

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：
参与人员	投资者网上提问
时间	2025 年 9 月 16 日（星期二） 15:00-17:00
地点	上证路演中心（网址： https://roadshow.sseinfo.com/ ）
上市公司接 待人员	董事长、总经理：LI SHENGFENG（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 独立董事：柳建华、陈旻湖、廖健
投资者关系 活动主要内 容介绍	公司于 2025 年 9 月 16 日（星期二）15:00-17:00 在上证路演中心（网址：https://roadshow.sseinfo.com/）参加 2025 年半年度科创板创新药行业集体业绩说明会，具体问题及回复如下： Q1：授权的首付款是计入当期收入吗？达到合同条款的里程碑收入是计入当期收入还是进入到合同负债项，谢谢！ 尊敬的投资者，您好！根据企业会计准则及公司会计政策，授权许可协议需识别多项履约义务，包括授予知识产权许可、获取上市许可申请及交付商品销售等协议安排等。对于收到的首付款及里程碑款项，在未履行相关履约义务前，将首先计入合同负债科目。后续，公司将根据各项义务的完成进度，在满足收入确认条件时，将相应部分的金额自合同负债结转至当期

收入。感谢您对公司的关注！

Q2: FDA 在审评生物类似药时，豁免了三期临床，这对后面进入美国的生物类似药即节约了大量的研发资金和时间成本，而咱们公司的 5 个产品都是完成了三期的，今后其它类似药在美国获批上市，在价格上肯定会对公司现有产品造成冲击，请问公司如何应对？公司暂时不把 BAT7104(临床二期)作为推动重点是出于什么考量，资金还是数据不理想？谢谢！

尊敬的投资者，您好！FDA 对部分生物类似药豁免三期临床是基于其与原研药充分可比数据的科学判断，这并非标准的降低，如果重新开发也需要很多年。公司暂时不把 BAT7104 作为推动重点主要是 CD47 靶点作为免疫检查点越来越多的数据显示其不确定性，公司基于最新的科学认知，谨慎地将资源集中于确定性更高的核心管线。感谢您对公司的关注！

Q3: 2206 发补资料报送了吗？什么时间能得到药监局批准文书，8006 全球 2/3 期临床进行得怎么样了？今年 5 月 19 号你在投资者关系活动中说欧加隆会在下半年开始销售托珠单抗，现在开始销售了吗？销售情况如何？贝伐珠新生产线获得 FDA 批准了没？5906 与 BAT4406F 能按计划完成吗？阿达木单抗获英国上市批准，公司是准备自己的团队销售还是通过 BD？美国政府正在酝酿一项针对中国药品的行政命令，对创新药与仿制药实行更加严格的监管与审批，对公司有多大的影响？谢谢！

尊敬的投资者，您好！公司正在积极准备 BAT2206 发补资料的报送，计划将于 10 月进行提交，药品上市申请的审批时间和过程具有不确定性，公司会努力跟进并推动相关进程。公司正在跟 FDA 就 BAT8006 国际临床进行沟通。Organon 已于今年二季度开始启动托珠单抗在美国的销售。BAT1706 的 4000L 生产线正在 FDA 评审的过程中。BAT5906 已完成 wAMD III 期临

	床且获得积极结果，该适应症将在年内正式提交上市申请。此外针对 DME 的 III 期临床已完成半数以上受试者入组；针对 CRVO 和 pm-CNV 的临床研究已启动并开始受试者筛选；BAT4406F 已完成视神经脊髓炎关键注册临床研究并获得积极结果，计划在 2026 年上半年申报上市，针对肾病综合征（MCD 和 FSGS）的临床研究即将开始入组。公司开展的上述注册研究，此前均已和药审中心充分沟通，方案已获得同意，研究过程中也在关键节点和监管保持沟通，能够满足上市获批的要求。公司计划通过授权合作的方式推进 Qletli®（阿达木单抗）在英国的商业化。公司无法预测美国未来的政策形势，目前没有看到对生物医药领域的具体影响，公司会专注于提升创新核心竞争力，积极应对全球市场变化。感谢您对公司的关注！ Q4：国家药监局设立 30 日审评审批通道，公司提交的 cxhl2500941 可以进入此通道吗？谢谢！ 尊敬的投资者，您好！公司提交的 cxhl2500941 申请时间早于国家药监局此次新规的生效日期，不符合该通道的申请条件。目前该申请在按常规程序积极推进中，公司会充分利用各类政策加速新药的研发及申报。感谢您对公司的关注！ Q5：请问：美国对中国医药企业的打压，对公司的 BD 有什么影响？ 尊敬的投资者，您好！公司无法预测美国未来的政策形势，我们目前没有看到对生物医药领域的具体影响，公司会专注于提升创新核心竞争力，积极应对全球市场变化。感谢您对公司的关注！ Q6：请问今年下半年业务方面是否有新的战略规划？ 尊敬的投资者，您好！公司接下来会努力推进已经完成临床三期的产品，包括 BAT2306、BAT5906、BAT4406F 等产品
--	---

的上市申请，加快后期临床产品（包括多款 ADC 及联合疗法）的研发进度，并推动早期项目进入注册研究。为满足未来需求，公司正在规划扩大产能，以支持产品验证、注册和商业化生产；公司会努力加强 BD 合作，拓展全球主要市场，持续提升公司核心竞争力。在创新领域，重点关注迭代创新，包括多靶点双载 ADC 研究。我们将稳步推进各项规划，为长期发展奠定坚实基础。感谢您对公司的关注！

Q7: 1: 根据 FDA/EMA 最新的指引，生物类似药三期临床可以得到豁免，公司目前正在开发的 BAT2406 和 BAT2606 也不需要进行三期临床吗？由于国内尚未明确三期临床豁免事项，公司国内端上市申报如何进行？ 2: 根据 Rocatinlimab 和 amlitelimab 最新公布的数据，针对特应性皮炎 16W 的 EASI75 数据均不及 Dupixent，请问公司的 OX40 抗体 16W EASI75 数据何时可以读出？除特应性皮炎外是否有其他适应症的探索计划？

尊敬的投资者，您好！1、生物类似物新的法规今年更新较快，FDA 和 EMA 的态度已比较明确，CDE 已出台了对生物类似物药学研究的指南，我们期待后续也会有针对生物类似物临床研究的相关指南出台。我司的 BAT2406 和 BAT2606 均在按计划推进相关的开发工作，并在与监管进行沟通，明确研究要求。目前这两项产品都计划在 FDA, EMA, 中国进行上市申报。2、BAT6026 OX40 单抗针对 AD 的 I, II 期临床研究所有患者均已入组完毕，还在进行疗效随访，由于是双盲研究，会在明年 2 季度完成统计结果和总结报告后可得到完整研究数据。目前该产品尚无其它适应症在开展临床研究。感谢您对公司的关注！

Q8: 1: BAT5906 及 BAT4406 的具体上市申报时间？ 2: 目前公司贝伐、托珠、乌斯奴已在海外相继获批，请问各产品

何时可以开售带来营收？格乐利英国的销售模式是怎样？ 3：贝伐海外补充申请的进度如何？ 4：托珠预充的相关进展？

尊敬的投资者，您好！BAT5906 已完成 wAMD III 期临床且获得积极结果，该适应症将在年内正式提交上市申请；BAT4406 已完成视神经脊髓炎关键注册临床研究并获得积极结果，将在 2026 年上半年申报上市。公司托珠、贝伐珠和乌司奴在海外的市场和销售全权由我们的合作伙伴负责，目前，Organon 已于今年二季度开始启动托珠单抗在美国的销售，公司与 STADA 就托珠单抗在欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区(MENA)和部分独立国家联合体(CIS)国家市场签署的授权许可与商业化协议已于昨日（9 月 15 日）经股东会审议通过并生效，公司会积极推进相关合作进程；贝伐珠单抗已由合作方 Biomm SA 在巴西开始销售，在欧盟和美国上市时间暂未确定；公司将在 10 月向 Hikma 就乌司奴单抗进行首次供货，其在欧盟和美国上市时间暂未确定，公司会积极跟进相关进程。公司计划通过授权合作的方式推进 Qletli®(阿达木单抗)在英国的商业化。BAT1706 的 4000L 生产线正在 FDA 评审的过程中。公司已完成托珠单抗皮下制剂的临床试验，正在进行工艺验证，稳定性考察和药学比对等研究。感谢您对公司的关注！

Q9：1：目前已有数十款同靶点（HER2、TROP2）ADC 已经进入三期、完成三期，请王博士谈谈公司产品的差异性体现在哪里，如何看待此类竞争，公司相关产品的临床规划 2：公司双抗产品 BAT7205/7111 的临床进展情况

尊敬的投资者，您好！1、创新药开发周期长成本高，公司会在充分考量产品的竞争优势和差异化前提下，开展注册研究。BAT8008 是公司 trop2 单抗，多数 trop2 单抗适应症集中在非小细胞肺癌上，或单独针对三阴性乳腺癌和 HR+乳腺癌进行临床

	开发。我们计划在宫颈癌以及 HER 阴性乳腺癌整体人群上进行开发，BAT8008 也在这两个适应症人群的探索性研究中展示出很有竞争力的疗效和安全性。从而做到与其他同类药物的差异化。HER2 靶点创新药，公司目前有 BAT1006 以及 BAT8010。BAT1006 目前正在针对 ADC 经治的 HER2 阳性乳腺癌患者上开展 II/III 期研究，随着 HER2 ADC 的广泛临床应用，经治患者将成为巨大的临床需求，目前针对该适应症进行研究的多是 HER2 ADC 研究，疗效和安全性均有不确定性。BAT1006 是该适应症领域上进展最快的 ADCC 强化 HER2 单抗类药物，该研究已完成首例入组。BAT8010 是 HER2 ADC 创新药，该领域产品众多，我们计划主要以联合公司独有的 BAT1006 来进行临床开发，该组合目前正针对胃癌以及一线 HER2 乳腺癌进行疗效探索，已展现出非常有竞争力的数据。2、目前 BAT7205 处于 I 期爬坡阶段，进展顺利，已完成过半剂量的递增。BAT7111 处于 I 期爬坡阶段，已完成首例入组，目前进展顺利。感谢您对公司的关注！ Q10：李博士您好，公司今年获得 CDE 受理的创新药仅有 BAT7111，请问公司在第四季度还有新的临床申请吗？之前调研纪要中提到的自免双抗管线何时提交临床申请？ 尊敬的投资者，您好！公司计划将在 2026 年提交自免双抗的临床申请，具体的申报及后续进展，公司将严格按照上市规则的要求，在获得相关临床许可批件后及时履行信息披露义务，敬请关注公司后续发布的相关公告。感谢您对公司的关注！ Q11：2206 发补后公司准备什么时候给药监局提供所需资料？预计什么时候能获得批准？1806 上次说欧加隆会在下半年开始销售，如今销售了吗？1706 新生产线获得 FDA 批准了没有？阿达木获英国批准上市，是自己公司团队销售还是授权销售？谢谢！
--	--

尊敬的投资者，您好！公司正在积极准备 BAT2206 发补资料的报送，计划将于 10 月进行提交，药品上市申请的审批时间和过程具有不确定性，公司会努力跟进并推动相关进程。Organon 已于今年二季度开始启动 BAT1806（TOFIDENCE）在美国的销售。BAT1706 的 4000L 生产线正在 FDA 评审的过程中。公司计划通过授权合作的方式推进 Qletli®（阿达木单抗）在英国的商业化。感谢您对公司的关注！

Q12: 百奥泰的类似药出海已经有一定成就。请问公司的创新药管线，除 8006 外还有哪些有国际化临床的计划和预期？

尊敬的投资者，您好！创新药方面，BAT8006 单药以及 BAT8006+贝伐珠单抗(BAT1706)都在积极筹备全球临床开发，在中国的临床研究进度也在稳步推进。由于创新药全球开发投资大，竞品多，公司会结合产品疗效竞争优势和进度上的竞争优势，谨慎选择考虑。感谢您对公司的关注！

Q13: 目前投资者普遍认为普方生物的 Fra ADC 数据优于 BAT8006，由于缺乏一定的专业性，所以可能是片面认知。能否请您解读一下 BAT8006 相对普方生物的不足和优势？另外，美国三期临床需要较多资金支持，公司现有资金是否能够满足？

尊敬的投资者，您好！RINA-S 的早期研究数据也比较亮眼，但 BAT8006 除了疗效数据比较好以外，安全性也是一大优点，在超过 100 例受试者中，未发现间质性肺炎和眼部不良事件，对比两个药物已公布的数据，BAT8006 在治疗后出现的不良反应（TEAE）而导致的剂量降低和终止治疗的比例均比 RINA-S 更低。感谢您对公司的关注！

Q14: 关注到去年 ASCO 会议的时候，公司还去展示了 BAT8007，爬坡数据很好。并且去年四季度还增加了招募人数，

	请问是什么原因终止 BAT8007 的开发？ 尊敬的投资者，您好！BAT8007 的 I 期爬坡非常顺利，安全性良好，但是在目标适应症上的同类竞品比较多且走在我们前面。因此 Ib 期研究停止患者招募。感谢您对公司的关注！
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。