

百奥泰生物制药股份有限公司

2024 年度“提质增效重回报”行动方案

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“百奥泰”或“公司”）为贯彻中央经济工作会议、中央金融工作会议精神，践行“以投资者为本”的发展理念，推动公司持续优化经营、规范治理和积极回报投资者，大力提高公司质量，助力信心提振、资本市场稳定和经济高质量发展，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，公司特制定 2024 年度“提质增效重回报”行动方案。本方案于 2024 年 3 月 28 日经公司第二届董事会第十四次会议审议通过。具体方案如下：

公司秉承“创新只为生命”的理念，坚持创新驱动发展战略，致力于开发新一代创新药和生物类似药，以创新驱动企业发展，2024 年，公司将在产品研发、产能提升、市场开拓、公司管理、投资者管理和回报等多方面争取一系列进展，进一步夯实企业核心竞争力，提高公司内生价值。

一、推进研发项目，提升公司核心竞争能力

公司是一家创新驱动型新药研发公司，自创立以来就建立了具有领先技术水平的研发平台和具有成本优势的生产技术平台，并通过不断优化升级，突破新药研发和生产中的技术断点和瓶颈，持续开发并商业化具有自主知识产权、安全、有效、患者可负担的药物。

公司拥有卓越的创新药研发能力，目前，公司已构建 7 大技术平台，包括：抗体文库与展示技术、抗体结构与工程设计、抗体偶联药与偶联新技术、ADCC 增强与 Fc 工程、双特异与多功能抗体、工艺与生产技术和产品质量研究与技术开发，确保了可持续的创新能力和完整的创新药研发能力。公司注重自主创新能力的培养，截至 2023 年 12 月 31 日，公司拥有已授权的境内外专利 57 项，213 项待审批专利申请，覆盖中国内地、中国香港特别行政区、中国澳门特别行政区、中国台湾地区、世界知识产权组织（PCT）、美国、欧洲专利局（EP）、澳大利亚、加拿大、日本、新西兰、新加坡、阿根廷、巴西、以色列、墨西哥、韩国、卢森堡、南非受理局。

公司基于自身核心技术平台，自主研发了二十余条丰富的产品管线，涉及肿瘤、自身免疫、心血管及眼科等多个领域，其中肿瘤领域主要聚焦后 PD-1 时代的肿瘤免疫治疗和 ADC 药物开发，生物类似药覆盖自身免疫和关键肿瘤产品。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已有 3 款产品已获 NMPA 上市批准，包括：格乐立[®]（BAT1406，阿达木单抗注射液）、普贝希[®]（BAT1706，贝伐珠单抗注射液）和施瑞立[®]（BAT1806，托珠单抗注射液）；并有 2 款产品已获 FDA 上市批准，包括：TOFIDENCE（BAT1806，托珠单抗注射液）和 Avzivi[®]（BAT1706，贝伐珠单抗注射液）；同时，BAT1806 和 BAT1706 已向 EMA 递交上市申请。此外，公司另有多款产品处于临床研究及临床前研究阶段。

2024 年，公司将合理配置资源，制订科学合理的临床开发策略，与药品监管机构保持积极沟通，高质量完成临床试验。公司通过加强临床、生产、法规及市场等方面的综合计划来推进在研产品的商业化前期准备工作，努力加快产品研发和产业化进程，以提升公司核心竞争能力，推动更多产品尽快实现商业化。

二、全面推进增产提效，数字化智能化产线配套升级

公司已拥有多项产品的生产能力，包括研发用药、临床用药、商业化生产等不同阶段的单抗药物的原液到无菌制剂的生产。已实现了格乐立[®]、普贝希[®]和施瑞立[®]的商业化生产，并具备组织商业化生产的经验和能力。同时，公司已建设完善的 GMP 管理体系，生产质量管理规范要求定标于国际先进水平，生产出满足包括但不限于中国、欧洲、美国药品生产监管要求的单抗药物。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司已完成建设并投入使用的原液产能共计 30,500L，包括 4 套 4,000L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，2 套 3,500L 不锈钢生物反应器系统及其配套的下游纯化生产线，3 套 2,000L 和 3 套 500L 一次性反应器及其配套的下游纯化生产线，1 套 200L 抗体药物偶联体反应罐及其配套的隔离器系统及纯化生产线，1 条西林瓶无菌注射液洗烘灌封联动生产线，1 条预灌封注射器灌装生产线和 1 条冻干制剂生产线。

公司永和 2 期扩建项目正持续推进，目前已完成土建结构和建筑施工，预计于 2024 年内交付生产。该项目将进一步扩大单克隆抗体原液的生产规模，更好地满足多个候选药物的临床样品需求及商业化需求，同时为公司带来更具有竞争

力的生产成本优势。永和 2 期项目占地面积 2,354m²，将建成智能化 36,000L 规模的 1,000kg 级抗体原液生产平台，智能化预灌封注射液生产线、西林瓶高速灌装制剂线及其配套设施设备，全面升级节能、自动化生产、数字化管理和智能生产过程控制等方面，应用了高能耗洁净区面积最小化设计、数据采集及监控系统（SCADA）、集散控制系统（DCS）、能源管理系统（EMS）、生产过程控制系统（MES）、生产环境智能控制系统（BMS）、批处理（Batch）系统、可编程控制器（PLC）等。在永和 2 期投产后，公司原液总产能将达到 66,500L。

三、不断完善营销体系，全方位提升商业化能力

公司积极拓展国内市场，截至 2023 年 12 月 31 日，格乐立[®]（阿达木单抗）的销售网点已覆盖中国除中国港澳台地区的其他省、直辖市、自治区，与超过 1,000 家处方医院及超过 1,200 家药店达成合作，并已在中国除中国港澳台地区的其他省、直辖市、自治区成功挂网；施瑞立[®]（托珠单抗）已在中国除中国港澳台地区的其他省、直辖市、自治区成功挂网和医保落地，销售渠道覆盖全国各大连锁药房、100 多家各省级商业公司和 300 多家医院终端；普贝希[®]（贝伐珠单抗）与百济神州有限公司达成合作协议，由百济神州有限公司进行普贝希[®]在中国市场（包括中国港澳台地区）的开发和商业化。

国际市场方面，公司已于全球多区域及地区开展了多个生物类似药的商业化进程。在全球主要市场，公司采用以全球性合作伙伴为主的商业化策略；在国际新兴市场，则采用全球性合作伙伴及区域性优势合作相结合的策略。公司通过海外合作不仅展示百奥泰在研发和生产方面的国际化能力，也能够将公司产品带给全球更多有需要的患者，而且更重要的是在生物类似药竞争激烈的国内市场环境下，通过海外商业战略合作，开拓更为广阔的市场。

2024 年，针对国内市场，公司将通过进一步合理配置资源，不断强化对全国的医院、药房的覆盖率，通过高效结合市场商业化拓展与学术推广等措施，不断提升上市产品的市场份额及品牌影响力。针对全球市场，公司会继续开拓、评估及选择性地向知名生物药业公司透过共同发展或特许协议寻求策略性合作关系的时机，以丰富产品组合及以低成本及风险扩大全球版图。公司会综合评估研发能力、药物组合及开发经验、管理及研究团队的强项、业务规模和影响力等因素

选择合作伙伴。

四、完善公司治理，推动公司高质量发展

公司高度重视治理结构的健全和内部控制体系的有效性，严格按照《中华人民共和国公司法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规和规范性文件的要求，制定了《百奥泰生物制药股份有限公司章程》及其他内部控制制度，不断完善公司治理制度和股东大会、董事会、监事会等公司治理结构。

2023 年，公司根据《上市公司独立董事管理办法》等法律法规和规范性文件，修订了独立董事工作制度，进一步完善了法人治理结构，更好地维护了公司及股东的利益。公司认真落实 ESG 治理，完善 ESG 治理组织架构、工作机制，推动 ESG 理念全面融入公司的经营管理和生产研发。公司将可持续发展理念和实现环境与社会效益纳入企业经营管理全过程，并取得了显著成效，通过了广州市开发区金融工作局的“绿+”企业认证，通过了 ISO14001 环境管理体系认证；公司坚持高质量发展，通过充分应用自身的核心技术，公司获得了多项国家重大新药创制科技重大专项立项支持，获得了国家高新技术企业、国家工业企业知识产权运用试点企业等认定。

2024 年，公司将根据中国证监会、上海证券交易所发布的相关规则，结合公司实际情况，完善及更新相关制度，进一步明确管理层的职责范围，提高公司治理的效率和效果；进一步强化内部控制，确保公司运营的合规性和稳定性。同时，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，积极组织董监高参加中国证监会、上海交易所等监管机构举办的培训，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、提高信息披露质量，加强投资者沟通

公司高度重视信息披露的合规性和透明性，建立了完善的信息披露管理制度，设立了负责信息披露的职能部门，明确了信息披露的工作规范，保障了信息披露的真实、准确、完整、及时和公平。

为了不断提高信息披露质量，2024 年，公司将进一步提升信息披露义务人

的责任意识，加强对内幕信息等重点事项的管理，确保信息的准确性和可靠性。同时，公司将充分利用公司的公众号及官网，将公司资讯以文字、图片、视频等多种形式相结合向投资者展示公司经营情况、研发情况、产品情况等信息，方便投资者更及时和直观地了解到公司的经营情况。

为了加强与投资者的沟通联系，切实维护投资者的合法权益，促进公司与投资者之间建立长期、稳定的良性关系，公司制定了《百奥泰生物制药股份有限公司投资者关系管理制度》，明确了投资者关系管理的内容、方式、组织与实施等要求，努力构建互信和谐的投资者关系。公司积极建立多种与投资者有效沟通的渠道，多形式的开展投资者关系管理工作，通过投资者互动平台、业绩说明会、投资者专线电话和投资者关系邮箱等方式与投资者建立了良好的沟通。

2024年，公司将安排不少于3次的业绩说明会，由公司董事长、财务负责人、董事会秘书及至少一名独立董事参会，对公司的经营及业绩情况与投资者进行直接沟通与交流，并及时发布交流记录，保证公平对待所有投资者，增强投资者对公司的认同感。公司将不定期组织投资者调研及交流活动，邀请投资者现场参观公司工厂等区域，使投资者更直接且全面的了解公司，增强投资者的话语权和获得感，促进公司与投资者直接建立相互信赖的关系。同时，公司将继续通过投资者互动平台、投资者关系邮箱、投资者热线电话等多种日常沟通方式，持续与投资者保持积极交流。

六、重视投资者回报，共享企业发展成果

公司始终致力于为股东提供长期的投资回报，公司制定的《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》已于2023年5月18日经公司2022年年度股东大会审议通过。该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。

公司将持续评估本次“提质增效重回报”行动方案的实施进展，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，切实履行上市公司的责任和义务，努力通过良好的业绩表现和规范的公司治理，回馈投资者的信任，促进资本市场的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，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

2024年3月28日