

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

## 投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 电话会议 <input type="checkbox"/> 其他：
时间	2023年9月7日 13:00-15:00
地点	上海证券交易所上证路演中心（网址： <a href="http://roadshow.sseinfo.com/">http://roadshow.sseinfo.com/</a> ）
公司接待人员	董事长、总经理：李胜峰； 董事会秘书：鱼丹； 财务总监：占先红
投资者关系活动主要内容介绍	公司于2023年9月7日13:00-15:00在上海证券交易所上证路演中心（网址： <a href="http://roadshow.sseinfo.com/">http://roadshow.sseinfo.com/</a> ）采用网络文字互动的方式参加2023年半年度制药及生物制品行业集体业绩说明会，具体问题及回复如下： Q1： 1：公司的贝伐珠和托珠的出海进展如何？预计何时获批？ 2：BAT8006的最新临床数据怎么样？出海BD进展怎么样？ 3：国产乌斯奴单抗目前首家已报产，公司的乌斯奴单抗计划何时NDA？ 4：BAT5906的W-amd入组情况怎么样，DME是否计划开展三期临床？ 5：对应对此次医药带金销售有何看法及应对手段。

A1:

公司已于全球多区域及地区开展了普贝希®（通用名：贝伐珠单抗注射液）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 S.A. 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；与 Mega Lifesciences 签署授权许可及商业化协议，授权其就普贝希®在印度尼西亚市场的独家分销权及销售权，百奥泰将负责普贝希®的开发、生产和商业化供应。

公司产品施瑞立®（通用名：托珠单抗注射液）已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交上市许可申请并已获得受理，公司目前将施瑞立®（通用名：托珠单抗注射液）在除中国地区（包括中国境内、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen。

目前，研究药物 BAT8006 显示了可观的单药临床疗效。研究中纳入的 29 名受试者（不限瘤种）均至少产生了一次疗效评价，其总体客观缓解率（ORR）为 31%，疾病控制率（DCR）为 86.2%。对于卵巢癌：在 2.1 mg/kg 和 2.4mg/kg 剂量水平下，共纳入了 15 例受试者，在 TPS>25%的 12 例受试者中，ORR 达到 58.3%，DCR 为 91.7%。，根据研究数据显示：约有 75%的卵巢癌患者其 FR $\alpha$  表达水平在 25%以上。同时，研究者也在包括乳腺癌、子宫内膜癌等瘤种中观察到了临床缓解的病例。

BAT2206（乌司奴单抗）及 BAT5906 正按照计划持续推进研发进程，目前进展顺利。

医药反腐有助于医药行业健康化、规范化、高质量发展。公司始终严守合规红线，以公司可持续发展为目标，致力于建立合规、健康的销售体系，商业行为严格遵守国家法律法规及行业规范，支持并积极配合政府对行业的监管。

公司会持续关注以上事项的后续进展，并及时履行信息披露义务，感谢您的关注。

Q2:

李博士您好，记得您说过 FDA 的 1706 审批流程卡在了现场检查，且 8 月份 fda 会对公司进行生产现场检查。请问 FDA 生产现场检查是否进行，结果如何？

A2:

尊敬的投资者您好，目前 FDA 已经顺利完成生产现场检查，感谢您

	<p>的关注。</p> <p><b>Q3:</b></p> <p>李博士您好, bat2094 的上市申请从 cde 受理到现在已经三年了, 补充任务还在暂停, 是不是不太乐观?</p> <p><b>A3:</b></p> <p>尊敬的投资者您好, 目前 BAT2094 处于 CDE 评审中, 感谢您的关注。</p> <p><b>Q4:</b></p> <p>1、根据证监会新规, 公司股价破法情况下, 是否影响增发, 以及进展情况</p> <p>2、医药行业的目前情况下, 对公司营收是否有影响, 对接下来 2 个季度的销售情况, 是否符合预期?</p> <p><b>A4:</b></p> <p>尊敬的投资者您好, 目前公司再融资项目正在推进中, 具体进展以公告和交易所网站公开信息为准。2023 年上半年度, 公司营业收入为 314,666,473.81 元, 较上年同期增加 37.41%, 公司始终坚持守法合规经营, 医药行业反腐不会对公司运营造成不利影响。公司坚决支持国家开展医药领域腐败问题集中整治工作, 集中整治医药领域腐败问题是推动健康中国战略实施、净化医药行业生态、维护群众切身利益的重要举措。医疗反腐是行业回归正常秩序的必由之路, 有利于行业长远健康发展, 感谢您的关注。</p> <p>尊敬的投资者您好, 目前 BAT2094 处于 CDE 评审中, 感谢您的关注。</p>
<b>风险提示</b>	<p>以上如涉及对行业的预测、公司发展战略规划等相关内容, 不能视作公司或公司管理层对行业、公司发展的承诺和保证; 敬请广大投资者注意投资风险。</p>