

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

2024 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2024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二十四次会议审议通过，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

1.1 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

1.2 公司存托凭证简况

适用 不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	鱼丹	宋珊珊
联系地址	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
传真	(8620)32203218	(8620)32203218
电子信箱	IR@bio-thera.com	IR@bio-thera.com

2、 报告期公司主要业务简介

2.1 主要业务、主要产品或服务情况

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、眼科以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。

截至本报告披露日，公司已有 4 款产品获 NMPA 上市批准，包括：格乐立®（阿达木单抗）、普贝希®（贝伐珠单抗）、施瑞立®（托珠单抗）和贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽）；2 款产品获 FDA 及 EMA 上市批准：TOFIDENCE®（托珠单抗）和 Avzivi®（贝伐珠单抗）；1 款产品获 ANVISA 上市批准：Bevyx®（贝伐珠单抗）。

此外，公司 BAT2206（乌司奴单抗）已向 NMPA、FDA、EMA 递交上市许可申请并获得受理，BAT2506（戈利木单抗）已向 EMA 和 NMPA 递交上市许可申请并获得受理，BAT2306（司库奇尤单抗）已向 NMPA 递交上市许可申请并获得受理；5 款产品（BAT4406F, BAT3306, BAT1308, BAT8006, BAT5906）处于临床 III 期或关键注册临床研究阶段，公司还有多款产品处于临床研究及临床前研究阶段。

截至本报告披露日，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	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	全球开发					
	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	全球开发					
	BAT4406F	视神经脊髓炎	CD20	创新药/单抗						
	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	全球开发					
	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	创新药/单抗						
	BAT2406	特应性皮炎、哮喘、结节性痒疹、慢性鼻窦炎伴息肉病和嗜酸性食管炎	IL-4R α	生物类似药						
肿瘤	BAT3306	癌症	PD-1	生物类似药	国际III期临床					
	BAT4306F	CD20阳性B细胞非霍奇金淋巴瘤	CD20	创新药/单抗						
	BAT1308	实体瘤	PD-1	创新药/单抗						
	BAT1006	HER2阳性实体瘤	HER2	创新药/单抗						
	BAT4706	实体瘤	CTLA-4/Tregs	创新药/单抗						
	BAT7104	癌症	PD-L1/CD47	创新药/双特异抗体						
	BAT7205	癌症	PD-L1/IL-15	创新药/双功能抗体融合蛋白						
	BAT8006	癌症	FR α	创新药/ADC						
	BAT8010	癌症	HER2	创新药/ADC						
	BAT8008	癌症	Trop2	创新药/ADC						
	BAT8007	癌症	Nectin-4	创新药/ADC						
BAT7111	癌症	未披露	创新药/双特异抗体							
眼科	BAT5906	湿性老年黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿	VEGF	创新药/单抗	湿性老年黄斑变性 糖尿病性黄斑水肿					

(1) 公司主要已上市产品情况

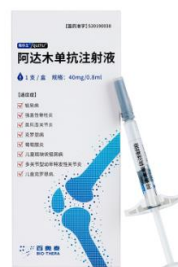
BAT1406 (阿达木单抗, 商品名: 格乐立®): 格乐立®是公司自主研发的阿达木单抗生物类似药, 于 2019 年 11 月获得国家药监局的上市批准, 是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。格乐立®是由 CHO 细胞表达的重组全人源单克隆抗体, 通过与 TNF- α 特异性结合并中和其生物学功能, 阻断其与细胞表面 TNF- α 受体的相互作用, 从而阻断 TNF- α 的致炎作用。

格乐立®已在国内获批八个适应症且全部纳入国家医保目录, 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。

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)

BAT1706 (贝伐珠单抗, 中国商品名: 普贝希®, 欧美商品名: Avzivi®, 巴西商品名: Bevyx®): BAT1706 (贝伐珠单抗) 是一款由公司根据 NMPA、FDA、EMA 生物类似药相关指导原则开发的贝伐珠单抗注射液, 是一种人源化单克隆抗体, 属于血管内皮生长因子 (VEGF) 抑制剂, 其通过与 VEGF 结合, 阻断 VEGF 与其受体的结合, 从而阻断血管生成的信号传导途径, 抑制肿瘤细胞生长。

BAT1706 (贝伐珠单抗) 于 2021 年 11 月获得 NMPA 上市批准, 中国商品名为普贝希®, 获批适应症包括: 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。

BAT1706 (贝伐珠单抗) 于 2023 年 12 月获得 FDA 上市批准, 美国商品名为 Avzivi®, 获批适应症包括: 转移性结直肠癌, 非小细胞肺癌, 成人复发性胶质母细胞瘤, 转移性肾细胞癌, 持续性、复发性或转移性宫颈癌, 上皮性卵巢癌, 输卵管癌或原发性腹膜癌。

BAT1706 (贝伐珠单抗) 于 2024 年 7 月获得 EMA 上市批准, 欧洲商品名为 Avzivi®, 获批

适应症包括：转移性结直肠癌、转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、肾细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌。

BAT1706（贝伐珠单抗）于 2024 年 10 月获得巴西 ANVISA 的批准，巴西商品名为 Bevyx[®]，获批适应症为转移性结直肠癌、转移性或局部复发性乳腺癌、转移性和/或晚期肾细胞癌、原发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和腹膜癌、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）

截至本报告披露日，公司已于全球多区域开展了 BAT1706（贝伐珠单抗）的商业化进程，主要包括：

合作公司	授权合作区域
百济神州有限公司	中国地区（包括中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区）
Sandoz AG	欧洲、美国、加拿大和大部分合作未覆盖的国际市场
Cipla Gulf FZ LLC	部分新兴国家
Biom SA	巴西
Mega Lifesciences Public Company Ltd	印度尼西亚市场
Macter International Limited	巴基斯坦以及阿富汗市场

BAT1806（托珠单抗，中国商品名：施瑞立[®]，美国商品名：TOFIDENCE[®]）：BAT1806（托珠单抗）是百奥泰根据 NMPA、FDA、EMA 生物类似药相关指导原则开发的托珠单抗注射液，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。

BAT1806（托珠单抗）于 2023 年 1 月获得 NMPA 上市批准，中国商品名为施瑞立[®]。施瑞立[®]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。施瑞立[®]在国内获批适应症包括：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。

BAT1806（托珠单抗）于 2023 年 9 月获得 FDA 上市批准，美国商品名为 TOFIDENCE®。TOFIDENCE®是公司第一个获得 FDA 上市批准的产品，是 FDA 批准的首个托珠单抗生物类似药，亦是第一个由中国本土药企自主研发、生产且获得 FDA 上市批准的单克隆抗体药物。TOFIDENCE®在美国获批的适应症包括：中到重度类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎。

BAT1806（托珠单抗）于 2024 年 6 月获得 EMA 上市批准，在欧洲获批的适应症包括：类风湿性关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、全身型幼年特发性关节炎和 COVID-19。

本品有 80mg/4mL、200mg/10mL 和 400mg/20mL 三种规格。



公司与 Biogen 签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗）在除中国地区（包括中国大陆、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区）以外的全球市场的独占的产品权益有偿许可给 Biogen。2025 年 4 月 1 日，Organon LLC 通过收购获得 BAT1806（托珠单抗）静脉注射剂型在美国市场的独家商业化权益；公司同日从 Biogen 重新获得开发、生产和商业化 BAT1806（托珠单抗）皮下剂型的全部全球权利及 BAT1806（托珠单抗）静脉注射剂型的除美国以外的全部全球权利。Biogen 不再享有与公司 BAT1806（托珠单抗）相关的任何权利。具体事项详见公司于 2025 年 4 月 2 日披露的《百奥泰关于 BAT1806（托珠单抗）业务发展最新情况的公告》（公告编号：2025-020）。

BAT2094（枸橼酸倍维巴肽，商品名：贝塔宁®）：贝塔宁®为百奥泰自主开发的拥有自主知识产权的 1 类化学药品，是一种肽类的 β_3 整合素受体抑制剂，于报告期内（2024 年 6 月）获得国家药监局上市批准，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。2025 年 1 月 1 日，贝塔宁®已正式进行首批发货。

枸橼酸倍维巴肽是人工合成的小分子多肽类药物，其能够特异的与 β_3 整合素受体结合抑制其功能。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。枸橼酸倍维巴肽阻止纤维蛋白原、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。同时枸橼酸倍维巴肽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。



（2）公司主要在研药品情况

BAT2206（乌司奴单抗） 目前已向 NMPA、FDA、EMA 递交上市申请并获得受理。BAT2206 是百奥泰根据 NMPA、FDA、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。

截至本报告披露日，公司已于全球多区域开展了 BAT2206（乌司奴单抗）注射液的商业化进程，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Hikma Pharmaceuticals USA Inc.	美国市场
Pharmapark LLC	俄罗斯和其他独联体国家
Biommm S.A.	巴西
Gedeon Richter Plc.	欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家
TABUK PHARMACEUTICAL MANUFACTURING COMPANY	沙特阿拉伯地区
World Medicine	土耳其
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	柬埔寨、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、泰国等东南亚市场及哥伦比亚市场

BAT2506（戈利木单抗）已向 EMA 和 NMPA 递交上市申请并获得受理。BAT2506 是百奥泰根据 NMPA、FDA、EMA 生物类似药相关指导原则开发的戈利木单抗生物类似药。戈利木单抗是靶向 TNF- α 的抗体，能够以高亲和力特异性地结合可溶性及跨膜的人 TNF- α ，阻断 TNF- α 与其受体 TNFR 结合，从而抑制 TNF- α 的活性。

截至本报告披露日，公司已于全球多区域开展了 BAT2506（戈利木单抗）注射液的商业化进程，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Pharmapark LLC	俄罗斯和其他独联体国家
SteinCares	巴西以及其余拉丁美洲地区
STADA Arzneimittel AG	欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家
Intas Pharmaceuticals Ltd.	美国
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	柬埔寨、印度尼西亚、马来西亚、菲律宾、泰国等东南亚市场

BAT2306（司库奇尤单抗）已完成全球 III 期临床，已向 NMPA 递交上市申请并获得受理。BAT2306 是百奥泰根据 NMPA、FDA、EMA 生物类似药相关指导原则开发的司库奇尤单抗注射液。司库奇尤单抗是一种全人源 IgG1 单克隆抗体，能够选择性结合细胞因子-白细胞介素 17A（IL-17A）并抑制其与 IL-17 受体的相互作用。

截至本报告披露日，公司已于全球多区域开展了 BAT2306（司库奇尤单抗）注射液的商业化进程，主要包括：与 Pharmapark LLC 就 BAT2306 签署授权许可及商业化协议，Pharmapark LLC 将拥有 BAT2306 在俄罗斯及其他独联体国家市场的独占的商业化权益；与 SteinCares 签署授权许可及生产、供货和商业化协议，将 BAT2306 在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独占的产品商业化权益有偿许可给 SteinCares。

BAT5906（重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体）目前正在我国开展治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（wet-AMD）和治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）适应症的 III 期临床研究。BAT5906 是一款重组人源化单克隆抗体生物创新药，通过与人 VEGF-A 进行特异性结合，抑制 VEGF 与其受体 VEGFR 的结合，从而抑制新生血管生成，达到治疗新生血管性年龄相关性黄斑变性等眼底病变的效果。目前 wAMD 的治疗主要是通过抗血管内皮生长因子（VEGF）药物玻璃体腔注射，抗 VEGF 药物可以抑制新生血管性形成和黄斑区的渗出、水肿，改善或恢复 AMD 患者的视力。

BAT4406F 目前正处于关键注册临床研究阶段，**BAT4406F** 为公司开发的新一代糖基优化的全人源抗 CD20 抗体，特异性与 B 细胞及前体细胞表面的 CD20 分子结合，通过抗体 Fc 段，在补体、NK 自然杀伤性细胞、吞噬细胞等存在的情况下，诱发 ADCC、CDC（补体依赖的细胞毒性）等生物学效应从而达到清除 B 细胞的目的。**BAT4406F** 适应症为视神经脊髓炎谱系等自身免疫性疾病。

BAT3306(帕博利珠单抗)目前正处于全球 III 期临床试验阶段。**BAT3306** 是百奥泰根据 NMPA、FDA、EMA 生物类似药相关指导原则开发的帕博利珠单抗（可瑞达®）生物类似药。帕博利珠单抗是一种人源化单克隆抗体药物，属于免疫检查点抑制剂。它能够特异性地结合位于淋巴细胞上的 PD-1 受体，通过阻断 PD-1 与其配体 PD-L1 和 PD-L2 的结合，从而解除肿瘤对 T 细胞的免疫抑制，重新激活 T 细胞对肿瘤细胞的免疫应答，进而实现对多种类型癌症的治疗效果。

BAT8006 是百奥泰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，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 FR α 成为开发为抗肿瘤药物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，通过公司自主研发的可剪切连接子连接而成。临床前研究表明，**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，可望有效克服肿瘤细胞的异质性。

截至报告期末，**BAT8006** 已在国内完成了单药剂量爬坡、剂量优化以及扩展等研究。单药用于铂耐药卵巢癌适应症的确证性 III 期研究正在启动前的准备阶段；联合 **BAT1308** (PD-1 抑制剂) 的 Ib/II 期研究已完成联合剂量爬坡，目前正在进行剂量扩展研究；联合 **BAT1706** 的全球 II/III 期研究目前也在入组前的准备阶段。

2.2 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坚实基础。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。

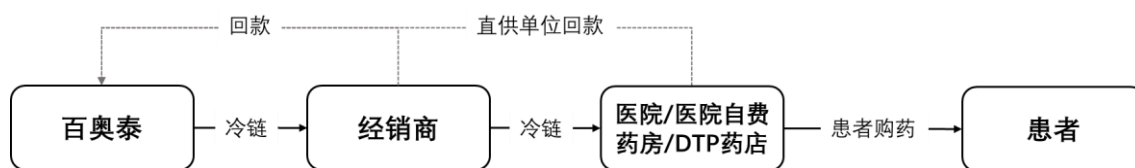
4、商业化模式

截至报告期末，公司已有四项药物在中国市场获批上市，分别是格乐立[®]、普贝希[®]、施瑞立[®]和贝塔宁[®]。其中，托珠单抗（TOFIDENCE[®]）和贝伐珠单抗（Avzivi[®]）均获得 FDA 和 EMA 上市批准，托珠单抗（TOFIDENCE[®]）已在美国上市销售。公司对不同的产品及市场有针对性地制定了不同的商业化策略。

公司商业化部门由市场推广、国内销售、商务事务、医学项目 4 个团队组成。其中，市场推广团队主要负责产品定位和宣传、市场策略分析及营销活动策划、执行；国内销售团队主要负责市场销售策略的制定和执行、学术活动的推广、客户管理和拓展等，在各自的区域工作，以确保充分市场覆盖，提高市场渗透率；商务事务团队主要负责销售渠道、流向及物流、市场准入及政府事务等工作；医学项目团队主要负责上市后临床研究与医学支持、产品介绍、培训和专家答疑等。商业化部门下设的各个职能团队人员都具备丰富的创新药和自免领域药品推广、商务、医学和商业化经验。公司注重对整体商业化团队的管理和培训，同时通过科学的内部组织架构设计，有效提升销售团队运营效率。公司销售以自营分销、代理销售以及针对特定产品的授权许可销售分成的三种形式相结合；在选择市场推广商时，公司有严格的准入筛选与审核机制，包括实施网上检索，调查了解其经营状况、管理模式、合规情况是否满足公司的基本要求，必要时会安排人员现场考察，同时，也会开展年度评估工作及不定期现场评估检查，建立了“淘汰机制”。公司已建立严格的销售推广内部控制，依托公司《财务管理制度》《供应商管理制度》《市场营销部管理章程》及《市场营销部人员行为守则》等内控管理制度，对销售人员及销售推广相关活动供应商进行规范与约束，包括：要求销售人员入职时签署《反贿赂承诺书》；对销售人员开展防止商业贿赂、不正当竞争的职业教育培训等。

公司与多具有 GSP 资质的经销商签订《产品经销协议》，将产品销售给经销商，再由经销商将药品在授权区域内配送至医院或者零售药店，并最终经临床医生处方用于适合的患者。公司产品主要通过经销商销售进入医院或零售药店，由经销商各自与医院或者药店签署合同。

公司销售流程图如下：



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竞争非常激烈的国内市场环境下，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。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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。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）”；根据《国民经济行业分类代码（GB/4754-2017）》分类，公司所处行业为“C 制造业”中“医药制造业（C27）”小类。

(1) 行业发展阶段

①医药行业发展概况

医药制造行业不仅是保障国民健康的基础产业，也是推动科技创新、提升国家竞争力和促进经济高质量发展的重要战略领域。《中国制造 2025》将发展医药制造列为建设制造强国的十大重点领域之一；《“十四五”医药工业发展规划》把健康医药事业放到了战略高度；2024 年《政府工作报告》将加快创新药产业发展、积极打造生物制造等新增长引擎、开辟生命科学等新赛道等内容列入了 2024 年政府工作任务，这标志着我国将把生物医药、生物制造、生命科学放在产业优先发展的战略位置。

近年来，全球老龄人口数量逐年上升，我国老龄化程度持续加深。根据联合国发布的《2024 年世界人口展望》，到本世纪 70 年代末，全世界 65 岁或以上的人口数量预计将达到 22 亿，超过 18 岁以下人口的数量；根据国家统计局数据显示，截至 2024 年，我国 65 岁及以上人口达 22,023 万人，占全国人口的 15.4%。按照联合国有关老龄化的划分标准，我国已全面步入中度老龄化社会。同时，根据国家统计局数据，2024 年全国居民人均可支配收入 41,314 元，比上年名义增长 5.3%，扣除价格因素实际增长 5.1%；从近十年数据来看，全国居民人均消费支出近十年增长了 79.65%，其中医疗保健增幅最大，十年增长 118.63%。由此可见，人口老龄化的加剧促进了医药市场需求的持续增长，人均可支配收入的增加促进了医疗支付能力的提升，居民医疗意识的增强也共同促进了我国医药行业的发展。

②医药市场概况

根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模在过去保持着稳定增长，2019 年至 2023 年，全球医药市场规模从 13,245 亿美元上升至 14,723 亿美元，预计到 2026 年、2030 年将分别达到 17,667 亿美元和 20,694 亿美元。其中，中国医药市场仅次于美国医药市场，位居全球第二，在 2023 年达到 2,315 亿美元，预计到 2026 年、2030 年将分别增长至 2,911 亿美元和 3,732 亿美元。

③公司主要产品所在领域的市场概况

i. 肿瘤治疗领域概况

根据世界卫生组织（WHO）下属的国际癌症研究机构（IARC）数据，全球癌症新发病例数持续上升，从 2019 年的 1,852.9 万例上涨到 2023 年的 2,078.1 万例，预计 2050 年全球将有超过 3,500 万例癌症新增病例。恶性肿瘤发病率随年龄增加而上升，但是近年来数据显示，癌症发病率在上升的同时总体呈现低年龄组发病构成增加的趋势，即人群癌症发病年龄前移。

受癌症发病率上升、癌症发病年龄前移以及医疗技术进步的影响，全球抗肿瘤药物市场规模持续上涨。根据弗若斯特沙利文数据分析，全球抗肿瘤药物市场规模已经从 2019 年的 1,435 亿美元增长到 2023 年的 2,289 亿美元，年复合增长率为 12.4%。预计到 2030 年，全球抗肿瘤药物市场规模将达到 4,198 亿美元，年复合增长率为 9.1%。中国抗肿瘤药物市场规模从 2019 年的 1,827 亿元增长至 2023 年的 2,416 亿元，期间年复合增长率为 7.2%，预计中国抗肿瘤药物市场在 2030 年将会达到人民币 5,484 亿元，2023-2030 年的年复合增长率为 12.4%。

近年来，抗肿瘤药物在获批数量和疾病范围上均取得了极大突破。2000 年至 2004 年间，FDA 平均每年批准的药物为 7.4 个，而在 2023 年，FDA 的药物评估与研究批准了 55 种新药，这一变化主要是由靶向药物和生物制剂获批的增加驱动。据弗若斯特沙利文数据分析，2023 年全球抗肿瘤药物市场以靶向药物（包括抗体和小分子靶向药物等）为主导，占整体市场规模的 60.7%，不过随着免疫治疗的发展和普及，预计到 2030 年，免疫治疗将占据全球抗肿瘤药物市场的 47.9%，肿瘤免疫治疗将会成为抗肿瘤药物市场增长的重要推动力。而 2023 年中国抗肿瘤药物市场以化疗药物为主，占整体抗肿瘤药物市场的 47.5%，国内靶向药的引进及自主研发和临床普及程度相对国外一些发达国家和地区仍旧存在差距。

随着靶向药物和免疫治疗药物的上市和普及，未来中国相关药物的市场占有率有望进一步提升。据弗若斯特沙利文数据分析，预计到 2030 年，中国抗肿瘤药物市场中，靶向药市场份额将有所上升，免疫疗法的市场份额将得到大幅度提升，预计到 2030 年达到 43.9%，成为中国抗肿瘤药

物市场的主力军，支撑中国抗肿瘤药物市场规模进一步扩大。

ii. 自身免疫治疗领域概况

自身免疫性疾病（AID）是指机体免疫系统对自身成分的免疫耐受被打破，从而攻击自身的器官、组织或细胞，引起损伤所诱发的疾病，目前全球自身免疫性疾病可分风湿、皮肤和胃肠三大类，常见的自身免疫性疾病包括类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、多发性硬化症等。近年来，自身免疫细分治疗领域整体市场保持快速增长，据美国自身免疫相关疾病协会（AARDA）统计，近几年各类自身免疫性疾病患者群体约占全球总人口比例的 7.6%-9.4%。弗若斯特沙利文的统计数据则显示，全球各类自身免疫性疾病患者规模近 5 亿人，2022 年全球自身免疫药物市场规模约达 1,323 亿美元，已成为继肿瘤之后的第二大疾病市场，预计全球自身免疫性疾病治疗市场在 2030 年将增长至 1,767 亿美元，而中国自身免疫药物市场起步晚，发展迅速，市场规模有望于 2030 年达到 247 亿美元，较 2020 年实现十倍增长。

中国自身免疫市场以银屑病和强直性脊柱炎为主，其中银屑病患者率最高，达到 2.7%，强直性脊柱炎与类风湿关节炎患病率接近，溃疡性结肠炎和克罗恩病患者率较低。自身免疫疾病过去主要通过非甾体抗炎药等传统的抗炎药进行治疗，随着医学技术的持续发展，目前自身免疫性疾病领域常用的创新药已经转变为创新靶向制剂，包括生物制剂和小分子靶向药物，如抗 TNF（肿瘤坏死因子）制剂、抗 IL（白介素）制剂和 JAK1 抑制剂等。

iii. 心血管治疗领域概况

当前，我国居民不健康生活方式流行，有心血管病危险因素的人群巨大，加之人口老龄化加速，心血管病仍是我国居民健康的最大威胁之一，《中国心血管健康与疾病报告 2023》显示，中国心血管病患病率处于持续上升阶段，推算心血管病现患人数 3.3 亿。《中国卫生健康统计年鉴 2022》显示，在我国城乡居民疾病死亡构成比中，心血管病占首位。2023 年 10 月，国家卫生健康委联合多个部门制定了《健康中国行动—心脑血管疾病防治行动实施方案（2023—2030 年）》提出，到 2030 年心脑血管疾病死亡率下降到 190.7/10 万以下。

急性冠脉综合征（ACS）是心血管疾病中最严重的临床综合征之一，其发病率在我国逐年增加。全球每年约有 700 多万人被诊断为急性冠状动脉综合征（ACS），虽然急性冠状动脉综合征（ACS）常见于老年人群，但是年轻人群的发病率正在逐渐增加。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）是目前治疗急性冠脉综合征的主要手段之一。随着国民医疗支付能力和意愿的增强，以及政策支

持和介入心血管手术的可及性提高，中国的 PCI 手术量预计将保持快速增长。根据国家卫健委冠心病介入技术质控中心数据，2023 年中国大陆冠心病介入治疗注册总病例数为 163.61 万例，PCI 病例数增长率为 26.44%。

iv.眼科治疗领域概况

伴随着人口增长以及老龄化进程的加快，眼病负担尤其是年龄相关性眼病，如白内障和老年性黄斑变性的患病人数均呈上升的趋势。据《中国眼病疾病负担现状及三十年变化趋势》2021 年发布的数据显示，2019 年中国眼病患者人口总数为 2.1 亿，除去近视力丧失和屈光性眼病之外，眼科疾病危害较大的眼科疾病主要包括白内障、青光眼、老年性黄斑变性等。2019 年因眼病导致的伤残调整生命年（DALY）相比 1990 年增加了 113.0%。其中，白内障和老年性黄斑病变导致的 DALY 增幅显著，分别为 158.8%和 142.1%。

《中国年龄相关性黄斑变性临床诊疗指南（2023 年）》显示，年龄相关性黄斑变性（AMD）是老年人群低视力乃至失明的主要原因，随着我国人口老龄化的加剧，AMD 的患者数量也在持续上升，我国 AMD 患者数量从 1990 年的 1,201 万例增加至 2015 年的 2,665 万例，预计到 2050 年将增加至 5,519 万例，其中 70 岁以上人群 AMD 的患病率为 20.2%。

（2）行业基本特点和主要技术门槛

生物制造行业是高度技术密集型和资本密集型的行业，药物研发和生产依赖于先进的研发技术和生产工艺，投入大，周期长。主要门槛在于技术和资金。技术方面，生物制造企业的竞争优势体现在核心技术和生产工艺技术，随着市场竞争进一步加剧，技术越来越集中在少数新型生物医药企业和国际医药巨头手中，新进入企业难以突破专利壁垒在生物医药领域取得竞争优势；资金方面，为构建符合 GMP 要求的生产设施、保持研发技术优势和生产工艺技术优势，生物制造企业的发展高度依赖资金支持，而巨大的资金需求也显著提高了行业的进入门槛。

（2）. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

百奥泰是一家创新驱动型新药研发公司，自创立以来就建立了具有领先技术水平的研发平台和具有成本优势的生产技术平台，并通过不断优化升级，突破新药研发和生产中的技术断点和瓶颈，持续开发并商业化具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的创新药物，以实现我国自主研发和生产的生物药进入海内外市场、惠及全球患者、树立领先生物制药国际品牌的目标。

在广州市工业和信息化局 2024 年发布的首批《广州市创新药械产品目录》产品清单中共有 7 款为药品，公司已上市的 4 款产品全部被列入清单：

公司自主研发的阿达木单抗（格乐立®）于 2019 年 11 月获得国家药监局的上市批准，是国内首个获批上市、国内唯一获批 2 个规格及 8 个适应症的阿达木单抗生物类似药。格乐立®上市以前，阿达木单抗原研药的费用高昂；格乐立®上市以后，原研药价格大幅降低。格乐立®八大适应症已全部纳入国家医保目录，患者可用上优质的生物制剂。报告期内，格乐立®荣获 2024 年广东省省级制造业单项冠军，公司依凭格乐立®的突出表现荣获广东省制造业单项冠军企业。

公司自主研发的贝伐珠单抗（中国商品名：普贝希®，欧美商品名：Avzivi®，巴西商品名：Bevyx®）已在中美欧和巴西四个全球主要市场获批上市，是目前唯一进行全球多中心注册临床研究的国产贝伐珠单抗生物类似药，是首个且目前唯一获得 FDA、EMA、ANVISA 批准上市的国产贝伐珠单抗生物类似药；是目前唯一具有 400mg/16mL 规格的国产贝伐珠单抗生物类似药。

公司自主研发的托珠单抗生物类似药（中国商品名：施瑞立®，美国商品名：TOFIDENCE®）已在中美欧三个全球主要市场获批上市，TOFIDENCE®是第一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，是首个且目前唯一获得 FDA、EMA 批准上市的国产托珠单抗生物类似药。

公司自主开发且拥有自主知识产权的 1 类化学药品枸橼酸倍维巴肽注射液（贝塔宁®）于 2024 年 6 月获得国家药监局的上市批准。贝塔宁®是全国首个自主研发双功能抗血栓 β_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。2025 年元旦，贝塔宁®正式进行首批发货，将为行经皮冠状动脉介入术（PCI）的急性冠脉综合征患者带来新的抗血小板治疗选择。

(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

2024 年我国创新药物研发取得了显著进展，国家药监局（NMPA）共批准了 46 款 1 类创新药上市，其中国产创新药数量为 39 款，较 2023 年的 38 款 1 类创新药（国产）有明显增长。此外，创新药国际化进程呈现出加速趋势，2023 年，累计 License-out 交易 58 起，License-out 项目的数量首次超过了 License-in 的项目数量。在 2024 年 6 月召开的美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，共有 426 项研究被选为口头报告，其中 55 项来自中国，这一数量较 2023 年翻倍有余，再创历史

新高，与 5 年前的 19 项相比更是增长了近两倍。此外，还有 5 项国产原创新药的临床研究入选了最新的突破性研究（LBA）类别。

仿制药方面，随着政府出台政策调控药品价格、推动医改控费力度，市场对仿制药的需求不断上升，同时，未来几年，无论是小分子化药或是大分子生物药，均有多款重磅药物的关键专利到期，原研药失去市场独占权意味着仿制药企将迎来机遇。目前，仿制药行业已进入相对稳定发展的状态，沙利文数据显示，2019 年至 2023 年，全球仿制药及生物类似药的市场规模以 1.4% 的复合增长率从 4,367 亿美元扩大至 4,620 亿美元，未来增长趋势将延续预计 2026 年和 2030 年将分别达到 5,355 和 6,000 亿美元。

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

	2024年	2023年	本年比上年 增减(%)	2022年
总资产	2,205,537,745.47	2,287,097,856.78	-3.57	2,179,736,935.85
归属于上市公司股东的 净资产	708,089,002.13	1,212,715,420.61	-41.61	1,607,255,215.08
营业收入	743,166,060.09	704,794,652.84	5.44	455,131,950.13
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	743,014,826.17	704,412,487.54	5.48	455,128,647.38
归属于上市公司股东的 净利润	-510,303,807.37	-394,531,428.45	不适用	-480,398,851.59
归属于上市公司股东的 扣除非经常性损益的净 利润	-555,610,875.20	-471,830,530.42	不适用	-522,645,205.81
经营活动产生的现金流 量净额	-55,653,270.52	-460,870,561.93	不适用	-412,817,526.81
加权平均净资产收益率 (%)	-53.29	-27.98	减少25.31个 百分点	-26.01
基本每股收益(元/股)	-1.23	-0.95	不适用	-1.16
稀释每股收益(元/股)	-1.23	-0.95	不适用	-1.16
研发投入占营业收入的 比例(%)	104.64	109.06	减少4.42个 百分点	135.43

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	161,591,937.51	240,694,784.35	179,145,657.59	161,733,680.64
归属于上市公司股东的净利润	-118,958,055.48	-117,887,792.59	-128,473,515.59	-144,984,443.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-122,773,183.58	-147,561,703.73	-134,098,424.12	-151,177,563.77
经营活动产生的现金流量净额	-64,803,155.03	1,543,078.75	-20,370,696.21	27,977,501.97

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)							8,387
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							8,526
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（不含通过转融通出借股份）							
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	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	0	无	0	境内非国 有法人
Therabio International Limited	0	47,177,729	11.39	0	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	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	0	无	0	境内非国有法人
新余市启恒管理咨询合伙企业（有限合伙）	-170,000	19,991,839	4.83	0	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	0	无	0	境内非国有法人
易良昱	0	11,760,002	2.84	0	无	0	境内自然人
广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）	1,400	7,424,586	1.79	0	无	0	境内非国有法人
SHENGFENG LI	0	6,517,332	1.57	0	无	0	境外自然人
汇天泽投资有限公司	0	4,560,931	1.10	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)广州七喜集团有限公司为实际控制人易贤忠、关玉婵、易良昱最终控制；(2)广州启奥兴投资合伙企业（有限合伙）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；(3)广州七喜集团有限公司持有广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）74%的有限合伙权益，且关玉婵持有 55%权益的广州中科粤创孵化器投资管理有限公司为广州中科粤创三号创业投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人；(4)广州晟昱投资合伙企业（有限合伙）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；(5)横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）的普通合伙人及执行事务合伙人为关玉婵持有 55%权益的广州中科粤创孵化器投资管理有限公司，为关玉婵最终控制；(6)Therabio International Limited 为 LI SHENGFENG（李胜峰）及其妻子、子女持有 100%股权的公司；(7)广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）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；(8) 新余市启恒管理咨询合伙企业（有限合伙）的普通合伙人及执行事务合伙人为吉富创投；(9)汇天泽投资有限公司的控股股东董正青同时为吉富创投的第一大股东。</p> <p>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）、广州晟昱投资合伙企业（有限合伙）和横琴中科卓</p>						

	创股权投资基金合伙企业（有限合伙）、易良昱、易贤忠、关玉婵； (2) Therabio International Limited 及其一致行动人：SHENGFENG LI 和广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）；(3) 新余市启恒管理咨询合伙企业（有限合伙）及其一致行动人：汇天泽投资有限公司。
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

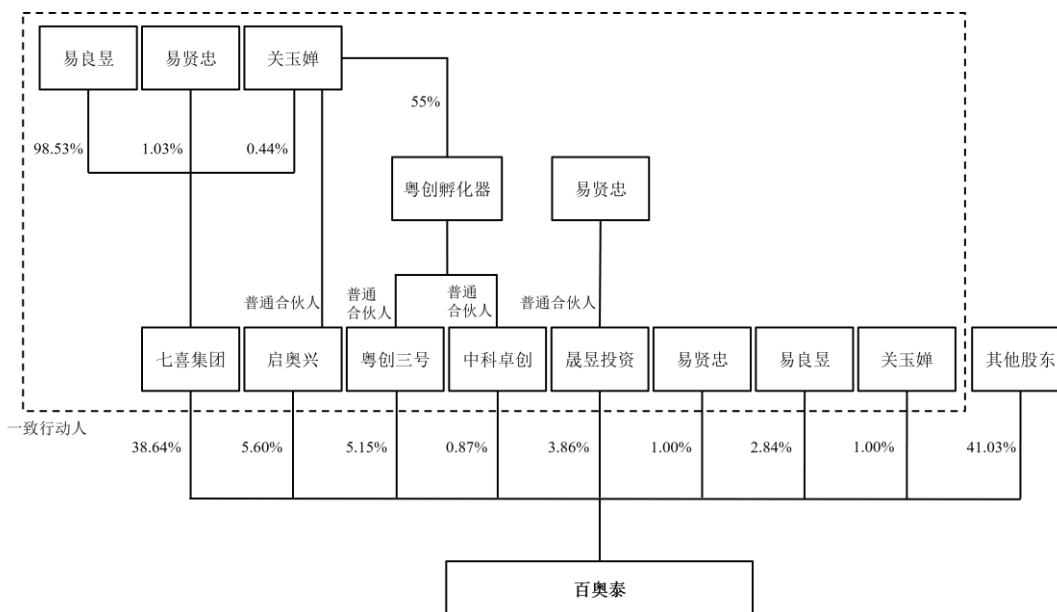
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

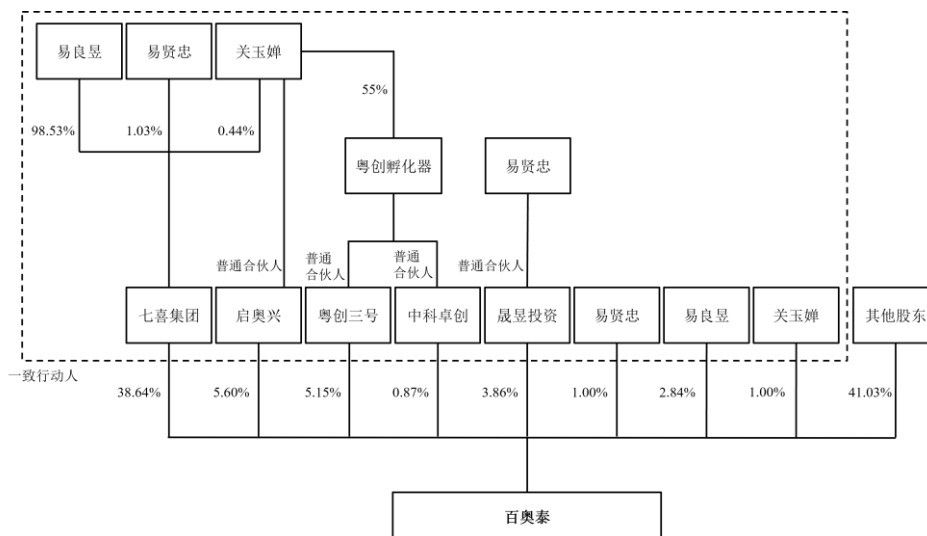
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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