

证券代码：300404

证券简称：博济医药



博济医药科技股份有限公司

2026 年度向特定对象发行股票

募集资金使用可行性分析报告

二〇二六年六月

本报告中如无特别说明，相关用语具有与《博济医药科技股份有限公司 2026 年度向特定对象发行股票预案》中相同的含义。公司就本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析如下：

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 44,664.06 万元，扣除发行费用后拟将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	预计投资金额	拟投入募集资金
1	药物评价中心扩建升级项目	12,114.09	12,005.23
2	中药创新药研发项目	12,655.96	12,655.96
3	医药研发大数据智能一体化平台项目	10,681.40	10,681.40
4	SMO 中心建设项目	6,272.22	6,272.22
5	补充流动资金	3,049.25	3,049.25
合计		44,772.92	44,664.06

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）药物评价中心扩建升级项目

1、项目基本情况

药物评价中心扩建升级项目拟选址在广州市增城经济技术开发区创立路 3 号（扩建）与广州黄埔区科学城南翔一路 62 号（升级改造），本项目预计总投资金额为 12,114.09 万元。

药物评价中心是公司为客户提供药物有效性评价、安全性评价及药代动力学研究服务的核心平台，已建立较为完善的临床前安全性评价体系。随着业务持续增长，现有实验室已处于满负荷运行状态，难以满足不断扩大的业务需求。为支撑公司整体发展战略，公司拟实施药物评价中心扩建升级项目，通过扩充实验场地、升级设施设备，突破产能瓶颈，进一步提升药物评价服务能力。

本项目将在增城经济技术开发区创立路3号新建总建筑面积约3,024平方米的实验场地，涵盖屏障动物房、功能实验室、办公及辅助区域，并对广州黄埔区科学城南翔一路62号原有的18间动物实验室进行升级改造。项目建成后，公司原有的药物有效性评价实验室将整体搬迁至增城新场地，充分释放该板块产能；原场地则改造为药物安全性评价和药代动力学研究实验室，实现功能板块的物理分区与集中管理，提升专业化运营效率，有利于各业务板块发挥各自优势。

项目实施后，公司将在巩固肿瘤免疫、心脑血管、外用制剂及内分泌代谢等现有药物评价基础平台的同时，拓展生殖系统、耳鼻喉、儿童与老年病、中医证候疾病，进一步扩大服务覆盖范围，增强综合竞争力，为公司药物评价业务的持续拓展提供坚实的硬件支撑。

本项目实施主体为博济医药科技股份有限公司，项目建设周期2年（即24个月）。

2、项目实施的必要性

（1）顺应CRO行业快速发展趋势

全球医药研发支出持续增长。根据弗若斯特沙利文统计，2024年全球医药研发支出达2,792亿美元，同比增长7.2%，预计2024~2029年复合增长率为6.2%。中国医药研发支出从2020年的247亿美元增至2024年的412亿美元，期间复合年增长率约为13.6%，明显高于全球水平；预计2024~2029年复合增长率为8.4%。受益于国内外新药研发热度提升，CRO行业市场规模有望加速扩容。凭借人力成本、受试者招募及临床试验效率等方面的优势，中国CRO服务具有较高的性价比。2024年中国CRO服务市场规模为878亿元，2020~2024年复合年增长率为13.9%，预计到2030年和2034年将分别达到1,858亿元和2,895亿

元，2024~2034 年复合年增长率约为 12.7%，增速显著高于全球 CRO 市场。同时，新药研发难度加大、研发支出持续增长及专利药到期等因素，进一步驱动制药企业加大研发外包需求。本项目的实施顺应行业快速发展趋势，有助于公司把握市场机遇，推动药物评价业务增长，为公司业绩持续提升提供支撑。

（2）药物评价是创新药研发的关键环节

在产业政策与资本支持下，国内创新药研发热情高涨，制药企业系创新药 IND 和 NDA 申报的主体。为应对研发压力，制药企业愈发倾向与 CRO 企业开展合作，充分利用外部资源并有效分散研发风险。药物评价作为创新药研发的关键环节，对保障非临床试验数据的客观性与科学性具有重要意义，是药品注册审评的重要依据。只有在规范、科学的质量管理体系下开展临床前试验，才能确保数据的科学性、客观性和可溯源性。本项目实施完成后，通过承接制药企业创新药项目中的药物有效性评价、安全性评价及药代动力学研究，凭借专业的研究团队、先进的实验设备与技术以及高效的项目执行能力，将有效缩短新药研发周期，降低研发成本，提升研发效率，从而充分发挥药物评价在创新药产业链中的关键作用。

（3）进一步提升公司的核心竞争力和盈利水平

公司作为国内 CRO 行业领先企业之一，与行业龙头相比，业务规模仍需进一步扩大。药物评价服务是公司主营业务的重要组成部分，本次扩建升级有助于充分发挥公司全流程一站式服务的协同优势，进一步提升药物有效性评价、安全性评价及药代动力学研究等服务的专业能力，帮助客户节约研发成本、提升研发效率与质量；依托综合服务能力，公司也能更精准把握行业动态，提高研发成功率，满足客户多层次需求，从而增强整体 CRO 服务的连续性和稳定性，推动各业务板块协同发展并提升整体盈利能力。

同时，本项目将巩固肿瘤免疫、心脑血管、外用制剂及内分泌代谢等药物评价基础平台，并拓展生殖系统、耳鼻喉、儿童与老年病、中医证候疾病等特色平台，以更广泛的专业覆盖进一步增强综合竞争力。在场地资源配置上，项目将现有药物有效性评价实验室整体搬迁至增城新场地，新实验室面积达 3,024 平方米，可充分释放该板块产能；原有场地则改造为药物安全性评价与药代动力学研究实

实验室，实现功能分区集中，提升专业化管理效率。布局完成后，公司将有效巩固并扩大在药物评价领域的市场占有率，在获取稳定现金流的同时，增强持续发展动力，进一步提升核心竞争力和盈利水平。

(4)是实现成为一流的“全流程一站式 CRO 服务供应商”战略目标的重要体现

国内外 CRO 龙头企业纷纷借助资本整合上下游资源，延伸产业链已成为行业发展趋势。公司的战略目标是成为一流的“全流程一站式 CRO 服务提供商”，服务涵盖临床前研究、临床研究、其他咨询服务及 CDMO，覆盖药物研发至生产各阶段。药物评价中心是公司一站式 CRO 服务的关键环节，本次扩建升级将有效提升药物有效性评价、GLP 实验室及药代动力学研究等服务能力，通过增加场地面积、实验动物规模、升级实验室扩大产能并提升业务效率，为承接更多药物评价业务提供坚实保障。项目的实施有助于完善涵盖药物发现、临床前研究、临床研究及生产的全链条 CRO 服务平台，是实现公司成为一流的“全流程一站式 CRO 服务供应商”战略目标的重要体现。

3、项目建设的可行性

(1) 公司积累了丰富的行业经验

公司自 2002 年成立以来，深耕 CRO 领域二十余年，积累了丰富的行业经验，具备优秀的项目承接能力，服务客户遍及全国。公司提供覆盖新药研发全阶段的“一站式”服务，涵盖创新药研发、临床前服务、药物评价、临床研究、注册申报及 CDMO 等业务。截至目前，公司已累计提供临床研究服务上千项，与超过 1,100 家临床试验服务机构开展合作，助力客户获得新药证书近 70 项、生产批件近 130 项、医疗器械注册证近 50 项。在药物评价领域，公司药物评价中心可从事中药、化药、生物制品的有效性评价、安全性评价及药代动力学研究，该中心分别于 2018 年、2021 年和 2025 年三次通过国家药监局 GLP 检查，获得了单次和重复给药毒理、毒代动力学、安全药理学、免疫原性、遗传毒性、生殖毒性、局部毒性 8 项认证的《药物 GLP 认证批件》。同时，公司已在心脑血管药物、糖尿病及并发症药物、呼吸系统药物、抗肿瘤药物及外用制剂等领域的评价服务

方面积累了丰富的项目经验。上述经验为本项目的实施奠定了坚实的市场基础和技术保障。

(2) 公司具有强大的技术实力和研发团队

公司始终重视技术积累与创新，将技术实力和质量管理作为核心竞争力的重要组成。在临床前研究领域，公司持续投入硬件建设、技术平台与人才培养，已形成“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”“药物非临床评价技术综合服务平台（含 GLP）”“临床试验模拟剂研发与生产服务平台”和“外用制剂研究中心”六大研发服务平台，在中药、化药研发立项及技术水平上具有明显优势。公司建立了严格的质量控制体系，已通过 ISO9001 质量管理体系认证，形成涵盖项目管理、档案管理、培训管理等制度，并通过科学可行的研究方案设计和严谨的质量控制，确保临床前及临床研究数据的科学性和准确性。截至 2025 年 12 月 31 日，公司及下属子公司累计获得授权发明专利 56 项，其中与药物评价服务相关的专利 15 项，创新能力持续增强。人才方面，公司中高层技术团队具备丰富的医药专业知识和行业经验，核心技术人员保持稳定；同时，公司持续引进药学、药效学、毒理学等领域以及肝病、消化、肿瘤等重点创新药临床研究领域的高端人才，并依托 2020 年获批的博士后创新实践工作站，不断储备和培育科研后备力量。强大的技术实力与高素质的人才队伍，为本项目的实施提供了坚实的技术和人才保障。

(3) 公司拥有良好的市场口碑

公司自成立以来高度重视品牌培育，一站式服务优势和技术优势正逐步转化为综合品牌优势。公司及下属 5 家子公司已获得国家高新技术企业认证，技术实力雄厚。凭借领先的服务能力和项目执行质量，公司在业内赢得了良好的市场口碑，屡获行业荣誉。2024 年，公司荣膺“2024 中国医药 CRO 企业 20 强（第 8 名）”“2024 年度中国医药研发 50 强”“中国生命科学服务企业百强”等称号；2025 年，公司荣获“2025 中国医药 CRO 企业 20 强（第 6 名）”“CGT 领域最佳 CRO 合作伙伴启明星奖（第 1 名）”，并入选“毕马威首届健康科技 50 榜单”“2025 中国临床 CRO 排名 TOP20”，同时当选中国麻醉镇痛 GCP 研究联盟成

员单位、广东省生物医药产业高质量发展协会副会长单位等。良好的品牌形象不仅提升了客户忠诚度，也增强了公司的综合竞争力和行业地位，为本项目的顺利实施提供了有力保证。

(4) 药物评价市场空间广阔

近年来，国家持续深化医药审评审批改革，加大产业结构调整力度，加速新药上市，化学药、生物医药和中药领域创新活跃，为药物评价服务创造了广阔的市场空间。2025年，国家药监局药品审评中心批准化学药品 NDA 251 件，同比增长 23.04%，其中创新化学药品 NDA 93 件；批准生物制品 NDA 219 件，其中创新治疗用生物制品 NDA 46 件；批准中药 NDA 24 件，同比增长 71.43%，为近五年最高。各类药物研发管线的持续扩容和 NDA 数量的增长，直接带动了对药物有效性评价、安全性评价及药代动力学研究等临床前评价服务的需求。本项目的建设可为中药、化药和生物制品提供系统的药物评价服务，助力药品研发，市场前景广阔。

4、项目投资估算

本项目总投资额为 12,114.09 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	预计投资金额	拟投入募集资金
1	固定资产投资费	9,529.78	9,529.78
1.1	装修工程	1,731.52	1,731.52
1.2	设备购置	7,798.26	7,798.26
2	其他费用	2,584.32	2,475.45
2.1	租金	108.86	-
2.2	预备费	963.86	963.86
2.3	铺底流动资金	1,511.59	1,511.59
总金额		12,114.09	12,005.23

5、项目经济效益

本项目的建设期为 2 年（24 个月）。经测算，本项目运营期可实现新增年均销售收入 7,035.72 万元，新增年均净利润 1,608.04 万元。本项目税后内部收益率为 15.57%，税后静态投资回收期为 7.18 年（含建设期），项目经济效益较好。

6、项目涉及的审批事项

本项目已在广东省广州市黄埔区、增城区分别完成了项目备案，并取得了对应的备案证：《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2605-440112-04-01-494385）、《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2605-440118-04-01-423873）。

截至本预案出具日，本项目正在履行项目环评程序。

（二）中药创新药研发项目

1、项目基本情况

中药创新药研发项目拟选址在广州市经济技术开发区南翔一路62号306房，计划投资总额为12,655.96万元。

中药创新药研发项目围绕公司自主研发的两款中药1类创新药展开，分别为拟用于慢性心力衰竭的CRA片和拟用于膝骨关节炎的卿芷软膏。项目拟投入募集资金，重点推进上述在研品种的临床试验研究，在已获得IND批准的基础上，开展I期/II期/III期临床试验，获取科学、合规的临床研究数据，并完成新药上市申请（NDA），推动在研产品走完从临床试验到上市申报的核心研发流程。本项目的实施将有效加快公司中药创新药自主研发进程，保障核心研发管线按既定目标有序推进，为在研产品后续顺利注册上市和商业化奠定坚实基础。

本项目实施主体为杏林中医药科技（广州）有限公司，项目总周期6.5年（即78个月）。

2、项目实施的必要性

（1）把握中药创新药产业发展机遇，抢占市场先机

近年来，中医药产业已提升至国家战略高度。2025年版国家医保目录将中药创新药纳入重点支持范围，一类创新药纳入成功率达88%，较2024年提升12个百分点；目录新增114个品种，其中包含7个特色中药创新药。同时，首版商业健康保险创新药目录推出，聚焦医保暂未覆盖的前沿品种，与医保目录共同形成“医保保基本、商保补短板”的多层次保障格局，有效缓解中药创新药支付难

题，为产业化发展提供坚实支撑。审评审批持续提速，叠加人口老龄化加剧、慢性病患者率上升及健康消费升级，中药在慢性病防治中的优势进一步凸显，推动中药市场持续扩容，为中药创新药研发创造了广阔的市场空间。

本项目两个在研中药创新药品种 CRA 片（拟用于心力衰竭）和卿芷软膏（拟用于膝骨关节炎）均属于一类创新药，所针对的心血管疾病和骨关节疾病均为高发慢性病，患者群体庞大，对应药品市场规模巨大。为把握中药创新药产业发展的战略机遇期，公司亟需快速推进上述在研产品的临床试验，抢占市场先机，为后续注册上市及商业化奠定坚实基础。

（2）深化“CRO+自研产品”战略，培育新增长点，提升核心竞争力

杏林中医药是公司旗下专注于中药领域的 CRO 子公司，已构建覆盖处方筛选与成药性评估、药学研究、药理毒理、I-IV 期临床研究、注册申报等全流程的中药创新药服务体系。为增强核心竞争力和抗风险能力，积极推动中药创新成果的自主研发与转化。本项目的实施是落实该战略的重要举措，通过推进 CRA 片、卿芷软膏等自研管线进入临床研究阶段，将进一步完善中药创新成果孵化与转化平台，形成从 CRO 服务到自主产品上市的商业闭环。杏林中医药将打造国内领先的“中药创新药全生命周期 CRO 服务平台”与“中药创新成果孵化与转化平台”，通过自研中药创新药的上市销售，培育新的利润增长点和第二增长曲线，显著提升公司核心竞争力。

（3）加快在研新药开发，满足临床用药需求

本项目是提升公司中药自主创新能力的重点部署。公司将加大中药研发投入，集中推进 CRA 片和卿芷软膏等核心管线的临床研究，以满足心力衰竭和骨关节炎领域尚未满足的临床用药需求。

①心血管药物开发：心血管疾病（CVDs）涵盖影响心脏及血管系统的广泛病症，包括高血压、冠状动脉心脏病、心力衰竭、心律不整、脑血管疾病及全身性动脉粥样硬化血管病变。心力衰竭是导致心脏结构和（或）功能的异常改变，使心室收缩和（或）舒张功能发生障碍，从而引起的一组复杂临床综合征，主要表现为呼吸困难、疲乏和液体潴留等，是常见的心血管疾病。根据头豹研究院数

据，近年来中国心力衰竭患病率（心力衰竭患者占总人口比重）持续上升，从 2017 年的 1.1% 上升至 2025 年的 1.65%，预计到 2027 年达到 1.85%。中国抗心力衰竭药物市场规模也从 2017 年的 194.29 亿元上升至 2025 年的 276.21 亿元，预计到 2027 年达到 345.29 亿元。由于心力衰竭患者人群日益增多，抗心衰药物市场规模将持续增长。

②骨关节炎药物开发：骨关节炎是一种关节疾病，是关节软骨退化导致关节解剖学结构丧失和功能损伤的退行性疾病。40 岁以上人群骨关节炎的总体患病率已高达 46.3%，而 75 岁以上人群发病率高达 80.0%，目前国内骨关节炎患者人数超过 1 亿，随着人口老龄化的加剧和肥胖率的上升，骨关节炎的患病率有逐渐上升的趋势，未来患者人数仍将持续增加。受益于院外渠道和外用贴骨产品扩容，骨科中成药市场规模保持持续增长态势，根据药融云数据，骨科中成药市场规模由 2019 年的 385.71 亿元增长至 2023 年的 446.52 亿元。

CRA 片和卿芷软膏分别针对心衰和骨关节炎，通过加速临床研发，有望填补相关治疗领域未被满足的临床需求，为患者提供安全有效的中药治疗可选方案。同时，本项目的实施将锻炼公司的新药研发队伍，提升技术能级，为公司后续新药研发提供重要支撑。

3、项目实施的可行性

(1) 在研产品已取得 IND 批准，研发风险相对可控

中药创新药研发周期长、投入高，从处方筛选、临床前研究到 IND 申报，需经历严格的技术验证与审评。获得 IND 批准意味着候选药物的质量可控性研究、安全性和有效性评估等临床前研究数据以及拟定的临床研究计划与方案已获监管机构初步认可，标志着项目从实验室研究正式进入人体临床试验阶段，是新药研发的关键里程碑。本项目两款在研产品 CRA 片和卿芷软膏均已取得 IND 批件，即将进入 I 期或 II 期临床试验，研发风险已大幅收敛。本项目依托博济医药在临床试验领域的丰富经验与专业管理体系，能够有效管控临床试验过程中的各类风险，为项目的顺利推进提供重要保障。

(2) 深厚的技术积淀与专业人才储备，为项目研发提供有力支撑

公司中药研发平台杏林中医药深耕行业多年，已建立起涵盖处方筛选、药学研究、药理毒理评价、临床研究及注册申报的全链条技术体系。自 2016 年以来，公司累计承接中药研发与注册申报项目 180 余项，覆盖中药创新药、改良型新药、经典名方及医疗机构制剂等多个品类；已助力 3 个中药创新药获批上市，3 个品种正在上市申报中，并推动 30 余个项目进入临床研究阶段（IND），充分验证了公司的技术转化能力。同时，公司同步推进自主研发与合作孵化，形成中药创新管线 10 余项，重点聚焦呼吸、消化、妇科、骨科、神经精神及儿科等领域，主攻中药创新药、改良型中药和院内制剂转新药三大方向。截至 2025 年 12 月 31 日，杏林中医药已获得中药类发明专利 6 项，技术储备持续夯实。扎实的研发积累与专业团队，为本项目实施提供了可靠的技术和人才保障。

（3）全链条服务能力与丰富的临床资源，保障临床试验高质量开展

杏林中医药作为公司旗下专注中药领域的核心研发平台，依托博济医药二十余年积累的临床研究、注册申报及资源整合能力，已具备“中药创新药全生命周期 CRO 服务平台”的服务体系。截至 2025 年 12 月 31 日，公司累计与超过 1,100 家临床试验服务机构建立合作关系，并与全国近 60 所临床试验医院达成战略合作，精选近 200 所机构形成长期稳定协作网络，显著提升了项目运行效率并降低了协调成本。杏林医药依托公司广泛且深度合作的临床资源网络，以及丰富的项目执行经验，能够为本项目临床试验的高效推进和数据的科学性、合规性提供坚实保障，提升在研产品临床研发的整体成功率。

4、项目投资估算

本项目总投资额为 12,655.96 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	预计投资金额	拟投入募集资金
一	CRA 片	9,356.11	9,356.11
1	临床阶段费用	8,868.24	8,868.24
1.1	I 期临床阶段费用	1,502.81	1,502.81
1.2	II 期临床阶段费用	1,962.07	1,962.07
1.3	III 期临床阶段费用	5,403.36	5,403.36
2	NDA 费用	487.87	487.87

序号	工程或费用名称	预计投资金额	拟投入募集资金
二	卿芷软膏	3,299.85	3,299.85
1	临床阶段费用	2,981.96	2,981.96
1.1	II 期临床阶段费用	952.83	952.83
1.2	III 期临床阶段费用	2,029.13	2,029.13
2	NDA 费用	317.89	317.89
合计		12,655.96	12,655.96

5、项目经济效益

本项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，将为公司培养一批技术骨干和行业专家，提升公司整体研发水平。

(三) 医药研发大数据智能一体化平台项目

1、项目基本情况

医药研发大数据智能一体化平台项目拟选址在广州市天河区华观路 1933 号万科云广场 A 栋 7 楼，计划投资总额为 10,681.40 万元。

本项目在现有信息化建设基础上，深化数字化转型，加强数字化自研团队建设，实行全面数字化、智能化，围绕 CRO 服务全生命周期，构建闭环高效的核心信息系统平台。通过实行 ELN（电子实验记录本），确保药物发现阶段实验记录的结构化与文档合规、安全、可追溯以及相关知识的沉淀与复用；通过实行 NONMEM 7（Non-linear Mixed-Effects Modeling）用作药物动力学（PK）和药效动力学（PD）群体数据分析，优化临床前阶段的模型选型与试验设计方案，确保结果诊断与应用价值；通过实行 eTMF（电子化试验主文件）文件管理，确保临床试验文档合规、安全、完整；通过实行 EDC（电子数据采集系统）的数据采集，保障临床试验数据的一致性、准确性，提高处理效率；IWRS（中央随机系统），实现对临床试验用药物的精细化管理与监控；通过实行 CTMS（临床试验管理系统）项目管理，全面提升临床项目管理效率、透明度与协同能力；通过实施低代码平台开发模块化管理，加速 CRO 相关系统开发效率。在数字化的基础上，搭建数据中台，解决数据孤岛问题，基于标准规范下统一数据标准，通过

以 AI 技术作为引领，提供医疗专用 AI 大模型，提高数据智能分析、多模态处理、决策辅助等能力，加强 AI 技术与信息系统深度融合，实现 AI 技术在新药研发全链条的应用，并不断提升各环节业务的工作效率和质量。

项目实施后，将扩充信息化技术团队，推进各业务平台融合，推动全平台数字化、智能化发展，结合自建模型算法，打造适配公司业务的医药研发大数据智能一体化平台，提高公司信息化水平，提升效率，降低运营成本，提升整体管理水平，实现智慧化管理，全面提升公司的竞争优势，支撑公司各业务可持续发展。

本项目实施主体为博济医药科技股份有限公司，项目建设周期为 2 年（即 24 个月）。

2、项目实施的必要性

（1）把握 AI 制药发展机遇，加快智能化布局势在必行

近年来，人工智能技术加速向制药领域渗透，已从早期的化合物虚拟筛选逐步拓展至临床试验管理、患者招募、安全预警等环节。2020 年，全球首个由 AI 设计的药物分子进入临床试验，标志着 AI 制药步入实际应用阶段，此后，生成式 AI 的突破进一步推动分子生成、靶点发现等环节实现降本增效。在临床阶段，自然语言处理、数字孪生、可穿戴设备与分散式临床试验等技术，正推动临床研发向数字化与智能化深度融合。相比之下，国内 AI 制药起步较晚，整体落后欧美约 3-5 年，在生物学机制理解、高质量数据私库及全流程一体化工具方面存在差距。当前，算力与工程师红利、丰富的应用场景以及原创药研发的迫切需求，正倒逼国内 CRO 行业加快 AI 应用落地。公司作为国内领先的 CRO 企业，必须积极布局 AI 驱动的研发智能化能力，建设医药研发大数据智能一体化平台，是顺应行业发展趋势、巩固竞争优势的必然选择，也是为客户提供更高效率、更低成本、更高质量 CRO 一站式服务的迫切需要。

（2）AI 技术破解新药研发低效难题，赋能 CRO 行业提质增效

新药研发面临周期长、成本高、成功率低等突出问题。一款新药从靶点发现到上市平均耗时十年以上，综合成本达 8-23 亿美元，而临床阶段至最终获批的总体成功率仅 7.9%。AI 技术在药物研发多个环节展现出突破潜力：在发现阶段，

利用高通量虚拟筛选和机器学习预测，大幅降低实验试剂消耗与试错成本，缩短候选药物筛选时间，并通过知识图谱挖掘已有数据，跳过部分漫长的安全性验证；在临床试验阶段，通过电子病历智能解析实现受试者精准招募，借助数字孪生对照组减少真实受试者数量，利用可穿戴设备实时监测并预警，降低试验失败风险；在供应链与合规环节，利用需求预测减少库存浪费，借助自然语言处理自动审核申报文档，确保合规。AI 不仅实现降本增效，更是对医药研发价值链的重塑。公司建设大数据智能一体化平台，能够将上述 AI 技术能力系统性地嵌入 CRO 服务的全流程，有助于加快项目交付速度，提升研发质量与成功率，从而更好地满足客户差异化、个性化的新药研发需求，创造显著的经济效益与社会效益。

(3) 升级信息系统整合业务模块，提升管理效率与核心竞争力

随着公司业务规模持续增长、服务内容不断拓展，现有信息系统已难以满足战略发展和精细化管理要求。当前，公司内部存在数据标准不统一、业务流程互通不足、系统间协同效率偏低等问题，制约了业务操作、风险管控和科学决策能力的进一步提升。本项目将全面整合现有信息系统模块，打造性能先进、功能完善的医药研发大数据智能一体化平台：通过升级数据库与服务器，建设数据中台实现智能数据血缘与自动化映射；部署 AI 平台支持大模型与多智能体协作；搭建低代码平台推进流程自动化；并配套应用防火墙、数据库审计等安全措施，保障信息安全。改造升级后，预计方案审核效率将显著提升，方案撰写时间、质疑处理时间缩短，数据录入人工量减少，可提高项目风险提前识别率，有效缩短整体临床项目平均周期。本项目实施后将实现业务流程优化与关键信息的及时、准确传递，显著增强数据分析与决策支持能力，全方位提升公司管理水平和核心竞争力，以适应行业信息化、智能化发展的要求。

3、项目实施的可行性

(1) 信息系统平台数智化高度契合公司发展战略

公司以全流程一站式 CRO 服务为核心战略，市场对研发周期和效率的要求持续提高，亟需通过数智化手段实现业务升级。建设医药研发大数据智能一体化平台，是公司推动数智化转型、强化核心竞争力的关键举措。平台将通过数据中台对现有临床试验系统（如 EDC、eDrug、PV 等）进行标准化整合与智能分析，

显著缩短临床研究周期；全面打通实验室资源管理与药物研发至上市的全链条数据，支撑全流程一体化服务；引入 AI 算力辅助分子设计、药物筛选和活性预测，加速创新药研发进程。同时，平台将集成内外部业务系统，打破信息孤岛，实现新药研发、临床前服务、临床服务与注册申报等全业务链协同，提升组织效能与服务水平，形成公司战略框架下的重要业务增长点。因此，本项目的实施是公司实现向信息化、数字化、智能化方向发展战略目标的重要保障，具备明确的战略可行性。

（2）扎实的前期信息化建设为项目实施奠定良好基础

公司在持续经营过程中已深入开展信息化建设，完成了多项关键系统部署与基础设施升级。目前，公司已优化内部网络、扩容出口带宽，建成稳定的虚拟化服务器架构，为 5G、物联网接入及系统集成提供可靠环境。业务系统方面，先后引入 eTMF、EDC、IWRS、eDrug、CTMS、PV 药物警戒、方案撰写、随访管理、远程稽查、患者招募、慢病管理等十余个专业系统，基本覆盖临床研究全流程，有效提升运营效率。在此基础上，公司信息技术团队已自主完成部分业务模块的框架设计与开发，正稳步推进外购系统向自研转化，并着手建立统一数据标准，初步实现药物发现、临床前到临床业务的数据贯通。上述信息化实践积累的技术经验和基础设施，为本项目的顺利开发与高效运行提供了坚实基础，显著降低了项目实施风险。

（3）高效专业的技术团队为项目实施提供重要保障

公司已成功自主开发多个契合业务需求的软件平台与信息系统。该团队在保障公司信息系统软硬件及网络日常稳定运行的同时，能够高效响应业务需求、快速解决技术问题，并持续对经营数据进行收集与分析，为管理决策提供数据支持。未来，公司将根据项目推进和信息化升级的需要，持续引进高素质技术人才，进一步壮大团队规模与专业能力，确保平台开发、迭代及智能化应用的高效落地，为项目实施及公司数智化转型提供持续的人才保障。

4、项目投资估算

本项目总投资额为 10,681.40 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	预计投资金额	拟投入募集资金
1	固定资产	4,352.40	4,352.40
1.1	工程建设	586.00	586.00
1.2	硬件设备	3,680.00	3,680.00
1.3	办公设备	86.40	86.40
2	无形资产	4,193.00	4,193.00
2.1	软件授权	2,013.00	2,013.00
2.2	第三方基础服务	1,330.00	1,330.00
2.3	第三方专业服务	850.00	850.00
3	人员薪酬	1,936.00	1,936.00
4	预备费	200.00	200.00
合计		10,681.40	10,681.40

5、项目经济效益

本项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在信息化水平提升所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，公司将扩充信息化技术团队，加快信息系统升级优化和新技术应用，能有效地降低运营成本，提高产品质量与管理效率，实现智慧化管理，全面提升公司的竞争优势，为公司保持可持续发展提供强劲的技术支持。

6、项目涉及的审批事项

本项目已在广东省广州市天河区完成了项目备案，并取得了《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2604-440106-04-04-253895）。

（四）SMO 中心建设项目

1、项目基本情况

本项目拟在上海浦东新区建设 SMO 管理中心总部，并在广州、南宁、北京、济南、武汉、长沙、郑州、成都、沈阳、西安等 10 个城市设立 SMO 服务站点。计划投资总额为 6,272.22 万元。

项目实施后，公司 SMO 服务站点将得到拓展延伸，并能通过新设站点覆盖周边城市，大幅扩大公司服务范围，并提高本地化服务能力，从而提升公司核心竞争力，扩大临床试验现场管理 SMO 服务的市场份额。

本项目实施主体为上海砭码斯医药生物科技有限公司，项目建设周期为 2 年（即 24 个月）。

2、项目实施的必要性

（1）提升临床试验效率与质量，加速新药上市进程

SMO 中心通过搭建临床试验现场管理执行体系，向研究中心派遣临床研究协调员（CRC）等专业人员，协助研究者处理非医学判断的事务性工作，使研究者更加专注于临床诊疗与科研，有效缓解临床试验机构研究人员不足的矛盾，并节约科研及管理成本。SMO 服务的核心价值主要体现在四个方面：一是提升试验效率，通过缩短中心筛选、启动及受试者入组时间，助力项目快速进入临床阶段；二是保障数据质量，依托经验丰富的 CRC 团队严格遵循试验方案和 GCP 规范，实时、准确记录研究数据并实施全程质控，确保数据真实、完整、可溯源，降低合规风险；三是强化风险控制，主动建立风险预警机制，提前识别和应对潜在问题，专业及时地处理不良事件（AE/SAE），保护受试者权益与安全，并高效配合监管机构稽查与核查；四是优化资源配置，将研究者从繁琐事务中解放，提升机构整体管理效能，降低科研与管理成本。综上，SMO 服务可有效推进临床试验进度、提高试验质量与效率、加快新药上市，高度契合行业对提质增效的需求，有助于公司构建专业化竞争壁垒。

（2）扩大服务网络覆盖，提升本地化服务能力

随着我国药品监管对临床试验数据质量要求日趋严格，以及新药研发外包趋势不断强化，申办方、临床试验机构和研究者对专业 SMO 服务的需求日益增长，服务网络的覆盖广度与响应效率成为竞争关键。目前，公司 SMO 业务已覆盖除西藏以外的全国市场，在 50 余座城市拥有一支超过 200 人的专业临床研究团队，服务逾 400 家临床试验机构，但除上海总部外，其他业务城市尚未设立常设服务站点。面对药物临床试验审批提速、现场管理市场需求快速攀升的态势，公司现

有专业人才规模、服务能力与服务网络布局已不足以支撑未来业务规模的持续增长，成为制约公司快速发展的关键瓶颈。公司亟需增设临床试验服务站点、招聘专业 CRC 人才，扩大 SMO 业务覆盖范围，强化本地化服务能力。本项目的实施，将推动公司 SMO 业务在覆盖广度和服务深度上实现全面跃升，扩大服务站点的辐射范围，提升“砒码斯”品牌效应和市场影响力，进一步增强公司的核心竞争力。

3、项目实施的可行性

（1）丰富的 SMO 管理经验

砒码斯系公司体系内专注于临床试验现场管理（SMO）的专业服务机构，依托博济医药平台资源，为客户提供一站式 SMO 服务。截至 2025 年 12 月 31 日，砒码斯已累计参与 500 余个临床试验项目，成功助力 20 余项药品完成上市注册，在肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、神经、风湿免疫、消化肝病、妇儿、骨科等多个治疗领域积累了丰富的临床试验执行与管理经验。凭借十余年的行业深耕，砒码斯在数据采集、项目执行与管理、质量控制、人员招募及 CRC 专业人才培养等方面均构建了扎实的能力基础，服务能力已深度嵌入临床试验全生命周期——从项目启动阶段的快速落地，到执行阶段的质量与风险管控，再到结题阶段的合规收尾与核查协助，形成了全链条的专业支撑体系。砒码斯凭借专业化的服务能力与丰富的项目执行经验，在业内树立了良好的品牌声誉，为本项目的顺利实施提供了坚实保障。

（2）技术与专业人才优势

砒码斯长期注重技术积累与团队建设，技术实力与质量控制是公司核心竞争力的重要体现。目前，砒码斯 SMO 业务已覆盖除西藏以外的全国市场，在 50 余座城市拥有超过 200 人的专业临床研究团队，服务逾 400 家临床试验机构。砒码斯为客户提供自临床研究启动前至执行全过程的专业 CRC 服务，确保全部临床操作严格遵循试验方案及《药物临床试验质量管理规范》（GCP）要求，全方位保障受试者权益与安全，协助研究者把控数据质量、处置临床突发问题，推动试验高效实施。

在人才储备方面，砒码斯于可覆盖的临床试验机构所在地均已建立稳定的 PM 与 CRC 本地化人才队伍，能够快速响应申办方需求，就地开展现场管理服务。PM 团队平均项目管理经验逾 3 年，CRC 团队均具备 3 年以上行业经验，且成员均具有医药护理相关专业背景。砒码斯还建立了涵盖合规培训、新员工入职培训、专业技能培训、PM/CRCM 进阶培训等多层次的培训体系，确保各阶段员工的业务能力与管理素养持续提升，实现专业技能的体系化传承。

(3) 标准化 SOP 管理体系

我国药品监管部门以《药物临床试验质量管理规范》（GCP）为核心，对临床试验机构、研究者、申办方及合同研究组织等各参与方的权责作出明确规定。特别是国家药监局 2023 年发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》以来，临床试验质量管控标准显著提高，行业准入门槛相应提升，推动行业向更高质量、更高集中度方向发展。临床试验周期长、环节复杂、操作繁琐，公司严格遵循 GCP 规范，构建了覆盖临床试验全流程的标准操作流程（SOP）体系，确保各项服务执行的高质量与一致性，实现研究数据的实时准确记录、严格质控与完整溯源，充分保障数据可靠性。

砒码斯始终将合规作为业务运营的生命线，严格遵循相关管理制度及内外部法律法规，持续保障临床试验服务开展的合规性、专业性与高质量，切实维护受试者权益。砒码斯标准化的 SOP 管理体系，能够有效提升临床试验效率、质量与合规水平，助力新药加速上市，同时为本项目的顺利实施提供了坚实的质量保证基础。

4、项目投资估算

本项目总投资额为 6,272.22 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	预计投资金额	拟投入募集资金
1	场地租赁费	1,146.00	1,146.00
2	装修工程费用	868.00	868.00
3	办公设备购置费	1,001.42	1,001.42
4	人员投入	3,256.80	3,256.80
合计		6,272.22	6,272.22

5、项目经济效益

本项目不直接产生经济效益，其效益将体现为公司 SMO 综合服务能力提升所带来的经济效益。通过本项目的实施，公司将进一步完善 CRO 业务的一站式服务体系，增强在 CRO 行业的综合竞争优势，从而促进主营业务的长期稳健发展。

6、项目涉及的审批事项

本项目已在上海市浦东新区发展和改革委员会完成了项目备案，并取得了《上海市企业投资项目备案证明》（项目代码：上海代码：31011558210814120261D3101001，国家代码：2605-310115-04-01-337502）

（五）补充流动资金项目

1、项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金 3,049.25 万元。

2、补充流动资金的必要性

（1）公司业务快速拓展需要持续的资金投入

公司正加速推进“全流程一站式 CRO 服务提供商”战略，业务覆盖临床前研究、临床研究、CDMO 及中药创新药研发等多个领域，药物评价中心扩建、数智化平台建设等重点项目同步推进。随着业务链条不断延伸、客户订单持续增长，项目前期投入、人员储备及日常运营等对营运资金的需求显著增加。保持适度的流动资金规模，是支撑公司各项业务稳步扩展、巩固市场份额的必要条件。

报告期内，公司业务规模迅速扩大，2023 年至 2025 年，公司营业收入分别为 5.56 亿元、7.42 亿元及 8.69 亿元，复合年均增长率为 25.01%，持续快速增长的业务对公司流动资金需求提出了更高的要求。随着公司未来业务规模的进一步增加，公司对流动资金的需求将相应增加，给公司带来一定的资金压力。

（2）持续增加的研发投入需要充足的流动资金保障

为巩固和提升核心竞争力，公司持续加大对自主研发项目、临床前相关技术平台的投入。随着自研项目数量增加及持续推进、临床试验进度推进，研发支出保持较高水平。且新药研发具有周期长、投入大的特点，需公司保有充裕的流动资金，以保障各研发管线按计划推进，避免因资金短缺影响关键里程碑达成，为技术创新和长期发展提供稳定的资金支持。

未来，公司将不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证服务和产品的推陈出新，随着公司业务的拓展和研究的持续深入，研发资金投入将呈进一步增加趋势，为此相关流动资金的需求也将增加。

（3）降低公司的经营与财务风险

通过补充流动资金，公司可进一步优化资产负债结构，改善流动性指标，降低财务风险。同时，充裕的流动资金有助于增强公司应对行业政策变化、市场环境波动等不确定因素的能力，缓解因业务规模扩大可能带来的短期资金压力，提升整体经营稳健性，为公司战略目标的顺利实施和可持续发展提供坚实的财务保障。

本次公司拟以 3,049.25 万元募集资金补充营运资金符合相关政策和法律法规规定，符合公司目前的实际情况和业务发展需求，有助于缓解公司在主营业务经营的资金压力，降低公司的财务风险，有利于公司的经营业绩提升和业务的长远发展。

3、项目实施的可行性

本次募集资金用于补充流动资金符合相关法律法规、规范性文件的规定。公司已根据中国证监会、深圳证券交易所等监管机构关于上市公司规范运作的相关规定，建立健全关于各项公司治理制度，并在日常生产经营活动过程中通过不断改进和完善，形成了符合上市公司治理要求的、规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司对募集资金的存储、使用、管理与监督等作出了明确规定，确保公司募集资金的依法、合规使用。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）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项目符合公司经营方针。其中，药物评价中心扩建升级项目将有效增强药物评价服务能力，促进评价业务持续拓展；中药创新药研发项目将有效加速公司中药创新药自主研发的临床试验进程，保障在研产品研发进度符合既定规划，为后续注册上市及商业化生产奠定坚实基础；医药研发大数据智能一体化平台项目将显著提升公司信息化水平，有效提高运营效率，降低运营成本；SMO中心建设项目将提升临床试验效率与质量，加速新药上市进程，提升公司在CRO领域综合竞争力；补充流动资金将提高公司偿债能力，减少财务风险和经营压力。

综上，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的实施将有利于公司抓住市场机遇、提升市场竞争地位、减少财务风险和经营压力，将进一步增强公司的市场竞争力和提高业务发展水平。从公司经营管理的情况来看，本次发行募集资金的运用合理、可行，有利于促进公司持续健康发展。

（二）对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司总资产与净资产规模将同时增加，资产负债率水平将有所下降，进一步优化资产结构，降低财务成本和财务风险；公司的资金实力将得到明显提升，有利于增强公司抵御财务风险的能力，增强未来的持续经营能力。同时，随着募集资金投资项目的完成，公司主营业务进一步完善升级，产业链条进一步延伸，公司持续盈利能力将有所增强。

四、可行性分析结论

本次向特定对象发行股票募集资金使用计划符合公司整体战略发展规划，以及相关政策和法律法规，具备必要性和可行性。本次发行股票完成后，公司资产总额和净资产规模均将有所增加，资产负债率将有所下降，有助于优化公司的资产负债结构，增强资金实力，提高公司抗风险的能力。本次发行有助于公司降本增效、提升产能与研发水平，为公司发展战略目标的实现奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

博济医药科技股份有限公司董事会

2026年6月8日