

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 募集资金使用的可行性分析报告 （修订稿）

二〇二三年十一月

一、本次募集资金使用计划

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）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（以下简称“本次发行”），募集资金总额不超过163,978.00万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将用于新药研发项目、百奥泰永和2期扩建项目以及补充流动资金，具体如下：

单位：万元

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

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

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

二、本次募集资金投资的运用方向

（一）新药研发项目

1、项目基本情况

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

命或健康的重大疾病。

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

2、项目实施的必要性

（1）加快公司新药研发进展，提升公司核心竞争能力

公司是一家创新驱动型新药研发公司，自创立以来就建立了具有领先技术水平的研发平台和具有成本优势的生产技术平台，并通过不断优化升级，突破新药研发和生产中的技术断点和瓶颈，持续开发并商业化具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以实现我国自主研发和生产的生物药进入海内外市场、惠及全球患者、树立领先生物制药国际品牌的目标。

截至本报告公告日，发行人已有3款产品获NMPA上市批准，包括：格乐立[®]（阿达木单抗注射液）、普贝希[®]（贝伐珠单抗注射液）和施瑞立[®]（托珠单抗注射液）；1款产品获FDA上市批准：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及临床前研究阶段，与公司首次公开发行股票时相比新的在研项目明显增加。

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

（2）丰富公司研发管线，拓展肿瘤和自身免疫性疾病布局

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

在自身免疫性疾病领域，公司格乐立[®]（阿达木单抗注射液）于 2019 年 11 月获 NMPA 批准上市，适用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病和多关节型幼年特发性关节炎；施瑞立[®]（托珠单抗注射液）于 2023 年 1 月获 NMPA 批准上市，适用于治疗类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征；TOFIDENCE（托珠单抗注射液）于 2023 年 9 月获 FDA 批准上市，适用于治疗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。此外，公司该治疗领域尚有数条管线处于临床阶段。

在肿瘤治疗领域，公司普贝希[®]（贝伐珠单抗注射液）于 2021 年 11 月获 NMPA 批准上市，适用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、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。此外，公司该治疗领域尚有十余条管线处于临床阶段。

本项目的顺利实施将有利于以下方面：

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

② 高效推进抗体偶联药物在肿瘤领域的研发进程。抗体偶联药物（ADC）是由单克隆抗体和细胞毒性药物通过连接子偶联而成，是一种定点靶向癌细胞的强效抗癌药物。公司创新型 ADC 通过自主研发的可剪切连接子，将抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂连接而成，具有高效抗肿瘤活性、良好的稳定性和安

全性。公司自主研发的 BAT8006、BAT8007 和 BAT8008 用于治疗实体瘤都正处于 I 期临床阶段。未来，公司拟持续推进 BAT8006、BAT8007 和 BAT8008 用于治疗实体瘤的临床研究。

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

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

（3）持续推进公司国际化发展战略

公司秉承“创新只为生命”的理念，坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药和生物类似药。公司积极开展海外合作，不仅展示了百奥泰在研发和生产方面的国际化能力，也能够将公司产品带给全球更多有需要的患者，而且更重要的是在生物类似药竞争激烈的国内市场环境下，通过海外商业战略合作，开拓更为广阔的市场。

目前，公司有多款产品在持续进行全球化开发。其中，TOFIDENCE（托珠单抗注射液）于 2023 年 9 月获 FDA 上市批准；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；BAT2506 和 BAT2206 正在进行国际 III 期临床。未来，公司将持续筛选优势和差异化产品积极布局国际化开发，推进 BAT2606 和 BAT8006 的国际临床试验，增强参与全球竞争和国际合作的能力，逐步增强公司的国际化能力。

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

3、项目实施的可行性

（1）国家政策支持创新药发展

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

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

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

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

（2）公司拥有卓越的创新药研发能力

公司拥有卓越的创新药研发能力，截至本报告公告日，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、一款药物获FDA上市批准，以及大部分临床阶段及临床前在研管线均来自于自主研发平台的开发。

（3）公司拥有优秀的研发团队

公司拥有一支实力强、国际化的研发团队，参与过多项国际知名跨国制药企业药品的研发、产业化和国际上市申报工作以及多个生物药产品的上市前研发和

产业化开发工作。公司在新药发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品注册和药品生产等方面均有相应的高级人才进行领头和管理，具备推动临床候选药物进入临床研究阶段的丰富实践经验，技术成果转化能力和商业化能力已被验证。

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

4、项目实施主体与投资情况

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

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本报告公告日，新药研发项目不涉及项目用地，目前阶段暂未办理项目备案手续和环境影响评价手续。

（二）百奥泰永和2期扩建项目

1、项目基本情况

近年来，公司三款产品已于中国获批，以及一款产品获FDA上市批准，并已逐步开始商业化，为应对未来逐步提高的订单需求，公司拟投资56,040.00万元用于百奥泰永和2期扩建项目，其中15,065.00万元拟由本次发行募集资金投入。百奥泰永和2期扩建项目拟建设预灌封、西林瓶制剂生产线，以及单抗原液生产线。项目分为百奥泰永和2期扩建项目（一阶段）和百奥泰永和2期扩建项目（二阶段）两个阶段完成，目前公司正在开展百奥泰永和2期扩建项目（一阶段）的施工建设工作。

2、项目实施的必要性

（1）满足商业化需求，解决未来产能瓶颈

公司建立了丰富的产品管线，为公司可持续发展打下了基础。截至本报告公告日，公司产品格乐立[®]、普贝希[®]和施瑞立[®]已在中国获批上市，TOFIDENCE已获FDA上市批准。其中，药品格乐立[®]业务规模逐步扩大，销售收入稳步增长。随着公司营销团队和营销网络的建立，通过合理配置资源，格乐立[®]和施瑞立[®]的

市场份额及品牌影响力将会不断提升。同时，TOFIDENCE于2023年9月获FDA上市批准，公司商业化进度进一步加快，未来对产能的需求将会不断扩大。

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

（2）建设高技术水平生产能力，确保产品质量

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

3、项目实施的可行性

（1）符合国家产业政策

近年来，我国政府主管部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发和产业化。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《药品上市许可持有人制度试点方案》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》、《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》、《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》等政策当中，都对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。国家产业政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件。

（2）公司拥有药品商业化生产经验和能力，已具备完整的GMP管理体系

公司已拥有多项产品的生产能力，包括临床用药、商业化生产等不同阶段的

单抗药物的原液到无菌制剂的生产。已实现了格乐立®、普贝希®和施瑞立®的商业化生产，TOFIDENCE获FDA上市批准，并具备组织商业化生产的经验和能力。截至本报告公告日，公司已完成建设4套4,000L不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，2套3,500L不锈钢生物反应器系统及其配套的下游纯化生产线，3套2,000L和3套500L一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1套200L抗体药物偶联体反应罐及其配套隔离器系统及纯化生产线，1条西林瓶无菌注射液洗烘灌封联动生产线，1条预灌封注射器灌装生产线和1条冻干制剂生产线。公司现有的药品商业化生产经验和能力可以保证新生产设施建设的效率和质量，加快产品投产和商业化进程。

（3）公司已做好相关配套设施和人员体系保障

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

综上所述，本项目符合产业政策，公司拥有药品商业化生产经验和能力并已建设完整的GMP管理体系，公司已做好相关配套设施和人员体系保障，本项目的实施具备可行性。

4、项目实施主体与投资情况

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

5、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

（1）土地取得情况

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

（2）项目备案情况

公司已于2021年11月12日就本项目取得了广东省投资项目备案，项目代码为

2111-440112-04-01-675861。建设内容主要为建成7层厂房，并建设6*6000L单克隆抗体原液生产线，同时扩建预灌封、西林瓶两条高速灌装制剂线，项目投资总额为51,070万元。后在建设过程中因建设规划发生部分调整，发行人调整了项目备案，并已于2023年6月5日完成备案更新。建设内容较首次备案相比，增加在C栋扩建1条3*2000L单克隆抗体原液生产线，投资额4,970万元。变更后，总投资金额为56,040万元。

（3）环境影响评估备案情况

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

公司已于2022年7月7日就本项目取得了广州开发区行政审批局出具的批复文件，《关于百奥泰永和2期扩建项目（一阶段）环境影响报告表的批复》（穗开审批环评〔2022〕136号）；于2023年7月20日就本项目取得了广州开发区行政审批局出具的批复文件，《关于百奥泰永和2期扩建项目（二阶段）环境影响报告书的批复》（穗开审批环评〔2023〕162号）。

（三）补充流动资金

1、项目基本情况

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

2、项目实施的必要性

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

截至本报告公告日，公司已有三款产品格乐立®、普贝希®和施瑞立®在中国获批上市，一款产品TOFIDENCE获FDA上市批准，并相继进入大规模生产和销售阶段。采购、生产、经营管理、销售等各个环节对日常运营资金的需求大幅增加。通过本次募投项目补充流动资金，有利于缓解公司的资金压力，保障公司业

务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，促进公司可持续发展。

（2）支持公司日常研发支出资金需求

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

3、项目实施的可行性

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

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

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金投资项目顺应行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，丰富产品管线；有利于提升公司未来新药研发能力、商业化生产能力和国际化能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线，进一步推进现有在研药物研发进程，加快公司国际化步伐，提升公司未来新药商

业化生产能力，从长远来看，有利于进一步增强公司盈利能力。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

本次向特定对象发行A股股票募集资金投资项目符合国家产业发展规划政策，主要投向科技创新领域，符合产业发展的需求，符合公司发展战略，有利于提升公司综合实力，对公司的长期发展具有积极作用。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司在创新药领域的核心竞争力，有利于实现公司的长期可持续发展。

综上所述，本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司全体股东的利益，有利于公司可持续发展。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2023 年 11 月 30 日