

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2022-024

江苏德源药业股份有限公司

Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd

(地址：江苏省连云港经济技术开发区长江路 29 号)



2022 年度向特定对象发行股票 募集说明书（草案）

二〇二二年一月

公司声明

本公司及控股股东、实际控制人、全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担连带责任。

本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

对本公司发行证券申请予以注册，不表明中国证监会和北京证券交易所对该证券的投资价值或者投资者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，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，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

本部分所述的词语或简称与本草案“释义”中所定义的词语或简称具有相同的含义。

1、本次向特定对象发行股票方案已经公司于2022年1月7日召开的第三届董事会第九次会议、2022年1月26日召开的第三届董事会第十次会议审议通过。本次发行募集资金投资项目所涉及标的公司审计、评估等工作已完成，并提请股东大会审议，在公司股东大会审议通过后，尚需北交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。

2、本次发行的对象为不超过35名（含本数）符合中国证监会规定条件的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（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者。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；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经北交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权，与保荐机构（主承销商）按照竞价方式遵照价格优先等原则协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

本次发行所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

3、本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的12.25%，即本次发行的股票数量不超过800万股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

在前述范围内，最终发行数量由董事会及其授权人士根据股东大会的授权，在取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况协商确定。

若公司股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次发行的股份总数及募集资金总额届时将相应调整。

4、本次发行采取竞价发行方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行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%。本次发行的最终发行价格将在本次发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由董事会及其授权人士根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）根据竞价结果协商确定，但不低于前述发行底价。

定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的计算公式为：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。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积金转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次发行的发行底价将作相应调整。

5、本次发行完成后，发行对象认购的股票自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》、《证券法》、《北交所上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

6、本次发行的募集资金总额不超过人民币 16,000 万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：增资控股同立海源 55%股权，增资资金用于同立海源连云港生产基地建设、北京大兴研发中心升级、营销中心升级和补充流动资金项目，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	增资后具体实施项目	拟投资总额	拟投入募集资金金额
1	增资控股同立海源 55%股权	连云港生产基地建设项目	6,000.00	6,000.00
2		北京大兴研发中心升级项目	6,700.00	6,700.00
3		营销中心升级项目	800.00	800.00
4		补充流动资金	2,000.00	2,000.00
	合计		15,500.00	15,500.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，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，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

7、本次发行前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司全体新老股东按本次发行后的股份比例共享。

8、本次发行决议的有效期限自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行方案之日起 12 个月内有效。

9、公司本次向特定对象发行股票符合《公司法》《证券法》《北交所发行注册办法》及《北交所上市规则》等法律、法规的有关规定，本次向特定对象发行股票不构成重大资产重组，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不符合上市条件。

10、公司积极落实《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）以及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》（证监会公告[2022]3号）等规定的要求，结合公司实际情况，制定了《江苏德源药业股份有限公司未来三年（2022年—2024年）股东分红回报规划》。关于利润分配和现金分红政策的详细情况，详见本草案“第四节 公司利润分配政

策及执行情况”。

11、本次向特定对象发行股票完成后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产规模将相应增加。由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，因此本次发行存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。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的影响进行了认真分析，并制定填补被摊薄即期回报的具体措施。相关情况详见《江苏德源药业股份有限公司2022年度向特定对象发行股票摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的公告》。特此提醒投资者关注本次发行摊薄股东即期回报的风险；同时，虽然公司为应对即期回报被摊薄风险而制定了填补回报措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。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。提请广大投资者注意。

12、本次向特定对象发行股票方案最终能否获得北交所审核通过并经中国证监会予以注册，以及最终取得审核通过及注册的时间存在较大不确定性，提请广大投资者注意。

目 录

公司声明	2
重大事项提示	3
释 义	9
第一节 本次向特定对象发行股票概要	12
一、发行人基本情况	12
二、本次向特定对象发行股票的背景和目的.....	29
三、本次向特定对象发行股票方案概要.....	32
四、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易.....	36
五、本次向特定对象发行股票是否导致公司控制权发生变化.....	36
六、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序.....	37
第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	38
一、本次募集资金使用计划	38
二、本次募集资金运用的可行性分析.....	39
三、本次募集资金运用的具体情况.....	42
四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	62
五、本次募集资金投资项目可行性分析结论.....	63
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	64
一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程修改情况，股东结构、高管人员结构和业务结构的变化情况	64
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	65
三、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等变化情况	66
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.....	66

五、本次发行对公司负债情况的影响.....	67
六、本次股票发行相关的风险说明.....	67
第四节 公司利润分配政策及执行情况	71
一、公司利润分配政策	71
二、公司近三年的现金分红及未分配利润使用安排情况.....	73
三、公司未来三年（2022年-2024年）股东分红回报规划	73
第五节 本次向特定对象发行股票摊薄即期回报分析	78
一、本次发行对发行人每股收益的影响.....	78
二、本次发行摊薄即期回报的风险提示.....	80
三、本次发行的必要性和合理性.....	80
四、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系.....	81
五、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况.....	81
六、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施.....	83
七、公司董事、高级管理人员以及公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺	84

释 义

在本募集说明书草案中,除非文义另有所指,下列词语或简称具有如下含义:

公司、本公司、德源药业、上市公司、发行人	指	江苏德源药业股份有限公司
标的公司、同立海源	指	北京同立海源生物科技有限公司
同立源	指	同立源(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)
海和企管	指	海和(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)
天健会所	指	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
坤元评估	指	坤元资产评估有限公司
景达医疗	指	北京景达医疗器械有限公司
本募集说明书、募集说明书(草案)、本草案	指	江苏德源药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书(草案)
本次发行、本次向特定对象发行	指	江苏德源药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票的行为
《增资协议》	指	《江苏德源药业股份有限公司与北京同立海源生物科技有限公司、王立燕、耿少军、海和(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)、同立源(天津)企业管理合伙企业(有限合伙)关于北京同立海源生物科技有限公司之增资协议》
重组蛋白	指	应用了重组 DNA 或重组 RNA 的技术从而获得的蛋白质,即应用基因重组技术,获得连接有可以翻译成目的蛋白的基因片段的重组载体,之后将其转入可以表达目的蛋白的宿主细胞从而表达特定的重组蛋白分子
磁珠	指	由核心金属颗粒,外层包裹的高分子材料和最外层的功能配置组成,广泛应用于病理、生理、药理、微生物、生化及分子遗传学等各个领域,在免疫检测、细胞分离、生物达成纯化和分子生物学等起到重要作用
培养基	指	供给微生物以及植物、动物的细胞或者组织生长繁殖的,由不同营养物质组合配制而成的营养基质
CAR-T 疗法	指	嵌合抗原受体 T 细胞(Chimeric antigen receptor T cell, CAR-T)疗法是指通过基因修饰技术,将带有特异性抗原识别结构域及 T 细胞激活信号的遗传物质转入 T 细胞,使 T 细胞能够识别肿瘤细胞表面的特异性抗原,并通过释放多种免疫因子杀伤肿瘤细胞,从而达到治疗肿瘤的目的,而且还可形成 T 细胞免疫记忆从而获得特异性的抗肿瘤长效机制的疗法
T 细胞	指	来源于骨髓的多能干细胞。在人体胚胎期和初生期,骨髓中的一部分多能干细胞或前 T 细胞迁移到胸腺内,在胸腺激素的诱导下分化成熟,成为具有免疫活性的 T 细胞,主要功能是免疫调节

NK 细胞	指	自然杀伤细胞（natural killer cell, NK）是机体重要的免疫细胞，不仅与抗肿瘤、抗病毒感染和免疫调节有关，而且在某些情况下参与超敏反应和自身免疫性疾病的发生，能够识别靶细胞、杀伤介质
抗原	指	是指能引起抗体生成的物质，是任何可诱发免疫反应的物质
抗体	指	是指机体由于抗原的刺激而产生的具有保护作用的蛋白质，由 B 细胞免疫反应分泌产生
细胞因子	指	由免疫和非免疫细胞经刺激而合成、分泌的一类具有广泛生物学活性的小分子蛋白质。细胞因子一般通过结合相应受体调节细胞生长、分化和效应，调控免疫应答
蛋白表达	指	利用生物细胞将外源基因通过一系列机制最终合成蛋白的一种技术途径
蛋白表达系统	指	在蛋白表达时，由宿主、外源基因、载体和辅助成分组成的体系，通过该体系可以实现外源基因在宿主中表达的目的
重组蛋白表达分泌水平	指	将目的基因导入到宿主细胞后，在细胞内合成并分泌到细胞外重组蛋白的产量高低
蛋白活性	指	蛋白质的生物学功能
蛋白表达水平	指	基因通过转录翻译合成蛋白质的产量高低
困难表达蛋白	指	因为蛋白本身性质，该类蛋白在外源性表达时，表达水平低或者无
纯化	指	从包含多种物质的混合物中，根据不同分子的物理、化学、生物特性，通过一定技术手段，提取得到特定物质的过程
转染	指	将外源基因转入真核细胞的过程
原核	指	没有以核膜为界的细胞核，也没有核仁，只有拟核，且不进行有丝分裂、减数分裂、无丝分裂的原核生物细胞
真核	指	具有真正的由核膜包被的细胞核，细胞核内含染色质、核液和核仁，其染色体数在一个以上，能进行有丝分裂的真核生物细胞
GMP	指	“Good Manufacturing Practice”的缩写，《药品生产质量管理规范》
国家医保局	指	国家医疗保障局
NMPA	指	国家药品监督管理局
FDA	指	美国食品药品监督管理局
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
《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》
《北交所上市规则》	指	《北京证券交易所股票上市规则（试行）》

《北交所发行注册办法》	指	《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《公司章程》	指	《江苏德源药业股份有限公司章程》
元/千元/万元/百万元/亿元	指	如无特殊说明，指人民币元/千元/万元/百万元/亿元

注：本草案中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上如有差异，均系四舍五入原因造成。

第一节 本次向特定对象发行股票概要

一、发行人基本情况

(一) 基本信息

发行人中文名称	江苏德源药业股份有限公司
发行人英文名称	Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd
注册资本	65,286,000 元
有限公司成立日期	2004 年 10 月 29 日
股份公司设立日期	2014 年 12 月 8 日
股票上市地	北交所
股票简称	德源药业
股票代码	832735
法定代表人	李永安
公司住所及办公地址	江苏省连云港经济技术开发区长江路 29 号
邮政编码	222047
电话号码	0518-82342975
传真号码	0518-82340788
互联网网址	www.pharmdy.com
电子信箱	wangqb2000@pharmdy.com
经营范围	片剂、硬胶囊剂、原料药(盐酸吡格列酮、那格列奈)的研发、生产。(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、主要股东情况

1、股权结构

截至 2021 年 9 月 30 日, 公司前十大股东如下:

排名	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	李永安	676.12	10.36%

2	天津药物研究院有限公司	630.00	9.65%
3	徐维钰	420.00	6.43%
4	陈学民	420.00	6.43%
5	任路	379.10	5.81%
6	徐根华	338.70	5.19%
7	范世忠	336.00	5.15%
8	郑家通	280.00	4.29%
9	张作连	176.10	2.70%
10	徐金官	168.00	2.57%
11	何建忠	168.00	2.57%
12	孙玉声	168.00	2.57%
	合计	4,160.02	63.72%

2、控股股东及实际控制人情况

公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声于 2015 年 1 月 30 日签订了《一致行动人协议》，有效期至 2018 年 1 月 29 日；2017 年 12 月 5 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2020 年 12 月 4 日；2020 年 9 月 9 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2024 年 2 月 18 日。截至 2021 年 9 月 30 日，上述 11 名自然人股东直接持有公司 54.07%的股份均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。

因此，上述 11 名自然人股东为公司控股股东及实际控制人。

(三) 所处行业的主要特点及行业竞争情况

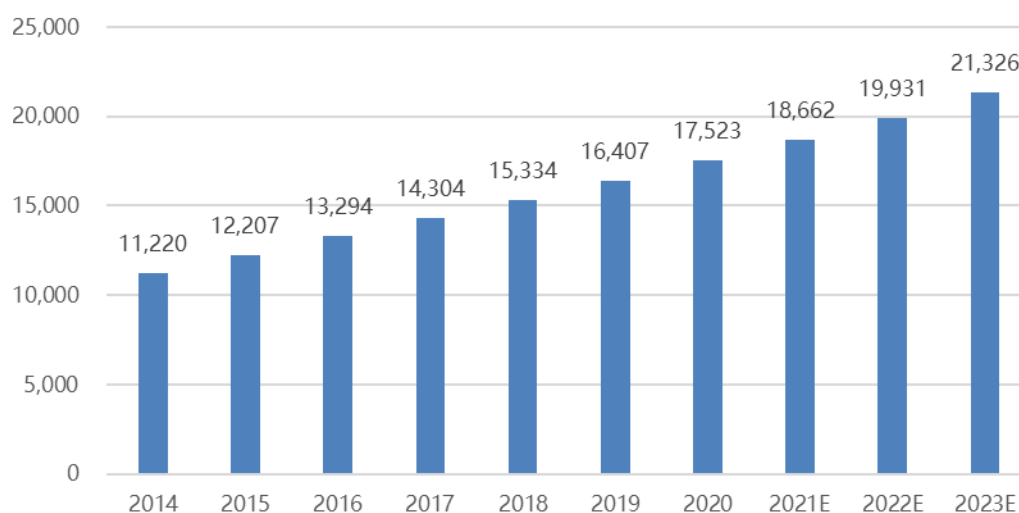
1、所处行业的主要特点

(1) 我国医药产业总体发展情况

医药行业是我国经济发展中的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国人口总量和老年人群体数量的不断增加，以及因全球气候变化、流行疾病发生频率增加等因素，

使我国对医药的需求不断增加。目前我国已成为仅次于美国的第二大医药市场。

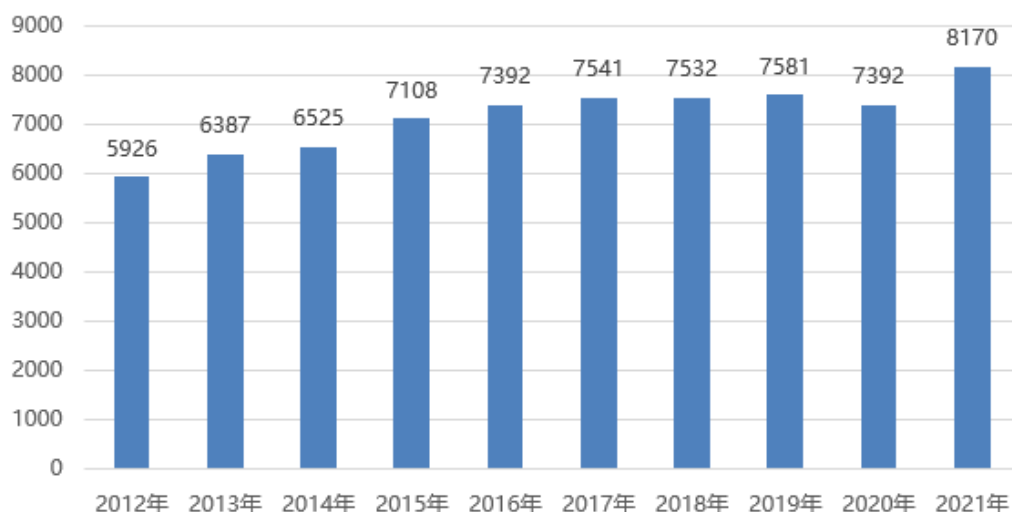
2014年-2023年中国医药市场规模及预测 (亿元)



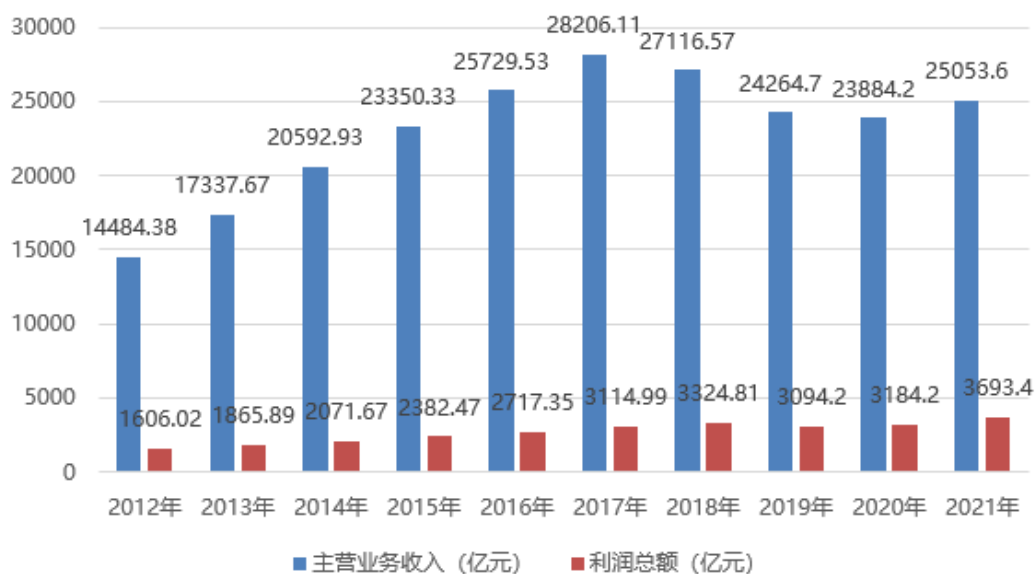
数据来源：产业信息网

2012年至2017年是我国医药行业的高速发展期，国家统计局数据显示，2012年至2017年，我国规模以上医药制造企业数量从5,926个增长至7,541个；主营业务收入从14,484.38亿元增长至28,206.11亿元，年复合增长率为10.53%；利润总额从1,606.02亿元增至3,114.99亿元，年复合增长率为13.86%。

自2018年开始，我国医疗体制改革不断推进，“两票制”、“药品集中采购”、“仿制药一致性评价”等制度相继落地，标志着我国医药行业进入整合转型期，2018至2020年，经过短暂的调整，我国医药行业恢复增长。2021年，我国规模以上医药企业数量8,170家，相比2020年增加778家，增长10.52%；主营业务收入25,053.6亿元，较2020年增长4.90%。



数据来源：国家统计局



数据来源：国家统计局

医药行业的不断整合，在淘汰一批不具有创新能力和竞争能力企业的同时，也使得我国医药行业向着“集约型”、“规模化”和“创新型”方向不断发展，药品回归疗效，药企回归研发，整个行业环境越来越健康，为优质企业的发展提供了契机。2020年，在规模以上医药企业数量、主营业务收入不断下降的趋势下，企业利润却较2019年实现了增长，也证明了行业内企业的经营质量在不断提升。

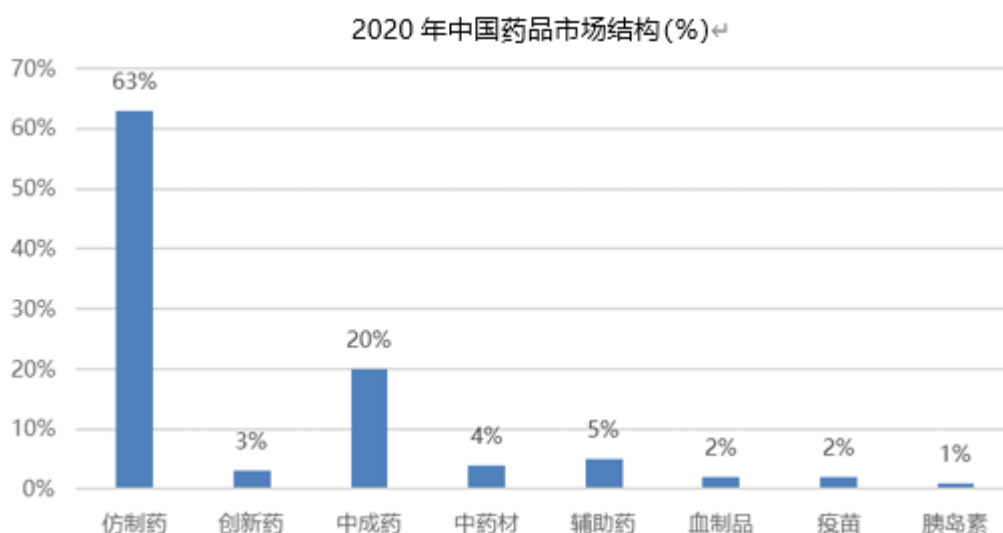
随着医疗改革和国家政策的不断深化推进，我国医药企业不断加大对仿制药、创新药的研发以及制药水平的提升，我国医药行业未来仍将保持良好的发展态势。

(2) 我国仿制药市场发展情况

从专利角度，药品（中药产品除外）可以分为专利药、原研药、仿制药等。专利药是最早研发并提出专利申请并获得专利保护的商品名药品，一般有17-20年的保护期，在保护期内，其他企业未经许可不能仿制和销售。当专利药过了专利保护期，由原生产商生产的药品称为原研药。当专利药过了专利保护期，其他生产商生产仿制出的药品称为仿制药。

在2014年至2020年的7年时间里，将有2,590亿美元的药品面临专利到期的风险，其中预期有46%的市场份额会被仿制药占领。大批世界级畅销专利名药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动API需求量持续增加。

2019年9月，第一批国家药品“集采”扩展到全国范围。在首批国家“集采”的25种药品中，中选仿制药达22个，占88%。随着“集采”政策的持续实施，用药结构不断优化，“仿制药替代”效应持续加强。2021年中选仿制药市场份额从实施前一年的27.1%增长到84.4%，原研药市场份额从实施前一年的28.9%下降至11.7%。



数据来源：产业信息网

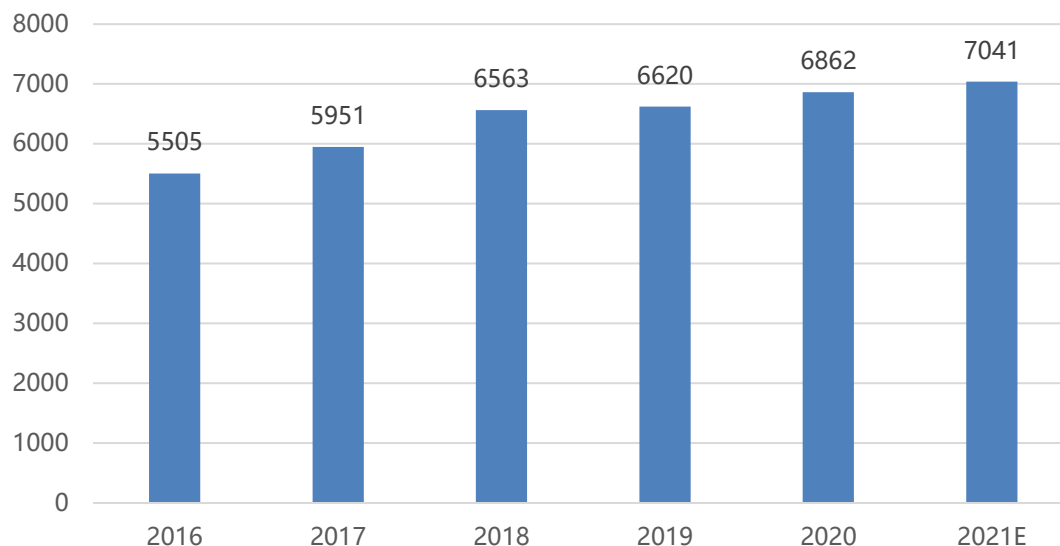
目前，我国正在大力开展仿制药一致性评价工作。药物一致性评价，是《国家药品安全“十二五”规划》中的一项药品质量要求，即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致。具体来讲，要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致，最终实现对原研药的替代。

仿制药一致性评价可以降低患者的用药费用，通过一致性评价的仿制药，在质量上和原研药一致，仿制药研究周期较短，研究费用较低，所以价格往往比原研药低很多，如果临床用药上优先选用可以替代的仿制药，可以很大程度上降低患者的用药费用。通过一致性评价，我国仿制药在质量和疗效上都会有大幅度提高。仿制药一致性评价将促进我国药企的优胜劣汰，目前很多药企为获得更多竞争力已经在加强研究。

目前，在中国医药工业市场上，仿制药占据了70%以上的市场份额，占比远超原研药；90%以上的制药企业为仿制药生产企业，大部分医药企业依旧以生产仿制药为主要业务。中国仿制药行业市场规模在过去五年间快速增长，由2014年的6,510.3亿元增长至2018年的7,792.1亿元，年复合增长率达4.6%。未来五

年，得益于人口老龄化程度加剧、中国重磅专利药的持续到期以及政策支持等因素的影响，中国仿制药行业市场规模将持续快速增长。

2016-2021年中国仿制药及生物类似药市场规模（单位：亿元）

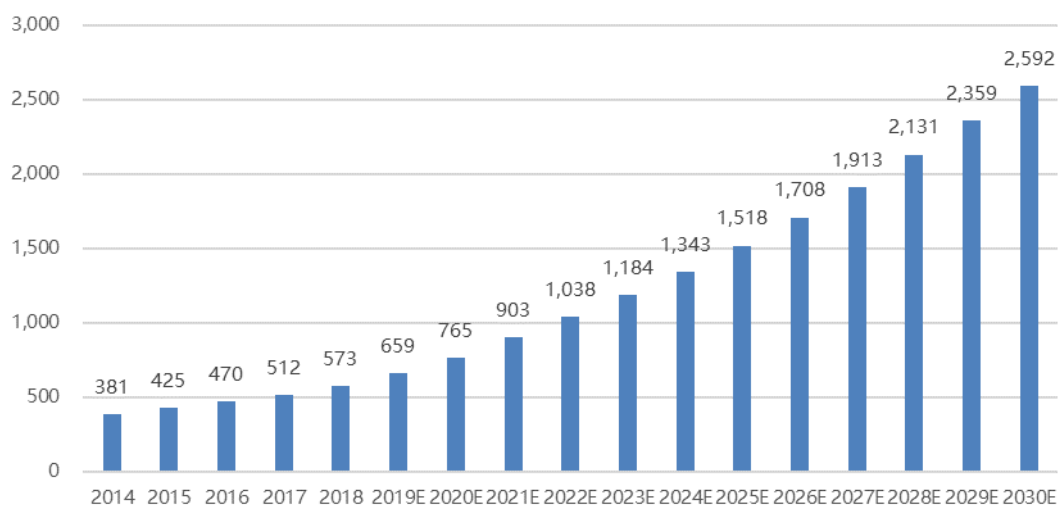


数据来源：产业信息网

（3）我国糖尿病药物市场情况

中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。中国目前的抗糖尿病药物市场主要由传统药物占据，由新型药物 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 带来的销售收入比例远不及全球其他发达国家。随着中国糖尿病患者的支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病药物市场将在 2023 年和 2030 年分别达到 1,185.8 亿和 2,592 亿人民币。

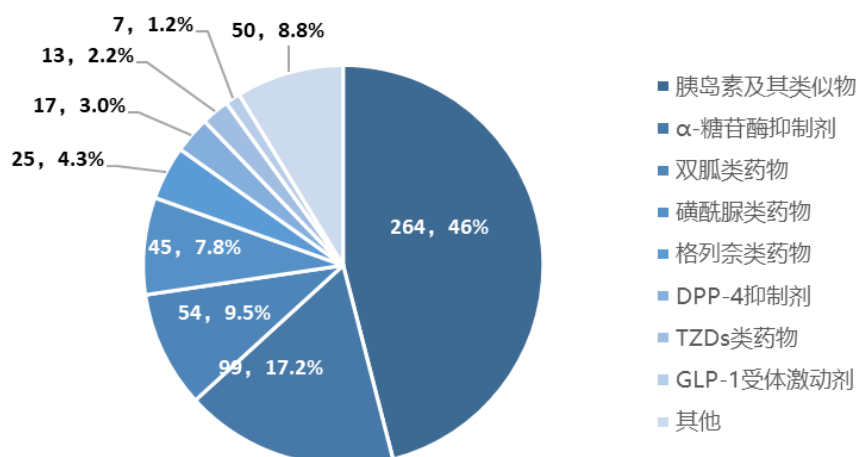
中国糖尿病药物市场规模 (亿元)



数据来源: Frost & Sullivan

从目前糖尿病药物类型细分市场发现,目前主导中国糖尿病药物市场的仍是胰岛素及其类似物、双胍类、磺脲类和 α -糖苷酶抑制剂类等传统药物,新型降糖药 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 在整体糖尿病中市占比相对较低,属于萌芽阶段。

中国糖尿病药物市场药物类型细分情况 (元/%)



数据来源: Frost & Sullivan

(4) 行业发展趋势

随着顶层制度改革趋于完善、居民对品牌的认可度提升,不断驱动医药工业行业快速发展。在可见的 3-5 年内,高品质仿制药及创新药是医药工业行业发展

重点。借助一致性评价制度的坚决推行，仿制药制造企业去伪存真，细分领域仿制药龙头率先受益。

① 仿制药将迎来发展契机

目前我国仍然是以化学仿制药为主导的仿制药市场。创新药品研发投入大、周期长、风险高、产品价格高，国内只有少量头部医药企业有资金和能力开发新药，绝大多数国内药企未来仍然会以仿制药为主要发展方向。

根据“伯恩斯坦研究”对所覆盖的制药公司的统计，2010年-2015年是原研药专利密集到期的时期，这段时期共计有400种左右的涉及呼吸、内分泌代谢、心血管、中枢神经系统等细分领域的专利原研药到期。原研药专利的大量到期将有助仿制药企业进一步扩展产品范围，同时以较低的价格抢占原研药的市场空间。

原料药方面，根据美国FDA数据，2014年全球有145项药物基本化合物的专利期满，2015年有122项专利保护期结束，根据不完全统计，2014年至2020年期间将会有多达945项药物基本化合物的专利陆续到期。药物基本化合物专利到期有助于上游原料药行业降低生产成本，使仿制药企业进一步降低原料采购成本。

在贸易战和降低用药成本的双重背景下，使用仿制药实现进口替代已经成为基本趋势。近年来我国出台多项政策促进仿制药行业发展，预计仿制药在今后相当长的时期内仍将是我国医药卫生体系的支撑和基本保障。

② 一致性评价促使行业加速整合

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，加速推进我国仿制药一致性评价工作。公告要求，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，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。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

上述政策背景下，率先通过一致性评价的品种市场份额大概率会大大提高，同时还有机会获得优先采购权，不仅有价格优待权，还有社保部的医保支持（医保报销）。而在一致性评价中落下的低质量的仿制药等同于被迫退出医院市场，

未进入前三名的产品，市场份额将会被优先通过一致性评价的产品逐渐占领，行业集中度将进一步提升，产品质量也将进一步提高。

同时，一致性评价政策赋予了相关产品的质量保证金，这将进一步提升医生对于仿制药的处方意愿的使用意愿，特别是在一些慢病治疗领域，医生更有可能开具通过了一致性评价的仿制药。这将进一步促进本土药企在中国药品市场中广泛覆盖，深度渗透，而过期原研药的先发优势不再，下沉的阻力将进一步加大。

③ 带量采购推动行业模式转变

医药行业带量采购政策持续推进，继“4+7”和扩围的25个集采品种以及第二轮的32个品种后，2020年7月，第三轮国家药品集采文件公布，新增56个品种，2021年2月，第四批国家药品集采文件公布，新增45个品种，2021年6月，第五批国家药品集采文件公布，新增62个品种。2021年11月，第六批国家药品集采（胰岛素专项集采），共包含六大类胰岛素，12个品种。预计未来全国药品集采所涉品种范围仍将不断扩容，集中采购将进入常态化阶段。

带量采购逐渐成常态，药价虚高水分被挤出后将惠及患者。而对于药企而言，面对这种市场新环境，将不得不在提升质量、扩大规模上做文章。对于中标药企来说有了销量的保证，在营销上的投入将减少，或刺激企业投身创新药研发或进一步扩大产品生产规模。

药品价格的变化也将带来医生处方动力根本的变化，医疗机构将成为压低药价的力量，从而带来整个医药市场，尤其是仿制药市场深层次结构性的改变。质量高、成本能够有效控制的治疗性品种在今后将长期受益。随着一致性评价工作的推进和带量采购的启动，仿制药恶性竞争的局面将难以为继，市场会很快集中到少数优质企业手中。

未来医保资金的支出结构会发生改变，在药品的医保支出结构中，优质仿制药占比会提高，高价过期专利药、辅助用药等对医保资金的占用将被压缩。研发管线丰富、有重大品种的研发创新企业，或者具有品种优势、在一致性评价中进度领先、销售能力强的仿制药企业有望通过落后产能的淘汰和进口替代等途径迅速扩大市场份额。

④ 分级诊疗促使销售渠道下沉

自2015年以来我国分级诊疗制度不断深化，2020年中央全面深化改革委员

会第十四次会议再次指出，加快推进健全分级诊疗制度、完善医防协同机制、深化公立医院改革、深化医保支付方式改革、加强医保基金监管、加强基层医疗卫生机构能力建设、完善药品供应保障体系等重点任务。

分级诊疗的政策引导将使更多的药品处方和销售转移到基层卫生机构。可以预见，未来社区和低等级卫生医疗机构将成为慢病用药的主流渠道。尽管目前特药产品（指治疗重特大疾病需要使用的一些费用较高、疗效确切且无其他治疗方案可替代的特殊治疗药品）的用药依然还停留在高等级公立医院市场，但是随着政策导向带来的病患和处方引流到基层卫生机构，未来不仅有更多的慢病药物处方将会下沉到基层机构，一些原研药也期望在基层找到新的增长机会。

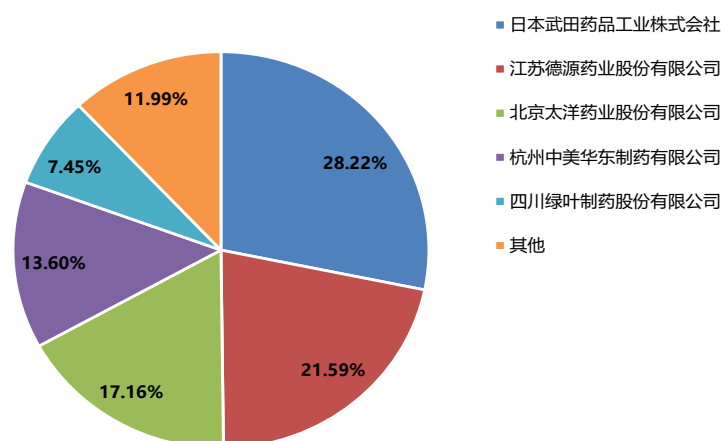
2、所处行业竞争情况

（1）盐酸吡格列酮片

盐酸吡格列酮片是由日本武田和美国礼来联合开发的品种，1999年7月15日获美国FDA审批后在美国上市，商品名为“Actos”。2005年，日本武田的原研药在我国获得注册，以商品名“艾可拓”上市。2001年中国医药研究开发中心与北京太洋药业有限公司、上海医药工业研究院、江苏恒瑞医药股份有限公司联合开发成功后，盐酸吡格列酮片作为创新药物获得新药证书和生产批件。

根据药学会重点城市样本医院销售数据显示，2020年我国国内吡格列酮销售排名前5位的为日本武田药品工业株式会社的“艾可拓”、德源药业的“瑞彤”、北京太洋药业股份有限公司的“艾汀”、杭州中美华东制药有限公司的“卡司平”、四川绿叶制药股份有限公司的“贝唐宁”占据了88.01%的份额。其中德源药业的市场份额为21.59%。

2020吡格列酮样本医院市场细分情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

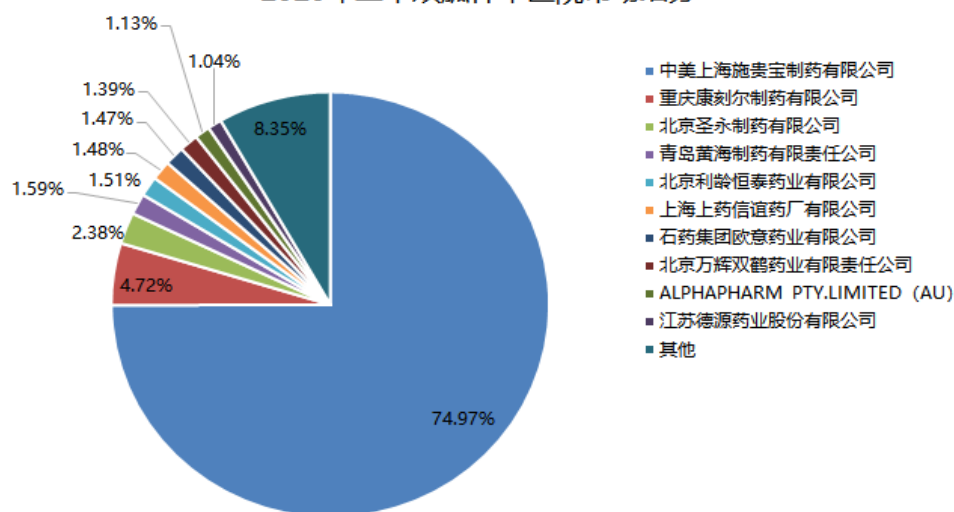
(2) 盐酸二甲双胍缓释片

二甲双胍片的原研厂商是百时美施贵宝，1957 年首先在法国上市，1995 年经重新评价后，二甲双胍在美国批准上市，2004 年获得欧盟批准用于 10 岁以上儿童糖尿病的治疗，中文商品名为格华止。

二甲双胍疗效明确，并且能与大多数其他口服降糖药合用，上市 60 多年以来，表现出了良好的安全性和临床疗效。二甲双胍以其明确的降糖作用和较好的长期用药安全性，逐渐成为了 2 型糖尿病患者的首选药物和基础药物。国内外主要糖尿病指南均建议，无论对于超重还是体重正常的 2 型糖尿病患者，除非存在禁忌证或无法耐受，否则都应从一开始就使用二甲双胍治疗，且联合治疗的方案中都应包括二甲双胍，并一直保留在糖尿病患者的全程用药方案中。我国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）中进一步强调了二甲双胍在治疗中的重要地位。

我国国内二甲双胍主要以百时美施贵宝的格华止为主。根据药学会重点城市样本医院销售数据显示，2020 年排名第一的是百时美施贵宝的“格华止”，占据 74.97% 的市场份额，第二位的是重庆康刻尔制药有限公司的盐酸二甲双胍缓释片 II，占 4.72% 的市场份额。第三位北京圣永制药有限公司生产的盐酸二甲双胍肠溶胶囊，市场份额为 2.38%。公司生产的盐酸二甲双胍缓释片在同类市场所占的份额仍然较低，占有 1.04% 的市场份额，位列第十位。

2020年二甲双胍样本医院市场细分



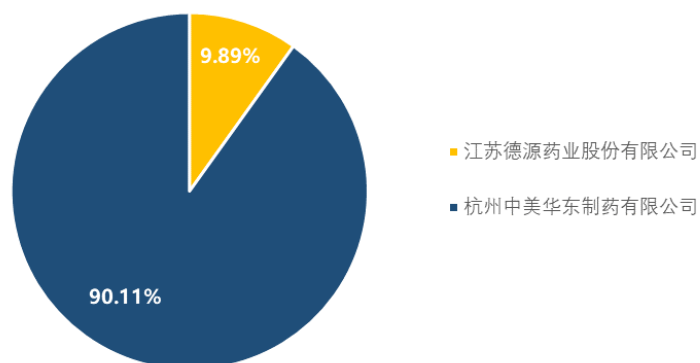
数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

(3) 吡格列酮二甲双胍片

吡格列酮二甲双胍片是吡格列酮和二甲双胍的复方制剂，两药联合比单药治疗可以更好地控制血糖，二甲双胍主要作用部位在肝脏，减少肝糖输出，提高肝脏的敏感性；吡格列酮作用于外周组织器官，主要作用于骨骼肌，改善胰岛素敏感性，有效保护胰腺 β 细胞，控糖更持久。吡格列酮与二甲双胍机制互补，可以协同降糖。两药联用不会引起低血糖，同时二甲双胍可以抵消吡格列酮的“增重”。

从市场竞争格局来看，目前国内仅有杭州中美华东制药有限公司和德源药业具有生产资格。该产品属于新品，目前还处于市场开拓期，2020年杭州中美华东制药有限公司销售额占该药样本医院销售额的90.11%，德源药业占剩余的9.89%。

2020年吡格列酮二甲双胍样本市场细分情况

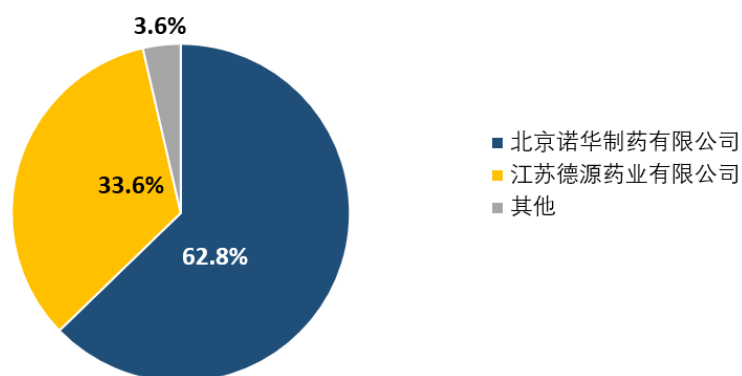


数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

(4) 那格列奈片

那格列奈在目前国内除进口药品“唐力”外，还有江苏德源药业股份有限公司、河南天方药业股份有限公司、临沂罗欣医药有限公司、复星实业集团等多家企业生产该产品。市场主要由诺华的唐力主导，但最近几年唐力的市场份额有所下降，2020年唐力的市场份额为62.8%，德源药业的市场份额为33.6%。

2020年那格列奈样本医院市场细分情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

(5) 坎地氢噻片

坎地氢噻片的主要成分为坎地沙坦酯和氢氯噻嗪，坎地沙坦酯于1997年由日本武田制药公司研发上市，1997年12月，坎地沙坦酯首次在瑞典上市，1998年美国FDA批准后投放美国市场，2002年进入中国市场，中文名必洛斯。

坎地氢噻片用于治疗高血压，适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。坎地沙坦酯可以阻断AT1受体，从而扩张外周血管，同时抑制醛固酮释放促进排Na⁺；氢氯噻嗪可以抑制水、Na⁺重吸收，从而促进水、Na⁺排泄降低血容量，同时降低血管平滑肌细胞内Na⁺含量，扩张外周血管。两药联合实现强效降压的作用。

市场竞争方面，目前尚未有原研公司对应产品在国内上市，目前公司是国内唯一的坎地氢噻片生产厂家，市场占有率100%。

(6) 甲钴胺胶囊

甲钴胺片的原研厂商是日本卫材株式会社，于1979年在国外获批上市，1998年获批进入中国市场，商品名：弥可保。目前，公司甲钴胺销售量较小，暂无市场占有率排名。

(7) 安立生坦片

安立生坦片原研药品厂商是由加拿大 PATHEON INC 公司开发，于 2008 年在国外获批上市，2011 年获批进入中国市场，商品名:凡瑞克。公司安立生坦片于 2020 年 12 月获批上市，目前，公司安立生坦销售量较小，暂无市场占有率排名。

(8) 依帕司他片

依帕司他其原研专利药品最初是在英国研制发现，后于 1992 年由日本小野株式会社购买，同年在日本上市销售。2004 年获批进入中国市场，商品名：KINEDAK。目前公司依帕司他片于 2021 年底获批上市，暂无市场销量。

(9) 琥珀酸索利那新片

琥珀酸索利那新片是由日本安斯泰来制药有限公司开发,于 2004 年获得美国 FDA 批准上市，2009 年获批进入中国市场，商品名：卫喜康。公司琥珀酸索利那新片于 2021 年 6 月获批上市，暂无销售记录与市场占有率排名。

(四) 主要业务模式、产品或服务的主要内容

1、公司主要业务模式

(1) 采购模式

公司主要采取询价采购的模式，针对需要采购的原辅料，向合格供应商名录中的企业发出购货申请，经过询价、比价后，确定采购数量及采购价格。公司根据月度生产计划和仓库库存消耗情况编制月度物资采购计划，进而确定原辅材料、包材的采购量。

公司的上游供应商主要包括原料药及辅料（针对片剂、硬胶囊剂）、化工产品（针对原料药）、内外包装材料等相关厂商。公司主要原材料供应商必须是经过国家有关部门批准、具有相应生产或经营许可的企业。公司供应商的选择工作由制造部、质量部、生产车间等部门共同完成，原辅料及其供应商必须经过质量部审计、批准；制造部协助质量部进行书面或现场的供应商审计；生产车间配合进行新物料生产验证工作。符合要求后，原料药、辅料供应商还需按照国家法律法规进行补充申请，得到批准后，方能列入合格供应商名录；药品内包材供应商需要按照国家相应法律法规进行备案。申请、备案完成后，列入合格供应商名录，

公司原材料采购必须在合格供应商目录中进行采购，原则上公司同一原料药、辅料及化工类原材料合格供应商不少于 2 家。

公司主要产品的原料药（盐酸吡格列酮、那格列奈）为公司自制，其他原料药及辅料、包装材料为外购。公司原辅料的市场竞争较为充分，公司对于上游供应商的选择面较广。对于原料药以及药品内包材供应商，由于需要进行申请或备案，因此公司确定了合格供应商之后通常会与其稳定合作。

（2）生产模式

公司采用以销定产的模式。公司根据上一年的销量同时结合公司发展目标及产品来年的市场变化，制定第二年的销量计划，经审核批准后由财务部发放至制造部。制造部接收到全年生产销售计划后，分解成月度销售生产需求，并结合业务部月度销售预测及当前库存状况和实际生产能力，合理编制月度生产计划，经生产会议讨论、审核、分管副总经理批准后，由固体制剂车间安排生产排产实施，同时制造部负责核实生产所需原辅包等物资供应状况并及时调整采购计划，确保生产计划的执行。

公司严格按照药品生产质量管理规范（GMP）组织生产，公司产品的生产周期一般为 2-3 个月左右，销售部门原则上在每个月 25 日前报送第三个月的销售计划，制造部根据销售计划、历史销售记录以及库存情况制定生产计划，协调和督促生产计划的完成，在保证销售计划的基础上，公司会根据历史经验适量多生产一些药品，使存货维持在一个较为安全的库存水平。

公司所有产品的生产模式为自产，每个生产环节均使用自有厂房和设备完成，不存在产品外协生产情况。公司制定了完善的生产质量管理体系，涵盖了整个生产、质量管理流程，公司固体制剂车间已通过新版 GMP 认证，并严格按照经批准的工艺和质量标准组织药品生产，并进行物料平衡与偏差控制，产品批次记录内容完整，填写规范，数据详实，由质量部进行全程生产监督，对生产记录、检验记录、过程控制记录进行审核和存档，保证公司生产及质量检验过程符合 GMP 规范，产品质量符合质量标准。

（3）销售模式

公司产品销售模式分为直销模式及配送商模式，其中以配送商模式为主，直销模式为辅。

① 直销模式

直销模式是指公司直接将产品推广、销售给医疗机构、药店等终端客户。医疗机构、药店直接和公司结算，销售价格为公司参与相关药品招标的中标价格。

直销模式需要公司直接和医疗机构、药店等终端客户对接。我国医疗机构及药店数量多、分布广，若和每一个终端直接对接，将耗费大量人力、物力成本。因此，公司较少采用直销模式。报告期各期，公司直销模式下的销售收入占比均小于1%。

② 配送商模式

2017年1月11日，国务院医改办、国家卫计委、国家食品药品监管总局、国家发展改革委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局联合发布《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）》。其中对“两票制”有了明确的界定：“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。

公司的配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性的大型医药流通企业，公司直接将产品销往该类客户，并由其直接销往终端医疗机构。在配送商模式下，公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商负责将药品最终销售给终端医疗机构。

1) 销售价格的确

公司产品的价格由参与相关地区的药品招标确定。药品作为特殊的商品，招标由各地区医保局或者药品采购平台发起，公司参与的药品采购项目包括国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等等。招标方案公布后，公司参与投标；中标后，公司将药品销售给相应区域的配送商（销售价格为中标价格扣除配送商的配送费），再由配送商将药品以中标价格销售给医疗机构、药店等终端客户。

2) 配送商选择与管理

公司对配送商的选择一般为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性的大型医药流通企业，如国药控股、上药集团、华润医药等大型医药流通企业及其子公司。

公司对配送商选择条件主要包括：A.销售资质：是否取得药品经营许可证等

经营资质；是否在当地具有配送资格，部分地区要求必须选择在该地区名单内的医药商业公司配送，如福建省规定由省食药监局遴选 10 家药品配送企业，承担全省公立医疗机构基本药物配送任务，非基本药物的配送企业优先从 10 家基本药物配送企业和通过新版 GSP 认证的配送企业中选定，公司在上述配送企业名单中进一步选择配送商；B.配送能力：考察配送商的覆盖范围、配送物流能力；C.资信状况：包括回款能力和信用账期。

公司对配送商实行动态管理，主要根据其经营资质、配送能力与范围、回款信用等进行年度考评，同时结合所在地政策变化，对配售商的授权配送进行调整。

3) 合同签订

公司与配送商达成合作意向后，配送商根据下游终端需求情况形成产品订单，与公司签订相应合同。公司与配送商的销售合同分为两种形式，一种为年度框架合作协议，另一种为在年度框架合作协议下的具体销售合同。

4) 发货与结算方式

公司和配送商签订具体销售合同后，委托第三方物流公司负责将药品送达配送商指定的仓库，产品经配送商签收无误后，确认销售收入，并按照公司信用政策与配送商结算货款。

公司制定了《客户信用管理制度》，对客户进行分类管理，采用不同授信政策，公司平均授信期限为 60-120 天。

5) 退换货

根据公司与客户的销售协议约定，凡属于质量问题产品以及物流运输过程中产生的包装破损，公司负责更换，换货数量以公司回收的货物数量为准。

6) 产品推广

在配送商模式下，药品的终端开发、各项推广和市场维护由公司市场部和销售业务部组织和实施，通过科室会议等学术讨论活动向终端进行产品推介，实现最终销售。为了向广大临床医生交流最新的医药知识和学术研究成果，公司根据业务推广需要，参加全国学术年会、省级学术年会、城市学术会议或委托第三方开展推广活动，包括但不限于广告发布、咨询、市场调研、举办学术会议等，培训和宣传公司产品的功效、性能及特征，使公司的产品能够被更多地了解和关注。

公司组织对全国各地办事处的营销人员进行产品知识的培训，确保营销人员

具备专业的产品知识和推广经验。营销人员按照规范对目标受众进行各项学术推广活动，向目标受众介绍公司及公司产品特点、临床研究最新成果以及临床使用经验等信息，同时沟通药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药。

2、公司产品或服务的主要内容

公司是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。目前公司拥有成品药注册批件 13 个，原料药注册批件 2 个，另有 5 个原料药批准在上市制剂中使用。公司在售产品 7 个，涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，其中 4 个药品通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）、2 个药品进入国家集中采购药品目录，且均为中选品种。

公司自设立以来，高度重视产品研发及技术储备工作，已建立相对完善的研发体系，配备有较强的研发团队。公司产品在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向高血脂、肺动脉高压、老年性疾病等领域扩展，目前在研品种包括卡格列净片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、恩格列净片、依折麦布片等。公司目前已经取得的专利有 19 项，包括 14 项发明专利、4 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。公司现为国家级高新技术企业，同时为国家级博士后科研工作站、江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心以及省级博士后创新实践基地。公司的盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”，吡格列酮二甲双胍片荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”。

经过多年发展，公司与国药控股、华润医药、上药控股、南京医药等大型医药商业公司建立了较为稳定的合作关系，依托遍布全国的销售网络，将产品销往全国各地的医院、药店、诊所、卫生站等医疗服务终端。

二、本次向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、生物医药产业受国家政策支持力度大

生物医药产业作为战略性新兴产业重点领域，国务院在《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出，加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展；开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新；围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展。

国家发改委在《“十三五”生物产业发展规划》提出，把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出，要推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济；加强原创性引领性科技攻关，其中有基因与生物技术包括基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。

2、中国医药市场尤其是生物医药市场发展迅速

根据 Frost & Sullivan 统计显示，2020 年全球医药市场规模为 12,988 亿美元，预计在 2025 年达到 17,114 亿美元，年复合增长率为 5.7%。世界前两大医药市场是美国和中国，其中美国医药市场占据了 40.4% 的市场份额，中国 2020 年总收入为 2,098 亿美元，占据了 16.2% 的市场份额。除了领先的市场规模，美国和中国的医药市场相较于世界其他地区均显示出高速增长。在 2020 年收入前四位的医药市场中，中国医药市场在 2020 年到 2025 年的预计增长率排在第一位，高达 9.6%。

全球医药市场主要由化学药和生物药两部分组成。在过去的五年中生物药相比于化学药的增速更快，从 2016 年的 2,202 亿美元增长至 2020 年的 2,979 亿美

元，年复合增长率为 7.8%。在持续增长的市场需求、技术进步以及新产品的销售额增长的因素驱动下，生物药市场有望在 2025 年实现 5,301 亿美元，其间年复合增长率为 12.2%。

中国医药市场则由化学药、生物药和中药三部分组成。从市场份额来看，化学药的占比较高，生物药占比较低。从增长率角度来看，生物药的增速远高于化学药和中药，按照收入计算，2016 年至 2020 年的年复合增长率达到 17.1%。生物药市场预计于 2025 年达到 8,116 亿元人民币，2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 18.6%。

3、国内中高端生物试剂长期被外资品牌垄断

我国生物试剂领域起步较晚，外资品牌长期垄断市场，国产品牌在技术储备、人才积累等方面与其仍存在较大差距，国内科学研究实验室对进口品牌更为青睐。根据中国科学院第三方科研服务平台“喀斯玛”统计，2020 年承担重要课题项目的中科院院属 96 家机构的进口生物试剂交易额占比高达 83%，即使在 2020 年新冠疫情全球生物试剂严重短缺的情况下，国内仍有 72%的交易依赖进口；进口生物试剂中有 81%属于中高端市场，而国产生物试剂中只有 53%属于中高端市场。要打破外资品牌垄断、实现进口替代，尤其是中高端市场，国产品牌需要从以上 4 个方面提升竞争力：（1）试剂质量达到国际领先水平；（2）品种丰富度满足下游应用要求；（3）供应效率优势明显；（4）产品价格低于外资品牌。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、抓住医药行业发展趋势和生物医药产业发展机遇，构建化学药与生物医药协同发展的产业布局

随着传统化学制药黄金时代的结束，新化学药品数量下降，而生物制药成为当今最活跃和发展最迅速的领域。近 20 年来，以基因工程、细胞工程、酶工程为代表的现代生物技术迅猛发展，人类基因组计划等重大技术相继取得突破，现代生物技术在医学治疗方面广泛应用，生物医药产业化进程明显加快。生物药包括单克隆抗体、重组蛋白、疫苗及基因和细胞治疗等，由于生物药具有结构多样性，可以选择性结合靶点，治疗效果较传统化学药物更具优势。2020 年全球生物药市场规模约为 3,131 亿美元，我国国内生物药市场规模达到 3,870 亿人民币，

为中国生物药参与者带来巨大机遇。

标的公司专注于生物医药 CGT（细胞和基因疗法）领域上游 GMP 级原料开发，致力于为生命科学提供可靠的产品与服务，具备完整的生物药研发生产销售体系。其产品主要产品有 GMP 级重组蛋白、高端培养基、免疫磁珠、工具酶四类，部分产品已获美国 FDA DMF 备案。目前，同立海源部分高端试剂产品已进入海外市场，拟通过本次募投项目的实施进一步提升高品质试剂产品的研发实力和标准化生产能力，致力于逐步实现国内 CGT 领域核心生物试剂的进口替代。

本次交易有助于公司快速切入生物医药领域，在中高端生物试剂领域逐渐打破外资品牌垄断局面，构建化学药与生物药协同发展的产业布局。

2、实现优势互补，进一步提升上市公司创新和产业化能力

德源药业是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售 15 年以上的医药制造企业，公司制剂生产线和原料药生产线全部通过新版 GMP 认证，并通过质量管理体系（ISO9001）、环境管理体系（ISO14001）、职业健康安全管理体系（ISO45001）和能源管理体系（ISO50001）认证，2020 年公司通过两化融合管理体系认定并获得江苏省绿色工厂称号。公司拥有丰富医药生产、质量管理经验。而标的公司专注于生物医药 GMP 级原料开发，虽然已实现相关产品的销售，但尚不具备大规模生产能力和管理经验。另一方面，生物医药产业相关研发投入大、周期长、专业要求高，需要进行持续的资金投入，德源药业作为北交所上市公司拥有较好的融资渠道确保同立海源研发项目的持续开展。

通过本次交易，上市公司将与标的公司在生产管理、融资渠道上形成积极的互补关系，借助彼此优势实现二者在业务上的协同，强化原始创新和产业化能力，提升上市公司的核心竞争力。

三、本次向特定对象发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股，每股面值人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行全部采用向特定对象发行股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行。

（三）发行对象和认购方式

本次发行的对象为不超过 35 名（含本数）符合中国证监会规定条件的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（QFII）、其它境内法人投资者和自然人等特定投资者。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；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经北京证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权，与保荐机构（主承销商）根据竞价结果协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

本次发行所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（四）发行数量

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的 12.25%，即本次发行的股票数量不超过 800 万股（含本数），最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

在前述范围内，最终发行数量由董事会及其授权人士根据股东大会的授权，在取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况协商确定。

若公司股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间有送股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发

行数量上限将进行相应调整。

若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次发行的股份总数及募集资金总额届时将相应调整。

(五) 定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行采取竞价发行方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行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%。本次发行的最终发行价格将在本次发行申请获得中国证监会的注册文件后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由董事会及其授权人士根据股东大会的授权与保荐机构(主承销商)按照竞价方式遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价。

定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的计算公式为：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。若公司股票在该 20 个交易日内发生因派息、送股、配股、资本公积金转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

在定价基准日至发行日期间，若公司发生派发股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次发行的发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 P_1 。

(六) 限售期

本次发行完成后，发行对象认购的股票自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行完成后，发行对象基于本次发行所取得的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股票亦应遵守上述股份锁定安排。

发行对象基于本次发行所取得的股票在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《北交所上市规则》等相关法律法规及规范性文件的规定。

(七) 股票上市地点

本次发行的股票将申请在北京证券交易所上市交易。

(八) 募集资金规模及用途

本次发行的募集资金总额不超过人民币 16,000 万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：增资控股同立海源 55% 股权，增资资金用于同立海源连云港生产基地建设、北京大兴研发中心升级、营销中心升级和补充流动资金项目，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	增资后具体实施项目	拟投资总额	拟投入募集资金金额
1	增资控股同立海源 55% 股权	连云港生产基地建设项目	6,000.00	6,000.00
2		北京大兴研发中心升级项目	6,700.00	6,700.00
3		营销中心升级项目	800.00	800.00
4		补充流动资金	2,000.00	2,000.00
		合计	15,500.00	15,500.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，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，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（九）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次发行前的滚存未分配利润将由本次发行完成后的公司全体新老股东按本次发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期限自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行方案之日起 12 个月内有效。

四、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易

截至本草案公告日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票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。

五、本次向特定对象发行股票是否导致公司控制权发生变化

截至本草案公告日，公司已发行股份总数为 65,286,000 股，公司控股股东和实际控制人为公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声作为一致行动人，截至本草案公告日合计持有公司 54.07%的股份。按照本次发行上限 800 万股测算，本次发行前后公司控股股东和实际控制人直接持有公司股份比例为情况如下：

单位：万股

序号	一致行动人	发行前		发行后	
		持股数量	持股比例	持股数量	持股比例
1	李永安	676.12	10.36%	676.12	9.23%
2	徐维钰	420.00	6.43%	420.00	5.73%
3	陈学民	420.00	6.43%	420.00	5.73%
4	任路	379.10	5.81%	379.10	5.17%
5	徐根华	338.70	5.19%	338.70	4.62%
6	范世忠	336.00	5.15%	336.00	4.58%

7	郑家通	280.00	4.29%	280.00	3.82%
8	张作连	176.10	2.70%	176.10	2.40%
9	徐金官	168.00	2.57%	168.00	2.29%
10	何建忠	168.00	2.57%	168.00	2.29%
11	孙玉声	168.00	2.57%	168.00	2.29%
	合计	3,530.02	54.07%	3,530.02	48.17%

由上表可以看出,本次发行后公司控股股东和实际控制人直接持有公司股份比例为 48.17%,仍为公司实际控制人。

因此,本次发行不会导致公司控制权发生变化。

六、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序

本次发行的方案及相关事项已经 2022 年 1 月 7 日召开的公司第三届董事会第九次会议、2022 年 1 月 26 日召开的第三届董事会第十次会议审议通过,尚需获得公司股东大会审议通过、北交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

第二节 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

本次发行的募集资金总额不超过人民币 16,000 万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：增资控股同立海源 55%股权，增资资金用于同立海源连云港生产基地建设、北京大兴研发中心升级、营销中心升级和补充流动资金项目，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	增资后具体实施项目	拟投资总额	拟投入募集资金金额
1	增资控股同立海源 55%股权	连云港生产基地建设项目	6,000.00	6,000.00
2		北京大兴研发中心升级项目	6,700.00	6,700.00
3		营销中心升级项目	800.00	800.00
4		补充流动资金	2,000.00	2,000.00
	合计		15,500.00	15,500.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行募集资金到位后，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，公司董事会及其授权人士将根据股东大会授权，结合实际募集资金金额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的投资项目、优先顺序及各项项目的具体投资额，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

二、本次募集资金运用的可行性分析

(一) 募投项目符合国家产业政策，受政策鼓励

生物医药产业作为国家战略性新兴产业重点领域，是《中国制造 2025》要求引导社会各类资源集聚、推动优势和战略产业快速发展的战略重点。

国务院在《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出，加快基因测序、细胞规模化培养、靶向和长效释药、绿色智能生产等技术研发应用，支撑产业高端发展。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新；围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级，整合各类要素形成一批先进产品标准和具有国际先进水平的产业技术体系，提升关键原辅料和装备配套能力，支撑生物技术药物持续创新发展；在《“十三五”国家科技创新规划》提出，加强国产科研用试剂研发、应用与示范，研发一批填补国际空白、具有自主知识产权的原创性科研用试剂，不断满足我国科学技术研究和高端检测领域的需求。

国家发改委在《“十三五”生物产业发展规划》提出，把握精准医学模式推动药物研发革命的趋势性变化，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求。

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出，要推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济；加强原创性引领性科技攻关，其中有基因与生物技术包括基因组学研究应用，遗传细胞和遗传育种、合成生物、生物药等技术创新，创新疫苗、体外诊断、抗体药物等研发，农作物、畜禽水产、农业微生物等重大新品种创制，生物安全关键技术研究。

本次募集资金投资项目所处领域为生物医药行业，符合国家产业政策要求。受益于一系列鼓励行业发展、促进行业需求的国家政策支持，生物医药行业过去十年来发展迅速，未来市场前景更加广阔。

(二) 国内生物试剂市场规模高速增长

根据 Frost & Sullivan 预测, 2019 年全球生物药市场规模为 2,864 亿美元, 2024 年有望达到 4,567 亿美元; 2019 年中国生物药市场规模达到 480 亿美元(约合 3,120 亿人民币), 预计 2024 年有望增长至 1,096 亿美元(约合 7,124 亿人民币), 年复合增长率为 18.0%。同时, 生物医药产业研发热情高涨, 2019 年全球药物研发支出规模为 1,824 亿美元, 同期中国药物研发支出规模为 211 亿美元(约合 1,372 亿人民币), 占全球药物研发支出比 11.6%, 预计 2024 年中国药物研发支出规模将达到 476 亿美元(约合 3,094 亿元人民币), 年复合增长率达到 17.7%。

生物试剂处于生物医药产业链上游, 是生物医药研发企业、CRO/CDMO 企业、生物科技公司研发生产中的重要耗材。生物试剂完整参与从药物发现、到临床前研究、再到临床研究的生物医药研发全流程, 在肿瘤、自身免疫疾病、心血管病、传染病等疾病的研究中发挥重大价值作用。

根据 Frost & Sullivan 预测, 全球生物科研试剂的市场规模从 2015 年的 128 亿美元增长到 2019 年的 175 亿美元, 年复合增长率为 8.1%, 预计 2024 年有望达到 246 亿美元。中国生物科研试剂的市场规模从 2015 年的 72 亿人民币增长至 2019 年的 136 亿人民币, 年复合增长率为 17.1%, 行业增速明显高于全球平均水平, 预计 2024 年有望达到 260 亿人民币。

生物医药产业的长期发展需要基础原料——生物试剂的稳定供给, 而目前高等院校和科研院所的科研用试剂严重依赖进口, 存在采购时间长、质量难保证、价格昂贵等问题, 面临“卡脖子”风险。而同立海源 GMP 级重组蛋白、高端培养基、免疫磁珠、工具酶四类核心产品中, 培养基、重组蛋白类细胞因子是细胞培养过程中基本原料, 免疫磁珠可用于细胞分选、激活, 是细胞治疗领域的主要原料, 工具酶是基因治疗、基因编辑研究主要的工具。同立海源在上述四类生物医药原料的开发和生产方面有着较好地基础, 本次募投项目的建设将重点丰富产品线, 扩大产品产能, 为生物医药研发、生产提供高品质的生物试剂, 推动国内生物医药行业的发展。

(三) 标的公司具备相应的技术、人才和市场储备

1、完备的人才队伍和产品生产工艺可有效保障募投项目快速建设

同立海源现拥有完备的专业体系和专家队伍作为人才支撑,已建立适合企业发展的组织机构和人才激励机制和成熟的设计研发体系,并建成了符合 GMP 标准的万级洁净车间,在业内率先完成 ISO13485 医疗器械质量体系认证和 ISO9001 质量体系认证;车间有完备的细胞培养、蛋白纯化、配液、灌装、冻干系统,能够完成蛋白产品和培养基产品的全套生产过程;制订有标准的生产工艺,产品有严格质控流程,保证产品的质量稳定性,现有技术团队、生产管理体系,能够保障募投项目的快速建成、运营。

2、丰富的研发经验和深厚的技术储备为募投项目实施提供保障

同立海源长期致力于新产品、新技术的开发,在重组蛋白表达方面,建立了成熟的哺乳动物细胞及原核表达技术体系,在销产品中有 144 种哺乳动物细胞产品,4 种原核表达产品。其中真核蛋白产品占比超过 97%,处于业内领先地位;免疫磁珠研究方面建立了成熟的免疫磁珠偶联技术、测试技术,代表产品如 CD3/CD28 单抗偶联磁珠,已达到国际先进水平。目前在研发的用于免疫细胞分选的磁珠,在细胞治疗领域具有很好的应用前景;培养基开发方面,具有丰富的配方研制、培养基细胞测试及灌装经验,能够保证生产基地培养基的顺利生产;工具酶研发方面,同立海源已完成 5 种工具酶的开发,其中 2 种工具酶已完成生产确认并进行市场推广;新品开发方面,具备最快 4 周研发制备新蛋白的能力,可根据客户不同的技术要求,提供个性化订制服务。同立海源现有技术储备能够有效保障募投项目的建设 and 运行。

3、生物制药巨大的市场潜力和公司专业的营销团队保障产品的推广应用

本次募投项目建设所涉及的重组蛋白、培养基、免疫磁珠、工具酶是生物医药领域的基础原料,根据 Frost & Sullivan 统计显示,在持续增长的市场需求、技术进步以及新产品的销售额增长的因素驱动下,全球生物药市场有望在 2025 年实现 5,301 亿美元,其间年复合增长率为 12.2%;中国市场生物药按照收入计算,2016 年至 2020 年的年复合增长率达到 17.1%,预计于 2025 年达到 8,116 亿元人民币,2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 18.6%,生物医药产业的快速发展为募投项目建设的后期发展提供了重要的市场支撑。

同立海源多年深耕细胞和基因治疗(CGT)领域,逐步形成了较强的竞争优势和市场地位,积累起一批长期稳定合作的优质客户。为更好地将产品推向市场

和用户，同立海源建立了自己的营销团队，在全国设立了五个销售管理区，由专人负责区域的销售业务，通过直销与代理相结合、线上与线下相结合的方式，建立了销售网络，保证产品快速投向市场、交付客户使用以及技术支持快速响应，专业的营销团队为募投项目的产品推广提供有力的保障。

综上，同立海源已拥有相应的人员、技术和市场储备，为顺利推进募集资金投资项目的建设并达到预计效益提供了相应保障。同时，同立海源也将加大力度进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保募集资金投资项目的顺利实施。

(四) 上市公司拥有丰富的医药 GMP 生产和质控管理经验

德源药业是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售近 20 年的医药制造企业，拥有丰富的药品规模化生产管理和质量控制经验。公司将药品质量作为企业经营的根本，公司设立质量部对产品质量进行全面控制，设立研究所对产品质量不断深化改进。上市公司以 GMP 要求为基准，建立了质量方针、质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等一系列质量管理体系，形成完备的质量管理体系。上市公司制剂生产线和原料药生产线全部通过新版 GMP 认证，并通过质量管理体系（ISO9001）、环境管理体系（ISO14001）、职业健康安全管理体系（ISO45001）和能源管理体系（ISO50001）认证，2020 年公司通过两化融合管理体系认定并获得江苏省绿色工厂称号。

本次募集资金投资项目之一连云港生产基地建设完成后，可以借助于上市公司丰富、成熟的药品 GMP 生产和质控管理经验，加快实现生物试剂产品的规模化的生产和质量控制的稳定。

三、本次募集资金运用的具体情况

(一) 项目基本情况

本次拟使用募集资金增资控股同立海源 55% 股权，增资资金用于同立海源投资生产基地建设、研发中心升级、营销中心升级和补充流动资金等项目。

1、同立海源基本情况

公司名称：北京同立海源生物科技有限公司

注册地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B 座 103 号（集群注册）

法定代表人：王立燕

注册资本：530 万元

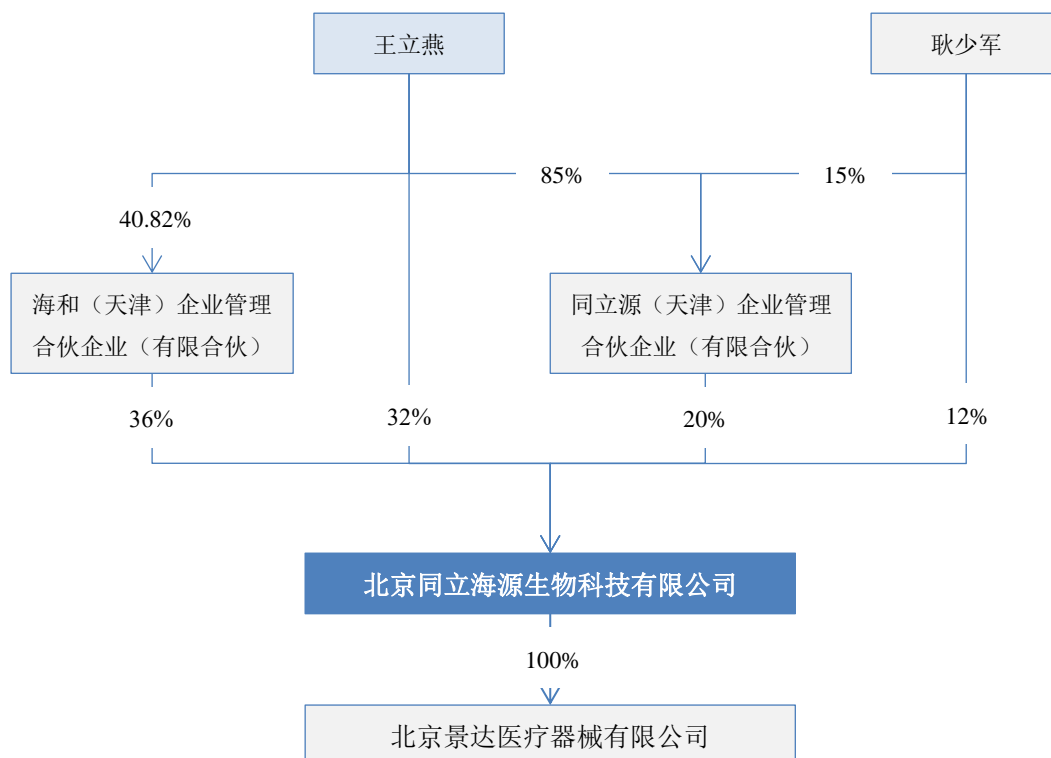
成立日期：2011 年 4 月 26 日

统一社会信用代码：911101085731724403

经营范围：生物技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让；销售化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、化妆品、仪器仪表、医疗器械 I 类；货物进出口、技术进出口、代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2、同立海源股权控制关系

截至本草案公告日，同立海源股权结构如下：



截至本草案公告日，同立海源的控股股东为海和天津，实际控制人为王立燕。

3、同立海源公司章程中可能对本次交易产生影响主要内容

同立海源公司章程中不存在对本次交易构成重大影响的内容。

4、同立海源原高管人员的安排

本次增资完成后，同立海源现高级管理人员和核心技术人员均保持不变，履行现有责任。若实际经营需要，将在遵守相关法律法规、规范性文件和其公司章程的情况下进行调整。

5、同立海源下属子公司情况

截至本草案公告日，同立海源持有景达医疗 100%的股权，景达医疗基本情况如下：

公司名称：北京景达医疗器械有限公司

注册地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永兴路 25 号 1 号楼 B205 室

法定代表人：王立燕

注册资本：500 万元

成立日期：2015 年 8 月 24 日

统一社会信用代码：91110115355246202P

经营范围：生产分装 I 类、II类、III类体外诊断试剂；销售医疗器械（限 I 类）、化妆品、化工产品（不含危险化学品和一类易制毒化学品）、实验室设备、仪器仪表、电子产品；生物、医药技术开发、服务、咨询、转让；会议服务（不含食宿）；承办展览展示；货物进出口；技术进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

6、同立海源主要资产权属及对外担保和负债情况

（1）主要资产权属情况

截至 2021 年 9 月 30 日，同立海源合并口径经审计的资产总额为 1,075.45 万元，具体如下：

单位：万元

资产	2021 年 9 月 30 日
货币资金	251.56

应收账款	154.26
预付款项	22.77
其他应收款	25.01
存货	295.24
流动资产合计	748.84
固定资产	97.08
使用权资产	204.95
递延所得税资产	24.58
非流动资产合计	326.62
资产总计	1,075.45

同立海源资产主要由货币资金、应收账款、存货和使用权资产构成，截至本草案公告日，同立海源主要资产不存在抵押、质押、冻结等权利限制情形。

(2) 主要负债情况

截至2021年9月30日，同立海源合并口径经审计的负债总额为868.79万元，具体情况如下：

单位：万元

资产	2021年9月30日
短期借款	200.00
应付账款	315.27
合同负债	48.84
应付职工薪酬	91.17
应交税费	27.57
其他流动负债	3.76
流动负债合计	686.61
租赁负债	182.18
非流动负债合计	182.18
负债合计	868.79

同立海源负债主要由短期借款、应付账款、租赁负债构成。

(3) 对外担保情况


截至本草案公告日，同立海源不存在对外担保的情况。

7、同立海源业务开展情况

生物试剂指生命科学研究中使用的各类试剂耗材，是生命科学研究核心工具，主要包括分子类（核酸、载体、酶等）、蛋白类（重组蛋白、抗体等）和细胞类（细胞系、转染试剂、培养基等）三大类，具有品类繁杂、数量众多的特点，其中酶、抗原/抗体等功能性蛋白是生物科技领域最基础、应用最广泛产品之一。

同立海源生物长期专注于生命科学中细胞和基因疗法(CGT)领域上游 GMP 级核心试剂开发，致力于为生命科学提供可靠的产品与服务，是一家集科研、生产与经营为一体的高新技术企业。同立海源主要产品有 GMP 级重组蛋白、高端培养基、免疫磁珠、工具酶四类，部分产品已获美国 FDA DMF 备案。其中，高端培养基、GMP 级重组蛋白类细胞因子是细胞培养过程中基本原料，免疫磁珠可用于细胞分选、激活，是细胞治疗领域的主要原料，工具酶是基因治疗、基因编辑研究主要的工具，同立海源在上述四类生物医药原料的开发和生产方面有着较好地基础，目前其明星产品主要包括：NK 细胞培养试剂、MSC 试剂和 CD3/CD28 单抗偶联磁珠，具体产品情况如下：

产品名称	产品图片	产品简介	产品特点
AMMS-NK 细胞培养试剂 (FDA DMF 备案号: 035588)		NK 试剂采用自体外周血细胞中分离得到的单个核细胞，经体外操作使 NK 细胞扩增活化，通过激活体内特异性免疫反应达到杀灭肿瘤细胞目的。本试剂采用纯因子法培养 NK 细胞，操作流程简便。产品严格无菌、无病毒和支原体，采用无血清替代物为细胞提供营养全面和平衡的环境。NK 试剂适用于人类 NK 细胞的培养、活化及增殖，仅限体外研究使用。	<ol style="list-style-type: none"> 1、NK 细胞绝对数量扩增可达 1000 倍以上； 2、细胞数量的扩增可达 200 倍以上； 3、CD3-CD56+ 的比例最高达到 90%； 4、细胞存活率在 90% 以上； 5、无血清、无动物源成分； 6、严格质控，效果稳定； 7、ISO9001、ISO13485 双体系认证； 8、GMP 制药级生产环境，批次稳定性高。
AMMS® MSC 试剂 (FDA DMF 备案号: 035589)		MSC 培养基是一款标准化生产、无异种动物源、无血清的培养基，用于培养人间充质干细胞及其原代祖细胞 (MSCs)。MSC 细胞培养试剂盒支持 MSCs 的长时间生长并且能够保持其多能分化潜能。	<ol style="list-style-type: none"> 1、适用于原代和传代培养不同来源的人间充质干细胞； 2、保持人 MSC 快速扩增的同时，维持其表型及多向分化特性； 3、完全培养基内毒素小于 0.25 EU/mL； 4、无血清培养基和添加物均无异种动物源成分、无抗生素； 5、培养基中含谷氨酰胺，培养过程无需再添加谷氨酰胺； 6、ISO 13485 医疗器械质量管理体系认证； 7、GMP 制药级生产环境，批次稳定性高；

AMMS@CD3/CD28 单抗偶联磁珠 ^注		CD3/CD28 磁珠主要用于人 T 细胞的分离、活化和体外扩增。使用 4.5um 的超顺磁珠，与细胞大小相匹配，同时偶联抗 CD3 和 CD28 抗体，可以提供 T 细胞激活与扩增所需的主要信号和协同刺激信号。	<ol style="list-style-type: none"> 1、4.5um 磁珠与细胞大小匹配 2、T 细胞活化无需滋养层细胞 3、产品表现稳定，对细胞损伤小 4、9-14 天可扩增 100 倍以上 5、ISO13485 医疗器械质量管理体系认证
--------------------------------------	---	--	---

注：2021 年 7 月 29 日，采用雅科生物科技的 CAR-T 细胞治疗技术医治 T 细胞白血病重大医学成果在国际学术期刊《Journal of Clinical Oncology》（影响因子 44.54）在线发表题为“Donor-Derived CD7 Chimeric Antigen Receptor T Cells for T-Cell Acute Lymphoblastic Leukemia: First-in-Human, Phase I Trial”研究论文。此项研究的成功为 CAR-T 细胞治疗复发难治性 T 细胞恶性肿瘤难题提供了有效解决办法，是目前 CAR-T 细胞治疗技术领域内突破性的进展。CD3/CD28 单抗偶联磁珠是 CAR-T 工艺中对 T 细胞激活重要环节的关键物料。该项研究使用了同立海源自主研发生产的 GMP 级 CD3/CD28 单抗偶联磁珠(货号：GMP-TL601)。

目前，同立海源部分高端试剂产品已进入海外市场，拟通过本次募投项目的实施进一步提升高品质试剂产品的研发实力和标准化生产能力，致力于逐步实现国内 CGT 领域核心生物试剂的进口替代。

8、同立海源最近一年及一期的主要财务数据

同立海源 2020 年度及 2021 年 1-9 月财务报表经天健会所审计并出具了天健审（2022）46 号标准无保留意见的审计报告。同立海源最近一年及一期的主要财务数据和指标如下：

（1）资产负债表

单位：万元

资产	2021 年 9 月 30 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：		
货币资金	251.56	151.03
应收账款	154.26	25.98
预付款项	22.77	9.00
其他应收款	25.01	45.56
存货	295.24	-
流动资产合计	748.84	231.58
非流动资产：		
固定资产	97.08	8.71
使用权资产	204.95	-
递延所得税资产	24.58	29.15

非流动资产合计	326.62	37.86
资产总计	1,075.45	269.44
流动负债：	-	-
短期借款	200.00	-
应付账款	315.27	32.79
合同负债	48.84	9.80
应付职工薪酬	91.17	54.14
应交税费	27.57	1.87
其他流动负债	3.76	0.10
流动负债合计	686.61	98.68
非流动负债：	-	-
租赁负债	182.18	-
非流动负债合计	182.18	-
负债合计	868.79	98.68
所有者权益：	-	-
实收资本	510.00	510.00
盈余公积	-	-
未分配利润	-303.34	-339.25
归属于母公司所有者权益合计	206.66	170.75
少数股东权益	-	-
所有者权益合计	206.66	170.75
负债和所有者权益总计	1,075.45	269.44

(2) 利润表

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度
一、营业收入	1,160.55	490.51
减：营业成本	435.44	232.20
税金及附加	5.48	0.32
销售费用	194.44	134.52

管理费用	216.01	195.30
研发费用	240.42	23.53
财务费用	2.89	0.15
其中：利息费用	2.48	-
利息收入	0.17	0.18
加：其他收益	0.08	0.67
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	-
以摊余成本计量的金融资产终止确认收益	-	-
净敞口套期收益（损失以“-”号填列）	-	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-32.74	-19.86
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	33.21	-114.69
加：营业外收入	10.00	-
减：营业外支出	0.03	-
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	43.18	-114.69
减：所得税费用	7.27	-22.10
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	35.91	-92.59
（一）按经营持续性分类：	-	-
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	35.91	-92.59
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-
（二）按所有权归属分类：	-	-
1.归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	35.91	-92.59
2.少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-
六、综合收益总额	35.91	-92.59

归属于母公司所有者的综合收益总额	35.91	-92.59
归属于少数股东的综合收益总额	-	-

(3) 现金流量表

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度
一、经营活动产生的现金流量：		
销售商品、提供劳务收到的现金	1,175.21	475.65
收到的税费返还	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	10.25	57.58
经营活动现金流入小计	1,185.46	533.23
购买商品、接受劳务支付的现金	526.02	150.99
支付给职工以及为职工支付的现金	480.27	195.51
支付的各项税费	12.81	6.87
支付其他与经营活动有关的现金	144.93	101.32
经营活动现金流出小计	1,164.03	454.69
经营活动产生的现金流量净额	21.43	78.54
二、投资活动产生的现金流量：		
收回投资收到的现金	-	-
取得投资收益收到的现金	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-
投资活动现金流入小计	-	-
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	62.75	2.82
投资支付的现金	-	-
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额	-	-
支付其他与投资活动有关的现金	-	-
投资活动现金流出小计	62.75	2.82
投资活动产生的现金流量净额	-62.75	-2.82

三、筹资活动产生的现金流量：	-	-
吸收投资收到的现金	-	-
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	-
取得借款收到的现金	200.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-
筹资活动现金流入小计	200.00	-
偿还债务支付的现金	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	58.15	-
筹资活动现金流出小计	58.15	-
筹资活动产生的现金流量净额	141.85	-
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-	-
五、现金及现金等价物净增加额	100.53	75.72
加：期初现金及现金等价物余额	151.03	75.31
六、期末现金及现金等价物余额	251.56	151.03

(4) 主要财务指标

项目	2021年1-9月/2021年9月30日	2020年度/2020年12月31日
流动比率	1.09	2.35
速动比率	0.66	2.35
资产负债率	80.78%	36.63%
应收账款周转率(次)	12.23	-
存货周转率(次)	2.95	-

9、本次增资相关协议的主要内容

公司与同立海源、王立燕、耿少军、海和企管、同立源于2022年1月26日签订了《增资协议》，协议的主要内容如下：

甲方/投资方：德源药业

乙方/原股东：

乙方1：海和企管

乙方 2：王立燕

乙方 3：耿少军

乙方 4：同立源

丙方：同立海源

（乙方 1、乙方 2、乙方 3、乙方 4 合称为“乙方”，以上当事人合称为“各方”，分别或单独称“一方”）

.....

第三条 本次投资

3.1 各方同意，投资方在本次投资中的增资总额为人民币 15,500 万元，其中 5,500 万元在投资方股东大会审议通过本次投资事项之日起 10 日内由投资方实缴到位，剩余 10,000 万元在投资方股东大会审议通过本次投资事项之日起 6 个月内由投资方实缴到位。

3.2 各方同意，投资方在本次投资的 15,500 万元用于增资控股同立海源 55% 股权，并保证专款专用，增资资金用于同立海源连云港生产基地建设、北京大兴研发中心升级、营销中心升级和补充流动资金项目，具体投资情况如下：

单位：万元

序号	增资后具体实施项目	拟投资总额
1	连云港生产基地建设项目	6,000.00
2	北京大兴研发中心升级项目	6,700.00
3	营销中心升级项目	800.00
4	补充流动资金	2,000.00
合计		15,500.00

第四条 本次投资的先决条件

4.1 各方同意，本次投资的交易登记以下列条件全部得到满足（或由甲方书面豁免，甲方对相关先决条件的豁免不应视为对先决条件事项已满足的认可）为实施前提：

4.1.1 甲方就本次投资，完成对标的公司的尽职调查且对尽职调查结果满意，且标的公司及乙方充分、完整的向投资方披露了其真实的资产、负债、权益、对外担保、盈利状况及与本次投资有关的其他信息；

4.1.2 过渡期间内，标的公司的业务正常开展，其财务、资产及业务状况未发生重大不利变化；

4.1.3 不存在禁止各方履行本协议的相关法律、行政法规、部门规章和规范性文件、生效法院判决、裁定等；

4.1.4 各方取得本次投资的所有相关同意及批准，包括甲方、乙方及丙方的内部批准，以及所有相关管理机构及政府的批准（如需）；

4.1.5 乙方及丙方在本协议项下所作的陈述和保证均真实、完整、准确；

4.1.6 丙方的核心人员（见附件一）能够签署提供符合要求的保密及竞业限制协议。

4.1.7 北京同立海文生物科技有限公司（以下简称“同立海文”）按照 0 元或者公允价值或者账面净值等为转让价格，将相关北京景达医疗器械有限公司（以下简称“景达医疗”）使用的设备全部由同立海文转让给景达医疗；

4.1.8 对于乙方 2 控制的生物医药相关领域的可能存在与同立海源发生同业竞争的可能性的企业，其中未实际经营的，但经营范围中存在生物医药相关选项的企业：同立海文、景和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、景源（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、海和（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、同立源（天津）企业管理合伙企业（有限合伙）、北京谷昂科技发展有限公司，由乙方 2 完成注销或经营范围的变更直至与丙方及其下属企业不存在任何经营范围的重叠或相似；

4.1.9 乙方已通过书面形式同意本次投资，并放弃本次投资的优先认购权。

……

第十七条 本协议的订立和履行适用中国法律法规，并依据中国法律解释。

第十八条 各方之间因在订立和履行本协议过程中发生的争议，应首先通过友好协商的方式解决。如不能通过协商解决的，则任何一方均有权向甲方所在地人民法院提起诉讼。

第十九条 任何一方未能履行其在本协议项下之义务或所作出的陈述、保证与事实不符，则该方应被视作违约。违约方应依本协议约定和法律规定向守约方承担违约责任，即违约方应赔偿因其违约行为给守约方造成的损失和费用（含实现赔偿的全部支出及费用，包括但不限于：本次投资所聘请的中介机构费用，因

诉讼而发生的律师费、案件受理费、财产保全费、鉴定费、执行费等)。如果各方均违约,各方应各自承担其违约引起的相应责任。

.....

第二十四条 本协议在以下条件全部满足后生效:

24.1 本协议在经各方有效签署;

24.2 甲方召开股东大会审议通过本次投资相关事项;

24.3 乙方和标的公司已就本协议的签署及履行获得了内部有权决策机构或组织文件的有效批准或授权。

第二十五条 除本协议另有约定,经各方书面一致同意解除本协议时,本协议方可解除。

第二十六条 若本协议的生效涉及相关法律法规所要求的其他可能涉及的批准或核准的,以相关法律法规的规定为准。

10、本次增资标的公司的评估及作价情况

(1) 本次增资标的公司的评估情况

为确定同立海源股东全部权益在评估基准日的市场价值,为德源药业拟对其增资事宜提供价值参考意见,公司已聘请具有从事证券期货业务资格的评估机构坤元评估,以2021年9月30日为评估基准日对标的公司进行评估并出具了《资产评估报告》(坤元评报〔2022〕19号)。坤元评估分别采用资产基础法和收益法对同立海源的股东全部权益进行了评估,并最终采取了收益法的评估值作为本次评估结果。

根据坤元评估出具的《资产评估报告》,同立海源于评估基准日2021年9月30日的股东全部权益评估值为12,800万元,与合并报表口径下归属于母公司股东权益的账面价值206.66万元相比,评估增值12,593.34万元,增值率为6,093.69%,具体情况如下:

① 资产基础法评估结果

资产账面价值417.64万元(母公司报表口径),评估价值2,450.41万元,评估增值2,032.77万元,增值率为486.73%;负债账面价值316.47万元(母公司报表口径),评估价值316.47万元;股东全部权益账面价值101.17万元(母公司报表口径),评估价值2,133.94万元,评估增值2,032.77万元,增值率为2,009.36%。

② 收益法评估结果

在评估假设基础上，同立海源经业务及公司架构重组整合后的股东全部权益价值采用收益法评估的结果为 12,800 万元。

③ 两种方法评估结果的比较分析和评估价值的确定

同立海源经业务及公司架构重组整合后的股东全部权益价值采用资产基础法的评估结果为 2,133.94 万元，收益法的评估结果为 12,800 万元，两者相差 10,666.06 万元，差异率为 83.33%。

经分析，坤元评估认为上述两种评估方法的实施情况正常，参数选取合理。

资产基础法是在持续经营基础上，以重置各项生产要素为假设前提，根据要素资产的具体情况采用适宜的方法分别评定估算企业各项要素资产的价值并累加求和，再扣减相关负债评估价值，得出资产基础法下股东全部权益的评估价值，反映的是企业基于现有资产的重置价值。由于资产基础法固有的特性，采用该方法是通过对被评估单位申报的资产及负债进行评估来确定企业的股东全部权益价值，而对于企业未申报的客户资源、人力资源、商誉等无形资产或资源，由于难以对上述各项无形资产或资源对未来收益的贡献进行分割，故未对其单独进行评估，资产基础法评估结果未能涵盖企业的全部资产的价值，由此导致资产基础法与收益法两种方法下的评估结果产生差异。

收益法是从企业未来发展的角度，通过合理预测企业未来收益及其对应的风险，综合评估企业股东全部权益价值，在评估时，不仅考虑了各项资产是否在企业中得到合理和充分利用、组合在一起时是否发挥了其应有的贡献等因素对企业股东全部权益价值的影响，也考虑了企业客户资源、人力资源、商誉等资产基础法无法考虑的因素对股东全部权益价值的影响。采用收益法评估得到的价值是企业整体资产获利能力的量化，运用收益法评估能够真实反映企业整体资产的价值。收益法能够弥补资产基础法仅从各单项资产价值加和的角度进行评估而未能充分考虑企业整体资产所产生的整体获利能力的缺陷，避免了资产基础法对效益好或有良好发展前景的企业价值被低估、对效益差或企业发展前景较差的企业价值高估的不足。以收益法得出的评估值更能科学合理地反映企业股东全部权益的价值。

因此，本次评估最终采用收益法评估结果 12,800 万元作为同立海源经业务

及公司架构重组整合后的股东全部权益的评估值。

(2) 本次增资标的公司的作价情况

根据坤元评估出具的《资产评估报告》，同立海源于评估基准日 2021 年 9 月 30 日的股东全部权益评估值为 12,800 万元。根据公司与同立海源、王立燕、耿少军、海和企管、同立源签订的《增资协议》，经各方友好协商，公司本次增资控股同立海源 55% 股权的增资价格为 15,500 万元。

11、董事会、独立董事关于资产定价合理性的讨论与分析

根据相关法律、法规和规范性文件的规定，公司董事会、独立董事在充分了解本次增资标的公司评估事项后，就评估机构的独立性、评估假设前提的合理性、评估方法与评估目的的相关性及评估定价的公允性发表如下意见：

(1) 本次评估机构具备独立性

为公司本次交易出具评估报告的评估机构满足《中华人民共和国证券法》的相关要求。该等评估机构的选聘程序合法、合规，评估机构及其经办评估师与公司、同立海源之间，除业务关系外，无关联关系，亦不存在现实的利益冲突，评估机构具有独立性。

(2) 本次评估假设前提合理

评估机构及其经办评估师就标的资产所设定的评估假设前提和限制条件按照国家有关法律法规的规定执行，遵循了市场通用的行业惯例及评估准则，符合评估对象的实际情况，评估假设前提具有合理性。

(3) 评估方法与评估目的的相关性一致

本次评估的目的系为确定标的资产截至评估基准日的市场价值，为本次交易相关定价提供参考依据。本次交易的评估机构采取了资产基础法和收益法两种评估方法对标的资产进行了评估，实际评估的资产范围与委托评估的资产范围一致，最终评估机构选择了收益法的评估结论；评估机构本次评估工作按照国家有关法律法规与行业惯例及评估规则的要求，遵循独立、客观、公正、科学的原则，采用上述公认的符合标的资产实际情况的评估方法，并实施了必要的评估程序对标的资产在评估基准日的市场价值进行了评估，所选用的评估方法合理、恰当，与本次评估的评估目的具有相关性。

(4) 本次评估定价具备公允性

在本次评估工作过程中,评估机构根据有关法律法规、行业惯例及评估规则,本着独立、客观、公正、科学的原则、实施了必要的评估程序、选取的评估方法恰当,评估结果客观、公正地反映了标的资产截至评估基准日的市场价值情况,评估结果及定价公允。本次交易标的资产的交易对价系以符合相关法律法规要求的评估机构出具的评估报告所载明的,由交易各方协商确定,标的资产的交易对价具备公允性及合理性。

(二) 增资后具体投资项目实施情况

1、连云港生产基地建设项目

(1) 项目基本情况

为进一步提升同立海源生物试剂产品的生产能力,拟使用募集资金 6,000 万元用于连云港生产基地建设,建设内容主要包括:

单位:万元

序号	项目	投资总额	占比
1	工程建设费用	3,855.00	64.25%
1.1	租赁投入	355.00	5.92%
1.2	装修投入	1,700.00	28.33%
1.3	设备投入	1,800.00	30.00%
2	生产准备费用	1,945.00	32.42%
2.1	人员薪酬(含建设期人员招聘、培训等)	745.00	12.42%
2.2	材料费	1,200.00	20.00%
3	基本预备费	200.00	3.33%
	项目总投资	6,000.00	100.00%

(2) 项目实施的必要性

随着生命科学基础研究快速发展,生物试剂的应用从基础科研领域向体外诊断、生物制药、疫苗产业链、基因测序等工业领域渗透,应用场景持续丰富,行业天花板不断提升。尤其是 2020 年新冠疫情对生物试剂行业带来深远影响,疫情后各国政府和工业界将会加大对传染病领域的基础研究、药物和疫苗研发的资金支持,全球生物医药研发和生命科学基础研究领域投入或持续增加,生物试剂

及技术服务的市场前景广阔。

同立海源主要为细胞和基因药物相关企业、生物科技公司、科研单位提供符合 GMP 标准的高品质上游生物试剂，主要竞争对手为国外大型生物科技公司。经过多年发展，已基本完成产业技术的开发和生产设备的基础配备，并建成 GMP 标准的研发生产车间，每年完成重组蛋白、单克隆抗体、细胞培养基产品的生产销售已达 2,000 万元规模。

随着生物产业的蓬勃发展，同立海源现有产能已不能达到市场的供应需求，亟需进行产能扩充，本募投项目生产基地建设重点围绕重组蛋白和培养基的产能提升开展建设工作，完成产品标准化、规模化生产，为市场提供更加稳定、充足的 GMP 级别上游核心试剂，为促进同立海源的可持续发展创造有利条件。

(3) 项目实施主体与投资情况

本项目通过同立海源在连云港市设立子公司的方式实施，投资总额为 6,000 万元，拟使用募集资金 6,000 万元。

(4) 项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

本项目拟通过租赁的方式取得生产所需厂房，截至草案公告日，本项目备案与环评手续正在准备过程中。

2、北京大兴研发中心升级项目

(1) 项目基本情况

本项目建设内容主要包括场地租赁、研发团队建设、设备购置以及耗材投入等，围绕现有核心产品，在重组蛋白表达体系建设方面，单品种重组蛋白建立两个以上不同的制备工艺，以满足不同客户的需求；加强培养基、磁珠工艺优化，进而提高细胞培养效率和磁珠的激活、分选效率；工具酶研究方面，持续加强新品工具酶的开发，提高工具酶产量及活性，通过产品不断的研发投入及新技术开发，为用户提供性能更加稳定的优质产品，提升同立海源产品的市场竞争力。

① 具体建设内容

单位：万元

序号	项目	投资概算		总额	占比
		2022 年	2023 年		
1	工程建设费用	1,678.00	405.00	2,083.00	31.09%

1.1	租赁投入	78.00	105.00	183.00	2.73%
1.2	装修投入	500.00	-	500.00	7.46%
1.3	设备投入	1,100.00	300.00	1,400.00	20.90%
2	研发费用	1,600.00	2,227.00	3,827.00	57.12%
2.1	核心技术工艺及新产品开发	1,600.00	2,227.00	3,827.00	57.12%
3	基本预备费	150.00	-	150.00	2.24%
4	其他	340.00	300.00	640.00	9.55%
	项目总投资	3,768.00	2,932.00	6,700.00	100.00%

注：其他费用主要为大学联合课题研究费、专利申请费等。

② 核心技术工艺及新产品开发主要内容

研发大类	序号	研发项目	主要研发内容
核心技术工艺开发	1	重组蛋白多表达系统建设	哺乳动物细胞、原核大肠杆菌、酵母、昆虫细胞四种表达系统的开发
	2	新型表达载体设计开发	根据表达载体的表达原理和主要组成元件进行新型表达载体的设计、开发；大肠杆菌、CHO、293 细胞及新型高表达宿主细胞改造、开发
	3	基因优化策略研究	蛋白质、RNA 结构分析、密码子优化的生物信息学分析、设计、开发
	4	质量评价研究	生物学活性、纯度、稳定性的研究。
	5	蛋白纯化及制剂研究	分子筛、离子交换、疏水层析、亲和层析等纯化技术建立及蛋白液体、冻干制剂研究
	6	蛋白中试工艺研究	对已完成小试表达、活性研究的蛋白进行规模化制备的发酵工艺放大研究。
	7	培养基及配套试剂的开发	NK 细胞、干细胞培养基及相关细胞培养试剂开发与功能验证
	8	抗体和新材料耦联技术开发	抗体、磁珠耦联技术开发及不同大小磁珠的研发测试。
新产品开发	1	NK-PLUS 试剂盒	外周血标本的测试，优化试剂盒，定型上市。开发脐血版本的试剂盒
	2	MSC 试剂盒	2.0 版本的工艺定型和量产；3.0 版本无动物源 CD 版本开发
	3	细胞培养基	NK 细胞非 GMP 版本和 GMP 版本开发、小试、中试。
	4	免疫磁珠	开发分选功能的免疫磁珠系列，激活功能的免疫磁珠系列。
	5	工具酶	开发完毕 mRNA 聚合酶，CRISPR 编辑酶
	6	重组蛋白	新品开发

(2) 项目实施的必要性

① 改善技术研发条件，优化研发人员结构，进一步提升产品研发能力

受目前资金、场地等因素的限制，同立海源在研发设施、研发人员等方面与生物试剂龙头企业仍存在一定的差距。一方面，随着生命科学领域的不断发展，对生物试剂的质量要求不断提高，相关产品在开发过程中需要通过先进的设备获取关键技术参数。另一方面，应用于生物试剂开发是一个系统的工程，由需求分析、产品开发方案制定、小试、中试等构成完整的研发流程。

因此，通过本项目的实施，同立海源通过购买研发设备、引进研发高端人才，升级研发中心、进一步提升产品研发能力，为公司发展提供更加有效的技术积累和具有产业化可行性的技术储备，以技术创新驱动自身的可持续发展。

② 提升产品开发和创新能力，进一步提高企业持续盈利能力

先进的生产工艺与技术水平是生物试剂研发生产企业核心竞争力的关键因素，是产品质量的坚实保障，只有对新产品和新技术进行持续研发，标的公司才能保持长期竞争力。本项目将购置先进研发设备，改善研发条件，重点关注技术平台升级，着重配套工艺开发等，有助于公司优化产品结构、掌握市场前沿技术，提高企业持续盈利能力。

③ 通过对研发中心升级，进一步扩大公司品牌影响力

生物试剂是生命科学研究和开发的基础材料，作为易耗性原料在生命科学科研活动中被广泛使用，高质量的生物试剂密切影响生命科学实验的结果。但目前国内生物试剂缺乏统一的质量标准规范，加之行业品类众多，挑选繁琐，所以下游客户在选择生物试剂时对品牌尤为关注，并花费大量时间和成本来验证生物试剂的可靠性，偏向于选择经营年限长、产品知名度高的核心试剂厂商，且一旦使用并认可产品以后，都会产生较高的客户粘性。同立海源通过对研发中心升级，有助于加强公司研发实力和产品质量稳定，从而进一步扩大公司品牌影响力。

(3) 项目实施主体与投资情况

本项目通过同立海源实施，投资总额为 6,700 万元，拟使用募集资金 6,700 万元。

(4) 项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

本项目通过租赁的方式取得生产所需场所，截至草案公告日，本项目备案与环评手续正在准备过程中。

3、营销中心升级项目

(1) 项目基本情况

基于目前品牌推广和市场营销现状，以及行业销售模式的发展趋势，同立海源计划利用募集资金进一步招募人员加强市场推广、技术支持、客户服务工作，提升用户体验和服务能力；强化线上广告、线下会议等多种品牌宣传和推广工作，提高品牌知名度和影响力。项目具体建设内容如下：

单位：万元

序号	项目	投资概算		总额	占比
		2022年	2023年		
1	品牌推广	250.00	370.00	620.00	77.50%
2	人员薪酬	50.00	80.00	130.00	16.25%
3	营销中心改造	50.00	-	50.00	6.25%
	项目总投资	350.00	450.00	800.00	100.00%

(2) 项目实施的必要性

由于生命科研领域产品的多样性和复杂性，市场供应商良莠不齐，目标客户的采购生物试剂不但依赖品牌、口碑的影响，而且更加注重与供应商就生物试剂性能应用以及技术服务方案进行个性化的互动交流，要求提供实时响应的优质服务。此外，在生物试剂领域，国内科研系统对国际大品牌的高度依赖，不仅是来自技术依赖，更多是品牌依赖，这是由于长期的品牌认知和使用习惯所致。所以，国产生物试剂品牌需要一方面在技术和品质上达到国际同类水平，一方面更要加大市场推广和品牌建设，让下游客户形成对国产品牌的正确认知并真正建立长期合作关系，从而加快国内生命科学研究和生物医药产业的发展。

因此，通过实施本项目，同立海源在继续加强既往线上销售平台和代理商营销网络的基础上，加强公司的市场推广能力和品牌建设能力。通过专业的当地市场团队，实现与客户的有效沟通，深入挖掘客户需求，更多参与区域内的各种学术活动和展会，快速提升自身在目标客户中的影响力，打造CGT领域核心生物试剂的“金品牌”形象。

(3) 项目实施主体与投资情况

本项目通过同立海源实施，投资总额为800万元，拟使用募集资金800万元。

(4) 项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项
本项目不涉及上述有关审批、批准或备案事项。

4、补充流动资金

(1) 项目基本情况

公司拟使用募集资金 2,000 万元用于同立海源补充流动资金，有助于缓解同立海源经营发展过程中对流动资金需求的压力，保障同立海源的可持续发展。

(2) 项目实施的必要性

随着公司业务的持续增长，同立海源在市场开拓、日常经营等环节对营运资金的需求随之增长。本次募集资金部分用于补充流动资金，有利于增强同立海源的资金实力，提高其抗风险能力，是实现同立海源健康可持续发展的切实保障。

本次募集资金部分用于补充流动资金符合《北交所发行注册办法》《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于募集资金使用的相关规定。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

(一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金投资项目顺应医药行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，完成在生物试剂领域的布局；有利于增加公司生物试剂研发能力和商业化生产能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

(二) 本次发行对公司财务状况的影响

本次发行后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，公司财务状况得到进一步改善，抗风险能力将得到增强。在本次发行完成后，由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线，进一步推进现有在研项目的研发进程，提升公司生物试剂商业化生产能力，从长远来看，有利于进一步增强公司盈利能力。

五、本次募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述,本次向特定对象发行股票募集资金投资项目是公司基于医药行业的发展趋势、市场竞争格局和公司自身优势等因素的综合考虑,并通过了必要性和可行性的论证。同时,本次募集资金投资项目符合法律法规规定和国家政策导向,符合公司制定的战略发展方向,有利于增强公司的可持续竞争力,符合公司及全体股东的利益。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程修改情况，股东结构、高管人员结构和业务结构的变化情况

(一) 本次发行对公司业务及资产的影响

本次向特定对象发行股票募集资金，增资控股同立海源 55%股权，增资资金用于同立海源连云港生产基地建设、北京大兴研发中心升级、营销中心升级和补充流动资金项目。项目建成后，能够使公司快速进入生物医药产业，并具备生物试剂规模化研发和生产能力，有利于公司建立和发挥产业链一体化优势，进一步增强公司的综合竞争力与抗风险能力，促进公司业务可持续发展。

截至本草案公告日，公司尚不存在本次发行后对公司业务及资产进行整合的计划。若公司未来对主营业务及资产进行整合，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

(二) 本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司的股本总额将相应增加，公司将按照发行的实际情况对《公司章程》中与股本相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

(三) 本次发行对股权结构的影响

截至本草案公告日，公司已发行股份总数为 65,286,000 股，公司控股股东和实际控制人为公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声作为一致行动人，截至本草案公告日合计持有公司 54.07%的股份。按照本次发行上限 800 万股测算，本次发行后公司控股股东和实际控制人直接持有公司股份比例为 48.17%，仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

综上所述，本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司原股东的持股比例

也将相应发生变化,但不会导致公司的控股股东及实际控制人发生变化,亦不会导致公司股本结构发生重大变化。

(四) 本次发行对高级管理人员结构的影响

本次发行不会对公司的高级管理人员结构造成重大影响。截至本草案公告日,公司暂无对高级管理人员进行调整的计划。若公司未来拟调整高级管理人员结构,公司将根据有关规定履行必要的法律程序和信息披露义务。

(五) 本次发行对业务结构的影响

本次发行的募集资金投资项目是公司抓住医药行业发展趋势和生物医药产业发展机遇,构建化学药与生物试剂协同发展的产业布局重要举措,系对公司主营业务的拓展和完善,本次发行完成后公司的业务结构不会发生重大变化。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次发行的方案符合现行法律法规的相关规定,方案合理、切实可行。本次向特定对象发行股票募集资金的运用合理、可行,符合公司及全体股东的利益。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) 对公司财务状况的影响

本次发行完成后,公司的总资产规模和净资产均将相应增加,营运资金将得到补充,资金实力将进一步增强;同时,公司资产负债率将相应下降,公司的资产结构将进一步优化,有利于增强公司的偿债能力,降低公司的财务风险,提高公司的资信水平,为公司后续发展提供良好保障。

(二) 对公司盈利能力的影响

本次发行完成后,公司的总股本及净资产规模有所增加,且本次募集资金投资项目存在一定的投入和建设周期,因此在项目实现效益前,公司净资产收益率、每股收益等财务指标可能存在一定程度的摊薄。

本次募集资金投资项目系依据公司业务需求及发展战略等因素综合考虑确定，具有良好的市场前景。本次募集资金投资项目实现效益后，有助于公司提升核心竞争能力，巩固行业地位，有利于公司长期盈利能力的提升。

(三) 对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将大幅增加。随着募集资金投资项目的逐步投入，公司经营活动、投资活动产生的现金流出量预计也将大幅增加。在募集资金投资项目完成并实现效益后，公司收入规模和利润水平预计将逐步提高，公司未来经营活动现金流入将会增加。总体来看，本次发行有助于改善公司现金流量状况，降低经营风险与成本。

三、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等变化情况

截至本草案公告日，公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争情况。

本次发行完成后，公司控股股东及实际控制人保持不变，公司与控股股东及实际控制人以及其他控制的其他企业之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化，公司控股股东及实际控制人以及其他控制的其他企业之间的关联交易不会发生重大变化。

此外，本次发行亦不会导致公司在业务经营方面与控股股东及实际控制人以及其他控制的其他企业之间新增同业竞争的情况。

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

截至本草案公告日，公司不存在资金、资产被控股股东及实际控制人以及其他控制的其他企业占用的情况，亦不存在为控股股东及实际控制人以及其他控制的其他企业违规提供担保的情形。公司亦不会因本次发行而产生资金、资产被控股股东及实际控制人以及其他控制的其他企业占用以及为其违规提供担保的情况。

五、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产将同时增加，有利于进一步降低公司资产负债率，改善公司财务状况和资产结构，有利于提高公司抗风险能力，实现长期可持续发展。同时，公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。

六、本次股票发行相关的风险说明

（一）本次向特定对象发行股票的相关风险

1、审批风险

本次向特定对象发行股票方案尚需获得公司股东大会审议通过、北交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。该等审批事项的结果以及所需的时间均存在不确定性。

2、发行风险

由于本次发行为向不超过 35 名符合条件的特定对象发行股票募集资金，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，因此，本次向特定对象发行股票存在募集资金不足甚至发行失败的风险。

3、本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行股票募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现，因此，本次向特定对象发行股票可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行股票募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报的风险

(二) 与募集资金运用相关的风险

公司在考虑本次募集资金具体投资项目时已经较为充分地研究了项目的市场前景、资金和技术、人力资源等各种因素，并进行了可行性分析。鉴于项目实施过程中市场环境、技术、团队、管理、环保等方面可能出现不利变化，公司能否按照预定计划完成相关项目的投资、建设存在一定的不确定性。

此外，项目完成后将产生的经济效益、产品的市场接受程度、销售价格、生产成本等都有可能与公司的预测存在一定差异，因此本次发行募集资金的运用及其未来效益具有一定的不确定性。

(三) 技术风险

1、新产品研发风险

生物试剂和技术服务行业是技术密集型行业，客户的需求多样，且生命科学研究的热点不断变化，对于产品种类、覆盖度及新产品的推出速度均有较高的要求。如果同立海源不能及时开发出新产品，满足市场的最新需求，可能会影响公司市场地位和未来收益的实现。

2、核心技术泄密风险

同立海源围绕主要产品和服务建立了多项核心平台技术，并掌握一系列专有技术，积累了多年的生物试剂研发经验，这些技术来源于公司内部多年的研发和生产经验积累，是公司持续创新和盈利能力的保障，也是公司市场竞争力的重要体现。如果公司未来对核心技术的保护力度不足，发生核心技术泄密的情况，将会对公司的经营造成不利影响。

3、核心技术人才流失风险

同立海源从事的生物试剂及服务行业是技术密集型行业，公司通过多年的发展形成了高水平的技术团队。随着行业的快速发展，行业高端专业人才的需求与日俱增，如果公司不能对核心技术人才实行有效的约束和激励，核心人员发生较大规模的流失，将对公司竞争力造成不利影响。

4、知识产权纠纷风险

由于公司所从事的生物试剂及技术服务行业属于新兴的高科技行业，具有技术复杂、专业性高和知识更新快的特点，且不同国家、地区之间的知识产权监管

体系存在一定差异。若公司在运用相关技术进行生产经营时，未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权，或其他公司未经授权而擅自使用或侵犯公司的知识产权，则可能产生知识产权侵权的纠纷，对公司业务造成不利影响。

(四) 经营风险

1、行业监管政策变化的风险

标的公司所处行业下游生物医药行业是一个受监管程度较高的行业，监管部门一般通过制订相关的政策法规对医药研发服务行业实施监管。若标的公司不能及时调整自身经营战略来应对我国及境外相关国家或地区医药研发服务行业的产业政策和行业法规的变化，将可能会对标的公司的经营产生潜在的不利影响。

2、行业竞争加剧风险

随着全球各主要国家在生命科学研究和生物医药研发领域不断加大投入，生物试剂和技术服务市场的需求将随之增加，预计行业仍将保持较快的增长速度。市场规模和需求不断增长的同时，市场竞争可能会在价格、服务、产品质量等方面全面展开，竞争程度将愈发激烈。如果标的公司未来不能在技术储备、产品质量、产品布局、响应速度、销售与服务网络等方面持续提升，标的公司竞争力可能下降，对标的公司和发行人未来业绩产生不利影响。

3、整合效果及协同效应不达预期风险

发行人聚焦化学药领域，而标的公司聚焦生物药领域，本次交易虽属于医药行业细分领域的整合，但化学药和生物试剂在分子结构、研发技术、生产工艺等方面存在显著差异。因此，本次交易存在整合效果和协同效应不达预期的风险。此外，收购方与标的公司在企业文化、管理方式、成长阶段等方面存在差异，需要在交易完成后进行深度融合，才能有效的将各自的优势放大。本次交易完成后，双方的整合效果和协同效应尚需时间检验，存在整合效果及协同效应不达预期风险。

4、无法有效对标的公司实现控制的风险

本次交易完成后，标的公司将成为发行人的控股子公司，将被纳入上市公司的管理体系。标的公司主营的生物试剂领域与收购方主营的化学药领域存在较大差异，发行人将在标的公司管理层未损害公司利益、未违反公司管理规定的前提

下，确保标的公司内部治理结构和管理层稳定。

因此，本次交易完成后，发行人可能存在虽在形式上完成了对标的公司的控制，但依然无法有效融合业务发展，使得标的公司独立经营决策权过大，从而导致实质上无法有效实现对同立海源控制的风险。

5、新冠疫情带来的生产经营风险

自2020年初以来，新冠肺炎在国内爆发，全国各地采取隔离、推迟复工、交通管制、禁止人员聚集等防疫管控措施，各行各业均受到不同程度的影响，标的公司的采购、生产、销售等环节均受到一定影响，客户拜访、现场技术支持和服务的开展受到限制，供应商的供货能力也受到一定影响；后续新冠肺炎疫情如长期在全球范围内持续蔓延，将对标的公司和发行人的正常经营和盈利能力造成不利影响。

第四节 公司利润分配政策及执行情况

一、公司利润分配政策

根据《公司法》《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》（证监会令第57号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》（证监会公告[2022]3号）等相关法律法规对于利润分配政策的规定以及《公司章程》的规定，公司的利润分配政策如下：

（一）利润分配的具体规定

1、现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的30%。

2、公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

3、利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

（二）差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平，以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

(三) 公司利润分配方案的决策程序和机制

1、公司每年利润分配预案由董事会结合《公司章程》的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟订。董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及决策程序要求等事宜，独立董事应对利润分配方案进行审核并发表独立明确的意见，董事会通过后提交股东大会审议。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，包括但不限于电话、传真和邮件沟通或邀请中小股东参会等方式，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

2、董事会审议修改利润分配相关政策时，须经全体董事过半数表决通过方可提交股东大会审议；股东大会审议修改利润分配相关政策时，须经出席股东大会会议的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上表决通过。

3、存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（四）公司利润分配政策的调整

如遇到战争、自然灾害等不可抗力，并对公司生产经营造成重大影响时，或公司自身经营状况发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整，但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

公司调整利润分配方案，应当按照前述“（三）公司利润分配方案的决策程序和机制”的规定履行相应决策程序。

二、公司近三年的现金分红及未分配利润使用安排情况

（一）最近三年现金分红情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
归属于上市公司股东的净利润	6,402.05	4,686.72	3,594.22
当年实现的可分配利润	5,761.85	4,218.05	3,234.80
现金分红金额（含税）	1,686.37	1,230.96	984.77
现金分红占当年实现的可分配利润的比例（%）	29.27%	29.18%	30.44%
最近三年累计现金分红金额	3,902.09		
最近三年实现的年均可分配利润	4,404.90		
最近三年累计现金分红金额占最近三年实现的年均可分配利润的比例（%）	88.59%		

注：当年实现的可分配利润=当年归属于上市公司股东的净利润-当年计提的法定盈余公积。

（二）公司最近三年未分配利润使用安排情况

公司最近三年年实现的净利润扣除现金分红后的未分配利润均结转以后年度，用于公司的生产经营。

三、公司未来三年（2022年-2024年）股东分红回报规划

为进一步规范公司利润分配行为，推动公司建立科学、持续、稳定的股东分红回报机制，引导投资者树立长期、理性的投资理念，增加股利分配决策透明度

和可操作性，根据《关于修改上市公司现金分红若干规定的决定》（证监会令第57号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》（证监会公告[2022]3号）等有关法律、法规及规范性文件以及《公司章程》的规定，公司董事会制定了《江苏德源药业股份有限公司未来三年（2022年—2024年）股东分红回报规划》。具体内容如下：

（一）股东分红回报规划制定的考虑因素

股东分红回报规划应当着眼于公司的战略发展规划及可持续经营情况，综合考虑公司经营发展实际、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境、所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，从现实与长远两个方面综合考虑股东利益，建立对投资者科学、持续、稳定的股东分红回报规划和机制。

（二）股东分红回报规划的制定原则

根据《公司法》等相关法律法规和《公司章程》的规定，在遵循重视对股东的合理投资回报并兼顾公司可持续发展的基础上，充分听取和考虑公司股东（尤其是中小股东）、独立董事的意见和诉求，制定合理的股东分红回报规划，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（三）未来三年股东分红回报规划

1、利润分配方式

公司利润分配可采取现金、股票、现金与股票相结合或法律、法规允许的其他方式。公司在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式。根据公司现金流状况、业务成长性、每股净资产规模等真实合理因素，公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配；公司可以依法发行优先股。

2、利润分配的具体规定

（1）现金分红的条件

在公司累计未分配利润期末余额为正、当期可分配利润为正、公司现金流可以满足公司正常经营和可持续发展的情况下，公司在足额预留法定公积金、任意公积金以后，原则上每年度应当至少以现金方式分配利润一次。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

(2) 公司发放股票股利的具体条件

公司在经营情况良好并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配、发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在满足上述现金分红的条件下提出股票股利分配预案。公司股利分配不得超过累计可供分配利润的范围。

(3) 利润分配的时间间隔

在满足利润分配条件前提下，公司原则上每年进行一次利润分配。在满足现金分红条件的情况下，公司将积极采取现金方式分配股利。在有条件的情况下，公司董事会可以根据公司的实际经营状况提议公司进行中期现金分红。

3、差异化的现金分红政策

公司具备现金分红条件的，公司应当采取现金方式分配股利；公司在实施上述现金分配股利的同时，可以派发股票股利。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

公司主要的分红方式为现金分红；在履行上述现金分红之余，公司董事会可提出发放股票股利的利润分配方案交由股东大会审议。

4、利润分配方案的决策程序和机制

(1) 公司年度的利润分配方案由公司董事会根据《公司章程》的规定、公

司盈利情况、资金供给和需求情况以及利润分配规划，提出分红建议和预案。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。董事会审议利润分配方案时，应经全体董事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案应经全体监事过半数通过并形成书面决议。利润分配方案经董事会、监事会审议通过后，由董事会提交股东大会审议，利润分配方案应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过。

（2）公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会审议通过之日起2个月内完成股利的派发事项。

（3）股东大会对利润分配方案审议时，应当为股东提供网络投票方式，并应当通过多渠道主动与股东（特别是中小股东）进行沟通和交流（包括但不限于电话沟通、筹划股东接待日或邀请中小股东参会等），充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。

（4）公司因《公司章程》规定的特殊情况而不进行现金分红时，董事会就不进行现金分红的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（5）股东、独立董事、监事会应当对董事会和管理层执行公司分红政策和利润分配规划的情况及决策程序进行监督。

5、股东分红回报规划制定周期和调整机制

（1）公司董事会根据《公司章程》规定的利润分配政策制定股东分红回报规划。公司至少每三年重新审阅一次股东分红回报规划，根据股东（特别是中小股东）、独立董事、监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，以确定该时段的股东分红回报规划。

（2）公司董事会审议公司未来三年股东分红回报规划时，应经全体董事过半数表决通过并形成书面决议，独立董事应当发表明确意见。

（3）利润分配政策的制定和调整经董事会和监事会审议通过后提交股东大会审议，利润分配政策制定的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一（1/2）以上通过，利润分配政策调整的议案应经出席股东大会（包括现场会议和网络投票）的股东（包括股

东代理人)所持表决权的三分之二(2/3)以上通过。

(4)如遇到战争、自然灾害等不可抗力,并对公司生产经营造成重大影响时,或公司自身经营状况发生重大变化时,公司可对利润分配政策进行调整,但调整后的利润分配政策不得违反相关法律、行政法规、部门规章和政策性文件的规定。

(四) 公司利润分配的信息披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况,说明是否符合《公司章程》的规定或者股东大会决议的要求,分红标准和比例是否明确和清晰,相关的决策程序和机制是否完备,独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用,中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会,中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的,还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。

(五) 其他

- 1、本股东分红回报规划自公司股东大会审议通过之日起生效,修订时亦同。
- 2、本股东分红回报规划未尽事宜,依照相关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定执行。
- 3、本股东分红回报规划由公司董事会负责解释。

第五节 本次向特定对象发行股票摊薄即期回报分析

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)和《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)的相关要求,公司就本次发行对普通股股东权益和即期回报可能造成的影响进行了分析,结合实际情况提出了填补回报措施,相关主体对填补回报措施能够切实履行作出了承诺,具体内容如下:

一、本次发行对发行人每股收益的影响

(一) 测算假设及前提

1、假设本次向特定对象发行股票于2022年6月末完成。该完成时间仅用于计算本次发行对即期回报的影响,最终以经中国证监会注册并实际发行完成时间为准。

2、假设本次发行数量为不超过公司发行前总股本的12.25%,即不超过800万股(含本数),假设本次募集资金总额为不超过人民币16,000万元(含本数),暂不考虑发行费用等影响。在预测公司总股本时,以本次发行股数为基础,仅考虑本次发行股份的影响,不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

3、本次发行的股份数量、募集资金金额和发行时间仅为基于测算目的假设,最终以实际发行的股份数量、募集资金金额和实际日期为准。

4、假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面未发生重大变化。

5、本测算未考虑本次发行募集资金到账后,对公司生产经营、财务状况(如财务费用、投资收益)等的影响。

6、根据公司披露的2021年第三季度报告,公司2021年1-9月实现的扣除

非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为 5,058.57 万元，假设 2021 年全年实现的扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为在此基础上的 4/3 倍，为 6,744.76 万元。根据公司最近三年经营情况及谨慎性原则，假设公司 2022 年度归属于上市公司股东的净利润较上一年度增长 20%、30%或 40%，且假设扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润增长比例也保持一致。

以上仅为基于测算目的的假设，不构成任何盈利预测和业绩承诺。

(二) 对公司每股收益的影响

基于上述假设，公司测算了本次发行对每股收益等主要财务指标的影响，具体情况如下表所示：

单位：万股、万元、元/股

增长率	项目	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	
			发行前	发行后
-	总股本	6,528.60	6,528.60	7,328.60
增长 20%	扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	6,744.76	8,093.71	8,093.71
	扣除非经常性损益后基本每股收益	1.03	1.24	1.10
	扣除非经常性损益后稀释每股收益	1.11	1.24	1.17
增长 30%	扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	6,744.76	8,768.19	8,768.19
	扣除非经常性损益后基本每股收益	1.03	1.34	1.20
	扣除非经常性损益后稀释每股收益	1.11	1.34	1.27
增长 40%	扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润	6,744.76	9,442.66	9,442.66
	扣除非经常性损益后基本每股收益	1.03	1.45	1.29
	扣除非经常性损益后稀释每股收益	1.11	1.45	1.36

注：① 相关指标根据《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》的有关规定进行计算。

② 本次发行前基本/稀释每股收益（扣非）=当期归属于上市公司股东净利润（扣非）÷发行前总股本。

③ 本次发行后基本/稀释每股收益（扣非）=当期归属于上市公司股东净利润（扣非）÷（发行前总股本+本次新增发行股份数*发行月份次月至年末的月份数÷12）。

二、本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据上表假设基础进行测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但是，一旦前述分析的假设条件或公司经营发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性。特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

公司对2021年度、2022年度相关财务数据的假设仅用于计算相关财务指标，不代表公司对2021年、2022年经营情况及趋势的判断，亦不构成公司的盈利预测或盈利承诺。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。提请广大投资者注意。

三、本次发行的必要性和合理性

（一）通过本次发行募集资金，有助于缓解公司收购资金压力

标的公司专注于生物医药CGT（细胞和基因疗法）领域上游GMP级原料开发，致力于为生命科学提供可靠的产品与服务，具备完整的生物药研发生产销售体系。本次交易有助于公司快速切入生物医药领域，在中高端生物试剂领域逐渐打破外资品牌垄断局面，构建化学药与生物药协同发展的产业布局。基于公司战略布局及标的公司所处行业及核心竞争优势，公司拟以15,500万元现金增资控股同立海源55%股权，本次交易金额较高。此外，2018年至2020年，公司化学药业务销售收入复合增长率24.45%、2021年1-9月同比增长30.98%，保持了较快的增长速度，对经营性资金需求较大。

如果全部通过自筹资金进行收购，公司将面临较大的资金压力，并对公司现有化学药业务的经营产生不利影响。而通过本次发行募集资金增强公司资本实力，公司可在不影响现有化学药业务经营的情况下同时，顺应医药行业发展趋势，进入生物医药领域并以充足的资金开展生物试剂的研发、生产和销售，提升公司未来盈利能力和抗风险能力。

(二) 通过股权融资，有助于公司更好的实施募投项目

生物试剂的研发和生产需要建立起对应的技术体系，并对生产工艺进行全方位的持续优化，需要持续投入大量的时间、资金、人力、设备等资源，对研发生产企业的资金实力要求较高。标的公司属于一家生物试剂研发型企业，如果通过银行贷款等债务方式融资，融资成本相对较高、融资额度和期限相对有限，并将导致标的公司资产负债率进一步升高，财务风险增加，不利于标的公司在研发方面的持续投入和稳健发展。而通过股权融资进行具体募投项目的建设，标的公司资本实力以及抗风险能力将得到有效增强，实现研发、生产和销售的良好循环。

综上，本次发行有利于公司顺应医药行业发展趋势，进入生物医药领域，从而优化业务结构，增强公司综合竞争力及盈利能力；募集资金投资项目符合国家相关产业政策导向，以及公司所处行业发展趋势，具有良好的市场前景和经济效益，符合公司及公司全体股东的利益，本次发行具有必要性和合理性。

四、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系

本次发行及增资控股标的公司完成后，同立海源将成为上市公司的控股子公司，德源药业的主营业务将在原有化学制药基础上，新增生物医药领域生物试剂销售业务，为公司股东创造新的可持续盈利的增长点，提高公司盈利水平，为发行人的长远发展提供支持与保障。募投项目的实施将进一步提升公司核心竞争力，为公司实现中长期战略发展目标奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

五、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

(一) 完备的人才队伍和产品生产工艺可有效保障募投项目快速建设

同立海源现拥有完备的专业体系和专家队伍作为人才支撑，已建立适合企业发展的组织机构和人才激励机制和成熟的设计研发体系，并建成了符合 GMP 标准的万级洁净车间，在业内率先完成 ISO13485 医疗器械质量体系认证和 ISO9001 质量体系认证；车间有完备的细胞培养、蛋白纯化、配液、灌装、冻干系统，能够完成蛋白产品和培养基产品的全套生产过程；制订有标准的生产工艺，产品有

严格质控流程，保证产品的质量稳定性，现有技术团队、生产管理体系，能够保障募投项目的快速建成、运营。

(二) 丰富的研发经验和深厚的技术储备为募投项目实施提供保障

同立海源长期致力于新产品、新技术的开发，在重组蛋白表达方面，建立了成熟的哺乳动物细胞及原核表达技术体系，在销产品中有 144 种哺乳动物细胞产品，4 种原核表达产品，其中真核蛋白产品占比超过 97%，处于业内领先地位；免疫磁珠研究方面建立了成熟的免疫磁珠偶联技术、测试技术，代表产品如 CD3/CD28 单抗偶联磁珠，已达到国际先进水平，目前在研发的用于免疫细胞分选的磁珠，在细胞治疗领域具有很好的应用前景；培养基开发方面，具有丰富的配方研制、培养基细胞测试及灌装经验，能够保证生产基地培养基的顺利生产；工具酶研发方面，同立海源已完成 5 种工具酶的开发，其中 2 种工具酶已完成生产确认并进行市场推广；新品开发方面，具备最快 4 周研发制备新蛋白的能力，可根据客户不同的技术要求，提供个性化订制服务。同立海源现有技术储备能够有效保障募投项目的建设和运行。

(三) 生物制药巨大的市场潜力和公司专业的营销团队保障产品的推广应用

本次募投项目建设所涉及的重组蛋白、培养基、免疫磁珠、工具酶是生物医药领域的基础原料，根据 Frost & Sullivan 统计显示，在持续增长的市场需求、技术进步以及新产品的销售额增长的因素驱动下，全球生物药市场有望在 2025 年实现 5,301 亿美元，其间年复合增长率为 12.2%；中国市场生物药按照收入计算，2016 年至 2020 年的年复合增长率达到 17.1%，预计于 2025 年达到 8,116 亿元人民币，2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 18.6%，生物医药产业的快速发展为募投项目建设的后期发展提供了重要的市场支撑。

同立海源多年深耕细胞和基因治疗（CGT）领域，逐步形成了较强的竞争优势和市场地位，积累起一批长期稳定合作的优质客户。为更好地将产品推向市场和用户，同立海源建立了自己的营销团队，在全国设立了五个销售管理区，由专人负责区域的销售业务，通过直销与代理相结合、线上与线下相结合的方式，建立了销售网络，保证产品快速投向市场、交付客户使用以及技术支持快速响应，

专业的营销团队为募投项目的产品推广提供有力的保障。

综上，同立海源已拥有相应的人员、技术和市场储备，为顺利推进募集资金投资项目的建设并达到预计效益提供了充分保障。同时，同立海源也将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保募集资金投资项目的顺利实施。

六、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次发行可能导致股东即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

（一）加强募集资金管理，确保募集资金合理规范使用

根据《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》《北交所上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

（二）积极推进募集资金投资项目的实施，提升公司的核心竞争实力

本次募集资金投资项目的实施，有助于公司快速切入生物医药领域，构建化学药与生物药协同发展的产业布局，增加公司业绩增长点，提高公司市场竞争力，有利于提升公司的盈利能力和股东回报水平。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目的实施，降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

（三）完善利润分配政策，优化投资者回报机制

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》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》等相关规定，为进一步规范公司分红行为，推动公司建立科学、持续、稳定的股东分红回报机制，增加股利分配决策透明度和可操作性，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2022年—2024年）股东分红回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行股

东分红回报规划，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，兼顾处理好公司短期利益和长远发展的关系，保证利润分配政策的连续性和稳定性，保护公众投资者的合法权益。

(四) 持续完善公司治理结构，提升经营管理和内部控制水平

公司将严格遵守《公司法》《证券法》《北交所上市规则》等相关法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高经营管理水平，保护公司和投资者的合法权益，为公司发展提供制度保障。同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，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理风险。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

七、公司董事、高级管理人员以及公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

(一) 公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人不无偿或者以不公平条件向其他单位或个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人对日常职务消费行为进行约束；

3、本人不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人将积极行使自身职权以促使公司董事会、薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩；

5、如公司未来实施股权激励计划，本人将积极行使自身职权以保障股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报保障措施的执行情况相挂钩。

本人承诺严格履行所作出的上述承诺事项，若本人违反该等承诺致使摊薄即期回报的填补措施无法得到有效落实，从而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。

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，若中国证监会或北京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其该等规定时，本人承诺届时将按照其最新规定出具补充承诺。”

(二) 公司控股股东、实际控制人对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、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；

3、不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动；

4、将在职责和权限范围内，全力促使公司董事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，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

5、如果公司拟实施股权激励，将在职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）。

6、将严格履行公司制定的有关填补回报措施以及本人作出的任何有关填补回报措施的承诺，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。如果本人违反所作出的承诺或拒不履行承诺，将按照《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》等相关规定履行解释、道歉等相应义务，并同意中国证监会、北京证券交易所等证券监管机构及自律机构依法对本人作出监管措施或自律监管措施；给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担相应补偿责任。

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，若中国证监会或北京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其该等规定时，本人承诺届时将按照其最新规定出具补充承诺。”

特此公告。

（以下无正文）

(此页无正文，为《江苏德源药业股份有限公司 2022 年度向特定对象发行股票募集说明书（草案）》之签章页)

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2022 年 1 月 27 日