

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	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input checked="" type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 电话会议 <input type="checkbox"/> 其他：
参与单位	中泰证券、中泰证券、安信证券、万和证券、嘉实基金、鹏扬基金、景顺长城基金、永赢基金、博远基金、长盛基金、东海基金、平安资产、中信金融、中银资产、中再资产、长城财富保险、峰岚资产、青榕资产、量度资本、勤远投资、禹田资本、远信（珠海）私募、玖鹏、中信自营、淡水泉、惠正私募、明世伙伴、鹤禧私募、进门财经
时间	2024年7月4日 9:00-10:00
地点	公司会议室
接待人员	董事长、总经理：李胜峰
投资者关系活动主要内容介绍	<p>公司本次投资者关系活动以电话会议形式开展，公司董事长、总经理李胜峰博士对公司经营情况、产品研发进展、产品组合策略、产业化准备做了简单介绍：</p> <p>在生物类似药方面，公司生物类似药主要集中自身免疫和关键性肿瘤产品，并且开展了针对全球主要市场的开发，包括美国市场与欧盟市场。根据 IMS 预测，未来 5 年欧美市场占全球生物类似药市场超过 90%。美国今年上半年 CMS（Centers for Medicare &amp; Medicaid Service）和 FDA 关于生物类似药的一些指导性文件都有利于生物类似药市场准入。</p> <p>在创新药方面，公司有多个创新药品种在临床推进中。BAT8006 的最新临床数据已经在 ASCO2024 会议中报告，也公</p>

布在公司官网。

在产能方面，公司的产能已经达到 66,000L，但是和其他行业有所不同：新增产能必须递交产品上市申请，获得批准后才能商业化生产，尚需一段时间过程。

李胜峰博士主要就以下问题与调研人员进行了交流：

**Q1: 请问公司 BAT8006 临床试验有哪些最新进展？**

尊敬的投资者您好！公司于 2024 年 6 月 3 日（当地时间）在美国芝加哥举行的 2024 年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上以墙报形式汇报了 BAT8006 的 Ib/IIa 临床研究结果（临床数据截止到 2024 年 5 月 8 日）。

相较于 Elahere 只覆盖 FR $\alpha$  高表达的人群（TPS $\geq$ 75%），希望 BAT8006 能覆盖更广的人群，同时具有良好的有效性。根据目前研究数据，BAT8006 在 TPS $\geq$ 1% 的 FR $\alpha$  表达水平下的铂耐药卵巢癌患者中均显现出优越的抗肿瘤活性。BAT8006 的安全性良好，毒性可控。目前未见间质性肺疾病或明显的眼部毒性。

BAT8006 的 II 期临床试验申请（IND）于今年 3 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）的许可，拟在铂耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者中评估其疗效及安全性，目前正在推进相关临床试验安排。

**Q2: 请问公司目前与大型 PBM 有何合作？**

尊敬的投资者您好！公司的合作方将负责在美国与药品福利管理者（PBM）进行合作与销售，TOFIDENCE（托珠单抗）已在美国开始销售，售价略低于原研药，具有一定的价格优势。

**Q3: 请问公司托珠单抗皮下剂型有何进展？FDA 对新增剂型的审批是否会加速？百奥泰是否需要进行新的专利和解过**

程？

尊敬的投资者您好！公司正在开发 BAT1806（托珠单抗）的皮下剂型，预计今年完成临床试验，明年提交上市申请。FDA 对新增剂型审批流程与生产程序基本相同，需要进行核查和批准。公司已就 BAT1806（托珠单抗）的皮下剂型与原研药公司达成和解。

**Q4: 请问 BAT3306 研发进展如何？是否开始海外临床？**

尊敬的投资者您好！公司 BAT3306（帕博利珠单抗生物类似药）计划按照中国 NMPA，美国 FDA，欧盟 EMA 有关生物类似药的指导原则进行全球开发。全球多中心临床包括中国，欧洲和东南亚国家，首例患者入组预计今年 8 月。可瑞达®的原研专利将于 2028 年过期，公司会积极推进临床试验进展。

**Q5: BAT3306 首例入组之后，是否可能加快授权进程？**

尊敬的投资者您好！公司预计将在 BAT3306（帕博利珠单抗生物类似药）进入三期临床试验后开始讨论授权事宜，公司对与潜在合作伙伴接触保持积极态度，但是商业合作在最终签订前都存在很多的未知数，如有最新进展，公司会严格按照法律和相关规定及时的进行披露。

**Q6: 请问司库奇尤单抗的原研药在国内外专利到期时间不同，这对公司有何影响？**

尊敬的投资者您好！公司将根据司库奇尤单抗注射液在美国和中国的专利到期时间来调整产品在不同市场的推广节奏，预计将优先在中国进行上市申报。

**Q7: 请问 BMS 与卫材终止 FR $\alpha$ ADC 的全球合作的事件对百奥泰 ADC 项目在海外进行 BD 活动是否有利？**

尊敬的投资者您好！公司没有竞争者产品的最新数据，无

	<p>法对相关事件进行评价。百奥泰已拥有独立完整的研发、采购、生产和商业化体系，BD 不是公司进行 ADC 开发的目的是。我们始终对商业合作保持开放的态度，会积极寻找合适的机会，以期将产品带到更多地区，为有需要的患者提供新的治疗选择。</p>
<b>风险提示</b>	<p>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。</p>