股票代码：300404 股票简称：博济医药

博济医药科技股份有限公司

Boji Medical Technology Co., Ltd.

（广州黄埔区科学城南翔一路 62 号（二、三、四、五）栋）

向特定对象发行 A 股股票
募集说明书
（注册稿）

保荐机构（主承销商）

广发证券股份有限公司
GF SECURITIES CO.,LTD.

（广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街 2 号 618 室）

二〇二三年八月

公司声明

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

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

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

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

重大事项提示

本公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”，并特别注意以下重大风险提示：

一、市场竞争的风险

近年来，国内 CRO 行业发展态势良好，带动了国内 CRO 企业的快速成长，如药明康德、泰格医药等国内 CRO 企业的业务规模均得到进一步扩大，国内 CRO 企业的快速成长加剧了国内 CRO 市场的竞争情况；同时，随着国内 CRO 市场的良好发展，众多国际知名 CRO 公司，如 Labcorp、IQVIA 等行业领先企业已陆续在国内设置分支机构，逐步进入国内市场抢占业务份额，公司将在国内市场上与国际 CRO 企业进行正面竞争，而且公司未来将持续开拓国际多中心临床研究业务，亦将在该领域上与国际 CRO 企业进行直接竞争。此外，部分大型医药企业会通过自建临床研究团队的方式来推进自身研发管线的临床试验工作，将进一步加剧 CRO 行业的市场竞争水平。公司面临着来自国内外 CRO 企业的市场竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求，也给公司带来了市场竞争风险，若公司不能及时把握行业趋势，持续提升自身研究服务水平，在未来的市场竞争中保持或提升现有优势，可能对公司盈利能力产生不利影响。

二、人力成本上升及人力资源的风险

公司主要从事医药研发外包服务，所处行业为人才密集型行业。人才是公司提供经营服务的关键要素和保持核心竞争力的来源。公司需要配置充足的专业人才团队，以满足公司业务规模持续扩张所对应的人才需求，并在行业竞争中维持竞争优势，公司人才团队规模、人力成本均保持增长趋势。如果未来公司不能合理有效地控制人力成本的增长，则公司人力成本的大幅增长将对公司的盈利水平及经营成果造成一定影响。

随着行业内 CRO 企业的市场竞争逐渐加剧，行业内的专业人才竞争亦将愈发明显。公司现处于发展阶段，随着公司经营规模的扩大和服务水平的提升，公司需持续自行培养或引进临床研究及临床前研究领域的优质专业人才。如果

公司在现有的人才竞争中，不能保持核心专业人才团队的稳定，不能持续自行培养或引进优质专业人才以满足公司业务规模扩张的需要，则将对公司的未来经营与发展造成不利影响。

三、行业监管政策变化的风险

医药研发外包服务行业的受监管程度较高，其监管部门包括 NMPA 和各级药品监督管理部门等。近年来，我国持续完善药品研发的相关审评审批制度，并陆续推出医药研发相关的行业政策，对药品注册上市的监管更加严格，对临床试验的指导性要求更加规范细致。未来如果 NMPA 的药物审批要求、药物审批节奏或相关审评审批制度发生较大改变，将影响医药企业的研发投入及产品注册申报安排，进而将影响公司的业务开拓以及经营业绩表现；未来如果公司不能及时跟踪行业内监管政策及指导政策的要求，及时调整自身发展战略并提升自身临床试验服务水平来应对行业内相关政策的变化，将可能对公司的持续经营产生不利影响。

四、合同执行过程的风险

药物及医疗器械研发具有高风险、高投入和长周期的特点，公司部分研发服务合同的执行周期跨度较长。在较长的研发过程中，存在由于受试者招募进度缓慢，临床研究结果未能达到预期效果、客户研究方向改变或研发推进策略改变等的因素，导致个别项目的合同实际履行进度与签订合同时的预计进度不尽一致，进而导致公司所签署的研发服务合同存在延期、暂停、甚至终止的风险。

此外，由于公司部分研发服务合同的执行周期较长，对公司预算管理提出了更高的要求，合同执行期间可能会出现影响预算总成本的变化因素，进而可能导致出现公司因运营成本超支而使得盈利水平下降的风险。

五、经营规模、业务范围扩大带来的经营风险

公司已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。随着公司的业务范围、资产规模、人员数量的扩大，公司的整体组织架构和管理体系将更为复杂，公司经营决策、组织协调等的管理难度也将随之加大，如果

公司的管理体系及配套措施、管理层的经营管理能力等未能适应公司经营规模快速扩大的需要，则可能导致公司出现管理效率下降，经营成本上升的情形，公司存在因经营规模扩大带来的经营风险。

同时，公司已逐步搭建完成集药学研究、药物评价、临床研究、CDMO 业务等的一站式新药研发平台，已实现对药物研发产业链中多个环节的覆盖；但产业链的各环节中已有一定规模的竞争对手，同时国内大型 CRO 企业包括药明康德、康龙化成等亦在着力布局一站式全流程 CRO 服务。公司可能面临因市场拓展能力不足、业务经验不足等而致使新业务订单承接水平未达预期，或因项目经验不足、技术人员不足等导致不能满足新业务需求的情形，公司存在因业务范围扩大带来的经营风险。

六、应收账款和合同资产回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,260.38 万元、7,171.33 万元、9,151.07 万元和 **10,079.00 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 11.37%、10.24%、13.05%和 **13.86%**；报告期各期末，公司合同资产账面价值分别为 3,185.34 万元、3,076.12 万元、5,214.41 万元和 **4,398.99 万元**，占流动资产的比例分别为 8.50%、4.39%、7.44%和 **6.05%**。公司研发服务合同的执行周期较长，增加了应收账款和合同资产过程管理的难度，且随着公司业务规模的逐步扩大，公司应收账款和合同资产将进一步增加，如果公司在业务开展过程中不能对应收账款和合同资产的管理及回收进行有效的管控，将导致公司应收账款和合同资产无法按期收回，进而对公司的经营业绩造成不利影响。同时随着业务规模扩大，公司合作的客户数量增加，公司与部分客户的合作收益相对较高并形成了一定的应收账款和合同资产，其中截至报告期末与公司第一大应收账款客户形成应收账款及合同资产合计为 3,102.09 万元，尽管公司与该等下游客户保持良好沟通并积极催收相关应收取的款项，但如果公司该等下游客户的资金状况或资信状况出现不利变化或其他原因导致无法按期回款，亦将对公司经营业绩造成不利影响。

此外，截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司 5 年以上账龄的应收账款占比为 **18.16%**，5 年以上账龄的合同资产占比为 **30.72%**，主要系原国家食品药品监督管理总局 2015 年 7 月 22 日出台了《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），受前述“722 政策”影响，公司部分历史存量项目处于暂停状态，相关应收账款和合同资产尚未回收，导致存在较长账龄应收账款和合同资产的情形。由于该等历史存量项目前期已进行了部分投入，且后续仍存在重新启动研发、申请注册的可能性，下游客户未明确与公司终止历史存量项目的推进，因此公司未核销相关应收账款和合同资产。公司已严格依照会计准则对应收账款和合同资产计提坏账准备；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，根据前述协议的约定情况收回应收账款和合同资产或者履行相关程序并核销对应应收账款和合同资产；对于下游客户尚未明确终止的历史存量项目，则仍处于暂停状态；如果未来与下游客户终止项目合作并不再支付项目款项，或下游客户因资金周转等问题无法支付项目款项，可能导致公司相关应收账款和合同资产无法收回。

七、存货减值的风险

公司存货主要由合同履约成本、技术成果等构成，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 9,322.90 万元、14,829.99 万元、16,836.30 万元和 **20,129.72 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 24.87%、21.18%、24.01%和 **27.69%**。公司存货主要为合同履约成本及技术成果，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。

合同履约成本是指公司的临床研究服务与临床前研究服务在按照履约进度下已发生但尚未结转至成本的支出；受“722 政策”影响，公司合同履约成本中存在因客户尚未明确终止而暂停的项目，其中截至 2023 年 **6 月 30 日**，应收账款及合同资产账龄五年以上项目对应的合同履约成本占比约为 **4.98%**。技术成果为公司购入的医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中所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，其中截至 2023 年 **6 月 30 日**，技术成果库龄五年以上占比为 **7.36%**。

公司已依据会计准则对合同履约成本、技术成果进行跌价测试，并已对合同履约成本计提存货跌价准备。如果未来因为医药行业政策发生变化、前期合

作项目的研究周期延长或客户药物研发策略及方案发生改变等因素，导致合同履约成本对应项目所需的完工成本增加且公司未能与客户就完工成本增加而补充收费事项达成一致，或者公司购入的技术成果未来市场价值不如预期，则公司存在存货减值的风险。

八、毛利率下降的风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 43.46%、42.36%、37.16%和 **35.67%**，公司主营业务毛利率有所下降，主要系不同毛利率水平的业务的营业收入占比发生变化以及公司临床前研究服务业务毛利率下降所致，但整体而言公司的主营业务毛利率处于行业内的合理水平。公司毛利率水平受市场竞争情况、公司业务发展情况及业务订单量水平、具体项目执行情况，以及较高毛利率的业务的收入金额或占比情况变化等因素的影响，如果上述因素或其他因素发生持续不利变化，公司毛利率存在下降的风险，从而可能对公司盈利能力造成不利影响。

九、净利润水平波动的风险

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为 1,698.86 万元、3,888.22 万元、2,766.95 万元和 **1,761.91 万元**，公司净利润水平有所波动，主要系受公司研发投入增加及主营业务毛利率下降等影响所致。如果未来宏观经济形势环境、公司业务订单承接情况或客户研发项目推进情况发生不利变化，公司净利润水平将随之波动，进而可能对公司盈利能力及经营业绩造成不利影响。

此外，报告期各期，公司收到多项政府补助，计入当期损益的政府补助金额占利润总额的比例较大。公司未来能否持续获得大额政府补助存在不确定性，如果公司未来不能获得政府补助或者获得政府补助的金额显著降低，将对公司当期经营业绩产生一定的不利影响。

十、控股股东、实际控制人股权质押的风险

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司控股股东、实际控制人王廷春直接及间接合计持有公司 11,624.65 万股，其中已质押股份 **1,435.00 万股**，占其直接及间接

合计持有公司股份总数的比例为 **12.34%**，占公司截至 2023 年 **6 月 30 日**总股本的比例为 **3.88%**。

本次发行对象王廷春的认购资金来源或将涉及股权质押融资，假设王廷春本次认购资金全部来源于股权质押，以王廷春截至 2023 年 **6 月 30 日**的股份质押情况为基础，并以 2023 年 **6 月 30 日**公司收盘价 **10.45 元/股**、2023 年 **6 月 30 日**前 20 个交易日均价 **11.20 元/股**的孰低值作为质押参考价格，在假定质押折扣率 **25%**的情况下，本次发行完成后王廷春质押股份数量占其持股数量的比例约为 **35.93%**，占公司股本总额的比例约为 **12.05%**。

公司控股股东、实际控制人王廷春的债务规模是其考虑自身资产状况、投资需求、市场状况等多种因素后的综合安排。如果未来公司股价出现大幅下跌的极端情况，而王廷春又未能及时作出相应调整安排，其质押的公司股份可能面临被平仓处置的风险，可能对公司控制权的稳定带来不利影响。

十一、前次募集资金投资项目延期或无法达到预期效益的风险

公司前次募集资金投资项目中“合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目”、“创新药研发服务平台建设项目”和“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”实施较为缓慢，使用进度未达预期，主要系基于市场环境变化以及公司实际经营情况等因素，公司投入进度有所放缓所致，公司已就前次募集资金投资项目延期履行了相应的决策程序并进行了信息披露，但未来在项目实施过程中，仍不排除出现各类因素导致项目实施具有不确定性，公司前次募集资金投资项目仍存在实施进度未达预期水平，进而导致项目进一步延期的风险。另外，如果未来公司 CDMO 及临床前研究业务开拓不足或下游市场发生恶化，则前次募集资金投资项目增加的服务产能可能不能完全被市场消化，进而对公司未来发展带来不利影响。

目 录

公司声明 1

重大事项提示 2

一、市场竞争的风险 2

二、人力成本上升及人力资源的风险 2

三、行业监管政策变化的风险 3

四、合同执行过程的风险 3

五、经营规模、业务范围扩大带来的经营风险 3

六、应收账款和合同资产回收的风险 4

七、存货减值的风险 5

八、毛利率下降的风险 6

九、净利润水平波动的风险 6

十、控股股东、实际控制人股权质押的风险 6

十一、前次募集资金投资项目延期或无法达到预期效益的风险 7

目 录 8

释 义 11

第一节 发行人基本情况 14

一、发行人基本情况 14

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 15

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况 17

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 44

五、现有业务发展安排及未来发展战略 66

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况 69

七、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况 78

八、最近一期业绩情况 80

第二节 本次证券发行概要 81

一、本次发行的背景和目的 81

二、发行对象及与发行人的关系 82

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期 89

四、募集资金金额及投向.....91
五、本次发行是否构成关联交易.....92
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....92
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....93
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析.....95
一、本次募集资金的使用计划.....95
二、本次募集资金使用的必要性与可行性.....95
三、本次募集资金规模的合理性.....96
四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....97
五、募集资金用途与公司既有业务、未来发展目标及前次募投项目的关系.....98
六、募集资金投向不涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项.....98
七、募集资金投资项目可行性分析结论.....98
八、历次募集资金运用.....98
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....103
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....103
二、本次发行完成后，公司控制权结构的变化.....103
三、本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....103
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....103
第五节 与本次发行相关的风险因素.....104
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素.....104
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....110
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素.....110
四、其他相关风险.....110

第六节 与本次发行相关的声明 112

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 112

二、发行人控股股东、实际控制人声明 115

三、保荐机构（主承销商）声明 116

四、保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明 117

五、发行人律师声明 118

六、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明 119

七、董事会关于本次发行的相关声明及承诺 120

释 义

本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

博济医药、公司、本公司、发行人	指	博济医药科技股份有限公司，原名为广州博济医药生物技术股份有限公司
博济有限	指	发行人前身，广州博济医药生物技术有限公司
新药有限	指	广州博济新药临床研究中心有限公司，公司之全资子公司
北京博济	指	博济医药（北京）有限公司，公司之全资子公司，原名为北京中卫必成国际医药科技有限公司
砝码斯	指	上海砝码斯医药生物科技有限公司，公司之全资子公司
杏林中医药	指	杏林中医药科技（广州）有限公司，公司之全资子公司，原名为广州博济堂医药保健有限公司
博济投资	指	西藏博济投资管理有限公司，公司之全资子公司
上海博济康	指	上海博济康生物医药科技有限公司，公司之全资子公司，原名为南京安美信医药科技有限公司
深圳博瑞	指	深圳博瑞医药科技有限公司，公司之全资子公司
江西博康	指	江西博康医药科技有限公司，公司之全资子公司
河南中医药	指	河南博济中医药研究院有限公司，公司之全资子公司
科技园公司	指	广州博济生物医药科技园有限公司，公司之控股子公司
旭辉检测	指	苏州旭辉检测有限公司，公司之控股子公司
博济聚力	指	广州博济聚力科技有限公司，公司之控股子公司
九泰药械	指	广州九泰药械技术有限公司，公司之控股子公司
重庆博济	指	重庆博济医药科技有限公司，公司之控股子公司
博济多肽	指	广州博济多肽科技有限公司，公司之控股子公司
南京禾沃	指	南京禾沃医药有限公司，香港永禾科技有限公司之全资子公司
禾沃商务	指	南京禾沃商务咨询有限公司，南京禾沃之全资子公司
瑞康检测	指	深圳瑞康检测有限公司，深圳博瑞之控股子公司
PPD	指	百时益，是全球领先的医药研发企业，拥有跨越各类治疗学领域广泛的经验，提供全方位的医药研发支持服务
IQVIA	指	艾昆纬（纽交所代码：IQV），是全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业，致力于通过运用数据和科学，助力医疗健康行业客户为患者提供更好的解决方案
PAREXEL	指	精鼎医药，是一家领先的生物制药服务公司，致力于临床研究、医疗通讯、咨询、商业化和先进的技术产品，以及为全球制药、生物技术以及医疗器械等行业服务方面有着专业技术
Labcorp	指	徕博科，美国实验室控股公司，美国标准普尔 500 指数公司，是一家全球性的知名 CRO 企业，主要提供药物研发解决方案，在非临床安全性评估、临床试验测试和临床试验管理服务具有较强的实力

药明康德	指	无锡药明康德新药开发股份有限公司
康龙化成	指	康龙化成（北京）新药技术股份有限公司
泰格医药	指	杭州泰格医药科技股份有限公司
诺思格	指	诺思格（北京）医药科技股份有限公司
阳光诺和	指	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
普蕊斯	指	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
股东大会	指	博济医药科技股份有限公司股东大会
董事会	指	博济医药科技股份有限公司董事会
监事会	指	博济医药科技股份有限公司监事会
本次向特定对象发行股票、本次向特定对象发行、本次发行	指	公司本次向特定对象发行股票的行为
募集说明书	指	博济医药科技股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书
股份认购合同	指	《附条件生效的股份认购合同》
补充协议	指	《附条件生效的股份认购合同之补充协议》
报告期	指	2020 年度、2021 年度、2022 年度、**2023 年 1-6 月**
保荐机构、广发证券	指	广发证券股份有限公司
中兴华会计师、会计师	指	中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、律师	指	北京市康达律师事务所
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、深交所	指	深圳证券交易所
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
《公司章程》	指	《博济医药科技股份有限公司章程》
《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》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《证券期货法律适用意见第 18 号》	指	《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
A 股	指	境内上市人民币普通股
CRO	指	Contract Research Organization 定制研发机构，主要为制药企业及生物技术公司提供临床前药物发现、临床前研究和临床试验等服务的机构
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
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和规范，作为监管机构批准药品上市的基础
FDA	指	U.S. Food and Drug Administration，即美国食品药品监督管理局
GCP	指	Good Clinical Practice，即国家《药物临床试验质量管理规范》
GLP	指	Good Laboratory Practice，即国家《药物非临床研究质量管理规范》
GMP	指	Good Manufacture Practice of Medic al Products，即《药品生产质量管理规范》
IND	指	Investigational New Drug Application，新药临床试验申请
药品注册	指	国家药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
临床前试验、临床前研究	指	临床前研究是指药物进入临床研究之前所进行的化学合成或天然产物提纯研究，药物分析研究，药效学、药动学和毒理学研究以及药剂学的研究
临床试验、临床研究	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性
NDA	指	New Drug Application，指新药上市许可申请

本募集说明书中部分数据尾数存在差异，是由于四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	博济医药科技股份有限公司
英文名称	Boji Medical Technology Co.,Ltd.
法定代表人	王廷春
注册资本	368,717,683 元
成立日期	2002 年 9 月 29 日
股份公司成立日期	2011 年 6 月 30 日
股票代码	300404
股票简称	博济医药
上市日期	2015 年 4 月 24 日
上市交易所	深圳证券交易所
信息披露责任人	韦芳群
注册地址	广州黄埔区科学城南翔一路 62 号（二、三、四、五）栋
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
邮政编码	510640
公司电话	020-35647628
公司传真	020-38473053
互联网网址	http://www.gzboji.com/
电子信箱	board@gzboji.com
统一社会信用代码	91440101743555883K
经营范围	医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；科技中介服务；日用化学产品销售；机械设备销售；办公设备销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；机械设备租赁；土地使用权租赁；非居住房地产租赁；租赁服务（不含许可类租赁服务）；住房租赁；医疗设备租赁；办公设备租赁服务；计算机及通讯设备租赁；药物检测仪器制造；专用化学产品制造（不含危险化学品）；日用化学产品制造；医用包装材料制造；会议及展览服务；许可经营项目：技术进出口；医疗服务；医疗器械互联网信息服务；药品生产；药品委托生产；药品批发；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股权结构

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司总股本为 **370,045,373 股**，股本结构如下：

股份类型	持股数量（股）	持股比例（%）
一、限售条件流通股	**99,375,399**	**26.85**
高管锁定股	**98,575,399**	**26.64**
股权激励限售股	**800,000**	**0.22**
二、无限售条件流通股	**270,669,974**	**73.15**
三、总股本	**370,045,373**	**100.00**

（二）发行人前十名股东的持股情况

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股比例（%）	持股数量（股）	持有有限售条件的股份数量（股）	质押或冻结情况	
						股份状态	数量（股）
1	王廷春	境内自然人	**28.89**	106,914,769	80,186,077	质押	**14,350,000**
2	赵伶俐	境内自然人	**5.71**	21,116,620	15,837,465		
3	柴长茂	境内自然人	**3.18**	**11,755,825**	-		
4	横琴广金美好基金管理有限公司－广金美好费米十三号私募证券投资基金	境内非国有法人	**2.52**	9,331,700	-		
5	中国建设银行股份有限公司－南方医药保健灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	**2.03**	**7,504,300**	-		
6	赵玉兰	境内自然人	**1.67**	**6,183,300**	-		
7	中国建设银行股份有限公司—富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	境内非国有法人	**1.57**	**5,821,800**	-		
8	**华夏人寿保险股份有限公司—分红—个险分红**	**境内非国有法人**	**1.25**	**4,630,620**	-		
9	**中国工商银行股份有限公司—金鹰产业升级混合型证券投资基金**	**境内非国有法人**	**0.89**	**3,289,400**	-		
10	**交通银行股份有限公司—金鹰医疗健**	**境内非国有法人**	**0.75**	**2,793,548**	-		

	康产业股票型证券投资基金						
合计			48.46	179,341,882	96,023,542	-	14,350,000

（三）发行人控股股东及实际控制人情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司股本总额为 370,045,373 股，王廷春直接持有公司股份 106,914,769 股，占公司总股本的 28.89%；通过横琴广金美好基金管理有限公司-广金美好费米十三号私募证券投资基金间接持有公司股份 9,331,700 股，占公司总股本的 2.52%；直接及间接合计持有公司 116,246,469 股股份，占公司总股本的 31.41%。王廷春及其一致行动人赵伶俐、横琴广金美好基金管理有限公司-广金美好费米十三号私募证券投资基金合计持有公司股份 137,363,089 股，占公司总股本的 37.12%。王廷春为公司的控股股东、实际控制人。

王廷春先生，1964 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，河南中医药大学医学学士，暨南大学医学院硕士、博士，曾在天津中医药大学从事博士后研究工作。王廷春先生具有丰富的临床医疗工作经验，1987 年 9 月至 2000 年 2 月，就职于河南省新乡市中医院，历任住院医师、主治医师、急诊科副主任。2000 年开始从事新药研发工作，2000 年 3 月至 2002 年 9 月，就职于广州鑫辰医药科技开发有限公司，历任临床部经理、副总经理，主要负责项目立项和新药临床研究工作。2002 年 9 月，创办本公司，专业从事新药研发服务工作，现任公司董事长兼总经理。王廷春先生是广东省优秀企业家，广州市创新创业服务领军人才，广州市天河区创新领军人才，主持了多项国家、省、市级重大科技专项，并取得多项专利和技术创新成果；现任世界中医药学会联合会中药上市后再评价专业委员会常务理事，中国医药质量管理协会 CRO 分会会长，中国合同研究组织联合体（CROU）理事长，中华全国工商业联合会医药业商会理事，广东省生物医药创新技术协会副会长兼秘书长，广州市新发传染病疫苗研发技术创新促进会会长，广州市、中山市等市科技项目评审专家。

（四）控股股东、实际控制人股权质押、冻结情况

截至 2023 年 6 月 30 日，控股股东、实际控制人王廷春先生所持公司股份的质押情况如下：

序号	股东名称	质押权人	质押股份数（股）	质押开始日期	质押到期日期	占其直接及间接持股比例	占公司总股本比例
1	王廷春	华泰证券股份有限公司	14,350,000	2023/4/6	2024/4/3	12.34%	3.88%
合计			14,350,000	-	-	12.34%	3.88%

截至 2023 年 **6 月 30 日**，控股股东、实际控制人王廷春质押所持公司股份 **14,350,000 股**，占其直接及间接所持有公司股份总数的 **12.34%**，占公司总股本的 **3.88%**，质押融资资金主要用于**置换用于对外投资等事项的质押融资**，控股股东、实际控制人王廷春不存在大比例质押所持公司股份的情形，不会对公司控制权产生重大影响。除上述情况外，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人所持公司股份不存在质押、冻结等权利限制情况，亦不存在权属纠纷。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）发行人所属行业

公司主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的行业目录与分类原则，公司所属行业为“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。

按照中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”。

（二）行业管理体制及政策法规

1、行业主管部门和监管体制

公司所处行业的主管部门是国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）、国家发展和改革委员会等部门，各部门涉及 CRO 行业具体职责如下：

国家药品监督管理局负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、

医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。NMPA 下设有多个承担不同主要职责的直属单位，例如具体负责药品技术审评工作的国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation, CDE）和负责医疗器械技术审评工作的国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（Center for Medical Device Evaluation, CMDE）。

国家发展和改革委员会负责研究拟定医药行业相关的规划和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，对药物研发生产服务行业具有重大影响。

除了前述行业主管部门以外，鉴于公司为部分客户提供新药国际申报服务，根据地区的不同，还接受包括美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）、欧洲药物管理局（European Medicine Agency, EMA）等药物监管机构的监管。

2、行业主要法律法规及政策

（1）主要法律法规

CRO 行业相关的主要法律法规如下：

序号	实施/修订时间	名称	颁发部门	主要相关内容
1	2001.12	《实验动物许可证管理办法（试行）》	科技部等	实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证，申请实验动物生产或使用许可证的组织和个人需满足特定的条件，经考核和审批后方可获证。未取得实验动物生产许可证的单位不得从事实验动物生产、经营活动。未取得实验动物使用许可证的单位，或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的，所进行的动物实验结果不予承认。
2	2007.04	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》	原国家食品药品监督管理局	GLP 认证是指国家食品药品监督管理局对药物非临床安全性评价研究机构的组织管理体系、人员、实验设施、仪器设备、试验项目的运行与管理等进行检查，并对其是否符合 GLP 作出评定。本办法规范 GLP 认证管理工作，加强药品非临床研究管理，对 GLP 认证的申请与受理、资料审查与现场检查、审核与公告、监督管理、检查人员的管理等进行了规定。 NMPA 已组织修订并发布了新版法规“《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》”，此版本办法将于 2023 年 7 月 1 日自

序号	实施/修订时间	名称	颁发部门	主要相关内容
				动废止。
3	2017.07	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理总局	针对为申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，对研究机构的组织机构和人员、设施、仪器设备和实验材料、实验系统、标准操作规程、研究工作的实施、质量保证、资料档案、委托方等方面做出了规定。
4	2019.03	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年修订）	国务院	明确规定了药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督、相应的法律责任等的实施条例。其中明确规定药物非临床安全性评价研究机构必须执行《药物非临床研究质量管理规范》，药物临床试验机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》。
5	2019.12	《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）	全国人大常委会	明确药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治原则，围绕鼓励创新、全生命周期管理要求，作出药品上市许可持有人、药品追溯、药物警戒、药品安全信息统一公布、处罚到人等多项重大制度创新，对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定。强化动态监管，取消药品生产质量管理规范（GMP）认证和药品经营质量管理规范（GSP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP、GSP 等执行情况进行检查。完善药品安全责任制度，加强事中事后监管，重典治乱，严惩重处违法行为。
6	2020.01	《药品注册管理办法》（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，对药品注册的基本制度、基本原则、基本程序和各方主要责任义务等作出规定。其中，本办法要求落实药品上市许可持有人制度，明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等，要求建立药品质量保证体系，对药品的全生命周期进行管理，开展上市后研究，承担上市药品的安全有效和质量责任。同时，本办法优化审评审批工作流程。做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性，营造了鼓励创新的良好环境。
7	2020.07	《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局、国家	本规范适用于为申请药品注册而进行的药物临床试验。本规范参照国际通行做法，与 ICH 技术指导原则基本要求相一致。具体内

序号	实施/修订时间	名称	颁发部门	主要相关内容
			卫生健康委员会	容包括细化明确药物临床试验各方职责要求、强化受试者保护、建立质量管理体系、优化安全性信息报告、规范新技术的应用、参考国际临床监管经验、体现卫生健康主管部门医疗管理的要求等。本规范还要求合同研究组织应当实施质量保证和质量控制，经签订合同授权后，可执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务。
8	2022.05	《医疗器械临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会	本规范涵盖医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验全过程，规定伦理审查原则和审查要求；明确了医疗器械临床试验机构应当具有相应的临床试验管理部门，承担医疗器械临床试验的管理工作；强调了研究者应具备的条件和承担的职责；突出申办者主体责任，要求申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程。此外，本规范还概述了临床试验方案和试验报告的一般要求、主要内容、签章要求等；明确多中心定义及要求；规定了临床试验记录的基本原则，并对病例报告表填写、电子数据采集做出要求。
9	2023.01	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》	国家药品监督管理局	在中华人民共和国境内拟开展用于药品注册申请的药物非临床安全性评价研究的机构，应当申请 GLP 认证。本办法对 GLP 认证的申请与受理；资料审查与现场检查；审批、发证和证书管理；监督管理等进行了规定。 本办法进一步规范药物非临床研究质量管理规范认证和监督管理工作，将于 2023 年 7 月 1 日起施行，2007 年 4 月 16 日原国家食品药品监督管理局公布的《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》同时废止。
10	2023.02	《中药注册管理专门规定》	国家药品监督管理局	全方位、系统地构建了中药注册管理体系，对中药人用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。本规定进一步落实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药审评证据体系，体现中药注册管理的新理念和改革举措，并加强了对中药研制的指导，具有较强的实操性。此外，本规定还要求持有人应当加强对药品全生命周期的管理，加强对安全性风险的监测、评价和分析，应当参照相关技术指导原则及时对中药说明书进行完善。说明书中【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】任何一项在本规定施行之日起满 3 年后申请药品再注册时仍为“尚不明确”的，依法不予再注册。本规定将于 2023 年 7 月 1 日起施行。

总体而言，经过多年的发展，我国 CRO 行业相关的规范性法律法规已较为

完善，有效明确了各方职责和要求，为发行人所处的 CRO 行业在我国有序竞争、快速发展创造了良好的条件。

（2）主要行业发展政策

近年来，对行业发展有重要影响的政策主要如下：

序号	发布时间	名称	颁发部门	主要相关内容
1	2013.02	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理局	进一步加快创新药审评；实行部分仿制药优先审评；加强药物临床试验质量管理；鼓励研制儿童用药等。
2	2015.07	《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》	原国家食品药品监督管理总局	决定对部分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，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。该政策有利于提升行业整体规范运行水平和医药行业长远发展。
3	2015.08	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	提出了改革药品医疗器械审评审批制度的意见，包括：提高审评审批质量；解决注册申请积压；提高仿制药质量；鼓励研究和创制新药；提高审评审批透明度等主要目标和提高药品审批标准；推进仿制药质量一致性评价；加快创新药审评审批；开展药品上市许可持有人制度试点；落实申请人主体责任；及时发布药品供求和注册申请信息；改进药品临床试验审批；严肃查处注册申请弄虚作假行为等多个主要任务。
4	2016.02	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	就开展一致性评价工作提出意见，包括：明确评价对象和时限；确定参比制剂遴选原则；合理选用评价方法；落实企业主体责任，加强对一致性评价工作的管理，鼓励企业开展一致性评价工作等。
5	2016.03	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	全国人大	加快突破生物医药等领域核心技术；全面深化医药卫生体制改革，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录；促进中医药传承与发展，创新中医药服务模式；保障食品药品安全，深化药品医疗器械审评审批制度改革，健全食品药品安全治理体系等。
6	2016.05	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，并制定了包括试点内容、试点药品范围、申请人和持有人条件、受托生产企业条件、各方的义务与责任、监督管理等内容的方案。

序号	发布时间	名称	颁发部门	主要相关内容
7	2016.11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国等。
8	2017.01	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	国家发展改革委	再次将生物产业（包括生物医药产业、生物医学工程产业等）列入目录；其中生物医药产业下设的生物医药服务，包括“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）”和“不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）”等均被列入目录。
9	2017.10	《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	原国家食品药品监督管理总局	除预防用生物制品外，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；对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。
10	2017.10	《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》	中共中央办公厅、国务院办公厅	改革临床试验管理；加快上市审评审批；促进药品创新和仿制药发展；加强药品医疗器械全生命周期管理；提升技术支撑能力；加强组织实施等。
11	2018.05	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	国家发展改革委办公厅等	打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业；引导合同研发和生产服务企业围绕我国药品研发、生产链条亟待提升的关键环节提升创新能力；发挥生物医药合同研发和生产服务企业辐射带动效应，激发创新创业活力，推动形成一批具有国际影响力的生物医药产业集聚区。其中还提到优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台。
12	2018.07	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起 60 日内，申请人未收到药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。
13	2018.10	《关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点	全国人大常委会	将 2015 年 11 月 4 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度（MAH 制度）试点工作的三年期限延长一年。MAH 制度的实施对于激发研发人员

序号	发布时间	名称	颁发部门	主要相关内容
		期限的决定》		的积极性、降低生产机构的重复设置发挥了重要推动作用。
14	2019.11	《关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	药物临床试验机构由资质认定改为备案管理，将扩大临床研究资源。本规定制定了包括药物临床试验机构条件和备案、运行管理、监督检查等内容的具体办法。
15	2021.11	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药监局药品审评中心	开展以患者为核心的药物研发，实现患者获益的最大化。在涉及到临床对照药物选择部分，指导原则提出，应尽量为受试者提供临床实践中被广泛应用的最佳治疗方式/药物，而不应为提高临床试验成功率和试验效率，选择安全性和/或有效性不确定，或已被更优的药物所替代的治疗手段。
16	2021.12	《“十四五”医药工业发展规划》	国家发展改革委、国家药监局、国家中医药管理局等	主要包括加快产品创新和产业化技术突破、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造能力系统升级、创造国际竞争新优势以及四项保障措施等内容。
17	2023.02	《中医药振兴发展重大工程实施方案》	国务院办公厅	推动中医药振兴发展，制定重大工程的实施方案，具体包括中医药健康服务高质量发展工程、中西医协同推进工程、中医药传承创新和现代化工程、中医药特色人才培养工程（岐黄工程）、中药质量提升及产业促进工程、中医药文化弘扬工程、中医药开放发展工程、国家中医药综合改革试点工程等8项重点工程，安排了26个建设项目，且明确了建设目标、建设任务、配套措施和部门分工，进一步加大“十四五”期间对中医药发展的支持力度。

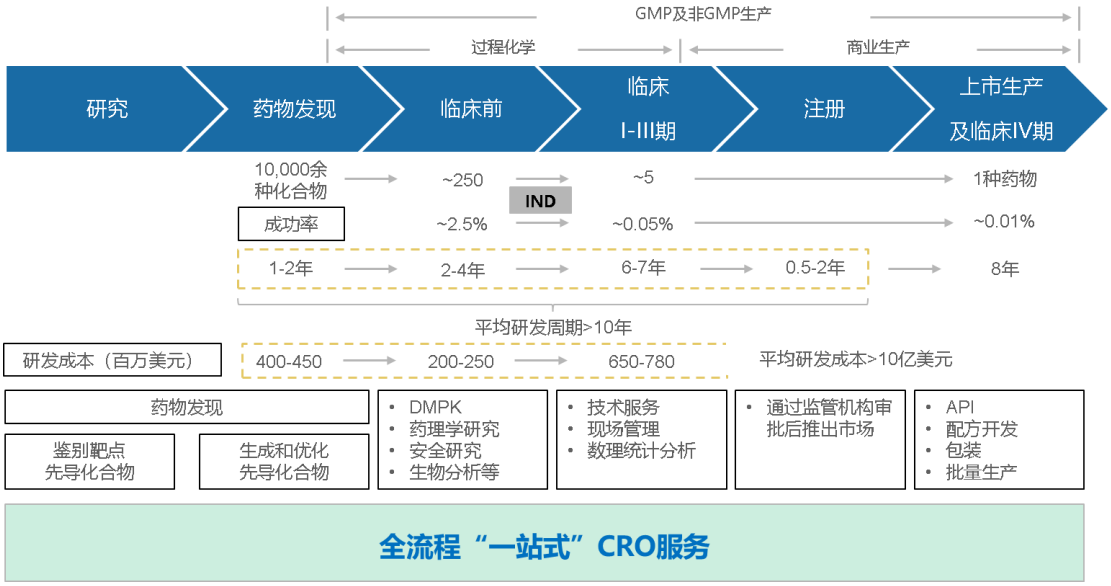
总体而言，国家相继出台一系列产业政策鼓励医药及医药服务外包产业的发展，鼓励 CRO 企业参与药物研发和临床试验。随着法律法规的不断完善以及行业鼓励性政策的相继出台，我国 CRO 行业呈现出有序化、规范化、规模化的发展趋势。

（三）行业发展现状、市场规模、发展趋势

1、CRO 行业在产业链中的地位、作用和上下游关联性

一款成功药品的上市往往带来显著的临床价值、社会价值、患者价值和经济价值，但新药研发是一项复杂的系统工程，具有周期长、成本高、风险大的特点。一款药物在正式上市前，须经过临床前研究和临床试验研究的严格验证。

临床前研究指药物进入人体试验前所进行的系统性研究，包括药学研究、药效学/药代动力学、安全性评价等多个细胞实验和动物试验；临床试验研究指在人体上进行药物研究，通常分为Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期，共四期临床试验。新药研发全过程涉及多个试验的方案设计、组织实施、执行、监查、稽查、记录、分析、总结和报告，使用大量专业场地、仪器设备、试剂耗材和专业人才资源。据统计，药企平均花费超过 10 年时间和超过 10 亿美元，才能推动 1 个新药成功上市。为了降低研发成本、分散研发风险和提高研发效率，药企及研发机构开始寻求合作，将部分服务进行外包，在此需求下，CRO 行业应运而生。



CRO 行业最早起源于上世纪 70 年代的美国，逐渐传入欧洲和日本等发达国家。早期的 CRO 企业规模小，只能承接一部分 CRO 业务。随着新药研发行业的快速发展和外部需求的增多，CRO 企业整体研发能力也逐步增强，规模不断扩大，业务范围也随着产业链不断延伸。从药物研发的产业链来看，目前，CRO 行业已进入了医疗研发和生产产业链各个位置，CRO 行业在新药研发产业链中的作用越发重要。

从 CRO 行业自身的产业链来看，临床前 CRO 上游主要包括实验所需仪器设备、试剂耗材及实验动物；临床 CRO 上游主要为临床试验机构。临床前 CRO 和临床 CRO 的下游客户主要为大型的医药/医疗器械集团、新型的生物医药/医疗器械公司和部分科研院所客户。CRO 行业利用其业务量优势，能够整合上游资源，实现规模效益，进而实现成本控制，同时，CRO 行业拥有经验丰富的专业人才队伍，配合多环节的产业链条，实现快速的高质量成果交付。将研

发外包给 CRO 公司，能够充分利用 CRO 公司在各环节的专业优势与灵活性，使医药/医疗器械企业能集中资源发展疾病机理研究、新医疗技术等核心研发业务，提高研发效率，缩短研发周期、加快研发品种上市速度。

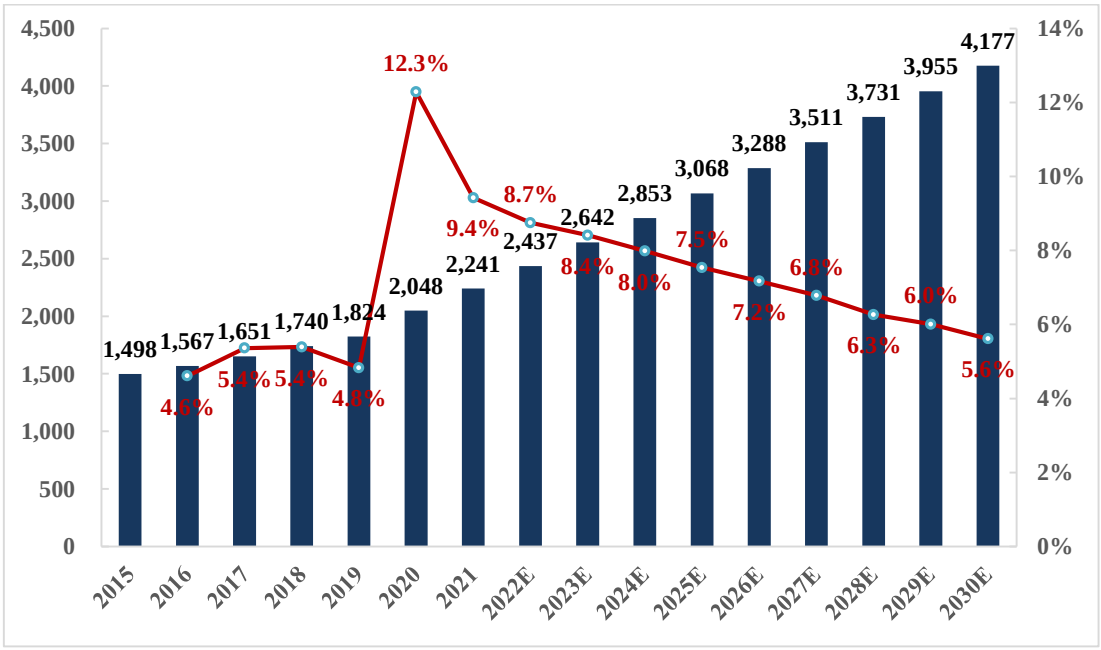
2、全球 CRO 行业发展情况分析

（1）全球 CRO 市场规模保持增长

①全球药物研发市场不断增长

医疗保健是人类的基本需求，随着全球人口增长，人口老年化加剧以及人们的健康意识提高和健康需求增加，医疗健康行业越发得到重视。为了应对不断加重的疾病挑战，各国医疗保障体制不断完善，医疗创新支持政策不断出台，全球医疗研发投入不断增加。据 Frost&Sullivan 的统计及预测，全球医药市场的研发投入从 2015 年的 1,498 亿美元增长到 2021 年的 2,241 亿美元，复合增长率达到 6.94%。预计到 2025 年，全球研发投入将达到 3,068 亿美元，2021 年至 2025 年复合增长率为 8.17%，2030 年将达到 4,177 亿美元，2021 年至 2030 年期间复合增长率为 7.16%。

2015-2030 年医药市场全球研发投入规模及增长情况（亿美元）

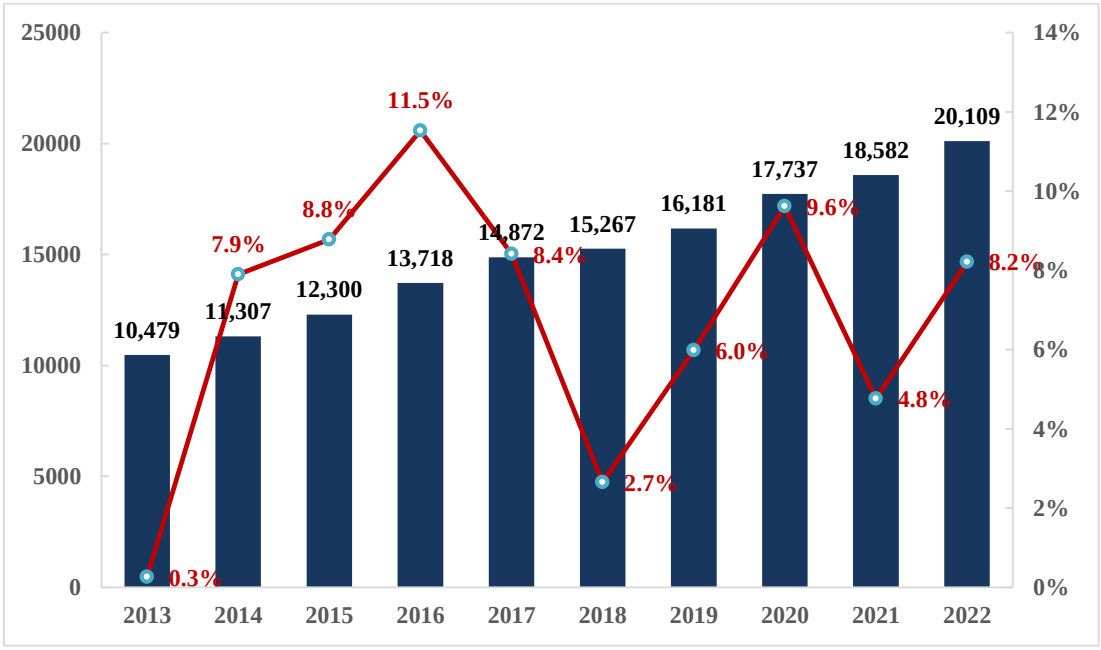


数据来源：Frost&Sullivan

生命科学最新研究成果与医疗健康行业的整合碰撞，使得全球新药研发日益活跃。据 Citeline 统计，2013 年至 2022 年间全球新药研发活跃在研管线数量

复合增长率为 7.51%。2022 年，全球活跃临床前管线数量达 11,351 个，临床及注册阶段管线数量超过 8,700 个，总管线数量达 20,109 个，同比增长 8.22%。随着新药研发管线规模的提升，医药市场研发投入将持续增长。

2013-2022 年全球新药研发活跃在研管线数量及增长情况（个）

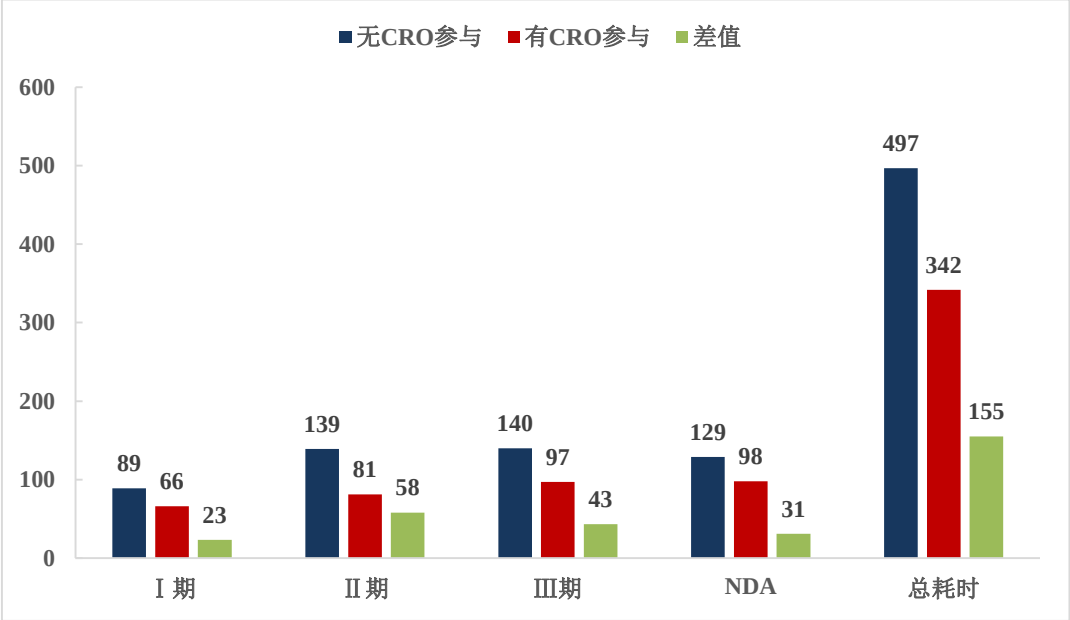


数据来源：Citeline Pharma Intelligence

②全球 CRO 行业的渗透率不断提升

新药研发面临研发投入大、研发周期长和研发风险高等问题。CRO 企业服务于药物研发的整个阶段，凭借其专业性和灵活性，能有效帮助研究机构“降本提速”。据统计，CRO 的参与可有效帮助药企减少临床耗时，Ⅰ期/Ⅱ期/Ⅲ期/NDA 四个阶段均可有效提速，可将总体耗时从 497 周减少至 342 周，节约了 31.19%的临床耗时，效益显著。

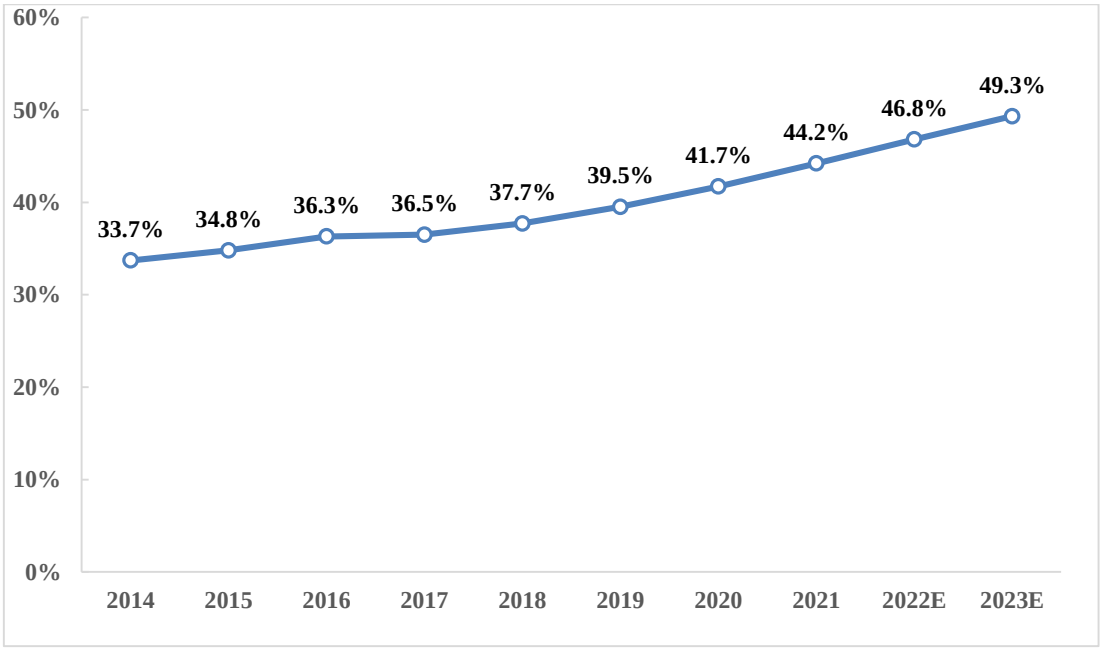
有无 CRO 参与的药物临床周期（周）



数据来源：Tufts Center for the Study of Drug Development, 兴业证券

凭借特定的专业能力和灵活高效的特质，CRO 行业不断渗透进新药研发的各个环节，市场渗透率逐年提升。据 Broker Research 统计，2014 年全球 CRO 市场渗透率为 33.7%，到 2021 年已达 44.2%，预计到 2023 年将进一步增长至 49.3%，CRO 企业已经成为医药研发产业链中的重要参与者。

2014–2023 年全球 CRO 市场渗透率

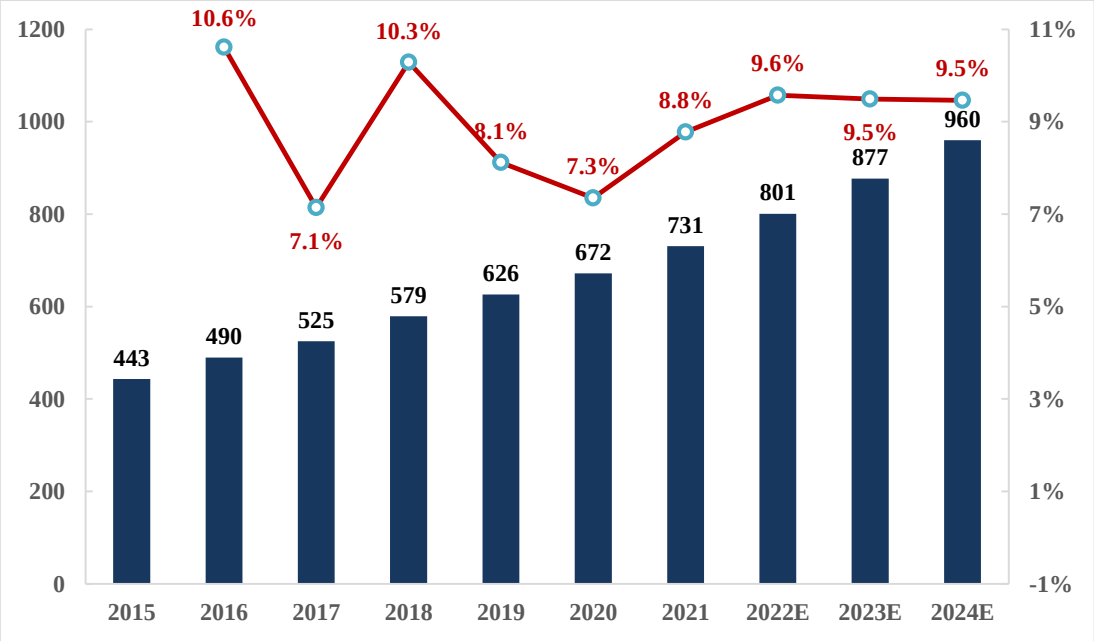


数据来源：Broker Research，东吴证券研究所

③全球 CRO 行业规模不断增长

全球药物研发市场不断增长，叠加 CRO 的市场渗透率不断提升，共同推动全球 CRO 市场规模快速增长，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2015 年全球 CRO 市场规模约为 443 亿美元，2021 年增长至 731 亿美元，复合增长率为 8.71%。预计至 2024 年，全球 CRO 市场规模将达到 960 亿美元，2021–2024 年复合增长率达到 9.51%，全球 CRO 行业具有良好的发展前景。

2015–2024 年全球 CRO 行业市场规模及增长情况（亿美元）

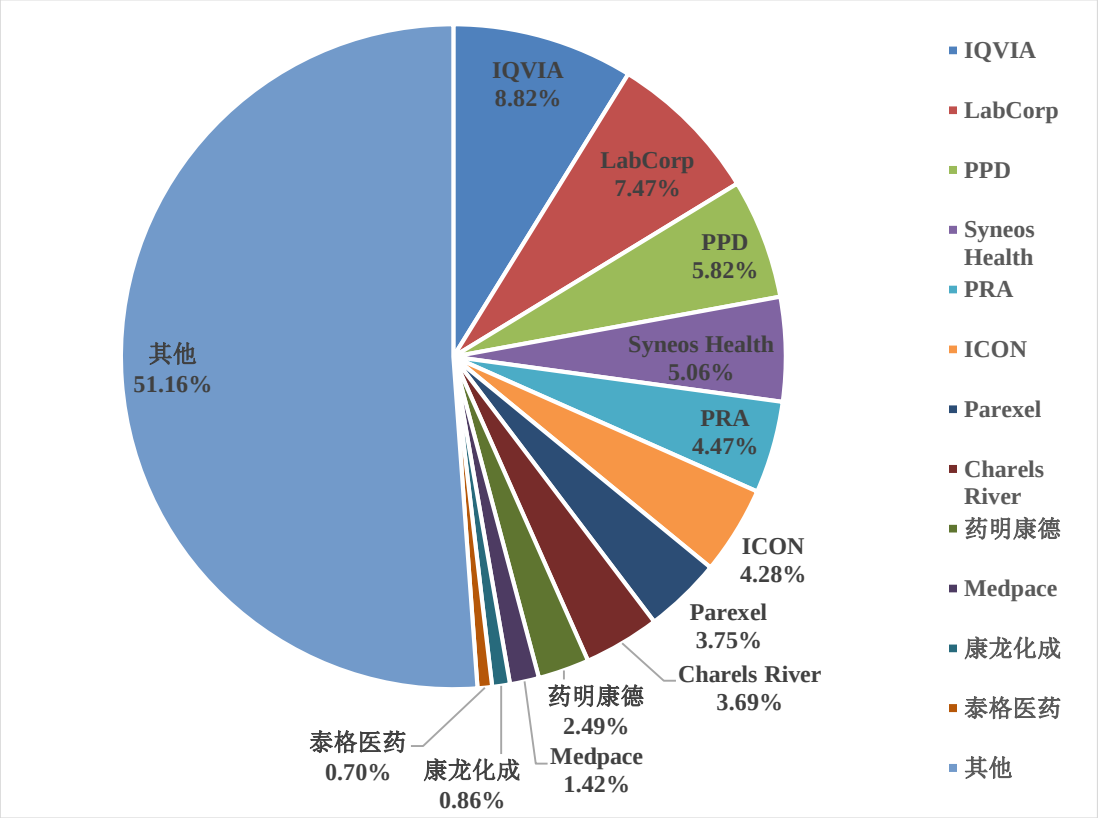


数据来源：Frost&Sullivan，国金证券研究所

（2）竞争格局发生演变，中国 CRO 企业逐步走进世界舞台

国外 CRO 行业起步早，受益于良好的外部环境，海外 CRO 行业迎来了数十年的发展。CRO 是资金和人力密集型行业，为在竞争中胜出，海外龙头 CRO 企业纷纷上市融资以解决资金瓶颈，并通过并购扩张快速实现增长，已形成了多个年收入超过 20 亿美元的跨国 CRO 巨头公司，包括 Labcorp、IQVIA、PPD、PAREXEL 等大型 CRO 公司。根据 Frost&Sullivan 的数据，2020 年全球前十大 CRO 公司主要为海外 CRO 巨头公司，合计占据超过 47%的全球市场份额。

全球 CRO 市场主要公司及竞争格局（2020 年）



资料来源：Frost&Sullivan，华泰研究

中国 CRO 行业起步相对较慢，最早始于针对跨国药企的离岸外包服务。近年来，凭借工程师红利和成本优势，不断承接海外转移的订单，且随着国内医药产业由仿制药逐步向创新药发展升级，叠加本土政策支持的利好，国内 CRO 行业越发专业化和规模化。根据 Frost&Sullivan 的数据，2020 年度国内龙头 CRO 企业药明康德、康龙化成、泰格医药分别排名全球 CRO 企业规模第九、第十一和第十二位。

3、国内 CRO 行业发展情况分析

（1）国内 CRO 行业处于持续向好的发展机遇期

①国内产业政策密集出台

随着国内经济的快速发展和人均可支配收入的提高，民众的健康意识和健康需求得到快速提升和显著增加。同时，工业化、城镇化、人口老龄化、疾病谱变化、生态环境及生活方式变化等，也给维护和促进人民健康带来一系列新的挑战。为加快满足人民群众日益增长的健康需求，2016 年，国家公布《“健康中国 2030”规划纲要》，把人民健康放在优先发展的战略地位，推进健康中

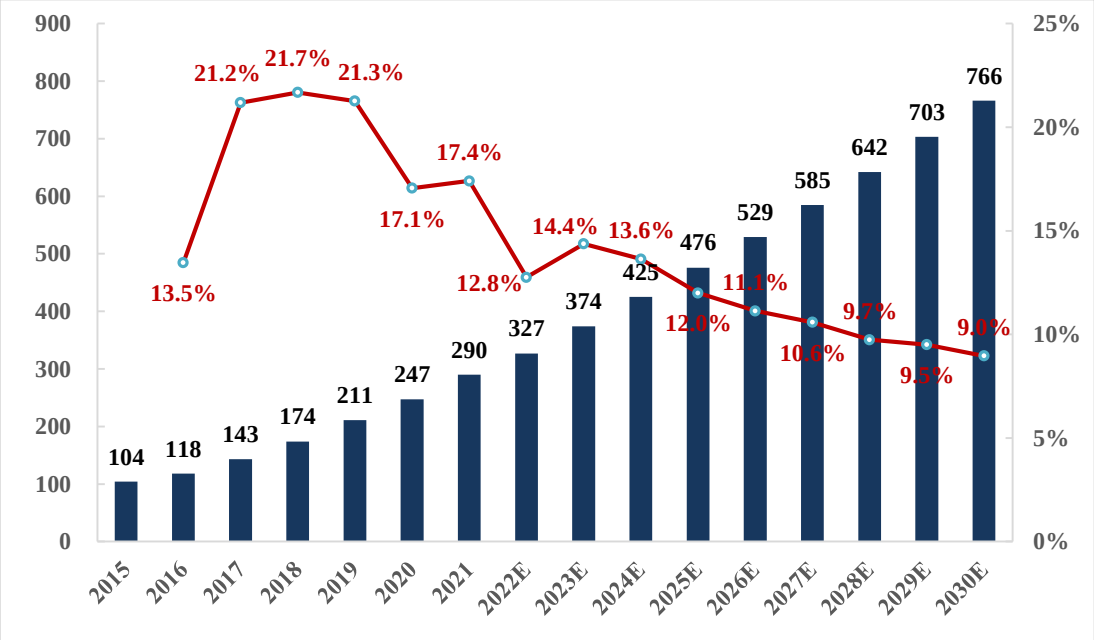
国建设。推进健康中国建设，离不开科技创新的有力支撑。我国采取了多种政策措施推动医疗产业创新发展，直接或间接催化了中国 CRO 行业的快速发展。

例如，国家发布了系列政策文件以推动“仿制药一致性评价”制度的不断完善，提升了我国仿制药的整体质量，同时也带来了大量“一致性评价”外包服务需求，推动了中国 CRO 行业发展。又如，中国以成员身份加入 ICH，标志着中国药品的监管与开发正式步入国际舞台，有利于提升我国医药产业的研发水平，也有利于促进中国医药产业走向国际市场，进而推动中国 CRO 行业的国际化竞争力的增强。再如，包括“药品上市许可持有人制度”和“鼓励药品创新实行优先审评审批”等政策有效地促进医药要素的流动性和研究开发的积极性，国内创新药市场蓬勃发展，CRO 行业也迎来了快速发展。进入 2023 年 2 月，国家药监局发布《中药注册管理专门规定》，全方位、系统地构建了中药注册管理体系，其中，规定要求持有人参照相关技术指导原则及时对中药说明书进行完善，该规定有望加速推动中药创新研发和规范化发展，并带动中药研发的 CRO 服务需求。

②医药研发投入快速增长

受益于政策引导为创新发展指路护航，中国医药市场的研发投入不断提升，据 Frost&Sullivan 的统计及预测，中国医药市场研发投入从 2015 年的 104 亿美元增长到 2021 年的 290 亿美元，2015 年至 2021 年年均复合增长率达到 18.64%，远高于全球市场同期的 6.94%。预计到 2025 年，中国医药市场研发投入将达到 476 亿美元，2021 年至 2025 年复合增长率为 13.19%。预计到 2030 年中国医药市场研发投入将达到 766 亿美元，2021 年至 2030 年复合增长率为 11.40%，高于全球市场同期增速。

2015-2030 年中国医药市场研发投入规模及增长情况（亿美元）

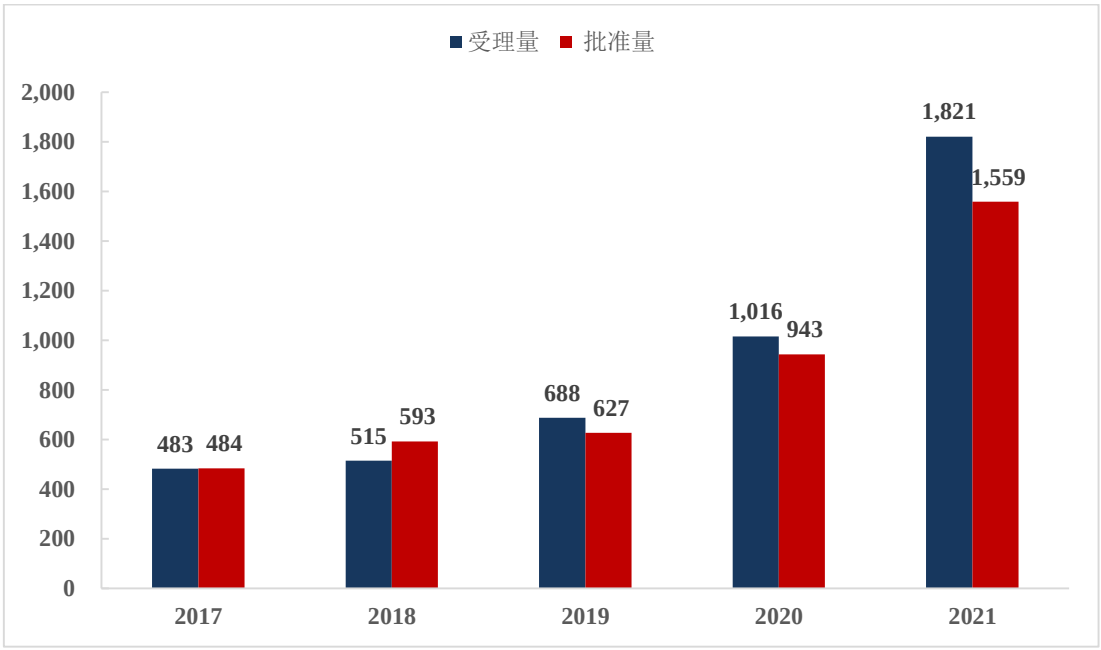


数据来源：Frost&Sullivan

③医疗健康产业创新提速，创新药申报数量显著提升

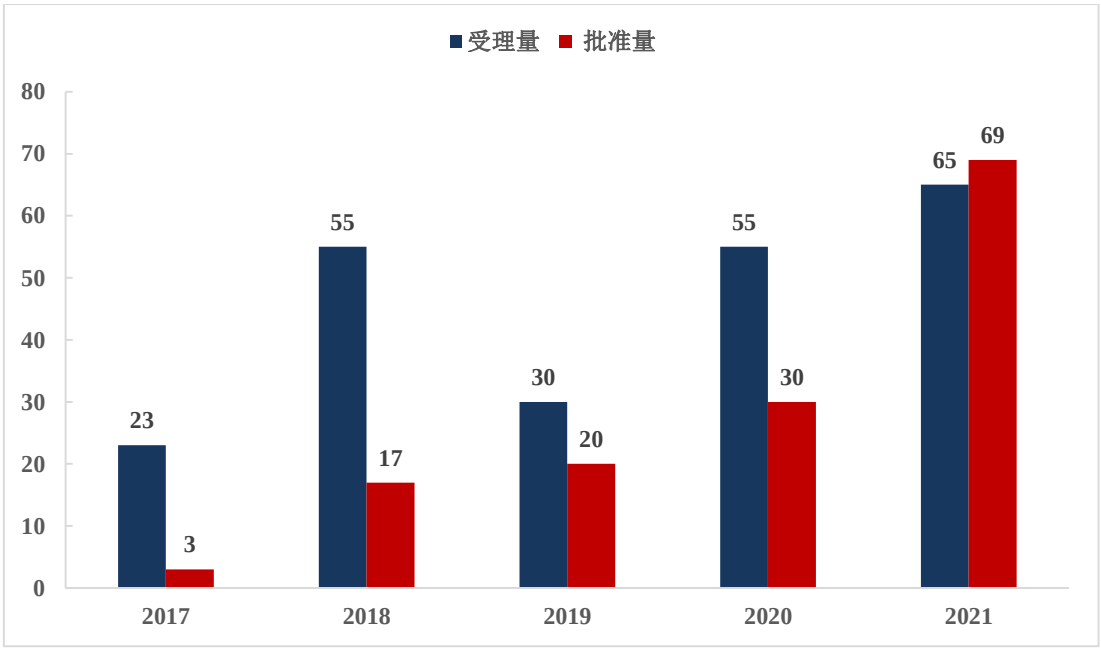
随着医药市场研发投入的增长及新药研发政策的不断完善，我国的药品审评审批速度有效提升；另一方面，我国临床试验机构正式实施备案管理，促使试验机构良性竞争，也为研究机构开展临床试验提供更多的机构选择。据 NMPA 发布的《2021 年度药品审评报告》和临床试验登记与信息公示平台的数据统计：①中国创新药 IND 受理量和批准量分别从 2017 年的 483 件、484 件增长到 2021 年的 1,821 件和 1,559 件，复合增速分别为 39.34%和 33.97%；②中国临床试验登记平台登记临床数量从 2017 年的 1,397 件增长至 2021 年的 3,279 件，复合增长达 23.78%；③创新药 NDA 受理量和建议批准量分别从 2017 年的 23 件、3 件增长到 2021 年的 65 件和 69 件，复合增速分别达 29.66%和 118.99%。近年来，中国创新药研发和临床试验数量快速增长，首次 IND 新药数量、临床试验数量和创新药 NDA 数量显著提升，医疗健康产业创新提速。

2017-2021 年 NMPA 创新药 IND 受理量和批准量（件）



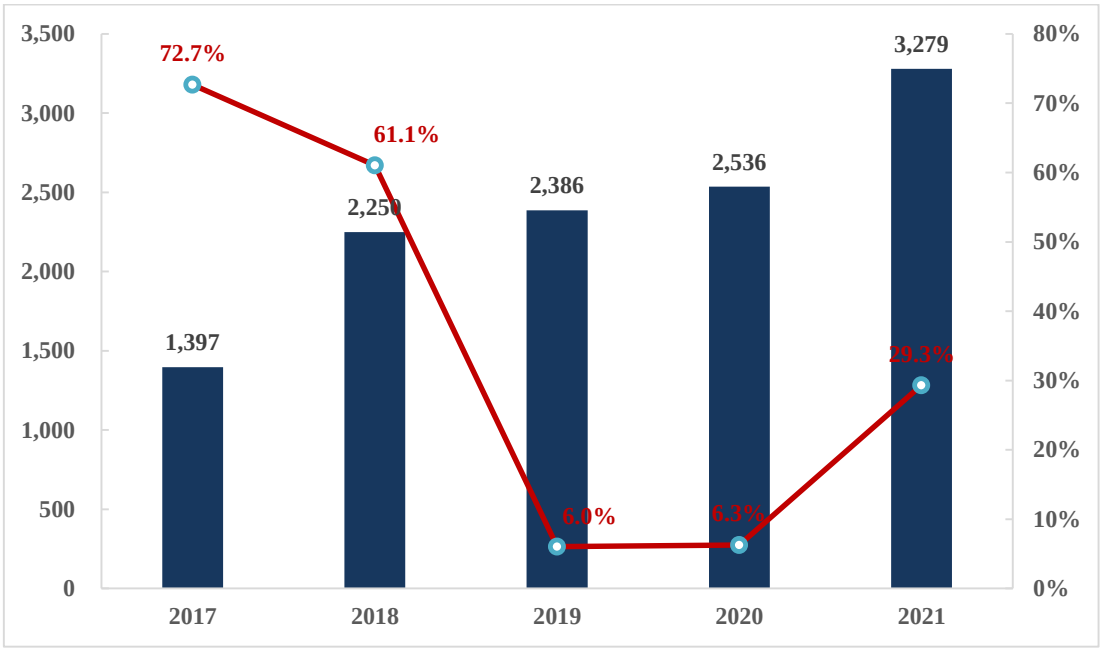
数据来源：NMPA《2021 年度药品审评报告》

2017-2021 年 NMPA 创新药 NDA 受理量和建议批准量（件）



数据来源：NMPA《2021 年度药品审评报告》

2017-2021 年国内临床试验登记平台登记临床数量及增速情况（件）



数据来源：临床试验登记与信息公示平台

④跨国企业出于成本考虑，不断将订单转移到国内

对于跨国药企来说，高昂的本土研发与运营成本已成为其日益加重的负担。据上海医药研究临床中心统计，对于临床前试验和临床试验，国内研发成本约为成熟欧美市场 30%-60%，成本优势较为显著。基于国内人才资源丰富、劳动力成本较低、医院患者基数大等因素，跨国药企出于成本考虑，逐渐将部分研发业务转移到中国 CRO 市场。

国内研发成本低于成熟欧美市场

试验阶段	试验项目	中国试验成本/欧美国家试验成本
临床前阶段	化合物筛选	30%-60%
	毒理试验	30%
	动物试验	30%
临床阶段	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，国金证券研究所

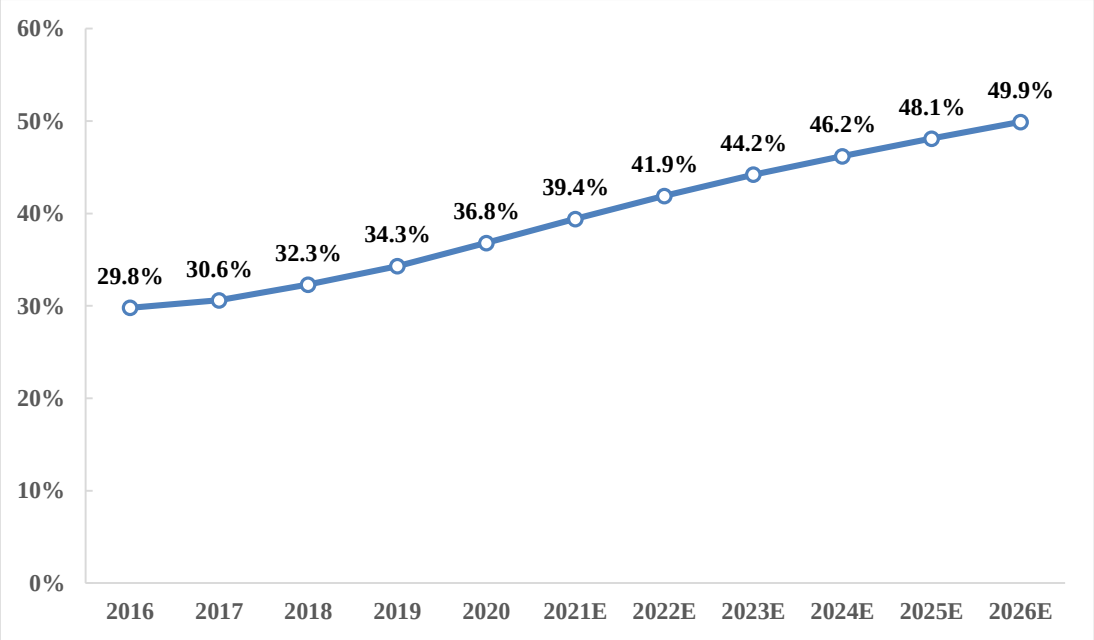
中国 CRO 行业在早期起步阶段就开始不断承接国际药企的研发外包业务，过去 20 年，成本优势推动了中国 CRO 行业的快速发展。展望未来，我国专业人才成本优势、原材料成本优势和临床研究费用成本优势仍将维持一段时间，全球产业转移仍是中国 CRO 企业全球市占率稳步提升的推动因素之一。

（2）国内 CRO 行业渗透率不断提升，行业增速远高于同期国际均值

①国内 CRO 行业渗透率不断提升

随着国内药物研发投入增长和专业化分工发展，本土 CRO 市场需求快速提高，渗透率不断上升。据 Frost&Sullivan 统计，2016 年中国 CRO 市场渗透率为 29.8%，到 2020 年已达 36.8%，预计 2026 年将进一步增长至 49.9%，CRO 行业在中国医疗创新发展中承担越发重要的角色。

2017-2026 年中国 CRO 市场渗透率

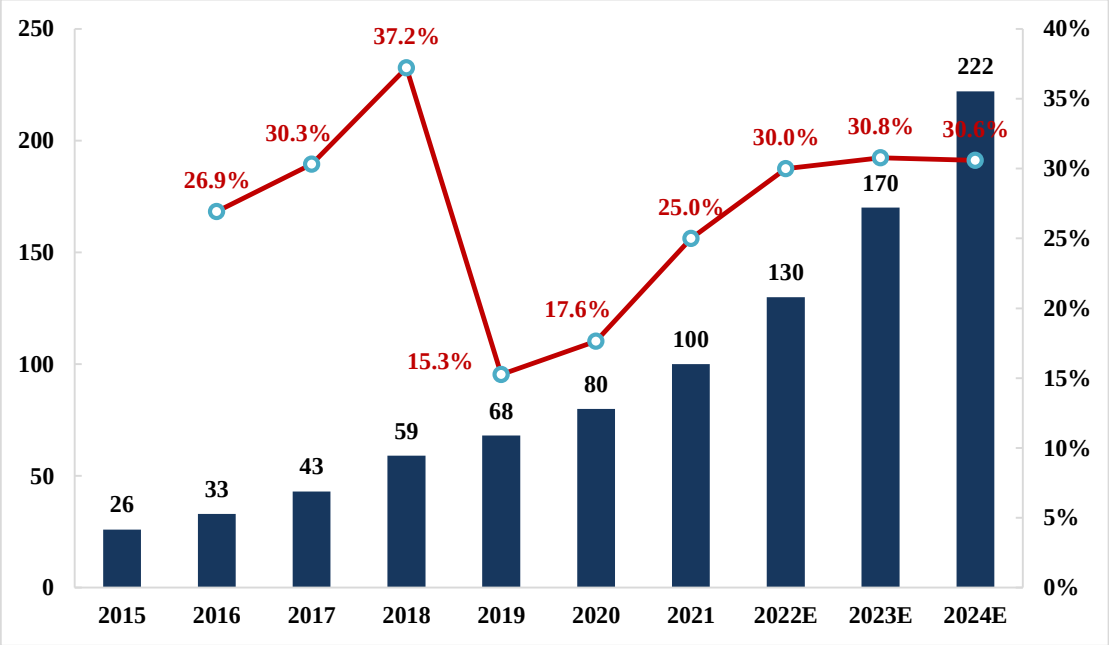


数据来源：Frost&Sullivan、广发证券发展研究中心

②国内 CRO 行业发展势头良好，市场规模快速增长

近年来，中国 CRO 行业迎来良好的发展态势，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2015 年我国 CRO 市场规模仅 26 亿美元，2021 年我国 CRO 市场已达 100 亿美元，2015 年至 2021 年复合增长率为 25.17%。相对于发达国家，我国 CRO 行业仍处于发展早期，2021 年我国 CRO 行业市场规模仅约占全球的 14%，中国 CRO 行业仍存在较大的发展空间。预计 2021 年至 2024 年，中国 CRO 市场复合增速为 30.45%，高于同期全球 CRO 市场 9.51%的复合增速。根据 Frost&Sullivan 的预测数据统计，2024 年中国 CRO 市场将达到 222 亿美元，中国 CRO 市场占全球的市场份额将提升至约 23%，在全球市场的影响力增强。

2015-2024 年中国 CRO 行业市场规模及增长情况（亿美元）



数据来源：Frost&Sullivan，国金证券研究所

（3）展望未来，龙头企业将不断推进产业链延伸和积极开拓国外业务，国内 CRO 行业集中度将不断提升

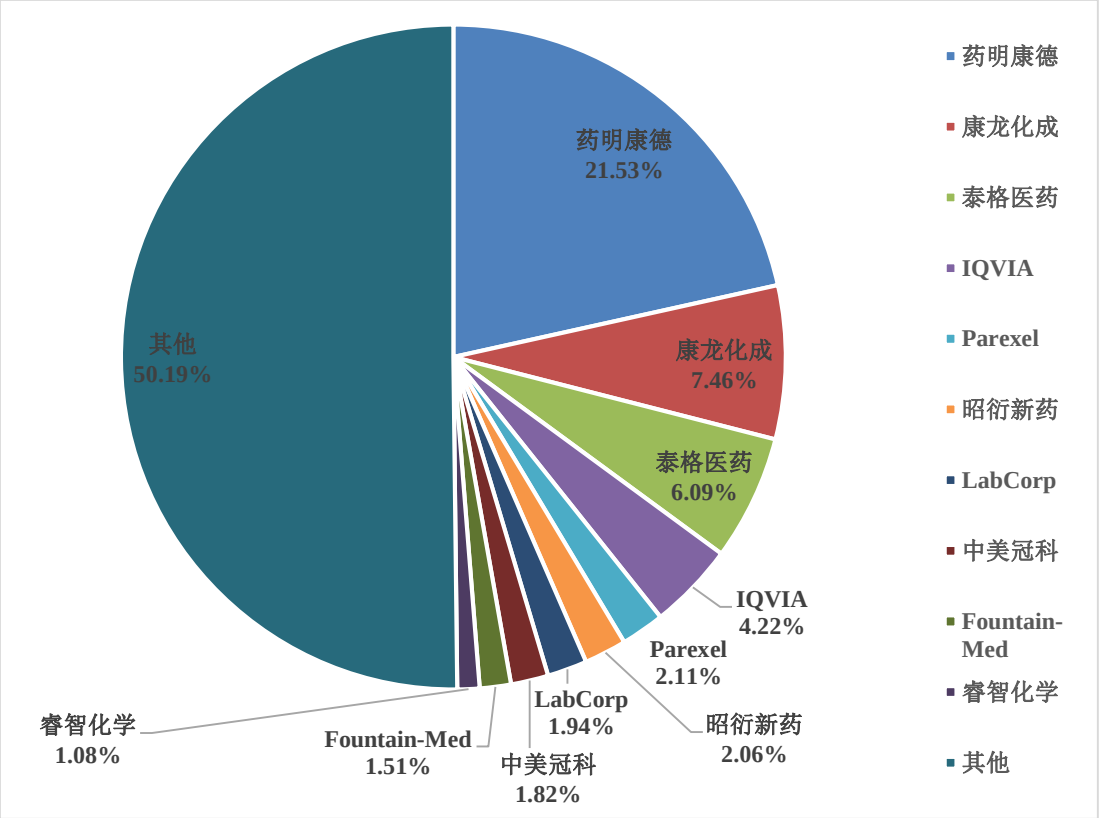
经过多年的快速发展，中国 CRO 龙头企业已逐步完成了主要客户的积累和专业人才的储备，整体产业链越发成熟，涌现出一批专注于临床前研究或临床研究的特色 CRO 公司和综合性 CRO 公司。CRO 企业沿着产业链不断扩展自身业务范围，以扩大盈利范围和提升抗风险能力，国内如药明康德、康龙化成、博济医药等企业已完成了全产业链布局，可提供横跨药学研究、临床前研究、临床研究、新药注册申报和药物生产等新药研发各个阶段的全部或大部分服务。专注于某一领域的 CRO 细分龙头也在沿着产业链积极扩展自身业务版图，以寻求发展为综合性 CRO 公司。

CRO 行业是人力密集型行业，国内 CRO 企业利用人力成本低、劳动效益高等优势，积极开拓国外业务。其中，龙头企业药明康德、康龙化成、泰格医药等通过与海外知名团队或公司合作；建立海外运营基地、生产基地；进行海外并购等多种方式，不断开拓海外市场，并取得了较好的成果。

根据 Frost&Sullivan 的数据，2020 年度国内 CRO 市场前十大企业占据了约 50%的市场份额，其中药明康德规模位居第一位，康龙化成和泰格医药分列二、三位，如前所述，药明康德、康龙化成和泰格医药也进入了全球市场的前十二

位，国内 CRO 市场中龙头企业逐渐形成了规模集中的竞争格局。

中国 CRO 市场主要公司及竞争格局（2020 年）



资料来源：Frost&Sullivan，华泰研究

展望未来，国内 CRO 行业将围绕客户的需求出发，不断增加自身的服务能力，具有全流程“一站式”服务能力的 CRO 企业有望在竞争中胜出。国内 CRO 在快速发展的同时，行业集中度也将不断提升。

（四）行业经营模式与行业和上下游的关系

1、行业经营模式

CRO 企业的经营模式主要为接受客户的委托，开展药物研发流程中的一项或多项工作，以优质的服务换取客户的付费，从而实现盈利。

2、行业与上下游的关系

从 CRO 行业自身的产业链来看，临床前 CRO 上游主要包括实验所需仪器设备、试剂耗材及实验动物；临床 CRO 上游主要为临床试验机构。临床前 CRO 和临床 CRO 的下游客户均主要为大型的医药/医疗器械集团、新型的生物医药/医疗器械公司和部分科研院所客户。

（1）行业上游的情况以及对行业发展的影响

临床前 CRO 上游价格的波动将直接影响 CRO 行业的经营成本。例如近年来实验用猴的价格不断上涨，造成 CRO 行业成本不断上升。

而临床 CRO 行业的上游行业主要为具备临床试验资格的医疗机构。为释放临床试验资源，更好地满足对药物临床试验的需求，鼓励创新、促进产业健康发展，我国分别于 2017 年和 2019 年对医疗器械临床试验机构和药物临床试验机构实行备案管理。截至 2023 年 **6 月 30 日**，国家药物临床试验机构备案管理信息平台上备案登记的试验机构超过 1,300 家；国家医疗器械临床试验机构备案管理信息系统上备案登记的试验机构超过 1,200 家。我国的药物临床试验机构的数量不断增加，有利于 CRO 行业的发展。

（2）行业下游的情况以及对行业发展的影响

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

（五）行业进入壁垒

1、技术壁垒

药物研发是一项复杂的系统工程，整个研发过程 CRO 可以提供包括机理研究、药物发现、药学研究、药效学/药代动力学研究、安全性评价、IND 申报、临床试验方案设计、临床试验现场管理、数据稽查、数理统计分析、注册申报等多个专业化服务，涉及生命科学、药物学、临床医学、数理统计等多个学科的专业技术，技术专业性往往是 CRO 企业的核心竞争力。同时，药物研发是一个高投入的过程，研究机构往往不愿将研究服务交给不具备相关技术及研发经验储备的 CRO 企业。新进入企业由于不具备过往长期研发累积形成的技术及研发经验储备，将会面临较高的技术壁垒。

2、人才壁垒

CRO 行业是人才密集型行业，为了提供专业化的服务，CRO 公司需要生命科学、药物学、临床医学、数理统计等多个学科的专业人才。而现阶段，国内 CRO 行业仍处于快速增长阶段，仍存在经验丰富的专业人才供不应求的情形，新进入的企业往往面临人才壁垒挑战。

3、质量管理壁垒

医疗行业的创新研究是各国政府严格监管的领域，NMPA、FDA 对临床前研究和临床研究有全面细致质量体系要求，且质量监管要求也日益严格。临床前实验动物试验需要遵循《实验动物许可证管理办法（试行）》，针对为申请药品注册而进行的非临床研究，对药物非临床安全性评价研究机构的组织管理体系、人员、实验设施、仪器设备、试验项目的运行与管理等均有成体系的监管要求；临床试验药物全过程的质量标准，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告都有严格的监管体系。严格的质量管理体系成为了 CRO 行业新进入者的重要壁垒。

（六）行业的周期性或季节性特征

公司所处的研发外包行业服务于医药/医疗器械公司和科研院所客户，下游客户的研发投入无明显周期性特征，也无明显季节性差异。展望未来，下游行业的研发投入仍将保持增长态势，研发外包服务需求不断释放，CRO 行业将维持增长的发展态势。

（七）发行人所处行业的竞争情况

1、行业整体竞争情况

公司主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务，公司的业务不断沿着产业链延伸，主要竞争对手选取了行业分类与公司相同、上下游和经营模式与公司基本一致、主营业务为 CRO 服务的国内外临床 CRO 或临床前 CRO 企业。

公司面临的主要国外竞争对手为跨国 CRO 公司，如 IQVIA、Labcorp、PAREXEL、PPD 等，这些企业已开始陆续在中国设立分支机构并为跨国医药企

业提供研发服务。未来，公司将更多地参与国际多中心临床研究业务竞争，这将使公司在更多领域与上述跨国 CRO 公司展开直接竞争。

近年来，国内 CRO 行业发展迅速，诞生了一批临床 CRO 和临床前 CRO 企业，另一方面，药明康德、泰格医药等知名龙头企业规模不断壮大，综合实力不断提高。现阶段公司主要面临的国内竞争对手为药明康德、泰格医药、诺思格、普蕊斯等。

（1）行业内主要的国外 CRO 公司

①IQVIA（艾昆纬）

IQVIA（纽交所代码：IQV）是全球领先的一体化信息和技术型医疗服务提供商，致力于帮助客户提高临床、科研和商用绩效。2022 年度 IQVIA 营业收入超过 144 亿美元。截至 2022 年 12 月 31 日，IQVIA 服务覆盖 100 余个国家，拥有超过 85,000 名员工。IQVIA 进入中国已超过 20 年，目前在上海、北京、广州、大连、香港、台湾等地设有驻点。

②Labcorp（徕博科）

Labcorp（纽交所代码：LH），提供全面的临床试验和端到端的药物开发服务，2022 年度营业收入超过 148 亿美元。截至 2022 年 12 月 31 日，Labcorp 拥有超过 75,000 名员工。2015 年 Labcorp 收购了 Covance Inc.（以下简称“科文斯”）。科文斯主营业务涵盖药物早期开发、先导药物优化、安全性评估临床前研究服务、临床研究服务、药物上市后再评价服务等。

③PAREXEL（精鼎医药）

PAREXEL 是全球领先的药物研究合同委托机构，总部位于美国生物医药圣地马萨诸塞州的波士顿附近，在世界各地拥有 71 个办事处，超过 20,000 名员工，为超过 100 个国家的客户提供服务，2017 财年 PAREXEL 实现营业收入 24.41 亿美元。PAREXEL 在北京、上海、成都、广州、沈阳及香港等地设有驻点。

④PPD（百时益）

PPD 是生物制药行业领先的药物开发服务提供商，2020 年实现营业收入

46.81 亿美元。截至 2020 年 12 月 31 日，PPD 在全球拥有超过 26,000 名员工，并在 46 个国家设有办事处。2021 年赛默飞世尔（Thermo Fisher Scientific）完成了对 PPD 的收购。

（2）行业内主要的国内 CRO 公司

除公司外，行业内主要的 CRO 公司如下：

①药明康德（603259.SH）

药明康德成立于 2000 年，在中美两国均有运营实体。药明康德为全球制药、生物科技和医疗器械公司提供新药研发和生产服务，公司主营业务涵盖 CRO、化学药物 CDMO、细胞和基因治疗 CTDMO（合同检测、研发和生产）等领域，是全球领先的制药、生物技术以及医疗器械 CRO 公司。2022 年度药明康德营业收入 393.55 亿元，同比增长 71.84%；扣非后归属于母公司的净利润 82.60 亿元，同比增长 103.27%。截至 2022 年 12 月 31 日，药明康德拥有 44,361 名员工。

②泰格医药（300347.SZ）

泰格医药成立于 2004 年，是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），泰格医药提供服务主要包括临床试验技术服务和临床试验相关服务及实验室服务。2022 年度泰格医药营业收入 70.85 亿元，同比增长 35.91%；扣非后归属于母公司的净利润 15.40 亿元，同比增长 25.01%。截至 2022 年 12 月 31 日，泰格医药拥有 9,233 名员工。

③诺思格（301333.SZ）

诺思格成立于 2008 年，是一家临床试验外包服务提供商，为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务，具备临床试验全链条服务能力。诺思格专注于临床 CRO 服务，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务。2022 年度诺思格营业收入 6.38 亿元，同比增长 4.78%；扣非后归属于母公司的净利润 1.02 亿元，同比增长 7.75%，截至 2022 年 12 月 31 日，诺思格拥有 1,926 名员工。

④普蕊斯（301257.SZ）

普蕊斯成立于 2013 年，作为国内领先的临床试验现场管理服务组织，为国内外制药公司等客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务，实现临床试验现场管理外包的一站式服务。2022 年度普蕊斯营业收入 5.86 亿元，同比增长 16.55%；扣非后归属于母公司的净利润 0.67 亿元，同比增长 16.18%。截至 2022 年 12 月 31 日，普蕊斯拥有 3,638 名员工。

2、发行人在行业内的竞争地位

公司自成立以来，一直致力于发展成为综合性的 CRO 公司，经过多年的发展，公司持续引进和培养了一批新药研发服务领域的高端人才，搭建了覆盖医药研发、生产全产业链的技术平台，并通过了 8 项 GLP 项目的认证，公司的技术实力、服务范围和服务质量不断提升。

近年来，凭借专业的服务能力、严格的质量控制，公司的各项医药研发外包服务业务快速发展，在客户中积累了良好的口碑。目前，公司已为国内多家大型的医药/医疗器械集团、知名创新生物医药/医疗器械公司和科研院所客户提供研发外包服务，业务开展范围覆盖全国众多知名临床试验机构。近年来，公司影响力不断上升，多次荣膺业内 CRO 排行榜单前列并承担多个协会的委员单位，如荣获中国医药研发创新峰会组委会颁布的“2022 中国医药 CRO 企业 20 强”，并担任中国医药质量管理协会临床试验合同研究组织（CRO）分会主任委员单位和中国医药质量管理协会临床研究质量与评价专业委员会常委单位，公司行业地位得到业内的认可。

公司是国内较少的能为国内外医药企业提供化药、生物药、中药及医疗器械研发与生产全流程“一站式”外包服务的高新技术企业，公司可提供包括新药立项研究和活性筛选、药学研究、药物评价、临床研究、技术成果转化服务、临床前自主研发、CDMO 生产等服务，同时提供药品向美国、欧盟注册申报服务。公司作为已上市的 CRO 企业，从技术平台覆盖度、技术实力、客户群体质量和客户口碑、经营规模和市场地位来看，市场竞争力均强于大多数本土 CRO 企业。公司行业市场地位较高，得到了客户的认可和信赖。

（八）发行人的竞争优势与劣势

1、发行人的竞争优势

（1）新药研发全流程“一站式”CRO 服务的优势

公司的业务范围已经从早期提供有限的临床前研究和部分临床研究服务，扩展到新药研发链条上的各个环节。目前，国内多数 CRO 公司仍以单一研究的服务为主，难以提供全面的综合服务，而研发需求多样化的大型制药企业和近几年兴起的大量生物医药创新型公司，更加倾向于能够提供综合服务的 CRO 公司，公司是国内为数不多的能够提供全流程“一站式”服务的 CRO 企业。

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，为客户节约了时间成本、研发成本、沟通成本和转换成本。新药研发全流程“一站式”的系统服务能力的建立，使得公司更准确地把握行业动态，提高新药研发的成功率，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。

（2）稳定且高素质的人才队伍优势

公司处于 CRO 行业，属于人才密集型行业，人才是公司提供经营服务的关键要素和保持核心竞争力的来源。公司中高层技术团队均具备丰富的医药专业知识和 CRO 行业经验，其中大部分为在公司服务多年的员工，稳定性较高。同时，公司还持续引进药学、药效学、毒理学等学科领域和肝病、消化、肿瘤等重点创新药研究领域的高端人才，提升了公司的服务竞争力。例如新引进了原 CDE 统计学专业主审审评员李新旭博士为公司首席统计学家；引进了原 CDE 临床专业审评员万志红博士、原 CDE 临床药理专业审评员张学辉博士为公司首席科学家。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。

（3）临床研究服务能力和经验的优势

自成立至今，公司开展的临床研究服务涉及多个临床专业领域，积累了不同类型（中药、化药、生物制品、医疗器械等）、不同剂型（口服、外用、注射剂等）、不同专业领域的药物临床试验服务经验，为国内制药企业获得多项新药证书和生产批文。丰富的临床服务经验也使得公司形成了一套科学、可操作性

强的标准操作规程，特别在肿瘤、肝病、消化等创新药领域拥有独特的临床服务体系，使公司能够提供标准化和高质量的研究服务，确保研发过程中的质量控制，能够快速反应并及时解决研发过程中出现的各项问题。同时，公司与众多临床试验服务机构均有建立合作关系。

公司目前在国内的监查服务网点遍及药物临床试验机构所在的主要省、市、自治区，已实现驻地监查的服务模式。服务网络的建立，使得监查人员能够高频率进行临床研究现场的监查工作，实时监查研究进程，快速解决临床研究中发生的各种问题，有利于公司多中心临床试验的顺利开展。

（4）临床前研究服务能力的优势

公司自 2015 年上市以来，临床前研究业务稳步发展，公司在临床前研究业务的硬件条件、技术平台、人才培养和引进做了大量的投入，也得到政府的支持。通过客户服务或自主立项项目的实施，公司在中药、化药药学研究，中药、化药、生物药的临床前评价（GLP）能力均有明显提升，现已形成各技术平台独立的服务能力，并具有一定的技术特点和优势，已搭建六大服务平台，包括广州生物医药研究开发公共服务平台、广东省中药活性组分研究工程技术中心、药物创新制剂研发平台、临床试验模拟剂研发与生产服务平台（含临床试验用药生产）、药物非临床评价技术综合服务平台（含 GLP）和小分子原料、多肽药物研发服务平台。此外，公司分别于 2018 年、2021 年经过国家药监局的两次 GLP 检查，通过了一般毒理、毒代动力学、安全药理、免疫原性、遗传毒性、生殖毒性、局部毒性等 8 项认证，获得《药物 GLP 认证批件》，使公司能为药企提供具有竞争力的临床前研发外包服务。

（5）中美双报的注册优势

公司可以为客户提供对中国 NMPA、美国 FDA、加拿大卫生部的新药、仿制药、OTC 产品的注册申报和商业评估服务，公司注册咨询团队拥有多名法规专家，具有丰富的实践经验，公司在国内、美国均设立了专业的注册申报的子公司，已帮助国内多家医药企业完成 FDA IND 申报。

2、发行人的竞争劣势

公司从事 CRO 服务二十余年，具有丰富的服务经验和全流程的服务能力，

已成为国内知名的 CRO 企业。但相较于行业龙头企业，公司的业务规模相对偏小。因此，公司拟通过本次发行募集资金，提升综合服务能力，扩大业务规模。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人主营业务

公司是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务。公司以满足客户需求，推进药品研发进程，造福患者健康为目标，建立起高质量的服务标准，为客户提供更好、更快、更全的 CRO 服务。

报告期内，公司各项业务的主要服务内容如下：

项目	主要服务内容
临床研究服务	公司接受客户委托，提供新药品、医疗器械临床研究服务，具体包括：研究方案设计、组织实施、监查、稽查、数据管理、统计分析、研究总结等服务。
临床前研究服务	接受客户委托，提供药物临床前研究服务，具体包括：药物发现、药学研究、非临床安全性评价（GLP）、药效学研究、药代动力学研究等服务。
其他咨询服务	公司单独承接临床研究服务的部分环节，如向客户提供研究方案设计、数据管理、统计分析等服务和代理向中国、美国、欧盟进行注册申报等咨询服务。
CDMO 服务	提供药物 GMP 条件下临床用药生产、产品小试、中试放大、工艺验证批生产和注册报批等服务。服务范围包括原料药、中药前处理和提取、片剂、硬胶囊、颗粒剂和散剂等。
临床前自主研发	公司根据临床需求和新药市场的发展趋势，结合技术专长，自主进行新药研究开发，形成的技术成果对外转让。
技术成果转化服务	公司凭借多年的行业经验，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、验证和交易等服务。

（二）发行人主要业务模式

1、采购模式

（1）临床研究服务

根据相关规定，临床研究需要在由国家药监局认定的药物临床试验机构进行，公司需从此类机构采购临床研究服务。公司已经建立了药物临床试验机构数据档案，汇集了机构名称、专业领域、研究者、机构研究经验等信息，便于公司在较短时间内选出符合要求的研究单位，保证临床研究的顺利开展。公司

会依据专业领域、知名度、研究水平、是否与公司有过合作等因素筛选部分研究机构，与之进行前期沟通，以确定其是否参加该项临床研究。

另外，在临床研究服务中，公司部分临床研究会对外采购数据管理与统计分析服务。

（2）临床前研究服务

临床前研究服务的采购主要为实验材料和设备的采购，公司会根据实际需要从市场采购。

实验材料包括实验动物、原料药、药材、阳性对照药、辅料、包材、试剂、玻璃仪器等，设备主要指分析检测设备和制备工艺设备。研究者依据研究方案确定需购买的材料，并查阅相关信息，交予采购人员。试剂、仪器需要各研究人员提前做好工作安排和用量计划，由公司统一向专业供应商购买；急需、特需试剂需购买时须查阅相关信息及价格后，报分管副总经理核准零散购买。设备采购方面，公司根据业务需要，进行充分调研，确定技术参数、型号及价格后，统一购买。

（3）技术成果转化服务

技术成果转化服务方面，公司采购的是新药研发各个阶段形成的技术成果，包括临床前研究成果、临床试验阶段性或全部成果等。公司涉足 CRO 行业多年，借助行业经验、良好的信息收集能力、丰富的客户资源等，已经积累了比较丰富的医药技术成果信息档案，包括项目名称、类别、适应症、项目状况、专利情况、项目持有人信息等内容。

（4）临床前自主研发业务

公司临床前自主研发业务的采购模式与临床前研究服务相同。

（5）其他咨询服务

公司主要为客户提供研究方案设计、数据管理、统计分析和代理注册等咨询服务，这些服务主要通过公司内部员工完成。

（6）CDMO 服务

公司 CDMO 服务主要采取以订单定产的经营模式，日常经营中对基础化学

原料会有一定的备货需求，其余原材料主要系根据客户个性化的需求和具体订单的供货量要求向有资质的原材料供应商进行采购。

2、经营模式

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

（1）CRO 服务模式

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

临床研究服务方面，申办者负责提供试验用药，公司组织共同制定临床试验方案并提供现场管理及监查、数据管理与统计、临床试验咨询等服务，药物临床试验机构负责执行临床研究方案。公司收取客户的研究开发经费，并支付因临床研究发生的费用。

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

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

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

（2）临床前自主研发模式

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

（3）CDMO（合同研发生产业务）服务模式

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

3、销售模式

公司的主营业务均直接向客户提供，无经销商，因此，均属于直销模式。

CRO 企业并不直接面对普通大众，不需要投入大量广告进行营销，而是主要通过工作的严谨和质量控制满足客户需要，在行业及客户间建立信誉度实现营销。

（1）终端营销

药物临床研究需要在具备药物临床试验资格的医疗机构进行，与药物临床试验机构的丰富合作经验和良好合作关系能够保证临床研究的顺利开展。如果 CRO 公司同医院有较多的合作，专业性较高，且能够在项目执行过程中与医院、医生、受试者、医药企业开展良好、充分的沟通，方可保证临床研究的质量和顺利进行，医药企业为保证试验质量，倾向于与此类 CRO 企业开展合作甚至长期合作；同时，对于之前从未有过医药研发外包的企业，为保证新药研发项目的成功率和时效性，也倾向于选择经验丰富的 CRO 公司。公司涉足 CRO 行业二十多年，已与众多药物临床试验机构展开了良好合作，积累了大量行业经验，在业内取得了良好的口碑。

（2）品牌营销

对于品牌营销，公司立足 CRO 行业二十多年来，一贯坚持按照高质量、高标准要求提供服务，在业内树立了专业、严谨、负责的企业形象，积累了良好的口碑，有过合作的客户在出现新的业务需求时会直接与公司联系，另外，这些企业还会推荐新的客户与公司合作。

（3）主动营销

随着公司规模的不断扩大，公司还采取了主动营销模式，在依靠现有品牌效益的基础上，以网站宣传、参加展会、拜访客户等方式，促进公司业务的不断扩张和品牌价值的不断提升。

（三）产能产量及产能利用率

CRO 行业服务产能主要影响因素包括具备药物研发相关知识及经验的技术人才、与药物研发相匹配的经营场所及仪器设备等，此外需要资金投入用于组建高水平研发团队、扩张经营场所及新增仪器设备。研发服务本身并无产能、产量及产能利用率的标准统计。

（四）发行人主要原材料采购及能源供应情况

公司主要从事的临床 CRO 业务的采购内容主要为临床机构试验服务，对原材料和能源的需求及采购较少，符合行业特点和公司经营状况。

（五）发行人的主要固定资产和无形资产

1、主要固定资产情况

（1）固定资产基本情况

公司拥有的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、办公及其他设备、运输设备，固定资产的使用状况良好。截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司及子公司固定资产情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	净值	成新率
房屋及建筑物	**15,709.87**	**12,218.73**	**77.78%**
机器设备	**12,256.54**	**7,776.83**	**63.45%**
办公及其他设备	**1,774.54**	**615.31**	**34.67%**
运输设备	**226.43**	**95.69**	**42.26%**
合计	**29,967.37**	**20,706.55**	**69.10%**

（2）主要生产设备

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

展主要业务临床研究服务的主要场所是临床试验机构，不涉及主要生产设备；公司开展其余业务的场所主要为实验室、生产厂房及办公地，上述业务生产设备为实验所需的仪器设备及电脑设备、生产设备及办公用品等，该等设备使用情况正常，其日常检修不会对公司日常经营活动造成影响。

（3）房屋建筑物

截至本募集说明书签署日，公司及子公司已取得房屋产权证明的具体情况如下表所示：

序号	所有权人	所有权证号	坐落	证载用途	建筑面积（平方米）	取得方式	他项权利
1	博济医药	粤房地权证穗字第 0550003530 号	广州开发区科学城南翔一路 62 号（二、三、四、五）栋	二栋：氢气房、三栋：厂房 A、四栋：地下水泵房、五栋：门卫房	12,768.98	外购	无
2	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400030 号	天河区华观路 1933 号 701 房	办公	429.94	外购	无
3	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400031 号	天河区华观路 1933 号 702 房	办公	283.87	外购	无
4	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400032 号	天河区华观路 1933 号 703 房	办公	502.13	外购	无
5	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400034 号	天河区华观路 1933 号 704 房	办公	284.29	外购	无
6	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400035 号	天河区华观路 1933 号 705 房	办公	294.56	外购	无
7	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400036 号	天河区华观路 1933 号 706 房	办公	271.40	外购	无
8	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400059 号	天河区华观路 1933 号 707 房	办公	295.90	外购	无
9	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400060 号	天河区华观路 1933 号 709 房	办公	330.59	外购	无
10	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第 06400061 号	天河区华观路 1933 号之四、五地下 1 层 B185 车位	车位	12.50	外购	无

序号	所有权人	所有权证号	坐落	证载用途	建筑面积（平方米）	取得方式	他项权利
11	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第06400056号	天河区华观路1933号之四、五地下1层B187车位	车位	12.50	外购	无
12	博济医药	粤（2023）广州市不动产权第06400057号	天河区华观路1933号之四、五地下1层B195车位	车位	22.50	外购	无
13	科技园公司	粤（2019）广州市不动产权第10214467号	广州市增城区永宁街创立路3号10幢	其它	5,517.46	新建	抵押
14	科技园公司	粤（2019）广州市不动产权第10214468号	广州市增城区永宁街创立路3号12幢	其它	2,027.15	新建	抵押
15	科技园公司	粤（2019）广州市不动产权第10214469号	广州市增城区永宁街创立路3号13幢	其它	2,628.02	新建	抵押
16	科技园公司	粤（2019）广州市不动产权第10214470号	广州市增城区永宁街创立路3号14幢	其它	1,091.23	新建	抵押
17	科技园公司	粤（2019）广州市不动产权第10214471号	广州市增城区永宁街创立路3号15幢	其它	90.00	新建	抵押
18	科技园公司	粤（2019）广州市不动产权第10214472号	广州市增城区永宁街创立路3号16幢	其它	210.00	新建	抵押
19	科技园公司	粤（2019）广州市不动产权第10214473号	广州市增城区永宁街创立路3号3幢	其它	8,477.21	新建	抵押
20	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第10124095号	广州市增城区永宁街创立路3号4栋101	其它	2,038.04	新建	抵押
21	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第10124090号	广州市增城区永宁街创立路3号4栋201	其它	2,073.33	新建	抵押
22	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第10124091号	广州市增城区永宁街创立路3号4栋301	其它	2,073.33	新建	抵押
23	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第10124092号	广州市增城区永宁街创立路3号4栋401	其它	2,073.33	新建	抵押
24	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第10124093号	广州市增城区永宁街创立路3号5栋101	其它	2,037.92	新建	抵押
25	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第10124096号	广州市增城区永宁街创立路3号5栋201	其它	2,073.20	新建	抵押

序号	所有权人	所有权证号	坐落	证载用途	建筑面积（平方米）	取得方式	他项权利
26	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第 10124097 号	广州市增城区永宁街创立路 3 号 5 栋 301	其它	2,073.20	新建	抵押
27	科技园公司	粤（2021）广州市不动产权第 10124094 号	广州市增城区永宁街创立路 3 号 5 栋 401	其它	2,073.20	新建	抵押

2022 年 1 月，科技园公司签署了与上海浦东发展银行股份有限公司广州分行的《最高额抵押合同》（合同编号：ZD8217202200000004），将科技园公司项下的广州市增城区永宁街创立路 3 号 3 幢、4 栋 101、4 栋 201、4 栋 301、4 栋 401、5 栋 101、5 栋 201、5 栋 301、5 栋 401、10 幢、12 幢、13 幢、14 幢、15 幢、16 幢房地产抵押予该行。经核查，公司合法拥有上述房产，并已取得产权证书，不存在纠纷或潜在纠纷。

截至本募集说明书签署日，公司及子公司尚未办理产权证书的房屋建筑物具体情况如下：

主体	建筑物坐落	建筑物名称	预期用途	建筑面积（m^2）	未办理产权证的原因
科技园公司	广州市增城区永宁街陂头村、九如村	厂房（自编号 E）	药物及医疗器械实验室、检测中心及中试车间	18,555.78	**已完成主体工程建设，尚未竣工验收**
		厂房（自编号 F）		19,833.52	
		厂房（自编号 D）		25,949.07	
		地下室（自编号 DX）		6,168.56	

该部分房屋建筑物**已完成主体工程建设，尚未竣工验收，验收**完成后将在规定时间内办理产权证书，对公司正常生产经营不会造成重大影响。该建设项目已取得广州市增城区发展和改革委出具的广东省企业投资项目备案证（项目代码：2019-440118-75-03-084421），并取得该房屋建筑物建设所需的国有土地使用证（增国用（2014）第 GY001026 号）、建设用地规划许可证（增规地证[2014]085 号）、建设工程规划许可证（穗规划资源建证[2020]1975、1977、1974 号）、建设工程施工许可证（编号 440183202110280101），预计取得房屋产权证书不存在重大障碍。

2、主要无形资产情况

（1）土地使用权

截至本募集说明书签署日，公司及其子公司共拥有 1 项土地使用权证，具

体情况如下表所示：

使用权人	证书编号	坐落	用途	取得方式	面积（平方米）	使用权终止日期	他项权利
科技园公司	增国用（2014）第 GY001026 号	广州市增城区永宁街陂头村、九如村	工业用地	出让	33,333.34	2064.06.30	无

（2）注册商标

截至本募集说明书签署日，公司及子公司共拥有注册商标 37 个，具体情况如下：

序号	注册人	商标图像	注册号	核定使用商品类别	有效期限	取得方式	他项权利
1	博济医药	BOJI	9097143	第 44 类	2012.03.28 至 2032.03.27	原始取得	无
2	博济医药	搏济	9097108	第 40 类	2012.02.07 至 2032.02.06	原始取得	无
3	博济医药	博际	9097046	第 35 类	2012.04.28 至 2032.04.27	原始取得	无
4	博济医药	搏际	9097058	第 35 类	2012.04.28 至 2032.04.27	原始取得	无
5	博济医药	BOJI	5179883	第 42 类	2009.06.28 至 2029.06.27	原始取得	无
6	博济医药	博济	5179885	第 42 类	2009.06.28 至 2029.06.27	原始取得	无
7	博济医药	BOJI 博济	5179884	第 42 类	2009.06.28 至 2029.06.27	原始取得	无
8	博济医药	BOJI 博济	11441644	第 42 类	2014.02.07 至 2034.02.06	原始取得	无
9	博济医药	BOJI	11441645	第 42 类	2014.02.07 至 2034.02.06	原始取得	无
10	博济医药	博济医药	11441646	第 42 类	2014.02.07 至 2034.02.06	原始取得	无
11	博济医药	博济	19621407	第 35 类	2017.05.28 至 2027.05.27	原始取得	无
12	新药有限	BOJI 博济	5179887	第 5 类	2009.08.14 至 2029.08.13	原始取得	无
13	新药有限	BOJI	5179886	第 5 类	2009.08.14 至 2029.08.13	原始取得	无
14	新药有限	博濟堂	5179888	第 5 类	2010.03.28 至 2030.03.27	原始取得	无
15	北京博济	中卫必成	9000691	第 42 类	2012.01.14 至 2032.01.13	原始取得	无
16	北京博济	中卫必成	9000692	第 44 类	2012.01.14 至 2032.01.13	原始取得	无
17	砝码斯		10164434	第 42 类	2013.06.21 至 2033.06.20	原始取得	无
18	砝码斯		10164435	第 44 类	2013.01.07 至 2033.01.06	原始取得	无

序号	注册人	商标图像	注册号	核定使用商品类别	有效期限	取得方式	他项权利
19	砝码斯	砝码斯	10164436	第 5 类	2013.02.21 至 2033.02.20	原始取得	无
20	砝码斯	砝码斯	10164437	第 42 类	2013.04.21 至 2033.04.20	原始取得	无
21	砝码斯	砝码斯	10164438	第 44 类	2013.01.07 至 2033.01.06	原始取得	无
22	杏林中医药	博施堂	17418882	第 33 类	2016.09.14 至 2026.09.13	原始取得	无
23	杏林中医药	博施堂	17418862	第 30 类	2016.09.14 至 2026.09.13	原始取得	无
24	杏林中医药	博济堂	17943596	第 30 类	2017.01.21 至 2027.01.20	原始取得	无
25	杏林中医药	博施堂	17930128	第 30 类	2016.10.28 至 2026.10.27	原始取得	无
26	杏林中医药	卿段食	24086656	第 30 类	2018.05.07 至 2028.05.06	原始取得	无
27	杏林中医药	氢段食	24086908	第 29 类	2018.05.07 至 2028.05.06	原始取得	无
28	杏林中医药	氢段食	24087158	第 30 类	2018.05.07 至 2028.05.06	原始取得	无
29	杏林中医药	卿段食	24792423	第 29 类	2018.07.07 至 2028.07.06	原始取得	无
30	禾沃医药	HUMPHRIES	23691555	第 42 类	2018.04.07 至 2028.04.06	原始取得	无
31	禾沃医药	HUMPHRIES	20377455	第 42 类	2017.10.21 至 2027.10.20	原始取得	无
32	禾沃医药	药闻药事	19725852	第 5 类	2017.06.14 至 2027.06.13	原始取得	无
33	禾沃医药	药闻药事	19725851	第 35 类	2017.06.14 至 2027.06.13	原始取得	无
34	禾沃医药	药闻药事	19725850	第 42 类	2017.06.14 至 2027.06.13	原始取得	无
35	禾沃医药	汉佛莱	19725849	第 5 类	2017.08.28 至 2027.08.27	原始取得	无
36	禾沃医药	汉佛莱	19725848	第 42 类	2017.06.07 至 2027.06.06	原始取得	无
37	禾沃医药	HPC药闻药事	16779611	第 42 类	2016.08.28 至 2026.08.27	原始取得	无

（3）专利技术

截至本募集说明书签署日，公司及子公司共拥有有效授权专利 **50 项**，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	授权公告日	专利权人	取得方式	他项权利
1	一种氟康唑滴耳液及其制备方法	ZL202010012387.8	发明	2020.01.07	2021.06.08	博济医药	原始取得	质押

2	常春藤皂苷元及其衍生物或其盐在制备治疗骨性关节炎药物中的应用	ZL201710979238.7	发明	2017.10.19	2020.04.24	博济医药	原始取得	质押
3	一种中药组合物作为治疗口腔溃疡制剂的应用	ZL201510247133.3	发明	2015.05.14	2018.01.19	博济医药	原始取得	无
4	一种治疗抑郁症的中药组合物及其制备方法	ZL201310494884.6	发明	2013.10.21	2015.05.13	博济医药、暨南大学	原始取得	无
5	以高纯度银杏内酯 B 为活性成分的组合物及其制备方法	ZL201310098886.3	发明	2013.03.26	2015.09.23	博济医药	受让	无
6	一种银杏内酯 B 组合物及其制备方法	ZL201310098470.1	发明	2013.03.26	2016.05.11	博济医药	受让	无
7	一种含高纯度银杏内酯 B 的组合物及其制备方法	ZL201310098735.8	发明	2013.03.26	2015.09.23	博济医药	受让	无
8	改善稳定性的匹多莫德注射液及其制备方法	ZL201210223576.5	发明	2012.07.02	2014.07.30	博济医药	受让	无
9	一种常春藤皂苷元衍生物及其制备方法和应用	ZL201210157859.4	发明	2012.05.21	2014.07.30	博济医药	原始取得	无
10	一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制备方法	ZL201010614762.2	发明	2010.12.30	2012.07.25	博济医药	原始取得	无
11	左旋盐酸倍他洛尔的制备方法	ZL200910195904.3	发明	2009.09.18	2013.04.10	博济医药	受让	无
12	续断总皂苷提取物及其提取方法和应用	ZL200710031558.6	发明	2007.11.22	2011.02.09	博济医药	原始取得	无
13	用于治疗血管性痴呆症的药物	ZL200710111567.6	发明	2007.06.19	2010.12.29	博济医药	受让	无
14	一种治疗骨科疾病的原料药及其制备方法	ZL200810030360.0	发明	2008.08.25	2010.12.15	博济医药	受让	无
15	金不换总生物碱及其制备方法和应用	ZL200810025776.3	发明	2008.01.14	2011.05.11	博济医药	受让	无
16	一种高生物利用度的续断皂苷 VI 的提取纯化方法	ZL202110054549.9	发明	2021.01.15	2023.06.02	博济医药	原始取得	无
17	**一种中药组合物**	**ZL202210584004.3**	**发明**	**2022.05.27**	**2023.08.08**	**博济医药**	**原始**	**无**

	及其在制备具有治疗肺炎作用的药物中的应用						**取得**	
18	碎米荠及其提取物在制备预防或治疗心律失常药物中的应用	ZL201910239328.1	发明	2019.03.27	2021.07.16	新药有限	原始取得	无
19	一种治疗风寒湿痹的中药组合物及其制备方法	ZL201010290048.2	发明	2010.09.20	2012.01.25	新药有限	原始取得	无
20	一种治疗牙炎的中药组合物及其制备方法	ZL201010290043.X	发明	2010.09.20	2012.05.30	新药有限	原始取得	无
21	甲磺酸帕珠沙星凝胶滴耳剂及其制备方法	ZL200610037557.8	发明	2006.09.07	2009.05.27	新药有限	受让	无
22	一种常春藤皂苷元及其盐的制备方法	ZL201210157754.9	发明	2012.05.21	2014.03.12	砝码斯	原始取得	无
23	一种皮肤紧致滋养保湿组合物及其制备方法和应用	ZL201810913025.9	发明	2018.08.10	2021.10.01	杏林中医药、广州碧雅医疗保健科技有限公司	原始取得	无
24	一种美洲大蠊提取物在制备治疗创面愈合药物中的用途	ZL201810676081.5	发明	2018.06.26	2022.07.29	杏林中医药	原始取得	无
25	一种盐酸奥洛他定外用组合物及其乳膏剂	ZL201711099433.7	发明	2017.11.09	2018.11.27	深圳博瑞	原始取得	无
26	**一种喉镜**	**ZL202223475361.0**	**实用新型**	**2022.12.26**	**2023.06.27**	**深圳博瑞**	**原始取得**	**无**
27	一种药液配液搅拌装置	ZL202122584699.9	实用新型	2021.10.26	2022.04.12	科技园公司	原始取得	无
28	一种医药生产用蒸汽灭菌装置	ZL202122582619.6	实用新型	2021.10.26	2022.04.12	科技园公司	原始取得	无
29	一种超纯水净化处理装置	ZL202122584704.6	实用新型	2021.10.26	2022.02.11	科技园公司	原始取得	无
30	一种真空干燥箱主动防护式智能门锁机构	ZL202020972691.2	实用新型	2020.05.29	2021.02.26	科技园公司	原始取得	无
31	一种搪瓷反应釜的模块化快拆试压阀盖	ZL202020965744.8	实用新型	2020.05.29	2020.10.23	科技园公司	原始取得	无
32	一种高精度的液体滴加罐	ZL202020951583.7	实用新型	2020.05.29	2021.02.12	科技园公司	原始取得	无
33	一种保温隔热玻璃反应罐	ZL202020953432.5	实用新型	2020.05.29	2021.02.19	科技园公司	原始取得	无

34	一种耐腐蚀型液体过滤器	ZL202020953431.0	实用新型	2020.05.29	2021.02.26	科技园公司	原始取得	无
35	一种去氧胆酸类化合物的生物样品分析方法	ZL202010656649.4	发明	2020.07.09	2021.06.15	旭辉检测	原始取得	无
36	一种螺环化合物的生物样品分析方法	ZL202010656238.5	发明	2020.07.09	2021.06.15	旭辉检测	原始取得	无
37	一种甲壳素中重金属的检测方法	ZL201410681727.0	发明	2014.11.25	2017.06.13	旭辉检测	受让	无
38	震动旋涡混合器的外减振装置	ZL202122422712.0	实用新型	2021.10.08	2022.05.03	旭辉检测	原始取得	无
39	一种液质联用仪固液分离装置	ZL202122353952.X	实用新型	2021.09.26	2022.05.03	旭辉检测	原始取得	无
40	一种多管旋涡混合器的固定装置	ZL202122269933.9	实用新型	2021.09.18	2022.05.03	旭辉检测	原始取得	无
41	一种正压式固相连续萃取装置	ZL202023073868.4	实用新型	2020.12.18	2021.12.21	旭辉检测	原始取得	无
42	一种液质联用仪流动相混匀装置	ZL202023067011.1	实用新型	2020.12.18	2021.12.31	旭辉检测	原始取得	无
43	一种液质联用仪用降温装置	ZL202021160749.X	实用新型	2020.06.22	2021.05.14	旭辉检测	原始取得	无
44	一种液质联用仪用试剂瓶挂式托盘	ZL202021160788.X	实用新型	2020.06.22	2021.05.14	旭辉检测	原始取得	无
45	一种固相萃取装置	ZL202021149260.2	实用新型	2020.06.19	2021.06.15	旭辉检测	原始取得	无
46	一种液质联用检测用辅助用具	ZL202021151024.4	实用新型	2020.06.19	2021.05.14	旭辉检测	原始取得	无
47	一种固相萃取分离装置	ZL202021149267.4	实用新型	2020.06.19	2021.05.14	旭辉检测	原始取得	无
48	一种多肽粗品洗涤过滤装置	ZL202222446598.X	实用新型	2022.09.14	2023.01.03	博济多肽	原始取得	无
49	一种多肽固相合成装置	ZL202222436765.2	实用新型	2022.09.14	2022.12.09	博济多肽	原始取得	无
50	一种肽树脂裂解装置	ZL202221974830.0	实用新型	2022.07.27	2022.10.28	博济多肽	原始取得	无

注：专利权授权公告之日起生效，发明专利有效期为自申请日起 20 年，实用新型专利有效期为自申请日起 10 年。

2022 年 10 月，博济医药与中国银行股份有限公司广州开发区分行签署《最高额质押合同》（合同编号：GZY477560120220005），将博济医药项下的发明专利“常春藤皂苷元及其衍生物或其盐在制备治疗骨性关节炎药物中的应用”（专利号：ZL201710979238.7）和“一种氟康唑滴耳液及其制备方法”（专利号：ZL202010012387.8）质押予该行。

（4）计算机软件著作权

截至本募集说明书签署日，公司及子公司拥有计算机软件著作权 17 项，具体情况如下：

序号	著作权人	证书号	软件名称	登记日期	开发完成日期	首次发表日期	权利取得方式	他项权利
1	博济医药	软著登字第 4806854 号	临床试验数据分析支持系统和管理软件[简称：临床试验统计分析支持系统]V1.0	2019.12.17	2018.06.01	未发表	原始取得	无
2	博济医药	软著登字第 4818455 号	临床试验（病例报告）的数据收集及处理系统 V1.0	2019.12.19	2019.06.26	2019.06.26	原始取得	无
3	博济医药	软著登字第 1773823 号	博济临床试验信息化管理系统 V1.0	2017.05.18	2014.06.20	2014.06.20	原始取得	无
4	新药有限	软著登字第 2477861 号	临床试验数据管理和远程数据采集系统 V1.0	2018.03.07	2017.06.22	2017.06.22	原始取得	无
5	新药有限	软著登字第 6688227 号	临床试验样本信息管理系统 V1.0	2020.12.23	2020.03.10	2020.03.14	原始取得	无
6	新药有限	软著登字第 6689625 号	临床试验项目数据管理系统 V1.0	2020.12.23	2020.05.12	2020.05.18	原始取得	无
7	旭辉检测	软著登字第 3982596 号	旭辉检测 Symantec BE 数据备份软件 V1.0	2019.06.03	2018.12.08	2018.12.26	原始取得	无
8	旭辉检测	软著登字第 3982603 号	旭辉检测样本管理软件 V1.0	2019.06.03	2018.09.18	2018.09.22	原始取得	无
9	旭辉检测	软著登字第 3987609 号	旭辉检测 Analyst 分析软件 V1.0	2019.06.04	2018.11.20	2018.11.30	原始取得	无
10	旭辉检测	软著登字第 5644406 号	生物检测样本综合管理系统 V1.0	2020.07.14	2019.10.10	2019.10.10	原始取得	无
11	旭辉检测	软著登字第 3987618 号	旭辉检测 WinNonlin 数据分析软件 V1.0	2019.06.04	2018.10.15	2018.10.25	原始取得	无
12	旭辉检测	软著登字第 5640914 号	液质连用测定流程设计控制系统 V1.0	2020.07.13	2019.10.10	2019.10.10	原始取得	无
13	九泰药械	软著登字第 9509779 号	基于人工智能的病例检查单自动识别辅助软件 V1.0	2022.05.05	2022.01.27	2022.01.27	原始取得	无
14	九泰药械	软著登字第 9509693 号	医疗器械临床研究方案设计查询软件 V1.0	2022.05.05	2021.12.29	2021.12.29	原始取得	无
15	九泰药械	软著登字第 9509799 号	图像类检查单人工智能标注软件 V1.0	2022.05.05	2022.01.14	2022.01.14	原始取得	无
16	九泰药械	软著登字第 9509792 号	医学文献元数据标注及检索系统 V1.0	2022.05.05	2021.12.16	2021.12.16	原始取得	无
17	九泰药械	软著登字第 9507574 号	医学文献资料结构化存储软件 V1.0	2022.04.29	2021.12.03	2021.12.03	原始取得	无

注：软件著作权有效期为自软件首次发表日起算 50 年。

（5）作品著作权

截至本募集说明书签署日，公司及子公司拥有已登记作品著作权 1 项，具

体情况如下：

序号	著作权名称	权利人	登记号	作品类别	登记日期	创作完成日期	首次发表日期
1	旭辉检测 logo	旭辉检测	苏作登字-2016-F-00153445	美术	2016.11.10	2016.09.28	2016.09.28

注：作品著作权有效期为自作品首次发表日起算 50 年。

（6）域名

截至本募集说明书签署日，公司及子公司拥有已在域名信息备案管理系统备案的域名 9 项，具体情况如下：

序号	主办单位	网站域名	网站备案/许可证号	备案日期	到期日期
1	博济医药	gzboji.com	粤 ICP 备 13039920 号-2	2021.12.06	2025.08.26
2	博济医药	gzboji-edc.com	粤 ICP 备 13039920 号-1	2021.12.06	2025.05.09
3	北京博济	bjzwbc.com	京 ICP 备 12014231 号-1	2022.12.02	2025.03.14
4	砝码斯	famascro.com	沪 ICP 备 2022018268 号-1	2022.06.27	2025.11.23
5	深圳博瑞	boruiyiyao.com	粤 ICP 备 2021014224 号-1	2021.02.02	2023.09.04
6	科技园公司	bojicdmo.com	粤 ICP 备 2021023880 号-1	2021.03.05	2024.02.05
7	旭辉检测	xuhuianalysis.com	苏 ICP 备 16056612 号-1	2018.08.31	2023.10.14
8	九泰药械	jiutaicro.com	粤 ICP 备 16074995 号-1	2019.07.12	2027.05.18
9	南京禾沃	humphriesbcc.com	苏 ICP 备 17008064 号-1	2019.05.31	2026.10.08

（六）资产租赁情况

截至报告期末，公司及子公司租赁用于办公的主要房屋建筑物如下：

序号	出租方	承租方	租赁地点	实际用途	租赁期限
1	广州高新区科技控股集团有限公司	博济医药	广州市黄埔区科学大道 60 号 8 楼 08、09、10、11、12、13 单元	办公	2021.12.15 至 2026.12.14
2	武汉世界贸易大厦有限公司	博济医药	武汉市江汉区解放大道 686 号武汉世界贸易大厦写字楼 19 层 1902 室	办公	2022.04.20 至 2024.06.19
3	新创优佳（天津）房地产经纪有限公司	博济医药	天津市南开区南京路 309 号环球置地广场 1602	办公	2022.05.05 至 2024.05.04
4	苏星/杨辉	博济医药	长沙市玉兰路 577 号达美苑 3 栋 4 栋塔楼、3 栋 4 栋裙楼及地下室 447、448	办公	2022.04.25 至 2026.04.24

序号	出租方	承租方	租赁地点	实际用途	租赁期限
5	阿斯利康医药（成都）有限公司	博济医药	成都市高新区和民街 16 号生物医药创新孵化园 11 号楼（E11 栋）503 房间 6 个工位	办公	2022.10.01 至 2024.09.30
6	成都星粤商业管理有限公司	博济医药	青羊区过街楼 17 号 1 栋 3 单元 3102	办公	2023 年 3 月至 2025 年 3 月
7	李书明	博济医药	南昌市东湖区南京西路 277 号 A 单元 1702 室	办公	2023.03.01 至 2026.03.01
8	北京市文化用品有限公司	北京博济	北京市东城区西革新里 116 号（百荣嘉园）5 号楼 4 层 B401-03 、 B401-04 、 B401-06 、 B401-08	办公	2023.01.01 至 2025.12.31
9	上海张江生物医药科技发展有限公司	砝码斯	上海市浦东新区蔡伦路 780 号 1 层 101 室	办公	2022.02.08 至 2024.02.07
10	**经开区常青商务服务中心**	博济投资	拉萨市金珠西路 158 号阳光新城 B 区 1 栋 2 单元 3-1 号	办公	**2023.06.15 至 2024.06.14**
11	深圳市智联泰创新产业园管理有限公司	深圳博瑞	深圳市福田区福保街道福保社区海虹道 1 号综合信兴仓储一栋三层	研发、办公	2021.04.01 至 2027.06.30
12	昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限责任公司	旭辉检测	昆山市小核酸所元丰路 168 号研发楼 301 单元	研发、办公、生产	2020.09.12 至 2023.09.11
13	昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限责任公司	旭辉检测	昆山市小核酸所元丰路 168 号研发楼 302 单元	研发、办公、生产	**2023.08.09 至 2024.08.08**
14	昆山市工业技术研究院小核酸生物技术研究所有限责任公司	旭辉检测	昆山市小核酸所元丰路 168 号生物楼 105、106-1、106-3 单元	研发、办公、生产	2020.09.12 至 2023.09.11
15	北京融德星维管理咨询有限责任公司	九泰药械	北京市朝阳区建国路 112 号 1302 房	办公	**2023.04.01 至 2024.03.31**
16	重庆巫山移民产业园开发建设有限公司	重庆博济	重庆市两江新区水土高新园大地企业公园 C14、C15 单元	生产	2020.09.16 至 2023.12.31
17	林客社（江苏）企业管理有限公司	南京禾沃	南京市秦淮区汉中路 189 号 6 楼 602 室	办公	2022.07.01 至 2024.04.30

（七）发行人的主要业务资质情况

截至本募集说明书签署日，公司及子公司取得与生产经营相关的主要资质证书情况如下：

持有人	资质名称	编号	颁发部门	有效期
博济医药	《药物 GLP 认证批件》	GLP22003142	国家药品监督管理局	-
博济医药	《实验动物使用许可证》	SYXK（粤）2022-0279	广东省科学技术厅	2022.03.03 至 2027.03.02
博济医药	《互联网药品信息服务资质资格证书》	（粤）-非经营性-2020-0084	广东省药品监督管理局	2020.04.07 至 2025.04.06
博济医药	《高新技术企业证书》	GR202044012461	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2020.12.09 至 2023.12.08
新药有限	《高新技术企业证书》	GR202144010182	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2021.12.31 至 2024.12.30
杏林中医药	《高新技术企业证书》	GR202244012324	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2022.12.22 至 2025.12.21
深圳博瑞	《高新技术企业证书》	GR202244203117	深圳市科技创新委员会、深圳市财政局、国家税务总局深圳市税务局	2022.12.19 至 2025.12.18
科技园公司	《药品生产许可证》	粤 20180682	广东省药品监督管理局	2023.04.17 至 2028.04.16
科技园公司	《排污许可证》	91440101304451177 8001Q	广州市生态环境局	2022.11.01 至 2027.10.31
科技园公司	《高新技术企业证书》	GR202144004589	广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局	2021.12.20 至 2024.12.19
旭辉检测	《高新技术企业证书》	GR202132012172	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局	2021.11.30 至 2024.11.29
瑞康检测	《检验检测机构资质认定证书》	202319137036	广东省市场监督管理局	2023.05.06 至 2029.05.05

注：公司于 2018 年 8 月 22 日获得国家药品监督管理局颁发的《药物 GLP 认证批件》，GLP 认证批件不记载有效期，执行定期检查制度，定期检查的时间为 3 年。

（八）核心技术情况

1、核心技术及技术来源

公司临床研究服务业务的核心技术是规范的服务过程和严格的质量控制，公司制定的《临床试验项目管理办法》是其重要体现。此外，设计科学可行的临床研究方案能够保证临床研究的顺利开展，公司在此方面积累了丰富的经验。在临床前研究服务和临床前自主研发业务上，公司显示了突出的研发实力。具

体情况如下：

（1）临床研究服务

①临床试验项目管理办法

公司积累多年经验制定和不断完善的《临床试验项目管理办法》是公司临床研究服务开展的重要依据。该管理办法从项目立项、试验方案制定、筛选并联系临床试验单位、临床试验协调会、伦理审核、随机分组与设盲、数据库编制与调试、临床试验监查、数据管理与统计分析、临床试验总结、质量控制和资料移交等各个方面对临床研究服务业务做了详细规定，并通过不断修订，保证了该规程的实时、有效。

②科学可行的临床研究方案

临床研究的顺利进行，需要科学可行的临床研究方案。公司在临床研究方案设计方面积累了丰富的经验，较有代表性的技术方案简述如下：

技术方案名称	技术特点	试验药物案例
干细胞治疗临床试验方案设计	本类方案涵盖不同干细胞类型、不同给药途径的干细胞制剂。根据临床研究目的的不同，结合干细胞特性及作用特点，参考《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》《慢性乙型肝炎防治指南》《干细胞移植规范化治疗失代偿期肝硬化的专家共识》《中国肝病诊疗管理规范》，采用对肝功能评估最常用且重要 Child-pugh 分级和终末期肝病模型进行评价，关注肝功能、凝血功能等血液生化指标和临床症状评估肝脏功能的改善，结合影像学指标评价肝脏纤维化和组织结构的变化，并关注是否延长患者总生存期，使临床研究方案兼具科学性和可行性。	瑞太干细胞项目、人脐带间充质干细胞注射剂失代偿期肝硬化
治疗 NASH 临床试验方案设计	本类方案涵盖不同剂型、不同给药途径的化药和中药。根据临床研究目的的不同，结合药物类别及作用特点，参考 Noncirrhotic Nonalcoholic Steatohepatitis With Liver Fibrosis: Developing Drugs for Treatment Guidance for Industry、《非酒精性脂肪性肝炎治疗药物临床试验指导原则（试行）》《非酒精性脂肪性肝病中医诊疗专家共识意见》《非酒精性脂肪性肝病防治指南》，参考国外同类靶点药物的研发策略，进行早期药物探索性临床试验，进行药物的概念性验证，探索药物药理效果转化成临床方面的获益，同时观察肝脏 MRI-PDFF/MRE 影像学指标及血液相关指标的变化，对指导后续开发计划具有重要意义。临床研究方案兼具科学性和可行性。	SH2442 片、脂肝宁胶囊、疏肝脂
治疗慢性乙型肝炎新药临床试验	本类方案涵盖目前治疗慢性乙型肝炎的药物，包括核苷（酸）类似物、干扰素-α 等。根据药物特点，结合	甲磺酸帕拉德福韦片

技术方案名称	技术特点	试验药物案例
方案设计	慢性乙型肝炎的治疗特点及抗病毒药物的作用机制，从评价疗效和安全性的角度共同考虑设计思路，同时参考《慢性乙型肝炎抗病毒治疗药物临床试验技术指导原则》《慢性乙型肝炎防治指南》，采用终点指标：病毒学、血清学、组织学、生化学，以及综合评估的联合应答指标/临床结局来评价药物疗效与安全性。此类方案要特殊关注停药后复发、耐药性的发生，使临床研究方案兼具科学性和可行性。	
肿瘤治疗临床试验方案设计	本类方案涵盖不同肿瘤类型、不同抗肿瘤机制、不同给药途径的抗肿瘤制剂。根据临床研究目的的不同，结合肿瘤类型及药物特点，参考相应适应症的 NCCN 诊疗指南和国内诊治指南选择受试人群、对照药和评价指标，如 2012 年国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布的“抗肿瘤药物临床试验技术指导原则”，中国临床肿瘤学会（CSCO）2018 年发布的“原发性肺癌诊疗指南 2018 版”，美国国立综合癌症网络（NCCN）发布的“Non-Small Cell Lung Cancer（Version 1.2020-November 6，2019）、2019 年 CDE 发布的“晚期非小细胞肺癌临床试验终点技术指导原则（征求意见稿）”。	ACC006 晚期鳞状非小细胞肺癌、MUC1 肿瘤疫苗、HYD-PEP06 实体瘤、镥[177Lu]奥索曲肽注射液治疗中肠神经内分泌肿瘤
糖尿病新药临床试验方案设计	本类方案涵盖了中药和西药治疗糖尿病的临床研究，遵循《2017 版中国 2 型糖尿病防治指南》《糖尿病肾病防治专家共识》《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南》开展临床研究。	甲磺酸溴隐亭速释片、连梅颗粒、黄芪散微丸
治疗脑梗死临床研究方案的设计	本类方案涵盖不同剂型、不同给药途径的化药和中药。根据临床研究目的的不同，结合药物类别及作用特点，参考《急性缺血性脑卒中急诊急救中国专家共识》《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》《中药新药治疗中风（脑卒中）临床试验指导原则》以及《中国脑梗死中西医结合诊治指南》，并借鉴国外 The International Stroke Trial （IST）1997 试验设计思路，结合目前临床治疗规范，采用国际通用的多个量表对中风后的不同方面进行客观评价，包括反映活动水平程度的改良 Rankin 量表（mRS）、日常生活活动能力的巴氏指数（Bathel-Index，BI）、反映功能水平的神经功能缺损量表（美国国立卫生研究院卒中量表，NIHSS），并关注影像学变化，使临床研究方案兼具科学性和可行性。	依达拉奉+右旋莰醇、银杏内酯 B 注射液、甲磺酸桂哌齐特注射液、牛磺酸氯化钠注射液、银杏内酯注射液、银杏内酯滴丸、醒脑舒络片
治疗冠心病心绞痛药物临床研究方案的设计	本类方案涵盖不同剂型、不同给药途径的化药和中药。根据临床研究目的的不同，结合药物类别及作用特点，参考《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《经皮冠状动脉介入治疗指南》、中华医学会心血管分会《2010 急性 ST 段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南》，国际心脏病学会及世界卫生组织临床命名标准化联合专题组报告《缺血性心脏病的命名及诊断标准》《慢性稳定性心绞痛诊断与治疗指南》，加拿大心血管学会（CCS）心绞痛严重度分级以及《中药、天然药物治疗冠心病心绞痛临床研究技术指导原则》《中药新药临床研究一般原则》等，采	盐酸雷诺嗪片、盐酸伊伐布雷定片心脉康胶囊、注射用红花黄色素冠心舒通滴丸、宽心软胶囊、银杏总内酯胶囊

技术方案名称	技术特点	试验药物案例
	用客观的评价指标，注重生存质量相关评价及临床获益，如运动平板试验和西雅图心绞痛量表。临床研究方案兼具科学性和可行性。	
抗生素临床研究方案的设计	本类方案涵盖不同剂型、不同给药途径的单方和复方抗生素，根据药物的作用特点，参考《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《抗菌药物临床试验技术指导原则》《β-内酰胺酶抑制剂抗生素复方制剂技术评价原则》《抗菌药物临床应用指导原则》以及 FDA《社区获得性细菌性肺炎抗菌药物临床研究指导原则》《医院获得性肺炎抗菌药物临床研究指导原则》《抗菌药物非劣效临床试验设计技术指导原则》等，采用客观的评价指标，设定临床疗效、细菌学疗效、综合疗效等。注重细菌学评价，对试验前后各中心分离出的菌株统一进行 MIC 测定，提高试验质量，确保试验结果的科学性。	盐酸头孢卡品匹酯片、阿莫西林氨溴索胶囊、复方头孢克洛颗粒、甲磺酸帕珠沙星片、注射用比阿培南、注射用头孢替坦二钠、注射用头孢曲松钠他唑巴坦钠（6：1）、注射用头孢噻肟钠他唑巴坦钠（5：1）、加替沙星滴眼液
治疗高血压药物临床研究方案的设计	参考国外临床研究设计模式及终点评价指标，结合《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《新药（西药）临床研究指导原则》《新药临床非劣性及等效性试验中的例数估计和等效标准》以及《中国高血压防治指南》、《中国急诊高血压管理专家共识》等，注重临床试验方案的科学性和可行性，设立安慰剂导入，采用动态血压监测，客观评价药物疗效，并引入颈动脉、心脏彩超等观察高血压药物对靶器官的保护作用。	佐芬普利片注射用酒石酸艾芬地、尔依普利酮片、甲磺酸非诺多泮注射液、拉西地平片
用于 PCI 手术的抗凝、抗血小板药物临床研究方案的设计	参考《ACC/AHA ST 抬高心肌梗死治疗指南和 ACC/AHA/SCAI 经皮冠状动脉介入治疗指南》及中华医学会心血管病学分会《经皮冠状动脉介入治疗指南》，使用国外临床研究设计模式及终点评价指标，客观验证国外临床研究结论，为新药上市提供科学、可靠的评价依据。	注射用比伐卢定、注射用依非巴特
治疗慢性盆腔炎临床研究方案的设计	本类方案包括片、颗粒、胶囊等不同剂型的中药新药。据临床研究目的的不同，结合中药特点，参考《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《中药新药临床研究指导原则（试行）》，密切关注临床治疗学的更新与疾病谱的改变，与临床诊疗常规保持一致，采用客观的评价指标，使临床研究方案兼具科学性和可行性。	三金妇炎片、花菊盆炎颗粒、妇科草红胶囊、蒲参盆腔炎胶囊、妇炎消胶囊

（2）临床前研究服务及临床前自主研发业务

①中药复方制剂提取工艺确证技术

中药复方制剂是指由两味以上中药组成的制剂。中医药传统制备工艺以水

煎、生药打粉入药为主，部分会用酒浸提。随着中成药研究的发展，对中成药化学成分纯度的要求越来越高，中成药的制备工艺形式越来越多样化、科学化。从传统粗制剂工艺转化成更为科学的工艺是困扰业界的难题。公司通过实践和申报新药的经验，采用化学成分和药理毒理相结合的提取工艺确证技术，保证提取工艺的科学性，发挥药物最佳疗效，提高新药注册成功率。公司运用该技术取得了“一种治疗心脑血管疾病的中药组合物及其制备方法”、“一种治疗牙炎的中药组合物及其制备方法”、“一种治疗风寒湿痹的中药组合物及其制备方法”等发明专利，并运用于“紫参胶囊”和“郁舒颗粒”等制剂的研发中。

②中药有效成分提取纯化技术

中药成分复杂，单方制剂、复方制剂均由多成分组成，从复方多味药材成千上万个成分中取精去杂，尽可能多地取得有效成分非常困难。公司形成了较强的中药提取纯化技术，注重对柱分离（大孔树脂、聚酰氨树脂、氧化铝、ODS 等）、膜分离、萃取、重结晶等技术的综合运用，通过药理试验确定目标成分，对目标成分的理化性质进行分析，结合药材的成分种类，选择多重纯化技术，从而取得高纯度、高收率的提取纯化工艺。利用有效成分提取纯化技术，公司开展了芍药、续断、红花、姜黄、金不换、银杏类等药材提取纯化研究，完成了芍药苷、续断总皂苷和续断皂苷Ⅳ、常春藤皂苷元等提取纯化研究。公司运用该技术取得了多个专利，其中包括“一种常春藤皂苷元及其盐的制备方法”等发明专利。

③注射剂研究技术

注射剂起效快、作用强、可用于急救，但不良反应较多，风险性大，对注射剂的制备工艺技术要求明显高于一般制剂，对稳定性差、难溶性的药物、多组分注射剂的要求更高。公司近年来开展并完成了不稳定性化药注射剂、多组分中药注射剂、难溶性药物注射液的研究，使公司在注射剂制备工艺技术方面更加成熟，可以承担几乎所有中药和化药注射剂研究开发。公司完成了银杏内酯 B 注射液临床前研究并取得了临床批件，并已开展临床 I 期研究。

④皮肤外用制剂透皮率的控制技术

皮肤外用制剂可用于皮肤局部治疗，也可用于全身疾病的治疗，不同治疗

目的的药物透皮率要求不同。公司结合不同治疗目的，根据皮肤结构和药物特点，选择不同透皮剂和处方基质，从而确定处方工艺，达到外用制剂透皮率的控制，通过该技术，公司完成了他克莫司软膏临床前研究和 OHO 外用制剂制备研究。

公司建设了广州现代中药研究开发服务平台（广州博济药物评价中心）和广州生物医药研究开发公共服务平台，广州现代中药研究开发服务平台围绕生物医药领域中药活性成分提取分离技术、药物制剂缓控释新技术、药物评价等中药现代化关键、共性技术开展研究等进行平台建设，进行规范化管理和运作，采用特定的动物模型，评价药物的有效性和安全性，为新药立项、工艺筛选及后续研究提供论据；广州生物医药研究开发公共服务平台具有蛋白类药物合成或表达、提取及纯化的相关技术，为客户提供蛋白多肽类药物（含抗体药物）从小试研究到中试研究的开发服务。同时，公司参与或合作成立广东医院制剂研究开发技术平台、广东华南药物临床试验公共服务平台等项目，在平台运作中不断形成和完善核心技术，促进良性互动和公司进一步发展。

2、技术保护措施情况

公司制定并实施《保密制度》等一系列技术保护措施，对公司客户资料的保密范围、保密措施、公司员工的保密义务等做了详细的规定，不易造成数据的泄密。

（九）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司开展的主要业务临床 CRO 服务属于“科学研究和技术服务业”，不属于重污染行业企业，主要为申办方提供医药研发外包服务，在生产经营及服务过程中不产生有毒气体和毒害物质；在开展其他业务时，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，建立了相关管理制度。公司生产经营所涉建设项目均已按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理目录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》等规定，获得相应级别生态环境部门环境影响评价批复。公司按要求配套建设了污染治理设施且运行情况良好，按照环保部门要求妥善处置各类废弃物，实现

污染物的持续达标排放。

公司污染物产生量、排放量和对环境的影响程度较小，已于全国排污许可证管理信息平台完成登记，登记编号为 hb440100300001733L001X，有效期为 2020 年 8 月 25 日至 2025 年 8 月 24 日；科技园公司现持有编号为 91440101304451177800 1Q 的《排污许可证》，有效期为 2022 年 11 月 1 日至 2027 年 10 月 31 日。

报告期内，公司未发生过重大安全事故及环保违规事件，未因安全生产或环境保护事件受到相关监管部门的行政处罚。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）现有业务发展安排

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

1、临床研究服务板块

（1）做大做强临床研究业务。

①做好现有优势业务。巩固创新化药临床业务；继续发挥中美双报优势，承接并做好 pre-IND 项目发挥注册带动作用；坚定发展中药新药临床，并大力推动一体化服务 CRO 战略；

②契合当下 IND 新药类型和适应症的主流趋势，除了巩固传统优势领域如肝病、消化、抗感染等，进一步加强对肿瘤、风湿免疫、内分泌、皮肤及五官、循环和神经系统疾病领域的布局和投入，加快在免疫治疗产品、细胞治疗、基因治疗临床试验业务领域的布局；

③加快临床研究业务国际化的步伐。

（2）厘清各子公司业务边界，打造“专、精、特、新”的专业子公司。

（3）强化临床研究板块的核心竞争力。

招聘人才，尤其是临床业务带头人、执行层项目经理；提供高质量研究服务，确保合规，并通过现场核查；提供较高的项目研究速度；努力承接战略性临床研究项目；做好成本控制。

（4）进一步夯实临床部内部管理基础。

完善临床业务板块的 SOP 体系；打造临床各部特色专业品牌；提升现有人员的项目管理能力，加强临床团队的运营管理能力及入组能力；大力布局北京和上海地区的临床试验团队。

（5）加强同医院的战略合作、开展外部数字化团队战略合作。

（6）以注册带动早期临床业务，探索实现注册和早期临床一体化发展的模式；以国内注册带动国际注册业务，进一步推动与美国汉佛莱国际注册业务的相互促进、协同水平；大力提升国内注册核心实施团队的能力，拓展该部分的市场份额；深入布局一期的定量药理、早期研究业务。

（7）加快探索和打造“医学和数统的核心盈利模式”。

2、临床前研究服务板块

（1）做大安评中心业务。通过 AAALAC 认证，实现 GLP 研究资料的中美双报；进一步开展大动物安全评价研究业务，打造特色业务。

（2）做强药学业务（中药、化药）。在中药药学方面，建好用好透皮给药创新药物研究服务平台，拓展院内制剂发展成新药、同名同方药业务；在化药药学方面，以特色技术引领，做好复杂注射剂、口溶膜、贴剂、吸入制剂、喷剂研发业务。

（3）做好创新药业务，争取尽快实现创新药自研项目转化，做好为创新药或创新疗法提供临床前检测服务等工作。

（4）着力提升公司临床前研究业务核心竞争力。加强与高水平专家、研发策略专家的合作；保持高质量水准研究服务；提供高于同行和企业要求的研发速度。

3、CDMO 服务板块

（1）完成药品注册工作。科技园公司 2022 年已申报 8 个品种的注册资料，

逐步打造“原料药+制剂”一体化平台，开展高附加值特色原料药立项研究，评估可以突破欧美 cGMP 认证的品种，努力承接国外药厂原料药订单，采用自主立项、联合持有、销售分成的模式发展制剂业务。

（2）加快推进新乡、南阳、江西的 CDMO 基建工作，尽快投产。

4、公司将充分发挥一体化 CRO 服务的优势。以临床前业务带动临床业务；以临床、临床前业务带动 CDMO 业务；以药物发现带动 CMC、药效、安评、临床业务。

5、加快推进公司数字化、信息化进程，赋能发展。

6、进一步加强商务团队的建设，同时调动内部员工的商务意识和积极性。

7、完善考核机制，不断优化各部门子公司的考核指标，开展“合伙人制度”试点工作，进一步调动员工积极性。

（二）未来发展战略

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

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

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

（一）关于财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 18 号》之“一、关于第九条‘最近一期末不存在金额较大的财务性投资’的理解与适用”，财务性投资的界定如下：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。……”

2、类金融业务

根据中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》之“7-1 类金融业务监管要求”，类金融业务的界定如下：

“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。”

（二）最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形

公司主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务，不涉及类金融业务。截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司不存在类金融业务。

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司不存在持有金额较大的财务性投资的情形，相关会计科目具体说明如下：

序号	科目	账面价值（万元）	占归母净资产比例	是否属于财务性投资
1	货币资金	32,369.35	36.61%	否
2	交易性金融资产	1,116.51	1.26%	否
3	其他应收款	1,145.80	1.30%	否
4	其他流动资产	389.31	0.44%	否
5	长期股权投资	365.92	0.41%	否
6	其他权益工具投资	7,403.72	8.37%	否
		3,853.00	4.36%	是
7	投资性房地产	4,672.36	5.28%	否

1、货币资金

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司货币资金账面价值为 **32,369.35 万元**，由银行存款、其他货币资金及库存现金构成，不属于财务性投资。

2、交易性金融资产

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司交易性金融资产账面价值为 **1,116.51 万元**，均为尚未赎回的理财产品，具体明细如下：

序号	产品名称	金额（万元）	产品起息日	产品到期日	产品类型
1	工银理财·法人“添利宝”净值型理财产品（TLB1801）	1,000.00	2022.10.10	无固定期限	固定收益类

序号	产品名称	金额（万元）	产品起息日	产品到期日	产品类型
2	阳光碧机构盈（EB1669）	100.00	2023.03.27	无固定期限	固定收益类
合计[1]		1,100.00	-	-	-

注 1：截至 2023 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产账面价值为 1,116.51 万元，与上表合计数的差异系理财产品公允价值变动所致。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有的尚未赎回的理财产品总计 1,116.51 万元，均为安全性高、流动性好、风险较低的理财产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资，亦不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》中列举的其他财务性投资的情况。

3、其他应收款

截至 2023 年 6 月 30 日，其他应收款的账面价值为 1,145.80 万元，主要系暂存中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司的期权激励计划行权款项以及经营过程中支付的保证金及押金等，不属于财务性投资。

4、其他流动资产

截至 2023 年 6 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 389.31 万元，主要为待抵扣增值税进项税和预缴企业所得税费，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至 2023 年 6 月 30 日，公司长期股权投资账面价值为 365.92 万元。公司长期股权投资是基于公司自身的发展战略而进行的产业投资，符合公司战略整合、主业发展的需要，不属于财务性投资，具体构成情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	首次出资时间	权益比例	账面价值	投资目的
1	广州康元医药科技有限公司	2018 年 10 月	40.00%	361.08	有效发挥 CRO 公司的研发资源优势，就中药新药研发项目开展合作，拓展业务机会，属于围绕 CRO 产业链下游以拓展客户、渠道为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向。
2	河南宛济中医药科技有限公司	2022 年 11 月	25.00%	4.84	有效发挥 CRO 公司的研发资源优势，就中药新药研发项目开展合作，拓展业务机会，属于围绕 CRO 产业链下游以拓展客户、渠道为目的的投资，符合公司主营

序号	公司名称	首次出资时间	权益比例	账面价值	投资目的
					业务及战略发展方向。
合计				365.92	-

6、其他权益工具投资

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司其他权益工具投资账面价值 **11,256.72 万元**，具体构成情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	首次出资时间	权益比例	账面价值	投资目的	是否属于财务性投资
1	上海阳观药业有限公司	2017 年 9 月	15.00%	45.00	该公司主要从事医药研发。属于围绕公司 CRO 业务的下游以拓展客户、渠道为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，与公司存在业务合作。	否
2	深圳辰济医药科技有限公司	2020 年 4 月	10.00%	120.00	该公司主要从事医药研发。属于围绕公司 CRO 业务的下游以拓展客户、渠道为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，与公司存在业务合作。	否
3	广州太力生物医药科技有限公司	2019 年 10 月	6.75%	800.00	该公司主要从事医药研发。属于围绕公司 CRO 业务的下游以拓展客户、渠道为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，与公司存在业务合作。	否
4	广东博济创业投资管理有限公司	2021 年 1 月	19.00%	**190.00**	公司参与投资设立该产业投资公司是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。鉴于该公司未明确限定投资范围，出于谨慎性考虑，公司将对该公司的投资认定为财务性投资。	是
5	广州建盛投资合伙企业（有限合伙）	2022 年 1 月	9.09%	18.00	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司发展战略路径进行产业整合和战略投资。鉴于该合伙企业未明确限定投资范围，出于谨慎性考虑，公司将对该合伙企业的投资认定为财务性投资。	是
6	北京睿全管理咨询合伙企业（有限合伙）	2022 年 10 月	45.00%	110.25	北京睿全管理咨询合伙企业（有限合伙）为专用于持股北京舒曼德医药科技开发有限公司的持股平台。北京舒曼德医药科技开发有限公司主要从事临床 CRO 业务，符合公司主营业务及战略发展方向，与公司存在业务合作。	否
7	瑞科特医药研究（上海）有限公司	2022 年 10 月	19.00%	57.00	该公司主要从事临床试验受试者招募业务，属于临床 CRO 服务领域的细分模块，该次投资系基于助力公司临床 CRO 业务更好发展为目的，该公司与公司存在业务合作。	否
8	深圳市康富医疗科技有限公司	2020 年 5 月	15.00%	652.85	该公司主要从事创新中药的研发。属于围绕公司 CRO 业务的下游以拓展客户、渠道为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，与	否

序号	公司名称	首次出资时间	权益比例	账面价值	投资目的	是否属于财务性投资
					公司存在业务合作。	
9	广州碧禾源生物科技有限公司	2019 年 12 月	5.00%	30.00	该公司主要从事生物肥浓缩制剂研发、生产和产品销售，属于围绕生物合成技术的产业整合和战略投资。鉴于该公司与公司主营业务的协同性相对较弱，出于谨慎性考虑，公司将对该公司的投资认定为财务性投资	是
10	广东怡至药品研究院有限公司	2018 年 12 月	5.33%	70.67	该公司主要从事医药研发，属于围绕公司 CRO 业务的下游以拓展客户、渠道为目的的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，与公司存在业务合作。	否
11	上海柯西医药科技发展有限公司	2021 年 12 月	19.00%	95.00	该公司主要从事罕见病、孤儿药领域的临床 CRO，符合公司主营业务及战略发展方向，与公司存在业务合作。	否
12	广州创钰投资管理有限公司	2021 年 11 月	4.11%	3,000.00	该公司主要从事投资业务，投资覆盖生物医药等多个领域，公司通过对其的投资增加公司在生物医药产业链的投资布局。考虑到该公司的对外投资覆盖生物医药、电子商务等多个领域，公司将对该公司的投资认定为财务性投资。	是
13	北京中财聚兴股权投资合伙企业（有限合伙）	2020 年 11 月	6.17%	500.00	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业用于投资佐今明制药股份有限公司。	否
14	赣江新区博趣投资管理合伙企业（有限合伙）	2021 年 4 月	9.00%	1,797.60	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于投资新药研发、MAH、中医经典名方、制剂、药物研发及生产外包服务组织等领域。	否
15	广州华药恒达创富创业投资合伙企业（有限合伙）	2019 年 9 月	12.50%	814.92	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于投资神经系统疾病新药、体外诊断试剂的研发、生产和销售类公司。	否
16	深圳市物明博济股权	2015 年 11 月	30.00%	300.00	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协	是

序号	公司名称	首次出资时间	权益比例	账面价值	投资目的	是否属于财务性投资
	投资管理合伙企业（有限合伙）				同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于筛选相关投资项目，并投资管理博济医药相关产业基金。鉴于该合伙企业未明确限定投资范围，出于谨慎性考虑，公司将对该合伙企业的投资认定为财务性投资。	
17	深圳市物明博济医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）	2015 年 11 月	10.00%	**404.77**	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于投资特色中成药、抗生素、创新药等研发、生产和销售类公司、小分子药物 CDMO 以及医疗服务类公司。	否
18	深圳市物明创新新药产业投资合伙企业（有限合伙）	2018 年 3 月	24.00%	235.66	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于投资健康产业行业内新药项目的权益或新药研发企业股权。	否
19	深圳华赢股权投资基金企业（有限合伙）	2021 年 7 月	10.00%	500.00	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于投资早期创新药研发企业。	否
20	南阳现代中医药私募投资基金（有限合伙）	2022 年 1 月	6.00%	315.00	公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于投资覆盖生物及化学创新药及医疗器械、医疗服务等大健康产业。鉴于该合伙企业未明确限定投资范围，出于谨慎性考虑，公司将对该合伙企业的投资认定为财务性投资。	是
21	**东莞松山湖博创生技创业投资合伙企业（有限合伙）**	**2023 年 5 月**	**24.00%**	**1,200.00**	**公司参与投资该产业投资基金是为加快产业布局，促进 CRO 产业链协同发展，是围绕公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该合伙企业致力于以直接或间接股权投资的形式投资于生命科学和大健康领域中符合投资策略的未上市公司。**	**否**
合计				**11,256.72**	-	-

公司对广州创钰投资管理有限公司、广州碧禾源生物科技有限公司、广东博济创业投资管理有限公司、深圳市物明博济股权投资管理合伙企业（有限合伙）、广州建盛投资合伙企业（有限合伙）及南阳现代中医药私募投资基金（有限合伙）的投资系为了增加公司在生物医药产业链的投资布局，为公司未来业务发展提供支持。考虑到广州创钰投资管理有限公司对外投资覆盖生物医药、电子商务等多个领域，广州碧禾源生物科技有限公司与公司主营业务的协同性相对较弱以及广东博济创业投资管理有限公司、深圳市物明博济股权投资管理合伙企业（有限合伙）、广州建盛投资合伙企业（有限合伙）及南阳现代中医药私募投资基金（有限合伙）未明确限定投资范围，出于谨慎性的考虑，公司将该等投资认定为财务性投资，上述投资暂无处置计划。

公司直接对外投资或参与产业基金设立的目的是为了服务于公司的中长期发展战略，主要投资领域为 CRO 相关业务公司；特色中成药、抗生素、创新药等研发、生产和销售类公司；小分子药物 CDMO 以及医疗服务类公司；神经系统疾病新药、体外诊断试剂的研发、生产和销售类公司，系沿着公司的发展战略路径进行产业整合和战略投资。该类投资是公司通过产业投资的方式加快自身的产业布局，借助各方优势资源，为公司后续发展储备优质项目，不断完善公司产业链，并获取优质客户、项目资源。因此，上述投资不属于财务性投资。

7、投资性房地产

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司投资性房地产账面价值为 **4,672.36 万元**。投资性房地产系公司为了盘活资产、提高资产使用效率而进行的资产出租所形成，资产主要出租给医药相关研发企业，不属于财务性投资。

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司不存在：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；拆借资金；委托贷款等情形。

综上所述，截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司将对广州创钰投资管理有限公司、广州碧禾源生物科技有限公司、广东博济创业投资管理有限公司、深圳市物明博济股权投资管理合伙企业（有限合伙）、广州建盛投资合伙企业（有限合伙）及南阳现代中医药私募投资基金（有限合伙）的投资认定为财务性投资，该等

投资期末账面价值为 **3,853.00 万元**，占期末归母净资产的比例为 **4.36%**，未超过 30%，因此截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（三）自本次发行相关董事会前六个月至今，发行人投入或拟投入的财务性投资（含类金融业务）情况

本次发行的董事会决议日为第四届董事会第二十四次会议决议日（2023 年 2 月 14 日）。自本次发行董事会决议日前六个月（2022 年 8 月 14 日）至本募集说明书签署日，公司存在已实施的财务性投资的情形，不存在拟实施的财务性投资的情况，具体情况如下：

公司存在新增的对外投资企业河南宛济中医药科技有限公司、北京睿全管理咨询合伙企业（有限合伙）及瑞科特医药研究（上海）有限公司，此外公司存在向广州康元医药科技有限公司、广东怡至药品研究院有限公司、广东博济创业投资管理有限公司补充出资的情形。除广东博济创业投资管理有限公司外，该等投资均系公司围绕产业链上下游进行的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。公司基于谨慎性原则，对广东博济创业投资管理有限公司的投资认定为财务性投资，并已对本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日内对广东博济创业投资管理有限公司的投资额 133 万元从本次募集资金中予以扣除。

同时公司参与投资东莞松山湖博创生技创业投资合伙企业（有限合伙），投资范围为生命科学和大健康领域中符合投资策略的未上市公司股权，公司于 2023 年 4 月正式签署相关协议并于 2023 年 5 月与 2023 年 6 月合计出资 1,200 万元，该等投资均系公司围绕产业链上下游进行，符合主营业务及战略发展方向，公司拟通过该等投资借助各方优势资源，不断完善公司产业链，为公司后续发展储备优质项目，该等投资不属于财务性投资。自本次发行相关董事会前六个月至今，公司新投入或拟投入的投资系公司围绕产业链上下游进行的产业投资，符合主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司不存在类金融业务，亦不存在董事会前六个月至今新投入或拟投入的类金融业务，不存在募集资金直接或变相用于类金融

业务的情况。

综上，自本次发行董事会决议日前六个月（2022 年 8 月 14 日）至本募集说明书签署日，除广东博济创业投资管理有限公司外，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资（包括类金融业务）的情形。公司基于谨慎性原则，对广东博济创业投资管理有限公司的投资认定为财务性投资，并已对本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日内对广东博济创业投资管理有限公司的投资额 133 万元从本次募集资金中予以扣除。

七、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况

（一）未决诉讼、仲裁情况

截至本募集说明书签署日，公司及子公司在境内不存在尚未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁案件。

（二）行政处罚情况

截至本募集说明书签署日，公司及子公司受到的行政处罚如下：

1、2023 年 2 月 1 日，国家税务总局南京经济技术开发区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，认为禾沃医药未按期申报 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间印花税（资金账簿）、2022 年 7 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日印花税（营业账簿）。禾沃医药已缴纳税务部门罚没收入 50 元，截至目前，前述税务事项已处理完毕。

禾沃医药被处以罚款 50 元，处罚金额较低，且未导致严重安全生产事故、重大人员伤亡或社会影响恶劣。禾沃医药已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。该项行政处罚所涉及的违法行为显著轻微、罚款金额较小，未被认定属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

2、2023 年 2 月 1 日，国家税务总局南京经济技术开发区税务局出具《涉税信息查询结果告知书》，认为禾沃商务未按期申报 2020 年 4 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日部分期间个人所得税（工资薪金所得）。禾沃商务已缴纳税务部门罚没收入 150 元，截至目前，前述税务事项已处理完毕。

禾沃商务被处以罚款 150 元，处罚金额较低，且未导致严重安全生产事故、重大人员伤亡或社会影响恶劣。禾沃商务已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。该项行政处罚所涉及的违法行为显著轻微、罚款金额较小，未被认定属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

3、2021 年 6 月 30 日，国家税务总局昆山市税务局第一税务分局出具《税务行政处罚决定书》（昆税一简罚〔2021〕2954 号），认为旭辉检测丢失发票，违反了《中华人民共和国发票管理办法》第三十六条第二款规定，对旭辉检测处以罚款共计人民币 110 元。

根据《中华人民共和国发票管理办法》第三十六条规定“违反发票管理法规的行为包括：（一）未按照规定印制发票或者生产发票防伪专用品的；（二）未按照规定领购发票的；（三）未按照规定开具发票的；（四）未按照规定取得发票的；（五）未按照规定保管发票的；（六）未按照规定接受税务机关检查的。对有前款所列行为之一的单位和个人，由税务机关责令限期改正，没收非法所得，可以并处 1 万元以下的罚款。有前款所列两种或者两种以上行为的，可以分别处罚”。旭辉检测被处以罚款 110 元，处罚金额较低，且未导致严重安全生产事故、重大人员伤亡或社会影响恶劣。旭辉检测已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。该项行政处罚所涉及的违法行为显著轻微、罚款金额较小，未被认定属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

4、2020 年 8 月 7 日，国家税务总局广州市增城区税务局第一税务所出具《税务行政处罚决定书》（穗增税一所简罚〔2020〕682 号），认为博济聚力未按规定的期限申报所属期为 2018 年 7 月至 9 月的增值税、附加税及企业所得税，违反了《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定，对博济聚力处以罚款共计人民币 1,000 元。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十二条规定“纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，或者扣缴义务人未按照规定的期限向税务机关报送代扣代缴、代收代缴税款报告表和有关资料的，由税务机关责令限期改正，可以处二千元以下的罚款；情节严重的，可以处二千元以上一

万元以下的罚款”。博济聚力未按期申报纳税并非主观故意，且未导致严重安全生产事故、重大人员伤亡或社会影响恶劣。博济聚力被处以罚款 1,000 元，处罚金额较低，已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。该项行政处罚所涉及的违法行为显著轻微、罚款金额较小，未被认定属于情节严重的情形，不属于重大违法违规行为。

综上所述，公司子公司报告期内受到的行政处罚罚款已按时、足额缴纳，已按照主管部门的要求完成整改，违法事项得以纠正。上述行政处罚所涉及的违规行为不构成重大违法，不会对公司业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响，不属于严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的行为，不会构成本次发行上市的实质性障碍。

八、最近一期业绩情况

根据公司于 2023 年 8 月 26 日披露的《2023 年半年度报告》（未经审计）数据，2023 年 1-6 月，公司实现营业收入 23,236.02 万元，同比增长 32.73%，实现归属于母公司股东扣除非经常性损益前后净利润分别为 1,761.91 万元和 971.70 万元，同比分别增长 18.16%和 153.93%。发行人最近一期不存在业绩下滑的情况。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、全球及中国医药研发投入持续增长

随着生育率的下降和人类平均寿命的提高，全球人口老龄化趋势加剧，医药消费意愿不断增强，医药产业投资及研发投入持续增加。根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，全球医药市场的研发投入不断攀升，从 2015 年的 1,498 亿美元增长到 2021 年的 2,241 亿美元，复合增长率达到 6.94%，预计到 2025 年，全球研发投入将达到 3,068 亿美元。与此同时，国内大力发展医疗健康行业，出台了《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》等一系列产业政策支持药物技术创新，鼓励药品技术进步，激发了医药企业对药物研发服务的需求，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，国内医药市场的研发投入不断攀升，从 2015 年的 104 亿美元增长到 2021 年的 290 亿美元，复合增长率达到 18.64%，预计到 2025 年，国内医药市场研发投入将达到 476 亿美元。全球及国内医药市场研发投入持续增长，将带动 CRO 行业市场规模的持续增长，并推动 CRO 行业进一步发展。

2、全球 CRO 市场规模保持增长，国内 CRO 市场发展潜力较大

在全球医药研发投入热情不减，叠加 CRO 服务渗透率不断提升的背景下，全球 CRO 市场规模保持增长态势，根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2015 年全球 CRO 市场规模约为 443 亿美元，2021 年增长至 731 亿美元，复合增长率为 8.71%，预计至 2024 年，全球 CRO 市场规模将达到 960 亿美元。在国内市场方面，随着国内经济的快速发展，国家不断加大医疗卫生投入，驱动国内医药企业提升研发投入；同时，近年来医药领域支持政策的不断出台，促使了新药研发的投融资市场火热，国内近年来成立了较多创新药企业，涌现了大量创新药物研发管线，国内 CRO 行业受惠于新药研发发展和政策支持，迎来了快速发展。根据 Frost&Sullivan 的统计及预测，2015 年国内 CRO 市场规模仅 26 亿美元，到 2021 年国内 CRO 市场已达到 100 亿美元，年均复合增长率约为 25.17%，预

计到 2024 年，国内 CRO 市场将达到 222 亿美元，国内 CRO 市场仍具有较大的发展潜力。

（二）本次发行的目的

1、增强资本实力，满足经营规模持续增长的资金需求

2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**，公司营业收入同比增长率分别为 24.47%、30.68%和 **32.73%**，公司经营规模加速增长，且随着国内新药研发投入增长，公司业务规模将持续扩大，公司对营运资金的需求亦将随之增加。公司本次向特定对象发行股票募集资金将用于补充流动资金，能够为公司业务规模的持续增长提供资金支持，有利于公司增强资本实力，把握行业发展机遇，进一步促进公司业务的良好发展和服务能力提升，增强公司的长期可持续发展能力。

2、落实公司发展战略，吸引优质人才，提高研发水平，促进公司各项业务发展

人才是公司提供经营服务的关键要素和保持核心竞争力的来源，公司持续引进药学、药效学、毒理学等学科领域和肝病、消化、肿瘤等重点创新药临床研究领域的高端人才，不断提升公司技术水平和服务质量；本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，将为公司扩大业务团队规模，引进高端人才加盟提供流动性支持，有利于促进公司业务规模的增长以及综合竞争力的提升。同时，公司持续加强技术研发能力建设，提升自主研发能力，本次募集资金有利于满足公司研发投入需求，提高公司技术研发水平。本次发行完成，有利于加强公司在人才、服务、技术等方面的核心竞争力，促进公司各项业务发展，为公司长期可持续发展奠定坚实的基础。

二、发行对象及与发行人的关系

本次发行对象为王廷春先生，发行对象符合法律、法规的规定。王廷春先生为公司控股股东、实际控制人，并担任公司董事长兼总经理。本次发行对象与公司具有关联关系，本次发行构成关联交易。

（一）发行对象基本情况

1、基本情况

本次发行的发行对象为公司控股股东、实际控制人王廷春先生。

王廷春先生，中国国籍，1964 年出生，住所为广东省广州市天河区****，无境外永久居留权，任职经历参见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“二、股权结构、控股股东及实际控制人情况”之“（三）发行人控股股东及实际控制人情况”。

2、发行对象对外投资的主要企业情况

截至报告期末，除公司及子公司外，王廷春先生对外投资的主要企业情况如下：

序号	公司名称	经营范围	注册资本（万元）	出资比例
1	深圳市物明创新新药产业投资合伙企业（有限合伙）	一般经营项目是：投资医药产业项目（具体项目另行申报）；创业投资。	5,000.00	74.00%
2	广州华圣细胞科技有限公司	医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；人体干细胞技术开发和应用；工程和技术研究和试验发展	1,000.00	40.00%
3	珠海横琴新区天玄和鑫投资合伙企业（有限合伙）	协议记载的经营范围：以自有资金进行项目投资。（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）	800.00	21.00%
4	广州创钰凯越股权投资企业（有限合伙）	股权投资管理；受托管理股权投资基金（具体经营项目以金融管理部门核发批文为准）；股权投资；投资管理服务；投资咨询服务；企业自有资金投资；资产管理（不含许可审批项目）；企业管理服务（涉及许可经营项目的除外）	9,450.00	10.58%
5	宁波梅山保税港区九博投资合伙企业（有限合伙）	实业投资、项目投资。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（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）	6,000.00	8.33%

3、发行对象最近五年受到处罚及重大诉讼或者仲裁等情况

王廷春先生最近五年内没有受过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚，也未涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁。

4、本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

除领薪及已在定期报告或临时报告中披露的交易外，公司与王廷春先生及其关联方不存在其他重大交易情况。

5、发行对象在定价基准日前六个月内减持发行人股票情况

王廷春先生已出具《关于特定期间不减持博济医药科技股份有限公司股票的承诺》，具体内容如下：

“1、自公司本次向特定对象发行股票定价基准日前六个月至本承诺函出具日，本人未减持直接或间接持有的公司股票。

2、自本承诺函出具日起至公司本次向特定对象发行股票完成后六个月内，本人将不会以任何方式减持直接或间接持有的公司股票，也不存在减持公司股票的计划。

3、本承诺函的上述内容真实、准确、完整，本承诺函自签署之日起对本人具有约束力，若本人违反上述承诺发生减持情况，则减持所得全部收益归公司所有，同时本人将依法承担由此产生的法律责任。”

6、发行对象资金来源及承诺

王廷春先生已承诺：

“1、本人用于认购本次向特定对象发行股票的资金全部来源于自有资金或自筹资金，资金来源合法合规，不存在任何争议及潜在纠纷，也不存在因资金来源问题可能导致本人认购的公司股票存在任何权属争议的情形。

2、本人不存在直接或者间接使用公司及其关联方（本人及本人控制的主体除外）资金用于认购本次向特定对象发行股票的情形，不存在通过与公司进行资产置换或者其他交易取得资金用于认购本次向特定对象发行股票的情形。

3、本人不存在接受他人委托代为认购或为任何第三方代持、信托持股等情形。

4、本人不存在接受公司或其利益相关方提供的财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

5、本人不存在直接或者间接使用对外募集、以结构化方式进行融资的资金用于认购本次向特定对象发行股票的情形。

6、本人依法承担违反上述承诺而产生的法律责任。”

7、发行对象股票质押情况

控股股东、实际控制人王廷春先生所持公司股份质押情况参见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“二、股权结构、控股股东及实际控制人情况”之“（四）控股股东、实际控制人股权质押、冻结情况”相关内容。

鉴于控股股东、实际控制人王廷春先生可能通过出质所持公司股票以筹集认购本次发行股票的资金，经测算，假设王廷春先生本次认购资金全部来源于股票质押，本次发行完成后，其不存在大比例质押的风险，不会对公司的控制权产生重大影响。

8、发行对象关于本次发行相关事项的承诺

王廷春先生已承诺：

“1、本人不存在法律法规规定的禁止持股的情形。

2、本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有公司股份或其他权益的情形。

3、本人认购本次发行的股份不存在不当利益输送的情形。”

（二）附生效条件的认购合同及补充协议内容摘要

王廷春先生与公司于 2023 年 2 月 14 日签署了《附条件生效的股份认购合同》，并于 2023 年 7 月 17 日与公司签署了《附条件生效的股份认购合同之补充协议》，相关协议内容摘要如下：

1、《附条件生效的股份认购合同》内容摘要

（1）合同主体、签订时间

甲方/发行人/公司	博济医药科技股份有限公司
乙方/认购人	王廷春
签订时间	2023 年 2 月 14 日

（2）认购方式、认购数量及金额

①认购方式

乙方以现金方式认购公司本次发行之股份。

②认购数量

本次发行股票的发行数量不超过 11,931,818 股（含本数），未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终认购数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

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及其授权人士根据发行时的实际情况，与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若本次向特定对象发行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。

（3）定价基准日及发行价格

①定价基准日

乙方认购甲方本次发行股票的定价基准日为公司第四届董事会第二十四次会议决议公告日。

②发行价格

乙方认购甲方本次发行股票的价格为 7.04 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%。（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，P1 为调整后发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送股或转增股本数。

（4）限售期

乙方承诺，在本次发行完毕后，其认购的标的股份自发行结束之日起三十六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，乙方所取得的本次发行之股票由于公司送股、资本公积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，若乙方减持其认购的本次发行的股票，则将按中国证监会及深交所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，则将根据相关证券监管机构的监管意见或要求对限售期进行相应调整。

（5）生效条件

本合同自甲方授权代表、乙方本人正式签署本合同，并加盖甲方公章后成立，并于下列先决条件均得到满足之日起生效：

①本次发行获得甲方董事会批准；

②本次发行获得甲方股东大会批准；

③本次发行由深交所审核同意并经中国证监会履行注册程序（或按照本合

同成立后不时更新的法律、法规规定的其他监管机构和/或其他形式）。

（6）违约责任及争议解决

本合同任何一方未履行或未适当履行其在本合同项下应承担的任何义务，或违反其在本合同项下做出的任何陈述和/或保证，均视为违约，违约方应在守约方向其送达要求纠正的通知之日起 15 日内纠正其违约行为。如该等期限届满后，违约方仍未纠正其违约行为，则守约方有权按本合同的约定提起诉讼。

如守约方因违约方的违约行为而蒙受任何损失、承担任何责任和/或发生任何费用，则违约方应全额赔偿/补偿守约方，包括但不限于守约方为本次发行和本次认购而发生的审计费、评估费、中介机构服务费、差旅费、为维权发生的合理的法律服务费和其他费用。

本合同签署后，因本合同第 10.1 条约定的先决条件未成就导致本合同未生效的，本合同双方均无需承担违约责任。

如甲方出现不符合法律法规及监管机构规定的发行条件，导致甲方无法继续实施而终止本次发行的，本合同双方均无需承担违约责任。

本合同双方因市场变化、战略调整原因，经协商一致，并履行法律、法规、公司章程规定的审批、审议及信息披露程序后，决定终止本次发行的，本合同双方均无需承担违约责任。

2、《补充协议》内容摘要

（1）合同主体、签订时间

甲方/发行人/公司	博济医药科技股份有限公司
乙方/认购人	王廷春
签订时间	2023 年 7 月 17 日

（2）合同主要内容

鉴于公司调减本次向特定对象发行股票募集资金总额并调整了发行方案，依据《中华人民共和国证券法》《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国民法典》等有关法律法规及规范性文件的规定，双方本着自愿、等价、有偿的原则，经充分协商，就乙方认购甲方发行股份事宜达成如下补充协议条款：

第一条 将原股份认购合同正文“第 1 条 认购方式、认购数量及金额条款”中认购数量及认购金额的表述调整为：

“1.2 认购数量

乙方认购甲方本次发行股票的发行数量为 11,742,897 股，本次发行股票数量未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终认购数量以中国证监会同意注册的发行数量为准。

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及其授权人士根据发行时的实际情况，与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若本次向特定对象发行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。

1.3 认购金额

乙方本次认购总金额为人民币 8,267.00 万元。”

第二条 本协议是原股份认购合同的补充协议，本协议与原股份认购合同约定不一致的，以本协议为准；本协议未作约定的，以原股份认购合同为准。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象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用向特定对象发行的方式，在通过深交所审核，并获得中国证监会同意注册的决定后，在有效期内择机向特定对象发行。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的特定对象为公司控股股东、实际控制人王廷春先生。本次发行

的发行对象以现金方式认购本次发行的股票。

（四）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公司第四届董事会第二十四次会议决议公告日。

本次发行的发行价格为 7.04 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%。（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，P1 为调整后发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送股或转增股本数。

鉴于公司 2022 年年度权益分派方案（每 10 股派发现金股利 0.10 元）已实施完毕，根据本次发行股票定价原则，本次发行股票的发行价格由 7.04 元/股调整为 7.03 元/股。

（五）发行数量

按照 2022 年年度权益分派方案实施后调整的发行价格 7.03 元/股计算，本次发行股票的发行数量为 11,759,601 股，未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终认购数量以中国证监会同意注册的发行数量为准。

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及其授权人士根据发行时的实际情况，与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若本次向特定对象发行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。

（六）限售期

本次发行对象所认购的股票自发行结束之日起 36 个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象所取得的本次发行之股票由于公司送股、资本公积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，若发行对象减持其认购的本次发行的股票，则将按中国证监会及深交所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，则将根据相关证券监管机构的监管意见或要求对限售期进行相应调整。

（七）募集资金数额及用途

本次发行的募集资金总额为人民币 8,267.00 万元，扣除发行费用后将全部用于补充流动资金。

（八）上市地点

本次发行的股票将在深交所创业板上市交易。

（九）本次向特定对象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。

（十）本次向特定对象发行股票决议的有效期限

本次向特定对象发行决议的有效期为自股东大会审议通过之日起 12 个月。

四、募集资金金额及投向

（一）本次发行募集资金金额与投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额为人民币 8,267.00 万元，扣除发行费用后，拟全部用于补充公司流动资金。

（二）关于主营业务与募集资金投向的合规性

1、发行人符合国家产业政策情况

本次发行满足《注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定

位（募集资金主要投向主业）的规定。

根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的行业目录与分类原则，发行人所属行业为“M 科学研究和技术服务业”下的“M73 研究和试验发展”。发行人主营业务为向国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务，本次募集资金投向为补充流动资金，根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人主营业务及募集资金投向属于战略性新兴产业分类之“4.1.5 生物医药相关服务”，符合国家产业政策要求，不存在需要取得主管部门意见的情形。

2、关于募集资金主要投向主业情况

本次募集资金扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金，以增强资本实力，落实公司发展战略，促进公司主营业务发展。

项目	补充流动资金
1 是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产	否
2 是否属于对现有业务的升级	否
3 是否属于基于现有业务在其他应用领域的拓展	否
4 是否属于对产业链上下游的（横向/纵向）延伸	否
5 是否属于跨主业投资	否
6 其他	补充流动资金

五、本次发行是否构成关联交易

王廷春先生已与公司签订了附条件生效的股份认购合同及补充协议，拟以 8,267.00 万元现金认购公司本次发行股份。王廷春先生为公司控股股东、实际控制人，并担任董事长兼总经理，上述股份认购行为构成关联交易。

公司独立董事已对本次发行涉及的关联交易事项发表了事前认可意见及独立意见。在董事会审议本次向特定对象发行相关议案时，关联董事已回避表决，由非关联董事表决通过。股东大会审议相关议案时，关联股东已回避表决。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司股本总额为 **370,045,373 股**，公司控股股东、实际控制人王廷春先生直接及间接合计持有公司 116,246,469 股股份，占公司总

股本的 **31.41%**，王廷春先生及其一致行动人赵伶俐女士、横琴广金美好基金管理有限公司－广金美好费米十三号私募证券投资基金合计持有公司 137,363,089 股股份，占公司总股本的 **37.12%**。若按照发行股票数量测算，本次发行完成后，王廷春先生直接及间接合计持股比例将增加至 **33.53%**，王廷春先生及其一致行动人合计控制的股份比例将增加至 **39.06%**，王廷春先生仍为公司的控股股东及实际控制人。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

根据《上市公司收购管理办法》的相关规定，王廷春先生认购本次向特定对象发行股票触发要约收购义务，公司 2023 年第一次临时股东大会已审议通过《关于提请股东大会批准控股股东、实际控制人免于发出要约的议案》，王廷春先生符合免于发出要约的相关规定。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）已履行的批准程序

2023 年 2 月 14 日，发行人召开第四届董事会第二十四次会议，审议通过了《关于公司符合创业板向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行股票预案的议案》等与本次发行相关的议案。

2023 年 3 月 7 日，发行人召开 2023 年第一次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司符合创业板向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行股票预案的议案》《关于提请股东大会授权董事会及其授权人士全权办理公司本次向特定对象发行股票相关事宜的议案》等与本次发行相关的议案。北京市康达律师事务所律师董永、骆凌霄见证了该次股东大会并出具法律意见书，认为发行人本次股东大会的召集和召开程序符合法律、法规和《上市公司股东大会规则（2022 年修订）》及发行人《公司章程》的规定；出席会议人员的资格、召集人资格合法有效；会议的表决程序、表决结果合法有效。本次股东大会形成的决议合法、有效。

2023 年 5 月 25 日，发行人召开第四届董事会第二十八次会议，审议通过了

《关于公司符合创业板向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》等与本次发行相关的议案。

2023 年 7 月 17 日，发行人召开第四届董事会第二十九次会议，审议通过了《关于调减本次向特定对象发行股票募集资金总额暨调整发行方案的议案》《关于公司 2023 年度向特定对象发行股票预案（二次修订稿）的议案》等与本次发行相关的议案。

2023 年 7 月 20 日，本次发行经深圳证券交易所上市审核中心审核通过。

（二）尚需履行的批准程序

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关法律、法规和规范性文件的规定，本次发行方案尚需获得中国证监会注册后方可实施。在获得中国证监会注册后，公司将向深交所和中国证券登记结算有限公司深圳分公司办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行股票全部相关程序。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额为人民币 8,267.00 万元，扣除发行费用后，拟全部用于补充公司流动资金。

二、本次募集资金使用的必要性与可行性

（一）本次募集资金使用的必要性

1、增强资本实力，满足经营规模持续增长的资金需求

2021 年、2022 年及 **2023 年 1-6 月**，公司营业收入同比增长率分别为 24.47%、30.68%和 **32.73%**，公司经营规模加速增长，且随着国内新药研发投入增长，公司业务规模将持续扩大，公司对营运资金的需求亦将随之增加。公司本次向特定对象发行股票募集资金将用于补充流动资金，能够为公司业务规模的持续增长提供资金支持，有利于公司增强资本实力，把握行业发展机遇，进一步促进公司业务的良好发展和服务能力提升，增强公司的长期可持续发展能力。

2、落实公司发展战略，吸引优质人才，提高研发水平，促进公司各项业务发展

人才是公司提供经营服务的关键要素和保持核心竞争力的来源，公司持续引进药学、药效学、毒理学等学科领域和肝病、消化、肿瘤等重点创新药临床研究领域的高端人才，不断提升公司技术水平和服务质量；本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，将为公司扩大业务团队规模，引进高端人才加盟提供流动性支持，有利于促进公司业务规模的增长以及综合竞争力的提升。同时，公司持续加强技术研发能力建设，提升自主研发能力，本次募集资金有利于满足公司研发投入需求，提高公司技术研发水平。本次发行完成，有利于加强公司在人才、服务、技术等方面的核心竞争力，促进公司各项业务发展，为公司长期可持续发展奠定坚实的基础。

（二）本次募集资金使用的可行性

1、本次向特定对象发行股票募集资金使用符合法律法规的规定

公司本次向特定对象发行股票募集资金使用符合相关政策和法律法规的规定，具有可行性。本次募集资金到位后，一方面，将有利于补充公司营运资金，满足公司经营规模快速增长的资金需求，加强公司核心竞争力，推动公司长期持续稳定发展；另一方面，有利于提振市场信心。

2、本次向特定对象发行股票募集资金的实施主体治理规范、内控完善

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，并通过不断改进与完善，形成了较为规范和标准的公司治理体系和完善的内部控制程序。同时，公司已按照监管要求制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、投向变更、管理与监督等进行了明确的规定。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

三、本次募集资金规模的合理性

公司本次募集资金补充流动资金规模系在 2020 年-2022 年经营情况的基础上，结合对公司未来三年业务发展中对营运资金的实际需求进行测算，本次发行募集资金规模的具体测算情况如下：

2020 年至 2022 年公司的营业收入分别为 26,046.84 万元、32,420.26 万元和 42,368.26 万元，2020 年至 2022 年营业收入复合增长率为 27.54%。综合考虑到未来公司所处行业的发展前景，以 2020 年至 2022 年营业收入复合增长率作为未来三年（2023 年至 2025 年）预计营业收入增长率。经营性资产如应收账款、存货等，经营性负债如应付账款、合同负债等按照 2022 年占营业收入的比重计算。

公司 2023 年至 2025 年各年末经营性流动资金占用金额＝各年末经营性流动资产-各年末经营性流动负债。

公司 2023 年至 2025 年各年流动资金缺口＝各年底流动资金占用金额-上年底流动资金占用金额。

2023 年至 2025 年公司日常营运资金缺口测算情况如下：

单位：万元

项目	2022 年	2022 年占营业收入比重	2023E	2024E	2025E
销售收入	42,368.26	100.00%	54,036.03	68,916.98	87,895.98
应收票据	326.20	0.77%	416.03	530.60	676.72
应收账款	9,151.07	21.60%	11,671.18	14,885.29	18,984.54
预付账款	2,266.89	5.35%	2,891.17	3,687.37	4,702.83
合同资产	5,214.41	12.31%	6,650.40	8,481.85	10,817.67
存货	16,836.30	39.74%	21,472.84	27,386.23	34,928.10
经营性流动资产	**33,794.87**	**79.76%**	**43,101.62**	**54,971.34**	**70,109.86**
应付账款	7,904.50	18.66%	10,081.31	12,857.60	16,398.44
合同负债	16,018.54	37.81%	20,429.87	26,056.04	33,231.60
经营性流动负债	**23,923.04**	**56.46%**	**30,511.18**	**38,913.64**	**49,630.04**
流动资金占用额	9,871.83	23.30%	12,590.43	16,057.70	20,479.82
流动资金缺口			**2,718.60**	**3,467.27**	**4,422.12**
未来三年（2023-2025）流动资金缺口					**10,607.99**

综上所述，公司本次拟使用 8,267.00 万元用于补充流动资金，未超过公司未来三年营运资金缺口 10,607.99 万元，公司本次募集资金规模具有合理性。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后拟用于补充流动资金，有利于公司及时把握行业机遇，补充公司营运资金以满足其经营规模快速增长的需求，巩固公司核心竞争力，加强公司在临床研究、临床前研究等方面的竞争优势，推动公司长期持续稳定发展，符合公司及全体股东的利益。

本次发行完成后，公司仍将具有较为完善的法人治理结构，保持人员、资产、财务以及在研发、采购、客户服务等各个方面的完整性，保持与公司控股股东及关联方之间在人员、资产、财务、业务、机构等方面的独立性。本次向特定对象发行对公司的董事、监事以及高级管理人员均不存在实质性影响。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将得到一定程度的增长，有

利于增强公司资金实力、降低公司财务风险，为公司后续发展提供有力的保障。

五、募集资金用途与公司既有业务、未来发展目标及前次募投项目的关系

本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金，本次向特定对象发行股票募集资金用途是围绕公司既有业务进行，不涉及拓展新业务、新产品的情形，不直接涉及研发投入，不直接涉及新增固定资产或无形资产，与前次募投项目不存在直接关系。本次向特定对象发行股票募集资金有利于补充公司营运资金，满足公司经营规模增长的资金需要，同时有助于公司吸引优秀人才，提升自主研发能力和综合服务能力，增强公司业务竞争力，有利于实现并维护全体股东的长远利益，有利于公司的长期可持续发展。

六、募集资金投向不涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，不涉及取得募投用地，不涉及产能过剩行业、限制类及淘汰类行业，无需办理审批、核准、备案手续。

七、募集资金投资项目可行性分析结论

综上，本次募集资金使用用途符合相关法律法规的规定以及未来公司业务整体战略发展的规划，具备必要性和可行性。本次募集资金的到位和投入使用后，将有利于补充公司营运资金，满足公司经营规模快速增长的需求，加强公司核心竞争力，推动公司长期持续稳定发展，符合公司及全体股东的利益。

八、历次募集资金运用

（一）前次募集资金使用情况

截至 **2023 年 6 月 30 日**，公司前次募集资金实际投入相关项目的募集资金款项共计 **17,827.29 万元**；鉴于市场环境变化以及公司实际经营情况等多重因素的影响，前次募投项目的整体投资进度放缓，公司已就前次募投项目延期事项履行了相关审议及信息披露程序；公司前次募集资金投入使用进度与项目建

设进度基本匹配，实施环境未发生重大不利变化，公司对于尚未使用的募集资金有明确的后续使用计划，不会对本次募集资金的使用存在重大不利影响。

截至 **2023 年 6 月 30 日**，前次募集资金投资项目资金使用情况如下：

单位：万元

实际募集资金金额：33,641.67						已累计使用募集资金总额：17,827.29				
						各年度使用募集资金总额：				
						2023 年 1-6 月：1,752.48				
变更用途的募集资金总额：0.00						2022 年：2,648.78				
变更用途的募集资金总额比例：0.00%						2021 年：13,426.03				
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				截止日项目完工程度
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目	合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目	10,681.59	10,470.38	**1,974.23**	10,681.59	10,470.38	**1,974.23**	**-8,496.15**	**18.86%**
2	创新药研发服务平台建设项目	创新药研发服务平台建设项目	8,463.34	8,295.99	**4,437.49**	8,463.34	8,295.99	**4,437.49**	**-3,858.50**	**53.49%**
3	临床研究服务网络扩建与能力提升项目	临床研究服务网络扩建与能力提升项目	4,879.28	4,782.80	**1,323.07**	4,879.28	4,782.80	**1,323.07**	**-3,459.73**	**27.66%**
4	补充流动资金	补充流动资金	10,296.09	10,092.50	10,092.50	10,296.09	10,092.50	10,092.50	0.00	100.00%
合计			**34,320.30**	**33,641.67**	**17,827.29**	**34,320.30**	**33,641.67**	**17,827.29**	**-15,814.38**	**52.99%**

注 1：鉴于前次向特定对象发行股票实际募集资金净额为 33,641.67 万元，少于上述项目拟投入募集资金总额，2021 年 7 月 5 日，公司召开的第四届董事会第十二次会议和第四届监事第十一次会议审议通过了《关于调整向特定对象发行股票募投项目募集资金投入金额的议案》，对前次募投项目拟投入的募集资金金额进行了调整，上表中“募集后承诺投资金额”所列金额即为前述调整后的金额。

注 2：鉴于市场环境变化以及公司实际经营情况等多重因素的影响，公司根据现有产能及需求的实际情况，在产能扩张的进度上更加谨慎，前次募投项目的整体投资进度放缓，截至 **2023 年 6 月 30 日**止，公司前次募投项目尚未完成，因此实际投资总额与承诺投资总额存在差异。

（二）前次募集资金投资项目实现效益情况说明

公司前次募集资金投资项目“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”、“补充流动资金”不产生直接经济效益，无法单独核算效益；“合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目”暂未建设完毕，项目未达到预定可使用状态，故项目产生的效益未体现。

（三）前次募集资金运用变更情况

1、前次募集资金投资项目变更实施主体及实施地点

2022 年 1 月 26 日，公司召开第四届董事会第十七次会议和第四届监事会第十五次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目实施主体及实施地点暨向全资子公司增资的议案》，为了更好整合公司已有优势资源，优化资源配置，提升公司内部运营管理效率，同意将“创新药研发服务平台建设项目”的实施主体由“深圳博瑞”变更为“深圳博瑞、博济医药”，实施地点由“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”增加一处实施地点“广州黄埔区科学城南翔一路 62 号（二、三、四、五）栋”；为加强上海的团队建设及服务能力建设，更好地服务华东地区的客户，提升公司临床研究服务的整体实力，同意将“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”实施主体由“博济医药”变更为“博济医药、砝码斯”，实施地点由“广州、郑州、天津、长沙、武汉、南京、成都、西安、济南、长春”增加一处实施地点“上海”。公司已就前述变更事项在深圳证券交易所法定信息披露平台披露了《关于变更部分募集资金投资项目实施主体及实施地点暨向全资子公司增资的公告》。

2、前次募集资金投资项目延期事项

2022 年 4 月 22 日，公司召开第四届董事会第二十次会议和第四届监事会第十八次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，基于市场环境变化以及公司实际经营情况等多重因素考虑，同意将募集资金投资项目“合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目”的建设期延期 1 年，项目预计达到可使用状态日期从 2022 年 6 月延期至 2023 年 6 月。公司已就前述延期事项于深圳证券交易所法定信息披露平台披露了《关于部分募集资金投资项目延期的公告》。

2023 年 4 月 26 日，公司召开第四届董事会第二十六次会议和第四届监事会第二十四次会议，审议通过了《关于募集资金投资项目延期的议案》，基于市场环境变化以及公司实际经营情况等多重因素考虑，同意将募集资金投资项目“合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目、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”的预计达到可使用状态日期延长至 2024 年 6 月。公司已就前述延期事项于深圳证券交易所法定信息披露平台披露了《关于募集资金投资项目延期的公告》。

（四）会计师事务所出具的专项报告结论

2023 年 2 月 14 日，中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）就公司前次募集资金使用情况出具了《关于博济医药科技股份有限公司前次募集资金使用情况的鉴证报告》（中兴华核字（2023）第 410004 号），结论为“我们认为，博济医药董事会编制的《前次募集资金使用情况专项报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500 号）的规定，在所有重大方面公允反映了博济医药截止 2022 年 12 月 31 日前次募集资金的使用情况”。

（五）前次募集资金结余及节余募集资金使用情况

截至 **2023 年 6 月 30 日**，公司剩余前次募集资金净额为 **16,409.72 万元**（含尚未使用的募集资金本金、期间利息收入），公司募集资金投资项目尚未完成，前次募集资金仍按募集资金投资项目的要求继续投资，不存在节余的募集资金。

（六）前次募集资金到位日至本次发行董事会决议日的时间间隔

公司前次向特定对象发行股票所募集资金于 2021 年 6 月 18 日到账，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日已经超过 18 个月，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第四条“关于第四十条‘理性融资，合理确定融资规模’的理解与适用”第（二）项的规定。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金在扣除发行费用后，拟全部用于补充流动资金。本次发行完成后公司的主营业务、业务结构不会发生重大变化，本次发行也不会对公司现有业务与资产产生重大影响。

二、本次发行完成后，公司控制权结构的变化

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司股东结构将发生变化。公司控股股东、实际控制人王廷春先生的持股比例较发行前将有所提升，其他股东持股比例将相应稀释。

自公司上市以来，公司控股股东、实际控制人一直未发生变化，本次发行不会导致公司控股股东、实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

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

公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争的情形。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、管理关系均不存在重大变化，本次发行不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间产生新增同业竞争。

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

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、管理关系均不存在重大变化，本次发行不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联方之间产生新增关联交易。

第五节 与本次发行相关的风险因素

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

（一）市场风险

1、市场竞争的风险

近年来，国内 CRO 行业发展态势良好，带动了国内 CRO 企业的快速成长，如药明康德、泰格医药等国内 CRO 企业的业务规模均得到进一步扩大，国内 CRO 企业的快速成长加剧了国内 CRO 市场的竞争情况；同时，随着国内 CRO 市场的良好发展，众多国际知名 CRO 公司，如 Labcorp、IQVIA 等行业领先企业已陆续在国内设置分支机构，逐步进入国内市场抢占业务份额，公司将在国内市场上与国际 CRO 企业进行正面竞争，而且公司未来将持续开拓国际多中心临床研究业务，亦将在该领域上与国际 CRO 企业进行直接竞争。此外，部分大型医药企业会通过自建临床研究团队的方式来推进自身研发管线的临床试验工作，将进一步加剧 CRO 行业的市场竞争水平。公司面临着来自国内外 CRO 企业的市场竞争，这对公司的市场开拓能力和研究服务水平提出了更高的要求，也给公司带来了市场竞争风险，若公司不能及时把握行业趋势，持续提升自身研究服务水平，在未来的市场竞争中保持或提升现有优势，可能对公司盈利能力产生不利影响。

2、下游企业研发投入下降的风险

CRO 企业主要服务国内外医药企业、医疗器械企业和科研机构，并依靠承接医药企业、医疗器械企业和科研机构的研发外包服务来实现盈利，下游企业的研发投入和研发需求对 CRO 行业的整体发展起着重要作用。近年来，国家不断完善和提高药品及器械研发等的监管体系，并推出了一系列鼓励医药、医疗器械研发创新的支持性政策，在国家产业政策的鼓励下，医药企业、医疗器械企业对创新药物及创新医疗器械投资的研发投入持续增长，CRO 行业也在医药、医疗器械企业等下游客户研发投入增长的带动下，获得了良好发展空间。但如果未来由于行业政策、经济周期等因素导致医药、医疗器械企业等下游客户的

研发投入下降或研发需求减少，将导致 CRO 行业需求下降，进而将影响公司承接的业务订单规模及经营业绩表现。

（二）经营风险

1、人力成本上升及人力资源的风险

公司主要从事医药研发外包服务，所处行业为人才密集型行业。人才是公司提供经营服务的关键要素和保持核心竞争力的来源。公司需要配置充足的专业人才团队，以满足公司业务规模持续扩张所对应的人才需求，并在行业竞争中维持竞争优势，公司人才团队规模、人力成本均保持增长趋势。如果未来公司不能合理有效地控制人力成本的增长，则公司人力成本的大幅增长将对公司的盈利水平及经营成果造成一定影响。

随着行业内 CRO 企业的市场竞争逐渐加剧，行业内的专业人才竞争亦将愈发明显。公司现处于发展阶段，随着公司经营规模的扩大和服务水平的提升，公司需持续自行培养或引进临床研究及临床前研究领域的优质专业人才。如果公司在现有的人才竞争中，不能保持核心专业人才团队的稳定，不能持续自行培养或引进优质专业人才以满足公司业务规模扩张的需要，则将对公司的未来经营与发展造成不利影响。

2、行业监管政策变化的风险

医药研发外包服务行业的受监管程度较高，其监管部门包括 NMPA 和各级药品监督管理部门等。近年来，我国持续完善药品研发的相关审评审批制度，并陆续推出医药研发相关的行业政策，对药品注册上市的监管更加严格，对临床试验的指导性要求更加规范细致。未来如果 NMPA 的药物审批要求、药物审批节奏或相关审评审批制度发生较大改变，将影响医药企业的研发投入及产品注册申报安排，进而将影响公司的业务开拓以及经营业绩表现；未来如果公司不能及时跟踪行业内监管政策及指导政策的要求，及时调整自身发展战略并提升自身临床试验服务水平来应对行业内相关政策的变化，将可能对公司的持续经营产生不利影响。

3、合同执行过程的风险

药物及医疗器械研发具有高风险、高投入和长周期的特点，公司部分研发

服务合同的执行周期跨度较长。在较长的研发过程中，存在由于受试者招募进度缓慢，临床研究结果未能达到预期效果、客户研究方向改变或研发推进策略改变等的因素，导致个别项目的合同实际履行进度与签订合同时的预计进度不尽一致，进而导致公司所签署的研发服务合同存在延期、暂停、甚至终止的风险。

此外，由于公司部分研发服务合同的执行周期较长，对公司预算管理提出了更高的要求，合同执行期间可能会出现影响预算总成本的变化因素，进而可能导致出现公司因运营成本超支而使得盈利水平下降的风险。

4、经营规模、业务范围扩大带来的经营风险

公司已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。随着公司的业务范围、资产规模、人员数量的扩大，公司的整体组织架构和管理体系将更为复杂，公司经营决策、组织协调等的管理难度也将随之加大，如果公司的管理体系及配套措施、管理层的经营管理能力等未能适应公司经营规模快速扩大的需要，则可能导致公司出现管理效率下降，经营成本上升的情形，公司存在因经营规模扩大带来的经营风险。

同时，公司已逐步搭建完成集药学研究、药物评价、临床研究、CDMO 业务等的一站式新药研发平台，已实现对药物研发产业链中多个环节的覆盖；但产业链的各环节中已有一定规模的竞争对手，同时国内大型 CRO 企业包括药明康德、康龙化成等亦在着力布局一站式全流程 CRO 服务。公司可能面临因市场拓展能力不足、业务经验不足等而致使新业务订单承接水平未达预期，或因项目经验不足、技术人员不足等导致不能满足新业务需求的情形，公司存在因业务范围扩大带来的经营风险。

5、环保、安全生产风险

公司在药物研发和生产过程中会产生一定的废气、废水、固体废物等污染物。公司已建立了一系列环保及安全生产的管理制度并已落实执行，对环保或安全事故等进行防范，自设立以来，公司未发生重大环保事故或重大安全生产事故。但公司仍存在发生环保或安全事故的潜在风险，如果发生环保或安全事故，公司将可能面临监管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生不

利影响。

6、技术信息泄露的风险

公司为客户提供研发外包服务的过程可能会接触到客户相关产品的核心知识产权信息，同时可能会形成一系列涉及在研产品关键信息的实验记录、检测单据、实验报告等文档材料。公司建立了保密工作制度，对实验记录等文档进行管理，持续对员工进行保密教育培训并签署保密协议，自设立以来，公司未发生因客户技术信息泄露而引起诉讼的情形。但如果公司因员工违规泄密、保密不当等导致客户技术信息泄露，公司仍存在客户停止合作，甚至面临法律诉讼等的风险。

7、前次募集资金投资项目延期或无法达到预期效益的风险

公司前次募集资金投资项目中“合同研发生产组织（CDMO）平台建设项目”、“创新药研发服务平台建设项目”和“临床研究服务网络扩建与能力提升项目”实施较为缓慢，使用进度未达预期，主要系基于市场环境变化以及公司实际经营情况等因素，公司投入进度有所放缓所致，公司已就前次募集资金投资项目延期履行了相应的决策程序并进行了信息披露，但未来在项目实施过程中，仍不排除出现各类因素导致项目实施具有不确定性，公司前次募集资金投资项目仍存在实施进度未达预期水平，进而导致项目进一步延期的风险。另外，如果未来公司 CDMO 及临床前研究业务开拓不足或下游市场发生恶化，则前次募集资金投资项目增加的服务产能可能不能完全被市场消化，进而对公司未来发展带来不利影响。

（三）财务风险

1、应收账款和合同资产回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,260.38 万元、7,171.33 万元、9,151.07 万元和 **10,079.00 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 11.37%、10.24%、13.05%和 **13.86%**；报告期各期末，公司合同资产账面价值分别为 3,185.34 万元、3,076.12 万元、5,214.41 万元和 **4,398.99 万元**，占流动资产的比例分别为 8.50%、4.39%、7.44%和 **6.05%**。公司研发服务合同的执行周期较长，增加了应收账款和合同资产过程管理的难度，且随着公司业务规模的逐步

扩大，公司应收账款和合同资产将进一步增加，如果公司在业务开展过程中不能对应收账款和合同资产的管理及回收进行有效的管控，将导致公司应收账款和合同资产无法按期收回，进而对公司的经营业绩造成不利影响。同时随着业务规模扩大，公司合作的客户数量增加，公司与部分客户的合作收益相对较高并形成了一定的应收账款和合同资产，其中截至报告期末与公司第一大应收账款客户形成应收账款及合同资产合计为 3,102.09 万元，尽管公司与该等下游客户保持良好沟通并积极催收相关应收取的款项，但如果公司该等下游客户的资金状况或资信状况出现不利变化或其他原因导致无法按期回款，亦将对公司经营业绩造成不利影响。

此外，截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司 5 年以上账龄的应收账款占比为 **18.16%**，5 年以上账龄的合同资产占比为 **30.72%**，主要系原国家食品药品监督管理总局 2015 年 7 月 22 日出台了《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），受前述“722 政策”影响，公司部分历史存量项目处于暂停状态，相关应收账款和合同资产尚未回收，导致存在较长账龄应收账款和合同资产的情形。由于该等历史存量项目前期已进行了部分投入，且后续仍存在重新启动研发、申请注册的可能性，下游客户未明确与公司终止历史存量项目的推进，因此公司未核销相关应收账款和合同资产。公司已严格依照会计准则对应收账款和合同资产计提坏账准备；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，根据前述协议的约定情况收回应收账款和合同资产或者履行相关程序并核销对应应收账款和合同资产；对于下游客户尚未明确终止的历史存量项目，则仍处于暂停状态；如果未来与下游客户终止项目合作并不再支付项目款项，或下游客户因资金周转等问题无法支付项目款项，可能导致公司相关应收账款和合同资产无法收回。

2、存货减值的风险

公司存货主要由合同履约成本、技术成果等构成，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 9,322.90 万元、14,829.99 万元、16,836.30 万元和 **20,129.72 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 24.87%、21.18%、24.01%和 **27.69%**。公司存货主要为合同履约成本及技术成果，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。

合同履约成本是指公司的临床研究服务与临床前研究服务在按照履约进度下已发生但尚未结转至成本的支出；受“722 政策”影响，公司合同履约成本中存在因客户尚未明确终止而暂停的项目，其中截至 2023 年 **6 月 30 日**，应收账款及合同资产账龄五年以上项目对应的合同履约成本占比约为 **4.98%**。技术成果为公司购入的医药企业和其他新药研发机构在新药研发过程中所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，其中截至 2023 年 **6 月 30 日**，技术成果库龄五年以上占比为 **7.36%**。

公司已依据会计准则对合同履约成本、技术成果进行跌价测试，并已对合同履约成本计提存货跌价准备。如果未来因为医药行业政策发生变化、前期合作项目的研究周期延长或客户药物研发策略及方案发生改变等因素，导致合同履约成本对应项目所需的完工成本增加且公司未能与客户就完工成本增加而补充收费事项达成一致，或者公司购入的技术成果未来市场价值不如预期，则公司存在存货减值的风险。

3、毛利率下降的风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 43.46%、42.36%、37.16%和 **35.67%**，公司主营业务毛利率有所下降，主要系不同毛利率水平的业务的营业收入占比发生变化以及公司临床前研究服务业务毛利率下降所致，但整体而言公司的主营业务毛利率处于行业内的合理水平。公司毛利率水平受市场竞争情况、公司业务发展情况及业务订单量水平、具体项目执行情况，以及较高毛利率的业务的收入金额或占比情况变化等因素的影响，如果上述因素或其他因素发生持续不利变化，公司毛利率存在下降的风险，从而可能对公司盈利能力造成不利影响。

4、净利润水平波动的风险

报告期各期，公司归属于母公司股东的净利润分别为 1,698.86 万元、3,888.22 万元、2,766.95 万元和 **1,761.91 万元**，公司净利润水平有所波动，主

要系受公司研发投入增加及主营业务毛利率下降等影响所致。如果未来宏观经济形势环境、公司业务订单承接情况或客户研发项目推进情况发生不利变化，公司净利润水平将随之波动，进而可能对公司盈利能力及经营业绩造成不利影响。

此外，报告期各期，公司收到多项政府补助，计入当期损益的政府补助金额占利润总额的比例较大。公司未来能否持续获得大额政府补助存在不确定性，如果公司未来不能获得政府补助或者获得政府补助的金额显著降低，将对公司当期经营业绩产生一定的不利影响。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

（一）审批风险

本次向特定对象发行股票尚需中国证监会同意注册后方可实施。本次发行能否获得相关监管部门批准以及取得上述批准的时间等均存在不确定性，该等不确定性将导致本次发行面临不能最终实施完成的风险。

三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

（一）募投项目实施摊薄公司即期回报的风险

本次向特定对象发行股票后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产均会增加。但由于本次向特定对象发行股票募集资金使用效益的显现尚需一定时间，公司每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内会出现一定幅度的下降。因此，本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司的即期回报存在被摊薄的风险。

四、其他相关风险

（一）控股股东、实际控制人股权质押的风险

截至 2023 年 **6 月 30 日**，公司控股股东、实际控制人王廷春直接及间接合计持有公司 11,624.65 万股，其中已质押股份 **1,435.00 万股**，占其直接及间接合计持有公司股份总数的比例为 **12.34%**，占公司截至 2023 年 **6 月 30 日**总股本

的比例为 **3.88%**。

本次发行对象王廷春的认购资金来源或将涉及股权质押融资，假设王廷春本次认购资金全部来源于股权质押，以王廷春截至 2023 年 **6 月 30 日**的股份质押情况为基础，并以 2023 年 **6 月 30 日**公司收盘价 **10.45 元/股**、2023 年 **6 月 30 日**前 20 个交易日均价 **11.20 元/股**的孰低值作为质押参考价格，在假定质押折扣率 **25%**的情况下，本次发行完成后王廷春质押股份数量占其持股数量的比例约为 **35.93%**，占公司股本总额的比例约为 **12.05%**。

公司控股股东、实际控制人王廷春的债务规模是其考虑自身资产状况、投资需求、市场状况等多种因素后的综合安排。如果未来公司股价出现大幅下跌的极端情况，而王廷春又未能及时作出相应调整安排，其质押的公司股份可能面临被平仓处置的风险，可能对公司控制权的稳定带来不利影响。

（二）股票价格波动的风险

本次向特定对象发行股票发行完成后公司的经营状况将发生积极变化，但除此之外，股票价格同时也受宏观经济、银行利率、市场资金供求状况、投资者心理预期等因素影响。此外，随着经济全球化深入，国内市场也会随着国际经济形势变化而波动。敬请广大投资者注意投资风险，谨慎参与投资。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签字：

王廷春　　朱　泉　　谭　波

张克坚　　陈　青　　谢　康

李华毅

博济医药科技股份有限公司

2023年 8 月 31 日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体监事签字：

刘菁纯　　王　芳　　冼佩丹

博济医药科技股份有限公司

2025 年 8 月 31 日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体高级管理人员签字：

王廷春　　朱　泉　　谭　波

韩宇萍　　文韶博　　左　联

欧秀清　　韦芳群

博济医药科技股份有限公司

2023 年 8 月 31 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人签名：

王廷春

博济医药科技股份有限公司

2025年 8月 31日

三、保荐机构（主承销商）声明

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

项目协办人签名：

费 成

保荐代表人签名：

黄 晟 杨 鑫

法定代表人签名：

林传辉

广发证券股份有限公司

2023 年 8 月 31 日

四、保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

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

保荐机构董事长、总经理签名：

林传辉

广发证券股份有限公司

2023 年 8 月 31 日

五、发行人律师声明

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

经办律师签名：

董 永 骆凌霄

律师事务所负责人签名：

乔佳平

北京市康达律师事务所

2023年 8月 31日

六、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明

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

签字注册会计师：

黄 辉 肖国强

会计师事务所负责人签名：

李尊农

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）

2023 年 8 月 31 日

七、董事会关于本次发行的相关声明及承诺

（一）未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行审议程序和信息披露义务。

（二）本次发行摊薄即期回报的填补措施

1、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

为了保护投资者利益，公司将采取多种措施保证此次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险、提高对公司股东回报能力，具体措施包括：

（1）加强对募集资金的监管，保证募集资金规范使用

公司已按照《公司法》《证券法》《上市公司监管指引第 2 号—公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定制订了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、管理与监督等内容进行了明确的规定。

本次向特定对象发行股票募集资金将存放于专项账户管理，并就募集资金账户与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金专户存储三方监管协议，由保荐机构、开户银行与公司共同对募集资金进行监管。公司将严格按照相关法规和募集资金管理制度的要求，管理募集资金的使用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效及合理规范地使用。

（2）提升业务竞争力，促进业务规模持续增长

本次向特定对象发行股票募集资金扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金，本次募集资金到位后，公司资金实力将显著提升。公司将通过加快落实公司发展战略，巩固临床研究业务的竞争力，并持续提升临床前研究等业务竞争力，提高公司“一站式”CRO 服务能力，同时注重自主研发项目和科技成果转化，提升公司综合盈利能力，促进公司业务规模的持续良好增长。

（3）不断完善公司治理，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，做出科学的决策；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。

（4）完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司已经建立健全了股东回报机制。根据《公司法》《证券法》《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》《公司章程》的规定，结合公司实际情况，公司董事会制定了《未来三年（2023-2025 年）股东回报规划》。公司将严格执行《公司章程》和《未来三年（2023-2025 年）股东回报规划》中的利润分配政策，根据公司盈利情况和资金需求制定利润分配方案，维护和增加对股东的回报。

2、公司相关主体关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的具体承诺

（1）公司控股股东、实际控制人的承诺

为保证公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司控股股东、实际控制人王廷春先生作出以下承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、本承诺出具日后至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等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，且本承诺相关内容不能满足中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

3、切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意接受中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

（2）全体董事、高级管理人员的承诺

为保证公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员作出以下承诺：

“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、本人承诺对本人的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本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或董事会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、未来公司如实施股权激励，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、本承诺出具日后至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等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，且本承诺相关内容不能满足中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所等证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意接受中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。”

博济医药科技股份有限公司董事会

2023年 8月31日