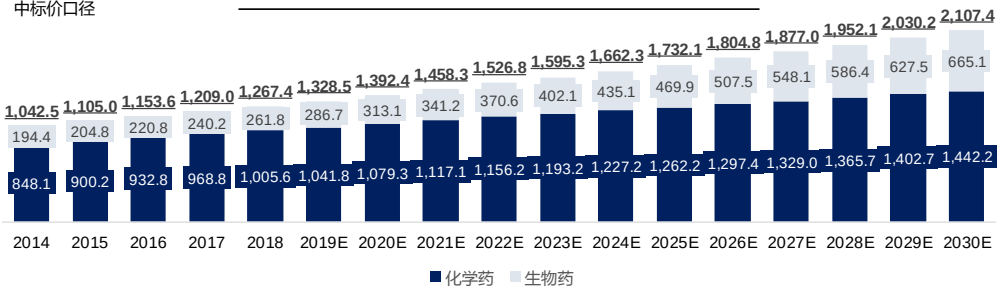
1.全球医药行业发展概况

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。

全球医药市场规模，2014-2030E

期间	化学药 年复合增长率	生物药 年复合增长率	整体 年复合增长率
2014-2018	4.4%	7.7%	5.0%
2018-2023E	3.5%	9.0%	4.7%
2023E-2030E	2.7%	7.5%	4.1%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

2. 中国医药行业发展概况

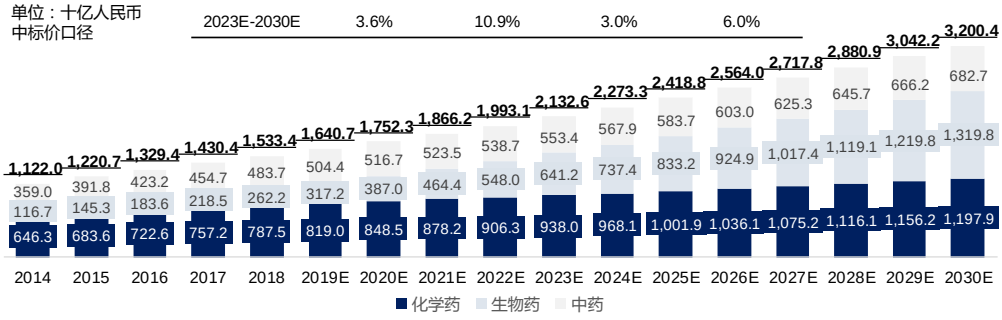
根据国家统计局数据，中国老龄化速度远高于全球水平，从 2014 年到 2018 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿增长到 1.7 亿，2018 年中国老龄化人口已占总人口的 11.9%。中国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2017 年的 5.3 万亿元。根据弗若斯特沙利文报告，中国医药研发投入也从 2014 年的 93 亿美元快速增长至 2018 年的 174 亿美元。

在过去几年，中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速，根据弗若斯特沙利文报告，2014 年中国医药市场规模达到 1.1 万亿元，从 2014 年到 2018 年该市场以 8.1%的年复合增长率增长至 1.5 万亿元规模，并将于 2030 年达到 3.2 万亿元规模。

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。

中国医药市场规模，2014-2030E

期间	化学药 年复合增长率	生物药 年复合增长率	中药 年复合增长率	整体 年复合增长率
2014-2018	5.1%	22.4%	7.7%	8.1%
2018-2023E	3.6%	19.6%	2.7%	6.8%
2023E-2030E	3.6%	10.9%	3.0%	6.0%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（三）行业主管部门、行业监管体制和主要法律法规、政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

发行人所处行业为医药制造业，行业主管部门及职能如下表所示：

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。	负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构
发改委	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。	负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构
环境部	拟订并组织实施生态环境政策、规划和标准，统一负责生态环境监测和执法工作，监督管理污染防治、核与辐射安全，组织开展中央环境保护督察等。	负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构
国家药监局	拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。	负责管理药品、医疗器械、化妆品注册的主要国家级管理机构

行业主管部门	主要管理职责和内容	部门性质
国家医疗保障局	拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等。	负责医疗保障体系管理的国务院直属机构
工信部消费品工业司	负责制定和发布医药工业发展规划，组织实施医药工业产业政策，指导医药工业结构调整	负责工业企业管理的主要国家级管理机构
中国医药商业协会和中国医药企业管理协会	开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药流通行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议	医药行业自律组织

2、行业监管体制

药品直接关系到人民群众的生命健康。国家在药品研制、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。医药行业各环节均受到国家严格管控：

（1）药品生产和经营许可证管理制度

根据现行《中华人民共和国药品管理法》的规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，在我国开办药品生产企业，须经生产企业所在的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期需要重新审查发证。

食药监总局公布实施的《药品生产监督管理办法》对药品生产企业的开办申请与审批、生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面进行了具体的规定。

（2）药品质量管理制度

根据 2019 年 8 月 26 日颁布并于 2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。药品生产企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品生产活动全面负责。

《药品生产质量管理规范》是我国药品生产质量管理的基本准则，该准则对药品生产企业的机构人员、厂房设施、材料包装及标签、卫生、生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面均进行了规定。

（3）药品 GMP 飞行检查制度

根据《药品 GMP 飞行检查暂行规定》，药品 GMP 飞行检查是药品 GMP 认证跟踪检查的一种形式。药品监督管理部门根据监管需要随时对药品生产企业所实施的现场检查，飞行检查主要针对涉嫌违反药品 GMP 或有不良行为记录的药品生产企业。根据飞行检查情况，对不符合药品 GMP 检查评定标准的，药品监督管理部门收回其相应剂型的药品 GMP 证书，并予以通报；对原认证检查、审批过程中存在的违规问题，予以调查处理。

（4）药品委托生产制度

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品委托生产监督管理规定》，药品生产企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下，可将其持有药品批准文号的药品委托其他药品生产企业生产。药品委托生产制度目的在于可充分利用现有生产条件，减少重复投资和建设，有利于优化资源配置，促进医药产业的结构调整。

委托方和受托方均应是持有与委托生产药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。药品委托生产申请，由委托双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门负责受理和审批。

（5）药品注册管理制度

药品注册是指国家药监局根据药品注册申请人的申请，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等方面进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。根据《药品注册管理办法》的规定，在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理，适用《药品注册管理办法》。

根据《药品注册管理办法》，药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。新药申请，是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请，对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报；仿制药申请，是指生产国家药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，但是生物制品按照新药申请的程序申报；进口药品申请，是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请；补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请；再注册申请，

是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

《药品注册管理办法》规定了化学药、中药、生物制品等药品的新药分类及申报要求：中药、天然药物注册分为 9 类；化学药品注册分为 6 类；治疗用和预防用生物制品注册均分为 15 类。2016 年 3 月，食药监总局发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，公告对当前化学药品注册分类进行改革，对化学药品注册分类类别进行调整，共分为 5 类。1 类：境内外均未上市的创新药，指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品。2 类：境内外均未上市的改良型新药，指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。3 类：境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。4 类：境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品，该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。5 类：境外上市的药品申请在境内上市。新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

药品注册申请与审批程序分为申请临床试验和申请生产上市两个阶段。研制新药，必须按照药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。药物的非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行《药物非临床研究质量管理规范》和《药物临床试验质量管理规范》。药物临床试验分为 I、II、III、IV 期。I 期临床试验为初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。II 期临床试验为治疗作用初步评价阶段，其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性。III 期临床试验为治疗作用确证阶段，其目的在于进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据；IV 期临床试验主要为新药上市后应用研究阶段，旨在考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

完成规定期次的临床试验并通过审批的新药，由药品监督管理部门发给新药证书；改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书，但靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外。申请人同时持有药品生产许可证且具备

生产条件的，一并发给药品批准文号；药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

若药品获国家药监局批准为新药，且企业具有药品生产相关资质，则国家药监局将向医药生产企业发出“新药证书”及“药品批准文号”，并对批准生产的新药品种设立最长不超过五年的监测期。新药监测期内，国家药监局会监管有关新药的安全，且不会受理其他医药公司所提交同品种药物的新药注册申请，并退回已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他医药公司所提交同品种申请；待新药监测期满后，申请人方可提出仿制药申请或者进口药品申请。

（6）国家药品标准

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十八条的规定，药品必须符合国家药品标准。根据《药品注册管理办法》，国家药品标准是指国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准，其内容包括质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

（7）药品分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，最终保护公众用药安全。

（8）药品定价制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，依法实行市场调节价的药品，药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格，为用药者提供价格合理的药品。《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904 号）规定，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。①医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制。②专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格。③医保目录外的血液制品、

国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，通过招标采购或谈判形成价格。④麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。⑤其他药品，由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

2009 年 11 月 9 日，国家发改委、卫生部与人力资源社会保障部联合颁布《改革药品和医疗服务价格形成机制的意见》，提出：到 2020 年，建立健全政府调控与市场调节相结合，符合医药卫生事业发展规律的医药价格形成机制；医药价格能够客观及时反映生产服务成本变化和市场供求；医药价格管理体系完善，调控方法科学；医药价格秩序良好，市场竞争行为规范。

（9）国家基本药物制度

《关于建立国家基本药物制度的实施意见》、《国家基本药物目录（2012 版）》、《卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局关于做好 2012 年版<国家基本药物目录>实施工作的通知》等规定，建立了我国基本药物制度。基本药物是适应我国基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家将基本药物全部纳入基本医疗保障药品目录，报销比例明显高于非基本药物，降低个人自付比例，用经济手段引导广大群众首先使用基本药物。国家基本药物制度主要先由基层医疗机构开始执行。

2018 年 10 月 25 日，国家卫生健康委员会正式发布《国家基本药物目录（2018 年版）》，基本药物品种数量由原来的 520 种增加到 685 种。新版目录发布实施后，将能够覆盖临床主要疾病病种，更好适应基本医疗卫生需求，为进一步完善基本药物制度提供基础支撑，高质量满足人民群众疾病防治基本用药需求。

（10）药品集中采购制度

《关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知》（卫规财发〔2010〕64 号）规定，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。医疗机构必须通过政府建立的非营利性药品集中采购平台采购药品，药品集中采购周期原则上不少于 1 年。医疗机构原则上不得购买药品集中采购入围药品目录外的药品。有特殊需要的，须经省级药品集中采购工作管理机构审批同意。医疗机构按照合同购销药

品，不得进行“二次议价”。严格对药品采购发票进行审核，防止标外采购、违价采购或从非规定渠道采购药品。《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发〔2010〕56 号）规定政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物实行以省（区、市）为单位通过省级集中采购平台集中采购、统一配送。

此外，《医疗机构药品集中采购工作规范》要求减少药品流通环节：药品集中采购实行药品生产企业直接投标，由药品生产企业或委托药品经营企业配送，原则上每种药品只允许委托配送一次；医疗机构与中标企业要认真履行药品购销合同，合同周期一般至少 1 年，回款时间从货到之日起最长不超过 60 天。

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室于 2018 年 11 月 15 日发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。

“4+7 带量采购”中选品种的确定方式为：如果申报企业大于或等于 3 家，最低价者中标；如果最低价有多家企业，那么此前在 11 城市销售范围多、销量大的企业中标；如果申报企业为 2 家，最低价者进入预中标名单。如果申报企业只有 1 家，该企业进入预中标名单。每个品种只有 1 家企业进入预中标名单。对于预中标名单里的企业，按降价幅度排序：降幅前列（不超过 7 家）直接中标，其他预中标品种进行议价谈判：参考申报企业大于等于 3 家的中标品种的平均降幅，确定议价谈判的最低降幅。

（11）“两票制”

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等 8 部门于 2016 年 12 月 26 日联合下发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

根据要求，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

国务院办公厅于 2017 年 4 月 25 日发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》，2017 年年底前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。“两票制”实行之后，药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业的药品推广职能将持续萎缩，逐步转向以配送和服务功能为主。

（12）药品上市许可持有人制度试点

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，第十二届全国人大常委会第十七次会议决定授权国务院在北京等十省市开展药品上市许可人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。根据《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41 号）规定，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。根据《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（13）药占比制度

《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（国卫体改发〔2017〕22 号）规定，为巩固取消药品加成成果，进一步健全公立医院维护公益性，到 2017 年底，前 4 批试点城市公立医院药占比（不含中药饮片）总体下降到 30%左右。药占比是公立医院

的重要考核指标，国家有关部门要求试点城市公立医院在 2017 年内实现药占比控制在30%左右。2015 年，国内城市公立医院平均药占比约为 40%，距离 30%的目标仍有一定的距离。在控制药占比的压力下，公立医院对于高价抗癌药等药品的使用变得非常谨慎，从而对药品销量形成一定的影响。

2019 年 1 月 30 日，国务院办公厅印发《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4 号），绩效考核指标中使用合理用药的相关指标取代了单一使用药占比进行考核，评价体系更加精细化，有利于提高合理用药水平。

（14）医疗社会保障管理制度

人力资源社会保障部根据《中华人民共和国社会保险法》、《工伤保险条例》以及《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》（劳社部发〔1999〕15 号）等法律法规和文件的规定，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“医保目录”）。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对医保目录内甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。乙类药品调整的数量（含调入、调出、调整限定支付范围）不得超过国家乙类药品数量的 15%。

为建立基本医疗保险用药范围动态调整机制，人社部会对医保目录进行更新。人社部 2009 年 12 月发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2009 年版），2017 年 2 月发布了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2017 年版），2017 年 7 月发布了《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。2018 年国务院机构改革后，医保相关工作由新组建的国家医疗保障局负责。2018 年 9 月，国家医疗保障局发布了《国家医疗保障局关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。2019 年 8 月，国家医疗保障局、人力资源社会保障部发布了《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》，该目录自 2020 年 1 月 1 日起正式实施。2019 年 11 月，国家医保局、人力资源社会保障部发布了《国家医保局 人力资源社会保障部关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》，自 2020 年 1 月 1 日起正式实施。此外，各省市会对医保目录乙类药品进行调整，发布各省的调整药品目录。

（15）药品知识产权保护制度

①专利保护制度

依据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，可享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。创新药物研发企业通过申请专利，获得市场独占期，保护商业利益不受侵犯。

②新药监测制度

根据《药品注册管理办法》，药品监督管理部门可对批准生产的新药品种设立最长不超过 5 年的监测期，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

3、行业主要法律法规及监管制度

（1）我国医药行业的主要政策

序号	名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
1.	《国家中长期科学和技术发展规划纲要》	2005 年 12 月 29 日	国务院	明确指出靶标的发现对发展创新药物具有重要意义；重点研究生理和病理过程中关键基因功能及其调控网络的规模化识别，突破疾病相关基因的功能识别、表达调控及靶标筛查和确证技术，“从基因到药物”的新药创制技术。
2.	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	2010 年 10 月 9 日	工信部、原卫生部、食药监总局	鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础性研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体。

序号	名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
3.	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	2010 年 10 月 10 日	国务院	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求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。
4.	《国家食品药品监督管理局关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	2013 年 2 月 22 日	食药监总局	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源；对实行加快审评的创新药物注册申请，采取早期介入、分阶段指导等措施，加强指导和沟通交流。
5.	《化学药品注册分类改革工作方案》	2016 年 3 月 4 日	食药监总局	对化学药品注册分类类别，相关注册管理要求进行了调整。
6.	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016 年 3 月 4 日	国务院办公厅	旨在加快有重大临床需求的创新药物和生物制品的开发，加快推广绿色智能药品生产技术，加强科学高效监管，及促进产业国际化发展。
7.	《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》	2016 年 3 月 16 日	全国人民代表大会	十三五规划纲要对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“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”。
8.	《“十三五”国家科技创新规划》	2016 年 7 月 28 日	国务院	指出国家科技重大专项包括重大新药创制，围绕恶性肿瘤等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
9.	《医药工业发展规划指南》	2016 年 10 月 26 日	工业和信息化部等六部门	指出重点发展化学新药，紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。
10.	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016 年 11 月 29 日	国务院	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。

序号	名称	颁布日期	颁布部门	主要内容
11.	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017 年 1 月 24 日	国务院办公厅	进一步改革完善药品生产流通使用有关政策提出如下意见：提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整；整顿药品流通秩序，推进药品流通体制改革；规范医疗和用药行为，改革调整利益驱动机制。
12.	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017 年 1 月 25 日	国家发展和改革委员会	将治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录。
13.	《人力资源社会保障部关于将 36 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》	2017 年 7 月 13 日	人力资源社会保障部	将西达本胺等 36 种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》乙类范围，各省（区、市）社会保险主管部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。
14.	《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》	2017 年 10 月 8 日	中共中央办公厅、国务院办公厅	推进医药产业转入创新驱动发展轨道，坚持鼓励新药创新医疗器械研发和提升仿制药质量疗效。
15.	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018 年 4 月 3 日	国务院办公厅	促进仿制药研发,提升仿制药质量疗效
16	《国家医保局 人力资源社会保障部关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》	2019 年 11 月 22 日	国家医保局、人力资源社会保障部	将艾考恩丙替片等 97 种药品纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围，各省（区、市）医疗保障、人力资源社会保障部门不得将有关药品调出目录，也不得调整限定支付范围。

（2）我国医药行业的主要相关法律法规

围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的监管制度，发行人所属医药制造业及经营业务适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
药品管理				
1.	《中华人民共和国药品管理法》	2019 年 8 月 26 日(2019 年 12 月 1	全国人民代表大会常务委员会	我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
		日生效)		
2.	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》	2019 年 3 月 2 日	国务院	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
药品注册及临床试验				
3.	《药品注册管理办法》	2007 年 7 月 10 日	食药监总局	规定了新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请的管理办法，包括药物注册的基本要求、临床、新药申请、仿制药及进口药的申报与审批、非处方药的申报、药品再注册、药品注册检验等，其中规定了药物申请所需进行的各期临床内容与要求，明确了临床中需审核和备案的关键程序，以及临床中不良事件的应对措施等。
4.	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015 年 8 月 9 日	国务院	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施。
5.	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	2015 年 11 月 11 日	食药监总局	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批。
6.	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	2016 年 2 月 6 日	国务院办公厅	通过仿制药质量一致性评价，初步建立仿制药参比制剂目录，逐步完善仿制药质量评价体系，淘汰内在质量和临床疗效达不到要求的品种，促进我国仿制药整体水平提升。
7.	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	2017 年 8 月 15 日	食药监总局	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地。
8.	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017 年 12 月 21 日	食药监总局	明确优先审评审批的范围、程序和工作要求，鼓励药品创新。
9.	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	2018 年 5 月 17 日	国家药监局、国家卫生健康委员会	进一步简化和加快了临床试验批准程序
10.	《药物临床试验质量管理规范》	2003 年 8 月 6 日	食药监总局	参照国际公认准则，规定了临床标准全过程，包括前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
11.	《药物非临床研究质量管理规范》	2017 年 7 月 27 日	食药监总局	为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对组织结构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统等进行的统一性规范要求，目的是保证药物非临床安全性评价研究的质量，保障公众用药安全。
12.	《药品不良反应报告和监测管理办法》	2011 年 5 月 4 日	卫生部	为加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，对在中国开展的药品不良反应报告、监测以及监督管理进行规定。
13.	《药物临床试验机构资格认定办法(试行）》	2004 年 2 月 19 日	食药监总局	国家药品监督管理局负责临床试验机构的认证，卫生部负责其职责范围内的临床试验机构的认证
14.	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	2015 年 1 月 30 日	食药监总局	国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定。
15.	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	2018 年 7 月 6 日	食药监总局	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
16.	《国家食品药品监督管理总局关于发布<生物类似药研发与评价技术指导原则>的通告》	2015 年 2 月 28 日	食药监总局	生物类似药按照新药申请的程序申报，根据产品性质和制备方法，生物类似药按照《药品注册管理办法》附件 3 中治疗用生物制品的相应注册分类（如第 2、10、15 类）进行申报，并按照《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》的具体要求提交治疗用生物制品申报资料。
17.	《抗 PD-1/PD-L1 单抗品种申报上市的资料数据基本要求》	2018 年 2 月 8 日	药品审评中心	供抗 PD-1/PD-L1 单抗品种药品的研发和申报资料准备参考，规管此类药品的临床试验及相关监管审批程序。
药品生产				
18.	《药品生产监督管理办法（2017 年修正）》	2017 年 11 月 17 日	食药监总局	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查等。
19.	《药品生产质量管理规范》	2011 年 1 月 17 日	原卫生部	GMP 指引内容包括生产设施、管理人员素质、生产厂房及设备、文件处理、材料包装及标签、检验、生产管理、产品销售及退回及客户投诉。
药品经营				
20.	《药品经营许可证管理办法（2017 年修正）》	2017 年 11 月 17 日	食药监总局	规定了申领《药品经营许可证》的条件、程序、变更与换发和监督检查等。

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
21.	《药品经营质量管理规范（2016 年修订）》	2016 年 7 月 13 日	食药监总局	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量。
22.	《药品流通监督管理办法》	2007 年 1 月 31 日	食药监总局	对从事药品购销及监督管理的单位或者个人的规定，目的是规范药品流通秩序，保证药品质量。具体包括药品生产、经营企业购销药品的监督管理、医疗机构购进、储存药品的监督管理。
23.	《处方药和非处方药分类管理办法(试行）》	1999 年 6 月 18 日	食药监总局	为保障人民用药安全有效、使用方便，根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，实行处方药与非处方药分类管理。
24.	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》	2016 年 12 月 26 日	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫生计生委、原国家食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”,鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。
25.	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	2019 年 1 月 1 日	国务院办公厅	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点
26.	《医疗机构药品集中采购工作规范》	2010 年 7 月 7 日	卫生部、国务院纠风办、国家发展和改革委员会、监察部、财政部、工商总局、食药监总局	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构必须参加医疗机构药品集中采购工作。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
27.	《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》	2009 年 6 月 19 日	卫生部、国务院纠正不正之风办公室、国家发展和改革委员会、国家工商行政管理总局、食药监总局、国家中医药管理局	医疗机构药品集中采购工作，要以省（区、市）为单位组织开展。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，制定科学的评价方法，坚持“质量优先、价格合理”的原则，改由药品生产企 业直接投标。
28.	《医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定》	2000 年 7 月 7 日	卫生部、国家计委、国家经贸委、食药监总局、国家中医药局	医疗机构是药品招标采购的行为主体，药品集中招标采购活动一般实行公开招标，城镇职工基本医疗保险药品目录中的药品、医疗机构临床使用量比较大的药品，原则上实行集中招标采购。
29.	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	2015 年 5 月 4 日	国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保	除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
			障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食药监总局	际交易价格主要由市场竞争形成。
国家基本药物制度				
30.	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	2009 年 8 月 18 日	卫生部、国家发展和改革委员会、工业和信息化部、监察部、财政部、人力资源和社会保障部、商务部、食药监总局、国家中医药管理局	建立基本药物优先和合理使用制度；基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。
31.	《国家基本药物目录管理办法》	2015 年 2 月 13 日	国家卫生计生委、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、原食品药品监管局、国家中医药局、总后勤部卫生部	确定并发布我国基本药物品种（剂型）和数量。
医疗社会保障管理制度				
32.	《关于深化医药卫生体制改革的意见》	2009 年 3 月 17 日	国务院、中共中央	建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，普遍建立比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系等。
33.	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》	2017 年 4 月 25 日	国务院办公厅	2017 年年底前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。推动建立药品出厂价格信息可追溯机制。
34.	国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）（注 1）	2017 年 2 月 21 日	人力资源和社会保障部	参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。各省（区、市）社会保险主管部门对《药品目录》甲类药品不得进行调整，并应严格按照现行法律法规和文件规定进行乙类药品调整。
35.	《关于做好 2012 年版<国家基本药物目录>实施工作的通知》	2013 年 3 月 13 日	卫生部、食药监总局、国家中医药管理局	推动各级医疗卫生机构全面配备并优先使用基本药物；做好基本药物与非基本药物集中采购工作的衔接，保障基本药物供应；保障短缺药品和重大疾病基本用药供应安全；加强增补药品规范管理及基本药物质量监管等工作。

注 1：2019 年 8 月 20 日，国家医保局、人力资源社会保障部制定了《国家基本医疗保险、工伤保

险和生育保险药品目录》，于 2020 年 1 月 1 日起施行。

《中华人民共和国社会保险法》第二十八条规定：“符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，按照国家规定从基本医疗保险基金中支付。”医保目录分为国家医保药品目录（指导性）和省级医保药品目录（执行性）。国家医保药品目录由中华人民共和国人力资源和社会保障部管理，为城镇职工和城镇居民所涵盖的人员提供药品报销方案，分“甲类目录”和“乙类目录”。国家医保药品目录更新后，省级医保药品目录通常会进行修订。省级医保药品目录的甲类药品将包括所有国家医保药品目录的甲类药品；对于国家医保药品目录中的乙类药品，乙类省级可以自行调整调增或调减一部分，但比例不得超出15%，这使得那些没有在国家医保药品目录中的药品有了第二种报销机会。甲类药品是指由国家统一制定的、临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药物中价格低的药物，按照报销比例的100%报销。乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好、同类药品中比甲类药品价格较高的药品，需要患者自付一部分（10-30%），具体的报销比例根据各地政策和具体药品而有所不同。

一般来说，国家医保药品目录应该每五年更新一次。但实际上，更新的频率较低。最新版本于2017年2月发布距离上一版2009版医保目录发布间隔8年。然而，进一步深化评估和审批系统的改革使得对国家医保药品目录的动态调整成为可能，这意味着未来可以更高频地进行国家医保药品目录更新，2019年8月20日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，于2020年1月1日起生效。

《2019年国家医保药品目录调整工作方案》中规定：“调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）。”

2017年共有44种专利药进入医保谈判，最终有36种谈判药品被纳入了国家医保药品

目录乙类范围，平均降幅为37%。其中曲妥珠单抗降幅最大，为65%。2018年，18个药品确定纳入谈判范围，均为治疗血液肿瘤和实体肿瘤所必需的临床价值高、创新性高、病人获益高的药品。最终有17种抗癌药被纳入国家医保药品目录乙类范围，平均降幅为57%。其中奥希替尼降幅最大，为71%。

（3）行业监管体制、行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响

随着 2018 年 3 月 17 日第十三届全国人民代表大会第一次会议通过《关于国务院机构改革方案的决定》，医药行业监管部门实现了变革并形成上述的监管体制，体现了药品安全监管的特殊性、专业性。药品关系国计民生，国家鼓励生物医药行业的创新和发展，给予一系列的鼓励和优惠政策，同时围绕提高药品安全性、有效性和质量可控性，我国建立了涵盖药品研究、生产、流通、使用各环节的严格监管制度，对于发行人的生产经营一方面起到了激励作用，一系列支持法规和政策的推出，为发行人提供了发展机遇，尤其是优先审批制度有利于发行人自主研发的药物加快面世；另一方面也对发行人带来成本上的压力，为符合相关监管规定必定需要付出较高的研发、试验成本，国家对药价降低的政策调控也可能对发行人后续的商业化利润造成一定的影响。

（四）发行人主要产品所处细分行业的发展概况

1.生物药行业发展概况

（1）生物药行业概况

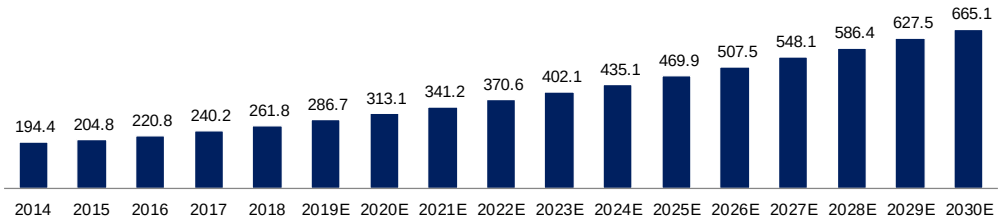
相较于化学药，生物药的发展较晚，直到近 40 年才进入大规模产业化阶段。虽然起步晚，但生物药行业已经成为全球医药行业中最容易出现年收入 10 亿美元以上重磅产品的细分领域。根据各药企年报统计，2018 年全球最畅销的 10 个药物中，有 9 个药物是生物药，仅有 1 个为化学药，其中修美乐®销售额连续七年位居全球畅销药物榜首。

根据弗若斯特沙利文报告，2014 年全球生物药市场规模达 1,944 亿美元，并于 2018 年达到 2,618 亿美元。生物制药领域内医药研发技术不断取得突破是生物药行业市场的主要增长动力。

全球生物药市场规模，2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2018	7.7%
2018-2023E	9.0%
2013E-2030E	7.5%

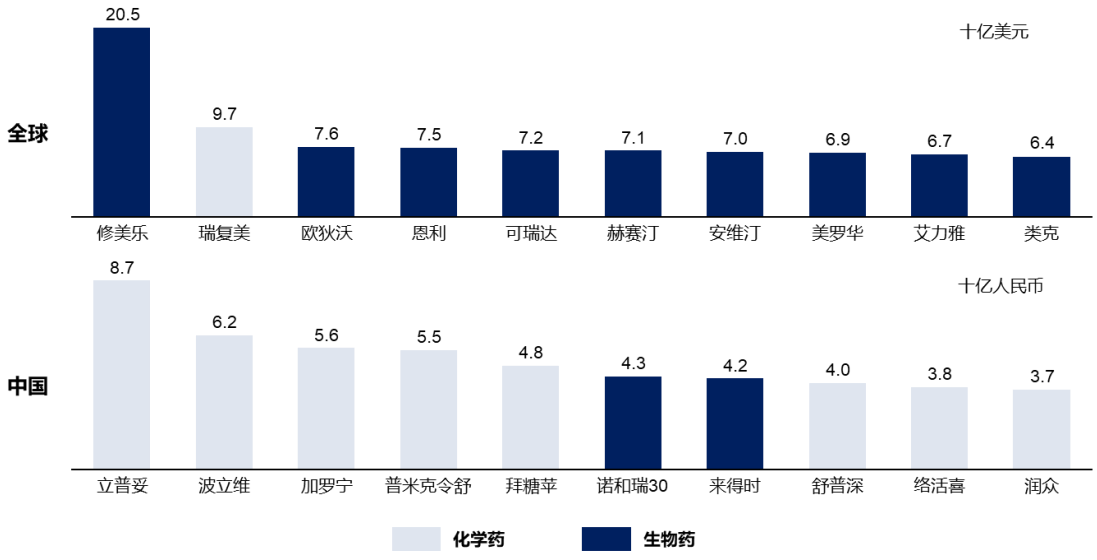
单位：十亿美元
中标价口径



数据来源：弗若斯特沙利文报告

由于产业结构的差异，中国医药市场的畅销药与全球市场有很大区别。2018 年中国最畅销的 10 个药物中，只有 2 个是生物药（胰岛素），其他 8 个均为化学药。在未来，中国的畅销药结构将会向全球方向发展，更多的生物药将成为销售额领先的重磅产品。

全球及中国畅销药物前十名，2018



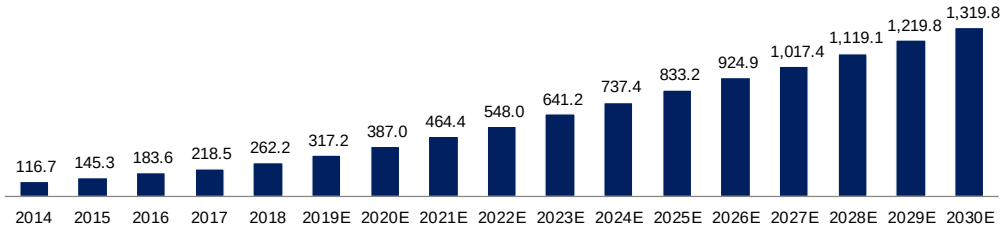
数据来源：年报、弗若斯特沙利文报告

中国的生物药行业发展滞后于全球市场，因此中国生物药市场具有更加广阔的增长空间。中国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，受到技术创新、居民保健意识增强、生物药疗效卓越等因素驱动，未来中国生物药市场规模将快速扩增，市场规模将于 2030 年达到 1.3 万亿元。

中国生物药市场规模，2014-2030E

期间	年复合增长率
2014-2018	22.4%
2018-2023E	19.6%
2023E-2030E	10.9%

单位：十亿人民币
中标价口径



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（2）单克隆抗体药物行业发展概况

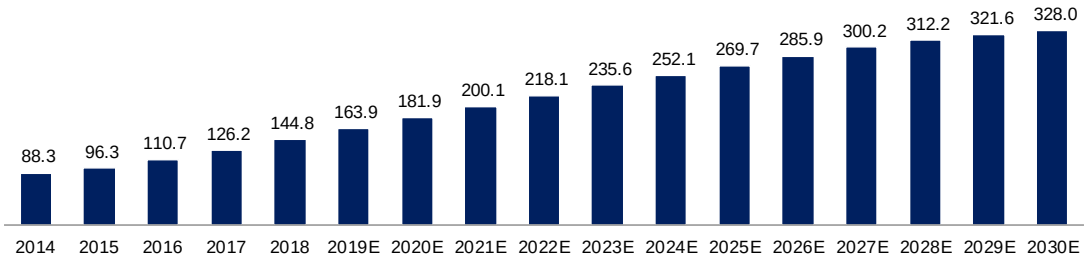
生物药包括单克隆抗体、重组治疗性蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法等。其中由于单克隆抗体药物靶向性强、疗效好、副作用小，因此被广泛运用于自身免疫性疾病、癌症等多个治疗领域。2018 年单克隆抗体药物在全球十大畅销药品排行榜上占据 7 个席位。单克隆抗体药物也成为生物药行业中最热门的研究领域。

根据弗若斯特沙利文报告，随着欧美上市单克隆抗体药物数量的增加，全球单克隆抗体药物市场由2014年的883亿美元增至2018年的1,448亿美元，年均复合增长率13.2%。预计该市场将于2023年达到2,356亿美元，并于2030年达到3,280亿美元。

全球单克隆抗体药物市场规模（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018	13.2%
2018-2023E	10.2%
2023E-2030E	4.8%

单位：十亿美元
中标价口径



数据来源：弗若斯特沙利文报告

数据来源：弗若斯特沙利文报告

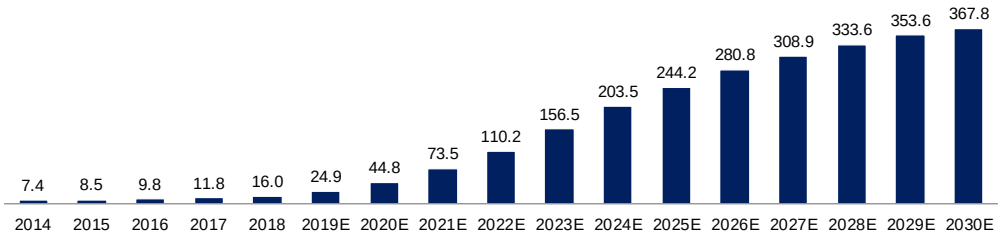
中国的单克隆抗体药物市场还处于起步阶段，当前在欧美市场上市的许多药物尚未在中国获批。根据弗若斯特沙利文报告，中国单克隆抗体药物市场规模在 2018 年仅为

160 亿元，随着更多单克隆抗体药物进入市场并逐步纳入医保目录，预计未来五年该市场将以 57.9%的年均复合增长率增长，中国单克隆抗体药物市场将于 2023 年及 2030 年分别增长至 1,565 亿元及 3,678 亿元规模。

中国单克隆抗体药物市场规模（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018	21.1%
2018-2023E	57.9%
2023E-2030E	13.0%

单位：十亿人民币
中标价口径



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（3）生物类似药行业发展概况

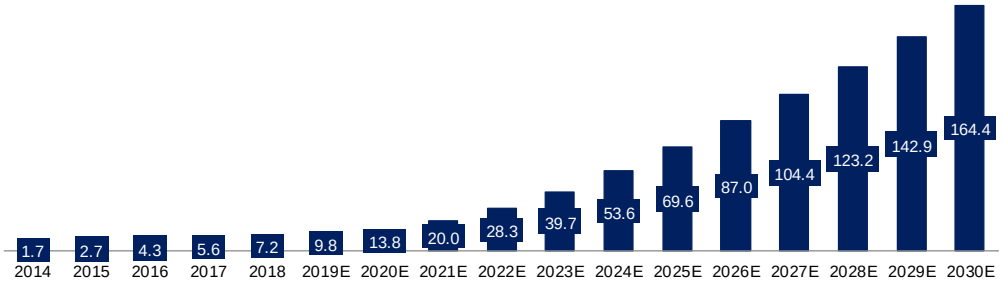
根据我国 NMPA 发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，生物类似药是在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药是对原研药的仿制，在原研药专利保护到期之后，生物类似药方可获得审批。

全球生物类似药市场规模正处于快速增长阶段。随着越来越多生物类似药获批，该市场规模增速将呈现持续增长的趋势。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年全球生物类似药市场规模达到 17 亿美元，该市场于 2018 年达到 72 亿美元，并预计将于 2030 年达到 1,644 亿美元。

全球生物类似药市场规模（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018	44.2%
2018-2023E	40.6%
2023E-2030E	22.5%

单位：十亿美元



数据来源：弗若斯特沙利文报告

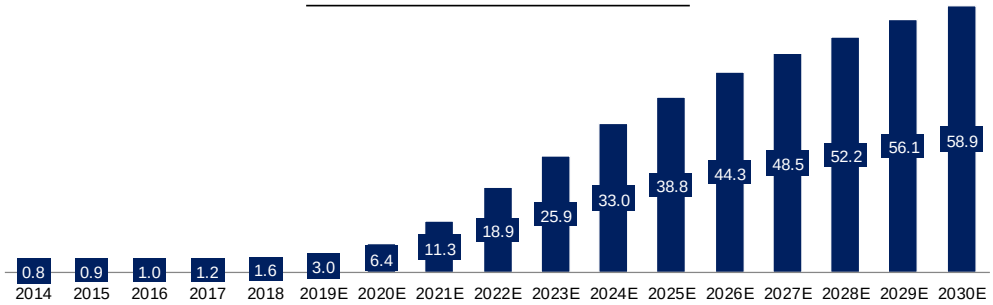
价格过高是原研药在国内渗透率较低的主要原因，生物类似药研发成本较原研药更低，因此更具价格优势。截至本招股意向书签署日，利妥昔单抗生物类似药、贝伐珠单抗生物类似药、阿达木单抗生物类似药在我国均已有多家厂家申请临床或申请上市，我国第一款利妥昔单抗生物类似药和第一款阿达木单抗生物类似药均已获批。随着医保覆盖程度的增加，患者的支付能力也将大大增强，这将为中国生物类似药的发展提供有力支持，加快市场放量速度。

根据弗若斯特沙利文报告，中国生物类似药市场将于未来几年呈现爆发式增长，市场规模将于 2030 年达到 589 亿元。

中国生物类似药市场规模（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018E	19.0%
2018-2023E	74.2%
2023-2030E	12.5%

单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文报告

2.进入行业的主要壁垒

技术壁垒

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。

资金壁垒

生物药企业的资本投入要求很高。一个成功的生物药通常需要数亿美元研发成本，大规模的生物药制造设施也需要数亿美元或更高的成本来建造。企业需要投入大量的资金完成临床前研究，开展临床试验，建设符合 GMP 的生物药生产设施、聘用各类专业技术人员和生产员工。

政策壁垒

药品直接关系到人民的生命健康，国家在药品研发、生产、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中严格监管以确保公众用药安全。例如，新开办药品生产企业必须取得《药品生产许可证》、符合 GMP 标准；新药或仿制药研发上市需取得药品生产文号等。此外，近年来国家通过推行新版 GMP 标准、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，对医药企业规范发展提出了更高的要求，因此该行业存在较高的政策进入壁垒。

法律及法规壁垒

因为生物药对研发及生产流程要求更高，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

3.影响行业发展的有利因素

国民收入水平的不断提升

近年来我国居民收入水平不断提升，这为我国医疗健康产业的发展奠定了基础。国家统计局发布数据显示，全国城镇居民人均可支配收入从 2013 年的 26,467 元增长至

2018 年的 39,251 元，年复合增长率为 8.20%；全国农村居民人均可支配收入从 2013 年的 9,430 元增长至 2018 年的 14,617 元，年复合增长率为 9.2%。

医疗保障体系逐步完善

2009 年以来，我国政府推出的新医改方案，着重于逐步扩大医疗保险覆盖面并提高医疗保险的报销比率，提升中国的整体医疗负担能力、供应能力和药品品质。“十三五”期间，我国继续建设并完善覆盖城乡居民的医疗保障体系，扩大基本医疗保险覆盖面。

随着我国医疗保障体系的不断完善，基本药物目录制度和医保目录的推行，社区和农村医疗卫生体系的建设，大量中低收入群体的药品使用需求将会得到有效释放，广大的农村医药市场开始扩增，这将进一步扩大包括医药市场规模。这为科技创新能力强、产品质量有保障的制药企业提供了快速发展的契机。

人口老龄化的趋势延续

目前，我国已逐步迈入人口老龄化时期，这将对我国社会、经济等各方面产生较大的影响。特别是对医药行业而言，人口老龄化将直接刺激我国医药消费的快速增长。发达国家经验表明，老龄化人口的医药消费占整体医药消费的 50%以上。我国是目前全球老年人口增长最快的国家，根据国家统计局数据，截至 2018 年底，我国 65 岁及以上人口数量达到 1.7 亿人，占总人口的 11.9%，预计到 2023 年我国老年人总数将超过 2 亿。老年人口的增多，必然会带动药品、保健品消费的需求增加。

资本投入的增加

由于生物制药属于知识密集型行业，新产品的研发是行业发展的关键，虽然相对于小分子药物，其药物开发过程较为困难且对资金投入要求较高。然而全球以及中国生物制剂的研发投入持续增加，更多的产品将会被推向市场；随着新产品的不断上市以及创新型生物制药企业的不断涌现，生物药市场的发展将取得进一步增长。

生物技术的进步

生物技术的创新为生物药的研发带来了一系列的突破，例如单抗药物、双特异性抗体以及抗体偶联药物等，均在过去缺乏有效疗法的疾病领域取得了较大的进展。科技进步所带来的卓越疗效，将使得医疗工作者以及患者对生物药的接受度越来越高，并最终

带动市场增长。

政策的鼓励

生物药能否成功注册上市，是其商业化进展中至关重要的一步。近年来，中国政府已经制定了一系列相关法规及政策以支持其发展，其中包括关于《促进医药产业健康发展的指导意见》、《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》、《接受药品境外临床试验资料的技术指导原则》等。此类政策的颁布与实施，缩短了生物药由试验到进入注册审批的时间，并降低了生物药在上市过程中存在的风险。

4.影响行业发展的不利因素

影响行业发展的结构性问题日益突出

目前我国医药生产企业数量众多，但具有较强自主创新能力、形成规模效应的大型企业较少，大部分制药企业仍然以低端的化学仿制药为主，缺乏有针对性的创新，难以适应国内居民的日益升高的用药需求。中国医药生产企业创新能力不足已严重地制约了行业发展。虽然通过全面实施 GMP 和 GSP 认证，医药行业淘汰了一批落后企业，但总体而言，我国制药企业小、多、散的问题并未根本解决，真正具有国际竞争力和较强创新能力的大型企业很少，行业集中度偏低。

药品价格受宏观调控及医保控费的影响呈下降趋势

1997 年以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年，随着《关于调整部分抗微生物类和循环系统类药品最高零售价格的通知》（2015 年 5 月已失效）、《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，影响了我国医药生产企业的盈利能力。

研发难度大

生物药研发是一项复杂的系统工程，主要包括临床前研究、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究。生物类似药研发的关键因素在于构建能高效表达、稳定性好，且与原创产品高度类似的大分子的表达体系，这需要建立一整套研发体系。

生产工艺开发难度大

生物药的工艺开发流程涉及工程细胞株建库、摇瓶工艺、细胞培养工艺、纯化工艺、

制剂工艺、工艺放大研究等。生物药在生产工艺开发过程中，由于细胞表达系统的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程中有诸多因素（如：细胞培养的 pH 值、温度、溶氧等）需要进行严格的控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

可及性低

许多在全世界范围内已经上市的生物药尚未在中国供应。且同全球生物药市场相比，中国生物药市场占比较高的依然为血液制品。生物药进入中国市场的初期，大多依赖于进口，而进口药物有流通成本高、价格高等特点，导致其对于中国患者可及性较低；中国存在医疗资源分布不均的情况，导致如抗体药物等生物药在卫生资源配置较低的地区覆盖更低；而由于中国本土药企投入生物药领域的时间较短，自主研发的生物制剂较少，使得生物药对于患者的可及性进一步降低。

支付能力低

因生物药价格较高，医保支付政策对其使用人群的影响巨大。生物药在中国投入临床运用的初期，大部分没有医保覆盖，高昂的价格限制了生物药的临床推广和使用。例如在肿瘤市场，虽然近年来连续有生物药上市，而化疗药物仍然作为主导。

5.行业技术水平及特点

（1）技术特点

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。

（2）技术水平

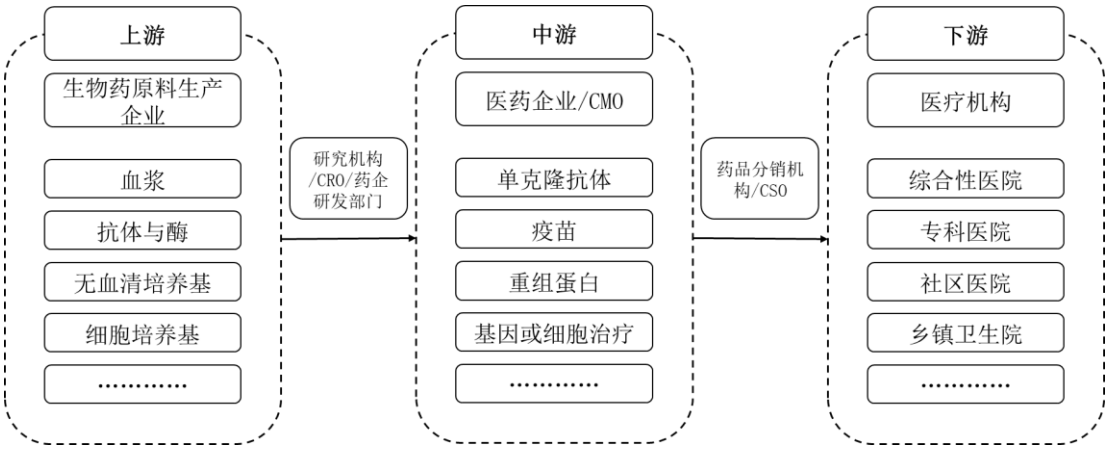
在生产水平上，我国医药企业通过合作生产、合资建厂等方式不断吸收国外先进技术，一些先进的医药生产企业已经具备了比较先进的工艺水平。在研发水平方面，我国大部分医药生产企业研发投入不足，自主研究能力较弱。在制药装备方面，近年来，我

国制药装备生产企业技术水平不断壮大，推动了我国医药行业生产装备的提升。

生物药的临床成功率高

由于生物药的发现过程主要涉及已经明确的人体信号转导通路，因此生物药的总体临床成功率比化学药高。根据 2010 年-2018 年的全球在研药物统计，生物药在每一个研发阶段的研发成功率均高于同一阶段的化学药。根据同时期的历史在研药物统计，生物药从临床 I 期到商业化的全局成功率也远高于化学药。

6.行业产业链分析



生物药行业的产业链可以分为上、中、下三部分，其中上游部分是生物药行业产业的基础，主要为生物药原材料生产商企业，通过科研机构、CRO 和医药企业的研发部门开发出新型的生物药流入中游。中游部分主要是生物药制药企业和 CMO 两部分，负责生物药的上市和生产，其后通过药品分销企业和 CSO(Contract Sales Organization，合同销售组织)等企业进行销售环节的工作；下游部分主要是生物药的消费者，通过在各医疗机构就诊，获得生物药，进行治疗服务。

7.行业的周期性、区域性和季节性特点

与整体医药行业相同，作为需求刚性特征最为明显的行业之一，生物药市场基本不存在明显的周期性和季节性。区域性方面，如单克隆抗体药物等，其使用患者在中国并没有明显的区域性分布特点，但对于价格较高的生物药来说，经济发达地区的居民健康意识更强、收入水平更高、对药品的需求更大、医保可负担范围更广，因此生物药市场一般更集中于经济较发达的地区。

三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位

（一）行业竞争情况

1、阿达木单抗市场

TNF-α（Tumor Necrosis factor-α，肿瘤坏死因子）是一种已知的促炎症细胞因子，其主要功能是调节免疫细胞。TNF-α 受体可以向细胞内传导生存和死亡的信号，对于免疫反应的调控发挥重要作用。修美乐®（阿达木单抗）是艾伯维的抗 TNF-α 全人源抗体，2002 年在美国获批上市，十余年来陆续获批包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病、克罗恩病、幼年特发性关节炎和葡萄膜炎等 10 项适应症。修美乐®销售收入连续 7 年位于全球首位，2018 年全球销售收入达到 205 亿美元，其在自身免疫系统疾病的治疗效果得到广泛验证。

修美乐®2010 年在中国上市，其在中国获批的适应症包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病和多关节型幼年特发性关节炎，并且正在申请其他在全球获批、但在中国未上市的适应症。由于原研药治疗费用昂贵，因此阿达木单抗中国市场渗透率较低，自 2010 年在中国上市以来已销售近十年，而 2018 年使用该药物的中国患者不足 5,000 人，主要原因是高昂的价格限制了大量的患者用药。

2018 年，修美乐®在中国的中位中标价为 7,586 元/支（40mg/0.8ml），按药品说明书使用，一年的患者费用接近 20 万元，大部分患者支付能力有限，因此转而使用益赛普®、安柏诺®、强克®等国产融合蛋白药物，甚至放弃治疗。国家统计局数据显示，2018 年的中国城镇居民人均可支配收入为 3.9 万元，修美乐®对大部分中国患者造成了沉重的医疗负担。修美乐®目前已被纳入国家医保局公布的 2019 年医保目录，医保支付标准为 1,290 元/40mg，预计未来渗透率会进一步提高。

修美乐®抗体序列专利分别于 2016 年、2017 年及 2018 年在美国、中国及欧洲期限届满失效。截至 2019 年 6 月 30 日，已有 15 家中国药企在中国开展阿达木单抗生物类似药的临床试验；其中百奥泰最先递交 NDA 申请并于 2019 年 11 月获得上市批准，是中国首个获批上市的阿达木单抗生物类似药。未来随着生物类似药陆续上市，阿达木单抗的价格将降低，患者可及性则会大大提升。

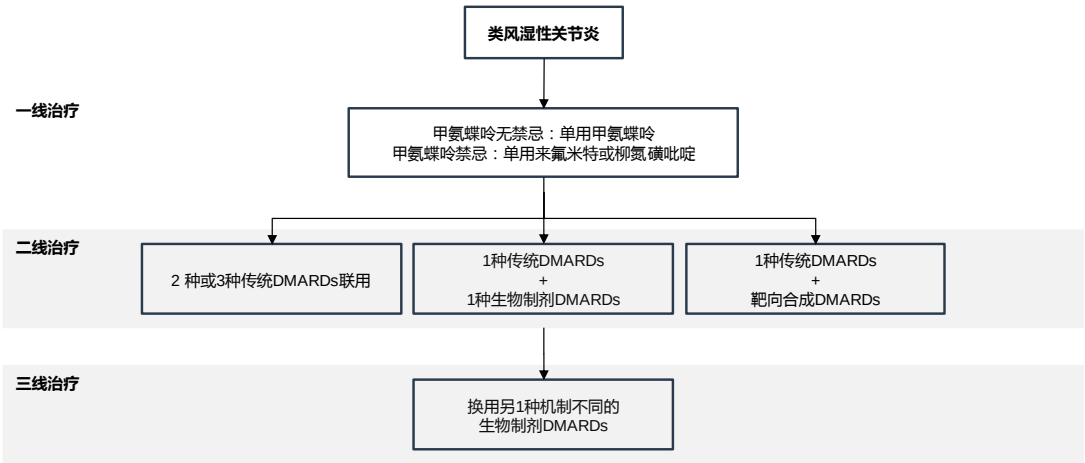
修美乐®目前在中国获批 4 个适应症，即类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病和多关节型幼年特发性关节炎，克罗恩病已完成临床三期试验，此外，2019 年 5

月修美乐®被 CDE 纳入《中国第二批临床急需境外新药名单》用于治疗葡萄膜炎，该适应症可按照《临床继续境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，而且将享受到优先审评审批的待遇。

类风湿性关节炎是一种以慢性、进行性、多发性、侵袭性的关节滑膜炎和关节外病变为主要临床表现的自身免疫性疾病。中国类风湿性关节炎患者数量呈稳步增长，根据弗若斯特沙利文报告，从 2014 年到 2018 年间，中国类风湿性关节炎患者的数量从 574.5 万增加到 587.8 万，年复合增长率为 0.6%。由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大。预计到 2023 年，中国的类风湿性关节炎患者人数将达到 608.0 万，2018 年至 2023 年的患者人数年复合增长率为 0.7%。预计截至 2030 年，患者人数将以 0.8%的年复合增长率增加至 640.9 万。

根据《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》，a）RA 患者一经确诊，应尽早开始传统合成 DMARDs 治疗。推荐首选甲氨蝶呤单用。存在甲氨蝶呤禁忌时，考虑单用来氟米特或柳氮磺吡啶。b）单一传统合成 DMARDs 治疗未达标时，建议联合另一种或两种传统合成 DMARDs 进行治疗；或一种传统合成 DMARDs 联合一种生物制剂 DMARDs 进行治疗；或一种传统合成 DMARDs 联合一种靶向合成 DMARDs 进行治疗。c）若仍未达标，换用另一种作用机制不同的生物制剂 DMARDs 或靶向合成 DMARDs。

中国类风湿关节炎诊疗路径



资料来源：《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、弗若斯特沙利文报告

阿达木单抗为疗效良好的治疗 RA 的二线用药。经传统合成 DMARDs 治疗未达标的 RA 患者，建议一种传统合成 DMARDs 联合一种生物制剂 DMARDs。TNF-α 抑制剂是应用较为广泛的治疗 RA 的生物制剂 DMARDs，阿达木单抗即为经典的 TNF-α 抑制

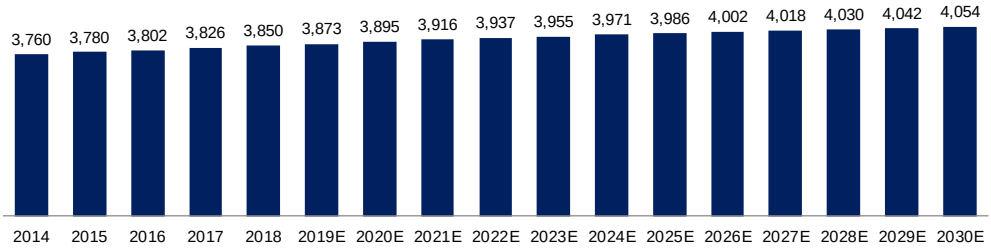
剂。《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》指出，在北美生物制剂 DMARDs 的使用率高达 50%；而我国一项风湿免疫注册登记研究[2]显示，我国生物制剂 DMARDs 的使用率低于 10%。

强直性脊柱炎是一种发生于患者脊柱位置的慢性炎症，病程长，病情恶化后患者会丧失大部分行动能力。易感基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要致病因素，因此中国强直性脊柱炎患者的数量相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，从 2014 年到 2018 年，中国强直性脊柱炎患者的数量由 376.0 万增加至 385.0 万，期间年复合增长率为 0.6%。预计到2023年中国强直性脊柱炎患者人数将达到395.5万，期间年复合增长率为0.5%，后续患者人数将以 0.4%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 405.4 万人。

中国强直性脊柱炎患病人数（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018	0.6%
2018-2023E	0.5%
2023E-2030E	0.4%

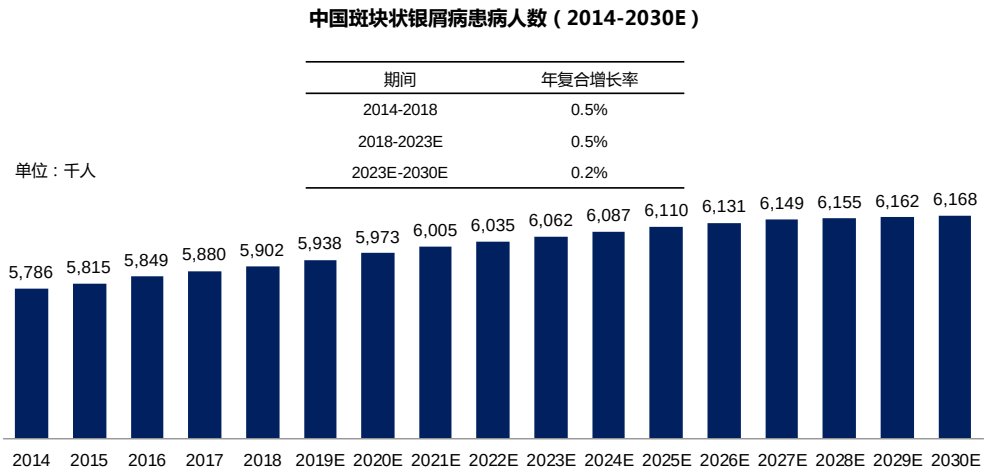
单位：千人



数据来源：弗若斯特沙利文报告

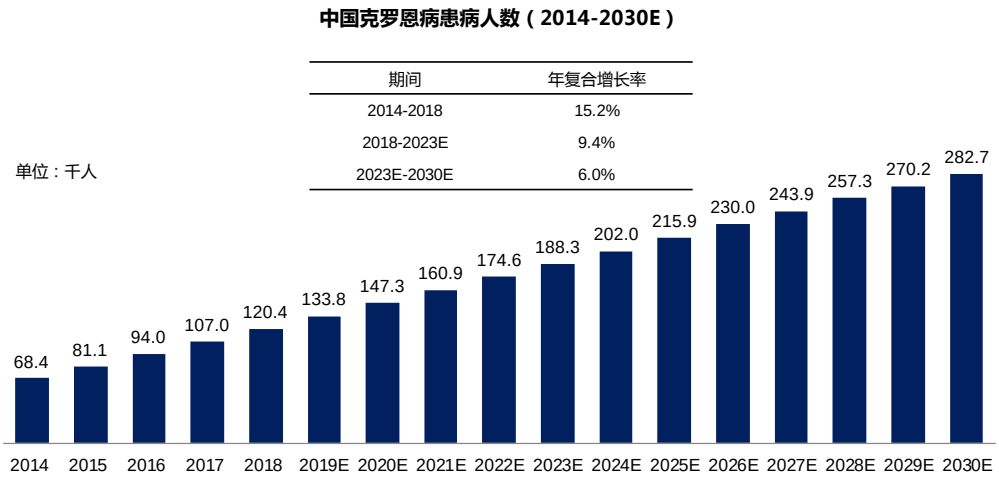
银屑病是一种在多基因遗传背景下，由多种致病因子刺激机体免疫系统，而引起的以 T 细胞介导为主的自身免疫性皮肤病。其中斑块状银屑病（plaque psoriasis）是银屑病中最为常见的一种类型。根据弗若斯特沙利文报告，2014 至 2018 年间中国斑块状银屑病患病人数年复合增长率为 0.5%，由 578.6 万增长至 590.2 万。我国的斑块状银屑病患者数量将随着人口的增长而增长，患者人数将分别于 2023 年及 2030 年达到 606.2 万与 616.8 万。

[2] 注：Jin S, Li M, Fang Y, et al. Chinese Registry of rheumatoid arthritis (CREDIT): II. prevalence and risk factors of major comorbidities in Chinese patients with rheumatoid arthritis[J]. Arthritis research & therapy, 2017, 19(1): 251.



数据来源：弗若斯特沙利文报告

克罗恩病（CD）是一种原因不明的胃肠道慢性炎性肉芽肿性疾病，临床以腹痛、腹泻、体重下降、腹块、瘘管形成和肠梗阻为特点，慢性病程，反复发作。根据弗若斯特沙利文报告，近年来我国的 CD 发病率逐渐增加。2014 至 2018 年期间的患者人数年复合增长率为 15.2%，由 6.8 万增长至 12.0 万，并将分别于 2023 年及 2030 年达到 18.8 万与 28.3 万人。



数据来源：弗若斯特沙利文报告

影响行业有利因素

适应症扩增：截至本招股意向书签署日，修美乐®在中国获批的适应症仅有 4 个，而修美乐®在美国获批 10 项适应症，未来克罗恩病等在美国已经获批的适应症有望在中国获批，随着国内适应症扩增，原本无药可用的很多患者可以用上在全球范围内疗效

和安全性已经被公认 10 多年的阿达木单抗，这将为更多中国患者提供治疗选择。

生物类似药上市：阿达木单抗原研药的抗体序列专利于 2017 年在中国到期，原研药价格昂贵，对于很多需要长期用药的自身免疫系统疾病患者的家庭造成了极大的负担。根据 CDE 数据，截至 2019 年 6 月 30 日，中国已经有 15 家公司开展阿达木单抗生物类似药的临床试验；其中百奥泰最先递交 NDA 申请并于 2019 年 11 月获得上市批准，是中国首个获批上市的阿达木单抗生物类似药。得益于生物类似药的价格优势，许多中国的自身免疫系统疾病患者用药将不再受价格的困扰，阿达木单抗渗透率将快速提高。

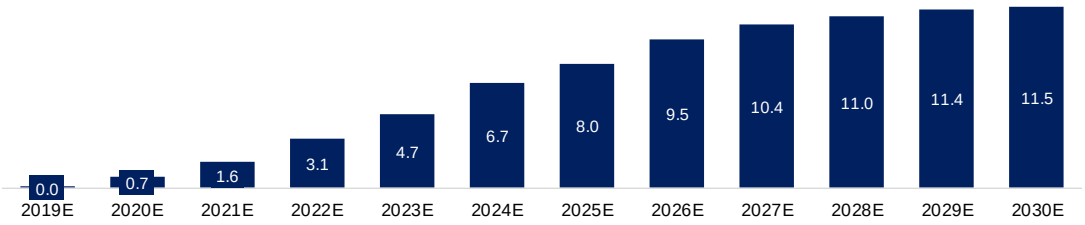
风湿免疫科室数量增长：当前我国仍有 60%的医院未设置独立的风湿病专科，现有的 7,200 余名风湿科医师中超过 80%在三级医院工作。未来随着更多的医疗机构设立独立的风湿免疫科室，自身免疫系统疾病的医疗资源将大幅提高，患者可以早诊断早治疗，诊断率的提高将扩增阿达木单抗生物类似药的市场。

根据弗若斯特沙利文报告，随着 2019 年底中国首款阿达木单抗生物类似药获批上市，中国阿达木单抗生物类似药市场将于 2023 年增至 47 亿人民币，并将于 2030 年达到 115 亿人民币规模。

中国阿达木单抗生物类似药市场规模，2019E-2030E

期间	年复合增长率
2019E-2023E	291.4%
2023E-2030E	13.7%

单位：十亿人民币
中标价口径



行业竞争情况

截至本招股意向书签署日，百奥泰的 BAT1406 已经获得上市批准，是中国首个获批上市的阿达木单抗生物类似药。另外浙江海正药业股份有限公司（以下简称“海正药业”） 的 HS016 也获批上市。信达生物制药（苏州）有限公司（Innovent Biologics, Inc.，以下简称“信达生物”）、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（以下简称“复宏汉霖”） 和上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称 “君实生物”）的阿达木单抗生物类似

药随后也陆续提交上市申请。通化东宝药业股份有限公司（以下简称“通化东宝”）和神州细胞工程有限公司（以下简称“神州细胞”）的阿达木单抗生物类似药已进入临床 III 期，以下为中国获得上市批准、递交 NDA 申请和进入临床 III 期的阿达木单抗生物类似药列表：

产品名称	公司名称	状态	适应症	NMPA 批准日期/药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
BAT1406	百奥泰	已获得上市批准	AS、PS，RA	2019-11-06
HS016	海正药业	已获得上市批准	AS、PS、RA	2019-12-09
IBI303	信达生物	NDA	AS	2018-11-15
HLX03	复宏汉霖	NDA	斑块状银屑病	2019-01-28
		临床 I 期	RA	2016-12-09
UBP1211	君实生物	NDA	RA	2019-11-13
DB101	通化东宝	临床 III 期	斑块状银屑病	2019-02-26
		临床 I 期	RA	2017-08-18
SCT630	神州细胞	临床 III 期	斑块状银屑病	2019-06-06

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文报告

2、贝伐珠单抗市场

安维汀®（贝伐珠单抗）由基因泰克研发，是一种人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体。贝伐珠单抗通过与 VEGF 结合，抑制其生物活性，VEGF 因此无法刺激血管的生长，阻断肿瘤细胞生长所需的血液、氧气和其他营养物质的供应，从而实现抗癌作用。

安维汀®2004 年在美国上市，2018 年全球销售收入约 70 亿美元，占据 2018 全球畅销药物榜第七位。安维汀®于 2010 年在中国获批，2018 年在中国的销售额超过 20 亿人民币。原研药抗体序列专利分别于 2019 年、2018 年和 2018 年在美国、欧洲和中国期限届满失效。截至 2019 年 6 月 30 日，中国已有两家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请，另有百奥泰等 11 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已进展至临床三期阶段。其中齐鲁制药的 QL1101 已于 2019 年 12 月获得上市批准。

贝伐珠单抗在中国获批两个适应症，即晚期非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。

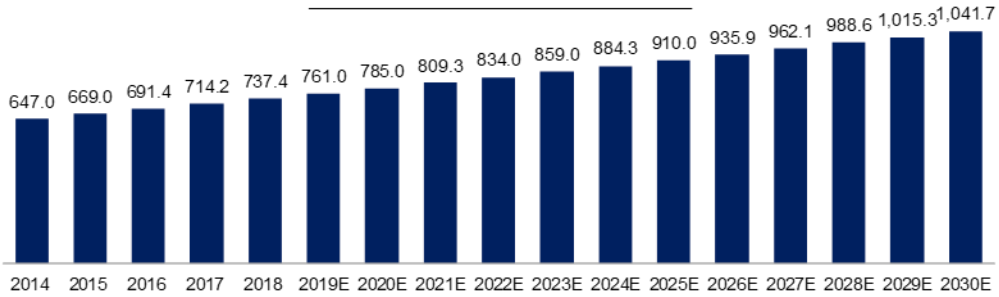
在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，约占肺癌总数的 85%，主

要分为鳞状非小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国新发非小细胞肺癌患者的数量由 64.7 万增加至 73.7 万，年复合增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国新发非小细胞肺癌患者人数将达到 85.9 万，其年复合增长率为 3.1%。患者人数将以 2.8%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 104.2 万。

中国非小细胞肺癌患病人数（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018	3.3%
2018-2023E	3.1%
2023E-2030E	2.8%

单位：千人



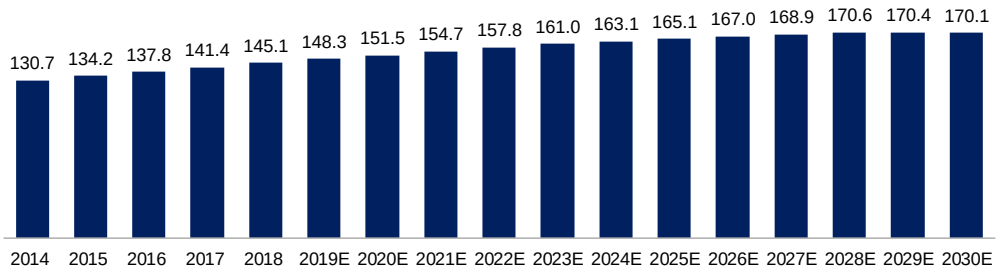
数据来源：弗若斯特沙利文报告

根据国家癌症中心发布的数据显示，结直肠癌是中国发病率第 3 位的恶性肿瘤，仅次于肺癌和胃癌。近 20 多年来，我国结直肠癌发病率上升趋势十分明显。2014 年到 2018 年间，中国新发转移性结直肠癌患者的数量由 13.1 万增加至 14.5 万，年复合增长率为 2.6%。根据弗若斯特沙利文报告，随着常规肠镜检查的覆盖，转移性结直肠癌患者数量增速会放缓，预计到 2023 年中国新发结直肠癌患者人数将达到 16.1 万，2018 到 2023 期间年复合增长率为 2.1%。随后新发患者人数将以 0.8%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 17.0 万。

中国转移性结直肠癌患病人数（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018	2.6%
2018-2023E	2.1%
2023E-2030E	0.8%

单位：千人



数据来源：弗若斯特沙利文报告

影响行业有利因素

癌症患者基数扩大：贝伐珠单抗广泛用于结直肠癌、非小细胞肺癌等高发癌种，根据弗若斯特沙利文报告，非小细胞肺癌新发患者人数将于 2030 年达到 104.2 万，转移性结直肠癌患者人数将于同期到达 17.0 万，人口老龄化导致发病率逐渐攀升，巨大的癌症患者库将大大推动贝伐珠单抗市场的发展。

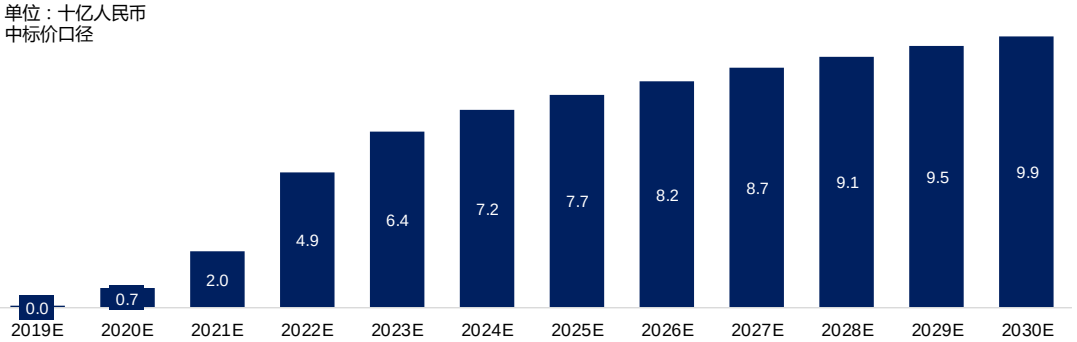
生物类似药上市扩增市场规模：在中国已经有两家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请。截至本招股意向书签署日，齐鲁制药的 QL1101 已获得上市批准。生物类似药陆续获批将丰富患者的用药选择。生物类似药价格低，可及性高，将满足大多数患者的用药需求，因此生物类似药将极大地扩增贝伐珠单抗市场规模。

纳入医保减轻患者支付压力：2017 年，贝伐珠单抗被纳入国家医保目录乙类范围。进入医保前，该药品中位中标价[3]为 5,253 元（100mg/瓶），经过此轮医保谈判后价格降至 1,998 元（100mg/瓶），2018 年又进一步降至 1,934 元（100mg/瓶），且报销比例高达 70%~90%，患者支付压力得到缓解。

随着中国上市的贝伐珠单抗生物类似药数量的增加，中国贝伐珠单抗生物类似药的市场规模将呈稳步增长，首个贝伐珠单抗生物类似药（齐鲁制药的 QL1101）已于 2019 年 12 月获批上市，根据弗若斯特沙利文报告，预计该市场于 2023 年增至 64 亿人民币，并于 2030 年达到 99 亿人民币规模。

中国贝伐珠单抗生物类似药市场规模，2019E-2030E

期间	年复合增长率
2019E-2023E	343.9%
2023E-2030E	6.4%



[3] 注：安维汀®在中国各省和直辖市的中标价不同，中位中标价为各省中标价的中位数。

数据来源：弗若斯特沙利文报告

行业竞争情况

在中国，齐鲁制药有限公司（以下简称“齐鲁制药”）的 QL1101 已于 2019 年 12 月获得上市批准，信达生物的 IBI305 已提交上市申请。另有百奥泰等 10 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已开展至临床三期阶段。以下为中国进入临床三期、递交 NDA 申请及获得上市批准的贝伐珠单抗生物类似药列表：

产品名称	公司名称	适应症	状态	药审中心承办/临床试验首次公示/获批上市日期
IBI305	信达生物	NSCLC	NDA	2019/1/31
QL1101	齐鲁制药	NSCLC	获得上市批准	2019/12/9
BAT1706	百奥泰	NSCLC	III	2017/10/31
HLX04	复宏汉霖	CRC	III	2018/3/18
		NSCLC	I	2016/12/24
GB222	嘉和生物药业有限公司（以下简称“嘉和生物”）	NSCLC	III	2017/12/15
		脑瘤	I	2018/7/26
MIL60	北京天广实生物技术股份有限公司	NSCLC	III	2017/8/4
		CRC、NSCLC	I	2016/11/10
LY01008	山东博安生物技术有限公司	NSCLC	III	2018/1/28
		CRC、NSCLC	I	2017/3/6
BP102	江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“恒瑞医药”）	NSCLC	III	2018/3/27
		CRC、NSCLC	I	2017/3/6
TAB008	东曜药业股份有限公司	NSCLC	III	2017/5/17
		CRC、NSCLC	I	2016/9/28
TQ-B2302	南京正大天晴制药有限公司（以下简称“正大天晴”）	NSCLC	III	2018/7/2
WBP-264	华兰生物工程股份有限公司（以下简称“华兰生物”）	NSCLC	III	2018/8/2
		CRC、NSCLC	I	2017/4/24
SCT510	神州细胞工程有限公司（以下简称“神州细胞”）	NSCLC	III	2018/12/18
AK-3008	安徽安科生物工程(集团)股份有限公司	NSCLC	III	2019/4/29

资料来源：CDE，弗若斯特沙利文报告

3、托珠单抗市场

托珠单抗由罗氏研发，为免疫球蛋白 IgG1 亚型的重组人源化抗 IL-6R 单克隆抗体

注射液。IL-6 是由 T、B 淋巴细胞和肝细胞等多种细胞分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白，它能够诱导肝细胞产生急性期蛋白，并激活补体、诱导促炎性细胞因子释放和刺激中性粒细胞趋化，加强炎性反应。人源性抗 IL-6R 单克隆抗体，可通过与 IL-6R 结合抑制 IL-6 的生物学作用，减轻炎症反应。

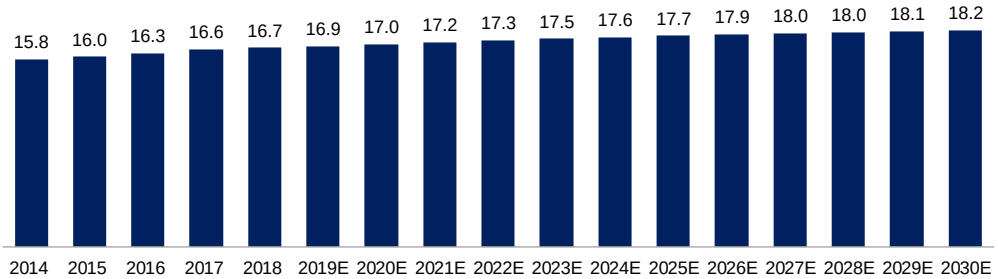
雅美罗®在中国获批两个适应症，即类风湿性关节炎和 sJIA。托珠单抗在美国获批五个适应症，分别为类风湿性关节炎、sJIA、GCA、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）和细胞因子释放综合症（CRS）。雅美罗®2018 年全球的销售额为 22.1 亿美元，在中国销售额约 3.9 千万人民币。

类风湿性关节炎适应症介绍见阿达木单抗市场介绍。

sJIA 是幼年特发性关节炎(JIA)的一种特殊类型，临床以发热、淋巴结肿大、关节炎、皮疹和浆膜炎为主要特征，是最急性和最严重的一种类型，病死率高。IL-6 在 sJIA 的发病机制中发挥了主要作用，而且 IL-6R 拮抗药治疗 sJIA 取得了较好的疗效。sJIA 约占 JIA 中 10%，根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国 sJIA 患者的数量由 1.58 万增加至 1.67 万，年复合增长率为 1.5%。预计到 2023 年中国 sJIA 患者人数将达到 1.75 万，随后患者人数将以 0.6%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 1.82 万。

中国全身型幼年特发性关节炎患病人数（2014-2030E）

期间	年复合增长率
2014-2018	1.5%
2018-2023E	0.9%
2023E-2030E	0.6%



数据来源：弗若斯特沙利文报告

类风湿性关节炎治疗领域，目前 TNF-α 抑制剂占生物制剂的绝大多数，但目前有部分患者对 TNF-α 抑制剂耐受，临床研究结果显示，新作用机理抗风湿药物，如抗 IL-6R 单克隆抗体等针对 TNF-α 抑制剂耐受的人群症状改善显著。

雅美罗®抗体序列专利2012年在欧洲期限届满失效，2019年在美国期限届满失效。雅美罗®在中国未申请抗体序列专利。截至2019年6月30日，有5家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，其中百奥泰的 BAT1806、金宇生物技术股份有限公司（以下简称“金宇生物”）的CMAB806以及珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称“丽珠单抗”）的LZM008临床进展最快，已进行至临床三期阶段，海正药业、江苏荃信生物医药有限公司（以下简称“江苏荃信”）的托珠单抗生物类似药均处于临床一期阶段。以下为中国进入临床阶段的托珠单抗生物类似药列表：

产品名称	公司名称	适应症	状态	临床试验首次公示日期
BAT1806	百奥泰	RA	III	2019-02-11
CMAB806	金宇生物	RA	III	2019-04-19
		RA、sJIA	I	2018-08-29
LZM008	丽珠单抗	RA	III	2019-06-27
HS628	海正药业	RA、sJIA	I	2019-04-09
QX003S	江苏荃信	RA	I	2019-01-15

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文报告

4、曲妥珠单抗偶联药物市场

目前中国多数治疗肿瘤的是化疗药，这些化疗药均为细胞毒药物，不具有良好的特异性，即无法有效识别肿瘤细胞和其他正常细胞，在对肿瘤细胞进行杀伤的同时也会对其他正常细胞造成损害。这种非特异杀伤效应的存在，造成了此类化疗药较强的毒副作用，因此，能够靶向杀伤肿瘤细胞的细胞毒药物可以有效地解决目前未满足的临床需求。

抗体药物偶联物（antibody drug conjugate，ADC）是一种新型的靶向抗肿瘤药物，它利用单克隆抗体将连接的细胞毒药物靶向输送至肿瘤细胞部位，以增强抗体治疗活性、增加细胞毒药物杀伤肿瘤细胞的靶向性，并降低其对正常组织的毒副作用。虽然 ADC 类药物结构复杂，但是其具有特异性高、选择性强和细胞毒性弱等优点，美国 FDA 近年先后批准 5 种 ADC 药物上市，此外，在世界范围内还有数十种 ADC 候选分子已进入了临床研究。ADC 药物已经成为肿瘤靶向治疗的研究热点与发展方向。以下为 FDA 已批准上市的 5 款 ADC 药物：

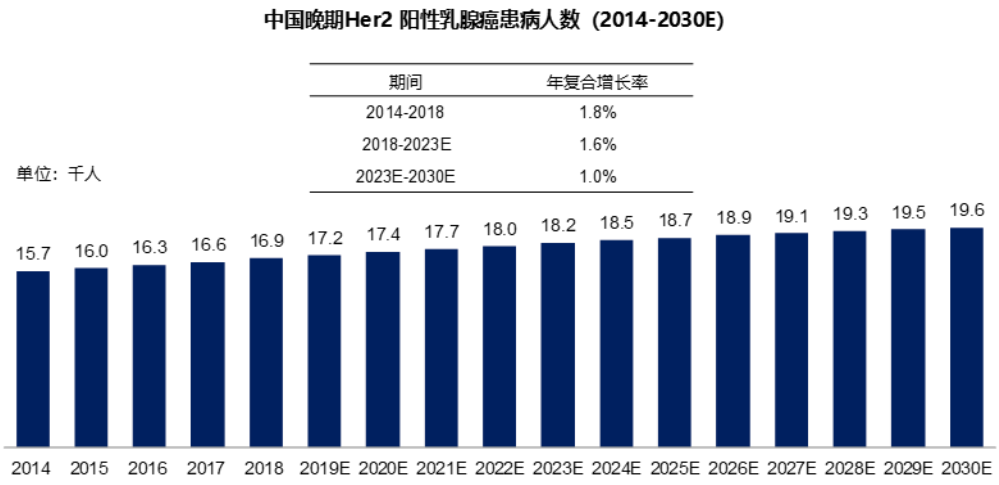
商品名	通用名	靶点	公司	批准时间	主要适应症
Adcetris	Brentuximab Vedotin	CD30	武田制药	2011/8/19	霍奇金淋巴瘤
Kadcyla	Ado-trastuzumab Emtansine	HER2	罗氏	2013/2/22	乳腺癌

商品名	通用名	靶点	公司	批准时间	主要适应症
Besponsa	Inotuzumab ozogamicin	CD22	辉瑞制药	2017/8/17	急性淋巴细胞白血病
Mylotarg	Gemtuzumab ozogamicin	CD33	辉瑞制药	2017/9/1*	急性髓性白血病
Polivy	Polatuzumab vedotin-piiq	CD79b	罗氏	2019/6/10	复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤

*注：2017 年 9 月 1 日为撤市后重新获批时间
数据来源：FDA，弗若斯特沙利文报告

在已上市 ADC 药物中，市场表现最好的为罗氏研发的靶向 HER2 的乳腺癌药物 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine)，根据罗氏年报披露，2018 年该药品全球销售额达到 9.79 亿瑞士法郎（约 10.01 亿美元），Kadcyla®的成功更加推动了 ADC 的研发热度。

HER2 是人表皮生长因子受体（EGFR）家族蛋白的一员，HER2 阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 20%~25%，该类型乳腺癌侵袭性较高，预后差。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的数量由 1.57 万增加至 1.69 万，年复合增长率为 1.8%。预计到 2023 年中国晚期 HER2 阳性乳腺癌患者人数将达到 1.82 万，随后患者人数将以 1.0%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 1.96 万。



数据来源：弗若斯特沙利文报告

截至 2019 年 6 月 30 日，有 3 款抗体偶联药物的临床试验已开展至 II 期及以后阶段，其中罗氏的 Ado-trastuzumab emtansine 已递交 NDA 申请，百奥泰的 BAT8001 进入临床 III 期，荣昌生物制药（烟台）有限公司（以下简称“荣昌生物”）的 RC48 进入临床 II 期。下表为中国进入临床 II 期以上的抗 HER2 单抗偶联药物列表：

产品	公司名称	适应症	状态	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
Ado-trastuzumab emtansine	罗氏	HER2 阳性乳腺癌	NDA	2019-03-27

产品	公司名称	适应症	状态	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
		HER2 阳性胃癌	II/III	2014-09-09
BAT8001	百奥泰	HER2 阳性乳腺癌	III	2018-02-22
RC48	荣昌生物	HER2 阳性乳腺癌	II	2018-05-03
		HER2 阳性尿路上皮癌	II	2018-04-13
		HER2 阳性胃癌	II	2018-07-02

数据来源：CDE，弗若斯特沙利文报告

未来，受益于定点定量偶联技术、更优秀的小分子毒素开发应用及抗体修饰技术的完善，加上癌症联合疗法的广泛应用，ADC 技术有望步入大规模应用阶段。

5、BAT2094（巴替非班）

冠心病，又称“冠状动脉粥样硬化性心脏病”，是指因冠状动脉不同程度的受阻而引起的供血不足和心肌缺氧性心脏病，目前仍是全球范围内危害人类健康的“头号杀手”。抗血小板聚集可显著降低冠心病患者的血栓事件风险，国内外指南均将抗血小板凝集药物作为冠心病治疗的Ⅰ类推荐。

抗血小板凝集类药物种类众多，其中 IIb/IIIa 受体拮抗剂具有药效强、效果稳定等特点，在静脉和冠状动脉抗凝中广为应用。根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国 PCI 手术 85 万台，国内已有替罗非班等 IIb/IIIa 受体拮抗剂上市，2018 年替罗非班的市场规模约为 2 亿元，截至本招股意向书签署日，百奥泰的巴替非班已经完成 III 期临床研究并已提交 NDA 申请。

6、原研药国内医保和销售情况

发行人已获得上市批准及在研生物类似药的相关原研药的基本药物品种目录及医保目录情况如下：

已获批及在研生物类似药	原研药品	基本药物品种目录情况	国家医保目录情况
BAT1406	修美乐®（阿达木单抗）	否	乙类
BAT1706	安维汀®（贝伐珠单抗）	否	乙类
BAT1806	雅美罗®（托珠单抗）	否	乙类[注]
BAT2506	欣普尼®（戈利木单抗）	否	乙类[注]

注：于 2019 年 8 月 20 日被纳入 2019 新版医保目录

相关原研药在中国销售额均未披露，根据弗若斯特沙利文数据，其近3年内销售总额变动情况如下（以中标价格为口径，单位：十亿RMB）：

原研药品	2016	2017	2018
修美乐®（阿达木单抗）	0.26	0.29	0.36
安维汀®（贝伐珠单抗）	1.51	1.71	3.19
雅美罗®（托珠单抗）	未上市销售	0.04	0.04
欣普尼®（戈利木单抗）	未上市销售	未上市销售	未上市销售

7、发行人临床阶段在研产品境外竞争情况

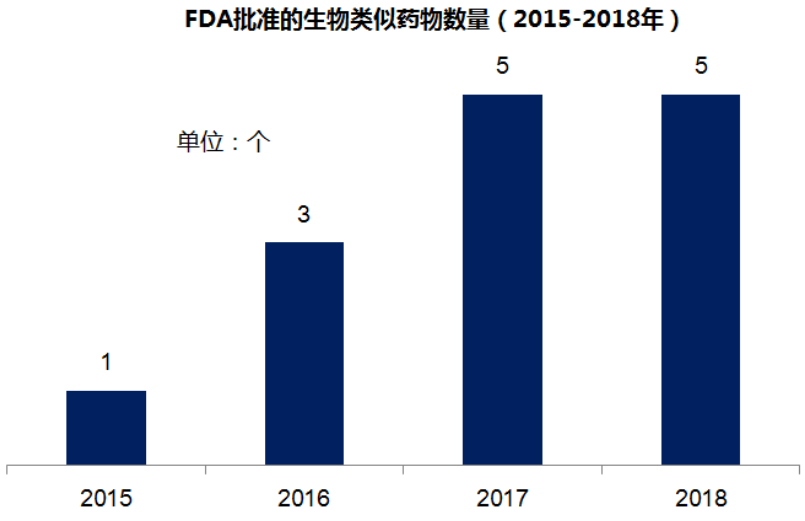
发行人的在研产品中，贝伐珠单抗生物类似药BAT1706和托珠单抗生物类似药BAT1806做了全球多中心临床。

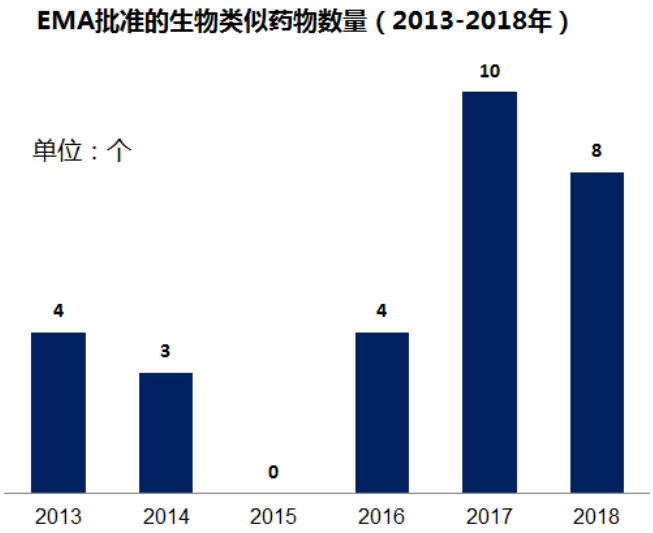
辉瑞和安进的贝伐珠单抗生物类似药已在美国获批上市，勃林格殷格翰等公司开发的贝伐珠单抗生物类似药在美国已开展至临床III期阶段。

欧洲及美国无已上市托珠单抗生物类似药。

境外企业生物类似药发展起步总体较晚。欧盟EMA最早于2006年批准了第一款生物类似药，2015年美国FDA批准了首款生物类似药，截至2019年6月30日，FDA已批准了20个生物类似药。

以下为近几年 FDA 和 EMA 分别批准的生物类似药数量图表：





8、发行人临床阶段在研产品境内竞争情况

截至2019年6月30日，发行人临床阶段在研产品竞争情况如下：

BAT1406：截至 2019 年 6 月 30 日，中国已有 15 家药企开展阿达木单抗生物类似药临床试验，4 家提交上市申请，3 家已经开展III期临床试验，8 家仍处于 I 期临床试验阶段。截至本招股意向书签署日，BAT1406 和海正药业的 HS016 已获得上市批准。

BAT1706：中国已有 2 家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请，分别是信达生物的 IBI305 和齐鲁制药的 QL1101。百奥泰等 11 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已开展至临床III期阶段，另有 6 家仍处于 I 期临床阶段。截至本招股意向书签署日，齐鲁制药的 QL1101 已获得上市批准。

BAT1806：中国已有 5 家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，其中百奥泰的 BAT1806、金宇生物的 CMAB806 和丽珠单抗的 LZM008 已进行至临床III期阶段，海正药业和江苏荃信的托珠单抗生物类似药均处于临床 I 期阶段。

BAT8001：中国有 3 款抗体偶联药物的临床试验已开展至 II 期及以后阶段，其中罗氏的 Ado-trastuzumab emtansine 已递交 NDA 申请，百奥泰的 BAT8001 进入临床III期，荣昌生物的 RC48 进入临床 II 期。此外,还有 6 个药物在临床 I 期阶段。

BAT2094：国内已有替罗非班等 IIb/IIIa 受体拮抗剂上市，百奥泰 BAT2094 目前已提交 NDA 申请。另有陕西麦科奥特科技有限公司的 MT1001 及合肥合源药业有限公司

的 HYC11395 正在开展 I 期临床研究。

BAT1306：中国PD-1在研的临床项目为163个，其中单药试验82个，联合用药试验81个，在研适应症主要包括食管癌、结直肠癌、肝癌等。目前国内已上市的5款PD-1单抗中，均未获批胃癌相关适应症。就临床开发而言，仅有纳武利尤单抗，帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗针对EBV阳性胃癌开展了临床研究，但其中，纳武利尤单抗和帕博利珠单抗的临床研究均未在CDE注册。

BAT8003：BAT8003是公司自主开发的一种创新药物，是国内首家针对该靶点提交IND的产品，已于2019年3月份开展临床I期试验，全球尚无同品种产品上市。

BAT2506：BAT2506是国内唯一一款已进入临床阶段的戈利木单抗生物类似药。

BAT4306F/BAT4406F：中国仅有2款已上市抗CD20单克隆抗体注射液，分别为罗氏研发的美罗华®（利妥昔单抗）及复宏汉霖研发的汉利康®（利妥昔单抗生物类似药）。信达生物已递交NDA申请，神州细胞、海正药业、嘉和生物、正大天晴、华兰生物的抗CD20单克隆抗体注射液开展至临床III期阶段。目前在研的CD20单克隆抗体注射液超过10家。

BAT5906：在眼底病变疾病治疗领域，国内已有雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普3个抗VEGF药物获批上市。百奥泰的BAT5906已进展至临床I期。

9、发行人已获上市批准及在研产品未来上市后的定价策略以及对未来盈利能力的影响

发行人已获上市批准及在研产品未来上市后将根据中国生物药市场的特点、原研药物及竞争对手的价格，结合患者可及性、支付手段、医保合作等多生态领域的合作，制定具有竞争力的价格策略，围绕清晰的价格策略和竞争策略，切实减轻患者的经济负担。

例如，BAT1406原研药物修美乐®在2018年全球销售额达到205亿美元，但是由于在中国的价格高昂，每位患者的用药治疗费用近20万元/年，因此其在中国市场渗透率较低，2018年中国使用该药物的患者不足5,000人，多数中国患者仍选择使用价格较低的激素类药物控制病情。阿达木单抗在中国的市场需求大，以其主要适应症强直性脊柱炎为例，2018年中国患者人数已达385.0万，预计到2023年中国强直性脊柱炎患者人数可达395.5万人，2030年达到405.4万人。由于市场庞大，阿达木单抗生物类似药上市后，尽管相较原研药物价格将有所降低，但销量空间大，发行人通过规模效应降低成本，依

然可获得可观收益。

然而，生物类似药的价格下调存在底线。目前而言，生物类似药产品定价一般是原研药物的70%。例如根据国家医保目录利妥昔单抗原研药定价为2,294元（100mg/10ml），复宏汉霖研发的生物类似药上市初期定价为1,648元（100mg/10ml），即约为原研药的71.8%。主要原因在于过低的产品价格将无法收回相应研发生产成本，同时引发非良性的市场价格战，长期来看，将严重影响中国医药企业的整体药物创新研发环节。未来发行人的定价策略还将考虑国家和地方政府层面的相关医保政策，通过与医保准入建立长期的互惠互利关系，提高自身产品市场准入度，保障药物创新持续发展。此外，发行人还将进一步自身提高研发和生产效率，继续降低药物研发和生产成本，保障其定价体系的良性循环发展。

10、发行人已获上市批准及在研产品对应的原研药的竞争药品在国内的研发和上市情况

仿制产品主要借助通用名的医保政策进入市场，在进入医院的过程中，生物类似药进入医院主要借助“一品双规”的规则。因此，不同通用名的药物在进入医院和进入医保的流程中都不相同，生物类似药最主要的竞品为同一通用名下的药物。

BAT1406：TNF-α 靶点已有 8 款已上市产品，包括修美乐（阿达木单抗）、希敏佳（培塞利珠单抗注射液）、类克（英夫利西单抗）、欣普尼（戈利木单抗）、恩利（依那西普）、益赛普、强克、安佰诺。截至本招股意向书签署日，BAT1406 和海正药业的 HS016 已获得上市批准。

BAT1806：IL-6R 靶点仅有一款已上市药物，即雅美罗（托珠单抗）。在研药物的竞争格局参考本招股意向书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（一）行业竞争情况”之“3.托珠单抗市场”。

BAT1706：VEGF 靶点药物中针对肺癌及结直肠癌适应症的生物药只有两个，即安维汀（贝伐珠单抗）及恩度（重组人血管内皮抑制素注射液）。VEGF 靶点药物中针对肺癌及结直肠癌的化学药有爱优特（呋喹替尼）、福可维（安洛替尼）等，但生物药特异性更强，因此化学药并不与生物药构成直接竞争关系。针对 VEGF 靶点有数十家企业在临床阶段。截至本招股意向书签署日，齐鲁制药的 QL1101 已获得上市批准。

11、公司已获上市批准及临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析：

（1）竞品和市场规模情况

抗体序列专利保护的是生物药的氨基酸序列（即抗体的一级结构）的专利。化合物中国专利是指化学药通过化合物的名称、或部分或全部化学结构式等保护化合物的中国授权专利。结构专利是化合物专利的一个类型，指通过部分或全部化学结构式对化合物进行专利保护。

百奥泰产品管线中多个属于生物类似药。生物类似药是指原创药蛋白质的氨基酸序列专利过期，按照药政管理部门颁发的指导原则开发的同一序列和功能的产品，这些生物类似药候选物与原研药的抗体序列一致，因此没有申请相应的抗体序列专利。

小分子化合物一般可以用化学结构式来表述，比如 BAT2094，该化合物专利以化学结构式对化合物进行专利保护，所以也可称为结构专利。

BAT1306、BAT4306F 和 BAT5906 在研产品已申请相关专利，目前暂未获得授权。

①BAT1406

境内外已面市竞品	BAT1406	修美乐® （阿达木单抗）	海正（HS016）	信达（IBI303）	复宏汉霖（HLX03）
产地	国产	进口	国产	国产	国产
产品类型	生物类似药	生物药	生物类似药	生物类似药	生物类似药
适应症	强直性脊柱炎	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、斑块状银屑病	强直性脊柱炎	强直性脊柱炎	斑块状银屑病
中国专利状况	原研药修美乐®抗体序列专利于 2017 年在中国到期				
最新研发进展	已获得上市批准	克罗恩病完成临床三期试验 2019 年 5 月修美乐®被 CDE 纳	已获得上市批准	递交 NDA	递交 NDA

境内外已面市竞品	BAT1406	修美乐® （阿达木单抗）	海正（HS016）	信达（IBI303）	复宏汉霖（HLX03）
		入《中国第二批临床急需境外新药名单》用于治疗葡萄膜炎，该适应症可按照《临床继续境外新药审评审批工作程序》提交相关资料，直接提出上市申请，而且将享受到优先审评审批的待遇			
适应症市场空间规模	截至 2019 年 6 月底，修美乐®在中国获批的适应症仅有类风湿性关节炎、强直性脊柱炎及斑块状银屑病 3 个，截至本招股意向书签署日增加了适应症多关节型幼年特发性关节炎，而其在美国共获批了 10 项适应症，未来随着其适应症扩增，阿达木单抗类似物可惠及更多患者，市场规模将随之扩大。据弗若斯特沙利文的预测，2019-2023 年间中国阿达木单抗生物类似药市场规模将以 291.4%的年复合增长率 197 呈巨幅增长，至 2023 年达 47 亿人民币规模，2030 年中国阿达木单抗类似药市场可达 115 亿人民币规模。				
潜在患者人群及地域分布概况	1. 类风湿性关节炎：2018 年，中国类风湿性关节炎患病人数达 587.8 万人。由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国类风湿性关节炎的患者人数将达到 640.9 万人。 2. 强直性脊柱炎：2018 年，中国强直性脊柱炎患者人数达 385.0 万人。由于易感基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要致病因素，因此中国强直性脊柱炎患者的数量相对稳定。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国强直性脊柱炎的患者人数将达到 405.4 万人。 3. 斑块状银屑病：2018 年，中国斑块状银屑病患病人数达 590.2 万。斑块状银屑病患者数量将随着人口的增长而增长，据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国斑块状银屑病的患者人数将达到 616.8 万人。 4. 克罗恩病：2018 年，中国克罗恩病患者人数达 12.0 万人。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国克罗恩病患者人数将达 28.3 万人。				
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 适应症加快获批，市场空间规模存在增长趋势：截至 2019 年 6 月底，修美乐®在中国获批的适应症仅有 3 个，截至本招股意向书签署日增加到 4 个，而修美乐®在美国获批 10 项适应症，未来克罗恩病等在美国已经获批的适应症有望在中国获批，随着国内适应症扩增，原本无药可用的很多患者可以用上在全球范围内疗效和安全性已经被公认 10 多年的阿达木单抗，这将为更多中国患者提供治疗选择，同时为阿达木单抗带来更广阔的适应症市场空间规模。 2. 生物类似药上市，药品价格降低，患者可及性提高：阿达木单抗原研药的抗体序列专利于 2017 年在中国到期，原研药价格昂贵，对于很多需要长期用药的自身免疫系统疾病患者的家庭造成了极大的负担。根据 CDE 数据，截至 2019 年 6 月底，中国已经有 15 家公司开展阿达木单抗生物类似药的临床试验。以 BAT1406 为代表生物类似药成功上市，阿达木单抗价格在未来将有所下降，且产品已于 2019 年 11 月被纳入国家医保目录乙类，医保支付标准为 1,290 元/40mg，许多中国的自身免疫系统疾病患者用药将不再受价格的困扰，阿达木单抗渗透率将快速提高。 3. 风湿免疫科室数量增长，患者治疗渗透率提高：当前我国仍有 60%的医院未设置独立的风湿病专科，现有的 7,200 余名风湿科医师中超过 80%在三级医院工作。根据《国家卫生健康委医政医管局关于征求《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》和				

境内外已面市竞品	BAT1406	修美乐® （阿达木单抗）	海正（HS016）	信达（IBI303）	复宏汉霖（HLX03）
	《综合医院风湿免疫科基本标准（试行）》意见的函》，未来可能有更多的医疗机构设立独立的风湿免疫科室。自身免疫系统疾病的医疗资源将大幅提高，患者可以早诊断早治疗，诊断率的提高将扩增阿达木单抗生物类似药的市场。				
BAT1406 相对于竞品的潜在优势	1） BAT1406 是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。相对于修美乐®高昂的年治疗费，BAT1406 的成功上市将有望显著降低治疗费，提高广大病患的可及性。 2） BAT1406 和修美乐®药效学数据相似：在药效学方面，体外生物学活性实验证实 BAT1406 注射液与修美乐®高度相似。在动物体内药效学实验中，证实 BAT1406 注射液与修美乐®高度相似。 3） BAT1406 和修美乐®治疗效果高度相似：BAT1406 的 III 期临床试验共纳入 554 例强直性脊柱炎患者，BAT1406 注射液与修美乐®疗效相似，BAT1406 注射液组和修美乐®组分别有 274 例（占比约为 75.69%）和 140 例（占比约为 73.68%）受试者在第 12 周达到了 ASAS20 治疗反应。BAT1406 注射液与修美乐®的生物等效性在 PPS 中也得到了验证。 4） BAT1406 和修美乐®安全性高度相似：药代/毒代动力学、毒理及免疫原性研究验证了 BAT1406 注射液在啮齿类动物和哺乳类动物体内安全并且与修美乐®生物等效。III 期临床试验中，BAT1406 注射液组 247（68.0%）例受试者发生了 741 例次与研究药物相关的 TEAE。修美乐®组 133（70.0%）例受试者发生了 402 例次与研究药物相关的 TEAE。二者的 TEAE 均无显著差异。 5） BAT1406 通过和修美乐®的质量相似性对比：质量相似性比对共收集欧洲、美国和中国市场上的修美乐®20 个批次，BAT1406 注射液的各项理化特性、生物学活性、纯度和杂质、免疫学特性、稳定性与修美乐®高度相似。 6） 在研竞品未与发行人产品做头对头比较临床试验，因此无法比较。				

②BAT2094

境内外已面市竞品	BAT2094	替罗非班	依替巴肽
产地	国产	国产/进口	国产
产品类型	化学药	化学药	化学药
适应症	PCI 围术期抗血栓	与肝素联用，适用于不稳定型心绞痛或非 Q 波心肌梗塞病人，预防心脏缺血事件。适用于冠脉缺血综合征病人 PCI 围术期预防与经治冠脉突然闭塞有关的心脏缺血并发症。	用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和 PCI 患者
中国专利状况	化合物中国专利保护期最早于 2023 年到期	化合物中国专利已过保护期	该产品化合物未在中国申请专利
最新研发进展	已提交 NDA 申请	上市	上市
适应症市场空间规模	抗血小板凝聚药物可显著降低冠心病患者的血栓事件风险，其中 IIb/IIIa 受体拮抗剂具有药效强、效果稳定等特点，在静脉和冠		

境内外已面市竞品	BAT2094	替罗非班	依替巴肽
	状动脉抗凝中广为应用。随着社会人口结构逐渐老龄化，未来中国冠心病患者数量将继续增加，根据弗若斯特沙利文数据，2018年，中国 PCI 手术量达 85 万台。目前国内已有盐酸替罗非班等 IIb/IIIa 受体拮抗剂上市，2018 年中国替罗非班市场规模约为 2 亿元，未来适应症市场规模将进一步扩大。		
潜在患者人群及地域分布概况	BAT2094 用于 PCI 围术期抗血栓治疗。2018 年，中国 PCI 手术量达 85 万台，预计至 2023 年和 2030 年将分别增长至 155 万和 293 万台。		
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	BAT2094 未来若能成功研发上市，代表公司自主研发的新药将跻身心血管大病治疗领域，公司的竞争力和产品影响力将有所提升。其突出的临床治疗效果优势未来将进一步改变冠心病的治疗模式。同时 BAT2094 等国产自主研发的抗血小板药物的出现将对进口药物产生冲击，通过价格优势，未来将抢占部分进口药物的市场份额，同时惠及广大患者，降低患者的治疗经济负担。		
BAT2094 相对于竞品的潜在优势	1） BAT2094（巴替非班）为发行人自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品，其不仅对靶点的亲和力强（即能抑制血小板聚集），还能通过抑制玻璃基蛋白（Vitronectin）受体而抑制血管平滑肌生长，从而阻止动脉血管再阻塞。 2） BAT2094 治疗效果已得到初步验证：II 期临床试验初步评价了 BAT2094 注射液用于非 ST 段抬高 ACS 患者 PCI 术中、术后抗血栓治疗的有效性和安全性。用药后 4h、24h 血小板聚集抑制率低剂量组及高剂量组高于安慰剂组，初步验证 BAT2094 的抗血小板治疗效果，具有临床应用潜力。 3） BAT2094 具有较好的安全性：药代动力学临床试验中，单次推注试验表明，巴替非班在体内消除较快，不易在各组织中蓄积，且在健康受试者体内的代谢规律符合线性药代动力学特征。恒速滴注给药研究结果表明，巴替非班部分以原型从肾脏排泄，在临床用药中应予以关注。试验发生的不良反应程度轻微，不良反应率低。 4） 发行人产品未与竞品做头对头临床试验，因此无法比较。		

③BAT1706

境内外已面市竞品	BAT1706	安维汀®（贝伐珠单抗）	信达（IBI305）	齐鲁（QL1101）
产地	国产	进口	国产	国产
产品类型	生物类似药	生物药	生物类似药	生物类似药
适应症	非鳞状非小细胞肺癌	晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌	非鳞状非小细胞肺癌	非鳞状非小细胞肺癌
中国专利状况	原研药安维汀®抗体序列专利于 2018 年在中国到期			
最新研发进展	III期临床	上市	递交 NDA	已获得上市批准
适应症市场空间规模	安维汀® 2010 年在中国共获批两个适应症，即晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌，2018 年其销售额超过 20 亿人民币。随着临床试验进展，未来贝伐珠单抗的治疗适应症可能进一步扩增。此外，非小细胞肺癌及转移性结直肠癌的患者基数较			

境内外已面市竞品	BAT1706	安维汀®（贝伐珠单抗）	信达（IBI305）	齐鲁（QL1101）
	大，未来随着人口结构的老龄化，其适应症市场空间规模存在较大的增长空间。据弗若斯特沙利文的预测，中国贝伐珠单抗市场规模将于 2023 年增至 64 亿人民币，并于 2030 年达到 99 亿人民币规模。			
潜在患者人群及地域分布概况	1. 非小细胞肺癌：肺癌是全球发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，非小细胞肺癌是其最常见的肺癌类型，约占肺癌总数的 85%。2018 年，中国非小细胞肺癌患病人数达 73.7 万，据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国非小细胞肺癌患者人数将达到 104.2 万人。 2. 转移性结直肠癌：根据国家癌症中心发布的数据显示，结直肠癌是中国发病率第 3 的恶性肿瘤，其发病率近 20 年来上升趋势十分明显。2018 年，中国新发转移性结直肠癌患者的数量达到 14.5 万，未来随着常规肠镜检查的覆盖，转移性结直肠癌患者数量增速会放缓。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国转移性结直肠癌人数将达到 17.0 万。			
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 癌症患者基数将进一步扩大，推动贝伐珠单抗市场的未来发展：贝伐珠单抗广泛用于结直肠癌、非小细胞肺癌等高发癌种，非小细胞肺癌新发患者人数将于 2030 年达到 104.2 万，转移性结直肠癌患者人数将于同期到达 17.0 万，人口老龄化导致发病率逐渐攀升，为 BAT1706 等贝伐珠单抗生物类似物带来更广阔的市场空间规模。 2. 生物类似药争相上市将扩增市场规模，降低药物价格，提升患者可及性：在中国有一家企业的贝伐珠单抗生物类似药已获得上市批准，另有一家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请。生物类似药陆续获批将丰富患者的用药选择，极大地扩增贝伐珠单抗市场规模。同时国产生物类似药价格低，可及性高，将满足大多数患者的用药需求。 3. 医保减轻患者用药负担：2017 年贝伐珠单抗被纳入国家医保目录乙类范围。进入医保前，该药品中位中标价 为 5,253 元（100mg/瓶）[4]，经过此轮医保谈判后价格降至 1,998 元（100mg/瓶），2018 年又进一步降至 1,934 元（100mg/瓶），且报销比例高达 70%~90%，患者支付压力得到缓解。未来公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似物若能成功上市，也将进入医保，从而提高产品患者渗透率。			
BAT1706 相对于竞品的潜在优势	1） BAT1706 已经初步验证其药物动力学初步数据与安维汀®相似：体外药效学结果显示 BAT1706 的生物学活性与安维汀®高度相似：对 VEGF-A 具有高度相似的亲和力，结合常数无显著差异；体外细胞生物学活性试验显示 BAT1706 的生物学活性曲线和阳性对照安维汀®高度重合。体内药效学结果显示在非小细胞肺癌、卵巢癌和人横纹肌肉瘤这三个模型中 BAT1706 和安维汀®相比，药效均无显著差异，且肿瘤生长曲线重合度良好。BAT1706 的新西兰临床 I 期试验中，BAT1706、EU-安维汀®和 US-安维汀®在血清中的平均药物浓度曲线相似。BAT1706 在中国的临床 I 期试验结果与新西兰进行的 I 期研究结果一致，BAT1706 与原研药之间的浓度-时间曲线变化趋势相似。 2） BAT1706 已经初步验证其试验安全性：BAT1706 在中国和新西兰的临床 I 期试验在研究期间均为报告导致提前退出研究的死亡数或治疗后出现的不良事件，两种药物的安全性和耐受性均良好。 3） BAT1706 通过和安维汀®的质量相似性对比：质量相似性比对共收集 EU-安维汀®和 US-安维汀®22 个批次，BAT1706 注射液的各项理化特性、生物学活性、纯度和杂质、免疫学特性、质量指标、稳定性与安维汀®高度相似。			

[4] 安维汀在中国各省和直辖市的中标价不同，中位中标价为各省中标价的中位数。

境内外已面市竞品	BAT1706	安维汀®（贝伐珠单抗）	信达（IBI305）	齐鲁（QL1101）
	4） 目前 BAT1706 的临床治疗效果验证已进展至临床 III 期研究：在全球多个国家的 106 个临床试验中心开展了“一项在晚期非鳞状非小细胞肺癌患者中比较 BAT1706 与 EU-安维汀®（用于欧盟销售的安维汀®）+化疗的多中心、随机化、双盲、III 期研究”，以评估比较 BAT1706 与 EU-安维汀®+化疗作为一线治疗的疗效，使用总缓解率（ORR）的比值或差值证明临床等效性。 5） 在研竞品未与发行人产品做头对头比较临床试验，因此无法比较。			

④BAT8001

境内外已面市竞品	BAT8001	Kadcyla®（ado-trastuzumab emtansine）	荣昌生物（RC48）
产地	国产	进口	国产
产品类型	ADC 药物	ADC 药物	ADC 药物
适应症	HER2 阳性乳腺癌	HER2 阳性乳腺癌	HER2 阳性乳腺癌
中国专利状况	中国结构专利保护期最早于 2033 年到期	中国结构专利未授权	产品未上市，专利信息未知
最新研发进展	Ⅲ期临床	递交 NDA	Ⅱ期临床
适应症市场空间规模	HER2 阳性乳腺癌预后较差，其缓解及预后依赖有效的 HER2 药物出现。BAT8001 是公司自主研发的一款靶向 HER2 的曲妥珠单抗-MCC-DM1 偶联物，受益于定点定量偶联技术，其既利用了抗体的靶向特异性，又能保留小分子化学药物的高效细胞毒性，因此对肿瘤细胞起到更好的特异性杀伤作用，未来其疗效的进一步明确，将有更多的乳腺癌患者收益，ADC 类抗癌药物市场规模也将随之扩大，其适应症市场空间规模存在巨大增长潜力。 在已上市 ADC 药物中，市场表现最好的为罗氏研发的靶向 HER2 的乳腺癌药物 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine)，根据罗氏年报披露，2018 年该药品全球销售额达到 9.79 亿瑞士法郎（约 10.01 亿美元），Kadcyla®的成功更加推动了 ADC 的研发热度。		
潜在患者人群及地域分布概况	乳腺癌是全球女性最常见的恶性肿瘤，在每年新发乳腺癌病例中，约 3%-10%的妇女在确诊时即有远处转移。早期患者中，30%-40%可发展为晚期乳腺癌。HER2 阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 20%~25%，该类型乳腺癌侵袭性较高，预后差。2018 年，中国晚期 HER2 阳性乳腺癌患者数量达 1.69 万人，据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国晚期 HER2 阳性乳腺癌患者数量可达 1.96 万人。		
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. ADC：受益于定点定量偶联技术，未来小分子毒素开发应用以及抗体修饰技术将进一步完善，未来将有更多以 BAT8001 为代表的 ADC 类抗癌药物问世。随着其抗癌效果的明确，未来抗癌治疗的模式可能被改变，随着患者渗透率的提升，ADC 类药物的市场规模将随之扩大，ADC 技术未来有望步入大规模应用阶段。 2. 国产自主研发 ADC 药物问世，提高患者可及性：BAT8001 为国产自主研发的一款 ADC 类药物，其与其他品牌的国产自研 ADC 药物的问世，将对进口 ADC 抗癌药物形成市场壁垒，由于没有进口差价等价格影响因素，较之进口药物存在价格优势，将惠及广大乳腺癌患者，减少患者经济负担。		

境内外已面市竞品	BAT8001	Kadcyla®（ado-trastuzumab emtansine）	荣昌生物（RC48）
BAT8001 相对于竞品的潜在优势	1) BAT8001 临床前研究已显现显著抑癌效果：BAT8001 是公司自主研发的一款靶向 HER2 的曲妥珠单抗-MCC-DM1 偶联物，采用了全新的连接子 6-马来酰亚胺基己酸将单克隆抗体与毒素相连，其既利用了抗体的靶向特异性，又能保留小分子化学药物的高效细胞毒性，因此对肿瘤细胞起到更好的特异性杀伤作用。临床前研究结果表明，BAT8001 对 HER2 高表达的肿瘤增殖具有显著的抑制作用。 2) BAT8001 由于其创新的代谢产物，具有优良的药代动力及安全性：BAT8001 的主要代谢产物为 Cys-Batansin，其在血浆中浓度很低，并且可被迅速代谢。另外，由于 Cys-Batansine 为半胱氨酸、连接子与毒素的复合物，游离状态下较难进入正常细胞，因此其毒性较低，从而确保 ADC 药物的安全性。 3) 发行人产品未与竞品做头对头比较临床试验，因此无法比较。		

⑤BAT1806

境内外已面市竞品	BAT1806	雅美罗®（托珠单抗）	金宇生物（CMAB806）
产地	国产	进口	国产
产品类型	生物类似药	生物药	生物类似药
适应症	类风湿性关节炎	类风湿性关节炎、全身型幼年特发性关节炎	类风湿性关节炎
中国专利状况	原研药雅美罗®在中国未申请抗体序列专利		
最新研发进展	III期临床	上市	III期临床
适应症市场空间规模	雅美罗®在中国共获批两个适应症，分别为类风湿性关节炎和全身型幼年特发性关节炎，而其在美国共获批五个适应症，分别为类风湿性关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、巨细胞动脉炎（GCA）、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）和细胞因子释放综合症（CRS）。雅美罗®2018 年全球的销售额为 22.1 亿美元，在中国销售额约 3.9 千万人民币。未来随着其在中国的适应症扩增，加之生物类似药的出现带来的价格降低，托珠单抗将惠及更多患者，市场空间规模具有增长潜力。		
潜在患者人群及地域分布概况	1. 类风湿性关节炎：2018 年，中国类风湿性关节炎患病人数达 587.8 万人。由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国类风湿性关节炎的患者人数将达到 640.9 万人。 2. 全身型幼年特发性关节炎:全身型幼年特发性关节炎是幼年特发性关节炎的一种特殊类型，约占 10%。2018 年，中国全身型幼年特发性关节炎患者数量达 4.67 万人。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年全身型幼年特发性关节炎患者数量将达到 1.82 万人。		
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 新的治疗靶点可能改变类风湿性关节炎的治疗模式：在类风湿性关节炎治疗领域中，TNF-α 抑制剂仍占生物制剂的绝大多数，但目前仅有部分患者对 TNF-α 抑制剂耐受，而以 BAT1806 为代表的抗 IL-6R 单克隆抗体的未来问世，其全新治疗靶点将		

境内外已面市竞品	BAT1806	雅美罗®（托珠单抗）	金宇生物（CMAB806）
	针对 TNF-α 抑制剂耐受的人群症状带来显著改善，随着临床疗效的进一步明确，这一全新药物机制可能改变类风湿性关节炎的治疗模式，提高患者渗透率，市场规模存在大幅扩增的潜力。 2. 生物类似药上市将扩增市场规模，降低药物价格，患者可及性提高：雅美罗®在中国未申请抗体序列专利。截至 2019 年 6 月底，有 5 家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，进展最快的 2 家公司已至临床三期试验。未来国产生物类似药的上市，将带来托珠单抗价格的降低，患者可及性将显著提高，托珠单抗的整体市场规模将有所扩增，BAT8001 未来若能成功上市，也将受益于此扩增趋势。		
BAT1806 相对于竞品的潜在优势	1） 初步临床数据显示 BAT1806 与雅美罗®的生物等效性：BAT1806 在中国的一项随机、双盲、单次给药、平行三组临床试验，评价了 BAT1806 注射液、EU-雅美罗®、US-雅美罗®在中国健康男性受试者的临床安全性、耐受性及免疫原性。研究中的 PK 药代学的主要及次要终点指标均已达到，证实 BAT1806 与原研药的美国及欧洲市售产品均生物等效。 2） BAT1806 初步证明与雅美罗®的安全性相似：BAT1806 在中国的临床 I 期试验中，没有出现 SAE，BAT1806 与原研药物的安全性相似已得到初步证明。 3） BAT1806 与雅美罗®的质量相似：BAT1806 目前已具备商业化规模生产的能力，通过综合研究证明原液与制剂的稳定性支持临床研究的要求。Lys-C 肽图谱也已经证实了 BAT1806 的氨基酸序列与原研产品雅美罗®相同，符合 NMPA、EMA、FDA 生物类似药指南要求。 4） 在研竞品未与发行人产品做头对头比较临床试验，因此无法比较。		

⑥BAT1306

境内外已面市竞品	BAT1306	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠单抗（SHR-1210）
产地	国产	进口	进口	国产
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物药
中国审批状态	获批临床	2018 年 6 月获批上市（EBV 阳性胃癌尚未获批）	2018 年 7 月获批上市（EBV 阳性胃癌尚未获批）	2019 年 5 月获批上市（EBV 阳性胃癌尚未获批）
中国专利状况	百奥泰已申请抗体相关专利，暂未授权	抗体序列专利保护至 2026	抗体序列专利保护至 2028	抗体序列专利保护至 2034
最新研发进展	发行人已完成Ⅰ期临床试验，并于 2019 年 1 月开展 II 期多中心临床试验（CTR20181775）	针对 EBV 阳性胃癌，施贵宝公司于 2015 年 10 月开展一项 1/2 期国际多临床中心临床试验 CheckMate358	帕博利珠单抗于 2017 年 9 月在美国获 FDA 批准用于 PD-L1 高表达的胃癌三线治疗，但其针对 EBV 阳性胃癌的 II 期临床试验（NCT03257163）于 2017 年 9 月	针对 EBV 阳性胃癌，中山大学肿瘤防治中心以卡瑞利珠单抗为研究药物，于 2018 年 11 月注册登记了一项单中心 II 期临床试验（NCT03755440）

境内外已面市竞品	BAT1306	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠单抗（SHR-1210）
			开展，目前仍在进行中	
适应症市场空间规模	根据国家癌症统计中心数据，胃癌已成为中国发病率第二，死亡率第三的癌种，五年生存率仅 35.1%，临床上仍有极大的未满足治疗需求，市场空间巨大。胃癌细胞中存在 Epstein-Barr 病毒(EBV)者被称为 EBV 相关性胃癌(Epstein-Barr virus-associated gastric carcinoma, EBVaGC)，由于 EBV 感染后 PD-L1 和 PD-L2 表达上调，因而 EBVaGC 对 PD-1/PD-L1 免疫治疗敏感性较高，在一项韩国的临床研究中，61 例晚期胃癌患者中 6 例确认 EBV 阳性，均取得 PR（部分缓解），响应率 100%，体现出 PD-1 单抗在 EBV 阳性胃癌治疗方面巨大的临床潜力，预计将推动整体胃癌市场的进一步发展。			
潜在患者人群及地域分布概况	EBVaGC 与年龄有强相关性，而目前中国社会人口结构正面临老龄化的趋势。2018 年，中国新发 EBV 阳性胃癌患者的数量达到 3.63 万人。据弗若斯特沙利文的预测，2018-2023 年间，中国新发 EBV 阳性胃癌患者人数将以年复合增长率 2.9%的速度增长，于 2023 年达到 4.19 万人，随后新发患者人数将以 2.6%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 5.03 万人。			
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 肿瘤治疗向精准化转变。伴随基因检测技术不断发展，肿瘤微环境研究的日益深入，以及越来越多的生物标记物涌现，肿瘤精准化治疗逐步成为肿瘤治疗的重点发展方向。就肿瘤免疫疗法 PD-1 单抗而言，目前已有 PD-L1，MSI（微卫星不稳定性）作为某些特定适应症的生物标记物获批应用于临床治疗，未来随着 TMB（肿瘤突变负荷）与 EBV 等生物标记物与肿瘤免疫疗法的相关性研究不断深入，有望成为进一步推动肿瘤精准化治疗，为相应的癌症患者提供高获益的治疗策略。发行人在本产品开发阶段就提前将适应症与特定生物标记物结合，有望提高研发成功率，并在市场竞争中形成差异化竞争优势。 2. 联合疗法成为主流。目前肿瘤免疫疗法在癌症治疗中的应用不断扩大，但就 PD-1 单抗而言，除经典霍奇金淋巴瘤，黑色素瘤等特定癌种，其单药治疗在大部分癌种中响应率不足 30%。随着更多治疗靶点和信号通路的发现并验证，新型化疗药物，小分子及生物靶向药不断涌现，为肿瘤免疫治疗提供了更灵活的联合治疗策略，使肿瘤免疫治疗更加全面，有效和多样化，为患者带来更多的临床效益。发行人丰富的管线储备为其开发多种联合疗法提供了良好的基础，有望获得更多的市场机会。 3. 市场竞争加剧。截止到 2019 年 6 月底，目前 NMPA 已批准 5 款 PD-1 单抗上市，同时还有 1 款在上市审评中。国内肿瘤免疫治疗市场将在先行获批企业的推广下迅速增长，考虑到国家医保目录更新，以及政府对抗肿瘤药物的重点关注，信迪利单抗已于 2019 年 11 月被纳入国家医保目录乙类，医保支付标准为 2,843 元/100mg，较纳入医保目录前市场价格降幅约 64%，限至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者，大幅降价带来加速放量，渗透率快速提升。此外，国内尚有包括发行人在内的 14 款 PD-1 单抗处于临床研究阶段，随着其陆续获批，国内 PD-1 单抗市场竞争将不断加剧。这一趋势将影响发行人未来的产品市场策略，形成较大的价格压力。			
BAT1306 相对于竞品的潜在优势	1. 目前国内已上市的 5 款 PD-1 单抗中，均未获批胃癌相关适应症。就而临床开发而言，仅有纳武利尤单抗，帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗针对 EBV 阳性胃癌开展了临床研究，但其中，纳武利尤单抗和帕博利珠单抗的临床研究均未在 CDE 注册，而卡瑞利珠单抗针对 EBV 阳性胃癌的临床研究则由中山大学肿瘤防治中心发起，为单中心 II 期临床试验，预计招募患者 20 人。在国内在研的 14 款 PD-1 单抗中，仅有 BAT1306 和卡瑞利珠单抗开展了针对 EBV 阳性胃癌的临床研究，在这一细分领域属于第一梯队，且 BAT1306 临床研究为多中心大样本（80-100 人）临床试验，在目前国内激烈的 PD-1 单抗竞争中形成了差异化竞争。 2. 根据文献报道，在一项韩国的临床研究中，61 例晚期胃癌患者中 6 例确认 EBV 阳性，均取得 PR（部分缓解），响应率 100%，			

境内外已面市竞品	BAT1306	纳武利尤单抗（Nivolumab）	帕博利珠单抗（Pembrolizumab）	卡瑞利珠单抗（SHR-1210）
	体现出 PD-1 单抗在 EBV 阳性胃癌治疗方面巨大的临床潜力。发行人在临床研究阶段即提前将 EBV 作为生物标记物与适应症相结合，有的放矢，并采用联合治疗策略，有望提高研发成功率。 3. PD-1 抗体主要功能是解除免疫抑制，可适用于多种实体瘤及血液肿瘤，并且该类品种的广谱性和低毒性，开发联合用药已成为主要趋势，BAT1306 便于发行人进行联合用药研究。 4. 发行人产品未与竞品做头对头比较临床试验，因此无法比较。			

⑦BAT8003

境内外已面市竞品	BAT8003	截至 2019 年 6 月 30 日，尚未在公开资料找到其他开展临床的产品
产地	国产	
产品类型	ADC 药物	
适应症	Trop2 阳性晚期上皮癌	
中国专利状况	化合物中国专利保护期最早于 2038 年到期	
最新研发进展	已于 2019 年 3 月份开展临床 I 期试验	

适应症市场空间规模	三阴乳腺癌（triple negative breast cancer，TNBC）是乳腺癌的一个亚型，占比约 10-15%。由于 TNBC 特殊的生物学行为，其具有较其他亚型的乳腺癌更强的侵袭性，而且无病生存期较短，软组织及内脏转移率高，5 年内死亡率较非 TNBC 患者高。Trop2（人滋养层细胞表面糖蛋白抗原 2） 在 80％的 TNBC 患者中过度表达，而正常组织中却低表达或不表达，Trop2 可能成为理想的抗 TNBC 靶点。尤其对于 Trop2 阳性的 TNBC 患者而言，疗效明确的抗 Trop2 靶点的出现将有效延长生存期，具有差异化竞争优势，产品适应症市场空间规模具有较大潜力。
潜在患者人群及地域分布概况	中国三阴乳腺癌发病年龄呈年轻化趋势。2014-2018 年，中国新发 Trop2 阳性三阴乳腺癌患者的数量已由 3.6 万增加至 3.9 万，期间年复合增长率为 1.8％。据弗若斯特沙利文的预测，到 2023 年中国新发 Trop2 阳性三阴乳腺癌患者人数将达到 4.2 万，随后新发患者人数将以 1.0%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 4.5 万。
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. Trop2 可能成为理想的抗三阴乳腺癌靶点：Trop2 在 80%的三阴乳腺癌患者中过度表达，而正常组织中低表达或不表达，因此 Trop2 可能成为理想的抗 TNBC 靶点。未来随着临床研究的持续开展，以 BAT8003 为代表的 Trop2 靶向药物的治疗疗效将进一步明确，患者生存期及转移率等若能得到有效改善，Trop2 可能成为三阴乳腺癌治疗药物研发热点。 2. BAT8003 未来若能成功研发上市，代表公司自主研发的新药将进入肿瘤治疗领域，公司的竞争力和产品影响力将有所提升，其差异化的临床治疗效果优势可能改变未来三阴乳腺癌的治疗模式，同时 BAT8003 还将代表国产自主研发药物的创新及科研能力，通过价格优势，使更多乳腺癌患者收益，提升国产品牌的患者渗透率。

BAT8003 相对于竞品的潜在优势	1） BAT8003 采用全新的 ADC 制药技术：BAT8003 是发行人自主开发的一种靶向 Trop2 的 ADC 药物，糖基化修饰的重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体通过定点偶联技术与 Batansine 进行共价连接而成。BAT8003 采用新一代定点偶联技术，将小分子毒性药物定点定量偶联在抗体上，从而改善了 ADC 产物的均一性。 2） BAT8003 具有良好的安全性：BAT8003 采用的是不可剪切式连接子，保证了 ADC 在体内循环的安全性。安全性评价结果显示，BAT8003 在食蟹猴中的最高非严重副反应剂量高于拟定的临床最高给药剂量，支持 BAT8003 用于 Trop2 阳性上皮癌的临床评价。同时 BAT8003 在体内药效学试验中也显示了良好的安全性。 3） BAT8003 可能具有差异化的治疗优势：BAT8003 的抗癌靶点 Trop2 新颖，若能研发成功将具有差异化竞争优势。同时 BAT8003 的裸抗由敲除岩藻糖的宿主细胞表达生产，从而增强了药物的 ADCC 效应，进而增强了 BAT8003 的体内抗肿瘤效果。体外药效学显示，BAT8003 对 Trop2 高表达的乳腺癌和胃癌细胞生长均表现出较强的抑制作用。体内药效学结果显示，BAT8003 在三阴性乳腺癌和胃癌移植瘤模型中在 5 mg/kg 或以上剂量下均能显著地抑制肿瘤的生长。

⑧BAT2506

境内外已面市竞品	BAT2506	欣普尼®（戈利木单抗）
产地	国产	进口
产品类型	生物类似药	生物药
适应症	自身免疫性疾病	1. 治疗活动性强直性脊柱炎成年患者 2. 可联合甲氨蝶呤（MTX）治疗对包括 MTX 在内的改善病情抗风湿药物疗效不佳的中到重度活动性类风湿性关节炎成年患者
中国专利状况	原研药欣普尼®抗体序列专利于 2021 年在中国到期	
最新研发进展	I 期临床	上市
适应症市场空间规模	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。	
潜在患者人群及地域分布概况	1. 类风湿性关节炎：2018 年，中国类风湿性关节炎患病人数达 587.8 万人。由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国类风湿性关节炎的患者人数将达到 640.9 万人。 2. 强直性脊柱炎：2018 年，中国强直性脊柱炎患者人数达 385.0 万人。由于易感基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要致病因素，因此中国强直性脊柱炎患者的数量相对稳定。据弗若斯特沙利文的预测，2030 年中国强直性脊柱炎的患者人数将达到 405.4 万人。	

境内外已面市竞品	BAT2506	欣普尼®（戈利木单抗）
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 风湿免疫科室数量增长，患者治疗渗透率提高：当前我国仍有 60%的医院未设置独立的风湿病专科，现有的 7,200 余名风湿科医师中超过 80%在三级医院工作。未来随着更多的医疗机构设立独立的风湿免疫科室，自身免疫系统疾病的医疗资源将大幅提高，患者可以早诊断早治疗，诊断率的提高将扩增戈利木单抗等生物类似药的市场。 2. 新的治疗选择出现，市场规模扩大：目前自身免疫疾病较为热门的药物阿达木单抗原研药的抗体序列专利已于 2017 年在中国到期，阿达木单抗生物类似药上市仍需等待时间，戈利木由于其不同的治疗靶点将为类风湿性关节炎及强直性脊柱炎患者提供新的治疗选择，戈利木单抗市场规模将有所扩大，为未来戈利木单抗生物类似药上市进行铺垫。	
BAT2506 相对于竞品的潜在优势	BAT2506 尚未有确证性临床数据，因此无法比较	

⑨BAT4306F

境内外已面市竞品	BAT4306F	美罗华®（利妥昔单抗）	汉利康®
产地	国产	进口	国产
产品类型	生物药	生物药	生物类似药
适应症	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	非霍奇金淋巴瘤	非霍奇金淋巴瘤
中国专利状况	百奥泰已申请抗体相关专利，暂未授权	原研药美罗华®抗体序列专利于 2013 年到期	
最新研发进展	I 期临床	上市	上市
适应症市场空间规模	抗 CD20 单克隆抗体联合化疗已成为多数 B 细胞 NHL 的标准一线治疗推荐，目前较为热门的美罗华®疗效仍有局限性，有 10%～15%的患者对美罗华®联合化疗反应不佳、无效甚至治疗有效后复发。因此临床仍需要疗效更佳的 CD20 单抗上市，满足尚有缺口的临床治疗需求，新一代的抗 CD20 人源化抗体凭借其更显著的治疗优势，其适应症市场规模依然具有增长空间。		
潜在患者人群及地域分布概况	NHL 是临床常见的造血系统恶性肿瘤。大多数 NHL 起源于 B 淋巴细胞，中国约 95%的 NHL 患者 CD20 阳性。据弗若斯特沙利文的预测，2014 年到 2018 年间，中国复发/难治 CD20 阳性 B 细胞 NHL 患者的数量由 2.8 万增加至 3.2 万，年复合增长率为 2.7%。预计到 2023 年患者人数将达到 3.6 万，其年复合增长率为 2.4%。随后患者人数将以 2.2%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 4.1 万。		
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	国产生物药上市，药品价格降低，患者可及性提高：美罗华价格昂贵，对于很多需要长期用药的肿瘤患者的家庭造成了极大的负担。截至 2019 年 6 月，已有复宏汉霖研发的国产利妥昔单抗生物类似药，汉利康®上市，另有 5 家企业的抗 CD20 单克隆抗体注射液开展至临床 III 期阶段。未来将有更多的生物类似药上市，凭借价格优势，利妥昔单抗生物类似药的患者渗透		

境内外已面市竞品	BAT4306F	美罗华®（利妥昔单抗）	汉利康®
	率将有所提升，市场规模相应扩大。		
BAT4306F 相对于竞品的潜在优势	1、 在一项旨在评价 BAT4306F 体外清除健康人全血中 B 细胞能力的试验中，BAT4306F 与健康人全血共孵育一定时间后，全血中 B 细胞的清除率，发现 BAT4306F 在两个低浓度下都优于利妥昔单抗。 2、 在多项旨在评价 BAT4306F 对裸鼠移植 B 淋巴细胞瘤的抗肿瘤活性的试验中， BAT4306F 给药组的抗肿瘤活性不劣于市售利妥昔单抗组。 3、 BAT4306F 尚未有确证性临床数据，因此无法比较。		

⑩BAT5906

境内外已面市竞品	BAT5906	诺适得®（雷珠单抗）	Eylea®（阿柏西普眼内注射液）	朗沐®（康柏西普眼用注射液）
产地	国产	进口	进口	国产
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物药
适应症	湿性年龄相关性黄斑变性	湿性年龄相关性黄斑变性	湿性年龄相关性黄斑变性糖尿病性黄斑水肿	湿性年龄相关性黄斑变性
中国专利状况	百奥泰已申请抗体相关专利，暂未授权	抗体序列专利于 2018 年中国到期	抗体序列专利于 2020 年中国到期	抗体序列专利于 2026 年中国到期
最新研发进展	I 期临床	上市	上市	上市
适应症市场空间规模	湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的物理治疗方法较多，但均无法改善患者的视力，从十多年前抗 VEGF 药物问世以来，其作为治疗 wAMD 的一线药物被广泛应用于临床。雷珠单抗为国内首款用于治疗眼科的抗 VEGF 类生物制剂药物，其在美国 FDA 共获批 6 个适应症，而在国内仅有 wAMD 获批，未来随着获批适应症扩增，加之 wAND 发病率随着年龄增长而增高，抗 VEGF 类药物的适应症市场规模具有良好前景。			
潜在患者人群及地域分布概况	湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）多发生于 45 岁以上，发病率随年龄增长而增高。随着我国老龄化步伐的加快以及电子产品的普及，湿性 AMD 致盲性眼病的发病人数呈逐年上升趋势。据弗若斯特沙利文的预测，2014 年到 2018 年间，中国 wAMD 患者的数量由 4,621 万增加至 5,257 万，年复合增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国 wAMD 患者人数将达到 5,565 万，随后患者人数将以 0.8%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 5,883 万。			

境内外已面市竞品	BAT5906	诺适得®（雷珠单抗）	Eylea®（阿柏西普眼内注射液）	朗沐®（康柏西普眼用注射液）
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1. 适应症扩增，VEGF 抗体药物市场规模扩大：目前雷珠单抗已在美国获批包括湿性年龄相关黄斑变性（wAMD）和糖尿病性黄斑水肿（DME）等 6 个适应症，在中国仅获批 1 个适应症，未来随着适应症的扩增，VEGF 抗体药物将扩展到更多临床科室，覆盖更多患者人群，患者渗透率上升，VEGF 抗体药物整体市场规模将有所扩大。 2. 新一代抗 VEGF 类药物将更新疾病治疗模式：由于医药领域发展迅速，新一代疗效更佳的药物将不断更替已有的药物，持续满足临床尚未满足的治疗需求，药物的推陈出新，也将扩大抗 VEGF 类药物的整体市场规模。			
BAT5906 相对于竞品的潜在优势	1. 药代动力学：BAT5906 是专门开发用于年龄相关性黄斑变性治疗的完整 IgG1 抗体药物，抗体结构稳定，延长疗效 2. 安全性：BAT5906 虽然具有 Fc 结构域但并无 ADCC 效应和 CDC 效应，可以确保玻璃体内注射的安全性 3. 发行人尚未获得确证性临床数据，因此无法比较。			

（2）价格情况

① BAT1406（阿达木单抗生物类似药） 主要用于强直性脊柱炎治疗

目前中国修美乐®阿达木单抗药物于2010年获批上市。2018年价格为修美乐®在中国的中位中标价[5]为7,586元/支（40mg/0.8ml），按药品说明书使用，一年的患者费用接近20万元。2019年7月16日，北京市医药集中采购服务中心公布了修美乐®在北京主动降价的通知。修美乐之前在北京的中标价格为7600元/支，此次下调至3160元/支，降幅58.4%。修美乐®目前已被纳入国家医保局公布的2019年医保目录，医保支付标准为1,290元/40mg，预计未来渗透率会进一步提高。

② BAT2094 主要用于PCI围术期抗血栓治疗

目前中国已经上市的抗血小板凝集类药物种类众多，其中IIb/IIIa受体拮抗剂类包括了替罗非班及依替巴肽等药物。2018年，替罗非班注射液（50ml/12.5mg）中标价格为849元/瓶，依替巴肽注射液（10ml/20mg）中标价格为334.67元/支。

③ BAT1706（贝伐珠单抗生物类似药） 主要用于非鳞状非小细胞肺癌治疗

目前中国安维汀®贝伐珠单抗于2010年获批上市。根据2018年8月公布的《关于做好前期国家谈判抗癌药品医保支付标准和采购价格调整的通知》（医保办发[2018]4号）中，贝伐珠单抗的医保支付标准从原1,998元/100mg/瓶下降至1,934.26元/100mg/瓶。

④ BAT8001 主要用于HER2阳性的晚期乳腺癌治疗

截至目前，中国尚未有靶向HER2的乳腺癌的ADC药物产品获批上市，仅有罗氏制药有限公司研发的靶向HER2的乳腺癌药物Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine)已提交NDA申请，暂无面市产品价格信息。

⑤ BAT1806（托珠单抗生物类似药） 主要用于类风湿性关节炎治疗

目前中国雅美罗®托珠单抗药物于2013年获批上市。2018年，托珠单抗注射液（4ml/80mg）中标价格为1,925元/支。

⑥ BAT1306 主要用于EBV相关性胃癌治疗

[5] 药品中标价即为药品销售价，修美乐在各省中标价不同，中位中标价为该药各省中标价的中位数

纳武利尤单抗与帕博利珠单抗分别于2018年6月和7月在国内获批上市，目前在国内售价分别为9,250元/100mg，17,918元/100mg，卡瑞利珠单抗于2019年5月获批上市，目前售价为19,800元/200mg。

⑦ BAT8003 主要用于Trop2 晚期上皮癌治疗

BAT8003是发行人自主开发的一种靶向Trop2的ADC药物，目前中国暂无靶向Trop2的同品种抗体药物竞品上市，暂无面市产品价格信息。

⑧ BAT2506 主要用于自身免疫性疾病治疗

目前中国欣普尼®戈利木单抗药物于2018年获批上市。2018年，戈利木单抗注射液（0.5ml/500mg）中标价格为4,900/支。

⑨ BAT4306F 主要用于复发/难治CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤治疗

目前中国美罗华®（利妥昔单抗）于2000年获批上市，汉利康®于2019年获批上市。2018年，利妥昔单抗注射液（10ml/0.1g）中标价格为2,294.44元/支。

⑩ BAT5906 主要用于湿性年龄相关性黄斑变性治疗

目前中国已有诺适得®（雷珠单抗）于2011年获批上市，朗沐®（康柏西普眼用注射液）于2013年获批上市，Eylea®（阿柏西普眼内注射液）于2018年获批上市。2018年，雷珠单抗注射液（0.2ml/0.2mg)中标价格为5,700元/支，康柏西普眼用注射液（0.2ml/0.2mg）中标价格为5,550元/支，阿柏西普眼内注射液（40mg/ml）中标价格为5,850元/支。

（3）发展阶段预计成本

发展阶段预计成本：详见本招股意向书“第九节募集资金运用与未来发展规划”之“二、募集资金投资项目具体情况”之“（一）药物研发项目”之“4、项目基本情况”。

（4）后续商业化成本、医保谈判机制和进入医保的周期及价格和定价策略

公司计划在产品实现销售之前完成相应销售团队的组建。商业成本主要包含商业运营团队的人员成本、学术推广成本和商业配送成本等。

在未来的销售和定价策略，公司将会参考市场可比产品的临床疗效、价格、医生、病人的临床需求和药品可及性，及时和有关部门沟通的同时，聘请专业的市场机构参与

公司的定价过程，积极听取各方伙伴的合作需求和临床需求，制定最适合中国患者的价格，并同时也会考虑和相关商业伙伴合作推动制定符合中国病人的保险政策和慈善政策。

当前医保目录的更新是每两年进行一次，价格谈判每年进行一次。公司在产品获批上市后会基于医保谈判的节点积极参与药品申请进入医保的工作。关于进入医保的价格，公司将会与国家医保局相关部门通过谈判的方式商定，在医保政策的推动下，让中国患者用可承担的价格更快用到优质的中国创新药物。

（5）科学和工程障碍

发行人的抗体产业园位于广州市永和开发区，规划用地37,837平方米，已完成建设并投入使用的有2条3,500L不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，3条500L一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1条200L抗体药物偶联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条全隔离器ADC制剂冻干生产线。截至本招股意向书签署日，发行人正在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。发行人的生产线分别于2017年和2018年通过欧盟质量授权人审计，西林瓶小容量注射剂车间、单克隆抗体原液车间、预灌封小容量注射剂车间分别获得中国药品生产许可证。当前2台3,500L不锈钢生物反应器每年原液产量近200kg，预计新生产线建成后每年产量达1,250kg原液。

截至2019年6月30日，发行人拥有专利权26项；其中，在境内拥有专利17项，在美国拥有专利8项，在澳门拥有专利1项。公司在研发过程中未存在重大科学和工程障碍。

（6）药品流通政策和医改趋势的影响

①两票制

为了深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展，在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，主要目的是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，有效净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理。生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

在“两票制”的实施过程中，很多企业都需要进行复杂、巨大的调整过程。对于公司，目前不存在流通渠道的调整，从商业运营建设的开始即遵循“两票制”政策，流通

速度和效率都会较高，有效搭建流通网络、销售合作模式，用更规范的机制以及更透明的价格提供医院及患者更好的产品与服务。

②带量采购

为了进一步深化医改，2018年的国务院机构改革，形成三大机构：国家医疗保障局（掌管医保）、卫生健康委员会（掌管医疗）和国家药品监督管理局（掌管医药）。国家医保局将发挥战略购买作用，推动医药、医疗服务价格结构性调整，整体统筹“三医联动”，承接支付、定价和监督三大职能。“带量采购” 由国家医疗保障局牵头，组织区域及公立医院联盟联合采购，发挥支付杠杆作用，以确立药品在中国市场上以质量疗效一致为前提的采购量和价格的关系，探索医保支付标准的落地。

“4+7”带量采购，是一次自上而下、全面贯彻的药品招采模式探索。政策最重要的目标是实现药品降价，鼓励高质量本土药品，促进仿制药对原研药的替代，从而“确保群众用上质优价廉的药品，探索市场主导药价形成机制”。这场意义重大的尝试将带来行业竞争格局的重构，仿制药与过期原研药的进退将进入实质性的市场考验阶段，但这个过程并非一蹴而就，而将是一个持续3-5年的修正过程。试点药品经过仿制药一致性评价批准；品种用量较大，占据医保费用额度较高；在等级医院用药结构中基本处于原研（过期）主导，国内仿制药跟随状态。“4+7”带量采购与全国省级最低价相比，整体平均降幅达到了52%左右，最高降幅达到了90%以上。

2019年7月12日国家医保局召开了“药品 4+7集采扩面企业座谈会”，计划微调招采机制，主要体现在以下几点：1）集采独家中标变为三家中标是主要变量，引入适度竞争，释放供应风险。2）将第一批集采从4+7城市推向全国，通过一致性品评价成为最低门槛。3）维持唯低者直接中标，但允许其他供货者二次跟标。本次座谈会体现了国家对第一次带量采购结果的认可和2019年医改重要任务的进一步推进，再一次表明仿制药降价趋势不可逆转。

医保的目标是实现腾笼换鸟，减少使用过期原研药，合理调配医保基金用途的配比，把有限的资源用于更有价值的层面，报销创新药，支持有切实国人数据，疗效确切，性价比更高的本土创新药。

发行人“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题于2013年获得“十二五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持，发行人“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。公司研发的产品均为自主研发的创新药和生物类似药。从目前试点规则来看，均不在国家带量采购试点的范围，暂时无较大降价压力。

③医改趋势

国家医改是大势所趋，目标是全面实现健康中国三步走战略，到2020年全面建立覆盖城乡居民的，中国特色的基本医疗卫生制度；到2030年促进人民健康的制度体系更加完善，健康产业繁荣发展，到2050年建成与社会主义现代化相适应的健康国家。

医改几大趋势包括以治病为中心变为以健康为中心；投资来源从政府投入到政府/市场相结合；医疗费用从自费为主转向全民医保；分级诊疗和集团化；医院管理从经验是管理转向职业化管理；县域医共体建设进入快车道；“腾笼换鸟”医疗收费价格升降有序；基于DRGs病种医保支付制度改革加速等等。把握若干医改的趋势，将使公司作为基于中国本土的创新药企业，创造出更大的商业价值。

A、随着国家对于深化医药卫生体制改革的实施，百奥泰作为创新型生物制药企业积极参与，通过“加强癌症防治，推进预防筛查和早诊早治，加快境内外抗癌新药注册审批，畅通临床急需抗癌药临时进口渠道”等政策，将自主研发的产品尽快进入市场。

B、随着“全国辅助用药目录”的出台，进一步合理调配医保基金用途的配比，把有限的资源用于更有价值的层面，有利于创新药物尽快进入医保目录，惠及更多患者。

C、随着“加快推进医保支付方式改革，开展按疾病诊断相关分组付费试点，继续推进按病种为主的多元复合式医保支付方式改革”的不断推进，有着切实临床疗效、药物经济学突出的药物将占据优势。

D、通过“加快发展商业健康保险，完善商业健康保险监管制度”政策，积极探索创新商保模式，切实降低患者负担、解决临床需求。

（二）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人主要业务为创新药与生物类似药的研发、生产，其中临床阶段的产品绝大部分为生物药。近年来，越来越多的生物药公司的产品走向了商业化或临床晚期，诸如百济神州、信达生物、君实生物、基石药业、恒瑞医药、海正药业和三生制药等 7 家公司均有生物药获批上市或处于临床晚期。尽管恒瑞医药、海正药业和三生制药有相似在研

生物药产品，但是他们已有成熟的已上市业务，和未盈利的生物药公司性质不同，因此公司选取了百济神州、信达生物、君实生物和基石药业共 4 家未盈利的生物药公司，在技术水平、产品情况等方面进行了比较。

通过自主开发的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台及抗体生产平台等核心技术平台，发行人开发了多个治疗性药物。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。发行人和可比公司研发管线对比情况如下表：

可比公司	上市地点	股票代码	获批上市产品数量	临床 III 期或递交上市申请产品数量	临床 II 期产品数量	临床 I 期产品数量
百济神州	纳斯达克+港股	BGNE.O/ 6160.HK	3	3	1	3
信达生物	港股	1801.HK	1	4	3	7
君实生物	新三板+港股	833330/ 1877.HK	1	1	0	4
基石药业	港股	02616.HK	0	3	0	4
百奥泰	NA	NA	1	4	1	4

数据来源：各公司官网，CDE 药物临床试验登记与信息公示平台（截至 2019 年 11 月 7 日），弗若斯特沙利文

生物药有两种研发模式，即依靠自身研发平台开展的自主研发模式或通过对海外其他创新药企业的产品进行 licence-in（合作许可）或其他形式的药物商业权益的交易开展的合作研发模式。在可比企业中，百济神州、信达生物、君实生物和基石药业均有产品通过合作研发方式开展研发。百奥泰拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台及抗体生产平台。百奥泰 1 个产品已获得上市批准，1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于III期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段，这些产品均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药及生物类似药研发能力。

在可比公司中，百奥泰的中后期临床研发管线数量超过了平均水平，早期临床研发管线数量处于平均水平。在公司全面布局生物药的背景下，公司将安排已获上市批准的 BAT1406 尽快推入市场，提高患者可及性，解决实际的临床未满足需求。

（三）发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

公司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，通过创新研发为患者提供安全、有效、可负担的优质药物。公司核心技术来源于自主研发，并在持续进行优化及再创新，取得了丰硕的科研成果。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有专利权 26 项；其中，在境内拥有专利 17 项，在美国拥有专利 8 项，在澳门拥有专利 1 项。发行人建立完整的自主知识产权体系，并已将全部核心技术应用于其现有研发产品和募投项目拟开发的产品中，发挥公司研发能力和技术积累的优势。通过自主开发的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台及抗体生产平台等核心技术平台，发行人开发了多个治疗性药物。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。公司的核心技术服务于创新药以及生物类似药的研发和产业化，已按 GMP 标准建设了配套的生产车间，并取得药品生产许可证，为在研药品的商业化生产做好准备。

（四）竞争优势与劣势

1、竞争优势

（1）行业领先的抗体发现和优化技术平台

发行人具有行业领先的抗体发现和优化技术，拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台。

抗体酵母展示筛选平台为发行人研发的有自主知识产权的全人源抗体或功能域的筛选制备核心技术，利用酵母的遗传重组系统来制备具有丰富多样性的人源抗体库，并从中选择出具有高度特异性和高亲和性的全人源抗体。

ADC 技术平台运用了发行人研发团队创造性开发的一种新颖、高效、成本低的催化偶联方法，极大降低了规模化生产成本。基于此平台，发行人研发的具有自主知识产权的药物-连接子美登素衍生物“Batansine”具有很好的稳定性，并且获得多项国内外专利授权。

关于技术平台的具体情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术情况”相关内容。

（2）丰富且极具竞争力的产品线

发行人采用创新药与生物类似药结合的国际化研发策略，专注于肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病等疾病领域的抗体药物研发。发行人在研的储备项目品种丰富、结构合理、普遍具有较大市场潜力，研发的抗体药物靶点涵盖当前全球销售量排名前十的多个品种，包括 VEGF、TNF-α、HER2、PD-1、CD20 等。

BAT1406 为发行人研发的阿达木单抗生物类似药，已获得上市批准，为国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。

BAT1706 是贝伐珠单抗生物类似药，目前正在进行全球多中心 III 期临床试验，预计 2020 年向美国 FDA、欧盟 EMA 和中国 NMPA 递交上市申请。

BAT8001 为国内药企首家进入中国III期临床试验研究的曲妥珠单抗偶联药物，其相关技术已获得多项中国和美国专利授权。作为发行人自主研发的一类新药，BAT8001 获得广东省以及广州市科技重大专项支持，并被国家卫计委“重大新药创制”专项专家组推荐为优先审评药物品种。

BAT1806 是托珠单抗生物类似药，目前正在进行全球多中心 III 期临床试验。

巴替非班注射液 BAT2094 是血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa 受体拮抗剂，此产品为发行人自主知识产权的国家 1.1 类药品。

产品的具体介绍详见本招股意向书 “第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人的主要产品情况”相关内容。

（3）完整的产业化生产平台

①生产基地

发行人的抗体产业园位于广州市永和开发区，规划用地 37,837 平方米，已完成建设并投入使用的有 2 条 3,500L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，3 条 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1 条 200L 抗体药物偶联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 条全隔离器 ADC 制剂冻干生产线。截至本招股意向书签署日，发行人正在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。发行人的生产线分别于 2017 年和 2018 年通过欧盟质量授权人审计，西林瓶小容量注射

剂车间、单克隆抗体原液车间、预灌封小容量注射剂车间分别获得中国药品生产许可证。当前 2 台 3,500L 不锈钢生物反应器每年原液产量近 200kg，预计新生产线建成后每年产量达 1,250kg 原液。

②高效的培养基开发工艺

发行人自主研发培养基开发工艺，对工作细胞库细胞进行专属性的培养基开发，结合每个品种细胞株的特性，开发相应的最佳培养基。发行人拥有自主开发的培养基，且拥有自主知识产权，不仅提高抗体的产量和质量，还大幅降低单抗生产成本。

（4）严谨的质量管理体系

发行人按照中国、美国和欧洲等国内外指南与法规要求，建立了覆盖早期研发、临床前开发、临床试验和商业化生产整个药品生命周期的质量体系（GXP 体系，从 GLP 到 GMP）和符合国际标准的质量管理体系。发行人秉承“质量第一，以人品造产品，并与时俱进”的理念，实施了质量体系的数据完整性、可追溯性及质量风险管理，实时关注国内外药品监管法规的最新进展，持续不断地研发和生产高质量药品。

发行人将生产质量管理规范要求定标于国际先进水平，生产出满足包括但不仅限于中国、欧洲、美国药品生产监管要求的单抗药物。发行人已经获得了 NMPA 颁发的单抗药物生产许可证，生产质量管理体系还先后通过了广东省食品药品监督管理局、欧盟质量受权人以及商业合作方在内的多次生产现场审计。

发行人已经与全球超过 300 家医院或科室建立临床试验合作关系，与顶尖的综合性 CRO 公司、生物分析实验室、药品采购及物流、数据采集及影像评估软件系统等供应商建立了稳定的合作伙伴关系，具备同时开展多个大型临床试验的资源和网络体系。此外，临床前研发、注册事务、市场部的有力支持为发行人能够高效推进临床开发提供保障。

（5）优秀的研发管理团队

发行人拥有一支具有多元化的、具有国际视野并在海外医药行业深耕超过二十年丰富经验的国际化技术团队，拥有坚实的专业知识，具备多样化的专业技能，涵盖研发、临床、注册、生产、质量管理、知识产权、资本运营及企业管理，团队核心人员曾任职于全球知名研究机构及领先的国际制药公司。

发行人董事、总经理 LI SHENGFENG（李胜峰）博士为发行人快速发展发挥了重要作用，其在中美两国的医药行业积累逾 25 年的生物产业经验，被评为第二批“千人计划”国家特聘专家、“广东省引进领军人才”和“广州市创新创业领军人才”。

发行人董事、副总经理 YU JIN-CHEN（俞金泉）博士为肿瘤生物学领域资深专家，拥有超过 20 年的癌症基础研究及药物研发经验，于 2013 年入选“广东省珠江人才计划”创新创业团队成员。

发行人管理团队的其他主要成员也具备较强的业务背景。发行人监事会主席兼高级总监吴晓云被评为“广州市青年后备人才”、广州开发区精英人才，拥有超过 10 年的医药研究经验；发行人监事兼研发部总监汤伟佳被评为“广州市产业急需紧缺人才”，为多个在研创新 ADC 的主要发明人。发行人监事兼生产运营高级总监包财被评为“广州市开发区骨干人才和紧缺人才”，参与若干国家重大新药创制专项、广州市科技创新项目。

2、竞争劣势

发行人作为药物研发企业，研发周期长，前期投入大，截至 2020 年 1 月 3 日，尚无产品开始商业化生产、销售，商业化经验不足。未来随着销售网络的建立及扩张、生产线的建设、研发费用的持续投入，发行人需要更多的资本来源。发行人目前的资本实力有限，融资渠道单一，可能限制发行人的研发投入规模，制约发行人的快速发展。

四、发行人销售情况和主要客户

（一）发行人主要产品/服务的产能、产量、销售情况

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务。报告期内，未发生与其主要产品相关的销售，报告期内公司确认的收入主要为偶发性的技术转让收入。

（二）报告期内发行人前五名客户销售情况

报告期内，发行人前五大客户销售情况如下表所示：

单位：万元

期间	客户	金额	占营业收入的比例
2019 年 1-6 月	-	-	-

期间	客户	金额	占营业收入的比例
2018 年度	-	-	-
2017 年度	四川科伦药物研究院有限公司	140.00	69.69%
	齐鲁制药有限公司	60.00	29.87%
	广州恒诺康医药科技有限公司	0.89	0.44%
	合计	**200.89**	**100.00%**
2016 年度	四川科伦药物研究院有限公司	140.00	50.66%
	齐鲁制药有限公司	80.00	28.95%
	广州维美投资有限公司	37.80	13.68%
	广州康瑞泰药业有限公司	18.57	6.72%
	合计	**276.37**	**100.00%**

五、发行人采购和主要供应商情况

（一）主要原材料采购

发行人主要业务为创新药和生物类似药的研发、生产。报告期内，发行人主要产品尚未销售，其原材料主要为临床试验对照药、培养基原料、填料、关键耗材以及药用辅料等。报告期内，发行人采购的原材料均用于研发活动。除 2016 年度和 2017 年度分别有 58.42 万元和 20.40 万元计入其他业务成本外，其他耗用的原材料全部计入研发费用。

报告期内，发行人主要原材料采购情况如下表所示：

单位：万元

原材料名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
临床试验对照药	9,741.49	9,394.82	1,614.67	1,338.61
培养基原料	570.64	1,420.27	1,340.07	222.15
填料	513.30	1,681.05	-	508.55
药用辅料	19.64	391.65	214.10	39.85
其他研发试剂及耗材	1,446.00	3,868.48	2,901.78	623.52
合计	**12,291.07**	**16,756.27**	**6,070.62**	**2,732.68**

上表中，其他研发试剂及耗材包括滤芯膜包、冻存袋、配液袋、培养袋、混匀袋等。

报告期内，发行人原材料采购与研发费用等相关费用的匹配性情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
原材料采购额	12,291.07	16,756.27	6,070.62	2,732.68

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用	35,198.09	54,168.94	23,650.77	13,150.29
原材料采购占研发费用比例（%）	34.92%	30.93%	25.67%	20.78%

报告期内，发行人原材料采购主要为临床试验对照药，主要为安维汀®（BAT1706 对照药）、修美乐®（BAT1406 对照药）和雅美罗®（BAT1806 对照药）。报告期内，发行人临床试验对照药的主要供应商为 Catalent，INC.（NYSE: CTLT）。该公司是全球领先的药物、生物制剂和消费者健康产品的先进交付技术和开发解决方案提供商，在快速将更多的客户产品推向市场、提高产品性能以及确保可靠的临床和商业产品供应方面拥有丰富的经验。该公司在 2017-2019 财年营业收入分别为 20.75 亿美元、24.63 亿美元和 25.18 亿美元。

发行人通过专业性的临床试验用药供应商来集中采购对照药，并非通过一般的医院/药店零售渠道。考虑到临床试验对照药有很多具体法规要求，供应商向发行人销售对照药时都是根据产地、有效期、到货速度、批次等因素来综合确定报价，所以并没有特别可比的公允价格。

报告期内，发行人采购的主要临床试验对照药具体情况如下：

安维汀®（AVASTIN）（规格：100mg/4ml；单位：瓶）采购情况：

报告期	采购总金额（万元）	主要供应商
2019 年 1-6 月	5,994.63	Catalent，INC.
2018 年度	7,490.08	Catalent，INC.
2017 年度	1,118.18	Catalent，INC.
2016 年度	51.84	康德乐（上海）医药有限公司、Clinigen CTS,INC.

注：CATALENT, INC.控股康泰伦特（上海）商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD，发行人与上述公司的交易合并列示，下同

修美乐®（HUMIRA）（规格：40mg/0.8ml；单位：支）采购情况：

报告期	采购总金额（万元）	主要供应商
2019 年 1-6 月	-	-
2018 年度	-	-
2017 年度	171.30	Catalent，INC.
2016 年度	1,286.38	精鼎医药研究开发（上海）有限公司、康德乐（上海）医药有限

报告期	采购总金额（万元）	主要供应商
		公司

雅美罗®（RoActemra）（规格：80mg/4ml；单位：瓶）采购情况：

报告期	采购总金额（万元）	主要供应商
2019 年 1-6 月	1,824.48	Catalent，INC.
2018 年度	1,058.19	Catalent，INC.
2017 年度	11.11	Catalent，INC.
2016 年度	-	-

（二）主要服务采购情况

报告期内，发行人主要服务采购情况如下表所示：

单位：万元

采购类型	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
临床试验和技术服务费	12,695.17	23,893.71	8,153.81	5,041.00
合计	**12,695.17**	**23,893.71**	**8,153.81**	**5,041.00**

其中“临床试验服务”主要是发行人直接委托医院开展临床试验服务，“技术服务”主要是指发行人委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务。

临床试验主要是指发行人直接或间接委托临床研究中心（医院）开展的临床试验研究行为，这些行为会直接接触患者，包括患者的筛选入组、给药、观察检查、随访和数据录入等；技术服务主要是指发行人委托第三方 CRO（非医院）协助开展的不直接接触受试者的研究服务，主要包括动物药效、药代及毒理安评实验、项目管理、监查、数据管理、统计分析、医学监察、药物警戒、稽查、报告撰写等服务。

（三）主要能源供应情况

1、发行人使用的主要能源

发行人主要业务为创新药和生物类似药的研发、生产，截至 2020 年 1 月 3 日，尚未进行量产及销售，其中研发工作涉及的能源消耗主要为一般性的水、电、蒸汽消耗，供应方为发行人所在地的水务局、电力局、燃气公司，不涉及大规模的能源消耗。

2、发行人所使用能源消耗情况：

报告期内，发行人涉及的能源消耗情况详见下表所示：

（1）电费

公司名称	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	用量（KWh）	5,267,744	10,072,660	7,518,257	1,080,227
	金额（万元）	327.28	649.96	497.53	110.02
	平均价格（元/ KWh）	0.62	0.65	0.66	1.02

（2）水费

公司名称	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	用量（m^3）	57,350	92,466	95,746	6,729
	金额（万元）	27.81	44.87	46.45	3.21
	平均价格（元/ m^3）	4.85	4.85	4.85	4.77

（3）蒸汽费

公司名称	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
发行人	用量（m^3）	7,362	11,028	4,737	-
	金额（万元）	198.08	274.92	113.70	-
	平均价格（元/ m^3）	269.06	249.29	240.04	-

（四）报告期内前五大原材料及服务供应商采购情况

单位：万元

期间	序号	供应商名称	供应商性质	采购金额	占当期采购总额的比例	主要采购内容	主要采购具体名称
2019 年 1-6 月	1	CATALENT, INC.	原材料供应商	10,262.01	41.07%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	2	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	3,035.14	12.15%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	3	SYNEOS HEALTH LLC	CRO	1,149.28	4.60%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	4	BIORELIANCE LTD	CRO	769.99	3.08%	技术服务	BAT2506 临床前研究
	5	科文斯医药研发（上海）有限公司	CRO	604.89	2.42%	技术服务	PK 分析、报告撰写等事宜
	合计			**15,821.31**	**63.32%**		
2018 年度	1	CATALENT, INC.	原材料供应商	9,384.68	23.09%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	2	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	6,033.95	14.84%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	3	SYNEOS HEALTH,LLC	CRO	3,340.00	8.22%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	2,070.34	5.09%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	5	上海药明康德新药开发有限公司	CRO	1,139.59	2.80%	技术服务	临床项目的盲态和非盲服务
	合计			**21,968.56**	**54.04%**		
2017 年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	1,607.98	11.30%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	2	CATALENT, INC.	原材料供应商	1,391.83	9.78%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	1,113.55	7.83%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价

期间	序号	供应商名称	供应商性质	采购金额	占当期采购总额的比例	主要采购内容	主要采购具体名称
	4	英潍捷基（上海）有限贸易公司	原材料供应商	784.66	5.52%	原材料	细胞培养基原料
	5	吉林大学第一医院	医院	561.90	3.95%	临床试验	BAT1706、BAT1406 临床试验
	合计			**5,459.92**	**38.38%**		
2016 年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	CRO	1,608.10	20.69%	技术服务	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜
	2	康德乐（上海）医药有限公司	原材料供应商	923.95	11.89%	原材料	对照药安维汀®、修美乐®、雅美罗®
	3	吉林大学第一医院	医院	521.32	6.71%	临床试验	BAT1706、BAT1406 临床试验
	4	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	CRO	465.39	5.99%	技术服务	BAT2206、BAT2506、BAT 1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	原材料供应商	342.76	4.41%	原材料	细胞培养基原料
	合计			**3,861.53**	**49.67%**		

注 1：CATALENT, INC.控股康泰伦特（上海）商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD，公司与上述公司的交易合并列示

注 2：IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.（原名 QUINTILES EAST ASIA PTE LTD）为艾昆纬医药科技(上海)有限公司（原名：昆泰企业管理（上海）有限公司）的股东，公司与上述公司的交易合并列示

注 3：BIORELIANCE LTD 和西格玛奥德里奇上海贸易公司同处于 SIGMA-ALDRICH CORPORATION 控制下，公司与上述公司的交易以 BIORELIANCE LTD 合并列示

注 4：北京昭衍新药研究中心股份有限公司控股昭衍（苏州）新药研究中心有限公司，公司与上述公司的交易合并列示

注 5：上海药明康德新药开发有限公司控股上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海津石医药科技有限公司，公司与上述公司的交易合并列示

注 6：INC RESERCH,LLC 已更名为 SYNEOS HEALTH,LLC

（五）报告期内主要研发外包机构情况

研发外包机构主要为开展临床前试验服务及临床试验服务提供技术服务的CRO企业和开展临床试验服务的医院。公司在药物研发的过程中，与众多的研发外包机构建立了业务关系。其中医院及少部分科研院所及其研究中心为事业单位，部分研发外包机构为境外上市公司，其余大部分的研发外包机构为境内民营企业。

公司报告期内合作的主要研发外包机构及其身份、背景和运营规模如下：

机构名称	主要委托服务内容	身份/类型	机构背景/运营规模[注]
北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其控股子公司昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	BAT2206、BAT2506、BAT1406、BAT1806 的临床前安全性或/及药代动力学评价	CRO	北京昭衍新药研究中心股份有限公司及其成立于 1998 年 2 月，注册资本 1.61 亿元。于 2017 年 8 月上海证券交易所上市（证券代码：603127），2018 年营业收入 4.09 亿元。
金昇化学科技股份有限公司	研究癌症领域新药研发	CRO	成立于 2003 年 5 月，注册资本 20,000 万新台币。经营规模无公开资料。
美迪西普亚医药科技（上海）有限公司	BAT8001 和 Batansine-0606 非临床药代动力学和安全性评价研究	CRO	成立于 2008 年 2 月，注册资本 958.188 万美元。上海美迪西生物医药股份有限公司的控股子公司，持有其 91.84%股权；香港金基业投资有限公司持有其 8.16%股权。经营规模无公开资料。
IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.（原名 QUINTILES EAST ASIA PTE LTD）及其子公司艾昆纬医药科技(上海)有限公司（原名：昆泰企业管理（上海）有限公司）的股东	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜	CRO	公司前身是 Quintiles，成立于 1982 年，2016 年 Quintiles 与美国医疗信息服务公司 IMS Health 合并，合并一年后更名为 IQVIA。于 2013 年 5 月纽交所上市（证券代码：IQV），2018 年营业收入 104.12 亿美元。
SYNEOS HEALTH,LLC (原：INC RESEARCH,LLC)	项目管理、监查、数据管理、统计分析、PK 分析、报告撰写等事宜	CRO	成立于 2010 年 8 月 13 日，注册地美国，于 2019 年 1 月 2 日更名为 SYNEOS HEALTH,LLC，纳斯达克上市公司（证券代码：SYNH），2018 年度营业收入 43.90 亿美元。
上海药明康德新药开发有限公司及其控股子公司上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海津石医药科技有限公司	临床项目的盲态和非盲服务	CRO	该等公司的母公司无锡药明康德新药开发股份有限公司成立于 2000 年 12 月，注册资本 16.38 亿元。于 2018 年 5 月上海证券交易所上市（证券代码：603259.SH）,2018 年营业收入 96.14 亿元。
吉林大学及吉林大学第一医院	BAT1706、BAT1406 临床试验	大学/医院	为大学/三甲医院，经营规模无公开资料。
成都华西海圻医药科技有限公司	BAT5906 临床前安全性研究	CRO	成立于 2000 年 3 月，注册资本 3,260 万人民币。经营规模无公开资料。
BIORELIANCE LTD	BAT2506 临床前研究	CRO	BIORELIANCE LTD 为 SIGMA-ALDRICH CORPORATION 控股子公司。2015 年，SIGMA-ALDRICH CORPORATION 与默克密理博合并，现为默克集团的生命科学业务部。默克集团为纳斯达克上市公司（证券代码：MRK），2018 年营业收入 422.94 亿美元。
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	巴替非班 III 期临床实施	CRO	成立于 2008 年 8 月，注册资本 4,500 万人民币。经营规模无公开资料。

注：机构背景及经营规模根据公开资料收集。

药品研发是一个涉及众多专业领域的技术密集型行业，药物研发公司在药物研究的过程中委托CRO进行研发，是行业通常的做法。出于成本和效率的考虑，公司未来仍将继续聘用该等CRO机构，积极推进在研管线的进展。

（六）报告期内 CRO 采购情况

报告期各期，发行人从前五大CRO供应商采购技术服务的情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购金额	占当期 CRO 采购总额的比例
2019 年 1-6 月	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	3,035.14	37.21%
	2	SYNEOS HEALTH LLC	1,149.28	14.09%
	3	BIORELIANCE LTD	769.99	9.44%
	4	科文斯医药研发（上海）有限公司	604.89	7.42%
	5	北京联斯达医药科技发展有限公司	413.99	5.08%
	合计		**5,973.29**	**73.23%**
2018 年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	6,033.95	30.92%
	2	SYNEOS HEALTH,LLC (原：INC RESEARCH,LLC)	3,340.00	17.12%
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	2,070.34	10.61%
	4	上海药明康德新药开发有限公司	1,139.59	5.84%
	5	金昇化学科技股份有限公司	832.18	4.26%
	合计		**12,583.88**	**64.49%**
2017 年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	1,607.98	26.81%
	2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	1,113.55	18.56%
	3	上海药明康德新药开发有限公司	728.53	12.14%
	4	美迪西普亚医药科技（上海）有限公司	407.94	6.80%
	5	成都华西海圻医药科技有限公司	290.52	4.84%
	合计		**4,148.51**	**69.16%**
2016 年度	1	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	1,608.10	38.13%
	2	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	465.39	11.03%
	3	成都华西海圻医药科技有限公司	313.25	7.43%
	4	中国食品药品检定研究院	170.05	4.03%
	5	中美冠科生物技术(太仓)有限公司	167.07	3.96%

期间	序号	供应商名称	采购金额	占当期 CRO 采购总额的比例
	合计		**2,723.87**	**64.61%**

六、对主要业务有重大影响的主要资源要素情况

发行人对主要业务有重大影响的主要资源要素包括固定资产和无形资产。发行人的固定资产主要为发行人产品研发、生产等经营活动提供场地及设备。发行人的主要无形资产中：土地使用权主要为产品生产提供建筑场所；专利权主要用于保护产品核心技术。

报告期内，发行人上述主要的资源要素不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷情况。

（一）主要固定资产

1、固定资产情况

（1）主要固定资产分类

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人的主要固定资产为开展生产经营所需的房屋建筑物、机器设备、运输工具、办公及电子设备等，主要固定资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	账面净值
房屋及建筑物	16,473.76	1,469.95	15,003.82
机器设备	26,560.14	8,740.66	17,819.48
运输工具	24.51	22.73	1.78
办公及电子设备	375.73	165.00	210.74
合计	**43,434.15**	**10,398.34**	**33,035.81**

（2）主要生产经营设备情况

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人用于生产经营的主要生产经营设备（固定资产）如下表所示：

单位：万元

生产经营设备类别	账面原值	账面净值
机器设备	26,560.14	17,819.48
运输工具	24.51	1.78
办公及电子设备	375.73	210.74
合计	**26,960.39**	**18,032.00**

上述各类设备主要分布在发行人主要生产经营所在地广州。上述固定资产目前使用

状况良好，不存在重大资产报废，不存在影响发行人正常经营的情形。

2、房屋所有权

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的房屋共计 1 处，总面积约为 25,080.4 平方米，具体情况如下：

（1）已取得产权证书的房屋

截至本招股意向书签署日，发行人已取得产权证书的房屋如下表所示：

序号	权利人	房产证编号	地址	建筑面积（m^2）	用途	取得方式	有无权利限制
1	百奥泰	粤（2019）广州市不动产权第 06203016 号（注 1）	广州开发区摇田河大街 155 号	25,080.40	（1）栋为制剂车间；（2）栋为单抗车间；（3）栋为多肽、生化车间	自建	抵押
合计				**25,080.40**	-	-	-

注 1：该房产设置了抵押（登记字号为 19 登记 05002627），为上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行在 2019 年 8 月 21 日至 2020 年 8 月 20 日期间内与发行人办理各类融资业务所签订的一系列合同项下的债权以及双方约定在先债权提供担保，担保方式为最高额抵押，主债权最高额在债权确定期间内不超过 8,800 万元。与该抵押相关的融资协议及最高额抵押合同请参见本招股意向书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）银行融资及担保合同”。

（2）尚未取得产权证书的房屋

发行人在坐落于广州开发区永和区摇田河大街以北、新业路以东 YH-I2-1 地块（广州开发区摇田河大街 155 号）的自有土地（所使用土地使用权证号原为：粤（2018）广州市不动产权第 06860317 号，2019 年 5 月 30 日土地使用权证号变更为：粤（2019）广州市不动产权第 06203016）上建造了生产基地建设项目（动力中心、研发大楼、质检大楼、危险品库、液氧站、污水处理及垃圾站、门房一、门房二），建筑面积为 20,817.1 平方米。截至本招股意向书签署日，上述生产基地建设项目已取得对应的《房地产权证》（加载土地信息）、环评批复、建设用地规划许可、建设工程规划许可、建筑工程施工许可、城镇污水排入排水管网许可证、人防易地建设意见书、建设工程竣工前质量检查情况通知书，并已办理了建筑工程竣工验收、建设工程竣工环境保护验收，后续的规划验收正在办理当中。在规划验收手续完成后，上述生产基地建设项目（动力中心、研发大楼、质检大楼、危险品库等房产）取得相应的房屋产权证书不存在实质性的法律障碍。上述情况不会对发行人资产权属的完整性构成影响，对发行人本次发行及上市不构成实质性法律障碍。

3、租赁房产

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人租赁且使用的共有以下 5 项，建筑面积共计约 5,069.55 平方米的房屋，相关情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	座落	用途	建筑面积（m^2）	月租金（元）	租赁期限
1	百奥泰	广州开发区金融控股集团有限公司	广州黄埔区开源大道11号A6栋501室	办公/实验/中试/生产用房	2,318.74	41,737.32	2018年12月6日至2019年12月5日
2	百奥泰	广州开发区金融控股集团有限公司	广州黄埔区开源大道11号A6栋601室	办公/实验/中试/生产用房	2,320.90	41,776.20	2019年1月1日至2019年12月5日
3	百奥泰	广州市黄埔区住房和建设局	广州市黄埔区萝岗和苑小区的5套公共租赁住房	住宅	289.60	5,792.00	2018年9月1日至2023年6月30日
4	百奥泰	广州城投住房租赁发展投资有限公司	广州市黄埔区萝岗和苑小区的2套公共租赁住房	住宅	87.36	1,747.20	2019年6月30日至2024年6月29日
5	百奥泰	广州城投住房租赁发展投资有限公司	广州市黄埔区萝岗和苑小区的1套公共租赁住房	住宅	52.95	1,059.00	2018年12月2日至2023年12月1日

（1）出租方未能提供相关房屋权属证书

上表第 1 项、第 2 项租赁房屋的出租方为广州开发区金融控股集团有限公司，但广州开发区金融控股集团有限公司未取得相应的房屋权属证书。该租赁房屋面积合计约 4,639.64 平方米，目前用于办公及研发，占发行人使用的租赁房屋及已取得产权证书的自有房屋总面积的比例约为 15.39%。

上表第 3 项、第 4 项、第 5 项租赁房屋（以下简称“公租房”）因房源性质为公共租赁住房，出租方无法提供房产证。公租房的房屋租赁面积合计 429.91 平方米，其中发行人与出租方就广州市黄埔区萝岗和苑小区的 1 套公共租赁住房（面积 52.95 平方米）签署的租赁合同已提前于 2019 年 9 月终止，目前合计 376.96 平方米公租房用于发行人个别员工住宿，占发行人使用的租赁房屋及已取得产权证书的自有房屋总面积的比例约为 1.25%。

根据发行上市聘请的中介机构于 2019 年 4 月 29 日对凯云发展有限公司（系广州开发区金融控股集团有限公司的全资子公司，经授权负责上述 1、2 处租赁房屋合同制定及租赁管理）中心客服部部长的访谈，出租方确认广州开发区金融控股集团有限公司为

该等租赁物业的所有人，但未取得相应的房屋权属证书；发行人已经按时足额交付上述租赁事项的相关租金，不存在未按时、足额给付租金、拖欠租金等不诚信的行为或者其他违反租赁合同行为；出租方目前未出现提前收回租赁房屋的情况，如与发行人合同到期，仍会优先考虑出租给发行人。发行人已在广州开发区摇田河大街 155 号建成自有物业，如因上述原因无法继续承租上述第 1 项、第 2 项租赁房屋，可搬迁到该自有物业，因此上述房产瑕疵不会对发行人的经营产生重大不利影响。

上述第 3 项、第 4 项、第 5 项租赁房屋仅作为发行人职工宿舍使用，如出现无法继续承租该房屋的情形，可在较短时间内找到替代性房产。因此，就发行人承租的前述物业出租方未能提供相关房屋权属证书不会对本次发行上市造成重大不利影响。

（2）承租集体土地地上建筑物

发行人承租的上表第 1 项、第 2 项租赁房屋属于集体土地地上建筑物，出租方未能提供相关集体经济组织成员的村民会议 2/3 以上成员或者 2/3 以上村民代表同意该房产出租的证明文件。

《广东省集体建设用地使用权流转管理办法》第七条规定：“出让、出租和抵押集体建设用地使用权，须经本集体经济组织成员的村民会议 2/3 以上成员或者 2/3 以上村民代表的同意。”第十四条规定：“集体建设用地使用权出让、出租或作价入股（出资）的，农民集体土地所有者和土地使用者应当持该幅土地的相关权属证明、集体建设用地使用权出让、出租或作价入股（出资）合同（包括其村民同意流转的书面材料），按规定向市、县人民政府土地行政主管部门申请办理土地登记和领取相关权属证明。市、县人民政府土地行政主管部门应依法给予办理。”

根据《合同法》第五十一条的规定，无处分权的人处分他人财产，未经权利人追认或者无处分权的人订立合同后未能取得处分权的，该合同不能生效。

对于该处租赁物业，如出租人未经集体经济组织成员的村民会议 2/3 以上成员或者 2/3 以上村民代表的同意而出租该等土地，则出租人出租该等土地属于无权处分行为，发行人与出租方签订的租赁合同存在被认定为未生效的风险，发行人存在无法继续承租该租赁房产的风险，发行人如因上述原因无法继续承租上述房屋，可搬迁到广州开发区摇田河大街 155 号的自有物业，因此上述房产瑕疵不会对发行人的经营产生重大不利影响。

（3）租赁合同未办理租赁登记/备案手续

上表第 3 项、第 5 项房屋租赁尚未办理租赁备案登记手续。根据《中华人民共和国城市房地产管理法》及住房和城乡建设部《商品房屋租赁管理办法》，我国的房屋租赁实行登记备案制度。房屋租赁当事人应在租赁合同签订后到房屋所在地县级以上政府建设或房地产管理部门办理房屋租赁登记备案手续；违反前述规定未办理房屋租赁登记备案的，由建设或房地产管理部门责令限期改正；逾期不改正的，将被处以 1,000 元以下罚款。根据《中华人民共和国合同法》等相关规定，房屋租赁合同并不以登记备案为生效要件，未办理房屋租赁登记备案手续不会影响房屋租赁合同的法律效力，发行人可以依据租赁合同使用相应房屋。发行人房屋租赁方面存在的上述瑕疵对本次发行及上市不构成实质性影响。

发行人实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱已作出承诺：“如发行人因在本次发行上市前所承租物业瑕疵而导致发行人未能在租赁合同期限内继续承租该等物业或承受任何损失，本人将足额补偿发行人因此发生的罚款、搬迁费、基建费、装修费、停工损失等支出费用或承受的损失，且毋需发行人支付任何对价，确保不会因此给发行人的生产经营造成重大不利影响”。

（二）主要无形资产

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人的主要无形资产为土地使用权、商标、专利和域名，其中，已入账的主要无形资产构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计摊销	账面净值
土地使用权	25,631.81	591.55	25,040.25
软件	90.80	50.08	40.72
合计	**25,722.61**	**641.64**	**25,080.97**

1、土地使用权

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的土地使用权共有 2 宗，面积共计 57,261 平方米，具体情况如下表所示：

序号	国有土地使用证/房地产权证	土地使用权人	座落	取得方式	用途	土地面积（m^2）	使用期限	有无权利限制
1	粤（2019）广州市不动产权第 06203016 号（注 1）	百奥泰	广州开发区摇田河大街 155 号	出让	工业用地	37,837	50 年，至 2063 年 10 月 24 日	抵押
2	粤（2019）广州市不动产权第 06860177 号	百奥泰	生物岛螺旋二路以南、星汉一路以东	出让	其他商服用地／工业用地／科研用地	19,424	50 年，至 2068 年 10 月 14 日	无

注 1：位于广州开发区摇田河大街 155 号的工业用地上设置了抵押（登记字号为 19 登记 05002627），为上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行在 2019 年 8 月 21 日至 2020 年 8 月 20 日期间内与发行人办理各类融资业务所签订的一系列合同项下的债权以及双方约定在先债权提供担保，担保方式为最高额抵押，主债权最高额在债权确定期间内不超过 8,800 万元。与该抵押相关的融资协议及最高额抵押合同请参见本招股意向书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（四）银行融资及担保合同”。

发行人于 2013 年 10 月 25 日与广州市规划和自然资源局（原广州市国土资源和房屋管理局）签署《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出台 440116-2013-000048）（以下简称“出让合同”），约定广州开发区永和区摇田河大街以北、新业路以东，YH-I2-1 地块上的建设项目应于 2014 年 4 月 25 日之前开工、2015 年 10 月 25 日之前竣工。发行人已完成在该出让地块上的建设项目，但实际开工晚于出让合同约定的开工日期，实际竣工日期晚于出让合同约定的竣工日期。根据《广东省高级人民法院印发<关于审理建设用地使用权合同纠纷案件的指引>的通知》（粤高法[2017]199 号）第二条“出让方起诉请求受让方依照合同约定交纳土地出让金、违约金，或者受让方起诉请求出让方依照合同约定交付土地、办理土地使用权登记的，属于民事案件受理范围”的规定，出让人向受让人主张违约金应受民事法律关系调整，应当适用《民法总则》及《民法通则》中关于诉讼时效的规定。虽然发行人在该出让地块上的建设项目实际开工日期晚于出让合同约定的开工日期，出让人广州市规划和自然资源局有权要求发行人支付违约金，但截至本招股意向书签署日，广州市规划和自然资源局并未向发行人主张过延期开工违约金。截至 2017 年 10 月 1 日《民法总则》实施之日前，发行人在该出让地块上的建设项目实际开工已经超过二年，按照《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民法总则〉诉讼时效制度若干问题的解释》（法释[2018]12 号）和《民法通则》的规定，广州市规划和自然资源局主张延期开工违约金的诉讼时效已经届满，如广州市规划和自然资源局未来提出要求发行人支付延期开工违约金，则发行人依法可以诉讼时效届满为由不予支付。

发行人目前已按照出让合同完成了该出让地块上的项目建设，并就该地块上的部分房产取得了《不动产权证》（粤（2019）广州市不动产权第 06200319 号）。根据出让合同约定，未按照合同约定日期或同意延建所另行约定日期竣工的，每延期一日，受让人应向出让人支付相当于国有建设用地使用权出让价款总额（23,652,488.12 元）1‰的违约金。

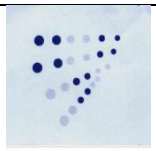
发行人实际控制人、控股股东承诺：“如发行人因在本次发行上市前违反《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出台 440116-2013-000048）的约定而被要求支付违约金或受到其他任何损失，本人/本企业将全额承担有关违约金及因此所支付的一切相关费用，且毋需发行人支付任何对价，确保不会因此给发行人的生产经营造成重大不利影响。”

2、知识产权

（1）商标

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人在境内拥有 53 项注册商标，具体情况如下表所示：

序号	商标	权利人	商标注册证号	核定使用类别	有效期至
1.	百奥泰 Bio-Thera	百奥泰	24243457	第 10 类	2028 年 5 月 13 日
2.	百奥泰 Bio-Thera	百奥泰	24243456	第 35 类	2028 年 12 月 06 日
3.	Bio-Thera	百奥泰	24243455	第 5 类	2028 年 6 月 20 日
4.	Bio-Thera	百奥泰	24243454	第 10 类	2028 年 5 月 13 日
5.	Bio-Thera	百奥泰	24243453	第 35 类	2028 年 9 月 13 日
6.	Bio-Thera	百奥泰	24243452	第 42 类	2028 年 5 月 13 日
7.	BTS	百奥泰	24243451	第 5 类	2028 年 9 月 13 日
8.	BTS	百奥泰	24243450	第 10	2028 年 5 月 13 日

序号	商标	权利人	商标注册证号	核定使用类别	有效期至
9.	BTS	百奥泰	24243449	第 35 类	2028 年 9 月 13 日
10.	匹狄旺	百奥泰	19280630	第 5 类	2027 年 4 月 20 日
11.	匹帝旺	百奥泰	19280593	第 5 类	2027 年 4 月 20 日
12.	百 奥 泰	百奥泰	13298167	第 42 类	2025 年 1 月 13 日
13.	脉达冠宁	百奥泰	13214620	第 5 类	2025 年 9 月 6 日
14.	康瑞信泰	百奥泰	13214599	第 5 类	2025 年 1 月 6 日
15.	贝塔宁	百奥泰	13214582	第 5 类	2025 年 4 月 6 日
16.	CORONACARE	百奥泰	13214572	第 5 类	2025 年 2 月 6 日
17.	BETAGRIN	百奥泰	13214551	第 5 类	2025 年 6 月 13 日
18.	倍达宁	百奥泰	13214541	第 5 类	2025 年 12 月 20 日
19.	隐敏菲	百奥泰	13204974	第 5 类	2025 年 1 月 20 日
20.	络斯彤	百奥泰	13204933	第 5 类	2025 年 1 月 27 日
21.	泰贝芬	百奥泰	13204836	第 5 类	2025 年 1 月 20 日
22.	泰贝芳	百奥泰	13204806	第 5 类	2025 年 1 月 27 日
23.	Batansine	百奥泰	13204779	第 5 类	2025 年 1 月 6 日
24.		百奥泰	13063236	第 5 类	2024 年 12 月 20 日
25.	Batansine	百奥泰	13062319	第 42 类	2024 年 12 月 27 日
26.	Threshold Expresys	百奥泰	13062244	第 42 类	2024 年 12 月 27 日
27.	ICAPture	百奥泰	13062217	第 42 类	2025 年 4 月 6 日
28.	ICAP	百奥泰	13062116	第 42 类	2024 年 12 月 27 日

序号	商标	权利人	商标注册证号	核定使用类别	有效期至
29.		百奥泰	13047528	第 42 类	2025 年 1 月 6 日
30.		百奥泰	13047467	第 10 类	2024 年 12 月 27 日
31.	Xeron	百奥泰	11821985	第 5 类	2024 年 5 月 13 日
32.	熹络	百奥泰	11821943	第 5 类	2024 年 5 月 13 日
33.		百奥泰	10390150	第 42 类	2023 年 3 月 13 日
34.		百奥泰	10390049	第 5 类	2023 年 3 月 13 日
35.	葆欣安	百奥泰	4986023	第 5 类	2029 年 7 月 6 日
36.	捷葆新	百奥泰	4986022	第 5 类	2029 年 3 月 27 日
37	格来立	百奥泰	32388964	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
38	克乐利	百奥泰	32390743	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
39	奇百卫	百奥泰	32390749	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
40	柯朴卫	百奥泰	32390763	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
41	齐朴维	百奥泰	32390767	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
42	修尔普卫	百奥泰	32390772	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
43	QPOVI	百奥泰	32390788	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
44	格乐立	百奥泰	32390795	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
45	JORPOVI	百奥泰	32390918	第 5 类	2029 年 4 月 13 日

序号	商标	权利人	商标注册证号	核定使用类别	有效期至
46	易沙力格	百奥泰	32390942	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
47	ICHALIG	百奥泰	32391117	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
48	艾沙力	百奥泰	32391125	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
49	QLETLI	百奥泰	32391180	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
50	凯朴卫	百奥泰	32391193	第 5 类	2029 年 4 月 13 日
51	修普维	百奥泰	32391329	第 5 类	2029 年 4 月 6 日
52	百 奥 泰	百奥泰	33352812	第 10 类	2029 年 5 月 13 日
53	百 奥 泰	百奥泰	33359215	第 35 类	2029 年 5 月 13 日

发行人取得上述部分商标注册证时，注册人名称为百奥泰有限。截至本招股意向书签署日，发行人已完成上述商标注册证权利人名称由百奥泰有限变更为发行人的变更手续。

（2）专利

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有专利权 26 项；其中，在境内拥有专利 17 项，在美国拥有专利 8 项，在澳门拥有专利 1 项。

①中国专利

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人在境内拥有专利 17 项，均为发明专利，具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	申请日	授权公告日
1.	针对 TNF-α 的抗体组合物及其应用	百奥泰	201710641907.X	发明	2017-7-31	2018-8-28
2.	双特异性抗体	百奥泰	201310340679.4	发明	2013-8-6	2017-10-24
3.	高产安丝菌素发酵工艺	百奥泰	201210453649.X	发明	2012-11-13	2017-9-15
4.	巴替非班注射剂及其制备	百奥泰	201210319865.5	发明	2012-8-31	2016-3-30

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	申请日	授权公告日
5.	生产安丝菌素的发酵培养基	百奥泰	201210178274.0	发明	2012-5-31	2016-1-27
6.	一种治疗 TNF-α 相关疾病的人抗体制剂	百奥泰	201310093009.7	发明	2013-3-21	2015-11-18
7.	一种针对细胞受体并抑制癌细胞生长的药物分子及其制备方法和用途	百奥泰	201310081589.8	发明	2013-3-14	2015-3-18
8.	类美登素衍生物及其制备方法和用途	百奥泰	201310081710.7	发明	2013-3-14	2017-6-16
9.	一种抗 EGFR 受体的肿瘤生长抑制剂及其制备方法和用途	百奥泰	201310081764.3	发明	2013-3-14	2015-9-16
10.	类美登素酯的制备方法及用于所述方法的组合物	百奥泰	201310081867.X	发明	2013-3-14	2015-2-25
11.	一种抑制肿瘤生长的抗体药物衍生物及其制备方法和用途	百奥泰	201310081880.5	发明	2013-3-14	2015-1-28
12.	具有抗血小板聚集活性的重组组织型纤溶酶原激活物的双功能变异体	百奥泰	200610159369.2	发明	2006-7-18	2012-9-5
13.	巴替非班及其类似物的合成与制备工艺	百奥泰	200610083865.4	发明	2006-6-6	2010-9-29
14.	一种重组蛋白的高效变复性的方法	百奥泰	200510134573.4	发明	2005-12-19	2007-9-12
15.	血小板糖蛋白受体阻抑物、含其的药物组合物及其用途	百奥泰	031127983	发明	2003-1-30	2005-9-21
16.	一种快速检测重金属离子的免疫学方法与试剂盒	暨南大学；百奥泰	201010539824.8	发明	2010-11-11	2013-8-21
17	化学限定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法	百奥泰	201510408597.8	发明	2015-7-10	2019-5-3

②美国专利

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人在美国拥有专利 8 项，具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	最先有效申请日	授权公告日
1	Maytansinoid derivatives	Bio-Thera Solutions, Ltd.	8,877,706	发明	2012-12-21	2014-11-4
2	Preparation of maytansinoid esters	Bio-Thera Solutions, Ltd.	8,889,855	发明	2012-12-21	2014-11-18
3	Maytansinoid derivatives	Bio-Thera Solutions, Ltd.	9,345,786	发明	2012-12-21	2016-5-24
4	Compounds and methods for the treatment of EGFR positive diseases	Bio-Thera Solutions, Ltd.	9,314,536	发明	2012-12-21	2016-4-19
5	Bispecific antibodies which bind EGFR and VEGF	Bio-Thera Solutions, Ltd.	9,567,403	发明	2014-8-5	2017-2-14
6	Compounds and methods for the treatment of ERB B2/NEU positive diseases	Bio-Thera Solutions, Ltd.	9,737,616	发明	2012-12-21	2017-8-22
7	Compositions and methods for generating antigen-binding units	Bio-Thera Solutions, Ltd.	7,179,595	发明	2001-8-22	2007-2-20
8	Bifunctional variants of recombinant tissue-type plasminogen activator with platelet aggregation inhibitory activity	Bio-Thera Solutions, Ltd.	7,498,410	发明	2005-7-18	2009-3-3

③澳门专利

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人在澳门拥有专利 1 项，具体情况如下表所示：

序号	专利名称	专利权人	专利号	专利类型	内地申请日	延伸批给日
1.	针对 TNF-α 的抗体组合物及其应用	百奥泰	J/003455	发明	2017-7-31	2019-2-4

（3）域名

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有 1 项与生产经营相关的主要域名，具体情况如下表所示：

序号	域名	注册人	注册日期	到期日期
1	bio-thera.com	百奥泰	2012-8-9	2028-8-9

（三）发行人与他人共享资源要素情形

截至本招股意向书签署日，发行人与暨南大学为专利“一种快速检测重金属离子的免疫学方法与试剂盒”的共有权人。除前述情形外，发行人不涉及与他人共享资源要素情形。发行人和暨南大学未对共有专利“一种快速检测重金属离子的免疫学方法与试剂盒”所涉及的双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配作出过任何约定或安排，双方同意按照《中华人民共和国专利法》及其实施细则等相关法律法规的规定行使共有专利的专利权。

七、发行人的生产经营资质证书

（一）药品生产许可证

截至本招股意向书签署日，发行人拥有一个《药品生产许可证》，具体情况如下：

序号	持有人	许可证编号	分类码	发证机关	生产地址	经营范围	有效期至
1	百奥泰	粤 20170679	HbS	广东省药品监督管理局	广州市黄埔区永和经济开发区摇田河大街 155 号	小容量注射剂，治疗用生物制品（重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液、重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液、重组人源化抗人白介素 6 受体单克隆抗体注射液、重组 Fc 糖基化修饰抗 CD20 人源化单克隆抗体注射液、重组人抗 TNF-α 单克隆抗体注射液）	2022 年 9 月 24 日

（二）药物临床试验批准文件

截至本招股意向书签署日，发行人在境内共拥有 14 个《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》，具体情况如下：

序号	持有人	药品名称	规格	批件号/受理号	注册分类	发证日期
1	百奥泰有限	巴替非班注射液	10ml：20mg	2006L04281	化学药品 1.1 类	2006 年 11 月 22 日
2	百奥泰有限	巴替非班注射液	10ml：20mg	2008L03794	化学药品 1.1 类	2008 年 7 月 28 日
3	百奥泰有限	巴替非班注射液	10ml：20mg	2012L01626	化学药品 1.1 类	2012 年 7 月 16 日
4	百奥泰有限	重组人抗 TNF-α 单克隆抗体注射液	40mg/0.8ml	2015L05751	治疗用生物制品	2015 年 12 月 23 日

序号	持有人	药品名称	规格	批件号/受理号	注册分类	发证日期
5	百奥泰有限	重组人源化抗VEGF单克隆抗体注射液	100mg（4ml）/瓶	2016L04497	治疗用生物制品	2016年5月4日
6	百奥泰有限	注射用重组人源化抗HER2单克隆抗体—美登素偶联物	100mg每瓶	2016L08661	治疗用生物制品	2016年9月27日
7	百奥泰有限	重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液	100mg/4ml	2017L04641	治疗用生物制品	2017年8月28日
8	百奥泰有限	重组人源化抗人白介素6受体单克隆抗体注射液	80mg/4ml	2017L04937	治疗用生物制品	2017年11月6日
9	百奥泰有限	重组Fc糖基化修饰抗CD20人源化单克隆抗体注射液	100mg/4ml	2018L02200	治疗用生物制品	2018年3月6日
10	百奥泰有限	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	5mg/0.2ml	2018L02668	治疗用生物制品	2018年6月14日
11	百奥泰有限	重组人源化抗Trop2单克隆抗体-美登素偶联物	-	CXSL1800110	-	2019年1月25日
12	百奥泰有限	重组抗肿瘤坏死因子α全人源单克隆抗体注射液	-	CXSL1900007	-	2019年4月15日
13	百奥泰	BAT4406F注射液	-	CXSL1900032	-	2019年7月3日
14	百奥泰	BAT4406F注射液	-	CXSL1900033	-	2019年7月4日

（三）报关单位注册登记证书

2017年8月18日，中华人民共和国黄埔海关向百奥泰有限核发了《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册编码为4401330047，组织机构代码为751954446，企业经营类别为进出口货物收发货人，注册登记日期为2012年9月18日，有效期为长期。

（四）污染物排放许可证

截至本招股意向书签署日，公司持有2项《广东省污染物排放许可证》，具体如下：

证书编号	持有人	地址	排污种类	发证机关	有效期限
4412002019000060	发行人	广州市黄埔区摇田河大街155号厂区	废气、废水	广州开发区行政审批局	2019年4月25日至2024年4月24日

证书编号	持有人	地址	排污种类	发证机关	有效期限
4412002019000042	发行人	开源大道 11 号 A6 栋第五层	废气、废水	广州开发区行政审批局	2019 年 3 月 19 日至 2024 年 3 月 18 日

八、发行人核心技术情况

（一）核心技术来源、先进性及具体表征

发行人具有行业领先的抗体发现和优化技术，拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台及抗体生产平台，保障了其可持续的药物创新能力及完整的药物自主研发能力。在国际上，领先的生物制药企业，如基因泰克（罗氏）和艾伯维，都率先推进了从药物发现到优化的单克隆抗体技术平台，包括高效表达抗体的哺乳动物细胞工艺、全人源化抗体技术平台等等。近年来，许多中国生物药公司都开发了适宜自身生物药研发特点的技术平台，包括对氨基酸序列/ 构象关系进行人源化、亲和力以及成药性方面的优化；在 ADC 技术平台层面，中国创新生物药企业技术平台与全球研发水平基本相当。发行人核心技术介绍如下：

（1）抗体酵母展示筛选平台

发行人已经研发出有自主知识产权的全人源抗体或功能域的筛选制备核心技术，利用酵母的遗传重组系统来制备具有丰富多样性的人源抗体库，并从中选择出具有高度特异性和高亲和性的全人源抗体。

现有技术限制治疗性抗体的成功开发有两个主要原因:首先，许多抗体分子由于不良的生物物理特性，使其具有较低的成药性，因此需要对生产工艺进行优化；其次，在药物筛选过程中容易忽略潜在对疾病有效的靶点，因此需要建立库容量充足的抗体库。发行人的抗体库针对上述问题在以下方面进行改进：

1）建立了全合成全人抗体库：该抗体库拥有千亿级库容，整合了抗体发现过程的各个方面，包括从抗体库的设计到抗体药物的生产制造。抗体库设计和构建的基本原则是确保其高质量。发行人的抗体库预先选择抗体框架确保抗体具有优良的成药性、高亲和力及高稳定生物物理特性，从而提高抗体药物的使用期限和稳定性。

2）建立了全合成全人功能域（纳米）抗体库：该库除了具备上述抗体库的优点外，还具备分子量小、稳定性高及开发双特异性分子可行性较高的优势，有助于发现常规抗

体难以接近的靶点从而开发独特的候选药物。

3）优化酵母培养：发行人通过优化酵母培养基、培养条件，配合流式细胞仪检测，实现酵母克隆的高通量筛选。通过改造宿主酵母展示系统获取特异性好、亲和力高的抗体。

（2）ADC 技术平台

发行人研发的具有完全自主知识产权的药物-连接子美登素衍生物“Batansine”具有很好的稳定性。该技术采用不可切割型的连接子，在血液循环中小分子毒素不会脱落，因此稳定性较好，体内安全性较高。此外，发行人的研发团队创造性开发出一种新颖、高效、成本低的催化偶联方法，极大降低了规模化生产成本。目前，Batansine 技术已获得多项国内外专利授权。发行人基于此平台开发的 BAT8001 获得广东省以及广州市科技重大专项支持，并被国家卫计委“重大新药创制”专项专家组推荐为优先审评药物品种；BAT8003 采用新一代定点偶联技术，将小分子毒性药物定点定量偶联在抗体上，从而改善了 ADC 产物的均一性，BAT8003 已向中国、美国和 WIPO（世界知识产权组织）等提交多项专利申请。

（3）抗体生产平台

哺乳动物细胞抗体生产平台：该技术利用一系列的分子生物学技术，将目的基因整合到含有高效启动子、增强子等转录原件的表达载体。通过一系列的细胞生物学技术，将重组载体转染 CHO 细胞系统。通过单克隆细胞筛选技术，得到高表达目的基因的单克隆重组 CHO 细胞株。

抗体药物一般由哺乳动物细胞表达生产，其核心技术和商业化成本主要取决于宿主细胞、高效表达载体、自主开发的个体化培养基和生产工艺条件研发与优化。

1）宿主细胞：发行人通过自主研究开发出了高效表达抗体的宿主细胞。目前国内用于表达生产抗体药物的哺乳动物细胞长期被国外公司垄断，成本费用高。发行人通过多年研究，将贴壁的 CHO-K1 细胞逐步驯化到低血清的培养基中生长，最终驯化到完全不含血清的化学成分明确的培养基。发行人通过在不同规模水平上评价细胞密度、乳酸的耐受情况、发酵过程中剪切力的耐受情况挑选到单克隆，并对其生长状态和表达水平进行验证。

2）高效表达载体：发行人开发了含有高效启动子、增强子等转录原件的表达载体。

通过一系列的细胞生物学技术，将重组载体转染 CHO 细胞系统。通过单克隆细胞筛选技术，得到高表达目的基因的单克隆重组 CHO 细胞株。

3）自主开发的个体化培养基：动物细胞培养基成份种类较多，不同成份含量差别较大，培养基中各成分比例及搭配直接影响细胞生长、抗体产量及产品质量情况，因此开发技术难度大。目前国内动物细胞培养基长期被国外大公司垄断，成本较高。发行人自主开发的培养基目前已达到无血清、化学成分明确的水平，打破了国外垄断。同时，自主培养基的成本与进口商业化培养基相比较低，因此可降低产业化生产成本。

4)生产工艺条件研发与优化：由于培养基成分很大程度上能够影响抗体产品质量，拥有自主配方可对每个项目筛选出最佳个体化培养基和补料配方，并且可根据质量要求，调整培养基成分的含量及比例从而改善抗体产品质量。

发行人的自主培养基开发技术：该技术的目的是支持产业化生产，降低成本，且可对产品质量进行精细调整，进一步提高生物类似药和原研药的相似程度。针对项目的个体化培养基和补料配方筛选，控制大分子翻译后修饰导致的酸碱异构体、糖型、蛋白聚集、不完整片段等杂质的含量，对提高产品质量具有重要意义。

（二）核心技术取得的技术保护措施

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人拥有专利权 26 项。其中，在中国境内拥有专利 17 项，在美国拥有专利 8 项，在澳门拥有专利 1 项。

各项核心技术对应的专利和在各产品中的具体应用情况如下表所示：

核心技术名称	核心技术对应的专利名称	专利号	专利类型	国别	该项技术在产品中的具体应用情况
抗体酵母筛选平台	Compositions and methods for generating antigen-binding units	7,179,595	发明	美国	主要应用于自主知识产权的全人源抗体或功能域的筛选制备核心技术，如 BAT6024、BAT7101、BAT7102、BAT6007 等
ADC 技术平台	高产安丝菌素发酵工艺	201210453649.X	发明	中国	BAT8001 BAT8003
	生产安丝菌素的发酵培养基	201210178274.0	发明	中国	BAT8001 BAT8003
	类美登素衍生物及其制备方法和用途	201310081710.7	发明	中国	BAT8001
	类美登素酯的制备方法及用于所述方法的组合物	201310081867.X	发明	中国	BAT8001 BAT8003

核心技术名称	核心技术对应的专利名称	专利号	专利类型	国别	该项技术在产品中的具体应用情况
	一种抑制肿瘤生长的抗体药物衍生物及其制备方法和用途	201310081880.5	发明	中国	BAT8001
	一种针对细胞受体并抑制癌细胞生长的药物分子及其制备方法和用途	201310081589.8	发明	中国	BAT8001 BAT8003
	一种抗 EGFR 受体的肿瘤生长抑制剂及其制备方法和用途	201310081764.3	发明	中国	BAT8001 BAT8003
	Maytansinoid derivatives	8,877,706	发明	美国	BAT8001 BAT8003
	Preparation of maytansinoid esters	8,889,855	发明	美国	BAT8001 BAT8003
	Maytansinoid derivatives	9,345,786	发明	美国	BAT8001 BAT8003
	Compounds and methods for the treatment of EGFR positive diseases	9,314,536	发明	美国	BAT8001 BAT8003
	Compounds and methods for the treatment of ERB B2/NEU positive diseases	9,737,616	发明	美国	BAT8001
抗体生产平台	截至 2019 年 6 月 30 日，发行人并未获授权任何与抗体生产平台相关的专利；该核心技术平台用于发行人所有抗体项目				

（三）核心技术在主要产品中的应用和贡献情况

发行人抗体药物早期阶段均运用了上述抗体酵母展示筛选平台的核心技术，从而筛选出具有高度特异性和稳定性的候选药物。公司利用哺乳动物细胞抗体生产平台和自主培养基开发技术生产在研抗体药物，从而保证药品的质量稳定。

BAT8001 和 BAT8003 等抗体偶联药物利用 ADC 技术平台开发稳定性极高的药物-连接子美登素衍生物“Batansine”，极大降低了规模化生产成本。

上述应用于主要产品的核心技术均来自于自主研发，不存在合作研发或是外部采购的情形。

上述的核心技术有利于公司产品差异化开发的定位战略，并得以推进后续研发，降低研发生产成本。

（四）核心技术的科研实力和成果情况

发行人具有较强的科研实力并取得了丰硕的科研成果。

1、重要奖项

发行人先后被广州市人力资源和社会保障局评为“2012 年广州市博士后创新实践基地”，被广州开发区科技和信息化局评为“广州开发区 2013 年瞪羚企业”，被广州市科技创新委员会评为“2015 年广州市科技创新小巨人企业”，被广东省人力资源和社会保障厅评为“2014 年广东省博士后创新实践基地”，被广州市人民政府评为“2016 年创新标杆企业”，被广东省人力资源和社会保障厅评为“2018 年广东省博士后工作站”等荣誉。此外，发行人于 2016 年度被广东省科学技术厅认定为百奥泰生物科技研究院（广东省新型研发机构）和广东省抗体偶联药物工程技术研究中心（广东省工程技术研究中心）；2018 年 7 月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）。

2、承担的重大科研项目

发行人“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题于 2013 年获得“十二五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持，发行人“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。

（五）研发项目

发行人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。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品。其中 9 个在研产品为抗肿瘤药物，已获得上市批准的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 和 7 个在研产品为治疗自身免疫性疾病药物，4 个在研产品为治疗心血管疾病药物。

截至本招股意向书签署日，发行人已进入临床阶段的在研产品及其进展情况如下：

产品	临床适应症	目前进展	拟达到的主要目标
BAT2094	PCI 围术期抗血栓	已提交 NDA 申请	药物上市申请获得审批通过
BAT1706	非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	药物上市申请获得审批通过
BAT8001	HER2 阳性的晚期乳腺癌	III 期临床	药物上市申请获得审批通过

产品	临床适应症	目前进展	拟达到的主要目标
BAT1806	类风湿性关节炎	III 期临床	药物上市申请获得审批通过
BAT1306	EBV 相关性胃癌	II 期临床	药物上市申请获得审批通过
BAT8003	Trop2 阳性晚期上皮癌	I 期临床	药物上市申请获得审批通过
BAT2506	自身免疫性疾病	I 期临床	药物上市申请获得审批通过
BAT4306F	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	药物上市申请获得审批通过
BAT5906	湿性年龄相关性黄斑变性	I 期临床	药物上市申请获得审批通过
BAT8001 联合 BAT1306	HER2 阳性晚期实体瘤	Ⅰb 期/Ⅱa 期	药物上市申请获得审批通过
BAT4406F	自身免疫疾病	获得临床批件	药物上市申请获得审批通过

发行人的具体研发情况请参考本招股意向书“第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人的主要产品情况”相关内容。

（六）研发投入情况

发行人高度重视研发环境的搭建，根据公司发展状况及研发需求，配置了流式细胞仪、分子相互作用检测仪、毛细管电泳仪、生物反应器、离子色谱仪等研发相关设备，并在研发、生产过程中不断对设备参数、配料配方进行完善和改良。

公司现有研发场地面积4,639.64m^2，拥有仪器设备价值超过1亿元。发行人持续投入研发设备以满足在各个技术平台上的新技术及新产品开发要求。未来公司将在现有研发平台的基础上，加大研发投入，加速研发平台升级，全面提升现有研发设备条件、试验环境，以加快推进在研项目研发进度，提高公司前沿技术开发能力和核心技术转化能力，从而提高公司核心竞争力。

发行人的核心业务主要是创新药和生物类似药的研发、生产，所以保持了较高比例的研发资金投入。报告期内，发行人研发费用情况如下表所示：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	金额	金额	金额	金额
研发费用（万元）	35,198.09	54,168.94	23,650.77	13,150.29
营业收入（万元）	-	-	200.89	276.37
研发费用占营	不适用	不适用	不适用	不适用

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	金额	金额	金额	金额
业收入比例（%）				

报告期内，发行人处于药物研发阶段，高度重视技术研发对公司业务开展的推动作用，每年持续加大投入经费进行在研产品的研发工作，2016 年至 2018 年的研发费用的年均复合增长率为 103%。

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入主要为偶发性的技术转让收入。因此，公司的研发费用占营业收入比例不具有参照意义。

报告期内不存在研发支出资本化的情况。

（七）技术人员情况

截至 2019 年 6 月末，发行人共有核心技术人员 5 人，共有研发人员 220 人，分别占发行人员工总数的比例为 1.15%和 50.46%。

公司各研发相关部门职责分工明确，可以满足发行人持续创新的需求，研发人员分布的部门及人数情况如下：

序号	研发人员分布的部门	人数
1	药政注册部	6
2	知识产权部	4
3	发现研究部	65
4	制剂与分析部	42
5	工艺部	21
6	临床部	69
7	生产部（注）	13
	研发人员总数	220

注：2019 年 6 月，因部门结构调整，工艺部管理的 13 名生产技术方面的研发人员调整为由生产部管理。

发行人核心技术人员的学历背景构成、取得的专业资质及重要科研成果和获得奖项情况、对公司研发的具体贡献等情况如下：

LI SHENGFENG（李胜峰）先生，现任公司董事、总经理，1959 年 1 月出生，美国国籍，博士学历，微生物学专业。LI SHENGFENG（李胜峰）博士曾主持完成的政府项目包括 1.1 类新药巴替非班肽注射液的 III 期临床研究、全人肿瘤抗体、抗体药物

关键技术平台、治疗自身免疫性疾病药物阿达木单抗生物类似药的研发、抗体规模制备关键技术及肿瘤治疗性抗体药物的研发、抗体-美登素药物偶联关键技术研究、ADC 及其抗肿瘤药物的研究与开发等。LI SHENGFENG（李胜峰）博士曾入选“千人计划”、广东省引进领军人才、广州市创新创业领军人才、广州开发区科技领军人才。自公司成立以来，LI SHENGFENG（李胜峰）博士领导公司人源抗体创新药物研究，领导公司各条产品线的研发工作，为公司整体的产品战略提供了指导和方向。

YU JIN-CHEN（俞金泉）先生，现任公司董事、副总经理，1958 年 6 月出生，美国国籍，博士学历，分子生物学专业。YU JIN-CHEN（俞金泉）博士曾在 2006 年 3 月至 2009 年 3 月期间获得美国国防部治疗发展奖。自加入公司以来，YU JIN-CHEN（俞金泉）博士负责带领公司研发团队开发抗体药物研发项目。

吴晓云女士，现任公司高级研发总监、监事会主席，1981 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士学历，微生物专业。吴晓云博士于 2014 年入选广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才，2017 年认定为广州开发区第二批“精英人才”，2019 年被认定为“广州市青年后备人才”。吴晓云博士为细胞周期蛋白 cyclin T1b 的发现者，该蛋白序列已被 Genebank 数据库收录。吴晓云博士曾主持或参与多项国家及地方等科技项目，包括“十二五”国家重大新药创制的百奥泰人源抗体创新药物孵化基地课题、国家重大新药创制的肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床Ⅲ期试验课题等。吴晓云女士目前在公司担任抗体药物高级研发总监一职，至今主持并参与了 3 个生物类似药和 3 个抗体新药，其中 2 个已经获得临床批件。

汤伟佳先生，现任公司研发总监、监事，1980 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，分子免疫学专业。汤伟佳先生曾入选广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才、广州市产业急需紧缺人才，曾经承担的政府项目包括“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题中的 ADC 抗体的制备和评价平台的建设项目。汤伟佳先生目前在公司担任抗体药物研发总监一职，主持或参与了多个新药研发项目，其中 2 个 ADC 药物已经获得临床批件。

包财先生，现任公司生产运营高级总监、监事，1986 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，环境工程专业。包财先生曾于 2016 年被认定为广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才。自加入公司以来，包财先生参与了多个国家重大新药创制专项、广州市科技创新项目，主导或参与了多个单抗药物生产工艺开发项目，主导

建立了单抗生产工艺开发平台，并带领团队顺利实现了大规模单抗产业化生产和多个单抗品种大规模生产工艺验证。

序号	姓名	重要科研成果	获得的重要奖项情况
1	LI SHENGFENG（李胜峰）	负责《百奥泰人源抗体创新药物孵化基地》、《全人肿瘤抗体、抗体药物关键技术平台》、《治疗自身免疫性疾病药物阿达木单抗的研发》、《抗体-美登素药物偶联关键技术研究》、《肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床III期试验》等项目，以及参与《1.1 类新药巴替非班肽注射液的 III 期临床研究》、《抗体规模制备关键技术及肿瘤治疗性抗体药物的研发》、《抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研发及开发》等项目	曾入选“千人计划”、广东省引进领军人才、广州市创新创业领军人才、广州开发区科技领军人才
2	YU JIN-CHEN（俞金泉）	负责《抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研究与开发》项目；参与《新一代抗体药物研发团队》、《双靶向 VEGF/bFGF 的肿瘤多表位疫苗研究》、《具有新型药代动力学、药效学、毒理学特征抗体药物的研究开发》等项目	在 2006 年 3 月至 2009 年 3 月期间获得美国国防部治疗发展奖
3	吴晓云	参与《贝伐珠单抗生物类似药全球III期临床研究与产业化开发》（2018 年广州市产业领军人才集聚工程创新领军团队）、《广东省战略性新兴产业核心技术攻关项目：抗体规模制备关键技术及肿瘤治疗性抗体药物的研发》、《具有新型药代动力学、药效学、毒理学特征抗体药物的研究开发》、《百奥泰人源抗体创新药物孵化基地》、《肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床 III 期试验》的项目研究；完成 BAT1706 的研发及临床申报工作； 为细胞周期蛋白 cyclin T1b 的发现者，该蛋白序列已被 Genebank 数据库收录	2014 年入选广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才 2017 年认定为广州开发区第二批“精英人才” 2019 年被认定为“广州市青年后备人才”
4	汤伟佳	曾经承担的政府项目包括“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题中的 ADC 抗体的制备和评价平台的建设项目。其中，肿瘤抗体药物 Herceptin 的新一代肿瘤杀伤能力强的抗体化合物偶联药物 ADC 正在开展临床III期研究； 主持了另外一个 ADC 项目，为生物制品一类新药，已获批临床研究	曾入选广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才、广州市产业急需紧缺人才
5	包财	负责单抗产品中试生产及工艺开发平台建设，并以主要成员身份参与了投入试运行和试制样品，并启动了首个单抗品种的纯化工艺开发。完成了多个抗体品种生产工艺开发和中试放大试制。参与完成了 3 个抗体类药物，2 个抗体新药，1 个 ADC 新药的 IND 申报。开发了多个抗体药物处方，其中包括生物类似药、单抗新药、ADC 药	2016 年被认定为广州开发区创新创业骨干人才和紧缺人才

序号	姓名	重要科研成果	获得的重要奖项情况
		物以及玻璃体注射用双特异性抗体制剂	

此外，在分析制剂、临床研究、药物注册领域，公司均有十年以上行业经验的博士专家在负责。发行人的核心技术人员均具备硕士及以上相关生物医学相关方面的学历，部分核心技术人员具备多年行业知名生物医药企业或院校生物医学专业的工作背景，具备丰富的研发、产业化及管理经验，能够满足公司确定研发方向、研发技术指导和研发管理的需求，具备持续推动发行人的科技创新的能力。

为了吸引、保留和激励人才，发行人采取了多项股权激励措施，具体请见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“十、发行人已经制定或实施的股权激励及相关安排”相关内容。

报告期内，发行人核心技术人员未发生变化，发行人不存在因核心技术人员流失而对研发及技术产生不利影响的情形。

（八）技术创新机制、技术储备及技术创新的安排

（1）技术创新的机制

公司以自主研发、开发具有自主知识产权的产品为核心，设置以项目阶段性成果为导向的奖励机制，促进研发团队相互协作，组建具备扎实的专业素养和丰富的新药成功开发经验的专业团队，无论在新药发现、药学研究、临床前研究、临床试验、药品生产和通过监管部门批准等方面，都有相应的人才储备。公司通过研发技术平台、研发管控体系、研发团队构成、技术人员培养与激励机制、技术储备及技术创新安排等多方面建立了完善的研发体系，形成了良好的技术创新机制，并为研发系统配置国际领先的仪器设备和各专业领域的高技术人才，为公司持续创新提供保障。通过不断的技术开发和优化，公司拥有 ADC 抗体偶联药物技术、ADCC 增强的技术以及双特异抗体技术等一系列完整的抗体工程优化技术。公司已具备持续创新能力，并建立了技术持续创新的机制。

（2）促进技术创新的制度安排

人才引进和培养机制方面，根据公司的战略和研发目标，公司将通过多种渠道从国内外引进优秀的博士、硕士及中高级工程师，增强团队研发能力。对研究人员安排定期教育培训，以保证团队综合素质的持续提升。对于有能力和潜力的年轻人才破格进行提拔和重用，引入人才培育的竞争机制，营造发行人学习型和技术型组织的企业文化。

公司正在不断完善绩效管理系统，客观、准确地评价其研发人员的工作绩效，并对应给予奖金奖励。公司已建立晋升体系，根据员工晋升管理办法，公司的职位等级按照职业发展系统由管理、普通、研发技术、生产技术和临床研究技术五条通道组成，每条通道根据职位特点设置若干职等，基于员工年度绩效考核结果，每半年组织一次晋升人选确定工作，给予有持续优良的工作业绩的员工充分的发展空间。同时，公司对于研发人员在申报高级专业职称认定方面给予协助与支持。公司设有股权激励机制、成果奖励机制及绩效考核机制，鼓励员工积极工作并创新。

（3）技术储备及技术创新的具体安排

发行人拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC技术平台及抗体生产平台。同时，发行人持续加大对现有技术平台相关的研发投入，持续推动抗体发现和优化、新一代创新药和生物类似药的研发和产业化工作。公司在技术研发过程中，注重技术积累和创新，截至2019年6月30日，发行人拥有专利权26项，在靶点开发、抗体工程、治疗方法开发、抗体生产等方面正在申请专利43项，这些知识产权都是公司技术储备的重要内容，将促进公司持续构建技术创新体系。特别是针对新兴技术，公司鼓励员工进行技术发明创造，公司会针对员工的创新情况从创新基金中给予员工不同额度的奖励，持续增强公司的技术储备。

公司目前正在承担多项目国家及省市重大专项，例如国家科技重大专项课题“肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床III期试验”。公司技术储备充足，项目研制和实施过程中不断积累抗体药物研发、生产等方面的关键技术，随着项目研发的逐渐深入及相关技术日益成熟，公司建立了更多的抗体筛选平台，在生产工艺方面更加优化。公司可以利用酵母的遗传重组系统来制备丰富多样的全人源的抗体库，并从中筛选出具有高度特异性、高稳定性以及易于真核细胞表达的完全人源的抗体。与其它技术相比，其能大大提高抗体药物的发现和开发的效率。

在技术创新上，公司成立发现研究部，挑选和聘请技术专家及专业技术研究人员，积极参与专项课题研制和技术创新。公司通过多种渠道从国内外引进优秀的博士、硕士及中高级工程师，增强团队研发能力，同时公司对研究人员安排教育培训，鼓励员工参加国内及国际学术会议，以保证团队综合素质的持续提升，为技术创新及项目创新打下基础。

九、发行人的境外经营情况

发行人为实现在研药物后续在境外的商业化，在境外开展部分在研药物的临床试验。截至本招股意向书签署日，发行人的在研药物 BAT1706 通过 CRO 代理机构在美国、乌克兰、新西兰、土耳其、南非、墨西哥获得了当地监管机构对临床试验方面的许可文件并据此开展相关临床试验，在研药物 BAT1806 通过 CRO 代理机构在保加利亚、乌克兰、波兰和格鲁吉亚获得了当地监管机构对临床试验方面的许可文件并据此开展相关临床试验。

截至本招股意向书签署日，发行人拥有一家境外子公司BTS BIOPHARMA INC.。BTS BIOPHARMA INC.目前尚未实际开展生产经营，未来计划开展生物类似药及创新药的临床试验、药物注册及商务合作拓展顾问服务，该子公司的其他基本情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股、参股子公司情况简介”。

截至本招股意向书签署日，除上述在境外国家或地区实施部分在研药物临床试验及投资经营美国子公司的情形外，发行人不存在其他境外经营情况，也未在中国以外的国家或地区设立其他子公司或分支机构。

第七节 公司治理与独立性

一、概述

自股份公司成立以来，公司依据《公司法》、《证券法》等相关法律、法规和规范性文件的要求，制定了《公司章程》，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的公司治理架构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为公司高效、稳健经营提供了组织保证。公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》行使职权和履行义务。

公司根据相关法律、法规及《公司章程》制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《独立董事工作制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《对外投资管理制度》等相关制度，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

二、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及规范运作情况

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的要求，公司已建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、包括审计委员会等在内的董事会专门委员会制度。公司按照相关法律法规、《公司章程》规定召开股东大会、董事会和监事会，相关股东、董事、监事根据《公司章程》出席历次的股东大会、董事会和监事会会议，股东大会、董事会和监事会的召开及决议内容合法有效，不存在违反《公司法》、《公司章程》及其他规定行使职权的情况。

（一）公司股东大会运行情况

2019 年 3 月 5 日，发行人 2019 年第一次股东大会审议通过了《关于制定<百奥泰生物制药股份有限公司章程>的议案》、《关于制定<百奥泰生物制药股份有限公司股东大会议事规则>的议案》。2019 年 5 月 5 日，本公司 2019 年第四次临时股东大会审议通过了《关于制订<百奥泰生物制药股份有限公司章程（草案）>的议案》，《公司章程（草案）》将于发行人本次上市之日起生效。

《公司章程》以及《股东大会议事规则》对公司股东大会的召集、提案和通知、召

开方式、召开条件、表决方式等作出了明确的规定。截至本招股意向书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 5 次股东大会，股东大会在议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《股东大会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（二）公司董事会运行情况

公司董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事。董事会设董事长 1 人。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生。截至本招股意向书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 11 次董事会，董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《董事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（三）公司监事会

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 1 名职工代表监事。监事会主席由全体监事过半数选举产生。监事会应当包括股东代表和适当比例的公司职工代表，其中职工代表的比例不低于三分之一。监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生。截至本招股意向书签署日，自股份公司设立以来，发行人共召开 8 次监事会，监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合《公司章程》、《监事会议事规则》及有关法律法规的规定，不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情况。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、加强董事会决策功能，公司根据《公司法》及《公司章程》的有关规定，参照中国证监会《上市公司治理准则》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》，于 2019 年 3 月 5 日召开的 2019 年第一次股东大会选举了 3 名独立董事，并通过了所制定的《独立董事工作制度》，对独立董事任职资格、选聘程序、任期、职权、需发表独立意见的事项等作了详细的规定。

截至本招股意向书签署日，公司 9 名董事会成员中，独立董事人数为 3 名，其中 1 名为会计专业人士，独立董事占董事人数的三分之一。公司独立董事自聘任以来，能够严格按照《公司章程》、《独立董事工作制度》相关文件要求，认真履行职权，准时出席了各次董事会会议，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见，认真监督管理层的工

作，对公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的促进作用。截至本招股意向书签署日，独立董事未曾对董事会的历次决议或有关决策事项提出异议。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

公司设立董事会秘书并制定了《董事会秘书工作细则》。董事会秘书负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料的管理，办理信息披露事务等事宜。董事会秘书由董事会聘任，对董事会负责。2019 年 3 月 5 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任了公司第一届董事会的董事会秘书。董事会秘书自任职以来严格按照《公司章程》、《董事会秘书工作细则》有关规定筹备董事会和股东大会会议，认真履行了各项职责，确保了公司董事会和股东大会的依法召开，在公司的运作中起到了积极的作用。

（六）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

董事会设立审计、提名、薪酬与考核、战略四个专门委员会，并相应制定了《董事会审计委员会工作制度》、《董事会提名委员会工作制度》、《董事会薪酬与考核委员会工作制度》和《董事会战略委员会工作制度》。

各专门委员会成员为单数且不少于 3 名。审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会成员中应当有半数以上的独立董事，并由独立董事担任召集人；审计委员会的召集人应为会计专业人士。

董事会专门委员会为董事会的专门工作机构，专门委员会对董事会负责，各专门委员会的提案提交董事会审议决定。

1、董事会审计委员会

董事会审计委员会主要负责：（1）监督及评估外部审计机构工作；（2）指导内部审计工作；（3）负责协调管理层、内部审计与外部审计之间的沟通；（4）审核公司的财务报表并对其发表意见；（5）评估内部控制的有效性；（6）提议聘请或更换外部审计机构；（7）履行公司关联交易控制和日常管理职责；（8）董事会授权的其他事项及相关法律法规中涉及的其他事项。

董事会审计委员会由三名委员组成，分别为易贤忠、姜永宏、唐清泉，其中唐清泉担任召集人和主任委员。董事会审计委员会自设立以来有效运行。

2、董事会提名委员会

董事会提名委员会主要负责：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）广泛搜寻合格的董事和高级管理人员的人选；（4）对董事候选人和高级管理人员的人选进行审查并对候选人名单的提出建议；（5）董事会授权的其他事宜。

董事会提名委员会由三名委员组成，分别为易贤忠、汪建平、唐清泉，其中汪建平担任召集人和主任委员。董事会提名委员会自设立以来有效运行。

3、董事会薪酬与考核委员会

董事会薪酬与考核委员会主要负责：（1）根据董事及高管人员所在岗位的工作内容、职责、重要性以及同行业类似岗位的薪酬水平制订薪酬与考评方案，薪酬与考评方案包括但不限于薪酬方案、绩效评价标准、考评程序、考核方法、奖励和惩罚的主要标准及相关制度等；（2）审阅公司董事及高管人员提交的述职报告，对公司董事及高管人员的职责履行情况进行绩效考评；（3）监督公司薪酬制度及决议的执行；（4）提出对董事、高管人员激励计划的建议及方案；（5）董事会授权的其他事宜。

董事会薪酬与考核委员会由三名委员组成，分别为 LI SHENGFENG（李胜峰）、汪建平、唐清泉，其中唐清泉担任召集人和主任委员。董事会薪酬与考核委员会自设立以来有效运行。

4、董事会战略委员会

公司战略委员会主要负责：（1）对公司长期发展战略规划进行研究并提出建议；（2）对公司章程规定须经董事会批准的重大投资融资方案进行研究并提出建议；（3）对公司章程规定须经董事会批准的重大资本运作、资产经营项目进行研究并提出建议；（4）对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议；（5）董事会授权的其他事宜。

董事会战略委员会由三名委员组成，分别为易贤忠、LI SHENGFENG（李胜峰）、YU JIN-CHEN（俞金泉），其中易贤忠担任召集人和主任委员。董事会战略委员会自设立以来有效运行。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

自股份公司设立以来，发行人建立了股东大会、董事会、监事会，依照《公司法》、《公司章程》及相关法律法规运作。同时，发行人参照上市公司的要求逐步建立独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，并逐步建立和完善了相关规章制度。发行人 2019 年第二次临时股东大会、2019 年第三次临时股东大会和 2019 年第五次临时股东大会的会议未按照《公司章程》规定在召开十五日前通知各股东，但全体股东均出席了相关会议并对相关会议审议的所有议案投以赞成票，一致审议同意《关于豁免履行股东大会通知时限义务的议案》。发行人其余召开的股东大会均能符合《公司章程》规定的通知期限。

发行人在报告期内对公司治理方面作出了以下改进：

首先，发行人通过制定和完善公司治理制度，优化了公司治理。发行人制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《监事会议事规则》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》、《关联交易管理制度》、《子公司管理制度》、《内部审计制度》等一系列制度，形成了权责明确、互相协调、互相制衡的公司治理结构与机制。

其次，发行人注重董事会下设各专门委员会的建设，健全和完善相关领域的公司治理制度。发行人成立了审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会，充分发挥各专门委员会在相关领域的作用。

综上，发行人建立和健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，公司治理结构符合科创板上市的要求，为公司高效发展提供了制度保障。公司治理结构相关制度制定以来，发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，公司治理结构不断健全和完善。

三、公司的特别表决权股份或类似安排

截至本招股意向书签署日，发行人不存在特别表决权股份或类似安排。

四、协议控制架构

截至本招股意向书签署日，发行人股东不存在通过协议控制公司的情况。

五、发行人管理层和注册会计师对公司内部控制的评价

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司管理层对公司的内部控制制度进行了自查和评估后认为：公司现有内部控制制度基本能够适应公司管理的要求，能够为编制真实、完整、公允的财务报表提供合理保证，能够为公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律、法规和公司内部规章制度的贯彻执行提供保证，能够保护公司资产的安全、完整。公司于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了按照财政部颁布的《企业内部控制基本规范》的有关规范标准中与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对内部控制制度的鉴证意见

安永华明出具了《内部控制审核报告》（安永华明（2019）专字第 61494123_G09 号），认为于 2019 年 6 月 30 日公司在管理层编制的《百奥泰生物制药股份有限公司关于 2019 年 6 月 30 日与财务报表相关的内部控制的评估报告》中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。

六、发行人报告期内违法违规行为及受到处罚情况

公司严格按照《公司法》及相关法律法规和《公司章程》的规定规范运作、依法经营，报告期内不存在重大违法违规行为，也未受到相关主管机关的重大行政处罚。

报告期内，公司存在 2 起行政处罚，具体情况如下：

（1）2016 年 1 月 26 日，广州市城市管理综合执法局黄埔分局向百奥泰有限下发《行政处罚决定书》（穗综埔处字[2015]18-005 号），认定百奥泰有限在无《建筑工程施工许可证》的情形下于 2015 年 11 月在永和街摇田河大街以北、新业路以东进行工程施工的行为违反了《建筑工程施工许可管理办法》第二条的规定，对百奥泰有限处以罚款 41,792 元。

百奥泰有限已于 2016 年 1 月 29 日全额缴纳了罚款，相关行政处罚程序已完全履行完毕。

广州市黄埔区城市管理局已于 2019 年 1 月 21 日出具《守法证明》，确认发行人上述行为不属于重大违法行为。

根据广州市黄埔区城市管理和综合执法局出具《守法证明》，证明 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间，发行人在黄埔区辖区范围内没有发现因违反涉及该局执法职能的法律、法规而受过行政处罚的情况。

（2）2018 年 12 月 27 日，国家税务总局广州开发区税务局向百奥泰有限出具《税务行政处罚决定书》（穗开税一所罚[2018]52 号），认定百奥泰有限存在未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料的行为，并依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条的规定，对百奥泰处以罚款 2,000 元的行政处罚。

2018 年 12 月 28 日，发行人已就上述违规行为进行了整改并按要求缴纳了罚款。

根据国家税务局广州黄埔区税务局出具的《涉税征信情况》（穗埔税电征信[2019]6 号、穗埔税电征信[2019]341 号、穗埔税电征信[2019]762 号），发行人无欠缴税费记录。除上述情况外，报告期内未发现发行人存在其他税后违法违章行为。

发行人就报告期内的税务违法行为已经整改完毕，且该违法行为不属于危害国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的违法行为，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡、恶劣社会影响等其它严重后果，该违法行为显著轻微且罚款数额较小，不属于对本次发行上市构成实质障碍的“重大违法行为”。

七、发行人报告期内资金被占用和为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保情况

于 2016 年度，发行人在合并报表范围内的子公司科锐特向关玉婵提供拆借往来资金 26.61 万元，科锐特与关玉婵未约定利息，实际上亦未支付利息；关玉婵已于 2017 年 12 月偿还前述拆借款。发行人第一届董事会第四次会议和股东大会 2019 年第四次临时会议已分别就包括上述往来款交易在内的发行人报告期内关联交易事项进行了审议确认。

除上述情形外，报告期内，发行人不存在其他资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，或者为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

八、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人自设立以来，严格按照《公司法》和《公司章程》等法律法规和规章制度规

范运作，逐步建立健全法人治理结构。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人拥有独立且完整的业务流程和业务体系，具备直接面向市场、自主经营以及独立承担责任与风险的能力。

（一）资产独立性

发行人设立及此后历次增资，股东的出资均已足额到位。发行人拥有自身独立完整的经营资产，产权明确，与发行人股东资产之间界限清晰。发行人具备与生产经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备、专利、商标等资产的所有权或使用权。截至本招股意向书签署日，发行人股东及其关联方不存在占用发行人的资金和其他资源的情形。

（二）人员独立性

发行人具有独立的劳动、人事、工资等管理体系及独立的员工队伍，员工工资发放、福利支出与控股股东和其他关联方严格分开。发行人建立了健全的法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定选举或聘任产生，不存在大股东单方面指派或干预董事、监事及高级管理人员任免的情形。发行人的总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务并领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立性

发行人设立后，已依据《中华人民共和国会计法》、《企业会计准则》的要求建立了一套独立、完整、规范的财务会计核算体系和财务管理制度，并建立健全了相应的内部控制制度，独立作出财务决策。发行人设置了独立的财务部门，并按照业务要求配备了独立的财务人员，建立了独立的会计核算体系。发行人拥有独立的银行账号并独立纳税，与股东及其关联企业保持了财务独立，能独立进行财务决策。发行人独立对外签订合同，不存在与实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户或混合纳税的情形。

（四）机构独立性

发行人建立健全了规范的法人治理结构和公司运作体系，并制定了相适应的股东大会、董事会和监事会的议事规则，以及独立董事、董事会各专门委员会和总经理的工作细则等。根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构，包括发现研究部、

临床部、制剂与分析部、工艺部、质量部、生产部、药政注册部、知识产权部、供应部、商务拓展部、市场营销部、财务部、行政事务部、人力资源部、信息技术部、总经办、董事会办公室、内部审计部门等。发行人建立健全了公司内部各部门的规章制度。发行人内部经营管理机构与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业完全分开，独立行使经营管理职权，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用管理机构、混合经营、合署办公等机构混同的情形。

（五）业务独立性

发行人拥有完整的产品研发、原材料采购、产品生产系统，并计划随着产品获批上市建立独立的销售系统，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，与控股股东、实际控制人控制的其他企业之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争关系，以及严重影响独立性或显失公平的关联交易。

发行人采购部直接面向市场独立采购，负责公司生产经营所需的原材料、辅助材料、生产设备及办公用品等的采购。发行人建立了健全、独立的生产系统。发行人研发部门独立进行技术和产品研发，拥有独立的研发设备和人员体系，具有相应的知识产权和专利技术；发行人制定了一套严格的管理制度规范产品生产、产品质量检验和存货管理等各个生产环节。发行人计划按照产品获得批准上市的进展建立独立的销售团队和销售业务体系。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

九、同业竞争

（一）发行人和控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况

发行人是一家主要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（目前只有巴替非班注射液 BAT2094 属于 1.1 类化学新药），属于医药制造行业中的生物药品制造业。

1、与发行人不属于同一行业的企业

发行人控股股东为七喜集团，经营范围为企业自有资金投资；资产管理（不含许可审批项目）；物业管理；单位后勤管理服务（涉及许可经营的项目除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；办公设备租赁服务；房屋租赁；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；投资管理服务；投资咨询服务；市场调研服务；软件开发；信息技术咨询服务；数字动漫制作。七喜集团主营业务为投资管理，不从事具体的生产经营活动。发行人的实际控制人为易贤忠、关玉婵及易良昱。

截至本招股意向书签署日，除发行人外，控股股东以及易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别控制的其他企业情况具体请参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。发行人控股股东七喜集团直接或间接控制的以及实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别直接或间接控制的除发行人外的其他企业中的 32 家企业（以下合称“32 家企业”）与发行人不属于同一行业，具体如下：

序号	控制的企业名称	主营业务
1.	七喜物业	物业管理
2.	七喜电脑	计算机生产、销售
3.	广州嘉游网络科技有限公司	软件开发
4.	广州七喜企业孵化器有限公司	物业管理、企业管理服务
5.	广州七喜数码科技有限公司	电子产品的生产、加工服务
6.	沈阳市高新区新北拓兴源电子经营部	未实际开展业务
7.	沈阳市高新区新北拓世纪电子经营部	未实际开展业务
8.	水牛实业	房地产投资
9.	潜江七喜国际大酒店有限公司	酒店服务

序号	控制的企业名称	主营业务
10.	潜江七喜商务酒店有限公司	酒店服务
11.	广州七喜房地产开发有限公司	房地产开发经营
12.	湖北潜江驰宇运输有限公司	交通运输服务
13.	水牛建筑	建筑工程承包
14.	广州市天河家意电脑有限公司	未实际开展业务
15.	广州七喜工控科技有限公司	未实际开展业务
16.	广州聚奥众投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
17.	北京亚科神州电子技术发展有限公司	电子产品技术服务
18.	广州嘉璐电子有限公司	计算机、通讯设备、办公设备零售、批发
19.	广州中科粤创孵化器投资管理有限公司	投资管理
20.	贵州中科东升产业发展有限公司	投资管理
21.	横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）	投资管理
22.	横琴中科创富投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
23.	横琴中科粤创一号创业投资基金合伙企业（有限合伙）	投资管理
24.	横琴中科粤创二号创业投资基金合伙企业（有限合伙）	投资管理
25.	广州凯赛尔管理咨询合伙企业(有限合伙）	企业管理，咨询服务
26.	广州启奥兴投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
27.	广州晟昱投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
28.	广州中科粤创五号创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
29.	广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
30.	珠海延熙投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
31.	广州兴昱投资合伙企业（有限合伙）	投资管理
32.	广州创投学院有限公司	人才培训，投资咨询服务等

2、经营范围或主营业务涉及医疗领域的企业

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东七喜集团直接或间接控制的以及实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别直接或间接控制的除发行人外的其他企业中的28 家企业（以下合称“28 家企业”）的经营范围或主营业务涉及医疗领域，但该等企业所经营业务与发行人所经营业务在业务定位和所处细分领域上有明显区别，具体如下表列示：

序号	控制的企业名称	主营业务
1.	广州七喜养老院有限公司	仅经营范围涉及医疗领域，未实际开展业务
2.	安徽宝璋医院有限公司	医疗服务，主要是要是利用医疗人才、医疗技术、医疗资源为患者提供检查、诊断、治疗、康复等服务并收取费用
3.	圣德医疗	
4.	揭阳粤东肿瘤医院有限公司	
5.	广西桂中肿瘤医院有限公司	
6.	江西圣德医院有限公司	
7.	信阳市七喜肿瘤医院有限公司	
8.	河南豫东肿瘤医院管理有限公司	
9.	常德圣德肿瘤医院有限公司	
10.	成都新都宝璋肿瘤医院有限责任公司	
11.	贵阳圣德医院管理有限公司	
12.	临沂中科肿瘤医院有限公司	
13.	曲靖圣德中科肿瘤医院有限公司	
14.	邯郸市冀南肿瘤医院有限公司	
15.	潜江恩济肾病医院有限公司	
16.	宿州协和肿瘤医院有限公司	
17.	哈尔滨七喜东北肿瘤医院有限公司	
18.	七喜医疗技术	
19.	费朗卓博血液透析所（广州）有限公司	
20.	沈阳宝璋肿瘤医院有限公司	
21.	泉州闽南肿瘤医院有限公司	
22.	广州赛通康复设备制造有限公司	医疗设备/康复设备的研发、制造、销售及服务，属于专用设备制造业
23.	广州赛通移动科技有限公司	
24.	七喜医疗设备	
25.	七喜智能	
26.	湖北思农医疗咨询服务有限公司	医疗、医药咨询服务，获取、采集医疗领域的信息和数据，并进行加工、处理、分析后为客户提供相关建议
27.	百暨基因	主要从事 CAR-T 细胞疗法研发、生产，该细胞疗法在技术原理、核心技术、生产流程等方面与发行人研发生产的药物存在显著差异
28.	科锐特	目前主要从事化学仿制药的前期研发，未来拟主要从事化学仿制药品的外包合同研发（CRO）、外包生产（CMO）业务，仅根据客户需求进行化学仿制药的定制研发及生产，与发行人自主从事以创新药和生物类似药的研发、生产的领域不同，存在显著差异

（二）发行人与实际控制人控制的其他企业在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异

1、发行人与发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业在经营范围及主营业务方面的差异情况

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东七喜集团直接或间接控制的以及实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别直接或间接控制的除发行人外的其他企业中的32 家企业与发行人不属于同一行业，该等企业的经营范围及主营业务均与发行人的行业不同，与发行人不存在同业竞争或潜在同业竞争。

截至本招股意向书签署日，发行人控股股东七喜集团直接或间接控制的以及实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱共同或分别直接或间接控制的除发行人外的其他企业中的28 家企业的经营范围或主营业务涉及医疗领域，但该等企业所经营业务与发行人所经营业务在业务定位和所处细分领域上有明显区别。

2、发行人与实际控制人控制的百暨基因、科锐特在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面存在重大差异

在前述实际控制人控制的除发行人外的经营范围或主营业务涉及医疗领域的 28 家企业中，百暨基因、科锐特与发行人同属于医药行业企业，但其在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面均与发行人存在重大差异，百暨基因主要从事CAR-T 细胞疗法研发，科锐特主要从事化学仿制药的前期研发，其具体情况分别如下：

（1）历史沿革

科锐特成立于 2013 年 6 月，原为百奥泰有限设立的子公司。后续根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务、且仅针对化学仿制药，科锐特拟经营业务与发行人存在显著差异，因此发行人于 2017 年对外出售了科锐特 100%的股权。

百暨基因成立于 2015 年 7 月，设立至今的控股股东均为七喜集团，并一直从事嵌合抗原受体 T 细胞免疫疗法（Chimeric Antigen Receptor T-Cell Immunotherapy，简称“CAR-T 细胞疗法”）研发，与发行人业务存在显著差异。

从历史沿革角度，实际控制人对七喜集团旗下各业务板块都有不同的专业化安排，

对发行人、科锐特及百暨基因都有不同的业务定位。

（2）主营业务方面的主要区别

实际控制人控制的百暨基因、科锐特与发行人同属于医药行业企业，但其在产品或服务的定位、具体业务情况和未来业务开展计划等方面均与发行人存在重大差异，科锐特主要从事化学仿制药的前期研发，未来拟主要从事化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO）；百暨基因主要从事 CAR-T 细胞疗法研发，其具体情况分别如下：

1）科锐特

科锐特的业务性质目前主要为化学仿制药的前期研发，未来拟主要从事化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO），与发行人自主进行创新药及生物类似药研发、生产业务显著不同，具体差异如下表所示：

公司名称	百奥泰	科锐特
主要产品	抗体药物	化学仿制药
主要产品或服务的定位	抗体药物的自主研发、生产及销售业务	化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO）
主要技术原理	抗体药物系生物药的一种，为分子量约 160,000 的大分子药物，通常是由细胞表达的，所涉及的分子结构复杂	化学仿制药为分子量低于 1,000 的小分子，通常是通过多步化学合成制备的，化学仿制药要通过药学与临床的评价，确认与原研药成分一致、人体药代一致
主要原料药	培养基原料、抗体纯化的层析柱填料、关键耗材	化学中间体
核心技术	拥有自主核心技术	核心技术主要涉及专利到期的化学仿制药生产及制剂的工艺研发方面，生产经营将有赖于自身技术与客户研发技术或已过保护期的公开技术的结合
生产流程	抗体药物的生产流程主要如下： ①培养：逐级扩大培养表达抗体药品的对应细胞株 ②收集纯化：收集细胞培养液，富集纯化其产生的单克隆抗体 ③制剂：加入药用辅料或冻干并分装获得抗体药剂	化学仿制药的药物生产流程主要包括： ①原料药：从外购的化学中间体出发，通过三步以上的化学合成，并经精制和纯化，制备得到固体原料药 ②制剂：将原料药粉碎，过筛，并加入其他辅料混合，最后处理分装得到化学仿制药
资产、人员、财务、机构、业务	独立	独立
商标商号	独立拥有和使用	独立拥有和使用

2）百暨基因

百暨基因目前主要从事 CAR-T 细胞疗法研发，目前没有任何在研产品获得临床批

件。CAR-T 细胞疗法基本原理为利用病人自身的免疫细胞来清除癌细胞，属于细胞疗法。CAR-T 细胞疗法是通过对某个特定病人的自身免疫细胞进行处理后再输回到该病人体内进行治疗的方式，目前已获批的 CAR-T 疗法有明确的个体特殊性；而单抗类药物用于治疗特定癌种，具有相对的普适性。

目前仅有 2 款 CAR-T 疗法获美国 FDA 批准上市，分别是 2017 年 8 月 31 日，瑞士诺华公司的 CAR-T 药物 Kymriah，用于治疗 25 岁以下复发难治性 B 细胞急性淋巴细胞白血病，以及 2017 年 10 月 18 日美国 Kite Pharma, Inc.的 CAR-T 药物，用于治疗复发难治性大 B 细胞淋巴瘤。根据 FDA 的药品说明书，这两个产品在美国均为 2 线以上或末线治疗，即用于经绝大部分常规治疗方案治疗无效的患者。

截至本招股意向书签署日，CAR-T 药物还未列入中国的治疗指南，中国境内尚无获批上市的 CAR-T 产品，中国境内医生均无法以 CAR-T 细胞疗法开具处方。

百暨基因与发行人在业务相关方面的主要区别如下表所示：

公司名称	百奥泰	百暨基因
主营业务	创新药和生物类似药的研发、生产	CAR-T 细胞疗法研发、生产；目前无在研产品取得临床批件
主要产品	抗体药物	CAR-T 细胞疗法
产品价格	针对治疗复发难治性大 B 细胞淋巴瘤的单克隆抗体价格： 以利妥昔单抗为例，在美国的年治疗费用约 4.8 万美元，在中国的年治疗费用约 8.6 万元	针对治疗复发难治性大 B 细胞淋巴瘤的 CAR-T 疗法价格： 美国 Kite Pharma, Inc.的 Yescarta 和诺华公司的 Kymriah 在美国的价格均为 37.3 万美元
治疗指南	属于常规治疗	根据 FDA 的药品说明书，Yescarta 和 Kymriah 这两个产品在美国均为 2 线以上或末线治疗，即用于经绝大部分常规治疗方案治疗无效的患者
主要技术原理	抗体药物系生物药的一种，为分子量约 160,000 的大分子药物，通常是由细胞表达的，所涉及的分子结构复杂；用于治疗特定癌种，具有相对的普适性	利用病人自身的免疫细胞来清除癌细胞，属于细胞疗法； 通过对某个特定病人的自身免疫细胞进行处理后再输回到该病人体内进行治疗的方式，目前已获批的 CAR-T 疗法有明确的个体特殊性
研发的核心技术	单克隆抗体及抗体药物偶联物的自主研发	CAR-T 细胞疗法的自主研发
生产流程	（1）生产流程： 抗体药物的生产流程主要如下： ①培养：逐级扩大培养表达抗体药品的对应细胞株 ②收集纯化：收集细胞培养液，富集纯化其产生的单克隆抗体 ③制剂：加入药用辅料或冻干并分装	（1）生产流程： CAR-T 治疗制备及治疗流程，主要分为以下五个步骤： ①分离：从癌症病人身上分离免疫 T 细胞 ②修饰：用基因工程技术给 T 细胞加入一个能识别肿瘤细胞并且同时激活 T 细

公司名称	百奥泰	百暨基因
	获得抗体药剂 （2）生产模式： 一般根据某一个抗体药物的质量标准进行大规模商业化生产。	胞的嵌合抗体，也即制备 CAR-T 细胞 ③扩增：体外培养，大量扩增 CAR-T 细胞。一般一个病人需要几十亿，乃至上百亿个 CAR-T 细胞 ④回输：把扩增好的 CAR-T 细胞回输到病人体内 ⑤监控：严密监护病人，尤其是控制前几天身体的剧烈反应 （2）生产模式： 仅能针对特定病人进行小规模的体外扩增，并进行治疗，具有个体特殊性。
资产、人员、财务、机构、业务	独立	独立
商标商号	独立拥有和使用	独立拥有和使用

（3）人员、技术往来情况

1）人员往来情况

报告期内，发行人董事兼总经理 LI SHENGFENG（李胜峰）于 2016 年 1 月至 2017 年 4 月期间担任百暨基因执行董事，发行人董事兼董事会秘书鱼丹于 2016 年 1 月至 2017 年 4 月期间担任百暨基因监事。LI SHENGFENG（李胜峰）与鱼丹担任该等职务的原因为百暨基因于 2015 年 7 月设立时因办理工商登记需要而将两人分别登记为执行董事和监事，两人均未担任百暨基因的高级管理人员或与百暨基因建立劳动关系，亦未实际在百暨基因从事研发或管理工作。

报告期内，发行人有 1 名员工因个人原因于 2017 年 8 月自发行人离职并加入百暨基因担任总裁，其在发行人和百暨基因涉及的研发工作不同，在百暨基因主要从事 CAR-T 细胞疗法的研发，在发行人主要从事单抗药物的研发。2018 年 8 月至 2019 年 6 月期间，原属于发行人员工的 4 名人员因个人原因自发行人离职并至科锐特任职，该等人员主要负责质量控制或一般性设备。上述员工均不属于发行人的董事、监事、高级管理人员或核心技术人员。

除以上情形以及科锐特于 2016 年 1 月至 2017 年 12 月期间作为发行人控股子公司期间与发行人存在的日常人员往来外，科锐特、百暨基因于报告期内与发行人不存在其他人员往来。

2）技术往来情况

科锐特原为百奥泰有限全资子公司，百奥泰有限 2015 年 7 月以科锐特名义申请了

专利“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”，该专利与生物药研发、生产有关。随后根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务、且仅针对化学仿制药，因此科锐特于 2016 年 6 月将上述专利无偿转让给百奥泰有限。

除以上情形以及科锐特于 2016 年 1 月至 2017 年 12 月期间作为发行人控股子公司期间与发行人存在的日常技术往来外，科锐特、百暨基因与发行人不存在其他技术往来。

（4）销售、采购情况

1）销售情况

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准、就 BAT2094 提交了 NDA 申请，其余产品尚处于药物研发阶段，尚未开展商业化生产、销售业务，发行人与控股股东和实际控制人控制的其他企业目前不存在销售渠道、主要客户重叠的情形。

发行人未来产品销售的主要客户是医药流通企业及医院，并会建立独立的销售团队。科锐特未来拟主要从事化学仿制药外包研发、外包生产业务（CRO、CMO），因此其未来潜在客户是化学仿制药生产、研发企业，不会与发行人存在销售渠道、主要客户重叠的情形。

根据 FDA 的药品说明书，目前已上市的两个 CAR-T 产品（Kymriah、Yescarta）在美国均为 2 线以上或末线治疗，即用于经绝大部分常规治疗方案治疗无效的患者。而发行人的产品主要用于常规治疗。另外，截至本招股意向书签署日，CAR-T 药物还未列入中国的治疗指南，中国境内尚无获批上市的 CAR-T 产品，中国境内医生均无法以 CAR-T 细胞疗法开具处方。此外，百暨基因与发行人将分别建立独立的销售团队，不会对发行人销售独立性产生重大不利影响。

2）采购情况

i)供应商重合情况

报告期内，发行人主要向供应商采购临床试验对照药、培养基原料、研发生产设备、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等产品，用于在研产品的研发和生产。

报告期内，经营范围或主营业务不涉及医疗领域的 32 家企业不存在涉及培养基原料、研发生产设备、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等发行人主营业务相关的采

购内容的重合供应商。

发行人控股股东和实际控制人控制的其他 28 家企业中部分企业业务范围涉及医疗领域，发行人主要从事创新药和生物类似药的研发、生产业务，因此会存在供应商重合的情形。报告期内，供应商重合情况如下表所示：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
发行人当期供应商家数	572	791	567	367
发行人当期供应商中同时为控股股东和实际控制人控制的经营范围或主营业务涉及医疗领域的 28 家企业的当期供应商家数	58	62	23	17
重合供应商家数占比（%）	10.14	7.84	4.06	4.63
发行人向重合供应商采购金额（万元）	2,172.40	13,350.20	5,306.31	316.19
发行人采购总金额（万元）	25,266.37	40,652.41	14,225.95	7,774.37
向重合供应商采购金额占发行人采购总金额比例（%）	8.60	32.84	37.30	4.07
发行人向前五大重合供应商采购金额（万元）	1,483.19	11,251.42	5,112.03	243.43
发行人向前五大重合供应商采购金额占发行人采购总金额比例（%）	5.87	27.68	35.93	3.13
发行人向前五大重合供应商采购中，是否存在品牌、型号、规格等一致的情形	不存在	不存在	不存在	不存在
发行人向其他重合供应商（非前五大）采购金额（万元）	689.21	2,098.78	194.28	72.76
发行人向其他重合供应商（非前五大）采购金额占发行人采购总金额比例（%）	2.73	5.16	1.37	0.94

由上表所示，发行人与控股股东和实际控制人控制的经营范围或主营业务涉及医疗领域的 28 家企业存在供应商重合的情形，且主要集中在前五大重合供应商，2016 年度、2017 年度、2018 年度以及 2019 年 1-6 月，发行人向前五大重合供应商采购的金额占发行人向重合供应商总采购金额的比例分别为 76.99%、96.34%、84.28%及 68.27%，但其所采购产品的品牌、型号、规格等均不一样。

ii）供应商重合并未对发行人采购独立性产生重大不利影响

报告期内，发行人与控股股东和实际控制人控制的其他企业的供应商部分重合情况，具有合理原因，且供应商的重合并未对发行人采购独立性产生重大不利影响，具体情况如下：

①发行人独立开展采购活动并与供应商进行业务合作

发行人建立了独立的采购渠道、采购体系，并设置了独立的采购部门、配备了独立

的采购人员。发行人拥有自己的供应商目录，对供应商进行独立管理。在确定主要供应商时，发行人会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查，在商务谈判的基础上择优选择。发行人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。

②重合供应商中较多为特定原材料供应链中声誉较高、质量可靠的通用供应商

发行人在选择供应商时会根据市场调查遴选产业链上的优质供应商。因此，发行人的供应商多为特定原材料供应链中声誉较高、质量可靠的供应商，双方都是基于市场化原则，通过正常商业谈判确定各产品的采购价格。

③供应商重合的情形，并未导致发行人以非公允价格采购原材料

报告期内，部分重合的供应商提供的产品具有一定的定制化特征，采购价格不具有可比性，各方均基于各自产品的独特需求独立向供应商开展采购活动；对于同类或同型号的产品，供应商向发行人及控股股东和实际控制人控制的其他企业的供应价格不存在显著差异，发行人采购价格公允，且未因供应商重合而获得比控股股东和实际控制人控制的其他企业更低的采购价格。

综上所述，发行人控股股东和实际控制人控制的其他 28 家企业中部分企业业务范围涉及医疗领域，因此会存在供应商重合的情形；上述重叠的供应商主要集中在前五大供应商，但其所采购产品的品牌、型号、规格等均不一样；发行人已建立独立的采购体系，能够与供应商进行独立谈判并签署采购合同；部分供应商重合的情形并未导致发行人以非公允价格采购原材料，发行人与控股股东和实际控制人控制的其他企业不存在代垫成本费用及通过采购进行利益输送的情形。

（5）业务规模情况

根据发行人、百暨基因和科锐特的书面说明及审计报告等相关资料，发行人、科锐特及百暨基因的在研产品目前均尚未上市销售，百暨基因、科锐特于报告期内的研发投入、净亏损与发行人相比规模相对较小，相关对比情况如下：

（单位：万元）

百奥泰				
期间	**2019 年 1-6 月**	**2018 年**	**2017 年**	**2016 年**
研发投入	35,198.09	54,168.94	23,650.77	13,150.29
净亏损	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41

百暨基因				
期间	**2019 年 1-6 月**	**2018 年**	**2017 年**	**2016 年**
研发投入	1,888.63	3,413.74	338.47	213.09
占百奥泰研发投入的比例	5.37%	6.30%	1.43%	1.62%
净亏损	-2,198.64	-4,281.07	-606.43	-446.78
占百奥泰净亏损的比例	3.07%	7.74%	2.57%	3.27%
科锐特				
期间	**2019 年 1-6 月**	**2018 年**	**2017 年**	**2016 年**
研发投入	820.94	1,156.62	775.12	1,076.92
占百奥泰研发投入的比例	2.33%	2.14%	3.28%	8.19%
净亏损	-870.84	-1,285.55	-740.84	-1,029.67
占百奥泰净亏损的比例	1.22%	2.32%	3.15%	7.54%

（三）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺

为避免今后可能发生同业竞争，最大限度地维护发行人利益，保证发行人的正常经营，发行人控股股东七喜集团、实际控制人易贤忠、关玉婵及易良昱及实际控制人控制的启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创，分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人以外的其他企业，目前均未以任何形式从事与发行人的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。发行人的资产完整，其资产、业务、人员、财务、及机构均独立于本人/本企业及本人/本企业所控制的其他企业。

2、在发行人本次发行及上市后，本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业，也不会：

（1）以任何形式从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动；

（2）以任何形式支持发行人及其控股企业以外的其他企业从事与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或可能构成竞争的业务或活动；

（3）以其他方式介入任何与发行人及其控股企业目前或今后从事的主营业务构成竞争或者可能构成竞争的业务或活动。

3、关于业务机会和新业务

（1）如果本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业将来不可避免地有同发行人主营业务相同或类似的业务机会（简称“业务机会”），应立即通知发行人，并尽其最大努力，按发行人可接受的合理条款与条件向发行人提供上述机会。发行人对该业务机会享有优先权。如果发行人放弃对该业务机会的优先权，本人/本企业将主动或在发行人提出异议后及时或根据发行人提出的合理期间内转让或终止前述业务，或促使本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业及时转让或终止前述业务。

（2）本人/本企业特此不可撤销地授予发行人选择权，发行人可收购由本人/本企业及本人/本企业所控制的、除发行人及其控股企业以外的其他企业开发、投资或授权开发、经营的与发行人主营业务有竞争的新业务、项目、产品或技术（简称“新业务”）。如发行人不行使前述选择权，则本人/本企业可以以不优于向发行人所提的条款和条件，向第三方转让、出售、出租、许可使用该新业务，或以其他方式处理。

（3）如发行人行使上述第（1）项的优先权和第（2）项的选择权，则该业务机会或新业务的转让价格，应以经确认的评估值为基础，并在发行人可接受的合理转让价格及条件下，根据诚实信用原则，按一般商业条件，由双方协商确定。

4、除前述承诺之外，本人/本企业进一步保证：

（1）将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性；

（2）将采取合法、有效的措施，促使本人/本企业拥有控制权的公司、企业与其他经济组织不直接或间接从事与发行人相同或相似的业务；

（3）将不利用发行人控股股东的地位，进行其他任何损害发行人及其他股东权益的活动；

（4）广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）为关玉婵女士控制的合伙企业，根据广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议，该企业主要投资生物医药及医疗器械领域；本人/本企业确认该合伙企业设立目的仅为投资发行人，除投资发行人外不存在也不会实施任何其他投资计划或投资行为；

（5）发行人在研产品中仅有一个化学创新药 BAT2094，广州科锐特生物科技有限公司目前主要从事化学仿制药的外包研发、生产业务，其生产设施不具备生产 BAT2094 的能力，未来也不会从事 BAT2094 的生产；广州科锐特生物科技有限公司对于所有正在研发的化学仿制药仅为从事外包研发、生产业务所需进行，未来将不会以自身名义申请该等化学仿制药的上市，亦不会以自身对该等化学仿制药商业化为目的对该等化学仿制药进行生产和销售；另外，广州科锐特生物科技有限公司未来也不会从事任何与生物药相关的业务，确保与发行人不存在竞争关系。

（6）广州百暨基因科技有限公司目前主要从事 CAR-T 细胞疗法的研发业务，并无任何产品取得临床批件，未来将继续在现有产品范围内从事研发、生产和销售的业务经营，不会从事任何与发行人目前所从事创新药及生物类似药相同和类似的业务，确保与发行人不存在竞争关系。

5、本人/本企业愿意对违反上述承诺及保证而给发行人及其控股企业造成的经济损失承担赔偿责任。

6、本人/本企业谨此确认：除非法律另有规定，自本函出具之日起，本函及本函项下之承诺在本人/本企业作为发行人控股股东或实际控制人期间持续有效且均不可撤销；如法律另有规定，造成上述承诺的某些部分无效或不可执行时，不影响本人/本企业在本函项下的其他承诺；若上述承诺适用的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

综上所述，鉴于在发行人实际控制人控制的其他企业中，部分企业的经营范围及主营业务均与发行人的行业不同，其他经营范围或主营业务涉及医疗领域的企业与发行人在业务定位和所处细分领域上有明显区别，尽管发行人与实际控制人控制的科锐特、百暨基因与发行人同属于医药行业，但基于历史沿革、主营业务差异、人员与技术往来、销售与采购等方面，科锐特、百暨基因与发行人的业务不具有替代性、竞争性，亦不存在利益冲突等情形。同时，发行人控股股东、实际控制人及所控制或共同控制的企业亦出具了避免同业竞争的承诺，因此，包括百暨基因和科锐特在内的发行人实际控制人控制的其他企业与发行人不存在同业竞争。

十、关联方、关联关系和关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》以及其他法律、法规的相关规定，发行人的主要关联方包括：

1、存在控制关系的关联方

七喜集团为发行人控股股东，易贤忠、关玉婵及易良昱在本次发行前通过直接及间接方式合计控制发行人 69.3111%的股份，为发行人的实际控制人。实际控制人的具体情况请参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、发起人、持有 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）实际控制人的基本情况”。

2、不存在控制关系的关联企业

（1）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东及其一致行动人

序号	名称	持股比例（%）	与发行人关系
1	启奥兴	6.5447	持股 5%以上的主要股东，为实际控制人之一关玉婵控制，为控股股东一致行动人
2	吉富启恒	6.0889	持股 5%以上的主要股东
3	Therabio International	13.3240	持股 5%以上的主要股东
4	粤创三号	6.0250	持股 5%以上的主要股东，为实际控制人之一关玉婵控制，为控股股东一致行动人
5	兴昱投资	6.0212	持股 5%以上的主要股东，为实际控制人之一易良昱控制，为控股股东一致行动人
6	晟昱投资	4.5187	为实际控制人之一易贤忠控制，为控股股东一致行动人
7	中科卓创	1.0167	为实际控制人之一关玉婵控制，为控股股东一致行动人
8	LI SHENGFENG（李胜峰）	1.8406	持有 Therabio International100%股权，为 Therabio International 一致行动人
9	返湾湖	2.0969	与 Therabio International 同受 LI SHENGFENG（李胜峰）控制，为 Therabio International 一致行动人
10	合肥启兴	1.3528	与吉富启恒同受董正青控制，为吉富启恒一致行动人
11	汇天泽	1.2803	与吉富启恒同受董正青控制，为吉富启恒一致行动人
12	汇智富	0.5411	与吉富启恒同受董正青控制，为吉

序号	名称	持股比例（%）	与发行人关系
			富启恒一致行动人

以上持有 5%以上股份的主要股东的具体情况详见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、持有 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（四）其他持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东的基本情况”。

（2）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业

发行人控股股东、实际控制人所控制的企业中除发行人外的其他企业系发行人的关联方。发行人控股股东、实际控制人所控制的其他企业情况参见本招股意向书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（五）控股股东和实际控制人控制的其他企业”。

（3）发行人实际控制人担任董事、高级管理人员的除发行人外的其他法人或组织

序号	名称	与发行人的关系
1	兴昱投资	实际控制人之一易良昱担任普通合伙人
2	圣德医疗	实际控制人之一易贤忠担任执行董事
3	七喜集团	实际控制人之一易贤忠担任执行董事
4	启奥兴	实际控制人之一关玉婵担任普通合伙人
5	广州嘉璐电子有限公司	实际控制人之一关玉婵担任董事长
6	湖北潜江农村商业银行股份有限公司	实际控制人之一关玉婵担任董事
7	北京亚科神州电子技术发展有限公司	实际控制人之一关玉婵担任执行董事兼总经理
8	广州聚奥众投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人之一关玉婵担任普通合伙人
9	广州凯赛尔管理咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人之一关玉婵担任普通合伙人
10	广州中科粤创孵化器投资管理有限公司	实际控制人之一关玉婵担任董事
11	广州创投学院有限公司	实际控制人之一关玉婵担任董事长
12	水牛实业	实际控制人之一关玉婵担任董事，实际控制人之一易贤忠担任董事长
13	广州七喜工控科技有限公司	实际控制人之一易贤忠担任执行董事
14	广州长禾能源股份有限公司	实际控制人之一易贤忠担任董事
15	重庆电脑大世界有限责任公司（吊销未注销，吊销时间 2003 年 9 月 1 日））	实际控制人之一易贤忠担任董事
16	沈阳市高新区新北拓兴源电子经营部（吊销未注销，吊销时间 2003 年	实际控制人之一易贤忠为经营者

序号	名称	与发行人的关系
	11 月 12 日）	
17	沈阳市高新区新北拓世纪电子经营部（吊销未注销，吊销时间 2003 年 11 月 12 日）	实际控制人之一易贤忠为经营者
18	晟昱投资	实际控制人之一易贤忠担任普通合伙人

（4）除实际控制人外直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人直接或者间接控制的，除发行人以外的法人或者其他组织

序号	名称	与发行人的关系
1	Therabio International	直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事 LI SHENGFENG（李胜峰）控制的除发行人以外的法人或其他组织
2	返湾湖	直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事 LI SHENGFENG（李胜峰）控制的除发行人以外的法人或其他组织

除控股股东以外直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织未直接或者间接控制除发行人以外的法人或其他组织。

（5）除实际控制人外其他发行人董事、监事、高级管理人员、控股股东的董事、监事、高级管理人员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及控股股东以外的法人或者其他组织（不包括发行人独立董事担任董事、高级管理人员的除发行人及控股股东以外的法人或者其他组织）。

序号	名称	与发行人的关系
1	Therabio International	直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事 LI SHENGFENG（李胜峰）控制的除发行人以外的法人或其他组织
2	返湾湖	直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、发行人董事 LI SHENGFENG（李胜峰）控制、担任普通合伙人的除发行人以外的法人或其他组织
3	新疆博仕汇投资有限公司	发行人董事姜永宏控制的除发行人以外的法人或其他组织
4	安徽普元生物科技股份有限公司	发行人董事邱俊任董事的除发行人以外的法人或其他组织
5	苏州吉富苏化投资管理有限公司	发行人董事邱俊任董事的除发行人以外的法人或其他组织
6	中科利健制药（广州）有限公司	发行人董事邱俊任董事的除发行人以外的法人或其他组织
7	广州恒奥昌投资有限公司	发行人董事 YU JIN-CHEN（俞金泉）控制并任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
8	上海汇融细胞科技有限公司	发行人董事邱俊任董事的除发行人以外的法人或其他组织

序号	名称	与发行人的关系
9	北京中财科投资管理有限公司	发行人控股股东的总经理李刚控制的除发行人以外的法人或其他组织
10	北京政企合盈经济咨询中心（有限合伙）	发行人控股股东的总经理李刚控制的除发行人以外的法人或其他组织
11	北京元通投资顾问有限公司（2007年10月26日吊销）	发行人控股股东的总经理李刚担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
12	BTS Biopharma Inc.	直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人、发行人董事LI SHENGFENG（李胜峰）担任董事、首席执行官的企业

（6）与公司实际控制人、直接或间接持有公司5%以上股份的自然人或公司董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员相关的关联企业。

序号	名称	与发行人的关系
1	北京赛文新景科贸有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤美控制的并担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
2	广州七喜精密模具有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤华控制的并担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
3	潜江市互联物业管理有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制的并担任高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
4	潜江安通进口汽车商贸有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制的并担任董事的除发行人以外的法人或其他组织
5	湖北三味堂酒业销售有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制的并担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
6	潜江城市二号商贸有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制的并担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
7	潜江常青藤商贸有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制的并担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
8	湖北维纳酒店管理有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员控制的并担任董事员的除发行人以外的法人或其他组织
9	杭州七喜电子有限公司（吊销未注销）	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制的除发行人以外的法人或其他组织
10	潜江市水牛城娱乐厅	实际控制人之一易贤忠兄弟配偶陈庆香持股100%并担任法定代表人
11	武汉楚天七喜电脑有限公司（吊销未注销，2004年3月3日吊销）	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤华控制的并担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
12	北京赛文博隆商贸有限责任公司（吊销未注销，具体吊销时间未知）	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤美控制的除发行人以外的法人或其他组织
13	广州康晶医疗投资咨询管理股份有限公司	实际控制人之一关玉婵关系密切的家庭成员关玉贤担任董事的除发行人以外的法人或其他组织
14	北京中财科投资管理有限公司	发行人监事吴晓云关系密切的家庭成员控制的除发行

序号	名称	与发行人的关系
		人以外的法人或其他组织
15	北京政企合盈经济咨询中心（有限合伙）	发行人监事吴晓云关系密切的家庭成员间接控制的除发行人以外的法人或其他组织
16	北京元通投资顾问有限公司（2007年10月26日吊销）	发行人监事吴晓云关系密切的家庭成员直接或间接控制的或担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
17	水牛建筑	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
18	水牛实业	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤华担任董事的除发行人以外的法人或其他组织
19	潜江七喜商务酒店有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤华担任董事、高级管理人员的除发行人以外的法人或其他组织
20	Sharp Central	实际控制人之一关玉婵姐妹配偶卢立军持股100%并担任董事
21	海南硕果农业股份有限公司	关玉婵姐妹配偶卢立军担任董事，并持股19.91%
22	广东狮子公学教育控股有限公司	实际控制人之一关玉婵姐妹配偶卢立军担任董事
23	广州中球（国际）服饰有限公司	实际控制人之一关玉婵姐妹配偶卢立军担任董事长
24	东丽国际有限公司	实际控制人之一关玉婵姐妹配偶卢立军担任执行董事，并持股91.93%
25	北京摩丁豪斯教育咨询有限公司（吊销未注销，吊销时间2014年6月27日）	实际控制人之一关玉婵姐妹配偶卢立军担任执行董事，并持股20%
26	北京狮子教育咨询有限公司（吊销未注销，吊销时间2015年3月20日）	实际控制人之一关玉婵姐妹配偶卢立军担任董事，并持股11.4%

3、其他关联自然人

其他关联自然人包括除实际控制人之外其他直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人，发行人的董事、监事、高级管理人员，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人，以及与直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员等关联自然人关系密切的主要家庭成员。

截至本招股意向书签署日，直接或间接控制发行人的自然人为实际控制人，除实际控制人外，直接或间接持股5%以上的自然人股东为LI SHENGFENG（李胜峰）；发行人董事、监事、高级管理人员情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人的董事、监事、高级管理人员与核心技术人员”；除实际控制人外，直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员或其他主要负责人包括七喜

集团的总经理李刚、监事陈勇、财务负责人刘涛。

与直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人股东、董事、监事、高级管理人员等关联自然人关系密切的主要家庭成员包括上述人员的配偶、父母、年满 18 周岁的子女及其配偶、兄弟姐妹及其配偶，配偶的父母、兄弟姐妹，子女配偶的父母。

4、报告期内曾经存在的关联方

报告期内发行人曾经存在的主要关联方包括：

（1）发行人报告期内曾经存在的主要关联自然人

序号	姓名	关联关系
1	朱炜	报告期初至 2017 年 4 月担任发行人监事
2	林键	2016 年 12 月至 2018 年 12 月担任发行人监事
3	李泽红	2018 年 12 月至 2019 年 3 月担任发行人监事
4	李迅	报告期初至 2019 年 1 月担任控股股东七喜集团监事

（2）报告期内曾经存在的主要关联法人

报告期内发行人曾经存在的主要关联法人包含下列已对外转让企业及已注销企业：

序号	名称	关联关系	转让/注销/任职变化情况
控股股东或实际控制人已对外转让的企业			
1	广州炫羽佳数码科技有限公司	原由广州嘉璐电子有限公司控股 51%	2017 年 6 月 15 日全部转让给无关联第三方
2	广州麦多特网络科技有限公司	七喜集团原持股 100%	于 2018 年 12 月 3 日退出
3	广州二四网络科技有限公司	七喜集团原持股 90%	于 2018 年 9 月 14 日转让退出
4	广州华端科技有限公司	易贤忠原持股 90%	2016 年 12 月 14 日转让退出
已注销的企业			
1.	深圳普道一期股权投资合伙企业（有限合伙）	易贤忠持股 62.4992%	2016 年 5 月 27 日注销
2.	鄂州七喜地产开发有限公司	水牛实业持股 60%，易贤忠持股 40%，担任执行董事兼总经理	2016 年 6 月 7 日注销
3.	潜江圣德置业发展有限公司	易贤忠持股 90%，关玉婵持股 10%	2016 年 4 月 22 日注销
4.	潜江广浩置业有限公司	易贤忠持股 90%，担任执行董事兼经理	2016 年 4 月 22 日注销
5.	潜江市朗易赛尔商贸有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的	2018 年 9 月 19 日

序号	名称	关联关系	转让/注销/任职变化情况
		家庭成员配偶吴桂梅控制的除发行人以外的法人或其他组织	注销
6.	北京顺龙湾体育发展有限公司	北京亚科神州电子技术发展有限公司持股 100%，由关玉婵间接控制	2018 年 4 月 16 日注销
7.	北京顺龙湾旅游开发有限公司	北京亚科神州电子技术发展有限公司持股 100%，由关玉婵间接控制	2018 年 1 月 26 日注销
8.	湖北费朗卓博医疗技术服务有限公司	七喜医疗技术持股 100%，易贤忠兄弟易贤尧担任执行董事	2016 年 1 月 13 日注销
9.	湖北七喜医疗设备有限公司	七喜医疗设备持股 100%，易贤忠兄弟易贤尧担任执行董事	2017 年 11 月 10 日注销
10.	广州七喜投资有限公司	七喜集团持股 40%，关玉婵持股 30%并任董事长	2018 年 9 月 13 日注销
11.	广州粤创全科健康产业孵化器运营管理有限公司	广州中科粤创孵化器投资管理有限公司持股 50%，关玉婵持有广州中科粤创孵化器投资管理有限公司 55%的股权，由关玉婵间接控制	2018 年 8 月 22 日注销
12.	广州麦多特投资有限公司	七喜集团持股 100%	2019 年 3 月 4 日注销
13.	潜江七喜商务酒店	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤华控制	2017 年 12 月 13 日注销
14.	潜江意大发置业有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制	2016 年 4 月 22 日注销
15.	上海联盛科技有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤明控制	2018 年 11 月 21 日注销
16.	泰州七喜肿瘤医院有限公司	圣德医疗持股 100%	2019 年 5 月 28 日注销
17.	南京七喜电脑有限公司	易贤忠兄弟易贤明持股 90.1%并担任执行董事	2015 年 3 月 13 日注销
18.	潜江市朗易卓越商贸有限公司	实际控制人之一易贤忠关系密切的家庭成员易贤美控制并担任董事	2019 年 9 月 23 日注销
19.	广东楚沃农业发展有限公司	实际控制人之一关玉婵关系密切的家庭成员卢立军曾担任执行董事兼总经理，并持股 58%	2018 年 7 月 12 日注销
20.	广州麒耀贸易有限公司	实际控制人之一关玉婵关系密切的家庭成员卢立军曾担任董事长	2019 年 10 月 8 日注销
实际控制人曾经担任董事的企业			
1	泛亚（武汉）食品科技有限公司	实际控制人之一关玉婵曾任董事	2017 年 2 月不再担任董事
2	广东粤商高新科技股份有限公司	实际控制人之一易贤忠曾担任董事	2016 年 6 月不再担任董事

5、报告期内关联方的变化情况

报告期内，因人员离职、公司股权转让及公司注销等原因，部分人员及企业由发行人关联方变为非关联方，具体情况详见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系”之“4、报告期

内曾经存在的关联方”。

除上述自然人、法人或其他组织外，自报告期前十二个月至今曾经具备，或根据有关协议或安排在报告期后十二个月内可能具备本招股意向书“第七节公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（一）关联方及关联关系第 1 至 5 项所述情形的自然人、法人或其他组织亦构成发行人的关联方。

（二）关联交易概述

报告期内，公司及其报告期内曾经在合并报表范围内的子公司与前述关联方之间的关联交易主要包括接受建筑劳务与设备采购、固定资产销售和资金拆借，具体情况如下：

单位：万元

交易主体	关联方	交易内容	2019 年 1 月-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
百奥泰	水牛建筑	建筑劳务	-	756.42	2,060.72	12,753.21
百奥泰	七喜电脑	办公用品采购	3.94	53.75	38.55	52.53
百奥泰	七喜医疗设备	设备采购	2.04	2.84	-	-
百奥泰	七喜智能	设备采购	-	-	-	5.70
百奥泰	嘉璐电子	设备采购	0.81	11.08	10.51	-
百奥泰	科锐特	采购固定资产及接受劳务	-	-	71.38	-
百奥泰	科锐特	出售固定资产	-	297.46	-	-
科锐特	百暨基因	出售固定资产	-	-	167.39	-
百奥泰	七喜集团	资金拆入	16,350.00	110,364.00	12,740.00[1]	48,606.00
科锐特	关玉婵	资金拆出	-	-	-	26.61

注 1：其中 3,200 万元是由科锐特自七喜集团拆入。

（三）报告期内经常性关联交易

1、采购商品/接受劳务情况表

单位：万元

交易主体	关联方名称	交易内容	2019 年 1 月-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
百奥泰	七喜医疗设备	设备采购	2.04	2.84	-	-
百奥泰	七喜智能	设备采购	-	-	-	5.70
百奥泰	嘉璐电子	设备采购	0.81	11.08	10.51	-
百奥泰	七喜电脑	办公用品采购	3.94	53.75	38.55	52.53

交易主体	关联方名称	交易内容	2019 年 1 月-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
百奥泰	水牛建筑	建筑劳务	-	756.42	2,060.72	12,753.21

（四）报告期内偶发性关联交易

1、采购商品情况表

单位：万元

交易主体	关联方名称	交易内容	2019 年 1 月-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
百奥泰	科锐特	采购固定资产及接受劳务	-	-	71.38	-

2、公司向关联方销售商品情况如下：

单位：万元

交易主体	关联方名称	交易内容	2019 年 1 月-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
百奥泰	科锐特	出售固定资产	-	297.46	-	-
科锐特	百暨基因	出售固定资产	-	-	167.39	-

3、关联方资金拆借

（1）发行人与七喜集团间的资金往来情况

单位：万元

交易主体	关联方名称	交易内容	2019 年 1 月-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
百奥泰	七喜集团	资金拆入	16,350.00	110,364.00	12,740.00[1]	48,606.00

注 1：其中 3,200 万元是由科锐特自七喜集团拆入。

七喜集团与发行人未约定发行人须就前述资金资助支付利息，实际上亦未支付利息。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已全部偿还前述款项。

就 2017 年度科锐特自发行人控股股东七喜集团拆借款项 3,200 万元，该等资金拆借均发生于科锐特股权转让完成之前，主要用于偿还百奥泰债务及支付购买土地使用权尾款。科锐特自发行人剥离后，上述 3,200 万借款继续由科锐特承担，不再纳入发行人合并报表范围。

科锐特自成立之日起至发行人于 2017 年 12 月将科锐特 100%股权转让给黎明辉期间为发行人全资子公司。科锐特自 2017 年 12 月发行人将科锐特 100%股权转让给黎明辉至今均作为发行人的关联方且该等期间双方的交易作为关联交易，且发行人第一届董

事会第四次会议和股东大会 2019 年第四次临时会议已分别就包括该等关联交易在内的发行人报告期内关联交易事项进行了审议确认，关联董事、关联股东回避表决，发行人独立董事亦发表了关联交易定价公允等相关确认意见，相关处理满足合规性要求。

（2）发行人与关玉婵的资金往来情况

于 2016 年度，发行人报告期内曾经在合并报表范围内的子公司科锐特与关玉婵发生资金往来 26.61 万元，科锐特与关玉婵未约定关玉婵须就前述往来款支付利息，实际上亦未支付利息；关玉婵已于 2017 年 12 月还清前述往来款。

4、受让关联方专利申请

2016 年 6 月 28 日，百奥泰有限与科锐特签订《专利申请权转让合同》，约定科锐特将其申请中的名称为“化学鉴定高密度 CHO 培养基的难溶脂肪酸母液及其制备方法”的发明专利（申请号 201510408597.8）无偿转让给百奥泰有限。前述转让系因科锐特原为百奥泰有限的全资子公司，科锐特于 2015 年 7 月申请了前述专利，该专利与生物药研发、生产有关。随后根据实际控制人对七喜集团旗下各业务板块划分的安排，发行人将专注于创新药及生物类似药的研发、生产，科锐特将专注于外包研发、外包生产业务，且仅针对化学仿制药，因此科锐特于 2016 年 6 月将上述专利无偿转让给百奥泰有限。科锐特于 2016 年将前述在申请专利转让给百奥泰有限时，实际控制人及控股股东已在考虑对各业务板块进行划分，百奥泰有限已初步计划将科锐特股权对外转让，但转让专利申请不属于科锐特股权转让的前置交易或一揽子交易。

2018 年 6 月 29 日，中华人民共和国国家知识产权局就上述专利转让事项出具《手续合格通知书》（发文序号：2018062601103120），批准将申请号为 201510408597.8 的专利申请的申请人由科锐特变更为百奥泰有限。

5、关联方增资

（1）2016 年 12 月，七喜集团增资 1,273.5818 万元

2016 年 11 月 23 日，百奥泰有限股东会通过决议，同意公司注册资本增至 10,531.6489 万元，本次新增注册资本 2,528.6489 万元，其中：七喜集团新增出资额为 35,000 万元（其中 1,273.5818 万元列入注册资本，33,726.4182 万元列入资本公积），于 2016 年 12 月 31 前缴足。同日，百奥泰有限股东就上述变更事项签署新的公司章程。2016 年 12 月 6 日，广州开发区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通

知书》，核准百奥泰有限上述注册资本等变更事项及章程备案。同日，广州开发区市场和质量监督管理局向百奥泰有限颁发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：914401167519544446J）。

（2）2018 年 12 月，兴昱投资增资 631.8990 万元；粤创三号增资 810.1268 万元；汇天泽增资 81.0127 万元

2018 年 12 月 18 日，百奥泰有限董事会通过决议，同意：（1）公司注册资本变更为 12,151.9026 万元，新增注册资本 1,620.2537 万元，其中：兴昱投资新增出资额为 39,000 万元（其中 631.8990 万元列入注册资本，38,368.1010 万元列入资本公积），于 2018 年 12 月 31 日前缴足；粤创三号新增出资额为 50,000 万元（其中 810.1268 万元列入注册资本，49,189.8732 万元列入资本公积），于 2018 年 12 月 31 日前缴足；汇天泽新增出资额为 5,000 万元（其中 81.0127 万元列入注册资本，4,918.9873 万元列入资本公积），于 2018 年 12 月 31 日前缴足。同日，百奥泰有限股东就上述增资事项签署新的公司章程。2018 年 12 月 21 日，广州黄埔区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》（穗工商（埔）外变[2018]12201812195163 号），准予百奥泰有限营业期限、注册资金及股东变更等事项备案。同日，广州市黄埔区市场和质量监督管理局向百奥泰有限核发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：914401167519544446J）。

（3）2019 年 3 月，中科卓创增资 360 万元；兴昱投资增资 468 万元；吉富启恒增资 240 万元；汇天泽增资 240 万元

2019 年 3 月 25 日，公司 2019 年第二次临时股东大会通过如下决议：（1）通过《关于增加百奥泰生物制药股份有限公司注册资本的议案》，同意公司注册资本增至 33,808 万元，其中：中科卓创增资人民币 9,000 万元，其中人民币 360 万元计入公司新增注册资本，剩余人民币 8,640 万元计入公司的资本公积；兴昱投资增资人民币 11,700 万元，其中人民币 468 万元计入公司新增注册资本，剩余人民币 11,232 万元计入公司的资本公积；吉富启恒增资人民币 6,000 万元，其中人民币 240 万元计入公司新增注册资本，剩余人民币 5,760 万元计入公司的资本公积；汇天泽增资人民币 6,000 万元，其中人民币 240 万元计入公司新增注册资本，剩余人民币 5,760 万元计入公司的资本公积。同日，公司股东就上述变更事项签署章程修正案。

2019 年 3 月 26 日，广州黄埔区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）

通知书》（穗工商（埔）外变字[2019]第 12201903265117 号），准予公司上述注册资本等变更事项及章程备案。同日，广州黄埔区市场和质量监督管理局向发行人颁发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

（4）2019 年 3 月，晟昱投资增资 1,600 万元

2019 年 3 月 27 日，公司 2019 年第三次临时股东大会通过如下决议：通过《关于增加百奥泰生物制药股份有限公司注册资本的议案》，同意公司注册资本增加至 35,408 万元，新增注册资本 1,600 万元由晟昱投资以 4,800 万元认缴，其中 1,600 万元计入公司新增注册资本，剩余 3,200 万元计入公司的资本公积； 同日，公司就上述变更事项签署章程修正案。

2019 年 3 月 27 日，广州黄埔区市场和质量监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》（穗工商（埔）外变字[2019]第 12201903275288 号），核准公司上述注册资本等变更事项及章程备案。同日，广州黄埔区市场和质量监督管理局向发行人颁发了变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

6、接受关联方担保

2019 年 6 月 21 日，实际控制人易贤忠和关玉婵、控股股东七喜集团分别与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订担保合同，约定实际控制人易贤忠和关玉婵、控股股东七喜集团为发行人在其于 2019 年 6 月 21 日与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订的《企业借款合同》项下的债务向广州农村商业银行股份有限公司华夏支行提供担保，担保范围包括借款本金 1 亿元以及利息、违约金等在内的《企业借款合同》项下全部债务。

（五）报告期内关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬总额	35,227.03	429.13	311.08	76.55
其中：股权激励费用	34,980.00	124.48	-	43.20

注：关键管理人员包括公司董事、监事、高级管理人员，其中易贤忠、易良昱、关玉婵、邱俊、姜永宏、唐清泉、汪建平自 2016 年 1 月至 2019 年 3 月期间未在发行人领取薪酬。

（六）报告期内关联方应收应付款项余额

1、其他应收款项余额

报告期各期末，发行人其他应收关联方款项余额如下：

单位：万元

关联方名称	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
科锐特	-	-	1,065.26	-
关玉婵 [1]	-	-	-	115.65
百暨基因 [1]	-	-	-	0.54
合计	-	-	**1,065.26**	**116.19**

注 1：此笔款项为科锐特的其他应收款

科锐特原为百奥泰有限合并范围内的子公司，百奥泰有限于 2017 年 12 月 26 日对外出售了科锐特 100%的股权。

发行人 2017 年末其他应收款中应收关联方科锐特 1,065.26 万元相关业务的发生时间如下：

事项	金额（万元）	发生时间
往来款-资金拆借款	958.79	2017 年 1 月 16 日至 2017 年 11 月 24 日
百奥泰有限代科锐特支付装修款项	180.00	2017 年 3 月 15 日
百奥泰有限向科锐特购买固定资产	-73.53	2017 年 12 月 29 日

其中，百奥泰有限向科锐特的资金拆出款及代科锐特支付的装修款项发生在对外出售科锐特股权之前，相关款项在转让前与合并范围内内部抵销，自对外出售变为百奥泰有限对科锐特的其他应收款；百奥泰有限向科锐特购买固定资产发生在对外出售科锐特股权之后。上述对科锐特的其他应收款项均已于 2018 年度结清。

2、应付款项余额

报告期各期末，发行人应付关联方款项余额如下：

单位：万元

关联方名称	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
水牛建筑	6,820.00	6,820.00	9,283.09	10,363.71
七喜电脑	-	-	12.02	-
合计	**6,820.00**	**6,820.00**	**9,295.11**	**10,363.71**

3、其他应付款余额

单位：万元

关联方名称	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
七喜集团	-	-	6,700.00	-
百暨基因	-	24.15	-	-
合计	**-**	**24.15**	**6,700.00**	**-**

（七）报告期内预付长期资产采购款

报告期各期末，公司向关联方预付长期资产采购款的账面余额如下：

单位：万元

关联方名称	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
七喜电脑	-	-	-	13.62

（八）报告期内委托关联方进行建筑施工

2014 年 12 月 25 日，发行人与水牛建筑签订《建筑工程施工合同协议书》，约定发行人委托水牛建筑建设百奥泰永和药厂项目，工程位于黄埔区永和经济开发区摇田河大街 155 号，土建工程工期为自 2015 年 1 月 1 日起 18 个月，装修工程为 24 个月，工程总造价暂定为 21,732.60 万元，按实际工程进度付款，如发行人资金困难时，水牛建筑垫资金额不高于 1 亿元，时间不超过 2 年。

2018 年 12 月，发行人水牛建筑签订《建筑工程结算合同协议书》，确认原《建筑工程施工合同协议书》约定的工程总造价为 21,732.60 万元，增减的项目工程造价为 317.63 万元，合计结算价款为 22,050.24 万元。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人还需向水牛建筑支付工程结算款 6,820.00 万元。根据双方约定，上述款项应于 2019 年底分期支付完结，发行人会按照与水牛建筑约定的付款进度付款。

（九）关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

发行人生产及采购系统独立、完整，将建立独立的销售系统，生产经营上不存在严重依赖关联方的情形。关联交易事项均依照届时有效的《公司章程》以及有关协议规定进行，履行了相关决策程序，定价公允，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情况。

报告期内发行人发生的关联交易对发行人的财务状况和经营成果无重大影响。

（十）关联交易履行程序情况及独立董事对发行人关联交易的意见

1、规范关联交易的相关制度

发行人现行《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》对关联交易的表决程序及批准权限等事项作了相应规定。

发行人制定了《关联交易管理制度》，该制度对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联方回避表决等作了详尽规定。

发行人制定了《独立董事工作制度》，规定发行人重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，并需独立董事对此发表独立意见。

根据上述相关制度，发行人关联交易决策程序的主要内容如下：

发行人股东大会审议关联交易事项时，关联股东应当回避表决，也不得代理其他股东行使表决权。

发行人董事会审议关联交易事项时，关联董事应当回避表决，并不得代理其他董事行使表决权，关联董事不计入法定人数。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经非关联关系董事过半数通过；但所审议事项属于须经董事会三分之二以上通过的事项，须经无关联关系董事三分之二以上通过。出席董事会会议的非关联董事人数不足三人的，发行人应当将交易提交股东大会审议。

发行人重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，并需独立董事对此发表独立意见。

2、关联交易审议情况

2019 年 4 月 19 日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《关于确认百奥泰生物制药股份有限公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日关联交易事项的议案》，确认公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间发生的关联交易。其中，广州七喜集团有限公司与公司的资金拆借属于大股东对公司的财务资助，为无息借款，截至 2019 年 3 月 31 日，前述资金拆借已经全部还清；就公司报告期内曾经在合并报表范围内的子公司广州科锐特生物科技有限公司与关玉婵的资金拆借，未约定需支付资金成本且实际亦未支付资金成本，截至 2017 年 12 月 31 日，前述资金拆借已经全部还清；就公司报告期内曾经在合并报表范围内的子公司广州科锐特生物科技有限公司归还其为

子公司期间与公司发生的往来款，未约定需支付资金成本且实际亦未支付资金成本，截至 2018 年 1 月，前述往来款已经全部还清。其他关联交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例。关联交易定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则；该等关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、当时有效的公司章程和其他的公司制度的规定；该等关联交易均不存在影响公司独立性或显失公平的情形。关联董事均按发行人《公司章程》等规定予以回避表决关联董事均按发行人《公司章程》等规定予以回避表决。2019 年 5 月 5 日，发行人召开 2019 年第四次临时股东的大会，审议通过了《关于确认百奥泰生物制药股份有限公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日关联交易事项的议案》，关联股东均按发行人《公司章程》等规定予以回避表决。

根据发行人现行有效的《百奥泰生物制药股份有限公司关联交易管理制度》的相关规定，发行人单方面获得关联人利益的交易，包括接受担保等关联交易时，可以免于按照《百奥泰生物制药股份有限公司关联交易管理制度》履行相关义务。

3、独立董事对发行人关联交易的意见

发行人全体独立董事一致认为：公司 2016 年 1 月 1 日至 2019 年 3 月 31 日期间发生的关联交易中，广州七喜集团有限公司与公司的资金拆借属于大股东对公司的财务资助，为无息借款，截至 2019 年 3 月 31 日，前述资金拆借已经全部还清；就公司报告期内曾经在合并报表范围内的子公司广州科锐特生物科技有限公司与关玉婵的资金拆借，未约定需支付资金成本且实际亦未支付资金成本，截至 2017 年 12 月 31 日，前述资金拆借已经全部还清；就公司报告期内曾经在合并报表范围内的子公司广州科锐特生物科技有限公司归还其为子公司期间与公司发生的往来款，未约定需支付资金成本且实际亦未支付资金成本，截至 2018 年 1 月，前述往来款已经全部还清。其他关联交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例。关联交易定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则；该等关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、当时有效的公司章程和其他的公司制度的规定；该等关联交易均不存在影响公司独立性或显失公平的情形。

4、规范和减少关联交易的承诺

公司控股股东七喜集团、实际控制人易贤忠先生、关玉婵女士、易良昱先生、实际控制人控制的企业启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创以及其他持有公司 5%以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员就规范和减少关联交易事项作出了如下承诺：

（1）本人/本企业按照证券监管法律、法规以及规范性文件的要求对关联方以及关联交易已进行了完整、详尽地披露。除发行人关于首次公开发行股票的招股说明书、北京市君合律师事务所为本次发行上市出具的律师工作报告、法律意见等发行人本次发行相关文件中已经披露的关联方及关联交易外，本人/本企业以及本人/本企业拥有实际控制权或重大影响的除发行人外的其他公司及其他关联方与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会、证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联方及关联交易。

（2）本人/本企业将诚信和善意履行作为发行人实际控制人、股东、董事、监事或高级管理人员的义务，尽量避免和减少本人/本企业及本人/本企业拥有实际控制权或重大影响的除发行人外的其他企业及其他关联方与发行人（包括其控制的企业，下同）之间发生关联交易；对于确有必要且无法避免的关联交易，将与发行人依法签订规范的关联交易协议，并按照有关法律、法规、规章、其他规范性文件和公司章程的规定履行审批程序及信息披露义务；关联交易价格依照市场公认的合理价格确定，保证关联交易价格具有公允性；保证严格按照有关法律法规、中国证券监督管理委员会颁布的规章和规范性文件、证券交易所颁布的业务规则及发行人制度的规定，依法行使股东权利、履行股东义务，不利用控股股东及实际控制人的地位谋取不当的利益，不利用关联交易非法转移发行人的资金、利润，不利用关联交易损害发行人、其他股东及发行人控股子公司的利益。

（3）本人/本企业承诺在发行人股东大会或董事会对与本人/本企业及本人/本企业拥有实际控制权或重大影响的除发行人外的其他企业及其他关联方有关的关联交易事项进行表决时，本人/本企业履行回避表决的义务。

（4）本人/本企业违反上述承诺与发行人或其控股子公司进行关联交易而给发行人、其他股东及发行人控股子公司造成损失的，本人/本企业将依法承担相应的赔偿责任。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节引用的财务数据非经特别说明均引自安永华明出具的标准无保留意见的审计报告（安永华明（2019）审字第 61494123_G02 号）后附的经审计财务报表或根据其中相关数据计算得出。公司董事会提请投资者注意，请仔细阅读本招股意向书所附经审计的财务报表及财务报表附注全文，以获取全部的财务信息。非经特别说明，本节引用数据均为合并财务报表口径。

本节中货币金额单位如不特殊注明，以人民元计且保留两位小数。部分数据的加总之和与列示的合计数尾数可能存在差异，为四舍五入所致。

一、报告期的财务报表

（一）合并资产负债表

单位：元

资产	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
流动资产：				
货币资金	214,166,118.76	112,355,238.10	33,441,330.56	8,424,877.13
预付款项	92,190,787.15	67,292,503.11	68,472,489.61	9,517,337.51
其他应收款	763,862.08	986,167.66	11,041,439.92	2,251,670.02
存货	39,799,961.47	36,715,579.55	7,872,938.80	2,136,752.22
其他流动资产	-	-	-	309,900,000.00
流动资产合计	**346,920,729.46**	**217,349,488.42**	**120,828,198.89**	**332,230,636.88**
非流动资产：				
固定资产	330,358,123.82	348,226,822.10	359,207,068.93	76,716,255.62
在建工程	108,113,099.77	69,659,688.52	68,191,641.11	223,484,099.50
无形资产	250,809,704.01	253,221,783.58	23,042,819.35	23,478,802.08
其他非流动资产	149,175,424.46	132,301,753.47	47,671,424.93	52,379,832.89
非流动资产合计	**838,456,352.06**	**803,410,047.67**	**498,112,954.32**	**376,058,990.09**
资产总计	**1,185,377,081.52**	**1,020,759,536.09**	**618,941,153.21**	**708,289,626.97**
流动负债：				
应付账款	131,321,170.99	99,142,612.78	111,431,518.72	116,180,256.09
预收款项	6,770,916.40	5,800,000.00	5,801,500.00	6,058,000.00
应付职工薪酬	15,889,102.55	17,408,474.15	10,446,895.65	5,918,988.34

资产	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应交税费	1,352,301.86	5,137,433.40	1,529,863.81	653,977.36
其他应付款	87,458,263.31	85,727,472.44	141,760,125.17	44,513,381.80
流动负债合计	**242,791,755.11**	**213,215,992.77**	**270,969,903.35**	**173,324,603.59**
非流动负债：				
递延收益	4,362,904.30	6,220,426.82	418,850.13	535,678.90
非流动负债合计	**4,362,904.30**	**6,220,426.82**	**418,850.13**	**535,678.90**
负债合计	**247,154,659.41**	**219,436,419.59**	**271,388,753.48**	**173,860,282.49**
股东/所有者权益：				
股本/实收资本	354,080,000.00	121,519,026.00	105,316,489.00	105,316,489.00
资本公积	1,226,153,934.73	1,732,527,121.92	741,847,701.17	693,215,109.80
未分配利润	-642,011,512.62	-1,052,723,031.42	-499,611,790.44	-264,102,254.32
归属于母公司股东/所有者权益合计	**938,222,422.11**	**801,323,116.50**	**347,552,399.73**	**534,429,344.48**
股东/所有者权益合计	**938,222,422.11**	**801,323,116.50**	**347,552,399.73**	**534,429,344.48**
负债和股东/所有者权益总计	**1,185,377,081.52**	**1,020,759,536.09**	**618,941,153.21**	**708,289,626.97**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	-	-	**2,008,900.00**	**2,763,660.38**
减：营业成本	-	-	722,666.67	1,921,666.66
税金及附加	760,062.51	731,197.73	752,488.83	723,548.44
销售费用	2,025,283.43	-	-	-
管理费用	366,726,084.33	26,179,338.12	11,838,875.33	12,245,270.88
研发费用	351,980,920.09	541,689,370.95	236,507,705.38	131,502,947.67
财务费用	-1,084,071.67	27,828.17	290,950.27	-1,067,079.42
其中：利息收入	1,343,458.41	122,014.73	69,965.02	52,481.53
加：其他收益	5,574,822.52	14,881,450.48	8,726,628.77	-
投资收益	-	-	4,363,225.78	-
信用减值损失	11,694.66	-	-	-
资产减值损失	-	523,407.12	-466,303.37	857,566.60-
资产处置收益	-89,208.63	-104,017.38	-26,828.33	-244,551.46

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
二、营业利润	**-714,910,970.14**	**-553,326,894.75**	**-235,507,063.63**	**-141,949,678.71**
加：营业外收入	6,994.37	345,314.89	-	5,416,418.30
减：营业外支出	196,718.62	129,661.12	2,472.49	50,815.96
三、利润总额	**-715,100,694.39**	**-553,111,240.98**	**-235,509,536.12**	**-136,584,076.37**
减：所得税费用	-	-	-	-
四、净利润	**-715,100,694.39**	**-553,111,240.98**	**-235,509,536.12**	**-136,584,076.37**
归属于母公司股东/所有者的净利润	-715,100,694.39	-553,111,240.98	-235,509,536.12	-136,584,076.37
五、综合收益总额	**-715,100,694.39**	**-553,111,240.98**	**-235,509,536.12**	**-136,584,076.37**
其中：归属于母公司股东/所有者的综合收益总额	-715,100,694.39	-553,111,240.98	-235,509,536.12	-136,584,076.37
六、每股收益：				
（一）基本每股收益（元/股）	-2.12	不适用	不适用	不适用
（二）稀释每股收益（元/股）	-2.12	不适用	不适用	不适用

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、 经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	1,029,171.38	-	2,010,400.00	22,216,800.00
收到的其他与经营活动有关的现金	5,183,786.20	32,866,797.78	39,263,610.88	9,071,443.05
经营活动现金流入小计	**6,212,957.58**	**32,866,797.78**	**41,274,010.88**	**31,288,243.05**
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	257,333.33	867,500.00
支付给职工以及为职工支付的现金	49,591,328.84	73,006,419.43	45,319,305.36	26,229,659.87
支付的各项税费	770,561.61	1,178,681.68	69,488.30	292,928.62
支付的其他与经营活动有关的现金	314,902,071.18	486,931,260.00	232,310,883.21	120,073,752.75
经营活动现金流出小计	**365,263,961.63**	**561,116,361.11**	**277,957,010.20**	**147,463,841.24**
经营活动产生的现金流量净额	**-359,051,004.05**	**-528,249,563.33**	**-236,682,999.32**	**-116,175,598.19**
二、投资活动产生的现金流量				

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资所收到的现金	-	-	4,458,417.76	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	3,384,712.25	1,756,249.39	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	7,049,404.32	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	8,852,556.41	2,000,000.00	265,000.00
投资活动现金流入小计	**-**	**12,237,268.66**	**15,264,071.47**	**265,000.00**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	38,421,460.23	317,797,756.61	160,828,677.88	119,217,396.85
投资支付的现金	-	-	-	100,000.00
支付的其他与投资活动有关的现金	-	33,780,000.00	-	-
投资活动现金流出小计	**38,421,460.23**	**351,577,756.61**	**160,828,677.88**	**119,317,396.85**
投资活动产生的现金流量净额	**-38,421,460.23**	**-339,340,487.95**	**-145,564,606.41**	**-119,052,396.85**
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资收到的现金	500,000,000.00	1,000,000,000.00	-	695,000,000.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	163,500,000.00	1,103,640,000.00	127,400,000.00	486,060,000.00
筹资活动现金流入小计	**663,500,000.00**	**2,103,640,000.00**	**127,400,000.00**	**1,181,060,000.00**
支付其他与筹资活动有关的现金	164,308,786.79	1,170,659,660.03	28,400,000.00	634,435,331.15
筹资活动现金流出小计	**164,308,786.79**	**1,170,659,660.03**	**28,400,000.00**	**634,435,331.15**
筹资活动产生的现金流量净额	**499,191,213.21**	**932,980,339.97**	**99,000,000.00**	**546,624,668.85**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**419.34**	**11,991.56**	**88,667.54**	**-**
五、现金及现金等价物净增加/（减少）额	**101,719,168.27**	**65,402,280.25**	**-283,158,938.19**	**311,396,673.81**
加：期/年初现金及现金等价物余额	98,843,237.79	33,440,957.54	316,599,895.73	5,203,221.92
六、期/年末现金及现金等价物余额	**200,562,406.06**	**98,843,237.79**	**33,440,957.54**	**316,599,895.73**

二、注册会计师的审计意见

（一）审计意见

安永华明接受公司的委托，对公司近三年及一期的财务数据进行了审计，并出具了标准无保留意见审计报告（安永华明（2019）审字第 61494123_G02 号），意见如下：

“我们审计了后附的百奥泰生物制药股份有限公司（原“百奥泰生物科技（广州）有限公司”）的财务报表，包括 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的合并及公司资产负债表，2016 年度、2017 年度、2018 年度及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及财务报表附注。

我们认为，后附的百奥泰生物制药股份有限公司（原“百奥泰生物科技（广州）有限公司”）的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了百奥泰生物制药股份有限公司（原“百奥泰生物科技（广州）有限公司”）2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的合并及公司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的合并及公司的经营成果和现金流量。”

（二）关键审计事项

安永华明在出具的标准无保留意见审计报告（安永华明（2019）审字第 61494123_G02 号）中对关键审计事项做如下披露：

“关键审计事项是我们根据职业判断，认为分别对 2016 年度、2017 年度及 2018 年度及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，我们不对这些事项单独发表意见。我们对下述每一事项在审计中是如何应对的描述也以此为背景。

我们已经履行了本报告“注册会计师对财务报表审计的责任”部分阐述的责任，包括与这些关键审计事项相关的责任。相应地，我们的审计工作包括执行为应对评估的财务报表重大错报风险而设计的审计程序。我们执行审计程序的结果，包括应对下述关键审计事项所执行的程序，为财务报表整体发表审计意见提供了基础。”

并对关键审计事项做如下披露：

关键审计事项：	该事项在审计中是如何应对：
研发费用的确认	
2019 年 1-6 月期间、2018 年度、2017 年度及 2016 年度，合并财务报表确认的研发费用分别为人民币 351,980,920.09 元、人民币 541,689,370.95 元、人民币 236,507,705.38 元及人民币 131,502,947.67 元；公司财务报表确认的研发费用分别为人民币 351,980,920.09 元、人民币 541,689,370.95 元、人民币 227,282,624.46 元及人民币 120,733,699.40 元。 研发活动为集团的主要经营活动，其真实性、完整性和截止正确性对合并及公司财务报表有重大影响，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。 财务报表对研发费用的会计政策及披露载于财务报表附注三、14 及附注五、25。	在2019年1-6月期间、2018年度、2017年度及2016年度财务报表审计中，我们针对研发费用执行的程序包括： 1） 了解、评价并测试管理层对研发费用内部控制的设计及执行； 2） 将各期研发费用进行比较，结合项目研发进度，调查与预期不符的变动原因； 3） 检查预付款项期末明细余额，抽样询问并检查相关履约进度报告，检查预付款项是否存在长期挂账的情况； 4） 抽样检查委托第三方开展临床前试验服务及临床试验服务的合同、发票和付款单据等文件，重新计算相关进度款，抽样函证合同及付款金额，检查费用的准确性； 5） 针对大额的研发费用，复核原始文档以确定其是否具有商业实质，检查费用发生是否真实；及 6） 对研发费用进行截止性测试。
政府补助的确认	
2019 年 1-6 月期间、2018 年度、2017 年度及 2016 年度，合并财务报表中确认的政府补助的收益分别为人民币 5,574,822.52 元、人民币 14,811,036.41 元、人民币 8,726,628.77 元及人民币 5,416,417.97 元；公司财务报表中确认的政府补助的收益分别为人民币 5,574,822.52 元、人民币 14,811,036.41 元、人民币 7,725,428.77 元及人民币 4,879,767.97 元。于 2019 年 6 月 30 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日，在合并及公司财务报表的递延收益中列报的已收到未确认损益的政府补助金额分别为人民币 4,362,904.30 元、人民币 6,220,426.82 元、人民币 418,850.13 元及人民币 535,678.90 元；在合并及公司财务报表的其他应付款中列报的与政府补助相关的收款金额分别为人民币人民币 85,130,300.00 元、人民币 85,130,300.00 元、人民币 73,695,580.15 元及人民币 43,633,893.15 元。政府补助的款项性质及确认时点涉及重大的会计判断，对合并及公司财务报表有重大影响，因此我们将上述事项识别为关键审计事项。财务报表对政府补助的会计政策及披露载于财务报表附注三、19 和 20，附注五、16、17、27 和 32 及附注十四、4 和 5。	在2019年1-6月期间、2018年度、2017年度及2016年度财务报表审计中，我们针对政府补助执行的程序包括： 1） 检查补助申报及审批文件、政府拨款文件、收款凭证、银行流水记录等文件，以验证政府补助的真实性； 2） 分析补助款项的条件和用途，评价管理层对政府补助与资产相关还是与收益相关的判断是否恰当；及 3） 检查有关项目的验收文件，评价政府补助是否记录于恰当的会计期间。
股份支付的确认与计量	
2019年1-6月期间、2018年度、2017年度及2016年度，合并及公司财务报表确认的股份支付费用分别为人民币352,000,000.00元、人民币6,881,957.75元、人民币16,773,845.79元及人民币22,228,949.10元。	在 2019 年 1-6 月期间财务报表审计中，我们针对股份支付确认与计量执行的程序包括： 1） 查阅了相关的董事会决议、股权激励计划以及持股平台合伙协议等文件； 2） 获取并检查了股份支付的明细表，核对授

关键审计事项:	该事项在审计中是如何应对:
股份支付的确认与计量涉及对股份公允价值的重大估计，且2019年1-6月期间发生的股份支付交易对当期财务报表的影响重大，因此我们将上述事项作为对2019年1-6月期间财务报表审计最为重要的事项之一。 股份支付的会计政策及披露载于附注三、17及附注十一。	予的股份数量等信息； 3） 复核了管理层关于股份支付费用的计算表并评价合理性； 4） 引入内部评估专家，评价了股份公允价值评估中使用的假设及参数的合理性；及 5） 复核了财务报表中对于股份支付的相关披露的充分性和完整性。

三、财务报表编制基础、遵循企业会计准则的声明和合并报表范围及变化情况

（一）财务报表编制基础

1、编制基础

公司财务报表按照财政部颁布的《企业会计准则—基本准则》以及其后颁布和修订的具体会计准则、应用指南、解释以及其他相关规定（统称“企业会计准则”）编制。

公司以持续经营为基础编制财务报表。

编制财务报表时，均以历史成本为计价原则。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

2、持续经营

公司自成立以来一直处在药物的研究开发阶段，未有盈利记录。于 2019 年 6 月 30 日，公司累计未弥补亏损为人民币 64,201.15 万元，公司研发的一款生物类似药已完成在中国的临床研究，其生产上市申请于 2018 年 8 月 17 日获得国家药品监督管理局药品审评中心正式受理，于 2019 年 11 月获得国家药监局的正式批准，其余研发管线分别处于不同的临床前及临床研究阶段，未有进入商业化生产的产品。公司已通过寻求外部投资机构投资及银行借款等融资手段来保障正常经营活动和各研发管线的资金需求，于 2019 年 6 月 21 日与广东农村商业银行股份有限公司华夏支行签订了总金额人民币一亿元的借款合同；于 2019 年 8 月 28 日与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订了总金额人民币 88,000,000 元的融资额度协议；于 2019 年 9 月 19 日与招商银行股份有限公司广州分行签订了两年期、总金额人民币二亿元的授信合同。公司认为上述活动所提供或能提供的资金能够支持本公司在至少未来 12 个月的正常运转及研发活动。因此，公司以持续经营为基础编制本财务报表。

（二）遵循企业会计准则的声明

公司财务报表符合企业会计准则的要求，真实、完整地反映了公司于 2019 年 6 月 30 日、2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间、2018 年度、2017 年度及 2016 年度的合并及公司经营成果和现金流量。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、2016 年度

2016 年度合并财务报表范围未发生变更。

2、2017 年度

公司与黎明辉于 2017 年 12 月 12 日签订股权转让协议，以人民币 10,000,000.00 元出售其所持有科锐特的 100%股权，处置日为 2017 年 12 月 26 日。故自 2017 年 12 月 26 日起，发行人不再将科锐特纳入合并范围。

3、2018 年度

2018 年度合并财务报表范围未发生变更。

4、2019 年 1-6 月

2019 年 1-6 月合并财务报表范围未发生变更。

四、报告期采用的主要会计政策和会计估计

公司根据实际生产经营特点制定了具体会计政策和会计估计，主要体现在固定资产折旧和无形资产摊销及政府补助的确认和计量方法等。

1、会计期间

公司会计年度采用公历年度，即每年自 1 月 1 日起至 12 月 31 日止。

2、记账本位币

公司记账本位币和编制财务报表所采用的货币均为人民币。除有特别说明外，均以人民币元为单位表示。

3、合并财务报表

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司，是指被本公司控制的主体（含企业、被投资单位中可分割的部分，以及本公司所控制的结构化主体等）。

编制合并财务报表时，子公司采用与本公司一致的会计年度/期间和会计政策。本公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的，公司重新评估是否控制被投资方。

4、现金及现金等价物

现金，是指公司的库存现金以及可以随时用于支付的存款；现金等价物，是指公司持有的期限短、流动性强、易于转换为已知金额的现金、价值变动风险很小的投资。

5、外币业务

公司对于发生的外币交易，将外币金额折算为记账本位币金额。

外币交易在初始确认时，采用交易发生当月月末的汇率将外币金额折算为记账本位币金额。于资产负债表日，对于外币货币性项目采用资产负债表日即期汇率折算。由此产生的结算和货币性项目折算差额，除属于与购建符合资本化条件的资产相关的外币专门借款产生的差额按照借款费用资本化的原则处理之外，均计入当期损益。以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生当月月末的汇率折算，不改变其记账本位币金额。以公允价值计量的外币非货币性项目，采用公允价值确定日的即期汇率折算，由此产生的差额根据非货币性项目的性质计入当期损益或其他综合收益。

外币现金流量，采用现金流量发生当月月末的汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

6、金融工具(自 2019 年 1 月 1 日起适用)

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产(或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分)，即从其账户和资产负债表内予以转销：

1）收取金融资产现金流量的权利届满；

2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务，并且(a)实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或(b)虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或者现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时根据公司企业管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为：以摊余成本计量的金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量，但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的，按照交易价格进行初始计量。

对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的，分类为以摊余成本计量的金融资产：管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采

用实际利率法确认利息收入，其终止确认、修改或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。此类金融资产主要包含货币资金、其他应收款等。公司将自资产负债表日起一年内到期的债权投资和长期应收款列报为一年内到期的非流动资产，原到期日在一年以内的债权投资列报为其他流动资产。

（3）金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

金融负债的后续计量取决于其分类：

其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融工具减值

公司以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产进行减值处理并确认损失准备。

信用损失，是指公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额，即全部现金短缺的现值。其中，对于公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产，应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，公司按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。公司考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础评估其他应收款的预期信用损失。

公司在评估预期信用损失时，考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

当公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时，公司直接减记该金融资产的账面余额。

7、金融工具（适用于 2016 年度、2017 年度和 2018 年度）

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

（1）金融工具的确认和终止确认

公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产(或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分)，即从其账户和资产负债表内予以转销：

1）收取金融资产现金流量的权利届满；

2）转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务，并且(a)实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或(b)虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或者现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

（2）金融资产分类和计量

公司的金融资产于初始确认时分类为贷款和应收款项。金融资产在初始确认时以公允价值计量，相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

贷款和应收款项

贷款和应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

（3）金融负债分类和计量

公司的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。

其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

（4）金融资产减值

公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款(如偿付利息或本金发生违约或逾期等)、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。

以摊余成本计量的金融资产

发生减值时，将该金融资产的账面通过备抵项目价值减记至预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率(即初始确认时计算确定的实际利率)折现确定，并考虑相关担保物的价值。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。对于贷款和应收款项，如果没有未来收回的现实预期且所有抵押品均已变现或已转入公司，则转销贷款和应收款项以及与之相关的减值准备。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试或单独进行减值测试。单独测试未发生减值的金

融资产(包括单项金额重大和不重大的金融资产)，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

8、应收款项

公司 2016 年度、2017 年度和 2018 年度的应收款项坏账准备的确认标准和计提方法如下：

（1）单项金额重大并单独计提坏账准备的应收款项

对单项金额在人民币 100 万元以上的其他应收账款单独进行减值测试，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间的差额，确认减值损失，计入当期损益。

（2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

公司将单项金额不重大的其他应收账款与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收账款一起，以账龄作为信用风险特征确定其他应收账款组合，并采用账龄分析法对其他应收账款计提坏账准备：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内	5.00	5.00
1 年至 2 年	10.00	10.00
2 年至 3 年	30.00	30.00
3 年以上	100.00	100.00

（3）单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收款项

对于存在客观证据表明公司将无法按应收款项原有条款收回的单项金额不重大的应收款项，单独进行减值测试，根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间的差额，确认减值损失，计入当期损益。

公司 2019 年 1 月 1 日起应收款项坏账准备的确认标准和计提方法详见“6、金融工具(自 2019 年 1 月 1 日起适用)”。

9、存货

存货包括于研发阶段为用于研发活动及用于生产试验品而购入的原材料。

存货按照成本进行初始计量。发出存货，采用加权平均法确定其实际成本。

存货的盘存制度为永续盘存制。

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料按类别计提。

10、固定资产

固定资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。

投资者投入的固定资产按投资各方确认的价值作为入账价值，在评估的尚可使用年限内计提折旧。评估的尚可使用年限系根据评估报告估计使用年限与成新率计算得出。

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	10-30 年	5.00%	3.17%-9.50%
机器设备	3-10 年	5.00%	9.50%-31.67%
运输工具	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%
办公及电子设备	3-5 年	5.00%	19.00%-31.67%

公司至少于每年年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，必要时进行调整。

11、在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定，包括在建期间发生的各项必要工程支出以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

12、无形资产

无形资产仅在与其有关的经济利益很可能流入公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。

无形资产按照其能为公司带来经济利益的期限确定使用寿命，无法预见其为公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下：

类别	使用寿命
土地使用权	50 年
软件	5 年

公司取得的土地使用权，通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物，相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。

使用寿命有限的无形资产，在其使用寿命内采用直线法摊销。公司至少于每年年度终了，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核，必要时进行调整。

公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。

13、资产减值

公司对除存货、金融资产外的资产减值，按以下方法确定：

公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

14、职工薪酬

职工薪酬，是指公司因为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利和辞退福利。公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

（1）短期薪酬

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

（2）离职后福利(设定提存计划)

公司的职工参加由当地政府管理的养老保险和失业保险，相应支出在发生时计入相关资产成本或当期损益。

15、股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。权益工具的公允价值采用股份授予日最近一次增资的估值确定。

16、收入

收入在经济利益很可能流入公司、且金额能够可靠计量，并同时满足下列条件时予以确认：

（1）技术转让收入

技术转让的收入于合同执行条款完成时确认。有关研究及开发或商业协议的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相对的未来合同执行期间确认为收入。

在技术转让合同所述条款的规定下，购货方成功将获转让的技术商业化后，公司可在未来收取额外的特许权收入或收益分成。在收取有关收入的权力确立时，特许权收入或收益分成将确认入账。

（2）利息收入

按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率确认。

17、政府补助(自 2017 年 1 月 1 日起适用)

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

18、政府补助(适用于 2016 年度)

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

19、所得税

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

（1）应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

（1）可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损。

（2）对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，公司对递延所得税资产的账面价值进行复核。如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

20、租赁

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

作为经营租赁承租人，经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益。

21、公允价值计量

公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是公司在计量日能够进入的交易市场。公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

22、重大会计判断和估计

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额及其披露，以及资产负债表日或有负债的披露。这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

（1）判断

1）开发支出

在判断开发支出是否满足资本化条件时，管理层会基于研发项目的进展情况，依据相关会计准则的规定对是否满足资本化的五项条件(12、无形资产)进行估计和判断。当研发项目同时满足资本化五项条件时，研发项目所产生的某些临床试验费用将确认为无形资产。不能同时满足资本化五项条件的研发项目支出，于发生时计入当期损益。各年度/期间未有满足资本化确认条件的开发支出。

2）政府补助

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。管理层需要运用重大判断以决定政府补助的性质和确认时点。

3）除金融资产之外的非流动资产减值（除商誉外）

公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。管理层需要运用重大判断以决定非流动资产是否存在减值迹象。

（2）估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源，可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

递延所得税资产

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内，应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额，结合纳税筹划策略，以决定应确认的递延所得税资产的金额。

23、会计政策变更和会计估计变更

会计政策变更

2017 年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（统称“新金融工具准则”）。公司自 2019 年 1 月 1 日开始按照新修订的上述准则进行会计处理，根据衔接规定，对可比期间信息不予调整，首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初未分配利润或其他综合收益。

（1）新金融工具准则

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，确定了三个主要的计量类别：摊余成本；以公允价值计量且其变动计入其他综合收益；以公允价值计量且其变动计入当期损益。企业需考虑自身业务模式，以及金融资产的合同现金流特征进行上述分类。权益工具投资需按公允价值计量且其变动计入当期损益，但在初始确认时可选择将非交易性权益工具投资不可撤销地指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

新金融工具准则要求金融资产减值计量由“已发生损失模型”改为“预期信用损失模型”，适用于以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，以及贷款承诺和财务担保合同。

于 2019 年 1 月 1 日，在旧金融工具准则下的分类为贷款和应收款项的其他金融资产，将以其原始账面价值重分类为以摊余成本计量的金融资产。同时，执行新金融工具准则对金融负债的分类和计量无重大影响。

（2）财务报表列报方式变更

根据《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）要求，资产负债表中，将原“应收票据及应收账款”项目分拆为“应收票据”及“应收账款”两个项目，将原“应付票据及应付账款”项目拆分为“应付票据”和“应付账款”两个项目；在利润表中，将“资产减值损失”和“信用减值损失”项目移至“公允价值变动收益”项目之后。公司无应收票据、应付票据。公司已按照该通知的要求对 2016 年度及 2017 年度的财务报表进行了重述，使之符合该通知的列报要求并与 2018 年度及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表的列报方式一致。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

（3）与资产相关的政府补助的现金流量列报项目变更

根据财政部《关于 2018 年度一般企业财务报表格式有关问题的解读》，编制现金流量表时，将原作为筹资或投资活动的与资产相关的政府补助的现金流量，变更作为经营活动的现金流量。公司自 2016 年 1 月 1 日提前采用了该列报方式，与资产相关的政府补助的现金流量均作为经营活动的现金流量。该会计政策变更对现金和现金等价物净增加额无影响。

（4）税费列报方式变更

财政部于 2016 年 12 月 3 日发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。公司将利润表中“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目；企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等相关税费，自 2016 年 5 月 1 日起发生的，列示于“税金及附加”项目，不再列示于“管理费用”项目；2016 年 5 月 1 日之前发生的（除原已计入“营业税金及附加”项目的与投资性房地产相关的房产税和土地使用税外），仍列示于“管理费用”项目。公司自 2016 年 1 月 1 日提前采用了该列报方式，企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税等相关税费均计入税金及附加。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

（5）政府补助列报方式变更

根据《关于印发修订〈企业会计准则第 16 号——政府补助〉的通知》（财会[2017]15 号）要求，公司利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，与企业日常活动相关的政府补助由在“营业外收入”中列报改为在“其他收益”中列报；按照该准则的衔接规定，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至该准则施行日（2017 年 6 月 12 日）之间新增的政府补助根据本准则进行调整。该会计政策变更对合并及公司净利润和股东权益无影响。

五、与财务会计信息相关的重大事项或重要性水平的判断标准

公司根据自身所处的行业和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流等因素；在判断项目金额重要性时，公司主要考虑该项目金额占研发费用总额、净利润、所有者权益总额等直接相关项目金额的比重是否较大或占所属报表单列项目金额的比重是否较大。

六、经注册会计师鉴证的非经常性损益表

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》（公告[2019]7 号）和《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（公告[2008]43 号）的规定，安永华明出具了《非经常性损益的专项说明》（安永华明（2019）专字第 61494123_G06

号），报告期内公司的非经常性损益情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动资产处置损益	-8.92	-10.40	-2.68	-24.46
计入当期损益的政府补助	557.48	1,481.10	872.66	541.64
金融产品投资收益	-	-	314.07	-
结构性存款收益	-	-	121.13	-
一次性股权激励费用	-35,200.00	-688.20	-1,677.38	-2,222.89
技术转让收入	-	-	200.89	276.37
技术转让成本	-	-	-72.27	-192.17
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-18.97	21.57	-0.25	-5.08
小计	**-34,670.41**	**804.07**	**-243.83**	**-1,626.59**
所得税影响数	-	-	-	-
股东权益影响数（税后）	**-34,670.41**	**804.07**	**-243.83**	**-1,626.59**

报告期内，公司非经常性损益对当期经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
归属于发行人股东的非经常损益（万元）	-34,670.41	804.07	-243.83	-1,626.59
归属于发行人股东的净利润（万元）	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润（万元）	-36,839.66	-56,115.20	-23,307.12	-12,031.82

2016 年度和 2019 年 1-6 月，公司非经常性损益对当期经营成果的影响较大，主要系当期发生的归属于非经常性损益的股权激励费用金额较大所致。

报告期内，发行人在非经常性损益中核算的政府补助构成情况如下：

单位：万元

项目			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
在非经常性损益中核算的政府补助	其他收益	当期递延收益计入其他收益的政府补助金额	185.75	291.16	20.18	-
		当期与政府补助相关其他应付款计入其他收益的金额（注 1）	-	674.25	53.50	-
		当期直接计入其他收益的政府补助金额	371.73	515.69	798.98	-
		小计	**557.48**	**1,481.10**	**872.66**	**-**
	营业外	当期递延收益计入营业外收入	-	-	-	23.23

项目			2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	收入	的政府补助金额				
		当期并直接计入营业外收入的政府补助金额	-	-	-	518.41
		小计	-	-	-	**541.64**
	合计		**183.53**	**1,481.10**	**872.66**	**541.64**

注 1：已收到、尚未满足所附条件的政府补助款于其他应付款中核算，其中与收益相关的补助，在结题验收满足所附条件后，结转入其他收益核算；与资产相关的补助，在结题验收满足所附条件后，结转入递延收益核算。

报告期内，发行人递延收益变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
期初余额	622.04	41.89	53.57	76.80
加：本期直接增加额	-	200.00	-	-
加：本期自其他应付款结转增加额	-	671.31	8.50	-
减：本期计入其他收益金额	-185.75	-291.16	-20.18	-
减：本期计入营业外收入金额	-	-	-	-23.23
期末余额	436.29	622.04	41.89	53.57

报告期内，发行人政府补助相关其他应付款变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与政府补助相关其他应付款期初余额	8,513.03	7,369.56	4,363.39	4,089.39
加：本期增加额	-	2,489.03	3,068.17	274
减：本期计入其他收益金额	-	-674.25	-53.5	-
减：本期计入递延收益的金额	-	-671.31	-8.5	-
与政府补助相关其他应付款期末余额	8,513.03	8,513.03	7,369.56	4,363.39

七、主要税种、税率及享受的税收优惠

（一）母公司及重要子公司主要税种及税率

报告期内，公司及子公司的主要税项和税率情况如下：

税种	计税依据	税率
增值税	应税收入	6.00%

税种	计税依据	税率
城市维护建设税	实际缴纳的流转税	7.00%
教育费附加	实际缴纳的流转税	3.00%
地方教育附加	实际缴纳的流转税	2.00%
企业所得税	应纳税所得额	25.00%
印花税	根据合同性质确认适用税率	记载资金的账簿：按实收资本和资本公积的合计金额 0.50‰； 购销合同和技术服务合同：0.03%； 租赁合同：0.10%。

（二）税收优惠及批文

根据《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57号）第一条，公司销售自己使用过的固定资产减按 2%征收增值税。根据国家税务总局广州市黄埔区税务局 2018 年 3 月 1 日出具的《纳税人减免税备案登记表》，本公司及其子公司享受的已使用固定资产减征增值税优惠已经通过核准，减征期限为 2014 年 7 月 1 日至 9999 年 12 月 31 日。

根据《财政部国家税务总局关于将铁路运输和邮政业纳入营业税改征增值税试点的通知》（财税[2013]106 号）之《附件 3.营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第一条第（四）款之规定，试点纳税人提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务的项目免征增值税。根据国家税务总局广州市黄埔区税务局 2016 年 1 月 15 日出具的《纳税人减免税备案登记表》，本公司及其子公司享受的技术转让、技术开发免征增值税优惠已经通过核准，减征期限为 2015 年 12 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条第一款之规定，企业开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用可以在计算应纳税所得额时加计扣除。根据《企业所得税优惠事项备案表（2017）年度》，本公司及其子公司享受的开发新技术、新产品、新工艺发生的研发开发费用加计扣除企业所得税优惠已经通过核准，减征期限为 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日。

根据《中华人民共和国房产税暂行条例》第六条之规定，纳税人纳税确有困难的，可由省、自治区、直辖市人民政府确定，定期减征或者免征房产税。根据国家税务总局广州开发区税务局于 2018 年 12 月 25 日出具的《国家税务总局广州开发区税务局税务事项通知书》（穗开税税通[2018]49902 号），本公司享受的减免房产税优惠已经通过核准，减征额度为人民币 659,261.28 元，减征期限为 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31

日。

根据《中华人民共和国城镇土地使用税暂行条例》第七条之规定，纳税人缴纳土地使用税确有困难需要定期减免的，由县以上地方税务机关批准。根据国家税务总局广州开发区税务局于 2018 年 12 月 25 日出具的《国家税务总局广州开发区税务局税务事项通知书》（穗开税税通[2018]49907 号），本公司享受的减免城镇土地使用税优惠已经通过核准，减征额度为人民币 89,706.00 元，减征期限为 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日。

报告期内，公司尚未实现盈利，公司在报告期内享受的上述税收优惠对公司经营成果不存在重大影响。

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

主要财务指标	2019 年 6 月 30 日 /2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	2016 年 12 月 31 日 /2016 年度
流动比率（倍）	1.43	1.02	0.45	1.92
速动比率（倍）	1.26	0.85	0.42	1.90
资产负债率（母公司）（%）	20.85	21.50	43.85	24.00
应收账款周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用
存货周转率（次/年）	不适用	不适用	不适用	不适用
息税折旧摊销前利润（万元）	-68,660.61	-50,356.62	-21,255.08	-13,135.13
归属于发行人股东的净利润（万元）	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	-36,839.66	-56,115.20	-23,307.12	-12,031.82
研发投入占营业收入的比例（%）	不适用	不适用	不适用	不适用
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	-1.01	不适用	不适用	不适用
每股净现金流量（元/股）	0.29	不适用	不适用	不适用
归属于公司股东的每股净资产（元/股）	2.65	不适用	不适用	不适用

除非特殊说明，上述指标以合并报表数据为计算基础。具体计算方式如下：
1、流动比率=流动资产/流动负债；
2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债；
3、资产负债率（母公司）=总负债/总资产；
4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额；
5、存货周转率=营业成本/存货平均余额；
6、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧+长期待摊费用摊销+无形资产摊销；

7、归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=归属于发行人股东的净利润—归属于发行人股东的税后非经常性损益；
8、研发投入占营业收入的比例=研发支出÷营业收入；
9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；
10、每股净现金流量=现金流量净额/期木股本总额；
11、归属于公司股东的每股净资产（元/股）=期末归属于公司普通股股东权益/期末股本总额。
注：公司在报告期内只有少数偶发性的技术转让收入，各报告期末无应收账款，存货主要为研发而使用的原材料，故报告期内应收账款周转率、存货周转率、研发投入占营业收入的比例的计算不适用。公司 2019 年 3 月整体变更为股份有限公司，故 2016 年末、2017 年末、2018 年末的归属于公司股东的每股净资产不适用，2016 年度、2017 年度、2018 年度的每股经营活动产生的现金流量和每股净现金流量不适用。

（二）净资产收益率及每股收益

公司按《公开发行证券公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率及每股收益的计算及披露》计算的近三年及一期净资产收益率和每股收益如下表：

报告期利润	报告期间	加权平均净资产收益率（%）	每股收益（元/股）	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2019 年 1-6 月	-82.22	-2.12	-2.12
	2018 年度	-774.82	不适用	不适用
	2017 年度	-54.69	不适用	不适用
	2016 年度	不适用	不适用	不适用
扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润	2019 年 1-6 月	-42.36	-1.09	-1.09
	2018 年度	-786.08	不适用	不适用
	2017 年度	-54.12	不适用	不适用
	2016 年度	不适用	不适用	不适用

注：公司于 2019 年 2 月 17 日通过股东会决议，以 2019 年 1 月 31 日净资产折股整体变更为股份有限公司。公司于 2016 年度至 2018 年度为有限责任公司，故相应财务报表期间内不适用每股收益的计算。公司 2016 年度加权平均净资产为负数，故 2016 年度不适用加权平均净资产收益率计算。
上述财务指标计算公式如下：
1、加权平均净资产收益率=P/(EO+NP÷2+Ei×Mi÷MO-Ej×Mj÷MO±Ek×Mk÷M0)
其中：P 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP 为归属于公司普通股股东的净利润；E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek 为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期未的月份数。
2、基本每股收益=P÷S
S=S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk
其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。
3、稀释每股收益=P/(S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的

普通股加权平均数)
其中：P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。

九、分部信息

公司报告期内无分部报告信息。

十、经营成果分析

（一）报告期内的经营情况概述

报告期内，公司尚处于药物研发阶段，尚无处于上市销售状态的产品。报告期内公司经营业绩主要受管理费用、研发费用、其他收益、营业外收入等因素的影响。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司实现营业收入分别为 276.37 万元、200.89 万元、0.00 万元和 0.00 万元，主要为向客户提供技术转让的其他业务收入。

公司的核心业务是创新药和生物类似药的研发、生产。截至 2020 年 1 月 3 日，发行人尚无处于上市销售状态的产品，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 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。该类项目研发周期长、资金投入大，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司发生研发费用分别为 13,150.29 万元、23,650.77 万元、54,168.94 万元和 35,198.09 万元。

截至本招股意向书签署日，公司尚未实现盈利。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司实现净利润分别为-13,658.41 万元、-23,550.95 万元、-55,311.12 万元和-71,510.07 万元。

（二）营业收入分析

1、营业收入构成及变动原因

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他业务收入	-	-	-	-	200.89	100.00	276.37	100.00
合计	**-**	**-**	**-**	**-**	**200.89**	**100.00**	**276.37**	**100.00**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司处于药物研发阶段，尚无处于上市销售状态的产品，实现营业收入为其他业务收入，分别为 276.37 万元、200.89 万元、0.00 万元和 0.00 万元，主要来源于偶发性的技术转让收入。

2、其他业务收入情况分析

报告期内，公司其他业务收入情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其他业务收入	-	-	200.89	276.37
其他业务成本	-	-	72.27	192.17
毛利	-	-	128.62	84.20
毛利率	-	-	64.03	30.47

（1）其他业务收入分析

报告期内，公司尚无处于上市销售状态的产品，其他业务收入主要为技术转让收入。2016 年度、2017 年度其他业务收入分别为 276.37 万元、200.89 万元，主要是偶发性技术转让收入，2018 年度和 2019 年 1-6 月未发生该类业务收入。

该业务不属于公司的主营业务，收入金额相对较小，具有偶发性，受季节影响较小。

报告期内，公司其他业务收入全部来源于中国大陆。

（2）其他业务成本分析

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司其他业务成本合计分别为 192.17 万元、72.27 万元、0.00 万元和 0.00 万元。公司其他业务成本主要为与技术转让相关的材料、职工薪酬、折旧摊销等。

（3）综合毛利率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司无主营业务收入。报告期内公司确认的收入主要为技术转让确认的其他业务收入，该类业务业务量小、发生频率低，且具有偶发性。因此，公司的综合毛

利率与可比上市公司综合毛利率的比较不具有参照意义。

（三）期间费用分析

1、期间费用构成及变动分析

报告期内，公司的期间费用明细情况如下表所示：

单位：万元，%

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
销售费用	202.53	0.28	-	-	-	-	-	-
管理费用	36,672.61	50.96	2,617.93	4.61	1,183.89	4.76	1,224.53	8.58
研发费用	35,198.09	48.91	54,168.94	95.39	23,650.77	95.12	13,150.29	92.17
财务费用	-108.41	-0.15	2.78	0.00	29.10	0.12	-106.71	-0.75
合计	**71,964.82**	**100.00**	**56,789.65**	**100.00**	**24,863.75**	**100.00**	**14,268.11**	**100.00**
股权激励费用	35,200.00	48.91	688.20	1.21	1,677.38	6.75	2,222.89	15.58
剔除股权激励费用后期间费用合计	**36,764.82**	**51.09**	**56,101.46**	**98.79**	**23,186.37**	**93.25**	**12,045.22**	**84.42**

报告期内，公司尚无处于上市销售状态的产品，其他业务收入主要来自于偶发性技术转让。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司实现营业收入分别为 276.37 万元、200.89 万元、0.00 万元和 0.00 万元，公司的期间费用与营业收入的比较不具有参照意义。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司扣除股权激励费用后的期间费用分别为 12,045.22 万元、23,186.37 万元、56,101.46 万元和 36,764.82 万元，2017 年度和 2018 年度较上一年度增长分别为 92.49%、141.96%，主要是公司研发投入持续增加研发费用大幅增加导致。

（1）研发费用

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，剔除股权激励费用后的研发费用分别为 11,456.59 万元、21,973.39 万元、53,526.41 万元和 34,978.09 万元，占剔除股权激励费用后期间费用比分别为 95.11%、94.77%、95.41%和 95. 14%。报告期内，随着公司研发不断推进，在研项目数量大幅增加的同时在研项目临床试验进程也持续推进，导致公司研发费用大幅增加。

（2）管理费用

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司管理费用分别确认股权激励费用 529.19 万元、0.00 万元、45.67 万元和 34,980.00 万元，导致公司 2019 年 1-6 月管理费用大幅高于以前年度。

（3）股份支付

报告期内，公司股份支付情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
授予的各项权益工具总额	35,200.00	688.20	1,677.38	2,222.89
行权的各项权益工具总额	35,200.00	688.20	1,677.38	2,222.89

上述授予是对公司员工过往业绩或服务的奖励，且全部属于以权益结算。

报告期内，公司股权激励费用根据被授予员工的岗位职责分别归集至管理费用和研发费用，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
管理费用	34,980.00	45.67	-	529.19
研发费用	220.00	642.52	1,677.38	1,693.71
合计	**35,200.00**	**688.20**	**1,677.38**	**2,222.89**

注：部分数据的加总之和与列示的合计数尾数存在差异，为四舍五入所致

2、销售费用构成及变动分析

2016 年度至 2018 年度公司未发生销售费用。

2019 年，公司开始产品上市筹备工作，2019 年 1-6 月发生销售费用 202.53 万元，主要为业务招待费、差旅费和职工薪酬。

3、管理费用构成及变动分析

（1）管理费用构成及变动分析

报告期内，公司管理费用主要构成如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股权激励费用	34,980.00	95.38	45.67	1.74	-	-	529.19	43.22
咨询顾问费	743.90	2.03	376.89	14.40	208.97	17.65	117.19	9.57
折旧摊销费用	275.99	0.75	409.47	15.64	221.76	18.73	29.51	2.41
职工薪酬	494.64	1.35	1,268.34	48.45	316.15	26.70	171.22	13.98
办公费用	88.18	0.24	181.35	6.93	162.08	13.69	202.61	16.55
差旅费用	33.64	0.09	121.07	4.62	120.28	10.16	123.66	10.10
业务招待费	39.90	0.11	122.90	4.69	73.91	6.24	17.64	1.44
房租及物业水电费	-	-	-	-	63.63	5.37	13.67	1.12
其他费用	16.36	0.04	92.24	3.52	17.10	1.44	19.84	1.62
合计	**36,672.61**	**100.00**	**2,617.93**	**100.00**	**1,183.89**	**100.00**	**1,224.53**	**100.00**
剔除股权激励费用后管理费用合计	**1,692.61**	**4.62**	**2,572.26**	**98.26**	**1,183.89**	**100.00**	**695.34**	**56.78**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司分别确认股权激励费用 529.19 万元、0.00 万元、45.67 万元和 34,980.00 万元，占管理费用比例较高。剔除股权激励费用影响后，公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月的管理费用分别 695.34 万元、1,183.89 万元、2,572.26 万元和 1,692.61 万元，主要由职工薪酬、折旧摊销费用和咨询顾问费构成。

剔除股权激励费用影响后，2017 年度和 2018 年度的管理费用同比增加 488.55 万元及 1,388.37 万元，增幅分别为 70.26%及 117.27%。报告期管理费用持续增长，主要有几个方面原因：一是随着公司规模的扩大，行政及后勤人员人数持续增加导致职工薪酬增加；二是管理用固定资产增加及 2018 年 10 月购入生物岛土地使用权导致折旧摊销大幅增加。

（2）管理费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入均为其他业务收入。因此，公司的管理费用率及其与可比上市公司管理费用率的比较不具有参照意义。

4、研发费用分析构成及变动分析

（1）研发费用构成及变动分析

报告期内，公司研发费用主要构成如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	比例	金额	比例	金额	比例
临床试验和技术服务费	12,695.17	36.07	23,893.71	44.11	8,153.81	34.48	5,041.00	38.33
材料	11,982.58	34.04	13,871.74	25.61	5,477.08	23.16	2,460.40	18.71
职工薪酬	4,245.03	12.06	6,728.46	12.42	4,720.92	19.96	2,619.65	19.92
折旧摊销	2,573.47	7.31	4,545.03	8.39	2,061.24	8.72	458.19	3.48
专利及注册费	333.52	0.95	246.31	0.45	54.51	0.23	22.23	0.17
水电费	577.86	1.64	985.64	1.82	145.99	0.62	58.89	0.45
股权激励费用	220.00	0.63	642.52	1.19	1,677.38	7.09	1,693.71	12.88
咨询顾问费	327.79	0.93	824.74	1.52	334.25	1.41	221.92	1.69
其他费用	2,242.69	6.37	2,430.79	4.49	1,025.60	4.34	574.31	4.37
合计	**35,198.09**	**100.00**	**54,168.94**	**100.00**	**23,650.77**	**100.00**	**13,150.29**	**100.00**
剔除股权激励费用后研发费用合计	**34,978.09**	**99.37**	**53,526.41**	**98.81**	**21,973.39**	**92.91**	**11,456.59**	**87.12**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司研发费用分别为 13,150.29 万元、23,650.77 万元、54,168.94 万元和 35,198.09 万元，剔除股权激励费用后的研发费用分别为 11,456.59 万元、21,973.39 万元、53,526.41 万元和 34,978.09 万元，呈大幅增长趋势。主要有几方面原因：一是随着公司研发不断推进，在研项目数量大幅增加的同时在研项目临床试验进程也持续推进，研发用材料投入和研发人员数量不断增加导致材料费用和职工薪酬大幅增加；二是随着公司在研项目持续推进，技术服务费及临床试验费等相关费用大幅上升；三是研发设备投入增加导致折旧摊销费用上升。

报告期内公司不存在研发费用资本化的情形。

1） 报告期内发行人不存在研发支出资本化的情形，结合药品研发流程对不资本化的原因说明如下：

药品研发流程阶段	不资本化考虑
临床前研究	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。即使在研药品的临床前研究取得进展，但其在临床试验阶段可能无法展示出理想的安全性及有效性。尽管早期试验的结果良好，但由于在研药品可能出现功效不足或安全性不佳的情况，众多创新药、生物类似药行业的公司在后期临床试验中可能遭遇重大挫

药品研发流程阶段	不资本化考虑
	折。因此，临床前研究无法满足“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”的资本化条件
临床试验	药品注册审评制度进行了较多的调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高，由于创新药及生物类似药研发周期较长，在此过程中可能会面临药品注册审评制度变动或提高相关标准，可能影响药品研发和注册的进度或导致审批结果不及预期，从而影响产品核准上市。因此，临床试验阶段，无法满足“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”的资本化条件
药品上市申请	发行人在研药品上市销售取得监管机构批准之前，发行人必须在临床前研究及临床试验中证明在特定领域使用在研药品是安全及有效的，且有关生产设施、工艺、管理是充分的。除临床前研究、临床试验的数据以外，药品上市申请还须包括有关在研药品的成分、生产及控制的重要数据。因此，取得药品上市批准是一个耗时较长的过程，发行人不能保证其提交的药品上市申请能够取得监管机构的批准。发行人就其在研药品在申请监管机构的上市批准方面经验有限，相关的药品上市批准可能是有条件的，譬如，可能要求对获准使用的领域进行限制，或要求在产品标识上载明预防事项、禁忌事项或注意事项，或要求进行费用高昂及较耗时的批准后临床试验或监测。若发行人无法就其在研药品获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则发行人的目标市场将可能减少、在研药品的市场潜力可能被削弱，从而无法实现产品的上市销售，无法满足“完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性”的资本化条件

2）公司研发支出资本化的具体确认时点和条件

公司结合药品研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化的会计政策，同时满足下列条件的，予以资本化，记入开发支出：

i.完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

ii.具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

iii.运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；

iv.有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

v.归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

发行人判断研发支出资本化的具体时点为相关在研药品取得新药上市批准，把在相关在研药品取得新药上市批准前发生的研发支出全部费用化，把在相关在研药品取得新药上市批准后发生的研发支出全部资本化。

3）说明发行人上市前后研发支出资本化时点是否将保持一致

《企业会计准则-基本准则》第十五条规定：同一企业不同时期发生的相同或者相似的交易或者事项，应当采用一致的会计政策，不得随意变更。

发行人未来上市后的研发支出资本化会计政策将严格按照《企业会计准则》要求与上市前的研发支出资本化会计政策保持一致。

报告期内，除临床试验和技术服务费为委托研发外包机构外，其他项目均为自身投入，具体情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自身投入	22,502.93	63.93	30,275.23	55.89	15,496.97	65.53	8,109.30	61.67
委托研发外包机构	12,695.17	36.07	23,893.71	44.11	8,153.81	34.48	5,041.00	38.33
研发费用合计	**35,198.09**	**100.00**	**54,168.94**	**100.00**	**23,650.77**	**100.00**	**13,150.29**	**100.00**

4）报告期各年度在研项目进入 III 期临床试验阶段后研发支出费用化金额及占当年研发费用的比重

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
III 期临床研发支出费用化合计	28,231.03	80.21	30,387.74	56.10	11,481.99	48.55	2,342.29	17.81
研发费用总金额	**35,198.09**		**54,168.94**		**23,650.77**		**13,150.29**	

（2）研发费用率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司处于药物研发阶段，产品未上市销售，报告期内公司确认的收入均为其他业务收入。因此，公司的研发费用率及其与可比上市公司研发费用率的比较不具有参照意义。

（3）研发费用分项目情况

单位：万元

项目	预计研发投入	费用支出情况					未来资金投入计划	实施进度	资金筹措方案
		2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月	截至 2019 年 6 月 30 日累计投入			

BAT1406	21,328.32	1,723.63	5,172.76	7,939.41	2,692.32	20,508.12	820.20	已获得上市批准	-
BAT1706	51,907.68	3,269.15	5,289.56	16,705.30	11,582.01	38,946.02	12,961.66	III 期临床	募集资金
BAT8001	21,591.88	1,033.40	2,504.33	5,034.96	7,490.75	17,013.44	4,578.44	III 期临床	募集资金
BAT1806	32,414.66	644.61	869.59	7,731.65	5,752.27	16,898.12	15,516.54	III 期临床	募集资金
BAT2094	7,630.75	618.66	1,164.62	708.08	621.08	6,612.44	1,018.31	已提交 NDA 申请	募集资金
BAT8003	60,261.69	325.69	1,572.93	2,143.36	566.30	5,108.28	55,153.41	I 期临床	募集资金
BAT1306	5,952.66	734.22	1,002.35	1,130.95	609.34	4,276.86	1,675.80	II 期临床	募集资金
BAT4306F	24,654.52	673.77	779.24	622.28	261.32	2,436.60	22,217.92	I 期临床	募集资金
BAT5906	18,864.19	952.71	1,054.27	975.28	341.02	3,423.27	15,440.92	I 期临床	募集资金
BAT2506	15,813.49	122.08	385.64	1,210.84	327.44	2,046.00	13,767.49	I 期临床	募集资金
合计	**260,419.85**	**10,097.91**	**19,795.29**	**44,202.10**	**30,243.85**	**117,269.15**	**143,150.70**		
占当期研发费用比例（%）		**76.79**	**83.70**	**81.60**	**85.92**				

5、财务费用分析构成及变动分析

报告期内，公司财务费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
手续费支出	25.98	16.18	14.97	2.92
利息收入	-134.35	-12.20	-7.00	-5.25
汇兑损失/（收益）	-0.04	-1.20	21.12	-104.38
合计	**-108.41**	**2.78**	**29.10**	**-106.71**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司财务费用分别-106.71 万元、29.10 万元、2.78 万元和-108.41 万元。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司汇兑损益分别为-104.38 万元、21.12 万元、-1.20 万元和-0.04 万元，公司日常经营中存在用外币结算的情况，导致汇兑损益波动较大。

（四）利润表其他项目分析

1、税金及附加

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司税金及附加分别为 72.35

万元、75.25 万元、73.12 万元和 76.01 万元，主要为房产税、印花税、土地使用税和残疾人就业保障金等。

2、资产减值损失

单位：万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
坏账损失	-	-52.34	46.63	-85.76
合计	-	**-52.34**	**46.63**	**-85.76**

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司资产减值损失分别为-85.76 万元、46.63 万元、-52.34 万元，主要为计提的其他应收款坏账准备及准备的冲回。

2019 年 1 月 1 日起，公司应收款项坏账准备的确认标准和计提方法执行新金融工具准则，故 2019 年 1-6 月公司其他应收款坏账准备在信用减值损失科目披露。

3、信用减值损失

单位：万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其他应收账款坏账损失	-1.17	-	-	-
合计	**-1.17**	-	-	-

2016 年度、2017 年度及 2018 年度，信用减值损失不适用；2019 年 1-6 月，公司信用减值损失为-1.17 万元，主要为计提的其他应收账款坏账准备及准备的冲回。

（1）信用减值损失的会计政策

2019 年 1 月 1 日起，公司执行新金融工具准则，对所有其他应收款项根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度其他应收款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期损失率并据此计提坏账准备。

公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，如果信用风险自初始确认后未显著增加，处于第一阶段，发行人按照相当于未来 12 个月内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果信用风险自初始确认后已显著增加但尚未发生信用减值的，处于第二阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照账面余额和实际利率计算利息收入；如果初始确认后发生信用减值的，处于第三阶段，发行人按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备，并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对

于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具，发行人假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

（2）预期损失率的计算依据及计算方式

公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。考虑了不同客户的信用风险特征，以账龄组合为基础，结合公司当前及预计存续期内的经济状况，评估其他应收款的预期信用损失。

根据上述准则要求，公司预期信用损失率与账龄分析法下坏账准备计提比例一致，主要是因为：1）报告期内，公司其它应收款主要包括员工备用金、关联方往来及少量其他单位应收款，基于历史经验无法收回的风险较低；2）自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则时，发行人的应收款结构及信用状况较前期未发生重大变化。

（3）以前年度是否严格按照账龄计提准备

于 2016 年度、2017 年度、2018 年度，公司对单项金额在人民币 100 万元以上的其他应收账款单独进行减值测试，对单项金额不重大的其他应收账款与经单独测试后未减值的单项金额重大的应收账款一起，按信用风险特征组合计提坏账准备，相应组合如下表所示：

项目	确定组合的依据	按组合计提坏账准备的计提方法
组合 1	**往来款、备用金**	**账龄分析法**
组合 2	**押金及保证金**	**单项计提**

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下表所示：

账龄	其他应收款计提比例(%)
1 年以内	5.00
1 年至 2 年	10.00
2 年至 3 年	30.00
3 年以上	100.00

于 2016 年度、2017 年度、2018 年度，发行人严格按照信用风险特征组合计提坏账准备，其中组合 1 按账龄分析法进行计提，该组合其他应收款及坏账准备勾稽分析如下表所示：

单位：万元

账龄	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日

	其他应收款	坏账准备		其他应收款	坏账准备		其他应收款	坏账准备	
	金额	金额	计提比例(%)	金额	金额	计提比例(%)	金额	金额	计提比例(%)
1年以内	71.27	3.56	5.00	1,107.25	55.36	5.00	38.44	1.92	4.99
1年至2年	-	-	-	5.42	0.54	9.96	94.83	9.48	10.00
合计	**71.27**	**3.56**	**5.00**	**1,112.67**	**55.90**	**5.02**	**133.27**	**11.40**	**8.55**

（4）目前按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的差异

2019年6月30日，按照预期损失率计提的坏账损失与按照账龄计提的坏账损相同，具体如下：

单位：万元

账龄	其他应收款	预期信用损失		账龄分析法		坏账准备差异(c=a-b)
		预期信用损失率（%）	坏账准备(a)	坏账准备计提比例（%）	坏账准备(b)	
1年以内	47.86	5.00	2.39	5.00	2.39	-
1年至2年	0.01	10.00	-	10.00	-	-
2年至3年	-	30.00	-	30.00	-	-
3年以上	-	50.00	-	50.00	-	-
合计	**47.87**	**4.99**	**2.39**	**100.00**	**2.39**	**-**

4、其他收益

根据财政部2017年度修订后的《企业会计准则第16号——政府补助》的列报要求，公司将自2017年1月1日期起将与企业日常经济活动相关的政府补助在其他收益列报。

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
与日常活动相关的政府补助	557.48	1,481.10	872.66	-
广州开发区地税手续费返还	-	7.04	-	-
合计	**557.48**	**1,488.15**	**872.66**	**-**

2019年1-6月，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

名称	金额	与资产相关/与收益相关	会计处理
广州市科技计划项目—anti-VEGF单克隆抗体的临床研究	200.00	与收益相关	当期直接计入

名称	金额	与资产相关/与收益相关	会计处理
广州开发区科技创新局配套资助	80.00	与收益相关	当期直接计入
广州市企业研发经费投入后补助	89.63	与收益相关	当期直接计入
国家科技重大专项人源抗体创新药物孵化基地专项经费	167.33	与资产相关	当期递延收益计入
广州市领军人才创业启动资金项目	8.70	与资产相关	当期递延收益计入
广东省国家创新药物孵化基地的抗药物关键技术平台科技发展资金资助	6.10	与资产相关	当期递延收益计入
广州开发区知识产权局专利资助	2.10	与收益相关	当期直接计入
广州市产业技术研究-抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研究与开发	2.10	与资产相关	期递延收益计入
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	0.68	与资产相关	期递延收益计入
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	0.47	与资产相关	期递延收益计入
广州市科技计划项目-BAT-7205 临床研发及 tsFGER2 的临床前研究及其规模制备技术	0.37	与资产相关	期递延收益计入
合计	**557.48**	-	

2018 年度，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

名称	金额	与资产相关/与收益相关	会计处理
国家级科技计划项目（任务书编号：2014G-p107）配套二期资金	440.00	与收益相关	当期直接计入：人民币 132 万元；当期政府补助相关其他应付款计入：人民币 308 万元
国家科技重大专项人源抗体创新药物孵化基地专项经费	264.36	与资产相关	当期递延收益计入
广州市开发区科技创新局生物产业研发奖励	150.00	与收益相关	当期直接计入
广州市开发区科技领军人才立项项目-《治疗冠心病的 1.1 类新药巴替非班肽注射液的临床试验研究》（第一期）	140.00	与收益相关	当期政府补助相关其他应付款计入
广州市产业技术研究-抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研究与开发	130.34	与收益相关	当期政府补助相关其他应付款计入
广州市创新标杆企业补助	100.80	与收益相关	当期直接计入
广州市开发区科技领军人才项目	60.00	与收益相关	当期直接计入
广东省国家创新药物孵化基地的抗药物关键技术平台科技发展资金资助	59.10	与收益相关/与资产相关	当期递延收益计入:人民币 4.88 万元;当期政府补助相关其他应付款计入:人民币 54.22 万元

名称	金额	与资产相关/与收益相关	会计处理
广州市科技计划项目-BAT-7205 临床研发及 tsFGER2 的临床前研究及其规模制备技术	28.35	与收益相关/与资产相关	当期递延收益计入:人民币 0.62 万元;当期政府补助相关其他应付款计入:人民币 27.73 万元
广州市高端外国专家引进项目	20.00	与收益相关	当期直接计入
广州市领军人才创业启动资金项目	18.26	与资产相关	当期递延收益计入
国家级科技计划项目（任务书编号：2013G-p315）配套二期资金	13.95	与收益相关	当期政府补助相关其他应付款计入
广州市知识产权局 2018 年度知识产权优势企业补助	10.00	与收益相关	当期直接计入
广东省高新技术企业培育库入库企业项目	10.00	与收益相关	当期直接计入
广州市科技创新小巨人企业入库奖励	10.00	与收益相关	当期直接计入
广州市知识产权局专利资助	9.17	与收益相关	当期直接计入
广州社保保险中心拨付失业保险补助	6.93	与收益相关	当期直接计入
广州市知识产权局知识产权管理规范项目补助	5.00	与收益相关	当期直接计入
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	2.10	与资产相关	当期递延收益计入
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	0.94	与资产相关	当期递延收益计入
广州市开发区知识产权专利资助经费	0.90	与收益相关	当期直接计入
黄埔区知识产权局专利资助费	0.90	与收益相关	当期直接计入
合计	**1,481.10**		

2017 年度，作为其他收益列示的政府补助情况如下：

单位：万元

名称	金额	与资产相关/与收益相关	会计处理
广东省企业研发费后补助	275.16	与收益相关	当期直接计入
广州市开发区科技领军人才项目成长奖励	200.00	与收益相关	当期直接计入
广州市企业研发经费投入后补助	196.12	与收益相关	当期直接计入
广州市开发区科技创新局生物产业研发奖励	50.00	与收益相关	当期直接计入
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	37.10	与收益相关	当期政府补助相关其他应付款计入
广州市知识产权局专利资助	22.90	与收益相关	当期直接计入
广州市高端外国专家引进项目	20.00	与收益相关	当期直接计入
广州市科技创新小巨人企业入库奖励	20.00	与收益相关	当期直接计入

名称	金额	与资产相关/与收益相关	会计处理
广州市领军人才创业启动资金项目	18.26	与资产相关	当期递延收益计入
国家自然科学基金-番荔枝内酯防治肿瘤的研究	16.40	与收益相关	当期政府补助相关其他应付款计入
广州开发区知识产权局贯标认证资助	10.00	与收益相关	当期直接计入
广州市科技企业孵化器专项资金	4.80	与收益相关	当期直接计入
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	1.93	与资产相关	当期递延收益计入
合计	**872.66**	-	

5、投资收益

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
金融产品投资收益	-	-	314.07	-
结构性存款收益	-	-	122.25	-
合计	-	-	**436.32**	-

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司投资收益分别为 0.00 万元、436.32 万元、0.00 万元和 0.00 万元。

2017 年度的投资收益主要来源于公司购买的金融产品收益和结构性存款收益。

6、资产处置收益

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
固定资产处置损失	-8.92	-10.40	-2.68	-24.46
合计	**-8.92**	**-10.40**	**-2.68**	**-24.46**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司资产处置损失分别为-24.46 万元、-2.68 万元、-10.40 万元和-8.92 万元，金额较小。

7、营业外收入

报告期内，公司营业外收入明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	-	-	-	541.64
其他	0.70	34.53	-	0.00
合计	**0.70**	**34.53**	-	**541.64**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司营业外收入分别为 541.64 万元、0.00 万元、34.53 万元、0.70 万元。报告期内，公司营业外收入主要为政府补助。2018 年度营业外收入为残疾人就业保障金退款。

2016 年度，计入营业外收入的政府补助明细如下：

单位：万元

名称	金额	与资产相关/与收益相关	会计处理
广州市开发区科技创新局生物产业研发奖励	150.00	与收益相关	当期直接计入
广东省企业研发费后补助	118.23	与收益相关	当期直接计入
广州市研发机构建设项目	100.00	与收益相关	当期直接计入
广州市企业研发经费投入后补助	46.62	与收益相关	当期直接计入
广州市中小企业创新基金项目验收通过补助	30.00	与收益相关	当期直接计入
广州市科技创新小巨人企业入库奖励	30.00	与收益相关	当期直接计入
广州市领军人才创业启动资金项目	18.26	与资产相关	当期递延收益计入
广东省科技型中小企业技术创新专项资金项目配套资助	14.70	与收益相关	当期直接计入
广东省高新技术企业培育库入库企业项目	10.00	与收益相关	当期直接计入
广州市企业研发经费投入后补助项目	8.97	与收益相关	当期直接计入
广州市知识产权局知识产权资助费	7.65	与收益相关	当期直接计入
广州市开发区战略新兴产业-原创性全人源单克隆抗体药物研发技术平台	4.98	与资产相关	当期递延收益计入
广州开发区科技局知识产权资助	2.25	与收益相关	当期直接计入
合计	**541.64**	**-**	

8、营业外支出

报告期内，公司营业外支出明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
捐赠	19.67	10.00	-	-
其他	-	2.97	0.25	5.08
合计	**19.67**	**12.97**	**0.25**	**5.08**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司营业外支出分别为 5.08 万元、0.25 万元、12.97 万元和 19.67 万元，主要为捐赠，金额较小。

（五）尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-13,658.41 万元、-23,550.95 万元、-55,311.12 万元和-71,510.07 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股东的净利润分别为-12,031.82 万元、-23,307.12 万元、-56,115.20 万元和-36,839.66 万元，截至 2019 年 6 月末，公司未分配利润为-64,201.15 万元。

公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发，该类项目研发周期长、资金投入大，报告期内，公司仍处于药物研发阶段，尚无在销售状态的产品，公司持续投入大量研发费导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司股权激励费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。

报告期内，公司通过股权融资方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出，通过股权激励等方式引进科研技术人员、保障公司现有团队的稳定。截至 2019 年 6 月 30 日，公司货币资金余额为 21,416.61 万元，公司资产负债率（母公司）为 20.85%，且全部为日常经营过程中产生的非付息债务，无银行借款等其他付息债务，负债水平较低，短期偿债能力较强。

截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利、存在累计未弥补亏损未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。但投资药品开发具有很高的不确定性，需要大量前期资本开支，且面对在研药物将无法取得监管批准或不具有商业可行性的巨大风险，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，具体可参见“第四节 风险因素”之“七、存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险”。

十一、财务状况分析

（一）资产状况分析

1、资产的构成及变动分析

报告期各期末，资产构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

流动资产	34,692.07	29.27	21,734.95	21.29	12,082.82	19.52	33,223.06	46.91
非流动资产	83,845.64	70.73	80,341.00	78.71	49,811.30	80.48	37,605.90	53.09
合计	**118,537.71**	**100.00**	**102,075.95**	**100.00**	**61,894.12**	**100.00**	**70,828.96**	**100.00**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司的资产总额分别 70,828.96 万元、61,894.12 万元、102,075.95 万元和 118,537.71 万元，同比增长-12.61 %、64.92%和 16.13%。

2017 年末资产总额较 2016 年末下降一方面是因为公司于 2016 年 12 月完成股权融资 69,500.00 万元导致 2016 年末资产总额相对较高，另一方面 2017 年度研发投入大幅增加导致 2017 年末资产总额下降。

2018 年末资产总额较 2017 年末增加 64.92%，主要是因为公司于 2018 年 12 月完成股权融资 100,000.00 万元。

2019 年 6 月末资产总额较 2018 年末增加 16.13%，主要是因为公司于 2019 年 3 月完成股权融资 50,000.00 万元。

资产结构方面，2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司非流动占资产总额的比例分别为 53.09%、80.48%、78.71%和 70.73%。2017 年度和 2018 年度非流动资产占比较高主要是因为 2017 年度新增机器设备 15,606.05 万元，2018 年度新增机器设备 3,272.59 万元，新增无形资产土地使用权 23,195.60 万元。

2、流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产余额及构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	21,416.61	61.73	11,235.52	51.69	3,344.13	27.68	842.49	2.54
预付款项	9,219.08	26.57	6,729.25	30.96	6,847.25	56.67	951.73	2.86
其他应收款	76.39	0.22	98.62	0.45	1,104.14	9.14	225.17	0.68
存货	3,980.00	11.47	3,671.56	16.89	787.29	6.52	213.68	0.64
其他流动资产	-	-	-	-	-	-	30,990.00	93.28
合计	**34,692.07**	**100.00**	**21,734.95**	**100.00**	**12,082.82**	**100.00**	**33,223.06**	**100.00**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司流动资产主要由货币资

金、预付款项、存货和其他流动资产构成，合计占流动资产的比例分别为 99.32%、90.86%、99.55%和 99.78%。

流动资产主要项目分析如下：

（1）货币资金

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
库存现金	0.73	0.01	0.01	3.16
银行存款	20,055.51	9,884.32	3,344.09	666.83
其他货币资金	1,360.37	1,351.20	0.04	172.50
合计	**21,416.61**	**11,235.52**	**3,344.13**	**842.49**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司货币资金余额分别为 842.49 万元、3,344.13 万元、11,235.52 万元和 21,416.61 万元，占当期流动资产比例分别为 2.54%、27.68%、51.69%和 61.73%。报告期各期末公司的货币资金主要由银行存款和其他货币资金组成，其他货币资金主要为用途受限的保函保证金。 报告期各期末，其他货币资金具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
证券户资金	-	0.00	0.04	9.56
保函保证金	1,360.37	1,351.20	-	162.94
合计	**1,360.37**	**1,351.20**	**0.04**	**172.50**

2017 年末，公司货币资金余额较 2016 年末增加 2,501.65 万元，增幅 296.94%，主要系收到广州市黄埔区发展和改革局关于抗体生物类似药贝伐珠单抗生产基地补助款 3,000.00 万元。2018 年末，公司货币资金余额较 2017 年末增加 7,891.39 万元，增幅 235.98%，主要系 2018 年 12 月收到股权融资款所致；2019 年第二季度末，公司货币资金余额较 2018 年末增加 10,181.09 万元，增幅 90.62%，主要系 2019 年 3 月收到股权融资款所致。

（2）预付款项

报告期各期末，公司预付账款余额及账龄情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	9,214.80	99.95	6,729.25	100.00	6,847.12	99.99	945.32	99.32
1 至 2 年	4.28	0.05	-	-	0.13	0.01	5.48	0.58
2 至 3 年	-	-		-	-	-	0.93	0.10
合计	**9,219.08**	**100.00**	**6,729.25**	**100.00**	**6,847.25**	**100.00**	**951.73**	**100.00**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司预付款项账面净值分别为 951.73 万元、6,847.25 万元、6,729.25 万元和 9,219.08 万元，占流动资产比例分别为 2.86%、56.67%、30.96%和 26. 57%。

报告期内，公司预付账款主要用于采购原材料，支付技术服务费和临床试验费等。随着研发项目数量的增加以及研发项目临床试验的持续推进，试验用药及对照药物需求量大幅增加，导致公司原材料采购额预付账款余额持续增加。

报告期各期末，公司预付账款余额前五大供应商的情况如下：

单位：万元

报告期	债权人名称	与公司关系	预付账款余额	占预付账款余额总额的比例
2019 年 6 月 30 日	CATALENT,INC.	非关联方	4,659.00	50.54%
	广州市京度进出口有限公司	非关联方	857.08	9.30%
	上海药明康德新药开发有限公司	非关联方	468.97	5.09%
	SYNEOS HEALTH,LLC	非关联方	442.64	4.80%
	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	非关联方	251.31	2.73%
	合计		**6,679.00**	**72.45%**
2018 年 12 月 31 日	CATALENT, INC.	非关联方	2,689.12	39.96%
	广州市京度进出口有限公司	非关联方	916.34	13.62%
	SYNEOS HEALTH,LLC（曾用名“INC RESERCH,LLC”	非关联方	508.64	7.56%
	上海药明康德新药开发有限公司	非关联方	430.07	6.39%
	金昇化学科技股份有限公司	非关联方	187.27	2.78%
	合计		**4,731.44**	**70.31%**
2017 年 12 月 31 日	CATALENT, INC.	非关联方	3,669.95	53.60%
	昆泰企业管理（上海）有限公司	非关联方	930.39	13.59%
	精鼎医药研究开发（上海）有限公司	非关联方	518.19	7.57%
	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	非关联方	453.21	6.62%

报告期	债权人名称	与公司关系	预付账款余额	占预付账款余额总额的比例
	广州市京度进出口有限公司	非关联方	385.19	5.63%
	合计		**5,956.93**	**87.00%**
2016 年 12 月 31 日	广州市京度进出口有限公司	非关联方	241.83	25.41%
	上海药明康德新药开发有限公司	非关联方	151.38	15.91%
	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	非关联方	140.54	14.77%
	康德乐（上海）医药有限公司	非关联方	45.00	4.73%
	中美冠科生物技术有限公司	非关联方	40.59	4.26%
	合计		**619.33**	**65.07%**

注 1：CATALENT, INC.控股康泰伦特（上海）商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD，公司与上述公司的交易合并列示

注 2：上海药明康德新药开发有限公司控股上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海津石医药科技有限公司，公司与上述公司的交易合并列示

注 3：北京昭衍新药研究中心股份有限公司控股昭衍（苏州）新药研究中心有限公司，公司与上述公司的交易合并列示

注 4：INC RESERCH,LLC 已更名为 SYNEOS HEALTH,LLC

（3）其他应收款

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他应收款账面余额分别为 225.17 万元、1,104.14 万元、98.62 万元和 76.39 万元，占流动资产比例分别为 0.68%、9.14%、0.45%和 0.22%。

2017 年末其他应收款余额较大，主要系包含应收关联方科锐特 1,065.26 万元，该款项已于 2018 年收回。

（4）存货

报告期各期末，公司存货余额情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	3,980.00	100.00	3,671.56	100.00	787.29	100.00	213.68	100.00
合计	**3,980.00**	**100.00**	**3,671.56**	**100.00**	**787.29**	**100.00**	**213.68**	**100.00**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司存货分别为 213,68 万元、787.29 万元、3,671.56 万元和 3,980.00 万元，占流动资产比例分别为 0.64%、6.52%、16.89%、11.47%。

报告期内，公司存货主要是用于研发的原材料，包括培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等。报告期内，发行人永和药厂项目逐渐完工并投入使用，同时各主要项目陆续进入临床或上市申请阶段，随着研发项目数量的增加以及研发项目临床试验的持续推进导致公司原材料备货量持续增加，导致报告期各期末存货金额大幅增长。

报告期内，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

库龄	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%	金额	占比%
1 年以内	3,029.64	76.12	3,284.75	89.46	787.29	100.00	213.68	100.00
1 - 2 年	950.36	23.88	386.81	10.54	-	-	-	-
合计	**3,980.00**	**100.00**	**3,671.56**	**100.00**	**787.29**	**100.00**	**213.68**	**100.00**

截至 2020 年 1 月 3 日，发行人还未进行连续商业化生产，其采购和备货全部依照研发和试验计划进行，一般提前 6 个月备货，2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，存货库龄在 1 年以内的占比较高，分别为 100%、100%、89.46%及 76.12%。少数库龄在 1-2 年的物料主要为培养基及少量药用辅料，该类存货保质期一般大于 2 年且可适用多个研究项目，未来可用于进一步研究或生产药品，具备长期使用价值。报告期内，公司存货库龄相对较短，存货周转率高，闲置、呆滞和变质过期的风险较低。报告期各期末，尚未发现存货减值迹象，因此未计提存货跌价准备。

（5）其他流动资产

报告期各期末，公司其他流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
金融产品投资	-	-	-	30,990.00
合计	-	-	-	**30,990.00**

公司 2016 年 12 月末购买了 30,990.00 万元固定收益理财产品，并于 2017 年全部赎回。

3、非流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动资产的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	33,035.81	39.40	34,822.68	43.34	35,920.71	72.11	7,671.63	20.40
在建工程	10,811.31	12.89	6,965.97	8.67	6,819.16	13.69	22,348.41	59.43
无形资产	25,080.97	29.91	25,322.18	31.52	2,304.28	4.63	2,347.88	6.24
其他非流动资产	14,917.54	17.79	13,230.18	16.47	4,767.14	9.57	5,237.98	13.93
合计	**83,845.64**	**100.00**	**80,341.00**	**100.00**	**49,811.30**	**100.00**	**37,605.90**	**100.00**

报告期各期末，公司非流动主要包括固定资产、无形资产、在建工程和其他非流动资产，各主要项目构成及变动分析如下：

（1）固定资产

1）固定资产情况

报告期各期末，公司固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
账面原值	**43,434.15**	**42,686.07**	**39,173.19**	**8,842.86**
房屋及建筑物	16,473.76	16,429.42	15,778.19	-
机器设备	26,560.14	25,931.99	23,095.88	8,706.31
运输工具	24.51	24.51	68.12	68.12
办公及电子设备	375.73	300.15	230.99	68.43
累计折旧	**10,398.34**	**7,863.38**	**3,252.48**	**1,171.24**
房屋及建筑物	1,469.95	998.58	76.81	-
机器设备	8,740.66	6,723.23	3,082.69	1,122.90
运输工具	22.73	22.60	41.14	36.17
办公及电子设备	165.00	118.98	51.84	12.18
账面价值	**33,035.81**	**34,822.68**	**35,920.71**	**7,671.63**
房屋及建筑物	15,003.82	15,430.84	15,701.38	-
机器设备	17,819.48	19,208.76	20,013.19	7,583.41
运输工具	1.78	1.91	26.99	31.96
办公及电子设备	210.74	181.17	179.15	56.26

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司固定资产账面价值分别为 7,671.63 万元、35,920.71 万元、34,822.68 万元和 33,035.81 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 20.40%、72.11%、43.34%和 39.40%。公司固定资产主要包括房屋及建

筑物、机器设备及运输工具。

2017年末公司固定资产账面价值较2016年末增加28,249.08万元，增幅为368.23%，一方面是因为永和药厂项目部分工程竣工验收、相关设备安装完成，在建工程结转固定资产20,441.55万元，另一方是面因为公司2017年度外购机器设备10,942.69万元。

2018年末公司固定资产账面价值较2017年末减少1,098.02 万元，下降3.06%，主要是计提折旧所致。

2019年6月30日，公司金额较大的机器设备（20万以上）的名称、原值、累计折旧及用途如下所示：

单位：万元

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
1	蛋白纯化液相色谱层析系统	8	3,351.36	1,218.71	2,132.65	蛋白纯化
2	单抗体生产上下游工艺系统	1	1,843.05	423.13	1,419.92	用于配液系统、存储系统、纯化系统、超滤系统及CIP系统
3	纯化水系统	8	1,898.28	316.50	1,581.78	用于将自来水制备成合格的纯化水并供应至车间供使用。
4	进口生物反应器	1	1,642.39	390.07	1,252.32	细胞培养使用
5	德国B+S公司全自动灌装线	1	1,511.21	289.01	1,222.20	用于无菌制剂预灌封针的灌装加塞
6	即用型蛋白纯化液相色谱仪	1	1,341.88	201.71	1,140.17	蛋白纯化
7	一次性磁力搅拌式生物反应器	3	1,316.58	374.96	941.62	细胞培养
8	蛋白纯化液湘色谱生产层析柱	3	641.03	192.71	448.31	层析使用
9	生物反应器	6	574.88	190.13	384.76	细胞培养
10	高效液相色谱仪	8	378.90	98.12	280.78	样品含量分析检测
11	自控系统	5	424.03	62.23	361.80	对空调机组自动控制、洁净区、灌装区域环境监测
12	层析柱	1	398.28	126.04	272.23	层析使用

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
13	高分辨质谱仪	1	329.87	114.90	214.96	用于制品的质谱分析
14	德国 B+S 公司全自动灌装加塞机	1	284.48	65.57	218.91	用于无菌制剂西林瓶的灌装加塞等
15	空调机组	1	279.15	228.36	50.79	用于各栋大楼洁净区空气净化
16	蒸汽灭菌型分离系统	1	266.67	126.67	140.00	分离细胞及清液使用
17	毛细管电泳仪	5	264.06	79.59	184.47	细胞培养
18	动物细胞罐	2	242.00	160.07	81.93	用于蛋白还原和非还原样品的分析
19	板框过滤机	1	206.9	19.66	187.24	用于固液分离
20	进口多肽合成仪	1	200.07	57.01	143.06	多肽合成
21	蛋白质纯化系统	1	189.8	136.74	53.06	层析上样使用
22	台式生物反应器	4	170.96	40.58	130.36	细胞培养
23	多参数蛋白质分析仪	1	168.1	26.62	141.49	高通量制剂配方筛选
24	流式细胞仪	2	164.51	69.58	94.93	细胞流式分选
25	生物分子相互作用分析仪	1	153.85	46.25	107.59	用于检测抗原抗体的结合常数
26	一次性系统	1	153.16	46.05	107.12	细胞培养
27	生产层析柱	2	136.76	38.95	97.81	层析使用
28	AB Sciex 生物制药分析系统	1	128.21	73.08	55.13	用于蛋白还原和非还原样品的分析
29	液相色谱仪	3	115.30	42.73	72.57	样品的液相检测
30	英格索兰空压机	1	110.85	27.21	83.65	用于永和工厂所有压缩空气设备
31	一次性摇袋式生物反应器	1	109.06	31.06	78.00	细胞扩增使用
32	动态颗粒成像仪	1	100.85	28.74	72.11	观察制品中颗粒成分的组成
33	分选仪	1	98.00	51.20	46.80	流式细胞仪用于细胞流式分选
34	分子相互作用检测	1	96.63	73.44	23.19	用于检测抗

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
	仪					体抗原结合常数
35	超滤系统	1	94.02	28.26	65.75	样品超滤使用
36	通用医疗设备	1	88.89	42.22	46.67	用于蛋白还原和非还原样品的分析
37	高压制备系统	2	85.48	20.30	65.17	小分子纯化
38	实验室家具	1	84.53	33.44	51.09	实验室办公
39	离子色谱仪	1	83.28	7.84	75.43	抗体制剂中离子含量的检测
40	BioWelder Total Containment 无菌接管机	2	79.32	16.32	62.99	无菌对接两段硅胶软管
41	微量热差示扫描量热仪	1	75.21	40.49	34.72	DSC 用于对制品耐热性的分析
42	半自动超滤系统	1	75.00	35.61	39.39	用于蛋白超滤浓缩
43	超高效液相色谱仪	2	70.09	18.41	51.68	样品含量分析检测、液相检测
44	B200 自动成型智能泡罩包装机	1	63.09	18.97	44.12	预灌封针的泡罩包装
45	二氧化碳培养箱摇床	1	62.14	26.56	35.57	细胞扩增
46	SUS 系统	1	56.55	21.49	35.06	细胞培养配液
47	瑞士柜式细胞培养优化系统摇床	1	56.24	9.80	46.44	用于细胞培养
48	瑞士 ADOLFKUHNER 摇床	1	54.97	19.59	35.38	用于细胞培养
49	细胞单克隆成像仪	1	54.70	13.86	40.84	用于鉴定细胞的单克隆化
50	A11 注射器扭杆及智能贴标系统	1	47.20	14.19	33.01	预灌封针的拧杆贴标
51	二维电泳成像分析系统	1	46.15	18.27	27.88	电泳成像分析
52	温度验证仪及配件	1	44.79	15.96	28.83	用于温度验证
53	冷库安装	1	44.64	6.01	38.63	用于仓库存放产品及原料
54	生物制药分析系统 PA800 PLUS	1	43.10	4.78	38.33	抗体纯度测定

序号	固定资产名称	数量	原值	累计折旧	净值	设备用途
55	无菌接管机	1	41.88	15.91	25.97	无菌对接两段硅胶软管
56	回转立式智能贴标系统	1	40.85	12.28	28.57	西林瓶贴标签
57	ADC 车间空调机组	1	39.66	6.28	33.38	A 栋二楼偶联线洁净区空气净化设备
58	赛多利斯无菌接管机	1	39.32	11.83	27.49	无菌对接两段硅胶软管
59	自动层析柱	1	35.9	7.96	27.94	层析使用
60	厨房设备	1	34.48	9.49	23.84	厨房设备
61	生化分析仪	1	33.33	9.41	23.60	细胞培养时检测培养液的各项生化指标
62	自动电位滴定仪 T5	1	33.00	4.51	27.12	测定蛋白等电点等
63	西林瓶灌装机上层流罩	1	31.62	7.10	22.81	A 级层流保护
64	水冷一体化冷水机组	1	29.91	8.87	20.62	用于车间工艺冷冻水供应
65	实时荧光定量 PCR 仪	1	29.49	6.95	22.32	用于宿主 DNA 残留及支原体检测
66	实验室不锈钢设备	1	29.27	6.95	22.32	实验室器具
67	赛多利斯地秤	1	20.60	-	20.60	实验室器具

公司报告期各期末，固定资产状况良好，未发现存在减值迹象，未计提减值准备。

2）固定资产年折旧率与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司与同行业可比上市公司的固定资产折旧年限如下：

单位：年

类别	贝达药业	百济神州	信达生物	君实生物	基石药业	发行人
房屋及建筑物	10-20	20	5-50	20	-	10-30
机器设备	5-10	3-10	-	3-10	5	3-10
运输工具	5	-	4	-	-	3-5
办公及电子设备	3	3-5	3-10	3-5	3	3-5

注：同行业可比上市公司数据来源于各公司年度报告或招股说明书

报告期内，公司的固定资产年折旧率与同行业可比上市公司不存在重大差异。

（2）在建工程

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司在建工程账面价值分别为 22,348.41 万元、6,819.16 万元、6,965.97 万元和 10,811.31 万元，占非流动资产的比例分别为 59.43%、13.69%、8.67%、12.89%。

2017 年末，公司在建工程账面价值较 2016 年末减少了 15,529.25 万元，主要系公司永和工厂项目部分工程竣工验收转固导致。

（3）无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
无形资产原值	25,722.61	25,694.28	2,491.16	2,468.52
累计摊销	641.64	372.10	186.88	120.64
减值准备	-	-	-	-
账面价值	25,080.97	25,322.18	2,304.28	2,347.88

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司无形资产账面价值分别为 2,347.88 万元、2,304.28 万元、25,322.18 万元和 25,080.97 万元，占非流动资产的比例分别为 6.24%、4.63%、31.52%和 29.91%。

2018 年末，无形资产期末原值较 2017 年末增加 23,203.12 万元，增幅 931.42%，主要系新增生物岛的土地使用权所致。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元，%

类别	原值	累计摊销	净值	净值占比
土地使用权	25,631.81	591.55	25,040.25	99.84
软件	90.80	50.08	40.72	0.16
合计	**25,722.61**	**641.64**	**25,080.97**	**100.00**

报告期内，公司无研发支出资本化的情况。

报告期内，公司无形资产分别为土地和软件，摊销期限分别为 50 年和 5 年。

同行业可比上市公司无形资产摊销年限情况如下：

类别	贝达药业	百济神州	君实生物	基石药业	公司

土地使用权	50 年	-	-	-	50 年
软件	5 年	3-5 年	2-5 年	3-5 年	5 年

注：同行业可比上市公司数据来源于各公司年度报告或招股说明书

报告期内，公司的无形资产摊销年限与同行业可比上市公司不存在重大差异。

（4）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产的具体情况如下：

单位：万元，%

性质	2019 年 6 月 30 日	占比	2018 年 12 月 31 日	占比	2017 年 12 月 31 日	占比	2016 年 12 月 31 日	占比
预付长期资产采购款	2,005.31	13.44	2,409.61	18.21	646.78	13.57	3,438.56	65.65
履约保证金	2,040.56	13.68	2,026.80	15.32	-	-	-	-
增值税留抵税额	10,871.68	72.88	8,793.76	66.47	4,120.36	86.43	1,799.42	34.35
合计	**14,917.54**	**100.00**	**13,230.18**	**100.00**	**4,767.14**	**100.00**	**5,237.98**	**100.00**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他非流动资产余额分别为 5,237.98 万元、4,767.14 万元、13,230.18 万元和 14,917.54 万元，占非流动资产比例分别为 13.93%、9.57%、16.47%和 17.79%，主要是预付长期资产采购款、履约保证金和增值税留抵税额。

公司预付的长期资产购置款主要是用于采购机器设备，其各期末余额变动情况主要与期末长期资产的到货情况有关。

报告期各期末，公司前五大预付的长期资产购置款具体情况如下：

单位：万元

报告期	名称	与公司关系	预付长期资产采购款余额	占预付长期资产采购款总额的比例	性质
2019 年 6 月 30 日	BILFINGER INDUSTRIETECHNIK SALZBURG	非关联方	1,352.29	67.44%	预付固定资产设备采购款
	通用电气医疗系统贸易发展（上海）有限公司	非关联方	330.00	16.46%	预付固定资产设备采购款
	东莞市流体净化技术有限公司	非关联方	225.00	11.22%	预付固定资产设备采购款
	北京三维天地科技有限公司	非关联方	43.06	2.15%	预付无形资产采购款
	广州中鼎信息科技有限公司	非关联方	33.19	1.66%	预付固定资产设备采购款

报告期	名称	与公司关系	预付长期资产采购款余额	占预付长期资产采购款总额的比例	性质
	合计		1,983.54	98.91%	
2018 年 12 月 31 日	上海东富龙科技股份有限公司	非关联方	1,042.19	43.25%	预付固定资产设备采购款
	江苏汉邦科技有限公司	非关联方	468.00	19.42%	预付固定资产设备采购款
	镇江东方生物工程设备技术有限责任公司	非关联方	434.00	18.01%	预付固定资产设备采购款
	乐嘉文包装技术（上海）有限公司	非关联方	215.74	8.95%	预付固定资产设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	80.52	3.34%	预付固定资产设备采购款
	合计		**2,240.45**	**92.98%**	
2017 年 12 月 31 日	广东省中科进出口有限公司	非关联方	341.96	52.87%	预付固定资产设备采购款
	耐士科技（上海）有限公司	非关联方	90.00	13.92%	预付固定资产设备采购款
	上海东富龙科技股份有限公司	非关联方	63.00	9.74%	预付固定资产设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	30.87	4.77%	预付固定资产设备采购款
	乐嘉文包装技术（上海）有限公司	非关联方	9.98	1.54%	预付固定资产设备采购款
	合计		**535.81**	**82.84%**	
2016 年 12 月 31 日	广东省中科进出口有限公司	非关联方	2,481.94	72.18%	预付固定资产设备采购款
	BILFINGER INDUSTRIETECHNIK SALZBURG	非关联方	253.79	7.38%	预付固定资产设备采购款
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	98.95	2.88%	预付固定资产设备采购款
	德国乐嘉文有限公司	非关联方	94.01	2.73%	预付固定资产设备采购款
	广州澳升洁净技术有限公司	非关联方	90.00	2.62%	预付固定资产设备采购款
	合计		**3,018.69**	**87.79%**	

公司预付的长期资产采购款主要为永和药厂项目设备采购款及无形资产采购款。报告期内，预付的长期资产采购款的主要供应商相对集中，公司与主要供应商有较长时间的合作关系，报告期内未发生设备无法到货导致预付账期资产采购款减值的情况，未发现资产已经陈旧过时或损坏减值迹象。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》所认定的减值情况及可能，公司认为报告期内，预付长期资产采购款不存在减值迹象。

公司预付的长期资产采购款最终将形成固定资产、无形资产等非流动资产并用于生产经营，非为交易目的而持有也不会在资产负债表日起一年内变现或交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物，不符合《企业会计准则第 30 号——财务报表列表》第十七条规定的应当归类为流动资产的条件。

《企业会计准则第 30 号——财务报表列表》第十七条规定：

“资产满足下列条件之一的，应当归类为流动资产：

（一）预计在一个正常营业周期中变现、出售或耗用。

（二）主要为交易目的而持有。

（三）预计在资产负债表日起一年内变现。

（四）自资产负债表日起一年内，交换其他资产或清偿负债的能力不受限制的现金或现金等价物。 ”

根据《企业会计准则第 30 号——财务报表列表》第十八条规定：“流动资产以外的资产应当归类为非流动资产，并应按其性质分类列示。被划分为持有待售的非流动资产应当归类为流动资产。 ”公司将为购建固定资产、无形资产等非流动资产而预付的款项于“其他非流动资产”科目核算。

报告期内，一方面公司尚处于药物研发阶段，无可上市销售产品，收入为其他业务收入，增值税销项税额较低；另一方面随着研发项目数量的增加和临床试验的持续推进，原材料、机器设备外购量逐年增大，导致报告期各期末的增值税留抵税额大幅增长。由于待抵扣进项税将从公司未来收入产生的应交增值税中抵扣，公司预计自 2019 年 3 月 31 日始的未来 12 个月能否产生可予以抵扣的应交增值税额具有不确定性，因此，将待抵扣进项税入账列为非流动资产。

截至目前，未发现有相关法律法规对增值税留抵税额的抵扣期限有明确限制。

公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 已完成在中国的临床研究，于 2019 年 11 月正式获得国家药监局的上市批准，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药；阿达木单抗原研药修美乐®2018 年全球销售额达到 205 亿美金，连续七年位居全球畅销药物榜首，但由于价格高昂，限制了大量的患者用药。得益于生物类似药的价格优势，许多中国的自身免疫疾病患者用药将不再受价格的困扰，阿达木单抗渗透

率将快速提高。修美乐®目前已被纳入国家医保局公布的 2019 年医保目录，医保支付标准为 1,290 元/40mg，预计未来渗透率会进一步提高。因此该药在中国有巨大的市场。

根据弗若斯特沙利文报告，中国阿达木单抗生物类似药市场将于 2023 年增至 47 亿人民币，并将于 2030 年达到 115 亿人民币规模。

同时，公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 正在开展全球III期临床研究，计划于 2020 年分别向美国 FDA、中国 NMPA、欧盟 EMA 提交上市申请；贝伐珠单抗原研药安维汀®在美国、欧洲各获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌等，2018 年销售额约 70 亿美元，2016-2018 年连续三年成为全球销售额前十的药物。随着中国上市的贝伐珠单抗生物类似药数量的增加，中国贝伐珠单抗生物类似药的市场规模将呈稳步增长，根据弗若斯特沙利文报告，贝伐珠单抗生物类似药的市场将于 2023 年增至 64 亿人民币，并将于 2030 年达到 99 亿人民币规模。

基于阿达木单抗生物类似药和贝伐珠单抗生物类似药巨大的市场前景，公司预计 BAT1406 和 BAT1706 上市后，将能够产生足够的增值税销项税额用于抵扣增值税留抵税额。

（二）负债状况分析

1、负债的构成及变动分析

报告期各期末，根据负债流动性划分的负债构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	24,279.18	98.23	21,321.60	97.17	27,096.99	99.85	17,332.46	99.69
非流动负债	436.29	1.77	622.04	2.83	41.89	0.15	53.57	0.31
合计	**24,715.47**	**100.00**	**21,943.64**	**100.00**	**27,138.88**	**100.00**	**17,386.03**	**100.00**

报告期各期期末，公司负债主要为流动负债，公司流动负债主要为应付账款。

2、流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司流动负债的构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	13,132.12	54.09	9,914.26	46.50	11,143.15	41.12	11,618.03	67.03
预收款项	677.09	2.79	580.00	2.72	580.15	2.14	605.80	3.50
应付职工薪酬	1,588.91	6.54	1,740.85	8.16	1,044.69	3.86	591.90	3.41
应交税费	135.23	0.56	513.74	2.41	152.99	0.56	65.40	0.38
其他应付款	8,745.83	36.02	8,572.75	40.21	14,176.01	52.32	4,451.34	25.68
合计	**24,279.18**	**100.00**	**21,321.60**	**100.00**	**27,096.99**	**100.00**	**17,332.46**	**100.00**

公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬、其他应付款构成，各主要项目的构成及变动分析如下：

（1）应付票据及应付账款

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	13,132.12	100.00	9,914.26	100.00	11,143.15	100.00	11,618.03	100.00
合计	**13,132.12**	**100.00**	**9,914.26**	**100.00**	**11,143.15**	**100.00**	**11,618.03**	**100.00**

报告期各期末，公司应付票据余额均为 0。

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应付账款余额分别为 11,618.03 万元、11,143.15 万元、9,914.26 万元和 13,132.12 万元，占流动负债的比例分别为 67.03 %、41.12%、46.50 %和 54.09%，为公司负债的主要构成部分。

报告期内，公司的应付账款主要是应付的厂房建设工程款、原材料采购款、设备采购款等。

报告期各期末，公司应付账款余额前五大供应商情况如下：

单位：万元，%

期间	名称	与公司关系	应付账款余额	占应付账款余额总额的比例
2019 年 6 月 30 日	潜江市水牛建筑工程有限公司	关联方	6,820.00	51.93
	CATALENT,INC.	非关联方	744.79	5.67
	吉林大学第一医院	非关联方	385.07	2.93
	湖南省肿瘤医院	非关联方	287.59	2.19

期间	名称	与公司关系	应付账款余额	占应付账款余额总额的比例
	上海正帆科技股份有限公司	非关联方	269.20	2.05
	合计		**8,506.65**	**64.78**
2018 年 12 月 31 日	潜江市水牛建筑工程有限公司	关联方	6,820.00	68.79
	吉林大学第一医院	非关联方	493.50	4.98
	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	非关联方	414.44	4.18
	上海药明康德新药开发有限公司	非关联方	358.88	3.62
	CATALENT, INC.	非关联方	220.44	2.22
	合计		**8,307.26**	**83.79**
2017 年 12 月 31 日	潜江市水牛建筑工程有限公司	关联方	9,283.09	83.31
	中国医学科学院北京协和医院	非关联方	156.40	1.40
	华润青岛医药有限公司	非关联方	149.67	1.34
	MYODERM MEDICAL SUPPLY	非关联方	135.39	1.21
	北京清大天一科技	非关联方	107.74	0.97
	合计		**9,832.29**	**88.24**
2016 年 12 月 31 日	潜江市水牛建筑工程有限公司	关联方	10,363.71	89.20
	BILFINGER INDUSTRIETECHNIK SALZBURG GMBH	非关联方	234.86	2.02
	MYERS DRUGST	非关联方	224.59	1.93
	IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.	非关联方	183.00	1.58
	成都华西海圻医药科技有限公司	非关联方	105.71	0.91
	合计		**11,111.86**	**95.64**

注 1：IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.（原名 QUINTILES EAST ASIA PTE LTD）为艾昆纬医药科技(上海)有限公司（原名：昆泰企业管理（上海）有限公司）的股东，公司与上述公司的交易合并列示

注 2：CATALENT, INC.控股康泰伦特（上海）商贸有限公司、CATALENT UK PACKAGING LIMITED、CATALENT PHARMA SOLUTIONS、CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH 和 CATALENT CTS(SINGAPORE) PTE LTD，公司与上述公司的交易合并列示

注 3：上海药明康德新药开发有限公司控股上海康德弘翼医学临床研究有限公司、上海津石医药科技有限公司，公司与上述公司的交易合并列示

（2）预收款项

报告期各期末，公司预收账款情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收款项	677.09	100.00	580.00	100.00	580.15	100.00	605.80	100.00
合计	**677.09**	**100.00**	**580.00**	**100.00**	**580.15**	**100.00**	**605.80**	**100.00**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司预收款项余额分别为 605.80 万元、580.15 万元、580.00 万元和 677.09 万元，占流动负债比例分别为 3.50%、2.14%、2.72%和 2.79%，主要为预收齐鲁制药有限公司的偶发性技术转让款。

2011 年，公司与齐鲁制药有限公司签订了 2 份技术转让合同，分别将 2 个细胞株及该细胞株的培养工艺、纯化工艺、质量控制、分析方法、制剂处方等技术给转让齐鲁制药，合同期限为 10 年，合同总金额各为 800 万人民币。截至 2019 月 6 月 30 日，公司已累计收取齐鲁制药有限公司款项 1,160 万元。根据合同约定，在合同相关权利义务完全履行完毕之前，公司存在退还此前所收到全部款项的 50%的可能性，满足达标条件存在不确定性，在合同约定的相关达标条件完成前，公司将已收到的部分款项确认为预收款项，不进行收入确认，该处理符合《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定。截至本招股意向书签署日，该合同仍在进行中，相关义务还未履行完毕，导致预收账款持续挂账。

报告期各期末，公司预收款项余额前五大客户情况如下：

单位：万元，%

报告期	名称	与公司关系	预收款项余额	占预收款项余额总额的比例
2019 月 6 月 30 日	齐鲁制药有限公司	非关联方	580.00	85.66
	CIPLA GULF FZ-LLC	非关联方	97.09	14.34
	合计		**677.09**	**100.00**
2018 年 12 月 31 日	齐鲁制药有限公司	非关联方	580.00	100.00
	合计		**580.00**	**100.00**
2017 年 12 月 31 日	齐鲁制药有限公司	非关联方	580.00	99.97
	广州市恒诺康医药科技有限公司	非关联方	0.15	0.03
	合计		**580.15**	**100.00**
2016 年 12 月 31 日	齐鲁制药有限公司	非关联方	520.00	85.84
	湖北生物医药产业技术研究院	非关联方	60.00	9.90

报告期	名称	与公司关系	预收款项余额	占预收款项余额总额的比例
	有限公司			
	广州市王巳商贸有限公司	非关联方	25.80	4.26
	合计		**605.80**	**100.00**

（3）应付职工薪酬

报告期内，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：万元，%

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期薪酬	1,352.09	85.10	1,557.83	89.49	955.95	91.51	539.03	91.07
离职后福利-设定提存计划	236.83	14.90	183.02	10.51	88.74	8.49	52.87	8.93
合计	**1,588.91**	**100.00**	**1,740.85**	**100.00**	**1,044.69**	**100.00**	**591.90**	**100.00**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应付职工薪酬余额分别为 591.90 万元、1,044.69 万元、1,740.85 万元和 1,588.91 万元，占流动负债比例为 3.41%、3.86%、8.16%和 6.54%。

报告期各期末，应付职工薪酬余额稳步增长，主要有三个方面原因：（1）持续引进薪酬相对较高的高端研发人员；（2）随着公司规模扩大公司员工数量大幅增加，2016 年末至 2019 年 2 季度末，公司员工人数由 207 人增至 436 人；（3）为保持与市场有竞争力的薪酬水平，公司员工平均工资持续提高。

（4）应交税费

报告期各期末，公司应交税费金额较小，主要为印花税、残疾人就业保障金、代扣代缴增值税和房产税等。2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司应交税费余额分别为 65.40 万元、152.99 万元、513.74 万元和 135.23 万元，占流动负债比例为 0.38%、0.56%、2.41%和 0.56%。

（5）其他应付款

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关联方往来	-	-	6,700.00	-

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与政府补助相关的收款	8,513.03	8,513.03	7,369.56	4,363.39
其他单位往来	185.46	-	-	-
员工代垫款	32.85	23.31	30.00	15.14
租金	-	-	-	13.46
人才补助款	-	-	64.40	56.39
押金	-	24.15	-	-
其他	14.49	12.26	12.06	2.95
合计	**8,745.83**	**8,572.75**	**14,176.01**	**4,451.34**

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司其他应付款余额分别为 4,451.34 万元、14,176.01 万元、8,572.75 万元和 8,745.83 万元，主要为关联方往来和收到的还未达到政府补助确认条件的款项。

发行人收到的附条件的政府补助款所涉及的相关项目，在政府部门公布结题验收结果之前，是否能通过相关验收存在一定不确定性。

根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》第六条规定，政府补助同时满足下列条件的，才能予以确认：

（一）企业能够满足政府补助所附条件；

（二）企业能够收到政府补助。

同时，参考《企业会计准则第 16 号——政府补助》应用指南例 5 的处理，因此附条件的政府补助的相关项目在明确验收结果出具之前，发行人不将其确认为政府补助，而在其他应付款科目进行核算。

2017 年末其他应付款余额较较大，主要系公司向控股股东广州七喜集团有限公司拆入资金 6,700 万元导致，该款项已于 2018 年偿还。

报告期各期末，公司计入其他应付款与政府补助相关款项明细如下：

单位：万元

名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
广东省重大科技成果产业化扶持专项资金（第一批）	3,000.00	3,000.00	3,000.00	-
广东省引进创新科研团队专项资金	2500.00	2500.00	2500.00	2500.00

名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
2017 年“珠江人才计划”引进创新创业团队项目	1,800.00	1,800.00	-	-
国家科技重大专项课题：肿瘤治疗性抗体药物研发及全球临床Ⅲ期试验	523.03	523.03	-	-
广州市科技创新委员会新一代抗体研发款	500.00	500.00	500.00	500.00
广州市开发区科技领军人才立项项目-《治疗冠心病的 1.1 类新药巴替非班肽注射液的临床试验研究》（第二期）	150.00	150.00	-	-
2016 年产学研协同创新重大专项项目经费	40.00	40.00	24.00	24.00
国家科技重大专项人源抗体创新药物孵化基地专项经费	-	-	647.84	647.84
国家级科技计划项目（任务书编号：2014G-p107）配套二期资金	-	-	308.00	308.00
广州市产业技术研究--抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研究与开发	-	-	140.00	140.00
广州市开发区科技领军人才立项项目-《治疗冠心病的 1.1 类新药巴替非班肽注射液的临床试验研究》（第一期）	-	-	140.00	140.00
广东省国家创新药物孵化基地的抗药物关键技术平台科技发展资金资助	-	-	65.77	11.55
广州市科技计划项目--BAT-7205 临床研发及 tsFGER2 的临床前研究及其规模制备技术	-	-	30.00	30.00
国家级科技计划项目（任务书编号：2013G-p315）配套二期资金	-	-	13.95	-
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	-	-	-	40.00
国家自然科学基金-番荔枝内酯防治肿瘤的研究	-	-	-	16.40
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	-	-	-	5.60
合计	**8,513.03**	**8,513.03**	**7,369.56**	**4,363.39**

3、非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债主要由递延收益构成。

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司递延收益分别为 53.57 万元、41.89 万元、622.04 万元和 436.29 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	436.29	622.04	41.89	53.57
合计	**436.29**	**622.04**	**41.89**	**53.57**

报告期各期末，公司计入递延收益的政府补助明细如下：

单位：万元

名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国家科技重大专项人源抗体创新药物孵化基地专项经费	216.15	383.48	-	-
广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室	200.00	200.00	-	-
广州市领军人才创业启动资金项目	7.85	16.56	34.81	53.07
广东省产学研项目-抗体-美登素药物偶联关键技术研究	1.48	1.96	2.90	-
广东省国家创新药物孵化基地的抗药物关键技术平台科技发展资金资助	0.58	6.67	-	-
广州市产业技术研究--抗体-药物偶联物及其抗肿瘤药物的研究与开发	7.56	9.66	-	-
广州市科技计划项目--BAT-7205 临床研发及 tsFGER2 的临床前研究及其规模制备技术	1.28	1.65	-	-
广东省战略新兴产业核心技术攻关-抗体规模制备及肿瘤抗体药物的研发	0.89	1.57	3.67	-
广州开发区战略性新型产业-原创性全人源单克隆抗体药物研发技术平台	0.50	0.50	0.50	0.50
合计	**436.29**	**622.04**	**41.89**	**53.57**

十二、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债指标如下：

偿债能力指标	2019 年 6 月 30 日 /2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	2016 年 12 月 31 日 /2016 年度
流动比率（次）	1.43	1.02	0.45	1.92
速动比率（次）	1.26	0.85	0.42	1.90
资产负债率（母公司）（%）	20.85	21.50	43.85	24.00
息税折旧摊销前利润（万元）	-68,660.61	-50,356.62	-21,255.08	-13,135.13

具体计算方式如下：

1、流动比率=流动资产÷流动负债

2、速动比率=（流动资产－存货）÷流动负债

3、资产负债率=总负债÷总资产

4、息税折旧摊销前利润=净利润＋所得税＋折旧＋摊销＋利息支出（利息支出为计入财务费用的利息支出）

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司资产负债率（母公司）

分别为 24.00%、43.85%、21.50%和 20.85%，资产负债率较低。报告期内，公司不存在有息负债。

2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，公司的流动比率和速动比率分别为 1.92、0.45、1.02、1.43 和 1.90、0.42、0.85、1.26。流动比率和速动比率的波动主要与公司股权融资有关。公司分别于 2016 年 12 月完成股权融资 69,500.00 万元，于 2018 年 12 月完成股权融资 100,000.00 万元，于 2019 年 3 月完成股权融资 50,000.00 万元，为公司提供了相对充裕的现金流。

报告期内，公司尚未盈利，息税折旧摊销前利润分别-13,135.13 万元、-21,255.08 万元、-50,356.62 万元和-68,660.61 万元。

总体而言，公司资产质量良好具备较强的短期偿债能力。截至 2019 年 6 月 30 日，公司银行借款余额为 0，现金流充足，流动性不存在重大变化或风险趋势。但截至本招股意向书签署日，公司尚未盈利，不排除未来上市融资安排未按期执行带来流动性风险。

2、与同行业上市公司的对比分析

报告期内，发行人与同行业上市公司偿债能力指标比较如下：

公司简称	流动比率（倍）			
	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
贝达药业	0.95	0.77	0.98	6.35
基石药业	40.27	1.45	4.82	13.94
君实生物	3.89	6.18	8.73	28.74
信达生物	6.01	6.99	8.85	24.55
百济神州	6.46	7.89	6.2	10.68
可比公司均值	**11.52**	**4.66**	**5.92**	**16.85**
公司	**1.43**	**1.02**	**0.45**	**1.92**
公司简称	**速动比率（倍）**			
	2019年6月 30日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
贝达药业	0.78	0.57	0.79	5.98
基石药业	40.27	1.45	4.82	13.94
君实生物	3.74	6.07	8.2	28.36
信达生物	5.67	6.89	8.5	24.07
百济神州	6.28	7.82	6.13	10.68

可比公司均值	11.35	4.56	5.69	16.61
公司	1.26	0.85	0.42	1.90
公司简称	资产负债率（合并）（%）			
	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
贝达药业	39.85	36.37	25.48	10.99
基石药业	2.75	68.43	20.07	7.16
君实生物	26.06	21.99	8.23	1.95
信达生物	37.05	31.38	166.01	134.03
百济神州	26.93	22.05	34.06	13.04
可比公司均值	26.53	36.04	50.77	33.43
公司	20.85	21.50	43.85	24.55

注：同行业可比上市公司数据来源于各公司年度报告或招股说明书

报告期各期末公司的流动比率和速动比率均低于同行业上市公司的平均水平，主要系公司进行永和工厂建设，各期末存在较大金额的应付工程款。2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年 6 月末，应付潜江市水牛建筑工程有限公司工程款余额分别为 10,363.71 万元、9,283.09 万元、6,820.00 万元和 6,820.00 万元。

报告期各期末公司的资产负债率小于同行业上市公司的平均水平。2017 年公司向控股股东拆借资金 6,700 万元，导致该年末资产负债率大幅上升。公司分别于 2016 年、2018 年及 2019 年 6 月进行股权融资，使得资产负债率大幅下降。

（二）现金流量分析

1、现金流量表概况

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	-35,905.10	-52,824.96	-23,668.30	-11,617.56
投资活动产生的现金流量净额	-3,842.15	-33,934.05	-14,556.46	-11,905.24
筹资活动产生的现金流量净额	49,919.12	93,298.03	9,900.00	54,662.47
汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.04	1.20	8.87	-
现金及现金等价物净增加/（减少）额	10,171.92	6,540.23	-28,315.89	31,139.67

2、经营活动现金流量分析

（1）经营活动现金流量情况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项　目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动现金流入小计	621.30	3,286.68	4,127.40	3,128.82
经营活动现金流出小计	36,526.40	56,111.64	27,795.70	14,746.38
经营活动产生的现金流量净额	-35,905.10	-52,824.96	-23,668.30	-11,617.56
净利润	-71,510.07	-55,311.12	-23,550.95	-13,658.41
经营活动产生的现金流量净额与净利润的倍数	0.50	0.96	1.00	0.85

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，经营活动产生的现金流量净额分别为-11,617.56 万元、-23,668.30 万元、-52,824.96 万元、-35,905.10 万元，均为净流出。报告期内，公司经营活动现金流入主要为提供技术转让的其他业务收入和政府补助。报告期内，随着研发项目数量增加以及临床试验进程不断推进，公司研发投入大幅增加，经营活动现金流出额持续增加。

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，实现的净利润分别为-13,658.41 万元、-23,550.95 万元、-55,311.12 万元、-71,510.07 万元，经营活动产生的现金流量净额占净利润的比例分别为 85.06%、100.50%、95.51%、50.21%。2019 年 1-6 月，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额较大，主要是由于股权激励费用 35,200.00 万元所导致。

（2）经营活动现金流入情况

报告期内，公司经营活动现金流入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	102.92	-	201.04	2,221.68
收到其他与经营活动有关的现金	518.38	3,286.68	3,926.36	907.14
经营活动现金流入小计	**621.30**	**3,286.68**	**4,127.40**	**3,128.82**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 2,221.68 万元、201.04 万元、0.00 万元、102.92 万元。公司销售商品、提供劳务收到的现金主要为提供技术转让的其他业务收入以及预收款。报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金主要是收到的政府补助款。

（3）经营活动现金流出情况

报告期内，公司经营活动现金流出情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	-	-	25.73	86.75
支付给职工以及为职工支付的现金	4,959.13	7,300.64	4,531.93	2,622.97
支付的各项税费	77.06	117.87	6.95	29.29
支付其他与经营活动有关的现金	31,490.21	48,693.13	23,231.09	12,007.38
经营活动现金流出小计	**36,526.40**	**56,111.64**	**27,795.70**	**14,746.38**

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金主要是用于原材料采购、支付技术服务费、支付临床试验费。

（4）将净利润调节为经营活动现金流量

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	**-71,510.07**	**-55,311.12**	**-23,550.95**	**-13,658.41**
加：信用减值损失	-1.17	-	-	-
资产减值准备计提/（转回）	-	-52.34	46.63	-85.76
固定资产折旧	2,579.93	4,769.27	2,241.01	522.38
无形资产摊销	269.53	185.22	54.86	0.90
存货的增加	-308.44	-2,884.26	-573.62	-213.68
处置固定资产损失	8.92	10.40	2.68	24.45
财务费用	-22.97	-1.20	21.12	-104.38
投资收益	-	-	-436.32	-
经营性应收项目的（减：增加）/减少	-4,287.69	-4,058.60	-7,777.15	2,690.37
经营性应付项目的增加/（减：减少）	2,166.85	3,829.48	4,626.06	-3,016.34
股份支付	35,200.00	688.20	1,677.38	2,222.89
经营活动产生的现金流量净额	**-35,905.10**	**-52,824.96**	**-23,668.30**	**-11,617.56**

3、投资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司投资活动的现金流量情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
收回投资所收到的现金	-	-	445.84	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	338.47	175.62	-

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-	704.94	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	885.26	200.00	26.50
投资活动现金流入小计	**-**	**1,223.73**	**1,526.41**	**26.50**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,842.15	31,779.78	16,082.87	11,921.74
投资支付的现金	-	-	-	10.00
支付的其他与投资活动有关的现金	-	3,378.00	-	-
投资活动现金流出小计	**3,842.15**	**35,157.78**	**16,082.87**	**11,931.74**
投资活动产生的现金流量净额	**-3,842.15**	**-33,934.05**	**-14,556.46**	**-11,905.24**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-11,905.24 万元、-14,556.46 万元、-33,934.05 万元、-3,842.15 万元，波动较大，主要系于 2016 年度股权融资后财务结构得到改善，公司为提高资金使用效率将部分资金用于购买固定收益理财产品，并循环购买和赎回，导致 2016 年度、2017 年度的投资活动现金流量产生波动。公司于 2018 年度购买了生物岛土地使用权，导致 2018 年度的投资活动现金流量产生波动。

4、筹资活动产生的现金流量分析

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
吸收投资收到的现金	50,000.00	100,000.00	-	69,500.00
收到的其他与筹资活动有关的现金	16,350.00	110,364.00	12,740.00	48,606.00
筹资活动现金流入小计	**66,350.00**	**210,364.00**	**12,740.00**	**118,106.00**
支付其他与筹资活动有关的现金	16,430.88	117,065.97	2,840.00	63,443.53
筹资活动现金流出小计	**16,430.88**	**117,065.97**	**2,840.00**	**63,443.53**
筹资活动产生的现金流量净额	**49,919.12**	**93,298.03**	**9,900.00**	**54,662.47**

2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 54,662.47 万元、9,900.00 万元、93,298.03 万元、49,919.12 万元。

报告期内，公司筹资活动现金流出主要系偿还控股股东拆借款，筹资活动现金流入主要系收到控股股东拆入资金和股权融资款。2016 年度、2018 年度，2019 年 1-6 月公司筹资活动现金流入较高，主要系收到股权融资款所致。

（三）报告期股利分配情况

报告期内未发生股利分配情况。

（四）流动性分析

报告期内，公司虽然尚未有产品销售，但经过多轮股权融资，公司货币资金相对充裕。2019 年 6 月末，公司货币资金余额为 21,416.61 万元，占当期流动资产比例为 61.73%，可以满足公司日常资金需求。2019 年 6 月末，公司资产负债率（母公司）为 20.85%，公司负债全部为日常经营过程中产生的非付息债务，无银行借款等其他付息债务，负债水平较低。2019 年 6 月末，公司的流动比率和速动比率分别为 1.43 和 1.26，保持较好水平，短期偿债能力较强，资产流动性较好。

未来三年内，公司将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程。随着公司产品产业化和市场化，公司主营业务产生的现金流入将大幅增加，盈利能力将不断加强，现金流结构将不断优化。

（五）持续经营能力分析

对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素包括但不限于技术风险、经营风险、内控风险、财务风险、法律风险等，详见本招股意向书“第四节 风险因素”中披露的相关内容。

虽然可能面临上述相关风险，但公司管理层认为公司未来几年内具有持续经营能力，主要有以下几方面原因：

1、承担国家科技专项，拥有雄厚的研发实力

发行人“百奥泰人源抗体创新药物孵化基地”课题于 2013 年获得“十二五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持；发行人“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（承担单位为百奥泰有限）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（依托单位为百奥泰有限）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 7 月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）。

2、行业领先的抗体发现和优化技术平台

发行人具有行业领先的抗体发现和优化技术，拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台。关于技术平台的具体情况详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术情况”相关内容。

3、丰富且极具竞争力的产品线

发行人在研的储备项目品种丰富、结构合理、普遍具有较大市场潜力，研发的抗体药物靶点涵盖当前全球销售量排名前十的多个品种，包括 VEGF、TNF-α、HER2、PD-1、CD20 等。

产品的具体介绍详见本招股意向书 “第六节 业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（二）发行人的主要产品情况”相关内容。

4、产业化能力完整的生产平台

发行人拥有 37,837 平方米的抗体产业园、多条纯化生产线和自主研发的培养基开发工艺，可以满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求。

生产基地和培养基开发工艺介绍详见本招股意向书“第六节 业务与技术”之“三、行业竞争情况及发行人在行业中的地位”之“（四）竞争优势与劣势”相关内容。

5、拥有优秀的研发管理团队

发行人拥有一支具有多元化的、具有国际视野并在海外医药行业深耕超过二十年丰富经验的国际化技术团队，拥有坚实的专业知识，具备多样化的专业技能，涵盖研发、临床、注册、生产、质量管理、知识产权、资本运营及企业管理，团队核心人员曾任职于全球知名研究机构及领先的国际制药公司。

公司核心技术人员的具体介绍详见本招股意向书 “第六节 业务与技术”之“八、发行人核心技术情况”之“（七）技术人员情况”相关内容。

6、银行授信及借款安排

为保证公司正常运转且保持各研发项目的正常进行，公司于 2019 年 6 月与广东农村商业银行股份有限公司华夏支行签署《借款合同》，获得 1 亿元人民币借款额度；公司于 2019 年 8 月与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订了总金额人民币八千八百万元的融资额度协议；公司于 2019 年 9 月与招商银行股份有限公司广州分行

签订了两年期、总金额人民币二亿元的授信合同。

十三、重大投资、资本性支出、重大资产业务重组或股权收购合并事项

（一）重大投资事项

报告期内，公司不存在需要披露的重大投资事项。

（二）资本性支出情况

1、报告期内重大资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要为购建房屋建筑物以及生产设备等。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为合计 11,921.74 万元、16,082.87 万元、31,779.78 万元和 3,842.15 万元。

2、未来可预见的重大资本性支出计划及资金需要量

截至本招股意向书签署日，公司未来可预见的重大资本性支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体募集资金投资项目详见本招股意向书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（三）重大资产业务重组

报告期内，公司不存在需要披露的重大资产业务重组情况。

（四）股权收购合并事项

报告期内，公司无股权收购合并事项。

十四、期后事项、或有事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

公司不存在需要披露资产负债表日后事项。

（二）或有事项

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
建设项目延期形成的或有负债	2,150.01	2,150.01	2,150.01	1,516.12
合计	**2,150.01**	**2,150.01**	**2,150.01**	**1,516.12**

公司于 2013 年 10 月 25 日与广州市规划和自然资源局（原广州市国土资源和房屋管理局）签署《国有建设用地使用权出让合同》（穗国地出台 440116-2013-000048）（以下简称“出让合同”），约定位于广州开发区永和区摇田河大街以北、新业路以东，YH-I2-1 地块上的建设项目应在 2014 年 4 月 25 日之前开工，在 2015 年 10 月 25 日之前竣工。公司在该出让地块上的建设项目实际开工及实际竣工日期分别为 2014 年 11 月 19 日和 2017 年 9 月 25 日，晚于出让合同约定的开工日期及竣工日期。根据出让合同约定，未按照合同约定日期或同意延建所另行约定日期开工建设及竣工的，每延期一日，受让人应向出让人支付相当于国有建设用地使用权出让价款总额 1‰的违约金。建设项目已经于 2017 年竣工，根据出让合同约定的违约金条款和截至实际开工日期及竣工日期的违约天数计算，截止 2019 年 6 月 30 日，潜在违约金额累计人民币 2,150.01 万元。

公司目前已按照出让合同完成了该出让地块上的项目建设，并就该地块上的部分房产取得了《不动产权证》（粤（2019）广州市不动产权第 06200319 号）。

截至本招股意向书签署日，广州市规划和自然资源局并未向发行人主张过延期开工违约金。截至 2017 年 10 月 1 日《中华人民共和国民法总则》实施之日前，发行人在该出让地块上的建设项目实际开工已经超过二年，按照《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国民法总则〉诉讼时效制度若干问题的解释》（法释[2018]12 号）和《中华人民共和国民法通则》的规定，广州市规划和自然资源局主张延期开工违约金的诉讼时效已经届满，如广州市规划和自然资源局未来提出要求发行人支付延期开工违约金，则发行人依法可以诉讼时效届满为由不予支付。

另外，经与广州市规划和自然资源局沟通，发行人实际竣工日期晚于出让合同约定日期的情形被广州市规划和自然资源局追究违约责任的可能性较小。

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》第四条规定：“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。”

综上，上述或有事项不满足“履行该义务很可能导致经济利益流出企业”，对应的潜在违约金不满足《企业会计准则第 13 号——或有事项》规定的预计负债的确认条件。

（三）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股意向书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股意向书签署日，公司无需要披露的其他重要事项。

十五、盈利预测报告

公司未编制盈利预测报告。

十六、未来可实现盈利情况

（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

2、国家宏观经济继续平稳发展；

3、募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

4、公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；

5、公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；

6、不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

（二）为实现盈利公司拟采取的措施

1、加速在研产品产业化、市场化进程

公司未来将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，包括实现 BAT1406、BAT2094 在中国上市销售、完成 BAT8001 的 III 期临床研究并在中国上市、完成 BAT1706 和 BAT1806 的全球 III 期临床，并在全球主要市场申报上市；推进多个创新药的全球或者中国临床试验。

2、搭建营销网络，高公司产品市场占有率

公司自 2019 年开始初组建销售团队，未来公司拟使用募集资金中的 1.00 亿元进行营销网络建设，包括组建一支经验丰富的专业化商业推广团队。通过销售网络的建设与扩展，充分保障产能消化，扩大客户群体，进一步提高公司产品市场占有率，增加公司销售规模。

3、更新研发中心设备，构建国内一流新药开发平台

未来公司将在现有研发平台的基础上，加大研发投入，加速研发平台升级，全面提升现有研发设备条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。

本公司前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

十七、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

（一）会计师事务所的审阅结论

公司财务报告审计截止日为 2019 年 6 月 30 日，公司根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的要求披露了财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息。另外，安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 9 月 30 日的资产负债表、截至 2019 年 9 月 30 日止九个月期间的利润表、股东权益变动表和现金流量表以及相关附注组成的 2019 年 1 月至 9 月期间的中期财务报告进行了审阅，并出具了《审阅报告》（安永华明（2019）专字第 61494123_G10 号），提出如下审阅结论：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信上述中期财务报表没有在所有重大方面按照《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》的规定编制。”

（二）发行人的专项声明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作的公司负责人及会计机构负责人已对公司 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

（三）财务报告审计截止日后主要财务信息

公司 2019 年 1-9 月财务报告（未经审计，但已经审阅）主要财务数据如下：

1、资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 9 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	变动比例
资产总额	104,892.94	102,075.95	2.76%
负债总额	27,970.43	21,943.64	27.46%
所有者权益	76,922.51	80,132.31	-4.01%
其中：归属于母公司股东权益	76,922.51	80,132.31	-4.01%

2、利润表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动比例
营业收入	70.00	-	不适用
营业利润	-88,391.85	-36,264.24	143.74%
利润总额	-88,409.80	-36,264.51	143.79%
净利润	-88,409.80	-36,264.51	143.79%
归属于母公司股东的净利润	-88,409.80	-36,264.51	143.79%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-54,157.58	-36,794.30	47.19%

3、现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动比例
经营活动产生的现金流量净额	-48,464.25	-36,427.52	33.04%
投资活动产生的现金流量净额	-6,547.65	-29,956.92	-78.14%
筹资活动产生的现金流量净额	50,496.52	72,314.00	-30.17%
汇率变动对现金的影响	0.77	1.26	-39.12%
现金净增加额（净减少以“-”填列）	-4,514.61	5,930.82	-176.12%

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动比例

非流动资产处置损益	-8.92	-10.40	-14.24%
计入当期损益的政府补助	917.42	540.46	69.75%
一次性股权激励费用	-35,200.00	-	不适用
技术转让收入	70.00	-	不适用
技术转让成本	-12.78	-	不适用
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-17.95	-0.27	6,598.09%
小计	-34,252.22	529.79	-6,565.20%
所得税影响数	-	-	不适用
股东权益影响数(税后)	-34,252.22	529.79	-6,565.20%

（四）会计报表的变动分析

截至 2019 年 9 月 30 日，公司资产总额为 104,892.94 万元，较上年末增长 2.76%，公司资产规模保持稳定；公司负债总额为 27,970.43 万元，较上年末增长 27.46%，主要原因系公司原材料采购、临床试验和技术服务费用增加导致的 2019 年 9 月 30 日应付账款较上年末增加 5,704.20 万元；公司归属于母公司股东权益为 76,922.51 万元，较上年末下降 4.01%，主要原因系公司 2019 年度持续亏损。

2019 年 1-9 月，公司尚处于药物研发阶段，尚无处于上市销售状态的产品，营业收入为前期偶发性技术转让协议约定的完成最后一个阶段工作内容对应的收入；公司归属于母公司股东的净利润为-88,409.80 万元，亏损幅度较上年同期增加 143.79%，一方面因为随着公司规模不断扩大、研发不断推进，公司研发费用、管理费用增加，另一方面受公司 2019 年上半年股权激励费用大幅增加影响。

2019 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额-48,464.25 万元，较上年同期增加 33.04%，主要系原材料采购、支付技术服务费、支付临床试验费增加；投资活动产生的现金流量净额-6,547.65 万元，较上年同期减少 78.14%，主要系公司于 2018 年度购买了生物岛土地使用权，导致 2018 年度的投资活动现金流量较大；筹资活动产生的现金流量净额 50,496.52，较上年同期减少 30.17%，主要系公司 2018 年 1-9 月发生行人与七喜集团发生较大资金往来。

2019 年 1-9 月，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-54,157.58 万元，亏损幅度较上年同期增加 47.19%。公司非经常性损益对当期经营成果的影响较大，主要系当期发生的归属于非经常性损益的股权激励费用金额较大所致。

（五）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股意向书签署日，公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化，BAT1406 已于 2019 年 11 月取得国家药监局的上市批准，截至 2020 年 1 月 3 日，发行人仍未有任何在研产品进入商业化阶段，主要原材料的采购规模及采购价格，主要供应商的构成，主要研发活动，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

十八、2019 年 1-12 月的业绩预测情况

2019 年 1-12 月，公司预计营业收入为 70 万元，为前期偶发性技术转让协议约定的完成最后一个阶段工作内容对应的收入；归属于母公司净利润预计为-10.5 亿元至-11.5 亿元，较上年-5.53 亿元，亏损幅度增加 89.84%至 107.91%；扣除非经常性损益后的净利润预计为-7.1 亿元至-8.1 亿元，与去年同期扣除非经常性损益后净利润-5.61 亿元相比亏损幅度增加 26.53%到 44.35%。2019 年 1-12 月，亏损幅度较上年增加，一方面因为随着公司规模扩大、研发项目持续推进，公司研发费用、管理费用增加，另一方面是由于公司 2019 年存在一次性确认的股权激励费用 35,200.00 万元。

2019 年 1-12 月业绩情况系公司初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金运用概况

（一）募集资金投资项目概述

根据公司第一届董事会第四次会议及 2019 年第四次临时股东大会批准，公司本次拟公开发行 6,000 万股 A 股普通股股票，募集资金扣除发行费用后，将按轻重缓急顺序投资于以下项目：

单位：亿元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金使用额
1	药物研发项目	15.80	15.80
2	营销网络建设项目	1.00	1.00
3	补充营运资金	3.20	3.20
总计		**20.00**	**20.00**

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目对募集资金需求总额，不足部分由公司自筹资金解决。若实际募集资金净额超出上述项目对募集资金需求总额，超出部分将用于补充与公司主营业务相关的营运资金。

如项目以公司自筹资金已经作了先期投资或将进行先期投资，公司将用募集资金置换预先已投入该等项目的自筹资金，并用于后续剩余投入。

（二）募集资金使用管理制度

2019 年 4 月 19 日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过了《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（草案）》，自公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后即生效实施。据此，公司已根据相关法律、法规的规定建立了募集资金使用管理制度，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行明确规定。

（三）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

发行人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。截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于

I 期临床研究阶段。本次发行拟募集资金 20 亿元，其中 15.80 亿元计划投向在研产品的未来研究开发。发行人的募集资金投向符合科创板对于募集资金使用的要求。

二、募集资金投资项目具体情况

（一）药物研发项目

1、项目概况

发行人药物研发项目涉及肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病等领域，实施主体为发行人。根据公司目前计划及测算，药物研发项目各具体项目的预计进度如下表所示：

产品	适应症/项目	研发计划				
		2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
BAT2094	PCI 围术期抗血栓	III 期临床，NDA 申请	-	-	-	-
BAT1706	非鳞状非小细胞肺癌	III 期临床	III 期临床，NDA 申请	-	-	-
BAT8001	HER2 阳性的晚期乳腺癌	III 期临床	III 期临床	III 期临床，NDA 申请	-	-
BAT1806	类风湿性关节炎	III 期临床	III 期临床	III 期临床，NDA 申请	-	-
BAT1306	EBV 相关性胃癌	II 期临床	II 期临床	II 期临床	II 期临床	NDA 申请
BAT8003	Trop2 阳性晚期上皮癌	I 期临床	I 期临床，II 期临床	II 期临床，III 期临床	III 期临床	III 期临床，NDA 申请
BAT2506	自身免疫性疾病	I 期临床	I 期临床，III 期临床	III 期临床	III 期临床	III 期临床，NDA 申请
BAT8001 联合 BAT1306	HER2 晚期阳性晚期实体瘤	Ib/IIa 期临床	Ib/IIa 期临床，II/III 期临床	II/III 期临床	II/III 期临床	II/III 期临床，NDA 申请
BAT4306F	复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤	I 期临床	I 期临床，II 期临床	II 期临床	II 期临床，III 期临床	III 期临床
BAT4406F	视神经脊髓炎	I 期临床	I 期临床，II 期临床	II 期临床，III 期临床	II 期临床，III 期临床	III 期临床，NDA 申请
BAT5906	湿性年龄相关性黄斑变性	I 期临床	I 期临床，II 期临床	II 期临床，III 期临床	II 期临床，III 期临床	III 期临床，NDA 申请

2、项目实施的背景和必要性

（1）项目实施的背景

全球老龄化程度的加剧，社会医疗卫生支出的增多和医药行业研发投入的增多是驱动全球医药行业发展的关键性因素。过去几年中国医药市场保持着超过全球医药市场的

增速，2014 年中国医药市场规模达到 1.1 万亿元，从 2014 年到 2018 年该市场以 8.1%的年化增长率增长至 2018 年的 1.5 万亿元规模，并将于 2030 年达到 3.2 万亿元规模。

相较于化学药，生物药的发展较晚，直到近 40 年才进入大规模产业化阶段。2018 年，全球最畅销的 10 个药物中，有 9 个药物是生物药，仅有 1 个为化学药。中国的生物药行业发展滞后于全球市场，因此中国生物药市场具有更加广阔的增长空间。中国生物药市场在过去的几年中以数倍于全球生物药市场的增长率快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，受到技术创新、居民保健意识增强、生物药疗效卓越等因素驱动，未来中国生物药市场规模将快速扩增，市场规模将于 2030 年达到 1.3 万亿元。

全球生物类似药市场规模正处于快速增长阶段，其增速远超原研生物药。随着越来越多生物类似药获批，该市场规模增速将呈现持续增长的趋势。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年全球生物类似药市场规模达到 17 亿美元，该市场于 2018 年达到 72 亿美元，于 2030 年达到 1,644 亿美元。

关于发行人主要产品的市场规模及前景分析详见本招股意向书“第六节业务与技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”部分。

（2）项目实施的必要性

截至本招股意向书签署日，发行人有 1 个产品获得上市批准，有 20 个主要在研产品，其中 1 个产品已经提交 NDA 申请，3 个产品处于 III 期临床研究阶段，1 个产品处于 II 期临床研究阶段，4 个产品处于 I 期临床研究阶段。公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 已完成在中国的临床研究，于 2019 年 11 月正式获得国家药监局的上市批准，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药；阿达木单抗原研药修美乐®在美国获批的适应症达 10 个，包括类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病等，修美乐®2018 年全球销售额达到 205 亿美金，连续七年位居全球畅销药物榜首。公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药 BAT1706 正在开展全球Ⅲ期临床研究，计划于 2020 年分别向美国 FDA、中国 NMPA、欧盟 EMA 提交上市申请；贝伐珠单抗原研药安维汀®在美国和欧洲各获批 6 项适应症，包括转移性结直肠癌，晚期非鳞状非小细胞肺癌等，2018 年销售额约 70 亿美元，2016-2018 年连续三年成为全球销售额前十的药物。公司自主研发的 ADC 药物 BAT8001 正在进行Ⅲ期临床研究，适应症为 HER2 阳性的晚期乳腺癌，BAT8001 获得广东省以及广州市科技重大专项支持，并被国家卫计委

“重大新药创制”专项专家组推荐为优先审评药物品种；全球第一个 HER2-ADC 产品为美国基因泰克公司（Genentech，于 2009 年 3 月被罗氏制药有限公司（Roche Pharma）收购，成为其子公司）研发生产的 Kadcyla®，2018 年销售额约为 10 亿美元。公司自主研发的托珠单抗生物类似药 BAT1806 目前正在进行国际多中心临床 III 期研究；托珠单抗原研药雅美罗®在美国共获批 5 个适应症，包括类风湿性关节炎、sJIA 等，2018 年销售额约 22 亿美元。公司自主研发的国家 1.1 类新药巴替非班 BAT2094 目前已完成 III 期临床研究并已提交 NDA 申请。公司另有多个创新抗体在研药物处于临床前研究阶段。

由于公司在研药品数量较多，药物研发耗时长、资金需求大，因此公司需要通过市场化融资来吸引人才、改善硬件设备、开展临床试验等来推进在研药物的研发进程。

3、项目实施地点

公司药物研发项目各具体项目的主要实施地点为广州。

4、项目基本情况

（1）BAT2094 研发项目

①必要性及市场前景

A、冠心病发病情况

冠心病，又称“冠状动脉粥样硬化性心脏病”，是指因冠状动脉不同程度的受阻而引起的供血不足和心肌缺氧性心脏病，目前仍是全球范围内危害人类健康的“头号杀手”。抗血小板聚集可显著降低冠心病患者的血栓事件风险，国内外指南均将抗血小板凝集药物作为冠心病治疗的Ⅰ类推荐。

B、作用机制和优势

BAT2094 可特异性地结合 GPⅡb/IIIa 受体，能通过阻止纤维蛋白原、Von Willebrand 因子和其它粘附配体与 GPⅡb/IIIa 的结合来抑制血小板聚集。巴替非班不仅对靶点的亲和力强（即能抑制血小板聚集），还能通过抑制玻璃基蛋白（Vitronectin）受体而抑制血管平滑肌生长，从而阻止动脉血管再阻塞。

C、市场和竞争情况

抗血小板凝集类药物种类众多，其中 IIb/IIIa 受体拮抗剂具有药效强、效果稳定等特点，在静脉和冠状动脉抗凝中广为应用。根据弗若斯特沙利文数据，2018 年中国 PCI

手术 85 万台，国内已有替罗非班等 IIb/IIIa 受体拮抗剂上市，2018 年替罗非班的市场规模约为 2 亿元，百奥泰的巴替非班正在开展 III 期临床研究。

②项目研发进展

BAT2094 为发行人自主开发的拥有自主知识产权的 1.1 类化学药品，目前已完成 III 期临床研究并已提交 NDA 申请。

③项目投资概算

BAT2094 研发项目拟以募集资金 966 万元投入 PCI 围术期抗血栓的临床试验，具体如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT2094 用于治疗 PCI 围术期抗血栓的临床试验	III 期临床试验：多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照临床试验，病例数约为 1,750 例。	966

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT2094 用于治疗 PCI 围术期抗血栓的临床试验	966	-	-	-	-	966

截至本招股意向书签署日，发行人已使用自有资金完成 BAT2094 III 期临床试验，BAT2094 目前已提交 NDA 申请。

（2）BAT1706 研发项目

①必要性及市场前景

A、非小细胞肺癌发病情况

在世界范围内，肺癌是发病率和病死率均排名第一的恶性肿瘤，多数病人确诊时已属晚期，预后常不佳。非小细胞肺癌是最常见的肺癌类型，约占肺癌总数的 85%，主要分为鳞状非小细胞肺癌和非鳞状非小细胞肺癌。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国新发非小细胞肺癌患者的数量由 64.7 万增加至 73.7 万，年复合增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国新发非小细胞肺癌患者人数将达到 85.9 万，其年复合增长率为 3.1%。患者人数将以 2.8%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 104.2 万。

B、作用机制和优势

肿瘤组织分泌血管内皮生长因子（VEGF），与血管内皮生长因子受体（VEGFR）结合后，能够通过胞内信号转导系统促进血管内皮细胞增殖、迁移、管腔形成，增加微血管通透性，并诱导血管生成。安维汀®是一种重组人源化 IgG1 单克隆抗体，可以特异性地与人 VEGF 结合并阻断其与 VEGFR 相结合，减少了肿瘤的血管形成，从而抑制了肿瘤的生长。

C、市场和竞争情况

安维汀®（贝伐珠单抗）由基因泰克研发，是一种人源化抗血管内皮生长因子（VEGF）单克隆抗体。贝伐珠单抗通过与 VEGF 结合，抑制其生物活性，VEGF 因此无法刺激血管的生长，阻断肿瘤细胞生长所需的血液、氧气和其他营养物质的供应，从而实现抗癌作用。

安维汀®2004 年在美国上市，2018 年全球销售收入约 70 亿美元，占据 2018 全球畅销药物榜第七位。安维汀®于 2010 年在中国获批，2018 年在中国的销售额超过 20 亿人民币。原研药抗体序列专利分别于 2019 年、2018 年和 2018 年在美国、欧洲和中国期限届满失效。截至 2019 年 6 月 30 日，中国已有两家企业提交贝伐珠单抗生物类似药上市申请，另有百奥泰等 11 家企业的贝伐珠单抗生物类似药已进展至临床三期阶段。截至本招股意向书签署日，齐鲁制药的 QL1101 已获得上市批准。

贝伐珠单抗在中国获批两个适应症，即晚期非鳞状非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。

BAT1706 临床Ⅰ期试验按照国际要求获得临床试验批件、完成招募和入组工作，2017 年 3 月份获得试验安全性和药代动力学数据，同年 6 月份完成 I 期临床试验总结报告。

BAT1706 临床 III 期研究方案严格遵从并满足美国、欧洲和中国的生物类似药的法规要求来设计，目前正在进行全球多中心 III 期临床试验。该临床试验将严格按照 ICH-GCP 执行，按照美国 FDA 建议的基于风险分析的理念来进行管理。发行人与 IQVIA RDS EAST ASIA PTE. LTD.（原名为 Quintiles East Asia Pte Ltd）及其控股子公司艾昆纬医药科技（上海）有限公司（原名为昆泰国际企业管理（上海）有限公司）合作，减少临床研究技术、质量、操作方面的风险。

②项目研发进展

发行人于 2019 年 5 月完成国际多中心临床 III 期受试者招募工作，用于注册申请的有效性和安全性数据将于 2020 年上半年完成统计分析以及临床研究报告。发行人计划在 2020 年逐步向中国 NMPA、欧盟 EMA 和美国 FDA 递交上市申请。

③项目投资概算

BAT1706 研发项目拟以募集资金 16,174 万元投入非小细胞肺癌临床研究。具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT1706 治疗非鳞状非小细胞肺癌的临床试验	III 期临床试验：双盲、随机、原研药对照的多中心临床试验，病例数为 632 例。	16,174

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
BAT1706 治疗非鳞状非小细胞肺癌的临床试验	12,556	3,619	-	-	-	16,174

（3）BAT8001 研发项目及 BAT8001 联合 BAT1306 研发项目

①必要性及市场前景

A、HER2 适应症发病情况

HER2 是人表皮生长因子受体（EGFR）家族蛋白的一员， HER2 阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 20%~25%，该类型乳腺癌侵袭性较高，预后差。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国晚期 HER2 阳性乳腺癌患者的数量由 1.57 万增加至 1.69 万，年复合增长率为 1.8%。预计到 2023 年中国晚期 HER2 阳性乳腺癌患者人数将达到 1.82 万，随后患者人数将以 1.0%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 1.96 万。

B、作用机制和优势

BAT8001 是发行人开发的首个 ADC 药物，由抗 HER2 单克隆抗体通过稳定的硫醚键与毒素-连接子 Batansine（一种美登素衍生物）进行共价连接而成。

BAT8001 采用了自主开发的连接子（6-马来酰亚胺基己酸）-毒素复合物与抗体偶联。临床前研究结果表明，BAT8001 对 HER2 高表达的肿瘤增殖具有显著的抑制作用，

其体内主要的代谢产物 Cys-Batansine 在血浆中浓度很低，并且可被迅速代谢。另外，由于 Cys-Batansine 为半胱氨酸、连接子与毒素的复合物，游离状态下较难进入正常细胞，因此其毒性较低，从而确保 ADC 药物的安全性。

BAT8001 联合 BAT1306 研发项目中的 PD-1/PD-L1 免疫疗法是当前备受瞩目的新一类肿瘤免疫疗法，旨在利用人体自身的免疫系统抵御癌症，通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路对 T 细胞的免疫抑制功能，激活 T 细胞对癌细胞的杀伤能力，具有治疗多种类型肿瘤的潜力。

C、市场和竞争情况

在已上市 ADC 药物中，市场表现最好的为罗氏研发的靶向 HER2 的乳腺癌药物 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine)，根据罗氏年报披露，2018 年该药品全球销售额达到 9.79 亿瑞士法郎（约 10.01 亿美元），Kadcyla®的成功更加推动了 ADC 的研发热度。

截至 2019 年 6 月 30 日，有 3 家公司的抗 HER2 抗体偶联药物在中国开展临床试验，其中罗氏的 Trastuzumab emtansine 已递交 NDA 申请，百奥泰的 BAT8001 已经进入临床 III 期，荣昌生物的 RC48 已经进入临床 II 期。BAT8001 为首家进入中国Ⅲ期临床试验研究的国产曲妥珠单抗偶联药物。

②项目研发进展

BAT8001 正在中国开展 HER2 阳性的晚期乳腺癌Ⅲ期临床试验研究，其相关技术已获得多项中国和美国专利授权。作为发行人自主研发的新药，BAT8001 获得广东省以及广州市科技重大专项支持，并被国家卫计委“重大新药创制”专项专家组推荐为优先审评药物品种。BAT8001 的 III 期临床研究尚未完成招募，预计于 2021 年完成临床研究总结报告并申报中国 NDA。

BAT8001 联合 BAT1306 项目正在中国开展治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的 Ib/IIa 期临床试验，该临床方案为单/多中心、开放的剂量递增及扩展研究。③项目投资概算

BAT8001 研发项目及 BAT8001 联合 BAT1306 研发项目拟分别以募集资金 6,942 万元及 15,116 万元投入治疗 HER2 阳性的晚期乳腺癌及 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验，具体情况如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT8001 治疗 HER2 阳性的晚期乳腺癌的临床试验	III 期临床试验：多中心、开放、随机、标准治疗对照的临床试验，病例数为 410 例。	6,942
BAT8001 联合 BAT1306 治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验	Ib/IIa 期临床试验：多中心、肿瘤患者剂量递增及扩展研究，病例数为 42 例； II/III 期临床试验：多中心、开放、随机、标准治疗对照的临床试验，病例数约为 400 例。	15,116

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT8001 治疗 HER2 阳性的晚期乳腺癌的临床试验	5,037	1,635	270	-	-	6,942
2	BAT8001 联合 BAT1306 治疗 HER2 阳性晚期实体瘤的临床试验	455	5,836	4,040	2,865	1,920	15,116

（4）BAT1806 研发项目

①必要性及市场前景

A、类风湿性关节炎发病情况

类风湿性关节炎是一种以慢性、进行性、多发性、侵袭性的关节滑膜炎和关节外病变为主要临床表现的自身免疫性疾病。中国类风湿性关节炎患者数量呈稳步增长，根据弗若斯特沙利文报告，从 2014 年到 2018 年间，中国类风湿性关节炎患者的数量从 574.5 万增加到 587.8 万，年复合增长率为 0.6%。由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大。预计到 2023 年，中国的类风湿性关节炎患者人数将达到 608.0 万，2018 年至 2023 年的患者人数年复合增长率为 0.7%。预计截至 2030 年，患者人数将以 0.8%的年复合增长率增加至 640.9 万。

B、作用机制和优势

托珠单抗是一种人源化抗白介素 6 受体（IL-6R）抗体，托珠单抗结合可溶性和膜结合的 IL-6R，完全阻断 IL-6 与 IL-6R 的结合，从而阻断 IL-6 引起的细胞分化和一系列基因表达，可有效抑制炎症反应和骨关节损伤，还可以改善类风湿性关节炎伴随的贫血。

BAT1806 市场较大，该靶点适用于全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、CAR-T 相关细胞因子风暴、巨细胞动脉炎（GCA）等独家适应症。BAT1806 目前正在进行国际多中心临床 III 期研究。

C、市场和竞争情况

托珠单抗（雅美罗®）由罗氏研发，在中国获批两个适应症，即类风湿性关节炎和 sJIA。

截至 2019 年 6 月 30 日，有 5 家公司的托珠单抗生物类似药开展临床试验，其中百奥泰的 BAT1806 和金宇生物的 CMAB806 临床进展最快，已进行至临床三期阶段，海正药业、江苏荃信和丽珠单抗的托珠单抗生物类似药均处于临床一期阶段。

②项目研发进展

BAT1806 正在国内和欧洲开展全球多中心的III期临床试验研究，预计 2021 年将向美国 FDA、欧盟 EMA、中国 NMPA 等机构提交上市申请。

③项目投资概算

BAT1806 研发项目拟以募集资金 14,342 万元投入治疗类风湿性关节炎的临床试验，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT1806 用于治疗类风湿性关节炎的临床试验	III 期临床试验：多中心、双盲、随机、原研药对照的临床试验，病例数为 612 例。	14,342

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT1806 用于治疗类风湿性关节炎的临床试验	11,375	2,656	311	-	-	14,342

（5）BAT1306 研发项目

①必要性及市场前景

A、EBV 相关性胃癌发病情况

胃癌细胞中存在 Epstein-Barr 病毒（EBV）被称为 EBV 相关性胃癌（Epstein-Barr

virus-associated gastric carcinoma, EBVaGC）。EBVaGC 是一种具有独特临床病理学特征的胃癌亚型，与年龄有强相关性。EBV 感染后 PD-L1 和 PD-L2 表达上调，因而 EBVaGC 对 PD-1/PD-L1 免疫治疗敏感性较高。

2014 年到 2018 年间，中国新发 EBV 相关性胃癌患者的数量由 3.20 万增加至 3.63 万，年复合增长率为 3.2%。预计到 2023 年中国新发 EBV 相关性胃癌患者人数将达到 4.19 万，随后新发患者人数将以 2.6%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 5.03 万。

B、作用机制和优势

PD-1/PD-L1 免疫疗法是当前备受瞩目的新一类肿瘤免疫疗法，旨在利用人体自身的免疫系统抵御癌症，通过阻断 PD-1/PD-L1 信号通路对 T 细胞的免疫抑制功能，激活 T 细胞对癌细胞的杀伤能力，具有治疗多种类型肿瘤的潜力。

C、市场和竞争情况

截至 2019 年 6 月 30 日，中国已有 5 款已上市 PD-1 抑制剂，包括百时美施贵宝的欧狄沃®（纳武利尤单抗单抗）、默沙东的可瑞达®（帕博利珠单抗）、上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）的拓益®（特瑞普利单抗）、信达生物的达伯舒®（信迪利单抗）以及、恒瑞医药的艾利妥®（卡瑞利珠单抗）。此外，百济神州（北京）生物科技有限公司（以下简称“百济神州”）的替雷利珠单抗于 2018 年递交 NDA 申请，另有百奥泰等多家 PD-1 抑制剂处于临床阶段。

②项目研发进展

BAT1306 目前已完成Ⅰ期临床试验，单药及与其他品种的联合疗法正处于 II 期临床试验阶段。

③项目投资概算

BAT1306 研发项目拟以募集资金 1,745 万元投入治疗 EBV 相关性胃癌的临床试验，具体情况如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT1306 治疗 EBV 相关性胃癌的临床试验	II 期临床试验：多中心、单臂的临床试验，病例数为 80-100 例。	1,745

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT1306 治疗 EBV 相关性胃癌的临床试验	973	273	248	186	65	1,745

（6）BAT8003 研发项目

①必要性及市场前景

A、适应症发病情况

根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国 Trop2 阳性三阴乳腺癌新发患者的数量由 3.6 万增加至 3.9 万，期间年复合增长率为 1.8%。随着乳腺癌发病年龄年轻化，预计到 2023 年中国 Trop2 阳性三阴乳腺新发癌患者人数将达到 4.2 万，随后患者人数将以 1.0%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 4.5 万。

B、作用机制和优势

BAT8003 是发行人自主开发的一种创新药物，是一种靶向 Trop2 的 ADC 药物，由糖基化修饰的重组人源化抗 Trop2 单克隆抗体通过定点偶联技术与 Batansine 进行共价连接而成。BAT8003 的临床适应症是 Trop2 阳性晚期上皮癌。

BAT8003 采用新一代定点偶联技术，将小分子毒性药物定点定量偶联在抗体上，从而改善了 ADC 产物的均一性；此外，BAT8003 采用的是不可剪切式连接子，保证了 ADC 在体内循环的安全性；BAT8003 的裸抗由敲除岩藻糖的宿主细胞表达生产，从而增强了药物的 ADCC 效应，进而增强了 BAT8003 的体内抗肿瘤效果。

体外药效学显示，BAT8003 对 Trop2 高表达的乳腺癌和胃癌细胞生长均表现出较强的抑制作用。体内药效学结果显示，BAT8003 在三阴性乳腺癌和胃癌移植瘤模型中在 5 mg/kg 或以上剂量下均能显著地抑制肿瘤的生长，且安全性良好。安全性评价结果显示，BAT8003 在食蟹猴中的最高非严重副反应剂量高于拟定的临床最高给药剂量，支持 BAT8003 用于 Trop2 阳性上皮癌的临床评价。

C、市场和竞争情况

BAT8003 是公司自主开发的一种创新药物，是国内首家针对该靶点提交 IND 的产品，全球尚无同品种产品上市。

②项目研发进展

目前 BAT8003 已于 2019 年 3 月份开展临床 I 期试验。在临床前的评估中，BAT8003 对 Trop2 阳性乳腺癌和胃癌均有较好的治疗效果。BAT8003 已向中国、美国和 WIPO（世界知识产权组织）等提交多项专利申请，发行人开发的 Batansine 获得多项美国、中国和其他国家专利授权。

③项目投资概算

BAT8003 研发项目拟以募集资金 53,109 万元投入治疗 Trop2 阳性晚期上皮癌的临床试验，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT8003 治疗 Trop2 阳性晚期上皮癌的临床试验	I 期临床试验：单中心，肿瘤患者剂量递增研究，病例数约为 30~50 例； II 期临床试验：多中心、单臂的临床试验，病例数约为 60 例； III 期临床试验：多中心、开放、随机、标准治疗对照的临床试验，病例数约为 400 例。	53,109

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT8003 治疗 Trop2 阳性晚期上皮癌的临床试验	853	7,538	25,878	9,880	8,960	53,109

（7）BAT2506 研发项目

①必要性及市场前景

A、适应症发病情况

类风湿性关节炎是一种以慢性、进行性、多发性、侵袭性的关节滑膜炎和关节外病变为主要临床表现的自身免疫性疾病。中国类风湿性关节炎患者数量呈稳步增长，根据弗若斯特沙利文报告，从 2014 年到 2018 年间，中国类风湿性关节炎患者的数量从 574.5 万增加到 587.8 万，年复合增长率为 0.6%。由于老龄化、环境等风险因素的持续恶化，类风湿性关节炎的患者人群将继续扩大。预计到 2023 年，中国的类风湿性关节炎患者人数将达到 608.0 万，2018 年至 2023 年的患者人数年复合增长率为 0.7%。预计截至 2030 年，患者人数将以 0.8%的年复合增长率增加至 640.9 万。

强直性脊柱炎是一种发生于患者脊柱位置的慢性炎症，病程长，病情恶化后患者会丧失大部分行动能力。易感基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要致病因素，因此中国强直性脊柱炎患者的数量相对稳定。根据弗若斯特沙利文报告，从 2014 年到 2018 年，中国强直性脊柱炎患者的数量由 376.0 万增加至 385.0 万，期间年复合增长率为 0.6%。预计到2023年中国强直性脊柱炎患者人数将达到395.5万，期间年复合增长率为0.5%，后续患者人数将以 0.4%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 405.4 万人。

B、作用机制和优势

BAT2506 是发行人根据杨森制药公司的研发的戈利木单抗（欣普尼®）的生物类似药。戈利木单抗是靶向 TNF-α 的抗体，能够以高亲和力特异性地结合可溶性及跨膜的人 TNF-α，阻断 TNF-α 与其受体 TNFR 结合，从而抑制 TNF-α 的活性。阿达木单抗可能会引起患者自身产生 ADA 而失效，戈利木单抗可为医生、患者提供新的选择。

C、市场和竞争情况

BAT2506 是戈利木单抗（欣普尼®）的生物类似药，欣普尼®2009 年在美国获批上市，2018 年才在中国获批上市，用于治疗强直性脊柱炎成年患者；也可联合甲氨蝶呤（MTX）治疗对包括 MTX 在内的改善病情抗风湿药物疗效不佳的中到重度活动性类风湿性关节炎成年患者。

②项目研发进展

公司将根据国家药监局发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，计划临床 I 期研究进行随机、双盲、单次给药的药代动力学和安全性比对研究，比较在中国健康男性受试者中单次皮下注射 BAT2506 注射液和欣普尼®的药代动力学（PK）相似性、安全性及免疫原性。本研究计划入组 182 例健康男性受试者，按照 1:1 的比例随机分配到 BAT2506 注射液组或欣普尼®组，已于 2019 年 7 月正式启动临床 I 期研究。

③项目投资概算

BAT2506 研发项目拟以募集资金 11,263 万元投入治疗自身免疫性疾病的临床试验，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT2506 治疗自身免疫性疾病的临床试	I 期临床试验：单中心、双盲、随机，原研药对照的健康受试者 PK 比对研究，病例数为 182 例；	11,263

验	III 期临床试验：多中心、双盲、随机、原研药对照的临床试验，病例数为 450 例。	

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT2506 治疗自身免疫性疾病的临床试验	807	3,330	3,468	2,628	1,029	11,263

（8）BAT4306F 研发项目

①必要性及市场前景

A、非霍奇金淋巴瘤（NHL）发病情况

NHL 是临床常见的造血系统恶性肿瘤。大多数 NHL 起源于 B 淋巴细胞，中国约 95%的 NHL 患者 CD20 阳性。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国复发/难治 CD20 阳性 B 细胞 NHL 患者的数量由 2.8 万增加至 3.2 万，年复合增长率为 2.7%。预计到 2023 年患者人数将达到 3.6 万，其年复合增长率为 2.4%。随后患者人数将以 2.2%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 4.1 万。

B、作用机制和优势

BAT4306F 是发行人研发的新一代糖链修饰的 ADCC 增强型抗 CD20 单克隆抗体，其首先开发的临床适应症为复发/难治 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤。BAT4306F 与目前已上市的抗 CD20 抗体利妥昔单抗的作用表位不同，能直接诱导 B 细胞凋亡，通过对抗体的糖基化进行改造，进一步增强了 BAT4306F 的 ADCC 效应。

C、市场和竞争情况

截至 2019 年 6 月 30 日，中国仅有已上市两款抗 CD20 单克隆抗体注射液，分别为罗氏研发的美罗华®（利妥昔单抗）及复宏汉霖研发的汉利康®（利妥昔单抗生物类似药）。信达生物的抗 CD20 单克隆抗体注射液已递交 NDA 申请，神州细胞、海正药业、嘉和生物、正大天晴、华兰生物的抗 CD20 单克隆抗体注射液开展至临床 III 期阶段。

②项目研发进展

发行人已于 2018 年 8 月开始在中国开展 BAT4306F 多中心、开放性、剂量递增 I 期临床试验，以评价 BAT4306F 注射液在 CD20 阳性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的安

全性、耐受性和药代动力学，以确定 MTD、DLT 和推荐 II 期临床研究的使用剂量。

目前临床研究中心正在进行剂量爬坡试验，预计于 2020 年完成临床 I 期试验。

③项目投资概算

BAT4306F 研发项目拟以募集资金 20,640 万元投入治疗复发/难治 CD20 阳性 B 细胞 NHL 的临床试验，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT4306F 治疗复发/难治 CD20 阳性 B 细胞 NHL 的临床试验	I 期临床试验：单中心，肿瘤患者剂量递增研究，病例数约为 20 例； II 期临床试验：多中心、开放、对照的临床研究，病例数约为 60 例； III 期临床试验：多中心、双盲、随机、标准治疗对照的临床试验，病例数约为 400 例。	20,640

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT4306F 治疗复发/难治 CD20 阳性 B 细胞 NHL 的临床试验	214	3,977	2,728	8,402	5,320	20,640

（9）BAT4406F 研发项目

①必要性及市场前景

A、视神经脊髓炎发病情况

视神经脊髓炎谱系（NMOSD）为高复发、高致残性疾病，90%以上患者为多时相病程，约 60%的患者在一年内复发，90%的患者在 3 年内复发，多数患者遗留有严重的视力障碍和或肢体功能障碍、尿便障碍。2018 年国家卫生健康委员会等 5 部门联合制定了《第一批罕见病目录》，视神经脊髓炎被收录其中。

B、作用机制和优势

BAT4406F 为发行人开发的新一代糖基优化的全人源抗 CD20 抗体，其适应症为视神经脊髓炎谱系等自身免疫性疾病。BAT4406F 的作用机制是特异性与 B 细胞及前体细胞表面的 CD20 分子结合，通过抗体 Fc 段，在补体、NK 自然杀伤性细胞、吞噬细胞等存在的情况下，诱发 ADCC、CDC（补体依赖的细胞毒性）等生物学效应从而达到清除

B 细胞的目的。视神经脊髓炎谱系疾病的发病机理目前普遍认为是由自身抗体介导、体液免疫主导、多种免疫细胞和因子参与的自身免疫性疾病。B 淋巴细胞在 NMOSD 的发病中起着至关重要的作用。用抗 CD20 抗体清除 B 细胞、降低体内 B 细胞含量是治疗、减低视神经脊髓炎谱系疾病患者复发率行之有效的手段。视神经脊髓炎被收录进《第一批罕见病目录》，目前没有标准治疗方法。

C、市场和竞争情况

BAT4406F 是一种糖基化优化全人源单克隆抗体的创新生物药，发行人已获得临床试验通知书，即将开展临床 I 期试验。BAT4406F 将填补国内抗 CD20 单抗用于视神经脊髓炎谱系疾病的空白。

②项目研发进展

BAT4406F 已在 2019 年 4 月 11 日获得 CDE 受理，并于 2019 年 7 月 4 日获得临床试验通知书。

③项目投资概算

BAT4406F 研发项目拟以募集资金 3,912 万元投入治疗视神经脊髓炎的临床试验，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT4406F 治疗视神经脊髓炎的临床试验	I 期临床试验：单中心，患者剂量递增研究，病例数约为 20 例； II 期临床试验：多中心，单臂的临床试验，病例数约为 20 例； III 期临床试验：多中心、单臂的临床试验，病例数约为 120 例	3,912

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT4406F 治疗视神经脊髓炎的临床试验	300	416	1,351	918	928	3,912

（10）BAT5906 研发项目

①必要性及市场前景

A、湿性年龄相关性黄斑变性发病情况

湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）多发生于 45 岁以上，发病率随年龄增长而增

高。随着我国老龄化步伐的加快以及电子产品的普及，wAMD 致盲性眼病的发病人数呈逐年上升趋势。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年到 2018 年间，中国 wAMD 患者的数量由 4,621 万增加至 5,257 万，年复合增长率为 3.3%。预计到 2023 年中国 wAMD 患者人数将达到 5,565 万，随后患者人数将以 0.8%的年复合增长率持续增长，并于 2030 年达到 5,883 万。

B、作用机制和优势

BAT5906 是发行人专门设计用于眼底病变治疗的单克隆抗体，其临床适应症为湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）。BAT5906 可通过阻断 VEGF 与其受体 VEGFR 的结合，抑制血管新生。

BAT5906 项目正处于Ⅰ期临床试验阶段。药学和药理毒理研究表明，BAT5906 是一种具有药代动力学优势、安全性优势和药效学优势的新一代抗体药物，开发前景良好。临床前研究显示 BAT5906 具有高亲和力，体内药效学试验结果表明 BAT5906 比上市药物雷珠单抗更能抑制猴眼部血管新生。

C、市场和竞争情况

wAMD 的物理治疗方法较多，但均无法改善患者的视力，从十多年前抗 VEGF 药物问世以来，其作为治疗 wAMD 的一线药物被广泛应用于临床。2006 年，FDA 批准 Lucentis®（雷珠单抗）在美国上市，目前已获批包括湿性年龄相关黄斑变性（wAMD）和糖尿病性黄斑水肿（DME）等 6 个适应症。2012 年，NMPA 批准雷珠单抗用于 wAMD 的治疗，是国内首个用于眼科的抗 VEGF 类生物制剂药物。

截至 2019 年 6 月 30 日，在眼底病变疾病治疗领域，国内已有雷珠单抗、阿柏西普、康柏西普 3 个抗 VEGF 药物获批上市。发行人的 BAT5906 已进展至临床 I 期。

②项目研发进展

BAT5906 目前正在中国进行临床 I 期研究，目的是研究 BAT5906 在 wAMD 患者治疗中的安全性和药代动力学特征和免疫原性。目前正在进行剂量爬坡研究，计划入组 21-40 例受试者，预计 2020 年完成临床 I 期研究。

③项目投资概算

BAT5906 研发项目拟以募集资金 13,839 万元投入治疗湿性年龄相关性黄斑变性的

临床试验，具体项目及投资计划如下：

投资项目	主要内容	投资金额（单位：万元）
BAT5906 治疗湿性年龄相关性黄斑变性的临床试验	I 期临床试验：单中心，患者剂量递增研究，病例数为 21-40 例； II 期临床试验：多中心、单臂的临床试验，病例数约为 90 例； III 期临床试验：多中心、双盲、随机、标准治疗对照的临床试验，病例数约为 600 例。	13,839

发行人预计募集资金投入的时间周期和进度如下表所示：

单位：万元

序号	投资项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	合计
1	BAT5906 治疗湿性年龄相关性黄斑变性的临床试验	119	1,173	2,183	5,956	4,408	13,839

（二）营销网络建设项目

1、项目概况

发行人拟使用募集资金中的 1.00 亿元进行营销网络建设，包括组建一支经验丰富的专业化商业推广团队，主要专注于自身免疫性疾病和肿瘤领域的市场准入、医疗事务及学术推广。依照推进计划，将由一支 250 人的营销队伍负责首个产品 BAT1406 在全国范围内的市场推广及销售。拟于北京、上海、华南、东北、西北、西南、华中等地区建设营销网络。

A.市场战略布局：

（1）整合目前市场商业渠道、药房等进行全方位的产品合作覆盖模式，迅速建立全国市场销售网络；与全球多家医院或科室建立临床试验合作关系，奠定产品商业化基础；

（2）通过目前国家针对生物类似药的优先惠及政策，完成医保、大病医保等市场准入的实施；

（3）结合市场推进情况，搭建延伸推广团队，做好全线城市医院的进院开发工作；

（4）通过组织或参加行业论坛，建立和推进各层级区域专家的诊疗观念及技能提升，打造品牌效应，以吸引潜在客户及用药患者。

B.市场及销售团队：

（1）市场部负责市场分析、产品品牌定位、市场策略制订、与核心专家保持高频的沟通交流，掌握市场竞争动向，及时调整推广策略；

（2）销售及学术推广团队将负责产品在各地区的销售及宣传、营销活动策划，建立各层专家资源互动，提高产品的渗透率；

（3）市场准入团队负责各省政府部门进行物价、招标、医保、报销等项目谈判，以提供医院市场准入的基本保障；

（4）医疗事务团队负责产品临床数据、用药安全监管、推广幻灯制作、文献支持及治疗理念的沟通，以提高产品的认可度和品牌的专业形象。

2、项目与公司主营业务、核心技术之间的关系

通过销售网络的建设与扩展，能够充分保障产能消化，扩大客户群体，进一步提高公司产品市场占有率，增加公司销售规模；此外，针对公共机构的政府采购项目以及部分制药公司的采购项目，发行人设立直销团队直接跟踪和服务，能够更有效的提升客户粘性。

3、项目可行性分析

截至本招股意向书签署日，发行人已开始组建销售团队，进行早期的推广及商业活动，并开始销售团队的招聘工作，公司将根据市场需求，同时针对区域特点、客户分布等因素及时开拓并调整销售网络体系，并通过信息化系统实现对销售网络体系的高效管控。

（三）补充营运资金

1、项目概况

公司综合考虑了行业发展趋势、自身经营特点、财务状况以及未来发展规划等，拟使用募集资金中的 3.20 亿元作为公司营运及发展储备资金。

2、必要性分析

（1）公司经营规模扩大，经营性流动资金需求日益增加

报告期内，公司持续加大研发投资以及人员的规模不断增长，使公司对日常运营资金的需求不断增加，因此公司需要补充一定规模的流动资金以保障公司的正常运营和业

务发展规划的顺利实施。

（2）满足公司发展战略，增强公司综合竞争力的需要

充足的营运资金是公司业务发展的基础，是抵御市场竞争风险、应对市场变化、实现公司战略的需要。公司未来发展战略的实施，需要充足的资金作为支撑。营运资金到位后，公司的资金实力得到增强，可以保证生产经营的顺利开展，提升公司的对外扩张实力，提高市场占有率和抗风险能力。

（四）募集资金投资项目与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

公司本次募集资金投资项目围绕主营业务和公司核心技术平台展开，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。公司自成立以来，即专注于治疗肿瘤、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，致力于研发和生产具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以满足国内外巨大的医药市场需求。

公司募集资金投资项目之一“药物研发项目”围绕公司肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病三大重点领域，逐步推进研发管线上不同产品的开发进度；投资项目之一“营销网络建设项目”，解决公司未来产品上市后的销售需求，并推动公司成为集新药研发、生产及销售于一体的综合性制药企业。

公司认为本次募集资金投资项目是对公司现有业务体系的完善、发展和提高，募集资金投资项目与公司现有经营规模、财务状况、技术水平和管理能力相适应，符合国家产业政策、环保政策及其他相关法律、法规的规定，投资估算和效益分析表明各项财务指标良好。

（五）募集资金运用涉及的履行审批、核准或备案程序情况

上述募集资金投资项目获得相关主管部门的审批或备案的具体情况如下表所示：

序号	项目名称	实施主体	项目备案情况	项目环评情况
1	药物研发项目	发行人	广东省企业投资项目备案证（项目代号：2019-440116-27-03-022746）	不适用
2	营销网络建设项目	发行人	广东省企业投资项目备案证（项目代号：2019-440116-27-03-022747）	不适用
3	补充营运资金	发行人	不适用	不适用

（六）募集资金运用涉及与他人合作的情况

百奥泰拥有具有自主知识产权的抗体酵母展示筛选平台、ADC 技术平台。百奥泰

的 10 个临床阶段的在研药物，均来自于自主研发平台的开发，确保了可持续的创新能力，以及完整的创新药研发能力。

（七）募集资金投资项目实施后同业竞争及对公司独立性的影响

本次募集资金投资项目实施后，公司不会产生同业竞争，亦不会对公司的独立性产生不利影响。

三、募集资金运用对公司财务状况及经营成果的影响

（一）本次募集资金项目对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后，公司股本、净资产、每股净资产将大幅提高，整体实力将进一步增强。由于净资产所占比重的提升，公司资产负债率将得到一定幅度的降低，流动比率和速动比率大幅提高，财务结构进一步优化，抵御风险的能力将得到大幅提高，融资能力进一步增强，解决目前融资渠道单一问题。本次发行将极大优化公司资本结构，降低偿债风险，全面提升市场竞争力和抵抗风险能力，有助于公司的可持续发展。

（二）本次募集资金项目对公司经营成果的影响

由于营销网络建设项目和药物研发项目不能直接带来经济效益，因此其新增的折旧和摊销费用将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。

本次募集资金项目紧紧围绕公司的主营业务展开，符合公司业务发展的需要。长期来看，随着募集资金项目的逐步实施，公司将不断增强市场竞争力，提升持续盈利能力。

四、公司未来发展规划与目标

（一）总体发展规划与经营理念

发行人成立于 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。

公司未来三年内将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，包括实现 BAT1406、BAT2094 在中国上市销售，完成 BAT1706 符合中国和欧美法规要求的 III

期临床，并在全球主要市场申报上市，完成 BAT8001 的 III 期临床研究，完成 BAT1806 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床；推进多个创新药及生物类似药的全球或者中国临床试验。公司的长远发展目标是让百奥泰成为国际新一代抗体药物研发的引领者。

（二）未来的经营目标

1、推进在研产品临床试验进程及商业化准备

发行人重视推进在研产品的临床试验进程及商业化准备，尽早实现稳定收益。发行人将优先配置资源推进接近商业化的在研产品，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。发行人已获得 NMPA 颁发的单抗药物生产许可证，生产质量管理体系还先后通过了广东省食品药品监督管理局、欧盟质量授权人以及商业合作方在内的多次生产现场审计，发行人为在研产品的未来商业化生产做好了准备。同时，公司已拥有具备 GMP 生产及管理经验的商业化生产团队。

公司通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研产品的商业化前期准备工作。针对即将上市销售的 BAT1406，公司正在搭建营销团队。公司未来将根据产品上市进度逐步建立肿瘤、自身免疫性疾病、眼科、心血管疾病的专业化销售团队。

公司核心产品阿达木单抗生物类似药等已接近商业化。公司正在组建具备扎实临床推广经验和丰富上市经验的核心营销团队，布局销售渠道，其中包括负责国家医保目录相关事务和市场准入事务的政府事务团队与医学团队。公司亦计划与专业的商业资讯机构合作，共同制定与市场和医保准入一致的药品定价策略，开展药物经济学研究，发挥药品的临床和价格优势。同时，公司也计划在核心产品获得批准后，积极开展市场准入、市场教育与学术推广活动，做到药物在患者中可及、在医院中可用、在学术上广泛认可。公司始终保持着和行业内专家的高度沟通，及时了解药物未满足的临床需求，及时开展对于药物的安全性，有效性和药物经济学的合理性的支持性研究。公司将结合国家利好政策，致力在产品获批的2-3年内纳入国家医保目录，惠及更多中国患者。

2、加快对市场的产业化布局

（1）整合目前市场商业渠道、药房等进行全方位的产品合作覆盖模式，迅速建立全国市场销售网络；

（2）通过目前国家针对生物类似药的优先惠及政策，完成医保、大病医保等市场

准入的实施；

（3）结合市场推进情况，搭建延伸推广团队，做好全线城市医院的进院开发工作；

（4）公司通过聘请国内外行业资深人士、临床顶尖专家和院士等担任顾问，指导公司未来的研发和市场方向。

（5）通过组织或参加行业论坛，建立和推进各层级区域专家的诊疗观念及技能提升，打造品牌效应，以吸引潜在客户及用药患者。

3、建立广泛的国内外合作关系

发行人的部分产品按照中国 NMPA、美国 FDA 及欧盟 EMA 相关指导原则，在开展全球多中心临床研究，将符合在全球大部分地区商业化的监管条件。发行人将与全球顶尖药企达成海外市场的商业化合作，凭借合作伙伴广泛的市场及销售体系，将产品销往全球。截至本招股意向书签署日，发行人已就 BAT1706 与 Cipla 开展授权许可及商业化合作，发行人授权 Cipla 在部分新兴国家市场商业化。

随着药物项目的推进，发行人的知识产权的价值逐渐显现。转让或许可若干在研药物的海外权益既可为公司带来可观的收入，又可为公司带来品牌影响力。通过与国际知名药企和国内药企建立合作关系，开发国内外市场，将进一步扩大公司业务的地域覆盖。

（三）拟定上述发展规划及目标所依据的假设条件

（1）公司本次股票发行顺利完成，募集资金能及时足额到位，拟投资项目能顺利如期建成、达产，并取得预期效益；

（2）公司所处行业及市场处于正常发展状态，没有出现重大不利因素；

（3）原材料价格和产品售价处于正常波动范围；

（4）公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的人事变动；

（5）发行人所处的宏观经济环境、政治、法律和社会环境处于正常状态，没有对公司经营产生重大不利影响的不可抗力事件发生；

（6）无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素造成的重大不利影响。

（四）实现上述发展规划及目标可能面临的主要困难

1、资金压力

公司目前正在进行多个新药研发项目，并面临获批上市产品的后续商业化，需要大量的资金投入。本次募集资金到位前，公司融资渠道较为单一，进一步获取资金的能力有限。公司本次申请首次公开发行股票并上市，一方面可以满足公司持续发展的资金需求，另一方面也可以建立资本市场融资通道，为公司持续发展提供保障。

2、人才需求

人才是确保公司持续发展的重要因素。随着公司经营业务的不断拓展和生产规模的不断扩大，随之而来的是对与公司快速发展相匹配的研发、生产、质量、管理和销售方面人才的迫切需求。为满足业务发展的需要，公司的人才结构还需不断进行优化，人才储备工作还需要进一步加强。

3、新产品开发风险

发行人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。新药研发包括探索性发现、临床前研究、工艺及质量研究和开发、临床研究、申报注册、获准生产等阶段，环节多，周期长，投入大，容易受到不可预测因素的影响。上述研发过程中很可能由于疗效不确定、安全性问题等多种原因导致研发失败或不能获得药品监督管理部门的审批，进而影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。

（五）实现上述发展规划与目标拟采取的措施

为了确保上述规划目标的实现，公司需要通过各方面的努力，满足各种必要的条件，具体措施如下：

1、募集资金保障

本次发行上市募集资金为实现公司的业务发展目标提供了充足的资金来源，有效解决公司进一步战略发展过程中遇到的资金瓶颈问题。公司将切实组织募集资金投资项目的实施，进一步提升公司竞争力。

2、进一步提升公司治理能力

公司将以本次发行上市为契机，严格按照上市公司的有关规章制度规范运作，健全公司制度，优化法人治理结构，加强内部控制管理，确保公司持续快速发展。

3、人才团队培养与管理

根据公司的发展需求，未来公司将进一步引进和培养人才，增加人才数量，优化人力资源结构，健全人力资源机制，确保技术研发人才、产品销售人才、质量管理人才和经营管理人才能够满足公司持续发展的需要。

（六）未来发展规划与现有业务的关系

公司未来三年内将围绕发展战略规划，加速产品产业化和市场化的进程，包括实现BAT1406、BAT2094 在中国上市销售，完成 BAT1706 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床，并在全球主要市场申报上市，完成 BAT8001 的 III 期临床研究，完成 BAT1806 符合中国和欧美法规要求的 III 期临床；推进多个创新药及生物类似药的全球或者中国临床试验。公司的长远发展目标是让百奥泰成为国际新一代抗体药物研发的引领者。

公司上述业务发展计划的制定以现有业务为基础，充分考虑了公司上市后的发展情况。发展计划的实施，将进一步提升公司研发实力，丰富公司产品线，提高公司主营业务收入，盈利能力增强，市场竞争力大幅度提高，从而全面提升公司的综合实力，有助于巩固并进一步提高公司在行业内的地位。

（七）本次发行对未来发展规划的作用

本次发行对于公司实现上述未来发展规划与目标具有重要的作用，主要体现在：

1、本次发行的募集资金将为公司的业务发展提供资金保障，有利于募投项目的顺利实施，同时建立资本市场融资通道，为公司的持续扩张提供可靠的资金来源；

2、本次发行将提高公司知名度和社会影响力，为实现上述目标起到促进作用；

3、本次发行将增强公司对优秀人才的吸引力，提高公司的人才优势，从而促进业务发展目标的实现；

4、本次发行将推动公司进一步完善法人治理结构、提高管理水平，促进可持续发展和业务发展目标的实现。

第十节 投资者保护

一、发行人投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度与流程

发行人已按《证券法》、《公司法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市规则》等中国证监会及上交所关于信息披露的有关要求并结合公司实际情况制定了《百奥泰生物制药股份有限公司信息披露管理制度》（以下简称“《信息披露管理制度》”），自公司在科创板上市后即生效实施。发行人于科创板上市后将严格按照该制度进行信息披露。该制度就信息披露的原则、信息披露的内容、信息披露的程序、公司信息披露义务人的职责、保密措施、公司信息披露常设机构和媒体等内容作出了明确规定。

《信息披露管理制度》规定，信息披露义务人有责任在第一时间将有关信息披露所需的资料和信息提供给董事会秘书或董事会办公室，由董事会秘书呈报董事长。董事长在接到报告后，应当立即向董事会报告，并敦促董事会秘书组织临时报告的披露工作。公司有关部门研究、决定涉及信息披露事项时，应通知董事会秘书列席会议，并向其提供信息披露所需要的资料。信息披露义务人对于某事项是否涉及信息披露有疑问时，应及时向董事会秘书或董事会办公室咨询。

《信息披露管理制度》对信息披露需履行的审批程序规定如下：

（一）提供信息的部门负责人认真核对相关信息资料；

（二）公开信息（不论是否采用书面形式）披露的信息文稿均由董事会秘书撰稿、审核或授权；

（三）董事会秘书应按有关法律法规和《公司章程》的规定，在履行法定审批程序后披露定期报告和股东大会决议、董事会会议决议、监事会会议决议；

（四）董事会秘书应履行以下审批手续后方可公开披露除股东大会决议、董事会决议、监事会决议以外的临时报告：

1、以董事会名义发布的临时报告应提交董事长审核；

2、以监事会名义发布的临时报告应提交监事会主席审核；

3、在董事会授权范围内，总经理有权审批的经营事项需公开披露的，该事项的公

告应先提交董事会秘书准备，再提交董事长审核批准，并以公司名义发布。

（五）公司向中国证监会、上交所或其他有关政府部门递交的报告、请示等文件和在新闻媒体上登载的涉及公司重大决策和经济数据的宣传性信息文稿应提交公司董事长审核。

（二）投资者关系沟通渠道的建立情况

发行人的信息披露及投资者服务工作由董事会办公室统一领导和管理，董事会秘书负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜，相关人员的联系方式如下：

董事会秘书：鱼丹

联系地址：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

邮政编码：510530

联系电话：(86 20) 3220 3220-8005

传真号码：(86 20) 3220 3218

电子信箱：db@bio-thera.com

（三）未来开展投资者关系管理的规划

公司制定了《百奥泰生物制药股份有限公司投资者关系管理制度》（以下简称“《投资者关系管理制度》”），自公司在科创板上市后即生效实施。发行人未来将依照《投资者关系管理制度》等相关制度切实开展公司与投资者之间的沟通，促进投资者对公司的了解与认同，确保投资者公平、及时地获取公司公开信息。

根据《投资者关系管理制度》规定，投资者关系管理的工作职责包括：

（一）分析研究：分析研究有关法律法规及上交所业务规则；公司的发展战略、经营状况、行业动态；统计分析投资者和潜在投资者的数量、构成及变动情况；持续关注投资者及媒体的意见、建议和报道等各类信息并及时反馈给公司董事会及管理层；调查、研究公司的投资者关系状况，跟踪反映公司投资者关系状况的关键指标，定期或不定期撰写反映公司投资者关系状况的研究报告，供公司董事会参考；

（二）制度建设：提出完善有关信息披露和投资者关系管理制度的草案，报公司董事会批准后实施；

（三）网络信息平台建设：在相关网站中设立投资者关系管理专栏，及时披露与更新公司信息；利用公开披露的电子邮箱与投资者联系；保持咨询电话、传真的畅通，方便投资者查询和咨询；

（四）信息沟通：按照监管部门的要求及时、真实、准确、完整地披露公司所有重大信息；整合投资者所需要的信息并予以发布；根据公司情况，定期或不定期举行投资者恳谈会，邀请投资者、证券分析研究人员及相关媒体参加，回答其咨询；收集公司投资者的相关信息，将投资者对公司的评价和期望及时传递；

（五）会议筹备：做好召开股东大会、董事会、监事会会议的筹备工作和相关会议资料准备工作；

（六）定期报告：做好年度报告、半年度报告、季度报告的编制工作及相关材料和印制、报送等工作；

（七）形象策划：配合公司有关部门制作或者组织制作公司宣传画册、宣传短片等资料，采取多种方式，树立公司在资本市场上的良好形象；

（八）危机处理：在重大诉讼仲裁、重大重组、关键人员变动、盈利大幅波动、股票交易异动、自然灾害等危机发生后，迅速提出有效的处理方案，及时组织或者协助公司有关部门处理危机；

（九）培训指导：负责对公司高级管理人员及相关人员就投资者关系管理进行全面和系统的培训，以及对公司高级管理人员及相关人员进行有针对性的培训和指导。

（十）公共关系：建立并维护与证监会及其派出机构、上交所等相关监管部门的良好关系，及时了解和掌握证券业法律法规、部门规章制度，保持与其他上市公司投资者关系管理部门、相关中介机构等的良好交流与合作。

二、发行人的股利分配政策

（一）发行人现行的股利分配政策

2019 年 3 月公司股改至今，发行人执行的《公司章程》对股利分配政策的规定如下：

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的 10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的 50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

（二）本次发行上市后的股利分配政策

发行人于 2019 年 5 月 5 日召开的 2019 年第四次临时股东大会审议通过了《关于制订<百奥泰生物制药股份有限公司章程（草案）>的议案》及《关于制订<百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划和股份回购政策>的议案》。根据发行人拟订的《公司章程（草案）》及《关于制订<百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划和股份回购政策>的议案》的规定，公司发行上市后三年的利润分配政策如下：

（一）制定本规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展，在制定本规划时，综合考虑公司战略发展规划、实际经营情况和发展目标、未来盈利能力、现金流情况、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，在平衡股东的合理投资回报和公司可持续发展的基础上建立明确的利润分配机制，以保持利润分配政策的连续性和稳定性，并保证公司长久、持续、健康

的经营能力。

（二）制定本规划遵循的原则

1、严格执行《百奥泰生物制药股份有限公司章程》规定的公司利润分配的基本原则；

2、充分考虑和听取股东（特别是中小股东）、独立董事的意见；

3、处理好短期利益及长远发展的关系，公司利润分配不得损害公司持续经营能力；

4、坚持现金分红为主，重视对投资者的合理投资回报，保持利润分配的连续性和稳定性，并符合法律、法规、规范性文件及公司章程的相关规定。

（三）上市后三年股东分红回报的具体规划

1、利润分配的期间间隔

在有可供分配的利润的前提下，原则上公司应至少每年进行 1 次利润分配，于年度股东大会通过后 2 个月内进行；公司可以根据生产经营及资金需求状况实施中期现金利润分配，董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期利润分配，并在股东大会通过后 2 个月内进行。

2、利润分配的方式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的顺序上，现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配。

原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

3、现金分红的条件

满足以下条件的，公司应该进行现金分配。在不满足以下条件的情况下，公司董事会可根据实际情况确定是否进行现金分配：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配的利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报表出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）。

重大资金现金支出指：（1）公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；或（2）公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（5）未出现公司股东大会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

4、现金分红的比例

在满足现金分红条件时，公司每年应当以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

公司制定分配方案时，应以母公司报表中可供分配利润为依据。同时，为避免出现超分配的情况，公司应以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配比例。

公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算。

5、差异化现金分红政策

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司将根据自身实际情况，并结合股东特别是中小股东和独立董事的意见，在上述利润分配政策规定的范围内制定或调整股东回报计划。

6、股票股利分配的条件

公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

公司采用股票股利进行利润分配的，应当以给予股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素。

（四）股东分红回报规划的制定周期和相关决策机制

1、公司至少每三年重新审阅一次股东分红规划。在符合相关法律、法律和规范性文件的前提下，根据股东（特别是社会公众股东）、独立董事和监事的意见，对公司的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报计划。

2、公司每年利润分配的具体方案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定。公司董事会应就利润分配方案的合理性进行充分讨论，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3、公司股东大会对现金分红的具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持 1/2 以上的表决权通过。

4、在符合条件的情形下，公司无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。公司当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

5、股东大会审议时，应当为投资者提供网络投票便利条件，同时按照参与表决的股东的持股比例分段披露表决结果。分段区间为持股 1%以下、1%-5%、5%以上 3 个区间；对持股比例在 1%以下的股东，还应当按照单一股东持股市值 50 万元以上和以下两

类情形，进一步披露相关股东表决结果。

6、监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配方式，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

（五）股东分红回报规划的信息披露

公司应在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策程序和机制是否完备；独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分保护等。如涉及现金分红策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（二）本次发行前后的股利分配政策的差异情况

报告期内，公司未分配股利。本次发行前发行人的股利分配政策未对利润分配的条件、形式、期间、现金分红的条件和比例等要求、股票分红条件进行规定，也未对公司处于不同发展阶段规定差异化现金分红政策，发行后的股利分配政策均进行了详细的规定，并规定了相应的信息披露要求。

三、本次发行完成前滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

发行人于 2019 年 5 月 5 日召开的 2019 年第四次临时股东大会审议通过了《关于百奥泰生物制药股份有限公司在中国境内首次公开发行人民币普通股前的累计亏损承担方案的议案》，报告期内，公司无本次发行前滚存的可供股东分配的未分配利润，不会涉及未分配利润由本次发行及上市后登记在册的新老股东共享的问题。公司累计亏损由本次发行完成后的新老股东按其所持股份比例并以各自认购的公司股份为限共同承担。

四、发行人股东投票机制的建立情况

《公司章程（草案）》对股东投票机制的相关规定如下：

1、采取累积投票制选举公司董事与监事

股东大会就选举 2 名及以上的董事或由股东代表出任的监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议，可实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事或者由股东代表出任的监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东公告候选董事、监事的简历和基本情况。

2、中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

前款所称影响中小投资者利益的重大事项是指依据上交所的规定应当由独立董事发表独立意见的事项，中小投资者是指除公司董事、监事、高级管理人员以及单独或者合计持有公司 5%以上股份的股东以外的其他股东。

3、法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决

本公司召开股东大会的地点为公司住所地或股东大会会议召开通知中明确的其他地点。

股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还可以提供网络或者其他形式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，均视为出席。

股东大会采用网络方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络方式的表决时间及表决程序。股东大会网络方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

4、征集投票权

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施

截至报告期末，公司尚未盈利。公司重视保护投资者特别是中小投资者的权益，通过制订《公司章程》、上市后适用的《公司章程（草案）》、“三会”议事规则等相关公司治理文件，有力地保障了投资者的信息获取、收益享有、参与公司重大决策和选举管理者的权利，相关政策安排如下：

1、临时股东大会召开和临时提案权

根据《公司章程》、《股东大会议事规则》，单独或者合计持有公司 10%以上股份的股东有权向董事会请求召开临时股东大会，并应当以书面形式向董事会提出。董事会应当根据法律、行政法规和本章程的规定，在收到请求后 10 日内提出同意或不同意召开临时股东大会的书面反馈意见。单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东，可以在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。召集人应当在收到提案后 2 日内发出股东大会补充通知，通告临时提案的内容。

2、公司建立健全了独立董事制度

根据《独立董事制度》的规定，公司设独立董事 3 名，其中至少包括 1 名会计专业人士，独立董事应当认真履行职责，维护公司整体利益，尤其需关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事应当独立履行职责，不受公司主要股东、实际控制人或者其他与公司存在利害关系的单位或个人的影响。

3、保障投资者资产收益权的相关措施

《公司章程（草案）》对公司利润分配进行了规定，主要内容包括：公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合或者法律法规允许的方式其他分配利润。公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，根据分红规划，每年按当年实现可供分配利润的规定比例向股东进行分配；公司的利润分配政策尤其是现金分红政策应保持一致性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益。在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大资金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

4、减持股份的特殊安排和承诺

发行人控股股东、实际控制人和董事、监事、高级管理人员及核心技术人员已就减持股份作出承诺，详见本节之“六、承诺事项”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”相关内容。

六、承诺事项

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、公司实际控制人之一易贤忠、公司实际控制人之一关玉婵、实际控制人之一易良昱出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由公司回购该部分股份。（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。（3）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。（5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。（6）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。（7）本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。（8）在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管

理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。（9）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

2、公司控股股东七喜集团、公司实际控制人控制的企业启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）自公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由公司回购该部分股份。（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本企业自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；自公司股票上市之日起第四个会计年度和第五个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过公司股份总数的 2%。（3）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本企业于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。（4）若本企业所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本企业减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本企业的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。（5）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本企业不减持公司股份。（6）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。（7）在本企业持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

3、公司股东浥尘投资、粤科知识产权、吉富创投、汇天泽出具《关于百奥泰生物

制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）本企业自公司股票上市之日起十二个月内不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份。（2）就本企业于发行人本次发行上市申报前六个月内通过增资取得的公司股份，自公司完成增资扩股工商变更登记手续之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理该部分股份，也不要求发行人回购该部分股份。（3）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。（4）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

4、公司董事、高级管理人员、核心技术人员 LI SHENGFENG（李胜峰）出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由公司回购该部分股份。（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。（3）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。（5）公司上市时未盈利的，上述股份锁定期届满后，在担任公司核心技术人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，及所持首发前股份锁定期满之日起 4 年内（以两者时间较长者为准），本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于

任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。（6）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。（7）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。（8）在担任公司董事、高级管理人员、核心技术人员期间内，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、董事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。（9）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

5、公司股东 Therabio International、返湾湖、合肥启兴、汇智富出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。（2）若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。（3）本企业将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

6、公司董事鱼丹出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。（2）公司

上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持本人于本次发行前已直接或间接持有的公司股份；若本人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。（3）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。（4）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。（5）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让所持的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的发行人的股份。（6）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。（7）在担任公司董事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、高级管理人员义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。（8）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

7、公司监事、核心技术人员吴晓云、汤伟佳、包财出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由公司回购该部分股份。（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市

之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。（3）公司上市时未盈利的，上述股份锁定期届满后，在担任公司核心技术人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，及所持首发前股份锁定期满之日起 4 年内（以两者时间较长者为准），本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。（4）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。（5）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。（6）在担任公司监事、核心技术人员期间内，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、监事、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、监事、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。（7）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

8、公司董事、高级管理人员、核心技术人员 YU JIN-CHEN（俞金泉）出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后股份锁定的承诺函》，承诺：

（1）自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份（以下简称“首发前股份”），也不提议由公司回购该部分股份。（2）公司上市时未盈利的，在公司实现盈利前，本人自公司股票上市之日起三个完整会计年度内，不减持首发前股份；若本人在前述锁定期届满前离职的，仍应遵守前述股份锁定承诺。（3）公司上市时未盈利的，上述股份锁定期届满后，在担任公司核心技术人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，及所持首发前股份锁定期满

之日起 4 年内（以两者时间较长者为准），本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。（4）公司股票上市后六个月内，如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司股票上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本人于本次发行前直接或间接持有公司股份的锁定期限自动延长六个月。若公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指公司股票经调整后的价格。（5）若本人所持有的公司股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发行价。若在本人减持股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。（6）上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年直接或间接转让持有的公司股份不超过本人直接或间接所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人通过直接或间接方式持有的公司的股份。（7）若公司因存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至公司股票终止上市前，本人不减持公司股份。（8）在担任公司董事、高级管理人员、核心技术人员期间内，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于公司股东、董事、高级管理人员、核心技术人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行股东、董事、高级管理人员、核心技术人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。（9）在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

9、公司的员工持股平台聚奥众出具《承诺函》，承诺：

本企业承诺不在公司首次公开发行股票时转让股份，并承诺自本次发行上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业于本次发行上市前已直接或间接持有的公司股份，也不提议由公司回购该部分股份。

10、公司实际控制人、公司控股股东七喜集团、公司实际控制人控制的企业启奥兴、

粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后持股及减持意向的承诺函》，承诺：

（1）本人/本企业持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。（2）自锁定期届满之日起二十四个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人/本企业试图通过任何途径或手段减持本人/本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人/本企业的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本人/本企业减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人/本企业的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调整后的价格，减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。（3）本人/本企业拟通过集中竞价交易减持股份的，将在首次卖出股份的 15 个交易日前公告减持计划，并在股份减持计划实施完毕或者披露的减持时间区间届满后的 2 个交易日内公告具体减持情况；本人/本企业拟通过其它方式减持发行人股份的，将在减持前 3 个交易日通过发行人公告减持计划，未履行公告程序前不进行减持。（4）本人/本企业在锁定期届满后减持公司首发前股份的，应当明确并披露公司的控制权安排、保证公司的持续稳定经营，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

11、公司持股 5%以上股东及其一致行动人 LI SHENGFENG（李胜峰）、Therabio International、返湾湖、吉富启恒、合肥启兴、汇天泽、汇智富出具《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市后持股及减持意向的承诺函》，承诺：

（1）本人/本企业持续看好公司业务前景，全力支持公司发展，拟长期持有公司股票。（2）自锁定期届满之日起二十四个月内，在遵守本次发行及上市其他各项承诺的前提下，若本人/本企业试图通过任何途径或手段减持本人/本企业在本次发行及上市前通过直接或间接方式已持有的公司股份，则本人/本企业的减持价格应不低于公司的股票发行价格。若在本人/本企业减持前述股票前，公司已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本人/本企业的减持价格应不低于公司股票发行价格经相应调

整后的价格，减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。（3）本人/本企业拟通过集中竞价交易减持股份的，将在首次卖出股份的 15 个交易日前公告减持计划，并在股份减持计划实施完毕或者披露的减持时间区间届满后的 2 个交易日内公告具体减持情况；本人/本企业拟通过其它方式减持发行人股份的，将在减持前 3 个交易日通过发行人公告减持计划，未履行公告程序前不进行减持。（4）本人/本企业在锁定期届满后减持公司首发前股份的，减持程序需严格遵守《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等法律、法规、规范性文件关于股份减持及信息披露的规定。

（二）稳定股价的措施和承诺

根据发行人 2019 年 5 月 5 日召开的 2019 年第四次临时股东大会审议通过的《百奥泰生物制药股份有限公司上市后三年内股价低于每股净资产时稳定股价的预案》，公司稳定股价的预案如下：

“一、启动和停止股价稳定措施的条件

（一） 启动条件

公司本次发行上市后 36 个月内，如公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于最近一年经审计的每股净资产（如果公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，则为经调整后的每股净资产，下同）（以下简称“启动条件”或“稳定股价启动条件”），除因不可抗力因素所致外，在符合中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所（以下简称“上交所”）关于股份回购、股份增持、信息披露等有关规定的前提下，公司及相关主体应按下述方式稳定公司股价：

1、公司回购股份；

2、控股股东、实际控制人增持股份；

3、董事、高级管理人员增持公司股份；

4、其他法律、法规以及中国证监会、证券交易所规定允许的措施。

触发启动条件后，公司回购股份的，公司应当在 10 日内召开董事会、30 日内召开

股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

（二） 停止条件

在稳定股价措施的实施前或实施期间内，如公司股票连续 20 个交易日收盘价高于最近一年经审计的每股净资产，将停止实施稳定股价措施，但法律、法规及规范性文件规定相关措施不得停止的除外。

稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，若再次触发启动条件的，则再次启动稳定股价预案。

二、稳定公司股价的具体措施

当触发上述启动条件时，公司、控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

（一）公司回购股份

1、公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》及《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》、《关于支持上市公司回购股份的意见》、《上海证券交易所上市公司回购股份实施细则》等相关法律、法规及规范性文件的规定。

2、公司为稳定股价之目的回购股份应当符合以下条件：

（1）公司股票上市已满一年；

（2）回购股份后，公司具备债务履行能力和持续经营能力；

（3）回购股份后，公司的股权分布原则上应当符合上市条件；

（4）中国证监会规定的其他条件。

公司为稳定股价之目的回购股份并用于减少注册资本的，不适用前款关于公司股票上市已满一年的要求。

3、公司股东大会对回购股份方案做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人承诺就审议该等回购股份议案时投赞成票。

4、公司股东大会可以授权董事会对回购股份方案作出决议。授权议案及股东大会

决议中明确授权的具体情形和授权期限等内容。公司董事会对回购股份方案作出决议，须经三分之二以上董事出席的董事会会议决议通过，公司非独立董事承诺就审议该等回购股份议案时投赞成票（如有投票或表决权）。

5、在股东大会审议通过股份回购方案后，公司应依法通知债权人，向中国证监会、上交所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，公司方可实施相应的股份回购方案。若股东大会未通过股份回购方案的，公司应敦促控股股东、实际控制人按照其出具的承诺履行增持公司股票的义务。

6、公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律、法规、规范性文件之要求之外，还应符合下列各项：

（1）公司通过二级市场以集中竞价方式或者要约的方式回购股票；

（2）公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司本次发行上市所募集资金净额的 80%；

（3）公司连续 12 个月内回购股份比例累计不超过公司上一年度末总股本的 2%；

（4）公司单次用于回购股份的资金原则上不得低于上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 5%，但不超过上一会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。经公司董事会审议批准，可以对上述比例进行提高；

当上述（3）、（4）两项条件产生冲突时，优先满足第（3）项条件的规定。

（5）公司可以使用自有资金、发行优先股、债券募集的资金、发行普通股取得的超募资金、募投项目节余资金和已依法变更为永久补充流动资金的募集资金、金融机构借款以及其他合法资金回购股份。

7、公司董事会应当充分关注公司的资金状况、债务履行能力和持续经营能力，审慎制定、实施回购股份方案，回购股份的数量和资金规模应当与公司的实际财务状况相匹配。

公司回购股份，将建立规范有效的内部控制制度，制定具体的操作方案，防范内幕交易及其他不公平交易行为，不得利用回购股份操纵公司股价，或者向董事、监事、高级管理人员、控股股东、实际控制人等进行利益输送。

（二）控股股东、实际控制人增持公司股份

1、触发稳定股价启动条件但公司无法实施股份回购时，控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律、法规及规范性文件的条件和要求，且不会导致公司股权分布不符合上市条件和/或控股股东履行要约收购义务的前提下，对公司股票进行增持。

2、在符合上述第 1 项规定时，公司控股股东、实际控制人应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。

3、控股股东、实际控制人可以通过二级市场以集中竞价方式或其他合法方式增持公司股票。

4、控股股东、实际控制人实施稳定股价预案时，还应符合下列各项：

（1）控股股东、实际控制人单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的 20%；

（2）控股股东、实际控制人单次或连续十二个月内累计用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得税后现金分红金额的 50%；

（3）控股股东、实际控制人单次增持公司股份的数量合计不超过公司股份总数的 2%；

（4）控股股东、实际控制人增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的 100%。

当上述（1）、（3）两项条件产生冲突时，优先满足第（3）项条件的规定。

5、控股股东、实际控制人对该等增持义务的履行承担连带责任。

（三）董事、高级管理人员增持公司股份

1、触发稳定股价启动条件，但公司无法实施股份回购且公司控股股东、实际控制人无法增持公司股票，或公司控股股东、实际控制人未及时提出或实施增持公司股份方案时，则启动董事、高级管理人员增持，但应当符合《上市公司收购管理办法》和《上市公司董事、监事和高级管理人员所持公司股份及其变动管理规则》等法律、法规及规范性文件的要求和条件，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

2、在符合上述第 1 项规定时，公司董事、高级管理人员应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司，并由公司在增持开始前 3 个交易日内予以公告。

3、公司董事、高级管理人员实施稳定股价预案时，还应符合下列各项：

（1）公司董事、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于该等董事、高级管理人员上年度自公司领取的税后现金分红（如有）、薪酬（如有）和津贴（如有）合计金额的 20%；

（2）公司董事、高级管理人员单次或连续十二个月内累计用于增持公司股票的资金不超过该等董事、高级管理人员上年度自公司领取的税后现金分红（如有）、薪酬（如有）和津贴（如有）合计金额的 50%；

（3）公司董事、高级管理人员增持价格不高于公司最近一年经审计的每股净资产的 100%。

4、公司在本次发行上市后三年内聘任新的董事、高级管理人员前，将要求其签署承诺书，保证其履行公司本次发行上市时董事、高级管理人员已做出的相应承诺。

（四）其他法律、法规以及中国证监会、证券交易所规定允许的措施

公司及相关主体可以根据公司及市场情况，采取上述一项或同时采取多项措施维护公司股价稳定，具体措施实施时应以维护公司上市地位，保护公司及广大投资者利益为原则，遵循法律、法规及交易所的相关规定，并应履行其相应的信息披露义务。

三、股价稳定方案的保障措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，该等单位及人员承诺接受以下约束措施：

1、公司、控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员将在公司股东大会及中国证监会指定信息披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉，同时公司自愿承担相应的法律责任。

2、如果控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员未履行上述增持承诺，则公司可延迟发放其增持义务触发当年及后一年度的现金分红（如有），以及当年薪酬和津

贴总额的 50%，同时其持有的公司股份将不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

3、公司将提示及督促公司未来新聘任的董事、高级管理人员履行公司本次发行上市时董事、高级管理人员作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。

本预案在提交公司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之日起生效。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

具体情况参见本节“六、承诺事项”之“（二）稳定股价的措施和承诺”与本节“六、承诺事项”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”相关内容。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人出具《百奥泰生物制药股份有限公司对欺诈发行上市的股份购回承诺函》，承诺：1、公司保证本次发行上市不存在任何欺诈发行的情况。2、如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股，并承担与此相关的一切法律责任。

发行人实际控制人之一易贤忠、公司实际控制人之一关玉婵、实际控制人之一易良昱、控股股东七喜集团、公司实际控制人控制的企业启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创出具《百奥泰生物制药股份有限公司对欺诈发行上市的股份购回承诺函》，承诺：1、保证公司本次发行上市不存在任何欺诈发行的情况。2、如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人/本企业将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股，并承担与此相关的一切法律责任。

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、关于填补被摊薄即期回报的措施

为降低本次发行上市摊薄即期回报的影响，公司拟通过坚持技术研发与产品创新、加强营销体系建设、提升经营管理效率、加强募集资金管理以及强化投资者回报机制等措施，提高销售收入，增厚未来收益，提升股东回报，以填补本次发行对即期回报的摊

薄。

（一）坚持技术研发与产品创新，持续完善知识产权保护体系

公司将依托自身的技术研发能力，坚持自主技术研发与产品创新。公司未来将通过把握行业发展规律、加大研发投入、提升产品质量、优化产品结构等措施，持续巩固和提升公司的市场竞争优势。同时，公司将不断完善知识产权保护体系，针对核心技术成果在全球范围内申请专利保护，合理运用法律手段维护自主知识产权。

（二）加强内部控制和人才建设，全面提升经营管理效率

公司已经建立并形成了较为完善的内部控制制度和管理体系，未来将进一步提高经营管理水平，持续修订、完善内部控制制度，控制经营管理风险，确保内控制度持续有效实施。同时，公司将加强预算管理，精细化管控费用支出，提升资金使用效率，实现降本增效。此外，公司将持续完善薪酬和激励机制，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，发挥员工的创造力和潜在动力。通过以上措施，公司将全面提升经营管理效率，促进长期稳定健康发展。

（三）加强募集资金管理，争取早日实现预期效益

本次发行募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，符合国家相关产业政策，项目建成投产后有利于提升公司技术水平，扩大生产规模，提高市场份额，增强公司盈利能力、核心竞争力和可持续发展能力。

本次发行完成后，公司将根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律法规和《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（草案）》的要求，严格管理募集资金使用，确保募集资金得到充分有效利用。同时，公司将按照承诺的募集资金的用途和金额，积极推进募集资金投资项目的建设和实施，尽快实现项目收益，以维护公司全体股东的利益。

本次发行募集资金到账后，公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动公司研发、采购、生产及综合管理等各方面资源，及时、高效完成募投项目建设，保证各方面人员及时到位。通过全方位推动措施，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益。

（四）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司为本次发行召开股东大会审议通过了《百奥泰生物制药股份有限公司章程（草案）》。此议案进一步明确和完善了公司利润分配的原则和方式，利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例，股票股利的分配条件及比例，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策调整的决策程序。

同时，公司还制订了《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划和股份回购政策》，对本次发行后三年的利润分配进行了具体安排。公司将保持利润分配政策的连续性与稳定性，重视对投资者的合理投资回报，强化对投资者的权益保障，兼顾全体股东的整体利益及公司的可持续发展。

2、相关责任主体的承诺

（1）公司实际控制人之一易贤忠承诺：1、承诺不越权干预公司经营管理活动。2、承诺不侵占公司利益。3、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。4、承诺对自身的职务消费行为进行约束。5、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。6、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。7、如公司未来实施股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。8、若违反承诺或拒不履行承诺给公司或者股东造成损失的，愿意依法承担对公司或者股东的补偿责任。

（2）公司实际控制人之一关玉婵、公司实际控制人之一易良昱、控股股东七喜集团、公司实际控制人控制的企业启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创承诺：1、承诺不越权干预公司经营管理活动。2、承诺不侵占公司利益。3、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采取其他方式损害公司利益。4、若违反承诺或拒不履行承诺给公司或者其他股东造成损失的，愿意依法承担对公司或者其他股东的补偿责任。

（3）公司董事、高级管理人员承诺：1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。2、承诺对自身的职务消费行为进行约束。3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。4、承诺由

董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。5、如公司未来实施股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。6、若违反承诺或拒不履行承诺给公司或者股东造成损失的，愿意依法承担对公司或者股东的补偿责任。

（六）利润分配政策的承诺

为充分考虑全体股东的利益，根据《公司章程（草案）》的规定，对本次发行完成后股利分配政策进行了规划，公司制定了上市后三年分红回报规划，具体如下：

一、上市后三年股东分红回报的具体规划：

（一）利润分配的期间间隔

在有可供分配的利润的前提下，原则上公司应至少每年进行 1 次利润分配，于年度股东大会通过后 2 个月内进行；公司可以根据生产经营及资金需求状况实施中期现金利润分配，董事会可以根据公司的资金状况提议公司进行中期利润分配，并在股东大会通过后 2 个月内进行。

（二）利润分配的方式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的顺序上，现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配。

原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（三）现金分红的条件

满足以下条件的，公司应该进行现金分配。在不满足以下条件的情况下，公司董事会可根据实际情况确定是否进行现金分配：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

（2）公司累计可供分配的利润为正值；

（3）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（4）公司无重大投资计划或重大资金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

重大资金现金支出指：（1）公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；或（2）公司未来 12 个月内拟实施对外投资、收购资产、购买设备、购买土地或其它交易事项的累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（5）未出现公司股东大会审议通过确认的不适宜分配利润的其他特殊情况。

（四）现金分红的比例

在满足现金分红条件时，公司每年应当以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 10%。

公司制定分配方案时，应以母公司报表中可供分配利润为依据。同时，为避免出现超分配的情况，公司应以合并报表、母公司报表中可供分配利润孰低的原则来确定具体的利润分配比例。

公司以现金为对价，采用要约方式、集中竞价方式回购股份的，当年已实施的回购股份金额视同现金分红金额，纳入该年度现金分红的相关比例计算。

（五）差异化现金分红政策

董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司将根据自身实际情况，并结合股东特别是中小股东和独立董事的意见，在上述

利润分配政策规定的范围内制定或调整股东回报计划。

（六）股票股利分配的条件

公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

公司采用股票股利进行利润分配的，应当以给予股东合理现金分红回报和维持适当股本规模为前提，并综合考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等因素。

二、股东分红回报规划的制定周期和相关决策机制

（一）公司至少每三年重新审阅一次股东分红规划。在符合相关法律、法律和规范性文件的前提下，根据股东（特别是社会公众股东）、独立董事和监事的意见，对公司的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东回报计划。

（二）公司每年利润分配的具体方案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定。公司董事会应就利润分配方案的合理性进行充分讨论，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（三）公司股东大会对现金分红的具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持 1/2 以上的表决权通过。

（四）在符合条件的情形下，公司无法按照既定的现金分红政策或最低现金分红比例确定当年利润分配方案的，应当在年度报告中披露具体原因以及独立董事的明确意见。公司当年利润分配方案应当经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

（五）股东大会审议时，应当为投资者提供网络投票便利条件，同时按照参与表决的股东的持股比例分段披露表决结果。分段区间为持股 1%以下、1%-5%、5%以上 3 个区间；对持股比例在 1%以下的股东，还应当按照单一股东持股市值 50 万元以上和以下两类情形，进一步披露相关股东表决结果。

（六）监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督，并应对年度内盈利但未提出利润分配方式，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

三、股东分红回报规划的信息披露

公司应在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；分红标准和比例是否明确和清晰；相关的决策程序和机制是否完备；独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分保护等。如涉及现金分红策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

1、发行人承诺如下：

（1）公司承诺本次发行上市的发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，公司对其真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如证券监管机构或其他有权部门认定发行申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，且该情形对判断公司是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并上市的发行条件构成重大、实质影响的，则公司承诺将按如下方式依法回购公司首次公开发行的全部新股，具体措施为：

1）在法律允许的情形下，若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成发行但未上市交易之阶段内，自证券监管机构或其他有权机关认定公司存在上述情形之日起 30 个工作日内，公司将按照发行价并加算银行同期存款利息向网上中签投资者及网下配售投资者回购公司首次公开发行的全部新股；

2）在法律允许的情形下，若上述情形发生于公司首次公开发行的新股已完成上市交易之后，自证券监管机构或其他有权机关认定公司存在上述情形之日起 5 个工作日内，公司制订股份回购方案并提交股东大会审议批准，经相关主管部门批准或备案，以可行的方式回购公司首次公开发行的全部新股，回购价格将以发行价为基础并参考相关市场因素确定。公司上市后发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，上述回购价格及回购数量做相应调整。

（3）如本次发行上市的发行申请文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，公司将依法赔偿投资者的损失。具体措施为：在证券监管机构对公司作出正式的行政处罚决定书并认定公司存在上述违法行为后，公司将安排对提出索赔要求的公众投资者进行登记，并在查实其主体资格及损失金额后及时支付赔偿金。

2、发行人全体董事、监事和高级管理人员承诺如下：

（1）公司符合科创板发行上市条件，本次发行上市的申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

（2）如公司本次发行上市的相关申报文件被中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、证券交易所或司法机关等监管机构认定有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失，且本人被监管机构认定不能免责的，本人将在中国证监会等监管机构对违法事实作出最终认定后依法赔偿投资者的损失、采取补救措施并承担相应的法律责任。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《公司法》、《证券法》、中国证监会和证券交易所的相关规定执行。

3、发行人实际控制人之一易贤忠、公司实际控制人之一关玉婵、实际控制人之一易良昱、控股股东七喜集团承诺如下：

（1）招股说明书所载内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，且本人/本企业对招股说明书所载内容之真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

（2）若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本人/本企业承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

（3）若招股说明书所载内容存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，则本人/本企业将依法赔偿投资者损失。

4、证券服务机构承诺

（1）保荐机构（主承销商）承诺：本公司将严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查，督导发行人规范运行，对其他中介机构出具的专业意见进行核查，对发行人是否具备持续盈利能力、是否符合法定发行条件做出专业判断，确保发行人的申请文件和招股说明书等信息披露资料真实、准确、完整。如因本公司未能依照适用的法律、法规、规范性文件及行业准则的要求勤勉尽责地履行法定职责而导致其为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成实际损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。如以上承诺事项被证明不真实或未被遵守，本公司将承担相应的法律责任。

（2）联席主承销商广发证券股份有限公司承诺：本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

联席主承销商摩根士丹利华鑫证券有限责任公司承诺：本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

（3）发行人会计师承诺：本所承诺，因本所为百奥泰生物制药股份有限公司（原“百奥泰生物科技（广州）有限公司”）首次公开发行 A 股股票并在科创板上市出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：1）于 2019 年 10 月 14 日出具的审计报告（报告编号：安永华明（2019）审字第 61494123_G02 号）。2）于 2019 年 10 月 14 日出具的内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2019）专字第 61494123_G09 号）。3）于 2019 年 10 月 14 日出具的非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2019）专字第 61494123_G06 号）。本承诺函仅供百奥泰生物制药股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行股票并在科创板上市使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

（4）发行人律师承诺：本所为发行人本次发行及上市所制作、出具的律师工作报告、法律意见书等相关申报文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本所作出的上述承诺被

证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法承担赔偿责任。

（5）发行人评估机构承诺：本公司为发行人本次发行及上市所制作、出具的文件的内容不存在虚假记载，误导性陈述或重大遗漏，并对该等文件的真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。若因本公司作出的上述承诺被证明存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法承担赔偿责任。

（八）避免同业竞争的承诺

具体情况参见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“九、同业竞争”之“（三）控股股东、实际控制人作出的避免同业竞争的承诺”相关内容。

（九）减少和规范关联交易的承诺

具体情况参见本招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联方、关联关系和关联交易”之“（十）关联交易履行程序情况及独立董事对发行人关联交易的意见之“4、规范和减少关联交易的承诺”相关内容。

（十）未履行承诺的约束措施

（一）发行人承诺

公司将严格履行在本次发行上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。若公司未能履行承诺事项中各项义务或责任，公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定信息披露媒体上公开说明并向股东和社会公众投资者道歉，披露承诺事项未能履行原因，提出补充承诺或替代承诺等处理方案，并依法承担相关法律责任，承担相应赔偿义务。股东及社会公众投资者有权通过法律途径要求公司履行承诺。

自公司完全消除未履行相关承诺事项所有不利影响之前，公司不得以任何形式向对该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员增加薪资或津贴。

（二）控股股东七喜集团、实际控制人易贤忠先生、关玉婵女士、易良昱先生、实际控制人控制的企业启奥兴、粤创三号、兴昱投资、晟昱投资、中科卓创、持有公司5%以上股份的其他股东及全体董事、监事、高级管理人员承诺

1、 本人/本企业将严格履行在发行人本次发行及上市过程中所作出的全部公开承诺事项（以下简称“承诺事项”）中的各项义务和责任。

2、 若本人/本企业非因不可抗力原因导致未能完全且有效地履行前述承诺事项中的各项义务或责任，则本人/本企业承诺将视具体情况采取以下一项或多项措施予以约束：

（1）在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未能完全且有效履行承诺事项的原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2） 以自有资金补偿公众投资者因依赖相关承诺实施交易而遭受的直接损失，补偿金额依据本人/本企业与投资者协商确定的金额，或证券监督管理部门、司法机关认定的方式或金额确定；

（3） 本人/本企业直接或间接方式持有的发行人股份的锁定期除被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转让的情形外，自动延长至本人/本企业完全消除因本人/本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之日；

（4） 在本人/本企业完全消除因本人/本企业未履行相关承诺事项所导致的所有不利影响之前，本人/本企业将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股；

（5） 如本人/本企业因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有，本人/本企业应当在获得该等收益之日起五个工作日内将其支付给发行人指定账户。

3、 如本人/本企业因不可抗力原因导致未能充分且有效履行公开承诺事项的，在不可抗力原因消除后，本人/本企业应在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明造成本人/本企业未能充分且有效履行承诺事项的不可抗力的具体情况，并向发行人股东和社会公众投资者致歉。同时，本人/本企业应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护发行人和发行人投资者的利益。本人/本企业还应说明原有承诺在不可抗力消除后是否继续实施，如不继续实施的，本人/本企业应根据实际情况提出新的承诺。

（十一）证券服务机构的相关承诺

具体情况详见本节“六、承诺事项”之“（七）依法承担赔偿或赔偿责任的承诺”

相关内容。

（十二）承诺履行情况

截至本招股意向书签署日，上述股东和人员的承诺履行情况良好，未出现不履行承诺的情形。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

除已披露的重大关联交易合同、房屋租赁合同外，发行人已签署且正在履行的重大合同如下：

（一）采购合同

截至2019年6月30日，发行人已签署且正在履行的合同金额在1,500万元以上的，或者虽未达到上述金额，但对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的采购合同/协议情况如下：

序号	合同名称	供应商	采购方	采购项目	合同金额	合同/原合同签订时间
1	《安维汀 100mg 采购订单》（编号：QTE-9059206）及补充协议	Catalent U.K. Packaging Limited	发行人	对照药（安维汀）	2,111.5964 万瑞士法郎	2017 年 6 月 9 日
2	《BAT-1706 三期试验的包装、储存和分配方案》（编号：QTE-9058526）及补充协议	康泰伦特（上海）商贸有限公司	发行人	BAT-1706 试验材料的包装、储存和分配服务	2,922.1755 万元	2017 年 5 月 23 日
3	《合同书》（编号：TFL18-0056）	上海东富龙科技股份有限公司	发行人	西林瓶联动线、真空冷冻干燥机、隔离器等	1,673 万元	2018 年 2 月 5 日
4	《阿克泰（Actemra）采购合同》（编号：QTE-9110777）及补充协议	Catalent U.K. Packaging Limited	发行人	对照药（阿克泰）	499.1110 万元瑞士法郎	2018 年 7 月 2 日
5	《阿克泰（Actemra）采购合同》（编号：QTE-9114779）	康泰伦特（上海）商贸有限公司	发行人	对照药（阿克泰）	249.5550 万瑞士法郎	2018 年 8 月 23 日
6	《采购合同》（编号：A53E8001）	Bilfinger Industrietechnik Salzburg GmbH	发行人	4*4000 升用于 CHO 细胞培养线的生物反应器线	577 万欧元	2018 年 11 月 29 日
7	《安维汀采购订单》（编号：QTE-9124283）及补充协议	康泰伦特（上海）商贸有限公司	发行人	对照药（安维汀）	1,934,883.57 欧元	2018 年 12 月 4 日

（二）临床服务等技术服务合同

截至2019年6月30日，发行人已签署且正在履行的合同金额在1,500万元以上的，或者虽未达到上述金额，但对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的临床服务等技术服务合同的情况如下：

2016年3月1日，百奥泰有限与Quintiles East Asia Pte Ltd.签订了《General Services Agreement》，约定：百奥泰有限委托Quintiles East Asia Pte Ltd.完成一项描述为”A single-dose, parallel-group, 3-arm comparative pharmacokinetic study of three formulations of Bevacizumab (BAT1706, EU-Avastin® and US-Avastin®) administered healthy adult male subjects Study”的I期临床试验，服务费及预估垫付费用总计2,749,805美元，协议自双方签署之日起生效，并至服务完成或任一方依据协议解除合同之日终止。2017年8月22日，百奥泰有限与Quintiles East Asia Pte Ltd.签订了《Change Order》，约定：增加上述协议垫付费用148,387美元，协议金额总计变更为2,898,192美元。

2016年9月5日，百奥泰有限与艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名为“昆泰企业管理（上海）有限公司”）签订了《Master Services Agreement》，约定：百奥泰有限与艾昆纬医药科技（上海）有限公司达成战略伙伴关系，艾昆纬医药科技（上海）有限公司将依据双方后续签订的工作订单向百奥泰有限提供服务，合同期限为自合同生效日起五年。2017年5月15日，百奥泰有限与艾昆纬医药科技（上海）有限公司签订了《Work Order》，约定：百奥泰有限委托艾昆纬医药科技（上海）有限公司就“Bio-Thera_BAT1706 Avasion Biosimilar_NSCLC_Phase III”项目向百奥泰有限提供临床试验服务、药物警戒性服务、数据监控、临床研究报告撰写等医药研发服务，服务期自2017年1月31日至2021年8月13日，合同总价款为175,623,742.89元。2017年8月11日，百奥泰有限与艾昆纬医药科技（上海）有限公司签订了前述订单的《Change Order》（编号：01），增加一处阶段性付款安排，合同总价款等其他条款未变更。2018年5月25日，百奥泰有限与艾昆纬医药科技（上海）有限公司签订了前述订单的《Change Order》（编号：02），合同总价款变更为166,320,308.17元。

2018年7月11日，百奥泰有限与SYNEOS HEALTH, LLC（曾用名为“INC Research, LLC”）签订了《Master Clinical Services Agreement》，约定：百奥泰有限委托SYNEOS HEALTH, LLC等Syneos HealthTM公司依据后续签订的《Work Order》提供临床试验服务，合同期限为自生效之日起五年。2018年7月31日，百奥泰有限与SYNEOS

HEALTH, LLC 及 SYNEOS HEALTH UK LIMITED（曾用名为“INC Research UK Limited”）签订了《Work Order》，约定：百奥泰有限委托 INC Research, LLC 及 INC Research UK Limited 等 Syneos HealthTM 公司为一项名为“A randomized, double-blind, parallel group, active control study to compare the efficacy and safety of BAT1806 to RoActemra® in rheumatoid arthritis patients with inadequate response to methotrexate”的项目（编号：BAT-1806-002-CR）提供临床观察、药物管理等服务，合同期限至服务完成之日或依据主服务协议解除该合同之日，预估项目费用总计 23,321,937.89 美元。2019 年 6 月 24 日，百奥泰有限与 SYNEOS HEALTH, LLC 及 SYNEOS HEALTH UK LIMITED 签订了前述订单的《Change Order N°1 To Work Order》，合同总价款变更为 14,637,293.34 美元。

2018 年 9 月 20 日，百奥泰有限与科文斯医药研发（上海）有限公司签订了《实验室服务协议》，约定：百奥泰有限委托科文斯医药研发（上海）有限公司为 BAT-1806-002-CR 号方案提供服务，合同期限至对测试材料所进行的临床试验或科学评估完成之日结束，合同预算金额为 19,327,901.03 元，合同预算金额将依据后续签订的工作说明书以及项目进展进行调整。

（三）建筑合同

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人已签署且正在履行的合同金额在 1,500 万元以上或预计交易金额达到 1,500 万元以上的，或者虽未达到上述金额，但对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的建筑合同的情况如下：

2014 年 12 月 25 日，百奥泰有限与水牛建筑签订《建筑工程施工合同协议书》。百奥泰委托潜江水牛建设百奥泰永和药厂项目，工程位于黄埔区永和经济开发区摇田河大街 155 号，工程总造价暂定为 217,326,023.00 元，土建工程工期为自 2015 年 1 月 1 日起 18 个月，装修工程为 24 个月。

（四）银行融资及担保合同

截至本招股意向书签署之日，发行人已签署且正在履行的合同金额在 1,500 万元以上或预计交易金额达到 1,500 万元以上的，或者虽未达到上述金额，但对发行人报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的银行融资及担保合同的情况如下：

1、发行人与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订的融资协议及相关协议

2019 年 6 月 21 日，发行人与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订《企业借款合同》（编号：8106002201900012），约定广州农村商业银行股份有限公司华夏支行向发行人提供 1 亿元借款。

2019 年 6 月 21 日，易贤忠、关玉婵与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订《保证合同》（编号：8106070201900078），约定易贤忠、关玉婵为发行人所承担的其与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订的《企业借款合同》项下的债务向广州农村商业银行股份有限公司华夏支行提供担保，担保范围包括借款本金 1 亿元以及利息、违约金等在内的《企业借款合同》项下全部债务，担保方式为不可撤销连带责任保证，保证期间为《企业借款合同》约定的主债务履行期届满之日起两年。

2019 年 6 月 21 日，七喜集团与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订《抵押合同》（编号：8106070201900080），约定七喜集团为发行人所承担的其与广州农村商业银行股份有限公司华夏支行签订的《企业借款合同》项下的债务向广州农村商业银行股份有限公司华夏支行提供担保，担保范围包括借款本金 1 亿元以及利息、违约金等在内的《企业借款合同》项下全部债务，担保方式为抵押，抵押物为 11 处不动产产权。

2、发行人与招商银行股份有限公司广州分行签订的融资协议及相关协议

2019 年 9 月 19 日，发行人与招商银行股份有限公司广州分行签署《授信协议》（编号：120554XY2019090901），约定招商银行股份有限公司广州分行向发行人提供 2 亿元的授信额度，授信期间为 2019 年 9 月 11 日至 2021 年 9 月 10 日。

2019 年 9 月 19 日，易贤忠向招商银行股份有限公司广州分行出具《最高额不可撤销担保书》（编号：120554XY2019090901-1），关玉婵向招商银行股份有限公司广州分行出具《最高额不可撤销担保书》（编号：120554XY2019090901-2），七喜集团向招商银行股份有限公司广州分行出具《最高额不可撤销担保书》（编号：120554XY2019090901-3），分别约定易贤忠、关玉婵和七喜集团为发行人所承担的其与招商银行股份有限公司广州分行签订的《授信协议》（编号：120554XY20190901）项下的债务提供担保，担保形式为最高额不可撤销连带责任保证，担保范围为招商银行股份有限公司广州分行根据前述授信协议在授信额度内提供的贷款及其他授信本金余额之和，保证最高限额为 2 亿元，保证责任期间为担保书生效之日至前述授信协议项下每笔贷款或其他融资或招商银行股份有限公司广州分行受让的应收账款债权的到期日

或每笔垫款的垫款日另加三年。

2019 年 9 月 19 日，广州七喜房地产开发有限公司与招商银行股份有限公司广州分行签订《最高额抵押合同》（编号：120554XY2019090901-4），约定广州七喜房地产开发有限公司为发行人所承担的其与招商银行股份有限公司广州分行签订的《授信协议》（编号：120554XY2019090901）项下所有债务向招商银行股份有限公司广州分行提供抵押担保，抵押担保范围最高限额为 2 亿元，抵押期间为该《最高额抵押合同》生效之日至前述《授信协议》项下授信债权诉讼时效届满的期间，抵押物为 99 处在建工程。

3、发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订的融资协议及相关协议

2019 年 8 月 28 日，发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签署《融资额度协议》（编号：82072019280161），约定上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行向发行人提供 8,800 万元的授信额度，额度使用期限为 2019 年 8 月 28 日至 2020 年 8 月 20 日。

2019 年 8 月 28 日，发行人与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订《最高额抵押合同》（编号：ZD8207201900000001），约定发行人为上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行在 2019 年 8 月 21 日至 2020 年 8 月 20 日期间内与发行人办理各类融资业务所签订的一系列合同项下的债权以及双方约定在先债权提供担保，担保方式为最高额抵押，主债权最高额在债权确定期间内不超过 8,800 万元，抵押物为不动产权证书号为粤（2019）广州市不动产权第 06203016 号的不动产权。

2019 年 9 月 4 日，发行人、七喜电脑与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订《流动资金借款合同》（编号：82072019280171），约定上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行提供 600 万元借款，由发行人支付和使用，由发行人和七喜电脑共同承担还款责任，借款期限为首次提款之日起 12 个月，担保该合同项下债务的担保人为发行人，担保合同为编号为 ZD8207201900000001 的抵押合同。

2019 年 10 月 9 日，发行人、七喜电脑与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订《流动资金借款合同》（编号：82072019280178），约定上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行提供 1,900 万元借款，由发行人支付和使用，由发行人和七喜电脑共同承担还款责任，借款期限为首次提款之日起 12 个月，担保该合同项下债务的担

保人为发行人，担保合同为编号为 ZD8207201900000001 的抵押合同。同日，发行人、七喜电脑与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订《流动资金借款合同/协议之补充合同（适用于应用贷款市场报价利率业务）》（编号：82072019280178），对前述流动资金借款合同项下贷款利率等事项作补充约定。

2019 年 10 月 31 日，发行人、七喜电脑与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订《流动资金借款合同》（编号：82072019280186），约定上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行提供 2,746 万元借款，由发行人支付和使用，由发行人和七喜电脑共同承担还款责任，借款期限为首次提款之日起 12 个月，担保该合同项下债务的担保人为发行人，担保合同为编号为 ZD8207201900000001 的抵押合同。同日，发行人、七喜电脑与上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行签订《流动资金借款合同/协议之补充合同（适用于应用贷款市场报价利率业务）》（编号：8207201928018601），对前述流动资金借款合同项下贷款利率等事项作补充约定。

二、对外担保情况

截至本招股意向书签署日，公司不存在对外担保事项。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，公司不存在对公司财务状况、经营成果、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员和核心技术人员的重大诉讼或仲裁事项及刑事诉讼的情况

截至本招股意向书签署日，发行人之控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均不存在作为一方当事人的尚未了结或可预见的重大诉讼、仲裁事项，亦不存在涉及刑事诉讼情况。

四、董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

公司董事、监事、高级管理人员和核心技术人员最近 3 年不存在涉及行政处罚事项，

也不存在被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况。

五、控股股东、实际控制人报告期内的重大违法行为

公司控股股东、实际控制人在报告期内不存在重大违法行为。

第十二节 董事、监事、高级管理人员及有关中介机构的声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签字：

易贤忠　　LI SHENGFENG（李胜峰）　　YU JIN-CHEN（俞金泉）

HUANG XIANMING（黄贤明）　　鱼丹　　邱俊

汪建平　　唐清泉　　姜永宏

百奥泰生物制药股份有限公司

2020年1月23日

全体董事、监事、高级管理人员声明（续）

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签字：

吴晓云	包财	汤伟佳

百奥泰生物制药股份有限公司

2020年1月23日

全体董事、监事、高级管理人员声明（续）

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体高级管理人员签字：

LI SHENGFENG（李胜峰）　YU JIN-CHEN（俞金泉）　鱼丹

占先红

百奥泰生物制药股份有限公司

2020 年 1 月 23 日

二、发行人控股股东声明

本公司承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别或连带的法律责任。

控股股东：

广州七喜集团有限公司

法定代表人：（签名）

易贤忠

百奥泰生物制药股份有限公司

2020年1月23日

三、发行人实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担个别或连带的法律责任。

实际控制人：_____（签名）

易贤忠

_____（签名）

关玉婵

_____（签名）

易良昱

百奥泰生物制药股份有限公司

2020年 7月 23日

四、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人： （签名）

沈如军

保荐代表人： （签名）

谢显明

（签名）

赵泽宇

项目协办人： （签名）

任孟琦

中国国际金融股份有限公司

2020年1月23日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理及法定代表人声明

本人已认真阅读百奥泰生物制药股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长兼法定代表人：

沈如军

总经理：

黄朝晖

中国国际金融股份有限公司

2020 年 1 月 23 日

联席主承销商声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：（签名）

孙树明

广发证券股份有限公司

2020年1月23日

联席主承销商声明

本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

俞 洋

摩根士丹利华鑫证券有限责任公司

2020年6月23日

五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：（签名）

黄晓莉

（签名）

张焕彦

律师事务所负责人：（签名）

肖 微

北京市君合律师事务所

2020年 1月23日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话：+86 10 5815 3000
Fax 传真：+86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书
引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读百奥泰生物制药股份有限公司（原“百奥泰生物科技（广州）有限公司”）首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书（“招股意向书”），确认招股意向书中引用的经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2019）审字第61494123_G01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2019）专字第61494123_G05号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2019）专字第61494123_G02号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对百奥泰生物制药股份有限公司在招股意向书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认招股意向书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供百奥泰生物制药股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：尹卫华

签字注册会计师：李　松

会计师事务所
首席合伙人：　毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2020年1月23日

A member firm of Ernst & Young Global Limited

七、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股意向书及其摘要中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办资产评估师： （签名）

张晗

（签名）

潘赤戈

资产评估机构负责人： （签名）

陈喜佟

广东联信资产评估土地房地产估价有限公司

2020 年 1 月 23 日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话：+86 10 5815 3000
Fax 传真：+86 10 8518 8298
ey.com

关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读百奥泰生物制药股份有限公司（原“百奥泰生物科技（广州）有限公司”）首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书（“招股意向书”），确认招股意向书中引用的验资报告的内容与本所出具的验资报告（报告编号：安永华明（2019）验字第61494123_G01号、安永华明（2019）验字第61494123_G02号、安永华明（2019）验字第61494123_G03号、安永华明（2019）验字第61494123_G04号、安永华明（2019）验字第61494123_G05号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对百奥泰生物制药股份有限公司在招股意向书中引用的本所出具的上述验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因完整准确地引用本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述验资报告的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供百奥泰生物制药股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会和上海证券交易所申请首次公开发行A股股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：尹卫华

签字注册会计师：钟伟雄

会计师事务所
首席合伙人：毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）

2020 年 1 月 23 日

A member firm of Ernst & Young Global Limited

第十三节 附件

一、本招股意向书的附件

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）内部控制鉴证报告；

（八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、查阅时间和地点

查阅时间：工作日的上午 9:00－11:00，下午 14:00－17:00

查阅地点：公司及保荐机构（主承销商）的住所

除以上查阅地点外，投资者可以登录证监会和证券交易所指定网站，查阅《招股意向书》正文及相关附录。