

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 G25 栋）

以简易程序向特定对象发行股票

募集说明书

（申报稿）

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）自由贸易试验区浦明路 8 号）

二〇二二年九月

## 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。

## 目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
释 义.....	4
一、通用词汇释义.....	4
二、专用术语释义.....	5
<b>第一节 本次发行概况 .....</b>	<b>9</b>
一、发行人基本情况.....	9
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	9
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	11
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	28
五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施.....	43
六、现有业务发展安排及未来发展战略.....	46
<b>第二节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>49</b>
一、本次发行的背景.....	49
二、本次发行的目的.....	50
三、发行对象与发行人的关系.....	51
四、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	52
五、本次发行是否构成关联交易.....	54
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	55
七、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件.....	55
八、本次发行符合以简易程序向特定对象发行股票并上市的条件.....	55
九、本次发行方案已经取得有关主管部门批准的情况及尚需呈报批准的程序.....	58
<b>第三节 董事会关于本次募集资金的可行性分析 .....</b>	<b>60</b>
一、本次向特定对象发行的募集资金使用计划.....	60
二、本次募集资金投项目的基本情况.....	60
三、本次募投项目紧密围绕公司主营业务，促进公司科技创新能力提升... ..	66
四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	67

<b>第四章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论和分析</b> .....	<b>68</b>
一、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	68
二、本次发行完成后上市公司科研创新能力的变化.....	68
三、本次发行完成后上市公司控制权结构的变化.....	68
四、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	68
五、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	69
<b>第五节 本次发行相关的风险因素</b> .....	<b>70</b>
一、技术风险.....	70
二、经营风险.....	70
三、政策风险.....	71
四、财务风险.....	72
五、法律风险.....	73
六、与本次募投项目相关的风险.....	74
<b>第六节 与本次发行相关的声明</b> .....	<b>77</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	78
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	82
三、保荐机构（主承销商）声明.....	83
四、发行人律师声明.....	85
五、会计师事务所声明.....	86
六、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺.....	87
七、发行人控股股东、实际控制人承诺.....	91
<b>董事会声明</b> .....	<b>92</b>
一、关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明.....	92
二、关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺.....	92

## 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
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）、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））

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	国家药品监督管理局
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	2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-6 月
报告期各期末	指	2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 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，本募集说明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
PDC 药物	指	英文 peptide-drug conjugate 缩写，多肽药物偶联物
RDC 药物	指	英文 radionuclide drug conjugate 缩写，放射性核素偶联药物
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
WHO	指	英文 World Health Organization 缩写，世界卫生组织
PQ 认证	指	英文 Prequalification of Medicines Programme 缩写，用于扩大选择的优先药物获取，目标是确保国际基金等采购药品的质量、疗效和安全性，服务发展中国家的患者
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

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。

## 第一节 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、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### （一）发行人股本结构

截至报告期末，发行人股本结构如下：

股份类别	持股数量（股）	占总股本比例
一、有限售条件的流通股份	199,087,229	48.56%
二、无限售条件股份	210,912,771	51.44%
其中：人民币普通股	210,912,771	51.44%
三、股份总数	<b>410,000,000</b>	<b>100.00%</b>

## （二）前十名股东持股情况

截至报告期末，公司股本总额为 410,000,000 股，前十名股东持股数量、股份性质如下表：

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	113,535,123
2	钟伟芳	境内自然人	9.56%	39,192,969	39,192,969
3	博瑞咨询	其他	8.60%	35,251,144	35,251,144
4	先进制造	其他	4.54%	18,612,863	-
5	红杉智盛	其他	4.52%	18,525,264	6,812,306
6	健康一号	其他	2.96%	12,144,614	-
7	高铨创投	其他	1.79%	7,324,335	-
8	德睿亨风	境内非国有法人	1.74%	7,120,731	-
9	茗嘉一期	其他	1.47%	6,032,000	-
10	Giant Sun	境外法人	0.98%	4,012,306	-
合 计			<b>63.84%</b>	<b>261,751,349</b>	<b>194,791,542</b>

## （三）控股股东和实际控制人基本情况

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。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，通过博瑞咨询间接控制公司 35,251,144 股的表决权。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。

### 1、袁建栋先生

1970 年 1 月出生，中国国籍，身份证号码为 11010819700120\*\*\*\*，拥有美国永久居留权，博士研究生学历。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。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 月至今任博泽格霖董事长。2021 年 5 月至今任赣江博瑞董事长兼总经理。2021 年 7 月至今任博圣医药董事长。2021 年 11 月至今任博瑞新创执行董事兼总经理。现任公司董事长、总经理、药物研究院院长。

## 2、钟伟芳女士

女，1950 年 11 月出生，身份证号码为 32050219501115\*\*\*\*，中国国籍，无境外永居留权，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。

## 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

### （一）行业分类

上市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。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”之“化学药品原料药制造（C2710）”。根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司隶属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

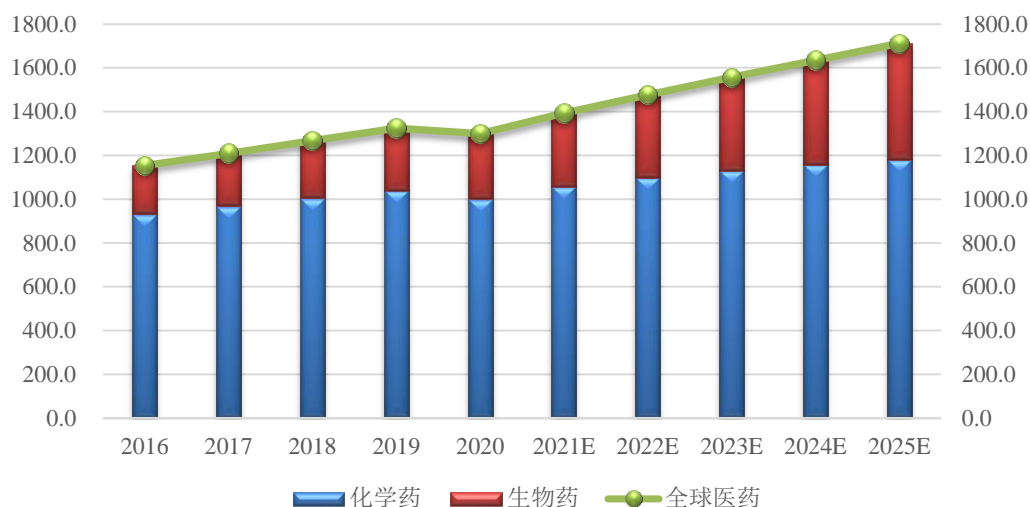
### （二）发行人所处行业的主要特点

#### 1、医药制造行业

##### （1）全球医药行业发展概况

随着全球经济的发展、人口总量的增长、各国社会老龄化加剧、人们保健意识的提高以及各国医疗保障体制的日益完善，药品需求呈上升趋势，全球药品市场规模持续增长。根据 Frost & Sullivan 的研究报告，2020 年全球医药市场总量为 12,988 亿美元，其中化学药市场规模超过 1,000.9 万亿美元，预计 2025 年全球医药市场规模将超过 1.7 万亿美元，其中化学药市场规模超过 1.18 万亿美元，2020 年至 2025 年全球医药市场规模预计将以 5.7% 左右的复合增长率稳健增长。

2016-2025E全球医药市场规模（单位：十亿美元）

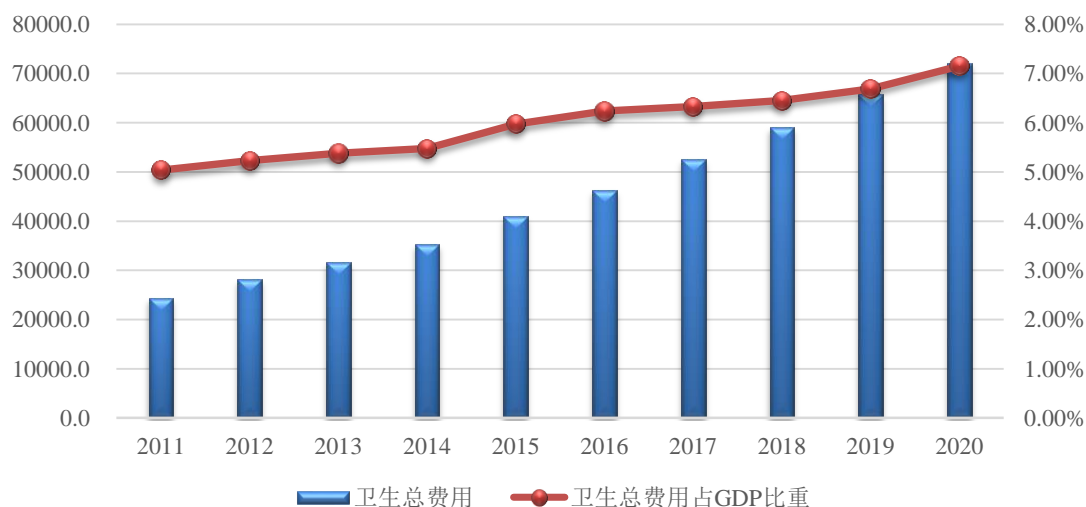


数据来源：Frost & Sullivan

## （2）中国医药行业发展概况

随着我国经济的快速增长以及人民生活水平不断提高，居民的健康意识进一步增强，我国医疗卫生市场需求潜力不断增大。中国的卫生总费用从 2011 年的 24,346 亿元攀升至 2020 年的 72,175 亿元，年复合增长率为 12.83%，高于我国 GDP 同期增长速度。与此同时，中国卫生总费用占 GDP 比重不断提高，从 2011 年的 4.98% 增长至 2020 年的 7.12%。根据世界银行公布的数据，我国医疗卫生支出总额占 GDP 的比重目前仍远低于美国、法国、日本等发达国家水平，医药市场规模仍有较大的提升空间，未来我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性将得到进一步提升。

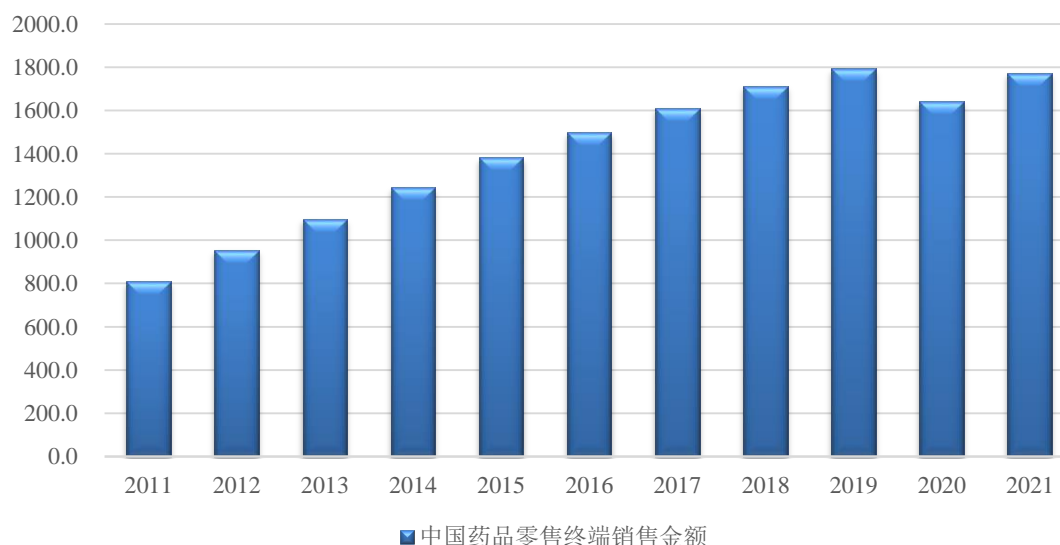
**2011-2020年我国卫生总费用及占当年GDP情况（单位：亿元）**



数据来源：《2011-2020年我国卫生健康事业发展统计公报》

根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所统计数据，2011-2019年我国药品终端销售市场规模快速增长，由2011年的8,097亿元增长至2019年的17,955亿元，年复合增长率达到10.47%。受到新冠疫情以及带量采购等政策的影响，2020年我国药品终端销售规模为16,437亿元，首次出现负增长。从长期来看，我国医药行业发展整体向好，随着医疗改革的深化，“两票制”、“药品零加成”、药品集中采购等政策措施加快推进，我国医药行业进入整体增速放缓的新常态。

**2011-2021年中国药品终端销售市场规模（单位：十亿元）**



数据来源：南方医药经济研究所

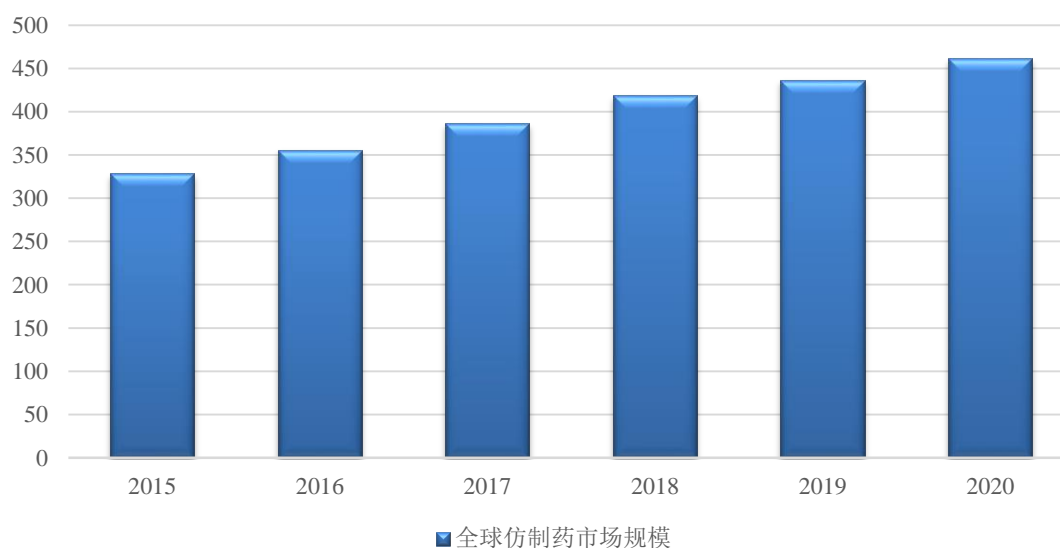
## 2、仿制药行业

仿制药是相对于原研药（专利药）而言，是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替代药品，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要的经济和社会效益。

### （1）全球仿制药行业发展概况

全球仿制药行业发展历史悠久，起源于 1983 年 FDA 通过的 Waxman 法案，法案允许仿制药企业在相关专利期满之前，在没有提交专利侵权声明之前，就可以提交申请和开展生物等效试验。此后，全球仿制药市场开始蓬勃发展。受益于各国医保支付压力的不断增大以及“专利悬崖”的出现，全球仿制药市场由 2015 年的 3,284 亿美元增长至 2020 年的 4,620 亿美元，保持 7.07% 的复合增长率稳健增长。

全球仿制药市场规模（单位：十亿美元）



数据来源：Frost & Sullivan

仿制药对于人民健康的保障都发挥着重要作用，尤其美国、欧洲、日本等发达国家和地区，在政府的倡导和支持之下，仿制药市场占有率已经达到了 50% 以上，并依然保持了 10% 左右的速度快速增长，是创新药增长速度的两倍。在发展中国家中，印度凭借其廉价的劳动力、母语英语的语言优势以及政府对专利和药品价格管制的系列政策，在全球仿制药市场中也扮演着重要的角色。

美国作为医药发达市场的代表，通过简化仿制药审评审批流程、推进仿制药

替代使用、建立“橙皮书”制度，促进仿制药产业发展。美国 FDA 在药品研发、注册、监管、流通等领域政策法规导向的合理及先进性，进一步助推了美国仿制药产业的繁荣。根据 FDA 官方数据显示，2016-2019 年 FDA 批准的仿制药数量逐年上涨，2019 年的批准数量增长率达到 20.6%。受新冠疫情的影响，2020 年 FDA 共批准 909 项仿制药，其中 737 项为完全批准，172 项为临时批准，批准数量有所下滑。根据国际仿制药和生物类似药协会（IGBA）的数据显示，2020 年仿制药（包括仿制药及生物类似药）在美国销售的处方药中的占比高达 92%，是全球仿制药替代率最高的国家之一。

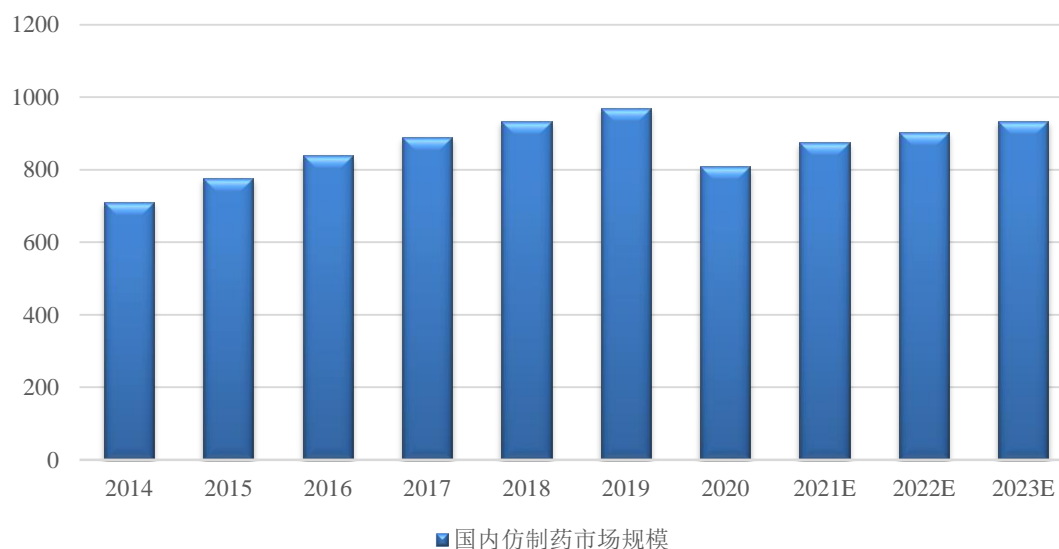
印度作为医药新兴国家的代表，拥有较为发达的仿制药产业，被誉为“世界药房”，目前是全球主要的仿制药生产中心之一，其仿制药在国际市场具有较高的竞争力。据国际政府基准测试协会（IGBA）数据显示，2020 年全球仿制药渗透率前 5 名的国家中，印度以 97% 的渗透率排名第一，并且在 2021 年全球仿制药企业 TOP15 的榜单中，印度的制药企业有 7 家，仿制药的产业优势较为明显。据印度官方市场研究机构 IBEF 预测，2020 年印度国内仿制药市场规模将达到 279 亿美元，到 2030 年有望超过 400 亿美元。

## （2）中国仿制药行业发展概况

目前，中国是仅次于美国的仿制药大国，2020 年我国仿制药约占国内医药市场规模的 53%，是我国药品市场健康发展重点关注的领域。根据中国医药工业信息中心的统计数据，2013 年以来我国仿制药市场规模不断增长，2019 年仿制药市场规模达到 9,709 亿元。受新冠疫情的影响，2020 年我国仿制药市场规模出现近年来的首次下滑，2020 年国内仿制药市场规模为 8,087 亿元，随着疫情的良好控制以及国民经济的恢复，预计 2021 年中国仿制药市场将回升至 8,757 亿元，同比增速达到 8.3%。



中国仿制药市场规模（单位：十亿元）



数据来源：中国医药工业信息中心

我国的医药工业发展起步较晚，发展初期在药品注册审批、药品流通等制度设计还不够成熟，与国际接轨程度不足。随着仿制药质量与疗效一致性评价的持续推进、国家组织药品集中带量采购的常态化开展以及药品上市许可持有人（MAH）等制度的落地，我国仿制药市场也在一系列制度改革中迎来了新的发展，进入了仿制药市场稳健增长的新常态。

目前，第七批国家组织药品集中采购工作已开始启动，集中采购政策重塑了我国仿制药市场竞争格局。在相关政策的推动下，我国仿制药企业通过上下游一体化发展、规模化生产、提升研发与生产水平等方式进行降本提质，进一步提高了行业的集中度。随着我国仿制药行业的深入发展，国内的仿制药企业也将利用国际化的制药标准、先进的制药技术以及成本优势参与高端仿制药的国际化竞争。

### 3、原料药行业

原料药一般分为大宗原料药、特色原料药、专利药原料药三大类。

大宗原料药是指市场需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的传统药品的原料药，如青霉素、扑热息痛、阿司匹林、布洛芬、维生素 C、维生素 E 等。一般而言，大宗原料药各厂商的生产工艺、技术水平差别并不明显，生产成本控制是其竞争的主要手段，毛利率相对较低，产品价格则随市场供需变化呈现周期性波动。

特色原料药是用于通用名药品生产的原料药，一般是指及时提供给仿制药厂商仿制生产专利到期或即将到期药品所需的原料药。相对于大宗原料药而言，特色原料药技术壁垒和毛利率较高。随着仿制药市场竞争激化、市场扩容加快，特色原料药需求和价格变化越来越剧烈。尤其是眼下全球药物专利悬崖的到来，将为特色原料药市场带来持续增量。

专利药原料药是指用于制造原研药（专利药）的医药活性成分，主要为满足原创跨国制药公司及新兴生物制药公司的创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售各阶段所需，专利药原料药也包含用于生产该原料药但需要受法规当局监管的高级中间体。随着全球产业分工及跨国制药公司的业务模式转变，专利药原料药的外购市场将进一步扩大。

### （1）全球原料药行业发展概况

在全球药品市场持续扩容的现状之下，全球原料药行业也保持稳定增长的良好发展趋势。尤其在仿制药原料药领域，全球各国为控制医疗支出，将努力推进仿制药市场的发展，带动仿制药在全球的药品市场中的份额不断提升，从而推动全球仿制药原料药需求的快速增长。根据 Mordor Intelligence 的报告，2020 年全球原料药市场规模约为 1,749.6 亿美元，预计至 2026 年将达到 2,458.8 亿美元，2021-2026 年预测年复合增长率为 5.84%。

全球原料药市场规模（单位：十亿美元）



数据来源：Mordor Intelligence

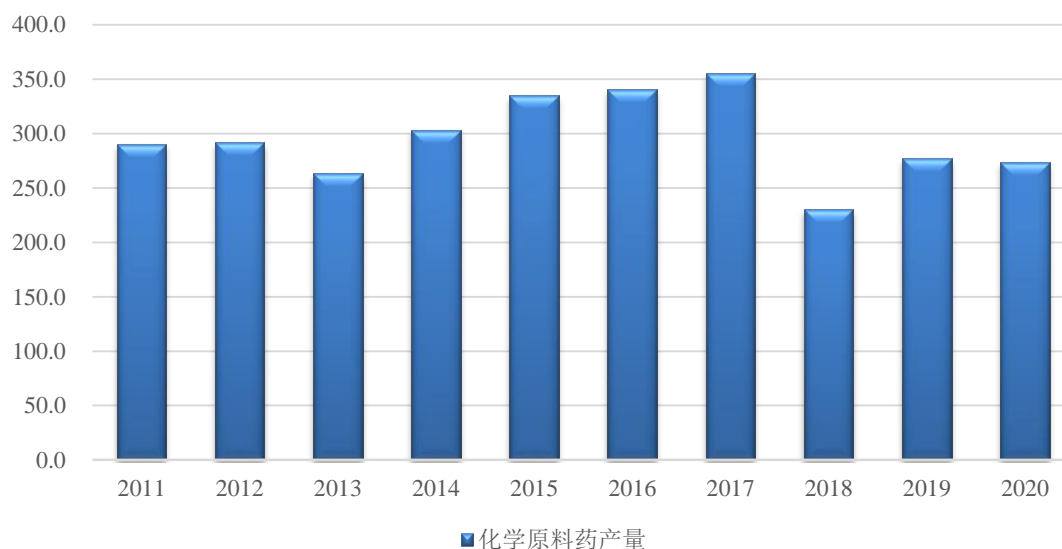
根据 EvaluatePharma 的统计，2022 年将迎来原研药专利到期的高峰，预计将有年销售额合计 400 亿美元的药物在当年专利到期。2020 年至 2024 年，专利到期的药品年销售额合计预计高达 1,590 亿美元。仿制药的品种与数量也将迅速上升，为原料药市场带来巨大的市场机遇。

从全球原料药的生产分布来看，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，拥有技术先进的规模化生产基地。此后，随着发达国家普遍面临的环保压力以及劳动力价格等问题，欧洲和美国逐步降低原料药产能，其原料药生产重心开始逐步向国外转移，中国和印度等发展中国家凭借劳动力成本以及技术优势成为快速崛起的原料药新兴市场。

## （2）中国原料药行业发展概况

由于欧美等发达国家生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，全球原料药产业加速向我国转移。根据国家发改委发布的《我国原料药行业迈向高质量发展》，2020 年，我国化学原料药实现营业收入 3,945 亿元，占全国医药工业整体营业收入的 14.2%，位居第三位，仅次于化学制剂和中成药两大支柱产业。受医疗改革、“两票制”及“药品零加成”的政策影响，2017 年以来化学原料药主营业务收入和利润规模逐渐下滑，2020 年恢复了增长的趋势，上述政策伴随而来的是更加规范的药品流通市场，这也为国内医药市场的健康可持续发展奠定了基础。

国家统计局数据显示，2020 年我国化学原料药产量 273.4 万吨，受新冠疫情的影响出现了小幅下滑。根据中国医药保健品进出口商会的统计数据，中国原料药产业的在国际市场中依然保持上涨趋势，2020 年化学原料药出口约 357 亿美元，同比增长 6%左右。

**2011-2020年我国化学原料药产量情况（单位：万吨）**

数据来源：国家统计局

随着我国环保政策趋严以及劳动力成本的上涨，大批依靠生产低价低质的大宗原料药企业逐步退出市场，我国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生产转移进程，特色原料药在我国原料药出口所占比重也较快增加。在我国原料药行业发展进程中，国内部分原料药企业凭借成熟的生产体系以及先进的技术水平逐步进行产品管线升级，在国际特色原料药和专利原料药领域逐渐扮演更加重要的角色。

### （三）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% 的通用名药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
2021 年 10 月	《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	发改委、工信部	到 2025 年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。
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。

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生产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，向仿制药生产领域发展，未来将会出现更多的原料药-制剂一体化企业。

#### **（四）发行人所处行业的竞争情况**

##### **1、行业竞争格局以及发行人市场地位**

###### **（1）行业竞争格局**

###### **1) 国际仿制药行业竞争格局**

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，2020 年全球仿制药市场规模约为 4,620 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 5 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**

根据《中国仿制药蓝皮书》，2021 年我国仿制药市场规模约为 8,757 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

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

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。根据国家药监局数据显示，截至 2020 年末，我国共有化学原料药生 产企业 1,642 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

#### 1) Biocon

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。

## 2) Hetero 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。

## 3) YONSUNG 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。2021 年度，公司实现营业收入 56,969.83 万元，净利润 14,593.02 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。2021 年度，公司实现营业收入 259.06 亿元，净利润 44.84 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。2021 年度，公司实现营业收入 121.36 亿元，净利润 5.11 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、药械组合技术、非生物大分子技术以及偶联药物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。2022年1月，公司恩替卡韦片（0.5mg）、恩替卡韦片（1mg）分别取得国内上市许可批文，药品注册文号分别国药准字H20223010、国药准字H20223011。公司恩替卡韦片于2021年12月向WHO递交恩替卡韦片PQ申请并被接收，于2022年3月获得PQ认证，系WHO首家恩替卡韦片通过PQ认证的企业。

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、新品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。

高技术壁垒的研发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，制剂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。截至报告期末，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。

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 2022 年 8 月末，公司已累计申请发明专利约 300 余项，累计取得境内外专利 197 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。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）主营业务简介

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。发行人的中间体及原料药产品主要覆盖抗病毒、抗真菌、免疫抑制等治疗领域，其中抗病毒领域的核心产品包括恩替卡韦、奥司他韦等，抗真菌领域的核心产品包括卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、泊沙康唑等，免疫抑制领域的核心产品包括依维莫司、吡美莫司等。报告期内，公司逐渐从中间体、原料药向制剂领域拓展，先后取得了恩替卡韦片、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用醋酸卡泊芬净、磺达肝癸钠注射液、奥拉西坦注射液、注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液以及磷酸奥司他韦干混悬剂等药品上市许可批文。发行人自 2020 年开始进行制剂产品销售，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月的制剂产品销售收入占产品销售收入的比例分别为 5.40%、5.34% 和 12.82%。

公司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、非生物大分子技术平台、药械组合技术平台以及偶联药物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，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。此外，公司在国内已获得多个制剂产品的上市许可批文，实现制剂产品的商业化销售。（2）创新药物研发领域，依托偶联药物技术平台以及药械组合平台，致力于孵化出具有高度差异化、较大临床价值及较高商业价值的产品。公司将根据战略布局及产品情况，灵活选择自主申报或寻求合作伙伴的方式将产品最终推进至上市。截至报告期末，公司自主研发的长效多肽靶向偶联药物 BGC0228 IND 申请已获批，目前处于临床 I 期试验阶段；多肽类降糖药 BGM0504、小分子药物 BGC1201 处于临床前研究阶段。

## （二）主要产品及服务

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、免疫抑制、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；公司在偶联药物技术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药械组合平台。

## 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等。

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。根据医药魔方统计数据，2020 年、2021 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 亿元、16.3 亿元。截至本募集说明书签署日，国内市场卡泊芬净制剂除默沙东原研药外，共有 8 家企业获得上市许可批文。

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。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 KDMF (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上市许可批文，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。2022 年 1 月，公司的醋酸卡泊芬净原料药取得了印度中央药品标准控制组织 (CDSCO) 颁发的注册证书。

#### 2) 米卡芬净钠

米卡芬净钠适用于治疗由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染：真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病。

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。根据医药魔方统计数据，2020 年、2021 年国内重点城市公立样本医院注射用米卡芬净钠用药金额约为 2.7 亿元、3.7 亿元。截至本

募集说明书签署日，国内市场中有 7 家国内企业获得米卡芬净钠制剂的上市许可批文。

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上市许可批文。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。2022 年 1 月，公司的米卡芬净钠原料药取得了印度中央药品标准控制组织 (CDSCO) 颁发的上市许可批文。

### 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。截至本募集说明书签署日，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 1 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, Kadcyła）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、CDMO 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。根据医药魔方统计数据，2020 年、2021 年国内重点城市公立样本医院恩替卡韦制剂（含恩替卡韦片、恩替卡韦胶囊以及恩替卡韦分散片）用药金额约为 15 亿元、12.3 亿元。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，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。

公司恩替卡韦片于 2021 年 12 月向 WHO 递交恩替卡韦片 PQ 申请并被接收，于 2022 年 3 月获得 PQ 认证，系 WHO 首家恩替卡韦片通过 PQ 认证的企业。

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 月获得国内上市许可批文，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。2022 年 1 月，公司恩替卡韦片（0.5mg）、恩替卡韦片（1mg）分别取得国内上市许可批文，药品注册文号分别国药准字 H20223010、国药准字 H20223011。

## 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注射液

用药金额约为 1.8 亿元、4.2 亿元。截至本募集说明书签署日，国内市场磺达肝癸钠制剂仅有原研制剂厂商和其余 6 家企业获得上市许可批文。

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；原料药于 2016 年 7 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受。2019 年 11 月，公司的磺达肝癸钠注射液获得国内的药品上市许可批文，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）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。

截至本募集说明书签署日，公司主要在研产品蔗糖铁注射液已经完成小试，蔗糖铁原料药、羧基麦芽糖铁注射液处于中试阶段，羧基麦芽糖铁原料药处于稳定性阶段。目前尚未实现规模化收入。

### （4）药械组合技术平台

药械组合产品系指由药品与医疗器械共同组成，并作为一个单一实体生产的医疗产品，包括经口吸入、经鼻入脑、眼科喷雾、预充针、注射笔、贴剂、微针等形式。药械组合产品适应症广泛，可用于治疗：1）呼吸系统疾病，包括慢性阻塞性肺疾病（COPD）、哮喘、肺纤维化、肺炎、鼻炎、鼻息肉等；2）中枢神经系统（CNS）疾病，包括帕金森、阿尔兹海默症、癫痫、精分、抑郁、偏头痛、癌痛等；3）全身疾病，包括糖尿病、肥胖、传染病、肿瘤等。

药械组合产品因涉及药学、医学、表面科学、材料工程、机械设计等多学科，研发难度高，具体体现在处方设计、装置设计、临床研究三个方面。

截至本募集说明书签署日，公司将依托药械组合平台，重点开发经口吸入、眼科喷雾、经鼻入脑三个方向，公司正在研发的吸入用布地奈德混悬液处于中试阶段，沙美特罗替卡松吸入粉雾剂和噻托溴铵吸入粉雾剂已经完成小试，噻托溴

铵奥达特罗吸入喷雾剂、噻托溴铵吸入喷雾剂均完成小试研究，硫酸阿托品滴眼液已获批临床。

### （5）偶联药物技术平台

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，其中有代表性的包括抗体偶联药物（ADC）、多肽偶联药物（PDC）、高分子偶联药物、放射性核素偶联药物（RDC）等技术领域。

公司依托偶联药物技术平台，原创设计具有主动靶向作用的偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物、具有肿瘤主动靶向的多肽或抗体，和具有肿瘤被动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。通过提升药物的靶向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。

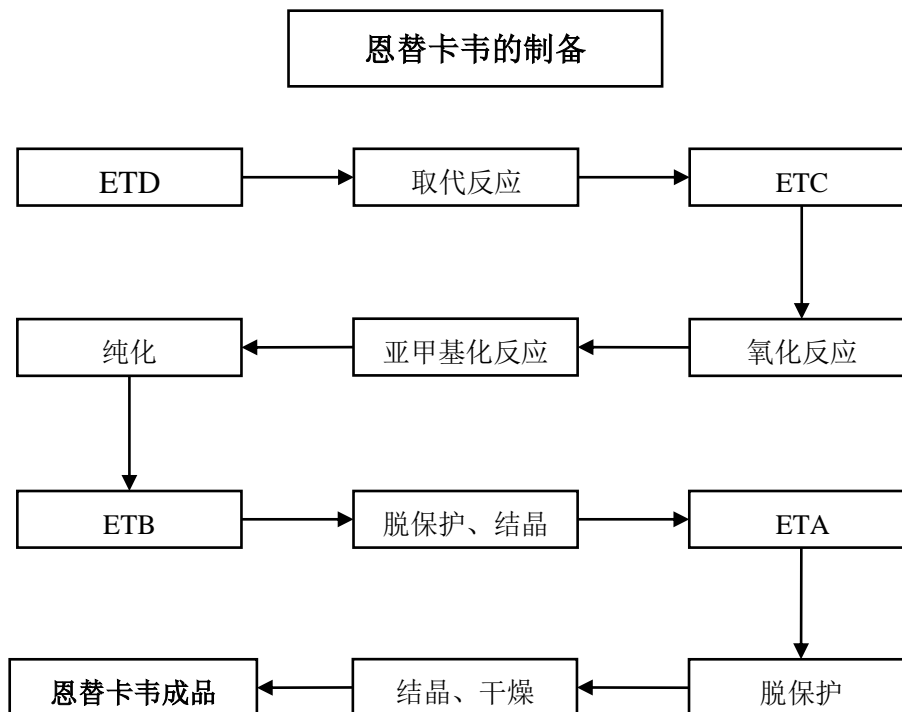
公司依托偶联药物技术平台自主研发的 1 类新药 BGC0222 已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利；长效多肽靶向偶联药物 BGC0228 IND 申请已获批，目前处于 I 期临床试验阶段；多肽类降糖药 BGM0504 和小分子药物 BGC1201 目前处于临床前研究阶段。

## 2、技术转让和技术服务

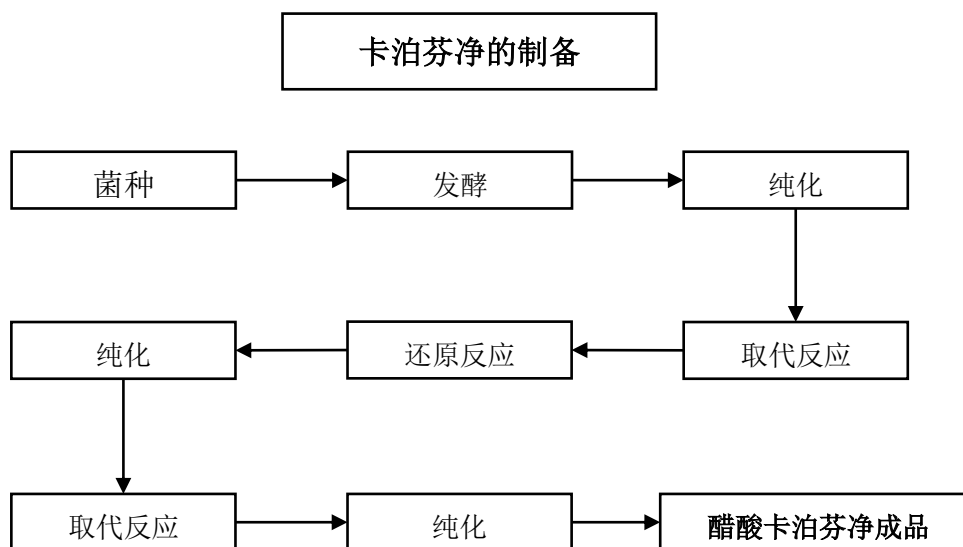
公司的技术转让业务具有在未接受客户委托的情况下，自主立项并研究开发后将技术成果进行转让的特征，在研发达到特定阶段后，公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，灵活选择商业化策略，将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作，指导客户完成独立的研发流程、协助客户取得临床试验批件和上市许可批文等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售。

### （三）主要产品的生产工艺流程

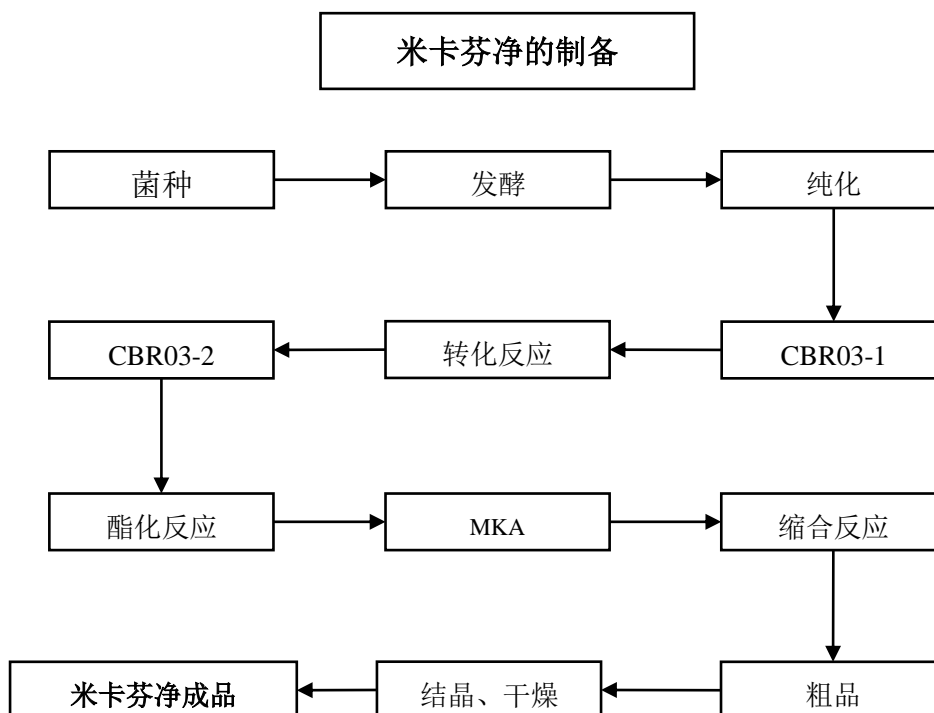
#### 1、恩替卡韦



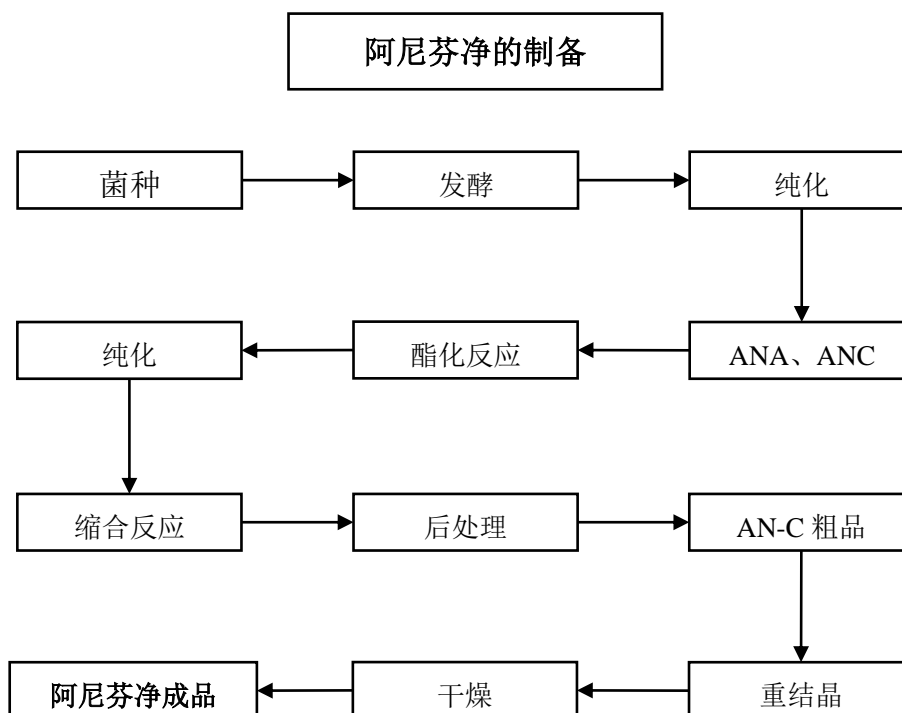
## 2、卡泊芬净



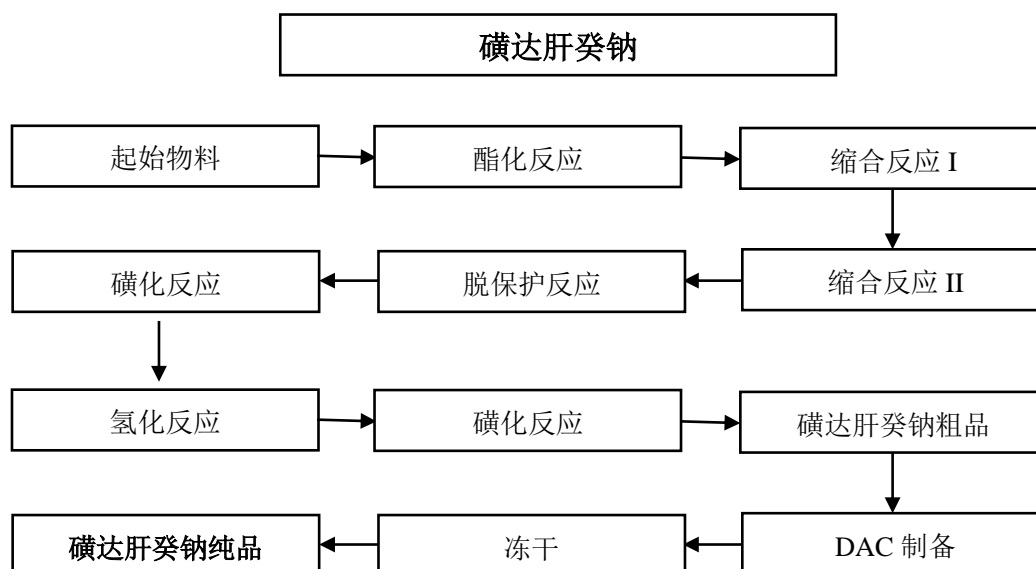
## 3、米卡芬净钠



#### 4、阿尼芬净



#### 5、磺达肝癸钠



#### (四) 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；对于制剂产品，公司逐步组建专业销售团队，通过代理商渠道进行开发，并尝试多模式开展营销。

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、生物大分子平台、药械组合平台和偶联药物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。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，并独立进行药品上市许可的申请、注册，结合对应制剂产品自身特点及市场格局，已制订并采取了多元化的营销策略。

## （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上市许可批文等，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、非生物大分子平台、药械组合平台以及偶联药物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：



## 五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

### （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、非生物大分子技术、药械组合技术以及偶联药物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 2022 年 8 月末，公司已取得 197 项专利，其中境内专利 134 项（含共有专利 6 项），境外专利 62 项以及中国台湾专利 1 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

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，创新药则依托偶联药物技术平台选择临床急需、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，经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，公司将加强与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 2022 年 8 月末，公司已在境内取得 134 项专利，其中自有专利 128 项、共有专利 6 项，境外取得 62 项专利以及中国台湾专利 1 项，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，推进偶联药物技术平台和非生物大分子合成药物技

术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。

## 六、现有业务发展安排及未来发展战略

### （一）现有业务发展安排

#### 1、技术创新

公司将继续加大技术开发和自主创新力度，在现有研发资源的基础上引进先进的实验和工艺设备，提高公司的技术成果转化能力和产品开发效率，夯实公司在高难度中间体、原料药化工合成领域以及制剂研发领域的技术竞争优势。一方面，公司将把握市场脉搏和技术发展趋势，进行热点应用和高难度领域产品的研究开发；另一方面，公司将完善现有的工艺放大能力，提高公司新产品开发及产业化效率，加快新产品开发速度，抢占市场先机。

#### 2、人才发展

人才是公司发展的核心资源，为了实现公司发展战略，公司将健全人力资源管理体系，制定一系列科学的人力资源开发计划，进一步建立完善的培训、薪酬、绩效和激励机制，最大限度的发挥人力资源的潜力，为公司的可持续发展提供人才保障。公司将立足于未来发展需要，进一步加快人才引进。通过专业化的人力资源服务和评估机制，满足公司的发展需要。未来公司将强化现有培训体系的建设，针对不同岗位的员工制定科学的培训计划，根据公司的发展要求及员工的发展意愿，制定员工的职业规划。公司将制定符合公司文化特色、具有市场竞争力的薪酬结构，制定和实施有利于人才培养的激励政策。

#### 3、经营管理

随着各项业务的不断拓展，公司研发、生产、销售以及各项管理工作都将进行全面提升，公司将进一步完善法人治理结构，建立科学有效的决策机制和内部管理机制，充分发挥董事会专门委员会和独立董事的作用，实现决策科学化、运行规范化。随着公司的不断发展，按照上市公司的要求建立健全研发、生产、销售、财务等管理制度，形成科学、合理、高效的企业运作模式，全面提升公司整体的管理水平。

## 4、市场拓展

公司将继续在原料药、仿制药、创新药以及前沿医药等领域加大研发投入，通过独立研发、合作研发等方式共同推进药品的研发及商业化。未来，公司将继续向医药产业链下游延伸，不断推进制剂产品的研发与规模化生产，同时公司也将扩大制剂产品的销售团队，进一步开拓各类药品的销售渠道，塑造公司的品牌影响力，从而提高公司的产品竞争力和市场占有率。

针对制剂产品自身特点及市场格局，公司制订并采取了多元化的营销策略：一方面，公司将积极应对并参与国家仿制药集采，提升制剂产品的医院覆盖率；另一方面，将持续推进代理商的建设与管理，发展并加强产品的渠道覆盖。对于具有较高技术壁垒的特色制剂和创新制剂产品，公司将结合产品研发或上市申请的进度加速推进并开展自营团队的搭建，最终形成以集采直供、招商代理和自营推广为特点的组合营销推广模式。

### （二）未来发展战略

公司以“持续创新，护佑健康”为宗旨，践行“研发驱动”和“国际化”两大核心战略，致力于为患者提供高端仿制药和原创性新药。公司以高质量的高端仿制药打破市场垄断，提高药物的可及性，造福更多患者；同时，公司紧跟全球医药前沿科技，开发原创性新药，满足临床未被满足的需求，持续创新，以期研制出更多的新药、好药服务全球患者。

“研发驱动”是公司发展的核心战略，公司持续加大研发投入力度；依托发酵半合成、多手性药物、非生物大分子、药械组合和偶联药物等技术平台，不断开发技术难度高的高端仿制药和原创性新药。公司通过不断吸引外部优秀人才和自主培养内部优秀人才，建立了高效专业的研发团队，平行打造仿制药和创新药两大研发体系；特别是加强转化医学和临床开发等方面能力，不断提升研发体系建设，持续创新，为建立具有全球竞争力的产品管线提供充足的保障。

“国际化”是公司发展的重要战略。从产品立项选项，到研发、生产质量、注册申请、知识产权、市场销售，公司将“国际化”贯彻始终。以全球视野选择产品立项，以 ICH 指南指导研发和注册，以 cGMP 为标准不断提高质量体系，积极参与国际竞争，开拓全球市场，推动企业向国际先进水平升级，争取成为中



国医药行业国际化的领军企业。

未来，公司将以开放的心态，积极参与国际交流与合作，落实“走出去，引进来”的双向战略。“走出去”战略分为两个部分，一方面是通过建设欧美 cGMP 标准的制剂生产质量体系，以高质量的制剂产品行销全球，另一方面努力将自己的技术成果授权许可给国外公司，实现技术输出和收益。“引进来”战略包括三个方面，一是通过国际合作，积极引进国外具有领先优势的原创性新药，获取中国权益；二是引进国际上优秀的技术平台，在公司体系内孵化出具有全球竞争力的创新药行销全球；三是吸引全球优秀的人才，优化和提升团队的专业能力，进一步缩短和全球领先企业的差距。

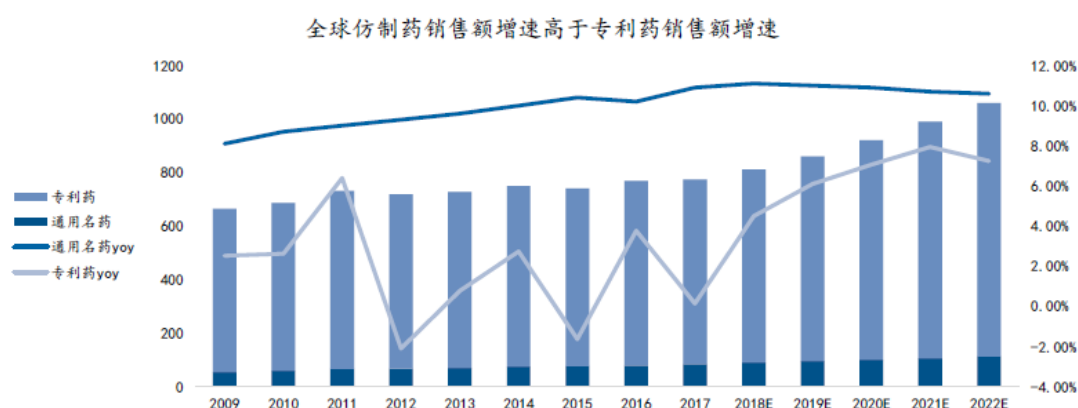
## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景

#### （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的战略规划，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。

## 二、本次发行的目的

### （一）贯彻公司发展战略，优化公司产品布局

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（二期）”有助于进一步扩充公司吸入制剂产能和丰富吸入制剂产品种类。同时，通过本次募集资金投资项目建设，有助于发挥公司在高端仿制药领域的技术优势，促进研发成果产业化，有助于公司在自身高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品研制业务的基础上，逐步建立原料药与制剂一体的业务体系。

## （二）促进公司科技创新能力提升，推动研发成果产业化

本次募集资金投资项目的顺利实施，将有助于公司研发成果产业化，扩大公司制剂产品的生产规模并丰富公司产品种类，推动公司在制剂业务方面的发展，增强公司满足市场需求的能力，有利于公司把握市场机遇，提升市场份额。

## 三、发行对象与发行人的关系

### （一）发行对象及认购方式

根据 2021 年年度股东大会的授权，2022 年 9 月 28 日，公司召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》《关于公司与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票募集说明书真实性、准确性、完整性的议案》等与本次发行相关议案。公司独立董事对该等议案发表了同意的独立意见，认为公司本次发行的发行程序合法合规，竞价结果真实有效；公司在确认竞价结果后及时与 4 名特定对象签署附生效条件的股份认购协议，符合相关法律法规的规定及公司和全体股东的利益，不存在损害公司及中小股东利益的情形。

本次发行对象均通过竞价方式确定，最终确定发行对象为汇安基金管理有限责任公司、苏州苏新股权投资合伙企业（有限合伙）、上海垒土资产管理有限公司-垒土崆峒 7 期私募证券投资基金、长沙商业物流有限公司。

根据公司与前述发行对象分别签署的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司以简易程序向特定对象发行 A 股股票之附生效条件的股份认购协议》，本次发行的发行对象均已承诺其用于认购本次发行的全部资金来源符合中国适用法律的要求；发行对象参与本次发行的认购资金来源为自有资金或依法募集的资金，不存在代持、结构化安排或者直接间接使用公司及其关联方资金用于本次认购的情形，不存在公司及其控股股东或实际控制人直接通过利益相关方向发行对象提供财务资助、补偿承诺收益或其他协议安排的情形。

### （二）发行对象与公司的关系

本次发行对象为汇安基金管理有限责任公司、苏州苏新股权投资合伙企业（有限合伙）、上海垒土资产管理有限公司-垒土崆峒 7 期私募证券投资基金、长

沙商业物流有限公司。上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

### **（三）本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况**

本募集说明书披露前十二个月内，本次发行对象及其控股股东、实际控制人与公司之间不存在重大交易的情形。

## **四、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期**

### **（一）发行股票的种类和面值**

发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A股）股票，每股面值为人民币 1.00 元。

### **（二）发行方式和发行时间**

发行股票采用以简易程序向特定对象发行的方式，在中国证监会作出予以注册决定后 10 个工作日内完成发行缴款。

### **（三）发行对象及认购方式**

本次发行的发行对象为汇安基金管理有限责任公司、苏州苏新股权投资合伙企业(有限合伙)、上海垒土资产管理有限公司-垒土崆峒 7 期私募证券投资基金、长沙商业物流有限公司。本次发行股票所有发行对象均以人民币现金方式认购。

### **（四）定价基准日、发行价格及定价原则**

本次发行的定价基准日为公司本次发行股票的发行期首日（2022 年 9 月 21 日），发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次发行的发行底价将作相应调整。

根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股票的程序和规则，确定本次发行价格为 18.18 元/股。

### （五）发行数量

根据本次发行的竞价结果，本次发行的股票数量为 12,464,966 股，未超过发行前公司总股本的 30%。最终发行数量以中国证监会予以注册的数量为准。

本次发行的发行对象具体获配情况如下：

发行对象	获配股（股）	获配金额（元）
汇安基金管理有限责任公司	9,295,929	168,999,989.22
苏州苏新股权投资合伙企业（有限合伙）	1,650,165	29,999,999.70
上海垒土资产管理有限公司-垒土崆峒 7 期私募证券投资基金	968,817	17,613,093.06
长沙商业物流有限公司	550,055	9,999,999.90
<b>合计</b>	<b>12,464,966</b>	<b>226,613,081.88</b>

### （六）限售期

本次以简易程序向特定对象发行的股票，自本次发行结束之日（即本次发行的股票完成登记至相关方名下之日）起六个月内不得转让。本次发行取得的股份因公司送红股或公积金转增股本等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期届满后按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

### （七）募集资金规模及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 22,661.31 万元（含本数），本次发行股票募集资金总额不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产的 20%。在扣除本次发行相关的发行费用后，公司拟将募集资金用于公司主营业务相关项目及补充流动资金，具体情况如下：

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	23,990.54	15,862.92

	建项目（二期）		
2	补充流动资金	8,940.39	6,798.39
	<b>合计</b>	<b>32,930.93</b>	<b>22,661.31</b>

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（二期）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。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。本次发行的募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

#### **（八）股票上市地点**

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

#### **（九）本次发行前的滚存未分配利润安排**

本次发行股票后，发行前公司滚存的未分配利润由公司新老股东按照发行后的股份比例共享。

#### **（十）本次发行决议有效期**

自公司2021年年度股东大会审议通过之日起至公司2022年年度股东大会召开之日止。

若法律、行政法规、规范性文件以及部门规章对以简易程序向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

### **五、本次发行是否构成关联交易**

本次发行的发行对象为汇安基金管理有限责任公司、苏州苏新股权投资合伙企业(有限合伙)、上海垒土资产管理有限公司-垒土崆峒7期私募证券投资基金、长沙商业物流有限公司。上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

## 六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至募集说明书签署日，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。

根据本次发行竞价结果，本次拟向特定对象发行股票数量为 12,464,966 股。本次发行完成后，公司的总股本为 422,464,966 股，本次发行完成后，实际控制人袁建栋和钟伟芳合计控制股份占公司总股本的比例约为 44.50%，仍保持实际控制人的地位。本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变更。

## 七、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件

本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

## 八、本次发行符合以简易程序向特定对象发行股票并上市的条件

### （一）本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于适用简易程序的有关规定

发行人 2021 年年度股东大会已就本次发行的相关事项作出了决议，并授权董事会向特定对象发行融资总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的股票，决议有效期至 2022 年年度股东大会召开之日止。

根据 2021 年年度股东大会的授权，发行人于 2022 年 6 月 7 日召开第三届董事会第九次会议、于 2022 年 8 月 15 日召开第三届董事会第十次会议、于 2022 年 9 月 9 日召开第三届董事会第十二次会议，于 2022 年 9 月 28 日召开第三届董事会第十四次会议审议通过了公司本次以简易程序向特定对象发行股票的相关议案，并确定了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。根据本次发行竞价结果，本次发行的认购对象拟认购金额合计为 226,613,081.88 元，不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。



因此，本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于简易程序的相关规定。

## **（二）本次发行符合《注册管理办法》第六十六条关于有关方不得对发行对象做出保底保收益承诺或变相保底保收益承诺、提供财务资助或其他补偿的有关规定**

本次以简易程序向特定对象发行，上市公司及其控股股东、实际控制人、主要股东不存在向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺的情形，也不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情形，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

因此，本次发行符合《注册管理办法》第六十六条关于有关方不得对发行对象做出保底保收益承诺或变相保底保收益承诺、提供财务资助或其他补偿的有关规定。

## **（三）本次发行符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条、第三十三条有关简易程序的规定**

### **1、本次发行不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条规定不得适用简易程序的情形**

发行人本次发行不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条规定不得适用简易程序的情形：“

（1）上市公司股票被实施退市风险警示；

（2）上市公司及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员最近 3 年受到中国证监会行政处罚、最近 1 年受到中国证监会行政监管措施或证券交易所纪律处分；

（3）本次发行证券申请的保荐人或保荐代表人、证券服务机构或相关签字人员最近 1 年因同类业务受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所纪律处分。证券服务机构在各类行政许可事项中提供服务的行为，按照同类业务处理；证券服务机构在非行政许可事项中提供服务的行为，不视为同类业务。”

因此，发行人不存在《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十二条规定不得适用简易程序的情形。

## **2、本次发行符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十三条关于适用简易程序的相关规定**

本次发行符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十三条关于适用简易程序的相关规定：“

上市公司及其保荐人应当在年度股东大会授权的董事会通过本次发行事项后的 20 个工作日内向本所提交下列申请文件：

（一）募集说明书、发行保荐书、上市保荐书、审计报告、法律意见书、股东大会决议、经股东大会授权的董事会决定等发行上市申请文件；

（二）与发行对象签订的附生效条件股份认购合同；

（三）中国证监会或者本所要求的其他文件。

上市公司及其保荐人未在前款规定的时限内提交发行上市申请文件的，不再适用简易程序。

上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员应当在向特定对象发行证券募集说明书中就本次发行上市符合发行条件、上市条件、信息披露要求及适用简易程序要求作出承诺。

保荐人应当在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求及适用简易程序要求发表明确核查意见。”

根据 2021 年年度股东大会的授权，发行人于 2022 年 9 月 28 日召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

发行人及保荐人提交申请文件的时间在发行人年度股东大会授权的董事会通过本次发行上市事项后的二十个工作日内。发行人及保荐人提交的申请文件包括：

（1）募集说明书、发行保荐书、审计报告、法律意见书、股东大会决议、

经股东大会授权的董事会决议等申请文件；（2）上市保荐书；（3）与发行对象签订的附生效条件的股份认购协议；（4）中国证监会或者上交所要求的其他文件。

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已在本次发行募集说明书中就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求作出承诺。

保荐人已在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求发表明确肯定的核查意见。

因此，本次发行符合《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核规则》第三十三条关于适用简易程序的相关规定。

## **九、本次发行方案已经取得有关主管部门批准的情况及尚需呈报批准的程序**

### **（一）本次发行已取得的授权和批准**

2022年5月9日，公司2021年年度股东大会审议通过《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》，就本次发行证券种类和面值、发行方式及发行时间、发行对象及向原股东配售的安排、定价基准日、发行价格及定价原则、募集资金用途、决议的有效期限等发行相关事宜予以审议决定，并授权公司董事会全权办理与本次发行有关的全部事宜。

根据2021年年度股东大会的授权，2022年6月7日，公司召开第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司符合以简易程序向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票预案的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票的论证分析报告的议案》《关于公司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的议案》等与本次发行相关的议案，认为公司具备申请本次发行股票的资格和条件，并对本次发行股票的种类和面值、发行方式和发行时间、发行价格及定价原则、发行数量、发行对象和认购方式、限售期、上市地点、募集资金规模和用途等事项作出决议。

2022年8月15日，发行人召开第三届董事会第十次会议，审议通过了《关

于公司以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》《关于公司与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票募集说明书真实性、准确性、完整性的议案》《关于更新公司以简易程序向特定对象发行股票的预案的议案》《关于更新公司以简易程序向特定对象发行股票论证分析报告的议案》《关于更新公司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的议案》等议案。

2022年9月9日，发行人召开第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于更新公司以简易程序向特定对象发行股票方案的议案》《关于二次修订公司以简易程序向特定对象发行股票的预案的议案》《关于二次修订公司以简易程序向特定对象发行股票论证分析报告的议案》《关于二次修订公司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的议案》《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》《关于公司解除与特定对象签署的附生效条件股份认购协议的议案》等议案，同意了对本次发行方案的修订。

2022年9月28日，发行人召开第三届董事会第十四次会议，审议通过了《关于公司以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》《关于公司与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票募集说明书真实性、准确性、完整性的议案》《关于三次修订公司以简易程序向特定对象发行股票的预案的议案》《关于三次修订公司以简易程序向特定对象发行股票论证分析报告的议案》《关于三次修订公司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的议案》等议案，确认了本次发行竞价结果和具体发行方案。

## **（二）本次发行尚需获得的授权、批准和核准**

- 1、本次以简易程序向特定对象发行股票尚需经上海证券交易所审核通过；
- 2、本次以简易程序向特定对象发行股票尚需经中国证监会作出同意注册的决定。

## 第三节 董事会关于本次募集资金的可行性分析

### 一、本次向特定对象发行的募集资金使用计划

公司根据发展需要，拟以简易程序向特定对象发行 A 股股票，募集资金总额为 22,661.31 万元。在扣除相关发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

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		<b>32,930.93</b>	<b>22,661.31</b>

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（二期）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。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。本次发行的募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

### 二、本次募集资金投项目的基本情况

#### （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

（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）

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），本项目建成后将用于噻托溴铵喷雾剂产品的生产。

## （2）补充流动资金

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、项目建设的必要性

### （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得到明显提升，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领域。通过本次募集资金投资项目，公司将向呼吸系统药物领域进行延伸，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，提高公司在仿制药市场的综合竞争力。

### （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，本次发行有助于优化公司现金流及债务结构。

### 3、项目建设的可行性

#### (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企业；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 2022 年 8 月末，公司及子公司拥有 193 项国内外发明专利。另一方面，公司持续加大研发投入，报告期内，研发费用分别为 12,487.54 万元、14,084.44 万元、17,328.96 万元和 9,384.87 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。截至报告期末，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。

## 4、投资概算

公司拟在苏州工业园区投资 23,990.54 万元，建设吸入制剂生产基地，项目投资概算情况如下：

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
	合计	23,990.54	15,862.92

## 5、项目选址和建设期限

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

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															



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
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。

## 6、项目的经济效益评价

本项目对应具体产品为噻托溴铵喷雾剂，设计产能500万盒/年。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。

## 7、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。

## （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、项目可行性和必要性

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。报告期内，公司分别实现营业收入 50,315.67 万元、78,538.27 万元、105,240.86 万元和 50,035.03 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《注册管理办法》《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。

### （三）本次募集资金投于科技创新领域的主营业务说明

#### 1、公司所处行业属于战略性新兴产业，科技创新属性突出

自设立以来，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，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、非生物大分子技术平台、药械组合技术平台以及偶联药物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，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。

公司所处行业为生物医药行业，所属领域为高端化学药领域，为国家鼓励的战略新兴行业，公司掌握具有自主知识产权的高难度化学药合成相关核心技术，核心技术权属清晰，并在国内和国际上均具有先进性，相关核心技术已成熟运用于产品研发及产业化。同时公司拥有高效的研发体系，研发投入占比较高且较为稳定，产品管线储备丰富，具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

综上所述，公司所处行业属于战略性新兴产业，科技创新属性突出。

## 2、本次募集资金主要投向科技创新领域主营业务

本次募集资金投资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，资金投向围绕公司的主营业务，即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进行。

通过本次募集资金投资项目建设，有助于发挥公司在高端仿制药领域的技术优势，促进研发成果产业化，有助于公司在自身高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研制业务的基础上，逐步建立原料药与制剂一体的业务体系，符合《医药工业发展规划指南》《“十三五”生物产业发展规划》和《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》的战略指导。

## 三、本次募投项目紧密围绕公司主营业务，促进公司科技创新能力提升

自设立以来，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。本次募投项目为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，紧密围绕公司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开展。

通过本次募集资金投资项目，将有助于公司研发成果产业化，扩大公司制剂产品的生产规模并丰富公司产品种类，推动公司在制剂业务方面的发展，增强公司满足市场需求的能力。同时，本次募集资金投资项目将进一步促进公司制剂产品研发的开展，增强公司的技术开发能力，提升公司核心竞争力，促进公司科技创新实力的持续提升。

未来公司将围绕自身的优势，持续加强研发投入及结合内外部资源，不断推动公司发展，建立起原料药与制剂一体的业务体系，提升公司在行业内的竞争地位。

## 四、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

本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于进一步拓展和丰富公司产品线，加强公司在吸入制剂领域的产能布局，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

### （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次向特定对象发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有助于公司丰富产品管线，强化在吸入制剂领域的布局，提升公司的整体竞争力。

## 第四章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论和分析

### 一、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金投资项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。公司不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

### 二、本次发行完成后上市公司科研创新能力的变化

通过本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金投资项目的实施，有助于公司实现战略目标，增强公司的资本实力，加大公司的研发投入，加快公司研发技术产业化进程，提升公司科研创新能力和技术研发水平。

### 三、本次发行完成后上市公司控制权结构的变化

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，通过博瑞咨询间接控制公司 35,251,144 股的表决权。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。

根据本次发行竞价结果，本次拟向特定对象发行股票数量为 12,464,966 股。本次发行完成后，公司的总股本为 422,464,966 股，本次发行完成后，实际控制人袁建栋和钟伟芳合计控制股份占公司总股本的比例约为 44.50%，仍保持实际控制人的地位。本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变更。

### 四、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

本次发行对象为汇安基金管理有限责任公司、苏州苏新股权投资合伙企业（有限合伙）、上海垒土资产管理有限公司-垒土崆峒 7 期私募证券投资基金、长沙商业物流有限公司。本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东

和实际控制人从事的业务不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

## **五、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况**

本次发行对象为汇安基金管理有限责任公司、苏州苏新股权投资合伙企业（有限合伙）、上海垒土资产管理有限公司-垒土崆峒 7 期私募证券投资基金、长沙商业物流有限公司，与公司不存在关联关系。

本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人不存在关联交易情况。

## 第五节 本次发行相关的风险因素

### 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）研发投入大、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、临床试验、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 12,487.54 万元、14,084.44 万元、17,328.96 万元和 9,384.87 万元，占营业收入的比例分别为 24.82%、17.93%、16.47%和 18.76%，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 23,124.07 万元、40,778.69 万元、48,872.39 万元和 23,289.44 万元，占主营业务收入的比例分别为 45.96%、52.03%、

46.54%和 46.71%，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，博瑞医药及广泰生物、博瑞制药、重庆乾泰、艾特美等子公司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 13,688.57 万元、20,320.28 万元、20,005.99 万元和 23,698.29 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 64.04%、54.93%、56.23% 和 61.95%，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，公司技术收入金额分别为 7,914.53 万元、4,701.26 万元、6,777.85 万元和 2,533.69 万元，占主营业务收入比例分别为 15.73%、6.00%、6.45% 和 5.08%。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上市许可批文为合同目标。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。

#### **（六）在建工程完工后影响公司经营业绩的风险**

截至 2022 年 6 月末，公司在建工程余额为 141,977.17 万元，主要为原料药和制剂生产基地建设项目。上述项目总投资金额较大，若完工投产后产生的效益不能弥补新增固定资产带来的折旧费用，则该项目的投建将在一定程度上影响公司未来经营业绩。

### **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，公司涉及一项金额超过 1,000.00 万元的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

本次募集资金拟投资于博瑞生物医药（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）。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，募集资金投资项目的收入和净利润将可能发生下降。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上市许可批文的风险**

本次募投项目涉及产品为噻托溴铵喷雾剂产品，目前尚处研发阶段，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，可能产生研发失败的风险。公司已组建业务研发团队，推进相关制剂的研发工作，并根据研发情况拟定了研发和获取药品上市许可批文的计划，但是获得药品上市许可批文需经过多个环节，经历较长周期，面临一定的不确定性。因此，募投项目产品存在无法如期获得药品上市许可批文导致本次募投项目无法如期实现收益的风险。

## **（四）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）固定资产折旧增加导致利润下滑的风险**

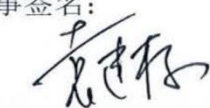
本次募集资金投资项目建成后，公司的固定资产规模将大幅增加，固定资产折旧也将相应增加，预计募集资金投资项目建成后，每年新增的固定资产折旧金额合计约为 2,584.81 万元。若募集资金投资项目不能按照计划产生效益以弥补新增固定资产投资产生的折旧，将在一定程度上影响公司净利润，因此公司面临固定资产折旧增加导致的利润下滑的风险。

## 第六节 与本次发行相关的声明

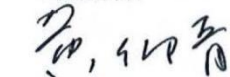
## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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：



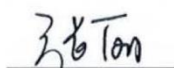
袁建栋



黄仰青



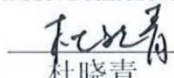
阎政



张丽

吕大忠

SIMON DAZHONG LU



杜晓青



杭帆



苏蕾



徐容

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司



## 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

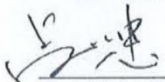
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：

\_\_\_\_\_  
袁建栋

\_\_\_\_\_  
黄仰青

\_\_\_\_\_  
阎政

\_\_\_\_\_  
张丽  
  
\_\_\_\_\_  
吕大忠  
SIMON DAZHONG LU

\_\_\_\_\_  
杜晓青

\_\_\_\_\_  
杭帆

\_\_\_\_\_  
苏蕾

\_\_\_\_\_  
徐容

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

2021年01月28日


3205940307593



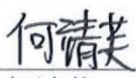
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

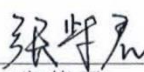
全体监事签名：

  
何 幸

  
沈莹娴

  
查 玮

  
何靖芙

  
张紫君

  
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司  
3205940307992011 年 9 月 28 日

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。

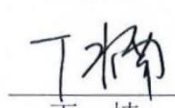
全体高级管理人员签名：

  
袁建栋

  
王征野

  
李 凯

  
郇元来

  
丁 楠

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司  
  
2023年7月28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  
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司



### 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： 张亚楠  
张亚楠

保荐代表人： 黄丹青  
黄丹青

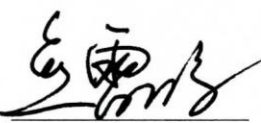
邵航  
邵航

法定代表人： 景忠  
(代行) 景忠



#### 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。



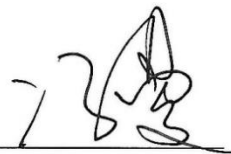
保荐机构总经理：  
(代行) 熊雷鸣


保荐机构董事长：  
(代行) 景忠



## 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                      任 为                      冯 曼

律师事务所负责人：   
赵 洋

北京市竞天公诚律师事务所  
2022年9月28日



### 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  
李钢 翁梅辛  
李钢 翁梅辛



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）  
2022年9月28日



## 七、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员承诺

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

全体董事签名：

  
袁建栋

  
张丽

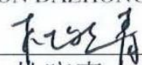
  
杭帆

  
黄仰青

吕大忠  
SIMON DAZHONG LU

  
苏蔷

  
闾政

  
杜晓青

  
徐容

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  
2022年11月28日  
3205940307593





## 七、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员承诺

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

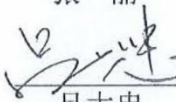
全体董事签名：

袁建栋

张丽

杭帆

黄仰青

  
吕大忠

苏蕾

SIMON DAZHONG LU

阎政

杜晓青

徐容

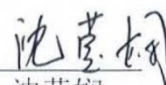
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司  
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司  
32059403675年9月28日

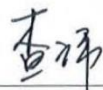


本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

全体监事签名：

  
何 幸

  
沈莹娴

  
查 玮

  
何靖美

  
张紫君



本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

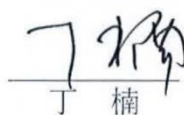
全体高级管理人员签名：

  
袁建栋

  
王征野

  
李 凯

  
邹元来

  
丁 楠

  
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司  
2022年7月28日

## 八、发行人控股股东、实际控制人承诺


本公司控股股东、实际控制人承诺：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

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  
博瑞生物医药股份有限公司  
（苏州）股份有限公司  
2022年8月28日  
3205940307593



## 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

除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况综合确定是否安排其他股权融资计划，并按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### 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技术平台、发酵半合成平台、非生物大分子平台、药械组合平台以及偶联药物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工作的；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，增加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》《注册管理

办法》《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（2022-2024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以简易程序向特定对象发行股票实施完毕前，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



2022年9月28日