

百奥泰生物制药股份有限公司

关于公司 2024 年度提质增效重回报专项行动方案的 半年度评估报告

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）为践行“以投资者为本”的发展理念，推动公司持续优化经营、规范治理和积极回报投资者，大力提高公司质量，助力信心提振、资本市场稳定和经济高质量发展，基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，公司制定并发布了《百奥泰生物制药股份有限公司 2024 年度“提质增效重回报”行动方案》。

2024 年上半年，公司在产品研发、市场开拓、产能提升、公司管理、投资者沟通等多方面争取了一系列进展，进一步夯实了企业核心竞争力，提高了公司内生价值。公司就 2024 年上半年行动方案主要举措的进展及成效情况报告如下：

一、推进研发项目，提升公司核心竞争能力的实施情况

2024 年上半年，公司合理配置资源，制订了科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量推进各项研发项目。公司围绕战略方向，持续加强研发投入，上半年研发投入 40,252.33 万元，占营业收入的 100.06%。

公司拥有卓越的创新药研发能力，目前，公司已构建 7 大技术平台，包括：抗体文库与展示技术、抗体结构与工程设计、抗体偶联药与偶联新技术、ADCC 增强与 Fc 工程、双特异与多功能抗体、工艺与生产技术和产品质量研究与技术开发，确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司注重自主创新能力的培养，截至 2024 年 6 月 30 日，公司拥有已授权的境内外专利 63 项，233 项待审批专利申请，覆盖中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区、世界知识产权组织（PCT）、美国、欧洲专利局（EP）、澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、以色列、墨西哥、韩国和卢森堡。

公司基于自身核心技术平台，自主研发了二十余条丰富的产品管线，涉及肿瘤、自身免疫、心血管及眼科等多个领域，其中肿瘤领域主要聚焦后 PD-1 时代的肿瘤免疫治疗和 ADC 药物开发，生物类似药覆盖自身免疫和关键肿瘤产品。

报告期内，公司首款创新药贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽注射液）获得国家药监局批准上市，是全国首个自主研发双功能抗血栓 $\beta 3$ 整合素受体抑制剂，用于进行经皮冠状动脉介入术（包括进行冠状动脉内支架置入术）的急性冠脉综合征患者，以降低急性闭塞、支架内血栓、无复流和慢血流发生的风险，可成为需要 PCI 治疗的急性冠脉综合征患者的一个新的抗栓治疗选择。

公司研发项目稳步推进，截至本报告披露日，公司 TOFIDENCE（托珠单抗）获得欧洲 EMA 的上市批准；Avzivi®（贝伐珠单抗）分别获 FDA 上市批准及欧洲 EMA 的上市批准；BAT2206（乌司奴单抗）分别向中国 NMPA、美国 FDA、欧洲 EMA 递交了上市申请，并获得受理；BAT2306（司库奇尤单抗）完成了全球受试者出组；BAT5906 已完成湿性老年黄斑变性（wAMD）临床 III 期受试者入组；BAT3306（帕博利珠单抗）在晚期非鳞状非小细胞肺癌患者中开展的 I/III 期临床研究完成了首例患者给药。

2024 年 6 月，公司在 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上汇报了 BAT8006 的 Ib/IIa 临床研究结果：研究结果显示，BAT8006 在所有 $FR\alpha$ 表达水平下的铂耐药卵巢癌患者中均显现出优越的抗肿瘤活性。BAT8006 的安全性良好，毒性可控，目前未见间质性肺疾病或明显的眼部毒性。BAT8006 的 II 期临床试验申请（IND）于今年 3 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）的许可，拟在铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中评估其疗效及安全性，目前正在推进相关临床试验安排。公司未来将拓展更多靶点 ADC 产品、不断扩展临床应用领域、从后线治疗推向前线治疗，探索与免疫药物或靶向药物联合治疗的潜力。

二、全面推进增产提效，数字化智能化产线配套升级的实施情况

公司已拥有多项产品的生产能力，包括研发用药、临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产。已实现了格乐立®、普贝希®和施瑞立®的商业化生产，并具备组织商业化生产的经验和能力。同时，公司已建设完善的 GMP 管理体系，生产质量管理规范要求定标于国际先进水平，生产出满足包括但不限于中国、欧洲、美国药品生产监管要求的单抗药物。

报告期内，公司持续推进永和 2 期扩建项目，截至本报告披露日，公司已完

成建设并投入使用的原液生产线总容积达 66,500L，包括：已于一期建成并投入使用的 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 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；二期投入运行的智能化 36,000L 规模的抗体原液生产平台（6*6,000L 不锈钢生物反应器），及 1 条智能化隔离器预灌封注射液高速联动线、1 条开放式隔离系统西林瓶高速联动线，及其配套设施设备。为公司当前及未来创新药物的规模化生产提供了保障和灵活性。

三、不断完善营销体系，全方位提升商业化能力的实施情况

公司积极拓展国内市场，销售收入稳步增长。2024 年上半年，公司实现营业收入 40,228.67 万元，较上年同期增加 8,762.02 万元，同比增加 27.85%。

公司已组建一支经验丰富的营销团队，销售网点覆盖中国除中国港澳台地区的其他省、直辖市、自治区，与超过 1,000 家处方医院及超过 700 家药店达成合作。公司就药品格乐立[®]、施瑞立[®]和贝塔宁[®]在国内市场采用自营分销模式为主导，代理销售模式为辅助的销售模式，通过合理配置资源，不断提升其市场份额及品牌影响力。公司就药品普贝希[®]在国内市场采用合作的商业模式，由百济神州有限公司进行普贝希[®]在中国地区（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）的开发和商业化。

在全球主要市场，公司采用以全球性合作伙伴为主的商业化策略；在国际新兴市场，则采用全球性合作伙伴及区域性优势合作相结合的策略。2024 年 5 月，公司产品 TOFIDENCE（托珠单抗）由合作伙伴 Biogen International GmbH 正式在美国市场上市销售，是公司第一个在美国市场上市销售的产品。

报告期内，公司在欧美市场及新兴市场的开拓均取得了新的进展：公司就 BAT1706（贝伐珠单抗）授权 Macter International Limited 在巴基斯坦以及阿富汗市场的独家分销权及销售权；公司就 BAT2506（戈利木单抗）和 BAT2606（美泊利珠单抗）授权 SteinCares（注册名：Logistics Business Services, S.R.L）在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独家分销权及销售权；公司就 BAT2506（戈利木单

抗) 授权 STADA Arzneimittel AG 在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益。公司将不断扩大全球商业化布局, 以期通过商业化合作将产品带到更多地区, 为有需要的患者提供新的治疗选择。

四、完善公司治理, 推动公司高质量发展的实施情况

公司高度重视治理结构的健全和内部控制体系的有效性, 严格按照《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和规范性文件的要求, 制定了《百奥泰生物制药股份有限公司章程》及其他内部控制制度, 不断完善公司治理制度和股东大会、董事会、监事会等公司治理结构。

公司持续完善内部控制和治理建设, 密切关注政策动态, 公司积极组织公司董监高及其他相关人员参与新《公司法》、上市公司独立董事制度改革解读等专题培训, 确保董监高准确理解相关法律法规及业务规则, 提升专业履职能力, 不断提升风险意识和自律意识, 推动公司持续高质量发展。

2024 年上半年, 公司成功通过了 ISO 22301 业务连续性管理体系认证, 这是公司治理和业务稳定的重要里程碑。通过这一认证, 展示了我们在确保业务连续性和降低运营风险方面的承诺, 强化了客户和股东的信心。凭借定期优化和测试应急预案, 我们将继续保障业务流程的稳健运营, 为所有利益相关者创造长远价值。

五、提高信息披露质量, 加强投资者沟通的实施情况

公司高度重视信息披露的合规性和透明性, 建立了完善的信息披露管理制度, 设立了负责信息披露的职能部门, 明确了信息披露的工作规范, 保障了信息披露的真实、准确、完整、及时和公平。

2024 年上半年, 公司加强了对内幕信息等重点事项的管理, 确保信息的准确性和可靠性。同时, 公司就投资者重点关注事项, 或与投资者作出价值判断和投资决策有关的信息, 及时披露自愿披露公告或进展公告, 并充分利用公司的公众号及官网向投资者展示公司经营情况、研发情况、产品情况等信息, 方便投资者更及时和直观地了解到公司的经营情况, 有利于投资者作出价值判断和投资决策。公司始终保持信息披露的持续性和一致性, 并以明确的警示文字具体列明相

关风险因素，不存在选择性披露、“蹭热点”等可能误导投资者的情形。

公司通过投资者互动平台、业绩说明会、投资者专线电话和投资者关系邮箱等多渠道与投资者保持了良好且有效的沟通。公司于 2024 年 4 月 15 日在上证路演中心参与了 2023 年度科创板生物制品专场集体业绩说明会，公司董事长、财务负责人、董事会秘书及独立董事共同参与会议，对公司的经营及业绩情况与投资者进行了直接沟通与交流，并及时发布交流记录。2024 年上半年，公司开展了多场投资者调研及交流活动，有效地实现了与资本市场的良性互动，增进了投资者对公司的深入了解和充分信任，从而为公司的长期稳健发展构筑了坚实的基础。

为了深入贯彻落实投资者保护的政策，提升投资者的风险意识和自我保护能力，公司开展了“5·15 全国投资者保护宣传日”活动及以“抵制非法证券期货基金活动，保护投资者合法权益”为主题的防范非法证券期货基金宣传及防范非法集资宣传活动。通过相关活动提升了公司的社会形象，提升了公司投资者的获得感、安全感和满意度，有助于公司与投资者之间信任感的增进，有助于推动资本市场的健康发展。

六、重视投资者回报，共享企业发展成果的实施情况

公司始终致力于为股东提供长期的投资回报，根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等法律法规和《百奥泰生物制药股份有限公司章程》等相关制度的内容，鉴于报告期内公司未分配利润为负数，公司业务目前仍处于投入期，为确保生产经营和可持续发展的资金支持，公司董事会审议通过了《关于公司 2023 年度利润分配方案的议案》，同意公司 2023 年度利润分配方案，在 2023 年度不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本。

2024 年下半年，公司将持续评估本次“提质增效重回报”行动方案的实施进展，及时履行信息披露义务。公司将继续聚焦主业，不断提高核心竞争力，切实履行上市公司的责任和义务，努力通过良好的业绩表现和规范的公司治理，回馈投资者的信任，促进资本市场的平稳运行和健康发展。

本次“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告是基于目前公司的实际

情况而做出的判断,不构成公司对投资者的实质承诺,敬请投资者注意相关风险。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2024年8月23日