

股票简称：香雪制药

股票代码：300147

广州市香雪制药股份有限公司

Xiangxue Pharmaceutical Co., Ltd.

(广东省广州市萝岗区广州经济技术开发区科学城金峰园路2号)



2020年非公开发行股票

募集资金投资项目可行性分析报告

二〇二〇年三月

广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“香雪制药”或“公司”）拟非公开发行 A 股股票，募集资金总额不超过 140,000.00 万元，扣除发行费用后募集资金拟用于公司主营业务相关项目。根据中国证券监督管理委员会《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》的规定，公司就本次非公开发行股票募集资金运用的可行性说明如下：

一、本次募集资金使用计划

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 140,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额全部用于下列项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称 | 总投资金额 | 拟投入募集资金金额 |
|----|------------------------|-------------------|-------------------|
| 1 | 汕尾医用防护系列产品生产基地建设项目一期 | 58,097.37 | 28,000.00 |
| 2 | 香雪抗病毒口服液产能扩增项目 | 26,518.00 | 22,000.00 |
| 3 | 德庆南药产业园建设项目 | 50,000.00 | 20,000.00 |
| 4 | 香雪精准 TAEST16001 细胞治疗项目 | 10,000.00 | 10,000.00 |
| 5 | 口服紫杉醇 Oraxol 等品种引进项目 | 28,090.80 | 24,000.00 |
| 6 | 补充流动资金 | 36,000.00 | 36,000.00 |
| | 合计 | 208,706.17 | 140,000.00 |

为了保证募集资金投资项目的顺利进行，并保障公司全体股东的利益，本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据相应项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后予以置换。若本次非公开发行实际募集资金数额在扣除发行费用后不足以满足以上项目的资金需要，不足部分由公司自筹解决。

在相关法律法规许可及股东大会决议授权范围内，董事会或董事会授权人士有权对募集资金投资项目及所需金额等具体安排进行调整或确定。

二、募集资金投资项目的的基本情况

（一）汕尾医用防护系列产品生产基地建设项目一期

1、项目基本情况

公司拟在广东省汕尾市高新区红草工业园区内实施汕尾医用防护系列产品生产基地建设项目一期，项目建设期 2 年。项目实施主体为广东香雪健康产业园

有限公司，上市公司间接持有其 100% 股权。

项目一期拟通过改造及新建方式，建设口罩生产车间、防护用品生产车间、灭菌/解析车间、仓储用房及其他配套设施。项目一期达产后，可实现医用外科口罩 15 亿个、一次性医用防护服 90 万件。

2、项目必要性

（1）新冠疫情导致医用防护产品需求剧增

2020 年初，新型冠状病毒（COVID-19）疫情爆发，病毒可通过飞沫传播且具备较强的传染性，给人民群众的健康安全带来巨大威胁。疫情发生后，市场对医用口罩的需求激增，各地口罩供不应求，甚至出现断货情形。在防控疫情的大背景下，口罩等医用防护系列产品将成为国家储备物资，为行业带来新的机遇。

（2）响应国家提出的疫情防控要求

在这次重大突发公共卫生事件面前，医疗物资短缺成为一大难题。前线最急需的医用口罩、防护服等物资，一直处于供不应求的状态。在国家相关部委的指导下，全国各级省委省政府紧急部署，努力做好疫情重要物资的生产供应保障工作。广东省工业和信息化厅制定了《应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控指挥部（办公室）物资保障组工作方案》，与广东省粮食和储备局、商务厅沟通，拟定了医用口罩、板蓝根、抗病毒口服液等的储备方案。公司积极响应省委省政府的号召，加强防疫物资的生产工作，全力增加产品供应。

（3）有利于丰富公司产品线，增强盈利能力

公司新建的医用防护系列产品生产基地，可用于生产医用口罩、医用防护服，有利于进一步丰富公司产品线，实现产品多元化，进而提高公司竞争力，增强公司盈利能力。

3、项目可行性

（1）国家及地方政府大力支持企业提高产能

国务院办公厅于 2020 年 1 月 29 日印发《关于组织做好疫情防控重点物资生产企业复工复产和调度安排工作的紧急通知》，明确要求各地要确保疫情防控物

资的稳定供应，采取有力措施支持相关企业尽快复工、满负荷生产、扩大产能。

习近平总书记在 2 月 14 日的中央全面深化改革委员会第十二次会议上发表讲话，进一步指出要从体制机制上创新和完善重大疫情防控举措，要健全统一的应急物资保障体系，把应急物资保障作为国家应急管理体系建设的重要内容，优化重要应急物资产能保障和区域布局。

广东省工业和信息化厅、广东省财政厅为有效支撑新型冠状病毒感染肺炎疫情防控工作，支持医用口罩、医用防护服等急需防护用品企业实施技术改造、扩大产能，出台了“支持新型冠状病毒感染肺炎防护用品（具）企业实施技术改造扩大生产的奖励政策”，为项目实施提供了良好的政策环境。

（2）产品市场前景广阔

新冠肺炎疫情爆发后，我国国内个人医用防护用品市场需求激增，相关产品短期内呈现供不应求的状况，供需缺口逐步显现，行业市场规模迅速增加。本次新冠肺炎疫情客观上提高了国内居民的个人卫生防护意识，提升了居民对各类防护用品（如口罩、防护服等）的日常需求，医用防护用品的市场规模有望持续稳定增长。

此外，在全球范围内，新冠疫情逐步在日本、韩国、美国、意大利等地发酵，各国面临严峻的疫情防控局势，未来医用防护用品在国际市场也可能出现供不应求的局面，产品市场前景广阔。

（3）公司具备良好技术转换条件

公司具备医疗器械生产经验，充分了解与熟悉医用防护用品的主要生产环节与技术（如环氧乙烷灭菌技术等）。同时，公司下属企业自成立至今严格执行医疗器械生产质量管理规范，符合医疗器械生产企业的体系管理要求，在疫情期间，公司下属企业的十万级洁净生产区已被用于医用防护用品的生产，具备良好的技术转换条件。

4、项目投资概算

本项目总投资 58,097.37 万元，其中建设投资 52,497.37 万元。本项目拟使用募集资金 28,000.00 万元，预计税后内部收益率为 7.76%，经济效益良好。

5、项目审批情况

项目用地已取得《不动产权证书》（粤（2017）汕尾市不动产权第 0001951 号）。本项目已取得汕尾市发展和改革局出具的《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2020-441500-27-03-007789），已取得汕尾市生态环境局出具的《汕尾市建设项目环境影响评价文件告知承诺制审批表》（汕环告[2020]1 号）。

（二）香雪抗病毒口服液产能扩增项目

1、项目基本情况

公司拟在广东省梅州市五华生物医药健康食品产业园内实施香雪抗病毒口服液产能扩增项目，项目建设期 3 年。项目实施主体为广东香雪智慧中医药产业有限公司，系公司全资子公司。

本项目拟建设抗病毒口服液的智能制造生产车间及配套设施，以提高公司抗病毒口服液的产能。项目达产后可实现年产抗病毒口服液 3 亿瓶。

2、项目必要性

根据广东省卫生健康委员会、广东省中医药局印发的通知，抗病毒口服液属于《广东省新型冠状病毒肺炎中医药治疗方案（试行第二版）》推荐使用药物。同时，公司的主要产品“香雪抗病毒口服液”被政府部门列入新冠肺炎疫情防控储备药品，也是医务工作者和患者的一线预防用药，香雪抗病毒口服液的市场需求巨大。新冠肺炎疫情爆发后，公司迅速响应国家号召，第一时间恢复生产，加班加点增加香雪抗病毒口服液的产量，并供应于疫情前线。但受限于原有厂房设备的产能限制，公司现有产量无法满足国家储备用药和市场实际需求。

此外，香雪抗病毒口服液作为首批入选“国家中药品种保护”的药品之一，对区域性流行性感冒的预防、治疗和控制有显著作用，对因病毒引起的其他疾病也有明显疗效，应用范围广泛。

本项目实施后，公司可新增年产香雪抗病毒口服液 3 亿瓶，保障新冠肺炎疫情防控用药的供应，也可满足市场对抗病毒口服液日益广泛的预防需求，提升公司的市场占有率，巩固行业地位。

3、项目可行性

“香雪”抗病毒口服液是公司的主要产品之一，本项目具备成熟的建设及生产条件。经过多年经营，公司在生产技术、生产装备、管理水平、人员队伍、原辅材料供应、销售渠道等方面拥有丰富的经验和充足的储备。

本项目符合国家的产业政策，各项生产及配套设施完备，工艺布局紧凑合理，能够满足新版 GMP 规范和其它相关规范的要求。项目建成后，公司的生产技术和生产设备有望达到国内同行业先进水平，其综合能源消耗水平、水资源消耗水平、污水排放量等指标达到国内同行业先进水平。

4、项目投资概算

本项目总投资额为 26,518.00 万元，拟使用募集资金 22,000.00 万元，项目税后内部收益率为 7.92%，经济效益良好。

5、项目审批情况

项目用地已取得《不动产权证书》（粤（2019）五华县不动产权第 0004917 号）。本项目已取得五华县发展和改革局出具的《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2020-441424-27-03-013161），其他审批手续正在办理过程中。

（三）德庆南药产业园建设项目

1、项目基本情况

公司拟在广东省肇庆市德庆县南药产业园区实施德庆南药产业园建设项目，项目建设期 4 年。项目实施主体为广东香雪南药发展有限公司，系公司全资子公司。

本项目主要包括南药加工区（南药初加工基地、南药精深加工基地、仓储物流中心、检验中心）和综合区（南药博览中心、办公生活区）。项目建成后，可具备 2,000 吨/年的中药材初加工能力、6,000 吨/年的中药饮片生产能力、1,000 吨/年的中药配方颗粒提取能力等。

2、项目必要性

德庆县南药生产历史悠久，种质资源丰富，但德庆县的南药加工仍停留在初

级阶段，产品主要以食品和保健品形式为主，缺乏南药深加工基地和研发中心。南药相关的新产品开发滞后，深加工水平有待提高，巴戟天、何首乌等优势资源未得到有效利用，制约了德庆县南药产业的发展壮大。因此，亟需建立南药精深加工中心，充分利用科学技术及现代化设施设备，不断提高南药利用率，提升产业科技水平，提升南药产业产值。

此外，德庆县南药种植面积较大，但生产加工仍以农户或合作社分散种植为主，土地与资金均未能得到有效的整合利用，难以形成产业规模效应。因此，本项目通过建设南药产业园，择优扶强，重点支持优势主体的发展壮大，有利于带动当地南药产业的快速发展，实现产业规模与效益的新突破。

3、项目可行性

(1) 符合国家产业政策要求

《广东省农业现代化“十三五”规划》强调要“稳定基础产业、强化优势产业、提升地方特色产业、做强关联产业”，并支持建设优质南药种植基地，大力发展热带与亚热带药材种植，尤其是具有岭南特色的南药与“药食同源”药材品种。

通过加快培养特色农产品知名品牌和优势产区，打造现代特色农业产业链，做强做精特色农产品产业，符合国家相关产业政策。

(2) 南药种植规模大，具备资源优势

广东是南药的主产地，是中药产业大省，德庆县南药资源丰富，特色突出。目前，德庆县已形成超过 73 万亩的南药种植规模，其中，肉桂 63.2 万亩、巴戟天 5.9 万亩、广佛手 1.7 万亩、何首乌 2.2 万亩，具备发展现代特色南药产业的优势和基础。

4、项目投资概算

本项目总投资 50,000.00 万元，其中建设投资 46,442.60 万元，建设期利息 3,557.40 万元。项目拟使用募集资金 20,000.00 万元，预计税后内部收益率为 14.01%，经济效益良好。

5、项目审批情况

本项目已取得德庆县发改委出具的《广东省企业投资项目备案证》（项目代码：2019-441226-27-03-061358），项目用地已取得《不动产权证书》（粤（2019）德庆县不动产权第 0017509 号），其他审批手续正在办理过程中。

（四）香雪精准 TAEST16001 细胞治疗项目

1、项目基本情况

公司产品 TAEST16001 注射液拟在国内开展用于治疗软组织肉瘤的单中心 I 期、II 期临床试验，计划招募受试者人数 30 例，项目实施周期预计 3 年。项目实施主体为广东香雪精准医疗技术有限公司，系公司控股子公司。

2、项目必要性

（1）恶性肿瘤的危害与现有治疗手段的不足

世界卫生组织（WHO）公布数据显示，恶性肿瘤已逐渐取代心脑血管疾病成为全球头号杀手，已成为威胁人类健康的重大疾病。恶性肿瘤的传统常规治疗方法以手术、放疗、化疗为主，但传统治疗方法均有相应的局限性，不能完全杀死全部肿瘤细胞或毒副作用较大，导致恶性肿瘤的治疗效果不佳。近年来，随着免疫应答在分子水平上的深入研究，作为肿瘤综合治疗的新模式——肿瘤免疫治疗技术应运而生，成为国内外研究的热点。

（2）新一代肿瘤免疫治疗技术优势明显

肿瘤免疫治疗的主要特点是通过增强患者自身的免疫功能来消除肿瘤微小残留病灶，抑制肿瘤细胞的增殖，有副作用小、复发率低的优点，因而被越来越多的患者所接受。

作为肿瘤免疫治疗技术的重要组成部分，细胞治疗近年来受到高度关注。细胞治疗又称为细胞过继免疫治疗（adoptive T cell transfer, ACT），通过基因改造方式提高 T 细胞受体对特异性癌症细胞抗原的识别能力和进攻能力，将患者的自身免疫细胞进行处理后再输回到患者体内，从而引发对肿瘤细胞的免疫作用。

目前，T 细胞治疗技术主要包括嵌合抗原受体 T 细胞技术（CAR-T）和基因

修改的 T 细胞受体（TCR）嵌合型 T 细胞技术（TCR-T）。目前，CD19 抗原特异性 CAR-T 细胞治疗方法在 B 细胞白血病和淋巴瘤的临床试验中，显示出持续的疾病缓解效果。CAR-T 在 2017 年取得的成功为细胞治疗产业带来革命的突破，鉴于 TCR-T 细胞治疗方法在实体肿瘤和安全性方面的明显优势，TCR-T 亦成为肿瘤免疫细胞治疗的研究热点。

3、项目可行性

（1）国际领先的技术布局

公司在 2012 年与国家千人计划特聘专家李懿博士共同创立香雪生命科学研究中心，搭建了具有国际领先水平的生物医药研发基地和转化平台。2015 年成立控股子公司香雪精准，以具有自主知识产权的高亲和性 T 细胞受体（TCR）核心技术为主，开发新一代抗肿瘤新药和 TCR-T 临床应用技术。

经过深度调查与分析，香雪精准确定了以 TCR-T 细胞治疗药物为主的战略发展方向，并建立了 TCR-T 细胞治疗药物相关技术平台，主要包括：肿瘤特异性抗原的发现平台、TCR 筛选与亲和力优化平台、蛋白表达平台、抗原制备平台、T 细胞克隆平台、临床级慢病毒生产工艺、临床级 TCR-T 细胞生产工艺等。经过多年努力，香雪精准开发了高强特异性的新一代抗肿瘤 TCR-T 细胞治疗新药（TAEST），通过与传统肿瘤治疗和抗体药物的对比，TAEST 具有创新性、独特性和高效性，达到国际先进水平。香雪精准已顺利取得中国第一张 TCR-T 药物的新药临床试验批文，建立了第一条全自动 TCR-T 细胞生产线，实现了第一例国产 TCR-T 产品对海外的授权。

（2）完整的知识产权布局

香雪精准拥有与 TCR 和 TCR-T 细胞治疗相关技术的自主知识产权，主要包括原料 TCR，优化后的亲和力成熟 TCR，高稳定的 TCR、基因工程克隆表达特定 TCR 的细胞以及靶点肽等。目前，主要产品 TAEST16001 对应的 NY-ESO(New York Esophageal Squamous Cell Carcinoma, 纽约食管鳞状上皮癌抗原) 的知识产权有效期截至 2036 年-2037 年。香雪精准的知识产权布局覆盖了多个国家和地区，主要包括中国、日本、韩国、美国、欧洲、澳大利亚、新西兰、俄罗斯、南非、加拿大、墨西哥、新加坡、巴西和以色列等。

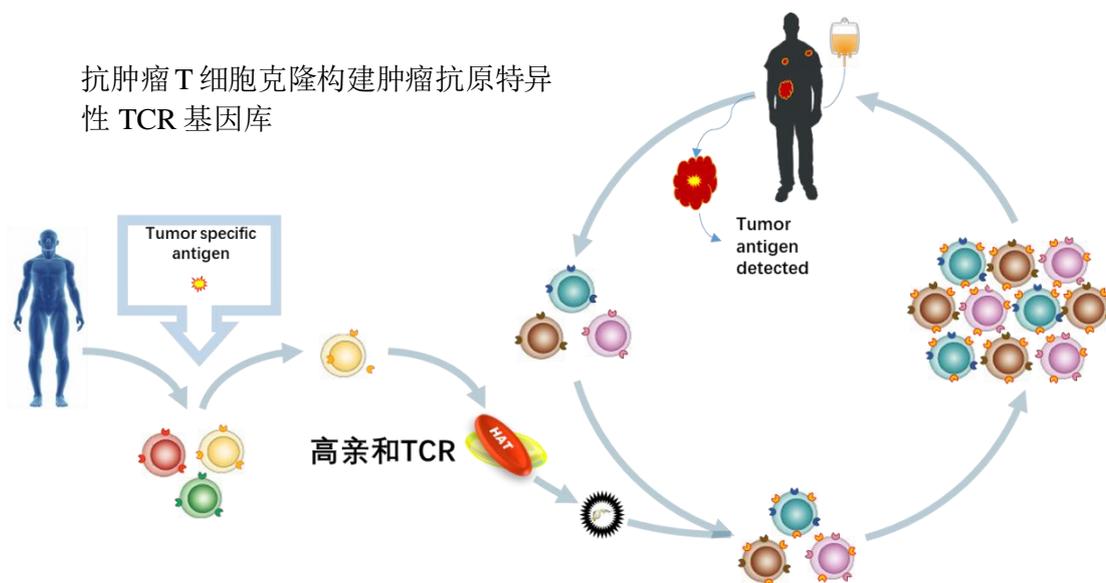
(3) TAEST16001 已获得国家药品监督管理局批文

TAEST16001 注射液作为香雪精准研发管线的第一个产品，为 NY-ESO-1 抗原特异性高亲和性 T 细胞受体转导的自体 T 细胞注射液，是经过 T 细胞受体（T cell receptor TCR）基因修饰的自体 T 细胞，该 T 细胞表面表达了特异性识别 HLA-A*02:01 限制型的 NY-ESO-1 的高亲和性 TCR。TAEST16001 针对的靶点是 HLA-A*02:01 及 NY-ESO-1 抗原肽组成的复合物，使用无自我复制能力的慢病毒转导病人自体 T 细胞，表达 NY-ESO-1 抗原特异性的 TCR。临床 PI 研究表明，TAEST16001 治疗的病人其回输的 T 细胞在体内能够长时间维持，并体现较好的治疗效果。目前，香雪精准在中国完成了针对 NY-ESO-1 抗原阳性治疗软组织肉瘤的 TCR-T 新药 TAES16001 的临床前研究工作，正式向国家药品监督管理局递交新药 IND 申请，并于 2019 年 3 月 18 日获得国家药品监管局授予的批文“临床试验通知书”，标志着香雪精准的 TCR-T 新药研究取得实质性的进展。

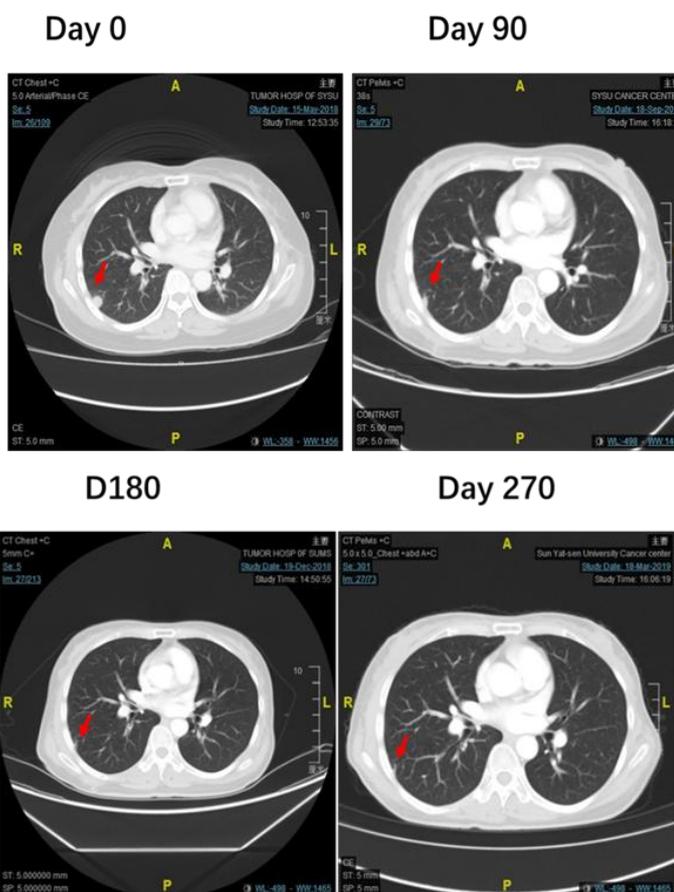
(4) TAEST16001 已在早期临床试验中得到验证

早起临床试验研究主要关注 TAEST 技术产生的高亲和力 T 细胞对 HLA-A*02:01 限制性的 NY-ESO-1 抗原进行单次 TAEST16001 细胞输入的安全性检测，入组 14 例晚期癌症患者，其中非小细胞肺癌 7 例，甲状腺癌 1 例，肝癌 1 例，滑膜肉瘤 1 例，乳腺癌 1 例，纤维肿瘤 1 例，黑色素瘤 1 例，结肠癌 1 例。回输后所有患者均展示出良好的安全性及耐受性，不良反应通过适当对症治疗均可迅速完全控制；同时，在有效性上，滑膜肉瘤的患者在细胞回输后 60 天被诊断为部分缓解（PR），并且 PR 已持续 14 个月（肿瘤已缩小 81%，两个靶病灶中的一个已消失）。治疗过程及其效果如下图所示：

用具有肿瘤抗原特异性的 TCR 基因直接转染患者 T 细胞并扩增后回输给病人进行治疗



滑膜肉瘤转移肺部 - 针对肺部肿瘤缩小 81%



(5) 国际化标准的工艺开发与生产能力

香雪精准构建了 GMP 级别的病毒与细胞生产流程，形成了规范性的 SOP

(Standard Operation Process) 文件管理操作规程，通过多次验证与调整，构建了符合欧美国际标准的药品开发和质量控制体系。

为确保原料/辅料的质量与供应，公司与金斯瑞签订了战略合作协议，金斯瑞将为本次临床试验提供 GMP 级别慢病毒与质粒。此外，为实现稳定及安全的细胞治疗产品制备，香雪精准联合 GE 医疗重资开发了专门用于 TCR-T 细胞治疗的灵活工厂生产线 (FlexFactory)——一种可扩展的半自动化“端到端 (end-to-end)”平台技术，在保障产生产安全性的同时，加速从科研到临床应用生产的转型，缩短商业化进程，实现数字化的规模化制备能力。

4、项目投资概算

本项目总投资额 10,000.00 万元，拟使用募集资金投入 10,000.00 万元。本项目募集资金拟用于推进 TAEST16001 注射液的 I 期、II 期临床试验，暂时无法直接计算经济效益。

5、项目审批情况

本项目已就 TAEST16001 注射液获得国家药品监管局授予的《临床试验通知书》(受理号：CXSL1800128)。

(五) 口服紫杉醇 Oraxol 等品种引进项目

1、项目基本情况

2019 年 12 月，公司与 ATHENEX,INC. 签署了《授权协议》，就 Athenex 在研产品口服紫杉醇、口服伊立替康和 KX2-391 软膏的研发、商业化进行合作。

Athenex 有偿授予公司上述在研产品、在授权区域内（中国内地、香港和澳门区域）和领域内（1、口服紫杉醇，首个适应症：转移性乳腺癌，扩增适应症：血管肉瘤；2、口服伊立替康，首个适应症：大肠癌等实体瘤；3、KX2-391 软膏，首个适应症：光化性角化病，扩增适应症：皮肤癌；以及其他双方同意增加的适应症的治疗）独家开展商业化（包括但不限于开发、标签、包装、推广、生产、分销、制作、使用、销售、销售支持、注册、商业化或其他在约定领域对许可产品的开发等商业化行为）的权利，以及为该等商业化目的而享有相关知识产权的权利等。

本项目计划总投资额 4,000 万美金（约 28,090.80 万元人民币，按照近期人民币对美元汇率 1:7.0227 元人民币折算¹），拟投入募集资金 24,000.00 万元人民币，用于向 Athenex 支付授权许可费用的预付款和部分里程碑款项。本次交易中，Athenex 将口服紫杉醇、口服伊立替康、KX2-391 软膏三种药品相关的技术整体出售。公司根据自身实际情况，未来将重点针对口服紫杉醇项目开展研发工作。

项目实施主体为上市公司母公司。

2、项目必要性

（1）紫杉醇产品市场容量大，剂型改良符合临床需求

紫杉醇产品的首要适应症为转移性乳腺癌，扩增适应症为血管肉瘤。乳腺癌是目前危及女性健康的最常见恶性肿瘤，近 10 年来发病率明显上升。乳腺癌在女性恶性肿瘤死亡人数中占比约 7.54%，据调研显示，约 5%~10%的乳腺癌患者初诊时即为转移性乳腺癌（IV 期乳腺癌），5 年生存率约为 20%。

转移性乳腺癌治疗难度大、预后不佳，且 90% 以上的转移性乳腺癌为治疗后再次进展。转移性乳腺癌治疗目标是延长生存期，维持生活质量，以及缓解症状，达到抑制的目的。根据《中国乳腺癌诊疗规范（2018 年版）》，移性乳腺癌临床治疗以化疗或内分泌治疗为主，通常根据患者具体情况，考虑是否搭配手术或放疗等局部治疗进行干预。转移性乳腺癌的临床一线化疗中，紫杉醇既可以作为优选药物单独治疗，又可以与蒽环类、铂类、吉西他滨等进行联合化疗。此外，紫杉醇与靶向药物曲妥珠单抗联用也是转移性乳腺癌一线治疗的方案之一。紫杉醇作为疗效确切的一线经典化疗药物，在转移性乳腺癌的治疗中具有长期且广泛的临床基础。

紫杉醇口服给药时由于肠道 P-糖蛋白的外排作用，使其无法有效利用，因此目前上市产品只有注射剂型。紫杉醇的水溶性极低，传统制剂采用高浓度的聚氧乙基蓖麻油作为难溶剂，易引发一系列过敏反应，所以用药前需要进行繁琐的脱敏预处理，严重限制了紫杉醇的临床使用，同时给患者带来极大的痛苦。尽管注射剂型进行的优化研究持续不断，现在市场上已有紫杉醇脂质体注射液、紫杉醇脂质微球注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）等改良型紫杉醇产品上市，

¹ 上市公司支付交易价款时将按照交割日实际汇率予以换算。

但临床使用前仍要进行脱敏预处理，并未较好降低患者的过敏反应及神经痛楚，未从本质上解决其静脉注射带来的问题。

(2) 口服紫杉醇的安全性、有效性得到充分验证，具备明确的临床价值

口服紫杉醇已完成了符合 FDA 要求的临床 I/II/III 期的研究工作，其中已完成的临床 I/II 期研究，结果符合预期，临床 III 期试验数据仍在继续整理中。目前已完成的临床 III 期试验结果显示，与注射紫杉醇相比，口服紫杉醇在统计学上墓碑明显的肿瘤应答反应优势，PFS 及 OS 数据反馈良好。口服紫杉醇有明确的临床价值，在疗效、安全性和顺应性等方面较紫杉醇注射制剂都有所改善。

此外，口服紫杉醇以国际多中心的方式在中国已完成了临床 I/II 期的 IND 申报，并已完成首期药物动力学研究试验。

(3) 口服伊立替康、KX2-391 软膏符合临床需求

伊立替康为晚期大肠癌的一线用药，也可用于术后的辅助化疗，对肺癌、乳腺癌、胰腺癌等也有一定疗效。目前，伊立替康仅有用于静脉给药的注射剂型。伊立替康注射液经静脉途径进入人体后，会出现腹泻、剂量限制毒性、骨髓抑制等明显副作用，而临床试验证明，口服伊立替康有望提高其抗肿瘤的作用效率，降低其毒副作用，可进一步提高患者用药的依从性、安全性和有效性。

KX2-391 软膏是 Athenex 在 Src 激酶抑制平台下开发的小分子化学药，是一种酪氨酸激酶抑制和微管蛋白聚合抑制的双重抑制剂，能够有效治疗皮肤癌前病变光化性角化病和牛皮癣等皮肤疾病。与当前以化学剥皮、冷冻、激光等外科手术为主的治疗方式相比，KX2-391 软膏可降低局部皮肤强烈反应，增强患者美观性，且使用方便，操作复杂程度低，大大改善患者治疗依从性。

3、项目可行性

(1) 口服紫杉醇产品优势明显

临床现有紫杉醇产品均为静脉注射制剂，与之相比，口服紫杉醇具备明显产品优势，具体情况如下：

①良好的生物利用度：以恩斯奎达为核心的口服制剂平台，可以有效解决紫

杉醇分子量较大，难溶于水和胃肠道吸收度低的难题；

②有效减轻静脉制剂过敏/神经毒性的不良反应：现有注射剂型临床使用时需搭配蓖麻油等有机溶剂助溶，会引起较强的过敏反应和加重神经痛等不良反应，而口服紫杉醇可有效规避该问题；

③使用便捷：Oraxol 可以直接口服，无需进行用药前的脱敏预处理，方便医生及患者使用。

同时，当前市场上尚无成功上市的口服紫杉醇产品，Oraxol 具有独家的先发优势。

(2) 口服紫杉醇市场潜力巨大

紫杉醇已上市近 30 年，在世界各国均为医院首选的抗肿瘤药物之一。2017 年，我国抗肿瘤药物市场规模高达 1,410 亿元，预测 2020 将增长至 2,200 亿元，并有望保持 15%-17% 的年增长率。目前，市场现有的紫杉醇均为注射型，分为普通紫杉醇（第 1 代）、紫杉醇脂质体（第 2 代）以及白蛋白结合型紫杉醇（第 3 代）。据行业样板医院不完全统计数据参考，2017 年中国公立医疗机构终端普通紫杉醇的销售额接近 60 亿元，预计紫杉醇的整体存量市场规模约为 100 亿元。

考虑到口服紫杉醇的疗效确切，无需接受脱敏预处理，减少患者过敏和神经毒性等副作用，使用简便，产品具备市场竞争力，有望成为替代现有注射型紫杉醇的首选药物，市场潜力巨大。

(3) 口服伊立替康、KX2-391 软膏临床试验进展顺利

Athenex 基于口服制剂的研发平台，研制口服伊立替康取得进展，目前已完成针对以大肠癌为主的实体瘤的 I 期临床试验，结果符合预期，即将进入 II 期临床试验阶段。

2019 年 3 月，Athenex 在美国皮肤科学院年会中发表了 KX2-391 软膏的 III 期临床研究数据，临床结果符合预期，预计在 2020 年第一季度向美国 FDA 递交上市申请；同时，Athenex 同步开展 KX2-391 拓展适应症的研究工作，包括治疗牛皮癣的 I 期临床试验，该试验显示在疗效方面积极的信号。

4、项目投资概算

本项目计划总投资额 4,000 万美金（约 28,090.80 万元人民币，按照近期人民币对美元汇率 1:7.0227 元人民币折算），拟投入募集资金 24,000.00 万元人民币，用于向 Athenex 支付授权许可费用的预付款和部分里程碑款项，暂时无法直接计算经济效益。

（六）补充流动资金

公司未来三年流动资金需求较大，有必要通过直接融资的方式进行营运资金的补充。本次募投项目拟安排 36,000.00 万元补充流动资金，以满足公司未来业务规模持续发展带来的流动资金需求，从而优化公司资本结构，降低财务风险，提升公司持续盈利能力。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

1、对公司业务的影响

本次募集资金投资项目在原业务范围的基础上，紧紧围绕公司主营业务展开，有利于公司提升公司核心竞争力，扩大业务规模，巩固市场地位。本次发行完成后，公司的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次非公开发行而对业务和资产进行重大调整的整合计划。

2、对公司章程、股东结构的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司将根据股东大会授权，按照相关规定和发行的实际情况对《公司章程》中与股本相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

本次发行完成后，公司的股东结构将发生变化，预计增加不超过 198,442,900 股股份。按照本次非公开发行的数量上限 198,442,900 股测算，本次发行完成后，控股股东广州市昆仑投资有限公司的持股比例最低减少至 26.34%，仍为公司控

股股东；实际控制人王永辉和陈淑梅的合并持股比例最低减少至 28.78%，仍为公司实际控制人。本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

3、对公司高管人员结构的影响

本次发行完成后，公司高管人员结构不会因本次发行发生变化。

4、对公司业务收入结构的影响

本次非公开发行股票募集资金投资项目主要用于推进公司重点项目建设以及补充流动资金。本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司产业链布局将更加完善，业务及产品线将进一步丰富，收入结构有望更加多元化。本次非公开发行完成后，公司主营业务保持不变，业务收入结构亦不会发生重大变化。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

1、本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的净资产及总资产规模将相应提高，长期资本和营运资金均得到补充，公司整体财务状况将得到改善。

2、本次发行对公司盈利能力的影响

本次非公开发行股票募集资金投资项目主要用于推进公司重点项目建设以及补充流动资金。本次非公开发行募集资金到位后，公司总股本及净资产总额将增加，但由于新建项目产生效益需要一定的过程和时间，因此每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。随着募投项目的逐步实施，公司长期盈利能力、盈利的稳定性和可持续性将得到有效提升。

3、本次发行对公司现金流量的影响

本次非公开发行完成后，募集资金到位将大幅增加公司筹资活动产生的现金流入；募集资金投资项目建设期间，资金的逐步投放将体现为投资活动产生的现金流出，随着募集资金投资项目逐步实现收入，公司经营活动产生的现金流入量将有效提升。

四、本次非公开发行股票募集资金使用的可行性结论

综上所述，本次募集资金投资项目与公司主营业务相关，符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具备必要性和可行性。本次募集资金的到位和投入使用，有利于进一步提升公司的盈利水平，增强公司综合竞争力。本次募集资金的用途合理、可行，符合本公司及全体股东的利益。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2020 年 3 月 19 日