

百奥泰生物制药股份有限公司

关于部分募投项目子项目变更及金额调整的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

● 募投项目子项目变更及金额调整的具体内容：百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）为了加快公司药物研发进度，提高募集资金使用效率，拟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，“药物研发项目”的募集资金投资总金额保持不变。

● 公司于 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。上述事项尚需提交公司股东大会审议。公司监事会、独立董事和保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”）对上述事项发表了明确的同意意见。现将有关事项公告如下：

一、募集资金基本情况

经上海证券交易所科创板上市委员会 2019 年 11 月 20 日审核同意，并经中国证券监督管理委员会 2020 年 1 月 14 日《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）注册同意，公司公开发行人民币普通股 6,000 万股，发行价格为人民币 32.76 元/股。募集资金总额为人民币 196,560.00 万元，扣除发行费用后，募集资金净额为人民币 187,619.98 万元。以上募集资金到位情况已经由安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审验

并于 2020 年 2 月 17 日出具安永华明（2020）验字第 61494123_G03 号《百奥泰生物制药股份有限公司验资报告》。

为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司已对募集资金进行了专户存储。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。详细情况请参见公司已于 2020 年 2 月 20 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金使用情况

根据《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》披露，公司首次公开发行股票募集资金净额拟投入各项目情况及截至 2023 年 4 月 11 日的募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资额	预计募集资金使用额	已使用募集资金金额
1	药物研发项目	158,000.00	158,048.00	100,102.44
2	营销网络建设项目	10,000.00	10,000.00	9,994.27
3	补充营运资金	32,000.00	19,571.98	19,562.16
总计		200,000.00	187,619.98	129,658.87

三、本次募投项目子项目变更及金额调整的具体情况

根据公司药品研发进度，为提高募集资金使用效率及效益，公司拟将“药物研发项目”中的部分研发子项目进行变更，公司将“BAT4306F”、“BAT6021”、“BAT6005”、“BAT6026”子项目合计剩余募集资金 34,305.75 万元全部变更至子项目“BAT2306”、“BAT4406F”、“BAT2506”、“BAT1806”和“BAT2206”，变更前后公司募投项目拟使用募集资金总金额保持不变。

(一) 本次募投项目子项目变更及金额调整前后对比情况

经过子项目变更和金额调整后的“药物研发项目”具体情况比较如下：

单位：万元 币种：人民币

序号	项目名称	适应症	变更前拟投入募集资金	变更后拟投入募集资金	增减金额
1	BAT4306F	复发性/顽固性 CD20 阳性 B 细胞 NHL	20,640.00	892.65	-19,747.35
2	BAT6021	癌症	6,000.00	928.30	-5,071.70
3	BAT6005	癌症	5,500.00	383.51	-5,116.49
4	BAT6026	癌症	6,000.00	1,629.79	-4,370.21
5	BAT1806	类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征	17,842.00	23,842.00	6,000.00
6	BAT2506	多种自身免疫性疾病	22,970.00	29,970.00	7,000.00
7	BAT4406F	视神经脊髓炎谱系障碍	3,912.00	12,217.75	8,305.75
8	BAT2206	多种自身免疫性疾病	15,000.00	17,000.00	2,000.00
9	BAT2306	多种自身免疫性疾病	5,000.00	16,000.00	11,000.00
10	BAT1308	实体瘤	10,000.00	10,000.00	0.00
11	BAT1706	转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，宫颈癌，复发性胶质母细胞瘤，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	23,174.00	23,174.00	0.00
12	BAT5906	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿	13,839.00	13,839.00	0.00
13	BAT2094	PCI 围术期抗血栓	966.00	966.00	0.00
合计			150,843.00	150,843.00	0.00

*注：截至 2023 年 4 月 11 日，“BAT4306F”、“BAT6021”、“BAT6005”和“BAT6026”子项目的拟投入募集资金合计 3,834.25 万元已全部投入完毕，后续将结合临床试验规划情况，以自有资金或自筹资金开展项目研发。

(二) 对部分募投项目子项目变更及金额调整的具体原因

关于增加原募投项目 BAT2306、BAT4406F、BAT2506、BAT1806 和 BAT2206 的拟投入募集资金的原因如下：

(1) BAT2306

司库奇尤单抗（BAT2306）注射液是百奥泰生物制药股份有限公司开发的生

物类似药,其活性成分是中国仓鼠卵巢细胞表达的 IgG1 kappa 亚型单克隆抗体,能以高亲和力特异性地结合人白介素 17A(IL-17A)和人白介素 17A/F(IL-17A/F),从而抑制白介素 17 介导的自身免疫炎症反应。IL-17A 是人体炎症和免疫应答过程中形成的细胞因子,在多种自身免疫性疾病的发病机制中具有重要作用,银屑病、银屑病关节炎和强直性脊柱炎患者的血液中 IL-17A 水平和分泌 IL-17A 淋巴细胞数目均明显升高。

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)是最常见的一种类型。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者人数年复合增长率为 0.5%,由 578.6 万增长至 590.2 万。我国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。银屑病患者门诊药品费用的报销政策极大减少了患者的治疗负担,药物纳入医保报单后报销比例可达 70%或以上,患者的用药依从性和意愿进一步提升。

BAT2306 正在针对银屑病开展全球临床 III 期疗效验证研究。该临床试验(BAT-2306-002-CR)是一项多中心、随机、双盲、平行的全球 III 期临床研究,随着研究的后期推进,国内外工艺批、核查批生产费用及注册报批等费用都有显著增长。BAT2306 临床试验项目原计划投入募集资金 5,000.00 万元,追加投入募集资金 11,000.00 万元后拟投入募资金额调整为 16,000.00 万元。

(2) BAT4406F

BAT4406F 为百奥泰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。

视神经脊髓炎谱系(NMOSD)为高复发、高致残性疾病,超过 90%的患者为多时相病程,约 60%患者在一年内复发,90%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。

BAT4406F 正在中国开展针对视神经脊髓炎的 III 期临床研究,该临床试验项目原计划投入募集资金 3,912.00 万元,追加投入募集资金 8,305.75 万元后,募

集资金拟投入金额调整为 12,217.75 万元。

(3) BAT2506

BAT2506 是一款戈利木单抗生物类似药，其原研药欣普尼®在中国获批治疗活动性强直性脊柱炎(AS)，也可联合甲氨蝶呤(MTX)治疗针对包括已使用 MTX 等广谱抗风湿药物而疗效欠佳的中到重度活动性类风湿关节炎(RA)。除以上适应症外，在国外还获批用于活动性银屑病关节炎(PsA)、中到重度溃疡性结肠炎(UC)等疾病的治疗。

目前，BAT2506 已在全球开展银屑病关节炎的 III 期临床试验。2020 年 7 月，公司与 Pharmapark 订立许可协议。根据美国 FDA 和欧盟 EMA 新规，BAT2506 的 III 期临床试验所需样本量较前期预计有明显增加，随着研究的后期推进，国内外工艺批、核查批生产费用及注册报批等费用都有显著增长。BAT2506 临床试验项目原计划投入募集资金 22,970.00 万元，追加投入募集资金 7,000.00 万元后募集资金拟投入金额调整为 29,970.00 万元。

(4) BAT1806

BAT1806 (商品名称：施瑞立®，通用名：托珠单抗注射液)是一款靶向白介素-6 受体(IL-6R)的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性及膜结合型 IL-6 受体(sIL-6R 和 mIL-6R)特异性结合，并抑制由 sIL-6R 和 mIL-6R 介导的信号传导。BAT1806 为百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发，于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，是国内获批的首个托珠单抗生物类似药，亦是全球首个托珠单抗生物类似药，适应症为：类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征。

目前，托珠单抗注射液被纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案(试行第十版)》和《新型冠状病毒感染重症病例诊疗方案(试行第四版)》，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。方案中对于儿童特殊情况的处理中提到，儿童发生脑炎、脑病等神经系统并发症可酌情选用；儿童发生多系统炎症综合征(MIS-C)若接受治疗后无好转或加重，可使用托珠单抗。

百奥泰与 Biogen International GmbH 于 2021 年 4 月签署授权许可与商业化

协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）以外的全球市场的独家独占产品权益有偿许可给 Biogen。截至本报告发布日，公司施瑞立®已获国家药品监督管理局批准上市，并已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交上市许可申请并已获得受理。

BAT1806 临床试验项目原计划投入募集资金 17,842.00 万元，本次追加投入 6,000.00 万元募集资金主要是开展本品的皮下给药 PK、相关临床试验和后续注册申报费用，追加后募集资金拟投入金额调整为 23,842.00 万元。

(5) BAT2206

BAT2206 是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基的全人源单克隆抗体。IL-12 和 IL-23 是天然产生的细胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，与 p40 亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的效应。目前，该药正在全球开展银屑病的 III 期临床研究。

乌司奴单抗于 2017 年 11 月在中国获批上市，并于 2019 年 2 月在我国正式销售，可用于治疗对环孢素、甲氨蝶呤（MTX）或 PUVA（补骨脂素和紫外线 A）等其他系统性治疗不应答、有禁忌或无法耐受的成年中重度斑块状银屑病患者。另外，其克罗恩适应症被列入国家第二批临床急需药品名单，现正在进行上市审评并且获得了优先审评审批。2021 年底，乌司奴单抗通过国家医保谈判被纳入国家医保药品目录，并被多省市同步纳入国家医保谈判药品“门诊用药保障”、按固定比例报销药品等名单，报销比例提升，进一步提高了患者的可负担性。

作为针对 IL-12/IL-23p40 靶点的治疗自身免疫疾病的抗体药物，乌司奴单抗具有良好的有效性和安全性，市场前景广阔。

百奥泰就 BAT2206（乌司奴单抗）目前已在全球开展商品化的进程，其中已授权给 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.在美国市场的独占的产品商业化权益；授权给 Pharmapark 在俄罗斯和其他独联体国家的独占的产品商业化权益。

目前，BAT2206 正在全球开展银屑病 III 期临床研究，BAT2506 临床试验项

目原计划投入募集资金 15,000.00 万元，追加投入募集资金 2,000.00 万元后募集资金拟投入金额调整为 17,000.00 万元。

四、对公司的影响及风险提示

公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整，有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进，为公司产品研发提供了资金支持，提高了募集资金使用效率，有利于公司长远发展，不存在损害公司及股东利益的情形。

新药研发及上市是项长期工作，存在诸多不确定因素，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者注意投资风险，公司将按国家有关规定及时履行信息披露义务。

五、审议程序及审核意见

（一）董事会审议情况

公司于2023年4月26日召开了第二届董事会第七次会议审议通过了《关于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，“药物研发项目”的投资总金额保持不变。该议案尚需提交公司股东大会审议。

（二）独立董事意见

公司独立董事认为：公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整，符合公司发展的切实需要，符合公司主营业务发展方向，有利于提高公司募集资金的使用效率。本议案的内容及审议程序符合《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》以及《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》等相关法规和公司制度的要求，符合公司及全体股东的利益，不存在损害股东特别是中小股东利益的情形。

综上，公司独立董事同意公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整方案，并提请公司股东大会审议。

（三）监事会意见

2023年4月26日，公司第二届监事会第六次会议审议通过了《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》，发表意见如下：公司部分募投项目子项目变更及金额调整，有利于提高募集资金使用效率，加快研发项目推进。议案内容及审议程序符合《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》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》以及《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》等相关法规和公司制度的要求，不存在损害公司股东利益尤其是中小股东利益的情形，符合公司发展利益的需要。

经审议，监事会同意公司本次部分募投项目子项目变更及金额调整方案，并提请公司股东大会审议。

（四）保荐机构核查意见

公司部分募投项目子项目变更及金额调整的事项已经公司第二届董事会第七次会议、第二届监事会第六次会议分别审议通过，独立董事发表了同意的独立意见，履行了必要的决策程序。公司对“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，是基于公司最新研发进展的客观情况，根据研发方向和进度进行的调整，不构成关联交易，不存在损害公司和股东利益的情形。相关程序符合《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》以及《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》等相关法规和公司制度的要求。

综上，保荐机构对百奥泰本次部分募投项目子项目变更及金额调整的事项无异议。上述事项尚需提交公司股东大会审议。

六、上网公告附件

（一）《百奥泰独立董事关于公司第二届董事会第七次会议相关事宜的独立意见》；

（二）《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部分

募投项目子项目变更及金额调整的核查意见》。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2023年4月27日