

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	☒ 特定对象调研 ☐ 分析师会议 ☐ 媒体采访 ☐ 新闻发布会 ☐ 业绩说明会 ☐ 路演活动 ☐ 现场参观 ☒ 电话会议 ☐ 其他：
参与单位	东吴证券、中金公司、西部医药、浙商医药、太平洋证券、国金医药
时间	2025 年 8 月 29 日
地点	电话会议
接待人员	董事长、总经理：李胜峰 董事、临床部负责人：王朝禾 董事会秘书：鱼丹 财务总监：占先红 证券事务代表：宋珊珊
投资者关系 活动主要内容介绍	一、公司情况简介： 公司 2025 年上半年业绩有所增长，实现营业收入 4.42 亿元，同比增长 9.84%，主要为阿达木单抗注射液（格乐立®）及托珠单抗注射液（施瑞立®）国内销售额较上年同期稳步提升，但公司海外销售暂未对营业收入带来实质性贡献。随着公司乌司奴单抗注射液（BAT2206）在欧美的获批，托珠单抗注射液（BAT1806）与 Organon 和 STADA 达成合作，我们期待今后在海外能有更多的业绩增长。 公司创新药 BAT8006 在中国 III 期关键注册临床研究正在受试者入组阶段，公司在今年 6 月美国 ASCO 大会上就

	BAT8006 的临床数据进行了展示。BAT8006 在铂耐药卵巢癌全人群中显现出优越的客观缓解率（ORR）和中位无进展生存期（mPFS），覆盖人群广泛，且安全性良好，未见间质性肺疾病或明显的眼部毒性。截至 2025 年 4 月 30 日，所有剂量下共入组 133 例铂难治或铂耐药的上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。在可评估的 113 例受试者中，不论 FRa 表达水平的 ORR 为 40.7%。在中位随访 9.5 个月时，mPFS 为 7.63 个月。公司正在跟 FDA 就 BAT8006 国际临床开展的安排进行沟通。 二、问答环节： 公司主要就以下问题与调研人员进行了交流： Q1：公司双抗方面有所布局，请问公司双抗的开发思路是怎样的？ 公司目前在实验室开展的临床前研究，不论是肿瘤、ADC 还是自身免疫，均是以双抗为主；目前已经有三款产品进入临床阶段，其中 BAT7111（PD-1/4-1BB）已于本月进行了首例入组，BAT7205（PD-L1/IL-15）正在临床启动中暂未入组，BAT7104（PD-L1/CD47）暂时不会作为推动重点。公司目前主要推进的项目还有 Trop2 ADC（BAT8008）以及 BAT8010 联合 BAT1006。 Q2：公司此前在生物类似药出海授权方面有国内领先的经验，请问相关经验是否会对公司创新药的出海有所帮助？是否有相关计划？ 为了能够实现顺利出海的目标，公司会积极探索 BD 合作。在生物类似药方面，我们期待在明年开始能看到相关板块对公司业绩做出更多贡献。 Q3：公司除了在欧美等核心市场，在巴西、东南亚等新兴市场都达成了很多的授权，请问能否分析一下这些地区生物类似药的销售格局，以及公司是否有预期未来在这些国家及地区
--	---

销售与欧美销售对公司业绩的贡献比例？

生物类似药的竞争性很大，所以公司会积极与新兴市场进行合作，不想错过任何一个机会。有些新兴市场是公司自己在注册登记，更多的是由合作伙伴来进行注册，但是注册需要过程，有些还需要做 GMP 核查，所以会需要一定的时间。从价格等总体格局来看，不论是中国、欧洲还是新兴市场都具有挑战，我们会更看好美国市场，预计未来对公司业绩的主要贡献市场会是美国。

Q4：请问对于美国 FDA 未来可能会免除生物类似药三期临床的政策，公司的预判以及公司研发策略方面会有什么调整？

从一方面说，临床三期的取消会加大竞争性；从另一方面来说，成本会大大降低，因为生物类似药的主要成本就是在临床三期。新政策的调整可能对前期 PK 比对等环节的要求会更高，从这个角度，公司不论是在研发平台还是技术方面均具有一定优势。

Q5：请问预计 2026 年公司在美国市场的销售能为业绩贡献多少收入，以及单药的销售峰值能做到多少规模？

公司无法预计销售的具体数字。公司托珠单抗预计明年能在美国市场有全年的销售，但是自身免疫生物类似药在美国的销售放量都有一个过程，所以公司很难预期明年会有多少销售贡献。从贡献比例的角度，因为公司现阶段销售收入不高，预计明年海外的销售会为公司的业绩做出一定的贡献。

Q6：请问未来 3-5 年公司在生物类似药领域的主要方向有哪些？产品的进度怎样？

已经启动的 BAT2306（司库奇尤单抗）已经在国内申报上市，欧美的申报也在准备中。公司会根据原研药专利到期的时

	间对生物类似药的开发进行安排。在自身免疫板块，BAT2606（美泊利珠单抗）和 BAT2406（度普利尤单抗）都在临床管线中，未来自身免疫也会继续是公司的一个重点板块；在肿瘤板块，肿瘤生物类似药的开发成本相对较高，而随着国际临床三期政策的调整，研发成本大幅降低，基于公司的经验和成熟的技术平台，未来我们也会考虑纳入更多的肿瘤生物类似药进入研究。 Q7：请介绍一下 ADC 研发的进展情况？ 就 BAT8008（Trop2 ADC），公司希望把重点放在跟 BAT1308（PD-1）的联合给药上，目前在非小细胞肺癌、三阴乳腺癌以及其他上皮来源实体瘤中开展 II 期疗效扩展研究。 就 BAT8010（HER2 ADC），公司计划跟 BAT1006（HER2）进行联合，BAT1006 可以通过抑制 HER2 异源二聚化的信号通路和增强的 ADCC 作用杀伤肿瘤细胞，同时还可以增强 BAT8010 的内吞作用杀伤肿瘤细胞。目前该研究在 HER2 阳性胃癌和 HER2 阳性乳腺癌中开展 II 期疗效扩展研究，相关数据已经在 ASCO 上进行过汇报，就目前来看，临床数据很好但是样本量有限，我们会再积极推进。 Q8：美国的销售环境有没有随着特朗普的相关政策有所改善？ 美国的政策经常变化，公司目前为止没有从不论是合作还是销售方面看到相关影响。 Q9：请问 PD-1 双抗未来重点开发的潜在适应症会有哪些？ 开发方向需要根据数据来看，要根据临床数据来决定。 Q10：目前公司双抗 PD-1/4-1BB 主要入组哪些目标适应症
--	--

	的患者？ BAT7111（PD-1/4-1BB）正处于一期临床，以安全性探索为主要研究目标，实体瘤即可入组；但同时，公司考虑到患者获益，以及疗效探索目的，在不影响进度的情况下，会倾向免疫敏感瘤种受试者入选。 三、总结 公司董事长、总经理李胜峰博士进行了交流总结： 目前，公司已有 5 款上市产品，其中有 3 款生物类似药在欧美已经获批，我们希望在未来一年半到两年内能有 4-5 个产品在全球主要市场进行销售，为公司的业绩做出贡献；在国内，我们希望在未来两年内有 8-10 个产品上市。我们会努力推进已经完成临床三期的产品，包括 BAT2306、BAT5906、BAT4406F 等产品的上市；推进已经接近后期临床的产品的临床进展，包括多款 ADC 及联合给药；推进处于早期临床的产品尽快进入注册研究。随着研发项目的推进及产品的上市，未来会有更多的产能需求，公司正在计划提高产能，保障产品的验证、注册及上市销售。公司也会积极加强 BD，争取让更多的产品有机会进入全球主要市场。 经过多年的努力，百奥泰现在有管线，有产品，并且将有更多的产品会进入全球市场。公司正处于发展的转折点，是新的机会，也是挑战。作为公司的带头人、总经理，我深感责任重大，希望能带领团队为患者带来更多有效的、安全的产品，为投资者朋友带来较好的回报。谢谢！
风险提示	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。