

## **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：**

● 百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）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”中的部分子项目进行变更及金额调整，并将公司募集资金截至 2025 年 3 月 19 日的收益（含利息收入及现金管理收益）调整至“药物研发项目”中的部分子项目及新增子项目，“药物研发项目”的募集资金投资总金额增加。

● “BAT1308”和“BAT4406F”子项目原计划投资金额合计为 22,217.75 万元，基于市场情况和公司研发方案调整，公司拟调减募集中金额度 16,331.37 万元。调减的募集中金额度及公司募集资金截至 2025 年 3 月 19 日的收益（含利息收入及现金管理收益）将全部调整至子项目“BAT5906”及新增子项目“BAT3306”、“BAT8006”中。

● 本次调整事项尚需提交公司股东大会审议。

#### **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 2025 年 3 月 19 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	139,199.83
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	19,566.30
总计		<b>200,000.00</b>	<b>187,619.98</b>	<b>168,760.40</b>

截至 2025 年 3 月 19 日，公司募集资金收益（含利息收入及现金管理收益）共计 10,429.65 万元。

## 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“BAT1308”和“BAT4406F”子项目调减的募集资金 16,331.37 万元及公司募集资金截至 2025 年 3 月 19 日的收益（含利息收入及现金管理收益）全部变更至于项目“BAT5906”及新增子项目“BAT3306”、“BAT8006”。

## (一) 本次募投项目子项目变更及金额调整前后对比情况

本次子项目变更及金额调整前后的比较情况如下：

单位：万元 币种：人民币

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
BAT1308	实体瘤	10,000.00	1,468.63	-8531.37
BAT4406F	视神经脊髓炎谱系疾病	12,217.75	4,417.75	-7800.00
BAT5906	湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿等眼科疾病	13,839.00	18,839.00	5,000.00
BAT3306	非小细胞肺癌等实体瘤	0	16,000.00	16,000.00
BAT8006	卵巢癌等实体瘤	0	5,761.02	5,761.02
合计		<b>36,056.75</b>	<b>46,486.40</b>	<b>10,429.65</b>

\*注：截至 2025 年 3 月 19 日，“BAT1308”子项目的拟投入募集资金合计 1,468.63 万元已全部投入完毕，“BAT4406F”子项目已投入募集资金 3,586.43 万元，上述子项目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

### 1、关于减少“药物研发项目”中的部分研发子项目拟投入募集资金的原因

#### (1) BAT1308

BAT1308 是公司自主研发的人源化抗 PD-1 单克隆抗体。目前，国内国际 PD-1 靶点新药上市数量较多，适应症覆盖广泛。PD-1 单药的开发空间和优势度有限，在 BAT1308 I 期扩展的肺癌，肝癌，宫颈癌等领域，PD-1 单药均有多家已上市。此外，公司正在开展帕博利珠单抗（Keytruda®）生物类似药（BAT3306）的全球国际多中心 I/III 期研究，具有后续 PD-1 类药物全球多适应症上市的机会。基于当前市场情况，公司将研发方案由单药 BAT1308 的临床开发调整改为联合开发策略，已立项了 BAT1308 与多个公司其它靶点肿瘤产品的联合开发研究项目。其中，BAT1308 联合 BAT1706 以及化疗治疗宫颈癌一线治疗的研究已进入临床 III 期，不但能够同样获得 BAT1308 上市机会，同时能进一步扩展我们已上市贝伐珠单抗的市场领域和份额；另外 BAT1308 还有联合包括 TROP-2、FR $\alpha$  靶点 ADC 等均走在国内乃至国际前列，后续有更大的市场空间以及出海机会。综

上，公司拟调减投入单药 BAT1308 项目的募集资金。

## (2) BAT4406F

BAT4406F 为公司开发的新一代糖基优化的全人源抗 CD20 抗体，特异性与 B 细胞及前体细胞表面的 CD20 分子结合，通过抗体 Fc 段，在补体、NK 自然杀伤性细胞、吞噬细胞等存在的情况下，诱发 ADCC、CDC（补体依赖的细胞毒性）等生物学效应从而达到清除 B 细胞的目的。

公司此前就 BAT4406F 针对视神经脊髓炎的关键注册研究方案与国家药品审评中心（CDE）进行了沟通，考虑到该疾病属于罕见病且目前国内尚无同靶点药物获批该适应症，CDE 同意公司开展一项 II/III 期研究，并减少所需样本量以达到获批要求，因此拟调减投入 BAT4406F 项目的募集资金。

## 2、关于增加“药物研发项目”中子项目 BAT5906 的拟投入募集资金，及新增子项目 BAT3306 和 BAT8006 的原因

### (1) BAT5906

BAT5906 是公司自主研发的重组人源化单克隆抗体生物创新药，通过与人 VEGF-A 进行特异性结合，抑制 VEGF 与其受体 VEGFR 的结合，从而抑制新生血管生成，达到治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性等眼底病变的效果。

年龄相关性黄斑变性（AMD）是引起严重的、不可逆性视力损伤的主要原因之一。《中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南（2023 年）》显示，2040 年全球 AMD 患者数量预计将达到 2.88 亿例；我国 70 岁以上人群 AMD 的患病率为 20.2%，随着我国人口老龄化的加剧，AMD 的患者数量也在持续上升。目前湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）的治疗主要是通过抗血管内皮生长因子（VEGF）药物玻璃体腔注射，抗 VEGF 药物可以抑制新生血管性形成和黄斑区的渗出、水肿，改善或恢复 AMD 患者的视力。

截至本公告披露日，BAT5906 针对 wAMD 的 III 期研究即将完成；针对糖尿病性黄斑水肿（DME）的 III 期研究已启动受试者入组；BAT5906 计划在近年内拓展并申报更多的眼科疾病适应症。随着研究的推进，项目费用有显著增长，BAT5906 临床试验项目原计划投入募集资金 13,839.00 万元，追加投入募集资金

5,000.00 万元后拟投入募集资金调整为 18,839.00 万元。

## (2) BAT3306

BAT3306 是公司根据 NMPA、FDA、EMA 生物类似药相关指导原则开发的帕博利珠单抗（Keytruda<sup>®</sup>）生物类似药。帕博利珠单抗是一种人源化单克隆抗体药物，属于免疫检查点抑制剂。它能够特异性地结合位于淋巴细胞上的 PD-1 受体，通过阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 和 PD-L2 的结合，从而解除肿瘤对 T 细胞的免疫抑制，重新激活 T 细胞对肿瘤细胞的免疫应答，进而实现对多种类型癌症的治疗效果。

帕博利珠单抗（Keytruda<sup>®</sup>）是由默沙东公司研发的 PD-1 抑制剂，在 2024 年以 18% 的增速创下 294.82 亿美元销售额，蝉联全球药品销售额榜首，自 2014 年获批以来已成为全球肿瘤免疫治疗领域的核心药物。然而，原研药高昂的价格严重限制了患者可及性。Keytruda<sup>®</sup> 的关键专利将于 2028 年到期，生物类似物市场窗口期临近，开发帕博利珠单抗生物类似物可打破技术垄断，降低医疗成本，提升用药可及性，具有重大社会价值。

截至本公告披露日，BAT3306 正在全球开展 III 期临床研究，正在招募入组阶段并已于 2024 年 7 月完成了首例患者入组。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较大的费用需求。BAT3306 为新增募投子项目，拟投入募集资金 16,000.00 万元。

## (3) BAT8006

BAT8006 是百奥泰开发的靶向叶酸受体 $\alpha$ （FR $\alpha$ ）的抗体药物偶联物（ADC），拟开发用于实体肿瘤治疗。FR $\alpha$  是一种位于细胞膜上的叶酸结合蛋白，在多种实体肿瘤如卵巢癌、肺癌、子宫内膜癌和乳腺癌中过表达，在正常人体组织中表达水平较低。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 FR $\alpha$  成为开发为抗肿瘤药物的一个有吸引力的靶点。BAT8006 由重组人源化抗 FR $\alpha$  抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过公司自主研发的可剪切连接子连接而成。临床前研究表明，BAT8006 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，可望有效克服肿瘤细胞的异质性。

根据全球癌症统计数据显示，卵巢癌是女性生殖系统常见的恶性肿瘤之一，发病率逐年上升，尤其在发达国家中更为显著。叶酸受体 $\alpha$  (FR $\alpha$ ) 在卵巢癌细胞中高度表达，使其成为 ADC 药物的理想靶点。针对 FR $\alpha$  的 ADC 产品具有精准靶向治疗的优势，能够显著提高疗效并降低副作用。预计 BAT8006 在卵巢癌治疗市场中具有广阔的应用前景，特别是在 FR $\alpha$  高表达患者群体中。考虑到当前 FR $\alpha$  靶向治疗的竞争格局尚处于早期阶段，BAT8006 有望在上市后迅速占据可观的市场份额。

截至本公告披露日，BAT8006 已在国内完成了单药剂量爬坡、剂量优化以及扩展等研究，单药用于铂耐药卵巢癌适应症的确证性 III 期研究正在启动前的准备阶段。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较大的费用需求。BAT8006 为新增募投子项目，拟投入募集资金 5,761.02 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，是基于市场情况和公司最新的研发方案进行的调整，有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进，有利于提高募集资金使用效率，优化研发项目之间的资源配置，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 2025 年 4 月 8 日召开了第二届董事会第二十四次会议审议通过了《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，并将募集资金截至 2025 年 3 月 19 日的收益（含利息收入及现金管理收益）调整至“药物研发项目”中的部分子项目及新增子项目，“药物研发项目”的募集资

金投资总金额增加。该议案尚需提交公司股东大会审议。

## **（二）审计委员会意见**

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》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》《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，符合公司发展的利益需要。

本委员会委员一致通过上述议案，并同意将上述议案提交公司董事会及股东大会审议。

## **（三）监事会意见**

2025年4月8日，公司第二届监事会第十九次会议审议通过了《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二十四次会议、第二届监事会第十九次会议分别审议通过，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二十四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

2025年4月9日