

证券简称：博瑞医药

证券代码：688166



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）

**以简易程序向特定对象发行股票
募集资金使用的可行性分析报告（三次修订
稿）**

为提升公司核心竞争力，增强公司盈利能力，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”）拟以简易程序向特定对象发行股票。公司董事会对本次以简易程序向特定对象发行股票的募集资金使用的可行性分析如下：

一、本次募集资金使用计划

本次以简易程序向特定对象发行股票总额不超过人民币 22,661.31 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额
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（二期）	23,990.54	15,862.92
2	补充流动资金	8,940.39	6,798.39
合计		32,930.93	22,661.31

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。

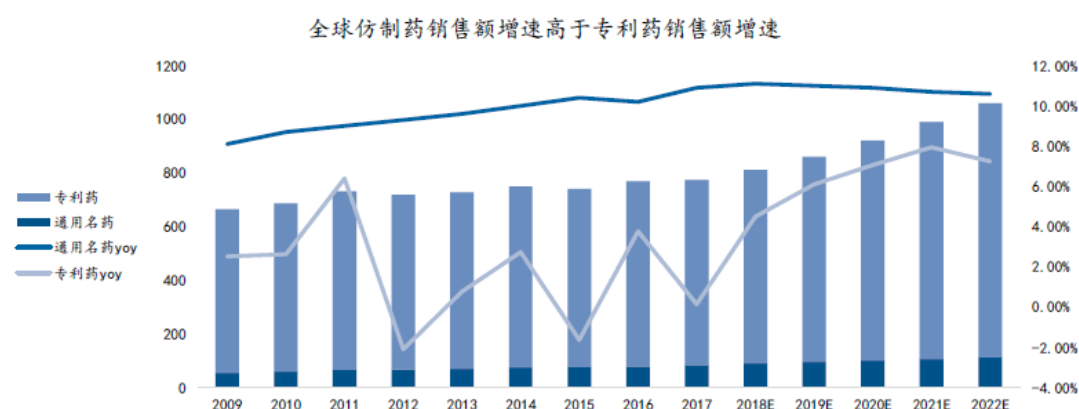
二、本次募集资金投资项目的背景

（一）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 的统计数据，2020 年全球医药市场规模超过 1.38 万亿美元，其中化学药市场规模超过 1.06 万亿美元；根据 Frost & Sullivan 预测，2024 年全球医药市场规模将超过 1.6 万亿美元，其中化学药市场规模超过 1.18 万亿美

元，2020 年至 2024 年全球医药市场规模预计将以 4.3%的复合增长率稳健增长。

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。

（二）国内宏观政策红利进一步推动我国仿制药行业的持续发展

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情况

（一）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（二期）

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（二期），建成后用于生产呼吸系统制剂产品。

2、建设内容及投资概算

公司拟在苏州工业园区投资 23,990.54 万元，建设制剂生产基地，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	生产及检验设备购置安装	19,181.54	11,053.92
2	系统工程设备	4,809.00	4,809.00

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额
	合计	23,990.54	15,862.92

3、项目实施进度

本项目建设周期为 30 个月，自 2022 年 5 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	项目设计															
4	政府相关审批及工程招投标															
5	机电安装															
6	设备调试和试生产															
7	竣工验收															

根据目前的建设规划及药品上市许可批文生产地址变更的相关审批流程，本项目预留了 6 个月的 GMP 符合性检查和药品上市许可批文生产地址变更的时间。预计项目于 2025 年 5 月开始达产。

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 3 年（含后续 GMP 符合性检查和药品上市许可批文生产地址变更的时间），预计项目内部收益率 28.04%（税后），静态投资回收期 5.93 年（含建设期），具备良好的经济效益。

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，截至报告期末，公司及子公司拥有 189 项国内外发明专利。另一方面，公司持续加大研发投入，最近三年研发费用分别为 12,487.54、14,084.44 万元和 17,328.96 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 2022 年 6 月末，公司共有研发人员 259 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

净钠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。

（2）优化产品结构，丰富公司产品种类，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，2019 年全球前十位死亡原因中呼吸系统疾病占据三席，其中慢性阻塞性肺病排名第三位。根据 Wind 医药数据库数据，2021 年国内样本医院呼吸系统用药的销售金额为 89.23 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，向特定对象发行股票有助于优化公司现金流及债务结构。

8、项目备案和环评手续

本项目已取得江苏省投资项目备案证，苏园行审备〔2021〕439号。本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。

（二）补充流动资金

1、项目概况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次募集资金中的6,798.39万元用于补充流动资金。

2、项目必要性和可行性

公司主要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。2019年-2021年，公司分别实现营业收入50,315.67万元、78,538.27万元和105,240.86万元，公司营业收入增长较快，公司对营运资金的需求随之增长。本次募集资金部分用于补充公司主营业务运营流动资金，有利于促进公司业务的快速增长，提升公司对研发和创新的资金支持能力，巩固和提升公司的市场竞争力。

本次募集资金部分用于补充流动资金符合《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于募集资金使用的相关规定，方案切实可行。

四、募集资金投资项目涉及报批事项情况

截至本报告出具之日，公司博瑞生物医药（苏州）股份有限公司博瑞生物医药（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（二期）已取得备案证和环评批复。补充流动资金项目无需办理备案和环评手续。

五、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金使用项目为“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（二期）”和补充流动资金。项目建成投产后，公司整体生产能力将进一步提升，有助于公司市场竞争力进一步增强，为公司未来进一步的发展提供坚实的基础。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次募集资金投资项目具有良好的市场发展前景和经济效益，虽然在建设前期可能导致净资产收益率、每股收益等指标出现一定程度的下降，但随着项目效益的逐步实现，公司主营业务收入与净利润将进一步提升，公司财务状况得到进一步的优化与改善，公司总资产、净资产规模将进一步增加，财务结构将更趋合理，有利于增强公司盈利能力和抗风险能力。

六、本次以简易程序向特定对象发行股票的可行性结论

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展规划，具有良好的市场前景和经济效应，符合公司及全体股东的利益。同时，本次发行可以提升公司的盈利能力，优化公司的资本结构，为后续业务发展提供保障。综上所述，本次募集资金投资项目具有良好的可行性。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2022年9月28日