

# 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 2025 年 4 月 3 日发布了《2025 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 2025 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

2025 年 1-6 月，公司实现营业收入 53,743.87 万元，同比减少 18.28%；归属于上市公司股东的净利润 1,717.32 万元，同比减少 83.85%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 1,436.86 万元，同比减少 86.35%。

报告期内，公司实现产品销售收入 48,316.81 万元，较去年同期减少 21.31%，2025 年第二季度较 2025 年第一季度环比增长 15.85%。原料药产品收入 40,695.39 万元，较去年同期减少 19.30%，2025 年第二季度较 2025 年第一季度环比增长 24.75%。其中，抗病毒类产品收入较去年同期减少 66.18%，主要为受流感趋势变化及竞争格局变化影响，奥司他韦原料药需求及价格产生下滑；抗真菌类产品由于去年同期客户临时性需求较旺盛，同时本报告期客户阶段性商业需求波动，使得收入较去年同期有所减少，但 2025 年第二季度较 2025 年第一季度环比增长 53.34%；免疫抑制类产品，受商业化需求拉动，收入较去年同期有所增长；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，收入较去年同期有所增长。

制剂产品收入 7,621.41 万元，较去年同期减少 30.57%，主要系奥司他韦制剂需求及价格下滑所致。权益分成收入较上年同期增长 15.96%。

2025 年上半年，公司研发投入为 34,844.06 万元，同比增长 144.07%，研发

投入占营业收入的 64.83%。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，在呼吸吸入领域构建具有国际竞争力的产品线。2025 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投入的 91.22%，同比增长 319.72%；其中创新药投入较去年同期增长 604.93%，吸入剂投入较去年同期减少 17.13%。

创新药端，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，并将在慢性代谢疾病领域拓展更多临床应用。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，（1）BGM0504 注射液 2 型糖尿病和减重两项适应症国内 III 期临床试验目前已完成全部入组，处于给药和随访阶段，均正在按计划顺利推进中。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。（2）BGM0504 注射液减重适应症在美国开展的 US bridging 临床研究已完成，并与 FDA 进行了 Type B End-of-Phase 2 会议，在会议上讨论了 III 期临床方案，根据会议记录所示 “We recommend submitting complete phase 3 study protocols that incorporate the advice provided below, allowing ample time (e.g., 3 to 6 months) prior to anticipated trial enrollment for FDA review so that we may provide more substantive feedback if needed.”，我们将根据 FDA 的建议完善 III 期临床方案并提交，FDA 可能需要 3 至 6 个月进行审查，截至目前，BGM0504 注射液减重适应症在美国的后续临床计划具有不确定性。（3）BGM0504 注射液降糖适应症由合作伙伴向印尼官方递交的 IND 申请已获批，三期临床研究工作已正式启动。（4）口服 BGM0504 片剂减重适应症已在中国递交 IND 申请；美国递交的 IND 申请已获批，正在开展一项在 80 例非糖尿病超重或肥胖人群中给予 BGM0504 片 20mg~80mg 不同剂量每天给药 1 次、连续给药 5~8 周的 I 期临床研究，旨在评估 BGM0504 片不同剂量多次给药的安全、耐受性以及 PK 和初步 PD 特征，以期进一步指导后续本品的临床开发。（5）创新药 BGM1812 注射液减重适应症

已在中国和美国递交 IND 申请；口服 BGM1812 片处于临床前研究阶段。

仿制药端，公司将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。公司将充分发挥微生物发酵等领域的核心技术优势，在发酵半合成药物方面精耕细作，并逐步向合成生物学延伸。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），目前临床试验申请已获批准；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。

## 二、深耕五大区域，持续打造全球化版图

公司积极布局全球化和完善产业链，为可持续发展夯实基础。公司以全球化视野布局产品管线，从前端开发入手，构筑全产业链护城河，致力于开发出具备全球竞争力的创新药及高难度复杂仿制药，积极参与全球市场竞争。在不断加强自主研发的同时，公司通过合作投资模式持续开拓海外市场，并为未来的创新药管线布局。

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，产品覆盖了中国、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。此外，凭借技术研发优势，公司形成了与国际大型药企进行制剂收益分成的模式。

2025 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，碘普罗胺注射液取得药品注册证书，伏环孢素软胶囊取得药物临床试验批准通知书，盐酸多巴胺原料药、硫酸艾沙康唑原料药、瑞加诺生原料药、重酒石酸间羟胺原料药、碘普罗胺原料药、肾上腺素原料药取得化学原料药上市申请批准通知书；噻托溴铵吸入喷雾剂、羧基麦芽糖铁注射液、伏环孢素软胶囊、二十碳五烯酸乙酯软胶囊（0.5g）、芦比替定原料药在国内申报。

国际产品注册方面，BGM0504 注射液降糖适应症由合作伙伴在印尼递交的临床试验申请获得批准，泊沙康唑（晶型 I）原料药在美国通过技术审评，阿加曲班原料药在韩国获批预注册；BGM0504 片剂在美国递交减重适应症的 IND 申请，泊沙康唑晶型 I 原料药、非达米星原料药在欧洲申报 ASMF，醋酸卡泊芬净原料药在澳大利亚申报 DMF。

在知识产权方面，公司高度重视知识产权工作，公司先后获得“国家知识产权示范企业”（国家知识产权局授予）、“国家知识产权优势企业”（国家知识产权局授予）、“2017 年度中国专利优秀奖”（国家知识产权局授予）、“第十一届中国药学会科学技术奖一等奖”等多项荣誉。报告期内，公司新提交国内专利申请 24 件，新获得国内专利授权 9 件；新提交国外专利申请 19 件，新获得国外专利授权 1 件。截至 2025 年 6 月末，公司累计申请专利 549 件，其中发明专利 486 件；拥有有效专利共 279 件，其中发明专利 228 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。

### 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。

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）：公司为推动吸入制剂、抗肿瘤产品的产业化，提升公司的研发和生产能力，发行了可转换公司债券，合计募集资金人民币 46,500 万元用于投资建设。根据产品临床价值、商业价值及研发进度等，为提高募集资金使用效率，公司对本项目产品种类进行了变更，将生产资源较为稀缺的高技术壁垒产品置于产业化布局的优先位置，变更后的项目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、生物医药 CDMO。截至

报告期末，(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 基础立柱施工完成；事故水池结构已完成，整体完成 85%；幕墙施工已完成 95%；(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。

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新建项目（二期），本项目对应具体产品为噻托溴铵喷雾剂，设计产能 500 万盒/年。截至报告期末，本项目软雾车间机电安装调试完成。

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。截至报告期末，苏州制剂生产基地，机电施工已完成，目前处于设备安装、调试过程中；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。

公司将加快推进各生产基地项目建设，助推公司多肽技术、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，董事会下设战略发展与 ESG 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。2025 年上半年，公司根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》《上市公司监管指引第 10 号——市值管理》等法律法规及规范性文件的规定，制定及修订了《市值管理制度》《环境、社会与治理（ESG）管理办法》等共计 5 项制度。

## 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，2025年上半年公司共计发布3份自愿性披露公告。对于2024年年度报告公司采用“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。2025年上半年，公司召开了2024年度暨2025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（2025-2027年）股东分红回报规划》，自上市以来已连续六年持续分红，2019年度-2024年度累计现金分红2.46亿元，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。目前回购专户累计回购股份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

公司于 2024 年 5 月发布了《2024 年度向特定对象发行 A 股股票预案》，本次发行拟募集资金总额不超过 50,000.00 万元（含本数），扣除相关发行费用后的募集资金净额全部拟用于补充流动资金和偿还银行贷款。本次发行由公司控股股东、实际控制人袁建栋先生全额认购，将对公司发展起到重大的支持作用，体现了实际控制人对公司发展前景的看好和对公司未来的信心，有助于实现公司长远发展战略，符合公司及全体股东的利益。

### 八、其他说明

2025 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

2025 年 8 月 29 日