

# 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

## 关于最近五年被证券监管部门和交易所处罚或采取 监管措施情况的公告

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

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“公司”或“博瑞医药”）自上市以来严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《公司章程》等相关要求，不断完善公司治理结构，建立健全内部管理及控制制度，规范公司运营，提高公司治理水平，促进公司持续、健康、稳定发展。

鉴于公司拟以简易程序向特定对象发行股票，根据相关要求，现将截至本公告披露日公司最近五年被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施及相应整改情况披露如下：

### 一、最近五年被证券监管部门和交易所处罚的情况

公司最近五年不存在被证券监管部门和交易所处罚的情况。

### 二、最近五年被证券监管部门和交易所采取监管措施及相应整改情况

（一）2020年2月13日，上海证券交易所出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司抗病毒药物研制进展公告的监管工作函》（上证科创公函【2020】0007号）（以下简称“监管工作函”）

#### 1、监管工作函主要内容

上海证券交易所要求博瑞医药核实《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》（以下简称“《公告》”）中的相关事项：（1）请公司说明《公告》中所提“转化为产品投入市场”的具体时点，以及公司未经授权即仿制开发和生产瑞德西韦原

原料药的行为，是否侵犯 Gilead 公司相关专利权；（2）请公司说明，公司仿制开发和生产瑞德西韦原料药的行为，是否适用《专利法》第 69 条第 4 项或者第 5 项的规定；（3）请说明“批量生产出瑞德西韦原料药”是否需要取得行业主管部门行政审批，是否侵犯 Gilead 公司相关专利。

## 2、相关回复

博瑞医药对监管工作函中的需要核实的事项进行了及时、认真地回复：

“（1）《公告》所提“转化为产品投入市场”的具体时点为企业取得国家药品监督管理局颁发的药品注册证书，这也是区分药品研发阶段和商业化生产阶段的重要时点；截至目前，公司的瑞德西韦项目仍处于临床前研究阶段，并未进入商业化生产阶段。公司生产的瑞德西韦原料药和制剂仅限于研发用，不构成侵犯 Gilead 公司的相关专利权的情形。

（2）如公司未来根据瑞德西韦项目的进展情况，决定按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等相关法律法规的规定提交临床试验申请或药品注册申请，则其单纯的药品申报行为属于《专利法》第 69 条第 5 项规定的情形，不构成侵犯 Gilead 公司的相关专利权的情形。

（3）《公告》所提的批量生产是指在生产车间试制中试批次的生产，但瑞德西韦项目仍处于临床前研究阶段，且试制生产的产品亦仅限于研发用途。因此，截至目前，公司批量生产瑞德西韦原料药的行为无需取得行政部门审批许可，亦不构成侵犯 Gilead 公司的相关专利权的情形。”

（二）2020 年 3 月 1 日，上海证券交易所出具《对博瑞生物医药（苏州）股份有限公司予以监管关注的决定》（上证科创公监函[2020]第 0001 号），同日上海证券交易所出具《关于对博瑞生物医药（苏州）股份有限公司时任董事会秘书王征野予以通报批评的决定》（[2020]13 号）

### 1、监管关注函主要内容

2020 年 2 月 12 日，博瑞医药披露《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》。经上海证券交易所查明，在相关信息披露中，公司未能明确区分相关药品试验性

生产与商业化生产，所披露的“批量生产”实际属于药物研发阶段，而非已完成审批并开始正式生产销售瑞德西韦原料药和制剂，信息披露不清晰、不准确，公司违反了《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称《科创板股票上市规则》）第 5.1.2 条、第 5.1.4 条、第 5.2.4 条等有关规定。

根据《科创板股票上市规则》第 14.2.5 条和《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》的相关规定，上海证券交易所科创板公司监管部对博瑞医药予以监管关注。

## 2、纪律处分决定书主要内容

除上述公司存在信息披露不清晰、不准确的情形外，2020 年 2 月 12 日，博瑞医药时任董事会秘书王征野在接受媒体采访时的表述进一步混淆了试验性生产与商业化生产，相关表述不清晰、不准确。王征野作为公司信息披露的具体负责人，对公司信息披露违规行为负有责任，其对公开媒体的相关表述不清晰、不准确，违反了《科创板股票上市规则》第 4.2.8 条、第 5.1.2 条、第 5.1.4 条、第 5.2.4 条等有关规定及其在《董事（监事、高级管理人员）声明及承诺书》中作出的承诺。

根据《科创板股票上市规则》第 14.2.5 条和《上海证券交易所纪律处分和监管措施实施办法》的相关规定，上海证券交易所对博瑞医药时任董事会秘书王征野予以通报批评。

## 3、整改措施

公司董事会责成公司相关部门和人员针对监管关注函所指出的问题，认真对照有关法律法规的规定和要求，加强业务学习，切实提高业务处理能力，强化工作责任，杜绝此类事情的再次发生，确保信息披露内容真实、准确、完整，并持续提高信息披露质量。

（三）2020 年 3 月 11 日，中国证券监督管理委员会江苏监管局（以下简称“江苏证监局”）出具的《江苏证监局关于对博瑞生物医药（苏州）股份有限公司及相关人员采取出具警示函监管措施的决定》（[2020]38 号）（以下简称“警示函”）

## 1、警示函主要内容

2020年2月12日，博瑞医药披露《关于抗病毒药物研制取得进展的公告》。经江苏证监局核查，公司公告中所称“批量生产”实际为药品研发中小试、中试等批次的试验性生产，而非已完成审批并开始正式规模化、商业化生产销售瑞德西韦原料药和制剂。公司所披露的“批量生产”未考虑一般语义的理解，亦未作出专门说明，不能准确描述抗病毒药物研制的进展，信息披露不准确，违反了《上市公司信息披露管理办法》第二条的规定。

根据《上市公司信息披露管理办法》第五十八条、五十九条的规定，江苏证监局决定对公司及董事会秘书王征野采取出具警示函的行政监管措施，并记入证券期货市场诚信档案。

## 2、整改措施

公司及相关人员收到警示函后，高度重视警示函中指出的相关问题。公司及相关人员认真吸取教训，组织相关人员加强对上市公司法律法规和规范性文件的学习，加强内部管理，不断提高公司信息披露质量，促进公司健康、稳定和持续发展，更好地维护和保障投资者权益。

**（四）2020年6月30日，上海证券交易所出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司参与发起设立投资基金相关事项的监管工作函》（上证科创公函【2020】0028号）（以下简称“监管工作函”）**

### 1、监管工作函主要内容

2020年6月25日，博瑞医药披露《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司参与发起设立投资基金的公告》（以下简称“《公告》”），上海证券交易所科创板公司监管部对《公告》中的事项提出相关要求：（1）请公司采取切实有效的措施，建立健全内部控制机制，合规、审慎开展对外投资，切实保障公司所投资金安全、可回收，充分保障上市公司和中小投资者利益；（2）请公司按照《科创板股票上市规则》要求，根据相关事项进展，及时充分披露信息，切实履行信息披露义务。

### 2、整改措施

公司按照监管工作函的相关要求以及《对外投资管理制度》等制度文件的规定，合规、有序地开展对外投资，进一步健全公司内部控制制度，提高公司员工业务素质，努力保障投资者的利益。同时，公司按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》的要求以及《信息披露管理制度》等制度文件的规定，不断提高上市公司信息披露质量，确保信息披露内容真实、准确、完整。

除上述事项外，公司及公司董事、监事、高级管理人员最近五年不存在其他被证券监管部门和交易所处罚或采取监管措施的情形。

特此公告。

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司董事会

2022年6月9日