

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 2020 年半年度报告摘要



一 重要提示

1 本半年度报告摘要来自半年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读半年度报告全文。

2 重大风险提示

(1) 公司产品管线较多，预期未来需持续较大规模研发投入

截至 2020 年 6 月 30 日，公司营业收入为 4,878.64 万元，公司归属于母公司普通股股东的净利润为-24,377.46 万元，研发费用为 24,458.99 万元，未来一段时间内，公司预期存在累计未弥补亏损并将持续亏损。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床前研究、临床试验及新药上市前准备等研发及已上市药品的商业化推进。预计未来公司的在研药品项目的数量会增多，且将会有更多在研产品进入临床 III 期试验阶段，因此预计未来将继续产生较大量的研发费用，如研发费用大于商业化产品产生的利润，将导致公司持续亏损，从而对公司的日常经营、财务状况等方面造成重大不利影响。

(2) 药物研发风险

截至 2020 年 6 月 30 日，公司有 1 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，3 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，5 个产品处于 I 期临床研究阶段。2019 年 11 月，公司产品格乐立®（阿达木单抗注射液）获批上市并于 2020 年 1 月开始销售，截至报告期内，已就创新药 BAT2094 及生物类似药 BAT1706 提交上市申请，公司在研产品的管线中处于临床试验阶段的主要产品中 3 个为生物类似药，7 个为创新药。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，研发过程中常伴随着较大失败风险。

(3) 公司无法保证其提交的药物上市申请能够获得监管机构的批准

截至 2020 年 6 月 30 日，公司产品格乐立®（阿达木单抗注射液）获得上市批准并开始销售。若公司后续在研药物无法获得上市批准，或该等批准包含重大限制，则公司的目标市场将可能减少、在研药物的市场潜力可能被削弱。

(4) 未能实现药品商业化的风险

公司无法确保在研产品能够取得药物上市批准，即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可，公司在研产品的商业化前景依然存在不确定性，商业化可能存在时间及效果不达预期的情形。

2020 年 1 月，公司产品格乐立正式上市销售，截至 2020 年 6 月 30 日，公司营业收入为 4,878.64 万元，药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程都会影响最终的产品上市销售情况。若公司获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。公司所处的药品市场竞争激烈，即使公司在研药物未来获准上市并取得市场认可，然而若出现较公司在研药物更能为市场接受的新产品，且该等新产品更具成本效益优势，则可能导致公司的已上市产品滞销，从而无法达到销售预期。

随着公司的研发及产品商业化进程的发展，公司需要组建更加全面及综合的营销团队以进行市场学术推广、销售服务支持等市场开拓活动。若公司在营销团队的招募、聘用、培训等方面不达预期，或营销团队人员大量流失，则将对公司未来进行商业化推广能力造成不利影响，从而对公司的业务、财务状况及经营业绩造成不利影响。

(5) 公司无法保证未来几年内实现盈利，公司上市后亦可能面临退市的风险

公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，上市后未盈利状态预计持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》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。虽然公司预计未来 4 个完整的会计年度内持续不盈利的可能性较小，但截至 2020 年 6 月 30 日，公司产品格乐立®（阿达木单抗注射液）获得上市批准并开始销售、就创新药 BAT2094 及生物类似药 BAT1706 提交上市申请，其余产品尚处于药物研发阶段，存在持续无法盈利的可能性，公司未盈利状态可能持续存在或累计未弥补亏损继续扩大，进而可能导致触发退市条件，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，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

- 3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证半年度报告内容的真实、准确、完整，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。
全体董事出席
- 5 本半年度报告未经审计。
- 6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案
无
- 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项
适用 不适用

二 公司基本情况

2.1 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	db@bio-thera.com	db@bio-thera.com

2.2 公司主要财务数据

单位：元 币种：人民币

	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
总资产	2,576,002,305.93	1,014,355,689.99	153.95
归属于上市公司股东的净资产	2,275,125,169.95	630,671,768.40	260.75
	本报告期 (1-6月)	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
经营活动产生的现金流量净额	-238,866,382.91	-359,051,004.05	不适用
营业收入	48,786,383.87	-	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-243,774,576.01	-715,100,694.39	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	-256,024,310.35	-368,396,584.03	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-13.79	-82.22	不适用
基本每股收益(元/股)	-0.62	-2.12	不适用
稀释每股收益(元/股)	-0.62	-2.12	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	501.35	不适用	不适用

2.3 前十名股东持股情况表

单位：股

截止报告期末股东总数(户)		14,736					
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)		-					
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例(%)	持股数量	持有有限售条件的股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结的股份数量	
广州七喜集团有限公司	境内非国有法人	38.64	159,990,270	159,990,270	159,990,270	无	-
Therabio International Limited	境外法人	11.39	47,177,729	47,177,729	47,177,729	无	-
广州启奥兴投资合伙企业	境内非国有法人	5.60	23,173,326	23,173,326	23,173,326	无	-
珠海吉富启恒医药投资合伙企业	境内非国有法人	5.21	21,559,471	21,559,471	21,559,471	无	-

	人						
广州中科粤创三号创业投资合伙企业	境内非国有法人	5.15	21,333,332	21,333,332	21,333,332	无	-
广州兴昱投资合伙企业	境内非国有法人	5.15	21,320,002	21,320,002	21,320,002	无	-
广州晟昱投资合伙企业	境内非国有法人	3.86	16,000,000	16,000,000	16,000,000	无	-
广州市滢尘投资企业	境内非国有法人	2.59	10,744,802	10,744,802	10,744,802	无	-
广州返湾湖投资合伙企业	境内非国有法人	1.79	7,424,586	7,424,586	7,424,586	无	-
LI SHENGFENG (李胜峰)	境外自然人	1.57	6,517,332	6,517,332	6,517,332	无	-
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1.关联关系：</p> <p>(1)七喜集团为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(7)Therabio International 为 LI SHENGFENG (李胜峰) 持有 100% 股权的公司；</p> <p>(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；</p>						

	<p>(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；</p> <p>(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）；</p> <p>(11)汇天泽同时为汇智富的第一大股东（持有其 38.92%股权）。</p> <p>2.一致行动人：</p> <p>(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）；</p> <p>(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）；</p> <p>(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和安徽汇智富创业投资有限公司。</p>
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

2.4 前十名境内存托凭证持有人情况表

适用 不适用

2.5 截止报告期末的优先股股东总数、前十名优先股股东情况表

适用 不适用

2.6 控股股东或实际控制人变更情况

适用 不适用

2.7 未到期及逾期未兑付公司债情况

适用 不适用

三 经营情况讨论与分析

3.1 经营情况的讨论与分析

公司成立于 2003 年，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。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，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。

2020 年上半年度公司主要经营情况如下：

(1) 提升格乐立的市场份额及品牌影响力。

公司首个获批上市的产品格乐立已于 2020 年 1 月上市销售，公司已建立起一支经验丰富的营销团队，通过合理配置资源，强化对全国的医院、药房的覆盖率；及时推进阿达木单抗在国内新适应症的申请；高效结合市场商业化拓展与学术推广等措施，致力于提升格乐立的市场份额及品牌影响力，并积累成功经验，加速公司后续在研药物的上市及商业化进程。

(2) 推动研发管线产品的后续进展，完善产业配套升级

报告期内，公司累计提交专利申请 38 项；获得专利授权 2 项，包括 1 项境内授权发明专利，1 项境外授权发明专利，截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利 31 项，其中境内授权专利 20 项，境外授权专利 11 项。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已完成建设并投入使用的有 2 条 3,500L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，3 条 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1 条 200L 抗体药物偶联反应釜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 条全隔离器 ADC 制剂冻干生产线。报告期内，公司正在持续扩大单抗原液产能，以满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求。公司的生产线分别于 2017 年和 2018 年通过欧盟质量授权人审计，西林瓶小容量注射剂车间、单克隆抗体原液车间、预灌封小容量注射剂车间分别获得中国药品生产许可证。当前 2 台 3,500L 不锈钢生物反应器每年原液产量近 200kg，预计 2020 年第四季度完工并投入生产，新生产线建成后每年产量达 1,250kg 原液。

公司产品 BAT5906 新增糖尿病性黄斑水肿（DME）适应症获批开展临床试验、BAT1308 注射液获批开展临床试验、BAT1706 上市许可申请获得受理。截至 2020 年 6 月 30 日，公司有 23 个主要

在研产品，格乐立 BAT1406 已于 2020 年 1 月上市销售，BAT2094 和 BAT1706 已经提交上市申请，3 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，5 个产品处于 I 期临床研究阶段，除上市临床试验阶段的创新药，公司另有多个创新抗体在研药物处于临床前研究阶段，为日后丰富公司产品管线和业绩的长远增长打下坚实基础。

(3) 强化人才队伍建设，拓展公司综合实力

报告期内，公司聘任了四名从事生物医药制造行业，涉及从药物研发、注册分析到商业拓展的资深海内外博士为高级管理人员，为公司在日后相应领域的拓展奠定人才及资源保障。截至 2020 年 6 月 30 日，公司共计员工 743 人，其中研发人员 249 人，目前公司拥有一支具有多元化的、具有国际视野并在海外医药业深耕超过二十年丰富经验的国际化技术团队，拥有坚实的专业知识，具备多样化的专业技能，涵盖研发、临床、注册、生产、质量管理、知识产权、资本运营及企业管理。未来，我们将进一步扩充公司团队，为公司高质高速的健康发展提供强有力的人才保障。

(4) 上海交易科创板挂牌上市

公司已于 2020 年 2 月 21 日在上海证券交易所上市，公开发行人民币普通股 60,000,000 股，发行价格为人民币 32.76 元/股。募集资金总额为人民币 1,965,600,000.00 元。公司成功登陆科创板对开拓融资渠道、优化公司治理、提升品牌影响力等方面都有良好的促进作用。

3.2 与上一会计期间相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况、原因及其影响

适用 不适用

根据财政部修订的《企业会计准则第 14 号—收入》，将现行收入和建造合同两项准则纳入统一的收入确认模型；以控制权转移替代风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准；识别合同所包含的各单项履约义务并在履行时分别确认收入；对于包含多重交易安排的合同的会计处理提供更明确的指引；对于某些特定交易（或事项）的收入确认和计量给出了明确规定。本次会计政策是根据财政部修订及颁布的最新会计准则进行的变更，不会对公司财务状况和经营成果产生重大影响。

3.3 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况、更正金额、原因及其影响。

适用 不适用