证券代码: 002562 证券简称: 兄弟科技 公告编号: 2021-021

债券代码: 128021 债券简称: 兄弟转债

兄弟科技股份有限公司 关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

风险提示:

- 1、本项目实施周期长,受市场及经济环境、医药相关法律法规及政策、产业环境等多方面因素影响,项目的建设进度、产品的研发进度、投资规模、预计效益等存在一定不确定性。本次投资协议的签署及本次对外投资事宜,短期内不会对公司的财务状况和经营成果构成重大影响。
- 2、本项目所需土地尚需通过法定招拍挂程序取得,土地的取得、取得的时间以及取得的 土地面积存在一定不确定性。
- 3、随着本项目的陆续实施、产能的逐步释放,公司可能面临市场风险、资金风险、经营风险等,公司将采取适当的管理措施加强风险管控,敬请投资者注意前述风险。
- 4、本公告涉及相关新项目的收入与净利润的预计基于公司可行性研究报告,不代表公司 盈利预测,新项目产能的释放及最终盈利的实现存在一定不确定性。
- 5、针对本项目,公司将根据后续项目分期实施情况,就各期投资或建设方案(包括项目建设内容、资金来源、建设周期等),根据投资额度履行相应的审批程序和信息披露义务。
- 6、公司将根据投资项目的后续进展或变化情况及时履行信息披露义务,敬请广大投资者 理性投资,注意投资风险。



兄弟科技股份有限公司(以下简称"兄弟科技"或"公司")于 2021年1月20日收到深圳证券交易所中小板公司管理部下发的《关于对兄弟科技股份有限公司的关注函》(中小板关注函【2021】第33号)(以下简称"关注函")。根据《关注函》的要求,公司及时组织相关人员就《关注函》所提出的问题进行了逐项核查和落实,现对相关问题回复如下:

2021年1月19日,你公司披露《关于签署国际化医药产业基地建设项目投资协议的公告》(公告编号:2021-015)称,计划总投资25亿元人民币,其中固定资产投资15亿元、研发等其他投资10亿元,建设一座多剂型国际化医药产业基地,投资协议主要内容为与海宁高新技术产业园区管委会签订土地使用及双方各项权利义务,公告中披露称本投资协议属于合作双方意愿和基本原则的框架性约定。我部对此高度关注,请你公司补充披露以下内容:

问题 1、请你公司明确此次签订的投资协议是否属于框架性协议。如是,请说明将上述框架协议提交股东大会审议的合规性,同时按照《深圳证券交易所上市公司业务办理指南第 11 号——信息披露公告格式》之《第 17 号-上市公司日常经营重大合同(框架性协议等)公告格式》的相关要求进行信息披露及充分风险提示。如否,请按照《深圳证券交易所上市公司业务办理指南第 11 号——信息披露公告格式》之《第 1 号 上市公司收购、出售资产公告格式》《第 6 号 上市公司对外(含委托)投资公告格式》补充披露相关内容。

回复:

2021年1月16日,公司召开第五届董事会第五次会议,审议通过了《关于签署国际化医药产业基地建设项目投资协议的议案》,并于2021年1月19日在《证券时报》及巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)上发布了《关于签署国际化医药产业基地建设项目投资协议的公告》(公告编号:2021-015);2021年1月20日,公司与海宁高新技术产业园区管委会正式签署了《国际化医药产业基地建设项目投资协议》,并于2021年1月21日在《证券时报》及巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)上发布了《关于公司对外投资进展暨签署投资协议的公告》(公告编号:2021-019)。

本次国际化医药产业基地建设项目,拟由兄弟科技全资子公司浙江兄弟药业有限公司(以下简称"兄弟药业")在浙江省海宁市长安镇(高新区)通过法定的招拍挂程序取得约240亩

工业用地,拟投资建成片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、小容量注射剂、冻干粉针、口服液等若干条生产线,同时拟规划建设兄弟药业研究院、公共中试平台,并研发取得一批高附加值药品注册批件。该等事项为对外投资行为,不属于《深圳证券交易所上市公司业务办理指南第11号——信息披露公告格式》之《第17号-上市公司日常经营重大合同(框架性协议等)公告格式》规定的日常经营重大合同(框架性协议等)。公司已参照《深圳证券交易所上市公司业务办理指南第11号——信息披露公告格式》之《第1号上市公司收购、出售资产公告格式》《第6号上市公司对外(含委托)投资公告格式》的要求,于2021年1月19日在《证券时报》及巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)上发布了《关于签署国际化医药产业基地建设项目投资协议的公告》(公告编号2021-015)。根据公司相关内控制度规定的对外投资事项的审议权限,本次投资尚需通过公司股东大会审议。

问题 2、截至 2020 年三季报,公司净资产尚不足 25 亿元,货币资金余额为 1.88 亿元,请公司具体说明并披露项目总投资 25 亿元的投资核算依据,资金来源,可行性分析,预测盈利情况等内容,并说明信息披露是否存在夸大或误导性陈述。

回复:

1、项目投资核算依据:

根据公司前期对本项目的分析与论证,计划项目总投资 25 亿元人民币,其中:固定资产投资 15 亿元人民币,拟建设符合美国、欧盟、日本认证的生产厂房及仓库约 13 万平方米,公共配套及办公生活用房约 7 万平方米,研究院约 6 万平方米,同时配置相应生产、研发、检测设备等;药品研发费用 8 亿元人民币,争取到 2030 年累计研发形成约 50 个高附加值药品注册批件;铺底流动资金 1.5 亿元。具体投资结构构成如下:

| 序号 | 项目 | 投资金额(万元) |
|----|--------------|--------------|
| _ | 建设投资 | 155, 000. 00 |
| 1 | 土地购置、厂房建设及装修 | 84, 885. 68 |
| 2 | 设备购置及安装费用 | 65, 114. 32 |

| 3 | 工程建设其他费用 | 5, 000. 00 |
|-----|----------|--------------|
| 二 | 铺底流动资金 | 15, 000. 00 |
| 三 | 药品研发费用 | 80, 000. 00 |
| 总投资 | | 250, 000. 00 |

注:上述投资额及投资结构构成为公司初步测算结果,后续公司将聘请有资质的设计院做项目的具体可行性研究与分析。

2、项目资金来源:

- 2.1 资金投入安排:本项目拟按照整体设计、分期建设、分步投资的思路实施,其中医药产业基地(含生产厂房、研究院、中试车间等)计划分期在 5 年内完成投资与建设;药品研发项目计划在 5-10 年内完成投资与研发。
- 2.2 资金来源:针对本项目所需资金,公司可通过下述多种方式筹集资金,确保项目的顺利推进。

A、近年来,公司围绕主营业务持续开展项目建设与投资,随着各大项目的建成投产及产能的陆续释放,预计可为公司后续项目的投资(含本项目)带来持续增量的现金流入。其中:

"年产 1,000 吨碘造影剂及其中间体建设项目"之一期工程已于 2020 年下半年正式建成投产(具体详见公司 2020 年 10 月 14 日刊载于《证券时报》及巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)上的《关于公司"碘造影剂项目"投产的公告》,公告编号 2020-077)。根据公司项目可行性分析报告,"年产 1,000 吨碘造影剂及其中间体建设项目"整体工程全部实现达产后,可实现年新增销售收入 9.70 亿元,年新增净利润 1.29 亿元。

"年产 20,000 吨苯二酚、31,100 吨苯二酚衍生物建设项目"之一期工程已于 2020 年下半年正式建成投产(具体详见公司 2020 年 10 月 19 日刊载于《证券时报》及巨潮资讯网(http://www.cninfo.com.cn)上的《关于公司"苯二酚项目"投产的公告》,公告编号 2020-078)。根据公司项目可行性分析报告,"年产 20,000 吨苯二酚、31,100 吨苯二酚衍生物建设项目"

之一期工程全部实现达产后,可实现年新增销售收入7.14亿元,年新增净利润0.91亿元。

公司 2020 年度非公开发行募集资金总额 5.43 亿元,扣除与发行有关的费用后,实际募集资金净额 5.36 亿元,上述募集资金已于 2020 年 12 月 14 日,由主承销商划入公司指定的募集资金专用账户。本次募集资金中的 4.14 亿元拟用于公司"年产 30,000 吨天然香料建设项目"(4.14 亿元为本项目一期投资金额)。根据公司项目可行性分析报告,本项目拟分两期建设,项目建设期为 3 年,项目计划于 2021 年上半年正式启动开工建设。项目全部实现达产后,可实现年新增销售收入 15.31 亿元,年新增净利润 2.06 亿元。

同时,为加速兄弟科技在医药产业的布局,自 2018 年起,兄弟科技依托下属全资子公司 兄弟药业以 MAH 模式与众多国内优秀医药研发机构、生产企业建立了业务合作关系。截止 目前,公司委托 CRO 公司在研制剂产品共计 9 个,预计将于 2021 年起陆续申报 CDE。预计 到 2022 年,制剂板块部分产品有望投放市场开始贡献收入并保持持续增长。

- B、针对本项目涉及的 15 亿固定资产投资,可与商业银行开展按项目固定资产投资总额 70%的项目授信贷款,公司预计可通过项目授信贷款融资约 10 亿元。
- C、公司可通过兄弟药业股权融资、兄弟科技再融资、参与政府产业基金等多种方式筹集资金,用于本项目资金投入。

特别提示:

本项目的建设周期及实施进度尚存在一定不确定性,详细的可行性研究尚在论证过程中。 同时,公司将视土地供应、市场与经济环境、医药相关法律法规与政策,以及公司实际经营 情况等诸多影响因素确定融资方案、合理安排建设与投资进度。

上述项目的收入与净利润预计基于公司可行性分析报告,不代表公司盈利预测,项目产能的释放及最终盈利的实现存在一定不确定性,请投资者注意投资风险。

若最终公司计划通过再融资、设立产业基金及兄弟药业股权融资等方式筹集资金,公司将严格按照相关规定履行相应的审批程序和信息披露义务。

本投资协议的签署短期内不会对公司的财务状况和经营成果构成重大影响,请投资者注

意投资风险。

3、项目可行性分析:

3.1 产业背景:

党的十九大提出实施健康中国战略,明确人民健康才是民族昌盛和国家富强的重要标志, 关乎人民健康的药品用得好、用得起、用得上,成为各级政府和医药企业的关注重点。

近几年,随着 MAH、一致性评价、集采、DRGs 等各类医药政策的出台,逐步弱化制剂 企业销售渠道与品牌建设、突出强化成本管控能力成为行业主流,具有高质量标准、成本控 制能力突出的原料药企业在产业链中的地位得到显著提升,优秀原料药企业向制剂进行布局 已成为趋势。

3.2 上游原料药产业发展趋势:

2019 年,全球 API 市场规模约 1,822 亿美元,预计到 2024 年将达到 2,452 亿美元,复合增长率为 6.1%,主要由特色原料药及专利原料药驱动。

近几年,国内原料药产量稳步提升,2019年中国化学药品原料药产量达 252.3 万吨。目前,全球大宗原料药的产能转移已经基本完成,国内处于成熟期;特色原料药及专利原料药转移正在加速,国内处于快速发展阶段,部分优秀的原料药生产商逐步开始向特色原料药和专利原料药拓展。

3.3 制剂产业发展趋势:

A、中国医药工业整体处于跃升期,主营业务与工业利润稳步增长,增速持续保持领先全行业,但与国际发展水平相比还有较大成长空间:

自 2011 年起,我国医药市场规模已超越法、德,成为仅次于美、日的全世界第三大医药市场。2019 年医药行业营业收入达到 2.39 万亿元,同比增长约为 7.4%; 2020 年疫情肆虐,各行业均受到不同程度影响,医药行业率先走出低谷,2020 年 1-10 月医药行业营业收入达到 1.96 万亿元,同比增长约为 2.7%,利润总额达到 2,779.1 亿元,同比增长 8.7%,至此我国成为仅次于美国的全球第二大药品市场已无悬念。据南方医药经济研究所预测,2021 年医药行

业增长率将达到13.4%。

至 2016 年,我国已是国际第二大原料药生产国和第一大原料药出口国。但中国药企于 2018 年在美国 FDA 获得 ANDA 文号仅 38 个,而印度药企同年获得的 ANDA 文号为 314 个, 占同年 FDA 批准的 847 个 ANDA 文号的约 37%,在数量上是中国药企 8 倍有余,中国药企 在制剂国际化方面还有巨大空间。

B、人口老龄化加速, 医疗需求显著扩张; 居民消费水平提高, 促进医药消费升级:

截至 2018 年底,我国 65 周岁以上的人口有 1.66 亿,占总人口的 11.90%。据联合国《世界人口展望(2017 修订版》数据,中国未来老龄化速度持续加速,到 2025 年就进入深度老龄化社会(标准为 65 岁以上人口占比超 14%),期望寿命的提升和生育率持续走低将继续加剧老龄化趋势。

根据 CFPS 的研究,普通人 70 岁之后的医疗费用占一生总医疗费用的 60%以上,我国人口老龄化加速将不可避免促使医疗需求扩张。

同时,我国城镇居民人均可支配收入从 1985 至 2018 年,年复合增长率达到 14.7%。近年来,我国居民人均医疗保健消费支出持续增长,根据国家统计局数据,人均医疗保健支出由 2013 年的 912 元上升至 2019 年的 1,685 元,预计 2021 年人均消费可达 2,243 元,终端需求潜力巨大。

C、CMO与CDMO呈现快速增长趋势:

随着国内创新研发投入加大、工程师红利等因素影响,近几年医药生产与研发外包订单向中国、印度等成本低廉的新兴市场转移趋势明显。

同时,随着 MAH 政策在国内的逐步落地,允许没有生产能力的企业持有药品上市批件,研发机构持证积极性被充分调动,药品生产外包将大幅增加。

根据 Frost & Sullivan 数据,预计全球 CDMO 市场规模将从 2019 年的 730 亿美金提升到 2021 年的 920 亿美金,复合增速达 12.3%,国内 CDMO 行业规模将从 2019 年的 441 亿元人民币提升到 2021 年的 626 亿元人民币,复合增速达 19.1%。

3.4 兄弟科技从事制剂产业的基础

A、原料药产业基础:

公司在超过五年的维生素 B1 原料药生产经营基础上,经过市场调查、研发储备、项目建设,通过近六年时间的培育,公司"年产 1,000 吨碘造影剂及其中间体建设项目"之一期工程已于 2020 年下半年正式投产。

同时,公司抓住特色原料药及专利原料药产业在中国快速发展的机遇,已筛选及储备了一批高附加值原料药品种,并依托兄弟科技"九江生产基地"的配套优势,建设多个医药中间体及原料药车间,其中1个原料药车间计划于2021年一季度建成试产,1个中间体车间计划于2021年三季度建成试产,另有4个中间体及原料药车间已陆续启动建设。随着上述项目的建成投产,公司将打造形成具有综合竞争力的高端原料药产业平台,在面向全球销售的同时,高度协同公司原料药、制剂一体化发展。

B、制剂项目研发与储备基础:

为加速兄弟科技在医药产业的布局,自 2018 年起,兄弟科技依托下属全资子公司兄弟药业以 MAH 模式,聚焦 1,791 亿市场容量的神经、代谢、免疫、呼吸等治疗领域(米内网 2019年样本医院数据,尚未加入放大系数),以首仿药为主、先仿后创,与众多国内优秀医药研发机构、生产企业建立了业务合作关系。截止目前,公司委托 CRO 公司在研制剂产品共计 9个,预计将于 2021年起陆续申报 CDE,同时已经完成市场调研及立项准备的产品共计 10余个。预计到 2022年,制剂板块部分产品有望投放市场贡献收入并保持持续增长。

目前,兄弟药业在研制剂产品主要委托外部药企代加工,随着研发的持续投入、制剂品种的进一步增加,兄弟药业将通过自建生产基地、研究院及中试平台等,进一步完善产业布局,充分利用"原料药+制剂"的产业链优势,进行多产品布局,真正实现兄弟科技从原料药到制剂垂直一体化的发展战略。

3.5 风险分析

A、医药行业受国家医药相关政策影响较大,尤其是近年来以带量采购、DRGs 付费等降低药品价格和节约医保基金为目的的政策的推进实施,各个治疗领域市场容量会有较大变化,

药企收入与利润存在较多不确定性。

针对上述风险,公司将通过自建生产基地、配套 CMO 及 CDMO 业务、原料药+制剂一体化发展等方式,确保公司成本具备市场竞争力及盈利水平的稳定与提升。同时,公司将不断调整立项策略,提高高端难仿品种、改良型新药等产品的比例,降低政策对收入及利润的影响。

B、药品研发存在高投入、高风险、周期长等特点,随着国家监管法规、注册法规要求 的日益提升,药品的成功研发存在一定不确定性以及研发周期可能延长的风险。

针对上述风险,兄弟药业将积极搭建各种研发合作模式,提升选题立项的质量和价值, 提高项目的研发效率及生产转化率。同时,拟规划自建研究院、合资共建研发公司等方式, 确保提升整体研发的可控性。

4、预测盈利:

4.1 项目整体预计产能:

本项目拟按照整体设计、分期建设、分步投资的思路,拟投资建成片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、小容量注射剂、冻干粉针、口服液等若干条生产线。预计整体项目建成投产后,可形成以下生产规模:

片剂生产线: 200 亿片/年; (120mg/片计)

硬胶囊剂生产线: 10 亿粒/年;

颗粒剂生产线: 5 亿袋/年(3g/袋计)

软胶囊生产线: 5亿粒/年;

小容量注射剂生产线: 1.5 亿支/年;

冻干粉针生产线: 1亿支/年;

口服液生产线: 3亿支/年。

项目建成后主要用于: 自有品种的研发、生产与销售; 国内外药企、研发公司等各类 MAH 持有人 CMO 及 CDMO 业务的承接。

4.2 盈利预测分析

A、目前在研制剂情况预测:

截止目前,公司委托 CRO 公司在研制剂产品共计 9个,预计将于 2021 年起陆续申报 CDE, 具体产品情况如下表:

| 序号 | 公司内部产品代码 | 治疗领域 | 类型 |
|----|----------|------|-----|
| 1 | BP009 | 代谢 | 仿制药 |
| 2 | BP010 | 维生素 | 仿制药 |
| 3 | BP012 | 神经 | 首仿药 |
| 4 | BP013 | 代谢 | 首仿药 |
| 5 | BP019 | 呼吸 | 首仿药 |
| 6 | BP020 | 神经 | 首仿药 |
| 7 | BP022 | 神经 | 首仿药 |
| 8 | BP021 | 呼吸 | 首仿药 |
| 9 | BP024 | 代谢 | 首仿药 |

注: 1、上述制剂中,其中 4 个制剂产品对应的原料药由兄弟科技自行供应解决; 2、根据公司对上述产品的市场调研与分析,上述产品市场总容量目前预计为 200 亿元左右,受集采政策、市场竞争等因素影响,尚存在一定不确定性(其中 1 个产品已纳入集采,已考虑集采对该产品市场容量的影响); 3、由于公司对于商业保密性需求,已在公告中隐去产品名称,仅以"公司内部产品代码"体现。

根据公司上述在研制剂产品药品注册批件的预计获批进度及市场可行性分析,若项目按计划顺利推进,预计到 2022 年,部分产品有望投放市场并开始贡献销售收入,计划到 2023 年可实现销售收入约 3.5 亿元。

B、由于兄弟药业自有品种尚处于陆续立项、研发过程中,且药品注册批件的获批时间存在不确定性; 受集采等政策影响, 公司未来获批上市品种存在价格出现较大波动的可能性; CMO 及 CDMO 业务受制于新基地建设进度及认证等因素影响尚无法快速启动。综上, 公司暂无法预计项目整体的收入与盈利情况, 请投资者注意投资风险。

综上,公司本次投资是根据公司对产业分析、项目实际情况、公司现有产业基础及公司

战略发展规划作出,不存在信息披露夸大或误导性陈述。

问题 3、请你公司向我部报送签署投资协议事项的内幕信息知情人,并核查内幕信息知情人在该事项的窗口期内是否存在买卖你公司股票的行为。

回复:

在投资协议签署前后,公司已严格落实相关保密以及内幕信息知情人管理制度,及时对签署投资协议事项的内部信息知情人进行了登记,经中国证券登记结算有限公司深圳分公司核查,在该事项窗口期内,上述内幕信息知情人不存在买卖公司股票的行为。公司已就签署投资协议事项的内幕信息知情人向深圳证券交易所中小板公司管理部进行了报送。

特此公告。

备查文件:

- 1、上市公司内幕信息知情人登记表
- 2、信息披露义务人持股及股份变更查询证明

兄弟科技股份有限公司 2021年1月27日

