

关于
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的
发行保荐书

保荐机构



（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）

关于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的发行保荐书

上海证券交易所：

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行 A 股股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规和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（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》（注册稿）中相同的含义）

一、本次证券发行的基本情况

（一）保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

（二）具体负责本次推荐的保荐代表人

谢显明：于 2017 年取得保荐代表人资格，曾经担任保变电气非公开发行项目的保荐代表人，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

赵泽宇：于 2018 年取得保荐代表人资格，在保荐业务执业过程中严格遵守

《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：任孟琦，于 2012 年取得证券从业资格。

项目组其他成员：李响、王雨思、孔德进、赵冀、沈俊、王澜舟、叶建男。

（四）发行人基本情况

公司名称：百奥泰生物制药股份有限公司

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

注册时间：2003 年 7 月 28 日（2019 年 3 月 7 日整体变更为股份有限公司）

联系方式：020-32203220

业务范围：药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物技术咨询、交流服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术开发服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；医学研究和试验发展（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物药品制造；药品零售

本次证券发行类型：首次公开发行 A 股股票并在科创板上市

（五）本机构与发行人之间不存在持股关系、控股关系或者其他重大关联关系

1、本机构自身及本机构下属子公司不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

3、本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

4、中金公司第一大股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至2019年10月31日，中央汇金直接持有中金公司约44.32%的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司各持有中金公司约0.02%的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

本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。本机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

5、本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

（六）本机构的内部审核程序与内核意见

1、内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

（1）立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

（2）辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后，方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

（3）申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查，对项目组的尽职调查工作底稿进行验收并出具验收意见。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

（4）申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次反馈意见答复及向证券监管机构出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

（5）发行上市阶段审核

项目获得核准批文后，项目组须将发行上市期间所有由保荐机构出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

（6）持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

2、内核意见

经按内部审核程序对百奥泰生物制药股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

百奥泰生物制药股份有限公司符合首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的基本条件，申报文件真实、准确、完整，同意上报上交所审核。

二、保荐机构承诺事项

（一）本机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

（二）作为百奥泰生物制药股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证本发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会、上交所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、上交所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

三、本机构对本次证券发行的推荐意见

（一）本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《科创板发行上市审核规则》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为百奥泰生物制药股份有限公司具备首次公开发行 A 股股票并在科创板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市。

（二）对发行人是否符合科创板定位的核查

1、核查过程和依据

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合发行人的实际情况，采用多种核查方式交叉验证发行人的核心技术内容、研发创新能力、所获专利及荣誉情况、行业现状与前景、行业地位与竞争优势、经营模式与成果等，以合理怀疑的态度执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

（1）查阅、复制、记录相关证明文件

保荐机构查阅了相关行业研究报告、行业法律法规及国家政策文件，取得并核查公司境内外专利权等相关无形资产的证书，查询了国家知识产权局网站关于发行人知识产权的情况；核查了公司的诉讼、纠纷情况；核查了报告期内研发投入的明细账目，研发设备的购置及其运行情况；查阅公司的技术转让合同、技术服务合同、采购合同在内的重大合同；查阅公司所获奖项及荣誉证书原件、与合作单位签署的合作协议等证明文件。

（2）访谈发行人高级管理人员、核心技术人员及其他相关人员

保荐机构访谈了发行人高级管理人员、核心技术人员、研发部门负责人等，

核查了其人员构成、学历、专业和工作背景情况，归纳并分析公司的核心技术、研发体系、研发成果及正在研发项目的情况等，了解公司的现有研发管线及未来的业务发展规划。

(3) 走访发行人在研药品临床试验主要研究者、临床试验服务提供商(CRO)

保荐机构走访了发行人在研药品的临床试验主要研究者以及 CRO 相关负责人，通过访谈，保荐机构进一步了解发行人在研药品的进程、临床试验进展及发行人在研药品与同类产品相比的竞争性等情况。

2、核查意见

经上述核查，保荐机构认为：

(1) 发行人掌握具有自主知识产权的核心技术，并将其运用于现有在研产品；发行人核心技术权属清晰，核心技术处于国内外领先水平且较为成熟，并不断开发和持续优化新技术。

(2) 发行人拥有高效的技术研发体系和持续的技术创新能力；拥有专业的技术人才和研发团队；发行人通过持续的研发投入取得丰富的技术储备。

(3) 发行人取得多项境内外发明专利，建立完整的自主知识产权体系，拥有多项新药临床试验批件，保障后续业务的持续发展，承担多项国家重大科研项目，取得业界认可的研发成果。

(4) 发行人所处行业市场需求及市场规模持续增长，所处行业的技术壁垒较高，发行人具有相对竞争优势。

(5) 发行人具备完整的研发、采购体系，拥有获批上市的产品，并已开始搭建销售团队；发行人具有较高的成长性，发行人核心在研产品陆续提交上市申请并获批，将为发行人陆续转化经营成果，有效促进发行人持续高速发展。

(6) 发行人目前主要从事创新药和生物类似药的研发，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。

根据上述分析，保荐机构认为发行人符合科创板定位要求。

（三）发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序，具体如下：

1、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《关于百奥泰生物制药股份有限公司申请在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市的议案》、《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募集资金运用可行性的议案》、《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》等与本次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

2、2019年5月5日，发行人召开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申请在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市的议案》、《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募集资金运用可行性的议案》、《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》等议案。

3、2019年6月10日，发行人召开第一届董事会第五次会议，审议通过了《关于调整百奥泰生物制药股份有限公司申请在中国境内首次公开发行人民币普通股并在科创板上市的具体方案的议案》等议案。

本机构认为，发行人本次公开发行证券已获得发行人董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次公开发行的授权，发行人就本次证券发行履行的决策程序符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律法规的相关规定和《百奥泰生物制药股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）、发行人《董事会议事规则》和《股东大会议事规则》的规定。

（四）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定；

2、关于发行人持续盈利能力，根据科创板上市条件，允许未盈利企业上市；

3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项之规定；

4、发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十三条第一款第（四）项之规定：中国证监会发布的《注册管理办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第（四）部分。

（五）本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

1、保荐机构尽职调查情况

本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规、规范性文件的要求对发行人的主体资格、规范运行、财务会计等方面进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：

（1）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的主体资格进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查发行人设立至今的相关营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商设立及变更登记文件、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关三会决议文件、发起人和股东的营业执照、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准等文件资料；对发行人、董事、监事和高级管理人员进行了访谈，并向发行人律师、审计师和评估师进行了专项咨询和会议讨论。

（2）本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求对发行人的规范运行进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：查阅了发行人的公司章程、三会议事规则和相关会议文件资料、董事会专门委员会工作细则、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则、总经理工作细则；取得了发行人的书面声明和相关政府部门出具的证明，并走访了相关政府部门；查阅了发行人内部审计和内部控制制度及

投资、担保、资金管理等内部规章制度；核查了发行人管理层对内控制度的自我评估意见和会计师的鉴证意见；向董事、监事、董事会秘书、高管人员、内部审计人员进行了访谈；向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

(3) 本机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》(证监会公告[2012]14号)、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》(发行监管函[2012]551号)、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》(证监会公告[2013]46号)等法规的要求对发行人的财务会计进行了尽职调查,查证过程包括但不限于:对经审计的财务报告、经审核的内部控制鉴证报告、经审核的非经常性损益表、经审核的主要税种纳税情况以及其他相关财务资料进行了审慎核查;对发行人报告期内的财务数据进行专业分析,就发行人报告期内收入构成变动、成本构成变动、管理费用、研发费用、股份支付处理情况、资产状况、负债状况和现金流量等财务数据和财务指标的变化情况进行分析和重点核查,并与同期相关行业、市场和可比公司情况进行对比分析;对主要财务指标和比率变化,与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析;查阅了报告期内重大合同、是否存在对外担保和仲裁、诉讼的相关资料、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴等财务资料;走访并调查了发行人的主要客户、主要供应商和临床试验主要研究者;就发行人财务会计问题,保荐机构项目执行人员与发行人审计师充分沟通,向发行人财务总监、财务人员和经办人员进行问询,并召开了多次专题会议。

针对发行人业务发展状况,项目组通过查阅行业研究资料和统计资料、咨询行业分析师、了解发行人竞争对手情况等途径进行了审慎的调查分析和独立判断,并就重点关注的问题和风险向发行人管理层和业务人员、主要客户和供应商进行访谈。

2、保荐机构核查结论

经对发行人的尽职调查和审慎核查,核查结论如下:

(1) 针对《注册管理办法》第十条的核查结论

发行人系依据《公司法》等法律法规由百奥泰生物科技(广州)有限公司整

体变更设立的股份有限公司。百奥泰有限设立于 2003 年 7 月 28 日，并于 2019 年 3 月 7 日整体变更为股份有限公司，并取得广州市黄埔区市场和质量监督管理局下发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440116751954446J）。

综上，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自其前身百奥泰有限于 2003 年 7 月 28 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从百奥泰有限成立之日起计算已超过三年，符合《注册管理办法》第十条的规定。

（2）针对《注册管理办法》第十一条的核查结论

根据安永华明出具的安永华明（2019）审字第 61494123_G02 号《审计报告》以及发行人的确认，并经审慎核查，发行人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，公允反映了发行人报告期内的合并及公司财务状况、经营成果和现金流量，并由安永华明出具标准无保留意见的审计报告。

根据安永华明出具的安永华明（2019）专字第 61494123_G09 号《内部控制审核报告》以及发行人关于发行人内部控制制度有关事项的说明，并经审慎核查，根据《企业内部控制基本规范》及相关规定，发行人于 2019 年 6 月 30 日在管理层编制的《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的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。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（3）针对《注册管理办法》第十二条的核查结论

发行人最近两年主营业务一直是主要从事创新药和生物类似药的研发、生产业务，主营业务未发生重大变化；发行人最近两年实际控制人一直为易贤忠、易良昱及关玉婵，没有发生变更发行人控制权稳定，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。经核查发行人工商档案及聘请董事、高级管理人员的股东大会和董事会决议、核心技术人员的《劳动合同》等资料，保荐机构认为近两年内发行人董事、高级管理人员、核心技术人员没有发生重大不利变化。

根据发行人各股东的确认、北京市君合律师事务所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》，并经审慎核查，发行人股权清晰，股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷、重大偿债风险、重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

发行人整体变更设立时的注册资本为 32,000 万元，经安永华明出具《验资报告》（安永华明（2019）验字第 61494123_G03 号）审验确认，各股东以百奥泰有限截至 2019 年 1 月 31 日经审计的净资产 72,823.39 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 40,823.39 万元计入资本公积。根据发行人的确认并经审慎核查，不存在股东用于出资的资产未办理权属转移手续或公司主要资产存在重大权属纠纷的情况。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（4）针对《科创板首发注册管理办法》第十三条的核查结论

发行人的经营范围为“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”。根据相关政府部门出具的证明并经核查，发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策。

根据发行人说明、实际控制人易贤忠、易良昱及关玉婵签署的董监高基本情况调查表及承诺函和北京市君合律师事务所出具的《法律意见书》和《律师工作报告》，并经互联网检索，与发行人全体董事、监事及高级管理人员的访谈，保荐机构认为发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

1) 最近三年内存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

2) 最近三年内存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

经核查发行人董事、监事、高级管理人员签署的基本情况调查表，户口所在地公安部门出具的无犯罪证明、进行互联网检索，并与其中主要人员进行访谈，保荐机构认为发行人董事、监事、高级管理人员能够忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在以下情形：

- 1) 被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；
- 2) 最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；
- 3) 因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见的。

因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

综上所述，保荐机构认为，发行人本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

（六）对发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）等相关文件的要求，控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员等发行人现有股东做出了关于股份锁定和流通限制的承诺；发行人、控股股东、实际控制人、实际控制人所控制的企业、董事（不含独立董事）和高级管理人员做出了关于上市后三年内稳定股价的承诺；发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员做出了关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺。上述承诺主体均同时承诺了约束措施。

保荐机构认为，发行人、控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

（七）关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的要求，发行人已召开第一届董事会第四次会议以及2019年第四次临时股东大会，审议通过了《百奥泰生物制药股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市后填补被摊薄即期回报的措施和承诺》的议案。

发行人全体董事、高级管理人员已出具承诺：

“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。”

发行人实际控制人之一易贤忠已出具承诺：

“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、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。”

发行人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、中科卓创承诺已出具承诺：

“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。”

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

（八）关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

1、发行人的股东构成情况

截至本发行保荐书出具之日，发行人的股权结构如下表所示：

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

序号	股东名称/姓名	股份数额（万股）	持股比例（%）
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

2、发行人股东中的私募投资基金情况

保荐机构认为，发行人现有的 14 家机构股东中，9 家机构股东不属于私募投资基金，无需进行相关登记及备案程序，具体情况如下：

启奥兴、晟昱投资为发行人实际控制人控制的公司员工持股平台，其中，启奥兴的普通合伙人暨执行事务合伙人为关玉婵，晟昱投资的普通合伙人暨执行事务合伙人为易贤忠，两家合伙企业的权益均由发行人的实际控制人及员工享有，不属于以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。兴昱投资的普通合伙人暨执行事务合伙人为易良昱，兴昱投资为发行人实际控制人易贤忠、关玉婵和易良昱与其他合伙人共 6 名自然人出资设立的合伙企业，除发行人外不存在对外投资企业，不属于以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，也不属于以投资活动为目的设立的合伙企业。七喜集团为实际控制人持有其全部股权的境内有限责任公司，不属于以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。Therabio International 为境外注册并由 LI SHENGFENG（李胜峰）持有 100% 股权的公司，不属于以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。浥尘投资为发行人员工与其他合伙人共 12 名自然人设立的合伙企业，除发行人外不存在对外投资企业，未通过非公开方式向合格投资者募集资金设立，也不属于以投资活动为目的设立的合伙企业。返湾湖为发行人股东 LI SHENGFENG（李胜峰）及其子女设立的合伙企业，除发行人外不存在对外投资企业，未通过非公开方式向合格投资者募集资金设立，也不属于以投资活动为目的设立的合伙企业。汇天泽为董正青和易

阳平两名自然人股东设立的有限公司，不属于以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。吉富启恒的普通合伙人暨执行事务合伙人为吉富创业投资股份有限公司，共计有 3 名合伙人，吉富启恒以自有资金设立，未通过非公开方式向合格投资者募集资金。上述股东均不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

据此，上述 9 家机构股东均不属于《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注册管理办法（试行）》（以下统称“《办法》”）所指的私募投资基金，无需履行相关备案登记程序。

发行人其余 5 家机构股东合肥启兴、粤创三号、粤科知识产权、中科卓创、汇智富属于《办法》所指的私募投资基金，需要履行相关备案登记程序。

3、发行人私募投资基金股东及其管理人备案登记情况

保荐机构经核查认为，（1）合肥启兴的基金管理人为合肥吉强股权投资管理合伙企业（有限合伙）；（2）粤创三号的基金管理人为广州中科粤创孵化器投资管理有限公司；（3）粤科知识产权的基金管理人为广东省粤科母基金投资管理有限公司；（4）中科卓创的基金管理人为广州中科粤创孵化器投资管理有限公司；（5）汇智富的基金管理人为合肥吉富投资管理有限公司。

经保荐机构核查发行人提供的相关基金管理人登记证明、基金备案证明、中国证券投资基金业协会公示信息并根据相关股东的说明，截至本发行保荐书出具之日，（1）合肥启兴及其管理人合肥吉强股权投资管理合伙企业（有限合伙）已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（2）粤创三号及其管理人广州中科粤创孵化器投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（3）粤科知识产权及其管理人广东省粤科母基金投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（4）中科卓创及其管理人广州中科粤创孵化器投资管理有限公司已根据《办法》规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记；（5）汇智富及其管理人合肥吉富投资管理有限公司已根据《办法》

规定，在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记。

4、核查意见

经核查，截至本发行保荐书出具之日，保荐机构认为，发行人股东中的私募投资基金合肥启兴、粤创三号、粤科知识产权、中科卓创、汇智富均已根据《办法》及相关规定完成私募基金备案和私募基金管理人登记手续。

（九）关于保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方的核查意见

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22 号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

1、本保荐机构有偿聘请第三方行为的核查

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请上海市方达（北京）律师事务所（以下简称“方达”）担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。保荐机构/主承销商律师持有统一社会信用代码为 31110000773351283P 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。该项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金分期支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已根据协议约定支付部分法律服务费用。

为加强对项目财务事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请天健会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次证券发行的保荐机构/主承销商会计师。保荐机构/主承销商会计师持有统一社会信用代码为 913300005793421213 的营业执照，具备证券期货业务审计资格。保荐机构/主承销商会计师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供会计、审计、财务咨询等相关服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的财务尽职调查

工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目指定的涉及财务会计问题的相关文件、备忘录等并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。该项目聘请保荐机构/主承销商会计师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金分期支付给保荐机构/主承销商会计师。截至本发行保荐书出具之日，中金公司已根据协议约定支付部分财务服务费用。

2、发行人有偿聘请第三方行为的核查

在本项目中，发行人除依法为该项目聘请的证券服务机构之外，还聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司为发行人提供行业咨询服务。经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。

（十）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）药物研发风险

截至本发行保荐书出具之日，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 4 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。截至本发行保荐书出具之日，发行人已有一个阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准，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，6 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：(i)未获得监管机构批准而未能开始或完成临床试验；(ii)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；(iii)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；(iv)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；(v)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；(vi)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。

（2）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。

（3）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，截至本发行保荐书签署日，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。

（4）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。

(5) 未能实现药品商业化的风险

截至本发行保荐书出具之日,发行人仅就 BAT1406 取得上市批准,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

公司目前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。

（6）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。

（7）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。

2、经营风险

（1）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。

（2）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。

（3）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。

（4）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竞争，具体情况请参见招股说明书中“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。

（5）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。

（6）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。

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。

（7）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。

（8）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。

（9）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。

（10）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。

（11）持续研发投入结果不如预期的风险

截至本发行保荐书出具之日，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 4 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。

（12）产品管线的研究开发及商业化存在的相关风险

截至本发行保荐书出具之日，公司除阿达木单抗生物类似药 BAT1406 获得上市批准外，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。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。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，预计在 2019 年底递交上市申请。尽管 BAT2094 在 I 期和 II 期临床试验中表现出良好的安全性和有效性，但早期和中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。尽管 BAT2094 即将递交上市申请，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。截至本发行保荐书出具之日，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。截至本发行保荐书出具之日，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。截至本发行保荐书出具之日，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，但截至本发行保荐书出具之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。

3、内控风险

（1）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。

（2）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。

4、财务风险

（1）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。

（2）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。

5、法律风险

（1）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上建筑物，为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，搬迁不涉及 GMP 重新认证。

（2）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。具体情况请见招股说明书“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 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。

（3）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。

（4）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。

（5）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瑶田河大街以北、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，具体情况请见招股说明书“第六节业务与技术”之“（二）主要无形资产-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。

6、发行失败风险

（1）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。

（2）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。

7、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，由于发行人目前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：

(1) 未来一定期间无法盈利或无法进行利润分配的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准，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。详见本发行保荐书“三、本机构对本次证券发行的推荐意见”之“（十）发行人存在的主要风险”之“1、技术风险”之“（5）未能实现药品商业化的风险”。

（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，详见本发行保荐书“三、本机构对本次证券发行的推荐意见”之“（十）发行人存在的主要风险”之“4、财务风险”之“（1）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，但截至本发行保荐书签署日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准，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

截至本发行保荐书出具之日，发行人仅就 BAT1406 取得上市批准，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，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。

8、募集资金投资项目风险

（1）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“1、技术风险”之“（1）药物研发风险”。

（2）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、生产车间不能顺利通过现行 GMP 认证等情况，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。

（3）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。

（十一）对发行人发展前景的简要评价

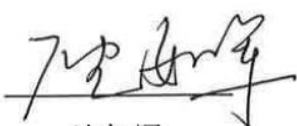
保荐机构认为，发行人在报告期内业务发展迅速，具有行业领先的抗体发现和优化技术、丰富且极具竞争力的产品线以及完整的产业化生产平台，竞争优势明显，具有较强的成长性。保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

(此页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》之签署页)

法定代表人、董事长签名

总经理签名



沈如军



毕明建

2019年11月29日

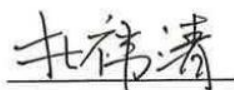
保荐业务负责人签名



孙男

2019年11月29日

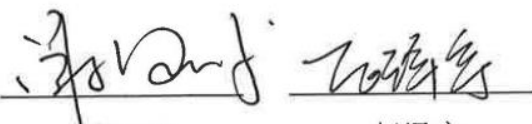
内核负责人签名



杜祎清

2019年11月29日

保荐代表人签名



谢显明

赵泽宇

2019年11月29日

项目协办人签名



任孟琦

2019年11月29日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2019年11月29日

附件：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司谢显明、赵泽宇作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规则的要求负责百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上上市项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的违规记录情况；

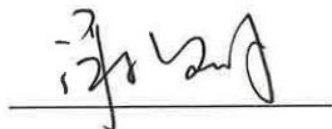
（二）谢显明最近 3 年内曾经担任保变电气非公开发行项目的保荐代表人；赵泽宇最近 3 年内未曾担任过首次公开发行 A 股股票、非公开发行 A 股股票项目的保荐代表人；

（三）谢显明目前担任申报在审的天津捷强动力装备股份有限公司（创业板）首次公开发行 A 股项目签字保荐代表人；赵泽宇目前不存在担任申报在审的主板（含中小企业板）、创业板及科创板首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人的情况。

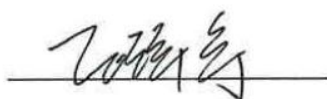
综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人，符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》和《上海证券交易所科创板股票发行上市申请文件受理指引》“双人双签”的相关规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

（此页无正文，为《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签署页）

保荐代表人签字：



谢显明



赵泽宇

法定代表人签字：



沈如军



2019年11月29日