

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

2023 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 2023 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

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	宋珊珊
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。

截至报告期末，公司已有 3 款产品获国家药监局上市批准，包括：格乐立[®]（阿达木单抗）、普贝希[®]（贝伐珠单抗）和施瑞立[®]（托珠单抗）；2 款产品获 FDA 上市批准：TOFIDENCE（托珠单抗）和 Avzivi[®]（贝伐珠单抗）。同时，托珠单抗注射液和贝伐珠单抗注射液已向 EMA 递交上市申请。此外，公司有 1 款产品（BAT2094 巴替非班）已向国家药监局递交上市许可申请，6 款产品（BAT2206，BAT2506，BAT5906，BAT2306，BAT4406F，BAT1308）处于 III 期临床研究，公司还有多款产品处于临床研究及临床前研究阶段。

截至报告期末，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、儿童斑块状银屑病、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NMPA、美国FDA已获批		
	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				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							
	BAT6026	特应性皮炎	OX40	创新药/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NMPA、美国FDA已获批		
	BAT3306	癌症	PD-1	生物类似药							
	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							
		PD-L1阳性持续、复发或转移性宫颈癌	PD-1联合VEGF								
	BAT1308	子宫内膜癌	联合含铂化疗								
		HER2阳性实体瘤	HER2	创新药/单抗							
	BAT4706	实体瘤	CTLA-4/Tregs	创新药/单抗							
		实体瘤	联合BAT1308								
	BAT6005	癌症	TIGIT	创新药/单抗							
	BAT7104	癌症	PD-L1/CD47	创新药/双特异抗体							
		癌症	联合BAT4706								
	BAT7205	癌症	PD-L1/IL-15	创新药/双功能抗体融合蛋白							
	BAT8006	癌症	FRα	创新药/ADC							
BAT8010	癌症	HER2	创新药/ADC								
	癌症	联合BAT1006									
BAT8008	癌症	Trop2	创新药/ADC								
BAT8007	癌症	Nectin-4	创新药/ADC								
心血管	BAT2094	PCI围术期抗血栓	β3整合素受体	创新药/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/单抗					湿性老年黄斑变性		
									糖尿病性黄斑水肿		

2、主要产品及其用途

BAT1406（阿达木单抗，中国商品名：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。

截至2023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）

BAT1706（贝伐珠单抗，中国商品名：普贝希®，美国商品名：Avzivi®）：BAT1706（贝伐珠单抗）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，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）已于2021年11月获得国家药监局的上市批准，中国商品名为普贝希®；已于2023年12月获得美国FDA上市批准，美国商品名为Avzivi®；同时，BAT1706（贝伐珠单抗）也已向欧洲EMA递交上市许可申请。Avzivi®是公司第二个获得美国FDA上市批准的产品，也是第二个由中国药企研发且获得美国FDA上市批准的生物类似药产品。

截至2023年12月31日，普贝希®在国内获批适应症包括：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。Avzivi®在美国获批适应症包括：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。

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)

公司已于全球多区域及地区开展了 BAT1706 (贝伐珠单抗) 的商业化进程, 包括: 与百济神州有限公司在中国市场 (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) 合作; 与 Sandoz AG 在美国、欧洲、加拿大和大部分其他 BAT1706 (贝伐珠单抗) 合作未覆盖的国际市场的合作; 与 Cipla Gulf FZ LLC 在部分新兴国家的产品的合作; 与 Biomm S.A. 在巴西市场的合作; 与 Mega Lifesciences 在印度尼西亚市场的合作; 与 Macter International Limited 在巴基斯坦以及阿富汗市场的合作。

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, 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 月获得国家药监局的上市批准, 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。BAT1806 (托珠单抗) 于 2023 年 9 月获得美国 FDA 的上市批准, 美国商品名为 TOFIDENCE, TOFIDENCE 是公司第一个获得美国 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、生产且获得美国 FDA 上市批准的单克隆抗体药物。此外, BAT1806 (托珠单抗) 也已向欧洲 EMA 递交上市许可申请。

截至 2023 年 12 月 31 日, 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; 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。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)

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，美国商品名：TOFIDENCE）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 International GmbH。

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 β_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。

BAT2506（戈利木单抗） 已完成全球 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 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。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） 已完成全球 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。

BAT2306（司库奇尤单抗） 目前正处于全球 III 期临床试验阶段。BAT2306 活性成分是中国仓鼠卵巢细胞表达的 IgG1 kappa 亚型单克隆抗体，能高亲和力特异性地结合人白介素 17A（IL-17A）和人白介素 17A/F（IL-17A/F），从而抑制白介素 17 介导的自身免疫炎症反应。BAT2306 适应症为多种自身免疫病，包括：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。

BAT4406F 目前正处于关键试验阶段，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。

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，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。

（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，其中，托珠单抗和贝伐珠单抗均获得美国 FDA 上市批准，同时，还有多款药品在进行全球多中心试验。公司对不同的产品及市场针对性的制定了不同的商业化策略。

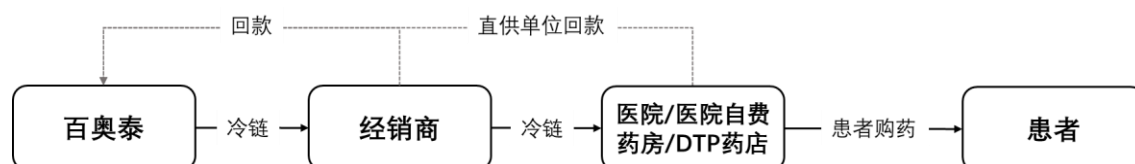
公司商业化部门由市场推广、国内销售、商务事务、医学项目 4 个团队组成。其中，市场推广团队主要负责产品定位和宣传、市场策略分析及营销活动策划、执行；国内销售团队主要负责市场销售策略的制定和执行、学术活动的推广、客户管理和拓展等，在各自的区域工作，以确保充分市场覆盖，提高市场渗透率；商务事务团队主要负责销售渠道、流向及物流、市场准入及政府事务等工作；医学项目团队主要负责上市后临床研究与医学支持、产品介绍、培训和专家答疑等。商业化部门下设的各个职能团队人员都具备丰富的创新药和自免领域药品推广和商业化经验，其中国内销售团队南北销售总监均在自免领域有 10 年以上的职业管理经验。公司注重对整体商业化团队的管理和培训，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。2023 年公司对市场推广形式进行优化调整，适当减少自有基层销售人员直接市场推广的比重，同时提高

了由外部 CSO 提供市场推广服务的比重。该调整主要是对基层市场推广形式的优化，公司销售仍是自营分销、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。

对于首个上市的格乐立®(阿达木单抗注射液)的市场推广，公司高度重视产品真实世界数据，开展了多项上市后临床研究，将格乐立®的真实临床疗效、安全性等传递给市场，进行市场教育，以期增强市场对生物类似药的认知，提升医患选择格乐立®的信心，同时以实惠的价格提高了患者长期用药的可及性，建立了格乐立®在医患中的口碑。凭借经验丰富的营销团队、高效的组织体系建设、科学的销售渠道建立和符合产品特性的市场推广方案，公司已具备商业化推广自免领域药物的能力并将进一步加强，并复制到施瑞立®(托珠单抗注射液)的商业化推广。

公司与多家具有 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。

国际市场方面，公司已于全球多区域及地区开展了 BAT1706（贝伐珠单抗）的商业化进程，包括：与 Sandoz AG 开展授权许可及商业化合作，将 BAT1706(贝伐珠单抗，美国商品名：Avzivi®)在美国、欧洲、加拿大和大部分其他 BAT1706（贝伐珠单抗）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；与 Cipla Gulf FZ LLC 开展授权许可及商业化合作，授权其就 BAT1706（贝伐珠单抗）在部分新兴国家的产品商业化权益；与 Biomm S.A.开展授权许可及商业化合作，授权其就 BAT1706(贝伐珠单抗)在巴西市场的独家产品商业化权益；与 Mega Lifesciences 签署授权许可及商业化协议，授权其就 BAT1706（贝伐珠单抗）在印度尼西亚市场的独家分销权

及销售权，百奥泰将负责 BAT1706(贝伐珠单抗)的开发、生产和商业化供应；与 Macter International Limited 签署授权许可及商业化协议，授权其就 BAT1706（贝伐珠单抗）在巴基斯坦以及阿富汗市场的独家分销权及销售权。

公司与 Biogen International GmbH 签署授权许可与商业化协议，将公司的 BAT1806（托珠单抗，美国商品名：TOFIDENCE）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，合作开发国际市场。

此外公司与 Hikma Pharmaceuticals USA Inc.就 BAT2206（乌司奴单抗）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）和 BAT2506（戈利木单抗）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。党的二十大报告指出，要推进健康中国建设，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，完善人民健康促进政策。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技术产业向高技术支柱产业方向发展。2022 年，《“十四五”医药工业发展规划》的发布将全面推进健康中国战略的落地实施，国家把健康医药事业放到了战略高度，奠定了医药行业健康可持续发展的基础。

(1) 行业发展阶段

① 中国及全球医药市场发展概况

联合国在 2024 年 1 月发布的《2023 年世界社会报告》中指出，全世界 65 岁或以上的人口数量预计将从 2021 年的 7.61 亿增至 2050 年的 16 亿。根据国家统计局数据显示，截至 2023 年，我

国 60 岁及以上人口已达到 29,697 万人，占全国人口的 21.1%，其中，65 岁及以上人口 21,676 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。随着人口老龄化的加深，老年人口因患慢性病和各类老年疾病对生物制品的需求将不断增加，形成医药市场需求的稳定支撑。

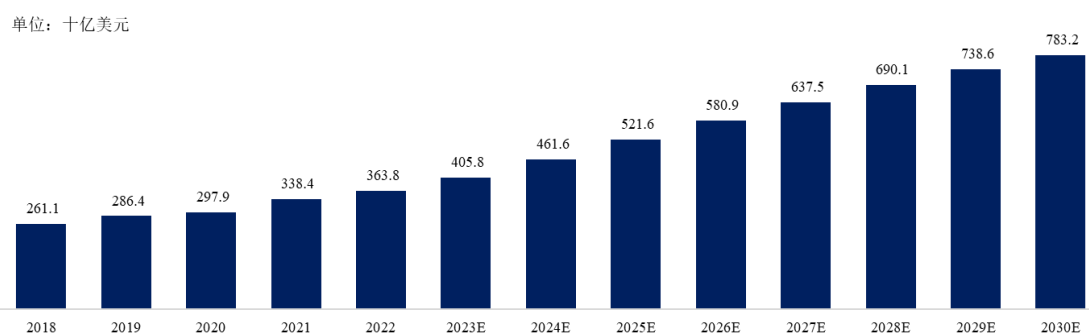
根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模在过去保持着稳定增长，由 2018 年的 1.3 万亿美元增长至 2022 年的 1.5 万亿美元，预计到 2030 年将达 2.1 万亿美元。中国医药市场亦保持快速增长，2022 年达到 1.6 万亿元人民币，2026 年达到 2.1 万亿元人民币，2022 年至 2026 年复合年增长率为 7.8%，预计到 2030 年将增长至 2.6 万亿元人民币。

② 中国及全球生物药市场概况

随着生物技术的不断发展，全球生物药步入快速发展阶段，占比逐年上升。根据弗若斯特沙利文数据，全球生物药市场由 2018 年的 2,611 亿美元增长至 2022 年的 3,638 亿美元，复合年增长率为 8.6%。预计未来全球生物药市场规模将保持持续增长趋势，将于 2026 年增长至 5,809 亿美元。到 2030 年，全球生物药市场规模将达到 7,832 亿美元。期间，2022 年至 2026 年的复合年增长率为 12.4%，2026 年至 2030 年的复合年增长率为 7.8%。

全球生物药市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	8.6%
2022-2026E	12.4%
2026E-2030E	7.8%



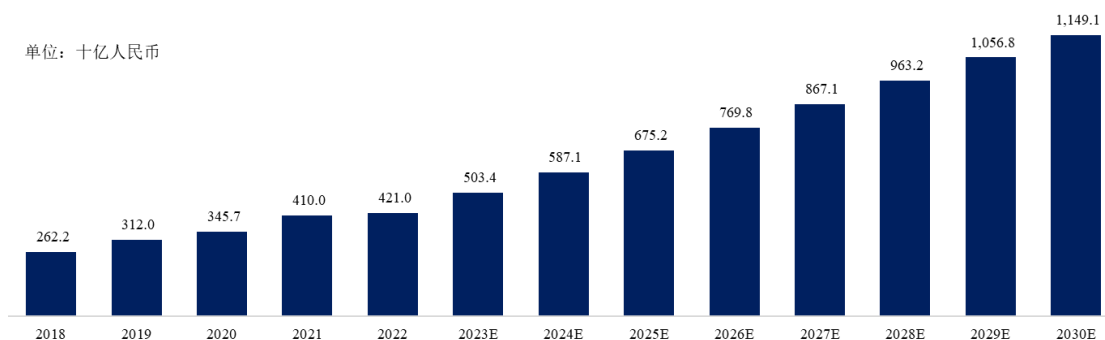
数据来源：弗若斯特沙利文分析

进入 21 世纪以来，我国生物制药行业发展势头良好。2018 年到 2022 年，中国生物药市场规模从 2,622 亿人民币增加到 4,210 亿人民币，复合年增长率达到 12.6%。预计到 2026 年中国生物药市场规模将达到 7,698 亿人民币，并于 2030 年达到 11,491 亿人民币。期间，2022 年至 2026 年的复合年增长率约为 16.3%，2026 年至 2030 年的复合年增长率约为 10.5%。

中国生物药市场规模，2018-2030E

时期	复合年增长率
2018-2022	12.6%
2022-2026E	16.3%
2026E-2030E	10.5%

单位：十亿人民币



数据来源：弗若斯特沙利文分析

③ 细分治疗领域概况

就自身免疫细分治疗领域而言，整体市场保持快速增长，同时发生治疗格局的变化。根据弗若斯特沙利文数据，全球自身免疫性疾病治疗市场 2022 年达 1,323 亿美元，预计 2030 年将增长至 1,767 亿美元。同时，全球市场靶向生物制剂已经取代小分子药物成为治疗自身免疫性疾病的主要药物，2022 年生物药占比 72.9%，预计 2030 年生物药占比超过 80%。随着中国自身免疫疾病诊断技术的发展和完善，该治疗领域市场规模呈现快速发展，2022 年市场规模达 198 亿元，预计 2030 年将增长至 1,339 亿元。中国自身免疫疾病生物药物起步晚，发展迅速，2022 年生物药占比 41.9%，预计到 2030 年占比将增长至 69.3%。

就肿瘤细分治疗领域而言，全球肿瘤免疫治疗药物市场蓬勃发展，根据弗若斯特沙利文数据，2022 年市场规模达 502 亿美元，预计 2030 年将增长至 2,035 亿美元。中国抗肿瘤药物市场仍以化疗及肿瘤辅助用药为主，肿瘤靶向治疗药物和免疫治疗药物起步相对较晚，但呈现快速发展。肿瘤免疫药物市场规模在 2022 年达 202 亿元人民币，占比 8.7%，预计 2030 年将增长至 2,568 亿元人民币，占比 43.8%。抗体偶联药物（ADC）由单克隆抗体和具有生物活性细胞毒类化学药物偶联而成的复合分子，是一种有潜力的新型肿瘤治疗靶向药物，在过去五年呈现快速增长，全球 ADC 药物市场规模从 2018 年 20 亿美元增长到 2022 年 79 亿美元，复合年增长率 40.4%，预计 2030 年将达到 647 亿美元；中国 ADC 药物市场规模 2022 年达 8 亿元人民币，预计 2030 年将达 662 亿元人民币。

（2）基本特点及主要技术门槛

生物医药具有高技术性、高投入性、高风险性的特点。生物医药是一种知识密集、技术含量高、多学科互相渗透的新兴产业，对从业人员、生产设备、研发技术等方面都有非常高的要求。

不论是研发材料和仪器的配置、生产设备的购置、人才的培养与引进等都需要大量的资金投入。而新药的研发上市，尤其是生物药领域，需要经过临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节，环环相扣，每一个环节都会影响最终的成败，使得生物医药产品的研发具有较高的风险。除了研发风险，新药的市场推广过程也存在高竞争性与高风险性。同时，由于事关居民生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，满足国内外监管机构对临床试验的严格监管和要求。因此，生物医药属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业。因为这些特性，生物医药行业也具有行业壁垒高的特点。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司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。

在生物类似药领域，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。公司自 2020 年 1 月起开始进行格乐立[®]的商业销售，截至报告期末，格乐立[®]的销售网点已覆盖中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区，与超过 1,000 家处方医院及超过 1200 家药店达成合作，并已在中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区成功挂网。

BAT1706（贝伐珠单抗）在报告期内获得美国 FDA 批准上市，美国商品名为 Avzivi[®]，Avzivi[®]是第二个由中国药企研发且获得美国 FDA 上市批准的生物类似药产品，公司已于全球多区域及地区开展了 BAT1706（贝伐珠单抗）的商业化进程。BAT1706（贝伐珠单抗）已于 2021 年 11 月获国家药监局批准上市，商品名为普贝希[®]，公司已与百济神州有限公司签订合作协议，由百济神州有限公司将进行普贝希[®]在中国市场（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）的开发和商业化。

BAT1806（托珠单抗）于 2023 年 1 月获得国家药监局的上市批准，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。BAT1806（托珠单抗）于 2023 年 9 月获得美国 FDA 的上市批准，美国商品名为 TOFIDENCE，TOFIDENCE 是公司第一个获得美国 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、生产且获得美国 FDA 上市批准的单克隆抗体药物。此外，BAT1806

（托珠单抗）也已向欧洲 EMA 递交上市许可申请。施瑞立®已在中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区成功挂网和医保落地，销售渠道覆盖全国各大连锁药房、100 多家各省级商业公司和 300 多家医院终端。国际市场方面，公司已与 Biogen International GmbH 签署了授权许可与商业化协议，由公司研发的 TOFIDENCE 将由 Biogen International GmbH 对其进行除在中国地区（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）以外全球市场的商业化。

在创新药领域，公司搭建了领先的抗体药物技术平台，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 PD-1，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。

创新药的商业化竞争十分激烈，成果产业化的速度、效果将成为关键性因素。基于公司日益增多的已获批产品以及在研产品管线的进度，公司在报告期内持续推进永和 2 期扩建项目，目前已完成土建结构和建筑施工，预计于 2024 年内交付生产。该项目可生产包括临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产，将进一步扩大单克隆抗体原液的生产规模，更好满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求，保障产品质量，同时为公司带来更具有竞争力的生产成本优势。

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

行业政策鼓励和促进国产创新药发展

近年来，围绕医保、医药、医疗“三医联动”的医疗改革持续推进，行业不断规范发展。2022 年 5 月，国务院办公厅相继印发了《“十四五”国民健康规划》和《深化医药卫生体制改革 2022 年重点工作任务》，重点强调了医药卫生的深化改革任务。随着健康中国建设的全面推进，我国的医改已进入系统集成、协同高效的阶段。2023 年 3 月，国家药品监督管理局发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，该规范进一步鼓励了创新药的研发，加快创新药上市速度。根据国家药品监督管理局 2024 年 2 月发布的《2023 年度药品审评报告》，2023 年药品注册申请受理量（以受理号计）和审结量均创近年新高，药审中心受理各类注册申请同比增加 35.84%，审结注册申请同比增加 28.80%。2023 年全年批准上市 1 类创新药 40 个品种，其中 19 个为化药、16 个为生物制品、5 个为中药。

国家药品集采和药价谈判、一致性评价、药品上市许可持有人制度、医保严格控费、抗癌新

药降价加速纳入医保等政策陆续推出，我国创新药的研发环境不断迎来重大变化，具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，特别是拥有领先技术能力和成本优势的医药企业迎来了发展机遇。

医药企业竞逐全球市场

随着我国经济实力不断增强及科技创新能力的快速提升，国内医药行业发展加速迅猛发展，但国内市场的竞争在不断加剧，叠加医保控费和集采等政策的推进，单一的本土市场已经无法完全满足中国医药企业的商业化需求。

近年来，具有国际视野和竞争能力的生物药企业开始通过投资并购、专利授权、产品转让等多种形式走向市场广阔的海外。根据海关总署数据，2017-2021年我国生物制品进出口总额大幅增长。其中，前4年均呈平稳增长态势，出口额显著低于进口额，2020年仅为357.30亿元，2021年生物制品出口额大幅提升至1,871.96亿元，涨幅超过400%，并实现近年来首次贸易顺差。2023年，我国创新药企出海不断取得突破，从低端原料药、高端注射剂、小分子创新药再到大分子生物创新药，都步入了全球主要医药市场，中国本土药企License-out的交易数量持续增长，对外授权交易规模不断刷新。另外，2023年内我国还有多款国产新药成功闯关欧美市场，获批上市。走向国际市场，以争取获取更多的发展机会和市场份额，成为了创新药企的选择。

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

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	2,287,097,856.78	2,179,736,935.85	4.93	2,617,782,079.77
归属于上市公司股东的净资产	1,212,715,420.61	1,607,255,215.08	-24.55	2,087,512,209.71
营业收入	704,794,652.84	455,131,950.13	54.86	836,578,620.84
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	704,412,487.54	455,128,647.38	54.77	836,578,620.84
归属于上市公司股东的净利润	-394,531,428.45	-480,398,851.59	不适用	81,936,544.64
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-471,830,530.42	-522,645,205.81	不适用	35,923,321.89
经营活动产生的现金流量净额	-460,870,561.93	-412,817,526.81	不适用	236,270,932.55
加权平均净资产收	-27.98	-26.01	减少1.97个百分点	4.00

益率 (%)				
基本每股收益 (元 / 股)	-0.95	-1.16	不适用	0.20
稀释每股收益 (元 / 股)	-0.95	-1.16	不适用	0.20
研发投入占营业收入的比例 (%)			减少26.37个百分点	

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	154,927,728.15	159,738,745.66	146,383,740.09	243,744,438.94
归属于上市公司股东的净利润	-142,584,813.68	-111,036,059.58	-128,559,363.86	-12,351,191.33
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-169,977,577.57	-116,400,723.88	-133,169,782.88	-52,282,446.09
经营活动产生的现金流量净额	-146,153,513.54	-72,533,372.05	-139,459,294.51	-102,724,381.83

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)	7,927
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	7,424
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 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	0	0	0	无	境内非国 有法人
Therabio International Limited	0	47,177,729	11.39	0	0	0	无	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	0	0	无	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	0	0	无	境内非国 有法人
东台市启恒医药合伙企 业(有限合伙)	-1,337,632	20,161,839	4.87	0	0	0	无	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	0	0	无	境内非国 有法人
易良昱	11,760,002	11,760,002	2.84	0	0	0	无	境内自然 人
广州返湾湖投资合伙企 业(有限合伙)	-1,400	7,423,186	1.79	0	0	0	无	境内非国 有法人
SHENGFENG LI	0	6,517,332	1.57	0	0	0	无	境外自然 人
汇天泽投资有限公司	-148,039	4,560,931	1.10	0	0	0	无	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</p>							

	<p>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) 东台市启恒医药合伙企业 (有限合伙) 的普通合伙人及执行事务合伙人为吉富创业投资股份有限公司; (9) 汇天泽投资有限公司的控股股东董正青同时为吉富创业投资股份有限公司的第一大股东。</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) 和横琴中卓卓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) 东台市启恒医药合伙企业 (有限合伙) 及其一致行动人: 汇天泽投资有限公司。</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

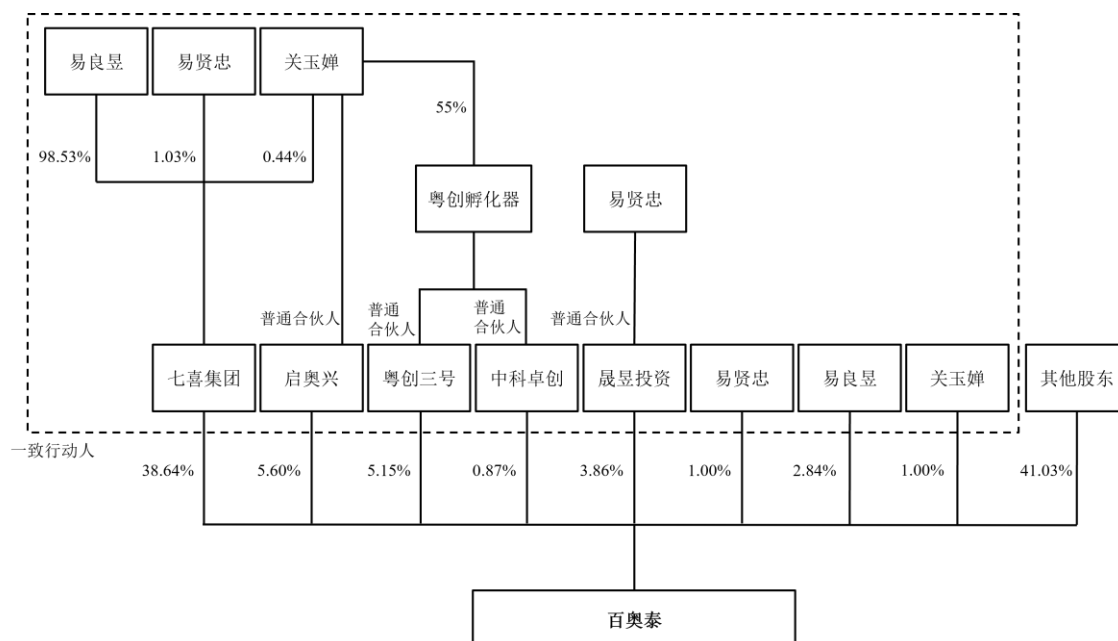
适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

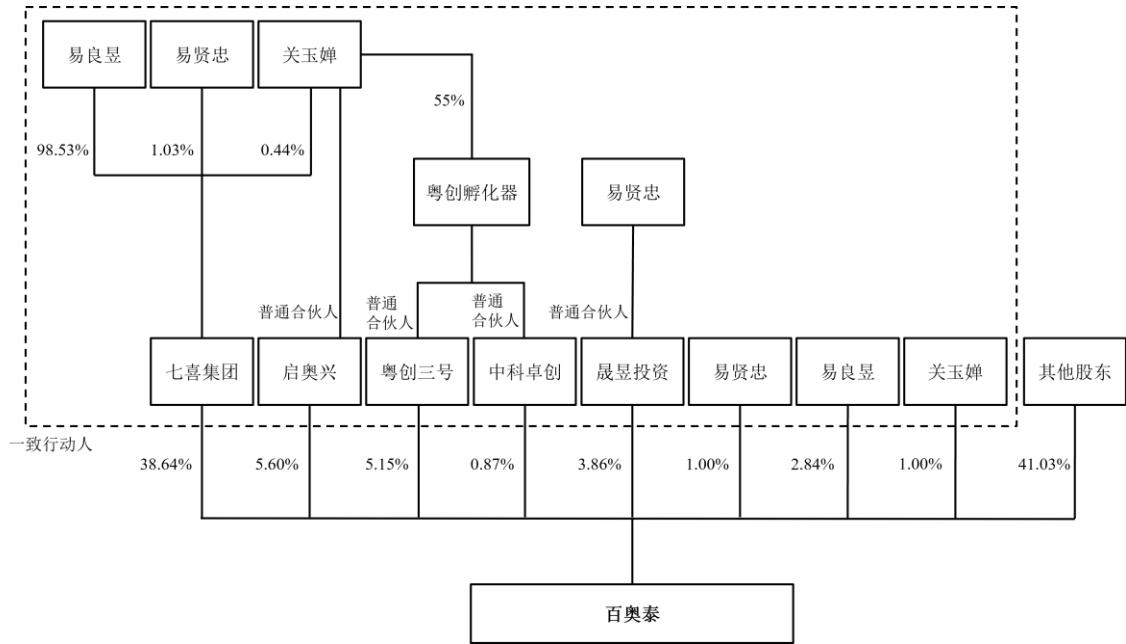
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

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