

## 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

### 对外投资公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

#### 重要内容提示：

- 投资标的名称：海外高端制剂药品生产项目
- 投资金额：项目总投资约为人民币 34,827.00 万元。
- 由于具体项目尚未正式投建，不会对公司 2019 年度经营业绩产生重大影响。

#### ● 相关风险提示：

1、本项目投资周期较长，在后续实施过程中可能存在因经济形势、市场环境或公司实际发展情况变化等因素调整项目规划的可能性。

2、本项目制剂生产基地建设完成后，还需经过相应国家的药品监督管理机构的 GMP 认证，所生产的药品才能获得批准在相应国家进行销售。后续是否能通过相应国家的药品监督管理机构的 GMP 认证，尚存在不确定性。

3、药品（含制剂和原料药）研发投资大、周期长、风险较大。根据国内外相关药品研发的法规要求，药品注册一般需经过临床实验、申报、审评与审批等阶段后方可上市。药品能否上市可能受到多种因素的影响，具有较大不确定性。

4、由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性。

## 一、 本次建设项目概述

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“本公司”）为建设符合美国、欧盟 cGMP 标准的注射剂生产制造基地拟投资建设海外高端制剂药品生产项目（以下简称“本项目”），本项目总投资约为 34,827.00 万元人民币，拟通过自有资金以及向银行项目贷款方式实施，其中银行贷款不超过 25,000.00 万元。项目建设期为 2 年，实施主体为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，项目的建设地点位于苏州工业园区。

本公司于 2019 年 12 月 9 日上午以现场结合通讯表决方式召开公司第二届第九次董事会会议，审议通过了《关于拟投资建设海外高端制剂药品生产项目的议案》，该议案表决结果：同意票 9 票，反对票 0 票，弃权票 0 票。

董事会决议授权本公司管理层或其授权人士办理与本次建设项目和项目银行贷款相关的具体事宜，包括但不限于签署、修订并执行相关协议等。

该事项无需提交股东大会审议，不构成关联交易，亦未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

## 二、 本次建设项目基本情况

1、项目内容：海外高端制剂药品生产项目

2、项目实施主体：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

3、项目实施地点：苏州工业园区

4、项目计划用地面积：24.18 亩

5、项目建设计划：本次建设项目总投资金额约为人民币 34,827.00 万元，主要依据本次建设项目的设计规模、建设内容确定，项目建设周期拟为 2 年。

项目具体建设内容及具体投资概算初步如下（可能根据业务发展需要、建设进程、相关产品研发进度及市场开发等情况进一步调整）：

| 序号 | 分项主要内容   | 概算金额（人民币 万元） |
|----|----------|--------------|
| 1  | 建筑工程     | 10,491.00    |
| 2  | 安装工程     | 9,799.00     |
| 3  | 设备购置费    | 12,032.00    |
| 4  | 固定资产其他费用 | 1,505.00     |
| 5  | 预备费      | 1,000.00     |
|    | 合计       | 34,827.00    |

6、项目所涉主要药品基本信息：

| 序号 | 产品名称       | 类别   | 所处阶段                     |
|----|------------|------|--------------------------|
| 1  | 注射用醋酸卡泊芬净  | 抗真菌  | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |
| 2  | 注射用米卡芬净钠   | 抗真菌  | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |
| 3  | 注射用阿尼芬净    | 抗真菌  | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |
| 4  | 磺达肝癸钠注射液   | 抗血栓药 | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |
| 5  | 蔗糖铁注射液     | 补铁剂  | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |
| 6  | 羧基麦芽糖铁注射液  | 补铁剂  | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |
| 7  | 甲磺酸艾日布林注射液 | 抗肿瘤  | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |
| 8  | 注射用曲贝替定    | 抗肿瘤  | 在研阶段，未向美国或欧洲药品监管机构提交注册申请 |

7、相关政府部门审批情况

本项目已取得苏州工业园区行政审批局出具的《投资项目备案表》（【备案号码 2018-320590-27-03-519917】）；目前本项目已取得建设项目环保审批意见。

### 三、 本次建设项目的必要性和可行性

（1）实践公司发展战略，增强公司综合竞争实力

在公司发展初期，受限于业务规模、资金规模和人员规模等瓶颈，公司战略

性将资源聚焦于优势领域，充分发挥公司技术优势，专注于化学制药产业链中的核心技术环节，即关键中间体及原料药开发，从而使公司的技术优势得以充分体现，降低公司经营风险，拥有相对更加充足的资金投入研发，形成高壁垒的技术和产品管线储备，提升公司的长期市场竞争力。

公司目前形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、药品技术转让以及利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系。

根据公司的发展战略，在仿制药领域，公司将继续深耕高端仿制药市场，持续提升产品技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力，构建平台型高端化学制药企业。公司将围绕自身核心技术能力，一方面继续向制剂产品领域拓展，另一方面继续拓展国际市场。

本项目的实施，将保证公司高端注射剂产品拥有符合美国、欧盟 cGMP 标准的生产制造能力，是公司发展战略的真实实践。

## （2）国家产业政策支持

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）、《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）等国家及产业政策，将立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场作为医药产业发展的重点。产业政策支持是本项目投资顺利实施的基础。

## （3）产品市场空间广阔

本项目将用于符合美国 FDA、欧盟 cGMP 标准的注射剂产品生产，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，拥有广阔的市场前景。根据 Newport 和 Cortellis 数据库统计，本项目所涉及药品中的欧美市场容量如下：

| 产品名称       | 类别   | 2018.07-2019.06 年度<br>(百万 美元) |       |
|------------|------|-------------------------------|-------|
|            |      | 欧洲                            | 美国    |
| 注射用醋酸卡泊芬净  | 抗真菌  | 259.4                         | 23.1  |
| 注射用米卡芬净钠   | 抗真菌  | 104.4                         | 110.2 |
| 注射用阿尼芬净    | 抗真菌  | 115.7                         | 10.0  |
| 磺达肝癸钠注射液   | 抗血栓药 | 92.4                          | 52.3  |
| 蔗糖铁注射液     | 补铁剂  | 120.8                         | 279.0 |
| 羧基麦芽糖铁注射液  | 补铁剂  | 495.9                         | 310.0 |
| 甲磺酸艾日布林注射液 | 抗肿瘤  | 126.3                         | 153.1 |
| 注射用曲贝替定    | 抗肿瘤  | 103.1                         | 41.7  |

#### (4) 公司拥有充足的人才储备、技术储备和产品开发经验

公司在制剂工艺开发、工艺优化、放大研究、工艺验证及申报注册等方面积累了丰富的经验，储备了充足的技术人才。截至 2019 年 3 月 31 日，公司拥有 202 名研发人员，达到公司总人数的 36.20%。

在中国国内，公司目前已获得中国国家药品监督管理局核准签发的磺达肝癸钠注射液、注射用艾司奥美拉唑钠等 2 个产品的药品注册批件。公司还有注射用米卡芬净钠、注射用醋酸卡泊芬净、奥拉西坦注射液等 3 个注射剂产品已申报待注册中。

此外，公司有多个注射剂产品在研，截至 2019 年 3 月 31 日所处的研发阶段如下：

| 产品名称       | 类别  | 技术平台     | 研发阶段    |
|------------|-----|----------|---------|
| 注射用伏立康唑    | 抗真菌 | 其它       | 稳定性研究阶段 |
| 甲磺酸艾日布林注射液 | 抗肿瘤 | 多手性合成平台  | 中试阶段    |
| 注射用曲贝替定    | 抗肿瘤 | 发酵半合成平台  | 中试阶段    |
| 注射用达巴万星    | 抗真菌 | 发酵半合成平台  | 中试阶段    |
| 蔗糖铁注射液     | 补铁剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段    |

|                 |     |          |      |
|-----------------|-----|----------|------|
| 多聚糖超顺磁纳米氧化铁注射液  | 补铁剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 |
| 羧基麦芽糖铁注射液       | 补铁剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 |
| 异麦芽糖酐铁 1000 注射液 | 补铁剂 | 非生物大分子平台 | 中试阶段 |

#### （5）公司已拥有多年的国际化经验

公司在多手性药物平台、发酵半合成平台、非生物大分子平台以及靶向高分子偶联平台等药物技术研发平台积累了核心技术能力，开发出了一批在国际拥有核心竞争力的产品。针对不同产品和市场，公司灵活采用多种商业模式，积极参与国际竞争，与国际大型制药企业达成广泛合作。

在欧美高端市场，公司的部分产品采用了与客户共同开发制剂、独家供应原料药、并且分享制剂利润的商业模式。如公司与客户 Selectchemie 合作的醋酸卡泊芬净注射剂产品于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可，公司除销售卡泊芬净原料药外，公司亦分享部分下游客户制剂产品销售收益，2018 年公司与客户合作的制剂产品在德国占据超过 80% 的市场份额。公司与客户 Selectchemie 合作的阿尼芬净注射剂产品在欧洲于 2018 年 11 月上市获批，公司除销售阿尼芬净原料药外，公司亦分享部分下游客户制剂产品销售收益。

### 四、对上市公司的影响

#### （1）对公司经营管理的影响

本项目围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，能够增强公司原料制剂一体化优势，有利于提升公司综合实力。由于具体项目尚未正式投建，不会对公司 2019 年度经营业绩产生重大影响。

#### （2）对公司财务状况的影响

本项目总投资为 34,827.00 万元人民币，拟通过自有资金和银行项目贷款方式筹措所需资金，其中银行项目贷款不超过 25,000.00 万元。随着本项目实施，公司的总资产规模将增加，公司的总负债金额亦将增加，公司财务风险将随之增加。

截至 2019 年 9 月 30 日的公司未经审计的主要财务数据，合并总资产为 91,884.45 万元，资产负债率为 9.28 % (不包含公司首次公开发行股票募集资金)。公司适度采用银行项目贷款方式举债，有利于优化资本结构，提高资金使用效率。

## 五、 相关风险提示

1、本项目投资周期较长，在后续实施过程中可能存在因经济形势、市场环境或公司实际发展情况变化等因素调整项目规划的可能性。

2、本项目制剂生产基地建设完成后，还需经过相应国家的药品监督管理机构的 GMP 认证，所生产的药品才能获得批准在相应国家进行销售。后续是否能够通过相应国家的药品监督管理机构的 GMP 认证，尚存在不确定性。

3、药品（含制剂和原料药）研发投资大、周期长、风险较大。根据国内外相关药品研发的法规要求，药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段后方可上市。药品能否上市可能受到多种因素的影响，具有较大不确定性。

4、由于医药产品的行业特点，各类产品/药品的投产及未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者密切关注，注意投资风险。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2019 年 12 月 9 日