



广州博济医药生物技术股份有限公司

**2020 年度创业板非公开发行 A 股股票预案  
(修订稿)**

二〇二〇年六月

# 公司声明

1、本公司及董事会全体成员保证本公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

2、本次非公开发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次非公开发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

3、本预案是公司董事会对本次非公开发行的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

4、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认或批准，本预案所述本次非公开发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

5、投资者如有任何疑问，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。

## 特别提示

1、广州博济医药生物技术股份有限公司非公开发行股票相关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。

2、本次非公开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。

本次非公开发行股票所有发行对象均以现金方式认购。

若国家法律、法规对非公开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。

3、本次非公开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，本次非公开发行股票数量不超过发行前公司总股本的30%，并以中国证监会关于本次发行的注册文件为准。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非公开发行方案，本次非公开发行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。若公司在审议本次非公开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，与本次公开发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若本次非公开发行 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)。

4、本次发行的定价基准日为发行期首日。本次非公开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。

5、本次非公开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。

6、发行对象认购的本次非公开发行的股份,自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次非公开发行结束后,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。

7、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》。

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

9、本次非公开发行股票完成后，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。

10、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，公司制定本次非公开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预案“第五节 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预案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。

11、本次非公开发行股票方案尚需获得深交所的审核通过以及中国证监会的同意注册。

# 目录

公司声明 .....	1
特别提示 .....	2
目录 .....	5
释义 .....	7
第一节 本次非公开发行股票方案概要 .....	9
一、公司基本情况 .....	9
二、本次非公开发行的背景和目的 .....	9
（一）本次非公开发行的背景 .....	9
（二）本次非公开发行的目的 .....	16
三、本次非公开发行概要 .....	17
（一）发行股票的种类和面值 .....	17
（二）发行方式及发行时间 .....	17
（三）发行对象及认购方式 .....	17
（四）发行数量 .....	18
（五）定价基准日、定价原则及发行价格 .....	18
（六）限售期 .....	19
（七）上市地点 .....	19
（八）本次非公开发行前滚存未分配利润的安排 .....	19
（九）本次非公开发行决议的有效期限 .....	20
四、募集资金投向 .....	20
五、本次非公开发行是否构成关联交易 .....	20
六、本次非公开发行是否导致公司控制权发生变化 .....	20
七、本次非公开发行的审批程序 .....	21
第二节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析 .....	22
一、本次募集资金使用计划 .....	22
二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析 .....	22
（一）合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目 .....	23
（二）创新药研发服务平台建设项目 .....	26
（三）临床研究服务网络扩建与能力提升项目 .....	30
（四）补充流动资金 .....	35
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响 .....	36
（一）本次发行对公司经营管理的影响 .....	36
（二）本次发行对公司财务状况的影响 .....	36
四、募集资金投资项目可行性分析结论 .....	36
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....	37
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、高管人员结构、业务结构的变动情况 .....	37
（一）业务及资产整合、业务变动情况 .....	37
（二）公司章程调整情况 .....	37
（三）股东结构变动情况 .....	37
（四）高管人员结构变动情况 .....	37
（五）本次发行对业务结构的影响 .....	37

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 .....	38
(一) 对公司财务状况的影响 .....	38
(二) 对公司盈利能力的影响 .....	38
(三) 对公司现金流的影响 .....	38
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 .....	39
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 .....	39
五、本次发行对公司负债情况的影响 .....	39
六、本次股票发行相关的风险说明 .....	39
(一) 行业与经营风险 .....	39
(二) 财务风险 .....	43
(三) 其他风险 .....	46
第四节 发行人的股利分配情况 .....	47
一、发行人利润分配的相关政策 .....	47
(一) 股利分配原则 .....	47
(二) 利润分配形式 .....	47
(三) 利润分配政策 .....	47
(四) 利润分配应履行的程序 .....	48
二、发行人最近三年利润分配情况 .....	49
(一) 最近三年利润分配方案 .....	49
(二) 现金分红情况 .....	50
(三) 公司最近三年未分配利润的使用情况 .....	50
(四) 具体分红回报规划（2020-2022年） .....	50
第五节 本次发行摊薄即期回报及填补回报措施 .....	54
一、本次发行对公司每股收益的影响 .....	54
(一) 影响分析的假设条件 .....	54
(二) 对公司每股收益影响 .....	55
二、本次发行摊薄即期回报的特别风险提示 .....	57
三、本次发行募集资金的必要性、合理性 .....	57
四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况 .....	57
(一) 本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系 .....	57
(二) 公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况 .....	59
五、公司采取的填补回报的具体措施 .....	60
(一) 加强募集资金管理，提高募集资金使用效率 .....	60
(二) 完善公司治理，为公司发展提供制度保障 .....	60
(三) 确保募投项目的效益最大化，提高市场竞争力 .....	61
(四) 进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制 .....	61
六、相关主体出具的承诺 .....	62
(一) 控股股东、实际控制人承诺 .....	62
(二) 全体董事、高级管理人员承诺 .....	62
七、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 .....	63

## 释义

在本预案中，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	指	广州博济医药生物技术股份有限公司
本次发行、本次非公开发行	指	本次公司以非公开发行的方式向特定对象发行 A 股股票的行为
本预案	指	广州博济医药生物技术股份有限公司 2020 年度创业板非公开发行 A 股股票预案
《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）》
《公司章程》	指	《广州博济医药生物技术股份有限公司章程》
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
股东大会、董事会、监事会	指	广州博济医药生物技术股份有限公司股东大会、董事会、监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
深圳博瑞	指	深圳博瑞医药科技有限公司
科技园公司	指	广州博济生物医药科技园有限公司
元、万元	指	人民币元、万元
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

注：本预案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 本次非公开发行股票方案概要

## 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	173,342,000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、本次非公开发行的背景和目的

### （一）本次非公开发行的背景

#### 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

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长速，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 年复合增长率	生物药 年复合增长率	中药 年复合增长率	整体 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 & 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。

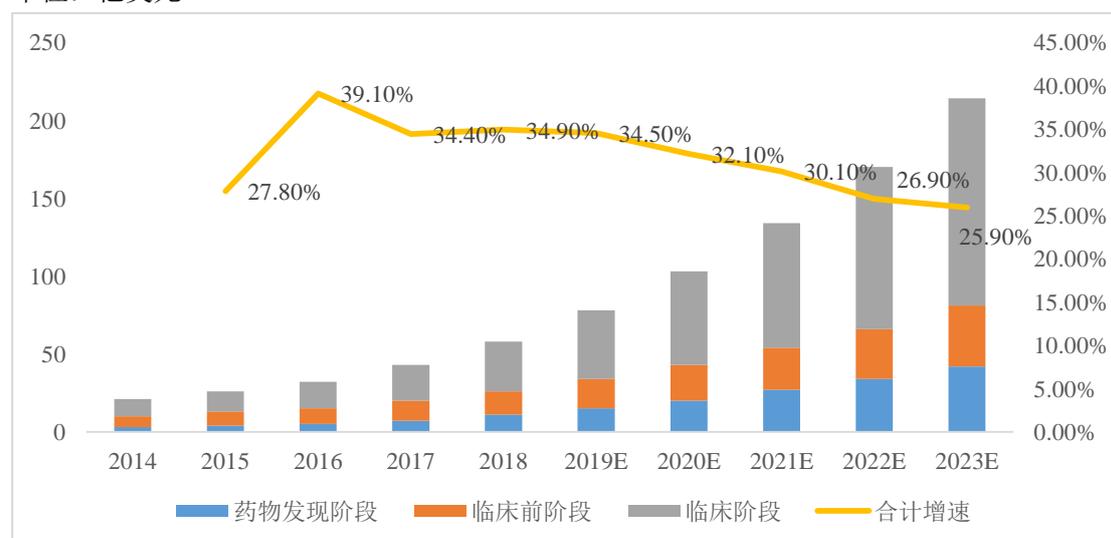
根据 CDE 公布的数据，2016 年以来国内各类药品注册申请受理出现明显上

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

单位：亿美元



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增长的医药消费市场，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得到加强，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

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。

## （二）本次非公开发行的目的

本次非公开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
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。

### **三、本次非公开发行概要**

#### **（一）发行股票的种类和面值**

本次非公开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**

本次发行的股票全部采取向特定对象非公开发行的方式。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**

本次非公开发行股票的发行为不超过 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

本次非公开发行 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，本次非公开发行 A 股股票数量不超过本次非公开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非公开发行方案，本次非公开发行 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。

若公司在审议本次非公开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，与本次非公开发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若本次非公开发行 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。本次非公开发行股票的发行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

本次非公开发行的股票自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次非公开发行结束后，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

本次非公开发行的股票将在深交所上市交易。

## （八）本次非公开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）本次非公开发行决议的有效期限

本次非公开发行决议的有效期限为自股东大会审议通过之日起 12 个月。

## 四、募集资金投向

本次非公开发行募集资金总额（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		<b>39,397.83</b>	<b>34,320.30</b>

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、优先顺序及各项项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

## 五、本次非公开发行是否构成关联交易

截至本预案修订稿公告日，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、本次非公开发行是否导致公司控制权发生变化

截至 2020 年 3 月 31 日，公司股本总额为 173,342,000 股，王廷春持有公司

35.78%的股份，为公司的实际控制人。赵伶俐持有公司 8.92%的股份。王廷春和赵伶俐系夫妻关系，二人合计持有公司 44.70%的股份。

2020年6月，公司实施了2019年度权益分派，以公司分配方案实施时股权登记日总股本174,322,655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。本次权益分派完成后，公司总股本由174,322,655股变更为226,619,451股。

本次权益分派完成后，王廷春持有公司80,616,642股的股份，赵伶俐持有公司20,111,000股的股份。

按照本次非公开发行的数量上限67,603,380股测算，本次非公开发行完成后，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，本次非公开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、本次非公开发行的审批程序

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

3、本次非公开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、本次非公开发行尚需获得深交所的审核通过以及中国证监会的同意注册。

## 第二节 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

本次非公开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		<b>39,397.83</b>	<b>34,320.30</b>

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

本次非公开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。

### 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 18 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 3 月 31 日，公司累计为客户提供临床研究服务近 800 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/III 类药械 80 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：**公司在增城购置了 33,333.34 平方米的工业用地，土地使用权限为 50 年。2014 年 09 月 05 日取得《建设用地规划许可证》，2014 年 09 月 19 日取得《建设用地批准书》。规划用地用于科技园的 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，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		<b>13,560.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,681.59</b>	<b>100.00%</b>

## 5、项目经济效益

本项目建设完成并全部达产后，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。

## 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。

## （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。

## 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终点布局，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（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 3 月 31 日，公司共有正式员工 637 名，其中，硕士研究生及以上学历人数 96 人，占比 15.07%，本科及本科以上学历人数占 74.10%。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（药理学、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		<b>9,233.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,463.34</b>	<b>100.00%</b>

## 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。

## 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		<b>6,307.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,879.28</b>	<b>100.00%</b>

#### 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。

#### 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 3 月 31 日，公司流动比率、速动比率分别为 1.74、1.16，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	30.41 %	3.01	2.70
博济医药	30.37%	1.74	1.16

注：①表中数据截至 2020 年 3 月 31 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。本次非公开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。

### 四、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次非公开发行股票完成后，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。

## 第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 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、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

本次非公开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深交所审核通过、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）股东结构变动情况

按照本次非公开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

截至本预案修订稿公告日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。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

本次非公开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

本次非公开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。通过本次非公开发行股票募集资金，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。本次非公开发行完成后，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。

### 六、本次股票发行相关的风险说明

#### （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等度的监管。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。

## **3、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着加大，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能力。

## **4、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。

## **5、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。

## **6、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。

## **7、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。

## **8、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。

## **9、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。

## **10、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。

## **11、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。

## **12、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。

### **13、其他重大未知风险**

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。公司所处的 CRO 行业尽管不具有人员往来密切、人群聚集等等特征，但新冠疫情对国计民生、宏观经济、上下游产业链的潜在影响仍然巨大，可能导致上下游复工不及时、临床机构停止开展试验等不利影响，从而可能导致公司经营业绩受到一定影响。此外，公司不排除因政治、经济、自然灾害等其他不可控因素带来不利影响的可能性。

## **（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

-569.80 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 3,935.40 万元，占总资产的比例分别为 9.80%、10.69%、12.33% 及 6.04%。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 57.90%。

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、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 9,957.49 万元，占总资产的比例分别为 12.21%、13.92%、14.45%和 15.28%。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。

在研项目是指公司的临床研究服务与临床前研究服务在完工百分比法下已发生但尚未结转至成本的支出;受上述“722 政策”影响,截至报告期末,公司在研项目中存在因客户尚未明确是否推进而暂停的项目。

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,并存在库龄超过一年的情况。

虽然公司已依据会计准则对在研项目计提存货跌价准备;对技术成果进行减值测试,经测试,公司未对技术成果计提跌价准备;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。

### **(三) 其他风险**

#### **1、与本次非公开发行相关审批的风险**

本次非公开发行还需获得深交所的审核通过以及中国证监会的同意注册,能否取得相关批准或核准,以及最终取得批准或核准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**

由于本次非公开发行仅向不超过 35 名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金,且本次非公开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,公司本次非公开发行存在发行风险和不能足额募集资金的风险。

## 第四节 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3,000万元；

（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。

2、公司 2018 年度利润分配方案为：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。上述利润分配已实施完毕。

3、公司 2019 年度利润分配方案为：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 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，上述利润分配已实施完毕。

## （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 3,000 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。

## 第五节 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 年度创业板非公开发行 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非公开发行方案修订。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，公司就本次非公开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非公开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 日完成本次非公开发行，该完成时间仅用于计算本次非公开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、假设本次非公开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，仅用于计算本次非公开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非公开发行 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，仅考虑本次非公开发行的影响，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
<b>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%</b>			
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，本次非公开发行完成后，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，关注本次非公开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

本次非公开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预案“第二节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析”部分。

## 四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系及公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

### （一）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。公司本次非公开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)平台建设项目	建设符合 GMP 标准的药品生产车间	<p>(1) 拓展公司 CDMO 业务(定制技术服务商业化);</p> <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>

## （二）公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

### 1、人员储备

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 3 月 31 日，公司共有正式员工 637 名，其中，硕士研究生及以上学历人数 96 人，占比 15.07%，本科及本科以上学历人数占 74.10%。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，公司还持续引入高端人才，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，公司新药研发及药学研究人员目前已达到 200 人，科技园公司已拥有各类专业人才四十余人，已初步具备专业研发生产的条件。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，构建了具有国内外知名药物研发机构经验的著名/知名专家团队，创新药核心研发团队初具规模。上述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。

### 2、技术储备

目前，公司临床前已建成中药活性组分研发服务平台（含中药复方）、制剂新技术研发服务平台（注射剂、缓释制剂、外用制剂、吸入制剂等）、多肽药物研发服务平台、生物制品类药物研发服务平台、药物检测中心、药物评价服务平台（药效、毒理和药代）等服务平台，其中，公司药物评价服务平台已获得《药物 GLP 认证批件》，药物检测中心获得“实验室认可证书”及 16 项药品检测能力的认可（CNAS），此外，科技园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。

### 3、市场储备

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，为本次募投项目的实施奠定了良好的市场基础。截至 2020 年 3 月 31 日，公司累计为客户提供临床研究服务近 800 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/III 类药械 80 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，能为募投项目提供优质的客户资源以及快速的临床试验服务。此外，CDMO 平台项目的建设一方面可为公司内部新药研发部门进行新药中试服务和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；另一方面也可为公司在多年的临床前研究及临床研究的项目中积累的大量需要中试服务的客户提供一站式 CRO 服务。

## 五、公司采取的填补回报的具体措施

为降低本次非公开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。

本次非公开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、2020 年第二次临时股东大会审议通过。本次非公开发行完成后，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。

## 六、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

为保证公司本次非公开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非公开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非公开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。

## 七、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。

广州博济医药生物技术股份有限公司董事会

2020年6月16日