证券日报 2022年4月29日 星期五 制作 闫亮 电话:010-83251716 E-mail:zqrb9@zqrb.sina.net

证券代码:688177 证券简称:百奥泰 公告编号:2022-017

百奥泰生物制药股份有限公司 关于召开2021年年度股东大会的通知

本公司董事会及全体董事保证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:
● 股东大会召开日期:2022年5月20日
● 本次股东大会采用的网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统

一、召开会议的基本情况
(一)股东大会类型和届次
2021年年度股东大会
(二)股东大会召集人:董事会
(三)投票方式:本次股东大会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式
(四)现场会议召开的日期、时间和地点
召开日期时间:2022年5月20日 14点00分
召开地点:广州市黄埔区科学城科学大道286号七喜大厦11楼一号会议室
(五)网络投票的系统、起止日期和投票时间。
网络投票系统:上海证券交易所股东大会网络投票系统
网络投票起止时间:自2022年5月20日
至2022年5月20日
采用上海证券交易所网络投票系统,通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段,即9:15-9:25,9:30-11:30,13:00-15:00;通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的9:15-15:00。
(六)融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序
涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票,应按照《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》等有关规定执行。
(七)涉及公开征集股东投票权
无
二、会议审议事项
本次股东大会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案		
1	《关于公司2021年年度报告及摘要的议案》	√
2	《关于公司2021年度董事会工作报告的议案》	√
3	《关于公司2021年度监事会工作报告的议案》	√
4	《关于公司2021年度财务决算报告的议案》	√
5	《关于公司2021年度利润分配方案的议案》	√
6	《关于公司2022年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案的议案》	√
7	《关于聘请2022年度会计师事务所的议案》	√
8	《关于向金融机构申请综合授信额度的议案》	√
累积投票议案		
9.00	《关于公司董事会换届选举第二届董事会非独立董事的议案》	应选董事(6)人
9.01	选举LI SHENGFENG(李胜峰)先生为第二届董事会非独立董事	√
9.02	选举YU JIN-CHEN(俞金泉)先生为第二届董事会非独立董事	√
9.03	选举HUANG XIANMING(黄贤明)先生为第二届董事会非独立董事	√
9.04	选举LIU CUIHUA(刘翠华)女士为第二届董事会非独立董事	√
9.05	选举邱俊先生为第二届董事会非独立董事	√
9.06	选举鱼丹女士为第二届董事会非独立董事	√
10.00	《关于公司董事会换届选举第二届董事会独立董事的议案》	应选独立董事(3)人
10.01	选举汪建平先生为第二届董事会独立董事	√
10.02	选举黄德汉先生为第二届董事会独立董事	√
10.03	选举Henry Wei(魏亨利)先生为第二届董事会独立董事	√
11.00	《关于公司监事会换届选举第二届监事会股东代表监事的议案》	应选监事(2)人
11.01	选举吴晓云女士为第二届监事会股东代表监事	√
11.02	选举汤伟佳先生为第二届监事会股东代表监事	√

注:本次股东会将听取公司独立董事2021年度述职报告。
1、说明各议案已披露的时间和披露媒体
本次提交股东大会审议的议案已经公司第一届董事会第三十四次会议及第一届监事会第二十三次会议审议通过,相关公告已于2022年4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)及《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》、《证券日报》予以披露。公司将在2021年年度股东大会召开前,在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)登载《2021年年度股东大会会议资料》。
2、特别决议议案:无
3、对中小投资者单独计票的议案:议案5、议案6、议案7、议案9、议案10
4、涉及关联股东回避表决的议案:无
应回避表决的关联股东名称:无
5、涉及优先股股东参与表决的议案:无
三、股东大会投票注意事项
(一)本公司股东通过上海证券交易所股东大会网络投票系统行使表决权的,既可以登陆交易系统投票平台(通过指定交易的证券公司交易终端)进行投票,也可以登陆互联网投票平台(网址:vote.sseinfo.com)进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的,投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。
(二)股东所投选举票数超过其拥有的选举票数的,或者在差额选举中投票超过应选人数的,其对该项议案所投的选举票视为无效投票。
(三)同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的,以第一次投票结果为准。
(四)股东对所有议案均表决完毕才能提交。
(五)采用累积投票制选举董事、独立董事和监事的投票方式,详见附件2。
四、会议出席对象
(一)股权登记日下午收市时在中国登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东大会(具体情况详见下表),并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A股	688177	百奥泰	2022/5/12

(二)公司董事、监事和高级管理人员。
(三)公司聘请的律师。
(四)其他人员
五、会议登记方法
(一)现场出席会议的预约登记
拟现场出席本次股东大会会议的股东请于2022年5月19日17时或之前将登记文件扫描件(详见登记手续所需文件)发送至邮箱IR@bio-thera.com或者通过信函方式进行预约登记,信函预约以收到邮戳为准,信函上请注明"股东大会"字样;为避免信息登记错误,请勿通过电话方式办理登记。预约登记的股东在出席现场会议时请出示相关证件原件以供查验。
(二)登记手续
拟现场出席本次股东大会会议的股东或股东代理人应持有以下文件办理登记:
1、自然人股东:本人身份证件原件、及股东证券帐户卡或其他能够证明其股东身份的有效证件等持股证明原件;
2、自然人股东授权代理人:代理人有效身份证件原件、自然人股东身份证件复印件、授权委托书原件(授权委托书格式请见附件1)及委托人股东证券帐户卡或其他能够证明其股东身份的有效证件等持股证明原件;
3、法人股东法定代表人:本人有效身份证件原件、法人股东营业执照(复印件并加盖公章)、法定代表人身份证明书原件及股东证券帐户卡或其他能够证明其股东身份的有效证件等持股证明原件;
4、法人股东授权代理人:代理人有效身份证件原件、法人股东营业执照(复印件并加盖公章)、法定代表人身份证明书原件、授权委托书(法定代表人签字并加盖公章)(授权委托书格式请见附件1)及股东证券帐户卡或其他能够证明其股东身份的有效证件等持股证明原件。
(三)注意事项
参会人员须于会议预定开始时间之前办理完毕参会登记和签到手续。建议参会人员至少提前30分钟到达会议现场办理签到手续。凡是在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的数量之前办理完毕参会签到手续的股东均有权参加本次股东大会,之后到达会场的股东或代理人可以列席会议但不能参与表决。股东或其代理人因未按要求携带有效证件或未能及时办理登记手续而不能参加会议或者不能进行投票表决的,一切后果由股东或其代理人承担。
为加强新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作,有效减少人员聚集和保护投资者健康,公司鼓励广大投资者优先通过上海证券交易所网络投票系统以网络投票方式参加股东大会。请参加现场会议的股东及股东代理人准备好健康码、行程码等健康证明,自备口罩,并配合会议现场测量体温,以降低疫情传播风险。
六、其他事项
(一)本次股东大会现场会议会期预计半天,出席现场会议的股东或其代理人需自行安排交通及食宿费用。
(二)参会股东请提前30分钟到达会议现场办理签到手续。
(三)联系方式
会议联系人:鱼丹、李林
联系电话:020-3220 3528
传真号码:020-3220 3218
电子邮箱:IR@bio-thera.com
联系地址:广州市黄埔区科学城科学大道286号七喜大厦10楼
特此公告。
百奥泰生物制药股份有限公司董事会
2022年4月29日
附件1:授权委托书
附件2:采用累积投票制选举董事、独立董事和监事的投票方式说明
附件1:授权委托书
授权委托书
百奥泰生物制药股份有限公司:
兹委托 先生(女士)代表本单位(或本人)出席2022年5月20日召开的贵公司2021年年度股东大会,并代为行使表决权。
委托人持普通股数:
委托人持优先股数:
委托人股东帐户号:

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于公司2021年年度报告及摘要的议案》			
2	《关于公司2021年度董事会工作报告的议案》			
3	《关于公司2021年度监事会工作报告的议案》			
4	《关于公司2021年度财务决算报告的议案》			
5	《关于公司2021年度利润分配方案的议案》			
6	《关于公司2022年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案的议案》			
7	《关于聘请2022年度会计师事务所的议案》			
8	《关于向金融机构申请综合授信额度的议案》			
序号	累积投票议案名称	投票数		
9.00	《关于公司董事会换届选举第二届董事会非独立董事的议案》			
9.01	选举LI SHENGFENG(李胜峰)先生为第二届董事会非独立董事			
9.02	选举YU JIN-CHEN(俞金泉)先生为第二届董事会非独立董事			
9.03	选举HUANG XIANMING(黄贤明)先生为第二届董事会非独立董事			
9.04	选举LIU CUIHUA(刘翠华)女士为第二届董事会非独立董事			
9.05	选举邱俊先生为第二届董事会非独立董事			
9.06	选举鱼丹女士为第二届董事会非独立董事			
10.00	《关于公司董事会换届选举第二届董事会独立董事的议案》			
10.01	选举汪建平先生为第二届董事会独立董事			
10.02	选举黄德汉先生为第二届董事会独立董事			
10.03	选举Henry Wei(魏亨利)先生为第二届董事会独立董事			
11.00	《关于公司监事会换届选举第二届监事会股东代表监事的议案》			
11.01	选举吴晓云女士为第二届监事会股东代表监事			
11.02	选举汤伟佳先生为第二届监事会股东代表监事			

委托人签名(盖章): 受托人签名:
委托人身份证号: 受托人身份证号:
委托日期: 年 月 日
备注:
委托人应在委托书中"同意"、"反对"或"弃权"意向中选择一个并打"√",对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的,受托人有权按自己的意愿进行表决。
附件2:采用累积投票制选举董事、独立董事和监事的投票方式说明
一、股东大会董事候选人选举、独立董事候选人选举、监事会候选人选举作为议案组分别进行编号。投资者应针对各议案组下每位候选人进行投票。
二、申报股数代表选举票数。对于每个议案组,股东每持有一股即拥有与该议案组下应选董事或监事人数相等的投票总数。如某股东持有上市公司100股股票,该次股东大会应选董事10名,董事候选人有12名,则该股东对于董事会选举议案组,拥有1000股的选举票数。
三、股东应以每个议案组的选举票数为限进行投票。股东根据自己的意愿进行投票,既可以把选举票数集中投给某一候选人,也可以按照任意组合投给不同的候选人。投票结束后,对每一项议案分别累积计算得票数。
四、示例:
某上市公司召开股东大会采用累积投票制对进行董事会、监事会改选,应选董事5名,董事候选人有6名;应选独立董事2名,独立董事候选人有3名;应选监事2名,监事候选人有3名。需投票表决的事项如下:

累积投票议案				
4.00	关于选举董事的议案	应选董事(5)人		
4.01	例:陈××	√	-	√
4.02	例:赵××	√	-	√
4.03	例:蒋××	√	-	√
……	……	√	-	√
4.06	例:宋××	√	-	√
5.00	关于选举独立董事的议案	应选独立董事(2)人		
5.01	例:张××	√	-	√
5.02	例:王××	√	-	√
5.03	例:杨××	√	-	√
6.00	关于选举监事的议案	应选监事(2)人		
6.01	例:李××	√	-	√
6.02	例:陈××	√	-	√
6.03	例:黄××	√	-	√

某投资者在股权登记日收盘时持有该公司100股股票,采用累积投票制,他(她)在议案4.00"关于选举董事的议案"就有500票的表决权,在议案5.00"关于选举独立董事的议案"有200票的表决权,在议案6.00"关于选举监事的议案"有200票的表决权。
该投资者可以以500票为限,对议案4.00按自己的意愿表决。他(她)既可以把500票集中投给某一位候选人,也可以按照任意组合分散投给任意候选人。
如表所示:

序号	议案名称	投票票数			
		方式一	方式二	方式三	方式…
4.00	关于选举董事的议案	-	-	-	-
4.01	例:陈××	500	100	100	
4.02	例:赵××	0	100	50	
4.03	例:蒋××	0	100	200	
……	……	…	…	…	
4.06	例:宋××	0	100	50	

证券代码:688177 证券简称:百奥泰 公告编号:2022-020

百奥泰生物制药股份有限公司 2022年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案的公告

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。
百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称"公司")根据《中华人民共和国公司法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《公司章程》的有关规定,同时结合公司所处行业和地区的薪酬水平,年度经营状况及岗位职责,公司制定了董事、监事及高级管理人员2022年度薪酬方案,现将具体内容公告如下:
(一)董事薪酬
公司非独立董事按其在公司岗位领取薪酬,不另外领取董事薪酬;公司独立董事汪建平不领取独董津贴,黄德汉、Henry Wei(魏亨利)在公司领取独立董事津贴120,000元/年(税前)。
(二)监事薪酬
公司监事按其在公司岗位领取岗位薪酬,不另外领取监事津贴。
(三)高级管理人员薪酬
根据其在公司担任的具体职务,并按公司相关薪酬与绩效考核管理制度考核后领取薪酬。
(四)独立董事意见
经审议,公司2022年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案,符合目前市场水平和公司的实际情况,符合《公司法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》和《公司章程》的有关规定,有利于增强公司竞争力,不存在损害公司及股东利益的情形。
综上,公司独立董事同意公司2022年度董事、监事和高级管理人员的薪酬方案,并同意将该事项提请公司股东大会审议。
本方案已于2022年4月28日经公司第一届董事会第三十四次会议审议通过,尚需提交公司2021年年度股东大会审议。
特此公告。
百奥泰生物制药股份有限公司
董事会
2022年4月29日

公司代码:688177 公司简称:百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司 2021年年度报告摘要

第一节 重要提示
1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到http://www.sse.com.cn/网站仔细阅读年度报告全文。
2 重大风险提示
公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险、行业风险和宏观环境风险等因素,敬请查阅本报告第三节"管理层讨论与分析"之"四、风险因素"。
3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。
4 公司全体董事出席董事会会议。
5 安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。
6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利
□是 √否
7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
公司2021年度利润分配预案为:不进行利润分配,不进行资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第一届董事会第三十四次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过。
8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项
□适用 √不适用
第二节 公司基本情况
1 公司简介
公司股票简况
√适用 □不适用

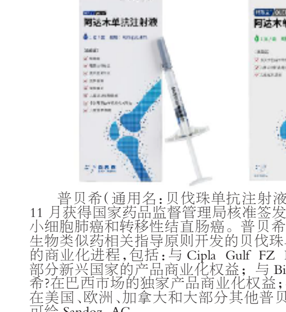
公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	百奥泰	688177	不适用

公司存托凭证简况
□适用 √不适用
联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	鱼丹	李林
办公地址	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	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
电话	(8620)32203528	(8620)32203528
电子信箱	IR@bio-thera.com	IR@bio-thera.com

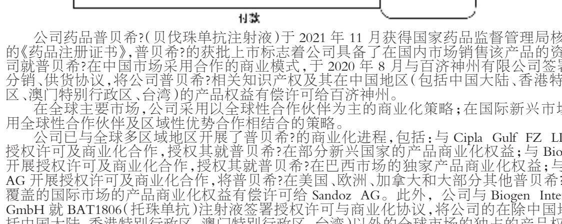
2 报告期公司主要业务简介
(一)主要业务、主要产品或服务情况
(1)主要业务
公司秉承"创新只为生命"的理念,坚持创新驱动发展战略,致力于开发新一代创新药和生物类似药,用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。公司始终以患者的福祉作为首要核心价值,通过创新研发为患者提供安全、有效、可负担的优质药物,以满足亟待解决的治疗需求。
公司获得过多项"十二五""十三五"国家重大新药创制科技重大专项立项支持;被认定为广东省新型研发机构、广东省工程技术研究中心、广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室(广东省工程实验室)。在报告期内,公司坚持高质量发展,持续进行研究开发与技术成果转化,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。
截至2021年12月31日,公司有2个产品获得上市批准,有23个主要在研产品,其中2个产品已经提交上市申请,2个产品处于III期临床研究阶段,2个产品处于II期临床研究阶段,9个产品处于I期临床研究阶段。
截至2021年12月31日,公司研发管线中处于临床试验阶段的主要产品总结如下图所示:

(2)主要产品及其用途
格乐立(通用名:阿达木单抗注射液):公司自主研发的阿达木单抗生物类似药BAT1406的上市申请于2018年8月17日正式获得CDE受理,并于2019年11月获得国家药监局的上市批准,商品名为"格乐立",是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。格乐立是由CHO细胞表达的重组全人源单克隆抗体。BAT1406通过与TNF-α特异性结合并中和其生物学功能,阻断其与细胞表面TNF-α受体的相互作用,从而阻断TNF-α的致炎作用。
截至2021年12月31日,格乐立已在国内获批八个适应症,其中包括五个成人适应症:银屑病、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、克罗恩病和葡萄膜炎,以及三个儿童适应症:儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病。儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病有40mg/0.8ml和20mg/0.4ml双规格。



普贝希(通用名:贝伐珠单抗注射液):公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药于2021年11月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》,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。普贝希?是一款由公司根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液。公司已与全球多区域地区开展了普贝希?的商业化进程,包括:与Cipla Gulf FZ LLC开展授权许可及商业化合作,授权其就普贝希?在部分新兴国家的产品商业化权益;与Biomm SA开展授权许可及商业化合作,授权其就普贝希?在巴西市场的独家产品商业化权益;与Sandoz AG开展授权许可及商业化合作,将普贝希?在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希?合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给Sandoz AG。

BAT1806(托珠单抗)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,可与可溶性和膜结合型IL-6受体(sIL-6R和mIL-6R)特异性结合,并抑制由sIL-6R或mIL-6R介导的信号传导。报告期内,公司已就BAT1806向NMPA递交上市申请,目前处于评审当中,本次申请的适应症为,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,其原研药雅美罗?已在美国获批用于治疗类风湿关节炎、巨细胞关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎和细胞因子释放综合征。报告期内,公司已就BAT1806与Biogen International GmbH签署了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占的产品权益有偿许可给Biogen。
BAT2094(巴替非班)目前处于国内上市申请阶段,是人工合成的血小板糖蛋白IIb/IIIa(即"GP IIb/IIIa")受体拮抗剂,可特异性地结合GP IIb/IIIa受体,能通过阻止纤维蛋白原、Von Willebrand因子和其它粘附配体与GP IIb/IIIa的结合来抑制血小板聚集。巴替非班不仅对靶点的亲和力强(即能抑制血小板聚集),还能通过抑制玻璃基蛋白(Vitronectin)受体而抑制血管平滑肌生长,从而阻止动脉血管再阻塞。
BAT2506(戈利木单抗)目前处于全球III期临床研究阶段。BAT2506为全球首项的欣普尼候选生物类似药,戈利木单抗可靶向抑制TNF-α活性,适用于强直性脊柱炎及类风湿性关节炎等免疫疾病患者,由于目前市场上较为热门的治疗药物已有阿达木单抗,但是部分患者使用阿达木单抗可能会引起自身产生ADA而失效,因此戈利木单抗可为患者和医生提供新的治疗选择,适应症市场空间规模具有一定增长潜力。公司已与Pharmapark LLC就BAT2506在俄罗斯及其他独联体国家达成合作。
BAT2206(乌司奴单抗)目前正在开展治疗斑块状银屑病的全球III期临床研究。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,可以与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。报告期内,公司先后与Hikma Pharmaceuticals USA Inc.签署授权许可与商业化协议,将BAT2206在美国市场的独占的产品商业化权益有偿许可给Hikma;与PharmaparkLLC就BAT2206签署了供货协议及授权协议,Pharmapark将拥有BAT2206在俄罗斯和其他独联体国家的独家分销和销售权。
(二)主要经营模式
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,主营业务为药物的研发、生产和销售,拥有独立完整的研发、采购、生产和商业化体系。
1、研发模式
药物研发周期长、风险高,公司的研发主要通过内部团队自主研发方式。药物研发一般需要经过发现抗体、筛选、临床前试验、IND申请、临床前研究、上市申请、批准上市及上市后研究。
公司的研发团队致力于药物发现、制剂及培养基开发、工艺开发、临床前研究及临床试验研究,同时参与药物注册及知识产权管理。多年来,公司已建立综合临床前研发平台并积累了丰富的临床试验经验。公司的研发团队在设计及执行研究项目方面担当主导角色,并积极参与临床前研究、药物临床申请、临床试验及监管批准过程;同时,知识产权部门、临床部门、生产部门等也会参与公司早期的研发流程,协助公司选择有市场潜力的产品,并降低在制造阶段可能遇到的技术风险。
2、采购模式
公司主要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等。研发阶段公司依据临床试验研究计划,按需采购临床试验对照药,并根据临床试验研究计划制定试验用药的生产计划,再根据生产计划、实际库存情况等作出采购原材料品种、规格、数量等计划。在确定主要原料、包装材料等供应商时,公司会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查,在商务谈判的基础上择优选择。公司通常会与供应商订立采购合同或采购订单,以确定双方购销合同关系。公司采购的服务主要包括临床试验服务、技术服务等,由公司在长期合作的供应商中择优遴选。临床试验服务主要是公司直接委托医院开展临床试验服务,技术服务主要是指公司委托第三方CRO(非医院)协助开展临床前试验服务及临床试验服务。
3、生产模式
公司在生产过程中需严格遵守药品生产相关的法律法规和监管部门的相关规定。公司搭建严格质量管理系统,建立了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,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扎实基础。公司秉承"质量第一,与时俱进"的理念,实施质量体系的数据完整性、可追溯性及质量风险管理,持续不断的研发和生产高质量的药品。
4、商业化模式
公司已有两项药物在中国市场获批上市,并有多款药品在进行全球多中心试验。公司不同的产品及市场针对性的制定了不同的商业化策略。
在中国市场,公司主要依据产品确定市场策略。公司首项获批药物阿达木单抗(格乐立)自2020年1月起开始商业销售,采用自建团队的模式进行商业化。截至2021年12月31日,公司已组建240余人的销售团队,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1000家处方医药及超过700家药店达成合作。目前,公司主要有两种销售模式:自营分销模式为主导,代理销售模式为辅助。其中,自营分销模式是由自营队伍负责医院拓展、销售及推广,代理销售模式为代理商负责代理区域的销售及推广,百奥泰协助学术支持。公司已在中国除港澳台地区的其他省、直辖市成功挂网。通过对比修美乐及其他竞品的定价、医保报销比例及患者的可接受程度,以设定格乐立投标价。同时,公司会及时根据相关阿达木单抗生物类似药的市场价格,相应调整我们的定价。公司主要销售模式架构如下:



公司药品普贝希?(贝伐珠单抗注射液)于2021年11月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》,普贝希?的获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格。公司就普贝希?在中国市场采用合作的商业模式,于2020年8月与百济神州有限公司签署授权、分销、供货协议,将公司普贝希?相关知识产权及其在中国地区(包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾)的产品权益有偿许可给百济神州。
在全球主要市场,公司采用以全球性合作伙伴为主的商业化策略;在国际新兴市场,则采用全球性合作伙伴及区域性优势合作相结合的策略。
公司已与全球多区域地区开展了普贝希?的商业化进程,包括:与Cipla Gulf FZ LLC开展授权许可及商业化合作,授权其就普贝希?在部分新兴国家的产品商业化权益;与Biomm SA开展授权许可及商业化合作,授权其就普贝希?在巴西市场的独家产品商业化权益;与Sandoz AG开展授权许可及商业化合作,将普贝希?在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希?合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给Sandoz AG。此外,公司与Biogen International GmbH就BAT1806(托珠单抗)注射液签署授权许可与商业化协议,将公司的在除中国地区(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占的产品权益有偿许可给Biogen;公司与Hikma Pharmaceuticals USA Inc.就BAT2206(乌司奴单抗)注射液在美国市场的独占的产品商业化权益签署授权许可与商业化协议;公司与Pharmapark LLC先后就BAT2206(乌司奴单抗)注射液和BAT2506(戈利木单抗)注射液在俄罗斯及其他独联体国家达成合作。
公司通过海外合作不仅展示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非常竞争性的国内市场环境下,通过海外商业战略合作,开拓更为广阔的市场。基于公司的发展策略,通过商业合作可以优化公司的产品组合,强化企业发展重心,实现企业之间的优势互补、互利双赢。未来,百奥泰将坚持自主研发,同时在全球范围内积极寻找外部合作机会。
(三)所处行业情况
1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛
按照中国证监会《上市公司行业分类指引(2012年修订)》,公司行业分类属于"医药制造业(分类编码:C27)"。
根据国家统计局数据,2021年规模以上工业企业实现营业收入约1,279,226.5亿元,同比增长19.4%,实现利润总额约87,092.1亿元,同比增长34.3%;其中,医药制造业规模以上企业实现营业收入约29,288.5亿元,同比增长20.1%,实现利润总额约6,271.4亿元,同比增长77.9%。
(1)行业发展阶段
我国近年来医药产业呈持续快速发展态势,根据工信部等九部门2022年1月30日联合印发的《"十四五"医药工业发展规划》,"十三五"期间全国医药工业整体发展水平迈上了新台阶,产业创新取得新突破,供应保障水平不断增强,国际化步伐不断加快。
技术发展、人口老龄化和支付能力增强,共同助推生物药市场快速扩张
生物药与化学药(化学合成的小分子物质)不同,生物药是源自多种天然来源或通过生物技术方法生产的大分子物质。生物药产品范围广泛,涵盖抗体(例如mAbs及BsAbs)、重组蛋白、疫苗及其他新兴类别。根据弗若斯特沙利文报告,由于治疗多种疾病的疗效优越、研发投资增加、生物技术取得重大发展及患者的消费能力提高,全球生物药市场预期继续增长,按销售收益计,该市场由2015年的2,048亿美元以复合年增长率8.7%增加至2019年的2,864亿美元,以及预期将自2019年以复合年增长率9.4%增加至2030年的7,680亿美元。在中国,按销售收益计,生物药市场规模由2015年的人民币1,453亿元以复合年增长率21.1%增加至2019年的人民币3,120亿元,以及预期将自2019年以复合年增长率13.9%增加至2030年的人民币13,029亿元。
根据国家统计局数据,中国老龄化速度高于全球水平,从2000年到2020年,中国65岁以上人口从0.88亿增长到1.91亿。根据国家统计局发布的第七次全国人口普查数据,中国65周岁及以上人口占总人口的比重已达到13.50%。随着人口老龄化的加深,老年人口因患慢性病和各类老年疾病对生物制品的需求将不断增加,形成生物制品市场需求的稳定支撑。
根据国家统计局数据,2021年全年全国居民人均可支配收入35,128元,比上年增长9.1%,扣除价格因素,实际增长8.1%。人均可支配收入的增加提高了居民对生物医药的支付能力,驱动了生物药市场的发展。
聚焦生物医药,坚持创新,政策助推行业发展
2021年3月,十三届全国人大四次会议通过的《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》提出,要聚焦生物技术等新兴产业,推动生物技术和信息技术融合创新,加快发展生物医药等产业,做大做强生物经济。同时,要坚持创新在我国现代化建设全局中的核心地位。
药审改革,加速药品上市进程。根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《2020年度药品审批报告》中的数据,自2015年药审改革后,药品审评审批效率提升,带动了药品注册申请数量的增长。同时,生物药行业快速发展,促使生物药申请注册快速增长。2020年生物制品注册申请受理数为1867件,较2019年增长了58.35%,占2020年全部注册申请受理总数的18.23%。

数据来源:国家药品监督管理局药品审评中心《2020年度药品审批报告》,百奥泰整理
《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》、新药品注册分类征求意见稿以及专利保护制度等一系列制度鼓励了药品研发行业的竞争,促进了医药创新的加速。近年来,国内创新药临床申请快速增加,2020年,药审中心受理1类创新药注册申请共1062件(597个品种),较2019年增长51.71%。在生物制品方面,药审中心受理1类创新生物制品注册申请296件(223个品种),较2019年增长133.07%。其中,受理生物制品IND申请278件(211个品种),较2019年增长129.75%;受理生物制品NDA 18件(12个品种),较2019年增长200.00%。
(2)生物医药产业的基本特点及壁垒
生物医药具有高技术性、高投入性、高风险性的特点。生物医药是一种知识密集、技术含量高、多学科互相渗透的新兴产业,对从业人员、生产设备、研发技术等方面都有非常高的要求。不论是研发材料和仪器的配置、生产设备的购置、人才的培养与引进等都需要有大量的资金投入。而新药的研发上市,尤其是生物药领域,需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节,环环相扣,每一个环节都会影响最终的成败,使得生物医药产品的研发具有较高的风险。除了研发风险,新药的市场推广过程也存在高竞争性与高风险性。同时,由于事关居民生命安全,医药产品的生产需要符合严格的技术标准。因此,生物医药属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业。因为这些特性,生物医药行业也具有行业壁垒高的特点。
2.公司所处的行业地位分析及其变化情况
在创新药领域,公司搭建了领先的抗体药物技术平台,最近又成功建立了超大库容量全人源抗体展示IDEAL(Intelligent Design and Engineered Antibody Libraries)引擎。公司正在积极推进IDEAL在多个项目上的动力作用。通过多年的努力与积累,公司建立了丰富的创新药物产品管线。新一代靶向PD1,HER2,CTLA4,TIGIT,OX40抗体和新一代双特异抗体BAT7104(CD47和PD-L1靶点的双特异性抗体)已经逐渐逐个进入临床研究;更多的针对肿瘤免疫检查点、肿瘤靶点、肿瘤微环境的新型抗体,包括新ADC平台、肿瘤杀伤增强的抗体、双特异或者双功能项目已经完成临床前研究。
在生物类似药领域,公司重点关注关键性肿瘤产品和集中于自身免疫领域产品。公司产品管线有多个自身免疫领域的产品,靶点包括TNF-α,IL-6R,IL-12/IL-23,IL-5,IL-4,IL-17A等。这些产品一旦上市,将给风湿免疫科专家、给患者提供不同的治疗选择。
公司目前已有两款产品成功上市。格乐立?是公司自主研发的阿达木单抗生物类似药,于2019年11月获得国家药监局的上市批准,是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。格乐立?作为首款获批的阿达木单抗生物类似药具有先行者优势,但已是上市竞品和其他潜在竞品可能会带来激烈的市场竞争。普贝希?是一款由公司根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液,于2021年11月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。公司与百济神州于2020年8月达成合作协议,百济神州将进行普贝希?在中国市场(包括港澳台地区)的开发和商业化;同时,公司已于全球多区域地区开展了普贝希?的商业化进程。
3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势
集采扩面与医保目录调整常态化。2021年上半年国家已完成了第四轮和第五轮集中采购,目前纳入全国集采目录的品种拓展至218个,涉及金额2,200亿,国家级集采正在加速进行。第四轮集中采购的平均降价幅度为52%,第五轮集中采购的平均降价幅度为56%,为历次集采降幅最大,降价成为常态。2021年2月,国家药品监督管理局药品审评中心发布《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》,进一步增补生物类似药相似性评价和适应症外推的指导性建议,从而进一步规范和指导生物类似药的开发和评价,或为生物制品集采工作开展打下基础。集中采购带来的价格水平下降趋势,在一定程度上对医药制造企业的盈利能力带来了压力与挑战。2021年12月,国家医疗保障局公布了2021年国家医保药品目录的调整结果,医保目录调整进入常态化,为创新药企业的发展带来了机会,国内药企研发不断加大研发投入,技术进步在一定程度上缩小了与海外企业的差距。
推动企业围绕未满足的临床需求,开展创新产品的开发。根据国家药监局药审中心发布的《中国新药注册临床试验现状年度报告(2020年)》显示,我国药物临床试验迅速发展的同时存在药物靶点和适应症领域分布较为集中等临床试验同质化的问题。靶点和适应症的集中会加剧企业之间的竞争,在一定程度上会使得医疗资源和研发资源的浪费。在破解临床研究同质化难题上,《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》为新药研发指明了方向。在指导原则中指出,新药研发应当以向患者提供更优治疗选择作为最高目标,进一步规范临床试验的设计和伦理考虑,提升临床研究价值患者需求和临床价值为导向进行药物开发。针对未来创新药应重点关注的领域,在"十四五"产业发展规划中指出,在抗体药物领域,重点发展针对肿瘤、免疫类疾病、病毒感染、高血脂等疾病的新型抗体药物,新一代免疫检测点调节药物,多功能抗体、G蛋白偶联受体(GPCR)抗体、抗体偶联药物(ADC),发展抗体与其它药物的联用疗法;要重点发展针对新靶点、新适应症的嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)、嵌合抗原受体NK细胞(CAR-NK)等免疫细胞治疗、干细胞治疗、基因治疗产品和特异性免疫球蛋白等。
整合资源,提高产业化技术水平。"十四五"产业发展规划中指出,要重点提升新型生物药生产技术,重点开发超大规模(≥1万升/罐)细胞培养技术,双功能抗体、抗体偶联药物、多肽偶联药物、新型重组蛋白疫苗、核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术,生物药新给药方式和新型递送技术,疫苗新佐剂。
医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业,是健康中国建设的重要基础。随着经济发展和居民生活水平的提高,中国医药行业呈现持续良好的发展趋势,医药产业的地位逐渐提高。"十四五"期间,医药工业发展环境和发展条件将面临深刻变化,将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展阶段。
3 公司主要会计数据和财务指标
3.1 近3年的主要会计数据和财务指标
单位:元 币种:人民币

	2021年	2020年	本年比上年增减(%)	2019年
总资产	2,617,782,079.77	2,393,159,821.09	9.39	1,014,355,689.99
归属于上市公司股东的净资产	2,087,512,209.71	2,005,603,082.84	4.08	630,671,768.40
营业收入	836,578,620.84	184,989,902.44	352.23	700,000.00
归属于上市公司股东的净利润	81,936,544.64	-513,226,538.86	不适用	-1,022,621,826.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	35,923,321.89	-562,291,518.69	不适用	-685,554,848.14
经营活动产生的现金流量净额	236,270,932.55	-358,036,787.87	不适用	-597,975,664.90
加权平均净资产收益率(%)	4.00	-26.35	不适用	-110.08
基本每股收益(元/股)	0.20	-1.27	不适用	-2.96
稀释每股收益(元/股)	0.20	-1.27	不适用	-2.96
研发投入占营业收入的比例(%)	64.96	304.15	减少239.19个百分点	90,930.15

3.2 报告期分季度的主要会计数据
单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3月份)	第二季度(4-6月份)	第三季度(7-9月份)	第四季度(10-12月份)
营业收入	60,303,670.69	268,364,460.68	86,728,441.36	421,182,048.11
归属于上市公司股东的净利润	-109,151,939.71	111,768,183.36	-114,440,638.46	193,760,939.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-129,223,904.97	114,165,788.62	-119,568,588.83	170,550,027.07
经营活动产生的现金流量净额	-122,893,861.97	-63,146,078.85	53,338,835.19	368,972,038.18

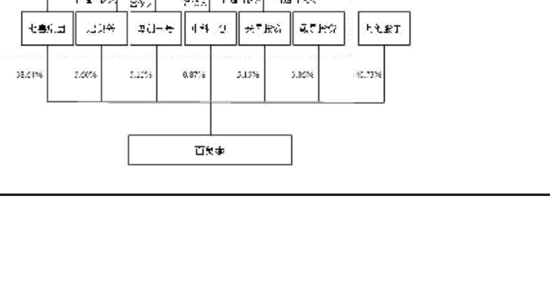
季度数据与已披露定期报告数据差异说明
□适用 √不适用
4 股东情况
4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前10名股东情况
单位:股

截至报告期末普通股股东总数(户)	10,864
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	10,673
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0

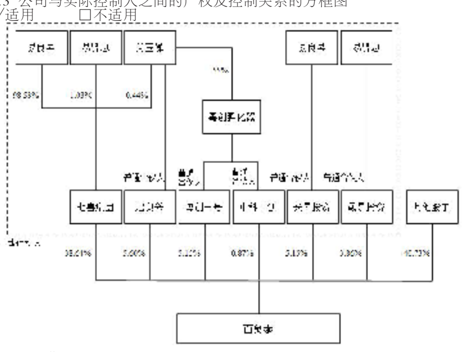
前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押、标记或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
广州七喜集团有限公司	0	159,990,270	38.64	159,990,270	159,990,270	无	0	境内非国有法人
Therabio International Limited	0	47,177,729	11.39	47,177,729	47,177,729	无	0	境外法人
广州启奥兴投资合伙企业(有限合伙)	0	23,173,326	5.60	23,173,326	23,173,326	无	0	境内非国有法人
珠海吉富启恒医药投资合伙企业(有限合伙)	-60,000	21,499,471	5.19	2,400,000	2,400,000	无	0	境内非国有法人
广州中科粤创孵化器投资管理有限公司-广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)	0	21,333,332	5.15	21,333,332	21,333,332	无	0	境内非国有法人
广州兴昱投资合伙企业(有限合伙)	0	21,320,002	5.15	21,320,002	21,320,002	无	0	境内非国有法人
广州晟昱投资合伙企业(有限合伙)	0	16,000,000	3.86	16,000,000	16,000,000	无	0	境内非国有法人
吉安市青原区涵尘企业管理合伙企业(有限合伙)	0	10,744,802	2.59	1,000,000	1,000,000	无	0	境内非国有法人
广州返湾湖投资合伙企业(有限合伙)	0	7,424,586	1.79	7,424,586	7,424,586	无	0	境内非国有法人
SHENGFENG LI	0	6,517,332	1.57	6,517,332	6,517,332	无	0	境外自然人
上述股东关联关系或一致行动的说明	1.关联关系: (1)七喜集团为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制;(2)兴昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易良昱,为易良昱最终控制;(3)启奥兴的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵,为关玉婵最终控制;(4)七喜集团持有粤创三号74%的有限合伙权益,且关玉婵持有55%权益的粤创孵化器为粤创三号的普通合伙人(5)晟昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易贤忠,为易贤忠最终控制;(6)中科卓创的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵持有55%权益的粤创孵化器,为关玉婵最终控制。(7)Therabio International为LI SHENGFENG(李胜峰)持有100%股权的公司;(8)返湾湖为LI SHENGFENG(李胜峰)及其子女持有100%出资额,且LI SHENGFENG(李胜峰)为普通合伙人及执行事务合伙人的有限合伙企业。(9)吉富启恒的普通合伙人及执行事务合伙人吉富创业投资股份有限公司直接与间接合计持有合肥启兴的普通合伙人及执行事务合伙人合肥吉强股权投资管理合伙企业(有限合伙)的100%出资额;(10)汇天泽的控股股东董正青(持有汇天泽98.8%股权)同时为吉富创业投资股份有限公司的第一大股东(持有其28.3195%股份);(11)汇天泽同时为汇智富的第一大股东(持有其38.92%股权)。 2.一致行动人: (1)控股股东七喜集团及其一致行动人:广州启奥兴投资合伙企业(有限合伙)、广州中科粤创三号创业投资合伙企业(有限合伙)、广州兴昱投资合伙企业(有限合伙)、广州晟昱投资合伙企业(有限合伙)和横琴中科卓创股权投资基金合伙企业(有限合伙);(2)Therabio International Limited及其一致行动人:LI SHENGFENG(李胜峰)和广州返湾湖投资合伙企业(有限合伙);(3)珠海吉富启恒医药投资合伙企业(有限合伙)及其一致行动人:合肥启兴股权投资合伙企业(有限合伙)、汇天泽投资有限公司、安徽汇智富创业投资有限公司和深圳市吉富启晟投资合伙企业(有限合伙)。							
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用							

存托凭证持有人情况
□适用 √不适用
截至报告期末表决权数量前十名股东情况表
□适用 √不适用
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图
√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图
√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况
□适用 √不适用
5 公司债券情况
□适用 √不适用
第三节 重要事项
1 公司应当根据重要性原则,披露报告期内公司经营情况的重大变化,以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。
报告期内,公司实现营业收入83,657.86万元,同比增长352.23%;公司实现归属于母公司所有者的净利润8,193.65万元,归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润3,592.33万元,与上年同期相比,实现扭亏为盈。
2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的,应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。
□适用 √不适用

证券代码:688177 证券简称:百奥泰 公告编号:2022-024

百奥泰生物制药股份有限公司 自愿披露关于贝伐珠单抗注射液(普贝希)获得药品补充申请批准通知书的公告

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")于近日收到国家药品监督管理局(以下简称"国家药监局")核准签发的关于贝伐珠单抗注射液(商品名称:普贝希?)(以下简称:普贝希?)的《药品补充申请批准通知书》(通知书编号:2022B01824、2022B01825、2022B01826、2022B0187、2022B01828、2022B01829)。该药品获批新增适应症:
1、成人复发性胶质母细胞瘤
2、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
3、性宫颈癌。
一、《药品补充申请批准通知书》基本情况
药品名称:贝伐珠单抗注射液(普贝希?)
商品名称:普贝希?
剂型:注射剂
规格:100mg/4mL、400mg/16mL
注册分类:治疗用生物制品
药品批准文号:国药准字S20210044、国药准字S20210045
申请人:百奥泰生物制药股份有限公司
申请内容:
1、成人复发性胶质母细胞瘤
2、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌
3、宫颈癌。
审批结论:根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定,经审查,本品此次申请事项符合药品注册的有关要求,批准本品增加上述适应症。
二、药品相关情况
普贝希?是一款由百奥泰根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液。它通过与血管内皮生长因子(VEGF)结合而起效,阻断VEGF与其受体结合,从而减少新生血管形成,诱导现有血管降解,达到抑制肿瘤生长的效果。作为抗肿瘤血管生成的代表药物之一,贝伐珠单抗注射液已被广泛用于多种恶性肿瘤的治疗,在全球范围内,贝伐珠单抗已获批用于治疗多种适应症,包括结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、乳腺癌等。截至本公告披露日,公司普贝希?已获得中国药品注册批准,并已向美国FDA以及欧洲EMA递交了普贝希?的上市许可申请。
普贝希?在国内已获批五项适应症:包括用于:
1、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌;
2、转移性结直肠癌;
3、复发性胶质母细胞瘤;
4、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌;
5、宫颈癌。
根据弗若斯特沙利文报告,由于推出安维汀生物类似药,原研药安维汀的全球市场规模预期由2019年的71亿美元减少至2030年的30亿美元,而安维汀生物类似药的全球市场规模预期由2019年的2亿美元增加至2024年的25亿美元,复合年增长率为62.4%,并由2024年按复合年增长率7.8%进一步增加至2030年的39亿美元。于中国,首款安维汀生物类似药于2019年12月获批并于2020年开始商业化销售,安维汀生物类似药的市场规模预期由2020年人民币7亿元增加至2030年的人民币99亿元。
百奥泰与百济神州于2020年8月达成合作协议,百济神州将进行普贝希?在中国市场(包括港澳台地区)的开发和商业化。
同时,百奥泰已于全球多区域地区开展了普贝希?的商业化进程,包括:
● 与Cipla Gulf FZ LLC开展授权许可及商业化合作,授权其就普贝希?在部分新兴国家的产品商业化权益;
● 与Biomm SA开展授权许可及商业化合作,授权其就普贝希?在巴西市场的独家产品商业化权益;
● 与Sandoz AG开展授权许可及商业化合作,将普贝希?在美国、欧洲、加拿大和大部分其他普贝希?合作未覆盖的国际市场的产品商业化权益有偿许可给Sandoz AG。具体内容参见公司于2021年9月9日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的2021-043号《百奥泰生物制药股份有限公司关于BAT1706(贝伐珠单抗)注射液签署授权许可与商业化协议的公告》。
三、风险提示
本次《药品补充申请批准通知书》的获得是对普贝希?相关适应症及规格的进一步补充,将有利于发挥该药品未来市场销售和市场竞争的潜力。
公司上述药品补充申请批件的取得短期内不会对公司的财务状况、经营业绩构成重大影响。
截至本公告披露日,国内获批的贝伐珠单抗药物共计9种,已上市竞品和其他潜在竞品可能会拥有先行者优势,普贝希?可能在未来面临激烈的市场竞争。
考虑到医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响,具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。
特此公告。
百奥泰生物制药股份有限公司董事会
2022年4月29日

证券代码:688177 证券简称:百奥泰 公告编号:2022-021

百奥泰生物制药股份有限公司 关于向金融机构申请综合授信额度的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。
百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称"公司")于2022年4月28日召开了第一届董事会第三十四次会议,审议通过了《关于向金融机构申请综合授信额度的议案》,现将相关事项公告如下:
为满足公司生产经营和业务发展的需要,结合公司实际经营情况和总体发展规划,董事会同意公司向招商银行股份有限公司广州开发区支行申请总金额不超过2亿元的综合授信额度,向上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行申请总金额不超过8,800万元的综合授信额度(提供坐落于广州开发区摇田河大街155号的土地及房屋为该授信提供抵押担保),中信银行股份有限公司广州分行申请总金额不超过1.5亿元的综合授信额度。
上述授信额度最终以招商银行股份有限公司广州开发区支行、上海浦东发展银行股份有限公司广州天河支行和中信银行股份有限公司广州分行实际审批的金额、担保方式及双方签署的协议为准。
本次授信的额度不等同于实际融资金额,具体融资金额将视公司生产经营的实际资金需求来确定,在授信额度内以公司实际发生的融资金额为准,具体融资金额及品种将视公司业务发展的实际需求来合理确定。该授信额度在授权范围及有效期内可循环使用。
本事项尚需提交公司2021年年度股东大会审议通过。
特此公告。
百奥泰生物制药股份有限公司董事会
2022年4月29日

证券代码:688177 证券简称:百奥泰 公告编号:2022-015

百奥泰生物制药股份有限公司 第一届监事会第二十三次会议决议的公告

本公司监事会及全体监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个别及连带责任。
一、监事会会议召开情况
百奥泰生物制药股份有限公司(以下简称"公司")第一届监事会第二十三次会议(以下简称"本次会议")于2022年4月28日在公司会议室以现场方式召开,本次会议通知及相关材料已于2022年4月18日以书面方式送达公司全体监事。本次会议由监事会主席吴晓云召集并主持,会议应出席监事3人,实际出席监事3人。会议的召集、召开和表决程序符合《中华人民共和国公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、行政法规、规范性文件及《百奥泰生物制药股份有限公司章程》(以下简称"《公司章程》")的有关规定。
二、监事会会议审议情况
经与会监事充分讨论,本次会议以记名投票方式审议通过了如下议案:
(一)审议通过《关于公司2021年年度报告及摘要的议案》
经审议,监事会认为公司2021年年度报告的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定;公司2021年年度报告的内容与格式符合相关规定,公允地反映了公司2021年度的财务状况和经营成果等事项;年度报告编制过程中,未发现公司参与年度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为;监事会全体成员保证公司2021年年度报告披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《百奥泰2021年年度报告》及《百奥泰2021年年度报告摘要》。
本议案尚需提交公司股东大会审议。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(二)审议通过《关于公司2022年第一季度报告的议案》
经审议,监事会认为公司2022年第一季度报告的编制和审议程序符合相关法律法规及《公司章程》等内部规章制度的规定;公司2022年第一季度报告的内容与格式符合相关规定,公允地反映了公司的财务状况和经营成果等事项;2022年第一季度报告编制过程中,未发现公司参与季度报告编制和审议的人员有违反保密规定的行为;监事会全体成员保证公司2022年第一季度报告披露的信息真实、准确、完整,不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《百奥泰2022年第一季度报告》。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(三)审议通过《关于公司2021年度监事会工作报告的议案》
2021年度,公司在全体监事共同努力下,本着对全体股东负责的精神,依照《公司法》、《证券法》、《公司章程》等法律法规的规定,认真履行监督职责,对公司的重大决策事项、重要经济活动都积极参与了审核,并提出意见和建议,对公司董事、经理层等执行公司职务的行为进行了有效的监督,积极维护了全体股东的权益。监事会同意通过《百奥泰2021年度监事会工作报告》。
本议案尚需提交公司股东大会审议。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(四)审议通过《关于公司2021年度内部控制评价报告的议案》
经审议,监事会认为公司编制的《2021年度内部控制评价报告》符合公司实际情况,合理有效。公司内部控制自我评价符合《企业内部控制基本规范》及其他相关文件的要求;自我评价真实、完整地反映了公司内部控制制度建立、健全和执行的现状及目前存在的主要问题;改进计划切实可行,符合公司内部控制需要;对内部控制的总体评价客观、准确。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《百奥泰2021年度内部控制评价报告》。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(五)审议通过《关于公司2021年度财务决算报告的议案》
经审议,监事会认为《2021年度财务决算报告》真实的反应了公司2021年度财务状况和经营成果。同意通过公司《关于2021年度财务决算报告的议案》。
本议案尚需提交公司股东大会审议。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(六)审议通过《关于公司2021年度利润分配方案的议案》
经审议,监事会同意公司2021年度利润分配方案。公司2021年度累计未分配利润为负,根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作》和《公司章程》、《百奥泰生物制药股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市后三年内股东分红回报规划和股份回购政策》等相关制度的内容,在2021年度不进行利润分配,也不进行资本公积金转增股本。
本议案尚需提交公司股东大会审议。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(七)审议通过《关于公司2022年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案的议案》
经审议,监事会认为公司2022年度监事的薪酬方案有助于提高百奥泰生物制药股份有限公司管理水平,建立和完善激励约束机制,充分调动公司高级管理人员的积极性和创造性,为公司和股东创造更大效益,按照责、权、利对等原则,根据《公司法》、《上市公司治理准则》和《公司章程》的有关规定,同意公司关于2022年度监事的薪酬方案。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《百奥泰关于公司2022年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案的公告》。
本议案尚需提交公司股东大会审议。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(八)审议通过《关于公司2021年度募集资金存放及使用情况专项报告的议案》
经审议,监事会认为公司2021年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和《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》等制度文件的规定;公司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的信息一致,不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况,不存在违规使用募集资金的情形。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《百奥泰2021年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告》。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(九)审议通过《关于聘请2022年度会计师事务所的议案》
经审议,监事会同意聘请立信会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2022年度会计师事务所,并同意将本议案提交公司股东大会审议。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《关于变更会计师事务所的公告》。
本议案尚需提交公司股东大会审议。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(十)审议通过《关于2022年度日常关联交易预计的议案》
经审议,2022年度预计的日常关联交易符合公司日常生产经营实际情况,公司与关联方的关联交易行为遵循市场公允原则,关联交易不会影响公司独立性,不会影响公司经营成果的真实性,未损害公司和股东利益。综上,同意公司本次日常关联交易预计事项。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《关于公司2022年度日常关联交易预计的公告》。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
(十一)审议通过《关于公司监事会换届选举暨提名第二届监事会股东代表监事候选人的议案》
鉴于公司第一届监事会任期已经届满,根据《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及《公司章程》等制度文件规定,监事会提名吴晓云女士、汤伟佳先生为公司第二届监事会股东代表监事候选人,经股东大会审议通过后,与公司职工代表大会选举产生的职工监事组成公司第二届监事会,任期自股东大会审议通过之日起三年。
具体内容参见公司于4月29日在上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)和指定媒体刊登的《百奥泰关于公司董事会、监事会换届选举的公告》。
表决结果:3票赞成,0票反对,0票弃权。
特此公告。
百奥泰生物制药股份有限公司监事会
2022年4月29日