

# 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 股股票募集资金使用

### 可行性分析报告

为了进一步提升广州博济医药生物技术股份有限公司(以下简称“博济医药”或“公司”)的综合实力、把握发展机遇,公司拟通过非公开发行股票募集资金用于“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”。对于本次募集资金使用的可行性分析如下:

#### 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 平台项目包括多肽研发中心（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。

本项目由子公司广州博济生物医药科技园有限公司实施，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 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 2019 年 9 月 30 日，公司累计为 400 多家客户提供临床前研究服务 400 多项以及临床研究服务 700 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 60 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，土地使用年限为 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

本项目的备案已办理完毕，环评事项正在办理中，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。

本项目由子公司深圳博瑞医药科技有限公司实施，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 2019 年 9 月 30 日，公司共有正式员工 672 名，比上年度增长 9.09%。其中，博士 19 名，研究生及以上学历人数 100 人，占比 14.88%，本科及本科以上学历人数占 74.85%。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

本项目的备案已办理完毕，环评事项正在办理中，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。

本项目由母公司博济医药实施，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 2019 年 9 月 30 日，公司流动比率、速动比率分别为 1.72、1.07，低于同行业上市公司平均数，虽然公司资产负债率低于同行业上市公司平均水平，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	33.95%	1.90	1.59
博济医药	28.71%	1.72	1.07

注：①表中数据截至 2019 年 9 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。

广州博济医药生物技术股份有限公司董事会

2020年3月6日