



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问询函
之回复报告

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）

深圳证券交易所:

贵所于 2020 年 7 月 10 日出具的《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问询函》（审核函〔2020〕020013 号），以下简称“问询函”）已收悉。广州博济医药生物技术股份有限公司（以下简称“博济医药”、“公司”、“发行人”）、保荐机构中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、发行人律师北京市康达律师事务所（以下简称“发行人律师”、“律师”）和发行人会计师中兴华会计师事务所(特殊普通合伙)（以下简称“中兴华会计师”、“会计师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（简称“本回复报告”），请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的相关用语具有与《广州博济医药生物技术股份有限公司 2020 年创业板非公开发行 A 股股票募集说明书（修订稿）》中相同的含义。

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
引用原募集说明书内容	宋体
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

问题一：关于募投项目	3
问题二：关于存货	38
问题三：关于政府补助	52
问题四：关于新冠疫情影响	62

问题一：关于募投项目

发行人本次发行股票募集资金总额不超过 34,320.30 万元，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”。CDMO 平台建设项目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%。发行人于 2015 年 4 月首次公开发行股票募投项目之一为“临床研究服务网络扩建项目”。

请发行人补充说明或披露：（1）披露 CDMO 平台建设项目与公司主营业务的联系，是否存在经营模式转变，是否具备 GMP 标准认证等项目实施资质许可，并充分披露相关风险；（2）披露本次募投项目当前进展、资金投入以及预计使用进度；CDMO 平台建设项目预计效益的测算依据、测算过程，结合在手订单、意向性合同、CDMO 模式特点、市场空间、行业竞争等说明效益测算的谨慎性、合理性；（3）说明本次募投项目和前次募投项目是否存在产品、服务相同的情况，是否存在重复投资。结合现有临床研究服务网络的市场需求和产能利用情况，说明临床研究服务网络扩建与能力提升的必要性及合理性；（4）说明本次募投项目投资数额安排的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，并结合发行人报告期可比的营业收入增长，经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用等情况，说明本次募集资金用于补充流动资金的测算过程；（5）CDMO 平台建设项目由发行人非全资控股子公司科技园公司实施，说明少数股东不进行同比例增资的原因及合理性，是否存在损害发行人利益的情形。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）CDMO 平台建设项目与公司主营业务的联系，是否存在经营模式转变，是否具备 GMP 标准认证等项目实施资质许可，并充分披露相关风险

1、CDMO 平台建设项目与公司主营业务的联系

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析”之“二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析”之“（一）合同

研发生产组织（CDMO）平台建设项目”之“7、CDMO 平台建设项目与公司主营业务的联系”补充披露如下内容：

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。

2、CDMO 平台建设项目实施不存在经营模式转变

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析”之“二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析”之“（一）合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目”之“8、CDMO 平台建设项目的经营模式”补充披露如下内容：

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。

公司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。

3、CDMO 平台建设项目是否具备 GMP 标准认证等项目实施资质许可

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析”之“二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析”之“（一）合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目”之“9、CDMO 平台建设项目的资质许可情况”补充披露如下内容：

(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。

截至本回复报告出具日,CDMO平台建设项目所涉生产线尚未投资建设,《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。

4、补充风险提示

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“六、公司特别提请投资者关注“风险因素”中的下列风险”之“(一)行业与经营风险”之“2、募投项目风险”及“第七节 本次发行相关的风险因素”之“一、行业与经营风险”之“(二)募投项目风险”补充披露如下内容：

“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。”

(二) 本次募投项目当前进展、资金投入以及预计使用进度；CDMO 平台建设项目预计效益的测算依据、测算过程，结合在手订单、意向性合同、CDMO 模式特点、市场空间、行业竞争等说明效益测算的谨慎性、合理性

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析”之“二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析”中补充披露如下内容：

1、本次募投项目当前进展、资金投入以及预计使用进度

(1) CDMO 平台建设项目的当前进展、资金投入以及预计使用进度

截至本回复报告出具日，CDMO平台建设项目尚未开工建设。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) 创新药研发服务平台建设项目当前进展、资金投入以及预计使用进度

截至本回复报告出具日，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63.00万元，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				■	■	■	■	■

工作内容	第1年				第2年			
	S1	S2	S3	S4	S1	S2	S3	S4
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

(3) 临床研究服务网络扩建与能力提升项目当前进展、资金投入以及预计使用进度

截至本回复报告出具日，临床研究服务网络扩建与能力提升项目尚未开工建设。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

(4) 补充流动资金项目

截至本回复报告出具日，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、CDMO 平台建设项目预计效益的测算依据、测算过程

发行人已在募集说明书“第三节 董事会关于本次发行募集资金使用的可行性分析”之“二、募集资金投资项目的具体情况及可行性分析”之“(一) 合同研发生产组织(CDMO)平台建设项目”之“5、项目经济效益”补充披露如下内容：

(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%。

(2) 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	330.00	495.00	653.40	650.10	643.50	643.50	643.50	……	643.50

项目	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	……	T10
(加工) 营业收入									
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。

(3) 效益测算过程

单位：万元

	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。

(4) 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，截至本回复报告出具日，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。

针对CDMO项目的实施风险，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“六、公司特别提请投资者关注“风险因素”中的下列风险”之“(一)行业与经营风险”之“2、募投项目风险”及“第七节 本次发行相关的风险因素”之“一、行业与经营风险”之“(二)募投项目风险”。

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

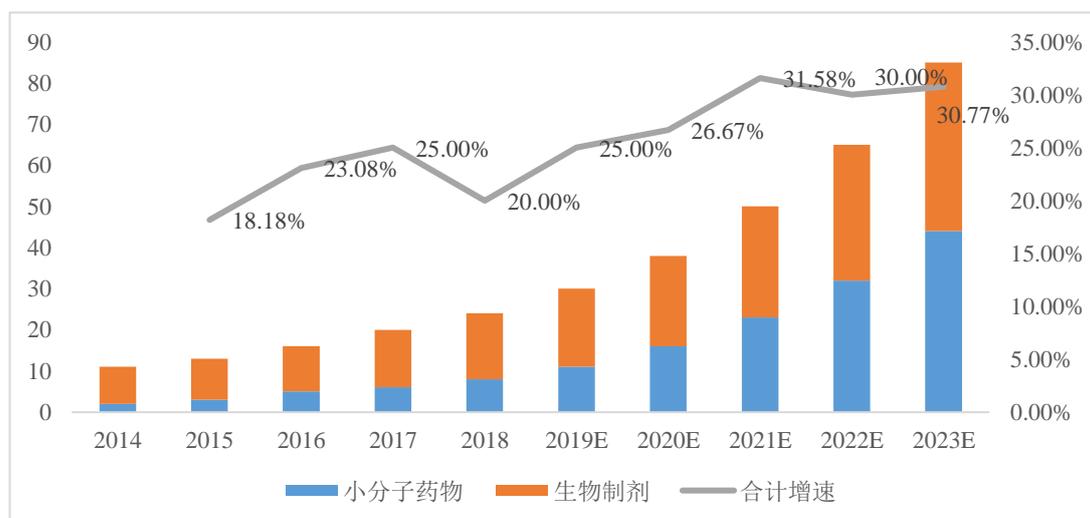
①国内医药研发需求高涨，推动国内CDMO行业稳步发展

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，截至本回复报告出具日，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领域形成了自身的独特的竞争优势，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。

二、发行人说明

（一）本次募投项目和前次募投项目是否存在产品、服务相同的情况，是否存在重复投资。结合现有临床研究服务网络的市场需求和产能利用情况，说明临床研究服务网络扩建与能力提升的必要性及合理性

1、本次募投项目和前次募投项目是否存在产品、服务相同的情况，是否存在重复投资

经中国证券监督管理委员会证监许可[2015]539号文核准，深圳证券交易所深证上[2015]161号文同意，博济医药首次向社会公开发行人民币普通股1,667万股，每股发行价格为人民币12.87元，募集资金总额为人民币21,454.29万元，扣除发行费用2,600.68万元后，募集资金净额为人民币18,853.61万元。广东正

中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）已于 2015 年 4 月 21 日对公司首次公开发行股票募集资金到位情况进行了审验，并出具了广会验字[2015]G14000430300 号《验资报告》，公司前次募集资金扣除发行费用后用于临床研究服务网络扩建项目、药学研究中心扩建项目及药物评价中心建设项目。

(1) CDMO 平台建设项目和前次募投项目不存在产品、服务相同的情况，不存在重复性投资

公司本次募投项目之 CDMO 平台建设项目拟使用募集资金，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，产品涵盖五官科、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。虽然 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，但是 CDMO 平台建设项目实施完成后所形成的产品或服务与前次募投项目不相同，不存在重复投资的情形。

(2) 创新药研发服务平台建设项目与前次募投项目属于创新药平台不同阶段投入和建设，属于进一步健全完善创新药一体化平台能力，不存在重复投资

前次募投项目药学研究中心扩建项目、药物评价中心建设项目和本次募投项目创新药研发服务平台建设项目都属于临床前研究服务，其中，药学研究中心扩建项目集中在建设药学研究中心实验平台，药物评价中心建设项目集中在建设动物房及实验室，提升公司药物非临床有效性评价、安全性评价和药代动力学试验水平。本次募投创新药研发服务平台建设项目是适应医药研发“仿制为主”走向“创仿结合”及以“创新为主”的行业新趋势，是在前次募投项目建设基础上进一步完善创新药研发的相关内容；小分子临床前创新药一体化平台建设是国内近年开始的新兴和高科技含量 CRO 服务，经过 10 多年创新药临床前各个阶段逐渐完善成熟后才得以开展。作为一体化临床前小分子新药研发能力的体现，各个关键阶段首先需要建立规范完善，之后逐渐形成阶段之间能力的有效链接，才能实现一体化研发能力，本次创新药研发服务平台建设项目进一步完善临床前小分子新药研发的规范。

本次募投项目与前次募投项目的区别和联系如下：

区别：前次募投项目药学研究中心扩建项目建设内容包括药学研究中心实验平台和办公场所。具体内容主要涉及以下几个方面：①工艺研究中心、质量分析中心；②口服固体（片、颗粒、胶囊）实验平台；③针剂（水针）实验平台；④针剂（冻干粉）实验平台；⑤滴眼液与滴耳液实验平台；⑥软膏与凝胶实验平台；前次募投项目药物评价中心建设项目，建设内容包括实验动物房、动物实验室、功能实验室、药代检测室等实验室。本次募投项目在利用前次募投项目所形成的平台和能力，增加了创新药药化结构设计和合成能力，包括引入最前沿 AI 和 PROTAC 技术、完善小分子体内外药代和大分子药代、增加以肝脏和肿瘤为特色的技术平台的动物实验、增加体外化合物活性测定和以及在体外细胞建立肝脏肿瘤类器官/芯片等药效最前沿平台。

联系：经过前次募投项目的建设，公司已建成药学研究中心实验平台包括中试和制剂能力。“药物评价中心”已顺利获得《药物 GLP 认证批件》，可以开展非临床安全性评价。另外动物房以及相关的一般性动物药效研究基本条件满足。前次项目的建设，使得公司具备了创新药研发的基础和能力。创新药研发服务平台将充分利用前次募投项目的建设成果，具体在以下几个方面：①充分利用现有药学中心中试和制剂能力；②充分利用动物房开展多种动物实验；③充分利用 GLP 平台开展安全性评价。

(3)临床研究服务网络扩建与能力提升项目是对前次募投项目的升级改造，不存在重复投资

前次募投项目和本次募投项目均属于临床研究服务。前次募投项目建设主要内容为进一步完善公司的药物临床研究服务网点，提升公司的服务能力，推进业务本地化以及多中心药物临床试验的开展。

本次募投项目是在前期已建立完成的监查服务网络的基础上，继续对前期主要城市的监查服务网点进行升级改造，扩大办公面积，提升相应的软硬件设备；根据临床研究的新发展，新要求，完善项目管理相关信息化系统建设；为解决临床研究过程中受试者入组慢进而影响临床实验进度的情况，建设受试者招募管理平台，并对临床实验过程中的实验数据进行数据化管理，进行机房和系统的升级

改造。

本次募投项目与前次募投项目的区别和联系如下：

区别：前次募投项目主要是扩大公司临床检查服务覆盖网络，即形成以六大运营中心为主干，主要省会城市办事处为延伸，覆盖东北、华北、华东、华中、华南以及西南的临床研究服务网络体系。本次临床研究服务网络扩建与能力提升项目，包括对 9 个城市以及广州中心的监察服务网络进行升级改造，建设固定的办公场所并进行扩建装修，增加技术人员并配备相应的办公设备；针对临床项目管理服务能力所涉及的项目管理进行相关信息化系统建设、建设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。

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 个城市以及广州中心的监察服务网络进行升级改造，建设固定的办公场所并进行扩建装修，增加技术人员并配备相应的办公设备，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。

联系主要体现在以下方面：

①覆盖城市有重叠，但是重叠城市临床监查服务网络迫切需要提升。临床研究服务网络扩建项目系公司 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、广州等近 40 个核心城市，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。为了进一步提升临床试验的服务能力，结合临床项目的需要，本次募投项目拟对前期已建成的监查服务网点进行升级扩建；

②依托原有临床服务网络，增加监查服务人员数量，配套建设相关办公场所

及软硬件设备。鉴于临床试验项目的需要，当前这几处网点的人员及相关办公设备存在不足，导致客户响应不够及时，影响项目有效推进。

以河南郑州网点为例，目前该网点已配备约 20 名驻地人员，但由于河南是我国人口大省，疾病资源丰富，同时依托于郑州大学和河南中医药大学等医学院校及医院的医疗资源，越来越多的项目在河南地区开展，当地政府部门和医疗机构也充分发挥自身优势资源，政府出台多项政策，积极引进和鼓励医药研究企业，到当地开展项目，当地医疗机构也更积极参与到临床试验当中来。随着各方资源的进一步整合和发展，会吸引更多的研究项目在当地开展，因此，公司需进一步扩建当地监查服务网点，通过增加人员，提升软硬件设施，以满足当地临床试验项目的需求。而其他拟扩建的网点同样是基于当地临床医疗资的情况和已开展临床研究的情况考虑。

(4) 补充流动资金

前次募投项目不存在补充流动资金，本次非公开发行股票募集资金用于补充流动资金系根据公司所处行业发展的相关产业政策、行业现状和公司当前实际发展情况确定，有利于公司经济效益持续提升并增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略，不存在重复投资。

2、结合现有临床研究服务网络的市场需求和产能利用情况，说明临床研究服务网络扩建与能力提升的必要性及合理性

(1) 临床研究服务网络扩建与能力提升项目现有的市场需求和产能利用情况

公司平均的人均负责项目数量为 4 个左右，本次临床研究服务网络扩建与能力项目所涉监察区域的人均负责项目数量为 5~6 个，由于上述业务区域的项目数量增长迅速，导致上述监察区域的监察人员人均负责项目数量超过公司平均水平，同时，部分监察服务网点无对应的办公场所；部分网点办公面积较小，配套办公设备较为简单，导致当前这几处网点的人员及相关办公设备存在一定不足，从而导致客户响应不够及时，影响项目有效推进。为把握上述区域的业务机会，亟需完善公司的监察服务网络，提升当前的办公环境及配套设备，增加监察人员数量，增强监察服务能力。

(2) 通过本次募投项目建设，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。

(3) 建立受试者招募管理平台，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。

(二) 本次募投项目投资数额安排的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，并结合发行人报告期可比的营业收入增长，经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用等情况，说明本次募集资金用于补充流动资金的测算过程

1、本次募投项目投资数额安排的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出

(1) CDMO 平台建设项目投资数额安排的测算依据和测算过程以及各项投资构成是否属于资本性支出的说明

1) 投资数额安排明细及资本性支出的构成

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		是否为资本性支出
		金额	占比	金额	占比	
1	工程装修费	1,770.00	13.05%	1,770.00	16.57%	是
2	设备购置	8,911.59	65.72%	8,911.59	83.43%	是
3	预备费	534.08	3.94%	-	-	否
4	铺底流动资金	2,344.86	17.29%	-	-	否
合计		13,560.53	100.00%	10,681.59	100.00%	

CDMO 平台建设项目拟使用募集资金投资部分均属于资本性支出。

2) 测算依据

CDMO 平台建设项目投资测算主要依据为国家发展改革委和建设部联合发布的《建设项目经济评价方法与参数》、《国务院关于投资体制改革的决定》及国家和地方的有关政策及法规。

3) 测算过程

①工程装修费

建筑工程费按建筑面积、结构形式参照当地类似工程造价指标估算。结合本期项目的建设规模需求、功能定位和近期广州市建筑行业造价基准及行业经验预判，建筑工程造价情况如下：

单位：m²、元/m²、万元

序号	工程名称	面积	单价	总投资金额
1	工程装修费	3,540.00	5,000.00	1,770.00
1.1	多肽研发中心	300.00	5,000.00	150.00
1.2	注射用冻干粉针车间	700.00	5,000.00	350.00
1.3	预充式注射液车间	600.00	5,000.00	300.00
1.4	滴眼液车间	1,300.00	5,000.00	650.00
1.5	抗肿瘤原料药车间	640.00	5,000.00	320.00

②设备购置

设备的测算依据为设备投资额=Σ（各设备数量*设备单价），其中所需设备类型及设备数量由公司根据产品设计产能与主要设备标准工时的生产效率共同确定，设备采购单价由采购部门根据向设备供应商询价、网络查询及参考近期购买的相同或类似设备价格等方式确定。主要设备购置明细具体如下：

单位：万元

项目	设备名称	数量	单位	单价	总价
硬件设备	多肽研发中心成套设备	1	套	1,636.20	1,636.20
	注射用冻干粉针车间成套设备	1	套	1,964.00	1,964.00
	预充式注射液车间成套设备	1	套	2,136.00	2,136.00
	滴眼液车间成套设备	1	套	2,755.00	2,755.00
	抗肿瘤原料药车间成套设备	1	套	286.70	286.70
	生产及测试设备小计				
软件设备	电脑操作系统	44	套	0.19	8.18
	办公 office 软件	44	套	0.46	20.24
	电脑防病毒软件	44	套	0.04	1.76
	办公 PDF 软件	44	套	0.39	17.16
	数据加密软件	44	套	0.09	3.96
	软件设备小计				

项目	设备名称	数量	单位	单价	总价
办公设备	打印机	10	台	0.83	8.30
	传真机	5	台	0.36	1.80
	复印机（复合打印机）	5	台	6.01	30.05
	投影仪	5	套	1.26	6.30
	笔记本电脑	44	台	0.80	35.16
	碎纸机	5	台	0.16	0.80
	办公设备小计				
设备购置总投入					8,911.59

多肽研发中心成套设备主要包括超高效液相色谱仪、高校液相色谱仪、气相色谱仪、气质联用仪、液质联用仪；注射用冻干粉针车间成套设备主要包括灌装加塞机、轧盖机、真空冷冻干燥机及自动进出料系统、配液系统、泡罩机、装盒机以及装箱机等；预充式注射液车间成套设备包括预充式注射液灌装机、注射笔自动组装机、配液系统以及拧杆贴标系统；滴眼液车间成套设备主要包括双工位吹灌封一体机、多剂量滴眼液灌装线（单工线）、配液系统、自动灯检机、自动装盒机、纯化水、注射用水及蒸汽系统以及环境在线监测系统；抗肿瘤原料药车间成套设备主要包括反应釜、结晶釜、平板离心机、空调机组、水冷冷水机及冷热一体机。

③预备费

预备费按固定资产的 5% 预测，为 534.08 万元。其中工程预备费主要为勘测设计费、建设单位管理费、工程建设监理费、前期工作费等；设备预备费为设备涨价预备费。

④铺底流动资金

根据企业近三年财务报表的资产周转率，参照类似企业的流动资金占用情况进行估算，铺底流动资金需要 2,344.86 万元。

(2) 创新药研发服务平台建设项目投资数额安排的测算依据和测算过程以及各项投资构成是否属于资本性支出的说明

1) 投资数额安排明细及资本性支出的构成

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		是否为资本性支出
		金额	占比	金额	占比	
1	工程装修费	1,122.50	12.16%	1,122.50	13.26%	是
2	试验设备购置费	6,414.30	69.47%	6,414.30	75.79%	是
3	办公设备及软件费	926.54	10.03%	926.54	10.95%	是
4	铺底资金	770.42	8.34%	-	-	否
合计		9,233.76	100.00%	8,463.34	100.00%	

创新药研发服务平台建设项目拟使用募集资金投资部分均属于资本性支出。

2) 测算依据

创新药研发服务平台建设项目投资测算主要依据为国家发展改革委和建设部联合发布的《建设项目经济评价方法与参数》、《国务院关于投资体制改革的决定》及国家和地方的有关政策及法规。

3) 测算过程

①工程装修费

建筑工程费按建筑面积、结构形式参照当地类似工程造价指标估算。结合本期项目的建设规模需求、功能定位和近期深圳市建筑行业造价基准及行业经验预判，建筑工程造价情况如下：

单位：m²、元/m²、万元

序号	工程名称	面积	单价	总投资金额
1	工程装修费	2,900.00	-	1,122.50
1.1	创新药小分子药学研究平台	800.00	4,000.00	320.00
1.2	体外药效筛选研究平台	400.00	5,000.00	200.00
1.3	动物药理技术平台	200.00	5,000.00	100.00
1.4	病理服务平台	150.00	4,000.00	60.00
1.5	药物代谢动力学评价研究技术平台	700.00	4,000.00	280.00
1.6	办公场所及会议室	650.00	2,500.00	162.50

②试验设备购置

试验设备购置费的测算依据为设备投资额=Σ（各设备数量*设备单价），其

中所需设备类型及设备数量由公司根据各个研发平台的研发内容、研发任务共同确定，设备采购单价由采购部门根据向设备供应商询价、网络查询及参考近期购买的相同或类似设备价格等方式确定。主要设备购置明细具体如下：

单位：万元

项目	设备名称	数量	单位	单价	总价
试验设备	创新药小分子药学研究平台	1	套	1,603.70	1,603.70
	体外药效筛选研究平台	1	套	2,408.60	2,408.60
	动物药理技术平台	1	套	236.20	236.20
	病理服务平台	1	套	549.60	549.60
	药物代谢动力学评价研究技术平台	1	套	1,616.20	1,616.20
试验设备总投入					6,414.30

创新药小分子药学研究平台成套设备主要包括高效液相色谱、气相色谱、液质联用、压片机、溶出仪、布鲁克 D8 达芬奇 X 射线衍射仪、实验型多功能流化床、溶酶制备仪（脱气机）、粒径分析仪；体外药效筛选研究平台成套设备主要包括分选型流式细胞仪、高内涵细胞分析仪、多功能酶标仪、实时荧光定量 PCR、荧光显微镜、筛选细胞株（GPCR、Kinase、transporter 化合物活性筛选）、超敏多因子电化学发光检测仪、高通量工作站系统及分析型流式细胞仪等；动物药理技术平台成套设备包括小动物活体 CT 可见光多模成像系统、小动物骨密度仪、心血管压力容积测定系统、大小鼠气道阻力与肺顺应性检测系统及大鼠肺功能检测系统；病理服务平台成套设备主要包括玻片扫描仪、自动染色机、冷冻切片机生物显微镜；药物代谢动力学评价研究技术平台成套设备主要包括液质联用仪、RT-PCR 仪、PCR 仪、酶联免疫分析仪、离心机、全自动配液系统及全自动均质器。

③办公设备及软件费

办公软件及软件购置费的测算依据为投资额=Σ（各设备/系统数量*设备/系统单价），其中所需设备/系统类型及设备/系统数量由公司根据各个办公场所面积、人员配置共同确定，配套的 IT 信息中心规模及设备数量根据拟建设研发平台的需要配置，设备/系统采购单价由采购部门根据向设备/系统供应商询价、网络查询及参考近期购买的相同或类似设备/系统价格等方式确定。主要设备/系统购置明细具体如下：

单位：万元

项目	设备名称	数量	单位	单价	总价
办公设备	打印机	5	台	0.83	4.15
	传真机	5	台	0.36	1.80
	复印机（复合打印机）	4	台	6.01	24.04
	投影仪	3	套	1.26	3.78
	笔记本电脑	67	台	0.80	43.19
	碎纸机	5	台	0.16	0.80
	办公空调	10	台	0.30	3.00
	办公桌椅	67	套	0.05	2.70
	办公车辆	2	辆	50.00	100.00
	办公设备小计				
软件费	电脑操作系统	67	套	0.19	10.04
	办公 office 软件	67	套	0.46	24.84
	电脑防病毒软件	67	套	0.04	2.51
	办公 PDF 软件	67	套	0.39	21.05
	数据加密软件	67	套	0.09	5.66
	cisco-BE6K 软件许可	3	套	0.80	2.40
	视频会议终端	3	套	6.10	18.30
	SciFinder	3	套	10.00	30.00
	Clarivate Analytics	3	套	8.00	24.00
	PK 参数统计软件	1	套	50.00	50.00
	实验室数据管理系统	1	套	200.00	200.00
	软件费小计				
IT 信息中心	网络硬件防火墙	1	套	8.00	8.00
	网络核心交换机	1	台	12.00	12.00
	网络三层交换机	6	台	1.00	6.00
	服务器虚拟化系统	3	套	22.00	66.00
	数据中心存储	1	套	28.00	28.00
	桌面虚拟化系统	3	套	15.00	45.00
	安全感知系统	1	套	10.00	10.00
	上网行为管理系统	1	套	8.00	8.00
	终端安全监测	1	套	8.00	8.00
	运维安全管理系统	1	套	10.00	10.00

项目	设备名称	数量	单位	单价	总价
	广域网优化	1	套	12.00	12.00
	UPS 不间断电源系统	1	套	10.00	10.00
	信息中心精密空调系统	1	套	12.00	12.00
	数据备份系统	1	套	25.00	25.00
	电信、联通网络带宽双线接入	24	月	1.60	38.40
	网络跳线、配线架等	1	个	2.00	2.00
	服务器机柜	4	个	0.60	2.40
	信息中心运维	24	月	25.00	25.00
IT 信息中心建设费小计					327.80
办公设备、软件费及 IT 信息中心总投入					926.54

④铺底资金

铺底流动资金主要用于支付研发人员、管理人员与后勤人员工资，测算依据为工资额=Σ（各类别人员*到岗月份数*平均月工资），其中人员类别、数量由公司根据各个研发平台及研制任务进度确定，人员工资由人力资源部门根据人员类别、岗位向人力资源招聘机构及参考近期招聘各类别人员的工资水平等方式确定。建设期内共需要到岗 67 名人员，合计薪酬支出为 770.42 万元。

（3）临床研究服务网络扩建与能力提升项目投资数额安排的测算依据和测算过程以及各项投资构成是否属于资本性支出的说明

1) 投资数额安排明细及资本性支出的构成

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		是否资本性支出
		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%	是
2	办公设备及软件	646.98	10.26%	646.98	13.26%	是
3	办公场地装修费	212.00	3.36%	212.00	4.34%	是
4	办公场地租赁费	200.00	3.17%	200.00	4.10%	是
5	铺底资金	1,428.17	22.64%	-	-	否

序号	投资类别	项目总投资		拟使用募集资金		是否资本性支出
		金额	占比	金额	占比	
	合计	6,307.45	100.00%	4,879.28	100.00%	

临床研究服务网络扩建与能力提升项目拟使用募集资金投资部分均属于资本性支出。

2) 测算依据

临床研究服务网络扩建与能力提升项目投资测算主要依据为国家发展改革委和建设部联合发布的《建设项目经济评价方法与参数》、《国务院关于投资体制改革的决定》及国家和地方的有关政策及法规。

3) 测算过程

①临床信息化系统建设费用

单位：万元

项目	设备名称	数量	单位	单价	总价
临床信息化系统建设	临床试验管理信息管理系统改造与建设	1	套	1,610.00	1,610.00
	临床研究数据中心建设	1	套	1,467.10	1,467.10
	临床试验受试者招募和管理平台	1	套	743.20	743.20
	临床信息化系统建设总投入				

临床试验管理信息管理系统改造与建设投资涉及的设备、系统或软件主要包括 CCP、eTMF、ePRO、IRC、eCTD；临床研究数据中心建设成套设备、系统或软件主要包括硬件视频会议系统、数据信息中心扩建升级以及数据中心异地容灾备份系统及其配套的软硬件；临床试验受试者招募和管理平台成套设备、系统或软件主要包括信息化系统及其配套的软硬件和运营支出。

②办公设备及软件

办公软件及软件购置费的测算依据为投资额=Σ（各设备/系统数量*设备/系统单价），其中所需设备/系统/软件类型及设备/系统/软件数量由公司根据各个办公场所面积、人员配置共同确定，设备/系统/软件采购单价由采购部门根据向设备/系统供应商询价、网络查询及参考近期购买的相同或类似设备/系统/软件价格等方式确定。主要设备/系统/软件购置明细具体如下：

单位：万元

项目	设备名称	数量	单位	单价	总价
办公设备	打印机	18	台	0.83	14.94
	传真机	9	台	0.36	3.24
	复合打印机	9	台	6.01	54.09
	投影仪	18	套	1.26	22.68
	笔记本电脑	180	台	0.80	143.98
	碎纸机	9	台	0.16	1.44
	办公桌椅	180	套	0.05	9.00
	办公车辆	9	辆	20.00	180.00
	办公设备小计				
软件费	电脑操作系统	180	套	0.19	33.48
	办公 office 软件	180	套	0.46	82.80
	电脑防病毒软件	180	套	0.04	9.58
	办公 PDF 软件	180	套	0.39	70.18
	数据加密软件	180	套	0.09	21.58
	软件费小计				
办公设备及软件费总投入					646.98

③场地装修及租赁费

建筑工程费按建筑面积、结构形式参照当地类似工程造价指标估算。租赁费按照租赁区位、地段、房屋用途参照当地类似租赁价格估算。结合本期项目的建设规模需求、功能定位和近期各城市建筑行业造价基准、租赁价格及行业经验预判，办公场所装修及租赁费情况如下：

单位：m²、元/m²、万元、万元/m²/年

序号	地点	面积	装修单价	装修费	单位租赁费用	租赁费 (两年)
1	郑州	200.00	2,000.00	40.00	1,000.00	40.00
2	天津	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00
3	长沙	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00
4	武汉	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00
5	南京	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00
6	成都	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00
7	西安	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00
8	济南	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00

序号	地点	面积	装修单价	装修费	单位租赁费用	租赁费 (两年)
9	长春	100.00	2,000.00	20.00	1,000.00	20.00
10	广州信息中心	30.00	4,000.00	12.00	-	-
小计				212.00		200.00
合计						412.00

④铺底资金

铺底流动资金主要用于支付员工薪酬，测算依据为工资额=Σ（各类别人员*到岗月份数*平均月工资），其中人员类别、数量由公司根据各个城市临床资源、项目数量确定，人员工资由人力资源部门根据人员类别、岗位向人力资源招聘机构及参考近期招聘各类别人员的工资水平等方式确定。建设期内共需要到岗 180 名人员，合计薪酬支出为 1,428.17 万元。

2、结合发行人报告期可比的营业收入增长，经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用等情况，说明本次募集资金用于补充流动资金的测算过程

根据最近三年公司的经营情况及公司未来的发展方向，并结合公司经营性应收（应收账款及应收票据、预付账款、其他流动资产）、应付（应付账款及应付票据、预收账款）及存货科目对流动资金的占用情况，本次补充流动资金的测算如下：

（1）测算假设

①2020 年至 2022 年营业收入和营业收入年增长率假设

以公司 2017 年至 2019 年的经营状况为基础，公司 2017 年至 2019 年的营业收入和增长情况如下表：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	22,406.47	17,204.28	13,075.17
营业收入增长率	30.24%	31.58%	81.00%

由上表可见，2017 年-2019 年公司营业收入增长率平均值为 47.68%，受 2015 年“722”行业政策影响，2015 年、2016 年，公司营业收入、扣非归母净利润持

续下滑；2017 年以来，随着国家鼓励创新的相关政策和措施的逐步出台，包括药品上市许可人制度、化药注册分类改革、推动仿制药一致性评价、实行创新药审评审批制度改革等，对 CRO 行业及制药企业产生了重大影响，直接利好于 CRO 行业，所以自 2017 年以来公司抓住政策利好窗口，合同订单保持稳健增长，公司营业收入出现大幅增长，2017 年营业收入增长率不具有完全的可比性，故采用 2018 年和 2019 年公司营业收入增长率的平均值 30.25% 作为 2020 年-2022 年营业收入的年均增长率的基础，由于 CRO 行业未来受益于国内创新浪潮的确定性高，未来 3-5 年国内药企研发外包需求有望提速，参考行业的未来增长速度，从谨慎性角度，选取 30% 作为 2020 年~2022 年收入增长率。

公司 2020 年至 2022 年预测营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 (E)	2021 年 (E)	2022 年 (E)
营业收入增长率	30.00%	30.00%	30.00%
营业收入	29,128.41	37,866.94	49,227.02

需说明的是，上述营业收入增长率的假设仅为测算本次非公开发行募集资金用于补充流动资金的合理性，不代表发行人对 2020-2022 年经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测或承诺。

②假设 2020 年至 2022 年的各项财务相关指标均与 2019 年度审计报告（中兴华审字（2020）第 410045 号）相关财务指标一致。其中，应收账款及应收票据、预付账款、存货、应付账款及应付票据和预收款项占营业收入的比例分别为 35.93%、11.24%、40.84%、19.00% 和 37.16%。

（2）测算过程

按照前述参数假设，公司对未来流动资金需求额进行了测算，测算的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2020 年 (E)	2021 年 (E)	2022 年 (E)
经营性流动资金合计	19,719.82	25,636.20	33,326.50	43,324.44
应收账款及应收票据	8,050.30	10,465.39	13,605.01	17,686.51
预付款项	2,518.45	3,273.99	4,256.18	5,533.03
存货	9,151.07	11,896.39	15,465.31	20,104.90

项目	2019年	2020年(E)	2021年(E)	2022年(E)
经营性流动负债合计	12,582.87	16,357.73	21,265.05	27,644.57
应付账款及应付票据	4,256.61	5,533.59	7,193.67	9,351.77
预收账款	8,326.26	10,824.14	14,071.38	18,292.79
流动资金占用	7,136.95	9,278.04	12,061.45	15,679.88
流动资金缺口	8,542.93=15,679.88-7,136.95			

经测算，到2022年流动资金缺口为8,542.93万元，由于公司其他三个募投项目存在5,077.53万元流动资金缺口（含铺底流动资金及预备费），公司合计流动资金缺口为13,620.46万元，本次募集资金用于补充流动资金的金额为10,296.09万元，未超过本次募集资金总额的30%，因此本次募集资金部分用于补流具有合理性。

（三）CDMO平台建设项目由发行人非全资控股子公司科技园公司实施，说明少数股东不进行同比例增资的原因及合理性，是否存在损害发行人利益的情形

1、科技园公司少数股东不进行同比例增资的原因及合理性

（1）科技园公司少数股东不进行同比例增资的原因

截至本回复报告出具之日，发行人非全资控股子公司科技园公司股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	广州博济医药生物技术股份有限公司	11,500.00	94.5946
2	广州华药恒达创富创业投资合伙企业（有限合伙）	657.1422	5.4054
合计		12,157.1422	100.00

广州华药恒达创富创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“华药恒达”）主要是看好公司在CRO服务以及CDMO市场方面的发展前景，故对科技园公司进行财务投资，希望通过参与科技园公司能够获取相关财务收益，但不参与科技园公司的日常生产经营及管理。

（2）华药恒达不进行同比例增资的合理性

（1）基于自身投资计划的考虑

由于华药恒达已根据自身投资计划于近期完成对科技园公司的投资，暂时不再进一步考虑参与科技园公司的增资扩股。经会谈协商及访谈确认并出具《声明函》，华药恒达已原则性同意博济医药对科技园公司增资事项；同时放弃按照《公司法》、公司章程及增资协议所享有的同比例优先认购科技园公司本次新增注册资本的权利，不参与科技园公司本次增资。

(2) 华药恒达不进行同比例增资符合《公司法》等相关规定

根据《公司法》第三十四条规定和科技园公司《章程》第九条约定，华药恒达有权放弃认购权，即放弃同比例增资的权利，该行为并不违反《增资协议》的内容。

2、是否存在损害发行人利益的情形

(1) 增资价格的确定原则合理公允，不存在损害发行人利益的情形

增资价格的确定原则：科技园公司因战略发展需要，引进新股东华药恒达并于2020年4月7日完成工商变更登记手续，该增资价格由增资时双方协商确定。由于后续发行人对科技园公司的增资间隔时间与华药恒达入股时间间隔较短，科技园公司的经营业绩未发生重大变化，经会谈协商及访谈确认并出具《声明函》，华药恒达原则性同意博济医药对科技园公司增资事项，且该增资价格与华药恒达增资入股科技园公司的价格保持一致。

(2) 科技园公司增加注册资本事项将履行相应决策程序

科技园公司将在本次募集资金到位之前召开股东会审议本次增资事项，公司募集资金到账后将以其中10,681.59万元向科技园公司增资。

发行人已就科技园公司募投项目的实施方式、增资价格、增资事项等与华药恒达进行沟通和访谈确认，华药恒达出具《声明函》，原则性同意博济医药对科技园公司增资事项；同时放弃按照《公司法》、公司章程及增资协议所享有的同比例优先认购科技园公司本次新增注册资本的权利，不参与科技园公司本次增资。

发行人对科技园公司进行增资的价格公允，没有损害上市公司利益。

(3) 发行人能够有效控制募集资金使用和募投项目实施进程并取得相关收益

截至本回复报告出具之日，发行人直接持有募投项目实施主体科技园公司 94.5946% 的股权，是科技园公司的控股股东及实际控制人，同时在科技园公司董事会中占有五分之四的席位。募投项目实施后，发行人将持有科技园公司 96.03% 的股权。因此，发行人能够通过股东会、董事会实际控制科技园公司，可以通过对子公司的管理有效控制募集资金使用和募投项目的实施进程。同时，若其他少数股东不同比例增资，上述增资完成后，其股权比例将被稀释至 3.97%，比例极低。项目实施所得收益的绝大部分由上市公司股东享有，对上市公司及中小股东利益不会造成损害。

同时，发行人要求科技园公司按照《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上市公司规范运作指引（2020 年修订）》等规定，与银行、保荐机构签订募集资金监管协议，开设募集资金专户，规范管理和使用募集资金。

（4）通过增资方式实施该募投项目，能够扩大发行人 CRO 全产业链服务能力，有效提升公司整体效益，有利于上市公司长远利益

CDMO 行业为国家所重点支持的领域，其市场容量大，增长较快。本次非公开发行实施募投项目能够提升公司的产品档次，优化产品结构，扩大公司在该等领域的生产能力，快速实现对 CDMO 等领域的战略布局，有效提升公司整体效益，有利于上市公司长远利益。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、获取并查阅发行人可行性研究报告，了解 CDMO 平台建设项目所涉产品与服务与公司主营业务的联系以及经营模式；查阅资金投入计划及预计使用进度；查阅本次募投项目投资数额安排的测算依据和测算过程，核查募集资金投资部分各项投资构成是否属于资本性支出；

2、获取科技园公司目前所获取的相关业务及资质，查阅相关法律法规，了解科技园公司是否具备 CDMO 项目实施所必备的业务资质，并补充披露相关资质的风险；

3、获取本次各个募投项目的资产投资明细，确认当前各个募投项目的投资进展；

4、获取并查阅发行人 CDMO 项目可行性研究报告，核查 CDMO 平台建设项目预计效益的测算依据、测算过程；获取 CDMO 平台项目目前在手订单及意向性合同；查阅行业研究报告等了解 CDMO 行业的市场空间以及行业竞争情况，核查 CDMO 平台建设项目效益测算的谨慎性、合理性；

5、根据公司报告期内业绩增长情况，结合经营性应收（应收账款、预付账款及应收票据）、应付（应付账款、预收账款及应付票据）及存货科目对流动资金的占用等情况，核查本次募集资金用于补充流动资金的测算过程；

6、对比分析前次募投项目的投资构成、建设现状等分析说明本次募投项目和前次募投项目是否存在产品、服务相同的情况，是否存在重复投资；

7、获取本次临床服务网络扩建与能力提升项目所涉城市的监察人员数量、项目数量情况，了解现有临床研究服务网络的市场需求和产能利用情况；

8、查阅科技园公司工商资料、公司章程、《增资协议》，访谈华药恒达并取得其出具的《声明函》，了解华药恒达未同比例增资的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、CDMO 平台建设项目所涉产品与服务与公司主营业务联系密切，不存在经营模式变更的情况，并进行了补充披露；

2、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。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；

3、发行人补充披露了本次募投项目当前进展、资金投入以及预计使用进度，以及 CDMO 平台建设项目预计效益的测算依据、测算过程。本次 CDMO 平台建设项目系发行人根据产业及行业发展趋势进行的布局，其业务模式与公司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 领域形成了自身的独特的竞争优势,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;针对 CDMO 平台建设项目实施的不确定性,补充了相关风险提示;

4、本次募投项目 and 前次募投项目不存在重复投资的情况。现有临床研究服务网络的市场需求和产能利用情况较好,较难满足项目数量大幅增加及服务要求提高的要求,且信息化及临床试验受试者招募和管理平台建设有利于提高项目管理,加快受试者入选速度,推动公司临床项目的进度,有利于进一步增强公司的核心竞争力;

5、本次募投项目投资数额安排的测算依据和测算过程合理,除补充流动资金外,涉及募集资金投资部分内容均属于资本性支出;

6、报告期内业绩增长较好,本次募集资金用于补充流动资金的测算合理;

7、CDMO 平台建设项目由发行人非全资控股子公司科技园公司实施,华药恒达作为少数股东不进行同比例增资原因合理,不存在损害发行人利益的情形。

问题二：关于存货

发行人最近三年年末存货余额分别为 7,015.85 万元、8,437.00 万元和 9,151.07 万元,占总资产的比例分别为 12.21%、13.92%和 14.45%。存货主要包括在研项目及库存技术成果资料,2019 年末在研项目计提跌价准备余额 333.41 万元,库存技术成果资料未计提跌价准备。

请发行人结合产品类别、库龄分布及占比、期末在手订单等情况,分析说明存货结构是否合理,是否符合业务模式,结合同行可比公司情况说明存货跌价准备计提的充分性,并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复:

一、发行人说明

(一) 结合发行人产品类别、库龄分布及占比、期末在手订单等情况，分析说明存货结构是否合理，是否符合业务模式

1、发行人的产品类别

报告期内，公司各期末存货结构如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	13.45	-	13.45
库存商品	2.56	-	2.56
在研项目	7,567.97	283.93	7,284.05
技术成果	2,657.43	-	2,657.43
合计	10,241.41	283.93	9,957.49
项目	2019.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	13.32	-	13.32
库存商品	4.26	-	4.26
在研项目	6,809.47	333.41	6,476.06
技术成果	2,657.43	-	2,657.43
合计	9,484.48	333.41	9,151.07
项目	2018.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	36.37	-	36.37
库存商品	55.36	51.45	3.91
在研项目	6,643.37	199.93	6,443.45
技术成果	1,953.27	-	1,953.27
合计	8,688.38	251.38	8,437.00
项目	2017.12.31		
	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	40.37	-	40.37
库存商品	53.72	20.09	33.63
在研项目	6,313.49	972.78	5,340.72

技术成果	1,600.84	-	1,600.84
发出商品	0.29	-	0.29
合计	8,008.72	992.87	7,015.85

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%。其中，在研项目、技术成果的账面价值合计占存货账面价值的比重平均在 99% 以上。在研项目主要由发行人开展临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务所形成，为上述业务已发生但尚未结转至成本的支出；技术成果为发行人开展技术成果转化服务所形成，为公司购入的新药研发过程中形成的阶段性技术成果。

2、发行人的存货库龄分布及占比情况

报告期内，公司存货库龄分布及占比情况如下：

单位：万元

2020.3.31												
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3-4年		4-5年		5年以上	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	13.45	0.13%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
库存商品	-	-	0.29	0.00%	0.51	0.00%	1.76	0.02%	-	-	-	-
在研项目	3,823.06	37.33%	1,240.11	12.11%	589.44	5.76%	938.06	9.16%	820.53	8.01%	156.77	1.53%
技术成果	600.00	5.86%	537.72	5.25%	-	-	577.36	5.64%	-	-	942.35	9.20%
合计	4,436.51	43.32%	1,778.12	17.36%	589.95	5.76%	1,517.18	14.81%	820.53	8.01%	1,099.12	10.73%
2019.12.31												
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3-4年		4-5年		5年以上	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	13.32	0.14%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
库存商品	0.36	0.00%	1.64	0.02%	0.51	0.01%	1.76	0.02%	-	-	-	-
在研项目	2,851.21	30.06%	1,299.74	13.70%	641.43	6.76%	1,021.84	10.77%	838.48	8.84%	156.77	1.65%
技术成果	750.94	7.92%	386.77	4.08%	-	-	577.36	6.09%	21.20	0.22%	921.15	9.71%
合计	3,615.83	38.12%	1,688.16	17.80%	641.94	6.77%	1,600.96	16.88%	859.68	9.06%	1,077.92	11.37%
2018.12.31												
项目	1年以内		1-2年		2-3年		3-4年		4-5年		5年以上	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	36.37	0.42%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
库存商品	1.64	0.02%	0.51	0.01%	53.21	0.61%	-	-	-	-	-	-

在研项目	3,109.14	35.79%	1,034.16	11.90%	1,174.31	13.52%	1,037.76	11.94%	127.38	1.47%	160.62	1.85%
技术成果	395.83	4.56%	-	-	577.36	6.65%	58.94	0.68%	-	-	921.15	10.60%
合计	3,542.98	40.78%	1,034.67	11.91%	1,804.88	20.77%	1,096.70	12.62%	127.38	1.47%	1,081.77	12.45%

2017.12.31

项目	1年以内		1-2年		2-3年		3-4年		4-5年		5年以上	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
原材料	40.37	0.50%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
库存商品	0.80	0.01%	53.21	0.66%	-	-	-	-	-	-	-	-
在研项目	2,889.07	36.07%	1,655.95	20.68%	1,459.23	18.22%	148.62	1.86%	37.97	0.47%	122.65	1.53%
技术成果	-	-	577.36	7.21%	102.33	1.28%	-	-	300.83	3.76%	620.32	7.75%
合计	2,930.24	36.59%	2,286.52	28.55%	1,561.57	19.50%	148.62	1.86%	338.81	4.23%	742.96	9.28%

报告期各期末，公司存货库龄两年以上占比分别为 34.87%、47.31%、44.08% 和 39.31%，占比较高。其中，两年以上的存货主要为在研项目、技术成果。

在研项目库龄较长，主要是受“722 政策”影响，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，导致其库龄较长。另一方面，公司的临床研究服务与临床前研究服务的合同执行周期一般较长。

技术成果库龄较长，主要是公司对医药企业或研发机构的阶段性技术成果进行筛选、评测，洽谈购买发展前景与市场空间俱佳的阶段性技术成果作储备。

3、期末在手订单情况

存货中的在研项目，对应的是公司临床研究服务、临床前研究服务业务和其他咨询服务期末在手订单等情况，公司均与下游客户签署订单，即在研项目为公司正在执行的合同，均有订单覆盖。

存货中的技术成果，对应的是公司先行购入的新药研发过程中形成的阶段性技术成果，购买技术成果后再转让给其他有需求的客户。截至 2020 年 3 月 31 日，公司持有技术成果共 12 项，其中 1 项已有对应订单。

4、发行人存货结构合理，符合业务模式

(1) 发行人的业务模式

公司所处行业为 CRO 服务行业，其业务模式即 CRO 服务模式，即公司接受客户委托，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等。具体来看：1) 临床研究服务方面，申办者负责提供试验用药，委托公司监查药物临床试验过程，公司收取客户的研究开发经费。2) 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。3) 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。4) 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) 存货结构与发行人收入的产品结构相一致，符合业务模式

从产品类别来看，发行人的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约为 99%。在研项目主要由发行人开展临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务形成；技术成果主要由发行人开展技术成果转化服务形成。上述四类业务合计实现收入占公司全部营业收入的比例分别为 95.24%、94.92%、99.62%和 98.76%。综上，存货结构与发行人报告期内业务的收入结构基本一致。

如上所述，公司业务模式即 CRO 服务模式，即公司接受客户委托，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等。临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务的业务内容主要涵盖接受客户委托、制定研究方案、组织研究实验、数据统计分析、申报材料报送等多个环节，公司按照项目进度确认当期收入，已发生但尚未结转至成本的支出形成在研项目。此外，公司开展技术成果转化业务，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，与技术成果的所有者洽谈以购买一批发展前景与市场空间俱佳的阶段性技术成果作储备，购买技术成果后再转化给其他有需求的客户形成收入。技术成果作为非标产品，下游客户对其价值的判断受多方面影响，因此公司需先行购入并向市场寻求对口的终端客户，最大化实现技术成果的潜在价值。发行人持有期间，技术成果以存货形式反映于账上。

综上，发行人业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；报告期内收入的产品结构以临床研究服务、临床前研究服务、技术成果转化服务和其他咨询服务、技术成果转化服务等为主；上述业务模式及收入的产品结构导致发行人形成了以在研项目、技术成果为主的存货结构。

(3) 存货的库龄结构符合发行人的业务模式

如上所述，公司两年以上的存货主要为在研项目、技术成果。在研项目库龄较长，受“722 政策”影响，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，导致其库龄较长；此外，公司的临床研究服务与临床前研究服务的合同执行周期一般较长。技术成果库龄较长，主要是公司对医药企业或研发机构的

阶段性技术成果进行筛选、评测，洽谈购买发展前景与市场空间俱佳的阶段性技术成果作储备。具体如下：

1) 在研项目

截至2020年3月31日，两年以上的在研项目占比为33.10%，主要系受“722政策”影响。2015年7月，国家食品药品监督管理总局颁布《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）。2015年下半年开始，国家药监局开展对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。国家药监局开展药物临床试验数据核查无疑提高了药品注册申请注册难度，提高了药品注册申请成本，对发行人在研临床试验项目也产生影响。

在核查启动期间及后续较长一段时间内，药品生产企业一直在观察政策走向，以判别采用相应措施，对在研项目进行改进和完善，以提高项目注册成功概率。另外，作为药品生产企业，对已经在研的项目，药企前期已投入了大量经费和精力进行研究，特别是已经进入临床阶段项目，药品生产企业更是投入了大量经费和精力，项目都是经过长期培育的品种，对客户未来经营业绩、未来发展具有非常重大影响，因此，任何药品生产企业都不会因为药监局开展的自查、核查工作就轻易终止在研项目的研发工作。

对于在研项目，大部分客户都会根据政策变化对研究项目进行进一步完善、改进，继续推进研发，或者暂停项目研发，并视情况适时重启项目。客户一般不会向发行人明确提出终止项目研发的要求，在客户未明确提出终止项目研发要求之前，项目仍然为公司存续项目，公司也无权单方面将项目终止，因此导致公司存货中的在研项目库龄两年期以上占比较大的情形，与公司的业务模式相符。

此外，新药研发是一项高技术、多学科的复杂系统工程，国家药监局对新药研发的质量管理愈加严格，延长了新药的临床研究过程的周期，公司的临床研究服务与临床前研究服务的合同执行周期一般较长。以公司2020年以来仍在执行的多个重大销售合同（1,000万元以上）为例，其签署日期从2016年8月至2019年8月不等，主要集中在2017年上半年。较长的合同执行周期，也是公司在研项目库龄较长的主要原因之一。

2) 技术成果

截至 2020 年 3 月 31 日，两年以上的技术成果占比为 57.19%，主要系医药技术成果属于非标准的技术产品，技术难度和创新程度均有所区别，针对下游不同的药厂，同一医药技术成果，采用不同的生产工艺、销售策略，所实现的最终商业价值有较大差异。技术成果的价值的影响因素包括药品类别、市场行情、研发的难易程度、适应症、后续研究的投入及时间成本、药品上市后市场情况的预测、获得药品注册批件的时间等多种因素。由于每项技术成果具有独特性，通常交易价格是交易双方结合自身情况和各自对技术的价值判断，因此发行人在购入技术成果后，需要通过大量的商务谈判确定最终客户，从而最大化实现技术成果的潜在价值。上述技术成果转化服务的业务模式，导致公司存货中的技术成果库龄两年期以上占比较大的情形。

(4) 存货的订单覆盖率符合发行人的业务模式

由于在研项目是基于临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务业务已发生但尚未结转至成本的支出形成的存货，上述三类业务的开展均以发行人与下游客户签署订单为前提，因此在研项目均有在手订单覆盖，符合发行人开展临床研究服务、临床前研究服务及其他咨询服务业务的业务模式。

技术成果为发行人先行购入新药研发过程中形成的阶段性技术成果，持有期间形成存货。技术成果订单覆盖率较低，主要系针对不同的客户，各种医药技术成果会有不同的商业价值。通常技术成果的价值影响因素包括药品类别、市场行情、研发的难易程度、适应症、后续研究的投入及时间成本、药品上市后市场情况的预测、获得药品注册批件的时间等多种因素。因此，公司需要与大量潜在客户进行谈判，才能最大化实现技术成果的潜在价值，符合发行人开展技术成果转化服务的业务模式。

综上，发行人的存货结构与发行人报告期内业务的收入结构基本一致，在研项目及技术成果的形成与其对应业务的业务模式相符。库龄两年期以上的存货占比较高主要与各项业务的实际开展情况相关。不同类型存货对应的订单覆盖率亦因各项业务不同的业务模式从而产生差异。因此，报告期内发行人的存货结构符合其业务模式，存在合理性。

（二）结合同行可比公司情况说明存货跌价准备计提的充分性

1、发行人在研项目的存货跌价准备计提情况

公司期末对在研项目进行全面盘点的基础上，对比在研项目预算成本情况，根据项目实际发生的成本、项目周期延长导致的人工成本增加，及对项目完工前将要发生成本合理估计，估算出至项目完工估计将要发生的成本；以在研项目的未来可确认的收入减去至完工估计将要发生的成本及相关税费后的金额，确定其可变现净值；测算出在研项目的可变现净值是否低于账面成本金额，以此计提存货跌价。

2017-2019 年，公司对在研项目分别计提存货跌价准备 972.78 万元、58.73 万元、198.43 万元。2017 年，在研项目计提跌价准备金额较大，主要是：2017 年新药行业政策渐趋明朗化，研究单位研发意愿恢复，随着公司项目开展数量的增加，公司对比在研项目预算成本情况，根据项目实际发生的成本以及药物研究标准的提高、项目周期延长等导致的研发费及人工成本增加，项目至完工时将要发生的成本较原预算有所增加，存货跌价风险提高，故公司对相关项目计提了跌价准备。

2、发行人技术成果的存货跌价准备计提情况

技术成果为公司外购的阶段性的技术成果，公司对存货中技术成果减值测试方法为：年末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，并计算可变现净值，与技术成果账面价值进行比较，存在跌价的，计提相应减值准备。

报告期内，经测试，公司技术成果不存在减值迹象，无需计提跌价准备。

报告期内实现销售的技术成果均维持较高毛利率。报告期内，公司实现销售的技术成果共四项，其中一项技术成果的库龄为 1 年以内，两项为 3-4 年，一项为 4-5 年。上述四项技术成果的销售金额合计 691.80 万元，平均毛利率为 63.47%，保持较高的水平。从报告期内已实现销售的情况来看，库龄较长的技术成果并未发生减值。

报告期内公司持有 4 年以上但未形成销售的项目共有 5 项，主要系公司对上述项目的出售价格持有较高预期；“722 新政”以来，药监局大幅提高同类项目

的临床研究标准,导致该类项目的研究投入显著上涨,公司结合第三方询价情况,判断该类项目当前的市场估值远高于当年的购入价格。

医药技术成果属于非标准的技术产品,不同的药厂,对于同一个医药技术成果,采用不同的生产工艺、销售策略,所实现的最终商业价值有较大差异。技术成果的交易价格是交易双方结合自身情况和各自对技术的价值判断,通过商务谈判确定;从报告期内已销售的技术成果情况来看,公司技术成果业务的毛利率均维持在较高的水平。因此,公司技术成果的存货跌价准备的计提方法合理,报告期内未计提存货跌价准备具有合理性。

3、同行业上市公司存货跌价准备计提情况对比

2017-2019 年末,公司与同行业上市公司存货跌价准备计提情况对比如下:

单位：万元

项目	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	存货余额	存货跌价准备	计提比例	存货余额	存货跌价准备	计提比例	存货余额	存货跌价准备	计提比例
泰格医药	120.56	-	-	51.89	-	-	1.40	-	-
药明康德	175,562.20	1,313.66	0.75%	96,417.65	1,170.31	1.21%	73,793.99	1,100.22	1.49%
美迪西	1,182.13	-	-	842.09	-	-	653.54	-	-
昭衍新药	20,444.65	396.52	1.94%	11,455.99	-	-	9,229.16	5.50	0.06%
量子生物	7,276.06	488.28	6.71%	5,022.90	33.73	0.67%	2,478.19	-	-
行业均值	40,917.12	439.69	1.07%	22,758.10	240.81	1.06%	17,231.26	221.14	1.28%
博济医药	9,484.48	333.41	3.52%	8,688.38	251.38	2.89%	8,008.72	992.87	12.40%

2017-2019 年末，公司存货跌价准备的期末余额分别为 992.87 万元、251.38 万元和 333.41 万元，占各期期末存货账面余额分别为 12.40%、2.89%和 3.52%，公司整体计提比例高于行业均值。发行人与同行业上市公司存货跌价准备计提比例存在差异主要系上述公司在业务模式、收入确认等方面存在差异，导致不同公司之间的存货跌价准备计提情况存在一定差异。

公司存货以在研项目、技术成果为主，二者的账面价值合计占比平均在 99% 以上。对于在研项目，公司可在研项目的未来可确认的收入减去至完工估计将要发生的成本及相关税费后的金额，确定其可变现净值，并测算在研项目的可变现净值是否低于账面成本金额，以此计提存货跌价。对于技术成果，公司年末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，并计算可变现净值，与技术成果账面价值进行比较，以此计提存货跌价。综上，公司存货跌价准备计提充分。

二、发行人补充披露

公司已在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“二、财务风险”之“（五）存货减值的风险”，以及“重大事项提示”之“六、公司特别提请投资者关注‘风险因素’中的下列风险”之“（二）财务风险”之“5、存货减值的风险”进行了充分风险提示，具体情况如下：

“（五）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、临床前研究服务及其他咨询服务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3月31日，在研项目库龄两年期以上占比为39.31%，主要受上述“722政策”影响，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；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3月31日，技术成果库龄两年期以上占比为57.19%，主要由对应的技术成果转化服务的业务模式决定。

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；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、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人存货明细表、存货库龄明细表、在手订单等资料，对存货规模及结构进行分析；
- 2、访谈公司财务、业务等相关人员，了解发行人各类业务的经营模式；
- 3、取得发行人存货跌价准备计提明细表及减值测试相关资料，了解存货跌价准备的计提方法；
- 4、统计同行业可比公司存货跌价准备计提情况，并与发行人进行比较，分析存货跌价准备计提的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人和会计师认为：

- 1、发行人的存货结构与发行人报告期内业务的收入结构基本一致，在研项目及技术成果的形成与其对应业务的业务模式相符；库龄两年期以上的存货占比较高主要与各项业务的实际开展情况相关；不同类型存货对应的订单覆盖率亦因各项业务不同的业务模式从而产生差异。因此，报告期内发行人的存货结构符合

其业务模式，存在合理性。

2、公司存货以在研项目、技术成果为主，二者的账面价值合计占比平均在99%以上。对于在研项目，公司可以在研项目的未来可确认的收入减去至完工估计将要发生的成本及相关税费后的金额，确定其可变现净值，并测算在研项目的可变现净值是否低于账面成本金额，以此计提存货跌价。对于技术成果，公司年末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，并计算可变现净值，与技术成果账面价值进行比较，以此计提存货跌价。发行人存货跌价准备计提比例高于同行业可比公司平均值，主要系发行人与同行业上市公司在业务模式、收入确认等方面存在差异。综上，公司存货跌价准备计提充分。

问题三：关于政府补助

发行人2018年、2019年非经常性损益占公司归属于上市公司股东的净利润比例分别为47.23%和72.13%，主要为政府补助。

请发行人补充说明是否对政府补助存在重大依赖，未来若国家及地方政府减少对公司的资金支持，公司拟采取的应对措施，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）2018年、2019年发行人的政府补助基本情况

2018年、2019年，发行人的政府补助具体情况如下：

1、2018年度政府补助情况

单位：万元

发放事由	发放主体	计入本期损益金额	与资产\收益相关	本期计入损益的科目	处理依据
广州市生物产业示范工程发展专项资金	天河区财政局	40.00	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目	广州市财政局	33.00	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
创新工作专项经费	天河区财政局	2.00	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营

发放事由	发放主体	计入本期损益金额	与资产\收益相关	本期计入损益的科目	处理依据
					活动相关
2017年市科技发展专项资金（耐药性肺癌靶向治疗药物 RUNNOR9592 研究开发）	广东省科技厅	17.33	与收益相关	其他收益	与收益相关且补偿以后期间费用
2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目	天河区财政局	99.69	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
经信委本级“中国制造”2025 财政补贴	昆山市经信委	8.00	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
稳岗补贴费	广州市社会保险基金管理中心	2.16	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
稳岗补贴费	广州市社会保险基金管理中心	0.23	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
稳岗补贴费	广州市社会保险基金管理中心	0.05	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
稳岗补贴费	广州市社会保险基金管理中心	0.19	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
软件著作权奖励	天河科技园管委会产业处	0.10	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
高新技术企业资质认定补贴专项经费	天河区科技工业和信息化局科技综合管理科	12.00	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
代扣个税手续费	上海市浦东新区国家税务局	0.21	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
稳岗补贴费	上海市浦东新区国家税务局	0.35	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
创业带动就业补贴	广东省财政厅	0.01	与收益相关	营业外收入	与日常经营活动不相关
科技发展专项资金	广东省科技厅	2.29	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
政府补助--研发后补助专项经费	广州市科技创新委员会	0.57	与收益相关	营业外收入	与日常经营活动不相关
广东省企业研究开发省级财政补助资金	广东省科技厅	45.99	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
服务外包政府扶持资金	广州市商务局	20.00	与收益相关	营业外收入	与日常经营活动不相关
服务外包政府扶持资金	广东省商务厅	3.00	与收益相关	营业外收入	与日常经营活动不相关

发放事由	发放主体	计入本期损益金额	与资产\收益相关	本期计入损益的科目	处理依据
政府补助--研发后补助专项经费	广州市科技创新委员会	11.50	与收益相关	营业外收入	与日常经营活动不相关
服务外包政府扶持资金	广州天河软件园管理委员会	3.16	与收益相关	营业外收入	与日常经营活动不相关
天河区企业 R&D 投入支持专项款	天河区科工信局	10.23	与收益相关	营业外收入	与日常经营活动不相关
稳岗补贴费	南京市社会保障管理中心	0.19	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
合计		312.24			

2、2019 年度政府补助情况

单位：万元

发放事由	发放主体	计入本期损益金额	与资产\收益相关	本期计入损益的科目	处理依据
广州市生物产业示范工程发展专项资金	天河区财政局	40	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目	广州市财政局	33	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
创新工作专项经费	天河区财政局	2	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
2017 年市科技发展专项资金（耐药性肺癌靶向治疗药物 RUNNOR9592 研究开发）	广东省科技厅	26.62	与收益相关	其他收益	与收益相关且补偿以后期间费用
2012 年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目	天河区财政局	95.13	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
经信委本级“中国制造”2025 财政补贴	昆山市经信委	8	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
Amylin 聚合阻断剂及其潜在的抗糖尿病活性研究（AMY）	广州市科技创新委员会；广州市财政局	20	与收益相关	其他收益	与收益相关且补偿以后期间费用
建设多组分药物及大分子药物的生物药品分析技术平台	苏州市科学技术局	19.45	与资产相关	其他收益	与资产相关且与日常经营活动相关
2017 年省科技发展专项资金	广州市天河区财政局	64.96	与收益相关	其他收益	与收益相关且补偿以后

发放事由	发放主体	计入本期损益金额	与资产\收益相关	本期计入损益的科目	处理依据
(耐药性肺癌靶向治疗药物RUNNOR9591研究开发)					期间费用
5201 科技局本级-双创人才(创业)财政补贴	昆山市科学技术局	8.34	与收益相关	其他收益	与收益相关且补偿以后期间费用
项目配套扶持资金	广州高新技术产业开发区天河科技园管理委员会	20.58	与收益相关	其他收益	与收益相关且补偿以后期间费用
高新技术企业认定通过奖励	广州市科技创新委员会	8	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
专利资助	广州市市场监督管理局	1.48	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
研发后补助专项经费(中药材项目)	广州市科学技术局	9.27	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
高新技术企业认定通过奖励	广州市科学技术局	12	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
政府补助--研发后补助专项经费	广州市科技创新委员会	11.5	与收益相关	营业外收入	与日常活动不相关
服务外包政府扶持资金	广州市商务局	7.95	与收益相关	营业外收入	与日常活动不相关
服务外包政府扶持资金	广州天河软件园管理委员会	10.82	与收益相关	营业外收入	与日常活动不相关
服务外包政府扶持资金	广东省商务厅	2.92	与收益相关	营业外收入	与日常活动不相关
代扣个税手续费	上海市浦东新区国家税务局	0.11	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
科技创新扶持资金	广州市科技创新委员会	0.57	与收益相关	营业外收入	与日常活动不相关
高企入库财政补贴	昆山市科学技术局	5	与收益相关	营业外收入	与日常活动不相关
稳岗补贴费	昆山市就业促进中心	0.33	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
科技创新资金扶持	广州市增城区科技工业商务和信息化局	50	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
专利资助	广州市市场监督管理局	0.96	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
代扣个税手续费	国家税务总局广州市增城区税务局	0.09	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
代扣个税手续费	国家税务总局广州市增城区	0.13	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关

发放事由	发放主体	计入本期损益金额	与资产\收益相关	本期计入损益的科目	处理依据
	税务局				
代扣个税手续费	国家税务总局 广州市天河区 税务局	0.36	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
稳岗补贴费	广州市社会保险 基金管理中心	0.18	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
代扣个税手续费	国家税务总局 广州市增城区 税务局	0.12	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
稳岗补贴费	广州市社会保险 基金管理中心	1.5	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
稳岗补贴费	上海市浦东新 区国家税务局	0.68	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
代扣个税手续费	上海市浦东新 区国家税务局	0.13	与收益相关	其他收益	与日常经营活动相关
合计		462.19			

如上表所示，公司近年来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。2018年、2019年计入当期损益的政府补助金额分别为312.24万元、462.19万元，整体金额不高；其中所占当年补贴金额较高的项目为与资产相关的2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项项目、及与收益相关的2017年省科技发展专项资金（耐药性肺癌靶向治疗药物RUNNOR9591研究开发）等。

（二）发行人对政府补助不存在重大依赖

2018年、2019年，发行人基本业绩数据如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年
营业收入	22,406.47	17,204.28
毛利	9,528.73	7,845.45
期间费用及研发费用	7,603.74	5,777.67
计入当期损益的政府补助①	462.19	312.24
归属于上市公司股东的净利润②	659.26	739.99
计入当期损益的政府补助占归属于上市公司股东的净利润比例①/②	70.11%	42.19%

如上表所示，2018年、2019年，发行人营业收入、毛利持续增长，同时期间费用及研发费用金额较大，导致净利润规模未能实现同步增长，政府补助占比

较大，具体如下：

1、新签合同金额明显增加，营业收入持续快速增长

受益于行业整体回暖，公司 2018 年、2019 年新签合同金额明显增长。新签合同的增加，同步带动公司营业收入在 2018 年、2019 年持续快速增长。

2018 年，公司新签合同金额约 4.3 亿元，与 2017 年基本持平；实现营业收入 1.72 亿元，同比增长 31.58%。2019 年，公司临床研究服务、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，新签合同金额约 4.78 亿元，同比增长约 12%；实现营业收入 2.24 亿元，同比增长 30.24%。2020 年 1-6 月，公司新签合同金额约 2.31 亿元，同比增加了 12.93%。

发行人新签合同订单保持稳定增长，在手订单充足，为公司营业收入的稳定增长持续提供动力。

2、营业收入的持续增长，带动毛利额同步增加

随着公司营业收入的持续增长，毛利额也同步增加。2018 年，公司实现毛利 7,845.45 万元，同比增加 119.05%；2019 年，实现毛利额 9,528.73 万元，亦较上年同期增加 21.46%。

3、持续加强能力建设投入，期间费用及研发费用开支较大

2018 年、2019 年，公司期间费用及研发费用合计金额 5,777.67 万元、7,603.74 万元，分别占当年营业收入比例为 33.58%、33.93%，基本随收入增长而同步增长。公司期间费用及研发费用金额较大，占营业收入比重较高，主要是公司积极开拓业务，持续加强能力建设投入，为后续发展储备动能，具体体现在：

(1) 加大业务拓展，提升销售人员薪酬；

(2) 推出限制性股票激励计划以及股票期权激励计划，吸引和留住核心人才；

(3) 引进高层次研发人才，增大研发资金投入，2018 年、2019 年研发费用金额分别为 1,348.48 万元、1,827.95 万元；

(4) 建成科技园公司项目，折旧费用增加。2018 年公司建成科技园公司项目，并获得了广东省药监局颁发的药品生产许可证，发行人向医药产业链下游业

务（如药品研发生产、临床用药生产及上市持有人服务）的战略布局取得了实质性进展。当年建成的科技园公司项目，由在建工程转为固定资产，致使公司计提折旧金额增加。

4、期间费用及研发费用开支高，净利润规模未随营业收入同步增长，政府补助金额占净利润规模比重较大

2018 年和 2019 年，公司计入当期损益的政府补助金额分别为 312.24 万元、462.19 万元，整体金额不高；而因期间费用及研发费用开支金额较高，公司 2018 年和 2019 年归属于上市公司股东的净利润分别为 739.99 万元、659.26 万元，未实现与营业收入同步增长，净利润规模较小，导致政府补助金额占公司归属于上市公司股东的净利润的比重较大。

综上，公司 2018 年、2019 年新签合同金额明显增加，营业收入持续增长；目前在手订单充足，为后续收入稳定增长奠定基础；随着前期持续能力建设投入稳步落实，公司未来主营业务稳健发展，公司盈利能力将逐渐改善，未来净利润规模将随着营业收入规模的增加而增加，政府补助占归属于上市公司股东的净利润的比例亦有望逐渐降低。发行人业绩增长有赖于优质的服务以及充足的客户订单，对政府补助不存在重大依赖。

（三）未来若国家及地方政府减少对公司的资金支持，发行人采取的应对措施

近年来，国内及全球 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。为把握行业高速发展时机，发行人积极布局，采取多项措施，力争提升业绩规模：

1、加强人才队伍建设和储备

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，考虑到未来 CRO 行业的市场需求，公司近几年加大高端人才的引入，做好人才储备，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。截至 2020 年 3 月 31 日，公司共有正式员工 637 名。其中，博士 18 名，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%。

2、增强临床前研究服务能力

2018 年，公司药物评价中心通过了国家药品监督管理局严格的现场检查，顺利通过了国家 GLP 认证，取得了 GLP 实验室资质证书（注册号为：GLP18006102），该资质的获得，不仅解决公司自主研发项目和外委新药开发合同中非临床安全性评价部分须外包的现状，减少制约研发活动的不利因素，降低研发成本和风险，同时公司可以承接单独的药物安全性评价业务，增加新的盈利点。

3、加快生物医药科技园的建设

生物医药科技园由控股子公司科技园公司建设，坐落于广州市增城区，占地面积 33,333 m²，目前科技园已完成一期、二期建设，科技园公司已正式通过广州市科技企业生物医药孵化器登记，并获得了广东省药监局颁发的药品生产许可证、侨梦苑-华侨华人创新产业集聚区分园区的授牌。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。该园区的建设，也为公司本次“合同研发生产组织(CDMO)平台建设项目”提供了保障。当前，科技园三期建设已经启动，该项目建设完成后，园区总建筑面积将达 10 万平方米，除了满足博济医药和科技园公司在生物医药创新药的实验室研发更多剂型的 GMP 条件下中试放大等功能的需求外，还将吸引 40-50 家优质的生物医药初创公司或创新、研发公司入驻，最终将生物医药科技园打造成为粤港澳大湾区科技走廊富有竞争力的生物医药产业平台。

4、提升公司创新药研究服务能力

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”，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。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，目前已有两个自主研发一类创新药处于先导化合物优化阶段。公司在国内

有十几个创新药临床项目在运作，在 FDA 进行注册服务的创新药有二十余项，已初步具备了 1 类创新药一体化研发的平台和能力。“创新药服务中心”的建设也为本次募投项目“创新药研发服务平台建设项目”提供了良好的技术支持和人才储备。

5、医疗器械临床研究服务取得重大突破

公司控股子公司九泰药械不断加强在 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，为中国首个国产人工心脏、中国单个体种最大、价格最高的国产大型医疗器械碳离子治疗系统等重大项目提供 CRO 服务，还参与了用于治疗新型冠状病毒肺炎的“氢氧气雾化机用于改善 2019 新型冠状病毒（2019-nCoV）感染患者症状的多中心、随机、平行对照临床研究”以及其他多项重大项目，持续打造医疗器械 CRO 核心竞争力。

6、加速公司国际化战略布局

2018 年，公司收购了香港永禾 51% 的股权，后者可以为国内制药企业在海外开发新药提供专业技术服务，尤其是新药向美国、欧盟进行注册申请服务。该次收购增强了博济医药的国际医药注册能力，使博济医药成为国内外专业的能够提供中美双报的 CRO 公司之一，是发行人提供“全方位、一站式新药研发 CRO 服务”业务链的延伸。同时，也有利于公司拓展海外业务，长远规划公司国际化战略布局。

综上，发行人报告期内已积极采取多项措施，加快现有业务稳定增长，增加新的利润增长点，力争提升公司业绩。

二、发行人补充披露

发行人已在募集说明书“第七节本次发行相关的风险因素”之“二、财务风险”之“（六）政府补助占净利润比重较大的风险”，以及“重大事项提示”之“六、公司特别提请投资者关注‘风险因素’中的下列风险”之“（二）财务风险”之“6、政府补助占净利润比重较大的风险”中补充披露相关风险如下：

“（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年度计入当期损益的政府补助金额分别为312.24万元、462.19万元，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%。

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、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐人和会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅申请人报告期内收到的政府补助的相关批文、财务报告及非经常性损益表等材料；
- 2、访谈了财务、业务等相关人员，了解公司2018年、2019年的经营情况；
- 3、获取了收入成本明细表、期间费用及研发费用明细表等，对公司收入、成本、期间费用及研发费用、营业外收入变动情况进行了分析。

（二）核查意见

经核查，保荐人和会计师认为：

- 1、发行人对政府补助不存在重大依赖；2018年和2019年公司营业收入持续增长，而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，主要为公司持续加强能力建设投入，期间费用及研发费用金额开支较高，净利润规模未随营业收入增加而增加所致。
- 2、发行人在人才队伍建设、临床前研究能力、创新药服务能力、国际注册业务等多方面采取多项应对措施，力争提升业绩规模；未来随着公司新签合同金额增加及利润增长点的逐渐释放，公司盈利能力将稳步改善，政府补助占归属于上市公司股东的净利润的比例将有望逐渐降低。

问题四：关于新冠疫情影响

发行人 2020 年一季度实现营业收入 2081.87 万元，同比下降 42.65%，归属于上市公司股东的净利润为亏损 586.31 万元。

请发行人补充说明或披露：说明新冠疫情对生产经营（含境内境外）的具体影响，公司复工复产情况，新冠疫情是否对其未来生产经营产生重大不利影响，并充分披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）新冠疫情对发行人生产经营的具体影响

2020 年初，新冠肺炎疫情在全球范围内爆发，对公司生产经营及业绩产生了一定影响。

受新冠肺炎疫情的影响，公司执行居家隔离、延长假期等防控措施，复工延期，使得公司整体在研项目放缓。此外，公司上游药物临床试验机构（医院）全力抗击疫情，暂停对外提供临床研究服务，导致公司临床研究业务进度有所延迟。

同时，由于医药及研发机构普遍性的延迟复工，导致公司第一季度订单也有所减少。

（二）对发行人经营业绩的具体影响

受新冠肺炎疫情的影响，公司及行业上下游推迟复工，在研项目进度缓慢，导致公司 2020 年一季度营业收入比上年同期有所下降，公司 2020 年一季度实现营业收入 2,081.87 万元，较上年同期的 3,630.36 万元减少了 1,548.49 万元，同比减少 42.65%；其中，2019 年一季度及 2020 年一季度公司境外收入均较小，分别为 0.70 万元、0 万元。受营业收入减少的影响，公司 2020 年一季度实现净利润 -586.31 万元，较上年同期的 69.89 万元减少了 639.69 万元，同比减少 523.55%。

（三）公司复产复工情况

自新冠肺炎疫情爆发以来，发行人严格遵守当地政府及监管部门有关疫情防

控的相关要求，在认真做好新冠肺炎疫情防控、确保员工健康与安全的前提下，紧紧围绕年度经营计划，扎实推进相关工作。为应对疫情对公司经营带来的影响，公司采取了以下措施：积极探索远程办公模式，以保持业务对接及沟通的及时性和持续性；加强与客户、供应商的联系与沟通，取得客户和供应商的理解与支持，合理安排项目交付；在疫情得到有效控制的情况下，公司严格按照政府和监管部门的相关规定，积极复工复产，恢复运营能力。

随着国内疫情逐渐好转，公司已全面复工，公司临床前研究服务、注册咨询服务已正常开展，随着临床试验机构的复工复产，公司临床研究服务项目逐步正常推进。根据 2020 年 5 月 16 日国务院联防联控机制新闻发布会上公布的数据，随着我国新冠肺炎疫情防控工作进入到常态化阶段，全国医疗服务状况已恢复至去年同期的 85%，部分地区已经得到了完全恢复。同时，随着客户正常复产复工，公司订单承接量已逐步恢复正常，由于发行人当前主要业务区域中国大陆，故新冠疫情未对发行人业务产生重大不利影响。

此外，新冠肺炎疫情爆发以来，公司充分发挥自身优势，快速整合临床试验机构资源，高效组织、推动防治新型冠状病毒肺炎相关项目的研发工作。截至 2020 年 6 月 30 日，公司已协助开展针对 COVID-19 治疗及康复的 4 项药物和 1 项医疗器械的临床试验，为相关项目提供临床研究方案设计、过程监查、项目管理、数据管理、统计分析等 CRO 服务，努力为新型冠状病毒肺炎的治疗提供新的依据。

（四）新冠疫情不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响

截至本回复报告出具日，公司及公司主要的上下游已基本实现全面复工，公司经营活动已基本恢复正常，可有效保证客户订单的顺利完成。

目前，公司的业务订单承接逐步恢复正常，2020 年 1-6 月，公司新增合同金额约 2.31 亿元，较 2019 年上半年新增合同金额增加了 12.93%。发行人在手订单充足，随着公司及上下游复产复工，公司生产经营已基本恢复，新冠疫情不会对公司未来经营产生重大不利影响。

二、发行人补充披露

发行人已在募集说明书“第七节 本次发行相关的风险因素”之“一、行业

与经营风险”之“(十三)新冠疫情相关风险”，以及“重大事项提示”之“六、公司特别提请投资者关注‘风险因素’中的下列风险”之“(一)行业与经营风险”之“8、新冠疫情相关风险”中补充披露相关风险如下：

“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。受新冠肺炎疫情影响，公司及行业上下游推迟复工，导致公司一季度在研项目进度有所推迟，订单量有所减少。公司2020年一季度实现营业收入2,081.87万元，较上年同期的3,630.36万元减少了1,548.49万元，同比减少42.65%。受营业收入减少的影响，公司2020年一季度实现净利润-586.31万元，较上年同期的69.89万元减少了639.69万元，同比减少523.55%。

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。”

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐人、会计师执行了如下核查程序：

- 1、通过网络公开信息持续了解疫情的进展及各项针对性的疫情政策，分析宏观层面、行业层面受疫情影响的具体情形等；
- 2、访谈发行人的相关人员，了解新冠肺炎疫情对发行人经营的影响情况及其应对措施；
- 3、查阅了发行人年度报告、季度报告等相关公告文件；
- 4、抽查了发行人2020年上半年新增合同，了解发行人未来持续盈利能力。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、会计师认为：

- 1、受新冠肺炎疫情的影响，公司及行业上下游推迟复工，在研项目进度缓

慢，导致公司 2020 年一季度营业收入比上年同期有所下降；

2、随着国内疫情逐步得到有效控制，公司已全面复产复工并有序运营；

3、发行人上半年新增订单较多，在手订单充足，随着公司及上下游复产复工，公司生产经营已基本恢复，新冠疫情不会对公司未来经营产生重大不利影响。

(以下无正文)

（本页无正文，为广州博济医药生物技术股份有限公司《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问询函之回复报告》之签章页）

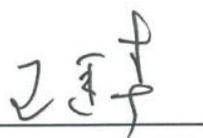
广州博济医药生物技术股份有限公司



2020年7月22日

发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

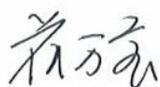
董事长： 

王廷春


广州博济医药生物技术股份有限公司
2020年7月22日

(本页无正文，为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申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》之签章页)

保荐代表人：



薛万宝



宋永新



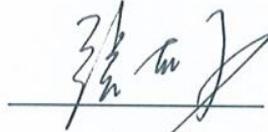
中信证券股份有限公司

2020年7月22日

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本次审核问询函回复报告的全部内容，了解回复报告涉及问题的核查过程、本保荐机构的内核和风险控制流程，确保本保荐机构按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


张佑君



2020年7月22日