

证券代码：300573

证券简称：兴齐眼药



沈阳兴齐眼药股份有限公司

SHENYANG XINGQI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

（沈阳市东陵区泗水街 68 号）

2020 年度向特定对象发行股票
之
募集说明书
（注册稿）

保荐机构（主承销商）



海通证券股份有限公司

HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

二〇二一年四月

公司声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意，在投资决策前请认真阅读本募集说明书“第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明”全部内容，充分了解公司存在的主要风险。

一、研发项目未达预期的风险

公司高度重视技术创新和产品研发，但新药研发经历环节多、开发周期长，容易受到不可预测因素的影响。由于研发持续投入，可能造成研发成本上升，导致公司短期经营成本上升，影响公司短期盈利水平。

二、募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金投资项目包括单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目及补充流动资金项目。上述项目已经经过充分的市场调研及可行性论证，符合当前的行业政策、行业趋势及公司自身的战略规划。但在上述项目实施的过程中，存在各种不确定因素，包括政策变动、产品技术更新迭代、宏观经济背景发生变化、募集资金无法到位、公司人员及技术储备发生变化、公司销售渠道及客户储备发生变化等，均会对募集资金投资项目的建设及实施产生不利影响，从而带来项目实施风险。

三、单剂量生产线建设项目效益不及预期的风险

本次单剂量生产线建设项目的目标产品为环孢素滴眼液（II），目前此产品已取得药品注册批件。本项目存在以下可能导致项目效益不及预期的情形：

（一）由于本项目达产需要 10 年，达产周期长。在此过程中，市场中会出现新的竞品，如齐鲁制药有限公司研制的用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂已进入药品注册批件的申请过程，及深圳市康哲生物科技有限公司进口的印度太阳药业有限公司的环孢素眼用制剂已进入三期临床阶段。若上述产品能够顺利完成相关的审批、临床等阶段，则会成为公司研制的环孢素滴眼液（II）的竞品，改变市场竞争格局。公司也将因此存在相关产品市场份额减少，项目产生的效益不及预期的风险；

（二）因市场中出现针对干眼症更优的治疗方案，从而导致行业内的专家共

识及治疗指南等权威意见不再将环孢素滴眼液（II）作为治疗干眼症的建议方案之一；

（三）目前，本项目的目标产品环孢素滴眼液（II）尚未进入医保目录，若未来一定时期内仍无法进入医保目录，将会对此产品的推广造成不利影响，从而对其销量产生不利影响；

（四）若未来环孢素滴眼液（II）进入医保目录，但产品医保定价远低于预期值，且销量增长无法弥补价格低于预期的损失，则会对本次募投项目的预期效益产生负面影响；

（五）本项目的目标产品环孢素滴眼液（II）目前为国内唯一获批的用于干眼症治疗的环孢素眼用制剂。根据公开信息查询，目前已经存在两家同行业公司正在研发或报批用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，分别为齐鲁制药有限公司研制的用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂正处于药品注册批件的申请过程，及深圳市康哲生物科技有限公司进口的印度太阳药业有限公司的环孢素眼用制剂正处于三期临床阶段。若未来国内同行业公司研制或引进进口的具有同样功效的环孢素眼用制剂在国内上市，则会与公司产品形成竞争关系，从而对本次募投项目的预期效益产生不利影响；

（六）本项目的目标产品环孢素滴眼液（II）预计达产时间为10年，达产周期长。在此过程中，若中重度干眼症患者中实际适用环孢素滴眼液（II）的人数远低于本次募投项目预测的适用人数；或发行人自身推广不达预期，则上述情况均会导致公司的产能消化能力下降，对本次募投项目的预期效益产生不利影响。

四、新药研发项目进度不及预期和研发失败的风险

本次新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液正处于三期临床试验阶段，此阶段患者招募的需求较多且临床试验的复杂度提升，因此项目**进度不及预期**和研发失败的风险也随之增加。本项目存在以下可能导致项目进度不及预期和研发失败的情形：

（一）随着研发进度的推进，本项目存在持续招募更多的患者的可能性，若因后续患者招募进展缓慢或无法招募足够的患者，则会导致本项目进展不及预期

或研发失败的风险；

（二）随着三期临床试验的进行，公司将对相关研发情况、中期试验结果等数据信息进行分析，若上述分析得出公司研发的硫酸阿托品滴眼液疗效不及预期或者安全性欠佳，则存在导致本项目研发失败的风险；

（三）本次新药研发项目的预计项目周期为 4 年，由于项目周期较长，存在相关产品研发过程中市场竞争格局改变，出现其他替代性药物或治疗方案的可能性，从而导致硫酸阿托品滴眼液市场竞争力大幅下降且本项目研发停止的风险。此外，若硫酸阿托品滴眼液研发成功并上市销售，其依旧存在因市场格局变更，出现新的竞争者或替代治疗方案，从而导致新药研发项目结果不及预期，公司盈利能力受到不利影响的的风险；

（四）本次新药研发项目随着试验的推进，公司将会向相关主管部门对后续审批事项进行沟通及反馈。若本项目的审核速度不及预期，或者公司对于相关主管部门的意见反馈较慢，将会对本项目的研发速度产生不利影响，从而造成本项目的研发结果不及预期的风险。

五、募集资金投资项目无法取得后续审批或资质许可的风险

截至本募集说明书出具之日，单剂量生产线建设项目已经取得所需的发改委备案、环评批复，安全预评价报告亦通过了专家评审。在开工建设前，还需履行建设项目安全设施设计审查程序。在产品正式投产前，还需完成环保验收、安全生产验收等方面的审批流程。研发中心建设及新药研发项目已取得所需的发改委备案、环评批复，安全预评价报告亦通过了专家评审。其中，研发中心建设项目在开工建设前还需履行建设项目安全设施设计审查程序，在建成后需完成环保验收、安全生产验收等方面的审批流程；新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液若研发成功，在其正式投产前，还需要取得药品注册批件等许可资质。

若公司募投项目实施过程中，前述审批标准发生改变，使得公司需要对上述审批事项或资质许可的申请做出调整，或者硫酸阿托品滴眼液无法满足相关主管部门对于申请药品注册批件的要求，则公司存在无法取得后续审批或资质许可的风险。

六、募集资金投资项目相关的财务风险

公司本次募集资金投入主要包括固定设备购置、工程建设、研发支出等方面。在募投项目实施过程中，若公司原计划采购的固定资产价格、工程建设的人工或者原材料价格发生大幅上涨，研发项目的各项费用支出价格发生大幅上涨，导致新药研发项目研发支出增加，则会导致单剂量生产线建设项目及研发中心建设项目建设成本增加，项目投资回报率不及预期，以及研发项目因预算不足导致研发进度滞后的风险。

目 录

公司声明	1
重大事项提示	2
目 录.....	6
释 义.....	8
第一节 发行人基本情况	11
一、发行人概况.....	11
二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	11
三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	13
四、发行人的主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	25
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	28
六、财务性投资及类金融业务的具体情况.....	30
第二节 本次证券发行概要	34
一、本次发行的背景和目的.....	34
二、发行对象及与发行人的关系.....	35
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	36
四、本次募集资金使用计划.....	39
五、本次发行是否构成关联交易.....	40
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	40
七、本次发行方案已取得有关主管部门批准情况以及尚需呈报批准的程序.....	40
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	42
一、本次募集资金使用计划.....	42
二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析.....	42
三、本次发行对公司经营、财务状况的影响.....	58
四、结论.....	59
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	60
一、本次发行完成后公司业务与资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变化情况.....	60

二、本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流的影响.....	61
三、本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争的变化情况.....	61
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	61
五、本次发行完成后，公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	62
第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明	63
一、业务与经营风险.....	63
二、募集资金投资项目相关的风险.....	65
三、财务风险.....	68
四、新冠疫情带来的风险.....	70
五、其他风险.....	70
第六节 与本次发行相关的声明	71
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	71
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	78
三、保荐机构（主承销商）声明（一）	79
三、保荐机构（主承销商）声明（二）	80
四、发行人律师声明.....	81
五、审计机构声明.....	82
六、与本次发行相关的董事会声明及承诺.....	83
第七节 其他事项	90
一、备查文件目录.....	90
二、备查文件查阅地点、电话、联系人和时间.....	90

释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下特定含义：

一、一般用语		
发行人、兴齐眼药、公司、本公司	指	沈阳兴齐眼药股份有限公司
发行、本次发行、本次向特定对象发行	指	沈阳兴齐眼药股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票
本募集说明书	指	《沈阳兴齐眼药股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票募集说明书》
股东大会	指	兴齐眼药的股东大会
董事会	指	兴齐眼药的董事会
监事会	指	兴齐眼药的监事会
定价基准日	指	本次向特定对象发行的发行期首日
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
桐实投资	指	桐实投资有限公司
诺华公司	指	Novartis International AG
日本参天	指	日本参天制药株式会社
千寿制药	指	日本千寿制药株式会社
《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》
《公司章程》	指	《沈阳兴齐眼药股份有限公司章程》
《专利法》	指	《中华人民共和国专利法》
保荐机构、主承销商	指	海通证券股份有限公司
审计机构	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市竞天公诚律师事务所
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-9 月
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
二、专业用语		
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品注册按照新药申请的程序申报。但是对于改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后不发给新药证书
仿制药	指	仿制药申请是指生产国家药监局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，由该注册申请而获得批准的药品是仿制

		药
商品名	指	药品生产厂商自己确定，经国家药监局核准的产品名称，以区别于其他厂家生产的药品
通用名	指	中国药典委员会按照“中国药品通用名称命名原则”制定的药品名称
迪可罗眼膏、迪可罗滴眼液	指	商品名为“迪可罗”，药品通用名称为“氧氟沙星眼膏”、“氧氟沙星滴眼液”的眼科药物
迪友眼用凝胶	指	商品名为“迪友”，药品通用名称为“加替沙星眼用凝胶”的眼科药物
迪非滴眼液	指	商品名为“迪非”，药品通用名称为“双氯芬酸钠滴眼液”的眼科药物
迪善眼用凝胶	指	商品名为“迪善”，药品通用名称为“硫酸阿托品眼用凝胶”的眼科药物
兹润®0.05%环孢素滴眼液（II）、环孢素滴眼液（II）	指	注册商标为“兹润”，药品通用名称为“环孢素滴眼液（II）”的眼科药物
卓比安®复方托吡卡胺滴眼液	指	注册商标为“卓比安”，药品通用名称为“复方托吡卡胺滴眼液”的眼科药物
兹养®维生素 A 棕榈酸酯眼用凝胶	指	注册商标为“兹养”，药品通用名称为“维生素 A 棕榈酸酯眼用凝胶”的眼科药物
速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶/滴眼液	指	注册商标为“速高捷”，药品通用名称为“小牛血去蛋白提取物眼用凝胶/滴眼液”的眼科药物
国家医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》
国家基本药物目录	指	国家卫生部颁布的《国家基本药物目录（2018年版）》
人工泪液	指	模仿人体泪液的成分制成的一种泪液替代品
眼润滑剂	指	眼部应用的减少眼组织接触而产生的摩擦和磨损的物质
睫状肌麻痹	指	应用散瞳药物使瞳孔散大，对光反应消失，解除睫状肌痉挛状态，失去调节作用，使睫状肌处于麻痹状态
角膜炎	指	因角膜外伤，细菌及病毒侵入角膜引起的炎症
结膜炎	指	发生在结膜的炎症或感染，当结膜受到各种刺激后，将出现水肿、眼红，因此结膜炎又称为“红眼病”，可累及单眼或双眼
干眼症	指	任何原因造成的泪液质或量异常或动力学异常，导致泪膜稳定性下降，并伴有眼部不适和（或）眼表组织病变特征的多种疾病的总称，也称角结膜干燥症
角膜溃疡	指	角膜因异物等外伤，角膜异物剔除后损伤以及沙眼及其并发症、内翻倒睫刺伤，细菌、病毒或真菌乘机而入，引起感染而发生的溃疡
泪囊炎	指	由于鼻泪管的阻塞或狭窄而引起这是一种比较常见的炎症性眼病，可分为急性和慢性泪囊炎
两票制	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。具体规定详见《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）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）
“4+7”政府组织集中采购	指	国家组织药品集中采购试点，试点地区范围包括4个直辖市：北京、天津、上海、重庆和7个副省级城市：沈阳、大连、

		厦门、广州、深圳、成都、西安，共 11 个城市（简称 4+7 城市）
医保支付控费	指	是国家的一项长期政策，目的是为了控制不合理的医疗费用的增长
分级诊疗	指	按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程
规模以上工业企业	指	年营业收入在人民币 2,000 万元或以上的工业企业
慢病管理	指	对慢性非传染性疾病及其风险因素进行定期检测，连续监测，评估与综合干预管理的医学行为及过程
ATOM 系列临床试验	指	阿托品控制近视进展临床实验

本募集说明书所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。本募集说明书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，为四舍五入导致。

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

公司名称	沈阳兴齐眼药股份有限公司
英文名称	SHENYANG XINGQI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
注册资本	8,236.54 万元
法定代表人	刘继东
成立日期	2000 年 7 月 5 日
上市日期	2016 年 12 月 8 日
股票简称	兴齐眼药
股票代码	300573.SZ
注册地址	沈阳市东陵区泗水街 68 号
办公地址	沈阳市浑南区泗水街 55 号 A 座 2 层
电话号码	024-82562350
传真号码	024-82562370
互联网网址	http://www.sinqi.com
电子邮箱	stock@sinqi.com
经营范围	许可项目：药品生产，第二类医疗器械生产，第三类医疗器械生产，保健食品生产，化妆品生产，消毒剂生产（不含危险化学品），卫生用品和一次性使用医疗用品生产，检验检测服务，第三类医疗器械经营，货物进出口，药品进出口，技术进出口。一般项目：塑料制品制造，第二类医疗器械销售，非居住房地产租赁，机械设备租赁，知识产权服务。

二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股权结构

截至 2020 年 9 月 30 日，公司总股本为 82,365,400 股，股本结构如下：

项目	股份数量（股）	所占比例（%）
一、限售条件流通股/非流通股	21,845,750	26.52
高管锁定股	20,172,750	24.49
股权激励限售股	1,673,000	2.03
二、无限售条件流通股	60,519,650	73.48
三、总股本	82,365,400	100.00

（二）发行人前十名股东情况

截至 2020 年 9 月 30 日，兴齐眼药前十大股东持股情况如下表所示：

序号	股东名称	股东性质	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	刘继东	境内自然人	25,175,500	30.57
2	桐实投资	境外法人	7,284,187	8.84
3	中国工商银行股份有限公司－富国天惠精选成长混合型证券投资基金（LOF）	其他	2,000,564	2.43
4	中国建设银行股份有限公司－富国低碳新经济混合型证券投资基金	其他	1,565,472	1.90
5	香港中央结算有限公司	境外法人	1,275,825	1.55
6	中国银行股份有限公司－博时医疗保健行业混合型证券投资基金	其他	1,269,225	1.54
7	中国建设银行－华夏红利混合型开放式证券投资基金	其他	1,141,086	1.39
8	中国建设银行股份有限公司－富国新动力灵活配置混合型证券投资基金	其他	1,072,658	1.30
9	高峨	境内自然人	1,063,000	1.29
10	基本养老保险基金一六零二一组合	其他	1,000,000	1.21
合计			42,847,517	52.02

（三）发行人控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署之日，刘继东持有公司 2,517.55 万股，占股本总数的 30.57%，为公司的控股股东和实际控制人。控股股东和实际控制人在报告期内未发生变化。

刘继东先生：1957 年生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，药学专业，高级工程师。刘继东先生先后荣获“东北三省优秀民营科技实业家”、“沈阳市劳动模范”等荣誉，多次被评为沈阳市优秀集体企业家，其主持研究开发的多项产品曾被认定为省级、市级科学技术研究成果，荣获省级优秀新产品等奖项，为沈阳市第十五届人民代表大会代表。刘继东 1989 年至 2000 年历任沈阳市兴齐制药厂副厂长、代理厂长、厂长；自 2000 年公司成立以来，担任董事长、总经理。

截至本募集说明书出具之日，除发行人及其子公司外，控股股东、实际控制人刘继东无控制的其他企业，与发行人不存在从事相同或相似业务的情形。

三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

发行人专注于眼科药物领域，是一家主要从事眼科药物研发、生产、销售的专业企业，主要产品为眼科处方药物。

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T4754-2011），公司所属行业为第 27 大类“医药制造业”。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司所属的行业为“C27 医药制造业”。

（一）行业主管部门、监管体制

1、行业主管部门

医药行业的主管部门为国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发改委、人力资源和社会保障部等。上述各部门具体监督管理职能如下：

部门	主要职能
国家药品监督管理局	负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。
国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策；协调推进深化医药卫生体制改革；制定并组织落实有关公共卫生问题的干预措施；拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施；组织制定国家基本药物制度；监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急；制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施；负责计划生育管理和服务工作等。
国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定医疗保障筹资和待遇政策；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施；负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设等。
国家发改委	组织实施医药工业产业政策，研究拟定医药行业发展规划，指导行业结构调整和实施行业管理。
人力资源和社会保障部	拟定医疗保险的规则和政策，参与编制《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》等。

2、行业监管体制

面对近年来医药行业的快速发展，我国不断完善行业监管体制，推动监管理

念的转变，提升整体监管效能。我国设立了国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发改委及人力资源和社会保障部等主管部门，分别对药品研究、生产、流通及使用等各个环节进行监管。

我国医药行业主要监管制度如下：

序号	主要监管制度	制度相关内容
1	药品生产、经营许可证制度	从事药品生产及批发活动的企业，需要分别取得相应的药品生产许可证及药品经营许可证。上述许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。
2	药品注册、再注册制度	在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。药品注册证书有效期为五年，有效期届满前六个月申请药品再注册。
3	药品上市许可持有人制度	国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。 药品上市许可证持有人，可以选择自行生产药品，同时也可以委托其他药品生产企业生产。药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。
4	药品价格管理制度（“4+7”国家组织药品集中采购）	根据相关法律法规规定，以4个直辖市及7个副省级城市为试点城市，开展由国家组织的药品集中采购。
5	医药流通“两票制”	为优化药品购销秩序，压缩流通环节，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，降低虚高价格。
6	处方药和非处方药分类管理制度	根据药品的安全性和有效性，及其品种、规格、适应症、剂量及给药途径等的不同，将药品分为处方药和非处方药并作出相应的管理规定。加强处方药的管理，规范非处方药的管理，可以减少不合理用药的发生，切实保证人民用药的安全有效。
7	仿制药质量和疗效一致性评价制度	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原则审批的，均须开展一致性评价。 化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

（二）行业主要法律法规及主要政策

1、行业主要法律法规

我国制订了《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药典》、《中华人

民共和国药品管理法实施条例》等一系列法律法规，对药品的生产经营进行严格监督管理，而较为完善的行业法律法规体系有利于医药行业与公司的管理，促进行业与公司的持续、快速和健康发展。医药行业的主要法律法规包括：

主要法律法规	颁布机构	实施时间
《中华人民共和国药典》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020 年 12 月
《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020 年 7 月
《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020 年 7 月
《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局、国家卫生健康委	2020 年 7 月
《化学药品注册分类及申报资料要求》	国家药品监督管理局	2020 年 7 月
《生物制品注册分类及申报资料要求》	国家药品监督管理局	2020 年 7 月
《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019 年 12 月
《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019 年 3 月
《药品经营许可证管理办法》	国家食品药品监督管理局	2017 年 11 月
《药物非临床研究质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2017 年 9 月
《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）的通知》	国务院医改办等部门	2016 年 12 月
《药品经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理局	2016 年 7 月
《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016 年 2 月
《药品生产质量管理规范》	国家药品监督管理局	2011 年 3 月
《关于印发推进药品价格改革意见的通知》	国家发展改革委等部门	2015 年 6 月
《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	国务院办公厅	2015 年 2 月
《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》	国家药品监督管理局	2000 年 1 月

2、行业主要政策

随着我国人民对于卫生健康的重视程度不断加深，医药行业得到了国家政策大力支持，同时相关政策也对公司未来发展形成了有力的支撑。我国对医药行业的主要产业政策情况如下：

主要政策	颁布机构	实施时间
《中共中央、国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020 年 2 月
《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	国家发展改革委	2020 年 1 月

主要政策	颁布机构	实施时间
《关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》	国务院办公厅	2019 年 6 月
《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018 年 11 月
《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018 年 3 月
《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院	2016 年 12 月
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 11 月
《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》	国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室	2016 年 11 月
《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016 年 10 月
《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部等部门	2016 年 10 月
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016 年 3 月

（三）行业发展情况

1、医药行业发展概况

（1）全球医药行业

随着全球经济的发展、人们健康意识的不断增强以及对医疗资源的需求增加，全球医药行业发展迅速且整体规模保持增长趋势。根据 IQVIA 的研究数据显示，2009 年至 2019 年期间，全球药品支出稳定增长，年复合增长率为 4.2%，2019 年全球药品支出达到 9,550 亿美元。

此外，世界人口总量的增长以及经济发展所带来的人口老龄化和城镇化等社会现象，亦大大推动了医药行业的发展及相关医药市场的规模增长。目前，全球人口已经超过 70 亿人，且呈继续增长的趋势。根据联合国人口基金会公布的相关报道，2000 年全球已经存在老龄人口约 6 亿人，预计 2050 年全球老龄人口约为 20 亿人。人口老龄化及城镇化等因素对于全球医疗需求有较大的刺激及推动作用，全球医药行业规模将因此保持增长。除上述人口相关因素外，全球部分主要药品的专利近年来逐渐到期，给予了众多仿制药加入相关市场竞争的机会，间接拉动了市场需求。

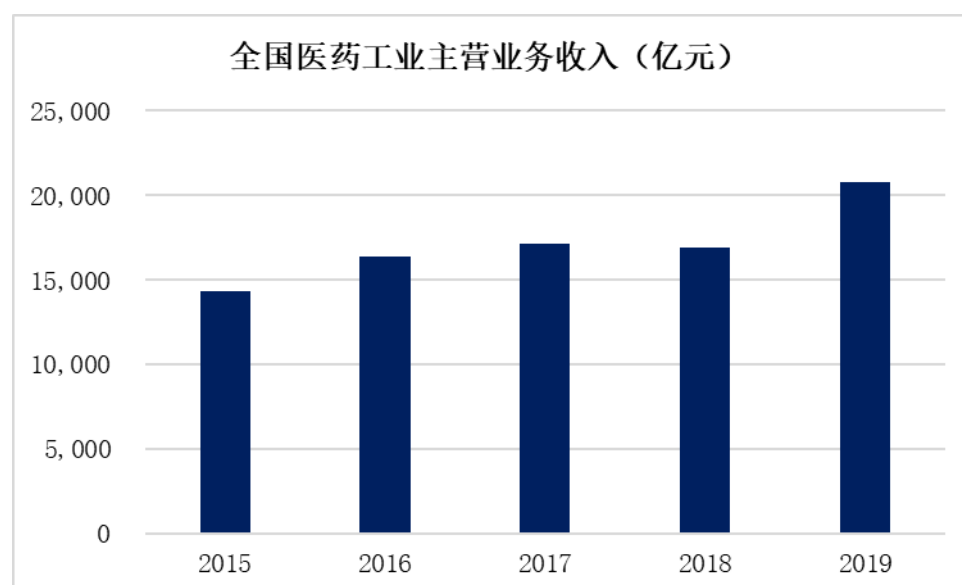
全球医药市场中，目前仍以发达国家为主要市场，其中美国市场的规模居首。根据 IQVIA 的研究数据显示，2019 年发达国家整体药品支出为 6,090 亿美元，占比 63.77%。除发达国家医药市场外，以中国、巴西、印度、俄罗斯为代表的

新兴市场发展速度较快，2009 年至 2019 年，新兴市场药品支出的复合增长率达到 12.2%，且预计未来五年将持续增长。预计 2024 年新兴市场药品支出占全球药品支出比例将从 2019 年的 26%增长至 28%-30%之间。

（2）我国医药行业

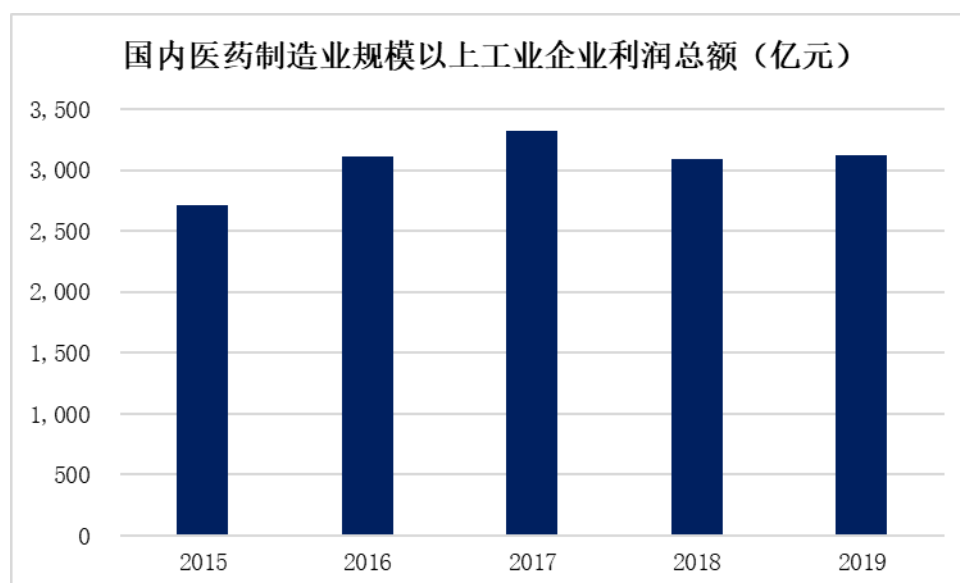
医药产业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，始终是社会关注的热点。改革开放以来，我国医药行业一直保持较快的发展速度。

根据中国医药统计网数据显示，全国医药工业主营业务收入自 2015 年以来整体呈增长趋势，2019 年全国医药工业主营业务收入为 20,780.69 亿元，较 2015 年增加了 6,445.67 亿元，年复合增长率为 9.73%。



数据来源：中国医药统计网

此外，根据国家统计局数据显示，2019 年国内医药制造业规模以上工业企业利润总额为 3,119.50 亿元，较 2015 年增加了 402.15 亿元，年复合增长率为 3.51%。



数据来源：国家统计局

“十三五”期间，我国医药行业迎来重大发展机遇，在“十二五”发展的基础上，国家进一步推出更多激励政策，如“两票制”相关政策、“4+7”政府组织集中采购相关政策等，在推动行业发展的同时规范了行业的整体运行模式。

根据 IQVIA 的研究数据显示，中国为新兴市场最大的市场，且其 2019 年药品支出规模为全球第二，规模达到美国市场支出总额的 27.9%。2019 年至 2024 年期间，预计中国药品支出将会进一步提高，并保持全球第二的排名。

综上所述，目前中国已经是全球第二大的药品支出市场。虽然相较于美国依旧存在一定差距，但在中国政府不断出台利好政策的背景下，国内医药行业仍能保持较为可观的增长趋势。

2、眼科药物行业发展概况

（1）全球眼科药物行业概况

美国为全球最大的眼科用药市场，欧洲市场紧随其后。亚太地区、拉丁美洲是眼科药物市场中的新兴市场，未来市场容量有望保持快速增长并且拥有较大的潜力。

由于社会经济水平的提高，眼科疾病治疗、用药意识的增强，有效的医疗保障体系逐步建立，不同年龄阶段对于眼科健康的需求均有提升，其中：

1) 青少年阶段。随着社会发展，青少年近视率明显提升。同时，由于人民经济能力的提升，人们逐渐重视青少年近视问题并且主动寻求医疗手段介入，以

达到预防或延缓近视发展的目的。

2) 中青年阶段。现代社会中，因工作学习用眼过度、长期佩戴隐形眼镜等现象较为普遍，间接导致了干眼症患者年轻化的趋势。此外，目前中青年群体的近视人群较多，随着治疗技术的不断提升，其渗透率也会逐步增加。

3) 中老年阶段。中老年常见的眼科疾病为白内障、黄斑病变、干眼症等。随着医疗技术的日渐成熟，以及对相关医疗知识的普及，选择进行治疗的中老年人逐渐增多。

综上所述，不同年龄段对于眼科疾病的医疗资源均存在较大需求，相关医疗市场空间因此存在较大的增长潜力。

（2）全球眼科药物行业发展趋势

1) 眼科药物生产呈现专业化态势

随着眼科药物行业的竞争加剧，行业发展呈现出专业化的趋势。全球范围内，国际领先的眼药企业主要为专业性眼科药物企业，如日本参天、千寿制药等国际知名眼科药物企业。

2) 眼科药物产品呈现“细分化、多样化”趋势

眼科药物产品细分化。随着医疗检测手段的提高及人们对疾病治疗要求的不断提升，眼科不同疾病间及同一疾病的不同发病机理区分更加清晰。因此，眼科用药已由原来的单系列、单产品，发展成为目前针对不同疾病领域的细分药物，以及在同一领域针对不同发病机理的药物系列。

眼科药物剂型多样化。由于眼部结构的特殊性，口服药物吸收入血后，通过血液循环很难到达眼部，因此，眼科疾病尤其是眼表疾病的治疗一般采用局部给药的治疗方式。随着眼科药物的不断发展，眼科药物剂型由单一的滴眼剂逐步增加眼膏剂、凝胶制剂等剂型，剂型不断丰富，呈现多样化发展趋势。

3) 专利药物陆续到期，释放巨大市场空间

近年来，全球多个通用名药的专利陆续到期，其中一些品种的临床应用短期内很难有新品种替代，这将为通用名药释放很大的市场空间。国际领先眼科药物公司在技术储备、资金实力等方面具有显著优势，拥有较多专利药物，专利药物

在专利保护期内处于市场垄断地位，可为所有者带来高额利润。与欧美发达国家相比，中国等发展中国家的医药产业起步较晚，基础及技术积累相对薄弱，因此非专利药创新仿制是解决专利药物原研实力不足并满足广大民众需要的重要途径。未来随着主要眼科产品专利期满，巨大市场空间将得以释放，这为发展中国家的领先专业眼科药物企业进行专利到期仿制新药研发带来市场机遇。

（3）我国眼科药物行业情况

近年来，随着我国人民生活方式转变、工作强度增大、过敏源增加、用眼不当等各类因素的影响，各年龄阶段均出现了不同的眼科疾病患者。其中，青少年人群阶段以近视等疾病为主；中青年人群以干眼症、视神经炎等疾病为主；中老年人群以白内障、青光眼、干眼症等疾病为主。随着上述眼疾的罹患率逐年增高，眼科药物市场增长较快。

根据国盛证券研究数据显示，2019年美国眼科用药市场规模为150亿美元，而我国眼科用药市场仅为28亿美元（约人民币193亿元），相较美国存在较大的差距。然而，我国眼病患者数量远超美国，因此我国眼科用药市场仍存在较大的潜力。2015年至2019年，我国眼科用药市场规模的复合增长率为8%，此复合增长率在2019年至2030年间有望达到17.8%。

（四）行业竞争格局

除发行人外，眼药行业与公司产品相类似的其他企业还有诺华公司、日本参天等。根据同行业公司网站信息，其他企业具体情况如下：

1、诺华公司

诺华公司总部位于瑞士巴塞尔，诺华公司在眼科领域的重点研究领域包括视网膜疾病、干眼症、老花眼等眼部疾病。诺华公司的主要眼科药物产品包括盐酸奥洛他定滴眼液、盐酸莫西沙星滴眼液等。

2、日本参天

日本参天是眼科处方药领域的专业企业，主要眼科产品为左氧氟沙星滴眼液、氧氟沙星滴眼液、氟米龙滴眼液、透明质酸钠滴眼液和地夸磷索钠滴眼液等。

3、日本千寿制药株式会社

日本千寿制药株式会社是一家研究、开发、生产和销售眼科等药品为主的制药企业，主要产品有普拉洛芬滴眼液等。

4、珠海亿胜生物制药有限公司

珠海亿胜生物制药有限公司是亿胜生物科技有限公司的下属公司，主要眼科产品为重组牛碱性成纤维细胞生长因子滴眼液、重组牛碱性成纤维细胞生长因子眼用凝胶、双氯芬酸钠滴眼液等。

（五）进入行业壁垒

医药行业具有高科技、高投入、高风险等特征，药品从开始研发到最终销售需要经历众多环节过程，同时对于公司投入的人力与资本也有较高的要求。进入医药行业的主要壁垒如下：

1、行业准入壁垒

我国医药行业的各个环节均受到相关主管部门的严格监管。根据《中华人民共和国药品管理法》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。此外，上述生产企业应当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。综上所述，我国医药行业的行业准入壁垒较高。

2、技术积累及知识产权保护壁垒

医药行业具有高技术含量的特征，是知识密集型行业。对于行业内的生产企业，通常需要耗费大量的时间、人力及资本，在核心技术及自主研发能力方面进行积累，从而形成自身的核心竞争力。我国制定了《专利法》、《药品注册管理办法》等法律法规对企业的产品及核心技术提供法律保护，且保障了相关企业的利益。综上所述，我国医药行业技术积累及知识产权保护壁垒较高。

3、人才壁垒

人才是医药企业的核心竞争力之一，同时也是医药企业能够长期稳定发展经营的重要因素之一。研发方面，医药企业需要专业的科研人才持续开展新产品的研发，以应对市场的需求；生产方面，医药企业需要能够熟练操作各类专业生产

设备的人才，以保证产品质量及其稳定性；销售方面，医药企业需要专业的医药销售人才组建销售网络，以推广自有产品。成立初期的医药企业在上述方面均有较大的人才需求，但又往往因其自身条件限制无法招募过多专业人才。综上所述，医药行业的人才壁垒较高。

4、资金壁垒

医药行业具有高投入的特征，企业在研发方面，需要在研发人员及其他研发方面投入大量的资金；在生产方面，为了保证产品质量及其稳定性，需要投资专业的生产设备；在销售方面，为了能够使产品市场中快速普及，需要建设完善的销售网络。综上所述，医药行业具有较高的资金壁垒。

（六）发行人竞争优势与劣势

1、发行人竞争优势

（1）产品线组合优势：“系列全、品种多”的眼科药物产品体系

公司是国内研发技术水平领先、产品线覆盖广的专业眼科药物企业。经过多年发展与积累，公司已建立了“系列全、品种多”的眼科药物产品体系。公司产品包括眼用抗感染药、眼用抗炎/抗感染药、散瞳药和睫状肌麻痹药、眼用非类固醇消炎药、缩瞳药和抗青光眼用药等，覆盖十个眼科药物细分类别，可生产凝胶剂、滴眼剂、眼膏剂等多个剂型。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 48 个药品生产批准文号，其中 26 个产品被列入国家医保目录（2019 年版），甲类品种 6 个，乙类品种 20 个；6 个产品被列入《国家基本药物目录》；10 个产品被列入 OTC 品种目录。

（2）技术领先优势：较强的研发实力及技术成果转化能力

公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发队伍的建设，被认定为高新技术企业，《高新技术企业证书》编号为 GR201821000394。此外，公司研发中心为辽宁省兴齐眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有高水平的专业研发团队，配备先进的科研仪器设备。

经过多年发展，公司研发中心已拥有眼用凝胶等七个工艺技术平台及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台，同时设有临床医学部、注册

审评部等覆盖眼科药物研发各阶段的职能部门。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已拥有专利 42 项，其中发明专利 35 项。

依靠敏锐的行业前瞻性、多年来积累的眼药研发经验、稳定可靠的研发团队、先进的研发设备，公司在研发方面获得了一系列成果，拥有较强的技术成果转化能力。截至 2020 年 9 月 30 日，公司拥有 48 个药品生产批准文号。

（3）产品储备优势：丰富的在研产品储备

医药新产品开发具有投入高，周期长，风险大等特点，技术积累及储备需要较多的资金及较长的时间投入。公司重视新产品的开发，建立了合理、完善的研发体系，同时公司积极与外部科研机构紧密合作。公司坚持以自主创新为主，产学研联合开发为辅的研发模式。

公司依托于自身研发能力及行业相关的积累，研制了用于治疗干眼症的环孢素滴眼液（II），并已于 2020 年 6 月取得药品注册批件。该产品的原研药品此前已在多个国家上市，公司研发的环孢素滴眼液（II）是中国首个获批上市的用于干眼症的环孢素眼用制剂，市场前景可观。此外，公司沿用相关经验，开展了低浓度硫酸阿托品产品的研发，主要用于延缓儿童近视进展。目前，此项目正处于三期临床试验阶段。

截至 2020 年 9 月 30 日，公司主要在研项目情况如下：

序号	项目名称	进展情况	项目介绍	类别
1	SQ-129（原 SQ-732）	临床前研究阶段	黄斑水肿的治疗	2.2 类
2	SQ-727	临床研究阶段	真菌的治疗	2.2 类
3	SQ-708	临床研究阶段	预防和治疗角膜移植术后的免疫排斥反应	2.4 类
4	SQ-729	临床研究阶段	延缓近视进展用药	2.4 类
5	SQ-702	临床前研究阶段	细菌性结膜炎的治疗	3 类
6	SQ-759	药学研究阶段	促睫毛增长	3 类
7	SQ-773	药学研究阶段	青光眼的治疗	3 类
8	SQ-716S	已注册受理	细菌性结膜炎	4 类
9	SQ-716M	药学研究阶段	细菌性结膜炎	4 类
10	SQ-718	药学研究阶段	眼干燥症的治疗	4 类
11	SQ-735S	生产注册受理	细菌性结膜炎的治疗	4 类

序号	项目名称	进展情况	项目介绍	类别
12	SQ-735M	药学研究阶段	细菌性结膜炎的治疗	4 类
13	SQ-738S	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4 类
14	SQ-738M	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4 类
15	SQ-739	生产注册受理	青光眼的治疗	4 类
16	SQ-755S	生产注册受理	眼干燥症的治疗	4 类
17	SQ-758S	生产注册受理	青光眼的治疗	4 类
18	SQ-758M	药学研究阶段	青光眼的治疗	4 类
19	SQ-762	药学研究阶段	眼部细菌感染的治疗	4 类
20	SQ-795	药学研究阶段	眼干燥症的治疗	4 类
21	SQ-1001	临床前研究阶段	白内障的治疗	医疗器械Ⅲ类
22	SQ-1002	临床前研究阶段	白内障的治疗	医疗器械Ⅲ类
23	SQ-1003	临床前研究阶段	近视控制	医疗器械Ⅲ类

注 1：上表依据 2016 年 3 月 4 日，国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》对比化学药品注册分类类别进行划分。

注 2：尾号 S 代表单剂量产品，M 代表多剂量产品。

（4）品牌声誉优势：多年专注于眼科药物行业积累的良好品牌声誉

公司为从事眼科药物研发、生产、销售的专业企业，以“迪可罗”、“迪非”、“迪善”、“速高捷”等产品为代表的眼用制剂产品已在行业内树立了良好的品牌声誉。公司多项产品被认定为国家重点新产品、省名牌产品、省优秀新产品、省质量名优产品。凭借良好的品牌声誉和产品质量，公司产品已通过以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购程序，进入到全国大部分省、自治区和直辖市。

（5）营销优势：覆盖面广的营销网络、学术推广能力强的专业营销团队

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司已与超过 150 个主要经销商建立了合作关系，产品覆盖全国大部分省、自治区、直辖市，已形成了比较完善的营销网络和渠道、稳定的客户群和专业化

学术推广队伍。

（6）专业人才团队优势：从业经验丰富、专业结构合理的人才团队

公司一直注重打造创新高效的管理模式，多年来不断完善组织结构、制度建设，建立了完善的流程和机制，通过实施内部培养及外部引进优秀管理人才等策略，形成了具有从业经验丰富、专业构成互补、凝聚力强的人才团队，确保公司高效有序的运转。

公司主要管理人员专业结构搭配合理，各自从业履历成绩显著，在本岗位具备专业优势，在公司研发、生产、营销等不同业务领域有着丰富的实践及管理经验。

公司的管理层和核心业务骨干多数为公司股东，管理团队自公司成立以来保持稳定。团队主要成员在行业内均有着十年以上的研究开发、生产、销售的经历，其中公司董事长刘继东先生拥有三十多年的行业从业经验。

2、发行人竞争劣势

（1）总体规模仍待进一步扩大

公司虽然在国内眼科处方药物市场中具有较强的竞争优势，但与国际专业眼科药物企业相比，公司总体规模仍存在一定差距。

（2）人才储备仍待加强

人才储备是企业长期健康发展的源泉，随着公司业务的不扩张及研发需求的不断增长，公司需招募和培养较多的优秀人才，以充实公司实力，满足公司发展需求，故公司需加强人才储备。

四、发行人的主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人的主要产品

发行人实施“专业化、全系列、多品种”的眼科药物发展战略，积极布局眼科药物市场，目前已形成了较为全面的产品结构。发行人的主要产品情况如下：

类别	主要产品	主要适应症
人工泪液和眼润滑剂（S01K）	兹润®0.05%环孢素滴眼液（II）	用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少症状。

类别	主要产品	主要适应症
	兹养®维生素 A 棕榈酸酯眼用凝胶	作为角膜保护的辅助治疗，各种原因引起的干眼症等。
其他眼科用药（S01X）	速高捷®小牛血去蛋白提取物眼用凝胶	用于各种起因的角膜溃疡，角膜损伤，由碱或酸引起的角膜灼伤，大泡性角膜炎，神经麻痹性角膜炎，角膜和结膜变性。
	速高捷®小牛血去蛋白提取物滴眼液	
眼用抗感染药（S01A）	迪可罗眼膏	用于治疗细菌性结膜炎、角膜炎、角膜溃疡、泪囊炎、术后感染等外眼感染。
	迪可罗滴眼液	
	迪友眼用凝胶	
眼用非类固醇消炎药（S01R）	迪非滴眼液	用于治疗葡萄膜炎、角膜炎、巩膜炎、春季结膜炎、围术期抗炎等。
散瞳药和睫状肌麻痹剂（S01F）	迪善眼用凝胶	虹膜睫状体炎、检查眼底前的散瞳、验光配镜屈光度检查前的散瞳。
	卓比安®复方托吡卡胺滴眼液	诊断及治疗为目的的散瞳和调节麻痹。

注：上述产品分类依据 IMS 统计口径，即将眼科药物分为 16 个种类，公司产品涵盖其中 10 类。上表未列示报告期内销售金额较小的产品种类。

（二）发行人主要经营模式

公司拥有独立完整的原材料采购、研究开发、生产、质量检测和产品销售体系，专注于眼科药物领域。

1、采购模式

公司生产管理部门根据销售部门提供的年度销售计划、月度销售计划制定相应的年度及月度生产计划，物资管理部门根据生产计划，结合往年同期数据，预测原材料需求计划量，并与现有库存相比较，在考虑安全库存的基础上确定年度及月度物料采购计划。公司经严格审查后，与供应商建立了长期稳定的合作关系，生产所需原材料均直接向合格供应商采购，双方签订合同，明确责任。

2、生产模式

公司生产实行以销定产的计划管理模式，以自主生产为主，部分产品因产能受限采用委托生产模式。

（1）自主生产

生产车间根据生产计划与生产指令组织生产。生产管理部门负责具体产品的生产流程管理，监督安全生产，组织部门的 GMP 管理工作，并对计划执行情况进行检查；质量管理部门负责监督生产过程中对相关法律、法规和技术要求的执

行情况，对生产过程的各项关键质量控制点进行监督检查，并负责对原材料、半成品、成品的质量检验以及生产质量评价、回顾分析。

（2）委托生产

报告期内，发行人部分产品采取了委托加工的模式进行生产。根据《药品生产监督管理办法》，委托他人生产制剂的药品上市许可持有人除符合上述法规第六条所规定的部分条件外，还需要与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，按照相关规定申请办理药品生产许可证。

3、销售模式

公司采用以客户为中心，学术为主导的专业化营销推广管理模式。公司建立了多层次的营销网络及营销管理机制，通过自建营销队伍和经销商合作等方式，已形成了较为完善的营销网络。公司以学术推广会议或学术研讨会为主要平台传播产品和企业信息，通过专业化学术队伍进行产品推广。

公司产品销售价格主要受各地区中标价格、公司推广力度影响，导致按照经销模式和直销模式进行经营：

（1）经销模式

公司与经销商签订年度购销协议，指定购方作为公司在购方所在省、自治区、直辖市的经销商，对公司产品进行销售。根据上述购销协议，公司一般在当地中标价的基础上给予经销商一定的折扣，折扣主要依据销售地域内医疗机构对经销商的回款时间、同行业销售定价状况等因素确定。

（2）直销模式

公司对医院和零售药店采用直销模式时，根据当地市场价格、供求情况以及对方需求的具体品种、数量等，公司与医院和零售药店进行具体协商确定各品种销售价格。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）发展战略

公司将继续秉承“经营健康，缔造光明”的企业宗旨，以不断创新为己任，抓住医药行业当前面临的历史性发展机遇，始终围绕眼科药物主营业务，专注于眼科领域，坚持专业化发展道路，依托现有的技术优势、产品优势、渠道优势以及品牌优势，扩充产能及产品线，加快新产品研发进度，全面提升公司研发水平，加大市场推广力度，不断提高产品市场竞争力。

公司将以本次发行募集资金为契机，提升公司产能，加快新产品新技术的研发，优化公司产品结构，提升自主创新能力，扩大产品的市场占有率，进一步巩固和增强公司竞争优势，力争将公司打造为具有全球竞争力的眼科药物研究和制造企业。

（二）历年发展计划的执行和实现情况

发行人历年来在制定发展计划的同时，充分考虑到了市场的发展状况以及发行人的实际情况，从而使得发展计划具有实施的可行性，保证了历年来发展计划基本完成。2017 年度、2018 年度、2019 年度，公司营业收入分别为 36,000.67 万元、43,120.47 万元和 54,243.42 万元，业务规模保持持续增长趋势。公司自 2016 年 12 月挂牌上市之后，随着品牌知名度进一步提升，市场认可度进一步提高，2017 年至 2019 年营业收入的年复合增长率为 22.75%，整体业务增长较为可观。

（三）业务发展目标

1、经营目标

未来三年，公司将充分利用眼科药物行业的发展契机与募集资金优势，提高公司的市场占有率，提升产品质量，增强市场供应能力，不断优化产品结构。

2、研发创新目标

研发创新方面，公司将加大研发的投入，不断提升公司自主创新能力，建设高水平的研发创新团队，为研发中心成为国家工程技术研究中心和国家级企业技术中心奠定坚实基础。

公司将围绕创建眼科药物创新研究平台，不断完善眼用凝胶、眼用即型凝胶、

眼用缓释制剂等七个工艺技术平台，以及质量研究、药理研究、药代动力学研究三个评价技术平台建设工作。

公司将通过产学研相结合，加强与外部科研机构以及行业专家的合作，引进或开发具有良好市场前景的产品。

3、销售增长目标

公司将采取积极的市场开拓计划，提升公司销售能力。公司将继续完善国内营销网络，增加营销网络的覆盖面；公司将加大专业化学术推广的力度，提高现有产品及新产品的市场认知度和接受度，增强产品市场竞争力，提升公司在眼科处方药物市场的份额。

4、人才培养目标

公司已建立了较为完善的人力资源体系，随着公司规模扩大，研发、生产、销售、管理等方面对人才的需求不断增加，为保证公司持续成长，公司计划在未来三年内通过外部人才引进、内部培养等方式进行人才的扩充，打造一支能够适应企业发展需要的高素质的人才队伍。公司高层管理人员将具备国际医药行业全球眼光、可持续发展长期战略规划能力；中层管理人员将具备医药行业专业水平、领导高绩效团队的能力；基层员工达到具有认同的企业文化、爱岗敬业的精神风貌及良好的工作技能。

5、管理提升目标

未来公司将不断完善法人治理结构、健全科学决策机制、规范运营机制，优化业务流程；全面提升公司管理能力，实现流程清晰、权责明确、组织架构优化的管理目标。

（四）募集资金投向与公司现有业务及未来发展目标的关系

发行人本次向特定对象发行募集资金投资项目主要用于单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目及补充流动资金，均围绕公司主营业务开展。其中，单剂量生产线建设项目的实施帮助公司完善了产品结构，并且在干眼症的药物治理领域填补国内干眼症抗炎慢病管理市场的空白；研发中心建设及新药研发项目保障了公司在快速发展中日渐增长的研发需求，提升了公司的研发能力；

补充流动资金项目优化了公司的资产结构，减少了财务风险。

综上所述，本次募集资金的运用合理，具有其必要性及可行性，与公司的战略规划相符，符合股东的利益。募集资金投资项目成功实施后，能够增加公司的盈利能力及市场竞争力。本次募集资金投资项目与公司主营业务是紧密相连的，将为公司未来持续健康发展奠定坚实基础。

六、财务性投资及类金融业务的具体情况

（一）本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务

2020年9月7日，公司第三届董事会第二十次会议审议通过了本次向特定对象发行股票的相关议案。自本次董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，发行人不存在已实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形。具体分析如下：

1、投资类金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施投资类金融业务的情况。

2、设立或投资产业基金、并购基金

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施设立或投资产业基金、并购基金的情况。

3、拆借资金

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司借予他人的款项为员工借款及备用金，不存在向他人收取利息的情况，因此不存在实施或拟实施财务性投资类的拆借资金的情况。

4、委托贷款

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施委托贷款的情况。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

截至本募集说明书签署之日，公司不存在集团财务公司。本次发行相关董事

会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情况。

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施购买收益波动大且风险较高的金融产品的情况。

7、非金融企业投资金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施非金融企业投资金融业务的情况。

（二）最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

截至 2020 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。其中，公司交易性金融资产、其他应收款、其他流动资产、长期应收款、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动资产等相关科目的具体情况如下：

序号	项目	期末账面价值（万元）	具体构成	具体构成金额（万元）	财务性投资金额（万元）	财务性投资金额占期末合并报表归属于母公司净资产的比例（%）
1	交易性金融资产	-	-	-	-	-
2	其他应收款	354.80	押金及保证金	331.14	-	-
			员工借款及备用金	43.18	-	-
			往来款	42.34	-	-
			其他	3.91	-	-
			其他应收款坏账准备	-65.77	-	-
3	其他流动资产	373.93	待抵扣进项税额	373.93	-	-
4	长期应收款	-	-	-	-	-
5	长期股权投资	-	-	-	-	-
6	其他权益工具投资	219.51	大开生物股权投资	219.51	-	-
7	其他非流动资产	4,205.25	预付工程设备款	4,205.25	-	-

序号	项目	期末账面价值（万元）	具体构成	具体构成金额（万元）	财务性投资金额（万元）	财务性投资金额占期末合并报表归属于母公司净资产的比例（%）
	合计	5,153.49	-	5,153.49	-	-

截至 2020 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产、长期应收款、长期股权投资期末余额为零；其他应收款、其他流动资产、其他权益工具投资及其他非流动资产的具体情况如下：

1、其他应收款

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 354.80 万元，其中其他应收款原值金额为 420.57 万元，其他应收款坏账准备金额为 65.77 万元。

其他应收款按款项性质分别为押金及保证金 331.14 万元、员工借款及备用金 43.18 万元、往来款 42.34 万元、其他 3.91 万元，均不属于财务性投资。

综上，公司其他应收款不属于财务性投资。

2、其他流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 373.93 万元，相应款项系增值税待抵扣进项税额，不属于财务性投资。

综上，公司其他流动资产不属于财务性投资。

3、其他权益工具投资

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值为 219.51 万元，主要为对厦门大开生物科技有限公司的股权投资。大开生物的主营业务为组织工程角膜的研发，公司投资大开生物是其在组织工程角膜领域的积极拓展，目的在于完善公司的产品布局，提升长期发展能力。不属于财务性投资。

综上，公司其他权益工具投资不属于财务性投资。

4、其他非流动资产

截至 2020 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 4,205.25 万元，主要为预付工程设备款，不属于财务性投资。

综上，公司其他非流动资产不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关要求。

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、国家政策支持力度大，医药行业前景广阔

随着我国经济的快速发展，居民生活水平的不断提高，健康问题逐渐被人们所重视。为解决我国居民的医疗健康问题，并确保医疗资源的充足及合理供应，政府相关部门推出了一系列政策，以推动医药行业的发展。

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出，为推动提升我国医药产业核心竞争力，促进医药产业持续健康发展，我国医药产业的主要任务包括：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间；培育新兴业态，推动产业智能发展。

《医药工业发展规划指南》提出，“十三五”期间我国医药工业发展的主要目标为，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。

除上述政策外，国家相关部门还在医疗领域颁布了各类支持政策。综上所述，我国对于医药行业的发展高度重视，行业内各企业的发展环境良好，整体行业发展前景广阔。

2、经济发展迅速，人口老龄化及城镇化推动医药行业需求增加

近年来，我国经济发展迅速，人民的生活得到极大改善。与此同时，我国居民对于医疗健康方面的需求也随之快速增长。2018年，我国卫生费用占GDP比重为6.39%，此占比在近10年来呈逐步上升的趋势，但相较于美国同期占比17.7%，依旧存在较大差距。此外，中国目前正处于人口老龄化进程中，同时城镇化水平的提升及人均可支配收入的提高，均带动了医药消费的提升。因此，随着居民对医疗资源需求的增长，我国医药行业仍存在较大发展空间。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、完善产品结构，增强市场竞争力

公司始终围绕其眼科药物的主营业务，坚持专业化发展道路，依托现有的技术优势、产品优势、渠道优势以及品牌优势，扩充产能及产品线，加快新产品研发进度，全面提升公司研发水平，加大市场推广力度，不断提高产品市场竞争力。

本次发行涉及的募集资金投资项目包括单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目。其中，单剂量生产线建设项目可用于生产环孢素滴眼液（II）等产品。此外，研发中心建设及新药研发项目的推进，能够丰富自身的产品结构，并提升公司新产品的研发效率。

综上所述，通过本次发行募集资金投资项目的实施，公司将扩展自身的产品结构，在保障原成熟产品产能的情况下增加新产品的布局，以提升公司在市场中的竞争力。

2、提升研发实力，加快新药研发进程

近年来，随着眼科临床对新型眼用制剂的需求提升，公司业务快速增长，研究领域不断扩大，尤其是对于新剂型产品以及新型给药系统和装置的研究和开发日趋增多，公司目前的技术研究平台较难满足相关的研发需求，多个处在研究阶段的新产品均需要新的开发和评价技术手段来支持。

因此，本次发行涉及的研发中心建设及新药研发项目能够有效提升公司的研发实力，以加快新药研发的进程、确保新药研发的可持续性。

3、优化资本结构，降低财务风险

本次向特定对象发行股票的部分募集资金将用于补充流动资金，优化公司的资本结构。公司在取得募集资金后，资产负债率会有一定程度的下降，偿债能力有所提升，公司的财务风险也随之降低。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）本次发行对象

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），包括符合规定条件的证券投

资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，遵照届时确定的定价原则，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的所有发行对象均以现金的方式并以相同的价格认购本次发行的股票。

（二）发行对象与发行人的关系

本次发行采用竞价发行的方式，截至本募集说明书签署之日，发行人尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与发行人的关系。发行对象与发行人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）本次发行股票的种类和面值

本次发行的股票为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币1元。

（二）发行方式及发行时间

本次发行全部采取向特定对象发行的方式，在经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会关于本次发行同意注册文件的有效期内择机发行。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象不超过35名（含35名），包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行

对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，遵照届时确定的定价原则，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的所有发行对象均以现金的方式并以相同的价格认购本次发行的股票。

（四）定价方式及发行价格

1、定价基准日

本次发行的定价基准日为发行期首日。

2、发行价格

本次发行的发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。

定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价=定价基准日前二十个交易日公司股票交易总额/定价基准日前二十个交易日公司股票交易总量。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行的发行底价将作相应调整。具体调整方式如下（假设调整前发行底价为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派送现金红利为 D ，调整后发行底价为 P ，保留小数点后两位）：

（1）派送现金红利： $P=P_0-D$ ；

（2）送股或转增股本： $P=P_0/(1+N)$ ；

（3）派送现金红利和送股或转增股本同时进行： $P=(P_0-D)/(1+N)$ 。

最终发行价格将在公司本次发行经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册的批复后，由董事会根据股东大会授权，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

本次发行股票审核和实施过程中，若因监管政策或监管机构的要求需对本次发行价格进行调整的，将按监管政策或监管机构的要求调整本次发行的发行价格。

（五）发行数量

本次发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，本次发行股票数量按照募集资金总额除以最终询价确定的发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 7%，即不超过 5,765,578 股（含本数），并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准。

在上述范围内，最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在董事会决议日至发行日期间发生派送股票股利、资本公积金转增股本、配股、股权激励行权及回购等导致股本变化的事项，本次发行股票数量上限将作相应调整。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行批复文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

（六）限售期

本次发行的发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期结束后，发行对象减持本次认购的向特定对象发行的股票按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

本次发行结束后，本次发行的股票因公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

（七）募集资金数额及投资项目

本次发行股票募集资金不超过 80,000.00 万元，并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准，扣除发行费用后的募集资金净额全部投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
----	------	------	---------

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	单剂量生产线建设项目	18,280.00	18,130.00
2	研发中心建设及新药研发项目	39,406.00	39,186.00
3	补充流动资金	22,684.00	22,684.00
合计		80,370.00	80,000.00

在本次募集资金到位前，公司可根据项目进度的实际情况通过自筹资金先行投入，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，不足部分由公司以自筹资金解决。为满足项目开展需要，公司将根据实际募集资金数额，按照募集资金投资项目的轻重缓急等情况，决定募集资金投入的优先顺序及各募集资金投资项目的投资额等具体使用安排。

（八）本次发行前公司滚存利润分配的安排

为兼顾新老股东的利益，本次发行完成后，公司滚存的未分配利润，由公司新老股东按本次发行完成后各自持有公司股份的比例共同享有。

（九）上市地点

本次发行的股票将在深圳证券交易所创业板上市交易。

（十）本次发行股东大会决议有效期

本次发行方案的有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。如公司已于前述有效期内取得中国证监会关于本次发行同意注册的批复文件，则前述有效期自动延长至本次发行完成之日。

四、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（含）80,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	单剂量生产线建设项目	18,280.00	18,130.00
2	研发中心建设及新药研发项目	39,406.00	39,186.00
3	补充流动资金	22,684.00	22,684.00

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
	合计	80,370.00	80,000.00

在本次募集资金到位前，公司可根据项目进度的实际情况通过自筹资金先行投入，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，不足部分由公司以自筹资金解决。为满足项目开展需要，公司将根据实际募集资金数额，按照募集资金投资项目的轻重缓急等情况，决定募集资金投入的优先顺序及各募集资金投资项目的投资额等具体使用安排。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次发行的股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至2020年9月30日，公司总股本为82,365,400股，刘继东先生持有公司25,175,500股股份，占公司总股本的30.57%，为公司控股股东、实际控制人。本次向特定对象发行的数量不超过5,765,578股（含本数），若按本次发行上限计算，本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人刘继东先生持股比例降至28.57%，仍为公司控股股东、实际控制人。

本次向特定对象发行股票完成后，公司股权分布将发生变化，但不会导致公司不具备上市条件，不会导致公司控股股东与实际控制人发生变更。

七、本次发行方案已取得有关主管部门批准情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第三届董事会第二十次会议、2020年第一次临时股东大会审议通过。

根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行股票相关事项尚需获得深交所审核通过和中国证监会作出同意注册决定后方可实施。

在完成上述审批手续之后，公司将向深交所和中国证券登记结算有限责任公

司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。上述呈报事项能否获得同意注册，以及获得同意注册的时间，均存在不确定性。提请广大投资者注意审批风险。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过（含）80,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金
1	单剂量生产线建设项目	18,280.00	18,130.00
2	研发中心建设及新药研发项目	39,406.00	39,186.00
3	补充流动资金	22,684.00	22,684.00
合计		80,370.00	80,000.00

在本次募集资金到位前，公司可根据项目进度的实际情况通过自筹资金先行投入，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，不足部分由公司自筹资金解决。为满足项目开展需要，公司将根据实际募集资金数额，按照募集资金投资项目的轻重缓急等情况，决定募集资金投入的优先顺序及各募集资金投资项目的投资额等具体使用安排。

二、本次募集资金投资项目的具体情况及可行性分析

（一）单剂量生产线建设项目

1、项目基本情况

公司拟在沈阳市东陵区泗水街 68 号实施新生产线建设项目，项目的实施主体为沈阳兴齐眼药股份有限公司，项目的建设期为 24 个月。本项目将在公司现有场地，新增一条达产产能为 20,700 万支/年的单剂量生产线。产线投产后，可用于生产环孢素滴眼液（II）等产品。本项目投资总额为 18,280.00 万元，拟使用募集资金投入 18,130.00 万元。项目总体投资规划如下：

单位：万元；%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1	建设投资	18,130.00	18,130.00	100.00
1.1	安装工程费用	3,000.00	3,000.00	16.55

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1.2	生产设备费用	12,710.00	12,710.00	70.10
1.3	检验仪器设备费用	420.00	420.00	2.32
1.4	生产智能化管理系统	2,000.00	2,000.00	11.03
2	铺底流动资金	150.00	0.00	0.00
合计		18,280.00	18,130.00	100.00

本项目建设期为 24 个月，计划分 6 个阶段实施完成，包括：前期准备、现场施工、设备及软件购置、设备及软件调试、人员招聘及培训、项目竣工验收及验证批生产。进度安排如下：

阶段/时间（月）	T+24							
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8
前期准备								
现场施工								
设备及软件购置								
设备及软件调试								
人员招聘及培训								
项目竣工验收及验证批生产								

注：“T”为项目开始实施的时间，“T+24”代表项目开始实施后 24 个月，“Q”代表季度。

截至本募集说明书出具之日，单剂量生产线建设项目正处于前期准备阶段。此阶段的主要安排为取得项目所需的相关备案及环评批复等手续。

本项目的建设期为 24 个月，预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算		
		T+12	T+24	总额
1	建设投资	16,700.00	1,430.00	18,130.00
1.1	安装工程费用	2,985.00	15.00	3,000.00
1.2	生产设备费用	11,495.00	1,215.00	12,710.00
1.3	检验仪器设备费用	420.00	0.00	420.00
1.4	生产智能化管理系统	1,800.00	200.00	2,000.00
2	铺底流动资金	130.00	20.00	150.00
合计		16,830.00	1,450.00	18,280.00

截至发行人召开董事会审议本次发行前，公司未发生与上述相关的资金投入，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。

2、项目实施背景及必要性

（1）符合国家产业政策支持方向，顺应行业发展趋势

《医药工业发展规划指南》指出，医药工业应促进技术创新、优胜劣汰和产品质量提升，实现持续健康的发展。此外，医药工业还应推动创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。推动化学药研发从仿制为主向自主创新为主转移。

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》也指出，要促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，改革和完善仿制药供应保障及使用政策，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求。

（2）丰富干眼症治疗手段，填补国内干眼症抗炎慢病管理市场的空白

干眼症是一种慢性、炎症性疾病。目前，我国干眼症临床药物治疗方法主要以缓解干眼症状的人工泪液为主。对于中重度干眼症的抗炎治疗，适合长期使用的安全有效的药物较少。临床上应用激素类药物，但由于激素药物的特性，在其发挥抗炎作用的同时也抑制了机体正常的保护机制，长期、反复使用会引起青光眼、白内障、眼部机会性感染等一系列并发症，临床医生仅可短暂使用糖皮质激素以短期控制患者病情，并不适合长期使用，而干眼症是慢性进展性炎症性疾病，不抑制机体正常保护机制的精准抗炎至关重要。因此，我国在干眼症治疗与患者管理方面，亟需一种安全、有效且能够长期使用的精准抗炎药物。公司研发的环孢素滴眼液（II）作为治疗中重度干眼症的重要手段，上市后能够丰富国内干眼症治疗的临床选择，同时填补国内干眼症抗炎慢病管理市场的空白。

（3）环孢素滴眼液（II）和现有业务产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别和联系

本次募投项目目标产品之一的环孢素滴眼液（II）主要用于中重度干眼的抗炎治疗，与公司现有产品之间不存在替代作用。截至本募集说明书出具之日，公司现有产品中存在其他2种可缓解干眼症相关症状，但无法治疗干眼症的产品。具体情况如下：

产品名称	主要功能	适应症	治疗原理
环孢素滴眼液（II）	中重度干眼症的抗炎治疗	本品可促进干眼症患者的泪液分泌，适用于与角结膜干燥症相关的眼部炎症所导致的泪液生成减少的患者。	作为局部免疫调节剂，精准抗炎，促进泪液分泌，促进黏蛋白分泌
维生素 A 棕榈酸酯眼用凝胶	缓解干眼症相关症状	作为角膜保护的辅助治疗：各种原因引起的干眼症（例如：Sjogren's 综合征、神经麻痹性角膜炎、暴露性角膜炎），由于泪膜保护缺乏造成的结膜和角膜刺激症状。	润滑角膜、延长泪膜破裂时间及减少眼睑对角膜上皮的机械摩擦作用
玻璃酸钠滴眼液	缓解干眼症相关症状	伴随下述疾患的角结膜上皮损伤：干燥综合征（Sjogren's syndrome）、斯约二氏综合征（Stevens-Johnson syndrome）、干眼综合征（dry eye syndrome）等内因性疾患；手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。	玻璃酸钠分子内可保留众多水分子，具有优异的保水性，增加角膜前泪液膜的稳定性和容量，保持眼睛润滑

如上表所示，公司目前现有产品中存在其他主要功能为缓解干眼症相关症状的产品，由于其适应症及治疗原理与环孢素滴眼液（II）均存在差异，上述产品的目标客户亦存在一定的区别，相关情况如下：

产品名称	目标客户
环孢素滴眼液（II）	中重度炎症相关干眼症患者
维生素 A 棕榈酸酯眼用凝胶	需要保护角膜的干眼症患者
玻璃酸钠滴眼液	角结膜上皮损伤的干眼症患者

由于干眼症是一种多因素诱发的疾病，虽然上述药品的主要功能与细分目标客户不同，但是存在一个病患同时使用多种药物的情形。因此，上述药物之间不存在替代性，但当病患存在多个症状时，可以同时使用，存在互补关系。

综上所述，除环孢素滴眼液（II）之外，公司现有产品中存在其他 2 种主要功能为缓解干眼症相关症状，但无法治疗干眼症的产品。环孢素滴眼液（II）与上述两个现有产品的主要功能及目标客户存在区别，但当病患存在多个症状时，上述药物可同时使用，存在互补性。

3、项目实施可行性

（1）干眼症治疗市场前景可观

中国干眼症市场巨大，炎症相关干眼症治疗发展前景可观。干眼症已成为全球常见的疾病之一，干眼症通常会引发双眼痒感、异物感等表现，给患者带来极大的痛苦。根据《干眼临床诊疗专家共识（2013 年）》披露的数据，全球各国干

眼症发病率为 5.5%-33.7%不等，其中，中国的干眼症发病率为 21%-30%，显著高于美国等发达国家。按前述国内发病率的最低比例测算，2019 年中国干眼症患者数为 2.94 亿人。综上所述，我国干眼症患者群体人数较多，干眼症治疗市场的前景可观。

（2）环孢素滴眼液（II）对人工泪液治疗无效的干眼症患者有较好的治疗效果

国际泪膜与眼表协会于 2017 年发布的《TFOS DEWS II》将干眼症定义为，干眼症是一种由多种因素引起的眼表疾病。在药物治疗方面，对于因泪液分泌不足的轻度干眼症患者，最常用的方案为给予人工泪液帮助患者的角膜表皮细胞自行修复。但若患者是由于眼球表面发炎、油脂腺失调及泪液膜渗透压过高等因素引起的干眼症，使用人工泪液治疗的效果较差。根据《干眼临床诊疗专家共识（2013 年）》，对于因上述原因引起的干眼症，推荐使用免疫抑制剂、非甾体类抗炎药和糖皮质激素进行治疗。公司研制的环孢素滴眼液（II）是一种免疫抑制剂，国外已将其作为治疗中重度干眼症的首选药物，其长期使用的安全性及疗效已得到临床验证。

4、项目经济效益

本项目总投资金额为 18,280.00 万元，拟投入募集资金 18,130.00 万元，建设期 24 个月。根据《干眼临床诊疗专家共识（2013 年）》披露的发病率，全国患者数至少为 2.94 亿人。根据智研咨询研究数据显示，中国 25 岁以下、26-35 岁、36-45 岁、46-55 岁、56-65 岁、65 岁以上各年龄群患者出现中重度干眼症状的比例分别为 36%、30%、37%、51%、59%、64%。按照 30%中重度干眼症患者比例进行保守测算，中国适用公司研制的环孢素滴眼液（II）的患者人数可达到 8,000 万人以上。此外，我国干眼症患者数近年来呈上升趋势，干眼症治疗需求亦将随之逐步增加。

公司研制的环孢素滴眼液（II）属于化药 3 类，已于 2020 年 6 月获得了生产许可，由于此产品获取生产许可后的推广周期较长，因此公司预计本项目从建成至达产，至少需要五年时间。公司研制的环孢素滴眼液（II）是中国首个获批上市且目前唯一一个用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂。本项目以 10 年预测期

测算，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24 万元，税后静态投资回收期 4.14 年。本项目达产后预计每年营业收入为 197,028.32 万元，每年净利润为 63,667.67 万元，项目预期效益良好。

5、效益测算假设及过程

本次募投项目中的单剂量生产线建设项目的总投资金额为 18,280.00 万元，拟投入募集资金 18,130.00 万元，建设期 24 个月。本项目以 10 年预测期测算，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24 万元，税后静态投资回收期 4.14 年。本项目达产后预计每年营业收入为 197,028.32 万元，每年净利润为 63,667.67 万元，项目预期效益良好。具体预测情况如下：

（1）测算基础条件

1) 本项目的财务经济效益分析按照《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）、有关现行财税制度并结合发行人自身实际情况的原则进行测算；

2) 本项目投产后生产的主要产品为环孢素滴眼液（II）；

3) 公司选用 10%作为折现率；

4) 建设期为 24 个月，总测算期为 10 年。

（2）测算假设及其谨慎性与合理性

1) 定价依据：

①考虑后续环孢素滴眼液（II）存在进入医保目录的可能性，因此，假设环孢素滴眼液（II）投产时的产品价格较现行售价将会下调；

②参考国外已上市同类药品的定价水平，相关情况如下：

序号	国家\地区	价格（元/盒）
1	美国	1,791.01
2	中国香港	435.29

注：上述价格均以人民币元表示，并按照 1 美元=6.5 人民币元、1 港元=0.8 人民币元进行换算得出

③参考国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布的 2020 年医保药品目录谈判结果，2020 年医保谈判成功药品平均价格降幅为 50.64%；

本次募投项目收益的测算价格系参考 2020 年医保谈判成功药品的平均价格降幅综合考量得出，且低于美国与中国香港的售价。

2) 销量估计。假设项目在第 3 年投产，并在第 10 年达产，自投产起每年的预计销量较上一年增加情况如下：

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
预计销量较上一年增加	-	-	投产首年	25%	30%	38.46%	38.89%	40%	42.86%	20%

注 1：前 24 个月为建设期。注 2：假设每年生产均能满足销售需求，且产量与销量相等。

由于环孢素滴眼液（II）在国内为新产品，在其之前没有同类产品上市，因此投产后推广周期较长，且达产速度较慢，因此将测算期最后一年定为达产年度。

3) 生产成本由直接材料费用、直接人工费用及制造费用组成。分别根据目标产品环孢素滴眼液（II）生产所需的原料、员工、能耗、折旧费用等方面进行测算。

4) 销售费用占营业收入的比例为 44%。2017 年至 2019 年，公司销售费用之和占营业收入之和的比例为 40.98%。公司考虑到环孢素滴眼液（II）的市场推广周期及力度将大于一般产品，因此取销售费用率为 44%进行保守估计。

5) 管理费用占营业收入的比例为 12.66%，假设依据为，2017 年至 2019 年公司管理费用之和占营业收入之和的比例。

6) 所得税估计。公司选取了自身适用的所得税税率，并综合考虑了税收政策的影响，对测算期的所得税进行了保守估计。

综上所述，公司用于募投效益测算进行的假设均合理且谨慎。

（3）测算过程

单位：万元

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
营业收入	-	-	26,270.44	32,838.05	42,689.47
总成本费用	-	-	17,721.17	21,688.87	27,640.43
其中：生产成本	-	-	2,524.75	2,693.35	2,946.25
税金及附加	-	-	311.58	389.48	506.32

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
销售费用	-	-	11,558.99	14,448.74	18,783.37
管理费用	-	-	3,325.84	4,157.30	5,404.49
所得税	-	-	1,367.88	1,783.87	2,407.85
净利润	-	-	7,181.39	9,365.31	12,641.20
项目	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
营业收入	59,108.50	82,095.13	114,933.19	164,190.27	197,028.32
总成本费用	37,671.69	51,558.65	71,397.17	101,394.95	121,233.48
其中：生产成本	3,479.75	4,069.85	4,912.85	6,417.35	7,260.35
税金及附加	701.06	973.70	1,363.18	1,947.40	2,336.88
销售费用	26,007.74	36,121.86	50,570.60	72,243.72	86,692.46
管理费用	7,483.14	10,393.24	14,550.54	20,786.49	24,943.79
所得税	3,429.89	4,885.84	6,965.76	10,047.25	12,127.17
净利润	18,006.92	25,650.64	36,570.25	52,748.06	63,667.67

项目测算期内，现金流入流出情况如下：

单位：万元

项目	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
现金流入	0.00	0.00	26,270.44	32,838.05	42,689.47
现金流出	16,700.00	1,580.00	19,089.05	23,472.74	30,048.27
项目	T+72	T+84	T+96	T+108	T+120
现金流入	59,108.50	82,095.13	114,933.19	164,190.27	197,028.32
现金流出	41,101.58	56,444.49	78,362.94	111,442.20	133,360.65

综上所述，此项目预计在测算期最后一年达产，预计内部收益率（税后）51.96%，项目净现值（税后）90,458.24 万元，税后静态投资回收期 4.14 年。本项目达产后预计每年营业收入为 197,028.32 万元，每年净利润为 63,667.67 万元，项目预期效益良好。

6、立项、土地、环保等报批事项

该项目不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。截至本募集说明书出具之日，本项目已完成所需的发改委备案，备案号为沈浑发改备字【2020】110 号；取得了所需的环评批复，批复文号为沈棋环审字【2021】02 号；并且本项目的安全预评价报告已通过专家评审。

本项目尚需取得的项目实施资质、许可主要包括生态环境主管部门和安全生产监督管理部门的审批，相关情况如下：

（1）项目实施前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	建设项目安全设施评价	取得安全生产监督管理部门对建设项目安全设施设计审查的批准决定	受理之日起 30 个工作日内

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

（2）项目建成至投产前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评验收	对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告	1-2 个月
2	建设项目安全设施验收	安全设施验收评价、安全设施竣工验收	1 个月

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

公司将根据相关法律法规对上述项目实施资质、许可进行申请。若公司无法取得上述项目实施资质、许可，将会对募投项目的实施产生重大不利影响。

7、相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序

公司已于 2020 年 6 月取得本项目目标产品环孢素滴眼液（II）的药品注册批件，目前已在现有产线上与其他产品并线生产并上市销售。

（二）研发中心建设及新药研发项目

1、项目基本情况

公司拟在沈阳市东陵区泗水街 68 号实施研发中心建设及新药研发项目，项目的实施主体为沈阳兴齐眼药股份有限公司。

（1）研发中心建设项目

研发中心建设项目的建设期为 30 个月。本项目将在公司自有土地（**对应土地使用证号为棋盘山国用（2012）第 001 号，用途为工业用地**），即沈阳市泗水街 68 号的预留区域上新建一座研发中心。新研发中心总面积约 22,000 平方米，共 1 幢建筑物，建设内容包括实验室（约 14,000 平方米）及中试车间（约 8,000

平方米)。本项目将购置先进的药物研发小试及中试所需的设备仪器,用于企业现有及未来新产品、新技术、新工艺等多方面的研究与开发,从而提升企业产品研发的速度和质量,加大企业研发力度。此外,本次研发中心建设项目投资总额为 29,111.00 万元,拟使用募集资金投入 29,061.00 万元。其中,中试车间生产线建设拟投入 6,000.00 万元,均用于中试生产线设备的购置。项目总体投资规划如下:

单位:万元;%

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	占本项目拟使用募集资金金额比例
1	建设投资	18,600.00	18,600.00	64.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	600.00	2.06
1.2	建设施工及配套费用	13,000.00	13,000.00	44.73
1.3	装修及配套设施费用	5,000.00	5,000.00	17.21
2	研发中试车间建设	7,500.00	7,500.00	25.81
2.1	中试车间生产线配套洁净工程、机电工程	1,500.00	1,500.00	5.16
2.2	中试车间生产线建设	6,000.00	6,000.00	20.65
3	研发设备升级	2,961.00	2,961.00	10.19
4	铺底流动资金	50.00	0.00	0.00
合计		29,111.00	29,061.00	100.00

本项目建设期为 30 个月,计划分 7 个阶段实施完成,包括:前期准备及土建设计、施工手续办理、土建施工、设备购置、装修工程及设备安装调试、人员招聘及培训、项目竣工验收。进度安排如下:

阶段/时间(月)	T+30									
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10
前期准备及土建设计										
施工手续办理										
土建施工										
设备购置										
装修工程及设备安装调试										
人员招聘及培训										
项目竣工验收										

注:“T”为项目开始实施的时间,“T+30”代表项目开始实施后 30 个月,“Q”代表季度。

截至本募集说明书出具之日，研发中心建设项目正处于前期准备及土建设计阶段，此阶段的主要安排为取得项目所需的相关备案及环评批复，并对项目土建进行设计等。

本项目的建设期为 30 个月，预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算			
		T+12	T+24	T+30	总额
1	建设投资	11,160.00	7,080.00	360.00	18,600.00
1.1	建筑工程设计费用	600.00	0.00	0.00	600.00
1.2	建设施工及配套费用	10,560.00	2,080.00	360.00	13,000.00
1.3	装修及配套设施费用	0.00	5,000.00	0.00	5,000.00
2	研发中试车间建设	1,050.00	6,200.00	250.00	7,500.00
2.1	中试车间生产线配套 洁净工程、机电工程	0.00	1,500.00	0.00	1,500.00
2.2	中试车间生产线建设	1,050.00	4,700.00	250.00	6,000.00
3	研发设备升级	2,483.00	308.00	170.00	2,961.00
4	铺底流动资金	30.00	15.00	5.00	50.00
合计		14,723.00	13,603.00	785.00	29,111.00

截至发行人召开董事会审议本次发行前，公司未发生与上述相关的资金投入，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。

（2）新药研发项目

本次募投项目中新药研发项目的目标产品为硫酸阿托品滴眼液，主要用于延缓儿童青少年近视进展。目前，此项目正处于三期临床试验阶段，研发费用已满足资本化条件。项目投资总额为 10,295.00 万元，拟使用募集资金投入 10,125.00 万元。

根据已经公示的临床试验信息，本项目三期临床试验阶段包括两个实验，分别为硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的 1 年临床试验（登记号 CTR20200084）及硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的 2 年临床试验（登记号 CTR20200085）。具体募集资金投入规划如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
----	---------	---------	---------	---------

年度拟投入资金	3,653.00	2,970.00	2,555.00	947.00
---------	----------	----------	----------	--------

本项目的预计资金使用进度如下：

单位：万元

序号	项目	投资估算				
		2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	总额
1	委托临床试验相关支出	2,193.00	1,570.00	1,525.00	475.00	5,763.00
2	研究中心试验相关支出	1,030.00	910.00	580.00	270.00	2,790.00
3	其他临床研究相关支出	430.00	490.00	450.00	202.00	1,572.00
4	铺底流动资金	20.00	100.00	40.00	10.00	170.00
合计		3,673.00	3,070.00	2,595.00	957.00	10,295.00

注：上述预计资金使用进度为公司截至 2020 年 9 月 30 日作出的募集资金投入安排。

本项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液自 2019 年起进入三期临床阶段，符合资本化条件，审议本次发行的董事会召开前发生的研发投入均为自有资金投入。截至发行人召开董事会审议本次发行前，不存在本次募集资金包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金的情形。

2、项目实施背景及必要性

（1）研发中心建设项目

1) 增强公司综合竞争力，推动公司发展

近年来，国内医药行业在各类政策的支持下发展迅速，众多医药企业也随之快速成长。公司为了能够在竞争激烈的医药市场中保持技术及产品上的优势，需要不断提高自身的研发实力。公司本次募集资金投资项目涉及的研发中心能够使得公司拥有更加先进、完善的研发条件，公司的研发效率也因此提升，从而使得公司拥有更强的综合竞争力。

2) 现有研发条件不能满足研发能力快速发展的需求

随着眼科临床对新型眼用制剂的需求提升、企业业务的快速增长、研究领域不断扩大、尤其是对于新剂型以及新型给药系统和装置的研究和开发日趋增多，多个处在研究阶段的新产品都需要新的开发和评价技术手段来支持。在小试研究及工艺开发方面，公司现有仪器设备种类和数量相对不足，无独立的中试车间和

设备，使得整体的研发速度和规模受到制约。综上所述，公司现有研发条件已较难满足业务快速发展带来的研发需求。

（2）新药研发项目

1）我国青少年近视率较高，治疗需求较大

2018年8月30日，教育部等八部门联合印发《综合防控儿童青少年近视实施方案》（以下简称“实施方案”）。实施方案提出：到2023年，力争实现全国儿童青少年总体近视率每年降低0.5个百分点以上，近视高发省份每年降低1个百分点以上。到2030年，实现全国儿童青少年新发近视率明显下降，儿童青少年视力健康整体水平显著提升，6岁儿童近视率控制在3%左右，小学生近视率下降到38%以下，初中生近视率下降到60%以下，高中生近视率下降到70%以下，国家学生体质健康标准达标优秀率达25%以上。实施方案明确了家庭、学校、医疗卫生机构、学生和政府相关部门的工作责任，将儿童青少年近视防控工作、总体近视率和体质健康状况纳入政府绩效考核，并建立全国儿童青少年近视防控工作评议考核制度。

科学有效的干预措施对提升儿童青少年视力健康水平具有重要意义。根据国家卫生健康委疾控局发布的消息，2018年全国儿童青少年总体近视率为53.6%。其中，6岁儿童为14.5%，小学生为36.0%，初中生为71.6%，高中生为81.0%，近视防控任务艰巨。此外，在小学和初中阶段，随着青少年年龄的增长，近视率也随之快速爬升。小学阶段，近视率从一年级的15.7%增长到六年级的59.0%；初中阶段，近视率从初一年级的64.9%增长到初三年级的77.0%。

综上所述，我国青少年总体近视率较高，且随着年龄增长、学业加重等因素增长速度较快。因此，对于青少年近视防控任务艰巨，治疗需求较大。

2）抢占市场先机，增强公司在近视延缓治疗领域的市场竞争力

低浓度硫酸阿托品是目前减缓近视加深最好的手段之一。而目前，国内尚未有相关产品获国家药品监督管理局批准上市。公司研制的低浓度硫酸阿托品滴眼液已经进入临床三期试验，研发成功并投产后，将成为延缓近视进展的有效药物之一，能够帮助公司在相关领域增强其市场竞争力。

3）硫酸阿托品滴眼液和现有产品在主要功能、目标客户等方面的具体区别

和联系

公司本次募投项目研发的硫酸阿托品滴眼液在上市后将主要用于延缓儿童青少年近视发展，公司现有产品中不存在与其主要功能及目标客户相同的产品。因此，本产品在生产后将丰富公司在近视防治领域的产品结构。

综上所述，硫酸阿托品滴眼液与公司现有产品之间不存在替代作用，对公司目前盈利水平不存在重大不利影响。

3、项目实施可行性

（1）研发中心建设项目

1）符合医药行业发展要求

2016年10月，工信部、国家发改委、科学技术部等六部委联合发布《医药工业发展规划指南》，并将其作为“十三五”时期指导医药工业发展的专项规划。

《医药工业发展规划指南》明确了当下我国医药工业存在的不足与困难，指出我国医药行业发展仍存在一些问题，主要表现在：原始创新能力不强，基础研究和转化研究能力薄弱，高质量创新成果少；产品质量升级任务紧迫，化学仿制药、中药材和中成药、医疗设备、辅料包材等领域质量标准和质量水平亟待提高。在我国医药工业的主要任务方面，《医药工业发展规划指南》提到了增强产业创新能力的重要性，体现了创新研发对我国医药工业转型升级的关键性作用。随着药品开发与注册法规的不断提升与完善，药品研发企业的研发能力不断提高，新产品新技术不断出现，加大药品研发的投入成为推动新技术、新工艺发展等创新工作的必要条件。

2）技术领先优势及较强的研发实力

公司成立以来一直高度重视技术方面的投入及研发队伍的建设，公司的研发中心为辽宁省兴齐眼科药物工程技术研究中心、辽宁省省级企业技术中心，拥有一支100余人的高水平专业研发团队，目前公司在研项目30余项。2017年至2019年公司研发投入分别达到3,428万元、4,097万元、5,521万元，呈逐年增长趋势。此外，公司建有完善的药品研发质量管理体系，为新产品的开发提供了质量保证。

（2）新药研发项目

1）低浓度硫酸阿托品滴眼液能够有效降低反弹效应，且适合长期治疗使用

在我国过去用阿托品治疗近视眼多为短期治疗，作用为解除调节痉挛，停药后疗效不易巩固。而 ATOM 系列临床试验及已有研究证实阿托品长期点眼能减缓儿童近视的进展，且低浓度硫酸阿托品滴眼液停药后反弹效应明显降低。开发低浓度硫酸阿托品滴眼液，旨在通过低浓度长期给药控制儿童青少年近视的发展。本产品的成功开发，不仅推动了临床医学的进步，更为儿童青少年近视防控带来了新希望。硫酸阿托品滴眼液作为目前唯一经循证医学证实有效减缓近视进展的药物，具有巨大的市场潜力。

2）公司拥有较强的生产能力及产业化能力

公司的生产车间现有多个生产区域及产线，通过积极引进先进生产设备，不断提升自身的生产能力。此外，公司在药品的生产、包装、设备运行、工程维护方面均配备了专业的技术人员及工程师。因此，公司目前的生产设备及人员能够满足不同剂量、剂型产品的生产，能够保障公司后续研发产品的产业化顺利推进。

4、项目经济效益

该项目的实施将提升公司的研发能力，并提升新药研发的速度和效率。由于新药研发涉及的阶段较多，且完成研发后还需申请注册批件并进行推广等工作，因此本项目无法直接计算经济效益。

5、立项、土地、环保等报批事项

该项目不涉及新增用地，无需履行新增用地程序。截至本募集说明书出具之日，本项目已完成所需的发改委备案，备案号为沈浑发改备字【2020】109 号；取得了所需的环评批复，批复文号为沈棋环审字【2021】01 号；并且本项目的安全预评价报告已通过了专家评审。

本项目尚需取得的项目实施资质、许可主要包括生态环境主管部门和安全生产监督管理部门的审批，相关情况如下：

（1）项目实施前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	建设项目安全设施评价	取得安全生产监督管理部门对建设项目安全设施设计审查的批准决定	受理之日起 30 个工作日内

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

（2）项目建成至投产前相关程序

序号	资质/许可类型	尚需完成的程序	预计周期
1	环评验收	对配套建设的环境保护设施进行验收，编制验收报告	1-2 个月
2	建设项目安全设施验收	安全设施验收评价、安全设施竣工验收	1 个月

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

公司将根据相关法律法规对上述项目实施资质、许可进行申请。若公司无法取得上述项目实施资质、许可，将会对募投项目的实施产生重大不利影响。

6、相关产品投产及上市尚需取得的审批、备案或注册程序

新药研发项目目标产品硫酸阿托品滴眼液目前正处于三期临床试验阶段，公司已在国家药品监督管理局药品审评中心登记相关临床试验信息。此产品在完成全部临床阶段的工作后，在其正式生产销售前尚需取得的审批、备案或注册程序及其预计取得时间情况如下：

序号	相关程序	预计周期
1	全部临床阶段工作	3 年
2	提交注册申请并取得批件阶段（包含材料增补过程）	1 年

注 1：上述“预计周期”为相关法律法规规定的各阶段预计周期，若不存在相关规定，则为公司根据以往类似项目估算的预计周期。注 2：若各阶段应主管部门要求进行申报材料调整，则预计周期将根据实际情况增加。

公司将根据相关法律法规对上述审批、备案或注册程序进行申请。若公司无法取得上述审批、备案或注册程序，将会对募投项目的实施产生重大不利影响。

（三）补充流动资金项目

1、项目基本情况

本次向特定对象发行股票，拟将募集资金 22,684.00 万元用于补充流动资金，以满足公司在业务发展及日常经营中的流动资金需求。

2、补充流动资金的必要性

（1）公司业务规模的增长及新产品的研发需要流动资金的投入

近年来，随着公司业务的不拓展，收入规模也逐渐扩大。2017 年至 2019 年，公司营业收入分别达到 36,000.67 万元、43,120.47 万元和 54,243.42 万元。同时，公司因业务规模的提升，运营所需的流动资金量也不断在增加。此外，目前公司共有 30 余项在研药物，研发投入较大，2017 年至 2019 年公司研发投入分别达到 3,428.16 万元、4,096.80 万元、5,520.72 万元。因此，公司因日常经营及研发方面的投入增加，导致对流动资金的需求上升，将募集资金用于补充流动资金，能够增强公司的持续经营能力及研发能力。

（2）优化公司资本结构，降低财务风险

2017 年至 2019 年，公司合并口径的资产负债率逐步上升，分别为 18.20%、21.72%、32.55%。通过本次用募集资金补充流动资金后，公司的资产负债率能够得到一定程度的降低，提升公司的偿债能力，有效降低财务风险。

三、本次发行对公司经营、财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行涉及的募集资金投资项目均符合国家政策要求及产业发展趋势，并且拥有较为可观的市场前景。其中，单剂量生产线建设项目的实施帮助公司完善了产品结构，并且在干眼的药物治疗领域填补国内干眼抗炎慢病管理市场的空白。研发中心建设及新药研发项目保障了公司在快速发展中日渐增长的研发需求，提升了公司的研发能力。补充流动资金项目优化了公司的资产结构，减少了财务风险。综上所述，本次募集资金的运用合理，具有其必要性及可行性，与公司的战略规划相符，符合股东的利益。募集资金投资项目成功实施后，能够增加公司的盈利能力及市场竞争力。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产及净资产均有所增长，资产负债率有一定程度的下降，公司的偿债能力及抗风险能力有所提高。

本次发行完成后，公司的总股本将会增加，但又因募集资金投资项目存在一

定的建设期，且投产后需要一定的时间产生效益。所以，公司的每股收益、加权净资产收益率短期内存在被摊薄的风险。整体来讲，本次募集资金投资项目有助于公司增加收入规模，增强盈利能力。

四、结论

综上所述，本次向特定对象发行股票涉及的募集资金投资项目符合行业发展前景，与公司的战略规划密切相关。相关项目的实施，有利于公司扩大收入规模，增强竞争力，符合全体股东的利益。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后公司业务与资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变化情况

（一）本次发行后公司业务与资产是否存在整合计划

本次发行完成后，公司的主营业务未发生变化，不存在因本次向特定对象发行而对业务与资产进行重大调整的整合计划。

（二）对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本结构和注册资本将发生变化，公司将按照发行的实际情况对公司章程中相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

（三）对股东结构的影响

本次发行完成后，公司股本将会相应增加，原股东的持股比例也将相应发生变化。截至 2020 年 9 月 30 日，公司总股本为 82,365,400 股，刘继东先生持有公司 25,175,500 股股份，占公司总股本的 30.57%，为公司控股股东、实际控制人。本次向特定对象发行的数量不超过 5,765,578 股（含本数），若按本次发行上限计算，本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人刘继东先生持股比例降至 28.57%，仍为公司控股股东、实际控制人。

本次发行完成后，公司股权分布将发生变化，但不会导致公司不具备上市条件，不会导致公司控股股东与实际控制人发生变更。

（四）对高级管理人员结构的影响

本次发行完成后，公司不会因本次发行对高管人员进行调整，高管人员结构不会发生变动。若公司拟调整高管人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）对业务及收入结构的影响

本次募集资金投资项目的实施将增强公司的核心竞争力、完善公司的产品结构、提升公司的盈利能力，在业务与收入结构方面不会发生重大变化。

二、本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流的影响

本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流量的具体影响如下：

（一）对财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产及净资产均有所增长，资产负债率有一定程度的下降，公司的偿债能力及抗风险能力有所提高。

（二）对盈利能力的影响

本次发行完成后，公司的总股本将会增加，但又因募集资金投资项目存在一定的建设期，且投产后需要一定的时间产生效益。所以，公司的每股收益、加权净资产收益率短期内存在被摊薄的风险。整体来讲，本次募集资金投资项目有助于公司增加收入规模，增强盈利能力。

（三）对现金流的影响

本次发行完成后，公司筹资活动产生的现金流入将增加。在募集资金投资项目开始建设后，公司投资活动产生的现金流出将有所增加。在募集资金投资项目建成投产后，公司经营活动产生的现金流入将有所增加。

三、本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争的变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系等方面不会发生重大变化。本次发行也不会导致公司与控股股东及其关联人之间新增同业竞争或关联交易。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

公司的资金使用或对外担保均严格按照法律法规和公司章程的有关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务。截至本募集说明书签署之日，公司不存在资金、资产被控股股东及其关联人违规占用的情形，也不存在公司为控股股东及其关联人违规提供担保的情形。

公司不会因本次发行产生资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，也

不会产生为控股股东及其关联人提供担保的情形。

五、本次发行完成后，公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

2017 年至 2019 年，公司合并口径的资产负债率分别为 18.20%、21.72%、32.55%。本次发行后，公司的资产负债率将有所下降，资产结构有所优化，偿债能力有所提高。本次发行不会导致公司负债增加，随着公司经营活动的进一步开展，公司的资产负债水平和负债结构会更加合理。

第五节 本次向特定对象发行股票的相关风险说明

一、业务与经营风险

（一）行业政策风险

医药制造业是我国重点发展的行业之一，国家药品监管部门在其权限范围内制订相关政策法规对行业进行监管。随着我国医疗体制改革深化，相关政策法规体系正在逐步制定及完善，国家对医药行业的监管力度不断加强，国家医保药品目录动态调整，医药政策措施陆续出台。医药行业的“两票制”改革、药品招投标、医保支付控费、分级诊疗、药品集中带量采购等方案及政策开始执行给药品价格带来不确定性。

截至目前，公司尚未有产品已经实施带量采购谈判定价。公司现有产品中，于2020年11月取得注册批件的左氧氟沙星滴眼液，符合国家集中带量采购药品的申报范围，未来存在进入药品集中带量采购清单的可能性。若发行人生产的左氧氟沙星滴眼液进入药品集中带量采购清单，则会导致其销售价格的下降，对发行人的盈利能力造成不利影响。

此外，随着药品集中带量采购药品范围的进一步扩大，未来公司其他主要产品以及在研药品亦存在进入药品集中带量采购等政策清单的可能性。如果公司产品实施带量采购后定价大幅下降，且销量增长幅度不足以弥补降价影响，则会对公司的盈利能力产生不利影响。

如果公司不能及时顺应国家有关医药改革政策的变化，并根据政策变化调整战略与提升自身的管理水平，则上述政策将会在经营方面产生不利影响。

（二）市场竞争风险

近年来，国家对医药行业的发展持鼓励态度并颁布了一系列扶持政策，在促进行业快速发展的同时，也加剧了行业的内部竞争。未来可能会有更多的企业进入到该行业，现有药品生产企业也将进一步加大投入，新的替代性药物可能不断出现。若公司不能及时有效地应对市场竞争，将会面临增长放缓、市场份额下降的风险。

（三）核心技术失密风险

医药行业属于技术密集型行业，技术实力的竞争是企业竞争的核心。公司在经营过程中积累了多项专利及核心技术，公司不能排除因个别技术人员违反职业操守而泄密或者被他人盗用的可能，一旦核心技术失密，将可能给公司生产经营和市场竞争能力带来负面影响。

（四）研发项目未达预期的风险

公司高度重视技术创新和产品研发，但新药研发经历环节多、开发周期长，容易受到不可预测因素的影响。由于研发持续投入，可能造成研发成本上升，导致公司短期经营成本上升，影响公司短期盈利水平。

（五）产品降价风险

医药产品的价格受国家政策影响较大，根据《推进药品价格改革的意见》，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。随着药品价格体制的不断完善，公司产品的销售价格面临下调的风险。

此外，公司部分产品目前在国内市场暂无相关竞品，但后续随着同行业公司产品的上市销售，公司产品的销售价格存在下调的风险。

（六）成本上涨风险

随着医药行业的规范健康发展，国家对药品生产标准、质量检验、产品流通提出了更加严格的标准和要求，导致了公司部分原材料成本上涨、价格波动增大，因此存在成本上涨风险。

（七）医疗服务运营风险

报告期内，公司医疗服务业务的规模呈上升趋势。但是，由于公司从事医疗服务时间较短，子公司兴齐眼科医院正处于运营初期阶段，存在以下可能导致医疗服务运营风险的情形：

1、医疗服务业务在运营过程中涉及的政策法规较多，若未来相关政策法规发生重大不利变化，或公司因对相关政策法规的理解不到位而受到处罚，则会对公司医疗服务业务的运营造成不利影响；

2、医疗服务运营初期存在必要的固定性成本，若未来公司医疗服务业务的规模不及预期，则会对公司的盈利能力造成不利影响；

3、医疗服务属于技术密集型和人才密集型行业，专业的人才团队和经营团队是医疗服务持续稳定发展的基础。若未来公司在医疗服务领域的人才管理跟不上相关业务的发展速度，则会限制公司医疗服务业务的发展，对公司的盈利能力造成不利影响；

4、医疗服务业务往往因患者个体差异、医疗环境条件、医生执业素质等因素面临发生医疗事故及医疗责任纠纷的风险。报告期内，公司未发生重大医疗事故。若未来公司发生上述风险，则会导致公司产生经济损失，并且对公司的经营造成不利影响。

（八）业务规模快速扩大带来的管理风险

公司目前的经营管理及内部控制制度完善，但随着公司业务规模的不断发展，公司需要对已有的战略规划、管理制度、人员安排、组织架构、财务资金管理等方面及时作出调整。若公司的管理制度和人员不能与公司的发展相匹配，则会导致公司内部决策不当，或者公司无法抓住发展机遇等情况，从而增加公司的管理风险。

（九）业绩增长放缓及业绩未达预期的风险

面对当前医药行业的复杂形势，新的医药管理、医疗保障政策将陆续出台，市场竞争加剧。此外，公司为延伸眼科业务产业链，在眼科医疗服务等领域进行了投资，上述领域的拓展形成收益尚需一定时间，新建项目折旧费用也会相应增加。因此，公司可能面临业绩增长放缓及业绩未达预期的风险。

二、募集资金投资项目相关的风险

（一）募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金投资项目包括单剂量生产线建设项目、研发中心建设及新药研发项目及补充流动资金项目。上述项目已经经过充分的市场调研及可行性论证，符合当前的行业政策、行业趋势及公司自身的战略规划。但在上述项目实施的过程中，存在各种不确定因素，包括政策变动、产品技术更新迭代、宏观经济背景

发生变化、募集资金无法到位、公司人员及技术储备发生变化、公司销售渠道及客户储备发生变化等，均会对募集资金投资项目的建设及实施产生不利影响，从而带来项目实施风险。

（二）单剂量生产线建设项目效益不及预期的风险

本次单剂量生产线建设项目的目标产品为环孢素滴眼液（II），目前此产品已取得药品注册批件。本项目存在以下可能导致项目效益不及预期的情形：

1、由于本项目达产需要 10 年，达产周期长。在此过程中，市场中会出现新的竞品，如齐鲁制药有限公司研制的用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂已进入药品注册批件的申请过程，及深圳市康哲生物科技有限公司进口的印度太阳药业有限公司的环孢素眼用制剂已进入三期临床阶段。若上述产品能够顺利完成相关的审批、临床等阶段，则会成为公司研制的环孢素滴眼液（II）的竞品，改变市场竞争格局。公司也将因此存在相关产品市场份额减少，项目产生的效益不及预期的风险；

2、因市场中出现针对干眼症更优的治疗方案，从而导致行业内的专家共识及治疗指南等权威意见不再将环孢素滴眼液（II）作为治疗干眼症的建议方案之一；

3、目前，本项目的目标产品环孢素滴眼液（II）尚未进入医保目录，若未来一定时期内仍无法进入医保目录，将会对此产品的推广造成不利影响，从而对其销量产生不利影响；

4、若未来环孢素滴眼液（II）进入医保目录，但产品医保定价远低于预期值，且销量增长无法弥补价格低于预期的损失，则会对本次募投项目的预期效益产生负面影响；

5、本项目的目标产品环孢素滴眼液（II）目前为国内唯一获批的用于干眼症治疗的环孢素眼用制剂。根据公开信息查询，目前已经存在两家同行业公司正在研发或报批用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂，分别为齐鲁制药有限公司研制的用于治疗干眼症的环孢素眼用制剂正处于药品注册批件的申请过程，及深圳市康哲生物科技有限公司进口的印度太阳药业有限公司的环孢素眼用制剂正处于三期临床阶段。若未来国内同行业公司研制或引进进口的具有同样功效

的环孢素眼用制剂在国内上市，则会与公司产品形成竞争关系，从而对本次募投项目的预期效益产生不利影响；

6、本项目的目标产品环孢素滴眼液（II）预计达产时间为 10 年，达产周期长。在此过程中，若中重度干眼症患者中实际适用环孢素滴眼液（II）的人数远低于本次募投项目预测的适用人数；或发行人自身推广不达预期，则上述情况均会导致公司的产能消化能力下降，对本次募投项目的预期效益产生不利影响。

（三）新药研发项目进度不及预期和研发失败的风险

本次新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液正处于三期临床试验阶段，此阶段患者招募的需求较多且临床试验的复杂度提升，因此项目**进度不及预期和研发失败**的风险也随之增加。本项目存在以下可能导致项目进度不及预期和研发失败的情形：

1、随着研发进度的推进，本项目存在持续招募更多的患者的可能性，若因后续患者招募进展缓慢或无法招募足够的患者，则会导致本项目进展不及预期或研发失败的风险；

2、随着三期临床试验的进行，公司将对相关研发情况、中期试验结果等数据信息进行分析，若上述分析得出公司研发的硫酸阿托品滴眼液疗效不及预期或者安全性欠佳，则存在导致本项目研发失败的风险；

3、本次新药研发项目的预计项目周期为 4 年，由于项目周期较长，存在相关产品研发过程中市场竞争格局改变，出现其他替代性药物或治疗方案的可能性，从而导致硫酸阿托品滴眼液市场竞争力大幅下降且本项目研发停止的风险。此外，若硫酸阿托品滴眼液研发成功并上市销售，其依旧存在因市场格局变更，出现新的竞争者或替代治疗方案，从而导致新药研发项目结果不及预期，公司盈利能力受到不利影响的风险；

4、本次新药研发项目随着试验的推进，公司将会向相关主管部门对后续审批事项进行沟通及反馈。若本项目的审核速度不及预期，或者公司对于相关主管部门的意见反馈较慢，将会对本项目的研发速度产生不利影响，从而造成本项目的研发结果不及预期的风险。

（四）募集资金投资项目无法取得后续审批或资质许可的风险

截至本募集说明书出具之日，单剂量生产线建设项目已经取得所需的发改委备案、环评批复，安全预评价报告亦通过了专家评审。在开工建设前，还需履行建设项目安全设施设计审查程序。在产品正式投产前，还需完成环保验收、安全生产验收等方面的审批流程。研发中心建设及新药研发项目已取得所需的发改委备案、环评批复，安全预评价报告亦通过了专家评审。其中，研发中心建设项目在开工建设前还需履行建设项目安全设施设计审查程序，在建成后需完成环保验收、安全生产验收等方面的审批流程；新药研发项目的目标产品硫酸阿托品滴眼液若研发成功，在其正式投产前，还需要取得药品注册批件等许可资质。

若公司募投项目实施过程中，前述审批标准发生改变，使得公司需要对上述审批事项或资质许可的申请做出调整，或者硫酸阿托品滴眼液无法满足相关主管部门对于申请药品注册批件的要求，则公司存在无法取得后续审批或资质许可的风险。

（五）募集资金投资项目相关的财务风险

公司本次募集资金投入主要包括固定设备购置、工程建设、研发支出等方面。在募投项目实施过程中，若公司原计划采购的固定资产价格、工程建设的人工或者原材料价格发生大幅上涨，研发项目的各项费用支出价格发生大幅上涨，导致新药研发项目研发支出增加，则会导致单剂量生产线建设项目及研发中心建设项目建设成本增加，项目投资回报率不及预期，以及研发项目因预算不足导致研发进度滞后的风险。

三、财务风险

（一）存货减值风险

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 9 月末，公司存货分别为 5,483.03 万元、5,631.49 万元、7,986.73 万元、7,098.04 万元，占当期总资产的比例分别为 8.11%、7.95%、9.37%、7.65%。为保证药品销售的及时性和供货的稳定性，公司根据销售预测情况，建立安全库存管理制度，对畅销品种保持一定规模的存货量。随着销售收入的增长，公司存货规模可能将进一步扩大，如果存货管理不当导致存货跌价、损毁，可能对公司经营产生不利影响。

（二）本次发行摊薄即期回报的风险

本次发行完成并取得募集资金后，公司的总股本及净资产增加，由于募集资金投资项目达到预期的收益需要一定时间，因此公司短期内基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益及稀释每股收益、加权平均净资产收益率及扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率有所下降，存在被摊薄的风险。

（三）毛利率下降风险

报告期内，公司毛利率水平较高，分别为73.91%、72.32%、73.26%和72.17%。如果公司所处的经营环境等方面发生重大不利变化，公司将面临毛利率下降的风险，主要影响因素如下：

1、行业竞争格局发生变化。若公司所处的市场竞争格局发生改变，主要产品领域出现新的竞争者，且公司未能持续通过产品研发、专业化学术推广等方式保持自身的竞争力，公司产品存在销售价格或销售量下降的可能性，将会导致公司毛利率下降的风险。

2、药品集中带量采购政策。随着国家药品集中带量采购改革全面深化，集中带量采购的范围不断扩大，公司产品存在被纳入药品集中带量采购范围的可能性。若公司产品实施带量采购后定价大幅下降，导致毛利率下降的风险。

3、产品收入结构变化。若公司未来的产品收入结构发生变化，高毛利率产品的销售收入占比下降，会对公司的整体毛利率水平造成不利影响。

4、产品生产成本上升。随着经济社会发展、人口红利的消失，国内劳动力成本的上升趋势明显，若未来劳动力供应持续减少、劳动力成本持续上升，会使公司面临较大的人工成本压力。此外，如果公司主要原材料的采购价格大幅上涨，导致产品成本增加，亦会对公司的整体毛利率水平形成不利影响。

综上所述，上述因素将导致公司毛利率下降的风险。

（四）应收账款减值风险

2017年末、2018年末、2019年末及2020年9月末，公司应收账款账面余额分别为7,114.59万元、7,727.24万元、9,934.72万元和14,228.61万元。公司的

下游客户为医药商业公司及医院终端（即各级医疗卫生机构），信誉较高，公司给予部分客户一定的信用期结算。但如果宏观经济环境、下游行业发生重大不利变化或者客户经营状况出现恶化，将导致公司应收账款回收风险增加，对公司盈利水平造成不利影响。

（五）税收优惠政策变化的风险

发行人于 2018 年 10 月 12 日取得编号为 GR201821000394 的《高新技术企业证书》，被认定为高新技术企业。根据《中华人民共和国企业所得税法》，在其符合高新技术企业税收优惠的期间内均可以减按 15% 的税率征收企业所得税。如果未来上述相关税收优惠政策发生调整，或者发行人不能持续满足国家高新技术企业申请的条件，可能将无法继续享受相关税收优惠政策，从而影响公司的经营业绩。

四、新冠疫情带来的风险

2020 年以来，随着疫情在全球蔓延，各行各业均受到疫情影响停工停产。2020 年上半年，公司经营因疫情原因受到一定的不利影响。由于目前全球疫情仍在持续中，若疫情再次爆发，发行人经营仍然存在受到负面影响的风险。

五、其他风险

（一）股票价格波动风险

股票投资收益与风险并存，公司股票价格不仅受到公司盈利水平、经营情况、业务发展前景等因素的影响，同时还会受到政治环境、经济环境、行业政策等方面的影响。公司将按照相关法律法规的规定进行信息披露，供投资者作出投资决策，但上述因素会导致公司股价波动，会给投资者带来风险。

（二）审批风险

本次向特定对象发行股票已经公司第三届董事会第二十次会议、2020 年第一次临时股东大会审议通过，尚需获得深交所的审核通过和中国证监会作出同意注册决定后方可实施。公司本次向特定对象发行能否通过深交所的审核及获得中国证监会同意注册，以及最终取得批准的时间存在一定不确定性。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、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：


刘继东

张少尧


高 峨

程亚男

杨 强

刘高志

王忠诚

李 地

戴晓滨

全体监事：

徐 啟

曲晓禹

高钰晗

高级管理人员：


刘继东

张少尧


高 峨

程亚男



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、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：

_____	张少尧	_____
刘继东		高 峨
_____	杨 强	_____
程亚男		刘高志
_____	李 地	_____
王忠诚		戴晓滨

全体监事：

_____	曲晓禹	_____
徐 啟		高钰晗

高级管理人员：

_____	张少尧	_____
刘继东		高 峨

程亚男		

沈阳兴齐眼药股份有限公司

2021年4月6日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、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：

刘继东	张少尧	高 峨
程亚男	杨 强	刘高志
王忠诚	李 地	戴晓滨

全体监事：

徐 啟	曲晓禹	高钰晗
-----	-----	-----

高级管理人员：

刘继东	张少尧	高 峨
程亚男		



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、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：

刘继东

张少尧

高 峨

程亚男

杨 强

刘高志
刘高志

王忠诚

李 地

戴晓滨

全体监事：

徐 啟

曲晓禹

高钰晗

高级管理人员：

刘继东

张少尧

高 峨

程亚男

沈阳兴齐眼药股份有限公司

2021年4月6日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、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：

刘继东

张少尧

高 峨

程亚男

杨 强

刘高志

王忠诚

李 地

戴晓滨

全体监事：

徐 啟

曲晓禹

高钰晗

高级管理人员：

刘继东

张少尧

高 峨

程亚男

沈阳兴齐眼药股份有限公司

2021年10月16日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、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：

_____ 刘继东	_____ 张少尧	_____ 高 峨
_____ 程亚男	_____ 杨 强	_____ 刘高志
_____ 王忠诚	_____ 李 地	_____ 戴晓滨

全体监事：

_____ 徐 啟	_____ 曲晓禹	_____ 高钰晗
--------------	--------------	--------------

高级管理人员：

_____ 刘继东	_____ 张少尧	_____ 高 峨
_____ 程亚男		

沈阳兴齐眼药股份有限公司
2021年 11 月 06 日



第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、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：

刘继东

张少尧

高 峨

程亚男

杨 强

刘高志

王忠诚

李 地



戴晓滨

全体监事：

徐 啟

曲晓禹

高钰晗

高级管理人员：

刘继东

张少尧

高 峨

程亚男

沈阳兴齐眼药股份有限公司

2021年4月6日



二、发行人控股股东、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。

控股股东、实际控制人：


刘继东



三、保荐机构（主承销商）声明（一）

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。

项目协办人签名：

郭王

郭 王

保荐代表人签名：

石迪

石 迪

王显

王 显

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

瞿秋平

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周杰

周 杰



三、保荐机构（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读沈阳兴齐眼药股份有限公司 2020 年度向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认本募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对本募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名：


瞿秋平

保荐机构董事长签名：

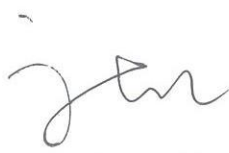

周杰



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，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。

经办律师：


章志强


高丹丹

律师事务所负责人：


赵 洋

北京市竞天公诚律师事务所

2021 年 4 月 6 日



五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，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审计报告等文件的内容无异议，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。

签字注册会计师：

郑晓东

郑晓东



付云锋

付云锋



会计师事务所负责人：

杨志国

杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年4月6日

六、与本次发行相关的董事会声明及承诺

（一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，并考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况确定是否安排其他股权融资计划。

（二）本次发行摊薄即期回报的有关事项

根据《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）、《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）、中国证监会《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）等文件的有关规定，为保障中小投资者利益，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行了认真分析，并提出了具体的填补回报措施，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、本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

（1）本次发行摊薄即期回报测算的假设前提

①假设宏观经济环境、证券市场情况没有发生重大不利变化，公司经营环境未发生重大不利变化。

②假设本次发行于2020年12月底实施完成。该完成时间仅用于计算本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不构成对本次发行实际完成时间的判断，最终以公司获得中国证监会同意注册的批复后实际发行完成时间为准。

③假设本次发行募集资金总额为80,000.00万元。公司本次发行股票数量不超过（含）本次发行前公司总股本的7%，即不超过（含）5,765,578股，假设按照本次发行数量的上限进行发行，该发行数量仅为估计值，本测算不考虑相关发行费用；本次发行股票数量及募集资金规模将在公司获得中国证监会同意注册的批复后根据发行认购情况以及发行费用等情况最终确定。

④在预测公司总股本时，以截至本募集说明书签署之日公司总股本 82,365,400 股为基础，假设 2020 年除本次发行外，不存在其他导致公司总股本变化的因素。在预测发行后总股本和计算每股收益时，仅考虑本次发行股票对总股本的影响，未考虑期间可能发生的其他可能产生的股份变动事宜。

⑤根据公司公告的 2019 年度审计报告（信会师报字[2020]第 ZA10798 号），公司 2019 年度实现的归属于母公司股东的净利润为 3,589.38 万元，基本每股收益 0.45 元，稀释每股收益 0.45 元，扣除非经常性损益后的基本每股收益 0.41 元，扣除非经常性损益后的稀释每股收益 0.41 元，加权平均净资产收益率 6.45%，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 5.96%。

⑥假设 2020 年实现的归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润对应的年度增长率为 0%、10%、20%三种情形。

⑦不考虑本次发行募集资金到账后，对公司财务状况（如财务费用、投资收益）、生产经营等的影响。

⑧在预测公司净资产时，未考虑除募集资金、净利润和利润分配之外的其他因素对净资产的影响。

⑨以上假设分析仅作为测算本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标影响之用，并不构成公司的盈利预测。投资者不应据此进行投资决策。投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

（2）财务指标影响的测算过程

基于上述假设前提，根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010 年修订）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（中国证监会公告[2008]43 号）等有关规定，公司测算了本次向特定对象发行股票对股东即期回报摊薄的影响，具体主要财务指标情况如下：

项目	2019 年度	2020 年度	
		发行前	发行后
总股本（股）	82,365,400.00	82,365,400.00	88,130,978.00
本次发行数量（股）			5,765,578.00

项目	2019 年度	2020 年度	
		发行前	发行后
本次发行募集资金总额（万元）	80,000.00		
假设 1：公司 2020 年归属于母公司股东的净利润与 2019 年持平			
归属于母公司股东的净利润（元）	35,893,796.29	35,893,796.29	35,893,796.29
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	33,164,305.91	33,164,305.91	33,164,305.91
基本每股收益（元/股）	0.45	0.44	0.44
稀释每股收益（元/股）	0.45	0.44	0.44
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.41	0.41	0.41
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元/股）	0.41	0.41	0.41
加权平均净资产收益率	6.45%	6.30%	5.64%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	5.96%	5.83%	5.21%
假设 2：公司 2020 年归属于母公司股东的净利润较 2019 年增加 10%			
归属于母公司股东的净利润（元）	35,893,796.29	39,483,175.92	39,483,175.92
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	33,164,305.91	36,480,736.50	36,480,736.50
基本每股收益（元/股）	0.45	0.49	0.49
稀释每股收益（元/股）	0.45	0.48	0.48
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	0.41	0.45	0.45
扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）	0.41	0.45	0.45
加权平均净资产收益率	6.45%	6.91%	6.19%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	5.96%	6.39%	5.72%
假设 3：公司 2020 年归属于母公司股东的净利润较 2019 年增加 20%			
归属于母公司股东的净利润（元）	35,893,796.29	43,072,555.55	43,072,555.55
归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润（元）	33,164,305.91	39,797,167.09	39,797,167.09
基本每股收益（元/股）	0.45	0.53	0.53
稀释每股收益（元/股）	0.45	0.53	0.53
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	0.41	0.49	0.49
扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）	0.41	0.49	0.49
加权平均净资产收益率	6.45%	7.52%	6.73%

项目	2019 年度	2020 年度	
		发行前	发行后
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	5.96%	6.95%	6.22%

本次向特定对象发行的股票数量和发行完成时间及募集资金总额仅为估计，最终以公司获得中国证监会同意注册的批复后发行的股份数量和实际发行完成时间及实际募集资金总额为准。

由上表可知，在本次向特定对象发行股票完成后，公司股本增加的情况下，如果发行完成后业务未获得相应幅度的增长，公司即期基本每股收益等指标将会出现一定程度摊薄。

2、对于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成并取得募集资金后，公司的总股本及净资产增加，由于募集资金投资项目达到预期的收益需要一定时间，因此公司短期内基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益及稀释每股收益、加权平均净资产收益率及扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率有所下降，存在被摊薄的风险。

本募集说明书中，公司对本次发行完成后基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益及稀释每股收益、加权平均净资产收益率及扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率的假设分析不构成对公司的业绩承诺或保证，公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

3、本次发行的必要性和合理性

本次发行的必要性和合理性详见本募集说明书“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”。

4、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

为降低本次发行可能导致的对公司即期回报摊薄的风险，公司拟通过大力发展主营业务和实施募集资金投资项目，提高公司整体市场竞争力和盈利能力、加强募集资金管理、完善利润分配等措施，以提高对股东的即期回报。

（1）积极稳健推进本次募集资金投资项目建设

本次募集资金投资项目的必要性及可行性已经得到充分论证，相关项目的实施符合国家政策及行业趋势，同时与公司的战略规划密切相关。在本次募集资金投资项目投产并进入回收期后，公司的盈利能力将会逐步提升，本次发行摊薄的股东即期回报也将得到一定的填补。公司在取得募集资金后将会根据项目进度，积极稳健推进本次募集资金投资项目的建设，从而减少本次发行摊薄即期回报的影响。

（2）加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司将本次募集资金开立专项储蓄账户，并在取得募集资金后，根据《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律法规的指引，结合《公司章程》及公司自身制定的募集资金相关管理制度，对募集资金的存放、使用进行管理。公司将合理安排募集资金的使用，在防范募集资金使用风险的同时，提高其使用效率。

（3）优化产品结构，增强研发实力，提升公司核心竞争力

本次募集资金投资项目投产后，公司的产品结构将会更加完善，在不同的细分市场中的竞争力增强。同时，研发中心建设及新药研发项目实施及建成后，公司的研发实力将会得到较大的提升，新产品的研发效率及现有产品的竞争力也将随之提升。公司将通过优化产品结构、增强研发实力来提升自身的核心竞争力，以减少本次发行摊薄即期回报的影响。

（4）加强公司治理及内部控制，加快公司发展步伐

公司将根据《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律法规完善公司治理结构、加强公司内部控制，从资金管理、人员管理、投资决策等方面减少经营风险。同时，公司将确保股东及董事、监事、高级管理人员认真地履行其职权，有效维护公司及股东的利益。

（5）不断优化利润分配政策，强化投资者回报机制

根据中国证券监督管理委员会发布的《关于进一步落实上市公司现金分红有

关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定，公司结合《公司章程》制定了《未来三年（2020-2022年）股东分红回报规划》。公司将根据相关文件，积极执行利润分配政策，强化投资者回报机制，保护投资者利益，以减少本次发行摊薄即期回报的影响。

5、公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

（1）公司的控股股东、实际控制人关于公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为使公司本次向特定对象发行股票填补回报措施能够得到切实履行，维护公司和全体股东的合法权益，公司控股股东、实际控制人刘继东先生承诺如下：

①本人将继续保证公司的独立性，不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

②自本承诺出具日至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所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；

③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相应法律责任。

（2）公司董事、高级管理人员关于公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为维护公司和全体股东的合法权益，保证公司填补回报措施能够得到切实履行，公司全体董事、高级管理人员承诺如下：

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履行职责无关的投资、消费活动；

④本人承诺由董事会或董事会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如公司未来实施股权激励计划，本人承诺未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

⑥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；

⑦自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本人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。

⑧作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

沈阳兴齐眼药股份有限公司



第七节 其他事项

一、备查文件目录

- 1、发行保荐书
- 2、上市保荐书
- 3、法律意见书
- 4、发行人最近一年的财务报告及其审计报告以及最近一期的财务报告
- 5、其他与本次发行有关的重要文件

二、备查文件查阅地点、电话、联系人和时间

查阅时间：上午 9：00—11：30 下午：13：00—15：00

查阅地点：

（一）发行人：沈阳兴齐眼药股份有限公司

公司住所：沈阳市东陵区泗水街 68 号

电话号码：024-82562350 传真号码：024-82562370

联系人：张少尧

（二）保荐机构（主承销商）：海通证券股份有限公司

联系地址：上海市广东路 689 号海通证券大厦 14 楼

电话号码：021-23219000 传真号码：021-63411627

联系人：石迪、王显