

生产合规与研发双重承压 百奥泰国际化布局受挫

6月14日晚间，百奥泰生物制药股份有限公司公告称，公司永和工厂在欧盟药品生产质量管理规范（EU GMP）现场检查中，原液部分符合欧盟合规标准，但制剂部分未通过检查，核心在于偏差管理相关措施不到位。

本报记者就本次EU GMP检查未通过事件、欧洲供货合作影响等相关问题致电百奥泰，截至发稿前，公司方面暂未予以回应。

专家认为，原液与制剂产线核查结果不一、偏差管理不达标成为国内药企出海GMP检查的典型问题，根源在于国内外质控理念与管理体系存在差异。而生产合规短板叠加研发管线频繁调整，是本土生物科技企业的共性难题，二者相互影响形成恶性循环，制约企业国际化发展。药企唯有同步完善质量控制、优化研发布局、补齐综合能力短板，才能行稳致远。

● 本报记者 傅苏颖



视觉中国图片

制剂存在管理缺陷

公告显示，百奥泰于2月4日至2月12日接受了法国国家药品与健康产品安全局（ANSM）针对EU GMP符合性的现场检查。近日，欧洲药品管理局（EMA）通告了针对本次GMP检查的结果。结果显示，原液部分符合EU GMP要求，GMP证书已更新；制剂部分不符合EU GMP要求，缺陷主要涉及到公司永和工厂存在偏差管理相关措施不到位的问题。

针对上述缺陷，公司表示，已进行整改和回复，检查机构对公司的整改情况及计划已基本认同，按照程序需进行现场核实。公司2025年度欧洲营业收入102.88万元（数据已审计），占公司营业收入比例0.11%；而2026年一季度欧洲营业收入469.24万元（数据未经审计），占公司营业收入比例1.87%。

百奥泰称，基于现有核查节点及合同约定，上述情况对公司在欧洲区域商业化合作已收到的首付款和里程碑付款不构成影响。欧洲区域授权许可收入及供货收入目前对公司整体经营业绩影响较小。此外，公司已于近期获得美国食品药品监督管理局（FDA）的新药上市批准，国内业务运营秩序良好。公司将积极与ANSM和EMA进行沟通，争取早日完成复核。

近年来，百奥泰持续加码国际化，欧洲是其海外布局的核心区域之一。2024年5月，公司与欧洲药企STADA签署授权许

可商业化协议，将公司的BAT2506（戈利木单抗）注射液在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场独占的产品商业化权益有偿许可给STADA。首付款及里程碑总金额最高至1.58亿美元。据悉，STADA总部位于德国，在全球范围超过100个国家销售其产品。

2025年8月，双方合作再度扩容。公司与STADA签署授权许可与商业化协议，将公司的BAT1806（托珠单抗）注射液在欧盟、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）国家市场独占的产品商业化权益有偿许可给STADA，首付款及里程碑总金额最高至1.36亿欧元。

北京中医药大学卫生健康法学教授、博士生导师邓勇在接受中国证券报记者采访时表示，同一工厂两条产线欧盟GMP检查结果分化，在国内药企出海检查中十分常见。生物药原液工艺相对稳定，而制剂涉及无菌灌装、环境管控等高难度环节，合规要求更严苛；加之企业多将资源向原液产线倾斜，制剂线管理易出现疏漏。偏差管理成为高频失分点，根源在于国内外质控理念差异：国内偏向事后整改，欧盟要求建立偏差调查、纠正预防、趋势分析的全闭环体系。不少企业存在合规意识不足、制度与实操脱节、问题调查浮于表面、数据记录不完整等问题，形成系统性质量漏洞，最终在核查中失分。

多个研发项目相继折戟

本次欧盟GMP合规风波暴露百奥泰生产端短板，而在此之前，公司研发管线也多次出现项目调整。

2021年，公司在一个月内接连宣布终止三款在研新药。2月8日晚间，公司公告，核心自研ADC药物BAT8001三期临床未达到预设优效终点，决定终止项目，累计研发投入2.26亿元；3月4日晚间，公司公告，BAT8003、BAT1306两款分别处于临床I期和II期的新药同步叫停，对应研发投入分别为6156.50万元和5197.45万元。上述三个项目累计研发投入3.40亿元。

2025年5月，百奥泰再度调整BAT3306（帕博利珠单抗）的开发策略，终止BAT3306正在开展的BAT3306-002研究，公司将审慎评估并作出决策后决定未来是否继续推进BAT3306项目，该研发项目累计投入2.24亿元。

一季度净利亏损同比扩大

百奥泰成立于2003年，于2020年2月在科创板上市，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，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。

业绩层面，公司营收稳步增长，但尚未实现盈利，亏损压力仍存。百奥泰披露的2026年一季度显示，公司一季度实现营收2.52亿元，同比增长21.80%；但归母净利润亏损1.52亿元，上年同期为亏损9333.10万元，亏损同比扩大。

回看2025年全年，公司实现营业收入9.35亿

元，同比增长25.84%，主要原因是：一方面公司积极拓展市场，阿达木单抗注射液和托珠单抗注射液销售额较上年同期稳步提升；另一方面公司乌司奴单抗注射液于美国上市销售，授权许可收入及销售收入增长。2025年，公司归母净利润为-3.32亿元，较上年减少亏损1.78亿元。经营状况有所改善，但尚未实现盈利。

多重经营压力也同步反映在资本市场表现上。截至6月15日收盘，百奥泰股价报收16.9元/股，较32.76元/股的科创板发行价近乎腰斩，公司最新总市值约为70亿元，二级市场表现持续低迷。

针对BAT3306开发策略调整的原因，公司称，根据FDA近期对生物类似物产品的技术沟通内容，以及EMA于2025年4月发布的关于生物类似物审评的思考性文件，均体现出欧美药监官方在审批生物类似物产品的上市申请时，疗效比对研究的必要性已经大大下降，对于大多数生物类似物产品，疗效比对研究已经不是上市审批时需要提交的必要数据。

在邓勇看来，前端研发波动、后端生产合规不足，是国内生物科技出海的通病。当前行业靶点同质化严重，企业对项目全球临床价值研判不足，叠加海外监管规则持续更新、研发资金分散，导致大量临床项目终止或调整，管线稳定性偏弱。同时研发与生产部门协同不足，管线频繁变动带来工艺反复调整，进一步放大生产合规风险。二者

形成恶性循环：合规整改占用资源，挤压研发投入；管线不稳定又降低海外合作方信任，阻碍产品商业化落地，这也是本土创新药企向国际化转型过程中能力建设滞后的典型表现。

针对“国内生产+海外授权商业化”的出海模式，邓勇认为，药企需补齐三大核心短板。一是升级全链条质量体系，健全偏差、数据完整性管理机制，实现从被动迎检到主动风控的转变，全面对标欧美GMP标准。二是优化研发管线，建立全球视角的项目评估体系，聚焦差异化品种，提前衔接生产与国际法规要求，削减无效研发投入。三是重塑组织与文化，强化全员合规意识，打通跨部门协作壁垒，引进具备国际经验的专业人才，搭配第三方机构开展常态化自查。多维度同步提升，才能兼顾研发稳健性与生产合规能力，筑牢出海发展根基。

针对持续走低的股价表现，百奥泰近日作出官方回应称，公司管理层深刻理解股东回报的重要性，也正视股价长期低于发行价的现实。公司控股股东、实控人、董事及高管均未进行过减持，股东减持及关联交易均依法依规进行，不存在利益输送及损害中小股东利益行为。公司始终以全体股东长远利益为导向，上市以来推动多款生物类似药和创新药获批上市并实现商业化，营收规模稳步增长。针对股价表现，公司将通过优化产品结构、加速管线进展、加强投资者沟通等方式提升市场信心，努力改善经营业绩以回馈广大股东。

依米康总经理孙晶晶：

聚焦AI液冷与海外双主线 抢抓高密度算力窗口期

● 本报记者 吴科任

来自成都的依米康科技集团股份有限公司，已在数字基础设施精密温控赛道深耕二十四载，完整经历了算力产业及其技术路径的迭代变迁，并在其中觅得成长与突破。

依米康志在远方。2023年以来，公司以东南亚为前站，试图在海外闯出一片新天地。同时，公司紧跟AI产业趋势，重点打造液冷系列产品，与国内外厂商同台竞技。

“公司不是从外部重新切入液冷赛道，而是依托多年数据中心客户基础、机房系统能力和前置液冷团队，顺势承接客户从传统IDC（数据中心）向AIDC（人工智能数据中心）、HPC（高性能计算中心）和算力运营场景升级过程中的温控系统迭代需求。”近日，依米康总经理孙晶晶接受中国证券报记者专访时表示，“随着海外订单持续增长，公司正在谋划建设东南亚生产基地，以进一步提升本地化交付能力，降低供应链和交付周期风险，全面辐射东南亚市场。公司也在谋划与合作伙伴共同拓展欧美市场。”

锻造引领实力

二十四年来，依米康完整经历了行业从交换机房、计算机房、传统IDC，再到AIDC、HPC高密度算力场景的演进。“过程中，公司收获的不只是产品经验，更是产品创新、客户渠道、场景理解和工程交付能力。”孙晶晶说。

孙晶晶表示，“公司过去服务的是数据中心，今天服务的是算力中心；过去解决的是机房温控问题，今天解决的是高密度算力基础设施的热管理问题。客户变了，场景变了，但依米康对客户、机房、冷源、运维和项目交付的理解，是连续的。公司过去积累的客户渠道，并没有过时，反而正在被本轮AI算力周期重新激活。”

坚持自主创新，是依米康发展的重要底色。公司是国内早期开展浸没式液冷研发的专业厂商之一，通过组建液冷团队，围绕液冷产品研



视觉中国图片

发、系统设计、客户认证和工程落地进行持续投入。孙晶晶说，“在传统IDC阶段，公司就在风墙、列间空调、氟泵节能、冷源系统等方面上持续投入。这些产品和技术为今天进入AI液冷场景提供了机房级交付经验。”

据了解，依米康在多条关键技术路线上具备明显的引领特征，同时在多项细分方向上采取“识别趋势、迅速跟进并形成差异化优势”的策略。公司多个自主首发技术，以及与头部客户共同开发的技术，成为市场上主流液冷或风冷产品的基础。

角逐海外市场

当出海从选择题变为必答题，时机选择很

重要。2023年，依米康启动出海计划。孙晶晶表示，“从结果看，公司进入时点是准确的。2025年，公司海外订单达2.60亿元（含国内客户出口海外订单），同比增长183%，验证了公司出海节奏和区域的选择。”

在孙晶晶看来，将东南亚作为公司出海第一站，是结合当地产业需求、地缘贸易、自身产品适配度等多个因素综合研判后的选择。

在全行业出海热潮中，依米康构建了差异化竞争优势。具体而言，优势主要体现在三个方面：

首先，从服务中资客户转向服务海外本土客户。孙晶晶表示，“早期，公司更多跟随国内互联网大厂出海。现在，公司通过海外COLO商

服务海外互联网大厂，海外订单中，海外本土客户占比已达50%。这说明公司海外业务已从配套型出海，走向自主型出海。”

其次，初步形成了本地化服务体系。“海外客户非常看重交付的确定性和售后服务。”孙晶晶说，2024年，依米康已在马来西亚设立全资子公司，并在新加坡、吉隆坡、泰国等地搭建属地化服务网络，逐步形成销售、售后、备件和服务响应能力。

第三，具备从风冷到液冷升级的系统能力。孙晶晶表示，“海外客户在数据中心建设中往往需要一站式方案。公司不仅能提供传统机房温控和冷源系统，也在推进打造CDU、液冷机柜、预制化液冷系统以及后续Manifold、冷板、

关键零部件等产品。”

回顾公司这几年的出海表现（满分10分），孙晶晶打了7分，她说，“虽然公司顺利完成从0到1的海外破冰，但距离规模化放量和全球品牌建设，还有很大提升空间。”

抢抓窗口期

“市场对依米康的理解，还停留在‘传统精密空调厂商’阶段。”孙晶晶说，公司将坚持AI液冷和海外业务双主线，深化算力场景理解，用产品认证、订单放量、海外客户拓展、关键零部件上线和经营质量改善，逐步修复市场认知，提升公司的价值曲线。

根据公告，依米康拟将2.31亿元募集资金用于算力基础设施温控产品建设项目和算力基础设施温控产品研发测试平台项目。据中国信通院测算，2024年我国智算中心液冷市场规模为184亿元，预计2029年将达1300亿元，五年年均复合增速约48%。

孙晶晶认为，“现阶段，智算超算中心的液冷温控赛道不存在泡沫。从行业节奏来看，今年会是液冷产业从‘1到10’加速放量的关键年份。过去几年，液冷更多处在技术验证、客户试点和局部项目导入阶段；今年以来，随着AI训练和推理需求持续增长，高功率GPU、国产算力芯片和整机柜方案加快落地，液冷已不再是前沿选项，而是高密度算力中心的基础配置。预计国产算力对液冷的需求会明显提升。”

“真正要警惕的，不是液冷需求不够，而是低端重复产能太多。未来，能进入头部客户认证体系、能做系统交付、能保障长期可靠运行的液冷企业，会越来越稀缺。”孙晶晶表示，“液冷行业正在从概念竞争转向交付竞争，从单一设备竞争转向系统能力竞争，从国内项目竞争转向全球客户竞争。公司要抓住的，就是行业从试点走向放量、从风冷走向液冷、从传统IDC走向高密度算力中心的关键窗口期。”