

民生证券股份有限公司

**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公司债券**

之

上市保荐书

保荐人（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）

二〇二一年十月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（下称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）、《可转换公司债券管理办法》（下称“《可转债管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本上市保荐书中无特别指明的简称与募集说明书相同，部分合计数与各加数直接相加之和可能存在尾数上的差异，该等差异系因数据四舍五入所致。

目 录

声 明.....	1
第一节 发行人基本情况.....	4
一、发行人概况.....	4
二、发行人主营业务、核心技术和研发水平.....	4
（一）发行人主营业务.....	4
（二）发行人核心技术及研发水平.....	5
三、最近三年及一期主要财务数据和财务指标.....	17
（一）合并资产负债表主要财务数据.....	17
（二）合并利润表主要财务数据.....	17
（三）合并现金流量表主要财务数据.....	18
（四）主要财务指标.....	18
四、发行人存在的主要风险.....	20
（一）技术风险.....	20
（二）经营风险.....	20
（三）政策风险.....	21
（四）财务风险.....	22
（五）法律风险.....	23
（六）与本次募投项目相关的风险.....	24
（七）与本次可转债发行相关的风险.....	27
第二节 本次发行基本情况.....	30
一、本次发行概况.....	30
（一）本次证券发行的类型.....	30
（二）发行规模.....	30
（三）票面金额和发行价格.....	30
（四）发行方式及发行对象.....	30
（五）募集资金存管.....	30
二、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍.....	30
（一）保荐机构名称.....	30
（二）本保荐机构指定保荐代表人情况.....	31

（三）本次证券发行项目协办人及其他项目组成员.....	31
三、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责情形的说明.....	32
第三节 保荐机构承诺事项.....	34
第四节 本次证券发行上市的决策程序.....	35
一、董事会审议程序.....	35
（一）发行人第二届董事会第二十次会议审议了有关本次发行的议案	35
（二）发行人第二届董事会第二十三次会议审议了有关本次发行的议案	35
二、股东大会审议程序.....	36
（一）发行人 2020 年年度股东大会对本次发行相关事项的批准与授权	36
第五节 持续督导工作安排.....	37
第六节 保荐机构对本次证券上市的保荐结论.....	38

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

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:	41,000 万人民币
法定代表人:	袁建栋
成立日期:	2001 年 10 月 26 日
上市日期:	2019 年 11 月 8 日
住所:	苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋
邮政编码:	215123
电话号码:	0512-62620988
传真号码:	0512-62551799
互联网网址:	www.bright-gene.com
电子信箱:	IR@bright-gene.com

二、发行人主营业务、核心技术和研发水平

（一）发行人主营业务

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”、“公司”或“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、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，公司产品销售收入中原原料药产品销售收入的占比分别为 63.96%、55.56%、60.71%以及 64.72%，中间体产品销售收入的占比为 36.04%、44.44%、33.90%以及 29.60%。此外，公司逐渐向制剂领域拓展，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、磷酸奥司他韦胶囊等药品批件。发行人自 2020 年开始进行制剂产品销售，2020 年、2021 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%、5.68%。

发行人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）发行人核心技术及研发水平

1、发行人的核心技术

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。

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、发行人的研发水平

（1）研发投入

报告期内，公司研发投入呈逐年递增趋势，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%

（2）研发人员

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 30 日，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公司核心研发人员

截至 2021 年 6 月末，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	董事长兼总经理、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

核心技术人员简历如下：

袁建栋，男，1970 年 1 月出生，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、药物研究院院长。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。

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，2009年至今任公司研发总监。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。

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。

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。

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。

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。

(3) 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	抗真菌
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

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
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，手术后用药
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，	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
						礼来的GLP-1/GIP双靶点激动剂Tirzepatide被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	-	-	-	-

三、最近三年及一期主要财务数据和财务指标

根据公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)出具的苏公 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以及发行人 2021 年半年度财务报表，发行人报告期内主要财务数据如下：

（一）合并资产负债表主要财务数据

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资产合计	225,593.07	182,778.79	142,129.69	87,532.70
其中：流动资产	86,529.51	94,636.40	106,204.59	56,280.75
固定资产	22,947.30	23,336.14	22,648.20	21,128.58
无形资产	8,242.62	4,876.42	5,004.95	5,035.83
负债合计	75,069.60	39,522.88	10,821.09	10,552.22
其中：流动负债	38,793.85	29,171.33	10,821.09	10,552.22
非流动负债	36,275.75	10,351.55	-	-
所有者权益	150,523.47	143,255.91	131,308.60	76,980.48
其中：归属于母公司股东权益	150,799.10	143,177.96	131,308.60	76,980.48

（二）合并利润表主要财务数据

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
其中：归属于母公司股东的净利润	10,686.68	16,988.24	11,108.33	7,320.20

（三）合并现金流量表主要财务数据

单位：万元

项目	2021 年度 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
现金及现金等价物净增加额	-13,491.62	-21,379.09	34,687.82	10,347.35
期末现金及现金等价物余额	20,461.73	33,953.35	55,332.44	20,644.62

（四）主要财务指标**1、主要财务指标**

公司最近三年一期主要财务指标如下表所示：

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

2、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 1-6月	归属于公司普通股股东的净利润	7.19%	0.26	0.26
	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+E_i×M_i÷M₀-E_j×M_j÷M₀±E_k×M_k÷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；E_i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；E_j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；M_i为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k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+S_i×M_i÷M₀-S_j×M_j÷M₀-S_k

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；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j

为报告期因回购等减少股份数； S_k 为报告期缩股数； M_0 为报告期月份数； M_i 为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数； M_j 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 = $[P + (\text{已确认为费用的稀释性潜在普通股利息} - \text{转换费用}) \times (1 - \text{所得税率})] / (S_0 + S_1 + S_i \times M_i \div M_0 - S_j \times M_j \div M_0 - S_k + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

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。

四、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、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。

2、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

1、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。

2、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。

3、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。

4、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

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、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

1、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。

2、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。

3、汇率波动风险

公司报告期内外销收入占比较高，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。

4、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。

5、技术收入波动的风险

报告期内，公司技术收入金额分别为 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

1、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。

2、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。

3、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。

4、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

1、募投项目投资及实施的风险

本次募集资金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。

2、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。

3、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。

4、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。

可能新增的关联交易涉及沙美特罗替卡松干粉吸入剂的原料药昔萘酸沙美特罗和丙酸氟替卡松。假设上述原料药均向博诺康源及其子公司采购，根据本次募投项目物料用量和 2021 年 1-6 月公司向博诺康源采购上述原料药的单价（因相关产品尚处于研发阶段，用量较少故采购单价相对较高）计算，其采购金额及占募投项目完全达产年生产成本比例情况如下：

单位：万元

序号	原料药名称	完全达产年采购金额	占募投项目完全达产年生产成本比例
1	昔萘酸沙美特罗	898.17	1.07%
2	丙酸氟替卡松	5,130.60	6.12%
合计		6,028.77	7.19%

由上表可知，在假设情形下对应原料药的年关联采购额为 6,028.77 万元，占募投项目完全达产年生产成本的比重为 7.19%。

如未来确因本次募投项目的实施，需要新增关联交易，公司承诺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。

5、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。

6、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

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

本次发行设置了公司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

本次公开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。

7、可转换公司债券价格波动的风险

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

本次可转债设有有条件赎回条款，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。

第二节 本次发行基本情况

一、本次发行概况

（一）本次证券发行的类型

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）发行规模

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 46,500 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）票面金额和发行价格

本次发行的可转换公司债券按面值发行，每张面值为人民币 100 元。

（四）发行方式及发行对象

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）。

（五）募集资金存管

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。

二、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

（一）保荐机构名称

民生证券股份有限公司（下称“民生证券”或“本保荐机构”）。

（二）本保荐机构指定保荐代表人情况

1、保荐代表人姓名

黄丹青、邵航。

2、保荐代表人保荐业务执业情况

黄丹青、邵航保荐业务执业情况如下：

（1）黄丹青先生保荐业务执业情况如下：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（股票代码：688166）首次公开发行股票并上市项目	项目组成员	是
江苏图南合金股份有限公司（股票代码：300855）首次公开发行股票并上市项目	项目组成员	是
江苏晶雪节能科技股份有限公司（股票代码：301010）首次公开发行股票并上市项目	项目组成员	是

（2）邵航先生保荐业务执业情况如下：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
山东圣阳电源股份有限公司（股票代码：002580）非公开发行股票项目	担任项目协办人	否
兄弟科技股份有限公司（股票代码：002562）非公开发行股票项目	项目组成员	否
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（股票代码：688166）首次公开发行股票并上市项目	保荐代表人	是
浙江瑞晟智能科技股份有限公司（股票代码：688215）首次公开发行股票并上市项目	保荐代表人	是
上海皓元医药股份有限公司（股票代码：688131）首次公开发行股票并上市项目	保荐代表人	是

（三）本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

1、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：马成

其他项目组成员：张亚楠

2、项目协办人保荐业务执业情况

马成，男，管理学硕士，作为主要项目组成员参与了湖北银丰棉花股份有限公司 IPO、雪川农业发展股份有限公司 IPO、武汉云传媒科技股份有限公司 IPO、天津同仁堂集团股份有限公司 IPO、北京时代凌宇科技股份有限公司 IPO、北京华科泰生物技术股份有限公司 IPO、广东万年青制药股份有限公司 IPO、新疆啤酒花重大资产重组收购方财务顾问、中储股份（600787）2017 年公司债券、乐松文化（836864）新三板、健康元（600380）2017 年度配股、吉林敖东（000623）可转债、伊力特集团可交债、伊力特（600197）可转债等项目。

三、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责情形的说明

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%。

除上述情形外，民生证券作为保荐机构不存在下列可能影响其公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（二）发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

第三节 保荐机构承诺事项

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）已按照法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及面临的主要风险，履行了相应的内部审核程序。

（二）同意推荐博瑞医药向不特定对象发行的可转换公司债券在科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（三）自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海交易所有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

第四节 本次证券发行上市的决策程序

一、董事会审议程序

（一）发行人第二届董事会第二十次会议审议了有关本次发行的议案

2021年3月26日，发行人召开第二届董事会第二十次会议，会议审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券预案的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转债公司债券的论证分析报告的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告的议案》、《关于前次募集资金使用情况专项报告的议案》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报、采取填补措施以及相关主体承诺的公告的议案》、《关于公司可转换公司债券持有人会议规则的议案》以及《关于提请股东大会授权董事会办理本次向不特定对象发行可转换公司债券相关事宜的议案》等与本次发行有关的议案。

（二）发行人第二届董事会第二十三次会议审议了有关本次发行的议案

2021年5月26日，公司召开第二届董事会第二十三次会议，会议审议通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券预案（修订稿）的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转债公司债券的论证分析报告（修订稿）的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）的议案》、《关于前次募集资金使用情况专项报告（截至2021年3月31日）的议案》、《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报、采取填补措施以及相关主体承诺（修订稿）的议案》等议案。

（三）发行人第二届董事会第二十八次会议审议了有关本次发行的议案

2021年9月22日，公司召开第二届董事会第二十八次会议，会议审议通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券预案（二次修订稿）的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转债公司债券的论证分析报告（二次修订稿）的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析

报告（二次修订稿）的议案》、《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报、采取填补措施以及相关主体承诺（二次修订稿）的议案》等议案。

二、股东大会审议程序

（一）发行人 2020 年年度股东大会对本次发行相关事项的批准与授权

2021 年 4 月 16 日，发行人召开 2020 年年度股东大会，出席会议的股东及股东代表（包括委托代理人）共 46 人，代表有表决权的股份 201,949,669 股，占发行人有表决权股份总数的 49.256%。会议审议并通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券预案的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券的论证分析报告的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告的议案》、《关于前次募集资金使用情况专项报告的议案》、《关于向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报、采取填补措施及相关主体承诺的公告的议案》、《关于可转换公司债券持有人会议规则的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理本次向不特定对象发行可转换公司债券相关事宜的议案》等与本次发行有关的议案。

发行人律师北京市竞天公诚律师事务所出具《北京市竞天公诚律师事务所关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之法律意见书》认为，上述股东大会会议的通知、召开及决议程序合法，上述股东大会决议的内容合法、有效。

综上所述，本保荐机构认为发行人本次发行已履行了必要的决策程序并获得了必要的批准和授权，合法有效。

第五节 持续督导工作安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行可转债上市当年的剩余时间及其后2个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止董事、监事、高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况；建立对高管人员的监管机制、督促高管人员与发行人签订承诺函、完善高管人员的激励与约束体系。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易，本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见。
6、持续关注发行人为他方提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
（二）保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	规定保荐机构有权通过多种方式跟踪了解发行人规范运作情况；保荐机构有权按月向发行人提出持续督导工作询问函，发行人应及时回函答复。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	发行人应对保荐机构在持续督导期间的工作给予充分配合；发行人应提供与律师事务所、会计师事务所等中介机构畅通的沟通渠道和联系方式等。
（四）其他安排	本保荐机构将严格按照中国证监会、上海证券交易所的各项要求对发行人实施持续督导。

第六节 保荐机构对本次证券上市的保荐结论

本保荐机构对发行人及本次可转债上市有关事项进行了充分的尽职调查与审慎核查，在此基础上，本保荐机构认为：

发行人已履行了法律规定的内部决策程序，符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及规范性文件的相关规定，本次发行的可转债具备在上海证券交易所科创板上市的条件。

本保荐机构同意向中国证监会、上海证券交易所推荐博瑞医药本次向不特定对象发行的可转换公司债券并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券之上市保荐书》之签字盖章页）

项目协办人： 马成
马 成

保荐代表人： 黄丹青 邵航
黄丹青 邵 航

内核负责人： 袁志和
袁志和

保荐业务部门负责人： 杨卫东
杨卫东

保荐业务负责人： 杨卫东
杨卫东

保荐机构总经理： 冯鹤年
冯鹤年

法定代表人（董事长）： 冯鹤年
冯鹤年

