

股票代码：300404

股票简称：博济医药

上市地点：深圳证券交易所



广州博济医药生物技术股份有限公司

Guangzhou Boji Medical & Biotechnological Co., Ltd.

（广东省广州市天河区华观路 1933 号万科云广场 A 栋 7 楼）

向特定对象发行股票并在创业板上市  
募集说明书  
（注册稿）

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二〇年九月

## 声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员本募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

请全体股东及其他公众投资者认真阅读有关本次交易的信息披露文件，若对本募集说明书存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

## 重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书相关章节。

### 一、本次发行的概要

1、本次发行股票的发行对象为不超过 35 名（含 35 名）符合中国证监会规定条件的特定对象，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的 2 只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会相关规定，根据发行对象申购报价情况，由董事会与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行股票所有发行对象均以现金方式认购。

若国家法律、法规对本次发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

2、本次发行股票的发行数量=募集资金总额÷发行价格，同时根据中国证监会《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》规定，本次发行股票数量不超过发行前公司总股本的 30%。根据公司第三届董事会第二十一次会议、2020 年第二次临时股东大会审议通过的发行方案，本次向特定对象发行股票数量为不超过 52,002,600 股（含本数），最终以中国证监会同意注册的发行数量为准。

若公司在审议本次发行董事会会议决议日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行股票数量将作相应调整。在前述范围内，最终发行数量由公司股东大会授权董事会根据发行时的实际情况，与本次向特定对象发行股票并在创业板上市的保荐机构（主承销商）协商确定。

若本次发行 A 股股票的股份总数及募集资金总额因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的,则本次股份发行数量及募集资金总额届时将相应调整。

2020 年 6 月 12 日,上市公司 2019 年度权益分派实施完毕,以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股,本次发行股数变更为不超过 67,603,380 股(含本数)。

3、本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行股票的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。定价基准日前二十个交易日公司股票均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

在上述范围内,最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次发行申请获得深交所审核通过,并经中国证监会同意注册后,按照中国证监会相关规则,根据竞价结果与本次发行的保荐机构(主承销商)协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,本次发行价格将作相应调整。

4、本次发行拟募集资金总额不超过 34,320.30 万元(含本数),扣除发行费用后的净额将用于“合同研发生产组织(CDMO)平台建设”、“创新药研发服务平台建设项目”、“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”及“补充流动资金”。若实际募集资金净额少于上述项目拟投入的募集资金金额,不足部分由公司自筹资金解决。在本次募集资金到位前,公司可选择根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入,待募集资金到位后,再以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金。

5、发行对象认购的本次发行的股份,自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行结束后,发行对象由于公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份,亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后,将按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

6、本次发行股票前公司滚存的未分配利润,由本次发行股票完成后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

## 二、本次发行不会导致控制权发生变更

本次发行股票完成后，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，不会导致公司股权不具备上市条件的情形发生。

## 三、本次发行摊薄即期回报及填补回报措施

根据国务院办公厅《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，公司制定本次发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人及公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关措施及承诺请参见本募集说明书“第六节 本次发行摊薄即期回报及填补回报措施”。同时，公司提示投资者关注本募集说明书中公司对每股收益的假设分析不构成对公司的盈利预测，公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

## 四、未来股东回报规划

为进一步推动公司建立科学、持续、稳定的分红机制，便于投资者形成稳定的投资回报预期，保护投资者的合法权益，公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（证监发[2013]43号）、《公司法》等法律、法规和规范性文件，以及《公司章程》的规定，公司制定了《广州博济医药生物技术股份有限公司未来三年（2020-2022年）股东回报规划》。

## 五、本次发行已履行和尚未履行的批准程序

### （一）本次发行已履行的程序

1、本次发行方案已经公司2020年3月6日召开的第三届董事会第二十一次会议审议通过。

2、本次发行方案已经公司2020年第二次临时股东大会以特别决议逐项审议通过。

3、本次发行方案修订已经公司 2020 年 6 月 16 日召开的第三届董事会第二十四次会议审议通过。

4、2020 年 8 月 12 日，公司收到深圳证券交易所上市审核中心出具的《关于广州博济医药生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见告知函》，认为公司符合发行条件、上市条件和信息披露要求。

5、2020 年 8 月 16 日，公司收到深圳证券交易所上市审核中心出具的《关于广州博济医药生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函》。

## (二) 本次发行尚需履行的程序

本次发行股票方案尚需获得中国证监会的同意注册。

## 六、公司特别提请投资者关注“风险因素”中的下列风险

本公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“风险因素”全文，并特别注意以下风险：

### (一) 行业与经营风险

#### 1、行业监管政策变化的风险

医药研发服务及医药制造行业受到较高度度的监管。我国新药研发行业相关政策波动性较大，未来若 NMPA 的新药审批要求更加严格、新药审批的节奏变化或相关政策发生较大改变，将影响医药企业的新药研发投入及药品注册申报进度，进而影响本公司的业务开展和营业收入。若公司不能及时跟踪国内外监管政策，并根据监管要求调整经营战略和提升管理水平，适应各个市场的政策、法规变化，其经营生产将可能受到不利影响。

#### 2、募投项目风险

对本次募集资金的投资项目，公司进行了审慎、充分的可行性论证，预期能够取得较好的经济效益，并产生良好的产业链协同效益，但可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、订单情况、原料供应等因素的现状和可预见的变动趋势做出的。因此，如果相关因素的实际情况与预期出现不一致，则募投项目的实际效益也将有可能低于预期效益。

CDMO 是一项高风险、高投入、长周期和精细化的系统性工程，其专业程度较高，流程较为复杂。虽然公司对募集资金投资项目的产品在工艺技术方案、设备选型、工程方案等方面都经过仔细分析和周密计划，科技园公司依据相关法律法规申请《药品生产许可证》的变更不存在实质性法律障碍，但募投项目生产产品或服务等均有可能根据竞争对手的发展、产品价格的变动、市场容量、竞争格局的变化等发生调整，建设计划能否按时完成、药品生产许可证能否如期办理完成生产范围变更以及项目的实施过程和实施效果等都存在着一定的不确定性。

### 3、合同执行过程的风险

新药研发是一项高技术、多学科的复杂系统工程，公司部分一致性评价业务、创新药研发服务合同的执行周期较长。在较长的新药研发过程中，存在由于药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、客户研究方向改变等因素，公司所签署的服务合同存在延期、甚至终止的风险。此外，由于合同的执行期较长，增加了公司预算管理的难度，合同执行期间可能会出现影响预算总成本的变化因素，进而有可能因运营成本超支使得公司产生成本失控的风险。

### 4、试验周期延期的履约风险

在项目执行过程中，在客户能够及时提供资料、研究用药和经费的前提下，公司应按照合同约定的时间完成研究工作。但如项目由于实际履行进度和签订合同时预计进度不尽一致，造成项目试验周期延期，公司视情况可能需要向申办方支付一定数额的延期违约金。公司签署合同时针对延期履行这一事项约定了具体的责任承担模式，同时公司在承接项目之前会更加谨慎的评估项目的执行难度，结合既往项目经验预测项目完成需要的时间。但如公司在项目执行过程中，不能实施严格的过程管理，则可能出现项目延期的履约风险。

### 5、未能通过药品监管部门持续审查的风险

NMPA 有权对进入监管范围内的商业化阶段药物生产工艺中自引入原料药起始物料及其后的生产步骤进行持续审查，且执行的标准亦日趋严格。依靠自身严格规范的质量管理体系，公司及旗下子公司多次顺利通过 NMPA 审查。

虽然公司依靠自身严格规范的质量管理体系提供符合大型制药企业多元化、

苛刻需求的医药外包服务，并配备经验丰富的管理人才，拥有丰富的执行经验。但在其业务快速发展阶段，可能因项目组织管理不力，导致未来公司因未能满足监管部门对药品生产的审查新标准，对公司经营业绩造成不利影响。

## 6、长周期合同执行的风险

医药研发具有高风险、高投入和长周期的特点，本公司主要为医药企业、医疗机构和其他研究机构等提供临床前和临床的研发外包服务，研发服务合同的执行周期较长。在合同执行过程中，受客户研究方向变化、药物研究未能达到预期效果、研究产品未能达到安全性或有效性要求、临床研究失败等因素影响，签署的服务合同可能存在延期、调整或终止的风险。虽然公司在合同执行过程中根据研究进程收取服务费用，服务合同的延期、调整或终止可能导致相应的应收账款延期收回或无法收回；同时，合同的终止或延期将对公司的收入和盈利能力产生不利影响。此外，由于合同执行期较长，合同执行期间面临的研究方案调整、工艺路线变化、研究病例增加等不确定因素也较多，从而会影响到项目预算成本的准确性，从而有可能造成运营成本超预期，进而影响公司的经营业绩。

## 7、新业务拓展的风险

公司陆续将业务扩展到临床前研究服务和 CDMO 服务等领域，由于目前国内市场相关领域已有一些具备竞争力的公司，公司可能面临因市场拓展能力不足、业务经验不足等不利因素而致使新业务开展未达预期；由于公司在该领域的经营时间较短，可能因项目经验不足、技术人员不能满足业务需求等造成一定程度的经营风险。

## 8、新冠疫情相关风险

自 2020 年初开始，国内开始爆发新型冠状病毒肺炎疫情，截至目前已在全球多个国家或地区爆发或蔓延。在此背景下，公司及行业上下游推迟复工、部分在研项目进度有所推迟，公司一季度营业收入及净利润均有所下降，但公司积极采取措施应对疫情，在遵守当地政府及监管部门有关疫情防控的相关要求的前提下，扎实推进相关工作。截至 2020 年 6 月 30 日，新冠疫情未对公司业绩造成重大不利影响，公司 2020 年 1-6 月实现营业收入 11,004.56 万元，同比增长 17.93%；公司 2020 年 1-6 月实现归属于母公司股东的净利润 1,187.50 万元，



**同比增长 303.23%。**

随着国内疫情逐步得到控制以及公司积极采取相关措施保障业务进行,新冠肺炎疫情对公司的不利影响正逐步减少,截至本募集说明书出具日,公司及主要上下游已恢复正常的经营活动,公司临床实验研究项目已有序开展、新订单承接已逐步恢复正常。但如果未来新冠疫情发生重大不利变化或进一步在国内扩散,可能对公司经营业绩产生重大不利影响。

## **(二) 财务风险**

### **1、摊薄即期回报的风险**

本次发行募集资金到位后,公司股本规模、净资产规模将在短时间内大幅提高,但募集资金投资项目具有一定的建设期,其产生经济效益需要一定的时间,短期内利润增长幅度预计将小于净资产的增长幅度,从而导致公司每股收益、净资产收益率等指标在短期内出现一定程度下降,股东即期回报存在着被摊薄的风险。随着募集资金投资项目实施的推进,预计公司每股收益将得到提高,净资产收益率也将逐渐提高。

### **2、募投项目新增折旧的风险**

在本次募投项目的投资及实施过程中,公司将新增大额的固定资产折旧。尽管本次募投项目的实施具有必要性,但募集资金投资项目具有一定的建设期,其产生经济效益需要一定的时间,若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增固定资产投资带来的折旧额的增加,将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。

### **3、业绩下滑的风险**

报告期内,公司的净利润为-2,676.71 万元、1,127.11 万元、1,233.74 万元和 **1,486.61** 万元,业绩规模较小。虽然公司目前在手订单充足,并一直努力开拓新的利润增长点,打造全流程“一站式”CRO 服务,但行业政策变化及下游客户研发项目推动进度等均会对公司业绩产生较大影响。新药研发是世界上知识密集程度和资金密集程度最高的产业之一,不仅需要大量的技术人才,还需要巨额的资金投入,特别是进入临床研究阶段后,需要医药企业具备强大的资金实力以支持临床研究的全面开展。与国外的医药巨头相比,我国的医药行业起步较晚,

研发投入较低。近年来,国内许多医药企业已意识到新药研发的重要性,纷纷加大投入,但若未来受到国内宏观经济形势恶化等因素的影响,可能导致国内医药企业研发投入出现下降,进而影响公司承接临床前研究与临床研究的项目数量或合同金额,导致公司业绩下滑的风险。

#### 4、应收账款账龄较长的风险

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 5,633.78 万元、6,481.24 万元、7,807.42 万元及 **4,907.36** 万元,占总资产的比例分别为 9.80%、10.69%、12.33% 及 **6.89%**。公司一年以上账龄的应收账款占比较大,截至报告期末,一年以上账龄的应收账款占比为 **50.58%**。

公司一年以上账龄的应收账款占比较大,主要是临床研究、临床前研究的合同周期较长,以及存量项目受到原国家食品药品监督管理总局 2015 年 7 月 22 日出台的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015 年第 117 号)的影响。

“722 政策”要求“自本公告发布之日起,所有已申报并在总局待审的药品注册申请人,均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求,对照临床试验方案,对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查,确保临床试验数据真实、可靠,相关证据保存完整。”自此,原国家食品药品监督管理总局对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展的自查、核查工作进入常态化。

“722 政策”对提高我国药物临床试验整体质量、推动我国药品研发具有十分重要意义,尽管短期内对我国医药行业的药品申请注册、以及 CRO 行业发展造成一定影响,但从长远看有利于行业健康发展、有利于提升行业整体规范运行水平、有利于我国医药行业长远发展。

CRO 行业受“722 政策”影响较大。对于药品生产企业而言,开展临床试验工作会更加谨慎,在政策出台短期内,新增临床研发项目出现减少;此外,对存量项目的自查核查也占用了药物临床试验机构的时间和资源,造成在研临床实验项目进展缓慢甚至暂停。截止到 2017 年 6 月底,原国家食品药品监督管理总局共发布 7 期公告,决定对 2033 个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药

物临床试验数据核查。其中，申请人主动撤回的注册申请 1316 个，占 64.73%。此外，自 2015 年下半年开始，新增注册申请数量逐渐下降，2016 年相对于 2014 年降幅接近 60%。

公司受到“722 政策”的影响也较大。对下游药品生产企业而言，已经进入临床阶段的研发项目，药品生产企业已经投入了大量经费和精力，对其未来经营业绩、未来发展具有非常重大影响。另外，药品研发周期较长，对暂停项目，药品生产企业也可能根据市场、政策变化重新启动研发、注册申请流程。因此，药品生产企业不会轻易终止在研项目的研发工作。“722 政策”出台后，由于下游药品生产企业并未明确推进或终止研发项目，导致公司正在执行的项目进度缓慢甚至暂停，或者项目已经完工但客户未向国家药监局申报，造成在研项目暂停时间较长，应收账款账龄也相应较长。

综上，虽然公司自 2017 年以来每年新增合同金额较大，营业收入逐年增长；公司已严格依照会计准则对应收账款计提坏账准备；对于客户明确不再推进的研发项目，公司在与客户签署终止或解除协议后，履行公司审批程序，核销相关应收账款；但由于部分下游客户尚未明确是否终止研发项目，公司部分存量项目仍处于暂停状态，也导致公司仍存在一年以上账龄的应收账款占比较大的情况。如果客户决定不再推进项目，或者发生支付困难，无法履行还款义务，公司可能面临无法回收相关应收账款的风险。

## 5、存货减值的风险

公司存货主要由在研项目（**合同履行成本**）、技术成果等构成，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,015.85 万元、8,437.00 万元、9,151.07 万元和 **10,042.64 万元**，占总资产的比例分别为 12.21%、13.92%、14.45%和 **14.10%**。公司存货主要包括在研项目及技术成果，报告期内二者账面价值合计占存货账面价值的比重平均在 99%以上。

在研项目（**合同履行成本**）是指公司的临床研究服务、临床前研究服务等在完工百分比法下已发生但尚未结转至成本的支出；截至 **2020 年 6 月 30 日**，在研项目（**合同履行成本**）库龄两年期以上占比为 **36.66%**，主要受上述“722 政策”影响，公司在研项目（**合同履行成本**）中存在因客户尚未明确是否推进而暂停的

项目；此外临床研究服务、临床前研究服务的合同周期较长，也造成在研项目（**合同履约成本**）库龄较长。

技术成果为公司购入的新药研发过程中形成的阶段性技术成果。公司凭借多年从事新药研发外包服务的行业经验和资源，收集并整理了行业内新药研发各阶段的新药项目信息，对新药研发项目进行评估，结合目前市场情况，购入、储备有价值的技术成果，因而报告期内公司技术成果的账面价值逐渐增长，并存在库龄较长的情况。截至**2020年6月30日**，技术成果库龄两年期以上占比为**66.71%**，主要由对应的技术成果转化服务的业务模式决定。

公司的存货分类、计价方法、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法等会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司不存在较大差异。同行业可比公司在存货结构上均存在一定差异，为CRO行业产业链较长，各家公司业务侧重点不同所致；发行人的存货结构与其业务侧重相关，该特点与同行业可比公司不存在较大差异。自上市以来，发行人存货的会计处理始终保持一致，报告期内未发生变化，对业绩影响保持一贯性，同时也符合《企业会计准则第1号——存货》的相关规定。发行人与同行业可比公司的同类或相近业务均采用完工百分比法确认收入，但不同公司之间的细分业务存在差异，导致其完工进度的确认方法存在一定差异。发行人在研项目（**合同履约成本**）、技术成果对应的业务收入确认符合《企业会计准则第14号——收入》相关规定，且自上市以来各项业务的收入确认政策、成本核算模式及其会计处理始终保持一致，报告期内未发生变化，对公司业绩影响保持一贯性。

虽然公司已依据会计准则对在研项目（**合同履约成本**）计提存货跌价准备；**年末对技术成果向独立第三方进行询价，根据询价情况判断技术成果是否存在减值**，经测试，公司未对技术成果计提跌价准备；且整体计提比例高于同行业上市公司的平均水平。但若因为医药行业政策变化或客户药物研发项目策略因素，导致在研项目（**合同履约成本**）执行成本增加，或技术成果未来价值不如预期，则可能存在存货减值的风险。

## 6、政府补助占净利润比重较大的风险

报告期内，公司收到的政府补助根据会计政策分别计入营业外收入和其他收

益。其中，2018 年度、2019 年度、**2020 年 1-6 月**计入当期损益的政府补助金额分别为 312.24 万元、462.19 万元、**350.85 万元**，占当年归属于上市公司股东的净利润比例分别为 42.19%、70.11%、**29.55%**。

公司所获得的政府补助主要为公司研发平台及研发项目专项经费。目前政府补助金额占公司归属于上市公司股东的净利润比例较高，公司享受的政府补助在一定程度上提升了公司经营业绩。若未来公司取得的政府补助大幅减少，且公司盈利能力不能稳步提升，会对公司的经营业绩造成一定程度的不利影响。

### **(三) 其他风险**

#### **1、与本次发行相关审批的风险**

本次发行还需取得中国证监会的注册，能否取得注册，以及最终取得注册的时间存在不确定性。

#### **2、股票价格波动风险**

股票价格的变化受多种因素的影响，存在一定的不可预见性。国内外政治经济形势、公司经营状况和发展前景、股票市场供求关系、投资者预期等多种因素都会对公司股票价格的波动产生影响，从而影响投资者收益。

#### **3、发行风险**

由于本次发行仅向不超过 35 名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，且本次发行受证券市场波动、公司股票价格走势等多种因素的影响，公司本次发行存在发行风险和不能足额募集资金的风险。

## 目录

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 声明 .....                           | 1  |
| 重大事项提示 .....                       | 2  |
| 一、本次发行的概要 .....                    | 2  |
| 二、本次发行不会导致控制权发生变更 .....            | 4  |
| 三、本次发行摊薄即期回报及填补回报措施 .....          | 4  |
| 四、未来股东回报规划 .....                   | 4  |
| 五、本次发行已履行和尚未履行的批准程序 .....          | 4  |
| 六、公司特别提请投资者关注“风险因素”中的下列风险 .....    | 5  |
| 目录 .....                           | 13 |
| 释义 .....                           | 16 |
| 第一节 发行人基本情况 .....                  | 18 |
| 一、公司基本情况 .....                     | 18 |
| 二、公司股本结构和前十大股东 .....               | 18 |
| 三、公司股权结构图 .....                    | 19 |
| 四、控股股东、实际控制人情况 .....               | 19 |
| 五、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况 .....         | 20 |
| 六、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....        | 36 |
| 七、公司现有业务发展安排及未来发展战略 .....          | 44 |
| 第二节 本次发行股票方案概要 .....               | 54 |
| 一、本次发行的背景和目的 .....                 | 54 |
| 二、本次发行概要 .....                     | 62 |
| 四、募集资金投向 .....                     | 64 |
| 五、发行对象及与发行人的关系以及本次发行是否构成关联交易 ..... | 65 |
| 六、本次发行是否导致公司控制权发生变化 .....          | 65 |
| 七、本次发行的审批程序 .....                  | 65 |
| 第三节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析 .....    | 67 |
| 一、本次募集资金使用计划 .....                 | 67 |
| 二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析 .....        | 67 |

|                                                                |            |
|----------------------------------------------------------------|------------|
| 三、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系 .....                                   | 92         |
| 四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响 .....                                    | 93         |
| 五、募集资金投资项目可行性分析结论 .....                                        | 94         |
| <b>第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>                          | <b>95</b>  |
| 一、本次发行后公司业务及资产整合、公司章程调整、股东结构、控制权情况、高管人员结构、业务结构的变动情况 .....      | 95         |
| 二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况 .....                             | 96         |
| 三、本次发行后公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争的变化情况 .....           | 97         |
| 四、本次发行后公司资金、资产被控股股东及其关联人占用，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形 .....        | 97         |
| 五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况 ..... | 97         |
| 六、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况 .....          | 98         |
| 七、本次发行对公司负债情况的影响 .....                                         | 98         |
| <b>第五节 发行人的股利分配情况 .....</b>                                    | <b>99</b>  |
| 一、发行人利润分配的相关政策 .....                                           | 99         |
| 二、发行人最近三年利润分配情况 .....                                          | 101        |
| <b>第六节 本次发行摊薄即期回报及填补回报措施 .....</b>                             | <b>106</b> |
| 一、本次发行对公司每股收益的影响 .....                                         | 106        |
| 二、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示 .....                                      | 108        |
| 三、本次发行募集资金的必要性、合理性 .....                                       | 109        |
| 四、公司采取的填补回报的具体措施 .....                                         | 109        |
| 五、相关主体出具的承诺 .....                                              | 110        |
| 六、关于本次发行摊薄即期回报的填补措施及承诺事项的审议程序 .....                            | 112        |
| <b>第七节 本次发行相关的风险因素 .....</b>                                   | <b>113</b> |
| 一、行业与经营风险 .....                                                | 113        |
| 二、财务风险 .....                                                   | 117        |
| 三、其他风险 .....                                                   | 121        |

|                        |            |
|------------------------|------------|
| <b>第八节 与本次发行相关声明</b>   | <b>122</b> |
| 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 | 122        |
| 二、发行人控股股东、实际控制人声明      | 125        |
| 三、保荐人及其保荐代表人声明         | 126        |
| 四、发行人律师声明              | 129        |
| 五、会计师事务所声明             | 130        |
| 六、发行人董事会声明             | 131        |



## 释义

在本募集说明书中，除非文义另有说明，下列词语具有如下特定含义：

|                      |   |                                                                                                                                    |
|----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 公司、本公司、发行人、博济医药、上市公司 | 指 | 广州博济医药生物技术股份有限公司                                                                                                                   |
| 博济有限                 | 指 | 发行人前身，广州博济医药生物技术有限公司                                                                                                               |
| 公司股东大会               | 指 | 广州博济医药生物技术股份有限公司股东大会                                                                                                               |
| 公司董事会                | 指 | 广州博济医药生物技术股份有限公司董事会                                                                                                                |
| 公司监事会                | 指 | 广州博济医药生物技术股份有限公司监事会                                                                                                                |
| 本募集说明书               | 指 | 《中信证券股份有限公司关于广州博济医药生物技术股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书（注册稿）》                                                                           |
| 保荐机构、中信证券            | 指 | 中信证券股份有限公司                                                                                                                         |
| 中兴华会计师、会计师           | 指 | 中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）                                                                                                                  |
| 发行人律师、律师             | 指 | 北京市康达律师事务所                                                                                                                         |
| 中国证监会、证监会            | 指 | 中国证券监督管理委员会                                                                                                                        |
| 交易所、深交所              | 指 | 深圳证券交易所                                                                                                                            |
| 国家发改委                | 指 | 中华人民共和国国家发展和改革委员会                                                                                                                  |
| 工信部                  | 指 | 中华人民共和国工业和信息化部                                                                                                                     |
| 《公司法》                | 指 | 《中华人民共和国公司法》                                                                                                                       |
| 《证券法》                | 指 | 《中华人民共和国证券法》                                                                                                                       |
| 《创业板再融资办法》           | 指 | 《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》                                                                                                            |
| 《上市规则》               | 指 | 《深圳证券交易所创业板股票上市规则》                                                                                                                 |
| 《公司章程》               | 指 | 广州博济医药生物技术股份有限公司章程                                                                                                                 |
| 定价基准日                | 指 | 本次发行股票发行期首日                                                                                                                        |
| 最近三年一期、报告期           | 指 | 2017 年、2018 年及 2019 年及 <b>2020 年 1-6 月</b>                                                                                         |
| 元、万元、亿元              | 指 | 人民币元、人民币万元、人民币亿元                                                                                                                   |
| A 股                  | 指 | 境内上市人民币普通股                                                                                                                         |
| CRO                  | 指 | Contract Research Organization 定制研发机构，主要为制药企业及生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究和临床试验等服务的机构                                                     |
| CMO                  | 指 | Contract Manufacturing Organization 医药合同定制生产企业，主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务的机构 |
| CDMO                 | 指 | Contract Development and Manufacturing Organization 医药合同定制研发生产企业，主要为跨国制药企业以及生物技术公司提供医药特别是创新药的工艺研发                                  |

|      |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |   | 及制备、工艺优化、放大生产、注册和验证批生产以及商业化生产等定制研发生产服务的机构                                                                                                                                                                                                |
| NMPA | 指 | National Medical Products Administration 国家药品监督管理局                                                                                                                                                                                       |
| CDE  | 指 | Center for Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心                                                                                                                                                                                              |
| MAH  | 指 | Marketing Authorization Holder 是国际较为通行的药品上市、审批制度,是将上市许可与生产许可分离的管理模式。这种机制下,上市许可和生产许可相互独立,上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产,药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责                                                                                             |
| ICH  | 指 | International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 人用药物注册技术要求国际协议会议,于1990年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会共同发起成立,基本宗旨是在药品注册技术领域协调和建立关于药品安全、有效和质量的国际技术标准 and 规范,作为监管机构批准药品上市的基础 |
| FDA  | 指 | U.S. Food and Drug Administration, 即美国食品药品监督管理局                                                                                                                                                                                          |

注:本募集说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异,这些差异是由于四舍五入造成的。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、公司基本情况

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------|
| 公司名称  | 广州博济医药生物技术股份有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                  |
| 英文名称  | Guangzhou Boji Medical & Biotechnological Co., Ltd.                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |                  |
| 成立日期  | 2002 年 9 月 29 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                  |
| 上市日期  | 2015 年 4 月 24 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |                  |
| 注册资本  | 226,619,451 元                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |      |                  |
| 法定代表人 | 王廷春                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |                  |
| 股票上市地 | 深圳证券交易所                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |      |                  |
| 股票简称  | 博济医药                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 股票代码 | 300404           |
| 注册地址  | 广州市天河区华观路 1933 号 701 房                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |                  |
| 办公地址  | 广东省广州市天河区华观路 1933 号万科云广场 A 栋 7 楼                                                                                                                                                                                                                                                                                          |      |                  |
| 邮编    | 510640                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 电子邮箱 | board@gzboji.com |
| 电话    | 020-35647628                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 传真   | 020-38473053     |
| 经营范围  | 药品研发；医学研究和试验发展；生物技术推广服务；生物技术开发服务；信息技术咨询服务；科技信息咨询服务；科技项目评估服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；科技中介服务；科技成果鉴定服务；技术进出口；专利服务；商标代理等服务；化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；药物检测仪器制造；非许可类医疗器械经营；化学试剂和助剂销售（监控化学品、危险化学品除外）；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；医疗设备租赁服务；机械设备租赁；房屋租赁；办公设备租赁服务；场地租赁（不含仓储）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。） |      |                  |

### 二、公司股本结构和前十大股东

截至 2020 年 6 月 30 日，公司股本结构如下：

单位：万股、%

| 股份性质       | 股份数量      | 比例     |
|------------|-----------|--------|
| 一、限售条件流通股  | 7,654.65  | 33.78  |
| 高管锁定股      | 7,654.65  | 33.78  |
| 二、无限售条件流通股 | 15,007.29 | 66.22  |
| 三、总股本      | 22,661.95 | 100.00 |

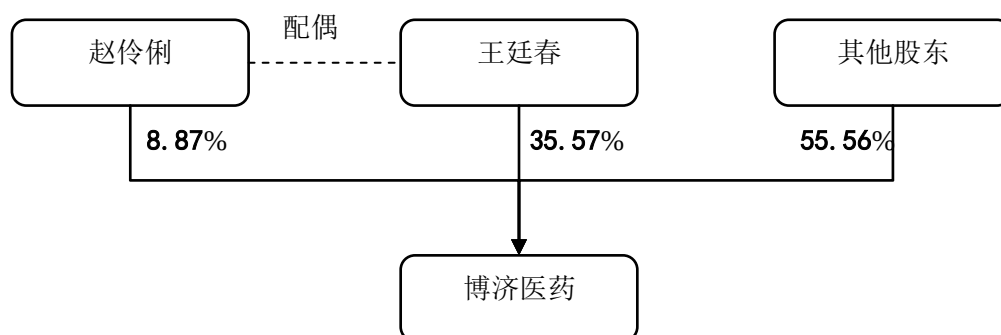
截至 2020 年 6 月 30 日，公司前十大股东情况如下：

单位：万股、%

| 序号 | 股东名称                            | 期末持股数量    | 比例    |
|----|---------------------------------|-----------|-------|
| 1  | 王廷春                             | 8,061.86  | 35.57 |
| 2  | 赵伶俐                             | 2,011.10  | 8.87  |
| 3  | 萍乡广策企业管理有限公司                    | 463.45    | 2.05  |
| 4  | 深圳前海正帆投资管理有限公司—正帆顺风 2 号私募证券投资基金 | 384.95    | 1.70  |
| 5  | 泓盛资产管理(深圳)有限公司—泓盛腾龙 1 号私募证券投资基金 | 282.00    | 1.24  |
| 6  | 李东凯                             | 246.61    | 1.09  |
| 7  | 泓盛资产管理(深圳)有限公司—泓盛腾龙 4 号私募证券投资基金 | 212.71    | 0.94  |
| 8  | 杨高飞                             | 205.09    | 0.90  |
| 9  | 冯学雄                             | 187.30    | 0.83  |
| 10 | 深圳前海正帆投资管理有限公司—方际正帆 1 号私募证券投资基金 | 182.80    | 0.81  |
| 合计 |                                 | 12,237.88 | 54.00 |

### 三、公司股权结构图

截至 2020 年 6 月 30 日，公司股权结构图如下：



### 四、控股股东、实际控制人情况

截至 2020 年 6 月 30 日，王廷春先生直接持有公司股份 80,618,642 股，占公司总股本 35.57%，为公司的控股股东、实际控制人。

王廷春先生，1964 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，河南中医学院中医系学士，暨南大学医学院硕士、博士，天津中医药大学博士后。王廷春先生具有丰富的临床医疗工作经验，1987 年 9 月至 2000 年 2 月，就职于河南省新乡市中医院，历任住院医师、主治医师、急诊科副主任。2000 年开始从事新

药研发工作，2000年3月至2002年9月，就职于广州鑫辰医药科技开发有限公司，历任临床部经理、副总经理，主要负责项目立项和新药临床研究工作。2002年9月，创办博济医药，专业从事新药研发服务工作，现任公司董事长兼总经理。

王廷春先生为暨南大学中药专业硕士研究生导师、广东药学院硕士研究生校外指导教师、广东省药学会临床试验专业委员会副主任委员、中华全国工商业联合会医药业商会理事、广东省优秀企业家、世界中医药学会联合会中药上市后再评价专业委员会第一届理事会常务理事、中国中药协会企业与医院药事管理专业委员会常务委员、中国医药质量管理协会临床试验合同研究组织分会第一届委员会主任委员、深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）投资决策委员会委员、中国人民政治协商会议第八届广州市天河区委员会委员。并荣获2014年“广州市天河区创新领军人才”的称号。

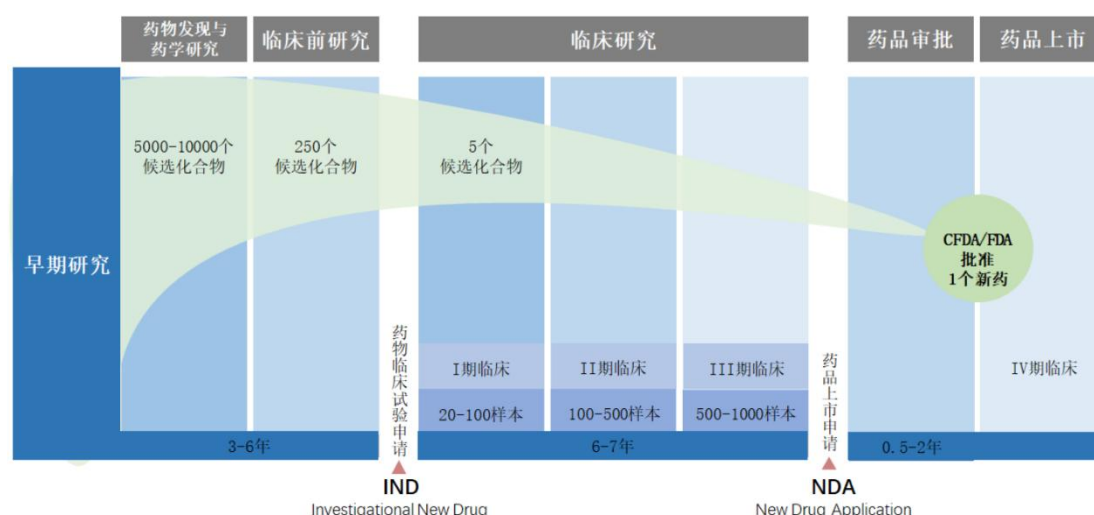
## 五、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

公司主要为国内外制药企业及其他研究机构就药品、保健品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO服务。公司所处行业为医药研发外包服务行业（CRO行业）。根据中国证券监督管理委员会2012年修订的《上市公司行业分类指引》的行业目录与分类原则，CRO行业属于“M科学研究和技术服务业”下的“M73研究和试验发展”。按照国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人从事的业务属于“M科学研究和技术服务业”中的“7340医学研究和试验发展”行业。根据国家发改委《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），CRO行业属于“4.1生物医药产业”下的“4.1.6生物医药服务”。

### （一）行业的基本情况

#### 1、医药研发服务行业概况

新药研发具有显著的经济效益和社会效益，不仅有助于改善全人类的健康，释放社会生产力，还可以为经济发展提供长久动力，减轻社会负担。但同时药物研发也是一项高风险、高技术、高投入、长周期和精细化的系统性工程，一款创新药的研发周期可达数十年，其流程贯彻药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究、药品审批与药品上市等多个阶段。



数据来源: Nature Review-Drug Discovery

根据德勤《Unlocking R&D productivity, 2018》报告,一款新药的平均研发成本已经从2010年的11.90亿美元增长至2018年的21.70亿美元;研发周期平均可达14年。而新药专利保护期一般为20年,过长的研发周期是影响新药上市收益的重要因素。此外,创新药的研发还存在较高的研发失败风险。医药企业既要缩短研发周期、控制研发成本,又要降低风险。在此背景下,专注于新药研究的CRO公司应运而生,凭借其规模化和专业化的优势很好地满足了医药企业的需求。CRO公司可以在短时间内迅速组织起一支具有高度专业化和具有丰富经验的研究队伍,缩短新药研发周期,降低新药研发费用。

在长期的合作中,制药企业逐渐与CRO公司建立战略性的合作关系,增强彼此商业合作的整合度;CRO渗透到新药研发的各个环节,贯穿从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究到新药注册申报等各个阶段。

国外CRO行业经过五十来年的发展,业务流程体系已经逐步成熟,涌现了昆泰(IQVIA)、科文斯(Covance)、PPD、查尔斯河实验室(Charles Rivers Labs)、百瑞精鼎(Parexel)等大型CRO公司。中国CRO公司发展较晚,但近年来增长迅速,随着国内创新药政策利好、国际需求转移等宏观环境变化,药明康德、泰格医药、博济医药、美迪西等本土CRO公司已在国内市形成一定市场竞争力。

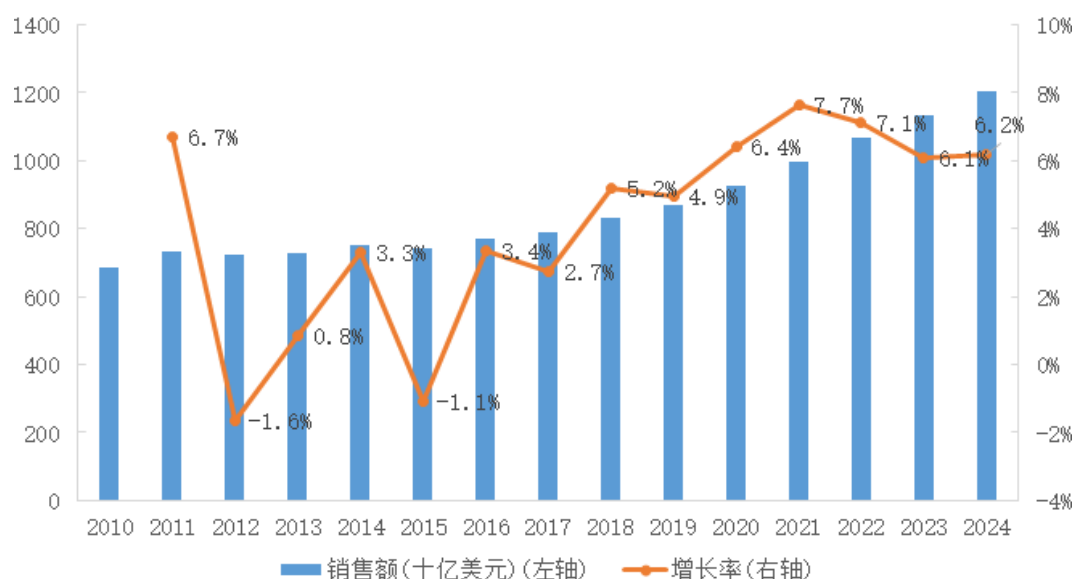
## 2、国际医药研发服务行业发展情况

### (1) 全球医药市场规模及研发支出持续增长

受益于医药行业刚需属性、人口老龄化不断加剧、患者医药需求日益增加,

全球医药市场近年来保持稳定增长态势。根据 Evaluate Pharma 预测，全球处方药销售额将以每年 4.1% 的速度增长，到 2024 年预计将达到 12,040.00 亿美元。

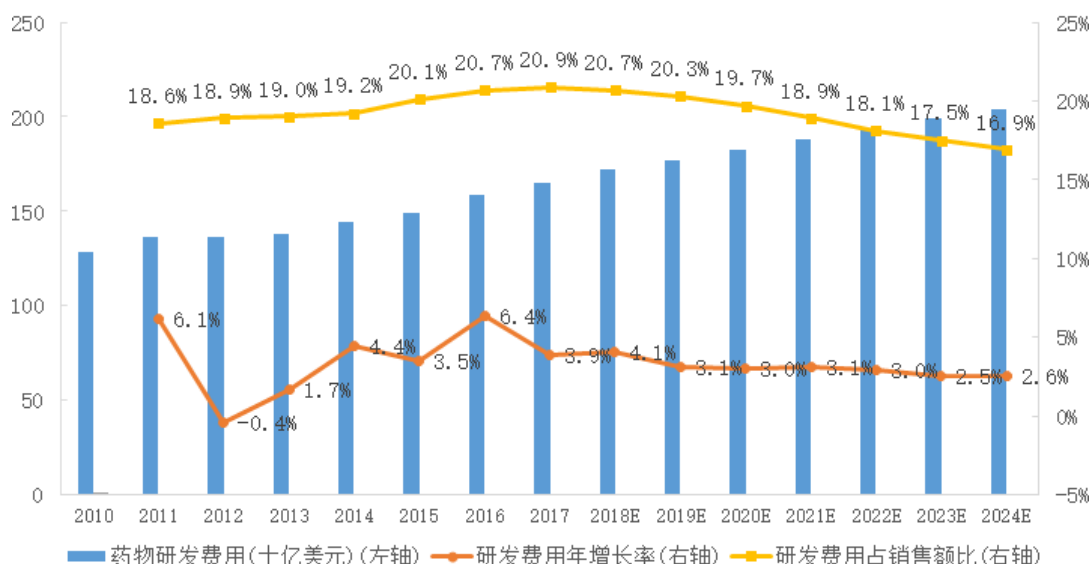
全球处方药销售额(2010-2024)



数据来源: Evaluate Pharma, World Preview 2018, Outlook to 2024

全球医药市场的稳定增长为医药企业研发新药提供了良好的外部环境。根据 Evaluate Pharma 数据，全球医药研发费用预计 2024 年将达到 2,039 亿美元，2017-2024 年的复合增长率达 3.1%。

全球生物医药公司研发费用(2010-2024)



数据来源: Evaluate Pharma, World Preview 2018, Outlook to 2024

根据 Frost & Sullivan 数据显示，全球 CRO 市场从 2014 年的 401 亿美元增长至 2018 年的 578 亿美元，复合增速为 9.6%。

### (2) 在研新药数量持续增长, 推动 CRO 行业规模持续攀升

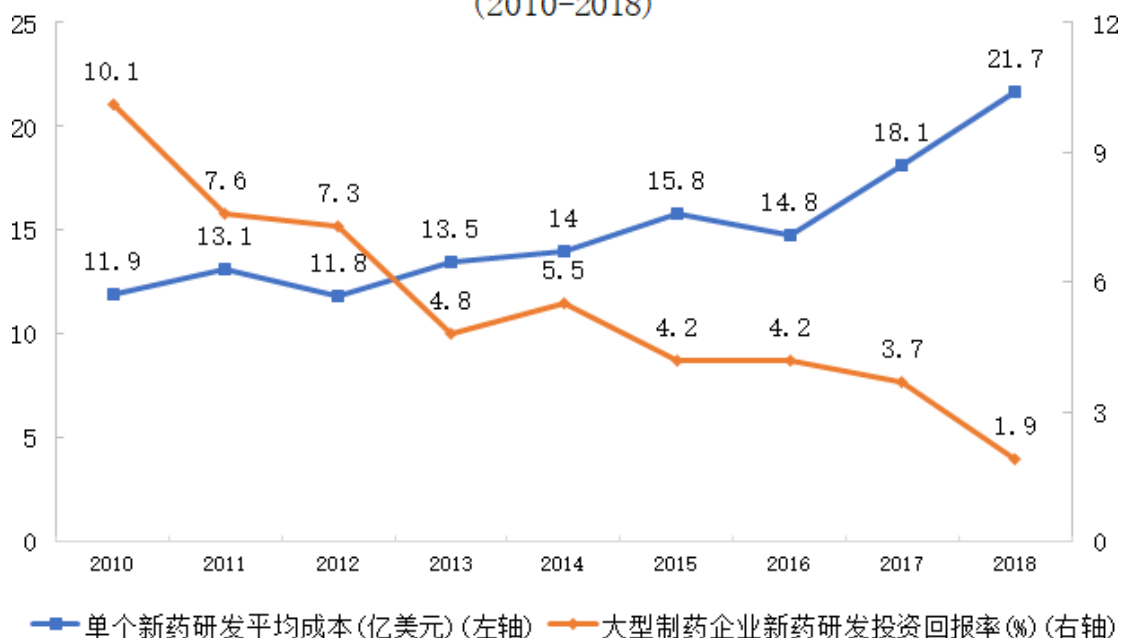
持续的新药研发是医药行业发展的重要驱动因素之一。近年来, 在研新药数量持续增长, 2001 至 2019 年间, 全球在研新药数量复合增长率约 6%, 截至 2018 年末全球共约有 16,181 个药物项目处在研发过程中。

由于 CRO 在新药研发中, 具有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期的优势, 医药企业对 CRO 的认可度逐渐提高, 全球 CRO 行业的渗透率也在稳步提高。根据 Frost & Sullivan 的预测, 全球 CRO 行业的渗透率将由 2006 年的 18% 提高到 2020 年的 54%, 意味着届时将有一半以上的研发工作委托给 CRO 公司。

### (3) 新药研发成本持续高企, CRO 合作模式更受制药企业重视

根据德勤的研究, 一款新药的平均研究成本已经从 2010 年的 11.9 亿美元增长至 2018 年的 21.7 亿美元, 从发现化合物到上市销售平均需耗时 14 年; 而新药研发的投资回报率从 2010 年的 10.1% 下降至 2018 年的 1.9%, 新上市药物的平均销售峰值从 2010 年的 8.16 亿美元下降至 2018 年的 4.07 亿美元。

单个新药平均研发成本及大型制药企业新药研发投资回报率  
(2010-2018)



数据来源: Deloitte, Unlocking R&D productivity, 2018

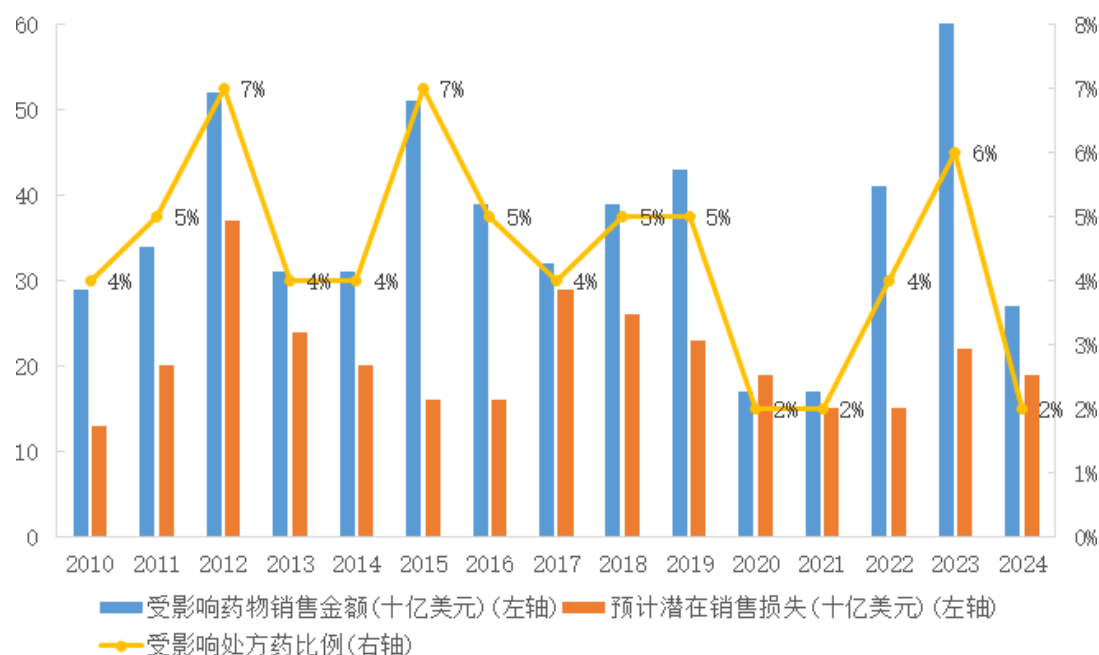
新药的专利保护期一般为 20 年, 而从药物发现阶段到上市投产阶段, 一般需要 10-15 年的研发周期, 世界主要国家的新药专利保护期都为 20 年, 新药上



市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩 6-10 年。专利到期后，随着仿制药企业的进入，专利药物面临巨大的价格压力，医药公司盈利将受到较大影响。

根据 FDA 药品数据库数据，2011 至 2020 年间，预计有 1,309 项药物基本化合物专利期满，涉及药品近两百个。根据 Evaluate Pharma 的研究数据，在 2010-2024 年间，由于专利到期将造成全球药企约 3,140 亿美元的销售额损失。

全球药品专利到期导致销售损失(2010-2024)



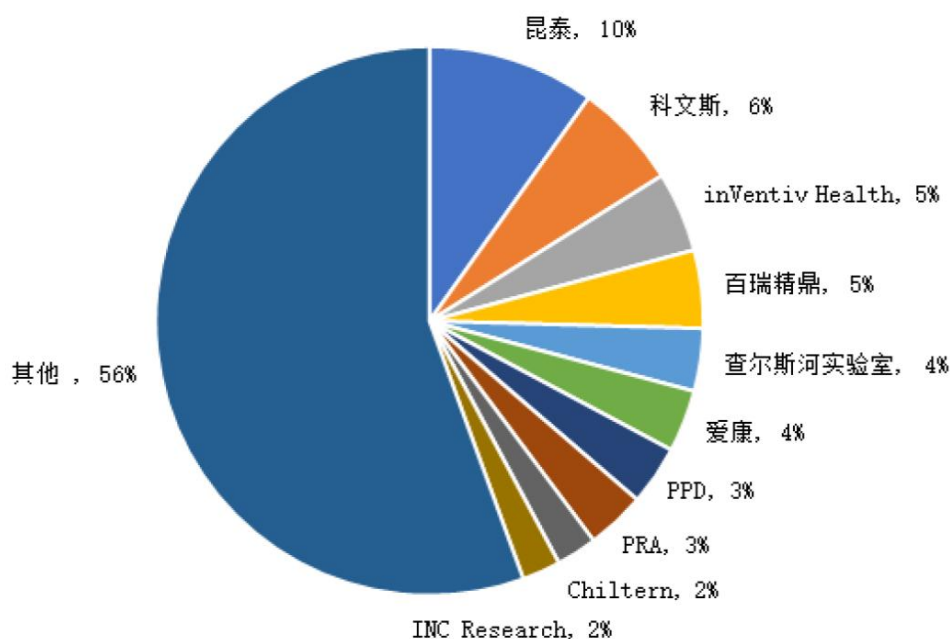
数据来源: Evaluate Pharma,World Preview 2018,Outlook to 2024

与此同时，由于目前发现的大部分可以用药的蛋白质已经完成开发，新药研发的难度也在增加。加之临床试验成本的增加以及监管法规的日趋严格，对于中小型药企，受到的冲击影响更为明显。因此，制药公司在此环境下，将更加青睐采用与 CRO 企业合作的模式来降低研发成本、提高经营效率。

#### (4) 市场份额集中在大型 CRO 企业，龙头企业业务布局趋于完善

国外 CRO 企业由于起步较早，积累了较为丰富的研发经验，并通过上市突破人才及资本等瓶颈限制，实现了高速成长。经过多年的成熟发展，全球 CRO 市场中发展出一批大型的跨国 CRO 企业，如世界排名前列的昆泰 (IQVIA)、科文斯 (Covance)、查尔斯河实验室 (Charles Rivers Labs)、百瑞精鼎 (PAREXEL)、爱康 (Icon)、PPD 等，这些大型 CRO 企业在全全球 CRO 行业占据了较大的市场份额，收入规模平均达到 10 亿美元以上水平。根据 NMPA 南方医药经济研究所的数据，2016 年全球前十 CRO 公司占据 44.43% 市场份额。

2016年全球前十CRO公司市场份额



资料来源：NMPA 南方医药经济研究所，长城证券研究所

研发阶段是药品整个生命周期中投入最大、时间最早的阶段，CRO 企业服务于这一环节，使得其业务具有较强的拓展性。CRO 企业在研发阶段的某一细分阶段内完成客户资源积累后，随着药品研发进度的推进，CRO 企业可将业务延伸到其他 CRO 细分领域。

目前，部分 CRO 龙头企业具有强大的科研实力及资本积累，将业务链条从 CRO 延伸至研发项目前期咨询、合同研发生产（CDMO）、药物销售（CSO）等环节。

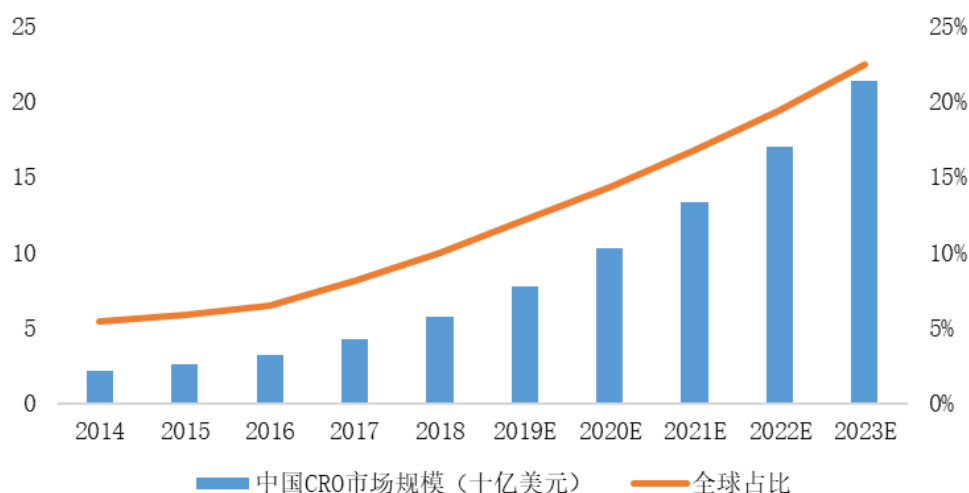
### 3、国内医药研发服务行业发展情况和未来发展趋势

#### （1）国内 CRO 行业正处于高速发展阶段

根据 Frost & Sullivan 数据显示，全球 CRO 市场从 2014 年的 401 亿美元增长至 2018 年的 578 亿美元，复合增速为 9.6%。而中国市场则从 2014 年的 17 亿美元增长至 2018 年的 58 亿美元，复合增速高达 29.2%，增速远高于全球市场。

根据国信证券研究所报告预测，预计 2023 年中国 CRO 市场规模将达到 214 亿美元，2018-2023 年均复合增长率预计为 29.6%。随着我国药品审评审批制度改革等政策的不断推进，将带动国内 CRO 行业的发展。

中国CRO市场规模及全球占比



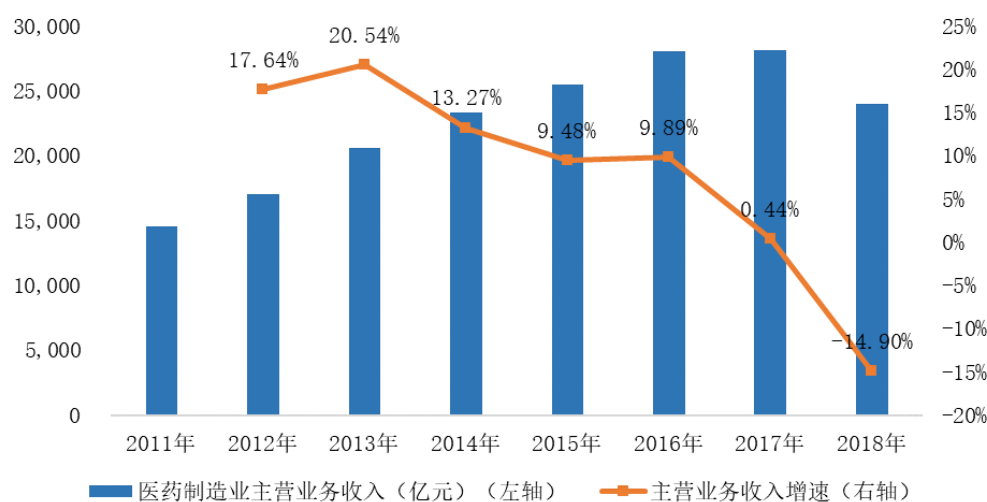
资料来源：Frost & Sullivan，天风证券研究所

## (2) 国内医药行业转向高质量发展，研发投入存在较大增长空间

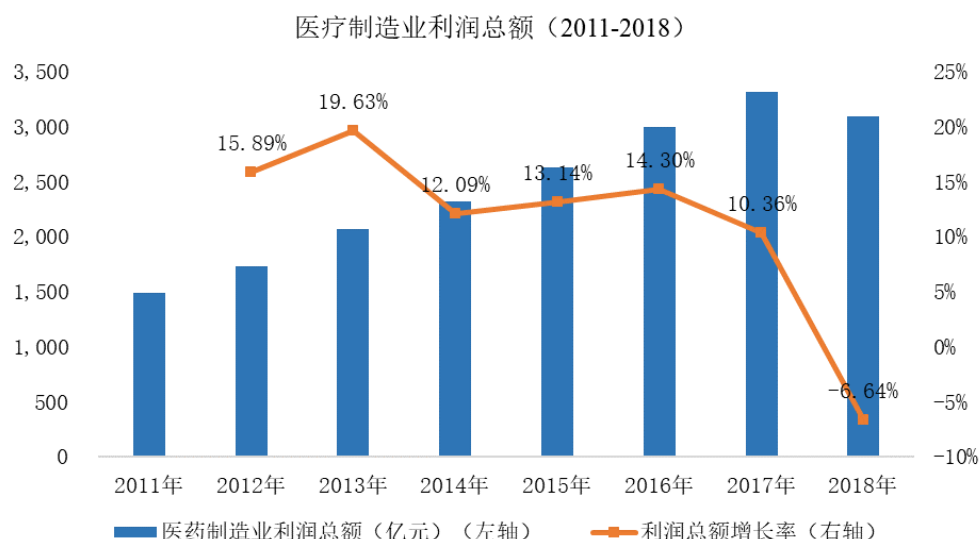
受医保控费、带量采购、医保谈判等因素影响，近年我国医药行业行业发展趋势以产业升级、质量提升的结构调整为主。

根据国家统计局统计数据，2018 年我国医药制造业主营业务收入达到 23,986.3 亿元，同比减少 14.90%。行业实现利润总额达到 3,094.2 亿元，同比减少 6.64%。显示出我国医药行业已告别前期的高增长阶段。

医疗制造业主营业务收入（2011-2018）



数据来源：国家统计局，Wind 资讯



数据来源：国家统计局，Wind 资讯

2016 年 2 月，国务院常务会议明确了我国未来医药产业创新升级的主要方向，主要包括：

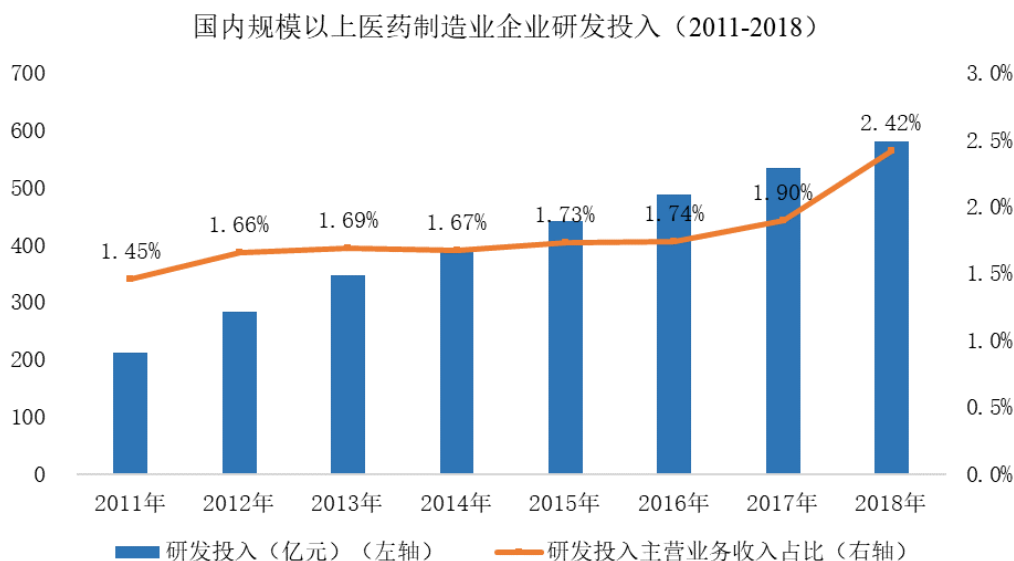
①加强原研药、首仿药、高端医疗器械等研发创新，加快肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病等多发病和罕见病重大药物产业化；

②强化全过程质量监管，对标国际先进水平，通过仿制药一致性评价等措施提高基本药物质量；

③加快临床急需药物和医疗器械产品审评审批，提高医药行业的市场集中度，培育龙头企业；

④建立完善现代医药流通网络。

在此背景下，我国医药行业研发投入增长迅速，根据国家统计局数据，我国规模以上医药制造业企业的研发投入自 2011 年的 211.2 亿元增长至 2018 年的 580.9 亿元，研发投入占主营业务收入比重自 2011 年的 1.45%增长至 2018 年的 2.42%，但相比于欧美发达国家平均 15%以上的研发费用占比，我国医药行业研发投入具有较大的增长空间。



数据来源：国家统计局、Wind 资讯

目前我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期，研发投入扩张将持续驱动 CRO 行业的发展。

### （3）医药政策鼓励由仿制药向创新药发展，推动国内 CRO 市场扩张

医药行业具有较强的政策导向性特点，近年来，国家层面出台的系列政策在鼓励药物研发创新、提高药品质量方面不断推进审评审批制度改革，为创新药研发提供良好的政策环境，将推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变，CRO 行业将因此持续收益。

### （4）我国研发成本优势，吸引国际医药研发需求转移

我国拥有庞大的患者人群和丰富的疾病谱，对于药物研发企业来说，能够在短时间内完成大量病例的入组，完成药物的安全性、有效性评价，将加快整个新药研发的进程，近年来我国已成为大型制药公司在研发环节的布局重点。

此外，由于国内存在明显的人力、物力成本优势，根据国金证券研究所数据，我国在临床前试验及临床试验阶段研发费用仅为发达国家的 30%-60%，对于跨国药企而言有较强的吸引力。

（5）国内 CRO 行业集中度较低，拥有“一站式”综合服务能力的企业将提升市场份额

CRO 行业是近十数年才在国内发展起来的新兴行业，目前国内 CRO 行业整体呈现企业数量多、规模普遍较小、市场分散的格局。根据火石创造数据，截至

2018 年末,我国共有 1,520 家 CRO/CMO 企业,其中在 2010-2015 年行业快速发展时期,每年新成立的医药外包企业数量约 100 家左右。

由于新药研发成功率较低,出于谨慎考虑,药物研发企业倾向与规模化大型 CRO 企业进行合作。从国际经验来看,国际 CRO 巨头在发展过程中积极拓展核心业务往“一站式”CRO 服务发展,从新药研发到新药上市均能提供“一站式”综合服务。

参照国际发展经验,未来国内 CRO 行业未来将围绕领先企业提高行业的集中度,形成多家规模较大、技术水平高、服务范围广、专业能力强的综合性 CRO 公司,行业集中度将逐步得到加强

## (二) 影响 CRO 行业发展的有利因素及不利因素

### 1、有利因素

#### (1) 药品创新纳入国家战略,政策鼓励新药研发

我国虽然有数量庞大的制药企业、品种丰富的药品种类,但由于长期以来新药研发能力及自主创新药欠缺,绝大部分药品均为仿制药,医药创新能力仍然存在不足。

为推动我国实现创新药强国的目标,国家设立并实施了一系列鼓励新药研发的战略以及政策,如《国家中长期科学和技术发展规划纲要(2006-2020 年)》提出针对恶性肿瘤等 10 类重大疾病,自主研制和技术改造一批药物;2008 年,我国启动实施了“重大新药创制”科技重大专项;2017 年 10 月 8 日,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,从改革临床试验管理、加快审评审批、促进药品创新和仿制药发展等 6 个方面鼓励药品和医疗器械创新。2019 年 12 月实施的《药品管理法》(2019 修订)全面推行药品持有人制度、落实行政审批制度改革,研发创新和质量监管已经成为医药行业的国家战略。

#### (2) 我国拥有丰富的人才资源储备,支持 CRO 行业持续发展

CRO 行业作为知识密集型和人才密集型行业,主要依靠具备化学、医学、药学、生物统计学等各类专业技术人员提供服务,还需要具有丰富的管理经验的

医药研发人才。近年来，通过海外引进与国内高等教育培养，我国 CRO 行业拥有丰富的具有技术专长及资深管理经验的优秀人才。

## 2、不利因素

### (1) 大型跨国 CRO 机构进入国内，本土企业面临直接竞争

随着中国医药工业的发展，叠加我国具有技术人才充足、病谱资源丰富、试验成本低等诸多优势，近年来大型跨国医药公司以及 CRO 企业纷纷通过自建或者并购的方式在中国设立研发中心或分支机构，如昆泰（IQVIA）、科文斯（Covance）等大型 CRO 企业陆续进入中国市场。该类 CRO 企业拥有丰富的资源网络、雄厚的技术积累，对本土 CRO 企业将构成挑战。

### (2) 我国医药企业研发投入、外包研发的渗透率尚需进一步提高

医药企业是 CRO 行业的主要客户群体，医药企业的研发投入将直接关系到 CRO 企业的需求规模。近年来，受国家政策支持，我国医药企业正逐步加大新药研发投入，但相较于发达国家，我国的医药企业研发投入规模及投入占比仍然存在差距。同时，国内众多大型医药企业仍然主要以自建研发部门进行新药研发，委托 CRO 开展研发的模式占比尚待提升。

### (三) 行业的周期、季节及区域性特征

受春节等假期与传统习俗的影响，每年一季度业务收入略低，公司业务经营存在一定的季节性波动，投资者不能简单地以公司一季报或半年报的财务数据来推算公司全年的经营成果和财务状况。

### (四) 行业与上下游行业间的关系

#### 1、上下游行业的关联性

CRO 行业的产业链包括早期的新化学实体（或者新处方、新药材）的发现与筛选，中期的临床前研究服务和临床研究服务，以及后期为医药企业提供的代理注册等服务。在欧美等 CRO 行业成熟度较高的国家，CRO 行业的产业链甚至延伸至药品上市销售策划等服务领域。同时，在新药研发的每一个阶段，CRO 公司都可以为医药企业提供技术成果转化服务，包括可用于新药研发的专利的转让及医药技术成果的转让等。



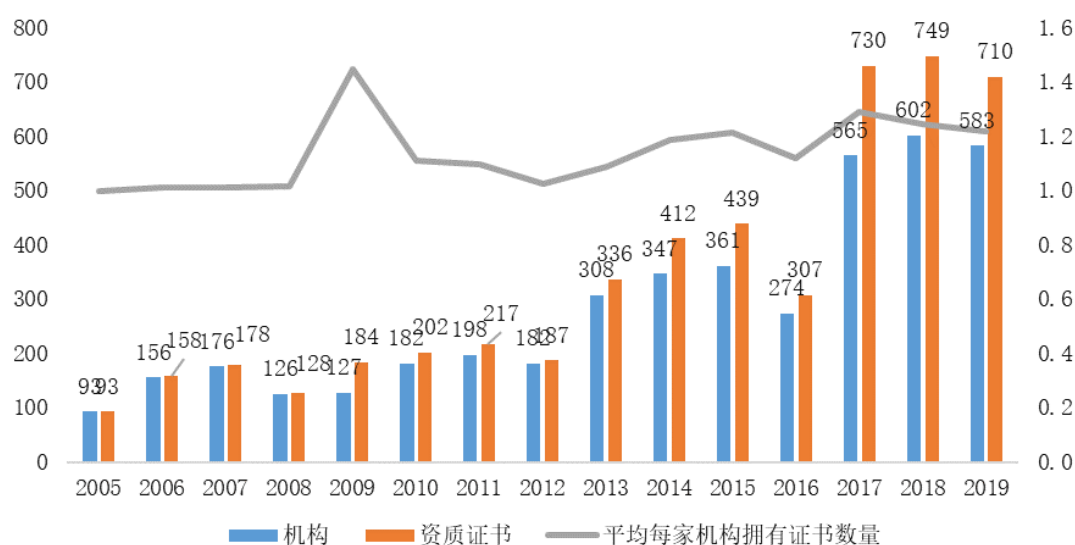
CRO 行业的上游行业是具备药物临床试验资格的医疗机构，下游主要为制药企业、药品经营企业、医疗器械企业、医疗保健品企业和其他研究机构。CRO 行业与上下游之间的关系如下图所示：



## 2、上下游对本公司所处行业发展的影响

上游行业看，CRO 的临床前研究业务不存在特定上游行业，而临床研究行业的上游行业是具备药物临床试验资格的医疗机构。2004 年 3 月，国家药监局和卫生部颁布《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》，实施药物临床试验机构的资格认定以来，我国的药物临床试验机构的数量已迅速增加，与此同时，药物临床试验机构获得认定的临床专业种类和临床专业总数也大幅增加。截至 2019 年末，国家药品监管部门共累计认证药物临床试验机构 739 家，共有 583 家药物临床试验机构共计 710 个资质证书在有效期范围内。

2005—2019年药物临床试验机构数量（单位：家）



数据来源：火石智造



从下游行业看，CRO 行业直接服务于医药行业，客户是各类制药企业、药品经营企业、医疗器械经营企业、医疗保健品经营企业和其他研究机构等，覆盖面较广。医药行业的需求对本行业的发展起着至关重要的拉动作用。随着国家对新药创制活动的各项鼓励政策的落实，医药行业自身的持续扩容，以及医药企业对新药研发服务外包认可程度的提高，CRO 行业将继续保持良好的发展态势。

## （五）行业竞争情况

### 1、公司市场地位基本情况

公司自成立以来，一直致力于发展成为综合性的 CRO 公司，经过多年的发展，公司的业务领域涵盖了新药研发过程中的临床前研究服务、临床研究服务、技术成果转化服务以及与新药研发有关的其他咨询服务，能够为客户提供全方位的一站式新药研发外包服务。

近年来，凭借专业的服务能力、严格的质量控制，公司的各项医药研发外包服务快速发展，在客户中积累了良好的口碑。公司是国内较少的能为国内外医药企业提供药品、保健品、医疗器械研发与生产全流程“一站式”外包服务（CRO）的高新技术企业，提供包括新药立项研究和活性筛选、药学研究、药物评价、临床研究、技术成果转化服务、临床前自主研发、CDMO 生产等服务，同时提供药品向美国、欧盟注册申报服务。公司属于本土大型 CRO 企业，市场竞争力较强。

根据中国医药工业信息中心于 2019 年 8 月 24 日发布的 2018 年我国医药工业排行榜，排名前五大的医药工业企业，均为公司服务过的客户。具体情况如下：

#### 2018 年我国医药工业排行榜前五大企业或其下属企业与公司合作情况

| 序号 | 客户名称         | 是否公司客户 |
|----|--------------|--------|
| 1  | 扬子江药业集团有限公司  | 是      |
| 2  | 广州医药集团有限公司   | 是      |
| 3  | 中国医药集团总公司    | 是      |
| 4  | 修正药业集团股份有限公司 | 是      |
| 5  | 华润医药控股有限公司   | 是      |

根据复旦大学医院管理研究所于 2019 年 11 月发布的《2019 中国医院排行榜》，排名前十位的医院，均与公司存在临床研究合作关系。具体情况如下：

## 公司与我国著名医院合作情况

| 序号 | 药物临床试验机构名称         | 是否与公司合作 |
|----|--------------------|---------|
| 1  | 中国医学科学院北京协和医院      | 是       |
| 2  | 四川大学华西医院           | 是       |
| 3  | 中国人民解放军总医院（301 医院） | 是       |
| 4  | 上海交通大学医学院附属瑞金医院    | 是       |
| 5  | 复旦大学附属中山医院         | 是       |
| 6  | 中山大学附属第一医院         | 是       |
| 7  | 空军军医大学西京医院         | 是       |
| 8  | 华中科技大学同济医学院附属同济医院  | 是       |
| 9  | 复旦大学附属华山医院         | 是       |
| 10 | 北京大学第一医院           | 是       |

## 2、公司主要竞争对手

公司所从事的医药研发外包服务业务正面临来自国内外 CRO 企业的竞争。从国外竞争对手来看，跨国 CRO 公司如昆泰（IQVIA）、科文斯（Covance）以及百瑞精鼎（Parexel）等已开始陆续在中国设立分支机构。由于价格等多方面原因，上述跨国 CRO 公司目前主要为跨国医药企业提供研发服务。未来，公司将更多地参与国际多中心临床研究业务竞争，这将使公司在更多领域与上述跨国 CRO 公司展开直接竞争。

从国内竞争对手看，近年来，国内医药研发外包服务行业发展迅速，一批以化合物筛选、临床前药理、毒理实验以及临床研究为主要业务的知名企业逐步成长起来，如药明康德、泰格医药等。国内 CRO 公司的快速成长加剧了我国医药研发服务外包行业的竞争，对公司的市场营销和服务水平提出了更高的要求，也会给公司带来一定的市场竞争风险。

此外，除与其他 CRO 公司的竞争外，公司还须和医药企业内部的自有临床研究部门以及医学院校等展开竞争。

## (1) 行业内主要的国外 CRO 公司

## ①昆泰（IQVIA）

昆泰成立于 1982 年。2016 年与 IMShealth 合并后更名为 IQVIA。IQVIA 员

工超过 58,000 人,业务覆盖 100 多个国家,是全球最大的 CRO 公司,2011 年在华建立全资子公司昆拓。IQVIA 的主营业务涵盖临床前试验、临床试验(临床监查、项目管理、生物统计等)、咨询、数据分析、产品市场营销与销售及合规和质量管理,2019 年实现营业收入 110.88 亿美元。

## ②科文斯(Covance)

科文斯成立于 1997 年,2015 年初和美国第二大医学实验室公司 LabCorp 合并,员工超过 21,000 人,业务覆盖了约 100 个国家。Covance 主营业务涵盖药物早期开发、先导药物优化、安全性评估临床前研究服务(毒理学分析、药理学分析等)、临床研究服务(临床试验研发、临床测试、中心实验室等)、药物上市后再评价服务等。根据 LabCorp 年度报告,科文斯 2019 年实现营业收入约 69 亿美元。

## ③百瑞精鼎(PAREXEL)

百瑞精鼎成立于 1982 年,曾为美国上市公司。员工人数超过 20,000 人,业务覆盖 100 个国家。PAREXEL 主营业务涵盖临床研究服务和产品投放研究咨询服务等,2016 财年实现营业收入 21.18 亿美元。百瑞精鼎已于 2017 年底从纳斯达克退市,目前无法获取最新的财务数据。

## ④PPD

PPD 成立于 1985 年,总部位于美国北卡罗莱纳州威明顿,员工人数超过 21,000 名,业务覆盖 48 个国家。PPD 主营业务涵盖药物发现、功能基因组、组合化学、体内药代动力学等药物临床前研究服务、临床研究服务、药品上市后监控业务,以及自主研发、化合物合成业务等,2019 年实现营业收入 40.31 亿美元。

## ⑤查尔斯河实验室(CharlesRivers Labs)

查尔斯河实验室成立于 1947 年,美国上市公司,总部位于美国马萨诸塞州威尔明顿,员工人数约 14,700 名,业务覆盖 20 个国家,是全球最大的实验动物公司,拥有超过 130 种遗传学背景和微生物学背景清晰定义的实验动物。CharlesRiverLabs 主营业务涵盖早期药物发现、安全性评估、生物实验、微生物测试等,2019 财年实现营业收入 26.21 亿美元。

## (2) 行业内主要的国内 CRO 公司

除公司外，行业内主要的国内 CRO 公司如下：

### ①药明康德（603259.SH）

药明康德成立于 2000 年，总部位于上海，是全球领先的制药、生物技术以及医疗器械研发开放式能力和技术平台公司，为医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务，服务范围包括从小分子药物发现到推向市场的全过程，以及细胞治疗和基因治疗从产品开发到商业化生产服务、医疗器械测试服务等。药明康德拥有 10,000 多名员工，在中美两国均有运营实体。

根据药明康德年度报告，2019 年药明康德营业收入 128.72 亿元，同比增长 33.89%；归属于母公司的净利润 18.55 亿元，同比降低 17.96%。

### ②泰格医药（300347.SZ）

泰格医药成立于 2004 年，总部位于杭州，是一家专注于为医药产品研发提供 I-IV 期临床试验、数据管理与生物统计、注册申报等服务的 CRO 公司。泰格医药的临床研究业务几乎包括了我国 GCP 中提出的全部临床试验内容，完备的服务内容可以满足绝大多数国内外制药企业的临床研究要求。

根据泰格医药年度报告，2019 年泰格医药营业收入 28.04 亿元，同比增长 21.85%；归属于母公司的净利润 8.42 亿元，同比增长 78.24%。

### ③上海睿智化学研究有限公司

上海睿智化学研究有限公司（以下简称“上海睿智”）成立于 2002 年，是一家科研外包服务机构（CRO+CDMO 业务），为制药公司和生物技术公司提供新药研发服务。上海睿智的 CRO 业务为临床前 CRO，具体专业范围涵盖化药研发、生物与药理药效学、药代药动与早期毒理和生物药研发。研发经验涉及肿瘤、神经系统疾病、纳米抗体、免疫炎症、代谢、ADC（抗体偶联药物）。2018 年 6 月，上海睿智被上市公司量子高科（300194.SZ）收购，收购完成后上市公司更名为量子生物。

根据量子生物年度报告，2019 年上海睿智营业收入 10.98 亿元，同比增长 2.35%；归属于母公司的净利润 1.90 亿元，同比增长 3.41%。

#### ④昭衍新药（603127.SH）

昭衍新药成立于 1998 年，主要从事以药物非临床安全性评价服务为主的药物临床前研究服务和实验动物及附属产品的销售业务；其中，药物临床前研究服务为其的核心业务，业务范围包括非临床安全性评价服务、药效学研究服务、动物药代动力学研究服务等。公司还从事少量药物筛选等药物发现研究、临床试验、政策法规咨询等医药研发外包服务及相关的技术服务。

根据昭衍新药年度报告，2019 年昭衍新药营业收入 6.39 亿元，同比增长 56.40%；归属于母公司的净利润 1.78 亿元，同比增长 64.64%。

#### ⑤美迪西（688202.SH）

美迪西成立于 2004 年，总部位于上海，是一家药物研发外包服务公司（CRO），建立了一家集化合物合成、化合物活性筛选、结构生物学、药效学评价、药代动力学评价、毒理学评价、制剂研究和新药注册为一体的符合国际标准的综合技术服务平台，并得到了国际药品管理部门的认可。其子公司美迪西普亚医药科技（上海）有限公司成立于 2008 年 2 月，专注于临床前的药代动力学和安全评价研究，已获得 AAALAC（国际动物评估与认证协会）认证和中国食品药品监督管理局 GLP 证书。

根据美迪西年度报告，2019 年美迪西营业收入 4.49 亿元，同比增长 38.30%；归属于母公司的净利润 0.67 亿元，同比增长 9.54%。

## 六、公司主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）公司产品或服务的主要内容

公司是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就药品、保健品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务。

公司的全流程“一站式”CRO 服务包括：临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务以及 CDMO 服务，涵盖了药物研发与生产的各个阶段。同时，公司根据新药市场的发展趋势，结合技术专长以及行业经验，还进行了部分临床前自主研发业务和技术成果转化服务。

公司各项业务的主要服务基本内容如下：

| 项目        | 主要服务内容                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 临床研究服务    | 指在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄规律，目的是确定试验药物的疗效与安全性，包括 BE 研究、I-IV 期临床研究。根据我国新药注册的法律法规，药物临床研究须由具备临床试验机构资格的医疗机构进行，公司的临床研究服务主要是接受申办者委托，与申办者、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告等。 |
| 临床前研究服务   | 主要包括药学、药物评价等研究工作。根据我国新药注册的法律法规，一种新药必须完成临床前研究工作后，将相关的申报资料提交国家药监局审批，审批获准进行临床试验后方可进行该药物的临床研究。公司能够为客户提供包括原料药制备、制剂处方筛选、剂型选择、工艺研究、理化性质、质量标准和稳定性研究、药理学、毒理学、动物药代动力学等临床前研究相关服务。                                                          |
| 技术成果转化服务  | 公司对医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中形成的阶段性技术成果进行筛选、评估和验证，同时借助自身在临床前研究与临床研究服务的专业优势，向客户提供技术成果转化服务。                                                                                                                                            |
| 其他技术与咨询服务 | 公司单独承接临床研究中的部分环节，如客户提供研究方案设计、数据管理、统计分析和代理向中国、美国（欧盟）进行注册申报等咨询服务。                                                                                                                                                                 |
| 临床前自主研发   | 根据新药市场的发展趋势，结合技术专长，进行的新药和仿制药的自主研发，公司临床前自主研发业务与 CRO 服务业务的区别是是否接受客户委托。公司涉足医药行业多年，已经开展了多个化药和中药品种的自主研发，其经营模式是以实验方式形成技术成果，对外转让。                                                                                                      |
| CDMO 服务   | 提供药物 GMP 条件下临床用药生产、产品小试、中试放大、工艺验证批生产和注册报批等服务。服务范围包括原料药、中药前处理和提取、固体制剂片剂、硬胶囊、颗粒剂和散剂等。                                                                                                                                             |

## （二）公司主要业务模式

公司所处行业为 CRO 服务行业，主要经营模式为 CRO 服务模式，医药行业的 CRO 服务模式是国际医药研发的成熟模式，在中国也符合相关的医药法规的规定。随着医药行业的发展，医药研发外包的趋势将越来越明显，该等模式预计未来不会发生重大变化。具体情况如下：

### （1）CRO 服务模式

公司 CRO 服务模式为接受客户委托，按照法规规定和客户需求提供医药研发相关服务，包括临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务和其他咨询服务。CRO 服务贯穿医药研发临床前和临床研究阶段，不同研究阶段的服务内容不同，但其实质均为通过专业化的外包服务节省医药企业或其他新药研发机构的时间成本和资金成本，并实现收益最大化。

临床研究服务方面，申办者负责提供试验用药，公司监查药物临床试验过程，药物临床试验机构负责执行临床研究方案。公司收取客户的研究开发经费，并支

付因临床研究发生的费用。

临床前研究服务方面,公司接受客户委托,以实验方式完成药物的药学研究、药效学和药理毒理研究,并将技术成果和资料移交客户。

技术成果转化服务方面,公司从事医药技术成果的中介服务,寻找技术成果的买家或卖家,公司买入技术成果后再转让。

其他咨询服务方面,公司单独承接临床研究中的部分环节,如单项的临床研究方案设计、数据管理及统计分析以及注册申报服务。

## (2) 临床前自主研发模式

公司临床前自主研发业务与 CRO 服务业务的区别是是否接受客户委托。公司涉足医药行业多年,在临床前研究方面开展了多个化药和中药品种的自主研发,其经营模式是以实验方式形成技术成果,对外转让。

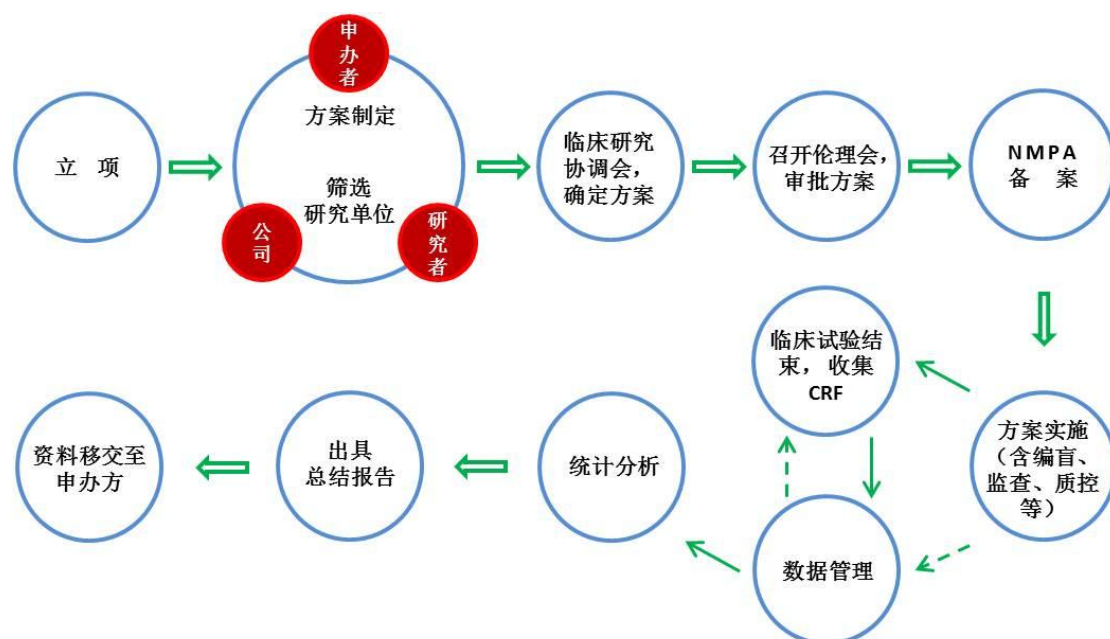
## (3) CDMO (合同研发生产业务) 服务模式

公司 CDMO 服务是指提供为客户提供药物 GMP 条件下临床用药生产、产品小试、中试放大、工艺验证批生产和注册报批等服务。公司在 2018 年获得药品生产许可证,生产范围包括原料药、中药前处理和提取、固体制剂片剂、硬胶囊、颗粒剂和散剂等。CDMO 模式同时具备定制研发能力和生产能力,能够提供从临床研究到商业化生产的一体化服务,公司能为客户临床新药提供工艺研发和制备、为已上市药物提供持续工艺优化并运用于规模化生产,帮助制药企业提高新药研发效率、降低生产成本。

# (三) 主要服务流程

## 1、临床研究服务

临床研究服务的主要流程如下:



### (1) 立项

项目成功与申办方签订合作协议后，由商务人员对公司临床部、医学部、数据管理统计分析同时进行立项，并组织召开会议，明确项目范围和申办方的需求。

### (2) 制定方案初稿及筛选研究单位

公司临床部负责选择临床研究单位（对每个研究单位进行详细的调研和评估），其中一家研究单位作为组长单位（个别申办方会建议某家研究单位作为组长单位），同时联系确定参加单位。医学部负责研究方案初稿的拟定，统计人员进行方案中有关统计学内容的撰写。

### (3) 召开临床研究协调会

公司、申办者与所有研究单位一起召开临床研究协调会，讨论并确定临床研究方案。

### (4) 伦理委员会审批，备案

确定临床研究方案后，报组长单位伦理委员会审批。组长单位召开伦理委员会审批临床研究方案等资料，取得组长单位的伦理委员会批件后，将研究方案等资料提交申办者向国家药监局及相关省药监局进行备案登记。如果组长单位伦理委员会审核时对方案等资料提出修改意见的，则需在方案等资料修改后再次召开伦理委员会审批同意才能实施。除组长单位外，其他参加单位会视情况召开分中



心伦理审查会议对研究方案等资料进行审批。如果参加单位对临床试验方案等资料提出异议,则需反馈至组长单位及申办方再次对方案进行讨论和修改。如果参加单位对最终确定的临床研究方案等资料还有异议,则可以选择退出该项目的临床研究。临床方案确定后,还需要将组长单位的伦理委员会批件、临床研究方案、药检报告等研究资料在所有参加单位备案。

在获得伦理委员会批件后,由非参与统计分析的统计专业工作人员对申办方提供的临床试验用药物进行随机编盲工作。

涉及外资背景的申办方,需要在伦理获得批准后,申请遗传办备案,获批准后才能开展试验。

#### (5) 临床试验开始、进行、结束

临床研究开始前,临床部与所有临床研究单位签订临床研究协议。临床研究协议签署后,通知申办方将临床试验用药物送达相应研究单位。负责该项目的项目经理和监查员对相关研究者进行临床研究方案的培训,试验正式开始。在临床研究期间,监查员严格按照相关规定,检查入组病例是否符合方案规定的入选要求、排除标准,研究资料是否准确、及时、真实的填写,检查核对实验室数据并出具监查报告。病人出组后,监查员检查核对所有研究中心的病例资料,并回收研究资料和剩余临床试验用药物,清点剩余临床试验用药物返还申办方。

#### (6) 数据管理和统计分析

回收临床研究资料后,数据管理员制定数据管理计划,根据临床试验方案编写数据核查计划,对数据进行检查,出具疑问表提交至研究者进行答疑,根据研究者答疑表对数据库进行修正。答疑结束后,召开数据审核会,会后锁定数据库(盲法试验时需进行揭盲)。统计人员根据锁定的数据库,按照统计分析计划进行统计分析,出具统计分析报告。

#### (7) 总结会、总结报告

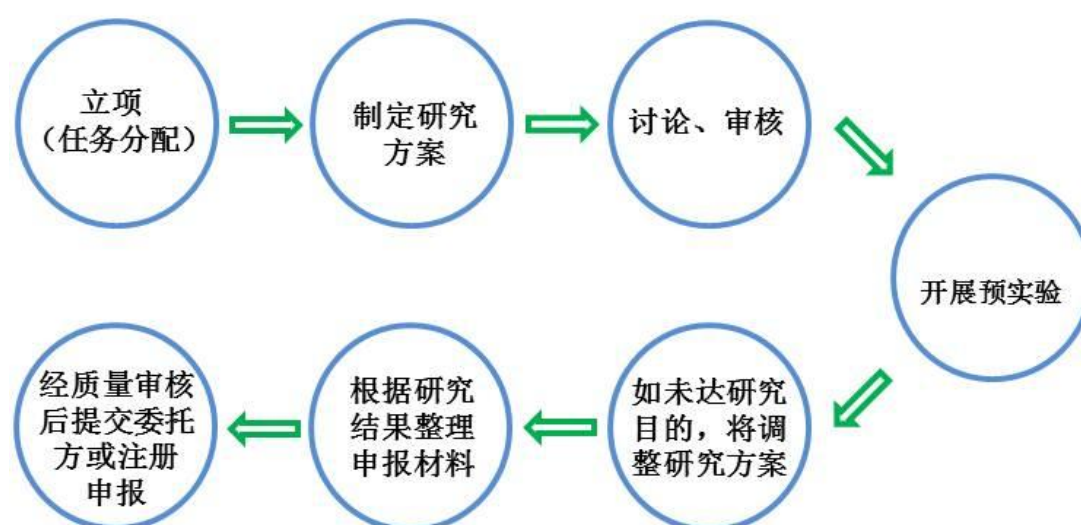
统计分析报告完成后,公司各业务部门(包括医学部、临床部、统计分析人员等)与研究单位召开临床研究总结会,对统计分析报告进行讨论和定稿,并对临床研究进行总结。由医学部根据统计分析报告拟定总结报告及各分中心的小结报告初稿,并再次送交各研究单位进行审核定稿、签字确认,将研究者签字确认

的总结报告提交各药物临床试验机构签章。临床研究总结报告、小结报告等研究资料是申办者申请新药证书和药品注册批件的重要资料。

#### (8) 质控，资料移交

项目全过程均受质量管理与控制，项目开展前期在质量控制部支持下明确项目的质量管理要求，过程中安排定期对试验文件进行系统检查；申报资料在提交有关部门前，将经过质量控制部安排全面核定以保证其质量。试验完成后，最终通过质控的资料将被统一移交至申办者并签署交接清单。

## 2、临床前研究服务



公司的临床前研究服务包括药学研究和药物评价业务，公司临床前研究服务主要流程如下：

#### (1) 立项

签订合同后，项目立项，根据项目的种类及情况分配给相应的研究部门。

#### (2) 制定并审核研究方案

各研究部门组建项目研究小组并制定研究方案，经公司及客户审核同意后，按照双方认可的实验方案开展项目研究。

#### (3) 进行临床前研究

项目开展后，首先进行制备工艺研究并制备出小试样品，进行药效学预实验，确定工艺路线并开展质量标准研究，进行初步稳定性考察，在此基础上进行主要

药效学和毒理学研究，并完成药品包材选择，进行长期稳定性考察。项目研究组长定期向技术主管汇报项目进展，由技术主管进行质量监督把关，如有问题，即召集技术部门骨干及项目组成员研究讨论后调整研究方案继续开展研究。

#### (4) 申报资料整理

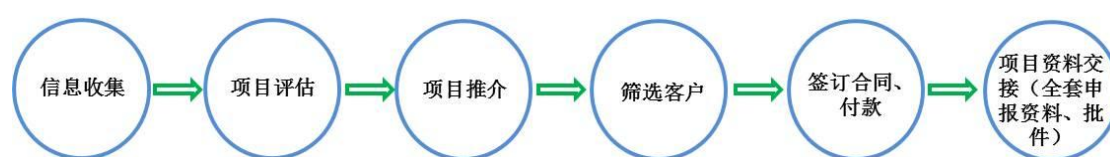
研究结束后，项目组成员撰写并整理申报资料。

#### (5) 质量控制、资料移交或注册申请

申报资料完成后，项目组交注册事务部，由注册事务部组织质量审核小组对资料进行检查审核，审核通过后由注册事务部根据合同规定与项目委托方进行交接或注册申报。

### 3、技术成果转化服务

技术成果转化服务流程如下：



#### (1) 信息收集

收集新药研发各阶段的新药项目信息，完成项目合同资料撰写和前期调研。

#### (2) 项目评估

对所有新药项目进行技术和市场评估。

#### (3) 项目推介

将项目情况向客户进行推介，让客户充分了解项目前景和优势。

#### (4) 筛选客户

对有意向购买的客户进行技术水平、经济实力、研发程度等评估，选择重点客户进行商务谈判。

#### (5) 与客户签订技术转让合同。

#### (6) 向客户移交项目资料。

合同生效后, 将该项目资料, 如药物临床试验批件、临床前研究资料、临床研究资料等, 移交给客户, 并签署交接清单。

#### 4、其他咨询服务

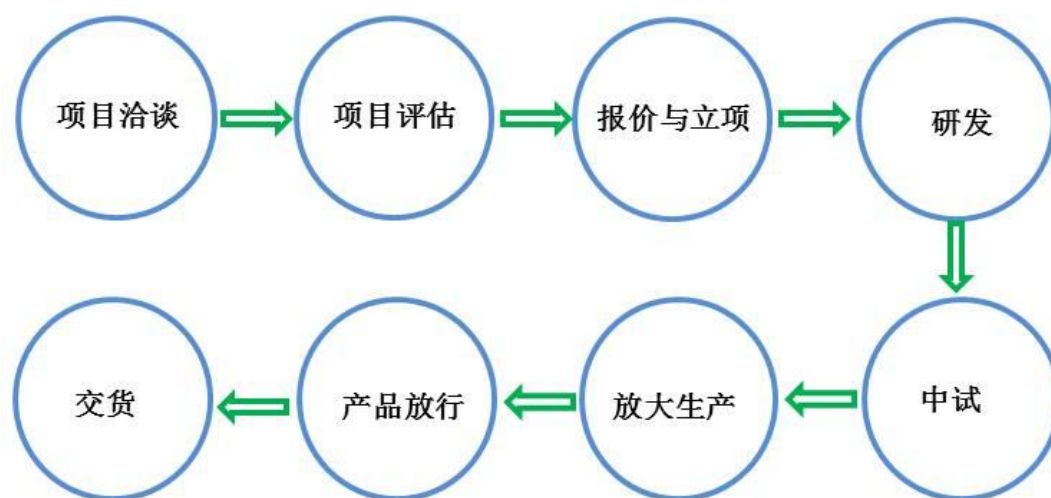
其他咨询服务业务是指单独承接的研究方案设计、数据管理、统计分析、代理注册(中美双报)、检测等技术咨询服务。

#### 5、临床前自主研发

公司临床前自主研发业务同临床前研究服务业务的区别是是否接受客户委托, 业务流程上基本无区别。

#### 6、CDMO 服务

公司 CDMO 服务是指在符合药物研发注册法规要求下, 提供药物 GMP 条件下临床用药生产、产品小试、中试放大、放大生产和注册报批等服务。服务范围包括原料药、中药前处理和提取、固体制剂片剂、硬胶囊、颗粒剂和散剂等。CDMO 服务的主要流程如下:



##### (1) 项目洽谈

主要是了解客户需求, 项目背景, 项目所处的研发阶段, 在跟客户签署保密协议后, 拿到项目技术资料。

##### (2) 项目评估

根据客户初步提供技术资料, 公司商务、生产、质量、仓库及 EHS 人员一起评估车间设备, 质量设备以及环保是否与项目研发需求匹配; 若匹配, 则进入

报价与立项阶段；若设备或者车间需要微小改进，则进入报价与立项阶段；若设备或者车间需要进行较大改动，则不进入报价与立项阶段。

### (3) 报价与立项

在项目评估后，商务根据评估情况进行报价方案制定，与客户协商并取得客户同意后，进入立项流程，进行项目预算，公司技术人员负责项目研究方案撰写，走审批流程；按照审批后的方案执行项目研究。

### (4) 研发

根据客户提供技术资料及研究阶段制定的研发方案，如需要进行相关参数等摸索和确定，则进入研发阶段；如果不需要进行研究，则直接进入中试阶段。

### (5) 中试

根据研发或者小试确定的工艺和质量标准，在中试车间进行中试试产，对研发确定的工艺和质量标准进行优化和确认；完成工艺和质量标准确认后，项目进入放大生产阶段。

### (6) 放大生产

根据项目中试确定的工艺及质量标准，项目进入稳定的放大生产阶段；完成放大生产后，产品送质量分析中心进行检测。

### (7) 产品放行

完成产品检测后，若合格，批生产记录和检验报告经过相关部门复核，QA审核，签章。

### (8) 交付客户

产品及资料复印件交付客户，同时准备接受相关药监部门或者客户注册和GMP现场审计或检查。

## 七、公司现有业务发展安排及未来发展战略

### (一) 公司现有业务发展安排

2019 年度，公司在研项目稳步推进，临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务等业务收入比上年同期均有所增长，实现营业总收入 224,064,704.39

元,同比增长 30.24%;但由于本期公司加大自主研发投入、实施 2019 年股票期权激励计划等使得期间费用有所上升,使得营业利润为 12,328,201.07 元,同比下降 17.13%,归属于母公司所有者的净利润 6,592,620.34 元,同比下降 10.91%。2019 年度,公司新增合同金额约 4.78 亿元,同比增长约 12%。

### 1、属地化业务取得突破性进展

为进一步落实博济医药临床监查属地化战略,2019 年,公司与新乡高新技术产业开发区管理委员会签署框架性合作协议,双方拟在新乡高新区打造以孵化器+高端共享研发平台、制造平台和营销网络平台为核心的生物医药产业基地。具体包括建设生物医药研发公共服务平台、孵化器和 CDMO 生产基地,以及配套的 CSO 公司。上述合作对公司扩大临床前、临床研究业务规模,与国内科技园区开发区共建药物研发服务平台、CDMO 生产基地及创新服务模式具有积极意义。

### 2、创新药研发取得阶段性成果

公司“创新药服务中心”经过一年的运营,初步构建了具有国内外知名药物研发机构经验的著名/知名专家在内的创新药核心研发服务团队。主要向制药企业提供创新药的研究、开发、申报一体化服务。创新药服务中心紧跟国际药物研究热点,专注于具有广阔市场前景的肝病抗肿瘤等新药的研发,中心目前具备了小分子临床前一体化创新药研发能力,包括药化 SAR 和新药合成,化合物体外活性筛选,药代药效评估等,中心有两个自主研发一类创新药,即将进入先导化合物优化阶段。此外,2019 年,公司对外承接了西安新通药物研究有限公司化药 1.1 类新药“甲磺酸帕拉德福韦片”的 III 期临床研究,合同总金额为人民币 9,583 万元。当前公司已有十几个在研创新药临床项目,在美国 FDA 进行注册服务的创新药有二十余项。

### 3、医疗器械临床研究服务取得重大突破

九泰药械提供 CRO 服务的“火箭心”——HeartCon 心室辅助装置,取得了重要的阶段性成果,两位接受人工心脏植入的患者当前已经超 1 周年,这标志着我国人工辅助心脏装置的研发技术和性能已经达到国际同类水平;九泰药械还为碳离子治疗系统的临床研究提供服务,该系统是中国单个体种最大、价格最高的国

产大型医疗器械；此外，当前在研的还有氢氧气雾化机用于改善新型冠状病毒感染肺炎患者症状临床试验以及其他多项重大项目，公司已逐步建立在III类高风险医疗器械、中国创新医疗器械、大型医疗器械的行业影响力，持续打造医疗器械CRO核心竞争力。

#### 4、科技园 CDMO/孵化器业务取得进一步发展

2019 年，公司完成了二期建筑面积 16,128 m<sup>2</sup>，包括两栋分别为四层的孵化器标准厂房的建设。签署了三期孵化器建设合同，目前已顺利进入前期设计阶段；通过了“广州市科技企业孵化器”登记认定；成立了多肽研发中心和多肽原料药生产平台。此外，科技园还取得了第三方颁发的口服固体制剂车间片剂、硬胶囊剂和颗粒剂的 GMP 符合性证明；取得了广州市剧毒化学品从业单位的备案认证。

#### 5、进一步优化业务服务体系

为适应国际化要求，提升公司服务质量，将公司 SOP 体系优化为双语体系。在 2019 年全公司全面实现所有项目进行临床研究项目管理（CTMS）及文档管理（eTMF）信息化系统管理，进一步优化临床研究运营模式，持续提高客户的满意度。

#### 6、人才队伍建设方面

2019 年，公司持续引进高素质人才，继续推行内部培训为主、外部培训为辅的人才培养机制，提倡效率文化，推进末位淘汰制，满足企业发展对人才的需求。同时，推出了 2019 年股票期权激励计划，进一步建立、健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动中、高层管理人员及骨干员工的积极性。

#### 7、品牌建设方面

2019 年，公司成功举办了“粤港澳大湾区创新药高峰论坛”，展现了博济医药创新药研发理念和开发能力的新高度；参加了“广东省澳大利亚新南威尔斯州第 27 次联合经济会议”，加快推进博济医药国际合作的步伐；获得《中国工商联医药商会研发外包 20 强》荣誉称号。此外，子公司九泰药械总经理李强先生任副主任编委，董事长王廷春先生任编委的《医疗器械蓝皮书--中国医疗器械 2019 行业发展报告》发布，进一步体现了公司在医疗器械临床研究领域的技术实力。

## (二) 公司未来的发展战略

医药研发外包服务企业是连接医药企业及其他新药研发机构、临床试验机构以及新药审批监管机构的重要桥梁。从行业的全球发展趋势看,医药企业已越来越重视 CRO 公司在新药研发中的专业价值。CRO 行业已成为当前医药市场最具发展潜力的领域之一。

未来三至五年公司将牢牢把握医药研发外包服务行业的政策红利和发展机遇,以临床研究服务为基础,大力发展创新药业务、中美双报注册业务;持续发展临床前药学研究和药物评价业务、技术成果转化服务;持续加强自主创新能力,稳步开发自主研发品种;着手推进主营业务链条的医药合同定制研发生产(CDMO)服务,将公司建设成为集药学研究平台、药物评价平台(GLP)、临床研究平台(GCP)、合同生产平台 CDMO(GMP)、中美双报的一站式的新药研发平台,从注册、临床前研究、临床研究到试验用样品生产阶段,同制药企业的注册、研究、开发、生产等整个供应链深度对接,发挥一站式全流程 CRO 服务的企业特色,将公司建设成为一家国内领先的大型医药研究服务企业。

## (三) 发行人的未来业务发展目标

未来,公司将围绕“诚实、守信、专业、权威”的核心理念,紧密跟踪新药研发领域的技术变化,深入了解国内外医药企业的新药研发动态,继续专注于新药研发外包服务业务领域,为公司规划切实可行的业务发展目标。公司具体的业务发展目标如下:

### 1、临床研究服务领域

(1) 通过临床研究服务网络扩建项目的实施,继续扩大监查服务网络,持续加强临床试验质量控制,保障临床研究项目的质量和进度,巩固公司的核心竞争力;

(2) 大力发展和承接创新药物临床研究服务业务;

(3) 加强拓展 SMO 业务,继续扩大全国范围内的 CRC 服务网点;

(4) 在以药物临床研究服务为主要业务的基础上,持续发展医疗器械、诊断制剂的临床研究服务业务,进一步拓宽公司的临床研究业务服务领域;



(5) 开拓与跨国医药企业的合作关系，承接国际多中心临床研究服务业务，参与临床研究服务领域的全球竞争。

通过以上经营目标的实施，进一步巩固公司在国内临床研究服务领域的领先地位。

## 2、临床前研究服务领域

(1) 继续扩建药学研究中心，完善公司临床前研究服务的软硬件条件，提升公司临床前研究的综合服务能力；

(2) 提升 GLP 药物评价中心业务承接能力，为公司提供新的盈利增长点；

(3) 持续发展自主研发创新能力，力争每年获得 1-2 个新药临床批件；

(4) 提高创新药物（如新化合物）的筛选、发现和后续开发能力，争取承接跨国医药企业的临床前研究外包服务；

(5) 强化“化药口服固体制剂一致性评价中心”综合服务能力，实现一致性评价品种的药学、临床的有效衔接，积极推进一致性评价业务。

## 3、产业资源整合和布局方面

(1) 有效借助公司产业基金，积极投资医疗健康产品研发服务、国家扶持创新药项目、成长期及成熟医药企业、医学检验服务、其他第三方检测服务、移动医疗及其他医疗服务、以及新药研发项目，为做好优质项目的培育；

(2) 有序推进优质项目的并购工作，沿着博济医药的发展战略路径进行产业整合和战略投资，不断完善公司产业布局，充分发挥产业上下游之间的协同效应，进一步提高公司核心竞争力；

(3) 积极探索和尝试新业务，发掘与公司目前业务相关、互补、可相互促进的业务，如第三方稽查、受试者招募、培训和人力资源外包等。

## 4、拓展主营业务链条的研发生产服务领域

全力推进公司科技园项目三期的建设，推进滴眼液车间、冻干粉针车间、多肽研发中心的建设，将科技园打造为孵化器+CDMO 一体化的生物医药科技园区。

## 八、公司最近一期末不存在交易性金融资产、借与他人款项、委托理财等财务性投资的情形

截至 2020 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产、可供出售金融资产/其他权益工具投资、长期股权投资、投资性房地产的具体金额及是否属于财务性投资的说明如下：

单位：万元

| 会计科目        | 余额        | 占资产总额比重 | 占净资产比重 | 是否属于财务性投资 |
|-------------|-----------|---------|--------|-----------|
| 交易性金融资产     | -         | -       | -      | 否         |
| 其他流动资产-银行理财 | 3,980.00  | 5.59%   | 8.25%  | 否         |
| 长期股权投资      | 532.20    | 0.75%   | 1.10%  | 否         |
| 其他权益工具投资    | 4,402.87  | 6.18%   | 9.13%  | 否         |
| 投资性房地产      | 3,644.81  | 5.12%   | 7.56%  | 否         |
| 合计          | 12,559.88 | 17.64%  | 26.04% |           |

### (一) 交易性金融资产情况

截至 2020 年 6 月 30 日，公司未持有交易性金融资产。

### (二) 其他流动资产情况

公司购买的银行理财产品计入“其他流动资产”核算。截至 2020 年 6 月 30 日，公司银行理财产品及赎回情况如下：

单位：万元

| 产品名称                       | 投资时间      | 投资金额   | 截止 2020 年 9 月 4 日余额 |
|----------------------------|-----------|--------|---------------------|
| 企金结构性存款 30 天封闭式产品          | 2020-6-28 | 500.00 | 500.00              |
| 结构性存款 A 款                  | 2020-5-15 | 300.00 | -                   |
| 中国工商银行保本型法人 35 天稳利人民币理财产品  | 2020-6-22 | 600.00 | -                   |
| 交通银行蕴通财富定期型结构性存款 28 天      | 2020-6-28 | 980.00 | -                   |
| THD01809                   | 2020-4-29 | 100.00 | -                   |
| 单位通知存款                     | 2019-11-8 | 100.00 | 100.00              |
| 中银保本理财-人民币按期开放【CNYAQKFTP0】 | 2020-6-1  | 200.00 | -                   |
| 中银保本理财                     | 2020-5-29 | 500.00 | -                   |
| 中银保本理财                     | 2020-5-29 | 400.00 | -                   |

|        |           |          |        |
|--------|-----------|----------|--------|
| 中银保本理财 | 2020-5-29 | 300.00   | 300.00 |
| 合计     |           | 3,980.00 | 900.00 |

公司购买的银行理财产品计入“其他流动资产”核算,上述理财产品是对短期内闲置资金的充分利用,公司将准备用于支付货款、投资建设等资金,在支付前进行短期银行理财;理财产品期限从几天到几十天不等,期限较短。

综上,公司持有的理财产品不属于持有金额较大、期限较长的财务性投资。

### (三) 长期股权投资

截至2020年6月30日,公司长期股权投资明细如下:

单位:万元

| 序号 | 公司名称             | 首次投资时间     | 账面净值   | 权益比例 |
|----|------------------|------------|--------|------|
| 1  | 哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司 | 2017-11-13 | 399.46 | 49%  |
| 2  | 广州康元医药科技有限公司     | 2018-10-30 | 132.74 | 40%  |
| 合计 |                  |            | 532.20 |      |

哈尔滨舒曼德医药科技开发有限公司主营业务为临床研究过程的监查服务,广州康元医药科技有限公司主营业务为创新药的研发,与公司主营业务具有较强的战略协同性,投资目的为促进公司主营业务的发展,不属于财务投资。

### (四) 其他权益工具投资情况

截至2020年6月30日,公司其他权益工具明细如下:

单位:万元

| 序号 | 公司名称                      | 首次投资时间     | 账面净值     | 权益比例   |
|----|---------------------------|------------|----------|--------|
| 1  | 深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业(有限合伙) | 2015-11-24 | 1,298.75 | 10.00% |
| 2  | 深圳市物明创新新药产业投资合伙企业(有限合伙)   | 2018-03-29 | 1,200.00 | 9.52%  |
| 3  | 广州华药恒达创富创业投资合伙企业(有限合伙)    | 2019-9-24  | 1,000.00 | 12.50% |
| 4  | 深圳市物明博济股权投资管理合伙企业(有限合伙)   | 2015-11-13 | 275.12   | 30.00% |
| 5  | 广东怡至药品研究院有限公司             | 2018-12-12 | 60.00    | 5.33%  |
| 6  | 上海阳观药业有限公司                | 2017-9-21  | 45.00    | 15.00% |
| 7  | 广州太力生物医药科技有限公司            | 2019-10-22 | 94.00    | 2.50%  |
| 8  | 广州碧禾源生物科技有限公司             | 2019-12-05 | 10.00    | 5.00%  |
| 9  | 深圳辰济医药科技有限公司              | 2020-04-02 | 120.00   | 10.00% |

|    |               |            |          |        |
|----|---------------|------------|----------|--------|
| 10 | 深圳市康富医疗科技有限公司 | 2020-05-22 | 300.00   | 15.00% |
| 合计 |               |            | 4,402.87 |        |

### 1、公司参股的产业投资基金相关情况

截至 2020 年 6 月 30 日,公司参与投资的产业基金投资目的、投资方向如下:

| 序号 | 公司名称                      | 投资目的                     | 投资方向                                           |
|----|---------------------------|--------------------------|------------------------------------------------|
| 1  | 深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业(有限合伙) | 围绕博济医药的发展战略路径进行产业整合和战略投资 | 特色中成药、抗生素、创新药等研发、生产和销售类公司;小分子药物 CDMO 以及医疗服务类公司 |
| 2  | 深圳市物明创新新药产业投资合伙企业(有限合伙)   | 围绕博济医药的发展战略路径进行产业整合      | 以临床、临床前 CRO 为主营业务的相关公司                         |
| 3  | 广州华药恒达创富创业投资合伙企业(有限合伙)    | 围绕博济医药的发展战略路径进行产业整合和战略投资 | 神经系统疾病新药、体外诊断试剂的研发、生产和销售类公司                    |
| 4  | 深圳市物明博济股权投资管理合伙企业(有限合伙)   | 围绕博济医药的发展战略路径进行产业整合和战略投资 | 筛选相关投资项目,并投资管理博济医药相关产业基金                       |

公司产业基金设立的目的是为了服务于公司的中长期发展战略,主要投资领域为 CRO 相关业务公司;特色中成药、抗生素、创新药等研发、生产和销售类公司;小分子药物 CDMO 以及医疗服务类公司;神经系统疾病新药、体外诊断试剂的研发、生产和销售类公司,沿着博济医药的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该类投资是公司通过产业投资的方式不断加快自身的产业布局,借助各方优势资源,积极参与投资与公司主营业务相关的各类企业,为公司后续发展储备优质项目,不断完善公司产业链,提升公司综合服务能力。因此,不属于财务性投资。

深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业(有限合伙)对外投资情况如下:

单位:万元

| 序号 | 公司名称             | 投资金额     | 占比       | 主营业务              |
|----|------------------|----------|----------|-------------------|
| 1  | 深圳市华先医药科技有限公司    | 500.00   | 4.1499%  | 小分子药物 CDMO 业务     |
| 2  | 杭州康久医疗投资管理有限公司   | 3,000.00 | 4.5000%  | 医疗服务              |
| 3  | 深圳市华融盛科技有限公司     | 2,778.95 | 99.8204% | 投资香港永禾(医药咨询、注册服务) |
| 4  | 北京先通国际医药科技股份有限公司 | 3,000.00 | 2.6861%  | 创新药研发             |
| 5  | 威海人生药业集团股份有限公司   | 1,470.00 | 3.2500%  | 特色中成药研发、生产及销售     |

|   |            |          |         |             |
|---|------------|----------|---------|-------------|
| 6 | 海南天煌制药有限公司 | 1,750.00 | 1.4700% | 抗生素研发、生产及销售 |
|---|------------|----------|---------|-------------|

深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业(有限合伙)投资方向为特色中成药、抗生素、创新药等研发、生产和销售类公司;小分子药物 CDMO 以及医疗服务类公司,投资目的系围绕博济医药的发展战略路径进行产业整合和战略投资,不属于财务性投资。

## 2、公司投资的参股公司情况

广东怡至药品研究院有限公司、上海阳观药业有限公司、广州太力生物医药科技有限公司、广州碧禾源生物科技有限公司、深圳辰济医药科技有限公司及深圳市康富医疗科技有限公司等均从事医药研发,与公司主营业务有协同效应,上述投资的目的均为促进公司主营业务的发展的战略性投资,不属于财务性投资。

深圳市康富医疗科技有限公司专注于中药创新药的研究,为加强双方的战略协同和业务合作,报告期期末至本募集说明书出具日,公司增加对深圳市康富医疗科技有限公司 178.94 万元、广州太力生物医药科技有限公司 20.00 万元的投资,该投资不属于财务性投资。

## (五) 投资性房地产

投资性房地产系公司为了盘活资产、提高资产使用效率而进行的资产出租行为,资产主要出租给医药相关研发企业,不属于短期投资,不属于财务性投资。

## 九、本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前是否存在新投入和拟投入的财务性投资的说明

公司于 2020 年 3 月 6 日召开第三届董事会第二十一次会议审议通过了本次发行方案,董事会前 6 个月为自 2019 年 9 月 5 日起算。截至本募集说明书出具日,相关投入情况如下:

单位:万元

| 序号 | 公司名称                      | 投入时间 | 董事会前六个月至今投入情况 | 董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额 |
|----|---------------------------|------|---------------|---------------------------------|
| 1  | 深圳市物明博济股权投资管理合伙企业(有限合伙)   | -    | -             | 0.00                            |
| 2  | 深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业(有限合伙) | -    | -             | 0.00                            |

|    |                         |            |          |      |
|----|-------------------------|------------|----------|------|
| 3  | 深圳市物明创新新药产业投资合伙企业（有限合伙） | -          | -        | 0.00 |
| 4  | 广州华药恒达创富创业投资合伙企业（有限合伙）  | 2019/9/24  | 1,000.00 | 0.00 |
| 5  | 广州太力生物医药科技有限公司          | 2019/10/22 | 94.00    | 0.00 |
|    |                         | 2020/8/11  | 20.00    | 0.00 |
| 6  | 广州碧禾源生物科技有限公司           | 2019/12/5  | 5.00     | 0.00 |
|    |                         | 2020/5/20  | 5.00     | 0.00 |
| 7  | 深圳辰济医药科技有限公司            | 2020/4/2   | 120.00   | 0.00 |
| 8  | 深圳市康富医疗科技有限公司           | 2020/5/22  | 300.00   | 0.00 |
|    |                         | 2020/8/13  | 178.94   | 0.00 |
| 合计 |                         |            | 1,722.94 | 0.00 |

董事会前公司参与的上述产业投资基金及对广州太力生物医药科技有限公司、广州碧禾源生物科技有限公司、深圳辰济医药科技有限公司、深圳市康富医疗科技有限公司进行的投资均不属于财务性投资。

董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额为0，公司董事会决议日至本次发行前不存在新投入和拟投入的财务性投资情况。

## 第二节 本次发行股票方案概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次发行的背景

##### 1、国内医药行业研发投入增长潜力较大

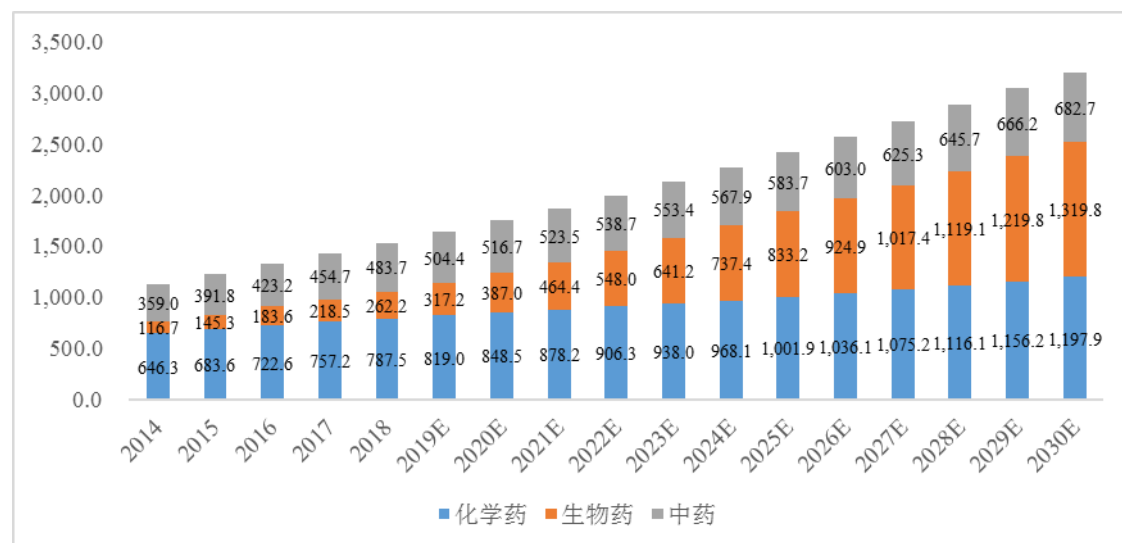
2016年2月,国务院常务会议明确了我国未来医药产业创新升级的四大方向,概括来说表现为:加强原研药、首仿药、高端医疗器械等研发创新,加快肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病等多发病和罕见病重大药物产业化;强化全过程质量监管,对标国际先进水平,通过仿制药一致性评价等措施提高基本药物质量;加快临床急需药物和医疗器械产品审评审批,提高医药行业的市场集中度,培育龙头企业;建立完善现代医药流通网络。通过加速医药产业结构调整和优化升级,淘汰成本高、缺乏竞争力的企业,让竞争力强的企业获得更大盈利空间;提高医药产品的附加值,增强中国药品的国际竞争力,促进我国医药产业持续健康发展。

在新一轮药政改革的背景下,我国医药行业研发投入增幅较快,国内医药企业研发投入保持了较高的增幅水平。根据国家统计局数据和《全国科技经费投入统计公报》,我国规模以上医药制造业企业的研发投入自2011年的211.2亿元增长至2017年的534.2亿元。根据Wind及上市公司年度报告统计信息,恒瑞医药、海正药业等知名上市医药企业研发支出占比稳步上升。但总体而言,相比于欧美发达国家15%以上、印度6-12%,我国医药研发支出占销售收入比重仍然较低,相比国外具有较大的增长空间。

我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期,整体医药研发规模直接影响CRO行业的发展。在过去几年,中国医药市场保持着超过全球医药市场的增速,根据Frost & Sullivan报告,2014年中国医药市场规模达到1.1万亿元,从2014年到2018年该市场以8.1%的年复合增长率增长至1.5万亿元规模,并将于2030年达到3.2万亿元规模。

## 中国医药市场规模

单位：十亿元



| 期间          | 化学药<br>年复合增长率 | 生物药<br>年复合增长率 | 中药<br>年复合增长率 | 整体<br>年复合增长率 |
|-------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| 2014-2018   | 5.1%          | 22.4%         | 7.7%         | 8.1%         |
| 2018-2023E  | 3.6%          | 19.6%         | 2.7%         | 6.8%         |
| 2023E-2030E | 3.6%          | 10.9%         | 3.0%         | 6.0%         |

数据来源：Frost &amp; Sullivan

中国医药市场主要由三个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，生物药在中国医药市场起步较晚，但由于其安全性、有效性和依从性能达到化学药和中药未满足的临床需求，该市场发展迅速。在技术进步、产业结构调整 and 支付能力增加的驱动下，中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场增速。

## 2、医药政策鼓励由仿制向创新发展，推动国内 CRO 市场扩张

医药行业具有较强的政策导向性特点，早期国内医药市场主要以仿制为主，创新药研发动力不足，CRO 市场需求度相对较低。近年来，国家层面出台的系列政策将促进国内创新药研发，推动医药产业实现由仿制为主向自主创新为主的升级转变。在国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）及中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42号）的政策出台后，NMPA 在鼓励药物研发创新、提高药品质量方面不断推进审评审批制度改革，为创新药研发提



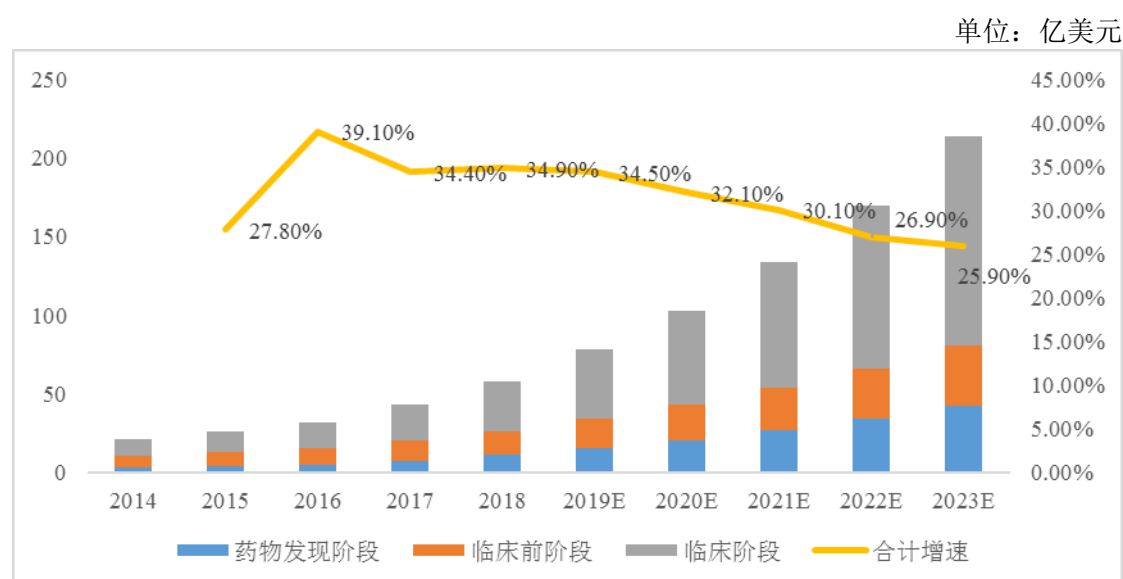
供良好的政策环境。2018 年 7 月，NMPA 出台政策提出在我国申报药物临床试验的，自申请受理起 60 日内，申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验，进一步促进新药开发。

MAH 制度于 2015 年起推出后，极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高。对于研发机构来说，在 MAH 制度下可以作为上市许可持有人持有药品批准文号，分别委托药品生产企业进行生产和销售企业进行销售，从而获得直接收益，增强企业研发动力，驱动研发人员创新积极性。此外，在 MAH 制度下，如果不含技术审评时间，新药临床申报可由之前的 117-127 天缩短至 14 天；若包含技术审评时间，则由原先的 12-18 个月缩短至 9.5 个月，大幅度加速了新药的上市进程。在这个大环境下，研发机构需要建立完整合理的质量管理体系和药品安全监测体系，积极采取开放式合作模式，同 CRO 研究机构积极合作降低新药研发成本和分散风险。

根据 CDE 公布的数据，2016 年以来国内各类药品注册申请受理出现明显上升。根据 CDE 发布的 2018 年度药品审评报告，2018 年，药审中心共受理新注册申请 7336 件，较 2017 年同比增长了 51.66%；药审中心全年完成审评审批注册申请共计 9796 件，平均审批期限为 12.3 个工作日，远小于法定 20 日行政审批时限；同时，药审中心 2018 年度受理 1 类创新药的新药临床试验（IND）申请 239 个品种，较 2017 年增长了 15%；受理 1 类创新药的新药上市申请（NDA）25 个品种，较 2017 年增长了 150%。

受益于我国医药行业的高速发展，我国 CRO 行业的市场规模亦逐年扩大。据统计，2018 年我国 CRO 市场规模接近 58 亿美元，其中药物发现市场规模 11 亿美元，临床前 CRO 市场 15 亿美元，临床 CRO 市场 32 亿美元。2014 年至 2018 年复合增长率达到 29.2%。未来随着国内对创新药研发的需求加速，预计到 2023 年市场规模将达到 214 亿美元，2018 至 2023 年复合增长率预计将达到 29.6%。

## 我国 CRO 行业市场规模及增长率



数据来源：Frost & Sullivan

### 3、中国向国际监管水平接轨并具有研发成本优势，吸引国际医药研发需求转移

#### (1) 中国加入 ICH 与国际接轨，改善国际药企委托中国 CRO 的监管环境

2017 年 6 月，原中国食品药品监督管理局（CFDA）加入 ICH，成为 ICH 的全球第 8 个监管机构成员。加入 ICH，意味着我国的药品监管部门、制药行业和研发机构逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与规则制定，进一步提高新药研发、注册、上市的效率，中国国际多中心临床试验（multi-regional clinical trial, MRCT）项目有望大幅增长，有利于 CRO 行业长远发展。MRCT 的实施可以加快新药同步研发，使试验结果用于多个监管机构注册审评时维持试验设计在相同水平的科学严谨性，还可以优化宝贵的患者资源使用和减少不必要的研发费用。2017 年 10 月，CFDA 颁布《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》，同意除预防用生物制品之外，在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展 I 期临床试验。在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。上述制度引导跨国药企积极来中国申请新药早期临床试验和创新药物上市，为国内 CRO 行业带来国际需求。

#### (2) 中国具有研发成本优势，吸引国际 CRO 需求向中国转移

以中印为代表的新兴国家由于拥有庞大的人口基数、丰富的疾病谱以及快速成长的医药消费市场，已成为大型制药公司的布局重点，因此不断加强在新兴市

场的国际多中心临床研究和产品上市推广工作。我国拥有庞大的患者人群和丰富的疾病谱，在疾病种类的多样性和病例数量方面拥有其他国家所不具备的条件。对于药物研发企业来说，能够在短时间内完成大量病例的入组，完成药物的安全性、有效性评价，将加快整个新药研发的进程。因此，我国成了 CRO 需求向新兴市场转移的重要方向。

CRO 行业作为知识密集型行业，主要依靠医药领域专业技术人员提供服务，需要研发人员具有化学、医学、药学、生物统计学等各类专业知识，某些职位还要求技术人员具有丰富的管理经验。近几年来，我国医药研发行业吸引的海外归国人才、国内高等教育培养的高素质人才，以及 CRO 行业发展中培养的一批具有技术专长及资深管理经验的优秀人才，可以满足国际药企向国内转移 CRO 业务的人才需求。此外，由于国内存在明显的人力、物力成本优势，在临床前研究及临床研究各阶段研发费用仅为发达国家的 30%-60%，对于跨国药企而言有较强的吸引力。

| 试验阶段  | 试验项目      | 中国试验成本占西方发达国家比例 |
|-------|-----------|-----------------|
| 临床前试验 | 化合物筛选     | 30%-60%         |
|       | 毒理实验      | 30%             |
|       | 动物试验      | 30%             |
| 临床试验  | I期临床      | 30%-60%         |
|       | II-III期临床 | 30%-60%         |

数据来源：上海医药研究临床中心

受益于全球医药外包订单向亚太区转移，以及国内工程师红利带来的成本优势，未来中国 CRO 市场将持续扩大。

#### 4、国内 CRO 领先企业将通过综合服务提升市场份额

CRO 行业是近二十年才在中国发展起来的新兴行业。1996 年美迪生药业服务公司(MDS Pharma Services)在我国投资设立了中国第一家真正意义上的 CRO 公司，随后其它的跨国 CRO 企业如昆泰(IQVIA)等陆续在中国设立分支机构，扩展在中国的业务。中国本土 CRO 企业在这个过程中逐步发展起来，如药明康德、昭衍新药、泰格医药等企业分别从药物发现研究、临床前研究、临床研究等角度进入 CRO 行业，并抓住行业快速成长的机遇期成为国内目前 CRO 行业的领先企业，并推动了 CRO 行业在国内的进一步发展。

国内 CRO 行业整体呈现多、小、散的格局，根据火石创造数据，截至 2018 年 12 月底，我国共有 1520 家 CRO/CMO 企业，其中在 2010-2015 年行业快速发展时期，每年新成立的医药外包企业数量约 100 家左右。2015 年以后随着“722”临床自查造成行业格局洗牌，行业年新增企业数量放缓，供给端逐步出清，向高技术、高质量服务转变，市场份额开始逐步向龙头集聚。

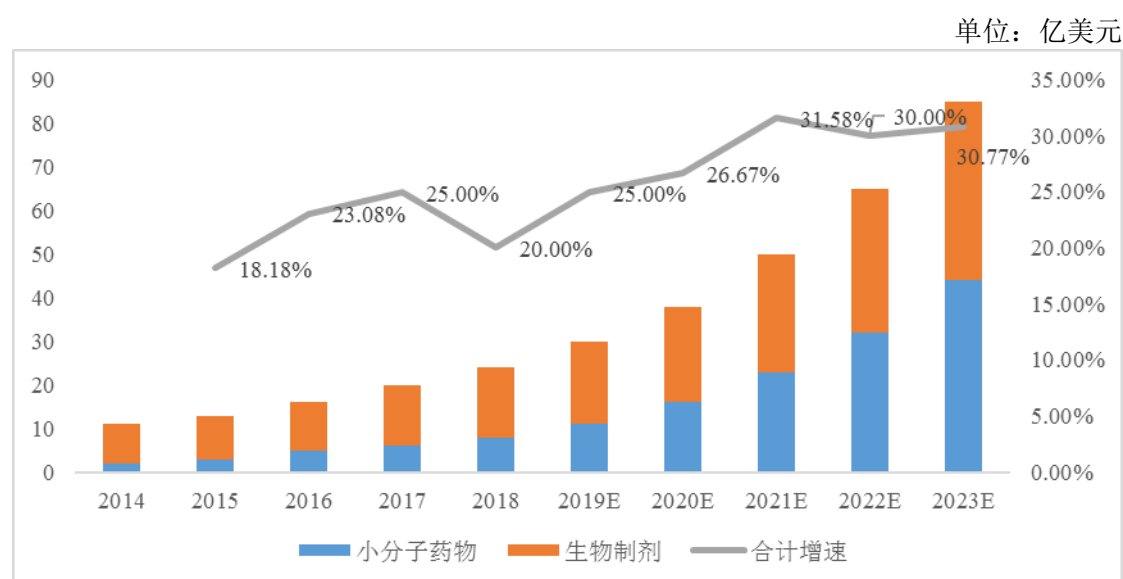
近几年，我国深化医药卫生体制改革，药品审批政策密集出台。从 2015 年开始，临床数据自查核查、加快药品注册申请积压审评审批、一致性评价、药品上市许可持有人制度、鼓励药品创新实行优先审评审批等政策的不断推出，旨在提高医药行业整体质量水平、加速行业洗牌，优化竞争格局。中国加入 ICH 之后，国内药品研发、临床试验在准入机制、先进性、规范性、可操作性上将进一步加强，国内 CRO 企业将面临更加严酷的国际竞争与更加严格的国际标准。由于新药研发成功率较低，出于谨慎考虑，药物研发企业倾向与规模化大型 CRO 企业进行合作。从国际经验来看，国际 CRO 巨头在发展过程中积极拓展核心业务往一站式 CRO 服务发展，从新药研发到新药上市均能提供一站式综合服务。参照国际发展经验，国内 CRO 行业未来将围绕目前的领先企业提高行业的集中度，形成多家规模较大、技术水平高、服务能力强的综合性 CRO 公司。同时，没有建立起核心竞争力的小型 CRO 企业将被市场淘汰，行业集中度将逐步得到加强。

## 5、医药 CDMO 市场稳步发展

随着经济全球化和医药技术革命的发展，新药研发需求提升、开发热度升级及开发难度加大，推动医药研发支出持续增加，产业链专业化分工越发明细，CDMO 行业持续稳定发展。

2018 年国内 CMO/CDMO 行业规模达到 24 亿美元，其中小分子药物与生物制剂之比接近 2:1，这一比例到 2023 年左右将达到 1:1 左右。受益于国内生物制剂研发热度的提升，未来 CMO/CDMO 行业市场增速将进一步提升。预计 2023 年市场规模有望达到 85 亿美元，2018 至 2023 年复合增长率将达到 28.9%。受益于全球医药外包订单向亚太区转移，以及国内工程师红利带来的成本优势，近年来全球医药外包持续向亚太，特别是中国转移。

## 我国 CDMO 行业市场规模及增长率



数据来源：Frost & Sullivan

另外，我国政府加大了对新药研发的支持力度，近十年期间，国家出台了一系列鼓励医药企业加大研发投入的产业政策，提高新药审评效率，缩短新药上市时间；同时对于存量的同质化仿制药进行整顿，取消医药加成，解除医院与药品销售的利益绑定，推动药品降价，取得了较好的成效，一方面通过医保资金的节约为创新药的开支提供了更多的资金额度，另一方面也在客观上推动了仿制药行业向创新方向转型，为 CDMO 行业的稳定发展奠定了基石。

## （二）本次发行的目的

本次发行募集资金将用于“合同研发生产组织（CDMO）平台建设”、“创新药研发服务平台建设项目”、“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”及“补充流动资金”。其中，“合同研发生产组织（CDMO）平台建设”拟建滴眼液、预充式注射液等 5 个平台，项目建成后，公司将有能力实现部分产品自主生产，扩大公司盈利规模，增大市场价值；后两个项目致力于提升公司整体研发实力，满足快速发展的医药研发外包服务需求，进一步提高公司的综合竞争实力，增强盈利能力，提升公司价值。具体如下：

| 序号 | 项目名称               | 项目主要产品或服务                |
|----|--------------------|--------------------------|
| 1  | 合同研发生产组织（CDMO）平台建设 | 建设符合 GMP 标准的药品生产车间       |
| 2  | 创新药研发服务平台建设项目      | 建立和完善临床前新药研发体系及配套的研发团队建设 |
| 3  | 临床研究服务网络扩建与        | 升级、扩建临床研究项目管理和监查服务网点     |

| 序号 | 项目名称   | 项目主要产品或服务 |
|----|--------|-----------|
|    | 能力提升项目 |           |
| 4  | 补充流动资金 | -         |

### 1、合同研发生产组织（CDMO）平台建设

该项目由公司子公司科技园公司实施，总投资额为 13,560.53 万元，项目建设期 1 年，建设地点位于广州市增城经济技术开发区创立路 3 号。项目建成后，将有效依托博济医药“一站式全流程 CRO 服务解决方案提供商”的优势资源，推动全球客户新药研发从临床前、临床阶段直至全球商业化产品上市的进程，更好地为公司全球客户提供更加优质的服务。

### 2、创新药研发服务平台建设项目

该项目由公司子公司深圳博瑞实施，总投资额为 9,233.76 万元，项目建设期 2 年，建设地点位于深圳市福田区福保街道福保社区海红道 1 号综合信兴一期三层。项目建成后，该平台将成为华南地区符合国家及国际标准的 CRO 公司中最大的创新药临床前新药研发和评价服务基地。

### 3、临床研究服务网络扩建与能力提升项目

该项目由博济医药实施，总投资额为 6,307.45 万元，项目建设期 2 年，建设地点位于广州总部以及郑州、天津、长沙、武汉、南京、成都、西安、济南、长春 9 处服务网点。项目建成后，将增加公司临床试验项目管理能力，提高项目实施效率，大大增强公司的综合实力和核心竞争力，更好地为医药企业提供高效、优质的服务。

### 4、补充流动资金

本次募集资金总额中的 10,296.09 万元将用于补充流动资金，占公司本次发行拟募集资金总额的 30%。受益于行业需求快速发展，公司预计在未来几年经营规模将持续扩大，对流动资金的需求将进一步增加。通过股权融资，可以增大公司净资产规模，降低公司财务风险，提升公司融资能力，为公司日后债务融资打下坚实基础，也为公司日后采用多方式融资留下空间。

## 二、本次发行概要

### (一) 发行股票的种类和面值

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股(A股),每股面值为人民币1.00元。

### (二) 发行方式及发行时间

本次发行全部采取向特定对象发行股票的方式。自深交所审核通过,并经中国证监会同意注册之日起十二个月内择机向特定对象发行股票。

### (三) 发行对象及认购方式

本次发行股票的发行对象为不超过35名(含35名)符合中国证监会规定条件的特定对象,包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者,以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中,证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的2只以上产品认购的,视为一个发行对象;信托投资公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行申请获得深交所审核通过,并经中国证监会同意注册后,根据发行对象申购报价情况,由董事会与本次发行的保荐机构(主承销商)协商确定。

所有发行对象均以相同价格、以现金方式认购本次发行的股票。

本次发行对象选择范围符合《创业板再融资办法》等法律法规的相关规定,选择范围适当。

### (四) 发行数量

本次发行A股股票的发行数量按照募集资金总额除以发行价格确定,同时根据中国证监会《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》规定,本次发行A股股票数量不超过本次发行前公司总股本的30%。根据公司第三届董事会第二十一次会议、2020年第二次临时股东大会审议通过的发行方案,本次发行A股股票数量为不超过52,002,600股(含本数),最终以中国

证监会同意注册的发行数量为准。

若公司在审议本次发行董事会会议决议日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行股票数量将作相应调整。在前述范围内，最终发行数量由公司董事会根据股东大会的授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若本次发行 A 股股票的股份总数及募集资金总额因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次股份发行数量及募集资金总额届时将相应调整。

2020 年 6 月 12 日，上市公司 2019 年度权益分派实施完毕，以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股，本次发行股数变更为不超过 67,603,380 股（含本数）。

#### （五）定价基准日、定价原则及发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行股票的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次发行申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会相关规则，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

其中：

定价基准日前二十个交易日公司股票均价=定价基准日前二十个交易日公司股票交易总额/定价基准日前二十个交易日公司股票交易总量。

若公司股票在本次发行的定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行价格将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$ ；

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$ ；

派发现金同时送股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$ ；

其中，P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送股或转增股本数，调整后发行价格为 P1。



本次发行定价的原则和依据符合《创业板再融资办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的原则和依据合理。

#### (六) 限售期

本次发行的股票自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行结束后，发行对象由于公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后，将按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

#### (七) 上市地点

本次发行的股票将在深交所上市交易。

#### (八) 本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行前公司滚存未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

#### (九) 本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期为自股东大会审议通过之日起 12 个月。

### 四、募集资金投向

本次发行募集资金总额（含发行费用）不超过 34,320.30 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投资以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称                     | 投资总额      | 募集资金<br>拟投入金额 |
|----|--------------------------|-----------|---------------|
| 1  | 合同研发生产组织（CDMO）<br>平台建设项目 | 13,560.53 | 10,681.59     |
| 2  | 创新药研发服务平台建设项目            | 9,233.76  | 8,463.34      |
| 3  | 临床研究服务网络扩建<br>与能力提升项目    | 6,307.45  | 4,879.28      |
| 4  | 补充流动资金                   | 10,296.09 | 10,296.09     |
| 合计 |                          | 39,397.83 | 34,320.30     |

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后，按照相关法规规定的程序以募集资金置换自筹资金。

若实际募集资金数额(扣除发行费用后)少于上述项目拟以募集资金投入金额,在最终确定的本次募集资金投资项目范围内,公司将根据实际募集资金数额,按照项目的轻重缓急等情况,调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额,募集资金不足部分由公司自筹解决。

## 五、发行对象及与发行人的关系以及本次发行是否构成关联交易

公司尚未确定具体的发行对象,因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至**2020年6月30日**,公司股本总额为**226,619,451**股,王廷春持有公司**35.57%**的股份,为公司的实际控制人。赵伶俐持有公司**8.87%**的股份。王廷春和赵伶俐系夫妻关系,二人合计持有公司**44.44%**的股份。

按照本次发行的数量上限67,603,380股测算,本次发行完成后,王廷春和赵伶俐所持有股份占公司股本总额的比例为**34.24%**。

因此,本次发行不会导致公司的控制权发生变化。且本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

## 七、本次发行的审批程序

### (一) 本次发行已履行的程序

1、本次发行方案已经公司**2020年3月6日**召开的第三届董事会第二十一次会议审议通过。

2、本次发行方案已经公司**2020年第二次临时股东大会**以特别决议逐项审议通过。

3、本次发行方案修订已经公司**2020年6月16日**召开的第三届董事会第二十四次会议审议通过。

4、**2020年8月12日**,公司收到深圳证券交易所上市审核中心出具的《关于广州博济医药生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意

见告知函》，认为公司符合发行条件、上市条件和信息披露要求。

5、2020年8月16日，公司收到深圳证券交易所上市审核中心出具的《关于广州博济医药生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核中心意见落实函》。

## （二）本次发行尚需履行的程序

本次发行股票方案尚需获得中国证监会的同意注册。

## 第三节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金使用计划

本次发行股票募集资金总额不超过 34,320.30 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟全部用于以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称                 | 投资总额      | 募集资金拟投入金额 |
|----|----------------------|-----------|-----------|
| 1  | 合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目 | 13,560.53 | 10,681.59 |
| 2  | 创新药研发服务平台建设项目        | 9,233.76  | 8,463.34  |
| 3  | 临床研究服务网络扩建与能力提升项目    | 6,307.45  | 4,879.28  |
| 4  | 补充流动资金               | 10,296.09 | 10,296.09 |
| 合计 |                      | 39,397.83 | 34,320.30 |

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后，按照相关法规规定的程序以募集资金置换自筹资金。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

### 二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析

本次发行募集资金将用于“合同研发生产组织（CDMO）平台建设”、“创新药研发服务平台建设项目”、“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”及“补充流动资金”，具体如下：

#### （一）合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目

##### 1、项目基本情况

本项目通过引入先进的软硬件设备及配套设施，建设符合 GMP 标准的药品生产车间，该 CDMO 平台包括多肽研发中心（实验室）、注射用冻干粉针车间、预充式注射液车间、滴眼液车间和抗肿瘤药车间等，涵盖五官科、糖尿病、肿瘤、

心脑血管等多个治疗领域。产品以公司发展需要和临床需求为导向,可为广大 MAH 委托方定制产品研发和生产方案。项目建成后,公司将实现“一站式全流程 CRO 服务解决方案提供商”的战略目标,推动全球客户新药研发从临床前、临床阶段直至全球商业化产品上市的进程,为公司全球客户提供更加优质的 CRO 服务。

本项目由公司子公司科技园公司实施,总投资额为 13,560.53 万元,项目建设期 1 年,建设地点位于广州市增城经济技术开发区创立路 3 号。

截至 2020 年 9 月 10 日,CDMO 平台建设项目已经开工建设,已投资金额为 215.71 万元,主要为滴眼液生产线建设项目支出。本项目建设周期为 1 年,具体投资计划如下:

| 工作内容    | 建设期 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
|---------|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
|         | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 装修工程    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 设备购置    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 设备安装和调试 |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 申请生产许可  |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |
| 人员招聘及培训 |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |

CDMO 平台建设项目投资总额为 13,560.53 万元,其中拟投入募集资金 10,681.59 万元,本次募集资金使用计划如下:

单位:万元

| 项目     | T 月-T+3 个月 | T 月+4 个月-T+6 个月 | T 月+7 个月-T+9 个月 | T 月+10 个月-T+12 个月 | 合计        |
|--------|------------|-----------------|-----------------|-------------------|-----------|
| 固定资产投资 | 970.00     | 3,841.70        | 5,777.40        | 41.20             | 10,630.30 |
| 无形资产投资 | -          | -               | 25.65           | 25.65             | 51.29     |
| 合计     | 970.00     | 3,841.70        | 5,803.05        | 66.85             | 10,681.59 |

## 2、项目建设的必要性

(1) 抓住 CDMO 行业发展的有利时机,实现快速发展

2018 年国内 CDMO 行业规模达到 24 亿美元,受益于国内生物制剂研发热度的提升,未来 CDMO 行业市场增速将进一步提升。预计 2023 年市场规模有望达到 85 亿美元,2018~2023 年 CAGR 将达到 28.9%。受益于全球医药外包订单

向亚太区转移,以及国内工程师红利带来的成本优势,近年来全球医药外包持续向亚太,特别是中国转移。

另外,我国政府加大了对新药研发的支持力度,近十年期间,国家出台了一系列鼓励医药企业加大研发投入的产业政策,提高新药审评效率,缩短新药上市时间;同时对于存量的同质化仿制药进行整顿,取消医药加成,解除医院与药品销售的利益绑定,推动药品降价,取得了较好的成效,一方面通过医保资金的节约为创新药的开支提供了更多的资金额度,另一方面也在客观上推动了仿制药行业向创新方向转型,为 CDMO 行业的稳定发展奠定了基石。通过本项目的实施,可以抓住 CDMO 行业发展的有利时机,实现快速发展。

## (2) 进一步提升公司的核心竞争力和盈利水平

CDMO 是 CRO 产业链的重要一环,公司可以充分利用业务的协同效应和全流程服务的优势,承做一项新药从临床前开发至申报注册的服务业务,为客户节约时间成本、研发成本和沟通成本。新药研发一站式全流程服务的优势和能力,使得公司更准确地把握行业动态,有利于满足客户多层次的业务需求,实现服务提供的连续性、稳定性,促进公司各类业务的发展和盈利能力的提升。

本项目投产后,公司将巩固并扩大 CRO 行业的市场占有率、获取稳定现金流的同时,充分将 CDMO 中试服务培育成公司新的利润增长点,使公司获得持续发展的动力。公司将进一步延伸 CRO 产业链,优化现有服务结构,改善现有工艺和设备,进一步提升公司的核心竞争力和盈利水平。

## (3) 满足 MAH 对 CDMO 服务的市场需求

2019 年 12 月正式实施的《药品管理法》明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度,规定药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。《药品管理法》对持有人的条件、权利、义务、责任等都做出了全面系统的规定。这一制度不仅落实了药品全生命周期的主体责任,而且大大激发了市场活力,鼓励新药创新。因此 MAH 可以专注于研发创新,将生产环节委托给 CMO 企业进行中试或商业化生产,同时借助 CDMO 企业在研发和生产环节上的优势,以更灵活的进行资源优化配置。本项目实施可有效的满足 MAH 对 CDMO 服务不断增长的市场需求。

### 3、项目建设的可行性

#### (1) 公司积累了丰富的临床服务经验

博济医药成立 17 年来, 具备优秀的项目承接能力, 广泛的专业领域、保持与药物临床试验机构紧密的合作关系, 为本项目的实施奠定了良好的市场基础和技术保障。截至 2020 年 6 月 30 日, 公司累计为客户提供临床研究服务 800 多项, 基本涵盖了药物治疗的各个专业领域, 并包括难度较高的创新药/II 类/III 类药械 100 多项。通过公司提供的临床研究服务助力客户获得新药证书 60 多项, 生产批件约 80 多项, 积累了丰富的客户资源。此外, 公司已与近 600 家具备药物临床试验资格的医疗机构开展合作。

#### (2) 公司为项目顺利实施作了充分准备

**土地及厂房储备:** 公司在广州市增城区购置了 33,333.34 平方米的工业用地, 土地使用权期限为 50 年。2014 年 9 月 5 日取得《建设用地规划许可证》, 2014 年 9 月 19 日取得《建设用地批准书》。规划用地用于科技园公司的 CDMO、研发孵化器、药学研究等项目, 为本项目的顺利实施提供了基础保证。其中一期建筑面积 20,266 m<sup>2</sup> 已竣工, 包括质检、孵化器办公大楼、固体制剂车间、中药提取车间、化学原料药合成车间以及消防、环保、动力等配套设施, 二期建筑面积 16,128 m<sup>2</sup>, 包括两栋分别为四层的孵化器标准厂房。具有 CDMO 和企业孵化器两大功能。

目前, 公司已正式通过广州市科技企业孵化器登记, 并获得了广东省药监局颁发的药品生产许可证, 生产范围包含: 片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、中药前处理提取车间, 原料药。可提供药物工艺放大研究、临床用药生产、MAH 落户、中试和商业批生产、创新药项目投融资等服务。

**人才储备:** 当前, 科技园公司已拥有各类专业人才近四十人, 已初步具备专业研发生产的条件, 同时, 公司通过与各大高校合作和社会招聘双管齐下的方式, 加大对具有较高专业水平和管理经验的管理人才和高端技术人才的培养和引进力度, 解决本项目的人才需求。此外, 母公司新药研发及药学研究人员目前已达到 140 余人, 这些研发人员可为本项目提供技术支持, 成为带动本项目顺利实施的先锋队伍。

**市场储备：**CDMO 平台项目一方面为内部新药研发部门进行新药中试服务，为公司的新药研发及生产提供配套服务；一方面为科技园区进驻新药研发孵化器的外部科研人员提供新药中试服务，为孵化器项目提供一体化服务；另一方面母公司在多年的临床前研究及临床研究的项目中积累了大量需要中试服务的客户，本项目实施将为母公司客户解决一站式 CRO 服务需求。

#### 4、项目投资概算

本项目总投资额为 13,560.53 万元，公司拟投入募集资金 10,681.59 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

| 序号 | 投资类别   | 项目总投资     |         | 拟使用募集资金   |         |
|----|--------|-----------|---------|-----------|---------|
|    |        | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      |
| 1  | 工程装修费  | 1,770.00  | 13.05%  | 1,770.00  | 16.57%  |
| 2  | 设备购置   | 8,911.59  | 65.72%  | 8,911.59  | 83.43%  |
| 3  | 预备费    | 534.08    | 3.94%   | -         | -       |
| 4  | 铺底流动资金 | 2,344.86  | 17.29%  | -         | -       |
| 合计 |        | 13,560.53 | 100.00% | 10,681.59 | 100.00% |

#### 5、项目经济效益

##### (1) CDMO 平台建设项目整体效益测算情况

CDMO 平台项目建设项目建设内容包括多肽研发中心、注射用冻干粉针车间、预充式注射液车间、滴眼液车间和抗肿瘤原料药车间等，涵盖五官科、糖尿病、肿瘤、心脑血管等多个治疗领域。项目总投资金额为 13,560.53 万元，设计总产能为多肽研发项目 5 项、注射用冻干粉针 200 万瓶、预充式注射液 100 万瓶、滴眼液 300 万支、抗肿瘤原料药 2,000KG。

整个项目受益期内，预计可实现年均销售收入 9,151.76 万元，年均净利润 2,492.31 万元，税后静态投资回收期（含建设期）为 5.83 年，税后内部收益率为 22.75%，具有良好的经济效益。

项目经济效益测算依据、测算过程及其谨慎性、合理性分析如下：

##### (1) 测算依据

##### 1) 项目营业收入测算



### ①产销量说明

CDMO 平台建设项目设计总产能为多肽研发项目 5 项、注射用冻干粉针 200 万瓶、预充式注射液 100 万瓶、滴眼液 300 万支、抗肿瘤原料药 2,000KG。由于多肽研发项目承接周期、自研注射用冻干粉针的生产批件取得时间、预充式注射液、滴眼液、抗肿瘤原料药加工业务的工艺逐步成熟、人工生产效率逐步提高以及订单的逐步承接, CDMO 平台建设项目的产能利用率逐步提升, 计算期第 1 年产能利用率为 29.64%, 计算期第 2 年产能利用率为 52.71%, 计算期第 3 年产能利用率为 80.81%, 计算期 4~10 年产能利用率为 100.00%。

### ②产品价格预测说明

根据公司经营经验及同行的市场行情, 本项目药品有比较成熟的市场, 本项目除了抗肿瘤原料药加工业务外, 其他产品和服务未来价格比较稳定, 变化不大。

根据行业经验, 一个多肽项目(原料药+制剂)转让价格 1,000-2,000 万元(例如利拉鲁肽+利拉鲁肽注射液 1,600 万元), 其中多肽原料药项目转让价格 500-1,000 万元, 多肽制剂项目转让价格 500-1,000 万元。多肽研发中心的多肽项目按照原料药估算, 每个项目转让费 500 万元左右。

根据行业经验, 多肽药物制剂底价销售的价格在相关产品终端价格的 20-30%, 例如注射用冻干粉针(比伐芦定)的市场零售价是 3,000 元左右, 按零售价的 25%来保守估算自研注射用冻干粉针(比伐芦定)的低价销售价格约 700 元左右。

与 CMO 相比, CDMO 需要做生产技术转移、工艺验证、清洁验证、分析方法验证、长期稳定性考察等大量的中试研究工作, 根据行业经验, CDMO 委托加工费用是 CMO 委托加工费用的 2-3 倍。CMO 委托生产注射用冻干粉针(比伐芦定)最小单位加工费 1.5 元、预充式注射液最小单位加工费 3.5 元、滴眼液最小单位加工费 4 元。因此, 按照公司目前在谈滴眼液 CDMO 委托加工费为依据, 保守估计, 未来 CDMO 委托加工注射用冻干粉针(比伐芦定)最小单位加工费 3.3 元左右、预充式注射液最小单位加工费 7.7 元左右、滴眼液最小单位加工费 8.8 元左右。

抗肿瘤原料药 T1-T6 年加工费价格从低往高走, 主要原因为公司结合自身目

前的技术工艺水平,T1年只能承接低端的药品加工,委托加工费大约1,800元/KG左右,随着技术工艺水平的提高,可以承接高附加值的药品加工,委托加工费大约5,600元/KG左右,工艺成熟后,只承接高附加值的产品加工,低端产品将不再生产。

基于以上预测,计算期内本项目的营业收入预测情况如下:

单位:万元

| 项目              | T1       | T2       | T3       | T4       | T5        | T6        | T7        | ..... | T10       |
|-----------------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-------|-----------|
| 营业收入            | 2,865.34 | 4,137.02 | 8,458.68 | 9,320.48 | 10,996.90 | 10,996.90 | 11,185.58 | ..... | 11,185.58 |
| 多肽研发中心营业收入      | 1,000.00 | 1,500.00 | 2,500.00 | 2,500.00 | 2,500.00  | 2,500.00  | 2,500.00  | ..... | 2,500.00  |
| 注射用冻干粉针(自研)营业收入 | -        | -        | 1,400.00 | 2,100.00 | 3,500.00  | 3,500.00  | 3,500.00  | ..... | 3,500.00  |
| 注射用冻干粉针(加工)营业收入 | 330.00   | 495.00   | 653.40   | 650.10   | 643.50    | 643.50    | 643.50    | ..... | 643.50    |
| 预充式注射液(加工)营业收入  | 385.00   | 539.00   | 770.00   | 770.00   | 770.00    | 770.00    | 770.00    | ..... | 770.00    |
| 滴眼液(加工)营业收入     | 1,056.00 | 1,320.00 | 2,640.00 | 2,640.00 | 2,640.00  | 2,640.00  | 2,640.00  | ..... | 2,640.00  |
| 抗肿瘤原料药(加工)营业收入  | 94.34    | 283.02   | 495.28   | 660.38   | 943.40    | 943.40    | 1,132.08  | ..... | 1,132.08  |

## 2) 项目税费估算

本项目设备、原辅材料增值税税率暂按13%计算,装修费增值税税率为9%,产品/服务的增值税税率暂按6%计算,城市维护建设税和教育费及附加分别按应纳增值税额的7%和5%缴纳。本项目的所得税按利润总额的25%计算。

## 3) 项目成本及费用估算

本次募投项目成本、费用等估值方法如下:

①本项目生产的产品主要原材料是原料药、辅料和包材,多肽研发中心项目和注射用冻干粉针项目属于公司自研项目,公司需要自行承担原辅材料;其他项目属于代加工药品,原辅材及包材均由MAH承担,公司仅赚取加工费,故公司无需承担原辅料及包材。公司以行业平均水平预计单位产品原辅材料消耗金额及燃料及动力消耗金额;其他制造费用按照占比生产成本8%进行测算。

②各项费用根据《建设项目经济评价方法与参数(第三版)》,参考公司历史经营数据以及未来发展需求,其中:参考公司近三年费用占比数据以及同行上市公司的占比平均数,按照销售收入的5.68%计算销售费用,T1-T5年按销售收入

的 14.76%估计管理费用，随着规模效应的逐步显现，T6-T10 年公司按销售收入的 13.29%估计管理费用。公司募投项目无相关的外部借款，故无相关的财务费用。

③折旧摊销采用与公司现行相同的政策，其中：机器设备折旧年限 10 年，残值率 5.00%，年折旧率 9.50%；办公设备和装修工程折旧年限 5 年，残值率 5%，年折旧率 19%；软件设备折旧年限 5 年，无残值，年折旧率 20%。折旧费按产品产值分摊到各产品生产成本中。

④人工成本主要根据募投项目劳动定员表以及相关岗位员工平均年薪酬确定。本募投项目达产后，共需配备人员 66 人，达产当年合计工资福利费总额为 707.08 万元。

## (2) 效益测算过程

单位：万元

| 项目      | T1       | T2       | T3       | T4       | T5        | T6        | T7        | ..... | T10       |
|---------|----------|----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-------|-----------|
| 营业收入    | 2,865.34 | 4,137.02 | 8,458.68 | 9,320.48 | 10,996.90 | 10,996.90 | 11,185.58 | ..... | 11,185.58 |
| 营业成本    | 2,169.11 | 2,564.08 | 3,717.31 | 4,094.49 | 4,806.60  | 4,481.11  | 4,526.06  | ..... | 4,581.38  |
| 营业税金及附加 | -        | 19.96    | 36.72    | 38.61    | 42.42     | 42.42     | 43.78     | ..... | 43.78     |
| 销售费用    | 162.80   | 235.06   | 480.61   | 529.57   | 624.82    | 624.82    | 635.54    | ..... | 635.54    |
| 管理费用    | 423.00   | 610.73   | 1,248.71 | 1,375.94 | 1,623.42  | 1,461.08  | 1,486.14  | ..... | 1,486.14  |
| 财务费用    | -        | -        | -        | -        | -         | -         | -         | ..... | -         |
| 利润总额    | 110.43   | 707.20   | 2,975.33 | 3,281.87 | 3,899.63  | 4,387.47  | 4,494.05  | ..... | 4,438.74  |
| 所得税     | 27.61    | 176.80   | 743.83   | 820.47   | 974.91    | 1,096.87  | 1,123.51  | ..... | 1,109.68  |
| 净利润     | 82.82    | 530.40   | 2,231.50 | 2,461.40 | 2,924.73  | 3,290.61  | 3,370.54  | ..... | 3,329.05  |

整个项目受益期内，预计可实现年均销售收入 9,151.76 万元，年均净利润 2,492.31 万元。

## (3) 效益测算的谨慎性、合理性说明

### 1) CDMO 项目已签订在手订单情况

由于公司 CDMO 项目正在投入的前期准备过程中，截至本募集说明书出具日，公司本次 CDMO 项目已签订在手订单为 800 万元。根据公司已签订的在手订单情况来看，相关产品的平均加工单价与效益测算的价格不存在重大差异。

## 2) CDMO 模式特点

CDMO 平台建设项目建设内容包括多肽研发中心、注射用冻干粉针车间、预充式注射液车间、滴眼液车间和抗肿瘤原料药车间等，产品涵盖五官科、糖尿病、肿瘤、心脑血管等多个治疗领域。CDMO 的盈利模式及特点说明如下：

①采用“受托定制研发”模式，接受医药企业、研发机构的定制研发委托，定制多肽药物研发项目，获取研发服务费；

②通过自主研发的方式，开发冻干粉针的新品种，申请药品生产和上市获取销售收入；

③采用“委托生产”模式，通过接受医药企业、研发机构的委托进行中试生产服务，获取加工费收入。

CDMO 平台建设项目完成后，科技园公司主要通过提供委托定制研发及中试生产服务获取项目研发费及加工费，公司的服务模式仍然是提供服务并获取相应的收益，面向的客户群体与公司当前客户群体类别相同，CDMO 平台建设项目完成并不会导致公司经营模式发生变更。

## 3) 市场空间

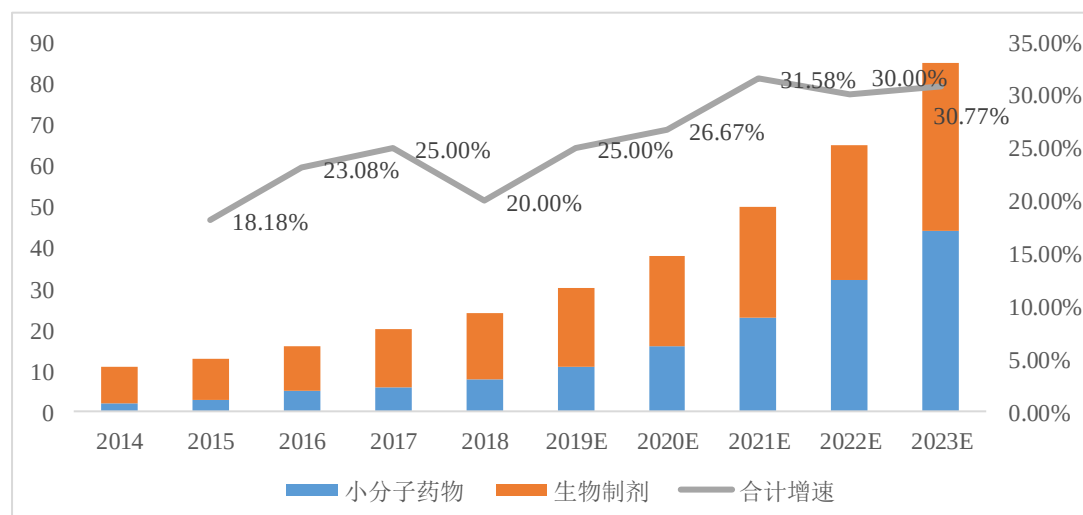
①国内医药研发需求高涨，推动国内 CDMO 行业稳步发展

随着经济全球化和医药技术革命的发展，新药研发需求提升、开发热度升级及开发难度加大，推动医药研发支出持续增加，产业链专业化分工越发明细，CDMO 行业持续稳定发展。

2018 年国内 CMO/CDMO 行业规模达到 24 亿美元，其中小分子药物与生物制剂之比接近 2:1，这一比例到 2023 年左右将达到 1:1 左右。受益于国内生物制剂研发热度的提升，未来 CMO/CDMO 行业市场增速将进一步提升。预计 2023 年市场规模有望达到 85 亿美元，2018 至 2023 年复合增长率将达到 28.9%。受益于全球医药外包订单向亚太区转移，以及国内工程师红利带来的成本优势，近年来全球医药外包持续向亚太，特别是中国转移。

我国 CDMO 行业市场规模及增长率

单位：亿美元



数据来源: Frost & Sullivan

另外,我国政府加大了对新药研发的支持力度,近十年期间,国家出台了一系列鼓励医药企业加大研发投入的产业政策,提高新药审评效率,缩短新药上市时间;同时对于存量的同质化仿制药进行整顿,取消医药加成,解除医院与药品销售的利益绑定,推动药品降价,取得了较好的成效,一方面通过医保资金的节约为创新药的开支提供了更多的资金额度,另一方面也在客观上推动了仿制药行业向创新方向转型,为 CDMO 行业的稳定发展奠定了基石。

②生产外包渗透率提升及商业模式的改变有利于增加客户粘度,保证业务增长

由于 CDMO 企业的业务主要是承担了制药企业生产职能,其理论市场规模相当于全球药品市场的生产成本乘以外包渗透率,外包渗透率的提升有助于扩大 CDMO 市场规模。

首先,药企处于自身发展战略、产能、成本等因素考虑,会选择将研发生产业务外包给 CDMO 企业;尽管不同机构对 CDMO 的渗透率预测数据不尽相同,但基本上目前市场上比较一致的认识是,2015-2017 年之间渗透率约 25%左右,即全球制药企业整体上将 1/4 的生产移交给 CDMO 企业,展望至 2021 年,渗透率有望提升至 30%以上。

其次,CDMO 的商业模式从传统模式向定制化模式转变。传统模式下 CMO 企业与药企的合作方式为“技术转移+定制生产”,目前逐渐向“合作研发+定制生产”的 CDMO 模式转变。因为后者能够更深入地参与研发流程,从创新药研发的

早期即介入其中，同制药企业的研发、采购、生产等整个供应链体系深度对接。从而建立在创新药的整个生命周期中持续合作，有利于双方的技术理念和管理体系不断磨合，进而形成深度的战略合作关系。对于药企来说，有利于保障新药上市后的质量、稳定性、以及持续可靠的供应，对于 CDMO 企业来说，有利于增加客户黏性，保持业务的稳定增长。

③《药品管理法》的修订以及 MAH 制度的落地，进一步刺激 CDMO 服务的市场需求

2019 年 12 月正式实施的《药品管理法》明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，规定药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。《药品管理法》对持有人的条件、权利、义务、责任等都做出了全面系统的规定。这一制度不仅落实了药品全生命周期的主体责任，而且大大激发了市场活力，鼓励新药创新。因此 MAH 可以专注于研发创新，将生产环节委托给 CMO 企业进行中试或商业化生产，同时借助 CDMO 企业在研发和生产环节上的优势，以更灵活的进行资源优化配置。本项目实施可有效的满足 MAH 对 CDMO 服务不断增长的市场需求。

#### 4) 行业竞争

CDMO 行业属于技术密集型行业，核心技术人员数量与核心技术实力决定了企业能否持续地获得订单。随着国家药监局和制药企业对 CDMO 公司日益增长的市场需求，行业运营的准入门槛逐步提高。CDMO 行业竞争包括两个维度，一是技术能力，包括对生产工艺的优化、放大，创新药生产制造能力等；二是服务广度，包括客户分布广度（供应链管理能力和等）以及服务项目广度，在 CDMO 服务之外，注册服务、市场咨询甚至临床试验服务都可能成为新的增长点。

与全球类似，国内 CDMO 企业的市场集中度同样不高。目前市场上公认的国内 CDMO 领先企业包括药明康德旗下合全药业、凯莱英、博腾股份、普洛药业、九洲药业等，各自所占市场份额约 5.4%、3.7%、1.6%、1.6%、1.1%。

经过多年的发展，博济医药已成为能为国内外医药企业提供药品、保健品、医疗器械研发与生产全流程“一站式”外包服务（CRO）的高新技术企业。药品研发“一站式”服务包括：新药立项研究和活性筛选、药学研究、药物评价、临床

研究、技术成果转化服务、临床前自主研发、CDMO 生产等，同时提供药品向美国、欧盟注册申报服务。科技园公司承担博济医药 CDMO 服务的重任，具备良好的基础，科技园已取得规划用地，目前一二期厂房已经竣工，科技园已经获得环评批复，已经建立了具备 GMP 药品生产规范的车间，并取得了生产许可证，为 CDMO 项目的顺利实施提供了有利条件。

经过十多年的发展，博济医药在技术实力、服务范围、营业收入、团队建设等方面都已跻身我国 CRO 公司中领先的位置，成为我国规模领先、具有较大市场影响力的中大型本土 CRO 公司之一。在临床前研究和临床前自主研发领域，博济医药近年来利用现有条件，为医药企业提供过抗结核、抗耐药菌、抗乙型肝炎病毒、抗肿瘤、心脑血管等药物的药效学 and 安全性研究服务，具备较强的创新能力。

综上，由于公司 CDMO 项目处于筹备建设期，截至本募集说明书出具日，发行人在手订单、意向性合同在逐步落地过程中，CDMO 模式与现有业务模式不存在重大差异，所在行业市场发展空间较大，行业集中度较低，发行人在 CRO 领域形成了相应的竞争优势，为 CDMO 项目的顺利实施提供了有利条件，本次募投项目的效益测算是谨慎的、合理的。

## 6、涉及的审批、备案事项

本项目涉及的备案及环评手续已办理完毕，本项目不涉及新增土地。

## 7、CDMO 平台建设项目与公司主营业务的联系

CDMO 平台建设项目拟通过引入先进的软硬件设备及配套设施，建设符合 GMP 标准的药品生产车间，包括建设多肽研发中心（实验室）、注射用冻干粉针车间、预充式注射液车间、滴眼液车间和抗肿瘤原料药车间等，涵盖五官科、糖尿病、肿瘤、心脑血管等多个治疗领域。

本项目所生产产品以公司发展需要和临床需求为导向，可为广大 MAH 委托方定制产品研发和生产方案。项目建成后，公司将实现“一站式全流程 CRO 服务解决方案提供商”的战略目标，推动全球客户新药研发从临床前、临床阶段直至全球商业化产品上市的进程，为公司全球客户提供更加优质的 CRO 服务。CDMO 平台建设项目与公司主营业务在产业链关联度、业务技术、客户和市场方面的关

联度密切，具体情况如下：

(1) 与公司现有业务产业链关联度密切

CDMO 服务是博济医药主营业务 CRO 服务链中的一环。项目实施后，公司则建立了更完整的服务体系。公司在临床前研究、临床研究、CDMO 服务、新药研发孵化器、成果转化和注册服务等领域将完成战略布局，最终实现博济医药成为“新药研发一站式全流程 CRO 服务解决方案提供商”的战略目标。

CRO 行业从药物发现到临床前试验，再到临床试验、生产，以及最终上市，产业链条长，关联度高，有利于形成新的 CRO 服务产业群。CDMO 项目的实施，能有力地推动公司 CRO 业务的发展，满足国内外新药研发外包一体化的市场需求。

(2) 与现有业务的技术关联度密切

该项目仍以公司新药研发及药学研究的技术和药学知识为基础，所采用的工艺技术及相关设备具有延续性。项目从实验室小试过渡到 CDMO 车间中试，人员结构、厂房和设施、设备、卫生管理、文件管理、物料管控、生产控制、质量控制、发运和召回管理等方面将严格按照 GMP 规范要求来执行。项目实施前后技术和工艺的关联度高，自动控制、工艺技术控制等生产要素略有提高，人员经过短期培训即可完全适应新工艺新设备的生产需求。

(3) 客户和市场具有较高的关联度

该项目实施后，将丰富公司的服务链条，市场定位仍是围绕在 CRO 行业上，客户关联度高。公司提供的“一站式全流程 CRO 服务”更能符合下游药企的多元化需求。基于公司已有市场口碑、销售经验及优质客户的积累，其销售渠道和客户与原有服务相比更加保持高度的连续和稳定性。在药品质量监管越来越严格的背景下，下游药企对药品质量要求不断提高，进一步带动具备 GMP 规范要求的

中试车间的市场需求，更有利于该项目的市场推广。

## 8、CDMO 平台建设项目的经营模式

CDMO 平台建设项目完成并不会导致公司经营模式发生变更。该项目的实施，是在公司现有主营业务基础上进行的产业链完善。



目前, 公司的主营业务为临床前研究服务、临床研究服务、其他咨询服务, 涵盖了药物研发与生产的各个阶段。同时, 公司根据新药市场的发展趋势, 结合技术专长以及行业经验, 还进行了部分临床前自主研发业务和技术成果转化服务。公司直接向医药企业及研发机构提供 CRO 相关服务, 并获取相应的服务费收入。

CDMO 平台建设项目完成后, 科技园公司主要通过提供委托定制研发及中试生产服务获取项目研发费及加工费, 公司的服务模式仍然是提供服务并获取相应的收益, 面向的客户群体与公司当前客户群体类别相同, 公司经营模式未发生变化。

综上, CDMO 平台建设项目完成并不会导致公司经营模式发生变更。

## 9、CDMO 平台建设项目的资质许可情况

### (1) CDMO 平台建设项目实施所需要取得的相关资质

依据《药品管理法》(2019 年修订)、《药品生产监督管理办法》(2020 年修订) 的规定, CDMO 平台项目建设完成后, 科技园公司需要依照相关规定取得药品生产许可证, 并且原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的, 应当符合相关规定和技术要求, 提交涉及变更内容的有关材料, 并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查。

### (2) 科技园公司已取得的业务资质情况

CDMO 平台建设项目的实施主体科技园公司已取得广东省食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》(粤 20180682), 生产范围包括片剂、硬胶囊剂、颗粒剂和散剂、中药前处理和提取车间、原料药。

截至本募集说明书出具日, CDMO 平台建设项目尚在建设期, 《药品生产许可证》无需依据上述规定变更相应的生产范围。科技园公司后续将根据 CDMO 平台建设情况, 依照规定程序办理《药品生产许可证》的变更。

### (3) 科技园公司变更业务资质不存在实质性法律障碍

依据《药品生产监督管理办法》(2020 年修订) 第三条第二款之规定, “从事药品生产活动, 应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准, 依

法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求”。

依据《药品生产监督管理办法》第六条之规定，从事药品生产，应当符合以下条件：

“（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；

（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；

（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求”。

科技园公司已取得广东省食品药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，已具备建设符合 GMP 标准的药品生产车间的能力。科技园公司已建成质检、孵化器办公大楼、固体制剂车间、中药提取车间、化学原料药合成车间、孵化器标准厂房以及消防、环保、动力等配套设施，具备与药品生产相适应的厂房和设施；科技园公司拥有取得《药品生产许可证》所要求的各类专业人员；科技园公司制定了保证药品质量的规章制度，符合药品生产质量管理规范要求。

综上，CDMO 平台建设完成后，科技园公司依据《药品管理法》、《药品生产监督管理办法》等规定申请变更《药品生产许可证》，不存在实质性法律障碍。

## （二）创新药研发服务平台建设项目

### 1、项目基本情况

创新药研发服务平台建设项目包括建立和完善临床前新药研发体系及配套的研发团队建设，具体内容包括：（1）新靶点发现确认、新药结构设计优化、活性化合物筛选、筛选平台建立以及样品库制备、先导化合物确定及优化、活性产物分离分析及制备、处方前研究、药物分析及质量控制、新制剂研究、药物早期安全评价、药理、药效、药代以及 GLP 安全性评价；（2）研发团队建设包括外

部招聘全球知名药企具有多年研发经验的著名专家以及内部培养相结合的方式组建创新药研发能力的技术和管理人员。

本项目由公司子公司深圳博瑞实施，总投资额为 9,233.76 万元，项目建设期 2 年，建设地点位于深圳市福田区福保街道福保社区海红道 1 号综合信兴一期三层。

截至 2020 年 9 月 10 日，创新药研发服务平台建设项目已经开工建设，已投资金额为 96.85 万元，主要用于该平台的实验室装修。经深圳证券交易所的审核通过以及中国证监会的同意注册并发行完成后，公司董事会决议公告日后至本次募集资金到位前所发生的创新药研发服务平台建设项目投入，在履行必要的审批程序后予以置换。

本项目建设周期为 2 年，具体投资计划如下：

| 工作内容    | 第 1 年 |    |    |    | 第 2 年 |    |    |    |
|---------|-------|----|----|----|-------|----|----|----|
|         | S1    | S2 | S3 | S4 | S1    | S2 | S3 | S4 |
| 装修工程    |       |    |    |    |       |    |    |    |
| 设备购置    |       |    |    |    |       |    |    |    |
| 设备安装和调试 |       |    |    |    |       |    |    |    |
| 人员招聘及培训 |       |    |    |    |       |    |    |    |

创新药研发服务平台项目投资总额为 9,233.76 万元，其中拟投入募集资金 8,463.34 万元，本次募集资金使用计划如下：

单位：万元

| 项目     | 第一年      | 第二年      | 合计       |
|--------|----------|----------|----------|
| 固定资产投资 | 3,126.04 | 4,933.07 | 8,059.11 |
| 无形资产投资 | 276.97   | 127.26   | 404.23   |
| 合计     | 3,403.02 | 5,060.32 | 8,463.34 |

## 2、项目建设的必要性

(1) 进一步提升公司创新药研发能力，充分满足新药研发需求

为适应医药领域的新形势，公司在 2018 年成立了创新药服务中心，向制药企业提供创新药的研究、开发、申报一体化服务。创新药服务中心紧跟国际药物研究热点，专注于具有广阔市场前景的肝病抗肿瘤等新药的研发，目前有数个创

新药项目在运作,已初步具备了 1 类创新药一体化研发的平台和能力。鉴于 1 类创新药对研发体系、研发能力、临床试验能力提出了更高的要求。通过本项目的建设,公司可以推动创新药中心完善研发体系、扩充研发团队、优化软硬件设备,进一步提升公司创新药研发能力,充分满足新药研发需求。

## (2) 保持关键研发平台技术领先性,满足国际化发展

随着我国成为 ICH 成员国,国际化发展方向已成为行业内的共识,为承接 1 类创新药、中美双报、中欧双报国际项目等重大研究项目,公司创新药服务中心需要进一步加强包括临床前包括药物代谢动力学技术平台在内的一些关键研发平台的建设,该平台的建设既符合我国国情,同时研究技术规范与国际接轨,锚定新药研发链不同阶段药物研究开发的关键技术难点,实现研究资料得到国际新药审评机构的认可,有利于保持关键研发平台技术领先性,满足国际化发展。

## (3) 临床前药物开发研究体系是决定药物成药的关键环节

新药研发是一个系统工程,包括新靶点研究确认、新药设计、高效药物筛选、高效筛选样品库制备、先导化合物优化、活性产物分离分析及制备、处方前研究等现代药物发现研究体系,以及药效、药代及安全性评价、药物分析及质量控制、新制剂研究等临床前药物开发研究体系。临床前药物开发研究体系是药物转换研究链的重要组成,是决定药物成药的关键环节。

对于小分子新药来讲,药化新结构的设计改良,新化合物的活性决定了小分子新药成功的关键第一步。同时新化合物制剂的创新和优化对成药性至关重要。接下来,评价新化合物的有效性、安全性和药代动力学(吸收 Absorption、分布 Distribution、代谢 Metabolism、排泄 Elimination)特性是药物生物学效应的三大属性。体内外药理药效不仅对新化合物靶点亲和性特异性评估,同时对体内疾病动物模型具有初步治疗效果预测和确定。药物代谢动力学贯穿药物研究过程的始终,决定着新化合物是否符合新药体内特征。最后安全性评估等评价新化合物在体内外毒性。以上是临床前新药研发最主要的流程和关键节点,任何一个环节达不到新药标准导致研发失败。新药研发体系的实质就是建立完善每一个节点标准,按照以上新药开发的流程,确保新化合物符合以上主要指标,合理解决每个阶段出现的问题,实现最终临床化合物确定和获批临床试验。

公司在药物设计、药物筛选以及药物评价阶段目前已经进行了重点布局，相关技术平台已基本成型，通过专业的药物设计，从源头上规避后期的风险，并通过药物筛选和成药性评价，来提升药物开发的成功率。公司根据行业发展趋势进一步加强创新药研发的综合实力，能够更好的满足客户需求。

### 3、项目建设的可行性

#### (1) 公司已经具备相应的创新药研发服务能力

公司现拥有约 6,000 m<sup>2</sup> 的药理研发及安评实验室，拥有完善的质量保证体系及较强的研发实力；在化药、生物药、中药、医疗器械的药效筛选和评价、药物非临床安全性评价(含预试)、药代动力学研究等方面积累丰富的研究经验。人才资源充足，拥有一支专业化的药效学与药物体内筛选研究团队，主要包括抗肿瘤药物、心脑血管药物、内分泌及代谢药物、神经系统药物、外用制剂（含雾化吸入制剂）五大药效评价与筛选平台。

同时，公司目前拥有 7,000 m<sup>2</sup> 的动物实验场地，其中动物设施已经通过 NMPA 的 GLP 认证，具备开展药物分析所需基本条件，拥有相对完整的质量管理系统，基本具备开展化学药物等创新药物的临床前药物代谢动力学系统的能力。

此外，公司针对临床需求强烈、尚无针对性药物治疗、市场急需的非酒精性脂肪肝炎（NASH）和 KARS G12C 突变的抗肿瘤药物进行布局，已有两个创新药项目正式立项，目前处在早期研发中。上述项目高度契合制药企业对创新药项目的需求，具有广阔的市场潜力。

#### (2) 公司初步具备创新药研发服务平台的研发人才

公司作为临床试验 CRO 企业，属于人才密集型行业，人才是公司提供经营服务的关键生产要素也是公司核心竞争力。**截至 2020 年 6 月 30 日**，公司共有正式员工 **673** 名，其中，研究生及以上学历人数 **106** 人，占比 **15.75%**，本科及本科以上学历人数占 **74.15%**。自成立以来，公司核心管理团队保持稳定并具有丰富的医药专业知识和药物临床研究经验，同时，公司还持续引进高端人才，吸收新鲜血液，如聘请美国药监局（FDA）审评员担任顾问、引入国内外大型制药企业高管、著名院校教授、大型医院专家等顶尖人才，高素质的员工队伍为公司的

技术水平和服务质量提供了有力保证,也为公司募投项目的实施打下了良好的基础。同时,公司自 2018 年成立创新药服务中心以来已拥有员工 20 余名,初步构建了具有国内外知名药物研发机构经验的著名/知名专家在内的创新药核心研发团队。公司将充分利用深圳的孔雀计划等高端人才引进的有关政策资源,进一步推动具有行业发展前瞻思维、国际化视野的研发人才队伍建设。

### (3) 全产业链的服务体系可以支撑项目的落地实施

公司是国内为数不多的能够提供一站式全流程服务的 CRO 企业。“一站式”服务包括:新药立项研究和活性筛选、药学研究(原料、制剂)、药物评价(药效学、毒理学)、临床研究、中美双报(注册服务)、CDMO 生产(MAH 落地)、技术成果转化等,涵盖了新药研发各个阶段。因此,创新药平台建成后,可以充分利用各业务板块的协同效应和全流程服务的优势。

同时,公司在项目的产业化落地方面也有着坚实的基础。公司子公司科技园公司已完成一期、二期项目建设,其中一期建筑面积 20,266 m<sup>2</sup>已竣工,包括质检、孵化器办公大楼、固体制剂车间、中药提取车间、化学原料药合成车间以及消防、环保、动力等配套设施,二期建筑面积 16,128 m<sup>2</sup>,包括两栋分别为四层的孵化器标准厂房,具有 CDMO 和企业孵化器两大功能。

目前,公司已获正式通过广州市科技企业孵化器登记,并获得了广东省药监局颁发的药品生产许可证,可提供药物工艺放大研究、临床用药生产、MAH 落户、中试和商业批生产、创新药项目投融资等服务。可以为创新药平台项目的孵化落地实施和生产加工提供保障。

## 4、项目投资概算

本项目总投资额为 9,233.76 万元,拟投入募集资金 8,463.34 万元,具体投资构成如下:

单位:万元

| 序号 | 投资类别     | 项目总投资    |        | 拟使用募集资金  |        |
|----|----------|----------|--------|----------|--------|
|    |          | 金额       | 占比     | 金额       | 占比     |
| 1  | 工程装修费    | 1,122.50 | 12.16% | 1,122.50 | 13.26% |
| 2  | 试验设备购置费  | 6,414.30 | 69.47% | 6,414.30 | 75.79% |
| 3  | 办公设备及软件费 | 926.54   | 10.03% | 926.54   | 10.95% |

|    |      |          |         |          |         |
|----|------|----------|---------|----------|---------|
| 4  | 铺底资金 | 770.42   | 8.34%   | -        | -       |
| 合计 |      | 9,233.76 | 100.00% | 8,463.34 | 100.00% |

## 5、项目经济效益

本项目不直接产生经济效益，作为公司整体战略的一部分，通过该项目的实施，能够满足公司创新药调研、设计、合成、体内外筛选、药效药理研究、临床前评价的能力的研究需要，且研究成果可达国际互认。效益体现在公司开辟新药药物化学服务业务，在仿制药制剂研发业务基础上完善新药剂型、创新剂型的研发能力，补充肝病及肿瘤等热门领域高端药效模型技术能力，提升原有技术平台的规范化和服务容量能力。

## 6、涉及的审批、备案事项

本项目涉及的备案及环评手续已办理完毕，本项目不涉及新增土地。

### （三）临床研究服务网络扩建与能力提升项目

#### 1、项目基本情况

本项目拟在临床研究项目管理和监查服务网点方面进行升级、扩建，主要针对临床研究项目管理服务能力所涉及的项目管理相关信息化系统建设、监查服务网点扩建、受试者招募管理平台建设、引进核心技术人才、加强人员的培训等工作。具体而言，建设内容如下：

项目管理相关信息化系统建设，包括引进及升级专业管理软件、建设配套的数据中心等。信息化系统建设完成后，将提高公司项目管理的实效性和执行效率，并持续改进临床相关的实验数据累积。

监查服务网点扩建，包括对 9 个主要城市监查网点进行扩建，提升相应的软硬件设备，增加技术人才，进一步提高监查服务网络覆盖的广度和深度。

受试者招募管理平台建设，包括开发和引进专门的管理软件，开发合作医疗机构并配备相应设备对接平台，获得患者需求信息，解决临床项目入组难和患者需求不匹配的状况。该平台的建设将加快临床研究受试者的入组速度，缩短新药研发周期，提高公司核心竞争力。

本项目由博济医药实施，总投资额为 6,307.45 万元，项目建设期 2 年，建设

地点位于广州总部以及郑州、天津、长沙、武汉、南京、成都、西安、济南、长春 9 处服务网点。

截至 2020 年 9 月 10 日,临床研究服务网络扩建与能力提升项目已经开工建设,已投资金额为 1.99 万元,主要用于支付房屋租赁费。本项目建设周期为 2 年,具体投资计划如下:

| 工作内容    | 第 1 年 |    |    |    | 第 2 年 |    |    |    |
|---------|-------|----|----|----|-------|----|----|----|
|         | S1    | S2 | S3 | S4 | S1    | S2 | S3 | S4 |
| 装修工程    |       |    |    |    |       |    |    |    |
| 设备购置    |       |    |    |    |       |    |    |    |
| 设备安装和调试 |       |    |    |    |       |    |    |    |
| 人员招聘及培训 |       |    |    |    |       |    |    |    |

临床研究服务网络扩建与能力提升项目投资总额为 6,307.45 万元,其中拟投入募集资金 4,879.28 万元,本次募集资金使用计划如下:

单位: 万元

| 项目     | 第一年      | 第二年      | 合计       |
|--------|----------|----------|----------|
| 固定资产投资 | 2,087.68 | 392.79   | 2,480.47 |
| 无形资产投资 | 1,571.14 | 827.67   | 2,398.81 |
| 合计     | 3,658.82 | 1,220.46 | 4,879.28 |

## 2、项目建设的必要性

### (1) 抓住 CRO 产业发展带来的有利时机

随着我们医药政策改革的陆续落地,未来十年,政府对卫生医疗等领域不断加大投入、人们对生活质量的关注日渐提高,基于我国庞大的人口基数、人口老龄化、城镇化、医保普及化等因素,以及中国加入 ICH,政策支持、成本低廉、病例样本选择广泛,使得越来越多的国际制药大厂越来越倾向于将更多新药研发项目委托我国 CRO 企业完成。国内 CRO 企业承接国外药厂业务数量持续增长。上述因素都将推动我国生物医药行业快速、持续发展,进而带动国内医药研发需求的扩张。虽然我国的 CRO 市场已经初具规模,但实际上仍处于发展期,未来的发展空间巨大。我国 CRO 行业将迎来快速的发展的黄金发展周期。

公司临床研究服务网络扩建与能力提升项目的建设有利于公司抓住 CRO 产



业迅速发展带来的诸多发展机遇,从而进一步形成竞争壁垒,增强公司的行业竞争力。

## (2) 适应 CRO 行业发展的需要,进一步巩固公司行业地位

近几十年来,新药研发难度加大,推出新药的平均时间在延长,新药研发成功率在不断降低。上世纪 70 年代至今,单个新药研发费用从 1.79 亿美元增加到了 26 亿美元,但是累积成功率呈现逐年下降趋势,从 21.5%下降到了 15.5%。研发成本的控制和成功率高度依赖于临床医疗机构研究者的配合,而研究者的工作依赖于监查员的协调,监查员进行属地化布署,及时在研究机构现场跟进协调是越来越多 CRO 企业的发展策略。伴随着研发成本上升和新药研发成功率降低的压力,全球制药巨头和我国制药企业、研发机构使用外包服务比例将不断提升,对 CRO 服务水平和能力要求也将不断提高,特别是对 CRO 公司提供技术服务的投入、人才总量和素质要求均明显提高,同时也着重考虑 CRO 公司属地化监查网络覆盖面。

公司根据我国医疗资源和医药产业资源的分布,通过上市后的发展与建设,立足广州,在北京、上海、南京、河南分别设立了全资或控股子公司,并在我国 40 个城市设有临床研究监查服务网点。在临床研究服务领域已具备较强的综合服务能力和优势。针对医药行业特别是创新药研发需求快速增长,公司对标国际化 CRO 公司,就临床研究信息化管理和监查服务网络进行改造升级扩建,适应 CRO 行业发展的需要,进一步巩固公司行业地位和领先优势。

## (3) 进一步提升公司的项目综合管理能力

临床试验属于相对特殊项目管理中的一种,也需要遵循国际项目管理的常规要求。早期的临床试验项目管理主要关注的是进度、质量、成本。随着医药研发的发展,对临床试验项目管理的要求也越来越高,要求严格按项目管理的五大过程(启动过程、规划过程、执行过程、监控过程、收尾过程)和十大知识领域(整合管理、范围管理、时间管理、成本管理、质量管理、人力资源管理、沟通管理、风险管理、采购管理、干系人管理)开展项目管理工作。随着要求的提高和管理过程的复杂化,临床试验信息化管理系统也逐渐被应用到临床试验项目管中,但目前国内外很多临床试验项目管理系统是基于临床试验总体的一般流程而设计,

各 CRO 企业在组织架构和操作流程上各有各的特点，CRO 公司除了引进相应的管理系统外，通常还需要结合自身的业务特点和管理特点进行再开发，以更好的适用本公司的管理。同时还需要根据行业发展趋势，采用更多信息化管理工具和建立数据中心，以持续提升自身管理能力。

本次项目主要针对临床研究项目管理服务能力所涉及的项目管理相关信息化系统建设、监查服务网点扩建、受试者招募管理平台建设、引进核心技术人才、加强人才的培训等工作。项目实施建成后，将增强公司临床试验项目管理能力，提高项目实施效率，大大增强公司的综合实力和核心竞争力，更好地为医药企业提供高效、优质的服务。

#### (4) 加快受试者筛选入组速度、缩短新药研发周期

受试者的筛选入组速度慢是临床研究周期长的主要原因。随着我国加入 ICH，国际多中心临床试验项目在中国大量开展，以及我国创新药数量的急剧增加，各临床试验项目对受试者的争夺也变得越来越激烈，严重影响到项目的进度。鉴于这一现状，目前行业内已形成少量专门从事受试者招募服务的 CRO 公司，或部分 CRO 公司建立自己的招募团队，但仍处于探索发展阶段，未能形成系统化的管理。

本次平台建设将包括开发或引进专门的管理软件，开发合作医疗机构并配备相应设备加入平台，系统性的获得患者需求，持续累积患者需求和医疗机构需求，并进行后续的患者健康教育管理和参加试验后的持续跟踪管理，形成大数据库。受试者招募管理平台的建设将大大加快临床研究受试者入组速度，缩短新药研发周期，提高公司核心竞争力。

### 3、项目建设的可行性

#### (1) 项目建设前期已做好充分的准备

经过十七年的发展，公司临床研究服务方面已形成体系，汇聚了多名经验丰富，学识渊博，思维敏捷的医药研究型人才，设有医学部、临床部、监查部、质量保证部、质量控制部、培训部、受试者招募部、数据管理与统计子公司、SMO 业务子公司等职能部门和分子公司。

根据客户需求和行业一般规律，临床部按药物类别和专业领域进行分工，分

别建立创新早期试验和仿制一致性评价方向的 I 期临床部, 抗感染、肝病方向的临床一部, 消化及外科方向的临床二部, 肿瘤及免疫方向的临床三部, 专注于中药研究的中药临床部, 按专业划分更有利于相关人员在特定专业领域持续累积更丰富的经验和整合相应专业的临床资源; 在项目终端执行监查管理方面, 公司实行属地化管理, 并依据中国常用区域划分, 设有华南、华北、华东、华中、东北、西南 6 大区域, 以及各省会城市监查分部和驻院监查员, 能快速达到研究现场, 提高执行效率。现有人才队伍以及临床服务网络为本项目顺利开展奠定了良好的基础。

(2) 前期监察服务网点投入运行效果良好, 公司具备相应的运作服务经验

由于临床试验开展的特点, 监查服务网络对加快临床试验的进度、保证临床试验质量有着十分重要的作用。公司自成立以来, 在就特别注重临床监查服务网络的建设, 也将临床服务网络扩建作为公司 IPO 的募投项目之一, 经过几年的建设和发展, 目前监查服务网络覆盖了北京、上海、天津、重庆、郑州、长沙、武汉、南京、杭州、成都、西安、济南、长春等 40 个城市, 各处监查服务网点的建设均与医疗资源的分步和集聚方向一致, 投入运营后, 各网点充分发挥驻地监查的优势, 有效的促进了临床试验进度, 进一步提升了公司的服务水平, 达到了预期的效果。

#### 4、项目投资概算

本项目总投资额为 6,307.45 万元, 拟使用募集资金投入 4,879.28 万元, 具体投资构成如下:

单位: 万元

| 序号 | 投资类别      | 项目总投资    |         | 拟使用募集资金  |         |
|----|-----------|----------|---------|----------|---------|
|    |           | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 1  | 临床信息化系统建设 | 3,820.30 | 60.57%  | 3,820.30 | 78.30%  |
| 2  | 办公设备及软件   | 646.98   | 10.26%  | 646.98   | 13.26%  |
| 3  | 办公场地装修费   | 212.00   | 3.36%   | 212.00   | 4.34%   |
| 4  | 办公场地租赁费   | 200.00   | 3.17%   | 200.00   | 4.10%   |
| 5  | 铺底资金      | 1,428.17 | 22.64%  | -        | -       |
| 合计 |           | 6,307.45 | 100.00% | 4,879.28 | 100.00% |

## 5、项目经济效益

本项目不直接产生经济效益，作为公司整体战略的一部分，能够满足公司不断发展的需要。项目实施后，效益主要体现在提高公司项目管理的实效性和执行效率，并持续改进临床相关的实验数据累积；通过监察服务网点的扩建升级，提高监查服务网络覆盖的广度和深度；通过建设受试者招募管理平台，提升公司临床服务的进度，最终提高公司的核心竞争力。

## 6、涉及的审批、备案事项

本项目的备案已办理完毕。本项目不涉及新增土地。根据现行有关建设项目环评的法律法规，该项目未列入《建设项目环境影响评价分类管理名录》，不需要办理环境影响评价文件，无需环保部门审批。

### （四）补充流动资金

#### 1、项目基本情况

本次募集资金总额中的 10,296.09 万元将用于补充流动资金，满足公司日常生产经营，进一步确保公司的财务安全、增强公司市场竞争力。

截至本募集说明书出具日，补充流动资金项目尚未投入，公司将在本次募集资金到位后根据实际经营状况需求进行投入。

#### 2、补充流动资金的必要性

##### （1）满足主营业务持续增长对流动资金的需求

近年国内支持医药创新政策频出，创新药全生命周期环境改善明显，审评周期较改革前已缩短 50%，药企研发投入持续提升，市场规模不断扩大。根据 Frost & Sullivan 数据，2018 年国内 CRO 市场规模接近 58 亿美元，其中药物发现市场规模 11 亿美元，临床前 CRO 市场 15 亿美元，临床 CRO 市场 32 亿美元。受益于全球医药外包订单向亚太区转移，以及国内工程师红利带来的成本优势，近年来国内 CRO 行业保持了较高的增长态势，2014~2018 年 CAGR 达到 29.2%。预计到 2023 年市场规模能达到 214 亿美元，2018~2023 年 CAGR 预计能够达到 29.6%，CRO 进入黄金时代。

公司为国内外医药企业提供药品、保健品、医疗器械研发与生产全流程“一

站式”外包服务（CRO）的高新技术企业。药品研发“一站式”服务包括：新药立项研究和活性筛选、药学研究（含中试生产）、药物评价、临床研究、技术成果转化服务及临床前自主研发等，同时提供药品向美国、欧盟注册申报服务。

因此，受益于行业需求快速发展，公司预计在未来几年经营规模将持续扩大，对流动资金的需求将进一步增加。

## （2）增加公司净资产规模，提高公司抗风险能力

截至 2020 年 6 月 30 日，公司流动比率、速动比率分别为 1.72、1.22，低于同行业上市公司平均数，虽然公司资产负债率与同行业上市公司平均水平基本持平，但是公司目前资产总体规模相对较小，抗风险能力相对较弱。具体如下：

| 项目    | 资产负债率  | 流动比率 | 速动比率 |
|-------|--------|------|------|
| 行业平均值 | 30.38% | 2.66 | 2.34 |
| 博济医药  | 32.26% | 1.72 | 1.22 |

注：①表中数据截至 2020 年 6 月 30 日；②行业平均值取自 Wind 行业“研究和试验发展”全部 7 家公司数据

综上所述，通过股权融资，可以增大公司净资产规模，降低公司财务风险，提升公司融资能力，为公司日后债务融资打下坚实基础，也为公司日后采用多种方式融资留下空间，公司采用股权融资方式补充流动资金是必要的。

## 三、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司致力于为国内外医药企业提供药品、医疗器械、保健品研发与生产全流程“一站式”外包服务，为客户提供新药立项研究和活性筛选、药学研究（原料、制剂）、药物评价（药效学、毒理学）、临床研究、中美双报（注册服务）、CDMO 生产（MAH 落地）、技术成果转化等新药研发及商业化应用。公司本次发行募集资金计划用于“合同研发生产组织（CDMO）平台建设”、“创新药研发服务平台建设项目”、“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”及“补充流动资金”，均为公司现有主营业务的衍生与拓展，有利于推进公司业务结构优化和服务能力提升，进一步巩固公司的核心竞争力，提升公司整体的盈利能力，增强公司的行业竞争力。

| 序号 | 项目名称           | 项目主要产品或服务          | 与公司现有业务关系                   |
|----|----------------|--------------------|-----------------------------|
| 1  | 合同研发生产组织(CDMO) | 建设符合 GMP 标准的药品生产车间 | （1）拓展公司 CDMO 业务（定制技术服务商业化）； |

|   |                   |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|-------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 平台建设项目            |                          | <p>(2) 该项目以公司新药研发及药学研究的技术和药学知识为基础, 所采用的工艺技术及相关设备具有延续性;</p> <p>(3) 市场定位仍是围绕在 CRO 行业上, 客户关联度高。公司提供的“一站式全流程 CRO 服务”更能符合下游药企的多元化需求。</p>                                                                                                                                        |
| 2 | 创新药研发服务平台建设项目     | 建立和完善临床前新药研发体系及配套的研发团队建设 | <p>(1) 在现有化药、中药的仿制药研发服务的基础上, 拓展小分子创新药的靶点确认、构效关系研究、全新结构的化合物设计及合成能力, 开辟新药药物化学服务业务; 并在仿制药制剂研发业务基础上完善新药剂型创新剂型的研发能力;</p> <p>(2) 在满足公司活性筛选业务需求的基础上, 将拓展体外高通量筛选、药物早期安全性评价、靶点发现及机制研究等业务; 在现有动物模型技术能力基础上补充肝病及肿瘤领域高端药效模型技术能力;</p> <p>(3) 规范化原有技术平台, 提升技术平台的关键技术研究能力, 增加原有服务容量能力。</p> |
| 3 | 临床研究服务网络扩建与能力提升项目 | 升级、扩建临床研究项目管理和监查服务网点     | <p>(1) 加强 9 个主要城市现有临床研究检查服务网点的信息化建设, 提高公司项目管理的实效性和执行效率, 持续改进临床相关的实验数据累积;</p> <p>(2) 提升相应的软硬件设备, 增加技术人才, 进一步提高监查服务网络覆盖的广度和深度;</p> <p>(3) 加快临床研究受试者的入组速度, 缩短新药研发周期, 提高公司核心竞争力。</p>                                                                                           |

## 四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

### (一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向, 具有良好的市场发展前景和经济效益。本次发行及募集资金投资项目实施将进一步优化公司产品结构, 增强公司盈利能力, 有助于进一步提升公司的综合竞争实力以及巩固其在行业中的地位。

### (二) 本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后, 公司的资金实力将进一步增强, 总资产和净资产规模提升,

资产负债率下降，财务风险将有效降低；有利于增强公司的偿债能力，优化资本结构，进一步支持公司未来发展战略的有效实施。随着本次募集资金投资项目的逐步实施和投产，可使公司盈利能力进一步提升，整体实力和抗风险能力进一步加强。

## 五、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次发行股票完成后，公司募集资金投资项目符合相关法律、法规的要求，符合公司的实际情况和战略需求，有利于满足公司业务发展的资金需求，改善公司财务状况，提高公司的核心竞争力，增强公司后续融资能力，符合全体股东的利益。

## 第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行后公司业务及资产整合、公司章程调整、股东结构、控制权情况、高管人员结构、业务结构的变动情况

#### (一) 业务及资产整合、业务变动情况

本次发行股票募集资金投资项目将围绕公司主营业务展开,公司的业务范围保持不变,不涉及公司业务与资产的整合。本次发行后,公司主营业务规模将有效扩大,公司总资产规模、净资产规模均将有所提高。

#### (二) 公司章程调整情况

本次发行完成后,预计增加有限售条件流通股不超过 67,603,380 股(具体增加股份数量将在中国证监会同意注册并完成发行后确定),导致公司股本结构和注册资本发生变化。公司需要根据发行结果修改公司章程所记载的股本结构及注册资本等相关条款,并办理工商登记手续。除此之外,公司暂无其他修改或调整公司章程的计划。

#### (三) 控股权变动情况

截至 2020 年 6 月 30 日,公司股本总额为 226,619,451 股,王廷春持有公司 35.57%的股份,为公司的实际控制人。赵伶俐持有公司 8.87%的股份。王廷春和赵伶俐系夫妻关系,二人合计持有公司 44.44%的股份。

按照本次发行的数量上限 67,603,380 股测算,本次发行完成后,王廷春和赵伶俐所持有股份占公司股本总额的比例为 34.24%。

因此,本次发行不会导致公司的控制权发生变化。

#### (三) 股东结构变动情况

按照本次发行的股票数量上限 67,603,380 股测算,本次发行完成后,公司的股权分布符合深交所的上市要求,不会导致不符合股票上市条件的情形发生。同时,本次发行不会导致发行人控制权发生变化。



#### **(四) 高管人员结构变动情况**

截至本募集说明书出具日,根据公司第四届董事会第一次会议决议,公司对高级管理人员结构进行适当调整。本次发行不会导致公司高级管理人员结构发生重大变动。公司未来如对高级管理人员结构进行调整,也将根据有关规定履行相应的法律程序和信息披露义务。

#### **(五) 本次发行对业务结构的影响**

本次发行募集资金投资的项目系公司原有业务的扩展和补充公司流动资金。随着募集资金投资项目的实施,公司业务及产品线将进一步丰富,有利于进一步提升公司核心竞争力,巩固和提升市场地位。本次发行完成后,公司的主营业务和总体业务结构不会发生重大变化。

### **二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况**

本次发行募集资金到位后,公司的总资产及净资产规模将相应增加,财务状况将得到改善,资产负债结构更趋合理,盈利能力进一步提高,整体实力和可持续发展能力将得到增强,主要体现在:

#### **(一) 对公司财务状况的影响**

本次募集资金到位后,公司的总资产及净资产规模将相应增加。通过本次发行股票募集资金,公司的资产负债率将有所下降,流动比率及速动比率将有所上升,这将有利于优化公司的资产负债结构,降低公司的财务风险,增强公司长期持续发展能力,符合公司及全体股东的利益。

#### **(二) 对公司盈利能力的影响**

本次募集资金到位后,公司的总资产及净资产将有所增加,公司的资金实力、抗风险能力和后续融资能力将得到提升。本次发行后公司总股本将有所增加,而募集资金投资项目的经营效益需要一定时间才能体现,因此短期内可能会导致公司净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降;但随着本次募投项目的有序开展,公司发展战略的有效实施,公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到不断提升。

### **(三) 对公司现金流的影响**

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加；在资金开始投入募集资金投资项目后，投资活动产生的现金流出量也将大幅增加；随着募集资金使用效益的逐步产生，未来经营活动现金净流入将得到增加。本次发行有助于增强公司资金实力，降低经营风险。

### **三、本次发行后公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争的变化情况**

本次发行前后，公司在业务、人员、资产、机构、财务等方面均独立运行，不受控股股东、实际控制人及其关联人的影响。

本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系均未发生变化；公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间不涉及因本次发行而新增的关联交易；公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间不会因为本次发行产生同业竞争。

### **四、本次发行后公司资金、资产被控股股东及其关联人占用，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形**

公司的资金使用或对外担保严格按照法律法规、公司章程及公司相关制度的有关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。本次发行完成后，公司不会因本次发行产生被控股股东及其关联人占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

### **五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况**

公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定上市公司与发行对象与及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。具体内容将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 六、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定上市公司与发行对象与及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况。具体内容将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 七、本次发行对公司负债情况的影响

公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。本次发行完成后，公司资产负债率将有所下降，财务结构将更加稳健，抗风险能力将进一步加强。

## 第五节 发行人的股利分配情况

### 一、发行人利润分配的相关政策

为了完善和健全持续稳定的分红政策和监督机制,给予投资者稳定合理的投资回报,公司已经根据《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的规定对公司章程进行了修订,公司现行的《公司章程》对利润分配政策作出的规定如下:

#### (一) 股利分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策,公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

#### (二) 利润分配形式

公司可采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润,并优先采取现金方式分配利润。利润分配不得超过累计可分配利润的范围,不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。

#### (三) 利润分配政策

1、如无重大投资计划或重大现金支出发生,公司应当采取现金方式分配股利,公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的百分之十五。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一:

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的50%,且超过5,000万元;

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的30%。

2、发放股票股利的条件:若公司有扩大股本规模需要,或者公司认为需要适当降低股价以满足更多公众投资者需求时,可以在上述现金股利分配之余,进行股票股利分配。

3、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈

利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照《公司章程》规定的程序,实行差异化的现金分红政策:

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%;

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。

4、利润分配政策的调整: 公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要,可以调整利润分配政策。如公司需调整利润分配政策,应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案,并详细论证和说明调整的原因。独立董事应当对利润分配政策调整方案发表明确意见。利润分配政策应由三分之二以上独立董事且全体董事过半数以上表决同意方为通过。董事会提出的利润分配政策调整议案需经监事会表决通过后,方可提交公司股东大会审议。股东大会审议调整利润分配政策相关事项的,公司应当通过网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。利润分配政策调整议案应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。

#### (四) 利润分配应履行的程序

公司董事会应按照既定的利润分配政策和实际的经营情况制定各年的利润分配方案,董事会在利润分配方案中应说明留存的未分配利润的使用计划,独立董事应在董事会审议利润分配方案前就利润分配方案的合理性发表明确意见。公司具体利润分配方案应当由二分之一以上独立董事且全体董事过半数以上表决同意方为通过。公司董事会未作出现金分配预案的,应当在定期报告中披露原因,独立董事应当对此发表独立意见。

独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案,并直接提交董事会审议。

董事会提出的利润分配方案需经监事会表决通过,方可提交公司股东大会审

议。必要时，公司独立董事可在股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司召开审议利润分配预案的股东大会，除现场会议投票外，公司应当向股东提供股东大会网络投票系统。利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）过半数以上表决同意方为通过。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利派发事项。

## 二、发行人最近三年利润分配情况

### （一）最近三年利润分配方案

#### 1、公司 2017 年度利润分配情况

2018 年 4 月 23 日，公司召开第三届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配预案的议案》，具体分配方案为：公司计划不派发现金红利，不送红股，不以公积金转增股本。2018 年 5 月 16 日，公司 2017 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配预案的议案》。

根据广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）出具的广会审字出具的广会审字[2018]G17035880011 号《广州博济医药生物技术股份有限公司 2017 年度财务报表审计报告》，公司 2017 年度归属于上市公司所有者的净利润为 -24,488,599.54 元，其中母公司实现净利润-18,667,181.06 元。

根据公司 2017 年的实际经营结果以及 2018 年度经营计划和产业布局情况，为保证公司资金需求及可持续发展，并谋求公司及股东利益最大化，公司将未分配利润用于公司主营业务经营及项目发展。因此 2017 年度未进行利润分配。

#### 2、公司 2018 年度利润分配情况

2019 年 4 月 24 日，公司召开第三届董事会第十二次会议，审议通过了《关于公司 2018 年度利润分配预案的议案》，具体分配方案为：以 133,917,500 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.15 元（含税），合计派发现金股利为

人民币 2,008,762.50 元(含税);同时,以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股,共计转增 40,175,250 股。2019 年 5 月 21 日,公司 2018 年年度股东大会审议通过了《关于公司 2018 年度利润分配预案的议案》。2019 年 6 月 10 日,2018 年度权益分派实施完毕。

### 3、公司 2019 年度利润分配情况

2020 年 4 月 22 日,公司召开第三届董事会第二十三次会议,审议通过了《关于公司 2019 年度利润分配预案的议案》,具体分配方案为:以截至 2019 年 12 月 31 日的公司总股本 173,342,000 股为基数,向全体股东每 10 股派发现金股利人民币 0.10 元(含税),合计派发现金股利为人民币 1,733,420.00 元(含税);同时,以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股,共计转增 52,002,600 股。在本次利润分配预案实施前,若公司总股本发生变化,公司将以未来分配方案实施时股权登记日的总股本为基数,按照分配比例不变的原则进行权益分派,相应调整分配总额。2020 年 5 月 15 日,公司 2019 年度股东大会审议通过《关于公司 2019 年度利润分配预案的议案》。2020 年 6 月,公司实施了 2019 年年度权益分派,以公司分配方案实施时股权登记日总股本 17,432.2655 万股为基数,向全体股东每 10 股派 0.1 元人民币现金,同时,以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股,本次权益分派股权登记日为 2020 年 6 月 11 日,除权除息日为 2020 年 6 月 12 日,公司 2019 年度权益分派已实施完毕。

#### (二) 现金分红情况

最近三年公司现金分红具体情况如下:

单位:万元

| 项目                         | 2019 年  | 2018 年 | 2017 年    |
|----------------------------|---------|--------|-----------|
| 合并报表中归属于上市公司股东的净利润         | 659.26  | 739.99 | -2,448.86 |
| 现金分红金额(含税)                 | 174.32  | 200.88 | -         |
| 当年现金分红占归属于上市公司股东的净利润的比例(%) | 26.44%  | 27.15% | -         |
| 最近三年累计现金分红                 | 375.20  |        |           |
| 最近三年合并报表中归属于上市公司股东的净利润的均值  | -349.87 |        |           |

公司自上市以来每年现金分红情况符合公司章程的规定。

### (三) 公司最近三年未分配利润的使用情况

公司一直注重股东回报和自身发展平衡,在合理回报股东的情况下,公司未分配利润主要用于公司日常经营。

### (四) 具体分红回报规划(2020-2022年)

公司在实现自身快速发展的同时,积极履行公众公司的社会责任,高度重视股东的合理投资回报。现依据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》、中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》(证监发[2012]37号)和《公司章程》的相关规定,公司董事会制定了未来三年(2020-2022年)股东回报规划。具体内容如下:

#### 1、制定本规划考虑的因素

公司着眼于长远和可持续发展,在综合考虑公司的经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素的基础上,建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划和机制,保证利润分配政策的连续性和稳定性。

#### 2、制定本规划的原则

本规划的制定在符合相关法律法规和《公司章程》相关利润分配规定的前提下,充分考虑和听取独立董事、监事和社会公众股股东的意见,根据现实的经营发展和资金需求状况平衡公司短期利益和长期发展,保证公司利润分配政策的连续性和稳定性。

#### 3、公司未来三年(2020-2022年)股东回报规划的具体内容

##### (1) 股利分配原则

公司实行连续、稳定的利润分配政策,公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。

##### (2) 利润分配形式

公司可采取现金、股票或者二者相结合的方式分配利润,并优先采取现金方式分配利润。利润分配不得超过累计可分配利润的范围,不得损害公司持续经营能力。公司可以根据公司盈利及资金需求情况进行中期现金分红。



### (3) 利润分配政策

1) 如无重大投资计划或重大现金支出发生, 公司应当采取现金方式分配股利, 公司每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的百分之十五。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一:

①公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%, 且超过 5,000 万元;

②公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

2) 发放股票股利的条件: 若公司有扩大股本规模需要, 或者公司认为需要适当降低股价以满足更多公众投资者需求时, 可以在上述现金股利分配之余, 进行股票股利分配。

3) 公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素, 区分下列情形, 并按照《公司章程》规定的程序, 实行差异化的现金分红政策:

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%;

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%;

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的, 可以按照前项规定处理。

### 4、利润分配政策的调整

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要, 可以调整利润分配政策。如公司需调整利润分配政策, 应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案, 并详细论证和说明调整的原因。独立董事应当对利润分配政策调整方案发表明确意见。利润分配政策应由三分之二以上独立董事且全体董事过半数

以上表决同意方为通过。董事会提出的利润分配政策调整议案需经监事会表决通过后,方可提交公司股东大会审议。股东大会审议调整利润分配政策相关事项的,公司应当通过网络投票等方式为中小股东参加股东大会提供便利。利润分配政策调整议案应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。

## 5、利润分配的履行程序

公司董事会应按照既定的利润分配政策和实际的经营情况制定各年的利润分配方案,董事会在利润分配方案中应说明留存的未分配利润的使用计划,独立董事应在董事会审议利润分配方案前就利润分配方案的合理性发表明确意见。公司具体利润分配方案应当由二分之一以上独立董事且全体董事过半数以上表决同意方为通过。公司董事会未作出现金分配预案的,应当在定期报告中披露原因,独立董事应当对此发表独立意见。

独立董事可以征集中小股东的意见,提出分红提案,并直接提交董事会审议。

董事会提出的利润分配方案需经监事会表决通过,方可提交公司股东大会审议。必要时,公司独立董事可在股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权,独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。股东大会对现金分红具体方案进行审议前,公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,及时答复中小股东关心的问题。

公司召开审议利润分配预案的股东大会,除现场会议投票外,公司应当向股东提供股东大会网络投票系统。利润分配方案应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)过半数以上表决同意方为通过。公司股东大会对利润分配方案作出决议后,公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利派发事项。

## 第六节 本次发行摊薄即期回报及填补回报措施

公司分别于 2020 年 3 月 6 日、2020 年 3 月 25 日召开第三届董事会第二十一次会议、2020 年第二次临时股东大会，审议通过了公司 2020 年度发行 A 股股票的相关议案，并于 2020 年 6 月 16 日召开第三届董事会第二十四次会议审议通过了本次发行方案修订。根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31 号）等文件精神和要求，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真、审慎、客观的分析，并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行做出了承诺，具体内容如下：

### 一、本次发行对公司每股收益的影响

#### （一）影响分析的假设条件

以下假设仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表对公司 2020 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

相关假设如下：

1、假设产业政策、行业发展状况、市场情况等方面没有发生重大不利变化，公司经营环境未发生重大不利变化；

2、假设公司 2020 年 10 月 31 日完成本次发行，该完成时间仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不对实际完成时间构成承诺，最终以深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后的实际完成时间为准；

3、假设本次发行股票数量为发行上限，即 67,603,380.00 股，募集资金总额为 34,320.30 万元（含本数，不考虑发行费用的影响）。上述募集资金总额、发行股份数量仅为估计值，仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不代表最终募集资金总额、发行股票数量；

4、公司 2019 年归属于母公司所有者的净利润为 659.26 万元，归属于母公

司股东的扣除非经常性损益的净利润为 183.74 万元。根据公司经营的实际情况及谨慎性原则,假设 2020 年归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润对应的年度(相对于 2019 年)增长率为 0%、10%、20%三种情形。该假设仅用于计算本次发行 A 股股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响,并不代表公司对 2020 年度经营情况及趋势的判断,亦不构成公司盈利预测;

5、在预测公司期末发行在外的普通股股数时,以预案修订稿公告日的总股本 226,619,451.00 股为基础,仅考虑本次发行的影响,未考虑其他因素导致股本变动的情形;

6、未考虑预案修订稿公告日至 2020 年末可能分红的影响,该假设仅用于预测,实际分红情况以公司公告为准;

7、未考虑其他非经常性损益、不可抗力因素对公司财务状况的影响;

8、未考虑本次发行募集资金到账后,对公司经营、财务状况(如财务费用、投资收益)等的影响。

## (二) 对公司每股收益影响

基于上述假设情况,公司测算了本次发行对公司每股收益的影响如下:

| 项目                                                                                                                        | 2019 年    | 2020 年    |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
|                                                                                                                           |           | 本次发行前     | 本次发行后     |
| 情景 1：2019 年实现归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 2019 年经审计的数据、2020 年实现的归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润对应的年度增长率为 0% |           |           |           |
| 期末发行在外的加权平均普通股股数（万股）                                                                                                      | 17,334.20 | 22,598.20 | 23,724.93 |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）                                                                                                          | 659.26    | 659.26    | 659.26    |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）                                                                                                | 183.74    | 183.74    | 183.74    |
| 基本每股收益（元/股）                                                                                                               | 0.0380    | 0.0292    | 0.0278    |
| 稀释每股收益（元/股）                                                                                                               | 0.0377    | 0.0289    | 0.0276    |
| 扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）                                                                                                      | 0.0106    | 0.0081    | 0.0077    |
| 扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）                                                                                                      | 0.0105    | 0.0081    | 0.0077    |
| 情景 2：2019 年实现归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 2019 年经审计的数据、2020 年实现的归属于母公司所有者的净利润和扣除                                 |           |           |           |

| 非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润对应的年度增长率为 10%                                                                                          |           |           |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 期末发行在外的加权平均普通股股数（万股）                                                                                                       | 17,334.20 | 22,598.20 | 23,724.93 |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）                                                                                                           | 659.26    | 725.19    | 725.19    |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）                                                                                                 | 183.74    | 202.11    | 202.11    |
| 基本每股收益（元/股）                                                                                                                | 0.0380    | 0.0321    | 0.0306    |
| 稀释每股收益（元/股）                                                                                                                | 0.0377    | 0.0318    | 0.0303    |
| 扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）                                                                                                       | 0.0106    | 0.0089    | 0.0085    |
| 扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）                                                                                                       | 0.0105    | 0.0089    | 0.0085    |
| 情景 3：2019 年实现归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 2019 年经审计的数据、2020 年实现的归属于母公司所有者的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润对应的年度增长率为 20% |           |           |           |
| 期末发行在外的加权平均普通股股数（万股）                                                                                                       | 17,334.20 | 22,598.20 | 23,724.93 |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）                                                                                                           | 659.26    | 791.11    | 791.11    |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）                                                                                                 | 183.74    | 220.49    | 220.49    |
| 基本每股收益（元/股）                                                                                                                | 0.0380    | 0.0350    | 0.0333    |
| 稀释每股收益（元/股）                                                                                                                | 0.0377    | 0.0347    | 0.0331    |
| 扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）                                                                                                       | 0.0106    | 0.0098    | 0.0093    |
| 扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）                                                                                                       | 0.0105    | 0.0097    | 0.0092    |

由上表可知，本次发行完成后，预计短期内公司基本每股收益、稀释每股收益将可能出现一定程度的下降，因此，公司短期内即期回报会出现一定程度摊薄。

## 二、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示

本次募集资金到位后，由于本次发行后公司总股本和净资产将会相应增加，募集资金投资项目体现经营效益需一定的时间，在总股本和净资产均增加的情况下，每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

特别提醒投资者理性投资，关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

同时，在测算本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，公司对 2020 年归属于母公司所有者的净利润的假设分析并非公司的盈利预测，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应

据此进行投资决策,投资者据此进行投资决策造成损失的,公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

### 三、本次发行募集资金的必要性、合理性

本次发行股票所募集的资金投资项目符合国家相关产业政策以及公司所处行业发展趋势和未来发展规划,具有良好的市场前景和经济效益,有利于提升公司的盈利能力和行业地位,符合公司及公司全体股东的利益。

本次发行募集资金投资项目的必要性和合理性详见本募集说明书“第三节董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析”部分。

### 四、公司采取的填补回报的具体措施

为降低本次发行摊薄即期回报的影响,增强公司持续回报能力,充分保护中小股东的利益,公司根据自身经营特点制定了如下措施:

#### (一) 加强募集资金管理,提高募集资金使用效率

根据《公司法》《证券法》《创业板再融资办法》《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》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》的要求,公司制定《募集资金管理办法》,对募集资金的专户存储、使用、投资项目变更、管理与监督进行了明确的规定。

本次发行募集资金到账后,公司将根据《募集资金管理办法》的相关规定,对募集资金进行专项存储,严格保障募集资金用于承诺的募集资金投向,并定期对募集资金进行内部检查、配合保荐机构和存放募集资金的商业银行对募集资金使用的情况进行检查和监督,以保证募集资金合理规范使用,合理防范募集资金使用风险。

#### (二) 完善公司治理,为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求,不断完善公司治理结构,确保股东能够充分行使权利;确保董事会能够按照法律、法规和《公司章程》的规定行使职权,作出科学、迅速和谨慎的决策;确保独立董事能够认真履行职责,维护公司整体利益,尤其是中小

股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。公司将改进完善业务流程，加强对研发、采购、运营各环节的信息化管理，加强内部控制，提高营运资金周转效率。同时公司将加强预算管理，严格执行公司的采购审批制度。另外，公司将完善薪酬和激励机制，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，挖掘公司员工的创造力和潜在动力。通过以上措施，公司将全面提升公司的运营效率，降低成本，并提升公司的经营业绩。

### **（三）确保募投项目的效益最大化，提高市场竞争力**

本次发行募集资金将用于“合同研发生产组织（CDMO）平台建设”、“创新药研发服务平台建设项目”、“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”及“补充流动资金”。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募投项目建设速度，提高募集资金使用效率。

本次发行股票完成及募集资金投资项目顺利建成并投产后，可以丰富公司产品结构，提升公司在临床研究、创新药研发领域、CDMO 领域服务客户的能力，提高公司整体的盈利水平。

### **（四）进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制**

为更好地保护投资者合法权益，实现股东价值，提高利润分配决策的透明度和可操作性，便于股东对公司经营及利润分配进行监督，公司制定了《未来三年（2020-2022 年）股东回报规划》，该规划已经公司第三届董事会第二十一次会议、第三届董事会第二十五次会议、2020 年第二次临时股东大会、2020 年第四次临时股东大会审议通过。本次发行完成后，公司将严格按照法律法规、《公司章程》和《未来三年（2020-2022 年）股东回报规划》的规定，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，努力维护和提升对股东的回报。

公司所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任，敬请广大投资者注意投资风险。

## **五、相关主体出具的承诺**

为贯彻执行《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发

[2014] 17 号)、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》(国办发[2013] 110 号)和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》(中国证券监督管理委员会公告[2015] 31 号)等文件的规定和精神,切实保护投资者特别是中小投资者的合法权益,公司控股股东、实际控制人及全体董事、高级管理人员就保障公司填补即期回报措施切实履行出具如下承诺:

### **(一) 控股股东、实际控制人承诺**

为保证公司本次发行填补回报的措施能够得到切实履行,本人作为公司的控股股东和实际控制人,作出以下承诺:

- 1、不越权干预上市公司经营管理活动,不侵占上市公司利益;
- 2、切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺,如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的,同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任;
- 3、自本承诺出具日至公司本次发行股票实施完毕前,若证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的,且上述承诺不能满足证券监管机构该等规定时,本人承诺届时将按照证券监管机构最新规定出具补充承诺。

### **(二) 全体董事、高级管理人员承诺**

作为公司的董事、高级管理人员,将忠实、勤勉地履行职责,维护公司和全体股东的合法权益。根据中国证监会相关规定,本人对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺:

- 1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益,也不采用其他方式损害公司利益;
- 2、本人承诺对职务消费行为进行约束;
- 3、本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动;
- 4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;
- 5、若公司后续推出公司股权激励计划,本人承诺拟公布的公司股权激励的



行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、自本承诺出具日至公司本次发行股票实施完毕前，若证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管机构该等规定时，本人承诺届时将按照证券监管机构最新规定出具补充承诺。

7、切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任。

## 六、关于本次发行摊薄即期回报的填补措施及承诺事项的审议程序

董事会对公司本次发行摊薄即期回报事项的分析及被摊薄即期回报的填补措施及相关承诺主体的承诺等事项已经公司第三届董事会第二十一次会议、2020年第二次临时股东大会、第三届董事会第二十四次会议审议通过。

## 第七节 本次发行相关的风险因素

### 一、行业与经营风险

#### (一) 行业监管政策变化的风险

医药研发服务及医药制造行业受到较高程度的监管。我国新药研发行业相关政策波动性较大,未来若 NMPA 的新药审批要求更加严格、新药审批的节奏变化或相关政策发生较大改变,将影响医药企业的新药研发投入及药品注册申报进度,进而影响本公司的业务开展和营业收入。若公司不能及时跟踪国内外监管政策,并根据监管要求调整经营战略和提升管理水平,适应各个市场的政策、法规变化,其经营生产将可能受到不利影响。

#### (二) 募投项目风险

对本次募集资金的投资项目,公司进行了审慎、充分的可行性论证,预期能够取得较好的经济效益,并产生良好的产业链协同效益,但可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、订单情况、原料供应等因素的现状和可预见的变动趋势做出的。因此,如果相关因素的实际情况与预期出现不一致,则募投项目的实际效益也将有可能低于预期效益。

CDMO 是一项高风险、高投入、长周期和精细化的系统性工程,其专业程度较高,流程较为复杂。虽然公司对募集资金投资项目的产品在工艺技术方案、设备选型、工程方案等方面都经过仔细分析和周密计划,科技园公司依据相关法律法规申请《药品生产许可证》的变更不存在实质性法律障碍,但募投项目生产产品或服务等均有可能根据竞争对手的发展、产品价格的变动、市场容量、竞争格局的变化等发生调整,建设计划能否按时完成、药品生产许可证能否如期办理完成生产范围变更以及项目的实施过程和实施效果等都存在着一定的不确定性。

#### (三) 管理风险

公司目前已经从早期主要从事临床研究服务业务扩展到 CRO 业务的全产业链,随着公司的资产规模、业务规模、人员数量的扩大,公司的经营决策、组织协调等的难度也随之加大,公司存在因经营规模、业务范围扩大带来的管理风险。

另外，本次发行完成后，公司规模将进一步扩大，对公司经营管理水平提出了更高要求。随着募投项目的实施，公司规模将不断扩大，如短期内公司管理水平跟不上业务发展的速度，将可能影响公司的效益和市场竞争力。

#### **（四）环保和安全生产风险**

公司在药物研发和生产过程中会产生废气、废水、废渣或其他污染物。公司一直高度重视环境保护和安全生产工作，建立了一系列管理制度，自设立以来，公司未发生重大安全生产事故和环保事故。但是，公司依然存在因设备故障、工艺操作不当乃至自然灾害等不可抗力事件所导致的安全环保事故的风险。

#### **（五）合同执行过程的风险**

新药研发是一项高技术、多学科的复杂系统工程，公司部分一致性评价业务、创新药研发服务合同的执行周期较长。在较长的新药研发过程中，存在由于药物研究未能达到预期效果、临床研究失败、客户研究方向改变等因素，公司所签署的服务合同存在延期、甚至终止的风险。此外，由于合同的执行期较长，增加了公司预算管理的难度，合同执行期间可能会出现影响预算总成本的变化因素，进而有可能因运营成本超支使得公司产生成本失控的风险。

#### **（六）试验周期延期的履约风险**

在项目执行过程中，在客户能够及时提供资料、研究用药和经费的前提下，公司应按照合同约定的时间完成研究工作。但如项目由于实际履行进度和签订合同时预计进度不尽一致，造成项目试验周期延期，公司视情况可能需要向申办方支付一定数额的延期违约金。公司签署合同时针对延期履行这一事项约定了具体的责任承担模式，同时公司在承接项目之前会更加谨慎的评估项目的执行难度，结合既往项目经验预测项目完成需要的时间。但如公司在项目执行过程中，不能实施严格的过程管理，则可能出现项目延期的履约风险。

#### **（七）市场竞争的风险**

近年来，国内医药研发外包服务行业发展迅速，一批以化合物筛选、临床前药理、毒理实验以及临床研究为主要业务的知名企业逐步成长起来。国内 CRO 公司的快速成长加剧了我国医药研发服务外包行业的竞争，对公司的市场营销和服务水平提出了更高的要求，也会给公司带来一定的市场竞争风险。

### （八）未能通过药品监管部门持续审查的风险

NMPA 有权对进入监管范围内的商业化阶段药物生产工艺中自引入原料药起始物料及其后的生产步骤进行持续审查，且执行的标准亦日趋严格。依靠自身严格规范的质量管理体系，公司及旗下子公司多次顺利通过 NMPA 审查。

虽然公司依靠自身严格规范的质量管理体系提供符合大型制药企业多元化、苛刻需求的医药外包服务，并配备经验丰富的管理人才，拥有丰富的执行经验。但在其业务快速发展阶段，可能因项目组织管理不力，导致未来公司因未能满足监管部门对药品生产的审查新标准，对公司经营业绩造成不利影响。

### （九）客户技术信息泄露的风险

因医药外包公司在为制药企业服务过程中容易接触到客户的核心知识产权等技术信息，其中包含正在研发的新药资料等敏感信息，所以外包服务企业需与客户签署相关保密协议并负有保密义务。

为保护客户的敏感技术信息，发行人已建立了技术保密工作制度及完善的硬件基础且运行良好。此外，发行人持续对员工进行保密教育培训并签署保密协议，以提高全员保密意识和增强责任感。发行人历史上未曾出现因客户技术信息泄露而引起的诉讼，但是未来发行人仍可能因员工行为不当等因素，不慎对外泄露客户技术信息，导致发行人可能失去与相关客户的合作机会，甚至可能面临诉讼或赔偿。

### （十）核心技术人员流失的风险

发行人所在的医药外包服务行业是高素质技术人才密集型行业，拥有一支精英研发生产团队是发行人核心竞争力之一。

发行人通过建立各种人才激励机制，包括提供国内外专业培训、其他生活福利待遇等多种措施，稳定自身技术人员团队，也未曾发生大规模技术人员流失情况。但是，若未来发行人核心技术人员大规模流失，将对其正常经营带来负面影响。

### （十一）长周期合同执行的风险

医药研发具有高风险、高投入和长周期的特点，本公司主要为医药企业、医

疗机构和其他研究机构等提供临床前和临床的研发外包服务,研发服务合同的执行周期较长。在合同执行过程中,受客户研究方向变化、药物研究未能达到预期效果、研究产品未能达到安全性或有效性要求、临床研究失败等因素影响,签署的服务合同可能存在延期、调整或终止的风险。虽然公司在合同执行过程中根据研究进程收取服务费用,服务合同的延期、调整或终止可能导致相应的应收账款延期收回或无法收回;同时,合同的终止或延期将对公司的收入和盈利能力产生不利影响。此外,由于合同执行期较长,合同执行期间面临的研究方案调整、工艺路线变化、研究病例增加等不确定因素也较多,从而会影响到项目预算成本的准确性,从而有可能造成运营成本超预期,进而影响公司的经营业绩。

## (十二) 新业务拓展的风险

公司陆续将业务扩展到临床前研究服务和 CDMO 服务等领域,由于目前国内市场相关领域已有一些具备竞争力的公司,公司可能面临因市场拓展能力不足、业务经验不足等不利因素而致使新业务开展未达预期;由于公司在该领域的经营时间较短,可能因项目经验不足、技术人员不能满足业务需求等造成一定程度的经营风险。

## (十三) 新冠疫情相关风险

自 2020 年初开始,国内开始爆发新型冠状病毒肺炎疫情,截至目前已在全球多个国家或地区爆发或蔓延。在此背景下,公司及行业上下游推迟复工、部分在研项目进度有所推迟,公司一季度营业收入及净利润均有所下降,但公司积极采取措施应对疫情,在遵守当地政府及监管部门有关疫情防控的相关要求的前提下,扎实推进相关工作。截至 2020 年 6 月 30 日,新冠疫情未对公司业绩造成重大不利影响,公司 2020 年 1-6 月实现营业收入 11,004.56 万元,同比增长 17.93%;公司 2020 年 1-6 月实现归属于母公司股东的净利润 1,187.50 万元,同比增长 303.23%。

随着国内疫情逐步得到控制以及公司积极采取相关措施保障业务进行,新冠肺炎疫情对公司的不利影响正逐步减少,截至本募集说明书出具日,公司及主要上下游已恢复正常的经营活动,公司临床实验研究项目已有序开展、新订单承接已逐步恢复正常。但如果未来新冠疫情发生重大不利变化或进一步在国内扩散,

可能对公司经营业绩产生重大不利影响。

## 二、财务风险

### (一) 摊薄即期回报的风险

本次发行募集资金到位后,公司股本规模、净资产规模将在短时间内大幅提高,但募集资金投资项目具有一定的建设期,其产生经济效益需要一定的时间,短期内利润增长幅度预计将小于净资产的增长幅度,从而导致公司每股收益、净资产收益率等指标在短期内出现一定程度下降,股东即期回报存在着被摊薄的风险。随着募集资金投资项目实施的推进,预计公司每股收益将得到提高,净资产收益率也将逐渐提高。

### (二) 募投项目新增折旧的风险

在本次募投项目的投资及实施过程中,公司将新增大额的固定资产折旧。尽管本次募投项目的实施具有必要性,但募集资金投资项目具有一定的建设期,其产生经济效益需要一定的时间,若募集资金投资项目不能很快产生效益以弥补新增固定资产投资带来的折旧额的增加,将在一定程度上影响公司的净利润和净资产收益率。

### (三) 业绩下滑的风险

报告期内,公司的净利润为-2,676.71万元、1,127.11万元、1,233.74万元和1,486.61万元,业绩规模较小。虽然公司目前在手订单充足,并一直努力开拓新的利润增长点,打造全流程“一站式”CRO服务,但行业政策变化及下游客户研发项目推动进度等均会对公司业绩产生较大影响。新药研发是世界上知识密集程度和资金密集程度最高的产业之一,不仅需要大量的技术人才,还需要巨额的资金投入,特别是进入临床研究阶段后,需要医药企业具备强大的资金实力以支持临床研究的全面开展。与国外的医药巨头相比,我国的医药行业起步较晚,研发投入较低。近年来,国内许多医药企业已意识到新药研发的重要性,纷纷加大投入,但若未来受到国内宏观经济形势恶化等因素的影响,可能导致国内医药企业研发投入出现下降,进而影响公司承接临床前研究与临床研究的项目数量或合同金额,导致公司业绩下滑的风险。

#### (四) 应收账款账龄较长的风险

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 5,633.78 万元、6,481.24 万元、7,807.42 万元及 **4,907.36** 万元,占总资产的比例分别为 9.80%、10.69%、12.33% 及 **6.89%**。公司一年以上账龄的应收账款占比较大,截至报告期末,一年以上账龄的应收账款占比为 **50.36%**。

公司一年以上账龄的应收账款占比较大,主要是临床研究、临床前研究的合同周期较长,以及存量项目受到原国家食品药品监督管理总局 2015 年 7 月 22 日出台的《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》(2015 年第 117 号)的影响。

“722 政策”要求“自本公告发布之日起,所有已申报并在总局待审的药品注册申请人,均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求,对照临床试验方案,对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查,确保临床试验数据真实、可靠,相关证据保存完整。”自此,原国家食品药品监督管理总局对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展的自查、核查工作进入常态化。

“722 政策”对提高我国药物临床试验整体质量、推动我国药品研发具有十分重要意义,尽管短期内对我国医药行业的药品申请注册、以及 CRO 行业发展造成一定影响,但从长远看有利于行业健康发展、有利于提升行业整体规范运行水平、有利于我国医药行业长远发展。

CRO 行业受“722 政策”影响较大。对于药品生产企业而言,开展临床试验工作会更加谨慎,在政策出台短期内,新增临床研发项目出现减少;此外,对存量项目的自查核查也占用了药物临床试验机构的时间和资源,造成在研临床实验项目进展缓慢甚至暂停。截止到 2017 年 6 月底,原国家食品药品监督管理总局共发布 7 期公告,决定对 2033 个已申报生产或进口的待审药品注册申请开展药物临床试验数据核查。其中,申请人主动撤回的注册申请 1316 个,占 64.73%。此外,自 2015 年下半年开始,新增注册申请数量逐渐下降,2016 年相对于 2014 年降幅接近 60%。

公司受到“722 政策”的影响也较大。对下游药品生产企业而言,已经进入

临床阶段的研发项目，药品生产企业已经投入了大量经费和精力，对其未来经营业绩、未来发展具有非常重大影响。另外，药品研发周期较长，对暂停项目，药品生产企业也可能根据市场、政策变化重新启动研发、注册申请流程。因此，药品生产企业不会轻易终止在研项目的研发工作。“722 政策”出台后，由于下游药品生产企业并未明确推进或终止研发项目，导致公司正在执行的项目进度缓慢甚至暂停，或者项目已经完工但客户未向国家药监局申报，造成在研项目暂停时间较长，应收账款账龄也相应较长。

综上，虽然公司自 2017 年以来每年新增合同金额较大，营业收入逐年增长；公司已严格依照会计准则对应收账款计提坏账准备；对于客户明确不再推进的研发项目，公司在与客户签署终止或解除协议后，履行公司审批程序，核销相关应收账款；但由于部分下游客户尚未明确是否终止研发项目，公司部分存量项目仍处于暂停状态，也导致公司仍存在一年以上账龄的应收账款占比较大的情况。如果客户决定不再推进项目，或者发生支付困难，无法履行还款义务，公司可能面临无法回收相关应收账款的风险。

### （五）存货减值的风险

公司存货主要由在研项目（**合同履行成本**）、技术成果等构成，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,015.85 万元、8,437.00 万元、9,151.07 万元和 **10,042.64 万元**，占总资产的比例分别为 12.21%、13.92%、14.45%和 **14.10%**。公司存货主要包括在研项目及技术成果，报告期内二者账面价值合计占存货账面价值的比重平均在 99%以上。

在研项目（**合同履行成本**）是指公司的临床研究服务、临床前研究服务等在完工百分比法下已发生但尚未结转至成本的支出；截至 **2020 年 6 月 30 日**，在研项目（**合同履行成本**）库龄两年期以上占比为 **36.66%**，主要受上述“722 政策”影响，公司在研项目（**合同履行成本**）中存在因客户尚未明确是否推进而暂停的项目；此外临床研究服务、临床前研究服务的合同周期较长，也造成在研项目（**合同履行成本**）库龄较长。

技术成果为公司购入的新药研发过程中形成的阶段性技术成果。公司凭借多年从事新药研发外包服务的行业经验和资源，收集并整理了行业内新药研发各阶



段的新药项目信息,对新药研发项目进行评估,结合目前市场情况,购入、储备有价值的技术成果,因而报告期内公司技术成果的账面价值逐渐增长,并存在库龄较长的情况。截至**2020年6月30日**,技术成果库龄两年期以上占比为**66.71%**,主要由对应的技术成果转化服务的业务模式决定。

公司的存货分类、计价方法、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法等会计处理符合《企业会计准则》的相关规定,与同行业可比公司不存在较大差异。同行业可比公司在存货结构上均存在一定差异,为CRO行业产业链较长,各家公司业务侧重点不同所致;发行人的存货结构与其业务侧重相关,该特点与同行业可比公司不存在较大差异。自上市以来,发行人存货的会计处理始终保持一致,报告期内未发生变化,对业绩影响保持一贯性,同时也符合《企业会计准则第1号——存货》的相关规定。发行人与同行业可比公司的同类或相近业务均采用完工百分比法确认收入,但不同公司之间的细分业务存在差异,导致其完工进度的确认方法存在一定差异。发行人在研项目**(合同履约成本)**、技术成果对应的业务收入确认符合《企业会计准则第14号——收入》相关规定,且自上市以来各项业务的收入确认政策、成本核算模式及其会计处理始终保持一致,报告期内未发生变化,对公司业绩影响保持一贯性。

虽然公司已依据会计准则对在研项目**(合同履约成本)**计提存货跌价准备;年末对技术成果向独立第三方进行询价,根据询价情况判断技术成果是否存在减值,经测试,公司未对技术成果计提跌价准备;且整体计提比例高于同行业上市公司的平均水平。但若因为医药行业政策变化或客户药物研发项目策略因素,导致在研项目**(合同履约成本)**执行成本增加,或技术成果未来价值不如预期,则可能存在存货减值的风险。

#### **(六) 政府补助占净利润比重较大的风险**

报告期内,公司收到的政府补助根据会计政策分别计入营业外收入和其他收益。其中,2018年度、2019年度、**2020年1-6月**计入当期损益的政府补助金额分别为312.24万元、462.19万元、**350.85万元**,占当年归属于上市公司股东的净利润比例分别为42.19%、70.11%、**29.55%**。

公司所获得的政府补助主要为公司研发平台及研发项目专项经费。目前政府

补助金额占公司归属于上市公司股东的净利润比例较高,公司享受的政府补助在一定程度上提升了公司经营业绩。若未来公司取得的政府补助大幅减少,且公司盈利能力不能稳步提升,会对公司的经营业绩造成一定程度的不利影响。

### 三、其他风险

#### (一) 与本次发行相关审批的风险

本次发行还需取得中国证监会的注册,能否取得注册,以及最终取得注册的时间存在不确定性。

#### (二) 股票价格波动风险

股票价格的变化受多种因素的影响,存在一定的不可预见性。国内外政治经济形势、公司经营状况和发展前景、股票市场供求关系、投资者预期等多种因素都会对公司股票价格的波动产生影响,从而影响投资者收益。

#### (三) 发行风险

由于本次发行仅向不超过 35 名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金,且本次发行受证券市场波动、公司股票价格走势等多种因素的影响,公司本次发行存在发行风险和不能足额募集资金的风险。

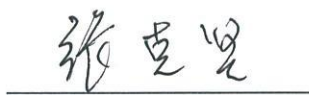
## 第八节 与本次发行相关声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

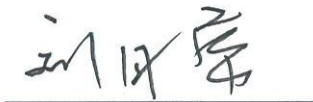
全体董事签名：

王廷春 

张克坚 

王建华 

朱 泉 

刘国常 

郝英奇 

陈 青 

广州博济医药生物技术股份有限公司



2020 年 9 月 15 日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

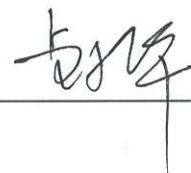
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：

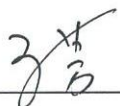
宋玉霞



卢小华



王 芳



广州博济医药生物技术股份有限公司



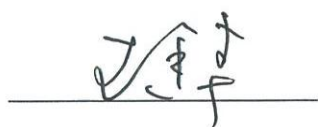
2020年 9 月 15 日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签名：

王廷春



朱 泉



马仁强



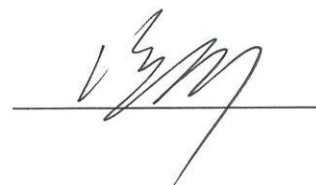
韩宇萍



欧秀清



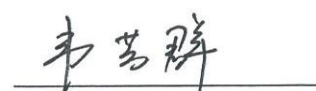
谭 波



王建华



韦芳群



广州博济医药生物技术股份有限公司



2020年 9月 15 日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东及实际控制人

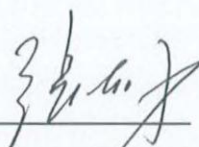
  
王廷春

2020 年 9 月 15 日

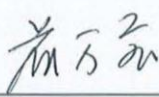
### 三、保荐人及其保荐代表人声明

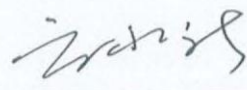
本公司已对募集说明书进行了核查,确认本募集说明书内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

法定代表人:

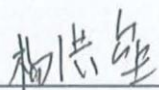
  
张佑君

保荐代表人:

  
薛万宝

  
宋永新

项目协办人:

  
杨洪垒



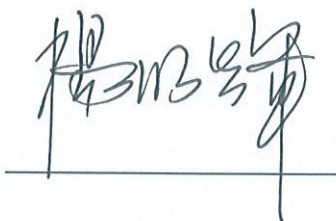
2020年9月15日



### 三、保荐机构总经理声明

本人已认真阅读广州博济医药生物技术股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



杨明辉



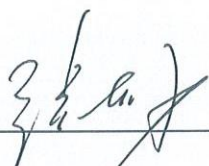
2020 年 9 月 15 日



### 三、保荐机构董事长声明

本人已认真阅读广州博济医药生物技术股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

  
张佑君

  
中信证券股份有限公司  
2020年9月15日

#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书,确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议,确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担相应的法律责任。

北京市康达律师事务所  
负责人: 乔佳平

签字律师:

董 永

杨 彬

2020 年 9 月 15 日

## 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书, 确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议, 确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并承担相应的法律责任。

签字注册会计师:



黄辉



张正武

会计师事务所负责人:



李尊农

中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)



## 六、发行人董事会声明

1、除本次发行外，董事会未来十二个月内不存在其他股权融资计划；

2、本次发行摊薄即期回报的，发行人董事会已按照国务院和中国证监会有关规定作出承诺并制定了兑现填补回报的具体措施，具体内容如下：

(1) 本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(2) 本人承诺对职务消费行为进行约束；

(3) 本人承诺不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

(4) 本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(5) 若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

(6) 自本承诺出具日至公司本次发行股票实施完毕前，若证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管机构该等规定时，本人承诺届时将按照证券监管机构最新规定出具补充承诺。

(7) 切实履行公司制定的有关填补即期回报措施及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任。

广州博济医药生物技术股份有限公司董事会

2020年4月5日