2019年 年度报告摘要

公司代码:688166 公司简称:博瑞医药

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司

一重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站等中国证监会指定媒体上仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述生产经营过程中可能面临的各种风险,具体内容详见第四节“经营情况讨论与分析”第二项“风险因素”的内容。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2019 年利润分配预案如下:公司拟以实施权益分派股权登记日总股本为基数,每 10 股派发现金红利人民币 0.82 元(含税),预计共分配股利 33,620,000.00 元(含税),本年度公司不送红股,不进行资本公积金转增股本。

本次利润分配方案尚需提交本公司 2019 年年度股东大会审议。

7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

二公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A 股	上海证券交易所科创板	博瑞医药	688166	无

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书
姓名	王征野
办公地址	苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋
电话	0512-62620988
电子信箱	IR@bright-gene.com

2 报告期公司主要业务简介

(一)主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家致力于研发和生产高端仿制药和原创性新药的高科技制药企业。依靠研发驱动,积极参与国际竞争,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和靶向高分子偶联技术平台等核心药物研发技术平台。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、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。

(二)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。

2、生产模式

公司采取以销定产为主,结合库存和市场总体情况确定产量的生产模式,生产过程中,公司严格遵守 cGMP 和国家 GMP 标准的要求,保证药品质量及药品的安全性、有效性。

3、销售模式

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质量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。对于境内业务的终端客户,公司主要采用直销方式进行销售,其销售的模式基本与境外业务相同。

(三)所处行业情况

1.行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

医药工业是关系国计民生的重要产业, 是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域,是推进健康中国建设的重要保障。根据 IQVIA 数据统计,2019 年全球药品支出接近 1.3 万亿美元。中国为全球第二大医药市场, 随着我国人口老龄化到来,城镇化水平不断提高,医疗保障体系日趋完善,我国医药行业整体将保持持续稳定发展的趋势。

当前,以仿制药为主的化学药品制剂仍然占据我国药品市场的主导地位。未来在鼓励创新的政策环境下,随着医药行业整体研发投入的逐步加大,我国医药企业自主研发药品的数量将不断提升,一批满足“未满足的临床需求”的刚需药品将逐步进入我国医药市场。

从药品注册审批流程上来说,规范市场对药品的研发、生产、销售均有较高的审批要求。以中国为例,仿制药从研发至商业化生产完整的流程大致需要经历生产工艺研究、放大研究、验证批生产、临床试验、现场核查、申报生产等多个阶段。创新药的研发,一般要经历化合物的发现、早期开发、临床前研究、IND 申报、临床 1 期试验、临床 2 期试验、临床 3 期试验、NDA 申报等多个阶段。

2.公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司通过多年积累,形成了高技术附加值的原料药和医药中间体销售、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”等荣誉。

3.报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

近年来,生命科学和新药研究领域日新月异,新的基础研究成果和新技术不断涌现。但任何新技术和基础研究的进展, 都需要经过长时间的新药研究和开发过程,经过临床试验验证其有效性和安全性,经各国药品监督管理机构批准,才能最终获批上市,造福广大患者。

根据工业和信息化部、国家发改委等部委于 2016 年 10 月颁布的《医药工业发展规划指南》,“把握产业技术进步方向,瞄准市场重大需求,大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备,加快各领域新技术的开发和应用,促进产品、技术、质量升级”。

根据《医药工业发展规划指南》,在化学药领域,重点发展五个细分领域:

(1)化学新药。紧跟国际医药技术发展趋势,开展重大疾病新药的研发,重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物,特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势,发展针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。

(2)化学仿制药。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。提高仿制药质量水平,重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。

(3)高端制剂。重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统,口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统,经皮和粘膜给药系统,儿童等特殊人群适用剂型等,推动高端制剂达到国际先进质量标准。

(4)临床短缺药物。加强罕见病药、儿童用药等临床短缺药物开发,加快临床必需但副作用较大药物的换代产品开发。

(5)产业化技术。重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术,发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术,提高原料药清洁生产水平;发展高端制剂产业化技术,提高口服固体制剂工艺技术和质量控制水平。

根据《医药工业发展规划指南》,在生物药领域,重点发展五个细分领域:

(1)抗体药物。重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物, 如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、 肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化,重点是针对 TNF-α、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品,提高患者用药可及性。

(2)重组蛋白质药物。重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病,开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求,提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平,加快开发胰高血糖素样肽-1(GLP-1)类似物等新品种。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系,积极开拓国际市场。

(3)疫苗。重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗,提高疫苗的应急研发和产业化能力。加快十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床急需产品的开发及产业化。发展针对肿瘤、免疫系统疾病、感染性疾病的治疗性疫苗以及疫苗新型佐剂和新型细胞基质。发展多联多价疫苗、基因工程疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等新型疫苗,实现部分免疫规划疫苗的升级换代。

(4)核酸药物和细胞治疗产品。重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品,包括 CAR-T 等细胞治疗产品。

(5)产业化技术。重点发展大规模、高表达抗体生产技术,抗体偶联药物、双功能抗体等新型抗体制备技术,重组蛋白质长效制剂技术,基于细胞基质的大规模流感疫苗高产技术, 细胞治疗产品制备技术, 重组人白蛋白的大规模表达和纯化技术,极微量杂质的分析检测技术。针对重点发展产品,建立与国际先进水平接轨的质量控制技术。提高无血清无蛋白培养基、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要辅材料的生产水平。

近年来,随着国内药品审评审批制度的改革,国内药品审评审批明显加速,拥有核心技术优势的企业产品市场准入的时间明显缩短。另一方面,随着药品审评审批标准的提高,仿制药一致性评价持续推进,带量采购逐步扩面,行业进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段,一批拥有医药产业核心竞争能力和持续自主创新能力的企业将在未来市场竞争中处于优势地位。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

	2019 年	2018 年		本年比上年增减(%)	2017 年
		调整后	调整前		
总资产	1,421,296,902.39	875,327,000.60	878,368,614.08	62.37	524,915,428.25
营业收入	503,156,657.17	407,503,282.58	411,269,986.58	23.47	316,770,478.74
归属于上市公司股东的净利润	111,083,322.81	73,202,041.22	76,243,654.70	51.75	45,876,431.45
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	102,159,563.61	71,915,556.27	74,957,169.75	42.05	43,517,968.46
归属于上市公司股东的净资产	1,313,086,018.89	769,804,805.77	772,846,419.25	70.57	446,023,538.07
经营活动产生的现金流量净额	61,333,887.77	63,988,193.29	63,988,193.29	-4.15	35,767,136.22
基本每股收益(元/股)	0.30	0.21	0.22	42.86	0.14
稀释每股收益(元/股)	0.30	0.21	0.22	42.86	0.14
加权平均净资产收益率(%)	12.96	15.16	15.74	减少 2.20 个百分点	11.45
研发投入占营业收入的比例(%)	24.82	23.59	23.37	增加 1.23 个百分点	25.51

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位:元 币种:人民币

	第一季度(1-3 月份)	第二季度(4-6 月份)	第三季度(7-9 月份)	第四季度(10-12 月份)
营业收入	89,460,220.04	120,823,407.20	103,151,713.44	189,721,316.49
归属于上市公司股东的净利润	16,120,877.11	25,232,919.86	22,416,532.06	47,312,993.78
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	14,865,584.37	22,889,003.89	17,699,505.15	46,705,470.20
经营活动产生的现金流量净额	-13,659,971.65	16,860,167.40	3,338,861.49	54,794,830.53

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

□适用 √不适用

4 股本及股东情况

4.1 股东持股情况

单位: 股

截止报告期末普通股股东总数(户)	5,399
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	9,246
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	

前十名股东持股情况

股东名称(全称)	报告期内增减	期末持股数量	比例(%)	持有有限售条件股份数量	包含转融通借出股份的限售股份数量	质押或冻结情况		股东性质
						股份状态	数量	
袁建栋	98,655,258	113,535,123	27.69	113,535,123	113,535,123	无		境外自然人
钟伟芳	34,056,355	39,192,969	9.56	39,192,969	39,192,969	无		境内自然人
苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业(有限合伙)	30,631,144	35,251,144	8.60	35,251,144	35,251,144	无		境内非国有法人
宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业(有限合伙)	24,960,205	28,724,875	7.01	28,724,875	28,724,875	无		境内非国有法人
先进制造产业投资基金(有限合伙)	16,173,469	18,612,863	4.54	18,612,863	18,612,863	无		境内非国有法人
宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业(有限合伙)	11,394,069	13,112,601	3.20	13,112,601	13,112,601	无		境内非国有法人
南京华泰大健康一号股权投资合伙企业(有限合伙)	11,169,487	12,854,146	3.14	12,854,146	12,854,146	无		境内非国有法人
广发乾和投资有限公司	7,947,270	9,145,932	2.23	9,145,932	9,145,932	无		境内非国有法人
中金佳泰(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	6,961,624	8,011,624	1.95	8,011,624	8,011,624	无		境内非国有法人
苏州高铨创业投资企业(有限合伙)	6,796,401	7,821,481	1.91	7,821,481	7,821,481	无		境内非国有法人

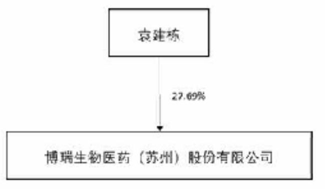
上述股东关联关系或一致行动的说明	袁建栋为公司股东,持有公司 27.69%的股份;钟伟芳持有公司 9.56%的股份, 并持有公司股东苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业 (有限合伙)49.71%的股份;公司股东苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业(有限合伙)持有公司 8.6%的股份,钟伟芳直接和间接共持有公司 13.83%的股份,钟伟芳与袁建栋为母子关系,公司的实际控制人是袁建栋和钟伟芳。 公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动的情况。
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明	不适用

存托凭证持有人情况

□适用√不适用

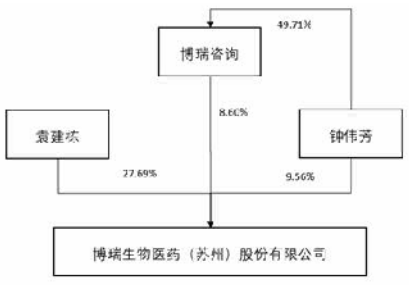
4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

√适用 □不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

□适用 √不适用

5 公司债券情况

□适用 √不适用

三经营情况讨论与分析

1 报告期内主要经营情况

报告期内,公司实现营业总收入 50,315.67 万元,同比增长 23.47%;实现归属于母公司所有者的净利润 11,108.33 万元, 同比增长 51.75%; 报告期末总资产 142,129.69 万元,较期初增长 62.37%;归属于母公司的所有者权益 131,308.60 万元,较期初增长 70.57%。

报告期内,公司持续进行研发投入,深化国际和国内市场的拓展,积极进行各项产品推广;继续加大产品研发投入,并取得积极成果。请参见“第四节 经营情况讨论与分析”之“一、经营情况讨论与分析”部分。

2 面临终止上市的情况和原因

□适用 √不适用

3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

√适用 □不适用

公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明请参见“第十一节 财务报告”之“五、44 重要会计政策和会计估计的变更”。

4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

□适用 √不适用

5 与上年度财务报告相比,对财务报表合并范围发生变化的,公司应当作出具体说明。

√适用□不适用

(1)报告期合并财务报表范围如下:

子公司全称	简称	持股比例	表决权比例	注册资本	经营范围
信泰制药(苏州)有限公司	苏州信泰	100%	100%	2,000 万	原料药、医药中间体和制剂的研发、生产和销售及提供相关技术转让
苏州广泰生物医药技术有限公司	苏州广泰	100%	100%	60 万	抗肿瘤、抗病毒和心血管疾病治疗药物的技术研发
博瑞生物医药泰兴市有限公司	泰兴博瑞	100%	100%	5,500 万	医药中间体生产、销售
重庆乾泰生物医药有限公司	重庆乾泰	100%	100%	300 万	生物医药产品的技术研发、技术转让;医药中间体的研发、销售
BRIGHTGENE INTERNATIONAL (HK) LIMITED	香港博瑞	100%	100%	2,000 万港币	医药化工产品、器械贸易,技术服务和转让
BRIGHTGENE EUROPE GMGH I. GR.	德国博瑞	100%	100%	2.5 万欧元	欧盟市场授权申请(为在中国生产的医药产品向欧盟申请授权)

母公司对苏州信泰持股 80%, 母公司全资子公司苏州广泰对苏州信泰持股 20%,合计持股 100%。

(2)报告期合并财务报表范围变动情况:

子公司名称	注册资本	主营业务	变动情况
深圳鹏瑞康	500 万	医药技术开发,药品、保健品、食品的研发、技术转让、技术咨询等	2019 年 2 月已注销,不纳入 2019 年度的合并范围

本期合并财务报表范围及其变化情况,详见本财务报表附注“八、合并范围的变化”以及“九、在其他主体中的权益”相关内容。

证券代码:688166 证券简称:博瑞医药 公告编号:临 2020-015

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司关于首次公开发行股票超额募集资金用途的公告

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

重要内容提示:

本次超额募集资金为人民币 80,432,638.77 元, 拟全部用于公司位于苏州工业园区的海外高端制剂药品生产项目。

本次投资不构成关联交易,不构成重大资产重组。

本次超额募集资金使用计划于 2020 年 4 月 8 日经公司第二届董事会第十次会议暨公司 2019 年年度董事会审议通过, 独立董事、监事会和保荐机构已发表明确的同意意见,尚需提交股东大会审议。

一、公司首次公开发行股票募集资金情况

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(以下简称“本公司”) 经中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)证监许可[2019]1883 号文核准,公司首次公开发行人民币普通股(A 股)股票 41,000,000 股,募集资金总额为人民币 521,110,000.00 元,募集资金净额为人民币 439,984,638.77 元,上述款项已于 2019 年 10 月 31 日全部到位,且经公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)审验并出具了苏公 W[2019]B079 号《验资报告》。

上述募集资金到账后, 已全部存放于经公司董事会批准设立的募集资金专项账户内,并由公司与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了三方监管协议。详细情况请参见公司已于 2019 年 11 月 7 日披露于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的《博瑞生物医药(苏州)股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

二、募集资金投资项目情况

公司本次公开发行股票募集资金净额为 439,984,638.77 元,计划募集资金金额为 359,552,000.00 元,超额募集资金金额为 80,432,638.77 元。公司募集资金投资项目如下:

序号	项目名称	拟使用募投资金金额(万元)	项目备案情况	环评批复文号
1	泰兴原料药和制剂生产基地(一期)	35,955.20	泰发改备[2017]4 号	泰行审批(泰兴)[2019]20144 号
合计		35,955.20	-	

三、本次超募资金使用计划

(一)本次超募资金的使用计划

2019 年 12 月 09 日公司第二届董事会第九次会议审议通过,董事会同意公司在苏州工业园区投资建设“海外高端制剂药品生产项目”,总投资额为 34,827.00 万元并授权公司管理层或其授权人士办理与本项目相关的具体事宜, 包括但不限于签署、修订并执行相关协议,办理项目银行贷款等。

鉴于公司实际募集资金金额超过计划募集资金金额(公司首次公开发行股票募集资金净额为 439,984,638.77 元, 募集资金拟投资项目投资总额为 359,552,000.00 元,超募资金总额为 80,432,638.77 元),公司本着股东利益最大化的原则,根据现行有效的《上海证券交易所科创板股票上市规则(2019 年 4 月修订)》、《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(证监会公告[2012]44 号)》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013 年修订)》、《科创板上市公司持续监管办法(试行)》等法律、行政法规、部门规章及业务规则和公司《募集资金管理制度》等规章制度的规定,在保证募集资金投资项目资金需求的前提下,2020 年 4 月 8 日公司第二届董事会第十次会议暨 2019 年年度董事会会议审议通过, 拟将公司海外高端制剂药品生产项目总投资额增加至 44,000.00 万元,超募资金 80,432,638.77 元全部用于建设该海外高端制剂药品生产项目,并授权公司管理层或其授权人士办理与本项目相关的具体事宜。

(二)海外高端制剂药品生产项目概况

1、项目内容:海外高端制剂药品生产项目(以下简称“本项目”)

2、项目实施主体:博瑞生物医药(苏州)股份有限公司

3、项目实施地点:苏州工业园区

4、项目计划用地面积:24.18 亩

5、项目建设计划:本项目总投资金额变更为人民币 44,000.00 万元。主要依据本次建设项目的设计规模、建设内容确定,项目建设周期拟为 2 年。

本项目为建设符合美国、欧盟 cGMP 标准的注射剂生产制造基地。

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

序号	分项主要内容	概算金额(人民币 万元)
1	建筑工程	12,491.00
2	安装工程	13,799.00
3	设备购置费	13,832.00
4	固定资产其他费用	2,005.00
5	预备费	1,873.00
	合计	44,000.00

6、项目所涉主要药品基本信息:

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

7、相关政府部门审批情况

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

(三)项目可行性及必要性分析

(1)实践公司发展战略,增强公司综合竞争实力

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

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

(2)国家产业政策支持

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

(3)产品市场空间广阔

本项目将用于符合美国 FDA、欧盟 cGMP 标准的注射剂产品生产,对应的注射剂产品主要涉及抗真菌药物、抗血栓药物、补铁剂药物和抗肿瘤药物等,拥有一定的市场前景。根据 Newport 和 Cortellis 数据库统计,本项目所涉及药品中的欧美市场容量如下:

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

(4)公司拥有充足的人才储备、技术储备和产品开发经验

公司在制剂工艺开发、工艺优化、放大研究、工艺验证及申报注册等方面积累了丰富的经验,储备了充足的技术人才。

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

(5)公司已拥有多年的国际化经验

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

四、履行的审议程序和专项意见

1、董事会审议情况及独立董事意见

2020 年 4 月 8 日, 公司公司第二届董事会第十次会议暨 2019 年年度董事会会议审议通过了《关于公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目的议案》,同意公司利用超募资金 80,432,638.77 元用于投资苏州工业园区的海外高端制剂药品生产项目。该议案尚需提交股东大会审议。

公司独立董事发表了独立意见,认为:

公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目是用于与主营业务相关的生产经营,有利于提高募集资金的使用效率,进一步提升公司盈利能力,符合公司和全体股东的利益。超募资金的使用没有与募集资金投资项目计划相抵触,不影响募集资金投资项目的正常进行, 不存在变相改变募集资金投向的情况, 符合《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》以及《公司章程》等规定要求。

综上,作为公司的独立董事,我们同意《关于公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目的议案》,并同意将此议案提交公司 2019 年年度股东大会审议。

2、监事会的意见

公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目是用于与主营业务相关的生产经营,有利于提高募集资金的使用效率,进一步提升公司盈利能力,符合公司和全体股东的利益。超募资金的使用没有与募集资金投资项目计划相抵触,不影响募集资金投资项目的正常进行, 不存在变相改变募集资金投向的情况, 符合《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》以及《公司章程》等规定要求。

综上,我们同意《关于公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目的议案》,并同意将此议案提交公司 2019 年年度股东大会审议。

3、保荐机构的核查意见

经核查,保荐机构民生证券认为:

公司本次使用超募资金事项已经公司董事会、监事会审议通过,独立董事已发表明确同意的独立意见,履行了必要的程序,尚需提交公司股东大会审议。公司本次使用超募资金事项的相关审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则(2019 年 4 月修订)》、《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(证监会公告[2012]44 号)》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法(2013 年修订)》、《科创板上市公司持续监管办法(试行)》等法律、行政法规、部门规章及业务规则的有关规定。公司本次使用超募资金用于“海外高端制剂药品生产项目”,有利于公司主营业务发展,符合公司和全体股东的利益。

综上所述,保荐机构对公司本次使用超募资金事项无异议。

五、上网公告附件

1、《博瑞生物医药(苏州)股份有限公司独立董事关于公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目的独立意见》

2、《民生证券股份有限公司关于博瑞生物医药(苏州)股份有限公司超额募集资金用途的核查意见》

特此公告。

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司董事会
2020 年 4 月 10 日

证券代码:688166 证券简称:博瑞医药 公告编号:临 2020-011

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司第二届监事会第五次会议暨 2019 年年度监事会决议公告

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

一、监事会会议召开情况

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司(下称“公司”)第二届监事会第五次会议暨 2019 年年度监事会于 2020 年 4 月 8 日以现场结合通讯形式在公司 C27 栋大会议室召开。本次会议通知以及相关材料已于 2020 年 3 月 29 日以邮件和传真方式送达公司全体监事。

本次会议应出席监事 5 名,实到 5 名,会议由监事会主席黄仰青主持。会议的召开符合《公司法》等法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》的规定。

二、监事会会议审议情况

1.关于公司 2019 年度监事会工作报告的议案;

同意《关于公司 2019 年度监事会工作报告的议案》。

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议批准。

2.关于公司 2019 年年度报告及摘要的议案;

同意《关于公司 2019 年年度报告及摘要的议案》

公司监事会同意《公司 2019 年年度报告》及其摘要,认为:

(1)公司 2019 年年度报告的编制和审议程序规范合法,符合法律、法规、公司章程及监管机构的规定。

(2)公司 2019 年年度报告公允反映了公司报告期内的财务状况和经营成果,所包含的信息从各个方面真实地反映出公司报告期内的经营管理和财务状况等事项。公司 2019 年年度报告所披露的信息真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

(3)未发现参与公司 2019 年年度报告编制和审议的人员有违反保密规定及损害公司利益的行为。

《公司 2019 年年度报告》及摘要的具体内容详见同日刊登于于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的相关公告。

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议批准。

3.关于公司 2019 年度财务决算报告的议案;

同意《关于公司 2019 年度财务决算报告的议案》。

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议批准。

4.关于公司 2019 年度利润分配方案的议案;

同意公司 2019 年年度利润分配方案为:公司以实施 2019 年度分红派息股权登记日的总股本为基数,向全体股东每 10 股派发现金红利 0.82 元(含税),预计派发现金红利总额为 33,620,000.00 元(含税)。公司不进行资本公积金转增股本,不送红股。

监事会认为此议案符合公司长远发展需要,未损害公司及公司股东,特别是中小股东的利益。

具体内容详见同日刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的相关公告。

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议批准。

5.关于聘请公司 2020 年度财务和内部控制审计机构的议案;

同意《关于聘请公司 2020 年度财务和内部控制审计机构的议案》。

具体内容详见同日刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的相关公告。

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议批准。

6.关于公司 2019 年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案

同意《关于公司 2019 年度募集资金存放与使用情况专项报告的议案》。

具体内容详见同日刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的相关公告。

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

7.关于公司 2020 年度申请银行授信额度的议案

同意《关于公司 2020 年度申请银行授信额度的议案》

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议批准。

8.关于公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目的议案

同意《关于公司使用超募资金投资公司海外高端制剂药品生产项目的议案》。

具体内容详见同日刊登于上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)的相关公告。

表决结果:5 票同意;0 票反对;0 票弃权。

本议案需提交公司股东大会审议批准。

特此公告

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司董事会
2020 年 4 月 10 日

证券代码:688166 证券简称:博瑞医药 公告编号:临 2020-012

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司 2019 年度利润分配预案的公告

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

重要内容提示:

每 10 股派发现金红利 0.82 元(含税)。

本次利润分配以实施权益分派股权登记日的总股本为基数, 具体日期将在权益分派实施公告中明确。

在实施权益分派股权登记日前公司总股本发生变动的,拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案尚需提交 2019 年度股东大会审议

一、利润分配方案内容

经公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)审计,公司 2019 年度合并报表中归属于公司股东的净利润为 111,083,322.81 元, 其中, 母公司实现净利润 102,641,475.81 元, 按母公司净利润的 10%提取法定盈余公积后,2019 年当年实际可供股东分配利润为 92,377,328.23 元。截至 2019 年 12 月 31 日, 母公司累计可供分配利润 186,547,610.24 元。

经董事会决议,公司 2019 年度利润分配方案如下:

公司拟以实施权益分派股权登记日的总股本为基数, 向全体股东每 10 股派发现金红利 0.82 元(含税),预计派发现金红利总额为 33,620,000.00 元(含税),占公司 2019 年度合并报表归属公司股东净利润的 30.27%;公司不进行资本公积金转增股本,不送红股。

如在本公告披露之日起至实施权益分派股权登记日期间,总股本发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例,并将另行公告具体调整情况。

本次利润分配方案尚需提交 2019 年度股东大会审议。

二、公司履行的决策程序

(一)董事会会议的召开、审议和表决情况

公司于 2020 年 4 月 8 日召开第二届董事会第十次会议暨 2019 年年度董事会议审议通过了《关于公司 2019 年度利润分配方案的议案》,同意本次利润分配预案并同意将该议案提交公司 2019 年度股东大会审议,并在本公司股东大会审议通过的基础上,授权董事长或其授权人士具体执行上述利润分配方案。

(二)独立董事意见

公司董事会从公司的实际情况出发提出的利润分配预案, 符合公司长远发展需要和股东的长远利益, 公司 2019 年利润分配预案的审批程序符合有关法规和公司章程的规定,未损害公司及公司股东特别是中小股东的利益。同意公司 2019 年度利润分配预案。并同意将此议案提交公司 2019 年年度股东大会予以审议。

(三)监事会意见

监事会意见如下:同意《关于公司 2019 年度利润分配方案的议案》,此议案符合公司长远发展需要,未损害公司及公司股东,特别是中小股东的利益,同意将此议案提交公司 2019 年年度股东大会审议。

三、相关风险提示

(一)本次利润分配方案结合了公司发展阶段、未来的资金需求等因素,不会对公司经营现金流产生重大影响,不会影响公司正常经营和长期发展。

(二)本次利润分配方案尚需提交公司 2019 年年度股东大会审议通过后方可实施。

特此公告

博瑞生物医药(苏州)股份有限公司
董事会
2020 年 4 月 10 日