

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

为助力资本市场稳定和经济高质量发展，贯彻落实上海证券交易所“关于开展科创板公司‘提质增效重回报’专项行动的倡议”，百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）于 2024 年 3 月 28 日披露了《百奥泰生物制药股份有限公司 2024 年度“提质增效重回报”专项行动方案》，并按时披露 2024 年半年度评估报告。

为进一步促进公司持续优化经营、规范治理，维护公司全体投资者利益，公司制定了《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》，并对 2024 年度行动方案的执行情况进行了整体评估，本方案于 2025 年 4 月 8 日经公司第二届董事会第二十四次会议审议通过。现将行动方案报告如下：

一、聚焦主营业务，提升研发创新能力

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。公司坚持以创新驱动发展，专注于创新药与生物类似药的研发，致力于为全球患者提供安全、有效、可负担的优质药物，满足重大疾病的治疗需求。

（一）优化资源配置，推进研发进程

2024 年，公司研发投入为 7.78 亿元，占营业收入比例达到 104.64%，在研项目按计划推进，多个产品取得了阶段性成果。公司首款创新药贝塔宁®（枸橼酸倍维巴肽注射液）获得中国 NMPA 批准上市，为行经皮冠状动脉介入术（PCI）的急性冠脉综合征患者带来新的抗血小板治疗选择；BAT1706（贝伐珠单抗）成功获得欧洲 EMA 和 ANVISA 的上市批准，实现了中美欧和巴西四地获批上市，成为首个且目前唯一获得美国 FDA、欧洲 EMA、巴西 ANVISA 批准上市的国产贝伐珠单抗生物类似药；BAT1806（托珠单抗）成功获得欧洲 EMA 上市批准，实现了中美欧三地获批上市，成为首个且目前唯一获得美国 FDA、欧洲 EMA 批

准上市的国产托珠单抗生物类似药。

2025 年，公司将持续优化资源配置，制定科学系统的临床开发策略，积极与国内外药品监管机构保持高效沟通合作，确保临床试验的高质量完成，全力推动已获上市申请受理产品的审评进程，推动产品实现快速上市。

（二）产线升级持续推进，助力产品研发和供应

公司始终秉持“质量源于设计、质量源于文化”的核心理念，构建了覆盖研发、生产、供应链全生命周期的国际化质量管理体系，以超越行业标准的严苛要求驱动产品质量升级，为全球患者提供安全、可靠、高效的生物医药解决方案。公司已建设完善的 GMP 管理体系，生产质量管理规范要求定标于国际先进水平，并通过了中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EMA、巴西 ANVISA 等全球核心监管机构的 GMP 认证及常态化核查，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。

2024 年，公司原液生产线总容积达 66,500L，公司单克隆抗体原液生产规模的进一步扩大，能更好地满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求，同时为公司带来更具有竞争力的生产成本优势，为公司当前及未来创新药物的规模化生产提供保障和灵活性。

2025 年，公司将以“全球合规，智能高效”为核心战略，持续优化生产体系，构建覆盖研发到商业化的全链条制造能力，支撑创新药国际化战略落地。公司将推进永和 2 期 36,000L 原液和制剂产能投入运行和使用，提升公司产品供应能力和在研品种的生产便利性，在生产系统不断引入先进技术，赋能生物制造，持续改进生产质量管理体系，满足全球市场监管要求。公司将进一步完善质量管理体系，加强产品生产全流程的管理和监控，确保产品质量的稳定性和可靠性。

（三）全面提升商业化能力，扩大全球市场覆盖范围

2024 年，公司销售收入实现稳步增长，实现营业收入 7.43 亿元，较去年同期增长 5.44%。公司积极拓展国内市场，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。截至 2024 年 12 月 31 日，格乐立®（阿达木单抗）、普贝希®（贝伐珠单抗）、施瑞立®（托珠单抗）和贝塔宁®（枸橼酸倍维巴

肽)均已在中国除港澳台地区的其他省、直辖市、自治区成功挂网。其中,格乐立®已与超过 1,500 家处方医院及超过 1,500 家药店达成合作;施瑞立®已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;贝塔宁®已覆盖全国近百家各省级商业公司和医院终端;普贝希®与百济神州有限公司达成合作协议,由百济神州有限公司进行普贝希®在中国市场(包括中国港澳台地区)的开发和商业化。

2024 年,公司布局于全球,积极寻求合作,开拓海外市场:公司就 BAT1706 (贝伐珠单抗)授权 Macter International Limited 在巴基斯坦以及阿富汗市场的独家分销权及销售权;就 BAT2506 (戈利木单抗)、BAT2606 (美泊利珠单抗)和 BAT2306 (司库奇尤单抗)授权 SteinCares (注册名: Logistics Business Services, S.R.L) 在巴西以及其余拉丁美洲地区市场的独家分销权及销售权;就 BAT2506 (戈利木单抗)授权 STADA Arzneimittel AG 在欧盟、英国、瑞士以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益;就 BAT2206 (乌司奴单抗)授权 Gedeon Richter Plc. (吉瑞医药)在欧盟、英国、瑞士、澳大利亚以及其他部分欧洲国家市场的独占的产品商业化权益,以及授权 TABUK 在沙特阿拉伯市场的独占的产品商业化权益;就 BAT2306 (司库奇尤单抗)授权 Pharmapark LLC 在俄罗斯及其他独联体国家市场的独占的产品商业化权益。

2025 年,针对国内市场,公司将通过进一步合理配置资源,不断强化对全国的医院及药房的覆盖率,通过高效结合市场商业化拓展与学术推广等措施,不断提升上市产品的市场份额及品牌影响力。针对全球市场,公司将积极拓展在主要市场以及新兴市场的业务合作,继续开拓、评估及选择性地向知名生物药业公司通过共同发展或特许协议寻求策略性合作关系的机会,不断提升上市产品的市场份额及品牌影响力,扩大全球版图。

二、完善公司治理,强化“关键少数”责任,推动公司高质量发展

公司高度重视治理结构的健全和内部控制体系的有效性,严格按照《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和规范性文件的要求,制定了《百奥泰生物制药股份有限公司章程》及其他内部控制制度,不断完善公司治理制度和股东大会、董事会、监事会等公司治理结构,确保股东

大会、董事会、监事会的运作与召开均严格按照有关规定程序执行，有效提升公司治理水平，维护中小股东利益。

2024 年，公司持续深化治理能力建设，组织实际控制人和全体董事、监事及高级管理人员等“关键少数”参与了新《公司法》等由中国证监会、上海证券交易所等监管机构举办的专题培训，持续提高“关键少数”的科学决策水平和专业履职能力；公司全体独立董事均参加了独立董事后续培训及年报编制培训等培训课程，切实提升了独立董事的履职专业性。公司成功通过了 ISO 22301 业务连续性管理体系认证，这不仅是公司治理水平提升的关键标志，更是业务稳定性的重要保障。公司将继续秉持严谨的态度，确保业务流程的稳健运行，为所有利益相关者持续创造长远价值。

2025 年，公司将根据新《公司法》及相关法律法规、规范性文件的规定，完成董事会换届工作，规范开展董事候选人提名、资格审查及股东大会选举程序，确保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，公司将进一步建立监管法规及动态的持续跟踪和宣贯机制，组织董监高等关键少数人员参加资本市场各类专题培训，不断提升其风险意识、自律意识和履职能力，推动公司持续高质量发展。

公司将密切关注中国证监会为贯彻落实新《公司法》修订的一系列制度及指引文件的发布，系统性梳理并及时修订《公司章程》等公司治理制度和内部管理制度，夯实公司治理根基，为公司高质量发展提供制度保障与支撑。

三、持续提升信息披露质量，构建多元化交流机制

公司高度重视投资者关系管理和信息披露工作，建立了完善的投资者关系管理和信息披露管理制度。公司设立了负责信息披露的职能部门，明确了信息披露的工作规范，保障了信息披露的真实、准确、完整、及时和公平。同时，公司充分利用公众号及官网等平台，以文字、图片、视频等更简明清晰的方式向投资者传递公司信息，方便投资者更及时、更直观地了解公司。公司以多种形式开展投资者关系管理工作，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方式与投资者建立良好沟通。

2024 年，公司积极对外传递公司价值，通过上证路演中心举办了 3 次业绩说明会，每场活动均由董事长、总经理、财务负责人、董事会秘书和独立董事亲自参加，对公司的经营及业绩情况与投资者进行直接沟通与交流，增强投资者对公司的认同感。同时，公司组织多场投资者调研及交流活动，通过现场参观、电话会议等形式使投资者直接全面地了解公司，增强投资者的话语权和获得感，促进公司与投资者直接建立相互信赖的关系。公司在活动后均及时发布《投资者关系活动记录表》，向中小投资者传递调研信息，减少信息不对称，保证了信息披露的公平性。公司积极开展投资者宣传日等宣传活动，并在官网“投资者关系”栏目增设了“投资者保护”专栏，向投资者传递正确的投资理念，提升公司的社会形象。

公司于 2024 年 12 月制定了《百奥泰生物制药股份有限公司市值管理制度》，为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提供了保障；于 2025 年 1 月制定了《百奥泰生物制药股份有限公司舆情管理制度》，为提高公司应对各类舆情的能力，切实保护投资者合法权益提供了制度支持与指导。

2025 年，公司将继续完善投资者管理与信息披露工作，持续提升公司信息披露质量。公司将安排不少于 3 次的业绩说明会，由公司董事长、财务负责人、董事会秘书及至少一名独立董事参会；将不断改善公告的可读性，以一图读懂等多种方式向投资者传达信息；将根据公司经营情况，持续主动发布自愿披露公告，主动向市场传递关键信息，增强投资者对公司的理解与信任。

四、重视投资者回报，共享企业发展成果

公司制定了《百奥泰生物制药股份有限公司未来三年（2024 年—2026 年）股东回报规划》，为进一步规范公司利润分配行为提供了指导，有利于推动公司建立科学、持续、稳定的股东回报机制，增加股利分配决策透明度和可操作性。公司将在符合国家相关法律、法规、规章、规范性文件及《公司章程》利润分配相关规定的前提下，充分重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司实际经营情况、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，建立长期股东价值回报机制，让股东共享公司的发展成果。

五、持续评估完善行动方案，维护公司市场形象

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”行动方案是基于目前公司的实际情况而做出的判断，未来可能会受到政策调整、国内外市场环境等因素影响，具有一定的不确定性，所涉及的未来计划、发展战略等前瞻性描述，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。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2025 年 4 月 8 日