

证券代码：688202

证券简称：美迪西



上海美迪西生物医药股份有限公司

（中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 5 号楼）

制剂CMO车间建设项目可行性分析报告

二〇二六年十月

一、新项目基本情况及可行性研究

（一）项目概况

- 1、项目名称：制剂 CMO 车间建设项目
- 2、项目实施主体：上海普垣医药科技有限公司
- 3、项目实施地点：上海市奉贤区沧海路 4188 号临港智造园十期
- 4、项目总投资金额：7,553.00 万元
- 5、拟使用募集资金：5,624.93 万元
- 6、项目建设期：本项目建设周期为 24 个月，最终以实际开展情况为准。
- 7、资金具体投向：

序号	费用名称	总投资金额（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	建筑工程费用	2,340.00	2,340.00
2	设备及软件购置费	4,113.00	2,884.93
3	工程建设其他费用	400.00	400.00
4	预备费	200.00	-
5	铺底流动资金	500.00	-
合 计		7,553.00	5,624.93

注：本次拟将剩余募集资金 4,990.00 万元及孳息（截至 2026 年 9 月 30 日为 5,624.93 万元，最终金额以结转时募集资金账户实际余额为准）全部投入“制剂 CMO 车间建设项目”。

（二）项目实施的必要性和可行性

1、项目实施的必要性

（1）项目经验完善，长远布局提升竞争力

公司已深耕 CRO 行业二十余年，已建立运行十余年的 CMC 研发和临床样品生产 GMP 体系，积累了较为丰富的临床 I 期、II 期客户资源，具备向 CMO 转化的项目优势和条件。此前，部分已推进至 II 期及后续临床试验阶段的创新药项目因公司产能与资质条件限制转由规模更大的 CMO 企业承接，公司因此未能分

享相应的商业化环节收益。当前，医药研发外包行业正在由单一“外包模式”向“全链条整合模式”加速演进，CMC 业务向商业化生产阶段延伸，已成为 CRO 企业突破发展天花板的关键路径。自建商业化生产线，一方面能够打通从临床前研究到规模化生产的完整服务链条，保障工艺技术从实验室到商业化放大的连续性，降低因跨组织技术转移导致的数据丢失和项目延期风险；另一方面企业可承接临床后期及商业化阶段的高价值订单，提升单项目收入规模与利润弹性，从而在行业整合周期中占据有利竞争位置。

（2）布局高端制剂赛道，把握行业增长机会

我国制剂市场仍处于持续发展阶段，部分高端制剂品种和复杂吸入装置仍存在进口依赖，国家鼓励重点发展高端制剂、提升复杂制剂的研发与产业化能力。吸入制剂作为高技术壁垒的代表性剂型，目前国内市场仍主要由跨国药企占据主导地位，国产市场份额较低，进口替代空间较大。本项目的实施，旨在建立符合国际标准的生产体系，推动高端吸入制剂国产化落地，有利于公司把握行业增长窗口，增强对市场需求的响应能力。

（3）构建一体化研发生产平台，夯实核心竞争力

公司已经在口服固体、吸入、外用等制剂的处方开发、工艺开发、质量研究、稳定性考察及临床生产等多个环节具有丰富的经验。项目实施后，公司能够进一步积累不同剂型生产放行、生产检验、生产工艺、设备调试、质量控制和现场管理经验，并逐步通过不同法规国家的 GMP 认证，形成专业化队伍和技术平台，可实现研发订单的长期延续承接，助力更多创新药研发项目走向商业化，构建覆盖“研发-IND-临床-NDA-商业化上市”的 CMC 完整产业链条。同时，项目有助于公司从 CRO 向 CMO/CDMO 转型发展，提升自主生产能力和综合服务能力，扩大在 CMC 的 CDMO 领域的品牌影响力，为后续开展仿制药开发生产、创新原料药和制剂开发奠定基础。

（4）以吸入制剂为战略核心，以口服制剂等项目早期运行基础负荷，提升产能利用效率

通过构建多剂型共享质量与生产平台，提高资源利用率，保障质量体系持续有效运行，摊薄固定成本，形成相对稳定的现金流，为吸入制剂管线培

育和商业化提供支撑。

鉴于吸入制剂尚处于早期导入阶段，产品管线少、批量小、商业化节奏不均衡，若仅运行单一剂型，质量体系、公用工程、QC、仓储、EHS 等固定资源将长期处于低负荷运行状态，单位产品分摊成本高，关键岗位人才难以稳定，体系持续改进缺乏充分的数据支撑。为此，同步拓展现有口服制剂产线作为基础负荷，形成“吸入制剂为战略核心、口服制剂等剂型为基础负荷”的多剂型产线组合。

2、项目实施的可行性

（1）技术储备和工艺平台成熟，建设风险可控

公司在制剂领域深耕多年，已建立起较为完整的自主研发体系，覆盖处方开发、工艺放大、临床样品生产、质量研究和注册支持的全链条能力。吸入制剂、口服固体制剂已经完成了上百个项目的 IND 申报，积累了丰富的研究经验，尤其对于难溶性药物如固体分散体技术的应用，在业内也积累了丰富的经验。制剂部门具有完善的吸入制剂分析测试平台，可以承接目前主要开发剂型的质量研究以及对应的技术评价，比如吸入制剂的吸入特性研究等试验，已经积累了 80 余个项目的测试和研发经验。制剂部门能够将上述检测能力与处方开发、工艺放大形成闭环反馈，为研发阶段到临床样品生产阶段和商业化生产的质量一致性提供支撑。该平台能力可直接复用于本项目新建制剂车间的质量控制体系，无需额外建立分析技术体系，有助于降低项目技术验证风险、缩短投产周期。

（2）质量管理体系健全，满足多市场监管要求

本项目新车间将建设一个全新、独立的质量体系、按 EU GMP、美国 cGMP、中国 GMP 的监管要求进行设计，并在关键差异环节预留可配置空间。全球主要市场的 GMP 框架虽核心原则趋同，但执行层面差异显著：欧盟要求每批产品由 QP 个人认证后放行，美国 FDA 依托 21 CFR 210/211 以风险导向检查为核心，中国则强化全生命周期质量风险管理和数据完整性要求。仅按单一市场标准设计的体系无法支撑国际商业化。

独立质量体系使新车间具备同时申请中国 GMP 符合性检查、FDA 批准前检

查及 EU GMP 认证的基础条件，可避免后续为满足不同监管要求而实施大规模改造，降低合规成本和上市周期。健全的质控体系和合规的生产环境，为产品参与国际竞争和通过国际认证奠定了坚实基础。

（3）持续用药属性稳固，产能弹性支撑市场拓展

随着慢性呼吸系统疾病长期管理需求增加，吸入制剂具备较强的持续用药属性，市场需求相对稳定。吸入制剂作为呼吸系统疾病主要给药途径之一，临床地位稳固，市场呼吸系统用药占比较高，年销售规模保持在 200 亿元以上，其中干粉吸入剂型在 CRO 服务平台中还尚属稀缺，在医药行业内也属于产业化平台较为稀缺的剂型。

本项目实施后，公司可根据不同产品特点灵活配置生产能力，既满足现有管线生产需求，也为后续新品种导入预留空间。在品种策略上，优先推进临床需求明确、竞争格局较好的创新药和仿制药品种，产能设计兼顾工艺优化和批量调整弹性。在市场切入上，发挥 CRO 向 CDMO 转型的“研发-生产”一体化优势，承接制剂临床样品和商业化生产订单；同时关注集采政策下国产替代加速的机会，具备合规产能和质量体系的企业有望获得稳定的边际订单。通过加强市场调研、产品差异化设计和终端推广，公司有望逐步提高市场占有率，形成新的收入和利润增长点。同时依托吸入制剂建立制剂的生产线、公用系统工程以及质量体系，可进一步延伸拓展其他剂型的研发生产。

二、本次募集资金运用对公司财务状况及经营管理的影响

公司本次新增募集资金投资项目是公司根据实际情况、市场及行业环境变化和公司战略布局做出的审慎决定，不会导致主营业务的变化和调整，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合中国证监会、上海证券交易所关于上市公司募集资金管理的相关法律法规、规范性文件及《上海美迪西生物医药股份有限公司募集资金管理制度》的规定，不存在损害公司及全体股东利益的情形，符合公司长期发展规划。

三、总结

本次新增募集资金投资项目符合未来公司整体战略发展规划，具有良好

的市场前景和经济效益，符合公司及全体股东的利益。同时，新项目可以优化公司的业务结构，为后续业务发展提供保障。

上海美迪西生物医药股份有限公司董事会

2026 年 10 月 13 日