

股票代码：688166

股票简称：博瑞医药



博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

BrightGene Bio-Medical Technology Co., Ltd.

（苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋）

向不特定对象发行可转换公司债券

募集说明书

（修订稿）

保荐机构（主承销商）



民生证券股份有限公司  
MINSHENG SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室）

二〇二一年八月

## 声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在评价公司本次发行的可转换公司债券时，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别注意以下重要事项。

### 一、不符合科创板股票投资者适当性要求的可转债投资者所持本次可转债不能转股的风险

公司为科创板上市公司，本次向不特定对象发行可转换公司债券，参与可转债转股的投资者，应当符合科创板股票投资者适当性管理要求。如可转债持有人不符合科创板股票投资者适当性管理要求的，可转债持有人将不能将其所持的可转债转换为公司股票。

公司本次发行可转债设置了赎回条款，包括到期赎回条款和有条件赎回条款，到期赎回价格由股东大会授权董事会（或由董事会授权人士）根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定，有条件赎回价格为面值加当期应计利息。如果公司可转债持有人不符合科创板股票投资者适当性要求，在所持可转债面临赎回的情况下，考虑到其所持可转债不能转换为公司股票，如果公司按事先约定的赎回条款确定的赎回价格低于投资者取得可转债的价格（或成本），投资者存在因赎回价格较低而遭受损失的风险。

### 二、关于本次发行的可转换公司债券的信用评级

本次可转换公司债券经东方金诚国际信用评估有限公司评级，根据东方金诚国际信用评估有限公司出具的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券信用评级报告》（东方金诚债评字【2021】378号），发行人主体信用评级为 AA-，评级展望为稳定，本次可转换公司债券信用评级为 AA-。

公司本次发行的可转换公司债券上市后，东方金诚国际信用评估有限公司将每年至少进行一次跟踪评级。

### 三、公司本次发行可转换公司债券的规模及担保事项

本次向不特定对象发行可转换公司债券不超过 61,100.00 万元（含本数），在

本次可转债发行之前，公司将根据公司最新的“最近一期归属于上市公司股东的净资产”指标状况最终确定本次可转债发行的募集资金总额规模，确保不超过“最近一期归属于上市公司股东的净资产”50%的上限。

本次向不特定对象发行可转换公司债券不设担保。敬请投资者注意本次可转换公司债券可能因未设定担保而存在的兑付风险。

#### **四、公司特别提请投资者关注下列风险**

公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“风险因素”全文，并特别注意以下风险：

##### **（一）与本次可转换公司债券发行相关的风险**

###### **1、本息兑付风险**

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营活动出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

###### **2、可转债到期未能转股的风险**

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转债未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转债偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

###### **3、可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险**

本次发行公司设置了转股价格向下修正条款。在本次发行的可转债存续期间，当公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85.00%时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有公司本次发行的可转债的股东应当回

避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一交易日公司 A 股股票的交易均价。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，发行人董事会可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案，或董事会虽提出转股价格向下调整方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

#### **4、可转债转换价值降低的风险**

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转债发行后，如果公司股价持续低于本次可转债的转股价格，可转债的转换价值将因此降低，从而导致可转债持有人的利益蒙受损失。虽然本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者即使公司向下修正转股价格，股价仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债转换价值降低，可转债持有人的利益可能受到重大不利影响。

#### **5、可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄风险**

本次可转换公司债券发行完成后，公司资产规模将有较大幅度的增加。本次募集资金到位后，公司将合理有效的利用募集资金，提升公司运营能力，从而提高公司长期盈利能力，但由于受国家宏观经济以及行业发展情况的影响，短期内公司盈利状况仍然存在一定的不确定性，同时由于募集资金投资项目建设需要一定周期，建设期间股东回报还是主要通过现有业务实现。转股期内，随着可转债的逐步转股，在公司股本和净资产均逐渐增加的情况下，如果公司业务未获得相应幅度的增长，公司即期每股收益和净资产收益率面临下降的风险。

#### **6、可转债未设置担保的风险**

本次可转债为无担保信用债券，无特定的资产作为担保品，也没有担保人为本次债券承担担保责任。如果本次可转债存续期间出现对公司经营能力和偿债能力有重大负面影响的事件，本次可转债可能因未设担保而增加兑付风险。

## 7、可转债价格波动的风险

可转换公司债券二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款、向下修正条款、投资者预期等诸多因素的影响，在上市交易、转股等过程中，可转债的价格可能会出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而可能使投资者遭受损失。

## 8、信用评级变化的风险

东方金诚国际信用评估有限公司对本次可转债进行了评级，信用等级为 AA-。在本次可转债存续期限内，东方金诚将持续关注公司经营环境的变化、影响经营或财务状况的重大事项等因素，出具跟踪评级报告。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素，导致本次可转债的信用评级级别发生不利变化，将会增大投资风险，对投资人的利益产生不利影响。

## 9、公司提前赎回的风险

本次可转债设置有条件赎回条款，在转股期内，如果达到赎回条件，公司有权按照面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债。如果公司行使有条件赎回的条款，可能促使可转债投资者提前转股，从而导致投资者面临可转债存续期缩短、未来利息收入减少的风险。

### （二）发行人的其他风险

#### 1、医药产业政策变化的风险

目前我国正处于医疗体制改革的进程中，医药行业的相关法律法规体系正在不断制订与完善。2019 年和 2020 年，《中华人民共和国药品管理条例》、《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等一系列法律法规先后被修订。法律法规的修订以及行业监管制度的改革，对医药企业经营的各个环节都提出了新的要求，也会对行业竞争格局造成一定的影响。如果企业的经营、管理模式不能及时、较好地适应政策调整的变化，将会面临经营业绩下滑、失去市场竞争力的风险。

#### 2、药品生产资质获取风险

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和

省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括《药品生产许可证》、GMP 证书等。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理相关法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

### 3、新产品研发风险

药品（含医药中间体、原料药和制剂）研发投资大、周期长、风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，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，如果最终未能通过注册审批，则药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司预期效益的实现。

### 4、境外市场风险

报告期内，公司外销收入金额分别为 22,885.72 万元、23,124.07 万元、40,778.69 万元和 **22,051.80** 万元，占主营业务收入的比例分别为 56.31%、45.96%、52.03%和 **46.23%**，是公司营业收入的重要来源。公司外销业务可能面临进口国政策法规变动、市场竞争激烈、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒、受相关国家或地区管制等风险，导致外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

### 5、诉讼和索赔风险

截至报告期末，公司涉及一项工程合同纠纷的未决诉讼，公司作为被告方如在本次诉讼中败诉，公司存在被要求支付工程款和违约金的风险。此外，公司在正常的经营过程中，可能会因为产品瑕疵、交付延迟和提供服务的延迟、违约、侵权以及劳动纠纷等事由引发诉讼和索赔风险。公司如遭诉讼和索赔，可能会对本公司的经营业绩及财务状况产生不利影响。

## （三）与本次募投项目相关的风险

### 1、募投项目涉及产品纳入全国集中采购的风险

2018 年 11 月，《国家组织药品集中采购试点方案》明确了药品国家组织、

联盟采购、平台操作的总体思路。在此之后，国家逐步推进集中采购工作，已开展了多次全国药品集中采购，集中采购涉及的药品范围不断扩大，制剂中标价格受集中采购影响亦有较大幅度的下降。目前，本次募投涉及的产品未被纳入全国药品集中采购目录，但同时由于募投项目建设和达产周期较长，未来相关产品存在纳入全国集中采购的可能。

在相关产品纳入全国集中采购后，一方面若公司未能中标，可能使得公司相关产品的市场份额下降，从而对募投项目产能消化和收益的实现产生不利影响。另一方面，若公司中标集中采购，参照现有药品集中采购的平均价格降幅推算，本次募投项目涉及产品纳入集中采购之后，募投项目预测的营业收入将下降 28.98%，净利润将下降 15.74%。同时如果未来相关产品获批家数增加、市场竞争加剧，产品价格亦可能进一步低于预期，从而对本次募集资金投资项目的效益产生不利影响。

## 2、研发失败和无法如期获得制剂生产批件的风险

本次募投项目涉及产品包括磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦干混悬剂、磷酸奥司他韦干糖浆、依维莫司片、拉尼米韦干粉吸入剂、地诺孕素片、沙美特罗替卡松干粉吸入剂等产品，除磷酸奥司他韦胶囊已取得生产批件外，其他产品尚处研发阶段，可能产生研发失败的风险。同时针对沙美特罗替卡松干粉吸入剂和拉尼米韦干粉吸入剂，因发行人涉足吸入制剂研发的时间相对较短，同时吸入制剂产品具有一定的研发难度，可能出现研发失败的情形，影响募投项目经济效益的实现。截至报告期末，发行人已组建业务研发团队，推进相关制剂的研发工作，并根据募投项目主要制剂产品的不同情况拟定了研发和获取药品注册批件的计划，但是药品注册批件需经过多个环节，经历较长周期，面临一定的不确定性。因此，募投项目产品亦存在无法如期获得药品注册批件的风险。

## 3、新增关联交易的风险

发行人之关联方博诺康源及其子公司为吸入制剂原料药生产企业，本次募集资金投资项目产品中沙美特罗替卡松干粉吸入剂为呼吸系统吸入制剂，可能与博诺康源及其子公司产生采购进而新增关联交易。如未来确因本次募投项目的实施，新增了相关的关联交易，公司承诺将履行相应的决策程序以及披露义务，遵循公

开、公平、公正的原则，并确保关联交易的规范性及交易价格的公允性。

#### **4、制剂产品市场开拓风险**

公司本次募集资金项目为制剂生产项目，公司已经就原料药及医药中间体的生产、销售积累了丰富的经验，并通过多年发展形成了一定的销售渠道与网络。

但目前公司制剂销售金额和收入占比仍然较低。为了形成与募投项目相适应的销售能力，公司针对新产品、区域和市场的特点制定了不同的市场开发计划；同时，发行人就销售团队的扩充和提升也进行了规划。然而，上述计划和规划能否取得预期效果存在不确定性，募投项目制剂产品存在生产销售的市场风险。

### **五、关于填补本次发行摊薄即期回报的措施及相关主体的承诺**

#### **（一）关于填补本次发行摊薄即期回报的措施**

##### **1、加大产品研发和市场拓展力度，持续增强公司竞争力**

公司将继续立足多手性药物平台、发酵半合成平台、靶向高分子偶联平台、非生物大分子平台以及吸入制剂平台等药物研发平台构建和商业化运营，一方面坚持对现有产品进行研发与市场开拓，持续提升产品品质和市场占有率；另一方面加强对新产品的研发力度，加快推动新产品的商业化进程。以此持续增强产品竞争力，拓展优质客户，提高公司的市场地位和盈利能力，提升公司的综合实力。

##### **2、提高日常运营效率，降低成本**

公司在各项内部管理方面，将继续提高包括生产经营、客户资源管理、人力资源管理、财务管理等多方面综合管理水平，逐步完善流程，实现技术化、信息化、精细化的管理，提高公司日常运营效率，科学降低运营成本。

##### **3、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益**

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司拟通过多种渠道积极筹措资金、调配资源，开展募投项目的前期准备和建设；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达成并实现预期效益，从而提高公司的盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报被摊薄的风险。

#### **4、严格执行募集资金管理制度**

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据《公司法》、《证券法》、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，制定了《募集资金管理办法》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等方面进行明确规定。

本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

#### **5、保持稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制**

为进一步完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，就利润分配政策事宜进行了详细规定，并制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司未来三年（2021-2023年）股东分红回报规划》，从而积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益。

### **（二）关于填补本次发行摊薄即期回报相关主体的承诺**

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）及中国证券监督管理委员会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等相关文件的规定，为维护广大投资者的利益，公司控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员对填补回报措施能够切实履行作出了承诺，具体情况如下：

#### **1、公司控股股东、实际控制人出具的承诺**

为维护公司和全体股东的合法权益，公司控股股东袁建栋和实际控制人袁建栋、钟伟芳已出具了关于向不特定对象发行可转债摊薄即期回报采取填补措施的承诺：

- （1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

(2) 承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担相应的法律责任或者投资者的补偿责任；

(3) 本承诺出具日后至本次向不特定对象发行可转换公司债券实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

## **2、公司董事、高级管理人员出具的承诺**

公司董事、高级管理人员承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

(1) 不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 对职务消费行为进行约束；

(3) 不动用公司资产从事与本人所履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 若公司未来实施新的股权激励计划，承诺拟公布的股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

(7) 本承诺出具日后至本次向不特定对象发行可转债实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

## 目 录

<b>重大事项提示 .....</b>	<b>2</b>
一、不符合科创板股票投资者适当性要求的可转债投资者所持本次可转债不能转股的风险.....	2
二、关于本次发行的可转换公司债券的信用评级.....	2
三、公司本次发行可转换公司债券的规模及担保事项.....	2
四、公司特别提请投资者关注下列风险.....	3
五、关于填补本次发行摊薄即期回报的措施及相关主体的承诺.....	8
<b>目 录.....</b>	<b>11</b>
<b>第一节 释 义 .....</b>	<b>15</b>
一、通用词汇释义.....	15
二、专用术语释义.....	20
三、可转换公司债券涉及专有词语释义.....	23
<b>第二节 本次发行概况 .....</b>	<b>24</b>
一、发行人基本情况.....	24
二、本次发行概况.....	24
三、本次可转债发行的基本条款.....	26
四、本次发行的相关机构.....	34
五、认购人承诺.....	35
六、发行人违约情况.....	36
七、发行人与本次发行相关机构的关系.....	37
<b>第三节 风险因素 .....</b>	<b>39</b>
一、技术风险.....	39
二、经营风险.....	39
三、政策风险.....	40
四、财务风险.....	41
五、法律风险.....	42
六、与本次募投项目相关的风险.....	43
七、与本次可转债发行相关的风险.....	45

<b>第四节 发行人基本情况</b>	<b>48</b>
一、公司的股本总额及前十名股东的持股情况	48
二、公司科技新水平及保持科技创新能力的机制和措施	48
三、公司组织结构及主要对外投资情况	51
四、公司控股股东、实际控制人基本情况和上市以来的变化情况	63
五、重要承诺及其履行情况	64
六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员	65
七、公司所处行业基本情况	81
八、主要业务模式、产品或服务的主要内容	105
九、与产品或服务有关的技术情况	131
十、与业务相关的主要固定资产及无形资产	145
十一、公司特许经营权情况	167
十二、上市以来的重大资产重组情况	167
十三、公司境外经营情况	167
十四、发行人报告期内的分红情况	168
十五、发行人最近三年及一期发行债券情况	172
<b>第五节 合规经营与独立性</b>	<b>173</b>
一、发行人合法合规经营及相关主体受到处罚情况	173
二、资金占用情况	177
三、同业竞争情况	177
四、关联方及关联关系	178
五、关联交易情况	178
<b>第六节 财务会计信息与管理层分析</b>	<b>193</b>
一、会计师事务所的审计意见类型及重要性水平	193
二、最近三年及一期财务报表	194
三、发行人财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况	204
四、最近三年及一期的主要财务指标及非经常性损益明细表	207
五、会计政策变更、会计估计变更和会计差错更正	209
六、财务状况分析	213
七、经营成果分析	234

八、现金流量分析.....	251
九、资本性支出分析.....	253
十、技术创新分析.....	254
十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项.....	254
十二、本次发行对上市公司的影响.....	255
<b>第七节 本次募集资金运用 .....</b>	<b>256</b>
一、本次募集资金投资项目的的基本情况.....	256
二、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务.....	269
三、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况.....	274
四、募集资金用于研发投入的情况.....	275
<b>第八节 历次募集资金运用 .....</b>	<b>276</b>
一、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	276
二、前次募集资金投资项目实际使用情况.....	277
<b>第九节 债券持有人会议规则 .....</b>	<b>282</b>
一、债券持有人行使权利的形式.....	282
二、债券持有人会议规则的主要条款.....	282
<b>第十节 债券受托管理人 .....</b>	<b>292</b>
一、债券受托管理人聘任及受托管协议签订情况.....	292
二、债券受托管理协议的主要内容.....	292
<b>第十一节 声明 .....</b>	<b>306</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	307
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	308
三、保荐机构（主承销商）声明.....	309
四、保荐机构（主承销商）董事长及总经理声明.....	310
五、发行人律师声明.....	311
六、会计师事务所声明.....	312
七、资信评级机构声明.....	313
<b>董事会声明 .....</b>	<b>315</b>
一、关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明.....	315

二、关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺.....	315
<b>第十二节 备查文件 .....</b>	<b>318</b>

## 第一节 释 义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下涵义：

### 一、通用词汇释义

发行人、公司、本公司、博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，系由原博瑞生物医药技术（苏州）有限公司于 2015 年 9 月 11 日整体变更设立
博瑞有限、博瑞基因	指	博瑞生物医药技术（苏州）有限公司（原名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），博瑞医药的前身
博瑞创投、博瑞咨询	指	苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）（原名称为苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙）），公司之股东
红杉智盛	指	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
先进制造	指	先进制造产业投资基金（有限合伙）（原名称为国投先进制造产业投资基金（有限合伙）），公司之股东
弘鹏投资	指	宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
健康一号	指	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
广发乾和	指	广发乾和投资有限公司，公司之股东
高铨创投	指	苏州高铨创业投资企业（有限合伙），公司之股东
德睿亨风	指	苏州德睿亨风创业投资有限公司，公司之股东
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司，公司子公司
博瑞制药、信泰制药	指	博瑞制药（苏州）有限公司（原名称为信泰制药（苏州）有限公司），公司子公司
博瑞泰兴、森然化工	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司（原名称为江苏森然化工有限公司），公司子公司
重庆乾泰、乾泰生物	指	重庆乾泰生物医药有限公司，公司子公司
博瑞香港	指	Brightgene International (HK) Limited（博瑞生物（香港）有限公司），公司子公司
博瑞欧洲	指	Brightgene Europe GmbH（博瑞生物欧洲有限公司），博瑞香港的子公司
博瑞健康	指	博瑞健康产业（海南）有限公司，公司子公司
博瑞海南	指	博瑞医药（海南）有限公司，公司子公司
艾特美	指	艾特美（苏州）医药科技有限公司，公司控股子公司
博原制药	指	博原制药（山东）有限公司，公司子公司
赣江博瑞	指	赣江新区博瑞创新医药有限公司，公司子公司
博泽格霖	指	博泽格霖（山东）药业有限公司，公司参股公司
爱科赛尔	指	苏州爱科赛尔生物医药有限公司，公司参股公司

苏州鸿博	指	苏州鸿博创业投资合伙企业（有限合伙），公司参股公司
仁远医药（已注销）	指	苏州仁远医药科技有限公司，公司参股公司
彩科生物	指	彩科（苏州）生物科技有限公司，公司参股公司
博诺康源	指	博诺康源（北京）药业科技有限公司，公司参股公司
启光德健	指	启光德健医药科技（苏州）有限公司，公司参股公司
朗煜医药	指	朗煜医药科技（杭州）有限公司，公司参股公司
博瑞印尼	指	PT. BrightGeneBioMedical Indonesia（博瑞生物印度尼西亚公司），公司二级参股公司
DNALite	指	DNALite Therapeutics Inc.（DNALite 治疗学公司），公司二级参股公司
CITRYLL	指	CITRYLL.B.V，公司二级参股公司
因诺瑞康	指	北京因诺瑞康生物医药科技有限公司，公司参股公司
誉祥医药	指	武汉誉祥医药科技有限公司，公司参股公司
朗煜投资	指	苏州朗煜园丰创业投资合伙企业（有限合伙），公司参股公司
新海生物	指	苏州新海生物科技股份有限公司
众合志远	指	北京众合志远科技中心（有限合伙）
博深科技	指	苏州工业园区博深科技有限公司
麦田咨询	指	苏州麦田禾盛管理咨询合伙企业（有限合伙）
麦田禾盛	指	苏州麦田禾盛家庭农场有限公司
四季禾盛	指	苏州四季禾盛家庭农场有限公司
迪哲医药	指	迪哲（江苏）医药有限公司
中能医疗	指	广东中能医疗装备有限公司
华明电力	指	华明电力装备股份有限公司
阳光机电	指	苏州阳光冷暖机电设备有限公司
极芝机电	指	苏州极芝冷暖机电设备有限公司
上居机电	指	南京上居冷暖机电有限公司
东凌设备	指	盐城东凌冷暖设备有限公司
灵宝黄金	指	灵宝黄金集团股份有限公司
誉帆科技	指	上海誉帆环境科技股份有限公司
宝丽迪	指	苏州宝丽迪材料股份有限公司
磐石咨询	指	苏州磐石信用管理咨询有限公司

羿升财税	指	苏州工业园区羿升财税代理有限公司
瑞升教育	指	苏州工业园区瑞升教育信息咨询有限公司
汇川汇智	指	苏州汇川汇智信息科技有限公司
新日通	指	苏州新日通贸易有限公司
桡沁商行	指	常熟虞山镇桡沁日用品商行
福升和	指	苏州福升和贸易有限公司
高锦投资	指	珠海横琴高锦投资企业（有限合伙）
天绿生物	指	苏州天绿生物制药有限公司
山东天绿	指	山东天绿制药有限公司
保易制药	指	江苏保易制药有限公司
巨峰电气	指	苏州巨峰电气绝缘系统股份有限公司
华电电气	指	苏州华电电气股份有限公司
富士莱	指	苏州富士莱医药股份有限公司
菲镭泰克	指	苏州菲镭泰克激光技术有限公司
凯英材料	指	苏州凯英工业材料有限公司
凯姆勒	指	苏州凯姆勒绝缘材料有限公司
凯英薄膜	指	南通凯英薄膜技术有限公司
润东医药	指	润东医药研发（上海）有限公司
必欧瀚	指	合肥必欧瀚生物制药有限公司
华益泰康	指	海南华益泰康药业有限公司
指真生物	指	北京指真生物科技有限公司
艾禾咨询	指	上海艾禾商务咨询有限公司
求臻医学	指	求臻医学科技（北京）有限公司
捍宇医疗	指	上海捍宇医疗科技股份有限公司
一然生物	指	河北一然生物科技有限公司
深圳鹏瑞康（已注销）	指	深圳鹏瑞康医药科技有限公司
能健电气	指	苏州能健电气有限公司
中能加速器	指	广东中能加速器科技有限公司
国投创新	指	国投创新投资管理有限公司（原名称为国投创新（北京）投资基金有限公司），公司之原股东

Ascentage Pharma	指	Ascentage Pharma Group International
亚盛医药	指	江苏亚盛医药开发有限公司
长风药业	指	长风药业股份有限公司
科特环保	指	苏州科特环保股份有限公司
方林科技	指	苏州方林科技股份有限公司
欧邦塑胶	指	江苏欧邦塑胶有限公司
中金佳成	指	中金佳成投资管理有限公司
中金佳合	指	中金佳合（天津）股权投资基金管理有限公司
CICC Investment	指	CICC Investment Group Company Limited
CICC Sun	指	CICC Sun Company Limited
浙商信托	指	浙商金汇信托股份有限公司
天津佳成	指	天津佳成投资管理有限公司
美中嘉和	指	北京美中嘉和医院管理股份有限公司
凯利维盛	指	天津凯利维盛投资管理咨询有限公司
华夏影海	指	北京华夏影海网络科技有限责任公司
东田时尚	指	东田时尚（北京）文化传播有限公司
南京君澜	指	南京君澜投资管理有限公司
中金龙湖	指	中金龙湖（厦门）股权投资有限公司
CICC Technology	指	CICC Technology Limited
连连数字	指	连连数字科技股份有限公司
中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
宁波佳泰（已注销）	指	宁波梅山保税港区丰川佳泰股权投资管理有限公司
守正为康、中金康元	指	守正为康（宁波）股权投资管理有限公司（原中金康元尚医（宁波）股权投资管理有限公司）
和信康创新	指	北京和信康创新科技有限公司
和信康	指	北京和信康管理顾问有限公司
和信康医疗	指	北京和信康医疗科技合伙企业（合伙企业）
和信康健康	指	北京和信康健康科技有限公司
和信康信息	指	北京和信康信息科技（合伙企业）
和信康投资	指	北京和信康创业投资合伙企业（合伙企业）

和信友康	指	北京和信友康健康管理服务有限公司
和信康科技	指	北京和信康科技有限公司
鹏鹞环保	指	鹏鹞环保股份有限公司
博纳西亚	指	北京博纳西亚医药科技有限公司
德邦装备	指	南京德邦金属装备工程股份有限公司
创腾科技	指	北京创腾科技有限公司
赛分科技	指	苏州赛分科技有限公司
瑞兴投资	指	南京华泰瑞兴投资管理有限公司
瑞通投资	指	南京华泰瑞通投资管理有限公司
海纳医药	指	南京海纳医药科技股份有限公司
安达生物	指	安达生物药物开发（深圳）有限公司
弈柯莱生物	指	弈柯莱生物科技（上海）股份有限公司
诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
南京道安	指	南京道安企业管理中心（普通合伙）
南京道合	指	南京道合投资管理中心（普通合伙）
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙）
魔方汇	指	天津魔方汇企业管理咨询中心（有限合伙）
景晖投资	指	上海合弘景晖股权投资管理有限公司
朝晖投资	指	赣州朝晖投资管理合伙企业（有限合伙）
御晖投资	指	赣州御晖投资管理合伙企业（有限合伙）
钰晖投资	指	宁波保税区钰晖投资合伙企业（有限合伙）
万保易	指	上海万保易医药科技发展中心（有限合伙）
北京兴华	指	北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
吴中服装	指	江苏吴中服装集团有限公司
吴越投资	指	苏州吴越投资有限公司
兆维科技	指	上海兆维科技发展有限公司
华益泰康	指	海南华益泰康药业有限公司
赛伍技术	指	苏州赛伍应用技术股份有限公司
隆门投资	指	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙）

通博公司	指	南通通博设备安装工程有限公司
隆门一号	指	苏州隆门一号医药投资合伙企业（有限合伙）
Selectchemie	指	Selectchemie AG，注册于瑞士苏黎世的医药开发企业，系公司的主要客户之一
Teva	指	Teva Pharmaceutical Industries Limited（以色列梯瓦制药），全球最大的仿制药企业，包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司，系公司的主要客户之一
保荐机构（主承销商）、受托管理人、保荐人、民生证券	指	民生证券股份有限公司
律师、竞天公诚律师事务所	指	北京市竞天公诚律师事务所
会计师、公证天业会计师事务所	指	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（原江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙））
资信评级机构、东方金诚	指	东方金诚国际信用评估有限公司
评估机构	指	江苏中企华中天资产评估有限公司（原江苏中天资产评估事务所有限公司）
证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
中证登	指	中国证券登记结算有限责任公司
国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局
国家卫生计生委	指	国家卫生和计划生育委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
人社部	指	国家人力资源和社会保障部
工信部	指	国家工业和信息化部
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》
报告期、最近三年及一期	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月
报告期各期末	指	2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

## 二、专用术语释义

原料药	指	英文：API，Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可
-----	---	---

		直接使用的药物。
医药中间体/中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品。这种化工产品，不需要药品的生产许可证，在普通的化工厂即可生产，只要达到一定的级别，即可用于药品的合成。
制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
创新药	指	全球首次上市的药物
仿制药	指	模仿业已存在的创新药，在药学指标和治疗效果上与创新药是完全等价的药品，本招股意向书特指根据已上市且专利到期的药物为模板而开发的药物
通用名药	指	药品通用名是指药物的有效成分的名称，药品的通用名是中国药典或国家药品标准规定的名称，是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称，具有强制性和约束性。因此，凡上市流通的药品必须标注其通用名称。通用名药即指此类药物
起始物料	指	起始物料是指药品注册文件中作为起点的原物料，一般来说有特定的化学特性和结构，并且以主要结构片段的形式被结合进医药中间体或原料药结构中。起始物料可能从一个或多个供应商处购得，或由生产厂家自制
ADC 药物	指	英文 antibody-drug conjugate 缩写，抗体药物偶联物
COPD	指	英文 chronic obstructive pulmonary disease 缩写，慢性阻塞性肺疾病
临床前研究	指	临床试验以前的一个研究阶段，在此期间，重要的安全性评价等数据将被收集
GMP	指	英文 Good Manufacturing Practice 缩写，药品生产质量管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。中国目前执行的是 GMP 标准。
CGMP	指	英文 Current Good Manufacturing Practice 缩写，动态药品生产质量管理规范，是欧盟、日本和美国等国家或地区执行的国际 GMP，CGMP 的标准普遍高于 GMP 标准
GSP	指	药品经营质量管理规范
FDA	指	英文 Food and Drug Administration 缩写，美国食品药品监督管理局
MFDS	指	英文 Ministry of Food and Drug Safety 缩写，韩国食品药品监督管理局
PMDA	指	英文 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 缩写，日本医药品医药机器综合机构
ISPE	指	英文 International Society For Pharmaceutical Engineering 缩写，是致力于培训制药领域专家并提升制药行业水准的世界最大的非盈利性组织之一，旨在提高制药效率并提供最佳规范
ASMF	指	活性物质主文件 active-substance master file (ASMF)，通常称为欧洲药物主文件 European Drug Master File(EDMF)，适用对象为确定的具有良好活性物质。EDMF 只有在被用于支持某个制剂上市许可申请文件（MAA）或制剂上市许可变更申请文件（MAV）时才可以得以提交。

IMS	指	艾美仕市场研究公司（IMS Health）,是全球领先的为医药健康产业提供专业信息和战略咨询服务的公司
GDUFA 法案	指	美国仿制药企业付费法案
DRGs 付费	指	病种分组付费制度，即通过统一的疾病诊断分类确定的定额支付标准
DMF	指	英文 Drug Master File 缩写，药物主文件（持有者为谨慎起见而准备的保密资料，可以包括一个或多个个人用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在 DMF 持有者或授权代表以授权书的形式授权给 FDA，FDA 在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容）
IND	指	英文 Investigational New Drug 缩写，IND 主要目的是提供足够信息来证明药品在人体进行试验是安全的，以及证明针对研究目的的临床方案设计是合理的。FDA 新药审评程序包括新药临床试验申请 IND（Investigational New Drug）申报和新药申请 NDA（New Drug Application）申报两个过程，申请人在完成新药临床前研究后，便可向 FDA 提出 IND 申请，若 FDA 在收到后 30 天内未提出反对意见，申请人便可自行开展新药临床研究
ANDA	指	英文 Abbreviated New Drug Application 缩写，ANDA 的申请即为“复制”一个已被批准上市的产品
挑战专利	指	在原研药上市后，若仿制药制剂企业能够证明原研药的专利无效或避开原研药的专利，则可向原研药发起附带不侵犯其专利声明的专利挑战，挑战成功后即在原研药专利到期前实现仿制药的提前销售，并获得市场独占权，从而获得高额回报和市场份额
手性技术	指	手性是生命过程的基本特征，构成生命体的有机分子绝大多数都是手性分子。手性分子与其具有“镜像”关系的分子互称为对映体，人们使用的药物绝大多数具有手性，其对映体在药效、毒性等方面往往存在巨大的差别，有的甚至作用相反。手性技术是指区分和获得手性分子单一对映体的技术，是手性分离、分析和手性合成技术的统称
靶向高分子偶联药物	指	靶向药物的最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、器官和细胞，延长药物与靶部位的作用时间，使到达需药部位的药量增加，从而减少用药量，药物的毒副作用，达到高效低毒的治疗效果。高分子偶联药物是由一定疗效的药物与合适的高分子载体经化学方法结合而成，可以改进药物的药代动力学性质，控制药物的释放，使药物到达器官或肿瘤的靶向部位
发酵半合成	指	发酵半合成技术平台是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的一类制药技术
非生物大分子	指	非生物类大分子药物（NBCDs）是近年来新出现的一类药品，主要包括铁的碳水化合物制剂（以三价铁-氢氧化物为核心，碳水化合物为外壳）、Glatiramoids 和脂质体等
吸入制剂、吸入剂	指	吸入制剂是药物经特殊的给药装置直接进入呼吸道发挥局部或全身治疗作用的一种药物剂型。
规范市场	指	指有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场，如北美、欧盟、日本等

非规范市场	指	一些欠发达的国家和地区，其产业政策不完善，市场运作不规范，如非洲、南美、印度等
标准对照品	指	在药品研发注册及生产检验中作为对照标准使用的标准品或对照品，用于检测药品含量、杂质和有关物质等

### 三、可转换公司债券涉及专有词语释义

可转债	指	可转换公司债券，即可转换为公司 A 股股票的公司债券
债券持有人	指	根据登记结算机构的记录显示在其名下登记拥有本次可转债的投资者
付息年度	指	可转债发行日起每 12 个月
转股、转换	指	持有人将其持有的博瑞医药可转债相应的债权按约定的价格和程序转换为发行人股权的过程；在该过程中，代表相应债权的博瑞医药可转债被注销，同时发行人向该持有人发行代表相应股权的普通股
转换期	指	持有人可以将博瑞医药可转债转换为发行人普通股的起始日至结束日期间
转股价格	指	本次发行的可转债转换为公司普通股时，持有人需支付的每股价格
赎回	指	发行人按事先约定的价格买回未转股的可转债
回售	指	可转债持有人按事先约定的价格将所持有的可转债卖给发行人
预案	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案
本募集说明书、《募集说明书》	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书
尽职调查报告	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之尽职调查报告
本次发行	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券

注：本募集说明书除特别说明外，所有数值保留 2 位小数，若出现总数的尾数与各分项数值总和的尾数不相等的情况，均为四舍五入原因造成的。

## 第二节 本次发行概况

### 一、发行人基本情况

公司名称	中文名称：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
	英文名称：BrightGene Bio-Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	410,000,000 元
股票代码	688166
股票简称	博瑞医药
上市地	上海证券交易所科创板
法定代表人	袁建栋
有限公司成立时间	2001 年 10 月 26 日
上市时间	2019 年 11 月 8 日
注册地	苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋
邮编	215123
联系方式	0512-62620988
传真	0512-62551799
公司网址	www.bright-gene.com
电子邮箱	IR@bright-gene.com

### 二、本次发行概况

#### （一）本次发行证券的种类

本次发行证券的种类为可转换为公司 A 股股票的可转换公司债券。该等可转换公司债券及未来转换的 A 股股票将在上海证券交易所科创板上市。

#### （二）发行数量

根据相关法律法规和规范性文件的规定并结合公司财务状况和投资计划，本次拟发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币 61,100.00 万元（含本数），具体募集资金数额由公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权人士）在上述额度范围内确定。

### （三）证券面值

本次发行的可转换公司债券每张面值为人民币 100 元。

### （四）发行价格

本次发行的可转换公司债券按面值发行。

### （五）预计募集资金量及募集资金净额

本次可转债预计募集资金量为不超过 61,100.00 万元（含本数），扣除发行费用后预计募集资金净额为【】万元。

### （六）募集资金专项存储的账户

公司已经制订了募集资金管理相关制度，本次发行可转换公司债券的募集资金将存放于公司董事会设立的专项账户（即募集资金专户）中，具体开户事宜在发行前由公司董事会（或由董事会授权人士）确定。

### （七）发行方式与发行对象

本次可转换公司债券的具体发行方式由股东大会授权董事会（或由董事会授权人士）与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次可转换公司债券的发行对象为持有中国证券登记结算有限责任公司上海分公司证券账户的自然人、法人、证券投资基金、符合法律规定的其他投资者等（国家法律、法规禁止者除外）。

### （八）承销方式及承销期

本次发行由主承销商民生证券以余额包销方式承销，承销期的起止时间：自【】年【】月【】日至【】年【】月【】日。

### （九）发行费用

本次发行费用预计总额为【】万元，具体包括：

项目	金额（万元）
保荐及承销费用	【】
律师费用	【】
审计及验资费用	【】

项目	金额（万元）
资信评级费用	【】
发行手续费用	【】
信息披露费用	【】
合计	【】

### （十）承销期间的停牌、复牌及证券上市的时间安排

本次可转债发行期间的主要日程安排如下：

日期	发行安排	停复牌安排
T-2 【】年【】月【】日	刊登募集说明书及其摘要、发行公告、网上路演公告	正常交易
T-1 【】年【】月【】日	网上路演、原A股股东优先配售股权登记日	正常交易
T 【】年【】月【】日	刊登发行提示性公告；原A股股东优先配售认购日；网下网上申购日	正常交易
T+1 【】年【】月【】日	刊登网上中签率及网下发行配售结果公告；进行网上申购的摇号抽签	正常交易
T+2 【】年【】月【】日	刊登网上申购的摇号抽签结果公告；网上投资者根据中签结果缴款；网下投资者根据配售结果缴款；网上、网下到账情况分别验资	正常交易
T+3 【】年【】月【】日	根据网上网下资金到账情况确认最终配售结果	正常交易
T+4 【】年【】月【】日	刊登发行结果公告	正常交易

上述日期均为交易日，如遇重大事项影响本次可转债发行，公司将与保荐人（主承销商）协商后修改发行日程并及时公告。

### （十一）本次发行证券的上市流通安排

本次发行结束后，公司将尽快申请本次向不特定对象发行的可转换公司债券在上海证券交易所上市，具体时间将另行公告。

### （十二）投资者持有期的限制或承诺

本次发行的证券不设持有期限限制。

## 三、本次可转债发行的基本条款

### （一）债券期限

本次发行的可转换公司债券的期限为自发行之日起六年。

## （二）面值

本次发行的可转换公司债券每张面值为人民币 100 元。

## （三）利率

本次发行的可转换公司债券票面利率的确定方式及每一计息年度的最终利率水平，由公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权人士）在发行前根据国家政策、市场状况和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

## （四）转股期限

本次发行的可转换公司债券转股期自可转换公司债券发行结束之日起满六个月后的第一个交易日起至可转换公司债券到期日止。

## （五）评级情况

本次可转换公司债券经东方金诚国际信用评估有限公司评级，根据东方金诚国际信用评估有限公司出具的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券信用评级报告》（东方金诚债评字【2021】378号），发行人主体信用评级为 AA-，评级展望为稳定，本次可转换公司债券信用评级为 AA-。

公司本次发行的可转换公司债券上市后，东方金诚国际信用评估有限公司将每年至少进行一次跟踪评级。

## （六）保护证券持有人权利的办法及债券持有人会议相关事项

### 1、债券持有人权利和义务

#### （1）债券持有人的权利

- ①依照其所持有的本次可转债数额享有约定利息；
- ②根据《可转债募集说明书》约定条件将所持有的本次可转债转为公司股票；
- ③根据《可转债募集说明书》约定的条件行使回售权；
- ④依照法律、行政法规及公司章程的规定转让、赠与或质押其所持有的本次可转债；
- ⑤依照法律、公司章程的规定获得有关信息；

⑥按《可转债募集说明书》约定的期限和方式要求公司偿付本次可转债本息；

⑦依照法律、行政法规等相关规定参与或者委托代理人参与债券持有人会议并行使表决权；

⑧法律、行政法规及公司章程所赋予的其作为公司债权人的其他权利。

## （2）债券持有人的义务

①遵守公司所发行的本次可转债条款的相关规定；

②依其所认购的本次可转债数额缴纳认购资金；

③遵守债券持有人会议形成的有效决议；

④除法律、法规规定及《可转债募集说明书》约定之外，不得要求公司提前偿付本次可转债的本金和利息；

⑤法律、行政法规及公司章程规定应当由本次可转债持有人承担的其他义务。

## 2、债券持有人会有的召开情况

在本次发行的可转债存续期间内，当出现以下情形之一时，应当召集债券持有人会议：

（1）公司拟变更《可转债募集说明书》的约定；

（2）公司未能按期支付本次可转债本息；

（3）公司发生减资（因股权激励回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产；

（4）修订可转换公司债券持有人会议规则；

（5）发生其他影响债券持有人重大权益的事项；

（6）根据法律、行政法规、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所及本规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

## 3、下列机构或人士可以书面提议召开债券持有人会议：

（1）公司董事会；

（2）单独或合计持有未偿还债券面值总额 10% 及以上的债券持有人书面提

议；

(3) 中国证监会规定的其他机构或人士。

## (七) 转股价格调整原则及方式

### 1、初始转股价格的确定依据

本次发行的可转换公司债券的初始转股价格不低于募集说明书公告日前二十个交易日公司股票交易均价（若在该二十个交易日内发生过因除权、除息引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价按经过相应除权、除息调整后的价格计算）和前一个交易日公司股票交易均价，具体初始转股价格提请公司股东大会授权公司董事会（或由董事会授权人士）在发行前根据市场和公司具体情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

前二十个交易日公司股票交易均价=前二十个交易日公司股票交易总额/该二十个交易日公司股票交易总量；前一个交易日公司股票交易均价=前一个交易日公司股票交易总额/该日公司股票交易总量。

### 2、转股价格的调整方式及计算公式

在本次发行之后，当公司发生派送股票股利、转增股本、增发新股或配股、派送现金股利等情况（不包括因本次发行的可转换公司债券转股而增加的股本）使公司股份发生变化时，将按下述公式进行转股价格的调整（保留小数点后两位，最后一位四舍五入）：

派送股票股利或转增股本： $P1=P0/(1+n)$ ；

增发新股或配股： $P1=(P0+A\times k)/(1+k)$ ；

上述两项同时进行： $P1=(P0+A\times k)/(1+n+k)$ ；

派送现金股利  $P1=P0-D$ ；

上述三项同时进行： $P1=(P0-D+A\times k)/(1+n+k)$ ；

其中： $P0$  为调整前转股价， $n$  为派送股票股利或转增股本率， $k$  为增发新股或配股率， $A$  为增发新股价或配股价， $D$  为每股派送现金股利， $P1$  为调整后转股价。

当公司出现上述股份和/或股东权益变化情况时，将依次进行转股价格调整，并在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）或中国证监会指定的其他上市公司信息披露媒体上刊登董事会决议公告，并于公告中载明转股价格调整日、调整办法及暂停转股期间（如需）；当转股价格调整日为本次发行的可转换公司债券持有人转股申请日或之后，转换股份登记日之前，则该持有人的转股申请按公司调整后的转股价格执行。

当公司可能发生股份回购、合并、分立或任何其他情形使公司股份类别、数量和/或股东权益发生变化从而可能影响本次发行的可转换公司债券持有人的债权利益或转股衍生权益时，公司将视具体情况按照公平、公正、公允的原则以及充分保护本次发行的可转换公司债券持有人权益的原则调整转股价格。有关转股价格调整内容及操作办法将依据当时国家有关法律法规、证券监管部门和上海证券交易所的相关规定来制订。

## **（八）转股价格向下修正条款**

### **1、修正权限及修正幅度**

在本次发行的可转换公司债券存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 85%时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。

上述方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于本次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一个交易日公司股票交易均价。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形，则在转股价格调整日前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算，在转股价格调整日及之后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

### **2、修正程序**

如公司决定向下修正转股价格时，公司将在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）或中国证监会指定的其他信息披露媒体上刊登相关公告，公告修正幅度、股权登记日和暂停转股期间（如需）等相关信息。从股权登记日

后的第一个交易日（即转股价格修正日），开始恢复转股申请并执行修正后的转股价格。若转股价格修正日为转股申请日或之后，且为转换股份登记日之前，该类转股申请应按修正后的转股价格执行。

### （九）转股股数确定方式

债券持有人在转股期内申请转股时，转股数量的计算方式为  $Q=V/P$ ，并以去尾法取一股的整数倍。其中：Q：指可转换公司债券的转股数量；V：指可转换公司债券持有人申请转股的可转换公司债券票面总金额；P：指申请转股当日有效的转股价格。

可转换公司债券持有人申请转换成的股份须是整数股。本次可转换公司债券持有人经申请转股后，转股时不足转换为一股的可转换公司债券余额，公司将按照中国证监会、上海证券交易所等部门的有关规定，在可转换公司债券持有人转股当日后的五个交易日内以现金兑付该可转换公司债券余额及该余额所对应的当期应计利息。

### （十）赎回条款

#### 1、到期赎回条款

在本次发行的可转换公司债券期满后五个交易日内，公司将赎回全部未转股的可转换公司债券，具体赎回价格由股东大会授权董事会（或由董事会授权人士）根据发行时市场情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

#### 2、有条件赎回条款

转股期内，当下述两种情形的任意一种出现时，公司有权决定按照债券面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转换公司债券：

（1）在转股期内，如果公司股票在连续三十个交易日中至少十五个交易日的收盘价格不低于当期转股价格的 130%（含 130%）；

（2）当本次发行的可转换公司债券未转股余额不足 3,000 万元时。

当期应计利息的计算公式为： $IA=B \times i \times t/365$ 。

其中：

IA: 指当期应计利息;

B: 指本次发行的可转换公司债券持有人持有的将赎回的可转换公司债券票面总金额;

i: 指可转换公司债券当年票面利率;

t: 指计息天数, 即从上一个付息日起至本计息年度赎回日止的实际日历天数 (算头不算尾)。

若在前述三十个交易日内发生过转股价格调整的情形, 则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价计算, 调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价计算。

## **(十一) 回售条款**

### **1、有条件回售条款**

在本次发行的可转换公司债券最后两个计息年度, 如果公司股票在任何连续三十个交易日的收盘价格低于当期转股价的 70% 时, 可转换公司债券持有人有权将其持有的可转换公司债券全部或部分按面值加上当期应计利息的价格回售给公司。

若在上述交易日内发生过转股价格因发生送红股、转增股本、增发新股 (不包括因本次发行的可转换公司债券转股而增加的股本)、配股以及派发现金股利等情况而调整的情形, 则在调整前的交易日按调整前的转股价格和收盘价格计算, 在调整后的交易日按调整后的转股价格和收盘价格计算。如果出现转股价格向下修正的情况, 则上述“连续三十个交易日”须从转股价格调整之后的第一个交易日起重新计算。

最后两个计息年度可转换公司债券持有人在每年回售条件首次满足后可按上述约定条件行使回售权一次, 若在首次满足回售条件而可转换公司债券持有人未在公司届时公告的回售申报期内申报并实施回售的, 该计息年度不能再行使回售权, 可转换公司债券持有人不能多次行使部分回售权。

### **2、附加回售条款**

若公司本次发行的可转换公司债券募集资金投资项目的实施情况与公司在

募集说明书中的承诺情况相比出现重大变化，且该变化被中国证监会或上海证券交易所认定为改变募集资金用途的，可转换公司债券持有人享有一次回售的权利。可转换公司债券持有人有权将其持有的可转换公司债券全部或部分按债券面值加上当期应计利息价格回售给公司。持有人在附加回售条件满足后，可以在公司公告后的附加回售申报期内进行回售，该次附加回售申报期内不实施回售的，不应再行使附加回售权。

## （十二）还本付息期限、方式

本次发行的可转换公司债券采用每年付息一次的付息方式，到期归还本金并支付最后一年利息。

### 1、年利息计算

计息年度的利息（以下简称“年利息”）指可转换公司债券持有人按持有的可转换公司债券票面总金额自可转换公司债券发行首日起每满一年可享受的当期利息。

年利息的计算公式为： $I=B \times i$

I：指年利息额；

B：指本次发行的可转换公司债券持有人在计息年度（以下简称“当年”或“每年”）付息债权登记日持有的可转换公司债券票面总金额；

i：指可转换公司债券的当年票面利率。

### 2、付息方式

（1）本次发行的可转换公司债券采用每年付息一次的付息方式，计息起始日为可转换公司债券发行首日。

（2）付息日：每年的付息日为本次发行的可转换公司债券发行首日起每满一年的当日。如该日为法定节假日或休息日，则顺延至下一个交易日，顺延期间不另付息。每相邻的两个付息日之间为一个计息年度。

（3）付息债权登记日：每年的付息债权登记日为每年付息日的前一交易日，公司将在每年付息日之后的五个交易日内支付当年利息。在付息债权登记日前（包括付息债权登记日）申请转换成公司股票的可转换公司债券，公司不再向其

持有人支付本计息年度及以后计息年度的利息。

(4) 可转换公司债券持有人所获得利息收入的应付税项由持有人承担。

## 四、本次发行的相关机构

### (一) 发行人

名称:	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
法定代表人:	袁建栋
住所:	苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋
信息披露负责人:	王征野
电话:	0512-62620988
传真:	0512-62551799

### (二) 保荐机构、主承销商、受托管理人

名称:	民生证券股份有限公司
法定代表人:	冯鹤年
住所:	中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室
联系电话:	010-85127883
传真:	010-85127940
保荐代表人:	黄丹青、邵航
项目协办人:	马成
项目组成员:	张亚楠

### (三) 律师事务所

名称:	北京市竞天公诚律师事务所
负责人:	赵洋
住所:	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
联系电话:	010-58091000
传真:	010-58091100
经办律师:	王峰、冯曼、程铭

#### （四）会计师事务所

名称：	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人：	张彩斌
住所：	无锡市太湖新城嘉业财富中心 5-1001 室
联系电话：	0510-85888988
传真：	0510-85885275
经办会计师：	滕飞、许喆

#### （五）申请上市的证券交易所

名称：	上海证券交易所
住所：	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话：	021-68808888
传真：	021-68804868

#### （六）本次可转债的收款银行

收款银行：	【】
账号：	【】
联系人：	【】
联系电话：	【】

#### （七）资信评级机构

名称：	东方金诚国际信用评估有限公司
法定代表人：	崔磊
住所：	北京市丰台区东管头 1 号院 3 号楼 2048-80
联系电话：	010-83436075
传真：	010-62299803
经办评级人员：	高君子、莫琛

### 五、认购人承诺

购买本次债券的投资者（包括本次债券的初始购买人和二级市场的购买人及

以其他方式合法取得本次债券的投资者）被视为作出以下承诺：

- 1、接受本募集说明书对本次债券项下权利义务的所有规定并受其约束。
- 2、同意《受托管理协议》、《债券持有人会议规则》及本债券募集说明书中其他有关发行人、债券持有人权利义务的相关约定。
- 3、债券持有人会议按照《公司债券发行与交易管理办法》的规定及《债券持有人会议规则》的程序要求所形成的决议对全体债券持有人具有约束力。
- 4、发行人依照有关法律、法规的规定发生合法变更，在经有关主管部门批准后并依法就该等变更进行信息披露时，投资者同意并接受该等变更。

## 六、发行人违约情况

### （一）债券违约事件

本次可转债项下的违约事件如下：

- 1、在本次可转债到期、加速清偿时，发行人未能偿付到期应付本金和/或利息；
- 2、发行人不履行或违反《受托管理协议》项下的任何承诺或义务（第1项所述违约情形除外）且将对发行人履行本次可转债的还本付息产生重大不利影响，在经受托管理人书面通知，或经单独或合并持有本次可转债未偿还面值总额百分之十以上的可转债持有人书面通知，该违约在上述通知所要求的合理期限内仍未予纠正；
- 3、发行人在其资产、财产或股份上设定担保以致对发行人就本次可转债的还本付息能力产生实质不利影响，或出售其重大资产等情形以致对发行人就本次可转债的还本付息能力产生重大实质性不利影响；
- 4、在债券存续期间内，发行人发生解散、注销、吊销、停业、清算、丧失清偿能力、被法院指定接管人或已开始相关的法律程序；
- 5、任何适用的现行或将来的法律、规则、规章、判决，或政府、监管、立法或司法机构或权力部门的指令、法令或命令，或上述规定的解释的变更导致发行人在《受托管理协议》或本次可转债项下义务的履行变得不合法；

6、在债券存续期间，发行人发生其他对本次可转债的按期兑付产生重大不利影响的情形。

## （二）债券违约责任

如果发生任一违约事件且该等违约事件一直持续 30 个连续交易日仍未得到纠正，可转债持有人可按可转债持有人会议规则形成有效可转债持有人会议决议，以书面方式通知发行人，宣布所有未偿还的本次可转债本金和相应利息，立即到期应付。

在宣布加速清偿后，如果发行人采取了下述救济措施，受托管理人可根据可转债持有人会议决议有关取消加速清偿的内容，以书面方式通知发行人取消加速清偿的决定：

1、受托管理人收到发行人或发行人安排的第三方提供的保证金，且保证金数额足以支付以下各项金额的总和：所有到期应付未付的本次可转债利息和/或本金、发行人根据《受托管理协议》应当承担的费用，以及受托管理人根据《受托管理协议》有权收取的费用和补偿等；

2、《受托管理协议》中所述违约事件已得到救济或被可转债持有人通过会议决议的形式豁免；

3、可转债持有人会议决议同意的其他措施。

发行人保证按照本次债券发行条款约定的还本付息安排向债券持有人支付本次债券利息及兑付本次债券本金，若不能按时支付本次债券利息或本次债券到期不能兑付本金，发行人将承担因延迟支付本金和/或利息产生的罚息、违约金等，并就受托管理人因发行人违约事件承担相关责任造成的损失予以赔偿。

## （三）争议解决机制

《受托管理协议》项下所产生的或与《受托管理协议》有关的任何争议，首先应在争议各方之间协商解决；协商不成的，应在受托管理人住所所在地有管辖权的人民法院通过诉讼解决。

## 七、发行人与本次发行相关机构的关系

截至 2021 年 6 月 30 日，保荐机构、主承销商和受托管理人民生证券及其子

公司持有发行人 205.00 万股，合计占发行人总股本的 0.50%。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人股东隆门投资的有限合伙人宁波梅山保税港区熙辰宇铭股权投资合伙企业（有限合伙）的两个上层出资人民信资本投资管理有限公司、泛海投资基金管理有限公司与保荐机构、主承销商和受托管理民生证券受同一实际控制人控制，隆门投资持有发行人 347.17 万股，占发行人总股本的 0.85%。

除前述情形外，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、受托管理人、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在其他直接或间接的股权关系或其他利益关系。

## 第三节 风险因素

### 一、技术风险

#### （一）新产品研发风险

药品（含医药中间体、原料药和制剂）研发投资大、周期长、风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，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，如果最终未能通过注册审批，则药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司预期效益的实现。

#### （二）核心技术人员流失风险

公司属于研发型企业，稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础。若未来公司核心技术人员大规模流失，将对公司保持核心竞争力带来负面影响。

### 二、经营风险

#### （一）业绩波动风险

公司是研发驱动的创新型产品和技术平台企业，报告期内，公司研发费用分别为 9,611.50 万元、12,487.54 万元、14,084.44 万元和 **7,933.62** 万元，占营业收入的比例分别为 23.59%、24.82%、17.93%和 **16.56%**，研发投入较大。公司下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司部分收入来源于下游客户研发验证阶段的采购，受客户产品研发进度和结果的影响较大，且药品研发具有较高的固有风险，存在较大的不确定性，因此在该阶段下游客户的需求存在较大波动，可能对公司收入产生较大影响，而由于公司研发投入较大，公司业绩在季度间甚至年度间存在发生较大波动的风险。

#### （二）境外市场风险

报告期内，公司外销收入金额分别为 22,885.72 万元、23,124.07 万元、40,778.69 万元和 **22,051.80** 万元，占主营业务收入的比例分别为 56.31%、45.96%、52.03%和 **46.23%**，是公司营业收入的重要来源。公司外销业务可能面临进口国

政策法规变动、市场竞争激烈、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒、受相关国家或地区管制等风险，导致外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

### **（三）经营场所到期不能续租的风险**

公司目前除博瑞泰兴厂房拥有产权外，博瑞医药及子公司广泰生物、博瑞制药、重庆乾泰、艾特美和博原制药之生产经营及办公用房均为租赁，存在到期后无法续租的风险。上述租赁房产的产权清晰，租赁合同合法有效，不存在潜在的纠纷或争议。但如租赁合同到期不能续租，公司仍然面临因迁移、装修、暂时停业带来的潜在风险。

### **（四）产品被替代的风险**

公司从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，下游客户包括国内外药品制剂企业。同一制剂产品根据监管要求履行相应的变更程序后可更换 API 供应商，若公司产品未能在技术上持续创新，保证在收率、杂质含量及成本等方面具备竞争优势，则有可能面临下游制剂企业更换 API 来源及当前产品被竞争对手替代的风险，进而对公司经营产生不利影响。

## **三、政策风险**

### **（一）医药产业政策变化的风险**

目前我国正处于医疗体制改革的进程中，医药行业的相关法律法规体系正在不断制订与完善。2019 年和 2020 年，《中华人民共和国药品管理条例》、《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等一系列法律法规先后被修订。法律法规的修订以及行业监管制度的改革，对医药企业经营的各个环节都提出了新的要求，也会对行业竞争格局造成一定的影响。如果企业的经营、管理模式不能及时、较好地适应政策调整的变化，将会面临经营业绩下滑、失去市场竞争力的风险。

### **（二）一致性评价、带量采购等政策影响的价格风险**

一致性评价及带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导至上游原料药

供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人现有产品中恩替卡韦原料药对应制剂产品已经纳入多省市带量采购范围。

带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低，但发行人其他品种依然存在未来纳入带量采购政策范围的可能性。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API 质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。

## 四、财务风险

### （一）存货不能及时变现的风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 10,332.83 万元、13,688.57 万元、20,320.28 万元和 **22,303.57** 万元，由于公司主要生产产品的生产周期较长且业务处于快速发展阶段，导致存货金额较高，存在存货不能及时变现的风险。

### （二）税收优惠政策变化风险

报告期内，博瑞医药、重庆乾泰、博瑞泰兴以及博瑞制药均享受高新技术企业 15% 的优惠税率。报告期内，公司及子公司享受研发费用加计扣除的税收优惠。此外，公司及子公司还享受出口退税等增值税税收优惠。

未来如果国家税收政策发生不利变化，或者公司及子公司未能通过后续进行的高新技术企业资格复审，公司的所得税费用将会上升，进而对公司业绩产生影响。

### （三）汇率波动风险

报告期内，公司外销收入占比较高，产品主要出口美国、欧盟和印度等国家和地区，主要以美元和欧元计价。如人民币对美元或欧元等币种的汇率发生大幅波动，将导致公司营业收入发生波动，进而对公司的经营业绩产生一定影响。

### （四）毛利率下降风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 58.45%、64.04%、54.93% 和 **56.47%**，毛利率水平较高。若未来因行业竞争加剧、原材料和直接人工上涨、产品议价能力

降低等使得公司毛利率水平下滑，将影响公司整体盈利水平。

另外，由于公司产品种类较多，不同种类产品毛利率差异较大，不同的产品组合也会导致公司毛利率水平产生波动。

### **（五）技术收入波动的风险**

报告期内，公司技术收入金额别为 3,202.53 万元、7,914.53 万元、4,701.26 万元和 **2,022.25** 万元，占主营业务收入比例分别为 7.88%、15.73%、6.00%和 **4.24%**。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标。公司技术服务具有合同周期长、风险相对较大的特点，已经预收的技术合同款项存在需要退回的风险，公司在完成技术合同约定的义务且明确退款条件消除时确认收入，因此每个会计期间能够确认的技术收入金额可能发生较大波动，从而影响公司业绩。

## **五、法律风险**

### **（一）药品生产资质获取风险**

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括《药品生产许可证》、GMP 证书等。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理相关法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

### **（二）环保风险**

公司生产过程中会产生废气、废水等污染排放物和噪声。发行人及其子公司报告期内不存在环保方面的重大违法违规，但仍不能完全排除因管理疏忽或不可抗力等因素出现环境事故的风险，可能对环境造成影响或违反环保方面法律法规，从而影响公司日常经营。

此外，随着经济的发展、人民生活水平的改善和环保意识的增强，国家对环境保护工作日益重视，环保标准不断提高。如果国家提高环保标准或出台更严格的环保政策，进一步提高对企业生产经营过程的环保或安全生产要求，将导致公司相关成本增加，进而影响公司经营业绩。

### **（三）诉讼和索赔风险**

截至报告期末，公司涉及一项工程合同纠纷的未决诉讼，公司作为被告方如在本次诉讼中败诉，公司存在被要求支付工程款和违约金的风险。此外，公司在正常的经营过程中，可能会因为产品瑕疵、交付延迟和提供服务的延迟、违约、侵权以及劳动纠纷等事由引发诉讼和索赔风险。公司如遭诉讼和索赔，可能会对本公司的经营业绩及财务状况产生不利影响。

### **（四）安全生产风险**

公司生产中所用的部分原材料为易燃、易爆、有毒的化学品，若在运输和生产过程中若操作不当或设备维护不当，则可能导致安全事故的发生，从而影响公司正常的生产经营。

## **六、与本次募投项目相关的风险**

### **（一）募投项目投资及实施的风险**

本次募集资金除补充流动资金外，拟投资于公司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。虽然公司已对募投项目进行了充分、谨慎的可行性论证，但此可行性论证是基于对市场环境、产品价格、技术发展趋势、原材料价格等因素的预期所作出，在项目实施过程中，公司可能面临医药制造产业政策变化、行业竞争、市场供求等诸多不确定因素，导致募集资金项目不能如期实施，或实施效果与预期值产生偏离的风险。

### **（二）募投项目涉及产品纳入全国集中采购的风险**

2018年11月，《国家组织药品集中采购试点方案》明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。在此之后，国家逐步推进集中采购工作，已开展了多次全国药品集中采购，集中采购涉及的药品范围不断扩大，制剂中标价格受集中采购影响亦有较大幅度的下降。目前，本次募投涉及的产品未被纳入全国

药品集中采购目录，但同时由于募投项目建设和达产周期较长，未来相关产品存在纳入全国集中采购的可能。

在相关产品纳入全国集中采购后，一方面若公司未能中标，可能使得公司相关产品的市场份额下降，从而对募投项目产能消化和收益的实现产生不利影响。另一方面，若公司中标集中采购，参照现有药品集中采购的平均价格降幅推算，本次募投项目涉及产品纳入集中采购之后，募投项目预测的营业收入将下降 28.98%，净利润将下降 15.74%。同时如果未来相关产品获批家数增加、市场竞争加剧，产品价格亦可能进一步低于预期，从而对本次募集资金投资项目的效益产生不利影响。

### **（三）研发失败和无法如期获得制剂生产批件的风险**

本次募投项目涉及产品包括磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦干混悬剂、磷酸奥司他韦干糖浆、依维莫司片、拉尼米韦干粉吸入剂、地诺孕素片、沙美特罗替卡松干粉吸入剂等产品，除磷酸奥司他韦胶囊已取得生产批件外，其他产品尚处研发阶段，可能产生研发失败的风险。同时针对沙美特罗替卡松干粉吸入剂和拉尼米韦干粉吸入剂，因发行人涉足吸入制剂研发的时间相对较短，同时吸入制剂产品具有一定的研发难度，可能出现研发失败的情形，影响募投项目经济效益的实现。截至报告期末，发行人已组建业务研发团队，推进相关制剂的研发工作，并根据募投项目主要制剂产品的不同情况拟定了研发和获取药品注册批件的计划，但是药品注册批件需经过多个环节，经历较长周期，面临一定的不确定性。因此，募投项目产品亦存在无法如期获得药品注册批件的风险。

### **（四）新增关联交易的风险**

发行人之关联方博诺康源及其子公司为呼吸系统吸入制剂原料药生产企业，本次募集资金投资项目产品中沙美特罗替卡松干粉吸入剂为呼吸系统吸入制剂，可能与博诺康源及其子公司产生采购进而新增关联交易。如未来确因本次募投项目的实施，需要新增关联交易，公司将履行相应的决策程序披露义务，遵循公开、公平、公正的原则，并确保关联交易的规范性及交易价格的公允性。

### **（五）制剂产品市场开拓风险**

公司本次募集资金项目为制剂生产项目，公司已经就原料药及医药中间体的

生产、销售积累了丰富的经验，并通过多年发展形成了一定的销售渠道与网络。

但目前公司制剂销售金额和收入占比仍然较低。为了形成与募投项目相适应的销售能力，公司针对新产品、区域和市场的特点制定了不同的市场开发计划；同时，发行人就销售团队的扩充和提升也进行了规划。然而，上述计划和规划能否取得预期效果存在不确定性，募投项目制剂产品存在生产销售的市场风险。

#### **（六）固定资产折旧增加导致利润下滑的风险**

本次募集资金投资项目建成后，公司的固定资产规模将大幅增加，固定资产折旧也将相应增加，预计募集资金投资项目建成后，每年新增的固定资产折旧金额合计约为 4,898.00 万元。若募集资金投资项目不能按照计划产生效益以弥补新增固定资产投资产生的折旧，将在一定程度上影响公司净利润，因此公司面临固定资产折旧增加导致的利润下滑的风险。

### **七、与本次可转债发行相关的风险**

#### **（一）本息兑付风险**

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营活动出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

#### **（二）可转债到期未能转股的风险**

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转债未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转债偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

#### **（三）可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险**

本次发行公司设置了转股价格向下修正条款。在本次发行的可转债存续期间，当公司 A 股股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于

当期转股价格的 85.00%时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会审议表决。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有公司本次发行的可转债的股东应当回避。修正后的转股价格应不低于该次股东大会召开日前二十个交易日公司 A 股股票交易均价和前一交易日公司 A 股股票的交易均价。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，发行人董事会可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等多重考虑，不提出转股价格向下调整方案，或董事会虽提出转股价格向下调整方案但方案未能通过股东大会表决。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

#### **（四）可转债转换价值降低的风险**

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转债发行后，如果公司股价持续低于本次可转债的转股价格，可转债的转换价值将因此降低，从而导致可转债持有人的利益蒙受损失。虽然本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者即使公司向下修正转股价格，股价仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转债转换价值降低，可转债持有人的利益可能受到重大不利影响。

#### **（五）可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄风险**

本次可转换公司债券发行完成后，公司资产规模将有较大幅度的增加。本次募集资金到位后，公司将合理有效的利用募集资金，提升公司运营能力，从而提高公司长期盈利能力，但由于受国家宏观经济以及行业发展情况的影响，短期内公司盈利状况仍然存在一定的不确定性，同时由于募集资金投资项目建设需要一定周期，建设期间股东回报还是主要通过现有业务实现。转股期内，随着可转债的逐步转股，在公司股本和净资产均逐渐增加的情况下，如果公司业务未获得相应幅度的增长，公司即期每股收益和净资产收益率面临下降的风险。

#### **（六）可转债未设置担保的风险**

本次可转换债券为无担保信用债券，无特定的资产作为担保品，也没有担保人为本次债券承担担保责任。如果本次可转债存续期间出现对公司经营能力和偿

债能力有重大负面影响的事件，本次可转债可能因未设担保而增加兑付风险。

### **（七）可转债价格波动的风险**

可转换公司债券二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款、向下修正条款、投资者预期等诸多因素的影响，在上市交易、转股等过程中，可转债的价格可能会出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而可能使投资者遭受损失。

### **（八）信用评级变化的风险**

东方金诚国际信用评估有限公司对本次可转债进行了评级，信用等级为 AA-。在本次可转债存续期限内，东方金诚将持续关注公司经营环境的变化、影响经营或财务状况的重大事项等因素，出具跟踪评级报告。如果由于公司外部经营环境、自身或评级标准变化等因素，导致本次可转债的信用评级级别发生不利变化，将会增大投资风险，对投资人的利益产生不利影响。

### **（九）公司提前赎回的风险**

本次可转债设置有条件赎回条款，在转股期内，如果达到赎回条件，公司有权按照面值加当期应计利息的价格赎回全部或部分未转股的可转债。如果公司行使有条件赎回的条款，可能促使可转债投资者提前转股，从而导致投资者面临可转债存续期缩短、未来利息收入减少的风险。

## 第四节 发行人基本情况

### 一、公司的股本总额及前十名股东的持股情况

截至 2021 年 6 月末，公司前十名股东直接持股情况如下：

单位：股

序号	股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	限售股份数量
1	袁建栋	境内自然人	27.69%	113,535,123.00	113,535,123.00
2	钟伟芳	境内自然人	9.56%	39,192,969.00	39,192,969.00
3	苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）	其他	8.60%	35,251,144.00	35,251,144.00
4	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	7.01%	28,724,875.00	20,436,919.00
5	先进制造产业投资基金（有限合伙）	其他	4.54%	18,612,863.00	-
6	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	3.14%	12,854,146.00	-
7	宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙）	其他	2.26%	9,269,122.00	3,406,153.00
8	苏州高铨创业投资企业（有限合伙）	其他	1.86%	7,621,481.00	-
9	苏州德睿亨风创业投资有限公司	境内非国有法人	1.74%	7,120,731.00	-
10	广发乾和投资有限公司	境内非国有法人	1.67%	6,852,288.00	6,490,048.00
合计			68.06%	279,034,742.00	218,312,356.00

### 二、公司科技新水平及保持科技创新能力的机制和措施

#### （一）公司技术科技创新水平

公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术、非生物大分子技术以及吸入制剂技术等多项具有全球先进水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的

技术难度大、进入门槛高的领域。

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”、“2021 科创板价值 50 强”等荣誉。截至 2021 年 6 月末，公司已取得 163 项专利，其中境内专利 114 项（含共有专利 6 项），境外专利 49 项，体现了公司在高端化学制药领域的技术领先性。

## （二）公司保持科技创新能力的机制和措施

发行人为保持在行业中的技术先进地位，公司从研发管理、技术创新体系、技术交流与合作研发机制、人才队伍建设、绩效激励机制、技术储备及技术创新安排等多方面采取了如下措施促进技术持续创新：

### 1、研发管理

公司的研发管理分为仿制药和创新药两类，仿制药研发选择技术门槛高、原研上市时间短、市场前景好的产品作为研发标的，创新药则依托靶向高分子偶联平台选择临床急需、市场前景广阔的产品作为研发标的。

在具体流程上，公司内部项目立项小组根据知识产权部收集的行业资料定期召开会议，讨论确定研发方向，知识产权部根据确定的研发方向撰写项目预立项调研报告交项目立项小组通过后形成预立项决议书。

预立项完成后合成研发部、合成工艺部、制剂研发部和知识产权部等相关部门对项目情况进行充分讨论，进行预实验，探索合适的工艺路线，合成出所需化合物；针对产品或工艺可能存在的化合物专利或工艺专利，设计规避专利或/和设计自主知识产权的工艺技术，形成预立项结题报告，经项目立项小组讨论通过，正式立项。

正式立项后，药物研究院成立专门项目组开展正式研究工作，包括：中间体、原料药或制剂小试工艺优化、实验室放大、中试生产；检测分析的方法开发、方法验证、形成质量标准、稳定性研究等临床前研究工作，获得临床批件后，开展临床研究。

## 2、技术创新体系

公司现已形成包括信息收集、可行性分析、项目立项、研发节点评审等环节在内的互相协调的研发机制，在研发过程中形成有效的信息反馈机制，缩短反馈路径，及时修正研发工作的市场需求契合度。公司将继续丰富以技术平台为核心的创新体系，提高平台技术通用性，进一步促进公司研发效率提升。公司还将继续完善研发工作标准化流程，研发中心负责将公司积累的技术方案、操作实施经验进行整合与提炼，形成标准化技术文档，节约开发成本。

## 3、技术交流与合作研发机制

公司成立了专门的工作小组持续跟踪新药创新趋势，积极跟踪临床医学发展的前沿技术，以保证公司技术研发方向的先进性。同时，公司将加强制剂合作方的技术交流，包括积极安排核心技术人员参加国际学术交流活动，组织技术人员深入客户现场展开技术交流与调研等。公司未来将进一步加强与大学等研究机构以及大中型医疗机构的合作研发关系。通过合作研发，各方能够拥有自主研发形成的技术成果，同时可以合理分享其他合作伙伴的成果，充分享受合作研发带来的多方面收益，争取强化公司的技术优势。

## 4、人才队伍建设

公司立足于人尽其才，充分利用现有人力资源，通过多种形式的培训活动提升员工的技术水平和创新素质，为不同层次、不同学历的技术人员提供良好的个人发展空间。同时，将在现有人才储备的基础上，进一步引进国内外优秀专业人才，不断提升公司的整体研发实力。

## 5、绩效激励机制

公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予适当物质奖励。除在福利、职位、工作环境、设施等方面营造良好的创新环境外，公司重视人才的再培养，向核心技术人员提供不定期进修培训机会以提高其技术管理水平，使核心技术人员及时了解最新技术动态，具备更大的创新动力。

## 6、技术储备及技术创新安排

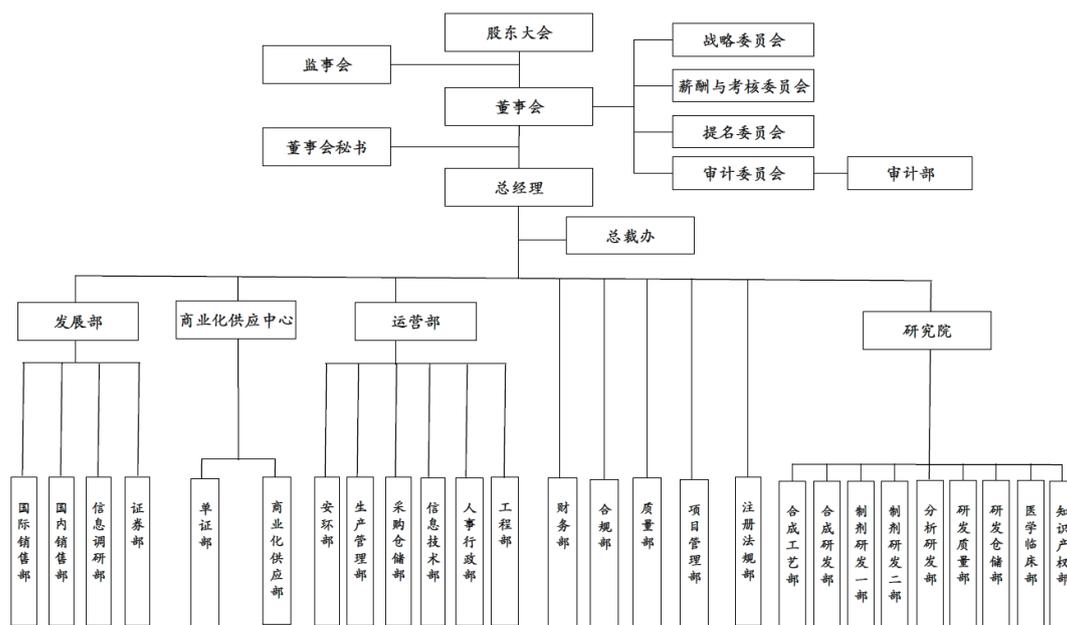
公司围绕自身的五大核心技术平台，不断进行技术创新并形成技术储备，公司已就研发生产过程中的核心技术申请了相应的药物晶型专利、合成工艺专利、路线专利、中间体专利、工艺处方专利技术等专利保护。截至 2021 年 6 月末，公司已在境内取得 114 项专利，其中自有专利 108 项、共有专利 6 项，境外取得 49 项专利，并形成了数十个在研项目。

公司技术创新将在核心技术平台上沿着两条主线发展：（1）在仿制药领域，开发了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的仿制药，贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。公司自主研发生产的医药中间体和原料药产品通过欧美日韩等主要规范市场的 cGMP 质量认证，在全球数十个国家实现销售；（2）在创新药物研发领域，推进靶向高分子偶联药物技术平台和非生物大分子合成药物平台技术的研发进展，不断将新的产品推进至临床研究阶段并最终获批上市。

## 三、公司组织结构及主要对外投资情况

### （一）公司组织结构图

公司已根据《公司法》、《公司章程》、《上市公司治理准则》等规范性文件的规定建立了完整的组织架构。股东大会是公司的最高权力机构，董事会是股东大会的执行机构，监事会是公司的内部监督机构，审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会是董事会下设机构，对董事会负责，总经理负责公司的日常经营管理工作。截至报告期末，公司组织结构如下图所示：



## (二) 对其他企业的重要权益投资情况

### 1、全资子公司、控股子公司

截至 2021 年 6 月末，发行人共有 10 家一级子公司：博瑞泰兴、广泰生物、博瑞制药、博原制药、重庆乾泰、博瑞香港、博瑞健康、博瑞海南、艾特美、赣江博瑞；1 家二级子公司：博瑞欧洲。

截至 2021 年 6 月末，发行人各子公司主要业务情况如下：

序号	子公司名称	持股情况	主要业务
1	博瑞生物医药泰兴市有限公司	博瑞医药持股100%	主要从事医药中间体的生产，为博瑞制药提供生产原料药所需的物料。
2	苏州广泰生物医药技术有限公司	博瑞医药持股 100%	主要从事医药中间体的研发。
3	博瑞制药（苏州）有限公司	博瑞医药持股 80%； 广泰生物持股 20%	发行人下属的制药平台，主要从事规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产。
4	重庆乾泰生物医药有限公司	博瑞医药持股 100%	主要从事发酵技术和产品的研发。
5	Brightgene International (HK) Limited (博瑞生物（香港）有限公司)	博瑞医药持股 100%	境外医药产业投资平台
6	博瑞健康产业（海南）有限公司	博瑞医药持股 100%	-
7	博瑞医药（海南）有限公司	博瑞医药持股 100%	主要从事药品销售业务。

序号	子公司名称	持股情况	主要业务
8	博原制药（山东）有限公司	博瑞医药持股 100%	主要从事原料药的生产。
9	艾特美（苏州）医药科技有限公司	博瑞医药持股 60%	主要从事吸入制剂药物的研发。
10	Brightgene Europe GmbH（博瑞生物欧洲有限公司）	博瑞香港持股 100%	欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有。
11	赣江新区博瑞创新医药有限公司	博瑞医药持股 100%	-

博瑞健康成立于 2020 年 6 月，截至 2021 年 6 月末尚未进行实质性经营；赣江博瑞成立于 2021 年 5 月，截至 2021 年 6 月末同样未进行实质性经营。

### （1）博瑞泰兴

单位：万元

名称	博瑞生物医药泰兴市有限公司		
成立时间	2007 年 1 月 26 日		
注册地(主要生产经营地)	泰兴经济开发区滨江南路		
法定代表人	余汶楠		
注册资本	5,500		
实缴资本	5,500		
主要财务数据 (2020 年财务数据业经公证天业会计师事务所审计；2021 年半年度财务数据未经审计)	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产	50,406.07	62,337.91
	净资产	13,620.68	15,795.26
	营业收入	29,155.36	16,548.18
	净利润	4,729.78	2,174.59

### （2）广泰生物

单位：万元

名称	苏州广泰生物医药技术有限公司		
成立时间	2008 年 1 月 29 日		
注册地(主要生产经营地)	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B2 楼 707 单元		
法定代表人	李凯		
注册资本	60		
实缴资本	60		

主要财务数据 (2020年财务数据业经公证天业会计师事务所审计; 2021年半年度财务数据未经审计)	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产	469.17	1,281.46
	净资产	-1,136.10	-1,204.09
	营业收入	-	-
	净利润	-186.86	-68.00

## (3) 博瑞制药

单位：万元

名称	博瑞制药（苏州）有限公司		
成立时间	2010年3月31日		
注册地(主要生产经营地)	苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C27楼、C28楼		
法定代表人	袁建栋		
注册资本	2,000		
实缴资本	2,000		
主要财务数据 (2020年财务数据业经公证天业会计师事务所审计; 2021年半年度财务数据未经审计)	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产	28,681.54	35,276.70
	净资产	4,343.40	7,920.39
	营业收入	34,199.39	22,273.42
	净利润	2,793.02	3,576.99

## (4) 重庆乾泰

单位：万元

名称	重庆乾泰生物医药有限公司		
成立时间	2011年9月6日		
注册地(主要生产经营地)	重庆市北碚区城南冯时行路290号(大学科技园大正研发2楼)		
法定代表人	余汶楠		
注册资本	300		
实缴资本	300		
主要财务数据 (2020年财务数据业经公证)	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产	4,267.11	4,058.41

天业会计师事务所审计；2021年半年度财务数据未经审计）	净资产	680.80	66.96
	营业收入	7,129.94	2,360.16
	净利润	406.31	-613.83

## (5) 博瑞香港

名称	Brightgene International (HK) Limited（博瑞生物（香港）有限公司）		
成立时间	2018年5月9日		
注册地（主要生产经营地）	UNIT D 16/F ONE CAPITAL PLACE, 18 LUARD RD WAN CHAI, HONG KONG		
注册资本	4,900 万港元		
实缴资本	4,900 万港元		
主要财务数据 （2020年财务数据业经公证天业会计师事务所审计；2021年半年度财务数据未经审计）	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产（万元）	3,503.68	4,421.34
	净资产（万元）	3,503.68	4,421.34
	营业收入（万元）	-	-
	净利润（万元）	-94.73	-101.17

## (6) 博瑞健康

单位：万元

名称	博瑞健康产业（海南）有限公司		
成立时间	2020年6月4日		
注册地（主要生产经营地）	海南省澄迈县老城镇高新技术产业示范区海南生态软件园孵化楼四楼5001		
法定代表人	袁建栋		
注册资本	200		
实缴资本	-		
主要财务数据	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产	-	-
	净资产	-	-
	营业收入	-	-
	净利润	-	-

## (7) 博瑞海南

单位：万元

名称	博瑞医药（海南）有限公司		
成立时间	2020年6月4日		
注册地(主要生产 经营地)	海南省澄迈县老城镇高新技术产业示范区海南生态软件园孵化楼四楼 5001		
法定代表人	袁建栋		
注册资本	200		
实缴资本	-		
主要财务数据 (2021年半年 度财务数据未 经审计)	项目	2020年12月31日/2020 年度	2021年6月30日/2021 年1-6月
	总资产	-	6.25
	净资产	-	-0.70
	营业收入	-	-
	净利润	-	-0.70

## (8) 博原制药

单位：万元

名称	博原制药（山东）有限公司		
成立时间	2020年10月12日		
注册地(主要生 产经营地)	山东省枣庄市峄城区峨山镇化工产业园华山路东18号		
法定代表人	余汶楠		
注册资本	3,200		
实缴资本	2,000		
主要财务数据 (2020年财务 数据业经公证 天业会计师事 务所审计;2021 年半年度财务 数据未经审计)	项目	2020年12月31日/2020 年度	2021年6月30日/2021 年1-6月
	总资产	4,063.30	12,476.43
	净资产	1,907.17	3,168.10
	营业收入	-	-
	净利润	-92.83	60.93

## (9) 艾特美

单位：万元

名称	艾特美（苏州）医药科技有限公司		
成立时间	2020年7月9日		

注册地(主要生产经营地)	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期乐橙广场 5 楼 E441 单元		
法定代表人	袁建栋		
注册资本	2,000		
实缴资本	1,330		
主要财务数据 (2020 年财务数据业经公证天业会计师事务所审计; 2021 年半年度财务数据未经审计)	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产	1,517.94	854.27
	净资产	1,199.87	315.27
	营业收入	-	-
	净利润	-130.13	-883.95

## (10) 赣江博瑞

单位：万元

名称	赣江新区博瑞创新医药有限公司		
成立时间	2021 年 5 月 28 日		
注册地(主要生产经营地)	江西省赣江新区直管区桑海经济开发区星海湖北路 666 号星海豪庭 1#楼一单元 111-42 室		
法定代表人	袁建栋		
注册资本	2,000		
实缴资本	-		
主要财务数据	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产	-	-
	净资产	-	-
	营业收入	-	-
	净利润	-	-

## (11) 博瑞欧洲

名称	Brightgene Europe GmbH (博瑞生物欧洲有限公司)		
成立时间	2018 年 11 月 7 日		
注册地(主要生产经营地)	Marie-Curie-Str.8, 79539 L örrach		
注册资本	2.50 万欧元		
实缴资本	2.50 万欧元		

主要财务数据 (2020年财务数据业经公证天业会计师事务所审计; 2021年半年度财务数据未经审计)	项目	2020年12月31日/2020年度	2021年6月30日/2021年1-6月
	总资产(万元)	45.96	39.95
	净资产(万元)	-2.19	-10.01
	营业收入(万元)	-	-
	净利润(万元)	-7.26	-8.01

## 2、参股公司

截至2021年6月末，发行人各参股公司主要业务情况如下：

序号	参股公司名称	持股情况	主要业务
1	博泽格霖	博瑞医药持股49%	从事吸入制剂用原料药的研发、生产和销售业务。
2	爱科赛尔	博瑞医药持股40%	从事制剂工艺的研发业务。
3	苏州鸿博	博瑞医药持股30%	股权投资
4	彩科生物	博瑞医药持股14.21%	从事诊断试剂、设备的研发、生产和销售业务。
5	徕特康	博瑞医药持股15.04%	从业抗体药物的研发业务。
6	博诺康源	博瑞医药持股14.29%	从事吸入制剂用原料药的研发业务。
7	启光德健	博瑞医药持股6.37%	从事ADC药物的研发业务。
8	朗煜医药	博瑞医药持股7.41%	从事哮喘和COPD创新药物的研发业务。
9	博瑞印尼	博瑞香港持股48.30%	从事原料药的生产业务。
10	DNAlite	博瑞香港持股10%	从事新药及技术的研究开发业务。
11	CITRYLL	博瑞香港持股15.20%	从事靶向药物开发和商业化业务。
12	朗煜投资	博瑞医药持股22.00%	从事创新医药领域的投资业务。
13	因诺瑞康	博瑞医药持股4.05%	从事抗心衰创新药物的研发业务。
14	誉祥医药	博瑞医药持股15.00%	从事化学小分子创新药物的研发业务。

注：参股公司仁远医药已于2021年6月完成注销。

### (1) 博泽格霖

名称	博泽格霖（山东）药业有限公司
成立日期	2020年7月27日
住所	山东省枣庄市峄城区阴平镇化工产业园泰山路8号

法定代表人	李昊
注册资本	2,000 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	一般项目：工程和技术研究和试验发展；化工产品销售（不含许可类化工产品）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产；药品委托生产；技术进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

## (2) 爱科赛尔

名称	苏州爱科赛尔生物医药有限公司
成立日期	2018 年 3 月 19 日
住所	苏州工业园区星湖街 218 号 B2 楼 707A 单元
法定代表人	钟志远
注册资本	200 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	生物医药科技领域的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## (3) 苏州鸿博

名称	苏州鸿博创业投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2020 年 7 月 29 日
住所	苏州吴中经济开发区越溪街道吴中大道 2888 号 6 幢 101 室
执行事务合伙人	北京博儒鸿裕投资管理有限公司
注册资本	30,000 万元
企业类型	有限合伙企业
经营范围	一般项目：创业投资；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）；以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

## (4) 彩科生物

名称	彩科（苏州）生物科技有限公司
成立日期	2018 年 8 月 30 日

住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号 A7 楼 303 单元
法定代表人	程鹏
注册资本	763.94 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	生物科技、医疗科技、化工科技、纳米材料领域的技术开发、技术咨询、技术转让；研发：检验分析仪器及试剂、软件；生产、销售：纳米材料、实验室设备及试剂、仪器仪表、医疗器械；销售：软件、化工原料及产品，并提供相关售后服务（以上生产、销售先分支机构经营）；从事上述商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## (5) 徠特康

名称	徠特康（苏州）生物制药有限公司
成立日期	2020 年 11 月 6 日
住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区裕新路 108 号 A 栋 6 楼 613 室
法定代表人	JOHN YUEHUA LI
注册资本	588.4956 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	许可项目：药品生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

## (6) 博诺康源

名称	博诺康源（北京）药业科技有限公司
成立日期	2016 年 6 月 3 日
住所	北京市北京经济技术开发区经海四路 156 号院 6 号楼 A 区 301
法定代表人	尹鲲
注册资本	1,312.5 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	医疗、保健、化工产品、药物、化学试剂、助剂、催化剂、香精香料、加香制品、光纤制品、生物工程的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究和实验发展；专业承包；工程设计；提供家庭劳务服务；销售医疗器械（限 I 类）、卫生用品、化工产品；货物进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不

得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)
--------------------------

## (7) 启光德健

名称	启光德健医药科技（苏州）有限公司
成立日期	2019年2月25日
住所	苏州市吴中经济开发区郭巷街道吴淞路818号富民三期厂房4号楼北楼
法定代表人	秦刚
注册资本	2,980.18万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	生物医药产品、生物技术产品、科研试剂及医药中间体的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；货物进出口、技术进出口、代理进出口；销售化工产品（不含危险化学品）；零售药品。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；零售药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

## (8) 朗煜医药

名称	朗煜医药科技（杭州）有限公司
成立日期	2019年1月11日
住所	浙江省杭州市余杭区仓前街道欧美金融城2幢3906室4号
法定代表人	章强
注册资本	648万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、成果转让；生物技术、医药技术、医药产品（以上除制药、化学危险品及易制毒化学品）；服务：企业管理咨询、会议服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## (9) 博瑞印尼

单位：万美元

成立时间	2018.3.7	首次入股时间	2018.11.21
注册资本	900.00		
注册地 (主要生产经营地)	EIGHTYEIGHT@KASABLANKA FL 18, UNIT 1833, JL CASABLANCA RAYA KAV 88, JAKARTA SELATAN 12870, INDONESIA		
股东构成 及控制情况	AURORA GLOBAL Co., Ltd.持股 36.70%； 博瑞香港持股 48.30%；	主营业务	原料药的生产

	NATHAN TIRTANA.持股 7.40%; JOHANNES SETIJONO.持股 5.10%; DR. HJ. RIKRIK ASIYAH, MSC.持股 2.50%		
--	--	--	--

## (10) DNAlite

单位：美元

出资金额	774,999.39	持股比例	博瑞香港持股10%
首次入股时间	2018.7.17	控股方	Mubhij Ahmad、 Timothy Paul Day
主营业务	研究开发新药及技术		

## (11) CITRYLL

单位：欧元

出资金额	2,500,000	持股比例	博瑞香港持股15.20%
首次入股时间	2019.6.27	控股方	ModiQuest B.V.
主营业务	开发和商业化靶向药物等		

## (12) 朗煜投资

名称	苏州朗煜园丰创业投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2021年1月18日
住所	苏州工业园区苏虹东路183号东沙湖基金小镇10栋2-115-2室
执行事务合伙人	苏州朗煜合睿企业管理合伙企业（有限合伙）
注册资本	100.00万元
企业类型	有限合伙
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

## (13) 因诺瑞康

名称	北京因诺瑞康生物医药科技有限公司
成立日期	2017年7月3日
住所	北京市北京经济技术开发区科创六街88号院6号楼3单元119室
法定代表人	康裕建
注册资本	11,041.26万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	生物医药技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（该企业2020年9月10日前为内资企业，

	于 2020 年 9 月 10 日变更为外资企业；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
--	--

#### (14) 誉祥医药

名称	武汉誉祥医药科技有限公司
成立日期	2019 年 9 月 17 日
住所	武汉东湖新技术开发区高新大道 888 号 B 区高农生物园综合服务区 (二)6 栋 203、204、205、206、207 室
法定代表人	桑艳
注册资本	588.24 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	生物医药、药用化合物、药物中间体和精细化工产品（以上均不含危化品）的研发、技术转让、技术咨询；药物中间体、精细化工产品（不含危险化学品）的批发兼零售。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）

### 四、公司控股股东、实际控制人基本情况和上市以来的变化情况

截至本募集说明书签署日，本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。钟伟芳与袁建栋为母子关系。袁建栋直接持有公司 113,535,123 股，占比 27.69%；钟伟芳直接持有公司 39,192,969 股，占比 9.56%；钟伟芳持有博瑞咨询 49.71% 的权益并担任执行事务合伙人，博瑞咨询持有公司 35,251,144 股，占比 8.60%，钟伟芳通过博瑞咨询间接持有公司 17,524,649 股。袁建栋和钟伟芳合计控制公司 187,979,236 股的表决权，占比 45.85%，为公司实际控制人。

#### (一) 控股股东及实际控制人基本情况

##### 1、袁建栋

男，1970 年 1 月出生，身份证号码为 11010819700120\*\*\*\*，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士研究生学历，公司董事长兼总经理。1992 年北京大学化学系本科毕业。1998 年美国纽约州立大学博士毕业。1998 年至 2001 年任美国 Enzo Biochem Inc. 公司高级研究员。2001 年至今任公司董事长兼总经理和药物研究院院长。2008 年至 2015 年任广泰生物执行董事。2010 年至今任博瑞制药执行董事、博瑞泰兴董事。2011 年至今任重庆乾泰董事长。2015 年至今任新海生物董事。2020 年 6 月至今担任博瑞健康、博瑞海南执行董事兼总经理。2020 年 7

月至今任艾特美执行董事。2020年7月至今任博泽格霖的董事长。2021年5月至今任赣江博瑞执行董事兼总经理。

## 2、钟伟芳

女，1950年11月出生，身份证号码为32050219501115\*\*\*\*，中国国籍，无境外永久居留权，住所为江苏省苏州市金阊区彩香二村\*\*\*\*，2010年至今任博瑞咨询执行事务合伙人。

公司上市以来控股股东和实际控制人未发生变更，其所持股份均未被质押。

## （二）控股股东和实际控制人投资的其他企业情况

截至本募集说明书签署日，公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。其中袁建栋除控股公司及子公司之外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋已于2018年5月30日转让了所持有的爱科赛尔股权；钟伟芳除持有公司股权之外，实际控制了博瑞咨询。爱科赛尔、博瑞咨询的基本情况如下：

### 1、爱科赛尔

公司名称	苏州爱科赛尔生物医药有限公司				
成立时间	2018年3月19日	注册资本	200万元	实缴资本	200万元
法定代表人	钟志远	注册地 (主要生产经营地)		苏州工业园区星湖街218号B2楼707A单元	
经营范围	生物医药科技领域的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)				

### 2、博瑞咨询

公司名称	苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）				
成立时间	2010年12月3日	注册资本	2,610万元	实缴资本	2,610万元
执行事务合伙人	钟伟芳	注册地 (主要生产经营地)		苏州市太湖东路290号	
经营范围	企业管理咨询、商务信息咨询。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)				

## 五、重要承诺及其履行情况

### （一）本次发行前已作出的重要承诺及其履行情况

本次发行相关主体已作出的重要承诺及其履行情况参见发行人已于2021年

3月23日在上海证券交易所网站（<http://www.sse.com.cn>）披露的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司2020年年度报告》之“第五节 重要事项”之“二、承诺事项履行情况”。

## （二）本次发行的相关承诺事项

公司控股股东、实际控制人、董事及高级管理人员承诺的详细内容参见“重大事项提示”之“五、关于填补本次发行摊薄即期回报的措施及相关主体的承诺”之“（二）关于填补本次发行摊薄即期回报相关主体的承诺”。

## 六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员

### （一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况

截至本募集说明书签署日，公司现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员如下：

姓名	职位	性别	年龄	任职期间
袁建栋	董事长、总经理、药物研究院院长	男	51	2018.9.26-2021.9.25
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	男	51	2018.9.26-2021.9.25
李凯	董事、副总经理	男	45	2018.9.26-2021.9.25
王金陵	董事	女	67	2018.9.26-2021.9.25
吕大忠	董事	男	53	2018.9.26-2021.9.25
杜晓青	独立董事	男	51	2018.9.26-2021.9.25
徐容	独立董事	男	46	2018.9.26-2021.9.25
阎政	独立董事	男	69	2018.9.26-2021.9.25
何幸	监事会主席	男	38	2020.04.17-2021.9.25
沈莹娴	监事	女	35	2018.9.26-2021.9.25
苏蕾	监事	女	33	2018.9.26-2021.9.25
何靖芙	职工代表监事	女	36	2020.08.31-2021.9.25
周攀	职工代表监事	女	34	2020.08.31-2021.9.25
邹元来	财务总监	男	50	2018.9.26-2021.9.25
黄仰青	研发总监	男	40	-
郭明	重庆乾泰董事兼技术总监	男	53	-

姓名	职位	性别	年龄	任职期间
王兵峰	博瑞泰兴副总经理	男	42	-
王玉怀	分析研发副总监	男	39	-
刘省伟	重庆乾泰副总经理	男	38	-

## 1、董事简历及任职情况

### （1）袁建栋

袁建栋简历详见本募集说明书本节之“四、公司控股股东、实际控制人基本情况和上市以来的变化情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

### （2）王征野

王征野，男，1970年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司董事、副总经理、董事会秘书。1993年至1997年任苏州市中医医院医生。1997年至1998年任阿斯特拉（无锡）制药有限公司销售代表。1998年至2000年任拜耳医药保健有限公司销售主管。2000到2002年任陕西东盛医药有限责任公司销售经理。2003年到2004年任苏州东瑞制药有限公司市场经理。2004年至2006年任江苏吴中医药集团有限公司市场经理。2008年至今任公司副总经理。2010年至今任公司董事。2017年8月至今任公司董事会秘书。2020年3月至今任博诺康源董事。

### （3）李凯

李凯，男，1976年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司董事、副总经理。1999年至2001年任波力食品工业（昆山）有限公司品质管理工程师。2001年至2003年任永丰余纸业（昆山）有限公司品质管理主管。2005年至2007年任索威斯胶带（上海）有限公司项目经理。2007年至今任公司副总经理。2011年至今任公司董事。

### （4）王金陵

王金陵，女，1954年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历，高级工程师，国家注册执业药师，公司董事、注册法规部总监。1971年1月至1979年5月任南京军区司令部防化部技术员。1979年6月至2000年3月历任江

苏省军区长征制药厂主任、科长、副厂长。2000年4月至2010年8月任苏州长征-欣凯制药有限公司副总经理。2010年9月至2018年2月任博瑞制药总经理。2018年3月至今任公司注册法规部总监。2014年7月至今任公司董事。

(5) 吕大忠

吕大忠，男，1968年9月出生，加拿大国籍，博士研究生学历，公司董事。1992年至1996年任安达信会计师事务所（上海）审计师。1999年至2000年任加拿大丰业银行财务分析师。2001年至2002年任中国国际金融有限公司证券分析师。2002年至2006年任上海联创投资管理有限公司合伙人。2007年至2009年任中法资本（CEL Partners）董事总经理。2009年至今任国投创新投资管理有限公司董事总经理。2011年5月至今任能健电气董事。2016年11月至今任Ascentage Pharma董事。2017年11月至今任迪哲医药董事。2020年4月至今任华明电力董事。2020年10月至今任中能医疗董事。2017年5月至今任公司董事。

(6) 杜晓青

杜晓青，男，1970年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，律师，公司独立董事。1993年任苏州电视机厂实习生。1994年至1996年任深圳联想电脑有限公司工程师。1996年至1998年任深圳市科隆达通信技术开发有限公司工程师。1999年至2000年任深圳市雁联计算系统有限公司工程师。2001年至2002年任广东正信和律师事务所律师助理。2002年至2003年任广东泽正知识产权服务有限公司职员。2004年至2011年任江苏名仁律师事务所律师。2011年至2014年任北京市盈科（苏州）律师事务所律师。2014年至2015年任江苏吴鼎律师事务所律师。2016年至今任北京市盈科（苏州）律师事务所律师。2017年9月至今任公司独立董事。

(7) 徐容

徐容，男，1975年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，注册会计师、注册税务师、资产评估师，公司独立董事。1998年12月至2001年9月任齐齐哈尔红岸会计师事务所有限公司项目经理。2001年10月至2004年8月任江苏华星会计师事务所有限公司项目经理。2004年9月至2015年12月任苏州工业园区瑞华会计师事务所有限公司首席合伙人。2016年1月至今

任北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所负责人。2018年6月至今任宝丽迪独立董事。2020年7月至今任灵宝黄金独立董事。2020年12月至今任誉帆环境独立董事。2017年9月至今任公司独立董事。

#### （8）阎政

阎政，男，1952年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师，主任药师，公司独立董事。1994年12月至1998年12月任江苏省军区长征制药厂厂长。1999年1月至2004年6月历任苏州长征制药厂厂长、苏州长征-欣凯制药有限公司董事长。2002年4月至2014年4月历任江苏吴中实业股份有限公司董事、副总经理、副董事长。2004年7月至2014年1月任江苏吴中医药集团有限公司总经理。2005年至今任江苏省医药行业协会副会长。2006年至今担任苏州市医药行业协会会长。2010年至今任江苏省医药质量管理协会常务理事。2017年9月至今任公司独立董事。

## 2、监事简历及任职情况

#### （1）何幸

何幸，男，1983年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士学历，公司监事会主席。2008年8月至2011年7月任罗兰贝格管理咨询公司咨询顾问。2011年8月至2015年3月任中信资本副总裁/高级投资经理。2015年4月至2016年9月任工银国际融通资本董事。2016年10月份至今任弘晖资本合伙人。2016年4月至今任艾禾咨询执行董事。2018年1月至今任润东医药董事。2018年2月至今任必欧瀚董事。2018年5月至今任华益泰康监事。2018年9月至今任指真生物董事。2020年3月至今任求臻医学董事。2020年4月至今任兆维科技监事。2020年9月至今任河北一然生物董事。2020年4月至今任公司监事会主席。

#### （2）沈莹娴

沈莹娴，女，1986年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，公司监事。2011年至2015年历任苏州国发股权投资基金管理有限公司投行部投资经理、高级投资经理。2015年至今任苏州国发股权投资基金管理有限公司投资一部总经理。2016年至今任华明电力董事。2016年至今任富士莱董事。2016年至今任菲镭泰克董事。2017年5月至今任赛伍技术监事。2017年9

月至今任公司监事。

### （3）苏蕾

苏蕾，女，1988年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司监事。2010年9月至2011年11月任苏州新日通贸易有限公司董事长助理。2011年11月至今任苏州高铨创业投资企业（有限合伙）财务经理。2018年12月至**2021年4月**任天绿生物董事。2019年1月至**2021年5月**任保易制药董事。2017年5月至今任公司监事。

### （4）何靖芙

何靖芙，女，1985年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司职工代表监事，2015年2月至今任职于公司注册法规部。2020年8月至今任公司职工代表监事。

### （5）周攀

周攀，女，1987年12月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司职工代表监事，2015年7月至今任职于公司运营部。2020年8月至今任公司职工代表监事。

## 3、高级管理人员及任职情况

袁建栋简历详见本募集说明书本节之“四、公司控股股东、实际控制人基本情况和上市以来的变化情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

王征野、李凯简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”，其他高级管理人员简历如下：

### （1）邹元来

邹元来，男，1971年6月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司财务总监。1993年至1998年历任山东三株实业有限公司扬州分公司出纳、会计。1998年至2002年任中英合资泰州泰玛士新型建材有限公司财务经理。2002年至2007年历任上海复星实业股份有限公司财务经理、上海复星实业股份有限公司子公司（中美合资华泰生物工程有限公司）财务总监。2007年至2008年任

浙江华海药业股份有限公司财务总监。2011 年至今任公司财务总监。

#### 4、核心技术人员简历及任职情况

##### （1）袁建栋

袁建栋简历详见本募集说明书本节之“四、公司控股股东、实际控制人基本情况和上市以来的变化情况”之“（一）控股股东及实际控制人基本情况”。

袁建栋一直从事创新药物和高端仿制药物合成方面的研究，主导了公司多项专利技术的研发，是公司生产经营中所采用的“恩替卡韦的中间体及合成方法”、“L-核苷的前体药物”、“抗病毒核苷类似物的合成方法”、“阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物”、“阿维莫潘的中间体及其合成方法”、“核苷酸类似物前体药物及其制剂”、“泰诺福韦的固体”、“泰诺福韦的晶体”、“阿利克仑的中间体及其制备方法”、“西他列汀的中间体及制备方法”以及“一种奥拉西坦的合成方法”等多项专利技术的发明人之一。

##### （2）黄仰青

黄仰青，男，1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，公司研发总监。2006 年 7 月至 2008 年 2 月任桑迪亚医药技术（上海）有限责任公司研究员。2008 年 3 月至 2009 年 3 月任苏州天马医药集团有限公司研究员。2009 年至今任公司研发总监。2015 年 8 月至 2020 年 8 月任公司监事会主席。

黄仰青先生拥有 10 年以上医药行业从业经验，曾被评选为苏州市工业园区紧缺人才和苏州市高技能人才，作为专利发明人，申请国内外专利十多篇。黄仰青先生任职以来主要负责公司多个原料药项目的 CMC 研究，参与国内外注册申报，并负责创新药项目的合成工作，管理研究院日常工作。

##### （3）郭明

郭明，男，1968 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2011 年至今任重庆乾泰董事兼技术总监。郭明先生系高级工程师、执业药师，作为专利发明人申请发明专利十余项，获授权五项，曾获重庆市 2012 年科技进步二等奖。郭明先生任职以来主持和参与公司所有发酵类产品的立项、工艺开发、

中试与试生产、注册和市场开发配合。

#### （4）王兵峰

王兵峰，男，1979年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，2014年至今任博瑞泰兴副总经理。王兵峰先生拥有15年以上医药行业从业经验，曾被评选为泰兴市323高层次人才。王兵峰先生是多手性合成项目中试产业化的主要负责人，负责合成类项目的工艺改进，成功完成磺达肝癸钠、奥司他韦、舒更、恩替卡韦等多个产品的注册验证。

#### （5）王玉怀

王玉怀，男，1982年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，2011年8月至今历任公司分析研发经理、分析研发副总监。中国药科大学药物分析专业毕业后一直从事药物分析工作。王玉怀先生任职以来建立了公司研发分析团队和研发分析体系，并支持各子公司的分析方法开发工作，参与国内外10个以上项目的注册申报，包括注射用替加环素、ET1、恩替卡韦、醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、磺达肝癸钠、艾司奥美拉唑钠、恩替卡韦片等多个产品。

#### （6）刘省伟

刘省伟，男，1983年2月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级工程师，2013年至今历任重庆乾泰总经理助理、副总经理。刘省伟先生曾获重庆市科学技术进步奖二等奖，发表论文1篇，授权发明专利9项。刘省伟先生系公司阿尼芬净、多拉菌素、安丝菌素等产品的中试和产业化的主要负责人。

## （二）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

2020年度，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报酬情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	2020年度税前薪酬总额（万元）	2020年度是否在公司关联方获取报酬
1	袁建栋	董事长、总经理、药物研究院院长	150.80	否
2	王征野	副总经理、董事、董事会秘书	97.46	否

序号	姓名	职务	2020 年度税前薪酬总额（万元）	2020 年度是否在公司关联方获取报酬
3	李凯	董事、副总经理	97.46	否
4	王金陵	董事	35.14	否
5	吕大忠	董事	-	否
6	杜晓青	独立董事	6.00	否
7	徐容	独立董事	6.00	否
8	阎政	独立董事	6.00	否
9	辛洁	曾经的董事	-	否
10	何幸	监事会主席	-	否
11	沈莹娴	监事	-	否
12	苏蕾	监事	-	否
13	何靖芙	职工代表监事	6.59	否
14	周攀	职工代表监事	3.90	否
15	黄仰青	曾经的监事会主席、研发总监	70.60	否
16	张丽	曾经的职工代表监事	41.10	否
17	陈淼	曾经的监事	-	否
18	邹元来	财务总监	50.99	否
19	郭明	重庆乾泰董事兼技术总监	50.59	否
20	王兵峰	博瑞泰兴副总经理	52.29	否
21	王玉怀	分析研发副总监	51.55	否
22	刘省伟	重庆乾泰副总经理	47.87	否

### （三）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员兼职情况

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关系
袁建栋	董事长、 总经理、药物 研究院院长	新海生物	董事	发行人实际控制人兼任董事的企业
		博瑞制药	执行董事	发行人子公司
		博瑞泰兴	董事	发行人子公司

姓名	公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		重庆乾泰	董事长	发行人子公司
		博瑞健康	执行董事兼总经理	发行人子公司
		博瑞海南	执行董事兼总经理	发行人子公司
		艾特美	执行董事	发行人控股子公司
		博泽格霖	董事长	发行人参股公司
		<b>赣江博瑞</b>	<b>执行董事兼总经理</b>	<b>发行人子公司</b>
李凯	董事、 副总经理	广泰生物	执行董事	发行人子公司
王征野	董事、董事会 秘书、 副总经理	博诺康源	董事	发行人参股公司
		博瑞印尼	监委	发行人参股公司
吕大忠	董事	国投创新	董事总经理	发行人股东先进制造的普通合伙人
		Ascentage Pharma	董事	发行人董事兼任董事的企业
		能健电气	董事	发行人董事兼任董事的企业
		中能医疗	董事	发行人董事兼任董事的企业
		华明电力	董事	发行人董事兼任董事的企业
		迪哲医药	董事	发行人董事兼任董事的企业
杜晓青	独立董事	盈科律所	律师	无
徐容	独立董事	北京兴华	苏州分所负责人	无
		灵宝黄金	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业
		誉帆环境	独立董事	发行人独立董事曾兼任独立董事的企业
		宝丽迪	独立董事	发行人独立董事兼任独立董事的企业
		瑞升教育	监事	发行人独立董事兼任监事的企业
		磐石咨询	监事	发行人独立董事兼任监事的企业
阎政	独立董事	苏州医协	会长	无
		江苏医协	副会长	无
		江苏质协	常务理事	无
何幸	监事会主席	润东医药	董事	发行人监事兼任董事的企业

姓名	公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		必欧瀚	董事	发行人监事兼任董事的企业
		指真生物	董事	发行人监事兼任董事的企业
		艾禾咨询	执行董事	发行人监事兼任董事的企业
		求臻医学	董事	发行人监事兼任董事的企业
		一然生物	董事	发行人监事兼任董事的企业
		兆维科技	监事	发行人监事兼任监事的企业
		华益泰康	监事	发行人监事兼任监事的企业
沈莹娴	监事	国发投资	投资总监	无
		华电电气	董事	发行人监事兼任董事的企业
		富士莱	董事	发行人监事兼任董事的企业
		菲镭泰克	董事	发行人监事兼任董事的企业
		赛伍技术	监事	发行人监事兼任监事的企业
苏蕾	监事	高铨创投	财务经理	发行人股东
		高锦投资	执行事务合伙人	无
郭明	-	重庆市微生物学会	科技开发与科学普及专委会主任委员	无
		重庆乾泰	董事、技术总监	发行人子公司
王兵峰	-	博瑞泰兴	副总经理	发行人子公司
刘省伟	-	重庆乾泰	副总经理	发行人子公司

除上表所披露的情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

#### （四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有发行人股份情况

截至 2021 年 6 月末，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员持有发行人股份情况如下：

##### 1、直接持股情况

姓名	职务	直接持股数量(股)	持股比例
袁建栋	董事长、总经理、药物研究院院长	113,535,123	27.6915%

## 2、间接持股情况

姓名	职务	间接持股数量(股)	持股比例
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	2,289,035	0.5583%
李凯	董事、副总经理	274,684	0.0670%
王金陵	董事	-	-
吕大忠	董事	-	-
杜晓青	独立董事	-	-
徐容	独立董事	-	-
阎政	独立董事	-	-
何幸	监事会主席	19,244	0.0047%
沈莹娴	监事	-	-
苏蕾	监事	-	-
何靖芙	职工代表监事	-	-
周攀	职工代表监事	-	-
邹元来	财务总监	1,144,518	0.2792%
黄仰青	研发总监	167,863	0.0409%
郭明	重庆乾泰董事兼技术总监	847,088	0.2066%
王兵峰	博瑞泰兴副总经理	763,012	0.1861%
王玉怀	分析研发部副总监	7,630	0.0019%
刘省伟	重庆乾泰副总经理	-	-

### (五) 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资的情况

截至报告期末，公司现任董事、监事、高级管理人员的其他对外投资情况如下：

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本(万元)	持股比例(%)
袁建栋	董事长、总经理、药物研究院院长	麦田禾盛	许可项目：进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准） 一般项目：蔬菜种植；水果种植；水生植物种植；豆类种植；谷物种植；园艺产品种植；新	200.00	9.9999

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本 (万元)	持股比例 (%)
			鲜蔬菜零售；新鲜水果零售；水产品零售；食用农产品零售；鲜肉零售；谷物销售；农副产品销售；休闲观光活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	众合志远	投资管理；投资咨询；技术开发、技术服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）	279.10	8.2408
		博瑞咨询	企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2,610.00	6.4935
李凯	董事、副总经理	博瑞咨询	企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2,610.00	0.7792
杜晓青	独立董事	禾小万圆	网络设备及计算机软硬件的研发，计算机网络设备的安全与维护，计算机系统集成，销售：计算机产品，网络产品，计算机数码产品；生物科技产品的技术开发、技术转让；化妆品的研发和销售；设计、代理、发布各类广告。	50.00	2.00
徐容	独立董事	北京兴华	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。	2,040.00	0.9804
		瑞升教育	教育信息咨询、教育管理咨询；商务咨询、财务咨询、投资咨询、企业管理咨询；市场调研。	200.00	100.00

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本 (万元)	持股比例 (%)
阎政	独立董事	吴越投资	实业投资、股权投资、项目投资、创业投资、产业投资。	8,000.00	10.61
		吴中服装	生产加工销售：服装、绣什品、床上用品、工艺美术品、箱包、羽绒及制品；房屋租赁、停车场管理服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。	25,000.00	10.61
何幸	监事会主席	艾禾咨询	商务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），自有设备租赁（不得从事金融租赁），知识产权代理（除专利代理），电脑图文设计制作，电子商务（不得从事增值电信业务、金融业务），文化艺术交流活动策划，企业管理，市场营销策划；销售医疗器械一类，电子产品，金属材料，五金交电，仪器仪表，机电设备。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	10.00	60.00
		景晖投资	股权投资管理，资产管理，投资管理。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	1,000.00	12.00
		朝辉投资	投资管理、投资咨询、项目投资、资产管理（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	744.898	12.00
		御晖投资	投资管理、投资咨询（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	1,204.0817	12.00
		钰晖投资	实业投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集融资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2971.8367	3.87
苏蕾	监事	万保易	从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，商务信	900.00	3.57

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本 (万元)	持股比例 (%)
			息咨询，企业管理咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），化工原料（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室设备的销售。		
		高锦投资	以自有资金进行实业投资、投资咨询、企业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	1,350.00	51.1111
邹元来	财务总监	博瑞咨询	企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2,610.00	3.2468
		隆门一号	医药项目投资、投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	5,000.00	1.9722
黄仰青	研发总监	博瑞咨询	企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2,610.00	0.4762
郭明	重庆乾泰董事兼技术总监	博瑞咨询	企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2,610.00	2.4030
王兵峰	博瑞泰兴副总经理	博瑞咨询	企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2,610.00	2.1645
王玉怀	分析研发副总监	博瑞咨询	企业管理咨询、商务信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	2,610.00	0.0216

## （六）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内的变动情况

### 1、董事变动情况

2017年9月18日，公司召开2017年第二次临时股东大会，同意公司董事会构成人数由8名增加至9名，并同意陈立桅、陈平辞去公司董事职务，同时选举杜晓青、徐容、阎政为公司独立董事，公司第一届董事会董事变更为袁建栋、王征野、李凯、王金陵、吕大忠、辛洁、杜晓青、徐容、阎政担任公司董事，其

中袁建栋担任董事长。

2018年9月26日，公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司董事会换届暨选举公司第二届董事会董事的议案》，同意袁建栋、王征野、李凯、王金陵、吕大忠、辛洁担任公司董事，杜晓青、徐容、阎政担任公司独立董事，上述成员共同组成公司第二届董事会，任期三年。

2020年12月26日，公司原董事辛洁因个人原因向公司董事会申请辞去第二届董事会职务，同时辞去第二届董事会战略委员会委员职务。根据《公司法》和《公司章程》等相关规定，辛洁的辞职申请自送达董事会之日起生效。

## 2、监事变动情况

2017年9月18日，公司召开2017年第二次临时股东大会，同意张彧、李明辞去公司监事职务，并选举沈莹娴为公司非职工监事，经公司职工代表大会选举张丽为公司职工监事，公司第一届监事会成员变更为黄仰青、张丽、陈淼、沈莹娴、苏蕾。

2018年9月26日，公司召开2018年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司监事会换届暨选举公司第二届监事会非职工代表监事的议案》，同意由陈淼、沈莹娴、苏蕾与职工代表监事黄仰青、张丽组成公司第二届监事会，任期三年。

2020年4月17日，公司召开第二届监事会第六次会议，审议通过《关于公司第二届监事会补选监事的议案》，同意陈淼辞去非职工监事职务，并选举何幸担任非职工监事。

2020年8月31日，黄仰青、张丽因个人原因辞去职工代表监事职务，发行人职工代表大会通过了《关于补选职工代表监事的议案》，同意选举何靖芙、周攀担任公司第二届监事会职工代表监事。

2020年10月22日，公司召开第二届监事会第八次会议，审议通过《关于选举第二届监事会主席的议案》，同意选举何幸担任公司第二届监事会主席，任期与第二届监事会任期一致。

### 3、高级管理人员变动情况

报告期内，公司高级管理人员未发生变动。

### 4、核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

## （七）公司董事、高级管理人员及其他员工的激励情况

2021年1月20日，发行人召开第二届董事会第十七次会议，审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》、《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》等相关议案。

2021年2月8日，发行人召开2021年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司<2021年限制性股票激励计划(草案)>及其摘要的议案》、《关于公司<2021年限制性股票激励计划实施考核管理办法>的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司2021年限制性股票激励计划有关事宜的议案》，授权董事会确定本次激励计划的授予日及办理授予所必需的全部事宜，并授权董事会对本次激励计划进行管理和调整。

2021年2月8日，发行人召开第二届董事会第十八次会议，审议通过了《关于向激励对象授予限制性股票的议案》，确定本次激励计划的授予日为2021年2月8日，并同意向符合条件的84名激励对象授予200.00万股第二类限制性股票，授予价格为33.00元/股。

根据《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司关于向激励对象授予限制性股票的公告》，本次限制性股票激励计划的主要对象如下：

姓名	职务	获授的限制性股票数量 (万股)	占授予限制性股票总数的比例(%)	获授限制性股票占授予时总股本比例(%)
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	10	5.00	0.02
李凯	董事、副总经理	10	5.00	0.02
邹元来	财务总监	5	2.50	0.01
黄仰青	研发总监	8	4.00	0.02
郭明	重庆乾泰董事兼技术总监	5	2.50	0.01

姓名	职务	获授的限制性股票数量 (万股)	占授予限制性股票总数的比例 (%)	获授限制性股票占授予时总股本比例 (%)
王兵峰	博瑞泰兴副总经理	5	2.50	0.01
刘省伟	重庆乾泰副总经理	4	2.00	0.01
王玉怀	分析研发副总监	3	1.50	0.01
其他人员 (共 76 人)		150	75.00	0.37
合计		<b>200</b>	<b>100.00</b>	<b>0.49</b>

## 七、公司所处行业基本情况

### (一) 行业分类

根据国家统计局《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)以及证监会 2012 年 10 月 26 日颁布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订),公司所属行业为医药制造业(代码 C27)。

### (二) 行业主管部门、监管体制及最近三年监管政策变化

#### 1、行业主管部门及监管体制

##### (1) 行业主管部门

公司所属行业主要由国务院下辖的四个部门进行监督管理,包括发改委、卫健委、医保局、国家药监局。

发改委负责研究拟订医药行业的规划、行业法规和经济技术政策,组织制定行业规章、规范和技术标准,实行行业管理,管理国家药品储备等。

卫健委负责拟订国民健康政策,协调推进深化医药卫生体制改革,组织制定国家基本药物制度,监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急,负责计划生育管理和服务工作,拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

医保局负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施,监督管理相关医疗保障基金,完善国家异地就医管理和费用结算平台,组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准,制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施,监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为

和医疗费用等。

国家药监局由国家市场监督管理总局管理，主要职责是负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。

## （2）行业监管体制

医药行业关系国民身体健康、生命安全的特殊行业，其研发、生产、流通等环节均受到国家相关管理部门的严格管制。目前，我国药品监管体制如下：

### ①行业进入许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》（以下简称“《药品管理法》”）规定，国家对药品生产企业实行行业进入许可制度，开办药品生产企业<sup>1</sup>，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。未获得《药品生产许可证》的企业，不得生产药品。

《药品生产监督管理办法（2020年修订）》（以下简称“《监管办法》”）进一步对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面做了具体规定。

### ②生产质量管理体系

根据《药品管理法》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的《药品生产质量管理规范》（以下简称“质量管理规范”）组织生产。质量管理规范是药品生产质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面做出了具体规定。

为贯彻最新修订的《药品管理法》相关规定，自2019年12月1日起，国家药监局取消了药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。根据《监管办法》规定，各省、自治区、直辖市药品监督管理部门按照药品生产质量管理规范等有关规定组织开展申报资料技术审查和评定、现场检查。

<sup>1</sup>根据《中华人民共和国药品管理法》，药品范围包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

### ③药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，药品注册是指国家药监局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括：新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。生产新药或者已有国家标准的药品，需经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能上市销售。

为贯彻最新修订的《药品管理法》相关规定，2019年12月1日起，国家药监局对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

### ④国家药品标准制度

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括《中华人民共和国卫生部药品标准》、《中华人民共和国药典》和其他药品标准。国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

### ⑤药品上市许可持有人制度

2015年11月4日，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的规定》。2016年5月26日，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》。

2019年12月，最新修订的《药品管理法》的颁布，标志着药品上市许可持有人制度正式实施。自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

药品上市许可持有人制度试点方案充分体现了药品注册管理制度向上市许

可持有人制度转变的核心理念，鼓励新药创制，促进产业升级，优化资源配置，落实主体责任。

#### ⑥药品的知识产权保护制度

目前，我国药品的知识产权保护制度包括法律保护和行政保护。制药企业可以依照《专利法》，将药品的配方、生产工艺及质量控制方法等申请注册专利，从而享受法律保护。

#### ⑦原料药出口有关规定

根据《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》国食药监办[2008]595号，国家食品药品监督管理局决定对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》，生产《品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，依照药品生产质量管理规范认证管理有关规定申请并取得《药品GMP证书》，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。

公司产品出口国家分为规范性市场和非规范性市场。规范性市场包括欧盟、美国等世界主要发达国家市场，该市场对药品的市场准入有着非常严格的规定和管理，并由相应的政府机构来实施相关药品规范。特别是美国、欧洲等药政市场，相对于广大发展中国家的非药政市场而言，其药品监管法规更加严格。非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该市场的法律监管体系相对宽松。美国、欧盟、日本等规范市场监管规定概况如下：

#### ⑧美国对原料药进口的主要监管规定

美国FDA是美国的药政管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得FDA的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合FDA的要求。

按照FDA最新的GDUFA法案，自2012年10月1日后，DMF首次被ANDA（简略新药申请）引用时，将要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在FDA网站上公开DMF清单，供非专利

药企业参考和 ANDA 递交时引用。在 DMF 文件专业审查和现场检查通过后方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后发出现场检查确认函（EIRletter）将审核结果通知生产厂家，并输入美国海关的管理系统，该原料药即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2~3 年要接受一次复查。进入美国的所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国 cGMP 的要求。

#### ⑨欧盟对原料药进口监管的主要规定

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药获准进入欧洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式可以选择：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF）；二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）。EDMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品注册文件同时递交；申请 CEP 证书则是一个独立的过程，在任何时候按要求提交相关文档并通过审计就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂生产。

欧盟法律规定，欧洲药品质量管理局或有关药政管理部门会依据风险大小选定现场检查的地点。取得 CEP 证书后，企业可以根据某些成员国的进口要求，向欧盟单个成员国申请 GMP。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

#### ⑩日本对原料药进口监管的主要规定

外国的生产企业通过日本的国内代理商提出申请海外认定证书，PMDA 审查符合要求后，发给海外认定证书，然后进行 MF 登记，之后日本政府向该企业发放 MF 登录证，但是发放 MF 登录证并不表示企业已经可以直接在日本国内销售产品，而仅仅表明日本政府愿意接受该企业进来。随后，国外企业在日本的代

理依据注册号码来申请销售许可，等到政府方面确认企业有申请销售许可之后才开始 MF 注册审查，在 MF 审查和 GMP 检查通过后，方完成申请流程。GMP 调查可采用现场实地调查方式，也可将必要的材料提交给 PMDA，即为书面调查。检查合格后发放证书。

#### ⑪韩国对原料药进口监管的主要规定

韩国《药事法》不强制要求进口的原料药进行注册，其第 42 条药品等的进口批准第 1 款规定，有意从事药品进口业务的，应遵照《首相条例》，向韩国食品药品安全部长提交报告，并遵照《首相条例》，就每一产品向其获取上市批准，或向其提交上市通知；第 2 款规定，在两种除外情形下可以不按照第 1 款规定获得批准或报告而进口药品：第一，韩国国防部长出于紧急军事目的，经与韩国食药监局专员协商相关产品及其数量，可以进口非韩国本土生产的药品；第二，进口商有意进口原料药以生产药品，或进口《卫生与福利部条例》规定的药品，例如用于临床试验的药品。同时，进口原料药的生产商还需要符合韩国《药品 GMP 条例》。

#### ⑫印度对原料药进口监管的主要规定

印度卫生和家庭福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR.No.604(E)通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

#### ⑬人用药物注册技术要求国际协调会议（ICH）等国际组织

ICH 是由欧盟、美国和日本发起的国际性组织。ICH 旨在协调各国的药品注册技术要求，使药品生产厂家能够应用统一的注册资料，提高新药研发、注册、上市的效率，以期达到降低药价和增强药品可及性的目的。

2017 年 5 月 31 日至 6 月 1 日，ICH2017 年第一次会议在加拿大蒙特利尔召开。会议通过了中国国家食品药品监督管理总局的申请，总局成为国际人用药品注册技术协调会正式成员。加入 ICH 意味着中国药品监管部门、制药行业和研发机构，将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并参与规则制定，推动国际创新药品早日进入中国市场，有效提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

## 2、最近三年的监管政策变化

### (1) 最近三年的法律法规变化

我国医药行业的法律体系主要由基本法律、行政法规、部门规章和自律制度组成。

最近三年我国医药行业颁布、修订的法律法规如下：

序号	文件名称	实施时间	内容
1	《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 28 号令）	2020 年 7 月	针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定
2	《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局第 27 号）	2020 年 7 月	针对药品注册，对基本要求、药物的临床实验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定
3	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》（主席令第 31 号）	2019 年 12 月	针对从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人，对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定
4	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 年修订）》（国务院令第 709 号）	2019 年 3 月	针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定
5	《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第 34 号）	2017 年 9 月	针对为申请药品注册而进行的非临床研究，对研究机构的组织管理体系、质量保证部门、实验设施、动物饲养设施、试验品和对照品的处置设施、研究档案的保管、标准操作规程方面做出了规定

### (2) 最近三年的产业政策变化

最近三年我国医药行业的主要产业政策具体如下：

序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
1	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》	2019 年 11 月 29 日	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	以药品集中采购和使用为突破口，推进全面深化国家组织药品集中采购和使用改革、构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局、提升药品质量水平、加强医疗机构用药规范管理、确保药品稳定供应、提升药品货款支付效率、健全全国药品价格监测体系等政策措施，促进医疗、医保、医药联动，放大改革效应，更好推动解决群众看病就

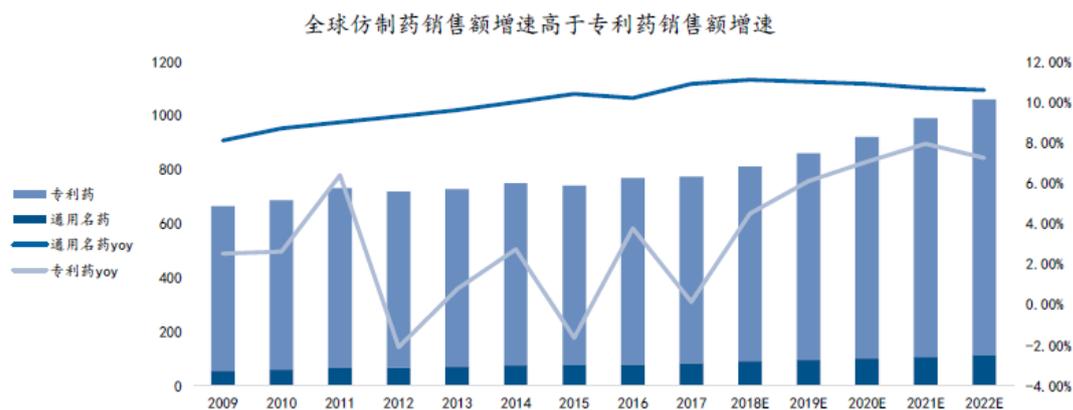
序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
				医问题。
2	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》	2019年9月25日	国家医保局等九部门	推动解决试点药品在 11 个国家组织药品集中采购和使用试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题；在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式；组织试点城市之外相关地区以省为单位形成联盟，委托联合采购办公室，开展跨区域联盟集中带量采购
3	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	2018年12月	国家医保局	通过 DRGs 付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的 DRGs 付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果；根据疾病的将病人按照疾病严重程度、治疗方法的复杂程度以及资源消耗的不同分成若干组，以组为单位分别定价打包支付的一种付费方式
4	《4+7 城市药品集中采购文件》、《国家组织药品集中采购试点方案》	2018年11月	中央全面深化改革委员会	包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的 31 个品种采取药品集中招标采购，价低者获得当地大部分采购用量
5	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）	2018年3月	国务院办公厅	制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键性共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立防止药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加开推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。

### （三）行业近年来在科技创新方面的发展情况和未来发展趋势

#### 1、国际仿制药及 API 行业发展情况

##### （1）国际仿制药行业发展情况

近年来全球医药市场持续扩容，医药支出总额稳步增加，但出现结构性分化，表现为原研药增长逐步放缓，仿制药的增速和占比都在快速提升。



数据来源：Evaluate Pharm

过去十年内通用名药销售增速一直高于专利药销售增速。主要原因包括：

在需求端，受全球人口老龄化及慢性病高发影响，全球市场医药市场稳步扩容。根据 Frost&Sullivan 研究报告显示，2019 年全球医药市场规模约为 1.3 万亿美元，年增长率约为 4.49%，其中，仿制药市场规模约为 4,350 亿美元，专利药市场规模约为 8,894 亿美元；预计 2019-2024 年全球医药市场年复合增长率为 4.4%，2024 年全球医药市场规模可增长至 1.64 万亿美元。

在供给端，一方面新药研发的难度和资金门槛不断提高，获批上市的新药数量有所放缓。另一方面，专利悬崖推动国际通用名药物市场持续增长。2013-2030 年间，全球药品中共有 1,666 个化合物专利到期。大批世界级畅销专利药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动 API 需求量持续增加。

目前，欧美日等发达国家在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达到了 50% 以上，并依然以 10% 左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。

美国是仿制药替代率最高的国家，IQVIA 研究报告显示，2009-2018 十年间，美国仿制药（包括品牌仿制药和非品牌仿制药）在整个处方量中的占比从 75% 稳步上升至 90%，全部处方中有仿制药可选的比例从 80% 上升至 92%。

欧洲各国的医疗政策“天平”总体偏向于仿制药发展。按药品数量计算，一半以上的欧洲市场已被仿制药所占据。2011 年欧洲仿制药协会（EGA）估算，仿制药每年为欧盟节省约 300 亿欧元的医疗开支<sup>2</sup>。2008 年后，欧债危机下欧洲各国财政紧缩，部分国家通过大幅提高仿制药的使用比例，从而降低医疗财政支出。其中，法国、西班牙、意大利和葡萄牙 4 个国家仿制药市场占有率上升比较

<sup>2</sup> 《中国医药产业发展报告（2010~2015）》，中国医药企业管理协会，化学工业出版社。

明显。

在发展中国家，印度是快速增长的医药新兴市场之一，根据 TechSci Research 的研究数据，2011-2017 年印度制药行业全球市场规模由 210 亿美元增长至 300 亿美元，年均复合增长率为 5.64%。相对于国内市场，印度制药企业在国际仿制药市场上有很大的影响力，被誉为“世界药房”，涌现出多家世界级的仿制药企业，如 Sun Pharma、Dr.Reddy's、Cipla、Wockhardt、Lupin 等，这些药企通过多年努力，积累了较为丰富的资本和经验，产品进入欧美市场，在海外市场获得较大成功，出口成为印度医药产业发展的主要驱动力。2018-2019 财年印度制药业全球市场规模约为 400 亿美元，其中出口贸易额达到 191.3 亿美元，几乎占据了 50% 的市场规模；2018-2019 财年，印度仿制药全球市场规模（包括印度国内市场）达 330 亿美元，其中出口贸易额达到 144 亿美元。据印度官方市场研究机构 IBEF 预测，2020 年印度国内仿制药市场规模将达到 279 亿美元，到 2030 年有望超过 400 亿美元<sup>3</sup>。

中期内，全球仿制药市场有望保持两位数的复合增长，其中中国和其余发展中国家占比逐步提高。仿制药用量的提高将带来 API 市场的繁荣。特别地，针对支付能力有限的发展中国家，仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。

## （2）国际 API 行业发展情况

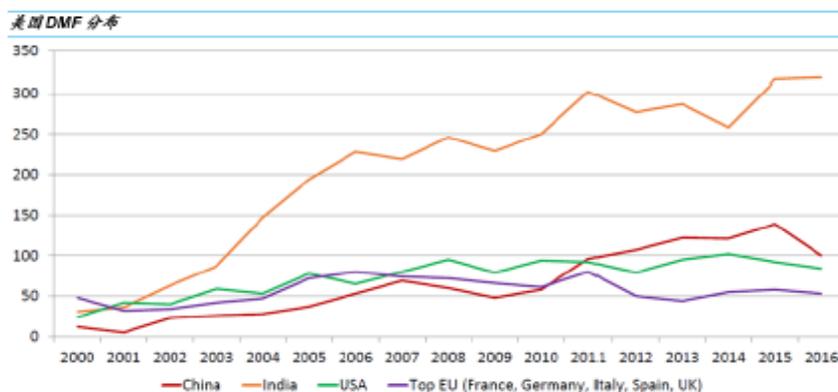
过去十年中，全球 API 产能逐步从欧美向新兴市场转移，印度和中国成为主要承接者，目前印度是 API 产能转移的最大受益者，但中国凭借在技术和质量方面的优势，正快速缩小与印度的差距。

一方面，由于人力成本高企及环保压力巨大，欧美原料药产能正流向拥有政策优势以及大量 DMF 证书的中印两国。目前欧洲 80%，美洲 70% 的通用名药产能由中印两国提供。印度由于语言和技术优势，成为过去十年 API 产能转移的最大受益者。截至 2016 年底，美国 DMF 中 46% 由印度企业持有。从发展轨迹看，随着欧美日等国即将有大量产品的专利保护到期，以及印度的 DMFs 和 ANDAs 数量大幅增加，印度 API 逐渐从大宗原料药发展到技术含量和附加值更高的特色

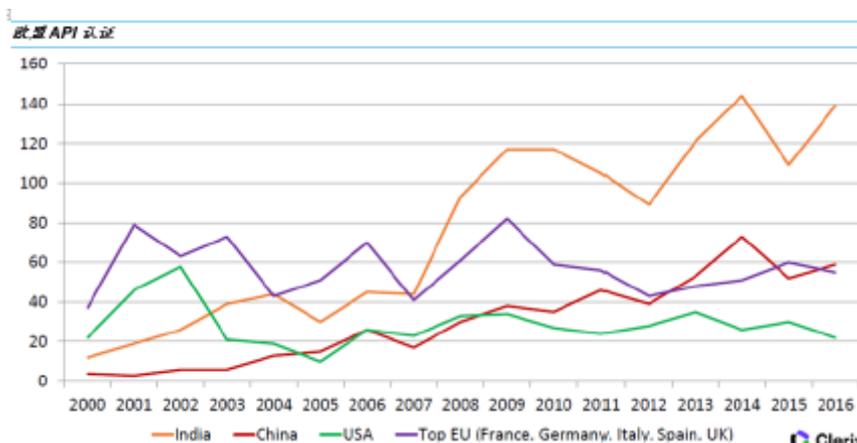
<sup>3</sup> 《全球科技经济瞭望》2020 年 10 期第 35 卷第 10 期（总第 418 期）。

原料药，销售重点从非规范市场转移到规范市场，从单纯做 API 延伸到 API+制剂，扩大市场话语权和毛利润。

### 2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况



### 2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况



另一方面，中国凭借更为成熟的基础工业体系、成本优势以及发酵类产品优势，正在技术、产品质量体系和 DMF 认证等方面快速追赶印度。首先，中国生化人才资源供给充沛，有利于国内企业迅速攻克全球主流的化学药生产的工程技术，建立起整套化学药研发和生产服务体系；其次，据 Chemical Weekly 估计，生产环节占原研药全部成本的 30% 左右，在相对成本只有欧美 CMO 企业的 1/2 到 1/3 的中国进行外包生产，这部分成本有望下降 40-60% 以上，合计可减少总成本 15% 左右；最后，印度自然条件不适宜生产发酵类的原料药产品，我国占据了世界 70% 的产能。得益于上述优势，中国在全球 API 产业链中的地位近年来快速提升，表现在：①中国目前拥有全球数量最多的 API 生产基地，截至 2017 年底中国拥有 1,474 个 API 生产基地，印度为 688 个；②过去十年中国在美国注册的 DMF 数量迅速增长。2000 年前中国每年获得的 DMF 注册号基本只有个位数，2010 年后一般都在 100 个以上。近几年来中国每年新增获得的 DMF 注册仅

次于印度，已经超过了美国和欧洲五国的数量；③部分研发实力和质量管控能力较强的企业逐步深入至技术门槛较高的特色原料药领域，在全球市场的占比逐步提升。综上，随着中国技术水平和质量体系的提高，中国在全球特别是规范市场的 API 竞争力逐步提高。

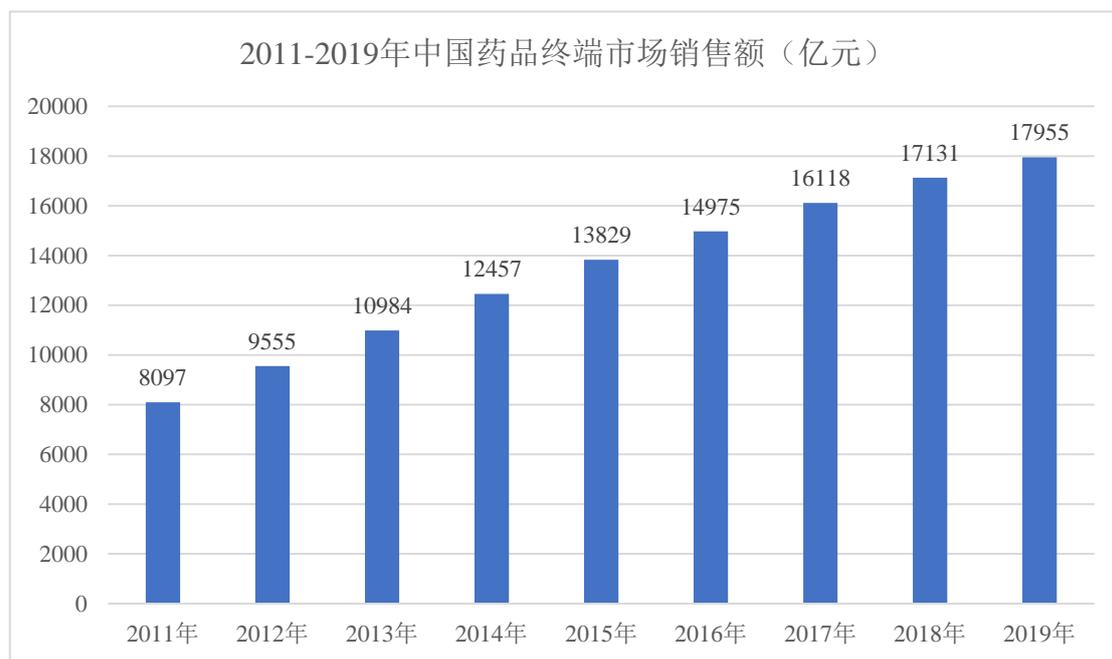
## 2、国内仿制药及 API 行业发展情况

### （1）国内仿制药行业发展情况

#### ① 国内仿制药市场规模

过去十年间，随着我国经济快速增长和医疗卫生支出规模逐步提升，我国医药行业尤其是仿制药行业得到了快速发展，但总体仍呈现低水平重复，医保支付效率偏低，研发创新力量亟待加强的现状。

根据米内网统计数据显示，2011年至2019年，中国药品市场终端销售额由8,097亿元上升至17,955亿元，复合增长率达到10.47%。



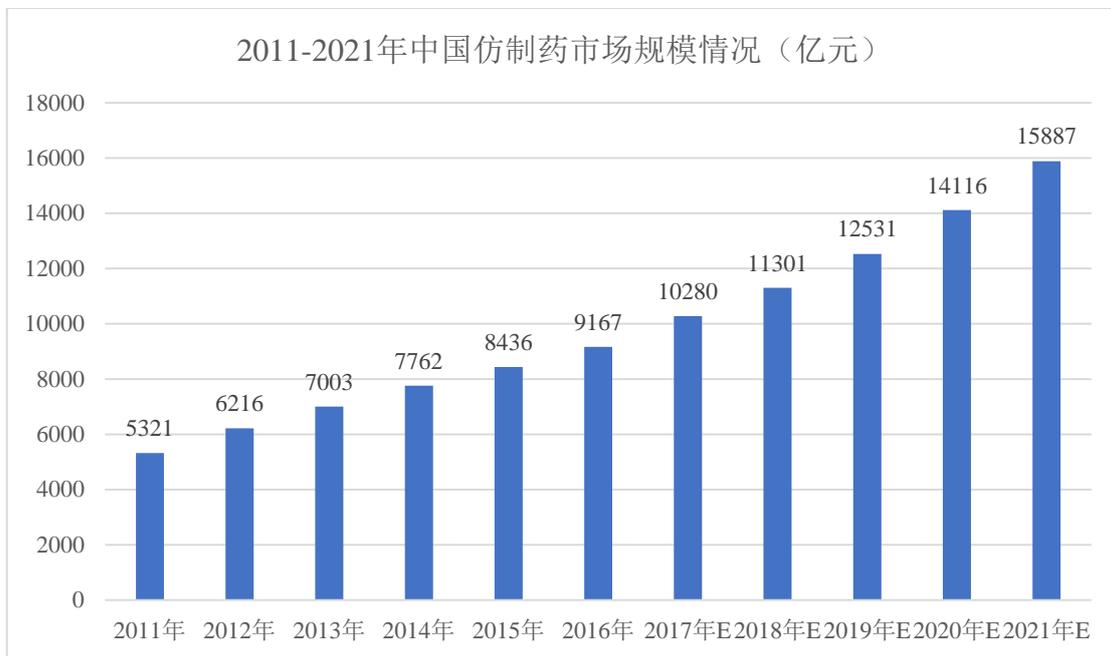
数据来源：米内网。

根据《2019年中国医药工业经济运行报告》，我国医药工业各子行业中化学药品原料药制造、化学药品制剂制造2019年收入增幅分别为5.0%和11.5%；收入占比分别为14.55%和32.80%，发展较为稳健。具体情况如下：

子行业	主营业务收入（亿元）	同比	比重
化学药品原料药制造	3,803.70	5.00%	14.55%
化学药品制剂制造	8,576.10	11.50%	32.80%
中药饮片加工	1,932.50	-4.50%	7.39%
中成药生产	4,587.00	7.50%	17.54%
生物制品制造	2,479.20	10.30%	9.48%
卫生材料及医药用品制造	1,781.40	5.30%	6.81%
制药专用设备制造	172.30	12.60%	0.66%
医疗仪器设备及器械制造	2,814.80	11.60%	10.77%
<b>合计</b>	<b>26,147.00</b>	<b>8.00%</b>	<b>100.00%</b>

数据来源：《2019年中国医药工业经济运行报告》，中国医药企业管理协会。

根据《中国仿制药蓝皮书 2017 版》，2021 年我国仿制药市场规模预计可达 15,887 亿元，2017 至 2021 年复合增长率预计为 11.69%。<sup>4</sup>受国内慢性病患者率逐年正大，人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将高速增长。



数据来源：中国仿制药蓝皮书 2017 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

## ② 国内仿制药行业政策

<sup>4</sup>数据来源：《中国仿制药蓝皮书 2017 版》，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

2016年3月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的通知》，明确提出：（1）国家基本药物目录（2012年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在2018年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应2021年底前完成一致性评价，否则不予再注册；（2）化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原则上应在3年内完成一致性评价，否则不予再注册；（3）鼓励企业开展一致性评价工作，同品种达到3家以上通过一致性评价的，在集采中不再选用未通过一致性评价的品种。

与此同时，4+7带量采购要求通过招标形式确定价格的原则为量价挂钩，大于等于3家竞标即充分竞争，价低者得；2家竞标即不充分竞争，议价；仅1家竞标即无竞争，则谈判。从上海试点的中标价情况看，降价幅度超过80%以上。

一致性评价及带量采购政策的出台，对仿制药行业将产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，API质量稳定性、研发技术实力以及效率、成本和产能稳定性在整个制药产业链中的重要性进一步凸显。

## （2）国内API行业发展情况

我国仿制药医药中间体、原料药长期以来呈现“大而不强”，大宗原料药仍然占据较大比重，理解和进入规范市场的步伐有待加速。

目前，我国已经成为全球第一大原料药生产国与出口国，产品种类齐全，产能旺盛，且价格低廉。根据中国医药保健品进出口商会数据统计，2019年我国原料药出口量达1,011.85万吨，同比增长8.83%，出口额达336.48亿美元，同比增长112.10%，出口均价同比增长3%，原料药出口呈现出量价齐升的良好态势。

但我国原料药企由于早期欠缺研发能力，有优势的主要是一些技术成熟、产品链长的大宗原料药产品，品种主要集中在维生素类、解热镇痛类、抗生素类以及皮质激素类。其中青霉素工业盐和维生素C为我国化学原料药的两大品种，但同时也因为壁垒不高、大量小产能涌入而造成产能过剩。

近年来，受环保政策法规及其带来的成本上升影响，大量中小原料药厂被挤出市场，原料药供应格局得到改善。与此同时，随着全球仿制药规模的不断扩大，对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，极大地推动了特色原料药的国际化

产转移进程，特色原料药在出口产品中所占比重也较快增加。在此过程中，国内部分技术实力较强的企业逐步进行产品管线升级，在特色原料药和专利原料药领域逐渐扮演更加重要的角色。

### 3、行业未来发展趋势

#### （1）全球仿制药市场稳步扩张，原料药产能逐渐向中国等发展中国家转移

随着世界经济发展、全球人口老龄化程度提高以及居民保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。加之，根据 IMS 的预测显示，在未来 20 年内全球药品专利将大规模到期，专利新药上市的速度减缓、品种数量下降，各国为控制医疗支出，将努力推进仿制药市场的发展，其将带动仿制药在全球的药品市场中的份额不断提升，推动全球仿制原料药需求的快速增长。

随着国际制药生产重心转移和跨国制药企业控制成本，全球化学原料药的生产重心逐步向发展中国家转移，主要转移国家如中国、印度等。根据 Clarivate 数据，中国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国，提供了全球约 30% 的原料药产能。此外，随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂研发能力、生产技术、工艺水平、质量管理等方面不断提升，在规范市场中的竞争实力不断增强，在国际市场中欧美大量的 DMF 证书也流向中国、印度两国，欧洲 80%、美洲 70% 的通用名产能由中印两国提供。

#### （2）鼓励、引导国内企业向环保、高附加值的特色原料药领域发展

近年来，我国颁布了一系列推动原料药制造行业发展的政策法规，具体如下：

发布日期	政策名称	发布单位	主要内容
2019 年 12 月	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工信部、国家药监局等	到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术。
2019 年 1 月	《产业结构调整指导名录》（2019 年本）	发改委	鼓励原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用；淘汰环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置。

发布日期	政策名称	发布单位	主要内容
2016年11月	《医药工业发展规划指南》	工信部	巩固化学原料药国际竞争地位，提高深加工产品出口比重，增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量，提高原料药清洁生产水平。

随着国内产业结构转型升级以及环保政策实施力度不断加大，高污染、高耗能、低标准、低附加值的一批原料药生产企业将会逐渐退出市场，国内市场将进一步引导和鼓励绿色环保、高附加值、高技术水平的特色原料药企业做大做强。

### **(3) 国内政策推动下，行业集中度进一步提高，原料药-制剂一体化发展进程加快**

在一致性评价和带量采购政策推动下，不仅要求中国仿制药企业进行严格的药品质量管理，低价采购也对仿制药企业的成本控制提出了更高的要求，成本管控能力也将成为仿制药试剂企业的核心竞争力之一。特色原料药企业由于一贯对质量和对成本控制的重视，在发展仿制药上拥有先天优势。

随着行业监管的规范以及市场竞争的加剧，行业内部整合将提速，行业集中度进一步提高。原料药生产企业将逐步纵向拓展产业链，向仿制药制造领域发展，未来将会出现更多的原料药-制剂一体化企业。

## **(四) 行业竞争格局、市场集中度情况、市场地位、主要竞争对手及行业壁垒**

### **1、行业竞争格局、市场集中度及发行人市场地位**

#### **(1) 行业竞争格局与市场集中度**

##### **①国际仿制药行业竞争格局与集中度**

随着原研药研制费用不断快速上涨、研发产出却未同步增长，原研药市场增长逐步落后于仿制药。2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且预计未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。根据 Frost & Sullivan 研究报告，2019 年全球仿制药市场规模约为 4,350 亿美元。就仿制药行业竞争格局来看，全球仿制药行业集中度高，并已充分市场化。根据 2020 年公开信息统计，营业收入排名前十的仿制药企业，其中 5 家来自印度，其余五家来自以色列、美国、瑞士、南非和约旦，国际市场竞争较为激烈。

## ②国内仿制药行业竞争格局与集中度

根据《中国仿制药蓝皮书（2017版）》，预计2021年我国仿制药市场规模预计可达15,887亿元。当前，尽管我国仿制药市场规模较大，但我国仿制药市场竞争力不强，虽然我国有为数众多的仿制药企业参与竞争，但是与国际仿制药巨头企业的竞争实力仍存在较大的差距；同时，我国仿制药市场中出现大量重复建设的项目，大量企业的竞争集中在低端仿制药的市场中，产业集中度较低，并未形成以创新型企业为中心的产业竞争格局。

随着，我国一致性评价以及带量采购政策的不断推进，未能通过一致性评价或未能在带量采购中中标的企业将逐步退出市场，具备资金实力和技术能力的创新企业将突出重围，未来行业集中度将逐步提升。

## ③国际原料药行业竞争格局与集中度

20世纪90年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，规模大，技术水平先进。20世纪90年代以后，随着环保、成本等方面的原因，欧洲和美国逐步降低原料药产能，特别是美国，多数仿制药公司都没有自己的原料药生产车间，主要依赖进口。同时，以中国和印度为代表的新兴市场快速崛起，成为主要的原料药生产和出口国家。

在特色原料药行业领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，部分具有技术、质量和产能优势的特色原料药公司逐步参与到国际竞争，成为国际市场重要供应者。

一般情况下，就某一种仿制药的原料药或中间体，大型仿制药企业一般会选择两到三家合格供应商开展长期合作和采购，因此，对于主要向仿制药厂输送产品的国内特色原料药生产企业而言，能够与国际仿制药巨头建立稳定的合作关系，或是成为“重磅炸弹”级药物的原料药或中间体供应商，将极大的推动公司的发展和业绩。但国际大型仿制药企业对供应商的筛选极其严格，对供应商的生产水平、产品质量、研发能力都有较高的要求。全球仿制药行业集中度的提高，导致

上游原料药行业的集中度逐步提升。

#### ④国内原料药行业竞争格局与集中度

目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。根据国家统计局数据，2018年我国以化学原料药为主营业务的规模以上企业共有1,330家，年收入超过百亿元人民币的原料药企业屈指可数。我国原料药行业整体集中度较低，技术水平、研发实力较美国、欧洲等发达国家仍有一定差距，技术壁垒不高的低端产品竞争激烈。

相较于制药产业中的制剂生产销售环节，原料药的获利能力较弱，面临不可避免的盈利波动和成长瓶颈，而且中国的环保政策升级、人力成本的压力逐渐显现，这就要求原料药企业进行产品和技术升级，向高毛利的高技术壁垒原料药产品、制剂领域进军，国内原料药行业的集中度也将逐步提高。

### （2）发行人市场地位

发行人是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一，同时也是全球规范市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一，多项药物合成技术实力处于全球先进水平，多个已上市产品在区域规范市场同仿制药的竞争产品较少。

发行人在全球化学药物市场竞争力突出，由高难度的核心技术平台驱动，公司已实现从“原料药起始物→cGMP高难度中间体→特色原料药→制剂产品”的全产业链覆盖，具备为全球客户提供仿制药产品和技术解决方案的能力，也建立了原料药和制剂产品的一体化自主开发能力。

凭借较强的产品开发能力和良好的产品质量，公司获得了客户的广泛和高度认可。公司拓展并维护了一批有影响力的客户，并建立起长期的紧密合作关系。在全球范围内，公司与以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix、荷兰帝斯曼（DSM）和印度卢平（Lupin）等全球知名的仿制药和原料药巨头企业保持良好合作关系，在国内与恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药、豪森药业等大型医药企业均有商业合作。

## 2、主要竞争对手

### （1）国外主要竞争对手

#### ①Biocon

Biocon 成立于 1978 年，是一家新兴的全球性生物制药企业，也是印度三大  
的生物科技公司之一，在印度国家证券交易所上市（股票代码：BIOCON）。Biocon  
总部位于班加罗尔，主要生产在美国和欧洲等发达市场销售的活性成分仿制药物、  
胰岛素生物仿制药等。Biocon 的主营业务包括小分子原料药、生物仿制药、品  
牌配方、新分子和研究服务。公司有超过 4,500 名员工，并为超过 75 个国家  
和地区的合作伙伴和客户提供服务。

#### ②Hetero Drugs

Hetero Drugs 成立于 1990 年，总部位于印度特仑甘纳州，主营业务为仿制  
药的原料药、中间体及制剂的开发、生产和销售，其原料药和中间体的生产符合  
美国、欧洲等全球主要市场的 cGMP 标准，目前拥有 200 多种产品，销往全球  
120 多个国家和地区。公司遵循开发高性价比、高品质、高安全性的研发理念，  
在抗病毒类和心脑血管类原料药方面，拥有较高的市场地位。被印度政府科技  
部门认定为印度最具创新性、生产性和最受尊重的科研机构之一。

#### ③YONSUNG Fine Chemicals Co.,Ltd

YONSUNG Fine Chemicals Co.,Ltd 成立于 2000 年，公司总部位于韩国水原，  
主营业务为原料药的研发、生产和销售。公司研发实力强、研发项目难度较高，  
并获得多项国际专利，尤其在列腺素领域已成为列腺素原料药世界市场的知名  
供应商。目前，公司研发和生产的原料药已经取得了美国、欧洲、日本等国的  
药品监管部门的认证并获出口。

### （2）国内主要竞争对手

公司不同产品在国内面临不同的竞争者，主打产品恩替卡韦主要竞争厂商为  
奥翔药业，卡泊芬净主要竞争厂商为恒瑞医药，米卡芬净钠主要竞争厂商为海正  
药业。

#### ①浙江奥翔药业股份有限公司

浙江奥翔药业股份有限公司成立于 2010 年，2017 年在上海证券交易所上市交易。公司的主营业务为特色原料药、医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制加工和研发业务。

奥翔药业成熟产品主要包括 CS 酸、恩替卡韦等。2020 年度，公司实现营业收入 40,924.94 万元，净利润 8,683.60 万元。

### ②江苏恒瑞医药股份有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司成立于 1970 年，2000 年在上海证券交易所上市交易。公司主要从事仿制药和创新药、原料药和制剂产品一体化研发、生产和销售业务，产品线较广。2020 年度，公司实现营业收入 277.40 亿元，净利润 63.28 亿元。

### ③浙江海正药业股份有限公司

浙江海正药业股份有限公司成立于 1956 年，2000 年在上海证券交易所上市交易。公司目前已发展成为包括原料药、制剂、生物药、创新药及商业流通等业务的综合性制药企业。2020 年度，公司实现营业收入 113.50 亿元，净利润 4.17 亿元。

## 3、发行人竞争优势

### （1）构建高难度核心药物开发技术平台，树立较高的市场竞争壁垒

公司经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术、非生物大分子技术以及吸入制剂技术等多项具有全球先进水平的核心技术平台。这些技术为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础。

以发酵半合成技术平台为例，目前，国内绝大部分仿制药企业或研发机构所擅长的是技术、硬件和人才要求均相对较低的化学合成技术，而对于发酵半合成技术而言，首先，发酵半合成的产品需要经过发酵，分离纯化，合成等多个技术环节，技术路线和过程参数控制非常复杂；其次，发酵半合成全部生产工艺涉及的技术环节更多，需要的硬件设备也更多，前期的硬件投资强度很大；第三，从

产业人才角度看，既懂发酵又懂合成的复合型人才也更为稀缺。基于上述技术壁垒、投资强度和人才要求等多方面的原因，目前国内拥有较为成熟的发酵半合成技术的企业较少。

## （2）掌握产业链核心技术环节，持续实现价值转化和提升

发行人依托自身强大的研发能力，掌握多项高难度的药物制备技术，部分实现了制备工艺的独特专利，形成了成熟的技术平台，从而掌握了仿制药产业链的核心技术环节。以恩替卡韦为代表，公司凭借药物中间体、原料药的制备技术突破，支持了部分客户在国内外市场实现制剂首仿上市。2019年9月，公司的恩替卡韦片获得美国 ANDA 批准，并实现销售收入。

公司持续寻求将自身在产业链中的优势进行价值转化。首先，依托药物开发技术平台快速、高效的开发能力，公司突破传统的中间体或特色原料药的个别定制模式，主动为全球客户提供原研药专利到期后的首仿药的整体解决方案，包括能够提供多步骤合成、多手性中心、新晶型原料药或高活性细胞毒性药物等高难度仿制药产品方案，也能提供非侵权工艺开发、中间体研发、工艺优化、分析方法开发、标准品和杂质谱建立等技术方案。

产业链话语权的提升和业务模式的拓展相应地带来了盈利模式的多元化呈现，公司从传统模式下仅能获得仿制药产业链中间体或特色原料药单一环节利润，通过从下游制剂企业销售分成或技术服务费等形式，拓展至分享产业链更大空间的利润，大幅提升盈利能力。

其次，公司逐步打通“原料药起始物→cGMP 高难度中间体→特色原料药→制剂产品”的全链条，构建原料药和制剂一体化的业务模式，通过产业链的扩展，享受产业链下游部分更广阔的利润空间。

第三，公司增加创新药研发力度，进一步向“仿创结合”的业务结构进行战略转型，目前公司在抗肿瘤等领域已有多个一类新药进入研发管线。

## （3）国际规范市场标准的生产质量体系，产品全球竞争力强

公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 EUGMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证和 GMP 现场检查，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产

质量管理体系保证药品质量。

高壁垒技术平台叠加高标准的生产质量体系标准提升了公司产品的全球竞争力，公司产品已经在全球数十个国家和地区实现销售，公司产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体或原料药供应商，竞争对手较少，主要产品均占据较大市场份额。例如，公司的醋酸卡泊芬净原料药，除原研药企外，公司合作方已申报上市的醋酸卡泊芬净制剂产品为欧洲市场份额领先的该品种仿制药，公司作为原料药供应商，除向其销售原料药外，亦分享其制剂产品销售收益。

#### （4）客户覆盖面广，合作关系牢固

公司拥有庞大且优质的客户群体，覆盖全球知名的仿制药和原料药企业以及国内大型仿制药企业。

强大的研发和技术实力和高质量产品交付能力使得公司与客户间建立了良好的合作基础，大幅提升了客户更换合作伙伴的机会成本，通常公司与客户间均能够建立牢固的长期商业合作关系，为公司持续产生业务收入来源。同时，公司同步注重新客户开发，随着公司产品数量和业务规模的不断增长，新增客户数量持续增加。

同时，公司依托自身在产业链中长期积累的核心技术优势和话语权，不断优化合作模式，逐步向获得客户制剂销售分成、技术服务费等盈利模式延伸，匹配产品或技术全生命周期或专利期内的成长，提升自身的收入和盈利质量和客户贡献度。

#### （5）持续的高额研发投入，提升长期竞争力

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的研发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的研发体系，由此持续产生具有竞争力的产品储备，目标成为一家集高端原料药和制剂为一体、仿制药和创新药结合的创新型企业。

公司拥有专业稳定的研发团队和较为完善的研发设施。截至**2021年6月末**，公司共有研发人员**264**人，核心研发人员稳定。公司已在苏州工业园区建成**6,000**平方米药物研究院，在重庆建成**2,500**平方米发酵研发中心。药物研究院拥有百余台高效液相色谱仪、气相色谱仪，多台电感耦合等离子体质谱仪、全数字化核

磁共振普仪、液质联用仪、原子吸收光谱仪等高端设备，以支撑多技术平台、多项目、高强度研发工作。

公司持续进行高额研发投入。持续的研发投入为公司带来多项研发成果。截至报告期末，公司已累计申请发明专利约 300 余项，累计取得境内外专利 163 项。依托公司强大的技术平台优势，公司攻克了多项重磅药物的关键合成技术，包括恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净钠等中间体、原料药或制剂产品的制备技术和合成工艺。伴随着仿制药领域技术不断积累，公司亦在创新药领域逐步布局，进一步丰富产品管线布局，提升公司长期竞争力。报告期内公司自主研发的 BGC0222 已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利。

#### **4、行业壁垒**

##### **(1) 经营资质壁垒**

我国医药行业的准入、研发、生产、流通等各个运行环节均受到国家药监局等政府部门的严格监管。根据最新修订的《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》等一系列法律法规的规定，我国药品生产企业必须取得《药品生产许可证》，药品经营企业必须取得《药品经营许可证》；药品生产企业须具备《中华人民共和国药品管理法》规定的关于技术人员、厂房设施、规章制度等方面的条件；从事药品生产活动，必须符合《药品生产质量管理规范》，建立健全生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品必须符合《中华人民共和国药典》等药品标准；药品上市前需要取得药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）。

对于仿制药生产企业来说，不论是其研发环节报批，还是制剂、原料药的生产环节，除了研发材料齐备、研发过程合规，还须具备标准的生产环境、严格的质量控制制度和规范的企业运作能力，以及针对本国及不同国家的药品管理制度进行全球范围的商业化能力，因此本行业存在较高的准入门槛。

##### **(2) 技术壁垒**

医药制造行业属于技术密集型行业，自主研发能力是医药制造企业的核心竞争力。医药行业涵盖了实验室研究、中试和生产过程，并具有跨专业应用、多技

术融会、技术更新快等特点。因而医药行业对企业研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高的要求，缺乏相应积累的公司很难在短时间具备适应行业发展要求的技术水平。

对于仿制药研发企业而言，必须具备既要能达到药品性能与质量的稳定，又能避开原研药路径限制的技术和工艺能力，具有较高的技术要求。在市场竞争中，只有具有技术优势的仿制药企业才能够通过生产工艺的优化，在保证与原研药具有相同或更高质量的同时，降低药品的生产成本，以获得更高的市场份额和利润水平，因此，本行业存在较高的技术壁垒。

### **(3) 资金壁垒**

医药制造行业属于资本密集型行业，医药制造企业在实验室研究阶段、中试、临床试验再到药品商业化生产等各个阶段都需要大量的专业的设备支持，同时医药制造企业需要组建一支素质较高、研发实力较强的团队，专业设备的购买、高水平研发团队的组建都需要大量资金的投入。医药制造行业还具有研发周期长、不确定性大、失败风险高等特点，需要医药制造企业前期投入大量的运营资金。

对于化学仿制药研发企业而言，化学仿制药的研发与生产环节具有高污染的特点，随着我国环保政策的逐步升级，化学仿制药企业的环保投入也大幅提高。因此，本行业的新进入企业需要在研发、生产、环保、安全、质量管理等方面投入巨额的资金，存在较高的资金壁垒。

### **(4) 客户壁垒**

在我国仿制药一致性评价、原辅包关联审批等政策的逐步推行下，制剂和原料药绑定通过一致性评价后，下游制剂厂商客户如果更换原料药需要进行对工艺和质量标准进行重新评审，因此原料药制造企业一旦进入制剂厂商客户的供应体系后，如果产品质量表现良好被更换的可能性进一步降低，对于行业内新进入者形成较大的障碍，提高了获取客户的门槛。

## **(五) 发行人所处行业与上、下游行业之间的关联性及其发展状况**

### **1、上游行业发展状况**

公司产品的上游行业为基础化工行业、精细化工行业以及初级医药中间体行

业，为公司提供二氯甲烷、甲醇、乙腈等原料以及部分医药中间体。

我国基础化工和精细化工行业经过多年的发展已经进入成熟期，进入壁垒较低，市场充分竞争，产品供应充足且价格相对稳定。初级医药中间体同样属于精细化工产品，初级医药中间体的附加值较低，产品供应较为充足，市场竞争较为激烈。

公司所处行业与上游行业的关联性主要体现在：基础化工行业、精细化工行业和初级医药中间体行业的发展影响本行业的采购成本，由于上游行业发展较为成熟，相关原材料的采购价格较为稳定，对原料药制造行业的影响较为有限，而公司所处行业的发展也对上游化工行业产生一定的促进作用。

## 2、下游行业发展状况

公司产品的下游行业主要是医药制剂行业，以及医药销售终端如医院、卫生院、诊所和医药商业流通企业等。制剂生产厂家将原料药及医药中间体加工成具备特定用途和剂型的、可直接供给患者服用的药品制剂。医院及医药商业流通企业最终将药品销售给终端用户。

随着世界经济发展、全球人口老龄化程度提高以及居民保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。近年来，大批世界级畅销专利药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，下游行业景气度较高。

公司所处行业与下游行业的关联性主要体现在：本行业的发展影响医药制剂行业的产品开发和采购成本，而医药制剂行业对本行业产生较大的推动作用，医药制剂行业尤其仿制药行业的高速增长带动了原料药制造行业的发展。

## 八、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）主营业务情况

发行人是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品

的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台、非生物大分子技术平台以及吸入制剂技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体、原料药和制剂产品销售、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。

公司业务在上述药物研发技术平台上沿着两条主线发展：（1）在仿制药领域，公司实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净钠、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术，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。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。公司的产品在全球数十个国家实现了销售，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。（2）创新药物研发领域，公司采用多手性药物技术拆分出的高活性单体，已获得国家药监局一类新药临床批件；凭借自身原创的靶向高分子偶联技术开发的抗肿瘤药物 BGC0222 完成 IND 申报获得受理，以上产品已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司自主研发的 BGC0228 已完成**临床前研究，IND 申报中**；BGC1201 和 BGC0504 目前处于临床前研究阶段。

## （二）主要产品及其用途

报告期内，公司在发酵半合成平台、多手性药物平台上发展出覆盖抗真菌、抗病毒、心脑血管、抗肿瘤等领域一系列产品和技术，形成矩阵式产品和技术布局，并通过医药中间体、原料药及制剂的生产销售、参与制剂销售分成以及相关研发技术转让实现商业化运营；公司在靶向高分子偶联平台上发展出的多个原创新药进入或即将进入临床研究，报告期内该技术平台通过创新药临床前研究成果转让实现收入。此外，公司根据国际医药研发趋势和市场情况，布局了非生物大

分子平台以及吸入制剂平台。

## 1、公司主要技术平台及相关产品

### （1）发酵半合成技术平台

#### ①卡泊芬净

卡泊芬净制剂是首个上市的棘白菌素类抗真菌剂，主要用于经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染以及治疗对其它治疗无效或不能耐受的侵袭性曲霉菌。

卡泊芬净制剂于 2001 年 1 月获美国 FDA 批准上市，其化合物专利美国到期日为 2015 年 7 月，欧洲到期日为 2017 年 4 月，国内到期日为 2014 年 3 月。根据 IMS 统计数据，2019 年卡泊芬净制剂的全球销售额约为 4.68 亿美元。根据医药魔方统计数据，2020 年国内重点城市公立样本医院卡泊芬净制剂用药金额约为 14 亿人民币。截至 2021 年 6 月末，国内市场卡泊芬净制剂除默沙东原研药外，共有 6 家企业获得生产批文。

公司的卡泊芬净原料药于 2015 年 6 月获得欧盟 GMP 证书，2016 年 7 月在欧洲多国 ASMF 获批。公司支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于 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，亦分享部分下游客户制剂产品销售收益。此外，公司的卡泊芬净原料药于 2017 年 9 月向韩国 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）提交材料 KD MF（Korean Drug Master File），并于 2019 年 3 月获批。2020 年 1 月，公司的注射用醋酸卡泊芬净取得了国内的药品生产批文，目前其上市许可持有人已变更为海南海灵化学制药有限公司。

#### ②米卡芬净钠

米卡芬净钠适用于治疗食道念珠菌感染、骨髓移植及 ADS 患者中性粒细胞减少症的预防治疗。

米卡芬净钠制剂于 2002 年 12 月在日本上市，2005 年 3 月获美国 FDA 批准，其化合物和适应症专利国内到期日为 2015 年 6 月，美国到期日为 2019 年 3 月，欧洲到期日为 2020 年 8 月。根据 IMS 统计数据，2019 年米卡芬净钠制剂的全球销售额约为 3.41 亿美元。根据医药魔方统计数据，2020 年国内重点城市公立样

本医院米卡芬净钠制剂用药金额约为 2.7 亿人民币。截至 2021 年 6 月末，国内市场中有 6 家国内企业获得米卡芬净钠制剂的生产批文。

公司的米卡芬净钠中间体于 2015 年 11 月提交美国 DMF(Drug Master File) 申请并获 FDA 接受，于 2021 年 3 月通过 FDA 技术审评；原料药于 2017 年 3 月提交美国 DMF 申请并获接受，于 2020 年 11 月通过 FDA 技术审评，公司合作方生产的制剂已获 FDA 批准。公司的米卡芬净钠原料药于 2019 年 9 月在欧洲多国 ASMF 获批；公司与客户合作的注射用米卡芬净钠制剂于 2020 年在欧洲上市，公司将从中获得部分制剂利润分成。公司的米卡芬净钠原料药已于 2019 年 7 月获韩国 MFDS 批准。公司的米卡芬净钠原料药已于 2019 年 12 月获日本 PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 批准。2020 年 4 月，公司的注射用米卡芬净钠取得了国内的药品生产批文。**2021 年 6 月，公司的注射用米卡芬净钠通过了仿制药质量和疗效一致性评价。**

### ③阿尼芬净

阿尼芬净适用于治疗念珠菌血症及其他类型念珠菌的感染和食管念珠菌病。

阿尼芬净制剂于 2006 年 2 月获美国 FDA 批准上市，2007 年 9 月获欧洲药物管理局批准上市，其药品化合物专利国内到期日为 2013 年 3 月，美国到期日为 2020 年 2 月，欧洲到期日为 2018 年 3 月。根据 IMS 统计数据，2019 年阿尼芬净制剂的全球销售额约为 1.33 亿美元。截至 2021 年 6 月末，国内市场尚未有阿尼芬净制剂获批上市。

在美国市场，公司的阿尼芬净原料药于 2017 年 8 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中。在欧洲市场，公司的阿尼芬净原料药于 2018 年 2 月在欧洲多国 ASMF 获批，下游客户的阿尼芬净制剂产品于 2018 年 6 月获得欧洲上市许可。公司除销售阿尼芬净原料药外，亦与 Selectchemie 合作申请制剂产品在欧洲于 2018 年 11 月上市获批，分享其制剂产品销售收益。公司的阿尼芬净原料药已于 2019 年 11 月获韩国 MFDS 批准。

### ④子囊霉素

子囊霉素系吡美莫司的医药中间体。吡美莫司是亲脂性抗炎性的子囊霉素巨内酰胺的衍生物，可细胞选择性地抑制前炎症细胞因子的产生和释放，阻断 T 细

胞内的炎症细胞因子的合成,适用于无免疫受损的轻度至中度异位性皮炎(湿疹)。

公司的子囊霉素中间体于 2018 年 10 月通过美国 FDA 的技术审评。公司除向合作方销售子囊霉素中间体外,亦分享其原料药销售收益。公司的吡美莫司原料药于 2018 年 12 月提交美国 DMF 申请并获接受,目前正在评审过程中。

#### ⑤安丝菌素

安丝菌素系由橙色珍贵束丝链霉菌发酵产生的一类美登木素生物碱,通过阻碍微管形成从而阻止细胞的有丝分裂使细胞死亡,在体外及荷瘤动物中具有显著抗肿瘤作用。其主组分通过化学修饰可以得到高活性的安丝菌素作为“弹头”与单抗结合成抗体偶联药物(ADC),用于与实体瘤的治疗。第一个用于人类表皮生长因子受体(HER)2-阳性转移性乳腺癌的治疗 ADC 药物曲妥珠单抗-美坦新偶联物(T-DM1, Kadcyla)由 Genentech, Inc 研发,于 2013 年由 FDA 批准上市。目前有十余个用安丝菌素及衍生物作为毒素弹头的 ADC 药物处于临床阶段。安丝菌素是 ADC 类新药的主要中间体。

公司的安丝菌素主要供给自主开发 ADC 药物的国际知名公司或 CRO、CMO 公司,用于研发。

#### ⑥多拉菌素

多拉菌素为新一代大环内酯类抗寄生虫兽用药,以环己氨酸为前体,通过基因重组的阿维链霉菌新菌株发酵而成的一种阿维菌素类抗生素。多拉菌素主要功效用于治疗家畜线虫病、血虱、螨病等外寄生虫病,通过抑制神经冲动在神经肌肉间的传递,使虫体麻痹脱离宿主而死亡。多拉菌素体内血药浓度高、药效维持时间长、抗虫谱更为广泛、无过敏反应,被公认为目前阿维菌素族中最优秀的抗寄生虫药物之一。同时,多拉菌素也是新型抗生素塞拉菌素的高级中间体。

公司开发的多拉菌素在生产中开发了新的专利结晶工艺。较之需要层析的传统工艺,公司的新生产工艺在保障质量的同时,具有收率高、操作简便、成本低的优点。

公司的多拉菌素主要销往南美洲以畜牧业为主的国家,包括阿根廷、哥伦比亚、乌拉圭等。

## （2）多手性原料药技术平台

### ①恩替卡韦

恩替卡韦可选择性抑制乙肝病毒，主要用于治疗伴有病毒复制活跃、血清转氨酶持续增高的慢性乙型肝炎感染。在已经上市核苷类抗乙肝病毒药物中，恩替卡韦抑制病毒复制的活性最强，具有口服吸收率高、耐药率低等优点。恩替卡韦制剂于 2005 年在美国上市，于同年进口中国，其化合物专利美国到期日为 2015 年 8 月，欧洲到期日为 2017 年 4 月。

恩替卡韦是目前世界卫生组织和各国临床指南推荐的慢性乙型肝炎患者抗病毒医治的一线用药。根据 IMS 统计数据，2019 年恩替卡韦制剂的全球销售额约为 10.99 亿美元。根据医药魔方统计数据，2020 年国内重点城市公立样本医院恩替卡韦制剂用药金额约为 8 亿人民币。恩替卡韦在国内核苷类抗病毒药物市场表现突出，已成为主流抗乙肝病毒药物。

恩替卡韦是一个具有 3 个手性中心、合成难度高的药物。原研公司通过合成工艺专利保护了药物的合成路线，为仿制该药物设置了障碍。公司设计了全新的合成路线，规避了原研专利，开发了手性定向合成的工艺，反应产率大幅提高，且中间体及其异构体易于分离，避免在最终产物中带入非对应异构体，反应得到的最终产物纯度较高，避免了繁琐的树脂色谱分离，成功解决了杂质控制难题。在国内，公司就该项技术和正大天晴进行合作，2010 年 2 月正大天晴在相关专利的支持下，成功实现国内恩替卡韦制剂首仿上市，打破了外企对中国市场的垄断，实现了进口替代。公司和正大天晴就该项技术共同申请了专利，相关发明专利先后获得了 2016 年中国药学会“技术进步一等奖”（此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖）、2017 年国家知识产权局“中国专利奖”。在国外，公司将不侵犯原研工艺专利的恩替卡韦关键中间体提供给印度大型仿制药公司 Cipla，Cipla 将该中间体转化成恩替卡韦原料药后供应给 Teva 开发恩替卡韦制剂，该制剂于 2014 年在美国首仿上市，并获得 180 天保护期。

在美国市场，公司的恩替卡韦中间体于 2013 年 10 月通过美国 GMP 认证。恩替卡韦原料药于 2017 年 8 月提交美国 DMF 申请并获接受，已于 2019 年 9 月通过 FDA 技术审评；恩替卡韦片于 2018 年 11 月提交美国 ANDA（Abbreviated

New Drug Application) 文件并获接受, 已于 2019 年 9 月获得 ANDA 批准。

在欧洲市场, 公司恩替卡韦原料药于 2020 年 6 月获得欧洲 EDQM(European Directorate for the Quality of Medicines) 颁发的 CEP (Certification of Suitability) 证书。

在日本市场, 公司于 2015 年 12 月向日本 PMDA 提交恩替卡韦 EN1 中间体申请文件 MF (Master File) 并被接收, 于 2017 年 1 月获 GMP 证书; 恩替卡韦 ET1 中间体于 2016 年 6 月向 PMDA 提交 MF 并被接收, 于 2017 年 1 月获 GMP 证书。因客户需求转换, 截至报告期末, 公司恩替卡韦 EN1 中间体 GMP 证书已主动撤销。

在韩国市场, 公司恩替卡韦原料药于 2017 年 10 月获得 MFDS 批准。

在国内市场, 公司的恩替卡韦原料药于 2015 年 9 月获得国内生产批件; 公司的恩替卡韦片于 2019 年 6 月获得国内生产批件, 目前其药品上市持有人已变更为苏州扬厉医药科技有限公司。2020 年 2 月, 公司恩替卡韦原料药取得国内再注册批件。

## ②磺达肝癸钠

磺达肝癸钠为全合成抗凝血药物, 用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者, 预防静脉血栓栓塞事件的发生。用于无指征进行紧急 (<120 分钟) 侵入性治疗 (PCI) 的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死 (UA/NSTEMI) 患者的治疗。用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

磺达肝癸钠制剂于 2001 年 12 月获美国 FDA 批准上市, 其专利保护已到期。根据 IMS 统计数据, 2019 年磺达肝癸钠制剂的全球销售额为 1.61 亿美元。根据医药魔方统计数据, 2020 年国内重点城市公立样本医院磺达肝癸钠制剂用药金额约为 1.8 亿人民币。截至 2021 年 6 月末, 国内市场磺达肝癸钠制剂仅有原研制剂厂商和其余 5 家企业获得生产批文。

公司的磺达肝癸钠中间体于 2014 年 8 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受, 目前正在评审过程中; 原料药于 2016 年 7 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受, 目前正在评审过程中。2019 年 11 月, 公司的磺达肝癸钠注射液获得国内的药品

生产批件，目前其上市许可持有人已变更为扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司。

### （3）靶向高分子偶联平台

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。公司基于抗体偶联药物技术类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物。目前公司已开发出多个靶向高分子偶联抗癌分子，经前期药理毒理测试，显示出较好的抗肿瘤活性和低细胞毒性。

公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利，BGC0228 已完成**临床前研究，IND 申报中**。此外，BGC1201 和 BGC0504 目前处于临床前研究阶段。

### （4）非生物大分子药物技术平台

非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物。这类药物往往需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。这类药物的结构表征，质量控制和分析的手段也有都别于小分子化学药物和生物大分子药物。

基于该平台中公司主要在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，目前尚未实现规模化收入。

### （5）吸入制剂技术平台

吸入制剂指通过吸入途径将药物递送至呼吸道和/或肺部以发挥局部或全身作用的制剂，主要用于呼吸系统疾病以及其他疾病的治疗。吸入制剂主要包括供雾化器用的液体制剂、吸入气雾剂、吸入粉雾剂。吸入制剂多为药械一体，研发难度高，具体体现在处方设计、颗粒控制、装置设计等三个方面。

截至 2021 年 6 月末，基于该平台公司主要在研产品主要包括吸入用布地奈德混悬液和沙美特罗替卡松粉吸入剂，产品均处于小试阶段。

## 2、技术转让和技术服务

公司的技术转让业务具有在未接受客户委托的情况下，自主立项并研究开发

后将技术成果进行转让的特征，在研发达到特定阶段后，公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，灵活选择商业化策略，将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作，指导客户完成独立的研发流程、协助客户取得临床试验批件和生产批件等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售。

### **（三）主要经营模式**

#### **1、采购模式**

公司日常物资采购主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）、辅料、产品包装物、能源等。为提高生产效率、及时响应客户订单，对于部分纳入 GMP 管理的起始物料之前的前端中间体以委外加工的形式由第三方完成，公司负责质量控制及技术支持。

公司制定了严格的采购和供应商管理制度，建立了比较完善的采购管理体系，涵盖采购申请、采购审批、采购询价、合同签订、货物交付、货物验收等各个环节。公司和各子公司的需求部门根据自身需求情况确定物资采购计划，填制采购申请单，经项目负责人或部门负责人审批后交采购仓储部进行询价和供应商选择，并负责与供应商签订采购合同。物料到货后经公司质量部检验合格后办理物料入库，填写入库单，并经仓管人员签字确认。根据采购合同约定的付款政策，到付款节点后由采购仓储部填制付款申请单，经采购仓储部经理、分管采购副总签字后向财务部请款，财务负责人、出纳签字后支付相关款项。

#### **2、生产模式**

##### **（1）自主生产**

公司销售的中间体、原料药产品以自主生产为主，生产过程设置了符合 GMP 管理规范的生产质量体系。从起始物料到最终原料药的生产过程均符合 GMP 要求，通常由公司自主完成。

由于公司产品种类较多且涉及中间体、原料药各个环节，公司产品生产采取弹性安排，按照产品销售订单以及市场近期需求情况制定生产计划，组织安排生产。

## （2）外协生产

对于合成环节相对前端，工艺难度较小，技术保密性要求较低或客户对质量要求相对较低的前端中间体产品，公司一般通过外协加工的方式进行生产。

## 3、营销管理模式

对于境外业务，公司主要通过自主开拓方式进行客户开发，并辅以代理商渠道进行开发。公司销售部门通过行业专业展会、网络推广、直接拜访、代理商推广等方式接触客户并进行初步的接洽；达成合作意向后，邀请客户对公司进行考察和质量审计，提供检测样品并与客户讨论交流技术方案；客户认可公司的产品和服务后与公司签订合作协议。对于部分国外市场，公司也会根据当地市场情况寻求在当地有客户渠道的代理商进行合作，协助开发国际市场。

对于境内业务，由于公司产品质量水平较高，且在国内外市场积累了良好的口碑，公司一般自主开发国内制药企业客户，为其提供研发技术服务或者产品供应。

公司在与客户合作过程中会定期向客户提供新开发产品资料，同时及时与客户交流掌握其新产品需求，以促进双方稳定、持续的业务合作。

## 4、盈利模式

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台、生物大分子平台和吸入制剂平台等核心药物研发技术平台，形成了医药中间体、原料药和制剂产品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品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开发领域拓展。报告期内公司盈利模式具体包括：（1）相关医药中间体、原料药和制剂产品生产、销售；（2）技术转让和技术服务；（3）下游客户产品销售权益分成。

### （1）医药中间体、原料药和制剂产品生产和销售

公司通过针对性开展市场调研，选择技术壁垒高、市场需求刚性的药物进行自主研发，贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。在产

品链条不同阶段，公司根据自身产品布局及市场需求，灵活选择自主申报制剂产品策略或技术支持合作方申报制剂。

在技术支持合作方申报制剂生产过程中，公司根据客户产品注册进度启动公司中间体或原料药注册申请程序，通过同步注册申请而发展成为其长期战略合作伙伴。在此阶段，客户采购公司的产品主要用于研发过程工艺研究和方法研究，公司对其销售具有数量少但价格高的特点。待客户的制剂产品获批上市后，在下游客户将此种药品推动至上市销售阶段，其对公司中间体或原料药的采购规模开始放量，采购价格较前期有所下降。但由于公司生产的中间体和原料药化工合成门槛较高，工艺难度较大，同等质量级别的供应商较为稀缺，且公司产品在客户产品生产注册阶段即开始同步进行注册申请，形成较强的协同联动效应。因此部分客户在前期研发阶段即与公司达成协议，待客户制剂产品上市后，公司即成为该制剂关键中间体和原料药的供应商。与此同时，公司自主研发与生产制剂产品，并独立进行药品生产批件的申请、注册，逐步组建专业的销售团队独立销售相关制剂产品。

## （2）技术转让和技术服务

公司的技术转让业务具有在未接受客户委托的情况下，自主立项并研究开发后将技术成果进行转让的特征，在研发达到特定阶段后，公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，灵活选择商业化策略，将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作，指导客户完成独立的研发流程、协助客户取得临床试验批件和生产批件等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售。

## （3）下游客户产品销售权益分成

凭借研发技术优势，公司在制药产业链中拥有较强的话语权，公司与部分客户约定由公司提供原料药技术支持的制剂产品上市销售后，公司可按照一定方式和比例享受客户制剂销售的利润分成。与国际大型药企进行制剂收益分成的模式体现了公司在产业链中的技术地位，在国内企业中较为少见。

## 5、公司经营模式的独特性及创新性

由于公司在多手性药物平台、发酵半合成平台、靶向高分子偶联平台、非生物大分子平台以及吸入制剂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和国内市场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，与国际和国内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。

公司形成了覆盖“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全产业链的持续盈利模式，如下图所示：



### （四）生产、销售情况和主要用户

#### 1、主营业务收入分业务、产品情况

公司主营业务收入分为产品销售收入、技术收入和权益分成收入。报告期各期，主营业务收入按业务类别的构成及变化分析情况如下：

业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
产品销售收入	42,063.67	88.18	67,046.41	85.55	38,639.13	76.80	34,841.16	85.72
技术收入	2,022.25	4.24	4,701.26	6.00	7,914.53	15.73	3,202.53	7.88
权益分成收入	3,614.40	7.58	6,623.65	8.45	3,754.51	7.46	2,599.99	6.40
合计	47,700.31	100.00	78,371.32	100.00	50,308.17	100.00	40,643.68	100.00

报告期内，公司产品销售收入占主营业务收入的比重较高，分别为 85.72%、

76.80%、85.55%以及 **88.18%**。公司产品销售收入构成情况如下：

产品系列	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
抗真菌类	<b>18,041.99</b>	<b>42.89</b>	25,122.02	37.47	20,359.33	52.69	19,162.15	55.00
抗病毒类	<b>7,309.46</b>	<b>17.38</b>	15,130.74	22.57	5,021.90	13.00	5,363.54	15.39
免疫抑制类	<b>2,683.21</b>	<b>6.38</b>	7,170.97	10.70	4,254.26	11.01	3,018.96	8.66
其他类产品	<b>11,638.74</b>	<b>27.67</b>	16,005.19	23.87	9,003.63	23.30	7,296.51	20.94
制剂产品	<b>2,390.26</b>	<b>5.68</b>	3,617.50	5.40	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>42,063.67</b>	<b>100.00</b>	<b>67,046.41</b>	<b>100.00</b>	<b>38,639.13</b>	<b>100.00</b>	<b>34,841.16</b>	<b>100.00</b>

## 2、产能规划及产能利用率情况

公司主要生产基地为博瑞制药和博瑞泰兴。博瑞制药主要负责规范市场中间体和原料药的生产。博瑞泰兴主要负责部分医药中间体的生产，为博瑞制药生产规范市场中间体和原料药的前序步骤。由于同类别或工艺相近的医药产品可以共线生产，且公司的产品结构均依托于主要技术平台。基于医药工业生产的特点，公司的产能按照同类产品的研发、生产需求规划，具体某个产品的生产能力可以根据市场情况或客户需求进行灵活调整，具体某类别的产能利用率更能够反映公司的实际产能利用情况。

公司产品通常在反应釜中生产，且公司特定时期拥有的反应釜体积是固定的，因此选用反应釜的反应体积来衡量生产能力较为客观。结合同行业内可比上市公司披露的 ISPE 对药物分子砌块生产车间的分类指南，公司根据自身生产特点，按一年里除节假日外的 250 个工作日作为统计基数确认公司及下属子公司的产能利用率， $\text{产能利用率} = \Sigma(\text{使用的反应釜体积} * \text{使用天数}) / (\text{反应釜总体积} * 250)$ 。按照上述公式，计算出单体公司的产能利用率后，按照单体公司反应釜占反应釜总体积的比例加权计算综合产能利用率，即  $\text{综合产能利用率} = \Sigma \text{单体公司产能利用率} * \text{该公司反应釜体积} / \text{反应釜总体积}$ 。

报告期内，公司产能规划及利用情况如下：

场地	车间/ 产线	反应釜/发酵罐体积（升）				产能利用率			
		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
博瑞 泰兴	101 车间	/	/	/	145,180	/	/	/	99.58%
	101 车间 (新)	<b>121900</b>	121900	121900	/	<b>97.20%</b>	97.50%	95.10%	/
	201 车间	/	/	/	30,720	/	/	/	100.00%
	203 车间	<b>19400</b>	19400	19400	/	<b>97.90%</b>	100.00%	96.00%	/
	202 车间	<b>167000</b>	167000	167000	80,000	<b>98.70%</b>	100.00%	99.00%	100.00%
	中试车间	<b>960</b>	960	960	/	<b>75.00%</b>	69.00%	67.00%	/
博瑞 医药	中试实验 室	<b>1750</b>	1750	1750	1,500	<b>79.00%</b>	71.00%	63.00%	50.00%
博瑞 制药	A1 车间	<b>1710</b>	1710	1210	1,210	<b>96.80%</b>	100.00%	99.00%	100.00%
	A0 车间	<b>2570</b>	2570	2270	2,270	<b>88.00%</b>	90.10%	84.50%	86.80%
	A8 车间	<b>4540</b>	4540	4540	4,540	<b>97.20%</b>	100.00%	97.50%	100.00%
	A3 车间	<b>1080</b>	1080	1080	1,080	<b>55.20%</b>	47.20%	55.40%	31.60%
	A7 车间	<b>360</b>	360	360	360	<b>21.20%</b>	18.50%	21.00%	6.40%
	A2 车间	<b>3050</b>	3050	3050	2,750	<b>93.20%</b>	85.30%	93.60%	82.80%
	A4-1 车间	<b>520</b>	520	370	/	<b>55.00%</b>	56.70%	37.20%	/
	A4-2 车间	<b>415</b>	415	/	/	<b>88.00%</b>	86.00%	/	/
	A4-3 车间	<b>170</b>	170	/	/	<b>61.00%</b>	49.10%	/	/
	A6 车间	<b>850</b>	850	/	/	<b>90.10%</b>	87.20%	/	/
	A9 车间	<b>360</b>	360	/	/	<b>35.00%</b>	36.00%	/	/

### 3、主要产品产量及销售情况

报告期内，公司产品销售的主要为原料药和部分后端中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药进行分类披露。

报告期内，公司主要原料药产品的产销量情况如下：

#### (1) 2021 年 1-6 月

单位：千克

品名	生产数量	对外销售	产销率
恩替卡韦	256.03	270.81	105.77%
卡泊芬净	55.51	44.30	79.81%
米卡芬净钠	91.43	82.93	90.70%
阿尼芬净	9.94	27.46	276.26%
奥司他韦	914.32	826.54	90.40%
吡美莫司	-	0.11	-
磺达肝癸钠	8.74	7.25	82.95%

## (2) 2020 年度

单位：千克

品名	生产数量	对外销售	产销率
恩替卡韦	399.91	399.82	99.98%
卡泊芬净	84.13	81.58	96.97%
米卡芬净钠	75.58	74.84	99.02%
阿尼芬净	76.04	45.26	59.52%
奥司他韦	955.26	1087.35	113.83%
吡美莫司	2.99	6.58	220.07%
磺达肝癸钠	3.12	3.12	100.00%

## (3) 2019 年度

单位：千克

品名	生产数量	对外销售	产销率
恩替卡韦	82.59	94.03	113.85%
卡泊芬净	52.73	39.10	74.15%
米卡芬净钠	52.75	42.82	81.18%
阿尼芬净	38.08	34.77	91.31%
奥司他韦	489.22	323.02	66.03%
吡美莫司	8.38	0.52	6.21%
磺达肝癸钠	-	0.89	-

## (4) 2018 年度

单位：千克

品名	生产数量	对外销售	产销率
恩替卡韦	115.19	100.28	87.06%
卡泊芬净	83.63	78.31	93.64%
米卡芬净钠	53.92	38.47	71.35%
阿尼芬净	20.04	26.76	133.53%
吡美莫司	18.81	10.43	55.45%
磺达肝癸钠	2.05	0.67	32.68%

## 4、报告期内主要客户情况

报告期内，公司前五名客户具体情况如下：

年度	客户名称	销售额 (万元)	占营业收入 的比例
2021 年 1-6 月	Selectchemie AG	7,701.56	16.07%
	Medichem, S. A., Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	5,514.33	11.51%
	大连奥川生物科技有限公司	2,716.54	5.67%
	杭州浩华生物技术有限公司	2,098.73	4.38%
	Gufic Biosciences Limited	2,015.35	4.21%
	小 计	20,046.51	41.84%
2020 年度	Selectchemie AG	12,819.32	16.32%
	Medichem, S. A., Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	11,434.25	14.56%
	杭州浩华生物技术有限公司	3,290.12	4.19%
	无锡金丽洁国际贸易有限公司	2,981.41	3.80%
	扬子江药业集团	2,856.34	3.64%
	小 计	33,381.45	42.51%
2019 年度	Selectchemie AG	8,514.23	16.92%
	Medichem, S. A., Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	6,651.05	13.22%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	5,359.76	10.65%
	高瑞耀业（北京）科技有限公司	4,000.00	7.95%

年度	客户名称	销售额 (万元)	占营业收入 的比例
	扬子江药业集团	3,392.43	6.74%
	小 计	<b>27,917.47</b>	<b>55.48%</b>
2018 年度	Selectchemie AG	7,626.73	18.72%
	Medichem,S.A.,Medichem,Manufacturing(Malta) Limited	3,437.41	8.44%
	Teva	3,207.87	7.87%
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	2,573.46	6.32%
	江苏恒瑞医药股份有限公司、江苏盛迪医药有限公司	1,974.95	4.85%
	小 计	<b>18,820.41</b>	<b>46.18%</b>

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司；扬子江药业集团包含了扬子江药业集团有限公司、扬子江药业江苏扬子江医药经营有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司以及扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司等下属公司。

报告期内，发行人不存在过分依赖某一客户的情况。公司与前五大客户不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东在前五大客户中未占有权益或担任董事、监事及高级管理人员的情形。

## （五）原材料、能源采购耗用情况和主要供应商

### 1、原材料采购情况

报告期内，公司采购原材料主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）等。由于公司持续有新产品实现商业化运营，报告期各期主要原材料采购情况会有差异，具体情况如下：

原材料	2020 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
恩替卡韦中间体 (ETD)	<b>2,339.52</b>	<b>15.07%</b>	2,407.84	7.88%	1,144.47	8.22%	872.25	7.86%
奥司他韦中间体 (OTB)	-	-	2,347.79	7.68%	-	-	-	-
恩替卡韦中间体 (ETC)	-	-	2,071.23	6.78%	-	-	-	-
卡泊芬净中间体 (CBR01)	-	-	2,028.32	6.64%	2,169.91	15.59%	771.55	6.95%
多拉菌素 (CBR15)	<b>1,505.85</b>	<b>9.70%</b>	1,814.88	5.94%	985.05	7.08%	1,041.05	9.38%

原材料	2020年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
瑞德西韦中间体 (RDB)	-	-	1,128.32	3.69%	-	-	-	-
瑞德西韦中间体 (RDD)	-	-	898.79	2.94%	-	-	-	-
安丝菌素	<b>331.86</b>	<b>2.14%</b>	855.55	2.80%	323.42	2.32%	315.64	2.84%
奥司他韦中间体 (SOTA)	<b>1,512.16</b>	<b>9.74%</b>	643.00	2.10%	330.61	2.37%	120.65	1.09%
艾日布林中间体 (ERJ)	-	-	18.30	0.06%	449.81	3.23%	-	-
泊沙康唑中间体 (PON)	<b>240.71</b>	<b>1.55%</b>	300.09	0.98%	305.84	2.20%	-	-
恩替卡韦中间体 (ETB)	<b>67.10</b>	<b>0.43%</b>	110.13	0.36%	355.61	2.55%	457.84	4.12%
沙格列汀中间体 (SGB)	-	-	-	-	15.95	0.11%	457.91	4.12%
泊沙康唑中间体 (POA)	-	-	-	-	232.02	1.67%	250.00	2.25%
Nysted 试剂	<b>475.02</b>	<b>3.06%</b>	866.17	2.84%	168.91	1.21%	298.09	2.68%
乙腈(含制备级)	<b>343.56</b>	<b>2.21%</b>	735.53	2.41%	797.55	5.73%	465.41	4.19%
西罗莫司中间体 (L109)	<b>686.19</b>	<b>4.42%</b>	<b>360.62</b>	<b>1.18%</b>	-	-	-	-
合计	<b>7,501.97</b>	<b>48.31%</b>	<b>16,586.56</b>	<b>54.28%</b>	<b>7,279.14</b>	<b>52.29%</b>	<b>5,050.40</b>	<b>45.49%</b>

## 2、能源耗用情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

采购内容	项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
水	采购量（万吨）	<b>10.81</b>	22.39	17.93	17.31
	采购金额（万元）	<b>36.08</b>	69.42	52.98	52.03
	平均采购单价（元/吨）	<b>3.34</b>	3.10	2.96	3.01
电	采购量（万度）	<b>1,172.68</b>	2,420.17	1,592.16	1,100.96
	采购金额（万元）	<b>728.50</b>	1,561.19	1,087.20	786.27
	平均采购单价（元/度）	<b>0.62</b>	0.65	0.68	0.71
蒸汽	采购量（吨）	<b>5,491.15</b>	11,089.98	7,894.97	4,788.66
	采购金额（万元）	<b>107.30</b>	208.54	154.56	95.89
	平均采购单价（元/吨）	<b>195.40</b>	188.05	195.78	200.24

### 3、报告期内主要供应商情况

报告期内，公司前五名供应商具体情况如下：

年度	供应商	采购金额（万元）	占采购总金额比例
2021年 1-6月	北大医药重庆大新药业股份有限公司	2,802.51	16.82%
	天津市佰斯康科技有限公司	2,002.96	12.02%
	山东伊立特生物医药技术有限公司	1,918.89	11.51%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	833.98	5.00%
	扬州联澳生物医药有限公司	690.18	4.14%
	小计	8,248.52	49.50%
2020年	苏州奥普拓新材料有限公司	5,015.58	13.60%
	北大医药重庆大新药业股份有限公司	3,444.44	9.34%
	山东伊立特生物医药技术有限公司	2,571.77	6.97%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	2,312.91	6.27%
	枣庄市科能生物工程有限公司	1,935.99	5.25%
	小计	15,280.69	41.44%
2019年度	杭州汤森精细化工有限公司	1,886.73	11.90%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	1,820.88	11.49%
	枣庄市科能生物工程有限公司	1,665.68	10.51%
	北大医药重庆大新药业股份有限公司	1,632.98	10.30%
	天津莱茵泰克生物科技有限公司	863.56	5.45%
	小计	7,869.82	49.65%
2018年度	北大医药重庆大新药业股份有限公司	2,181.27	15.18%
	盐城恰爱娜生物科技有限公司	1,246.55	8.67%
	台州市科德化工有限公司	1,060.02	7.38%
	江苏永安制药有限公司	1,021.99	7.11%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	991.62	6.90%
	小计	6,501.44	45.24%

注：本募集说明书披露的前五大供应商采购金额为不含税金额，因博瑞医药 2019 年年度报告中披露的前五大供应商采购金额为含税金额，因此会出现税金的差异。

报告期内，发行人不存在过分依赖某一供应商的情况。公司与前五大供应商

不存在关联关系，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有发行人 5% 以上股份的股东在前五大供应商中未占有权益或担任董事、监事及高级管理人员的情形。

## **（六）进口国的有关进口政策、贸易摩擦及其竞争格局**

### **1、发行人出口业务简介**

报告期内，公司外销收入金额分别为 22,885.72 万元、23,124.07 万元、40,778.69 万元和 **22,051.80** 万元，占主营业务收入的比例分别为 56.31%、45.96%、52.03% 和 **46.23%**。发行人外销收入占比较高，客户地区分布全球，其中以欧洲、印度、北美以及日韩为主。公司出口业务采用自主开发辅以代理商开发的模式，与境外客户签订销售协议，并从国内直接向最终用户或代理商发货。

### **2、进口国家相关的进口政策以及贸易摩擦的影响**

发行人主要出口国家的进口药品监管政策详见本节之“七、公司所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制及最近三年监管政策变化”。

报告期内，公司的境外客户主要为集中在欧洲、印度、北美、日韩等地区，上述地区未对公司出口、销售的相关产品采取贸易救济调查、加增关税等措施。公司与境外客户建立较为深入的合作关系，且已成为部分知名仿制药厂商的独家原料药供应商。

在美国市场，公司出口美国的产品销售收入占境外销售收入的比例较小，且公司出口美国的产品不在美国对中国进口商品加征关税的清单之列，中美贸易摩擦未对公司的境外销售产生重大不利影响。

### **3、进口国家同类产品的竞争格局**

公司在全球不同国家或区域规范市场已有多个获批上市及在审产品，这些产品所支持的制剂产品多为该区域内的新药、潜在首仿药或处于相对宽松的竞争环境当中。

在欧洲市场，公司生产的原料药所支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可。公司通过销售卡泊芬净原料药，分享部分下游客户制剂产品销售收益。根据 IMS 统计数据，2018 年公司与客户合作的卡泊芬净制剂

产品在德国占据超过 80% 的市场份额。公司生产的阿尼芬净原料药所支持的制剂由客户 Teva 于 2018 年 5 月成功在欧洲首家获准上市；使用公司所生产原料药的另一客户 Selectchemie AG 随后也第二家获批上市，且公司享有制剂产品销售收益分成权益。此外，公司与客户 Selectchemie AG 合作的注射用米卡芬净钠制剂于 2020 年在欧洲上市，公司亦将从中获得部分制剂利润分成。

在美国市场，公司所生产的吡美莫司原料药由下游客户 Medichem 独家向 Teva 供应，其所支持的制剂产品于 2018 年 12 月在美国获批首仿上市，截至报告期末，美国市场上仅有两家该类仿制药获批上市。

## （七）安全生产情况

公司在日常生产经营中已依据其制定的《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》，对可能发生的事故、事件及不符合项进行调查、分析和处理，并及时采取隐患整改措施，以消除现实的、潜在的事故隐患，从而预防和减少事故的发生，确保安全生产。

### 1、安全生产内控制度

公司在安全生产方面制定了《安全生产目标、指标管理制度》、《设置安全管理机构、配备安全管理人员管理制度》、《安全生产责任制》、《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》、《安全教育培训管理制度》、《事故应急救援管理制度》、《危险化学品管理制度》、《危险化学品重大危险源管理制度》等内控制度，相关主要内容如下：

公司建立了健全的安全生产责任制，明确企业负责人是第一安全责任人，明确各部门、各级人员的安全职责，加强安全目标管理。实行企业管理层、各部门、各级人员每年签订安全目标责任书，并对各部门、各级人员实行安全目标考核，促进安全目标落实。每年的年初或年末公司组织安全工作会议，总结全年安全工作情况及布置来年的工作计划和方案。在年度工作中，每月 EHS 部门召开一次安全生产例会，有关生产部门和相关人员列席参加。每季度召开一次安全委员会会议，由总经理组织召开。

公司建立了安全生产工作奖惩考核，切实抓好安全管理，实行激励机制，鼓励公司员工遵守安全生产法律法规及规章制度，推动员工对安全工作的积极主动

性。同时，为了提高员工的安全意识和安全技术水平，公司对在岗、脱岗、其他等各方面涉及生产的人员进行安全教育和生产技能培训。

公司建立了安全检查制度，在岗人员进行交接班及在岗时都会进行巡查，每季开展一次综合性安全大检查。节假日前或季节性天气前，也会开展专项检查。各类安全检查均按相应的《安全检查记录表》要求进行，并填写检查记录。

公司在劳动防护用品、设备安全、事故管理、危险化学品、危险源辨识、文件档案管理、隐患排查、叉车、气瓶等各个方面编制了规范制度文件，以保证公司生产的安全进行，公司人员的安全工作。

## 2、发行人报告期内被安全生产监管部门处罚的情况

### （1）博瑞泰兴

2018年2月，发行人子公司博瑞泰兴曾受到泰兴市安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为3.875万元，具体情况如下：

根据泰兴市安全生产监督管理局于2018年2月11日出具的《安全生产行政执法文书行政处罚决定书》（泰安监罚[2018]9号），2018年1月23日，泰兴市安全生产监督管理局的执法人员在检查博瑞泰兴时，发现博瑞泰兴202提取车间3台可燃气体报警探测器未按规定维护保养，自1月19日至25日一直处于故障状态，不能正常运转。经集体讨论，决定对博瑞泰兴作出人民币3.875万元罚款的行政处罚。博瑞泰兴已缴纳罚款，并对可燃气体报警探测器按规定进行维护保养。

2019年1月11日，泰兴市安全生产监督管理局出具《证明》，“博瑞泰兴可燃气体报警探测器未按规定维护保养，2018年2月11日，我局作出了处博瑞泰兴人民币3.875万元的行政处罚，该项处罚不属于重大行政处罚。”

### （2）广泰生物

2018年6月，发行人子公司广泰生物曾受到苏州工业园区安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为2.20万元，具体情况如下：

根据苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局于2018年6月13日出具的《抄告单》（科创安监抄（2018）1号），2018年6月8日，苏州独墅湖科教创新

区安全生产监督管理局接苏州市安监局转来有关安全生产举报，经核查，广泰生物位于星湖街 218 号生物医药产业园 B2 幢 7 楼的工作室内 1 桶 5L 包装的四氢呋喃于 6 月 7 日开始发生泄漏（泄漏量为 2.5L 左右），产生一定的异味，到 6 月 8 日下午 3 点左右异味已得到消除。苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局认为，此次危险化学品渗漏事件未酿成人员伤亡事故，属于险兆事件，不属于重大安全生产事故，但也反映出广泰生物在安全生产管理上仍存在不足，对危险化学品的存放管理不够严谨、隐患排查治理仍然存在盲区。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 12 日出具的《责令限期整改指令书》（苏园科创安监责改[2018]043 号），广泰生物未将事故隐患排查治理情况如实记录。责令广泰生物于 2018 年 7 月 10 日前整改完毕，达到有关法律法规规章和标准规定的要求。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 27 日出具的《行政处罚决定书》（苏园安监违罚（2018）162 号），广泰生物未将事故隐患排查治理情况如实记录，苏州工业园区安全生产监督管理局对广泰生物处以 22,000 元罚款。广泰生物已缴纳罚款，对上述行为进行纠正并已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 7 月 5 日出具的《整改复查意见书》（苏园安监复查[2018]43 号），广泰生物已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

2019 年 1 月 17 日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]023 号），广泰生物接受处罚后已按照要求完成整改，上述违法事项不属于重大违法违规事项。

### 3、报告期内发行人安全生产相关内控制度的执行情况

报告期内，公司严格执行安全生产的相关内控制度，未出现重大安全事故。根据安全生产监督管理机关出具的证明，报告期内发行人及子公司的两项行政处罚均不属于重大行政处罚，除此之外，发行人及子公司未受到其他安全生产行政处罚。

综上所述，公司在安全生产方面制定了健全的内控制度并在报告期内有效执

行。

## （八）环境保护与污染防治情况

### 1、环境保护措施

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气和噪声等，公司不断加大资金和设备等方面的投入，优化产品生产工艺，主要污染物均得到了有效处理。公司建立了“三废”管理制度、环保事故管理制度、废弃危险化学品管理制度、环保奖罚管理制度等内部控制制度，并在日常生产过程中贯彻执行，对于危险废弃物的处置，公司聘请了具备专业资质的供应商进行处理，以保障生产产生的污染物的处理符合相关法律法规、国家和行业标准的要求。

### 2、排污许可情况

依照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年修订）》（以下简称“《排污许可管理名录》”），生态环境主管部门对博瑞医药、广泰生物、重庆乾泰、博瑞制药排污许可进行登记管理，固定污染源排污许可登记具体情况如下：

登记名称	持证单位	登记编号	登记日期	有效期至
固定污染源排污登记证	博瑞医药	91320000731789594Y001Y	2020.05.21	2025.05.20
固定污染源排污登记证	广泰生物	91320594672031854B001Z	2020.05.22	2025.05.21
固定污染源排污登记证	重庆乾泰	915001095814984085001W	2020.03.06	2025.03.05
固定污染源排污登记证	博瑞制药	<b>9132059455378057X2001Z</b>	2020.05.22	2025.05.21

依照《排污许可管理名录》生态环境主管部门对博瑞泰兴进行重点管理，博瑞泰兴持有的排污许可证书具体情况如下：

证书名称	持证单位	证书号	发证机构	发证日期	有效期
排污许可证	博瑞泰兴	913212837974219365001P	泰州市生态环境局	2019.08.02	2022.08.01

### 3、主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司及子公司产生的主要污染物为废水、废气等，其中废气主要为研发过程中产生的有机废气，主要污染物包括 VOCs、非甲烷总烃等；废水主要为生活废

水、研发废水等。

公司污染物的主要处理设施、处理能力情况如下：

公司名称	污染物类型	主要污染物	设施名称	处理工艺	处理能力	设计运行时 (h)	实际运行时 (h)
博瑞医药	废气	非甲烷总烃 (VOC)	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	1000
		非甲烷总烃 (VOC)、氨	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	1000
博瑞制药	废气	乙醇、乙酸乙酯	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
		乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、乙酸、NO <sub>x</sub> 、丙酮、异丙醇	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
		乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
广泰生物	废气	非甲烷总烃	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
博瑞泰兴	废气	乙醇、甲醇、丙酮、乙酸乙酯	碱喷淋+水洗+活性炭吸附	溶解+吸附	≥90%	7200	7200
		NH <sub>3</sub> 、H <sub>2</sub> S	碱喷淋塔	碱喷淋	≥90%	7200	7200
	废水	COD、SS、氨氮、总磷	污水处理系统	预处理+厌氧生化+接触氧化	250 吨/天	7200	7200
		COD、SS、氨氮、总磷	污水处理系统	气浮+混凝沉淀+高效厌氧生化+接触氧化	200 吨/天	7200	7200
重庆乾泰	废气	乙醇、乙酸乙酯、丙酮	活性炭吸附装置	活性炭吸附	15000m <sup>3</sup> /h, ≥90%	8760	8760
		CO <sub>2</sub> 、水分、惰性空气 (N <sub>2</sub> )	过滤除菌装置	过滤除菌	≥99.9%	8760	8760
	废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	生产废水处理	芬顿氧化+水解酸化+接触氧化+滤池	2 吨/天	2400	2400

报告期内，发行人及各子公司生产经营基本符合国家和地方环保要求，公司各环保设施运转正常有效、废水废气基本做到达标排放、危险废物做到安全处置，发行人及子公司未受到环保部门的行政处罚。

#### 4、环保投入情况

报告期内，发行人在生产经营过程中的环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
支付给第三方的危废处理支出	688.84	1,167.00	893.15	863.12
环保设施投入支出	189.69	107.30	275.60	460.00
合计	878.53	1,274.30	1,168.75	1,323.12

2018 年至 2020 年，公司环保设施投入支出逐年降低的原因主要系公司前期大型环保设施已基本投入完毕，2020 年以后环保设施投入多为环保设施的运维费用等，2021 年 1-6 月环保设施投入支出增长主要系博瑞医药海外高端制剂项目以及泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目环保设施的投入增加；公司支付给第三方的危废处理支出逐年增长的原因主要系公司主要产品的产量逐年增长所致。

#### （九）业务发展规划

在原料药领域，公司进一步丰富高技术壁垒原料药的产品种类，提高原料药产品的规模化供应能力。

未来，公司将加大高技术壁垒原料药的研发投入，依托发酵半合成技术平台、多手性技术平台等平台，进一步提升公司的研发实力，丰富公司原料药的产品种类，从而满足市场的多样性需求；与此同时，公司也将加快实施泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目，进一步提升核心原料药产品规模化生产的能力，为下游客户规模化供应高质量标准的原料药产品。

在仿制药领域，公司将借助原料药领域的技术与成本优势向高技术壁垒、市场前景光明的制剂领域延伸，构建公司仿制药领域的全产业链条。

未来，公司将继续加大对高技术壁垒、市场需求刚性的制剂产品的研发投入，依托发酵半合成技术平台、多手性技术平台以及吸入制剂技术平台等平台，加快对相关制剂产品的研发与药品申报、注册，争取开发出具有国际竞争力的制剂产品；与此同时，公司也将加快海外高端制剂产品项目以及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的建设实施，保障相关制剂产品的

质量认证和生产制造，从而构建贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链条。

在创新药领域，公司将依托靶向高分子偶联技术平台以及非生物大分子技术平台，坚持对创新药产品的研发与申报，力争将更多创新药产品推进至临床试验研究阶段，推进创新药产品的商业化进程。

此外，未来公司将继续通过控股、参股的方式对产业链上下游、前沿医药等领域进行布局与投资，与合作伙伴共同推进相关的仿制药、创新药产品研发与商业化，从而不断丰富公司的产品结构，增强市场竞争力。

## 九、与产品或服务有关的技术情况

### （一）研发投入的构成及占营业收入的比例

报告期内，公司研发投入具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用投入	7,933.62	14,084.44	12,487.54	9,611.50
营业收入	47,912.70	78,538.27	50,315.67	40,750.33
占比	16.56%	17.93%	24.82%	23.59%

### （二）核心技术及来源、公司的重要专利技术及其应用情况

#### 1、核心技术情况

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术、非生物大分子技术及吸入制剂技术等多项具有全球先进水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础，研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发。

高端仿制药是公司业务稳定增长的基础，是现阶段公司研发活动的重点，通常选择技术门槛高、上市时间短、市场前景好的创新药为目标，在创新药临床数据公布后即开始研发准备工作，将竞争范围限制在拥有高研发实力和市场响应力

的同行业公司范围内，尽量避免参与低价竞争。创新药是公司未来发展方向，是公司研发能力不断提升的途径，也是公司研发实力的体现，在创新药研发领域公司坚持国际化的视野，选择临床急需、市场前景广阔的药品作为研发目标。同时，仿制药研发过程也能够为创新药研发提供契机，两方面研发活动相辅相成，互相渗透，齐头并进。

公司核心技术围绕生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究构建，选择技术壁垒较高的高端仿制药作为研发方向，基于合成制备原理、工艺放大优化、安全有效性研究、杂质稳定性控制等多个方面构建完备的技术体系，从而形成源头管理、过程可控、质量稳定、结果高效的药物制备技术平台。

报告期内，公司已获批上市的产品均是基于自主研发的发酵半合成技术平台和多手性药物技术平台等平台进行开发，在研的高端仿制药品种也多是基于这两大高门槛药物开发技术进行布局。同时，公司战略性向创新药领域进行延伸性布局，已完成靶向高分子偶联技术的研发，并通过该技术平台开发的多个创新药已进入或即将进入临床研究阶段。此外，公司根据国际医药研发趋势和市场情况，前瞻性地布局了非生物大分子技术、吸入制剂技术。上述五大药物开发技术平台构成了公司的核心技术，也是公司参与市场竞争的核心竞争力所在。

#### （1）发酵半合成技术

发酵半合成技术是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的一类制药技术。发酵半合成类药物涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化等生物技术和化学合成等多个不同的技术环节，涉及技术难点较多，需要多学科交叉知识。换言之，需要通过发酵半合成技术开发的产品融合了“生物领域的发酵、纯化技术”和“化学领域的合成技术”，属于跨领域、跨学科的技术领域，较之大多数仅涉及生物技术的发酵药物或化学合成技术的化学药物，所需储备的技术领域更广、所需攻克的技术难点更多。通过发酵半合成技术开发的产品，在生物技术放大和化学合成过程的多个环节会对产品的收率、成本、质量产生影响；此外，多数产品对热、氧、光敏感，生产、储存和使用均需要精细控制。综上所述，发酵半合成技术的进入门槛较高。

公司培养了专业技术团队，涵盖微生物菌种选育、发酵过程调控、产物分离纯化、药物合成、药物制剂、药物分析、药品注册、知识产权管理等专业技术环节。在发酵半合成技术领域，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、达巴万星、多拉菌素、塞拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的产品，覆盖了抗肿瘤、抗真菌和抗耐药菌感染、免疫调节、代谢调节等疾病治疗领域，以及高端动物药品等领域。

公司对该技术平台的研究和应用已相对较为成熟和完善，并且通过丰富的研发和产业化经验建立了竞争优势，具体包括：①丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种；②丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验，以及产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；③微生物发酵、产物分离纯化和药物合成等专业人员组成的技术链可以快速完成难度较高的发酵半合成类产品的开发；④与多手性药业合成技术平台结合，开发合成工艺难度更大、技术壁垒更高的发酵半合成药物。

## （2）多手性药物技术

自然界里有很多手性化合物，这些手性化合物具有两个对映异构体。对映异构体很像人的左右手，它们看起来非常相似，但是不完全相同。当一个手性化合物进入生命体时，它的两个对映异构体通常会表现出不同的生物活性。对于手性药物，一个异构体可能是有效的，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。

手性制药是医药行业的前沿领域。多手性药物合成技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小的药物，是医药行业的前沿技术领域。如果有  $N$  个手性中心的化合物，理论上会有  $2^N$  个对映异构体，但其中仅有一个有效的药物。因此，一般而言手性中心越多，开发难度越大。

多手性药物合成的技术难点在于：①含有多个手性中心的化合物结构复杂，合成步骤较长，收率难以提高，对产品的工业化和成本控制提出了较高的要求；②多手性药物合成过程中，不同的技术路线会产生不同的对应异构体和杂质谱，不仅影响收率，也对产品质量有极大影响。因此多手性药物的合成工艺需要考虑

收率、反应安全性、废旧溶媒使用量等因素，更重要的是选择杂质和对应异构体产生较少、容易控制的路线，这进一步提升了工艺难度；③多手性药物的光学异构体多，容易在合成过程产生杂质，对药品的分析和质量研究提出了更高的要求。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，取得了显著的成果。公司成功开发了恩替卡韦合成新工艺，成功支持制剂企业在中、美两国市场均实现了专利挑战，成功取得发明专利授权，并获得“中国专利奖”、中国药学会技术进步一等奖（当次评比全国仅两家企业获得），所支持制剂产品在美国、中国等市场成功上市。公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达 60 步，开发门槛很高，欧美市场除了原研药企，制剂产品仅有 Teva 等少数几家仿制药企业生产销售。公司已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，也是多手性药物领域研发难度很高的品种。依托该技术平台，公司还成功开发了阿加曲班、泊沙康唑等多手性药物。

### （3）靶向高分子偶联技术

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。该领域目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术（Antibody-Drug Conjugate），已有多个产品批准上市，但是该类药物在实体瘤领域鲜有成功案例，同时该类药物生产难度较大，生产成本较高。

公司基于 ADC 药物类似的概念，创新设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物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。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，有效提高在肿瘤局部的暴露量，进而实现高效低毒的治疗肿瘤。

公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利，BGC0228 已完成**临床前研究，IND 申报中**。此外，BGC1201 和 BGC0504 目前处于临床前研究阶段。

### （4）非生物大分子技术

非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物。这类药物往往需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。这类药物的结构表征、质量控制和分析的手段也都有别于小分子化学药物和生物大分子药物。

公司依托非生物大分子技术平台的在研产品主要包括蔗糖铁、羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，目前尚未实现规模化收入。

### （5）吸入制剂技术

吸入制剂指通过吸入途径将药物递送至呼吸道和/或肺部以发挥局部或全身作用的制剂，主要用于呼吸系统疾病以及其他疾病的治疗。吸入制剂主要包括供雾化器用的液体制剂、吸入气雾剂、吸入粉雾剂。吸入制剂多为药械一体，研发难度高，具体体现在处方设计、颗粒控制、装置设计三个方面：①处方设计复杂。吸入制剂的剂型不同，相应的处方设计也大有不同。吸入制剂基本由主药和辅料配制而成（如气雾剂需要加入抛射剂、粉雾剂需要加入载体），主药与相应辅料的配比要求很高，轻微的差异都会显著影响吸入制剂的稳定性与递送药物均一性。②药物粒径严控。药物颗粒粒径的大小会显著影响其肺部沉积率。中国药典指出，吸入制剂中原料药物的粒度大小通常应控制在  $10\mu\text{m}$  以下，其中大多数应在  $5\mu\text{m}$  以下。一般认为，理想的药物粒径介于  $1-5\mu\text{m}$  之间。在众多剂型中，混悬型吸入制剂（如混悬型吸入溶液、混悬型气雾剂）和粉雾剂的粒径控制尤其重要。③吸入制剂对应装置的研发。装置研发需要根据产品的处方充分考虑装置的内部结构构造、精密罐装工艺，同时阀门输送和剂量计数器等需要严格控制，从而保证剂量的可重现性以及粒径分布。

公司依托吸入制剂技术平台，正在研发的吸入用布地奈德混悬液和沙美特罗替卡松粉吸入剂均处于小试阶段。

## 2、核心技术来源及其影响

公司主要产品中应用的核心技术绝大部分来自于自主研发，个别在研项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，部分产品中的个别制剂剂型或美国 ANDA 申请委托第三方开发，如奥司他韦的干混

悬剂、恩替卡韦片 ANDA 等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。

报告期内，公司绝大部分的核心技术均基于技术开发平台自主研发完成，出于节省时间成本、资金成本等考虑，仅有个别研发项目或者自主研发中的片段工作进行委托研发，属于行业惯例，对公司核心技术的权属以及独立性不构成重大不利影响。

### 3、公司研发形成的重要专利技术及其应用情况

公司就产品研发生产过程中的核心技术申请了相应的药物晶型专利、合成工艺专利、路线专利、中间体专利、工艺处方专利技术等专利，公司重要专利技术的具体应用情况如下：

平台名称	获取的专利名称	专利权人	对应产品
多手性合成技术	抗病毒核苷类似物的合成方法	博瑞医药、正大天晴	恩替卡韦
	恩替卡韦的中间体及合成方法	博瑞医药、连云港润众	
	恩替卡韦的中间体及制备	博瑞医药、正大天晴	
	恩替卡韦中间体及合成方法	博瑞制药、连云港润众	
	一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用	博瑞制药	
	一种戊糖化合物的纯化方法（专利号：2012102782324）	博瑞医药	磺达肝癸钠
	一种戊糖化合物的纯化方法（专利号：2012105402172）	博瑞医药	
	一种戊糖化合物的中间体及其制备方法	博瑞医药	
	一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法	博瑞医药、博瑞制药	泊沙康唑
	一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法	博瑞医药	
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：2011102819470）	博瑞医药	阿加曲班
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：2007100255674）	博瑞医药	
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：201110281988X）	博瑞医药	

平台名称	获取的专利名称	专利权人	对应产品	
	替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法	博瑞医药	替卡格雷	
	替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途	博瑞医药		
	用于制备芳香族环丙脒及环丙胺的化学方法	博瑞医药		
	一种替卡格雷中间体的制备方法	博瑞医药		
	替卡格雷的晶型及其制备方法	博瑞医药		
	一种制备替卡格雷的方法及其中间体	博瑞医药		
	一种制备替卡格雷中间体的方法	博瑞医药		
	一种制备替卡格雷无定型的方法	博瑞医药		
	一种替卡格雷中间体的制备方法	博瑞医药		
	舒更葡糖钠的制备工艺	博瑞医药		舒更葡糖钠
一种高纯度舒更葡糖钠的制备方法	博瑞医药			
一种舒更葡糖钠制备中间体的纯化方法	博瑞医药			
	一种法尼酯 X 受体激动剂	博瑞医药	奥贝胆酸	
	法尼酯 X 受体激动剂	博瑞医药		
发酵半合成技术	卡泊芬净发酵中间体的发酵方法	博瑞制药	卡泊芬净	
	一种提纯纽莫康定 B0 的办法	博瑞泰兴		
	纽莫康定 B0 的发酵方法	博瑞制药		
		一种环肽类抗真菌化合物及其制备方法	博瑞医药	米卡芬净
		一种高纯度环己肽类化合物的制备方法	重庆乾泰、博瑞医药	
		一种棘白菌素 B 的分离纯化方法和用途	乾泰生物	阿尼芬净
		一种棘白菌素 B 母核或其盐的水合物及制备方法和用途	博瑞泰兴、重庆乾泰	
		一种棘白菌素 B 微生物酶转化方法	重庆乾泰	
		一种高纯度棘白菌素 B 母核盐酸盐的晶体及其制备方法	博瑞医药、重庆乾泰	
		一种雷帕霉素的制备方法	乾泰生物	依维莫司
		一种分离纯化非达米星的方法	博瑞医药	非达霉素
		一种制备高纯度非达霉素的方法	博瑞医药、乾泰生物	

平台名称	获取的专利名称	专利权人	对应产品
	一种发酵生产非达霉素的方法	重庆乾泰、博瑞医药	多拉菌素
	一种多拉菌素的分离纯化方法	博瑞医药、乾泰生物	
	一种多拉菌素的制备方法	博瑞医药、乾泰生物	
	一种基于代谢参数还原糖补糖生产多拉菌素的方法	重庆乾泰	
	塞拉菌素的制备方法	博瑞泰兴、博瑞医药	塞拉霉素
靶向高分子偶联技术	多臂的聚合靶向抗癌偶联物	博瑞医药	BGC0222
	叶酸受体结合配体-药物偶联物	博瑞医药	
	抗癌偶联物	博瑞医药	

### （三）核心技术人员、研发人员情况

#### 1、公司研发人员

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的化学合成、发酵半合成工艺技术的研发、产业化经验。截至 2021 年 6 月末，公司共有研发人员 264 人，人员学历结构如下：

学历	人数	占比（%）
硕士及以上	61	23.11
本科	158	59.85
大专及以下	45	17.04
合计	264	100.00

#### 2、公司核心技术人员

截至本募集说明书签署日，公司核心技术人员共计 6 人，均在相关领域拥有丰富的研发经验。核心技术人员具体情况如下：

序号	姓名	现任职务
1	袁建栋	董事长、总经理、药物研究院院长
2	黄仰青	研发总监
3	郭明	重庆乾泰董事兼技术总监
4	王兵峰	博瑞泰兴副总经理

5	王玉怀	分析研发副总监
6	刘省伟	重庆乾泰副总经理

核心技术人员简历详见本募集说明书本节之“六、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员”之“（一）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简要情况”。

#### （四）公司在研项目情况

截至 2021 年 6 月末，公司正在从事的主要研发项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	创新药 BGC0228	2,500.00	1,822.56	完成临床前研究，IND 申报中	短期目标为获得 IND 批准，尽快开展临床试验；长期目标为获得产品批文并上市	公司基于 ADC (antibody-drug conjugate) 药物类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成。该类药物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。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，大幅提高在肿瘤局部的暴露量，进而有望高效低毒的治疗肿瘤。	抗肿瘤
2	注射用米卡芬净钠	2,500.00	2,383.58	已通过仿制药质量和疗效一致性评价	获得产品生产批件并上市	符合相关药品审评审批要求	抗真菌
3	米卡芬净钠原料药			已通过审评审批	通过审评审批并上市		符合相关药品审评审批要求
4	磷酸奥司他韦胶囊	2,000.00	2,270.25	已申报	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗流感病毒
5	磷酸奥司他韦干混悬剂	1,500.00	1,329.10	已申报	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗流感病毒
6	阿加曲班注射液	700.00	998.48	已申报	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗凝血
7	舒更葡糖钠原料药	500.00	427.88	已申报	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	选择性松弛拮抗剂，手术后备用药

序号	项目名称	预计总投资规模	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
8	泊沙康唑原料药	2,500.00	881.65	已申报	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗真菌
9	泊沙康唑制剂			小试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗真菌
10	富马酸丙酚替诺福韦原料药	300.00	274.10	已申报	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗乙型肝炎病毒
11	甲磺酸艾立布林注射液	6,000.00	5,570.44	已申报	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤
12	甲磺酸艾立布林原料药			已提交美国DMF并在国内已申报	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤
13	注射用曲贝替定	2,500.00	1,221.25	小试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤
14	曲贝替定原料药			已提交欧洲ASMF	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤
15	多杀菌素原料药	1,000.00	1,112.76	完成验证	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	杀虫剂（人用药）
16	达巴万星原料药	2,000.00	1,342.43	稳定性阶段	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	新型抗生素
17	羧基麦芽糖铁注射液	2,000.00	680.18	中试阶段	获得产品批文并上市	目标符合相关药品审评审批要求	治疗缺铁性贫血（IDA）
18	羧基麦芽糖铁原料药			完成中试	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	治疗缺铁性贫血（IDA）

序号	项目名称	预计总投资规模	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
19	蔗糖铁注射液	2,000.00	317.14	小试阶段	获得产品批文并上市	目标符合相关药品审评审批要求	治疗慢性肾脏病（CKD）相关贫血症
20	蔗糖铁原料药			中试阶段	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	治疗慢性肾脏病（CKD）相关贫血症
21	米喹妥林原料药	400.00	190.70	完成验证	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤
22	秋水仙碱贴剂	2,000.00	300.61	小试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	治疗痛风
23	沙美特罗替卡松粉吸入剂	4,700.00	-	小试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	哮喘、慢性阻塞性肺病
24	吸入用布地奈德混悬液	2,100.00	278.25	小试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	哮喘等
25	卡前列素氨丁三醇注射液	500.00	453.46	待申报，稳定性试验阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	适用于常规处理方法无效的子宫收缩弛缓引起的产后出血现象
26	卡前列素氨丁三醇原料药	200.00	252.93	已完成药学研究，拟申报	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	适用于常规处理方法无效的子宫收缩弛缓引起的产后出血现象
27	依维莫司制剂	1,500.00	39.50	中试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤

序号	项目名称	预计总投资规模	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
28	依维莫司原料药	500.00	562.57	待申报，稳定性试验阶段	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗肿瘤
29	艾地骨化醇原料药	500.00	434.61	待申报，稳定性试验阶段	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	治疗骨质疏松症
30	辛酸拉尼米韦原料药	300.00	19.31	小试阶段	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗病毒
31	辛酸拉尼米韦吸入剂	4,000.00	655.57	小试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗流感
32	地诺孕素片	1,500.00	99.58	中试阶段	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	用于治疗子宫内膜异位症
33	地诺孕素原料药	300.00	114.73	稳定性阶段	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	用于治疗子宫内膜异位症
34	硫酸阿托品滴眼液	1,200.00	359.83	临床前研究	短期目标为完成临床前研究，申报二类新药；长期目标为获得产品批文并上市	目标符合相关药品审评审批要求	缓解儿童近视进展
35	硫酸阿托品原料药	700.00	361.94	临床前研究	通过审评审批并上市	目标符合相关药品审评审批要求	缓解儿童近视进展
36	伊喜替康甲磺酸盐	800.00	286.30	中试阶段	进行DMF申报，配合客户进行ADC药物的开发	符合ADC药物申报中对毒素部分的相关的审评审批要求	抗肿瘤
37	伏立康唑注射液	2,000.00	1,045.64	已申报	获得产品生产批件并上市	目标符合相关药品审评审批要求	抗真菌
38	BGM0504原料药	2,000.00	132.97	临床前研究	短期目标为完成临床前研究，申报IND；长期目标为获得产品批文并上市。	BGM0504是博瑞生物自主研发的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。GLP-1/GIP双靶点激动剂比市场上已上市的胰岛素和GLP-1产品更有效，礼来的GLP-1/GIP双靶点激动剂Tirzepatide被	降血糖

序号	项目名称	预计总投资规模	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
						Evaluate Pharma列为最具投资价值/最有含金量的项目之一。BGM0504可激动GIP和GLP-1下游通路，产生控制血糖、减重和治疗NASH等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力。	
39	创新药BGC1201	2,800.00	700.14	临床前研究	短期目标为完成临床前研究，申报IND；长期目标为获得产品批文并上市。	BGC1201是RTK-RAS-MAPK信号通路靶向药物，兼具靶向肿瘤生长和肿瘤免疫的双重机制：BGC1201对RAS-ERK信号通路有调控作用，在调节肿瘤细胞存活和生长中发挥重要作用。此外，BGC1201作用位点处于PD1等免疫检查点下游，介导肿瘤免疫逃逸信号。BGC1201具有优良的体内外抗肿瘤活性、药代动力学特征和安全性，拟用于晚期实体瘤的治疗。BGC1201还可与酪氨酸激酶抑制剂、PD1，EGFR-TKI等多种抗肿瘤药物联用，达到更优的疗效。	抗肿瘤
合计		56,000.00	26,920.44	-	-	-	-

## 十、与业务相关的主要固定资产及无形资产

### （一）主要固定资产情况

截至 2021 年 6 月末，公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	10,471.92	2424.77	-	8,047.16	76.85%
机器设备	14,535.65	4954.71	-	9,580.94	65.91%
运输设备	791.71	415.25	-	376.46	47.55%
电子设备及其他	5,283.65	2783.90	-	2,499.75	47.31%
实验设备	5,774.88	3331.90	-	2,442.98	42.30%
合计	36,857.82	13910.52	-	22,947.30	62.26%

#### 1、主要设备情况

截至 2021 年 6 月末，发行人主要设备情况如下：

单位：万元

序号	名称	所有权人	数量	原值	账面价格	成新率（账面余额/账面原值）
1	液相色谱仪（系统）	博瑞医药	140	2,980.28	1,235.15	41.44%
		博瑞泰兴	31	761.28	633.19	83.17%
		博瑞制药	11	524.91	451.26	85.97%
2	气相色谱仪	博瑞医药	8	256.18	50.11	19.56%
		博瑞泰兴	5	108.94	83.65	76.79%
3	隔膜防爆制备纯化系统	博瑞泰兴	2	521.48	448.84	86.07%
4	工业液相色谱分离纯化系统	博瑞泰兴	2	397.44	303.33	76.32%
5	制备色谱仪	博瑞医药	1	198.28	150.69	76.00%
6	全数字化核磁共振谱仪	博瑞医药	1	173.03	17.30	10.00%
7	工业化防爆色谱系统	博瑞医药	1	170.94	86.32	50.50%
8	隔膜泵防爆高压制备	博瑞	2	150.44	124.49	82.75%

	纯化色谱仪	制药				
9	液质联用仪	博瑞医药	1	147.76	105.65	71.50%
10	防爆隔膜式高压制备系统	博瑞医药	1	128.21	38.78	30.25%
11	电感耦合等离子体质谱仪	博瑞医药	1	119.32	36.99	31.00%

## 2、房屋建筑物

截至 2021 年 6 月末，发行人自有房产情况如下：

序号	权利人	坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	房产所有权证编号	房屋用途	抵押权人
1	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	5,161.76	苏（2019）泰兴市不动产权第 0028611 号	工业用地/ 非住宅	无
2	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,429.02	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007172 号	工业用地/ 非住宅	无
3	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	742.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007173 号	工业用地/ 非住宅	无
4	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,994.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007175 号	工业用地/ 非住宅	无
5	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,329.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007176 号	工业用地/ 非住宅	无
6	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,127.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007177 号	工业用地/ 非住宅	无
7	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	2,508.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007180 号	工业用地/ 非住宅	无
8	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	319.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007181 号	工业用地/ 非住宅	无
9	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	301.60	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007182 号	工业用地/ 非住宅	无
10	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	43.90	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007183 号	工业用地/ 非住宅	无
11	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	202.25	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007184 号	工业用地/ 非住宅	无

## （二）主要无形资产情况

截至 2021 年 6 月末，公司无形资产账面价值为 **8,242.62** 万元，主要为土地使用权，土地使用权账面价值为 **7,255.85** 万元。

### 1、土地使用权

截至 2021 年 6 月末，本公司共拥有 5 宗、总面积为 157,600.39 平方米的土地使用权，具体如下表所示：

序号	使用人	国有土地使用证编号	坐落地	地类（用途）	面积（m <sup>2</sup> ）	抵押权人	权利性质	使用期限
1	博瑞医药	苏（2021）苏州工业 区不动产权第 0000062 号	苏州工业 区金堰路 东、江韵 路北	工业用 地	15,438.43	无	出 让	至 2049.03.25 止
2	博瑞医药	苏（2018）苏 州工业园 区不动产 权第 0000186 号	苏州工业 园区福泾 田港西、 江韵路北	工业用 地	16,122.96	国家开 发银行苏 州分行	出 让	至 2048.06.25 止
3	博瑞泰兴	苏（2018）泰 兴市不动 产权第 0002910 号	泰兴市滨 江镇中港 村老堡组 、季石组 、蒋榨村 西坝组、 蒋堡组、 蒋桥组、 常池组	工业用 地	80,000.00	无	出 让	至 2068.01.15 止
4	博瑞泰兴	苏（2019）泰 兴市不动 产权第 0028611 号	泰兴市滨 江镇洋思 村印楼印 岱组	工业用 地	19,195.00	无	出 让	至 2057.12.06 止
5	博原制药	鲁（2021）枣 庄市不动 产权第 2000214 号	峰城区化 工产业园 华山路东 侧，上海 路南侧	工业用 地	26,844.00	无	出 让	至 2071.01.14 止

### 2、商标

截至 2021 年 6 月末，公司拥有 **38** 项尚在有效期的注册商标，具体情况如下表所示：

序号	持有人	商标名称	类别	注册号	商标权期限	取得方式
1	艾特美	<b>希诺舜</b>	第5类	50809066	2021.06.28-2031.06.27	原始取得
2	博瑞医药	<b>BrightGene</b> (韩国)	第5类	KR1513133	2019.10.28-2029.10.27	原始取得
3	博瑞医药、博瑞制药	舒美仑	第5类	47475704	2021.04.14-2031.04.13	原始取得
4	博瑞医药、博瑞制药	美舒仑	第5类	47474066	2021.03.14-2031.03.13	原始取得
5	博瑞医药	<b>博君康</b>	第5类	40545725	2020.04.07-2030.04.06	原始取得
6	博瑞医药	<b>BrightGene</b>	第5类	35744416	2019.09.07-2029.09.06	原始取得
7	博瑞医药	<b>BrightGene</b> (香港)	第5类	304792069	2019.08.05-2029.08.04	原始取得
8	博瑞医药	<b>博君康</b>	第30类	12873129	2015.01.28-2025.01.27	原始取得
9	博瑞医药	<b>博君康</b>	第29类	12872980	2015.01.21-2025.01.20	原始取得
10	博瑞医药	博瑞芬宁	第5类	11243006	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
11	博瑞医药	博瑞珂益	第5类	11235538	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
12	博瑞医药	博瑞可信	第5类	11235530	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
13	博瑞医药	博瑞欣平	第5类	11235520	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
14	博瑞医药	博瑞欣唯	第5类	11235403	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
15	博瑞医药	<b>博欣定</b>	第5类	11235395	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
16	博瑞医药	<b>博欣唯</b>	第5类	11235372	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
17	博瑞医药	派博舒	第5类	11235365	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
18	博瑞医药	<b>瑞珂益</b>	第5类	11235347	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
19	博瑞医药	<b>瑞玛琳</b>	第5类	11235341	2013.12.14-2023.12.13	原始取得
20	博瑞医药	<b>甘裕静</b>	第5类	9577646	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
21	博瑞医药	<b>康赛希</b>	第5类	9577621	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
22	博瑞医药	<b>康塞清</b>	第5类	9577612	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
23	博瑞医药	<b>康塞平</b>	第5类	9577600	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
24	博瑞医药	<b>康塞净</b>	第5类	9577596	2012.07.14-	原始

序号	持有人	商标名称	类别	注册号	商标权期限	取得方式
			类		2022.07.13	取得
25	博瑞医药	<b>甘裕</b>	第5类	9577563	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
26	博瑞医药	<b>甘御</b>	第5类	9577558	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
27	博瑞医药	<b>度裕静</b>	第5类	9577548	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
28	博瑞医药	<b>独裕青</b>	第5类	9577543	2012.07.14-2022.07.13	原始取得
29	博瑞医药	<b>独裕静</b>	第5类	9574690	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
30	博瑞医药	<b>都裕清</b>	第5类	9574685	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
31	博瑞医药	<b>都裕净</b>	第5类	9574680	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
32	博瑞医药	<b>博瑞苏</b>	第5类	9574628	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
33	博瑞医药	<b>博瑞健</b>	第5类	9574605	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
34	博瑞医药	<b>博麦通</b>	第5类	9574388	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
35	博瑞医药	<b>博基</b>	第5类	9574387	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
36	博瑞医药	<b>博律</b>	第5类	9569787	2012.07.28-2022.07.27	原始取得
37	博瑞医药	<b>BrightGene</b>	第5类	9568889	2012.07.07-2022.07.06	原始取得
38	博瑞医药	<b>博君康</b>	第5类	9564238	2012.06.28-2022.06.27	原始取得

### 3、专利

截至2021年6月末，公司已取得163项专利，其中境内专利114项（含共有专利6项），境外专利49项，具体情况如下：

#### （1）境内专利

##### ①自有专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
1	博瑞医药	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	2011102819470	发明	2007年8月6日	20年	原始取得
2	博瑞医药	阿加曲班单一立体异构体的分离方法	2007100255674	发明	2007年8月6日	20年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
		及多晶型物					
3	博瑞医药	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	201110281988X	发明	2007年8月6日	20年	原始取得
4	博瑞医药	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物及其制备和应用	2009101819226	发明	2009年7月23日	20年	继受取得
5	博瑞医药	一种侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物	2011101109864	发明	2009年7月23日	20年	继受取得
6	博瑞医药	西他列汀的中间体及制备方法	2010105952559	发明	2010年12月20日	20年	原始取得
7	博瑞医药	阿维莫潘的中间体及其合成方法	2011100011604	发明	2011年1月5日	20年	原始取得
8	博瑞医药	替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法	2011100946397	发明	2011年4月15日	20年	原始取得
9	博瑞医药	制备水难溶或不溶药物的超细颗粒的方法	2011101736466	发明	2011年6月25日	20年	原始取得
10	博瑞医药	替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途	2011102685461	发明	2011年9月13日	20年	原始取得
11	博瑞医药	特拉匹韦中间体的制备方法	2012101717116	发明	2012年5月30日	20年	原始取得
12	博瑞医药	手性 8-(3-氨基吡啶-1-基)-黄嘌呤的制备方法	2012101719215	发明	2012年5月30日	20年	原始取得
13	博瑞医药	沙格列汀单一立体异构体的新晶型和纯化方法	2012102408603	发明	2012年7月12日	20年	原始取得
14	博瑞医药	一种戊糖化合物的纯化方法	2012102782324	发明	2012年8月7日	20年	原始取得
15	博瑞医药	用于制备芳香族环丙脒及环丙胺的化学方法	2012103276917	发明	2012年9月7日	20年	原始取得
16	博瑞医药	一种制备替卡格雷的方法及其中间体	2012105185950	发明	2012年12月6日	20年	原始取得
17	博瑞医药	一种戊糖化合物的纯化方法	2012105402172	发明	2012年12月14日	20年	原始取得
18	博瑞医药	一种替卡格雷中间体的制备方法	2013100766054	发明	2013年3月12日	20年	原始取得
19	博瑞医药	一种阿利克仑或其盐的分离分析方法	2013100907122	发明	2013年3月21日	20年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
20	博瑞医药	替卡格雷的晶型及其制备方法	2013101190615	发明	2013年4月8日	20年	原始取得
21	博瑞医药	一种制备替卡格雷中间体的方法	2013103105068	发明	2013年7月23日	20年	原始取得
22	博瑞医药	一种戊糖化合物的中间体及其制备方法	2013103806903	发明	2013年8月28日	20年	原始取得
23	博瑞医药	一种分离纯化非达米星的方法	2013104465520	发明	2013年9月27日	20年	原始取得
24	博瑞医药	一种替卡格雷中间体的制备方法	2013107341962	发明	2013年12月27日	20年	原始取得
25	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	2014102310498	发明	2014年5月28日	20年	继受取得
26	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	2014102316973	发明	2014年5月28日	20年	继受取得
27	博瑞医药	一种侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物在制备药物控制释放载体中的应用	2015109737681	发明	2014年5月28日	20年	继受取得
28	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物的应用	2015109737003	发明	2014年5月28日	20年	继受取得
29	博瑞医药	一种制备替卡格雷无定型的方法	201410334587X	发明	2014年7月15日	20年	原始取得
30	博瑞医药	一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法	2014108224918	发明	2014年12月26日	20年	原始取得
31	博瑞医药	基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用	2015100067379	发明	2015年1月7日	20年	继受取得
32	博瑞医药	卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	2016101239771	发明	2016年3月4日	20年	继受取得
33	博瑞医药	一种用于微通道膜分散反应装置的膜组件及该反应装置	2012200109763	实用新型	2012年1月3日	10年	原始取得
34	博瑞制药	一种结晶形态的盐酸埃罗替尼及其制备方法	2010102004988	发明	2010年6月13日	20年	原始取得
35	博瑞制药	一种阿比特龙的合成方法	2012100810546	发明	2012年3月26日	20年	原始取得
36	博瑞制药	一种卡巴他赛的合成方法	2012101153151	发明	2012年4月19日	20年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
37	博瑞制药	一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用	201210228046X	发明	2012年7月4日	20年	原始取得
38	博瑞制药	一种奥拉西坦的合成方法	2012102551705	发明	2012年7月23日	20年	原始取得
39	博瑞制药	一种培美曲塞质量控制方法及培美曲塞杂质及其盐的制备	2012103079567	发明	2012年8月28日	20年	原始取得
40	博瑞制药	卡泊芬净发酵中间体的发酵方法	2017100481698	发明	2017年1月20日	20年	原始取得
41	博瑞泰兴	一种无菌培养检测装置	2013101546047	发明	2013年4月28日	20年	原始取得
42	博瑞泰兴	一种提纯纽莫康定B0的方法	2014100510095	发明	2014年2月14日	20年	原始取得
43	博瑞泰兴	一种环丙沙星和水杨酸的药物共晶体及其制备工艺	201410051017X	发明	2014年2月14日	20年	原始取得
44	博瑞泰兴	一种发酵罐用临时供氧装置	2013202263996	实用新型	2013年4月28日	10年	原始取得
45	乾泰生物	阿利克伦的中间体及其制备方法	2011101267783	发明	2011年5月17日	20年	原始取得
46	乾泰生物	一种棘白菌素B的分离纯化方法和用途	2012103862985	发明	2012年10月12日	20年	原始取得
47	乾泰生物	分离纯化青蒿酸的方法	2014104835768	发明	2014年9月22日	20年	原始取得
48	乾泰生物	一种雷帕霉素的制备方法	201410569199X	发明	2014年10月23日	20年	原始取得
49	乾泰生物	一种麦角醇的制备方法	2016109170543	发明	2016年10月21日	20年	原始取得
50	博瑞医药、博瑞制药	一种阿利克仑半富马酸盐的新晶型及其制备方法和用途	201110428906X	发明	2011年12月20日	20年	原始取得
51	博瑞医药、博瑞制药	一种伊沙匹隆白蛋白的冻干组合物及其制备方法	201310000252X	发明	2013年1月2日	20年	原始取得
52	博瑞医药、博瑞制药	制备Himbacine类似物中间体的制备方法	2014103867988	发明	2014年8月8日	20年	原始取得
53	博瑞医药、博瑞制药	培美曲塞二酸多晶型的制备方法	2014106170307	发明	2014年11月6日	20年	原始取得
54	博瑞医药、博瑞制药	一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法	2014106167272	发明	2014年11月6日	20年	原始取得
55	博瑞医药、乾泰生物	一种多拉菌素的分离纯化方法	2013103837117	发明	2013年8月29日	20年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
56	博瑞医药、乾泰生物	一种制备高纯度非达霉素的方法	2013104005917	发明	2013年9月5日	20年	原始取得
57	博瑞医药、乾泰生物	一种多拉菌素的制备方法	2013106619932	发明	2013年12月10日	20年	原始取得
58	博瑞医药	喜巴辛类似物及其中间体的制备方法	2014107779613	发明	2014年12月17日	20年	原始取得
59	乾泰生物	一种生产达巴万星前体 A40926 的方法	2015102217582	发明	2015年5月5日	20年	原始取得
60	博瑞医药、博瑞制药	L-精氨酸苯乙酸盐的晶型及其制备方法	2014104757364	发明	2014年9月18日	20年	原始取得
61	博瑞医药、乾泰生物	一种发酵生产青蒿酸的方法	201410377262X	发明	2014年8月4日	20年	原始取得
62	博瑞医药	结构修饰的 GLP-1 类似物及其制备方法	201410124461X	发明	2014年3月31日	20年	原始取得
63	博瑞医药	泰拉菌素中间体的盐	201710758815X	发明	2017年8月29日	20年	原始取得
64	博瑞医药	一种泰拉菌素的制备方法	201710758817.9	发明	2017年8月29日	20年	原始取得
65	博瑞医药	泰拉菌素草酸盐	201710758814.5	发明	2017年8月29日	20年	原始取得
66	博瑞医药	一种磷酸特地唑胺的纯化方法	201510261690.0	发明	2015年5月21日	20年	原始取得
67	博瑞医药	多臂的聚合靶向抗癌偶联物	201610318195.3	发明	2016年5月16日	20年	原始取得
68	博瑞医药	一种噁唑烷酮类化合物的制备方法	201510167731.X	发明	2015年4月10日	20年	原始取得
69	博瑞医药	生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用	201510973770.9	发明	2015年12月22日	20年	原始取得
70	博瑞医药	一种 NS5B 聚合酶抑制剂	201510747302.X	发明	2015年11月6日	20年	原始取得
71	博瑞医药	一种治疗丙肝的化合物	201510747421.5	发明	2015年11月6日	20年	原始取得
72	博瑞医药	一种 HCV 的治疗药物	201510747776.4	发明	2015年11月6日	20年	原始取得
73	博瑞医药	(2'R)-2'-脱氧-2'-氟-2'-甲基腺苷的制备方法	201610454379.2	发明	2016年6月22日	20年	原始取得
74	博瑞医药	一种奥利万星的制备方法	201510222753.1	发明	2015年5月5日	20年	原始取得
75	博瑞医药	制备联芳基取代的4-氨基-丁酸或其衍	201510156552.6	发明	2015年4月3日	20年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
		生物的方法					
76	博瑞医药	艾塞那肽修饰物及其用途	201510619668.9	发明	2015年9月25日	20年	原始取得
77	博瑞医药	一种环肽类抗真菌化合物及其制备方法	201510749980.X	发明	2015年11月6日	20年	原始取得
78	博瑞医药	一种超顺磁氧化铁内毒素的去除方法	201810536323.0	发明	2018年5月30日	20年	原始取得
79	博瑞医药	高纯度塞拉菌素的制备方法	201710444846.8	发明	2017年6月14日	20	原始取得
80	博瑞医药	叶酸受体结合配体-药物偶联物	201410024349.9	发明	2014年1月20日	20	原始取得
81	博瑞泰兴、重庆乾泰	一种棘白菌素 B 母核或其盐的水合物及制备方法和用途	201410731097.3	发明	2014年12月5日	20年	原始取得
82	博瑞泰兴、博瑞医药	塞拉菌素的制备方法	201710444849.1	发明	2017年6月14日	20年	原始取得
83	重庆乾泰	一种棘白菌素 B 微生物酶转化方法	201410657837.3	发明	2014年11月19日	20年	原始取得
84	重庆乾泰、博瑞医药	一种发酵制备埃博霉素 B 的方法	201310525175.X	发明	2013年10月31日	20年	原始取得
85	重庆乾泰	一种基于代谢参数还原糖补糖生产多拉菌素的方法	201410564486.1	发明	2014年10月22日	20年	原始取得
86	博瑞医药、重庆乾泰	一种高纯度棘白菌素 B 母核盐酸盐的晶体及其制备方法	201410733465.8	发明	2014年12月5日	20年	原始取得
87	重庆乾泰、博瑞医药	一种发酵生产非达霉素的方法	201310488580.9	发明	2013年10月18日	20年	原始取得
88	重庆乾泰、博瑞医药	一种高纯度环己肽类化合物的制备方法	201611115220.4	发明	2013年8月28日	20年	原始取得
89	博瑞制药	新用途	201710434587.0	发明	2017年6月9日	20年	原始取得
90	博瑞制药	埃索美拉唑及其钠盐的制备方法	2017107571286	发明	2017年8月29日	20年	原始取得
91	博瑞制药	纽莫康定 B0 的发酵方法	201710048503X	发明	2017年1月20日	20年	原始取得
92	博瑞制药	埃索美拉唑中间体的制备方法	201710758716.1	发明	2017年8月29日	20年	原始取得
93	博瑞医药	L-核苷的前体药物	2005100408488	发明	2005年7月1日	20年	原始取得
94	博瑞医药	L-核苷的前体药物	2009102587673	发明	2005年7月1日	20年	原始取得
95	博瑞医药	抗癌偶联物	201710263126.1	发明	2017年4月21日	20年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
96	博瑞医药	舒更葡糖钠的制备工艺	201811643043.6	发明	2018年12月29日	20年	原始取得
97	博瑞医药	一种舒更葡糖钠制备中间体的纯化方法	201811643044.0	发明	2018年12月29日	20年	原始取得
98	博瑞医药	一种法尼酯 X 受体激动剂	201710433185.9	发明	2017年6月9日	20年	原始取得
99	博瑞医药	法尼酯 X 受体激动剂	201710433109.8	发明	2017年6月9日	20年	原始取得
100	博瑞医药	一种高纯度舒更葡糖钠的制备方法	201811654259.2	发明	2018年12月29日	20年	原始取得
101	博瑞医药	FXR 激动剂	201710433046.6	发明	2017年6月9日	20年	原始取得
102	博瑞医药	一种 FXR 激动剂	201710433183.X	发明	2017年6月9日	20年	原始取得
103	博瑞医药、重庆乾泰	超顺磁氧化铁内毒素的去除方法	201810536324.5	发明	2018年5月30日	20年	原始取得
104	博瑞医药	一种舒更葡糖钠的制备方法	201811637808.5	发明	2018年12月29日	20年	原始取得
105	博瑞医药	胃酸调节素类似物	201710026292.X	发明	2017年1月13日	20年	原始取得
106	重庆乾泰	一种发酵生产FR901379的培养基及其方法	201611019780.X	发明	2016年11月21日	20年	原始取得
107	博瑞泰兴	一种提纯阿尼芬净前体化合物的方法	201710012340.X	发明	2017年1月9日	20年	原始取得
108	博瑞泰兴	一种酸降解液	201910259134.8	发明	2019年4月2日	20年	原始取得

注：上述 93-94 项有关克里夫定的 2 项专利，原为发行人与正大天晴药业集团股份有限公司共有，且共有期间正大天晴药业集团股份有限公司对上述两项专利的使用和实施许可权利享有独占权。2019 年 6 月 17 日，双方签订《克里夫定专利权属分配协议》，同意将克里夫定两项专利转为发行人独家持有，2019 年 7 月，公司已获取相关专利《手续合格通知书》，专利权人变更为博瑞医药。

## ②共有专利

发行人与江苏正大天晴药业股份有限公司（现名“正大天晴药业集团股份有限公司”，简称“正大天晴”）、连云港润众制药有限公司（“连云港润众”，正大天晴之全资子公司）、佳达医药有限公司和摩迪康共同拥有专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	有效期限	相关产品	取得方式
1	博瑞医药、正大天晴	抗病毒核苷类似物的合成方法	2006100884648	发明	2006年8月24日	20年	恩替卡韦	原始取得
2	博瑞医药	恩替卡韦的中	2010101812728	发明	2006年8	20年	恩替	原始

	药、正大天晴	中间体及制备			月 24 日		卡韦	取得
3	博瑞医药、连云港润众	恩替卡韦的中间体及合成方法	2010101812893	发明	2006年8月24日	20年	恩替卡韦	原始取得
4	博瑞制药、连云港润众	恩替卡韦中间体及合成方法	2010101816428	发明	2006年8月24日	20年	恩替卡韦	原始取得
5	博瑞医药、信达医药有限公司	一种阿利克仑半富马酸盐晶型 I 的制备方法	2011100306884	发明	2011年1月28日	20年	阿利克仑	原始取得
6	博瑞医药、摩迪康	一种吡美莫司的制备方法	201610384697.6	发明	2016年6月2日	20年	吡美莫司	原始取得

根据发行人与正大天晴的相关协议约定，未经正大天晴、连云港润众书面同意，博瑞医药、博瑞制药无权使用发行人（含博瑞制药）与正大天晴（含润众制药）共有的恩替卡韦（上表 1-4 项）相关专利。报告期内发行人与正大天晴、连云港润众未实际开展上述专利相关的业务，上述共有专利的相关约定对发行人生产经营不存在重大不利影响。

### ③报告期内发行人曾作为共有方的共有专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	有效期限	相关产品	取得方式
1	博瑞医药、正大天晴	核苷酸类似物前体药物及其制剂	2006800207782	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦	原始取得
2	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429010	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦	原始取得
3	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦组合物	2011101429275	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦	原始取得
4	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的固体	2011101429487	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦	原始取得
5	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦衍生物及用途	2011101429468	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦	原始取得
6	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429504	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦	原始取得

根据发行人与正大天晴的约定，上述与泰诺福韦相关的 6 项专利的使用和实施许可权利为正大天晴永久独占，双方于 2019 年 6 月 17 日签订协议，约定将上

述 6 项专利转为正大天晴独家持有。截至本募集说明书签署日，上述 6 项有关泰诺福韦的专利已办理完毕专利权人变更手续，发行人不再作为上述专利的专利权人。

## （2）境外专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
1	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	EP3150611B	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
2	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	US9,796,728B2	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
3	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	AU2015266506	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
4	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	KR101793483B1	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
5	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	JP6246421B2	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
6	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	AU2015266505	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
7	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	JP6296381B2	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
8	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	CA2950312	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
9	博瑞医药	基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用	EP3241852B1	发明	2016年1月4日	20年	原始取得
10	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	HK1230181B	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
11	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	US10,072,122B2	发明	2015年5月27日	20年+61天	原始取得
12	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	KR101890213B1	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
13	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	IN201617043960	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
14	博瑞医药	侧链含双硫五元环功	CA2950458	发明	2015年5	20年	原始取

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
		能基团的碳酸酯聚合物及其应用			月 27 日		得
15	博瑞医药	艾塞那肽修饰物及其用途	AU2016328015	发明	2016 年 9 月 13 日	20 年	原始取得
16	博瑞医药	基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用	US10292940B2	发明	2016 年 01 月 04 日	20 年	原始取得
17	博瑞医药	多臂的聚合靶向抗癌偶联物	AU2017265310 B2	发明	2017 年 5 月 15 日	20 年	原始取得
18	博瑞医药	艾塞那肽修饰物及其用途	KR102005294B1	发明	2016 年 09 月 13 日	20 年	原始取得
19	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	IN326106B	发明	2016 年 12 月 26 日	20 年	原始取得
20	博瑞医药	生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用	AU2016374669 B2	发明	2016 年 12 月 21 日	20 年	原始取得
21	博瑞医药	氨基磷酸酯化合物及其制备方法和晶体	AU2016322373 B2	发明	2016 年 9 月 13 日	20 年	原始取得
22	博瑞医药	氨基磷酸酯化合物及其制备方法和晶体	US10538541B2	发明	2016 年 9 月 13 日	20 年	原始取得
23	博瑞医药	艾塞那肽修饰物及其用途	JP6647387B2	发明	2016 年 9 月 13 日	20 年	原始取得
24	博瑞医药	卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	JP6677914B2	发明	2017 年 3 月 3 日	20 年	原始取得
25	博瑞医药	一种富集了 NUC-1031 单一异构体的组合物及其制备方法和用途	US10689413B2	发明	2016 年 9 月 13 日	20 年	原始取得
26	博瑞医药	多臂靶向抗癌偶联物	AU2018255458 B2	发明	2018 年 4 月 19 日	20 年	原始取得
27	博瑞医药	生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用	KR102144749B1	发明	2016 年 12 月 21 日	20 年	原始取得
28	博瑞医药	生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用	JP6768069B2	发明	2016 年 12 月 21 日	20 年	原始取得
29	博瑞医药	核苷氨基磷酸酯类前药的制备方法及其中间体	JP6731477B2	发明	2016 年 9 月 13 日	20 年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
30	博瑞医药	一种富集了NUC-1031单一异构体的组合物及其制备方法和用途	CA2997195C	发明	2016年9月13日	20年	原始取得
31	博瑞医药	生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用	US10759905B2	发明	2016年12月21日	20年	原始取得
32	博瑞医药	可生物降解的两亲性聚合物，特别针对卵巢癌，用该聚合物制备的聚合物囊泡及相关用途	EP3421519B1	发明	2017年3月3日	20年	原始取得
33	博瑞医药	磷酸胺盐化合物，其生产方法和晶体	JP6793187B2	发明	2016年9月13日	20年	原始取得
34	博瑞医药	生物可降解两亲性聚合物，其制备的聚合物囊泡以及可生物降解的两亲性聚合物在制备针对肺癌的靶向治疗药物中的应用	CA3009252C	发明	2016年12月21日	20年	原始取得
35	博瑞医药	多臂聚合物靶向抗癌缀合物	US10869863B2	发明	2017年5月15日	20年	原始取得
36	博瑞医药	卵巢癌特异性靶向可生物降解的两亲聚合物，由此制备的聚合物囊泡及其用途	AU2017226517B2	发明	2017年3月3日	20年	原始取得
37	博瑞医药	卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	CA3016655C	发明	2017年3月3日	20年	原始取得
38	博瑞医药	艾塞那肽修饰物及其用途	EP3321279B1	发明	2016年9月13日	20年	原始取得
39	博瑞医药	卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	KR102190093B1	发明	2017年3月3日	20年	原始取得
40	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	EP2015799082	发明	2015年5月27日	20年	原始取得
41	博瑞医药	氨基磷酸酯化合物及其制备方法和晶体	US16/706315	发明	2019年12月6日	20年	原始取得
42	博瑞医药	多臂靶向抗癌偶联物	EP2018787379	发明	2018年4月19日	20年	原始取得
43	博瑞医药	多臂的聚合靶向抗癌偶联物	KR1020187036284	发明	2017年5月15日	20年	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限	取得方式
44	博瑞医药	核苷氨基酸酯类前药的制备方法及其中间体	KR1020187008621	发明	2016年9月13日	20年	原始取得
45	博瑞医药	一种富集了NUC-1031单一异构体的组合物及其制备方法和用途	KR1020187010657	发明	2016年9月13日	20年	原始取得
46	博瑞医药	氨基磷酸酯化合物及其制备方法和晶体	KR1020187010665	发明	2016年9月13日	20年	原始取得
47	博瑞医药	氨基磷酸酯化合物及其制备方法和晶体	CA2997180	发明	2016年9月13日	20年	原始取得
48	博瑞医药	多臂的聚合靶向抗癌偶联物	JP2018560525	发明	2017年5月15日	20年	原始取得
49	博瑞医药	多臂靶向抗癌偶联物	HK40016053	发明	2018年4月19日	20年	原始取得

#### 4、域名

注册所有人	域名	注册时间	到期时间	通信地址
博瑞医药	Bright-gene.com	2007年3月5日	2024年3月5日	工业园区星湖街218号纳米科技园25栋

#### (三) 主要资产租赁情况

截至报告期末，发行人及其下属子公司向第三方租赁的与生产经营密切相关的房屋主要情况如下：

序号	承租人	出租人	坐落	用于	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	期限
1	博瑞医药	苏州工业园区百诺资产管理有限	苏州工业园区星湖街218号苏州生物医药产业园C25-101、201、301、401、501	研发、办公、生产	6,043	2020.09.01-2022.12.31
2			苏州工业园区星湖街218号苏州生物医药产业园C27-101、401	研发、办公、生产	2,107	2020.09.01-2022.12.31
3			苏州工业园区星湖街218号苏州生物医药产业园C27-201、301	研发、办公、生产	2,074	2020.09.01-2023.02.28
4			苏州工业园区星湖街218号苏州生物医药产业园C28-101、201、301、401、501	研发、办公、生产	6,043	2020.09.01-2022.12.31
5	博瑞制药	苏州工业园区百诺资产运营	苏州工业园区星湖街218号苏州生物医药产业园C26-101、201、301、401	研发、办公、生产	4,131	2020.09.01-2022.12.31

序号	承租人	出租人	坐落	用于	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	期限
6		管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号 B8 楼 B101、B102 单元	设备设施用房	40	2021.02.03-2024.02.02
7	广泰生物	苏州工业园区百诺资产运营管理有限公司	苏州工业园区星湖街 218 号苏州生物医药产业园 B2-707	研发、办公、生产	350	2020.09.01-2021.03.26
8	重庆乾泰	重庆市大正仪表股份有限公司	重庆市北培区冯时行路 290 号 1 楼大厅背后中部、西北侧	研发	423	2020.01.01-2022.12.31
			重庆市北培区冯时行路 290 号 2 楼	研发	1,433	
			重庆市北培区冯时行路 290 号 604、605、606、607、608、611、610	办公	370.52	
9	艾特美	苏州工业园区生物产业发展有限公司	苏州工业园区桑田街 218 号生物医药产业园二期乐橙广场 5 楼 E411 单元	办公	50	2020.10.09-2021.10.08
10	博原制药	枣庄市峄城区峨山镇人民政府	枣庄市峄城区峨山镇政府院内北一楼	办公	280	2020.11.17-2021.11.16
11	博瑞医药	苏州同心原供应链管理有限公司	苏州工业园区	仓库	80	2021.01.01-2021.12.31
12	博瑞制药	苏州同心原供应链管理有限公司	苏州工业园区	仓库	317	2021.01.01-2021.12.31

#### (四) 主要经营资质

##### 1、境内资质情况

截至本报告期末，发行人及其子公司取得的境内资质证书具体情况如下：

###### (1) 国内药品生产许可证

2021 年 2 月 1 日，博瑞制药取得江苏省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，编号：苏 20160170，有效期至：2025 年 9 月 20 日。

生产地址和生产范围：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；小容量注射剂（安瓿、预灌封注射器、非最终灭菌、西林瓶），冻干粉针剂，

片剂，硬胶囊剂，口服混悬剂，颗粒剂（干糖浆），原料药[恩替卡韦、阿加曲班、苯磺顺阿曲库铵、艾司奥美拉唑钠、盐酸帕罗西汀、奥拉西坦、醋酸卡泊芬净、磺达肝癸钠、泊沙康唑、米卡芬净钠、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、多聚糖超顺磁氧化铁、舒更葡糖钠，（抗肿瘤药：培美曲塞二钠、甲磺酸艾日布林、曲贝替定）]\*\*\*

泰兴经济开发区滨江南路 22 号：原料药（磷酸奥司他韦、富马酸丙酚替诺福韦、溴夫定、盐酸达巴万星、奥贝胆酸），原料药中间体（醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、磺达肝癸钠、恩替卡韦、吡美莫司、依维莫司、舒更葡糖钠）\*\*\*

## （2）国内药品 GMP 证书

序号	持有人	认证范围	证书编号	认证机构	有效期至
1	博瑞制药	原料药[（磺达肝癸钠）、（阿加曲班）]	JS20191175	江苏省药品监督管理局	2024.10.29
2	博瑞制药	小容量注射剂（预灌封注射剂）、冻干粉针剂	JS20191192	江苏省药品监督管理局	2024.12.04
3	博瑞制药	片剂	S20191193	江苏省药品监督管理局	2024.12.04
4	博瑞制药	原料药（米卡芬净钠）	JS20191194	江苏省药品监督管理局	2024.12.04

根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法有关事项的公告》（2019 年第 103 号公告）的相关规定，自 2019 年 12 月 1 日起取消 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放 GMP 证书。因此，上表中 GMP 证书到期后将不再续期，监管部门将通过日常监管，持续监督企业符合药品生产的有关要求。

2020 年 1 月 16 日，江苏省药品监督管理局发布了《江苏省 GMP 检查结果公告（2020 年第 7 号）》，经现场检查，博瑞制药符合《药品生产质量管理规范（2010 修订）》的要求，检查范围为原料药（醋酸卡泊芬净）。

2020 年 6 月 15 日，江苏省药品监督管理局发布了《江苏省 GMP 检查结果公告（2020 年第 42 号）》，经现场检查，博瑞制药符合《药品生产质量管理规范（2010 修订）》的要求，检查范围为原料药（奥拉西坦、艾司奥美拉唑钠）。

2020 年 6 月 29 日，江苏省药品监督管理局发布了《江苏省 GMP 检查结果公告（2020 年第 47 号）》，经现场检查，博瑞制药符合《药品生产质量管理规范（2010 修订）》的要求，检查范围为原料药（恩替卡韦）。

2021年3月19日，江苏省药品监督管理局发布了《江苏省药品监督管理局药品GMP符合性检查结果公告（2021年第22号）》，经现场检查并综合评定，博瑞制药符合《药品生产质量管理规范》的要求，检查范围为原料药（恩替卡韦）。

2021年4月16日，江苏省药品监督管理局发布了《江苏省药品监督管理局药品GMP符合性检查结果公告（2021年第29号）》，经现场检查并综合评定，博瑞制药符合《药品生产质量管理规范》的要求，检查范围为小容量注射剂。

### （3）国内药品生产、注册批件

序号	药品名称	剂型	批准文号	有效期至
1	恩替卡韦片	片剂	国药准字 H20193178	2024.06.23
2	注射用艾司奥美拉唑钠	注射剂	国药准字 H20193342	2024.11.21
3	磺达肝癸钠注射液	注射剂	国药准字 H20193327	2024.11.17
4	注射用醋酸卡泊芬净	注射剂 (50mg)	国药准字 H20203001	2025.01.07
5	注射用醋酸卡泊芬净	注射剂 (70mg)	国药准字 H20203002	2025.01.07
6	注射用米卡芬净钠	注射剂	国药准字 H20203155	2025.04.08
7	恩替卡韦（再注册）	原料药	国药准字 H20153038	2025.02.25
8	奥拉西坦注射液	注射剂	国药准字 H20213158	2026.03.08

注：截至本募集说明书签署日，恩替卡韦片（药品批准文号：国药准字 H20193178），药品上市持有人由博瑞制药变更为苏州扬厉医药科技有限公司；磺达肝癸钠注射液（药品批准文号：国药准字 H20193327）药品上市持有人由博瑞制药变更为扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司；注射用醋酸卡泊芬净（药品批准文号：国药准字 H202003001、国药准字 H202002002）药品上市许可持有人由博瑞制药变更为海南海灵化学制药有限公司；

注：2021年6月，公司的注射用米卡芬净钠产品已通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）的相关规定，药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”。

博瑞制药生产的原料药阿加曲班、奥拉西坦、艾司奥美拉唑钠、盐酸帕罗西汀、磺达肝癸钠、米卡芬净钠、醋酸卡泊芬净等已通过国家药品监督管理局药品审评中心的共同审评，制剂的共同审评审批结果均为A。

序号	药品名称	剂型	登记编号	审评审批通过日期
1	阿加曲班	原料药	Y20170000226	2019.06.28
2	奥拉西坦	原料药	Y20170000585	2018.06.08
3	艾司奥美拉唑钠	原料药	Y20170000673	2018.12.10
4	盐酸帕罗西汀	原料药	Y20170000926	2018.12.27
5	醋酸卡泊芬净	原料药	Y20170000599	2020.01.07
6	米卡芬净钠	原料药	Y20170000763	2019.05.28
7	磺达肝癸钠	原料药	Y20170000761	2019.06.12

#### (4) 出口欧盟原料药证明文件

持有人	原料药	证明编号	有效期至	证明机构
博瑞制药	醋酸卡泊芬净、阿尼芬净	JS190043	2021.10.16	江苏省药品监督管理局
博瑞制药	米卡芬净钠	JS190007	2022.04.03	江苏省药品监督管理局

#### (5) 对外贸易经营者备案登记表

2017年11月3日，发行人取得变更后的《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记编号为02767560，进出口企业代码：91320000731789594Y。

#### (6) 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有获得苏州工业园区海关颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册登记编码：3205230358，有效期为长期。

## 2、境外资质情况

发行人境外销售地主要为美国、欧盟、日本、韩国、印度、南美洲等国家/地区。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照GMP体系管理。发行人境外销售的产品如未被纳入制剂注册申报资料范围，则按照当地的法律法规并无上述资质和审批要求。

报告期内，发行人及其子公司取得的境外资质证书具体情况如下：

## (1) 欧盟 GMP 证书

序号	持有人	认证范围	证书编号	认证机构	有效期至
1	博瑞泰兴	醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药中间体	DE_BY_04_GMP_2018_0130	欧盟德国药监局	2021.11.11
2	博瑞制药	醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药	DE_BY_04_GMP_2018_0128	欧盟德国药监局	2021.11.11

公司取得的欧盟成员国德国药监局颁发的 GMP 认证证书可在其它欧盟国家通用。

## (2) 欧洲 CEP 证书

序号	产品中文名称	持有人	证书编号	颁发机构	有效期至
1	恩替卡韦原料药	博瑞医药	R0-CEP 2018-283-Rev 00	欧洲药品质量管理局 (EDQM)	2025.06.18

## (3) 日本 GMP 证书

序号	持有人	认证范围	编号	认证机构	认证日期
1	博瑞制药	恩替卡韦中间体	228MF10041	日本药监局 (PMDA)	2017.01.20
2	博瑞制药	恩替卡韦中间体	228MF10118	日本药监局 (PMDA)	2017.01.20
3	博瑞泰兴	恩替卡韦中间体	225MF10215	日本药监局 (PMDA)	2017.01.20
4	博瑞制药	阿加曲班	230MF10028	日本药监局 (PMDA)	2019.05.23
5	博瑞制药	米卡芬净钠	230MF10169	日本药监局 (PMDA)	2019.12.28
6	博瑞制药	阿加曲班	302MF10033	日本药监局 (PMDA)	2021.02.02

注：截至报告期，由于日本客户对恩替卡韦中间体需求的转换，公司已撤销了对 EN1 的 GMP 认证（编号：228MF10041）。

## (4) 韩国原料药注册证

序号	持有人	注册内容	证书编号	颁发机构	注册日期
1	博瑞制药	恩替卡韦 (Entecavir monohydrate)	2017-A1-2063	韩国食品药品监督管理局 (MFDS)	2017.10.16
2	博瑞制药	醋酸卡泊芬净 (Caspofungin acetate)	2019-A1-0185	韩国食品药品监督管理局 (MFDS)	2019.03.06

3	博瑞制药	米卡芬净钠 (Micafungin Sodium)	2019-A1-0782	韩国食品药品 监督管理局 (MFDS)	2019.07.15
4	博瑞制药	阿尼芬净 (Anidulafungin)	2019-A1-1467	韩国食品药品 监督管理局 (MFDS)	2019.11.28
5	博瑞制药	舒更葡糖钠 (Sugammadex Sodium)	2021-A1-0491	韩国食品药品 监督管理局 (MFDS)	2021.05.20
6	博瑞制药	磷酸奥司他韦 (Oseltamivir Phosphate)	2021-A1-0667	韩国食品药品 监督管理局 (MFDS)	2021.06.11

注：博瑞制药的舒更葡糖钠和磷酸奥司他韦原料药产品在韩国已完成预注册，DMF 的正式技术审评尚未开始启动，按照韩国官方现行法规要求，预注册完成后即颁发原料药注册证书。

#### (5) 美国 EIR 报告

2016 年 3 月 10 日，博瑞制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：非达米星原料药。

2016 年 9 月 9 日，博瑞泰兴取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：非达米星原料药中间体。

2018 年 2 月 5 日，博瑞制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：泊沙康唑原料药、恩替卡韦中间体等。

2019 年 8 月 15 日，博瑞泰兴取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：米卡芬净钠中间体等。

#### (6) 美国 ANDA 批准

2019 年 9 月 25 日，博瑞制药生产的恩替卡韦片获得了 FDA 的 ANDA 批准，申请号为 212126。

#### (7) 美国 FDA 技术审评批准信

2019 年 9 月 14 日，博瑞医药的恩替卡韦原料药通过了 FDA 的技术审评，收到了 DMF First Adequate Letter，DMF 编号为 031949。

2021 年 3 月 17 日，博瑞医药的米卡芬净钠中间体通过了 FDA 的技术审评，收到了 DMF No Further Comments Letter，DMF 编号为 030028。

## 十一、公司特许经营权情况

截至本募集说明书签署日，公司不存在拥有特许经营权的情形。

## 十二、上市以来的重大资产重组情况

公司于 2019 年 11 月在上海证券交易所科创板上市。截至本募集说明书签署日，上市以来公司未发生重大资产重组。

## 十三、公司境外经营情况

### （一）公司境外经营基本情况

截至报告期期末，发行人在境外设有博瑞香港、博瑞欧洲两家子公司，博瑞香港持有博瑞印尼、DNAlite 和 CITRYLL 三家参股公司，各境外公司具体情况如下：

公司名称	成立时间	与发行人的股权关系	经营所在地	主营业务及发展定位
博瑞香港	2018 年 5 月	博瑞医药持股 100.00%	中国香港	博瑞医药境外医药产业投资的持股平台，参股或控股境外医药生产或研发企业。
博瑞欧洲	2018 年 11 月	博瑞香港持股 100%	德国	负责欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有。
博瑞印尼	2018 年 11 月首次参股	博瑞香港持股 48.30%	印度尼西亚	公司与其他主体合资成立的原料药生产企业，为印度尼西亚制剂生产企业提供研发和生产所需中间体和原料药。
DNAlite	2018 年 7 月首次参股	博瑞香港持股 10%	美国	公司参股投资的医药研发公司，主营新药开发与产业化。
CITRYLL	2019 年 6 月首次参股	博瑞香港持股 15.20%	荷兰	公司参股投资的医药研发公司，开发和商业化靶向药物等。

发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的生产并积极参与国际竞争，为保持对国际市场的深度开发并与国外先进制药公司开展合作，公司投资控股或参股境外经营企业。上述五家境外经营企业成立时间均较短，目前经营规模较小，均未实现盈利，其中博瑞香港账面主要资产为货币资金和对博瑞印尼的长期股权投资以及对 DNAlite、CITRYLL 的其他权益工具投资，博瑞欧洲、博瑞印尼和 DNAlite、CITRYLL 账面主要资产均为货币资金。

### （二）发行人境外子公司经营情况

发行人在香港拥有一家全资子公司博瑞香港，并通过博瑞香港持有博瑞欧洲

100%股权。

## 1、博瑞香港

博瑞香港系一家依据香港法律成立的企业，注册地址为香港湾仔卢押道 18 号海德中心 16 楼 D 室(UNIT D 16/F ONE CAPITAL PLACE 18 LUARD RD WAN CHAI)，经营范围为医药化工产品、器械贸易；技术服务和转让。

2018 年 6 月 27 日，苏州工业园区行政审批局就发行人设立博瑞香港事宜向发行人颁发《境外投资项目备案通知书》（苏园行审境外投备【2018】第 34 号），项目总投资额为 254.89 万美元，博瑞香港从事博瑞医药在海外的营销平台和技术收购平台。

2020 年 4 月 13 日，苏州工业园区行政审批局下发了《苏州工业园区行政审批局关于同意博瑞生物医药(苏州)股份有限公司对在中国香港新建博瑞生物(香港)有限公司项目变更有关事项的通知》（苏园行审境外投备【2020】第 27 号），同意中方投资额由 254.89 万美元变更为 632.10 万美元，增加 377.3 万美元全部由博瑞医药出资。

## 2、博瑞欧洲

博瑞欧洲系一家依据德国法律成立的企业，注册地址为 Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach，经营范围为在中国授权的医药产品在欧盟的销售。

苏州工业园区行政审批局已就博瑞香港设立博瑞欧洲事宜向发行人颁发《境外中资企业再投资报告表》（编号【201873220】）。

截至 2021 年 6 月末，博瑞欧洲尚未开展实际经营。

## 十四、发行人报告期内的分红情况

### （一）公司现行股利分配政策

发行人根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等文件精神以及《公司章程》的相关规定制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司未来三年（2021 至 2023 年）股东分红回报规划》（以下简称“分红回报规划”）。

《公司章程》、《分红规划》中关于利润分配的具体约定如下：

## 1、利润分配原则

- (1) 按法定顺序分配的原则。
- (2) 存在未弥补亏损不得分配的原则。

## 2、分配形式及间隔期

每一年度结束后，公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式进行利润分配，并优先采用现金分红的利润分配方式。公司应积极推行以现金方式分配股利，公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

## 3、现金分红条件

- 1、公司当年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金充裕，现金分红不会影响公司持续经营和长期发展；
- 2、审计机构对公司当年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；
- 3、公司未来十二个月内无对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过最近一期经审计净资产的 30%的事项（募集资金投资项目除外）。

## 4、现金分红比例及时间间隔

- 1、在满足现金分红条件的前提下，公司应积极采取现金分红，且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%；
- 2、公司原则上按年进行现金分红，也可以进行中期现金分红；
- 3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金股利，以偿还其占用的资金。

## 5、股票分红条件

- (1) 公司未分配利润为正且当期可分配利润为正。
- (2) 董事会认为公司具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益。

(3) 满足当期的现金分红条件之余，仍有利润可供分配的。

## 6、利润分配的决策程序

(1) 公司董事会结合公司盈利情况、资金需求制订利润分配政策和预案，经董事会审议通过后提交股东大会审议批准，公司董事会在利润分配政策论证过程中，需与独立董事充分讨论。独立董事对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

(2) 在符合现金分红条件的情况下，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，实施差异化的现金分红政策：1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

董事会审议现金分红预案时，应当认真研究和论证现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其他决策程序要求事宜。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(3) 股东大会审议利润分配方案时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通、交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司应提供多种途径（电话、传真、邮件等）接受所有股东对公司分红的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

(4) 公司年度盈利，但董事会未提出现金分红预案的，或因特殊情况最近三年以现金方式累计分配的利润低于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，董事会应提交专项说明，包括未进行现金分红或现金分红比例低于 30% 的原因、留存未分配利润的用途及收益情况等，由独立董事发表意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会审议并批准。

(5) 监事会应对董事会制订或修改的利润分配方案进行审议。若公司年度盈利但未提出现金分红方案，监事会应就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。监事会对利润分配方案的执行情况进行监督。

## 7、利润分配政策调整或变更的条件和程序

如公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营状况发生较大变化，确实需要调整或变更利润分配政策的，应由董事会作出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会审核并发表意见，经公司董事会审议通过后提交股东大会并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司同时应当开通网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。

## 8、利润分配方案的披露

公司应严格按照有关规定在年报中披露利润分配预案和现金分红政策制定及执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，现金分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分保护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

### (二) 公司最近三年及一期的分红情况

#### 1、最近三年及一期利润分配方案

2019年1月24日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过：公司拟以资本公积转增股本，股本由4,836.0984万元增加至36,900万元。

2020年5月12日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过：公司拟以总股本41,000.00万股为基数，向全体股东每10股派发现金股利0.82元(含税)，共计派发现金股利人民币3,362.00万元(含税)，相关现金股利已分配完毕。

2021年4月16日，公司召开2020年年度股东大会，审议通过：公司拟以总股本41,000.00万股为基数，向全体股东按每10股派发现金股利0.84元(含税)，共计派发现金股利人民币3,444.00万元(含税)，相关现金股利已于2021

年5月11日发放完毕。

## 2、最近三年及一期现金股利分配情况

报告期内，公司的现金分红的具体情况如下：

单位：万元

分红年度	分红方案	现金分红（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	现金分红金额（含税）占分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比例
2021年度	每10股派送现金0.84元（含税）	3,444.00	16,988.24	20.27%
2020年度	每10股派送现金0.82元（含税）	3,362.00	11,108.33	30.27%
2019年度	-	-	-	-
2018年度	-	-	-	-

截至报告期末，除袁建栋的现金股利部分未付外，其余股东的现金红利全部委托中国证券登记结算有限责任公司上海分公司通过股东托管证券公司（或其他托管机构）直接划入其资金账户。

## 十五、发行人最近三年及一期发行债券情况

最近三年及一期内，公司未发行过任何形式的公司债券。截至本募集说明书签署日，公司不存在任何形式的公司债券。

## 第五节 合规经营与独立性

### 一、发行人合法合规经营及相关主体受到处罚情况

#### （一）行政处罚

##### 1、博瑞泰兴

2018年2月，发行人子公司博瑞泰兴曾受到泰兴市安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为3.875万元，具体情况详见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、主要业务模式、产品或服务内容”之“（六）安全生产情况”。

##### 2、广泰生物

2018年6月，发行人子公司广泰生物曾受到苏州工业园区安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为2.20万元，具体情况详见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“八、主要业务模式、产品或服务内容”之“（六）安全生产情况”。

#### （二）被证监部门和交易所采取监管措施或处罚的情况

##### 1、行政处罚

公司最近三年及一期内不存在被证券监管部门和交易所行政处罚的情形。

##### 2、监管措施

（1）2020年2月13日，上海证券交易所出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司抗病毒药物研制进展公告的监管工作函》（上证科创公函【2020】0007号）（以下简称“监管工作函”）

##### ①监管工作函主要内容

上海证券交易所要求博瑞医药核实《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》（以下简称“《公告》”）中的相关事项：（1）请公司说明《公告》中所提“转化为产品投入市场”的具体时点，以及公司未经授权即仿制开发和生产瑞德西韦原料药的行为，是否侵犯 Gilead 公司相关专利权；（2）请公司说明，公司仿制开发和生产瑞德西韦原料药的行为，是否适用《专利法》第 69 条第 4 项或者第 5

项的规定；（3）请说明“批量生产出瑞德西韦原料药”是否需要取得行业主管部门行政审批，是否侵犯 Gilead 公司相关专利。

## ②相关回复

博瑞医药对监管工作函中的需要核实的事项进行了及时、认真地回复：

“（1）《公告》所提“转化为产品投入市场”的具体时点为企业取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书，这也是区分药品研发阶段和商业化生产阶段的重要时点；截至目前，公司的瑞德西韦项目仍处于临床前研究阶段，并未进入商业化生产阶段。公司生产的瑞德西韦原料药和制剂仅限于研发用，不构成侵犯 Gilead 公司的相关专利权的情形。

（2）如公司未来根据瑞德西韦项目的进展情况，决定按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等相关法律法规的规定提交临床试验申请或药品注册申请，则其单纯的药品申报行为属于《专利法》第 69 条第 5 项规定的情形，不构成侵犯 Gilead 公司的相关专利权的情形。

（3）《公告》所提的批量生产是指在生产车间试制中试批次的生产，但瑞德西韦项目仍处于临床前研究阶段，且试制生产的产品亦仅限于研发用途。因此，截至目前，公司批量生产瑞德西韦原料药的行为无需取得行政部门审批许可，亦不构成侵犯 Gilead 公司的相关专利权的情形。”

（2）2020 年 3 月 1 日，上海证券交易所出具《对博瑞生物医药（苏州）股份有限公司予以监管关注的决定》（上证科创公监函[2020]第 0001 号），同日上海证券交易所出具《关于对博瑞生物医药（苏州）股份有限公司时任董事会秘书王征野予以通报批评的决定》（[2020]13 号）

## ①监管关注函主要内容

2020 年 2 月 12 日，博瑞医药披露《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》。经上海证券交易所查明，在相关信息披露中，公司未能明确区分相关药品试验性生产与商业化生产，所披露的“批量生产”实际属于药物研发阶段，而非已完成审批并开始正式生产销售瑞德西韦原料药和制剂，信息披露不清晰、不准确，公司违反了《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《科创板股票上市

规则》)第 5.1.2 条、第 5.1.4 条、第 5.2.4 条等有关规定。

根据《科创板股票上市规则》第 14.2.5 条和《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》的相关规定，上海证券交易所科创板公司监管部对博瑞医药予以监管关注。

### ②纪律处分决定书主要内容

除上述公司存在信息披露不清晰、不准确的情形外，2020 年 2 月 12 日，博瑞医药时任董事会秘书王征野在接受媒体采访时的表述进一步混淆了试验性生产与商业化生产，相关表述不清晰、不准确。王征野作为公司信息披露的具体负责人，对公司信息披露违规行为负有责任，其对公开媒体的相关表述不清晰、不准确，违反了《科创板股票上市规则》第 4.2.8 条、第 5.1.2 条、第 5.1.4 条、第 5.2.4 条等有关规定及其在《董事（监事、高级管理人员）声明及承诺书》中作出的承诺。

根据《科创板股票上市规则》第 14.2.5 条和《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》的相关规定，上海证券交易所对博瑞医药时任董事会秘书王征野予以通报批评。

### ③整改措施

公司董事会责成公司相关部门和人员针对监管关注函所指出的问题，认真对照有关法律法规的规定和要求，加强业务学习，切实提高业务处理能力，强化工作责任，杜绝此类事情的再次发生，确保信息披露内容真实、准确、完整，并持续提高信息披露质量。

(3) 2020 年 3 月 11 日，中国证券监督管理委员会江苏监管局（以下简称“江苏证监局”）出具的《江苏证监局关于对博瑞生物医药（苏州）股份有限公司及相关人员采取出具警示函监管措施的决定》（[2020]38 号）（以下简称“警示函”）

### ①警示函主要内容

2020 年 2 月 12 日，博瑞医药披露《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》。经江苏证监局核查，公司公告中所称“批量生产”实际为药品研发中小试、中试

等批次的试验性生产，而非已完成审批并开始正式规模化、商业化生产销售瑞德西韦原料药和制剂。公司所披露的“批量生产”未考虑一般语义的理解，亦未作出专门说明，不能准确描述抗病毒药物研制的进展，信息披露不准确，违反了《上市公司信息披露管理办法》第二条的规定。

根据《上市公司信息披露管理办法》第五十八条、五十九条的规定，江苏证监局决定对公司及董事会秘书王征野采取出具警示函的行政监管措施，并记入证券期货市场诚信档案。

## ②整改措施

公司及相关人员收到警示函后，高度重视警示函中指出的相关问题。公司及相关人员认真吸取教训，组织相关人员加强对上市公司法律法规和规范性文件的学习，加强内部管理，不断提高公司信息披露质量，促进公司健康、稳定和持续发展，更好地维护和保障投资者权益。

(4) 2020年6月30日，上海证券交易所出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司参与发起设立投资基金相关事项的监管工作函》（上证科创公函【2020】0028号）（以下简称“监管工作函”）

## ①监管工作函主要内容

2020年6月25日，博瑞医药披露《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司参与发起设立投资基金的公告》（以下简称“《公告》”），上海证券交易所科创板公司监管部对《公告》中的事项提出相关要求：（1）请公司采取切实有效的措施，建立健全内部控制机制，合规、审慎开展对外投资，切实保障公司所投资金安全、可回收，充分保障上市公司和中小投资者利益；（2）请公司按照《科创板股票上市规则》要求，根据相关事项进展，及时充分披露信息，切实履行信息披露义务。

## ②整改措施

公司按照监管工作函的相关要求以及《对外投资管理制度》等制度文件的规定，合规、有序地开展对外投资，进一步健全公司内部控制制度，提高公司员工业务素质，努力保障投资者的利益。同时，公司按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的要求以及《信息披露管理制度》等制度文件的规定，不断提高上市公司信息披露质量，确保信息披露内容真实、准确、完整。

## 二、资金占用情况

报告期内，公司不存在被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用资金的情况，亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其它企业违规担保的情况。

## 三、同业竞争情况

### （一）同业竞争的情况

截至本募集说明书签署日，本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。其中袁建栋除控股公司及子公司之外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋已于2018年5月30日转让了所持有的爱科赛尔股权；钟伟芳除持有公司股权之外，实际控制了博瑞咨询。爱科赛尔、博瑞咨询的详细情况见“第四节 发行人基本情况”之“公司控股股东、实际控制人基本情况和上市以来的变化情况”之“（二）控股股东和实际控制人投资的其他企业情况”。

公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业均未从事与公司相同、相似或构成竞争的业务，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。并且，本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致实际控制人、控股股东控制的其他公司从事与公司相同或类似业务的情况，也不会导致新增同业竞争的情况。

### （二）避免同业竞争的措施

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，公司控股股东、实际控制人袁建栋和实际控制人钟伟芳分别出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

1、截至本承诺函出具日，不存在本人可控制的其经营的业务可能会与公司经营的业务构成同业竞争的企业。

2、本人不会向其他在业务上与发行人相同、类似或在任何方面构成竞争的公司、企业、个人提供专有技术或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

3、在本次发行后，本人将不会通过自己或可控制的其他企业，从事与公司业务相同或相似的业务。如有该类业务，其所产生的收益归公司所有。

4、如将来出现本人所投资的全资、控股企业从事的业务与公司构成竞争的情况，本人同意通过有效方式将该等业务纳入公司经营或采取其他恰当的方式以消除该等同业竞争；公司有权随时要求本人出让在该等企业中的全部股份，本人给予公司对该等股份的优先购买权，并将尽最大努力促使有关交易的价格是公平合理的。

5、如违反上述承诺，本人愿意承担由此产生的全部责任，充分赔偿或补偿由此给公司造成的所有直接或间接损失。本人以当年度以及以后年度发行人利润分配方案中本人享有的利润分配作为履约担保，且若本人未履行上述赔偿义务，则在履行承诺前，所持的发行人股份不得转让。

6、本承诺函自签署之日起生效，上述承诺在本人对公司拥有直接或间接的控制权期间持续有效，且不可变更或撤销。

## 四、关联方及关联关系

### （一）持股 5% 以上的主要股东

关联方	持股比例	关联关系
袁建栋	27.69%	控股股东、实际控制人、董事长、总经理、研究院院长
钟伟芳	9.56%	实际控制人、博瑞咨询执行事务合伙人
博瑞咨询	8.60%	持有公司 5% 以上股份的股东
红杉智盛	7.01%	

### （二）发行人的子公司、联营企业

序号	公司名称	关联情况	主营业务
1	博瑞泰兴	全资子公司	主要从事医药中间体的生产，为博瑞制药提供生产原料药所需的物料。
2	广泰生物	全资子公司	主要从事医药中间体的研发。
3	博瑞制药	全资子公司	发行人下属的制药平台，主要从事规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产。
4	重庆乾泰	全资子公司	主要从事发酵技术和产品的研发。
5	博瑞香港	全资子公司	境外医药产业投资平台
6	博瑞健康	全资子公司	-
7	博瑞海南	全资子公司	<b>主要从事药品销售业务。</b>

序号	公司名称	关联情况	主营业务
8	博原制药	全资子公司	主要从事原料药的生产。
9	艾特美	控股子公司	主要从事吸入制剂药物的研发。
10	博瑞欧洲	二级全资子公司	欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有。
11	博泽格霖	联营企业	从事吸入制剂用原料药的研发、生产和销售业务。
12	爱科赛尔	联营企业	从事制剂工艺的研发业务。
13	仁远医药	联营企业	<b>已注销</b>
14	彩科生物	联营企业	从事诊断试剂、设备的研发、生产和销售业务。
15	博诺康源	联营企业	从事吸入制剂用原料药的研发业务。
16	博瑞印尼	联营企业	从事原料药的生产业务。
17	赣江博瑞	全资子公司	从事小分子抗肿瘤药物的研发业务。

### （三）发行人的董事、监事及高级管理人员

董事	袁建栋、王征野、李凯、王金陵、吕大忠、杜晓青、徐容、阎政
监事	何幸、沈莹娴、苏蕾、何靖芙、周攀
高级管理人员	袁建栋、王征野、李凯、邹元来

### （四）发行人直接或间接持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员控制或担任董事、高级管理人员的除发行人及其直接或间接控股的子公司以外的其他主要企业

公司名称	关联情况
新海生物	公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋任董事
众合志远	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野持有 7.4074% 的股权
博深科技	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍持有 80% 的股权，王征野配偶之母顾彩娥持有 20% 的股权；王征野之配偶沈燕萍任执行董事兼总经理
麦田咨询	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍持有 35% 的权益份额，且任执行事务合伙人
麦田禾盛	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之父沈金良持有 9% 的股权，公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之母顾彩娥持有 63.0001% 的股权；公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍任执行董事兼总经理
四季禾盛	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍任执行董事兼总经理

公司名称	关联情况
Ascentage Pharma	公司董事吕大忠任董事
迪哲医药	公司董事吕大忠任董事
中能医疗	公司董事吕大忠任董事
华明电力	公司董事吕大忠任董事
能健电气	公司董事吕大忠任董事
灵宝黄金	公司独立董事徐容任独立董事
誉帆科技	公司独立董事徐容任独立董事
宝丽迪	公司独立董事徐容任独立董事
瑞升教育	公司独立董事徐容持有 100% 的股权
磐石咨询	公司独立董事徐容之母胡连娣持有 80% 的股权，并任执行董事兼总经理
羿升财税	公司独立董事徐容之妹徐琴任执行董事兼总经理
汇川汇智	公司独立董事徐容之妹徐琴任执行董事兼总经理
阳光机电	公司独立董事阎政之女婿孙敏持股 65%
极芝机电	公司独立董事阎政之女婿孙敏持股 65%，任执行董事
上居机电	公司独立董事阎政之女婿孙敏持股 70%
东凌设备	公司独立董事阎政之女婿孙敏持股 70%
高锦投资	公司监事苏蕾持有 51.11% 的股权
天绿生物	公司监事苏蕾曾任董事
山东天绿	天绿生物之全资子公司，以实质重于形式认定
保易制药	公司监事苏蕾曾任董事
新日通	公司监事苏蕾之配偶赵琦任副总经理
福升和	公司监事苏蕾之配偶赵琪持有 99% 的股权
桉沁商行	公司监事苏蕾配偶之父亲赵闵毅任总经理
华电电气	公司监事沈莹娴任董事
富士莱	公司监事沈莹娴任董事
菲镭泰克	公司监事沈莹娴任董事
凯英材料	公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 49% 的股权；沈莹娴配偶之父赵继英持有 51% 的股权，并任执行董事
凯姆勒	公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 49% 的股权；沈莹娴配偶之父赵继英持有 51% 的股权，并任执行董事

公司名称	关联情况
凯英薄膜	公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 49% 的股权；沈莹娴配偶之父赵继英持有 51% 的股权，并任执行董事
艾禾咨询	公司监事会主席何幸持有 60% 的股权，并任执行董事
润东医药	公司监事会主席何幸任董事
必欧瀚	公司监事会主席何幸任董事
指真生物	公司监事会主席何幸任董事
求臻医学	公司监事会主席何幸任董事
一然生物	公司监事会主席何幸任董事

### （五）直接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织直接或者间接控制的法人或其他组织

截至报告期末，直接持有发行人 5% 以上股份的法人股东未控制任何法人或者组织。

### （六）其他关联方

#### 1、报告期内曾经存在的关联自然人

关联方	关联情况
辛洁	公司曾经的董事，现已换届
黄仰青	公司曾经的监事会主席，现已换届
张丽	公司曾经的职工代表监事，现已换届
陈淼	公司曾经的监事，现已换届

#### 2、报告期内曾经存在的关联法人

关联方	关联情况
先进制造	曾经持股 5% 以上的股东
弘鹏投资	受同一实际控制人控制弘鹏投资和 Giant Sun 曾经合计持股 5% 以上
Giant Sun	
Future Industry Investment Co., Limited	曾经持股 5% 以上的股东先进制造控制的公司
FIIF Overseas Investment Co., Limited	曾经持股 5% 以上的股东先进制造控制的公司

关联方	关联情况
Future Industry Investment (Cayman) Co., Limited	曾经持股 5% 以上的股东先进制造控制的公司
Future Industry Investment (BVI) Co., Limited	曾经持股 5% 以上的股东先进制造控制的公司
FIIF Overseas Investment(BVI)Co., Limited	曾经持股 5% 以上的股东先进制造控制的公司
深圳鹏瑞康（已注销）	公司曾控股的子公司，现已注销
博瑞生科（已注销）	公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋曾控制的公司，现已注销
新海生物	公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋曾任董事
中能加速器	公司董事吕大忠曾任董事
长风药业	公司董事吕大忠曾任董事
亚盛医药	公司董事吕大忠曾任董事
科特环保	公司独立董事徐容曾任独立董事
方林科技	公司独立董事徐容曾任独立董事
巨峰电气	公司监事沈莹娴曾任董事
欧邦塑胶	公司监事沈莹娴曾任董事
中金佳成	公司曾经的董事辛洁任董事、总经理
中金佳合	公司曾经的董事辛洁任董事长
CICC Investment	公司曾经的董事辛洁任董事
CICC Sun	公司曾经的董事辛洁任董事
浙商信托	公司曾经的董事辛洁任董事
天津佳成	公司曾经的董事辛洁曾任董事
美中嘉和	公司曾经的董事辛洁曾任董事
凯利维盛	公司曾经的董事辛洁任董事
华夏影海	公司曾经的董事辛洁但任董事
东田时尚	公司曾经的董事辛洁任董事
南京君澜	公司曾经的董事辛洁任董事
中金龙湖	公司曾经的董事辛洁任董事
CICC Technology	公司曾经的董事辛洁任董事
连连数字	公司曾经的董事辛洁曾任董事
中金公司	公司曾经的董事辛洁曾任首席财务官

关联方	关联情况
宁波佳泰（已注销）	公司曾经的董事辛洁曾任董事
守正为康（原中金康元）	公司曾经的董事辛洁曾任董事
和信康创新	公司曾经的董事辛洁持有 38.77% 的股权，曾任执行董事
和信康	公司曾经的董事辛洁持有 99.99% 的股权；辛洁之配偶胡蓉任执行董事
和信康医疗	公司曾经的董事辛洁通过和信康间接持股 66.97%，和信康任执行事务合伙人
和信康信息	公司曾经的董事辛洁通过和信康间接持股 59.67%，和信康任执行事务合伙人
和信康健康	公司曾经的董事辛洁通过和信康间接持股 63.32%，辛洁曾任执行董事
和信康创投	公司曾经的董事辛洁持股 40.5%，通过和信康间接持股 8.5%，和信康任执行事务合伙人
和信友康	公司曾经的董事辛洁之配偶胡蓉任执行董事
和信康科技	公司曾经的董事辛洁之配偶胡蓉曾任董事长
捍宇医疗	监事会主席何幸曾担任董事
鹏鹞环保	公司曾经的监事陈淼曾任董事
博纳西亚	公司曾经的监事陈淼任董事
德邦装备	公司曾经的监事陈淼任董事
创腾科技	公司曾经的监事陈淼任董事
赛分科技	公司曾经的监事陈淼任董事
瑞兴投资	公司曾经的监事陈淼任董事
瑞通投资	公司曾经的监事陈淼任董事
海纳医药	公司曾经的监事陈淼任董事
安达生物	公司曾经的监事陈淼任董事
弈柯莱生物	公司曾经的监事陈淼任董事
诺唯赞	公司曾经的监事陈淼任董事
南京道安	公司曾经的监事陈淼持有 50% 的股份，并任执行事务合伙人
南京道合	公司曾经的监事陈淼任执行事务合伙人
南京道兴	公司曾经的监事陈淼任执行事务合伙人

## 五、关联交易情况

### （一）关联交易

#### 1、经常性关联交易

##### （1）向关联方采购商品或服务

关联方	关联采购商品内容	定价方式	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
			金额(万元)	占当期营业成本比例(%)	金额(万元)	占当期营业成本比例(%)	金额(万元)	占当期营业成本比例(%)	金额(万元)	占当期营业成本比例(%)
麦田禾盛	员工餐等	市场价	-	-	-	-	69.03	0.38	80.20	0.47
四季禾盛	招待用餐	市场价	3.31	0.02	-	-	-	-	-	-
赛分科技	低值易耗品	市场价	-	-	1.58	0.004	0.32	0.002	-	-
博诺康源	材料采购	市场价	258.20	1.24	19.21	0.05	-	-	-	-
天绿生物	材料采购	市场价	11.70	0.06	53.10	0.14	-	-	-	-
山东天绿	材料采购	市场价	4.95	0.02	-	-	-	-	-	-
关联方	关联采购服务内容	定价方式	金额(万元)	占当期研发费用比例(%)	金额(万元)	占当期研发费用比例(%)	金额(万元)	占当期研发费用比例(%)	金额(万元)	占当期研发费用比例(%)
博诺康源	委托研发	协议价	240.00	3.03	225.00	1.60	-	-	-	-

注：本募集说明书披露的关联采购金额为含税金额。

2018年、2019年公司向麦田禾盛采购员工餐等，以解决公司员工的伙食问题，采购价格公允、合理，并从2020年起不再向麦田禾盛采购。

2019年、2020年公司向赛分科技采购HP-Silica硅胶色谱柱用于化合物的分离，采购金额较小。

2020年、2021年1-6月公司向天绿生物、山东天绿采购原材料熊去氧胆酸。

2020年，公司向博诺康源采购布地奈德、昔萘酸沙美特罗等原材料以及委托研发阿托品原料药以及滴眼液等项目，采购价格经双方协商并参照市场价格。

2021年1-6月，公司向博诺康源采购昔萘酸沙美特罗、丙酸氟替卡松以及委托开发阿托品原料药放大工艺项目，采购价格经双方协商并参照市场价格。

2021年1-6月，公司向四季禾盛的采购主要为业务招待用餐，采购金额较小。

上述公司的关联采购规模较小，且采购价格与市场价格无重大偏差，价格较为公允、合理。

## （2）支付关键管理人员报酬

报告期内，本公司关键管理人员报酬总额分别为 332.30 万元、366.71 万元、572.04 万元以及 **363.33** 万元，具体明细如下：

序号	姓名	本公司职务	2021 年 1-6 月 (万元)	2020 年度 (万元)	2019 年度 (万元)	2018 年度 (万元)
1	袁建栋	董事长、总经理、研究院院长	<b>134.42</b>	150.80	72.85	74.35
2	王征野	副总经理、董事、董事会秘书	<b>66.32</b>	97.46	65.82	60.57
3	李凯	董事、副总经理	<b>66.37</b>	97.46	65.82	60.47
4	王金陵	董事	<b>25.44</b>	35.14	31.91	27.31
5	吕大忠	董事	-	-	-	-
6	杜晓青	独立董事	<b>3.00</b>	6.00	6.00	6.00
7	徐容	独立董事	<b>3.00</b>	6.00	6.00	6.00
8	阎政	独立董事	<b>3.00</b>	6.00	6.00	6.00
9	辛洁	曾经的董事	-	-	-	-
10	何幸	监事会主席	-	-	-	-
11	沈莹娴	监事	-	-	-	-
12	苏蕾	监事	-	-	-	-
13	何靖芙	监事	<b>20.04</b>	6.59	-	-
14	周攀	监事	<b>9.78</b>	3.90	-	-
15	黄仰青	曾经的监事会主席、研发总监	-	70.60	42.90	40.00
16	张丽	曾经的监事	-	41.10	33.23	24.69
17	陈淼	曾经的监事	-	-	-	-
18	邹元来	财务总监	<b>31.99</b>	50.99	36.18	26.91
<b>合计</b>			<b>363.33</b>	<b>572.04</b>	<b>366.71</b>	<b>332.30</b>

注 1：关键管理人员薪酬按照实际发放月份进行统计。

注 2：自 2020 年 9 月，黄仰青、张丽不再担任公司监事。

## 2、偶发性关联交易

### （1）关联担保情况

报告期内，关联方为发行人提供的担保情况如下：

单位：万元

序号	担保方	被担保方	担保金额	被担保主债权 发生期间起始日	被担保主债权 发生期间届满日	担保是否 已经履行 完毕
1	袁建栋	博瑞医药	1,000.00	2015/8/21	2018/8/21	是
2	袁建栋	博瑞医药	3,000.00	2016/6/30	2019/6/30	是
3	袁建栋	博瑞医药	5,830.00	2016/10/17	2019/10/16	是
4	袁建栋	博瑞医药	2,500.00	2017/3/15	2018/1/4	是
5	袁建栋	博瑞医药	2,000.00	2017/8/11	2018/8/11	是
6	袁建栋	博瑞医药	3,000.00	2017/3/28	2018/3/27	是
7	袁建栋	博瑞医药	5,000.00	2018/3/1	2019/1/31	是
8	袁建栋	博瑞医药	2,400.00	2018/5/28	2019/5/28	是
9	袁建栋	博瑞医药	5,000.00	2018/6/26	2019/6/25	是
10	袁建栋	博瑞医药	15,000.00	2020/7/30	2021/7/30	否
11	袁建栋	博瑞医药	27,000.00	2021/1/12	2024/1/11	否

### （2）关联方拆借

报告期内，发行人向关联方资金拆出情况如下：

单位：万元

关联方	借款金额	还款本金	借款日期	还款日期	资金 使用费	说明
天绿生物	280.00	280.00	2020.10.09	2020.12.08	1.95	资金使用费率按照同期银行贷款利率计算
爱科赛尔	10.00	10.00	2020.11.16	2021.02.04	0.05	资金使用费率按照同期银行贷款利率计算

截至报告期末，上述关联方拆借的本金和利息均已偿还。

### （3）向关联方购买资产或股权

2018年5月，博瑞医药从实际控制人袁建栋处无偿受让爱科赛尔40%股权，

具体情况如下：

2018年5月，博瑞医药收购了爱科赛尔40%股权。本次收购完成后，爱科赛尔成为博瑞医药的参股公司。

本次收购前，爱科赛尔的股权架构如下：

股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
袁建栋	120.00	0.00	60.00%
钟志远	80.00	0.00	40.00%
<b>合计</b>	<b>200.00</b>	<b>0.00</b>	<b>100.00%</b>

#### ①履行的程序

2018年4月30日，爱科赛尔召开股东会，决议同意袁建栋分别将其持有的爱科赛尔80万认缴出资额（占爱科赛尔注册资本的40%）、40万元认缴出资额（占爱科赛尔注册资本的20%）无偿转让给博瑞医药、钟志远。同日，博瑞医药、钟志远分别与袁建栋签订《股权转让协议》。

2018年5月30日，爱科赛尔完成了工商变更登记手续。

#### ②定价依据

由于爱科赛尔成立时间较短，无实质性经营业务，且股东未缴纳出资。经交易各方协商后，确定爱科赛尔40%股权的交易价格为其实收资本0元。

#### ③收购目的和对公司的影响

爱科赛尔成立时间较短，无实质性经营业务。本次股权收购完成后，有利于避免同业竞争，加强规范运作，有利于发行人长期发展。

爱科赛尔成立于2018年3月19日，本次收购距离其成立时间不到一年，本次被收购方的资产总额、营业收入和净利润均未超过收购前发行人相应项目的20%，不构成重大资产重组，对发行人的生产经营未构成重大影响。

#### （4）与关联方共同设立联营企业

2020年7月，发行人为了实现吸入制剂用原料药领域的布局，与关联方博诺康源签署投资协议，公司与关联方博诺康源共同出资设立联营企业博泽格霖，注

注册资本为 2,000 万元人民币，其中，博瑞医药认缴出资 980 万元，占合资公司注册资本的比例为 49%，博诺康源认缴出资 1,020 万元，占合资公司注册资本的比例为 51%。

2020 年 7 月 17 日，合资企业博泽格霖成立，企业的股权结构如下：

单位：万元

股东	认缴出资额（万元）	持股比例
博瑞医药	980.00	49.00%
博诺康源	1,020.00	51.00%
<b>合计</b>	<b>2,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### （5）其他关联交易

单位：万元

关联方名称	资金汇出金额	资金汇出日期	资金转回金额	资金转回日期
天绿生物	2,000.00	2020.07.01	2,000.00	2020.09.29
<b>合计</b>	<b>2,000.00</b>	-	<b>2,000.00</b>	-

2020 年 6 月 30 日，公司与天绿生物的实际控制人陆其华签署了《收购股权意向协议》，就收购苏州天绿生物制药有限公司股权事项开始为期 6 个月的排他谈判期，公司同意就本协议约定的排他谈判期支付交易保证金 2,000 万元。2020 年 7 月 1 日，公司向苏州天绿生物制药有限公司支付了交易保证金 2,000 万元。

2020 年 9 月 28 日，公司与陆其华签署了《收购股权意向协议之补充协议》，确认终止对前述为期六个月的排他谈判期，收购苏州天绿生物制药有限公司股权事项亦告终止。2020 年 9 月 29 日，天绿生物退还了已收取的交易保证金。

#### （6）对博瑞印尼进行增资

2021 年 4 月 20 日，发行人召开第二届董事会第二十一次会议以及第二届监事会第十四次会议，审议通过《关于对参股公司 PT. BrightGeneBioMedical Indonesia 增资的议案》，同意公司以自有资金对博瑞印尼进行增资，增资金额为 330 万美元。本次增资完成后，博瑞印尼的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资金额（美元）	持股比例
----	------	------------	------

1	博瑞香港	4,350,000.00	48.30%
2	Aurora Global Co., Ltd	3,300,000.00	36.70%
3	Nathan Tirtana	666,000.00	7.40%
4	Johannes Setijono	459,000.00	5.10%
5	Rikrik Asiyah	225,000.00	2.50%

截至本募集说明书签署日，苏州工业园区行政审批局已就上述增资事宜出具《境外投资项目备案通知书》（苏园行审境外投备【2021】第20号）。

截至本募集说明书签署日，江苏商务厅已就上述增资事宜向发行人换发了《企业境外投资证书》（境外投资证第N3200202100110号）。

## （二）应收应付关联方账款余额

### 1、应收关联方款项

报告期各期末，应收项目中应收、预付关联方的款项情况列示如下：

单位：万元

单位名称	2021-06-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>预付账款</b>				
山东天绿	22.82	22.82	-	-
博诺康源	-	-	-	-
<b>其他应收款</b>				
天绿生物	-	1.95	-	-
爱科赛尔	-	10.05	-	-
<b>合计</b>	<b>22.82</b>	<b>34.81</b>	-	-

截至2021年6月30日，公司对山东天绿的预付款余额系拟向山东天绿采购熊去氧胆酸所形成的。

### 2、应付关联方款项

报告期各期末，应付项目中应付关联方的款项情况列示如下：

单位：万元

单位名称	2021-06-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>应付账款</b>				
赛分科技	-	-	0.32	-
博诺康源	193.80	14.78	-	-
天绿生物	11.70	-	-	-
<b>其他应付款</b>				
袁建栋	535.61	-	-	-
合计	741.11	14.78	0.32	-

截至2021年6月30日，公司对天绿生物的应付账款系熊去氧胆酸的采购款。

截至2021年6月30日，公司对博诺康源的应付账款系昔萘酸沙美特罗、丙酸氟替卡松的采购款。

截至2021年6月30日，公司对袁建栋的其他应付款系2020年度应付股利。

### （三）关联交易的必要性及交易价格的公允性

报告期内，公司经常性关联交易包括关键管理人员薪酬、向关联方采购员工餐、少量原材料以及委托研发，上述关联交易是公司业务发展及生产经营的正常所需，属于正常性业务，关联交易具有必要性。

公司关联交易均按照市场价格定价或协议并参照市场价格定价，交易价格公允，公司与关联方之间的关联交易不存在损害公司及公司股东利益的情况，也不存在通过关联交易操纵公司利润的情形。

### （四）关联交易履行的程序及独立董事意见

2018年4月6日，发行人召开第一届董事会第十次会议，审议通过了《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司40%股权的议案》。独立董事发表意见：“关联交易是在平等协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，不存在损害公司及其他股东利益的情况。”

2018年4月20日，发行人召开2017年年度董事会，审议通过了《关于2018年度日常关联交易预计的议案》。独立董事发表意见：“2018年公司拟发生的日常关联交易将按照市场价格来确定，相关关联交易的价格不会偏离市场独立第三

方价格。双方拟发生的关联交易将遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系和独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。”

2018年5月12日，发行人召开2017年年度股东大会，审议通过了《关于2018年度日常关联交易预计的议案》和《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司40%股权的议案》。

2019年3月11日，发行人召开2018年年度董事会，审议通过了《关于2019年度日常关联交易预计的议案》。独立董事发表意见：“2019年公司拟发生的日常关联交易将按照市场价格来确定，相关关联交易的价格不会偏离市场独立第三方价格。双方拟发生的关联交易将遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系和独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。”

2019年4月1日，发行人召开2018年年度股东大会，审议通过了《关于2019年度日常关联交易预计的议案》。

2020年8月17日，发行人召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《关于公司对外投资暨关联交易的议案》。根据《公司章程》约定，此次关联交易无需提交公司股东大会审议。独立董事发表意见：“公司本次对外投资暨关联交易遵循了公平、公正、公开的市场化原则，没有损害公司股东特别是中小股东利益的情形，不会影响公司独立性；关联董事王征野先生在审议该事项时进行了回避表决，董事会在召集、召开及决议程序上符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。我们一致同意公司对外投资暨关联交易事项。”

2021年3月22日，发行人召开第二届董事会第十九次会议暨2020年年度董事会，审议通过了《关于确认2020年度关联交易的议案》以及《关于公司2021年度日常关联交易预计的议案》。独立董事发表意见：“公司与苏州天绿生物制药有限公司（以下简称“天绿生物”）之间发生资金往来，系公司为收购陆其华先生持有的天绿生物股权事项发生的交易支付的交易保证金，且后续相关资金已全

额归还，不构成非经营性资金占用，不存在损害公司及全体股东，特别是中小股东利益的情形。公司董事会在审议上述议案时，决策程序符合相关法律、法规和《公司章程》规定。

公司预计 2021 年与关联方发生的日常关联交易系正常市场行为，符合公司的经营发展需要，遵循市场化原则进行；关联交易遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则，定价合理、公允；该类交易对公司独立性无影响，公司主要业务不会因此类交易而对关联人形成依赖，不存在损害公司及股东利益，特别是中小股东利益的情形，符合公司和全体股东的利益。董事会在审议该议案时，关联董事予以回避表决，审议程序符合相关法律法规的规定。”

2021 年 4 月 16 日，发行人召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于 2020 年度日常关联交易预计的议案》以及《关于确认 2020 年度关联交易的议案》。

## 第六节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据反映了公司最近三年及一期的财务状况、经营业绩与现金流量；如无特别说明，本节引用的财务数据均引自公司经审计的 2018 年度、2019 年度、2020 年度财务报告和 2021 年半年度财务报表（未经审计）。

公司提示投资者关注本募集说明书所附财务报告和审计报告全文，以获取全部的财务资料。

### 一、会计师事务所的审计意见类型及重要性水平

#### （一）审计意见类型

公证天业对公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的资产负债表及合并资产负债表，2018 年度、2019 年度、2020 年度的利润表及合并利润表、现金流量表及合并现金流量表、所有者权益表变动表及合并所有者权益表以及财务报表附注进行了审计，并出具了苏公 W[2019]A1122 号、苏公 W[2020]A106 号和苏公 W[2021]A191 号标准无保留意见的审计报告。公司 2021 年半年度财务报表未经审计。

公司根据自身的业务模式和发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常经营活动以及对公司财务状况、经营成果和现金流量的影响程度；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占总资产、净资产、营业收入、利润总额等直接相关项目金额的比重情况。

#### （二）财务报表重要性水平的具体标准

发行人财务报表重要性水平依据当年利润总额确定，财务会计信息相关重大事项具体标准为当年利润总额的 5%，或金额虽未达到当年利润总额的 5%但公司认为较为重要的相关事项。

## 二、最近三年及一期财务报表

### （一）资产负债表

#### 1、合并资产负债表

单位：元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	<b>204,617,294.53</b>	339,533,514.62	564,972,882.98	206,446,196.81
交易性金融资产	<b>50,010,958.90</b>	180,044,383.57	-	-
应收票据	<b>212,491.00</b>	-	-	5,330,976.08
应收账款	<b>303,069,298.66</b>	177,269,412.70	184,685,193.95	132,911,600.49
应收款项融资		-	-	-
预付款项	<b>52,693,792.03</b>	31,516,981.02	7,049,339.78	8,487,081.86
其他应收款	<b>1,692,414.80</b>	916,106.97	5,018,490.90	807,521.80
存货	<b>223,035,664.09</b>	203,202,808.29	136,885,707.64	103,328,313.64
其他流动资产	<b>29,963,229.23</b>	13,880,787.16	163,434,237.27	105,495,796.39
<b>流动资产合计</b>	<b>865,295,143.24</b>	<b>946,363,994.33</b>	<b>1,062,045,852.52</b>	<b>562,807,487.07</b>
<b>非流动资产：</b>				
可供出售金融资产		-	-	2,554,908.34
长期股权投资	<b>45,771,017.67</b>	30,230,398.07	6,312,985.54	7,471,101.94
其他权益工具投资	<b>184,258,334.87</b>	126,650,734.94	1,440,396.92	-
固定资产	<b>229,473,006.35</b>	233,361,438.27	226,482,000.69	211,285,837.39
在建工程	<b>615,995,901.98</b>	219,141,277.73	18,204,448.46	10,303,936.26
无形资产	<b>82,426,228.27</b>	48,764,193.11	50,049,497.41	50,358,294.72
开发支出	-	-	-	-
商誉	-	-	-	-
长期待摊费用	<b>29,356,208.14</b>	33,001,811.51	22,911,585.21	21,628,864.01
递延所得税资产	<b>14,695,906.75</b>	18,164,179.22	14,094,435.64	5,874,358.09

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
其他非流动资产	188,658,975.10	172,109,888.11	19,755,700.00	3,042,212.78
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,390,635,579.13</b>	<b>881,423,920.96</b>	<b>359,251,049.87</b>	<b>312,519,513.53</b>
<b>资产总计</b>	<b>2,255,930,722.37</b>	<b>1,827,787,915.29</b>	<b>1,421,296,902.39</b>	<b>875,327,000.60</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	196,371,494.14	140,016,450.91	-	-
<b>交易性金融负债</b>	<b>407,553.50</b>	-	-	-
应付票据	-	-	11,648,493.19	-
应付账款	129,436,868.63	79,626,798.27	41,420,631.35	40,423,063.89
预收款项	-	-	24,862,491.30	43,377,541.15
合同负债	21,151,275.68	24,819,774.24	-	-
应付职工薪酬	8,802,980.00	29,077,459.45	23,750,494.49	16,276,106.75
应交税费	7,624,380.70	7,642,367.02	1,084,002.76	650,231.23
其他应付款	6,886,012.56	4,310,304.44	2,899,429.38	2,967,205.88
一年内到期的非流动负债	11,572,836.03	2,563,303.47	-	-
其他流动负债	5,685,129.35	3,656,864.55	2,545,341.03	1,828,045.93
<b>流动负债合计</b>	<b>387,938,530.59</b>	<b>291,713,322.35</b>	<b>108,210,883.50</b>	<b>105,522,194.83</b>
<b>非流动负债：</b>				
长期借款	336,757,460.51	77,515,496.47	-	-
长期应付款	26,000,000.00	26,000,000.00	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>362,757,460.51</b>	<b>103,515,496.47</b>	-	-
<b>负债合计</b>	<b>750,695,991.10</b>	<b>395,228,818.82</b>	<b>108,210,883.50</b>	<b>105,522,194.83</b>
<b>股东权益：</b>				
股本	410,000,000.00	410,000,000.00	410,000,000.00	48,360,984.00
资本公积	705,507,141.16	701,012,574.20	701,012,574.20	622,666,951.43
减：库存股	-	-	-	-
其他综合收益	-25,486,320.49	-24,776,353.73	-7,207,521.98	579,226.48
专项储备	-	-	-	-

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
盈余公积	<b>32,330,309.18</b>	32,330,309.18	20,727,512.24	10,463,364.66
一般风险准备		-	-	-
未分配利润	<b>385,639,917.68</b>	313,213,087.15	188,553,454.43	87,734,279.20
归属于母公司股东权益合计	<b>1,507,991,047.53</b>	<b>1,431,779,616.80</b>	<b>1,313,086,018.89</b>	<b>769,804,805.77</b>
少数股东权益	<b>-2,756,316.26</b>	779,479.67	-	-
股东权益合计	<b>1,505,234,731.27</b>	<b>1,432,559,096.47</b>	<b>1,313,086,018.89</b>	<b>769,804,805.77</b>
负债和股东权益总计	<b>2,255,930,722.37</b>	<b>1,827,787,915.29</b>	<b>1,421,296,902.39</b>	<b>875,327,000.60</b>

## 2、母公司资产负债表

单位：元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	<b>178,442,718.94</b>	274,326,933.83	554,997,777.53	196,100,925.66
交易性金融资产	<b>50,010,958.90</b>	180,044,383.57	-	-
应收票据		-	-	5,255,000.00
应收账款	<b>278,854,386.90</b>	170,015,213.54	195,398,932.46	131,817,396.00
应收款项融资		-	-	-
预付款项	<b>26,734,683.18</b>	13,594,544.81	3,458,412.79	4,524,537.93
其他应收款	<b>729,607,555.89</b>	544,243,753.65	344,911,282.89	263,861,781.10
存货	<b>38,605,737.66</b>	41,479,103.50	26,870,341.01	20,814,876.38
其他流动资产	<b>18,730,710.90</b>	11,808,255.48	137,487,741.09	96,721,091.99
<b>流动资产合计</b>	<b>1,320,986,752.37</b>	<b>1,235,512,188.38</b>	<b>1,263,124,487.77</b>	<b>719,095,609.06</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	<b>203,880,410.08</b>	175,311,225.70	91,707,425.08	91,866,623.10
其他权益工具投资	<b>165,818,272.41</b>	107,834,065.23	-	-
固定资产	<b>48,277,197.18</b>	51,714,448.65	55,078,346.84	53,887,687.83
在建工程	<b>275,141,676.50</b>	83,222,099.98	12,807,136.20	2,101,209.99

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
无形资产	34,519,771.78	13,503,683.91	14,245,580.80	13,754,049.36
长期待摊费用	16,343,009.55	19,514,900.03	11,966,813.05	15,927,990.08
递延所得税资产	6,054,963.34	5,802,575.52	3,243,693.08	2,153,674.20
其他非流动资产	110,250,504.50	125,924,118.11	18,790,000.00	2,360,344.82
<b>非流动资产合计</b>	<b>860,285,805.34</b>	<b>582,827,117.13</b>	<b>207,838,995.05</b>	<b>182,051,579.38</b>
<b>资产总计</b>	<b>2,181,272,557.71</b>	<b>1,818,339,305.51</b>	<b>1,470,963,482.82</b>	<b>901,147,188.44</b>
<b>流动负债：</b>				
短期借款	196,371,494.14	140,016,450.91	-	-
交易性金融负债	407,553.50			
应付票据			11,648,493.19	-
应付账款	173,944,113.60	152,997,823.62	109,106,498.98	88,563,542.20
预收款项			16,478,237.00	25,340,194.82
合同负债	16,391,895.00	18,368,649.56	-	-
应付职工薪酬	3,074,261.67	14,472,371.50	11,662,020.80	7,907,479.20
应交税费	5,443,640.13	2,732,126.72	286,335.92	414,119.65
其他应付款	11,489,165.45	9,268,591.85	1,969,099.36	1,911,758.44
持有待售负债			-	-
一年内到期的非流动负债	11,572,836.03	2,563,303.47	-	-
其他流动负债	3,415,830.03	2,461,448.13	1,525,100.89	1,348,512.03
<b>流动负债合计</b>	<b>422,110,789.55</b>	<b>342,880,765.76</b>	<b>152,675,786.14</b>	<b>125,485,606.34</b>
<b>非流动负债：</b>				
长期借款	336,757,460.51	77,515,496.47	-	-
长期应付款	16,000,000.00	16,000,000.00	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>352,757,460.51</b>	<b>93,515,496.47</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>负债合计</b>	<b>774,868,250.06</b>	<b>436,396,262.23</b>	<b>152,675,786.14</b>	<b>125,485,606.34</b>
<b>股东权益：</b>				
股本	410,000,000.00	410,000,000.00	410,000,000.00	48,360,984.00

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
资本公积	705,507,141.16	701,012,574.20	701,012,574.20	622,666,951.43
减：库存股		-	-	-
其他综合收益	-18,968,415.59	-18,752,622.77	-	-
专项储备		-	-	-
盈余公积	32,330,309.18	32,330,309.18	20,727,512.24	10,463,364.66
一般风险准备		-	-	-
未分配利润	277,535,272.90	257,352,782.67	186,547,610.24	94,170,282.01
股东权益合计	1,406,404,307.65	1,381,943,043.28	1,318,287,696.68	775,661,582.10
负债和股东权益总计	2,181,272,557.71	1,818,339,305.51	1,470,963,482.82	901,147,188.44

## （二）利润表

### 1、合并利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业总收入	479,127,043.37	785,382,728.73	503,156,657.17	407,503,282.58
其中：营业收入	479,127,043.37	785,382,728.73	503,156,657.17	407,503,282.58
二、营业总成本	353,831,283.23	598,405,605.97	381,997,211.67	323,973,039.62
其中：营业成本	208,547,459.51	353,993,834.56	180,910,883.45	169,301,570.28
营业税金及附加	1,928,064.18	2,399,238.55	3,124,209.01	2,923,163.88
销售费用	15,747,934.76	17,381,855.44	15,225,603.97	13,114,351.52
管理费用	44,462,979.52	79,073,521.00	60,729,571.07	43,837,175.62
研发费用	79,336,152.47	140,844,449.37	124,875,373.72	96,115,025.02
财务费用	3,808,692.79	4,712,707.05	-2,868,429.55	-1,318,246.70
其中：利息费用	4,933,125.24	2,042,826.27	225,045.02	413,318.23
利息收入	498,599.00	9,459,983.51	1,568,172.88	200,065.07
加：其他收益	4,252,687.62	10,893,511.62	7,371,928.24	4,577,766.50
投资收益（损失以“-”号填列）	-2,485,902.33	3,547,005.18	3,364,611.32	-411,834.84

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-381,252.13	44,383.57	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-6,800,225.11	997,083.62	-4,183,235.98	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-318,858.15	-9,394,821.85	-6,379,325.06	-5,335,635.76
资产处置收益（损失以“-”号填列）	6,296.84	-	-	-516,085.10
<b>三、营业利润</b>	<b>119,568,506.88</b>	<b>193,064,284.90</b>	<b>121,333,424.02</b>	<b>81,844,453.76</b>
加：营业外收入	33,219.29	206,172.66	12,626.34	25,634.13
减：营业外支出	1,525,387.60	1,949,929.06	1,402,140.40	2,648,921.99
<b>四、利润总额</b>	<b>118,076,338.57</b>	<b>191,320,528.50</b>	<b>119,943,909.96</b>	<b>79,221,165.90</b>
减：所得税费用	14,745,303.97	21,958,619.17	8,860,587.15	6,019,124.68
<b>五、净利润</b>	<b>103,331,034.60</b>	<b>169,361,909.33</b>	<b>111,083,322.81</b>	<b>73,202,041.22</b>
<b>（一）按经营持续性分类</b>				
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	103,331,034.60	169,361,909.33	111,083,322.81	73,202,041.22
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）		-	-	-
<b>（二）按所有权归属分类</b>				
1.归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	106,866,830.53	169,882,429.66	111,083,322.81	73,202,041.22
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-3,535,795.93	-520,520.33	-	-
<b>六、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-709,966.76</b>	<b>-17,568,831.75</b>	<b>-5,476,407.29</b>	<b>579,226.48</b>
<b>七、综合收益总额</b>	<b>102,621,067.84</b>	<b>151,793,077.58</b>	<b>105,606,915.52</b>	<b>73,781,267.70</b>
（一）归属于母公司所有者的综合收益总额	106,156,863.77	152,313,597.91	105,606,915.52	73,781,267.70
（二）归属于少数股东的综合收益总额	-3,535,795.93	-520,520.33	-	-
<b>八、每股收益：</b>				
（一）基本每股收益	0.26	0.41	0.30	0.21
（二）稀释每股收益	0.26	0.41	0.30	0.21

## 2、母公司利润表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、营业总收入</b>				
其中：营业收入	<b>394,102,189.08</b>	<b>689,570,255.66</b>	<b>481,322,566.87</b>	<b>380,060,231.03</b>
<b>二、营业总成本</b>				
其中：营业成本	<b>237,264,805.39</b>	387,219,157.96	219,911,196.49	205,985,156.86
税金及附加	<b>598,633.45</b>	1,075,806.54	1,834,143.80	1,906,631.56
销售费用	<b>8,962,259.25</b>	14,972,922.26	14,853,354.95	13,252,255.96
管理费用	<b>31,557,229.65</b>	47,690,342.48	39,205,736.58	26,783,375.26
研发费用	<b>41,852,315.60</b>	109,308,679.83	93,614,684.59	81,582,769.24
财务费用	<b>3,791,986.66</b>	4,563,108.76	-2,892,102.17	-1,338,113.14
其中：利息费用	<b>4,872,725.78</b>	1,897,020.71	225,045.02	413,318.23
利息收入	<b>408,466.81</b>	9,419,588.75	1,542,442.52	177,307.09
加：其他收益	<b>585,212.91</b>	7,274,612.80	5,895,650.11	3,321,724.06
投资收益（损失以“-”号填列）	<b>-1,450,572.55</b>	4,099,020.66	3,208,502.68	95,067.56
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	<b>-381,252.13</b>	44,383.57	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	<b>-5,084,549.05</b>	1,151,530.33	-3,676,286.08	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	<b>-318,858.15</b>	-5,489,064.51	-3,806,104.52	-4,589,276.69
资产处置收益（损失以“-”号填列）		-	-	-432,030.14
<b>三、营业利润</b>	<b>63,424,940.11</b>	<b>131,820,720.68</b>	<b>116,417,314.82</b>	<b>50,283,640.08</b>
加：营业外收入	<b>23,116.28</b>	3,200.19	12,000.00	10,566.60
减：营业外支出	<b>1,235,240.55</b>	1,337,246.70	1,180,476.37	897,208.93
<b>四、利润总额</b>	<b>62,212,815.84</b>	<b>130,486,674.17</b>	<b>115,248,838.45</b>	<b>49,396,997.75</b>
减：所得税费用	<b>7,590,325.61</b>	14,458,704.80	12,607,362.64	2,324,468.71
<b>五、净利润</b>	<b>54,622,490.23</b>	<b>116,027,969.37</b>	<b>102,641,475.81</b>	<b>47,072,529.04</b>

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
(一)按经营持续性分类				
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	54,622,490.23	116,027,969.37	102,641,475.81	47,072,529.04
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)		-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-215,792.82	-18,752,622.77	-	-
七、综合收益总额	54,406,697.41	97,275,346.60	102,641,475.81	47,072,529.04

### (三) 现金流量表

#### 1、合并现金流量表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
一、经营活动产生的现金流量：				
销售商品、提供劳务收到的现金	362,628,485.15	754,253,674.46	462,244,951.28	393,285,886.54
收到的税费返还	22,949,155.81	31,583,397.88	13,718,763.42	11,882,821.22
收到其他与经营活动有关的现金	4,904,140.71	35,818,160.98	8,952,727.46	5,470,132.37
经营活动现金流入小计	390,481,781.67	821,655,233.32	484,916,442.16	410,638,840.13
购买商品、接受劳务支付的现金	185,912,873.29	381,202,253.56	185,029,614.23	165,385,173.61
支付给职工以及为职工支付的现金	85,491,013.43	114,552,325.55	92,490,099.76	70,074,381.70
支付的各项税费	17,532,987.73	21,419,289.98	20,209,991.99	12,096,524.36
支付其他与经营活动有关的现金	88,749,235.16	149,049,782.46	125,852,848.41	99,094,567.17
经营活动现金流出小计	377,686,109.61	666,223,651.55	423,582,554.39	346,650,646.84
经营活动产生的现金流量净额	12,795,672.06	155,431,581.77	61,333,887.77	63,988,193.29
二、投资活动产生的现金流量：				
收回投资收	260,000,000.00	470,000,000.00	442,000,000.00	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
到的现金				
取得投资收益收到的现金	1,398,006.86	5,789,592.65	4,522,727.72	94,863.22
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	21,761.65	14,880.18	689,655.17	429,861.68
收到其他与投资活动有关的现金		46,000,000.00	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>261,419,768.51</b>	<b>521,804,472.83</b>	<b>447,212,382.89</b>	<b>524,724.90</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	508,847,060.30	355,270,677.89	89,539,489.85	112,473,815.50
投资支付的现金	189,891,175.00	688,457,067.55	508,665,440.00	100,532,708.34
支付其他与投资活动有关的现金		20,000,000.00	5,000,000.00	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>698,738,235.30</b>	<b>1,063,727,745.44</b>	<b>603,204,929.85</b>	<b>213,006,523.84</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-437,318,466.79</b>	<b>-541,923,272.61</b>	<b>-155,992,546.96</b>	<b>-212,481,798.94</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金		1,300,000.00	439,984,638.77	250,000,000.00
取得借款收到的现金	415,622,600.00	234,891,265.00	-	25,448,600.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>415,622,600.00</b>	<b>236,191,265.00</b>	<b>439,984,638.77</b>	<b>275,448,600.00</b>
偿还债务支付的现金	91,296,400.00	15,058,000.00	-	25,448,600.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	36,220,788.97	35,400,840.42	225,045.02	413,318.23
支付其他与筹资活动有关的现金			-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>127,517,188.97</b>	<b>50,458,840.42</b>	<b>225,045.02</b>	<b>25,861,918.23</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>288,105,411.03</b>	<b>185,732,424.58</b>	<b>439,759,593.75</b>	<b>249,586,681.77</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物</b>	<b>1,501,163.61</b>	<b>-13,031,608.91</b>	<b>1,777,258.42</b>	<b>2,380,391.24</b>

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
的影响				
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-134,916,220.09</b>	<b>-213,790,875.17</b>	<b>346,878,192.98</b>	<b>103,473,467.36</b>
加：期初现金及现金等价物余额	<b>339,533,514.62</b>	553,324,389.79	206,446,196.81	102,972,729.45
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>204,617,294.53</b>	<b>339,533,514.62</b>	<b>553,324,389.79</b>	<b>206,446,196.81</b>

## 2、母公司现金流量表

单位：元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
<b>一、经营活动产生的现金流量：</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	<b>299,721,316.37</b>	690,022,318.54	437,729,114.83	341,801,342.28
收到的税费返还	<b>18,710,972.30</b>	31,583,397.88	13,718,763.42	11,882,821.22
收到其他与经营活动有关的现金	<b>1,388,670.49</b>	32,145,894.93	7,450,092.63	3,509,597.75
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>319,820,959.16</b>	<b>753,751,611.35</b>	<b>458,897,970.88</b>	<b>357,193,761.25</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	<b>263,822,883.29</b>	397,223,648.30	231,579,579.13	137,160,943.77
支付给职工以及为职工支付的现金	<b>36,136,160.87</b>	44,893,477.69	35,773,671.86	27,424,693.51
支付的各项税费	<b>5,729,833.47</b>	12,529,539.06	16,707,915.92	5,565,764.62
支付其他与经营活动有关的现金	<b>73,365,809.41</b>	213,796,105.03	185,811,550.24	210,577,945.56
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>379,054,687.04</b>	<b>668,442,770.08</b>	<b>469,872,717.15</b>	<b>380,729,347.46</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-59,233,727.88</b>	<b>85,308,841.27</b>	<b>-10,974,746.27</b>	<b>-23,535,586.21</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量：</b>				
收回投资收到的现金	<b>260,000,000.00</b>	430,000,000.00	402,000,000.00	-
取得投资收益收到的现金	<b>1,398,006.86</b>	5,406,731.54	4,134,472.16	94,863.22
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	<b>200.00</b>	-	689,655.17	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
收到其他与投资活动有关的现金		36,000,000.00	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>261,398,206.86</b>	<b>471,406,731.54</b>	<b>406,824,127.33</b>	<b>94,863.22</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	224,499,140.00	165,559,002.20	43,145,589.30	25,152,994.08
投资支付的现金	201,884,410.00	709,498,199.50	442,000,000.00	107,656,803.60
支付其他与投资活动有关的现金	161,393,022.78	124,226,329.84	5,000,000.00	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>587,776,572.78</b>	<b>999,283,531.54</b>	<b>490,145,589.30</b>	<b>132,809,797.68</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-326,378,365.92</b>	<b>-527,876,800.00</b>	<b>-83,321,461.97</b>	<b>-132,714,934.46</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量：</b>				
吸收投资收到的现金		-	439,984,638.77	250,000,000.00
取得借款收到的现金	415,622,600.00	234,891,265.00	-	25,448,600.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>415,622,600.00</b>	<b>234,891,265.00</b>	<b>439,984,638.77</b>	<b>275,448,600.00</b>
偿还债务支付的现金	91,296,400.00	15,058,000.00	-	25,448,600.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	36,220,788.97	35,255,034.86	225,045.02	413,318.23
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>127,517,188.97</b>	<b>50,313,034.86</b>	<b>225,045.02</b>	<b>25,861,918.23</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>288,105,411.03</b>	<b>184,578,230.14</b>	<b>439,759,593.75</b>	<b>249,586,681.77</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>1,622,467.88</b>	<b>-11,032,621.92</b>	<b>1,784,973.17</b>	<b>1,801,172.19</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>-95,884,214.89</b>	<b>-269,022,350.51</b>	<b>347,248,358.68</b>	<b>95,137,333.29</b>
加：期初现金及现金等价物余额	274,326,933.83	543,349,284.34	196,100,925.66	100,963,592.37
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>178,442,718.94</b>	<b>274,326,933.83</b>	<b>543,349,284.34</b>	<b>196,100,925.66</b>

### 三、发行人财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

#### （一）财务报表的编制基础及遵循会计准则的声明

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企

业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第15号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

## （二）合并财务报表范围

截至2021年6月末，纳入公司合并报表范围的子公司情况如下：

子公司名称	注册地	取得方式	注册资本	持股比例	主营业务
博瑞制药	苏州	同一控制下合并	2,000 万元	100% (注)	规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产
广泰生物	苏州	同一控制下合并	60 万元	100%	医药中间体研发
博瑞泰兴	泰兴	非同一控制下合并	5,500 万元	100%	医药中间体生产、销售
重庆乾泰	重庆	新设	300 万元	100%	发酵技术和产品研发
博瑞香港	香港	新设	4,900 万港币	100%	境外医药产业投资平台
博瑞欧洲	德国	新设	2.5 万欧元	100%	欧洲区域制剂品质的注册申请及权益持有
艾特美	苏州	新设	2,000 万元	60%	药品生产，药品销售，技术研发，技术服务
博原制药	枣庄	新设	2,000 万元	100%	药品生产，药品销售，技术研发，技术服务
博瑞海南	澄迈县	新设	200 万元	100%	药品销售

公司最近三年及一期合并报表范围符合财政部规定及企业会计准则的相关规定。公司最近三年及一期合并报表变动范围及原因如下所示：

序号	项目	注册地	注册资本	持股比例	变动情况
1	深圳鹏瑞康医药科技有限公司	深圳市	500 万元人民币	75.00%	减少
2	Brightgene International (HK) Limited (博瑞生物(香港)有限公司)	香港	4,900 万港元	100.00%	增加
3	Brightgene Europe GmbH (博瑞生物欧洲有限公司)	德国	2.50 万欧元	100.00%	增加
4	艾特美(苏州)医药科技有限公司	苏州市	2,000 万元人民币	60.00%	增加

5	博原制药（山东）有限公司	枣庄市	2,000 万元人民币	100.00%	增加
6	博瑞海南	澄迈县	200 万元人民币	100.00%	增加

注：公司之子公司博瑞健康产业（海南）有限公司、赣江博瑞虽已设立，但由于截至 2021 年 6 月末，上述公司亦未开展实际经营业务，故未纳入合并范围。

1、因子公司深圳鹏瑞康未从事实质性经营业务，公司决定注销该子公司。2019 年 2 月 19 日，深圳鹏瑞康医药科技有限公司收到深圳市市场监督管理局出具的《企业注销通知书》，核准了深圳鹏瑞康医药科技有限公司的注销登记手续。自 2019 年 3 月起，公司不再将其纳入合并报表范围。

2、公司于 2018 年 5 月在香港设立全资子公司 Brightgene International (HK) Limited（博瑞生物（香港）有限公司），主要目的是通过博瑞香港去投资并持股境外公司，以此来开拓海外市场，不断提高未来产品在境外的市场份额，增加市场占有率，是公司实现国际市场与国内市场并重的业务体系的重要举措。公司于 2018 年 5 月起将其纳入合并报表范围。

3、Brightgene International (HK) Limited（博瑞生物（香港）有限公司）于 2018 年 11 月在德国设立全资子公司 Brightgene Europe GmbH（博瑞生物欧洲有限公司），主要目的是方便未来公司产品在欧洲区域的注册、申报，并取得最终的生产批件。公司于 2018 年 11 月将其纳入合并报表范围。

4、公司于 2020 年 7 月设立控股子公司艾特美（苏州）医药科技有限公司，主营业务为药品生产，药品销售，技术研发，技术服务。公司于 2020 年 7 月将其纳入合并报表范围

5、公司于 2020 年 10 月设立全资子公司博原制药（山东）有限公司，主营业务为药品生产，药品销售，技术研发，技术服务。公司于 2020 年 10 月将其纳入合并报表范围。

6、公司于 2020 年 6 月设立全资子公司博瑞海南，主营业务为药品销售。公司于 2021 年 4 月将其纳入合并报表范围。

## 四、最近三年及一期的主要财务指标及非经常性损益明细表

### （一）主要财务指标表

财务指标	2020-6-30/ 2021年1-6月	2020-12-31/ 2020年度	2019-12-31/ 2019年度	2018-12-31/ 2018年度
流动比率（倍）	2.23	3.24	9.81	5.33
速动比率（倍）	1.52	2.44	8.48	4.27
资产负债率（合并报表，%）	33.28	21.62	7.61	12.06
资产负债率（母公司，%）	35.52	24.00	10.38	13.93
利息保障倍数（倍）	24.94	94.65	533.98	192.67
应收账款周转率（次）	3.99	4.34	3.17	3.55
存货周转率（次）	1.96	2.08	1.51	1.74
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	0.03	0.38	0.15	1.32
每股净现金流量（元）	-0.33	-0.52	0.85	2.14

注：若非特殊说明，上述指标均依据合并财务报表进行计算，指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货-预付款项)/流动负债

资产负债率=(负债总额/资产总额)×100%

利息保障倍数=(利润总额+利息支出)/利息支出

应收账款周转率(次)=营业收入/应收账款平均账面价值

存货周转率(次)=营业成本/存货平均账面价值

每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总数

每股净现金流量=净现金流量/期末股本总数

2021年半年度应收账款周转率和存货周转率年化计算

### （二）公司最近三年及一期净资产收益率及每股收益

公司按照中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2010]2号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号—非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43号）要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

年度	报告期净利润	净资产收益率 (%)	每股收益（注）	
			基本每股收 益（元）	稀释每股收 益（元）
2021年	归属于公司普通股股东的净利润	7.19	0.26	0.26

1-6月	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.97	0.25	0.25
2020年度	归属于公司普通股股东的净利润	12.35	0.41	0.41
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.42	0.38	0.38
2019年度	归属于公司普通股股东的净利润	12.96	0.30	0.30
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	11.92	0.27	0.27
2018年度	归属于公司普通股股东的净利润	15.16	0.21	0.21
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	14.90	0.21	0.21

注：2019年2月，公司发生资本公积转增股本事项，股本由4,836.0984万元增加至36,900万元，上表中各比较期间每股收益按照转增后的股数进行了重新计算。

注：若非特殊说明，上述指标均依据合并财务报表进行计算，指标计算公式如下：

全面摊薄净资产收益率=P/E

其中：P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；E为归属于公司普通股股东的期末净资产；

加权平均净资产收益率=P/(E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P分别对应归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E0为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0为报告期月份数；Mi为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

基本每股收益=P÷S

S=S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk

其中：P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S0为期初股份总数；S1为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj为报告期因回购等减少股份数；Sk为报告期缩股数；M0为报告期月份数；Mi为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

稀释每股收益=[P+(已确认为费用的稀释性潜在普通股利息-转换费用)×(1-所得税率)]/(S0+S1+Si×Mi÷M0-Sj×Mj÷M0-Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中，P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

### (三) 公司最近三年及一期非经常性损益明细表

单位：元

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-201,707.46	-266,697.47	-1,298,271.42	-3,053,293.56

计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	4,252,687.62	10,893,511.62	7,371,928.24	4,577,766.50
委托他人投资或管理资产的损益	2,041,780.82	5,789,592.65	4,522,727.72	94,863.22
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-381,252.13	-	-	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,284,164.01	-1,477,058.93	-91,242.64	-86,079.40
<b>小计</b>	<b>4,427,344.84</b>	<b>14,939,347.87</b>	<b>10,505,141.90</b>	<b>1,533,256.76</b>
减：非经常性损益对所得税费用的影响金额	1,097,749.02	2,242,241.05	1,581,382.70	246,771.81
非经常性净损益	3,329,595.82	12,697,106.82	8,923,759.20	1,286,484.95
归属于母公司的非经常性净损益	3,329,595.82	12,805,351.56	8,923,759.20	1,286,484.95

报告期内，公司非经常性损益主要为政府补助，公司经营成果对非经常性损益不存在重大依赖。

## 五、会计政策变更、会计估计变更和会计差错更正

### 1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	影响内容
公司自2019年1月1日起执行财政部《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）的相关规定，对一般企业的财务报表格式进行修订。可比期间财务报表追溯调整。	1、资产负债表项目 （1）“应收利息”及“应收股利”项目归并至“其他应收款”项目。比较数据相应调整。 （2）“固定资产清理”项目归并至“固定资产”项目。比较数据相应调整。 （3）“工程物资”项目归并至“在建工程”项目。比较数据相应调整。 （4）“应付利息”及“应付股利”项目归并至“其他应付款”项目。比较数据相应调整。 （5）“专项应付款”项目归并至“长期应付款”项目。比较数据相应调整。

会计政策变更的内容和原因	影响内容
	<p>(6) 新增“专项储备”科目。</p> <p>2、利 2019 年 1 月润表项目</p> <p>(1) 新增“研发费用”项目, 将原计入“管理费用”的研发费用重分类至“研发费用”项目。比较数据相应调整。</p> <p>(2) 财务费用项下新增“其中: 利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。</p> <p>3、所有者权益变动表项目</p> <p>新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。比较数据相应调整。</p>
<p>公司自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年 3 月 31 日发布了修订的《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期保值》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(统称“新金融工具准则”)。本公司自 2019 年 1 月 1 日开始按照新修订的上述准则进行会计处理, 根据衔接规定, 对可比期间信息不予调整, 首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期期初未分配利润或其他综合收益。</p>	<p>(1) 因报表项目名称变更, 将“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”重分类至“交易性金融资产”。</p> <p>(2) 可供出售权益工具投资重分类为“交易性金融资产”、“其他权益工具投资”。</p> <p>(3) 可供出售债务工具投资重分类为“交易性金融资产”。</p> <p>(4) 持有至到期投资重分类为“以摊余成本计量的金融资产”、“债权投资”、“交易性金融资产”。</p> <p>(5) 可供出售债务工具投资重分类为“以摊余成本计量的金融资产”。</p> <p>(6) 持有至到期投资重分类为“以摊余成本计量的金融资产”、“债券投资”、“其他流动资产”、“交易性金融资产”。</p> <p>(7) 对“以摊余成本计量的金融资产”和“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)”计提预期信用损失准备。</p> <p>(8) 新增“应收款项融资”项目, 反映资产负债表日以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等。</p>
<p>财政部分别于 2019 年 4 月 30 日、9 月 19 日发布了《财政部关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6 号)、《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)的通知》(财会〔2019〕16 号), 对一般企业财务报表及其合并财务报表格式进行了修订。</p>	<p>公司按照有关的衔接规定进行了处理, 比较数据相应追溯调整。本公司在资产负债表中, 将“应收票据和应收账款”重分类至“应收票据”和“应收账款”中; 将“应付票据和应付账款”重分类至“应付票据”和“应付账款”中。</p>
<p>2019 年 5 月 9 日, 财政部发布《企业会计准则第 7 号—非货币性资产交换》(财会〔2019〕8 号), 根据要求, 本公司对 2019 年 1 月 1 日至执行日之间发生的非货币性资产交换, 根据本准则进行调整, 对 2019 年 1 月 1 日之前发生的非货币性资产交换, 不进行追溯调整, 公司于 2019 年 1 月 1 日起执行本准则, 执行该准则对本公司未产生影响。</p>	-
<p>2019 年 5 月 16 日, 财政部发布《企业会计</p>	-

会计政策变更的内容和原因	影响内容
准则第 12 号—债务重组》（财会〔2019〕9 号），根据要求，本公司对 2019 年 1 月 1 日至执行日之间发生的债务重组，根据本准则进行调整，对 2019 年 1 月 1 日之前发生的债务重组，不进行追溯调整，本公司于 2019 年 1 月 1 日起执行本准则，执行该准则对本公司未产生影响。	
公司自 2020 年 1 月 1 日起执行财政部执行财政部于 2017 年 7 月 5 日发布了《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会〔2017〕22 号）（简称“新收入准则”）	涉及资产负债表“合同资产”和“合同负债”、“应交税金”项目。

## 2、重要会计估计变更

报告期内，公司无重要会计估计变更。

## 3、会计差错更正

### （1）权益分成收入差错更正

公司与 Selectchemie AG 合作的制剂产品权益分成收入按季度结算，由于 Selectchemie AG 下游制剂销售的结算周期较长，提供权益分成计算表的时间通常在基准日后 2 个月以上，公司与 Selectchemie AG 进行了多次沟通，因权益分成金额直接关系到商业利益，Selectchemie AG 无法在准确结算之前以任何形式提供相关计算依据文件，因此公司对 Selectchemie AG 的制剂分成的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的制剂分成收入。

2018 年度，公司因欧盟 GMP 证书复审，三季度向欧盟的产品销售暂时中止，相关销售集中在四季度发货，财务部门对 2018 年四季度的制剂分成进行了预估，首次申报审计过程中因疏漏未调整冲销预估的收入，导致 2018 年权益分成收入与之前年度未保持会计处理的一致性，故对上述会计差错进行了更正。

上述差错具体影响事项如下：

单位：万元

受影响的比较期间报表项目名称	累积影响数（2018 年 12 月 31 日/2018 年度）			
	修正后	修正前	差异	影响比例
资产负债表：				

应收账款	13,291.16	13,649.00	-357.84	2.62%
其他流动资产	10,549.58	10,493.08	56.50	0.54%
递延所得税资产	587.44	590.26	-2.83	0.48%
盈余公积	1,046.34	1,076.75	-30.42	2.83%
未分配利润	8,773.43	9,047.17	-273.75	3.03%
利润表：				
营业收入	40,750.33	41,127.00	-376.67	0.92%
资产减值损失	533.56	552.40	-18.83	3.41%
所得税费用	601.91	655.59	-53.68	8.19%
净利润	7,320.20	7,624.37	-304.16	<b>3.99%</b>

上述差错为工作疏漏导致，不属于故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形。

上述会计差错事项，导致调减当期营业收入 376.67 万元（占调整前营业收入 0.92%），调减当期净利润 304.16 万元（占调整前净利润 3.99%），以及调整了由受事项影响的其他相关会计科目。公司 2018 年度审计重要性水平为利润总额的 5%取整 400 万元，该调整事项低于审计重要性水平标准，因此，该差错事项不属于重大会计差错。

## （2）固定资产重分类调整

公司报告期初的固定资产未将研发使用的实验设备单独作为一类列示，本次对报告期初的固定资产进行了重分类，同时博瑞泰兴 2018 年 12 月在建工程转入固定资产时的分类有误，将部分应属于房屋建筑物类别的构筑物或附属设施计入了电子设备及其他，公司对固定资产科目的财务报表附注进行了追溯调整，此事项不影响财务报表，仅影响固定资产科目的附注内容。

上述差错为工作疏漏导致，不属于故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形。

该重分类差错不影响财务报表，因此，该差错不属于重大会计差错。

## 六、财务状况分析

### （一）资产结构分析

报告期各期末，公司资产构成如下：

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
流动资产	86,529.51	38.36%	94,636.40	51.78	106,204.59	74.72	56,280.75	64.30
非流动资产	139,063.56	61.64%	88,142.39	48.22	35,925.10	25.28	31,251.95	35.70
合计	225,593.07	100.00%	182,778.79	100.00	142,129.69	100.00	87,532.70	100.00

报告期各期末，公司资产总额分别为 87,532.70 万元、142,129.69 万元、182,778.79 万元和 **225,593.07 万元**，资产规模不断增长。

2019 年末，公司资产总额较 2018 年末有较大幅度增长，主要系当年公司首次公开发行股票的募集资金到位所致。**2020 年末和 2021 年 6 月末**公司资产规模进一步扩大，主要因公司资金需求借入贷款所致。

#### 1、流动资产结构分析

报告期内，公司的流动资产情况如下表所示：

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
货币资金	20,461.73	23.65	33,953.35	35.88	56,497.29	53.20	20,644.62	36.68
交易性金融资产	5,001.10	5.78	18,004.44	19.02	-	-	-	-
应收票据	21.25	0.02	-	-	-	-	533.10	0.95
应收账款	30,306.93	35.02	17,726.94	18.73	18,468.52	17.39	13,291.16	23.62
预付款项	5,269.38	6.09	3,151.70	3.33	704.93	0.66	848.71	1.51
其他应收款	169.24	0.20	91.61	0.10	501.85	0.47	80.75	0.14
存货	22,303.57	25.78	20,320.28	21.47	13,688.57	12.89	10,332.83	18.36
其他流动资产	2,996.32	3.46	1,388.08	1.47	16,343.42	15.39	10,549.58	18.74
合计	86,529.51	100.00%	94,636.40	100.00	106,204.59	100.00	56,280.75	100.00

公司流动资产中，货币资金、应收账款、存货占比较高。

### （1）货币资金

报告期各期末，货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
现金	33.50	37.72	10.20	11.56
银行存款	20,428.23	33,915.63	55,322.24	20,633.06
其他货币资金	0.00	-	1,164.85	-
合计	20,461.73	33,953.35	56,497.29	20,644.62

报告期各期末，本公司的货币资金余额分别为 20,644.62 万元、56,497.29 万元、33,953.35 万元和 **20,461.73 万元**，2019 年末增幅较大，主要系当年公司首次公开发行股票募集资金到位所致；**2020 年末和 2021 年 6 月末**，货币资金有所减少，主要系公司资金逐步投入泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目和海外高端制剂药品生产项目所致。

### （2）交易性金融资产

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
交易性金融资产	5,001.10	18,004.44	-	-
合计	5,001.10	18,004.44	-	-

2020 年末和 **2021 年 6 月末**，公司交易性金融资产金额分别为 18,004.44 万元和 **5,001.10 万元**，系公司购买的结构性存款。

### （3）应收票据

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收票据	21.25	-	-	533.10
合计	21.25	-	--	533.10

报告期各期末，公司应收票据的金额分别为 533.10 万元、0.00 万元、0.00 万元和 **21.25 万元**，公司应收票据均为银行承兑汇票，金额较小。

#### （4）应收账款

项目	2021-6-30/ 2021年1-6月	2020-12-31/ 2020年度	2019-12-31/ 2019年度	2018-12-31/ 2018年度
应收账款（万元）	<b>30,306.93</b>	17,726.94	18,468.52	13,291.16
营业收入（万元）	<b>47,589.12</b>	78,538.27	50,315.67	40,750.33
应收账款/营业收入	-	22.57%	36.71%	32.62%

2018年末、2019年末以及2020年末，公司应收账款价值分别为13,291.16万元、18,468.52万元和17,726.94万元。占收入比重分别为32.62%、36.71%和22.57%。2019年度应收账款金额和占比均较高，主要系2019年度公司技术收入占比较高，且在四季度达到相应收入确认条件而确认的收入较多，因此在期末技术收入客户的应收账款金额较大，导致2019年度应收账款金额和占比的提高。2020年度公司收入结构产生一定变化，抗病毒类产品的收入和占比提升，该部分产品的主要客户的信用期相对较短，导致应收账款占比有所下降。同时2020年度公司技术收入的金额有所下降，亦导致相关应收账款减少。**2021年1-6月，因公司收入规模同比增长较快，导致应收账款规模扩大。**

##### ①应收账款账龄分析

账龄	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面余额 (万元)	占比 (%)	账面余额 (万元)	占比 (%)	账面余额 (万元)	占比 (%)	账面余额 (万元)	占比 (%)
1年以内	<b>31,879.00</b>	<b>97.81</b>	18,515.79	95.63	19,121.89	94.73	13,876.06	94.97
1-2年	<b>21.41</b>	<b>0.07</b>	151.43	0.78	326.60	1.62	35.26	0.24
2-3年	<b>5.22</b>	<b>0.02</b>	1.31	0.01	17.57	0.09	154.32	1.06
3年以上	<b>687.74</b>	<b>2.11</b>	693.86	3.58	718.95	3.56	545.79	3.74
合计	<b>32,593.37</b>	<b>100.00</b>	<b>19,362.39</b>	<b>100.00</b>	<b>20,185.00</b>	<b>100.00</b>	<b>14,611.44</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，本公司应收账款超过90%的账龄在1年以内，公司应收账款回款风险较小。

##### ②应收账款计提坏账准备分析

2018年度，公司采用账龄分析法对信用风险特征组合的应收款项计提坏账准备；2019年度、2020年度和**2021年1-6月**，根据财政部颁布的《企业会计准

则第 22 号——金融工具确认和计量》以及《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》，对于划分为组合的应收账款，公司采用预期信用损失法计算预期信用损失从而计提坏账准备。

报告期内，公司按账龄组合及预期损失率计提坏账准备的应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-3-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款余额	<b>32,593.37</b>	19,362.39	20,185.00	14,611.44
减：坏账准备	<b>2,286.44</b>	1,635.45	1,716.48	1,320.28
应收账款净额	<b>30,306.93</b>	17,726.94	18,468.52	13,291.16
坏账准备占应收账款余额比例（%）	<b>7.02</b>	8.45	8.50	9.04

### ③应收账款客户前五名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户具体情况如下：

项目	序号	客户名称	金额（万元）	占应收账款余额比例（%）
2021-6-30	1	杭州浩华生物技术有限公司	<b>3,984.64</b>	<b>12.23</b>
	2	Selectchemie AG	<b>3,843.50</b>	<b>11.79</b>
	3	Medichem, S. A	<b>2,869.14</b>	<b>8.80</b>
	4	大连奥川生物科技有限公司	<b>3,093.01</b>	<b>9.49</b>
	5	Gufic Biosciences Limited	<b>2,125.55</b>	<b>6.52</b>
			合计	<b>15,915.84</b>
2020-12-31	1	Medichem,S.A	3,813.75	19.70
	2	杭州浩华生物技术有限公司	2,495.03	12.89
	3	Selectchemie AG	1,352.63	6.99
	4	Teva（注）	1,193.51	6.16
	5	扬子江药业集团	1,181.88	6.10
			合计	<b>10,036.80</b>
2019-12-31	1	Selectchemie AG	2,271.22	11.25
	2	江苏恒瑞医药股份有限公司	2,212.00	10.96
	3	Medichem,S.A.	2,205.22	10.93

项目	序号	客户名称	金额 (万元)	占应收账款余额比例 (%)
	4	高瑞耀业（北京）科技有限公司	2,000.00	9.91
	5	扬子江药业集团	1,702.00	8.43
	合计		<b>10,390.43</b>	<b>51.48</b>
2018-12-31	1	Selectchemie AG	2,493.70	17.07
	2	Medichem, S.A.	1,976.72	13.53
	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,469.35	10.06
	4	Teva	821.60	5.62
	5	杭州中美华东制药有限公司	636.14	4.35
	合计		<b>7,397.51</b>	<b>50.63</b>

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司；扬子江药业集团包含了扬子江药业集团有限公司、扬子江药业江苏扬子江医药经营有限公司、扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司、扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、扬子江药业集团江苏制药股份有限公司以及扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司等下属公司。

### (5) 预付款项

报告期内，公司预付款项情况如下：

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
预付款项（万元）	<b>5,269.38</b>	3,151.70	704.93	848.71
占流动资产比例（%）	<b>6.09</b>	3.33	0.66	1.51

报告期内，公司预付款项主要为材料采购款、能源款、技术开发费等。2020年末和2021年6月末公司预付款项金额较大主要系2020年开始公司逐步投入吸入制剂方面的研发，相关委托研发费用的预付款项金额较高。同时随着收入规模的扩大，2021年6月末公司预付的材料采购款亦有所增加。

报告期内，预付款项账龄情况如下：

账龄	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
1年以内	<b>4,841.23</b>	<b>91.88%</b>	3,140.14	99.63%	656.16	93.08%	806.64	95.04%
1-2年	<b>426.48</b>	<b>8.09%</b>	10.36	0.33%	40.94	5.81%	42.07	4.96%
2-3年	<b>1.66</b>	<b>0.03%</b>	1.20	0.04%	7.83	1.11%	-	-

合计	5,269.38	100.00%	3,151.70	100.00%	704.93	100.00%	848.71	100.00%
----	----------	---------	----------	---------	--------	---------	--------	---------

报告期内，公司预付账款账龄基本在一年以内。

### （6）其他应收款

报告期内，公司其他应收款情况如下：

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
其他应收款余额（万元）	287.47	180.81	609.73	166.51
坏账准备（万元）	118.23	89.20	107.88	85.76
其他应收款净额（万元）	169.24	91.61	501.85	80.75

公司其他应收款包括为押金、备用金等，金额较小，占流动资产的比例较低，2019年末其他应收款增加主要系应收深圳市恩赞生物医药有限公司借款500.00万元。2020年，深圳市恩赞生物医药有限公司相关借款转入研发费用，因此其他应收款相应减少。2021年1-6月，新增的其他应收款主要为租赁房屋的押金。

### （7）存货

#### ①总体分析

报告期各期末，公司存货余额及跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	5,810.33	0.00	4,118.42	610.19	2,368.34	236.69	1,691.91	-
在产品	8,989.51	0.00	9,608.91	47.80	6,525.94	366.38	5,531.19	-
库存商品	7,759.80	469.46	7,603.60	561.27	5,653.21	279.78	3,354.65	244.92
发出商品	213.39	0.00	208.61	-	23.93	-	-	-
合计	22,773.02	469.46	21,539.54	1,219.26	14,571.42	882.85	10,577.75	244.92

报告期各期末，公司的存货账面余额分别为10,577.75万元、14,571.42万元、21,539.54万元和22,773.02万元，存货余额的增幅与产销规模的增长相匹配，变动趋势和幅度合理。2021年半年度，公司对部分原材料进行了报废处理，故

原材料跌价准备减少。

### ②存货跌价准备计提情况

公司产品具有技术壁垒高、仿制难度大、市场相对稀缺的特点，毛利率较高。报告期内，公司卡泊芬净等主要产品处于供不应求的状态，存货跌价风险相对较低。公司按照会计准则的要求，判断存货是否存在减值迹象，并将存货的库龄作为判断是否存在减值迹象的标准之一，根据存货可变现净值低于账面价值的金额计提跌价准备，公司存货跌价准备的计提较为谨慎、严格，报告期各期末，公司存货跌价准备分别为 244.92 万元、882.85 万元、1,219.26 万元和 **469.46 万元**，存货跌价准备计提充分。

### ③存货结构分析

报告期各期末，公司存货账面价值及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
原材料	5,810.33	26.05	3,508.23	17.26	2,131.65	15.57	1,691.91	16.37
在产品	8,989.51	40.31	9,561.11	47.05	6,159.56	45.00	5,531.19	53.53
库存商品	7,290.34	32.69	7,042.32	34.66	5,373.43	39.25	3,109.73	30.10
发出商品	213.39	0.96	208.61	1.03	23.93	0.17	-	-
合计	22,303.57	100.00	20,320.28	100.00	13,688.57	100.00	10,332.83	100.00

公司存货包括原材料、在产品、库存商品和发出商品。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 10,332.83 万元、13,688.57 万元、20,320.28 万元和 **22,303.57 万元**，随着公司收入规模的扩大而增长。从存货结构来看，**2018-2020 年度**公司存货结构整体保持稳定，未发生重大变动。

### (8) 其他流动资产

报告期各期末，其他流动资产明细情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31

待抵扣进项税	<b>2,385.06</b>	714.51	930.74	1,003.07
预缴所得税	-	-	311.81	303.33
理财产品	-	-	15,000.00	9,000.00
FDA 费用	<b>72.26</b>	144.51	47.08	230.37
欧洲市场推广费	<b>98.38</b>	431.28	-	-
其他待摊费用	<b>440.64</b>	97.77	53.80	12.82
<b>合计</b>	<b>2,996.32</b>	<b>1,388.08</b>	<b>16,343.42</b>	<b>10,549.58</b>

公司其他流动资产主要为待抵扣进项税、预缴企业所得税、理财产品、FDA 年费等。2018 年末，公司完成新一轮融资，收到股东投资款 25,000.00 万元，为了提高闲置资金使用效率，在董事会批准的额度内，购买保本型理财产品。2019 年，公司首次公开发行股票募集资金到位，经董事会批准公司将部分闲置募集资金购买保本型理财产品。2020 年 6 月末，因公司在建工程方面投入较大，导致待抵扣进项税增加，使得其他非流动资产增长。

## 2、非流动资产结构分析

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
可供出售金融资产	-	-	-	-	-	-	255.49	0.82
长期股权投资	<b>4,577.10</b>	<b>3.29</b>	3,023.04	3.43	631.30	1.76	747.11	2.39
其他权益工具投资	<b>18,425.83</b>	<b>13.25</b>	12,665.07	14.37	144.04	0.40		
固定资产	<b>22,947.30</b>	<b>16.50</b>	23,336.14	26.48	22,648.20	63.04	21,128.58	67.61
在建工程	<b>61,599.59</b>	<b>44.30</b>	21,914.13	24.86	1,820.44	5.07	1,030.39	3.30
无形资产	<b>8,242.62</b>	<b>5.93</b>	4,876.42	5.53	5,004.95	13.93	5,035.83	16.11
商誉	-	-	-	-	-	-	-	-
长期待摊费用	<b>2,935.62</b>	<b>2.11</b>	3,300.18	3.74	2,291.16	6.38	2,162.89	6.92
递延所得税资产	<b>1,469.59</b>	<b>1.06</b>	1,816.42	2.06	1,409.44	3.92	587.44	1.88
其他非流动资产	<b>18,865.90</b>	<b>13.57</b>	17,210.99	19.53	1,975.57	5.50	304.22	0.97
<b>非流动资产合计</b>	<b>139,063.56</b>	<b>100.00</b>	88,142.39	100.00	35,925.10	100.00	31,251.95	100.00

公司非流动资产以固定资产、无形资产、在建工程和长期待摊费用为主，固

定资产、在建工程和无形资产主要是与生产经营密切相关的房屋建筑物、土地使用权和机器设备等资产。长期待摊费用主要为企业经营场所的装修费用。

### （1）可供出售的金融资产

2018年末，公司可供出售金融资产金额 255.49 万元，系公司对 DNALite 的投资。2019 年和 2020 年，因执行新金融工具准则，相关资产被分类为其他权益工具投资。

### （2）长期股权投资

报告期各期末，公司长期股权投资金额分别为 747.11 万元、631.30 万元、3,023.04 万元和 **4,577.10 万元**，系公司对参股公司的投资。2020 年末，长期股权投资较之前年份有较大增长，系当年公司投资参股了博诺康源、彩科生物和博泽格霖所致。**2021 年 1-6 月公司追加了对博瑞印尼等企业的投资，导致长期股权投资金额进一步增加。**

### （3）其他权益工具投资

2019 年末、2020 年末和 **2021 年 6 月末**，公司其他权益工具投资金额分别为 144.04 万元、12,665.07 万元和 **18,425.83 万元**，具体情况如下：

单位：万元

其他权益工具投资	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31
DNALite	34.80	72.46	72.32
Citryll B.V.	1,809.20	1,809.20	71.72
朗煜医药	103.16	124.74	0.00
启光德健	4,568.67	4,568.67	0.00
苏州鸿博	6,090.00	6,090.00	0.00
徕特康	2,000.00	-	-
因诺瑞康	2,000.00	-	-
武汉誉祥	500.00	-	-
朗煜投资	1,320.00	-	-
合计	18,425.83	12,665.07	144.04

2020 年，公司新增了对朗煜医药、启光德健和苏州鸿博三家企业的投资，

因此其他权益工具投资的金额，较 2019 年末有较大幅度的增长。

**2021 年 1-6 月公司新增了对徕特康、因诺瑞康、武汉誉祥和朗煜投资的投资，使得其他权益工具投资的金额进一步增长。**

被投资企业 DNALite、朗煜医药均系药物研发型企业，新品研发成功率无法确认，本期及期后未有新一轮融资举措，公司以按持股比例享有的被投资公司所有者权益作为公允价值的合理估计进行计量。

被投资企业 Citryll B.V.于 2020 年度进行了新一轮融资，估值较上一轮融资有较大幅度上升，出于谨慎考虑，公司以投资成本作为公允价值的合理估计进行计量。

被投资企业启光德健医药科技（苏州）有限公司已完成新一轮融资，估值较上一轮融资有较大幅度上升，出于谨慎考虑，公司以投资成本作为公允价值的合理估计进行计量。

被投资企业苏州鸿博创业投资合伙企业（有限合伙）为本公司作为有限合伙人参与投资的投资基金，本年新设立，目前对外投资业务刚刚展开，公司以投资成本作为公允价值的合理估计进行计量。

#### （4）固定资产

公司固定资产主要为生产所需的厂房建筑物及配套设施、各种机器设备和电子设备。

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

固定资产类别	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
房屋及建筑物	<b>8,047.16</b>	8,294.60	8,830.12	9,053.29
机器设备	<b>9,580.94</b>	9,492.52	7,871.82	6,373.51
运输工具	<b>376.46</b>	361.17	279.57	221.30
电子设备及其他	<b>2,499.75</b>	2,470.59	2,585.65	2,730.84
实验设备	<b>2,442.98</b>	2,717.27	3,081.04	2,749.66
合计	<b>22,947.30</b>	<b>23,336.14</b>	<b>22,648.20</b>	<b>21,128.58</b>

2018-2020 年，公司固定资产逐年增加，系公司扩张产能，购置设备以及改

扩建所致。从结构上看，公司固定资产主要由房屋建筑物和机器设备构成，与公司主营业务和行业特征相符。

#### （5）在建工程

报告期各期末，公司在建工程余额分别为 1,030.39 万元、1,820.44 万元、21,914.13 万元和 **61,599.59 万元**，明细情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
厂房装修及改造	1,287.08	996.54	914.05	184.86
设备工程	1,424.73	1,013.18	493.26	785.15
泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	25,939.64	10,644.97	165.28	60.38
海外高端制剂药品生产项目	25,737.45	7,467.54	247.85	-
博瑞（山东）原料药一期项目	6,537.36	1,791.89	-	-
博瑞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（一期）	673.33	-	-	-
合计	61,599.59	21,914.13	1,820.44	1,030.39

报告期内，2020 年末在建工程余额较 2019 年末增长 20,093.68 万元，主要系 2020 年公司在泰兴原料药和制剂生产基地（一期）和海外高端制剂药品生产项目中持续投入，导致 2020 年末公司在建工程余额有较大幅度的增长。2021 年 1-6 月，随着上述项目工程建设和设备安装进度的推进，在建工程的金额进一步增加。

#### （6）无形资产

报告期各期末，公司无形资产情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
土地使用权	7,255.85	4,317.64	4,424.16	4,530.67
软件	106.82	131.54	108.05	166.38
专利	162.89	169.59	182.99	196.39

非专利技术	717.05	257.65	289.75	142.39
<b>合计</b>	<b>8,242.62</b>	<b>4,876.42</b>	<b>5,004.95</b>	<b>5,035.83</b>

报告期内，公司无形资产主要为土地使用权。报告期内，公司无形资产不存在减值迹象，故未计提减值准备。2021年1-6月，博瑞医药及子公司博原制药购入土地使用权，使得无形资产有所增加。

#### (7) 商誉

报告期各期末，公司商誉情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
账面余额	831.44	831.44	831.44	831.44
减值准备	831.44	831.44	831.44	831.44
账面价值	-	-	-	-

公司商誉为2010年非同一控制下收购博瑞泰兴100%股权时，收购价格与博瑞泰兴可辨认净资产公允价值之间的差额。由于收购完成后博瑞泰兴未达到利润预期，2012年度已对上述商誉全额计提减值准备。报告期内，公司商誉账面价值为零。

#### (8) 长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用情况如下：

单位：万元

类别	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
厂房装修及零星改造	2,844.73	3,186.58	2,284.99	2,156.76
其他长期待摊费用	90.89	113.60	6.17	6.13
<b>合计</b>	<b>2,935.62</b>	<b>3,300.18</b>	<b>2,291.16</b>	<b>2,162.89</b>

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为2,162.89万元、2,291.16万元、3,300.18万元和**2,935.62万元**，主要系公司主要生产经营场所装修费。

#### (9) 递延所得税资产

报告期各期末，公司未经抵消的递延所得税资产情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
应收账款坏账准备	342.97	245.32	257.47	198.04
存货跌价准备	70.42	182.89	132.43	36.74
可弥补亏损	660.26	998.88	1,019.54	352.66
其他	396.11	390.00	-	-
合计	1469.76	1,817.08	1,409.44	587.44

报告期各期末，以抵销后净额列示的递延所得税资产或负债情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
递延所得税资产和 负债期末互抵金额	0.16	0.67	0.00	0.00
抵销后递延所得税 资产	1,469.59	1,816.42	1,409.44	587.44

公司递延所得税资产主要来源于可弥补亏损形成的可抵扣暂时性差异，公司由于前期研发费用投入较大，之前年度存在较大金额的可弥补亏损，相应确认的递延所得税资产金额较大。2019年度，因子公司博瑞制药研发投入较高，导致其当年出现亏损，故可弥补亏损增长较快。2020年度公司递延所得税资产增长，主要为长期应付款形成的预缴所得税。

#### （10）其他非流动资产

报告期各期末，其他非流动资产分项列示如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
预付设备采购款	15,608.19	11,846.13	1,975.57	304.22
预付土地采购款	2,000.00	3,212.00	-	-
预付投资款	452.86	2,152.86	-	-
预付购房款	804.86	-	-	-
合计	18,865.90	17,210.99	1,975.57	304.22

报告期内，公司其他非流动资产分别为 304.22 万元、1,975.57 万元、17,210.99 万元和 18,865.90 万元。2020 年末和 2021 年 6 月末，公司其他非流动资产金额

较大，一方面系公司海外高端制剂药品生产项目等项目建设逐步推进，2020年新设子公司采购相关设备等，对应的预付设备采购款金额明显增加。另一方面，公司为购买国有建设用地使用权所预付了土地采购款。

## （二）负债结构分析

报告期内，公司负债规模及构成情况如下：

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
短期借款	19,637.15	26.16	14,001.65	35.43			-	-
交易性金融负债	40.76	0.05						
应付票据	-	-	-	-	1,164.85	10.76	-	-
应付账款	12,943.69	17.24	7,962.68	20.15	4,142.06	38.28	4,042.31	38.31
预收款项	-	-	-	-	2,486.25	22.98	4,337.75	41.11
合同负债	2,115.13	2.82	2,481.98	6.28	-	-	-	-
应付职工薪酬	880.30	1.17	2,907.75	7.36	2,375.05	21.95	1,627.61	15.42
应交税费	762.44	1.02	764.24	1.93	108.40	1.00	65.02	0.62
其他应付款	688.60	0.92	431.03	1.09	289.94	2.68	296.72	2.81
一年内到期的非流动负债	1,157.28	1.54	256.33	0.65	-	-	-	-
其他流动负债	568.51	0.76	365.69	0.93	254.53	2.35	182.80	1.73
<b>流动负债合计</b>	<b>38,793.85</b>	<b>51.68</b>	<b>29,171.33</b>	<b>73.81</b>	<b>10,821.09</b>	<b>100.00</b>	<b>10,552.22</b>	<b>100.00</b>
长期借款	33,675.75	44.86	7,751.55	19.61	-	-	-	-
长期应付款	2,600.00	3.46	2,600.00	6.58	-	-	-	-
<b>非流动负债合计</b>	<b>36,275.75</b>	<b>48.32</b>	<b>10,351.55</b>	<b>26.19</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>负债合计</b>	<b>75,069.60</b>	<b>100.00</b>	<b>39,522.88</b>	<b>100.00</b>	<b>10,821.09</b>	<b>100.00</b>	<b>10,552.22</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，公司流动负债合计占负债总额的比例分别为 100.00%、100.00%、73.81%和 51.68%。本公司的流动负债主要是短期借款、应付账款、向客户预收的未满足收入确认条件的技术合同款项等。

### 1、流动负债结构分析

#### （1）短期借款

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
保证借款	9,629.89	10,432.50		
信用借款	9,992.06	3,553.83	-	-
应付借款利息	15.20	15.32	-	-
短期借款合计	19,637.15	14,001.65	-	-

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司短期借款金额分别为 14,001.65 万元和 19,637.15 万元，主要系 2020 年以来公司营业收入增长较快，对流动资金的需求提升，通过银行借款满足公司对流动资金的需求。

### （2）交易性金融负债

2021 年 6 月末，公司交易性金融负债为 40.76 万元，系因远期外汇合约产生。

### （3）应付票据

报告期各期末，公司应付票据金额分别为 0.00 万元、1,164.85 万元、0.00 万元和 0.00 万元，均为银行承兑汇票。

### （4）应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为 4,042.31 万元、4,142.06 万元、7,962.68 万元和 12,943.69 万元。公司 2020 年末和 2021 年 6 月末应付账款账面价值相对较大，主要原因是公司生产经营规模扩大，原材料、设备等采购需求增加，使得期末应付账款增加。

### （5）预收账款及合同负债

2018 年末和 2019 年末，公司预收账款余额分别为 4,337.75 万元、2,486.25 万元，占公司负债总额的比例分别为 41.11%、22.98%。公司预收款项主要为主要是报告期内客户支付给公司未达到收入确认条件的技术合同款项。

根据新收入准则，自 2020 年 1 月 1 日起，公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。2020 年末和 2021 年 6 月末，公司合同负债主要为客户预付的技术合同款项分别为 2,481.98 万元和 2,115.13

万元。

#### （6）应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
短期薪酬	880.30	2,907.75	2,375.05	1,627.61
合计	880.30	2,907.75	2,375.05	1,627.61

2018年末-2020年末，公司应付职工薪酬分别为1,627.61万元、2,375.05万元和2,907.75万元，公司应付职工薪酬逐年上升，主要系公司规模不断扩大，职工增加和公司业绩增长较快相关奖金等增加所致。

#### （7）应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

税种	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
增值税	0.00	159.07	11.55	16.88
企业所得税	733.58	544.43	59.43	-
城市维护建设税	0.00	7.54	0.81	11.34
土地使用税	0.00	1.21	0.60	4.03
教育费附加	4.98	5.39	0.58	8.10
其他	23.88	46.60	35.43	24.68
合计	762.44	764.24	108.40	65.02

公司报告期各期末应交税费主要为增值税和企业所得税。

#### （8）其他应付款

报告期内，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-3-31	2019-12-31	2018-12-31
应付费用	121.09	253.53	212.24	291.42
应付暂收款	30.00	2.50	2.70	-

项目	2021-6-30	2020-3-31	2019-12-31	2018-12-31
保证金	1.90	175.00	75.00	-
其他	535.61	-	-	5.30
合计	688.60	431.03	289.94	296.72

报告期内，公司其他应付款主要系公司及其子公司租赁办公室、厂房等产生的租金及水电物业费和投标保证金等。2021年6月末其他应付款增加主要系应付股利增加所致。

#### （9）一年内到期的非流动负债

2020年末和2021年6月末，公司一年内到期非流动负债金额分别为256.33万元和1,157.28万元，系公司一年内到期的长期借款。

#### （10）其他流动负债

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
燃料动力费	165.02	133.66	119.71	82.17
销售佣金	323.18	210.24	131.04	93.19
其他	80.32	21.78	3.78	7.44
合计	568.51	365.69	254.53	182.80

报告期各期末，公司其他流动负债分别为182.80万元、254.53万元、365.69万元和568.51万元，占流动负债的比例较低，主要为公司办公和生产消耗的水、电和蒸汽等燃料动力费，以及预提的中间商销售佣金。

## 2、非流动负债结构分析

#### （1）长期借款

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
信用借款	13,088.00	5,791.00	-	-
保证借款	3,550.00	1,950.00	-	-
混合借款	17,000.00	-	-	-
应付长期借款利息	37.75	10.55	-	-

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
合计	33,675.75	7,751.55	-	-

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司长期借款余额分别为 7,751.55 万元和 33,675.75 万元。长期借款金额较大的原因主要系 2020 年以来公司营业收入增长较快，同时公司在新建项目方面的投入明显增大。导致公司对资金的需求增大，因此通过借款满足项目建设的资金需求。

## （2）长期应付款

2020 年末和 2021 年 6 月末，公司长期应付款金额为 2,600.00 万元。主要由以下两部分组成：

根据江苏省发展改革委、江苏省财政厅《关于下达 2020 年度省级战略性新兴产业发展专项资金及项目投资计划的通知》，苏州市财政局将专项资金 1,600 万元发放给博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，专项用于建设高端制剂药品生产项目。项目建设起止年限 2020-2022。

根据泰兴市财政局、泰兴市工业和信息化局《关于拨付 2020 年中央财政应急物资保障体系建设补助资金的通知》，泰兴市财政局将专项资金 1,000 万元发放给博瑞生物医药泰兴市有限公司，专项用于建设生物原料药及制剂项目。项目建设起止年限 2020-2022。

## （三）偿债能力分析

报告期内，与公司偿债能力相关的财务指标如下：

项目	2021-6-30/ 2021 年 1-6 月	2020-12-31/ 2020 年	2019-12-31/ 2019 年	2018-12-31/ 2018 年
流动比率（倍）	2.23	3.24	9.81	5.33
速动比率（倍）	1.52	2.44	8.48	4.27
资产负债率（母公司，%）	35.52	24.00	10.38	13.93
利息保障倍数（倍）	24.94	94.65	533.98	192.67

注：若非特殊说明，上述指标均依据合并财务报表进行计算，指标的计算公式如下：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货-预付款项)/流动负债

资产负债率=(负债总额/资产总额)×100%

利息保障倍数=(利润总额+利息支出)/利息支出

报告期内，公司流动比率分别为 5.33 倍、9.81 倍、3.24 倍和 **2.23 倍**，速动比率分别为 4.27 倍、8.48 倍、2.44 倍和 **1.52 倍**。2019 年末公司流动比率和速动比率较 2018 年末有较大提升同时资产负债率有所下降，主要系公司首次公开发行股票募集资金到位，流动资产增加较大。2020 年末和 **2021 年 6 月末**，公司流动比率和速动比率有所下降，资产负债率有所提升，主要系公司 IPO 募集资金投资项目和其他建设项目逐步推进，投入不断增加，流动资产金额有所下降，导致公司流动比例和速动比率有所下降，资产负债率有所提升。

2018 年-2020 年，公司的利息保障倍数分别为 192.67、533.98 和 94.65，公司的息税前利润能够较好地覆盖公司的利息支出，付息能力较强。

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司流动比率、速动比率情况对比如下：

公司名称	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率
药石科技	<b>2.63</b>	<b>2.09</b>	3.94	3.25	1.93	1.12	3.33	2.33
华海药业	<b>1.87</b>	<b>1.17</b>	2.26	1.41	1.57	0.89	1.09	0.62
健友股份	<b>2.29</b>	<b>0.84</b>	2.41	0.82	2.11	0.47	3.00	0.88
天宇股份	<b>2.07</b>	<b>1.05</b>	2.37	1.51	2.01	0.75	1.41	0.85
奥翔药业	<b>2.99</b>	<b>2.38</b>	4.02	3.23	2.59	1.78	2.73	2.06
仙琚制药	<b>2.21</b>	<b>1.70</b>	2.32	1.85	1.63	1.23	1.69	1.26
平均	<b>2.34</b>	<b>1.54</b>	<b>2.89</b>	<b>1.77</b>	<b>1.97</b>	<b>1.04</b>	<b>2.21</b>	<b>1.33</b>
公司	<b>2.23</b>	<b>1.52</b>	<b>3.24</b>	<b>2.44</b>	<b>9.81</b>	<b>8.48</b>	<b>5.33</b>	<b>4.27</b>

**2018 年末-2020 年末**，公司流动比率和速动比率整体高于行业平均水平。

报告期各期末，公司资产负债率（母公司）与同行业可比上市公司具体情况对比如下：

公司名称	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
药石科技	<b>24.94%</b>	24.90%	27.52%	20.03%
华海药业	<b>47.03%</b>	42.53%	41.12%	45.70%
健友股份	<b>51.18%</b>	56.42%	46.46%	33.18%

公司名称	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
天宇股份	<b>16.73%</b>	16.02%	19.02%	32.91%
奥翔药业	<b>20.68%</b>	16.65%	27.20%	25.47%
仙琚制药	<b>19.69%</b>	18.96%	29.91%	34.28%
平均	<b>30.04%</b>	<b>29.25%</b>	<b>31.87%</b>	<b>31.93%</b>
公司	<b>35.52%</b>	<b>24.00%</b>	<b>10.38%</b>	<b>13.93%</b>

2018 年末-2020 年末，公司资产负债率低于可比公司平均水平。2021 年 6 月末，因公司借款增加，资产负债率（母公司）略高于行业平均水平。

#### （四）营运能力分析

报告期内公司主要营运能力指标如下：

资产周转率指标	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次）	<b>3.99</b>	4.34	3.17	3.55
存货周转率（次）	<b>1.96</b>	2.08	1.51	1.74

注：2021 年半年度应收账款周转率和存货周转率年化计算

##### 1、应收账款周转率

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款周转率情况对比如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药石科技	<b>8.28</b>	8.29	11.55	13.11
华海药业	<b>3.78</b>	4.38	3.39	2.91
健友股份	<b>4.33</b>	4.97	8.74	8.38
天宇股份	<b>6.35</b>	7.27	6.65	5.63
奥翔药业	<b>8.42</b>	7.58	4.46	3.12
仙琚制药	<b>5.86</b>	5.74	5.19	5.45
平均	<b>6.17</b>	<b>6.37</b>	<b>6.66</b>	<b>6.43</b>
公司	<b>3.99</b>	<b>4.34</b>	<b>3.17</b>	<b>3.55</b>

报告期内，公司应收账款周转率分别为 3.55、3.17、4.34 和 **3.99**，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平主要由于公司客户主要为大型仿制药企业，公司对其应收账款存在一定账期。

## 2、存货周转率

报告期内，公司与同行业可比上市公司存货周转率情况对比如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
药石科技	1.89	2.15	1.83	1.54
华海药业	0.94	1.03	0.97	1.09
健友股份	0.32	0.31	0.46	0.53
天宇股份	1.48	1.34	1.26	1.65
奥翔药业	1.23	0.94	0.94	1.06
仙琚制药	2.31	2.55	2.20	2.51
平均	1.36	1.39	1.28	1.40
公司	1.96	2.08	1.51	1.74

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.74、1.51、2.08 和 1.96。公司存货周转率处于同行业可比上市公司存货周转率区间范围之内，略高于行业平均水平。

### （五）财务性投资情况

根据上交所发布的《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》，财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。此外，对金额较大的解释为：公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%。

报告期末，公司财务性投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	账面价值/ 投资金额	财务性投资金额	财务性投资占归 属于母公司净资 产比例
1	交易性金融资产	5,001.10	-	-
2	其他权益工具投资	18,425.83	7,410.00	4.91%
合计		23,426.93	7,410.00	4.91%

截至报告期末，公司持有交易性金融资产 5,001.10 万元，系公司购买的结

构性存款。公司持有的交易性金融资产的预期收益率较低，风险评级较低，不属于金额较大、期限较长的交易性金融资产，不属于收益风险波动大且风险较高的金融产品。

2020年6月24日，公司与北京文资数码投资管理有限公司、北京鸿瀚投资基金管理中心（有限合伙）签订《苏州鸿博创业投资合伙企业（有限合伙）之合伙协议》，共同设立苏州鸿博。苏州鸿博募集规模为30,000万元人民币，其中公司作为有限合伙人，认缴出资额为9,000万元人民币，以公司自有资金投入。苏州鸿博主要投资前沿生命科技、医疗健康行业。截至报告期末，公司已对苏州鸿博投资6,090.00万元

2021年5月，博瑞医药与普通合伙人苏州朗煜合睿企业管理合伙企业（有限合伙）以及有限合伙人苏州工业园区天使投资母基金（有限合伙）、先进制造业投资基金二期（有限合伙）、大连奥川生物科技有限公司以及其他自然人共同签署了《苏州朗煜园丰创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，朗煜投资主要投资于创新医药领域，公司作为有限合伙人拟对朗煜投资4,400万元。截至报告期末，公司已对朗煜投资1,320.00万元。

截至报告期末，针对上述项目公司共出资7,410.00万元。该等财务性投资占公司合并报表归属母公司净资产的比例为4.91%，不构成金额较大的财务性投资。

综上，截至报告期末，公司不存在金额较大的财务性投资。

## 七、经营成果分析

报告期内，公司利润表主要项目如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	47,912.70	78,538.27	50,315.67	40,750.33
营业总成本	35,383.13	59,840.56	38,199.72	32,397.30
营业利润	11,956.85	19,306.43	12,133.34	8,184.45
利润总额	11,807.63	19,132.05	11,994.39	7,922.12
净利润	10,333.10	16,936.19	11,108.33	7,320.20

报告期内，公司营业收入和利润总额均保持增长态势。

### （一）营业收入分析

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重达到 99% 以上，主营业务突出，主营业务收入均为依靠核心技术开展生产经营所产生的收入，其他业务收入主要为少量原辅材料销售及加工、检测收入等。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	<b>47,700.31</b>	78,371.32	50,308.17	40,643.68
其他业务收入	<b>212.39</b>	166.96	7.50	106.65
<b>营业收入合计</b>	<b>47,912.70</b>	<b>78,538.27</b>	<b>50,315.67</b>	<b>40,750.33</b>

报告期内，公司营业收入增长速度较快，主要系公司经过多年发展，业务规模增长所致，同时公司研发管线中的产品开始进入商业化阶段后，产品销售规模增长速度较快，是驱动公司收入增长的主要因素之一，如卡泊芬净、吡美莫司等产品。

#### 1、主营业务收入按业务和产品类别划分

公司主营业务收入分为产品销售收入、技术收入和权益分成收入。报告期各期，主营业务收入按业务类别的构成及变化分析情况如下：

业务类别	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
产品销售收入	<b>42,063.67</b>	<b>88.18</b>	67,046.41	85.55	38,639.13	76.80	34,841.16	85.72
技术收入	<b>2,022.25</b>	<b>4.24</b>	4,701.26	6.00	7,914.53	15.73	3,202.53	7.88
权益分成收入	<b>3,614.40</b>	<b>7.58</b>	6,623.65	8.45	3,754.51	7.46	2,599.99	6.40
<b>合计</b>	<b>47,700.31</b>	<b>100.00</b>	<b>78,371.32</b>	<b>100.00</b>	<b>50,308.17</b>	<b>100.00</b>	<b>40,643.68</b>	<b>100.00</b>

报告期内，公司主营业务收入由产品销售收入、技术收入和权益分成收入三部分组成，产品销售收入是公司主营业务收入的主要来源。

#### （1）各产品系列销售收入构成

产品系列	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
------	--------------	---------	---------	---------

	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
抗真菌类	18,041.99	42.89	25,122.02	37.47	20,359.33	52.69	19,162.15	55.00
抗病毒类	7,309.46	17.38	15,130.74	22.57	5,021.90	13.00	5,363.54	15.39
免疫抑制类	2,683.21	6.38	7,170.97	10.70	4,254.26	11.01	3,018.96	8.66
其他类产品	11,638.74	27.67	16,005.19	23.87	9,003.63	23.30	7,296.51	20.94
制剂产品	2,390.26	5.68	3,617.50	5.40	-	-	-	-
合计	42,063.67	100.00	67,046.41	100.00	38,639.13	100.00	34,841.16	100.00

报告期内，公司产品销售主要为高端仿制药原料药及其中间体，下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司目前的主要产品中，抗真菌类产品（主要包括卡泊芬净、米卡芬净和阿尼芬净）逐步进入商业化销售阶段，收入规模持续增长。同时抗病毒类产品因下游客户中标恩替卡韦带量采购，下游客户相关原料药产品的需求增加，带动了公司抗病毒类产品的销售，使得2020年度公司抗病毒类产品的销售收入和占比提升。

## 2、主营业务收入按区域情况划分

### (1) 主营业务收入中内外销收入金额及占比

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
外销	22,051.80	46.23	40,778.69	52.03	23,124.07	45.96	22,885.72	56.31
内销	25,648.51	53.77	37,592.62	47.97	27,184.10	54.04	17,757.95	43.69
合计	47,700.31	100.00	78,371.32	100.00	50,308.17	100.00	40,643.68	100.00

公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括：以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等，以及恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药和豪森药业等国内大型制药企业。报告期内，整体来看公司内外销收入相对平衡。

### 3、主营业务收入按季节情况划分

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比	金额 (万元)	占比
第一季度	18,883.99	-	12,985.88	16.57%	8,945.08	17.78%	8,906.53	21.91%
第二季度	<b>28,816.32</b>	-	17,330.84	22.11%	12,077.08	24.01%	8,297.57	20.42%
第三季度			20,644.16	26.34%	10,314.41	20.50%	8,149.37	20.05%
第四季度			27,410.43	34.98%	18,971.60	37.71%	15,290.20	37.62%
合计			<b>78,371.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,308.17</b>	<b>100.00</b>	<b>40,643.68</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司产品销售收入下半年普遍高于上半年，主要原因一方面是公司部分产品收入来源于尚未商业化的品种，该部分收入受下游客户研发投入计划的影响，一定程度上相对集中在下半年；另一方面原因是公司报告期内收入保持了较快的增长，其中重要的驱动因素是研发管线中的产品逐步商业化开始贡献增量收入，因此贯穿报告期内各个季度的收入呈现阶梯式增长的态势，虽然各报告期下半年收入高于上半年，但整体上各季度销售收入同比也呈增长的态势，和销售收入的整体变动趋势基本一致。

#### （二）营业成本

##### 1、营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务成本	<b>20,831.96</b>	35,308.39	18,086.77	16,849.63
其他业务成本	<b>22.78</b>	90.99	4.31	80.53
营业成本合计	<b>20,854.75</b>	<b>35,399.38</b>	<b>18,091.09</b>	<b>16,930.16</b>

报告期内，公司营业成本随营业收入的增长而增长，公司主营业务成本占营业成本的比重达到 99% 以上，其他业务成本主要为少量原辅材料销售的成本。

##### 2、主营业务成本按业务和产品类别分析

###### （1）主营业务成本按业务类别分析

报告期各期，主营业务成本按业务类别的构成及变化分析情况如下：

业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
产品销售成本	19,949.34	95.76%	33,676.03	95.38	17,235.61	95.29	15,584.19	92.49
技术收入成本	882.62	4.24%	1,632.36	4.62	851.17	4.71	1,265.44	7.51
权益分成成本	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	20,831.96	100.00%	35,308.39	100.00	18,086.77	100.00	16,849.63	100.00

报告期内，公司主营业务成本分为产品销售成本和技术成本，权益分成收入由于是按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取，公司不发生额外的支出，因此该项业务成本为零。

## （2）产品销售成本构成分析

报告期内，公司产品销售成本按产品类别列示如下：

产品系列	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
抗真菌类	5,504.62	27.59	8,029.26	23.84	8,339.44	48.38	7,592.98	48.72
抗病毒类	5,437.01	27.25	12,130.68	36.02	3,899.90	22.63	3,365.15	21.59
免疫抑制类	1,283.06	6.43	2,834.22	8.42	1,335.79	7.75	1,085.14	6.96
其他类产品	6,693.05	33.55	9,579.67	28.45	3,660.47	21.24	3,540.92	22.72
制剂产品	1,031.60	5.17	1,102.20	3.27	-	-	-	-
合计	19,949.34	100.00	33,676.03	100.00	17,235.61	100.00	15,584.19	100.00

报告期内，公司产品销售成本的分布情况基本与产品销售收入相匹配，由于各类产品的毛利率不同，因此各类产品销售的成本占比和收入占比存在一定差异。

## 3、主营业务成本构成分析

报告期内，公司产品销售成本构成如下：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直接材料	12,474.52	62.53	21,958.57	65.21	10,089.11	58.54	8,912.50	57.19
直接人工	1,773.64	8.89	2,746.09	8.15	1,948.89	11.31	1,863.97	11.96
制造费用	3,552.25	17.81	6,785.46	20.15	3,933.15	22.82	3,476.20	22.31
委托加工费	2,040.09	10.23	1,738.86	5.16	1,264.46	7.34	1,331.51	8.54
运费	108.84	0.55	447.05	1.33	-	-	-	-
合计	19,949.34	100.00	33,676.03	100.00	17,235.61	100.00	15,584.19	100.00

2018和2019年，公司产品成本中直接材料、直接人工和制造费用的占比整体较为稳定。2020年直接材料的占比有所提升，主要系当年抗病毒类产品销售增长较快，公司产能不能完全满足需求，通过外购和自产结合的方式满足市场需求，导致直接材料占比提升。

### （三）毛利率分析

报告期内，公司毛利的构成情况如下：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主营业务毛利	26,868.35	99.30	43,062.92	99.82	32,221.39	99.99	23,794.05	99.89
其中：产品销售毛利	22,114.32	81.73	33,370.37	77.36	21,403.52	66.42	19,256.97	80.84
技术毛利	1,139.63	4.21	3,068.90	7.11	7,063.36	21.92	1,937.09	8.13
权益分成毛利	3,614.40	13.36	6,623.65	15.35	3,754.51	11.65	2,599.99	10.92
其他业务毛利	189.61	0.70	75.96	0.18	3.19	0.01	26.12	0.11
合计	27,057.96	100.00	43,138.89	100.00	32,224.58	100.00	23,820.17	100.00

报告期内，公司的毛利贡献主要来自于产品销售，2019年度因公司转让新药BGC0222，当年确认的技术收入较多，因此导致2019年度技术收入毛利占比比较高。报告期内，公司权益分成毛利占比逐年提高，主要系公司涉及权益分成收入的产品销售情况良好，权益分成收入逐年增加。

## 1、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司产品销售毛利按产品类别列示如下：

产品系列	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
抗真菌类产品	12,537.38	56.69	17,092.76	51.22	12,019.89	56.16	11,201.13	58.17
抗病毒类产品	1,872.44	8.47	3,000.06	8.99	1,122.00	5.24	1,998.39	10.38
免疫抑制类产品	1,400.15	6.33	4,336.75	13.00	2,918.47	13.64	1,933.82	10.04
其他产品	4,945.69	22.36	6,425.52	19.26	5,343.16	24.96	4,123.63	21.41
制剂产品	1,358.66	6.14	2,515.29	7.54				
合计	22,114.32	100.00	33,370.37	100.00	21,403.52	100.00	19,256.97	100.00

报告期内，公司产品销售毛利贡献主要来自于抗真菌类产品系列，抗真菌类产品（主要包括卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净等）产品收入不断增长，毛利贡献整体较为稳定。2020年度抗真菌类产品的毛利贡献略有下降，主要系当年抗病毒类产品销售规模增长较快，带动其毛利贡献的提升。同时2020年度，公司制剂产品开始产生收入，产生毛利贡献亦使得抗真菌类产品的毛利贡献相对下降。抗病毒类产品（主要包括恩替卡韦、奥司他韦）的毛利贡献在2019年度下降较大，主要系受到恩替卡韦集中采购的影响，产品的销售单价下降故影响了其毛利贡献，2020年度因恩替卡韦产品的销售收入增长较快，故其毛利贡献有所回升。

## 2、主营业务毛利率变动情况

报告期内，各业务类别的毛利率情况如下：

业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	毛利率 (%)	变动百分 点 (%)	毛利率 (%)	变动百分 点 (%)	毛利率 (%)	变动百分 点 (%)	毛利率 (%)
主营业务毛利率	56.33	1.38	54.95	-9.10	64.05	5.50	58.54
其中：产品销售毛利率	52.57	-2.80	49.77	-5.62	55.39	0.12	55.27
技术收入毛利率	56.35	-8.93	65.28	-23.97	89.25	28.76	60.49
权益分成毛利率	100.00	-	100.00	-	100.00	-	100.00
其他业务毛利率	89.27	43.77	45.50	2.97	42.47	18.04	24.49

业务类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	毛利率(%)	变动百分点(%)	毛利率(%)	变动百分点(%)	毛利率(%)	变动百分点(%)	毛利率(%)
合计	56.47	1.54	54.93	-9.12	64.04	5.59	58.45

报告期内，公司产品销售的整体毛利率分别为 55.27%、55.39%、49.77% 和 52.57%，2018 和 2019 年度，公司毛利率较为稳定，2020 年度有所下降。原因主要系 2020 年度公司恩替卡韦等抗病毒类产品销售收入大幅增长，同时受带量采购影响，恩替卡韦制剂的终端价格降低从而影响了公司相关产品的销售单价，导致其毛利率呈现下降趋势且其毛利率明显低于公司其他产品，受该因素影响公司产品销售毛利水平有所降低。

报告期内，公司技术收入的毛利率分别为 60.49%、89.25%、65.28% 和 56.35%。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标，公司技术转让服务在执行的工作内容上和研发项目相近。对于仿制药技术服务项目，通常立项时即明确对应的技术合同，按独立的项目编号单独核算，相关支出计入技术收入成本；对于创新药技术转让项目，通常立项时为自主研发项目，尚未明确是否会对外转让，相关支出计入研发费用，在签订技术转让合同后，项目后续的支出计入技术收入成本。2019 年度技术收入的毛利率相对较高，主要系 2019 年度因公司转让新药 BGC0222，当年确认的技术收入较多。

公司权益分成收入由于是按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取，公司不发生额外的支出，因此毛利率为 100%。

2018 年的其他业务收入中包含了原辅材料销售，因此毛利率较低。2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月公司其他业务收入主要为检测费和加工费等，因此其对应的毛利率较高。

### 3、公司毛利率与同行业可比公司比较分析

报告期内，同行业可比上市公司毛利率情况如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
药石科技	49.64%	45.79%	51.59%	57.82%

华海药业	<b>61.14%</b>	63.73%	60.54%	59.75%
健友股份	<b>57.47%</b>	58.96%	51.24%	49.47%
天宇股份	<b>39.40%</b>	51.65%	56.11%	40.27%
奥翔药业	<b>57.74%</b>	56.43%	51.78%	44.65%
仙琚制药	<b>58.25%</b>	55.64%	60.54%	59.09%
<b>平均</b>	<b>53.94%</b>	<b>55.37%</b>	<b>55.30%</b>	<b>51.84%</b>
<b>公司</b>	<b>56.47%</b>	<b>54.93%</b>	<b>64.04%</b>	<b>58.45%</b>

整体来看，公司毛利率处于同行业可比上市公司毛利率区间之内，总体高于同行业可比上市公司平均水平。公司一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，产品技术附加值高，并且形成了医药中间体、原料药和制剂产品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，其中权益分成收入贡献的均为纯毛利，因此整体毛利率水平较高。2019年度，因公司转让新药 BGC0222，当年确认的技术收入较多，同时技术收入的毛利亦相对较高，故 2019 年公司毛利相对同行业可比公司处于较高水平。

#### （四）期间费用

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	<b>47,912.70</b>	78,538.27	50,315.67	40,750.33
期间费用合计	<b>14,335.58</b>	24,201.25	19,796.21	15,174.83
期间费用合计/营业收入	<b>29.92%</b>	30.81%	39.34%	37.24%
销售费用	<b>1,574.79</b>	1,738.19	1,522.56	1,311.44
销售费用/营业收入	<b>3.29%</b>	2.21%	3.03%	3.22%
管理费用	<b>4,446.30</b>	7,907.35	6,072.96	4,383.72
管理费用/营业收入	<b>9.28%</b>	10.07%	12.07%	10.76%
研发费用	<b>7,933.62</b>	14,084.44	12,487.54	9,611.50
研发费用/营业收入	<b>16.56%</b>	17.93%	24.82%	23.59%
财务费用	<b>380.87</b>	471.27	-286.84	-131.82
财务费用/营业收入	<b>0.79%</b>	0.60%	-0.57%	-0.32%

报告期内，随着公司收入规模的扩大，公司期间费用合计金额逐年增长。2020年度，因公司收入增速较快，故期间费用合计占营业收入的比重有所下降。

## 1、销售费用

报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
职工薪酬	130.31	445.53	390.02	441.50
样品费	18.94	30.54	155.23	202.34
运费	-	-	215.70	166.77
佣金	115.32	127.25	96.26	142.83
业务宣传费	684.44	131.73	152.49	168.80
办公及差旅费	7.35	25.78	56.24	34.23
业务招待费	58.63	129.82	72.08	42.25
业务咨询费	543.71	740.84	277.90	71.50
其他	16.09	106.70	106.65	41.20
合计	1,574.79	1,738.19	1,522.56	1,311.44

报告期内，公司销售费用分别为1,311.44万元、1,522.56万元和1,738.19万元和**1,574.79万元**，随着公司收入规模的不断扩大，公司的销售费用呈现逐年增长的态势。报告期内，公司销售费用占营业收入比重分别为3.22%、3.03%、2.21%和**3.29%**，整体占比较低，主要系公司的最终用户主要为下游制药企业，原料药和中间体产品的销售不涉及医药流通环节。

公司销售费用主要包括工资薪酬、样品费、运费、业务宣传费和业务咨询费等。2020年度，公司执行新收入准则将运输费用计入营业成本，不再计入销售费用。

## 2、管理费用

报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
职工薪酬	1,990.39	3,877.58	3,265.58	2,284.95
资产摊销及折旧	399.15	556.91	435.76	392.57
办公及差旅费	167.58	561.47	563.06	455.41
房租及物业费	238.43	450.50	368.31	317.70
服务费	1,038.64	853.30	660.66	366.82
安全检测费	123.75	294.23	218.54	186.47
业务招待费	183.24	308.08	362.21	194.85
保险费	16.62	22.35	14.56	16.87
存货损失	17.22	568.08	-	-
其他	271.28	414.84	184.28	168.08
合计	4,446.30	7,907.35	6,072.96	4,383.72

报告期内，公司管理费用分别为 4,383.72 万元、6,072.96 万元、7,907.35 万元和 **4,446.30 万元**，随着公司规模的不扩大和管理人员的增加，公司的管理费用呈现逐年增长的态势。报告期内，公司管理费用占营业收入比重分别为 10.76%、12.07%、10.07% 和 **9.28%**。

报告期内管理费用各明细项目的变动原因分析如下：

（1）工资项目主要包括工资薪金，社会保险费，公积金，福利费，职工教育经费及工会经费。报告期内随着公司经营规模增长，管理人员数量增加，且人均工资水平有所增长，导致报告期内工资的持续增长。

（2）办公及差旅费项目主要包括办公费，差旅费，汽车费用及会务费。办公及差旅费项目、招待费项目随公司业务运营需求变化而变化。报告期内，随着公司效益上涨而运营需求上涨，导致每年费用逐年上涨。

（3）资产摊销及折旧项目主要包括固定资产折旧，无形资产及长期待摊费用摊销。公司资产摊销及折旧主要随公司长期资产规模增长而增长。公司每年有各类装修改造项目完工开始摊销，管理用固定资产的投入也逐年加大，综合导致资产摊销及折旧项目的发生额逐年上涨。

（4）服务费项目主要包括中介机构服务费、人力资源服务费，外部认证费

用等。随着公司规模扩大，相关费用的支出增加。

(5) 房租及物业费项目主要包括房租、物业及水电费。公司整体的租赁面积逐渐上升，且租金也有一定涨幅，导致房租及物业费项目持续上涨。

(6) 安全费用及检测费主要包括各种安全服务费用，如消防设施费用、环保环评费、计量检测费、废弃物处置费等。公司重视环保治理及安全生产，严格按照环保法规要求采取了处理措施。随着公司规模扩大，相关费用呈逐年上升趋势。

(7) 2020 年度，因公司生产规模扩大，新增生产人员增加，在产品的生产和存储过程中存在部分存货未能达到预期标准或毁坏的情形，从而产生存货损失。

### 3、研发费用

报告期内，公司具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
材料投入	<b>1,989.45</b>	3,957.21	3,355.80	2,582.89
人工	<b>1,760.46</b>	2,994.16	2,840.71	1,734.00
委托研发费用	<b>2,881.54</b>	4,484.99	3,205.73	2,503.61
折旧及摊销	<b>572.79</b>	1,247.52	1,244.87	1,196.27
房租	<b>144.82</b>	258.71	397.30	420.41
燃料动力	<b>75.73</b>	190.07	286.71	281.72
检验检测费	<b>178.26</b>	233.04	162.43	195.84
专利及产品注册费用	<b>158.48</b>	425.81	622.59	292.28
其他	<b>172.07</b>	292.93	371.40	404.48
<b>合计</b>	<b>7,933.62</b>	<b>14,084.44</b>	<b>12,487.54</b>	<b>9,611.50</b>

报告期内，公司研发费用分别为 9,611.50 万元、12,487.54 万元、14,084.44 万元和 **7,933.62 万元**，占营业收入的比例分别为 23.59%、24.82%、17.93%和 **16.56%**。报告期内，公司研发费用金额整体呈逐年上升趋势，因 2020 年度公司营业收入增速较快，故研发费用占收入的比重有所下降。

公司研发费用主要由材料投入、人工、委托研发费用和折旧及摊销组成，报

告期内，公司研发投入持续增长，主要原因是公司在制剂研发及注册申报、创新药项目、新增仿制药研发项目等方面持续增加研发投入。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息支出	493.31	204.28	22.50	41.33
减：利息收入	49.86	946.00	156.82	20.01
汇兑损益	-161.87	1,102.10	-178.41	-180.12
手续费及其他	99.29	110.89	25.88	26.97
合计	380.87	471.27	-286.84	-131.82

报告期内，公司财务费用分别为-131.82万元、-286.84万元、471.27万元和380.87万元，占营业收入的比例分别为-0.32%、-0.57%、0.60%和0.79%。2018年度和2019年度，因公司收到股东增资款和首次公开发行募集资金，资金较为充裕故财务费用为负数。2020年度，随着经营规模的扩大和建设项目的开展，公司借入借款金额增加，故财务费用增加。2021年1-6月，因公司借款增加，财务费用有所增长。

#### （五）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
政府补助	425.27	1,089.35	737.19	457.78
合计	425.27	1,089.35	737.19	457.78

报告期内，公司计入其他收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
企业扶持款	300.00			
手续费返还	10.31	-	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
商务发展资金补贴	19.65	-	-	-
知识产权发展补贴	11.26	-	-	-
创新能力建设专项补贴	3.68	-	-	-
<b>科技技术企业奖励</b>	<b>10.00</b>			
<b>苏财教【2020】158号 2021年国家高企认定 奖励</b>	<b>10.00</b>			
<b>2020年度高质量发展 政策措施奖补资金</b>	<b>9.91</b>			
苏财行[2020]40号2020 年度江苏省知识产权发 展	0.17	-	-	-
就业补贴	0.40	-	-	-
失业动态监测调查费补 贴	0.10	-	-	-
苏财金基（2019）24号、 39号科创板上市奖励	-	240.00	-	-
工业企业研发增长后补 助	-	238.58	-	-
苏金管发（2020）37号 科创板上市企业财政补 贴	-	100.00	-	-
2020年度省重点研发计 划	-	100.00	-	-
科技创新政策资助园区 配套补贴	-	70.00	-	-
苏市监管发（2020）21 号2019年度国际知识 产权奖励	-	50.00	-	-
科技发展计划项目经费	-	40.40	-	-
泰兴市财政局（兑付技 改券）	37.00-	24.00	-	-
2020年度江苏省知识产 权资助	-	23.50	-	-
生育津贴	-	23.21	-	-
2019年度省知识产权专 项资金补助	-	21.98	-	-
技术改造综合奖补	-	17.00	-	-
2019年度先导区政策奖 励奖金	-	16.30	-	-
就业实习补贴	-	13.83	-	-

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
苏财行（2020）40号 2020年度知识产权省级 专项资金补贴	-	12.00	-	-
产业聚才计划单位补助	-	10.40	-	-
国外专利授权资助金	-	10.00	-	-
2020年度国家知识产权 运营补助	-	10.00	-	-
以工代训补贴	-	7.85	-	-
专利资助款	-	7.65	-	-
疫情防控重点保障企业 优惠贷款贴息资金	-	6.38	-	-
税收返还	-	5.82	-	-
国内授权发明专利资助	-	5.50	-	-
鼓励上市、挂牌全国股 奖励	-	-	350.00	-
2018年度战略性新兴产业 先进单位、2018年度 科技创新先进单位	-	-	84.10	-
2018年度企业研究开发 费用省级财政奖励	-	-	80.00	-
专利申请奖励、专利资 助款	-	-	50.45	-
发明专利授权资助	-	-	41.00	-
苏州市2018年度高价 值专利培育计划	-	-	40.00	-
2019年商务发展专项资 金（第一批）	-	-	19.08	-
苏州市2017年度PCT 专利奖励	-	-	15.00	-
稳岗补贴	12.35	26.50	13.81	-
组织部园区新兴产业高 端人才招聘补贴	-	-	12.70	-
个税返还	-	-	9.47	-
第十四批科技发展项目 经费	-	-	7.13	-
安丝菌素P3的产业化 开发	-	-	6.00	-
企业研究开发费用省级 财政奖励	-	-	-	99.47
2017年度国家知识产权 优势企业、示范企业称 号企业奖励经费	-	-	-	50.00

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
江苏省知识产权局第19届中国专利奖奖励经费	-	-	-	20.00
专利奖励	-	-	-	69.73
苏州市知识产权登峰计划项目经费	-	-	-	50.00
苏州市科技发展计划项目经费	-	-	-	39.00
高企培育研发后补助	-	-	-	30.00
2017年度企业目标管理、科技创新奖励	-	-	-	26.00
商务发展专项资金	-	-	-	18.96
递延收益摊销	-	-	-	13.33
其他	0.44	8.46	8.45	41.28
<b>合计</b>	<b>425.27</b>	<b>1,089.35</b>	<b>737.19</b>	<b>457.78</b>

#### （六）资产减值损失及信用减值损失

报告期内公司资产减值损失和信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款坏账损失	-650.99	81.03	-396.20	-
其他应收款坏账损失	-29.03	18.68	-22.12	-
<b>信用减值损失合计</b>	<b>-680.02</b>	<b>99.71</b>	<b>-418.32</b>	
坏账准备		-	-	-510.75
存货跌价准备	-31.89	-939.48	-637.93	-22.82
<b>资产减值损失合计</b>	<b>-31.89</b>	<b>-939.48</b>	<b>-637.93</b>	<b>-533.56</b>

根据《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6号）的要求，信用减值损失项目反映企业按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》（财会[2017]7号）的要求计提的各项金融工具信用减值准备所确认的信用损失，其余的减值损失计入资产减值损失科目。2019年-2020年，公司营业收入的规模扩大，对应的存货规模扩大，因此导致存货跌价准备的增长。

## （七）投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
权益法核算的长期股权投资收益	-382.42	-224.26	-115.81	-50.67
理财收益	204.18	578.96	452.27	9.49
处置交易性金融资产/负债产生的投资收益	-70.35	-	-	-
合计	-248.59	354.70	336.46	-41.18

2018年-2021年1-6月，公司权益法核算的长期股权投资参股公司按照公司所持股权比例计算的投资收益合计分别为-50.67万元、-115.81万元、-224.26万元和-382.42万元。公司理财收益为暂时闲置的资金进行现金管理，购买相关产品产生的收益。

## （八）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产处置收益	0.63	-	-	-51.61
合计	0.63	-	-	-51.61

报告期内，公司处置了部分无法继续使用的固定资产，产生了少量资产处置损失。

## （九）营业外收入和营业外支出

### 1、营业外收入明细项目

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营业外收入	3.32	20.62	1.26	2.56
合计	3.32	20.62	1.26	2.56

## 2、营业外支出明细项目

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产报废损失合计	20.84	26.67	129.83	253.72
其中：固定资产报废损失	20.84	26.67	129.83	253.72
对外捐赠支出	105.00	124.30	5.00	5.00
罚款	-	-	-	6.08
其他	26.70	44.02	5.39	0.10
合计	152.54	194.99	140.21	264.89

报告期内，公司对生产线进行扩建，报废了一部分不能继续使用的设备，相应产生了固定资产报废损失。2018年，公司子公司广泰生物和博瑞泰兴分别受到安全监督管理部门作出罚款的行政处罚，合计6.08万元，金额较小，不属于重大违法违规行为。

## 八、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	1,279.57	15,543.16	6,133.39	6,398.82
投资活动产生的现金流量净额	-43,731.85	-54,192.33	-15,599.25	-21,248.18
筹资活动产生的现金流量净额	28,810.54	18,573.24	43,975.96	24,958.67
汇率变动对现金及现金等价物的影响	150.12	-1,303.16	177.73	238.04
现金及现金等价物净增加额	-13,491.62	-21,379.09	34,687.82	10,347.35

### （一）经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售商品、提供劳务收到的现金	36,262.85	75,425.37	46,224.50	39,328.59
收到的税费返还	2,294.92	3,158.34	1,371.88	1,188.28
收到其他与经营活动有关的现金	490.41	3,581.82	895.27	547.01

<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>39,048.18</b>	<b>82,165.52</b>	<b>48,491.64</b>	<b>41,063.88</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	18,591.29	38,120.23	18,502.96	16,538.52
支付给职工以及为职工支付的现金	8,549.10	11,455.23	9,249.01	7,007.44
支付的各项税费	1,753.30	2,141.93	2,021.00	1,209.65
支付其他与经营活动有关的现金	8,874.92	14,904.98	12,585.28	9,909.46
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>37,768.61</b>	<b>66,622.37</b>	<b>42,358.26</b>	<b>34,665.06</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>1,279.57</b>	<b>15,543.16</b>	<b>6,133.39</b>	<b>6,398.82</b>

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,398.82 万元、6,133.39 万元、15,543.16 万元和 **1,279.57 万元**，报告期内保持净流入，与净利润匹配情况较好。公司经营活动现金流入主要来自于销售商品、提供劳务收到的现金，经营活动现金流出主要为购买商品、接受劳务支付的现金和支付给职工以及为职工支付的现金。

## （二）投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收回投资所收到现金	26,000.00	47,000.00	44,200.00	-
取得投资收益所收到现金	139.80	578.96	452.27	9.49
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	2.18	1.49	68.97	42.99
收到其他与投资活动有关的现金	-	4,600.00	-	-
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>26,141.98</b>	<b>52,180.45</b>	<b>44,721.24</b>	<b>52.47</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	50,884.71	35,527.07	8,953.95	11,247.38
投资所支付的现金	18,989.12	68,845.71	50,866.54	10,053.27
支付其他与投资活动有关的现金		2,000.00	500.00	-
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>69,873.82</b>	<b>106,372.77</b>	<b>60,320.49</b>	<b>21,300.65</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>-43,731.85</b>	<b>-54,192.33</b>	<b>-15,599.25</b>	<b>-21,248.18</b>

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-21,248.18 万元、-15,599.25 万元、-54,192.33 万元**-43,731.85 万元**，主要原因是公司报告期内扩建产能、投资首次公开发行股票募投项目等投资较多。

### （三）筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	130.00	43,998.46	25,000.00
取得借款收到的现金	<b>41,562.26</b>	23,489.13	-	2,544.86
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>41,562.26</b>	23,619.13	43,998.46	<b>27,544.86</b>
偿还债务支付的现金	<b>9,129.64</b>	1,505.80	0.00	2,544.86
分配股利、利润和偿付利息所支付的现金	<b>3,622.08</b>	3,540.08	22.50	41.33
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>12,751.72</b>	5,045.88	22.50	<b>2,586.19</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>28,810.54</b>	<b>18,573.24</b>	<b>43,975.96</b>	<b>24,958.67</b>

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 24,958.67 万元、43,975.96 万元、18,573.24 万元和 **28,810.54 万元**。2019 年，公司首次公开发行股票募集资金到位，导致当年吸收投资收到的现金金额较大，使得当年筹资活动产生的现金流量净额较高。

## 九、资本性支出分析

### （一）报告期内资本性支出情况

报告期内，公司资本性支出主要包括公司经营发展需求而构建固定资产、无形资产等。报告期内，公司生产规模不断扩大，期间的重大资本性支出基本投向与主营业务相关的项目，主要用于兴建厂房和购置机器设备等。报告期内公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 11,247.38 万元、8,953.95 万元、35,527.07 万元和 **50,884.71 万元**。

### （二）未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的资本性支出项目主要为泰兴原料药和制剂生产基地的继续投入、海外高端制剂药品生产项目的继续投入、博瑞（山东）原料药一期项目的资金投入以及本次募集资金计划投资的项目，具体内容参见本募集说明书“第七节 本次募集资金运用”

## 十、技术创新分析

公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司。

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术以及吸入制剂技术等多项具有全球先进水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域。

公司正在从事的研发项目及进展情况以及保持持续技术创新的机制和安排，见本募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“二、公司科技创新水平及保持科技创新能力的机制和措施”和“九、与产品或服务有关的技术情况”。

## 十一、重大担保、诉讼、其他或有事项和重大期后事项

### （一）重大担保事项

截至本报告期末，公司及子公司不存在对外担保事项。

公司控股子公司艾特美拟向宁波银行申请综合授信，授信额度不超过3,000.00万元人民币，授信期限为1年。公司拟为艾特美上述授信向宁波银行提供连带责任担保。2021年4月16日，公司召开2020年年度股东大会，审议通过了《关于为控股子公司提供担保的议案》。2021年6月28日，经宁波银行总行授信委员会审批，艾特美获得宁波银行3,000.00万元授信额度。

### （二）重大诉讼、仲裁及其他或有事项等

2020年1月14日，公司全资子公司博瑞泰兴收到江苏省泰兴市人民法院送达的《民事起诉状》及传票等相关文件，原告通博公司因工程合同纠纷，向博瑞泰兴提起民事诉讼，要求博瑞泰兴支付其工程款22,589,424.58元及相应的逾期付款违约金1,041,954.01元。

上述诉讼案件于2020年3月19日、2020年5月13日两次开庭审理，决定委托司法鉴定机构对涉案工程造价委托司法鉴定。2020年7月24日泰兴市人民法院组织原告、被告、鉴定机构进行了现场查勘。2021年6月24日，受托机构江苏华强工程投资管理咨询有限公司出具了《工程造价咨询报告书》（司法鉴定

征求意见稿)。2021年7月8日,泰兴市人民法院再次开庭审理本诉讼案件,公司对《工程造价咨询报告书》(司法鉴定征求意见稿)的部分内容提出异议,受托机构江苏华强工程投资管理咨询有限公司根据庭审意见继续完善工程鉴定工作,并将出具修订后的《工程造价咨询报告书》,目前工程鉴定工作仍在进行中。

截至本募集说明书签署日,工程鉴定工作仍在进行中,上述诉讼未对公司的生产经营造成重大不利影响。

截至本募集说明书签署日,公司不存在其他重大仲裁、诉讼及其他或有事项。

### **(三) 重大期后事项**

截至本募集说明书签署日,公司不存在其他重大期后事项。

### **(四) 其他重大事项**

截至本募集说明书签署日,发行人不存在影响正常经营活动的其他重大事项。

## **十二、本次发行对上市公司的影响**

### **(一) 本次发行完成后,上市公司业务及资产的变动或整合计划**

本次向不特定对象发行可转债募集资金投资项目是建立在公司现有业务基础上的产能扩充、研发设施建设等,不会导致上市公司业务发生变化,亦不产生资产整合事项。

### **(二) 本次发行完成后,上市公司科技创新情况的变化**

本次向不特定对象发行可转债募集资金投资项目是建立在公司现有业务基础上的产能扩充、研发设施建设等。未来随着募集资金投资建设项目的实施,将进一步提升公司吸入制剂技术平台以及其他核心技术平台的技术实力,进一步增强公司的生产能力和研发实力、科技创新能力。

### **(三) 本次发行完成后,上市公司控制权结构的变化**

本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

## 第七节 本次募集资金运用

### 一、本次募集资金投资项目的的基本情况

#### （一）募集资金投资项目的计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币 61,100.00 万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额
1	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司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（一期）	56,681.17	51,019.55
2	补充流动资金	10,080.45	10,080.45
合计		66,761.62	61,100.00

注：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司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（一期）建设主体为博瑞医药，项目建成后拟由公司之全资子公司博瑞制药进行生产运营。

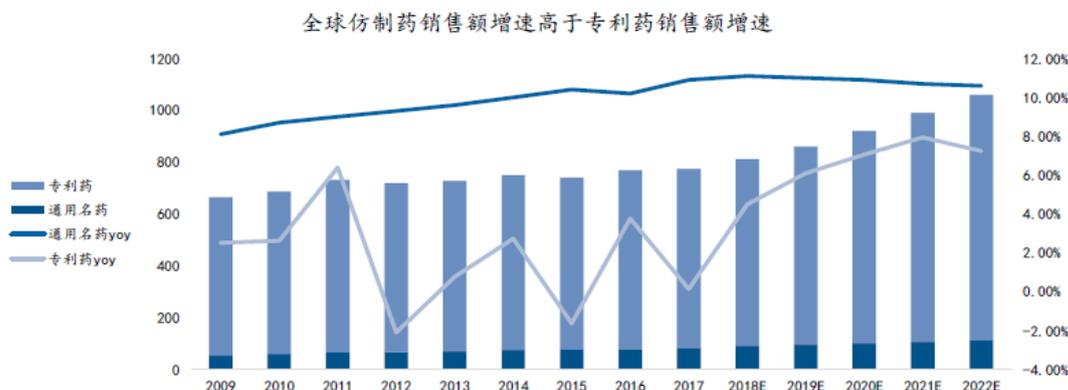
如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将通过自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。公司董事会授权经营管理层负责项目建设相关事宜。

#### （二）本次募集资金投资项目的实施背景

##### 1、全球医药行业加速发展，仿制药的增速和占比提升

随着世界经济发展、人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。根据 Frost&Sullivan 研究报告显示，2019 年全球医药市场规模约为 1.3 万亿美元，年增长率约为 4.49%，其中仿制药市场规模约为 4,350 亿美元，专利药市场规模约为 8,894 亿美元；预计 2019-2024 年全球医药市场年复合增长率约为 4.4%，2024 年全球医药市场规模可增长至 1.64 万亿美元。

自 2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。



数据来源：Evaluate Pharm

过去十年内通用名药销售增速一直高于专利药销售增速。主要原因包括：

一方面新药研发的难度和资金门槛不断提高，获批上市的新药数量有所放缓。另一方面，专利悬崖推动国际通用名药物市场持续增长。2013-2030 年间，全球药品中共有 1,666 个化合物专利到期。大批世界级畅销专利药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力。

目前，欧美日等发达国家在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达到了 50% 以上，并依然以 10% 左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。

## 2、国内宏观政策红利

2015 年以来，围绕“健康中国”战略，国家密集出台一系列的宏观政策，为我国医药企业的发展注入新的动力。

2015 年 10 月，中共十八届五中全会公报中首次提及了“健康中国”概念，并将建设“健康中国”上升为国家战略；同期，国家工信部发布《中国制造 2025 重点领域技术路线图（2015 版）》，进一步阐明了包括生物医药及高性能医疗器械在内的发展“中国制造 2015”的 10 个重要领域以及 23 个重点发展方向。

2016 年 2 月，国务院在春节后的第一次常务会议上将“部署推动医药产业创新升级”作为主要的会议内容。在此之后，国务院先后出台《中国医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》与《关于促进医药产业健康发展的指导意见》两个相关文件。

2016年10月，中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》，作为我国健康事业的行动纲领，首次在国家层面提出了健康领域中长期战略规划，把“健康中国”战略提升至前所未有的高度。“健康中国2030”势必会推动我国医药创新和转型升级，是我国医药健康产业转型升级的重大机遇。

经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度加重以及民众健康意识的不断增强，种种因素使得我国医药行业保持高速增长。与此同时，医保压力过大，政府倡导进一步医保控费，对提高仿制药使用比例来控制医保费用支出的依赖持续加强，这都为我国仿制药行业的长期发展创造了巨大的机会。

### （三）本次募集资金投资项目具体情况

#### 1、项目概况

公司为进一步推动相关产品产业化，提升公司在制剂方面的研发和生产能力，拟投资建设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（一期）项目，产品包括抗流感病毒制剂产品、呼吸系统制剂产品、抗肿瘤制剂产品和辅助生殖领域制剂产品等，年设计产能6,400万片（粒/袋/瓶/盒）。

#### 2、建设内容及投资概算

公司拟在苏州工业园区投资56,681.17万元，建设制剂生产基地和药品研发基地，项目拟新建制剂生产车间、研发楼和相关配套设施，主要投资概算情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额
一	建设投资		
1	建筑工程	10,001.81	10,001.81
2	设备购置安装及净化装修费	38,351.79	38,351.79
3	其他工程费用	2,665.95	2,665.95
4	预备费	2,550.98	-
二	铺底流动资金	3,110.64	-
	<b>合计</b>	<b>56,681.17</b>	<b>51,019.55</b>

生产基地的投资概算情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额
一	建设投资		
1	建筑工程	7,538.72	7,538.72
2	设备购置安装及及净化装修费	32,669.39	32,669.39
3	其他工程费用	2,216.85	2,216.85
4	预备费	2,121.25	-
二	铺底流动资金	2,586.63	-
合计		<b>47,132.84</b>	<b>42,424.96</b>

研发中心的投资概算情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额
一	建设投资		
1	建筑工程	2,463.09	2,463.09
2	设备购置安装及及净化装修费	5,682.40	5,682.40
3	其他工程费用	449.10	449.10
4	预备费	429.73	-
二	铺底流动资金	524.01	-
合计		<b>9,548.33</b>	<b>8,594.59</b>

各项制剂产品对应产线（机器设备）的预计投入金额如下：

单位：万元

序号	项目名称	设备投入金额
1	沙美特罗替卡松干粉吸入剂	7,860.90
2	拉尼米韦干粉吸入剂	3,230.30
3	依维莫司片	1,546.30
4	地诺孕素片	1,556.30
5	磷酸奥司他韦胶囊	3,647.30
6	磷酸奥司他韦干混悬剂	
7	磷酸奥司他韦干糖浆剂	

在各产品产线的机器设备投入金额中，因吸入制剂产品部分生产设备需进口采购，该部分设备的价格较高，故其对应的设备投入金额较大。

除磷酸奥司他韦胶囊、磷酸奥司他韦干混悬剂、磷酸奥司他韦干糖浆剂的生产因使用同类原料药，存在部分前段生产产线可以实现共用外，其他产品的产线均为独立产线。

根据规划的建设进度，项目整体建设期约为2.5年。对于占预计收入比重最高的磷酸奥司他韦胶囊产品，公司已取药品批件；根据正常的审核进度推测，公司目前已申报的磷酸奥司他韦干混悬剂产品预计可在项目建设完成前获取批件。未申报产品中，磷酸奥司他韦干糖浆剂目前状态为完成验证批研发生产，即将启动临床等效性实验。依维莫司片正在进行验证批研发生产，地诺孕素片计划于2021年进行验证批研发生产。目前，沙美特罗替卡松干粉吸入剂和拉尼米韦干粉吸入剂公司已完成立项，处于小试阶段。综上所述，总体来看产线建设进度和产品研发进度基本匹配

### 3、项目实施进度

本项目建设周期为30个月，自2021年1月开始，具体进度安排如下：

序号	工作内容	建设期（月）														
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	28	30
1	设计招标	■														
2	项目可行性研究报告及项目立项		■													
3	环境、环评及其批复		■	■	■											
4	项目设计	■	■	■	■											
5	政府相关审批及工程招投标			■												
6	土建施工			■	■	■	■	■	■							
7	机电安装							■	■	■	■	■				
8	设备调试和试生产											■	■	■		
9	竣工验收															■

根据《药品生产监督管理办法》等相关法规的要求，药品上市后生产场地变

更履行的相关认证包括三个方面，即《药品生产许可证》变更、GMP符合性检查和药品注册信息更新申请。

募投项目建设完成后，需进行工艺验证、稳定性研究等工作，之后向药品监督管理部门申请变更《药品生产许可证》以及进行GMP符合性检查。

同时对于已经取得药品注册批件的产品还需要进行药品注册信息变更，对相关产品的生产地址进行变更。

上述程序履行完毕之后，募投项目方可进行对应品种制剂的生产。

根据目前的建设规划，及药品生产注册批件地址变更的相关审批流程，预留了6-9个月的GMP符合性检查和药品生产注册批件地址变更的时间，预计募投项目于2024年开始部分达产，至2026年完全达产。

#### **4、项目实施主体及实施地点**

项目实施主体：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

项目实施地点：江苏省苏州市工业园区金堰路以东、江韵路以北

#### **5、项目的经济效益评价**

本项目整体建设期约 2.5 年，预计达产后计算期平均销售收入约 195,680 万元，预计达产后计算期平均净利润约 21,204 万元，内部收益率 31.93%（税后），静态投资回收期 5.44 年（含建设期），具备良好的经济效益。

单位：万元

序号	项目	生 产 期									
		4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
	生产负荷(%)	60%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1	产品销售收入	141,308.57	178,990.86	212,551.64	201,924.06	191,827.86	191,827.86	191,827.86	191,827.86	191,827.86	191,827.86
2	税金及附加	12,835.68	15,900.40	18,428.81	17,059.45	15,758.56	15,758.56	15,758.56	15,758.56	15,758.56	15,758.56
3	总成本费用	110,554.87	136,710.20	160,552.92	156,726.99	153,092.36	153,092.36	153,092.36	153,092.36	153,092.36	153,092.36
3.1	其中：生产成本	55,775.22	69,813.82	83,852.42	83,852.42	83,852.42	83,852.42	83,852.42	83,852.42	83,852.42	83,852.42
3.2	销售费用	42,392.57	53,697.26	63,765.49	60,577.22	57,548.36	57,548.36	57,548.36	57,548.36	57,548.36	57,548.36
3.3	管理费用和其他	8,660.43	10,921.37	12,935.01	12,297.36	11,691.59	11,691.59	11,691.59	11,691.59	11,691.59	11,691.59
3.4	财务费用	3,726.65	2,277.76								
4	利润总额	17,918.02	26,380.25	33,569.91	28,137.62	22,976.94	22,976.94	22,976.94	22,976.94	22,976.94	22,976.94
5	所得税	2,687.70	3,957.04	5,035.49	4,220.64	3,446.54	3,446.54	3,446.54	3,446.54	3,446.54	3,446.54
6	净利润	15,230.32	22,423.22	28,534.42	23,916.97	19,530.40	19,530.40	19,530.40	19,530.40	19,530.40	19,530.40

根据上表，预计完全达产后计算期平均销售收入约 195,680 万元，预计完全达产后计算期平均净利润约 21,204 万元。

## 6、项目可行性分析

### （1）项目建设符合国家及地方各项产业政策指导

序号	产业政策	主要内容
1	《医药工业发展规划指南》（2016.11）	强化企业技术创新主体地位，发挥骨干企业整合科技资源的作用，扶持掌握关键技术的研发型中小企业发展；加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。
2	《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》（2017.1）	将化学药品与原料药制造列为战略新兴产业，发展抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物的新型抗感染药物，防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物；发展药物生产的分立纯化技术、手性合成和分拆技术、生物催化合成技术、晶型制备技术，药物生产在线质量控制技术，药物信息技术等。
3	《关于打造长三角地区特色产业基地的政策措施》（2017.8）	为加快实施创新驱动发展战略，推动发展动能转换，推进制造业迈向中高端，将我市打造成为长三角地区特色产业基地，聚力发展医药、船舶、新能源三大主导产业；以创新成果产业化为重点，推进生物医药及高性能医疗器械产业发展。
4	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（2018.3）	推进健康中国建设、深化医改的工作部署，促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越。
5	《关于深化医疗保障制度改革的意见》（2020.2）	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代

### （2）公司的技术和研发储备为项目实施提供技术支持

经过多年生产和技术积累，公司具有较强的研发能力和较为充足的技术储备，目前，公司及子公司拥有 **163** 项国内外专利。另一方面，公司持续加大研发投入，最近三年及一期的研发费用分别为 9,611.50 万元、12,487.54 万元、14,084.44 万元和 **7,933.62** 万元，研发投入持续增长。

公司拥有专业稳定的研发团队和较为完善的研发设施。截至 2021 年 6 月末，公司共有研发人员 **264** 人，核心研发人员稳定。公司已在苏州工业园区建成 6,000 平方米药物研究院，在重庆建成 2,500 平方米发酵研发中心。药物研究院拥有百余台高效液相色谱仪、气相色谱仪，多台电感耦合等离子体质谱仪、全数字化核磁共振谱仪、液质联用仪、原子吸收光谱仪等高端设备，以支撑多技术平台、多项目、高强度研发工作。依托公司强大的技术平台优势，公司攻克了多项重磅药

物的关键合成技术，包括恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净等中间体或原料药产品的制备技术和合成工艺。

### （3）公司已建立与国际接轨的 cGMP 质量体系

公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 EUGMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

## 7、项目必要性分析

### （1）项目建设有助于提高公司的制剂研发生产综合能力

通过本次募集资金投资项目建设，公司制剂产品的生产能力将有明显提升，有助于发挥公司技术优势，扩大公司制剂产品的生产和销售规模。同时项目建设有配套的研发设施，有利于进一步提升公司在制剂产品方面的研发能力。

### （2）优化产品结构，丰富公司产品，布局呼吸系统用药市场

目前公司现有业务主要布局在抗真菌类、抗病毒类和免疫抑制类产品。通过本次募集资金投资项目，公司将向呼吸系统药物进行延伸，有利于优化公司的产品结构和产品管线，丰富公司的产品种类，进一步提升盈利的稳定性。

呼吸系统疾病是一种常见病、多发病，在世界范围内的发病率与死亡率都较高。随着全球老龄化社会的到来和世界经济的不断发展，以及空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势。据世界卫生组织统计报告显示，2018 年全球前十死亡原因中，呼吸系统疾病占据三席，共有 796 万人死于呼吸系统疾病。根据 PDB 药物综合数据库（Pharmaceutical Data Base,PDB）的数据，2018 年国内重点城市公立医院呼吸系统用药金额为 80.6 亿元，呼吸系统药品市场空间广阔。

通过本次募集资金投资项目，公司将布局呼吸系统用药市场，为公司增加新的盈利点，提高公司在药品市场的综合竞争力。

### （3）为公司长期资金需求提供支持，降低综合融资成本

目前公司的融资渠道主要为银行贷款，银行贷款的融资额度相对有限，且受

信贷政策影响较大，同时对增信措施要求较高。公司正处于快速发展阶段，债务融资规模的逐渐扩大一方面将会导致公司的资产负债率攀升，影响公司稳健的财务结构，加大财务风险；另一方面较高的财务费用将会侵蚀公司整体利润水平，增加公司的经营风险，而可转债兼具股债双性，投资者可根据需求转股，降低了公司的偿债压力，优化公司现金流及债务结构。

## 8、募投项目效益预测的假设条件及主要计算过程

### （1）营业收入预计

本次募投项目达产后年设计产能 6,400 万片（粒/袋/瓶/盒），产品销售价格以相关制剂的现有销售价格为基础综合预测确定。

### （2）主要税收测算

本项目销项税按营业收入的 13% 计取，城乡维护建设税为增值税的 7%，教育费附加为增值税的 3%，地方教育费附加为增值税的 2%，企业所得税按高新技术企业 15% 测算。

### （3）总成本费用测算

本项目总成本费用包括原材料费用、职工薪酬、固定资产折旧、其他制造费用、管理费用及销售费用等。总成本费用的估算是根据公司的产品成本资料并结合项目的具体情况估算。

①直接材料费用。根据相关产品产量对应需要原材料的数量，根据公司目前采购情况及市场价格为基础测算。

②折旧。本建设项目使用年限平均法。房屋建筑类固定资产按 20 年折旧，残值率 5%；机器设备类固定资产按 10 年折旧，残值率 5%。

③直接人工：按照公司实际情况预计生产制造中直接人工的平均薪酬，根据目前企业职工平均工资及福利水平计算。

④期间费用。本项目主要费用预计为销售费用，以同行业制剂生产和销售企业的销售费用率为基准结合公司目前实际情况及未来相关安排进行测算。

#### （四）公司其他在建项目情况、资金支出规划和对公司偿债能力的影响

泰兴原料药和制剂生产基地（一期）为前次募投项目，规划产能 3,450kg，主要为卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、恩替卡韦、奥司他韦、依维莫司等产品原料药的生产。泰兴原料药和制剂生产基地（二期），规划产能 28.9 吨，产品包括纽莫康定（卡泊芬净中间体）、子囊霉素（吡美莫司中间体）、米卡芬净、阿尼芬净等。

博瑞（山东）原料药一期项目目前规划产能为 1,600kg，产品为甾体、肿瘤和呼吸系统药物原料药。

博瑞印尼项目主要规划产能约 3,677.50kg，涉及产品包括恩替卡韦、奥司他韦、吉非替尼、伊马替尼、恩格列净、达格列净和西格列汀原料药。

海外高端制剂药品生产项目规划制剂产能约 5700 万支，涉及产品包括注射用醋酸卡泊芬净、注射用米卡芬净、注射用阿尼芬净、磺达肝癸钠注射液等。与本次募投项目产品不存在重合。

从产品重合角度来看，除海外高端制剂药品生产项目外上述项目均为原料药/中间体产品产能建设，本次募投项目为制剂产品的产能建设，不存在重复建设的情形，海外高端制剂药品生产项目与本次募投项目不存在产品重合，亦不属于重复建设。泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目规划有本次募投项目涉及的奥司他韦和依维莫司产品的原料药产能，项目建成后可为本次募投项目提供原料药方面的配套。

公司未来三年在产能扩张方面的资本支出计划和资金来源如下：

项目	2021 年 支出计划	资金来源	2022 年 支出计划	资金来源	2023 年 支出计划	资金来源
泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	2.55 亿元	IPO 募集资金	-	-	-	-
泰兴原料药和制剂生产基地（二期）	1.60 亿元	自有资金及银行贷款	2.00 亿元	自有资金及银行贷款	-	-
泰兴原料药项目	-	-	3.00 亿元	自有资金/银行贷款/再融资	2.00 亿元	自有资金/银行贷款/再融资
泰兴制剂项目	-	-	1.50 亿元	自有资金/银行贷款/	2.00 亿元	自有资金/银行贷款/

项目	2021年 支出计划	资金来源	2022年 支出计划	资金来源	2023年 支出计划	资金来源
				再融资		再融资
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（一期）	2.06 亿元	向不特定对象发行可转换公司债券募集资金	2.23 亿元	向不特定对象发行可转换公司债券募集资金	1.07 亿元	向不特定对象发行可转换公司债券募集资金
海外高端制剂项目	2.20 亿元	IPO 超募资金及国家开发银行贷款	-	-	-	-
博瑞（山东）原料药一期	1.60 亿元	自有资金及银行贷款	0.50 亿元	-	-	-
博瑞印尼项目	0.21 亿元	自有资金	0.04 亿元	自有资金	-	-
<b>合计</b>	<b>10.22 亿元</b>	<b>-</b>	<b>9.27 亿元</b>		<b>5.07 亿元</b>	

以上资金安排为公司初步规划，实际支出过程中可能依据项目实际情况进行适当调整。

泰兴原料药项目和泰兴制剂项目即博瑞泰兴于 2020 年 11 月与江苏省泰兴经济开发区管委会签署项目投资协议所涉及项目。截至 2021 年 6 月 30 日，因上述项目目前尚未取得相关土地使用权，因此相关支出安排存在一定的不确定性。关于项目资金来源，公司可能采用自有资金、银行贷款或进行再融资的方式的筹集。若最终公司计划通过再融资方式筹集资金，公司将严格按照相关规定履行相应的审批程序和信息披露义务。

报告期内，公司经营活动现金流量金额如下：

单位：万元

项目	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量净额	<b>1,279.57</b>	15,543.16	6,133.39	6,398.82

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 6,398.82 万元、6,133.39 万元、15,543.16 万元和 **1,279.57 万元**，报告期内保持净流入，与净利润匹配情况较好。最近三年及一期的研发费用分别为 9,611.50 万元、12,487.54 万元、14,084.44 万元和 **7,933.62 万元**，研发投入持续增长。

从资金支出规划来看，2021 年度公司合计规划支出约 10.21 亿元，2022 年规划支出约 9.27 亿元，2023 年规划支出约 5.07 亿元。

**2021 年 6 月末**公司货币资金约 **2.05 亿元**，结构性存款 **0.50 亿元**，预计支出项目已支出约 **3.94 亿元**。不考虑本次募投项目的情况下，合计预计支出为 8.15 亿元，扣除已经支出的 **3.94 亿元**和公司现有资金 **2.55 亿元**，仍需筹集资金约 **1.66 亿元**。

针对 2021 年的相关支出，报告期内公司持续盈利，2018-2020 年度净利润不断增长，合理预计公司经营活动会带来一定的资金流入。另一方面，截至 2021 年 **6 月 30 日**，公司仍有 2 亿元以上的银行授信额度尚未使用。

针对 2022 年和 2023 年的相关支出，一方面若泰兴原料药和制剂生产基地（一期）和海外高端制剂项目能如期建成并实现收益，公司的经营活动现金流入将得到进一步提升。另一方面，泰兴制剂项目和泰兴原料药项目建设周期相对较长，公司将依据资金情况逐步推进项目建设，减少资金投入对研发费用和日常生产经营的影响。

综上所述，公司目前盈利能力良好，且可以通过银行贷款等方式获取相关资金，目前整体现金流情况正常，预计上述项目对未来公司研发投入和日常经营不会产生重大不利影响。

从对公司偿债能力的影响来看，假设后续所需资金全部通过银行贷款筹集，2021 年后续新增银行贷款 **1.66 亿元**，2022 年新增银行贷款 5.0 亿元，2023 年新增银行贷款 3.5 亿元（假设每年经营活动净流入 1.5 亿元），以公司 **2021 年 6 月末**的合并财务报表数字为基准，长期和短期借款比例按公司 **2021 年 6 月 30 日**的比例进行分配，对偿债能力指标的影响如下：

财务指标	2021-6-30	2021-12-31	2022-12-31	2023-12-31
流动比率（倍）	2.23	2.30	2.42	2.47
速动比率（倍）	1.52	1.68	2.05	2.28
资产负债率（合并报表，%）	33.28	37.98	48.59	54.09

由上表可知，相关项目的投入对偿债能力的影响主要体现在资产负债率方面，借款的增加将导致公司资产负债率提升，对公司的偿债能力产生一定影响。在未

来的资金使用方面，公司将根据实际资金情况，合理规划投资进度和借款规模，提高资金使用效率，避免因负债增加而影响公司正常生产和研发活动。

## **二、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务**

### **（一）本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明**

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体，原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体、原料药和制剂产品销售、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。

本次募投项目“博瑞生物医药（苏州）股份有限公司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（一期）”一方面有助于进一步扩充公司制剂产能和丰富产品结构，以满足市场需求；另一方面，研发中心的建设有助于提升发行人的研发实力和研发实力，为公司研发的进一步发展提供支持。

募集资金项目与公司现有业务关系紧密，有助于扩充公司制剂生产能力，提升公司研发实力，为公司相关核心技术顺利实现产业化和商业化和产业化提供有力保障。

### **（二）募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式**

本次募投项目“博瑞生物医药（苏州）股份有限公司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（一期）”建成后，将有利于丰富公司产品种类，促进公司研发项目产业化，提升公司整体的市场竞争力和市场地位。项目完成后，公司的业务将进一步向制剂领域扩展，有助于公司进一步提升产品附加值，更好地满足国内市场对相关药品的需求，提升公司的综合实力。

综上所述，本次募集资金投资项目围绕科技创新领域开展，符合国家产业政策和公司发展规划。

### （三）项目涉及制剂产品种类及用途

本次募集资金项目涉及的产品种类及用途如下：

序号	产品名称	规格	设计能力	主要用途
1	沙美特罗替卡松干粉吸入剂	50 $\mu$ g/250 $\mu$ g	200 万盒/年	治疗可逆性阻塞性气道疾病
2		50 $\mu$ g/500 $\mu$ g	200 万盒/年	
3	依维莫司片	5mg	1000 万片/年	治疗晚期肾细胞癌
4	地诺孕素片	2mg	1000 万片/年	治疗子宫内膜异位症
5	拉尼米韦干粉吸入剂	20mg	500 万瓶/年	治疗流感病毒
6	磷酸奥司他韦胶囊	75mg*10	1000 万盒/年	治疗流感病毒
7	磷酸奥司他韦干混悬剂	6mg/mL*10	500 万袋/年	治疗流感病毒
8	磷酸奥司他韦干糖浆	3%	1000 万瓶/年	治疗流感病毒

本次募集资金投资项目涉及产品中，主要产品磷酸奥司他韦胶囊**已获批**，磷酸奥司他韦干混悬剂已提交申报。其余项目均已完成研发立项，后续将逐步推进相关产品的申报工作。

### （四）各项制剂产品研发、申报上市及获批的预计时间节点

截至本募集说明书签署日，根据公司研发进展和研发进度，本次募投项目涉及制剂产品的研发立项时间和预计申报时间如下：

序号	项目名称	项目启动时间	申报/预计申报时间	公司研发/申报进度情况
<b>1</b>	<b>已获批项目</b>			
1.1	磷酸奥司他韦胶囊	2016 年 8 月	2019 年 11 月	已获批
<b>2</b>	<b>已申报项目</b>			
2.1	磷酸奥司他韦干混悬剂	2018 年 1 月	2020 年 3 月	已申报，补充资料任务第一轮
<b>3</b>	<b>研发中项目</b>			
3.1	沙美特罗替卡松干粉吸入剂	2020 年 7 月	2022 年-2023 年	小试
3.2	拉尼米韦干粉吸入剂	2020 年 7 月	2022 年-2023 年	小试
3.3	依维莫司片	2019 年 11 月	2021 年	中试
3.4	地诺孕素片	2020 年 5 月	2022 年	中试

3.5	磷酸奥司他韦干糖浆剂	2019年11月	2022年	完成验证
-----	------------	----------	-------	------

本次募投项目涉及的产品中磷酸奥司他韦胶囊和磷酸奥司他韦干混悬剂已分别于2019年11月和2020年3月向国家药品监督管理局药品审评中心进行了申报。磷酸奥司他韦胶囊已获得生产批件。磷酸奥司他韦干混悬剂目前状态为**补充资料任务第一轮**。

未申报产品中，磷酸奥司他韦干糖浆剂目前状态为完成验证批研发生产，即将启动临床等效性实验。依维莫司片正在验证批研发生产中，地诺孕素片计划于2021年进行验证批研发生产。

其他产品的研发均已启动，计划陆续开展申报工作。相关制剂产品的申报时间主要受到公司研发进度的影响，若公司相关产品的研发不能按预计时间完成，申报时间可能产生推迟。根据《药品注册管理办法》药品上市许可申请审评时限为二百日，根据国家药品监督管理局药品审评中心的评审情况来看，因涉及到发补等流程，制剂产品的评审周期一般需要2年或以上，针对不同的药品的实际情况，评审时间存在一定的不确定性，亦可能存在获批时间晚于预期的情形。

根据上述情况，针对已申报产品，公司将关注相关产品的审批流程，根据CDE的要求完善相关工作。针对尚未申报的产品，公司将积极推动相关产品的研发工作，推动相关产品按计划进行申报。

#### （五）相关产品获批上市数量和已申报上市情况

截至2021年7月31日，相关产品已获批上市数量和已申报数量如下：

序号	项目名称	已取得批件家数	已申报家数	视同申请一致性评价申报家数	已通过一致性评价/视同通过一致性评价家数
1	沙美特罗替卡松干粉吸入剂	进口1家（注1），国产0家	17家	1家	0家
2	拉尼米韦干粉吸入剂	进口0家，国产0家	0家	0家	0家
3	依维莫司片	进口1家，国产0家	9家	1家	0家
4	地诺孕素片	进口1家，国产1家	7家	1家	1家
5	磷酸奥司他韦胶囊	进口1家，国产3家	15家	14家	2家
6	磷酸奥司他韦干混悬剂	进口0家，国产1家（颗粒剂）	11家	10家	0家

序号	项目名称	已取得批件家数	已申报家数	视同申请一致性评价申报家数	已通过一致性评价/视同通过一致性评价家数
7	磷酸奥司他韦干糖浆剂	进口 0 家，国产 0 家	0 家	0 家	0 家

数据来源：医药魔方数据库

注1：沙美特罗替卡松获批企业为GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd和Laboratoire GlaxoSmithKline，均为Glaxo Group Limited下属企业。

注2：公司的磷酸奥司他韦胶囊于2021年7月获批，批准文号为国药准字H20213619

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》化学药品新注册分类于2016年3月起实施。在实践操作过程中，2016年3月以前申报注册的仿制药批准上市后，需补充完成一致性评价，2016年3月以后申报注册的仿制药，在审批过程中即强调与原研药品质量和疗效的一致，批准上市后不再单独进行一致性评价。视同申请一致性评价申报家数即为2016年3月以后申报注册的仿制药。

根据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的通知》，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

## （六）各产品的国内市场空间情况

### 1、沙美特罗替卡松干粉吸入剂

沙美特罗替卡松干粉吸入剂主要用于可逆的气道阻塞性气道疾病的规律治疗，包括成人和儿童哮喘，包括接受有效维持剂量的长效 $\beta$ 受体激动剂和吸入型糖皮质激素治疗的患者；目前使用吸入型糖皮质激素治疗但仍有症状的患者。根据Bloomberg和米内网数据，2020年度沙美特罗替卡松全球市场规模约55.13亿美元，中国市场销售额为10.09亿元。从全球市场规模来看，该产品属于市场空间较大的吸入剂产品。国内市场，由于该产品仿制难度较大，目前仍由原研企业销售，市场尚未完全打开，后续仿制药上市之后，该产品的市场空间有望进一步扩大。

## 2、拉尼米韦干粉吸入剂

拉尼米韦和奥司他韦同属神经氨酸酶抑制剂，可以选择性地抑制A型和B型流感病毒的神经氨酸酶，通过抑制新形成的病毒从受感染细胞中释放，抑制病毒的扩增。拉尼米韦原研药由第一三共研发，于2010年在日本获批上市。该产品目前国内尚未上市，根据药品审评中心发布的《首批专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单》，拉尼米韦属于国内化合物专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的国外已上市且具有明确临床价值的药品，具有较为良好的临床表现，其市场规模可参照国内神经氨酸酶抑制剂的产品的规模。目前国内主要销售的神经氨酸酶抑制剂产品为奥司他韦和帕拉米韦，根据宜昌东阳光长江药业股份有限公司销售收入推算，2019年度和2020年度国内奥司他韦产品的市场规模约为67.67亿元和23.59亿元，根据南新制药披露数据，其2019年和2020年度帕拉米韦制剂销售金额分别为5.20亿元和8.00亿元，据此估算国内神经氨酸酶抑制剂2019年和2020年的市场规模分别为72.87亿元和31.59亿元，具有较为广阔的市场空间。

## 3、依维莫司片

依维莫司是由诺华研发的一款哺乳动物雷帕霉素靶蛋白(mTOR)抑制剂，于2009年在美国获批上市，是FDA批准的首个mTOR抑制剂；2013年2月肝移植后排斥反应的新适应症获批，属于用于治疗肾癌晚期的小分子药物。根据米内网数据，依维莫司2019年全球销售额为20.24亿美元。

针对国内市场来看，2020年我国新发癌症病例457万例，根据世界卫生组织统计，肾癌发病率约为全身性肿瘤的2-3%。据此估计肾癌发病人群数量约9万人，根据国家癌症中心发布的数据，肾癌新发病人中晚期占70%以上，假定其中50%为晚期患者，按照每月用药价格3,600元计算，在不考虑渗透率的情况下，该产品的潜在市场空间约为13.60亿元。同时除肾癌之外，依维莫司的适应症还包括胰腺神经内分泌瘤、结节性硬化症相关肾血管平滑肌脂肪瘤、非功能性胃肠道或肺源神经内分泌肿瘤以及结节性硬化症相关的室管膜下巨细胞星形细胞瘤等，这些适应症同样具备一定的市场空间。

#### 4、地诺孕素片

地诺孕素片是全球首个专治子宫内膜异位症的孕激素，通过多种作用机制治疗子宫内膜异位症。除通过介导下丘脑-垂体-卵巢轴抑制卵巢功能外，还可抑制雌激素代谢酶的合成从而降低雌激素水平；而其独特的抗炎、抗血管生成、抑制瘢痕形成的药理作用，使得地诺孕素片能够直接抑制异位病灶的发生和发展。

从国内市场来看，目前我国育龄女性约3亿，子宫内膜异位症发病率约为10%-15%。按该产品预计销售价格计算年治疗费用约3900元。出于谨慎性考虑，假定1%的患者选择地诺孕素治疗，该产品的市场规模即可达到11.70亿元，因此该产品具有较大的市场潜力。

#### 5、奥司他韦制剂

奥司他韦制剂主要用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗；用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

该产品目前国内市场主要生产企业为宜昌东阳光长江药业股份有限公司，根据其公开披露数据，2019年奥司他韦胶囊和颗粒的销售额为59.33亿元。2020年受新冠疫情影响，国内人口流动降低，医院诊疗活动数量、处方量及药品销量随之下降，奥司他韦胶囊和颗粒的销售额下降至20.68亿元。根据米内网数据，2018年度宜昌东阳光长江药业股份有限公司在国内奥司他韦产品的市场占有率为87.68%，按照这一比例测算，2019年度和2020年度国内奥司他韦产品的市场规模约为67.67亿元和23.59亿元，整体来看属于市场空间较大的产品。

### 三、本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况

#### （一）募投资金投资项目备案情况

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司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（一期）项目已取得江苏省投资项目备案证，苏园行审备〔2021〕439号。

补充流动资金无需办理备案。

## （二）募投项目用地情况

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司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（一期）建设地点为江苏省苏州市，发行人已取得不动产权证书（苏（2021）苏州工业园区不动产权第 0000062 号）。

## （三）募投项目环评情况

本次募投项目已取得苏州市工业园区生态环境局下发的《建设项目环保审批意见》，档案编号：002459500。

## 四、募集资金用于研发投入的情况

本次募集资金包括投入包括生物医药研发中心建设，募集资金不涉及具体研发项目投入。待生物医药研发中心建设完成后，公司将根据研发计划，使用自有资金投入相应研发项目。

## 第八节 历次募集资金运用

### 一、最近五年内募集资金运用的基本情况

#### （一）实际募集资金金额、资金到位时间

经中国证券监督管理委员会下发的《关于同意博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2019〕1883号），公司首次向社会公众公开发行人民币普通股（A股）41,000,000股，每股面值人民币1元，每股发行价格为人民币12.71元，募集资金总额为人民币521,110,000.00元，扣除承销及保荐费用、会计师费用、律师费用、信息披露费用及其他发行手续费共计人民币81,125,361.23元后，本次募集资金净额为人民币439,984,638.77元。上述募集资金已于2019年10月31日全部到位，且经公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了苏公W[2019]B079号《验资报告》。

#### （二）募集资金专户储存情况

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，博瑞医药根据《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的规定和要求，结合博瑞医药的实际情况，制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司募集资金管理制度》（以下简称《管理制度》），对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督做出了明确的规定，以在制度上保证募集资金的规范使用。

博瑞医药连同保荐机构分别与上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行和宁波银行股份有限公司苏州吴中支行签署《募集资金三方监管协议》，分别在上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行和宁波银行股份有限公司苏州吴中支行开设账号为89010078801100003376和75080122000307844的募集资金专户。《募集资金三方监管协议》与上海证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，三方监管协议的履行不存在问题。

截至2021年6月30日止，公司募集资金专户情况如下：

单位：万元

开户银行	银行账号	投资项目	存储余额
上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行	89010078801100003376	海外高端制剂药品生产项目	683.32

开户银行	银行账号	投资项目	存储余额
宁波银行股份有限公司 苏州吴中支行	75080122000307844	泰兴原料药和制剂生 产基地（一期）	5,740.12
合计			6,423.44

募集资金共 43,998.46 万元，截至 2021 年 6 月 30 日，公司累计实际投入所有项目的募集资金款项共计 34,139.78 万元，使用闲置募集资金进行现金管理 5,000.00 万元，闲置募集资金现金管理收益 1,518.59 万元，取得利息收入扣除手续费净额 46.17 万元，故结余募集资金专户余额为 6,423.44 万元，闲置募集资金进行现金管理余额 5,000.00 万元，2021 年 6 月 30 日尚未使用募集资金余额 11,423.44 万元。

## 二、前次募集资金投资项目实际使用情况

### （一）前次募集资金使用情况

公司前次募集资金承诺投资的项目为：泰兴原料药和制剂生产基地（一期）、海外高端制剂药品生产项目。具体如下

金额单位：人民币万元

募集资金总额：			52,111.00			2021年1-6月使用募集资金总额：			17,463.06	
变更用途的募集资金总额：			0			已累计使用募集资金总额：			34,139.78	
变更用途的募集资金总额比例：			0							
投资项目		募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可以使用状态日期	
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额		截至期末投资进度%
1	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	35,955.20	35,955.20	26,561.93	35,955.20	35,955.20	26,561.93	73.88	2021年12月
2	海外高端制剂药品生产项目	海外高端制剂药品生产项目	-	8,043.26	7,577.85	-	8,043.26	7,577.85	94.21	2021年12月
承诺投资项目合计			35,955.20	43,998.46	34,139.78	35,955.20	43,998.46	34,139.78	77.59	

## （二）前次募集资金投资项目的变更情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司前次募集资金投资项目未发生变更。

## （三）前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司未发生以募集资金置换先期投入的情况。

## （四）暂时闲置募集资金使用情况

公司于 2019 年 11 月 27 日召开公司第二届董事会第八次会议和第二届监事会第四次会议分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 3.8 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款和协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等），使用期限不超过 12 个月，自董事会审议通过之日起 12 个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。公司独立董事就该事项发表了同意的独立意见。本次使用暂时闲置募集资金进行现金管理事项无需股东大会审议。

公司于 2020 年 12 月 11 日召开了第二届董事会第十六次会议、第二届监事会第九次会议分别审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用最高不超过人民币 2.0 亿元的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于结构性存款和协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等），使用期限不超过 12 个月，自董事会审议通过之日起 12 个月内有效。在前述额度及期限范围内，公司可以循环滚动使用。公司独立董事就该事项发表了同意的独立意见。根据《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》的相关规定，本次使用暂时闲置募集资金进行现金管理事项无需股东大会审议。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司使用暂时闲置募集资金进行现金管理的情况如下：

单位：万元

序号	账户名称	银行名称	产品名称	金额	期限	2021年 6月30日余额
1	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	宁波银行股份有限公司苏州吴中支行	结构性存款	5,000.00	3个月	5,000.00
合计				5,000.00		5,000.00

### （五）超募资金使用情况

2020年5月12日，公司召开了2019年年度股东大会，会上审议通过了《关于公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目的议案》，在保证募集资金投资项目资金需求的前提下，将超募资金80,432,638.77元全部用于建设海外高端制剂药品生产项目。

公司经与国家开发银行协商后，自2020年10月26日起将作为国家开发银行合作项目（博瑞医药海外高端制剂药品生产项目）资本金的相关超募资金，根据公司实际业务需要，对应每笔进出金额关系汇至公司在国家开发银行开立的资本金监管账户32201560002327800000，由国家开发银行进行监管并进行后续支付。自2020年5月13日至2020年10月25日，公司直接投入到海外高端制剂药品生产项目的超募资金为18,854,819.48元，2020年10月26日至2020年12月31日通过国家开发银行监管账户投入到海外高端制剂药品生产项目的超募资金为43,686,094.04元，2021年1月1日至2021年6月30日通过国家开发银行监管账户投入到海外高端制剂药品生产项目的超募资金为13,237,604.47元。截至2021年6月30日，海外高端制剂药品生产项目使用超募资金的金额为75,778,517.99元。

### （六）前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体，原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体、原料药和制剂产品销售、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。

募集资金项目与公司现有业务关系紧密，有助于进一步扩充公司生产能力，为公司发酵半合成平台、多手性药物平台的相关核心技术顺利实现产业化和商业化和产业化提供有力保障。

#### **（七）会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论**

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 5 月 20 日出具了“苏公 W [2021]E1316 号”《前次募集资金使用情况鉴证报告》。该鉴证报告认为：博瑞医药董事会编制的前次募集资金使用情况报告已按照中国证券监督管理委员会证监发行字[2007]500 号《关于前次募集资金使用情况报告的规定》的规定编制，在所有重大方面真实反映了博瑞医药截至 2021 年 3 月 31 日止的前次募集资金的实际使用情况。

## 第九节 债券持有人会议规则

投资者认购、持有或受让本次可转债，均视为其同意《债券持有人会议规则》（以下简称“本规则”）的所有规定并接受本规则的约束。债券持有人会议根据本规则审议通过的决议，对全体债券持有人（包括所有出席会议、未出席会议、反对决议或放弃投票权的债券持有人、持有无表决权的本次可转债之债券持有人，以及在相关决议通过后受让本次可转债的债券持有人，下同）均有同等约束力。本节仅列示了本期债券之《债券持有人会议规则》的主要内容，投资者在作出相关决策时，请查阅《债券持有人会议规则》的全文。

### 一、债券持有人行使权利的形式

《债券持有人会议规则》中规定的债券持有人会议职责范围内的事项，债券持有人应通过债券持有人会议维护自身的利益；其他事项，债券持有人应依据法律、行政法规和本募集说明书的规定行使权利，维护自身的利益。

债券持有人会议由全体债券持有人依据《债券持有人会议规则》组成，债券持有人会议依据《债券持有人会议规则》规定的程序召集并召开，并对《债券持有人会议规则》规定的职权范围内事项依法进行审议和表决。

### 二、债券持有人会议规则的主要条款

#### （一）债券持有人会议权限

1、当公司提出变更本次《可转债募集说明书》约定的方案时，对是否同意公司的建议作出决议，但债券持有人会议不得作出决议同意公司不支付本次债券本息、变更本次债券利率和期限、取消《集说明书》中的赎回或回售条款等；

2、当公司未能按期支付可转债本息时，对是否同意相关解决方案作出决议，对是否通过诉讼等程序强制公司和担保人（如有）偿还债券本息作出决议，对是否参与公司的整顿、和解、重组或者破产的法律程序作出决议；

3、当公司减资（因股权激励回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产时，对是否接受公司提出的建议，以及行使债券持有人依法享有的权利方案作出决议；

4、当保证人或者担保物（如有）发生重大不利变化时，对行使债券持有人依法享有权利的方案作出决议；

5、当发生对债券持有人权益有重大影响的事项时，对行使债券持有人依法享有权利的方案作出决议；

6、在法律规定许可的范围内对本规则的修改作出决议；

7、法律、行政法规和规范性文件规定应当由债券持有人会议作出决议的其他情形。

## （二）债券持有人会议的召集

1、债券持有人会议由公司董事会负责召集和主持。公司董事会应在提出或收到召开债券持有人会议的提议之日起 30 日内召开债券持有人会议。会议通知应在会议召开 15 日前向全体债券持有人及有关出席对象发出，并至少在一种指定的上市公司信息披露媒体上公告通知。会议通知应注明开会的具体时间、地点、内容、方式等事项，上述事项由公司董事会确定。

2、在本次可转债存续期间内，当出现以下情形之一时，公司董事会应当召集债券持有人会议：

（1）公司拟变更《可转债募集说明书》的约定；

（2）公司未能按期支付本期可转债本息；

（3）公司发生减资（因股权激励回购股份导致的减资除外）、合并、分立、解散或者申请破产；

（4）修订可转换公司债券持有人会议规则；

（5）发生其他影响债券持有人重大权益的事项；

（6）根据法律、行政法规、中国证券监督管理委员会、上海证券交易所及本规则的规定，应当由债券持有人会议审议并决定的其他事项。

3、下列机构或人士可以提议召开债券持有人会议：

（1）公司董事会；

（2）单独或合计持有未偿还债券面值总额 10% 及以上的债券持有人书面

提议：

（3）中国证监会规定的其他机构或人士。

4、本规则第十条规定的事项发生之日起 15 日内，或者单独或合计持有本次可转债 10% 以上未偿还债券面值的持有人向公司董事会书面提议召开债券持有人会议之日起 15 日内，如公司董事会未能按本规则规定履行其职责，单独或合计持有未偿还债券面值总额 10% 以上的债券持有人有权以公告方式发出召开债券持有人会议的通知。

5、债券持有人会议通知发出后，除非因不可抗力，不得变更债券持有人会议召开时间或取消会议，也不得变更会议通知中列明的议案；因不可抗力确需变更债券持有人会议召开时间、取消会议或变更会议通知中所列议案的，召集人应在原定债券持有人会议召开日前至少 5 个交易日内以公告的方式通知全体债券持有人并说明原因，但不得因此而变更债券持有人债权登记日。债券持有人会议补充通知应在刊登会议通知的同一指定媒体上公告。债券持有人会议通知发出后，如果召开债券持有人会议的拟决议事项消除的，召集人可以公告方式取消该次债券持有人会议并说明原因。

6、债券持有人会议召集人应在中国证监会指定的媒体上公告债券持有人会议通知。债券持有人会议的通知应包括以下内容：

（1）会议召开的时间、地点、召集人及表决方式；

（2）提交会议审议的事项；

（3）以明显的文字说明：全体债券持有人均有权出席债券持有人会议，并可以委托代理人出席会议并行使表决权；

（4）确定有权出席债券持有人会议的债券持有人之债权登记日；

（5）出席会议者必须准备的文件和必须履行的手续，包括但不限于代理债券持有人出席会议的代理人的授权委托书；

（6）召集人名称、会务常设联系人姓名及电话号码；

（7）召集人需要通知的其他事项。

7、债券持有人会议的债权登记日不得早于债券持有人会议召开日期之前

10日，并不得晚于债券持有人会议召开日期之前3日。于债权登记日收市时在中国证券登记结算有限责任公司或适用法律规定的其他机构托管名册上登记的本次未偿还债券的可转债持有人，为有权出席该次债券持有人会议的债券持有人。

8、召开债券持有人现场会议的地点原则上应在公司住所地。会议场所由公司提供或由债券持有人会议召集人提供。

9、符合本规则规定发出债券持有人会议通知的机构或人员，为当次会议召集人。

10、召集人召开债券持有人会议时应当聘请律师对以下事项出具法律意见：

- (1) 会议的召集、召开程序是否符合法律、法规、本规则的规定；
- (2) 出席会议人员的资格、召集人资格是否合法有效；
- (3) 会议的表决程序、表决结果是否合法有效；
- (4) 应召集人要求对其他有关事项出具法律意见。

### **(三) 议案、委托及授权事项**

1、提交债券持有人会议审议的议案由召集人负责起草。议案内容应符合法律、法规的规定，在债券持有人会议的权限范围内，并有明确的议题和具体决议事项。

2、债券持有人会议审议事项由召集人根据本规则第八条和第十条的规定决定。单独或合并代表持有本次可转债10%以上未偿还债券面值的债券持有人有权向债券持有人会议提出临时议案。公司及其关联方可参加债券持有人会议并提出临时议案。临时提案人应不迟于债券持有人会议召开之前10日，将内容完整的临时提案提交召集人，召集人应在收到临时提案之日起5日内发出债券持有人会议补充通知，并公告提出临时议案的债券持有人姓名或名称、持有债权的比例和临时提案内容，补充通知应在刊登会议通知的同一指定媒体上公告。

除上述规定外，召集人发出债券持有人会议通知后，不得修改会议通知

中已列明的提案或增加新的提案。债券持有人会议通知（包括增加临时提案的补充通知）中未列明的提案，或不符合本规则内容要求的提案不得进行表决并作出决议。

3、债券持有人可以亲自出席债券持有人会议并表决，也可以委托代理人代为出席并表决。债券持有人及其代理人出席债券持有人会议的差旅费用、食宿费用等，均由债券持有人自行承担。

公司作为债券发行人可以出席债券持有人会议并提出议案供会议讨论决定，但无表决权。若债券持有人为持有公司 5% 以上股份的股东、或上述股东、公司及担保人（如有）的关联方（合称“其他重要关联方”），则该等债券持有人在债券持有人会议上可发表意见，提出议案供会议讨论决定，但无表决权，并且其代表的本次可转债的张数在计算债券持有人会议决议是否获得通过时不计入有表决权的本次可转债张数。确定上述公司股东的股权登记日为债权登记日当日。

经会议主席同意，本次债券的担保人（如有）或其他重要相关方可以参加债券持有人会议并有权就相关事项进行说明，但无表决权。

4、债券持有人本人出席会议的，应出示本人身份证明文件和持有本次未偿还债券的证券账户卡或适用法律规定的其他证明文件，债券持有人法定代表人或负责人出席会议的，应出示本人身份证明文件、法定代表人或负责人资格的有效证明和持有本次未偿还债券的证券账户卡或适用法律规定的其他证明文件。

5、债券持有人出具的委托他人出席债券持有人会议的授权代理委托书应当载明下列内容：

- （1）代理人的姓名、身份证号码；
- （2）代理人的权限，包括但不限于是否具有表决权；
- （3）分别对列入债券持有人会议议程的每一审议事项投同意、反对或弃权票的指示；
- （4）授权代理委托书签发日期和有效期限；

(5) 委托人签字或盖章。

授权委托书应当注明，如果债券持有人不作具体指示，债券持有人代理人是否可以按自己的意思表决。授权委托书应在债券持有人会议召开 24 小时之前送交债券持有人会议召集人。

6、召集人和律师应依据证券登记结算机构提供的、在债权登记日交易结束时持有本次可转债的债券持有人名册共同对出席会议的债券持有人的资格和合法性进行验证，并登记出席债券持有人会议的债券持有人及其代理人的姓名或名称及其所持有表决权的本次可转债的张数。

上述债券持有人名册应由公司从证券登记结算机构取得，并无偿提供给召集人。

#### (四) 债券持有人会议的召开

1、债券持有人会议采取现场方式召开，也可以采取通讯等方式召开。

2、债券持有人会议由公司董事长担任会议主席并主持。在公司董事长未能主持会议的情况下，由董事长授权董事担任会议主席并主持；如果公司董事长和董事长授权董事均未能主持会议，则由出席会议的债券持有人以所代表的债券面值总额 50% 以上多数（不含 50%）选举产生一名债券持有人担任会议主席并主持。

债券持有人会议由会议主席按照规定程序宣布会议议事程序及注意事项，确定和公布监票人，然后由会议主席宣读提案，经讨论后进行表决，经律师见证后形成债券持有人会议决议。

3、应单独或合并持有本次债券表决权总数 10% 以上的债券持有人的要求，公司应委派董事、监事或高级管理人员出席债券持有人会议。除涉及公司商业秘密或受适用法律和上市公司信息披露规定的限制外，出席会议的公司董事、监事或高级管理人员应当对债券持有人的质询和建议作出答复或说明。

4、召集人应当制作出席会议人员的签名册。签名册应载明参加会议的债券持有人或代理人名称或姓名、身份证件号码、住所地址、持有或者代表的本次有表决权 的债券面额及其证券账户卡号码或适用法律规定的其他证明

文件的相关信息等事项。

会议主持人宣布现场出席会议的债券持有人和代理人人数及所持有或者代表的本次可转债张数总额之前，会议登记应当终止。

5、公司董事、监事和高级管理人员可以列席债券持有人会议。

6、会议主席有权经会议同意后决定休会、复会及改变会议地点。经会议决议要求，会议主席应当按决议修改会议时间及改变会议地点。休会后复会的会议不得对原先会议议案范围外的事项做出决议。

### **（五）表决、决议及会议记录**

1、向会议提交的每一议案应由与会的有权出席债券持有人会议的债券持有人或其正式委托的代理人投票表决。每一张未偿还的债券（面值为人民币 100 元）拥有一票表决权。

2、公告的会议通知载明的各项拟审议事项或同一拟审议事项内并列的各项议题应当逐项分开审议、逐项表决。除因不可抗力等特殊原因导致会议中止或不能作出决议外，会议不得对会议通知载明的拟审议事项进行搁置或不予表决。

会议对同一事项有不同提案的，应以提案提出的时间顺序进行表决，并作出决议。债券持有人会议不得就未经公告的事项进行表决。债券持有人会议审议拟审议事项时，不得对拟审议事项进行变更，任何对拟审议事项的变更应被视为一个新的拟审议事项，不得在本次会议上进行表决。

3、债券持有人会议采取记名方式投票表决。债券持有人或其代理人对拟审议事项表决时，只能投票表示：同意或反对或弃权。

未填、错填、字迹无法辨认的表决票所持有表决权对应的表决结果应计为废票，不计入投票结果。未投的表决票视为投票人放弃表决权，不计入投票结果。

4、下述债券持有人可以参加债券持有人会议，在会议上提出议案供会议讨论并发表意见，但没有表决权，并且其所代表的本次可转债张数不计入出席债券持有人会议的出席张数：

- （1）债券持有人为持有公司 5% 以上股权的公司股东；
- （2）上述公司股东、公司及担保人（如有）的关联方。

5、会议设监票人两名，负责会议计票和监票。监票人由会议主席推荐并由出席会议的债券持有人（或债券持有人代理人）担任。与公司有关联关系的债券持有人及其代理人不得担任监票人。

每一审议事项的表决投票时，应当由至少两名债券持有人（或债券持有人代理人）同一公司授权代表参加清点，并由清点人当场公布表决结果。律师负责见证表决过程。

6、会议主席根据表决结果确认债券持有人会议决议是否获得通过，并应当在会上宣布表决结果。决议的表决结果应载入会议记录。

7、会议主席如果对提交表决的决议结果有任何怀疑，可以对所投票数进行重新点票；如果会议主席未提议重新点票，出席会议的债券持有人（或债券持有人代理人）对会议主席宣布结果有异议的，有权在宣布表决结果后立即要求重新点票，会议主席应当即时组织重新点票。

8、除本规则另有规定外，债券持有人会议作出的决议，须经出席会议的三分之二以上未偿还债券面值总额的债券持有人（或债券持有人代理人）同意方为有效。

9、债券持有人会议决议自表决通过之日起生效，但其中需经中国证监会或其他有权机构批准的，自批准之日或相关批准另行确定的日期起生效。依照有关法律、法规、本募集说明书和《债券持有人会议规则》的规定，经表决通过的债券持有人会议决议对本次可转债全体债券持有人（包括未参加会议或明示不同意见的债券持有人）具有法律约束力。

任何与本次可转债有关的决议如果导致变更公司与债券持有人之间的权利义务关系的，除法律、法规、部门规章和本募集说明书明确规定债券持有人会议作出的决议对公司有约束力外：

（1）如该决议是根据债券持有人的提议作出的，该决议经债券持有人会议表决通过并经公司书面同意后，对公司和全体债券持有人具有法律约束力；

（2）如果该决议是根据公司的提议作出的，经债券持有人会议表决通过后，对公司和全体债券持有人具有法律约束力。

10、在债券持有人会议作出决议之日后 2 个交易日内，公司董事会以公告形式通知债券持有人。公告中应列明会议召开的日期、时间、地点、方式、召集人和主持人，出席会议的债券持有人和代理人人数、出席会议的债券持有人和代理人所代表表决权的本期可转债张数及占本期可转债总张数的比例、每项拟审议事项的表决结果和通过的各项决议的内容。

11、债券持有人会议应有会议记录。会议记录记载以下内容：

（1）召开会议的时间、地点、议程和召集人名称或姓名；

（2）会议主持人以及出席或列席会议的人员姓名，以及会议见证律师、监票人和清点人的姓名；

（3）出席会议的债券持有人和代理人人数、所代表表决权的本次可转债张数及出席会议的债券持有人所代表表决权的本次可转债张数占公司本次可转债总张数的比例；

（4）对每一拟审议事项的发言要点；

（5）每一表决事项的表决结果；

（6）债券持有人的质询意见、建议及公司董事、监事或高级管理人员的答复或说明等内容；

（7）法律、行政法规、规范性文件以及债券持有人会议认为应当载入会议记录的其他内容。

11、会议召集人和主持人应当保证债券持有人会议记录内容真实、准确和完整。债券持有人会议记录由出席会议的会议主持人、召集人（或其委托的代表）、记录员和监票人签名。债券持有人会议记录、表决票、出席会议人员的签名册、授权委托书、律师出具的法律意见书等会议文件资料由公司董事会保管，保管期限为十年。

12、召集人应保证债券持有人会议连续进行，直至形成最终决议。因不可抗力、突发事件等特殊原因导致会议中止、不能正常召开或不能作出决议的，应采取必要的措施尽快恢复召开会议或直接终止本次会议，并将上述情况及时公告。同时，召集人应向公司所在地中国证监会派出机构及上海证券

交易所报告。对于干扰会议、寻衅滋事和侵犯债券持有人合法权益的行为，应采取措施加以制止并及时报告有关部门查处。

13、公司董事会应严格执行债券持有人会议决议，代表债券持有人及时就有关决议内容与有关主体进行沟通，督促债券持有人会议决议的具体落实。

## 第十节 债券受托管理人

任何投资者一经通过认购、交易、受让、继承或者其他合法方式持有本次债券均视作同意民生证券股份有限公司作为本次债券的债券受托管理人，且视作同意本公司与债券受托管理人签署的本次债券的《受托管理协议》项下的相关规定。

本节仅列示了本次债券之《受托管理协议》的主要内容，投资者在作出相关决策时，请查阅《受托管理协议》全文。《受托管理协议》的全文置备于本公司与债券受托管理人的办公场所。

### 一、债券受托管理人聘任及受托管理协议签订情况

#### （一）受托管理人的名称和基本情况

名称：民生证券股份有限公司

办公地址：中国（上海）自由贸易试验区世纪大道 1168 号 B 座 2101、2104A 室

法定代表人：冯鹤年

联系人：黄丹青、邵航

电话：021-60453965

传真：021-33827017

#### （二）受托管理协议签订情况

2021 年 5 月，公司与民生证券签订了《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换债券之债券受托管理协议》。

### 二、债券受托管理协议的主要内容

下列仅列明《受托管理协议》的主要条款，投资者在作出相关投资决策时，请查阅《受托管理协议》的全文。

#### （一）发行人的权利和义务

1、发行人享有以下权利：

- (1) 提议召开可转债持有人会议；
- (2) 向可转债持有人会议提出更换受托管理人的议案；
- (3) 对受托管理人没有代理权、超越代理权或者代理权终止后所从事的行为，发行人有权予以制止；可转债持有人对发行人的上述制止行为应当认可；
- (4) 依据法律、法规和规则、《可转债募集说明书》、《可转债持有人会议规则》的规定，发行人所享有的其他权利。

2、发行人应当根据法律、法规和规则及《可转债募集说明书》的约定，按期足额支付本次债券的利息和本金。

3、发行人应当指定专项专户，用于本次可转债募集资金的接收、存储、划转，并应为本次可转债的募集资金制定相应的使用计划及管理制度。募集资金的使用应当符合现行法律法规的有关规定及《可转债募集说明书》的约定。

4、本次债券存续期内，发行人应当根据法律、法规和规则的规定，及时、公平地履行信息披露义务，确保所披露或者报送的信息真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

5、本次可转债存续期内，发生以下可能对可转债的交易转让价格产生较大影响的重大事件，投资者尚未得知时，发行人应当立即书面通知债券受托管理人，并按法律、法规和规则的规定及时向中国证监会和上海证券交易所报送临时报告，并予公告，说明事件的起因、目前的状态和可能产生的法律后果。发行人还应提出有效且切实可行的应对措施，并根据受托管理人要求持续书面通知事件进展和结果：

- (1) 《证券法》第八十条第二款、第八十一条第二款规定的重大事件；
- (2) 因配股、增发、送股、派息、分立、减资及其他原因引起发行人股份变动，需要调整转股价格，或者依据募集说明书约定的转股价格向下修正条款修正转股价格；
- (3) 募集说明书约定的赎回条件触发，发行人决定赎回或者不赎回；
- (4) 可转债转换为股票的数额累计达到可转债开始转股前公司已发行股票总额的百分之十；

- (5) 未转换的可转债总额少于三千万元；
- (6) 可转债担保人发生重大资产变动、重大诉讼、合并、分立等情况；
- (7) 发行人信用状况发生重大变化，可能影响如期偿还债券本息的；
- (8) 有资格的信用评级机构对可转换公司债券的信用或公司的信用进行评级，并已出具信用评级结果的；
- (9) 可能对可转换公司债券交易价格产生较大影响的其他重大事项；
- (10) 法律、行政法规、部门规章、规范性文件规定或中国证监会、交易所要求的其他事项。

发行人就上述事件通知受托管理人的同时，应当就该等事项是否影响本次可转债本息安全向受托管理人作出书面说明，并对有影响的事件提出有效且切实可行的应对措施。发行人受到重大行政处罚、行政监管措施或纪律处分的，还应当及时披露相关违法违规行为的整改情况。

6、发行人应按受托管理人要求在可转债持有人会议召开前，从债券托管机构取得债权登记日转让结束时持有本次可转债的可转债持有人名册，并在债权登记日之后一个交易日将该名册提供给受托管理人，并承担相应费用。

7、发行人应当履行可转债持有人会议规则及可转债持有人会议决议项下发行人应当履行的各项职责和义务。

8、预计不能偿还债务时，发行人应当按照受托管理人要求追加担保，追加担保的具体方式包括增加担保人提供保证担保和/或用财产提供抵押和/或质押担保，并履行《受托管理协议》约定的其他偿债保障措施，同时配合受托管理人办理其依法申请法定机关采取的财产保全措施。

9、发行人无法按时偿付本次可转债本息时，发行人应当按照募集说明书的约定落实全部或部分偿付及实现期限、增信机构或其他机构代为偿付安排、重组或者破产安排等相关还本付息及后续偿债措施安排并及时报告可转债持有人、书面通知受托管理人。

10、发行人应对受托管理人履行《受托管理协议》第四条项下各项职责或授权予以充分、有效、及时的配合和支持，并提供便利和必要的信息、资料和数据，

全力支持、配合受托管理人进行尽职调查、审慎核查工作，维护投资者合法权益。

11、发行人应指定专人负责与本次可转债相关的事务，并确保与受托管理人能够有效沟通，配合受托管理人所需进行的现场检查。

12、受托管理人变更时，发行人应当配合受托管理人及新任受托管理人完成受托管理人工作及档案移交的有关事项，并向新任受托管理人履行《受托管理协议》项下应当向受托管理人履行的各项义务。

13、在本次可转债存续期内，发行人应尽最大合理努力维持债券上市交易。

14、发行人应当根据《受托管理协议》的相关规定向受托管理人支付本次可转债受托管理报酬和受托管理人履行受托管理人职责产生的其他额外费用。

15、本次可转债存续期间，发行人应当聘请资信评级机构进行定期和不定期跟踪信用评级。跟踪评级报告应当同时向发行人和交易所提交，并由发行人和资信评级机构及时向市场披露。

16、发行人和资信评级机构应当于每一会计年度结束之日起 6 个月内披露上一年度的债券信用跟踪评级报告。确有合理理由且经交易所认可的，可以延期披露。

17、在不违反法律、法规和规则的前提下，发行人应当在公布年度报告后 15 个交易日内向受托管理人提供一份年度审计报告及经审计的财务报表、财务报表附注的复印件，并根据受托管理人的合理需要向其提供其他相关材料；发行人应当在公布半年度报告后 15 个交易日内向受托管理人提供一份半年度财务报表的复印件。

18、发行人应当履行《受托管理协议》、《可转债募集说明书》及法律、法规和规则规定的其他义务。

## **（二）债券受托管理人的职责、权利和义务**

1、受托管理人应当根据法律、法规和规则的规定及《受托管理协议》的约定制定受托管理业务内部操作规则，明确履行受托管理事务的方式和程序，对发行人履行《可转债募集说明书》及《受托管理协议》约定义务的情况进行持续跟踪和监督。

2、受托管理人应当持续关注发行人和保证人（如有）的经营状况、财务状况、资信状况、担保物（如有）状况、内外部增信机制（如有）及偿债保障措施的有效性及其实施情况，以及可能影响可转债持有人重大权益的事项。

3、受托管理人应当对发行人专项账户募集资金的接收、存储、划转与本息偿付进行监督。在本次可转债存续期内，受托管理人应当每半年一次检查发行人募集资金的使用情况是否与《可转债募集说明书》约定一致。

4、受托管理人应当督促发行人在《可转债募集说明书》中披露《受托管理协议》、可转债持有人会议规则的主要内容。

5、受托管理人应当每半年一次，对发行人进行回访，监督发行人对《可转债募集说明书》约定义务的执行情况，并做好回访记录，出具受托管理事务报告。

6、出现《受托管理协议》第 3.5 条规定情形或可能对可转债持有人权益有重大影响的，在知道或应当知道该等情形之日起五个交易日内，受托管理人应当问询发行人或者保证人（如有），要求发行人、保证人（如有）解释说明，提供相关证据、文件和资料，并向市场公告临时受托管理事务报告。发生触发可转债持有人会议情形的，召集可转债持有人会议。

7、受托管理人应当根据法律、法规和规则、《受托管理协议》及可转债持有人会议规则的规定召集可转债持有人会议，并监督相关各方严格执行可转债持有人会议决议，监督可转债持有人会议决议的实施。

8、受托管理人应当在债券存续期内持续督导发行人履行信息披露义务。受托管理人应当关注发行人的信息披露情况，收集、保存与本次可转债偿付相关的所有信息资料，根据所获信息判断对本次可转债本息偿付的影响，并按照《受托管理协议》的约定报告可转债持有人；监督发行人赎回权的行使情况或者对转股价格进行调整、修正的情况。

9、受托管理人应当建立对发行人偿债能力的跟踪机制，监督发行人对债券《可转债募集说明书》所约定义务的执行情况，持续动态监测、排查、预警并及时报告债券信用风险，采取或者督促发行人等有关机构或人员采取有效措施防范、化解信用风险和处置违约事件，保护投资者合法权益。

10、受托管理人预计发行人不能偿还债务时，应当要求发行人追加担保，督

促发行人履行《受托管理协议》第 3.8 条约定的偿债保障措施，或者可以依法申请法定机关采取财产保全措施。为免歧义，本条项下受托管理人实施追加担保或申请财产保全的，不以可转债持有人会议是否已召开或形成有效决议为先决条件。

11、本次可转债存续期内，受托管理人应当勤勉处理可转债持有人与发行人之间的谈判或者诉讼事务。

12、发行人为本次可转债设定担保的，受托管理人应当在本次可转债发行前或《可转债募集说明书》约定的时间内取得担保的权利证明或者其他有关文件，并在担保期间妥善保管。

13、发行人不能偿还债务时，受托管理人应当督促发行人、增信机构（如有）和其他具有偿付义务的相关主体落实相应的偿债措施，并可以接受全部（形成可转债持有人会议有效决议或全部委托，下同）或部分可转债持有人（未形成可转债持有人会议有效决议而部分委托，下同）的委托，以自己名义代表可转债持有人提起民事诉讼、参与重组或者破产的法律程序。

14、受托管理人对受托管理相关事务享有知情权，但应当依法保守所知悉的发行人商业秘密等非公开信息，不得利用提前获知的可能对公司可转债持有人权益有重大影响的事项为自己或他人谋取利益。

15、受托管理人应当妥善保管其履行受托管理事务的所有文件档案及电子资料，包括但不限于《受托管理协议》、可转债持有人会议规则、受托管理工作底稿、与增信措施有关的权利证明（如有），保管时间不得少于本次可转债到期之日或本息全部清偿后五年。

16、除上述各项外，受托管理人还应当履行以下职责：

- （1）可转债持有人会议授权受托管理人履行的其他职责；
- （2）《可转债募集说明书》约定由受托管理人履行的其他职责。

17、在本次可转债存续期内，受托管理人不得将其受托管理人的职责和义务委托其他第三方代为履行。

受托管理人在履行《受托管理协议》项下的职责或义务时，可以聘请律师事务所、会计师事务所、资产评估师等第三方专业机构提供专业服务。

18、对于受托管理人因依赖其合理认为是真实且经适当方签署的任何通知、指示、同意、证书、书面陈述、声明或者其他文书或文件而采取的任何作为、不作为或遭受的任何损失，受托管理人应得到保护且不应对此承担责任；受托管理人依赖发行人根据《受托管理协议》的规定而通过邮件、传真或其他数据电文系统传输发出的合理指示并据此采取的任何作为或不作为行为应受保护且不应对此承担责任。但受托管理人的上述依赖显失合理或不具有善意的除外。

19、除法律、法规和规则禁止外，受托管理人可以通过其选择的任何媒体宣布或宣传其根据《受托管理协议》接受委托和/或提供的服务，以上的宣布或宣传可以包括发行人的名称以及发行人名称的图案或文字等内容。

### **（三）受托管理事务报告**

1、受托管理事务报告包括年度受托管理事务报告和临时受托管理事务报告。

2、受托管理人应当建立对发行人的定期跟踪机制，监督发行人《可转债募集说明书》所约定义务的执行情况，并在每年六月三十日前向市场公告上一年度的受托管理事务报告。

前款规定的受托管理事务报告，应当至少包括以下内容：

- （1）受托管理人履行职责情况；
- （2）发行人的经营与财务状况；
- （3）发行人募集资金使用及专项账户运作情况；
- （4）发行人偿债意愿和能力分析；
- （5）内外部增信机制（如有）、偿债保障措施发生重大变化的，说明基本情况及处理结果；
- （6）发行人偿债保障措施的执行情况以及本期可转债的本息偿付情况；
- （7）本期可转债转股情况以及转股价格调整情况（如有）；
- （8）赎回条款、回售条款等约定条款的执行情况；
- （9）发行人在《可转债募集说明书》中约定的其他义务的执行情况；
- （10）可转债持有人会议召开的情况；

(11) 发生《受托管理协议》第 3.5 条等情形的，说明基本情况及处理结果；

(12) 对可转债持有人权益有重大影响的其他事项。

3、可转债存续期内，出现受托管理人与发行人发生利益冲突、发行人募集资金使用情况和《可转债募集说明书》不一致的情形，或出现《受托管理协议》第 3.5 条等情形且对可转债持有人权益有重大影响的，受托管理人在知道或应当知道该等情形之日起五个交易日内向市场公告临时受托管理事务报告。

#### **(四) 利益冲突的风险防范机制**

1、受托管理人不得为本次可转债提供担保，且受托管理人承诺，其与发行人发生的任何交易或者其对发行人采取的任何行为均不会损害可转债持有人的合法权益。受托管理人不应与债券持有人存在利益冲突，以下情形构成《受托管理协议》项下的利益冲突：

(1) 因股权交易或其它原因，使受托管理人与发行人构成关联方关系。关联方认定标准依照《企业会计准则第 36 号——关联方披露（2006）》第二章的规定；

(2) 因重大经济利益，使得受托管理人作为债券受托管理人的独立性可能受到损害，包括①受托管理人与发行人存在除证券保荐承销和担任本次债券受托管理人等专业收费服务之外重大的直接或间接经济利益；或②受托管理人营业收入主要来自发行人；或③受托管理人与发行人存在密切的经营关系；

(3) 因受到有关单位或个人不恰当的干预，使受托管理人作为债券受托管理人的独立性可能受到损害；

(4) 受托管理人因衍生品交易或其它原因，可以从本次债券价格下跌或无法偿付中获益，或因本次债券价格上涨或偿付受损，或与债券持有人存在其它利益冲突。

2、受托管理人在履行受托管理职责时，将通过以下措施管理可能存在的利益冲突情形及进行相关风险防范：

(1) 受托管理人作为一家综合类证券经营机构，在其（含其关联实体）通过自营或作为代理人按照法律、法规和规则参与各类投资银行业务活动时，可能

存在不同业务之间的利益或职责冲突，进而导致与受托管理人在《受托管理协议》项下的职责产生利益冲突。相关利益冲突的情形包括但不限于，双方之间，一方持有对方或互相地持有对方股权或负有债务；

（2）针对上述可能产生的利益冲突，受托管理人将按照《证券公司信息隔离墙制度指引》等监管规定及其内部有关信息隔离的管理要求，通过业务隔离、人员隔离、物理隔离、信息系统隔离以及资金与账户分离等隔离手段，防范发生与《受托管理协议》项下受托管理人作为受托管理人履职相冲突的情形、披露已经存在或潜在的利益冲突，并在必要时按照客户利益优先和公平对待客户的原则，适当限制有关业务；

（3）截至《受托管理协议》签署，受托管理人除同时担任本次可转债的保荐机构、主承销商和受托管理人之外，不存在其他可能影响其尽职履责的利益冲突情形；

（4）当受托管理人按照法律、法规和规则的规定以及《受托管理协议》的约定诚实、勤勉、独立地履行《受托管理协议》项下的职责，发行人以及本次可转债的持有人认可受托管理人在为履行《受托管理协议》服务之目的而行事，并确认受托管理人（含其关联实体）可以同时提供其依照监管要求合法合规开展的其他投资银行业务活动（包括如投资顾问、资产管理、直接投资、研究、证券发行、交易、自营、经纪活动等），并豁免受托管理人因此等利益冲突而可能产生的责任。

3、因双方违反利益冲突防范机制对可转债持有人造成直接经济损失的，由双方按照各自过错比例，分别承担赔偿责任。

### **（五）受托管理人变更**

1、在本次可转债存续期内，出现下列情形之一的，应当召开可转债持有人会议，履行变更受托管理人的程序：

- （1）受托管理人未能持续履行《受托管理协议》约定的受托管理人职责；
- （2）受托管理人停业、解散、破产或依法被撤销；
- （3）受托管理人提出书面辞职；

(4) 受托管理人与发行人签订的《关于向不特定对象发行可转换公司债券之保荐协议》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券之承销协议》终止；

(5) 受托管理人不再符合受托管理人资格的其他情形。

在受托管理人应当召集而未召集可转债持有人会议时，单独或合计持有本次可转债总额百分之十以上的持有人有权自行召集可转债持有人会议。

2、可转债持有人会议决议决定变更受托管理人或者解聘受托管理人的，自《受托管理协议》第 9.4 条约定的新任受托管理人与发行人签订受托管理协议之日或双方约定之日，新任受托管理人继承受托管理人在法律、法规和规则及《受托管理协议》项下的权利和义务，《受托管理协议》终止。新任受托管理人应当及时将变更情况向协会报告。

3、受托管理人应当在上述变更生效当日或之前与新任受托管理人办理完毕工作移交手续。

4、受托管理人在《受托管理协议》中的权利和义务，在新任受托管理人与发行人签订受托协议之日或双方约定之日起终止，但并不免除受托管理人在《受托管理协议》生效期间所应当享有的权利以及应当承担的责任。

## **(六) 陈述与保证**

1、发行人保证以下陈述在《受托管理协议》签订之日均属真实和准确：

(1) 发行人是一家按照中国法律合法注册并有效存续的股份公司；

(2) 发行人签署和履行《受托管理协议》已经得到发行人内部必要的授权，并且没有违反适用于发行人的任何法律、法规和规则的规定，也没有违反发行人的公司章程以及发行人与第三方签订的任何合同或者协议的规定。

2、受托管理人保证以下陈述在《受托管理协议》签订之日均属真实和准确：

(1) 受托管理人是一家按照中国法律合法注册并有效存续的证券公司；

(2) 受托管理人具备担任本次可转债受托管理人的资格，且就受托管理人所知，并不存在任何情形导致或者可能导致受托管理人丧失该资格；

(3) 受托管理人签署和履行《受托管理协议》已经得到受托管理人内部必

要的授权，并且没有违反适用于受托管理人的任何法律、法规和规则的规定，也没有违反受托管理人的公司章程以及受托管理人与第三方签订的任何合同或者协议的规定。

### **（七）不可抗力**

1、不可抗力事件是指双方在签署《受托管理协议》时不能预见、不能避免且不能克服的自然事件和社会事件。主张发生不可抗力事件的一方应当及时以书面方式通知其他方，并提供发生该不可抗力事件的证明。主张发生不可抗力事件的一方还必须尽一切合理的努力减轻该不可抗力事件所造成的不利影响。

2、在发生不可抗力事件的情况下，双方应当立即协商以寻找适当的解决方案，并应当尽一切合理的努力尽量减轻该不可抗力事件所造成的损失。如果该不可抗力事件导致《受托管理协议》的目标无法实现，则《受托管理协议》提前终止。

### **（八）违约情况**

1、《受托管理协议》任何一方违约，守约方有权依据法律、法规和规则、《可转债募集说明书》及《受托管理协议》的规定追究违约方的违约责任。

2、以下任一事件均构成发行人在《受托管理协议》和本次可转债项下的违约事件：

（1）在本次可转债到期、加速清偿（如适用）时，发行人未能偿付到期应付本金和/或利息；

（2）发行人不履行或违反《受托管理协议》项下的任何承诺或义务（第（1）项所述违约情形除外）且将对发行人履行本次可转债的还本付息产生重大不利影响，在经受托管理人书面通知，或经单独或合并持有本次可转债未偿还面值总额百分之十以上的可转债持有人书面通知，该违约在上述通知所要求的合理期限内仍未予纠正；

（3）发行人在其资产、财产或股份上设定担保以致对发行人就本次可转债的还本付息能力产生实质不利影响，或出售其重大资产等情形以致对发行人就本次可转债的还本付息能力产生重大实质性不利影响；

(4) 在债券存续期间内，发行人发生解散、注销、吊销、停业、清算、丧失清偿能力、被法院指定接管人或已开始相关的法律程序；

(5) 任何适用的现行或将来的法律、规则、规章、判决，或政府、监管、立法或司法机构或权力部门的指令、法令或命令，或上述规定的解释的变更导致发行人在《受托管理协议》或本次可转债项下义务的履行变得不合法；

(6) 在债券存续期间，发行人发生其他对本次可转债的按期兑付产生重大不利影响的情形。

3、上述违约事件发生时，受托管理人行使以下职权：

(1) 在知晓该行为发生之日的五个交易日内告知全体可转债持有人；

(2) 在知晓发行人发生《受托管理协议》第 13.2 条第（一）项规定的未偿还本次可转债到期本息的，受托管理人应当召集可转债持有人会议，按照会议决议规定的方式追究发行人的违约责任，包括但不限于向发行人提起民事诉讼、参与重组或者破产等有关法律程序；在可转债持有人会议无法有效召开或未能形成有效会议决议的情形下，受托管理人可以按照《管理办法》的规定接受全部或部分可转债持有人的委托，以自己名义代表可转债持有人提起民事诉讼、参与重组或者破产的法律程序；

(3) 在知晓发行人发生《受托管理协议》第 13.2 条规定的情形之一的（第 13.2 条第（一）项除外），并预计发行人将不能偿还债务时，应当要求发行人追加担保，并可依法申请法定机关采取财产保全措施；

(4) 及时报告上海证券交易所、中国证监会当地派出机构等监管机构。

4、加速清偿及措施

(1) 如果发生《受托管理协议》13.2 条项下的任一违约事件且该等违约事件一直持续 30 个连续交易日仍未得到纠正，可转债持有人可按可转债持有人会议规则形成有效可转债持有人会议决议，以书面方式通知发行人，宣布所有未偿还的本次可转债本金和相应利息，立即到期应付；

(2) 在宣布加速清偿后，如果发行人采取了下述救济措施，受托管理人可根据可转债持有人会议决议有关取消加速清偿的内容，以书面方式通知发行人取

消加速清偿的决定：

①受托管理人收到发行人或发行人安排的第三方提供的保证金，且保证金数额足以支付以下各项金额的总和：所有到期应付未付的本次可转债利息和/或本金、发行人根据《受托管理协议》应当承担的费用，以及受托管理人根据《受托管理协议》有权收取的费用和补偿等；

②《受托管理协议》13.2条所述违约事件已得到救济或被可转债持有人通过会议决议的形式豁免；

③可转债持有人会议决议同意的其他措施；

(3) 本条项下可转债持有人会议作出的有关加速清偿、取消或豁免等的决议，须经出席（包括现场、网络、通讯等方式参加会议）会议并有表决权的可转债持有人（或可转债持有人代理人）所持未偿还债券面值总额三分之二以上同意方为有效。

5、上述违约事件发生时，发行人应当承担相应的违约责任，包括但不限于按照《可转债募集说明书》的约定向可转债持有人及时、足额支付本金及/或利息以及迟延支付本金及/或利息产生的罚息、违约金等，并就受托管理人因发行人违约事件承担相关责任造成的损失予以赔偿。

6、双方同意，若因发行人违反《受托管理协议》任何规定、承诺和保证（包括但不限于本次可转债发行、上市交易的申请文件或《可转债募集说明书》以及本次可转债存续期间内披露的其他信息出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏）或因发行人违反与《受托管理协议》或与本次可转债发行、上市交易相关的任何法律规定或上市规则，从而导致受托管理人或任何其他受补偿方遭受损失、责任和费用（包括但不限于他人对受托管理人或任何其他受补偿方提出权利请求或索赔），发行人应对受托管理人或其他受补偿方给予赔偿（包括但不限于偿付受托管理人或其他受补偿方就本赔偿进行调查、准备、抗辩所支出的所有费用），以使受托管理人或其他受补偿方免受损害，但因受托管理人在本次可转债存续期间重大过失而导致的损失、责任和费用，发行人无需承担。

## （九）法律适用和争议解决

1、《受托管理协议》的签订、效力、履行、解释及争议的解决应适用中国法

律。

2、《受托管理协议》项下所产生的或与《受托管理协议》有关的任何争议，首先应在争议各方之间协商解决；协商不成的，应在受托管理人住所所在地有管辖权的人民法院通过诉讼解决。

3、当产生任何争议及任何争议正按前条约定进行解决时，除争议事项外，各方有权继续行使《受托管理协议》项下的其他权利，并应履行《受托管理协议》项下的其他义务。

## 第十一节 声明

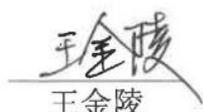
## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

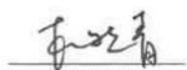
全体董事签名：



袁建栋



王金陵



杜晓青

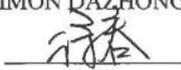


王征野



吕大忠

SIMON DAZHONG LU



徐容



李凯



阎政

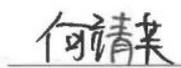
全体监事签名：



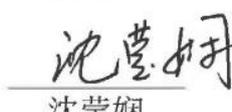
何幸



苏蕾



何靖芙

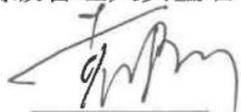


沈莹娴

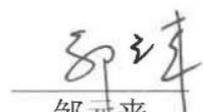


周攀

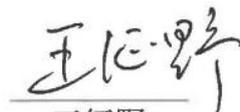
全体高级管理人员签名：



袁建栋



邹元来



王征野



李凯



博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2021年8月7日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

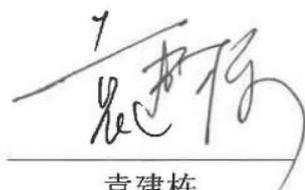
本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：

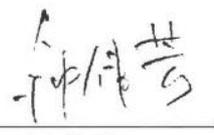


袁建栋

实际控制人：



袁建栋



钟伟芳



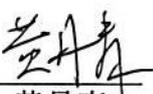
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

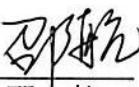
2021年8月27日

### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：  
  
马 成

保荐代表人：  
  
黄丹青

  
邵 航

法定代表人：  
  
冯鹤年



#### 四、保荐机构（主承销商）董事长及总经理声明

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐机构董事长、总经理：

  
冯鹤年



## 五、发行人律师声明

本所及经办的律师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办的律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：



王 峰



冯 曼



程 铭

律师事务所负责人：



赵 洋



## 六、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字会计师： 滕飞  许喆   
滕 飞 许 喆

会计师事务所负责人： 张彩斌  
张彩斌

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2021年 8 月 27 日





## 东方金诚国际信用评估有限公司 转授权书

兹授权我公司副总监俞春江（身份证号：330224197908284112）代为审阅和签署《募集说明书》中有关《资信评级机构声明》内容，授权时间自即日起至2021年12月31日，其他同类转授权同时取消。

授权人：

东方金诚国际信用评估有限公司

2021年4月19日



## 董事会声明

### 一、关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明

自本次向不特定对象发行可转换公司债券方案被公司股东大会审议通过之日起，公司董事会未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。

### 二、关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺

#### （一）关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施

##### 1、加大产品研发和市场拓展力度，持续增强公司竞争力

公司将继续立足多手性药物平台、发酵半合成平台、靶向高分子偶联平台、非生物大分子平台以及吸入制剂平台等药物研发平台构建和商业化运营，一方面坚持对现有产品进行研发与市场开拓，持续提升产品品质和市场占有率；另一方面加强对新产品的研发力度，加快推动新产品的商业化进程。以此持续增强产品竞争力，拓展优质客户，提高公司的市场地位和盈利能力，提升公司的综合实力。

##### 2、提高日常运营效率，降低成本

公司在各项内部管理方面，将继续提高包括生产经营、客户资源管理、人力资源管理、财务管理等多方面综合管理水平，逐步完善流程，实现技术化、信息化、精细化的管理，提高公司日常运营效率，科学降低运营成本。

##### 3、加快募投项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司拟通过多种渠道积极筹措资金、调配资源，开展募投项目的前期准备和建设；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达成并实现预期效益，从而提高公司的盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报被摊薄的风险。

##### 4、严格执行募集资金管理制度

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据《公司法》、《证券法》、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，制定了《募集资金管理办法》，对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等方面进行明确规定。

本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

#### 5、保持稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为进一步完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，就利润分配政策事宜进行了详细规定，并制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司未来三年（2021-2023年）股东分红回报规划》，从而积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益。

#### （二）公司董事、高级管理人员的承诺

公司全体董事、高级管理人员承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

- 1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 2、对职务消费行为进行约束；
- 3、不动用公司资产从事与本人所履行职责无关的投资、消费活动；
- 4、由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 5、若公司未来实施新的股权激励计划，承诺拟公布的股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施，若本人违反该等承诺



并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

7、本承诺出具日后至本次向不特定对象发行可转债实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会



2024年8月27日



## 第十二节 备查文件

- （一）发行人最近三年的财务报告及审计报告，以及最近一期的财务报告；
- （二）保荐人出具的发行保荐书、上市保荐书、发行保荐工作报告和尽职调查报告；
- （三）法律意见书和律师工作报告；
- （四）会计师事务所关于前次募集资金使用情况的报告、关于发行人的内部控制鉴证报告、内部控制审计报告、经注册会计师核验的发行人非经常性损益明细表；
- （五）资信评级报告；
- （六）其他与本次发行有关的重要文件。