

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2026 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 2026 年 3 月 20 日发布了《2026 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 2026 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

2026 年 1-6 月，公司实现营业收入 67,809.66 万元，同比增长 26.17%；归属于上市公司股东的净利润 5,893.28 万元，同比增长 243.17%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 3,269.29 万元，同比增长 127.53%。

报告期内，公司实现产品销售收入 63,729.94 万元，较去年同期增长 31.90%。原料药产品收入 59,913.50 万元，较去年同期增长 47.22%。其中，抗真菌类产品收入较去年同期增长 38.73%，主要原因为受客户商业化需求波动影响带来采购需求上升，叠加部分抗真菌类原料药作为客户海外创新药的关键中间体带来的阶段性需求影响；免疫抑制类产品，受客户商业化需求阶段性波动影响，收入较去年同期下降 11.91%；其他类产品收入较去年同期增长 93.01%，主要原因系公司客户产品在欧美市场获批后进入商业化采购阶段，其供应链备货需求显著增加。制剂产品收入 3,816.43 万元，较去年同期减少 49.92%，主要系受集采常态化接续落地影响，公司注射用米卡芬净钠价格下调，同时受流感趋势变化及竞争格局变化影响，奥司他韦制剂需求及价格产生下滑。海外权益分成收入 1,398.33 万元，较上年同期减少 53.20%。

2026 年上半年，公司研发投入为 24,937.91 万元，研发投入占营业收入的比例为 36.78%，创新药及吸入制剂合计研发投入占公司研发投入的 87.69%。

2026 年 1-6 月,公司费用化研发投入 17,105.50 万元,较去年同期增加 23.70%,主要系口服 BGM0504 片、BGM1812 注射液、BGM2102 注射液等创新药费用化研发投入增长所致;资本化研发投入 7,832.41 万元,较去年同期减少 62.73%,主要原因为 BGM0504 注射液减重适应症已向国家药品监督管理局提交上市申请,该项目的推进使得其临床 III 期的研发投入同比下降。

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。截至本报告披露日,BGM0504 注射液超重/肥胖适应症已向国家药品监督管理局提交上市申请,正在审评中;BGM0504 注射液成人 2 型糖尿病适应症两项 III 期临床(单药和联合)正在按计划推进中;BGM0504 注射液已启动成人早期 2 型糖尿病(T2DM)合并肥胖患者糖尿病缓解的 III 期临床研究;美国 BGM0504 注射液超重/肥胖适应症正在根据 FDA 的建议完善 III 期临床方案,截至目前,BGM0504 注射液超重/肥胖适应症在美国的后续临床计划具有不确定性;印尼 BGM0504 注射液成人 2 型糖尿病适应症的 III 期临床研究正在按计划推进中;韩国 BGM0504 注射液超重/肥胖适应症获得韩国食品药品安全处(MFDS)批准开展 III 期临床试验。口服 BGM0504 片剂超重/肥胖适应症在中国和美国开展的 I 期临床研究已完成,中国正在开展 II 期临床研究,已完成全部参与者入组;口服 BGM0504 片剂成人 2 型糖尿病适应症的临床试验申请(IND)已获国家药品监督管理局受理,正在审评中。BGM1812 注射液超重/肥胖适应症在中国和美国的 I 期临床试验已完成。BGM2102 注射液在中国和美国正在按计划推进超重/肥胖适应症的 IND 申请。BGM1962 注射液在中国正在按计划推进超重/肥胖适应症的 IND 申请。口服 BGM1812 片、BGM2101 注射液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,噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、噻托溴铵吸入喷雾剂已获得

上市批准；噻托溴铵吸入粉雾剂 PK-BE、PD-BE 临床试验已经完成；沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（50 μg/250 μg 规格）和（50 μg/500 μg 规格）已在国内申报上市，正在审评中。

在研发组织与管理层面，公司近年来持续推进研发体系建设，逐步形成以项目负责人及跨部门研发团队为核心的创新药研发体系。公司制定了《集团项目立项实施规范》《研发项目管理制度》《研发质量管理文件》等规范性文件，不断规范创新药、仿制药的立项程序、项目管理、临床质量和实施流程，把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑，确保临床研究的项目进度和数据质量。公司在研发决策、项目推进以及临床开发方面均通过制度化流程运行，覆盖研发项目管理全生命周期，研发项目的立项评估、临床规划及资源配置均依托专业化团队协同推进。

二、深耕国际市场，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。

2026 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，麦考酚钠取得化学原料药上市申请批准通知书；沙美特罗替卡松吸入粉雾剂、BGM0504 注射液及原料药减重适应症在国内递交上市申请。国际产品注册方面，非达米星原料药在美国和欧洲通过技术评审。

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 16 件；新提交国外专利申请 5 件，新获得国外专利授权 5 件。截至 2026 年 6 月末，公司累计申请专利 627 件，其中发明专利 549 件；拥有有效专利共 318 件，其中发明专利 252 件，布局了美国、日本、加拿大、欧洲、韩国等多个国家和地区。海外方面，公司核心创新药 BGM0504 的化合物专利已在美国、欧洲、俄罗斯、南非获得授权，为创新药开拓国际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、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂等药品批件，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，公司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。为保障产品安全稳定供应，公司持续推进新产品产能建设。

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）主体厂房结构已封顶，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；（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。地下车库连通车道结构主体已完成。

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，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、销售；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，验证完成；泰兴原料药生产基地，已竣工验收。

公司将加快推进各生产基地项目建设，助推公司超长效多肽药物、药械组合、合成生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

公司构建以股东会、董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，各机构各司其职、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。2026 年上半年，公司《中华人民共和国公司法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的规定，对《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》进行修订。

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，2026 年上半年公司共计发布 4 份自愿性披露公告。对于 2025 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。2026 年上半年，公司召开了 2025 年度业绩说明会、2026 年第一季度业绩说明会，对投资者普遍关注的问题进行了解答，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》，自上市以来已连续七年持续分红，2019 年度-2025 年度累计现金分红 2.53 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。

七、其他说明

2026 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

2026 年 8 月 31 日