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
2025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、本公司董事会及董事、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2025年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第三届董事会第八次会议审议通过，尚需公司2025年年度股东会审议通过。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

截至2025年12月31日，母公司期末可供分配利润为人民币0万元。

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	宋姗姗
联系地址	广州市黄埔区国际生物岛螺旋二路18号	广州市黄埔区国际生物岛螺旋二路18号
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

（1）整体业务情况与公司不同阶段的重点发展策略

公司是一家立足中国、布局全球，基于科学创新的全球性生物制药企业，具备从创新药物发现、全球临床研究、大规模生产到商业化的全产业链整合能力，秉持"创新只为生命"的理念，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、眼科以及其它危及人类生命或健康的重大疾病。

公司在不同发展阶段重点关注不同产品策略，稳步推进业务发展：第一阶段，以生物类似药为核心，布局全球市场；第二阶段以同类最优（BIC）为重点，给患者提供更好的选择；第三阶段在继续开发生物类似药的同时，公司将在抗体模式、靶点、疾病领域实现全面创新，重点布局创新药开发。

第一阶段：依托完善的核心技术平台及规模化生产能力，公司已成功推动多款生物类似药实现上市，并稳步构建全球化布局。目前，公司已有5款生物类似药实现海内外上市，其中：

- 格乐立®/Qletli®（阿达木单抗）已在中国NMPA、英国MHRA等地获批上市；
- 普贝希®/ Avzivi®/ Bevyx®（贝伐珠单抗）已在中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA、巴西ANVISA等地获批上市；
- 施瑞立®/Tofidence®（托珠单抗）已在中国NMPA、美国FDA、欧盟EMA、英国MHRA、瑞士Swissmedic获批上市；
- Starjemza®/ Usymro®（乌司奴单抗）已在美国FDA、欧盟EMA、英国MHRA获批上市；
- Gotenfia®（戈利木单抗）已在欧盟EMA获批上市。

多款生物类似药在积极推进，公司BAT2306（司库奇尤单抗）已向NMPA递交上市许可申请并获得受理；BAT2606（美泊利珠单抗）已完成注册临床研究；BAT3306（帕博利珠单抗）处于关键临床研究阶段。公司已与多家国际知名药企就多个产品达成授权许可协议，产品商业化网络已覆盖美国、欧洲、东南亚、拉丁美洲等全球百余国家及地区。

第二阶段：在推进多款生物类似药全球上市的同时，公司通过卓越的创新药物发现平台及强大的生物技术研发实力，成功打造出极具市场潜力的多款同类最优（BIC）药物产品组合，并建立了梯队化的在研管线，核心产品表现亮眼，管线推进高效。其中：

- 贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽）作为公司自主研发的一类新药，是全国首个自主研发的双功能抗血小板药物，已获国家药监局上市批准，公司于2026年4月与乐普药业签署《贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽注射液）制剂及原料药品种转让协议》；
- 维拉西塔单抗（BAT5906）（同类最优）：针对新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）适应症已向NMPA递交上市申请并获得受理。根据维拉西塔单抗在nAMD的关键注册III期临床研究数据：维拉西塔单抗抑制视网膜新生血管渗漏或降低炎症活跃程度明显优于雷珠单抗；维拉西塔单抗治疗后患者视觉功能改善的核心疗效指标显著高于雷珠单抗。维拉西塔单抗另有多个适应症处于临床阶段；
- 达尔扑拜单抗（BAT4406F）（同类最优）：针对视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）适应症已向NMPA递交上市申请并获得受理；针对于微小病变肾病/局灶节段性肾小球硬化（MCD/FSGS）适应症的关键II/III期注册临床研究现正在全国多家三甲医院进行招募；该研究是我国首个针对MCD/FSGS适应症的注册性研究，BAT4406F有望成为全球首个获批该适应症的生物制剂；
- BAT8006（FRα-ADC）已在国内进行单药用于铂耐药卵巢癌适应症的关键注册III期临床试验；BAT8008（Trop2-ADC）目前正在与CDE沟通宫颈癌和乳腺癌III期方案；

此外，公司积极探索联合用药方案，并重点关注ADC+IO联合，全力发挥管线协同效应：BAT8006联合BAT1308（FRα-ADC+PD-1）、BAT8008联合BAT1006（Trop2-ADC+HER2）、BAT8010联合BAT1006（HER2-ADC+HER2）、BAT1308联合BAT1706（PD-1+VEGF）等多条联合用药方案高效推进，为患者提供更全面、更个性化的治疗策略，进一步巩固公司在制药领域的领先地位。

第三阶段：重点关注国内外首创（FIC）包括抗体药物模式、靶点、疾病领域的FIC创新。在生物类似药全球最新指导原则下，公司将继续关注生物类似药的板块，重点关注肿瘤和自身免疫疾病领域。

- 肿瘤领域：双特异抗体BAT7111（PD-1/4-1BB）和双功能抗体融合蛋白BAT7205（PD-L1/IL-15）已进入早期临床研究，并已完成多个剂量组的入组；公司正开发下一代ADPTM（Antibody Dual Payload）平台，重点关注多肿瘤靶点、肿瘤微环境的多靶点双毒素ADC开发；
- 自身免疫与眼科领域：已有多款创新的下一代双特异抗体进入临床前研究。

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：

公司建立了从早期研发到产业化的全链条创新技术体系，已构建多个技术平台：抗体文库与展示技术平台、人工智能驱动的抗体工程平台、双/多特异性双载荷ADC技术平台、ADCC增强与抗体长效Fc工程平台、工艺与生产技术平台、全链条质量研究平台等，为药物研发效率提升与产品质量保障提供核心技术支撑。公司正全力推进双/多特异性ADC的研发，不断优化ADC平台，旨在开发出疗效更优、安全性更高的产品，为肿瘤患者带来更多治疗选择。未来，公司将聚焦肿瘤、自身免疫疾病、眼科等领域进行战略布局，全力打造具有国际竞争力的研发管线，助力在相关治疗领域实现突破。

公司持续完善生产布局质量管理体系已通过NMPA、FDA、EMA、ANVISA等全球核心监管机构的GMP认证，实现中国、美国、欧盟、拉美等主流医药市场的准入资质全覆盖。公司原液生产线总容积已达66,500L，拥有多条原液生产线和制剂灌装线，可满足公司多个候选药物的临床样品需求及商业化需求，具备全球供应能力。目前，公司正加速推进永和创新产业基地建设，计划新增单抗产能72,000L。项目建成投产后，公司总产能规模将跻身国内生物制药公司前列。该基地将为公司未来五年内计划推出的多个创新药和生物类似药提供坚实的产能保障，进一步强化生产成本优势，持续支撑海内外市场的拓展。

（2）主要产品

A. 已上市产品

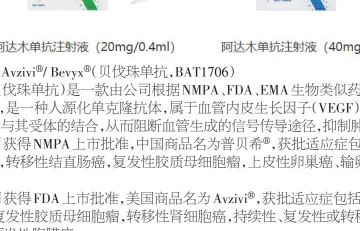
① 格乐立®/Qletli®（阿达木单抗，BAT1406）

BAT1406（阿达木单抗）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。

2019年11月获得NMPA上市批准，中国商品名为格乐立®，是公司自主研发的阿达木单抗生物类似药，是国内首个获得上市批准的阿达木单抗生物类似药。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。

2025年9月获得MHRA上市批准，英国商品名为Qletli®。获批适应症包括：成人适应症：类风湿关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、与附着点炎症相关的关节炎、强直性脊柱炎、无强直性脊柱炎影像学证据的中轴型脊柱关节炎、银屑病关节炎、银屑病、化脓性汗腺炎、克罗恩病、溃疡性结肠炎、葡萄膜炎；儿童适应症：多关节型幼年特发性关节炎、与附着点炎症相关的关节炎、儿童斑块状银屑病、儿童克罗恩病、儿童溃疡性结肠炎、儿童葡萄膜炎。

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）

② 普贝希®/ Avzivi®/ Bevyx®（贝伐珠单抗，BAT1706）

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。

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。

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。

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。

2024年10月获得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，BAT1706（贝伐珠单抗）的商业化授权合作已覆盖全球104个国家和地区，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
Biomm 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

③ 施瑞立®/Tofidence®（托珠单抗，BAT1806）

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。

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®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。

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®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。截至本报告披露日，Organon LLC通过收购获得Tofidence®静脉注射剂型在美国市场的独家商业化权益。

2024年6月获得EMA上市批准，2024年8月获得MHRA上市批准，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。

2025年5月获得瑞士Swissmedic上市批准，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。

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

托珠单抗注射液（80mg/4mL） 托珠单抗注射液（200mg/10mL） 托珠单抗注射液（400mg/20mL）

截至本报告披露日，BAT1806（托珠单抗）的商业化授权合作已覆盖全球79个国家和地区，主要包括：

合作公司	授权合作区域
Organon LLC	美国市场
STADA Arzneimittel AG	欧盟、瑞士、英国、其它部分欧洲国家、部分中东与北非地区（MENA）和部分独立国家联合体（CIS）国家市场

④ 贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽，BAT2094）

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β3整合素受体抑制剂，于2024年6月获得国家药监局上市批准。贝塔宁®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。

贝塔宁®作为公司自主研发的一类新药，是全国首个自主研发的双功能抗血小板药物，是国家"重大新药创制"科技重大专项课题成果。该药具备独特的双靶点作用机制，不仅能有效抑制血小板聚集以降低动脉血栓再阻塞风险，还具有起效迅速、血小板功能恢复快及个体差异小等特点。其注册临床试验全部纳入中国患者，能真实反映中国患者的临床获益，切实降低PCI术后并发症发生风险，有效平衡缺血与出血风险。此外，贝塔宁®安全性良好，患者耐受性强，具有更低的严重出血风险及其他不良反应发生风险。

公司于2026年4月14日向乐普药业股份有限公司转让所持有的贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽注射液）品种权益及相关资产与业务，并签署《贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽注射液）制剂及原料药品种转让协议》。详见公司于2026年4月15日在上海证券交易所网站披露的《百奥泰生物制药股份有限公司关于转让药品品种权益及相关资产与业务的公告》（公告编号：2026-018），该事项尚需公司股东会进行审议。

⑤ Starjemza®/ Usymro®（乌司奴单抗，BAT2206）

BAT2206（乌司奴单抗）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。

2025年5月获得FDA上市批准，美国商品名为Starjemza®，用于治疗成人中重度斑块状银屑病，活动性银屑病关节炎，中重度活动性克罗恩病，中重度活动性溃疡性结肠炎；儿童中重度斑块状银屑病，活动性银屑病关节炎。

2025年8月获得EMA上市批准，2026年2月获得英国MHRA上市批准，欧洲商品名为Usymro®，用于治疗成人中重度斑块状银屑病，活动性银屑病关节炎，中重度活动性克罗恩病；儿童中重度斑块状银屑病，中重度活动性克罗恩病。

已向NMPA递交上市申请并获得受理。

截至本报告披露日，BAT2206（乌司奴单抗）的商业化授权合作已覆盖全球71个国家和地区，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
Biomm S.A.	巴西
Gedeon Richter Plc.	欧盟、英国、瑞士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

⑥ Gotenfia®（戈利木单抗，BAT2506）

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注射液。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。

2026年2月获得EMA上市批准，欧洲商品名为Gotenfia®，用于治疗类风湿关节炎，幼年特发性关节炎，银屑病关节炎，中轴型脊柱关节炎，溃疡性结肠炎。

已向NMPA、FDA和ANVISA递交上市申请并获得受理。

截至本报告披露日，BAT2506（戈利木单抗）的商业化授权合作已覆盖全球118个国家和地区，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、加拿大、印度
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

B. 上市审批或临床阶段主要产品

■ 生物类似药

① BAT2306（司库奇尤单抗）

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，能够选择性结合白细胞介素17A（IL-17A）并抑制其与IL-17受体的相互作用。BAT2306已完成全球III期临床，已向NMPA递交上市申请并获得受理。

截至本报告披露日，BAT2306（司库奇尤单抗）的商业化授权合作已覆盖全球66个国家和地区，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
Jamjoom Pharma	中东及北非市场
Dr. Reddy's Laboratories Ltd.	文莱、柬埔寨、印度尼西亚、老挝、马来西亚、缅甸、菲律宾、泰国等东南亚市场

②BAT3306（帕博利珠单抗）

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注射液。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。

公司目前正在开展一项评价BAT3306对比US-可瑞达®在IB-IIIA期非小细胞肺癌受试者中的药代动力学、免疫原性、安全性和有效性的多中心、随机、双盲、平行对照注册临床研究。

截至本报告披露日，公司已与Avalon Pharma就BAT3306（帕博利珠单抗）签署在沙特与中东及北非地区市场的授权许可及商业化协议。

③ BAT2606（美泊利珠单抗）

BAT2606是百奥泰根据NMPA、FDA、EMA生物类似药相关指导原则开发的美泊利珠单抗注射液。美泊利珠单抗是一种人源化单克隆抗体药物，可以特异性结合白细胞介素（IL）-5，抑制嗜酸性粒细胞的生成，从而发挥治疗效果。美泊利珠单抗是全球首个获批的靶向IL-5的生物疗法，同时也是首个获批用于治疗重度嗜酸性粒细胞性哮喘的IL-5单抗。

公司目前已完成了一项BAT2606与美泊利珠单抗原研药Nucala®（包括欧盟市售来源和美国市售来源）在中国健康受试者中的药代动力学（PK）和安全性比对研究，结果充分证实BAT2606与原研药美泊利珠单抗的PK、安全性与免疫原性高度相似。

截至本报告披露日，公司已与SteinCares就BAT2606（美泊利珠单抗）签署在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的授权许可及商业化协议。

■ 创新药

① BAT5906（维拉西塔单抗）

BAT5906是百奥泰自主研发生产的重组人源化单克隆抗体创新药物，为IgG1型全长抗体，分子量为149KDa，能与人VEGF-A165进行特异性结合，抑制新生血管生成。在体外血管生成模型上，BAT5906能够阻断VEGF与其相应的受体结合，抑制内皮细胞的增殖和新生血管形成。在动物实验中，BAT5906在猴玻璃体中半衰期比结构为Fab片段的雷珠单抗更长，可能会支持临床中更长的注射周期。在用药安全性上，不会触发抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC），因而全身不良反应小，临床应用可能更安全。

BAT5906在针对新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）的关键注册III期临床研究成功达到预设的主要研究终点，其中黄斑中心凹视网膜厚度（CRT）自第12周至第52周的变化值，BAT5906组显著优于雷珠单抗对照组，即BAT5906抑制视网膜新生血管渗漏或降低炎症活跃程度明显优于雷珠单抗；最佳矫正视力（BCVA）第52周提高≥15个字母的受试者比例，BAT5906组也显著优于雷珠单抗对照组，即BAT5906治疗后患者视觉功能改善的核心疗效指标显著高于雷珠单抗。

截至本报告披露日，BAT5906针对新生血管性（湿性）年龄相关性黄斑变性（nAMD）适应症已向NMPA递交上市申请并获得受理；针对糖尿病性黄斑水肿（DME）适应症的III期临床研究已入组完成，正在随访中；视网膜中央静脉阻塞所致黄斑水肿（CRVO-ME）和病理性近视的脉络膜新生血管（pmC-NV）适应症正在II/III期临床研究招募阶段，其中CRVO-ME的II期已入组完成。

② BAT4406F（达尔扑拜单抗）

BAT4406F为依据公司抗体Fc工程平台开发的新一代糖基优化的全人源抗CD20抗体，具有抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）增强功能：特异性与靶细胞B细胞及前体细胞表面的CD20分子结合，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等生物学效应，从而达到清除B细胞的目的。目前，BAT4406F已在两大未满足临床需求的适应症领域开展关键性临床研究，包括高复发、高致残的中枢神经系统罕见病——视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD），以及复发率高、患者基数大且现有治疗局限性大的两种原发性肾病综合征类型——微小病变肾病/局灶节段性肾小球硬化（MCD/FSGS）。

截至本报告披露日，BAT4406F针对NMOSD适应症的关键II/III期注册临床研究已在预设的期中分析中显示出显著的疗效和良好的安全性，获得独立数据监查委员会（IDMC）"提前结束试验"的建议，已向NMPA递交上市申请并获得受理；针对MCD/FSGS适应症的关键II/III期注册临床研究现正在全国多家三甲医院进行招募；该研究是我国首个针对MCD/FSGS适应症的注册性研究，BAT4406F有望成为全球首个获批该适应症的生物制剂。

③ BAT8006（FRα ADC）

BAT8006是公司自主研发的靶向叶酸受体α（FRα）的抗体药物偶联物（ADC），拟用于实体肿瘤治疗。BAT8006由重组人源化抗FRα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。

BAT8006在铂耐药卵巢癌（PROC）全人群中显现出优越的客观缓解率（ORR）和中位无进展生存期（mPFS），覆盖人群广泛，且安全性良好，未见间质性肺疾病或明显的眼部毒性。在2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会，BAT8006（FRαADC）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，截至2025年4月30日，所有剂量下共入组了133例卵巢癌患者、输卵管癌或原发性腹膜癌患者。在可评估的113例受试者中，不论FRα表达水平的客观缓解率（ORR）为40.7%（46/113）。在中位随访9.5个月时，中位无进展生存期（mPFS）为7.63个月（5.83~7.93），中位OS为22.5个月（14.83-NA）。

截至报告期末，BAT8006已在国内进行单药用于铂耐药卵巢癌适应症的关键注册III期临床试验，入组顺利开展中。

-BAT8006联合BAT1308（FRα-ADC+PD-1）Ib/Ⅱ期研究已完成联合剂量爬坡，目前正在进行剂量探索和扩展研究；

-BAT8006联合BAT1706（普贝希®）（FRα-ADC+VEGF）的全球Ⅱ/Ⅲ期研究目前在进行II期初步安全性和疗效探索研究。

④ BAT8008（Trop2 ADC）

BAT8008是公司自主研发的靶向Trop2的抗体药物偶联物（ADC），拟开发用于实体肿瘤治疗。BAT8008由重组人源化抗Trop2单克隆抗体与拓扑异构酶I抑制剂通过自主研发的可剪切连接子连接而成，具有高效的抗肿瘤活性，较强的旁观者效应，血浆中较为稳定，脱落率极低，在非临床评价中也表现出较好的安全性，是新一代的ADC药物。

BAT8008在宫颈癌、肺癌和三阴乳腺癌中显现出优越的客观缓解率（ORR）和中位无进展生存期（mPFS），针对不同瘤肿疗效好，且安全性良好。公司目前正在与CDE沟通针对含铂化疗失败的复发或转移性宫颈癌的III期临床研究方案和既往经1-2线系统治疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性人表皮生长因子受体2阴性（HER2阴性）乳腺癌的III期临床研究方案。

-BAT8008联合BAT1308（Trop2-ADC+PD-1）：目前在非小细胞肺癌、三阴乳腺癌以及其他上皮来源实体瘤中开展II期疗效扩展研究。

-BAT8008联合BAT1006（Trop2-ADC+HER2）：2026年3月9日，收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，在研药品BAT8008联合BAT1006及曲妥珠单抗用于治疗HER2阳性晚期实体瘤的临床试验申请获得批准。目前已进行临床伦理准备阶段。

⑤ BAT8010联合BAT1006（HER2-ADC+HER2）

BAT8010是公司自主研发的靶向HER2的抗体药物偶联物（ADC），已完成I期及其扩展研究，在HER2阳性和HER2低表达乳腺癌中都显示出一定的疗效，且安全性良好，未见间质性肺疾病等严重毒性。BAT1006是一款靶向HER2的单克隆抗体，可以通过抑制HER2异源二聚化的信号通路和增强ADCC作用杀伤肿瘤细胞，同时还可以增强BAT8010的内吞作用杀伤肿瘤细胞。

BAT8010联合BAT1006在一线后的胃癌中，显现出优异的初步疗效，且安全性良好，未见严重间质性肺疾病等毒性。目前正在针对HER2阳性胃癌和HER2阳性乳腺癌正在与CDE沟通开展III期研究。

⑥ BAT1308联合BAT1706

BAT1308注射液是百奥泰自主研发的人源化抗PD-1单克隆抗体，其活性成分是一种由中国仓鼠卵巢细胞表达的靶向人程序性细胞死亡蛋白1（PD-1）的抗体，属于免疫球蛋白IgG4κ亚型，能够以高亲和力特异性地结合人PD-1，从而阻断PD-1与其配体PD-L1、PD-L2的相互作用。BAT1308能够与T细胞表面的PD-1结合，解除PD-1通路对T细胞的抑制作用，从而恢复和提高T细胞的免疫杀伤功能，抑制肿瘤生长。

目前正在开展BAT1308联合含铂化疗±贝伐珠单抗（BAT1706）用于一线治疗PD-L1阳性（CPS≥1）的持续、复发或转移性宫颈癌安全性和有效性的II/III期研究，项目进展顺利，III期即将入组完毕，阶段性的疗效和安全性数据符合预期。

⑦ BAT7111

BAT7111是百奥泰开发的PD-1/4-1BB双特异抗体，拟开发用于治疗晚期实体瘤。4-1BB（又名CD137）主要表达于活化的CD8+效应T细胞上，作为T细胞共刺激分子，在维持免疫稳态、抵抗免疫细胞凋亡、减少抗原特异性免疫细胞的清除以及增强免疫记忆方面发挥重要作用。BAT7111由重组人源化抗PD-1抗体和全人源4-1BB单域抗体组成，既可以阻断PD-1/PD-L1免疫抑制通路，又可以通过4-1BB激活免疫细胞，从而达到解除免疫抑制和激活免疫抗肿瘤的协同效应。此外，PD-1抗体和4-1BB抗体差异化的亲和力设计能够促进抗体分子优先富集在PD-1高表达的肿瘤浸润性T/NK淋巴细胞等，提高安全性的同时有望进一步提升PD-1抗体现有疗效。

截至本报告披露日，该项目已启动I期剂量爬坡临床研究并已完成多个剂量组的入组，目前安全性良好，无≥3级不良反应，耐受性好。

⑧ BAT7205

BAT7205是百奥泰开发的PD-L1/IL-15双功能抗体融合蛋白，拟开发用于治疗局部晚期或转移性实体瘤。IL-15是一种多效细胞因子，对许多免疫功能的调节至关重要，尤其是CD8+记忆性T细胞和NK细胞的发育、增殖和活化，并能促进PD-1抑制剂无响应的CD8+肿瘤浸润T细胞的活化增殖，有望显著提高PD-1/PD-L1类药物的临床疗效。BAT7205由重组人源化抗PD-L1抗体和IL-15/IL-15Rαsushi融合蛋白组成，既可以阻断PD-1/PD-L1免疫抑制通路，又可以通过IL-15激活免疫细胞，从而达到解除免疫抑制和激活免疫抗肿瘤的协同效应。此外，PD-L1抗体可以将IL-15靶向到PD-L1+的肿瘤微环境，选择性激活肿瘤浸润CD8+T细胞和NK细胞，可以降低IL-15全身性副作用。与PD-L1抗体融合亦可显著延长IL-15在体内的半衰期，使其具有更持久的生物学功能。

截至本报告披露日，该项目正在I期剂量递增阶段，目前安全性符合预期，进展顺利。

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的方式进行。药物研发一般需要经过抗体发现、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

公司严格遵循中国《药品生产质量管理规范》（GMP）、欧美cGMP（药品生产管理规范）及ICH（国际人用药品注册技术协调会）指南要求，构建了覆盖研发、临床供应到商业化生产的全生命周期质量管理体系。通过整合智能化生产设施、数字化管理系统与国际标准化流程，实现从原料采购、工艺执行到产品放行的全链条精准管控，确保全球多区域申报产品的质量一致性与合规性。

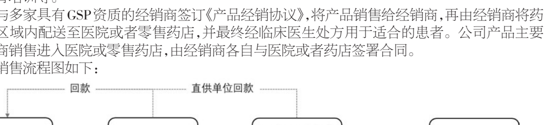
在生产管控层面，采用模块化生产线设计，灵活适配单抗、双抗、ADC等复杂生物药的生产需求，关键工艺参数（CPP）实现实时监控与自动化调整，确保工艺稳健性与质量一致性。在质量追溯层面，依托电子信息管理系统建立"一物一码"追溯机制，确保从原辅料入库到成品流通的全过程数据完整、可审计。通过持续完善质量风险管理机制、强化供应链韧性建设及推进智能制造升级，公司打造了兼具效率与可靠性的生产保障体系，为创新药的全球商业化提供坚实支撑。

4、商业化模式

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三种形式相结合。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。

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《上市公司行业统计分类与代码》，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 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，位居全球第二，2024年中国医药市场规模约1.74万亿元，预计未来中国医药市场规模将会以6.16%的复合年增长率增长，并于2028年达到约2.21万亿元，2028至2032年，中国医药市场将会以4.64%的复合年增长率增长并达到约2.65万亿元。

i. 自身免疫疾病

自身免疫疾病（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，常见的自身免疫疾病包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病等。自身免疫疾病过去主要通过非甾体抗炎药进行治疗，目前自身免疫疾病治疗药物已转变为生物制剂和小分子靶向药物，其中，抗体药物具有靶向性、特异性的特点，能够有针对性地结合指定抗原，表现出良好的临床效果。根据《中国银屑病诊疗指南（2023版）》诊疗路径，生物制剂治疗方案为中重度银屑病患者的一线疗法，靶向疗法作用获得认可，有望进一步推动治疗药物市场增长。

ii. 肿瘤

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%，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。

ADC通过偶联抗体与传统小分子细胞毒性药物，兼具传统小分子化疗的强大杀伤效应及抗体药物的肿瘤靶向性，是近年来在精准治疗领域取得显著进展的代表性新兴技术和药物形式。第44届全球医疗健康大会（JPM大会）中，肿瘤领域头部MNC将ADC作为战略重心，且十分重视联合疗法的开发，未来ADC的需求有望进一步提升。

iii. 心血管疾病

《中国心血管健康与疾病报告2024》显示，心血管病是中国城乡居民最主要的死因，且目前心血管疾病患病率仍处于持续上升阶段，其中，冠心病诊疗规模持续扩大，2023年全国收治冠心病住院患者836.8万人次，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）手术达190.1万例。随着国民医疗支付能力和意愿的增强、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。然而，PCI手术伴随支架内血栓、无复流等并发症，对此，《经皮冠状动脉介入治疗指南（2025）》对PCI并发症防治给出推荐建议，对血栓性和（或）血栓负荷重的病变，需常规使用血小板糖蛋白Ⅱb/Ⅲa抑制剂。

iv. 眼科疾病

《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%，并将抗血管内皮生长因子（VEGF）疗法推荐为新生血管性眼底病的首选治疗手段。

② 政策动态

医药制造行业不仅是守护国民生命健康的基础产业，更是驱动科技进步、支撑经济高质量发展的关键支柱。"十五五"规划明确提出支持创新药与医疗器械发展，2025年《政府工作报告》部署健全药品价格形成机制、制定创新药目录等举措，为创新药发展提供了明确政策指引。

在此战略导向下，相关配套政策正加快落地。2025年6月，国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告（征求意见稿）》，提出对符合条件的创新药临床试验申请在30个工作日内完成审评审批，进一步优化关键环节的审批流程；同年7月，国家医保局与国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，围绕研发支持、医保目录准入、商业健康险目录对接、临床应用推广、多元支付机制及组织保障等方面，系统构建创新药市场准入与支付支撑体系；2025年10月，国务院出台《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》，自2026年5月1日起施行，为生物医学新技术从临床研究到转化应用建立全国统一的法律框架，实现全过程规范管理。

（2）行业基本特点和主要技术门槛

生物医药制造行业属于高技术壁垒与资本密集型产业，具有高技术、高投入、长周期、严监管等基本特点。生物药的研发和生产过程涉及分子生物学、细胞工程、蛋白质化学、临床医学及统计学等多个学科的深度融合，需在多专业协同下完成从靶点发现到产业化，贯穿药物发现、工程设计、规模化生产与质量控制的完整链条。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。同时，监管机构对生物制品实施全生命周期严格管控，上市后仍需接受监管，合规成本贯穿产品全生命周期。上述各环节环环相扣，以及在研发生产过程中积累的高质量数据与跨学科团队整合，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，构筑了极高的行业进入壁垒。

(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。公司为第一家获得美国FDA关于单克隆抗体药物上市批准的中国本土药企。

(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

2025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76款创新药上市，大幅超过2024年全年48个，创历史新高。其中，化学药品47个，生物制品23个，中药6个，国产创新药在化学药和生物制品中的占比分别达到80.85%和91.30%。

与此同时，创新药国际化进程全面提速，2025年，我国创新药对外授权交易总金额超过1300亿美元，授权交易数量超过150笔，远超2024年全年519亿美元和94笔，同样创历史新高。

此外，政策环境正从早期的"鼓励创新"迈入"系统化引导精准创新"的新阶段。随着首版《商业健康保险创新药品目录》的发布，19款高价值创新药被纳入商保目录，覆盖CAR-T、罕见病治疗药物等。同时，2025年国家医保目录新增的114种药品中，98%为5年内新上市品种，国家医保目录调整继续向创新药倾斜。

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

	2025年	2024年	本年比上年增减(%)	2023年
总资产	2,287,321,610.34	2,205,537,745.47	3.71	2,287,097,856.78
归属于上市公司股东的净资产	376,030,903.30	708,089,002.13	-46.89	1,212,715,420.61
营业收入	935,217,111.71	743,166,060.09	25.84	704,794,652.84
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	935,217,111.71	743,014,826.17	25.87	704,412,487.54
利润总额	-331,648,430.30	-510,303,807.37	不适用	-394,423,711.96
归属于上市公司股东的净利润	-331,940,823.75	-510,303,807.37	不适用	-394,531,428.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-425,731,453.79	-555,610,875.20	不适用	-471,830,530.42
经营活动产生的现金流量净额	-82,111,673.24	-55,653,270.52	不适用	-460,870,561.93
加权平均净资产收益率(%)	-61.23	-53.29	减少7.94个百分点	-27.98
基本每股收益(元/股)	-0.80	-1.23	不适用	-0.95
稀释每股收益(元/股)	-0.80	-1.23	不适用	-0.95
研发投入占营业收入的比例(%)	85.56	104.64	减少19.08个百分点	109.06

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	206,555,604.43	235,332,236.97	241,699,411.34	251,629,858.97
归属于上市公司股东的净利润	-93,330,977.90	-31,601,179.57	-98,925,756.74	-108,082,909.54
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-99,883,380.69	-71,314,612.74	-107,366,655.21	-147,166,805.15
经营活动产生的现金流量净额	79,416,905.66	-80,231,247.70	-37,178,334.97	-44,118,996.23

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)	9,186
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	9,898
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
广州兴奥启企业管理合伙企业（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
广州常昱企业管理合伙企业（有限合伙）	0	16,000,000	3.86	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）	-7,169,323	12,822,516	3.10	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）	0	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
香港中央结算有限公司	4,583,094	6,251,922	1.51	0	无	0	其他
上述股东关联关系或一致行动的说明	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)兴奥启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)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%权益的广州中科粤创孵化器投资管理有限公司为粤创三号的普通合伙人；(4)广州常昱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)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为LI SHENGFENG（李胜峰）及其妻子、子女持有100%股权的公司；(7)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。2.一致行动人：(1)控股股东七喜集团及其一致行动人：兴奥启、粤创三号、广州常昱、中科卓创、易良昱、易贤忠、关玉婵；(2)Therabio International及其一致行动人：SHENGFENG LI和返湾湖。						
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

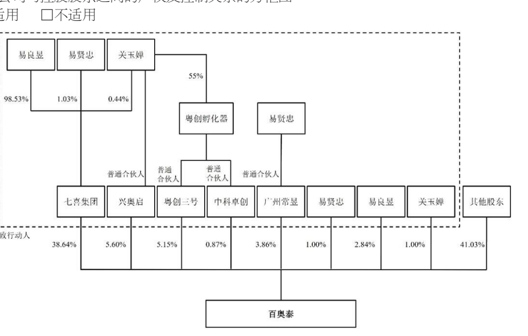
□适用 √不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

□适用 √不适用

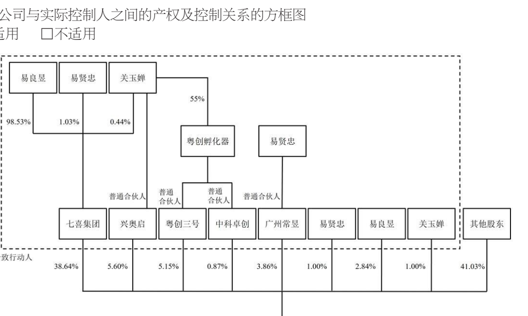
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√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"一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明"。

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

证券代码：688177 证券简称：百奥泰 公告编号：2026-021

百奥泰生物制药股份有限公司
关于召开2025年年度股东会的通知

本公司董事会及全体董事保证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。

重要内容提示：

● 股东会召开日期：2026年5月19日

● 本次股东会采用的网络投票系统：上海证券交易所股东会网络投票系统

一、召开会议的基本情况

（一）股东会类型和届次

2025年年度股东会

（二）股东会召集人：董事会

（三）投票方式：本次股东会所采用的表决方式是现场投票和网络投票相结合的方式

（四）现场会议召开的日期、时间和地点

召开日期时间：2026年5月19日 14点00分

召开地点：广州市国际生物岛螺旋二路18号百奥泰创新中心一楼展厅

（五）网络投票的系统、起止日期和投票时间。

网络投票系统：上海证券交易所股东会网络投票系统

网络投票起止时间：自2026年5月19日

至2026年5月19日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东会召开当日的交易时间段，即9:15-9:25，9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东会召开当日的9:15-15:00。

（六）融资融券、转融通、约定购回业务账户和沪股通投资者的投票程序

涉及融资融券、转融通业务、约定购回业务相关账户以及沪股通投资者的投票，应按照《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》等有关规定执行。

（七）涉及公开征集股东投票权

无

二、会议审议事项

本次股东会审议议案及投票股东类型

序号	议案名称	投票股东类型
		A股股东
非累积投票议案		
1	《关于公司2025年年度报告及其摘要的议案》	√
2	《关于公司2025年度董事会工作报告的议案》	√
3	《关于公司2025年度利润分配预案的议案》	√
4	《关于修订<董事、高级管理人员薪酬管理制度>的议案》	√
5	《关于确认董事2025年度薪酬及2026年度薪酬方案的议案》	√
6	《关于续聘2026年度会计师事务所的议案》	√
7	《关于向金融机构申请授信额度的议案》	√
8	《关于全资子公司申请贷款业务及公司为其提供担保的议案》	√
9	《关于全资子公司与关联方签订建设工程施工合同暨关联交易的议案》	√

本次股东会，将听取独立董事2025年度述职报告，以及公司高级管理人员2026年度薪酬方案的汇报。

1、说明各议案已披露的时间和披露媒体

本次提交股东会审议议案已经公司第三届董事会第八次会议审议通过，相关公告已于2026年4月28日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及《上海证券报》《证券时报》《证券日报》予以披露。公司将在2025年年度股东会召开前，在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）登载《2025年年度股东会会议资料》。

2、特别决议议案：8

3、对中小投资者单独计票的议案：3、5、6、8、9

4、涉及关联股东回避表决的议案：5、9

应回避表决的关联股东名称：Therabio International Limited、广州返湾湖投资合伙企业（有限合伙）、SHENGFENG LI对议案5回避表决；广州七喜集团有限公司、广州兴奥启企业管理合伙企业（有限合伙）、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）、广州常昱企业管理合伙企业（有限合伙）、易良昱、易贤忠、关玉婵、广州中科粤创孵化器投资管理有限公司—横琴中科卓创股权投资基金合伙企业（有限合伙）对议案9回避表决。

5、涉及优先股股东参与表决的议案：无

三、股东会投票注意事项

（一）本公司股东通过上海证券交易所股东会网络投票系统行使表决权的，既可以登陆交易系统投票平台（通过指定交易的证券公司交易终端）进行投票，也可以登陆互联网投票平台（网址：vote.sseinfo.com）进行投票。首次登陆互联网投票平台进行投票的，投资者需要完成股东身份认证。具体操作请见互联网投票平台网站说明。

（二）同一表决权通过现场、本所网络投票平台或其他方式重复进行表决的，以第一次投票结果为准。

（三）持有多个股东账户的股东，可行使的表决权数量是其名下全部股东账户所持相同类别普通股和相同品种优先股的数量总和。

持有多个股东账户的股东通过本所网络投票系统参与股东会网络投票的，可以通过其任一股东账户参加。投票后，视为其全部股东账户下的相同类别普通股和相同品种优先股均已分别投出同一意见的表决票。

持有多个股东账户的股东，通过多个股东账户重复进行表决的，其全部股东账户下的相同类别普通股和相同品种优先股的表决意见，分别以各类别和品种股票的第一次投票结果为准。

（四）股东对所有议案均表决完毕才能提交。

四、会议出席对象

（一）股权登记日下午收市时在中国证券登记结算有限公司上海分公司登记在册的公司股东有权出席股东会（具体情况详见下表），并可以以书面形式委托代理人出席会议和参加表决。该代理人不必是公司股东。

股份类别	股票代码	股票简称	股权登记日
A股	688177	百奥泰	2026/5/12

（二）公司董事和高级管理人员。

（三）公司聘请的律师。

（四）其他人员

五、会议登记方法

（一）拟现场出席本次股东会会议的股东请于2026年5月12日17时或之前将登记文件扫描件（详见登记手续）发送至邮箱IR@bio-thera.com或者通过信函方式进行预约登记，信函预约以收到邮戳为准，信函上请注明"股东会"字样；为避免信息登记错误，请勿通过电话方式办理登记。预约登记的股东在出席现场会议时请出示相关证件原件以供查验。

（二）登记手续

拟现场出席本次股东会会议的股东或股东代理人应持有以下文件办理登记：

1、自然人股东：本人有效身份证件原件或其他能够表明其身份的有效证件或证明；

2、自然人股东授权代理人：代理人有效身份证件原件、自然人股东身份证件复印件、授权委托书原件（授权委托书格式请见附件1）或其他能够表明其身份的有效证件或证明；

3、法人股东法定代表人：本人有效身份证件原件、法人股东营业执照（复印件并加盖公章）或其他能够证明其法定代表人资格的有效证明；

4、法人股东委托代理人：代理人有效身份证件原件、法人股东营业执照（复印件并加盖公章）、法定代表人身份证明书原件、授权委托书（法定代表人签字并加盖公章）（授权委托书格式请见附件1）或其他能够表明其身份的有效证件或证明。

（三）注意事项

参会人员须于会议预定开始时间之前办理完毕参会登记和签到手续。建议参会人员至少提前30分钟到达会议现场签到手续。凡是在会议主持人宣布现场出席会议的股东和代理人人数及所持有表决权的数量之前办理完毕参会签到手续的股东均有权参加本次股东会，之后到达会场的股东或代理人可以列席会议但不能参与表决。股东或其代理人因未按要求携带有效证件或未能及时办理登记手续而不能参加会议或者不能进行投票表决的，一切后果由股东或其代理人承担。

六、其他事项

（一）本次股东会现场会议会期预计半天，出席现场会议的股东或其代理人需自行安排交通及食宿费用。

（二）参会股东请提前30分钟到达会议现场办理签到手续。

（三）联系方式

会议联系人：鱼丹、宋姗姗

联系电话：020-3220 3528

电子邮箱：IR@bio-thera.com

联系地址：广州市国际生物岛螺旋二路18号

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2026年4月28日

附件1：授权委托书

附件1：授权委托书

授权委托书

百奥泰生物制药股份有限公司：

兹委托 先生（女士）代表本单位（或本人）出席2026年5月19日召开的贵公司2025年年度股东会，并代为行使表决权。

委托人持普通股数：

委托人持优先股数：

委托人股东账户号：

序号	非累积投票议案名称	同意	反对	弃权
1	《关于公司2025年年度报告及其摘要的议案》			
2	《关于公司2025年度董事会工作报告的议案》			
3	《关于公司2025年度利润分配预案的议案》			
4	《关于修订<董事、高级管理人员薪酬管理制度>的议案》			
5	《关于确认董事2025年度薪酬及2026年度薪酬方案的议案》			
6	《关于续聘2026年度会计师事务所的议案》			
7	《关于向金融机构申请授信额度的议案》			
8	《关于全资子公司申请贷款业务及公司为其提供担保的议案》			
9	《关于全资子公司与关联方签订建设工程施工合同暨关联交易的议案》			

委托人签名（盖章）： 受托人签名：

委托人身份证号： 受托人身份证号：

委托日期： 年 月 日

备注：

委托人应在委托书中"同意"、"反对"或"弃权"意向中选择一个并打"√"，对于委托人在本授权委托书中未作具体指示的，受托人有权按自己的意愿进行表决。