科创板投资风险提示

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

BrightGene 博瑞医药

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

BrightGeneBioMedical Technology Co., Ltd.

（苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋）

首次公开发行股票并在科创板上市

招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（联席主承销商）

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

（北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 16-18 层）

联席主承销商

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
发行股数	公开发行股票不超过 4,100 万股，且本次发行完成后公开发行股数占发行后总股数的比例不低于 10%。本次发行公司原股东不公开发售股份。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市的证券交易所和板块	上海证券交易所科创板
发行后总股本	不超过 41,000 万股
保荐人（联席主承销商）	民生证券股份有限公司
联席主承销商	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日期	2019 年 4 月 1 日

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册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，股票依法发行后，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，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

本公司提醒投资者应特别注意下列重大事项提示，除重大事项提示外，本公司特别提醒投资者应认真阅读本招股说明书“第四节风险因素”的全部内容。

一、股份锁定承诺

（一）控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人袁建栋和公司实际控制人钟伟芳承诺：

1、自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持发行人股份，也不由发行人回购本人所持发行人股份。

2、本次发行及上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人所持发行人股份的锁定期自动延长至少六个月。

3、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让本人所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

4、上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

（二）发行人股东承诺

公司股东红杉智盛承诺：

1、本企业通过增资扩股方式取得发行人 1,785,636 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 13,624,613 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

2、本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 892,818 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 6,812,306 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的

股份。

3、除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,086,216 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 8,287,956 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

4、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东 Giant Sun 承诺：

1、自 2018 年 12 月 10 日起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

2、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东弘鹏投资承诺：

1、本企业通过增资扩股方式取得发行人 297,606 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,270,769 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

2、本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 148,803 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 1,135,384 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

3、除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,272,123 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 9,706,448 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部

分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

4、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东博瑞创投承诺：

1、自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

2、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东先进制造承诺：

1、自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

2、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东广发乾和承诺：

1、本企业通过增资扩股方式取得发行人 734,641 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 5,605,397 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

2、本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 115,942 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 884,651 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

3、除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 348,079 股股份（在

发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,655,884 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

4、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东境城高锦承诺：

1、自发行人股票上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

2、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东珠海擎石承诺：

1、本企业通过增资扩股方式取得发行人 9,374 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 71,525 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

2、本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 640 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 4,883 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

3、除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,921 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 14,657 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

4、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东南京道兴、德睿亨风、高铨创投、广州领康、国发天使、国鸿智言、禾裕科贷、健康一号、健康二号、久诚华科、龙驹创投、隆门投资、茗嘉一期、上海诺恺、苏州国发、梧桐三江、西藏天晟、新建元二期、深圳岩壑、中金佳泰承诺：

1、自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

2、若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东龚斌、杨健承诺：

1、自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持发行人股份，也不由发行人回购本人所持发行人股份。

2、若本人违反上述股份锁定承诺擅自转让本人所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

（三）发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员承诺

公司董事长、总经理、核心技术人员袁建栋承诺：

1、自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持发行人股份，也不由发行人回购本人所持发行人股份。

2、上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事任职期间，每年转让的发行人股份不得超过本人持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，遵守上述规定。

3、本次发行及上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人所持

发行人股份的锁定期自动延长至少六个月。

4、本人所持发行人股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

5、上述锁定期届满后 4 年内，本人每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，但减持比例可累积使用；在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。

6、上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司董事、副总经理、董事会秘书王征野和公司董事、副总经理李凯以及公司财务总监邹元来承诺：

1、自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

2、上述锁定期届满后，在本人担任发行人董事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

3、本次发行及上市后六个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人间接持有发行人股份的锁定期自动延长至少六个月。

4、本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接所持发行人股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

5、如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份。

6、上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司监事、核心技术人员黄仰青承诺：

1、自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

2、上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司监事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

3、上述锁定期届满后 4 年内，本人每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，但减持比例可累积使用；在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。

4、如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份。

5、上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司监事张丽承诺：

1、自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

2、上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司监事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

3、如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或

本人间接持有发行人股份。

4、上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司董事辛洁承诺：

1、自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）回购本人所持天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）的出资份额。（天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）为发行人股东中金佳泰的有限合伙人）

2、上述锁定期届满后，在本人担任发行人董事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

3、本次发行及上市后 6 个月内如公司股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者本次发行及上市之日后六个月期末收盘价低于发行价，本人间接持有发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、本人所持天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）的出资份额或本人间接所持发行人股份在锁定期满后 2 年内减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

5、如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持凯利维盛的出资份额或本人间接持有发行人股份。

6、上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司监事陈淼承诺：

1、自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持南京道兴的出资份额或本人间接持有发行人股份，

不由南京道兴回购本人所持南京道兴的出资份额。

2、上述锁定期届满后，在本人担任博瑞生物医药（苏州）股份有限公司监事任职期间，每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。如本人在任期届满前离职的，本人承诺应当在本人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内，遵守上述规定。

3、如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持南京道兴投资管理中心（普通合伙）的出资份额或本人间接持有发行人股份。

4、上述承诺不会因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

公司核心技术人员郭明、王兵峰、王玉怀承诺：

1、自本次发行及上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本人不转让或者委托他人管理本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份，不由博瑞创投回购本人所持博瑞创投的出资份额。

2、上述锁定期届满后 4 年内，本人每年间接转让的发行人股份不得超过本人间接持有发行人股份的百分之二十五，但减持比例可累积使用；在本人离职后六个月内，不转让本人间接持有发行人股份。

3、如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持博瑞创投的出资份额或本人间接持有发行人股份。

4、上述承诺不因本人职务变更、离职等原因而放弃履行。

二、公司持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向的承诺

（一）控股股东、实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人袁建栋和公司实际控制人钟伟芳承诺：

1、如果在锁定期满后，本人拟减持本人所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开

展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，作为发行人的实际控制人，本人将会在较长时期较稳定持有发行人的股份。

2、本人减持本人所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于非公开转让方式、集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、本人所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，每年减持股份总数不超过发行人上一年度末总股本的 5%，若减持当年发行人出现公积金或未分配利润转增股本的情形，则上一年度末总股本计算基数要相应进行调整。锁定期满后 2 年内通过证券交易所以大宗交易或者集中竞价形式减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

4、本人减持本人所持发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

5、如发行人上市时尚未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自本次发行及上市之日起 3 个完整会计年度内，本人不得减持本人所持发行人股份；自本次发行及上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本人每年减持的本人所持发行人股份不得超过发行人股份总数的 2%。

6、如果本人未履行上述减持意向，本人将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

7、如果本人未履行上述减持意向，本人所持发行人股份自本人未履行上述减持意向之日起六个月不得减持。

（二）发行人 5%以上股东承诺

公司股东红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资承诺：

1、如果在锁定期满后，本企业拟减持本企业所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减

持。

2、本企业减持本企业所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、盘后固定价格交易、协议转让方式等。

3、本企业所持发行人股份在锁定期满之日起二十四个月内，每十二个月内转让的发行人股份总额不超过相关法律、法规、规章的限制。本企业减持所持有的发行人股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于二级市场竞价交易、大宗交易、协议转让等。

4、本企业减持本企业所持发行人股份前，应按照《公司法》、《证券法》、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所届时有效的规定及时、准确地履行信息披露义务。

5、如果本企业未履行上述减持意向，本企业愿承担因此而产生的一切法律责任。

公司股东先进制造承诺：

1、如果在锁定期满后，本企业拟减持本企业所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

2、本企业减持本企业所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、本企业所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，每年减持股份总数不超过发行人上一年度末总股本的 10%，若减持当年发行人出现公积金或未分配利润转增股本的情形，则上一年度末总股本计算基数要相应进行调整。

4、本企业减持本企业所持发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

5、如果本企业未履行上述减持意向，本企业将在股东大会及中国证监会指

定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

6、如果本企业未履行上述减持意向，本企业所持发行人股份自本企业未履行上述减持意向之日起 6 个月不得减持。

公司股东博瑞创投承诺：

1、如果在锁定期满后，本企业拟减持本企业所持发行人股份的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持。

2、本企业减持本企业所持发行人股份应符合相关法律、法规、规章的规定，具体方式包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等。

3、本企业所持发行人股份在锁定期满后两年内减持的，每年减持股份总数不超过发行人上一年度末总股本的 5%，若减持当年发行人出现公积金或未分配利润转增股本的情形，则上一年度末总股本计算基数要相应进行调整。锁定期满后 2 年内通过证券交易所以大宗交易或者集中竞价形式减持的，减持价格不低于发行价（若发行人股份在该期间内发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项的，发行价应相应作除权除息处理）。

4、本企业减持本企业所持发行人股份前，应提前三个交易日予以公告，并按照上海证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

5、如果本企业未履行上述减持意向，本企业将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

6、如果本企业未履行上述减持意向，本企业所持发行人股份自本企业未履行上述减持意向之日起 6 个月不得减持。

三、对欺诈发行上市的股份购回承诺

（一）发行人承诺

发行人博瑞医药承诺：

如本次发行被有权机关认定为欺诈发行的，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

如本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿因欺诈发行给投资者造成的直接经济损失。

如未及时履行上述承诺，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上就未履行上述回购、赔偿措施向股东和社会公众投资者道歉并依法进行赔偿。

（二）控股股东和实际控制人承诺

公司控股股东、实际控制人袁建栋和公司实际控制人钟伟芳承诺：

如本次发行被有权机关认定为欺诈发行的，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本人将依法回购首次公开发行的全部新股。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

如本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失

的，本人将依法赔偿因欺诈发行给投资者造成的直接经济损失。

如未及时履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上就未履行上述回购、赔偿措施向股东和社会公众投资者道歉并依法进行赔偿。

四、股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人承诺：

（一）如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响，或本次发行被有权机关认定为欺诈发行的，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

（二）如在本公司上市后三年内，非因不可抗力因素所致，公司股价出现持续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产值的情形时，公司董事会应于触发稳定股价措施日起 10 个交易日内公告回购公司股份的预案，回购预案包括但不限于回购股份数量、回购价格区间、回购资金来源、回购对公司股价及公司经营的影响等内容。公司应于触发稳定股价措施日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格回购公司的股份，回购股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则公司可中止实施该次回购计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或公司已回购公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次回购计划。

五、滚存利润的分配安排

根据公司 2019 年第二次临时股东大会决议，公司本次发行股票完成后，本次发行前的滚存未分配利润将由发行后新老股东按照各自持股比例共享。

六、本次发行上市后的股利分配政策

根据公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过的上市后适用的《公司章程（草案）》，有关股利分配政策为：

公司实行持续、稳定的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（一）利润分配原则

1、按法定顺序分配的原则。

2、存在未弥补亏损不得分配的原则。

（二）利润分配方式

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

（三）公司实施现金分红应至少同时满足下列条件

1、公司当年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，且现金充裕，现金分红不会影响公司持续经营和长期发展。

2、审计机构对公司当年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

3、公司未来十二个月内无对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过最近一期经审计净资产的 30%的事项（募集资金投资项目除外）。

（四）现金分红的比例和时间间隔

1、在满足现金分红条件的前提下，公司应积极采取现金分红，且最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

2、公司原则上按年进行现金分红，也可以进行中期现金分红。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金股利，以偿还其占用的资金。

（五）公司发放股票股利的具体条件

公司发放股票股利应至少同时满足下列条件：

1、公司未分配利润为正且当期可分配利润为正。

2、董事会认为公司具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益。

3、满足当期的现金分红条件之余，仍有利润可供分配的。

（六）利润分配的决策程序

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

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

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

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

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

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

（七）利润分配政策调整或变更的条件和程序

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

（八）利润分配方案的披露

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

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。确有必要对公司章程确定的利润分配政策尤其现金分红政策进行调整或者变更的，应当满足公司章程规定的条件，经过详细论证后，履行相应的决策程序。有关调整利润分配政策的议案，须经董事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见。公司应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因。股东大会审议该议案时须经出席股

东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

除上述规定外，公司制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》，对公司股东未来利润分配作出了进一步安排。

七、公司及其控股股东、董事及高级管理人员关于上市后三年内稳定公司股价的预案

根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关规定，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司及其控股股东、董事、高级管理人员承诺遵守如下关于稳定股价预案：

若博瑞医药首次公开发行股票并在科创板上市后三年内公司股价出现低于每股净资产的情况时，将启动稳定股价的预案，具体如下：

（一）启动稳定股价措施的具体条件

自公司股票正式上市交易之日起三年内，非因不可抗力所致，公司股票股价一旦出现连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产值（第 20 个交易日构成“触发稳定股价措施日”；最近一期审计基准日后，公司如有利润分配、资本公积金转增股本、增发、配股等情况导致公司净资产或股份总数出现变化的，每股净资产值相应进行调整；每股净资产值=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数/审计基准日公司股份总数，下同），且满足法律、法规和规范性文件关于业绩发布、股份回购、股份增持等相关规定的情形下，则公司控股股东袁建栋（以下简称“控股股东”）、公司、公司董事（不含独立董事，下同）和高级管理人员等将启动稳定公司股价措施。具体而言：

1、启动条件及程序：在本公司上市后三年内，非因不可抗力因素所致，公司股价出现持续 20 个交易日收盘价低于最近一期经审计的每股净资产值的情形。

2、停止条件：在稳定股价措施实施期间内，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则可中止实施该次稳定公司股价计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则终止实施该次稳定公司股价计划。

（二）稳定公司股价的义务人及顺序

公司、控股股东、董事和高级管理人员为稳定公司股价的义务人，其中公司为第一顺位义务人，控股股东为第二顺位义务人，公司董事和高级管理人员为第三顺位义务人。

（三）稳定公司股价的具体措施

稳定公司股价的具体措施：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东增持股票；（3）董事、高级管理人员增持公司股票。

选用前述稳定公司股价的措施时应保证股价稳定措施实施后，公司股权分布仍符合上市条件，且不能致使增持主体履行要约收购义务。

1、公司回购本公司的股票

公司董事会应于触发稳定股价措施日起 10 个交易日内公告回购公司股份的预案，回购预案包括但不限于回购股份数量、回购价格区间、回购资金来源、回购对公司股价及公司经营的影响等内容。公司应于触发稳定股价措施日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格回购公司的股份，回购股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则公司可中止实施该次回购计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或公司已回购公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次回购计划。

2、公司控股股东增持

在下列情形之一出现时将启动控股股东增持：

（1）公司无法实施回购股票，且控股股东增持公司股票不会导致公司将无法满足法定上市条件；

（2）公司虽实施完毕股票回购计划但仍未满足停止执行稳定股价措施的条件。

公司控股股东应于确认前述事项之日起 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容，公司控股股东应于增持通知书送达公

司之日起 3 个月内以不高于公司最近一期经审计的每股净资产值的价格增持公司股份，增持股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则控股股东可中止实施该次增持计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或控股股东已增持了公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次增持计划。

3、公司董事、高级管理人员增持

在前述两项措施实施后，仍出现公司股票价格仍未满足停止执行稳定股价措施的条件，并且董事和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件，则启动董事、高级管理人员增持措施。

自公司领取薪酬或持有公司股份的公司董事、高级管理人员应于确认前述事项之日起 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持价格确定方式、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。除存在交易限制外，自公司领取薪酬或持有公司股份的公司董事、高级管理人员应于增持通知书送达之日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格增持公司的股份，其累计增持资金金额不超过其上一年度在公司领取的税后薪酬总额；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产，则公司董事、高级管理人员可中止实施该次增持计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或增持资金使用完毕，则可终止实施该次增持计划。

（四）稳定公司股价的具体措施须履行的法律程序

稳定公司股价的义务人实施稳定公司股价具体措施过程中增持或回购股份的行为以及增持或回购的股份处置行为应当符合《公司法》、《证券法》及其他相关法律、行政法规的规定，并应按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》及其他适用的监管规定履行其相应的信息披露义务。

（五）未履行稳定公司股价措施的约束措施

1、就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担法律责任。

2、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东违反上述稳定公司

股价的义务，公司将采用以下措施直至其按上述稳定股价措施并实施完毕时为止：

（1）冻结其在公司利润分配方案中所享有的全部利润分配；

（2）冻结控股股东在公司领取的全部收入；

（3）不得转让公司股份，因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

同时控股股东每次发生违反稳定股价义务的情况时，其锁定期将在原有基础上再延长六个月。

3、在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事、高级管理人员未履行上述稳定股价的义务，公司将冻结向其实际发放的工资、薪金、分红（包括直接或间接持股所取得的红利），直至其按上述稳定股价措施实施完毕时为止。

4、公司将及时对稳定股价的措施和实施方案进行公告，并将在定期报告中披露公司、控股股东以及董事、高级管理人员关于股价稳定措施的履行情况，及未履行股价稳定措施时的补救及改正情况。当针对同一对象存在多项同一种类约束措施时，应当采用高值对其进行约束。

5、公司未来新聘任的董事、高级管理人员也应履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。

6、上市后三年内，如公司董事、高级管理人员发生了变更，则公司新聘任董事、高级管理人员亦要履行上述义务，且须在公司正式聘任之前签署与本议案相关的承诺函，否则不得聘任为公司董事、高级管理人员。

八、利润分配政策的承诺

发行人承诺：

本公司将严格执行 2019 年 3 月 18 日召开的 2019 年第二次临时股东大会审议通过的上市后适用的《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程（草案）》《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司上市后三年股东分红回报规划》中相关利润分配政策，公司实施积极的利润分配政策，注重对股东的合理回报并兼顾公司的可持续发展，保持公司利润分配政策的连续性和稳定性。公司对利润分配政策制订了约束措施，公司如违反前述承诺，将及时公告违反的事实及原因，除因不可抗

力或其他非归属于公司的原因外，将向公司股东和社会公众投资者道歉，同时向投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的利益，并在公司股东大会审议通过后实施补充承诺或替代承诺。

九、公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺

公司控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争”的相关内容。

十、关于填补被摊薄即期回报的措施的承诺

本次公开发行后，公司的股本及净资产将大幅增长，而募集基金投资项目产生效益需要一定的时间，因此，公司每股收益和净资产收益率等指标在本次公开发行后的一定期间内可能会被摊薄。

针对上述情况，公司对填补回报提出措施如下：

1、加大产品研发和市场拓展力度，持续增强公司竞争力

公司将继续立足多手性药物平台、发酵半合成平台、非生物大分子平台以及靶向高分子偶联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创新，持续提升产品品质和生产效率，另一方面加强对新产品的研发力度，加进推动新产品的商业化进程。从而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；本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达成并实现预期效益，从而提高公司的盈利水平，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报被摊薄的风险。

4、严格执行募集资金管理制度

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《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）股份有限公司上市后三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。

公司董事、高级管理人员对填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、本人承诺将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、本人将严格自律并积极促使公司采取实际有效措施，对公司董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、本人将不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人将积极促使由公司董事会或薪酬委员会制定、修改的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、本人将积极促使公司未来拟制定的股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人将根据中国证监会、证券交易所等监管机构未来出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使公司填补回报措施能够得到有效的实施；

7、如本人未能履行上述承诺，本人将积极采取措施，使上述承诺能够重新得到履行并使公司填补回报措施能够得到有效的实施，并在中国证监会指定网站上公开说明未能履行上述承诺的具体原因，并向公司股东道歉。

十一、依法承担赔偿责任的承诺

（一）发行人承诺

发行人承诺：

本公司招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本公司将依法回购首次公开发行的全部新股。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或者本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本公司将依法进行赔偿。

如未及时履行上述承诺，本公司将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上就未履行上述回购、赔偿措施向股东和社会公众投资者道歉并依法进行赔偿。

（二）控股股东和实际控制人承诺

发行人控股股东袁建栋和发行人实际控制人袁建栋、钟伟芳承诺：

本人承诺发行人招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，对判断公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，经有权部门认定之日起 20 个交易日内，本人将依法回购首次公开发行的股份。如公司已发行但未上市，回购价格为发行价并加算银行同期存款利息；如公司已发行上市，回购价格以公司股票发行价格和有关违法事实被确认之日前二十个交易日公司股票收盘价格均价的孰高者确定（如公司股票因派发现金红利、送股、转增股本等除息、除权行为，上述发行价格将相应进行除息、除权调整，新股数量亦相应进行除权调整），并根据法律、法规规定的程序实施。在实施上述股份回购时，如相关法律、法规、公司章程等另有规定的从其规定。

如招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或者本次发行被有权机关认定为欺诈发行，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法进行赔偿。

如未及时履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

十二、保荐人及其他证券服务机构承诺

民生证券股份有限公司作为保荐人、联席主承销商承诺：

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）作为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并上市的保荐机构、主承销商承诺：

因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中信证券股份有限公司作为联席主承销商承诺：

中信证券股份有限公司（以下简称“本公司”）作为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“发行人”）首次公开发行股票并在科创板上市的联席主承销商，承诺如下：

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。因本公司为发行

人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

北京市竞天公诚律师事务所作为发行人律师承诺：

因本所为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）作为申报会计师和验资机构承诺：

因本所为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

江苏中企华中天资产评估有限公司作为评估机构承诺：

因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

十三、未能履行承诺的约束措施

（一）发行人未能履行承诺时的约束措施如下：

1、如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规律履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员调减或停发薪酬或津贴；

（3）给投资者造成损失的，本公司将向投资者依法承担赔偿责任。

2、如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序）并接受如下

约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。

（二）发行人控股股东、实际控制人未能履行承诺时的约束措施如下：

1、若本人非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，应提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本人的部分；

（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个交易日内将所获收益支付给公司指定账户；

（5）本人如因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

2、如本人因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

发行人董事、监事、高级管理人员承诺：不因职务变更、离职等原因而放弃履行已作出的各项承诺及未能履行承诺时的约束措施。

（三）发行人股东博瑞创投、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资、Giant Sun 未能履行承诺的约束措施如下：

博瑞创投和先进制造承诺：

1、若本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，应提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）不得转让发行人股份。因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外；

（3）暂不领取公司分配利润中归属于本企业的部分；

（4）如果因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有，并在获得收益的五个交易日内将所获收益支付给公司指定账户；

（5）本企业如因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，依法赔偿投资者损失。

2、如本企业因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在公司股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，尽可能地保护公司投资者利益。

红杉智盛、弘鹏投资和 Giant Sun 承诺

1、若本企业非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项，应根据法律法规及中国证监会、上海证券交易所的要求接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）及时采取补救及规范措施；

（2）向公司和投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义

务，并提交股东大会审议，以尽可能保护投资者的权益，股东大会审议上述变更方案时，本企业将回避表决；

（3）本企业如因未履行相关承诺事项给投资者造成损失的，将根据相关法律法规及中国证监会、上海证券交易所的要求依法承担法律责任。

2、若因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本企业自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或无法按期履行的，本企业将及时披露相关信息，并积极采取变更承诺、补充承诺等方式维护投资者的权益。

（四）发行人董事、监事、高级管理人员未能履行承诺的约束措施如下：

1、如本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的（因相关法律、法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺,以尽可能保护发行人及其投资者的权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（4）本人违反本人承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照如下程序（不分先后顺序）进行赔偿：

①本人若从发行人处领取工资、奖金和津贴等报酬的，则同意发行人停止向本人发放工资、奖金和津贴等报酬，并将该部分报酬直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

②持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员，则将应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

③持有发行人股份的董事、监事和高级管理人员若在赔偿完毕前进行股份减持的，则需将减持所获资金交由发行人董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔

偿，直至本人承诺履行完毕或弥补完发行人、投资者的损失为止。

2、如因相关法律、法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

目 录

本次发行概况 1

发行人声明 2

重大事项提示 3

一、股份锁定承诺 3

二、公司持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向的承诺 11

三、对欺诈发行上市的股份购回承诺 15

四、股份回购和股份购回的措施和承诺 16

五、滚存利润的分配安排 16

六、本次发行上市后的股利分配政策 17

七、公司及其控股股东、董事及高级管理人员关于上市后三年内稳定公司股价的预案 20

八、利润分配政策的承诺 23

九、公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的承诺 24

十、关于填补被摊薄即期回报的措施的承诺 24

十一、依法承担赔偿责任的承诺 26

十二、保荐人及其他证券服务机构承诺 27

十三、未能履行承诺的约束措施 28

目录 33

第一节 释义 38

一、普通词汇 38

二、专业词汇 44

第二节 概览 47

一、发行人基本情况 47

二、本次发行有关的中介机构 47

三、本次发行基本情况 47

四、本次发行上市的重要日期 48

五、发行人主要财务数据 49

六、发行人主营业务情况 49

七、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略 50
八、发行人选择的具体上市标准 54
九、发行人公司治理特殊安排情况 54
十、募集资金用途 54
第三节 本次发行概况 55
一、本次发行的基本情况 55
二、本次发行有关当事人 56
三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系 58
四、本次发行上市有关重要日期 58
第四节 风险因素 59
一、技术风险 59
二、内控风险 59
三、经营风险 59
四、财务风险 60
五、法律风险 62
六、募集资金投资的市场风险 63
七、发行失败风险 64
第五节 发行人基本情况 65
一、发行人基本情况 65
二、发行人设立及改制情况 65
三、发行人重大资产重组情况 79
四、公司在其他证券市场的上市及挂牌情况 82
五、发行人的股权结构及投资结构 82
六、发行人控股子公司、参股公司情况 83
七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况 87
八、发行人股本情况 94
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介 105

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况.....116
十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况.....116
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况.....117
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况..119
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况.....122
十五、发行人员工情况.....124
第六节 业务与技术.....128
一、公司主营业务、主要产品及变化情况.....128
二、发行人所处行业情况.....145
三、发行人销售情况和主要客户.....183
四、发行人采购情况和主要供应商.....190
五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质.....193
六、发行人的研发及技术水平情况.....205
七、发行人的境外经营情况.....221
第七节 公司治理与独立性.....222
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况.....222
二、特别表决权股份或类似安排的情况.....224
三、协议控制架构安排的情况.....224
四、发行人内部控制制度情况.....224
五、发行人最近三年内违法违规行为情况.....225
六、发行人报告期内资金占用及对外担保情况.....226
七、发行人独立经营情况.....228
八、同业竞争.....230
九、关联方、关联关系及关联交易.....231
十、报告期内关联交易简要汇总表.....243
十一、报告期内关联交易决策程序履行情况及独立董事意见.....244

十二、报告期内关联方的变化情况.....246
第八节 财务会计信息与管理层分析.....247
一、财务报表及重要性水平.....247
二、审计意见类型.....258
三、公司未来盈利能力影响因素分析.....258
四、分部信息.....260
五、主要会计政策和会计估计.....261
六、非经常性损益.....289
七、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠.....290
八、主要财务指标.....293
九、经营成果分析.....296
十、资产质量分析.....317
十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....330
十二、期后事项、或有事项及其他重要事项.....341
第九节 募集资金运用.....343
一、募集资金运用概况.....343
二、募投项目建设的可行性及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系.....345
三、募投项目具体情况.....353
四、募集资金运用对公司财务状况、经营成果和独立性的整体影响.....360
五、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见.....361
六、发行人战略规划.....362
第十节 投资者保护.....366
一、投资者保护制度.....366
二、股利分配政策.....369
三、股东投票机制的建立情况.....370
四、存在特别表决权股份等特殊架构安排、未盈利企业的投资者保护措施.....371

五、发行人、实际控制人、主要股东以及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体作出的重要承诺.....371
第十一节 其他重要事项.....373
一、信息披露及投资者关系相关情况.....373
二、重要合同.....373
三、对外担保.....379
四、公司的重大诉讼或仲裁.....379
第十二节 有关声明.....381
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....381
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....382
三、保荐人（联席主承销商）声明.....383
四、保荐机构（联席主承销商）董事长声明.....384
五、保荐机构（联席主承销商）总经理声明.....385
六、联席主承销商声明.....386
七、发行人律师声明.....387
八、会计师事务所声明.....388
九、资产评估机构声明.....389
十、验资机构声明.....392
第十三节 附件.....393
一、备查文件目录.....393
二、备查文件查阅时间、地点、电话及联系人.....393

第一节 释义

在本招股说明书中，除非上下文另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

一、普通词汇

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	指	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
健康二号	指	南京华泰大健康二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
中金佳泰	指	中金佳泰（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙），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
茗嘉一期	指	宁波梅山保税港区茗嘉一期投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
Giant Sun	指	Giant Sun Investments HK Limited，公司之股东
龙驹创投	指	苏州龙驹创联创业投资企业（有限合伙），公司之股东
新建元二期	指	苏州工业园区新建元二期创业投资企业（有限合伙），公司之股东
广州领康	指	广州领康投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
国鸿智言	指	上海国鸿智言创业投资合伙企业（有限合伙）（原名称为上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙），简称“国鸿智臻”），公司之股东
久诚华科	指	常州久诚华科创业投资中心（有限合伙），公司之股东
苏州国发	指	苏州高新国发创业投资有限公司，公司之股东
禾裕科贷	指	苏州市禾裕科技小额贷款有限公司（原名称为苏州市融达科技小额贷款有限公司，简称“融达科贷”），公司之股东
隆门投资	指	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙），公司之股东

西藏天晟	指	西藏天晟泰丰药业有限公司，公司之股东
梧桐三江	指	苏州梧桐三江创业投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
上海诺恺	指	上海诺恺创业投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
国发天使	指	苏州国发天使创业投资企业（有限合伙），公司之股东
境成高锦	指	苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙），公司之股东
深圳岩壑	指	深圳市岩壑创投股权投资基金企业（有限合伙），公司之股东
南京道兴	指	南京道兴投资管理中心（普通合伙），公司之股东
珠海擎石	指	珠海擎石投资合伙企业（有限合伙），公司之股东
Eli Lilly	指	Eli Lilly And Company，公司之原股东
LAV Prosperity	指	LAV PROSPERITY （HONG KONG） CO., LIMITED，公司之原股东
上海建信	指	上海建信股权投资有限公司，公司之原股东
新建元创投	指	苏州工业园区新建元生物创业投资企业（有限合伙），公司之原股东
南京盈银	指	南京盈银投资有限责任公司，公司之原股东
国投创新	指	国投创新（北京）投资基金有限公司，公司之原股东
国投管理	指	国投创新投资管理有限公司
中誉赢嘉	指	苏州中誉赢嘉健康投资合伙企业（有限合伙），公司之原股东
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司，公司子公司
信泰制药	指	信泰制药（苏州）有限公司，公司子公司
博瑞泰兴	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，简称“森然化工”），公司子公司
重庆乾泰	指	重庆乾泰生物医药有限公司，公司子公司
博瑞香港	指	Brightgene International (HK) Limited（博瑞生物（香港）有限公司），公司子公司
博瑞欧洲	指	Brightgene Europe GmbH（博瑞生物欧洲有限公司），博瑞香港的子公司
深圳鹏瑞康	指	深圳鹏瑞康医药科技有限公司，公司控股子公司
爱科赛尔	指	苏州爱科赛尔生物医药有限公司，公司参股公司
博瑞印尼	指	PT. BrightGeneBioMedical Indonesia（博瑞生物印度尼西亚公司），公司二级参股公司
DNALite	指	DNALite Therapeutics Inc.（DNALite 治疗学公司），公司二级参股公司
麦田禾盛	指	苏州麦田禾盛家庭农场有限公司
凯瑞斯德	指	凯瑞斯德生化（苏州）有限公司

赛分科技	指	苏州赛分科技有限公司
新海生物	指	苏州新海生物科技股份有限公司
纳新新能源	指	苏州纳新新能源科技有限公司
中金公司	指	中国国际金融股份有限公司
中金佳成	指	中金佳成投资管理有限公司
中金佳合	指	中金佳合（天津）股权投资基金管理有限公司
CICC Investment	指	CICC Investment Group Company Limited
CICC Sun	指	CICC Sun Company Limited
宁波佳泰	指	宁波梅山保税港区丰川佳泰股权投资管理有限公司
浙商信托	指	浙商金汇信托股份有限公司
天津佳成	指	天津佳成投资管理有限公司
南京佳泰	指	南京鑫盛佳泰投资管理有限公司
美中嘉和	指	北京美中嘉和医院管理股份有限公司
凯利维盛	指	天津凯利维盛投资管理咨询有限公司
华夏影海	指	北京华夏影海网络科技有限责任公司
东田时尚	指	东田时尚（北京）文化传播有限公司
中金康元	指	中金康元尚医（宁波）股权投资管理有限公司
南京君澜	指	南京君澜投资管理有限公司
中金龙湖	指	中金龙湖（厦门）股权投资有限公司
能健电气	指	苏州能健电气有限公司
中能加速器	指	广东中能加速器科技有限公司
亚盛医药	指	江苏亚盛医药开发有限公司
Ascentage Pharma	指	Ascentage Pharma Group International
长风药业	指	长风药业股份有限公司
迪哲医药	指	迪哲（江苏）医药有限公司
盈科律所	指	北京市盈科（苏州）律师事务所
北京兴华	指	北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
科特环保	指	苏州科特环保股份有限公司
方林科技	指	苏州方林科技股份有限公司

宝丽迪	指	苏州宝丽迪材料股份有限公司
苏州医协	指	苏州医药行业协会
江苏医协	指	江苏省医药行业协会
江苏质协	指	江苏省医药质量管理协会
国发投资	指	苏州国发股权投资基金管理有限公司
巨峰电气	指	苏州巨峰电气绝缘系统股份有限公司
华电电气	指	苏州华电电气股份有限公司
富士莱	指	苏州富士莱医药股份有限公司
菲镭泰克	指	苏州菲镭泰克激光技术有限公司
欧邦塑胶	指	江苏欧邦塑胶有限公司
物润船联	指	江苏物润船联网络股份有限公司
华泰紫金	指	华泰紫金投资有限责任公司
创腾科技	指	北京创腾科技有限公司
玻思韬药业	指	广州玻思韬控释药业有限公司
博纳西亚	指	北京博纳西亚医药科技有限公司
基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司
德邦装备	指	南京德邦金属装备工程股份有限公司
合众志远	指	北京合众志远投资管理中心（有限合伙）
博深科技	指	苏州工业园区博深科技有限公司
麦田咨询	指	苏州麦田禾盛管理咨询合伙企业（有限合伙）
四季禾盛	指	苏州四季禾盛家庭农场有限公司
和信康	指	北京和信康管理顾问有限责任公司
和信友康	指	北京和信友康健康管理服务有限责任公司
和信康创投	指	北京和信康创业投资合伙企业（有限合伙）
和信康科技	指	北京和信康创新科技有限公司
阳光机电	指	苏州阳光冷暖机电设备有限公司
瑞升教育	指	苏州工业园区瑞升教育信息咨询有限公司
磐石咨询	指	苏州磐石信用管理咨询有限公司
羿升财税	指	苏州工业园区羿升财税代理服务有限公司

新日通	指	苏州新日通贸易有限公司
桉沁商行	指	常熟虞山镇桉沁日用品商行
鹏鹞环保	指	鹏鹞环保股份有限公司
凯英材料	指	苏州凯英工业材料有限公司
凯姆勒	指	苏州凯姆勒绝缘材料有限公司
凯英薄膜	指	南通凯英薄膜技术有限公司
纳晓能源	指	上海纳晓能源科技有限公司
博瑞生科	指	苏州博瑞生科医药科技有限公司
宁波知能	指	宁波知能新材料有限公司
宁波致良	指	宁波致良新能源有限公司
安锰科技	指	苏州安锰新能源科技有限公司
讷言投资	指	宁波讷言股权投资合伙企业（有限合伙）
拙叙纳米	指	宁波江北拙叙纳米科技有限公司
中能中科	指	中能中科（天津）新能源科技有限公司
天地康和	指	宁波天地康和进出口有限公司
兴合租赁	指	浙江兴合融资租赁有限公司
元生创投	指	苏州工业园区元生创业投资管理有限公司
元福创投	指	苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）
开拓药业	指	苏州开拓药业股份有限公司
中杰投资	指	苏州中杰投资管理企业（有限合伙）
金玉咨询	指	肇庆市金玉企业管理咨询服务有限公司
成建投资	指	苏州工业园区成建生物产业投资有限公司
安洁资本	指	苏州安洁资本投资有限公司
瑞驱科技	指	苏州瑞驱电动科技有限公司
新阳升	指	苏州新阳升科技股份有限公司
舒茨设备	指	江苏舒茨测控设备股份有限公司
礼泰投资	指	苏州礼泰创业投资中心（有限合伙）
华威医药	指	南京华威医药科技集团有限公司
欧米尼	指	苏州欧米尼医药有限公司

英派药业	指	南京英派药业有限公司
科州药物	指	上海科州药物研发有限公司
翼依信息	指	上海翼依信息技术有限公司
弈健生物	指	杭州弈健生物科技有限公司
益方生物	指	益方生物科技（上海）有限公司
华脉泰科	指	北京华脉泰科医疗器械有限公司
礼曜投资	指	上海礼曜投资管理有限公司
林均商务	指	上海林均商务服务中心
瑞璞鑫	指	瑞璞鑫（苏州）生物科技有限公司
天绿生物	指	苏州天绿生物制药有限公司
浙华投资	指	宁波浙华投资管理有限公司
浙华高新	指	宁波浙华高新产业发展有限公司
融创担保	指	苏州融创科技担保投资有限公司
迈科网络	指	苏州迈科网络安全技术股份有限公司
鑫浩针织	指	江阴市鑫浩针织有限公司
国宝投资	指	苏州国宝投资管理企业（有限合伙）
宏基工程	指	宏基工程设备有限公司北京办事处
凯利贰期	指	天津凯利维盛贰期投资中心（有限合伙）
凯利投资	指	天津凯利维盛股权投资合伙企业（有限合伙）
乐心沅	指	乐心沅（上海）投资发展中心（有限合伙）
和信康科技	指	北京和信康创新科技有限公司
禾小万圆	指	苏州禾小万圆网络科技有限公司
吴越投资	指	苏州吴越投资有限公司
吴中服装	指	江苏吴中服装集团有限公司
协力商社	指	江苏吴中区协力商社
万保易	指	上海万保易医药科技发展中心（有限合伙）
南京道合	指	南京道合投资管理中心（普通合伙）
南京道宁	指	南京道宁投资管理中心（普通合伙）
南京道丰	指	南京道丰投资管理中心（普通合伙）

Selectchmie	指	Selectchmie 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（联席主承销商）、保荐人、民生证券	指	民生证券股份有限公司
联席主承销商	指	民生证券股份有限公司和中信证券股份有限公司
发行人律师、竞天公诚律师事务所	指	北京市竞天公诚律师事务所
申报会计师、公证天业	指	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
国家药监局	指	国家食品药品监督管理总局
国家卫生计生委	指	国家卫生和计划生育委员会
国家发改委	指	国家发展和改革委员会
人社部	指	国家人力资源和社会保障部
工信部	指	国家工业和信息化部
本招股说明书	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司招股说明书
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》（2014 年 3 月 1 日开始施行）
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》（2006 年 1 月 1 日开始施行）
《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	指	2016 年度、2017 年度和 2018 年度
报告期各期末	指	2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日
元、万元	指	人民币元、万元

二、专业词汇

原料药	指	英文：API，Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物。
医药中间体/中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品。这种化工产品，不需要药品的生产许可证，在普通的化工厂即可生产，只要达到一定的级别，即可用于药品的合成。

制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
创新药	指	全球首次上市的药物
仿制药	指	模仿业已存在的创新药，在药学指标和治疗效果上与创新药是完全等价的药品，本招股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
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
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验
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人用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在DMF持有者或授权代表以授权书的形式授权给FDA，FDA在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容）
IND	指	英文Investigational New Drug缩写，IND主要目的是提供足够信息来证明药品在人体进行试验是安全的，以及证明针对研究目的的临床方案设计是合理的。FDA新药审评程序包括新药临床试验申请IND（Investigational New Drug）申报和新药申请NDA（New Drug Application）申报两个过程，申请人在完成新药临床前研究后，便可向FDA提出IND申请，若FDA在收到后30天内未提出反对意见，申请人便可自行开展新药临床研究
ANDA	指	英文Abbreviated New Drug Application缩写，ANDA的申请即为“复制”一个已被批准上市的产品
挑战专利	指	在原研药上市后，若仿制药制剂企业能够证明原研药的专利无效或避开原研药的专利，则可向原研药发起附带不侵犯其专利声明的专利挑战，挑战成功后即在原研药专利到期前实现仿制药的提前销售，并获得市场独占权，从而获得高额的回报和市场份额
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

特别说明：本招股说明书中出现的总数和各分项数值之和尾数不符的情形均为四舍五入原因造成；发行人报告期内数据如无特殊说明，均摘自合并报表。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况

发行人名称	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司	**成立日期**	2001 年 10 月 26 日
注册资本	36,900 万元	**法定代表人**	袁建栋
注册地址	苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋	**主要生产经营地址**	苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25-C28 栋
控股股东	袁建栋	**实际控制人**	袁建栋、钟伟芳
行业分类	C27 医药制造业	**在其他交易场所（申请）挂牌或上市情况**	无

二、本次发行有关的中介机构

保荐人	民生证券股份有限公司	**联席主承销商**	民生证券股份有限公司 中信证券股份有限公司
发行人律师	北京市竞天公诚律师事务所	**其他承销机构**	无
审计机构	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	**评估机构**	江苏中企华中天资产评估有限公司

三、本次发行基本情况

股票种类：	人民币普通股（A 股）		
每股面值：	1.00 元		
发行股数：	不超过 4,100 万股	**占发行后总股本比例**	不低于 10%
其中：新股发行数量	不超过 4,100 万股	**占发行后总股本比例**	不低于 10%
股东公开发售股份数量：	0.00 万股	**占发行后总股本比例**	0.00%
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
发行后总股本：	【】		
每股发行价格：	【】		

发行市盈率：	【】		
发行前每股净资产：	【】	**发行前每股收益**	【】
发行后每股净资产：	【】	**发行后每股收益**	【】
发行市净率：	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	采用网下向询价对象配售、向战略投资者配售（如有）和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或采用中国证券监督管理委员会和上海证券交易所规定的其他发行方式。		
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（中华人民共和国国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证券监督管理委员会或上海证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称：	无		
发行费用的分摊原则：	-		
募集资金总额：	【】万元		
募集资金净额：	【】万元		
募集资金投资项目：	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目		
发行费用概算：	【】万元		
其中：承销和保荐费用	【】万元		
审计和验资费用	【】万元		
律师费用	【】万元		
信息披露费用	【】万元		
发行手续费用及其他	【】万元		

四、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

五、发行人主要财务数据

公司报告期内主要财务数据及财务指标如下：

项目	2018 年度 /2018-12-31	2017 年度 /2017-12-31	2016 年度 /2016-12-31
资产总额（万元）	87,836.86	52,491.54	38,419.45
归属于母公司所有者权益（万元）	77,284.64	44,602.35	22,014.71
资产负债率（母公司）（%）	13.88	7.78	35.98
营业收入（万元）	41,127.00	31,677.05	20,092.48
净利润（万元）	7,624.37	4,587.64	1,706.10
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,624.37	4,587.64	1,706.10
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,495.72	4,351.80	1,411.88
基本每股收益（元）	0.22	0.14	0.06
稀释每股收益（元）	0.22	0.14	0.06
加权平均净资产收益率（%）	15.74	11.45	8.06
经营活动现金流量净额（万元）	6,398.82	3,576.71	2,973.30
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入比例（%）	23.37	25.51	26.66

注：资产负债表日后至财务报告批准报出日之间，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。

六、发行人主营业务情况

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

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体，原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、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。公司自设立以来主营业务未发生重大变化。

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）在多手性合成和发酵半合成领域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。（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 已经向国家药监局递交了临床申请，该两项产品在报告期内已完成技术转让或签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

七、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况及未来发展战略

（一）技术先进性

公司通过多年积累，目前形成发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台以及非生物大分子平台等药物技术研发平台，产品覆盖抗肿瘤、抗感染、心脑血管、补铁剂、免疫抑制、兽药等领域。

1、发酵半合成平台

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、化学合成等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点较多，形成的多重技术壁垒较难穿透。大部分发酵产物分子结构不稳定，对热、氧、光敏感，后续的合成技术路线和过程参数控制的复杂程度

较高。在技术放大过程多个环节会对产品的产率、成本、质量产生影响，因此生产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛极高。依托发酵半合成技术平台，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、多拉菌素等多个技术难度和附加值较高的品种。公司支持下游合作伙伴的卡泊芬净和阿尼芬净制剂产品先后获得欧洲上市许可，公司除销售原料药外，亦分享部分下游客户制剂产品销售收益。

2、多手性药物平台

多手性药物合成技术是通过综合应用手性不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化等技术手段来合成含有多个手性中心、合成路线长、结构复杂药物的技术，其工艺开发、工艺控制、质量研究和杂质控制以及产品的注册都是医药行业的前沿技术领域。与此同时，在研发过程中还需要规避现有的与合成路线、合成工艺、中间体和药物晶型的相关专利。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，已经成功开发了一系列合成难度高、合成步骤长的多手性药物。例如：公司曾经成功开发的恩替卡韦就是一个具有 3 个手性中心、合成难度高的药物，该药物虽然在中国没有化合物专利保护，但是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，克服了技术障碍，开发了手性定向合成的工艺，并成功地解决了杂质控制难题。公司用该项技术和正大天晴合作，成功地支持正大天晴恩替卡韦制剂在国内首仿上市。该项技术公司和正大天晴共同申请了专利，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 Cipla 公司，Cipla 公司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。

公司基于这个技术平台，开发了一系列难合成、步骤长的多手性药物，例如 4 个手性中心、21 步合成的泊沙康唑，60 步合成的磺达肝癸钠，4 个手性中心、16 步合成的阿加曲班；尤其是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，更是多手性药物领域研发难度极高的品种。

基于该技术平台，公司通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药 BR61501 已经成功获得了国家药监局的临床批件，该项产品在报告期内已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利。

3、靶向高分子偶联平台

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。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极大，成本极高。

公司基于 ADC 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。公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并在 IND 申报受理中，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。

4、非生物大分子平台

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。该平台在研产品包括该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内未实现规模化收入。

（二）模式创新性

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：

（三）研发技术产业化

目前，公司已形成实验室技术研发、中试放大、法规注册、GMP 生产的一体化的产业化平台，所掌握的一批科技成果已实现产业化，如卡泊芬净、恩替卡韦原料药已进入商业化生产阶段。公司研发管线中的在研产品正在逐步实现产业化，未来公司主营业务收入有望持续稳定增长。报告期内，公司主营业务收入保持稳定增长说明公司研发技术产业化状况良好。

（四）未来发展战略

根据全球医药产业的发展趋势，公司未来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，提高整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流；同时公司积极布局创新药业务领域，加快对创新药产品的研发和商业化，力争在中长期内实现具有国际竞争力、满足未被满足的临床

需求的创新药在全球获批上市，提升公司在行业内的全球竞争地位。

八、发行人选择的具体上市标准

发行人选择的具体上市标准为：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

发行人最近一轮融资投后估值为人民币 32.5 亿元，预计发行市值不低于人民币 10 亿元，公司最近两年归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）分别为 4,351.80 万元、7,495.72 万元，近两年净利润（以扣除非经常性损益前后较低者为计算依据）为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。

九、发行人公司治理特殊安排情况

发行人不存在特别表决权股份或类似安排协议控制架构等公司治理特殊安排事项。

十、募集资金用途

经公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过，本次发行股票募集资金拟投资项目概况如下：

序号	项目名称	拟使用募投资金（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**	-	

若本次公开发行募集资金扣除发行费用后超过项目预计募集资金投入总额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如本次公开发行募集资金扣除发行费用后少于上述项目预计募集资金投入总额的，不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类：	人民币普通股（A 股）
每股面值：	1.00 元
发行股数、占发行后总股本的比例：	公开发行股票不超过 4,100 万股，占发行后总股本的比例不低于 10%。本次发行公司原股东不公开发售股份。
每股发行价格：	【】元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况：	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况：	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率：	【】倍（每股收益按照【】年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润除以本次发行前总股本计算）
	【】倍（每股收益按照【】年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产：	【】元/股（以截至【】年【】月【】日经审计的净资产除以发行前总股本计算）
发行后每股净资产：	【】元/股（以截至【】年【】月【】日经审计的净资产与本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）
发行后市净率：	【】倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式：	采用网下向询价对象配售、向战略投资者配售（如有）和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或采用中国证券监督管理委员会和上海证券交易所规定的其他发行方式。
发行对象：	符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所科创板股票交易账户的境内自然人、法人等投资者（中华人民共和国国家法律、法规禁止购买者除外）；中国证券监督管理委员会或上海证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理。
承销方式：	余额包销
拟上市的证券交易所：	上海证券交易所科创板
预计募集资金总额：	【】万元

预计募集资金净额：	【】万元
发行费用概算：	【】万元
其中：承销和保荐费用	【】万元
审计和验资费用	【】万元
律师费用	【】万元
信息披露费用	【】万元
发行手续费用及其他	【】万元

二、本次发行有关当事人

（一）保荐人（联席主承销商）	
名称：	民生证券股份有限公司
法定代表人：	冯鹤年
住所：	北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座16-18层
联系电话：	（010）85127883
传真：	（010）85127940
保荐代表人：	邵航、范信龙
项目协办人：	顾顺
其他项目人员：	黄丹青
（二）联席主承销商	
名称：	中信证券股份有限公司
法定代表人：	张佑君
住所：	深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
联系电话：	（010）60837513
传真：	（010）60833083
项目经办人：	张军、王琦、邵才捷、张小勇、徐敏、吴籽杉

（三）律师事务所	
名称：	北京市竞天公诚律师事务所
负责人：	赵洋
住所：	北京市朝阳区建国路77号华贸中心3号写字楼34层
联系电话：	（010）58091000
传真：	（010）58091100
经办律师：	程铭、吴永全
（四）会计师事务所	
名称：	江苏公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)
执行事务合伙人：	张彩斌
住所：	无锡市新区龙山路 4 号 C 幢 303 室
联系电话：	（0510）85888988
传真：	（0510）85885275
经办注册会计师：	滕飞、许喆
（五）资产评估机构	
名称：	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）
注册地址：	常州市天宁区北塘河路 8 号恒生科技园二区 6 幢 1 号
法定代表人：	谢肖琳
电话号码：	（0519）88155678
传真号码：	（0519）88155675
经办评估师：	谈亚军、胡泊
（六）股票登记机构	
名称：	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
住所：	上海市浦东新区陆家嘴东路166号
联系电话：	（021）68870587
传真：	（021）58754185

（七）保荐机构（主承销商）收款银行	
银行名称：	【】
户名：	【】
账号：	【】
（八）拟申请上市的证券交易所	
名称：	上海证券交易所
住所：	上海市浦东南路528号证券大厦
联系电话：	（021）68808888
传真：	（021）68804868

三、发行人与本次发行有关当事人之间的关系

发行人股东隆门投资（持有发行人 0.94%的股份）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本次公开发行的保荐机构民生证券受同一实际控制人控制。

除上述情形外，截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员及经办人员不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市有关重要日期

刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日
开始询价推介的日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节　风险因素

投资者在作出投资本公司发行股票的决策时，除参考本招股说明书提供的各项信息外，还应特别认真地考虑以下风险因素。

一、技术风险

（一）新产品研发风险

药品（含医药中间体、原料药和制剂）研发投资大、周期长、风险较大。根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册一般需经过临床前研究、临床实验、申报、审评与审批等阶段，如果最终未能通过注册审批，则药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司预期效益的实现。

（二）核心技术人员流失风险

公司属于研发型企业，稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础。公司通过建立各种人才激励机制，稳定自身技术人员团队，未曾发生大规模技术人员流失情况。但是，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、内控风险

报告期内，公司资产规模和业务收入均实现了大幅增长。随着经营规模的进一步扩大，公司资源整合、人才建设和运营管理都面临着更高的要求。如果公司经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力和组织结构的完善程度不能适应公司业绩规模的扩张，将对公司的生产效率和盈利能力产生不利影响。

三、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 5,357.65 万元、8,081.16 万元和 9,611.50 万元，占营业收入的比例分别为 26.66%、25.51%和 23.37%，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）带量采购政策及仿制药生命周期内售价变动的价格风险

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，仿制药具有固有的生命周期，存在被疗效更佳的新药替代的可能性，且在生命周期内随着竞争者的增加价格通常呈下降趋势。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和成本，对公司内销收入也将构成一定负面影响；长期来看，将对仿制药行业将产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，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形成和保持核心竞争力，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。

（三）经营场所到期不能续租的风险

公司目前除博瑞泰兴厂房拥有产权外，博瑞医药及子公司广泰生物、信泰制药、重庆乾泰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、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 6,341.94 万元、8,619.90 万元和 10,332.83 万元，由于公司主要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，同时，如果公司产品下游制剂的出现替代品种或临床应用出现重大变化，将可能导致公司存货跌价的风险。

（二）税收优惠政策变化风险

报告期内，博瑞医药、重庆乾泰均享受高新技术企业 15%的优惠税率；2017

年度和 2018 年度，博瑞泰兴、信泰制药享受高新技术企业 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。

报告期内，公司及子公司享受的主要税收优惠金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用加计扣除的所得税影响	705.95	557.01	146.65
高新技术企业所得税优惠影响	962.58	607.78	243.74
税收优惠合计	1,668.52	1,164.79	390.39
利润总额	8,279.95	4,874.81	1,938.21
税收优惠占利润总额的比例	20.15%	23.89%	20.14%

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）整体变更时调减净资产的风险

2018 年 12 月 18 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《关于博瑞生物医药(苏州)股份有限公司 2015 年 6 月 30 日净资产差异的说明》，对公司截至 2015 年 6 月 30 日的净资产调减 49,253,119.26 元，调整后公司净资产为 91,027,935.43 元；并确认上述调整事项对公司整体变更为股份有限公司折股后的资本公积产生影响，但不影响公司变更为股份有限公司时登记的注册资本，不影响该事务所于 2015 年 8 月 24 日出具的编号为苏公 S〔2015〕B1013 号的《验资报告》。

本次追溯调整后，导致公司整体变更时存在未弥补亏损。公司是技术驱动型的高科技医药企业，专注于原创性新药和高端仿制药的研发和产业化，前期研发投入较大，导致整体变更设立股份有限公司前未分配利润为负，成立股份有限公司以来，公司营业收入持续增长，2016 至 2018 年度连续盈利，且公司报告期内累计实现的盈利已超额覆盖上述调整的利润影响金额，导致股改基准日未分配利润为负的情形已消除。

本次会计差错更正追溯调整对股改基准日的净资产影响较大，科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，保荐机构提醒投资者注意投资风险。

（四）汇率波动风险

公司拥有进出口经营权，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。由于公司原材料基本在国内采购，汇率机制改革后，人民币升值将对公司的出口业务产生不利影响。受上述因素影响，最近三年，公司因汇率变动产生的直接汇兑损益约为-220.17 万元、370.83 万元和-180.12 万元。尽管目前汇兑损失对公司利润影响较小，但如果未来人民币汇率持续波动，则公司仍面临汇率风险。

（五）毛利率下降风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 57.67%、58.93%、58.83%，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。

（六）技术收入波动的风险

报告期内，公司技术收入金额别为 1,614.95 万元、3,560.98 万元和 3,202.53 万元，占主营业务收入比例分别为 8.04%、11.28%和 7.81%。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标。公司技术服务具有合同周期长、风险相对较大的特点，已经预收的技术合同款项存在需要退回的风险，公司在完成技术合同约定的义务且明确退款条件消除时确认收入，因此每个会计期间能够确认的技术收入金额可能发生较大波动，从而影响公司业绩。

五、法律风险

（一）药品生产资质获取风险

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和

省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括《药品生产许可证》、GMP 证书等。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，公司已投入较多资金和技术力量用于环保设备和生产工艺的改造，并严格按照环保法规要求采取了处理措施，实现了综合回收利用或达标排放。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

公司在正常的经营过程中，可能会因为产品瑕疵、交付延迟和提供服务的延迟、违约、侵权以及劳动纠纷等事由引发诉讼和索赔风险。公司如遭诉讼和索赔，可能会对本公司的经营业绩及财务状况产生不利影响。

（四）安全生产风险

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

六、募集资金投资的市场风险

本次募集资金投资项目为“泰兴原料药和制剂生产基地（一期）”项目。本次募投项目正式投产后公司原料药产品的总体产能将快速扩大，公司对募投项目在充分市场调查的基础上编制了可行性研究报告，但相关可行性分析是基于目前

的国家产业政策、国际国内市场条件作出的，如果我国宏观经济形势和产品市场经营状况出现重大变化，存在由于市场需求变化而导致产品销售增长不能达到预期的风险。

七、发行失败风险

公司在中国证监会同意注册决定启动发行后，如存在发行人预计发行后总市值不满足上市条件，或存在《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》中规定的其他中止发行的情形，发行人将面临发行失败的风险。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

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：	36,900 万元人民币
法定代表人：	袁建栋
成立日期：	2001 年 10 月 26 日
整体变更日期：	2015 年 9 月 11 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：	security@bright-gene.com
负责信息披露和投资者关系的部门：	董事会办公室
信息披露负责人：	王征野
信息披露负责人电话：	0512-62620988

二、发行人设立及改制情况

（一）有限公司设立情况

2001 年 9 月，自然人袁建栋申请设立博瑞基因，注册资本 6.1 万美元。

2001 年 10 月 23 日，苏州市苏州新区经济贸易局出具《关于同意外商独资举办博瑞基因生物技术（苏州）有限公司的批复》（苏新经项（2001）274 号），同意设立博瑞基因。

2001 年 10 月 24 日，博瑞基因取得江苏省人民政府颁发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸苏府资字〔2001〕38103 号）。

2001 年 10 月 26 日，博瑞基因在江苏省苏州工商行政管理局办理了注册登

记手续，领取了注册号为企独苏苏总字第 010490 号《企业法人营业执照》，注册资本 6.10 万美元，实收资本 0 美元，企业类型为外商独资经营。

2002 年 12 月 6 日，嘉泰联合会计师事务所对本次出资情况进行了审验，并出具了嘉会验外字〔2002〕085 号《验资报告》，验资截至 2002 年 11 月 27 日，公司收到股东缴纳的注册资本合计 6.10 万美元，均为货币出资。经审验的注册资本出资情况如下：

股东	出资额（万美元）	出资比例	出资方式
袁建栋	5.10	83.61%	货币
相岳军	1.00	16.39%	货币
合计	**6.10**	**100.00%**	--

上述《验资报告》与公司章程中的股权结构及经审批的股权结构存在差异。相岳军对其 1.00 万美元出资情况进行了说明，系受袁建栋委托代其汇入的对博瑞基因的投资款，并经各方签字确认。2006 年 7 月 5 日，苏州市嘉泰联合会计师事务所重新对上述出资进行审验，并出具了嘉会外验字〔2006〕X-044 号《验资报告》。经重新审验的注册资本出资情况如下：

股东	出资额（万美元）	出资比例	出资方式
袁建栋	6.10	100.00%	货币
合计	**6.10**	**100.00%**	--

（二）报告期初至本招股说明书签署日的股本和股东的变化情况

1、报告期期初，公司的股本结构如下：

股东	股份数（股）	持股比例
袁建栋	14,879,865	36.97%
钟伟芳	8,750,000	21.74%
博瑞创投	4,620,000	11.48%
新建元创投	1,666,700	4.14%
LAV Prosperity	1,566,985	3.89%
中金佳泰	1,050,000	2.61%

股东	股份数（股）	持股比例
高铨创投	1,025,080	2.55%
德睿亨风	933,240	2.32%
国鸿智臻	700,000	1.74%
广州领康	700,000	1.74%
久诚华科	666,540	1.65%
苏州国发	599,970	1.49%
禾裕科贷	570,080	1.41%
刘旭方	455,000	1.13%
南京盈银	350,000	0.87%
梧桐三江	350,000	0.87%
上海诺恺	350,000	0.87%
杨健	350,000	0.87%
国发天使	333,270	0.83%
上海建信	333,270	0.83%
合计	**40,250,000**	**100.00%**

2、2016 年 12 月，公司注册资本增加至 44,640,909 元，新增股东先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴

2016 年 12 月 15 日，公司 2016 年第三次临时股东大会审议通过再次增加注册资本的决议，同意先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴合计出资人民币 18,000 万元，增资价格为 40.99 元/元注册资本，其中 439.0909 万元用于增加公司注册资本，其余部分计入资本公积。增资后，公司的注册资本变更为 4,464.0909 万元。各股东具体出资情况如下：

单位：万元

增资股东名称	出资资产价值	出资方式	增加注册资本
先进制造	10,000.00	货币	243.94
国投创新	3,000.00	货币	73.18
健康一号	4,604.04	货币	112.31
健康二号	322.07	货币	7.86

增资股东名称	出资资产价值	出资方式	增加注册资本
南京道兴	73.89	货币	1.80
合计	**18,000.00**	**--**	**439.0909**

2017年2月23日，博瑞医药在江苏省工商行政管理局办理了变更登记手续，领取了注册号为 91320000731789594Y 号的《企业法人营业执照》，注册资本4,464.0909万元，企业类型为股份有限公司（中外合资）。

2018 年 1 月 8 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对本次出资情况进行了审验，并出具了苏公 W[2018]B002 号《验资报告》，验证截至 2018 年 1 月 8 日，公司已收到增资股东缴纳出资额 18,000 万元，其中 439.0909 万元计入注册资本，其余部分计入资本公积。

本次增资后公司的股本结构如下：

股东	股份数（股）	持股比例
袁建栋	14,879,865	33.33%
钟伟芳	8,750,000	19.60%
博瑞创投	4,620,000	10.35%
先进制造	2,439,394	5.46%
新建元创投	1,666,700	3.73%
LAV Prosperity	1,566,985	3.51%
健康一号	1,123,106	2.52%
中金佳泰	1,050,000	2.35%
高铨创投	1,025,080	2.30%
德睿亨风	933,240	2.09%
国投创新	731,818	1.64%
国鸿智臻	700,000	1.57%
广州领康	700,000	1.57%
久诚华科	666,540	1.49%
苏州国发	599,970	1.34%
禾裕科贷	570,080	1.28%

股东	股份数（股）	持股比例
刘旭方	455,000	1.02%
南京盈银	350,000	0.78%
梧桐三江	350,000	0.78%
上海诺恺	350,000	0.78%
杨健	350,000	0.78%
国发天使	333,270	0.75%
上海建信	333,270	0.75%
健康二号	78,566	0.18%
南京道兴	18,025	0.04%
合计	**44,640,909**	**100.00%**

3、2017 年 1 月—5 月，股权转让

公司于 2017 年 1 月至 2017 年 5 月期间共发生 12 笔股份转让事宜，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元/股）	协议签署日期
1	钟伟芳	国投创新	487,879	40.99	2017 年 1 月 11 日
2	钟伟芳	健康一号	561,553	40.99	2017 年 1 月 11 日
3	钟伟芳	健康二号	39,283	40.99	2017 年 1 月 11 日
4	钟伟芳	南京道兴	9,013	40.99	2017 年 1 月 11 日
5	LAV Prosperity	茗嘉一期	914,075	38.29	2017 年 1 月 25 日
6	LAV Prosperity	中誉赢嘉	652,910	38.29	2017 年 1 月 25 日
7	新建元创投	龙驹创投	833,350	40.99	2017 年 2 月 28 日
8	钟伟芳	深圳岩壑	304,924	40.99	2017 年 3 月 31 日
9	钟伟芳	龚斌	304,925	40.99	2017 年 3 月 31 日
10	钟伟芳	西藏天晟	400,000	40.99	2017 年 5 月 15 日
11	新建元创投	新建元二期	833,350	40.99	2017 年 5 月 17 日
12	钟伟芳	龚斌	50,000	41.00	2017 年 5 月 22 日

相关转让方与受让方就上述股份转让事宜均已签署书面股权转让协议，受让

方均已足额缴纳股权转让款，发行人已对公司股东名册进行了变更并已取得苏州工业园区行政管理局出具的外商投资企业变更备案回执。

上述股份转让完成后，公司的股本结构如下：

股东	股份数（股）	持股比例
袁建栋	14,879,865	33.33%
钟伟芳	6,592,423	14.77%
博瑞创投	4,620,000	10.35%
先进制造	2,439,394	5.46%
健康一号	1,684,659	3.77%
国投创新	1,219,697	2.73%
中金佳泰	1,050,000	2.35%
高铨创投	1,025,080	2.30%
德睿亨风	933,240	2.09%
茗嘉一期	914,075	2.05%
龙驹创投	833,350	1.87%
新建元二期	833,350	1.87%
国鸿智臻	700,000	1.57%
广州领康	700,000	1.57%
久诚华科	666,540	1.49%
中誉赢嘉	652,910	1.46%
苏州国发	599,970	1.34%
禾裕科贷	570,080	1.28%
刘旭方	455,000	1.02%
西藏天晟	400,000	0.90%
龚斌	354,925	0.80%
南京盈银	350,000	0.78%
梧桐三江	350,000	0.78%
上海诺恺	350,000	0.78%
杨健	350,000	0.78%

股东	股份数（股）	持股比例
国发天使	333,270	0.75%
上海建信	333,270	0.75%
深圳岩壑	304,924	0.68%
健康二号	117,849	0.26%
南京道兴	27,038	0.06%
合计	**44,640,909**	**100.00%**

4、2018 年 11 月，公司注册资本增加至 48,360,984 元，新增股东红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun、广发乾和、珠海擎石

2018 年 11 月 22 日，公司 2018 年第二次临时股东大会审议通过再次增加注册资本的决议，同意红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石对公司进行增资，增资价格为 67.20 元/股。本次增资完成后，公司的注册资本由 4,464.0909 万元变更为 4,836.0984 万元。各股东具体出资情况如下：

单位：万元

增资股东名称	出资资产价值	出资方式	增加注册资本
红杉智盛	12,000.00	货币	178.5636
Giant Sun	6,000.00	货币	89.2818
弘鹏投资	2,000.00	货币	29.7606
广发乾和	4,937.00	货币	73.4641
珠海擎石	63.00	货币	0.9374
合计	**25,000.00**	**--**	**372.0075**

2018 年 12 月 10 日，博瑞医药在江苏省工商行政管理局办理了变更登记手续。

2019 年 1 月 31 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对本次出资情况进行了审验，并出具了苏公 W[2019]B010 号《验资报告》，验证截至 2019 年 1 月 31 日，公司已收到增资股东缴纳出资额 25,000 万元，其中 372.0075 万元计入注册资本，其余部分计入资本公积。

本次增资后公司的股本结构如下：

股东	股份数（股）	持股比例
袁建栋	14,879,865	30.77%
钟伟芳	6,592,423	13.63%
博瑞创投	4,620,000	9.55%
先进制造	2,439,394	5.04%
红杉智盛	1,785,636	3.69%
健康一号	1,684,659	3.48%
国投创新	1,219,697	2.52%
中金佳泰	1,050,000	2.17%
高铨创投	1,025,080	2.12%
德睿亨风	933,240	1.93%
茗嘉一期	914,075	1.89%
Giant Sun	892,818	1.85%
龙驹创投	833,350	1.72%
新建元二期	833,350	1.72%
广发乾和	734,641	1.52%
国鸿智言	700,000	1.45%
广州领康	700,000	1.45%
久诚华科	666,540	1.38%
中誉赢嘉	652,910	1.35%
苏州国发	599,970	1.24%
禾裕科贷	570,080	1.18%
刘旭方	455,000	0.94%
西藏天晟	400,000	0.83%
龚斌	354,925	0.73%
南京盈银	350,000	0.72%
梧桐三江	350,000	0.72%
上海诺恺	350,000	0.72%
杨健	350,000	0.72%

股东	股份数（股）	持股比例
国发天使	333,270	0.69%
上海建信	333,270	0.69%
深圳岩壑	304,924	0.63%
弘鹏投资	297,606	0.62%
健康二号	117,849	0.24%
南京道兴	27,038	0.06%
珠海擎石	9,374	0.02%
合计	**48,360,984**	**100.00%**

5、2018 年 11 月—12 月，股权转让

公司于 2018 年 11 月至 2018 年 12 月期间共发生 14 笔股份转让事宜，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元/股）	协议签署日期
1	钟伟芳	红杉智盛	892,818	67.20	2018 年 11 月 22 日
2	钟伟芳	弘鹏投资	148,803	67.20	2018 年 11 月 22 日
3	刘旭方	隆门投资	455,000	63.84	2018 年 11 月 14 日
4	钟伟芳	境成高锦	297,606	67.20	2018 年 11 月 28 日
5	上海建信	弘鹏投资	333,270	62.72	2018 年 12 月 4 日
6	深圳岩壑	红杉智盛	152,462	62.72	2018 年 12 月 7 日
7	中誉赢嘉	红杉智盛	416,859	62.72	2018 年 12 月 7 日
8	中誉赢嘉	弘鹏投资	236,051	62.72	2018 年 12 月 7 日
9	国投创新	红杉智盛	516,895	63.84	2018 年 12 月 20 日
10	国投创新	弘鹏投资	702,802	63.84	2018 年 12 月 20 日
11	钟伟芳	广发乾和	115,942	67.20	2018 年 12 月 27 日
12	钟伟芳	珠海擎石	640	67.20	2018 年 12 月 27 日
13	南京盈银	广发乾和	348,079	62.72	2018 年 12 月 27 日
14	南京盈银	珠海擎石	1,921	62.73	2018 年 12 月 27 日

相关转让方与受让方就上述股份转让事宜均已签署书面股权转让协议，受让

方均已足额缴纳股权转让款，发行人已对公司股东名册进行了变更并已取得苏州工业园区行政审批局出具的外商投资企业变更备案回执。

上述股份转让完成后，公司的股本结构如下：

股东	股份数（股）	持股比例
袁建栋	14,879,865	30.77%
钟伟芳	5,136,614	10.62%
博瑞创投	4,620,000	9.55%
红杉智盛	3,764,670	7.78%
先进制造	2,439,394	5.04%
弘鹏投资	1,718,532	3.55%
健康一号	1,684,659	3.48%
广发乾和	1,198,662	2.48%
中金佳泰	1,050,000	2.17%
高铨创投	1,025,080	2.12%
德睿亨风	933,240	1.93%
茗嘉一期	914,075	1.89%
Giant Sun	892,818	1.85%
龙驹创投	833,350	1.72%
新建元二期	833,350	1.72%
国鸿智言	700,000	1.45%
广州领康	700,000	1.45%
久诚华科	666,540	1.38%
苏州国发	599,970	1.24%
禾裕科贷	570,080	1.18%
隆门投资	455,000	0.94%
西藏天晟	400,000	0.83%
龚斌	354,925	0.73%
梧桐三江	350,000	0.72%
上海诺恺	350,000	0.72%

股东	股份数（股）	持股比例
杨健	350,000	0.72%
国发天使	333,270	0.69%
境成高锦	297,606	0.62%
深圳岩壑	152,462	0.32%
健康二号	117,849	0.24%
南京道兴	27,038	0.06%
珠海擎石	11,935	0.02%
合计	**48,360,984**	**100.00%**

6、2019 年 2 月，公司资本公积转增股本，注册资本增加至 36,900 万元

2019 年 1 月 8 日，公司召开第二届董事会第三次会议，审议通过公司注册资本拟由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，新增注册资本全部以公司资本公积转增。

2019 年 1 月 24 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会审议通过公司注册资本拟由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，新增注册资本全部以公司资本公积转增。

2019 年 2 月 25 日，公司在江苏省工商行政管理局办理了变更登记手续。

2019 年 2 月 28 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对本次出资情况进行了审验，并出具了苏公 W[2019]B018 号《验资报告》，截至 2019 年 2 月 28 日，公司已将资本公积 32,063.9016 万元转增股本。

本次资本公积转增股本完成后，公司的股本结构如下：

股东	股份数（股）	持股比例
袁建栋	113,535,123	30.77%
钟伟芳	39,192,969	10.62%
博瑞创投	35,251,144	9.55%
红杉智盛	28,724,875	7.78%
先进制造	18,612,863	5.04%

股东	股份数（股）	持股比例
弘鹏投资	13,112,601	3.55%
健康一号	12,854,146	3.48%
广发乾和	9,145,932	2.48%
中金佳泰	8,011,624	2.17%
高铨创投	7,821,481	2.12%
德睿亨风	7,120,731	1.93%
茗嘉一期	6,974,500	1.89%
Giant Sun	6,812,306	1.85%
龙驹创投	6,358,559	1.72%
新建元二期	6,358,559	1.72%
国鸿智言	5,341,082	1.45%
广州领康	5,341,082	1.45%
久诚华科	5,085,779	1.38%
苏州国发	4,577,842	1.24%
禾裕科贷	4,349,777	1.18%
隆门投资	3,471,704	0.94%
西藏天晟	3,052,047	0.83%
龚斌	2,708,120	0.73%
梧桐三江	2,670,541	0.72%
上海诺恺	2,670,541	0.72%
杨健	2,670,541	0.72%
国发天使	2,542,889	0.69%
境成高锦	2,270,769	0.62%
深圳岩壑	1,163,303	0.32%
健康二号	899,202	0.24%
南京道兴	206,303	0.06%
珠海擎石	91,065	0.02%
合计	**369,000,000**	**100.00%**

（三）股份公司设立情况

1、股份公司设立情况

2015 年 7 月 31 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所为博瑞有限整体变更出具苏公 S〔2015〕A345 号标准无保留意见的《审计报告》，验证截至 2015 年 6 月 30 日，博瑞有限（母公司）净资产为 140,281,054.69 元。

2015 年 8 月 1 日，博瑞有限董事会通过公司整体变更设立股份公司的决议，同意博瑞有限以截至 2015 年 6 月 30 日经江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所审计的净资产 140,281,054.69 元为基础，按照 1：0.2495 的比例折为 35,000,000 股，整体变更为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

2015 年 8 月 1 日，袁建栋、钟伟芳等 12 名博瑞有限股东签署了《发起人协议》，上述 12 方作为发起人共同发起设立博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

2015年8月5日，江苏中天资产评估事务所有限公司出具苏中资评报字〔2015〕第 2032 号《博瑞生物医药技术（苏州）有限公司拟变更设立股份有限公司所涉及的净资产项目评估报告》，经评估博瑞有限截至 2015 年 6 月 30 日股东全部权益价值为 148,672,546.41 元。

2015 年 8 月 19 日，苏州工业园区管理委员会出具《园区管委会关于同意博瑞生物医药技术（苏州）有限公司变更为外商投资股份有限公司的批复》（苏园管复部委资审〔2015〕61 号），同意博瑞生物医药技术（苏州）有限公司整体变更为外商投资股份有限公司，并更名为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

2015 年 8 月 20 日，公司取得江苏省人民政府颁发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（商外资苏府资字〔2015〕38103 号），企业类型为外商投资股份制，注册资本 3,500 万元。

2015 年 8 月 24 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所出具编号为苏公 S〔2015〕B1013 号《验资报告》，验证截至 2015 年 8 月 24 日，公司已收到全体发起人的出资。

2015 年 8 月 24 日，袁建栋、钟伟芳等 12 名发起人股东召开博瑞生物医药（苏州）股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，同意公司整体变更设立为股

份公司。

2015 年 9 月 11 日，公司在江苏省工商行政管理局办理了整体变更工商登记手续。

发行人设立时股权结构如下：

股东	股份数（股）	持股比例
袁建栋	14,879,865	42.5139%
钟伟芳	8,750,000	25.0000%
博瑞创投	4,270,000	12.2000%
新建元创投	1,666,700	4.7620%
LAV Prosperity	1,566,985	4.4771%
德睿亨风	933,240	2.6664%
久诚华科	666,540	1.9044%
苏州国发	599,970	1.7142%
禾裕科贷	500,080	1.4288%
高铨创投	500,080	1.4288%
国发天使	333,270	0.9522%
上海建信	333,270	0.9522%
合计	**35,000,000**	**100.00%**

2、追溯调整整体变更基准日净资产情况

2018 年 12 月 18 日，江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 2015 年 6 月 30 日净资产差异的说明》，因对整体变更基准日（2015 年 6 月 30 日）之前的财务报表按照与报告期内一致的核算标准进行了追溯调整，导致博瑞有限截至 2015 年 6 月 30 日的净资产调减 49,253,119.26 元，调整后博瑞有限净资产为 91,027,935.43 元；并确认上述调整事项对博瑞有限整体变更为股份有限公司折股后的资本公积产生影响，但不影响博瑞有限变更为股份有限公司时登记的注册资本，不影响江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所于 2015 年 8 月 24 日出具的编号为苏公 S〔2015〕B1013 号的《验资报告》。

2019 年 1 月 24 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过《关于调整公司整体变更为股份有限公司净资产折股比例的议案》，确认博瑞有限整体变更设立股份有限公司的折股比例为：以博瑞有限截至 2015 年 6 月 30 日经审计净资产 91,027,935.43 元为基数，按 1：0.3845 的比例折合股本人民币 35,000,000 元，折股后余额 56,027,935.43 元计入资本公积。

公司是技术驱动型的高科技医药企业，专注于原创性新药和高端仿制药的研发和产业化，前期研发投入较大，导致整体变更设立股份有限公司前未分配利润为负，成立股份有限公司以来，公司营业收入持续增长，2016 至 2018 年度连续盈利，且公司报告期内累计实现的盈利已超额覆盖上述调整的利润影响金额，导致股改基准日未分配利润为负的情形已消除。

经核查，保荐机构和发行人律师认为，发行人变更设立为股份有限公司的程序、资格、条件、方式等符合当时法律、法规和规范性文件的规定，不存在侵害博瑞有限债权人合法权益的情形，博瑞有限债权人亦未就发行人变更设立为股份有限公司事项与发行人产生任何纠纷。

三、发行人重大资产重组情况

（一）公司设立以来的重大资产重组

2010 年 12 月，博瑞有限收购森然化工 100%股权构成重大资产重组，具体情况如下：

2010 年 12 月，博瑞有限收购了自然人李彬持有的森然化工 100%股权。本次收购完成后，森然化工成为博瑞有限的全资子公司。2012 年 12 月 27 日，森然化工更名为“博瑞生物医药泰兴市有限公司”。博瑞泰兴的基本情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（一）发行人子公司情况”之“1、博瑞泰兴”。

本次收购前，森然化工的股权架构如下：

股东	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	持股比例
李彬	500.00	500.00	100.00%
合计	**500.00**	**500.00**	**100.00%**

1、履行的程序

2010 年 12 月 18 日，江苏中天资产评估事务所有限公司为本次股权收购出具了编号为苏中资评报字〔2010〕第 2259 号的《博瑞生物医药技术（苏州）有限公司拟股权受让涉及的江苏森然化工有限公司股东全部权益价值项目评估报告》，以 2010 年 11 月 30 日为评估基准日，评估对象为江苏森然化工有限公司的股东全部权益，采用资产基础法和收益法进行评估，采用资产基础法的评估结果如下：

项目	调整后账面值（元）	评估价值（元）	增减值（元）	增值率（%）
资产总计	29,406,594.75	33,416,816.10	4,010,221.36	13.64
负债总计	27,917,550.03	27,917,550.03	--	--
股东权益合计	1,489,044.71	5,499,266.07	4,010,221.36	269.32

采用收益法评估，评估后江苏森然化工有限公司股东全部权益价值为 1,420.37 万元。

收益法的评估结果是企业整体资产预期获利能力的量化与现值化，与资产基础法评估结果相比，对市场价值而言，收益法评估结果更加合理，因此，采用收益法评估结果作为本次评估结论，即本次评估的江苏森然化工有限公司股东全部权益价值评估值为 1,420.37 万元。

2010 年 12 月 22 日，森然化工股东李彬作出决定，将其持有的森然化工 100%股权以 1,400 万元的价格转让给博瑞有限。同日，博瑞有限与李彬签订《股权转让协议》，约定博瑞有限以 1,400 万元的价格受让森然化工全部股权。

2010 年 12 月 24 日，森然化工完成了工商变更登记手续。

2、定价依据

本次交易的价格系参考江苏中天资产评估事务所有限公司为本次股权收购出具的评估结果，经交易双方协商，确定森然化工 100%股权的交易价格为 1,400 万元。

3、收购目的和对公司的影响

通过本次收购，公司进一步扩大产能，解决生产瓶颈，有利于丰富和完善公

司业务体系，盈利能力进一步增强。

2009 年度/2009 年末，森然化工资产总额、营业收入、净利润占发行人相应项目的比例如下：

单位：万元

项目	资产总额	营业收入	净利润
森然化工	2,054.67	1,302.93	22.75
博瑞有限	1,321.94	1,637.71	455.27
森然化工/博瑞有限	155.43%	79.56%	5.00%

注：上述森然化工及博瑞有限相关财务数据经江苏公证天业会计师事务所有限公司审计。

本次被收购方的资产总额超过收购前发行人资产总额的 100%。自本次收购完成之日至本招股说明书签署日，公司已运行超过三个完整的会计年度，根据《证券期货法律适用意见第 3 号》以及中国证监会其他相关规定，本次重组不影响公司申请发行上市。

（二）报告期内公司股权收购行为

2018 年 5 月，博瑞医药收购爱科赛尔 40%股权，具体情况如下：

2018 年 5 月，博瑞医药收购了爱科赛尔 40%股权。本次收购完成后，爱科赛尔成为博瑞医药的参股公司。爱科赛尔的基本情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”。

本次收购前，爱科赛尔的股权架构如下：

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

1、履行的程序

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

钟志远分别与袁建栋签订《股权转让协议》。

2018 年 5 月 30 日，爱科赛尔完成了工商变更登记手续。

2、定价依据

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

3、收购目的和对公司的影响

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

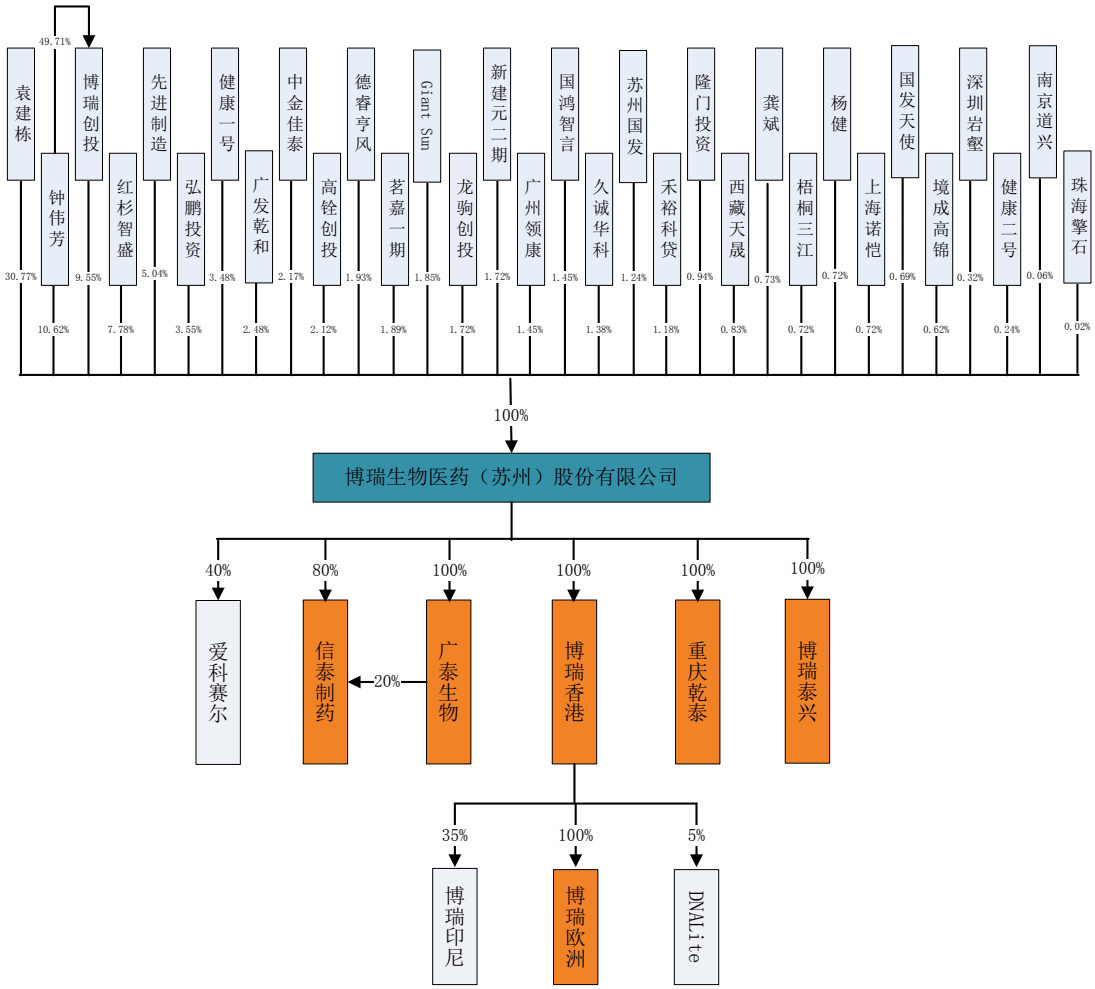
爱科赛尔成立于 2018 年 3 月 19 日，本次收购距离其成立时间不到一年，本次被收购方的资产总额、营业收入和净利润均未超过收购前发行人相应项目的 20%，不构成重大资产重组，对发行人的生产经营不构成重大影响。

四、公司在其他证券市场的上市及挂牌情况

公司不存在在其他证券市场上市及挂牌的情况。

五、发行人的股权结构及投资结构

截至本招股说明书签署日，发行人的股权结构及投资结构如下图：



注：袁建栋先生和钟伟芳女士系母子关系。

六、发行人控股子公司、参股公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 5 家一级子公司：博瑞泰兴、广泰生物、信泰制药、重庆乾泰和博瑞香港；1 家二级子公司：博瑞欧洲。发行人有 1 家一级参股公司：爱科赛尔；2 家二级参股公司：博瑞印尼和 DNALite。

截至本招股说明书签署日，发行人注销了 1 家控股子公司：深圳鹏瑞康。

（一）发行人子公司情况

截至本招股说明书签署日，发行人各子公司主要业务情况如下：

子公司名称	持股情况	主要业务
博瑞泰兴	博瑞医药持股100%	医药中间体的生产，为信泰制药提供生产原料药所需的物料
广泰生物	博瑞医药持股 100%	主要从事医药中间体的研发

子公司名称	持股情况	主要业务
信泰制药	博瑞医药持股 80%；广泰生物持股 20%	发行人下属的制药平台，主要从事规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产
重庆乾泰	博瑞医药持股 100%	主要从事发酵技术和产品的研发
博瑞香港	博瑞医药持股 100%	境外医药产业投资平台
博瑞欧洲	博瑞香港持股 100%	欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有

1、博瑞泰兴

单位：万元

成立时间	2007.1.26	注册资本	5,500	实收资本	5,500
法定代表人	余汶檑	注册地（主要生产经营地）	泰兴经济开发区滨江南路		
主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计）	项目	2018年12月31日/2018年度			
	总资产	30,077.34			
	净资产	6,976.76			
	营业收入	11,557.02			
	净利润	775.35			

2、广泰生物

单位：万元

成立时间	2008.1.29	注册资本	60	实收资本	60
法定代表人	李凯	注册地（主要生产经营地）	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园B2楼707单元		
主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计）	项目	2018年12月31日/2018年度			
	总资产	534.59			
	净资产	-723.20			
	营业收入	0.00			
	净利润	-233.44			

3、信泰制药

单位：万元

成立时间	2010.3.31	注册资本	2,000	实收资本	2,000
法定代表人	袁建栋	注册地（主要生产经营地）	苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C27楼、C28楼		

	项目	2018年12月31日/2018年度
主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计）	总资产	12,122.66
	净资产	2,045.19
	营业收入	14,364.69
	净利润	1,690.06

4、重庆乾泰

单位：万元

成立时间	2011.9.6	注册资本	300	实收资本	300
法定代表人	余汶檑	注册地（主要生产经营地）	重庆市北碚区城南冯时行路290号（大学科技园大正研发2楼）		
主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计）	项目	2018年12月31日/2018年度			
	总资产	5,084.89			
	净资产	-220.55			
	营业收入	4,410.17			
	净利润	601.99			

5、博瑞香港

成立时间	2018.5.9	注册资本	2,000万港元	实收资本	2,000万港元
注册地（主要生产经营地）	UNIT D 16/F ONE CAPITAL PLACE, 18 LUARD RD WAN CHAI, HONG KONG				
主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计）	项目	2018年12月31日/2018年度			
	总资产（万元）	1,691.82			
	净资产（万元）	1,691.82			
	营业收入（万元）	0.00			
	净利润（万元）	-51.86			

博瑞香港是发行人的境外医药产业投资平台。发行人设立博瑞香港的主要目的是通过博瑞香港去投资并持股境外公司，以此来开拓海外市场，不断提高未来产品在境外的市场份额，增加市场占有率，是公司实现国际市场与国内市场并重的业务体系的重要举措。

6、博瑞欧洲

成立时间	2018.11.7	注册资本	2.50万欧元	实收资本	2.50万欧元
注册地（主要生产经营地）	Marie-Curie-Str.8, 79539 Lörrach				
主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计）	项目	2018年12月31日/2018年度			
	总资产（万元）	19.58			
	净资产（万元）	19.58			
	营业收入（万元）	0.00			
	净利润（万元）	-0.04			

博瑞欧洲是发行人在欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有的主体。发行人通过博瑞香港设立博瑞欧洲，以方便未来公司产品在欧洲区域的注册、申报，并取得最终的生产批件。

（二）发行人参股公司情况

1、爱科赛尔

单位：万元

成立时间	2018.3.19	入股时间	2018.5.30
注册资本	200	实收资本	0
法定代表人	钟志远	注册地（主要生产经营地）	苏州工业园区星湖街218号B2楼707A单元
股东构成及控制情况	钟志远持股 60%；公司持股 40%	主营业务	制剂工艺的研发

2、博瑞印尼

单位：万美元

成立时间	2018.3.7	入股时间	2018.11.21
注册资本	300	实收资本	300
注册地（主要生产经营地）	EIGHTYEIGHT@KASABLANKA FL 18, UNIT 1833, JL CASABLANCA RAYA KAV 88, JAKARTA SELATAN 12870, INDONESIA		
股东构成及控制情况	AURORA GLOBAL Co., Ltd.持股 50%；博瑞香港持股 35%；NATHAN TIRTANA.持股 7.5%；JOHANNES SETIJONO.持股 5%；DR. HJ. RIKRIK ASIYAH, MSC.持股 2.5%	主营业务	原料药的生产

3、DNAlite

单位：美元

出资金额	379,999.39	**持股比例**	博瑞香港持股5%
入股时间	2018.7.17	**控股方**	Mubhij Ahmad、Timothy Paul Day
主营业务	研究开发新药及技术		

（三）发行人注销的子公司

截至本招股说明书签署日，发行人注销了一家子公司，具体情况如下：

1、深圳鹏瑞康

单位：万元

成立时间	2014.12.10	**注册资本**	500	**实收资本**	0
法定代表人	王征野	**注册地（主要生产经营地）**	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）		
股东构成及控制情况	博瑞医药持股 75%；孙迎基持股 25%	**主营业务**	医药技术开发；药品、保健品、食品的研发、技术转让、技术咨询		
主要财务数据（经江苏公证天业会计师事务所审计）	**项目**	**2018年12月31日/2018年度**			
	总资产	4.17			
	净资产	-76.68			
	营业收入	0.00			
	净利润	-2.45			

因发行人子公司深圳鹏瑞康未从事实质性经营业务，发行人决定注销该子公司。

2019 年 2 月 19 日，深圳鹏瑞康收到深圳市市场监督管理局出具的《企业注销通知书》，核准了深圳鹏瑞康的注销登记手续。

七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况

（一）控股股东及实际控制人基本情况

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 30.77%；钟伟芳直接持有公司 39,192,969 股，占比 10.62%；钟伟芳持有博瑞创投 49.71%的权益并担任

执行事务合伙人，博瑞创投持有公司 35,251,144 股，占比 9.55%，钟伟芳通过博瑞创投间接持有公司 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 50.94%，为公司实际控制人。

1、袁建栋

男，1970 年 1 月出生，身份证号码为 11010819700120****，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士研究生学历，国家“千人计划”创业人才，公司董事长兼总经理。1992 年北京大学化学系本科毕业。1998 年美国纽约州立大学博士毕业。1998 年至 2001 年任美国 Enzo Biochem Inc.公司高级研究员。2001 年至今任公司董事长兼总经理和药物研究院院长。2008 年至 2015 年任广泰生物执行董事。2010 年至今任信泰制药执行董事兼总经理、博瑞泰兴董事。2011 年至今任重庆乾泰董事长。2014 年至今任苏州纳新新能源科技有限公司董事。2015 年至今任苏州新海生物科技股份有限公司董事。

2、钟伟芳

女，1950 年 11 月出生，身份证号码为 32050219501115****，中国国籍，无境外永久居留权，住所为江苏省苏州市金阊区彩香二村****，2010 年至今，任苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙）执行事务合伙人。

（二）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份被质押或者其他争议情况

截至本招股说明书签署之日，公司的控股股东和实际控制人直接或间接所持有的本公司股份不存在质押、司法冻结、权属纠纷或其他任何权利受到限制的情形，亦不存在其他有争议的情况。

（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况

截至本招股说明书签署日，持有发行人 5%以上股份的其他股东分别是博瑞创投、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资和 Giant Sun。弘鹏投资持有发行人 3.5536%股份，Giant Sun 持有发行人 1.8462%股份，由于弘鹏投资和 Giant Sun 受同一实际控制人控制，合并计算后持有发行人 5.3998%股份。

1、博瑞创投

博瑞创投持有公司 35,251,144 股，占比 9.55%，具体情况如下：

单位：万元

成立时间	2010.12.3	认缴出资额	2,610	实缴出资额	2,610
执行事务合伙人	钟伟芳	注册地（主要生产经营地）		苏州市太湖东路290号	
经营范围	创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；对外投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）				

股权结构

序号	类型	合伙人名称	任职情况/身份	出资占比
1	普通合伙人	钟伟芳	控股股东、实际控制人袁建栋之母亲	49.7137%
2	有限合伙人	李彬	发行人子公司博瑞泰兴副总经理	9.2212%
3	有限合伙人	王征野	发行人董事、副总经理、董事会秘书	6.4935%
4	有限合伙人	李泓	发行人员工	6.0076%
5	有限合伙人	符新亮	发行人研发部经理	4.3290%
6	有限合伙人	邹元来	发行人财务总监	3.2468%
7	有限合伙人	郭明	发行人子公司重庆乾泰技术总监	2.4030%
8	有限合伙人	刘杰	外部投资者	2.2727%
9	有限合伙人	王兵峰	发行人子公司博瑞泰兴副总经理	2.1645%
10	有限合伙人	余汶檑	发行人子公司博瑞泰兴和重庆乾泰的总经理	2.1432%
11	有限合伙人	谢常娥	外部投资者	1.2986%
12	有限合伙人	欧阳念平	原发行人员工，现已离职	1.2015%
13	有限合伙人	敬晓红	外部投资者	0.9279%
14	有限合伙人	刘平	原发行人员工，现已离职	0.8658%
15	有限合伙人	李凯	发行人董事、副总经理	0.7792%
16	有限合伙人	陈俊	发行人销售部经理	0.6494%
17	有限合伙人	万亮	发行人销售部经理	0.6494%
18	有限合伙人	黄仰青	发行人研发部总监	0.4762%
19	有限合伙人	孙耀军	原发行人员工，现已离职	0.4329%
20	有限合伙人	乔峰	原发行人员工，现已离职	0.4329%

21	有限合伙人	吴洪升	原发行人员工，现已离职	0.4239%
22	有限合伙人	汪果良	发行人子公司博瑞泰兴副总经理	0.3463%
23	有限合伙人	顾梦琪	发行人员工	0.3247%
24	有限合伙人	杭帆	发行人子公司信泰制药总经理	0.3247%
25	有限合伙人	刘琼	发行人注册法规部总监	0.3247%
26	有限合伙人	张丽	发行人注册法规部经理	0.2164%
27	有限合伙人	丛启雷	发行人员工	0.2164%
28	有限合伙人	秦赟	发行人子公司信泰制药质量部总监	0.2164%
29	有限合伙人	丁海峰	发行人临床医学部经理	0.2164%
30	有限合伙人	张妍	发行人员工	0.2164%
31	有限合伙人	黄兴华	发行人员工	0.2164%
32	有限合伙人	邓志雄	发行人员工	0.2164%
33	有限合伙人	周丽华	发行人员工	0.1515%
34	有限合伙人	易中宏	发行人子公司重庆乾泰研发部总监	0.1299%
35	有限合伙人	李明	发行人业务发展部总监	0.1082%
36	有限合伙人	罗莉萍	发行人员工	0.0920%
37	有限合伙人	郑浩	发行人项目管理部经理	0.0866%
38	有限合伙人	宗蕾蕾	发行人员工	0.0866%
39	有限合伙人	张杰	发行人员工	0.0866%
40	有限合伙人	钟芸	发行人采购部经理	0.0433%
41	有限合伙人	沈建明	发行人子公司博瑞泰兴生产部主管	0.0433%
42	有限合伙人	张银兰	发行人子公司信泰制药制剂部经理	0.0433%
43	有限合伙人	杨永会	发行人员工	0.0433%
44	有限合伙人	吴长军	发行人员工	0.0433%
45	有限合伙人	殷松	发行人员工	0.0216%
46	有限合伙人	庄凤侠	发行人员工	0.0216%
47	有限合伙人	王玉怀	发行人分析部经理	0.0216%
合计				**100.00%**

博瑞创投系主要由公司核心员工出资设立的持股企业，与公司主营业务无关联。博瑞创投与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

2、红杉智盛

红杉智盛持有公司 28,724,875 股，占比 7.78%，具体情况如下：

成立时间		2017.8.9	
执行事务合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：周逵）	注册地（主要生产经营地）	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区G0172
经营范围	股权投资及相关咨询服务。(未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务)		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比
1	普通合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	0.01%
2	有限合伙人	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）	59.99%
3	有限合伙人	宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙）	39.99%
合计			**100.00%**

红杉智盛主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。红杉智盛与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

3、先进制造

先进制造持有公司 18,612,863 股，占比 5.04%，具体情况如下：

成立时间		2015.5.11	
执行事务合伙人	国投创新投资管理有限公司（委派代表：高国华）	注册地（主要生产经营地）	中国（上海）自由贸易试验区乳山路227号2楼C区206室
经营范围	股权投资，投资管理，咨询。		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比

1	普通级有限合伙人	中华人民共和国财政部	36.3636%
2	普通级有限合伙人	国家开发投资集团有限公司	18.1818%
3	优先级有限合伙人	工银瑞信投资管理有限公司	15.8182%
4	普通级有限合伙人	上海电气（集团）总公司	4.5455%
5	普通级有限合伙人	广东粤财投资控股有限公司	4.5455%
6	普通级有限合伙人	浙江省产业基金有限公司	4.5455%
7	普通级有限合伙人	江苏省政府投资基金（有限合伙）	4.5455%
8	普通级有限合伙人	辽宁省产业（创业）投资引导基金管理中心	4.5455%
9	普通级有限合伙人	重庆两江新区承为企业管理合伙企业（有限合伙）	2.2727%
10	普通级有限合伙人	深圳市引导基金投资有限公司	2.2727%
11	普通级有限合伙人	云南省投资控股集团有限公司	2.2727%
12	普通合伙人	国投创新投资管理有限公司	0.0909%
合计			**100.00%**

先进制造主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。先进制造与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

4、弘鹏投资

弘鹏投资持有公司 13,112,601 股，占比 3.55%，具体情况如下：

成立时间		2017.12.27	
执行事务合伙人	上海合弘景晖股权投资管理有限公司（委派代表：肖立）	**注册地（主要生产经营地）**	浙江省宁波市北仑区新碶进港路406号2号楼15004-13室
经营范围	股权投资及相关咨询服务		
股权结构			
序号	**类型**	**合伙人名称**	**出资占比**
1	普通合伙人	上海合弘景晖股权投资管理有限公司	0.90%
2	有限合伙人	宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）	78.51%

3	有限合伙人	赣州盖亚股权投资合伙企业（有限合伙）	13.43%
4	有限合伙人	赣州康泰投资管理合伙企业（有限合伙）	3.58%
5	有限合伙人	蒋国锋	3.58%
合计			**100%**

弘鹏投资主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。弘鹏投资与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

5、Giant Sun

Giant Sun 持有公司 6,812,306 股，占比 1.85%，具体情况如下：

单位：港元

公司名称	Giant Sun Investments HK Limited		**实际控制人**	Wang, Stephen Hui
成立时间	2018.7.13	**已发行股本金额**	0.01	
法定代表人	刘嘉玮	**注册地（主要生产经营地）**	Suite 603, 6/F, Laws Commercial Plaza, 788 Cheung Sha Wan Road, Kowloon, Hong Kong	
主营业务	医疗健康产业投资			
股权结构				
序号	**股东名称**		**出资占比**	
1	HL Partners II L.P.		100%	
合计			**100%**	

Giant Sun 主要从事股权投资业务，与公司主营业务无关联。Giant Sun 与公司或公司实际控制人、其他股东之间不存在正在履行的以公司经营业绩、发行上市等事项作为标准，对所持公司股份进行回购或调整、股东权利优先等安排作为实施内容的对赌安排。

（四）控股股东和实际控制人控制和参股的其他企业

本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。其中袁建栋除控股公司及子公司之外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋已于 2018 年 5 月 30 日转让了所持有的爱科赛尔股权。爱科赛尔具体情况详见本节“六、发

行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”；钟伟芳除持有公司股权之外，实际控制了博瑞创投。博瑞创投具体情况详见本节“七、持有发行人5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人5%以上股份的其他股东情况”之“1、博瑞创投”。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后的股本情况

本次公开发行前公司总股本为36,900万股，本次公开发行新股不超过4,100万股。本次公开发行后的流通股数量占公司股份总数的比例不低于10%，发行前后公司股权结构如下：

股东名称		发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
一、有限售条件的股份		**36,900**	**100.00**	**36,900**	**90.00**
1	袁建栋	11,353.5123	30.7683	11,353.5123	27.6915
2	钟伟芳	3,919.2969	10.6214	3,919.2969	9.5593
3	博瑞创投	3,525.1144	9.5532	3,525.1144	8.5978
4	红杉智盛	2,872.4875	7.7845	2,872.4875	7.0061
5	先进制造	1,861.2863	5.0441	1,861.2863	4.5397
6	弘鹏投资	1,311.2601	3.5536	1,311.2601	3.1982
7	健康一号	1,285.4146	3.4835	1,285.4146	3.1352
8	广发乾和	914.5932	2.4786	914.5932	2.2307
9	中金佳泰	801.1624	2.1712	801.1624	1.9541
10	高铨创投	782.1481	2.1196	782.1481	1.9077
11	德睿亨风	712.0731	1.9297	712.0731	1.7368
12	茗嘉一期	697.4500	1.8901	697.4500	1.7011
13	Giant Sun	681.2306	1.8462	681.2306	1.6615
14	龙驹创投	635.8559	1.7232	635.8559	1.5509
15	新建元二期	635.8559	1.7232	635.8559	1.5509
16	广州领康	534.1082	1.4474	534.1082	1.3027

股东名称		发行前		发行后	
		持股数量（万股）	持股比例（%）	持股数量（万股）	持股比例（%）
17	国鸿智言	534.1082	1.4474	534.1082	1.3027
18	久诚华科	508.5779	1.3783	508.5779	1.2404
19	苏州国发	457.7842	1.2406	457.7842	1.1165
20	禾裕科贷（注）	434.9777	1.1788	434.9777	1.0609
21	隆门投资	347.1704	0.9408	347.1704	0.8468
22	西藏天晟	305.2047	0.8271	305.2047	0.7444
23	龚斌	270.8120	0.7339	270.8120	0.6605
24	梧桐三江	267.0541	0.7237	267.0541	0.6514
25	杨健	267.0541	0.7237	267.0541	0.6514
26	上海诺恺	267.0541	0.7237	267.0541	0.6514
27	国发天使	254.2889	0.6891	254.2889	0.6202
28	境成高锦	227.0769	0.6154	227.0769	0.5538
29	深圳岩壑	116.3303	0.3153	116.3303	0.2837
30	健康二号	89.9202	0.2437	89.9202	0.2193
31	南京道兴	20.6303	0.0559	20.6303	0.0503
32	珠海擎石	9.1065	0.0247	9.1065	0.0222
二、本次发行的流通股份		**-**	**-**	**4,100**	**10.00**
总股本		**36,900**	**100.00**	**41,000**	**100.00**

注：国有股东禾裕科贷的国有股设置批复正在办理中。

（二）发行人前十名股东情况

本次发行前，发行人前十名股东情况如下：

序号	股东名称	发行前	
		持股数量（万股）	持股比例（%）
1	袁建栋	11,353.5123	30.7683
2	钟伟芳	3,919.2969	10.6214
3	博瑞创投	3,525.1144	9.5532

序号	股东名称	发行前	
		持股数量（万股）	持股比例（%）
4	红杉智盛	2,872.4875	7.7845
5	先进制造	1,861.2863	5.0441
6	弘鹏投资	1,311.2601	3.5536
7	健康一号	1,285.4146	3.4835
8	广发乾和	914.5932	2.4786
9	中金佳泰	801.1624	2.1712
10	高铨创投	782.1481	2.1196
合计		**28,626.2758**	**77.58**

（三）发行人前十名自然人股东及其在发行人处任职情况

本次发行前，发行人共有四名自然人股东，其持股及在发行人处任职情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）	任职情况
1	袁建栋	11,353.5123	30.7683	董事长、总经理
2	钟伟芳	3,919.2969	10.6214	无
3	龚斌	270.8120	0.7339	无
4	杨健	267.0541	0.7237	无
合计		**15,810.6753**	**42.8473**	-

（四）发行人国有股份及外资股份情况

1、发行人国有股份情况

截至本招股说明书签署日，发行人股东禾裕科贷所持股份性质为国有股份。

2019 年 3 月 22 日，苏州工业园区国有资产监督管理办公室出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理的请示》（苏园国资[2019]11 号），经初步审核，确认禾裕科贷（国有股东）434.9777 万股，占总股本的 1.1788%，并向苏州市国有资产监督管理委员会请示转报省国资委批准禾裕科贷作为国有股东的标识管理事项。

2、发行人外资股份情况

截至本招股说明书签署日,发行人股东袁建栋和Giant Sun所持股份性质为外资股份。

依据苏州工业园区行政审批局于2019年2月28日核发的《外商投资企业变更备案回执》（编号：苏园经备201900172），公司外资股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	袁建栋（YUAN JIAN DONG）	11,353.5123	30.7683
2	Giant Sun Investments HK Limited	681.2306	1.846153

（五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

1、最近一年发行人新增股东的持股数量

截至本招股说明书签署日，最近一年发行人新增股东共7名，具体情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	红杉智盛	2,872.4875	7.7845
2	弘鹏投资	1,311.2601	3.5536
3	广发乾和	914.5932	2.4786
4	Giant Sun	681.2306	1.8462
5	隆门投资	347.1704	0.9408
6	境成高锦	227.0769	0.6154
7	珠海擎石	9.1065	0.0247

2、最近一年发行人新增股东取得股份的时间、方式、价格和定价依据

序号	新增股东	取得股份的时间及方式	价格	定价依据
1	红杉智盛	2018年11月，公司增资	67.20元/股	增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为32.5亿元人民币
		2018年11月，钟伟芳股权转让	67.20元/股	参照2018年11月公司增资价格，经协商确定
		2018年12月，深圳岩壑股权转让	62.72元/股	
		2018年12月，中誉赢嘉股权转让	62.72元/股	

序号	新增股东	取得股份的时间及方式	价格	定价依据
		2018 年 12 月，国投创新股权转让	63.84 元/股	
2	弘鹏投资	2018 年 11 月，公司增资	67.20 元/股	增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币
		2018 年 11 月，钟伟芳股权转让	67.20 元/股	参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定
		2018 年 12 月，上海建信股权转让	62.72 元/股	
		2018 年 12 月，中誉赢嘉股权转让	62.72 元/股	
		2018 年 12 月，国投创新股权转让	63.84 元/股	
3	Giant Sun	2018 年 11 月，公司增资	67.20 元/股	增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币
4	广发乾和	2018 年 11 月，公司增资	67.20 元/股	增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币
		2018 年 12 月，钟伟芳股权转让	67.20 元/股	参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定
		2018 年 12 月，南京盈银股权转让	62.72 元/股	
5	珠海擎石	2018 年 11 月，公司增资	67.20 元/股	增资的定价依据系结合公司的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资后公司估值为 32.5 亿元人民币
		2018 年 12 月，钟伟芳股权转让	67.20 元/股	参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定
		2018 年 12 月，南京盈银股权转让	62.72 元/股	
6	隆门投资	2018 年 11 月，刘旭方股权转让	63.84 元/股	参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定
7	境成高锦	2018 年 11 月，钟伟芳股权转让	67.20 元/股	参照 2018 年 11 月公司增资价格，经协商确定

3、新增股东的基本情况

（1）红杉智盛

红杉智盛的基本情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况”。

红杉智盛的普通合伙人嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）的基本信息如下：

成立时间	2017.8.18	**注册地（主要生产经营地）**	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼102室-93
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区红杉桓嘉投资管理有限公司		
经营范围	投资管理、投资咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		

（2）弘鹏投资

弘鹏投资的基本情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人5%以上股份的其他股东情况”。

弘鹏投资的普通合伙人上海合弘景晖股权投资管理有限公司的基本信息如下：

成立时间	2014.7.23	**注册资本（万元）**	1,000.00
法定代表人	肖立	**注册地（主要生产经营地）**	上海市浦东新区莲园路100弄4号302室
经营范围	股权投资管理,资产管理,投资管理。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】		

（3）广发乾和

单位：万元

公司名称	广发乾和投资有限公司	**实际控制人**	无
成立时间	2012.5.11	**注册资本**	310,350
法定代表人	罗斌华	**注册地（主要生产经营地）**	北京市怀柔区北房镇幸福西街3号206室
经营范围	项目投资；投资管理		
股权结构			
序号	**股东名称**	**出资占比**	
1	广发证券股份有限公司	100%	
合计		**100%**	

（4）Giant Sun

Giant Sun 的基本情况见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人

5%以上股份的其他股东情况”。

（5）隆门投资

单位：万元

名称	苏州隆门医药投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2017.12.22	认缴出资额	3,175.9415
执行事务合伙人	苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）（委派代表：宋赞）	注册地（主要生产经营地）	苏州工业园区苏虹东路183号14栋305室
经营范围	医药项目投资、投资咨询		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比
1	普通合伙人	苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）	3.1486%
2	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）	60.0924%
3	有限合伙人	毛建华	14.2163%
4	有限合伙人	张启清	14.2163%
5	有限合伙人	费德心	3.3376%
6	有限合伙人	武少松	3.3376%
7	有限合伙人	申红权	1.6512%
合计			**100%**

隆门投资的普通合伙人苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）的基本信息如下：

成立时间	2017.8.9	注册地（主要生产经营地）	苏州工业园区苏虹东路183号14栋221室
执行事务合伙人	珠海隆门资本管理有限公司（委派代表：王海宁）		
经营范围	创业投资及相关咨询业务,代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务;参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		

（6）境成高锦

名称	苏州境成高锦股权投资企业（有限合伙）		
成立时间	2017.12.15	认缴出资额	30,310

执行事务合伙人	苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）（委派代表：从远华（DAVID YUANHUA CONG））	**注册地（主要生产经营地）**	苏州高新区华佗路99号6幢
经营范围	股权投资，创业投资，投资咨询		
股权结构			
序号	**类型**	**合伙人名称**	**出资占比**
1	普通合伙人	苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）	1.02%
2	有限合伙人	苏州境成聚成创业投资企业（有限合伙）	39.59%
3	有限合伙人	盈富泰克国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	19.80%
4	有限合伙人	苏州高新创业投资集团有限公司	19.80%
5	有限合伙人	苏州市创客天使投资管理有限公司	9.90%
6	有限合伙人	北京美通互动广告传媒股份有限公司	6.60%
7	有限合伙人	珠海横琴鑫晟泽企业管理有限公司	3.30%
合计			**100%**

境成高锦的普通合伙人苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）的基本信息如下：

成立时间	2018.4.27	**注册地（主要生产经营地）**	苏州高新区华佗路99号6幢
执行事务合伙人	苏州境成投资管理有限公司（委派代表 DAVID YUANHUA CONG（从远华））		
经营范围	创业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

（7）珠海擎石

单位：万元

名称	珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）		
成立时间	2018.11.27	**认缴出资额**	4,300
执行事务合伙人	蔡铁征	**注册地（主要生产经营地）**	珠海市横琴新区宝华路6号105室-64152（集中办公区）
经营范围	以自有资金进行项目投资		
股权结构			
序号	**类型**	**合伙人名称**	**出资占比**

1	普通合伙人	蔡铁征	2.3256%
2	有限合伙人	丁健	2.3256%
3	有限合伙人	邢凯	2.3256%
4	有限合伙人	孔国阳	2.3256%
5	有限合伙人	李英豪	2.3256%
6	有限合伙人	耿静楠	2.3256%
7	有限合伙人	白冰	2.3256%
8	有限合伙人	严泽振	2.3256%
9	有限合伙人	张韬	2.3256%
10	有限合伙人	党超	2.3256%
11	有限合伙人	陈丹	2.3256%
12	有限合伙人	许阳凌子	2.3256%
13	有限合伙人	张健	2.3256%
14	有限合伙人	陈颖慧	2.3256%
15	有限合伙人	孙诚	2.3256%
16	有限合伙人	金波	2.3256%
17	有限合伙人	徐皓	2.3256%
18	有限合伙人	周怡	2.3256%
19	有限合伙人	黄贺	2.3256%
20	有限合伙人	鲁宏	2.3256%
21	有限合伙人	胡海苍	2.3256%
22	有限合伙人	陈苏阳	2.3256%
23	有限合伙人	何金星	2.3256%
24	有限合伙人	申烨	2.3256%
25	有限合伙人	余兴隆	2.3256%
26	有限合伙人	贾佳	2.3256%
27	有限合伙人	许荣宗	2.3256%
28	有限合伙人	王思远	2.3256%
29	有限合伙人	周祉言	2.3256%

30	有限合伙人	袁玉洁	2.3256%
31	有限合伙人	袁雪锋	2.3256%
32	有限合伙人	胡进	2.3256%
33	有限合伙人	张洁	2.3256%
34	有限合伙人	于鹏	2.3256%
35	有限合伙人	黄璜	2.3256%
36	有限合伙人	郑夏映	2.3256%
37	有限合伙人	张学思	2.3256%
38	有限合伙人	史团伟	2.3256%
39	有限合伙人	高坤	2.3256%
40	有限合伙人	钟鸿鸣	2.3256%
41	有限合伙人	张皓	2.3256%
42	有限合伙人	黄春兴	2.3256%
43	有限合伙人	刘翔	2.3256%
合计			**100%**

珠海擎石的普通合伙人蔡铁征的基本信息如下：

男，1975 年 10 月出生，身份证号码为 44010419751024****，中国国籍，无境外永久居留权，住所为广州市海珠区滨江东路****，现任广发乾和总经理。

（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

公司本次发行前，各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下表：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	股东关联关系
1	袁建栋	11,353.5123	30.7683%	1、自然人股东钟伟芳与袁建栋为母子关系； 2、自然人股东钟伟芳为股东博瑞创投的普通合伙人、执行事务合伙人，并持有博瑞创投 49.71%的权益份额。
2	钟伟芳	3,919.2969	10.6214%	
3	博瑞创投	3,525.1144	9.5532%	
4	广发乾和	914.5932	2.4786%	珠海擎石为广发乾和的员工跟投平台，广发乾和的总经理蔡铁征持有珠海擎石 2.3256%的权益份额，且其担任珠海擎石的普通合伙人、执行事务合伙人。
5	珠海擎石	9.1065	0.0247%	

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例	股东关联关系
6	杨健	267.0541	0.7237%	自然人股东杨健持有上海国鸿智臻创业投资有限公司 4.71%的股权比例，上海国鸿智臻创业投资有限公司持有国鸿智言 1%的出资份额，且担任国鸿智言的执行事务合伙人。
7	国鸿智言	534.1082	1.4474%	
8	弘鹏投资	1,311.2601	3.5536%	弘鹏投资与 Giant Sun 为同一控制人控制的企业，实际控制人均为 Wang, Stephen Hui。
9	Giant Sun	681.2306	1.8462%	
10	健康一号	1,285.4146	3.4835%	1、健康一号和健康二号的基金管理人均为华泰紫金投资有限责任公司； 2、南京道兴为健康一号和健康二号的员工跟投平台，南京道兴的合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司在职员工。
11	健康二号	89.9202	0.2437%	
12	南京道兴	20.6303	0.0559%	
13	苏州国发	457.7842	1.2406%	苏州国发创业投资控股有限公司分别直接持有苏州国发 10.1121%的股权、国发天使 5%的权益份额；苏州国发创业投资控股有限公司持有苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）35%的权益份额，苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）持有国发天使 0.01%的权益份额，且担任执行事务合伙人；股东苏州国发的董事戴小林为股东国发天使执行事务合伙人委派代表。
14	国发天使	254.2889	0.6891%	
15	德睿亨风	712.0731	1.9297%	德睿亨风的第一大股东苏州元禾控股股份有限公司为禾裕科贷的控股股东；股东德睿亨风的监事童亮（任期 2018 年 1 月至今）为股东禾裕科贷的原董事（任期 2010 年 10 月至 2017 年 10 月）；股东德睿亨风的董事邱龙虎（任期 2010 年至今）为股东禾裕科贷的原董事（任期 2010 年至 2017 年 10 月）。
16	禾裕科贷	434.9777	1.1788%	

除上述关联关系外，发行人股东的上层出资人存在部分重合或受同一实际控制人控制的情形，除此之外，发行人的股东之间不存在其他关联关系。

（七）公开发售股份情况

本次发行全部为发行新股，不涉及公司股东公开发售股份，不会导致公司实际控制人发生变更，不会导致公司股权结构发生重大变化，对公司治理及生产经营不存在重大影响。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介

（一）董事会成员

截至本招股说明书签署日，公司董事会由 9 名董事组成，其中 3 名独立董事，设董事长 1 名。

公司现任董事的基本情况如下：

序号	姓名	职位	任职期间
1	袁建栋	董事长、总经理	2018.9.26-2021.9.25
2	王征野	董事、副总经理、董事会秘书	2018.9.26-2021.9.25
3	李凯	董事、副总经理	2018.9.26-2021.9.25
4	王金陵	董事	2018.9.26-2021.9.25
5	辛洁	董事	2018.9.26-2021.9.25
6	吕大忠	董事	2018.9.26-2021.9.25
7	杜晓青	独立董事	2018.9.26-2021.9.25
8	徐容	独立董事	2018.9.26-2021.9.25
9	阎政	独立董事	2018.9.26-2021.9.25

上述各董事简历如下：

1、袁建栋

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，国家“千人计划”创业人才，公司董事长、总经理。1992 年北京大学化学系本科毕业。1998 年美国纽约州立大学博士毕业。1998 年 5 月至 2001 年 4 月任美国 Enzo Biochem Inc.公司高级研究员。2001 年 10 月至今任公司董事长兼总经理和药物研究院院长。2008 年至 2015 年任广泰生物执行董事。2010 年至今任信泰制药执行董事兼总经理、博瑞泰兴董事。2011 年至今任重庆乾泰董事长。2014 年至今任苏州纳新新能源科技有限公司董事。2015 年至今任苏州新海生物科技股份有限公司董事。

袁建栋一直从事创新药物和高端仿制药物合成方面的研究，主导了公司多项专利技术的研发，是公司生产经营中所采用的“恩替卡韦的中间体及合成方法”、

“L-核苷的前体药物”、“抗病毒核苷类似物的合成方法”、“阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物”、“阿维莫潘的中间体及其合成方法”、“核苷酸类似物前体药物及其制剂”、“泰诺福韦的固体”、“泰诺福韦的晶体”、“阿利克仑的中间体及其制备方法”、“西他列汀的中间体及制备方法”以及“一种奥拉西坦的合成方法”等多项专利技术的发明人之一。

2、王征野

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

3、李凯

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

4、王金陵

王金陵，女，1954 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，中专学历，高级工程师，国家注册执业药师，公司董事、注册法规部总监。1971 年 1 月至 1979 年 5 月任南京军区司令部防化部技术员。1979 年 6 月至 2000 年 3 月历任江苏省军区长征制药厂主任、科长、副厂长。2000 年 4 月至 2010 年 8 月任苏州长征-欣凯制药有限公司副总经理。2010 年 9 月至 2018 年 2 月任信泰制药总经理。2018 年 3 月至今任公司注册法规部总监。2014 年 7 月至今任公司董事。

5、辛洁

辛洁，男，1974 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生

学历，公司董事。1996 年 10 月至 1998 年 4 月任 Sun Microsystems Ltd.公司市场专员。1998 年 5 月至 2000 年 7 月任中国国际金融股份有限公司投资银行部经理。2000 年 8 月至 2003 年 3 月任古德投资有限公司北京分公司总经理。2003 年 3 月至 2005 年 3 月任法国威立雅水务集团北中国区副首代。2005 年 4 月至 2007 年 6 月任渣打银行直接投资部董事。2007 年 7 月至 2010 年 10 月任中国国际金融股份有限公司直接投资管理部执行总经理。2010 年 11 月至 2012 年 5 月任中金佳成投资管理有限公司总经理。2012 年 6 月至 2013 年 11 月任浙商金汇信托股份有限公司总经理。2014 年 1 月至 2017 年 2 月任中国国际金融股份有限公司首席财务官、管理委员会成员、董事总经理。2016 年 5 月至今任中国国际金融股份有限公司董事总经理、中金佳成投资管理有限公司总经理、中金佳合（天津）股权投资基金管理有限公司董事长。2010 年 5 月至今任 CICC Investment Group Company Limited 公司董事、CICC Sun Company Limited 公司董事。2016 年 9 月至今任宁波梅山保税港区丰川佳泰股权投资管理有限公司董事。2012 年至今任浙商金汇信托股份有限公司董事。2016 年 6 月至今任天津佳成投资管理有限公司董事。2008 年 5 月至今任天津凯利维盛投资管理咨询有限公司董事。2018 年 9 月至今任北京美中嘉和医院管理股份有限公司董事。2016 年 12 月至今任公司董事。

6、吕大忠

吕大忠，男，1968 年 9 月出生，加拿大国籍，博士研究生学历，公司董事。1992 年至 1996 年任安达信会计师事务所（上海）审计师。1999 年至 2000 年任加拿大丰业银行财务分析师。2001 年至 2002 年任中国国际金融有限公司证券分析师。2002 年至 2006 年任上海联创投资管理有限公司合伙人。2007 年至 2009 年任中法资本（CEL Parteners）董事总经理。2009 年至今任国投创新投资管理有限公司董事总经理。2011 年 5 月至今任苏州能健电气有限公司董事。2017 年 10 月至今任广东中能加速器科技有限公司董事。2016 年 11 月至今任江苏亚盛医药开发有限公司董事。2016 年 11 月至今任 Ascentage Pharma Group International 董事。2017 年 8 月至今任长风药业股份有限公司董事。2017 年 11 月至今任迪哲（江苏）医药有限公司董事。2017 年 5 月至今任公司董事。

7、杜晓青

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

8、徐容

徐容，男，1975 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，注册会计师、注册税务师、资产评估师，公司独立董事。1998 年 12 月至 2001 年 9 月任齐齐哈尔红岸会计师事务所有限公司项目经理。2001 年 10 月至 2004 年 8 月任江苏华星会计师事务所有限公司项目经理。2004 年 9 月至 2015 年 12 月任苏州工业园区瑞华会计师事务所有限公司首席合伙人。2016 年 1 月至今任北京兴华会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所负责人。2013 年 12 月至今任科特环保（830971.OC）独立董事。2016 年 2 月至 2018 年 9 月任方林科技（430432.OC）独立董事。2018 年 6 月至今任苏州宝丽迪材料股份有限公司独立董事。2017 年 9 月至今任公司独立董事。

9、阎政

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

（二）监事会成员

根据《公司章程》，公司监事会由五名成员组成，其中包括 2 名职工代表监事，设监事会主席 1 名。

公司现任监事的基本情况如下：

序号	姓名	职位	任职期间
1	黄仰青	监事会主席、职工代表监事	2018.9.26-2021.9.25
2	沈莹娴	监事	2018.9.26-2021.9.25
3	张丽	职工代表监事	2018.9.26-2021.9.25
4	苏蕾	监事	2018.9.26-2021.9.25
5	陈淼	监事	2018.9.26-2021.9.25

上述各监事简历如下：

1、黄仰青

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

2、沈莹娴

沈莹娴，女，1986 年 3 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，公司监事。2011 年至 2015 年历任苏州国发股权投资基金管理有限公司投行部投资经理、高级投资经理。2015 年至今任苏州国发股权投资基金管理有限公司投资一部总经理。2015 年至今任物润船联（831096.OC）监事。2016 年至今任巨峰股份（830818.OC）董事。2016 年至今任苏州华电电气股份有限公司董事。2016 年至今任苏州富士莱医药股份有限公司董事。2016 年至今任苏州菲镭泰克激光技术有限公司董事。2016 年至今任江苏欧邦塑胶有限公司董事。

3、张丽

张丽，女，1982 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，

中级工程师，公司注册法规部经理，职工代表监事。2009 年 3 月至今任公司注册法规部经理。

4、苏蕾

苏蕾，女，1988 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司监事。2010 年 9 月至 2011 年 11 月任苏州新日通贸易有限公司董事长助理。2011 年 11 月至今任苏州高铨创业投资企业（有限合伙）财务经理。

5、陈淼

陈淼，男，1980 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，公司监事。2010 年 4 月至 2013 年 7 月任华泰紫金投资有限责任公司投资岗位。2013 年 7 月至 2016 年 3 月任华泰瑞通投资管理有限公司投资岗位。2013 年 4 月至 2016 年 11 月任南京华泰瑞泰投资管理中心（有限合伙）投资岗位。2016 年 11 月至 2016 年 12 月任华泰紫金投资有限责任公司投资岗位。2017 年 1 月至 2018 年 7 月任南京华泰瑞兴投资基金管理合伙企业（有限合伙）投资岗位。2018 年 7 月至今任华泰紫金投资有限责任公司投资岗位。2016 年 1 月至 2019 年 1 月任鹏鹞环保（300664.SZ）董事。2017 年 9 月至今任北京博纳西亚医药科技有限公司董事。2016 年 2 月至今任基蛋生物（603387.SH）监事。2014 年 12 月至今任德邦工程（830984.OC）董事。2018 年 5 月至今任北京创腾科技有限公司董事。2018 年 6 月至今任苏州赛分科技有限公司董事。2018 年 4 月至今任广州玻思韬控释药业有限公司监事。

（三）高级管理人员

根据《公司章程》规定，公司高级管理人员包括总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书。公司高级管理人员共 4 名。

公司现任高级管理人员的基本情况如下：

序号	姓名	职位	任职期间
1	袁建栋	董事长、总经理	2018.9.26-2021.9.25
2	王征野	董事、副总经理、董事会秘书	2018.9.26-2021.9.25
3	李凯	董事、副总经理	2018.9.26-2021.9.25

序号	姓名	职位	任职期间
4	邹元来	财务总监	2018.9.26-2021.9.25

袁建栋、王征野、李凯简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”，其他高级管理人员简历如下：

1、邹元来

邹元来，男，1971 年 6 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，公司财务总监。1993 年至 1998 年历任山东三株实业有限公司扬州分公司出纳、会计。1998 年至 2002 年任中英合资泰州泰玛士新型建材有限公司财务经理。2002 年至 2007 年历任上海复星实业股份有限公司财务经理、上海复星实业股份有限公司子公司（中美合资华泰生物工程有限公司）财务总监。2007 年至 2008 年任浙江华海药业股份有限公司财务总监。2011 年至今任公司财务总监。

（四）核心技术人员

1、袁建栋

袁建栋，具体内容见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、黄仰青

黄仰青，具体内容见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

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

3、王兵峰

王兵峰，男，1979 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，博瑞泰兴副总经理。2001 年至 2008 年任江苏中丹慧聚合成化学有限公司生产经理。2008 年至 2014 年任江苏圣泰科合成化学有限公司生产总监。2014 年至

今任博瑞泰兴副总经理。

王兵锋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、恩替卡韦等多个项产品的注册验证。

4、郭明

郭明，男，1968 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级工程师，副主任药师，重庆乾泰技术总监。1988 年至 2010 年历任重庆大新药业股份有限公司技术员、车间主任、研发中心主任。2010 年至 2011 年任乐山市瑞和祥生物制药有限公司技术总监。2011 年至今任重庆乾泰技术总监。2014 年至今任重庆市微生物学会工业微生物专委会副主任委员。

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，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。

5、王玉怀

王玉怀，男，1982 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，初级工程师，公司分析研发经理。2006 年 7 月至 2011 年 8 月任江苏豪森医药研究院有限公司研发分析组组长。2011 年 8 月至今任公司分析研发经理。

王玉怀先生任职以来建立了公司研发分析团队和研发分析体系，并支持各子公司的分析方法开发工作，参与国内外 10 个以上项目的注册申报，包括注射用替加环素、ET1、恩替卡韦、醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、磺达肝癸钠、艾司奥美拉唑钠、恩替卡韦片等多个产品。

6、刘省伟

刘省伟，男，1983 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级工程师，重庆乾泰副总经理。2004 年至 2013 年历任北大医药重庆大新药业股份有限公司研发中心技术员、项目负责人、高级业务经理、副主任、主任。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 7 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。

（五）董事、监事、高级管理人员的提名及选聘情况

1、董事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
袁建栋	董事长、总经理	董事会	2018 年第一次临时股东大会
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	董事会	2018 年第一次临时股东大会
李凯	董事、副总经理	董事会	2018 年第一次临时股东大会
王金陵	董事	董事会	2018 年第一次临时股东大会
辛洁	董事	董事会	2018 年第一次临时股东大会
吕大忠	董事	董事会	2018 年第一次临时股东大会
杜晓青	独立董事	董事会	2018 年第一次临时股东大会
徐容	独立董事	董事会	2018 年第一次临时股东大会
阎政	独立董事	董事会	2018 年第一次临时股东大会

2、监事的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
黄仰青	监事会主席、职工代表监事	职工代表大会	职工代表大会
沈莹娴	监事	监事会	2018 年第一次临时股东大会
张丽	监事、职工代表监事	职工代表大会	职工代表大会
苏蕾	监事	监事会	2018 年第一次临时股东大会
陈淼	监事	监事会	2018 年第一次临时股东大会

3、高级管理人员的提名和选聘情况

姓名	职位	提名人	选聘情况
袁建栋	总经理	董事会	第二届董事会第一次会议
王征野	副总经理	袁建栋	第二届董事会第一次会议
	董事会秘书	董事会	第二届董事会第一次会议
李凯	副总经理	袁建栋	第二届董事会第一次会议

邹元来	财务总监	袁建栋	第二届董事会第一次会议

（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况如下：

姓名	公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关系
袁建栋	董事长、总经理	新海生物	董事	发行人实际控制人兼任董事的企业
		纳新新能源	董事	发行人实际控制人兼任董事的企业
		信泰制药	执行董事兼总经理	发行人子公司
		博瑞泰兴	董事	发行人子公司
		重庆乾泰	董事长	发行人子公司
李凯	董事、副总经理	广泰生物	执行董事	发行人子公司
辛洁	董事	中金公司	董事总经理	发行人董事曾兼任财务总监，现已不再担任
		中金佳成	董事、总经理	发行人董事兼任董事、高级管理人员的企业
		中金佳合	董事长	发行人董事兼任董事的企业
		CICC Investment	董事	发行人董事兼任董事的企业
		CICC Sun	董事	发行人董事兼任董事的企业
		宁波佳泰（正在办理注销）	董事	发行人董事兼任董事的企业
		浙商信托	董事	发行人董事兼任董事的企业
		天津佳成	董事	发行人董事兼任董事的企业
		美中嘉和	董事	发行人董事兼任董事的企业
		凯利维盛	董事	发行人董事兼任董事的企业
吕大忠	董事	国投管理	董事总经理	发行人股东先进制造的普通合伙人
		能健电气	董事	发行人董事兼任董事的企业
		中能加速器	董事	发行人董事兼任董事的企业
		亚盛医药	董事	发行人董事兼任董事的企业
		Ascentage Pharma	董事	发行人董事兼任董事的企业
		长风药业	董事	发行人董事兼任董事的企业

姓名	公司职务	兼职单位名称	兼职职务	兼职单位与公司的关系
		迪哲医药	董事	发行人董事兼任董事的企业
杜晓青	独立董事	盈科律所	律师	无
徐容	独立董事	北京兴华	苏州分所负责人	无
		科特环保	独立董事	发行人董事兼任董事的企业
		方林科技	独立董事	发行人董事曾兼任董事的企业，现已换届
		宝丽迪	独立董事	发行人董事兼任董事的企业
阎政	独立董事	苏州医协	会长	无
		江苏医协	副会长	无
		江苏质协	常务理事	无
沈莹娴	监事	国发投资	投资总监	无
		巨峰电气	董事	发行人监事兼任董事的企业
		华电电气	董事	发行人监事兼任董事的企业
		富士莱	董事	发行人监事兼任董事的企业
		菲镭泰克	董事	发行人监事兼任董事的企业
		欧邦塑胶	董事	发行人监事兼任董事的企业
		物润船联	监事	发行人监事兼任监事的企业
苏蕾	监事	高铨创投	财务经理	发行人股东
陈淼	监事	华泰紫金	投资岗	发行人股东健康一号和健康二号的执行事务合伙人
		创腾科技	董事	发行人监事兼任董事的企业
		赛分科技	董事	发行人监事兼任董事的企业
		玻思韬药业	监事	发行人监事兼任监事的企业
		博纳西亚	董事	发行人监事兼任董事的企业
		基蛋生物	监事	发行人监事兼任监事的企业
		德邦装备	董事	发行人监事兼任董事的企业
王兵峰	-	博瑞泰兴	副总经理	发行人子公司
郭明	-	重庆乾泰	董事、技术总监	发行人子公司
刘省伟	-	重庆乾泰	监事、总经理助理、副总经理	发行人子公司

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他兼职情况。

（七）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系情况

公司的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间均不存在亲属关系。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与公司签订的协议及履行情况

公司的董事（不包括独立董事）、监事及高级管理人员与公司签订了《劳动合同》（其中，公司董事王金陵为退休返聘人员，与公司签订了《劳务聘用协议》）、《薪酬保密协议》、《竞业禁止协议》以及与知识产权、技术秘密和商业秘密相关的《保密合同》，对工作内容、劳动纪律、技术秘密、违约及保密责任等内容进行了约定。公司的独立董事与公司签订了《独立董事聘用合同》。

公司的核心技术人员王兵峰和王玉怀与公司签订了《劳动合同》、《薪酬保密协议》、《竞业禁止协议》以及与知识产权、技术秘密和商业秘密相关的《保密合同》，对工作内容、劳动纪律、技术秘密、违约及保密责任等内容进行了约定。公司的核心技术人员郭明和刘省伟与公司签订了《劳动合同》以及与知识产权、技术秘密和商业秘密相关的《保密合同》，对工作内容、劳动纪律、技术秘密、违约及保密责任等内容进行了约定。

除本招股说明书披露的协议和承诺外，公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员与公司没有签订其他重要协议或做出其他重要承诺。

截至本招股说明书签署日，上述合同、协议等均履行正常，不存在违约情形。

十一、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属直接或间接持有公司股份的情况如下：

股东名称	在公司任职或关系	持股数量（股）	持股比例（%）	持股方式
袁建栋	董事长、总经理	113,535,123	30.7683	直接持股
钟伟芳	袁建栋之母亲	39,192,969	10.6214	直接持股
		17,524,649	4.7492	间接持股
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	2,289,035	0.6203	间接持股
李凯	董事兼、总经理	274,684	0.0744	
辛洁	董事	53,292	0.0144	
黄仰青	监事会主席、职工代表监事、研发总监	167,863	0.0455	
张丽	职工代表监事、注册法规部经理	76,301	0.0207	
陈淼	监事	55,511	0.0150	
邹元来	财务总监	1,144,518	0.3102	
王兵峰	博瑞泰兴副总经理	763,012	0.2068	
郭明	重庆乾泰监事兼技术总监	847,088	0.2296	
王玉怀	分析研发经理	7,630	0.0021	

董事长、总经理袁建栋先生之母钟伟芳直接持有公司股份 39,192,969 股，通过博瑞创投间接持有公司 17,524,649 股，直接和间接合计持股比例为 15.3706%。

除上述情况外，公司其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及其近亲属均未直接或间接持有公司股份。

上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有的本公司股份均不存在质押、冻结或发生诉讼纠纷等情况。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况

（一）董事变动情况

2015 年 8 月 24 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举袁建栋、王征野、李凯、王金陵、陈平、周莹、陈杰为公司董事，组成公司第一届董事会。

2016 年 1 月 23 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，同意公司董事会构成人数由 7 名增加至 9 名，并选举陈立桅、米杰为公司董事。

2016 年 12 月 15 日，公司召开 2016 年第三次临时股东大会，同意米杰辞去公司董事职务，并选举辛洁为公司董事。

2017 年 5 月 13 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，同意公司董事会构成人数由 9 名减少至 8 名，同意陈杰、周莹辞去公司董事职务，并选举吕大忠为公司董事。

2017 年 9 月 18 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，同意公司董事会构成人数由 8 名增加至 9 名，并同意陈立桅、陈平辞去公司董事职务，同时选举杜晓青、徐容、阎政为公司独立董事。

（二）监事变动情况

2015 年 8 月 24 日，公司召开创立大会暨第一次股东大会，选举魏善翔、徐华为非职工监事，与经公司职工代表大会选举产生的职工监事黄仰青组成公司第一届监事会。

2016 年 1 月 23 日，公司召开 2016 年第一次临时股东大会，同意魏善翔辞去非职工监事职务，并选举张彧为公司非职工监事。

2017 年 5 月 13 日，公司召开 2017 年第一次临时股东大会，同意公司监事会构成人数由 3 名增加至 5 名，并同意徐华辞去公司监事职务，同时选举苏蕾、陈淼为公司非职工监事，经公司职工代表大会选举李明为公司职工监事。

2017 年 9 月 18 日，公司召开 2017 年第二次临时股东大会，同意张彧、李明辞去公司监事职务，并选举沈莹娴为公司非职工监事，经公司职工代表大会选举张丽为公司职工监事。

（三）高级管理人员变动情况

2015 年 8 月 24 日，公司召开第一届董事会第一次会议，聘任袁建栋为公司总经理，聘任王征野、李凯为公司副总经理，聘任邹元来为公司财务总监，聘任张妍为公司董事会秘书。

2017 年 8 月 15 日，公司召开第一届董事会第八次会议，同意张妍辞去公司董事会秘书职务，并聘任王征野为公司董事会秘书。

（四）核心技术人员变动情况

报告期内，公司核心技术人员未发生变动。

公司核心管理团队在报告期内未发生重大变动，已披露的变动情况主要系外部股东委派的董事、监事变动，不会对公司的生产经营活动产生重大影响。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资情况如下：

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本（万元）	持股比例（%）	与公司是否存在关联交易
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	合众志远	投资管理；投资咨询；技术开发、技术服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）	-	7.4074	否
		博瑞创投	创业投资咨询业务;为创业企业提供创业管理服务业务;参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构;对外投资。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	6.4935	是
李凯	董事、副总经理	博瑞创投	创业投资咨询业务;为创业企业提供创业管理服务业务;参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构;对外投资。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	0.7792	是
辛洁	董事	凯利贰期	以自有资金对医疗、教育、科技、信息技术、农业、制造业、节能环保行业、餐饮业、交通运输及文化、体育和娱乐行业等相关行业进行投资;投资管理;投资咨询及财务信息咨询服务	-	11.25	否
		凯利维盛	投资管理;投资咨询	10.00	33.00	否

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本（万元）	持股比例（%）	与公司是否存在关联交易
		凯利投资	从事对未上市企业的投资,对上市公司非公开发行股票的投资及相关咨询服务。国家有专营、专项规定的按专营专项规定办理。	-	31.98	否
		和信康创投	项目投资;资产管理;投资管理;投资咨询;经济贸易咨询;企业管理咨询;承办展览展示;翻译服务;组织文化艺术交流;会议服务;企业策划;市场调查;公共关系服务。	-	40.50	否
		和信康	企业管理咨询;经济贸易咨询;健康咨询、管理(须经审批的诊疗活动除外);公共关系服务;会议服务;设计、制作、代理、发布广告;企业策划;市场调查;技术开发;技术推广;技术转让;技术咨询;技术服务,软件开发;销售Ⅰ类、Ⅱ类医疗器械、电子产品、日用品、化妆品、家用电器、清洁用品;组织文化艺术交流活动(不含演出);计算机系统服务;设计、制作、代理、发布广告;产品设计;软件开发;销售食品;销售第Ⅲ类医疗器械;互联网信息服务。	100.00	99.99	否
		乐心沅	投资管理、咨询。	-	14.20	否
		和信康创技	技术开发、技术服务、技术转让、技术推广、技术咨询。	10.00	38.77	否
杜晓青	独立董事	禾小万圆	网络设备及计算机硬软件的研发,计算机网络设备的安全与维护,计算机系统集成,销售:计算机产品,网络产品,计算机数码产品;生物科技产品的技术开发、技术转让;化妆品的研发和销售;设计、代理、发布各类广告。	50.00	2.00	否
徐容	独立董事	北京兴华	审查企业会计报表、出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;法律、法规规定的其他业务。	-	0.83	否
		瑞升教育	教育信息咨询、教育管理咨询;商务咨询、财务咨询、投资咨询、企业管理咨询;市场调研。	200.00	100.00	否
阎政	独立董事	吴越投资	实业投资、股权投资、项目投资、创业投资、产业投资。	8,000.00	10.61	否

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本（万元）	持股比例（%）	与公司是否存在关联交易
		吴中服装	生产加工销售:服装、绣什品、床上用品、工艺美术品、箱包、羽绒及制品;房屋租赁、停车场管理服务;自营和代理各类商品及技术的进出口业务。	25,000.00	10.61	否
		协力商社（吊销、未注销）	生产销售：服装、工艺美术品、不锈钢制品、皮革及制品、箱包；销售：建筑材料。国内贸易；项目投资。	2,000.00	2.50	否
黄仰青	监事会主席、职工代表监事、研发总监	博瑞创投	创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；对外投资。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	0.4762	是
张丽	职工代表监事、注册法规部经理	博瑞创投	创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；对外投资。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	0.2164	是
苏蕾	监事	万保易	从事医药、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让,商务信息咨询,企业管理咨询,市场信息咨询与调查(不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验),化工原料(除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品)、实验室设备的销售。	-	3.57	否
陈淼	监事	南京道合	投资管理、投资信息咨询。	-	9.58	否
		南京道宁	股权投资管理、咨询。	-	4.34	否
		南京道丰	投资管理,投资信息咨询(不得以公开方式募集资金,不得公开交易证券类产品和金融衍生品,不得发放贷款,不得向所投资企业以外的其他企业提供担保,不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益)。	-	1.05	否
		南京道兴	非证券类股权投资。	-	7.32	否
邹元来	财务总监	博瑞创投	创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；对外投资。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	3.2468	是

姓名	职务	被投资企业名称	经营范围	注册资本（万元）	持股比例（%）	与公司是否存在关联交易
王兵峰	博瑞泰兴副总经理	博瑞创投	创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；对外投资。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	2.1645	是
郭明	重庆乾泰监事兼技术总监	博瑞创投	创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；对外投资。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	2.4030	是
王玉怀	分析研发经理	博瑞创投	创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构；对外投资。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	-	0.0216	是

除上述情况外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员无其他对外投资情况。上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的其他对外投资的企业与公司不存在利益冲突。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬组成、确定依据及所履行的程序

公司 2017 年年度股东大会决议审议通过了《董事、监事、高级管理人员薪酬管理制度》,《董事、监事、高级管理人员薪酬管理制度》是公司董事、监事及高级管理人员的薪酬的确定依据。

董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬主要包括基础薪酬、绩效薪酬、津贴福利和年终奖等；独立董事的薪酬为独立董事津贴，并据实报销出席董事会、股东大会以及按《公司章程》的规定行使职权所发生的费用。独立董事津贴标准为每人每年 6 万元（税前）。

（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员报告期内薪酬总额占发行人利润总额的情况

2016 年、2017 年和 2018 年，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占当期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
薪酬总额	457.51	388.49	318.64
利润总额	8,279.95	4,874.81	1,938.21
占比	5.53%	7.97%	16.44%

（三）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况

2018 年度，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员从公司领取薪酬情况如下：

序号	姓名	职务	税前薪酬总额（万元）
1	袁建栋	董事长兼总经理	74.35
2	王征野	董事兼副总经理兼董事会秘书	60.57
3	李凯	董事兼副总经理	60.47
4	王金陵	董事	27.31
5	辛洁	董事	-
6	吕大忠	董事	-
7	杜晓青	独立董事	6.00
8	徐容	独立董事	6.00
9	阎政	独立董事	6.00
10	黄仰青	监事会主席、职工代表监事	40.00
11	沈莹娴	监事	-
12	张丽	职工代表监事	24.69
13	苏蕾	监事	-
14	陈淼	监事	-
15	邹元来	财务总监	26.91

序号	姓名	职务	税前薪酬总额（万元）
16	王兵峰	博瑞泰兴副总经理	35.04
17	郭明	重庆乾泰技术总监	32.18
18	王玉怀	分析研发经理	28.82
19	刘省伟	重庆乾泰副总经理	29.17

除领取独立董事津贴外，独立董事在公司不享有其他福利待遇。

除上述薪酬外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在从公司其他关联企业领取薪酬的情况，未在公司及公司的关联方享受其他待遇和退休金计划。

（四）发行人股权激励情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在正在执行的对董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、员工相关的股权激励及其他相关制度。

十五、发行人员工情况

（一）员工人数及构成情况

1、员工人数

最近三年，公司合并口径员工人数分别为： 448 人、495 人和 542 人。

2、按员工专业结构划分

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人（含子公司）员工专业结构情况如下：

类别	人数	比例
研发人员	207	38.19%
销售人员	11	2.03%
生产人员	211	38.93%
财务人员	15	2.77%
其他管理及行政人员	98	18.08%
合计	**542**	**100.00%**

3、按员工受教育程度划分

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人（含子公司）员工受教育程度情况如下：

受教育程度	人数	比例
大专及以下	268	49.45%
本科	218	40.22%
硕士	53	9.78%
博士及以上	3	0.55%
合计	**542**	**100.00%**

4、按员工年龄划分

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人（含子公司）员工年龄情况如下：

年龄	人数	比例
30 岁及以下	224	43.23%
31-40	181	30.91%
41-50	95	18.99%
51 岁及以上	42	6.87%
合计	**542**	**100.00%**

（二）发行人执行劳动与社会保障制度、医疗制度等情况

1、发行人与员工签署劳动合同情况

发行人按照国家和地方有关规定，与全体员工签订了劳动合同，员工按照与公司签订的劳动合同享受权利和承担义务。

2、发行人为员工缴纳社会保险和住房公积金的情况

（1）发行人各期为员工缴纳社会保险和公积金的情况

报告期各期末发行人及其控股子公司员工总人数及社保公积金缴纳情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数	员工人数	缴纳人数
社会保险	542	513	495	468	448	421
住房公积金		515		471		425

（2）发行人未为员工缴纳社保、公积金对损益的影响

若发行人需补缴社会保险及公积金，需补缴金额测算结果如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
需补缴的社会保险金额	1.89	3.46	4.48
需补缴的住房公积金金额	1.05	1.11	1.28
合计	**2.94**	**4.57**	**5.76**
利润总额	8,279.95	4,874.81	1,938.21
补缴金额占利润总额的比例	**0.04%**	**0.09%**	**0.30%**

（3）未缴纳社会保险和住房公积金的员工人数及原因

项目		2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
社会保险	退休返聘	26	23	21
	新入职正在办理社保手续	2	3	4
	当月离职	1	1	2
合计		**29**	**27**	**27**
应缴而未缴纳社保人数		3	4	6
应缴而未缴纳社保人数占员工总数的比例		**0.55%**	**0.81%**	**1.34%**
住房公积金	退休返聘	23	20	18
	新入职正在办理社保手续	2	3（注）	4
	当月离职	2	1	1
合计		**27**	**24**	**23**
应缴而未缴纳住房公积金人数		4	4	5
应缴而未缴纳住房公积金人数占员工总数的比例		**0.74%**	**0.81%**	**1.12%**

注：其中 2 人是因为发行人子公司重庆乾泰对试用期内的新员工未缴纳住房公积金，试用期后为新员工按规定缴纳住房公积金。

（4）发行人缴纳“五险一金”的合规性

①发行人及其子公司报告期缴纳社保及住房公积金情况

报告期内，除退休返聘、新入职员工以及当月离职外，发行人及其控股子公司已按有关规定为符合条件的员工缴纳了“五险一金”。

②主管机关的确认意见

发行人及其控股子公司社保、住房公积金主管机关均出具了合规证明，证明发行人及其子公司不存在因违法社保和公积金相关法律法规受到行政处罚的情况。

③关于发行人社会保险及住房公积金被追缴承担补交责任的承诺

对可能存在的补缴风险，发行人控股股东、实际控制人袁建栋先生和实际控制人钟伟芳女士出具《承诺书》，承诺如下：“在博瑞医药于本次发行股份上市前及上市后的任何期间内，若由于发行人及其控股子公司上市申报报告期内的各项社会保险和住房公积金缴纳事宜存在或可能存在的瑕疵或问题，从而给发行人及其控股子公司造成直接和间接损失及/或因此产生相关费用（包括但不限于被有权部门要求补缴、被处罚）的，袁建栋先生和钟伟芳女士将无条件地予以全额承担和补偿。此项承诺为不可撤销之承诺。”

④保荐机构及发行人律师的核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：报告期内，发行人存在部分员工未缴纳社会保险和住房公积金，但经测算影响较小且主管部门已出具证明，发行人的控股股东、实际控制人已承诺承担因此给发行人造成的损失，故报告期内发行人社会保险、住房公积金的缴纳情况不会给发行人本次发行造成实质性法律障碍。

第六节　业务与技术

一、公司主营业务、主要产品及变化情况

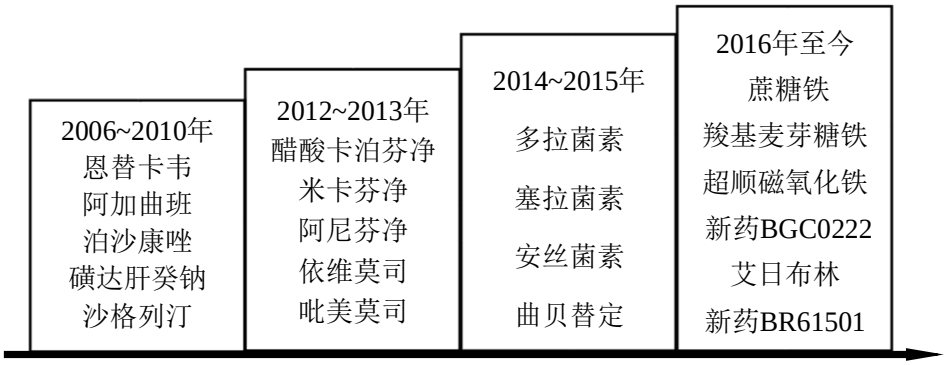
（一）公司主营业务

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

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、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。公司自设立以来主营业务未发生重大变化。

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）在多手性合成和发酵半合成领域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。（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 已经向国家药监局递交了临床申请，该两项产品在报告期内已完成技术转让或签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司尚有多个抗病毒感染和抗肿瘤的新药进入临床前研究。

公司主要产品研发历程图如下所示：



公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括：以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等，以及恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药和豪森药业等国内大型制药企业。

（二）公司主要产品及服务

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、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，并通过医药中间体和原料药的生产销售、参与制剂销售分成以及相关研发技术转让实现商业化运营；公司在靶向高分子偶联平台上发展出的多个原创新药进入或即将进入临床研究，报告期内该技术平台通过创新药临床前研究成果转让实现收入。此外，公司根据国际医药研发趋势和市场情况，布局了非生物类大分子药物制备技术。

1、公司主要技术平台及相关产品

公司主要技术平台概况如下：

技术平台	概况介绍
发酵半合成	发酵半合成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、化学合成等多个不同的技术领域，需要多学科交叉知识，涉及技术难点较多，形成的多重技术壁垒较难穿透。大部分发酵产物分子结构不稳定，对热、氧、光敏感，后续的合成技术路线和过程参数控制的复杂程度较高。在技术放大过程多个环节会对产品的产率、成本、质量产生影响，因此生产、储存和使用均需要精细控制，细分领域的进入门槛极高。 公司组建了专业发酵团队，涵盖微生物菌种选育、发酵过程调控、产物分离纯

技术平台	概况介绍
	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。 公司在该技术平台的技术优势包括：（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人员组成的技术链擅长针对性地开发纯化填料，大幅提高纯化收率；（4）多手性合成能力极强的团队快速完成后续高难度的发酵产物合成药物。 该技术平台产品涉及抗肿瘤、免疫调节、代谢调节、抗真菌和抗耐药菌感染等疾病治疗领域，以及高端动物药品等领域。依托发酵半合成技术平台，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、曲贝替定和多拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的品种。截至本招股说明书签署日，发酵半合成类产品已有卡泊芬净、阿尼芬净在欧洲实现商业化销售，子囊霉素已在美国实现商业化销售；米卡芬净、吡美莫司、依维莫司、非达霉素在欧美日等国家已提交注册申请；卡泊芬净在韩国获得上市批准；曲贝替定等多个产品已完成中试，准备申报。此外，还通过国际合作的方式将产品权益从原料药延伸到制剂市场，分享制剂销售收益。
多手性原料药技术	手性化合物普遍存在于自然界，一个手性中心具有两个对映异构体，类似人体左右手。当两个对映异构体进入生命体时，会表现出不同的生物活性。其中有效的异构体就是手性药物，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。理论上有 N 个手性中心的化合物，会存在 2^N 个对映异构体，其中仅有一个有效的药物。手性中心越多，开发难度越大。 多手性药物合成技术是通过综合应用手性不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化等技术手段来合成含有多个手性中心、合成路线长、结构复杂药物的技术，其工艺开发、工艺控制、质量研究和杂质控制以及产品的注册都是医药行业的前沿技术领域。与此同时，在研发过程中还需要规避现有的与合成路线、合成工艺、中间体和药物晶型的相关专利。 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极高的要求；（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，成功开发了恩替卡韦合成新工艺，获得发明专利授权，并获得国家知识产权局 2017 年度“中国专利奖”和 2016 年度中国药学会的技术进步一等奖（此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖），该专利技术成功支持制剂厂商在美国、中国等市场首仿上市。 基于该技术平台，公司还成功开发了一系列合成难度高、工艺步骤长的多手性药物，包括：4 个手性中心、21 步合成的泊沙康唑；60 步合成的磺达肝癸钠；4 个手性中心、16 步合成的阿加曲班；特别是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，更是多手性药物领域研发难度极高的品种。 此外，基于该技术平台，通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药 BR61501 已经成功获得国家药监局的临床批件，该项产品在报告期内完成技术转让并保留产品上市后收益分成权利。

技术平台	概况介绍
靶向高分子偶联平台	肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。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极大，成本极高。 公司基于 ADC 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。 公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并在 IND 申报受理中，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留产品上市后收益分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。
非生物大分子平台	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。 该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内尚未实现规模化收入，部分产品向下游客户进行研发用销售。

报告期内，发行人通过医药中间体和原料药销售、制剂销售分成以及相关研发技术转让实现收入，产品销售收入主要来源于以下产品：

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
卡泊芬净	9,089.89	26.09	6,787.12	24.92	1,174.97	6.59
恩替卡韦	5,288.28	15.18	5,525.96	20.29	4,602.85	25.83
米卡芬净	4,446.23	12.76	2,666.26	9.79	2,568.43	14.41
阿尼芬净	3,946.30	11.33	2,623.35	9.63	1,241.61	6.97
吡美莫司	2,732.97	7.84	27.65	0.1	1.62	0.01
安丝菌素	1,464.02	4.20	1,482.02	5.44	1,178.91	6.62
磺达肝癸钠	1,259.63	3.62	576.65	2.12	2,405.76	13.50
多拉菌素	1,125.02	3.23	1,393.07	5.11	1,505.78	8.45

注：报告期内公司吡美莫司系列产品收入主要为中间体子囊霉素；报告期内安丝菌素系列产品收入主要为中间体安丝菌素。

（1）发酵半合成技术平台

①卡泊芬净

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

卡泊芬净制剂于 2001 年 1 月获美国 FDA 批准上市，其化合物专利美国到期日为 2015 年 7 月，欧洲到期日为 2017 年 4 月，国内到期日为 2014 年 3 月。根据 Newport 数据，2016 年 6 月至 2017 年 6 月全球销售额为 4.98 亿美元。2017 年国内重点城市公立样本医院卡泊芬净制剂用药金额为 4.18 亿元，同比增长 12.36%，为半发酵类抗真菌类药物中销售额最大的产品。截至 2018 年底，国内市场卡泊芬净制剂除默沙东原研药外，仅有恒瑞医药于 2017 年获得生产批件。

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。根据 IMS 统计数据，2018 年公司与客户合作的制剂产品在德国占据超过 80%的市场份额。同时，该产品亦进入西班牙、英国、意大利等规范市场，成为欧洲市场的重要供应商。

此外，公司的卡泊芬净原料药于 2017 年 9 月向韩国 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）提交材料 KDMF（Korean Drug Master File），并于 2019 年 1 月获批。

（2）米卡芬净

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

米卡芬净制剂于 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 Newport 数据，2016 年 6 月至 2017 年 6 月全球销售额 3.61 亿美元。2017 年国内重点城市公立样本医院米卡芬净制剂用药金额为 1.44 亿元，同比增长超过 10%。截至 2018 年底，国内市场米卡芬净制剂有

1 家进口制剂获得生产批文，2 家国内企业获得生产批文。

公司的米卡芬净中间体于 2015 年 11 月提交美国 DMF（Drug Master File）申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中；原料药于 2017 年 3 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。公司合作方正在申请制剂产品美国上市。公司的米卡芬净中间体原料药于 2018 年 10 月向欧洲多国提交申请文件 ASMF 并被接收，目前正在审评中。公司的米卡芬净原料药于 2018 年 12 月向日本 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）提交申请文件 MF（Master File）并被接收，目前正在审评中。

（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 Newport 数据，2016 年 6 月至 2017 年 6 月全球销售额 1.71 亿美元。截至 2018 年底，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 ASMF 申请于 2018 年 2 月获多个国家监管部门审核并接受，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。

此外，公司的阿尼芬净原料药于 2018 年 2 月向韩国 MFDS 提交 KDMF，目前正在审评中。

（4）子囊霉素

子囊霉素系吡美莫司的医药中间体。吡美莫司是亲脂性抗炎性的子囊霉素巨内酰胺的衍生物，可细胞选择性地抑制前炎症细胞因子的产生和释放，阻断 T 细胞内的炎症细胞因子的合成，适用于无免疫受损的轻度至中度异位性皮炎（湿疹）。

公司的子囊霉素中间体于 2015 年 5 月提交美国 DMF 申请并通过审核。根据 Newport 数据，2017 年该品种制剂产品全球销售额 2.48 亿美元。公司除向合作方销售子囊霉素中间体外，亦分享其原料药销售收益。公司的吡美莫司原料药于 2018 年 12 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。

（5）安丝菌素

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

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

（6）多拉菌素

多拉菌素为新一代大环内酯类抗寄生虫兽用药，以环已氨羧酸为前体，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 Newport 数据，2017 年该药品全球销售额 16.39 亿美元。2016 年该药品在国内样本医院市场销售额超过 16 亿元，从 2006~2016 年国内样本医院销售趋势整体来看，恩替卡韦国内市场增长 46.5 倍，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，目前正在评审过程中。恩替卡韦制剂于 2018 年 11 月提交美国 ANDA（Abbreviated New Drug

Application）文件并获接受，目前正在评审过程中。

在欧洲市场，公司恩替卡韦原料药于 2018 年 11 月向欧洲 EDQM（European Directorate for the Quality of Medicines）提交申请文件 CEP（Certification of Suitability）并被接收，目前正在审评中。

在日本市场，公司于 2015 年 12 月向日本 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）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。

在韩国市场，公司恩替卡韦原料药于 2017 年 10 月向 MFDS 提交 KDMF 并被接收，目前已获批准。

在国内市场，发行人子公司信泰制药于 2015 年 9 月获得恩替卡韦原料药国内生产批件。

（2）磺达肝癸钠

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

磺达肝癸钠制剂于 2001 年 12 月获美国 FDA 批准上市，其专利保护已到期。据 Newport 数据，2017 年磺达肝癸钠制剂在美国市场销售额约为 6,953 万美元，全球市场销售额约为 1.91 亿美元。截至 2018 年底，国内市场磺达肝癸钠制剂仅有原研制剂和恒瑞医药 2018 年获得生产批文。

公司的磺达肝癸钠中间体于 2014 年 8 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中；原料药于 2016 年 7 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中。

（3）靶向高分子偶联平台

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。公司基于抗体偶

联药物技术类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物。目前公司已开发出多个靶向高分子偶联抗癌分子，经前期药理毒理测试，显示出较好的抗肿瘤活性和低细胞毒性。

公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并在 IND 申报受理中，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 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生产批件等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售。

（三）公司的主要经营模式

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。此外，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管理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

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。

具体而言，公司销售部门根据产品市场需求情况填制需求单，需求单经需求部门负责人签字确认后交项目管理部，项目管理部根据库存情况判断是否安排生产。需要安排生产的，项目管理部制作生产订单。项目负责人开始制作项目计划书，新项目和重大项目的项目计划书需经总经理签字，常规项目的项目计划书经营运副总签字即可。项目管理部根据经审批的项目计划书通知采购仓储部进行采购原材料，采购到货后即由生产部门领料生产。

产品生产完成并经质量管理部检验合格后，生产人员填制产品入库单，入库单经项目负责人、仓库管理人员签字确认后办理入库。

整个项目生产完成后，项目负责人需制作项目结项报告书，项目管理部组织仓库、财务等部门进行项目成本核算，并召开项目结项会议，总结项目生产情况并考核相关人员。

3、营销管理模式

对于国际业务，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。

对于国内业务，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

产品美誉度，公司一般自主开发国内制药企业客户，为其提供研发技术服务或者产品供应。

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

4、盈利模式

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等核心药物研发技术平台，形成了医药中间体和原料药向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品开发领域拓展。报告期内公司盈利模式具体包括：（1）相关医药中间体和原料药生产、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，公司作为该制剂关键中间体和原料药的供应商。

（2）技术转让和技术服务

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

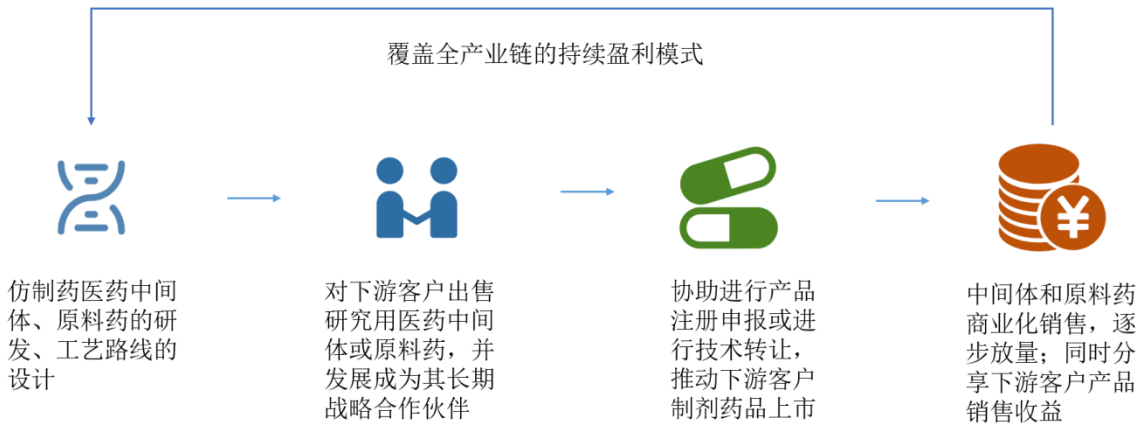
（3）下游客户产品销售权益分成

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

5、公司业务及模式的独特性及创新性

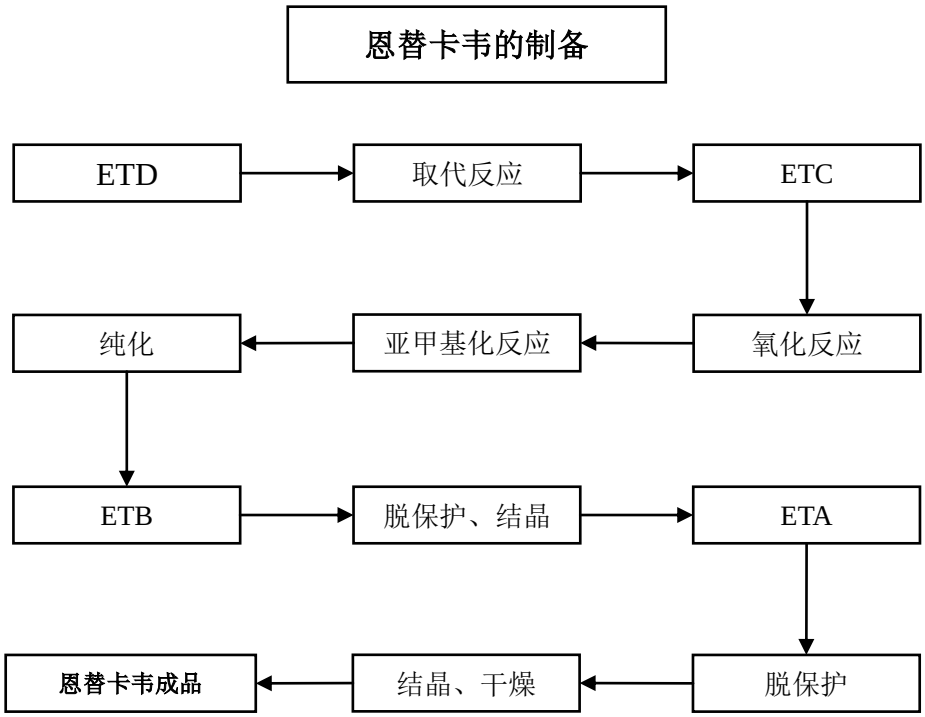
由于公司在多手性药物平台、发酵半合成平台、非生物大分子平台以及靶向高分子偶联平台等药物技术研发平台积累了核心技术能力，开发出了一批在国际和国内市场拥有核心竞争力的产品。针对不同产品和市场，公司灵活采用多种商业模式，积极参与国际竞争，与国际和国内大型制药企业达成广泛合作。在欧美高端市场，公司的部分产品采用了与客户共同开发制剂、独家供应原料药、并且分享制剂利润的商业模式。

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

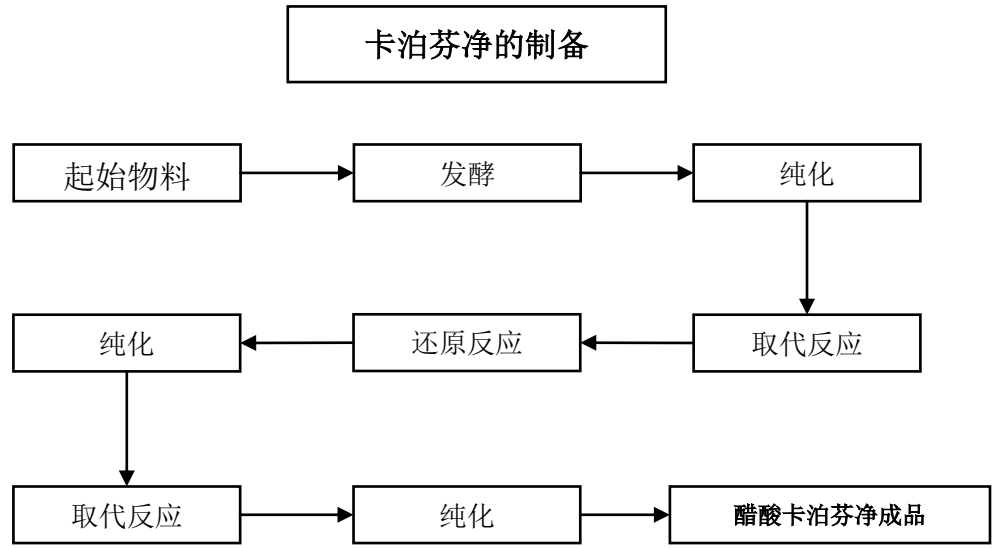


（四）公司主要产品的工艺流程图

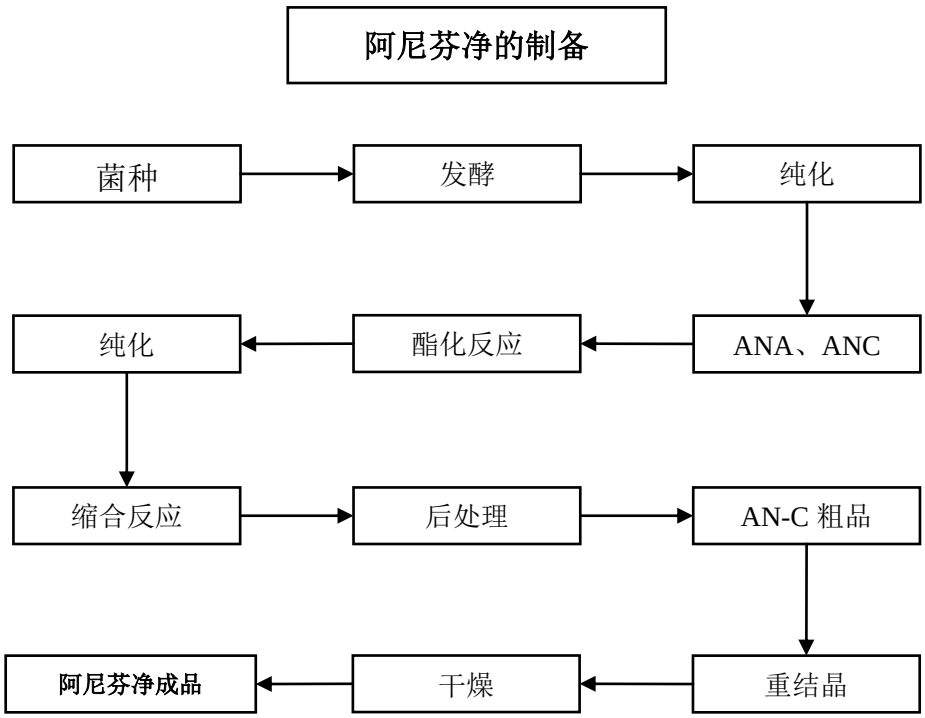
1、恩替卡韦



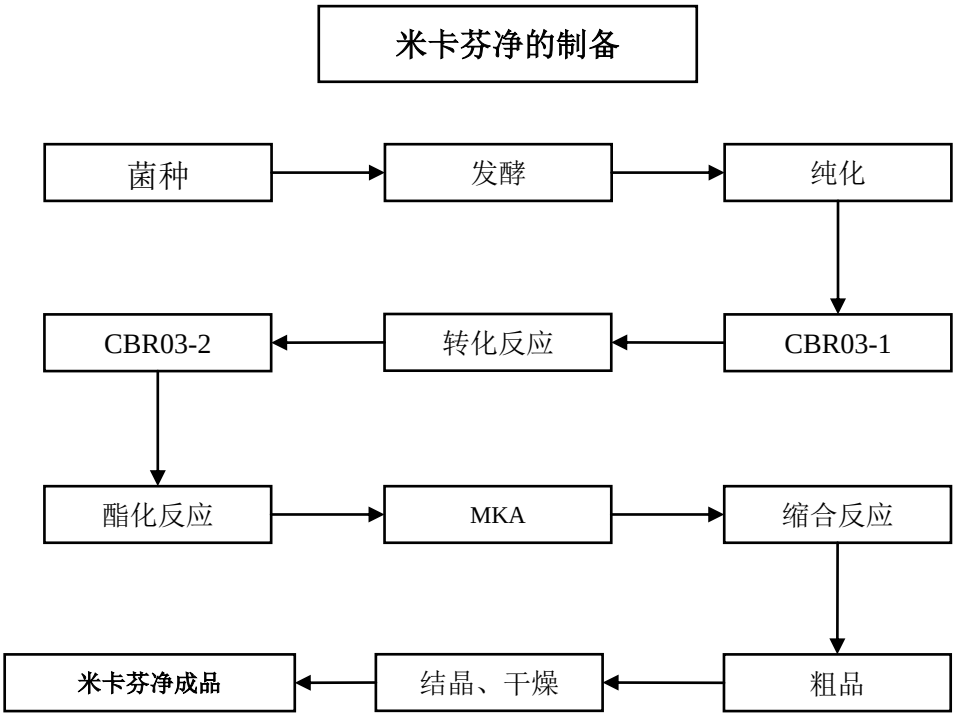
2、卡泊芬净



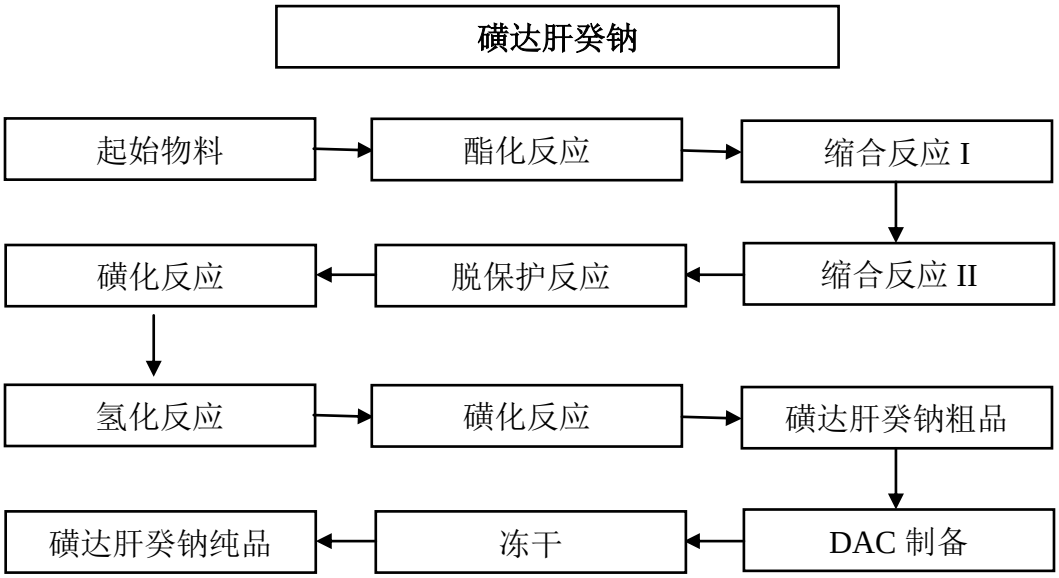
3、阿尼芬净


阿尼芬净的制备
菌种
发酵
纯化
ANA、ANC
酯化反应
纯化
缩合反应
后处理
AN-C 粗品
重结晶
干燥
阿尼芬净成品

4、米卡芬净


米卡芬净的制备
菌种
发酵
纯化
CBR03-1
转化反应
CBR03-2
酯化反应
MKA
缩合反应
粗品
结晶、干燥
米卡芬净成品

5、磺达肝癸钠



（五）公司环保情况

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气和噪声等，公司不断加大资金和设备等方面的投入，优化产品生产工艺，主要污染物均得到了有效处理。公司建立了“三废”管理制度、环保事故管理制度、废弃危险化学品管理制度、环保奖罚管理制度等内部控制制度，并在日常生产过程中贯彻执行，对于危险废弃物的处置，公司聘请了具备专业资质的供应商进行处理，以保障生产产生的污染物的处理符合相关法律法规、国家和行业标准的要求。发行人及其子公司分别取得了苏州工业园区国土环保局、泰州市泰兴环境保护局、重庆市北培区环境保护局等环保主管部门出具的合规证明，证明：报告期内，发行人及其子公司未发生环境违法违规行为，未受到环保行政处罚。

公司获取的排污许可证情况如下：

证书名称	持证单位	证书号	发证机构	发证日期	有效期
排放污染物许可证	信泰制药	苏园环排证字[20160060 号]	苏州工业园区国土环保局	2016.3.17	2019.5.16
重庆市排放污染物许可证	重庆乾泰	渝（碚）环排证[2017]0056 号	重庆市北碚区环境保护局	2017.3.31	2020.3.30
排污许可证	博瑞泰兴	3212832016000022A	泰兴市环境保护局	2016.12.19	2019.12.18

证书名称	持证单位	证书号	发证机构	发证日期	有效期
排放污染物许可证	博瑞医药	苏园环排证字[20170228 号]	苏州工业园区国土环保局	2017.10.25	2020.10.24
排放污染物许可证	广泰生物	苏园环排证字[20180071 号]	苏州工业园区国土环保局	2018.05.11	2019.05.10

注：苏园环排证字[20160060 号]排污许可证已获苏州工业园区国土环保局延期审批意见通过，同意将其有效期延长至 2019 年 5 月 16 日，信泰制药已在办理换领新的排污许可证。

公司主要环境污染物废水、废气及其主要处理设施、处理能力情况如下：

公司名称	污染物类型	主要污染物	设施名称	处理工艺	处理能力	设计运行时（h）	实际运行时（h）
博瑞医药	废气	非甲烷总烃（VOC）	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	1000
		非甲烷总烃（VOC）、氨	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	1000
信泰制药	废气	乙醇、乙酸乙酯	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
		乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、乙酸、NO_X、丙酮、异丙醇	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
		乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
广泰生物	废气	非甲烷总烃	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
博瑞泰兴	废气	乙醇、甲醇、丙酮、乙酸乙酯	碱喷淋+水洗+活性炭吸附	溶解+吸附	≥90%	7200	7200
		NH_3、H_2S	碱喷淋塔	碱喷淋	≥90%	7200	7200
	废水	COD、SS、氨氮、总磷	污水处理系统	预处理＋厌氧生化+接触氧化	250 吨/天	7200	7200
		COD、SS、氨氮、总磷	污水处理系统	气浮+混凝沉淀+高效厌氧生化+接触氧化	200 吨/天	7200	7200
重庆乾泰	废气	乙醇、乙酸乙酯、丙酮、	活性炭吸附装置	活性炭吸附	15000 m^3/h，≥90%	8760	8760

公司名称	污染物类型	主要污染物	设施名称	处理工艺	处理能力	设计运行时（h）	实际运行时（h）
		CO_2、水分、惰性空气（N_2）	过滤除菌装置	过滤除菌	≥99.9%	8760	8760
	废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	生产废水处理	芬顿氧化+水解酸化+接触氧化+滤池	2 吨/天	2400	2400

二、发行人所处行业情况

（一）行业分类

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

（二）行业管理体制及行业政策、法规

1、行业主管部门

公司所属行业主要由国务院下辖的四个部门进行监督管理，包括国家发展和改革委员会（以下简称“发改委”）、国家卫生健康委员会（以下简称“卫健委”）、国家医疗保障局（以下简称“医保局”）、国家药监局。

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

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

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

国家药监局由国家市场监督管理总局管理，主要职责是负责药品、化妆品、

医疗器械的注册并实施监督管理。

2、行业监管体制

（1）国内监管体制

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

①行业进入许可制度

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

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

②生产质量管理制度

根据《药品管理法》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的《药品生产质量管理规范》（以下简称“质量管理规范”）组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给药品 GMP 认证证书。

《质量管理规范》是药品生产质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面做出了具体规定。

③药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，药品注册是指国家药监局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性

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

等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括：新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。生产新药或者已有国家标准的药品，需经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能上市销售。

④国家药品标准制度

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

⑤药品上市许可持有人制度

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

根据《规定》和《通知》，试点期间，试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。

试点工作结束后，食品药品监管总局将及时总结试点经验，对于实践证明可行的做法，及时提出修改完善《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等法律、法规建议，并修改完善相关部门规章，以便适时在全国范围内针对所有药品品种全面推行药品上市许可持有人制度。

药品上市许可持有人制度试点方案充分体现了药品注册管理制度向上市许

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

⑥原料药出口有关规定

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

（2）国外进口国监管体制及相关政策

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

①美国对原料药进口的主要监管规定

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

按照 FDA 最新的 GDUFA 法案，自 2012 年 10 月 1 日后，DMF 首次被 ANDA（简略新药申请）引用时，将要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在 FDA 网站上公开 DMF 清单，供非专利药企业参考和 ANDA 递交时引用。在 DMF 文件专业审查和现场检查通过后方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后发出现场检查确认函（EIR letter）将审核结果通知生产厂家，并输入美国海关的管理系统，该原料药品即获准直接

进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 修改材料，一般情况下，每 2~3 年要接受一次复查。进入美国的所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国 cGMP 的要求。

②欧盟对原料药进口监管的主要规定

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

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

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

③日本对原料药进口监管的主要规定

外国的生产企业通过日本的国内代理商提出申请海外认定证书，PMDA 审查符合要求后，发给海外认定证书，然后进行 MF 登记，之后日本政府向该企业发放 MF 登录证，但是发放 MF 登录证并不表示企业已经可以直接在日本国内销售产品，而仅仅表明日本政府愿意接受该企业进来。随后，国外企业在日本的代理依据注册号码来申请销售许可，等到政府方面确认企业有申请销售许可之后才开始 MF 注册审查，在 MF 审查和 GMP 检查通过后，方完成申请流程。GMP 调查可采用现场实地调查方式，也可将必要的材料提交给 PMDA，即为书

面调查。检查合格后发放证书。

④人用药物注册技术要求国际协调会议（ICH）等国际组织

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

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

3、行业主要政策、法律法规

（1）相关监管法律、法规及规范性文件

我国医药行业的法律体系主要由基本法律、行政法规、部门规章和和自律制度组成。

目前对发行人业务较为重要的法律法规如下：

序号	文件名称	实施时间	内容
1	《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 37 号）	2017 年 11 月	针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定
2	《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第 34 号）	2017 年 9 月	针对为申请药品注册而进行的非临床研究，对研究机构的组织管理体系、质量保证部门、实验设施、动物饲养设施、试验品和对照品的处置设施、研究档案的保管、标准操作规程方面做出了规定
3	《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发[2016]41 号）	2016 年 5 月	针对药品上市许可持有人制度试点，对试点内容、试点药品范围、申请人和持有人条件、受托生产企业条件、受托生产企业的义务与责任、持有人的申请、监督管理等方面做出了规定
4	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的通知》	2016 年 3 月	1）国家基本药物目录（2012 年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应 2021 年底前完成一致性评价，

序号	文件名称	实施时间	内容
			否则不予再注册；2）化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制，自首家种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原则上应在 3 年内完成一致性评价，否则不予再注册；3）鼓励企业开展一致性评价工作，同品种达到 3 家以上通过一致性评价的，在集采中不再选用未通过一致性评价的品种。
5	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2016 年修订）》(国务院令第 666 号)	2016 年 2 月	针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定
6	《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》（主席令第 27 号）	2015 年 4 月	针对从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或个人，对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定
7	《药品生产质量管理规范认证管理办法》（国食药监安[2011]365 号）	2011 年 8 月	针对 GMP 认证，对申请、受理、现场检查、审批与发证、跟踪检查等方面作出了规定
8	《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）	2011 年 3 月	针对药品生产企业，对质量管理、机构和人员、厂房与设施、设备、物料与产品、生产管理、产品发运与召回等方面作出了规定
9	《药品注册管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）	2007 年 10 月	针对药品注册，对基本要求、药物的临床实验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定

（2）行业相关政策

公司所处行业在国内相关主要政策如下表：

序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
1	《关于申报按疾病诊断相关分组付费国家试点的通知》	2018 年 12 月	国家医保局	通过 DRGs 付费试点城市深度参与，共同确定试点方案，探索推进路径，制定并完善全国基本统一的 DRGs 付费政策、流程和技术标准规范，形成可借鉴、可复制、可推广的试点成果； 根据疾病的将病人按照疾病严重程度、治疗方法的复杂程度以及资源消耗的不同分成若干组，以组为单位分别定价打包支付的一种付费方式

序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
2	《4+7 城市药品集中采购文件》、《国家组织药品集中采购试点方案》	2018 年 11 月	中央全面深化改革委员会	包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的 31 个品种采取药品集中招标采购，价低者获得当地大部分采购用量
3	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20 号）	2018 年 3 月	国务院办公厅	制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键性共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立防止药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加开推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。
4	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号）	2017 年 10 月	中共中央办公厅国务院	临床试验机构资格认定实行备案管理，支持医疗机构、医学研究机构、医药高等学校开展临床试验。接受境外临床试验数据，加快临床急需药品医疗器械审评审批，严格药品注射剂审评审批，实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，建立专利强制许可药品优先审评审批制度。
5	关于取消一批行政许可事项的决定（国发〔2017〕46 号）	2017 年 9 月	国务院	取消互联网药品交易服务企业（第三方）审批。
6	《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》（国办发〔2017〕55 号）	2017 年 6 月	国务院办公厅	2017 年起，进一步加强医保基金预算管理，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式。各地要选择一定数量的病种实施按病种付费，国家选择部分地区开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点，鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。到 2020 年，医保支付方式改革覆盖所有医疗机构及医疗服务，全国范围内普遍实施适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，按项目付费占比明显下降。
7	《“十三五”国家药品安全规划》（国发〔2017〕12 号）	2017 年 2 月	国务院	提高药品质量，加快推进仿制药一致性评价工作。完善审评审批机制，严格相关要求，鼓励研发创新，完成药品上市许可持有人制度试点，鼓励具有临床价值的新药和临床急需仿制药研发上市。健全法规标准体系，完善技术知道原则。

序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
				加强生产、流通、使用等全流程监管，严肃查处药品生产偷工减料、掺杂使假等违法违规行为。
8	《关于第三批取消中央指定地方实施行政许可事项的决定》（国发〔2017〕7号）	2017年1月	国务院	取消互联网药品交易服务业（第三方平台除外）审批。
9	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）	2016年12月	国务院医改办等8部委	规定在医疗机构的药品采购中实行“两票制”。药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。两票制有序开展，争取到2018年在全国全面推开。
10	《“十三五”生物产业发展规划》	2016年12月	国家发改委	把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。到2020年，实现医药工业销售收入4.5万亿元，增加值占全国工业增加值3.6%。
11	医药工业“十三五”发展规划	2016年11月	工信部	到2020年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于10%，占工业经济的比重显著提高。企业研发投入持续增加，到2020年，全行业规模以上企业研发投入强度达到2%以上。创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。医药出口稳定增长，出口交货值占销售收入的比重力争达到10%。出口结构显著改善，制剂和医疗设备出口比重提高。境外投资规模扩大，国际技术合作深化，国际化发展能力大幅提升。
12	国家“十三五”科学和技术发展规划	2016年7月	科学技术部	重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务，加快慢病筛查、智慧医疗、主动健康等关键技术突破，加强疾病防治技术普及推广和临床新技术新产品转化应用，建立并完善临床医学技术标准

序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
				体系。力争到 2020 年，形成医养康护一体化、连续性的健康保障体系，为提高医疗服务供给质量、加快健康产业发展、助推医改和健康中国建设提供坚实的科技支撑。 围绕恶性肿瘤、心脑血管疾病等 10 类（种）重大疾病，加强重大疫苗、抗体研制，重点支持创新性强、疗效好、满足重要需求、具有重大产业化前景的药物开发，以及重大共性关键技术和基础研究能力建设，强化创新平台的资源共享和开放服务，基本建成具有世界先进水平的国家药物创新体系，新药研发的综合能力和整体水平进入国际先进行列，加速推进我国由医药大国向医药强国转变。
13	《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43 号）	2016 年 7 月	国务院	发展人口健康技术，紧密围绕健康中国建设，突出解决重大慢病防控、人口老龄化应对等影响国计民生的重大问题，系统加强生物数据、临床信息、样本资源的整合，统筹推进国家临床医学研究中心和疾病协同研究网络建设，促进医研企结合开展创新性和集成性研究，加快推动医学科技发展。重点部署疾病防控、精准医学、生殖健康、康复养老、药品质量安全、创新药物开发、医疗器械国产化、中医药现代化等任务。
14	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（食品药品监管总局 2016 年第 51 号）	2016 年 3 月	食品药品监管总局	将化学药品注册分为 5 类。1、2 类按照新药的程序申报，3、4 类按照仿制药的程序申报，5 类按照进口药品的程序申报。对于新药，要求其为境内外均为上市，其中 1 类新药为创新药，2 类新药为改良型新药。强调新药的临床需求及临床疗效，要求改良型新药比改良前具有明显的临床优势。对于仿制药，，要求与原研药质量和疗效一致。
15	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）	2016 年 2 月	国务院办公厅	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，确有特殊情形的，应在 2021 年底前完成一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。鼓励企业开展一致性评价工作，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选

序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
				用。开展药品上市许可持有人制度试点。
16	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）	2015 年 8 月	国务院	解决注册申请积压；提高仿制药质量，加快仿制药质量一致性评价；鼓励研究和创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的审评审批程序，对临床急需的创新药加快审评，开展药品上市许可持有人制度试点。
17	《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904 号）	2015 年 5 月	国家发改委等七部门	多种手段促进仿制药研发，制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的通知，仿制知识产权滥用，促进仿制药上市，简历完善药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。提升仿制药质量疗效，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。完善支持政策，及时将仿制药纳入采购目录，落实税收优惠，推动仿制药产业国际化。
18	《深化医药卫生体制改革 2014 年工作总结和 2015 年重点工作任务》（国办发〔2015〕34 号）	2015 年 4 月	国务院办公厅	完善创新药和医疗器械评审制度。完善优先评审技术要求，实施有利于创新的药品、医疗器械特殊审批程序。加强技术审评能力建设，提高审评审批透明度。控制供大于求药品审批。推进仿制药质量一致性评价，提高仿制药质量。推动实施药品上市许可持有人制度试点。鼓励创新药和临床急需品种的上市。根据医疗器械监管情况，借鉴国际监管经验，完善医疗器械分类工作和注册审评审批要求。
19	《产业结构调整指导目录（2011 年本）》（2013 年修正版）	2013 年 5 月	国家发改委	鼓励类：拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，新型计划生育药物（包括第三代孕激素的避孕药）开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，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
20	《生物产业发展规划》（国发〔2012〕65 号）	2012 年 12 月	国务院	通过完善新药研制基础支撑平台和共性技术平台、开展产业化示范应用、加强先进技术规范推广应用和完善医药管理体制机制等，全面提升生物医药企业的创新能力和产品质量管理能力，加快生物技术药物、化学药物、中药等新产品

序号	产业政策	颁布时间	颁布部门	产业政策的相关内容
				与新工艺开发和产业化，增强区域支撑配套能力，积极推动行业结构调整，做大做强生物医药产业。2013-2015 年，生物医药产业产值年均增速达到 20%以上，推动一批拥有自主知识产权的新药投放市场，形成一批年产值超百亿元的企业，提高生物医药产业集中度和在国际市场中的份额。
21	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》（国发〔2010〕32 号）	2010 年 10 月	国务院	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。着力培育生物育种产业，积极推广绿色农用生物产品，促进生物农业加快发展。推进生物制造关键技术开发、示范与应用。
22	《促进生物产业加快发展的若干政策》（国办发〔2009〕45 号）	2009 年 6 月	国务院办公厅	重点发展预防和诊断严重危害我国人民生命健康的重大传染病的新兴疫苗和诊断试剂，积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。推进生物医药研发外包。

4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

“4+7”带量采购政策出台后，如何保障中标企业的供应将成为政府、医疗机构和企业共同面对的问题。相对于制剂产能的释放和扩张，在新的监管和环保要求之下，原料药的产能面临更大的壁垒，对于行业内原有的具备质量、技术和规模优势的规范原料药企业将迎来发展机遇。

从产业链和变化趋势来看，下游终端制剂由于购买方（医保）的议价能力逐步提升，且竞争厂家数量较多，在控费的背景下绝大多数的制剂价格未来将逐步下降。但是在上游的原料药端，一方面由于本身原料药产能的释放需要较高的资金、设施的投入，且呈现一定的规模效应；另一方由于环保的趋严，导致大量的不规范产能逐步被淘汰，行业的准入壁垒提高；最后，能够保证部分高技术壁垒原料药质量稳定、持续地供应的企业在行业中的竞争地位将进一步提升。在一致性评价要求之下，规范的大型原料药厂家对于下游制剂厂家的议价能力也在提升，仿制药竞争中原料药的重要性将越来越明显。目前来看，多数品种原料药的批文数要少于制剂厂家的批文数。长期来看，随着仿制药价格不断走低，各厂家仿制

药的竞争力最终将绝大部分取决于原料药的成本，原料药企业后续对于制剂厂家的议价能力有望提升。

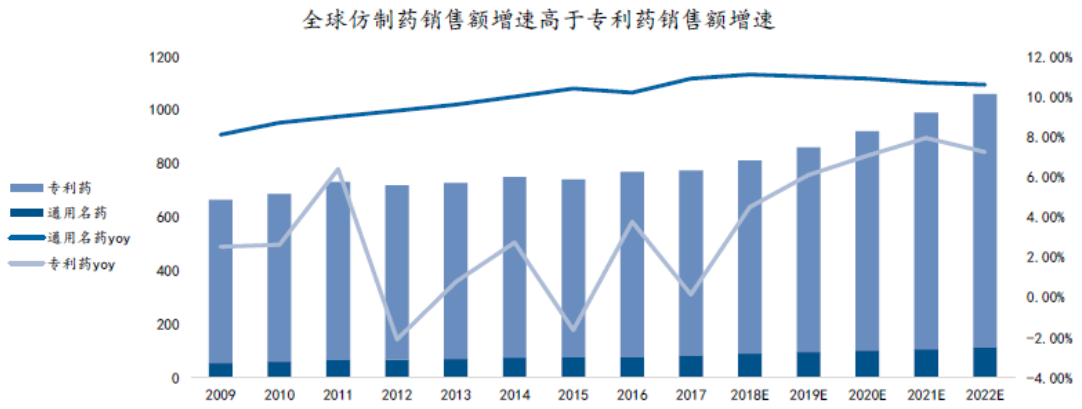
因此长期来看，原料/制剂一体化的公司一方面原料药的产能和供应具备自主权可以实现自我保障，可以避免被上游供应商掣肘，另一方面成本也有望具备一定的价格优势，进而通过产能+价格的优势在带量采购当中占得先机，逐步扩大市场份额。公司已申报多个原料药和制剂一体化品种注册，在未来应对一致性评价及带量采购政策时，“API+制剂产品产品一体化”意味着公司在原料药成本管控上拥有更大自主权，在集采招标竞价政策实施后公司在制药产业链中将更具有竞争力和话语权。

（三）行业基本情况

报告期内公司主要通过发酵半合成平台、多手性药物平台、非生物大分子平台上所孵化的医药中间体和原料药生产销售、相关技术转让及制剂销售分成等实现盈利。医药中间体和原料药生产国内外发展情况如下：

1、国际仿制药及 API 发展概况

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



数据来源：Evaluate Pharm

过去十年内通用名药销售增速一直高于专利药销售增。主要原因包括：

在需求端，受全球人口老龄化及慢性病高发影响，全球市场医药市场稳步扩容，根据研究机构 TrendForce 统计数据，2017 年全球仿制药市场规模约为 1.13 万亿美元。

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

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

美国是仿制药替代率最高的国家，从美国仿制药学会发布的报告来看，2015 年美国仿制药在处方量当中的占比是 89%，金额只占 27%，2015 年美国仿制药为美国整个医疗系统节省了 2,270 亿美元[2]。

欧洲各国的医疗政策“天平”总体偏向于仿制药发展。按药品数量计算，一半以上的欧洲市场已被仿制药所占据。2011 年欧洲仿制药协会（EGA）估算，仿制药每年为欧盟节省约 300 亿欧元的医疗开支[3]。2008 年后，欧债危机下欧洲各国财政紧缩，部分国家通过大幅提高仿制药的使用比例，从而降低医疗财政支出。其中，法国、西班牙、意大利和葡萄牙 4 个国家仿制药市场占有率上升比较明显。

在发展中国家，印度是快速增长的医药新兴市场之一，2010 年印度医药市场规模为 250 亿美元，2013 年增长到约 400 亿美元，年复合增长率约为 17%。相对于国内市场，印度制药企业在国际仿制药市场上有很大的影响力，被誉为“世界药房”，涌现出多家世界级的仿制药企业，如 Sun Pharma、Dr.Reddy’s、Cipla、Wockhardt、Lupin 等，这些药企通过多年努力，积累了较为丰富的资本和经验，产品进入欧美市场，在海外市场获得较大成功，出口成为印度医药产业发展的主要驱动力。2015 年，印度药品出口出口额达 120.54 亿美元，增长 7.55%，超过我国 5.3%的增长率[4]，2016 年印度药品出口额达到了 130.70 亿美元[5]。

中期内，全球仿制药市场有望保持两位数的复合增长，其中中国和其余发展中国家占比逐步提高。仿制药用量的提高将带来 API 市场的繁荣。特别地，针

[2]《中国仿制药蓝皮书（2016 版）》，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院，中国协和医科大学出版社。

[3]《中国医药产业发展报告（2010~2015）》，中国医药企业管理协会，化学工业出版社。

[4]《2015 年印度药品出口增长超中国》，中华人民共和国商务部网站

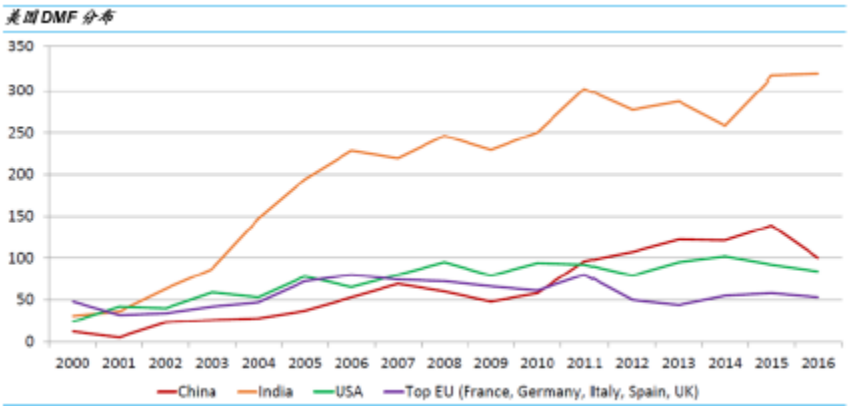
[5]《国别贸易报告印度 2017 年第 1 期》，商务部综合司商务部国际贸易经济合作研究院

对支付能力有限的发展中国家，仿制药在未来一段时间内仍将是临床用药的主要选择。IMS Health 预测，2018 年全球医药支出相比 2013 年将增长 3,050-3,350 亿美元，其中仿制药支出增长贡献 52%；在新兴医药市场增长中，83%是仿制药的增长。

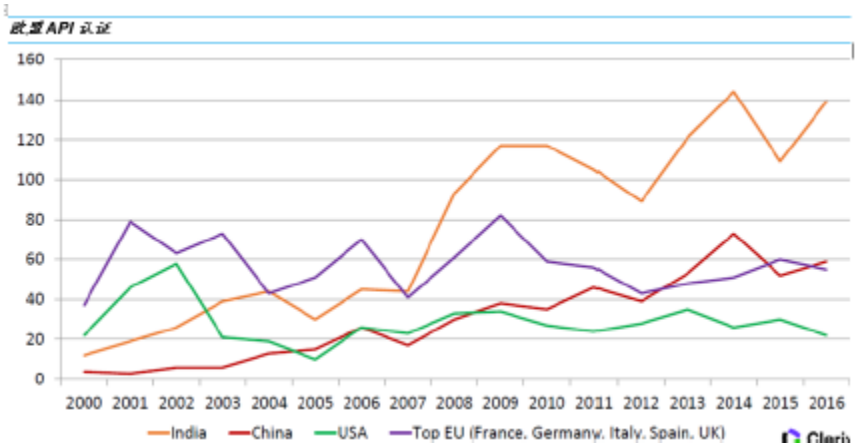
（2）过去十年中，全球 API 产能逐步从欧美向新兴市场转移，印度和中国成为主要承接者，目前印度是 API 产能转移的最大受益者，但中国凭借在技术和质量方面的优势，正快速缩小与印度的差距。

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

2000-2016 年美国 DMF 持有人分布情况



2000-2016 年欧盟 API 认证分布情况

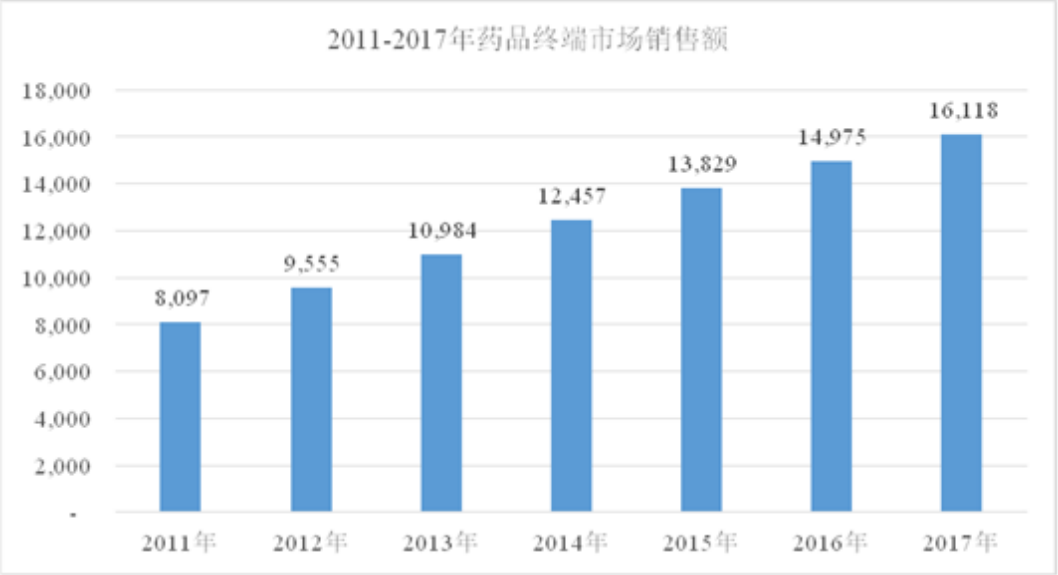


另一方面，中国凭借更为成熟的基础工业体系、成本优势以及发酵类产品优势，正在技术、产品质量体系和 DMF 认证等方面快速追赶印度。首先，中国生化人才资源供给充沛，有利于国内企业迅速攻克全球主流的化学药生产的工程技术，建立起整套化学药研发和生产服务体系；其次，据 Chemical Weekly 估计，生产环节占原研药全部成本的 30% 左右，在相对成本只有欧美 CMO 企业的 1/2 到 1/3 的中国进行外包生产，这部分成本有望下降 40 -60% 以上，合计可减少总成本 15% 左右；最后，印度自然条件不适宜生产发酵类的原料药产品，我国占据了世界 70%的产能。得益于上述优势，中国在全球 API 产业链中的地位近年来快速提升，表现在：①中国目前拥有全球数量最多的 API 生产基地，截至 2017 年底中国拥有 1,474 个 API 生产基地，印度为 688 个；②过去十年中国在美国注册的 DMF 数量迅速增长。2000 年前中国每年获得的 DMF 注册号基本只有个位数，2010 年后一般都在 100 个以上。近几年来中国每年新增获得的 DMF 注册仅次于印度，已经超过了美国和欧洲五国的数量；③部分研发实力和质量管控能力较强的企业逐步深入至技术门槛较高的特色原料药领域，在全球市场的占比逐步提升。综上，过去 10 年，随着中国技术水平和质量体系的提高，中国在全球特别是规范市场的 API 竞争力逐步提高。

2、国内仿制药及 API 发展状况

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

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[6]，2011 年至 2017 年，中国药品市场终端销售额由 8,097 亿元上升至 16,118 亿元，6 年复合增长率达到 12.16%。



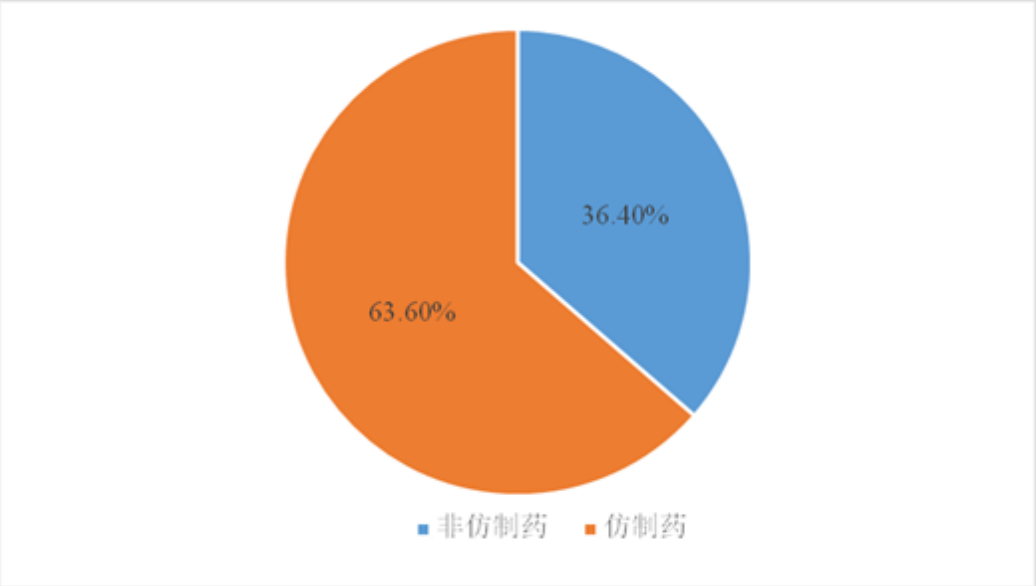
数据来源：《2018 年中国医药市场发展蓝皮书》，国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所

根据《2018 年中国医药市场发展蓝皮书》，制药行业各子行业中化学药品原料药制造、化学药品制剂制造 2017 年收入增幅分别为 14.70%和 12.90%；收入占比分别为 20.34%和 33.98%，发展势头良好。具体情况如下：

子行业	主营业务收入（亿元）	同比	比重
化学药品原料药制造	4,991.70	14.70%	20.34%
化学药品制剂制造	8,340.60	12.90%	33.98%
中药饮片加工	2,165.30	16.70%	8.82%
中成药生产	5,735.80	8.40%	23.37%
生物制品制造	3,311.00	11.80%	13.49%
合计	**24,544.40**	**-**	**100.00%**

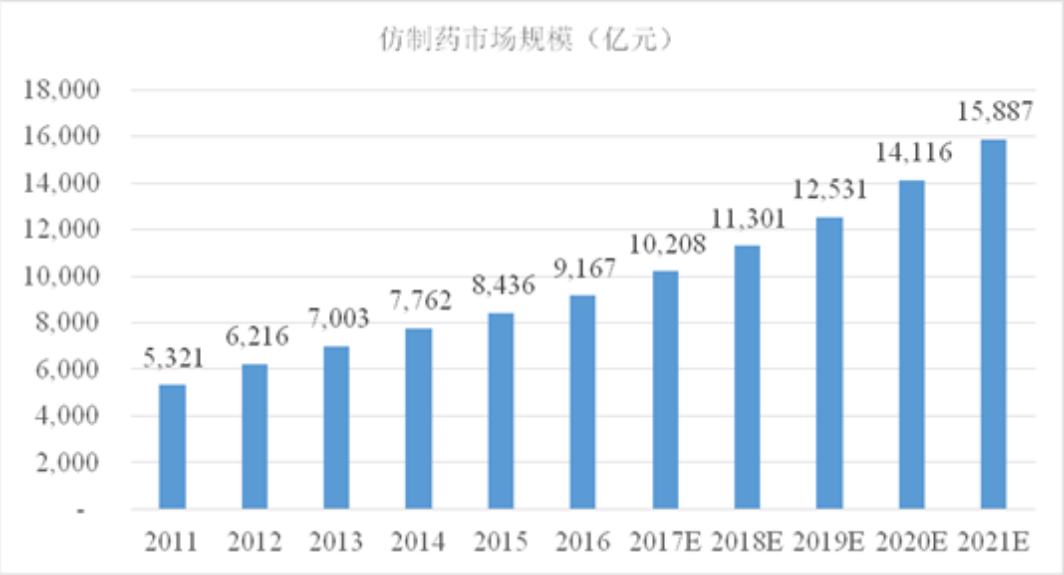
我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。根据《中国仿制药蓝皮书》（2017 版），2017 年我国仿制药市场规模在整体药品市场规模中的占比均维持在 60%以上。

[6]《2018 年中国医药市场发展蓝皮书》



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

受国内慢性病患病率逐年正大，人口持续老龄化、医保控费等因素的驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将高速增长。2021 年我国仿制药市场规模预计可达 15,887 亿元，2017 至 2021 年复合增长率预计为 11.69%。[7]



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

（2）“一致性评价+集中采购”将促使医药行业格局加速洗牌，重新定义仿制药核心竞争要素，API 企业产业链优势凸显。

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价

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

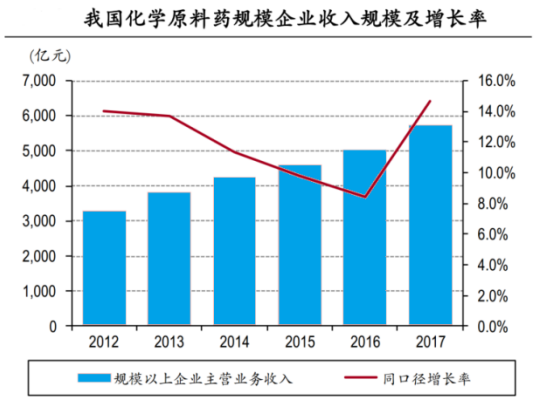
的通知》，明确提出：1）国家基本药物目录（ 2012 年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在 2018 年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应 2021 年底前完成一致性评价，否则不予再注册；2）化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制，自首家种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原则上应在 3 年内完成一致性评价，否则不予再注册；3）鼓励企业开展一致性评价工作，同品种达到 3 家以上通过一致性评价的，在集采中不再选用未通过一致性评价的品种。

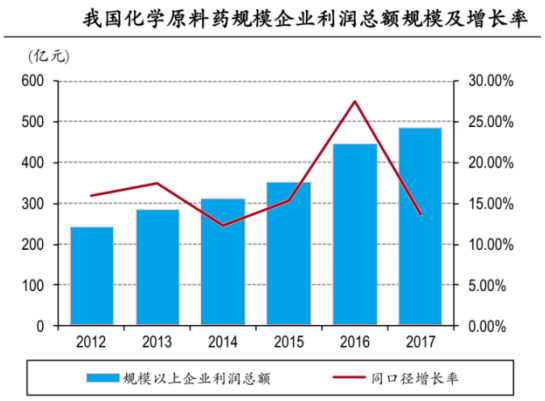
与此同时，4+7 带量采购要求通过招标形式确定价格的原则为量价挂钩，大于等于 3 家竞标即充分竞争，价低者得；2 家竞标即不充分竞争，议价；仅 1 家竞标即无竞争，则谈判。从上海试点的中标价情况看，降价幅度超过 80%以上。

一致性评价及带量采购政策的出台，对仿制药行业将产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，API 质量稳定性、研发技术实力和效率、成本和产能稳定性在整个制药产业链中的重要性进一步凸显。整体来看，在新一轮医药变革中，API 企业的重要性和竞争力逐步提高，通过进入制剂领域或者與制剂企业联合等模式提高价值链话语权。

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

目前，我国已经成为全球第一大原料药生产国与出口国，产品种类齐全，产能旺盛，且价格低廉。2017 年我国原料药出口量达 896.15 万吨，同比增长 8.33%，出口额达 291.17 亿美元，同比增长 13.71%。





数据来源：国家统计局，发改委，中银国际证券

但我国原料药企由于早期欠缺研发能力，有优势的主要是一些技术成熟、产

品链长的大宗原料药产品，品种主要集中在维生素类、解热镇痛类、抗生素类以及皮质激素类。其中青霉素工业盐和维生素 C 为我国化学原料药的两大品种，但同时也因为壁垒不高、大量小产能涌入而造成产能过剩。

近年来，受环保政策法规及其带来的成本上升影响，大量中小原料药厂被挤出市场，原料药供应格局得到改善。与此同时，随着全球仿制药规模的不断扩大，对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，极大地推动了特色原料药的国际生产转移进程，特色原料药在出口产品中所占比重也较快增加。在此过程中，国内部分技术实力较强的企业逐步进行产品管线升级，在特色原料药和专利原料药领域逐渐扮演更加重要的角色。

3、行业创新方面的发展和趋势

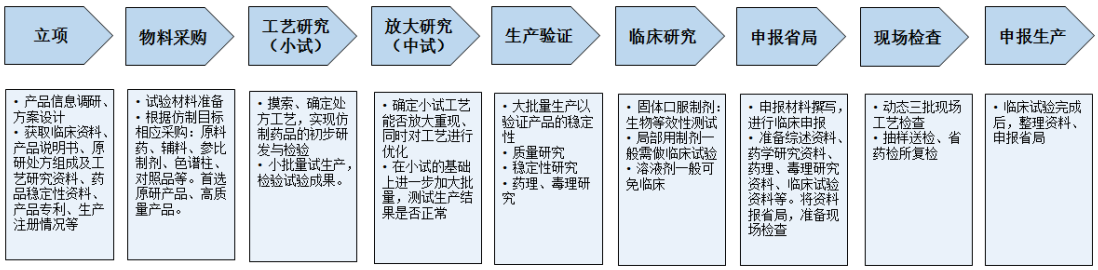
医药行业作为典型的技术密集型、资本密集型和人才密集型的行业，对技术水平有着较高的要求，在药品研发初期，新产品和新工艺的开发需要投入大量的资源，具有高投入、高风险、长周期的特点，在其生产阶段也具有严格的技术标准，对生产设备、工艺流程、质量管理等具有严格要求。

（1）行业研发模式

①仿制药研发模式

A、仿制药研发简介

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项目立项、物料采购、生产工艺研究、放大研究、生产验证、临床试验、申报省药监局、现场核查、申报生产等多个阶段，通常情况下整个流程时间跨度长达 3 至 5 年。



B、仿制药行业研发模式现状

为了应对日益严峻的研发挑战、提高研发效率、降低研发成本，医药行业的制药企业纷纷对其研发策略进行积极调整。“没有围墙的实验室”策略成为大型制药企业的首选，主要体现在收购或并购、研发外包上。

通过并购获取产品资源已成为大型制药企业保持市场竞争力的重要手段。如2015 年 2 月辉瑞公司以约 170 亿美元的价格收购了美国药物及医疗设备制造商Hospira，以增强其注射仿制药和生物药品仿制品产品线；同年 5 月，总部位于爱尔兰的制药企业 Endo 以价值 80.5 亿美金的股票加现金形式收购 Par 制药，而成为美国第五大仿制药企。相对于金额巨大的药企间并购，针对具体产品或研发项目进行交易，则更为灵活机动，也是制药企业研发战略调整的主要方式之一。

研发外包或合同研究（Contract Research Organization，CRO）通过联合协作实现资源利用最大化，可为制药企业节省成本和提高研发效率，已经成为医药行业的重要研发模式。其中，CRO 公司即是接受药企委托进行全部或部分科学或医学试验，以获取商业报酬的公司。对于部分自身具有研发技术积累的公司而言，先行进行自主研发，主动接触药企客户成为其 CRO 服务提供方，也成为行业内新兴的一种业务模式。

根据药物研发工作的先后顺序及主要阶段，我国的 CRO 公司可以分为临床前 CRO、临床试验 CRO 以及咨询代理 CRO 三类。根据工作内容的不同主要包括与药品研发有关的化学物合成、化合物筛选、生产工艺研究、制剂研究及安全性评价、药理学籍毒理学试验、新药临床批件及仿制药生产批件申报、技术成果的转化、I-IV 期临床试验、上市后持续研究、新药研发咨询和代理等外包服务。

C、仿制药行业研发策略

在规范性医药市场，仿制药需待原研药保护期到期并获得相关监管机构的批准，方可上市销售。而由于价格竞争的存在，正常情况下，第一个仿制药上市销售时的销售定价仅略低于原研药，随后更多的仿制药不断进入市场，其价格会被不断拉低，这就导致了速度成为仿制药制剂的重要因素。有介于此，有些企业为了确保仿制药品能在第一时间上市销售，通过采取抢仿策略，提前 6~10 年甚至更早开始布局研发。

按照仿制药企业对仿制药产品制定的预期上市时间，可将仿制药研发申报分

为挑战专利、抢先仿制、一般仿制三种模式。

a、挑战专利

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，从而获得高额的回报和市场份额。以美国医药市场为例，仿制药企业如果第一个提交新药申请，并能够证明目标品牌药的专利是无效的或者其仿制药对该专利不构成侵权，即可成功挑战目标药物，获得宝贵的 180 天的市场独占期，率先占领仿制药市场，以较高的价格销售。

为挑战专利，仿制药制剂生产企业需要证明原研药的专利无效或研发避开原研药制剂专利的新工艺路线，同时需要寻找能够攻克原研药原料药专利保护的供应商。博瑞医药通过提供恩替卡韦的专利工艺，支持正大天晴获得该项目国内首仿、通过申报 ETA 的 DMF，支持 Teva 成功挑战专利，取得美国首仿等即是此类策略。

b、抢先仿制

当仿制药制剂企业因为不具备合适的“时间窗口”、避开专利研究难度大等原因预计无法成功挑战原研药专利，则仿制药制剂企业会选择抢先仿制，即在专利到期前完成仿制药的研发审批工作，在专利到期时第一时间获批上市，在市场竞争趋于激烈之前，抢占市场赚取相对较高的利润。

c、一般仿制

当仿制药制剂企业错过了挑战专利、抢先仿制的“时间窗口”，但认为参与市场的底价竞争依然有利可图，也会选择仿制该药物。

②仿制药细分行业原料药、中间体的研发模式

作为仿制药制剂企业的供应商，原料药、中间体行业的研发模式根据其自身的研发技术积累及其与制剂企业的合作关系不同，其研发模式和特点也不同。一般情况下，若原料药、中间体生产企业仅作为制剂企业的代加工厂，由制剂企业提供生产工艺及技术，则其本身涉及的自主研发内容并不多；而对于具有自主研

发能力和技术、为避开制剂临床研究、商业化阶段销售等高成本环节，主动选择成为制剂企业的原料药、中间体供应商的企业而言，其研发主动性较强，研发内容较为复杂，具体来说：

A、配合制剂企业挑战专利或抢先仿制

当研发项目的目标是针对某种药品实施挑战专利或抢先仿制策略时，其对时间的要求极高。为满足下游客户对时间的需求，原料药供应商需实时关注医药市场热点，寻找“时间窗口”合适的挑战目标或仿制目标，第一时间布局该药品中间体、原料药的研发工作，抢在其他竞争对手之前向下游客户提供合格的原料药样品，协助推进下游客户的研发进度，抢占市场先机；当下游客户的研发进度进入中期研究后，原料药供应商须顺利完成原料药产品的放大研究和验证批生产，并确保下游客户第一时间完成验证批的研究和生产。

B、配合制剂企业参与成熟市场竞争

当某一仿制药项目错过了挑战专利、抢先仿制的“时间窗口”，但认为参与市场的低价竞争依然有利可图，依然会有下游客户愿意启动仿制计划。此时，该类药物的仿制更侧重于如何降低成本以在竞争中获利。为满足此类药物的仿制需求，原料药、中间体供应商的主要研发目标即是对现有的生产工艺路线进行优化改进，控制生产成本。

（2）行业生产模式

①仿制药生产流程简介

以化学合成药品为例，一种药品的研发从醇类、苯类等基础的化学原料，通过若干步的化学反应，不断生成医药中间体，医药中间体经过进一步的分子变化或精制生成原料药（Active Pharmaceutical Ingredient，API），原料药添加稳定剂、赋形剂等辅料后最终形成药品制剂供病人使用。

②仿制药生产模式现状

随着全球药物市场的竞争日益激烈以及研发方案的多元化和复杂化，制药产业链出现了明显的产业分工，跨国药企逐渐放弃原先的“研-产-销”一体化的模式，把研发和生产环节通过外包形式剥离，重心转移到产品布局与全球运作上。从疾病目标研究、药物化合物的筛选和研发、人体临床试验、FDA 审核、委托生产代加工、乃至市场销售的价值链，已渐渐由新兴研发、生产甚至于销售的专业服务厂商提供相关的配套服务，医药产业渐渐形成了一个完整的产业价值链。

合同加工外包，CMO（Contract Manufacture Organization）主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务，而中国 CMO 的一个特点是在委托合同研究（CRO）作为先导下孕育而生。

（3）行业销售模式

由于医药产品直接关系到人民身体健康和生命安全，故需要对医药行业各个环节进行严格的监管。药品的销售严格按照《药品流通监督管理办法》来管理实施。原料药无法直接用于临床，需加工成制剂方可供病患使用，故原料药只能销往下游制剂行业。

全球医药市场按照对药品文件注册要求的不同，可分为规范市场和非规范市场。二者没有明确的定义和区分。通常意义上，规范市场是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；非规范市场是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、南美等。规范市场采购原料药时，要求采购企业和当地药政部门对供应商进行严格的审计，

同时供应商要制做详细、完备的产品规范说明文件，程序非常繁杂；而非规范市场采购原料药对供应商的要求比规范市场要低得多。因此，相同的原料药，销售到规范市场的价格要高于销售到非规范市场的价格。

国际市场上，某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；与此同时，由于长期商业习惯使然，部分终端客户通常不会直接与供应商联系，而是选择通过代理商来进行业务交流。因此，在向此类国家或地区出口时，需要通过代理商进行出口销售。

原料药的下游客户即制剂生产企业，通常会建立合格供应商名单。由于原料药生产企业的生产环境不同以及生产过程中使用的工艺路线不同，导致不同原料药生产企业生产的同一类产品之间会存在纯度、杂质等方面的差异，而该等差异将使得制剂产品的毒性、副作用、药物代谢等方面出现重大差异，会对制剂的生产制造产生非常大的影响。因此，制剂生产企业会对原料药供应商的生产环境、生产工艺、产品纯度和杂质进行严格的审计和分析，并制作或激活相关文件，方能将其列入某一原料药的合格供应商名单。更换或添加合格供应商，则要求制剂生产企业对新进供应商重新进行审计、分析流程，制剂产品也将重新验证，更换合格供应商的时间成本和资金成本很高，因此，一般情况下，制剂生产企业不轻易更换已入围的合格供应商。

4、发行人科技成果与产业融合情况

公司专注于以高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的开发，研发品种立项均基于市场导向。公司在完成药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术、临床试验等研发工作后，会根据不同国家、地区的药品流通法规体系，进行产品申请注册，完成必要的申请注册程序后，公司相关产品即可进入商业化销售阶段。目前，公司已有多个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。公司支持的醋酸卡泊芬净制剂产品已于 2016 年获得欧洲上市许可。根据 IMS 统计数据，2018 年公司所合作的卡泊芬净制剂产品在德国占据超过 80%的市场份额。同时，该产品亦进入西班牙、英国、意大利等规范市场，成为欧洲市场的重要供应商。

（四）行业竞争情况

1、发行人主要产品技术水平

技术平台	技术优势
发酵半合成	公司在该技术平台的技术优势包括：（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人员组成的技术链擅长针对性地开发纯化填料，大幅提高纯化收率；（4）多手性合成能力极强的团队快速完成后续高难度的发酵产物合成药物。 依托发酵半合成技术平台，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、曲贝替定和多拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的品种。截至本招股说明书签署日，发酵半合成类产品已有卡泊芬净、阿尼芬净已在欧洲实现商业化销售，子囊霉素在美国实现商业化销售；米卡芬净、吡美莫司、依维莫司、非达霉素在欧美日等国家已提交注册申请；卡泊芬净在韩国获得上市批准；曲贝替定等多个产品已完成中试，准备申报。此外，还通过国际合作的方式将产品权益从原料药延伸到制剂市场，分享制剂销售收益。
多手性原料药技术	公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，成功开发了恩替卡韦合成新工艺，获得发明专利授权，并获得国家知识产权局 2017 年度“中国专利奖”和 2016 年度中国药学会的技术进步一等奖（此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖），该专利技术成功支持制剂厂商在美国、中国等市场首仿上市。 基于该技术平台，公司还成功开发了一系列合成难度高、工艺步骤长的多手性药物，包括：4 个手性中心、21 步合成的泊沙康唑；60 步合成的磺达肝癸钠；4 个手性中心、16 步合成的阿加曲班；特别是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，更是多手性药物领域研发难度极高的品种。 此外，基于该技术平台，通过从一个多手性药物中拆分出高活性单体开发的一类新药 BR61501 已经成功获得国家药监局的临床批件，该项产品在报告期内完成技术转让并保留产品上市后收益分成权利。
靶向高分子偶联平台	公司基于 ADC 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。 公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并在 IND 申报受理中，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留产品上市后收益分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。
非生物大分子平台	公司在此技术平台上掌握了多项产品的特殊制备工艺、质量控制和分析手段。该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内尚未实现规模化收入，部分产品向下游客户进行研发用销售。

2、行业竞争格局和发行人市场地位

（1）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。根据研究机构 TrendForce 统计数据，2017 年全球仿制药市场规模约为 1.13 万亿美元。就仿制药行业竞争格局来看，全球仿制药行业集中度高，市场化完全，竞争激烈。2017 年全球前 15 大制药企业销售额为 5,686 亿美元，占比过半。2015 年在美国这一规范市场中，前 6 大仿制药企业销售额占比高达 45%。

（2）原料药行业竞争格局

①全球原料药行业重心迁移，新兴市场快速崛起

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。

②全球仿制药行业集中度高，大型客户资源竞争激烈

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、研发能力都有极高的要求。

（3）化学原料药国内竞争格局

①我国特色原料药行业集中度不高，低端产品竞争激烈

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。但是，国内特色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。

②大型原料药厂商加快产业升级

相比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、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。

3、行业竞争特点

创新药是医药行业创新发展的源泉，仿制药则是医药行业惠及大众的手段。创新药具有高风险、高投入及高收益的特点，而规范性市场为鼓励医药创新和保护知识产权，规定“仿制药需待原研药保护期到期并获得批准后方可上市销售”这导致了仿制药行业具有其独特的竞争策略和特点。

（1）速度竞争

在规范性医药市场，在原研药保护期内，只有成功挑战原研专利，或待原研药保护期过期，仿制药方可上市销售。而由于价格竞争的存在，正常情况下，第一个仿制药上市销售时的销售定价仅略低于原研药，随后更多的仿制药不断进入市场，其价格会被不断拉低，这就导致了速度成为仿制药竞争的重要因素。基于此，部分企业为了确保仿制药品能在第一时间上市销售，通过采取抢仿策略，提前 6~10 年甚至更早开始布局研发。速度与时机的把握成为仿制药行业竞争成功与否的一个重要因素。

（2）资质竞争

对于仿制药生产企业来说，不论是其研发环节报批，还是制剂、原料药的生产，除了研发材料齐备、研发过程合规、还需要具备良好的生产环境、严格的质

量控制和规范的企业运作，能够制作符合标准的产品规范文件，并经过规范市场监督管理部门的现场审查及资质认可。具备规范市场药品研发、生产管理规范要求的能力，能够针对本国及不同国家的药品管理制度进行全球范围的商业化能力，成为仿制药企业获得本地及国际化竞争优势的重要因素。

（3）技术竞争

对于仿制药研发而言，具备研发能力的企业不仅可以通过自主研发生产工艺实现原研药的正常仿制，更可以通过证明原研药专利无效或避开原研药专利，向原研药发起附带不侵犯其专利声明的专利挑战，挑战成功后即可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，从而获得高额的市场回报和市场份额。另一方面，具有技术优势的仿制药企业可以通过生产工艺的优化，在保证与原研药具有相同或更高质量的同时，降低药品的生产成本，获得成本竞争优势。

因此，无论是垂直一体化的仿制药制剂企业、为制剂企业提供仿制药研发服务的公司、还是通过自主研发主动成为制剂企业供应商的原料药生产企业，在仿制药行业中，具备敏锐的项目筛选、过硬的自主研发和规范化的研发能力或生产能力都是其获得竞争优势的关键。

4、公司的行业地位

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，同时也是全球法规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领先水平，多个已上市产品在区域法规市场鲜有同仿制药的竞争产品。

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。

5、行业内主要企业情况

（1）国外主要竞争对手

①Biocon

Biocon 成立于 1978 年，是一家新兴的全球性生物制药企业，也是印度三大的生物科技公司之一，在印度国家证券交易所上市（股票代码：BIOCON）。Biocon 总部位于班加罗尔，主要生产在美国和欧洲等发达市场销售的活性成分仿制药物、胰岛素生物仿制药等。Biocon 的主营业务包括小分子原料药、生物仿制药、品牌配方、新分子和研究服务。公司有超过 4,500 名员工，并为超过 75 个国家和地区的合作伙伴和客户提供服务。根据其公开披露的信息，2018 年度，公司实现营业收入 433.59 亿卢比、净利润 37.24 亿卢比。

②Hetero Drugs

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

③YONSUNG Fine Chemicals Co.,Ltd

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

（2）国内主要竞争对手

公司不同产品在国内面临不同的竞争者，主打产品恩替卡韦主要竞争厂商为奥翔药业，卡泊芬净主要竞争厂商为恒瑞医药，米卡芬净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。2017 年度，公司实现营业收入 24,018.83 万元、净利润 5,301.15 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。2018 年度，公司实现营业收入 184.18 亿元，净利润 40.61 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。2017 年公司实现营业收入 105.72 亿元，净利润 2.32 亿元。

6、公司的竞争优势

（1）构建高难度核心药物开发技术平台，树立较高的市场竞争壁垒

公司经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球领先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，树立了极高的市场竞争壁垒，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。

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

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

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

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

（3）国际法规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，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

高壁垒技术平台叠加高标准的生产质量体系标准提升了公司产品的全球竞争力，公司产品已经在全球数十个国家和地区实现销售，公司主要产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体或原料药供应商，竞争对手较少，主要产品均占据较大市场份额。例如，公司的醋酸卡泊芬净原料药，除原研药企外，公司合作方已申报上市的醋酸卡泊芬净制剂产品为欧洲市场份额领先的该品种仿制药，公司作为唯一原料药供应商，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、高额的投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。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 207 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 120 余台高效液相色谱仪、电感耦合等离子体质谱、核磁共振（400M）、核磁共振仪、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。2016-2018 年公司研发投入分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元和 9,611.50 万元，占各期销售收入比重超过 20%。

持续的研发投入为公司带来多项研发成果。截至报告期末，公司已累计申请发明专利约 300 余项，累计取得境内外发明专利 80 件。依托公司强大的技术平台优势，公司攻克了多项重磅药物的关键合成技术，包括恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净等中间体或原料药产品的制备技术和合成工艺。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。报告期内公司两个 1.1 类新药 BR61501 及 BGC0222 已完成技术转让或签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。

7、公司的竞争劣势

（1）产能不足

公司经过十余年的持续研发投入和技术积累，形成了较为丰富的产品层次结构。一方面，公司前期储备的产品陆续专利过期，进入制剂上市产业化阶段，对公司中间体或原料药的需求量大幅增加；另一方面，公司不断开发新客户、新产品。上述两方面的市场需求叠加，使得公司的产能扩建周期不能完全满足市场需求，存在一定程度的供需矛盾。

（2）融资渠道单一

随着公司业务的发展、生产经营规模的不断扩大，公司的固定资产投资和生产经营活动对资金的需求量越来越大。公司自身积累无法满足对资金的需求，主要通过银行贷款方式解决，且主要以短期借款为主，融资成本较高。单一的融资渠道及其较高的资金成本在一定程度上限制了公司的快速发展。

8、行业发展态势、机遇与挑战

特色原料药和医药中间体产品市场的周期性主要体现在各单个产品的生命周期性上。竞争的关键是进入的速度，原料药厂商需要密切关注专利刚刚到期或即将到期的专利药市场，探索避专利技术工艺以为仿制药企业及时提供优质低价的原料药，配合仿制药企业在原研药专利过期的第一时间抢占市场份额。由于仿制药的低价冲击，在新药的专利保护结束后，原研药物的高速成长期也随之结束，价格逐步下降，同时进入仿制药的增长期。

医药行业作为与人类健康和生命安全息息相关的行业，药品消费市场本身并不存在明显的季节性，因而对于制剂、原料药、中间体生产厂商而言其经营也不存在明显的季节性特征。

（1）有利因素

①全球市场需求旺盛

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。根据专业医药调研咨询机构 IMS Health 公司统计数据，2010 年至 2015 年全球医药市场规模由 7,936 亿美元增长到 10,345 亿美元，年均复合增长率为 5.4%，高于同期全球经济增长率。根据 IMS Health 的预测，未来五年全球医药市场依然保持较高增速，2021 年全球医药支出预计将达到 15,000 亿美元[8]。

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。IMS Health 预测，2018 年全球医药支出相比 2013 年将增长 3,050-3,350 亿美元，其中仿制药支出增长贡献 52%；在新兴医药市场增长中，83%是仿制药的增长。

②国内宏观政策红利

2015 年以来，围绕“健康中国”战略，国家密集出台一系列的宏观政策，为我国医药企业的发展注入新的动力。

[8]Outlook for Global Medicines Through 2021: Balancing Cost and Value Report, QuintiliesIMS Institute, Oct 2016

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。

在多项政策利好环境下，医药健康产业将在“十三五”期间引领我国经济新一轮的发展浪潮。

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。

③创新药研发难度加大，“专利悬崖”为仿制药发展提供契机

2010 年以来，全球范围内创新药物研发总体成功率逐步下降，创新药研发难度的加大，愈发凸显了发展仿制药的重要性。随着近年越来越多的药品面临专利实现，更多品种的仿制药将会投放至全球市场。随着专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展。仿制药行业的快速增长将增加相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

仅以中国市场为例，根据中国医药工业信息中心统计，截至 2016 年 10 月，我国尚有 155 个核心专利已到期的进口无国产仿制的化学药品种，2015 年在我国样本医院中的销售额约为 48 亿元，此外共有 47 个 2025 年核心专利到期的进

口化学药物品种，2015 年在我国样本医院中的销售额合计约为 24 亿元。

类型	品种数	2015 年我国样本医院市场销售额
核心专利已到期进口无国产仿制药品种	155 种	48 亿元
2025 年核心专利到期进口化学药物品种	47 种	24 亿元

数据来源：中国仿制药蓝皮书 2016 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

从全球市场来看，2014 年至 2020 年七年内，有近 2,590 亿美元销售额的原研药专利到期，专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。

④行业监管力度和标准逐步提高

2015 年以来密集出台的相关监管法规政策为我国医药行业的长远发展提供了保障，促进我国医药行业的健康可持续发展。

由于我国长期以来一直片面强调仿制药标准性研究，而忽视了与原研药的对比性研究，造成仿制药质量和疗效与原研药一致性数据的缺失。目前我国大力推进的仿制药一致性评价工作，也是世界各国提高仿制药质量的必经历程。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，我国有效开展仿制药一致性评价工作的意义重大。短期内加强监管或会加大医药企业的经营风险和成本，但长期则会使我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。

（2）不利因素

①行业竞争加剧

作为全球第二大医药消费市场，在我国现有约 17 万个药品批准文号中，属于化学药品的约有 10.7 万个，其中 95%以上是仿制药。然而作为仿制药生产和使用大国，我国仿制药低水平仿制、重复开发现象严重，很多仿制药的批文数量

达几十甚至上百个，存在严重的恶性竞争情况。

国际市场上，面临新药研发成功率和回报率下降的趋势，原来越多的原研药公司涉足仿制药领域，仿制药已成为国际制药企业应对竞争的重要手段，导致仿制药领域国际市场的竞争有所加剧。

激烈的市场竞争可以加快医药产业升级的速度，国内医药企业要在激烈的市场竞争中生存和发展，必须利用自主创新等手段获得核心技术，继续提高产品质量和技术含量。

②成本上升与药品价格下降的双重压力

随着资源和环境对经济发展的约束不断加强，医药企业面临环保压力不断上升，环保设施支出增加和人工成本上升等因素，导致企业生产成本不断上升；另一方面，随着近年来政府一系列药品价格调控政策的实施和仿制药市场竞争日益加剧，药品整体的价格水平呈下降趋势，制药企业面临较大的经营压力。

9、前述情况最近三年变化情况及未来可预见变化趋势

报告期内，公司的技术平台逐步成熟，产品研发进程加快，已完成注册产品不断增加，公司提供原料药支持的制剂产品在国际市场获批上市进展顺利，公司已逐渐成为国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一，同时也是全球法规市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一。在未来可预见的周期内，医药健康产业仍将保持较快的发展，公司将借助行业发展的有利驱动因素，进一步提升竞争优势，依托现有技术平台，提高制剂注册申请周期，实现“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条的有效覆盖。

（五）与同行业可比公司经营情况对比

根据公司的业务特点及行业属性，公司选取了药石科技、华海药业、健友股份、天宇股份、奥翔药业、仙琚制药作为可比上市公司。

盈利能力方面，可比上市公司 2016 年度、2017 年度和 2018 年前三季度毛利率均值分别为 50.34%、53.16%和 50.82%；公司 2016-2018 年毛利率分别为 57.67%、58.93%和 58.83%，公司毛利率水平略高于可比上市公司平均水平，也体现了公司作为技术研发型企业的技术水平。

资产运营方面，可比上市公司 2016 年度、2017 年度和 2018 年前三季度应收账款周转率均值分别为 5.65、5.62 和 5.88；公司 2016-2018 年应收账款周转率分别为 2.95、3.81 和 3.52，呈稳定提高趋势，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平主要由于公司客户主要为大型仿制药企业，公司对其存在一定账期。可比上市公司 2016 年度、2017 年度和 2018 年前三季度存货周转率均值分别为 1.77、1.47 和 1.36；公司 2016-2018 年存货周转率分别为 1.35、1.69、1.74，逐年提高且与行业平均水平接近。

偿债能力方面，可比上市公司 2016 年末、2017 年末和 2018 年三季度末资产负债率均值分别为 34.04%、31.70%和 34.96%；公司 2016-2018 年末资产负债率分别为 35.98%、7.78%和 13.88%，2016 年度公司资产负债率水平与可比上市公司平均水平接近，此后，公司通过引入财务投资者进一步降低了负债水平。

三、发行人销售情况和主要客户

（一）销售情况

1、主营业收入构成情况

（1）按业务类别的收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按类别构成情况如下：

业务类别	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
产品销售收入	34,841.16	84.72	27,241.09	86.00	17,820.68	88.69
技术收入	3,202.53	7.79	3,560.98	11.24	1,614.95	8.04
权益分成收入	2,976.66	7.24	766.33	2.42	645.56	3.21
主营业务收入小计	**41,020.35**	**99.75**	**31,568.40**	**99.66**	**20,081.19**	**99.94**
其他业务收入	106.65	0.26	108.65	0.34	11.29	0.06
营业收入合计	**41,127.00**	**100.00**	**31,677.05**	**100.00**	**20,092.48**	**100.00**

（2）产品销售收入的构成情况

报告期内，公司产品销售收入构成情况如下：

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
卡泊芬净	9,089.89	26.09	6,787.12	24.92	1,174.97	6.59
恩替卡韦	5,288.28	15.18	5,525.96	20.29	4,602.85	25.83
米卡芬净	4,446.23	12.76	2,666.26	9.79	2,568.43	14.41
阿尼芬净	3,946.30	11.33	2,623.35	9.63	1,241.61	6.97
吡美莫司	2,732.97	7.84	27.65	0.10	1.62	0.01
安丝菌素	1,464.02	4.20	1,482.02	5.44	1,178.91	6.62
磺达肝癸钠	1,259.63	3.62	576.65	2.12	2,405.76	13.50
多拉菌素	1,125.02	3.23	1,393.07	5.11	1,505.78	8.45
其他	5,488.83	15.77	6,159.00	22.62	3,140.73	17.63
合计	**34,841.16**	**100.00**	**27,241.09**	**100.00**	**17,820.68**	**100.00**

2、公司的产能规划和产能利用率情况

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

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

报告期内，公司产能规划及利用情况如下：

场地	车间/产线	反应釜/发酵罐体积（升）			产能利用率		
		2018 年	2017 年	2016 年	2018 年	2017 年	2016 年
博瑞泰兴	101 车间	145,180	44,000	44,000	99.58%	21.59%	23.20%
	102 车间	-	41,000	41,000	-	100.00%	100.00%
	201 车间	30,720	12,320	12,320	100.00%	100.00%	100.00%
	202 车间	80,000	80,000	60,000	100.00%	100.00%	100.00%
博瑞医药	中试实验室	1,500	1,500	1,000	50.00%	65.00%	70.00%
信泰制药	A1 车间	1,210	1,210	1,210	100.00%	100.00%	100.00%
	A0 车间	2,270	2,270	1,570	86.80%	93.20%	65.20%
	A8 车间	4,540	4,540	4,980	100.00%	100.00%	60.00%
	A3 车间	1,080	520	1,080	31.60%	4.40%	30.40%
	A7 车间	360	360	360	6.40%	10.40%	0.00%
	A2 车间	2,750	2,125	2,120	82.80%	57.60%	42.80%

报告期内，公司 A7 车间产能利用率较低，主要是由于该车间生产的磺达类产品下游客户的制剂产品尚在研发和注册，未进入商业销售阶段，其对原料药的使用率具有不稳定的特点。

3、主要产品的产销率和销售单价情况

（1）主要产品的产销率

报告期内，公司主要产品的产销量情况如下：

①2018 年度

单位：千克

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
卡泊芬净	83.63	0.34	78.38	94.13%
卡泊芬净中间体	868.51	701.51	174.53	100.87%
恩替卡韦	115.17	-	101.05	87.74%
恩替卡韦中间体	1,168.42	911.74	268.93	101.05%
米卡芬净	53.92	11.85	38.47	93.32%

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
米卡芬净中间体	268.99	231.88	21.82	94.32%
阿尼芬净	19.95	1.60	26.76	142.16%
阿尼芬净中间体	66.58	66.61	9.14	113.77%
吡美莫司	18.81	1.29	10.43	62.31%
磺达肝癸钠	2.05	1.89	0.67	124.88%
磺达肝癸钠中间体	15.09	45.35	2.31	315.84%
安丝菌素	0.46	-	0.52	113.04%
安丝菌素中间体	4.77	0.91	3.32	88.68%
多拉菌素	1,984.95	487.46	1,690.11	109.70%

②2017 年度

单位：千克

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
卡泊芬净	60.88	20.32	48.59	113.19%
卡泊芬净中间体	673.93	534.30	118.35	96.84%
恩替卡韦	80.69	0.74	73.59	92.12%
恩替卡韦中间体	1,985.94	1,522.80	312.09	92.39%
米卡芬净	20.68	10.09	5.09	73.40%
米卡芬净中间体	62.57	44.70	19.92	103.28%
阿尼芬净	41.82	11.16	15.76	64.37%
阿尼芬净中间体	100.99	84.15	10.29	93.51%
吡美莫司	4.50	2.49	2.03	100.44%
磺达肝癸钠	5.67	3.45	1.25	82.89%
磺达肝癸钠中间体	240.24	296.07	1.30	123.78%
安丝菌素	1.82	0.38	0.27	35.71%
安丝菌素中间体	16.28	13.74	4.35	111.12%
多拉菌素	2,127.67	143.18	1,783.71	90.56%

③2016 年度

单位：千克

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
卡泊芬净	17.04	4.01	3.81	45.89%
卡泊芬净中间体	191.09	146.12	20.43	87.16%
恩替卡韦	62.39	6.90	54.60	98.57%
恩替卡韦中间体	1,370.15	1,139.23	213.71	98.74%
米卡芬净	22.40	4.41	12.20	74.15%
米卡芬净中间体	76.25	25.55	25.53	66.99%
阿尼芬净	22.65	15.01	6.54	95.14%
阿尼芬净中间体	35.26	38.40	1.08	111.97%
吡美莫司	3.46	5.58	0.05	162.72%
吡美莫司中间体	0.02	0.01	-	50.00%
磺达肝癸钠	7.12	5.49	2.83	116.85%
磺达肝癸钠中间体	406.24	392.67	1.74	97.09%
安丝菌素	0.64	0.22	0.28	78.13%
安丝菌素中间体	9.42	6.10	1.62	81.95%
多拉菌素	1,223.98	98.57	1,603.57	139.07%
多拉菌素中间体	80.00	80.00	-	100.00%

公司生产产品的内部耗用主要用于研发耗用和下一阶段产品的生产耗用，对于部分同一类产品，公司同时生产并销售中间体和原料药，其生产的部分中间体需要投入原料药的生产，使得该部分中间体产品的内部耗用数量较高。

（2）主要产品的销售单价变动情况

报告期内，公司的主要产品的平均销售单价情况如下：

单位：万元/千克

产品	2018 年度	2017 年度	2016 年度
卡泊芬净	79.63	93.07	150.96
卡泊芬净中间体	14.60	18.69	26.30
恩替卡韦	30.45	38.79	35.82
恩替卡韦中间体	6.87	8.34	10.24

产品	2018 年度	2017 年度	2016 年度
米卡芬净	92.47	164.82	113.80
米卡芬净中间体	32.31	49.02	28.03
阿尼芬净	125.03	133.43	176.14
阿尼芬净中间体	60.68	41.87	15.08
吡美莫司	10.69	5.44	15.22
磺达肝癸钠	941.63	275.10	749.85
磺达肝癸钠中间体	217.15	174.79	260.43

报告期内公司大部分主要原料药产品单价稳定。卡泊芬净原料药价格有所下降的原因主要是公司与 Selectchemie AG 共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向 Selectchemie AG 供应原料药。报告期内随着合作卡泊芬净制剂在欧洲市场销售收入持续快速增长，向 Selectchemie AG 供应的卡泊芬净原料药数量增加，拉低了该产品的平均销售价格。磺达肝癸钠原料药 2017 年度价格下降幅度较大，主要因为当年度公司磺达肝癸钠主要销往印度市场，印度市场磺达肝癸钠产品质量标准较低，因此售价降低。2018 年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此售价较 2017 年大幅提高。

报告期内，公司主要中间体产品单价存在一定的波动，主要是因为公司销售的同一类中间体存在不同的工艺阶段，不同工艺阶段的同一类产品销售单价存在差异，报告期各期，因各类工艺阶段的产品销售比重不同，使得同一类中间体单价出现一定的波动。

4、主营业收入地区分布情况

报告期内，公司的主营业收入地区分布情况如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
外销	23,262.39	56.71	16,219.84	51.38	12,182.45	60.67
内销	17,757.95	43.29	15,348.56	48.62	7,898.74	39.33
合计	**41,020.35**	**100.00**	**31,568.40**	**100.00**	**20,081.19**	**100.00**

（二）主要客户情况

公司主要终端客户均为国内外知名制药企业。报告期内，公司不存在向单个客户的销售比例超过营业收入总额 50%的情形。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在公司客户中占有任何权益。

报告期内，公司前五名销售客户具体情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	金额	占营业收入的比例
2018 年	SelectchmieAG	8,003.40	19.46%
	Medichem,S.A. Medichem,Manufacturing(Malta)Limited	3,437.41	8.36%
	Teva（注）	3,207.87	7.80%
	GymaLaboratoriesOfAmerica.Inc	2,573.46	6.26%
	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏盛迪医药有限公司	1,974.95	4.80%
	合计	**19,197.08**	**46.68%**
2017 年	SelectchmieAG	3,954.73	12.48%
	杭州中美华东制药有限公司	2,413.05	7.62%
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	1,917.95	6.05%
	Gufic Biosciences Ltd.	1,550.30	4.89%
	Cipla Limited	1,549.15	4.89%
	合计	**11,385.17**	**35.93%**
2016 年	Teva（注）	3,324.77	16.55%
	Medichem,S.A. Medichem,Manufacturing(Malta)Limited	1,768.94	8.80%
	HEXIA CHEMICAL COMPANY(HK) LTD	1,308.87	6.51%
	广东泓森医药有限公司	1,044.63	5.20%
	福建广生堂药业股份有限公司	870.90	4.33%
	合计	**8,318.11**	**41.39%**

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

四、发行人采购情况和主要供应商

（一）采购情况

1、主要原材料采购情况

报告期内，公司采购原材料主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）等。由于公司持续有新产品实现商业化运营，因此，报告期各期前五位主要原材料采购金额存在一定变化，具体情况如下：

原材料	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
恩替卡韦中间体（ETD）	872.25	7.86	389.01	3.77	-	-
卡泊芬净中间体（CBR01）	771.55	6.95	224.81	2.18	-	-
多拉菌素中间体（DX15）	642.03	5.78	804.37	7.79	-	-
恩替卡韦中间体（ETB）	457.84	4.12	8.12	0.08	-	-
沙格列汀中间体（SGB）	409.50	3.69	403.74	3.91	29.23	0.56
泊沙康唑中间体（POA）	250.00	2.25	575.80	5.57	264.83	5.10
恩替卡韦中间体（ETG）	107.08	0.96	453.98	4.39	422.76	8.14
奥司他韦中间体（OPB）	-	-	421.54	4.08	1,109.40	21.36
泊沙康唑中间体（POB）	240.52	2.17	405.89	3.93	5.13	0.10
恩替卡韦中间体（ET）	125.22	1.13	117.09	1.13	243.47	4.69
索氟布韦中间体	-	-	-	-	236.92	4.56
Nysted 试剂	298.09	2.68	213.94	2.07	182.39	3.51
二氯甲烷	190.41	1.72	235.09	2.28	143.40	2.76
甲醇	210.15	1.89	182.13	1.76	73.53	1.42
山梨醇	174.28	1.57	172.17	1.67	57.41	1.11
乙腈	331.76	2.99	165.25	1.60	99.05	1.91
合计	**5,080.68**	**45.76**	**4,772.93**	**46.20**	**2,867.52**	**55.21**

2、主要原材料采购单价情况

报告期内，公司主要原材料采购单价呈平稳略有下降趋势，个别价格下降幅度较大的原材料主要是由于采购量显著增加引致。各期主要原材料平均采购单价具体情况如下：

单位：元/千克

原材料	2018 年度	2017 年度	2016 年度
恩替卡韦中间体（ETD）	13,739.59	13,247.86	-
卡泊芬净中间体（CBR01）	140,282.13	170,940.18	-
多拉菌素中间体（DX15）	5,365.33	5,427.35	-
恩替卡韦中间体（ETB）	12,3461.55	81,196.58	-
沙格列汀中间体（SGB）	32,500.00	32,106.45	32,478.63
泊沙康唑中间体（POA）	14,204.55	17,081.09	19,190.51
恩替卡韦中间体（ETG）	4,269.53	4,147.02	5,002.68
奥司他韦中间体（OPB）	-	4,683.76	5,042.74
泊沙康唑中间体（POB）	12,271.69	15,326.52	17,094.02
恩替卡韦中间体（ET）	123,978.60	130,104.50	140,449.64
索氟布韦中间体	-	-	3,384.62
Nysted 试剂	541.79	539.03	561.21
二氯甲烷	4.54	3.43	3.44
甲醇	4.26	3.33	1.45
山梨醇	9.55	8.67	7.86
乙腈	24.44	20.51	13.43

3、主要能源采购情况

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

采购内容	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
水	采购量（万吨）	17.31	15.02	9.73

采购内容	项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	采购金额（万元）	52.03	44.48	24.20
	平均采购单价（元/吨）	3.01	2.96	2.49
电	采购量（万度）	1,100.96	967.79	779.69
	采购金额（万元）	786.27	658.64	533.77
	平均采购单价（元/度）	0.71	0.68	0.68
蒸汽	采购量（吨）	4,788.66	7,309.69	8,468.54
	采购金额（万元）	95.89	136.93	135.53
	平均采购单价（元/吨）	200.24	187.33	160.04

报告期内，公司经营规模持续扩大，对水电采购量逐年增加，博瑞泰兴因车间改造停产一段时间，蒸汽采购量有所下降。报告期内，公司对电力的采购单价较为稳定，对用水的采购单价呈上升趋势。

（二）主要供应商情况

报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过采购总额 50%的情形。公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员，主要关联方或持有公司 5%以上股份的股东未在公司下述供应商中占有任何权益。

报告期内，公司前五名供应商具体情况如下：

单位：万元

项目	供应商名称	金额	占当期采购总额比例
2018 年	北大医药重庆大新药业股份有限公司	2,540.51	18.63%
	盐城恰爱娜生物科技有限公司	1,403.31	10.29%
	台州市科德化工有限公司	1,234.06	9.05%
	江苏永安制药有限公司	1,179.10	8.65%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	1,145.91	8.40%
	合计	**7,502.89**	**55.02%**
2017 年	北大医药重庆大新药业股份有限公司	1,382.53	10.94%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	992.56	7.85%
	盐城恰爱娜生物科技有限公司	988.28	7.82%

	张家港保税区嘉宁化工有限公司	665.74	5.27%
	深圳市欣妍生物技术有限公司	639.30	5.06%
	合计	**4,668.41**	**36.92%**
2016 年	上海锦帝九州药业（安阳）有限公司	1,421.06	20.95%
	杭州福斯特药业有限公司	1,125.66	16.59%
	南通熙泽化学有限公司	404.79	5.97%
	江苏省电力公司泰兴市供电公司	359.33	5.30%
	上海双湖化工有限公司	280.52	4.13%
	合计	**3,591.36**	**52.94%**

五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质

（一）主要固定资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司主要固定资产情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋建筑物	6,966.64	1,164.47	-	5,802.17	83.30%
机器设备	12,890.13	3,362.79	-	9,527.34	73.91%
运输设备	456.27	234.97	-	221.30	48.50%
电子设备及其他	6,548.61	1,568.33	-	4,980.28	76.05%
实验设备	1,789.34	1,191.85	-	597.49	33.39%
合计	**28,650.99**	**7,522.40**	**-**	**21,128.58**	**73.75%**

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人自有房产情况如下：

序号	权利人	坐落	建筑面积（㎡）	房产所有权证编号	房屋用途
1.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,429.02	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007172 号	工业用地/非住宅
2.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	742.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007173 号	工业用地/非住宅
3.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,994.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007175 号	工业用地/非住宅

序号	权利人	坐落	建筑面积(㎡)	房产所有权证编号	房屋用途
4.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,329.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007176 号	工业用地/非住宅
5.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	1,127.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007177 号	工业用地/非住宅
6.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	2,508.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007180 号	工业用地/非住宅
7.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	319.00	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007181 号	工业用地/非住宅
8.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	301.60	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007182 号	工业用地/非住宅
9.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	43.90	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007183 号	工业用地/非住宅
10.	博瑞泰兴	泰兴市滨江镇洋思村印楼印岱组	202.25	苏（2016）泰兴市不动产权第 0007184 号	工业用地/非住宅

博瑞泰兴为实施西罗莫司、非达米星等原料药技改项目，将其拥有的苏（2016）泰兴市不动产权第 0007171 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007179 号、苏（2016）泰兴市不动产权第 0007178 号、苏 2016 泰兴市不动产权第 0007171 号项下的房产予以拆除并在对应土地上新建 101 车间、甲类仓库一、甲类仓库二。截至本招股说明书签署日，博瑞泰兴新建的上述房屋已取得相应的《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，并已取得《建设工程消防验收意见书》，尚待办理不动产权属证书。

（二）主要无形资产

截至 2018 年 12 月 31 日，公司无形资产账面价值为 5,035.83 万元，主要为土地使用权。

1、土地使用权

截至 2018 年 12 月 31 日，本公司共拥有 3 宗、总面积为 115,317.96 平方米的土地使用权，具体如下表所示：

序号	国有土地使用证编号	坐落地	地类（用途）	面积（㎡）	使用权类型
1	苏（2018）苏州工业园区不动产权第0000186号	苏州工业园区福泾田港西，江韵路北	工业用地	16,122.96	工业用地
2	泰国用（2013）第4800号	滨江镇洋思村印楼印岱组	工业用地	19,195.00	工业用地
3	苏（2018）泰兴市不动产权第0002910号	泰兴市滨江镇中港村老垡组，季石组、蒋榨村西坝组、蒋垡组、蒋桥组、常池组	工业用地	80,000.00	工业用地

2、商标

截至2018年12月31日，公司拥有31项尚在有效期的境内注册商标，具体情况如下表所示：

序号	持有人	商标名称	类别	注册号	商标权期限
1	公司	博君康	第30类	12873129	2015.01.28- 2025.01.27
2	公司	博君康	第29类	12872980	2015.01.21-2025.01.20
3	公司	博瑞芬宁	第5类	11243006	2013.12.14-2023.12.13
4	公司	博瑞珂益	第5类	11235538	2013.12.14-2023.12.13
5	公司	博瑞可信	第5类	11235530	2013.12.14-2023.12.13
6	公司	博瑞欣平	第5类	11235520	2013.12.14-2023.12.13
7	公司	博瑞欣唯	第5类	11235403	2013.12.14-2023.12.13
8	公司	博欣定	第5类	11235395	2013.12.14-2023.12.13
9	公司	博欣唯	第5类	11235372	2013.12.14-2023.12.13
10	公司	派博舒	第5类	11235365	2013.12.14-2023.12.13
11	公司	瑞珂益	第5类	11235347	2013.12.14-2023.12.13
12	公司	瑞玛琳	第5类	11235341	2013.12.14-2023.12.13
13	公司	甘裕静	第5类	9577646	2012.07.14-2022.07.13
14	公司	康赛希	第5类	9577621	2012.07.14-2022.07.13
15	公司	康塞清	第5类	9577612	2012.07.14-2022.07.13
16	公司	康塞平	第5类	9577600	2012.07.14-2022.07.13
17	公司	康塞净	第5类	9577596	2012.07.14-2022.07.13

序号	持有人	商标名称	类别	注册号	商标权期限
18	公司	甘裕	第 5 类	9577563	2012.07.14-2022.07.13
19	公司	甘御	第 5 类	9577558	2012.07.14-2022.07.13
20	公司	度裕静	第 5 类	9577548	2012.07.14-2022.07.13
21	公司	独裕青	第 5 类	9577543	2012.07.14-2022.07.13
22	公司	独裕静	第 5 类	9574690	2012.07.07-2022.07.06
23	公司	都裕清	第 5 类	9574685	2012.07.07-2022.07.06
24	公司	都裕净	第 5 类	9574680	2012.07.07-2022.07.06
25	公司	博瑞苏	第 5 类	9574628	2012.07.07-2022.07.06
26	公司	博瑞健	第 5 类	9574605	2012.07.07-2022.07.06
27	公司	博麦通	第 5 类	9574388	2012.07.07-2022.07.06
28	公司	博基	第 5 类	9574387	2012.07.07-2022.07.06
29	公司	博律	第 5 类	9569787	2012.07.28-2022.07.27
30	公司	BrightGene	第 5 类	9568889	2012.07.07-2022.07.06
31	公司	博君康	第 5 类	9564238	2012.06.28-2022.06.27

3、专利

截至 2018 年 12 月 31 日，公司已取得 82 项专利，其中自有专利 69 项，共有专利 13 项；境内专利 70 项，境外专利 12 项，具体情况如下：

（1）境内专利

①自有专利

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限
1	博瑞医药	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	2011102819470	发明	2007 年 8 月 6 日	20 年
2	博瑞医药	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	2007100255674	发明	2007 年 8 月 6 日	20 年
3	博瑞医药	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	201110281988X	发明	2007 年 8 月 6 日	20 年

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限
4	博瑞医药	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物及其制备和应用	200910181 9226	发明	2009 年 7 月 23 日	20 年
5	博瑞医药	一种侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物	201110110 9864	发明	2009 年 7 月 23 日	20 年
6	博瑞医药	西他列汀的中间体及制备方法	201010595 2559	发明	2010 年 12 月 20 日	20 年
7	博瑞医药	阿维莫潘的中间体及其合成方法	201110001 1604	发明	2011 年 1 月 5 日	20 年
8	博瑞医药	替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法	201110094 6397	发明	2011 年 4 月 15 日	20 年
9	博瑞医药	制备水难溶或不溶药物的超细颗粒的方法	201110173 6466	发明	2011 年 6 月 25 日	20 年
10	博瑞医药	替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途	201110268 5461	发明	2011 年 9 月 13 日	20 年
11	博瑞医药	特拉匹韦中间体的制备方法	201210171 7116	发明	2012 年 5 月 30 日	20 年
12	博瑞医药	手性 8-（3-氨基哌啶-1-基）-黄嘌呤的制备方法	201210171 9215	发明	2012 年 5 月 30 日	20 年
13	博瑞医药	沙格列汀单一立体异构体的新晶型和纯化方法	201210240 8603	发明	2012 年 7 月 12 日	20 年
14	博瑞医药	一种戊糖化合物的纯化方法	201210278 2324	发明	2012 年 8 月 7 日	20 年
15	博瑞医药	用于制备芳香族环丙腈及环丙胺的化学方法	201210327 6917	发明	2012 年 9 月 7 日	20 年
16	博瑞医药	一种制备替卡格雷的方法及其中间体	201210518 5950	发明	2012 年 12 月 6 日	20 年
17	博瑞医药	一种戊糖化合物的纯化方法	201210540 2172	发明	2012 年 12 月 14 日	20 年
18	博瑞医药	一种替卡格雷中间体的制备方法	201310076 6054	发明	2013 年 3 月 12 日	20 年
19	博瑞医药	一种阿利克仑或其盐的分离分析方法	201310090 7122	发明	2013 年 3 月 21 日	20 年
20	博瑞医药	替卡格雷的晶型及其制备方法	201310119 0615	发明	2013 年 4 月 8 日	20 年
21	博瑞医药	一种制备替卡格雷中间体的方法	201310310 5068	发明	2013 年 7 月 23 日	20 年

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限
22	博瑞医药	一种戊糖化合物的中间体及其制备方法	2013103806903	发明	2013 年 8 月 28 日	20 年
23	博瑞医药	一种分离纯化非达米星的方法	2013104465520	发明	2013 年 9 月 27 日	20 年
24	博瑞医药	一种替卡格雷中间体的制备方法	2013107341962	发明	2013 年 12 月 27 日	20 年
25	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	2014102310498	发明	2014 年 5 月 28 日	20 年
26	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	2014102316973	发明	2014 年 5 月 28 日	20 年
27	博瑞医药	一种侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物在制备药物控制释放载体中的应用	2015109737681	发明	2014 年 5 月 28 日	20 年
28	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物的应用	2015109737003	发明	2014 年 5 月 28 日	20 年
29	博瑞医药	一种制备替卡格雷无定型的方法	201410334587X	发明	2014 年 7 月 15 日	20 年
30	博瑞医药	一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法	2014108224918	发明	2014 年 12 月 26 日	20 年
31	博瑞医药	基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用	2015100067379	发明	2015 年 1 月 7 日	20 年
32	博瑞医药	卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	2016101239771	发明	2016 年 3 月 4 日	20 年
33	博瑞医药	一种用于微通道膜分散反应装置的膜组件及该反应装置	2012200109763	实用新型	2012 年 1 月 3 日	10 年
34	信泰制药	一种结晶形态的盐酸埃罗替尼及其制备方法	2010102004988	发明	2010 年 6 月 13 日	20 年
35	信泰制药	一种阿比特龙的合成方法	2012100810546	发明	2012 年 3 月 26 日	20 年
36	信泰制药	一种卡巴他赛的合成方法	2012101153151	发明	2012 年 4 月 19 日	20 年
37	信泰制药	一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用	201210228046X	发明	2012 年 7 月 4 日	20 年

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限
38	信泰制药	一种奥拉西坦的合成方法	2012102551705	发明	2012 年 7 月 23 日	20 年
39	信泰制药	一种培美曲塞质量控制方法及培美曲塞杂质及其盐的制备	2012103079567	发明	2012 年 8 月 28 日	20 年
40	信泰制药	卡泊芬净发酵中间体的发酵方法	2017100481698	发明	2017 年 1 月 20 日	20 年
41	博瑞泰兴	一种无菌培养检测装置	2013101546047	发明	2013 年 4 月 28 日	20 年
42	博瑞泰兴	一种提纯纽莫康定B₀的方法	2014100510095	发明	2014 年 2 月 14 日	20 年
43	博瑞泰兴	一种环丙沙星和水杨酸的药物共晶体及其制备工艺	201410051017X	发明	2014 年 2 月 14 日	20 年
44	博瑞泰兴	一种发酵罐用临时供氧装置	2013202263996	实用新型	2013 年 4 月 28 日	10 年
45	乾泰生物	阿利克伦的中间体及其制备方法	2011101267783	发明	2011 年 5 月 17 日	20 年
46	乾泰生物	一种棘白菌素 B 的分离纯化方法和用途	2012103862985	发明	2012 年 10 月 12 日	20 年
47	乾泰生物	分离纯化高纯度青蒿酸的方法	2014104835768	发明	2014 年 9 月 22 日	20 年
48	乾泰生物	一种雷帕霉素的制备方法	201410569199X	发明	2014 年 10 月 23 日	20 年
49	乾泰生物	一种麦角醇的制备方法	2016109170543	发明	2016 年 10 月 21 日	20 年
50	博瑞医药、信泰制药	一种阿利克仑半富马酸盐的新晶型及其制备方法和用途	201110428906X	发明	2011 年 12 月 20 日	20 年
51	博瑞医药、信泰制药	一种伊沙匹隆白蛋白的冻干组合物及其制备方法	2013100000252X	发明	2013 年 1 月 2 日	20 年
52	博瑞医药、信泰制药	制备 Himbacine 类似物中间体的制备方法	2014103867988	发明	2014 年 8 月 8 日	20 年
53	博瑞医药、信泰制药	培美曲塞二酸多晶型的制备方法	2014106170307	发明	2014 年 11 月 6 日	20 年
54	博瑞医药、信泰制药	一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法	2014106167272	发明	2014 年 11 月 6 日	20 年
55	博瑞医药、乾泰生物	一种多拉菌素的分离纯化方法	2013103837117	发明	2013 年 8 月 29 日	20 年

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限
56	博瑞医药、乾泰生物	一种制备高纯度非达霉素的方法	201310405917	发明	2013 年 9 月 5 日	20 年
57	博瑞医药、乾泰生物	一种多拉菌素的制备方法	201310661993 2	发明	2013 年 12 月 10 日	20 年

②共有专利

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

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	有效期限
1	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	200510040848488	发明	2005 年 7 月 1 日	20 年
2	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	200910258767 3	发明	2005 年 7 月 1 日	20 年
3	博瑞医药、正大天晴	核苷酸类似物前体药物及其制剂	200680020778 2	发明	2006 年 6 月 9 日	20 年
4	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	201110142901 0	发明	2006 年 6 月 9 日	20 年
5	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦组合物	201110142927 5	发明	2006 年 6 月 9 日	20 年
6	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的固体	201110142948 7	发明	2006 年 6 月 9 日	20 年
7	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦衍生物及用途	201110142946 8	发明	2006 年 6 月 9 日	20 年
8	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	201110142950 4	发明	2006 年 6 月 9 日	20 年
9	博瑞医药、正大天晴	抗病毒核苷类似物的合成方法	200610088464 8	发明	2006 年 8 月 24 日	20 年
10	博瑞医药、正大天晴	恩替卡韦的中间体及制备	201010181272 8	发明	2006 年 8 月 24 日	20 年

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	有效期限
11	博瑞医药、连云港润众	恩替卡韦的中间体及合成方法	201010181289 3	发明	2006 年 8 月 24 日	20 年
12	信泰制药、连云港润众	恩替卡韦中间体及合成方法	201010181642 8	发明	2006 年 8 月 24 日	20 年
13	博瑞医药、佳达医药有限公司	一种阿利克仑半富马酸盐晶型 I 的制备方法	201110030688 4	发明	2011 年 1 月 28 日	20 年

其中，发行人已将第 1-12 项专利权及所对应的生产技术独家独家转让于正大天晴或其全资子公司连云港润众，并由受让方以支付技术转让费和上市后销售提成的方式付费。

（2）境外专利

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

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类别	申请日期	有效期限
10	博瑞医药	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	HK1230181B	发明	2015 年 5 月 27 日	20 年
11	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	US10,072,122B2	发明	2015 年 5 月 27 日	20 年 +61 天
12	博瑞医药	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	KR101890213B1	发明	2015 年 5 月 27 日	20 年

4、域名

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

（三）主要经营资质

1、海关报关注册登记证书

证书名称	持证单位	证书号	发证机构	发证日期	有效期
海关进出口货物收发货人报关注册登记证书	公司	3205230358	苏州工业园区海关	2015.9.23	长期

2、高新技术企业证书

证书名称	持证单位	证书号	发证机构	发证日期	有效期
高新技术企业证书	博瑞医药	GR201732002848	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局	2017.12.07	三年
高新技术企业证书	信泰制药	GR201732002409	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局	2017.12.07	三年
高新技术企业证书	博瑞泰兴	GR201732000215	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局	2017.11.17	三年
高新技术企业证书	重庆乾泰	GR201851100246	重庆市科学技术委员会、重庆市财政局、重庆市国家税务局、重庆市地方税务局	2018.11.12	三年

3、药品生产相关资质

（1）国内药品生产许可证

2018 年 11 月 27 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《药品生产许可证》，编号：苏 20160170，有效期至：2020 年 12 月 31 日。

生产地址和生产范围：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼（冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，原料药（含抗肿瘤药），小容量注射剂（安瓿、预灌封注射器、非最终灭菌、西林瓶）；泰兴经济开发区滨江南路 22 号：原料药中间体。

（2）国内药品 GMP 证书

2015 年 9 月 29 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《药品 GMP 证书》（编号：JS20150456）；地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C28 楼；认证范围：原料药（恩替卡韦）；有效期至 2020 年 9 月 28 日。

（3）国内药品获批件情况

2015 年 3 月 1 日，信泰制药取得国家药监局下发的国药准字 H20153038 恩替卡韦原料药生产批件。

2015 年 11 月 5 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的国药准字 H20153038 恩替卡韦原料药《药品补充申请批件》。

（4）出口欧盟原料药证明文件

2015 年 2 月 25 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿加曲班、醋酸卡泊芬净；有效期至 2018 年 2 月 24 日。

2017 年 12 月 8 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS170031）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：阿尼芬净；有效期至 2020 年 12 月 7 日。

2018 年 3 月 9 日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口

欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006）；生产地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼、C26 楼、C28 楼；出口原料药范围：醋酸卡泊芬净；有效期至 2020 年 5 月 5 日。

（5）欧盟 GMP 证书

2015 年 6 月 5 日，博瑞泰兴取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A），有效期 5 年，生产内容：纽莫康定 B0 原料药中间体。

2015 年 6 月 5 日，信泰制药取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/007A），有效期 5 年，生产内容：醋酸卡泊芬净原料药。

公司取得的拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A、ZVA/LV/2015/007A），可在其它欧盟国家通用。

2018 年 11 月 12 日，博瑞泰兴取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0130），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药中间体。

2018 年 11 月 12 日，信泰制药取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0128），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药。

公司取得的欧盟成员国德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0130、DE_BY_04_GMP_2018_0128），可在其它欧盟国家通用。

（6）日本 GMP 证书

2017 年 1 月 20 日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 AG10500514），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017 年 1 月 20 日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017 年 1 月 20 日，博瑞泰兴取得日本药监局颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

（7）韩国 GMP 证书

2017 年 10 月 16 日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的 GMP 认证证书（编号 2017-A1-2063），生产内容：恩替卡韦水合物（Entecavir monohydrate）。

2019 年 3 月 6 日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的 GMP 认证证书（编号 2019-A1-0185），生产内容：醋酸卡泊芬净（Caspofungin acetate）。

（8）美国 EIR 报告

2013 年 10 月 11 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：恩替卡韦原料药中间体。

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

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

2018 年 12 月 5 日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的 EIR 报告，生产内容：泊沙康唑原料药、恩替卡韦中间体等。

六、发行人的研发及技术水平情况

（一）核心技术及来源

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等多项具有全球领先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，树立了极高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础，研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发。

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

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

（二）技术先进性和具体表征

公司经过多年的技术积累，形成了发酵半合成技术平台、多手性原料药技术及靶向高分子偶联平台，在各个技术平台上开发出一系列高端化学药物，主要情况如下：

序号	技术平台	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
			国际	国内		
1	发酵半合成	醋酸卡泊芬净	1、欧洲：原料药于 2015.08 向欧洲多国提交申请文件 ASMF（Active Substance Master File）并被接收，于 2015 年获得欧洲 GMP 证书，于 2016.07 获批。所支持制剂于 2016.10 获得上市许可 2、韩国：原料药于 2017.09 向韩国 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）提交材料 KDMF（Korean Drug Master File），已于 2019.01 获批，目前正在公示中	2014 年 6 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中	国内制剂仅默沙东 1 家原研获批，恒瑞医药 1 家仿制药获批，原料药仅恒瑞医药子公司江苏盛迪医药有限公司获批	芬净类产品需要先通过发酵技术获得主环粗品，再经过分离纯化获得中间产物，再以中间产物为起始物料，采用合成技术完成侧链拼接，最终获得目标成分。因为“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较为复杂。此类产品申报注册法规要求也极高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工艺，还要摸索合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质
2		米卡芬净	1、美国：原料药于 2017.03 向 FDA 提交 DMF（Drug Master File）文件并被接收，所支持的制剂产品已由客户 Teva 于 2018.08 向 FDA 提交注册申请，目前正在审评中 2、美国：中间体于 2015.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 3、欧洲：原料药于 2018.10 向欧洲多国提交申请文件 ASMF 并被接收，目前正在审评中 4、韩国：原料药于 2017.12 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中 5、日本：原料药于 2018.12 向 PMDA	2018 年 11 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中	国内制剂有 1 家进口厂商获批，2 家国内厂商获批；	

序号	技术平台	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
			国际	国内		
			（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）提交申请文件 MF（Master File）并被接收，目前正在审评中			
3		阿尼芬净	1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、欧洲：原料药于 2018.02 在欧洲多国获 ASMF 申请文件批准，所支持制剂由客户 Teva 于 2018.05 上市 3、韩国：原料药于 2018.06 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中	-	国内尚无制剂或原料药获批	
4		非达霉素	美国：原料药于 2014.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前已完成审评，2015 年通过美国 GMP 现场检查，所支持制剂由客户 Teva 向 FDA 提交了注册申请，目前正在审评中	-	国内尚无制剂或原料药获批	在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高
5		依维莫司	1、美国：原料药（含 BHT2.0%）于 2017.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、日本（不含 BHT）于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中；所支持制剂产品由客户 Nippon Kayaku 于 2018.02 向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中	-	国内制剂仅有诺华制药 1 家原研批获批	该产品制备技术包括发酵和合成，发酵环节形成的产物为合成的起始物，该化合物稳定性较差，公司采用了独创技术能够保证在后续修饰过程中不破坏该化合物，在分离纯化过程中收率更高
6		子囊霉素	子囊霉素系生产原料药吡美莫司的中间体产品 1、美国：中间体子囊霉素于 2015.05 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前已获批，原料药吡美莫司由客户 Medichem,S.A.,向 Teva 进行销售，所支持其制剂产品于 2018.12 在美国获批上市；	-	国内制剂仅 MEDA Pharma 获批	在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高

序号	技术平台	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
			国际	国内		
			2、美国：原料药吡美莫司于 2015.12 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中，所支持的制剂产品目前正在开展临床试验			
7	多手性药物	恩替卡韦	1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、美国：中间体于 2012.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，2013 年通过美国 GMP 现场检查，所支持其制剂产品于 2017.06 上市 3、美国：制剂于 2018.11 向 FDA 提交 ANDA（Abbreviated New Drug Application）文件并被接收，目前正在审评中 4、欧洲：原料药于 2018.11 向 EDQM（European Directorate for the Quality of Medicines）提交申请文件 CEP（Certification of Suitability）并被接收（只有被欧洲药典收载的品种才能申报 CEP），目前正在审评中 5、日本：EN1 中间体于 2015.12 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，于 2017.01 获 GMP 证书；ET1 中间体于 2016.06 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，于 2017.01 获 GMP 证书 6、韩国：原料药于 2017.10 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前已获批	2015 年 3 月取得原料药生产批文	国内制剂共有 14 家公司获批，原料药共有 19 家公司获批；公司恩替卡韦中间体于 2014 年 6 月通过印度 Cipla 形成原料药支持 Teva 制剂产品专利挑战成功，获得 180 天保护期	制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平
8		磺达肝癸钠	1、美国：原料药于 2016.07 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、美国：中间体于 2014.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中	2018 年 11 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中	国内制剂仅阿斯彭制药商贸有限公司获批	该产品制备技术壁垒主要体现在超长步骤（60 步）的化学合成路线，而一般原料药的合成步骤通常不超过 10 步。同时，在最后阶段步骤涉及的化合物与天然肝素的理化性质和生物活性接近，各种纯化手段和活性检测手段类似生化药物制备技

序号	技术平台	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
			国际	国内		
						术，在原料的选择和预处理、粗品制备、精制和纯化技术难度较高
9		泊沙康唑	1、美国：原料药无定型于 2014.06 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、美国：原料药晶型 I 于 2017.12 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 3、美国：原料药晶型 III 于 2016.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，于 2018.09 获批 4、美国：中间体 POA 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 5、美国：中间体 POB 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中	-	国内制剂仅默沙东 1 家原研获批，尚无原料药获批	构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，杂质控制技术难度较高
10		阿加曲班	日本：原料药于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中，所支持制剂产品由客户 SHIONO CHIMICAL 于 2018 年向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中	在国内的原料药已申报生产并于 2017 年通过审评	国内制剂仅田边三菱制药株式会社 1 家原研及天津药物研究院药业有限责任公司 1 家仿制药获批，原料药仅天津药物研究院药业有限责任公司 1 家获批	制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平

（三）核心技术的保护措施及应用情况

公司已就产品研发生产过程中的核心技术申请了相应的药物晶型专利、合成工艺专利、路线专利、中间体专利、工艺处方专利技术等专利保护，具体情况如下：

平台名称	获取的专利名称	专利权人	对应产品
多手性原料药技术	抗病毒核苷类似物的合成方法	博瑞医药、正大天晴	恩替卡韦
	恩替卡韦的中间体及合成方法	博瑞医药、连云港润众	
	恩替卡韦的中间体及制备	博瑞医药、正大天晴	
	恩替卡韦中间体及合成方法	信泰制药、连云港润众	
	一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用	信泰制药	
	一种戊糖化合物的纯化方法	博瑞医药	纯化方法
	一种戊糖化合物的纯化方法	博瑞医药	
	一种戊糖化合物的中间体及其制备方法	博瑞医药	API 制备路线
	制备水难溶或不溶药物的超细颗粒的方法	博瑞医药	制剂相关
	一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法	博瑞医药、信泰制药	API 制备及纯化
	一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法	博瑞医药	中间体及其晶型制备
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	博瑞医药	阿加曲班制备
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	博瑞医药	
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物	博瑞医药	
	替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法	博瑞医药	中间体及其晶型的制备
	替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途	博瑞医药	衍生物制备及适应症
	用于制备芳香族环丙腈及环丙胺的化学方法	博瑞医药	中间体制备
	一种替卡格雷中间体的制备方法	博瑞医药	中间体制备
	替卡格雷的晶型及其制备方法	博瑞医药	晶型制备
	一种制备替卡格雷的方法及其中间体	博瑞医药	API 及中间体制备
	一种制备替卡格雷中间体的方法	博瑞医药	中间体制备

平台名称	获取的专利名称	专利权人	对应产品
	一种制备替卡格雷无定型的方法	博瑞医药	API 无定型制备
	一种替卡格雷中间体的制备方法	博瑞医药	中间体制备
发酵半合成	卡泊芬净发酵中间体的发酵方法	信泰制药	卡泊芬净中间体
	一种棘白菌素 B 的分离纯化方法和用途	乾泰生物	阿尼芬净中间体
	一种雷帕霉素的制备方法	乾泰生物	依维莫司中间体
	一种分离纯化非达米星的方法	博瑞医药	非达霉素
	一种制备高纯度非达霉素的方法	博瑞医药、乾泰生物	
	一种多拉菌素的分离纯化方法	博瑞医药、乾泰生物	多拉菌素
	一种多拉菌素的制备方法	博瑞医药、乾泰生物	

注：靶向高分子偶联平台及非生物大分子平台相关专利正在申请尚未授权

（四）获得奖项的情况

1、2016 年 12 月 8 日，公司“抗乙肝药物恩替卡韦全新工艺产业化应用及临床创新研究”项目获得第十一届中国药学会科学技术奖一等奖。

中国药学会科学技术奖是中国药学领域的最高科学技术奖项，旨在奖励为发展药学事业做出突出贡献的药学人员和药学领域优秀科技成果。此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖。

2、2017 年 12 月，公司“抗病毒核苷类似物的合成方法”获得“中国专利优秀奖”(专利号：ZL200610088464.8)。

“中国专利奖”由国家知识产权局于 1989 年设立。该奖项是我国针对发明创造设立的最高政府奖项，代表中国科技创新和知识产权的最高荣誉，得到联合国世界知识产权组织（WIPO）的认可，具有国际影响力。

3、公司为江苏省认定的企业技术中心，是江苏省工业重点产业特别是新兴产业、高新技术产业中建立的具有技术创新方面示范和导向作用以及行业促进和带动作用的企业。

该项认定由江苏省经济和信息化委员会会同江苏省发展和改革委员会、江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局、中华人

民共和国南京海关联合组织开展。企业技术中心的创建有利于提高公司的研发水平和创新能力，提升公司创新的质量和效益。

4、2017 年 12 月，公司被国家知识产权局授予“国家知识产权优势企业”称号。该称号的获得意味着公司在国家重点发展的产业领域，能承接国家重大、重点产业发展项目，具备自主知识产权能力，积极开展知识产权保护和运用，建立全面的知识产权管理制度和机制，具有知识产权综合实力。充分表明了公司在科技创新及知识产权保护方面的工作得到了国家知识产权局的高度认可。

5、2012 年 5 月，公司“恩替卡韦医药中间体-原料药-制剂产业化”项目获选“国家火炬计划产业化示范项目”（项目编号：2012GH020384）。

国家火炬计划是一项发展中国高新技术产业的指导性计划，于 1988 年 8 月经中国政府批准，由科学技术部（原国家科委）组织实施。国家火炬计划旨在实施科教兴国战略，并促进高新技术成果商品化、高新技术商品产业化和高新技术产业国际化。

（五）研发项目

公司起步于高技术壁垒的医药中间体，凭借多年在药物合成、工艺技术等方面的研发经验，依托高质量的研发及生产体系，将产品管线逐步延伸至高难度合成的原料药和制剂领域，并在国内外市场广泛布局，夯实公司的竞争优势，为长期持续发展提供利润增长点。

1、公司已申报的产品情况

公司已申报的主要产品情况如下：

（1）欧日韩已申报且已获批准产品

序号	领域	名称	申报国家
1	抗真菌类	醋酸卡泊芬净	欧盟
2	抗真菌类	醋酸卡泊芬净	韩国
3	抗真菌类	阿尼芬净	欧盟
4	中间体	EN1(恩替卡韦中间体)	日本
5	中间体	ET1(恩替卡韦中间体)	日本

序号	领域	名称	申报国家
6	抗病毒类	恩替卡韦	韩国

（2）美国已申报的产品

序号	领域	名称	目前状态
1	中间体	恩替卡韦中间体	已被激活的 DMF
2	抗病毒类	恩替卡韦	已被激活的 DMF
3	抗病毒类	恩替卡韦片	待审批
4	抗真菌类	泊沙康唑	已被激活的 DMF
5	抗真菌类	泊沙康唑晶型 I	已被激活的 DMF
6	抗真菌类	泊沙康唑晶型 III	已被激活的 DMF
7	中间体	泊沙康唑中间体 POA	已被激活的 DMF
8	中间体	泊沙康唑中间体 POB	已被激活的 DMF
9	抗真菌类	阿尼芬净	已被激活的 DMF
10	中间体	FSC(磺达肝癸钠中间体)	已被激活的 DMF
11	抗细菌类	非达米星（结晶）	已被激活的 DMF
12	中间体	MFA(米卡芬净中间体)	已被激活的 DMF
13	抗肿瘤	吡美莫司	已被激活的 DMF
14	心脑血管类	磺达肝癸钠	已被激活的 DMF
15	中间体	子囊霉素（吡美莫司中间体）	已被激活的 DMF
16	中间体	培美酸中间体	已被激活的 DMF
17	抗真菌类	米卡芬净钠	已被激活的 DMF
18	抗肿瘤	依维莫司(2.0%BHT)	已被激活的 DMF

（3）欧日韩已申报待批准产品

序号	领域	名称	申报国家
1	抗真菌类	米卡芬净钠	欧盟
2	抗真菌类	米卡芬净钠	日本
3	抗真菌类	米卡芬净钠	韩国
4	抗真菌类	阿尼芬净	韩国

序号	领域	名称	申报国家
5	抗血栓类	阿加曲班	日本
6	抗肿瘤	依维莫司(无 BHT)	日本
7	抗病毒类	恩替卡韦-水合物	欧盟

（4）国内已申报待注册产品

序号	领域	名称	注册分类
1	抗血栓药	磺达肝癸钠原料药	原化 3.1 类
2	抗真菌类	米卡芬净钠原料药 注射用米卡芬净钠	原化 3.1 类 原化 6 类
3	抗真菌类	醋酸卡泊芬净原料药 注射用醋酸卡泊芬净	原化 3.1 类 原化 6 类
4	抗病毒药	恩替卡韦片	化药 4 类
5	质子泵抑制剂	埃索美拉唑钠原料药 注射用埃索美拉唑钠	原化 6 类
6	脑代谢改善药	奥拉西坦原料药 奥拉西坦注射液	原化 6 类 原化 6 类
7	抗血栓药	磺达肝癸钠注射液	原化 6 类
8	抗血栓药	阿加曲班原料药	原化 6 类
9	抗抑郁药	盐酸帕罗西汀原料药	原化 6 类

2、公司在研产品情况

公司主要在研产品情况如下：

（1）创新药在研项目

序号	领域	名称	研发阶段
1	抗肿瘤	注射用 BGC0222	完成临床前研究，申报 IND
2	抗肿瘤	注射用 BGC0228	临床前研究
3	抗肿瘤	BGC0705	临床前阶段
4	抗肿瘤	BGC0902	临床前阶段
5	抗病毒	NB003 片	临床前研究

（2）仿制药在研项目

序号	类别	名称	研发阶段
1	抗病毒	磷酸奥司他韦原料药 磷酸奥司他韦胶囊 磷酸奥司他韦干混悬剂	磷酸奥司他韦原料药-稳定性研究阶段 磷酸奥司他韦胶囊-BE 试验完成 磷酸奥司他韦干混悬剂-中试阶段
2	降血脂	阿托伐他汀钙片 ANDA	BE 试验完成，资料整理待申报
3	选择性松弛拮抗剂	舒更葡糖钠原料药	稳定性研究阶段
4	抗真菌	注射用伏立康唑	稳定性研究阶段
5	抗病毒	磷丙替诺福韦原料药 磷丙替诺福韦片	中试阶段
6	抗肿瘤	甲磺酸艾日布林原料药	中试阶段
7	抗肿瘤	注射用曲贝替定 曲贝替定原料药	中试阶段
8	抗肿瘤	美登素 1 中间体	中试阶段
9	抗肿瘤	番红菌素 B 中间体	中试阶段
10	抗肿瘤	安丝菌素 P3 中间体	中试阶段
11	抗肿瘤	米哚妥林原料药及制剂	中试阶段
12	抗真菌	特拉万星原料药	中试阶段
13	抗真菌	注射用达巴万星 达巴万星原料药	中试阶段
14	补铁剂	多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂	中试阶段
15	补铁剂	羧基麦芽糖铁原料药及制剂	中试阶段
16	补铁剂	异麦芽糖酐铁 1000 注射液	中试阶段
17	补铁剂	枸橼酸铁原料药及制剂	中试阶段
18	补铁剂	蔗糖铁原料药及制剂	中试阶段
19	法尼醇X受体激动剂	奥贝胆酸原料药及片剂	中试阶段
20	外周 μ 阿片受体拮抗剂	阿维莫潘原料药	中试阶段
21	孕激素类	地屈孕酮原料药及制剂	中试阶段
22	免疫抑制剂	吡美莫司乳膏	中试阶段
23	兽药	乙基多杀菌素原料药	中试阶段
24	兽药	多杀菌素原料药	中试阶段
25	兽药	艾默德斯原料药	中试阶段

3、公司研发项目的经费投入及人员情况

公司是研发驱动型的高新技术企业，利用融资及经营积累所获取的资金持续性投入新产品研究开发工作，同时组建了一支专业、稳定的研发团队，为公司在研产品的研发提供资金和人力支持。

报告期内，公司的研发经费投入及人员情况详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（六）研发投入情况”及“（七）研发人员情况”。

（六）研发投入情况

报告期公司各年度研发费用投入占销售收入比重均在 20%以上，且研发投入呈逐年递增趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用投入	9,611.50	8,081.16	5,357.65
营业收入	41,127.00	31,677.05	20,092.48
占比	23.37%	25.51%	26.66%

报告期内，公司研发费用支出以研发材料、人工、委托研发技术服务、折旧等主要项目构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
材料投入	2,582.89	2,558.07	2,023.04
人工	1,734.00	1,629.60	1,239.87
委托研发费用	2,503.61	1,192.95	292.75
折旧及摊销	1,196.27	1,159.29	1,042.30
房租	420.41	393.54	246.10
燃料动力	281.72	273.08	129.47
检验检测费	195.84	281.13	87.42
专利及产品注册费用	292.28	325.48	104.75
其他	404.48	268.02	191.94
合计	**9,611.50**	**8,081.16**	**5,357.65**

（七）研发人员情况

1、公司研发人员概况

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 2018 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 207 人，人员学历结构如下：

学历	人数	占比
硕士及以上	54	26.09%
本科	123	59.42%
大专及以下	30	14.49%
合计	**207**	**100.00%**

2、公司核心技术人员情况

截至 2018 年 12 月 31 日，公司核心技术人员共计 6 人，均拥有丰富的研发经验。公司最近两年核心技术人员稳定，研发力量不断壮大。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、监事会主席
3	郭明	重庆乾泰监事兼技术总监
4	王兵锋	博瑞泰兴副总经理
5	王玉怀	分析研发经理
6	刘省伟	重庆乾泰副总经理

核心技术人员简历如下：

（1）袁建栋

袁建栋简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

（2）黄仰青

黄仰青，男，1981 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究

生学历，2009 年至今任公司研发总监，此外亦为公司职工代表监事，任监事会主席。黄仰青先生拥有 10 年以上医药行业从业经验，曾被评选为苏州市工业园区紧缺人才和苏州市高技能人才，作为专利发明人，申请国内外专利十多篇。黄仰青先生任职以来主要负责公司多个原料药项目的 CMC 研究，参与国内外注册申报，并负责创新药项目的合成工作，管理研究院日常工作。

（3）郭明

郭明，男，1968 年 1 月出生，本科学历，2011 年至今任重庆乾泰监事兼技术总监。郭明先生系高级工程师、执业药师，作为专利发明人申请发明专利十余项，获授权五项，曾获重庆市 2012 年科技进步二等奖。郭明先生任职以来主持和参与公司所有发酵类产品的立项、工艺开发、中试与试生产、注册和市场开发配合。

（4）王兵锋

王兵锋，男，1979 年 7 月出生，研究生学历， 2014 年至今任博瑞泰兴副总经理。王兵锋先生拥有 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。王兵锋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、恩替卡韦等多个项产品的注册验证。

（5）王玉怀

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

（6）刘省伟

刘省伟，男，1983 年 2 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，高级工程师，2013 年至今历任重庆乾泰总经理助理、副总经理。刘省伟先生曾获重庆市科学技术进步奖二等奖，发表论文 1 篇，授权发明专利 7 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、公司对研发人员的激励情况

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。

（八）发行人技术持续创新机制

为保持在行业中的技术领先地位，公司采取了如下措施促进技术持续创新：

1、进一步完善技术创新体系

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。

2、加强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领先性。同时，公司将加强制剂合作方的技术交流，包括积极安排核心技术人员参加国际学术交流活动，组织技术人员深入客户现场展开技术交流与调研等。公司未来将进一步加强与大学等研究机构以及大中型医疗机构的合作研发关系。通过合作研发，各方能够拥有自主研发形成的技术成果，同时可以合理分享其他合作伙伴的成果，充分享受合作研发带来的多方面收益，争取强化公司的技术优势。

3、加强人才队伍建设

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。

七、发行人的境外经营情况

截至招股说明书签署日，发行人在境外设有博瑞香港、博瑞欧洲两家子公司，博瑞香港持有博瑞印尼、DNAlite 两家参股公司，各境外公司具体情况如下：

公司名称	成立时间	与发行人的股权关系	经营所在地	主营业务及发展定位
博瑞香港	2018 年 5 月	博瑞医药持股 100.00%	中国香港	博瑞香港为在境外医药产业投资的持股平台，参股或控股境外医药生产或研发企业。
博瑞欧洲	2018 年 11 月	博瑞香港持股 100%	德国	欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有。
博瑞印尼	2018 年 3 月	博瑞香港持股 35%	印度尼西亚	为公司与其他主体合资成立的原料药生产企业，为印度尼西亚制剂生产企业提供研发和生产所需中间体和原料药。尚未进行生产运营。
DNAlite	2017 年 7 月参股	博瑞香港持股 5%	美国	为公司参股投资的医药研发公司，主营新药开发与产业化。

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生产并积极参与国际竞争，为保持对国际市场的深度开发并与国外先进制药公司开展合作，公司投资控股或参股境外经营企业。上述四家境外经营企业成立时间均较短，目前经营规模较小，均未实现盈利，其中博瑞香港账面主要资产为货币资金和对博瑞欧洲、博瑞印尼及 DNAlite 的长期股权投资，博瑞欧洲、博瑞印尼和 DNAlite 账面主要资产均为货币资金。

第七节　公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书以及董事会专门委员会运行及履职情况

（一）公司治理存在的缺陷及改进情况

自公司整体变更为股份有限公司以来，公司根据《公司法》、《证券法》等相关法律法规的要求，制定了《公司章程》，建立健全了股东大会制度、董事会制度、监事会制度、独立董事制度及董事会秘书制度，建立了符合上市公司要求的法人治理结构，股东大会、董事会、监事会和高级管理人员相互协调、相互制衡，独立董事、董事会秘书勤勉尽责，有效地增强了决策的公正性和科学性，确保了公司依法管理、规范运作，切实保障了所有股东的利益。

公司整体变更为股份有限公司后，公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》及相关制度行使职权和履行义务，公司法人治理结构及制度运行有效，报告期内发行人不存在公司治理缺陷。

（二）报告期内发行人股东大会、董事会、监事会的运行情况

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会及高级管理人员均根据《公司法》、《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《监事会议事规则》等相关制度规范运作。

截至本招股说明书签署日，自股份有限公司成立以来，公司共召开了 17 次股东大会、19 次董事会和 14 次监事会。上述会议在召集方式、出席人员、表决方式和议事程序等方面，均符合有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，决议内容合法、有效。

公司董事会或高级管理人员均不存在违反《公司法》及其他规定行使职权的情形。

（三）独立董事制度运行情况

为进一步完善公司的法人治理结构及公司董事会结构，促进公司的规范运作，2017 年 12 月 20 日，公司召开 2017 年第三次临时股东大会，审议通过了《独立

董事工作细则》。公司现任独立董事为杜晓青、徐容、阎政，其中徐容为会计专业人士。

公司建立独立董事制度后，独立董事依据有关法律、法规、《公司章程》及《独立董事工作细则》的规定，谨慎、认真、勤勉地履行了权利和义务，出席董事会及股东大会会议，参与各专门委员会工作，针对相关事项发表独立意见，为公司的重大决策提供专业及建设性的意见。独立董事勤勉尽责的工作加强了董事会的独立性，强化了董事会内部的制衡机制和战略管理职能，保护了中小股东的利益。公司董事会做出重大决策前，向独立董事提供足够的材料，充分听取了独立董事意见。独立董事对于经营管理、发展方向及发展战略的选择等方面起到良好的作用。

（四）董事会秘书制度运行情况

公司制定了《董事会秘书工作细则》，并根据董事会的提名，董事会聘任王征野为公司董事会秘书。

根据《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的规定，公司设董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、文件保管以及公司股东资料管理等事宜。董事会秘书为公司的高级管理人员，对董事会负责。

公司董事会秘书就任以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作，积极负责筹备各次董事会会议和股东大会，确保了公司董事会和股东大会依法召开、依法行使职权，及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，建立了与股东的良好关系，为公司治理结构的完善和董事会、股东大会正常行使职权发挥了重要的作用。

（五）董事会专门委员会的人员构成及运行情况

公司制定了《董事会审计委员会工作制度》、《董事会战略委员会工作制度》、《董事会薪酬与考核委员会工作制度》、《董事会提名委员会工作制度》，其中审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会中独立董事的人数占多数，并由独立董事担任主任委员。

公司董事会审计委员会由徐容、杜晓青、王金陵组成，其中徐容为会计专业人士。

公司董事会战略委员会由袁建栋、王征野、李凯、辛洁、吕大忠组成。

公司董事会薪酬与考核委员会由杜晓青、徐容、袁建栋组成。

公司董事会提名委员会由阎政、杜晓青、李凯组成。

公司董事会各专门委员会自设立以来，严格按照《公司章程》和董事会各专门委员会工作制度的有关规定开展工作，对涉及职权范围内的财务审计、重大决策、薪酬制订、高管考核等事项进行审议，较好地履行了职责。

二、特别表决权股份或类似安排的情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、协议控制架构安排的情况

公司不存在协议控制架构安排的情况。

四、发行人内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制制度的自我评估意见

本公司管理层认为，本公司已按照上海证券交易所颁布的《上市公司内部控制指引》及财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》等相关法规的要求，在所有重点控制环节设计与建立了一套健全的、合理的内部控制制度。该制度涵盖了战略决策、技术研发、生产销售、人力资源管理、财务管理等公司运营活动的所有重要环节，并在生产经营活动中得到了一贯的、严格的遵循。现有的内部控制制度能够适应公司管理的要求和发展的需要，能够对编制真实、公允的财务报表提供合理的保证，能够对公司各项业务活动的健康运行及国家有关法律法规贯彻执行提供切实保证。公司于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。根据《内部会计控制规范-基本规范（试行）》的要求，公司于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）接受本公司委托，对本公司的内部控制制度进行了审核，并于 2019 年 3 月 11 日出具了《内部控制鉴证报告》

（苏公 W[2019]E1081 号），其鉴证结论为："我们认为，博瑞医药按照《内部会计控制规范-基本规范（试行）》和相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。"

五、发行人最近三年内违法违规行为情况

报告期内，发行人及其子公司严格按照《公司法》等相关法律法规和公司章程的规定开展经营活动，不存在重大违法违规行为。报告期内，发行人部分子公司曾受到部分主管机构的行政处罚，具体情况如下：

（一）广泰生物

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

根据苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 13 日出具的《抄告单》（科创安监抄（2018）1 号），2018 年 6 月 8 日，苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局接苏州市安监局转来有关安全生产举报，经核查，广泰生物位于星湖街 218 号生物医药产业园 B2 幢 7 楼的工作室内 1 桶 5L 包装的四氢呋喃于 6 月 7 日开始发生泄漏（泄漏量为 2.5L 左右），产生一定的异味，到 6 月 8 日下午 3 点左右异味已得到消除。苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局认为，此次危险化学品渗漏事件未酿成人员伤亡事故，属于险兆事件，不属于重大安全生产事故，但也反映出广泰生物在安全生产管理上仍存在不足，对危险化学品的存放管理不够严谨、隐患排查治理仍然存在盲区。

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

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

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

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

（二）博瑞泰兴

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

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

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

通过查询工商登记资料、政府主管部门出具的无违法违规证明、发行人出具的声明等相关文件，除上述行政处罚外，最近 3 年发行人及其子公司严格按照相关法律法规的规定开展经营，不存在重大违法违规行为。公司报告期内不存在其他违反劳动社保、工商、税务、安监、药监、土地、环保、海关等法律、法规而受到行政处罚，且情节严重的情形。

六、发行人报告期内资金占用及对外担保情况

（一）资金占用情况

报告期内，公司存在少量资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形，具体情况如下：

单位：元

关联方	借款金额	还款本金	借款日期	还款日期	资金使用费	说明
袁建栋	200,000.00	2,680,000.00	2016-2-17	2016-5-20	2,216.71	资金使用费率按照同期银行贷款利率计算
	500,000.00		2016-3-9		4,290.41	
	700,000.00		2016-4-8		3,503.84	
	530,000.00		2016-4-15		2,210.75	
	750,000.00		2016-4-26		2,145.20	
	80,000.00	2,378,422.00	2016-1-13	2016-6-29	1,592.22	
	900,000.00		2016-5-27		3,539.58	
	732,000.00		2016-6-7		4,536.39	
	136,422.00		2016-6-15		715.38	
	440,000.00		2016-6-16		681.70	
	90,000.00		2016-6-28		10.73	
合计	**5,058,422.00**	**5,058,422.00**	**-**	**-**	**25,442.91**	**-**

2016 年 1 月至 6 月，公司控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求先后从公司临时性借出资金合计 505.84 万元人民币，2016 年 5 月 20 日及 2016 年 6 月 29 日，袁建栋先生已经陆续分笔全部归还该笔借款本金，并按照银行同期贷款利率支付了相应的资金使用费，此后未再发生资金拆借行为。

2019 年 3 月 2 日和 2019 年 3 月 18 日，公司分别召开第二届董事会第四次会议和 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2016 至 2018 年度关联交易公允报告的议案》，对公司控股股东、实际控制人袁建栋借用公司资金等事项进行了补充确认。公司股东大会已对该等资金往来、关联交易等事项进行了补充确认，对本次发行与上市不构成实质性障碍。

此外，公司独立董事对公司 2016 至 2018 年度关联交易发表了独立意见，认为：“2016 至 2018 年间公司发生的日常关联交易均按照市场价格来确定，相关关联交易的价格未偏离市场独立第三方价格。双方发生的关联交易遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不

会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》提交公司第二届董事会第四次会议予以审议。”

公司将严格按照规章制度的规定，规范资金往来行为，自 2016 年 7 月 1 日起，公司未发生关联方占用资金的情形，公司的相关内部控制制度完善且得到有效执行。

截至本招股说明书签署日，公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的资金拆借等事项均已清理规范完毕，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

（二）对外担保情况

报告期内，公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情形。

七、发行人独立经营情况

公司严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立健全了法人治理结构。在业务、资产、人员、机构和财务等方面均遵循了科创板上市公司规范运作的要求，具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

（一）资产独立完整

公司具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，与公司股东及其他关联方之间资产相互独立，其资产具有完整性。

（二）人员独立

公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职的情形。

（三）财务独立

公司设立了独立的财务会计部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立

公司通过股东大会、董事会、监事会以及独立董事制度，强化公司分权管理与监督职能，形成了有效的法人治理结构。公司已建立健全内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业不存在机构混同的情形。

（五）业务独立

本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。公司控股股东、实际控制人及其控制的企业目前均未从事与本公司相关的行业。公司具有独立完整的研发、采购、生产、销售系统，业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定

本公司主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

（七）不存在对持续经营有重大影响的或有事项

本公司不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

经核查，保荐机构认为，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。发行人最近 2 年主营业务、

控制权、管理团队和核心技术人员稳定。发行人不存在对持续经营有重大影响的或有事项。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人之间不存在从事相同、相似业务的情况，不存在严重影响发行人独立性或者显失公允的关联交易。

八、同业竞争

（一）与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的同业竞争情况

本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。截至本招股说明书签署日，袁建栋和钟伟芳合计控制公司 187,979,236 股的表决权，占比 50.94%。其中，袁建栋除控制公司及相关子公司外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋控股爱科赛尔期间，爱科赛尔无实质性经营业务，与公司不存在同业竞争，袁建栋已于 2018 年 5 月 30 日转让了所持有的爱科赛尔股权。爱科赛尔具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”；另外，钟伟芳除持有公司股权之外，还持有博瑞创投 47.19%的出资份额并担任执行事务合伙人，博瑞创投持有公司 9.55%的股权，博瑞创投具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况”之“1、博瑞创投”。博瑞创投系主要由公司核心员工出资设立的持股企业，与公司主营业务无关联，与本公司不存在同业竞争情况。

截至本招股说明书签署日，除实际控制公司及其子公司之外，公司控股股东和实际控制人及其控制和参股的其他企业没有直接经营或通过其他方式经营与本公司业务相同或相似的业务，与本公司不存在同业竞争。

（二）防范利益输送、利益冲突及保持独立性的具体安排

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

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

（三）关于避免同业竞争的承诺

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

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

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

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

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

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

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

九、关联方、关联关系及关联交易

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》及中国证监会的有关规定，报告期公司关联方及关联关系如下：

1、直接或者间接控制公司、或者持有公司 5%以上股份的自然人、法人或其他组织

关联方	持股比例	关联关系
袁建栋	30.77%	控股股东、实际控制人、董事长、总经理
钟伟芳	10.62%	实际控制人、博瑞创投执行事务合伙人
博瑞创投	9.55%	持有公司 5%以上股份的股东
红杉智盛	7.78%	
先进制造	5.04%	
弘鹏投资	3.55%	弘鹏投资持有发行人 3.55%股份，Giant Sun 持有发行人 1.85%股份，由于弘鹏投资和 Giant Sun 受同一实际控制人控制，合并计算后持有发行人 5.40%股份
Giant Sun	1.85%	

袁建栋、钟伟芳的简历及博瑞创投、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资、Giant Sun 的详细情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人基本情况”。

2、实际控制人、控股股东持股的其他企业及持有公司 5%以上股份股东控制的企业

（1）实际控制人、控股股东持股的其他企业

本公司控股股东为袁建栋，实际控制人为袁建栋和钟伟芳。其中，袁建栋除控制公司及相关子公司外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋已于 2018 年 5 月 30 日转让了所持有的爱科赛尔股权。爱科赛尔具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”之“（二）发行人参股公司情况”之“1、爱科赛尔”；另外，钟伟芳除持有公司股权之外，实际控制了博瑞创投，博瑞创投具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人 5%以上股份的其他股东情况”之“1、博瑞创投”。

（2）持有公司 5%以上股份股东控股的其他企业

持有本公司 5%以上股份的股东有博瑞创投、红杉智盛、先进制造、弘鹏投资及 Giant Sun。截至本招股说明书签署日，股东博瑞创投、红杉智盛、弘鹏投资、Giant Sun 无其他直接或间接控制的企业，股东先进制造直接或间接控制的企业情况如下：

公司名称	权益持有比例
Future Industry Investment Co.,Limited	100%
FIIF Overseas Investment Co.,Limited	100%
Future Industry Investment（Cayman）Co.,Limited	100%
Future Industry Investment (BVI) Co.,Limited	100%
FIIF Overseas Investment（BVI）Co.,Limited	100%

3、发行人控股、参股公司

公司名称	关联情况	主营业务
信泰制药	全资子公司	发行人下属的制药平台，主要从事规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产
广泰生物	全资子公司	主要从事医药中间体的研发
博瑞泰兴	全资子公司	医药中间体的生产，为信泰制药提供生产原料药所需的物料
重庆乾泰	全资子公司	主要从事技术和产品的研发
博瑞香港	全资子公司	境外医药产业投资平台
博瑞欧洲	博瑞香港的全资子公司	欧洲区域医药制剂品种的注册申请及权益持有
深圳鹏瑞康	控股子公司（已经注销）	医药技术开发；药品、保健食品的研发、技术转让、技术咨询
爱科赛尔	参股公司	制剂工艺的研发
博瑞印尼	博瑞香港的参股公司	原料药生产企业，主要用于辐射东南亚及“一带一路”市场
DNALite	博瑞香港的参股公司	研究开发新药及技术

信泰制药、广泰生物、博瑞泰兴、重庆乾泰、博瑞香港、博瑞欧洲、深圳鹏瑞康、爱科赛尔、博瑞印尼、DNALite 的基本情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司、参股公司情况”。

4、董事、监事、高级管理人员

董事	袁建栋、王征野、李凯、王金陵、辛洁、吕大忠、杜晓青、徐容、阎政
监事	黄仰青、沈莹娴、张丽、苏蕾、陈淼
高级管理人员	袁建栋、王征野、李凯、邹元来

上述人员简历详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简介”。

5、其他关联方

（1）其他关联自然人

公司其他关联自然人为报告期内与董事、监事、高级管理人员、直接或者间接控制上市公司的自然人、直接或间接持股 5%以上的自然人股东关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）。

（2）其他关联法人

公司其他关联法人为持股 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员及与其关系密切的家庭成员直接或间接控制的，或者担任董事、高级管理人员的公司，具体如下：

公司名称	关联情况
新海生物	公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋担任董事
纳新新能源	公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋担任董事；公司实际控制人、董事长、总经理袁建栋曾持有 26.30%的股权，2015 年 8 月袁建栋将全部股权转让
合众志远	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野持有 7.4074%的股权
博深科技	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍持有 80%的股权，公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之母顾彩娥持有 20%的股权；公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍担任执行董事兼总经理
麦田咨询	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍持有 35%的权益份额，且担任执行事务合伙人
麦田禾盛	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之父沈金良持有 10%的股权，公司董事、副总经理、董事会秘书王征野配偶之母顾彩娥持有 70%的股权；公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍担任执行董事兼总经理
四季禾盛	公司董事、副总经理、董事会秘书王征野之配偶沈燕萍担任执行董事兼总经理
中金佳成	公司董事辛洁任董事、总经理
中金佳合	公司董事辛洁任董事长
CICC Investment	公司董事辛洁任董事
CICC Sun	公司董事辛洁任董事
宁波佳泰（正在办理注销）	公司董事辛洁任董事
浙商信托	公司董事辛洁任董事

公司名称	关联情况
天津佳成	公司董事辛洁任董事
美中嘉和	公司董事辛洁任董事
凯利维盛	公司董事辛洁任董事
华夏影海	公司董事辛洁任董事
东田时尚	公司董事辛洁任董事
中金康元	公司董事辛洁任董事
南京君澜	公司董事辛洁任董事
中金龙湖	公司董事辛洁任董事
和信康科技	公司董事辛洁任执行董事
和信康	公司董事辛洁持有 99.99%的股权；公司董事辛洁之配偶胡蓉担任执行董事
和信友康	公司董事辛洁之配偶胡蓉担任执行董事
能健电气	公司董事吕大忠担任董事
中能加速器	公司董事吕大忠担任董事
亚盛医药	公司董事吕大忠担任董事
Ascentage Pharma	公司董事吕大忠担任董事
长风药业	公司董事吕大忠担任董事
迪哲医药	公司董事吕大忠担任董事
阳光机电	公司独立董事阎政之女婿孙敏任总经理
科特环保	公司独立董事徐容任独立董事
方林科技	公司独立董事徐容曾任独立董事
宝丽迪	公司独立董事徐容任独立董事
瑞升教育	公司独立董事徐容持有 100%的股权
磐石咨询	公司独立董事徐容之母胡连娣持有 10%的股权，并担任总经理
羿升财税	公司独立董事徐容之妹徐琴任总经理
新日通	公司监事苏蕾之配偶赵琦任副总经理
桉沁商行	公司监事苏蕾配偶之父亲赵闵毅任总经理
天绿生物	公司监事苏蕾任董事、公司曾经的董事徐华担任董事
鹏鹞环保	公司监事陈淼曾任董事

公司名称	关联情况
博纳西亚	公司监事陈淼任董事
德邦装备	公司监事陈淼任董事
创腾科技	公司监事陈淼任董事
赛分科技	公司监事陈淼任董事
巨峰电气	公司监事沈莹娴任董事
华电电气	公司监事沈莹娴任董事
富士莱	公司监事沈莹娴任董事
菲镭泰克	公司监事沈莹娴任董事
欧邦塑胶	公司监事沈莹娴任董事
凯英材料	公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 50%的股权；公司监事沈莹娴配偶之父赵继英持有 50%的股权，并担任董事长
凯姆勒	公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 50%的股权；公司监事沈莹娴配偶之父赵继英持有 50%的股权
凯英薄膜	公司监事沈莹娴之配偶赵广昊持有 50%的股权；公司监事沈莹娴配偶之父赵继英持有 50%的股权

6、报告期内曾经存在的关联方

（1）报告期内曾经存在的关联自然人

关联方	关联情况
陈立桅	公司曾经的董事，现已换届
陈杰	公司曾经的董事，现已换届
陈平	公司曾经的董事，现已换届
陈飞	公司曾经的董事，现已换届
周莹	公司曾经的董事，现已换届
刘毓文	公司曾经的董事，现已换届
米杰	公司曾经的董事，现已换届
张彧	公司曾经的监事，现已换届
李明	公司曾经的监事，现已换届
杭帆	公司曾经的监事，现已换届
魏善祥	公司曾经的监事，现已换届
徐华	公司曾经的监事，现已换届

关联方	关联情况
张妍	公司曾经的董事会秘书，现已不再担任

（2）报告期内曾经存在的关联法人

关联方	关联情况
深圳鹏瑞康	公司曾控股的子公司，现已注销
纳晓能源	袁建栋曾持有 20.55%的股权，2015 年 8 月袁建栋将全部股权转让；公司曾经的董事陈立桅持有 6.73%的股权
博瑞生科	袁建栋曾控制的公司，现已注销
中金公司	公司董事辛洁曾担任首席财务官
南京佳泰	公司董事辛洁曾任董事，现已注销
宁波知能	公司曾经的董事陈立桅任董事长
宁波致良	公司曾经的董事陈立桅任董事长
安锰科技	公司曾经的董事陈立桅持有 23.30%的股权，且担任董事长
讷言投资	公司曾经的董事陈立桅持有 34.65%的权益份额，且担任执行事务合伙人
拙叙纳米	公司曾经的董事陈立桅持有 35.00%的股权，且担任董事长
中能中科	公司曾经的董事陈立桅持有 18.00%的股权，且担任董事
天地康和	公司曾经的董事陈立桅之母李璀娥持有 90%的股权，公司曾经的董事陈立桅之姐陈立楹持有 10%的股权且担任总经理
兴合租赁	公司曾经的董事陈立桅之姐夫阮一斌任副总经理
元生创投	公司曾经的董事陈杰任董事长兼总经理
元福创投	公司曾经的董事陈杰任执行事务合伙人委派代表、创始合伙人
CHIRAL QUEST CORP.	公司曾经的董事陈杰任董事
CHIRAL QUEST II LIMITED	公司曾经的董事陈杰任董事
凯瑞斯德	公司曾经的董事陈杰任董事
开拓药业	公司曾经的董事陈杰任董事
新建元创投	公司曾经的董事陈杰任执行事务合伙人委派代表
中杰投资	公司曾经的董事陈杰任执行事务合伙人委派代表
金玉咨询	公司曾经的董事陈杰持股 99%并任执行董事兼总经理
成建投资	公司曾经的董事陈杰持股 30%并任执行董事兼总经理

关联方	关联情况
安洁资本	公司曾经的董事陈平任副总经理
瑞驱科技	公司曾经的董事陈平任董事
新阳升	公司曾经的董事陈平任董事
舒茨设备	公司曾经的董事陈平任董事
礼泰投资	公司曾经的董事陈飞任执行事务合伙人委派代表
华威医药	公司曾经的董事陈飞曾任董事
欧米尼	公司曾经的董事陈飞任董事
英派药业	公司曾经的董事陈飞任董事
瑛派药业	公司曾经的董事陈飞任董事
科州药物	公司曾经的董事陈飞任董事，并持有 3.75%股权；公司曾经的董事周莹任董事
翼依信息	公司曾经的董事陈飞任董事
弈健生物	公司曾经的董事陈飞任董事
益方生物	公司曾经的董事陈飞任董事
华脉泰科	公司曾经的董事陈飞任董事
礼曜投资	公司曾经的董事陈飞持有 100%股权
林均商务	公司曾经的董事陈飞之父陈国林持有 100%股权
礼来亚洲基金	公司曾经的董事周莹任副总裁
瑞璞鑫	公司曾经的董事刘毓文任董事
浙华投资	公司曾经的董事徐华担任副总经理
浙华高新	公司曾经的董事徐华担任副总经理
禾裕科贷	公司股东，持有公司 1.1788%的股权；公司曾经的监事张彧任总经理；公司曾经的监事魏善祥担任董事
融创担保	公司曾经的监事张彧任总经理
迈科网络	公司曾经的监事张彧任董事
鑫浩针织	公司曾经的监事李明配偶之父华凤良持有 75%的股权，并担任董事长
国宝投资	公司曾经的监事魏善祥担任总经理
宏基工程	公司曾经的董事会秘书张妍之配偶蔡际丞担任总经理

（二）关联交易

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品或服务

关联方	关联交易内容	定价方式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
			金额(万元)	占当期营业成本比例（%）	金额(万元)	占当期营业成本比例（%）	金额(万元)	占当期营业成本比例（%）
麦田禾盛	员工餐等	根据市场价格协议确定	80.20	0.47	90.80	0.70	78.02	0.92
凯瑞斯德	原材料	根据市场价格协议确定	-	-	-	-	11.41	0.13
赛分科技	维修耗材	根据市场价格协议确定	-	-	0.08	0.0006	1.62	0.02

报告期内公司向麦田禾盛采购员工餐等，以解决公司员工的伙食问题，采购价格公允、合理。

2016 年度，公司向凯瑞斯德采购原材料，采购金额较低，且 2017 年起公司未向凯瑞斯德采购原材料。

2016 年度和 2017 年度，公司向赛分科技主要采购维修耗材，采购金额较小，且不断降低，自 2018 年起公司未向赛分科技采购维修耗材。

（2）支付关键管理人员报酬

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，本公司关键管理人员报酬总额分别为 227.38 万元、282.90 万元和 332.30 万元。

序号	姓名	本公司职务	2018 年（万元）	2017 年（万元）	2016 年（万元）
1	袁建栋	董事长、总经理	74.35	74.01	78.05
2	王征野	副总经理、董事、董事会秘书	60.57	55.02	32.35
3	李凯	董事、副总经理	60.47	45.02	32.35
4	王金陵	董事	27.31	22.46	15.41
5	辛洁	董事	-	-	-

序号	姓名	本公司职务	2018 年（万元）	2017 年（万元）	2016 年（万元）
6	吕大忠	董事	-	-	-
7	杜晓青	独立董事	6.00	2.00	-
8	徐容	独立董事	6.00	2.00	-
9	阎政	独立董事	6.00	2.00	-
10	黄仰青	监事会主席	40.00	30.79	32.31
11	沈莹娴	监事	-	-	-
12	张丽	监事	24.69	23.43	15.81
13	苏蕾	监事	-	-	-
14	陈淼	监事	-	-	-
15	邹元来	财务总监	26.91	26.16	21.10
合计			**332.30**	**282.90**	**227.38**

2、偶发性关联交易

（1）关联担保情况

报告期内，关联方为发行人提供的担保情况如下：

单位：万元

序号	担保方	被担保方	担保金额	被担保主债权发生期间起始日	被担保主债权发生期间届满日	担保是否已经履行完毕
1	袁建栋	发行人	1,100.00	2014/6/20	2017/6/20	是
2	袁建栋	发行人	300.00	2015/4/29	2016/3/15	是
3	袁建栋	发行人	500.00	2015/7/21	2016/7/2	是
4	袁建栋	发行人	300.00	2015/7/23	2016/7/2	是
5	袁建栋	发行人	1,000.00	2015/8/21	2018/8/21	是
6	袁建栋	发行人	2,000.00	2015/8/21	2016/8/18	是
7	袁建栋	发行人	1,000.00	2016/5/18	2017/5/17	是
8	袁建栋	发行人	3,000.00	2016/6/30	2019/6/30	否
9	袁建栋	发行人	5,830.00	2016/10/17	2019/10/16	否
10	袁建栋	发行人	2,500.00	2017/3/15	2018/1/4	是
11	袁建栋	发行人	2,000.00	2017/8/11	2018/8/11	是

序号	担保方	被担保方	担保金额	被担保主债权发生期间起始日	被担保主债权发生期间届满日	担保是否已经履行完毕
12	袁建栋	发行人	3,000.00	2017/3/28	2018/3/27	是
13	袁建栋	发行人	5,000.00	2018/3/1	2019/1/31	否
14	袁建栋	发行人	2,400.00	2018/5/28	2019/5/28	否
15	袁建栋	发行人	5,000.00	2018/6/26	2019/6/25	否

（2）关联方资金拆借

①2017 年度，公司与关联方的资金拆入情况如下：

单位：万元

借款人	出借人	资金拆入			
		期初余额	本期借入	本期归还	期末余额
发行人	博瑞创投	0.00	29.27	29.27	0.00
小计		**0.00**	**29.27**	**29.27**	**0.00**

2017 年 3 月 16 日，公司向股东博瑞创投拆入资金 29.27 万元，于 2017 年 4 月 11 日归还了该笔借款，资金使用期限较短。此后，公司与股东博瑞创投之间未发生资金拆借行为。

②2016 年度，公司与关联方的资金拆出情况如下：

单位：元

关联方	借款金额	还款本金	借款日期	还款日期	资金使用费	说明
袁建栋	200,000.00	2,680,000.00	2016-2-17	2016-5-20	2,216.71	资金使用费率按照同期银行贷款利率计算
	500,000.00		2016-3-9		4,290.41	
	700,000.00		2016-4-8		3,503.84	
	530,000.00		2016-4-15		2,210.75	
	750,000.00		2016-4-26		2,145.20	
	80,000.00	2,378,422.00	2016-1-13	2016-6-29	1,592.22	
	900,000.00		2016-5-27		3,539.58	
	732,000.00		2016-6-7		4,536.39	
	136,422.00		2016-6-15		715.38	

关联方	借款金额	还款本金	借款日期	还款日期	资金使用费	说明
	440,000.00		2016-6-16		681.70	
	90,000.00		2016-6-28		10.73	
合计	**5,058,422.00**	**5,058,422.00**	**-**	**-**	**25,442.91**	**-**

2016 年 1 月至 6 月，公司控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求先后从公司临时性借出资金合计 505.84 万元人民币，2016 年 5 月 20 日及 2016 年 6 月 29 日，袁建栋先生已经陆续分笔全部归还该笔借款本金，并按照银行同期贷款利率支付了相应的资金使用费，此后未再发生资金拆借行为。

（3）向关联方购买资产或股权

①收购爱科赛尔 40%股权

2018 年 5 月，博瑞医药从实际控制人袁建栋处无偿受让爱科赛尔 40%股权。具体情况详见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“三、发行人重大资产重组情况”之“（二）报告期内公司股权收购行为”。

（三）应收应付关联方账款余额

1、应收关联方款项余额

报告期各期末，应收项目中应收公司股东单位或关联方的款项情况列示如下：

单位：元

单位名称	性质	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
其他应收款				
李明	备用金	-	10,000.00	28,000.00
小计	**-**	**-**	**10,000.00**	**28,000.00**

2016 年末和 2017 年末，公司曾经的监事李明欠公司备用金金额分别为 2.8 万元和 1 万元。截至 2018 年 12 月 31 日，李明未欠公司备用金。

2、应付关联方款项余额

报告期各期末，应付项目中应付公司股东单位或关联方的款项情况列示如下：

单位：元

单位名称	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
预付款项			
凯瑞斯德	-	-	138,600.00
小计	**-**	**-**	**138,600.00**

（四）关联交易对发行人财务状况和经营成果的影响

报告期内，公司与关联方的经常性关联交易定价合理公允，对公司长期持续运营无不利影响。报告期内，发行人的关联交易主要包括与关联方购销商品、支付关键管理人员的薪酬、关联担保、关联方资金拆借等事项，报告期内公司与关联方发生的关联交易的价格与市场独立第三方的价格标准未发生重大偏离。上述关联交易事项均未对公司业绩及财务状况产生不利影响。

公司与关联方进行的交易是因正常经营活动而产生的，并遵循公平、公正的原则签订了有关协议。同时，公司的关联交易规模较小，对公司财务状况及经营成果不构成重大影响。

十、报告期内关联交易简要汇总表

报告期内，公司关联交易汇总情况如下：

关联交易性质	关联方	关联交易内容	交易金额（万元）		
			2018 年	2017 年	2016 年
经常性关联交易	麦田禾盛	采购员工餐等	80.20	90.80	78.02
	凯瑞斯德	采购原材料	-	-	11.41
	赛分科技	采购原材料	-	0.08	1.62
	关键管理人员	支付关键管理人员薪酬	332.30	282.90	227.38
偶发性关联交易	博瑞创投	关联方资金拆借-拆入	-	29.27	-
	袁建栋	关联方资金拆借-拆出	-	-	505.84
	袁建栋	为发行人提供担保	报告期内，控股股东、实际控制人袁建栋先生为发行人向银行借款提供担保。		
	袁建栋	收购爱科赛尔 40%股权	2018 年 5 月，博瑞医药从实际控制人袁建栋处无偿受让爱科赛尔 40%股权。		

十一、报告期内关联交易决策程序履行情况及独立董事意见

2016 年 5 月 20 日，发行人召开 2015 年年度董事会和 2015 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2016 年度日常关联交易预计的议案》，对 2016 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2016 年 6 月 10 日，发行人召开 2015 年年度股东大会，审议通过了《关于 2016 年度日常关联交易预计的议案》，对 2016 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2017 年 5 月 7 日，发行人召开 2016 年年度董事会和 2016 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2017 年度日常关联交易预计的议案》，对 2017 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2017 年 5 月 28 日，发行人召开 2016 年年度股东大会，审议通过了《关于 2017 年度日常关联交易预计的议案》，对 2017 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。

2018 年 4 月 6 日，发行人召开第一届董事会第十次会议和第一届监事会第七次会议。上述会议均审议通过了《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司 40%股权的议案》，对本次股权收购事项进行审议，确认本次关联交易方式符合市场规则，定价公允，未损害公司及中小股东的合法权益。此外，公司独立董事对本次收购关联方股权事项发表了独立意见，认为："上述关联交易是在平等协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，关联交易决策程序符合公司章程和有关法律法规的相关规定，不存在损害公司及其他股东利益的情况。同意将《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司 40%股权的议案》提交公司第一届董事会第十次会议予以审议。"

2018 年 4 月 20 日，发行人召开 2017 年年度董事会和 2017 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2018 年度日常关联交易预计的议案》，对 2018 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。此外，公司独立董事对 2018 年度预计日常关联交易发表了独立意见，认为："2018 年公司拟发生的日常关联交易将按照市场价格来确定，相关关联交易的价格不会偏离市场独立第三方价格。双方拟发生的关联交易将遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联

关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于 2018 年度日常关联交易预计的议案》提交公司 2017 年年度董事会予以审议。”

2018 年 5 月 12 日，发行人召开 2017 年年度股东大会，审议通过了《关于 2018 年度日常关联交易预计的议案》和《关于收购苏州爱科赛尔生物医药有限公司 40%股权的议案》，对 2018 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见；同时对本次股权收购事项进行审议，确认上述关联交易是在平等协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，关联交易决策程序符合公司章程和有关法律法规的相关规定，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

2019 年 3 月 2 日，发行人召开第二届董事会第四次会议和第二届监事会第二次会议。上述会议均审议通过了《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》，确认公司近三年与关联方发生的关联交易事项是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，不存在损害公司及其他股东利益的情况。此外，公司独立董事对公司 2016 至 2018 年度关联交易发表了独立意见，认为：“2016 至 2018 年间公司发生的日常关联交易均按照市场价格来确定，相关关联交易的价格未偏离市场独立第三方价格。双方发生的关联交易遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》提交公司第二届董事会第四次会议予以审议。”

2019 年 3 月 11 日，发行人召开 2018 年年度董事会和 2018 年年度监事会。上述会议均审议通过了《关于 2019 年度日常关联交易预计的议案》，对 2019 年度预计日常关联交易发表了事前认可和独立意见。此外，公司独立董事对 2019 年度预计日常关联交易发表了独立意见，认为：“2019 年公司拟发生的日常关联交易将按照市场价格来确定，相关关联交易的价格不会偏离市场独立第三方价格。双方拟发生的关联交易将遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和公司其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立

面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于 2019 年度日常关联交易预计的议案》提交公司 2018 年年度董事会予以审议。”

2019 年 3 月 18 日，发行人召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司 2016 至 2018 年关联交易公允报告的议案》，确认公司近三年与关联方发生的关联交易事项是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

十二、报告期内关联方的变化情况

报告期内关联方的变化情况见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方、关联关系及关联交易”之“（一）关联方及关联关系”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节披露或引用的财务会计信息，非经特别说明，均引自申报会计师出具的《审计报告》。

本节的财务会计数据及有关分析说明反映了公司报告期经审计的会计报表及有关附注的重要内容，同时结合了公司业务特点和实际经营情况。投资者若欲详细了解本公司报告期的财务会计信息，请参阅本招股说明书备查文件“财务报告及审计报告”。公司董事会提醒投资者注意，以下分析应结合公司的财务报表、报表附注及招股说明书揭示的其他相关信息一并阅读。

一、财务报表及重要性水平

（一）发行人报告期内财务报表

1、合并资产负债表

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产：			
货币资金	206,446,196.81	103,772,729.45	41,987,071.19
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	1,213,288.00
应收票据及应收账款	141,820,945.37	87,002,035.34	78,713,387.08
其中：应收票据	5,330,976.08	11,727,935.86	2,811,000.00
应收账款	136,489,969.29	75,274,099.48	75,902,387.08
预付款项	8,487,081.86	18,885,413.51	19,607,435.11
其他应收款	807,521.80	358,323.61	695,885.04
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	103,328,313.64	86,199,012.04	63,419,420.97
其他流动资产	104,930,790.79	3,548,248.93	3,516,693.49
流动资产合计	**565,820,850.27**	**299,765,762.88**	**209,153,180.88**
非流动资产：			

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
可供出售金融资产	2,554,908.34	-	-
长期股权投资	7,471,101.94	-	-
固定资产	211,285,837.39	124,998,872.39	119,260,611.89
在建工程	10,303,936.26	26,205,706.50	14,332,017.13
无形资产	50,358,294.72	8,314,372.89	8,177,380.82
商誉	-	-	-
长期待摊费用	21,628,864.01	16,884,098.32	19,304,813.67
递延所得税资产	5,902,608.37	9,771,681.22	11,944,038.01
其他非流动资产	3,042,212.78	38,974,934.05	2,022,467.00
非流动资产合计	**312,547,763.81**	**225,149,665.37**	**175,041,328.52**
资产总计	**878,368,614.08**	**524,915,428.25**	**384,194,509.40**

合并资产负债表（续）

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动负债：			
短期借款	-	-	68,207,398.18
应付票据及应付账款	40,423,063.89	30,181,380.37	41,059,160.23
预收款项	43,377,541.15	28,742,468.61	37,640,790.65
应付职工薪酬	16,276,106.75	10,877,431.23	5,739,672.91
应交税费	650,231.23	300,291.36	898,613.09
其他应付款	2,967,205.88	5,494,576.75	8,162,786.71
其中：应付利息	-	-	312,593.02
应付股利	-	-	-
其他流动负债	1,828,045.93	3,162,408.53	2,338,981.01
流动负债合计	**105,522,194.83**	**78,758,556.85**	**164,047,402.78**
非流动负债：			
递延收益	-	133,333.33	-
非流动负债合计	**-**	**133,333.33**	**-**

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
负债合计	**105,522,194.83**	**78,891,890.18**	**164,047,402.78**
所有者权益：			
股本	48,360,984.00	44,640,909.00	40,250,000.00
资本公积	622,666,951.43	376,387,026.43	200,777,935.43
其他综合收益	579,226.48	-	-
盈余公积	10,767,526.01	5,756,111.76	2,055,273.16
未分配利润	90,471,731.33	19,239,490.88	-22,936,101.97
归属于母公司所有者权益合计	772,846,419.25	446,023,538.07	220,147,106.62
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	**772,846,419.25**	**446,023,538.07**	**220,147,106.62**
负债和所有者权益合计	**878,368,614.08**	**524,915,428.25**	**384,194,509.40**

2、合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	**411,269,986.58**	**316,770,478.74**	**200,924,791.14**
减：营业成本	169,301,570.28	130,103,647.08	85,042,347.03
税金及附加	2,923,163.88	3,540,811.54	1,668,784.28
销售费用	13,114,351.52	13,528,299.73	13,443,609.89
管理费用	43,837,175.62	34,106,005.71	28,513,891.33
研发费用	96,115,025.02	80,811,613.42	53,576,541.38
财务费用	-1,318,246.70	5,363,691.53	1,731,554.37
其中：利息费用	413,318.23	1,623,651.86	3,720,315.24
利息收入	200,065.07	295,896.00	107,504.05
资产减值损失	5,523,970.96	2,135,161.48	2,247,739.84
加：其他收益	4,577,766.50	1,866,337.51	-
投资收益	-411,834.84	1,388,220.66	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-506,698.06	-	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公允变动收益（损失以”-”填列)	-	-1,213,288.00	1,213,288.00
资产处置收益	-516,085.10	-28,852.53	-
二、营业利润（亏损以”-”填列）	**85,422,822.56**	**49,193,665.89**	**15,913,611.02**
加：营业外收入	25,634.13	2,100.28	3,752,010.70
减：营业外支出	2,648,921.99	447,653.46	283,488.30
三、利润总额（亏损以”-”填列）	**82,799,534.70**	**48,748,112.71**	**19,382,133.42**
减：所得税费用	6,555,880.00	2,871,681.26	2,321,161.43
四、净利润（净亏损以”-”填列)	**76,243,654.70**	**45,876,431.45**	**17,060,971.99**
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润	76,243,654.70	45,876,431.45	17,060,971.99
2.终止经营净利润	-	-	-
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司所有者的净利润	76,243,654.70	45,876,431.45	17,060,971.99
2.少数股东损益	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	**579,226.48**	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	579,226.48	-	-
（一)不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-
（二)将重分类进损益的其他综合收益	579,226.48	-	-
1.外币财务报表折算差额	579,226.48	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	**76,822,881.18**	**45,876,431.45**	**17,060,971.99**
归属于母公司所有者的综合收益总额	76,822,881.18	45,876,431.45	17,060,971.99
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-
七、每股收益：			
（一）基本每股收益	0.22	0.14	0.06
（二）稀释每股收益	0.22	0.14	0.06

3、合并现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	393,285,886.54	320,343,977.71	187,539,655.55
收到的税费返还	11,882,821.22	8,756,626.90	4,796,171.48
收到其他与经营活动有关的现金	5,470,132.37	2,297,667.12	4,749,996.59
经营活动现金流入小计	**410,638,840.13**	**331,398,271.73**	**197,085,823.62**
购买商品、接受劳务支付的现金	165,385,173.61	147,969,130.60	63,031,364.05
支付给职工以及为职工支付的现金	70,074,381.70	56,782,949.44	51,178,000.89
支付的各项税费	12,096,524.36	11,476,664.93	5,042,186.55
支付其他与经营活动有关的现金	99,094,567.17	79,402,390.54	48,101,240.42
经营活动现金流出小计	**346,650,646.84**	**295,631,135.51**	**167,352,791.91**
经营活动产生的现金流量净额	**63,988,193.29**	**35,767,136.22**	**29,733,031.71**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资所收到现金	-	270,100,000.00	-
取得投资收益所收到现金	94,863.22	1,388,220.66	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	429,861.68	1,385,080.23	85.47
投资活动现金流入小计	**524,724.90**	**272,873,300.89**	**85.47**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	112,473,815.50	83,702,876.58	36,581,417.59
投资所支付的现金	100,532,708.34	270,100,000.00	-
投资活动现金流出小计	**213,006,523.84**	**353,802,876.58**	**36,581,417.59**
投资活动产生的现金流量净额	**-212,481,798.94**	**-80,929,575.69**	**-36,581,332.12**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	250,000,000.00	180,000,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	25,448,600.00	92,795,899.37	125,744,363.10
筹资活动现金流入小计	**275,448,600.00**	**272,795,899.37**	**125,744,363.10**
偿还债务支付的现金	25,448,600.00	161,003,297.55	110,695,701.14

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
分配股利、利润和偿付利息所支付的现金	413,318.23	1,936,244.88	3,489,015.97
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
筹资活动现金流出小计	**25,861,918.23**	**162,939,542.43**	**114,184,717.11**
筹资活动产生的现金流量净额	**249,586,681.77**	**109,856,356.94**	**11,559,645.99**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**2,380,391.24**	**-3,708,259.21**	**2,201,678.58**
五、现金及现金等价物净增加额	**103,473,467.36**	**60,985,658.26**	**6,913,024.16**
加：期初现金及现金等价物余额	102,972,729.45	41,987,071.19	35,074,047.03
六、期末现金及现金等价物余额	**206,446,196.81**	**102,972,729.45**	**41,987,071.19**

4、母公司资产负债表

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动资产：			
货币资金	196,100,925.66	100,963,592.37	38,257,998.06
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	1,213,288.00
应收票据及应收账款	140,650,764.80	72,771,754.89	71,405,153.18
其中：应收票据	5,255,000.00	8,545,624.36	2,811,000.00
应收账款	135,395,764.80	64,226,130.53	68,594,153.18
预付款项	4,524,537.93	13,348,230.89	10,184,691.95
其他应收款	263,861,781.10	139,699,836.55	141,858,910.78
其中：应收利息	-	-	-
应收股利	-	-	-
存货	20,814,876.38	28,964,476.26	25,933,470.81
其他流动资产	96,156,086.39	2,036,400.43	2,575,690.41
流动资产合计	**722,108,972.26**	**357,784,291.39**	**291,429,203.19**
非流动资产：			
长期股权投资	91,866,623.10	74,209,615.16	24,209,615.16
固定资产	53,887,687.83	57,145,920.97	53,247,944.46

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
在建工程	2,101,209.99	9,005,693.93	13,575,967.13
无形资产	13,754,049.36	4,180,755.90	3,940,423.40
长期待摊费用	15,927,990.08	12,455,432.93	14,357,538.03
递延所得税资产	2,181,924.48	3,614,282.19	6,446,920.67
其他非流动资产	2,360,344.82	572,560.00	1,383,767.00
非流动资产合计	**182,079,829.66**	**161,184,261.08**	**117,162,175.85**
资产总计	**904,188,801.92**	**518,968,552.47**	**408,591,379.04**

资产负债表（续）

单位：元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
流动负债：			
短期借款	-	-	68,207,398.18
应付票据及应付账款	88,563,542.20	11,170,231.99	44,157,120.44
预收款项	25,340,194.82	16,629,448.61	23,400,756.69
应付职工薪酬	7,907,479.20	6,092,755.06	3,746,364.72
应交税费	414,119.65	265,245.11	10,113.50
其他应付款	1,911,758.44	3,528,693.25	5,464,061.01
其中：应付利息	-	-	312,593.02
应付股利	-	-	-
其他流动负债	1,348,512.03	2,693,125.39	2,024,897.43
流动负债合计	**125,485,606.34**	**40,379,499.41**	**147,010,711.97**
负债合计	**125,485,606.34**	**40,379,499.41**	**147,010,711.97**
所有者权益：			
股本	48,360,984.00	44,640,909.00	40,250,000.00
资本公积	622,666,951.43	376,387,026.43	200,777,935.43
盈余公积	10,767,526.01	5,756,111.76	2,055,273.16
未分配利润	96,907,734.14	51,805,005.87	18,497,458.48
所有者权益合计	**778,703,195.58**	**478,589,053.06**	**261,580,667.07**

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
负债和所有者权益合计	**904,188,801.92**	**518,968,552.47**	**408,591,379.04**

5、母公司利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业收入	383,826,935.03	305,409,039.53	198,067,157.04
减：营业成本	205,985,156.86	158,942,766.27	99,674,432.94
税金及附加	1,906,631.56	2,338,939.24	950,731.91
销售费用	13,252,255.96	14,610,516.15	13,830,403.37
管理费用	26,783,375.26	22,868,129.04	18,065,496.47
研发费用	81,582,769.24	60,965,661.83	35,305,444.40
财务费用	-1,338,113.14	5,350,387.09	1,153,717.13
其中：利息费用	413,318.23	1,623,651.86	3,158,875.24
利息收入	177,307.09	275,691.32	97,871.40
资产减值损失	4,777,611.89	1,908,764.60	1,796,649.57
加：其他收益	3,321,724.06	1,710,000.00	-
投资收益	95,067.56	1,388,171.34	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	204.34	-	-
公允变动收益（损失以”-”填列)	-	-1,213,288.00	1,213,288.00
资产处置收益	-432,030.14	-30,236.65	-
二、营业利润（亏损以”-”填列）	**53,862,008.88**	**40,278,522.00**	**28,503,569.25**
加：营业外收入	10,566.60	0.28	2,601,395.00
减：营业外支出	897,208.93	437,497.81	271,662.60
三、利润总额（亏损以”-”填列）	**52,975,366.55**	**39,841,024.47**	**30,833,301.65**
减：所得税费用	2,861,224.03	2,832,638.48	3,608,114.35
四、净利润（净亏损以”-”填列)	**50,114,142.52**	**37,008,385.99**	**27,225,187.30**
（一）持续经营净利润	50,114,142.52	37,008,385.99	27,225,187.30
（二）终止经营净利润	-	-	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
五、其他综合收益的税后净额	**-**	**-**	**-**
六、综合收益总额	**50,114,142.52**	**37,008,385.99**	**27,225,187.30**

6、母公司现金流量表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	341,801,342.28	314,959,719.05	191,309,610.27
收到的税费返还	11,882,821.22	8,756,626.90	4,796,171.48
收到其他与经营活动有关的现金	3,509,597.75	2,148,095.04	2,699,266.40
经营活动现金流入小计	**357,193,761.25**	**325,864,440.99**	**198,805,048.15**
购买商品、接受劳务支付的现金	137,160,943.77	217,015,210.42	87,073,204.51
支付给职工以及为职工支付的现金	27,424,693.51	24,329,848.45	21,620,612.60
支付的各项税费	5,565,764.62	2,892,514.10	1,462,518.22
支付其他与经营活动有关的现金	210,577,945.56	60,700,779.94	66,283,252.94
经营活动现金流出小计	**380,729,347.46**	**304,938,352.91**	**176,439,588.27**
经营活动产生的现金流量净额	**-23,535,586.21**	**20,926,088.08**	**22,365,459.88**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	-	270,000,000.00	-
取得投资收益所收到现金	94,863.22	1,388,171.34	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	1,254,890.85	85.47
投资活动现金流入小计	**94,863.22**	**272,643,062.19**	**85.47**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	25,152,994.08	17,012,070.57	31,662,250.25
投资所支付的现金	107,656,803.60	320,000,000.00	-
投资活动现金流出小计	**132,809,797.68**	**337,012,070.57**	**31,662,250.25**
投资活动产生的现金流量净额	**-132,714,934.46**	**-64,369,008.38**	**-31,662,164.78**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	250,000,000.00	180,000,000.00	-

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
取得借款收到的现金	25,448,600.00	92,795,899.37	125,744,363.10
筹资活动现金流入小计	**275,448,600.00**	**272,795,899.37**	**125,744,363.10**
偿还债务支付的现金	25,448,600.00	161,003,297.55	110,695,701.14
分配股利、利润和偿付利息所支付的现金	413,318.23	1,936,244.88	2,927,575.97
筹资活动现金流出小计	**25,861,918.23**	**162,939,542.43**	**113,623,277.11**
筹资活动产生的现金流量净额	**249,586,681.77**	**109,856,356.94**	**12,121,085.99**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**1,801,172.19**	**-3,707,842.33**	**2,202,243.86**
五、现金及现金等价物净增加额	**95,137,333.29**	**62,705,594.31**	**5,026,624.95**
加：期初现金及现金等价物余额	100,963,592.37	38,257,998.06	33,231,373.11
六、期末现金及现金等价物余额	**196,100,925.66**	**100,963,592.37**	**38,257,998.06**

（二）财务报表的编制基础及遵循企业会计准则的声明

1、编制基础

本公司财务报表以持续经营假设为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部发布的《企业会计准则——基本准则》、于 2006 年 2 月 15 日及其后颁布和修订的 42 项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》（2014 年修订）的披露规定编制。

根据企业会计准则的相关规定，本公司会计核算以权责发生制为基础。除某些金融工具外，本财务报表均以历史成本为计量基础。资产如果发生减值，则按照相关规定计提相应的减值准备。

2、持续经营

本公司综合评价目前可获取的信息，自报告期末起 12 个月内不存在明显影响本公司持续经营能力的因素，本财务报表以公司持续经营假设为基础进行编制。

3、遵循企业会计准则的声明

本公司编制的财务报表符合企业会计准则的要求，真实完整地反映了企业的

财务状况、经营成果和现金流量等有关信息。

（三）合并财务报表范围及变化情况

1、报告期内纳入合并范围的主体情况

报告期内纳入合并财务报表范围的主体情况如下：

子公司名称	注册地	取得方式	纳入合并范围的时点	注册资本	持股比例	主营业务
信泰制药	苏州	同一控制下合并	2010.3.31	2000万元	100%（注）	规范市场中间体、原料药和制剂的研发、生产
广泰生物	苏州	同一控制下合并	2008.1.29	60万元	100%	医药中间体研发
博瑞泰兴	泰兴	非同一控制下合并	2010.12.24	5500万元	100%	医药中间体生产、销售
重庆乾泰	重庆	新设	2011.9.6	300万元	100%	发酵技术和产品研发
深圳鹏瑞康	深圳	新设	2014.12.10	500万元	75%	医药技术开发
博瑞香港	香港	新设	2018.5.9	2000万港币	100%	境外医药产业投资平台
博瑞欧洲	德国	新设	2018.11.7	2.5万欧元	100%	欧洲区域制剂品质的注册申请及权益持有

注：母公司对信泰制药（苏州）有限公司持股 80%，母公司全资子公司苏州广泰生物医药技术有限公司对信泰制药（苏州）有限公司持股 20%，合计持股 100%。

2、合并范围变化情况

报告期内，合并报表范围变化情况详见下表：

子公司名称	是否纳入合并范围		
	2018年度	2017年度	2016年度
信泰制药	是	是	是
广泰生物	是	是	是
博瑞泰兴	是	是	是
重庆乾泰	是	是	是
深圳鹏瑞康	是	是	是
博瑞香港	是	-	-
博瑞欧洲	是	-	-

（1）报告期内新增纳入合并范围的子公司

2018 年新设立子公司博瑞香港和博瑞欧洲，纳入合并范围。

（2）报告期内不再纳入合并范围的子公司

报告期内，没有不再纳入合并范围的子公司。

（四）与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准

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

二、审计意见类型

公证天业对公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日的资产负债表及合并资产负债表，2016 年度、2017 年度和 2018 年度的利润表及合并利润表、现金流量表及合并现金流量表、所有者权益表变动表及合并所有者权益表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。

三、公司未来盈利能力影响因素分析

（一）影响公司未来盈利能力的主要因素

1、已上市产品的市场和竞争情况

药品通常具有一定的生命周期，其市场规模受需求、疗效、竞品等因素的影响，而仿制药在生命周期内的定价则又受到竞争者的数量及其定价策略等因素的综合影响。公司已上市产品的市场和竞争情况将影响相应产品的销售收入，公司以选择技术壁垒高、临床需求刚性强的产品进行研发和产业化为发展战略，因此公司已上市的产品通常具有临床需求刚性较强且市场竞争者较少的特征。报告期内，公司主要产品销售增长趋势良好。

2、新产品的获批及上市时间

公司是技术驱动型的高科技医药企业，研发管线中储备的产品逐步实现产业化是驱动公司营业收入增长的重要因素，这种驱动具体而言又分为两个维度，一是随着原研品种的专利到期时间临近，下游客户在研发阶段的采购量呈现脉冲式的增长并在获批上市后形成持续稳定的采购需求；二是随着公司自行申报的原料药、制剂获批，公司产品从中间体向原料药、制剂延伸，带动销售收入增长。

3、研发成果能否有效转化及其技术收入的变动

公司利用自身研发优势不断推动技术创新、产品创新，以丰富技术储备、拓展产品线、提高产品品质、降低生产成本，并通过技术转让、技术服务等形式贡献营业收入。公司持续加大新技术、新产品的研发力度，期间费用将可能会上升。未来如若公司在加大研发投入的同时不能有效形成研发成果或者研发成果不能有效转化，公司将难以保持在产品质量、技术创新方面的竞争优势，公司的盈利能力将受到不利影响。

4、公司规模及产能情况

公司的经营规模及产能情况决定了公司产品满足市场需求的能力，经营规模及产能越大，收入增长的空间越大；产能受限，则收入增长也将受到较大限制。为缓解当前产能不足的发展瓶颈，公司将通过实施本次募集资金投资项目等措施，进一步提升生产能力，同时为产品向制剂端延伸奠定基础，支撑公司技术储备的加速产业化，把握科技创新型企业的发展机遇。

5、汇率波动

报告期内，公司外销收入金额分别为 12,182.45 万元、16,219.84 万元和 23,262.39 万元，占营业收入的比例分别为 60.63%、51.20%和 56.56%。如人民币对美元或欧元等币种的汇率发生大幅波动，公司的经营业绩可能因此受到一定程度的影响。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析

根据公司所处行业状况及自身业务特点，公司管理层认为，主营业务收入增

长率、毛利率、总资产周转率等指标对分析公司的收入、成本费用和利润具有比较重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。

1、主营业务收入增长率

报告期内，公司主营业务收入的金额分别为 20,081.19 万元、31,568.40 万元和 41,020.35 万元，2016 年度至 2018 年度的复合增长率为 42.92%，保持较快的增速。未来，随着公司研发管线中储备的产品逐步实现产业化，公司主营业务收入有望持续稳定增长。报告期内，公司主营业务收入保持稳定增长说明公司主营业务的发展状况良好。

2、毛利率

主营业务毛利率反映了公司主营业务的获利能力。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 57.65%、59.05%和 58.92%，保持稳定，公司主营业务具有较强的获利能力。公司主营业务毛利率高于同行业可比上市公司平均水平，体现出公司产品具有较高的技术附加值和竞争优势。

3、总资产周转率

总资产周转率反映了公司的运营能力和效率，是驱动公司净利润增长的重要因素。报告期内，公司总资产周转率分别为 0.55、0.70 和 0.59，处于较低水平，主要原因是公司报告期内进行了两次融资，导致总资产增长幅度较大，而融入的资金尚未及完全投入生产经营所致，公司运营效率对盈利能力的贡献仍有较大提升空间。

四、分部信息

（一）业务分部

公司主营业务收入按业务类别的分部情况如下：

业务类别	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
产品销售收入	34,841.16	84.94	27,241.09	86.29	17,820.68	88.74
技术收入	3,202.53	7.81	3,560.98	11.28	1,614.95	8.04

权益分成收入	2,976.66	7.26	766.33	2.43	645.56	3.21
合计	**41,020.35**	**100.00**	**31,568.40**	**100.00**	**20,081.19**	**100.00**

（二）地区分部

公司主营业务收入的地区分部情况如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
外销	23,262.39	56.71	16,219.84	51.38	12,182.45	60.67
内销	17,757.95	43.29	15,348.56	48.62	7,898.74	39.33
合计	**41,020.35**	**100.00**	**31,568.40**	**100.00**	**20,081.19**	**100.00**

五、主要会计政策和会计估计

（一）会计期间

本公司的会计期间分为年度和中期。

会计年度为自公历 1 月 1 日起至 12 月 31 日。中期是指短于一个完整的会计年度的报告期间，包括月度、季度和半年度。

（二）营业周期

正常营业周期，是指企业从购买用于加工的资产起至实现现金或现金等价物的期间。本公司以一年（12 个月）作为正常营业周期。

（三）记账本位币

公司以人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

企业合并，是指将两个或两个以上单独的企业合并形成一个报告主体的交易或事项。企业合并分为同一控制下企业合并和非同一控制下企业合并。

1、同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制，且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。合并方在企业合并中取得的资产和负债，

均按合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积（股本溢价）；资本公积（股本溢价）不足以冲减的，调整留存收益。合并方为进行企业合并发生的各项直接费用，于发生时计入当期损益。合并日为合并方实际取得对被合并方控制权的日期。

2、非同一控制下企业合并

参与合并的企业在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制的，为非同一控制下的企业合并。本公司作为购买方，为取得被购买方控制权而付出的资产（包括购买日之前所持有的被购买方的股权）、发生或承担的负债在购买日的公允价值之和，减去合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值的差额，如为正数则确认为商誉；如为负数，首先对取得的被购买方各项资产、负债及或有负债的公允价值以及合并成本的计量进行复核，复核后合并成本仍小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的，计入当期损益。为进行企业合并发生的其他各项直接费用计入当期损益。付出资产的公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。本公司在购买日按公允价值确认所取得的被购买方符合确认条件的各项可辨认资产、负债及或有负债。购买日是指购买方实际取得对被购买方控制权的日期。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围的认定

母公司应当以自身和其子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表，合并财务报表的合并范围以控制为基础确定。一旦相关事实和情况的变化导致上述控制定义涉及的相关要素发生了变化，本公司将进行重新评估。

2、控制的依据

投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额，视为投资方控制被投资方。相关活动，系为对被投资方的回报产生重大影响的活动。

3、合并程序

从取得子公司的实际控制权之日起，本公司开始将其予以合并；从丧失实际控制权之日起停止合并。本公司与子公司之间、子公司与子公司之间所有重大往来余额、投资、交易及未实现利润在编制合并财务报表时予以抵销。对于处置的子公司，处置日前的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中；当期处置的子公司，不调整合并资产负债表的期初数。非同一控制下企业合并增加的子公司，其购买日后的经营成果及现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，且不调整合并财务报表的期初数和对比数。同一控制下企业合并增加的子公司，其自合并当期期初至合并日的经营成果和现金流量已经适当地包括在合并利润表和合并现金流量表中，并且同时调整合并财务报表的对比数。

子公司与本公司采用的会计政策或会计期间不一致的，在编制合并财务报表时，按照本公司的会计政策或会计期间对子公司财务报表进行调整后合并。

对于因非同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其个别财务报表进行调整；对于因同一控制下企业合并取得的子公司，在编制合并财务报表时，视同参与合并各方在最终控制方开始实施控制时即以目前的状态存在。

本公司向子公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，全额抵销“归属于母公司所有者的净利润”。子公司向本公司出售资产所发生的未实现内部交易损益，按照本公司对该子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。子公司之间出售资产所发生的未实现内部交易损益，应当按照本公司对出售方子公司的分配比例在“归属于母公司所有者的净利润”和“少数股东损益”之间分配抵销。

子公司所有者权益中不属于本公司的份额，作为少数股东权益，在合并资产负债表中所有者权益项目下以“少数股东权益”项目列示。子公司当期净损益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中净利润项目下以“少数股东损益”项目列示。子公司当期综合收益中属于少数股东权益的份额，在合并利润表中综合收益总额项目下以“归属于少数股东的综合收益总额”项目列示。有少数股东的，在合并所有者权益变动表中增加“少数股东权益”栏目，反映少数股东权益变动的情况。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者

权益中所享有的份额的，其余额仍应当冲减少数股东权益。

当因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权时，对于剩余股权，按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日开始持续计算的净资产的份额之间的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益，在丧失控制权时采用与被购买方直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理（即，除了在该原有子公司重新计量设定受益计划净负债或净资产导致的变动以外，其余一并转为当期投资收益）。其后，对该部分剩余股权按照《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》或《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》等相关规定进行后续计量。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，需区分处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易是否属于一揽子交易。处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

（1）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

（2）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；

（3）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；

（4）一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

不属于一揽子交易的，对其中的每一项交易视情况分别按照“不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资”和“因处置部分股权投资或其他原因丧失了对原有子公司的控制权”适用的原则进行会计处理。处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

（六）现金及现金等价物的确定标准

本公司现金指库存现金以及可以随时用于支付的存款。现金等价物指持有期

限短（一般是指从购买日起三个月内到期）、流动性强、易于转换为已知金额现金、价值变动风险很小的投资。

（七）外币业务

对发生的外币交易，以交易发生日实时交易价格折算为记账本位币记账。其中，对发生的外币兑换或涉及外币兑换的交易，按照交易实际采用的汇率进行折算。

资产负债表日，将外币货币性资产和负债账户余额，按资产负债表日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算为记账本位币金额。按照资产负债表日折算汇率折算的记账本位币金额与原账面记账本位币金额的差额，作为汇兑损益处理。其中，与购建固定资产有关的外币借款产生的汇兑损益，按借款费用资本化的原则处理；属开办期间发生的汇兑损益计入开办费；其余计入当期的财务费用。

资产负债表日，对以历史成本计量的外币非货币项目，仍按交易发生日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算，不改变其原记账本位币金额；对以公允价值计量的外币非货币性项目，按公允价值确定日中国人民银行公布的市场汇率中间价折算，由此产生的汇兑损益作为公允价值变动损益，计入当期损益。

对于境外经营，本公司在编制财务报表时将其记账本位币折算为人民币：对资产负债表中的资产和负债项目，采用资产负债表日的即期汇率折算，股东权益项目除“未分配利润”项目外，其他项目采用发生时的即期汇率折算；利润表中的收入和费用项目，采用交易发生当期平均汇率折算。按照上述折算产生的外币财务报表折算差额，确认为其他综合收益并在资产负债表中股东权益项目下单独列示。处置境外经营时，将与该境外经营相关的其他综合收益转入处置当期损益，部分处置的按处置比例计算。

外币现金流量以及境外子公司的现金流量，采用现金流量发生当期平均汇率折算。汇率变动对现金的影响额作为调节项目，在现金流量表中单独列报。

（八）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

1、金融资产和金融负债的分类与计量

本公司按投资目的和经济实质将拥有的金融资产分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、可供出售金融资产、应收款项、持有至到期投资四类。其中：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产以公允价值计量，公允价值变动计入当期损益；可供出售金融资产以公允价值计量，公允价值变动计入其他综合收益（但是，在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按照成本进行后续计量）；应收款项及持有至到期投资以摊余成本计量。

本公司按经济实质将承担的金融负债分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的其他金融负债两类。

2、金融资产的分类、确认和计量

（1）存在活跃市场的，本公司已持有的金融资产或拟承担的金融负债，采用活跃市场中的现行出价，

本公司拟购入的金融资产或已承担的金融负债采用活跃市场中的现行要价，没有现行出价或要价，采用最近交易的市场报价或经调整的最近交易的市场报价，除非存在明确的证据表明该市场报价不是公允价值。

（2）不存在活跃市场的，本公司采用估值技术确定公允价值，估值技术包括参考熟悉情况并自愿交易的各方最近进行的市场交易中使用的价格、参照实质上相同的其他金融工具的当前公允价值、现金流量折现法和期权定价模型等。

3、金融资产转移的确认与计量

本公司将金融资产让与或交付给该金融资产发行方以外的另一方为金融资产转移，转移金融资产可以是金融资产的全部，也可以是一部分。金融资产转移包括两种形式：

（1）将收取金融资产现金流量的权利转移给另一方；

（2）将金融资产转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的权利，并承担将收取的现金流量支付给最终收款方的义务。

本公司已将全部或一部分金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给

转入方时，终止确认该全部或部分金融资产，收到的对价与所转移金融资产账面价值的差额确认为损益，同时将原在所有者权益中确认的金融资产累计利得或损失转入损益；保留了所有权上几乎所有的风险和报酬时，继续确认该全部或部分金融资产，收到的对价确认为金融负债。

对于本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但未放弃对该金融资产控制的，按照其继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

4、金融资产和金融负债终止确认

满足下列条件之一的公司金融资产将被终止确认：

（1）收取该金融资产现金流量的合同权利终止。

（2）该金融资产已转移，且符合《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》规定的金融资产终止确认条件。

公司金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。

5、金融资产减值

公司在资产负债表日对除交易性金融资产以外的金融资产账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。对单项重大的金融资产需单独进行减值测试，如有客观证据证明其已发生了减值，确认减值损失，计入当期损益。对于单项金额不重大的和单独测试未发生减值的金融资产，公司根据客户的信用程度及历年发生坏账的实际情况，按信用组合进行减值测试，以确认减值损失。

金融资产发生减值的客观证据是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。

金融资产发生减值的客观证据，包括下列各项：

（1）发行方或债务人发生严重财务困难；

（2）债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；

（3）债权人出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人发生让步；

（4）债务人很可能倒闭或进行其他财务重组；

（5）因发行方发生重大财务困难，该金融资产无法在活跃市场继续交易；

（6）无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，如该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或债务人所在国家或地区失业率提高、担保物在其所在地区的价格明显下降、所处行业不景气等；

（7）债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；

（8）权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；

（9）其他表明金融资产发生减值的客观证据。

以摊余成本计量的金融资产发生减值时，减值损失按账面价值与按原实际利率折现的预计未来现金流量的现值之间的差额计算。

对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

可供出售金融资产减值：当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。其中“严重下跌”是指公允价值下跌幅度累计超过 50%；“非暂时性下跌”是指公允价值连续下跌时间超过 12 个月。

可供出售金融资产发生减值时，将原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入当期损益，该转出的累计损失为该资产初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。在确认减值损失后，期后如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客

观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，可供出售权益工具投资的减值损失转回确认为其他综合收益，可供出售债务工具的减值损失转回计入当期损益。

在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，或与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产的减值损失，不予转回。

（九）应收票据及应收款项

1、应收票据

应收票据根据其信用风险特征考虑，对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备，计提标准与应收款项一致。

2、单项金额重大并单独计提坏账的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	金额 100 万元以上（含）的应收账款或其他应收款
单项金额重大并单独计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备。经减值测试后，预计未来现金流量净值不低于其账面价值的，则按账龄分析法计提坏账准备

3、按组合计提坏账准备应收款项

确定组合的依据	
账龄组合	以应收款项的账龄为信用风险特征划分组合
合并范围内母子公司之间的应收款项	以是否为合并报表范围内母子公司之间的应收款项划分组合
特殊性质的应收款项	以是否存在回收风险划分组合
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	按账龄分析法计提坏账准备
合并范围内母子公司之间的应收款项	不计提坏账准备
特殊性质的应收款项	经单独测试后未减值的不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的：

账龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	50	50
3 年以上	100	100

4、单项金额虽不重大但单独计提坏账准备的应收款项

单独计提坏账准备的理由	单项金额不重大且按照账龄分析法计提坏账准备不能反映其风险特征的应收款项
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备

（十）存货

1、存货的分类

本公司存货分为原材料、低值易耗品、在产品、库存商品、发出商品等。

2、发出存货的计价方法

加权平均法。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

期末存货按成本与可变现净值孰低原则计价；期末，在对存货进行全面盘点的基础上，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。

库存商品、发出商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料等存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。

4、存货的盘存制度

永续盘存制。

5、低值易耗品的摊销方法

一次摊销。

（十一）长期股权投资

本部分所指的长期股权投资是指本公司对被投资单位具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资。本公司对被投资单位不具有控制、共同控制或重大影响的长期股权投资，作为可供出售金融资产或以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产核算，其会计政策详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（八）金融工具”。

1、初始投资成本确定

本公司长期股权投资的投资成本按取得方式不同分别采用如下方式确认：

（1）同一控制下企业合并取得的长期股权投资，应当在合并日按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。长期股权投资初始投资成本与支付的现金、转让的非现金资产以及所承担债务账面价值之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照被合并方股东权益/所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，按照发行股份的面值总额作为股本，长期股权投资初始投资成本与所发行股份面值总额之间的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。

通过多次交易分步取得同一控制下被合并方的股权，最终形成同一控制下企业合并的，应分区分是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，在合并日按照应享有被合并方股东权益/所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本，长期股权投资初始投资成本与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。合并日之前持有的股权投资因采用权益法核算或为可供出售金融资产而确认

的其他综合收益，暂不进行会计处理。

（2）非同一控制下企业合并取得的长期股权投资，按交易日所涉及资产、发行的权益工具及产生或承担的负债的公允价值（通过多次交易分步取得被购买方的股权，最终形成非同一控制下的企业合并的，应分别是否属于“一揽子交易”进行处理：属于“一揽子交易”的，将各项交易作为一项取得控制权的交易进行会计处理。不属于“一揽子交易”的，按照原持有被购买方的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的长期股权投资的初始投资成本。原持有的股权采用权益法核算的，相关其他综合收益暂不进行会计处理。原持有股权投资为可供出售金融资产的，其公允价值与账面价值之间的差额，以及原计入其他综合收益的累计公允价值变动转入当期损益），加上直接与收购有关的成本所计算的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。在合并日被合并方的可辨认资产及其所承担的负债（包括或有负债），全部按照公允价值计量，而不考虑少数股东权益的数额。合并成本超过本公司取得的被合并方可辨认净资产公允价值份额的数额记录为商誉，低于合并方可辨认净资产公允价值份额的数额直接在合并损益表确认。

（3）其他方式取得的长期投资

①以支付现金取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为投资成本。

②以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为投资成本。

③通过非货币资产交换取得的长期股权投资，具有商业实质的，按换出资产的公允价值作为换入的长期股权投资投资成本；不具有商业实质的，按换出资产的账面价值作为换入的长期股权投资投资成本。

④通过债务重组取得的长期股权投资，其投资成本按长期股权投资的公允价值确认。

2、长期股权投资的后续计量

（1）能够对被投资单位实施控制的投资，采用成本法核算。

（2）对被投资单位具有共同控制（构成共同经营者除外）或重大影响的长

期股权投资，采用权益法核算。

采用权益法核算时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法核算时，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入资本公积。在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位各项可辨认资产等的公允价值为基础，对被投资单位的净利润进行调整后确认。被投资单位采用的会计政策及会计期间与本公司不一致的，按照本公司的会计政策及会计期间对被投资单位的财务报表进行调整，并据以确认投资收益和其他综合收益。对于本公司与联营企业及合营企业之间发生的交易，投出或出售的资产不构成业务的，未实现内部交易损益按照享有的比例计算归属于本公司的部分予以抵销，在此基础上确认投资损益。但本公司与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于所转让资产减值损失的，不予以抵销。本公司向合营企业或联营企业投出的资产构成业务的，投资方因此取得长期股权投资但未取得控制权的，以投出业务的公允价值作为新增长期股权投资的初始投资成本，初始投资成本与投出业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司向合营企业或联营企业出售的资产构成业务的，取得的对价与业务的账面价值之差，全额计入当期损益。本公司自联营企业及合营企业购入的资产构成业务的，按《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定进行会计处理，全额确认与交易相关的利得或损失。

在确认应分担被投资单位发生的净亏损时，以长期股权投资的账面价值和其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限。此外，如本公司对被投资单位负有承担额外损失的义务，则按预计承担的义务确认预计负债，计入当期投资损失。被投资单位以后期间实现净利润的，本公司在收益分享额弥补未确认的亏损分担额后，恢复确认收益分享额。

（3）收购少数股权

在编制合并财务报表时，因购买少数股权新增的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整资本公积，资本公积不足冲减的，调整留存收益。

（4）处置长期股权投资

在合并财务报表中，母公司在不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的长期股权投资，处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司净资产的差额计入股东权益；母公司部分处置对子公司的长期股权投资导致丧失对子公司控制权的，按“合并财务报表编制的方法”中所述的相关会计政策处理。

其他情形下的长期股权投资处置，对于处置的股权，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，处置后的剩余股权仍采用权益法核算的，在处置时将原计入股东权益的其他综合收益部分按相应的比例采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益。

采用成本法核算的长期股权投资，处置后剩余股权仍采用成本法核算的，其在取得对被投资单位的控制之前因采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，并按比例结转当期损益；因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动按比例结转当期损益。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的控制的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；处置后的剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。对于本公司取得对被投资单位的控制之前，因

采用权益法核算或金融工具确认和计量准则核算而确认的其他综合收益，在丧失对被投资单位控制时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因采用权益法核算而确认的被投资单位净资产中除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动在丧失对被投资单位控制时结转入当期损益。其中，处置后的剩余股权采用权益法核算的，其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

本公司因处置部分股权投资丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期投资收益。

本公司通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权，如果上述交易属于一揽子交易的，将各项交易作为一项处置子公司股权投资并丧失控制权的交易进行会计处理，在丧失控制权之前每一次处置价款与所处置的股权对应的长期股权投资账面价值之间的差额，先确认为其他综合收益，到丧失控制权时再一并转入当期损益。

3、长期投资减值测试方法和减值准备计提方法

长期投资的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

4、共同控制和重要影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制时，应当首先判断所有参与方或参与方组合是否集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些集体控制该安排的参与方一致同意。

重大影响，是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，

但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。在确定能否对被投资单位施加重大影响时，应当考虑投资方和其他方持有的被投资单位当期可转换公司债券、当期可执行认股权证等潜在表决权因素。

（十二）固定资产

固定资产是指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用年限超过一年，单位价值较高的有形资产。

1、各类固定资产的折旧方法

类别	折旧年限（年）	残值率（%）	年折旧率（%）
房屋及建筑物	20	5	4.75
机器设备	5-10	5-10	9.00-19.00
实验设备	3-10	5-10	9.00-31.67
运输设备	4-5	5-10	18.00-23.75
电子设备及其他	3-10	5-10	9.00-31.67

2、融资租入固定资产的认定依据、计价方法、折旧方法

本公司将符合下列一项或数项标准的资产，认定为融资租赁固定资产：

（1）在租赁合同中已经约定（或者在租赁开始日根据相关条件作出合理判断），在租赁期届满时，租赁固定资产的所有权能够转移给本公司；

（2）本公司有购买租赁固定资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁固定资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定本公司将会行使这种选择权；

（3）即使固定资产的所有权不转移，但租赁期占租赁固定资产使用寿命的75%及以上；

（4）本公司在租赁开始日的最低租赁付款额现值，相当于租赁开始日租赁固定资产公允价值的 90%及以上；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值，相当于租赁开始日租赁固定资产公允价值的 90%及以上；

（5）租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有本公司才能使用。

融资租赁租入的固定资产，按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。

3、固定资产的减值测试方法及减值准备计提方法

固定资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

（十三）在建工程

1、在建工程的计价

按实际发生的支出确定工程成本。自营工程按直接材料、直接工资、直接施工费等计量；出包工程按应支付的工程价款等计量；设备安装工程按所安装设备的价值、安装费用、工程试运转等所发生的支出等确定工程成本。在建工程成本还包括应当资本化的借款费用和汇兑损益。

2、在建工程结转固定资产的标准和时点

本公司建造的固定资产在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧。待办理了竣工决算手续后再对固定资产原值差异作调整。

3、在建工程减值准备的确认标准和计提方法

在建工程的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

（十四）无形资产

1、无形资产的计价方法

本公司的无形资产包括土地使用权、软件、专利技术和非专利技术等。

购入的无形资产，按实际支付的价款和相关的其他支出作为实际成本。

投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。

通过非货币资产交换取得的无形资产，具有商业实质的，按换出资产的公允价值入账；不具有商业实质的，按换出资产的账面价值入账。

通过债务重组取得的无形资产，按公允价值确认。

2、无形资产摊销方法和期限

本公司的土地使用权从出让起始日（获得土地使用权日）起，按其出让年限平均摊销；本公司专利技术、非专利技术和其他无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。摊销金额按其受益对象计入相关资产成本和当期损益。

本公司商标等受益年限不确定的无形资产不摊销。

3、无形资产减值准备的确认标准和计提方法

无形资产的减值测试方法和减值准备计提方法详见本节“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）长期资产减值”。

4、自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产（专利技术和非专利技术）：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量；

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。

（十五）长期待摊费用

本公司长期待摊费用为已经支出，但受益期限在 1 年以上的费用，该等费用在受益期内平均摊销。长期待摊费用发生时按实际成本计量，并按预计受益期限采用年限平均法进行摊销，计入当期损益。有明确受益期的，按受益期限平均摊

销；无明确受益期的按 5 年平均摊销。

（十六）长期资产减值

对于固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产、以成本模式计量的投资性房地产及对子公司、合营企业、联营企业的长期股权投资等非流动非金融资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

（十七）职工薪酬

1、短期薪酬的会计处理方法

本公司在职工为其提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益，其他会计准则要求或允许计入资产成本的除外；发生的职工福利费，在实际发生时根据实际发生额计入当期损益或相关资产成本。职工福利费为非货币性福利的，按照公允价值计量；企业为职工缴纳的医疗保险费、工伤保险费、生育保险费等社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为其提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额，并确认相应负债，计入当期损益或相关资产成本。

2、离职后福利的会计处理方法

本公司将离职后福利计划分类为设定提存计划和设定受益计划。离职后福利计划，是指企业与职工就离职后福利达成的协议，或者企业为向职工提供离职后福利制定的规章或办法等。其中，设定提存计划，是指向独立的基金缴存固定费用后，企业不再承担进一步支付义务的离职后福利计划；设定受益计划，是指除设定提存计划以外的离职后福利计划。

3、辞退福利的会计处理方法

本公司在职工劳动合同到期之前解除与职工的劳动关系、或者为鼓励职工自愿接受裁减而提出给予补偿，在本公司不能单方面撤回解除劳动关系计划或裁减建议时和确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本费用时两者孰早日，确认因解除与职工的劳动关系给予补偿而产生的负债，同时计入当期损益。职工内部退休计划采用上述辞退福利相同的原则处理。本公司将自职工停止提供服务日至正常退休日的期间拟支付的内退人员工资和缴纳的社会保险费等，在符合预计负债确认条件时，计入当期损益（辞退福利）。

4、其他长期职工福利的会计处理方法

本公司可能会向满足一定条件的职工提供国家规定的保险制度外的补充退休福利，该等补充退休福利属于设定受益计划，资产负债表上确认的设定受益负债为设定受益义务的现值减去计划资产的公允价值。设定受益义务每年由独立精算师采用与义务期限和币种相似的国债利率、以预期累积福利单位法计算。与补充退休福利相关的服务费用(包括当期服务成本、过去服务成本和结算利得或损失)和利息净额计入当期损益或相关资产成本，重新计量设定受益计划净负债或

净资产所产生的变动计入其他综合收益。

（十八）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在满足业绩条件和服务期限条件的期间，应确认以权益结算的股份支付的成本或费用，并相应增加资本公积。可行权日之前，于每个资产负债表日为以权益结算的股份支付确认的累计金额反映了等待期已届满的部分以及本公司对最终可行权的权益工具数量的最佳估计。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

（十九）收入

1、销售商品收入

公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方；公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入企业；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认商品销售收入实现。

本公司销售商品收入的确认标准及收入确认时间的具体判断标准：

对于国内销售，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入；

对于出口销售，在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入。

2、技术收入

本公司确认技术收入的具体标准为：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。

3、权益分成收入

权益分成收入是指公司与客户签订合同，由公司提供技术支持，并约定从客户特定产品的销售收入或利润中提取一定比例权益分成产生的收入。公司根据合同约定的权益分成方式，在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。对于权益分成收入中公司向客户供应的原料药或中间体产品，根据合同约定，区分以下两种情形确认收入：

（1）产品经客户进一步生产并对外销售前，双方共同承担风险的

将产品交付给客户后，确认为发出商品；在收到客户定期的销售数据结算文

件后，根据分成比例确认销售收入，其中消耗的发出商品对应的销售金额，确认为产品销售收入，其余部分确认为权益分成收入。

（2）产品交付给客户后，商品所有权上的主要风险和报酬即转移给客户的

将产品交付给客户后，确认产品销售收入；在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。

4、让渡资产使用权收入

让渡资产使用权在同时满足相关的经济利益很可能流入、收入金额能够可靠计量时，确认让渡资产使用权的收入。利息收入按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定；使用费收入按有关合同或协议约定的收费时间和方法计算确定。

（二十）政府补助

1、与资产相关的政府补助判断依据及会计处理方法

公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助。与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

2、与收益相关的政府补助判断依据及会计处理方法

除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益。

3、与企业日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关成本费用。与企业日常活动无关的政府补助，计入营业外收支。

4、政策性优惠贷款贴息的会计处理方法

（1）财政将贴息资金拨付给贷款银行，由贷款银行以政策性优惠利率向公

司提供贷款的，以实际收到的借款金额作为借款的入账价值，按照借款本金和该政策性优惠利率计算相关借款费用。

（2）财政将贴息资金直接拨付给公司的，将对应的贴息冲减相关借款费用。

（二十一）递延所得税资产和递延所得税负债

1、根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，该计税基础与其账面数之间的差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

2、确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产。

3、资产负债表日，对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，则减记递延所得税资产的账面价值；在很可能获得足够的应纳税所得额时，转回减记的金额。

4、公司当期所得税和递延所得税作为所得税费用或收益计入当期损益，但不包括下列情况产生的所得税：

（1）企业合并；

（2）直接在所有者权益中确认的交易或者事项。

5、资产负债表日，递延所得税资产及递延所得税负债在同时满足以下条件时以抵销后的净额列示：

（1）递延所得税资产和递延所得税负债与同一税收征管部门对本公司同一纳税主体征收的所得税相关；

（2）本公司内该纳税主体拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利。

（二十二）主要会计政策、会计估计的变更

1、重要会计政策变更

会计政策变更的内容和原因	影响内容
公司自 2017 年度起执行财政部《企业会计准则第 16 号—政府补助》（财会[2017]15 号）的相关规定，采用未来适用法处理。	在利润表中新增“其他收益”项目，将原计入营业外收入的与企业日常活动相关的政府补助重分类至其他收益。
公司自 2017 年 5 月 28 日执行财政部《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》（财会[2017]13 号）的相关规定，采用未来适用法处理。	该项会计政策变更对公司报告期内财务报告无影响。
公司自 2017 年度起执行财政部《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》（财会[2017]30 号）的相关规定，适用于 2017 年度及以后期间的财务报表。可比期间的财务报表追溯调整。	（1）在利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原计入“营业外收入”及“营业外支出”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。 （2）在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。
公司自 2018 年 1 月 1 日起执行财政部《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会财会[2018]15 号）的相关规定，对一般企业的财务报表格式进行修订。可比期间财务报表追溯调整。	1、资产负债表项目 （1）“应收票据”及“应收账款”项目归并至新增的“应收票据及应收账款”项目。比较数据相应调整。 （2）“应收利息”及“应收股利”项目归并至“其他应收款”项目。比较数据相应调整。 （3）“固定资产清理”项目归并至“固定资产”项目。比较数据相应调整。 （4）“工程物资”项目归并至“在建工程”项目。比较数据相应调整。 （5）“应付票据”及“应付账款”项目归并至新增的“应付票据及应付账款”项目。比较数据相应调整。 （6）“应付利息”及“应付股利”项目归并至“其他应付款”项目。比较数据相应调整。 （7）“专项应付款”项目归并至“长期应付款”项目。比较数据相应调整。 2、利润表项目 （1）新增“研发费用”项目，将原计入“管理费用”的研发费用重分类至“研发费用”项目。比较数据相应调整。 （2）财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。 3、所有者权益变动表项目 新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。比较数据相应调整。

2、重要会计估计变更

报告期内，公司无重要会计估计变更。

（二十三）重大会计判断和估计

本公司在运用会计政策过程中，由于经营活动内在的不确定性，本公司需要对无法准确计量的报表项目的账面价值进行判断、估计和假设。这些判断、估计和假设是基于本公司管理层过去的历史经验，并在考虑其他相关因素的基础上做出的。这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的报告金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些估计的不确定性所导致的实际结果可能与本公司管理层当前的估计存在差异，进而造成对未来受影响的资产或负债的账面金额进行重大调整。

本公司对前述判断、估计和假设在持续经营的基础上进行定期复核，会计估计的变更仅影响变更当期的，其影响数在变更当期予以确认；既影响变更当期又影响未来期间的，其影响数在变更当期和未来期间予以确认。

于资产负债表日，本公司需对财务报表项目金额进行判断、估计和假设的重要领域如下：

1、坏账准备

本公司根据应收款项的会计政策，采用备抵法核算坏账损失。应收账款减值是基于评估应收账款的可收回性。鉴定应收账款减值要求管理层的判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响应收账款的账面价值及应收账款坏账准备的计提或转回。

2、存货跌价准备

本公司根据存货会计政策，按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值及陈旧和滞销的存货，计提存货跌价准备。存货减值至可变现净值是基于评估存货的可售性及其可变现净值。鉴定存货减值要求管理层在取得确凿证据，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素的基础上作出判断和估计。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的期间影响存货的账面价值及存货跌价准备的计提或转回。

3、持有至到期投资

本公司将符合条件的有固定或可确定还款金额和固定到期日且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产归类为持有至到期投资。进行此项归类工作需涉及大量的判断。在进行判断的过程中，本公司会对其持有该类投资至到期日的意愿和能力进行评估。除特定情况外（例如在接近到期日时出售金额不重大的投资），如果本公司未能将这些投资持有至到期日，则须将全部该类投资重分类至可供出售金融资产，且在本会计年度及以后两个完整的会计年度内不得再将该金融资产划分为持有至到期投资。如出现此类情况，可能对财务报表上所列报的相关金融资产价值产生重大的影响，并且可能影响本公司的金融工具风险管理策略。

4、持有至到期投资减值

本公司确定持有至到期投资是否减值在很大程度上依赖于管理层的判断。发生减值的客观证据包括发行方发生严重财务困难使该金融资产无法在活跃市场继续交易、无法履行合同条款（例如，偿付利息或本金发生违约）等。在进行判断的过程中，本公司需评估发生减值的客观证据对该项投资预计未来现金流的影响。

5、可供出售金融资产减值

本公司确定可供出售金融资产是否减值在很大程度上依赖于管理层的判断和假设，以确定是否需要在利润表中确认其减值损失。在进行判断和作出假设的过程中，本公司需评估该项投资的公允价值低于成本的程度和持续期间，以及被投资对象的财务状况和短期业务展望，包括行业状况、技术变革、信用评级、违约率和对手方的风险。

6、非金融非流动资产减值准备

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产，除每年进行的减值测试外，当其存在减值迹象时，也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产，当存在迹象表明其账面金额不可收回时，进行减值测试。

当资产或资产组的账面价值高于可收回金额，即公允价值减去处置费用后的

净额和预计未来现金流量的现值中的较高者，表明发生了减值。

公允价值减去处置费用后的净额，参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格，减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。

在预计未来现金流量现值时，需要对该资产（或资产组）的产量、售价、相关经营成本以及计算现值时使用的折现率等作出重大判断。本公司在估计可收回金额时会采用所有能够获得的相关资料，包括根据合理和可支持的假设所作出有关产量、售价和相关经营成本的预测。

本公司至少每年测试商誉是否发生减值。这要求对分配了商誉的资产组或者资产组组合的未来现金流量的现值进行预计。对未来现金流量的现值进行预计时，本公司需要预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

7、折旧和摊销

本公司对投资性房地产、固定资产和无形资产在考虑其残值后，在使用寿命内按直线法计提折旧和摊销。本公司定期复核使用寿命，以确定将计入每个报告期的折旧和摊销费用金额。使用寿命是本公司根据对同类资产的以往经验并结合预期的技术更新而确定的。如果以前的估计发生重大变化，则会在未来期间对折旧和摊销费用进行调整。

8、所得税

本公司在正常的经营活动中，有部分交易其最终的税务处理和计算存在一定的不确定性。部分项目是否能够在税前列支需要税收主管机关的审批。如果这些税务事项的最终认定结果同最初估计的金额存在差异，则该差异将对其最终认定期间的当期所得税和递延所得税产生影响。

9、内部退养福利及补充退休福利

本公司内部退养福利和补充退休福利费用支出及负债的金额依据各种假设条件确定。这些假设条件包括折现率、平均医疗费用增长率、内退人员及离退人员补贴增长率和其他因素。实际结果和假设的差异将在发生时立即确认并计入当期费用。尽管管理层认为已采用了合理假设，但实际经验值及假设条件的变化仍

将影响本公司内部退养福利和补充退休福利的费用及负债余额。

六、非经常性损益

根据中国证监会《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（2008）》（“中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号”），本公司非经常性损益如下：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-3,053,293.56	-445,395.31	-256.05
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	4,577,766.50	1,866,337.51	3,712,475.45
委托他人投资或管理资产的损益	94,863.22	2,587,420.66	-
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	-	-1,199,200.00	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-86,079.40	-29,010.40	-243,697.00
小计	1,533,256.76	2,780,152.46	3,468,522.40
减：非经常性损益对所得税费用的影响金额	246,771.81	421,689.47	526,358.86
减：少数股东权益影响额	-	-	-
归属于母公司普通股股东净利润的非经常性损益	**1,286,484.95**	**2,358,462.99**	**2,942,163.54**
净利润	**76,243,654.70**	**45,876,431.45**	**17,060,971.99**
非经常性损益净额/净利润	**1.69%**	**5.14%**	**17.24%**
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	**74,957,169.75**	**43,517,968.46**	**14,118,808.45**

报告期内，公司非经常性损益金额较低，公司经营成果对非经常性损益不存在重大依赖。

七、公司缴纳的主要税种、适用税率及享受的税收优惠

（一）报告期主要税种及税率

税（费）种	计税（费）依据	税（费）率
增值税	应税销售收入	3%，6%，16%，17%
城建税	应纳流转税额	7%
教育费附加	应纳流转税额	5%
企业所得税	应纳税所得额	15%-25%

1、增值税

博瑞医药及境内子公司的产品销售收入适用 16%的增值税税率（其中：2016 年度、2017 年度、2018 年 1-4 月为 17%），技术转让、技术开发、技术服务收入适用 6%的增值税税率；子公司广泰生物、深圳鹏瑞康为提供技术服务的小规模纳税人，增值税税率 3%；境外子公司博瑞香港和博瑞欧洲，报告期内无应交纳中国增值税的业务。

2、城建税

博瑞医药及境内子公司均适用 7%的城建税率；境外子公司博瑞香港和博瑞欧洲，报告期内无应缴纳中国城建税的业务。

3、教育费附加

博瑞医药及境内子公司均适用 5%的教育费附加；境外子公司博瑞香港和博瑞欧洲，报告期内无应缴纳中国教育费附加的业务。

4、企业所得税

博瑞医药、重庆乾泰在报告期内均享受高新技术企业 15%的优惠税率；博瑞泰兴、信泰制药 2016 年度企业所得税率为 25%，2017、2018 年度享受高新技术企业 15%的优惠税率；广泰生物、深圳鹏瑞康报告期内企业所得税率均为 25%；博瑞香港报告期内所得税率为 16.5%；博瑞欧洲报告期内联邦所得税率为 15%，地方所得税率为联邦税的 12.5%。

（二）主要税收优惠及批文

公司享有增值税、企业所得税优惠，具体如下：

1、增值税

根据国务院令[1993]第 134 号《中华人民共和国增值税暂行条例》和财政部、国家税务总局财税发[2002]7 号《财政部、国家税务总局关于进一步推进出口货物实行免抵退办法的通知》文件的规定：从 2002 年 1 月 1 日起，生产企业自营或委托外贸企业代理出口自产货物，除另行规定外，增值税一律实行免、抵、退税管理办法。出口退税率为 9-15%。

根据财税（2016）36 号《财政部、国家税务总局关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》文件规定，符合条件的技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务收入，可以免征增值税。

2、企业所得税

（1）根据《中华人民共和国企业所得税法》第一章第四条的规定：企业所得税的税率为 25%。

根据《中华人民共和国企业所得税法》第四章第二十八条的规定：国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15%的税率征收企业所得税。

（2）2017 年 12 月，博瑞医药通过了高新技术企业复审，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201732002848，证书有效期：三年。

（3）2018 年 11 月，重庆乾泰通过了高新技术企业复审，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201851100246，证书有效期：三年。

（4）2017 年 11 月，博瑞泰兴通过了高新技术企业申报，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201732000215，证书有效期：三年。

（5）2017 年 12 月，信泰制药通过了高新技术企业申报，取得《高新技术企业证书》，证书编号：GR201732002409，证书有效期：三年。

博瑞医药、重庆乾泰在报告期内均享受高新技术企业 15%的优惠税率；博瑞泰兴、信泰制药 2017 年度和 2018 年度享受高新技术企业 15%的优惠税率。

3、研发费用加计扣除

根据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十五条、《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）的规定，开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用按照实际发生额的 50%在税前加计扣除。2018 年 9 月 20 日，财政部、税务总局、科技部联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99 号）规定，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除。

（三）税收优惠对经营成果的具体影响

报告期内，公司及子公司享受的主要税收优惠金额如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用加计扣除的所得税影响	705.95	557.01	146.65
高新技术企业所得税优惠影响	962.58	607.78	243.74
税收优惠合计	1,668.52	1,164.79	390.39
利润总额	8,279.95	4,874.81	1,938.21
税收优惠占利润总额的比例	20.15%	23.89%	20.14%

报告期内，公司享受的主要税收优惠金额为 390.39 万元、1,164.79 万元和 1,668.52 万元，占当期利润总额的比例分别为 20.14%、23.89%和 20.15%。报告期内，虽然公司税收优惠占当期利润总额的比例相对较高，但公司享受的是高新技术企业普遍享有的税收优惠政策，相关政策具有持续性，且与公司日常经营活动有关，属于公司经常性所得。公司经营成果对税收优惠不存在严重依赖。

（四）主要税种的纳税情况

报告期内，公司遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各项税费，公司主要缴纳的税种为增值税和企业所得税。

1、增值税纳税情况

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2018 年	-234.97	-321.19	430.04	-986.19
2017 年	-199.53	667.91	703.35	-234.97
2016 年	-55.49	156.89	300.93	-199.53

2、企业所得税纳税情况

单位：万元

期间	期初未交数	本期应交数	本期已交数	期末未交数
2018 年	-10.09	268.68	505.42	-246.83
2017 年	37.06	69.93	117.08	-10.09
2016 年	17.06	59.44	39.45	37.06

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

财务指标	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度	2016-12-31/ 2016 年度
流动比率（倍）	5.36	3.81	1.27
速动比率（倍）	4.30	2.47	0.77
资产负债率（母公司，%）	13.88	7.78	35.98
应收账款周转率（次）	3.52	3.81	2.95
存货周转率（次）	1.74	1.69	1.35
息税折旧摊销前利润（万元）	11,032.10	7,385.39	4,533.37
归属于母公司股东的净利润（万元）	7,624.37	4,587.64	1,706.10
归属于母公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	7,495.72	4,351.80	1,411.88
研发投入占营业收入的比例（%）	23.37	25.51	26.66
每股经营活动产生的现金流量净额（元）	1.32	0.80	0.74
每股净现金流量（元）	2.14	1.37	0.17
归属于公司股东的每股净资产（元）	15.98	9.99	5.47

上述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%

应收账款周转率（次）=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率（次）=营业成本/存货平均余额

息税折旧摊销前利润=净利润+利息费用+所得税+固定资产折旧+投资性房地产折旧（摊销）+长期待摊费用和无形资产摊销

研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

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

归属于公司股东的每股净资产=归属于公司股东的净资产/期末股本总数

（二）净资产收益率及每股收益

按照中国证券监督管理委员会《公开发行证券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），报告期内公司净资产收益率及每股收益如下：

年度	报告期利润	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）
2018 年度	归属于公司普通股股东的净利润	15.74	0.22	0.22
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	15.48	0.22	0.22
2017 年度	归属于公司普通股股东的净利润	11.45	0.14	0.14
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	10.86	0.13	0.13
2016 年度	归属于公司普通股股东的净利润	8.06	0.06	0.06

年度	报告期利润	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）
	扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6.67	0.05	0.05

注：资产负债表日后至财务报告批准报出日之间，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。

上述指标计算公式如下：

全面摊薄净资产收益率=P/E

其中：P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；E为归属于公司普通股股东的期末净资产；

加权平均净资产收益率=P/（E0＋NP÷2＋Ei×Mi÷M0－Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0）

其中：P分别对应归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E0为归属于公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0为报告期月份数；Mi为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Mj 为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；Ek为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；Mk为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

基本每股收益=P÷S

S=S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk

其中：P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0为报告期月份数；Mi为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；Mj为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

稀释每股收益=[P+（已确认为费用的稀释性潜在普通股利息－转换费用）×（1-所得税率）]/（S0＋S1＋Si×Mi÷M0－Sj×Mj÷M0－Sk+认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数）

其中，P 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股的影响，直至稀释每股收益达到最小。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入总体分析

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重达到 99%以上，主营业务突出，其他业务收入主要为少量原辅材料销售及加工、检测收入等。

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
主营业务收入	41,020.35	31,568.40	20,081.19
其他业务收入	106.65	108.65	11.29
营业收入合计	**41,127.00**	**31,677.05**	**20,092.48**

报告期内，公司营业收入增长速度较快，主要系公司经过多年发展，业务规模增长所致，同时公司研发管线中的产品开始进入商业化阶段后，单品销售规模增长速度较快，是驱动公司收入增长的主要因素之一，如卡泊芬净、吡美莫司等产品。

2、主营业务收入按业务和产品类别分析

（1）主营业务收入按业务类别分析

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

业务类别	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
产品销售收入	34,841.16	84.94	27,241.09	86.29	17,820.68	88.74

业务类别	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
技术收入	3,202.53	7.81	3,560.98	11.28	1,614.95	8.04
权益分成收入	2,976.66	7.26	766.33	2.43	645.56	3.21
合计	**41,020.35**	**100.00**	**31,568.40**	**100.00**	**20,081.19**	**100.00**

公司主营业务收入主要来源于产品销售收入，2016 年至 2018 年，产品销售收入占主营业务收入的比例分别为 88.74%、86.29%和 84.94%。2018 年，公司权益分成收入增幅较大，主要系与 Selectchemie 合作开发的卡泊芬净制剂于 2017 年 6 月进入商业化销售阶段，2018 年该产品销售情况良好，相应的制剂分成收入增加所致。

（2）产品销售收入构成分析

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
卡泊芬净	9,089.89	26.09	6,787.12	24.92	1,174.97	6.59
恩替卡韦	5,288.28	15.18	5,525.96	20.29	4,602.85	25.83
米卡芬净	4,446.23	12.76	2,666.26	9.79	2,568.43	14.41
阿尼芬净	3,946.30	11.33	2,623.35	9.63	1,241.61	6.97
吡美莫司	2,732.97	7.84	27.65	0.10	1.62	0.01
安丝菌素	1,464.02	4.20	1,482.02	5.44	1,178.91	6.62
磺达肝癸钠	1,259.63	3.62	576.65	2.12	2,405.76	13.50
多拉菌素	1,125.02	3.23	1,393.07	5.11	1,505.78	8.45
非达霉素	1,162.14	3.34	445.66	1.64	227.42	1.28
阿加曲班	925.25	2.66	585.15	2.15	83.31	0.47
沙格列汀	792.29	2.27	704.72	2.59	52.35	0.29
泊沙康唑	517.60	1.49	2,148.31	7.89	680.45	3.82
奥司他韦	75.26	0.22	605.88	2.22	1,310.36	7.35
其他	2,016.29	5.79	1,669.28	6.13	786.84	4.42
合计	**34,841.16**	**100.00**	**27,241.09**	**100.00**	**17,820.68**	**100.00**

报告期内，公司产品销售主要为高端仿制药原料药及其中间体，下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司目前的主要产品中，卡泊芬净、恩替卡韦已经进入商业化销售阶段，占产品销售收入的比例较高，米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等产品即将进入或刚进入商业化销售阶段，因此需求相比研发验证阶段增长较快，其他产品形成了丰富的产品梯队，保障了公司业务的可持续发展。

3、主营业务收入按地区分析

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
外销	23,262.39	56.71	16,219.84	51.38	12,182.45	60.67
内销	17,757.95	43.29	15,348.56	48.62	7,898.74	39.33
合计	**41,020.35**	**100.00**	**31,568.40**	**100.00**	**20,081.19**	**100.00**

公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括：以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等，以及恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药和豪森药业等国内大型制药企业。报告期内，公司外销收入占比高于内销收入。

（二）营业成本分析

1、营业成本总体分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
主营业务成本	16,849.63	12,926.28	8,504.23
其他业务成本	80.53	84.09	-
营业成本合计	**16,930.16**	**13,010.36**	**8,504.23**

报告期内，公司营业成本随营业收入的增长而增长，公司主营业务成本占营

业成本的比重达到 99%以上，其他业务成本主要为少量原辅材料销售的成本。

2、主营业务成本按业务和产品类别分析

（1）主营业务成本按业务类别分析

报告期各期，主营业务成本按业务类别的构成及变化分析情况如下：

业务类别	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
产品销售成本	15,584.19	92.49	11,828.31	91.51	7,474.07	87.89
技术收入成本	1,265.44	7.51	1,097.97	8.49	1,030.16	12.11
权益分成成本	-	-	-	-	-	-
合计	**16,849.63**	**100.00**	**12,926.28**	**100.00**	**8,504.23**	**100.00**

报告期内，公司主营业务成本分为产品销售成本和技术成本，权益分成收入由于是按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取，公司不发生额外的支出，因此该项业务成本为零。

（2）产品销售成本构成分析

报告期内，公司产品销售成本按产品类别列示如下：

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
卡泊芬净	4,834.65	31.02	2,770.07	23.42	367.75	4.92
恩替卡韦	3,307.85	21.23	2,712.77	22.93	2,124.66	28.43
米卡芬净	673.23	4.32	345.24	2.92	482.59	6.46
阿尼芬净	887.30	5.69	553.55	4.68	262.51	3.51
吡美莫司	968.10	6.21	14.67	0.12	0.68	0.01
安丝菌素	323.98	2.08	385.09	3.26	105.71	1.41
磺达肝癸钠	565.52	3.63	517.25	4.37	800.57	10.71
多拉菌素	911.03	5.85	984.22	8.32	1,125.35	15.06
非达霉素	794.10	5.10	179.41	1.52	87.97	1.18
阿加曲班	524.30	3.36	435.88	3.69	53.68	0.72

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
沙格列汀	660.07	4.24	631.77	5.34	42.13	0.56
泊沙康唑	403.69	2.59	841.26	7.11	333.45	4.46
奥司他韦	57.30	0.37	553.79	4.68	1,199.14	16.04
其他	673.07	4.32	903.34	7.64	487.89	6.53
合计	**15,584.19**	**100.00**	**11,828.31**	**100.00**	**7,474.07**	**100.00**

报告期内，公司产品销售成本的分布情况基本与产品销售收入相匹配，由于各类产品的毛利率不同，因此各类产品销售的成本占比和收入占比存在一定差异。

（三）毛利和毛利率分析

1、毛利分析

（1）毛利构成分析

报告期内，公司毛利的构成情况如下：

项目	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
主营业务毛利	24,170.72	99.89	18,642.12	99.87	11,576.96	99.90
其中：产品销售毛利	19,256.97	79.58	15,412.78	82.57	10,346.61	89.29
技术毛利	1,937.09	8.01	2,463.01	13.19	584.79	5.05
权益分成毛利	2,976.66	12.30	766.33	4.11	645.56	5.57
其他业务毛利	26.12	0.11	24.56	0.13	11.29	0.10
合计	**24,196.84**	**100.00**	**18,666.68**	**100.00**	**11,588.24**	**100.00**

报告期内，公司的毛利贡献主要来自于产品销售，公司与 Selectchemie 合作的卡泊芬净制剂于 2017 年 6 月进入商业化销售阶段，2018 年该产品销售情况良好，相应的制剂分成收入增幅较大，因此 2018 年权益分成毛利贡献占比达到了 12.30%。

（2）产品销售毛利构成分析

报告期内，公司主营业务毛利按产品类别列示如下：

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
卡泊芬净	4,255.23	22.10	4,017.05	26.06	807.23	7.80
恩替卡韦	1,980.43	10.28	2,813.20	18.25	2,478.19	23.95
米卡芬净	3,773.00	19.59	2,321.02	15.06	2,085.84	20.16
阿尼芬净	3,058.99	15.89	2,069.79	13.43	979.10	9.46
吡美莫司	1,764.87	9.16	12.99	0.08	0.94	0.01
安丝菌素	1,140.04	5.92	1,096.93	7.12	1,073.21	10.37
磺达肝癸钠	694.11	3.60	59.40	0.39	1,605.20	15.51
多拉菌素	213.99	1.11	408.86	2.65	380.43	3.68
非达霉素	368.04	1.91	266.25	1.73	139.45	1.35
阿加曲班	400.95	2.08	149.27	0.97	29.63	0.29
沙格列汀	132.22	0.69	72.94	0.47	10.22	0.10
泊沙康唑	113.91	0.59	1,307.05	8.48	347.00	3.35
奥司他韦	17.96	0.09	52.09	0.34	111.23	1.07
其他	1,343.22	6.98	765.94	4.97	298.95	2.89
合计	**19,256.97**	**100.00**	**15,412.78**	**100.00**	**10,346.61**	**100.00**

报告期内，公司产品销售毛利贡献主要来自于卡泊芬净、恩替卡韦、米卡芬净、阿尼芬净、安丝菌素、磺达肝癸钠、吡美莫司等产品系列，公司产品线较为丰富，其中恩替卡韦商业化的时间较早，报告期内毛利贡献较为平稳，卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等发酵半合成产品报告期内收入增长较快，毛利贡献显著提高，其中卡泊芬净、吡美莫司系列已实现商业化销售，除产品销售毛利外，还与客户共享下游产品销售收益分成。

2、毛利率分析

（1）各业务类别的毛利率分析

报告期内，各业务类别的毛利率情况如下：

业务类别	2018 年		2017 年		2016 年
	毛利率（%）	变动百分点（%）	毛利率（%）	变动百分点（%）	毛利率（%）
主营业务毛利率	58.92	-0.13	59.05	1.40	57.65
其中：产品销售毛利率	55.27	-1.31	56.58	-1.48	58.06
技术收入毛利率	60.49	-8.68	69.17	32.96	36.21
权益分成毛利率	100.00	-	100.00	-	100.00
其他业务毛利率	24.49	1.88	22.61	-77.39	100.00
合计	**58.83**	**-0.10**	**58.93**	**1.26**	**57.67**

报告期内，公司产品销售的整体毛利率分别为 58.06%、56.58%和 55.27%，呈小幅下降的趋势，分产品的毛利率波动情况将在下文进行具体分析。

报告期内，公司技术收入的毛利率分别为 36.21%、69.17%和 60.49%，2017 年和 2018 年的技术收入毛利率较 2016 年大幅提高，主要原因是公司向宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司转让的 BR61501 创新药项目分别于 2017 年和 2018 年确认了 1,300 万元和 1,700 万元收入，由于创新药转让的毛利率较高，提升了技术收入的毛利率。

公司权益分成收入由于是按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取，公司不发生额外的支出，因此毛利率为 100%。

公司 2016 年的其他业务收入为少量检测服务费收入，该项业务收入金额较小，未单独归集成本，故毛利率为 100%，2017 年和 2018 年的其他业务收入中包含了原辅材料销售，因此毛利率下降。

（2）主要产品的毛利率分析

报告期内，公司主要产品毛利率情况如下：

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年
	毛利率（%）	变动百分点（%）	毛利率（%）	变动百分点（%）	毛利率（%）
卡泊芬净	46.81	-12.38	59.19	-9.51	68.70
恩替卡韦	37.45	-13.46	50.91	-2.93	53.84
米卡芬净	84.86	-2.19	87.05	5.84	81.21

产品系列	2018 年		2017 年		2016 年
	毛利率（%）	变动百分点（%）	毛利率（%）	变动百分点（%）	毛利率（%）
阿尼芬净	77.52	-1.38	78.90	0.04	78.86
吡美莫司	64.58	17.62	46.96	-11.25	58.21
安丝菌素	77.87	3.85	74.02	-17.01	91.03
磺达肝癸钠	55.10	44.80	10.30	-56.42	66.72
多拉菌素	19.02	-10.33	29.35	4.09	25.26
非达霉素	31.67	-28.07	59.74	-1.58	61.32
阿加曲班	43.33	17.82	25.51	-10.05	35.56
沙格列汀	16.69	6.34	10.35	-9.18	19.53
泊沙康唑	22.01	-38.83	60.84	9.84	51.00
奥司他韦	23.86	15.26	8.60	0.11	8.49
其他	66.62	20.74	45.88	7.89	37.99
合计	**55.27**	**-1.31**	**56.58**	**-1.48**	**58.06**

报告期内，公司产品销售的整体毛利率分别为 58.06%、56.58%和 55.27%，呈小幅下降的趋势，各个产品的毛利率存在一定波动。

卡泊芬净系列产品报告期内毛利率下降幅度较大，主要原因是公司与 Selectchemie 共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向 Selectchemie 供应原料药，报告期内与 Selectchemie 合作的卡泊芬净制剂在欧洲市场上市销售后，市场份额迅速提升，因此随着向 Selectchemie 供应的卡泊芬净原料药数量增加，导致该产品平均销售价及产品销售部分的毛利率有所下降。

吡美莫司（其中包括中间体子囊霉素）2018 年开始进入商业化阶段，销量大幅上升，而 2016 年和 2017 年销量很小，毛利率不稳定，因此呈现出较大波动。

磺达肝癸钠产品的毛利率 2017 年大幅降低而 2018 年快速回升，主要原因是该产品 2016 年主要向美国客户销售用作制剂产品研发验证及注册，销售价格较高；2017 年主要销往印度国内市场，由于印度国内市场属非规范市场，该市场产品质量标准较低，因此售价大幅降低；2018 年该产品在国内开发了相关客户，销售价格相对较高，加之印度国内市场质量标准提高，当年向印度国内市场销售

价格亦有所提升，因此毛利率较 2017 年大幅提高。

3、同行业可比上市公司毛利率

报告期内，同行业可比上市公司毛利率情况如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
药石科技	57.03%	62.12%	66.36%
华海药业	60.33%	55.96%	49.85%
健友股份	48.58%	46.38%	42.09%
天宇股份	36.03%	37.80%	37.45%
奥翔药业	43.91%	60.40%	55.36%
仙琚制药	59.04%	56.32%	50.93%
平均	**50.82%**	**53.16%**	**50.34%**
公司	**58.83%**	**58.93%**	**57.67%**

注：上表中同行业可比上市公司财务数据来自于其公开披露的定期报告、审计报告及招股说明书，因同行业上市公司 2018 年年度报告尚未公告，2018 年的同行业上市公司财务指标系根据三季报数据计算，下同。

公司毛利率处于同行业可比上市公司毛利率区间之内，高于同行业可比上市公司平均水平。公司一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，产品技术附加值高，并且形成了医药中间体和原料药产成品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，其中权益分成收入贡献的均为纯毛利，因此整体毛利率水平较高。

（四）税金及附加分析

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
城市维护建设税	118.93	168.04	63.79
教育费附加	84.95	120.03	45.52
房产税	16.78	16.78	19.48
土地使用税	17.66	9.60	9.60
印花税	35.55	25.17	18.79

项目	2018 年	2017 年	2016 年
其他	18.44	14.47	9.70
合计	**292.32**	**354.08**	**166.88**

报告期内，公司税金及附加主要为城市维护建设税、教育费附加等增值税附加税。公司 2018 年度税金及附加较 2017 年度下降，与营业收入的变动趋势不符，主要原因是 2018 年度博瑞泰兴生产线扩建可抵扣的进项税额大幅增加所致。

（五）期间费用分析

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
营业收入	41,127.00	31,677.05	20,092.48
期间费用合计	15,174.83	13,380.96	9,726.56
期间费用合计/营业收入	36.90%	42.24%	48.41%
销售费用	1,311.44	1,352.83	1,344.36
销售费用/营业收入	3.19%	4.27%	6.69%
管理费用	4,383.72	3,410.60	2,851.39
管理费用/营业收入	10.66%	10.77%	14.19%
研发费用	9,611.50	8,081.16	5,357.65
研发费用/营业收入	23.37%	25.51%	26.66%
财务费用	-131.82	536.37	173.16
财务费用/营业收入	-0.32%	1.69%	0.86%

报告期内，公司期间费用合计金额逐年增长，但增幅小于营业收入的增幅，因此期间费用率呈逐年下降的趋势。

1、销售费用

2016 年至 2018 年，公司销售费用分别为 1,344.36 万元、1,352.83 万元和 1,311.44 万元，占营业收入的比例分别为 6.69%、4.27%和 3.19%。报告期内，公司销售费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
职工薪酬	441.50	421.41	387.38
样品费	202.34	129.61	387.37
运费	166.77	185.09	176.62
佣金	142.83	401.95	216.02
业务宣传费	168.80	111.97	88.38
办公及差旅费	34.23	51.46	49.43
业务招待费	42.25	16.28	2.30
其他	112.70	35.06	36.87
合计	**1,311.44**	**1,352.83**	**1,344.36**

2018 年公司销售费用较 2017 年下降了 41.39 万元，在营业收入增长的情况下销售费用下降，主要原因是一方面 2018 年公司收入增长的主要驱动因素是卡泊芬净等产品商业化后市场份额及权益销售分成增加，这部分收入增长无需增加相应的销售费用投入；另一方面 2018 年公司部分中间商客户模式从收取佣金改为加价向下游客户销售，导致 2018 年佣金费用下降。

报告期内，公司运费金额较低，主要原因是公司主要产品单位重量、体积的价值较高，外销通常采用空运的方式，内销通常采用快递的方式，整体上运输的重量、频次相对较低。报告期内，公司运费与产品销售收入的变动趋势不完全一致，主要原因是部分产品进入商业化销售阶段后，单个批次的发货量增加，贡献的销售收入增长较快，但由于公司产品本身重量、体积较小，单次运输的运费并不会增加，导致实现相同销售收入所发生的运费下降，因此报告期内产品销售收入增加的情况下，运费并未显著增加甚至出现小幅下降的情况。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司具体对比情况如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
药石科技	4.85%	6.46%	6.22%
华海药业	22.10%	18.09%	15.02%

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
健友股份	11.05%	4.22%	1.71%
天宇股份	1.90%	2.28%	2.36%
奥翔药业	2.53%	2.23%	2.22%
仙琚制药	31.49%	32.92%	30.98%
平均	**12.32%**	**11.03%**	**9.75%**
公司	**3.19%**	**4.27%**	**6.69%**

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例低于同行业可比上市公司平均水平，公司产品的最终用户为下游制药企业，产品销售不涉及医药流通环节，因此销售费用率较低，随着公司营业收入规模增长，公司销售费用率进一步下降。

2、管理费用

2016 年至 2018 年，公司管理费用分别为 2,851.39 万元、3,410.60 万元和 4,383.72 万元，占营业收入的比例分别为 14.19%、10.77%和 10.66%。报告期内，公司管理费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
职工薪酬	2,284.95	1,812.74	1,621.28
资产摊销及折旧	392.57	244.02	207.36
办公及差旅费	455.41	411.99	351.26
房租及物业费	317.70	265.16	198.73
服务费	366.82	124.31	162.83
安全检测费	186.47	284.28	127.53
业务招待费	194.85	143.45	85.91
保险费	16.87	42.18	34.02
其他	168.08	82.49	62.47
合计	**4,383.72**	**3,410.60**	**2,851.39**

公司管理费用主要由职工薪酬、资产摊销及折旧、办公及差旅费和房租及物业费等组成，各项费用随着公司业务规模的扩大而有所增加。公司管理费用中的

服务费主要为会计师、律师、券商等中介机构辅导上市期间的费用以及境外 GMP 审查相关的咨询服务费等。

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
药石科技	12.29%	16.11%	28.81%
华海药业	15.10%	13.03%	12.71%
健友股份	2.17%	4.11%	6.15%
天宇股份	16.31%	15.63%	14.46%
奥翔药业	17.70%	14.70%	12.02%
仙琚制药	9.22%	6.41%	7.18%
平均	**12.13%**	**11.67%**	**13.55%**
公司	**10.66%**	**10.77%**	**14.19%**

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司平均水平较为接近，不存在明显差异。

3、研发费用

2016 年至 2018 年，公司研发费用分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元和 9,611.50 万元，占营业收入的比例分别为 26.66%、25.51%和 23.37%。

（1）研发费用明细构成情况

报告期内，公司研发费用的明细主要包括材料、人工、委外研发费用和折旧摊销等，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
材料投入	2,582.89	2,558.07	2,023.04
人工	1,734.00	1,629.60	1,239.87
委托研发费用	2,503.61	1,192.95	292.75
折旧及摊销	1,196.27	1,159.29	1,042.30
房租	420.41	393.54	246.10

项目	2018 年	2017 年	2016 年
燃料动力	281.72	273.08	129.47
检验检测费	195.84	281.13	87.42
专利及产品注册费用	292.28	325.48	104.75
其他	404.48	268.02	191.94
合计	**9,611.50**	**8,081.16**	**5,357.65**

公司研发费用中的委托研发费用主要为委托 CRO 公司进行创新药开发相关药理、毒理等临床前试验产生的费用。

（2）研发费用分项目构成

报告期内，公司研发费用分项目的构成情况如下：

单位：万元

项目	整体预算	研发阶段	2018 年	2017 年	2016 年
阿加曲班原料药和注射液开发	518	小试阶段	65.70	73.38	44.31
阿卡波糖原料药和片剂开发	1,000	小试阶段	114.59	50.87	1.87
阿托伐他汀钙片剂 ANDA 开发	1,200	稳定性研究	164.30	-	-
埃索美拉唑原料药和注射液开发	500	审批阶段	180.66	148.95	-
艾默德斯兽药 VMF 注册	500	中试阶段	33.80	111.32	29.28
艾日布林原料药和注射液开发	3,000	中试阶段	1,019.15	379.93	-
阿维莫潘原料药开发	200	中试阶段	128.41	-	21.76
安丝菌素原料开发	300	中试阶段	49.42	115.43	98.21
奥贝胆酸原料药和片开发	1,000	中试阶段	-	224.89	134.84
奥拉西坦原料药和注射液开发	300	审批阶段	130.39	53.65	-
奥利万星原料药开发	600	小试阶段	231.96	67.20	144.25
奥司他韦原料药和胶囊开发	1,800	稳定性研究	757.96	492.34	38.33
吡美莫司原料药和乳膏开发	1,000	中试阶段	84.39	64.39	505.74
泊沙康唑原料药和注射液开发	700	中试阶段	231.44	180.87	190.66

项目	整体预算	研发阶段	2018 年	2017 年	2016 年
达巴万星原料药和冻干粉针开发	800	中试阶段	403.37	250.69	83.38
多拉菌素开发	260	中试阶段	72.01	59.88	111.23
番红菌素开发	200	中试阶段	61.09	41.17	10.56
非达霉素开发	300	小试阶段	35.27	61.73	58.72
磺达肝癸钠原料药和注射液开发	2,600	审批阶段	334.35	1,193.75	925.48
卡泊芬净原料药和注射液开发	2,100	审批阶段	746.90	1,082.97	147.23
米哚妥林原料和胶囊开发	500	中试阶段	65.95	3.19	-
米卡芬净原料药和注射液开发	1,600	审批阶段	888.28	386.91	145.66
莫西菌素开发	200	小试阶段	-	-	69.55
培美曲塞原料药开发	100	小试阶段	23.63	-	-
曲贝替定原料药和冻干粉针开发	1,200	中试阶段	709.08	47.21	-
塞拉菌素开发	200	小试阶段	-	42.04	71.80
舒更葡糖钠原料药国内外申报	300	稳定性研究	-	48.31	100.78
特拉万星原料药开发	550	中试阶段	432.82	40.70	-
替诺福韦原料药开发	200	中试阶段	39.66	-	-
铁剂系列原料药及制剂开发	1,200	中试阶段	198.92	225.30	421.21
新药 BGC0222 原料药和冻干粉针开发	3,300	申报阶段	933.62	1,025.90	69.63
新药 BGC0801 原料药开发	40	已完成	7.55	23.91	-
依度沙班原料药开发	230	已完成	0.01	15.00	208.97
依维莫司原料药开发	300	已完成	150.46	23.45	80.47
纳米药物制剂技术开发	210	已完成	87.68	112.53	-
特地唑胺原料药和片、粉针开发	310	已完成	12.80	59.45	230.45
托法替尼工艺开发	60	已完成	-	-	48.13
沃拉帕沙原料药开发	630	已完成	-	-	628.43
恩替卡韦片 ANDA 开发	1,500	已完成	234.87	786.45	115.33
阿尼芬净原料药开发	700	已完成	371.14	222.07	75.37

项目	整体预算	研发阶段	2018 年	2017 年	2016 年
LCZ696 片剂开发	420	已完成	31.52	28.10	343.23
其他	-	-	578.36	337.22	202.80
合计	**-**	**-**	**9,611.50**	**8,081.16**	**5,357.65**

（3）同行业可比上市公司对比分析

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
药石科技	8.39%	9.05%	8.66%
华海药业	7.34%	6.96%	8.29%
健友股份	6.51%	6.94%	8.43%
天宇股份	5.44%	4.98%	5.43%
奥翔药业	14.88%	12.42%	11.81%
仙琚制药	3.14%	3.09%	3.48%
平均	**7.62%**	**7.24%**	**7.68%**
公司	**23.37%**	**25.51%**	**26.66%**

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例显著高于同行业可比上市公司平均水平，公司采取以研发驱动发展的战略，组建了超过 200 人的研发团队，致力于发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等多个药物研发技术平台构建和商业化运营，研发管线涉及产品种类较多，积累了丰富的技术储备，并且打通多项药物从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全链条，公司的发展战略和业务模式决定了公司研发投入较高。另一方面，公司研发费用核算采取了更为谨慎的会计政策，报告期内研发投入均未资本化，直接计入当期损益，导致研发费用占营业收入的比例较高。

4、财务费用

2016 年至 2018 年，公司财务费用分别为 173.16 万元、536.37 万元和-131.82 万元，占营业收入的比例分别为 0.86%、1.69%和-0.32%。报告期内，公司财务费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
利息支出	41.33	162.37	372.03
减：利息收入	20.01	29.59	10.75
汇兑损益	-180.12	370.83	-220.17
手续费及其他	26.97	32.77	32.04
合计	**-131.82**	**536.37**	**173.16**

报告期内，公司进行了两次融资，2017 年和 2018 年分别收到股东投资款 18,000 万元和 25,000 万元，流动资金充裕，借款的加权平均余额下降，因此利息支出逐年下降。汇兑损益方面，公司出口收汇受汇率波动影响，报告期内美元对人民币汇率先降后升，导致公司 2017 年汇兑损益为正，而其他年度汇兑损益为负。

（六）资产减值损失

报告期内，公司资产减值情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
坏账损失	529.58	161.34	200.29
存货跌价损失	22.82	52.18	24.49
合计	**552.40**	**213.52**	**224.77**

公司资产减值损失包括坏账损失和存货跌价损失，由于销售规模增加且年末发货较为集中，公司 2018 年末应收账款余额增加，计提的坏账损失相应增加。

（七）其他收益

报告期内，公司其他收益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
政府补助	457.78	186.63	-
合计	**457.78**	**186.63**	**-**

2017 年起，按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》修订版（财会[2017]15

号）的要求，将与企业日常经营活动相关的政府补助，计入其他收益。报告期内，公司计入其他收益的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年
企业研究开发费用省级财政奖励	99.47	-
2017 年度国家知识产权优势企业、示范企业称号企业奖励经费	50.00	-
江苏省知识产权局第 19 届中国专利奖奖励经费	20.00	-
专利奖励	69.73	15.80
苏州纳米科技协同创新中心 2016 年度校企协同工作站专项资金	-	20.00
苏州市知识产权登峰计划项目经费	50.00	30.00
苏州市科技发展计划项目经费	39.00	65.00
高企培育研发后补助	30.00	-
2017 年度企业目标管理、科技创新奖励	26.00	-
商务发展专项资金	18.96	15.43
2017 年度江苏省企业知识产权战略推进计划专项资金	-	18.00
递延收益摊销	13.33	6.67
其他	41.28	15.74
合计	**457.78**	**186.63**

（八）投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
权益法核算的长期股权投资收益	-50.67	-	-
处置以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得的投资收益	-	-119.92	-
理财收益	9.49	258.74	-
合计	**-41.18**	**138.82**	-

2018 年，公司权益法核算的长期股权投资博瑞印尼和爱科赛尔按照公司所

持股权比例计算的投资收益合计为-50.67 万元。2017 年，公司与宁波银行签订的远期购汇合同到期，产生的处置收益为-119.92 万元。公司理财收益为暂时闲置的资金进行现金管理，购买期限在一年内的保本型产品产生的收益。

（九）公允价值变动收益

报告期内，公司公允价值变动收益情况如下：

单位：万元

产生公允价值变动收益的来源	2018 年	2017 年	2016 年
以公允价值计量的且其变动计入当期损益的金融资产	-	-121.33	121.33
合计	**-**	**-121.33**	**121.33**

公司 2016 年及 2017 产生的公允价值变动收益系远期结售汇合约产生。

（十）资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
固定资产处置收益	-51.61	-2.89	-
合计	**-51.61**	**-2.89**	**-**

报告期内，公司处置了部分无法继续使用的固定资产，产生了少量资产处置损失。

（十一）营业外收支分析

1、营业外收入明细项目

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
政府补助	-	-	371.25
其他	2.56	0.21	3.95
合计	**2.56**	**0.21**	**375.20**

2017 年起，按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》修订版（财会[2017]15 号）的要求，将与企业日常经营活动相关的政府补助，计入其他收益。2016 年

度，公司计入营业外收入的政府补助明细如下：

单位：万元

项目	2016 年
苏州纳米科技协同创新中心 2016 年度校企协同工作站专项资金	20.00
苏州园区培训管理中心人才培训补贴	17.25
中小企业私募债补贴	145.44
园区拟上市（新三板）企业奖励	50.00
苏州市 2016 年度企业专利导航计划项目	20.00
苏州市 2016 年度第十批产业技术创新专项（医疗器械与新医药项目后补助）项目	40.00
新一代抗真菌药物阿尼芬净关键中间体开发	24.00
重庆市财政局高新技术企业款	20.00
其他	34.56
合计	**371.25**

2、营业外支出明细项目

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
非流动资产报废损失合计	253.72	41.65	0.03
其中：固定资产报废损失	253.72	41.65	0.03
对外捐赠支出	5.00	-	27.00
罚款	6.08	-	-
其他	0.10	3.11	1.32
合计	**264.89**	**44.77**	**28.35**

报告期内，公司对生产线进行扩建，报废了一部分不能继续使用的设备，相应产生了固定资产报废损失。2018 年，公司子公司广泰生物和博瑞泰兴分别受到安全监督管理部门作出罚款的行政处罚，合计 6.08 万元，金额较小，不属于重大违法违规行为。

（十二）所得税费用

报告期内，公司所得税费用情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
当期所得税费用	268.68	69.93	59.44
递延所得税费用	386.91	217.24	172.67
所得税费用合计	655.59	287.17	232.12
利润总额	8,279.95	4,874.81	1,938.21
所得税费用率	7.92%	5.89%	11.98%

报告期内，公司所得税费用率均低于高新技术企业 15%的优惠所得税率，主要原因是公司研发费用投入较大，相应加计扣除金额较大，因此报告期内合并口径的所得税费用率较低。公司所得税费用与会计利润的关系如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
利润总额	8,279.95	4,874.81	1,938.21
按法定/适用税率计算的所得税费用	1,241.99	731.22	290.73
子公司适用不同税率的影响	-32.93	-8.57	5.26
无需纳税的投资收益的影响	16.73	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	50.30	17.30	18.67
研发费用加计扣除的影响	-705.95	-557.01	-146.65
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	60.45	27.67	21.95
本期未确认递延所得税资产的合并抵消的未实现利润	25.00	53.88	32.72
前期确认递延所得税资产本期未能确认的影响	-	41.11	9.44
税率变动对递延所得税资产的影响	-	-18.42	-
所得税费用	655.59	287.17	232.12

（十三）合并报表以外的投资主体或理财工具形成的投资收益对经营成果和盈利稳定性的影响

2016 年至 2018 年，公司投资收益分别为 0 元、138.82 万元和-41.18 万元，占净利润的比例较低，公司投资收益对经营成果和盈利稳定性的影响程度较低。

十、资产质量分析

（一）资产结构分析

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
流动资产	56,582.09	64.42	29,976.58	57.11	20,915.32	54.44
非流动资产	31,254.78	35.58	22,514.97	42.89	17,504.13	45.56
合计	**87,836.86**	**100.00**	**52,491.54**	**100.00**	**38,419.45**	**100.00**

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司资产总额分别为 38,419.45 万元、52,491.54 万元和 87,836.86 万元，资产规模随业务的增长而不断增长。

（二）流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
货币资金	20,644.62	36.49	10,377.27	34.62	4,198.71	20.07
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	121.33	0.58
应收票据及应收账款	14,182.09	25.06	8,700.20	29.02	7,871.34	37.63
预付款项	848.71	1.50	1,888.54	6.30	1,960.74	9.37
其他应收款	80.75	0.14	35.83	0.12	69.59	0.33
存货	10,332.83	18.26	8,619.90	28.76	6,341.94	30.32
其他流动资产	10,493.08	18.54	354.82	1.18	351.67	1.68
合计	**56,582.09**	**100.00**	**29,976.58**	**100.00**	**20,915.32**	**100.00**

公司流动资产中，货币资金、应收票据及应收账款、存货和其他流动资产占比较高。

1、货币资金

报告期各期末，货币资金明细情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
现金	11.56	28.49	7.58
银行存款	20,633.06	10,268.78	4,191.13
其他货币资金	-	80.00	-
合计	**20,644.62**	**10,377.27**	**4,198.71**

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，本公司的货币资金余额分别为 4,198.71 万元、10,377.27 万元和 20,644.62 万元，增幅较大，主要系增资所致，2017 年和 2018 年公司吸收投资收到的现金分别为 18,000.00 万元和 25,000.00 万元。

2、以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

报告期各期末，以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	-	-	121.33
合计	-	-	**121.33**

2016 年末，公司以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产系与宁波银行签订的远期购汇协议，期末的公允价值为 121.33 万元。

3、应收票据及应收账款

（1）应收票据及应收账款分析

项目	2018-12-31/ 2018 年度	2017-12-31/ 2017 年度	2016-12-31/ 2016 年度
应收票据及应收账款（万元）	14,182.09	8,700.20	7,871.34
营业收入（万元）	41,127.00	31,677.05	20,092.48
应收票据及应收账款/营业收入	34.48%	27.47%	39.18%
应收票据及应收账款/流动资产	25.06%	29.02%	37.63%

报告期内，公司应收票据及应收账款占流动资产的比例逐年降低，公司应收票据及应收账款处于较低水平，风险相对较小。

（2）应收票据

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
银行承兑汇票	533.10	1,172.79	281.10
合计	**533.10**	**1,172.79**	**281.10**

报告期各期末，公司应收票据均为银行承兑汇票，金额较小，且不存在已质押或者应收持有公司 5%以上表决权股份股东单位的票据。

（3）应收账款质量分析

①应收账款账龄分析

账龄	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	账面余额（万元）	占比（%）	账面余额（万元）	占比（%）	账面余额（万元）	占比（%）
1 年以内	14,252.73	95.09	7,595.55	90.98	7,579.77	91.42
1—2 年	35.26	0.24	171.63	2.06	428.80	5.17
2—3 年	154.32	1.03	314.35	3.77	7.07	0.09
3 年以上	545.79	3.64	266.86	3.20	275.95	3.33
合计	**14,988.11**	**100.00**	**8,348.39**	**100.00**	**8,291.59**	**100.00**

报告期各期末，本公司应收账款超过 90%的账龄在 1 年以内，公司应收账款回款风险较小。2018 年末，公司应收账款余额增幅较大，主要原因是公司欧盟 GMP 复审于四季度通过，销往欧盟的产品在复审通过后才能发货，导致第四季度收入较为集中，产生的相关应收账款在正常账期内，期后回款情况良好。公司已严格按照会计政策对应收账款计提了坏账准备。

②应收账款计提坏账准备分析

公司目前应收账款坏账准备计提比例如下：

账龄	坏账计提比例(%)
1 年以内	5
1—2 年	10
2—3 年	50
3 年以上	100

报告期内公司计提的坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款余额	14,988.11	8,348.39	8,291.59
减：坏账准备	1,339.11	820.98	701.35
应收账款净额	13,649.00	7,527.41	7,590.24
坏账准备占应收账款余额比例（%）	8.93	9.83	8.46

公司与同行业可比上市公司坏账准备计提政策对比如下：

公司名称	1 年以内	1 年至 2 年	2 年至 3 年	3 年至 4 年	4 年至 5 年	5 年以上
药石科技	5%	10%	30%	50%	80%	100%
华海药业	5%	20%	50%	100%	100%	100%
健友股份	2%	10%	50%	100%	100%	100%
天宇股份	5%	30%	80%	100%	100%	100%
奥翔药业	5%	30%	80%	100%	100%	100%
仙琚制药	5%	10%	20%	50%	50%	50%
公司	**5%**	**10%**	**50%**	**100%**	**100%**	**100%**

由上表综合来看，发行人坏账准备计提比例与同行业上市公司基本相当，发行人的坏账计提政策符合谨慎性原则。发行人坏账准备计提政策在报告期内一贯执行，未发生变更。

③应收账款客户前五名情况

报告期各期末，公司应收账款前五名客户具体情况如下：

项目	序号	客户名称	金额（万元）	占应收账款余额比例（%）
2018-12-31	1	Selectchemie AG	2,870.37	19.15
	2	Medichem, S.A. Medichem, Manufacturing(Malta) Limited	1,976.72	13.19
	3	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏盛迪医药有限公司	1,469.35	9.80
	4	Teva（注）	821.60	5.48
	5	杭州中美华东制药有限公司	636.14	4.24

项目	序号	客户名称	金额（万元）	占应收账款余额比例（%）
	合计		**7,774.17**	**51.87**
2017-12-31	1	Selectchemie AG	985.46	11.80
	2	CiplaLimited	916.42	10.98
	3	杭州中美华东制药有限公司	692.23	8.29
	4	Gufic Biosciences Ltd	641.91	7.69
	5	杭州浩华生物技术有限公司	508.15	6.09
	合计		**3,744.17**	**44.85**
2016-12-31	1	Medichem, S.A. Medichem, Manufacturing(Malta) Limited	1,485.94	17.92
	2	Teva（注）	1,114.42	13.44
	3	Selectchemie AG	838.42	10.11
	4	Gufic Biosciences Ltd	612.29	7.38
	5	Hexia Chemical Company(HK) Ltd	515.70	6.22
	合计		**4,566.77**	**55.08**

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

4、预付款项

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
预付款项（万元）	848.71	1,888.54	1,960.74
占流动资产比例（%）	1.50	6.30	9.37
占总资产比例（%）	0.97	3.60	5.10

预付款项主要为材料采购款、能源款、技术开发费等。由于公司的产品种类、批次较多，工艺复杂，生产周期长，且研发验证阶段采购的中间体中一部分为定制，供应商初次生产相关品种承担的风险相对较大，因此采用预付款方式的采购金额较大。随着公司主要产品逐渐进入或即将进入商业化销售阶段，单批次采购量上升，且供应商的生产趋于稳定，报告期内公司加强了对采购账期的管控，预付账款余额逐年降低。

报告期内，预付款项中不存在预付持有公司 5%（含 5%）以上表决权股份股东的款项。

截至 2018 年 12 月 31 日，预付款项前五名情况如下：

姓名/名称	预付款项余额（万元）	占预付款项总额的比例（%）	款项性质
南通诺泰生物医药技术有限公司	110.83	13.06	技术开发费、预付材料款
苏州奥普拓新材料有限公司	74.24	8.75	预付材料款
苏州圣苏新药开发有限公司	71.40	8.41	技术开发费
安润医药科技（苏州）有限公司	70.00	8.25	技术开发费
江苏省电力公司泰兴市供电公司	59.58	7.02	预付能源款
合计	**386.04**	**45.49**	**-**

5、其他应收款

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
其他应收款余额（万元）	166.51	110.15	102.19
坏账准备（万元）	85.76	74.31	32.60
其他应收款净额（万元）	80.75	35.83	69.59

公司其他应收款包括为押金、备用金等，金额较小，占流动资产的比例较低。报告期内其他应收款中无持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位账款。

6、存货

（1）总体分析

报告期各期末，公司存货余额及跌价准备情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
原材料	1,691.91	-	970.66	-	596.20	-
在产品	5,531.19	-	4,267.26	-	3,864.33	-
库存商品	3,354.65	244.92	3,106.44	222.10	1,647.25	169.93
发出商品	-	-	497.65	-	404.08	-
合计	**10,577.75**	**244.92**	**8,842.01**	**222.10**	**6,511.87**	**169.93**

报告期各期末，公司的存货账面余额分别为 6,511.87 万元、8,842.01 万元和 10,577.75 万元，存货余额的增幅与产销规模的增长相匹配，变动趋势和幅度合理，存货占当期营业成本的比例呈小幅下降的趋势。

（2）存货跌价准备计提情况

公司产品具有技术壁垒高、仿制难度大、市场相对稀缺的特点，毛利率较高。报告期内，公司卡泊芬净等主要产品处于供不应求的状态，存货跌价风险相对较低。公司按照会计准则的要求，判断存货是否存在减值迹象，并将存货的库龄作为判断是否存在减值迹象的标准之一，根据存货可变现净值低于账面价值的金额计提跌价准备，公司存货跌价准备的计提较为谨慎、严格，报告期各期末，公司存货跌价准备分别为 169.93 万元、222.10 万元和 244.92 万元，存货跌价准备计提充分。

（3）存货结构分析

报告期各期末，公司存货账面价值及占比情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	占比（%）	金额	占比（%）	金额	占比（%）
原材料	1,691.91	16.37	970.66	11.26	596.20	9.40
在产品	5,531.19	53.53	4,267.26	49.50	3,864.33	60.93
库存商品	3,109.73	30.10	2,884.33	33.46	1,477.33	23.29
发出商品	-	-	497.65	5.77	404.08	6.37
合计	**10,332.83**	**100.00**	**8,619.90**	**100.00**	**6,341.94**	**100.00**

报告期各期末公司存货结构整体保持稳定，未发生重大变动，公司存货包括原材料、在产品、库存商品和发出商品，具体分析如下：

①原材料

公司原材料主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）、辅料及产品包装物等。为保证正常生产并及时供货，公司会保持主要原材料的正常库存量，报告期内，随着产销规模的增长，期末原材料库存相应有所增加。

②在产品

公司的产品由于工艺复杂，生产步骤较多，从原材料到产成品的周期相对较长，另一方面，为了及时响应客户需求，公司需要对相关产品各中间生产环节储备一定的安全库存，因此公司在产品占存货的比重较高。

③库存商品

公司产品种类较多，涉及 40 多个品种，按每个品种平均计算，公司的库存商品余额较低，其中卡泊芬净、米卡芬净等主要产品处于供不应求的状态，但为了平衡供货能力和生产效率，公司除按订单生产外，部分产品也会根据预计的产品市场需求情况，合理安排每批次的产量，进行一定的备货生产。

④发出商品

公司发出商品主要为与下游客户合作开发模式下，根据合同约定，在研发验证阶段，产品经客户进一步生产并对外销售前，双方共同承担风险的，将产品交付给客户后，确认为发出商品。由于上述合作模式涉及的产品已于 2018 年进入商业化阶段，不再存在产品发出后风险共担的情形，因此 2018 年末发出商品余额为零。

7、其他流动资产

报告期各期末，其他流动资产明细情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
待抵扣进项税	1,003.07	234.97	246.38
预缴所得税	246.83	10.09	2.77
理财产品	9,000.00	-	-
FDA 年费	230.37	89.02	87.82
其他	12.82	20.74	14.69
合计	**10,493.08**	**354.82**	**351.67**

公司其他流动资产主要为待抵扣进项税、理财产品、FDA 年费等。2018 年末，公司完成新一轮融资，收到股东投资款 25,000.00 万元，为了提高闲置资金使用效率，在董事会批准的额度内，购买了 9,000.00 万元宁波银行发行的结构性存款产品。

（三）非流动资产结构分析

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
可供出售金融资产	255.49	0.82	-	-	-	-
长期股权投资	747.11	2.39	-	-	-	-
固定资产	21,128.58	67.60	12,499.89	55.52	11,926.06	68.13
在建工程	1,030.39	3.30	2,620.57	11.64	1,433.20	8.19
无形资产	5,035.83	16.11	831.44	3.69	817.74	4.67
商誉	-	-	-	-	-	-
长摊待摊费用	2,162.89	6.92	1,688.41	7.50	1,930.48	11.03
递延所得税资产	590.26	1.89	977.17	4.34	1,194.40	6.82
其他非流动资产	304.22	0.97	3,897.49	17.31	202.25	1.16
非流动资产合计	**31,254.78**	**100.00**	**22,514.97**	**100.00**	**17,504.13**	**100.00**

公司非流动资产以固定资产、无形资产、在建工程和长期待摊费用为主，固定资产、在建工程和无形资产主要是与生产经营密切相关的房屋建筑物、土地使用权和机器设备等资产。长期待摊费用主要为企业经营场所的装修费用。

1、可供出售的金融资产

报告期末，公司可供出售金融资产金额 255.49 万元，系公司对 DNALite 的投资。

2、长期股权投资

报告期末，公司长期股权投资金额 747.11 万元，系公司 2018 年对二级参股公司博瑞印尼和参股公司爱科赛尔的投资。

3、固定资产

公司固定资产主要为生产所需的厂房建筑物及配套设施、各种机器设备和电子设备。报告期各期末，公司固定资产净值分别为 11,926.06 万元、12,499.89 万元和 21,128.58 万元，占非流动资产的比例分别为 68.13%、55.52%和 67.60%。

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
固定资产原值	**28,650.98**	**19,244.82**	**17,303.71**
房屋及建筑物	6,966.64	5,293.46	5,293.46
机器设备	12,890.13	9,457.14	8,832.40
运输设备	456.27	434.12	190.50
电子设备及其他	6,548.61	2,448.84	2,113.00
实验设备	1,789.34	1,611.27	874.35
累计折旧	**7,522.40**	**6,744.93**	**5,377.65**
房屋及建筑物	1,164.47	1,015.93	765.15
机器设备	3,362.79	3,302.21	2,937.17
运输工具	234.97	188.01	162.94
电子设备及其他	1,568.33	1,257.64	907.83
实验设备	1,191.85	981.14	604.57
减值准备	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-
机器设备	-	-	-
运输工具	-	-	-
电子设备及其他	-	-	-
实验设备	-	-	-
固定资产账面价值	**21,128.58**	**12,499.89**	**11,926.06**
房屋及建筑物	5,802.17	4,277.53	4,528.31
机器设备	9,527.34	6,154.92	5,895.24
运输工具	221.30	246.10	27.56
电子设备及其他	4,980.28	1,191.20	1,205.17
实验设备	597.49	630.13	269.79

报告期内，公司固定资产逐年增加，系公司扩张产能，购置设备以及改扩建所致。2018 年，固定资产原值净增加 9,406.16 万元，其中由在建工程转入 9,322.81 万元，主要内容为博瑞泰兴老厂区改扩建工程及设备工程等。

4、在建工程

报告期各期末，公司在建工程账面净额分别为 1,433.20 万元、2,620.57 万元和 1,030.39 万元，明细情况如下：

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
厂房装修及改造	184.86	630.42	755.05
设备工程	785.15	520.45	678.16
博瑞泰兴老厂区改扩建	-	1,469.70	-
博瑞泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	60.38	-	-
合计	**1,030.39**	**2,620.57**	**1,433.20**

2016 年末，在建工程主要系厂房装修改造与设备工程。2017 年末，在建工程主要系博瑞泰兴老厂区改扩建工程。2018 年末，在建工程主要系设备工程。

报告期内，2017 年末在建工程余额较 2016 年末增长 1,187.37 万元，主要系 2017 年公司为扩大产能和更新技术，启动博瑞泰兴老厂区改扩建工程，导致在建工程余额较大增长。2018 年末，博瑞泰兴老厂区改扩建工程达到预定可使用状态，转入固定资产，因此在建工程余额明显下降。

5、无形资产

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
无形资产原值	**5,407.60**	**1,034.58**	**950.31**
土地使用权	4,704.62	498.30	498.30
软件	323.92	306.28	222.01
专利	230.00	230.00	230.00
非专利技术	149.06	-	-
累计摊销	**371.77**	**203.14**	**132.57**
土地使用权	173.95	84.94	74.60
软件	157.55	97.99	50.75
专利	33.61	20.21	7.21

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
非专利技术	6.67	-	-
账面价值	**5,035.83**	**831.44**	**817.74**
土地使用权	4,530.67	413.36	423.70
软件	166.38	208.28	171.25
专利	196.39	209.79	222.79
非专利技术	142.39	-	-

截至本招股说明书签署日，公司无形资产不存在减值迹象。

2018 年，公司无形资产增加金额较大，主要是新增博瑞泰兴募投项目土地使用权及博瑞医药苏州工业园区福泾田港西，江韵路北地块土地使用权所致。

6、商誉

报告期各期末，公司商誉情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
账面余额	831.44	831.44	831.44
减值准备	831.44	831.44	831.44
账面价值	-	-	-

公司商誉为 2010 年非同一控制下收购博瑞泰兴 100%股权时，收购价格与博瑞泰兴可辩认净资产公允价值之间的差额。由于收购完成后博瑞泰兴未达到利润预期，2012 年度已对上述商誉全额计提减值准备。报告期内，公司商誉账面价值为零。

7、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 1,930.48 万元、1,688.41 万元和 2,162.89 万元，主要系公司主要生产经营场所装修费。

8、递延所得税资产及递延所得税负债

报告期各期末，公司递延所得税资产及递延所得税负债情况如下：

项目	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
应收账款坏账准备	200.87	123.15	105.90
存货跌价准备	36.74	33.32	25.49
可弥补亏损	352.66	820.71	1,088.67
其他	-	-	-7.46
递延所得税资产合计	590.26	977.17	1,212.60
交易性金融资产公允价值变动	-	-	18.20
递延所得税负债合计	-	-	18.20
净额	**590.26**	**977.17**	**1,194.40**

公司递延所得税资产主要来源于可弥补亏损形成的可抵扣暂时性差异，公司由于前期研发费用投入较大，2016 年和 2017 年存在较大金额的可弥补亏损，相应确认的递延所得税资产金额较大。

9、其他非流动资产

报告期各期末，其他非流动资产分项列示如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
预付设备采购款	304.22	601.49	185.25
预付土地采购款	-	3,296.00	17.00
合计	**304.22**	**3,897.49**	**202.25**

报告期内，公司其他非流动资产分别为 202.25 万元、3,897.49 万元和 304.22 万元。2017 年末，公司其他非流动资产较高，主要系当年博瑞泰兴购买 80,000 ㎡国有建设用地使用权所预付土地采购款。

10、资产减值准备

报告期内，公司对外部信息和内部信息进行了分析、判断，除上述已披露的坏账准备、存货跌价准备和商誉减值准备外，未发现其他资产减值的迹象。公司管理层认为，公司制定了稳健的会计估计政策，符合谨慎性要求，主要资产的减值准备情况与资产质量实际状况相符。

十一、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）负债结构分析

报告期内，公司负债规模及构成情况如下：

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
短期借款	-	-	-	-	6,820.74	41.58
应付票据及应付账款	4,042.31	38.31	3,018.14	38.26	4,105.92	25.03
预收款项	4,337.75	41.11	2,874.25	36.43	3,764.08	22.95
应付职工薪酬	1,627.61	15.42	1,087.74	13.79	573.97	3.50
应交税费	65.02	0.62	30.03	0.38	89.86	0.55
其他应付款	296.72	2.81	549.46	6.96	816.28	4.98
其他流动负债	182.80	1.73	316.24	4.01	233.90	1.43
流动负债合计	**10,552.22**	**100.00**	**7,875.86**	**99.83**	**16,404.74**	**100.00**
递延收益	-	-	13.33	0.17	-	-
非流动负债合计	**-**	**-**	**13.33**	**0.17**	**-**	**-**
负债合计	**10,552.22**	**100.00**	**7,889.19**	**100.00**	**16,404.74**	**100.00**

报告期各期末，公司流动负债合计占负债总额的比例分别为 100.00%、99.83%和 100.00%。本公司的负债结构较稳定，流动负债主要是短期借款、应付票据及应付账款、向客户预收的未满足收入确认条件的技术合同款项等。

1、短期借款

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
抵押借款	-	-	1,000.00
保证借款	-	-	2,500.00
信用借款	-	-	3,320.74
短期借款合计	**-**	**-**	**6,820.74**

2016 年末，公司短期借款余额占流动负债的比例为 41.58%。公司综合考虑

生产经营对资金的需求以及销售货款回笼情况，适时调整短期融资计划，2017 年及 2018 年，公司进行了两轮融资，流动资金较为充裕，因此期末短期借款为零。

2、应付票据及应付账款

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
应付票据	-	-	80.00	2.65%	1,000.00	24.36%
应付账款	4,042.31	100.00%	2,938.14	97.35%	3,105.92	75.64%
合计	**4,042.31**	**100.00%**	**3,018.14**	**100.00%**	**4,105.92**	**100.00%**

报告期内，公司应付票据及应付账款占流动负债的比例分别为 25.03%、38.32%和 38.31%。

（1）应付票据

报告期各期末，公司应付票据情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
银行承兑汇票	-	-	80.00	100.00%	-	-
商业承兑汇票	-	-	-	-	1,000.00	100.00%
合计	**-**	**-**	**80.00**	**100.00%**	**1,000.00**	**100.00%**

报告期各期末，公司的应付票据主要由银行承兑汇票和商业汇兑汇票构成。近年来，公司业务规模稳定增长，经营状况良好，资金状况不断改善，2018 年末，公司不存在应付票据。

（2）应付账款

报告期各期末，公司应付账款分别为 3,105.92 万元、2,938.14 万元和 4,042.31 万元。公司 2018 年末应付账款账面价值相对较大，主要原因是公司生产经营规模扩大，原材料、设备等采购需求增加，使得期末应付账款增加。

最近一期末，公司应付账款前五名债权人具体情况如下：

序号	单位名称	期末余额(万元)	占比（%）	款项性质
1	江苏汉邦科技有限公司	336.84	8.33	工程款
2	苏州普今生物科技有限公司	256.90	6.36	原材料采购款
3	杭州灵运医药科技有限公司	219.63	5.43	原材料采购款
4	北大医药重庆大新药业股份有限公司	185.68	4.59	原材料采购款
5	安徽昱天建设工程有限公司	159.00	3.93	工程款
合计		**1,158.06**	**28.65**	**-**

报告期内，公司应付账款中不存在应付持有公司 5%（含 5%）以上股份股东及其关联方的款项。

3、预收款项

报告期各期末，公司预收款项账面价值分别为 3,764.08 万元、2,874.25 万元和 4,337.75 万元，主要是报告期内客户支付给公司未达到收入确认条件的技术合同款项。

报告期内公司预收账款账龄如下：

账龄结构	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
1 年以内	2,249.26	51.85	980.94	34.13	1,559.12	41.42
1－2 年（含）	379.62	8.75	548.52	19.08	1,587.87	42.18
2－3 年（含）	362.65	8.36	1,305.73	45.43	610.40	16.22
3 年以上	1,346.22	31.03	39.06	1.36	6.69	0.18
合计	**4,337.75**	**100.00**	**2,874.25**	**100.00**	**3,764.08**	**100.00**

最近一期末，公司预收账款前五名债权人具体情况如下：

序号	单位名称	期末余额（万元）	占比（%）
1	扬子江药业集团有限公司 扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	1,316.04	30.34
2	高瑞耀业（北京）科技有限公司	500.00	11.53
3	杭州中美华东制药有限公司	420.00	9.68
4	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	320.00	7.38

5	江苏奥赛康药业股份有限公司	250.00	5.76
合计		**2,806.04**	**64.69**

报告期内，预收款项中不存在预收持有本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位或关联方的款项。

4、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬分类别列示如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
短期薪酬	1,627.61	1,087.74	569.24
离职后福利-设定提存计划	-	-	4.73
合计	**1,627.61**	**1,087.74**	**573.97**

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 573.97 万元、1,087.74 万元和 1,627.61 万元，占流动负债的比例分别为 3.50%、13.81%和 15.42%。

5、应交税费

报告期各期末，公司应交税费情况如下：

单位：万元

税种	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
增值税	16.88	-	46.85
企业所得税	-	-	39.83
个人所得税	9.41	15.98	-
城市维护建设税	11.34	-	-
土地使用税	4.03	-	-
教育费附加	8.10	-	-
其他	15.27	14.05	3.18
合计	**65.02**	**30.03**	**89.86**

注：其他主要是印花税等。

6、其他应付款

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付利息	-	-	31.26
应付股利	-	-	-
其他应付款	296.72	549.46	785.02
合计	**296.72**	**549.46**	**816.28**

报告期各期末，公司其他应付款占流动负债的比例分别为 4.98%、6.98%和 2.81%。

（1）应付利息

2016 年末，公司应付利息余额为 31.26 万元，占流动负债的比例为 0.19%，占比较小，均为应付银行借款利息。

（2）其他应付款

报告期内，公司其他应付款情况如下：

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应付费用	291.42	549.06	784.97
其他	5.30	0.40	0.05
合计	**296.72**	**549.46**	**785.02**

2016 年末公司及其子公司其他应付款余额较大，主要系公司及其子公司向苏州工业园区生物产业发展有限公司租赁办公室、厂房等产生的租金及水电物业费。

7、其他流动负债

单位：万元

项目	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
燃料动力费	82.17	67.23	62.91
销售佣金	93.19	247.09	165.48

其他	7.44	1.92	5.51
合计	**182.80**	**316.24**	**233.90**

报告期各期末，公司其他流动负债分别为 233.90 万元、316.24 万元和 182.80 万元，占流动负债的比例较低，主要为公司办公和生产消耗的水、电和蒸汽等燃料动力费，以及预提的中间商销售佣金。

8、递延收益

2017 年末，公司递延收益余额为 13.33 万元，系公司全资子公司重庆乾泰收到的与收益相关的政府补助。

根据 2017 年 5 月重庆市科学技术委员会发布的重庆市社会事业与民生保障科技创新专项项目任务书与渝财教（2015）275 号文件，重庆乾泰“新型抗寄生虫药艾默德斯的关键工艺开发”被确定为 2017 年度重庆市社会事业与民生保障科技创新专项资金项目。专项资金总额 20 万元，起止年限为 2017 年 6 月 20 日至 2018 年 12 月 31 日，资金于 2017 年 6 月 30 日到位，自 2017 年 6 月起转入递延收益，分 18 个月摊销。

（二）偿债能力分析

报告期内，与公司偿债能力相关的财务指标如下：

项目	2018-12-31/ 2018 年	2017-12-31/ 2017 年	2016-12-31/ 2016 年
流动比率（倍）	5.36	3.81	1.27
速动比率（倍）	4.30	2.47	0.77
资产负债率（母公司，%）	13.88	7.78	35.98
息税折旧摊销前利润（万元）	11,032.10	7,385.39	4,533.37

1、短期偿债能力分析

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司流动比率、速动比率情况对比如下：

公司名称	2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率	流动比率	速动比率
药石科技	5.55	1.56	7.91	3.62	4.83	2.70
华海药业	1.48	0.82	1.44	0.83	2.32	1.40
健友股份	3.19	0.55	3.61	0.53	6.10	2.01
天宇股份	1.49	0.66	1.58	0.57	0.88	0.46
奥翔药业	2.76	1.76	2.99	1.89	1.29	0.96
仙琚制药	1.72	1.29	1.68	1.24	1.57	1.03
平均	**2.70**	**1.11**	**3.20**	**1.45**	**2.83**	**1.43**
公司	**5.36**	**4.30**	**3.81**	**2.47**	**1.27**	**0.77**

报告期内，公司盈利能力持续提升、股东投入增加，公司的流动比率、速动比率总体处于较高水平并呈保持上升趋势，公司流动性较好，具备较好的短期偿债能力。与同行业可比上市公司相比，2017 年末和 2018 年末公司的流动比率、速动比率高于行业平均水平。

2、资产负债率分析

报告期各期末，公司资产负债率与同行业可比上市公司具体情况对比如下：

公司名称	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
药石科技	13.79%	11.24%	15.04%
华海药业	47.58%	38.86%	31.94%
健友股份	27.09%	23.84%	13.67%
天宇股份	41.60%	38.88%	59.91%
奥翔药业	25.42%	23.82%	45.46%
仙琚制药	54.26%	53.53%	38.22%
平均	**34.96%**	**31.70%**	**34.04%**
公司	**13.88%**	**7.78%**	**35.98%**

报告期内，公司的资产负债率总体处于较低水平，财务稳健，偿债能力较强。与同行业可比上市公司相比，公司 2016 年末的资产负债率接近行业平均水平，2017 年末和 2018 年末的资产负债率低于行业平均水平。

3、公司利息偿还能力分析

报告期内，公司利息费用金额较小，流动资金充裕，利息偿还能力较强。

（三）资产周转能力分析

资产周转率指标	2018 年	2017 年	2016 年
应收账款周转率（次）	3.52	3.81	2.95
存货周转率（次）	1.74	1.69	1.35

1、应收账款周转率

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款周转率情况对比如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
药石科技	11.72	8.42	8.06
华海药业	2.93	3.47	3.53
健友股份	6.77	7.28	8.47
天宇股份	5.62	5.73	5.40
奥翔药业	3.59	3.24	2.23
仙琚制药	4.64	5.61	6.21
平均	**5.88**	**5.62**	**5.65**
公司	**3.52**	**3.81**	**2.95**

注：上表中同行业上市公司 2018 年的周转率按照三季报数据计算并进行了年化处理。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 2.95、3.81 和 3.52，整体呈提高趋势，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平主要由于公司客户主要为大型仿制药企业，公司对其应收账款存在一定账期。

2、存货周转率

报告期内，公司与同行业可比上市公司存货周转率情况对比如下：

公司名称	2018 年	2017 年	2016 年
药石科技	1.47	1.07	1.05
华海药业	1.10	1.51	1.71
健友股份	0.58	0.61	0.71

天宇股份	1.69	1.80	1.98
奥翔药业	0.89	1.02	1.69
仙琚制药	2.45	2.79	3.51
平均	**1.36**	**1.47**	**1.77**
公司	**1.74**	**1.69**	**1.35**

注：上表中同行业上市公司 2018 年的周转率按照三季报数据计算并进行了年化处理。

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.35、1.69、1.74，近两年较 2016 年有所提升。公司存货周转率接近行业平均水平。

（四）报告期股利分配的具体实施情况

报告期内，公司未进行利润分配。

2019 年 1 月 24 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟以资本公积转增股本，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，2019 年 2 月 25 日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。

（五）现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动产生的现金流量净额	6,398.82	3,576.71	2,973.30
投资活动产生的现金流量净额	-21,248.18	-8,092.96	-3,658.13
筹资活动产生的现金流量净额	24,958.67	10,985.64	1,155.96
汇率变动对现金及现金等价物的影响	238.04	-370.83	220.17
现金及现金等价物净增加额	10,347.35	6,098.57	691.30

1、经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
销售商品、提供劳务收到的现金	39,328.59	32,034.40	18,753.97
收到的税费返还	1,188.28	875.66	479.62
收到其他与经营活动有关的现金	547.01	229.77	475.00

经营活动现金流入小计	**41,063.88**	**33,139.83**	**19,708.58**
购买商品、接受劳务支付的现金	16,538.52	14,796.91	6,303.14
支付给职工以及为职工支付的现金	7,007.44	5,678.29	5,117.80
支付的各项税费	1,209.65	1,147.67	504.22
支付其他与经营活动有关的现金	9,909.46	7,940.24	4,810.12
经营活动现金流出小计	**34,665.06**	**29,563.11**	**16,735.28**
经营活动产生的现金流量净额	**6,398.82**	**3,576.71**	**2,973.30**

报告期各期公司经营活动现金流量净额和当期净利润对比情况如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经营活动产生的现金流量净额	6,398.82	3,576.71	2,973.30
归属于母公司股东的净利润	7,624.37	4,587.64	1,706.10
归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	7,495.72	4,351.80	1,411.88

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,973.30 万元、3,576.71 万元、6,398.82 万元，与净利润匹配情况较好，体现出公司具有良好的盈利质量。

2、投资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
收回投资所收到现金	-	27,010.00	-
取得投资收益所收到现金	9.49	138.82	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	42.99	138.51	0.01
投资活动现金流入小计	**52.47**	**27,287.33**	**0.01**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	11,247.38	8,370.29	3,658.14
投资所支付的现金	10,053.27	27,010.00	-
投资活动现金流出小计	**21,300.65**	**35,380.29**	**3,658.14**
投资活动产生的现金流量净额	**-21,248.18**	**-8,092.96**	**-3,658.13**

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-3,658.13 万元、-8,092.96 万元、-21,248.18 万元，主要原因是公司报告期内扩建产能以及购置募

投项目土地等投资较多。

3、筹资活动现金流量分析

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
吸收投资收到的现金	25,000.00	18,000.00	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-	-
取得借款收到的现金	2,544.86	9,279.59	12,574.44
筹资活动现金流入小计	**27,544.86**	**27,279.59**	**12,574.44**
偿还债务支付的现金	2,544.86	16,100.33	11,069.57
分配股利、利润和偿付利息所支付的现金	41.33	193.62	348.90
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-	-
筹资活动现金流出小计	**2,586.19**	**16,293.95**	**11,418.47**
筹资活动产生的现金流量净额	**24,958.67**	**10,985.64**	**1,155.96**

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 1,155.96 万元、10,985.64 万元、24,958.67 万元。报告期内公司进行了两次融资，2017 年和 2018 年分别收到股东投资款 18,000 万元和 25,000 万元，为公司业务发展提供了充足的资金支持。

（六）持续经营能力分析

1、公司不存在对持续盈利能力产生构成重大不利影响的因素

公司不存在以下对持续盈利能力构成重大不利影响的因素：

（1）公司的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（2）公司的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响；

（3）公司在用的商标、专利、专有技术、特许经营权等重要资产或者技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险；

（4）公司最近一年的营业收入或净利润对关联方或者有重大不确定性的客

户存在重大依赖；

（5）公司最近一年的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益；

（6）其他可能对公司持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

2、管理层对公司持续经营能力的评估结论

结合公司业务、经营策略及未来经营规划，管理层对可能影响公司持续盈利能力的各要素进行审慎评估，认为从公司目前的业务发展情况、市场环境来看，在可预见的未来，公司能够保持良好的持续盈利能力，可能对公司持续盈利能力产生重大不利影响的因素，公司已在本招股说明书之“第四节风险因素”中进行了分析与披露。

（七）重大资本性支出

1、报告期内重大资本性支出

报告期内，公司未发生重大资产重组或股权收购合并等事项。

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为3,658.14万元、8,370.29万元和11,247.38万元，主要系为了提升生产和研发能力，对博瑞泰兴老厂区进行改扩建及购买研发、生产设备等。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

截至本招股说明书签署日，除本次发行募集资金有关投资外，公司未来可预见的重大资本性支出计划还包括泰兴原料药和制剂生产基地（二期）项目以及苏州工业园区福泾田港西，江韵路北地块的制剂生产车间和办公楼建设项目。

除上述项目外，公司无其他未来可预见的重大资本性支出计划。

十二、期后事项、或有事项及其他重要事项

（一）资产负债表日后事项的非调整事项

2019年1月24日，经公司2019年第一次临时股东大会审议通过，公司拟以资本公积转增股本，股本由4,836.0984万元增加至36,900万元，2019年2月25日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。

截至财务报告批准报出日，除上述事项外，公司无其他应披露未披露的重大

资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至 2018 年 12 月 31 日止，公司无其他应披露未披露的重大或有事项。

（三）重大承诺事项

截至财务报告批准报出日，公司无其他应披露未披露的重大承诺事项。

（四）其他重要事项

截至 2018 年 12 月 31 日，本公司无需要披露的其他重要事项。

第九节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

（一）本次发行募集资金规模

经公司第二届董事会第四次会议及 2019 年第二次临时股东大会的批准，公司本次拟公开发行不超过 4,100 万股人民币普通股 A 股，本次发行的募集资金总额将视市场情况而确定。

本次募集资金扣除发行费用后将用于公司泰兴原料药和制剂生产基地（一期）建设，与公司主营业务紧密相关。

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金数额（万元）	项目建设周期
1	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	35,955.20	35,955.20	24 个月
合计		**35,955.20**	**35,955.20**	-

如本次公开发行实际募集资金净额超过项目预计募集资金投入总额的，超过部分用于补充与公司主营业务有关的营运资金；如实际募集资金净额少于上述项目预计募集资金投入总额的，不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自有资金或银行借款支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自有资金、银行借款以及支付项目剩余款项。

募集资金项目由发行人全资子公司博瑞泰兴实施，项目实施后不会新增同业竞争，不会对发行人独立性产生影响。

（二）募集资金投资项目批准情况

序号	项目名称	项目核准文号	环评批复文号
1	泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	泰发改备[2017]4 号	泰行审批（泰兴）[2019]20144 号

（三）募集资金专项存储制度的建立及执行情况

发行人《募集资金使用管理办法》（上市后启用）对募集资金的管理和运用

进行了规范，并经公司第二届董事会第四次会议和 2019 年第二次临时股东大会审议通过。

本次募集资金到位后，发行人将根据证券监督管理部门的相关要求将募集资金存放于董事会指定的专户集中管理，严格按照《募集资金使用管理办法》的要求使用募集资金，做到专款专用，并接受证券监管部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

（四）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

为进一步扩充公司生产能力，保障公司产品管线顺利实现商业化，公司拟通过募集资金建设泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目，该项目一期主要为公司 11 种产品的原料药生产，种类涉及抗菌药物、心脑血管药物、抗病毒药物、抗肿瘤药物，具体情况如下：

序号	原料药名称	种类
1	卡泊芬净	抗菌类
2	米卡芬净	
3	阿尼芬净	
4	泊沙康唑	
5	非达霉素	
6	吡美莫司	
7	恩替卡韦	抗病毒
8	奥司他韦	
9	依维莫司	抗肿瘤
10	安丝菌素	
11	磺达肝癸钠	心脑血管

公司本次募投项目建设有助于扩大相关产品产能，充分发挥公司技术领域的优势，促进公司相关科技创新成果产业化。

二、募投项目建设的可行性及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

（一）项目建设的背景

1、行业背景

（1）全球市场需求旺盛

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。根据专业医药调研咨询机构 IMS Health 公司统计数据，2010 年至 2015 年全球医药市场规模由 7,936 亿美元增长到 10,345 亿美元，年均复合增长率为 5.4%，高于同期全球经济增长率。根据 IMS Health 的预测，未来五年全球医药市场依然保持较高增速，2021 年全球医药支出预计将达到 15,000 亿美元[1]。

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。IMS Health 预测，2018 年全球医药支出相比 2013 年将增长 3,050-3,350 亿美元，其中仿制药支出增长贡献 52%；在新兴医药市场增长中，83%是仿制药的增长。

（2）国内宏观政策红利

2015 年以来，围绕“健康中国”战略，国家密集出台一系列的宏观政策，为我国医药企业的发展注入新的动力。

2015 年 10 月，中共十八届五中全会公报中首次提及了“健康中国”概念，并将建设“健康中国”上升为国家战略；同期，国家工信部发布《中国制造 2025 重点领域技术路线图（2015 版）》，进一步阐明了包括生物医药及高性能医疗器械在内的发展“中国制造 2015”的 10 个重要领域以及 23 个重点发展方向。

2016 年 2 月，国务院在春节后的第一次常务会议上将“部署推动医药产业创新升级”作为主要的会议内容。在此之后，国务院先后出台《中国医药发展战

[1]Outlook for Global Medicines Through 2021: Balancing Cost and Value Report, QuintiliesIMS Institute, Oct 2016

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。

在多项政策利好环境下，医药健康产业将在“十三五”期间引领我国经济新一轮的发展浪潮。

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。

（3）创新药研发难度加大，“专利悬崖”为仿制药发展提供契机

2010 年以来，全球范围内创新药物研发总体成功率逐步下降，创新药研发难度的加大，愈发凸显了发展仿制药的重要性。随着近年越来越多的药品面临专利实现，更多品种的仿制药将会投放至全球市场。

仅以中国市场为例，根据中国医药工业信息中心统计，截至 2016 年 10 月，我国尚有 155 个核心专利已到期的进口无国产仿制的化学药品种，2015 年在我国样本医院中的销售额约为 48 亿元，此外，目前我国共有 47 个 2025 年核心专利到期的进口化学药物品种，2015 年在我国样本医院中的销售额合计约为 24 亿元。

类型	品种数	2015 年我国样本医院市场销售额
核心专利已到期进口无国产仿制药品种	155 种	48 亿元
2025 年核心专利到期进口化学药物品种	47 种	24 亿元

数据来源：中国仿制药蓝皮书 2016 版，中国医学科学院药物研究所、中国医药工业信息中心、中国食品药品检定研究院编，中国协和医科大学出版社。

从全球市场来看，2014 年至 2020 年七年内，有近 2,590 亿美元销售额的原研药专利到期，专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药

相关企业带来了新的发展契机。

（4）行业监管力度和标准逐步提高

2015 年以来密集出台的相关监管法规政策为我国医药行业的长远发展提供了保障，促进我国医药行业的健康可持续发展。

由于我国长期以来一直片面强调仿制药标准性研究，而忽视了与原研药的对比性研究，造成仿制药质量和疗效与原研药一致性数据的缺失。目前我国大力推进的仿制药一致性评价工作，也是世界各国提高仿制药质量的必经历程。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，我国有效开展仿制药一致性评价工作的意义重大。短期内加强监管或会加大医药企业的经营风险和成本，但长期则会使我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。

2、公司经营背景

报告期内，公司将高技术壁垒的医药中间体和原料药生产、销售，相关技术转让及制剂销售分成等作为主要商业运营策略。公司目前拥有抗真菌、心脑血管、补铁剂、抗细菌、抗病毒、抗体偶联药物、兽药、抗肿瘤、免疫抑制 9 大类 39 种产品，在技术难度大的多手性难合成化合物、发酵半合成领域具有较深的技术积累，在抗病毒、抗感染、肿瘤、心血管和糖尿病等领域中掌握了多项重磅药物的关键生产技术。

（二）项目建设的必要性

1、解决公司产能紧张的必然要求

公司目前虽然已有多种掌握核心技术的特色仿制药中间体、原料药产品及多种工艺成熟的储备产品，但受制于产能结构化紧张、资金短缺等不利因素，公司研发优势和产品储备优势尚未充分发挥。

公司掌握所开发药品的核心技术，下游制剂客户在其研发及报批阶段即使用公司的中间体或原料药，在其后期商业化生产阶段具有极高的采购粘性，随着公司下游客户陆续进入商业化生产，发行人将面临较大的产能压力。通过实施泰兴原料药和制剂生产建设项目，结合目前公司的产品梯队商业化与市场需求，充分发挥公司的平台技术优势和产品优势，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持。

2、进一步提升公司竞争力的必然要求

向欧洲、美国等全球规范市场进行技术及产品输出是目前公司重要的收入来源亦是公司未来要坚持的发展方向，符合国内外 cGMP 标准的生产设施建设是公司未来市场战略的可靠保证；另一方面，随着公司在产业链的不断纵深拓展，公司业务从过去的技术研发为主增加至中间体、原料药生产销售，继而延伸至制剂的生产和销售，这一向产业链下游不断拓展是公司提升自身公司实力及盈利能力的必然要求，虽然公司目前具备为规范市场提供技术和产品的知识储备和硬件设施，但随着产品种类不断扩大和制剂生产相继报批，公司符合 cGMP 药品生产管理规范的生产设施还有较大的需求空间。本次募集资金拟投向的泰兴原料药和制剂生产建设项目（一期）将以原料药生产设施建设为主，同时为以后的制剂生产预留适当空间，项目建设完全按照美国、欧洲的 cGMP 药品生产规范进行建筑、设备、工艺方面的设计，为公司未来战略的实施提供可靠保证。

（三）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小企业发展；加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。
2	《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》（2017.1）	将化学药品与原料药制造列为战略新兴产业，发展抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物的新型抗感染药物，防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物；发展药物生产的分立纯化技术、手性合成和分拆技术、生物催化合成技术、晶型制备技术，药物生产在线质量控制技术，药物信息技术等。

序号	产业政策	主要内容
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，到 2020 年，产销规模突破 2,000 亿元。
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。

2、公司具备项目建设的技术基础

公司从创立至今一直致力于核心技术的研发，经过多年发展，公司在抗病毒、抗感染、肿瘤、心血管和糖尿病等领域中掌握了多项重磅药物的关键生产技术。本次募投项目涉及主要产品注册情况及涉及技术情况如下：

序号	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
		国际	国内		
1	醋酸卡泊芬净	1、欧洲：原料药于 2015.08 向欧洲多国提交申请文件 ASMF（ActiveSubstanceMasterFile）并被接收，于 2015 年获得欧洲 GMP 证书，于 2016.07 获批。所支持制剂由客户 Selectchemie 于 2016.10 获得上市许可 2、韩国：原料药于 2017.09 向韩国 MFDS（MinistryofFoodandDrugSafety）提交材料 KDMF（KoreanDrugMasterFile），已于 2019.01 获批，目前正在公示中	2014 年 6 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中	国内制剂仅默沙东 1 家原研获批，恒瑞医药 1 家仿制药获批，原料药仅恒瑞医药子公司江苏盛迪医药有限公司获批	芬净类产品需要先通过发酵技术获得主环粗品，再经过分离纯化获得中间产物，再以中间产物为起始物料，采用合成技术完成侧链拼接，最终获得目标成分。因为“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较为复杂。此类产品申报注册法规要求也极高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工
2	米卡芬净	1、美国：原料药于 2017.03 向 FDA 提交 DMF（DrugMasterFile）文件并被接收，所支持的制剂产品已由客户 Teva 于 2018.08 向 FDA 提交注册申请，目前正在审评中 2、美国：中间体于 2015.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 3、欧洲：原料药于 2018.10 向欧洲多国提交申请文件 ASMF 并被接收，目前正在审评中 4、韩国：原料药于 2017.12 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中	2018 年 11 月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中	国内制剂仅安斯泰来制药欧洲有限公司 1 家获批，尚无原料药获批	

序号	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
		国际	国内		
		5、日本：原料药于 2018.12 向 PMDA（PharmaceuticalsandMedicalDevicesAgency）提交申请文件 MF（MasterFile）并被接收，目前正在审评中			艺，还要摸索合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质
3	阿尼芬净	1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、欧洲：原料药于 2018.02 在欧洲多国获 ASMF 申请文件批准，所支持制剂由客户 Teva 于 2018.05 上市 3、韩国：原料药于 2018.06 向 MFDS 提交申请文件 KDMF 并被接收，目前正在审评中	-	国内尚无制剂或原料药获批	
4	非达霉素	美国：原料药于 2014.11 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前已完成审评，2015 年通过美国 GMP 现场检查，所支持制剂由客户 Teva 向 FDA 提交了注册申请，目前正在审评中	-	国内尚无制剂或原料药获批	在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高
5	依维莫司	1、美国：原料药（含 BHT2.0%）于 2017.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、日本（不含 BHT）于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中；所支持制剂产品由客户 NipponKayaku 于 2018.02 向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中	-	国内制剂仅有诺华制药 1 家原研批获批	该产品制备技术包括发酵和合成，发酵环节形成的产物为合成的起始物，该化合物稳定性较差，公司采用了独创技术能够保证在后续修饰过程中不破坏该化合物，在分离纯化过程中收率更高
6	恩替卡韦	1、美国：原料药于 2017.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、美国：中间体于 2012.08 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，	2015 年 3 月取得原料药生产批文	国内制剂共有 14 家公司获批，原料药共有 19 家公	制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且

序号	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
		国际	国内		
		2013年通过美国GMP现场检查，所支持其制剂产品于2017.06上市 3、美国：制剂于2018.11向FDA提交ANDA（AbbreviatedNewDrugApplication）文件并被接收，目前正在审评中 4、欧洲：原料药于2018.11向EDQM（EuropeanDirectoratefortheQualityofMedicines）提交申请文件CEP（CertificationofSuitability）并被接收（只有被欧洲药典收载的品种才能申报CEP），目前正在审评中 5、日本：EN1中间体于2015.12向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书；ET1中间体于2016.06向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书 6、韩国：原料药于2017.10向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前已获批		司获批；公司恩替卡韦中间体于2014年6月支持TEVA制剂产品专利挑战成功，获得180天保护期	能控制杂质在非常低水平
7	磺达肝癸钠	1、美国：原料药于2016.07向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中 2、美国：中间体于2014.08向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中	2018年11月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中	国内制剂仅阿斯彭制药商贸有限公司获批	该产品制备技术壁垒主要体现在超长步骤（60步）的化学合成路线，而一般原料药的合成步骤通常不超过10步。同时，在最后阶段步骤涉及的化合物与天然肝素的理化性质和生物活性接近，各种纯化手段和活性检测手段类似生化药物制备技术，在原料的选择和预处理、粗品制备、精制和纯化技术难度较高

序号	名称	注册情况		同类产品国内获批情况	产品涉及的核心技术
		国际	国内		
8	泊沙康唑	1、美国：原料药无定型于 2014.06 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 2、美国：原料药晶型 I 于 2017.12 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 3、美国：原料药晶型 III 于 2016.09 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，于 2018.09 获批 4、美国：中间体 POA 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中 5、美国：中间体 POB 于 2018.10 向 FDA 提交 DMF 文件并被接收，目前正在审评中	-	国内制剂仅默沙东 1 家原研获批，尚无原料药获批	构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，杂质控制技术难度较高
9	阿加曲班	日本：原料药于 2018.02 向 PMDA 提交申请文件 MF 并被接收，目前正在审评中，所支持制剂产品由客户 SHIONOCHIMICAL 于 2018 年向 PMDA 提交了注册申请，目前正在审评中	在国内的原料药已申报生产并于 2017 年通过审评	国内制剂仅田边三菱制药株式会社 1 家原研及天津药物研究院药业有限责任公司 1 家仿制药获批，原料药仅天津药物研究院药业有限责任公司 1 家获批	制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平

3、本次募投项目市场前景良好

公司本次募投项目产品是经过市场验证和公司反复论证与判断后，筛选出的市场前景广阔，具有相当竞争优势的产品，相关产品市场需求情况详见本节“三、募投项目具体情况”。

4、项目建设符合环保标准

本次募集资金投资项目的废水、废气、固体废弃物和噪声将通过相应措施进行有效处理。项目建设不会对环境造成危害，并已获得泰兴市行政审批局批准，项目的建设符合国家标准。

5、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。

（四）项目建设与公司主要业务、核心技术之间的关系

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

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体，原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、靶向高分子偶联技术平台和非生物大分子技术平台等核心药物研发技术平台，形成了高技术附加值的医药中间体和原料药销售、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。公司自设立以来主营业务未发生重大变化。

募集资金项目与公司现有业务关系紧密，有助于进一步扩充公司生产能力，为公司发酵半合成平台、多手性药物平台的相关核心技术顺利实现产业化和商业化和产业化提供有力保障。

三、募投项目具体情况

（一）项目投资概算

项目总投资为 35,955.2 万元，其中：建设投资 33,400.90 万元，流动资金 2,554.30 万元。投资情况如下：

序号	项目	投资额（万元）	投资比例
一	**建设投资**	**33,400.90**	**92.90%**
1	土建工程费用	16,812.50	46.76%

序号	项目	投资额（万元）	投资比例
2	设备购置及安装费用	12,910.00	35.91%
3	工程建设其他费用	2,705.60	7.52%
4	预备费	972.80	2.71%
二	**流动资金**	**2,554.30**	**7.10%**
总投资		**35,955.20**	**100.00%**

所筹资金如不能满足预计资金使用需求的，应说明缺口部分由公司自筹解决。若实际募集资金超过项目投资金额，则多余的募集资金将用于补充公司流动资金。

（二）产品生产方案

1、产品生产方案

本次募集资金建设的泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目主要为公司 11 种产品的原料药生产，年产量为 3,450kg，各产品生产规模如下：

序号	产品名	年产量（kg）
1	卡泊芬净	180
2	米卡芬净	150
3	阿尼芬净	80
4	泊沙康唑	500
5	非达霉素	150
6	恩替卡韦	300
7	磺达肝癸钠	30
8	吡美莫司	200
9	依维莫司	30
10	奥司他韦	2,000
11	安丝菌素	30

（三）项目技术方案、技术优势和工艺流程

1、项目技术方案及技术优势

本项目生产主要采用了多手性原料药技术、多糖、发酵半合成等多项核心技

术。核心技术及优势详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”。

2、项目工艺流程

本项目主要产品的工艺流程详见本招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（四）公司主要产品的工艺流程图”。

（四）项目主要设备

本项目严格按照 GMP 标准进行建设，主要设备包含了生产设备及配套分析测试设备。

序号	设备名称	规格	数量
1	超低温冰箱	-70℃	4
2	净化工作台	-	8
3	风淋传递窗	-	8
4	旋转摇床机	-	20
5	配料罐	5m³	4
6	补料罐	5m³	8
7	氨水罐	2m³	4
8	种子罐	2m³	6
9	种子罐	5m³	6
10	消泡剂罐	2m³	4
11	发酵罐	60m³	8
12	前体罐	5m³	8
13	酸化罐	30m³	8
14	不锈钢反应罐	15m³	6
15	搪玻璃反应罐	8m³	6
16	搪玻璃反应罐	5m³	6
17	搪玻璃反应罐	3m³	6
18	搪玻璃反应罐	2m³	15
19	搪玻璃反应罐	1m³	10

序号	设备名称	规格	数量
20	搪玻璃反应罐	500L	8
21	搪玻璃反应罐	300L	4
22	膜超滤系统	-	4
23	膜纳滤系统	-	4
24	板框压滤机	-	12
25	不锈钢树脂柱	2000L	8
26	水喷射真空机组	-	26
27	平板密闭离心机	-	8
28	工业制备液相色谱系统	-	12
29	防爆旋转蒸发仪	50L	18
30	罗茨真空泵机组	-	8
31	双锥真空干燥机	-	4
32	真空干烘箱	-	8
33	防尘粉碎机	-	6
34	空调机组	-	12
35	螺杆式空压机组	-	3
36	干螺杆空气压缩机	-	3
37	无油螺杆压缩机组	-	3
38	冻干机	-	4
39	冷水机组	-	6
40	液相色谱仪	-	40
41	气相色谱仪	-	6
42	电子分析天平	-	16
43	分析天平	-	6
44	容量法水份测定仪	-	8
45	凯式定氮仪	-	4
46	马弗炉	-	3
47	旋光仪	-	3

序号	设备名称	规格	数量
48	COD 测定仪	-	2
49	PH 计	-	5
50	电导率测定仪	-	3
51	电位滴定仪	-	3
52	超纯水机	-	2
53	冰箱	-	8
54	计量罐	20000L	15
55	周转罐	20000L	15
56	精馏釜	10000L	4
57	接收罐	2000L	10
58	脱溶釜	2000L	8
59	高效浓缩釜	1000L	8
60	硅胶柱	1500L	6
61	LD 袋式过滤器	-	10
62	滴加罐	100L	8
63	滴加罐	200L	8
64	不锈钢低温釜	500L	2
65	不锈钢低温釜	1000L	2
66	计量罐	1000L	10
67	周转罐	2000L	12
68	鼓风烘箱	-	6

（五）项目主要原辅料和公共配套的供应情况

1、主要原辅料供应情况

部项目生产所需主要原辅料可依托现有采购渠道在国内采购或由公司自行生产，原材料供应有保证。

2、公共配套情况

本项目拟建的新厂区位于泰兴经济开发区，基础设施完善，项目所需水、电、

汽等公用工程条件落实，工作条件适宜。

（六）项目竣工时间、产品销售方式及营销措施

本次募集资金投资项目主要为公司 11 种产品的原料药生产，本项目达产后产品将主要用于向下游制剂客户供货或公司未来制剂产品的生产。

公司掌握所开发药品的核心技术，下游制剂客户在其研发及报批阶段即使用公司的中间体或原料药，在其后期商业化生产阶段具有极高的采购粘性，随着公司下游客户陆续进入商业化生产，公司的原料药产品需求将持续增长，巩固加深与公司现有客户的合作是公司长期执行的营销策略之一。

另一方面公司将继续通过参加各种国际展会等方式积极扩大自身的国际影响力，开发新客户。随着原研专利在各个国家相继到期，公司的技术及产品对各国仿制药公司具有较强吸引力，公司可以凭借自身的技术优势、国际化市场渗透能力和成熟的 cGMP 生产能力与之进行全面合作。

（七）项目环境保护情况

本项目已经泰兴市行政审批局批准建设，符合环保要求，具体环境保护情况如下：

1、废气

本项目的废气包括蒸馏脱溶不凝性尾气、烘干工序尾气、精馏尾气及生产过程中无组织排放废气、制剂车间粉尘等。针对上述废气公司拟采取“强化冷凝+碱液喷淋（活性炭吸附）+高空排放”、布袋除尘的措施进行处理。

2、废水

本项目实施后，废水通过企业污水处理站进行处理达接管标准后外送开发区滨江污水处理厂进行深度处理。

3、固体废弃物

工业固体废物全部由有资质的单位集中处置。公司制定了严格的固废管理办法，确保固废得到及时处置。

4、噪声

本项目的噪声源主要为泵、风机、空压机等，采用建筑隔声、消声器和管道柔性连接等处理措施。

（八）项目选址及核准情况

项目拟建于泰兴经济开发区内，泰兴经济开发区为省级开发区，致力于打造精细化工产业，2004 年 11 月被列为江苏省沿江开发 15 个重点园区之一。开发区核心区面积 20 平方公里，重点发展日化、化工、塑胶、医药原料药等产业。本项目所征土地位于泰兴经济开发区朝阳路与通园路交叉口西北地块，占地面积约 80,000.00 平方米，合计 120 亩。厂址东为开发区主干道朝阳路，南为通园路，北面与盛泰日化相邻，西为待征工业空地。

公司已以出让方式取得土地使用权，土地出让金已全额支付，证号苏（2018）泰兴市不动产权第 0002910 号，土地使用权面积共计 80,000.00 平方米。本项目建设已获得泰兴经济开发区管委会批准。

（九）项目的组织和实施

本项目由公司全资子公司博瑞泰兴负责实施。本项目建设期为 2 年，具体施工进度如下：

序号	工作内容	建设期（月）																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1	工程前期	■	■																						
2	设备询价、考察	■	■	■																					
3	商务谈判、签约		■	■	■																				
4	初步设计及审批			■	■																				
5	施工图设计					■	■	■																	
6	施工招标								■																
7	施工准备									■															
8	现场施工										■	■	■	■	■	■									
9	工程验收																■								
10	设备安装，调试																	■	■	■					
11	车间安装，调试																	■	■	■					

序号	工作内容	建设期（月）																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
12	安装工程验收																								
13	生产准备																								
14	试生产																								

（十）项目的经济效益分析

根据本项目可行性研究报告，在各项经济因素与可行性研究报告预期相符的前提下，完全达产后本项目经济效益评价指标情况如下：

项目	数额
项目总投资（万元）	35,955.20
固定资产投资（万元）	33,400.90
铺底流动资金（万元）	2,554.30
年营业收入（万元/年）	55,078.00
年利润总额（万元/年）	27,534.00
年净利润（万元/年）	20,651.00
投资利润率（%）	76.58%
静态投资回收期（税后，年）	4.96

四、募集资金运用对公司财务状况、经营成果和独立性的整体影响

（一）募集资金运用对财务状况的影响

本次募投项目顺利实施后，公司的净资产将大幅度上升，资产负债率将下降；同时募投项目的顺利实施将有助于公司提升整体研发能力和工艺技术水平，将更多先进高端技术进行产业化的运用，进而提高公司的盈利能力。

（二）募投项目对经营成果的影响

1、新增固定资产折旧对公司未来经营成果的影响

本次募集资金的大部分都将投资于固定资产，包括房屋和机器设备。按厂房和辅助建筑 20 年折旧期、主要研发生产设备 10 年折旧期、残值率 5%进行预测，本次募投项目达产后每年将增加固定资产折旧费用约 2,914.23 万元。

2、募投项目对公司整体经营成果的影响

项目	金额（万元）
新增年度营业收入	55,078.00
新增年度成本费用	26,619.00
新增年度利润总额	27,534.00
新增年度净利润	20,651.00

募投项目完全达产后，预计每年将新增营业收入约 5.51 亿元，新增净利润约 2.07 亿元。

3、对公司净资产收益率的影响

募投项目从建设到投产需要经历一段时间，因此在募集资金到位、项目达产前，鉴于公司净资产将大幅上升，公司的净资产收益率将有所摊薄；但是随着募投项目的达产，公司的整体盈利能力有望直接受益，营业收入和净利润水平均有望大幅度增长，从而提升净资产收益率。

（三）募集资金投资项目对独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，不会与控股股东产生同业竞争，也不会影响发行人生产经营的独立性。

五、董事会对募集资金投资项目可行性的分析意见

董事会对本次募集资金投资项目的可行性进行了审慎分析，认为：

第一、经营规模方面，截至 2018 年 12 月 31 日，公司总资产为 87,836.86 万元，净资产为 77,284.64 万元，本次用于募集资金投资项目的资金总额为 35,955.20 万元，占期末总资产的比重为 40.93%，占期末净资产的比重为 46.52%，与公司现有生产经营规模相适应。2018 年度，公司实现营业收入 41,127.00 万元，募投项目达产后年均销售收入预计为 55,078 万元，募投项目产能的提升幅度与公司现有产能规模及对未来发展预期总体相符。

第二、财务状况方面，公司总体资产质量较高，经营业绩良好，现金流状况较好，有能力支撑本次募集资金投资项目的实施及后续运营；本次募集资金到位后，公司总资产、净资产规模均会增加，资产负债率会进一步降低，公司每年新

增销售收入 55,078 万元，新增净利润 20,651 万元，公司的盈利能力将显著提高。

第三、技术水平方面，公司长期坚持研发投入优先，近三年公司研究开发费用占当期营业收入的比例分别为 26.66%、25.51%和 23.37%。截至 2018 年末公司及子公司共获得 68 项国内发明专利、2 项实用新型专利。

第四、管理能力方面，建立了完整的 cGMP 质量体系。2013 年至今公司相继通过美国、欧盟、日本、韩国等规范市场 cGMP 认证。公司管理团队稳定，多年运营积累了较为丰富的管理经验，重大事项均按照规定履行相应的决策程序，为募集资金投资项目的实施与运营提供了保障。

综上，经审慎分析论证，发行人董事会认为：公司本次募集资金投向符合国家产业政策和公司发展的需要，募集资金数额和投资项目与企业现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应，具有较强的盈利能力和良好的市场前景。通过本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司业务规模，增强公司的综合竞争力，促进公司的可持续发展，符合公司及全体股东的利益。本次募集资金投资项目是必要且可行的。

六、发行人战略规划

（一）发展规划与目标

1、整体发展战略

根据全球医药产业的发展趋势，公司未来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，提高整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流；同时公司积极布局创新药业务领域，加快对创新药产品的研发和商业化，力争在中长期内实现具有国际竞争力、满足未被满足的临床需求的创新药在全球获批上市，提升公司在行业内的全球竞争地位。

2、业务发展目标

未来，公司将进一步扩大原料药生产能力，提高公司供货能力，实现更大规模化生产，加快实施泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目；公司将在现有产品线的基础上进一步丰富研发产品管线，加大研发力度，储备更多的高端仿制药

产品；同时公司力争将更多创新药产品推进至临床试验研究阶段。在商业化方面，公司将拓展新的市场，拓宽营销渠道，增加盈利增长点。

（二）报告期内已采取的措施与实施效果

1、加强研发投入推动技术创新

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的投发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的产品，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。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 207 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 2,000 平方米发酵研发中心。药物研究院拥有 120 余台高效液相色谱仪，多台核磁共振仪、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。2016-2018 年公司研发投入分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 万元，占当期销售收入比重均超过 20%。

公司研发成果显著，截至报告期末，公司已累计授权国内发明专利 68 件。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，已完开发的恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净等中间体或原料药产品，获得众多国际制药企业的青睐。伴随着仿制药领域竞争实力不断增强，公司在创新药领域亦不断耕耘。公司在免疫肿瘤治疗、非酒精性脂肪性肝炎和糖尿病领域已开展创新药研发，进一步丰富产业链和产品管线布局，提升公司长期竞争力。

2、建立符合国际法规市场标准的生产质量体系

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。

高壁垒技术平台叠加高标准的生产质量体系标准提升了公司产品的全球竞

争力，公司主要产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体或原料药供应商，产品鲜有竞争对手，主要产品均可占据较大市场份额。例如，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，合成步骤多达共 60 步工艺，开发门槛很高，欧美市场除了原研药企，制剂产品只有以色列 Teva 一家仿制药企生产销售，公司为该产品原料药的独家合作供应商。公司的醋酸卡泊芬净原料药，除原研药企外，公司合作方已申报上市的醋酸卡泊芬净制剂产品为欧洲唯一的该品种仿制药，公司作为唯一原料药供应商，除向其销售原料药外，亦分享其制剂产品销售收益。

（三）未来规划采取的措施

1、加强技术创新能力

未来，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，增强新产品开发速度，抢占市场先机。

2、加强人才队伍建设

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、完善优化管理体系

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按照上市公司的要求全面提升，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。

第十节 投资者保护

公司重视保护投资者特别是中小投资者的权益。本次公开发行上市前，公司根据科创板对信息披露的要求专门制定在科创板上市后启用的《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》、《累积投票制实施细则》、《募集资金使用管理办法》，已获公司股东大会审议通过，有力地保障了投资者的信息获取、收益享有、参与公司重大决策和选择管理者的权利。

一、投资者保护制度

（一）信息披露制度和流程

1、健全内部信息披露制

为规范公司的信息披露行为，切实保护公司、股东及投资者的合法权益，根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》、《上市公司治理准则》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程（草案）》的规定，公司制定了《投资者关系管理制度》和《信息披露管理制度》，以保障投资者及时、真实、准确、完整地获取公司相关资料和信息。

公司的《投资者关系管理制度》规定了投资者关系管理的基本原则和内容、投资者关系管理的组织机构和职责、投资者关系管理负责人，为更好的保护投资者的合法权益作出了制度性的安排，为投资者行使权利创造了条件。

公司的《信息披露管理制度》规定了信息披露的基本原则、信息披露的内容及披露标准、信息传递、审核与披露程序、信息披露的管理和责任、信息披露报告、信息保密、信息披露文件的存档管理等内容，对公司的信息披露作出了制度性的安排，可以有效地保障投资者能够及时、准确、完整的获取公司信息。

2、信息披露流程

根据证监会于 2016 年 9 月 30 日公布并施行的《上市公司章程指引（2016 年修订）》，公司创立大会暨第一次股东大会审议通过了《股东大会议事规则》，2019 年第二次临时股东大会审议通过了《公司章程（草案）》。进一步完善了中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等

权利方面采取的措施。建立健全了内部信息披露制度和流程，完善了股票投票机制，建立了累积投票制选举公司董事、中小投资者的单独计票等机制，对法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决，有效保障了投资者尤其是中小投资者依法享有获取公司信息、享有资产收益、参与重大决策和选择管理者等合法权益。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

发行人按照相关法律、法规及规范性文件，建立了《信息披露管理制度》。发行上市后，公司将严格履行信息披露义务，及时公告应予披露的重要事项，确保披露信息的真实性、准确性、完整性，保证投资者能够公开、公正、公平地获取公开披露的信息。

公司专门负责信息披露和投资者关系工作的部门为董事会办公室，负责人为董事会秘书王征野。

联系电话：0512-62620988

传真：0512-62551799

公司网址：www.bright-gene.com

电子信箱：security@bright-gene.com

联系地址：苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋

邮编：215123

（三）未来开展投资者关系管理的规划

1、投资者关系管理的基本原则

（1）平等对待所有投资者的原则；

（2）充分保障投资者知情权及其合法权益的原则；

（3）投资者关系管理活动客观、真实、准确、完整的原则；

（4）遵循高效率、低成本的原则；

（5）遵守国家法律法规及上海证券交易所有关上市公司信息披露规定的原则。

2、投资者关系管理的沟通内容

（1）公司的发展战略；

（2）公司的经营、管理、财务及运营过程中的其他信息，包括：公司的生产经营、技术开发、重大投资和重组、对外合作、财务状况、经营业绩、股利分配、管理模式等公司运营过程中的各种信息；

（3）企业文化；

（4）投资者关心的与公司相关的其他信息。

3、与投资者沟通的方式

公司可多渠道、多层次地与投资者进行沟通，沟通方式应尽可能便捷、有效，便于投资者参与。公司与投资者沟通的方式包括但不限于：（1）公告（包括定期报告和临时公告）；（2）股东大会；（3）分析师会议或业绩说明会；（4）一对一沟通；（5）电话咨询；（6）邮寄资料；（7）广告、媒体、报刊或其他宣传资料；（8）路演；（9）现场参观；（10）公司网站。

4、投资者关系管理工作

公司董事会秘书负责投资者关系管理工作，董事会办公室是投资者关系管理工作的职能部门和日常工作机构，由董事会秘书领导，在全面深入了解公司运作和管理、经营状况、发展战略等情况下，负责安排、组织和开展投资者关系管理活动和日常事务。

投资者关系管理工作包括的主要职责是：

（1）信息沟通：根据法律、法规、上市规则的要求和投资者关系管理的相关规定及时、准确地进行信息披露；根据公司实际情况，通过举行分析师说明会及路演等活动，与投资者进行沟通；通过电话、电子邮件、传真、接待来访等方式回答投资者的咨询；

（2）定期报告：主持年度报告、半年度报告、季报的编制和邮送工作；

（3）筹备会议：筹备年度股东大会、临时股东大会、董事会，准备会议材料；

（4）公共关系：建立和维护与监管部门、证券交易所、行业协会等相关部门良好的公共关系；

（5）媒体合作：加强与财经媒体的合作关系，接受媒体的监督；

（6）网络信息平台建设：在公司网站中设立投资者关系管理专栏，在网上披露公司信息，方便投资者查询；

（7）危机处理：在诉讼、仲裁、重大重组、关键人员的变动、盈利大幅度波动、股票交易异动、自然灾害等危机事件发生后迅速提出有效的处理方案；

（8）有利于改善投资者关系的其他工作。

二、股利分配政策

（一）本次发行后的股利分配政策和决策程序

本次发行后的股利分配政策和决策程序的具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“六、本次发行上市后的股利分配政策”。

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

报告期内，公司未实施过股利分配。2019 年 1 月 24 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟以资本公积转增股本，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，2019 年 2 月 25 日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。

公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过了本次发行上市后完成后生效的《公司章程（草案）》，进一步明确了公司的利润分配原则、分配方式、分配时间间隔、分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整程序，并明确了每年的现金分红比例，加强了对中小投资者的利益保护。

（三）滚存利润的分配安排和已履行的决策程序

根据公司 2019 年第二次临时股东大会决议，公司本次发行股票完成后，本次发行前的滚存未分配利润将由发行后新老股东按照各自持股比例共享。

三、股东投票机制的建立情况

（一）累积投票制选举董事、监事

根据《公司章程（草案）》的规定，股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据本章程的规定或者股东大会的决议可以采用累积投票制。

累积投票制是指股东大会选举两名以上董事或监事时，股东所持的每一股份拥有与应选董事或监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用选举1人，也可以分散投票选举数人。公司根据董事候选人或监事候选人所获投票权的高低依次决定董事或者监事的选聘，直至全部董事或监事选聘完成时为止。但每位当选董事、监事所得票数必须超过参加本次股东大会有效表决权股份总数的二分之一。

董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。

（二）中小投资者单独计票机制

根据《公司章程（草案）》的规定，公司建立了中小投资者单独计票机制。具体规定如下：

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

公司董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

（三）法定事项采取网络投票方式召开股东大会

根据《公司章程（草案）》的规定，第八十条　公司应在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，优先提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。通过网络或其他方式投票的公司股东或其代

理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

四、存在特别表决权股份等特殊架构安排、未盈利企业的投资者保护措施

公司不存在特别表决权股份、协议控制架构或类似特殊安排。报告期内，公司连续三年盈利，且不存在累计未弥补亏损。

五、发行人、实际控制人、主要股东以及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体作出的重要承诺

（一）股份的限售安排、自愿锁定股份以及延长锁定期限等承诺

本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及延长锁定期限等承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“一、股份锁定承诺”。

（二）持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向的承诺

本次发行前持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向等承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“二、公司持股 5%以上主要股东关于持股意向及减持意向的承诺”。

（三）稳定股价的承诺

本公司、本公司控股股东和实际控制人、董事（不包括独立董事）、高级管理人员已分别作出关于稳定股价的承诺，具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“七、公司及其控股股东、董事及高级管理人员关于上市后三年内稳定公司股价的预案”。

（四）股份回购和股份购回的措施和承诺

股份回购和股份购回的措施和承诺的具体内容详见本招股说明书“重大事项

提示”之“七、公司及其控股股东、董事及高级管理人员关于上市后三年内稳定公司股价的预案”。

（五）对欺诈发行上市的股份购回承诺

公司已作出关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺，具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“三、对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（六）填补被摊薄即期回报的承诺及措施

公司关于填补被摊薄即期回报的承诺及措施详见本招股说明书“重大事项提示”之“十、关于填补被摊薄即期回报的措施的承诺”。

（七）利润分配政策的承诺

公司关于利润分配政策的承诺详见本招股说明书“重大事项提示”之“八、利润分配政策的承诺”。

（八）依法承担赔偿或者赔偿责任的承诺

公司及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及本次发行的保荐人及其他证券服务机构已分别作出关于依法承担赔偿或者补偿责任的承诺，具体内容详见本招股说明书“重大事项提示”之“十一、依法承担赔偿责任的承诺”。

（九）避免同业竞争的承诺

为避免未来发生同业竞争，公司控股股东、实际控制人出具了《关于避免和消除同业竞争的承诺函》，具体内容详见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争”的相关内容。

（十）关于未履行承诺的约束措施

关于未履行承诺的约束措施详见本招股说明书“重大事项提示”之“十三、未能履行承诺的约束措施”。

第十一节 其他重要事项

一、信息披露及投资者关系相关情况

为保护投资者合法权利，加强公司信息披露工作的管理，根据《公司法》、《证券法》及《上市公司信息披露管理办法》等法律、法规的要求，公司建立了严格的信息披露制度,规定公司须严格按照法律、法规和《公司章程》规定的信息披露的内容和格式要求，真实、准确、完整、及时地报送及披露信息。

公司董事会授权董事会秘书负责信息披露事务，包括与中国证监会、证券交易所、有关证券经营机构、媒体等联系、沟通，并回答社会公众提出的问题。

董事会秘书：王征野

咨询电话：0512-62620988

传真：0512-62551799

二、重要合同

（一）销售合同

截至 2018 年 12 月 31 日，对发行人有重大影响的已履行和正在履行的销售合同情况如下：

序号	签署主体	客户名称	产品类别	签署时间	合同价款	实际履行情况
1	博瑞医药	Actavis Italy Spa	磺达肝癸钠	2015.12	280.00 万美元	已履行完毕
2	博瑞医药	Actavis Italy Spa	米卡芬净	2016.11	158.40 万美元	已履行完毕
3	博瑞医药	Selectchemie AG	磺达肝癸钠	2016.12	80.85 万美元	已履行完毕
4	博瑞医药	Ally growning	阿尼芬净	2017.1	140.00 万美元	已履行完毕
5	博瑞医药	Cipla Limited	恩替卡韦	2017.2	195.00 万美元	已履行完毕
6	博瑞医药	GymaLaboratories OfAmerica.Inc	泊沙康唑	2017.3	228.00 万美元	已履行完毕
7	博瑞医药	SAFC	安丝菌素	2017.7	120.00 万美元	已履行完毕
8	博瑞医药	Pliva Hrvatska D.O.O.	阿尼芬净	2017.11	108.00 万美元	已履行完毕

序号	签署主体	客户名称	产品类别	签署时间	合同价款	实际履行情况
9	博瑞医药	Actavis Italy Spa	阿尼芬净	2018.5	124.02 万美元	已履行完毕
10	博瑞医药	SAFC	安丝菌素	2018.5	79.20 万美元	已履行完毕
11	博瑞医药	Pliva Hrvatska D.O.O.	沙格列汀	2018.6	102.06 万美元	正在履行
12	博瑞医药	杭州中美华东制药有限公司	奥利万星	2017.7	660.00 万元	履行完毕
13	博瑞医药	杭州中美华东制药有限公司	磺达肝癸钠	2018.11	600.00 万元	正在履行

除上述合同外，对发行人有重大影响的其他销售协议如下：

（1）2013 年，博瑞医药与 Selectchemie AG 签订《合作协议》，博瑞医药负责生产和向 Selectchemie AG 提供用于其客户生产相应制剂的原料药，博瑞医药从每笔销售的利润中获得分成。该合同包含阿尼芬净、卡泊芬净和米卡芬净三类产品。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同正在履行。

（2）2014 年，博瑞医药与 GymaLaboratoriesOfAmerica.Inc 和 RENAISSANCE PHARMA, INC.签订《原料药（API）独家开发、生产和供应协议》。协议约定 GymaLaboratoriesOfAmerica.Inc 为博瑞医药美国代理商，博瑞医药通过 GymaLaboratoriesOfAmerica.Inc 向 RENAISSANCE PHARMA, INC.提供原料药，博瑞医药从 RENAISSANCE PHARMA, INC.销售产品的利润中获取提成。截至 2018 年 12 月 31 日，目前该合同正在履行。

（3）2015 年，博瑞医药与 Medichem, S.A.签订了《供应与商品化协议》，约定博瑞医药向 Medichem, S.A.供应吡美莫司中间体，博瑞医药从 Medichem, S.A.的对外销售的利润中获取分成。目前该合同正在履行。

（4）2018 年，博瑞医药与 Medichem, S.A.签订了《供应与商品化协议》约定博瑞医药向 Medichem, S.A.供应米卡芬净钠中间体，博瑞医药从 Medichem, S.A.的对外销售的利润中获取分成。截至 2018 年 12 月 31 日，目前该合同正在履行。

（二）采购合同、委托生产合同和委托开发合同

截至 2018 年 12 月 31 日，对发行人有重大影响的已履行和正在履行的重大采购合同情况如下。

序号	签署主体	供应商名称	采购内容	签署时间	合同金额	实际履行情况
1	博瑞医药	海南华益泰康药业有限公司	阿托伐他汀钙片委托开发	2017.12	665.14 万元	正在履行
2	博瑞医药	海南华益泰康药业有限公司	硫酸氢氯吡格雷片委托开发	2018.1	550.00 万元	正在履行
3	博瑞医药	海南华益泰康药业有限公司	磷酸奥司他韦干混悬剂委托开发	2018.8	500.00 万元	正在履行
4	博瑞医药	杭州灵运医药科技有限公司	沙格列汀中间体	2018.7	659.82 万元	正在履行

除上述合同外，对发行人有重大影响的委托加工合同如下：

（1）2017 年 5 月，博瑞泰兴与枣庄科能生物工程有限公司签订了《合作协议书》，枣庄科能生物工程有限公位于山东枣庄厂区的工厂部分生产场地和相关设备供博瑞泰兴进行发酵、提取所用。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同仍在履行。

（2）2017 年 12 月，重庆乾泰与北大医药重庆大新药业股份有限公司签订了《多拉菌素委托生产合同》，重庆乾泰委托北大医药重庆大新药业股份有限公司生产多拉菌素。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同仍在履行。

（3）2018 年 9 月，重庆乾泰与枣庄科能生物工程有限公司签订了《发酵产品提取中试和试生产委托协议》，重庆乾泰提供生产技术、生产原料和关键设备并制定质量标准，枣庄科能生物工程有限公司提供其他生产资源并负责工厂经营管理。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同仍在履行。

（三）借款合同和授信合同

截至 2018 年 12 月 31 日，对发行人有重大影响的已履行和正在履行的借款合同情况如下：

序号	签署主体	银行名称	借款金额	借款期限	实际履行情况
1	博瑞医药	华侨银行	400.00 万美元	2016.8.22 -2017.9.1	已履行完毕
2	博瑞医药	宁波银行苏州分行	2,500.00 万元	2016. 7.1 -2017.1.1	已履行完毕

序号	签署主体	银行名称	借款金额	借款期限	实际履行情况
3	博瑞医药	招商银行苏州分行	1,000.00 万元	2016.5.30-2017.5.29	已履行完毕
4	博瑞医药	交通银行姑苏支行	1,000.00 万元	2016.11.14-2017.7.13	已履行完毕
5	博瑞医药	招商银行	193.00 万美元	2017.9.22-2018.9.11	已履行完毕
6	博瑞医药	招商银行苏州分行	1,000.00 万元	2017.9.7-2018.9.8	已履行完毕
7	博瑞医药	招商银行苏州分行	1,000.00 万元	2017.8.23-2017.8.22	已履行完毕
8	博瑞医药	交通银行姑苏支行	1,500.00 万元	2017.1.4-2017.12.29	已履行完毕

截至 2018 年 12 月 31 日，对发行人有重大影响的授信合同如下：

（1）2018 年 3 月 1 日，发行人与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小授字 2018 第 006 的《授信额度协议》，授信额度为人民币 5,000 万元，其中短期流动资金贷款额度为人民币 4,700 万元、交易对手信用风险额度人民币 300 万元，授信额度的使用方式为循环使用，授信期间为 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日。截至 2018 年 12 月 31 日，上述授信合同项下未偿还银行贷款的余额为 0 元。

（2） 2018 年 5 月 28 日，发行人与中国民生银行股份有限公司苏州分行签订编号为 2018 年苏（营）综字第 0684 号的《综合授信合同》，最高授信额度为人民币 2,400 万元，授信期间为 2018 年 5 月 28 日至 2019 年 5 月 28 日。截至 2018 年 12 月 31 日，上述授信合同项下未偿还银行贷款的余额为 0 元。

（3） 2018 年 7 月 3 日，发行人与招商银行股份有限公司苏州分行签订编号为 512XY2018018882 的《授信协议》，授信额度为人民币 5,000 万元，授信期间为 2018 年 6 月 26 日至 2019 年 6 月 25 日。截至 2018 年 12 月 31 日，上述授信合同项下未偿还银行贷款的余额为 0 元。

（四）技术收入合同

截至 2018 年 12 月 31 日，对发行人有重大影响的已履行和正在履行的技术收入合同情况如下：

序号	签署主体	客户名称	合同内容	签署时间	合同金额	实际履行情况
1	博瑞医药	杭州中美华东制药有限公司	奥利万星技术开发	2015.1	800.00 万元	正在履行
2	信泰制药	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	阿尼芬净原料药及冻干粉针（50mg）	2015.2	900.00 万元	正在履行
3	信泰制药	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泰地唑胺原料药及冻干粉针（200mg）、片剂(200mg)	2015.2	800.00 万元	正在履行
4	博瑞医药	江苏奥赛康药业股份有限公司	枸橼酸铁原料及片剂（规格 250mg）	2015.2	500.00 万元	正在履行
5	博瑞医药	杭州中美华东制药有限公司	阿尼芬净原料药（化药 3 类）	2015.4	500.00 万元	正在履行
6	重庆乾泰	扬子江药业集团有限公司	达巴万星原料及其冻干粉针剂（规格：500mg/瓶）	2016.7	650.00 万元	正在履行
7	博瑞医药	宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	BR61501 原料及制剂	2016.12	3,500.00 万元	正在履行
8	信泰制药	浙江新东港药业股份有限公司	阿卡波糖片（规格 50mg/片）	2016.11	600.00 万元	正在履行
9	信泰制药	苏州扬厉医药科技有限公司	恩替卡韦片（规格 0.5 同）	2018.1	800.00 万元	正在履行
10	信泰制药	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	磺达肝癸钠注射液上市许可持有人技术转让	2018.6	5,000.00 万元	正在履行
11	博瑞医药	高瑞耀业（北京）科技有限公司	新药 BGC0222 原料及制剂转让	2018.10	6,000.00 万元	正在履行

注 1：2017 年 8 月 16 日，宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司、江苏万高药业股份有限公司与发行人签订《BR61501 原料及制剂技术转让合同》补充协议，约定宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司指定江苏万高药业股份有限公司为发行人转让专利的受让方

注 2：2016 年 5 月 14 日，发行人与上海百安医药科技有限公司签订《吡美莫司原料药及乳膏技术开发（委托）合同》，合同金额 1,000 万元。2019 年 1 月 6 日，发行人与上海百安医药科技有限公司签订《关于“吡美莫司原料药及乳膏”技术开发（委托）终止协议》

注 3：2018 年 7 月 24 日，浙江新东港药业股份有限公司更名为浙江乐普药业股份有限公司

（五）抵押合同

2016 年 10 月 17 日，博瑞泰兴与交通银行姑苏支行签订《抵押合同》，为博瑞医药在 2016 年 10 月 17 日至 2019 年 10 月 19 日签订的全部主合同提供担保，保证的最高债权额为 2,943.94 万元。抵押物为苏（2016）泰兴市不动产权第 0007171-184 号（房产及其范围内的土地使用权）。

（六）保证合同

截至 2018 年 12 月 31 日，对发行人有重大影响的保证合同情况如下：

（1）2018 年 3 月 1 日，信泰制药与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-2 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（2）2018 年 3 月 1 日，广泰生物与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-3 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（3） 2018 年 3 月 1 日，博瑞泰兴与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-4 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（4） 2018 年 3 月 1 日，乾泰生物与中国银行股份有限公司苏州工业园区支行签订编号为园区中小保字 2018 第 006-5 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 3 月 1 日至 2019 年 1 月 31 日期间发生的最高额度人民币 5,000 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，自主债权发生期间届满之日起算。

（5）2018 年 5 月 28 日，信泰制药与中国民生银行股份有限公司苏州分行签订编号为 2018 年苏（营）最高保字第 0717 号的《最高额保证合同》，为发行人 2018 年 5 月 28 日至 2019 年 5 月 28 日期间发生的最高额度人民币 2,400 万元的债务提供连带责任保证，保证期间为两年，保证期间起算日为：a.如主合同项下任何一笔债务的履行期限届满日早于或同于被担保债权的确定日时，起算日为

被担保债权的确定日；b.如主合同项下任何一笔债务的履行期限届满日晚于被担保债权的确定日时，起算日为该笔债务的履行期限届满日。

（七）其他重大合同

2017 年 6 月，博瑞泰兴与安徽昱天建设工程有限公司签订《建设工程施工合同》。工程名称为西罗莫斯、非达霉素等原料药技改项目。合同金额为 1,823.00 万元。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同仍在履行。

2017 年，博瑞泰兴与南通通博设备安装工程有限公司签订《机电安装工程施工合同》。工程名称为 101、201 车间机电安装工程，合同金额 1,680 万元。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同仍在履行。

2018 年 3 月，博瑞泰兴与安徽省宏兴建筑安装工程有限公司签订《建筑施工合同》。工程名称为博瑞生物医药泰兴工厂厂区改造项目，合同金额 201.00 万元。2018 年 5 月，博瑞泰兴与安徽省宏兴建筑安装工程有限公司签订补充协议，增加相关项目，增加金额为 688.00 万元。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同仍在履行。

2018 年 12 月，博瑞医药与上海丰展建设工程有限公司签订《建筑装饰工程施工合同》。工程名称为博瑞医药 C27 栋四层办公区域装修项目，合同金额 588.00 万元。截至 2018 年 12 月 31 日，该合同仍在履行。

三、对外担保

截至 2018 年 12 月 31 日，公司不存在对外担保的情况。

四、公司的重大诉讼或仲裁

（一）截至本招股说明书签署日，公司及子公司不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（二）截至本招股说明书签署日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心技术人员均不存在作为一方当事人的重大诉讼、仲裁事项。

（三）公司控股股东、实际控制人最近三年内不存在重大违法行为。

（四）公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近三年均不存在涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

第十二节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担个别和连带的法律责任。

全体董事签名：

袁建栋 王征野 李 凯

王金陵 辛 洁 吕大忠（SIMON DAZHONG LU）

徐 容 阎 政 杜晓青

全体监事签名：

黄仰青 张 丽 沈莹娴

陈 淼 苏 蕾

全体高级管理人员签名：

袁建栋 王征野 李 凯

邹元来

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2019 年 4 月 1 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

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

2019年4月1日

三、保荐人（联席主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：

顾 顺

保荐代表人：

邵 航 范信龙

总经理：

周小全

法定代表人：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

2019年4月1日

四、保荐机构（联席主承销商）董事长声明

本人已认真阅读博瑞生物医药（苏州）股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

2019年 4月 1 日

五、保荐机构（联席主承销商）总经理声明

本人已认真阅读博瑞生物医药（苏州）股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理：

周小全

民生证券股份有限公司

2019年 4月 1 日

六、联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人：

张佑君

中信证券股份有限公司

2019年 4月 1 日

七、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：程铭 吴永全

程 铭 吴永全

律师事务所负责人：

赵 洋

北京市竞天公诚律师事务所

2019年 月 日

八、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、盈利预测审核报告（如有）、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：滕飞 中国注册会计师 滕飞 320500010006 许喆 中国注册会计师 许喆 320200281633

滕 飞 许 喆

会计师事务所负责人：張彩斌

张彩斌

江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2019 年 4 月 1 日

九、资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师：

谈亚君　　胡　泊

资产评估机构负责人：

谢肖琳

江苏中企华中天资产评估有限公司

2019 年 4 月 1 日

公司名称变更说明

博瑞生物医药技术（苏州）有限公司:

为适应市场和公司战略发展需要，从 2017 年 12 月 25 日起，将原公司江苏中天资产评估事务所有限公司变更为江苏中企华中天资产评估有限公司，原公司的一切业务由新公司相应接替。

特此说明

江苏中企华中天资产评估有限公司

常州市天宁区市场监督管理局

公司准予变更登记通知书

(04020157)公司变更[2017]第12250016号

统一社会信用代码:913204021371842774

高韻:

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国公司登记管理条例》等规定,你代表委托方申请

江苏中企华中天资产评估有限公司

股东、名称、注册资本变更已经我局核准,主要变更事项如下:

原企业名称:江苏中天资产评估事务所有限公司

原注册资本:360.57万元人民币

原股东/发起人名称:何宜华、谢肖琳、臧国锋、李军、谢兴、谢顺龙、张松、李斌、樊晓忠、张旭琴、刘志辉、邱越飞、卞旭东、周雷刚、周卓豪、周睿。

现企业名称:江苏中企华中天资产评估有限公司

现注册资本:1000万元人民币

现股东/发起人名称:何宜华、谢肖琳、臧国锋、李军、谢兴、谢顺龙、张松、李斌、樊晓忠、张旭琴、刘志辉、邱越飞、卞旭东、周雷刚、周卓豪、周睿、北京中企华资产评估有限责任公司。

同时，下列事项已经我局备案:

董监事备案　章程备案

凭此通知书十日内换发营业执照。

[x]

2017年12月25日

第1页　共1页

十、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：滕飞 中国注册会计师 滕飞 320500010006 许喆 中国注册会计师 许喆 320200281633

滕 飞 许 喆

会计师事务所负责人：张彩斌

张彩斌

江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2019 年 4 月 1 日

第十三节　附件

一、备查文件目录

（一）发行保荐书；

（二）上市保荐书；

（三）法律意见书；

（四）财务报告及审计报告；

（五）公司章程（草案）；

（六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；

（七）发行人审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关财务报表及审阅报告（如有）；

（八）盈利预测报告及审核报告（如有）；

（九）内部控制鉴证报告；

（十）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；

（十一）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；

（十二）其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅时间、地点、电话及联系人

（一）查阅时间

每周一至周五上午 9：00—11：00，下午 2：30—4：30

（二）查阅地点

发行人：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

联系地址：苏州工业园区星湖街 218 号 C25 楼

董事会秘书：王征野

证券事务代表：王恺

电话：0512-62620988

传真：0512-62551799

保荐机构（主承销商）：民生证券股份有限公司

联系地址：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 16-18 层

联系人：邵航、范信龙

电话：021-60453965

传真：021-33827017