

公司代码：688166

公司简称：博瑞医药

**博瑞生物医药（苏州）股份有限公司**  
**2019 年年度报告摘要**

## 一 重要提示

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

### 2 重大风险提示

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

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

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

### 6 经董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

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

本次利润分配方案尚需提交本公司 2019 年年度股东大会审议。

### 7 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

## 二 公司基本情况

### 1 公司简介

#### 公司股票简况

适用 不适用

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

#### 公司存托凭证简况

适用 不适用

## 联系人和联系方式

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

## 2 报告期公司主要业务简介

### (一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家致力于研发和生产高端仿制药和原创性新药的高科技制药企业。依靠研发驱动，积极参与国际竞争，逐步建立起原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系。

公司凭借自身在微生物发酵、高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新品型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成技术平台、多手性药物技术平台、非生物大分子技术平台和靶向高分子偶联技术平台等核心药物研发技术平台。在仿制药领域，公司实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术，贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链，公司自主研发和生产的多个医药中间体和原料药产品已经在美欧日韩等主要的国际规范市场国家和中国进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的药品生产体系通过了中国、美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证。公司的产品在全球数十个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。

### (二) 主要经营模式

#### 1、采购模式

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

公司制定了严格的采购和供应商管理制度，建立了比较完善的采购管理体系，涵盖采购申请、采购审批、采购询价、合同签订、货物交付、货物验收等各个环节。

#### 2、生产模式

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

### 3、销售模式

对于境外业务，公司主要通过自主开拓方式进行客户开发，并辅以代理商渠道进行开发。公司销售部门通过行业专业展会、网络推广、直接拜访、代理商推广等方式接触客户并进行初步的接洽；达成合作意向后，邀请客户对公司进行考察和质量审计，提供检测样品并与客户讨论交流技术方案；客户认可公司的产品和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。对于境内业务的终端客户，公司主要采用直销方式进行销售，其销售的模式基本与境外业务相同。

## (三) 所处行业情况

### 1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

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

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

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

### 2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司通过多年积累，形成了高技术附加值的原料药和医药中间体销售、药品技术转让以及利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品领域拓展，逐步建立起原料药与制剂一体，仿制药与创新药结合，国际市场与国内市场并重的业务体系。

公司先后获得“国家知识产权示范企业”（国家知识产权局授予）、“国家知识产权优势企业”（国家知识产权局授予）、“2017 年度中国专利优秀奖”（国家知识产权局授予）、“第十一届中国药学会科学技术奖一等奖”等荣誉。

### 3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

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

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

根据《医药工业发展规划指南》，在化学药领域，重点发展五个细分领域：

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

(2) 化学仿制药。加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。

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

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

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

根据《医药工业发展规划指南》，在生物药领域，重点发展五个细分领域：

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

靶点的产品，提高患者用药可及性。

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

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

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

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

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

### 3 公司主要会计数据和财务指标

#### 3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2019年	2018年		本年比上年 增减(%)	2017年
		调整后	调整前		
总资产	1,421,296,902.39	875,327,000.60	878,368,614.08	62.37	524,915,428.25
营业收入	503,156,657.17	407,503,282.58	411,269,986.58	23.47	316,770,478.74
归属于上市公司	111,083,322.81	73,202,041.22	76,243,654.70	51.75	45,876,431.45

股东的净利润					
归属于上市公司股东的净利润	102,159,563.61	71,915,556.27	74,957,169.75	42.05	43,517,968.46
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润					
归属于上市公司股东的净资产	1,313,086,018.89	769,804,805.77	772,846,419.25	70.57	446,023,538.07
经营活动产生的现金流量净额	61,333,887.77	63,988,193.29	63,988,193.29	-4.15	35,767,136.22
基本每股收益（元/股）	0.30	0.21	0.22	42.86	0.14
稀释每股收益（元/股）	0.30	0.21	0.22	42.86	0.14
加权平均净资产收益率（%）	12.96	15.16	15.74	减少2.20个百分点	11.45
研发投入占营业收入的比例（%）	24.82	23.59	23.37	增加1.23个百分点	25.51

### 3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

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

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

## 4 股本及股东情况

### 4.1 股东持股情况

单位：股

截止报告期末普通股股东总数(户)	5,399
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)	9,246
截止报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)	
前十名股东持股情况	

股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	包含转融 通借出股 份的限售 股份数量	质押或冻 结情况		股东 性质
						股 份 状 态	数 量	
袁建栋	98,655,258	113,535,123	27.69	113,535,123	113,535,123	无		境 外 自 然 人
钟伟芳	34,056,355	39,192,969	9.56	39,192,969	39,192,969	无		境 内 自 然 人
苏州博瑞鑫稳 管理咨询合伙 企业(有限合伙)	30,631,144	35,251,144	8.60	35,251,144	35,251,144	无		境 内 非 国 有 法 人
宁波梅山保税 港区红杉智盛 股权投资合伙 企业(有限合 伙)	24,960,205	28,724,875	7.01	28,724,875	28,724,875	无		境 内 非 国 有 法 人
先进制造产业 投资基金(有限 合伙)	16,173,469	18,612,863	4.54	18,612,863	18,612,863	无		境 内 非 国 有 法 人
宁波保税区弘 鹏股权投资合 伙企业(有限合 伙)	11,394,069	13,112,601	3.20	13,112,601	13,112,601	无		境 内 非 国 有 法 人
南京华泰大健 康一号股权投 资合伙企业(有 限合伙)	11,169,487	12,854,146	3.14	12,854,146	12,854,146	无		境 内 非 国 有 法 人
广发乾和投资 有限公司	7,947,270	9,145,932	2.23	9,145,932	9,145,932	无		境 内 非 国 有 法 人
中金佳泰(天 津)股权投资基 金合伙企业(有 限合伙)	6,961,624	8,011,624	1.95	8,011,624	8,011,624	无		境 内 非 国 有 法 人



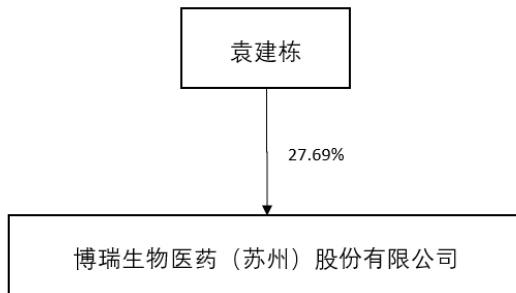
苏州高铨创业投资企业(有限合伙)	6,796,401	7,821,481	1.91	7,821,481	7,821,481	无	境内非国有法人
上述股东关联关系或一致行动的说明			袁建栋为公司股东，持有公司 27.69%的股份；钟伟芳持有公司 9.56%的股份，并持有公司股东苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业(有限合伙)49.71%的股份；公司股东苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业(有限合伙)持有公司 8.6%的股份，钟伟芳直接和间接共持有公司 13.83%的股份，钟伟芳与袁建栋为母子关系，公司的实际控制人是袁建栋和钟伟芳。公司未知其他股东之间是否存在关联关系或一致行动的情况。				
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明			不适用				

**存托凭证持有人情况**

适用 不适用

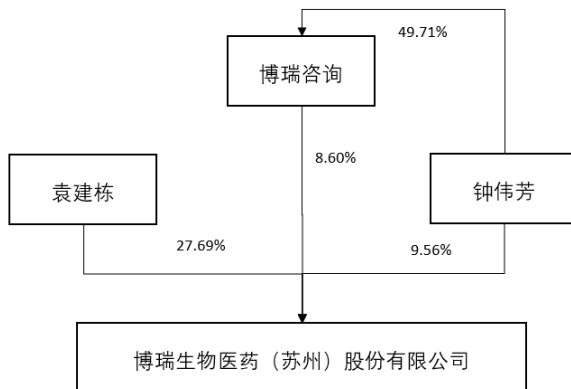
**4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用



**4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图**

适用 不适用



#### 4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

#### 5 公司债券情况

适用 不适用

### 三 经营情况讨论与分析

#### 1 报告期内主要经营情况

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

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

#### 2 面临终止上市的情况和原因

适用 不适用

#### 3 公司对会计政策、会计估计变更原因及影响的分析说明

适用 不适用

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

#### 4 公司对重大会计差错更正原因及影响的分析说明

适用 不适用

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

适用 不适用

(1)报告期合并财务报表范围如下：

子公司全称	简称	持股比例	表决权比例	注册资本	经营范围
信泰制药（苏州）有限公司	苏州信泰	100%	100%	2,000 万	原料药、医药中间体和制剂的研发、生产和销售及提供相关技术转让
苏州广泰生物医药技术有限公司	苏州广泰	100%	100%	60 万	抗肿瘤、抗病毒和心血管治疗药物的技术研发
博瑞生物医药泰兴	泰兴博	100%	100%	5,500 万	医药中间体生产、销售

市有限公司	瑞				
重庆乾泰生物医药有限公司	重 庆 乾 泰	100%	100%	300 万	生物医药产品的技术研发、技术转让；医药中间体的研发、销售
BRIGHTGENE INTERNATIONAL (HK) LIMITED	香 港 博 瑞	100%	100%	2,000 万 港币	医药化工产品、器械贸易，技术服务和转让
BRIGHTGENE EUROPE GMGH I.GR.	德 国 博 瑞	100%	100%	2.5 万 欧 元	欧盟市场授权申请(为在中国生产的医药产品向欧盟申请授权)

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

(2)报告期合并财务报表范围变动情况：

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

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