

股票代码：688166

股票简称：博瑞医药



博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

BrightGene Bio-Medical Technology Co., Ltd.

（苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋）

向特定对象发行股票

募集说明书

（申报稿）

保荐机构（主承销商）



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

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

二〇二五年七月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
释 义.....	5
一、通用词汇释义.....	5
二、专用术语释义.....	6
第一节 本次发行概况	9
一、发行人基本情况.....	9
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	9
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	11
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	25
五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施.....	33
六、现有业务发展安排及未来发展战略.....	40
七、财务性投资情况.....	42
第二节 本次证券发行概要	46
一、本次发行的背景.....	46
二、本次发行的目的.....	47
三、发行对象与发行人的关系.....	48
四、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	53
五、本次发行是否构成关联交易.....	56
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	56
七、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件.....	56
八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	56
九、本次发行不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条（三）至（六）的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第二项要求.....	57
第三节 董事会关于本次募集资金的可行性分析	58
一、本次向特定对象发行的募集资金使用计划.....	58
二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析.....	58

三、本次发行募集资金规模具有合理性.....	60
四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式.....	63
五、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	64
六、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”的情况.....	65
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论和分析	67
一、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	67
二、本次发行完成后上市公司科研创新能力的变化.....	67
三、本次发行完成后上市公司控制权结构的变化.....	67
四、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	67
五、本次发行完成后上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	68
六、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	68
第五节 最近五年内募集资金运用	69
一、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	69
二、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用.....	76
三、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论.....	77
第六节 本次发行相关的风险因素	78
一、技术风险.....	78
二、经营风险.....	78
三、政策风险.....	80
四、财务风险.....	81
五、法律风险.....	82
六、与本次发行相关的风险.....	83
第七节 与本次发行相关的声明	84
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	84
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	87
三、保荐机构（主承销商）声明.....	88
保荐机构（主承销商）总经理声明.....	89

保荐机构（主承销商）董事长声明.....	90
四、发行人律师声明.....	91
五、会计师事务所声明.....	92
董事会声明	93
一、关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明.....	93
二、关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺.....	93

释 义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语具有如下涵义：

一、通用词汇释义

发行人、公司、本公司、博瑞医药	指	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，系由原博瑞生物医药技术（苏州）有限公司于 2015 年 9 月 11 日整体变更设立
博瑞有限、博瑞基因	指	博瑞生物医药技术（苏州）有限公司（原名称为博瑞基因生物技术（苏州）有限公司），博瑞医药的前身
博瑞创投、博瑞咨询	指	苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）（原名称为苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙）），公司之股东
广泰生物	指	苏州广泰生物医药技术有限公司，公司子公司
博瑞制药、信泰制药	指	博瑞制药（苏州）有限公司（原名称为信泰制药（苏州）有限公司），公司子公司
博瑞泰兴、森然化工	指	博瑞生物医药泰兴市有限公司（原名称为江苏森然化工有限公司），公司子公司
重庆乾泰、乾泰生物	指	重庆乾泰生物医药有限公司，报告期内曾为公司子公司，已于 2025 年 1 月 13 日注销
乾泰研究院	指	重庆乾泰医药研究院有限公司，公司控股子公司
艾特美	指	艾特美（苏州）医药科技有限公司，公司控股子公司
Selectchemie	指	Selectchemie AG，注册于瑞士苏黎世的医药开发企业，系公司的主要客户之一
Teva	指	Teva Pharmaceutical Industries Limited（以色列梯瓦制药），全球最大的仿制药企业，包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司，系公司的主要客户之一
保荐机构（主承销商）、保荐人、民生证券	指	民生证券股份有限公司
律师、竞天公诚律师事务所	指	北京市竞天公诚律师事务所
会计师、公证天业会计师事务所	指	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（原江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙））
评估机构	指	江苏中企华中天资产评估有限公司（原江苏中天资产评估事务所有限公司）
证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
中证登	指	中国证券登记结算有限责任公司
国家药监局	指	国家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

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
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司章程》
报告期、最近三年及一期	指	2022 年度、2023 年度、2024 年度及 2025 年 1-3 月
报告期各期末	指	2022 年 12 月 31 日、2023 年 12 月 31 日、2024 年 12 月 31 日及 2025 年 3 月 31 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

二、专用术语释义

原料药	指	英文：API，Active Pharmaceutical Ingredients，又称活性药物成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但病人无法直接服用的物质，一般再经过添加辅料、加工，制成可直接使用的药物。
医药中间体/中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品。这种化工产品，不需要药品的生产许可证，在普通的化工厂即可生产，只要达到一定的级别，即可用于药品的合成。
制剂	指	根据药典或药政管理部门批准的标准，为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
创新药	指	全球首次上市的药物
仿制药	指	模仿业已存在的创新药，在药学指标和治疗效果上与创新药是完全等价的药品，本招股意向书特指根据已上市且专利到期的药物为模板而开发的药物
通用名药	指	药品通用名是指药物的有效成分的名称，药品的通用名是中国药典或国家药品标准规定的名称，是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称，具有强制性和约束性。因此，凡上市流通的药品必须标注其通用名称。通用名药即指此类药物
起始物料	指	起始物料是指药品注册文件中作为起点的原物料，一般来说有特定的化学特性和结构，并且以主要结构片段的形式被结合进医药中间体或原料药结构中。起始物料可能从一个或多个供应商处购得，或由生产厂家自制
ADC 药物	指	英文 antibody-drug conjugate 缩写，抗体药物偶联物
PDC 药物	指	英文 peptide-drug conjugate 缩写，多肽药物偶联物
RDC 药物	指	英文 radionuclide drug conjugate 缩写，放射性核素偶联药物
COPD	指	英文 chronic obstructive pulmonary disease 缩写，慢性阻塞性肺疾病
临床前研究	指	临床试验以前的一个研究阶段，在此期间，重要的安全性评价等数据将被收集
GMP	指	英文 Good Manufacturing Practice 缩写，药品生产质量管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。中国目前执行的是 GMP 标准。
CGMP	指	英文 Current Good Manufacturing Practice 缩写，动态药品生产质量管理规范，是欧盟、日本和美国等国家或地区执行的国际 GMP，CGMP 的标准普遍高于 GMP 标准
GSP	指	药品经营质量管理规范

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。
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
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入用药物在制备、加工、包装和贮存过程中所涉及的设备、生产过程或物品。只有在 DMF 持有者或授权代表以授权书的形式授权给 FDA，FDA 在审查研究性新药申请、新药申请和简明新药申请时才能参考其内容）
IND	指	英文 Investigational New Drug 缩写，IND 主要目的是提供足够信息来证明药品在人体进行试验是安全的，以及证明针对研究目的的临床方案设计是合理的。FDA 新药审评程序包括新药临床试验申请 IND（Investigational New Drug）申报和新药申请 NDA（New Drug Application）申报两个过程，申请人在完成新药临床前研究后，便可向 FDA 提出 IND 申请，若 FDA 在收到后 30 天内未提出反对意见，申请人便可自行开展新药临床研究
ANDA	指	英文 Abbreviated New Drug Application 缩写，ANDA 的申请即为“复制”一个已被批准上市的产品
WHO	指	英文 World Health Organization 缩写，世界卫生组织
PQ 认证	指	英文 Prequalification of Medicines Programme 缩写，用于扩大选择的优先药物获取，目标是确保国际基金等采购药品的质量、疗效和安全性，服务发展中国家的患者
高分子偶联药物	指	高分子偶联药物是由一定疗效的药物与合适的高分子载体经化学方法结合而成，可以改进药物的药代动力学性质，控制药物的释放，使药物到达器官或肿瘤的靶向部位
发酵半合成	指	发酵半合成技术平台是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的一类制药技术
非生物大分子	指	非生物类大分子药物（NBCDs）是近年来新出现的一类药品，主要包括铁的碳水化合物制剂（以三价铁-氢氧化物为核心，碳水化合物为外壳）、Glatiramoids 和脂质体等
吸入制剂、吸入剂	指	吸入制剂是药物经特殊的给药装置直接进入呼吸道发挥局部或全身治疗作用的一种药物剂型。
规范市场	指	指有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场，如北美、欧盟、日本等

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。
标准对照品	指	在药品研发注册及生产检验中作为对照标准使用的标准品或对照品，用于检测药品含量、杂质和有关物质等

注：本募集说明书除特别说明外，所有数值保留 2 位小数，若出现总数的尾数与各分项数值总和的尾数不相等的情况，均为四舍五入原因造成的。

第一节 本次发行概况

一、发行人基本情况

公司名称	中文名称：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
	英文名称：BrightGene Bio-Medical Technology Co.,Ltd.
注册资本	42,246.505 万元
股票代码	688166
股票简称	博瑞医药
上市地	上海证券交易所科创板
法定代表人	袁建栋
有限公司成立时间	2001 年 10 月 26 日
上市时间	2019 年 11 月 8 日
注册地	苏州工业园区星湖街 218 号纳米科技园 C25 栋
邮编	215123
联系方式	0512-62620988
传真	0512-62551799
公司网址	www.bright-gene.com
电子邮箱	IR@bright-gene.com

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股本结构

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人股本结构如下：

股份类别	持股数量（股）	占总股本比例
一、有限售条件的流通股份	0	0.00%
二、无限售条件股份	422,768,244	100.00%
其中：人民币普通股	422,768,244	100.00%
三、股份总数	422,768,244	100.00%

（二）前十名股东持股情况

截至 2025 年 6 月末，公司股本总额为 422,768,244 股，前十名股东持股数量、股份性质如下表：

序号	股东名称	股东性质	持股比例	持股数量（股）	限售股份数量（股）
1	袁建栋	境内自然人	26.86%	113,535,123	0
2	博瑞咨询	其他	6.34%	26,801,844	0
3	钟伟芳	境内自然人	5.33%	22,543,669	0
4	先进制造产业投资基金（有限合伙）	其他	4.37%	18,462,863	0
5	深圳市前海道明投资管理有限公司一道明1号私募证券投资基金	其他	1.27%	5,352,366	0
6	深圳市前海道明投资管理有限公司一道明价值私募证券投资基金	其他	1.19%	5,011,715	0
7	陈真壁	境内自然人	0.80%	3,388,888	0
8	香港中央结算有限公司	其他	0.77%	3,250,922	0
9	深圳市恒泽私募证券基金管理有限公司—恒泽科技兴国私募证券投资基金	其他	0.67%	2,836,583	0
10	上海银行股份有限公司—银华中证创新药产业交易型开放式指数证券投资基金	其他	0.67%	2,812,570	0

（三）控股股东和实际控制人基本情况

截至募集说明书签署日，持有发行人 5%及以上股份的股东为袁建栋、博瑞咨询、钟伟芳。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 26.86%；钟伟芳直接持有公司 22,543,669 股，占比 5.33%；钟伟芳持有博瑞咨询 49.72% 的权益并担任执行事务合伙人，博瑞咨询持有公司 26,801,844 股，占比 6.34%。袁建栋和钟伟芳合计控制公司 162,880,636 股的表决权，占比 38.53%，为公司实际控制人。

1、袁建栋先生

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，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 年至今任博瑞制药执行董事、博瑞泰兴董事。2011 年至 2025 年 1 月任重庆乾泰董事长。2015 年至 2023 年任苏州新海生物科技股份有限公司董事。2020 年至今担任博瑞健康产业（海南）有限公司执行董事兼总经理。2020 年至 2021 年担任博瑞医药（海南）有限公司执行董事兼总经理。2020 年至今历任艾特美（苏州）医药科技有限公司执行董事、董事长。2020 年至 2023 年任博泽格霖（山东）药业有限公司董事长。2021 年至今任赣江新区博瑞创新医药有限公司董事长兼总经理。2021 年至今任苏州博圣医药科技有限公司董事长。2021 年至今任博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司董事长、总经理。2023 年至今任博瑞新创（苏州）药物研发有限公司执行董事。2024 年至今任苏州博达生物科技有限公司执行董事。2025 年至今任乾泰研究院董事长。2025 年至今艾特申博（苏州）医药科技有限公司任董事长。现任公司董事长、总经理。

2、钟伟芳女士

女，1950 年 11 月出生，身份证号码为 32050219501115****，中国国籍，无境外永居留权，住所为江苏省苏州市金阊区彩香二村****，2010 年至今任博瑞咨询执行事务合伙人。

截至本募集说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人所持发行人股份不存在质押、被司法机关冻结、限售的情形，亦不存在其他争议情况。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）行业分类

上市公司主要从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”之“化学药品原料药制造（C2710）”。根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，公司隶属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

（二）发行人所处行业的主要特点

1、医药制造行业

（1）全球医药行业发展概况

随着全球经济的发展、人口总量的增长、各国社会老龄化加剧、人们保健意识的提高以及各国医疗保障体制的日益完善，药品需求呈上升趋势，全球药品市场规模持续增长。根据 Frost & Sullivan 的统计数据，全球医药市场 2023 年整体规模为 1.58 万亿美元，预计到 2030 年，全球医药市场规模可达到 2.08 万亿美元，2024 至 2030 年年复合增长率达 4%，全球医药市场空间稳步扩张。



数据来源：Frost&Sullivan

（2）中国医药行业发展概况

随着我国经济的快速增长以及人民生活水平不断提高，居民的健康意识进一步增强，我国医疗卫生市场需求潜力不断增大。根据 Frost & Sullivan 统计数据，中国医药行业整体呈现持续良好的发展趋势，中国医药市场 2023 年的规模预计为 2,539 亿美元；预计到 2030 年，中国的市场规模可达到 3,707 亿美元。



数据来源：Frost&Sullivan

根据《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2023 年度全国卫生总费用为 90,575 亿元，首次突破 9 万亿元。根据世界银行公布的数据，我国医疗卫生支出总额占 GDP 的比重目前仍远低于美国、法国、日本等发达国家水平，医药市场规模仍有较大的提升空间，未来我国医疗卫生支出在国民经济中的重要性将得到进一步提升。

2、仿制药行业

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

（1）全球仿制药行业发展概况

全球仿制药行业发展历史悠久，起源于 1983 年 FDA 通过的 Waxman 法案，法案允许仿制药企业在相关专利期满之前，在没有提交专利侵权声明之前，就可以提交申请和开展生物等效试验。此后，全球仿制药市场开始蓬勃发展。全球重磅专利新药专利到期，仿制药陆续上市造成原研药销售额大幅下降，形成“专利悬崖”。根据 Evaluate Pharma 的数据，在 2010-2024 年间，受专利到期影响的药物的销售金额合计预计达 5,400 亿美元，而由于专利到期将造成创新药企约 3,140 亿美元的销售额损失，原研药企业可能选择退出市场或降低产量，仿制药

将迎来快速占据市场的机会。同时，全球老龄化加剧，专利药昂贵，为减轻医保支付要求，多国政府积极鼓励仿制药，仿制药有望保持持续强势增长。

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

美国作为医药发达市场的代表，通过简化仿制药审评审批流程、推进仿制药替代使用、建立“橙皮书”制度，促进仿制药产业发展。美国 FDA 在药品研发、注册、监管、流通等领域政策法规导向的合理及先进性，进一步助推了美国仿制药产业的繁荣。根据 FDA 官方数据显示，2021 年至 2023 年 FDA 批准的仿制药数量逐年上升，仿制药批准数量由 679 项增长至 782 项。随着仿制药结构中复杂仿制药占比逐步上升，审批时间进一步拉长，2024 年 FDA 共批准了 694 项仿制药项目，批准数量有所下滑。根据国际仿制药和生物类似药协会（IGBA）的数据显示，2020 年以来，仿制药（包括仿制药及生物类似药）在美国销售的处方药中的占比维持在 90% 以上，是全球仿制药替代率最高的国家之一。

印度作为医药新兴国家的代表，拥有较为发达的仿制药产业，被誉为“世界药房”，目前是全球主要的仿制药生产中心之一，其仿制药在国际市场具有较高的竞争力。经过 50 多年的发展，印度仿制药的产业规模不断扩大，拥有超过 3,000 家制药公司和约 10,500 个生产单位，占全球仿制药产量的 25%，其中 60% 以上出口至欧美日等发达国家。根据印度药品出口促进委员会（pharmaceutical export promotion council）数据显示，印度仿制药已经占据了美国 40% 的仿制药销售市场。根据 FreySolutions 研究数据，近年来，印度制药市场的估值约为 500 亿美元，预计到 2030 年将增长至 1300 亿美元。

（2）中国仿制药行业发展概况

目前，中国是仅次于美国的仿制药大国，根据《中国仿制药发展报告（2023 版）》数据，2023 年我国化学仿制药市场规模达 8,923 亿元。未来五年，受人口老龄化程度加剧、慢性病患率逐年增大、国际重磅专利药持续到期、国际产能

转移以及政策支持、医保控费等因素的影响，中国仿制药市场规模预计将持续快速增长。

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

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

3、原料药行业

原料药一般分为大宗原料药、特色原料药、专利药原料药三大类。

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

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

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

原料药的外购市场将进一步扩大。

（1）全球原料药行业发展概况

在全球药品市场持续扩容的现状之下，全球原料药行业也保持稳定增长的良好发展趋势。尤其在仿制药原料药领域，全球各国为控制医疗支出，将努力推进仿制药市场的发展，带动仿制药在全球的药品市场中的份额不断提升，从而推动全球仿制药原料药需求的快速增长。根据 Precedence Research 的报告，2023 年全球原料药市场规模约为 2,147.2 亿美元，预计 2033 年全球原料药市场规模将达到 3,845.1 亿美元，2023-2033 年预测年复合增长率为 6.0%。

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

从全球原料药的生产分布来看，20 世纪 90 年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，拥有技术先进的规模化生产基地。此后，随着发达国家普遍面临的环保压力以及劳动力价格等问题，欧洲和美国逐步降低原料药产能，其原料药生产重心开始逐步向国外转移，中国和印度等发展中国家凭借劳动力成本以及技术优势成为快速崛起的原料药新兴市场。

（2）中国原料药行业发展概况

由于欧美等发达国家生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，全球原料药产业加速向我国转移。根据中投产业研究院数据，2023 年我国化学原料药行业营业收入约为 5,550 亿元，预计 2028 年将达到 6,811 亿元。

随着我国环保政策趋严以及劳动力成本的上涨，大批依靠生产低价低质的大宗原料药企业逐步退出市场，我国原料药供应格局得到改善。与此同时，随着全球仿制药规模的不断扩大，对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，极大地推动了特色原料药的国际化生产转移进程，特色原料药在我国原料药出口所占比重也较快增加。在我国原料药行业发展进程中，国内部分原料药企业凭借成熟的生产体系以及先进的技术水平逐步进行产品管线升级，在国际特色原料药和专利原

料药领域逐渐扮演更加重要的角色。

4、行业未来发展趋势

（1）全球仿制药市场稳步扩张，原料药产能逐渐向中国等发展中国家转移

随着世界经济发展、全球人口老龄化程度提高以及居民保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。加之，根据 IMS 的预测显示，在未来 20 年内全球药品专利将大规模到期，专利新药上市的速度减缓、品种数量下降，各国为控制医疗支出，将努力推进仿制药市场的发展，其将带动仿制药在全球的药品市场中的份额不断提升，推动全球仿制原料药需求的快速增长。

随着国际制药生产重心转移和跨国制药企业控制成本，全球化学原料药的生产重心逐步向发展中国家转移，主要转移国家如中国、印度等。根据 Clarivate 数据，中国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国，提供了全球约 30% 的原料药产能。此外，随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂研发能力、生产技术、工艺水平、质量管理等方面不断提升，在规范市场中的竞争实力不断增强，在国际市场中欧美大量的 DMF 证书也流向中国、印度两国，欧洲 80%、美洲 70% 的通用名产能由中印两国提供。

（2）鼓励、引导国内企业向环保、高附加值的特色原料药领域发展

近年来，我国颁布了一系列推动原料药制造行业发展的政策法规，具体如下：

发布日期	政策名称	发布单位	主要内容
2023 年 2 月	《质量强国建设纲要》	中共中央、国务院	提出加速推进化学原料药、中药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性。
2021 年 10 月	《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	发改委、工信部	到 2025 年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。

发布日期	政策名称	发布单位	主要内容
2019 年 12 月	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工信部、国家药监局等	到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术。

随着国内产业结构转型升级以及环保政策实施力度不断加大，高污染、高耗能、低标准、低附加值的一批原料药生产企业将会逐渐退出市场，国内市场将进一步引导和鼓励绿色环保、高附加值、高技术水平的特色原料药企业做大做强。

（3）国内政策推动下，行业集中度进一步提高，原料药-制剂一体化发展进程加快

在一致性评价和带量采购政策推动下，不仅要求中国仿制药企业进行严格的药品质量管理，低价采购也对仿制药企业的成本控制提出了更高的要求，成本管控能力也将成为仿制药生产企业的核心竞争力之一。特色原料药企业由于一贯对质量和对成本控制的重视，在发展仿制药上拥有先天优势。

随着行业监管的规范以及市场竞争的加剧，行业内部整合将提速，行业集中度进一步提高。原料药生产企业将逐步纵向拓展产业链，向仿制药制造领域发展，未来将会出现更多的原料药-制剂一体化企业。

（三）发行人所处行业的竞争情况

1、行业竞争格局以及发行人市场地位

（1）行业竞争格局

1）国际仿制药行业竞争格局

随着原研药研制费用不断快速上涨、研发产出却未同步增长，原研药市场增长逐步落后于仿制药。2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且预计未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。根据 Frost & Sullivan 研究报告，2023 年全球仿制药市场规模已达 4,260 亿美元，预计到 2030 年将突破 6,000 亿美元，年复合增长率达 5.2%。其中，高技术壁垒仿制药（如复杂制剂、生物类似药）将成为增长主力，预计其市场份额将从 2023 年

的 35%提升至 2030 年的 45%。就仿制药行业竞争格局来看，全球仿制药行业集中度高，并已充分市场化。根据 2024 年公开信息统计，营业收入排名前十的仿制药企业，其中 4 家来自印度，其余五家来自以色列、美国（2 家）、瑞士、德国和约旦，国际市场竞争较为激烈。

2）国内仿制药行业竞争格局

根据《中国仿制药发展报告（2023 版）》数据，2023 年我国化学仿制药市场规模达 8,923 亿元。当前，尽管我国仿制药市场规模较大，但我国仿制药市场竞争力不强，虽然我国有数众多的仿制药企业参与竞争，但是与国际仿制药巨头企业的竞争实力仍存在较大的差距；同时，我国仿制药市场中出现大量重复建设的项目，大量企业的竞争集中在低端仿制药的市场中，产业集中度较低，并未形成以创新型企业为中心的产业竞争格局。

随着，我国一致性评价以及带量采购政策的不断推进，未能通过一致性评价或未能在带量采购中中标的企业将逐步退出市场，具备资金实力和技术能力的创新企业将突出重围，未来行业集中度将逐步提升。

3）国际原料药行业竞争格局

20 世纪 90 年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，规模大，技术水平先进。20 世纪 90 年代以后，随着环保、成本等方面的原因，欧洲和美国逐步降低原料药产能，特别是美国，多数仿制药公司都没有自己的原料药生产车间，主要依赖进口。同时，以中国和印度为代表的新兴市场快速崛起，成为主要的原料药生产和出口国家。

在特色原料药行业领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，部分具有技术、质量和产能优势的特色原料药公司逐步参与到国际竞争，成为国际市场重要供应者。

一般情况下，就某一种仿制药的原料药或中间体，大型仿制药企业一般会选择两到三家合格供应商开展长期合作和采购，因此，对于主要向仿制药厂输送产

品的国内特色原料药生产企业而言，能够与国际仿制药巨头建立稳定的合作关系，或是成为“重磅炸弹”级药物的原料药或中间体供应商，将极大的推动公司的发展和业绩。但国际大型仿制药企业对供应商的筛选极其严格，对供应商的生产水平、产品质量、研发能力都有较高的要求。全球仿制药行业集中度的提高，导致上游原料药行业的集中度逐步提升。

4) 国内原料药行业竞争格局

目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。据国家药品监督管理局数据，2023 年全国共有 1,661 家化学原料药生产企业，年收入超过百亿元人民币的原料药企业屈指可数。我国原料药行业整体集中度较低，技术水平、研发实力较美国、欧洲等发达国家仍有一定差距，技术壁垒不高的低端产品竞争激烈。

相较于制药产业中的制剂生产销售环节，原料药的获利能力较弱，面临不可避免的盈利波动和成长瓶颈，而且中国的环保政策升级、人力成本的压力逐渐显现，这就要求原料药企业进行产品和技术升级，向高毛利的高技术壁垒原料药产品、制剂领域进军，国内原料药行业的集中度也将逐步提高。

（2）发行人市场地位

发行人是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一，同时也是全球规范市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一，多项药物合成技术实力处于全球先进水平，多个已上市产品在区域规范市场同仿制药的竞争产品较少。

发行人在全球化学药物市场竞争力突出，由高难度的核心技术平台驱动，公司已实现从“原料药起始物→cGMP 高难度中间体→特色原料药→制剂产品”的全产业链覆盖，具备为全球客户提供仿制药产品和技术解决方案的能力，也建立了原料药和制剂产品的一体化自主开发能力。

凭借较强的产品开发能力和良好的产品质量，公司获得了客户的广泛和高度认可。公司拓展并维护了一批有影响力的客户，并建立起长期的紧密合作关系。在全球范围内，公司与以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、

韩国 Penmix、荷兰帝斯曼（DSM）和印度卢平（Lupin）等全球知名的仿制药和原料药巨头企业保持良好合作关系，在国内与恒瑞医药、正大天晴、华东医药、扬子江药业、齐鲁制药、豪森药业等大型医药企业均有商业合作。

2、主要竞争对手

（1）国外主要竞争对手

1）Biocon

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

2）Hetero Drugs

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

3）YONSUNG Fine Chemicals Co.,Ltd

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

（2）国内主要竞争对手

公司不同产品在国内面临不同的竞争者，主打产品恩替卡韦主要竞争厂商为

奥翔药业，卡泊芬净主要竞争厂商为恒瑞医药，米卡芬净钠主要竞争厂商为海正药业。

1) 浙江奥翔药业股份有限公司

浙江奥翔药业股份有限公司成立于 2010 年，2017 年在上海证券交易所上市交易。公司的主营业务为特色原料药、医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制加工和研发业务。

奥翔药业成熟产品主要包括 CS 酸、恩替卡韦等。2024 年度，奥翔药业实现营业收入 79,528.83 万元，净利润 20,679.10 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。2024 年度，恒瑞医药实现营业收入 2,798,460.53 万元，净利润 633,652.70 万元。

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。2024 年度，海正药业实现营业收入 978,684.81 万元，净利润 60,118.28 万元。

3、发行人竞争优势

(1) 构建高难度核心药物开发技术平台，树立较高的市场竞争壁垒

公司经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、非生物大分子技术、药械组合技术、偶联药物技术等多项具有全球先进水平的核心技术平台。这些技术为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础。

以发酵半合成技术平台为例，目前，国内绝大部分仿制药企业或研发机构所擅长的是技术、硬件和人才要求均相对较低的化学合成技术，而对于发酵半合成

技术而言，首先，发酵半合成的产品需要经过发酵，分离纯化，合成等多个技术环节，技术路线和过程参数控制非常复杂；其次，发酵半合成全部生产工艺涉及的技术环节更多，需要的硬件设备也更多，前期的硬件投资强度很大；第三，从产业人才角度看，既懂发酵又懂合成的复合型人才也更为稀缺。基于上述技术壁垒、投资强度和人才要求等多方面的原因，目前国内拥有较为成熟的发酵半合成技术的企业较少。

（2）掌握产业链核心技术环节，持续实现价值转化和提升

发行人依托自身强大的研发能力，掌握多项高难度的药物制备技术，部分实现了制备工艺的独特专利，形成了成熟的技术平台，从而掌握了仿制药产业链的核心技术环节。以恩替卡韦为代表，公司凭借药物中间体、原料药的制备技术突破，支持了部分客户在国内外市场实现制剂首仿上市。2019年9月，公司的恩替卡韦片获得美国ANDA批准，并实现销售收入。2022年1月，公司恩替卡韦片（0.5mg）、恩替卡韦片（1mg）分别取得国内上市许可批文，药品注册文号分别国药准字H20223010、国药准字H20223011。

公司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）国际规范市场标准的生产质量体系，产品全球竞争力强

公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 EUGMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证和 GMP 现场检查，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

高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，公司作为原料药供应商，除向其销售原料药外，亦分享其制剂产品销售收益。

（4）客户覆盖面广，合作关系牢固

公司拥有庞大且优质的客户群体，覆盖全球知名的仿制药和原料药企业以及国内大型仿制药企业。

强大的研发和技术实力和高质量产品交付能力使得公司与客户间建立了良好的合作基础，大幅提升了客户更换合作伙伴的机会成本，通常公司与客户间均能够建立牢固的长期商业合作关系，为公司持续产生业务收入来源。同时，公司同步注重新客户开发，随着公司产品数量和业务规模的不断增长，新增客户数量持续增加。

同时，公司依托自身在产业链中长期积累的核心技术优势和话语权，不断优化合作模式，逐步向获得客户制剂销售分成、技术服务费等盈利模式延伸，匹配产品或技术全生命周期或专利期内的成长，提升自身的收入和盈利质量和客户贡献度。

（5）持续的高额研发投入，提升长期竞争力

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的研发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的研发体系，由此持续产生具有竞争力的产品储

备，目标成为一家集高端原料药和制剂为一体、仿制药和创新药结合的创新型企业。

公司拥有专业稳定的研发团队和较为完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 279 人，核心研发人员稳定。公司药物研究院拥有百余台高效液相色谱仪、气相色谱仪，多台电感耦合等离子体质谱仪、全数字化核磁共振谱仪、液质联用仪、原子吸收光谱仪等高端设备，以支撑多技术平台、多项目、高强度研发工作。

公司持续进行高额研发投入。持续的研发投入为公司带来多项研发成果。截至报告期末，公司已累计取得境内外专利 273 项。2025 年 2 月，公司核心创新药 BGM0504 的化合物专利在美国获得了授权，为创新药开拓海外市场打下了坚实基础。依托公司强大的技术平台优势，公司攻克了多项重磅药物的关键合成技术，包括恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净钠等中间体、原料药或制剂产品的制备技术和合成工艺。伴随着仿制药领域技术不断积累，公司亦在创新药领域逐步布局，进一步丰富产品管线布局，提升公司长期竞争力。截至报告期末，公司自主研发的多肽类降糖药 BGM0504 注射液目前国内处于临床 III 期试验阶段。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主营业务、产品或服务情况

公司是一家参与国际竞争的创新型制药企业。公司依靠研发驱动，聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和原创性新药，持续打造高技术壁垒，致力于满足全球患者未被满足的临床需求。报告期内，公司始终贯彻执行原料药与制剂一体，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。

1、原料药与制剂一体

公司现有产品主要覆盖抗病毒、抗真菌、免疫抑制、呼吸系统、抗肿瘤及代谢等治疗领域，其中抗病毒领域的核心产品包括恩替卡韦、奥司他韦等，抗真菌领域的核心产品包括卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净、泊沙康唑等，免疫抑制领域的核心产品包括依维莫司、吡美莫司等，呼吸系统领域的核心产品包括布地奈德、沙美特罗替卡松及噻托溴铵等，抗肿瘤领域的核心产品包括艾立布林、芦

比替定等，代谢领域的核心产品包括创新药 BGM0504 等。

公司以特色原料药及医药中间体为起点，在做大做强特色原料药产业的同时，不断向下游制剂领域延伸，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，先后取得了注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂、注射用伏立康唑、甲磺酸艾立布林注射液等药品批件，另有一系列制剂产品在审评中。发行人自 2020 年开始进行制剂产品销售，2022 年、2023 年、2024 年和 2025 年 1-3 月的制剂产品销售收入占产品销售收入的比例分别为 11.44%、13.48%、14.02%和 19.11%。同时，不断推进包括铁剂和吸入剂在内的复杂制剂产品梯队建设，打造新增长曲线。

2、仿制药与创新药结合

公司凭借自身在微生物发酵、药械组合、药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台、药械组合平台及偶联药物技术平台等核心药物研发技术平台。

公司业务在上述药物研发技术平台上沿着两条主线发展：（1）在仿制药领域，公司实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净钠、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端药物的生产核心技术，公司在国内已获得多个制剂产品的生产批件，并实现制剂产品的商业化销售。（2）创新药物研发领域，公司将强化关键核心技术攻关，孵化独特的、短期内难以仿制的、具有高度差异化和较大临床价值及商业价值的产品。公司将根据战略布局及产品情况，灵活选择自主申报或寻求合作伙伴的方式将产品最终推进至上市。截至募集说明书签署日，公司自主研发的多肽类降糖药 BGM0504 注射液目前国内处于临床 III 期试验阶段。

3、积极参与全球竞争

公司积极参与全球竞争，不断完善多维度立体化的全球市场布局。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，产品覆盖了中国、欧盟、美国、日韩以及其他“一带一路”国家或地区。

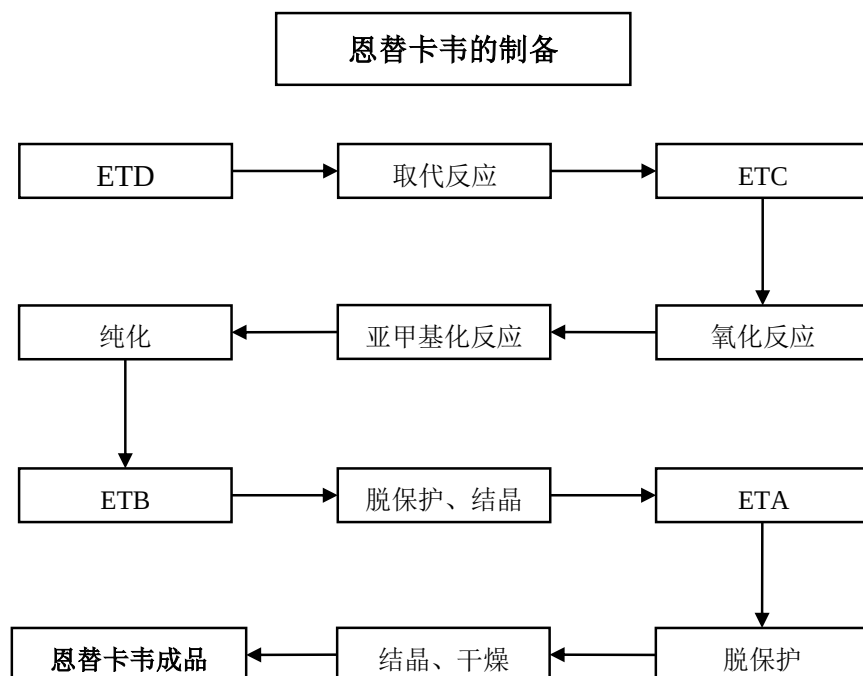
公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的产

品在全球四十多个国家实现了销售，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。

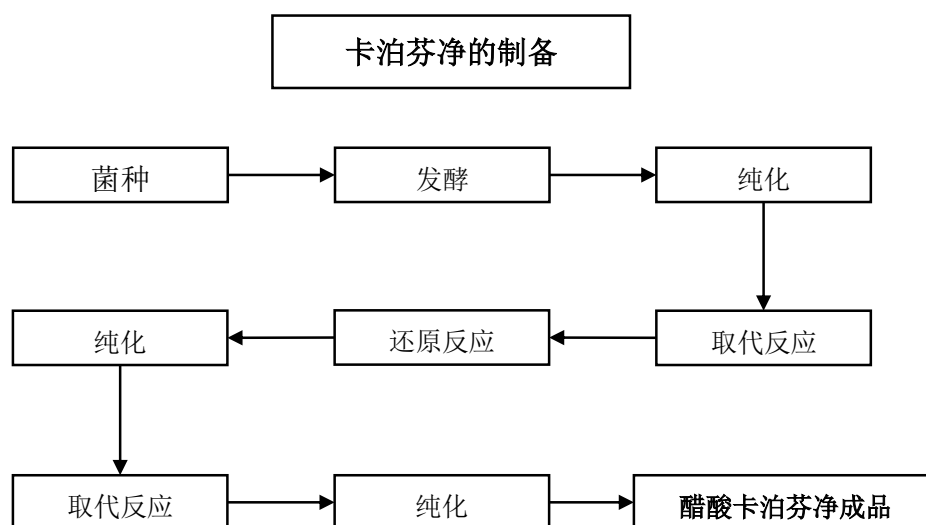
公司积极布局全球化和完善产业链，通过海外投资建厂的形式为印尼提供本土生产的原料药和制剂，同时希望立足印尼，辐射东南亚和穆斯林地区的广阔市场；此外，公司积极跟踪全球前沿科技，投资具有潜力的创新型科技公司，为未来的创新药管线布局。

（二）主要产品的生产工艺流程

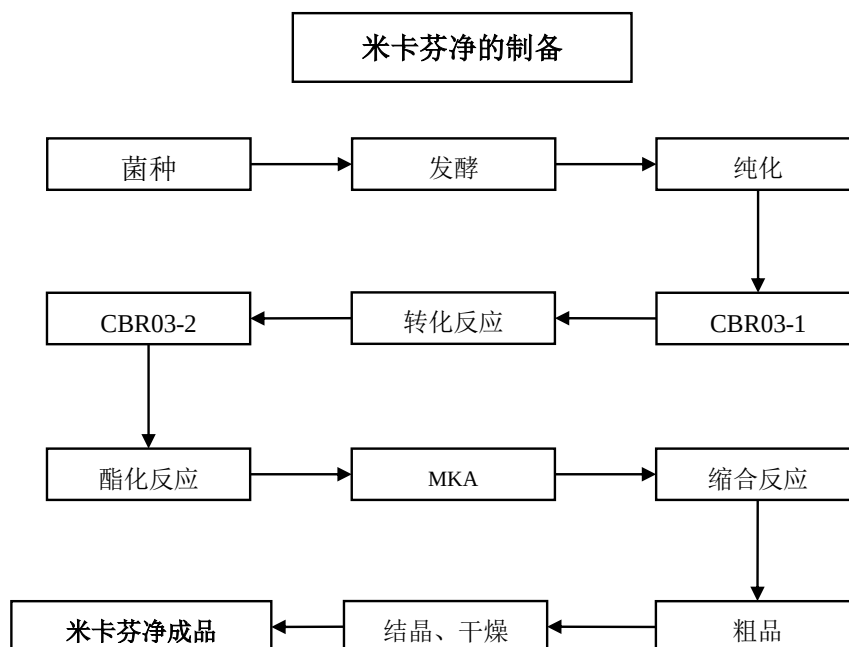
1、恩替卡韦



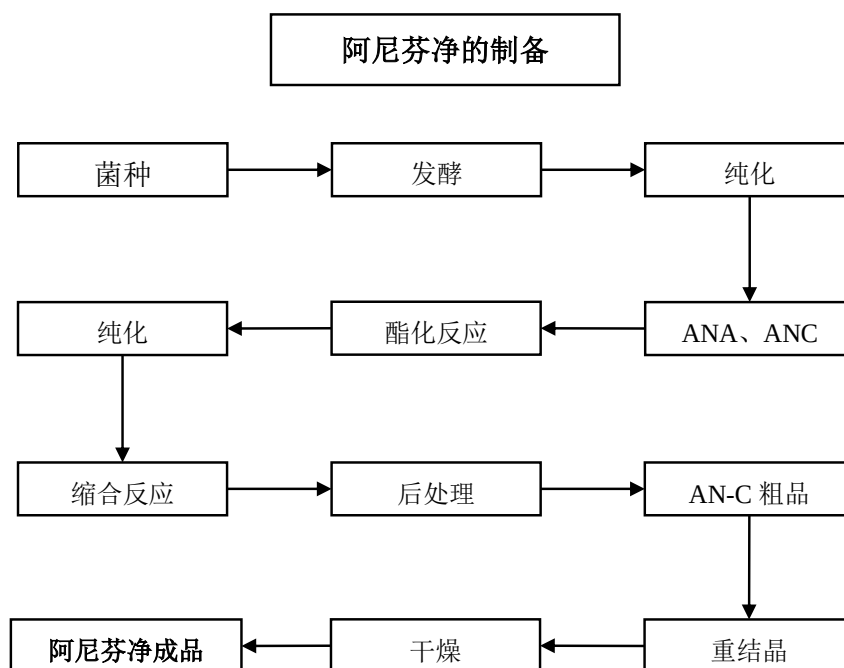
2、卡泊芬净



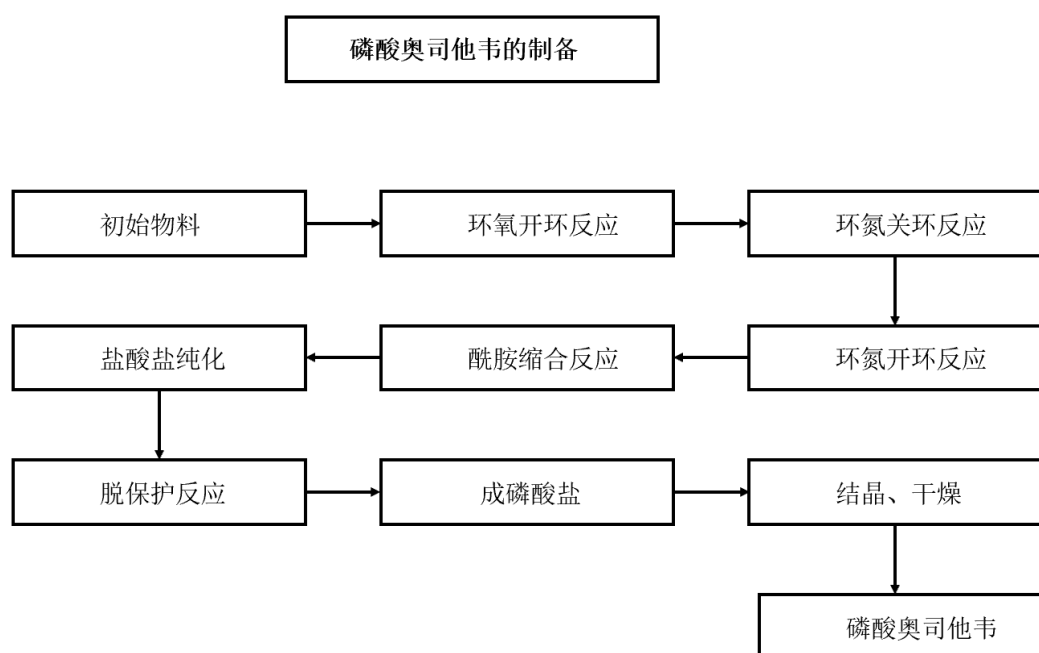
3、米卡芬净钠



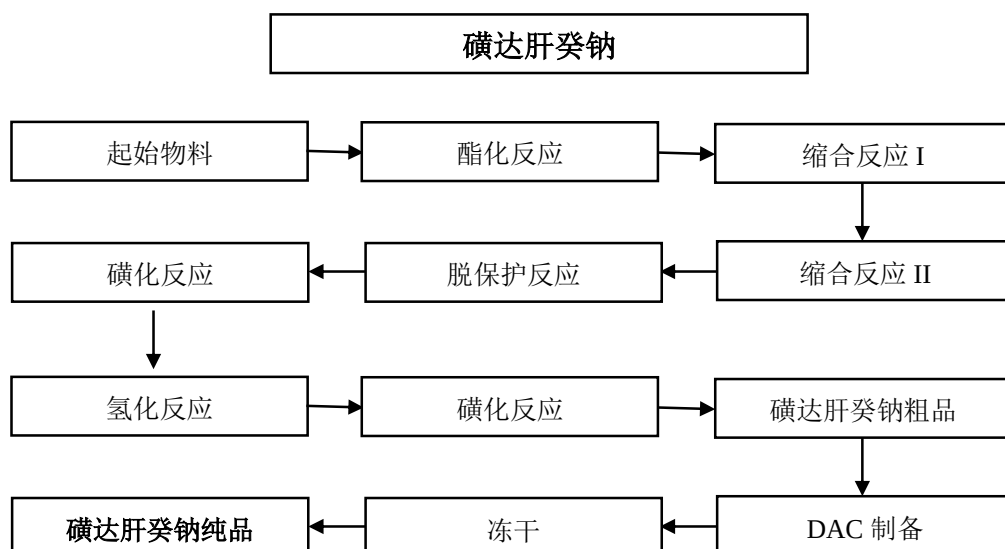
4、阿尼芬净



5、奥司他韦



6、磺达肝癸钠



（三）主要经营模式

1、采购模式

公司日常物资采购主要包括前端中间体、基础原物料（包括溶剂、纯化用填料等）、辅料、产品包装物、能源等。为提高生产效率、及时响应客户订单，对于部分纳入 GMP 管理的起始物料之前的前端中间体以委外加工的形式由第三方完成，公司负责质量控制及技术支持。

公司制定了严格的采购和供应商管理制度，建立了比较完善的采购管理体系，涵盖采购申请、采购审批、采购询价、合同签订、货物交付、货物验收等各个环节。公司和各子公司的需求部门根据自身需求情况确定物资采购计划，填制采购申请单，经项目负责人或部门负责人审批后交采购仓储部进行询价和供应商选择，并负责与供应商签订采购合同。物料到货后经公司质量部检验合格后办理物料入库，填写入库单，并经仓管人员签字确认。根据采购合同约定的付款政策，到付款节点后由采购仓储部填制付款申请单，经采购仓储部经理、分管采购副总签字后向财务部请款，财务负责人、出纳签字后支付相关款项。

2、生产模式

（1）自主生产

公司销售的中间体、原料药产品以自主生产为主，生产过程设置了符合 GMP 管理规范的生产质量体系。从起始物料到最终原料药的生产过程均符合 GMP 要

求，通常由公司自主完成。

由于公司产品种类较多且涉及中间体、原料药各个环节，公司产品生产采取弹性安排，按照产品销售订单以及市场近期需求情况制定生产计划，组织安排生产。

（2）外协生产

对于合成环节相对前端，工艺难度较小，技术保密性要求较低或客户对质量要求相对较低的前端中间体产品，公司一般通过外协加工的方式进行生产。

3、营销管理模式

对于境外业务，公司主要通过自主开拓方式进行客户开发，并辅以代理商渠道进行开发。公司销售部门通过行业专业展会、网络推广、直接拜访、代理商推广等方式接触客户并进行初步的接洽；达成合作意向后，邀请客户对公司进行考察和质量审计，提供检测样品并与客户讨论交流技术方案；客户认可公司的产品和服务后与公司签订合作协议。对于部分国外市场，公司也会根据当地市场情况寻求在当地有客户渠道的代理商进行合作，协助开发国际市场。

对于境内业务，由于公司产品质量水平较高，且在国内外市场积累了良好的口碑，公司一般自主开发国内制药企业客户，为其提供研发技术服务或者产品供应；对于制剂产品，公司逐步组建专业销售团队，通过代理商渠道进行开发，并尝试多模式开展营销。

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

4、盈利模式

自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成平台、多手性药物平台、生物大分子平台、药械组合平台和偶联药物平台等核心药物研发技术平台，形成了医药中间体、原料药和制剂产品向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，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、原料药和制剂产品生产、销售；（2）技术转让和技术服务；（3）下游客户产品销售权益分成。

（1）医药中间体、原料药和制剂产品生产和销售

公司通过针对性开展市场调研，选择技术壁垒高、市场需求刚性的药物进行自主研发，贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。在产品链条不同阶段，公司根据自身产品布局及市场需求，灵活选择自主申报制剂产品策略或技术支持合作方申报制剂。

在技术支持合作方申报制剂生产过程中，公司根据客户产品注册进度启动公司中间体或原料药注册申请程序，通过同步注册申请而发展成为其长期战略合作伙伴。在此阶段，客户采购公司的产品主要用于研发过程工艺研究和方法研究，公司对其销售具有数量少但价格高的特点。待客户的制剂产品获批上市后，在下游客户将此种药品推动至上市销售阶段，其对公司中间体或原料药的采购规模开始放量，采购价格较前期有所下降。但由于公司生产的中间体和原料药化工合成门槛较高，工艺难度较大，同等质量级别的供应商较为稀缺，且公司产品在客户产品生产注册阶段即开始同步进行注册申请，形成较强的协同联动效应。因此部分客户在前期研发阶段即与公司达成协议，待客户制剂产品上市后，公司即成为该制剂关键中间体和原料药的供应商。与此同时，公司自主研发与生产制剂产品，并独立进行药品上市许可的申请、注册，结合对应制剂产品自身特点及市场格局，已制订并采取了多元化的营销策略。

（2）技术转让和技术服务

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

（3）下游客户产品销售权益分成

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

5、公司经营模式的独特性及创新性

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

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



五、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

（一）公司技术科技创新水平

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

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、非生物大分子技术、药械组合技术以及偶联药物技术等多项具有全球先进水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域。

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较高。

公司培养了专业技术团队，涵盖微生物菌种选育、发酵过程调控、产物分离纯化、药物合成、药物制剂、药物分析、药品注册、知识产权管理等专业技术环节。依托发酵半合成技术平台，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净钠、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、米卡芬净钠、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。

公司对该技术平台的研究和应用已相对较为成熟和完善，并且通过丰富的研发和产业化经验建立了竞争优势，具体包括：①丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种；②丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验，以及产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；③微生物发酵、产物分离纯化和药物合成等专业人员组成的技术链可以快速完成难度较高的发酵半合成类产品的开发；④与多手性药业合成技术平台结合，开发合成工艺难度更大、技术壁垒更高的发酵半合成药物。

2、多手性药物平台

自然界里有很多手性化合物，这些手性化合物具有两个对映异构体。对映异构体很像人的左右手，它们看起来非常相似，但是不完全相同。当一个手性化合物进入生命体时，它的两个对映异构体通常会表现出不同的生物活性。对于手性药物，一个异构体可能是有效的，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。

手性制药是医药行业的前沿领域。多手性药物合成技术是通过综合应用手性

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较高的要求；②多手性药物合成过程中，不同的技术路线会产生不同的对应异构体和杂质谱，不仅影响收率，也对产品质量有极大影响。因此多手性药物的合成工艺需要考虑收率、反应安全性、废旧溶媒使用量等因素，更重要的是选择杂质和对应异构体产生较少、容易控制的路线，这进一步提升了工艺难度；③多手性药物的光学异构体多，容易在合成过程产生杂质，对药品的分析和质量研究提出了更高的要求。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，取得了显著的成果。公司成功开发了恩替卡韦合成新工艺，成功支持制剂企业在中、美两国市场均实现了专利挑战，成功取得发明专利授权，并获得“中国专利奖”、中国药学会技术进步一等奖（当次评比全国仅两家企业获得），所支持制剂产品在美国、中国等市场成功上市。公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达 60 步，开发门槛很高，欧美市场除了原研药企，制剂产品仅有 Teva 等少数几家仿制药企业生产销售。公司已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，也是多手性药物领域研发难度很高的品种。依托该技术平台，公司还成功开发了阿加曲班、泊沙康唑等多手性药物。

3、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都有别于小分子化学药物和生物大分子药物。

截至募集说明书签署日，公司主要在研产品羧基麦芽糖铁注射液及其原料药

已在国内申报且获受理。

4、药械组合平台

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

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

（1）处方设计

药械组合产品基本由原料药和辅料配制而成（如气雾剂需要加入抛射剂、粉雾剂需要加入载体），剂型不同，相应的处方设计也大有不同，原料药与相应辅料的配比要求较高，轻微的差异都会显著影响吸入制剂的稳定性与递送药物均一性。

其中，吸入制剂的药物粉体技术难度较高，药物颗粒粒径的大小会显著影响其肺部沉积率。吸入制剂中原料药物的粒度大小通常应控制在 $10\mu\text{m}$ 以下，其中大多数应在 $5\mu\text{m}$ 以下。一般认为，理想的药物粒径介于 $1-5\mu\text{m}$ 之间。在众多剂型中，混悬型吸入制剂（如混悬型吸入溶液、混悬型气雾剂）和粉雾剂的粒径控制尤其重要。除药物颗粒粒径外，电荷、堆密度等理化特性都会影响药物颗粒在肺部的弥散和沉积，最终影响药物的吸收和作用效果。

（2）装置设计

药械组合对应装置的研发需要根据产品的处方充分考虑装置的内部结构构造，精密罐装工艺，同时阀门输送和剂量计数器等需要严格控制，从而保证剂量的可重现性以及粒径分布。

（3）临床研究

药械组合产品尤其吸入剂的体内外相关性是至今难以解决的世界性难题。其

疗效及血样浓度高度依赖受试者的用药方式，在进行临床时需要复杂的方案设计、严格的受试者给药培训、用药数据监测以及心理干预，以实现临床数据重现。

截至募集说明书签署日，公司将依托药械组合平台，重点开发经口吸入、眼科喷雾、经鼻入脑三个方向，公司正在研发的吸入用布地奈德混悬液、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂、噻托溴铵吸入喷雾剂已在国内申报；噻托溴铵吸入粉雾剂已完成 BE 试验，并已取得临床试验批准通知书；沙美特罗替卡松吸入粉雾剂（50 μ g/250 μ g 规格）已完成 BE 试验，目前处于验证性临床试验（III 期临床试验）中。

5、偶联药物技术

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域，其中有代表性的包括抗体偶联药物（ADC）、多肽偶联药物（PDC）、高分子偶联药物、放射性核素偶联药物（RDC）等技术领域。

公司依托偶联药物技术平台，原创设计具有主动靶向作用的偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物、具有肿瘤主动靶向的多肽或抗体，和具有肿瘤被动靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过提升药物的靶向性和对肿瘤组织的穿透性，大幅提高在肿瘤局部的暴露量，进而有望高效低毒的治疗肿瘤。

公司依托偶联药物技术平台自主研发的 1 类新药 BGC0222 已完成技术转让并保留了药品上市后的销售分成权利；公司自主研发的多肽类降糖药 BGM0504 注射液目前在国内处于临床 III 期试验阶段。

公司先后获得“国家知识产权示范企业”（国家知识产权局授予）、“国家知识产权优势企业”（国家知识产权局授予）、“2017 年度中国专利优秀奖”（国家知识产权局授予）、“第十一届中国药学会科学技术奖一等奖”、“2021 科创板价值 50 强”等荣誉。截至 2025 年 3 月末，公司已取得 273 项专利，其中发明专利 226 项，体现了公司在高端化学制药领域的技术领先性。

（二）公司保持科技创新能力的机制和措施

为保持在行业中的技术先进地位，公司从研发管理、技术创新体系、技术交

流与合作研发机制、人才队伍建设、绩效激励机制、技术储备及技术创新安排等多方面采取了如下措施促进技术持续创新：

1、研发管理

公司的研发管理分为仿制药和创新药两类，仿制药研发选择技术门槛高、原研上市时间短、市场前景好的产品作为研发标的，创新药则依托偶联药物技术平台选择临床急需、市场前景广阔的产品作为研发标的。

在具体流程上，公司内部项目立项小组根据知识产权部收集的行业资料定期召开会议，讨论确定研发方向，知识产权部根据确定的研发方向撰写项目预立项调研报告，经项目立项小组通过后形成预立项决议书。

预立项完成后合成研发部、合成工艺部、制剂研发部和知识产权部等相关部门对项目情况进行充分讨论，进行预实验，探索合适的工艺路线，合成出所需化合物；针对产品或工艺可能存在的化合物专利或工艺专利，设计规避专利或/和设计自主知识产权的工艺技术，形成预立项结题报告，经项目立项小组讨论通过，正式立项。

正式立项后，药物研究院成立专门项目组开展正式研究工作，包括：中间体、原料药或制剂小试工艺优化、实验室放大、中试生产；检测分析的方法开发、方法验证、形成质量标准、稳定性研究等临床前研究工作，获得临床批件后，开展临床研究。

2、技术创新体系

公司现已形成包括信息收集、可行性分析、项目立项、研发节点评审等环节在内的互相协调的研发机制，在研发过程中形成有效的信息反馈机制，缩短反馈路径，及时修正研发工作的市场需求契合度。公司将继续丰富以技术平台为核心的创新体系，提高平台技术通用性，进一步促进公司研发效率提升。公司还将继续完善研发工作标准化流程，研发中心负责将公司积累的技术方案、操作实施经验进行整合与提炼，形成标准化技术文档，节约开发成本。

3、技术交流与合作研发机制

公司成立了专门的工作小组持续跟踪新药创新趋势，积极跟踪临床医学发展

的前沿技术，以保证公司技术研发方向的先进性。同时，公司将加强制剂合作方的技术交流，包括积极安排核心技术人员参加国际学术交流活动，组织技术人员深入客户现场展开技术交流与调研等。公司未来将进一步加强与大学等研究机构以及大中型医疗机构的合作研发关系。通过合作研发，各方能够拥有自主研发形成的技术成果，同时可以合理分享其他合作伙伴的成果，充分享受合作研发带来的多方面收益，争取强化公司的技术优势。

4、人才队伍建设

公司立足于人尽其才，充分利用现有人力资源，通过多种形式的培训活动提升员工的技术水平和创新素质，为不同层次、不同学历的技术人员提供良好的个人发展空间。同时，将在现有人才储备的基础上，进一步引进国内外优秀专业人才，不断提升公司的整体研发实力。

5、绩效激励机制

公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予适当物质奖励。除在福利、职位、工作环境、设施等方面营造良好的创新环境外，公司重视人才的再培养，向核心技术人员提供不定期进修培训机会以提高其技术管理水平，使核心技术人员及时了解最新技术动态，具备更大的创新动力。

6、技术储备及技术创新安排

公司围绕自身的五大核心技术平台，不断进行技术创新并形成技术储备，公司已就研发生产过程中的核心技术申请了相应的药物晶型专利、合成工艺专利、路线专利、中间体专利、工艺处方专利技术等专利保护。截至 2025 年 3 月末，公司已在取得 273 项专利，并形成了数十个在研项目。

公司技术创新将在核心技术平台上沿着两条主线发展：（1）在仿制药领域开发了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的仿制药，贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。公司自主研发生产的医药中间体和原料药产品通过欧美日韩等主要规范市场的 cGMP 质量认证，在全球数十个国家实现销售；（2）在创新药物研发领域，推进偶联药物技术平台和非生物大分子合成药物技

术平台技术的研发进展，不断将新的产品推进至临床研究阶段并最终获批上市。

六、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）现有业务发展安排

1、技术创新

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以及制剂研发领域的技术竞争优势。一方面，公司将把握市场脉搏和技术发展趋势，进行热点应用和高难度领域产品的研究开发；另一方面，公司将完善现有的工艺放大能力，提高公司新产品开发及产业化效率，增强新产品开发速度，抢占市场先机。

2、人才发展

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

3、经营管理

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

4、市场拓展

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

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

（二）未来发展战略

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

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

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

国医药行业国际化的领军企业。

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

七、财务性投资情况

（一）财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资的认定依据

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》，财务性投资的界定如下：

（1）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（3）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（4）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（5）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

2、类金融业务的认定依据

根据《监管规则适用指引——发行类第 7 号》，类金融业务的界定如下：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款业务等。

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）的具体情况

公司于 2024 年 5 月召开第三届董事会第二十六次会议，审议通过本次向特定对象发行 A 股股票的议案。自本次发行董事会首次决议前六个月至本次募集说明书签署日，公司实施或拟实施的财务性投资如下：

1、董事会前六个月

单位：万元

序号	基金名称	认缴金额	新增实缴	拟投入
1	BRIGHT INNOVATIVE LP	-	355.03	-
2	苏州鸿博二期投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00	1,500.00	6,500.00
3	深圳弘晖天使创新投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	-	3,000.00

2、董事会后至募集说明书签署日

单位：万元

序号	标的公司	投入金额	拟投入金额
1	苏州工业园区薄荷四期创业投资合伙企业（有限合伙）	200.00	300.00
2	BRIGHT INNOVATIVE LP	1,093.04	-
3	南京弘晖维泰创业投资基金合伙企业（有限合伙）	-	2,000.00
4	苏州朗煜园丰二期创业投资合伙企业（有限合伙）	1,200.00	6,820.00

自本次发行董事会首次决议前六个月至本次募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施类金融投资的情形。

（三）最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

财务性投资相关的报表项目包括交易性金融资产、其他应收款、其他流动资

产、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产、其他非流动资产等。

截至 2025 年 3 月 31 日，发行人资产负债表前述项目相关情况如下：

序号	报表项目	账面价值（万元）	主要内容	是否属于财务性投资
1	交易性金融资产	-	-	否
2	其他应收款	202.59	押金、备用金	否
3	其他流动资产	5,636.47	待抵扣进项税	否
4	长期股权投资	3,796.92	对联营生物医药企业的投资	否
5	其他权益工具投资	8,614.42	对参股生物医药企业的投资	否
6	其他非流动资产	33,797.34	预付投资款，对合伙企业投资等	是（对合伙企业投资属于财务性投资）
7	其他非流动金融资产	7,551.96	对相关产业基金投资	是

上述涉及财务性投资具体投资情况如下：

1、其他非流动资产

单位：万元

被投资单位	2025-3-31
苏州鸿博创业投资合伙企业（有限合伙）	7,424.28
苏州朗煜园丰创业投资合伙企业（有限合伙）	4,675.52
BRIGHT INNOVATIVE LP	7,069.40
苏州鸿博二期投资合伙企业（有限合伙）	4,983.06
合计	24,152.26

2、其他非流动金融资产

单位：万元

被投资单位	2025-3-31
赣州紫宁科技投资合伙企业（有限合伙）	2,058.94
海南启申一号医药创业投资基金合伙企业（有限合伙）	1,894.37
深圳弘晖天使创新投资合伙企业（有限合伙）	3,398.65
苏州工业园区薄荷四期创业投资合伙企业（有限合伙）	200.00
合计	7,551.96

综上所述，公司财务性投资金额为 31,704.22 万元，占归属于母公司净资产

比例为 12.67%，低于 30%，不构成财务性投资金额较大的情形。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景

（一）海内外医药市场空间保持稳步增长趋势

随着世界经济发展、人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。根据 Frost & Sullivan 的统计数据，全球医药市场 2023 年整体规模为 1.58 万亿美元，预计到 2030 年，全球医药市场规模可达到 2.08 万亿美元，2024 至 2030 年年复合增长率达 4%，全球医药市场空间稳步扩张。

其中，美国在全球市场中占据世界领先地位，中国位居第二，预计到 2030 年，美国医药市场规模将达到 8,158 亿美元，中国医药市场规模将达到 26,245 亿人民币。然而，中国的人均药品消费依然较低，2022 年中国人均医药支出为 163.60 美元，美国人均医药支出为 1,745.30 美元，是中国的 10.70 倍。中国医药市场仍存在巨大的增长空间。

（二）政策营造创新环境，创新药成为我国医药产业发展新引擎

2024 年 7 月 5 日，国务院批准《全链条支持创新药发展实施方案》，将创新药发展提升至国家战略高度，通过全链条强化政策保障，加强价格管理、医保支付、商业保险、药品配置和使用以及投融资等环节的协调，同时改进审评审批流程和医疗机构考核机制，以促进创新药的快速发展，加强新药研发的基础研究，为我国创新药产业打下坚实基础。2024 年 7 月 31 日，国家药监局发布了《优化创新药临床试验审评审批试点工作方案》，优化创新药临床试验审评审批机制，探索建立全面提升药物临床试验质量和效率的工作制度和机制，缩短药物临床试验启动用时。政策环境的优化、审批流程的加速等积极变化，将共同推动了我国创新药行业的快速发展。2024 年以来，全国多省市陆续出台政策，大力支持创新药产业发展，从资金补助、审批流程、医疗机构协同、沟通机制等多个方面为创新药企业提供帮助。

在一系列政策指引下，具有创新能力的药企竞争优势逐步显现，我国的创新药产业发展水平不断提升，完善的医药产业体系和持续构筑的创新生态环境正助

力我国从医药生产大国向医药创新强国转变。根据麦肯锡公司统计，2022 年我国创新药市场规模约为 200 亿美元，预计至 2028 年将突破 500 亿美元，有望成为我国医药行业增长的主要动力之一。未来，持续提升资源投入，不断提高创新能力或为药企获得长期竞争优势的根本。

其中，从不同治疗领域来看，据 IQVIA 预测，2027 年销售额“名列前茅”的是肿瘤学、免疫学和糖尿病，接着是心血管疾病。预计到 2027 年，全球肿瘤支出将达到 3,700 亿美元。肿瘤药物市场未来五年将继续保持非常高的增长水平，预计年增长率高达 15%。IQVIA 将肥胖作为一个新兴的治疗领域，自 2021 年新型 GLP-1 激动剂上市以来，肥胖症处方药的销售量显著增加。据 IQVIA Forecast Link 显示，该药物的销售额将继续增长，到 2031 年将达到超过 170 亿美元，年复合增长率为 15.6%（2021-2031 年）。

（三）仿制药市场环境变化带来全新挑战，一体化、全球化布局助力药企发展

在仿制药领域，2013-2030 年间，全球药品中共有 1,666 个化合物专利到期，大批世界级畅销专利药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力；同时，在人口老龄化加剧、“健康中国 2030”新医疗需求、基本药物和医保目录扩容等因素推动下，临床对仿制药尤其是高质量仿制药的需求不断增加。就仿制药发展阶段而言，我国仿制药产业将迈入“质量+”新时代。近年来国家医药卫生改革及药品审评审批制度改革政策频出，对行业的发展生态、市场竞争格局、企业发展模式等都带来了前所未有的挑战和变化，越来越多药品生产企业走上重创新、重质量的发展新路。有实力的药企通过原料药制剂一体化增加市场竞争优势，并布局高壁垒仿制药高端制剂研发，带动仿制药产业集中度进一步提高和产业格局的进一步优化。与此同时，质优价宜、技术壁垒高的仿制药是国际化的良好契机，我国仿制药有望凭借较高的临床价值和价格优势逐步较快地扩大到国际市场，造福全球患者。

二、本次发行的目的

作为一家坚持研发驱动的创新型制药企业，公司近年来在持续推动全产业链延伸布局的同时不断加大各项研发投入，依托公司核心药物研发技术平台不断丰富公司在高端仿制药领域原料药叠加复杂制剂的产品矩阵，并持续加强对相关创

新药产品的研发和孵化力度。持续上升的研发投入和业务规模的增加对公司流动资金提出了更高的要求。此外，公司自 IPO 上市以来持续开展对相关生产基地建设的投入，较高的资本性支出使得公司截至报告期末的银行借款规模较大，由此产生的利息费用亦对公司净利润产生一定影响。因此，为了满足公司发展需要，公司拟通过本次向特定对象发行股票募集资金，并且将本次募集资金全部用于补充流动资金及偿还银行贷款，一方面有助于满足公司未来持续提升创新能力和业务发展的流动资金需求，确保公司能不断夯实核心竞争力，把握发展机遇，实现持续快速发展和股东利益最大化；另一方面有助于公司进一步优化资本结构，提升流动比率和速动比率等指标水平，降低公司财务费用从而有效控制财务风险并提升整体盈利能力。

此外，公司实际控制人之一袁建栋先生全额认购本次发行的股票，将对公司发展起到重大的支持作用，体现了实际控制人对公司发展前景的看好和对公司未来的信心，有助于实现公司长远发展战略，符合公司及全体股东的利益。

三、发行对象与发行人的关系

（一）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象为袁建栋先生，其为公司实际控制人之一。袁建栋先生将以现金认购本次发行的全部股票。

认购对象简历详见“第一节 本次发行概况”之“二、股权结构、控股股东及实际控制人情况”之“（三）控股股东和实际控制人基本情况”。

（二）发行对象与公司的关系

袁建栋先生为公司实际控制人之一，担任公司董事长兼总经理，与公司构成关联关系；袁建栋先生以现金方式参与本次发行股票的认购，构成关联交易。

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

本募集说明书披露前十二个月内，本次发行对象与公司之间不存在重大交易的情形。

（四）附条件生效的股份认购协议内容摘要

1、签订主体

甲方（发行人）：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

乙方（认购对象）：袁建栋

2、定价基准日和认购价格

公司本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司第三届董事会第二十六次会议决议公告日。

乙方认购甲方本次发行的股票的价格（即认购价格）为 22.56 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日发行人股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

若发行人股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行的发行价格将相应作调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送红股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中， P_0 为调整前发行价格， P_1 为调整后发行价格，每股派发现金股利为 D ，每股送红股或转增股本数为 N 。

3、认购方式及数量

乙方同意按照上述发行价格认购甲方本次发行股票的数量不超过 22,163,120 股（含本数）。乙方以人民币现金方式认购甲方本次发行股票，认购价款金额合计不超过人民币 50,000.00 万元（大写：人民币伍亿元整）。

为免疑义，乙方认购本次发行的股票数量为实际认购金额除以认购价格，对认购股份数量不足 1 股的尾数作舍去处理。

若发行人股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行数量作相应调整。调整公式为：

发行股票数量=本次向特定对象发行股票募集资金总额/本次向特定对象发行股票的发行价格。

若中国证监会最终注册的发行数量与前款数量不一致，本次向特定对象发行的股票数量以中国证监会最终注册的发行数量为准，同时募集资金总额作相应调整，乙方的认购金额相应予以调整。

4、限售期

认购对象本次认购的股票自本次发行结束之日起 36 个月内不得转让，法律、法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。如果中国证监会、上海证券交易所对于上述限售期安排有不同意见，认购对象将按照中国证监会、上海证券交易所的意见对上述限售期安排进行修订并予执行。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期满后，认购对象减持其所认购的本次发行的股票将按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

5、本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行完成后，发行人在本次发行前滚存的截至本次发行完成时的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

6、认购款和股票的交付

（一）认购款交付

乙方在收到甲方《缴款通知书》后，应在《缴款通知书》规定的时限内将认购价款足额汇至甲方指定账户。

（二）股票交付

甲方应在乙方按规定程序足额交付认购款后，按照中国证监会及证券交易所和证券登记结算部门规定的程序，将乙方实际认购的发行人股票通过中国证券登记结算有限责任公司上海分公司的证券登记系统记入乙方名下，以实现交付。

7、违约责任

（一）若因乙方未能按照认购协议的相关约定如期履行交付认购款项义务，则构成违约，认购协议终止履行并解除，乙方交付的申购保证金将被视为其支付

的违约金（如有），不予退还，乙方应赔偿因其违约给甲方造成的直接损失，该损失包括因诉讼产生的诉讼费、律师费等费用。

乙方确认其充分了解本次发行对甲方的重要性及乙方违约给甲方造成的损失不可估量，故对上述违约金的数额不持异议，并在任何时候及任何场合下均不提出违约金过高的异议。

（二）在乙方按时足额交付了认购款项的前提下，若甲方未能在合理时间内向乙方交付所认购股票，乙方有权向甲方追索所认购股票。如乙方在合理时间内追索不成的，乙方有权单方面终止认购协议，并要求甲方返还乙方已缴纳的所有认购款项，且甲方应赔偿因其违约给乙方造成的直接损失，该损失包括因诉讼产生的诉讼费、律师费等费用。

8、认购协议的终止和解除

（一）甲乙双方协商一致，可以书面终止或解除认购协议。

（二）在认购协议履行期间，如果发生法律和认购协议规定的不可抗力事件的，则合同任何一方均有权单方面终止认购协议且无需承担法律责任。如果届时乙方已缴付认购款的，则甲方应将乙方已缴付的认购款加算中国人民银行同期存款利息在合理时间内返还给乙方。对于认购协议终止后的后续事宜处理，甲乙双方将友好协商解决。

（三）除认购协议规定的不可抗力事件外，若因任何不可归责于甲乙双方任何一方的原因，致使本次发行或乙方的认购未能有效完成的，则认购协议自该原因事件发生之日起自动解除，且甲乙双方均无需承担违约责任。如果届时乙方已缴付认购款的，则甲方应将乙方已缴付的认购款加算中国人民银行同期存款利息在合理时间内返还给乙方。对于认购协议终止后的后续事宜处理，甲乙双方将友好协商解决。

（四）乙方未能按照认购协议的约定如期履行交付认购款项，认购协议终止履行并解除，乙方依认购协议的相关约定承担违约责任。

9、认购协议生效条件

（一）认购协议经甲乙双方签字盖章之日起即成立，并在以下条件均获得满

足之日起生效：

- 1、甲方本次发行有关议案及认购协议经甲方董事会、股东大会审议通过；
- 2、甲方本次发行获得上海证券交易所审核通过；
- 3、甲方本次发行经中国证监会作出予以注册决定。

（二）上述条件均满足后，以最后一个条件的满足日为合同生效日。若认购协议因未成就上述条件而未能生效，则双方仍应本着诚实信用的原则履行协助、通知、保密等义务。

（五）附条件生效的股份认购协议的补充协议主要条款

2025年7月18日，袁建栋与公司签订了《关于<博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向特定对象发行A股股票之附条件生效的股份认购协议>的补充协议》，主要内容如下：

1、签订主体

甲方（发行人）：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

乙方（认购对象）：袁建栋

2、限售期

双方同意将乙方在本次发行中所认购的股票之限售期由36个月改为48个月，即，将主协议“四、限售期”改为：

认购对象本次认购的股票自本次发行结束之日起48个月内不得转让，法律、法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。如果中国证监会、上海证券交易所对于上述限售期安排有不同意见，认购对象将按照中国证监会、上海证券交易所的意见对上述限售期安排进行修订并予执行。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期满后，认购对象减持其所认购的本次发行的股票将按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

（六）本次认购的资金来源

发行对象本次认购的资金来源于其合法自有资金或自筹资金。本次发行对象

袁建栋先生已出具《关于认购博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的相关承诺》如下：

“1、本人认购博瑞医药本次发行股份的资金来源为自有资金或合法自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用博瑞医药以及除本人及本人控制的主体外的其他关联方资金用于认购的情形，不存在博瑞医药及其他主要股东直接或通过其利益相关方向本人提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形；

2、本人的认购资金不存在来源于股权质押的情形；

3、本人作为认购对象，不存在以下情形：（1）法律法规规定禁止持股；（2）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等违规持股；（3）不当利益输送；

4、本人不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定的证监会系统离职人员入股的情况，不存在离职人员不当入股的情形；

5、本人承诺，自本次发行定价基准日至本次发行完成后六个月内不减持发行人股份。”

四、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行股票的种类和面值

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

（二）发行方式和发行时间

本次发行的股票全部采用向特定对象发行的方式，在通过上海证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，在有效期内择机向特定对象发行。

（三）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行对象为公司控股股东、实际控制人袁建栋先生。本次发行的发行对象以现金方式认购本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司第三届董事会第二十六次会议决议公告日。发行价格为 22.36 元/股（原发行价格为 22.56 元/股，根据 2023 年、2024 年年度权益分派进行调整），不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行的发行价格将相应作调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行价格， P_1 为调整后发行价格，每股派发现金股利为 D ，每股送红股或转增股本数为 N 。

2024 年 5 月 20 日，公司召开 2023 年年度股东大会审议通过了《2023 年年度利润分配预案》，公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.96 元（含税）。2024 年 7 月 4 日，2023 年年度利润分配实施完毕。

2025 年 5 月 19 日，公司召开 2024 年年度股东大会审议通过了《2024 年年度利润分配预案》，公司拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本扣减公司回购专用证券账户中股份为基数分配利润，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.96 元（含税）。2025 年 6 月 23 日，2024 年年度利润分配实施完毕。

根据上述权益分派，调整后的发行价格为 22.36 元/股。

（五）发行数量

本次发行股票数量按照募集资金总额除以发行价格 22.36 元/股确定，数量不足 1 股的余数作舍去处理，即发行数量不超过 22,361,359 股（含本数），未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终发行数量将在中国证监会作出同意注册的决定后，由董事会根据股东大会授权，结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）

协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行数量作相应调整。调整公式为：

发行股票数量=本次向特定对象发行股票募集资金总额/本次向特定对象发行股票的发行价格。

（六）限售期

发行对象本次认购的股票自本次发行结束之日起 48 个月内不得转让，法律、法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。如果中国证监会、上海证券交易所对于上述限售期安排有不同意见，发行对象将按照中国证监会、上海证券交易所的意见对上述限售期安排进行修订并予执行。本次发行结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期满后，发行对象减持其所认购的本次发行的股票将按中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

（七）上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（八）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行完成后，公司在本次发行前滚存的截至本次发行完成时的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

（九）募集资金金额及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 50,000.00 万元（含本数），扣除相关发行费用后的募集资金净额全部拟用于补充流动资金和偿还银行贷款。

（十）本次发行的决议有效期

本次向特定对象发行股票决议的有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按照新的规定进行调整。

五、本次发行是否构成关联交易

本次发行对象袁建栋先生为公司实际控制人之一，因此本次发行构成与公司的关联交易。公司严格遵照法律法规以及公司内部规定履行关联交易的审批程序。

公司独立董事已对本次发行涉及关联交易事项召开专门会议审核并同意。在公司董事会审议本次发行涉及的相关关联交易议案时，关联董事进行了回避表决，由非关联董事表决通过。股东大会审议本次发行涉及的相关关联交易议案时，关联股东应进行回避表决。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至 2025 年 6 月 30 日，公司股份总数为 422,768,244 股，袁建栋、钟伟芳合计控制公司 162,880,636 股股份，占公司发行前总股本的 38.53%，系公司的实际控制人。

本次发行后，将增加不超过 22,361,359 股（含本数）普通股股票，由袁建栋先生全额认购。本次发行完成后，袁建栋、钟伟芳合计控制股份比例变更为不超过 41.62%，仍为公司实际控制人，公司实际控制人未发生变化。因此，本次发行不会导致本公司的控制权发生变化。

七、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件

本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行方案及相关事项已经 2024 年 5 月 6 日召开的公司第三届董事会第二十六次会议及第三届监事会第二十四次会议审议通过，公司独立董事已召开独立董事专门会议审核通过，并且于 2024 年 5 月 20 日经公司 2023 年年度股东大会审议通过。

本次向特定对象发行方案的修订及相关事项已经 2025 年 5 月 8 日召开的第四届董事会第六次会议及第四届监事会第六次会议审议通过，经 2025 年 7 月 18 日召开的第四届董事会第九次会议及第四届监事会第八次会议审议通过，公司独

立董事已召开独立董事专门会议审核通过。

2025 年 5 月 19 日，公司召开 2024 年年度股东大会，审议通过了关于延长本次发行相关决议有效期及授权有效期的议案。根据有关法律法规规定，本次发行尚需经上海证券交易所审核和报经中国证监会履行发行注册程序。

在完成上述审批手续之后，公司将向上海证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司上海分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，履行本次发行股票的相关程序。

本次发行能否获得上述审批和注册以及上述审批和注册的时间均存在不确定性，提醒广大投资者注意投资风险。

九、本次发行不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条（三）至（六）的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第二项要求

发行人现任董事、监事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形。

发行人或其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。

发行人控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

第三节 董事会关于本次募集资金的可行性分析

一、本次向特定对象发行的募集资金使用计划

本次向特定对象发行募集资金总额不超过 50,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后净额拟将全部用于补充流动资金和偿还银行贷款。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）项目实施的必要性

1、有利于公司坚持研发驱动，向具有全球竞争力的创新型制药企业目标迈进

公司系一家研发驱动的参与国际竞争的创新型制药企业，始终聚焦于首仿、难仿、特色原料药、复杂制剂和原创性新药等领域，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，致力于满足全球患者未被满足的临床需求。近年来，公司持续推动从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链延伸布局，先后取得了多款制剂产品的药品批件。在仿制药领域，公司持续聚焦于仿制市场相对稀缺、技术难度较高的药物，充分发挥微生物发酵等领域的核心技术优势不断丰富产品矩阵，形成首仿、难仿、特色原料药叠加复杂制剂两位一体的研发机制。同时，公司依托偶联药物技术平台、药械组合平台等药物研发技术平台不断加大对具有高度差异化、较大临床价值及较高商业价值的创新药产品的研发投入和孵化力度，自主研发的长效多肽靶向偶联药物 BGC0228IND、多肽类降糖药 BGM0504 注射液等创新药产品均有序推进相关临床试验。在上述背景下，2022 年至 2024 年，公司研发费用分别为 20,702.49 万元、24,859.22 万元和 29,745.27 万元，占当期营业收入的比重分别为 20.35%、21.08% 和 23.19%，研发投入的规模和占比均呈现持续上升的趋势。

此外，伴随着公司复杂制剂产品梯队建设带来的新增长曲线、行业集中度不断提升对原料药-制剂一体化企业带来的受益作用、以及公司持续推进的全球化布局战略，公司生产经营规模的扩大也将对营运资金规模提出更高的要求。

因此，公司拟通过本次向特定对象发行股票募集资金，并将募集资金用于补充流动资金和偿还银行贷款，可以有效满足公司不断提升的研发投入和营运资金

需求，对于公司不断提高创新能力，满足业务发展需求和实现发展战略具有必要性。

2、优化公司资本结构，增强抗风险能力

近年来，随着“海外高端制剂药品生产项目”、“博瑞（山东）原料药一期项目”、“泰兴原料药和制剂生产基地（一期及二期）”、“博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期及二期）”等多个建设项目的持续投入，公司在建工程和固定资产合计规模持续上升。尽管其中部分项目的部分资金投入由募集资金满足，但考虑到募集资金规模整体有限，银行贷款仍是公司工程建设的主要资金来源之一。此外，持续扩大的生产经营规模带来的营运资金需求亦主要由银行借款满足。截至 2025 年 3 月 31 日，公司短期借款、长期借款、一年内到期的流动负债（以一年内到期的长期借款为主）余额合计为 176,771.66 万元。2022 年、2023 年、2024 年和 2025 年 1-3 月，公司计入财务费用的利息支出分别为 2,371.04 万元、4,442.42 万元、5,243.50 万元和 1,497.25 万元，不断增长的利息支出对公司盈利产生一定影响。通过以本次发行募集资金补充流动资金和偿还银行贷款，公司可以有效缓解资金压力，降低财务费用，增强公司盈利水平和抗风险能力，有利于实现全体股东利益的最大化。

（二）项目实施的可行性

1、本次向特定对象发行股票募集资金使用符合法律法规的规定

公司本次向特定对象发行股票募集资金全部用于补充流动资金和偿还银行贷款符合相关法律法规的规定，具备可行性。募集资金到位后，公司后续研发投入所需资金和营运资金将得到有效补充，公司资本结构亦将进一步改善，财务风险和资金压力也将得到有效缓解，符合公司及全体股东利益。

2、公司具备规范的治理结构和有效的内部控制

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，并通过不断改进和完善形成了较为规范的公司治理体系和有效的内部控制程序。在募集资金管理方面，公司按照监管要求建立了相应的《募集资金使用管理办法》，对募集资金的存储、使用、投向以及监督等进行了明确规定。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存

储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

三、本次发行募集资金规模具有合理性

（一）本次发行符合“理性融资，合理确定融资规模”的规定

上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。公司本次向特定对象发行股票数量预计不超过 22,361,359 股（含本数），未超过本次发行前公司总股本的 30%。本次发行股票的最终数量将在本次发行经上海证券交易所审核通过并取得中国证监会予以注册的批复后，由公司董事会根据公司股东大会的授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。公司自 2019 年上市以来分别于 2022 年完成向不特定对象发行可转换公司债券和以简易程序向特定对象发行股票，并于 2024 年 5 月 6 日召开董事会对本次发行事项进行审议。鉴于上市公司发行可转债和适用简易程序的，不适用上述规定，因此公司本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日已超过 18 个月。

综上所述，公司本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条“理性融资、合理确定融资规模”的要求。

（二）本次发行符合“本次募集资金主要投向主业”的规定

通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。本次发行认购对象为发行人控股股东、实际控制人袁建栋，为董事会提前确定发行对象的发行。

同时，本次发行募集资金扣除发行费用后净额拟全部用于补充公司流动资金和偿还银行贷款，已在“三、本次发行募集资金规模具有合理性”之“（三）本次募集资金规模的合理性”论证说明本次补充流动资金和偿还债务的原因及规模的合理性。

综上所述，本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第五项规定。

（三）本次募集资金规模的合理性

本次发行募集资金总额预计不超过 50,000 万元（含本数），扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还银行贷款。

公司在确定本次募集资金规模时，已综合考虑自身资产负债结构、债务情况以及未来流动资金需求情况。本次募集资金用于补充流动资金和偿还贷款的金额不超过 5 亿元，而公司未来营运资金需求和银行贷款合计超过 17 亿元，高于前述募集资金使用上限，因此，本次募集资金规模具备的合理性。具体分析如下：

1、资产负债结构

截至 2025 年 3 月 31 日，公司资产负债率和有息负债率均显著高于同行业，具体情况如下：

公司名称	资产负债率（%）	有息负债率（%）
药石科技	38.47	73.19
华海药业	53.94	68.31
健友股份	26.38	64.08
天宇股份	44.73	63.36
奥翔药业	24.00	38.99
仙琚制药	14.80	6.00
平均水平	33.72	52.32
博瑞医药	50.50	85.12

注：数据来源同花顺 iFinD，有息负债率(%)=带息债务/负债合计*100

根据上表，截至 2025 年 3 月 31 日，公司资产负债率为 50.50%，较同行业可比公司平均值高出 16.78 个百分点；有息负债率为 85.12%，显著高于同行业可比公司均值 32.80 个百分点。较高的资产负债率和有息负债率表明，公司当前资本结构中债务融资占比较高，财务杠杆水平明显高于行业一般水平，长期面临较大的偿债压力和财务成本负担。

2、债务情况

一方面，公司短期面临较大的偿债压力，截至 2025 年 3 月 31 日，公司短期借款和一年内到期的非流动负债分别为 13,141.97 万元和 48,093.55 万元，合计约

61,235.52 万元，其中一年内到期的非流动负债主要由一年内到期的长期借款构成，对公司流动性造成一定压力。另一方面，截至 2025 年 3 月 31 日，公司长期借款为 115,536.14 万元。由于公司长期借款融资成本相对较高，较高的长期借款致使公司每年债务成本偏高，不利于公司财务结构的长期优化。

3、未来流动资金需求分析

（1）营业收入的预测

公司过去五年（2020 年-2024 年）收入复合增长率为 13.04%，基于公司历史业绩增长，同时考虑到公司目前研发管线储备充足，预计公司未来三年营业收入将保持良好的增长，出于谨慎性考虑，假设公司未来三年（2025-2027 年）营业收入复合增长率为 5%。

（2）具体测算方法及依据

假设未来三年（2025-2027 年）公司主营业务、经营模式及各项指标保持稳定，不发生较大变化，即经营性流动资产（应收票据、应收账款、应收账款融资、预付账款、存货）和经营性流动负债（应付票据、应付账款、合同负债、应付职工薪酬、应交税费）占营业收入比例与 2024 年的比例保持一致，对未来三年的营运资金需求进行预测。

（3）具体测算过程

根据上述假设，公司因营业收入增长导致的资金缺口测算如下所示：

单位：万元

项目	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
营业收入	128,255.16	134,667.92	141,401.32	148,471.38
应收票据及应收账款	32,917.77	34,563.66	36,291.84	38,106.43
应收款项融资	1,032.63	1,084.26	1,138.47	1,195.40
预付款项	10,483.36	11,007.53	11,557.90	12,135.80
存货	36,461.48	38,284.55	40,198.78	42,208.72
经营性流动资产合计	80,895.24	84,940.00	89,187.00	93,646.35
应付票据及应付账款	26,600.24	27,930.25	29,326.76	30,793.10
合同负债	2,801.95	2,942.04	3,089.15	3,243.60
应付职工薪酬	5,180.92	5,439.97	5,711.97	5,997.57

项目	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
应交税费	2,665.14	2,798.40	2,938.32	3,085.23
经营性流动负债合计	37,248.25	39,110.66	41,066.20	43,119.51
流动资金占用额（经营性流动资产-经营性流动负债）	43,646.99	45,829.34	48,120.80	50,526.84
累计流动资金缺口	-	2,182.35	4,473.82	6,879.86

注：上述关于 2025 年至 2027 年营业收入等财务指标的测算，不代表公司对未来营业收入等指标的财务预测与业绩承诺。

根据上述假设及测算，未来三年公司新增的营运资金缺口为 6,879.86 万元。结合前述公司债务情况，公司未来营运资金需求和银行贷款合计超过 17 亿元，超过本次募集资金中用于补充流动资金和偿还贷款的 5 亿元上限。相关测算切实考虑了公司的实际资金需求，与公司现有资产结构、债务情况、业务规模等相匹配，具备合理性。

（四）关于募集资金用于补充流动资金和偿还债务等非资本性支出

通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。

本次发行认购对象为发行人控股股东、实际控制人袁建栋，为董事会提前确定的发行对象，因此，本次发行募集资金在扣除相关发行费用后的募集资金净额拟全部用于补充流动资金及偿还贷款符合上述规定。

四、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明，以及募投项目实施促进公司科技创新水平提升的方式

（一）本次募集资金主要投向科技创新领域

公司所处行业为生物医药行业，所属领域为高端化学药领域，为国家鼓励的战略新兴行业，公司掌握具有自主知识产权的高难度化学药合成相关核心技术，相关技术在国内和国际上均具有先进性并已成功运用于产品研发及产业化。同时

公司拥有高效的研发体系，依托多个核心药物研发技术平台沿着仿制药和创新药两条主线持续推动创新，研发投入占比较高且较为稳定，形成了药物研发、知识产权、药品注册与法规、商业化生产、质量体系为一体的平台化制药技术综合能力，产品管线储备丰富，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和潜力。

公司本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后全部用于补充流动资金和偿还银行贷款，有利于为公司在高端仿制药和创新药领域持续开展的研发投入以及经营规模不断扩大带来的营运资金需求提供资金方面的保障，同时进一步优化公司资本结构，提高抗风险能力，推动公司主营业务的持续稳健发展和长远发展战略目标的实现。因此，本次募集资金投资项目所处行业属于科技创新领域。

（二）本次募集资金将促进公司科技创新水平的持续提升

医药行业具有高投入、高技术的特性，研发阶段需要投入大量的资金和人力。本次发行有助于满足公司不断提升的研发投入需求和经营规模扩大带来的营运资金需求，从而为公司在高技术壁垒的特色原料药、复杂制剂和原创性新药领域不断巩固核心竞争优势，促进公司研发成果产业化提供资金保障。

未来，公司将进一步夯实并发挥公司在微生物发酵、高难度药物合成工艺等领域的核心技术优势和药物技术研发平台优势，不断开发技术难度高的高端仿制药和原创性新药，完善仿制药和创新药两大研发体系，提升公司的技术成果转化能力和产品开发效率，助力公司向具有全球竞争力的创新型制药企业目标迈进。

五、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

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

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。本次向特定

对象发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有助于公司丰富产品管线，强化在吸入制剂领域的布局，提升公司的整体竞争力。

六、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”的情况

（一）本次发行满足“两符合”相关规定

1、关于本次发行符合国家产业政策

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

发行人的创新药产品管线符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件中创新药的要求和导向，相关政策将有利于发行人创新药相关产品的研发、注册、生产和销售。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（2024 年 4 月修订），发行人属于第五条中“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业。

本次募集资金扣除发行费用后将全部用于补充流动资金和偿还银行贷款，围绕公司主营业务展开，不涉及《国务院关于进一步加强对落后产能工作的通知》（国发〔2010〕7 号）、《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业〔2011〕46 号）、《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发〔2013〕41 号）等相关文件中列示的产能过剩行业，不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》规定的限制类和淘汰类产业，符合国家产业政策，不存在需要取得主管部门意见的情形。

2、关于募集资金投向与主业的关系

发行人本次向特定对象发行所募集的资金扣除相关发行费用后，将全部用于补充流动资金和偿还银行贷款，有利于公司优化资本结构、降低流动性风险、增强资本实力，有利于提升公司市场竞争力，提升和巩固公司的行业地位，促进公

公司的长期可持续发展。根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第五项关于“本次募集资金主要投向主业”的适用意见，“通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。”本次发行认购对象为公司控股股东、实际控制人袁建栋先生，为董事会提前确定发行对象的发行，将募集资金全部用于补充流动资金和偿还银行贷款符合“本次募集资金主要投向主业”的要求。综上，本次发行满足《监管规则适用指引——发行类第 8 号》关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定。

（二）本次发行不涉及“四重大”相关情形

截至本募集说明书签署日，发行人主营业务及本次发行募集资金用途不涉及情况特殊、复杂敏感、审慎论证的事项；发行人本次发行不存在重大无先例事项，不存在影响本次发行的重大舆情，未发现发行人存在相关投诉举报、信访等重大违法违规线索，本次发行满足《监管规则适用指引——发行类第 8 号》关于不涉及“四重大”的规定。

综上，发行人本次发行满足“两符合”的相关规定，不涉及“四重大”的相关情形，符合《注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》以及《监管规则适用指引——发行类第 8 号》的相关规定。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论和分析

一、本次发行完成后上市公司的业务及资产的变动或整合计划

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

二、本次发行完成后上市公司科研创新能力的变化

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

三、本次发行完成后上市公司控制权结构的变化

截至 2025 年 6 月 30 日，公司股份总数为 422,768,244 股，袁建栋、钟伟芳合计控制公司 162,880,636 股股份，占公司发行前总股本的 38.53%，系公司的实际控制人。

本次发行后，将增加不超过 22,361,359 股（含本数）普通股股票，由袁建栋先生全额认购。本次发行完成后，袁建栋、钟伟芳合计控制股份比例变更为不超过 41.62%，仍为公司实际控制人，公司实际控制人未发生变化。因此，本次发行不会导致本公司的控制权发生变化。

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

本次发行对象袁建栋先生系公司控股股东、实际控制人。本次发行前，公司与控股股东、实际控制人及其一致行动人，以及其控制的其他企业不存在同业竞争。本次发行完成后，公司与本次发行对象及其控制的其他企业之间不会因本次发行形成同业竞争或者潜在的同业竞争。

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

本次发行对象袁建栋先生系公司控股股东、实际控制人，因此本次发行构成与公司的关联交易。公司严格遵照法律法规以及公司内部规定履行关联交易的审批程序。公司独立董事专门会议已通过本次向特定对象发行事项。

在董事会审议本次向特定对象发行相关议案时，关联董事回避表决，由非关联董事表决通过。

股东大会审议相关议案时，关联股东进行了回避表决，由非关联股东表决通过。本次发行完成后，发行对象与公司不会因本次发行而增加新的关联交易。

若未来公司与发行对象产生关联交易，公司将严格遵照法律法规以及公司内部规定履行关联交易的审批程序，继续遵循市场公正、公平、公开的原则，依法签订关联交易协议并按照有关法律、法规和科创板上市规则等有关规定履行信息披露义务。

六、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次向特定对象发行股票募集资金，有助于满足公司未来业务发展的资金需求，有利于公司把握发展机遇，实现持续快速发展。本次募集资金投向紧密围绕公司主营业务开展，属于科技创新领域，公司将持续进行研发投入，有效提升公司的科研创新能力。

第五节 最近五年内募集资金运用

一、最近五年内募集资金运用的基本情况

（一）前次募集资金金额、资金到位时间

1、2022 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可[2021]3551 号）同意注册，公司向不特定对象共计发行 465 万张可转换公司债券，每张面值为人民币 100 元，按面值发行。本次发行合计募集资金人民币 465,000,000 元，扣除不含税的发行费用人民币 8,168,820.75 元后，募集资金净额为人民币 456,831,179.25 元。上述募集资金已于 2022 年 1 月 10 日全部到账并经公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）审验，出具了“苏公 W[2022]B005 号”验资报告。

2、2022 年向特定对象发行股票募集资金情况

根据中国证券监督管理委员会《关于同意博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可[2022] 2720 号），2022 年 11 月，公司向特定对象发行 12,464,966 股新股，发行价格为 18.18 元/股，募集资金总额为人民币 226,613,081.88 元，扣除发行费用人民币 6,798,784.56 元（不含增值税），实际募集资金净额人民币 219,814,297.32 元。上述募集资金已于 2022 年 11 月 18 日全部到位，公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）对募集资金到位情况进行了审验，并出具了“苏公 W[2022]B143 号”验资报告。

（二）前次募集资金的实际使用情况

1、2022 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金情况

公司 2022 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金承诺投资的项目为：博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）。截至报告期末，募集资金的具体使用情况如下：

单位：万元

募集资金总额			46,500.00			已累计使用募集资金总额：			46,675.11	
						各年度使用募集资金总额				
变更用途的募集资金总额			9,980.20			2022 年度			30,323.92	
						2023 年度			11,860.10	
						2024 年度			3,944.39	
变更用途的募集资金比例			21.46%			2025 年 1-3 月			546.70	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额（注）	
1	博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）	博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）	45,683.12	45,683.12	46,675.11	45,683.12	45,683.12	46,675.11	991.99	2025 年 12 月
合计			45,683.12	45,683.12	46,675.11	45,683.12	45,683.12	46,675.11	991.99	——

注：本公司前次募集资金净额为 45,683.12 万元，截至 2025 年 3 月 31 日，已累计投入募集资金投资项目的金额为 46,675.11 万元，累计收到募集资金专项账户存款利息及现金管理投资收益并扣除银行手续费等的净额为 992.04 万元，永久补充流动资金 0.05 万元，尚未使用的前次募集资金金额为 0.00 万元。

2、2022 年向特定对象发行股票募集资金情况

公司 2022 年向特定对象发行股票募集资金承诺投资的项目为：博瑞生物医药（苏州）股份有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）、补充流动资金、创新药研发项目、创新药制剂和原料生产基地建设项目（一

期)。募集资金具体使用情况如下：

单位：万元

募集资金总额			22,661.31			已累计使用募集资金总额：				18,698.94	
						各年度使用募集资金总额					
变更用途的募集资金总额			10,862.92			2022 年度				4,886.65	
						2023 年度				2,150.64	
						2024 年度				11,474.39	
变更用途的募集资金比例			47.94%			2025 年 1-3 月				187.25	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定 可使用状态日期（或截止日 项目完工程度）	
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承 诺投资金 额	募集后承 诺投资金 额	实际投 资金额	募集前承 诺投资金 额	募集后承 诺投资金 额	实际投 资金额	实际投资金 额与募集后 承诺投资金 额的差额 （注）		
1	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）	15,862.92	5,000.00	2,996.03	15,862.92	5,000.00	2,996.03	-2,003.97	2025 年 12 月	
2	补充流动资金	补充流动资金	6,118.51	6,118.51	5,566.53	6,118.51	6,118.51	5,566.53	-551.98	——	
3	创新药研发项目	创新药研发项目	0.00	7,562.92	7,562.92	0.00	7,562.92	7,562.92	0.00	——	
4	创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）	创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）	0.00	3,300.00	2,573.46	0.00	3,300.00	2,573.46	-726.54	2026 年 1 月	

合计	21,981.43	21,981.43	18,698.94	21,981.43	21,981.43	18,698.94	-3,282.49	——
----	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	----

注：本公司前次募集资金净额为 21,981.43 万元，截至 2025 年 3 月 31 日，已累计投入募集资金投资项目的金额为 18,698.94 万元，累计收到募集资金专项账户存款利息及现金管理投资收益并扣除银行手续费等的净额为 523.78 万元，尚未使用的前次募集资金金额为 3,806.27 万元（含利息收入及理财收益），其中，存放于募集资金专户余额 3,806.27 万元，闲置募集资金进行现金管理余额 0.00 万元。

（三）前次募集资金投资项目变更情况

1、2022 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投资项目

随着公司药物研发工作的持续推进，根据公司实际研发情况及研发计划，为提高募集资金使用效率，公司对该次募投项目所涉产品种类进行调整。2023 年 4 月 23 日，公司召开第三届董事会第十九次会议、第三届监事会第十八次会议，审议通过了《关于可转债募投项目变更产品种类的议案》，同意对本募投项目部分产品种类进行调整。2023 年 5 月 16 日，公司召开 2022 年年度股东大会、“博瑞转债”2023 年第一次债券持有人会议，审议通过了《关于可转债募投项目变更产品种类的议案》。

变更前该次募投项目涉及的原有产品种类及用途如下：

序号	产品名称	规格	设计能力	主要用途
1	沙美特罗替卡松干粉吸入剂	50μg/250μg	200 万盒/年	治疗可逆性阻塞性气道疾病
2		50μg/500μg	200 万盒/年	
3	依维莫司片	5mg	1000 万片/年	治疗晚期肾细胞癌
4	地诺孕素片	2mg	1000 万片/年	治疗子宫内膜异位症
5	拉尼米韦干粉吸入剂	20mg	500 万瓶/年	治疗流感病毒
6	磷酸奥司他韦胶囊	75mg*10	1000 万盒/年	治疗流感病毒
7	磷酸奥司他韦干混悬剂	6mg/mL*10	500 万袋/年	治疗流感病毒
8	磷酸奥司他韦干糖浆	3%	1000 万瓶/年	治疗流感病毒

变更后该次募投项目涉及的产品种类及用途如下：

序号	产品名称	规格	设计能力	主要用途
1	沙美特罗替卡松干粉吸入剂	50μg:250μg	200 万盒/年	治疗可逆性阻塞性气道疾病
2		50μg:500μg	200 万盒/年	
3	噻托溴铵吸入粉雾剂	18μg（以噻托溴铵托计）每瓶 30 喷	400 万盒/年	慢性阻塞性肺疾病（COPD）的维持治疗
4	噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂	每瓶 60 喷，每喷含噻托溴铵 2.5μg 和奥达特罗 2.5μg	200 万盒/年	慢性阻塞性肺疾病（COPD）的维持治疗
5	伏环孢素软胶囊	30 粒/盒	40 万盒/年	成人活动性狼疮性肾炎（LN）的治疗

序号	产品名称	规格	设计能力	主要用途
6	生物医药 CDMO	-	-	ADC 产品

2、2022 年向特定对象发行股票募集资金投资项目

2024 年 5 月 6 日，公司召开第三届董事会第二十六次会议、第三届监事会第二十四次会议，审议通过了《关于以简易程序向特定对象发行股票募投项目变更的议案》，同意公司对 2022 年以简易程序向特定对象发行股票募集的部分资金用途进行变更，并经公司 2023 年年度股东大会审议通过。

考虑到公司该时点已规划建设吸入剂产品产能，吸入剂在建生产能力充足；同时，在创新药端 BGM0504 注射液减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症已进入 II 期临床，研发投入加大且需对公司现有车间进行改造以满足后续申报需要，为提高募集资金使用效率，公司根据募投项目的实际情况以及整体战略规划，拟调减原募投项目“吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）”投资总额，将原募投项目的部分资金用于新项目“创新药研发项目”及“创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）”。变更方案如下：

单位：万元

序号	募投项目名称	变更前		变更后	
		预计需投入金额	拟投入募集资金金额	预计需投入金额	拟投入募集资金金额
1	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）	23,990.54	15,862.92	12,343.99	5,000.00
2	补充流动资金	8,940.39	6,118.51	8,940.39	6,118.51
3	创新药研发项目	/	/	35,676.00	7,562.92
4	创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）	/	/	6,162.26	3,300.00
合计		32,930.93	21,981.43	63,122.64	21,981.43

3、变更后募投项目是否属于科技创新领域

公司前次募集资金用途变更后的募投项目实际所投资的领域围绕公司现有主营业务展开，变更后的项目投向仍然属于具有科技创新属性的生物医药领域。因此，变更后募投项目仍属于科技创新领域。

（四）前次募集资金投资项目延期和调整情况

2024年6月24日，公司召开第三届董事会第二十七次会议、第三届监事会第二十五次会议，审议通过了《关于部分募投项目新增实施主体的议案》，同意公司2022年以简易程序向特定对象发行股票部分募投项目新增实施主体。创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）建设主体原为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。为便于项目管理，拟增加实施主体博瑞生物医药泰兴市有限公司，负责泰兴原料药生产基地建设。新增实施主体后，创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）建设主体为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（负责苏州园区制剂生产基地建设，对应投入募集资金金额2,174.80万元）和博瑞生物医药泰兴市有限公司（负责泰兴原料药生产基地建设，对应投入募集资金金额1,125.20万元）。项目建成后，苏州园区制剂生产基地拟由公司之全资子公司博瑞制药（苏州）有限公司进行生产运营，泰兴原料药生产基地拟由全资子公司博瑞生物医药泰兴市有限公司进行生产运营。

2024年9月14日，公司召开第三届董事会第三十次会议、第三届监事会第二十七次会议，审议通过了《关于部分募投项目变更实施主体的议案》，同意公司2022年以简易程序向特定对象发行股票部分募投项目变更实施主体。创新药研发项目实施主体原为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。为便于项目管理，拟变更实施主体为公司的全资子公司博瑞新创生物医药科技（无锡）有限公司。

2024年12月27日，公司召开第四届董事会第三次会议审议通过了《关于募集资金投资项目延期的议案》，同意公司募集资金投资项目延期。由于公司2024年5月新增创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期），需要利用本次拟延期的募投项目厂房新建两条预充针灌装生产线，用于BGM0504注射液的研发、生产，公司募投项目共用的该厂房整体验收相应推迟。博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）预定可使用状态日期由2024年12月延期至2025年12月。博瑞生物医药（苏州）股份有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）预定可使用状态日期由2025年5月延期至2025年12月。

（五）前次募集资金投资项目实现效益情况说明

截至 2025 年 3 月 31 日，公司 2022 年向不特定对象发行可转换公司债券前次募集资金投资项目和 2022 年向特定对象发行股票前次募集资金投资项目均尚未实现效益。

二、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

公司最近五年内募集资金投资项目均紧密围绕公司的主营业务及科技创新领域展开，具体包括“博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）”、“博瑞生物医药（苏州）股份有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）”、“创新药研发项目”、“创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）”和“补充流动资金”。其中：

“博瑞吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）”和“博瑞生物医药（苏州）股份有限公司吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（二期）”显著提升了公司制剂研发和生产能力，优化了产品结构。该项目使公司业务从抗真菌、抗病毒和免疫抑制领域延伸至呼吸系统药物市场，丰富了产品线。通过持续优化产能和新增噻托溴铵吸入粉雾剂、噻托溴铵奥达特罗吸入喷雾剂等药械组合产品，进一步强化了公司在高技术壁垒产品的布局。

“创新药研发项目”显著提升了公司科技创新能力，通过自主研发 BGM0504 注射液，公司成功将业务版图拓展至代谢疾病治疗这一前沿领域。这不仅优化了公司产品结构，丰富了高价值产品管线，更积累了复杂生物大分子药物研发经验，夯实了公司在创新药物开发方面的技术实力，为公司未来的可持续发展和市场竞争力提供了强大支撑。

“创新药制剂和原料生产基地建设项目”通过提前布局 BGM0504 注射液等创新药的原料药和制剂生产能力，确保了公司创新药后续研发申报及早期商业化的顺利进行。显著提升了公司科研成果转化效率，完善了从研发到生产的创新药全链条，进一步强化了公司在科技创新领域的综合实力。

“补充流动资金”项目系用于补充公司主营业务发展所需的营运资金，有利

于为公司在高端仿制药和创新药领域持续开展的研发投入以及经营规模不断扩大带来的营运资金需求提供资金方面的保障，同时进一步优化公司资本结构，提高抗风险能力，推动公司主营业务的持续稳健发展和长远发展战略目标的实现。

三、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）于 2025 年 5 月 8 日出具了“苏公 W[2025]E1331 号”《前次募集资金使用情况鉴证报告》，认为：博瑞医药董事会编制的前次募集资金使用情况报告已经按照中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引—发行类第 7 号》的规定编制，在所有重大方面真实反映了博瑞医药截至 2025 年 3 月 31 日止的前次募集资金的实际使用情况。

第六节 本次发行相关的风险因素

一、技术风险

（一）新产品研发风险

药品（含医药中间体、原料药和制剂）研发投资大、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、临床试验、申报、审评与审批等阶段，如果最终未能通过注册审批，则药品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司预期效益的实现。

（二）核心技术人员流失风险

公司属于研发型企业，稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础。若未来公司核心技术人员大规模流失，将对公司保持核心竞争力带来负面影响。

二、经营风险

（一）业绩波动风险

公司是研发驱动的创新型产品和技术平台企业，报告期内，公司研发费用分别为 20,702.49 万元、24,859.22 万元、29,745.27 万元和 6,163.87 万元，占营业收入的比例分别为 20.35%、21.08%、23.19%和 24.76%，研发投入较大。公司下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司部分收入来源于下游客户研发验证阶段的采购，受客户产品研发进度和结果的影响较大，且药品研发具有较高的固有风险，存在较大的不确定性，因此在该阶段下游客户的需求存在较大波动，可能对公司收入产生较大影响。同时，近年来随着公司创新药研发投入的增加使得公司研发费用的占比整体有所提升，可能导致公司业绩在季度间、年度间存在发生较大波动甚至出现亏损的风险。

（二）境外市场风险

报告期内，公司外销收入金额分别为 44,135.67 万元、39,669.84 万元、57,546.41 万元和 10,240.71 万元，占主营业务收入的比例分别为 43.56%、34.16%、

46.10%和 42.83%，是公司营业收入的重要来源。公司外销业务可能面临进口国政策法规变动、市场竞争激烈、贸易摩擦导致的地缘政治壁垒、受相关国家或地区管制等风险，导致外销收入下降。此外，当前全球贸易政策呈现持续波动的特征，若未来美国或全球其他地区的贸易政策进一步收紧或对进口产品施加更高额的关税政策，可能对我国原料药等药品市场需求带来不利影响，导致公司外销收入下降，进而对公司盈利能力产生不利影响。

（三）经营场所到期不能续租的风险

目前，公司部分子公司广泰生物、博瑞制药、乾泰研究院、艾特美等子公司之生产经营及办公用房均为租赁，存在到期后无法续租的风险。上述租赁房产的产权清晰，租赁合同合法有效，不存在潜在的纠纷或争议。但如租赁合同到期不能续租，公司仍然面临因迁移、装修、暂时停业带来的潜在风险。

（四）产品被替代的风险

公司从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，下游客户包括国内外药品制剂企业。同一制剂产品根据监管要求履行相应的变更程序后可更换 API 供应商，若公司产品未能在技术上持续创新，保证在收率、杂质含量及成本等方面具备竞争优势，则有可能面临下游制剂企业更换 API 来源及当前产品被竞争对手替代的风险，进而对公司经营产生不利影响。

（五）创新药产品研发失败及推广不利的风险

目前，公司主要在研的创新药产品为 BGM0504 注射液，BGM0504 注射液系 GLP-1（胰高血糖素样肽 1）和 GIP（葡萄糖依赖性促胰岛素多肽）受体双重激动剂，截至募集说明书签署日，在国内 BGM0504 注射液 2 型糖尿病治疗和减重两项适应症 III 期临床正在进行中。由于 BGM0504 注射液尚处于临床试验阶段，未来存在临床试验结果不理想的情况，进而存在产品研发失败的风险；BGM0504 注射液进入 III 期临床试验后，相关研发投入均已计入开发支出，上述产品一旦研发失败，前期该项资本化研发支出计提减值准备，存在导致公司发生大额亏损的风险。

随着 GLP-1 类药物适应症由糖尿病逐步拓展至减重等领域，GLP-1 类市场规模不断扩大，GLP-1 类药物在研产品数量快速增长，GLP-1 类药物在剂型、适

应症、用药效果等方面均不断更迭，如果公司 BGM0504 注射液不能尽早完成临床试验并上市，BGM0504 注射液产品将面临市场竞争加剧或被市场淘汰的风险。此外，由于 GLP-1 类药物在我国用于减重仍处于起步阶段，公司产品上市后存在消费者接受程度较低、推广效果不佳的风险。

三、政策风险

（一）医药产业政策变化的风险

目前我国正处于医疗体制改革的进程中，医药行业的相关法律法规体系正在不断制订与完善。2019 年和 2020 年，《中华人民共和国药品管理条例》《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等一系列法律法规先后被修订。法律法规的修订以及行业监管制度的改革，对医药企业经营的各个环节都提出了新的要求，也会对行业竞争格局造成一定的影响。如果企业的经营、管理模式不能及时、较好地适应政策调整的变化，将会面临经营业绩下滑、失去市场竞争力的风险。

（二）一致性评价、带量采购等政策影响的价格风险

一致性评价及带量采购等政策的出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，下游仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，对于部分上游供应商较多、竞争较为激烈的成熟品种，随着制剂终端价格下降，将会逐步传导至上游原料药供应商，使得原料药亦面临价格下降的风险。发行人的注射用米卡芬净钠制剂、磷酸奥司他韦干混悬剂、阿加曲班注射液、卡前列素氨丁三醇注射液等制剂产品已经纳入国家集中采购范围。

带量采购目前重点针对国内通过一致性评价家数较多的产品开展，与发行人现有产品重合度较低，但发行人其他品种依然存在未来纳入带量采购政策范围的可能性。长期来看，带量采购政策将对仿制药行业产生深远影响，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API 质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显，如公司在上述方面不能持续保持核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势。

四、财务风险

（一）存货不能及时变现的风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 28,035.14 万元、34,462.79 万元、36,461.48 万元和 36,568.00 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。

（二）税收优惠政策变化风险

报告期内，博瑞医药、博瑞泰兴以及博瑞制药等均享受高新技术企业 15% 的优惠税率。报告期内，公司及子公司享受研发费用加计扣除的税收优惠。此外，公司及子公司还享受出口退税等增值税税收优惠。

未来如果国家税收政策发生不利变化，或者公司及子公司未能通过后续进行的高新技术企业资格复审，公司的所得税费用将会上升，进而对公司业绩产生影响。

（三）汇率波动风险

报告期内，公司外销收入占比较高，产品主要出口美国、欧盟和印度等国家和地区，主要以美元和欧元计价。如人民币对美元或欧元等币种的汇率发生大幅波动，将导致公司营业收入发生波动，进而对公司的经营业绩产生一定影响。

（四）毛利率下降风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 63.01%、55.79%、57.51%和 43.95%，毛利率水平较高。若未来因行业竞争加剧、原材料和直接人工上涨、产品议价能力降低等使得公司毛利率水平下滑，将影响公司整体盈利水平。

另外，由于公司产品种类较多，不同种类产品毛利率差异较大，不同的产品组合也会导致公司毛利率水平产生波动。

（五）技术收入波动的风险

报告期内，公司技术收入金额分别为 8,438.68 万元、7,580.48 万元、3,921.77 万元和 37.35 万元，占主营业务收入比例分别为 8.33%、6.53%、3.14%和 0.16%。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下

游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或上市许可批文为合同目标。公司技术服务具有合同周期长、风险相对较大的特点，已经预收的技术合同款项存在需要退回的风险，公司在完成技术合同约定的义务且明确退款条件消除时确认收入，因此每个会计期间能够确认的技术收入金额可能发生较大波动，从而影响公司业绩。

（六）在建工程完工后影响公司经营业绩的风险

截至 2025 年 3 月末，公司在建工程余额为 120,104.27 万元，主要为原料药和制剂生产基地建设项目。上述项目总投资金额较大，若完工投产后产生的效益不能弥补新增固定资产带来的折旧费用，则该项目的投建将在一定程度上影响公司未来经营业绩。

五、法律风险

（一）药品生产资质获取风险

根据国内医药行业的监管法规，医药制造企业生产经营期间必须取得国家和省级药品监管部门颁发的相关证书和许可证，包括《药品生产许可证》、GMP 证书等。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理相关法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照 GMP 体系管理。目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件，但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整，或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质，将对公司的生产经营产生较大影响。

（二）环保风险

公司生产过程中会产生废气、废水等污染排放物和噪声。发行人及其子公司报告期内不存在环保方面的重大违法违规，但仍不能完全排除因管理疏忽或不可抗力等因素出现环境事故的风险，可能对环境造成影响或违反环保方面法律法规，从而影响公司日常经营。

此外，随着经济的发展、人民生活水平的改善和环保意识的增强，国家对环境保护工作日益重视，环保标准不断提高。如果国家提高环保标准或出台更严格的环保政策，进一步提高对企业生产经营过程的环保或安全生产要求，将导致公

司相关成本增加，进而影响公司经营业绩。

（三）安全生产风险

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

六、与本次发行相关的风险

（一）审批风险

本次向特定对象发行股票方案已经公司董事会审议、股东大会审议通过，尚需法律法规及监管部门所要求的其他必要的事前审批、核准或同意，并获得上海证券交易所审核通过以及中国证监会同意注册批复。本次发行能否获得审批通过及取得上述批准的时间等均存在不确定性，该等不确定性将导致本次发行面临不能最终实施完成的风险。

（二）股票价格波动风险

公司股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、国内国际政治经济形势、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。此外，本次发行需要一定的时间方能完成，在此期间公司股票的市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定风险。

（三）本次发行股票摊薄即期回报的风险

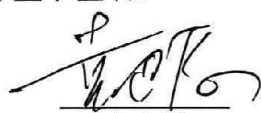
本次发行完成后，公司总股本和净资产规模将有所增加，而募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次发行完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。

第七节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签名：

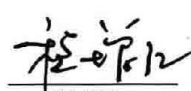

袁建栋

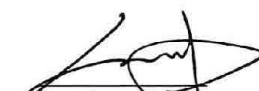

沈新程

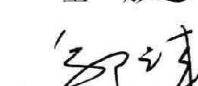

吴英华

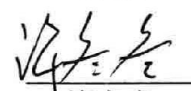

丁 楠


苏 蕾


程增江


全 彤


邹元来


许冬冬

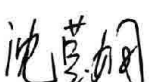
博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

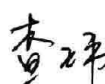


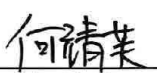
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

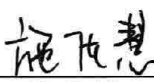
全体监事签名：


何 幸


沈莹嫻


查 玮


何靖美

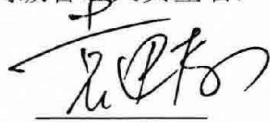

施佳慧

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

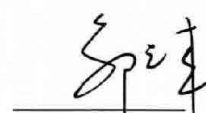


本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签名：


袁建栋


李 凯


邹元来


丁 楠

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：



袁建栋

实际控制人：



袁建栋



钟伟芳

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

（苏州）股份有限公司

2025年7月29日

3205940307593

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人： 张驰
张 驰

保荐代表人： 黄丹青
黄丹青

邵航
邵 航

法定代表人： 顾伟
顾 伟



保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：

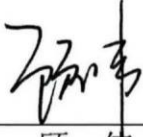

熊雷鸣



保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：


顾 伟



四、发行人律师声明

本所及经办的律师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办的律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：


王 峰


冯 曼

律师事务所负责人：

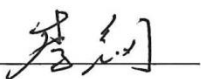

赵 洋



五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字会计师：

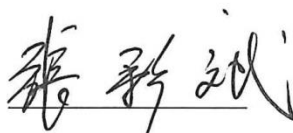


李 钢



翁梅辛

会计师事务所负责人：



张彩斌

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2025年7月29日



董事会声明

一、关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明

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

二、关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施和承诺

（一）关于填补本次发行摊薄即期回报的具体措施

1、坚持核心发展战略，持续增强公司竞争力

未来，公司将始终以成为真正具有全球竞争力的创新型制药企业为愿景，坚持“研发驱动”和“国际化”的发展战略，继续立足发酵半合成平台、多手性药物平台、非生物大分子平台、药械组合平台以及偶联药物平台等药物研发平台构建和商业化运营，持续提升现有产品品质、市场占有率的同时加强对新产品的研发力度，加快推动新产品的商业化进程。公司也将持续完善多维度立体化的全球市场布局，同时贯彻执行原料药与制剂一体，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，不断提高公司的市场地位、盈利能力和综合实力。

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、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、严格执行募集资金管理制度

为规范募集资金的使用与管理，公司已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《科创板股票上市规则》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，制定了《募集资金使用管理办法》，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。

4、保持稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为进一步完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，就利润分配政策事宜进行了详细规定，并制定了《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司未来三年（2025-2027 年）股东分红回报规划》，从而积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益。

（二）公司董事、高级管理人员的承诺

1、公司控股股东、实际控制人出具的承诺

“1、承诺依照相关法律、法规及上市公司《公司章程》的有关规定行使股东权利，不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益。

2、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担相应的法律责任；

3、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会或上海证券交易所该等规定时，届时将按照相关最新规定出具补充承诺。

若本人违反或拒不履行上述承诺，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并自愿接受中国证监会、证券交易所，中国上市公司协会采取相应的监管措施；若给发行人或者股东造成损失的，本人将依法承担对公司或者股东的补偿责任。”

2、公司董事、高级管理人员出具的承诺

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

- 2、严格遵守及执行公司相关制度及规定，对本人的职务消费行为进行约束；
- 3、不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；
- 4、全力支持公司董事会或董事会薪酬与考核委员会制定及/或修订薪酬制度，将相关薪酬安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 5、若公司未来实施员工股权激励方案，本人承诺将公司拟公布的将股权激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 6、将切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺；
- 7、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会或上海证券交易所该等规定时，届时将按照相关最新规定出具补充承诺。

若本人违反或拒不履行上述承诺，本人将在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，并自愿接受中国证监会、证券交易所、中国上市公司协会采取相应的监管措施；如给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担补偿责任。”

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

