

# 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 变更募集资金投资项目的核查意见

民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐机构”）作为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”或“公司”）向特定对象发行股票并在科创板上市的保荐机构，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律、行政法规、部门规章及业务规则，对博瑞医药募集资金投资项目变更的事项进行了认真、审慎的核查，核查情况如下：

## 一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意博瑞生物医药（苏州）股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕2720号）同意注册，公司向特定对象发行人民币普通股（A股）12,464,966股，每股面值为人民币1.00元，发行价格为18.18元/股。本次发行合计募集资金人民币226,613,081.88元，扣除不含税的发行费用人民币6,798,784.56元后，募集资金净额为人民币219,814,297.32元。上述募集资金已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]B143号”验资报告。

公司对募集资金采用了专户存储制度，募集资金到账后，已全部存放于经董事会批准开设的募集资金专项账户中，公司已与保荐机构、存储募集资金的商业银行签订了募集资金专户存储三方监管协议。

## 二、募集资金投资项目情况

根据《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票募集说明书》，本次非公开发行股票募集资金净额将投资于以下项目：

单位：人民币万元

序号	募投项目名称	原预计需投入金额	拟投入募集资金金额	截至2023年12月末累计使用募集资金金额
----	--------	----------	-----------	-----------------------

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	1,470.76
2	补充流动资金	8,940.39	6,118.51	5,566.53
合计		<b>32,930.93</b>	<b>21,981.43</b>	<b>7,037.29</b>

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）（以下简称“原募投项目”）对应具体产品为噻托溴铵喷雾剂，设计产能 500 万盒/年，项目建设主体为博瑞医药，项目建成后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。

### （一）本次变更部分募集资金用途的方案

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”和“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：人民币万元

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		<b>32,930.93</b>	<b>21,981.43</b>	<b>63,122.64</b>	<b>21,981.43</b>

原募投项目投资概算调整情况如下：

单位：人民币万元

序号	项目	变更前		变更后	
		预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额
一	建设投资				
1	生产及检验设备购置安装	19,181.54	11,053.92	9,939.49	2,814.09
2	系统工程设备	4,809.00	4,809.00	2,404.50	2,185.91
	合计	<b>23,990.54</b>	<b>15,862.92</b>	<b>12,343.99</b>	<b>5,000.00</b>

## （二）本次变更部分募集资金用途的原因

本次新增两个募投项目拟分别投向创新药研发项目、创新药制剂和原料生产基地建设项目（一期）（产品为 BGM0504 注射液及原料药）。考虑到公司目前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。因此公司决定适当调整博瑞生物医药（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）生产能力，同时加大对创新药方面的投入。本次变更募集资金投资项目是基于公司发展需要、研发进度等做出的战略调整，可以进一步提升公司资金使用效率，推动公司创新药业务发展，提高公司在药品市场的综合竞争力。

## 三、新增募投项目的具体情况

### （一）创新药研发项目

#### 1、项目基本情况

本项目主要用于公司创新药的研发，投资内容包括产品临床前及临床、中试生产、申请上市等阶段的研发相关投入。

#### 2、项目实施主体

本项目的实施主体为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司。

#### 3、项目投资概算

本项目总投资 35,676.00 万元，截至 2023 年 12 月已投入 6,014.57 万元，剩余尚未投资部分拟使用本次变更后的募集资金 7,562.92 万元，其余部分由公司以自有或自筹资金予以补足。具体投资安排如下：具体投资安排如下：

单位：人民币万元

序号	产品名称	适应症	注册分类	项目总投资入	拟投入募集资金金额
1	BGM0504 注射液	减重和 2 型糖尿病	化学药品 1 类	35,676.00	7,562.92

#### 4、项目实施的必要性

目前公司现有业务主要布局在抗真菌类、抗病毒类和免疫抑制类产品。通过本次募集资金投资项目，公司将向代谢领域进行延伸，有利于优化公司的产品结构 and 产品管线，丰富公司的产品种类，进一步提升盈利的稳定性。本项目涉及的产品预计具有较高临床价值和商业价值，具体如下：

BGM0504 注射液是公司自主研发的 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，可激动 GIP 和 GLP-1 下游通路，产生控制血糖、减重和治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力。公司的 BGM0504 注射液减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症已获得 II 期临床试验伦理批件，目前处于 II 期临床试验阶段，2 型糖尿病治疗及减重适应症的 II 期临床已完成全部受试者入组，待 II 期临床试验完成后，尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案，开展并完成 III 期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

### （二）创新药制剂和原料生产基地建设项目

#### 1、项目基本情况

##### （1）项目概况

本项目主要用于创新药产品 BGM0504 注射液开展 III 期临床试验及早期商业化，公司拟在苏州建设制剂生产基地，用于 BGM0504 注射液的研发、生产；在泰兴建设原料药生产基地，用于 BGM0504 原料药的研发、生产。

其中，苏州基地位于苏州工业园区，南侧为江韵路，西侧为金堰路，利用原募投项目厂房新建两条预充针灌装生产线；泰兴基地位于泰兴经济开发区盛泰化学东围墙以东、盛泰化学预留地以南、沿江大道以西、通园路以北，计划改造车间部分区域用于产品 III 期临床药品的生产。

## (2) 产品方案

序号	产品名称	规格	备注
1	BGM0504 注射液	0.5ml: 2.5mg、0.5ml: 5mg、 0.5ml: 7.5mg、0.5ml: 10mg、 0.5ml: 12.5mg、0.5ml: 15mg	G3 车间
2	BGM0504 原料药	/	泰兴车间（八）

## 2、项目实施主体

本项目建设主体为博瑞生物医药（苏州）股份有限公司，项目建成后，苏州园区制剂生产基地（以下简称“苏州基地”）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（以下简称“泰兴基地”）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。

## 3、项目建设期

本项目预估建设周期 20 个月。

## 4、项目投资概算

单位：人民币万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入募集资金金额
1	机电安装和装修费	2,867.44	2,628.30
2	设备购置费	3,294.81	671.70
合计		<b>6,162.26</b>	<b>3,300.00</b>

## 5、项目实施的必要性

BGM0504 注射液是公司自主研发的 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，可激动 GIP 和 GLP-1 下游通路，产生控制血糖、减重和治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）等生物学效应，展现多种代谢疾病治疗潜力。公司的 BGM0504 注射液减重和 2 型糖尿病治疗两项适应症已获得 II 期临床试验伦理批件，目前处于 II 期临床试验阶段，2 型糖尿病治疗及减重适应症的 II 期临床已完成全部受试者入组，待 II 期临床试验完成后，尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案，开展并完成 III 期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。由于公司 BGM0504 注射液后续研发申报需要配备一定的原料药和制剂生产能力，相关建设需提前进行规划，同时相应产能也可用于产品早期商业化阶段。

## 6、项目经济效益分析

经测算，变更后的募投项目“博瑞生物医药（苏州）股份有限公司创新药制剂和原料生产基地建设项目”，财务内部收益率（税后）为 35.74%，静态投资回收期为 5.01 年（不含建设期）。项目经济效益良好。

## 四、对公司的影响及风险提示

### （一）对公司的影响

公司本次变更募集资金用途是为了更好的实施公司发展战略，是从公司长远利益出发，提升公司募集资金使用效率，从而使公司股东利益最大化。募投项目变更后，将扩充公司产品管线，同时可为公司创新药项目临床三期和早期商业化阶段提供相应的生产能力，亦可为公司后续进一步扩大生产规模提供基础支撑，有利于公司长远发展，不存在损害公司及股东利益的情形。

### （二）风险提示

#### 1、公司在研药品临床试验进展和评审批进度不及预期的风险

本次变更募集资金用途涉及的产品尚处于 II 期临床试验阶段，待 II 期临床试验完成后，尚需经国家药监局确认确证性临床试验方案，开展并完成 III 期临床研究，并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。该药品研发周期长、研发投入大，各项临床研究的入组及研究方案实施等受到多种不确定因素影响，

临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险。因此，募投项目产品亦存在无法如期获得药品注册批件的风险。

## 2、市场竞争及商业化不达预期的风险

公司创新药产品从研发到实现销售，仍需要一定时间周期，期间可能面临更多竞争产品的入局，导致产品的竞争格局发生变化，影响产品商业化的顺利开展；此外，产品研发成功后若在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速扩大销售规模或未能有效获得市场的认可，或存在商业化不及预期的风险。

## 五、监事会的意见

经审议，监事会认为：公司本次对 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，有利于公司提高整体研发效率和资金使用效率，加快推进研发项目进度，符合公司未来长远发展的战略要求，符合全体股东的利益，不存在损害公司和股东利益的情形。本次变更调整履行了必要的决策程序，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关规定。

## 六、保荐机构核查意见

公司本次部分募投项目实施内容变更事项已经董事会、监事会审议通过，该事项符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等规范性文件的规定，且履行了必要的审批程序。公司本次变更募集资金投资项目不存在损害公司和股东利益的情形。本事项尚需提交公司股东大会审议。

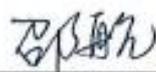
综上，本保荐机构对博瑞医药变更募集资金投资项目事项无异议。

(本页无正文, 为《民生证券股份有限公司关于博瑞生物医药(苏州)股份有限公司变更募集资金投资项目的核查意见》之签章页)

保荐代表人:



黄丹青



邵航

