

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 checked="" type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 电话会议 <input type="checkbox"/> 其他：
参与单位名称	3W fund、AIHC Capital、Point72、润晖投资、淡水泉、易方达、中欧基金、景顺长城基金、兴全基金、交银施罗德、华宝基金、华安基金、南方基金、天弘基金、中国人寿泰康、阳光资产、东方红资管、红杉、中信建投、诺德基金、嘉实基金、千宜投资、招商基金、鹏扬基金、光证资管、宁银理财、润晖投资、长城基金、国调基金、广东粤科金融、广州产业投资、广州国聚创业、江西大成等。
时间	2023年11月10日
地点	公司会议室
公司接待人员	董事长、总经理：李胜峰 董事、董事会秘书：鱼丹
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司本次投资者关系活动以现场调研的形式开展，公司董事长、总经理李胜峰博士就百奥泰产品管线、产能情况、发展规划等方面进行介绍，主要有就以下方面与调研人员进行了沟通：</p> <p>1、BAT2206 简介及未来上市规划？</p> <p>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。公司计划将在 2024 年一季度递交 CDE，并在 2024 年内递交 FDA。</p>

2、托珠单抗大概什么时候可以在美国上市销售？

TOFIDENCE（托珠单抗）是一款由百奥泰参照雅美罗®（托珠单抗）开发的生物类似药，用于治疗中到重度类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎。TOFIDENCE 是一款靶向白介素-6 受体(IL-6R)的重组人源化单克隆抗体，可与可溶性及膜结合型 IL-6 受体(sIL-6R 和 mIL-6R)特异性结合，并抑制由 sIL-6R 和 mIL-6R 介导的信号传导。根据合作方消息，预计将在 2024 年中期在美国上市销售。

3、公司授权出去的药品如何确认销售收入？

不同的授权合同条约细分会有差异，总体而言公司授权收入主要分为三部分：

（1）合作方确认收货百奥泰生产的相关授权药品时会支付部分款项；（2）每季度会与合作方确认销售收入，合作方支付相关归属于百奥泰的收入（利润分成）；（3）触及相应里程碑节点，合作方支付相关里程碑款项。

4、托珠单抗的皮下临床进度？

百奥泰于 2021 年 5 月收到国家药品监督管理局核准签发的关于公司在研药品托珠单抗注射液（BAT1806）皮下制剂的《临床试验批准通知书》，该试验为 PK 试验。

5、公司海外上市产品的放量期（爬坡期）大概如何，预计何时能够到达峰值？

产品的放量期没法预测，但根据目前的市场案例而言，生物类似药总体的爬坡会比较迅速。目前，全球药品市场增长放缓，欧美是主要的增长市场，公司会通过全球合作伙伴和区域合作来积极开展全球市场的商业化。

6、BAT2506（戈利木单抗）和阿达木单抗适应症有重叠，是否对未来市场有较大挑战？

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。同时在海外医疗体系中会将阿达

木单抗与戈利木单抗归类为不同品类，归属在不同品类的药品之间不会进行替代，综合海外市场，BAT2506 的产品发展空间仍具有一定增长潜力。

7、公司如何开展全球市场的开发？

公司从立项前就积极与 FDA 等相关监管机构多次沟通，产品开发与生产遵循主要市场的药政法规，商业化主要通过全球合作伙伴和区域伙伴。

8、公司现在的产能情况如何？

公司目前已建成原液产能 30,500L，包括 4 套 4,000L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，2 套 3,500L 不锈钢生物反应器系统及其配套的下游纯化生产线，3 套 2,000L 和 3 套 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线。公司目前有 1 套 200L 抗体药物偶联体反应罐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 条冻干制剂生产线。

公司正在推进永和 2 期扩建项目，预计年内完成。项目占地面积 2,354 m²、建筑面积约 16,478 m²，将建成智能化 36,000L 规模的 1,000kg 级抗体原液生产平台，智能化预灌封注射液生产线、西林瓶高速灌装制剂线及其配套设施设备，建设项目将大量选用国产头部设备和系统服务制造供应商，优选国产设备，整个项目国产化率超过 90%，全面升级节能、自动化生产、数字化管理和智能生产过程控制等方面，应用了高能耗洁净区面积最小化设计、数据采集及监控系统（SCADA）、集散控制系统（DCS）、能源管理系统（EMS）、生产过程控制系统（MES）、生产环境智能控制系统（BMS）、批处理（Batch）系统、可编程控制器（PLC）等。

9、公司计划何时盈利？

公司坚持创新驱动发展战略，相比短期内盈利与否，现阶段公司更侧重于考量公司未来长期合理的健康发展。

10、公司认为通过 FDA 现场核查的原因是？

公司搭建了严格质量管理体系，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坚实基础。贯彻落实质量

	<p>体系的数据完整性、可追溯性及质量风险管理,持续不断地研发和生产高质量的药品。</p>
风险提示	<p>1、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> <p>2、若开展线上电话会议,参会人员为电话接入,接入名单由电话会议组织方提供,公司无法核实名单真实性,敬请广大投资者注意投资风险。</p>