



上海证券
SHANGHAI SECURITIES

全球类似物市场即将打开，新型 ADC 平台潜力可期

——百奥泰公司深度研究报告

买入 (首次)

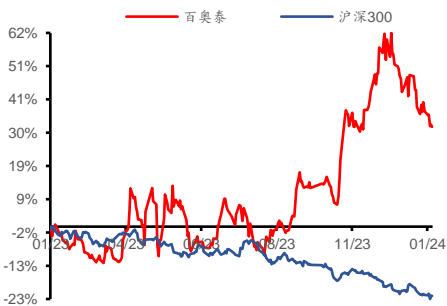
行业： 医药生物
日期： 2024年01月22日

分析师： 邓周宇
Tel: 0755-23603292
E-mail: dengzhouyu@shzq.com
SAC 编号: S0870523040002

基本数据

最新收盘价 (元)	36.64
12mth A 股价格区间 (元)	24.55-44.99
总股本 (百万股)	414.08
无限售 A 股/总股本	100.00%
流通市值 (亿元)	151.72

最近一年股票与沪深 300 比较



相关报告:

■ 投资摘要

公司立足广州，致力于创新药和生物类似药开发。公司成立于 2003 年，2020 在科创板上市，是一家立足于广州的基于科学而创新的全球性生物制药企业，致力于开发新一代创新药和生物类似药，满足亟待解决的临床需求。

生物类似药市场潜力较大，中美正着手推动生物类似药法规和开发。生物类似药是和参照药具有相似性的生物用品，在此基础上可以获得“适应症外推”。中国 2015 年发布相关指导原则，2020 年起多个生物类似药临床试验指导原则颁布。美国方面 FDA 和政府正尝试努力推动生物类似药发展，帮助医疗保健系统减负，生物类似药相关项目自 2019 年后保持增长趋势。

公司管线丰富，国内已上市 3 款产品，1 款产品处于申报上市，多个产品处于 III 期临床阶段。公司国内已上市产品包括普贝希、格乐立、施瑞立 3 款生物类似药，一款抗血栓创新药巴替非班处于申报上市状态，同时公司戈利木单抗、乌司奴单抗类似物处于全球 III 期，产品管线丰富，进展顺利。

托珠单抗获 FDA 正式批准上市，生物类似物有望打开广阔海外空间。公司 2023 年 10 月 9 日公告称，公司托珠单抗于 2023 年 9 月获美国 FDA 批准上市，是首个中国本土药企自主研发、生产且获得美国 FDA 上市批准的单克隆抗体药物，海外权益此前已授权 Biogen，有望打开国际市场，贡献海外收益。

布局新型 ADC 研发平台，产品具有同类最佳潜力。公司现有新型 ADC 技术平台，采用可剪切连接子和拓扑异构酶 I，同时根据 FR α ADC 药物 BAT8006 已披露的 I 期数据来看，产品初步展现出优秀的治疗效果。

■ 投资建议

托珠单抗成功获得 FDA 批准上市，成为首个获得 FDA 上市批准的国产单抗，其获批也具有里程碑效应，公司即将打开生物类似药的全球广阔市场，同时公司管线丰富，有多款产品正在进行全球 III 期临床试验，长期持续的业绩增长有了一定的保障。公司新型 ADC 平台具有亮点，早期临床试验数据优秀，值得长期关注。我们预计 2023-2025 年营业收入为 7.45/12.40/24.42 亿元，增速分别为 63.7%，66.4%，96.9%，归母净利润为 -4.58/-3.24/-0.98 亿元，对应每股收益为 -1.11/-0.78/-0.24 元，首次覆盖，我们给予买入评级。

■ 风险提示

国际关系风险、未来集采政策风险、产品上市后销售不及预期风险、产品研发失败和不及预期风险、汇率波动风险。

■ 数据预测与估值

单位：百万元	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	455	745	1240	2442
年增长率	-45.6%	63.7%	66.4%	96.9%

归母净利润	-480	-458	-324	-98
年增长率	-686.3%	4.7%	29.3%	69.7%
每股收益 (元)	-1.16	-1.11	-0.78	-0.24
市盈率 (X)	—	—	—	—
市净率 (X)	8.14	11.38	15.84	17.98

资料来源: Wind, 上海证券研究所 (2024 年 01 月 19 日收盘价)

目 录

1 立足广州，致力于新一代创新药和生物类似药	5
1.1 高管团队研发经验丰富，具有全球视野	6
1.2 建立多个新型技术平台，奠基药物创新和发现	7
1.3 现有产能充足、标准严格，进一步扩产满足未来需求.....	9
1.4 现有 3 款上市产品，同时后续丰富的储备管线持续推进 10	
2 生物类似药市场蓬勃发展，法规逐步完善	11
2.1 生物类似药与参照药相似，可获得“适应症外推”	11
2.2 中国创新专利保护跟进国际，创新生物制品给予 12 年专利保护期.....	11
2.3 美国生物类似药市场持续发展，医疗保健系统减负	12
2.4 美国政府和 FDA 正努力推动生物类似药发展，提高生物类似药可及性	14
3 百奥泰生物类似药市场分析，出海潜力可期	15
3.1 格乐立：国内首个阿达木单抗，安全性高度相似.....	15
3.2 普贝希：贝伐珠单抗类似物，海内外多个授权，海外市场即将打开	15
3.3 施瑞立：托珠单抗类似物国内和美国均已获批上市，是 FDA 批准的首个托珠单抗类似物.....	17
3.4 BAT2206：乌司奴单抗类似物，全球市场可观，适应症广泛.....	18
3.5 BAT2506：戈利木单抗类似物，全球进度领先	19
3.6 BAT2306：司库奇尤单抗类似物，同类中全球唯一进入 III 期.....	19
4 持续推进创新研发，ADC 平台看点十足	20
4.1 抗血栓药物巴替非班上市在即，迎来市场机遇	20
4.2 全新 ADC 技术平台搭建完毕，新型毒素和连接子表现亮眼.....	21
4.3 FR α ADC 药物 BAT8006 有望成为同类最佳.....	21
4.4 早期 ADC 管线布局 Nectin-4、Trop2 等热门靶点.....	23
5 投资建议	24
6 盈利预测与假设	25
7 附表（产品收入预测）	26
8 风险提示：	27

图

图 1：公司发展历史	5
图 2：百奥泰公司.....	6
图 3：公司与控股股东之间的产权及控制关系的示意图	6
图 4：人源化抗体示意图	7
图 5：岩藻糖基化的减少增强 ADCC 效应.....	8
图 6：ADC 的旁杀者效应示意图	9
图 7：百奥泰公司产品管线	10

图 8: 美国生物类似药的获批及上市项目数.....	12
图 9: 美国批准的部分生物类似药一览.....	13
图 10: 生物类似药市占率增长曲线.....	14
图 11: BAT8006 I 期临床数据.....	22
图 12: Elahere SORAYA 临床试验结果.....	22

表

表 1: 核心假设参数.....	25
表 2: FCF 估值表.....	26
表 3: 百奥泰产品收入拆分.....	26

1 立足广州，致力于新一代创新药和生物类似药

百奥泰是一家位于中国广州，基于科学而创新的全球性生物制药企业。公司秉承“创新只为生命”的理念，基于现代生物科学的研究发现，致力于开发新一代创新药和生物类似药，用于治疗肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病、眼科以及其它危及人类生命或健康的新发传染病防治。公司于2020年2月正式在上交所科创板挂牌交易，股票代码为688177。

图1：公司发展历史



资料来源：公司官网，上海证券研究所

作为新一代抗体药物研发的领导者，百奥泰已推动多款候选药物进入后期临床试验，其中格乐立®（阿达木单抗）、普贝希®（贝伐珠单抗）、施瑞立®（托珠单抗）已在中国获批上市。公司产品组合包括 25 款不同产品处于临床阶段，其中肿瘤领域主要聚焦后 PD-1 时代的肿瘤免疫治疗和抗体药物偶联体（ADC）靶向药物开发。百奥泰始终以患者的福祉作为首要核心价值，通过创新研发，为患者提供安全、有效、可负担的优质药物，以满足亟待解决的治疗需求。

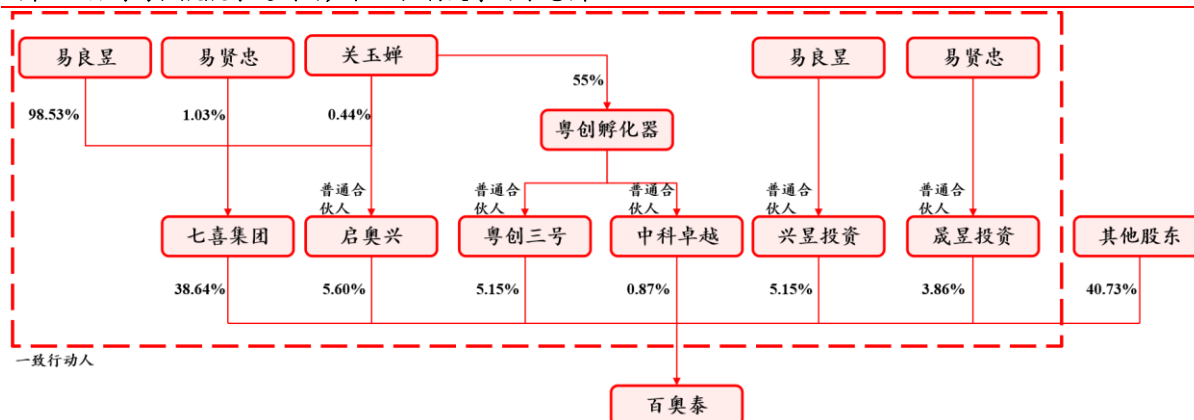
图 2：百奥泰公司



资料来源：百奥泰官网，上海证券研究所

公司获得过多项“十二五”“十三五”国家重大新药创制科技重大专项立项支持；被认定为广东省新型研发机构、广东省工程技术研究中心、广东省抗体药物偶联生物医药工程实验室（广东省工程实验室）。

图 3：公司与控股股东之间的产权及控制关系的示意图



资料来源：2022 年年报，上海证券研究所

1.1 高管团队研发经验丰富，具有全球视野

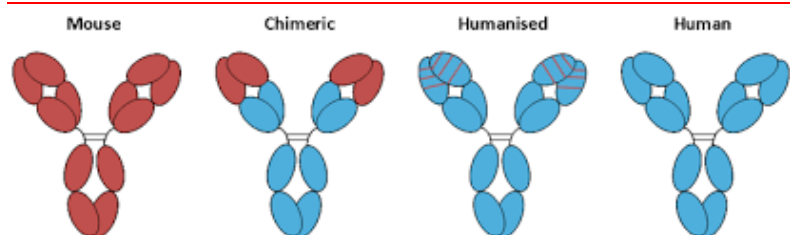
公司搭建了一支学历层次高、专业覆盖面广、技术力量雄厚的人才队伍，拥有多位具有海外背景的专家，具有丰富的生物药研发和生物技术企业管理经验。公司核心技术成员包括“国家重大人才工程入选者”、“广东省首批‘科技领军人才’”、“广州市创新创业领军人才”、“广州市杰出专家”、“广州开发区科技领军人才”、“广州市黄埔区杰出人才”、“广东省珠江人才计划引进创新创业领军团队”、“广州市黄埔区精英人才”、“广州市产业发展和创新人才（急需紧缺人才）”等。

1.2 建立多个新型技术平台，奠基药物创新和发现

噬菌体展示全人源抗体库

拥有数以千亿计的独特克隆，其就绝对数量及功能而言，为公司提供业内最多多样性的抗体库之一，使公司开发包括更稳定的双特异性抗体候选药物，以产生针对所需蛋白质靶点的特异性抗体，即使对于新型靶点或独特表位，亦具更高的成功率。

图 4：人源化抗体示意图



资料来源：Absolute Antibody，上海证券研究所

酵母展示库

为公司发现及生产全人源化抗体或功能域的核心技术。凭借酵母的真核特性可对蛋白质进行复合重组后改造，公司能在酵母展示库的丰富人源化抗体组合中，产生具有高特异性及稳定性的所需抗体。

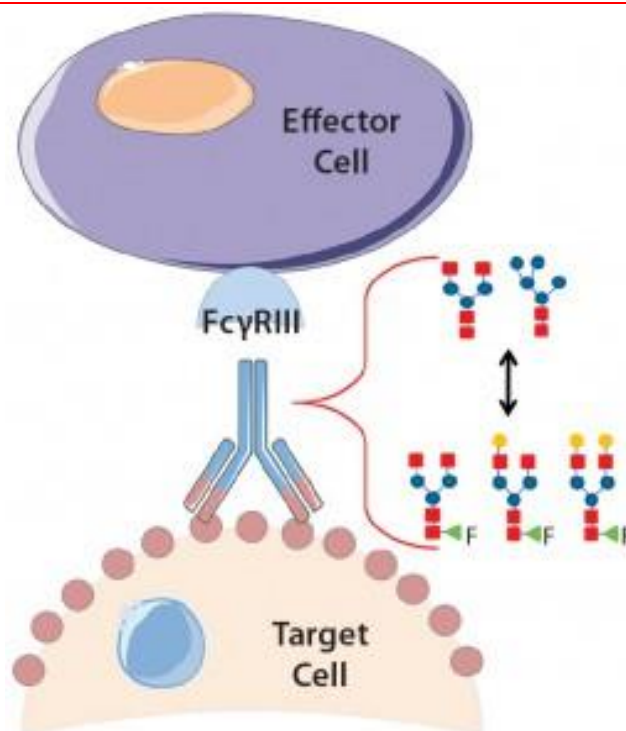
抗体结构设计平台

公司已利用平台设计及开发一套完整的计算方法，以满足抗体研发中的精密计算需要。主要应用于抗体人源化、亲和力成熟以及其他多功能抗体改造过程。公司的大部分创新候选药物已通过此抗体结构设计平台的精确计算验证。此外，公司近期已开发的免疫原性预测技术，结合抗体序列及结构分析，可识别和解决候选分子开发初期出现的潜在瑕疵，使公司专注于更具潜力带来临床获益及商业价值的药物分子。

ADCC 改造平台

主要技术特征是指 Fc 区糖链改造，由此产生的抗体可完全不含岩藻糖修饰。由于抗体 Fc 区的岩藻糖阻碍抗体与 Fc γ R IIIa (CD16a) 结合，无岩藻糖基化的 Fc 区增加了抗体与 Fc γ R IIIa 的亲和力，因此去岩藻糖改造后的抗体能募集更多效应细胞被至肿瘤部位以增强 ADCC 效果（癌症治疗中治疗性抗体的主要机制之一）。目前百奥泰已开发六项 ADCC 增强的抗体候选药物，均处于临床开发阶段。

图 5：岩藻糖基化的减少增强 ADCC 效应

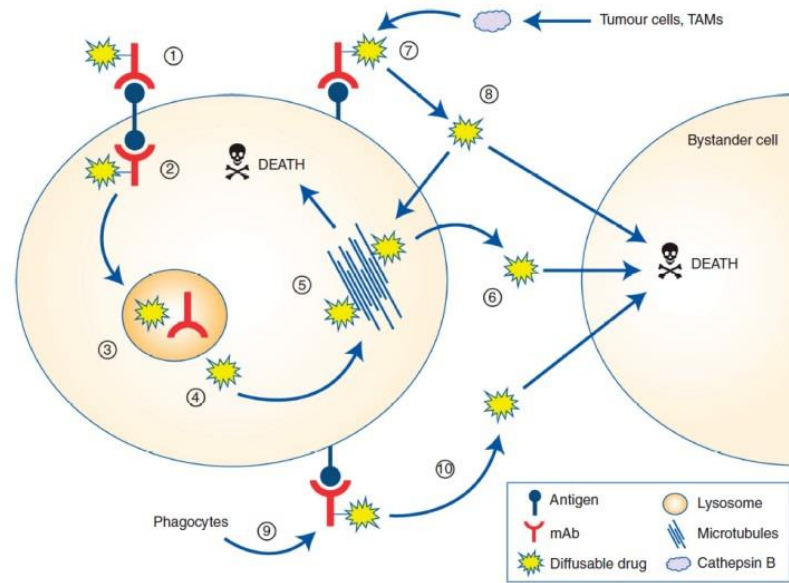


资料来源：bioprocessintl，上海证券研究所

ADC 技术平台

公司自主研发和拥有 ADC 技术新平台，采用可裂解连接子，将毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂与抗体偶联。该毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，有效克服肿瘤细胞的异质性。同时，新平台 ADC 具有很好的稳定性和安全性，血浆中释放的毒素小分子极低，降低了脱靶毒性的风险。利用新平台开发的多个 ADC 候选产品在体内外药理研究中都表现出高效的抗肿瘤活性，能够开发出潜在的靶向治疗“best-in-class”抗体偶联药物。

图 6: ADC 的旁杀者效应示意图



资料来源: biochempeg, 上海证券研究所

双特异与多功能抗体

公司建立了开发有自主知识产权的双特异性抗体的技术流程, 该流程包括双靶点的选择和评估, 双特异性抗体形式 (Format) 的选择和评估, 双特异性抗体的表达和分析. 在此基础上, 公司目前正在开发针对肿瘤, 自身免疫疾病, 心血管疾病的多种双特异抗体分子, 其抗体形式包括共用轻链、IgG-scFv。

1.3 现有产能充足、标准严格, 进一步扩产满足未来需求

抗体产业园位于广州市永和开发区, 占地面积约 4 万平方米。截止 2023 年 6 月 30 日, 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。同时, 公司积极推进永和 2 期扩建项目, 将进一步扩大单克隆抗体原液的生产规模, 预计 2023 年将扩大 36000L (6 套 6000L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线), 总产能将达到 66500L, 更好地满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求, 同时为公司带来更具有竞争力的生产成本优势。

公司的生产过程合规性管理按照现行版 GMP 进行, 生产和质量管理团队紧密合作, 按照药品生产质量管理规范建立和执行作

请务必阅读尾页重要声明

业标准。公司将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。公司的生产设备验证、生产工艺验证、质量管理体系均由海外知名专家团队参与完成。这些记录的保存、生产过程控制、人员培训、质量控制、质量保证等均有各相应程序和文件管理要求。公司已经获得了 NMPA 颁发的单抗药物生产许可证。公司的生产质量管理体系还先后通过了广东省食品药品监督管理局、欧盟质量授权人以及公司的商业合作方在内的多次生产现场审计。

1.4 现有 3 款上市产品，同时后续丰富的储备管线持续推进

截至 2023 年半年度报告，公司有 3 款产品（格乐立®、普贝希®和施瑞立®）已在中国获批上市，1 款产品（BAT2094 巴替非班）已向国家药监局递交上市许可申请，2 款产品（BAT1706 贝伐珠单抗和 BAT1806 托珠单抗）已向美国 FDA 和欧洲 EMA 递交上市许可申请，5 款产品（BAT2206、BAT4406F、BAT2506、BAT5906、BAT2306）处于 III 期临床研究，5 款 ADC 产品进入临床研究，同时公司还有多款产品处于早期临床和临床前研究。

图 7：百奥泰公司产品管线

治疗领域	品种	适应症	靶点	药物分类	临床前	I期临床	II期临床	III期临床	NDA	上市
自身免疫	格乐立®	银屑病、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎、克罗恩病、葡萄膜炎、儿童斑状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病	TNF-α	生物类似药						
	施瑞立®	类风湿性关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征	IL-6R	生物类似药						全球开发，中国已上市
	BAT2506	类风湿性关节炎、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、溃疡性结肠炎、多关节型幼年特发性关节炎	TNF-α	生物类似药			国际III期临床			
	BAT2206	银屑病、银屑病关节炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎	IL-12 和 IL-23	生物类似药			国际III期临床			
	BAT4406F	视神经脊髓炎	CD20	创新生物药						
	BAT2306	银屑病、银屑病关节炎、强直性脊柱炎、非放射照相中轴型脊柱关节炎、附着点炎相关关节炎	IL-17A	生物类似药			国际III期临床			
	BAT2606	哮喘、慢性鼻炎伴息肉等	IL-5	生物类似药						
	BAT6026	特应性皮炎	OX40	单抗						
BAT2406	多种自身免疫性疾病	靶点未披露	生物类似药							
肿瘤	普贝希®	转移性结直肠癌、晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、宫颈癌、复发性胶质母细胞瘤、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	VEGF	生物类似药						全球开发，中国已上市
	BAT4306F	CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤	CD20	单抗						
	BAT1308	实体瘤	PD-1	单抗						
	BAT1006	PD-L1阳性持续、复发或转移性宫颈癌	PD-1联合VEGF	单抗						
	BAT4706	HER2阳性实体瘤	HER2	单抗						
	BAT6005	实体瘤	CTLA-4/Tregs	单抗						
	BAT6021	癌症	TIGIT	单抗						
	BAT6021	癌症	TIGIT/Tregs	单抗						
	BAT7104	癌症	PD-L1/CD47	双特异抗体						
	BAT8006	癌症	FRα	ADC						
	BAT8009	癌症	B7H3	ADC						
心血管	BAT8010	癌症	HER2	ADC						
	BAT8008	癌症	Trop2	ADC						
	BAT8007	癌症	Nectin-4	ADC						
	BAT2094	PCI围术期抗血栓	β3整合素受体	类多肽						
眼科	BAT5906	湿性老年黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿	VEGF	创新药					湿性老年黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿	

资料来源：2023 年半年度报告，上海证券研究所

2 生物类似药市场蓬勃发展，法规逐步完善

2.1 生物类似药与参照药相似，可获得“适应症外推”

根据国家药监局药审中心在 2022 年 2 月发布的《生物类似药临床药理学研究技术指导原则》，生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。在指导原则中阐明，生物类似药研发是以比对试验研究证明候选药与参照药的相似性为基础，支持其安全、有效和质量可控。生物类似药的临床药理学研究同样应遵循比对原则，通过证明候选药与参照药不具有临床意义的差异，从而证明其与参照药的相似性，是生物类似药研究的关键步骤之一。

根据国家药监局药审中心 2021 年 2 月发布的《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》，生物制品具有分子量、结构复杂、生物活性对其结构完整性依赖性强、生产工艺复杂等特点。同时，指导原则中对生物类似药的适应症外推做了明确的监管要求。“适应症外推”是指在候选药与参照药整体相似的基础上，当直接比对临床试验证明候选药在至少一个适应症上与参照药临床相似的，则可能通过拟外推适应症相关的研究数据和信息的科学论证，以支持其用于参照药中国获批的其他未经直接研究的适应症。适应症外推不能直接获得，需根据药物作用机制特点、已研究适应症与拟外推适应症之间在发病机制、病理生理等方面的异同、以及相似性比对研究数据的充分性进行个案化考虑。

2.2 中国创新专利保护跟进国际，创新生物制品给予 12 年专利保护期

参考上海市卫生和健康发展研究中心王月强等人文章《国内外生物类似药发展的立法比较与启示》，美国给予原研生物药 12 年的数据独占期，如果该药品用于儿科适应症还将增加 6 个月的期限。欧盟生物类似药指南对于数据保护的规定为“8+2+1”数据独占期，其中，8 年为参照药初次获得许可后的数据独占期，2 年为原研药的市场独占期，1 年为对于已有产品新适应证的保护期。日本新药的数据独占保护期为 8 年（化学药与生物制品相同），罕见病药物为 10 年。

相比美国及欧盟地区，中国对于生物类似药的研发及立法相对滞后。从现行法律来看，《药品管理法（2019 修订）》第二条将

生物类似药纳入生物制品范畴，作为药品管理立法的法律调整对象。2020年，《药品注册管理办法》第四条在药品注册分类管理中明确了生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。从政策层面看，2015年的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》成为国内生物类似药研发和评价的基础性依据。2017年，中共中央办公厅、国务院办公厅联合发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》明确提出，支持生物类似药发展，促进药品仿制生产。2019年2月，首个国产生物类似药利妥昔单抗注射液获国家药品监督管理局批准上市，填补了我国生物类似药领域的空白。2020—2021年，国家药品监督管理局药品审评中心又先后发布了阿达木单抗注射液、贝伐珠单抗注射液、帕妥珠单抗注射液、托珠单抗注射液等几种生物类似药产品的临床试验指导原则，实现了生物类似药临床试验的具体操作路径。2021年国家发布的《生物类似药相似性评价和适应证外推技术指导原则》，进一步增补了生物类似药相似性评价和适应证外推的指导性建议。

2018年，我国国家药品监督管理局公开征求《药品试验数据保护实施办法（暂行）》意见，对批准上市的创新药、罕见病用药、儿童专用药、创新治疗用生物制品以及挑战专利成功的药品给予一定的数据保护期。其中，明确在中国境内获批上市的创新药给予6年数据保护期，创新治疗用生物制品给予12年数据保护期。

2.3 美国生物类似药市场持续发展，医疗保健系统减负

根据安进公司发布的《2022 BIOSIMILAR TRENDS REPORT》，美国已经有39种生物类似药获得批准，其中22种产品已上市销售。过去6年以来，这些产品的销售帮助美国医疗保健系统节省了约210亿美元。在接下来的几年中，市场上会有越来越多的生物类似药，提供更多选择。

由于竞争，参考产品和生物仿制药的平均销售价格（ASP）正在下降。生物仿制药的价格以-9%至-24%的负复合年增长率（CAGR）下降。大多数参考产品的价格已以-4%至-21%的负复合年增长率下降。

图8：美国生物类似药的获批及上市项目数

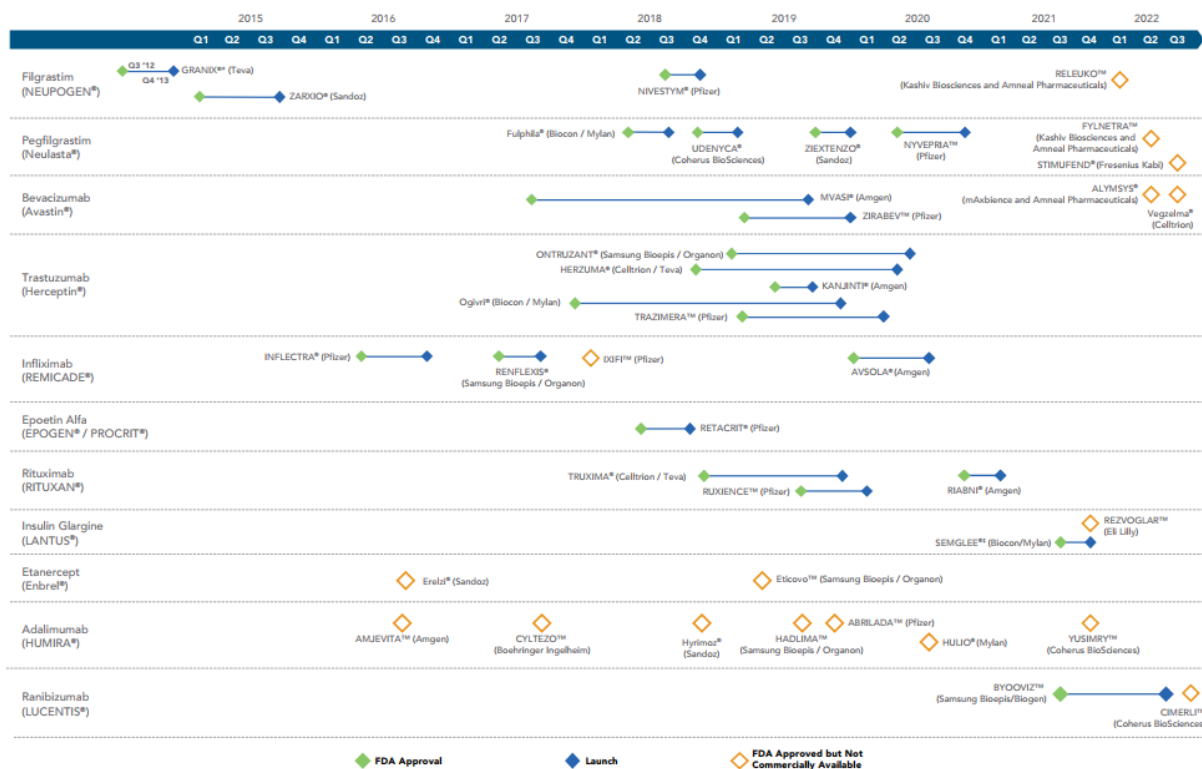


资料来源：安进，上海证券研究所

截止 2022 年 10 月，FDA 批准以及成功上市的产品细节如下图所示。

图 9：美国批准的部分生物类似药一览

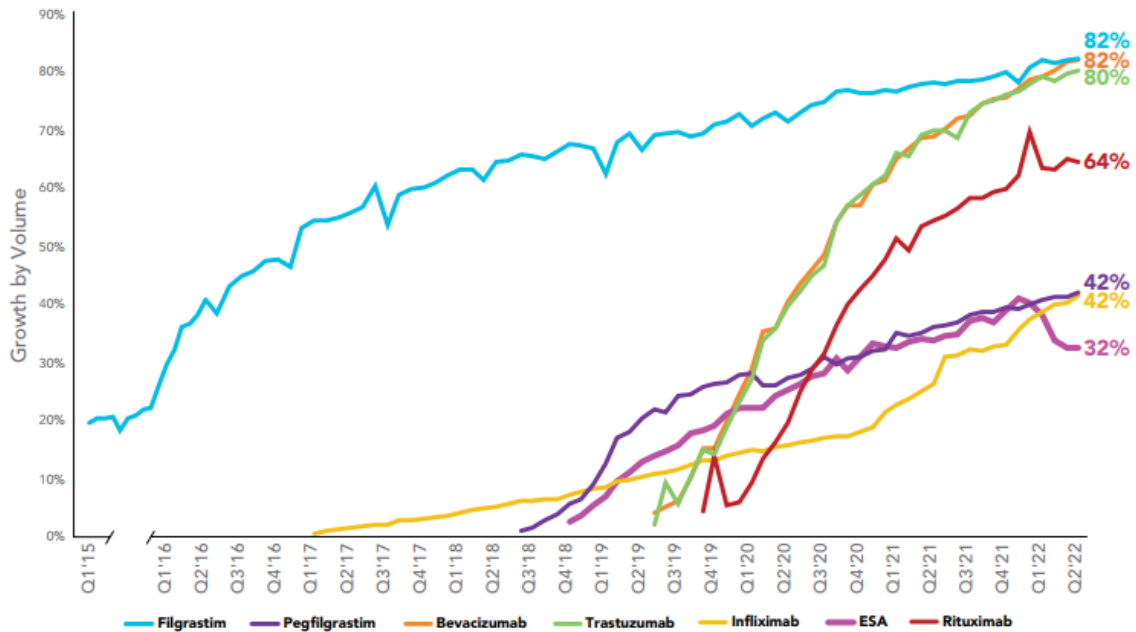
Figure 3. Approved and Launched Biosimilars (including GRANIX*) in the US^{2†}



资料来源：安进，上海证券研究所

生物类似药的市场占有率通常随时间增加，在大部分治疗领域也已获得了显著的份额。一般来讲，首个获批上市的生物类似药通常能获得该细分市场的较大份额。

图 10: 生物类似药市占率增长曲线



资料来源: 安进, OBU Customer Data Pack, 上海证券研究所

2.4 美国政府和 FDA 正努力推动生物类似药发展, 提高生物类似药可及性

在 2022 年 8 月 16 日, 美国总统拜登签署了通胀法案《Inflation Reduction Act of 2022》, 在 2022 年 10 月 3 日, 第 11403 条下与医疗保险生物类似药定价相关的条款生效, 根据该条款对于 ASP 不超过生物制品价格的生物类似物, Medicare B 将支付平均价格加 8% (而不是 6%)。在 2022 年 9 月 30 日, 拜登总统签署 2022 FDA 用户付费法案《FDA User Fee Reauthorization Act of 2022》, 其中包括了生物类似药付费方案《Biosimilar User Fee Act (BsUFA III)》, 授予了 FDA 评估和收集 2023-2027 年间使用生物类似药的费用。随着 FDA 批准了更多的生物类似药, 联邦立法者已经准备开始引入新的立法, 旨在通过提高生物类似药的使用和公众对其的信任, 从而提高患者获取更节省成本的生物类似药的可及性。

FDA 方面也在做出同样的努力, 2022 年 3 月 3 日, FDA 发布了一项资金补助方案《Biosimilar User Fee Act (BsUFA) Research Grant (U01)》, 用来支持旨在加强生物类似药的开发和技术规范的研究项目, 在 2022 财年承诺 500 万美元来支持该项计划。2022 年 9 月 19 日, FDA 举办了一场线上研讨会, 内容是关于提高生物类似药的开发效率。2022 年 10 月 3 日, FDA 发布了 2023-2027 年的 BsUFA 再授权承诺书, 根据承诺书, FDA 将重点

关注两个项目：(1) 推进生物类似药的开发；(2) 提高生物类似药的开发效率。

美国商标专利局 (USPTO) 也在着手解决药品专利垄断问题，2022 年 11 月 7 日，USPTO 发布了关于 USPTO-FDA 合作计划的征求意见通知和公众听证会，听证会主题包括 USPTO 和 FDA 可以合作采取相关措施。

3 百奥泰生物类似药市场分析，出海潜力可期

3.1 格乐立：国内首个阿达木单抗，安全性高度相似

格乐立是国内首个以原研阿达木单抗为参照药、按照生物类似药指导原则研发的阿达木单抗注射液产品，在国内获批治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等自身免疫性疾病。阿达木单抗是首个全人源抗 TNF- α 单抗药物，克服了鼠源抗体和嵌合抗体的免疫原性等副作用，使得药物的疗效和安全性获得保证。经药代动力学比对、有效性和安全性等临床研究的大量数据证实，格乐立®与原研进口药物的疗效、安全性高度相似。格乐立为预充针剂型，两周一次皮下注射使用方便。

- 2018 年 8 月，百奥泰阿达木单抗注射液的上市申请获得 CDE 承办受理。
- 2019 年 11 月，格乐立（阿达木单抗注射液）获得国家药品监督管理局正式批准，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等自身免疫性疾病。这是国内获批的首个阿达木单抗生物类似药。
- 2020 年 1 月，国内首个获批的阿达木单抗生物类似药格乐立正式上市，在全国启动商业化销售。格乐立上市的定价为 1160 元/支 (40mg/0.8ml)。

阿达木单抗生物类似药进入市场后，产品的整体销售额迅速上升，在 2022 年公立医院销售额约达到 15 亿元人民币，考虑到院外市场的因素，我们推测整体市场空间超过 20 亿元，且仍在不断的不断增长过程中。

3.2 普贝希：贝伐珠单抗类似物，海内外多个授权，海外市场即将打开

普贝希是一款由百奥泰开发的重组人源化 IgG1 单克隆抗体，属于血管内皮生长因子 (VEGF) 抑制剂，其通过与血管内皮生长因子 (VEGF) 结合，抑制 VEGF 与其受体结合，从而阻断血管生成的信号传导途径，抑制肿瘤细胞生长。作为抗肿瘤血管生成的

代表药物之一，贝伐珠单抗注射液已被广泛用于多种恶性肿瘤的治疗，其原研药安维汀已在全球获批用于治疗非小细胞肺癌、转移性结直肠癌、胶质母细胞瘤、肾细胞癌、宫颈癌、卵巢癌、输卵管癌、腹膜癌、肝癌等多项实体瘤。经一系列的临床前比对研究、临床药代动力学比对研究以及国际多中心 III 期临床比对研究，证实了普贝希在临床疗效、安全性以及免疫原性上与安维汀具有相似性。2021 年 1 月，美国食品药品监督管理局也已受理百奥泰普贝希®的生物制品上市许可申请。

- 2020 年 6 月，贝伐珠单抗 BAT1706 上市申请获得国家药品监督管理局受理，申请的适应症包括晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。
- 2020 年 8 月，百奥泰与百济神州宣布就安维汀（贝伐珠单抗）生物类似药 BAT1706 签订在中国的授权、分销、供货协议，根据协议条款，百奥泰已同意授权百济神州在中国（包括港澳台地区）对 BAT1706 进行开发、生产及商业化。百奥泰将获得一笔首付款，并在达到注册及商业化里程碑后有资格获得付款，累计至多 1.65 亿美元。此外，百奥泰还将有资格获得未来产品两位数比例的净销售额分级特许权使用费。
- 2020 年 11 月，百奥泰向欧洲药品管理局递交 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液上市许可申请。贝伐珠单抗原研药在欧洲获批的适应症包括转移性结直肠癌、晚期非鳞状非小细胞肺癌、晚期或转移性肾癌、卵巢癌、宫颈癌、转移性乳腺癌、输卵管癌、原发性腹膜癌。
- 2020 年 12 月，百奥泰宣布与 Biomm 就 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液签订了一项在巴西的授权协议，百奥泰将 BAT1706 在巴西的市场销售权独家授权给 Biomm。Biomm 将负责在巴西递交 BAT1706 的注册以及市场销售，百奥泰将负责 BAT1706 的产品开发及商业化产品供应。
- 2021 年 1 月，美国 FDA 受理百奥泰 BAT1706（贝伐珠单抗）注射液上市许可申请，申请的适应症包括转移性结直肠癌、非鳞状非小细胞肺癌、复发胶质母细胞瘤、转移性肾细胞癌以及持续性、复发性或转移性宫颈癌。
- 2021 年 9 月，百奥泰宣布与 Sandoz 就 BAT1706 签署了商业化及授权协议，根据协议条款，百奥泰将负责 BAT1706 的产品开发、生产和供应。在取得相关监管部门批准后，Sandoz 将负责 BAT1706 在美国、欧洲、加拿大及大部分其它 BAT1706 合作未覆盖的国际市场的商业化活动。百奥泰将获得首付款、里程碑付款及特许权使用费。

- 2021年11月，普贝希（贝伐珠单抗注射液）获得国家药品监督管理局正式批准，用于治疗晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌。
- 2023年6月，百奥泰与Mega Lifesciences就BAT1706签署商业化及授权协议，根据协议条款，Mega将拥有印度尼西亚市场市场的独家分销权及销售权，百奥泰将负责BAT1706的开发、生产和商业化供应。

3.3 施瑞立：托珠单抗类似物国内和美国均已获批上市，是FDA批准的首个托珠单抗类似物

施瑞立（代号BAT1806）是公司根据中国NMPA、美国食品药品监督管理局（FDA）、欧洲药品管理局（EMA）生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液。施瑞立是一款靶向白介素-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。

原研药托珠单抗（雅美罗®）已在国内获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）；在国外获批用于治疗类风湿关节炎（RA）、巨细胞动脉炎（GCA）、系统性硬化症相关间质性肺疾病（SSc-ILD）、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、细胞因子释放综合征（CRS）和新型冠状病毒肺炎（COVID-19）。通过全面的质量相似性研究、临床前研究、临床药物代谢比对研究以及临床有效性和安全性比对研究，结果显示施瑞立与原研药在质量、安全性和有效性上高度相似。

根据公司2022年年度报告，2023年1月17日，百奥泰完成第一批施瑞立400mg的生产，此规格为公司独家申报，对比市场上其他竞品单价更低，公司积极备货全国渠道，并通过商业公司第一时间配送到医院和各药房以满足患者需求。施瑞立目前已获批400mg和80mg双规格，在全国二十余省完成挂网和医保落地，销售渠道覆盖全国各大连锁药房及80多家各省级商业公司。公司2023年10月9日发公告称，BAT1806于2023年9月获得美国FDA批准上市，美国商品名称为TOFIDENCE，这不仅是百奥泰第一个获得美国FDA上市批准的产品，也是首个由中国本土药企自主研发、生产且获得美国FDA上市批准的单克隆抗体药物，我们预计2023年年底就可以贡献海外收入。

- 2021年4月，百奥泰与Biogen宣布双方签署了关于开发、生产和商业化BAT1806的授权协议，Biogen将获得

BAT1806 在除中国（包括香港、澳门和台湾）以外全球所有国家的注册、生产和商业化相关的独占权利。根据协议条款，在 BAT1806 III 期临床试验取得满意结果的条件

下，Biogen 将向百奥泰支付首付款 3,000 万美元。如果达到约定的商业里程碑，百奥泰将有资格获得相关里程碑付款。Biogen 将支付百奥泰分级特许权使用费。

- 罗氏的托珠单抗在 2021 年 6 月获得 FDA 紧急使用授权（EUA）用于医院治疗某些住院的新冠患者。
- 2021 年 11 月，国家药品监督管理局（NMPA）已受理 BAT1806（托珠单抗）注射液的上市许可申请（受理号：CXSS2101047，CXSS2101048，CXSS2101049），申请的适应症包括类风湿关节炎（RA），全身型幼年特发性关节炎（sJIA）和细胞因子释放综合征（CRS）。
- 2022 年 9 月，托珠单抗生物类似药上市申请获欧洲药品管理局受理
- 2022 年 12 月，托珠单抗生物类似药上市申请获得 FDA 受理。
- 2023 年 1 月，国家药品监督管理局（NMPA）批准了百奥泰递交的施瑞立®（托珠单抗注射液）上市申请，获批适应症为类风湿关节炎（RA）、全身型幼年特发性关节炎（sJIA）、细胞因子释放综合征（CRS）。

3.4 BAT2206：乌司奴单抗类似物，全球市场可观，适应症广泛

BAT2206 是一款参照喜达诺（乌司奴单抗）开发的生物类似药，是靶向白细胞介素 IL-12 和 IL-23 共有的 p40 亚基的全人源单克隆抗体。IL-12 和 IL-23 是天然产生的细胞因子，能够参与炎症和免疫应答过程，可以与 p40 亚基以高亲和力特异性地结合，阻断其与细胞表面受体结合，从而破坏 IL-12 和 IL-23 介导的信号传导和细胞因子的效应。喜达诺已在全球多地区被批准用于治疗斑块状银屑病（PsO）、银屑病关节炎（PsA）、克罗恩病（CD）及溃疡性结肠炎（UC）。

- 2021 年 8 月，百奥泰和 Hikma 联合宣布就 BAT2206（一款参照喜达诺乌司奴单抗开发的生物类似药）签署美国市场的独家商业化及授权协议，根据协议条款，百奥泰将负责 BAT2206 的开发、生产和供应。Hikma 将获得 BAT2206 在美国市场的独家商业化权益。该协议同时授予 Hikma 在欧洲市场（不包括独联体国家）关于 BAT2206 的优先谈判权。百奥泰可获得 2000 万美元的首付款，以及最高达 1.3 亿美元的开发和商业化里程碑付款。
- 2021 年 10 月，百奥泰与 Pharmapark 就 BAT2206 签署了供货协议及授权协议，根据协议条款，Pharmapark 将拥

有 BAT2206 在俄罗斯和其他独联体国家的独家分销和销售权。

3.5 BAT2506：戈利木单抗类似物，全球进度领先

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，适应症市场空间规模具有一定增长潜力。根据公司 2022 年年度报告，公司已与 Pharmapark LLC 就 BAT2506 在俄罗斯及其他独联体国家达成合作。

凭借全人源性的特点，戈利木单抗具有结合力高、免疫原性低、半衰期较长等药理学优势。相较于另一款全人源化 TNF- α 抑制剂——阿达木单抗，戈利木单抗对可溶性人 TNF- α 亲和力更高，约为阿达木单抗的 3-6 倍，抗药抗体发生率仅 3.8%，显著低于阿达木单抗。真实数据表明，治疗 24 个月时，坚持戈利木单抗治疗的患者比例高达 80% 以上，明显高于阿达木单抗和依那西普，是 AS/RA 疾病控制的优选方案。与其他 TNF 拮抗剂相比，戈利木单抗给药频率更低，每月仅须一次。且给药方式便利并且安全，患者可自行皮下注射，较为便利，相比皮下注射较英夫利昔单抗静脉输注更加安全。根据 insight 数据库资料，戈利木单抗生物类似药中，全球仅有百奥泰的 BAT2506 和 Alvotech 的 AVT05 进入全球 III 期临床，根据开始时间看，百奥泰的领先 AVT05 两年多的时间。

3.6 BAT2306：司库奇尤单抗类似物，同类中全球唯一进入 III 期

BAT2306 作为司库奇尤单抗（商品名：Cosentyx®；可善挺®）的生物类似药，是一款抗人白细胞介素-17A（IL-17A）单克隆抗体（IgG1 κ ），可以通过与 IL-17A 的选择性结合以抑制其与 IL-17 受体的相互作用，然后抑制促炎症细胞因子和趋化因子的释放。IL-17A 是人体炎症和免疫应答过程中形成的细胞因子，在多种自身免疫性疾病的发病机制中具有重要作用。在银屑病、银屑病关节炎和强直性脊柱炎患者的血液中发现分泌 IL-17A 的淋巴细胞数目增加以及 IL-17A 水平升高。司库奇尤单抗（商品名 Cosentyx®；可善挺®）最早于 2014 年在日本上市，随后 2015 年在欧盟及美国分别上市，目前适应症包括：成人和儿童斑块状

银屑病、成人和儿童银屑病关节炎、成人强直性脊柱炎、附着点炎症相关的关节炎和成人非放射学（放射学阴性）中轴脊柱关节炎。司库奇尤单抗于 2019 年 3 月在中国上市，商品名可善挺®，获批适应症为斑块状银屑病和强直性脊柱炎。

4 持续推进创新研发，ADC 平台看点十足

4.1 抗血栓药物巴替非班上市在即，迎来市场机遇

BAT2094（巴替非班）目前处于国内上市申请阶段。巴替非班是一种肽类的 $\beta 3$ 整合素受体抑制剂。血小板糖蛋白受体 $\alpha IIb \beta 3$ （又称为 $IIb/IIIa$ ）受体是在血小板聚集过程中起主导作用的血小板表面受体。巴替非班阻止纤维蛋白原、Von Willebrand 因子和其它粘附配体与糖蛋白受体 $\alpha IIb \beta 3$ 结合，因而阻断血小板的交联及血小板的聚集。同时巴替非班也能抑制与血管壁细胞增生相关的整合素受体 $\alpha v \beta 3$ ，从而抑制血管平滑肌的生长，降低动脉血管再阻塞风险（2022 年年报）。

根据米内网数据文章，2021 年中国公立医疗机构终端（含中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院）抗血栓形成药市场规模在 300 亿元以上。

盐酸替罗非班氯化钠注射液为血小板糖蛋白受体可逆性拮抗剂，用于不稳定型心绞痛，非 Q 波心肌梗塞或预防心脏缺血事件。依替巴肽是糖蛋白 $IIb/IIIa$ 抑制剂类的第三代抗血小板聚集、抗凝血药物，用于急性冠脉综合症和经皮冠状动脉介入治疗。根据米内网数据，2021 年国内重点省市公立医院终端替罗非班的销售规模超过 1.30 亿元，2020 年国内重点省市公立医院终端依替巴肽注射液销售规模超过 4000 万元。

第七批国家药品集中采购公布中选结果，其中抗血栓药物依替巴肽注射液、盐酸替罗非班氯化钠注射液纳入集采范围。盐酸替罗非班氯化钠注射液有 6 家生产企业中选，其中规格为 100ml:5mg+0.9g 的中选价格在 11.50 元~29.80 元/瓶区间，按照网上公布的现行价为 280.17 元~378 元/瓶，按均价 314.14 元/瓶分析，降低了 92.91%。依替巴肽注射液有 4 家企业中选，最高中选单价是深圳翰宇药业 94.81 元/支，根据此前招标文件，该药的最高有效申报价格是 334.67 元/支，按照这一数字换算降幅为 71.67%。

4.2 全新 ADC 技术平台搭建完毕，新型毒素和连接子表现亮眼

根据公司 2022 年年度报告，公司新一代 ADC 技术平台搭建完毕，抗体偶联药物（ADC）提速推进。公司 ADC 平台下已经有 5 款产品（BAT8006、BAT8007、BAT8008、BAT8009 和 BAT8010）进入临床研究。新一代 ADC 药物主要通过公司自主研发的可剪切连接子，将抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂连接而成，具有高效抗肿瘤活性、良好的稳定性和安全性，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。

4.3 FR α ADC 药物 BAT8006 有望成为同类最佳

BAT8006 是公司开发的靶向叶酸受体 α (FR α) 的抗体药物偶联物 (ADC)，拟开发用于实体肿瘤治疗。FR α 是一种位于细胞膜上的叶酸结合蛋白，在多种实体肿瘤如卵巢癌、肺癌、子宫内膜癌和乳腺癌中过表达。而 FR α 在正常人体组织中的分布局限于肾、肺、脉络膜丛等器官的顶端表面，表达水平较低。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 FR α 成为 ADC 治疗 FR α 表达肿瘤的一个有吸引力的靶点。BAT8006 由重组人源化抗 FR α 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过自主研发的可剪切连接子连接而成。BAT8006 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，有效克服肿瘤细胞的异质性。

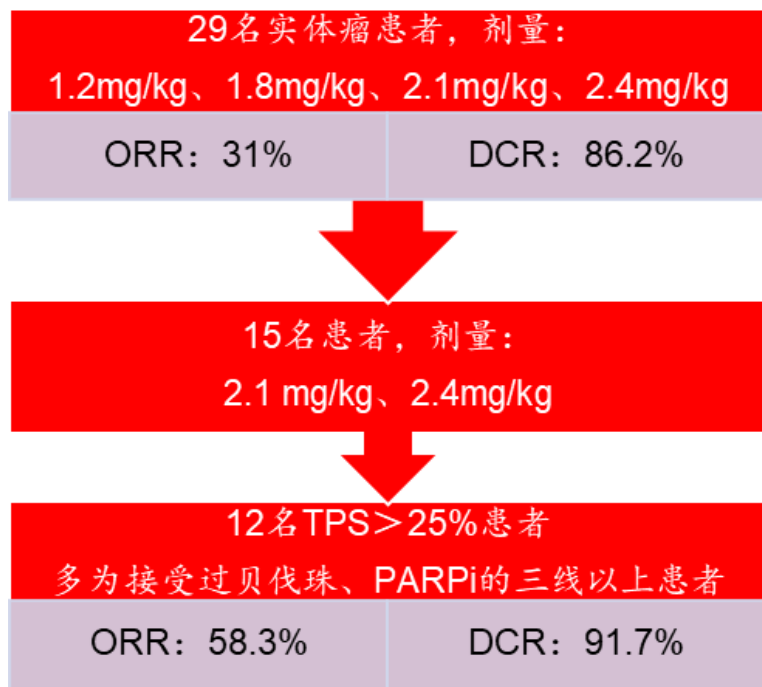
2023 年 8 月 11~13 日于吉林长春举办的首届“白求恩妇产科学高峰论坛”上，吉林大学第一医院张松灵教授作为 BAT8006 I 期临床研究的联合主要研究者，对该研究的剂量爬坡阶段数据进行了汇报。截至 2023 年 7 月 6 日，29 名晚期实体瘤患者被纳入到了 1.2mg/kg、1.8mg/kg、2.1mg/kg、2.4mg/kg 剂量组进行剂量爬坡研究。纳入的受试者无 FR α 表达水平的要求，囊括了卵巢癌、乳腺癌、非小细胞肺癌和宫颈癌等多个瘤种，其中卵巢癌受试者占比约 60%。

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%。值得注意的是，这些卵巢癌患者大多数曾接受过包含了贝伐珠单抗、PARPi 等药物的 3 线以

上抗肿瘤治疗。同时，根据研究数据显示：约有 75% 的卵巢癌患者其 FR α 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。

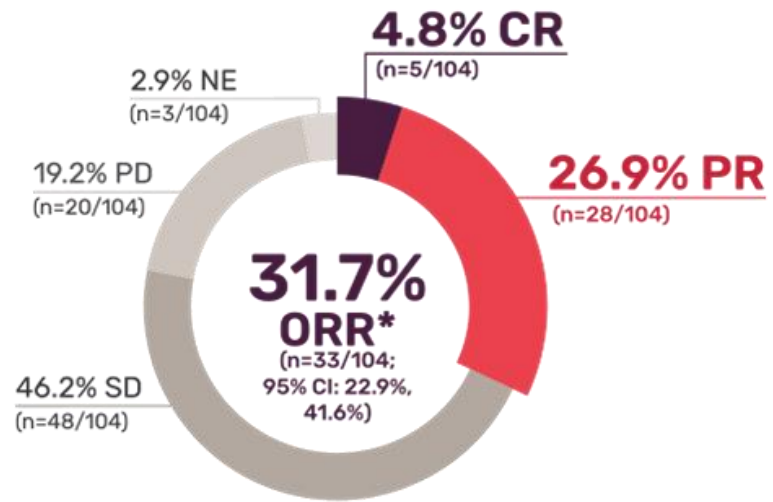
图 11: BAT8006 I 期临床数据



资料来源：百奥泰官网，上海证券研究所

截止 2023 年 8 月，BAT8006 的临床开发已处于剂量优化以及剂量扩展研究阶段，更多的卵巢癌、子宫内膜癌、非小细胞肺癌以及乳腺癌等瘤种的受试者将被纳入研究以进一步评估暴露量-安全性关系以及暴露量-疗效反应的关系，为 II 期推荐剂量的最终确定提供依据。同时，一项拟在包括美国等多个国家开展的 II 期研究也正与监管部门沟通，计划 2024 年启动全球临床试验。

图 12: Elahere SORAYA 临床试验结果



mDOR*
6.9 months
(95% CI: 5.6, 9.7)

资料来源: Elahere 官网, 上海证券研究所

4.4 早期 ADC 管线布局 Nectin-4、Trop2 等热门靶点

BAT8007 是公司开发的靶向 Nectin-4 的抗体药物偶联物 (ADC), 拟开发用于实体肿瘤治疗。Nectin-4 (Nectin cell adhesion molecule 4) 是免疫球蛋白超家族 (IgSF) 中细胞黏附分子之一, 是一种钙非依赖性细胞黏附分子, 通过与钙黏素相互作用参与粘着连接的形成和维持。Nectin-4 在正常的胚胎和胎儿组织中含量很高, 成年后下降, 在健康组织中的分布有限。Nectin-4 在多种肿瘤细胞中过度表达, 如尿路上皮癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌、食管癌和头颈癌等癌。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 Nectin-4 成为 ADC 药物的热门靶点。BAT8007 由重组人源化抗 Nectin-4 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂, 通过自主研发的可剪切连接子连接而成。BAT8007 具有高效的抗肿瘤活性, 毒素小分子有较强的旁观者效应, 可有效克服肿瘤组织的异质性。

BAT8008 是公司开发的靶向 Trop2 的抗体药物偶联物 (ADC), 拟开发用于实体肿瘤治疗。Trop-2 (Trophoblast cell-surface antigens 2, Trop2) 是肿瘤相关钙信号转导蛋白 (Tumor-associated calcium signal transducer, TACSTD) 基因家族的一员, 与细胞内钙离子浓度的调控有关。Trop2 在正常人体组织中不表达或低表达, 高表达于多种类型的人类肿瘤组织, 尤

其是上皮类肿瘤中，包括乳腺癌、宫颈癌、结直肠癌、食管癌、胃癌、肺癌、口腔鳞状细胞癌、卵巢癌、前列腺癌、胰腺癌、甲状腺癌、尿路膀胱癌、子宫癌、神经胶质瘤等，Trop2 高表达与肿瘤的侵袭和不良预后相关。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 Trop2 成为 ADC 药物的热门靶点。BAT8008 由重组人源化抗 Trop2 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过自主研发的可剪切连接子连接而成。BAT8008 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有较强的旁观者效应，可有效克服肿瘤组织的异质性。

BAT8009 是公司开发的靶向 B7H3 的抗体药物偶联物 (ADC)，拟开发用于实体肿瘤治疗。B7H3 (又称为 CD276) 是免疫调节蛋白 B7 家族的膜蛋白成员，在多种实体肿瘤中高表达，在肿瘤发生发展、免疫逃逸等多个过程中发挥作用，与肿瘤的不良预后相关。而 B7H3 在正常人体组织中表达水平较低。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 B7H3 成为 ADC 治疗 B7H3 表达肿瘤的一个有吸引力的靶点。BAT8009 由重组人源化抗 B7H3 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过自主研发的可剪切连接子连接而成。BAT8009 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，有效克服肿瘤细胞的异质性。

BAT8010 是公司开发的靶向 HER2 的抗体药物偶联物 (ADC)，拟开发用于实体肿瘤治疗。HER2 是表皮生长因子受体家族 (EGFR) 中的一员，在多种实体肿瘤中高表达，在肿瘤增殖、侵袭和转移中发挥重要作用，与肿瘤的不良预后相关。而 HER2 在正常人体组织中表达水平较低。肿瘤组织和正常组织中表达水平的差异使得 HER2 成为 ADC 药物的热门靶点。BAT8010 由重组人源化抗 HER2 抗体与毒性小分子拓扑异构酶 I 抑制剂，通过自主研发的可剪切连接子连接而成。BAT8010 具有高效的抗肿瘤活性，毒素小分子有很强的细胞膜渗透能力，在 ADC 杀伤癌细胞后能释放并杀死附近的癌细胞，产生旁观者效应，有效克服肿瘤细胞的异质性。

5 投资建议

托珠单抗成功获得 FDA 批准上市，成为首个获得 FDA 上市批准的国产单抗，其获批也具有里程碑效应，公司即将打开生物类似药的全球广阔市场，同时公司管线丰富，有多款产品正在进行全球 III 期临床试验，长期持续的业绩增长有了一定的保障。公司新型 ADC 平台具有亮点，早期临床试验数据优秀，值得长期关注。我们预计 2023-2025 年营业收入为 7.45/12.40/24.42 亿元，增速分别为 63.7%, 66.4%, 96.9%，归母净利润为 -4.58/-3.24/-0.98 亿元，对应每股收益为 -1.11/-0.78/-0.24 元，首次覆盖，我们给予买入评级。

6 盈利预测与假设

1. 考虑到新药研发具有较大的不确定性，会面临产品研发失败、研发竞争加剧、临床进度不达预期等风险，我们只对公司管线中进展较快的，包括已上市、提交上市申请、以及 III 期临床的产品收入进行估算。
2. 托珠单抗目前已获得 FDA 批准上市，我们假设 2023 年四季度能有一定的销售收入；假设贝伐珠单抗 2023 年年底能顺利完成 FDA 检查并获得上市批准许可，类似药管线中的已进入全球 III 期临床的 3 款产品包括戈利木单抗、乌司奴单抗、司库奇尤单抗能在 2025 年左右完成临床试验，并在 2025 年或者 2026 年陆续获得 CDE 和 FDA 批准及产生收入。
3. 考虑到产品的临床试验主要由百奥泰负责，合作授权方主要负责商业化销售，因此假设百奥泰和合作方能达成 50% 的销售分成。
4. 假设类似物产品上市后能在 3-4 年逐步达到销售峰值，且根据竞争格局和研发进度获得对应原研药的 5%-15% 市场空间。
5. 假设巴替非班能在 2024 年年初完成上市并开始启动商业化销售。
6. 我们以 8.33% 的 WACC 进行折现，考虑到未来收入和新药研发具有不确定性，且面临长期更新换代，我们假设未来永续增长率为 1%， β 参考 Wind 为 0.85。

表 1: 核心假设参数

估值假设	参数设置
预测期年数	10
过渡期年数	0
过渡期增长率	2%
永续增长率 g	1.00%
贝塔值 (β)	0.85
无风险利率 Rf (%)	2.75%
市场的预期收益率 Rm (%)	10.00%
有效税率 T (%)	30.00%

资料来源: Wind, 上海证券研究所

综上所述, 我们采用 FCFF 测算公司的每股价值为 45.38 元

表 2: FCFF 估值表

FCFF 估值每股价值	45.38 元										
单位: 百万元	2022A	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
EBIT	-494.33	-446.95	-282.95	-43.02	856.91	1,308.29	1,699.58	1,907.87	1,988.76	2,047.70	2,071.15
所得税税率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%
息前税后利润(NOPAT)	-494.34	-446.95	-282.95	-43.02	771.22	1,177.46	1,529.62	1,717.09	1,789.88	1,842.93	1,864.03
加: 非现金调整	83.53	9.50	9.50	9.50	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
减: 营运资金的增加	30.81	149.75	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
减: 资本性投资	-258.79	-104.79	-103.95	-103.95	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
公司自由现金流量 FCFF	-700.41	-691.99	-377.40	-137.47	771.22	1,177.46	1,529.62	1,717.09	1,789.88	1,842.93	1,864.03

资料来源: Wind, 上海证券研究所

7 附表 (产品收入预测)

表 3: 百奥泰产品收入拆分

百万元	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E
营业收入	184.99	836.58	455.13	745.00	1240.00	2442.00
yoy		352.23%	-45.60%	53.80%	77.14%	96.94%
阿达木单抗						
国内收入	182.86	498.54	317.97	350.00	385.00	423.50
yoy		172.63%	-36.22%	10.07%	10.00%	10.00%
贝伐珠单抗						
国内收入		338.04	124.51	250.00	300.00	345.00
yoy			-63.17%	100.79%	20.00%	15.00%
海外总收入 (按汇率 7 计算)					600.00	1080.00
yoy						80.00%
百奥泰到手(50%分成 x90%到手)					270	486
总收入					570	831
托珠单抗						
国内收入				100.00	150.00	200.00
yoy					50.00%	33.33%
海外总收入 (按汇率 7 计算)				100	300.00	750.00
yoy					150.00%	150.00%
百奥泰到手(50%分成 x90%到手)				45	135	337.5
总收入				145	285	537.5
戈利木单抗						
国内收入						100.00
yoy						
海外总收入 (按汇率 7 计算)						400.00
yoy						
百奥泰到手(50%分成 x90%到手)						180
总收入					0	280
乌司奴单抗						
国内收入						100.00
yoy						
海外总收入 (按汇率 7 计算)						400.00
yoy						
百奥泰到手(50%分成 x90%到手)						180
总收入						280
巴非替班						

国内收入	50.00	90.00
yoy		80.00%

资料来源：Wind，上海证券研究所

8 风险提示：

1. 国际关系风险：公司产品海外上市过程中，存在因国际关系变动导致的风险
2. 未来集采政策风险：国内生物类似药市场已存在较多玩家，存在未来国家推动集采导致产品价格下降、收入降低风险
3. 产品上市后销售不及预期风险：公司产品上市后，存在未来市场竞争格局变化或者竞争加剧导致的销售不及预期风险。
4. 产品研发失败和不及预期风险：公司尚有较多管线仍处于临床研发过程中，存在产品研发失败及推进进度不及预期而导致的未来收入波动风险
5. 汇率波动风险：公司未来部分营收来自产品的海外销售，存在因汇率波动导致收入波动

公司财务报表数据预测汇总
资产负债表 (单位: 百万元)

指标	2022A	2023E	2024E	2025E
货币资金	166	108	94	55
应收票据及应收账款	90	0	0	0
存货	162	0	0	0
其他流动资产	745	652	652	652
流动资产合计	1162	760	746	707
长期股权投资	0	0	0	0
投资性房地产	0	0	0	0
固定资产	532	622	713	803
在建工程	156	156	156	156
无形资产	234	234	234	234
其他非流动资产	96	156	156	156
非流动资产合计	1017	1168	1259	1349
资产总计	2180	1928	2005	2056
短期借款	0	300	500	550
应付票据及应付账款	84	0	0	0
合同负债	305	0	0	0
其他流动负债	150	44	44	44
流动负债合计	539	344	544	594
长期借款	3	403	603	703
应付债券	0	0	0	0
其他非流动负债	31	31	31	31
非流动负债合计	34	434	634	734
负债合计	572	778	1178	1328
股本	414	414	414	414
资本公积	3054	3054	3054	3054
留存收益	-1861	-2319	-2642	-2741
归属母公司股东权益	1607	1150	826	728
少数股东权益	0	0	0	0
股东权益合计	1607	1150	826	728
负债和股东权益合计	2180	1928	2005	2056

现金流量表 (单位: 百万元)

指标	2022A	2023E	2024E	2025E
经营活动现金流量	-413	-620	-271	-36
净利润	-480	-458	-324	-98
折旧摊销	84	10	10	10
营运资金变动	9	-191	0	0
其他	-25	19	43	53
投资活动现金流量	-246	-162	-98	-94
资本支出	-259	-105	-104	-104
投资变动	-28	0	0	0
其他	41	-57	6	10
筹资活动现金流量	-30	723	355	91
债权融资	-27	741	400	150
股权融资	0	0	0	0
其他	-3	-18	-45	-59
现金净流量	-688	-58	-14	-39

利润表 (单位: 百万元)

指标	2022A	2023E	2024E	2025E
营业收入	455	745	1240	2442
营业成本	191	149	248	488
营业税金及附加	3	6	12	24
销售费用	144	181	223	366
管理费用	30	30	50	98
研发费用	616	892	1054	1587
财务费用	-7	11	41	55
资产减值损失	0	0	0	0
投资收益	10	3	6	10
公允价值变动损益	15	0	0	0
营业利润	-463	-453	-320	-94
营业外收支净额	-18	-5	-4	-4
利润总额	-480	-458	-324	-98
所得税	0	0	0	0
净利润	-480	-458	-324	-98
少数股东损益	0	0	0	0
归属母公司股东净利润	-480	-458	-324	-98

主要指标

指标	2022A	2023E	2024E	2025E
盈利能力指标				
毛利率	58.1%	80.0%	80.0%	80.0%
净利率	105.6%	-61.5%	-26.1%	-4.0%
净资产收益率	-29.9%	-39.8%	-39.2%	-13.5%
资产回报率	-22.0%	-23.7%	-16.2%	-4.8%
投资回报率	-30.6%	-23.5%	-14.3%	-2.1%
成长能力指标				
营业收入增长率	-45.6%	63.7%	66.4%	96.9%
EBIT 增长率	695.2%	9.6%	36.7%	84.8%
归母净利润增长率	686.3%	4.7%	29.3%	69.7%
每股指标 (元)				
每股收益	-1.16	-1.11	-0.78	-0.24
每股净资产	3.88	2.78	2.00	1.76
每股经营现金流	-1.00	-1.50	-0.66	-0.09
每股股利	0	0	0	0
营运能力指标				
总资产周转率	0.19	0.36	0.63	1.20
应收账款周转率	4.71	16.60	—	—
存货周转率	1.51	1.84	—	—
偿债能力指标				
资产负债率	26.3%	40.4%	58.8%	64.6%
流动比率	2.16	2.21	1.37	1.19
速动比率	1.65	2.14	1.33	1.15
估值指标				
P/E	—	—	—	—
P/B	8.14	11.38	15.84	17.98
EV/EBITDA	-21.59	-31.39	-51.73	427.61

资料来源: Wind, 上海证券研究所

分析师声明

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询资格或相当的专业胜任能力，以勤勉尽责的职业态度，独立、客观地出具本报告，并保证报告采用的信息均来自合规渠道，力求清晰、准确地反映作者的研究观点，结论不受任何第三方的授意或影响。此外，作者薪酬的任何部分不与本报告中的具体推荐意见或观点直接或间接相关。

公司业务资格说明

本公司具备证券投资咨询业务资格。

投资评级体系与评级定义

股票投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据公司基本面及（或）估值预期以报告日起 6 个月内公司股价相对于同期市场基准指数表现的看法。
买入	股价表现将强于基准指数 20%以上
增持	股价表现将强于基准指数 5-20%
中性	股价表现将介于基准指数±5%之间
减持	股价表现将弱于基准指数 5%以上
无评级	由于我们无法获取必要的资料，或者公司面临无法预见结果的重大不确定性事件，或者其他原因，致使我们无法给出明确的投资评级
行业投资评级：	分析师给出下列评级中的其中一项代表其根据行业历史基本面及（或）估值对所研究行业以报告日起 12 个月内的基本面和行业指数相对于同期市场基准指数表现的看法。
增持	行业基本面看好，相对表现优于同期基准指数
中性	行业基本面稳定，相对表现与同期基准指数持平
减持	行业基本面看淡，相对表现弱于同期基准指数
相关证券市场基准指数说明：A 股市场以沪深 300 指数为基准；港股市场以恒生指数为基准；美股市场以标普 500 或纳斯达克综合指数为基准。	

投资评级说明：

不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准，投资者应区分不同机构在相同评级名称下的定义差异。本评级体系采用的是相对评级体系。投资者买卖证券的决定取决于个人的实际情况。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，投资者不应以分析师的投资评级取代个人的分析与判断。

免责声明

本报告仅供上海证券有限责任公司(以下简称“本公司”)的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告版权归本公司所有，本公司对本报告保留一切权利。未经书面授权，任何机构和个人均不得对本报告进行任何形式的发布、复制、引用或转载。如经过本公司同意引用、刊发的，须注明出处为上海证券有限责任公司研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

在法律许可的情况下，本公司或其关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券或期权并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供多种金融服务。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。本报告所载的资料、意见和推测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值或投资收入可升可跌。过往表现不应作为日后的表现依据。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见或推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成客户私人咨询建议。在任何情况下，本公司、本公司员工或关联机构不承诺投资者一定获利，不与投资者分享投资收益，也不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负责，投资者据此做出的任何投资决策与本公司、本公司员工或关联机构无关。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，也不应当认为本报告可以取代自己的判断。