

公司代码：688177

公司简称：百奥泰

百奥泰生物制药股份有限公司

2022 年年度报告摘要



第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 <http://www.sse.com.cn>/网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述公司核心竞争力风险、经营风险、行业风险和宏观环境风险等因素，敬请查阅本报告第三节“管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 立信会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2022年度利润分配预案为：不进行利润分配，不进行资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第七次会议审议通过，尚需公司股东大会审议通过。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	百奥泰	688177	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）	证券事务代表
姓名	鱼丹	李林
办公地址	广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A6栋第五层	广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A6栋第五层
电话	(8620)32203528	(8620)32203528
电子信箱	IR@bio-thera.com	IR@bio-thera.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

1、 主要业务

公司秉承“创新只为生命”的理念，坚持创新驱动发展战略，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、心血管疾病以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。公司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。

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）。公司坚持高质量发展，持续进行研究开发与技术成果转化，通过了“高新技术企业”认定；公司将可持续发展理念和实现环境与社会效益纳入企业经营管理全过程，并取得了显著成效，通过了广州市开发区金融工作局的“绿+”企业认证。

截至本报告发布日，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，4 款产品（BAT2206, 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。

截至本报告发布日，公司研发管线中处于临床试验阶段的主要产品总结如下图所示：

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	全球开发，中国已上市					
	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	国际III期临床					
	BAT2306	银屑病，银屑病关节炎，强直性脊柱炎、非射线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、慢性鼻炎伴鼻息肉等	IL-5	生物类似药	国际III期临床					
	BAT2406	多种自身免疫性疾病	靶点未披露	生物类似药	国际III期临床					
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	国际III期临床					
	BAT1308	实体瘤	PD-1	单抗	国际III期临床					
	BAT1006	HER2阳性实体瘤	HER2	单抗	国际III期临床					
	BAT4706	实体瘤	CTLA-4/Tregs	单抗	国际III期临床					
	BAT6026	癌症	OX40/Tregs	单抗	国际III期临床					
	BAT6005	癌症	TIGIT	单抗	国际III期临床					
	BAT6021	癌症	TIGIT/Tregs	单抗	国际III期临床					
	BAT7104	癌症	PD-L1/CD47	双特异抗体	国际III期临床					
	BAT8006	癌症	FRα	ADC	国际III期临床					
	BAT8009	癌症	B7H3	ADC	国际III期临床					
	BAT8010	癌症	HER2	ADC	国际III期临床					
	BAT8008	癌症	Trop2	ADC	国际III期临床					
BAT8007	癌症	Nectin-4	ADC	国际III期临床						
心血管	BAT2094	PCI围术期抗血栓	b3整合素受体	类多肽	国际III期临床					
	BAT6024	高甘油三酯血症	Angpt13	创新药	国际III期临床					
眼科	BAT5906	湿性老年黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿	VEGF	创新药	国际III期临床 湿性老年黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿					
抗感染	BAT2022	呼吸道传染性疾病	病毒S蛋白	双特异性中和抗体	国际III期临床					

2、主要产品及其用途

格乐立®（通用名：阿达木单抗注射液）：公司自主研发的阿达木单抗生物类似药 BAT1406 于 2019 年 11 月获得国家药监局的上市批准，商品名为“格乐立”，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。格乐立是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体。BAT1406 通过与 TNF- α 特异性结合并中和其生物学功能，阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用，从而阻断 TNF- α 的致炎作用。

截至 2022 年 12 月 31 日，格乐立®已在国内获批八个适应症，其中包括五个成人适应症：银屑病、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、克罗恩病和葡萄膜炎，以及三个儿童适应症：儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病。儿童斑块状银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、儿童克罗恩病，本品为 40mg/0.8ml 和 20mg/0.4ml 双规格。



阿达木单抗注射液 (20mg/0.4ml)

阿达木单抗注射液 (40mg/0.8ml)

普贝希®（通用名：贝伐珠单抗注射液）：公司自主研发的贝伐珠单抗生物类似药，于 2021 年 11 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》批准上市，商品名为“普贝希®”，截至 2022 年 12 月，普贝希在国内已获批五项适应症，包括用于：晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌；转移性结直肠癌；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；宫颈癌。本品为 400mg/16ml 和 100mg/4ml 双规格。



贝伐珠单抗注射液 (100mg/4mL)



贝伐珠单抗注射液 (400mg/16mL)

普贝希®是一款由公司根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液。公司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 Cipla Gulf FZ LLC 开展授权许可及商业化合作,授权其就普贝希®在部分新兴国家的产品商业化权益;与 Biomm 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。

施瑞立®(通用名:托珠单抗注射液)是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液,于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》批准上市,商品名为“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。施瑞立为全球首个获上市批准 (NMPA) 的托珠单抗生物类似药,适应症为类风湿关节炎、全身型幼年特发性关节炎、细胞因子释放综合征。本品为 400mg/20ml 和 80mg/4ml 双规格。



托珠单抗注射液 (80mg/4mL)



托珠单抗注射液 (400mg/20mL)

报告期内，托珠单抗注射液被纳入病毒感染诊疗方案，对于重症病例且实验室检测 IL-6 水平明显升高者可试用。方案中对于儿童特殊情况的处理中提到，儿童发生脑炎、脑病等神经系统并发症可酌情选用；儿童发生多系统炎症综合征（MIS-C）若接受治疗后无好转或加重，可使用托珠单抗。

百奥泰与 Biogen International GmbH 于 2021 年 4 月签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen，截至本报告发布日，公司施瑞立® 已获国家药品监督管理局批准上市，已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交上市许可申请并已获得受理。

BAT2022 是公司自主研发的双特异性中和抗体，该药物可特异性结合病毒刺突蛋白的两个不同表位，进而阻断病毒感染宿主细胞。体外假病毒感染抑制实验研究显示，注射用 BAT2022 能够有效抑制此种病毒变异株。进一步的真病毒体外中和试验结果显示，注射用 BAT2022 双特异中和抗体具有广谱性及高效性，对多种突变株（包括 alpha、beta、gamma、delta、omicron）均有高效中和能力。

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。

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。

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 $\alpha \text{IIb}\beta 3$ （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 $\alpha \text{IIb}\beta 3$ 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 $\alpha \nu \beta 3$ ，从而抑制血管平滑肌的生长，降低动脉血管再阻塞风险。

BAT2506（戈利木单抗）目前处于全球 III 期临床研究阶段。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 $\text{TNF-}\alpha$ 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。公司已与 Pharmapark LLC 就 BAT2506 在俄罗斯及其他独联体国家达成合作。

BAT2206（乌司奴单抗）目前正在开展治疗斑块状银屑病的全球 III 期临床研究。BAT2206 是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的乌司奴单抗注射液，乌司奴单抗是一款靶向白细胞介素 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。报告期内，公司先后与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc. 签署授权许可与商业化协议，将 BAT2206 在美国市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 Hikma；与 Pharmapark LLC 就 BAT2206 签署了供货协议及授权协议，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。

(二) 主要经营模式

公司是一家以创新药和生物类似药研发为核心的创新型生物制药企业，主营业务为药物的研发、生产和销售，拥有独立完整的研发、采购、生产和商业化体系。

1、研发模式

药物研发周期长、风险高，公司的研发主要通过内部团队自主研发方式。药物研发一般需要经过发现抗体、筛选、临床前试验、IND 申请、临床前研究、上市申请、批准上市及上市后研究。

公司的研发团队致力于药物发现、制剂及培养基开发、工艺开发、临床前研究及临床试验研

究，同时参与药物注册及知识产权管理。多年来，公司已建立综合临床前研发平台并积累了丰富的临床试验经验。公司的研发团队在设计及执行研究项目方面担当主导角色，并积极参与临床前研究、药物临床申请、临床试验及监管批准过程；同时，知识产权部门、临床部门、生产部门等也会参与公司早期的研发流程，协助公司选择有市场潜力的产品，并降低在制造阶段可能遇到的技术风险。

2、采购模式

公司主要原材料包括临床试验对照药、培养基原料、填料、药用辅料以及其他研发试剂耗材等。研发阶段公司依据临床试验研究计划，按需采购临床试验对照药，并根据临床试验研究计划制定试验用药的生产计划，再根据生产计划、实际库存情况等作出采购原材料品种、规格、数量等计划。在确定主要原料、包装材料等供应商时，公司会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查，在商务谈判的基础上择优选择。公司通常会与供应商订立采购合同或采购订单，以确定双方购销合同关系。公司采购的服务主要包括临床试验服务、技术服务等，由公司在长期合作的供应商中择优遴选。临床试验服务主要是公司直接委托医院开展临床试验服务，技术服务主要是指公司委托第三方 CRO（非医院）协助开展临床前试验服务及临床试验服务。

3、生产模式

公司在生产过程中需严格遵守药品生产相关的法律法规和监管部门的相关规定。公司搭建严格质量管理体系，建立了符合欧美和中国监管要求的一体化的 CMC 研发到商业化的质量管理体系，平台的质量科学技术与能力已与国际接轨，包含了从项目研发到物料管理、产品生产、质量控制、产品放行、产品供应链以及产品上市后跟踪的全生命周期，为公司产品在中国和海外其他地区的商业化奠定扎实基础。公司秉承“质量第一，与时俱进”的理念，实施质量体系的数据完整性、可追溯性及质量风险管理，持续不断地研发和生产高质量的药品。

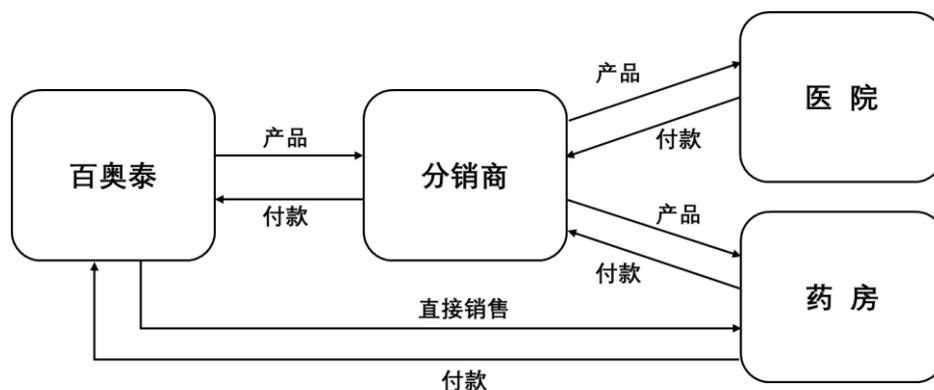
4、商业化模式

公司已有三项药物在中国市场获批上市，并有多款药品在进行全球多中心试验。公司不同的产品及市场针对性的制定了不同的商业化策略。

在中国市场，公司主要依据产品确定市场策略。

目前，公司主要有两种销售模式：自营分销模式为主导，代理销售模式为辅助。其中，自营分销模式是由自营队伍负责医院拓展、销售及推广，代理销售模式为代理商负责代理区域的销售

及推广，百奥泰协助学术支持。公司主要销售模式架构如下：



公司首项获批药物药品格乐立®（阿达木单抗注射液）自 2020 年 1 月起开始商业销售，主要采用自建团队的模式进行商业化。截至 2022 年 12 月 31 日，公司已组建 230 余人的销售团队，销售网点覆盖中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区，已与超过 1,000 家处方医院及超过 700 家药店达成合作。公司已在中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区成功挂网。

公司药品普贝希®（贝伐珠单抗注射液）于 2021 年 11 月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，普贝希®的获批上市标志着公司具备了在国内市场销售该产品的资格。公司就普贝希®在中国市场采用合作的商业模式，公司于 2020 年 8 月与百济神州有限公司（以下简称“百济神州”）签署授权、分销、供货协议，将公司普贝希®相关知识产权及其在中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）的产品权益有偿许可给百济神州。

公司药品施瑞立®（通用名：托珠单抗注射液）于 2023 年 1 月在中国获批上市，是国内获批的首个托珠单抗生物类似药，亦是全球首个托珠单抗生物类似药。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。

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。

公司已与全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程，包括：与 Cipla Gulf FZ LLC 开展授权许可及商业化合作，授权其就普贝希®在部分新兴国家的产品商业化权益；与 Biomm 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。

公司药品施瑞立®（通用名：托珠单抗注射液）是百奥泰根据中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA 生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液，截至本公告披露日已向美国 FDA 以及欧洲 EMA 递交上市许可申请并已获得受理。国际市场方面，百奥泰与 Biogen International GmbH 于 2021 年 4 月签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）注射液在除中国地区（包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen，合作开发国际市场。

此外公司与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.就 BAT2206（乌司奴单抗）注射液在美国市场的独占的产品商业化权益签署授权许可与商业化协议；公司与 Pharmapark LLC 先后就 BAT2206（乌司奴单抗）注射液和 BAT2506（戈利木单抗）注射液在俄罗斯及其他独联体国家达成合作。

公司通过海外合作不仅展示百奥泰在研发和生产方面的国际化能力，也能够将公司产品带给全球更多有需要的患者，而且更重要的是在生物类似药非常竞争性的国内市场环境下，通过海外商业战略合作，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。未来，百奥泰将坚持自主研发，同时在全球范围内积极寻找外部合作机会。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

按照中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，公司行业分类属于“医药制造业（分类编码：C27）”。

生物医药行业作为我国战略性新兴产业之一，既是生物技术最重要的应用方向，又是现代医药行业转型升级的关键所在。根据国家统计局披露的数据，2022 年，中国生物医药制造业总营收达到 29,111.4 亿元，未来几年我国生物医药行业仍将保持持续增长的发展态势。伴随着“健康中国”建设等新机遇，我国生物医药行业发展的重要性与迫切性愈发凸显，正快速由最具发展潜力的高新技术产业向高技术支柱产业发展。近年来我国生物医药行业高景气发展，2022 年 5 月，国家发改委印发《十四五生物经济规划》，这是我国首部生物经济五年规划，也是我国首个生物经济领域的顶层设计。《十四五生物经济规划》提出，要大力推动创新产品研发。推动企业围绕尚未

满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发，支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。

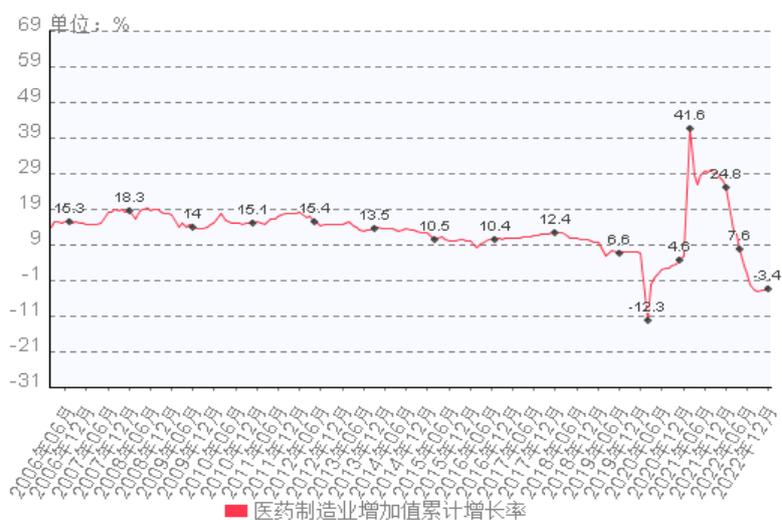
行业发展阶段

由于 2022 年全球经济下行，需求萎缩和国际形势日益复杂，医药制造业规模端增速大幅下降后逐步放缓，2022 年，中国医药制造业发展增速大幅下降。截至 12 月，医药制造业规模以上工业增加值累计同比增速为-3.4%。

2021 - 2022年医药制造业增加值同比增长率对比图



2006年02月-2022年12月医药制造业增加值累计增长率



来源：国家统计局

生物药行业起步晚，但拥有广阔的市场前景。国内生物药行业尚处于发展初期，但近年来生物药领域的投入力度和政策支持力度不断加大。在技术快速进步、产业结构调整和支付能力提升等因素驱动下，我国生物药市场规模的增速远高于我国整体医药市场与其他细分市场。由于化学药物适合的靶点大多已被开发，筛选化学创新药难度逐步增大，而生物药本身选择性较强、毒性较小、尤其是在肿瘤和自身免疫病等重大疾病上有突出疗效，重磅销售品种频出，已成为药物研发的一大趋势。2014-2018 年全球生物药市场规模由 2,800 亿美元增长至 4,400 亿美元，复合增长率高达 12%，2021 年全球 TOP10 畅销药中，生物药占据 60%。根据 EvaluatePharma 的数据，全球处方药和 OTC 市场 TOP100 产品销售额中，生物药占比由 2012 年的 38% 提升至 2020 年的 52%，并预计将在 2026 年进一步提升至 57%。生物药领域正处于快速发展阶段。

根据《2022 年国家药品监督管理局药品审评中心药审报告》，2022 年 CDE 受理生物制品注册申请 998 个品种（受理号 1,882 个），其中受理生物制品 IND 申请 555 个品种（受理号 827 个），同比增长 4.5%；受理生物制品 NDA 申请 91 个品种（受理号 129 个），同比增长 8.3%；2022 年受理生物制品 1 类创新药申请 452 品种（受理号 643 个），其中国产 372 个品种（受理号 516 个，其中预防用生物制品 8 个，治疗用生物制品 508 个）；进口 80 个品种（受理号 127 个，其中预防用生物制品 2 个，治疗用生物制品 125 个）；以审评任务类别统计，IND 申请 441 个品种（受理号 623 个），NDA 申请 13 个品种（受理号 20 个）。

然而在整体环境趋于复杂的 2022 年，全球的供应链都遭受了极大影响。自 2021 年新药获批数量创新高后，2022 年国内上市创新药数量回归为 49 款。其中，国产新药 15 款，占比达到 30%。这种下滑也体现在美国市场，FDA 在 2022 年也仅批准了 37 款新药（2021 年为 50 款）。

由于国内老龄化趋势越发明显，我国以医保为主的支付方式压力较大。因此，随着“两票制”“集采”等政策的持续改革，国内仿制药价格持续大幅下降。从 2018 年年底开始“4+7”带量采购后，国家级集中采购已经进行到第 8 批，药价平均降幅为 48%-56%，一些竞争较为激烈的药品更是出现 95% 以上的降幅，使得国内仿制药企的毛利率快速下降。同时，由于仿制药企逐步转型，研发费用率增长较快，而且企业本身为了产品的院外市场推广依然维持较高的销售费用率。因此，降低药品的制造成本，以量换价成为企业的核心考量。2022 年医保目录调整，共有 111 个药品新增进入目录，3 个药品被调出目录。从谈判和竞价情况看，147 个目录外药品参与谈判和竞价（含原目录内药品续约谈判），121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率达 82.3%。谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达 60.1%。2022 年医保谈判降价趋向温和，国家出台多举措鼓励谈判药品医保

支付落地。2022 年医保谈判药品于 3 月 1 号正式开始执行，此次医保谈判引入新的续约谈判规则，根据 4 款国产 PD-1 的降价信息，降价幅度较为温和，反应政策层面从过去的唯低价论转为综合考虑产业发展、研发投入和产品临床价值等因素。另外国家也出台包括双通道、谈判药品不纳入药占比等多举措来推进医保目录药品支付落地。

我国新药审评审批不断提速，关注重磅品种的落地。近年，CDE 已陆续发布若干优化审评审批的政策，注册申请方面如《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等，临床试验审评方面如《关于调整药物临床试验审评审批的公告》等。在政策支持下，我国新药审评审批不断提速，创新药正加速落地。而为进一步提高产品未来现金流，保障企业自主造血能力，我国创新药企业逐步布局海外市场，并于近年取得初步成果和认可，获得 FDA 特殊通道资格的国产创新药数量增长显著，License-out 项目数量快速提升，随着出海布局的持续深入，“海外制药产业链转移”+“中国医药创新”将持续作为推动生物医药行业高景气度的双重动力。随着生物制品的国家级集采陆续启动，生物制药利润空间将有所压缩，但生物药中长期高景气发展的趋势将保持不变，生物创新药的长期市场仍然存在。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

在创新药领域，公司搭建了领先的抗体药物技术平台，最近又成功建立了超大库容量全人源抗体展示 IDEAL (Intelligent Design and Engineered Antibody Libraries) 引擎。公司正在积极推进 IDEAL 在多个项目上的动力作用。通过多年的努力与积累，公司建立了丰富的创新药物产品管线。新一代靶向 PD1, HER2, CTLA4, TIGIT, OX40 抗体和新一代双特异抗体 BAT7104 (CD47 和 PD-L1 靶点的双特异性抗体) 已经逐渐逐个进入临床研究；更多的针对肿瘤免疫检查点、肿瘤靶点、肿瘤微环境的新型抗体，包括新 ADC 平台、肿瘤杀伤增强的抗体、双特异或者双功能项目已陆续进入临床研究。

在生物类似药领域，公司重点关注关键性肿瘤产品和集中于自身免疫领域产品。公司产品管线有多个自身免疫领域的产品，靶点包括 TNF- α , IL-6R, IL-12/IL-23, IL-5, IL-4, IL-17A 等。这些产品一旦上市，将给风湿免疫科专家、给患者提供不同的治疗选择。

注射用 BAT2022 已进入临床阶段，本品是由公司自主研发的双特异性中和抗体。该药物可特异性结合病毒刺突蛋白的两个不同表位，进而阻断病毒侵染宿主细胞。体外假病毒感染抑制实验研究显示，注射用 BAT2022 能够有效抑制多种变异株；进一步的体外假病毒感染抑制实验研究显

示,注射用BAT2022双特异中和抗体具有广谱性及高效性,对多种突变株(包括alpha、beta、gamma、delta、omicron)均有高效中和能力。

公司目前已有三款产品成功上市:

格乐立®是公司自主研发的阿达木单抗生物类似药,于2019年11月获得国家药监局的上市批准,是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。格乐立®作为首款获批的阿达木单抗生物类似药具有先行者优势,但是已上市竞品和其他潜在竞品可能带来激烈的市场竞争。

普贝希®是一款由公司根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液,于2021年11月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》。公司与百济神州于2020年8月达成合作协议,百济神州将进行普贝希®在中国市场(包括港澳台地区)的开发和商业化;同时,公司已于全球多区域地区开展了普贝希®的商业化进程。

施瑞立®(通用名:托珠单抗注射液)是百奥泰根据中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液,于2023年1月获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》批准上市,施瑞立®为全球首个获上市批准(NMPA)的托珠单抗生物类似药,截至本公告披露日,公司施瑞立®已获国家药品监督管理局批准上市,已向美国FDA以及欧洲EMA递交上市许可申请并已获得受理。施瑞立®国内市场采用自建团队的模式进行商业化。国际市场方面,百奥泰与Biogen International GmbH于2021年4月签署授权许可与商业化协议,将公司的BAT1806(托珠单抗)注射液在除中国地区(包括中国大陆、香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾)以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给Biogen,合作开发国际市场。

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1000kg级单抗原液或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。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

生物类似药集采箭已上弦,从政策影响上看,2021年11月,针对胰岛素开展的第六批国家组织药品集采正式开标,这是我国首次将带量集采拓展到生物药领域。随后,广东等11省药品采购联盟率先对利妥昔单抗、生长激素进行集采。而集采的“提速扩面”则是2023年释放的一个重大

信号，国家医保局发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》中明确将持续扩大药品集采覆盖面，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖，从国家医保局在生物类似药纳入集采上的表态可以预见，将生物类似药纳入集采范围是大势所趋。

从数据影响上看，根据《广东省药品交易中心开展广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购第一批拟中选/备选结果》，信达生物的利妥昔单抗获得拟中选资格，罗氏和复宏汉霖获得拟备选资格。降幅上，对比此前集采文件公布的最高有效申报价，信达产品降幅在 59%左右，罗氏产品降幅在 16%左右，而复宏汉霖 100mg/10ml 和 500mg/50ml 两种规格降幅达到 48%。

短期来看，集中采购直接影响的是中标药品的价格。从以上中标药品品种的降价幅度来看，集采在短期内对各相关药企的营业收入和利润空间都会造成较大冲击；长期来看，中标企业在市场份额提升的同时，随着规模效应的逐渐显现，药品销售的利润贡献率在将来也将提升。

CDE 于 2021 年发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，指出需要与目前最佳临床治疗方案做对照，意味着头对头试验将成为创新药临床的新常态，该政策提高了创新药研发门槛，后续 me-too 管线的开发时长、成本及难度都会大幅提升，预计将有大量同质化管线将被终止，创新药开发即将面临全面降温。此外，为进一步规范药物临床试验设计，CDE 于 2022 年先后发布了多个指导原则，进一步与国际标准接轨，提高研发门槛。

局限于国内药企的创新能力，再加上仿创药物相对较高的临床成功率，国产创新药主要集中在国外已经得到验证的靶点和技术赛道，因此虽然国产新药管线数量增长显著，但从靶点分布来看存在大量同靶点扎堆的情况。严重同质化的研发导致国产新药在上市后就面临激烈的市场竞争，甚至集采，再次陷入价格战。

人工智能辅助药物研发令人工智能与生物医药公司看到了极大的机会：人工智能作为药物研发的强大加速器，能够大幅度缩短药物研发进程，同时降低研发成本。因此，诸多大型医药公司开始与人工智能初创公司合作，各自合作的侧重点有所不同。例如，赛诺菲与 Exscientia 公司合作侧重筛选小分子候选药物；默克与英矽智能合作侧重新型小分子的设计；辉瑞与 Atomwise 公司合作侧重筛选靶蛋白的潜在候选药物；诺华与 BenevolentAI 合作侧重寻找药物潜在的新适应症；强生与 ConcertAI 公司合作侧重临床试验多样化的设计。从药物研发的过程看，人工智能技术已经在药物发现、临床前药物研究、临床试验等诸多环节中具有相应的应用场景。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2022年	2021年	本年比上年 增减(%)	2020年
总资产	2,179,736,935.85	2,617,782,079.77	-16.73	2,393,159,821.09
归属于上市公司股东 的净资产	1,607,255,215.08	2,087,512,209.71	-23.01	2,005,603,082.84
营业收入	455,131,950.13	836,578,620.84	-45.60	184,989,902.44
扣除与主营业务无 关的业务收入和不 具备商业实质的收 入后的营业收入	455,128,647.38	836,578,620.84	-45.60	184,989,902.44
归属于上市公司股东 的净利润	-480,398,851.59	81,936,544.64	-686.31	-513,226,538.86
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益的净利润	-522,645,205.81	35,923,321.89	-1,554.89	-562,291,518.69
经营活动产生的现 金流量净额	-412,817,526.81	236,270,932.55	-274.72	-358,036,787.87
加权平均净资产收 益率(%)	-26.01	4.00	减少30.01个百分点	-26.35
基本每股收益(元 /股)	-1.16	0.20	-680.00	-1.27
稀释每股收益(元 /股)	-1.16	0.20	-680.00	-1.27
研发投入占营业收 入的比例(%)	135.43	64.96	增加70.47个百分点	304.15

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	74,220,560.73	154,774,227.32	152,791,176.23	73,345,985.85
归属于上市公司股东 的净利润	-110,363,404.74	-58,766,697.02	-86,491,752.30	-224,776,997.53
归属于上市公司股东 的扣除非经常性 损益后的净利润	-122,886,437.18	-65,101,921.61	-104,736,683.69	-229,920,163.33
经营活动产生的现 金流量净额	-56,794,194.40	-61,523,888.11	-148,256,561.60	-146,242,882.70

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)	9,543							
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	9,071							
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	0							
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)	0							
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	包含转融通 借出股份的 限售股份数 量	质押、标记 或冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
广州七喜集团有 限公司	0	159,990,270	38.64	159,990,270	159,990,270	无	0	境内 非国 有法 人
Therabio International Limited	0	47,177,729	11.39	47,177,729	47,177,729	无	0	境外 法人
广州启奥兴投资 合伙企业(有限合 伙)	0	23,173,326	5.60	23,173,326	23,173,326	无	0	境内 非国 有法 人
珠海吉富启恒医 药投资合伙企业 (有限合伙)	0	21,499,471	5.19	0	0	无	0	境内 非国 有法 人

广州中科粤创孵化器投资管理有限公司—广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）	0	21,333,332	5.15	21,333,332	21,333,332	无	0	境内非国有法人
广州兴昱投资合伙企业（有限合伙）	0	21,320,002	5.15	21,320,002	21,320,002	无	0	境内非国有法人
广州晟昱投资合伙企业（有限合伙）	0	16,000,000	3.86	16,000,000	16,000,000	无	0	境内非国有法人
广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）	0	7,424,586	1.79	7,424,586	7,424,586	无	0	境内非国有法人
SHENGFENG LI	0	6,517,332	1.57	6,517,332	6,517,332	无	0	境外自然人
合肥启兴股权投资合伙企业（有限合伙）	0	4,729,869	1.14	0	0	无	0	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明	<p>1.关联关系：(1)七喜集团为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制；(2)兴昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易良昱，为易良昱最终控制；(3)启奥兴的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵，为关玉婵最终控制；(4)七喜集团持有粤创三号74%的有限合伙权益，且关玉婵持有55%权益的粤创孵化器为粤创三号的普通合伙人；(5)晟昱投资的普通合伙人及执行事务合伙人为易贤忠，为易贤忠最终控制；(6)中科卓创的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵持有55%权益的粤创孵化器，为关玉婵最终控制；(7)Therabio International 为 LI SHENGFENG（李胜峰）持有100%股权的公司；(8)返湾湖为 LI SHENGFENG（李胜峰）及其子女持有100%出资额，且 LI SHENGFENG（李胜峰）为普通合伙人及执行事务合伙人的有限合伙企业；(9)吉富启恒的普通合伙人及执行事务合伙人吉富创业投资股份有限公司直接与间接合计持有合肥启兴的普通合伙人及执行事务合伙人合肥吉强股权投资管理合伙企业（有限合伙）的100%出资额；(10)汇天泽</p>							

	<p>的控股股东董正青（持有汇天泽 98.8%股权）同时为吉富创业投资股份有限公司的第一大股东（持有其 30.3951%股份）；(11)汇天泽同时为汇智富的第一大股东（持有其 38.92%股权）。2.一致行动人：(1)控股股东七喜集团及其一致行动人：广州启奥兴投资合伙企业（有限合伙）、广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）、广州兴昱投资合伙企业（有限合伙）、广州晟昱投资合伙企业（有限合伙）和横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）；(2)Therabio International Limited 及其一致行动人：LI SHENGFENG（李胜峰）和广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）；(3)珠海吉富启恒医药投资合伙企业（有限合伙）及其一致行动人：合肥启兴股权投资合伙企业（有限合伙）、汇天泽投资有限公司、安徽汇智富创业投资有限公司和深圳市吉富启晟投资合伙企业（有限合伙）。</p>
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

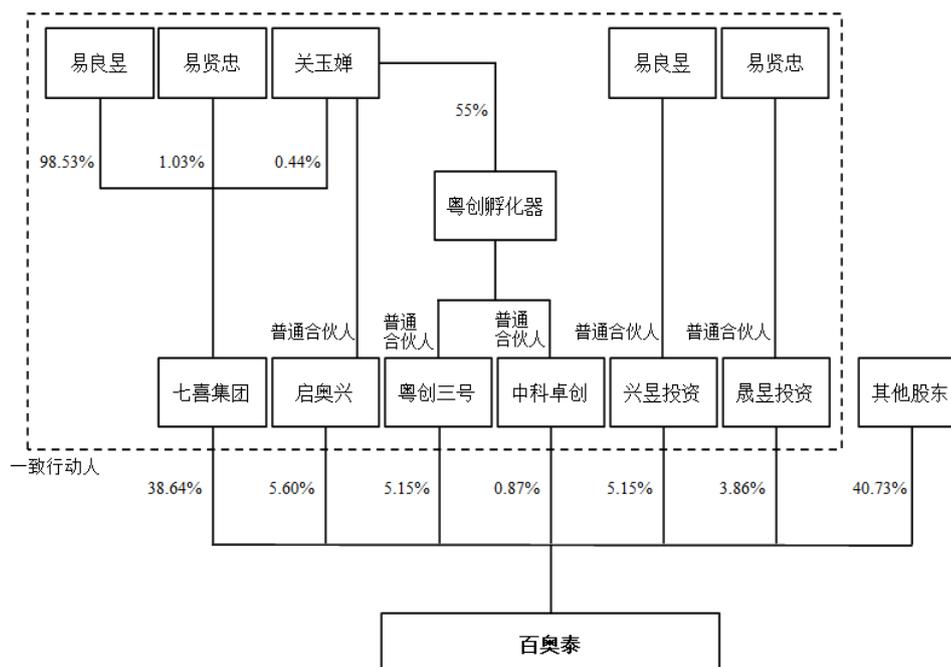
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

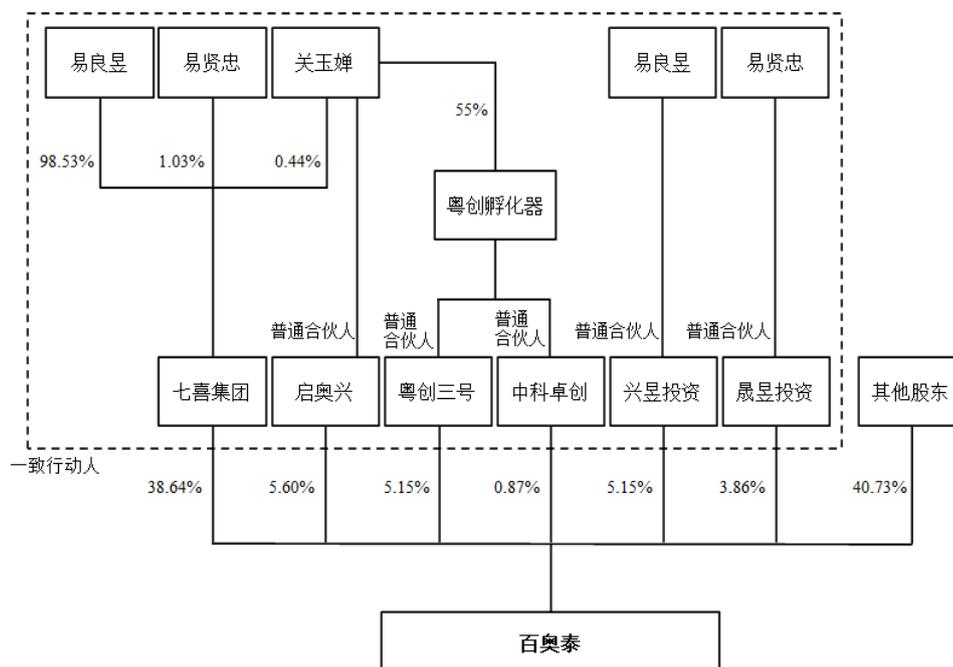
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内行业经营性信息分析详见“第三节 管理层讨论与分析”之“二、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况及研发情况说明”

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用