

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司

Bio-Thera Solutions, Ltd.

（广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A6栋第五层）



2023年度向特定对象发行A股股票发行 方案论证分析报告（修订稿）

二〇二三年十一月

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）是上海证券交易所科创板上市公司。为满足公司业务发展的资金需求，增强公司的资本实力和盈利能力，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》和《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关法律、行政法规、部门规章或规范性文件和《百奥泰生物制药股份有限公司章程》的规定，公司编制了《百奥泰生物制药股份有限公司2023年度向特定对象发行A股股票发行方案论证分析报告（修订稿）》（以下简称“本论证分析报告”）。

本论证分析报告中如无特别说明，相关用语具有与《百奥泰生物制药股份有限公司2023年度向特定对象发行A股股票预案（修订稿）》中相同的含义。

一、本次向特定对象发行股票的背景

（一）中国及全球医药市场前景广阔

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。2022年，全球65岁以上人口达7.8亿，约占全球总人口9.8%，预计2030年全球老龄化人口将达10.1亿，占全球人口总量的11.8%。中国正加速步入老龄化社会，2022年，中国65岁以上人口达2.1亿，占总人口的14.9%，预计2030年中国老龄人口将达2.7亿，占总人口的19.6%。根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模在过去保持着稳定增长，由2018年的1.3万亿美元增长至2022年的1.5万亿美元，预计到2030年将达2.1万亿美元。中国医药市场亦保持快速增长，2022年达到1.6万亿元人民币，2026年达到2.1万亿元人民币，2022年至2026年复合年增长率为7.8%，预计到2030年将增长至2.6万亿元人民币。

随着生物技术的不断发展，全球生物药步入快速发展阶段，占比逐年上升。根据弗若斯特沙利文数据，全球生物药2022年市场规模达3,638亿美元，预计2026年增长至5,809亿美元，复合年增长率为12.4%。生物药在中国医药市场起步较晚，但发展迅速，2022年市场规模为4,210亿元，预计将以16.3%复合年增长率快速增长，2026年将达7,698亿元。

就自身免疫细分治疗领域而言，整体市场保持快速增长，同时发生治疗格局的变化。根据弗若斯特沙利文数据，全球自身免疫性疾病治疗市场2022年达1,323亿美元，预计2030年将增长至1,767亿美元。同时，全球市场靶向生物制剂已经取

代小分子药物成为治疗自身免疫性疾病的主要药物，2022年生物药占比72.9%，预计2030年生物药占比超过80%。随着中国自身免疫疾病诊断技术的发展和完善，该治疗领域市场规模呈现快速发展，2022年市场规模达198亿元，预计2030年将增长至1,339亿元。中国自身免疫疾病生物药物起步晚，发展迅速，2022年生物药占比41.9%，预计到2030年占比将增长至69.3%。

就肿瘤细分治疗领域而言，全球肿瘤免疫治疗药物市场蓬勃发展，根据弗若斯特沙利文数据，2022年市场规模达502亿美元，预计2030年将增长至2,035亿美元。中国抗肿瘤药物市场仍以化疗及肿瘤辅助用药为主，肿瘤靶向治疗药物和免疫治疗药物起步相对较晚，但呈现快速发展。肿瘤免疫药物市场规模在2022年达202亿元人民币，占比8.7%，预计2030年将增长至2,568亿元人民币，占比43.8%。抗体偶联药物（ADC）是由单克隆抗体和具有生物活性细胞毒类化学药物偶联而成的复合分子，是一种有潜力的新型肿瘤治疗靶向药物，在过去五年呈现快速增长，全球ADC药物市场规模从2018年20亿美元增长到2022年79亿美元，复合年增长率40.4%，预计2030年将达到647亿美元；中国ADC药物市场规模2022年达8亿元人民币，预计2030年将达662亿元人民币。

（二）行业政策鼓励和促进国产创新药持续发展

随着中国医疗卫生体制改革的深入，步入“十四五”阶段，以医保、医疗、医药协同治理为核心的中国医改逐渐深入。2022年5月，国务院办公厅相继印发了《“十四五”国民健康规划》和《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》，重点强调了医药卫生的深化改革任务。随着健康中国建设的全面推进，我国的医改已进入系统集成、协同高效的阶段。从2017年起，国家药监局加速新药审评审批，我国就创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、临床试验规范（GCP）等颁布或修订了一系列的政策或规则，以支持创新药的研发及生产。同时，国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新药降价加速纳入医保、新药评审加速等政策陆续推出，我国创新药的研发环境不断迎来重大变化，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了发展机遇。

（三）本次向特定对象发行股票符合公司发展战略需求

作为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，公司专注于肿瘤、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，本次向特定对象发行股票所涉及的募集资金投资项目有助于推进公司研发管线项目的临床、临床前研究工作及推动相关产品在国内外的上市进程，有助于公司优化研发及生产中心的建设，增强自身创新研发能力及产业化能力，在一定程度上缓解公司研发及经营资金紧张局面，有利于公司核心发展战略的实现和生产经营的持续健康发展。

二、本次发行证券及其品种选择的必要性

（一）发行股票种类及面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A股），每股面值人民币1.00元。

（二）本次发行证券的必要性

1、加快推进公司新药研发管线进展，增强公司研发创新能力

公司专注于肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病，为进一步丰富公司的产品管线，公司不断推进新的产品或适应症研究项目。截至本预案公告日，公司共有3款产品获NMPA上市批准，包括：用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病和多关节型幼年特发性关节炎的格乐立[®]（阿达木单抗注射液）；用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、宫颈癌、胶质母细胞瘤、以及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的普贝希[®]（贝伐珠单抗注射液）；以及用于治疗类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征的施瑞立[®]（托珠单抗注射液）；1款产品获FDA上市批准：用于治疗中到重度类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎和全身型幼年特发性关节炎的TOFIDENCE（托珠单抗注射液）。同时，托珠单抗注射液已向EMA递交上市申请，贝伐珠单抗注射液已向FDA、EMA递交上市申请。此外，公司另有多款产品处于临床研究阶段以及临床前研究阶段。上述在研项目的研发推进需进一步投入资金，加速药学研究、临床前研究、临床研究试验进度、注册申请，

进一步提升公司的核心竞争力。并且，公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，有必要不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

2、升级生物药商业化生产场地及设施，促进公司可持续发展

创新药的商业化竞争十分激烈，成果产业化的速度、效果将成为关键性因素。基于公司日益增多的已获批产品以及在研产品管线的进度考虑，公司正在推进百奥泰永和2期扩建项目，可生产包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产，将进一步扩大单克隆抗体原液的生产规模，更好满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求，保障产品质量，同时为公司带来更具有竞争力的生产成本优势。

3、满足公司营运资金需求，提升公司抗风险能力

通过本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的流动资金压力，进而为公司进一步扩大业务规模和提升盈利能力奠定基础；并可进一步优化公司的财务结构，有利于降低公司财务风险，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，推动公司的持续、稳定、健康发展。

三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

（一）本次发行对象选择范围的适当性

本次发行的对象为不超过35名（含本数）符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及符合法律法规规定的其他法人、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权，与保荐机构（主承销商）根据询价结果协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

本次发行所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

本次发行对象的选择范围符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行对象的选择范围适当。

（二）本次发行对象数量的适当性

本次发行的发行对象数量不超过35名（含本数），发行对象的数量符合《注册管理办法》等相关法律法规的规定，发行对象数量适当。

（三）本次发行对象标准的适当性

本次发行对象应具有一定的风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象的标准符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行对象的标准适当。

四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

（一）本次发行的定价原则及依据

本次发行采取询价发行方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%且不低于股票票面金额。本次发行的最终发行价格将在本次发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由董事会及其授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）根据询价结果协商确定，但不低于前述发行底价。

定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的计算公式为：定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。若公司股票在该20个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积金转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次发行的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 $P1$ 。

（二）本次发行定价的方法和程序合理

本次发行的定价方法和程序均根据《注册管理办法》等法律法规的相关规定，公司召开了董事会、股东大会并将相关公告在交易所网站及中国证监会指定的信息披露媒体上进行披露。本次发行方案尚需获得上海证券交易所（以下简称“上交所”）审核通过及中国证监会同意注册。

本次发行定价的方法和程序符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序均符合相关法律法规的要求，合规合理。

五、本次发行的可行性

（一）本次发行符合《证券法》规定的发行条件

公司本次发行未采用广告、公开劝诱和变相公开的方式，符合《证券法》第九条第三款之规定。

（二）本次发行方案符合《注册管理办法》的相关规定

1、公司不存在违反《注册管理办法》第十一条的情形：

“（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（3）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或

者最近一年受到证券交易所公开谴责；

(4) 上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查；

(5) 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

(6) 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。”

2、公司募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的相关规定：

“（1）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（2）除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（3）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；

（4）科创板上市公司发行股票募集的资金应当投资于科技创新领域的业务。”

（四）本次发行符合《证监会统筹一二级市场平衡 优化IPO、再融资监管安排》的相关要求

1、本次再融资预案董事会召开前20个交易日内的任一日不存在破发或破净情形

公司在首次发行时不存在破发情形，公司首次发行价格为32.76元/股（除权前），上市首日收盘价格为60.20元/股（后复权），上市首日涨幅较大。此外，截至2023年11月29日，公司收盘价格为41.38元/股（后复权），已连续25个交易日高于首次发行价格。

截至2023年9月30日，公司每股净资产为2.96元，截至2023年11月29日收盘，公司股价为41.38元/股（后复权），公司上市至今不存在破净情形。

综上，公司本次再融资预案董事会召开（2023年11月30日）前20个交易日内的任一日不存在破发或破净情形。

2、本次发行董事会决议日距前次募集资金到位日时间间隔不少于18个月

根据中国证监会2020年1月14日作出的《关于同意百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]92号），发行人获准向社会公开发行人民币普通股60,000,000股，每股发行价格为32.76元，募集资金总额为1,965,600,000.00元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及累计发生的其他相关发行费用后，募集资金净额为1,876,199,783.70元。上述资金已于2020年2月17日全部到位，并经由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）以安永华明（2020）验字第61494123_G03号验资报告验证。

公司本次发行的首次董事会决议日2023年3月1日距离前次募集资金到位日期间已超过36个月，符合不低于18个月相关规定。

3、不存在财务性投资比例较高情形

（1）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在新实施或拟实施财务性投资的情况

本次向特定对象发行的首次董事会决议日为2023年3月1日，决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资的情况，即：公司不存在实施或拟实施类金融、投资产业基金或并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务的情况。

（2）公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至2023年9月30日，公司未从事类金融业务。

截至2023年9月30日，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。公司相关科目的余额列示如下：

单位：万元

项目	2023年9月30日 ¹
交易性金融资产	26,037.61
衍生金融资产	-
其他应收款	248.48
买入返售金融资产	-
其他流动资产	2,660.31
债权投资	-
其他债权投资	-
长期应收款	-
长期股权投资	1,000.00
其他权益工具投资	-
其他非流动金融资产	-
其他非流动资产	4,155.11

注 1：数据未经审计

1) 交易性金融资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 26,037.61 万元，均系公司利用暂时闲置资金购买的保本浮动收益的结构性存款，旨在提高存款的资金管理效率取得一定存款利息收益，不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品，该等理财产品合计本金 26,000.00 万元，期限均为 3-6 个月左右，不属于金额较大及期限较长的情形。其具体明细如下¹：

单位：万元

序号	产品名称	发行银行	购买金额	购买日	到期日	产品类型
1	招商银行点金系列看跌三层区间92天结构性存款	招商银行	3,000.00	2023/7/11	2023/10/11	保本浮动收益型
2	招商银行点金系列看跌三层区间92天结构性存款	招商银行	10,000.00	2023/8/17	2023/11/17	保本浮动收益型
3	利多多公司添利23JG6054期	浦发银行	2,000.00	2023/6/20	2023/12/20	保本浮动收益型

序号	产品名称	发行银行	购买金额	购买日	到期日	产品类型
	人民币对公结构性存款					
4	共赢智信黄金挂钩人民币结构性存款 10235 期	中信银行	9,000.00	2023/9/15	2023/12/14	保本浮动收益型
5	共赢慧信汇率挂钩人民币结构性存款 00245 期	中信银行	2,000.00	2023/9/16	2023/10/16	保本浮动收益型

注 1：数据未经审计

2) 其他应收款

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 248.48 万元，主要为员工借款、押金、保险理赔及供应商退款，不属于财务性投资。

3) 其他流动资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他流动资产金额为 2,660.31 万元，主要为待抵扣进项税款，不属于财务性投资。

4) 长期股权投资

截至 2023 年 9 月 30 日，公司长期股权投资金额为 1,000.00 万元，系 2023 年 7 月公司通过增资的方式取得宁波君健生物科技有限公司（以下简称“君健生物”）的 10% 股权。君健生物主要从事生物医药技术研发业务。公司与其达成技术合作协议，通过股权投资开展相关许可技术的研发和授权。故该投资行为属于“围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资”，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

5) 其他非流动资产

截至 2023 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产金额为 4,155.11 万元，为预付固定资产款，不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

4、关于前次募集资金使用情况

(1) 本次公司再融资预案董事会召开时，前次募集资金已基本使用完毕

公司前次募集资金总额为1,965,600,000.00元，扣除承销及保荐费用、发行登记费以及累计发生的其他相关发行费用后，募集资金净额为1,876,199,783.70元。

截至2023年6月30日，发行人累计使用募集资金1,361,452,299.73元，公司累计使用募集资金金额占募集资金净额比例超过72%。

本次公司再融资预案董事会召开时（2023年11月30日），累计使用募集资金金额占募集资金净额比例超过72%，前次募集资金基本使用完毕，部分前募资金未使用完毕的原因主要为募集资金投资项目尚未完结，剩余资金仍将按计划投入拟定投资项目。

(2) 公司已就前募项目存在延期、变更、取消的原因及合理性进行了充分披露

公司综合考虑到各项目阶段性研发结果、优先级、临床申报策略、市场竞争情况等因素，于2021年8月27日和2023年4月26日先后两次召开董事会和监事会，决定对“新药研发项目”部分子项目进行变更调整，且变更前后各子项目均属于新药研发项目，属于科技创新领域。

公司于2021年8月27日召开第一届董事会第二十六次会议、第一届监事会第十九次会议，审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，同意对公司首次公开发行募集资金投资项目之“药物研发项目”中的部分临床试验子项目及其投资金额进行调整，募集资金投资总金额保持不变，本事项不构成关联交易，前述议案经提交公司2021年第一次临时股东大会审议通过。有关上述事项的具体内容详见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告》（公告编号：2021-038）。

发行人于2023年4月26日召开第二届董事会第七次会议、第二届监事会第六次会议，审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，同意对公司首次公开发行募集资金投资项目之“药物研发项目”中的部分临床试验子项目及其投资金额进行调整，募集资金投资总金额保持不变，本事项不构成关联交易，前述议案经提交公司2022年年度股东大会审议通过。有关上述事项的具

体内容详见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体披露的《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告》（公告编号：2023-019）。

（3）公司首发时未对募集资金的使用效益做出承诺，不涉及前募项目效益与预期效益的差异情况

公司在2020年首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中未对募集资金的使用效益做出任何承诺，因此不涉及投资项目累计实现收益与承诺预期收益的差异情况。

5、本次募集资金投向主业，且募投项目实施后有利于提升公司自主研发能力、资产质量、营运盈利能力等

公司是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业，秉承“创新只为生命”的理念，坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。

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

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟募集资金投资额
1	新药研发项目	128,913.00	128,913.00
2	百奥泰永和2期扩建项目	56,040.00	15,065.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		204,953.00	163,978.00

为推动公司药物创新，公司计划加大研发投入，扩大公司发展空间，巩固并进一步提高公司核心竞争力，公司拟使用募集资金128,913.00万元用于创新药的境内外临床研究，包括：BAT2606、BAT6026、BAT8006、BAT8008、BAT8007以及BAT1308联合BAT1706等临床研究项目。本项目的实施将拓展公司的资金来源，有利于加快公司创新药物的研发进程，增强公司自主研发实力，提升公司核心竞争能力，推动更多产品尽快实现商业化，对公司的长远发展至为关键。同时将显

著增强公司的资金实力，可为公司优化研发格局和层次、持续更新技术、不断提升研发水平提供良好的物质基础，有利于公司成功实施其核心发展战略，保持其生产经营的持续健康发展，增强参与全球竞争和国际合作的能力，逐步增强公司的国际化能力，进一步提高公司的综合竞争实力。

近年来，公司多款产品分别于中国获批并开始商业化，为应对未来逐步提高的订单需求，公司拟投资56,040.00万元用于百奥泰永和2期扩建项目，其中15,065.00万元拟由本次发行募集资金投入。百奥泰永和2期扩建项目拟建设预灌封、西林瓶制剂生产线，以及单抗原液生产线。项目完成后，公司将能负担更大规模的包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产需求，解决未来产能瓶颈，同时为公司带来更具有竞争力的生产成本优势，提高营运盈利能力。本项目将在公司严格的质量管理系统和原液工艺开发与表征平台基础上，按照符合欧美和中国监管要求的一体化的CMC研发到商业化的质量管理体系执行，平台的质量科学技术与能力已与国际接轨，包含了从项目研发到物料管理、产品生产、质量控制、产品放行、产品供应链以及产品上市后跟踪的全生命周期，为公司产品在中国和海外其他地区的商业化奠定坚实基础。

公司拟使用募集资金20,000.00万元用于补充流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中对流动资金需求的压力，进而为公司进一步扩大业务规模和提升盈利能力奠定基础，优化财务结构，降低财务风险，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，推动公司的持续、稳定、健康发展。公司已有多款产品获批上市，并相继进入大规模生产和销售阶段。采购、生产、经营管理、销售等各个环节对日常运营资金的需求大幅增加。通过本次募投项目补充流动资金，有利于缓解公司的资金压力，保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，促进公司可持续发展。此外，通过本次募投项目补充流动资金，有利于支持公司日常研发人员成本开支，持续提升研发创新能力。

综上，公司本次拟向特定对象发行A股股票募集资金将全部用于公司主营业务，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次项目实施将加速在肿瘤和自身免疫性疾病治疗领域的在研药品临床试验进度，增强公司自主研发能力。同时，百奥泰永和2期扩建项目建成后有助于公司提升产能降低生产成本，加快公司在生物医药行业的深度布局，提升公司资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，推动

公司持续稳定发展，有利于实现公司未来发展目标。

6、保荐机构意见

保荐机构认为：“百奥泰本次再融资预案董事会召开（2023年11月30日）前20个交易日内的任一日不存在破发、破净情形；本次发行预案董事会决议日距前次募集资金到位日时间间隔不低于18个月，公司不存在财务性投资比例较高情形；本次公司再融资预案董事会召开时（2023年11月30日），前次募集资金累计使用金额占募集资金净额比例超过77%，前次募集资金已基本使用完毕；本次发行募集资金将全部用于公司主营业务。百奥泰本次发行符合《证监会统筹一二级市场平衡 优化IPO、再融资监管安排》的相关要求。”

（五）本次发行程序合法合规

本次发行方案已经公司于2023年3月1日召开的第二届董事会第六次会议、于2023年5月18日召开的2022年年度股东大会、于2023年6月26日召开的第二届董事会第九次会议、于2023年11月30日日召开的第二届董事会第十三次会议审议通过，且已在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。本次发行方案尚需上交所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施。

综上，公司不存在不得发行证券的情形，本次发行符合《证券法》《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行方式亦符合相关法律法规的要求，审议程序及发行方式合法、合规、可行。

六、本次发行方案的公平性、合理性

本次发行方案已经公司于2023年3月1日召开的第二届董事会第六次会议、于2023年5月18日召开的2022年年度股东大会、于2023年6月26日召开的第二届董事会第九次会议、于2023年11月30日日召开的第二届董事会第十三次会议审议通过。发行方案的实施将有利于公司持续稳定发展，有利于增加全体股东的权益，符合全体股东的利益。

本次发行方案及相关文件在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，保证了全体股东的知情权。

综上所述，本次向特定对象发行方案已经过审慎研究，公司董事会认为该发行方案符合全体股东利益；本次向特定对象发行A股股票方案及相关文件已履行了相关决策和披露程序，保障了股东的知情权，具备公平性和合理性。

七、本次发行对原股东权益或者即期回报摊薄的影响以及填补的具体措施

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《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的意见》（国办发[2013]110号）和《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）的相关要求，公司就本次发行对普通股股东权益和即期回报可能造成的影响进行了分析，结合实际情况提出了填补回报措施，相关主体对填补回报措施能够切实履行作出了承诺，具体内容如下：

（一）本次发行对公司每股收益的影响

1、测算假设及前提

（1）假设本次向特定对象发行A股股票于2024年6月末完成。该完成时间仅用于计算本次发行对即期回报的影响，最终以经中国证监会注册并实际发行完成时间为准。

（2）假设本次发行数量为不超过7,000万股（含本数）。在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

（3）本次发行的股份数量和发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量和实际日期为准。

（4）假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面未发生重大变化。

（5）本测算未考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

（6）据公司于2023年10月27日公告的《2023年第三季度报告》，2023年1-9月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润为-41,954.81万元；2023年度

归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润按2023年1-9月财务数据年化后测算。假设公司2024年度归属于上市公司股东扣除非经常性损益后的净利润在2023年基础上按照增亏20%、持平、减亏20%三种情景分别计算。

以上仅为基于测算目的的假设，不构成任何盈利预测和业绩承诺。

2、对公司每股收益的影响

基于上述假设，公司测算了本次发行对每股收益等主要财务指标的影响，具体情况如下表所示：

项目	2023年度/2023年12月31日	2024年度/2024年12月31日	
		本次发行前	本次发行后
期末总股本（万股）	41,408.00	41,408.00	48,408.00
情形1：2024年扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润较2023年增亏20%			
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）	-55,939.74	-67,127.69	-67,127.69
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-1.35	-1.62	-1.49
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-1.35	-1.62	-1.49
情形2：2024年扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润与2023年持平			
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）	-55,939.74	-55,939.74	-55,939.74
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-1.35	-1.35	-1.25
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-1.35	-1.35	-1.25
情形3：2024年扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润较2023年减亏20%			
扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润（万元）	-55,939.74	-44,751.80	-44,751.80
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-1.35	-1.08	-1.00
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-1.35	-1.08	-1.00

注：基本每股收益和稀释每股收益的计算按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》中的规定进行计算。

（二）本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据上表假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每

股收益被摊薄。但是，一旦前述分析的假设条件或公司经营发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性。特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

公司对2023年度及2024年度相关财务数据的假设仅用于计算相关财务指标，不代表公司对2023年及2024年经营情况及趋势的判断，亦不构成公司的盈利预测或盈利承诺。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

(三) 本次发行的必要性和合理性

1、加快推进公司新药研发管线进展，增强公司研发创新能力

公司专注于肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病，为进一步丰富公司的产品管线，公司不断推进新的产品或适应症研究项目。截至本预案公告日，公司共有3款产品获NMPA上市批准，包括：用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病和多关节型幼年特发性关节炎的格乐立[®]（阿达木单抗注射液）；用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、宫颈癌、胶质母细胞瘤、以及上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的普贝希[®]（贝伐珠单抗注射液）；以及用于治疗类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征的施瑞立[®]（托珠单抗注射液）；1款产品获FDA上市批准：用于治疗中到重度类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎和全身型幼年特发性关节炎的TOFIDENCE（托珠单抗注射液）。同时，托珠单抗注射液已向EMA递交上市申请，贝伐珠单抗注射液已向FDA、EMA递交上市申请。此外，公司另有多款产品处于临床研究阶段以及临床前研究阶段。上述在研项目的研发推进需进一步投入资金，加速药学研究、临床前研究、临床研究试验进度、注册申请，进一步提升公司的核心竞争力。并且，公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，有必要不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。

2、升级生物药商业化生产场地及设施，促进公司可持续发展

创新药的商业化竞争十分激烈，成果产业化的速度、效果将成为关键性因素。

基于公司日益增多的已获批产品以及在研产品管线的进度考虑，公司正在推进百奥泰永和2期扩建项目，可生产包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产，将进一步扩大单克隆抗体原液的生产规模，更好满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求，保障产品质量，同时为公司带来更具有竞争力的生产成本优势。

3、满足公司营运资金需求，提升公司抗风险能力

通过本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的流动资金压力，进而为公司进一步扩大业务规模和提升盈利能力奠定基础；并可进一步优化公司的财务结构，有利于降低公司财务风险，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，推动公司的持续、稳定、健康发展。

（四）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业，秉承“创新只为生命”的理念，坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。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。

本次发行募集资金将用于新药研发项目、百奥泰永和2期扩建项目以及补充流动资金。通过募投项目的实施，可加快公司创新药研发进程，丰富公司产品管线，优化新药研发平台，进一步建设和优化新药生产设施，为公司推出更多具有市场竞争力的可商业化产品奠定良好的基础。

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务、迎合市场需求、顺应公司发展战略，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，是完善新药研发和商业化链条的重要举措。本次募投项目的实施将进一步提升公司的市场竞争力，提高公司盈利能力，助力公司的持续健康发展。

2、公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

(1) 公司从事募集资金投资项目在人员方面的储备情况

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

(2) 公司从事募集资金投资项目在技术方面的储备情况

公司拥有卓越的创新药研发能力，截至本论证分析报告公告日，已构建 7 大技术平台，包括：抗体文库与展示技术、抗体结构与工程设计、抗体偶联药与偶联新技术、ADCC 增强与 Fc 工程、双特异与多功能抗体、工艺与生产技术和产品质量研究与技术开发，确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司已有三款药物在中国上市，一款产品获 FDA 上市批准，大部分临床阶段及临床前在研管线均来自于自主研发平台的开发。

通过充分应用自身的核心技术，公司获得了多项“十二五”“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持；被认定为广东省新型研发机构、广东省工程技术研究中心、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）。公司坚持高质量发展，持续进行研究开发与技术成果转化，通过了“高新技术企业”认定；公司将可持续发展理念和实现环境与社会效益纳入企业经营管理全过程，并取得了显著成效，通过了广州市开发区金融工作局的“绿+”企业认证。

公司拥有充足的技术储备，可为本次发行募集资金投资项目的实施提供充分的技术保障。

(3) 公司从事募集资金投资项目在市场方面的储备情况

公司组建了一支经验丰富的营销团队，销售网点覆盖中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区，已与超过1,000家处方医院及超过700家药店达成合作。公司采用自营分销模式为主导，代理销售模式为辅助的销售模式，通过合理配置资源，不断提升公司产品的市场份额及品牌影响力。

同时，公司积极探索多元化合作的商业模式，通过与全球性合作伙伴及区域性优势合作相结合的策略，通过国内外商业战略合作，优化公司的产品组合，开拓更为广阔的市场，实现企业之间的优势互补、互利双赢。

综上所述，公司本次募集资金投资项目围绕公司现有主营业务展开，在人员、技术、市场等方面均具有良好基础。随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保项目的顺利实施。

（五）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致股东即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

1、加强募集资金管理，确保募集资金合理规范使用

根据《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《科创板上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金专项存储及使用管理制度》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

2、积极推进募集资金投资项目的实施，提升公司的核心竞争实力

本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩充公司产品管线，提升公司的研发创新能力、产品的商业化能力，推动公司业务的持续稳定发展，提高公司市场竞争力，有利于提升公司的盈利能力和股东回报水平。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目的实施，降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、完善利润分配政策，优化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定，为进一步规范公司分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的股东回报机制，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2024年-2026年）股东回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行股东回报规划，在符合利润分配条

件的情况下，积极落实对股东的利润分配，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，保证利润分配政策的连续性和稳定性，保护公众投资者的合法权益。

4、持续完善公司治理结构，提升经营管理和内部控制水平

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高经营管理水平，保护公司和投资者的合法权益，为公司发展提供制度保障。同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

(六) 公司董事、高级管理人员以及公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人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、本人承诺约束并控制本人的职务消费行为；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人同意，由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、本人同意，如公司未来拟对本人实施股权激励，公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何

有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

2、公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

七喜集团作为公司控股股东，作出承诺如下：

“1、本公司承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

2、本公司承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本公司已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，本公司承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺；

3、本公司承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本公司违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的，本公司将依法承担相应的补偿责任。”

易贤忠、关玉婵、易良昱作为公司实际控制人，作出承诺如下：

“1、本人承诺，不会越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，前述承诺是无条件且不可撤销的；

2、本人承诺，在本承诺函出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所另行发布摊薄即期回报填补措施及其承诺的相关意见及实施细则，且本人已作出的承诺无法满足证券监管部门该等新规定时，本人承诺将立即按照中国证监会及上海证券交易所的规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反前述承诺或拒不履行前述承诺并给公司或股东造成损失的，本人将依法承担相应的补偿责任。”

八、结论

综上所述，公司本次发行具备必要性与可行性，发行方案公平、合理，符合相关法律法规的要求，本次发行方案的实施将有利于进一步增强公司研发和自主创新能力，丰富公司产品管线，提升公司的商业化能力，符合公司发展战略，符合公司及全体股东利益。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2023年11月30日