

# 浙江我武生物科技股份有限公司

Zhejiang Wolwo Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.

2020 年度向特定对象发行 A 股股票

募集说明书

（申报稿）



保荐机构（主承销商）



光大证券股份有限公司  
EVERBRIGHT SECURITIES CO., LTD.

上海市静安区新闸路 1508 号

二〇二一年一月

# 目 录

目 录 .....	1
释 义 .....	3
<b>第一节 发行人基本情况 .....</b>	<b>6</b>
一、发行人概况 .....	6
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 .....	6
三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况 .....	9
四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....	28
五、现有业务发展安排及未来发展战略 .....	38
<b>第二节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>43</b>
一、本次发行的背景和目的 .....	43
二、发行对象及与发行人的关系 .....	45
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期 .....	46
四、募集资金投向 .....	47
五、本次发行是否构成关联交易 .....	48
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化 .....	48
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 .....	48
<b>第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>50</b>
一、本次募集资金投资使用计划 .....	50
二、本次募集资金投资项目可行性分析 .....	50
三、募投项目与现有业务的关系 .....	61
<b>第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>63</b>
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 .....	63
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化 .....	63
三、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 控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况 .....	64
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 .....	64

<b>第五节 与本次发行相关的风险因素</b> .....	<b>66</b>
一、募投项目实施风险 .....	66
二、摊薄即期回报风险 .....	66
三、业务与经营风险 .....	66
四、审批风险 .....	68
五、公司股票价格波动的风险 .....	68
<b>第六节 与本次发行相关的声明</b> .....	<b>69</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	70
二、发行人控股股东声明 .....	71
三、发行人实际控制人声明 .....	72
四、保荐人声明 .....	73
五、发行人律师声明 .....	76
六、会计师事务所声明 .....	77
七、发行人董事会声明 .....	79

## 释 义

在本募集说明书中，除非特别说明，以下简称具有如下含义：

一般术语释义		
公司、发行人、我武生物	指	浙江我武生物科技股份有限公司
本次发行、本次向特定对象发行	指	浙江我武生物科技股份有限公司本次向特定对象发行A股股票的行为
股东大会	指	浙江我武生物科技股份有限公司股东大会
董事会	指	浙江我武生物科技股份有限公司董事会
监事会	指	浙江我武生物科技股份有限公司监事会
本募集说明书、募集说明书	指	浙江我武生物科技股份有限公司2020年度向特定对象发行A股股票之募集说明书
我武有限	指	浙江我武生物科技有限公司
我武管理	指	浙江我武管理咨询有限公司
香港浩瑞	指	浩瑞有限公司，HAORY COMPANY LIMITED
德清铭晨	指	德清铭晨投资咨询有限公司
华昌投资	指	温岭市华昌投资咨询有限公司
宝通投资	指	温岭市宝通投资咨询有限公司
实际控制人	指	胡赓熙和 YANNI CHEN（陈燕霓）
我武天然	指	浙江我武天然药物有限公司
我武踏歌	指	浙江我武踏歌药业有限公司
超级灵魂	指	浙江超级灵魂人工智能研究院有限公司
我武商务	指	浙江我武商务咨询有限公司
遇风文化	指	湖州市遇风文化传媒有限公司
我武霸下	指	上海我武霸下生物科技有限公司
兆民医药	指	上海兆民医药科技有限公司
上海干细胞	指	上海我武干细胞科技有限公司
浙江干细胞	指	浙江我武干细胞科技有限公司
翔笛生物	指	上海翔笛生物技术有限公司
新疆我武	指	新疆我武细胞科技有限公司
上海火蝾螈	指	上海火蝾螈医药科技有限公司
浙江火蝾螈	指	浙江火蝾螈医药科技有限公司
我武香港	指	我武医药（香港）有限公司
我武马来西亚	指	WOLWOPHARMA（MALAYSIA）SDN.BHD

凯屹医药	指	上海凯屹医药科技有限公司
中天国富	指	中天国富证券有限公司，曾用名海际证券有限责任公司
保荐人、主承销商、保荐机构、光大证券、券商	指	光大证券股份有限公司
通商律所、律师事务所	指	通商律师事务所
安永华明、会计师事务所	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《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	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《公司章程》	指	《浙江我武生物科技股份有限公司章程》
股票、A股	指	面值为1元的人民币普通股
元、万元	指	人民币元、人民币万元
最近三年及一期、报告期	指	2017年、2018年、2019年、2020年1-9月
报告期各期末	指	2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日、2020年9月30日
变态反应	指	机体受到某些抗原刺激时，出现生理功能紊乱或组织细胞损伤的异常免疫应答反应。
变应原	指	能够选择性诱导机体产生特异性IgE抗体的免疫应答，引起I型变态反应的抗原物质，也称“过敏原”、“变态反应原”。
变应原制品	指	全称“变态反应原制品”，是指用于诊断或治疗人类过敏性疾病的、以变应原为主要有效成分的产品。
IgE	指	一种免疫球蛋白，存在于血液中，与I型变态反应性疾病有密切关系。
IQVIA	指	全球领先的一体化信息和技术型医疗服务提供商
IND	指	新药临床试验申请
NDA	指	新药上市申请
GLP	指	药物非临床研究质量管理规范
米内网	指	米内网为我国医药健康领域的数据库信息服务领先平台
Frost&Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司，是全球最大的企业增长咨询公司之一，研究板块主要包括了化工与材料、医疗与生命科学等
前瞻产业研究院	指	前瞻产业研究院主要致力于为企业、政府、科研院所提供产业研究、统计调查、产业申报、产业规划、产业转型升级、产业布局、空间规划、园区招商、产业落地运营、产业资本设计、产业大数据平台搭建等解决方案。
三大终端六大市场	指	三大终端包括公立医院终端、零售药店终端、公立基层医疗终端；六大市场包括城市公立医院市场、县级公立医院市场、实体药店市场、网上药店市场、城市社区卫生中心、乡镇卫生院市场

头豹研究所	指	头豹研究院是专注于全产业及细分领域数据研究、企业及商业案例探索的产业及企业知识平台，前身为沙利文研究院
速发型过敏反应（I型变态反应）	指	有IgE抗体介导的肥大细胞和嗜碱性粒细胞释放炎症介质所导致的过敏反应

注：如本募集说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、发行人概况

中文名称:	浙江我武生物科技股份有限公司
英文名称:	Zhejiang Wolwo Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.
注册地址:	浙江省德清县武康镇志远北路 636 号
办公地址:	浙江省德清县武康镇志远北路 636 号
注册资本:	52,358.40 万元
成立日期:	2002 年 9 月 19 日
上市日期:	2014 年 1 月 21 日
法定代表人:	胡赓熙
股票上市地:	深圳证券交易所
股票简称:	我武生物
股票代码:	300357
公司网址:	www.wolwobiotech.com
联系电话:	86-0572-8350682
电子信箱:	invest@wolwobiotech.com
经营范围:	生产销售变态反应原制品、体内诊断试剂（详见《中华人民共和国药品生产许可证》），二类：医用化验和基础设备器具的销售（详见《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》）。研究开发口服脱敏药、生物及化学制剂药品、生物及化学医药原料、医药包装材料、保健食品以及研究开发上述产品所需的机械设备、仪器仪表；并提供相关技术咨询、咨询服务；经营进出口业务。（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）

### 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

1、截至 2020 年 9 月 30 日，发行人股本结构如下：

股份性质	股份数量（股）	比例（%）
一、限售条件流通股/非流通股	54,379,920.00	10.39
高管锁定股	54,379,920.00	10.39
二、无限售条件流通股	469,204,080.00	89.61
三、总股本	523,584,000.00	100.00

2、截至2020年9月30日，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	我武管理	203,454,131.00	38.86
2	胡赓熙	54,150,370.00	10.34
3	全国社保基金一一二组合	15,381,700.00	2.94
4	全国社保基金四零六组合	10,845,737.00	2.07
5	中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	10,006,789.00	1.91
6	香港中央结算有限公司	9,755,931.00	1.86
7	中国工商银行-广发稳健增长证券投资基金	9,600,000.00	1.83
8	全国社保基金一一五组合	9,000,000.00	1.72
9	中国银行股份有限公司-广发医疗保健股票型证券投资基金	8,075,230.00	1.54
10	陈健辉	7,557,491.00	1.44
	<b>小计</b>	<b>337,827,379.00</b>	<b>64.51</b>

## （二）发行人控股股东及实际控制人情况

### 1、发行人控股股东

我武管理为发行人控股股东，持有发行人 203,454,131 股，占发行人总股份的 38.86%。

我武管理成立于 2004 年 12 月 16 日，注册资本 3,312.50 万元，法定代表人胡赓熙，经营范围为企业管理咨询服务，生物医药技术咨询与服务（上述经营范围不涉及《外商投资产业指导目录》限制类、禁止类项目，涉及专项审批或许可证经营的，待审批后或凭有效许可证经营）。

截至本募集说明书出具之日，发行人控股股东我武管理的股权结构：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	香港浩瑞	1,325.00	40.00
2	德清铭晨	1,121.94	33.87
3	华昌投资	463.69	14.00
4	宝通投资	401.87	12.13
-	<b>合计</b>	<b>3,312.50</b>	<b>100.00</b>

其中，YANNI CHEN（陈燕霓）持有香港浩瑞 100%的股权，胡赓熙持有德



清铭晨 100%的股权，YANNI CHEN（陈燕霓）与胡赓熙系配偶关系，二人合计控制我武管理 73.87%的股权，系我武管理的共同实际控制人。

我武管理最近一年及一期的基本财务状况如下：

单位：万元

资产总额	净资产	净利润
<b>2019年12月31日/2019年度</b>		
65,710.34	57,639.84	452.47
<b>2020年9月30日/2020年1-9月</b>		
66,205.16	60,816.52	3,176.68

注：以上数据未经审计。

## 2、发行人实际控制人

截至本募集说明书出具之日，我武管理持有我武生物 203,454,131 股股份，占我武生物股份总额的 38.86%，胡赓熙与 YANNI CHEN（陈燕霓）夫妻二人通过德清铭晨及香港浩瑞合计控制我武管理 73.87%的股权，系我武管理的共同实际控制人；同时，胡赓熙直接持有我武生物 54,150,370 股股份，占我武生物股份总额的 10.34%。因此，胡赓熙与 YANNI CHEN（陈燕霓）二人合计控制我武生物 257,604,501 股股份，占我武生物股本总额的 49.20%，为公司实际控制人。

胡赓熙先生：1964 年出生，男，中国国籍，无永久境外居留权，博士。历任中国科学院生物化学和细胞生物学研究所研究员、国家 863 计划生物技术专家小组成员、中国科学院微观生物学专家委员会成员、铭源医疗发展有限公司董事、上海数康生物科技有限公司副董事长兼总经理、湖州数康生物科技有限公司执行董事兼总经理。现任我武管理董事长、York Win Holdings Limited 董事、我武香港董事、德清铭晨执行董事、Heap Return Holdings Limited 董事、公司董事长兼总经理等职务。

YANNI CHEN（陈燕霓）女士：1965 年出生，女，美国国籍，硕士。历任美国麻省理工学院生物系研究助理、美国 International 生物技术公司研发部研究助理、美国 Myco 生物制药公司研发部高级研究助理、美国 Millennium 生物制药公司药物筛选部、生物信息部资深研究助理、工程师。现任我武管理董事、香港浩瑞董事、我武香港董事、公司董事等职务。

### 三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）发行人行业归属情况

按照中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人行业分类属于“医药制造业（分类编码：C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，发行人所属行业为医药制造业中的“生物药品制品制造（C276）”。

#### （二）行业发展概况

##### 1、全球医药行业发展状况

人口总量的持续增长、社会老龄化程度的迅速提高以及居民健康意识的逐渐增强带动了全球医疗开支和药品销售额持续增长，医药工业的发展和市场规模稳步提升。根据IQVIA发布的《2019年全球药物使用情况和2023年展望：预测和关注领域》报告，2018年全球药品支出规模已达到1.2万亿美元，2019年预计接近1.3万亿美元，未来五年（2019-2023年）的年均复合增长率（CAGR，下同）为3-6%，全球药品需求将进一步增长。

其中，发达国家药品市场因慢性疾病诊断和治疗需求的增加、人口老龄化趋势加速等因素的刺激，未来五年在全球药品支出规模上仍占主导地位。而以中国为首的新兴市场，在人口增长、人均收入水平的提升、医疗环境的改善等因素下，药品支出规模持续增长，过去五年（2014-2018年）CAGR达到9.3%，远高于发达国家同期5.7%的增长水平，成为全球第二大医药市场。得益于中国、印度以及其他东南亚国家的医药需求快速增长，亚太市场成为了全球市场发展主要驱动力，IQVIA预计2023年新兴市场的药品支出规模接近4,000亿美元。

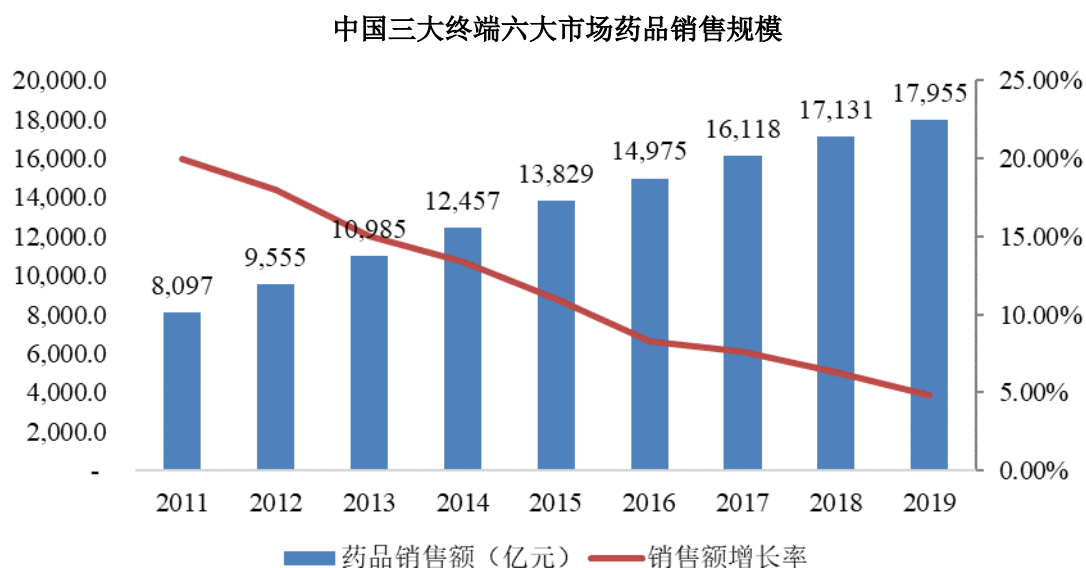
单位：亿美元

项目	2018年支出规模	14-18年CAGR	2023年支出规模	19-23年CAGR
发达国家	8,000	5.7%	9,000 - 12,000	3-6%
新兴市场	2,859	9.3%	3,550 - 3,850	5-8%
其他国家	1,189	3.2%	1,300 - 1,600	2-5%

数据来源：IQVIA

## 2、我国医药行业发展状况

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，对保护和增进人民健康、提高人民生活质量，促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。近年来，我国医药行业备受瞩目，医药消费市场规模不断扩容，成为全球药品消费增长最快的市场之一。根据米内网数据显示，2011年至2019年，我国三大终端六大市场药品销售额从8,097亿元增长至17,955亿元，年均复合增长率为10.47%。



数据来源：米内网

我国医药市场蓬勃的发展迅速推动了医药制造业的规模增长。近10年来，我国人民物质生活的改善带动了持续升级的医疗需求，医药行业的增长幅度一直快于GDP增速。根据国家统计局数据显示，2019年我国医药制造行业规模以上企业实现营业收入23,908.6亿元，同比增长7.40%；实现利润总额3,119.5亿元，同比增长5.9%。受仿制药质量和疗效一致性评价全面推进、药品带量采购试点、“两票制”全面实施等医改深化推进的影响，我国医药制造行业的主营业务收入增长虽有所放缓，但总体呈现平稳发展态势。

综上，随着国家加大对医药行业的政策引导与支持、人均可支配收入的持续提高、城镇化进展的稳步推进、以及覆盖城乡居民的基本医疗体系和医疗保障制度的构建，我国的医疗条件和设施得到逐步完善，相应的医药行业规模将持续扩大。同时，生活方式的变动、人口基数扩大与老龄化加速等因素使得特殊疾病药品的消费需求进一步增长。在市场刚性需求的支持下，我国医药制造行业的发展

潜力巨大。

### 3、我国生物药行业发展状况

自 21 世纪以来，生物药已广泛应用于各个疾病治疗领域，生物药产业获得了空前的发展。根据 Frost&Sullivan 统计，2018 年全球销售额前 10 名的药物销售额共计为 866 亿美元，其中生物药占据了 9 名、销售额为 769 亿美元，占比达 88.79%，充分展现了市场对生物药的认可。

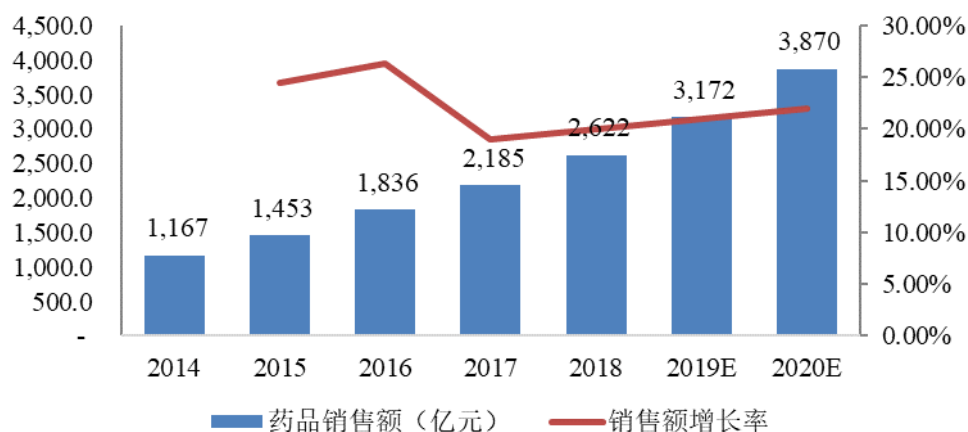
我国医药市场主要由 3 个板块构成，即化学药、生物药以及中药。其中，由于生物药的研发和生产壁垒较高，生物药品行业在我国医药市场起步较晚。根据米内网数据显示，2019 年，我国三大终端六大市场前 10 大品牌（按销售额排名）中，生物制品仅占 4 个，但增速较快，具体情况如下：

排名	药品	金额（亿元）	增长率	是否属于生物制品
1	阿托伐他汀钙片（辉瑞）	93.00	1.1%	否
2	吸入用布地奈德混悬液（阿斯利康）	79.00	6.8%	否
3	硫酸氢氯吡格雷片（赛诺菲）	79.00	-4.8%	否
4	地佐辛注射液（扬子江药业集团）	68.00	17.2%	否
5	<b>注射用曲妥珠单抗（罗氏）</b>	<b>65.00</b>	<b>41.3%</b>	<b>是</b>
6	注射液血栓通-冻干（梧州制药）	63.00	-1.6%	否
7	阿卡波糖片（拜耳）	61.00	5.2%	否
8	<b>门冬胰岛素 30 注射液（诺和诺德）</b>	<b>60.00</b>	<b>7.1%</b>	<b>是</b>
9	人血白蛋白（杰特贝林）	53.00	26.2%	是
10	<b>利妥昔单抗注射液（罗氏）</b>	<b>45.00</b>	<b>15.4%</b>	<b>是</b>

数据来源：米内网

近年来，随着我国政府及相关主管部门相继出台了一系列产业政策鼓励和支持生物医药产业创新发展，我国生物制品行业市场规模保持持续增长态势，在我国用药市场占比不断提升。

### 中国生物药市场规模



数据来源：Frost&Sullivan

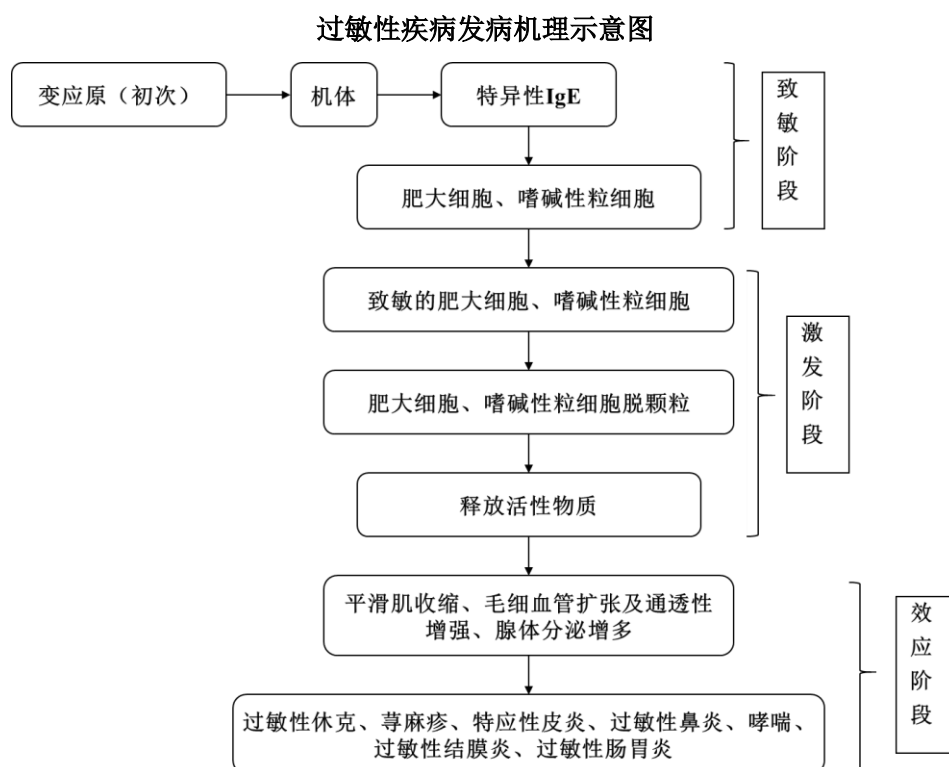
根据 Frost&Sullivan 数据显示，2014 年至 2018 年，我国生物药药品销售额从 1,167.00 亿元增长至 2,620.00 亿元，年均复合增长率为 22.41%，增速领先于我国医药市场的整体情况（根据米内网数据显示，2014 年至 2018 年我国药品销售额年均复合增长率为 8.29%）。由于生物药在安全性、有效性和顺应性上表现优良，可满足化学药和中药未能满足的临床需求，在技术进步、产业结构调整、临床需求增加以及支付能力增长等因素共同驱动下，我国生物药品行业具有较大的发展潜力。根据 Frost&Sullivan 预测，2023 年我国的生物药品市场销售规模将达到 6,412.00 亿元。

### （三）公司产品的细分市场情况

#### 1、过敏性疾病的原理及分类

过敏性疾病通常是指 I 型或速发型变态反应性疾病，是指机体受到某些抗原刺激时，出现生理功能紊乱或组织细胞损伤的异常适应性免疫反应，并且具有一定的遗传倾向。

常见的过敏性疾病包括过敏性鼻炎、过敏性哮喘、特应性皮炎、荨麻疹、湿疹、过敏性结膜炎等疾病。其中，过敏性鼻炎又称变应性鼻炎，症状包括鼻漏、鼻塞、鼻痒和喷嚏，过敏性鼻炎影响患者生活质量、睡眠、学习和工作。过敏性哮喘是气道的慢性炎症性疾病，慢性炎症引起气道高反应性，导致喘鸣、呼吸困难、胸闷、咳嗽反复发作。



## 2、脱敏治疗渐成过敏性疾病一线疗法

针对过敏性疾病的治疗，WHO 提出了包含避免接触过敏原、对症治疗、脱敏治疗、患者教育的综合性方案。

对症治疗的药物包括抗组胺药物、鼻用糖皮质激素、抗白三烯药、抗胆碱药物、减充血药和肥大细胞稳定剂等。虽然对症治疗在某种程度上均可以改善过敏性鼻炎的进程及症状，但是中断治疗后，若患者再次暴露于过敏原，仍会再次产生过敏症状。因此，对症治疗并不能从根本上改变过敏性疾病的自然进程。

发行人主营产品所运用的治疗方式为脱敏治疗。脱敏治疗又称特异性免疫治疗方法，指通过让患者从低剂量开始接触变应原，然后逐渐增加剂量，达到维持量后持续足够疗程，以刺激机体免疫系统产生免疫耐受，当患者再次接触变应原时，过敏症状明显减轻或不再产生过敏症状。

1998 年《WHO 变应原免疫治疗意见书》明确指出：脱敏治疗是唯一可以影响过敏性疾病自然进程的治疗方法。2001 年 ARIA（过敏性鼻炎及其对哮喘影响）指南建议，脱敏治疗可作为避免过敏原的一种补充措施，最好用于疾病的早期，以减少发生副作用的危险和预防进一步发展为严重疾病。2006 年，欧洲变态反应与临床免疫学学会（EAAC）指出脱敏治疗是唯一可能改变疾病自然进程的对

因疗法，应该尽早使用，以防止受累器官的黏膜发生不可逆损伤。

世界变态反应组织（WAO）于2009年、2013年两次发表意见书推荐舌下特异性免疫治疗作为变应原免疫治疗的新方式。2015年，中国《变应性鼻炎诊断和治疗指南》（2015，天津）明确提出变应原特异性免疫治疗为变应性鼻炎的一线治疗方法，临床推荐使用。《中国过敏性哮喘诊疗指南》（2019年，第一版）推荐将舌下免疫治疗作为过敏性哮喘的治疗方式。2020年1月，汇总专家经验的舌下脱敏治疗英文指南在国际杂志发表，提出舌下脱敏诊疗的标准化流程，为舌下脱敏治疗在临床上的规范应用提供了更有力的基础。

相比药物治疗，脱敏治疗可从根本上进行对因治疗，且具有长期疗效。对症治疗可快速控制临床症状，但无法降低过敏性疾病发生的风险或防止新发致敏的发生，即无法从根本上降低或消除患者对过敏原的敏感性，停药后无长期持续疗效。脱敏治疗虽起效时间稍长，但通过恰当、科学的脱敏治疗，可使患者对过敏原敏感程度显著降低，能够有效防止过敏性疾病的进一步发展，同时能预防新的过敏症的出现，且停药后具有长期疗效。

近年来，过敏性鼻炎治疗指南中均逐步将变应原特异性免疫疗法过渡为过敏性鼻炎的重要治疗方法之一。2015年的天津版变应性鼻炎诊断和治疗指南首次将变应原特异性免疫治疗作为一线治疗方案进行推荐。变应原特异性免疫疗法地位的提升主要是源于脱敏治疗产品在国内持续推广、近年来国内举办多次大型变态反应学学术研讨会议、临床医生对脱敏治疗认可度提升。

### 3、舌下含服脱敏治疗潜力巨大

#### （1）舌下含服脱敏治疗优势明显

脱敏治疗的方式主要包括皮下注射脱敏和舌下含服脱敏。皮下注射（SCIT）是最早的脱敏治疗方式，自1911年首次报道至今已有100余年的历史。由于皮下免疫治疗存在发生严重不良反应的潜在风险，加之频繁去医院注射不方便、儿童患者惧怕注射引起的疼痛等诸多问题，针对过敏性鼻炎，舌下特异性免疫治疗（SLIT）这一种治疗方法在临床上受到了越来越多的关注。

相比于SCIT，SLIT引起的不良反应发生率极低，其局部不良反应主要包括口唇/舌下发痒、肿胀以及胃肠道不适，通常症状都比较轻微，在持续治疗过程

中可自行缓解，一般无需对症用药或减少剂量。SLIT 引起的系统性不良反应主要包括荨麻疹和哮喘发作，具有自限性，可通过减少剂量或同时对症用药而缓解。临床研究证实 SLIT 引起的系统性不良反应发生率相当低，截至本募集说明书出具日，尚未有过致死病例的报道。

舌下脱敏治疗与皮下注射疗法的对比情况具体如下：

治疗方式	治疗效果	安全性	顺应性	便利性	适用人群
舌下含服	有效	不良反应发生率低，多为轻微局部反应，尚未有过致死病例报道	较好	较好，可在任意地点服用进行治疗；且不用低温储存，便于携带	较广，尤其适用于对皮下注射有恐惧感的儿童群体
皮下注射	有效	不良反应发生率高，包括轻度鼻炎或荨麻疹症状到危及生命的过敏反应	较差	较差，需由专业医护人员给患者进行注射治疗；药品需低温储存，不便携带。	由于便利性和不良反应率等因素受众群体较为限制

综上，舌下含服脱敏治疗已经被医学界证实为一种有效性与皮下注射脱敏治疗相当，但安全性和使用方便性具有明显优势的脱敏疗法。

## （2）脱敏治疗渗透率稳步提高，粉尘螨滴剂将脱颖而出

尘螨是诱发过敏性哮喘、过敏性鼻炎等过敏性疾病的重要变应原之一，分为粉尘螨与屋尘螨两种。屋尘螨主要滋生于卧室内的枕头、褥被、软垫和家具，粉尘螨主要来源于动物饲料、面粉、食品、废棉花、仓库等。尘螨具有分布广泛、致敏性强等特点。其中，粉尘螨适宜的生存条件是 20℃~30℃，相对湿度 70%~80%，夏、秋两季一般为繁殖旺季，且南方区域粉尘螨过敏的患者人数较多。随着中国城市化进程的深入和人们生活方式的改变，我国过敏性疾病发病率不断提升，以过敏性鼻炎为例，根据欧洲变态反应学杂志《Allergy》数据，我国过敏性鼻炎的患病率从 2005 年的 11.10% 上升到 2011 年的 17.60%，患病率上升显著。

随着过敏性疾病发病率的提升，我国脱敏治疗市场规模呈现快速增长趋势。根据头豹研究院数据显示，2015 年至 2019 年，我国脱敏诊疗市场规模由 3.6 亿元增长至 7.9 亿元，年均复合增长率约为 21.4%，目前国内上市的脱敏治疗药物仅有 3 种，分别是发行人的粉尘螨滴剂、ALK 的屋尘螨变应原制剂和



Allergopharma 的螨变应原注射液，后两款产品的给药方式均为皮下注射，发行人是国内唯一一家生产销售舌下脱敏制剂的企业，占据国内脱敏治疗市场 80% 以上市场份额。

由于我国脱敏治疗起步较晚，发展时间较短，目前脱敏治疗行业仍处于发展初期，但行业增速较快。随着我国学者在脱敏治疗研究上的重大突破、专科医生在临床上积极实践、病患认识逐步提高，脱敏治疗有望迎来快速发展，市场渗透率将逐步提高。同时，公司在研重点产品“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”已于 2019 年 4 月提出了药品注册申请（受理号：CXSS1900020 国），该产品将主要解决北方花粉过敏患者的需求，目前国内市场上暂无同类产品获批上市，也无同类产品开展临床试验，该产品的上市有望进一步推动我国脱敏治疗市场规模增长。

#### （四）行业进入壁垒情况

##### 1、政策壁垒

生物医药行业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门，各监管部门在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。

目前，我国医疗体制处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和完善。2019 年 12 月，我国正式实施新版《药品管理法》，新版《药品管理法》加大了对药品生产、经营违规行为的处罚力度，进一步推动药企建立完善的质量管理体系；此外，为优化药品审评审批工作流程，规范和加强药品注册管理，市场监管总局印发了《药品注册管理办法》；同时为落实药品全生命周期管理要求，加强药品生产监督管理，印发了《药品生产监督管理办法》，两部《办法》于 2020 年 7 月 1 日起正式施行。整体而言，医药行业的监管逐年趋紧，质量管理标准不断完善与提高，行业政策准入壁垒较高。

##### 2、市场渠道壁垒

我国医药产品的销售主要以医疗机构和药店零售终端为主。针对医疗机构市场，医药制造企业需完成省、自治区、直辖市药品的集中招标，建立起覆盖本地各级医院的销售和服务渠道；而对于药店终端市场，药企需在当地搭建完善的销

售网络和推广宣传措施，以提高药品生产企业及其产品在当地的知名度。在“两票制”政策的推进下，药品生产企业通常需要较长的时间与较大的投入，才能与区域范围的医药商业公司（配送商）形成长期稳定和相互信任的合作关系，间接提升了医药制造企业进入新的销售区域的市场渠道壁垒。

### 3、技术与人才壁垒

医药行业属于知识和技术密集型行业，技术工艺复杂，研发周期长，对于企业的技术储备、经验积累、研发人员的技术水平与综合素质有严格要求，行业技术壁垒较高。而新药成功研发后可获得专利技术保护优势，保护期限内将形成知识产权壁垒。其中，生物药结构通常较化学药更为复杂，根据 Frost&Sullivan 统计，生物创新药通常需要 10-15 年的研发和临床试验时间；生物药的工艺开发流程也较为繁琐，至少包括工艺探索、小试工艺优化、纯化工艺、制剂工艺、工艺放大研究等。因此，与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更高，技术壁垒相对较高。

另外，药物的研发、生产及销售涉及多种专业领域，包括临床研发、新药注册、生产及工艺、质量控制、市场研究、市场开发及销售等，上述环节需要大量具有专业背景的复合型人才。特别是药品研发领域，对于研发人员的专业水平有很高的要求。成立初期的新药研发企业较难在短时间内组建覆盖新药研发到商业化的专业人才团队。

### 4、资金壁垒

医药制造业已经逐渐发展成资金密集型行业。药品从研究开发、临床试验、商业化生产到最终产品获准上市销售，需要投入大量的资源。其中，创新药的开发具有资金投入高、项目研发以及审批周期长、风险大等特点。根据前瞻产业研究院报告显示，国际上不少创新药的研发成本超过 10 亿美元，且研发周期超过 10 年。因此，创新药的研发需要投入大量的资金支持。

在生物创新药领域，由于生物分子的分子量大，结构复杂，对制造过程和储存环境的变化高度敏感，从而增加了对质量控制的挑战。生物创新药的规模化生产不仅对工艺技术的要求很高，建立符合 GMP 的生物药生产设施也需要投入大量的资金，建设周期较长。因此，随着市场需求的增加，为保证生物药产品及时

供应，生物制药企业对资金提出了更高的要求。此外，药品的销售渠道复杂，环节多，特别是处方药在前期市场开发及产品推广时亦需要较大投入，行业资金壁垒较高。

## 5、品牌壁垒

在医药制造领域，质量是品牌的保障，与药品的口碑和销售表现息息相关。对于以处方药为主的医药制造企业，其主要市场是医院等医疗机构，患者的购买行为受到临床医生影响较大。而医生一般更倾向于选择疗效稳定、质量较高且具有较高品牌知名度的产品，特别是老字号企业或知名品牌企业的产品。对于药店零售终端市场，良好的企业形象和较高的知名度有助于培育客户的忠诚度。新进入的品牌缺乏上述优势，短期内较难形成品牌影响力。稳定的药品质量、长期的市场应用、医生和患者积极的反馈与认可才能建立医药制造企业的品牌和声誉，从而具备较高的品牌壁垒。

### （五）影响行业发展的因素情况

#### 1、有利因素

（1）我国居民可支配收入不断提高，医药卫生支出逐年增加

我国经济保持高速增长，国内居民收入同步迅速提高。2019年，我国城镇居民人均可支配收入为42,359元，比上年增长7.9%；农村居民人均纯收入为16,021元，比上年增长9.6%。随着收入不断增长，居民对健康保健日益重视，医药卫生消费快速增长。

居民收入与医疗卫生消费的增长将继续带动国内医药行业的整体快速发展。根据国家卫生健康委规划与信息司《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》，2019年我国医药卫生总费用为65,195.9亿元，占2018年GDP比重的6.6%，相比于美国医药2019年卫生总费用占GDP比例接近20%的水平而言，仍有较大的发展空间。未来市场对药品需求的持续增加以及医改政策落实等相关因素，将使得我国医药行业在国民经济中的地位进一步提高。

（2）国家产业政策大力支持生物制药行业的发展

近年来，新版《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、《国家基

本药物目录》、《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009年-2011年）》、“新农合”、社区医疗、城镇居民医保等政策相继出台，为医药行业长远的发展提供了良好的政策环境。

同时，在全球各主要发达国家加速推进生物技术发展的背景下，我国于2010年明确将包含生物医药在内的生物产业列入国家战略性新兴产业。2016年，“十三五”规划中也明确了生物医药行业作为国家战略前沿领域产业的地位。国家产业政策的大力支持将加速推动生物制药行业的研发投入及产业化进程，为我国生物产业创造了重大的发展机遇。

### （3）监管力度的加强将有效促进行业健康发展

随着国家对医药行业的重视程度不断提高，监管机构从各个环节对行业经营行为实施了严格监管。新版GMP的实施对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与收回、自检等方面进行了更为严格的规定，进一步增强了药品生产企业的质量意识，逐步淘汰了一批不符合规范要求、缺乏核心竞争力的企业。

自2016年3月起，国家开始推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，强制要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致性原则审批的，均须开展一致性评价，逾期未完成的，不予再注册。

新版GMP的实施和一致性评价的展开将有效提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进产业结构的升级，营造良好的产业环境，有利于行业的健康发展。

## 2、不利因素

### （1）研发投入不足，创新能力待提高

虽然我国医药生产企业数量众多，但具有较强自主创新能力、形成规模效应的大型企业较少，大部分制药企业仍然以低端的仿制药为主，缺乏创新。与欧美发达国家相比，我国制药企业的研发投入严重不足。

由于新药研发资金需求多、时间周期长、研发人才素质要求高、研发项目风险大，目前我国医药研发仍以科研院所和高等院校为主，国内医药制造企业研发

投入意愿并不高。一些关键性产业化技术长期没有突破，产品技术含量较低，导致产品同质化竞争情况比较严重，缺乏高技术含量、高附加值的核心技术产品。

## （2）同质化现象严重，行业竞争加剧

我国医药制造行业虽然取得了令人瞩目的发展，但由于起步较晚，产业集中度与发达国家相比仍处于较低水平，药品同质化现象严重，过度竞争、资源浪费和环境污染的问题突出，阻碍了行业的健康发展。在近年来出台的各项政策的持续推动下，预计未来国内的医药制造业将面临进一步整合，行业集中度将提升。

随着近年国际大型制药企业通过设立国内研发机构或与国内企业合资设立研发生产基地等多种方式在国内进行市场开拓，国内制药企业将面临来自国际大型制药企业的竞争。激烈的市场竞争加快了我国医药制造业升级发展的速度，有利于推动国内制药企业的自主创新、提高产品质量和技术含量，并最终进入全球主流市场。

## （3）药品价格下降与生产成本上升的双向压力

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，公立医院药品采购坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管。近几年各省药品集中采购招标价格呈现下降的趋势，药物价格的下调一定程度压缩了药品生产企业的利润空间。

在生产供给端，由于我国经济发展对资源与环境的约束不断加强，医药企业面临的环保压力有所上升，环保设施支出与人工成本上升等因素一定程度上导致企业生产成本的上升。虽然生物制药行业由于研发周期长、技术及生产工艺复杂，生物药品价格一般较高，行业利润水平高于医药行业平均水平。但是未来价格主管部门如对生物药品进行大范围大幅度降价，仍将可能给行业带来一定冲击。

## （六）行业技术水平和特点情况

### 1、行业技术水平和趋势

生物医药行业是技术密集、创新驱动型的行业。许多国家已将生物医药产业

作为重点发展的战略性行业。我国“十三五”计划发展规划中也将生物制药产业作为大力发展的战略性新兴行业，在新药创制、产业化、国际化发展及产业结构升级等方面开展工作。

变应原制品属于生物医药行业，具有技术密集型特点。变应原制品一般是由天然原材料提取获得的变应原活性蛋白浸提液，经过分离纯化而制备的标准化变应原药物，用于过敏性疾病的治疗与诊断。其中，“标准化”是决定该产品在临床上是否安全有效的关键。我国 2003 年颁布的《变态反应原（变应原）制品质量控制技术指导原则》提出了变应原制品的质量标准研究应包括总蛋白含量测定、蛋白组分的测定、主要致敏蛋白含量测定和变应原总生物活性测定等检测方法和标准的研究。除此之外，变应原制品的“标准化”还涉及变应原原材料的制备与鉴定、变应原活性物质提取与纯化、制剂处方的选择与优化、以及临床用药方案的确定等。

发行人独立开发了变应原活性检测方法及检测用标准血清混合物构建技术、变应原制品“常温”保存技术、粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术、变应原制品标准化技术平台等核心技术，为提高变应原制品行业的技术水平作出了贡献。未来，变应原制品技术发展的主要方向可能包括：（1）剂型优化，例如固体快速分散剂型、长效剂型等，增加药物使用的便利性；（2）多指标变应原快速检测技术。

## 2、行业的经营模式及特征

### （1）经营模式

在药品生产许可方面，根据《药品生产监督管理办法》的规定，从事药品生产活动应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求。

在药品生产管理方面，《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）取消了药品生产质量管理规范（GMP）认证，规定药品监督管理部门可随时对 GMP 执行情况进行检查；并规定从事药品生产活动应遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求；药品监督管理部门应当对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和药物非

临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等情况进行检查，监督其持续符合法定要求。

药品生产企业通常需要通过药品流通企业向医院或药店供货。为了深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展，2017年1月9日，国家卫计委印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，其主要目的是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，有效净化流通环境、打击过票、强化医药市场监督管理。

此外，本行业内的企业还需建立药品不良反应报告和监测制度，确保药品上市后的安全性。

## （2）行业特征

行业的周期性特征：变应原制品主要用于治疗过敏性鼻炎、过敏性哮喘等过敏性疾病，与人的生命和健康息息相关，受宏观经济影响不大，不具备明显的周期性。

行业的区域性特征：变应原制品的区域性特征主要受工业化程度和过敏原分布决定。一方面，工业化程度较高的区域，过敏性疾病的患病率通常较高；另一方面，过敏原分布的地域性也导致不同地区的患者对不同过敏原过敏。中国南方区域的气候特征更容易促使粉尘螨大量繁殖，因此南方区域粉尘螨过敏性疾病患者人数较多；而蒿属花粉的过敏率则呈现北方高南方低的区域特征。

行业的季节性特征：变应原制品主要用于治疗过敏性鼻炎、过敏性哮喘等过敏性疾病，粉尘螨是导致该类疾病发生的最主要过敏原之一。粉尘螨适宜的生存条件是温度 20℃~30℃，相对湿度 70%~80%，夏、秋两季一般为粉尘螨繁殖旺季，其所引起的过敏性疾病一般也在下半年多发。因此，变应原制品的销售具有一定的季节性。

## （七）行业上下游情况

从生物医药行业的整体发展状况来看，生物医药行业的上游主要涉及生物医

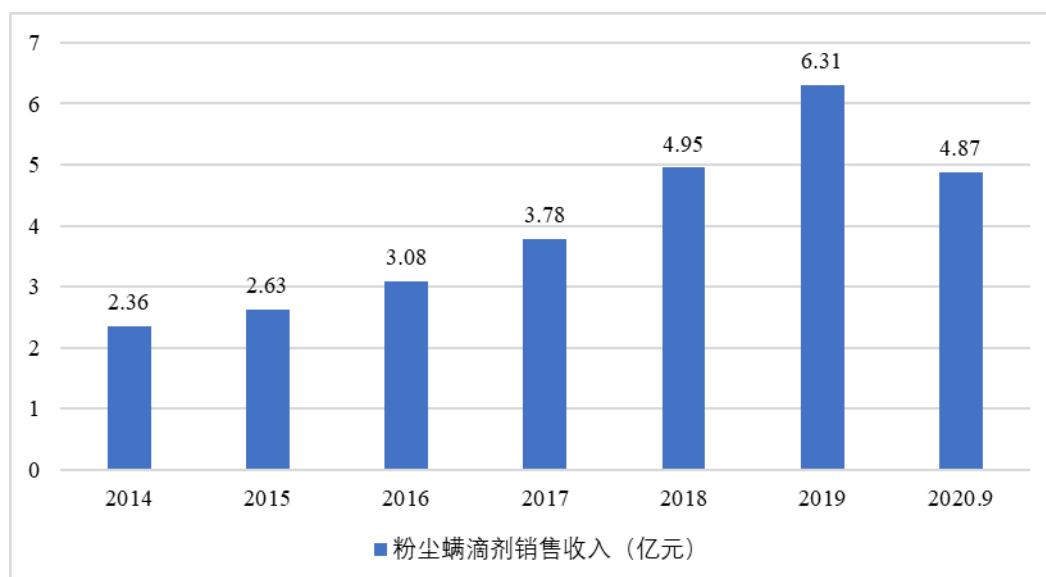
药的研究开发活动和原材料的供应。生物制药企业生产所需原材料主要包括动植物和人体提取物、葡萄糖和无机盐等可再生资源以及包装材料等，上述原材料可通过培养或采购的方式获得，原材料的来源充足。

随着经济的发展、人口老龄化加剧、患病人口的增加以及人们对生物医药安全性和有效性认识的增加，生物医药的需求将保持稳定增长。在医药流通领域，我国医药经营企业不断规范经营，扩大规模。随着生物医药行业的下游需求稳定增长，医药批发零售渠道畅通，有利于促进生物医药行业的快速发展。

### （八）发行人国内行业地位及竞争情况

公司主要产品为粉尘螨滴剂、粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒和屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒。其中粉尘螨滴剂是公司营业收入的主要来源，占营业收入的比重较大。2017年、2018年、2019年及2020年1-9月，粉尘螨滴剂的销售收入分别为3.78亿元、4.95亿元、6.31亿元与4.87亿元，占同期营业收入的比例分别为98.03%、98.79%、98.65%与99.20%。粉尘螨滴剂自上市以来，销售规模保持增长态势，2014年至2019年，其销售额从2.36亿元增长至6.31亿元，年均复合增长率为21.74%。

粉尘螨滴剂销售收入变动情况

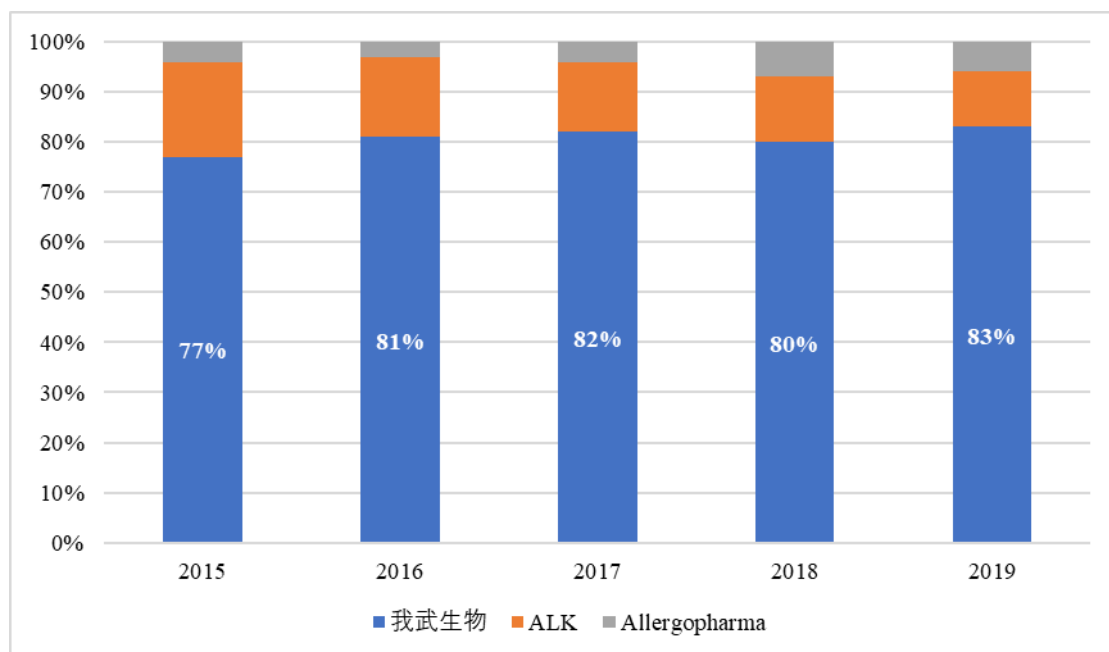


目前国内上市的脱敏治疗药物仅有3种，分别是发行人的粉尘螨滴剂、ALK的屋尘螨变应原制剂和Allergopharma的螨变应原注射液，后两者的给药方式均为皮下注射，发行人是国内唯一一家生产销售舌下脱敏制剂的企业，占据国内脱



敏治疗市场 80% 以上市场份额。根据申万宏源研究与米内网的数据显示，从 2015 年至 2019 年，公司在国内脱敏治疗市场的销售占比由 77% 上升至 83%。

我国脱敏治疗市场占比情况



数据来源：申万宏源研究、米内网

## （九）发行人的竞争优势

公司通过持续的研发投入，形成了以技术和产品为核心的竞争优势。同时，为了促进持续创新和保障产品的研发、生产、销售，公司在质量控制、营销、管理等多个方面，也建立了自身的竞争优势。

### 1、产品优势

公司主导产品粉尘螨滴剂用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗，是一种可能改变过敏性疾病自然进程的对因治疗药物。

脱敏治疗疗程一般为 2-3 年，是一个长期的治疗过程，频繁的皮下注射不仅给患者带来不便，且可能使患儿和部分成人产生恐惧和抵触心理。而“粉尘螨滴剂”的舌下含服脱敏治疗可以免去皮下注射给患者带来的痛楚和不便，对于儿童患者尤为适用。同时“粉尘螨滴剂”可以在阴凉处（不高于 20℃）遮光密闭保存，相对于其他液体脱敏治疗药物的低温保存条件（2-8℃），贮运更为方便，有助于患者随身携带、及时治疗。粉尘螨滴剂与竞品的对比情况如下：

国内三种脱敏治疗药物对比表

药品名称	厂家	顺应性	使用要求	贮存要求
粉尘螨滴剂	我武生物	较高	首次用药需在医院进行，且留观 30 分钟，如无不妥，后续允许在家中自行给药，无需医生的监督	阴凉处（不高于 20℃）遮光密闭保存
屋尘螨变应原制剂	ALK	较低	必须避免血管内注射，由医生注射，注射后留观 30 分钟	2-8℃
螨变应原注射液	Allergopharma	较低	必须避免血管内注射，由医生注射，注射后留观 30 分钟	2-8℃

资料来源：药品说明书、公司公告

## 2、产品储备优势

公司在脱敏领域深度布局，脱敏系列产品研发管线丰富，在研产品陆续进入临床 III 期试验阶段，在研产品有望继续丰富公司的产品线，扩大产品的使用人群，为公司持续发展提供动力。

目前公司已进入临床阶段的产品情况如下表所示：

产品	适应症	阶段
黄花蒿花粉变应原舌下滴剂	本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者。	NDA（药品注册申请）
黄花蒿花粉变应原舌下滴剂	本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的儿童患者。	III 期临床阶段
尘螨合剂	用于尘螨过敏引起的过敏性鼻炎与过敏性哮喘的脱敏治疗	II 期临床阶段
粉尘螨滴剂	用于粉尘螨过敏引起的特应性皮炎的脱敏治疗	III 期临床阶段
黄花蒿花粉点刺液等点刺产品	用于点刺试验，辅助诊断 I 型变态反应性疾病	III 期临床阶段
悬铃木花粉点刺液等点刺产品	用于点刺试验，辅助诊断 I 型变态反应性疾病	III 期临床阶段

在上述产品中，黄花蒿花粉变应原舌下滴剂及多品种点刺产品（包括“黄花蒿花粉点刺液等点刺产品”与“悬铃木花粉点刺液等点刺产品”）是公司综合考虑了国内过敏原的分布特征、临床急需性以及研发的商业价值后即将推出的重点产品。

“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”用于治疗成人变应性鼻炎的 III 期临床试验已经完成，并于 2019 年 4 月提出了药品注册申请（受理号：CXSS1900020 国），目前正处于审评审批阶段。此外，“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”用于治疗儿童

变应性鼻炎的 III 期临床试验已于 2020 年上半年完成全部受试者入组。“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”将主要解决北方花粉过敏患者的需求，也是公司继粉尘螨滴剂之后的第二款重点产品。目前国内市场上暂无同类产品获批上市，也无同类产品开展临床试验。鉴于过敏性鼻炎脱敏治疗的临床试验设计较为复杂，历时较久，“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”在上市后将具备较好的领先性，有望为公司收入提供新的增长点。

多品种点刺产品用于点刺试验，辅助诊断因黄花蒿花粉、悬铃木花粉等 8 种过敏原引起的 I 型变态反应性疾病，该系列产品已进入 III 期临床试验阶段。在皮肤点刺产品方面，公司目前有“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”和“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”两款上市产品，但该两款产品的诊断范围相对有限。多品种点刺产品将有效扩大公司在过敏原体内检测覆盖面，与公司主要的脱敏治疗产品形成一定的诊疗协同，为公司脱敏治疗产品的销售起到一定的助力作用。

综上，公司在脱敏领域持续深度布局，脱敏系列产品研发管线丰富，在研产品陆续进入 III 期临床阶段，有望继续丰富公司的产品线，扩大产品的使用人群，为公司持续发展提供动力。

### 3、研发优势

公司现有核心技术包括变应原活性检测方法及检测用标准血清混合物构建技术、变应原制品“常温”保存技术、粉尘螨纯种分离及三级种子库培养技术和变应原制品标准化技术平台等。其中，变应原活性检测方法及检测用标准血清混合物构建技术，为变应原制品的生物活性检测提供了一种客观、准确的标准；变应原制品“常温”保存技术的应用，保证了液体变应原制品在 20℃ 以下保存的稳定性，增加了患者携带和使用的便利性。

此外，在天然药物领域，公司已筛选数十种不同的植物，并获得多种分子母核，正在此基础上进行化学修饰或者改构，以期获得可成药的新型抗感染药物候选化合物；在干细胞领域，公司已建立了具有自主生产能力的上游产业链，并研发了一系列包括仿生培养技术在内的核心技术。公司通过选择细胞来源、调节培养基、培养方式，对干细胞进行单克隆选择，已拥有数十种不同细胞种类和细胞群，可适用于不同的疾病治疗需求。

公司对核心技术和产品实施知识产权保护策略。不仅对核心技术实施积极的国内专利保护，也根据实际情况择机申请国外专利保护，同时对各产品的配方和制备技术实施国内防御性专利保护。

#### 4、品牌优势

国内过敏免疫治疗药物在研较少，ALK的尘螨变应原舌下片处于临床III期阶段，但由ALK的2020年度第三季度报告可知，其尘螨变应原舌下片在中国的临床III期试验目前已推迟进行，因此预计距离上市仍需要较长时间。整体而言，过敏免疫治疗药物临床试验难度较大，耗时较长，新入企业数量较少，发行人依靠产品优势在国内脱敏诊疗市场中建立了良好的品牌形象，并通过多层次的学术会议加大产品在全国市场的推广力度，持续扩大品牌影响力，保持市场领先地位。

#### 5、管理优势

公司拥有稳定、高效的专业管理团队，对生物医药行业的发展前景具有坚定的信念。经过近十年的创业发展，公司管理团队积累了丰富的研发、生产、管理和营销经验，对行业发展认识深刻，能准确把握产品技术方向，并根据行业发展趋势和市场需求，及时、高效地制定符合公司实际的发展战略，形成了系统的、行之有效的经营管理模式。

公司特别强调团队凝聚力，以“治病救人、实业报国”为宗旨，以“忠诚、执行力、责任”为核心价值观，已经形成了强调“实事求是、鼓励创新”的企业文化，有效地推动了公司的发展，优秀且稳定的专业管理团队已成为公司快速、健康发展的基石。

#### 6、质量控制优势

公司建有科学和完善的质量保证体系，对生产过程严加控制，并制定了完善的质量控制制度。

公司严格按照《药品生产质量管理规范》的要求，建立了覆盖原辅料、半成品、成品三部分的质量控制体系。从源头就把好质量关，确保产品的质量。主要制度包括：《供应商审计管理规程》、《物料验收入库管理规程》、《成品审核放行管理规程》、《QA人员现场检查标准操作规程》、《物料审核放行管理规程》、《物料发放管理规程》等。

公司生产基地设有质量部，全面负责药品生产全过程的质量控制。质量部下设质量保证组（QA）与质量检验组（QC），组织机构健全。全体人员均经培训合格上岗，质量意识强，责任明确，严格把关，能正确履行质量检验和质量管理的职责，有效确保产品质量。

## 四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）发行人产品或服务的主要内容

#### 1、发行人的主营业务

发行人是一家专业从事过敏性疾病诊断及治疗产品的研发、生产和销售的高科技生物制药企业，在我国脱敏诊疗市场具备领先地位，并逐步推动在干细胞、天然药物等其他领域的研发工作。报告期内，公司的主要产品以粉尘螨滴剂和皮肤点刺诊断试剂盒等变应原制品为主，包括粉尘螨滴剂（商品名：畅迪）、粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒（商品名：畅点）、屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒（商品名：畅点II）。

公司高度重视持续研发创新，深耕于过敏性疾病领域药品的创新与研发，在“粉尘螨纯种的获取和维持”、“粉尘螨大规模培养工艺”以及“准确的生物学活性检测”等方向实现技术突破，自主创新形成了一系列基于变应原制品制剂与标准化的核心技术。通过应用核心技术，公司研制开发了“粉尘螨滴剂”、“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”和“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”等产品。上述产品的开发不仅为过敏患者带来安全有效的舌下脱敏治疗方式，更填补了舌下脱敏药物及过敏原皮肤点刺诊断试剂在国内市场的空白。此外，公司积极开展在干细胞领域与天然药物领域的研发工作，逐步形成了仿生培养等技术，在上述领域的技术创新将有助于公司推进产品布局，培育新的业绩增长点。

未来，公司将在巩固现有过敏性疾病诊疗领域优势的基础上，发展具有重大技术优势或市场优势的创新药物，致力于解决目前未被满足的医学需求。其中，在天然药物领域，公司将通过对天然药物资源的药物发现，结合高效活性筛选系统等技术，研究开发治疗感染、代谢等相关疾病的小分子创新药，如抗耐药结核分枝杆菌等；在干细胞领域，公司已形成具有自主生产能力的干细胞培养体系，未来将依托仿生培养等核心技术，在例如骨质疏松疾病等领域进行重点开拓。

综上，公司逐步发展为集研发与生产为一体，生产技术和产品质量与国际接轨的生物制药企业。

## 2、发行人主要产品及其应用

报告期内，公司的主要产品包括粉尘螨滴剂及诊断试剂盒系列，具体情况如下：

剂型	通用名	商品名	批准文号	规格	适应症
滴剂	粉尘螨滴剂	畅迪	国药准字 S20060012	粉尘螨滴剂 1号：蛋白浓度为 1 $\mu$ g/ml； 粉尘螨滴剂 2号：蛋白浓度 10 $\mu$ g/ml； 粉尘螨滴剂 3号：蛋白浓度 100 $\mu$ g/ml； 粉尘螨滴剂 4号：蛋白浓度为 333 $\mu$ g/ml； 粉尘螨滴剂 5号：蛋白浓度 1000 $\mu$ g/ml。	用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗
皮肤点刺诊断试剂盒	粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒	畅点	国药准字 S20080010	每瓶 2ml	用于点刺试验，辅助诊断因粉尘螨致敏引起的 I 型变态反应性疾病。
	屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒	畅点 II	国药准字 S20190022	屋尘螨点刺液的蛋白浓度为 0.1mg/ml； 阳性对照的磷酸组胺浓度为 1.70mg/ml； 阴性对照仅含甘油和生理盐水。	用于点刺试验，辅助诊断因屋尘螨致敏引起的 I 型变态反应性疾病。

### 公司主要产品图片



(1) 粉尘螨滴剂



粉尘螨滴剂用于粉尘螨过敏引起的过敏性鼻炎、过敏性哮喘的脱敏治疗。本品一般在过敏症状最轻微时开始治疗，具体用法为滴于舌下含服，每日一次。根据过敏程度调节剂量。常用量分为递增量和维持量，递增量为粉尘螨滴剂 1 号、2 号、3 号，维持量为 4 号、5 号。

### “粉尘螨滴剂”用法示意图

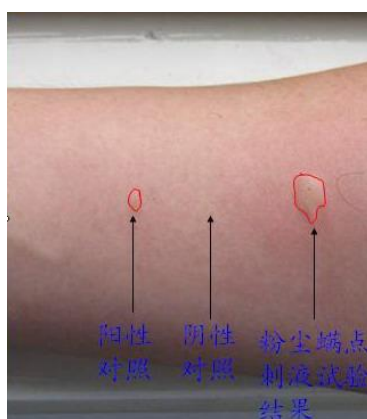


粉尘螨滴剂的作用机理在于与患者舌下粘膜中的抗原递呈细胞相接触，调节免疫系统中 Th1/Th2 淋巴细胞之间的免疫平衡，并诱导 B 细胞产生阻断性 sIgG 抗体，进而发挥免疫调节的作用。患者再次接触该变应原时，过敏症状明显减轻甚至完全消失，达到治疗的目的，是一种针对螨过敏性疾病的病因治疗。

#### (2) 诊断试剂盒

公司已获准上市销售的变应原体内诊断试剂系列产品包括粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒与屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒，二者均用于皮肤点刺试验，分别辅助诊断因粉尘螨或屋尘螨引起的 I 型变态反应性疾病。

#### 产品用法示意图



点刺试验的部位一般在前臂内侧皮肤位置。为了确定各患者的皮肤敏感程度，在点刺试验时，同时用阴性对照和阳性对照进行对照试验，并以风团大小作为判读结果标准。

公司的皮肤点刺产品原理是当有某种变应原进入患者的皮肤时，变应原与肥大细胞上的特异性 IgE 抗体结合，引起皮肤内的肥大细胞脱颗粒，释放组胺等活

性物质，导致局部毛细血管扩张（红斑），毛细血管通透性增强（风团），阳性者表示对该变应原过敏。该方法是一种有效测定 I 型变态反应性疾病变应原的方法。

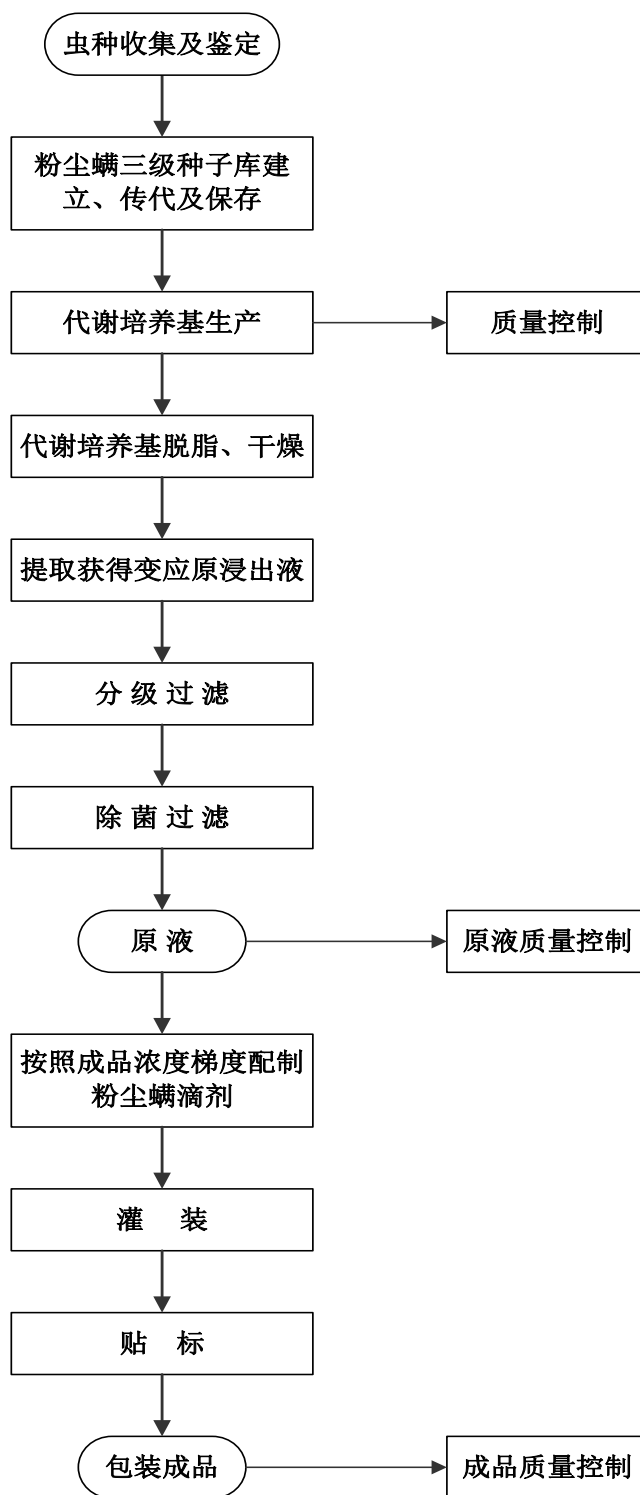
## （二）生产模式

公司严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，确保药品质量及药品的安全性与有效性。

公司生产基地下设生产部、质量部、物流部与设备部。生产部负责制定生产计划，执行生产指令，并严格按照 GMP 要求组织产品的生产，保证生产操作过程符合 GMP 文件要求，对生产过程负责。质量部负责药品生产全过程的质量监督，对原辅料、半成品和成品进行质量检验，确保生产药品符合质量标准。物流部负责存货的日常收发及保管工作，确保仓储条件满足不同存货的环境要求。设备部负责公司生产设备管理。



报告期各期，公司主导产品“粉尘螨滴剂”的收入增量贡献超过 98%，是收入增长的主要来源，其生产工艺流程如下：



## （1）粉尘螨纯种库的形成

### ①虫种收集

收集含有粉尘螨的虫种，用细筛过筛后，在显微镜下分离出粉尘螨，经生物学形态鉴定后，按一定的密度投放在装有培养基的培养瓶中，在适合粉尘螨生长的温湿度环境下培养至稳定的粉尘螨种群，挑选生长良好的种群，进行形态学鉴定和核酸鉴定。必要时进行再纯化，以获取纯的粉尘螨种群，作为原始种群。

### ②三级种子库的建立

经过鉴定的粉尘螨原始种群投放到合适的培养基中，在适合粉尘螨生长的温湿度下培养繁殖，当密度达到原始种子库密度要求时，经过形态学及核酸鉴定合格，分装并转入适合粉尘螨保种的条件下进行保种，即是原始种子库；将原始种子库虫种在适合粉尘螨生长的温湿度下扩大培养，当虫种密度达到主种子库密度时，经过形态学及核酸鉴定合格，分装并转入适合粉尘螨保种的条件下进行保种，即是主种子库；主种子库虫种以上述同样的方法扩大培养到符合工作种子库的密度，经过形态学及核酸鉴定合格，分装并转入适合粉尘螨保种的条件下进行保种，即是工作种子库。

通过对粉尘螨纯种的大规模培养，才能获得具有高变应原活性的粉尘螨代谢培养基。

## （2）粉尘螨代谢培养基原料的获得

从工作种子库取一定量虫种投入生产用培养基中，在适合粉尘螨生长的温湿度下扩大培养，定期检测虫种密度与纯度。

当密度达到规定的密度指标，且纯度经形态学及核酸鉴定合格时，用特定孔径的筛分设备去除粉尘螨虫体，获得粉尘螨代谢培养基，经检验合格后备用。粉尘螨代谢培养基即为“粉尘螨滴剂”大批量生产的最主要原料。

## （3）粉尘螨原液的获得

### ①代谢培养基脱脂、干燥

将粉尘螨代谢培养基加入固定比例的丙酮重复脱脂，收集脱脂后的培养基固体，进行真空干燥。

## ②提取获得变应原浸出液

取脱脂、干燥后的培养基，加入固定配方的提取试剂，在保证变应原活性的条件下反复搅拌提取，收集浸出液。

## ③分级过滤

将浸出液置于离心机中，在一定的离心条件下分离出上清液，在微压下依次用不同孔径的滤芯过滤分离，清除上清液中的固体培养基残留物。

## ④除菌过滤

在洁净环境下，对经过分级过滤的上清液用无菌滤芯除菌过滤，获得原液，经检验合格后备用。

粉尘螨原液作为高浓度的粉尘螨提取液，用于“粉尘螨滴剂”的制备。

### (4) 制备“粉尘螨滴剂”成品

#### ①按照成品浓度梯度配制“粉尘螨滴剂”

取检验合格的原液，按处方配制和工艺流程，配制成最终的“粉尘螨滴剂”1、2、3、4、5号，用无菌滤芯除菌过滤。

#### ②灌装

通过自动灌装系统，在特定的洁净环境下进行灌装和密封。

#### ③贴标、成品包装

灌装后的“粉尘螨滴剂”通过灯检合格后，贴标后与说明书一同装入包装盒。

### (5) 虫体、代谢培养基、原液、成品质量控制

按照《粉尘螨滴剂制造检定规程》的要求，用相应检测方法进行各项质量标准的检测。

## (三) 采购模式

公司由行政部统一负责采购工作，采购与公司生产相关的物料，主要包括原辅料、包装材料等。公司生产所需的原辅料采购遵循以产定购模式，由生产负责部门、采购部门根据生产计划、库存情况及原材料市场情况制定采购计划，采购

部门安排采购。

### 1、采购方式的确定

公司采购方式主要包括固定供应商采购、询价采购。其中，针对进口产品、价格较高或者与生产相关的采购，公司通常会采用询价采购的方式；针对价格较低或者与非生产相关的采购，公司通常采用固定供应商采购的方式。采购主管根据采购物品类别、采购金额（单价）大小等因素决定采取何种采购方式。对于公司药品生产所需原辅料、包装材料的采购，行政部根据生产部门提出的领料计划，结合库存量，保证生产所需并留有一定的安全库存，安排实际采购品种与采购量。

### 2、供应商审计制度

医药产品生产用的原辅料、包装材料都有特殊要求。公司结合 GMP 要求，对于该部分物料供应商建立了严格的供应商审计制度。通常，主要物料一般有 2-3 家经批准合格的供应商，公司从批准的供应商处采购相关生产物料，不得在未经批准的供应商处采购。对已批准的主要原辅料、包装材料供应商每年进行一次复审。质量部每半年更新一次合格供应商清单，注明物料名称、规格、供应商名称、供应商审计到期时间等信息。

## （四）营销及管理模式

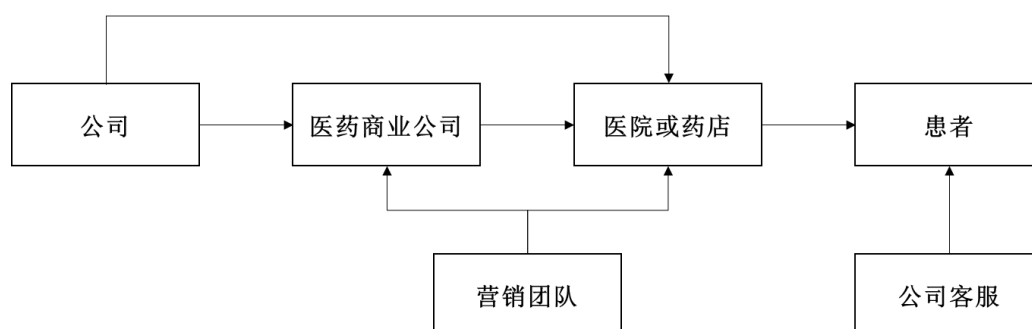
公司目前客户主要为各地的医药商业公司。公司通过这些医药商业公司为该区域市场提供物流分销服务，同时由专业的学术推广团队进行终端（医院或药店）学术推广工作。

### 1、参与各省市药品分类采购工作

粉尘螨滴剂获准上市以来，公司积极参加国内各省、直辖市、自治区的药品集中采购。截至报告期末，公司已在国内 19 个省、3 个自治区以及 4 个直辖市的药品集中采购中中标。

## 2、按照专业推广营销模式进行学术推广和产品营销

公司产品营销流程图如下所示：



公司通过由营销团队组织策划、组织实施与委托实施相结合的专业推广模式，举办各种高水平的全国、区域和医院学术推广会议以及参加中华医学会、中华医师协会等机构举办的相关学术会议，展开产品的学术推广，向医生讲解正确使用产品的方法，已经初步建立了良好的产品形象和学术推广模式。

## 3、公司营销机构及运作模式

公司营销中心已形成层次分明、组织有序、责权明确的营销模式，保证销售环节高效运作。营销中心负责制定年度营销目标、战略和计划，下设直销部、市场部。直销部负责参与各省级医疗机构药品集中采购工作和所辖地区的现场推广工作，与医药商业公司建立良好合作关系。直销部下设省区经理以管理当地销售员，并设商务部负责产品的发货通知等单证处理、货款回收等工作，形成了分级、分层的集中管理模式；市场部负责制定产品开发推广计划与方案，策划和组织各种市场推广活动、学术会议的方案。

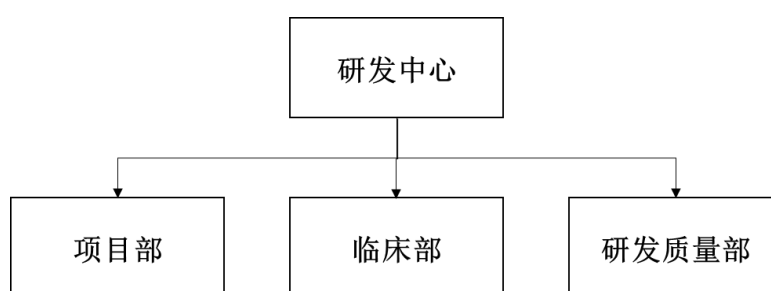
每年末，营销中心组织对年度销售情况进行统计，分析年度销售计划完成情况，并提出下年度销售及回款计划，确定下年度重点营销工作。经批准的年度销售计划及重点工作分别按月、按季进行汇总、分析，采取有效措施，保证其顺利完成。

通过精细化市场推广和有效的营销管理，公司已基本建立了涵盖全国省级城市的营销网络，与包括国药控股、华润医药等全国性大型医药商业公司在内的客户建立了良好的合作关系，主导产品“粉尘螨滴剂”已在全国近 30 个省、自治区、直辖市的大中型医院开始销售，市场渗透率不断提升。

## （五）研发模式

公司多年来从事生物医药的研究开发，培养了一批由优秀的高学历药物研究人员组成、在生物医药技术领域深耕多年的研究团队，形成了优秀的研发能力。在变应原制品领域，公司实现了在“粉尘螨纯种的获取和维持”、“粉尘螨大规模培养工艺”以及“准确的生物学活性检测”等方向的技术突破并形成了相应的核心技术。截至报告期末，发行人拥有国内专利 14 项和国际专利 3 项。

公司设立有 1 个研发中心及其下属的 3 个相关部门，具有全自主的研发链。公司研发相关部门设置及具体职责情况如下：



### 1、项目部

项目部负责新药项目的前期调研、评估，制定新药研究项目的计划、立项及实施方案，组建项目研究开发团队，并负责临床前研究项目的组织与实施，完成项目临床申报等工作。

### 2、临床部

临床部负责临床研究项目的组织与实施，负责医院筛选、研究合同洽谈、过程检查以及资料回收工作，协调临床试验结果数据收集、统计分析，完成临床研究报告；并对临床研究项目进行全面的质量控制与管理。

### 3、研发质量部

研发质量部建立并持续改善研发质量体系，推动研发中心质量文化建设；组织研发中心内部质量审核，包括定期检查研发中心的设备设置，确保在适用状态，组织对研发项目中的关键节点进行审核，并对项目的关键节点进行质量放行。

## 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

公司将在巩固现有过敏性疾病诊疗领域的优势基础上，发展具有重大的技术优势或市场优势的创新药物，致力于解决目前未被满足的医学需求。在脱敏诊疗领域，公司多款在研产品已进入 III 期临床试验阶段或已提交 NDA 注册申请，将巩固公司在该领域的市场领先地位；在天然药物领域，公司将通过对天然药物资源的药物发现，结合高效活性筛选系统等技术，研究开发治疗感染、代谢相关等疾病的小分子创新药，目前在研药品包括抗耐药结核分枝杆菌等；在干细胞领域，公司已建立了自主生产能力的上游产业链，未来将依托仿生培养等核心技术，在例如骨质疏松疾病等领域进行重点开拓。

#### 1、深耕脱敏诊疗领域

截至本募集说明书出具日，公司已进入临床阶段的产品情况如下表所示：

产品	适应症	阶段
黄花蒿花粉变应原舌下滴剂	本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的成年患者	NDA（药品注册申请）
黄花蒿花粉变应原舌下滴剂	本品是一种变应原提取物，作为特异性免疫治疗用于经过敏原检测为黄花蒿/艾蒿花粉过敏引起的变应性鼻炎（或伴有结膜炎）的儿童患者	III 期临床试验
尘螨合剂	用于尘螨过敏引起的过敏性鼻炎与过敏性哮喘的脱敏治疗	II 期临床试验
粉尘螨滴剂	用于粉尘螨过敏引起的特应性皮炎的脱敏治疗	III 期临床试验
黄花蒿花粉点刺液等点刺产品	用于点刺试验，辅助诊断 I 型变态反应性疾病	III 期临床试验
悬铃木花粉点刺液等点刺产品	用于点刺试验，辅助诊断 I 型变态反应性疾病	III 期临床试验

在上述产品中，黄花蒿花粉变应原舌下滴剂及多品种点刺产品（多品种点刺产品包括“黄花蒿花粉点刺液等点刺产品”与“悬铃木花粉点刺液等点刺产品”）是公司综合考虑了国内过敏原的分布特征、临床急需性以及研发的商业价值后开发的重点产品。

“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”用于治疗成人变应性鼻炎的 III 期临床试验已经完成，并于 2019 年 4 月提出了药品注册申请（受理号：CXSS1900020 国），目前正处于审评审批阶段。此外，“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”用于治疗儿童变应性鼻

炎的 III 期临床试验已于 2020 年上半年完成全部受试者入组。“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”将主要解决北方花粉过敏患者的需求，也是公司继粉尘螨滴剂之后的第二款重点产品，目前国内市场上暂无同类产品获批上市，也无同类产品开展临床试验。鉴于过敏性鼻炎脱敏治疗的临床试验设计较为复杂，历时较长，“黄花蒿花粉变应原舌下滴剂”在上市后将具备较好的领先性，有望为公司收入提供新的增长点。

多品种点刺产品用于点刺试验，辅助诊断因黄花蒿花粉、悬铃木花粉等 8 种过敏原引起的 I 型变态反应性疾病，该系列产品已进入 III 期临床试验阶段。在皮肤点刺产品方面，公司目前有“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”和“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”两款上市产品，但该两款产品的诊断范围相对有限。多品种点刺产品将有效扩大公司过敏原体内检测覆盖面，与公司主要的脱敏治疗产品形成一定的诊疗协同，为公司脱敏治疗产品的销售起到一定的助力作用。

综上，公司在脱敏领域持续深度布局，脱敏系列产品研发管线丰富，在研产品陆续进入 III 期临床阶段，有望继续丰富公司的产品线，扩大产品的使用人群，为公司持续发展提供动力。

## 2、布局天然药物，培育新增长点

为进一步拓宽业务领域，公司高度重视持续研发创新，在过敏性疾病领域持续研发的同时，积极布局天然药物领域，拟通过天然药物发现抗耐药菌的新结构与新分子。本次发行所募集资金拟投入 41,832.07 万元用于天然药物综合化利用基地建设项目计划，该项目将有助于提升公司在天然药物领域的自主研发能力。

在天然药物领域，公司基于表型筛选的药物研发平台，以中药（天然药物）、民间验方等的原植物为起始研究对象，通过对天然药物资源的药物发现，结合高效活性筛选系统和现代色谱技术实现活性成分的高效精准分离等技术，研究开发治疗感染、代谢等相关疾病的小分子创新药，公司在研药品包括抗耐药结核分枝杆菌等。其中，研发的关键技术难点在于活性化合物/先导化合物的发现和结构优化，并得到成药性分子。截至本募集说明书出具日，公司已筛选数十种不同的植物，并获得多种分子母核，正在此基础上进行化学修饰或者改构，以期获得可成药的新型抗感染药物候选化合物。

随着抗生素的广泛使用，细菌的耐药性问题日趋严重，多重耐药性（MDR）



细菌的出现更是给世界各国公共卫生体系构成了严峻的挑战。因此，研发新型抗生素用以治疗“超级细菌”已经迫在眉睫。同时，我国具有丰富的药用植物、微生物等生物资源，加上传统的中医药理论体系以及长期的临床应用经验作为指导，从天然药物中寻找和开发创新药物是适合我国国情的新药研发途径。

综上，公司积极布局天然药物，天然药物具备较好的研发与应用前景，相关创新药（如抗耐药结核分枝杆菌）具有良好的市场前景，有望成为公司未来新的业绩增长点。

### 3、干细胞领域前景广阔

近年来，我国逐步完善了干细胞研发生产法规，颁布的《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《干细胞通用要求》等法规、规范性文件，有利于推动我国干细胞领域的规范化和标准化发展。同时中央和地方也陆续出台了有利于干细胞产业发展的各项政策，国内干细胞产业市场潜力巨大。

在干细胞领域，公司已形成具有自主生产能力的干细胞培养体系，并研发了一系列核心技术。其中，仿生培养技术可在最接近人体生理条件的环境下培养干细胞，使其能够最大限度地保持细胞的干性、维持分化潜力，具有更好的医学潜能。此外，公司通过选择细胞来源、调节培养基、培养方式，并对干细胞进行单克隆选择，已拥有数十种不同细胞种类和细胞群，可适用于不同的疾病治疗需求。

综上，国家政策的支持与发行人在干细胞领域的技术积累将共同推动公司干细胞领域的新药研发进程，未来前景广阔。

## （二）未来发展战略

### 1、总体发展战略

公司致力于发展具有重大的技术优势或市场优势的创新药物（包括疗效确切的天然药物）或具有类医药功能的产品。未来，公司将继续巩固在现有过敏性疾病诊疗及延伸产品群中的优势，继续在该领域中发展相关及互补产品群：包括全产品线脱敏治疗产品及过敏诊断产品，不断完善“对症+对因”、“诊断+治疗”的过敏性疾病诊疗解决方案，确保公司在该领域的持续竞争优势。同时，公司适时介入新的重大医疗产品领域，其中包括老年病治疗药物（或类药物）、细胞治

疗药物、抗感染药物等市场潜力巨大、且可能建立明确技术优势的领域；力争在下一个十年内，在2-3个医药领域形成新的产品集群。

## 2、经营发展规划

### （1）技术研究计划

公司将加大科技投入力度，保持研发投入持续增长，确保公司技术创新有充足的科研经费，为技术开发提供充足的资金保障；同时，通过完善技术创新机制，加强技术创新制度建设，提高技术创新工作成效。

本次发行的募集资金部分将用于天然药物综合化利用基地建设项目，旨在建立集创新药物发现（候选化合物确定）、药学研究、非临床研究、中试生产等一体的高效小分子药物自主研发平台。项目建成后，将用于开发基于天然产物的先导化合物的发现与优化技术，建立成熟稳定的药物筛选系统，不断为后期开发提供活性分子；完善包括药代动力学、安全性评价、药理药效研究等在内的成药性评价体系，高效获得具有下成药性的临床前候选化合物；同时建立成熟的制剂学研究、质量研究和中试生产中心，进一步完成候选化合物的临床前开发工作。

### （2）产品开发计划

公司高度重视持续研发创新，在过敏性疾病领域药品研发的基础上，积极布局天然药物等其他创新药领域的研发。

公司在脱敏领域深度布局，脱敏系列产品研发管线丰富，在研产品陆续进入III期临床试验阶段，并继续丰富公司的产品线，扩大产品的使用人群，为公司持续发展提供动力。

同时，公司拟通过对天然产物的先导化合物的发现，结合高效活性筛选系统和现代色谱技术实现活性成分的高效精准分离等技术，研究开发治疗感染、代谢相关等疾病的小分子创新药。

### （3）市场开发和营销网络建设计划

随着各省级医疗机构药品集中采购工作的进展，公司将根据区域经济发展状况和市场需求，进一步在原有营销网络基础上新建/扩建大区、省、地县级办事处，从而使公司销售网络覆盖中国大陆全部省级行政区，并进一步辐射县级医院。

各办事处配备相应的网络管理软件、办公设施等配套设备，以加强产品销售力度，扩大公司产品的市场占有率，提升服务水平，突出公司品牌，使公司的技术优势充分转化为市场优势。

为不断提升医生、患者对公司产品的认知度，公司将持续加大学术推广的力度，继续每年参与相关领域的全国性学术会议，进一步提升参与省级和地区级学术会议的频率和规模，并注重参与重点医院的院内学术活动。此外，公司还将强化专业医学媒体宣传和公共关系管理，在全国主流医学专业刊物加大宣传力度，加强患者教育，提高公司产品的知名度。

#### （4）人才发展计划

公司一向注重人才梯队建设，深知人才是公司发展的原动力。自公司成立之日起，就树立了“德才兼备、以师为友、训导为先”的人才理念。

公司将在现有人员的基础上，按需引进各类人才，优化人才结构，高薪聘请具有实践经验与能力的技术人才、管理人才、资本运作人才及市场营销人才，重点充实公司的研发技术人员与市场销售人员。与此同时，公司将进一步深化新员工入职培训及在职员工业务培训工作，不定期选派高、中层管理人员参加国家、省级举办的专业知识培训班，分期分批选派技术人员参加高水平的专业培训或开展与国内外研究机构的技术合作，进一步完善公司高素质、高知识、高能力的人才体系。

公司还将积极探索建立对各类人才有持久吸引力的绩效评价体系和相应的激励机制，进一步加强文化建设，使公司人才资源稳定，实现人力资源的可持续发展。公司将在现有绩效考核制度的基础上，进一步强化部门工作目标责任考核机制，建立有序的岗位竞争、激励、淘汰机制。

#### （5）完善公司治理结构

公司将不断完善法人治理结构，完善内审机制，健全财务制度，建立岗位明确、责任清晰的组织管理结构，严格按照相关法律、法规的要求，完善和健全各项规章制度和激励及约束机制，保障公司决策、执行以及监督等工作的合法合理，使企业管理科学、简洁、高效。此外，发行人将严格执行信息披露制度，加强与公众的沟通与交流，树立和维护公司良好的市场形象和公众形象。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、国家政策促进生物医药行业发展

当下，在全球主要发达国家加速推进生物制药技术创新的背景下，我国也陆续出台了相关政策支持生物医药行业的发展。我国于2010年明确将包含生物医药在内的生物产业列入国家战略性新兴产业。2016年，“十三五”规划中明确将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。此外，一系列产业支持政策从资金、人才、政策等多方面促进生物医药产业的发展，并在创新药和重大疾病治疗用药领域给予了更多的政策支持。

作为创新型生物医药企业，公司专注于变应原制品领域，现有产品主要集中在过敏性疾病的治疗与诊断领域，相关的国家产业支持政策将有利于促进公司的研发创新。本次发行所涉及的募投项目将加快企业的自主研发能力，进一步完善公司新药研发的链条，满足公司可持续发展与快速发展的需求。

综上，国家产业政策的大力支持将加速推动生物制药行业的研发投入及产业化进程，为公司未来发展创造了良好的发展机遇。

##### 2、多因素共同推动医药行业需求增长

人口总量的持续增长、社会老龄化程度的迅速提高以及居民健康意识的逐渐增强带动了全球医疗开支和药品销售额持续增长，医药行业的市场规模稳步提升。根据IQVIA发布的《2019年全球药物使用情况和2023年展望：预测和关注领域》报告，2018年全球药品支出规模已达到1.2亿美元，未来五年（2019-2023年）的年均复合增长率（CAGR）为3-6%，全球药品需求将进一步增长。

以中国为首的新兴市场，在人口增长、人均收入水平的提升、医疗环境的改善等因素下，药品支出规模持续增长，过去五年（2014-2018年）CAGR达到9.3%，远高于发达国家同期5.7%的增长水平。IQVIA预计2023年新兴市场的药品支出

规模接近 4,000 亿美元，而中国市场同期支出规模预计将达到 1,400 亿美元。

因此，人口总量的持续增长、社会老龄化程度的迅速提高以及居民健康意识的逐渐增强等多因素推动了医药行业的需求持续增长。

### 3、我国研发资源丰富，天然药物发展空间广阔

我国幅员辽阔，自然条件复杂，天然药物种类和资源极为丰富，根据第三次全国性中药资源普查的结果，我国拥有中药资源种类 12,807 种，其中植物来源（药用植物）11,146 种，是世界上药用植物资源最丰富的国家，国际市场中近 70% 的天然药用植物来源于中国。

我国丰富的药用植物、微生物等生物资源、传统的中医药理论体系以及长期的临床应用经验为我国新药的研发提供了一个全新的路径。同时，随着各种新技术的出现，特别是基因组学、蛋白质组学、生物信息学、质谱联用技术及生物大分子相互作用分析技术等，从复杂的生物大分子中迅速发现天然产物作用的特异性靶标已成为可能。

根据国际权威期刊 *Journal of Natural Product* 统计，1981 至 2019 年 9 月 30 日，全球获批新药共计 1,881 个（小分子药物共计 1,394 个），其中，约 23.5% 来源于天然产物及其衍生物（主要指天然产物，植物药和天然产物衍生物）。另外，在全球约 25 万种高等植物中，已被研究过或者被开发利用的品种不超过 10%。

综上，科技的发展、丰富的资源、用药需求的多元化等因素推动了医药行业加大对天然药物的研究与开发，天然药物市场潜力巨大。

### 4、动物实验在新药研发中承担了不可替代的作用

动物实验是现代科学技术的重要组成部分，是生命科学的基础和条件，更是衡量一个国家或一个科研单位科学研究水平的重要标志，在医药领域的创新和发展中起着不可替代的作用。然而，我国在动物实验资源开发水平上与发达国家差距明显。

药物从研究开始到上市销售是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，以化学药为例，主要研究与开发工作包括候选药物发现、临床前研究、

IND 申请与许可、临床试验、NDA 申请与审批、上市后研究等过程。其中，候选药物发现与临床前研究均需要动物实验的参与。因此，动物实验对于新药研发是必不可少的。

## （二）本次向特定对象发行的目的

### 1、提升药物研发能力，培育业务新增长点

公司是一家主营创新药的生物制药企业，现有业务主要集中在过敏性疾病的治疗与诊断领域，产品以粉尘螨滴剂和皮肤点刺诊断试剂盒等变应原制品为主。为进一步拓宽业务领域，公司高度重视持续研发创新，在过敏性疾病领域药品研发的基础上，积极布局其他创新药领域的研发。

本次发行的募集资金部分将用于天然药物综合化利用基地建设项目，旨在建立集创新药物发现（候选化合物确定）、药学研究、非临床研究、中试生产等一体的高效小分子药物自主研发平台，有利于整体提升公司的药物研发能力并加快在研新药产品的产业化进程。

综上，天然药物研发平台的实施旨在进一步提升公司的药物研发能力，培育业务新增长点。

### 2、进一步完善研发链条，填补高质量动物实验中心的空白

随着公司在研管线的不断拓展与丰富，现有动物房已无法满足公司新药研发的需求，公司目前仅有可以饲养啮齿类动物（大鼠、小鼠）的小型动物房，这种现状已严重限制公司转型发展，成为公司在新药研发过程较为薄弱的一环。

本次发行的募集资金部分将用于动物实验中心项目，该项目的实施旨在解决公司在新药研发过程中出现的瓶颈问题，为公司提供动物实验平台，有效提高公司创新药物先导化合物的筛选效率，加快候选药物开发速度，对公司研发链条的完善及新产品开发具有重要意义。

## 二、发行对象及与发行人的关系

### （一）发行对象

本次发行股票的发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机

构投资者、合格境外机构投资者、符合条件的其它机构投资者及自然人等，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的2只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

发行对象由公司董事会根据股东大会的授权，在获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会注册后，公司将按照中国证监会等监管机构相关规定，根据询价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行的发行对象均以现金方式认购。

## （二）发行对象与发行人的关系

目前公司尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

### （一）发行证券的定价基准日、发行价格及定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%（定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额÷定价基准日前20个交易日股票交易总量）。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将相应调整。

调整公式为：

派息/现金分红： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行价格， $D$ 为每股派发现金股利， $N$ 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行价格。

最终发行价格将在深圳证券交易所审核通过并报中国证监会同意注册后，由

公司董事会在股东大会授权范围内，根据询价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

## （二）发行证券的数量

本次向特定对象发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，不超过本次发行前公司总股本的30%，最终发行数量将以中国证监会关于本次发行的注册文件为准。若按公司目前股本测算，本次向特定对象发行股份总数不超过157,075,200股（含本数）。最终发行数量将在本次发行获得中国证监会注册后，由公司董事会根据公司股东大会的授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司在本次发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，本次向特定对象发行的股票数量将作相应调整。

## （三）限售期

发行对象所认购的股份自发行结束之日起6个月内不得转让，发行对象基于本次发行取得公司股票后，因公司送股、资本公积金转增股本等原因而衍生取得的股票，亦应遵守上述限售期安排。若相关法律法规和规范性文件对发行对象所认购股票的限售期及限售期届满后转让股票另有规定的，从其规定。

## 四、募集资金投向

本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过72,500.00万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟投入如下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	天然药物综合化利用基地建设项目	41,832.07	41,832.07
2	动物实验中心项目	16,475.96	15,667.93
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
	合计	<b>73,308.03</b>	<b>72,500.00</b>



本次向特定对象发行股票募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，公司董事会将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整并确定上述募集资金投资项目的优先顺序、具体投入金额等；募集资金不足部分由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。

为保证募集资金投资项目的顺利进行，在本次向特定对象发行股票募集资金到位之前，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，待募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

## 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书之日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司是否存在关联关系，具体将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

本次向特定对象发行前，我武管理持有我武生物 203,454,131 股股份，占我武生物股份总额的 38.86%，胡赓熙与 YANNI CHEN（陈燕霓）夫妻二人通过德清铭晨及香港浩瑞合计控制我武管理 73.87% 的股权，系我武管理的共同实际控制人；同时，胡赓熙直接持有我武生物 54,150,370 股股份，占我武生物股份总额的 10.34%。因此，胡赓熙与 YANNI CHEN（陈燕霓）二人合计控制我武生物 257,604,501 股股份，占我武生物股本总额的 49.20%，为公司实际控制人。

本次发行不超过 157,075,200 股（含本数），若本次向特定对象发行按发行数量的上限实施，本次发行完成后公司总股本为 680,659,200 股；在本次发行后，胡赓熙和 YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇合计控制的公司股份占本公司总股本的比例为 37.85%，仍为公司实际控制人。

综上，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

## 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

本次发行方案经第四届董事会第七次会议审议、2020 年第三次临时股东大会

会审议通过。根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行相关事宜尚需通过深交所进行审核并报中国证监会予以注册。

获得中国证监会注册后，公司将依法实施本次向特定对象发行，并向深交所和中国证券登记结算有限责任公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，履行本次向特定对象发行股票的相关程序。

## 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、本次募集资金投资使用计划

本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 72,500.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟投入如下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	天然药物综合化利用基地建设项目	41,832.07	41,832.07
2	动物实验中心项目	16,475.96	15,667.93
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		<b>73,308.03</b>	<b>72,500.00</b>

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，公司董事会将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整并确定上述募集资金投资项目的优先顺序、具体投入金额等；募集资金不足部分由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。

为保证募集资金投资项目的顺利进行，在本次向特定对象发行股票募集资金到位之前，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，待募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

### 二、本次募集资金投资项目可行性分析

#### （一）天然药物综合化利用基地建设项目

##### 1、项目基本情况

天然药物综合化利用基地建设项目计划投资 41,832.07 万元（其中拟使用募集资金 41,832.07 万元），用于天然药物研发平台、通用制剂车间与配套设施的建设。本项目旨在建立集创新药物发现（候选化合物确定）、药学研究、非临床研究、中试生产等一体的高效小分子药物自主研发平台，有利于整体提升公司的药物自主研发能力并加快在研新药产品的产业化进程。

## 2、项目的经营前景

我国具有丰富的药用植物、微生物等生物资源，加上传统的中医药理论体系以及长期的临床应用经验作为指导，从天然药物中寻找和开发创新药物是一条适合我国的新药研发途径。我国幅员辽阔，自然条件复杂，天然药物种类和资源极为丰富，根据第三次全国性中药资源普查的结果，我国拥有中药资源种类 12,807 种，其中植物来源（药用植物）11,146 种，是世界上药用植物资源最丰富的国家，国际市场中近 70% 的天然药用植物来源于中国。

根据国际权威期刊 *Journal of Natural Product* 统计，1981 至 2019 年 9 月 30 日，全球获批新药共计 1,881 个（小分子药物共计 1,394 个），其中，约 23.5% 来源于天然产物及其衍生物（主要指天然产物，植物药和天然产物衍生物）。另外，在全球约 25 万种高等植物中，已被研究过或者被开发利用的品种不超过 10%。因此，天然药物领域的研发空间巨大。

公司拟通过对天然药物资源的药物发现，结合高效活性筛选系统等技术，研究开发治疗感染、代谢等相关疾病的小分子创新药。上述领域的药物研发具备广阔的市场空间。一方面，随着抗生素的广泛使用，研发新型抗生素用以治疗“超级细菌”具备迫切的市场需求；另一方面，代谢类疾病（如高尿酸）又是人群中较为普遍等疾病。

综上，天然药物综合化利用基地建设项目的实施将进一步提升公司在天然药物领域的研发能力；相关创新药（如抗耐药结核分枝杆菌）具有良好的市场前景，有望成为公司未来新的业绩增长点。

## 3、项目实施的可行性分析

### （1）我国研发资源丰富，天然药物发展空间广阔

我国幅员辽阔，自然条件复杂，天然药物种类和资源较为丰富，根据第三次全国性中药资源普查的结果，我国拥有中药资源种类 12,807 种，其中植物来源（药用植物）11,146 种，是世界上药用植物资源最丰富的国家，国际市场中近 70% 的天然药用植物来源于中国。

我国丰富的药用植物、微生物等生物资源、传统的中医药理论体系以及长期的临床应用经验为我国新药的研发提供了一个全新的路径。同时，随着各种新技

术的出现，特别是基因组学、蛋白质组学、生物信息学、质谱联用技术及生物大分子相互作用分析技术等，从复杂的生物体中迅速发现天然产物作用的特异性靶标已成为可能。

根据国际权威期刊 *Journal of Natural Product* 统计，1981年至2019年9月30日，全球获批新药共计1,881个（小分子药物共计1,394个），其中，约23.5%来源于天然产物及其衍生物（主要指天然产物，植物药和天然产物衍生物）。同时，在全球约25万种高等植物中，被研究过或者被开发利用的品种不超过10%。

综上，科技的发展、丰富的资源、需求的多元化等因素将共同推动医药行业加大对天然药物的研究与开发，天然药物市场潜力巨大。

## （2）公司拥有充足的技术积累与人才支持

本项目将按照新药研发技术要求，建成具有自主知识产权的天然药物研发平台。平台将引进成熟先进的工艺设备和检测仪器，如液质联用色谱仪、高效液相色谱仪、中压及高压快速制备色谱仪等，并逐步建立药物化学研究中心、非临床研究研究中心、制剂研究中心、质量研究中心和中试生产中心。

公司具有一批优秀的高学历药物研究人员，在天然药物研发领域，目前已经组建了一支约30人的高技能、高专业水平的核心研发团队，现有天然药物研发的核心骨干及研发方向如下：

姓名	简要介绍	研究方向
何建明	复旦大学药学院药物化学专业博士	活性抗耐药菌天然产物发现和开发，负责公司天然药物研发项目的日常运行和研发项目开展
李英新	上海交通大学生命科学技术学院生物学博士	植物来源抗感染先导化合物的发掘与开发工作
苑青青	中国科学院上海药物研究所天然药物化学博士	以天然药用资源的水溶性成分研究为基础，寻找和发现结构新颖的天然活性化合物及先导化合物
崔雪子	中国医药工业研究总院药物分析专业博士	抗菌活性天然产物的研究，包括化合物的分析检测、制剂研究、药代动力学研究、毒理研究等
Shivakumar P. Banakar	印度 Kuvempu 大学微生物学博士	植物活性天然化合物筛选、生物活性评价研究等
Snehalatha Movva	印度 Birla 技术与科学学院 (BITS) 药剂学博士	天然药物相关小分子化合物的制剂研究

上述天然药物研发方向的核心骨干将根据公司产品发展的实际需要，制定天然药物研发的技术路线，带领研发团队开展相关研发工作。因此，公司在天然药

物领域已具备自主研发与科技创新的能力。

#### 4、项目实施的必要性分析

##### (1) 布局天然药物，培育新增长点

公司是一家主营创新药的生物制药企业，现有业务主要集中在过敏性疾病的治疗与诊断领域，产品以粉尘螨滴剂和皮肤点刺诊断试剂盒等变应原制品为主。为进一步拓宽业务领域，公司高度重视持续研发创新，在过敏性疾病领域药品研发的基础上，积极布局天然药物等其他创新药领域的研发。

公司拟通过对天然产物的先导化合物的发现，结合高效活性筛选系统和现代色谱技术实现活性成分的高效精准分离等技术，研究开发治疗感染、代谢相关等疾病的小分子创新药。公司拟研发的药品包括抗耐药结核分枝杆菌等，目前处于化合物筛选与优化阶段。该类天然药物创新药研发难度大，技术要求高、实验耗时长，处在新药开发早期的天然产物需要后续的化学修饰及产业化开发支持。因此，建设一个能满足公司在竞争日益激烈的市场中对天然药物创新研发需求的研发平台变得尤为关键。

##### (2) 提升研发能力，为持续发展奠定基础

在全球“回归自然”的趋势下，天然药物在国际上呈现出蓬勃发展的势头，成为跨国公司进行新药研发的重点领域。美国、德国、日本等发达国家相继提高了对天然药物的研发投入和支持，并将战略重点聚焦中国，纷纷在中国建立研发与生产基地。

本次发行的募集资金部分将用于天然药物综合化利用基地建设项目，旨在建立集创新药物发现（候选化合物确定）、药学研究、非临床研究、中试生产等一体的高效小分子药物自主研发平台。项目建成后，将用于开发基于天然产物的先导化合物的发现与优化技术，建立成熟稳定的药物筛选系统，不断为后期开发提供活性分子；完善包括药代动力学、安全性评价、药理药效研究等在内的成药性评价体系，高效获得具有下成药性的临床前候选化合物；同时建立成熟的制剂学研究、质量研究和中试生产中心，进一步完成候选化合物的临床前开发工作。

综上，天然药物研发平台的实施将进一步提升公司的药物研发能力，完善与增加公司产品结构，成为公司持续发展的强力技术支撑。

### (3) 满足公司在研产品未来产业化的需求

公司在研产品管线丰富，不仅包括用于过敏性疾病的诊疗产品，也涉及天然药物领域等，并且相关制剂类型多样。公司现有的生产线主要用于生产过敏性疾病的诊疗产品，包含原液提取车间、舌下含服制剂生产车间、皮肤点刺产品生产车间等。为满足不同管线药物 III 期临床试验用样品生产及未来产业化需求，本项目中将建设通用制剂车间，有利于加快公司在研新药产品的产业化进程。

## 5、项目实施主体

项目实施主体为发行人。

## 6、项目实施的准备和进展情况

本项目拟投入约 4.18 亿元用于研发平台、制剂车间（通用）、配套设施（办公、仓库）等。项目投资概算情况如下：

项目	序号	投向	投资额	投资占比
研发平台	1.1	土建工程	9,219.80	22.04%
	1.2	安装工程	6,254.50	14.95%
	1.3	设备购置	6,523.90	15.60%
	1.4	工程建设其他费用	1,061.54	2.54%
	<b>1</b>	<b>研发平台小计</b>	<b>23,059.74</b>	<b>55.12%</b>
配套设施(办公、仓库)	2.1	土建工程	6,751.60	16.14%
	2.2	安装工程	1,783.80	4.26%
	2.3	设备购置	-	0.00%
	2.4	工程建设其他费用	354.57	0.85%
	<b>2</b>	<b>配套设施小计</b>	<b>8,889.97</b>	<b>21.25%</b>
制剂车间(通用)	3.1	土建工程	5,659.88	13.53%
	3.2	安装工程	-	-
	3.3	设备购置	-	-
	3.4	工程建设其他费用	222.48	0.53%
	<b>3</b>	<b>制剂车间小计</b>	<b>5,882.36</b>	<b>14.06%</b>
<b>4</b>		<b>铺底流动资金</b>	<b>4,000.00</b>	<b>9.56%</b>
<b>合计</b>			<b>41,832.07</b>	<b>100.00%</b>

天然药物研发平台建筑面积 25,018 平方米，将被划分为药物化学研究中心、

药物筛选中心、药理毒理和药代动力学中心、制剂研究中心、质量研究中心和中试生产中心六大功能区；通用制剂车间建筑面积 14,763 平方米，将用于公司不同管线药物 III 期临床试验用样品生产及产业化；配套设施（办公、仓库）建筑面积 17,653 平方米，用于项目的配套办公及仓库使用。

本项目的投资总额约为 41,832.07 万元，其中募集资金投入 41,832.07 万元。本项目划分土建、净化区域装修、设备采购、安装与调试三个阶段实施完成，具体安排如下：

阶段/时间（月）	T+33										
	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24	25-27	28-30	31-33
土建											
净化及办公区域装修											
设备采购、安装与调试											

## 7、项目建设工期

本项目建设工期预计为 33 个月。

## 8、项目经济效益

本项目的实施虽然无法直接产生经济效益，但项目关系到公司的核心竞争力与可持续发展，是公司实现战略目标的重要支撑之一。在本项目实施后，公司将加快对新技术的开发和完善，建立天然药物相关小分子新药自主研发平台。同时，公司将紧跟国内外市场日益增长的天然药物需求，立足于企业的自身实际情况，开发具有明确优势的、国内和国际领先的新产品，为公司的持续发展提供有力的产品支持。

## 9、项目涉及的报批事项

本项目所在建设用地已取得湖州市德清县国土资源局出具的不动产权证书（浙（2019）德清县不动产权第 0014688 号）。

本项目已在湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会完成项目备案（项目代码：2012-330521-07-01-268658）。

截至本募集说明书出具之日，该项目涉及的环评手续正在办理中，发行人已



委托环评中介机构编制该项目的环评报告表，且进展顺利，预计环评取得不存在较大的不确定性。发行人承诺将确保在依法取得有关环保主管部门关于项目环境影响报告表的审查同意及其他相关审批/备案文件后，再启动相关募投项目的建设施工相关工作。

## （二）动物实验室中心项目

### 1、项目基本情况

本项目旨在建设动物实验平台，主要应用于先导化合物的动物药效学筛选，创新药的药理学、药效学、毒理学、药代动力学及组织分布学等的研究，通过系统研究分析实验结果证实药物的安全性及有效性，有效提升公司新药研发的水平及速度。

### 2、项目的经营前景

动物实验是先导化合物成药性筛选、以及创新药临床前阶段的重要环节。公司现有动物房基础条件良好，但随着公司在研管线的不断拓展与丰富，现有动物房已无法满足公司新药研发的需求。本次动物实验中心项目可为公司建立起一个集药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价为一体的药物非临床研究评价平台，有助于完善公司的研发链条，提高公司创新药物先导化合物的筛选效率，进一步推动新药研发速度。

因此，本项目的实施将有利于提升公司技术开发与创新能力，提高公司可持续发展和核心竞争力。

### 3、项目实施的可行性分析

#### （1）项目符合国家产业政策方向

2008年，依据《国家中长期科学和技术发展规划纲要》，国务院组织实施了“重大新药创制”科技重大专项，通过专项的实施，研制一批具有自主知识产权和市场竞争力创新药，建立一批具有先进水平的技术平台，形成支撑我国药业自主发展的新药创新能力与技术体系，使我国新药创制整体水平显著提高，推动医药产业由仿制为主向自主创新为主的战略转变。

上述政策的实施促进了我国制药企业加大创新药的研发投入，也直接推动了

我国临床前 GLP 实验平台的发展，在新药专项的支持下，GLP 实验平台的法规顺应性进一步提高，平台管理水平获得国际认可。因此，本项目建设符合国家产业政策方向，有力提升公司研发水平。

#### (2) 公司原有动物实验中心基础条件良好

公司原有动物房于 2019 年由浙江省科技厅（实验动物工作主管部门）发文授权“实验动物使用许可证”，成为湖州市德清县唯一一家拥有饲养及使用 SPF（Specific Pathogen Free，即无特定病原体动物）级大鼠、小鼠、裸小鼠能力的实验室。

自 2019 年 2 月以来，公司现有动物房先后承担公司各项药效筛选及药理机制相关课题与实验 40 余项，完成新药临床前药效学评价 1 项。随着公司研发项目的逐步开展，相关动物实验的操作的稳定性、重现性、及时性、技巧性等方面均取得了提升。因此，公司在现有技术条件的基础上建设高标准的动物实验中心，基础条件良好。

### 4、项目实施的必要性分析

#### (1) 动物实验在新药研发中承担了不可替代的作用

动物实验是现代科学技术的重要组成部分，是生命科学的基础和条件，更是衡量一个国家或一个科研单位科学研究水平的重要标志，在医药领域的创新和发展中起着不可替代的作用。然而，我国在动物实验资源开发水平上与发达国家差距明显。

药物从研究开始到上市销售是一项高技术、高风险、高投入和长周期的复杂系统工程，以化学药为例，主要研究与开发工作包括候选药物发现、临床前研究、IND 申请与许可、临床试验、NDA 申请与审批、上市后研究等过程。其中，候选药物发现与临床前研究均需要动物实验的参与。因此，动物实验对于新药研发是必不可少的。

#### (2) 进一步完善研发链条，填补公司高质量动物实验中心的空白

在创新药物开发的初期，首要任务是筛选先导化合物，通过初步的筛选体系获得有成药潜力的先导化合物，进而需要依靠动物体内药效实验与初步的动物毒

理实验确认其疗效与毒理，预测其“治疗窗”，确认是否可以进入后续系统性的药物临床前研究；进入创新药临床前阶段，动物体内药效学、药代动力学、毒理学相关研究必不可少，其研究结果既是评价药物有效性和安全性的重要依据，也是保证药物研发成功和降低临床研究风险的重要措施。因此，动物实验是先导化合物成药性筛选、以及创新药临床前阶段的重要环节。

随着公司在研管线的不断拓展与丰富，现有动物房已无法满足公司新药研发的需求，公司目前仅有可以饲养啮齿类动物（大鼠、小鼠）的小型动物房，这种现状已严重限制公司转型发展，成为公司在新药研发过程较为薄弱的一环。

本次发行的募集资金部分将用于动物实验中心项目，该项目的实施旨在解决公司在新药研发过程中出现的瓶颈问题，为公司提供动物实验平台，有效提高公司创新药物先导化合物的筛选效率，加快候选药物开发速度，对公司研发链条的完善及新产品开发具有重要意义。

## 5、项目实施主体

项目实施主体为发行人。

## 6、项目实施的准备和进展情况

动物实验室中心项目拟投入 16,475.96 万元，新增建筑面积 9091.26 平方米。项目投资概算情况如下：

序号	投向	投资额	投资占比
1	土建工程	2,727.38	16.55%
2	安装工程	5,564.18	33.77%
3	设备购置	6,184.40	37.54%
4	工程建设其他费用	1,000.00	6.07%
5	铺底流动资金	1,000.00	6.07%
小计		<b>16,475.96</b>	<b>100.00%</b>

本项目的投资总额约为 16,475.96 万元，其中募集资金投入 15,667.93 万元，剩余资金公司已通过自有资金投入。本项目划分土建、净化区域装修、设备采购、安装与调试三个阶段实施完成。具体安排如下：

阶段/时间（月）	T+28								
	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-22	23-25	26-28
土建									
净化区域装修									
设备采购、安装与调试									

## 7、项目建设的工期

本项目建设工期预计为 28 个月。

## 8、项目经济效益

动物实验中心项目并不单独产生直接的经济效益，项目主要服务公司内部新药非临床评价，兼具实验动物育种、公司专业技术人才培养的动物实验基地。通过实施本项目，有利于提升公司技术开发与创新能力，进一步巩固和增强公司的技术优势，提高公司可持续发展和核心竞争力。同时，本项目的建成可为公司建立起一个集药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价为一体的药物非临床研究评价平台；项目将加强动物模型的开发和保存，创制具有自主知识产权的动物模型，实现能够稳定重现的动物模型，与国际发展水平接轨。

## 9、项目涉及的报批事项

本项目所在建设用地已取得湖州市德清县国土资源局出具的不动产权证书（浙（2019）德清县不动产权第 0014688 号）。

本项目已在湖州莫干山高新技术产业开发区管理委员会完成项目备案（项目代码：2019-330521-27-03-818084）。

本项目环境影响报告表已于 2020 年 10 月 21 日取得湖州市生态环境局德清分局批复（湖德环建〔2020〕141 号）。

## （三）补充流动资金

### 1、项目基本情况

公司计划将本次发行募集资金中的 15,000.00 万元用于补充流动资金，以满

足公司未来业务开拓、研发投入等需求，本次募集资金补充流动资金的比例未超过募集资金总额的30%。

## 2、项目实施的必要性

随着2015年的天津版变应性鼻炎诊断和治疗指南首次将变应原特异性免疫治疗作为一线治疗方案进行推荐，近年来市场对脱敏治疗的认可度逐年提升，市场规模不断增加。2015年至2019年，我国脱敏诊疗市场规模由3.6亿元增长至7.9亿元，年均复合增长率约为21.4%。公司作为脱敏治疗领域的优势企业，销售额整体呈现逐年上升的趋势，2017年-2019年间，发行人的营业收入分别为38,557.68万元、50,074.47万元及63,935.29万元，2018年、2019年较上年同期增速分别为29.87%、27.68%，保持了较好的增速。预计未来几年内公司仍将处于业务快速扩张阶段，市场开拓、日常经营等环节对流动资金的需求也将进一步扩大。

为巩固公司在过敏性疾病诊疗领域的地位，增强公司市场竞争力，公司正开展多款脱敏系列产品的研发工作，仍需保持较高的研发投入。未来，发行人将在巩固现有过敏性疾病诊疗领域优势的基础上，逐步推动在干细胞、天然药物等其他领域的研发工作，并在医学人工智能等领域有所布局。因此，公司预计未来的研发投入将持续上升，需要持续的研发资金投入。

公司重视对股东的合理回报，在具备现金股利分配条件、满足正常经营的资金需求和可持续发展的前提下，公司多年来利用货币资金进行现金股利分配，使得中小股东能充分享受公司业绩增长带来的收益。报告期各期，公司支付的现金分红分别为4,040.00万元、6,464.00万元、7,272.00万元及9,424.51万元，合计达27,200.51万元，占各期扣非后净利润的比重均超过30%。因此，公司为合理回馈中小股东，需保有一定的流动资金来维持稳定的分红政策。

此外，生物制品行业作为知识密集型产业，固定资产相对较小但研发周期长、研发投入大，行业具备轻资产特征。近年来，公司整体经营发展速度较快，相应的资本性支出及营运资金需求较大，为控制整体经营及财务风险，公司需要保持一定的流动性。

综上，随着业务规模的不断扩大和研发布局的推进，公司为维持日益扩大的

生产经营、持续增加的研发投入和稳定的分红政策，需要进一步补充流动资金支持。因此，公司拟将本次向特定对象发行募集资金 15,000.00 万元用于补充流动资金存在必要性。

### 三、募投项目与现有业务的关系

公司本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 72,500.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟投入如下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	天然药物综合化利用基地建设项目	41,832.07	41,832.07
2	动物实验中心项目	16,475.96	15,667.93
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
	合计	73,308.03	72,500.00

上述募集资金投向与公司自身的经营目标和业务发展规划相契合，具体表现如下：

#### 1、积极布局天然药物领域，市场前景广阔

随着抗生素的广泛使用，研发新型抗生素用以治疗“超级细菌”已经迫在眉睫。同时，我国具有丰富的药用植物、微生物等生物资源，加上传统的中医药理论体系以及长期的临床应用经验作为指导，从天然药物中寻找和开发创新药物是一条适合我国的新药研发途径。

公司高度重视创新研发，将通过对天然药物资源的药物发现，结合高效活性筛选系统等技术，研究开发治疗感染、代谢等相关疾病的小分子创新药。本次发行的募集资金部分将用于天然药物综合化利用基地建设项目，旨在建立集创新药物发现（候选化合物确定）、药学研究、非临床研究、中试生产等一体的高效小分子药物自主研发平台，有利于整体提升公司在天然药物领域的研发能力。

综上，公司积极布局天然药物领域，天然药物具备较好的研发与应用前景，募投项目的实施将进一步提升公司在天然药物领域的研发能力；相关创新药（如抗耐药结核分枝杆菌）具有良好的市场前景，有望成为公司未来新的业绩增长点。

## 2、完善研发链条，助力新药研发

动物实验是先导化合物成药性筛选、以及创新药临床前阶段的重要环节。随着公司在研管线的不断拓展与丰富，现有动物房已无法满足公司新药研发的需求，公司目前仅有可以饲养啮齿类动物（大鼠、小鼠）的小型动物房，这种现状已严重限制公司转型发展，成为公司在新药研发过程较为薄弱的一环。

本次发行的募集资金部分将用于动物实验中心项目，该项目的实施旨在解决公司在新药研发过程中出现的瓶颈问题，为公司提供动物实验平台，有效提高公司创新药物先导化合物的筛选效率，加快候选药物开发速度，对公司研发链条的完善及新产品开发具有重要意义。

## 3、夯实公司可持续发展的基础，实现跨越式发展

公司本次向特定对象发行股票完成及募集资金项目投产后，公司的生产规模有所扩大，产品结构更加优化，有利于进一步提升公司产品的市场份额，提升公司的竞争力和可持续发展能力，有利于实现并维护全体股东的长远利益。通过本次向特定对象发行，公司将增加净资产规模、提升研发实力。

本次向特定对象发行从公司研发实力、长期战略等多个方面夯实了公司可持续发展的基础，为公司实现跨越式发展创造了良好条件。

## 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

本次发行募集资金在扣除发行费用后将用于“天然药物综合化利用基地建设”、“动物实验室中心项目”、“补充流动资金”。募集资金投资项目完成后，将进一步巩固和加强公司研发实力，增强公司核心竞争力，为未来的持续发展奠定良好基础。本次发行完成后，公司的主营业务保持不变。本次发行不涉及对公司现有资产的整合，不会对公司的业务及资产产生重大影响化。

### 二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行前，胡赓熙直接持有公司 54,150,370 股，胡赓熙和 YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇通过我武管理间接控制 203,454,131 股。胡赓熙和 YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇合计直接和间接控制公司 257,604,501 股（占本公司总股本比例 49.20%），为公司实际控制人。

本次发行不超过 157,075,200 股（含本数），若本次向特定对象发行按发行数量的上限实施，本次发行完成后公司总股本为 680,659,200 股；在本次发行后，胡赓熙和 YANNI CHEN（陈燕霓）夫妇合计控制的公司股份占本公司总股本的比例为 37.85%，仍为公司实际控制人。

若本次向特定对象发行按发行数量的上限实施，本次发行前后，公司主要股东持股比例变化如下表所示：

股东	本次发行前		本次发行后	
	数量（股）	持股比例（%）	数量（股）	持股比例（%）
我武管理	203,454,131.00	38.86	203,454,131.00	29.89
胡赓熙	54,150,370.00	10.34	54,150,370.00	7.96
全国社保基金一一二组合	15,381,700.00	2.94	15,381,700.00	2.26
全国社保基金四零六组合	10,845,737.00	2.07	10,845,737.00	1.59
中国工商银行股份有限公司-中欧医疗健康混合型证券投资基金	10,006,789.00	1.91	10,006,789.00	1.47



股东	本次发行前		本次发行后	
	数量（股）	持股比例（%）	数量（股）	持股比例（%）
香港中央结算有限公司	9,755,931.00	1.86	9,755,931.00	1.43
中国工商银行-广发稳健增长证券投资基金	9,600,000.00	1.83	9,600,000.00	1.41
全国社保基金一一五组合	9,000,000.00	1.72	9,000,000.00	1.32
中国银行股份有限公司-广发医疗保健股票型证券投资基金	8,075,230.00	1.54	8,075,230.00	1.19
陈健辉	7,557,491.00	1.44	7,557,491.00	1.11
<b>合计</b>	<b>337,827,379.00</b>	<b>64.51</b>	<b>337,827,379.00</b>	<b>49.63</b>

注：上表中本次发行前的公司股本结构系公司2020年9月30日的前十大股东持股情况。

### 三、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从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

公司经营管理体系完善、人员机构配置完整，具有自主的独立经营能力。本次发行前，公司在业务、人员、资产、机构、财务等方面均独立运行。本次向特定对象发行完成后，公司仍保持在业务、人员、资产、机构、财务等方面的独立性，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系不会发生重大变化，本次发行亦不会导致公司与控股股东及其关联人之间产生新的关联交易和同业竞争。

### 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

本次发行股票的发行对象为不超过35名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、符合条件的其它机构投资者及自然人等，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的2只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

发行对象由公司董事会根据股东大会的授权，在获得深圳证券交易所审核通

过并经中国证监会注册后，公司将按照中国证监会等监管机构相关规定，根据询价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

目前公司尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的发行情况报告中予以披露。

## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、募投项目实施风险

公司募投项目中涉及多个在研产品，药品从研究开发、临床试验、商业化生产到最终产品获准上市销售，需要投入大量的时间、资金、人才、设备等资源，研发结果不确定性强，存在一定的研发及审批风险。因此，募集资金投资项目的实施存在一定的不确定性。另外，由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间，期间宏观政策环境的变动、生物医药行业竞争情况、技术水平发生重大更替、市场容量发生不利变化等因素均可能对募集资金投资项目实施产生较大影响。

### 二、摊薄即期回报风险

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加，公司整体资本实力得以提升，由于募集资金投资项目的实施可能增加固定资产折旧金额、研发费用性投入等，若未来公司收入规模和利润水平不能实现相应幅度的增长，则公司每股收益和净资产收益率等指标相对本次发行前将有所下降。公司存在本次向特定对象发行完成后每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

### 三、业务与经营风险

#### （一）产品研发风险

公司属于生物医药行业，主要从事创新药物的研发、生产和销售，目前已上市销售产品有“粉尘螨滴剂”、“粉尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”、“屋尘螨皮肤点刺诊断试剂盒”等，其他多个产品还处于临床前研究或临床试验阶段。为不断拓宽产品线、保持领先地位，多年来公司高度重视产品研发投入。2017年、2018年、2019年及2020年1-9月，公司各期研发投入占当期营业收入的比例分别为6.27%、7.71%、10.75%与11.13%，研发投入持续增加。

新药项目需要经历药物发现、临床前研究、新药临床许可申请、临床试验（一般含I-III期）、申请上市及获批、上市后研究等阶段，具有环节多、周期长、投入大且不可预测等特点，其中任一环节未达预期都可能导致延长研发周期、增加研发成本甚至导致研发失败，对公司的经营和业绩产生不利影响。此外，若公司开发出的新药不能适应市场需求，会对公司经营和发展带来一定风险。

## （二）主导产品较为集中的风险

报告期内，公司主导产品粉尘螨滴剂是营业收入的主要来源，占营业收入的比重较大。2017年、2018年、2019年及2020年1-9月，粉尘螨滴剂的销售收入分别为3.78亿元、4.95亿元、6.31亿元与4.87亿元，占同期营业收入的比例分别为98.03%、98.79%、98.65%与99.20%。

公司高度重视研发创新，持续提升药品的综合研发能力，不断完善公司产品在过敏性疾病领域的覆盖能力，部分研发项目取得了阶段性进展：黄花蒿花粉变应原舌下滴剂用于治疗成人蒿属花粉过敏引起的变应性鼻炎的III期临床试验已经完成，并提出了药品上市注册申请，目前正处在新药申请的审评审批阶段，且多款产品（如黄花蒿花粉变应原舌下滴剂儿童鼻炎适应症、多项变应原皮肤点刺液等）已进入III期临床试验阶段。虽然目前上述在研产品开发进展顺利，但上述产品从III期临床试验成功到申请获得药品注册批件、规模化生产及市场推广仍需较长时间。因此，公司在一段时间内仍面临主导产品较为集中的风险。

## （三）行业政策风险

生物医药行业是一个受监管程度较高的行业，国家及各级地方药品监管部门制订了一系列政策法规，对整个行业实施监管。目前，我国医疗体制处于变革阶段，行业政策法规体系不断完善，行业监管力度也在不断加大。2019年12月，我国正式实施新版《药品管理法》，新版《药品管理法》加大了对药品生产、经营违规行为的处罚力度，进一步推动药企建立完善的质量管理体系。此外，为优化药品审评审批的工作流程，规范和加强药品注册管理，国家市场监督管理总局印发了《药品注册管理办法》；同时为落实药品全生命周期管理要求，加强药品生产监督管理，印发了《药品生产监督管理办法》，上述法规于2020年7月1日起正式施行。整体而言，医药行业的监管逐年趋紧，质量管理标准不断完善与提高。

相关政策法规的出台将进一步促进我国医药行业有序、健康地发展，但也不同程度地对医药制造企业的研发、生产和销售产生了一定影响，如果公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药改革政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。

#### **（四）招标降价风险**

药品降价已成为行业发展的趋势，特别是医保控费、二次议价、医院零加成等措施的实施，对药品生产企业的经营业绩将产生直接影响。公司将通过强化医院终端的覆盖、控制成本和费用等应对措施，适应药品降价带来的市场变化，但仍可能存在招标降价及二次议价幅度较大的情况，从而对公司业绩造成不利影响。

#### **四、审批风险**

本次向特定对象发行股票尚需取得深圳证券交易所审核通过及中国证监会的注册同意，能否取得有关主管部门的批准，以及最终取得上述批准的时间存在不确定性。

#### **五、公司股票价格波动的风险**

公司股票价格的波动不仅受发行人盈利水平和发展前景的影响，也受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、国内外政治经济形势、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。此外，本次向特定对象发行需要有关部门审批且需要一定的时间方能完成，在此期间公司股票的市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定风险。

## 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。

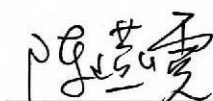
全体董事签名：



胡廣熙

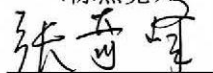


張露



YANNI CHEN

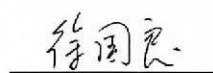
(陳燕霓)



張奇峰

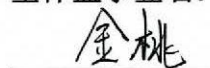


王立紅

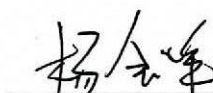


徐國良

全体监事签名：



金桃

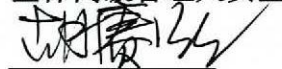


楊會烽

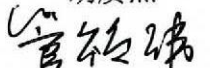


李文秀

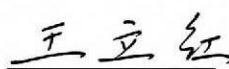
全体高级管理人员签名：



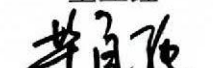
胡廣熙



管祯玮



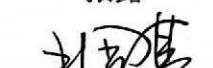
王立紅



畢自強



張露



王國其

浙江我武生物科技股份有限公司（公章）



2021年1月25日

## 二、发行人控股股东声明

本公司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： 浙江我武管理咨询有限公司（公章）



控股股东法定代表人：

  
胡赓熙


2021年1月25日



### 三、发行人实际控制人声明

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。

实际控制人：



胡虔熙



YANNI CHEN

(陈燕霓)

2021年1月25日

#### 四、保荐人声明

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： 朱王晶  
朱王晶

保荐代表人： 王怡人                      黄腾飞  
王怡人                                      黄腾飞

法定代表人、总裁： 刘秋明  
刘秋明

董事长： 闫峻  
闫峻



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读浙江我武生物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：



闫峻



## 保荐机构总裁声明

本人已认真阅读浙江我武生物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。

保荐机构总裁：\_\_\_\_\_



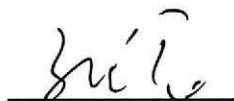
刘秋明



## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《浙江我武生物科技股份有限公司2020年度向特定对象发行A股股票募集说明书(申报稿)》，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。

律师事务所负责人：




孔 鑫

经办律师：



刘 涛



黄青峰



廖学勇

北京市通商律师事务所

2021年1月25日

## 关于募集说明书

### 引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读浙江我武生物科技股份有限公司向特定对象发行A股股票募集说明书（“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经审计的财务报表、经审核的内部控制评估报告、非经常性损益明细表的内容，与本所出具的审计报告（报告编号：安永华明（2020）审字第61232889\_B01号、安永华明（2019）审字第61232889\_B01号、安永华明（2018）审字第61232889\_B01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2021）专字第61232889\_B02号）及非经常性损益明细表的专项说明（专项说明编号：安永华明（2021）专字第61232889\_B01号）的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对浙江我武生物科技股份有限公司在募集说明书中引用的本所出具的上述报告和专项说明的内容无异议，确认募集说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告和专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的上述报告和专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供浙江我武生物科技股份有限公司本次向中国证券监督管理委员会申请向特定对象发行A股股票之特定目的使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。



### 关于募集说明书

### 引用审计报告及其他报告和专项说明的会计师事务所声明（续）

（本页无正文）

签字注册会计师      
费凡 张丽

会计师事务所负责人:   
毛鞍宁

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



## 七、发行人董事会声明

### （一）除本次发行外，董事会未来十二个月内是否存在其他股权融资计划

除本次向特定对象发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司的资本结构、融资需求及资本市场发展情况决定是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展及资产负债状况需安排股权融资，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### （二）本次发行摊薄即期回报的，发行人董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺并兑现填补回报的具体措施

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的要求，为保障中小投资者的利益，公司就本次向特定对象发行股票事项对即期回报摊薄的影响进制定了填补被摊薄即期回报的具体措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体如下：

#### 1、相关主体出具的承诺

##### （1）公司董事、高级管理人员关于保证公司填补即期回报措施切实履行的承诺

为防范即期回报被摊薄的风险，提高公司未来的回报能力，保障中小投资者的利益，公司的董事、高级管理人员作出如下承诺：

“（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。”

## **(2) 公司控股股东对公司填补回报措施能够得到切实履行的相关承诺**

公司控股股东浙江我武管理咨询有限公司对本次发行摊薄即期回报采取填补措施的事宜作出以下承诺：

“（1）依照相关法律、法规及公司章程的有关规定行使股东权利，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（3）自本承诺出具日至上市公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本企业承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

## **(3) 公司实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的相关承诺**

公司实际控制人胡赓熙和 YANNI CHEN（陈燕霓）对公司本次向特定对象发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺：

“（1）依照相关法律、法规及公司章程的有关规定行使股东权利，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有

关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（3）自本承诺出具日至上市公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。”

## **2、公司应对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取的措施**

为保护投资者利益，保证公司募集资金的有效使用，防范即期回报被摊薄的风险，提高对公司股东回报能力，公司拟采取如下具体措施：

### **（1）加速推进募投项目实施进程**

公司已充分做好募投项目前期可行性分析工作，对募投项目所涉及行业进行了深入的了解和分析，结合行业趋势、市场容量、技术水平及公司自身产能等基本情况，最终拟定了项目规划。

本次募集资金到位前，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次发行募集资金到位后，公司将尽可能提高募集资金使用效率，建成集创新药物发现（候选化合物确定）、药学研究、非临床研究、中试生产等一体的，技术领先的具有独立知识产权的高效小分子药物自主研发平台，提升公司的研发水平，推动天然药物创新药的研发进度，增加以后年度的股东回报，降低本次发行导致的即期回报摊薄的风险。

### **（2）加强募集资金管理，提高资金使用效率，提升经营效率**

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策及公司的战略发展方向，具有良好的市场发展前景。本次募集资金投资项目建成并投产后，将有助于提升公司研发能力与完善产品布局，符合股东的长远利益。本次向特定对象发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督募集资金的专项存储，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督，以保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，合理运用各种

融资工具和渠道，提升资金使用效率，控制资金成本，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险。

### **(3) 全面提升公司管理水平，完善员工激励机制**

公司将进一步完善优化业务流程，全面提升公司管理水平和营运资金周转效率，降低公司运营成本。另外，公司将完善薪酬和激励机制，建立有市场竞争力的薪酬体系，引进市场优秀人才，并最大限度地激发员工积极性，挖掘公司员工的创造力和潜在动力，以进一步促进公司业务发展。

### **(4) 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》及《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、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益特别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、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。

### **(5) 严格执行股利分配政策，优化投资回报制度**

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》的要求，结合公司实际情况，公司进一步完善和细化了利润分配政策，明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。未来，公司将严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

（本页无正文，为《浙江我武生物科技股份有限公司2020年度向特定对象发行A股股票募集说明书》之签署页）

浙江我武生物科技股份有限公司董事会



2021年7月25日