

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司
2021年第一次临时股东大会会议资料



2021 年 9 月

目录

2021 年第一次临时股东大会会议须知	2
2021 年第一次临时股东大会会议议程	5
2021 年第一次临时股东大会议案	7
议案一：关于向金融机构申请授信额度的议案	8
议案二：关于变更公司经营范围、修订《公司章程》并办理工商变更登记的议案 ...	9
议案三：关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案	12

百奥泰生物制药股份有限公司

2021 年第一次临时股东大会会议须知

为了维护全体股东的合法权益，确保股东大会的正常秩序和议事效率，保证大会的顺利进行，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司股东大会规则》以及《百奥泰生物制药股份有限公司章程》、《百奥泰生物制药股份有限公司股东大会议事规则》等相关规定，百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）特制定本次股东大会会议须知：

一、为确认出席大会的股东或其代理人或其他出席者的出席资格，会议工作人员将对出席会议者的身份进行必要的核对工作，请被核对者给予配合。

二、为保证本次大会的严肃性和正常秩序，切实维护股东的合法权益，请出席大会的股东或其代理人或其他出席者准时到达会场签到确认参会资格。会议开始后，会议登记应当终止，由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的表决权数量。

三、会议按照会议通知上所列顺序审议、表决议案。

四、股东及股东代理人参加股东大会依法享有发言权、质询权、表决权等权利。股东及股东代理人参加股东大会应认真履行其法定义务，不得侵犯公司和其他股东及股东代理人的合法权益，不得扰乱股东大会的正常秩序。

五、股东及股东代理人要求在股东大会现场会议上发言的，应于股东大会召开前一天向大会会务组进行登记。大会主持人根据会务组提供的名单和顺序安排发言。

现场要求提问的股东及股东代理人，应当按照会议的议程举手示意，经会议主持人许可后方可提问。有多名股东及股东代理人同时要求提问时，先举手者先提问；不能确定先后时，由主持人指定提问者。

会议进行中只接受股东及股东代理人发言或提问。发言或提问应围绕本次会

议议题进行，简明扼要，时间不超过 5 分钟。发言或提问时需说明股东名称及所持股份总数。每位股东及股东代理人发言或提问次数不超过 2 次。

六、股东及股东代理人要求发言或提问时，不得打断会议报告人的报告或其他股东及股东代理人的发言。在股东大会进行表决时，股东及股东代理人不再进行发言。股东及股东代理人违反上述规定，会议主持人有权加以拒绝或制止。

七、主持人可安排公司董事、监事、高级管理人员以及董事、监事候选人等回答股东所提问题。对于可能将泄露公司商业秘密及/或内幕信息，损害公司、股东共同利益的提问，主持人或其指定的有关人员有权拒绝回答。

八、出席股东大会的股东及股东代理人，应当对提交表决的议案发表如下意见之一：同意、反对或弃权。现场出席的股东请务必在表决票上签署股东名称或姓名。未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视投票人放弃表决权，其所持股份的表决结果计为“弃权”。

九、本次股东大会现场会议推举 1 名股东代表、1 名监事为计票人，1 名股东代表、1 名律师为监票人，负责表决情况的统计和监督，并在议案表决结果上签字。

十、本次股东大会采取现场投票和网络投票相结合的方式表决，结合现场投票和网络投票的表决结果发布股东大会决议公告。

十一、为保证股东大会的严肃性和正常秩序，除出席会议的股东及股东代理人、公司董事、监事、高管人员、聘任律师及董事会邀请的人员外，公司有权依法拒绝其他人员进入会场。

十二、本次会议由公司聘请的律师事务所执业律师现场见证并出具法律意见书。

十三、开会期间参会人员应注意维护会场秩序，不要随意走动，手机调整为静音状态，会议期间谢绝个人录音、录像及拍照，与会人员无特殊原因应在大会结束后再离开会场。对干扰会议正常程序、寻衅滋事或侵犯其他股东合法权益的

行为，会议工作人员有权予以制止，并报告有关部门处理。

十四、股东出席本次股东大会所产生的费用由股东自行承担。本公司不向参加股东大会的股东发放礼品，不负责安排参加股东大会股东的住宿等事项，以平等对待所有股东。

十五、本次股东大会登记方法及表决方式的具体内容，请参见公司于 2021 年 8 月 28 日披露于上海证券交易所网站的《百奥泰关于召开 2021 年第一次临时股东大会的通知》。

十六、特别提醒：新冠肺炎疫情防控期间，鼓励各位股东通过网络投票方式参会；

确需现场参会的，请务必提前关注并遵守广州市新冠肺炎疫情防控相关规定和要求。公司将严格按照疫情防控的相关规定和要求，对现场参会股东及股东代理人进行体温测量和登记，体温正常者方可参会，请予以配合；参会当日需佩戴口罩等防护用具，请做好个人防护。

百奥泰生物制药股份有限公司

2021 年第一次临时股东大会会议议程

一、会议时间、地点及投票方式

（一）现场会议时间：2021 年 9 月 13 日（星期一）下午 14 时 00 分

（二）现场会议地点：广州市黄埔区科学城科学大道 286 号七喜大厦 11 楼会议室

（三）会议召集人：百奥泰生物制药股份有限公司董事会

（四）会议主持人：董事长 易贤忠 先生

（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 2021 年 9 月 13 日至 2021 年 9 月 13 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。

二、会议议程

（一）参会人员签到、领取会议资料、股东进行发言登记

（二）主持人宣布会议开始，并向大会报告出席现场会议的股东人数及所持有的表决权数量

（三）宣读股东大会会议须知

（四）介绍现场出席和列席会议的人员

（五）逐项审议以下事项：

序号	议案名称
1	《关于向金融机构申请综合授信额度的议案》
2	《关于变更公司经营范围、修订〈公司章程〉并办理工商变更登记的议案》
3	《关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案》

（六）与会股东及股东代理人发言及提问

（七）与会股东及股东代理人对各项议案投票表决

（八）休会（统计表决结果）

（九）复会，宣布会议表决结果、议案通过情况

（十）宣读股东大会决议

（十一）见证律师宣读法律意见书

（十二）签署会议文件

（十三）会议结束

2021 年第一次临时股东大会议案

议案一：

关于向金融机构申请授信额度的议案

各位股东及股东代理人：

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规划，公司拟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瑶田河大街 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，在授信额度内公司实际发生的融资金额为准。该授权额度在授权范围及有效期内可循环使用。

本议案已于 2021 年 8 月 27 日经公司第一届董事会第二十六次会议审议通过，现提请股东大会审议。

百奥泰生物制药股份有限公司

二〇二一年九月十三日

议案二：

关于变更公司经营范围、修订《公司章程》并办理工商变更登记的议案

各位股东及股东代理人：

根据公司经营发展需要和实际情况，结合公司战略发展规划，拟增加公司经营范围。具体内容如下：

一、 公司经营范围变更情况

根据公司经营发展需要和实际情况，结合公司战略发展规划，拟增加公司经营范围。

变更前经营范围：药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物技术咨询、交流服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术开发服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；医学研究和试验发展（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物药品制造；药品零售（法律、法规禁止经营的不得经营，外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外；不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国有有关规定办理申请）。

变更后经营范围：药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物技术咨询、交流服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术开发服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；医学研究和试验发展（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物药品制造；药品零售（法律、法规禁止经营的不得经营，外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外；不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国有有关规定办理申请）；**货物进出口；技术进出口；药品进出口。**

上述经营范围变更内容最终以公司登记机关根据上述内容加以规范、核准登记的为准。

二、 修订《公司章程》的相关情况

根据《公司法》及相关法律、法规规定及公司实际经营需要，公司拟对《公司章程》进行修改，具体修改内容如下：

第十三条 公司主营项目类别为：医药制造业。 公司经营范围为：药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物技术咨询、交流服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术开发服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；医学研究和试验发展（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物药品制造；药品零售（法律、法规禁止经营的不得经营，外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外；不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国有有关规定办理申请）。 公司的经营范围以有权工商行政管理部门根据前款加以规范、核准登记的为准。	第十三条 公司主营项目类别为：医药制造业。 公司经营范围为：药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物技术咨询、交流服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；生物技术开发服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；医学研究和试验发展（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；生物药品制造；药品零售（法律、法规禁止经营的不得经营，外商投资产业指导目录中限制类、禁止类除外；不涉及国营贸易管理商品，涉及配额、许可证管理商品的，按国有有关规定办理申请）；<u>货物进出口；技术进出口；药品进出口</u>。 公司的经营范围以有权工商行政管理部门根据前款加以规范、核准登记的
---	---

	为准。
第二百五十六条 本章程经股东大会审议通过后，自公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市后即生效适用，同时现行适用的《百奥泰生物制药股份有限公司章程》自本章程生效之时失效。	第二百五十六条 本章程经公司股东大会审议通过之日起生效并实施后，自公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市后即生效适用，同时现行适用的《百奥泰生物制药股份有限公司章程》自本章程生效之时失效。

除以上条款修订外，《公司章程》其他条款不变。

本次公司经营范围变更及《公司章程》修订事项尚需提交公司股东大会审议，变更最终以工商登记机关核准的内容为准。公司董事会同时提请股东大会授权公司法务部就经营范围变更、《公司章程》修订办理工商变更登记等具体事宜。

本议案已于 2021 年 8 月 27 日经公司第一届董事会第二十六次会议审议通过，现提请股东大会审议。

百奥泰生物制药股份有限公司

二〇二一年九月十三日

议案三：

关于部分募投项目子项目变更及金额调整的议案

各位股东及股东代理人：

为了加快公司药物的研发进度，提高募集资金使用效率，公司拟对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。

有关事项如下：

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 2021 年 7 月 31 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	57,107.62
2	营销网络建设项目	10,000.00	10,000.00	9,975.41
3	补充营运资金	32,000.00	19,571.98	19,528.93
总计		200,000.00	187,619.98	86,611.96

三、 本次募投项目子项目变更及金额调整的具体情况：

2021 年 2 月 9 日及 2021 年 3 月 5 日，公司分别于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露《百奥泰关于终止 BAT8001 临床试验的公告》、《百奥泰关于终止 BAT8003 及 BAT1306 临床试验的公告》，终止 BAT8001、BAT8003、BAT1306 和 BAT8001 联合 BAT1306 研发项目。上述项目终止后存在尚未使用完毕的募集资金，具体使用情况如下：

序号	项目名称	适应症	拟投入募集资金（万元）	已投入募集资金（万元）	剩余募集资金（万元）
1	BAT8003	Trop2 阳性晚期上皮癌	53,109	616	52,493
2	BAT8001 联合 BAT1306	阳性晚期实体瘤	15,116	433	14,683
3	BAT8001	HER2 阳性 mBC、 HER2 阳性晚期实体瘤	6,942	5,626	1,316
4	BAT1306	EBVaGC	1,745	530	1,215
合计			76,912	7,205	69,707

随着公司药物研发工作的持续推进，根据公司实际研发情况及研发计划，为提高募集资金使用效率，公司对前述项目终止后尚未使用完毕的募集资金合计 69,707 万元的使用计划进行变更，其中 22,207 万元用于增加原募投项目 BAT1706、BAT1806 和 BAT2506 的拟投入募集资金总额，47,500 万元用于新增募投项目 BAT2206、BAT1308、BAT6021、BAT6026、BAT6005 和 BAT2306 的研发，变更前后公司募投项目拟使用募集资金总金额保持不变，具体情况如下：

（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：

序号	变更及调整前的项目			变更及调整后的项目		
	项目名称	适应症	拟投入募集资金 (万元)	项目名称	适应症	拟投入募集资金 (万元)
1	BAT4306F	复发性/顽固性 CD20 阳性 B 细胞 NHL	20,640	BAT4306F	复发性/顽固性 CD20 阳性 B 细胞 NHL	20,640
2	BAT1706	mCRC、nsNSCLC	16,174	BAT1706	mCRC、nsNSCLC	23,174
3	BAT1806	RA	14,342	BAT1806	RA	17,842
4	BAT5906	wAMD、DME	13,839	BAT5906	wAMD、DME	13,839
5	BAT2506	PsA	11,263	BAT2506	PsA	22,970
6	BAT4406F	NMOSD	3,912	BAT4406F	NMOSD	3,912
7	BAT2094	预防接受 PCI 手术的 ACS 患者的血小板聚集诱发的血栓形成	966	BAT2094	预防接受 PCI 手术的 ACS 患者的血小板聚集诱发的血栓形成	966
8	BAT2206	—		BAT2206	斑块状银屑病	15,000
9	BAT1308			BAT1308	实体瘤	10,000
10	BAT6021			BAT6021	癌症	6,000
11	BAT6026			BAT6026	癌症	6,000
12	BAT6005			BAT6005	癌症	5,500
13	BAT2306			BAT2306	银屑病	5,000
14	BAT8003	Trop2 阳性晚期上皮癌	53,109	—		
15	联合 BAT1306	阳性晚期实体瘤	15,116			
16	BAT8001	HER2 阳性 mBC、HER2 阳性晚期实体瘤	6,942			
17	BAT1306	EBVaGC	1,745			
合计-			158,048	合计		150,843

（二） 对部分募投项目子项目变更及金额调整的具体原因

1、 关于增加原募投项目 BAT1706、BAT1806 和 BAT2506 的拟投入募集资金的原因：

（1） BAT1706

BAT1706 是百奥泰根据中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国 FDA 和欧洲药品管理局（EMA）生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液，开展的为全球多中心 III 期临床试验，鉴于近段时间国际形势复杂，加之各国药品审查规则的更新，使得 BAT1706 临床试验的后续实际投入大于募集资金初始拟投入预算金额。BAT1706 临床试验项目原计划投入募集资金 16,174 万元，追加投入募集资金 7,000 万元后拟投入募集资金额调整为 23,174 万元。

公司已向中国国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）递交了 BAT1706 的上市许可申请。此外，公司目前就 BAT1706 已与百济神州、巴西的 Biomm 及海外的 Cipla Limited 公司进行商业合作，以拓展更多的全球市场份额。

（2） BAT1806

BAT1806 是由公司自主研发的重组人源化抗白介素 6 受体（IL-6）单克隆抗体，采用全球临床开发及商业化策略。BAT1806 临床试验项目原计划投入募集资金 14,342 万元，根据该项目的进展情况，追加投入募集资金 3,500 万元后募集资金拟投入金额调整为 17,842 万元。

（3） BAT2506

BAT2506 为全球首项的欣普尼候选生物类似药，目前处于 III 期临床研究阶段，已开始患者给药，采用全球临床开发及商业化策略。目前 BAT2506 正在开展全球 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 期临床样本量较预计有明显增加。BAT2506 临床试验项目原计划投入募集资金 11,263 万元，追加投入募集资金 11,707 万元后募集资金拟投入金额调整为 22,970 万元。

2、 关于将募集资金用于 BAT2206、BAT1308、BAT6021、BAT6026、BAT6005 和 BAT2306 的原因：

（1） BAT2206

BAT2206 是公司开发的乌司奴单抗注射液生物类似药，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，适应症为斑块状银屑病。

乌司奴单抗注射液（Ustekinumab，商品名：喜达诺/ Stelara）是强生公司开发的靶向 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基的全人源 IgG1 κ 单克隆抗体，由两个含 449 个氨基酸的重链和两个含 214 个氨基酸的轻链组成。乌司奴单抗最早于 2008 年 12 月在加拿大获批上市，之后陆续在美国、欧盟和日本等全球多个国家和地区上市，在全球范围内获批用于：1）治疗适合光疗或系统治疗的 12 岁及以上中度至重度斑块型银屑病青少年及成人患者；2）作为单药或联合甲氨蝶呤治疗 18 岁及以上活动性银屑病关节炎成人患者；3）治疗对其他药物（包括皮质类固醇、免疫调节剂、TNF 抑制剂等）治疗应答不足、治疗失败或不耐受的克罗恩病成人患者。另外原研药还有多个适应症如正在国外上市审评阶段中的溃疡性结肠炎（UC）及正在开展国际临床试验阶段的系统性红斑狼疮（SLE）。

乌司奴单抗于 2017 年 11 月在中国获批上市申请，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中并且获得了优先审评审批。

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（psoriasis）是银屑病中最为常见的一种类型。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。我国的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。

银屑病全球有超过 500 万人患有炎症性肠道疾病（IBD）——克罗恩病（CD）和溃疡性结肠炎（UC）。克罗恩病在美国的发病率在 6-8/106 人之间，欧洲的发病率在 0.3-12.7/106 人之间，我国克罗恩病的患者发病率在 0.1-1/106 人之间。而克罗恩病目前可选择的治疗药物非常有限，仅布地奈德皮质醇、TNF α 抑制剂以及整合素抑制剂。

作为针对 IL-12/IL-23 p40 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。

目前，BAT2206 全球 III 期临床研究已完成首例患者给药，公司拟使用募集资金 15,000 万元用于 BAT2206 项目研究。

(2) BAT2306

BAT2306 是以诺华（Novartis）的可善挺/Cosentyx 为参照药，按照中国药品注册管理法规要求和生物类似药指导原则的要求开发的潜在生物类似药。BAT2306 是通过重组 DNA 技术，在中国仓鼠卵巢细胞（CHO）中进行生产，经澄清获得培养上清，经病毒灭活和去除以及多步纯化后获得的抗体药物。

Cosentyx 最早于 2015 年在国外上市，目前适应症包括：银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎和非放射学(放射学阴性)中轴脊柱关节炎。Cosentyx 于 2019 年 3 月在中国上市，商品名可善挺，获批适应症为银屑病和强直性脊柱炎。

公司已于 2021 年 2 月收到国家药监局核准签发的 BAT2306 注射液的《临床试验通知书》，公司拟使用募集资金 5,000 万元用于 BAT2306 项目研究。

(3) BAT1308

BAT1308 是公司自主研发的一种单抗药物，其活性成分是一种由中国仓鼠卵巢细胞表达的靶向人程序性细胞死亡蛋白 1（PD-1）的抗体，属于免疫球蛋白 IgG4κ 亚型，能够以高亲和力特异性地结合人 PD-1，从而阻断 PD-1 与其配体 PD-L1、PD-L2 的相互作用。

美国癌症学会官方期刊《临床医师癌症杂志》发表了“2018 年全球癌症统计数据”报告。报告显示 2018 年全球有 1810 万癌症新增病例和 960 万癌症死亡病例。1810 万新增癌症病例中，亚洲占将近 50%；而死亡的 960 万癌症患者中，亚洲则占了近 60%。全球发病率最高的癌症依次为：肺癌（11.6%）、乳腺癌（11.6%）、结肠直肠癌（10.2%）、前列腺癌（7.1%）、胃癌（5.7%）。全球死亡率最高的癌症依次为：肺癌（18.4%）、结肠直肠癌（9.2%）、胃癌（8.2%）、肝癌（8.2%）、乳腺癌（6.6%）。最近几年的报告显示，西方国家的肿瘤发生和死亡率开始有所下降，而我国的发病率和死亡率还在缓慢增长，预计这种趋势还会持续一段时间。并且，我国肿瘤患者 5 年生存率在 30%左右，而发达国家已达到了 70%至 80%，

其中最重要的原因是我国相当一部分肿瘤患者到医院治疗时，已处于中晚期，肿瘤已经发生转移，治愈难度大。

BAT1308 能够与 T 细胞表面的 PD-1 结合，解除 PD-1 通路对 T 细胞的抑制作用，从而恢复和提高 T 细胞的免疫杀伤功能，抑制肿瘤生长。

公司已于 2020 年 5 月收到国家药监局核准签发的 BAT1308 注射液的《临床试验通知书》，公司拟使用募集资金 10,000 万元用于 BAT1308 项目研究。

(4) BAT6021

BAT6021 是公司自主研发的抗体药物,其中单抗作为活性成分，是在 CHO-BAT-KF 细胞中表达后经纯化获得的全人源 IgG1 κ 单克隆抗体。BAT6021 可与 TIGIT 以高亲和力结合，从而阻断 TIGIT 与配体 PVR 的结合，恢复衰竭的 T 细胞和 NK 细胞的功能，促进对肿瘤细胞的杀伤。同时糖型中不含岩藻糖，具有较强的 ADCC 活性，可能有助于在体内清除肿瘤浸润淋巴细胞中的 Treg 细胞。

药学方面，BAT6021 已构建工程细胞株的三级细胞库并完成生产工艺和制剂处方的开发,在此基础上制备了 200L 药理毒理学研究样品和 500L 拟用于 I 期试验的临床样品，细胞库检定和除病毒工艺验证结果提示无安全性风险，质量研究显示结果良好，毒理批和临床批各项参数高度一致。稳定性结果显示稳定性良好。非临床方面，BAT6021 也开展了多项药理毒理研究，包括体内/外药效学、单次药代动力学（伴随毒性评价）、重复给药毒性（伴随毒代动力学、安全药理、局部刺激和免疫原性研究）等多项非临床试验，证实了 BAT6021 具有良好的有效性及安全性。

公司已于 2021 年 7 月收到国家药监局核准签发的 BAT6021 注射液的《临床试验通知书》，公司拟使用募集资金 6,000 万元用于 BAT6021 项目研究。

(5) BAT6026

BAT6026 是公司开发的无岩藻糖基化的全人源抗 OX40 单克隆抗体，用于治疗晚期实体瘤。OX40 是由活化免疫细胞（主要是 CD4+和 CD8+T 细胞以及肿瘤内 Treg 细胞）上表达的激活型免疫检查点。当 OX40 被激活时，其下游信号通路会促进 T 细胞分裂、存活以及细胞因子的产生。

公司已于 2021 年 5 月收到国家药监局核准签发的 BAT6026 注射液的《临床试验通知书》，公司拟使用募集资金 6,000 万元用于 BAT6026 项目研究。

(6) BAT6005

BAT6005 是公司开发的具有正常 Fc 效应功能的 IgG1 亚型抗 TIGIT 单克隆抗体，拟开发用于肿瘤治疗。TIGIT 是一种免疫球蛋白超家族蛋白，高表达于激活的 NK 细胞、CD4+ T 细胞、CD8+ T 细胞以及免疫抑制 Tregs 细胞表面。TIGIT 的主要配体 PVR 高表达于多种实体瘤细胞表面以及树突状细胞表面。BAT6005 可以阻断 TIGIT 与 CD155(PVR)的结合，进而恢复 T 细胞、NK 细胞的功能；另外 BAT6005 具有正常的 ADCC 效应功能，可以通过 ADCC 功能清除免疫抑制 Tregs 细胞。

公司已于 2021 年 7 月收到国家药监局核准签发的 BAT6005 注射液的《临床试验通知书》，公司拟使用募集资金 5,500 万元用于 BAT6005 项目研究。

本议案已于 2021 年 8 月 27 日经公司第一届董事会第二十六次会议、第一届监事会第十九次会议审议通过，现提请股东大会审议。

百奥泰生物制药股份有限公司

二〇二一年九月十三日