

股票简称：海思科

股票代码：002653



海思科医药集团股份有限公司 非公开发行 A 股股票募集资金项目 可行性分析报告

二〇二〇年三月

一、本次募集资金使用计划

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”、“公司”）本次非公开发行 A 股股票（以下简称“本次发行”）的募集资金总额不超过 100,212.20 万元，扣除发行费用后，募集资金将投资于以下项目（以下简称“募投项目”）：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金拟投入金额 (万元)
1	长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目	41,859.57	41,855.33
2	新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目	12,594.00	8,112.35
3	盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目	6,517.15	6,465.34
4	新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目	13,887.18	13,779.18
5	补充流动资金及偿还银行贷款	30,000.00	30,000.00
合计		104,857.90	100,212.20

若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，在不改变募投项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对募投项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹解决。在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募投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。

二、募投项目具体情况

（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目

1、项目概况

本项目拟投资 41,859.57 万元，用于长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究、原料药及制剂的工艺开发和临床试验所需制剂生产等。

本项目的实施主体为四川海思科制药有限公司。

2、项目必要性

（1）更好的满足广大中国患者的用药需求

中国人口基数大，具有与欧美国家不同的疾病谱。对于肝癌、胃癌、乙肝、糖尿病等疾病，中国的发病率较高，占全球患者总数的比重大，严重危害国民健康。这些疾病在世界范围内都缺少创新药，也非欧美医药研发的重点。加大这类新药研发可以为患者提供更适当的用药选择。

对于一些慢病、重病，如糖尿病、心脑血管疾病等，中国的患者基数很大，并且随着人口老龄化、生活方式改变和环境变化，患病人数逐年增加，经济负担加重。在这些疾病领域的创新可以释放社会生产力，减轻社会负担。

此外，随着经济水平的发展和人均收入水平的提高，一些有经济实力的患者已不满足仅仅获得基本医疗保障，而是期望第一时间使用全球最先进的治疗手段和药物。目前，中国的创新药的可及性无法满足民众的健康需求，海外就医、药品非法购买等现象凸显了患者日益升级的医疗需求与国内创新药供给能力之间的差距，提供全球范围内先进的创新药有助于广大中国患者得到更好的救治。

（2）加大新药储备，有效扩充公司产品线

产品是制药企业的生命线。制药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限。这就决定了制药企业若要保持竞争优势，获得持续增长，就需要不断开发新产品，形成合理的产品线梯度，丰富的产品研发管线。鉴于此，公司需要加大新药储备，有效扩充现有的产品线，创造新的利润增长点，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

（3）抢占市场先机，增强公司的盈利能力

2018 年全球最畅销的十个糖尿病药物中，DPP-IV 抑制剂西格列汀和维格列汀是仅有的两个口服糖尿病药物，其中西格列汀及其复方 2017 年的全球销售额为 59 亿美元，均为需要每日服用的降糖药物。

HSK-7653 与上述药物同属于 DPP-IV 抑制剂，可以实现每周一次的给药间隔，优于现有同靶点药物。目前，HSK-7653 在中国已经获得药物临床试验批件，正在按计划启动 III 期临床试验。HSK-7653 若上市，将会是对公司糖尿病产品线的重要补充，也会对公司未来业绩产生非常积极的影响。

（4）自主研发能够增强公司的创新研发能力

HSK-7653 是公司自主研发项目，公司享有本项目所产生的新的技术成果及其知识产权。

通过本项目开发，能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。同时，通过本项目可以增强公司研发能力和创新深度，符合仿制药转创新药的研发战略，能够提升公司整体实力和市场竞争优势，有利于增强公司未来盈利能力，符合公司利益及发展战略。

3、项目可行性

（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施

2015 年以来，国务院、卫计委、食药监局、发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策。政策主要从临床试验数据核查，药品上市许可持有人制度，加快创新药审评审批，鼓励优质创新药品与国际接轨，配套政策提质量、促创新等五个方向推进以创新力为核心的医药研发进程。

2015 年 11 月，国家食品药品监督管理总局的 230 号文《关于药品注册审评审批若干政策的公告》提出：对新药的临床试验申请，实行一次性批准，不再采取分期申报、分期审评审批的方式；对重大疾病的创新药等 8 类药品实行单独排队，加快审评审批；申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请将加快审批，表明我国在药品审评监管上逐步与国际接轨 2017 年 10 月，CFDA 发布《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》，大力支持国内创新药物发展。同年 12 月，再次补充发布关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见，不断推动创新药物发展。

（2）HSK-7653 具有市场竞争优势，销售前景广阔

从全球市场来看，糖尿病药物的霸主依然是胰岛素及其类似物，在 2018 年糖尿病药物销售前十的药物中，有 6 款均为胰岛素及其类似物。目前，我国糖尿病治疗药物市场上主要有胰岛素、胰岛素分泌促进剂（磺酰脲类降糖药、格列奈类降糖药）、胰岛素增敏剂（双胍类降糖药、噻唑烷二酮类降糖药）、 α -葡萄糖苷酶抑制剂。新型糖尿病药物如 DPP-IV 抑制剂、SGLT-2 抑制剂、GLP-1 激动剂市场份额虽还未占据主要位置，但具有良好的市场增长潜力。

HSK-7653 是海思科自主研发的 1.1 类新药，化合物为全新的小分子化合物，系国内外首创，公司拥有完全的自主知识产权。国内暂无长效 DPP-IV 制剂上市，四川科伦药业股份有限公司及石药集团有限公司的曲格列汀国内进入 III 期临床试验，江苏万川医疗健康产业集团有限公司曲格列汀进入 I 期临床试验。HSK-7653 上市后有望在新型糖尿病药物中占有一定的市场竞争优势，分享较大的潜在市场空间。

（3）HSK-7653 已取得阶段性的研究成果

HSK-7653 系海思科自主研发的 II 型糖尿病药物，于 2017 年 11 月获得开展药物临床试验的批准。

HSK-7653 的化合物专利已在中国、日本、美国等国家和地区获得授权。

（4）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉及镇痛（HSK-3486）、糖尿病及并发症（HSK-7653）、肿瘤以及呼吸等疾病领域，目前共有 6 个 1 类新药在研。

在研发团队方面，公司注重多层次、多渠道、多维度的人才引进及培养方式，经过多年的积累和发展，研发中心已形成了以国际团队，海归博士，重点院校硕博优秀研究生为核心的科研团队，公司研发中心现有人员近 600 人，其中博士占比约 6%、硕士占比约 35%。公司的创新药研发人员目前有 200 余人。近年来，公司研发中心还陆续引进了几十位具有多年国际研究机构工作经验的国际一流

创新人才。经过多年积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的研发架构，这将为创新药物的研发提供了良好人力资源保障。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为 41,859.57 万元，其中不超过 41,855.33 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

（二）新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目

1、项目概况

本项目拟投资 12,594.00 万元，用于新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究、原料药及制剂的工艺开发和临床试验所需制剂委托加工等。

本项目的实施主体为四川海思科制药有限公司。

2、项目必要性

（1）更好的满足广大中国患者的用药需求

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“2、项目必要性”之“（1）更好的满足广大中国患者的用药需求”。

（2）加大新药储备，有效扩充公司产品线

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“2、项目必要性”之“（2）加大新药储备，有效扩充公司产品线”。

（3）抢占市场先机，增强公司的盈利能力

2017 年全球前 20 位肿瘤药中还有 8 个药品尚未在我国上市，其中恩杂鲁胺就是之一。2017 年恩杂鲁胺全球销售额已高达 32.5 亿美元，根据 Global Data 的预测，预计 2023 年恩杂鲁胺的销售额将会增长到 38 亿美元，将占前列腺癌领域所有品牌药物销售额的 46%。HC-1119 属于恩杂鲁胺的同类药物，目前 HC-1119

在中国已经获得药物临床试验批件，正在按计划启动 III 期临床试验。HC-1119 上市后将对公司肿瘤产品线形成极大补充，也会对公司未来业绩产生非常积极的影响。

（4）增强公司的创新研发能力

HC-1119 是四川海思科制药有限公司与成都海创药业有限公司合作研发项目。根据双方签署的《框架合作协议》，四川海思科制药有限公司或其指定的附属公司拥有相关专利在中国境内的独占实施许可权，作为 HC-1119 在中国境内的唯一研发、生产及销售主体，作为唯一主体开展相关临床试验、提交注册申请、持有药品注册批件，并承担相应的研发费用；在《框架合作协议》签署后因本项目所产生的新的技术成果及其知识产权，其中国境内的权利和权益归双方共同所有，在中国境外的权利和权益归成都海创药业有限公司所有，所取得的临床数据和研发资料由双方共享。

通过本项目合作研发，能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。同时，通过本项目合作，公司能够获得 HC-1119 相关专利在中国境内的独占实施许可权，将进一步增强公司研发能力和创新深度，提升公司整体实力和市场竞争优势，增强公司未来盈利能力，符合公司全体股东利益及公司发展战略。

3、项目可行性

（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“3、项目可行性”之“（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施”。

（2）HC-1119 市场竞争优势明显，销售前景广阔

从全球市场来看，前列腺癌药物中销售额最大的为恩杂鲁胺和阿比特龙，两款药物全球销售额均已超过 25 亿美元，均进入 2017 年全球抗肿瘤药 TOP 10。目前，我国前列腺治疗药物市场上主要有多西他赛、亮丙瑞林、戈舍瑞林、曲普

瑞林、比卡鲁胺、阿比特龙。其中 2015 年在国内上市的阿比特龙表现出快速增长的态势，根据 PDB 数据，2018 年上半年国内样本医院阿比特龙销售额同比增长达 1,230%。预计恩杂鲁胺未来在中国上市后也能快速的在前列腺癌药物市场中占据一定的市场份额。

HC-1119 是恩杂鲁胺的氘代物，通过将恩杂鲁胺分子中特定部位的氢替换为氘，保持了药物的生物物理学性质及体内外活性。临床前及研究表明，HC-1119 对前列腺癌的治疗效果有望不亚于恩杂鲁胺，且 HC-1119 有望比恩杂鲁胺具有更低的有效剂量和更好的安全性。

（3）HC-1119 已取得阶段性的研究成果

HC-1119 系公司参股企业成都海创药业有限公司自主研发的前列腺癌药物，于 2016 年 8 月获得药物临床试验批件。

HC-1119 的化合物专利已在中国、日本、美国、欧洲、澳大利亚等国家和地区获得授权。

（4）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“3、项目可行性”之“（4）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队”。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为 12,594.00 万元，其中不超过 8,112.35 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

（三）盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目

1、项目概况

本项目拟投资 6,517.15 万元，用于盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价。

本项目的实施主体为四川海思科制药有限公司。

2、项目必要性

（1）更好的满足广大中国患者的用药需求

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“2、项目必要性”之“（1）更好的满足广大中国患者的用药需求”。

（2）加大新药储备，有效扩充公司产品线

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“2、项目必要性”之“（2）加大新药储备，有效扩充公司产品线”。

（3）促进产品销售推广和临床使用，增强公司的盈利能力

本项目的实施有利于考察盐酸乙酰左卡尼汀片在大范围临床使用情况下的治疗效果及不良反应，能够对该产品的安全性、有效性、经济性等方面继续进行更为全面、完整的科学评价，从而有利于更好的对该产品进行销售推广，推动该产品的临床使用，也会对公司未来业绩产生积极的影响。

3、项目可行性

（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“3、项目可行性”之“（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施”。

（2）盐酸乙酰左卡尼汀片已取得阶段性的研究成果

盐酸乙酰左卡尼汀片系海思科研发的治疗糖尿病周围神经病变药物，已于 2018 年 12 月 17 日获得中国药品注册批件。

（3）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“(一) 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“3、项目可行性”之“(4) 公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队”。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为 6,517.15 万元，其中不超过 6,465.34 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

(四) 新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究及上市注册项目

1、项目概况

本项目拟投资 13,887.18 万元，用于新型神经痛药物 HSK-16149 胶囊的中国 II/III 期临床研究、原料药及制剂的工艺开发和临床试验所需制剂生产等。

本项目的实施主体为四川海思科制药有限公司。

2、项目必要性

(1) 更好的满足广大中国患者的用药需求

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“(一) 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“2、项目必要性”之“(1) 更好的满足广大中国患者的用药需求”。

(2) 加大新药储备，有效扩充公司产品线

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“(一) 长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“2、项目必要性”之“(2) 加大新药储备，有效扩充公司产品线”。

(3) 抢占市场先机，增强公司的盈利能力

周围神经痛领域涉及适应症较多、市场规模较大，公司开发出与现有同领域药物药效相当或优越的周围神经痛类药物，将在国内周围神经疼痛治疗领域占有重要地位，且有利于公司通过分享较为庞大的市场规模提升盈利能力。

就目前国内各大医药公司研发管线来看，疼痛领域尤其是周围神经痛领域的新药开发较为前期，因此市场竞争相较于糖尿病、心血管疾病、癌症等领域更小。由于周围神经痛适应症定义较为广泛，除开发糖尿病性周围神经痛、纤维肌痛和带状疱疹后遗症神经痛适应症之外，公司未来可以进一步拓展开发其他周围神经痛类适应症，逐步拓宽应用领域、提升市场份额。

（4）自主研发能够增强公司的创新研发能力

HSK-16149 是四川海思科制药有限公司自主研发项目，公司享有本项目所产生的新的技术成果及其知识产权。

通过本项目开发，能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。同时，通过本项目可以增强公司研发能力和创新深度，符合仿制药转创新药的研发战略，提升公司整体实力和市场竞争优势，增强公司未来盈利能力，符合公司利益及发展战略。

3、项目可行性

（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“3、项目可行性”之“（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施”。

（2）HSK-16149 市场竞争优势明显，销售前景广阔

慢性神经性疼痛是人类最难治疗的疾病之一，目前多数药物的治疗效果并不令人满意。国内目前已上市的治疗该类疾病的药物主要为普瑞巴林、加巴喷丁，但仅批准用于疱疹后遗症神经痛的治疗，且存在疗效不佳、不良反应发生率高等多种不足。另外，国内目前尚无药物批准用于糖尿病性周围神经痛的治疗。

HSK-16149 胶囊是由公司开发的具有自主知识产权的拟用于治疗糖尿病性周围神经痛、带状疱疹后神经痛的 1 类新药。临床前研究表明 HSK-16149 具有强效镇痛、长效镇痛、中枢副作用小等特点，HSK-16149 未来在临床应用中可能具有药效更显著、安全性更好等优势，具有替代普瑞巴林、加巴喷丁成为慢性神经性疼痛首选用药的潜力。

（3）HSK-16149 已取得阶段性的研究成果

HSK-16149 系海思科自主研发的治疗周围神经痛的药物，于 2018 年 11 月获得开展药物临床试验的批准。

（4）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“（一）长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“3、项目可行性”之“（4）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队”。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为 13,887.18 万元，其中不超过 13,779.18 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

（五）补充流动资金及偿还银行贷款

1、项目概况

本次发行后，公司拟将不超过 30,000 万元的募集资金用于补充流动资金及偿还银行贷款。

2、项目必要性

（1）业务规模持续扩大导致营运资金需求量随之增加

近年来，公司的主营业务取得了良好的发展，营业收入增长较快。随着业务规模的持续扩大，公司对营运资金的需求也随之增加。通过本次发行，公司将部分募集资金用于补充流动资金，可以有效填补公司在业务发展过程中产生的营运

资金缺口、缓解公司在业务发展过程中面临的流动资金压力，为公司在未来经营发展过程中继续保持良好的发展趋势奠定基础，从而有利于提高公司的盈利能力及抗风险能力。

（2）落实“两大引擎，三驾马车”的战略发展思路需要充足的营运资金保障

为适应医药新政及国内外研发环境，公司确立了“两大引擎，三驾马车”的战略发展思路。“两大引擎”为“创新研发”、“营销体系转型”，“三驾马车”为“销售”、“渠道”以及“学术”。在营销战略方面，公司以自身主导和引导相结合的学术推广为手段，把各项服务扎实落实到终端；在研发战略方面，公司以“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”为研发思路。随着上述战略发展思路的逐步落实，公司的业务规模持续扩大、研发成果不断涌现。以充足的营运资金作为保障，有利于公司战略发展思路的有效落实，从而有利于提高公司的市场地位以及行业竞争力。

（3）提高抗风险能力、坚持长期发展战略依赖于稳健的资产负债结构

与同行业可比上市公司相比，公司的资产负债率处于较高水平。近年来，我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生了重大影响的政策，医药企业面临前所未有的经营风险。稳健的资产负债结构有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力、坚持长期发展战略，进而有利于维护公司全体股东的利益。

3、项目可行性

本次使用部分募集资金补充流动资金及偿还银行贷款，可以更好的满足公司在未来的生产、经营过程中的正常资金周转需要，降低资产负债率，有效提高公司的抗风险能力，有利于提高公司的市场地位以及行业竞争力。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为不超过 30,000 万元，全部由本次发行的募集资金投入。

三、本次非公开发行 A 股股票对公司的影响分析

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行后，公司的主营业务没有发生变化，公司的业务收入结构也不会发生重大变化。本次发行后，公司的资金实力将得到增强，有助于公司把握创新药发展的契机，由仿制药研发向创新药研发升级，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线，公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行将进一步扩大公司的资产规模，公司净资产规模得以增加，资本实力得以提升；公司的财务结构将进一步优化，抵御财务风险的能力得以增强。募集资金到位后，募投项目产生的经营效益需要一定时间才能体现，因此短期内可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定幅度的下降，但随着募投项目逐步实现经济效益，公司未来的长期盈利能力将得到有效增强，经营业绩预计将会有所提升。

四、结论

综上所述，本次发行的募投项目与公司主营业务相关，符合国家产业政策和公司战略发展目标，具有必要性和可行性。募投项目涉及产品的市场前景良好，项目实施将进一步增强公司的研发创新能力，增强公司经营能力，给公司带来良好的经济效益，有助于公司的长远健康发展，符合公司及全体股东的利益。

海思科医药集团股份有限公司董事会

二〇二〇年三月十四日