

# 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

## 2024 年度“提质增效重回报”行动方案的 半年度评估报告

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》。公司根据行动方案内容，积极开展和落实各项工作，现将 2024 年上半年的主要工作成果报告如下：

### 一、聚焦经营主业，加快推进新产品开发

2024 年 1-6 月，公司实现营业收入 65,768.84 万元，同比增长 11.95%；归属于上市公司股东的净利润 10,636.47 万元，同比减少 2.81%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 10,523.62 万元，同比增长 0.25%。

报告期内，公司实现产品销售收入 61,402.25 万元，较去年同期增长 16.65%。原料药产品收入 50,425.11 万元，较去年同期增长 14.04%。其中，抗病毒类产品收入较去年同期减少 28.02%，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，收入较去年同期上升 66.82%；免疫抑制类产品，受商业化需求拉动，收入较去年同期增长 71.01%；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 6.18%。

制剂产品收入 10,977.14 万元，较去年同期增长 30.38%；制剂产品收入占产品销售收入的 17.88%，较去年同期上升 1.88 个百分点。主要得益于市场持续开拓带来的磷酸奥司他韦胶囊、甲磺酸艾立布林注射液等产品的增量。

公司始终秉承高端仿制药和原创性新药相结合的战略路线，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。2024 年上半年，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费用的 53.04%，

同比增长 105.25%；其中创新药投入较去年同期增长 169.70%，吸入剂投入较去年同期增长 60.08%。创新药领域，公司重点依托药械组合、偶联药物两大核心技术平台，强化关键核心技术攻关，致力于孵化独特的、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。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 型糖尿病适应症的 II 期临床所有受试者均已出组，数据库已锁定，正在进行统计分析。减重适应症的 II 期临床已完成全部受试者入组，其中 5mg 和 10mg 剂量组受试者已全部出组，15mg 剂量组受试者尚未出组。BGM0504 注射液后续尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案，开展并完成 III 期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。注射用 BGC0228 是公司开发的长效多肽靶向偶联药物，由疗效明确的拓扑酶 I 抑制剂与具有肿瘤靶向的多肽结构偶联而成；BGC0228 能靶向肿瘤组织高度表达的 CD44，使药物在肿瘤部位富集，高分子载体可延长药物的作用时间，临床拟开发用于小细胞肺癌，胰腺癌，结直肠癌，乳腺癌等多种实体瘤的治疗。BGC0228 的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。截至本报告披露日，注射用 BGC0228 处于临床 I 期试验阶段，已完成剂量爬坡（最高剂量至 175 mg/m<sup>2</sup>）和剂量扩展研究（宫颈癌、卵巢癌和胃食管癌等瘤种），全部受试者均已出组，正在进行数据清理。

仿制药领域，公司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。截至本报告披露日，吸入用布地奈德混悬液已在国内申报，噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂已通过 BE 试验（生物等效性试验），噻托溴铵吸入喷雾剂已通过 BE 试验（生物等效性试验），沙美特罗替卡松吸入粉雾剂临床试验申请已获批，噻托溴铵吸入粉雾剂已经完成中试。

## 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、美国、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 年上半年，公司积极推进产品商业化进程，国内产品注册方面，卡前列素氨丁三醇注射液取得药品注册证书，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取得化学原料药上市申请批准通知书，吸入用布地奈德混悬液在国内申报，沙美特罗替卡松吸入粉雾剂在国内申报临床；国际产品注册方面，羧基麦芽糖铁原料药在韩国获得预注册，尚待 DMF 技术审评，尼麦角林原料药（泰兴场地）在韩国获批，尼麦角林原料药（泰兴场地）、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（滨江南路）、盐酸达巴万星原料药（通园路）、赛拉菌素（兽用）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（苏州场地）在美国获批。

在知识产权方面，公司高度重视全球专利布局，2024 年上半年公司新提交国内专利申请 20 件，新获得国内专利授权 14 件；新提交国外专利申请 7 件，新获得国外专利授权 1 件。截至 2024 年 6 月末，公司累计申请专利 480 件，其中发明专利 430 件；拥有有效专利共 251 件，其中发明专利 215 件，布局了美国、日本、加拿大、欧洲、韩国等多个国家和地区。

### 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 注射液处于II期临床试验阶段，抗肿瘤药注射用 BGC0228 处于临床I期试验阶段。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 6 月末，苏州制剂生产基地已取得环境影响评价与排污许可审批意见，已取得图审合格证，已办理施工许可证，机电安装单位已进场，目前围护结构完成 80%；泰兴原料药生产基地环评已公示，安全设计、安全预评价已完成专家签字，机电安装单位已定标。

苏州海外高端制剂药品生产项目，为建设符合美国、欧盟 cGMP 标准的注射剂生产制造基地，对应的注射剂产品主要涉及抗真菌药物、抗血栓药物、补铁剂药物和抗肿瘤药物等。截至 2024 年 6 月末本项目已完成全部竣工验收，投产后将有力支持公司高端复杂制剂参与全球竞争，增强公司国际竞争力。

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 6 月末，项目厂房（一）机电施工已完成；厂房（二）机电施工已完成 90%；幕墙施工已完成 90%。

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 年上半年，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。

### **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 年上半年公司共计发布 5 份自愿性披露公告。对于 2023 年年度报告、2024 年第一季度报告，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 年上半年，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，对投资者普遍关注的问题进行了解答，同时本次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。

### **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。

#### 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6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

2024年下半年，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

2024年8月24日