

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

2023 年半年度持续督导跟踪报告

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

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与百奥泰签订《保荐协议》，已明确双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	百奥泰在本持续督导跟踪报告期间未发生按相关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等	百奥泰在本持续督导期间内未发生违法违规或违背承诺等事项
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期及不定期回访等方式，了解百奥泰业务经营情况，对百奥泰开展持续督导工作

序号	工作内容	持续督导情况
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做的各项承诺	在本持续督导期间，保荐机构督导百奥泰及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	保荐机构督促百奥泰依照相关规定进一步健全和完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对百奥泰的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，百奥泰的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促百奥泰进一步完善信息披露制度并严格执行，审阅其信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	保荐机构对百奥泰的信息披露文件进行事前或事后的及时审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	在本持续督导期间，百奥泰及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在上述事项的情况
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，百奥泰及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，经保荐机构核查，百奥泰不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

序号	工作内容	持续督导情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	在本持续督导期间，百奥泰未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量	保荐机构已制定现场检查的相关工作计划，并明确了具体的检查工作要求
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	在本持续督导期间，百奥泰不存在前述情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无

三、重大风险事项

在本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

1、公司可能无法及时应对医药产业监管规则或政策变化

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国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，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。

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

2、公司药物研发及上市可能未达预期的风险

创新药及生物类似药的研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂。生物药的投资包含了从临床前研究、临床试验、注册上市到规模生产和售后监督等一系列步骤，各个步骤环环相扣，任何一个环节都可能导致研发结果未达预期、药品注册审评审批未达预期的风险。

公司尚未进入临床研究阶段的在研产品，可能存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。尽管在研药品的临床前研究及初期临床试验均可能取得良好结果，但由于可能出现在研药品的功效不足或安全性不佳等情况，众多创新药公司在后期临床试验中均可能遭遇重大挫折。临床前研究及初期临床试验的良好结果未必预示后期临床试验的成功，临床试验的中期结果也不必然预示最终结果。如公司在研药品的临床试验结果不如预期，将对公司业务造成重大不利影响。

进入临床试验阶段的产品可能出现临床试验无法按计划推进，或临床试验结果不如预期等导致研发失败的风险。临床试验的完成进度部分取决于以下因素：①公司能否招募足够数量的患者；②公司能否与足够数量的临床试验机构合作；③临床

试验能否顺利通过临床试验机构内部批准或中国人类遗传资源管理办公室审批。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时可能因患者人群的人数、性质、试验计划界定患者的资格标准、竞争对手同时进行类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成，对推进在研药品的开发造成不利影响。

近年来，药品注册审评制度进行了较多调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高。由于创新药物研发周期较长，在此过程中药品注册审评制度可能变动或提高相关标准，公司无法预测有关产品的临床试验是否能够顺利完成，也无法预计监管机构会否同意或认可公司所开展的临床前研究和临床试验的结论。

同时，公司多个管线以全球市场为目标，正在开展全球多中心临床，需同时满足美国 FDA、欧洲 EMA 和中国 NMPA 不同监管机构的法规要求。不同国家的监管规定可能差异较大，这可能延迟或阻止公司候选药物进入相关区域。在某个国家进行的临床试验可能不被其他国家的监管机构接受，且获得某个国家的监管批准并不意味着将于其他国家获得监管批准。审批流程因国家而异，且可能涉及额外的产品测试、验证以及额外的行政审查期。寻求其他国家和地区的监管机构的批准可能须额外的非临床研究或临床试验，而这可能耗资费时。由于上述所有原因，公司可能无法及时获得或根本无法获得各国家和地区监管机构的批准。

3、公司已上市药品及在研药品的未来商业化情况可能不及预期

（1）市场竞争加剧的风险

生物药物市场竞争十分激烈，涉及大量研发技术变革、行业标准改变，客户及患者喜好变化等特点。公司保持竞争力的能力在很大程度上取决于公司是否能及时创新、开发及推广符合治疗供应商需要的新药物及技术。如果公司无法及时成功推出具竞争力的新药，或竞争对手更早的开发出与公司在研产品拥有相同适应症的产品，公司可能面临药品的定价压力以及抢占市场份额的压力，可能使得所获利润无法达到预期。公司在生物类似药市场和创新药市场都面临着激烈的竞争，如果公司不能与现有竞争对手进行有效竞争或随着时间的推移维持竞争地位，将对公司经营业绩及发展前景造成不利影响。

（2）营销团队招募及发展不达预期风险

随着公司的研发及产品商业化进程的推进，公司营销团队将需要组织并实施更多市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。如公司在营销团队的招募、培训等方面不达预期，或营销团队人员大量流失，公司未来进行商业化推广能力将因此受限，将会影响新产品的推出和募投项目的实施进度，本次募投项目可能无法实现预期的商业化效果，公司的经营表现及财务状况可能受到不利影响。

（3）全球商业化不达预期风险

公司在全球主要市场，以全球性合作伙伴为主的商业化策略；在国际新兴市场，则以全球性合作伙伴及区域性优势合作相结合的策略，多个管线与多个国际药企进行技术授权。公司依赖不同合作方就其他国际市场进行开发，存在因合作方市场策略调整、销售能力不佳、经营不善、供给中断等，公司的销售量及业务前景受到不利影响的风险。

4、与公司药物相关的安全事件管理风险

公司业务能否良好发展在很大程度上取决于能否及时完成在研药品的研发、取得监管批准，并持续不断扩大在研药品的商业化。

药品均存在全生命周期的安全性风险，公司药品可能在临床试验过程和上市后引发不良事件，其可能会引致公司或监管机构中断、延迟或终止相关临床试验，并有可能导致与公司相关的申请、批准被延迟或拒绝，亦或可能导致公司已上市产品被暂停销售、被撤销批准或撤销与该药品相关的许可资质。同时，公司可能会受到监管部门的处罚，进而引起公司声誉受损及其他可能对公司产生不利影响的后果。

5、若公司的药物治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代，则可能对公司产品造成重大冲击

公司需要紧贴新的技术及方法以维持竞争地位，并持续投入大量人力及资本资源以开发或获得技术，从而提升临床前研究及临床试验的范围及质素。尽管公司成功开发了抗体展示筛选平台及抗体生产平台等核心技术平台，并基于前述核心技术平台开发了多个治疗性药物。但创新药和生物类似药行业竞争激烈，且可能受到快速出现的重大技术变革的影响。公司面临来自全球医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药物的其他竞

品，若该等药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有上市药品或其他不具备同类竞争优势的在研药物造成重大冲击。近年来，生命科学和药物研究领域日新月异，若在多样性抗体库、全人源抗体或功能域的筛选制备领域、药物偶联领域或其他与公司核心技术相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的药物，将会对公司现有核心技术和在研产品产生重大冲击。

6、若公司无法有效取得并维护其技术和药物的专利保护或者公司药品涉嫌侵犯第三方专利，则将对公司药品商业化产生不利影响

公司可能无法取得和维持保护公司技术和药物的知识产权。公司处于生物创新药领域，其知识产权保护涉及多方面，若公司无法通过知识产权为其在研产品或相关技术提供专利保护，第三方则有可能开发与公司相似或相同的产品或技术并参与与公司的竞争，从而对公司产品成功实现商业化造成不利影响。

公司存在无法在全球范围内保护知识产权的风险。公司的在研药品在全球其他国家提交专利申请、进行相关的诉讼、维护和抗辩，对于公司来说有可能成本过于高昂。公司的知识产权在我国之外的其他国家，其保护的范围和效力可能与中国不同。公司可能无法阻止第三方在中国以外的相关国家使用公司的知识产权，无法在全球范围内有效的保护百奥泰的知识产权。

为保护或使用公司的知识产权，公司可能会涉及法律诉讼，存在成本高昂、耗时间较长且不成功的风险。竞争对手可能会侵犯、滥用或以其他方式损害公司的知识产权。为制止侵权或阻止未经授权的使用，公司可能需要通过诉讼方式来维护公司的知识产权。诉讼可能会导致大额成本和管理资源分散，有可能影响公司的业务和财务业绩。

如公司无法保护商业秘密的机密性，公司业务和竞争地位存在受损的风险。除公司目前已获授权或待审批专利申请外，公司依赖未申请专利的专有技术和其他专有资料在内的商业秘密来维持公司的竞争地位。公司可以通过与接触相关商业秘密的相关主体，如公司员工、合作研发对象、临床试验外包服务机构等达成保密协议或约定保密条款。然而，任何一方均有可能违反保密协议或保密条款的约定而披露、使用公司的商业秘密，但公司可能因此无法获得足够补偿。如果公司的商业秘密由

竞争对手获取，公司的竞争地位可能因此受到损害。

公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在侵犯第三方专利权的风险。公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在公司并不知悉的第三方专利或专利申请的情况，且随着百奥泰相关细分业务领域对新药发明专利保护的不断变化和发展，公司正在研发或未来拟研发的候选药物可能存在侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权相关的申诉、追索，从而可能导致公司需为此付出高额成本、延迟公司研发、生产或销售相关药品。

7、公司重视研发投入和技术驱动，核心人员的流失可能阻碍公司研发及商业目标的实现

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

8、公司可能面临研发技术服务及原材料供应的风险

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。

9、公司药物上市后可能面临产品质量风险和持续监管

由于生物药生产工艺复杂，产品质量可能受到原辅料采购、生产质量控制、药

品存储及运输、设施设备故障、人为失误等各项因素的影响，进而导致产品质量事故的发生，可能影响公司的正常经营。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，会对公司的持续经营能力造成不利影响。此外，公司产品质量事故的发生也可能引起产品质量纠纷，受到第三方的追索、诉讼，进而给公司正常的生产经营带来不利影响。

公司在药物获批上市销售后，将在生产、标签说明、包装、贮存、宣传、推广等方面继续受到监管的关注。公司及其人员、厂房、设施和设备等须符合 NMPA、FDA 等监管机构的各项规定，确保质量控制及生产过程符合药品生产质量管理规范的规定。公司仅能按照获批的适应症及药品说明书载明的用途进行宣传，不得主动做超说明书用途的宣传。因此，公司在药品获批上市销售后面临持续的监管风险。

10、公司可能面临经营资质申请及续期的风险和逐渐上升的运营成本

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件，公司可能存在未能满足相关经营资质的申请条件或标准而不能成功获批相应的经营资质，对公司生产经营产生不利影响。此外，该等经营资质一般情况下均设有一定的有效期，在有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

公司所从事的行业为生物药品制造行业，可能涉及使用有害及易燃物质。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的处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生不利影响。同时，公司为员工缴纳了社会保险费，该保险可能无法提供足够的金额以应对员工因使用或接触有害物质而受伤的额外开支。此外，为适应不断提高的安全生产要求，公司亦将面临合规成本不断上升的情况，将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

11、随着公司更多产品上市和商业化销售规模增长，可能面临着内控风险

随着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、生产、

销售等员工。公司有效管理近期增长及未来增长的能力，决定了其未来业绩及将其在研药品商业化的能力。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来有效管理公司的增长，公司可能无法实现研发及商业化目标。

随着公司药物研发及产品商业化进程的发展，公司业务规模不断扩大、人员数量不断增长，对管理层在业务合规方面提出了更高的要求。在临床试验申请、药物临床试验和上市许可申请以及药品销售和推广等领域，若公司未能强化有关业务合规的内控制度，提升管理层及员工的合规经营意识，可能会给公司合规经营带来挑战。

12、公司存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险

创新药研发需要大量资本开支。截至 2023 年 6 月 30 日，公司尚未持续盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司研发支出较大。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

（1）公司在未来一定期间可能无法盈利或无法进行利润分配

公司为采用科创板第五套上市标准上市的生物医药行业公司，公司产品除格乐立®、普贝希®和施瑞立®获批上市外，其他产品仍处于研发阶段，研发支出较大，尚未实现持续盈利。公司未来业绩经营情况将取决于公司药品研发项目的数量及范围、与该等项目有关的成本、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。如公司在研药品未能完成临床试验或未能取得监管部门批准，或未能获得市场认可及商业化，公司可能无法保持持续盈利。预计公司短期内无法现金分红，将对股东的投资收益造成一定程度不利影响。

（2）公司收入可能无法按计划增长

公司未来销售收入的产生取决于公司药品研发情况、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售等多方面因素。公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损的情形将导致公司在资金状况、研发投入等方面无法满足其药品研发、药品上市获批情况、药品生产、市场推广及销售的需求，进而对公司未来销售收入的取得产生一定程度的影响，使其存在增长不及预期的风险。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，

则可能导致亏损进一步增加。

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

（3）营运资金、融资及流动性风险

作为创新药物研发企业，公司将在临床前研发、临床推进、生产工艺、商业化等诸多方面继续投入大量资金，存在大量营运资金需求。公司需要通过股权和债权融资补充营运资金。如果公司未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，或虽获得融资但公司筹措的资金未能按计划配置使用，或资金使用效率未能如公司所愿，均可能给公司带来短期的流动性风险。如果公司无法获得足够的营运资金，将被迫推迟、削减或取消研发项目，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

（4）公司触及终止上市标准的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，且公司相关在研药品的研发支出在未取得新药上市批准之前均予以费用化，在可预见的未来因此产生大量且不断增加的经营亏损。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《科创板上市规则》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。若上市后公司的主要产品研发失败或者未能取得药品上市批准，且公司无其他业务或者产品符合《科创板上市规则》第2.1.2条第五项规定要求，则亦可能导致公司触发退市条件。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。

13、实际控制人管理不当的风险

公司实际控制人易贤忠先生、关玉婵女士及易良昱先生拥有公司的实际控制权。

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

四、重大违规事项

2023 年上半年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年上半年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元 币种：人民币

主要会计数据	本报告期 (1—6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	314,666,473.81	228,994,788.05	37.41
归属于上市公司股东的净利润	-253,620,873.26	-169,130,101.76	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-286,378,301.45	-187,988,358.79	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-218,686,885.59	-118,318,082.51	不适用
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	1,353,701,223.06	1,607,255,215.08	-15.78
总资产	2,283,295,748.38	2,179,736,935.85	4.75

2023 年上半年度，公司主要财务指标如下所示：

主要财务指标	本报告期 (1—6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	-0.61	-0.41	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-0.61	-0.41	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-0.69	-0.45	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-17.13	-8.44	减少8.69个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-19.34	-9.39	减少9.95个百分点

主要财务指标	本报告期 (1—6月)	上年同期	本报告期比上年同期 增减(%)
研发投入占营业收入的比例(%)	133.45	116.35	增加 17.10 个百分点

2023 年 1-6 月，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

报告期内，公司营业收入 314,666,473.81 元，较上年同期增加 37.41%，主要原因一是公司积极拓展市场，格乐立®销售额较上年同期稳步提升；二是公司药品施瑞立®（托珠单抗）注射液于 2023 年 1 月收到国家药品监督管理局批准的《药品注册证书》，药品销售收入新增所致。

报告期内，公司实现归属于母公司所有者的净利润、归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润较上年同期分别减少 84,490,771.50 元、98,389,942.66 元，主要原因是公司坚持创新驱动发展战略，不断丰富研发管线，报告期内处于临床研发阶段的研发项目数量增加，以及 BAT2506、BAT2306 等项目处于全球临床 III 期，研发支出增加导致利润减少所致。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少 100,368,803.08 元，主要原因是本报告期支付的研发费用增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

2023 年 1-6 月，公司累计提交专利申请 55 项；获得专利授权 2 项，包括 1 项境内授权发明专利和 1 项中国香港专利；截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利 54 项，191 项待审批专利申请，覆盖中国境内、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区、世界知识产权组织（PCT）、美国、欧洲、澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、新加坡、阿根廷、巴西、以色列、墨西哥、南非等专利受理局。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司已完成有 4 套 4,000L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，2 套 3,500L 不锈钢生物反应器系统及其配套的下游纯化生产线，3 套 2,000L 和 3 套 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1 套 200L 抗体药物偶联体反应罐及其配套的隔离器系统及纯化生产线，1 条西林瓶无菌注射液洗

烘灌封联动生产线，1条预灌封注射器灌装生产线和1条冻干制剂生产线。

截至2023年6月30日，公司有3款产品（格乐立®、普贝希®和施瑞立®）已在中国获批上市，1款产品（BAT2094 巴替非班）已向国家药监局递交上市许可申请，2款产品（BAT1706 贝伐珠单抗和 BAT1806 托珠单抗）已向美国 FDA 和欧洲 EMA 递交上市许可申请，5款产品（BAT2206、BAT4406F、BAT2506、BAT5906、BAT2306）处于 III 期临床研究，5款 ADC 产品进入临床研究，同时公司还有多款产品处于早期临床和临床前研究。

七、研发支出变化及研发进展

1、研发支出及变化情况

2023 年 1-6 月，公司研发投入为 419,907,806.02 元，占营业收入的比例为 133.45%，公司 2022 年 1-6 月研发投入为 266,424,917.67 元，主要变动原因一是公司坚持创新驱动发展战略，高度重视药物研发工作，不断丰富研发管线，报告期内研发投入增加；二是公司 BAT2506、BAT2306 等项目处于全球临床 III 期，临床试验费及技术服务费增加，导致研发费用增加。

2、研发进展

公司持续进行上市产品的适应症拓展，格乐立®为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，于 2019 年 11 月获国家药品监督管理局批准上市，截至 2023 年 6 月 30 日已在国内获批八个适应症。普贝希®已由 2021 年 11 月获批用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌，拓展至用于治疗上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌和复发性胶质母细胞瘤。施瑞立®为公司根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则自主研发的托珠单抗，于 2023 年 1 月获国家药监局的上市批准，并已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交上市许可申请且获得受理。截至 2023 年 6 月 30 日已在国内获批三个适应症。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2023 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金 1,361,452,299.73 元，公司募集资金余额为 77,199,053.39 元（包括累计收到的银行存款利息扣除预提所得税、银行手续费及部分上市发行费用后的净额，不包括期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额、暂时补充流动资金），明细见下表：

项目	金额（人民币元）
募集资金总额	1,965,600,000.00
减：发行有关费用	89,400,216.30
募集资金净额	1,876,199,783.70
减：募集资金累计使用金额(包括置换先期投入金额)	1,361,452,299.73
其中：药物研发项目	1,065,882,668.01
营销网络建设项目	99,942,656.51
补充营运资金	195,626,975.21
减：期末用于现金管理的暂时闲置募集资金金额	430,000,000.00
加：募集资金利息收入扣除手续费净额	92,451,569.42
减：暂时补充流动资金	100,000,000.00
截止 2023 年 6 月 30 日募集资金余额	77,199,053.39

经核查，保荐机构认为百奥泰 2023 年上半年度募集资金存放与实际使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《百奥泰生物制药股份有限公司募集资金专项存储及使用管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、

冻结及减持情况

截至 2023 年 6 月 30 日，七喜集团系百奥泰的控股股东，七喜集团直接持有百奥泰 159,404,570 股股份^{注1}，占百奥泰总股本的 38.50%，七喜集团持有的股份不存在质押、冻结及减持的情形。

截至 2023 年 6 月 30 日，百奥泰实际控制人、董事、监事和高级管理人员持股情况如下：

姓名/名称	与公司关系	持股情况	2023 年上半年度质押、冻结及减持情况
易贤忠、关玉婵、易良昱	实际控制人	通过七喜集团、启奥兴、兴昱投资、粤创三号、晟昱投资和中科卓创间接持有公司 55.89%股份 ^{注2}	无
LI SHENGFENG (李胜峰)	董事长、总经理	直接持有及通过 Therabio International、返湾湖间接持有公司共 13.68%股份	无
YU JIN-CHEN (俞金泉)	董事、副总经理	通过聚奥众间接持有公司 0.32%股份	无
HUANG XIANMING (黄贤明)	董事	未直接或间接持股	无
LIU CUIHUA (刘翠华)	董事、副总经理	未直接或间接持股	无
鱼丹	董事、董事会秘书	直接持有及通过启奥兴、晟昱投资间接持有公司共 0.10%股份	无
邱俊	董事	未直接或间接持股	无
汪建平	独立董事	未直接或间接持股	无
黄德汉	独立董事	直接持有公司 0.05%股份	无
HENRY WEI (魏亨利)	独立董事	未直接或间接持股	无
吴晓云	监事会主席	通过启奥兴间接持有公司 0.05%股份	无
陈奕藩	职工代表监事	通过聚奥众间接持有公司 0.0006%股份	无
汤伟佳	监事	通过启奥兴间接持有公司 0.04%股份	无
占先红	财务总监	未直接或间接持股	无

注 1：截至 2023 年 6 月 30 日，七喜集团实际持有百奥泰 159,990,270 股，通过转融通方式出借

其所持百奥泰股份 585,700 股，该部分股份出借期间不登记在七喜集团名下，但该部分出借股份所有权未发生转移。

注 2：计算实控人持股比例未考虑七喜集团通过转融通方式出借的 585,700 股股份

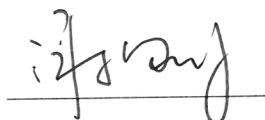
截至 2023 年 6 月 30 日，百奥泰控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

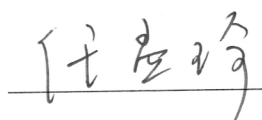
截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

(本页无正文，为《中国国际金融股份有限公司关于百奥泰生物制药股份有限公司 2023 年上半年度持续督导跟踪报告》签字盖章页)

保荐代表人：



谢显明



任孟琦

