

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念，维护博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）全体股东利益，增强投资者信心，基于对公司未来发展前景的信心和对公司价值的认可，公司于 2024 年 4 月 27 日发布了《2024 年度“提质增效重回报”行动方案》，并及时发布了 2024 年半年度评估报告。为进一步优化公司经营，提升市场竞争力，树立良好的资本市场形象，公司制定了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》，并对 2024 年度行动方案进行年度评估。详情如下：

一、聚焦经营主业，加快推进新产品开发

公司是一家参与国际竞争的创新型制药企业。公司依靠研发驱动，聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和原创性新药，持续打造高技术壁垒，致力于满足全球患者未被满足的临床需求。公司现有产品主要覆盖抗病毒、抗真菌、免疫抑制、呼吸系统、抗肿瘤及代谢等治疗领域，其中抗病毒领域的核心产品包括恩替卡韦、奥司他韦等，抗真菌领域的核心产品包括卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、泊沙康唑等，免疫抑制领域的核心产品包括依维莫司、吡美莫司等，呼吸系统领域的核心产品包括布地奈德、沙美特罗替卡松及噻托溴铵等，抗肿瘤领域的核心产品包括艾立布林、芦比替定等，代谢领域的核心产品包括创新药 BGM0504 等。

公司凭借自身在微生物发酵、药械组合、药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台、药械组合平台及偶联药物技术平台等核心药物研发技术平台。公司业务在上述药物研发技术平台上沿着两条主线发展：（1）在仿制药领域，公司实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净钠、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端药物的生产核心技术，公司在国内已获得多个制剂产品的生产批件，并实现制剂产品的商业化销售。（2）创新药物研发领域，公司将强化关键核心技术攻关，孵化独特的、

短期内难以仿制的、具有高度差异化和较大临床价值及商业价值的产品。公司将根据战略布局及产品情况，灵活选择自主申报或寻求合作伙伴的方式将产品最终推进至上市。

（一）2024 年业绩达成情况

2024 年，公司实现营业收入 128,255.16 万元，同比增长 8.74%；归属于上市公司股东的净利润 18,916.69 万元，同比减少 6.57%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 18,050.75 万元，同比减少 3.12%。公司主营业务收入分为产品销售收入、技术收入和权益分成收入。

1、报告期内，公司实现产品销售收入 114,902.71 万元，较上年同期增长 12.27%。原料药产品收入 98,787.72 万元，较上年同期增长 11.57%。其中，抗病毒类产品收入较去年同期减少 37.92%，主要为受流感趋势变化影响，奥司他韦原料药需求及价格有所波动；抗真菌类产品商业化需求放量增长，收入较去年同期增长 60.28%；免疫抑制类产品，受商业化需求拉动，收入较去年同期增长 45.72%；其他类产品中由于新产品陆续投入市场，市场开拓工作稳步推进，收入较去年同期增长 10.22%。

制剂产品收入 16,114.99 万元，较上年同期增长 16.77%；制剂产品收入占产品销售收入的 14.02%，较上年同期上升 0.54 个百分点。

2、报告期内，公司海外权益分成收入 6,003.68 万元，较上年同期减少 3.02%，合作产品进入相对稳定期。

3、报告期内，公司技术服务订单按照开发进度完成里程碑交付，实现技术收入 3,921.77 万元，较上年同期减少 48.26%。公司从药物发现入手，选择高技术壁垒、高临床价值产品研发，并会根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，灵活选择商业化策略。

（二）2024 年研发创新情况

公司不断加大研发投入，2024 年公司研发投入为 31,178.98 万元，同比增长 25.42%，研发投入占营业收入的 24.31%。公司将重点在代谢疾病领域开发具有全球自主知识产权的创新药物，在呼吸吸入为主的药械组合领域构建具有国际竞

竞争力的产品线。2024年，公司持续推进 BGM0504 注射液等创新药及吸入制剂的研发，创新药及吸入制剂合计研发投入占公司研发投入的 62.78%，同比增长 77.37%；其中创新药投入较去年同期增长 97.30%，吸入剂投入较去年同期增长 52.27%。

创新药端，多肽类降糖药 BGM0504 注射液是公司自主研发的 GLP-1（胰高血糖素样肽 1）和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体双重激动剂，可激动 GIP 和 GLP-1 下游通路，产生控制血糖、减重和治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH) 等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力。截至本报告披露日，BGM0504 注射液 2 型糖尿病治疗和减重两项适应症已获得国内 III 期临床试验伦理批件，目前 2 型糖尿病适应症和减重适应症 III 期临床均按计划顺利推进中。在美国开展 BGM0504 注射液 I 期临床试验已完成最后一例参与者出组。待完成国内 III 期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可在国内生产上市。

仿制药端，截至本报告披露日，吸入用布地奈德混悬液、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、噻托溴铵吸入喷雾剂已在国内申报；噻托溴铵吸入粉雾剂已完成 BE 试验（生物等效性试验）；沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（50 μg/250 μg 规格）已完成 BE 试验（生物等效性试验），目前处于验证性临床试验（III 期临床试验）中；羧基麦芽糖铁注射液及其原料药已在国内申报且获受理。

（三）2025 年行动方案

公司将围绕尚未满足的临床需求，瞄准国际先进技术水平，聚焦优势赛道，不断创新开发新产品，加速推进核心产品商业化。公司将继续秉承高端仿制药和原创性新药相结合的战略路线，采用精益化研发策略，专注对创新技术含量高、临床价值突出的管线投入。

创新药领域，公司将强化关键核心技术攻关，孵化独特的、短期内难以仿制的、具有高度差异化和较大临床价值及商业价值的产品。公司将在代谢领域重点围绕 GLP-1 类药物进行差异化布局，包括探索新型给药方式、开展多靶点联合用药、拓展更多适应症等。已上市的 GLP-1 类药物以注射剂为主，公司将持续探索更多 GLP-1 类药物的新剂型，例如口服制剂、超长效缓释制剂等，以提升患者依从性，给予患者更多的用药选择，扩大 GLP-1 类药物的临床应用，造福广大患

者。GLP-1 类药物已被验证可以用于治疗糖尿病、肥胖等疾病，与此同时，其在慢性代谢疾病领域仍有广阔的临床应用拓展空间，例如代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎（MASH）、心血管保护及阻塞性睡眠呼吸暂停等新的临床应用扩展。未来，公司将尝试应用 GLP-1 类药物和其他靶点联合用药，不断拓展 GLP-1 药物在慢性代谢疾病领域的应用，解决当前国内外临床痛点。

仿制药领域，公司将依托药械组合平台，重点开发经口吸入、眼科喷雾、经鼻入脑三个方向。我国慢性呼吸系统疾病已成为仅次于糖尿病和心血管疾病的第三大类慢性病，临床诊疗对呼吸系统疾病吸入制剂的需求日益增长。经口吸入方面，公司将重点布局吸入混悬液、吸入喷雾剂、泡罩型干粉吸入剂和胶囊型干粉吸入剂四个平台。吸入喷雾剂由于雾化机制、精密装置制造等难度，全球尚无仿制药，原研企业通过装置专利形成技术封锁，仿制需突破核心专利并验证药械一致性；干粉吸入剂由于其颗粒工程、混合工艺、装置气流设计等难度，全球仅少数仿制药获批，研发周期和成本较高。公司将充分发挥微生物发酵等领域的核心技术优势，延续仿制市场相对稀缺、技术难度较高的药物，紧盯原研上市时间短、市场前景广阔的产品，不断丰富产品梯队建设，形成首仿、难仿、特色原料药叠加复杂制剂两位一体的研发机制。

二、深耕五大区域，持续打造全球化版图

公司积极参与全球竞争，不断完善多维度立体化的全球市场布局。公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证，产品覆盖了美国、欧盟、中国、日韩以及其他“一带一路”国家或地区。公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的产品在全球四十多个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。

2024 年，公司积极推进产品商业化进程，国内产品注册方面，国内产品注册方面，卡前列素氨丁三醇注射液、地诺孕素片取得药品注册证书，沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、镓[68Ga]PSMA-0057 注射液、镥[177Lu]PSMA-0057 注射液取得药物临床试验批准通知书，硫酸阿托品原料药、艾地骨化醇原料药、卡前列素氨

丁三醇原料药、重酒石酸去甲肾上腺素原料药、地诺孕素原料药取得化学原料药上市申请批准通知书；国际产品注册方面，BGM0504 注射液减重适应症在美国的新药临床试验申请（IND）获得批准，磺达肝癸钠注射液在印尼及美国获批，羧基麦芽糖铁原料药在韩国获批预注册，尼麦角林原料药在韩国获批，依维莫司原料药(2.0% BHT)、磷酸奥司他韦原料药、盐酸达巴万星原料药在欧洲获批，舒更葡糖钠原料药在日本获批，非达米星原料药在美国获批，甲磺酸艾立布林原料药在美国及日本获批，阿尼芬净原料药在印度获批，磺达肝癸钠原料药在印度及美国获批，赛拉菌素（兽药）在欧洲获批。

在知识产权方面，公司高度重视全球专利布局，2024 年公司新提交国内专利申请 41 件，新获得国内专利授权 28 件；新提交国外专利申请 12 件，新获得国外专利授权 5 件；截至 2024 年 12 月末，公司累计申请专利 506 件，其中发明专利 448 件；拥有有效专利共 269 件，其中发明专利 224 件，布局了美国、日本、加拿大、欧洲、韩国等多个国家和地区。2025 年 2 月，公司核心创新药 BGM0504 的化合物专利在美国获得了授权，为创新药开拓海外市场打下了坚实基础。

2025 年，公司将以成为真正具有全球竞争力的创新型制药企业为目标，持续深耕中国、欧洲、美国、日韩和“一带一路”国家等五大区域市场。依靠与国际接轨的质量管理体系和全球化的法规注册能力，持续完善多维度立体化的产业链全球布局，一方面公司将充分发挥在欧美日韩市场的主要优势，进一步提升产品市场占有率；另一方面公司将坚持多市场开发，积极开拓“一带一路”等新兴医药市场。

原料药端，公司将积极开拓新市场、新客户，不断在存量市场中寻求增量；同时公司也会采取灵活的商业策略，积极把握与下游客户制剂合作机会，通过早期药物发现深度绑定客户，支持客户制剂上市。制剂方面，公司将结合对应制剂产品自身特点及市场格局，延续采取多元化的营销策略：一方面，公司将积极应对并参与国家仿制药集采提升制剂产品的医院覆盖率，另一方面，将持续推进各级代理商的建设与管理，发展并加强产品的渠道覆盖。对于具有较高技术壁垒的特色制剂和创新制剂产品，公司将结合产品研发或上市申请的进度加速推进并开

展自营团队的搭建，最终形成以集采直供、招商代理和自营推广为特点的组合营销推广模式。

三、加快产能建设，切实推进产业化进度

公司以特色原料药及医药中间体为起点，在做大做强特色原料药产业的同时，不断向下游制剂领域延伸，贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链，先后取得了注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂、注射用伏立康唑、甲磺酸艾立布林注射液等药品批件，另有一系列制剂产品在审评中。同时，不断推进包括铁剂和吸入剂在内的复杂制剂产品梯队建设，打造新增长曲线。基于高难度特色原料药及复杂制剂的技术积累及营收基础，公司创新药研发步入正轨，目前多肽类降糖药 BGM0504 注射液在国内处于Ⅲ期临床试验阶段。公司将在代谢领域持续探索创新，重点布局含 GLP-1 的多靶点药物，探索除了传统的注射方式之外的新型给药方式，给予患者更多用药选择。为保障产品安全稳定供应，公司持续推进新产品产能建设。

创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期），本项目主要用于创新药产品 BGM0504 注射液开展Ⅲ期临床试验及早期商业化，公司在苏州建设制剂生产基地，用于 BGM0504 注射液的研发、生产；在泰兴建设原料药生产基地，用于 BGM0504 原料药的研发、生产。截至 2024 年 12 月末，苏州制剂生产基地，机电施工已完成 90%，目前处于设备安装过程中；泰兴原料药生产基地机电施工已完成、设备已完成安装，目前调试验证过程中。

苏州吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心项目（一期），主要用于药械组合产品的研发、生产。药械组合产品因涉及药学、医学、表面科学、材料工程、机械设计等多学科，研发难度高，且适应症广泛，市场空间大。其中吸入制剂为首选给药方式，属于在国内尚无较大突破的领域，具有较高的技术壁垒以及较大的市场空间。本项目涉及产品包括沙美特罗替卡松干粉吸入剂、噻托溴铵吸入粉雾剂、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、伏环孢素软胶囊等。截至 2024 年 12 月末，（1）厂房（一）、厂房（二）结构已封顶，二次结构完成，门窗安装完成；研发楼、危险品库、污水站结构已封顶，二次结构完成；架空连廊 1

基础立柱施工中，整体完成 5%；事故水池结构已完成，整体完成 80%；幕墙施工已完成 90%；（2）厂房（一）机电施工已完成，厂房（二）一层、五层、六层、七层机电施工已完成，设备已完成安装。

2025 年，公司将加快推进各生产基地项目建设，助推公司发酵半合成、多手性药物合成、药械组合、多肽药物等核心技术创新成果尽快实现产业化，以良好的业绩回报广大投资者。

四、强化治理基石，筑实高质量发展之堤

公司构建以股东大会、董事会、监事会和经营管理层为基础的治理体系，董事会下设战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会 4 个专门委员会，“三会一层”各司其职、分工明确、相互配合、相互监督，合力保障公司规范运作和高质量发展，切实维护股东及利益相关方合法权益。

公司重视公司治理结构的完善和内部控制的健全，不断完善公司法人治理结构和治理水平。2024 年，公司根据《上市公司独立董事管理办法》《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》等相关法律法规，完成了《公司章程》《股东大会议事规则》《独立董事工作细则》等 21 项内部管理制度的制定和修订工作。

2025 年，公司将根据新修订的《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第 10 号——市值管理》等法律法规，持续完善法人治理结构，提高规范运作水平，平稳调整治理架构，完成监事会、审计委员会的职能交接。

2025 年，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，利用上市公司协会、交易所、证监局、自行组织等途径积极组织董监高参加证券市场法律法规及专业知识培训，确保董监高准确理解相关法律法规及业务规则，提升专业履职能力，不断提升风险意识和自律意识，推动公司持续高质量发展。

五、加强投资者交流，增强投资者对公司的认知度和信心

公司持续践行以“投资者为本”的上市公司发展理念，始终坚持以信息披露为中心、以投资者需求为导向，不断优化信息披露内容，增强信息披露的针对性和有效性；同时积极主动通过策略会、路演、业绩说明会等方式与投资者保持密

切沟通，有效传递公司投资价值，并通过电话、网络等途径搭建友好沟通桥梁，及时有效回应投资者关切，认真听取投资者对公司发展的意见、建议。

公司持续以投资者需求为导向，利用自愿性信息披露制度发布公司研发进展等，及时向投资者展现公司经营情况，2024 年公司共计发布 14 份自愿性披露公告。对于 2023 年年度报告、2024 年第一季度报告、2024 年半年度报告，公司采用“一图读懂报告”的形式，简明清晰、通俗易懂地向投资者传递公司经营情况。

公司常态化召开业绩说明会，并持续通过“上证 e 互动”平台、投资者关系邮箱、投资者专线、接受现场调研等各种形式加强与投资者的交流与沟通，增强投资者对公司的认知度和信心。2024 年，公司召开了 2023 年度暨 2024 年第一季度业绩暨现金分红说明会、2024 年半年度业绩说明会、2024 年第三季度业绩说明会，对投资者普遍关注的问题进行了解答，同时年度业绩说明会采用了视频录播形式，由董事长介绍公司主营业务、报告期内经营情况、未来经营计划等，帮助投资者快速获取关键数据及关键信息，提高了定期报告的可读性。

2025 年，公司将进一步强化信息披露的透明度，保证真实、准确、完整、及时地披露信息，为股东提供准确的投资决策依据；同时，公司将持续以投资者需求为导向，利用自愿性信息披露制度发布公司研发进展、销售情况等，及时向投资者展现公司经营情况，不断提升信息披露有效性，有利于投资者作出价值判断和投资决策。对于年度报告、半年度报告，公司将继续采用“一图读懂年报”“一图读懂半年报”的形式，简明清晰、通俗易懂地向投资者传递公司经营情况，不断增强定期报告的可读性、趣味性。

2025 年，公司将继续定期举办业绩说明会，并持续通过“上证 e 互动”平台、投资者关系邮箱、投资者专线、接受现场调研等各种形式加强与投资者的交流与沟通，增强投资者对公司的认知度和信心，促进公司与投资者之间建立长期、稳定、相互信赖的关系。2025 年公司计划安排不少于 3 次的业绩说明会，其中年度业绩说明会将继续采用视频形式，由董事长介绍公司主营业务、报告期内研发经营情况等，帮助投资者快速获取关键数据及关键信息，提高定期报告的可读性、实用性。

六、重视股东回报，提升投资者获得感

公司重视对投资者的合理投资回报，上市后，公司分红政策保持连续、稳定，制定并披露了《未来三年（2022-2024年）股东分红回报规划》，自上市以来已连续五年持续分红，2019年度-2023年度累计现金分红2.06亿元，最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。未来，公司将继续按照法律法规以及《公司章程》等关于现金分红的规定，认真执行现金分红政策，积极维护广大股东的合法权益。

基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任，为增强投资者信心，维护公司股价稳定，公司控股股东、实际控制人、董事长袁建栋先生提议回购公司股份。2024年2月6日，公司召开第三届董事会第二十四次会议，审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购公司股份方案的议案》。截至2024年4月19日，公司已完成本次股份回购，累计回购股份363,461股，回购金额10,005,126.10元。

2025年，公司将继续坚守价值回报，实施持续、稳定的分红。基于2024年度经营业绩及财务情况，公司拟定2024年度利润分配方案：公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利0.96元（含税）。截至2025年3月31日，公司总股本422,469,516股，扣除回购专用证券账户中股份总数363,461股，本次实际参与分配的股本数为422,106,055股，以此计算合计拟派发现金红利40,522,181.28元（含税）。如在公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间，公司总股本发生变动的，公司拟维持每股分配比例不变，相应调整分配总额。上述议案尚需提交公司股东大会审议。

七、“关键少数”主动担责，传递公司发展信心

基于对公司未来发展的信心和对公司内在价值的认可，同时为增强广大投资者信心，切实维护投资者权益和资本市场的稳定，公司控股股东、实际控制人袁建栋先生、实际控制人钟伟芳女士及其一致行动人博瑞鑫稳于2023年12月7日分别自愿承诺自承诺函出具之日起未来6个月内（即2023年12月7日至2024年6月6日）不以任何方式减持其持有的公司股份。截至2024年12月末，本次承诺已履行完成，未发生违反承诺减持公司股份的情形。

八、其他说明

公司将持续评估“提质增效重回报”行动方案的执行情况并及时履行信息披露义务。公司将继续做精做强主营业务，全面提升公司治理水平，努力通过良好的业绩表现、规范的公司治理、积极的投资者回报，切实履行上市公司的责任和义务，回馈投资者的信任，维护公司市场形象，共同促进资本市场平稳运行。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2025年4月3日