

**民生证券股份有限公司**  
**关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司**  
**2021 年半年度持续督导跟踪报告**

保荐机构	民生证券股份有限公司	上市公司简称	博瑞医药
保荐代表人	邵航、范信龙	上市公司代码	688166

经中国证券监督管理委员会《关于同意博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2019〕1883 号）核准，并经上海证券交易所同意，博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”或“公司”）向社会公众公开发行人民币普通股（A 股）股票 41,000,000 股，每股发行价格为人民币 12.71 元，募集资金总额 521,110,000.00 元，扣除承销及保荐费用、会计师费用、律师费用、信息披露费用及其他发行手续费共计人民币 81,125,361.23 元后，募集资金净额为人民币 439,984,638.77 元。上述募集资金已于 2019 年 10 月 31 日全部到位，且经公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具了苏公 W[2019]B079 号《验资报告》。

2019 年 11 月 8 日，博瑞医药在上海证券交易所科创板上市。民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐机构”）作为博瑞医药首次公开发行股票保荐机构，根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规和规范性文件的要求，对博瑞医药进行持续督导，持续督导期为 2019 年 11 月 8 日至 2022 年 12 月 31 日。民生证券通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式进行持续督导，现就 2021 年 1-6 月度持续督导工作报告如下：

**一、2021 半年度持续督导工作情况**

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度,并针对具体的持续督导工作制度制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度,并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定,在持续督导工作开始前,与上市公司签署持续督导协议,明确双方在持续督导期间的权利义务,并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与博瑞医药签订承销及保荐协议,该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3	持续督导期间,按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的,应于披露前向上海证券交易所报告,并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2021年上半年博瑞医药在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
4	持续督导期间,上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的,应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告,报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况,保荐人采取的督导措施等。	2021年上半年度博瑞医药在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式,了解博瑞医药经营情况,对博瑞医药开展持续督导工作。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,并切实履行其所做出的各项承诺。	2021年上半年,保荐机构督导博瑞医药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件,切实履行其所做出的各项承诺

序号	工作内容	实施情况
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促博瑞医药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对博瑞医药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，博瑞医药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促博瑞医药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对博瑞医药的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2021 年上半年博瑞医药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项

序号	工作内容	实施情况
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2021 年上半年，博瑞医药及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2021 年上半年，经保荐机构核查，博瑞医药不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2021 年上半年，未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2021 年上半年，博瑞医药不存在需要专项现场检查的情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无

## 三、重大风险事项

### （一）核心竞争力风险

#### 1、仿制药研发风险

仿制药（含制剂和原料药）研发投入较大、周期较长、风险较大。根据药品

注册管理相关法规的规定，仿制药一般需经过临床前研究、临床试验（如适用）、申报、审评与审批等阶段，如果最终未能通过审评审批，则仿制药研发失败。

## 2、创新药研发风险

创新药物的技术要求高、研发难度大、研发投资大、周期长，风险大。创新药物的研发大概包括以下阶段：（1）候选药物的筛选，包括先导化合物的产生和优化、体外药效模型和体内药效模型的建立等；（2）临床前研究，包括药理学、毒理学、药剂学和微生物学研究等；（3）临床研究，一般分为临床 I 期试验、临床 II 期试验、临床 III 期试验，主要验证药物的安全性、有效性、药代动力学等；（4）新药申请，包括专家评审、检验、注册等；（5）上市及上市后的持续监测等。

创新药物的研发风险大概包括：（1）关键技术难点未能解决的风险：由于某个或某些技术指标、标准达不到预期或者达到预期标准的成本过高，或产品不能成功进行产业化放大，而造成产品研发进度滞后，甚至研发失败；（2）临床研究失败风险：在临床过程中，若发生非预期的严重不良事件或临床疗效达不到预期，可能导致暂停甚至终止临床研究，影响研发进度或导致研发失败；（3）审评审批风险：近年来，药品注册审评审批制度不断调整，主管部门对研发过程的监管要求也持续提高，由于创新药物研发周期较长，在此过程中可能会面临药品注册审评审批制度变动或相关标准提高，可能影响药物研发和注册进度或导致审批结果不及预期，甚至导致研发失败。

## 3、人才团队建设风险

公司过往发展得益于拥有一批经验丰富、技术攻关能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的专业技术人才。能否维持现有技术人才队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人才加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术核心竞争力，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的人才培养、引进不能满足公司业务发展的需要，则会对公司持续经营和长期发展带来不利影响。

### （二）经营风险

#### 1、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，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。

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、原料药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。

## 2、国内药品（制剂）未能中标及中标下降风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。报告期内，本公司药品（制剂）虽然未参与与各省（自治区、直辖市）药品集中采购招标，但若未来公司药品（制剂）在各省（自治区、直辖市）集中采购招投标中落标或中标价格下降，将可能导致公司的业绩或发展受到影响。

## 3、药品质量控制的风险

质量是药品的核心属性，公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，严格按照国家食品药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。

## 4、安全生产的风险

在生产过程中，若因自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等原因，可能会导致设施设备损

坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

## 5、对外投资风险

公司在专注于高难度仿制药和创新药自主研发的同时，通过投资行业内具有前沿技术的生物医药企业，在生物医药前沿技术领域进行战略布局。由于药品研发尤其是创新药研发具有较高的固有风险，如公司对外投资的生物医药企业药物研发失败或产生其他经营风险。

### （三）行业风险

#### 1、技术迭代风险

生命科学基础研究或应用研究领域革命性的重大技术发现，有可能促使疗效和安全性显著优于现有上市药品的创新药物诞生，若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成重大冲击。近年来，生命科学和药物研究领域日新月异，若在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有核心产品产生重大冲击。

#### 2、行业政策风险

当前，我国医药卫生体制改革正逐步深入开展，涉及药品的审评审批、制造、包装、许可及销售等各个环节，基本药物目录调整、医保目录调整、“两票制”、带量采购等重大行业政策改革措施陆续出台。如果公司未能及时根据医药行业不断推进的改革政策进行调整，可能会对公司经营业绩和长期发展造成不利影响。

### （四）宏观环境风险

国际化是公司发展的重点战略之一，公司外销收入占比较高，产品主要出口欧盟、美国和“一带一路”国家和地区等，主要以欧元和美元计价。如人民币对欧元或美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。

如果外销业务所涉及国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发

生重大变化、或因国际关系紧张、战争、贸易制裁等无法预知的因素或其他不可抗力而导致外销业务经营状况受到影响，将可能给公司外销业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

#### 四、重大违规事项

2021 年上半年，公司不存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021 年上半年，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

项目	本报告期（1-6月）	上年同期	变动幅度（%）
营业收入	479,127,043.37	303,307,125.63	57.97
归属于上市公司股东的净利润	106,866,830.53	73,722,591.90	44.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	103,537,234.71	70,056,628.29	47.79
经营活动产生的现金流量净额	12,795,672.06	58,727,404.65	-78.21
项目	本报告期末	上年度末	变动幅度（%）
归属于上市公司股东的净资产	1,507,991,047.53	1,431,779,616.80	5.32
总资产	2,255,930,722.37	1,827,787,915.29	23.42

2021 年 1-6 月，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动幅度（%）
基本每股收益（元/股）	0.26	0.18	44.44
稀释每股收益（元/股）	0.26	0.18	44.44
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.25	0.17	47.06
加权平均净资产收益率（%）	7.19	5.47	增加 1.72 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	6.97	5.20	增加 1.77 个百分点



研发投入占营业收入的比例(%)	16.56	20.81	减少4.25个百分点
-----------------	-------	-------	------------

2021年1-6月，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、2021年1-6月公司营业收入较上年同期增长了57.97%，主要系公司主营业务量增长明显，其中实现产品销售收入42,063.67万元，较上年同期增长73.99%；实现海外权益分成收入3,614.40万元，较上年同期增长9.92%；实现技术收入2,022.25万元，较上年同期减少29.12%。

2、2021年1-6月归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期分别增长了44.96%和47.79%，主要系公司主营业务收入较上年同期增长明显；且成本控制良好，各项费用均增长幅度较低。

3、2021年1-6月公司基本每股收益和稀释每股收益同比增加，主要是由于公司2021年1-6月净利润增长所致。

4、2021年1-6月经营活动产生的现金流量净额同比下降78.21%，报告期内，随着公司营业收入同比增长57.97%，营业成本同比增长68.35%，经营活动现金流出同比增加20.95%，流出控制较好；经营活动现金流入同比增长5.26%，增幅较小系第二季度销售放量，导致短期内应收账款增加所致，截至2021年6月30日，公司97.81%应收账款账龄在一年以内，回款风险较小。

5、2021年6月末公司总资产同比增长23.42%，公司总资产的增加一方面系公司收入规模扩大，净利润增加所致，另一方面系公司因资金需求借入银行贷款所致。

综上，公司2021年1-6月主要财务数据及财务指标变动具有合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

### 1、技术优势

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了发酵半合成、多手性药物、非生物大分子、靶向高分子偶联等四大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，研发方向包括创新药和高端仿制药。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，为公司不断研发出较高价值属性的产品打下了扎实的基础。公司以研发为驱动，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。

## 2、产业链一体化优势

公司选择技术壁垒较高、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。公司自主研发和生产的多个原料药和医药中间体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，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业务体系。

近年来，一致性评价及带量采购政策的出台，将促使医药行业格局加速洗牌，重新定义了仿制药核心竞争要素，对药企质量和成本管控提出了更高要求，原料药质量稳定性、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显现，公司的原料药与制剂一体化产业链优势突显。

## 3、全球化的市场与灵活的商业模式

公司产品覆盖全球市场，主要包括中国、欧盟、美国以及其他“一带一路”国家或地区。全球化的市场，减少了对任何单一特定国家或地区市场的依赖，也可以使公司通过更多市场拓展，摊薄前期的产品研发投入。

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。凭借研发技术优势，在某些特定市场，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。

## 4、质量优势

公司在质量标准严格遵从国家法定标准的基础上，还对部分关键质量指标进行严控和提高，制定了高于法定标准的企业内控标准；出口产品的控制要求均符合或高于欧盟、美国药典规定标准；公司强调系统保障和过程控制，降低非生产期间可能产生的风险；同时，在生产环境控制、质量要素管理等方面也有更严格

更高的要求，保障药品的有效性、安全性。目前，公司的原料药生产质量体系符合中国、欧盟、美国、日本、韩国的 GMP 或 cGMP 标准，公司的制剂生产质量体系符合中国 GMP 标准。

公司的核心竞争力体现在研发、技术、质量等方面，在 2021 年 1-6 月未发生不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

为了保证公司能够不断进行技术创新，保持产品和服务的技术领先水平，维持公司的市场竞争优势，公司持续进行研发投入。2021 年 1-6 月，公司研发投入 7,933.62 万元，研发投入占收入比例达到 16.56%，因 2021 年 1-6 月公司营业收入增速较快，故研发投入占比有所下降。

2021 年 1-6 月，公司主要在研项目进展顺利。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

截至 2021 年 6 月 30 日，博瑞医药的募集资金使用及结余情况如下：

单位：元

项目	金额
划入专户的募集资金	439,984,638.77
减：至报告期累计使用募集资金	341,397,870.61
其中：置换预先已投入募集资金项目自筹资金	0.00
直接投入募投项目的金额	265,619,352.62
直接投入海外高端制剂药品生产项目的超募资金	75,778,517.99
减：闲置募集资金临时补充流动资金	0.00
使用闲置募集资金进行现金管理	50,000,000.00
减：永久补充流动资金	0.00
加：利息收入扣除手续费净额	461,737.13
加：闲置募集资金现金管理收益	15,185,871.62

项目	金额
2021年06月30日募集资金专户余额	64,234,376.91
加：闲置募集资金进行现金管理余额	50,000,000.00
2021年06月30日尚未使用募集资金余额	114,234,376.91

公司2021年1-6月募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年）修订》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

#### 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2021 年 6 月 30 日，博瑞医药控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员持有公司股份的情况如下：

姓名	职务	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	合计持股数量（股）	合计持股占比（%）	2021年1-6月的质押、冻结及减持情况
袁建栋	控股股东、实际控制人、董事长、总经理	113,535,123	-	113,535,123	27.6915	无
钟伟芳	实际控制人	39,192,969	17,524,649	56,717,618	13.8336	无
王征野	董事、副总经理、董事会秘书	-	2,289,035	2,289,035	0.5583	无
李凯	董事、副总经理	-	274,684	274,684	0.0670	无
王金陵	董事	-	-	-	-	-
吕大忠	董事	-	-	-	-	-
杜晓青	独立董事	-	-	-	-	-
徐容	独立董事	-	-	-	-	-
阎政	独立董事	-	-	-	-	-
何幸	监事会主席	-	19,244	19,244	0.0047	通过宁波保税区弘鹏股权投资合伙企业（有限合伙）持有公司股份，本期减少 3895 股。不存在质押、冻结的情形

姓名	职务	直接持股数量（股）	间接持股数量（股）	合计持股数量（股）	合计持股占比（%）	2021年1-6月的质押、冻结及减持情况
沈莹娴	监事	-	-	-	-	-
周攀	职工代表监事	-	-	-	-	-
苏蕾	监事	-	-	-	-	-
何靖芙	职工代表监事	-	-	-	-	-
邹元来	财务总监	-	1,144,518	1,144,518	0.2792	无

博瑞医药控股股东为袁建栋先生，截至 2021 年 6 月 30 日，袁建栋先生直接持有博瑞医药 113,535,123 股，持股比例为 27.69%；博瑞医药实际控制人为袁建栋先生和钟伟芳女士。2021 年 1-6 月，博瑞医药的控股股东及实际控制人均未发生变化。

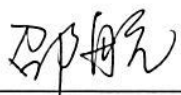
#### 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

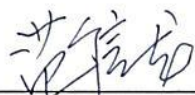
（以下无正文）

（此页无正文，为《民生证券股份有限公司关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 2021 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：



邵 航



范信龙

