

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 type="checkbox"/> 电话会议 <input type="checkbox"/> 其他：
参与单位名称	国泰基金管理有限公司、高毅资产管理有限公司、富国基金管理有限公司、嘉实基金管理有限公司、中庚基金管理有限公司、太盟投资集团(PAG)、农银汇理基金管理有限公司、都江堰市睿都资产管理中心(有限合伙)、交银施罗德基金管理有限公司、财通证券资产管理有限公司、华安基金管理有限公司、中欧基金管理有限公司、金鹰基金管理有限公司、深圳前海久银投资基金管理有限公司、粤港澳大湾区产融投资有限公司广东顺银产融投资有限公司、广州玄甲私募基金管理有限公司、广东天创私募证券投资基金管理有限公司、广州智品隆私募证券投资基金管理有限公司、广东南传私募基金管理有限公司、广州仰星投资管理有限公司、广东锦洋投资管理有限公司、广东凡德投资有限公司、深圳前海墨白资产管理有限公司、广东凯鼎投资有限公司、广东西域投资管理有限公司、广州蚁米投资管理有限公司、长江证券股份有限公司、新华资产管理股份有限公司、长江证券(上海)资产管理有限公司、前海开源基金管理有限公司、中信证券股份有限公司、上海汐泰投资管理有限公司、进化论资产、广东谢诺辰阳私募证券投资基金管理有限公司、上海

	<p>泽源投资管理有限公司、深圳市中欧瑞博投资管理股份有限公司、招商基金管理有限公司、信达澳亚基金管理有限公司、安信基金管理有限责任公司、广东臻远私募基金管理有限公司、海富通基金管理有限公司、长信基金管理有限责任公司、中银基金管理有限公司、银华基金管理股份有限公司、惠升基金管理有限责任公司、上海重阳投资管理有限公司、淡水泉（北京）投资管理有限公司、睿远基金管理有限公司、平安资产管理有限责任公司</p>
时间	<p>2023年5月9日；2023年5月10日；</p> <p>2023年5月11日；2023年5月22日；</p> <p>2023年5月23日；2023年5月25日；</p> <p>2023年5月26日；2023年5月29日；</p> <p>2023年5月30日；2023年5月31日；</p>
地点	公司会议室、反路演场地
公司接待人员	<p>董事长、总经理：李胜峰</p> <p>董事、董事会秘书：鱼丹</p>
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司本月投资者关系活动以现场调研及反路演的形式开展，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、新冠的药品还会继续做吗？</p> <p>公司会结合疾病流行的新变化、市场需求、研发进度和临床情况来综合考虑推进进程。</p>

2、贝伐珠单抗和托珠单抗是否收到海外核查通知？

百奥泰托珠单抗和贝伐珠单抗是根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发，目前，上述两款药品公司已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交上市许可申请并已获得受理，正在评审中。FDA 将于 2023 年下半年到公司生产基地开展生产现场检查。巴西药政和欧盟 EMA 都在联系确定核查时间中。

3、出海产品的专利是否存在问题？

公司在除了创新药领域，在制剂、工艺开发等相关领域拥有已授权的境内外专利 54 项，152 项待审批专利申请。生物类似药都是在核心专利到期后才能够上市。在美国，按照生物类似药开发程序与上市时间点，公司与产品对应的美国市场合作伙伴会跟原创药厂商沟通。

4、公司目前的几款 ADC 和之前开发的 ADC 有什么不同？

现公司新开发的 ADC 平台技术有以下几点：1) 毒素为拓扑酶抑制剂； 2) 连接体为可以切割的； 3) 毒性小分子有很强的细胞膜渗透能力，有旁观者效应，在 ADC 杀伤表达靶点的癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，有效克服肿瘤细胞的异质性，这是之前的技术没有的。另外，现阶段的技术，与抗体连接的部分是采用 MA 连接子，而 MA 连接子较之前采用的 MC 连接子在血液循环中更为稳定。

5、公司主要的管线都是生物类似药吗？

公司产品管线集中于肿瘤与自身免疫。其中自身免疫以生物类似药为主。目前公司开展全球市场开发的产品进度比较靠前的确实是生物类似药，我们的生物类似药除阿达木单抗外都是按照 FDA、EMA、CDE 的生物类似药指导原则开发，寻求全球主要市场机会。公司已有 3 款产品（格乐立®、普贝希

®和施瑞立®)在中国获批上市,1款创新1类新药(原归类为国家1.1类)产品(BAT2094巴替非班)在国家药监局CDE评审中,2款产品在美国FDA和欧洲EMA评审中,另外有5款产品处于III期临床研究,其中BAT2206和BAT2506今年下半年完成全球3期临床。公司在肿瘤领域以创新为主,主要围绕PD-1后时代的免疫治疗和ADC以及ADCC增强的靶向治疗。已经有多个免疫检查点及5款ADC的创新药已进入不同阶段的临床研究,同时公司还有多款创新药产品处于临床申报和临床前研究。

6、请介绍下贝伐珠单抗在全球的布局。

普贝希®(贝伐珠单抗注射液)在中国市场采用合作的商业模式,将国内(包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾)产品权益有偿授权给百济神州有限公司,并已于全球多区域及地区开展了普贝希®的商业化进程,包括;与Biommm 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。

7、自身免疫系统领域和肿瘤领域的生物类似药研发成本大概是多少?

粗略来看,自身免疫相关药品的全球临床3期费用大概在5亿人民币左右,肿瘤相关产品的生物类似药3期临床可能要高一些,包括参照药要贵一些。公司会通过全球市场合作,寻求合作伙伴分担部分费用,或者通过首付款、上市里程碑付款来填补临床3期部分或者全部费用。

8、公司的新ADC平台,比如连接子是否为自主开发?有专

利保护?

是的，已对开发产品申请了专利保护。

9、公司 ADC 和 ADCC 靶向治疗的应用场景?

ADC 代表抗体偶联药物，是由单克隆抗体和小分子药物偶联而形成。这种药物的作用机理，是通过单克隆抗体所具有的靶向作用，对肿瘤细胞表面的抗原进行特异性识别，再利用抗原本身所具有的内吞作用，使化学药物进入患者肿瘤细胞中，达到杀死体内肿瘤细胞的目的。ADC 的毒副作用也是由于小分子的毒性作用。

ADCC 是细胞免疫，是抗体结合靶点细胞后介导的细胞毒性作用。增强抗体的 ADCC 效用，可以使抗体的 Fc 与血液免疫细胞中的 Fc 受体结合力提高，激活这些血液免疫细胞来杀死抗体结合的肿瘤细胞。比如公司开发的 BAT1006 在早期临床中看到了较好的针对赫赛汀或者 HER2-ADC 治疗复发的患者的抗肿瘤活性。公司在 2023 年美国癌症研究协会 (AACR) 年会上展示 BAT1006 的 1 期的部分临床研究结果。由于 BAT1006 与 BAT8010 都作用于 HER2，但是是不同的表位，不同的杀伤肿瘤细胞的主要机制，因此 BAT1006 与 BAT8010 联合应用有潜在的增加药效的效果。

10、公司在肿瘤免疫有多个产品处于临床，能否介绍一下前景?

公司会依据在早期临床中观察到的抗肿瘤活性进一步探索。比如公司开发的 BAT7104 双特异有 PD-L1 亲和力高、CD47 亲和力低的特征，我们在有限的受试患者中看到在抗 PD-1 治疗复发或者无效的非小细胞肺癌患者中有比较好的抗肿瘤活性，公司会进一步加强研究，通过单药或者联合给这些 PD-1 治疗失败或者复发的患者提供治疗可能性。

11、海外授权产品的这些公司生物类似药的销售能力如何？

公司生物类似药的产品开发进度比较靠前，有几个产品领先，因为在竞争中可能有较为有利的优势，而这些生物类似药的原产品海外市场都不小，授权的公司也都具备很大的竞争格局和市场。我们期待着海外市场的开发。有些市场相对小的产品，比如全球戈里木单抗销售额 30 多亿美元，相对市场竞争就比较小。

12、研发支出是不是会越来越高

根据公司产品管线进程，研发费用近期应该不会出现大幅度的增长或降低。

13、我们现在五个新的 ADC，您觉得未来哪一个商业化潜力最大？

目前走在最前面的是 BAT8006，临床上也看到了比较好的抗肿瘤活性。临床前和部分临床数据在美国圣安东尼奥举行的第 45 届圣安东尼奥乳腺癌大会（SABCS 2022）上以壁报形式展示报告了。当前在临床 IIa 期，主要在卵巢癌中扩展更多地患者，优化剂量、效果和副作用之间的关系，探索最优的方案。至于哪一个 ADC 产品商业化潜力最大，药物开发是无法早期预判的，都得去探索，以临床试验数据为依据。

14、公司研发团队目前情况如何？

公司拥有一支多元化、具有国际视野并在海外医药行业深耕超过二十年有丰富经验的国际化技术团队，团队成员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。团队核心人员曾任职于全球知名研究机构及领先的国际制药公司，核心技术成员包括国家重大人才工程入选者、广

东省首批“科技领军人才”、广东省“珠江人才计划”创新创业团队等。截至 2022 年 12 月 31 日，公司现有研发人员近 400 人，研发人员数量占公司总人数 30%左右。

15、当时怎么考虑要做海外临床?

公司的宗旨之一是研发安全、有效、可负担的治疗产品。这样的产品应该面向全球。美国占全球医药市场 50%，我认为医药市场不能不包括美国市场。公司和很多以“引进”开发中国市场的公司不一样，我们为自己独立开发，拥有全球权利，因而可以自由寻求全球合作。公司通过海外合作能够将公司产品带给全球更多有需要的患者，更重要的是在生物类似药竞争激烈的国内市场环境下，通过海外商业战略合作，可以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。主要市场包括 FDA、EMA、CDE 的生物类似药指导原则给全球开发生物类似药提供了指导基础，这样使包括中国在内的全球多中心 3 期临床成为可能。

16、请介绍生物类似药的海外格局竞争

全球市场竞争一定也会有，药品价格下降能够惠及更多患者，我们有理由相信来市场的发展是乐观积极的。前面提到美国医药市场占全球 50%，因为美国医药市场的体系比较特殊，生物类似药不是仿制药，我们知道仿制药是没有销售的。

17、生物类似药这条路很多公司都坚持不下来，公司怎么考虑?

在目前的资本环境下，很多公司都放弃做生物类似药而转去做创新药了，资本给做创新药公司的估值较高，生物类

似药比较低， 因为跟化学仿制药相提并论了。 这是原因之一。另外，生物类似药其实也并不是那么容易做。国内以前有多家计划开展全球， 后来各种原因好像没有了。 我们生物类似药会是我们版块领域之一， 主要集中在自身免疫和关键肿瘤产品。并且全球开发。

18、公司如何看待集采？

生物药的集采是大势所趋，我们认为集采对百奥泰是积极的影响，首先百奥泰的药品全部为自主研发，且有足够的产能去支撑市场需求，能够有效应对集采带来的价格影响，同时能提供稳定、持续的药品供应。

其次，百奥泰的贝伐珠单抗和托珠单抗已在申报海外上市，另有多款药品开展国际临床，上述具有全球权益的药品陆续上市，可以有效分摊单一地区因环境政策等因素而对整体药品销售的影响。

19、公司和国外几家的合作模式如何？

每一个产品、每一个合作模式都不一样。 但是主要采用授权协议里程碑付款，里程碑可能包括首付、上市、销售里程碑。另外就是销售或者净销售分成。

20、公司产能情况如何？

目前，公司已完成有 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，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。在园区内还建设有污水处理站、物料仓库、甲类仓等配套设施和厂房。公司抗体产业园可满足包

括临床用药、商业化等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产。

公司永和二期的智能制造产线建设项目，将建成智能化36000升规模的抗体原液生产平台，智能化制备的预灌封注射液生产线、西林瓶高速灌装制剂线生产线，及其配套设施平台，产能可达千公斤或者几千公斤级单抗原液以及1000万单位注射液，项目落地后能显著缩短生产周期，提升生产效率，实现生产线运营、生产、管理、物流各环节高效协同与集成，为未来可能发生的集采和海外供给打下坚实的产能基础。

21、请简述下近期减持公告的情况

公司于2023年3月21日发布的关于5%以上股东减持股份计划主要是公司IPO前的参股股东锁定期届满减持，并非公司控股股东及其一致行动人；公司于2023年5月9日发布的关于控股股东的一致行动人减持股份计划主要是因为上述股东中非公司相关的合伙人或者机构持有的产品基金到期股份需要退出，公司控股股东已于2023年3月13日做出承诺自2023年3月13日起未来6个月不以任何方式转让或减持其持有的公司股票。

22、巴替非班今年会获批吗？未来的销售会自己做还是授权给别人？

公司将积极推进巴替非班项目的进程，目前有开展商业模式的合作意向交流，但还未最终确定销售模式。

23、ADC的耐药性问题，如果简单换一个毒素可以克服这个问题吗？

要看耐药的机制，如果是肿瘤细胞降低或者失去抗原，那么换毒素很可能没用；当然，不同的ADC产品对于靶点的表达高低要求不一样，不同的ADC产品会有不同的效果。如果

	<p>是肿瘤细胞对 ADC 毒素的作用机制产生耐药，那么换个不同作用机制的毒素是有可能克服耐药的。</p> <p>24、是不是 ADC 有一些毒素上是不是更适合某一些肿瘤？</p> <p>不同瘤种对不同的毒素敏感程度可能不一样。这个需要实验。</p> <p>25、linker 的升级是不是难度很大？</p> <p>linker 对于 ADC 药物的安全性和稳定性至关重要，由于 linker 是由多部分组成，各部分具有不同的功能特点，其设计需要考虑所搭配的毒素的理化性质、ADC 所需要的作用机制等因素。当然，最后需要实验、临床试验确认。</p> <p>26、戈里木单抗和苏金单抗（司库奇尤单抗），这两种产品市场规模如何</p> <p>2022 年，全球戈里木单抗销售额约 32 亿美元，苏金单抗销售额约 48 亿美元。</p>
--	--