

# 百奥泰生物制药股份有限公司

## 2026 年度“提质增效重回报”专项行动方案

为助力资本市场平稳及经济高质量发展，积极响应上海证券交易所《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 2025 年 4 月 9 日正式披露《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》，并严格按照监管要求及方案部署，按时披露了 2025 年半年度评估报告。

2025 年度，公司严格遵照上述专项行动方案各项部署要求，有序推进各项工作落地见效。为进一步推动公司优化经营管理、规范治理结构，切实维护全体投资者的合法权益，公司结合 2025 年度专项行动方案实际执行情况，对全年行动方案的落实成效等进行了整体评估，并同步制定了 2026 年度专项行动方案。本方案已于 2026 年 4 月 27 日经公司第三届董事会第八次会议审议通过。现将行动方案报告如下：

### 一、主营业务纵深突破，研发、生产、销售全链条协同并进

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，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。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）高效推进研发管线，创新研究不断突破

2025 年，公司研发投入为 8.00 亿元，占营业收入比例达到 85.56%，在研项目按计划推进，多个产品取得了阶段性成果。BAT2206（乌司奴单抗）获 FDA、EMA 上市批准，BAT2506（戈利木单抗）获 EMA 上市批准且已处于 NMPA、FDA 上市审评阶段；BAT2306、BAT5906、BAT4406F 等多款产品上市许可申请获 NMPA 受理，其中 BAT5906、BAT4406F 新增适应症的临床试验申请（IND）亦获 NMPA 批准，公司管线布局持续拓展。在临床研究方面，公司稳步推进多个在研项目，多款产品的临床试验申请相继获批，关键注册 III 期临床研究按计

划开展，并取得阶段性重要进展。

在产品研发与临床推进的同时，公司积极展示学术成果，在 2025 年 ASCO 年会上多维度呈现 BAT8006、BAT8008、BAT8010 联合用药、BAT1308 联合用药等核心产品临床进展，从多维度呈现了公司在肿瘤治疗领域的研发优势与技术积累。

2026 年，公司将持续优化资源配置，以实现投入产出效益最大化。公司将制定科学系统的战略规划稳步推进各阶段临床试验，确保数据真实严谨、流程合规高效。同时，建立与 NMPA、FDA、EMA 等国内外监管机构的常态化高效沟通机制，主动对接政策动态、汇报进展、配合核查，全方位保障监管对接顺畅。2026 年公司将努力推动 BAT2206、BAT2506、BAT2306 等产品的顺利获批上市；针对 BAT5906、BAT4406F 等新获上市申请受理产品，公司将组建项目小组全程跟进审评进度，高效配合技术审评与现场核查，努力加速审评审批进程。

## **（二）深耕国际化生产体系，筑牢全球市场供应根基**

公司产业化基地持续高效运营，国际化进程取得重要进展。2025 年，基地顺利通过美国 FDA 许可前检查（PLI），获准生产供应美国市场的乌司奴单抗注射液，进一步夯实了公司在美国市场的供应能力。目前，公司原液生产线总容积已达 66,500L，为公司商业化生产及全球市场的持续拓展提供了坚实保障。

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。2025 年，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环节，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。

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，为创新药国际化战略落地提供坚实支撑。2026

年，公司将加快推动永和二期 36,000L 原液及制剂产能投产及永和创新产业基地工程项目建设，通过自动化水平提升增强产品供应能力与生产便利性，并持续引入先进技术赋能生物制造。公司将持续改进生产质量管理体系，引入精益制造理念，制定质量活动关键绩效指标，全面满足全球市场监管要求。

### **（三）强化营销体系建设，深化全球市场商业布局**

报告期内，公司营业收入实现稳步增长。公司持续强化营销团队体系建设与精细化管理，进一步优化全国各区域团队职责分工与协同机制，保障销售策略精准落地、市场资源高效配置，全面提升商业化运营效率与核心市场竞争力。目前，公司已搭建覆盖全国的专业化销售网络，销售网点广泛布局于除西藏及港澳台地区外的全国各省、直辖市、自治区；核心产品已进入全国超过 3,500 家处方医院及超过 2,500 家专业药房与社会药房，市场覆盖广度与深度持续提升。

公司持续深化现有商业化模式执行，强化全流程运营管控与过程管理，通过优化渠道结构、提升团队运营效能、严控运营成本等举措，扎实推进降本增效工作。公司在保障市场覆盖与服务质量的前提下，不断提升运营精细化水平与投入产出效率，实现销售规模与经营质量同步提升，为长期可持续发展奠定坚实基础。

在国际化发展方面，公司坚定实施全球化战略，积极推进全球市场布局与海外业务拓展。报告期内，公司围绕多款核心产品，与境外合作伙伴签署多项产品授权许可及商业化协议，依托合作方在当地市场的资源优势与运营能力，加快海外市场准入及商业化进程。

2026 年，公司将在国内与国际市场双线推进产品与品牌战略布局。在国内市场，公司将通过合理配置资源，进一步提升对全国医院及药房的覆盖率。同时通过市场商业化拓展与学术推广，持续提升已上市产品的市场份额及品牌影响力的同时，对待获批的新产品进行提前布局安排，以抢占市场先机，努力提升新产品上市后的放量效率。在全球市场，公司将积极拓展主要市场及新兴市场的业务合作，持续发掘并评估与知名生物制药企业的策略性合作机会，通过共同发展或特许经营等模式推进合作，稳步扩大全球业务版图。

## **二、落实监管要求健全内控体系，深化治理改革助力持续发展**

公司已构建起由股东会、董事会及其专门委员会、高级管理人员组成的完善治理架构，始终将治理结构优化与内控体系建设作为重点工作，持续健全相关管理制度、提升经营管理水平，形成了权责清晰、运转高效的治理格局，切实维护全体股东合法权益，为公司规范有序发展提供坚实保障。

为严格落实最新法律法规及监管规范性文件要求，持续提升公司治理规范化水平，依据《关于新〈公司法〉配套制度规则实施相关过渡期安排》《上市公司章程指引》《上市公司股东会规则》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，公司于2025年4月取消监事会设置，其法定职权由董事会审计委员会承接，《监事会议事规则》同步废止，公司各类规章制度中涉及监事会及监事的相关条款不再执行。同时，公司按照《公司法》及《公司章程》有关规定，增设职工董事一名，由职工代表大会民主选举产生，依法参与公司董事会决策。

报告期内，结合监管要求及公司实际经营需要，公司对《公司章程》及配套规章制度进行修订完善，并制定了《董事、高级管理人员离职管理制度》《信息披露暂缓与豁免事务管理制度》《重大信息内部报告制度》《董事、高级管理人员薪酬管理制度》，通过持续优化内部制度体系，进一步提升公司规范运作能力与治理水平。

2025年，公司顺利完成了第三届董事会换届选举及高级管理人员聘任工作，第二届与第三届董事会及管理层实现了平稳过渡。公司第三届董事会由9名董事组成，其中包括经2024年年度股东大会选举产生的5名非独立董事、3名独立董事，以及由公司职工代表大会选举产生的1名职工代表董事，任期自2024年年度股东大会审议通过之日起3年。针对新任董事及高级管理人员，公司组织开展了专项培训，助力其迅速熟悉公司业务、明确履职要求，夯实治理团队的核心能力；同时，安排董事及高级管理人员参加上海证券交易所举办的合规履职培训、独立董事后续培训等专项课程，精准传达监管要求，强化专业知识学习，切实提升“关键少数”的履职能力，为公司高质量发展提供有力支撑。

2026年是证监会《上市公司治理准则》正式实施的首个年度，公司将持续深化治理改革，有序推进各项优化工作：一是持续完善内控管理体系，健全风险防控机制，不断提升内控管理的针对性与实效性；二是深化公司治理建设，依据《上

市公司治理准则》《公司章程》等相关规定，计划于 2026 年上半年对《董事、高级管理人员薪酬管理制度》完成修订，进一步完善薪酬激励与约束体系，严格落实准则中关于绩效薪酬占比、薪酬回溯、延迟发放等监管要求；三是持续强化“关键少数”培训工作，组织董事、高级管理人员积极参与上交所、证监局等监管机构组织的专项培训，推动相关人员在履职过程中持续学习资本市场法律法规、熟悉市场动态、把握监管导向，不断强化自律意识与合规理念，助力公司实现持续规范运作。

### 三、合规披露筑牢信任基础，高效互动增强投资者认同

公司始终高度重视投资者关系管理与信息披露工作，已建立健全相关管理制度与工作规范。公司设立了专职负责信息披露的职能部门，严格保障信息披露的真实、准确、完整、及时与公平。

2025 年，公司在严格履行法定信息披露义务的基础上，积极加强自愿性信息披露，全年共发布自愿性披露公告 18 份，内容涵盖产品上市审评进展、临床试验进展、授权合作及进展等方面，及时向市场传递公司最新研发与经营成果。为进一步提升信息的可读性与传播效果，公司在披露《2024 年年度报告》及《2025 年半年度报告》后，均同步制作发布了“一图读懂”长图文，并在年度及半年度业绩说明会中引入 AI 数字人视频，从多角度解读公司经营成果，便于投资者更直观地理解公司表现。与此同时，公司充分利用公众号、官网等自有平台，持续向投资者传递公司核心信息，进一步提升信息获取的及时性与便捷性。

2025 年，公司积极对外传递投资价值，通过上证 e 互动、业绩说明会、投资者专线电话及专用邮箱等多种渠道，持续开展多元化的投资者关系管理工作，与投资者保持良好互动。公司先后参与上交所组织的 2025 年度科创板行业集体业绩说明会及 2026 年半年度相关会议，并独立举办 2026 年第三季度业绩说明会，每场活动均由董事长、总经理、财务负责人、董事会秘书及独立董事共同参与，直接与投资者就公司经营与业绩情况进行沟通交流，有效增强了投资者对公司的认同感。与此同时，公司还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，帮助投资者全面、直接地了解公司实际运营情况，提升其参与感与获得感，进一步促进双方建立互信关系。

2026年，公司将持续完善投资者关系管理与信息披露工作。公司将持续运用“一图读懂”等可视化方式优化公告表达，便于投资者更直观地获取关键信息；结合经营进展主动发布自愿性披露公告，及时向市场传递核心动态，不断增强投资者对公司的理解与信任。公司还将持续优化投资者沟通机制，计划举办不少于3次业绩说明会，保障与投资者的高层次、常态化沟通，助力更多投资者深入了解业务、发展战略与核心价值，进一步推动公司投资价值获得更广泛的市场认可。

#### **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**

新的一年，公司将稳步推进并落地2026年度“提质增效重回报”行动方案，对方案执行情况开展常态化评估，进一步制定具体可行的改进举措，并持续评估实施进展，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，以稳健的经营业绩、规范的公司治理切实维护投资者合法权益，努力回馈投资者的信任，促进资本市场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

2026年4月27日