

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2025-053

百奥泰生物制药股份有限公司

关于公司2025年度“提质增效重回报”专项行动方案的 半年度评估报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）为进一步促进公司持续优化经营和规范治理，维护公司全体投资者利益，于2025年4月9日在上海证券交易所网站披露了《百奥泰生物制药股份有限公司2025年度“提质增效重回报”专项行动方案》。

2025年上半年，公司在业务深耕、公司治理、信息披露等多方面取得了一系列进展，进一步夯实了企业核心竞争力，提高了公司内生价值。公司就2025年上半年行动方案主要举措的进展及成效情况报告如下：

一、聚焦主营业务，提升研发创新能力的实施情况

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、生产和商业化体系。

（一）优化资源配置，推进研发进程的实施情况

2025年上半年，公司围绕战略方向，持续加强研发投入，上半年研发投入34,881.66万元，占营业收入的78.94%。报告期内，公司累计提交专利申请48项；获得专利授权8项；截至2025年6月30日，公司拥有已授权的境内外专利74项，266项待审批专利申请，覆盖中国、中国香港、中国澳门、中国台湾、世界知识产权组织（PCT）、美国、欧洲专利局（EP）、澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、以色列、墨西哥、新加坡和卢森堡。

公司持续优化资源配置，高质量推进各项研发项目，多个产品取得阶段性成果。报告期内，STARJEMZA®（乌司奴单抗）获美国FDA上市批准，作为公

司第五个获批产品及第三个获得美国FDA批准的产品；BAT2506（戈利木单抗）向NMPA、FDA、EMA递交的上市申请均获得受理；BAT2306（司库奇尤单抗）向NMPA递交的上市许可申请获得受理；BAT2206（乌司奴单抗）获欧洲CHMP积极意见；注射用BAT1006联合曲妥珠单抗及化疗用于治疗乳腺癌的临床试验申请获得批准；1类新药注射用BAT7111（PD-1/4-1BB）治疗晚期实体瘤获批临床；BAT5906在针对wAMD的关键注册III期临床研究中获得积极结果；BAT8006治疗铂耐药卵巢癌关键注册III期临床研究完成首例受试者入组。

在2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，BAT8006（FR α ADC）以口头报告的形式进行了临床进展及阶段性数据展示。该研究包括剂量探索和扩展研究，共入组了133例卵巢癌患者。在所有卵巢癌患者中（无论FR α 表达水平及既往线数），中位PFS为7.63个月，在肿评可评估的患者中，ORR为40.7%，DCR为80.5%。BAT8006各项研究包括联合给药已经入组超过200例患者，未观察到眼毒性和间质性肺炎（IDL）。BAT8008（Trop-2 ADC）、BAT8010（HER2 ADC）联合ADCC增强型BAT1006（HER2单抗）、BAT1308（PD-1）联合化疗±贝伐珠单抗分别以壁报的方式进行了临床进展或阶段性数据展示。这些项目数据都展示了百奥泰强大的研发实力，也标志着公司近几年在创新药研发上的重大突破。

（二）产线升级持续推进，助力产品研发和供应的实施情况

公司位于广州市黄埔区永和开发区的产业化基地，已成功通过中国NMPA、美国FDA、欧洲EMA及巴西ANVISA等全球主要监管机构的多次现场核查，目前公司原液生产线总容积已达66,500L，具备成熟的生物制品商业化生产能力。

自2019年12月首次获NMPA颁发的GMP证书以来，基地已实现了格乐立[®]、普贝希[®]、施瑞立[®]和贝塔宁[®]的商业化生产。2023年8月，基地顺利通过FDA许可前检查（PLI），获准为美国市场供应商业化批次的贝伐珠单抗和托珠单抗注射液；并于2025年1月再次通过FDA PLI检查，获准生产供应美国市场的乌司奴单抗注射液。2023年7月通过巴西ANVISA现场检查，并获得相应GMP证书，用于生产供应当地市场的贝伐珠单抗。2023年10月通过欧盟EMA现场检查，并获得相应GMP证书，用于生产供应当地市场的贝伐珠单抗和托珠单抗。

公司建立了持续符合国内外监管要求的药品生产质量管理体系，并通过自检与外审结合的质量系统审计与持续改善机制，确保产品全生命周期符合最高质量标准。报告期内，基地成功通过了包括国家药品监督管理局生物制品上市前现场核查、广东省药品监督管理局符合性检查以及重要客户审计在内的多项外部检查。审计范围全面覆盖药品完整的质量安全范围，包括：生产管理、质量管理、实验室管理、供应商管理、物料与仓储管理、设备管理、委托检验、药物安全及药物警戒等关键环节。所有检查均获顺利通过，充分验证了基地质量管理体系的合规性与有效性。

此外，公司位于广州国际生物岛的百奥泰创新中心已于 2025 年 7 月正式投入运营，新址的启用将进一步提升公司全产业链协同效能，为创新研发注入强劲动力，为规模化生产提供坚实保障，为全球化营销拓展战略空间，全面彰显百奥泰“从实验室到临床”“从生产到销售”的一体化竞争优势。

（三）全面提升商业化能力，扩大全球市场覆盖范围的实施情况

2025 年上半年，公司销售收入稳步增长，实现营业收入 44,188.78 万元，较上年同期增加 3,960.11 万元，同比增加 9.84%。

报告期内，公司积极优化资源配置，不断开拓疏通销售渠道，销售网点已覆盖中国除西藏及港澳台地区外的其他省、直辖市、自治区，与超过 3,000 家处方医院及超过 2,000 家药店达成合作产品，市场需求持续上涨。

公司布局于全球，积极推进国际化战略，开拓海外市场。在报告期内，公司于全球多区域就多个产品开展了全球化合作：公司就BAT2206（乌司奴单抗）授权World Medicine在土耳其市场的独家分销权及销售权，并负责BAT2206在土耳其的引进、注册及销售；公司就BAT2506（戈利木单抗）授权Intas在美国市场的独占的商业化权益；公司就BAT2206（乌司奴单抗）、BAT2506（戈利木单抗）与Dr. Reddy’s签署在东南亚市场的授权许可及商业化协议；公司就BAT2406（度普利尤单抗）授权SteinCares在巴西以及其余拉丁美洲地区的独家分销权及销售权。

二、完善公司治理，强化“关键少数”责任，推动公司高质量发展实施情况

公司高度重视治理结构的健全和内部控制体系的有效性，认真落实新《公

司法》及配套改革措施，已于 2025 年 4 月 30 日修订完成了《百奥泰生物制药股份有限公司章程》，依法有序推进审计委员会职责及监事会调整程序，并完成了包括股东会、董事会议事规则等部分公司制度的修订工作。2025 年，公司将全面系统的对治理制度进行顺利，完成公司制度的全面修订，包括审计委员会议事规则的修订，明确审计委员会职责，强化其监督职能，确保内部机构改革全部落地。

2025 年 4 月，公司已根据新《公司法》及相关法律法规、规范性文件的规定，完成了董事会换届工作，新一届董事会成员在专业背景、行业经验及独立性方面符合监管要求与公司战略发展需求。同时，公司已组织初任董事、高级管理人员等关键少数人员完成了交易所组织的初任培训工作，进一步提升公司董事和高管的合规意识和履职能力，推动公司持续高质量发展。

2025 年，公司将持续深化治理能力建设，持续提高“关键少数”的科学决策水平和专业履职能力，组织大股东、实际控制人、董事及高级管理人员开展法规政策学习和案例警示教育，重点围绕信息披露、内幕交易、减持规范等内容，定期评估其合规履职情况，确保其坚守底线，杜绝违规行为。

三、持续提升信息披露质量，构建多元化交流机制的实施情况

2025 年上半年，公司按照《上海证券交易所股票上市规则》等相关法律法规以及规范性文件的规定，秉持公平、公正的原则，确保公司信息披露的真实、准确、完整、及时，公司已制定了《百奥泰生物制药股份有限公司舆情管理制度》，从制度上为相关工作的开展提供了保障，提高公司应对各类舆情的能力。

公司高度重视信息披露的合规性和透明性，确保信息的准确性和可靠性，就投资者重点关注事项，或与投资者作出价值判断和投资决策有关的信息，及时披露自愿披露公告或进展公告，并充分利用公司的公众号及官网向投资者展示公司经营情况、研发情况、产品情况等信息。报告期内，公司就 2024 年度业绩情况制作了“一图读懂”，方便投资者更及时和直观地了解到公司的经营情况，有利于投资者作出价值判断和投资决策。公司始终保持信息披露的持续性和一致性，并以明确的警示文字具体列明相关风险因素，不存在选择性披露、“蹭热点”等可能误导投资者的情形。

公司通过投资者互动平台、业绩说明会、投资者专线电话和投资者关系邮箱等多渠道与投资者保持了良好且有效的沟通。公司于2025年5月8日在上证路演中心参与了2024年度科创板创新药行业集体业绩说明会，公司董事长、财务负责人、董事会秘书及全体独立董事共同参与会议，对公司的经营及业绩情况与投资者进行了直接沟通与交流，并及时发布交流记录。2025年上半年，公司开展了多场投资者调研及交流活动，有效地实现了与资本市场的良性互动，增进了投资者对公司的深入了解和充分信任，从而为公司的长期稳健发展构筑了坚实的基础。

四、重视投资者回报，共享企业发展成果的实施情况

公司始终致力于为股东提供长期的投资回报，根据《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规和《百奥泰生物制药股份有限公司章程》等相关制度的内容，鉴于报告期内公司未分配利润为负数，公司业务目前仍处于投入期，为确保生产经营和可持续发展的资金支持，公司董事会审议通过了《关于公司2024年度利润分配方案的议案》，同意公司2024年度利润分配方案，在2024年度不进行利润分配，也不进行资本公积金转增股本。未来，公司将依据《百奥泰生物制药股份有限公司市值管理制度》等相关制度进一步规范公司市值管理行为，维护公司、投资者及其他利益相关者的合法权益。

2025年下半年，公司将持续评估本次“提质增效重回报”行动方案的实施进展，及时履行信息披露义务。公司将继续聚焦主业，不断提高核心竞争力，切实履行上市公司的责任和义务，努力通过良好的业绩表现和规范的公司治理，回馈投资者的信任，促进资本市场的平稳运行和健康发展。

本次“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告是基于目前公司的实际情况而做出的判断，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2025年8月21日