

证券简称：海辰药业

证券代码：300584



南京海辰药业股份有限公司

(南京经济技术开发区恒发路1号)

向特定对象发行A股股票

募集说明书

(修订稿)

保荐机构（主承销商）



(广东省广州市黄埔区中新广州知识城腾飞一街2号618室)

二〇二二年九月

## 公司声明

本公司及全体董事、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，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

发行人特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”。

### 一、行业政策变化及业绩进一步下滑的风险

公司所处的医药行业受行业政策变化影响较大，近年来，随着医药体制改革相关政策的逐步落地，国家对医药行业的管理力度不断加大。医保控费、仿制药一致性评价、两票制、集采常态化等一系列医药政策的实施，为医药行业未来的发展带来了重大影响，公司也面临政策变化的风险。若公司未来传统业务进一步受政策影响，新业务拓展不及预期，则公司仍存在业绩进一步下滑的风险。

### 二、新冠疫情的风险

2020 年公司实现营业收入 70,629.57 万元，同比减少 23.61%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 5,304.25 万元，同比减少 44.29%。自 2019 年底新冠疫情陆续在中国和全球范围爆发以来，一方面各级医疗机构门诊的正常诊疗受到影响，就诊人数以及门诊量均出现下滑，导致公司产品销量出现一定程度下滑；另一方面受疫情管控措施影响，与公司日常经营相关的人员与物资流动均受到较大影响，导致销售活动受限、药品配送迟滞。尽管目前我国疫情已经基本得到控制，但仍存在病毒进一步变异以及在各地爆发局部疫情的可能性，从而对公司经营带来不利影响。

### 三、市场竞争加剧的风险

近年来，医疗行业政策的持续变动和不断更新，推动着药品营销合规化、人民群众用药经济化。我国医药行业集中度在提高的同时，市场竞争依然较为激烈，具有成本优势、品牌优势、管理优势的企业将在这一轮改革中胜出，竞争格局面临重塑。仿制药企业需要在加大研发投入的同时合理控制生产成本，提高产品盈利能力，若未来公司优势品种领域的竞争程度加剧，则公司可能面临销售收入和毛利率下滑的风险。

#### 四、心脑血管类产品收入增长可持续性的风险

报告期内，公司心脑血管类产品营业收入分别为 1,466.31 万元、1,332.25 万元、5,769.00 万元和 8,790.98 万元，2021 年和 2022 年 1-6 月增长较快的原因系公司心脑血管类新产品利伐沙班片和注射用盐酸兰地洛尔开始实现销售且增长较快。公司相关产品具备较强竞争优势且已在部分区域中标国家集采以及通过医保谈判进入医保药品目录，若未来相关产品获得批文的竞争对手数量增加，公司相关产品的竞争压力会进一步扩大从而导致相关产品收入增长速度放缓甚至下滑的风险。

#### 五、募投项目新增产能消化不达预期的风险

本次募投项目中，“海辰药业肥东固体制剂建设项目”固体制剂产品受医药政策影响较大，且市场竞争相对激烈；“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”属于公司拟进入的新产品领域，未来市场开拓存在一定的不确定性；“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”相关产品受新冠疫情发展的影响较大。如果上述三个募投项目市场需求、竞争格局或行业技术等发生重大变化，而公司不能采取及时、有效的应对措施，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险，进而影响项目预期效益的实现。

#### 六、抗新冠原料药关键中间体市场风险

公司抗新冠原料药关键中间体 SM2 和 PF-B-07 属于医药化工产品，无化合物专利，市场竞争充分，并非公司独家生产。公司 SM2 中间体目前仅向非法规市场销售，无固定终端客户，未来公司中间体能否进入非法规市场稳定的供应链体系存在不确定性。

#### 七、锂电池电解液添加剂市场风险

公司“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”中，锂电池电解液添加剂与公司原有主营业务原料药及医药中间体均可以划分为精细化工行业，但锂电池电解液添加剂与制剂、原料药及医药中间体所面临的市场环境、销售模式、销售客户均不相同，公司锂电池电解液添加剂产品能否实现大规模销售存在不确定

性。

## 八、部分基金分配收益未能如期收回的风险

2021 年，发行人投资的高研欧进基金向 PAG 转让其持有的合肥高研欧进生物医药有限公司 50.18% 股权，相应股权转让对价为 14.05 亿元人民币。鉴于高研欧进基金在收到 PAG 支付的全部股权转让款后尚有 59,239,714.13 元的基金分配收益未如期向发行人进行分配，发行人于 2022 年 4 月 29 日向中国国际经济贸易仲裁委员会提出仲裁申请，请求裁决高研欧进基金向发行人支付未分配款项及资金占用费、律师费以及为办理本案支出的差旅费、仲裁费等相关费用。

本次仲裁案件所涉法律关系清晰、事实清楚，但若公司最终仲裁败诉，未能如期取得上述基金分配收益，将对公司的现金流量等财务状况产生一定影响。

## 目 录

公司声明 .....	1
重大事项提示 .....	2
一、行业政策变化及业绩进一步下滑的风险.....	2
二、新冠疫情的风险 .....	2
三、市场竞争加剧的风险 .....	2
四、心脑血管类产品收入增长可持续性的风险 .....	3
五、募投项目新增产能消化不达预期的风险 .....	3
六、抗新冠原料药关键中间体市场风险.....	3
七、锂电池电解液添加剂市场风险.....	3
八、部分基金分配收益未能如期收回的风险.....	4
目 录 .....	5
释义 .....	8
一、常用词语解释.....	8
二、专业术语解释.....	9
第一节 发行人基本情况 .....	11
一、发行人基本情况.....	11
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	12
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	14
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	50
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	69
六、未决诉讼、仲裁等事项.....	71
七、行政处罚情况.....	72
八、财务性投资及类金融业务.....	75
九、最近一期业绩下滑情况.....	78
第二节 本次证券发行概要 .....	80
一、本次发行的背景和目的.....	81
二、发行对象及与发行人的关系.....	87
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	87

四、募集资金投向.....	90
五、本次发行是否构成关联交易.....	91
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	91
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序 .....	91
<b>第三节 前次募集资金运用 .....</b>	<b>92</b>
一、前次募集资金基本情况.....	92
二、前次募集资金存放和管理情况.....	92
三、前次募集资金的实际使用情况.....	93
四、前次募集资金投资项目变更情况.....	94
五、前次募集资金先期投入项目对外转让或置换情况.....	95
六、临时闲置募集资金情况.....	96
七、前次募集资金投资项目实现效益情况.....	97
八、尚未使用募集资金情况.....	97
九、董事会关于前次募集资金使用情况的说明.....	97
十、审计机构对公司前次募集资金使用情况的说明的意见.....	97
十一、募集资金使用及披露中存在的问题.....	98
<b>第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>99</b>
一、募集资金使用计划.....	99
二、本次发行募集资金投资项目的必要性、可行性分析.....	99
三、本次发行股票对公司经营管理和财务状况的影响.....	144
四、本次募集资金投资项目的经营前景.....	145
五、本次募集资金投资项目与公司现有业务、前次募投项目的关系.....	145
六、本次募集资金不涉及购买土地和房产.....	146
七、发行人主营业务及本次募投项目是否涉及高耗能高排放行业、产能过 剩行业、限制类及淘汰类行业.....	147
八、本次募集资金投资项目的资本化支出情况.....	148
九、本次向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析结论.....	148
<b>第五节 本次募集资金收购资产的有关情况 .....</b>	<b>150</b>

<b>第六节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析</b> .....	<b>151</b>
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	151
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	151
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际 控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	152
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际 控制人可能存在的关联交易的情况.....	152
<b>第七节 与本次发行相关的风险因素</b> .....	<b>153</b>
一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的 因素.....	153
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	155
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素 .....	157
四、其他相关风险.....	158
<b>第八节 与本次发行相关的声明</b> .....	<b>160</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	160
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	167
三、保荐机构（主承销商）声明.....	168
四、保荐机构董事长、总经理声明.....	169
五、发行人律师声明.....	170
六、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明.....	171
七、发行人董事会声明.....	172



## 释义

本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

### 一、常用词语解释

发行人、公司、本公司、海辰药业	指	南京海辰药业股份有限公司
镇江德瑞	指	公司全资子公司，镇江德瑞药物有限公司
安徽海辰	指	公司全资子公司，安徽海辰药业有限公司
安庆汇辰	指	公司全资子公司，安庆汇辰药业有限公司
高研欧进基金	指	合肥高研欧进生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）
NMS 集团	指	英文名：Nerviano Medical Sciences Group S.p.A，中文译名：意大利内尔维亚诺医药科学集团，简称 NMS 集团
PAG	指	PAGAC III Nemo Holding (HK) Limited，太盟投资集团
Patheon Italia	指	Patheon Italia S.p.A.，中文译名：意大利蒙沙培森药厂
豪森药业	指	江苏豪森药业集团有限公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
韩国新丰制药	指	韩国新丰制药株式会社
政德制药	指	政德制药股份有限公司
灵康制药	指	海南灵康制药有限公司
新亚药业	指	上海上药新亚药业有限公司
二叶制药	指	苏州二叶制药有限公司
尖峰药业	指	浙江尖峰药业有限公司
澳林制药	指	桂林澳林制药有限责任公司
乐普药业	指	乐普药业股份有限公司
天煌制药	指	海南天煌制药有限公司
浙江大冢	指	浙江大冢制药有限公司
桂林南药	指	桂林南药股份有限公司
阿斯利康	指	阿斯利康制药有限公司
朗天药业	指	朗天药业（湖北）有限公司
扬子江药业	指	扬子江药业集团有限公司
四药制药	指	常州四药制药有限公司
华迈士药业	指	青岛华迈士药业有限公司
斯达制药	指	海南斯达制药有限公司

拜耳	指	bayer, 中文译文: 拜耳集团
新时代药业	指	山东新时代药业有限公司
欧意药业	指	石药集团欧意药业有限公司
苏州第三制药厂	指	苏州第三制药厂有限责任公司
罗欣药业	指	罗欣药业集团股份有限公司
生达化学	指	生达化学制药股份有限公司
石药集团	指	石药控股集团有限公司
迪赛诺	指	上海迪赛诺药业股份有限公司
龙泽制药	指	石家庄龙泽制药股份有限公司
朗华制药	指	浙江朗华制药有限公司
苏州华一	指	苏州华一新能源科技股份有限公司
股东大会	指	南京海辰药业股份有限公司股东大会
董事会	指	南京海辰药业股份有限公司董事会
监事会	指	南京海辰药业股份有限公司监事会
公司章程	指	南京海辰药业股份有限公司公司章程
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
交易所、深交所	指	深圳证券交易所
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
本次发行	指	南京海辰药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票的行为
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元
报告期	指	2019 年 1 月 1 日-2022 年 6 月 30 日的连续期间

## 二、专业术语解释

GMP	指	药品生产质量管理规范
GSP	指	药品经营质量管理规范
国家卫健委	指	国家卫生健康委员会, 国务院组成部门
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部, 国务院组成部门
生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部, 国务院组成部门
国家药品监督管理局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局, 中华人民共和国国家市场监督管理总局管理的国家局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会, 国务院组成部门
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局, 国务院直属机构
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心

原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成份，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
药品注册	指	药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程
两票制	指	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，流通环节只经过一个商业企业
粉针制剂	指	药物采用无菌操作法制成注射用灭菌粉末的制剂
冻干粉针制剂	指	将药物的除菌水溶液无菌灌装后，进行冷冻干燥而制成的注射用粉末
仿制药	指	与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品
仿制药一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价，要求已经批准上市的仿制药品，要在质量和疗效上与原研药品能够一致，临床上与原研药品可以相互替代
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
国家基药目录	指	国家基本药物目录，是医疗机构配备使用药品的依据，包括两部分：基层医疗卫生机构配备使用部分和其他医疗机构配备使用部分
SM2	指	抗新冠原料药奈玛特韦的关键中间体，化学式为（1R,2S,5S）-6,6-二甲基-3-氮杂双环（3,1,0）己基-2-羧酸甲酯盐酸盐
PF-B-07	指	SM2 的前置中间体，化学式为 6,6-二甲基-3-氮杂双环（3,1,0）己烷
非法规市场	指	2021 年，辉瑞公司宣布已和联合国支持的药品专利联盟（MPP）签署许可协议（该协议适用于 95 个国家或地区，包括印度、巴基斯坦、越南等，覆盖全球约 53% 的人口），允许数十个低收入国家生产仿制其抗新冠病毒口服药，上述 95 个国家或地区为非法规市场

本募集说明书中部分数据尾数存在差异，是由于四舍五入所致。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

中文名称：南京海辰药业股份有限公司

英文名称：Nanjing Hicin Pharmaceutical Co.,Ltd.

法定代表人：曹于平

股票代码：300584.SZ

股票简称：海辰药业

注册资本：12,000.00 万元

成立日期：2003 年 1 月 15 日

股份公司成立日期：2013 年 6 月 5 日

上市日期：2017 年 1 月 12 日

上市交易所：深圳证券交易所

注册地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

办公地址：南京经济技术开发区恒发路 1 号

邮政编码：210046

公司电话：025-83241873

公司传真：025-85514865

互联网网址：[https:// www.hicin.cn](https://www.hicin.cn)

电子信箱：[ir\\_hicin@163.com](mailto:ir_hicin@163.com)

经营范围：药品生产（按许可证所列范围经营）。开发医药产品；开发、生产植物提取物；销售自产产品；药品及原料的进出口贸易（涉及国家有关规

定的，按规定执行）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

### （一）公司股权结构

截至 2022 年 6 月 30 日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股比例	持股数量（股）	持有有限售条件的股份数量（股）	持有无限售条件的股份数量（股）
1	曹于平	境内自然人	42.08%	50,491,306	37,868,479	12,622,827
2	姜晓群	境内自然人	9.98%	11,973,913	8,980,435	2,993,478
3	柳晓泉	境内自然人	6.65%	7,982,608	5,986,956	1,995,652
4	姚晓敏	境内自然人	3.33%	3,991,305	2,993,479	997,826
5	西藏信托有限公司-西藏信托-智臻33号集合资金信托计划	其他	1.77%	2,127,730	-	2,127,730
6	中国工商银行股份有限公司-融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	0.72%	864,700	-	864,700
7	蒋金元	境内自然人	0.48%	577,700	-	577,700
8	曹伟	境内自然人	0.38%	456,900	-	456,900
9	华泰证券股份有限公司	国有法人	0.23%	280,732	-	280,732
10	高华—汇丰—GOLDMAN, SACHS&CO. LLC	境外法人	0.23%	280,172	-	280,172
合计			65.85%	79,027,066	55,829,349	23,197,717

### （二）控股股东及实际控制人情况

公司控股股东及实际控制人为曹于平、姜晓群。

公司第一大股东曹于平先生与第二大股东姜晓群女士系夫妻关系，截至本募集说明书出具日，两人合计持有公司股份 62,465,219 股，合计持股比例为 52.05%，为公司的实际控制人。曹于平先生担任公司董事长、总经理、法定代表人。

#### 1、曹于平

曹于平先生，1964 年 4 月出生，中国国籍，无境外永久居住权，高级经济

师，硕士研究生学历。曹于平先生于 1985 年毕业于南京药学院（现中国药科大学）药学专业；1985 年 7 月至 1988 年 9 月，任国家医药管理局新药研究开发中心研发人员；1991 年毕业于中国药科大学神经药理学专业，获硕士学位；1991 年 7 月至 1998 年 10 月，任中国药科大学药理教研室教师；1998 年 10 月至 2014 年 4 月，任南京泽辰科技有限公司执行董事、总经理；2003 年 1 月起，担任本公司董事长、总经理；2014 年 4 月起，任镇江德瑞有限公司执行董事；2018 年 6 月起，担任高研（上海）创业投资管理有限公司法定代表人、执行董事；2018 年 6 月起，担任安徽海辰药业有限公司法定代表人、总经理；现兼任江苏省药理学学会副理事长、《药学进展》杂志编委、栖霞区慈善协会副会长、江苏省私营个体经济协会副理事长。

## 2、姜晓群

姜晓群女士，1966 年 6 月出生，硕士研究生学历，中国国籍，无境外永久居住权。姜晓群女士于 1989 年毕业于中国药科大学中药专业；1989 年 7 月至 1994 年 6 月，任浙江省中药研究所技术员；1994 年 6 月至 2008 年 2 月，任中国药科大学药学院教师；2003 年 1 月至 2022 年 7 月，担任本公司董事；现担任江苏省红十字会理事，南京泽辰科技有限公司执行董事、总经理。

### （三）控股股东、实际控制人股权质押、冻结情况

截至本募集说明书出具日，控股股东、实际控制人所持股份存在以下质押情况：

序号	质押人	质押权人	质押股份总数 (股)	质押开始日期	质押到期日期
1	曹于平	国都证券股份有限公司	3,800,000	2021.11.04	2023.06.19
2	曹于平	国都证券股份有限公司	3,000,000	2021.06.18	2023.06.19
3	曹于平	广发证券股份有限公司	1,250,000	2021.01.14	2022.12.29
4	曹于平		1,400,000	2020.12.30	<b>2022. 12. 29</b>
5	曹于平		80,000	2021.12.29	2022.12.29
6	曹于平		60,000	2021.12.29	2022.12.29
7	曹于平		740,000	2021.01.22	2022.12.29

序号	质押人	质押权人	质押股份总数 (股)	质押开始日期	质押到期日期
8	曹于平		800,000	2021.01.14	2022.12.29
9	曹于平		170,000	2021.12.29	2022.12.29
10	曹于平		420,000	2021.12.29	2022.12.29
合计	-	-	11,720,000	-	-

截至本募集说明书出具日,控股股东、实际控制人曹于平质押股份 11,720,000 股, 占其所持有公司股份总数的 23.21%, 占公司总股本的 9.77%。除上述情况外, 发行人控股股东、实际控制人所持股份不存在质押、冻结等权利限制情况, 亦不存在权属纠纷。

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### (一) 发行人所属行业

公司主要从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售, 主要产品涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域。截至本募集说明书出具日, 公司共拥有 73 个药品批准文号, 主要产品入选 2021 年版国家医保目录, 公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品, 通过专业的循证医学推广, 满足广大患者的需求。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012 年修订), 公司所处行业为“C27 医药制造业”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017), 公司所处行业为“制造业”中的“C27 医药制造业”。根据国家发展和改革委员会公布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016 版), 公司所处行业为“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类》(2018), 公司所处行业为“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

#### (二) 行业管理体制及政策法规

##### 1、行业主管部门

我国医药行业的直接主管部门为国家药品监督管理局, 该部门是国家市场监督管理总局管理的国家局, 负责对全国医药市场进行监督管理。地方各级药品监

督管理部门负责本区域内的药品监督管理工作，同时国家卫健委、国家医疗保障局、工信部与生态环境部共同对医药企业进行监督与管理。

## 2、行业监管体制

由于医药制造业的特殊性，国家在药品研发、生产、注册分类、经营、销售、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，以通过严格监管来保障公众用药安全。

### (1) 药品生产许可及质量管理

#### ①药品生产许可证

根据 2019 年 8 月最新修订的《中华人民共和国药品管理法》（2019 年 12 月 1 日起施行），制药企业从事药品生产活动，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》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 年 3 月修订），《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，《药品生产许可证》有效期为 5 年。《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

#### ②药品生产质量管理规范（GMP）

新修订的《中华人民共和国药品管理法》取消了 GMP 认证，但 GMP 依然是药品生产和质量的基本准则，也是《药品生产许可证》的申请条件。

《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，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。生产药品所需的原料、辅料，也应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

### (2) 药品经营许可及质量管理

#### ①药品经营许可证



《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，开办药品经营企业，从事药品批发零售活动，须经企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

## ②药品经营质量管理规范（GSP）

新修订的《中华人民共和国药品管理法》取消了 GSP 认证，但 GSP 依然是药品经营管理和质量控制的基本准则。根据《药品经营质量管理规范》，药品经营企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。同时药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合 GSP 的相关要求。

## （3）药品分类注册管理

### ①药品注册

根据 2020 年 1 月最新颁布的《药品注册管理办法》（2020 年 7 月 1 日起施行），药品注册申请人需依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

国家药品监督管理局主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审批以及相关的监督管理工作。CDE 负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。

### ②药品上市许可持有人制度

《中华人民共和国药品管理法》规定，取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等为药品上市许可持有人，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，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任；药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。

### ③药品分类注册管理制度

根据《药品注册管理办法》，药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。不同药品分类注册情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	中药	中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等
2	化学药	化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等
3	生物制品	生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等

为配合《药品注册管理办法》实施，国家药品监督管理局组织制定了《化学药品注册分类及申报资料要求》和《化学药品注册分类改革工作方案》，将化学药品注册分类分为创新药、改良型新药、仿制药、境外已上市境内未上市化学药品。

#### （4）处方药和非处方药分类管理

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，即根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药（根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类）进行管理。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营许可证》；经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。

#### （5）药品价格管理制度

根据国家发改委等 7 部委制定的《推进药品价格改革的意见》（2015 年 6 月 1 日起施行），除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，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。不同类型的药品价格形成机制如下：

序号	分类	定价依据
1	医保基金支付的药	由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制
2	专利药品、独家生产药品	建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格

3	医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具	通过招标采购或谈判形成价格
4	麻醉药品和第一类精神药	仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理
5	其他药品	由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格

## （6）医疗保障制度

为不断提高医疗保障水平，确保医保资金合理使用、安全可控，2018年3月，国务院机构改革方案提出将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。

### ①医保目录管理政策

根据国家医疗保障局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（2020年9月1日起施行），基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，符合《药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。《药品目录》实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。

《基本医疗保险用药管理暂行办法》同时明确了《药品目录》的动态调整机制，原则上每年调整一次。

### ②疾病诊断相关分组（DRG）付费制度

2019年10月，国家医疗保障局发布了《国家医疗保障 DRG 分组与付费技术规范》和《国家医疗保障 DRG（CHS-DRG）分组方案》两项技术标准，明确了 DRG 付费的基本概念、付费范围、分组标准。

DRG 实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。疾病诊断相关组-预付费（DRG-PPS）是对各疾病诊断相关组制定支付标准，预付医疗费用的付费方式。

2019 年 5 月,《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》确定了 30 个城市作为 DRG 付费国家试点城市。DRG 付费体系作为我国医保支付方式改革的突破口,将对我国医疗服务体系和卫生资源配置产生深远影响。

### ③药品集中带量采购

2018 年 11 月,根据《国家组织药品集中采购试点方案》,北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市试点“集中带量采购”。2019 年 9 月,上海阳光医药采购网正式发布联盟地区药品集中采购拟中选结果,“4+7”试点带量采购推广至全国 25 个联盟。第一批国家药品集中采购产生拟中选企业 45 家及拟中选产品 60 个,相应品种采购价格进一步下降。

2021 年 1 月,国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》,要求推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展,按照保基本、保临床的原则,重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品,做到应采尽采。对通过(含视同通过)仿制药一致性评价的药品优先纳入采购范围。截至本募集说明书出具日,我国已组织实施七批国家集采。

### (7) 两票制

2016 年 12 月,国务院医改办等 8 部委联合发布《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)》,对“两票制”的界定、实施范围予以明确。“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。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业(集团)药品的全资或控股商业公司(全国仅限 1 家商业公司)、境外药品国内总代理(全国仅限 1 家国内总代理)可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资(控股)子公司或全资(控股)子公司之间调拨药品可不视为一票,但最多允许开一次发票。

### (8) 仿制药一致性评价

2016 年 2 月,国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,要求对化学药品新注册分类实施前批准上市且未按照与原研药品质量和疗效一

致原则审批的仿制药开展一致性评价。同时要求，国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018 年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册；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。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确对于通过一致性评价的品种将优先纳入国家基药目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出国家基药目录；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。

2020 年 5 月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作。对于已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

### 3、行业主要法律法规及政策

#### （1）医药行业主要法律法规

序号	法律法规或部门规章名称	发布部门	最新发布/修订时间	主要内容
1	<b>药品管理</b>			
1.1	《中华人民共和国药典》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2020-07-03	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
1.2	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019-08-26	我国药品监管的基本法律，对从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动做出规定，完善药品上市许可

				持有人制度，强化药品全生命周期质量安全责任
1.3	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》	国务院	2019-03-02	根据《中华人民共和国药品管理法》，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
<b>2</b>	<b>药品注册</b>			
2.1	《中药注册受理审查指南（试行）》	国家药品监督管理局药品审评中心	2020-10-21	制定了中药注册受理审查指南
2.2	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	国家药品监督管理局	2020-05-12	明确已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价，药品上市许可持有人应按照相关技术标准开展注射剂仿制药一致性评价
2.3	《药物临床试验质量管理规范》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2020-04-23	参照国际公认准则，规定了临床标准全过程，包括前期的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心实验要求
2.4	《药品注册管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-01-22	我国药品研发和注册管理的重要操作性规章，主要规定药物临床试验、上市许可及上市审批、药品核查注册及检验等
2.5	《关于印发药品质量抽查检验管理办法的通知》	国家药品监督管理局	2019-08-19	加强药品监督管理，规范药品质量抽查检验工作
2.6	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局	2018-12-28	强调坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，强化服务指导，全力推进一致性评价工作
2.7	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的公告》	国家药品监督管理局	2018-07-06	规范已有境外临床试验数据的药品在中国的临床试验许可及新药申请

2.8	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	国家药品监督管理局、国家卫健委	2018-05-23	进一步落实药品优先审评审批工作机制、简化和加快了临床试验批准程序
2.9	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原国家食品药品监督管理局	2017-12-21	加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾
2.10	《关于调整药品注册受理工作的公告》	原国家食品药品监督管理局	2017-11-07	将现由省级食品药品监督管理局受理、国家食品药品监督管理局审评审批的药品注册申请，调整为国家食品药品监督管理局集中受理
2.11	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	中共中央办公厅、国务院办公厅	2017-10-08	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，针对改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力等多方面提出指导意见
2.12	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作的有关事项的通知》	原国家食品药品监督管理局	2017-08-15	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
2.13	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2017-07-27	对申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究进行规范
2.14	《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》	国务院办公厅	2016-05-26	进一步明确药品注册申请人、药品上市许可持有人的申请条件、法律义务与责任、申请程序及试点药品范围
2.15	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	原国家食品药品监督管理局	2016-03-04	鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，对化学药品注册分类类别进行调整
2.16	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原国家食品药品监督管理局	2015-11-11	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批
2.17	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-19	围绕提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新

				药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
2.18	《关于发布国际多中心药物临床试验指南（试行）的通告》	原国家食品药品监督管理总局	2015-01-30	指导国际多中心药物临床试验在我国的应用、实施及管理
2.19	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理总局	2013-02-22	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效
<b>3</b>	<b>药品生产</b>			
3.1	《药品生产监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2020-01-22	全面规范药品生产企业的生产许可、生产过程的质量监督检查
3.2	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011-01-17	规范药品生产管理和质量控制的基本要求，从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
<b>4</b>	<b>药品经营</b>			
4.1	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院办公厅	2019-01-01	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点：选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市，从通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点
4.2	《药品经营许可证管理办法》	原国家食品药品监督管理总局	2017-11-17	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等
4.3	《印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	国务院医改办等 8 部门	2016-12-26	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，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
4.4	《药品经营质量管理规范》	原国家食品药品监督管理总局	2016-07-13	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制



4.5	《药品流通监督管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007-01-31	加强药品监督管理、规范药品流通秩序
5	<b>其他</b>			
5.1	《药品广告审查办法》	国家市场监督管理总局	2018-12-21	加强药品广告管理，具体规定了对药品广告的申请审查
5.2	《药品召回管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2017-12-10	具体规定了销售的药品的召回及其监督管理
5.3	《药品进口管理办法》	原卫生部、海关总署	2012-08-24	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全
5.4	《药品不良反应报告和监测管理办法》	原卫生部	2011-05-04	对药品的进口备案、报关、口岸检验以及进口进行规范

## (2) 医药行业主要政策

序号	法律法规或政策名称	发布部门	最新发布/修订时间	主要内容
1	《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》	国家医疗保障局	2021-06-30	药品目录调整涉及西药和中成药，目录外药品可以纳入的条件有：（1）2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品；（2）2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应证或功能主治发生重大变化的药品；（3）是与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药；（4）纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品
2	《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》	全国人大	2021-03-11	提出加强原创性引领性科技攻关，集中优势资源攻关医药和医疗设备等领域核心技术；推动制造业升级优化，推动医药及医疗设备等产业创新发展；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；发展服务消费，放宽服务消费领域市场准入，推动医疗健康等等消费提质扩容；推动数字化产业，在智慧医疗等重点领域开展试点示范；深化医疗体制改革；健全全民医保制度等
3	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020-02-25	要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药

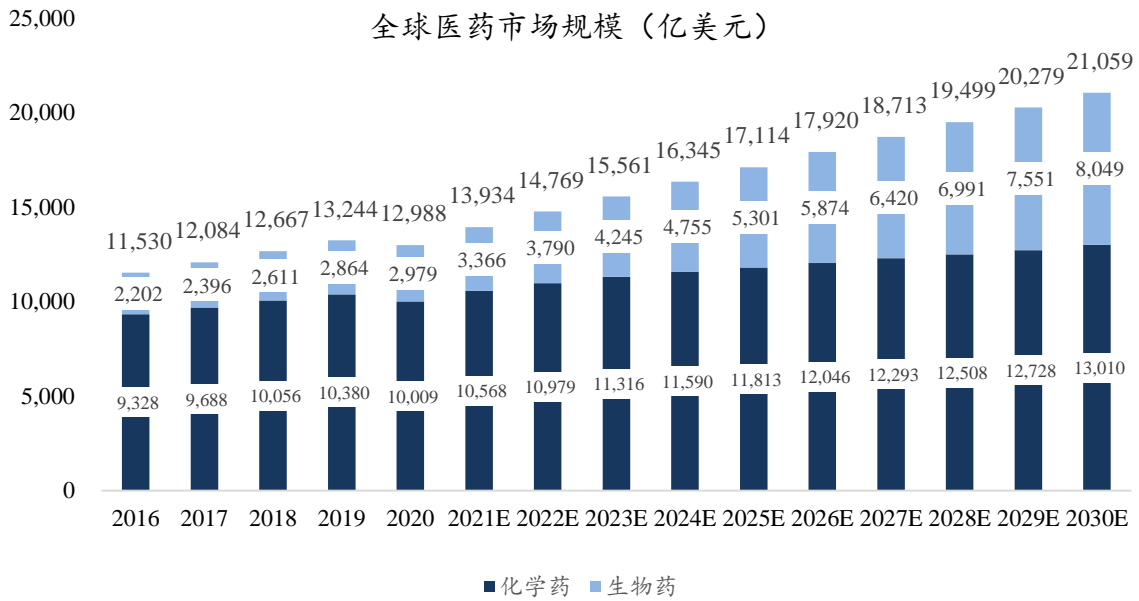
				研发和使用，促进仿制药替代；健全短缺药品监测预警和分级应对体系
4	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	国家发 改委	2019-10-30	鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用
5	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统 计局	2018-11-07	根据该分类，化学药物与原料药制造属于战略性新兴产业
6	《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	2018-03-21	提出促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力。以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品等。提出加强仿制药技术攻关，将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划；按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则完善知识产权体制。实施专利质量提升工程，培育更多的药品核心知识产权、原始知识产权、高价值知识产权。加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐，支持企业开展国际产能合作
7	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部 等部门	2017-05-16	继续实施“重大新药创制”科技重大专项，研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药；针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求，研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种，并切实解决产业化技术瓶颈问题，依托重大品种研制，突破制约新药研发和产业化的重大核心关键技术，抢占新药创制的科技制高点
8	《“十三五”国家战略性新兴产业	国务院	2016-11-29	进一步提出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。推动临

	业发展规划的通知》			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
9	《健康中国“2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10-25	提出促进医药产业发展，完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化
10	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016-03-04	主要目标包括到 2020 年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
11	《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	2016-02-06	明确仿制药一致性评价的对象范围：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；确定参比制剂遴选原则；并明确规定药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价
12	《中国制造 2025》	国务院	2015-05-08	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领：提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品

### （三）行业发展现状、市场规模、发展趋势

#### 1、全球医药行业发展概况

随着全球经济的稳步发展、人口总量的持续增长、老龄化程度的不断加剧以及民众健康意识的不断增强，新兴国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球医药市场规模将保持稳健增长。



数据来源：弗若斯特沙利文

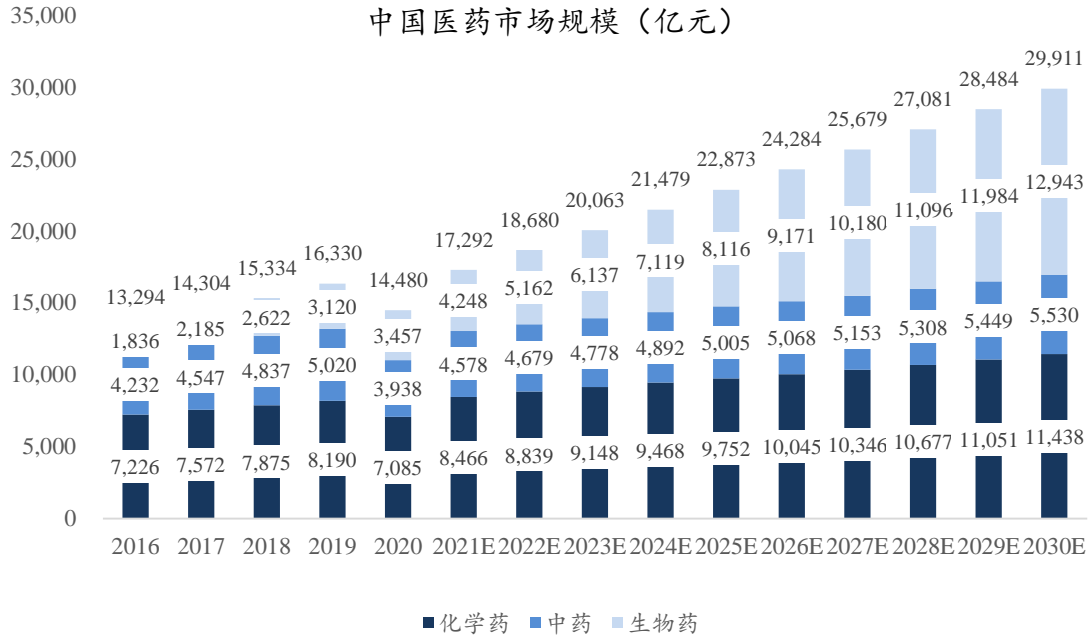
根据弗若斯特沙利文数据，2016年至2020年，全球医药市场规模由11,530亿美元增长至12,988亿美元，复合年增长率达3.02%。预计2025年全球医药市场规模将达到17,114亿美元，2020年至2025年复合年增长率为5.67%。

其中化学药在全球医药市场占据主要份额，但其增长略低于全球医药行业整体增长水平。2016年至2020年，全球化学药市场由9,328亿美元增长至10,009亿美元，年复合增长率为1.78%。预计2025年全球化学药市场规模将达到11,813亿美元，2020-2025年复合增长率为3.37%。

期间	年复合增长率		
	化学药	生物药	总体
2016-2020	1.78%	7.85%	3.02%
2020-2025E	3.37%	12.22%	5.67%
2025E-2030E	1.95%	8.71%	4.24%

## 2、中国医药行业发展概况

受益于我国经济快速增长、医疗体制改革、人民收入水平提升以及医疗保健意识增强，我国医药行业保持较快的增长速度。



数据来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文数据，2016年至2020年，我国医药市场规模由13,294亿元增长至14,480亿元，复合年增长率达2.16%。预计2025年中国医药市场规模将达到22,873亿元，2020年至2025年复合年增长率为9.57%。

根据药品属性，我国医药市场可以划分为化学药、中药、生物药三大板块。目前化学药占据了我国医药市场的主要份额。2020年我国化学药市场规模为7,085亿元，预计2025年将达到9,752亿元，年复合增长率为6.60%。

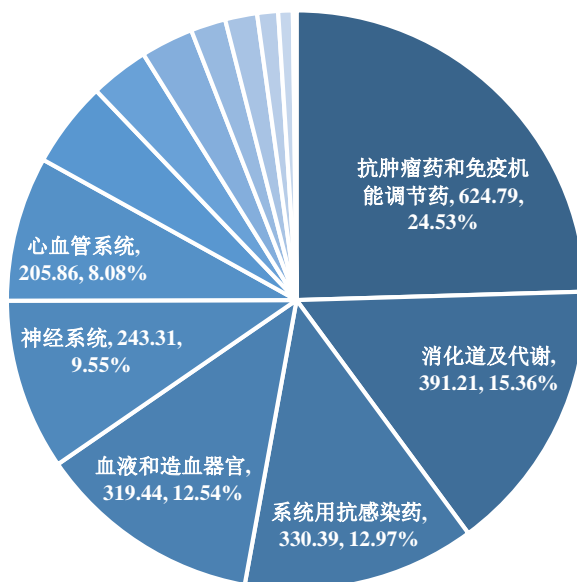
期间	年复合增长率			
	化学药	中药	生物药	合计
2016-2020	-0.49%	-1.78%	17.14%	2.16%
2020-2025E	6.60%	4.91%	18.61%	9.57%
2025E-2030E	3.24%	2.02%	9.78%	5.51%

### 3、公司所在细分领域发展概况

公司产品线丰富，主要产品涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域。根据药品ATC分类，公司产品主要属于心血管系统、抗感染类、消化道及代谢类用药。

根据 WIND 医药库统计的样本数据，2021 年我国消化道及代谢、抗感染用药、心血管系统用药占比分别为 15.36%、12.97%和 8.08%，分别为第二大、第三大、第六大类用药。

### 2021年中国药品适应证大类市场格局（亿元）



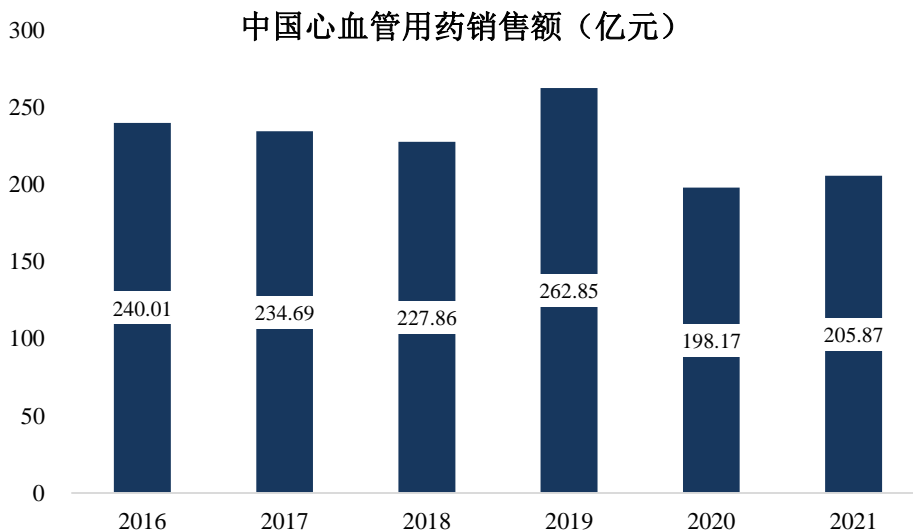
数据来源：WIND 医药库

#### （1）心血管系统用药

心血管疾病由心脏和血管疾病引起，包括冠心病、脑血管疾病、高血压、外周动脉疾病、风湿性心脏病、先天性心脏病和心力衰竭等，临床上治疗心血管类疾病通常会将多种药物配合使用，包括抗高血压药物、抗心绞痛和心律失常药物，抗心力衰竭药物、降血脂药物、抗血小板和抗凝药物、改善循环以及改善心肌代谢的药物等，通过药物的叠加效果达到治疗目的。

《中国心血管健康与疾病报告 2020》指出中国心血管病患病率处于持续上升阶段，我国心血管病现患人数 3.3 亿，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,139 万，肺源性心脏病 500 万，心力衰竭 890 万，心房颤动 487 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万，下肢动脉疾病 4,530 万，高血压 2.45 亿。

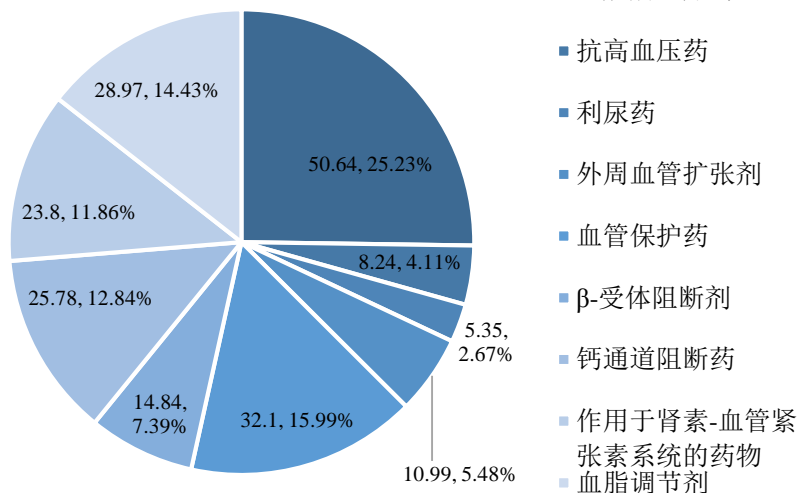
根据 WIND 医药库样本数据，2021 年中国心血管用药销售额为 205.87 亿元。



数据来源：WIND 医药库

根据适应证和作用机制，心血管用药可以分为心脏病治疗药、抗高血压药、利尿药、血管保护药等类型。其中心脏治疗药、钙通道阻断药、血脂调节剂为心血管用药的主要品类。根据 WIND 医药库样本数据，2021 年利尿药销售额 5.35 亿元，占心血管用药的比重为 2.67%。

### 2021年心血管用药市场格局（亿元）



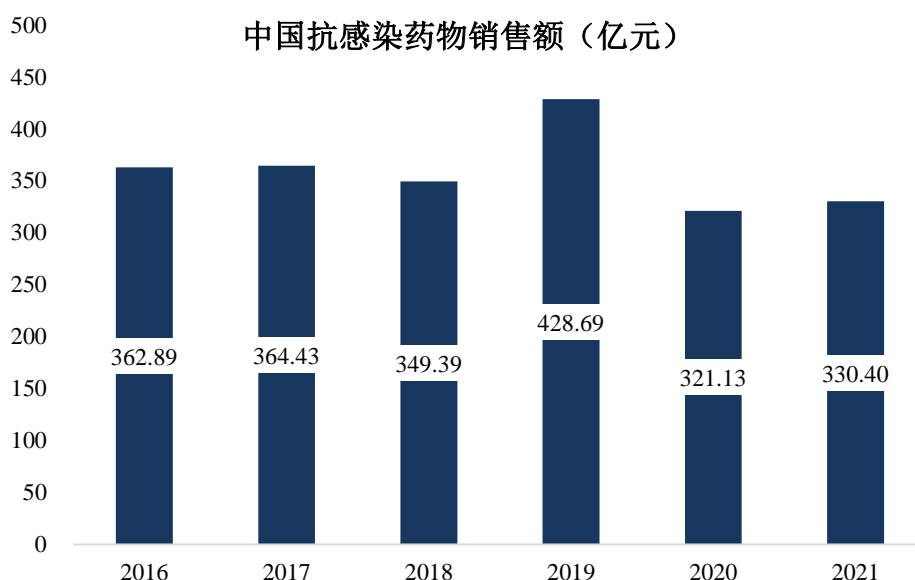
数据来源：WIND 医药库

## (2) 抗感染类药物

抗感染药物是指用以治疗病原体（病毒、衣原体、支原体、立克次体、细菌、螺旋体、真菌、蠕虫等）所致感染的各种药物。抗感染药物在临床预防治疗各类感染性疾病中有着广泛应用。

由于抗感染药物在我国临床上长期、大规模、大剂量使用，导致病菌耐药性增加，降低了抗感染药的效率。为了促进合理用药，2012 年原国家卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》，要求加强对抗菌药临床使用的规范性管理，包括对抗生素药物进行分级管理，以及对抗生素药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等。

近年来我国抗感染类药物整体呈现略微下滑的趋势。根据 WIND 医药库样本医院数据，我国抗感染药物销售额由 2016 年的 362.89 亿元，下降至 2021 年的 330.40 亿元。但抗感染药物属于基础性药物，未来仍将在我国医药市场占据重要的地位。

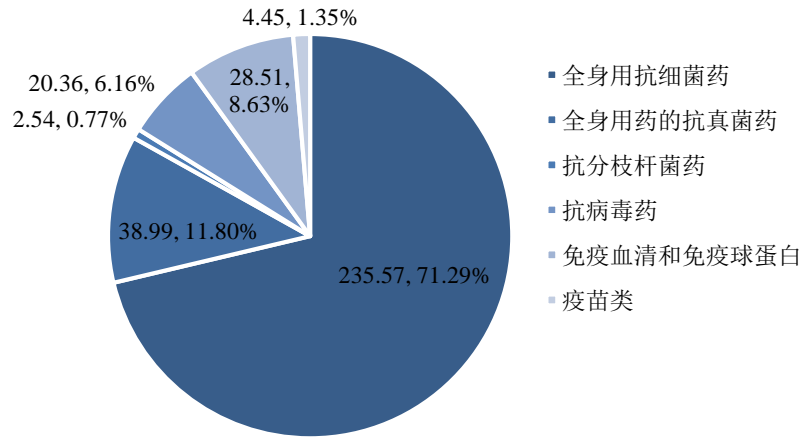


数据来源：WIND 医药库

根据作用对象不同，抗感染类药物可以分为抗细菌药、抗真菌药、抗分枝杆菌药、抗病毒药、免疫血清和球蛋白以及疫苗等。其中抗细菌药是抗感染类药物的最大类别，根据 WIND 医药库样本医院数据，2021 年抗细菌药占抗感染类药物比重超过 70%。



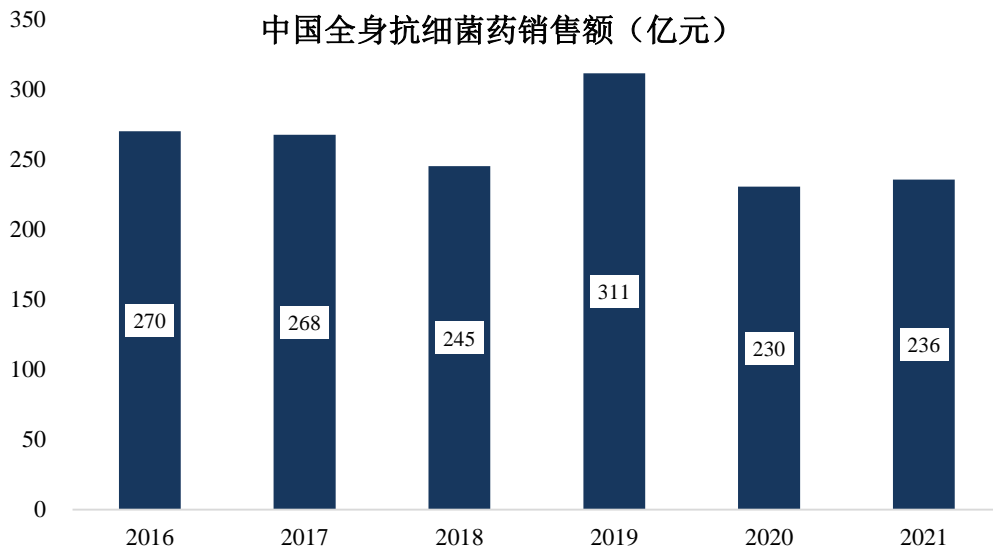
2021年中国抗感染药物市场格局（亿元）



数据来源：WIND 医药库

①抗细菌类药物

抗细菌类药物是抗感染类药物中的主要品类，也是国内限抗政策的主要针对对象。根据 WIND 医药库样本数据，抗细菌类药物销售额由 2016 年的 270 亿元，下降至 2021 年的 236 亿元。



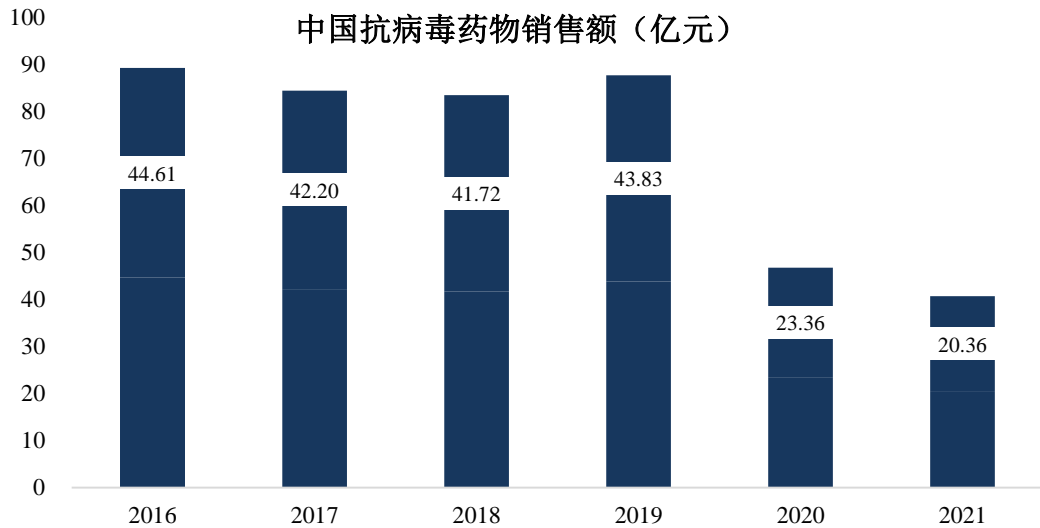
数据来源：WIND 医药库

临床常用的抗细菌药物包含头孢菌素类、喹诺酮类、碳青霉烯类、糖肽类、青霉素类、氨基糖苷类、大环内酯类等，其中头孢菌素类具有抗菌谱广、抗菌活性强、不良反应少等优点。

## ② 抗病毒类药物

抗病毒类药物是一类用于预防和治疗病毒感染的药物，属于抗感染药物的子类。由于病毒具有容易变异的特点，而抗病毒类药物只能通过抑制病毒的复制而发挥作用，病毒比较容易产生耐药性，因此抗病毒类药物有不断发展的空间。

根据 WIND 医药库样本数据，抗病毒类药物销售额由 2016 年的 44.61 亿元，下降至 2021 年的 20.36 亿元。2020 年、2021 年中国抗病毒类药物销售额大幅下滑的主要原因是受新型冠状病毒肺炎疫情影响，国内人口流动性降低，医院的诊疗活动数量、处方量及药品销量也随之下降。

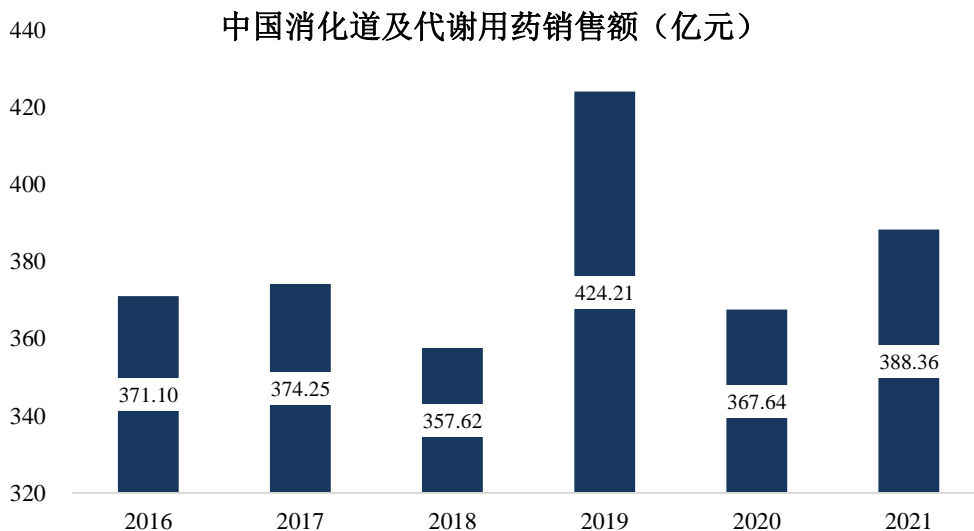


数据来源：WIND 医药库

## （3）消化道及代谢用药

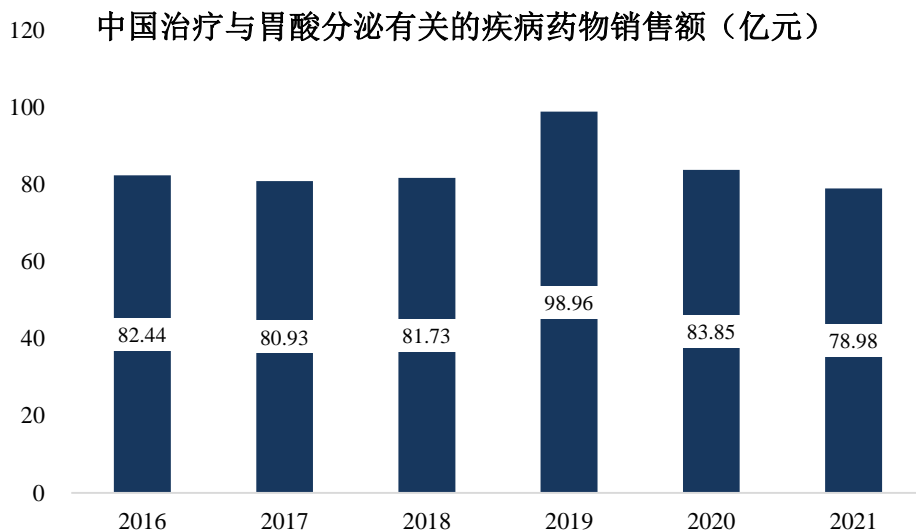
消化道及代谢用药主要是指作用于消化系统的相关用药。根据功能主要可以分为抑制胃酸分泌的药物、胃粘膜保护剂、抗感染类药物等。

根据 WIND 医药库样本数据，2021 年中国消化道及代谢用药销售额为 388.36 亿元。



数据来源：WIND 医药库

公司相关产品属于抑制胃酸分泌的药物。根据 WIND 医药库样本数据，2021 年中国治疗与胃酸分泌有关疾病的药物销售额为 78.98 亿元。



数据来源：WIND 医药库

#### （四）行业经营模式与行业和上下游的关系

##### 1、行业经营模式

公司主要产品为化学制剂，化学制剂企业在医药制造业处于中游环节。化学制剂企业的主要经营环节包括采购、生产和销售。

化学制剂企业需要采购的原材料主要包括药用原辅料及包材。根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，行业内企业生产药品所需的原料、辅料，应当符

合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求；应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合规定要求；直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。行业内企业需要结合以上规定建立采购体系，筛选合格供应商进行采购。

化学制剂企业从事药品生产活动，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。同时，行业普遍采用以销定产的生产模式，根据库存和市场情况，动态调整生产计划。

化学制剂的终端客户为医院、药店、基层诊疗机构等医疗服务机构，行业常用的销售模式为经销、直销模式。根据经销商的经营模式以及是否承担产品推广职能，经销商通常可以分为推广经销商和配送经销商。直销模式下，企业的客户主要为连锁药店，公司根据销售合同直接向药店客户配送药品。

## **2、行业与上下游的关系**

化学制剂企业核心上游供应商为原料药生产企业，下游终端客户为医院、药店、基层诊疗机构等医疗服务机构。

### **(1) 行业上游的情况以及对行业发展的影响**

原料药是化学制药的基础原料，原材料本身的质量将影响化学药品的品质，原材料价格的波动也直接影响化学制药行业的生产成本。

目前，我国化学制药行业集中度在逐渐提高，部分规模较小、技术含量低的企业已经被市场淘汰，整个化学制药行业整合速度加快，已有相当数量的化学制药企业着手自主开发、生产高附加值医药原材料。

### **(2) 行业下游的情况以及对行业发展的影响**

制药企业终端客户为医院、药店、基层诊疗机构等医疗服务机构，但行业往往通过配送商、流通商等下游经销商实现产品销售。公司产品主要为处方药，基本销往临床渠道。

近年来我国在临床药品流通领域推出了多项改革，两票制政策、国家级和省级集采政策的推进大幅降低了药品价格。两票制、集采等政策的推进也大大降低了行业的销售费用，促使药品价格回归合理水平。

## （五）发行人所处行业的竞争情况

### 1、发行人在行业内的市场地位

公司所处行业为完全竞争市场，行业内企业众多，行业集中度较低，竞争激烈。截至 2022 年 6 月 30 日，根据申万行业分类，A 股化学制剂行业共有 107 家企业。根据 2021 年主营业务收入规模，公司与头部化学制剂企业存在一定差距，但公司作为国内上市企业，在国内数千家化学制剂企业中处于行业上游。

企业名称	2021 年主营业务收入 (亿元)	排名
上海复星医药（集团）股份有限公司	386.60	1
华东医药股份有限公司	344.18	2
江苏恒瑞医药股份有限公司	257.80	3
人福医药集团股份公司	204.03	4
四川科伦药业股份有限公司	169.36	5
健康元药业集团股份有限公司	157.47	6
上海现代制药股份有限公司	137.56	7
哈药集团股份有限公司	127.41	8
广东东阳光科技控股股份有限公司	122.22	9
华邦生命健康股份有限公司	122.18	10
海辰药业	5.71	85/107

在部分细分领域，公司产品具有领先优势。公司托拉塞米、替加环素等产品的工艺在国内拥有领先优势，公司的注射用托拉塞米是该细分领域的领导品牌；在抗生素产品线方面，公司是国内小头孢领域产品线较为丰富齐全的公司之一。公司创始人团队是国内较早从事新药研发与技术转让的专业人员，具有丰富的药品研发、生产、销售与医药企业管理经验，对行业发展趋势具有敏锐判断力和洞察力，近几年公司加大了人才引进力度，储备了一批优秀的研发、销售人才。

公司未来将继续通过增加研发投入、加强销售网络的方式，强化在市场中的竞争能力，巩固现有市场地位，抓住医药市场快速发展的契机，在保持并提高现有产品市场占有率的同时，积极开拓新的产品管线和业务领域。

## 2、行业整体竞争情况

公司主要制剂产品均为仿制药。早期，我国仿制药存在产品同质化严重、市场集中度较低的问题。近年来，我国在药品审评审批、药品流通、集中采购等方面出台了一系列政策，积极引导行业竞争格局改善。在药品审评审批方面，我国药品审评标准显著提升，并于 2015 年开始正式推进仿制药一致性评价，一致性评价工作将淘汰大量低竞争力批文，部分经营实力孱弱的药企受制于评价成本也将主动退出；在药品流通方面，2016 年我国正式开始实施两票制，两票制大幅压低了药品流通环节的利润空间，对药企的销售能力提出了新的要求；在药品集中采购方面，国家级和省级集采逐步常态化，产品质量较高、成本管控能力优秀的企业将凭借规模优势获得更高的市场份额。

在以上政策的综合作用下，我国仿制药行业将向市场集中度提升的方向发展。研发能力强、产品质量高、成本管控能力优秀的企业，将具有更强的风险抵御能力和长期竞争力。

## 3、公司所在细分领域竞争情况及公司市场地位

公司产品线丰富，截至本募集说明书出具日，共拥有 73 个药品批准文号，主要产品涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域。

在化学制剂企业中，与公司产品相似、适应证相同、营收规模与公司相近、有较强竞争性的上市企业如下：

证券代码	公司名称	公司简介	与公司主要的竞争领域
------	------	------	------------

603669.SH	灵康药业	公司是一家集医药研发、生产、销售为一体的创新型集团企业。公司拥有 180 个批文，拥有普通粉针车间、头孢粉针车间、头孢冻干粉针车间、普通冻干粉针车间、小容量注射剂车间、口服固体制剂车间、头孢原料车间、普通原料车间等八个车间。公司在医药营养类产品的市场份额居行业领先地位。	抗感染类药物、消化系统用药
002940.SZ	昂利康	公司是一家致力于国人健康，以原料药和药物制剂为一体，以口服头孢类、心血管类和胃肠道类等药品为特色的现代化制药企业。公司拥有先进规划的药品生产基地，是国内主要的口服头孢类原料药供应商。	抗感染类药物、心血管类药物
300254.SZ	仟源医药	公司是一家以研发、生产和销售抗感染药为主的科技型医药企业。公司以提供解决细菌耐药问题的抗感染综合产品和方案为战略核心，目前在新一代青霉素领域具备较强竞争力。主要产品有注射用美洛西林钠舒巴坦钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠、阿莫西林克拉维酸钾片、注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、注射用美洛西林钠、注射用阿洛西林钠、注射用氨曲南、注射用甲硝唑磷酸二钠、磷霉素氨丁三醇散、盐酸氟西汀胶囊、盐酸舍曲林片、盐酸氨溴索分散片、银杏叶分散片等，其中注射用阿莫西林钠舒巴坦钠、注射用甲硝唑磷酸二钠为国内首家上市新品种，注射用氨曲南为国内首家获批仿制药品种。	抗感染类药物
603811.SH	诚意药业	公司是一家专业生产胶囊剂、针剂、片剂、原料药和医药中间体的综合性现代化制药企业。公司可生产 60 多个品种，近百个规格的药品，主要产品包括盐酸氨基葡萄糖原料药及制剂、托拉塞米注射液及胶囊、天麻素原料药、利巴韦林及硫唑嘌呤原料药等。	利尿类药物
002294.SZ	信立泰	公司是集医药产品研发、生产、销售于一体的综合性医药集团。公司以心脑血管领域为龙头，拓展降血糖、抗肿瘤、骨科及抗感染等目标领域。公司拥有众多自主知识产权产品，如 1.1 类降血压创新药“信立坦”、3.1 类首家上市化学药“泰加宁”、市场上最畅销的抗血小板凝集药物“泰嘉”等高端处方药。	抗感染类药物、心血管类药物

资料来源：根据公开资料综合整理

公司各产品市场地位情况如下：

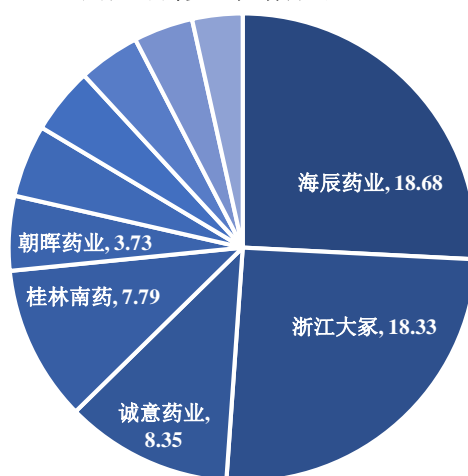
## (1) 心血管用药

公司在心血管用药领域的主要产品为利尿剂，利尿剂是世界范围内临床应用很广的一种处方药，主要通过影响肾小管、集合管的重吸收而影响尿的生成过程，最终产生利尿作用。利尿剂促进排泄，减少血容量，降低心脏前负荷，改善心功能；降低静脉压，消除或缓解静脉淤血及其所引发的肺水肿和外周水肿，主要用于治疗心衰、肾衰、肝硬化等各种原因引起的水肿，也可用于高血压等非水肿性疾病的治疗，其不仅可改善临床症状，还可改善器官的功能状态。

利尿剂按其效能和作用部位分为以下 4 类：（1）袢利尿剂，又称高效利尿剂，代表药物呋塞米、托拉塞米、布美他尼等。（2）噻嗪类或类噻嗪类利尿剂，又称中效利尿剂，代表药物氢氯噻嗪。（3）留钾利尿剂，又称低效利尿剂，代表药物螺内酯、氨苯蝶啶、阿米洛利。（4）碳酸酐酶抑制剂，代表药物乙酰唑胺。

根据 WIND 医药库样本数据，目前国内利尿剂市场份额较为分散，公司是该领域内市场份额最高的企业，2021 年公司占利尿药市场份额为 18.68%。

利尿剂竞争格局（%）

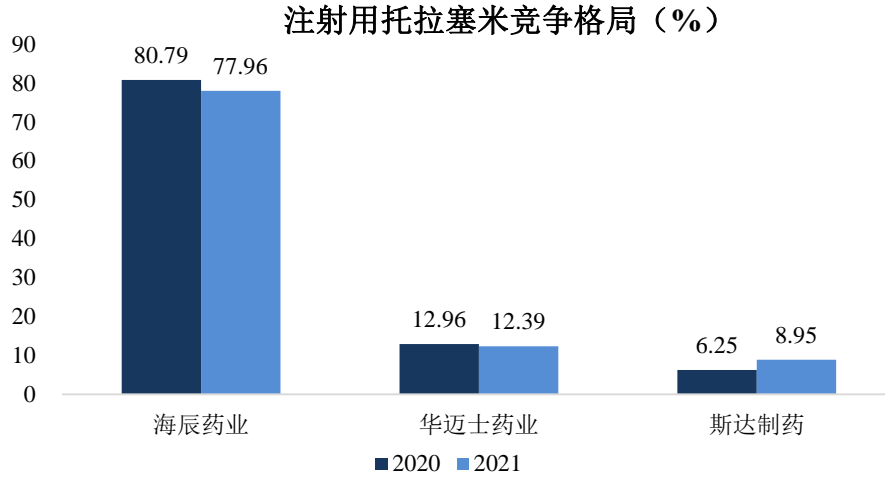


数据来源：WIND 医药库

公司产品托拉塞米是新一代高效袢利尿剂，多年的临床应用证实，托拉塞米适应证广，利尿作用迅速强大且持久，不良反应发生率低，更符合药物经济学要求，是临床上值得推广的一类高效利尿剂。



根据 WIND 医药库样本数据，公司是注射用托拉塞米的龙头企业，市场份额约为 80%左右，2020 年和 2021 年公司注射用托拉塞米市场份额分别为 80.79% 和 77.96%。

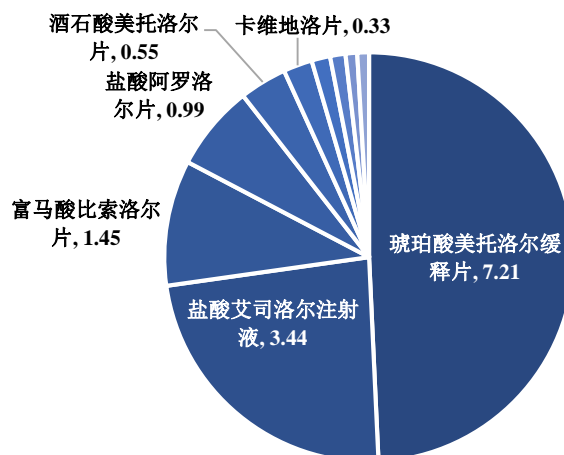


数据来源：WIND 医药库

公司在心血管领域另一优势新品为注射用盐酸兰地洛尔。注射用盐酸兰地洛尔 2002 年在日本上市，2016 年相继在欧洲多个国家上市，是一种选择性  $\beta$ -受体阻滞剂，临床适用于（1）手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速；（2）手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速；（3）心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。

公司于 2020 年获得注射用盐酸兰地洛尔注册批件，为国内独家产品，同时该产品原研药尚未进口。2021 年 12 月 3 日，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》正式公布，注射用盐酸兰地洛尔进入协议期内谈判药品部分，协议有效期为 2022 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日。

该产品在市场上主要竞品为盐酸艾司洛尔注射液（注射用盐酸艾司洛尔）。根据 WIND 医药库样本数据，盐酸艾司洛尔注射液（注射用盐酸艾司洛尔）是  $\beta$ -受体阻断药领域第二大用药（第一大用药琥珀酸美托洛尔缓释片，主要用于心动过速，高血压，冠心病，非手术用药，与注射用盐酸兰地洛尔适用领域存在差异）。与艾司洛尔相比，注射用盐酸兰地洛尔具有明显成本优势，可以对艾司洛尔形成有效替代。

2021年 $\beta$ -受体阻断药市场格局（亿元）

数据来源：WIND 医药库

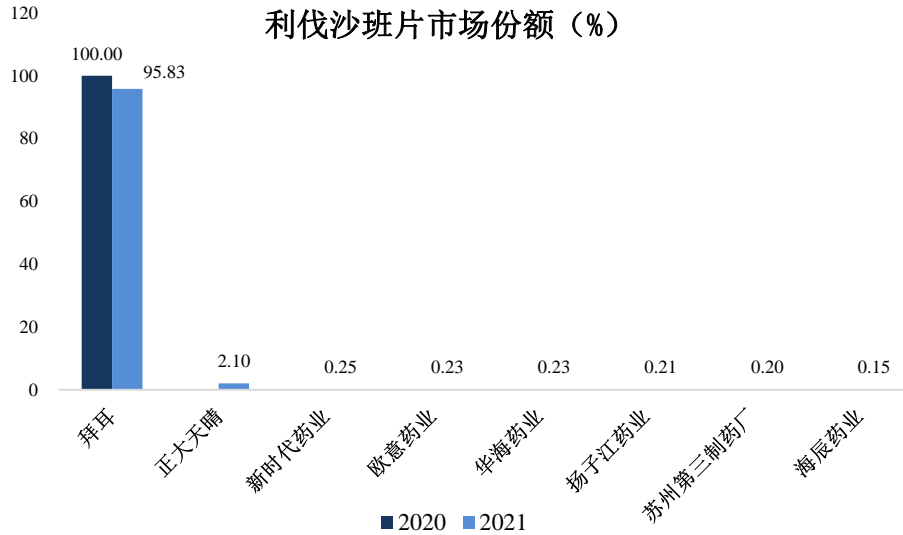
利伐沙班片是公司 2021 年获批的心血管产品线新品种，公司获批该产品同时视同通过一致性评价。利伐沙班片是一种新型口服抗凝药，主要通过抑制凝血因子 $\alpha$ 因子的活性，进而减少凝血酶（凝血因子 $\alpha$ ）生成发挥抗凝作用，不影响已生成的凝血酶活性。利伐沙班片的适应证为：1、主要用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）；2、用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE），降低急性 DVT 后 DVT 复发和肺栓塞（PE）复发的风险；3、用于一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄 $\geq 75$  岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和全身性（或体循环）栓塞的风险。

利伐沙班片原研由拜耳/强生联合开发，于 2008 年 9 月在欧盟获批上市，于 2009 年 3 月在国内获批上市，商品名为拜瑞妥。2019 年开始，国内利伐沙班片仿制药开始陆续获批。

2021 年 6 月，公司 15mg 和 20mg 规格的利伐沙班片在全国第五批药品集中采购分别中标，分别供应北京、重庆、吉林、西藏以及四川、新疆、安徽、贵州。公司在中标的 8 个省份已迅速进入临床医院使用，公司将加快未中标省份的挂网准入工作，同时向社区医院网络式覆盖蔓延。

前几年，国内利伐沙班片市场几乎由原研药厂商拜耳垄断，随着国内仿制药陆续获批、部分国内厂商产品被纳入国家集采，未来该领域有望实现国产替代。

公司 15mg 和 20mg 规格的利伐沙班片在 8 省份中选后，将在临床上快速推广使用，随着公司在非中标省份和社区医院的推广力度加大，未来公司将成为该产品领域的重要厂商。



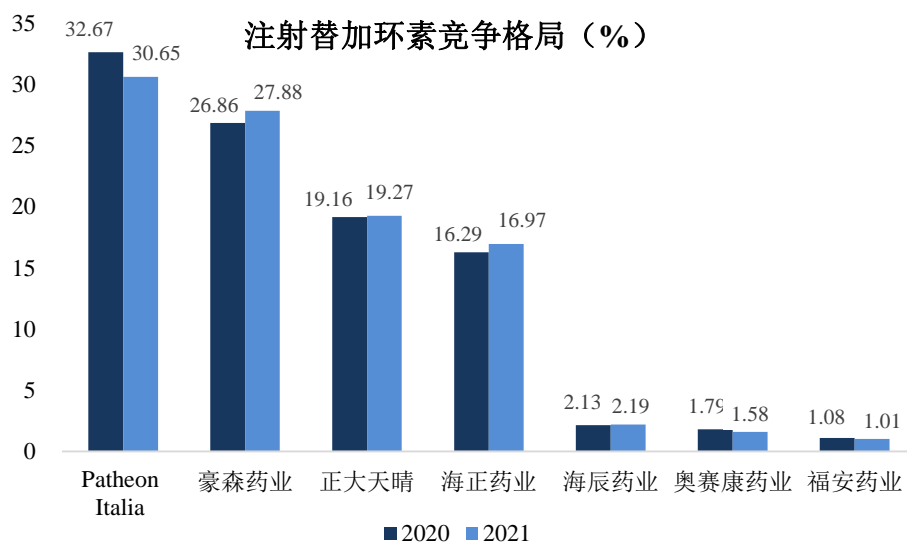
数据来源：WIND 医药库

## (2) 抗生素类药物

公司是国内抗生素品种较齐全的制药企业之一，主要品种有注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用盐酸头孢替安、注射用头孢孟多酯钠、注射用盐酸头孢甲肟等。

### ①注射用替加环素

注射用替加环素是首个被批准用于临床的静脉内给药的甘氨酸环素类抗生素，用于 18 岁及 18 岁以上复杂皮肤和皮肤结构感染或者复杂腹内感染患者的治疗。替加环素能克服限制很多抗生素使用中出现的两种主要耐药机制（外排泵和核糖体保护），半衰期长达 27 小时，临床上被用于治疗多重耐药菌和泛耐药菌引起的重症感染。根据 WIND 医药库样本数据，公司 2020 年和 2021 年注射用替加环素市场份额分别为 2.13%和 2.19%，市场份额较低。公司注射用替加环素已中标第七批国家集采，供应省份为山东省、河北省、辽宁省、宁夏回族自治区等地，本次中标预计将为公司在中标区域带来更多市场份额。

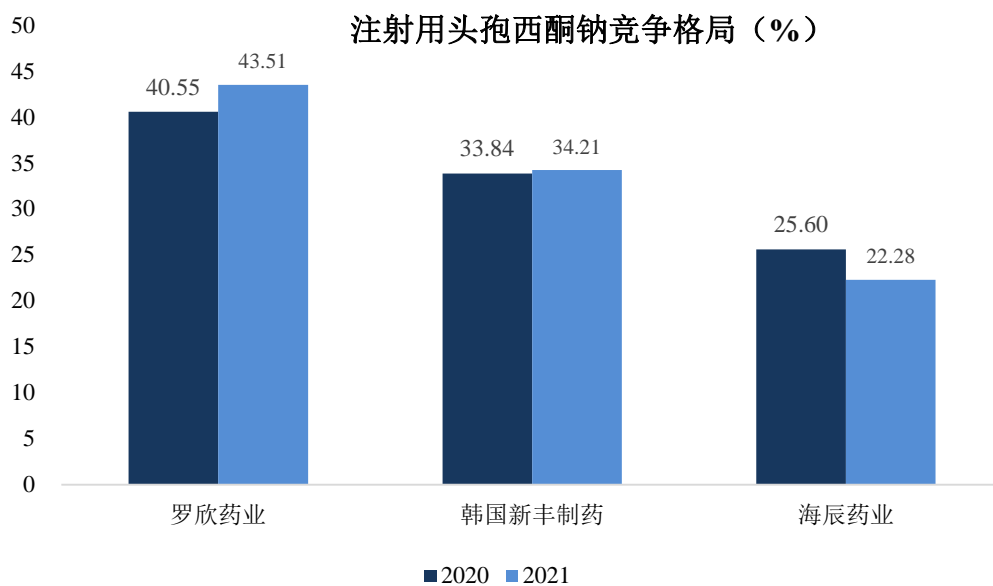


数据来源：WIND 医药库

## ②注射用头孢西酮钠

注射用头孢西酮钠作为一代头孢抗菌素用于治疗呼吸道、泌尿道和肠胃道感染、妇科感染、腹膜感染、皮肤、软组织和矫形外科感染。本品较头孢唑啉和头孢噻吩对各种革兰氏阳性和阴性菌包括金黄色葡萄球菌、酿脓链球菌和肠球菌更有效，较头孢唑啉有更强的组织渗透力，且半衰期长，可作为外科手术前的预防用药。

根据 WIND 医药数据，目前市场上只有公司、罗欣药业、韩国新丰制药销售注射用头孢西酮钠。其中，公司 2020 年和 2021 年市场份额分别为 25.60%和 22.28%。



数据来源：WIND 医药库

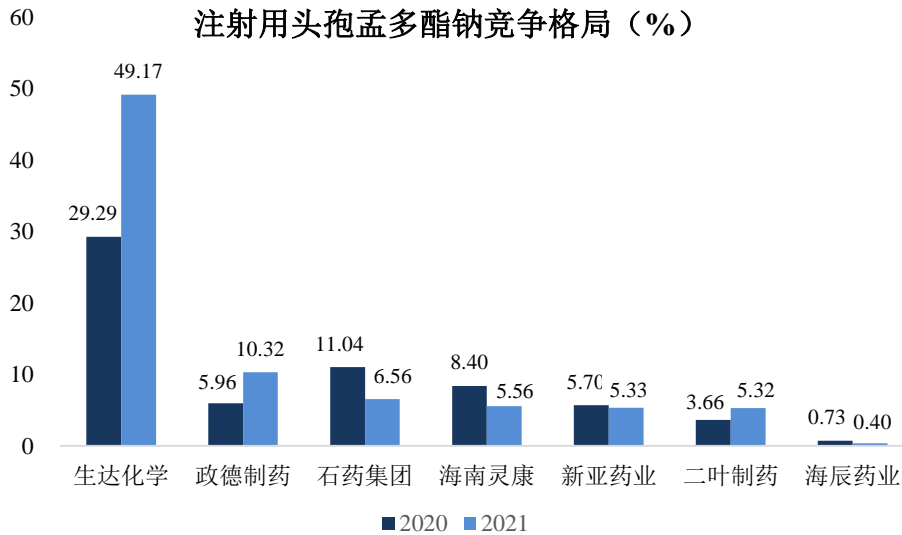
### ③注射用盐酸头孢替安

注射用盐酸头孢替安作为第二代头孢抗生素主要用于败血症、术后感染、皮肤感染、呼吸道感染、腹腔感染、泌尿系统感染、妇科感染等。注射用盐酸头孢替安为 2021 年国家医保目录药品。

### ④注射用头孢孟多酯钠

注射用头孢孟多酯钠作为第二代头孢抗生素对革兰氏阴性菌有较强的抗菌作用，临床上主要用于治疗敏感细菌所致的呼吸道感染、尿路感染、胆道感染等症状。注射用头孢孟多酯钠被列入多个地方医保目录。

根据 WIND 医药库样本数据，目前生达化学在注射用头孢孟多酯钠占据主导地位。除生达化学外，其他企业市场份额较为分散，公司市场份额较低，占比仅为 0.40%左右。

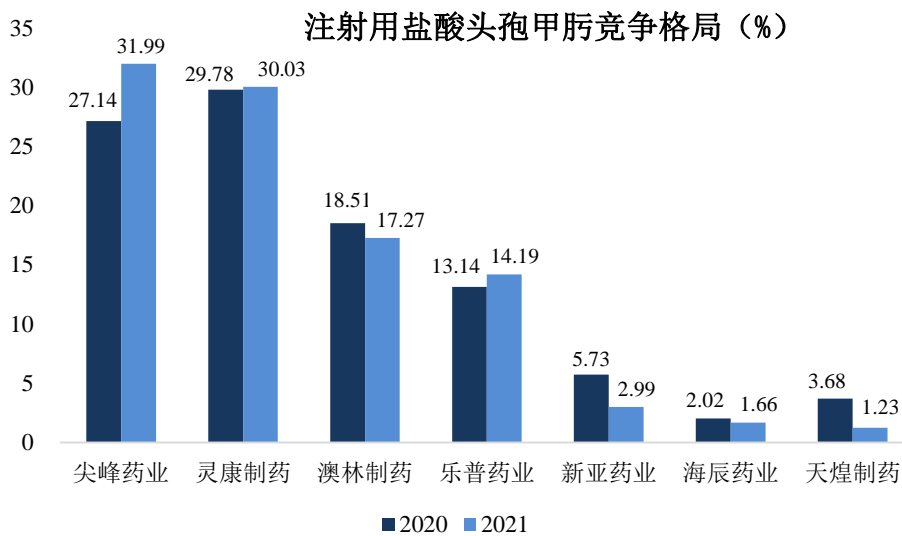


数据来源：WIND 医药库

⑤注射用盐酸头孢甲肟

注射用盐酸头孢甲肟属第三代头孢菌素，适用于各种敏感细菌所致的呼吸系统、肝胆系统、泌尿生殖系统等感染及术后继发感染等。注射用盐酸头孢甲肟对青霉素结合蛋白具有较高亲和力，对  $\beta$ -内酰胺酶具有较高稳定性。注射用盐酸头孢甲肟目前已被多个省市列入地方医保目录。

根据 WIND 医药库样本数据，注射用盐酸头孢甲肟市场份额主要由尖峰药业和灵康制药占据，公司市场份额较低，2020 年和 2021 年市场份额分别为 2.02% 和 1.66%。



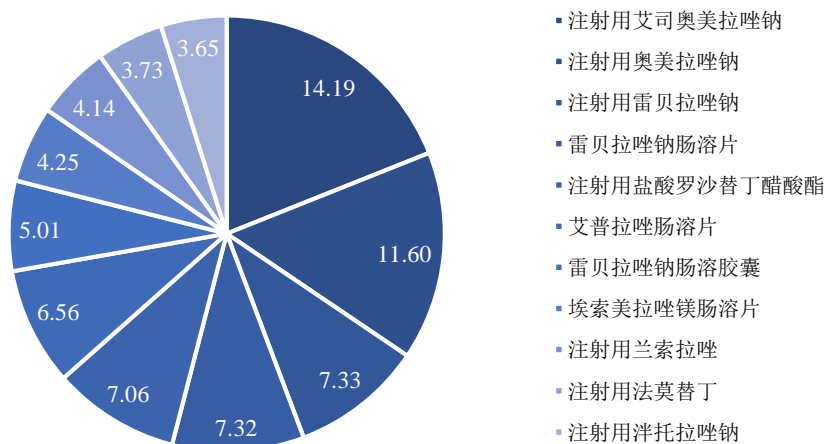
数据来源：WIND 医药库

### （3）消化道用药

消化系统主要疾病包括功能性消化不良、急性胃炎、慢性胃炎、消化道溃疡等，其中消化道溃疡是最为常见的疾病之一。

公司主要销售质子泵抑制剂消化道用药，该产品主要用于治疗消化道溃疡，属于治疗与胃酸分泌相关疾病的药物，质子泵抑制剂以其作用快、持续时间长、抑酸效果好的特性赢得了市场的广泛认同，其在抗酸类药物的医院终端市场中占据了绝对优势。公司产品主要包括注射用奥美拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑等。根据 WIND 医药库样本数据，注射用奥美拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠在治疗与胃酸分泌有关疾病的药物中占有较高的市场份额，2021 年注射用奥美拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠市场份额分别为 11.60%和 14.19%。

治疗与胃酸分泌有关疾病的药物竞争格局（%）



数据来源：WIND 医药库

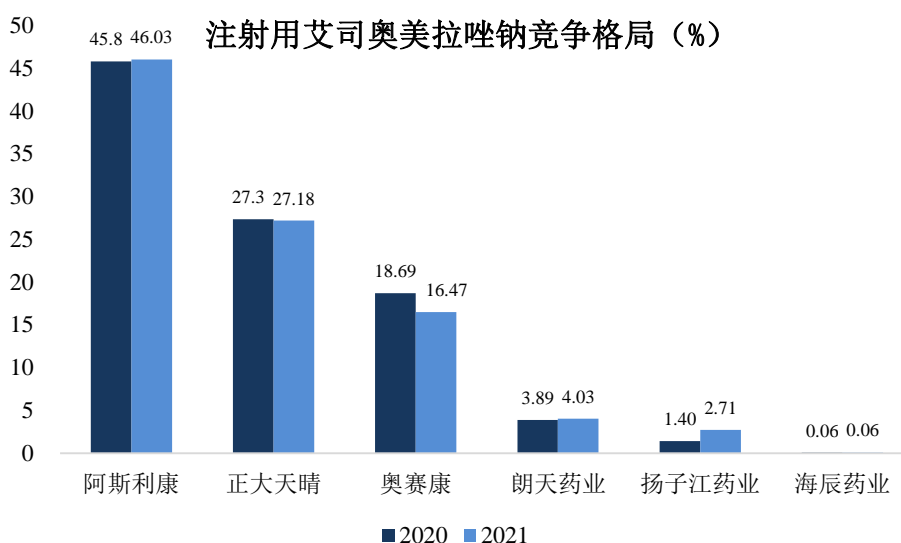
#### ①注射用奥美拉唑钠

根据 WIND 医药库样本数据，奥赛康和阿斯利康在注射用奥美拉唑钠市场上占据较高市场份额，2021 年奥赛康和阿斯利康奥美拉唑钠市场份额分别为 47.23%和 28.12%，公司市场份额较低。

#### ②注射用艾司奥美拉唑钠

根据 WIND 医药库样本数据，阿斯利康和正大天晴在注射用艾司奥美拉唑钠市场上占据较高市场份额，2021 年阿斯利康和正大天晴注射用艾司奥美拉唑

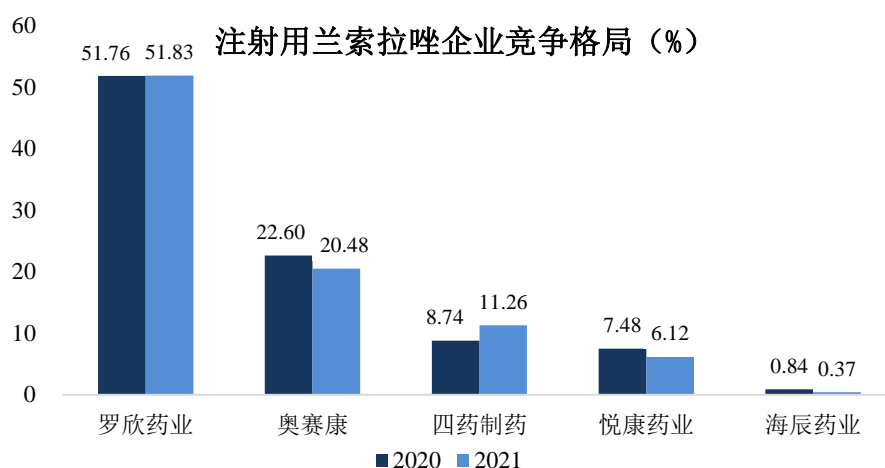
钠市场份额分别为 46.03%和 27.18%。公司市场份额较低，2021 年市场份额仅为 0.06%。



数据来源：WIND 医药库

### ③兰索拉唑

兰索拉唑是新型的质子泵抑制剂，对基础胃酸和所有刺激物所致的胃酸分泌均有明显的抑制作用。公司销售的兰索拉唑剂型主要为肠溶片和注射剂，公司产品在该领域市场份额较低，根据 WIND 医药库样本数据，2021 年公司注射用兰索拉唑市场份额仅为 0.37%。



数据来源：WIND 医药库

## 4、发行人的竞争优势与劣势

### (1) 发行人的竞争优势

#### ①研发优势



公司坚持以新药研发为公司发展战略的核心，自创立之日起即设立研发中心。公司配备了国内先进的科研设备及分析仪器，建立了完善的研发体系，构建了从项目评估立项、药学研究、临床研究、中试及产业化研究到注册管理一整套研发体系，在品种研发、工艺技术创新、知识产权保护等方面取得多项成果；研发体系覆盖从中间体、原料药到制剂的完整产业链，形成了仿创结合、原料药与制剂协同的研发和技术网络。研发中心承担“国家重点产业振兴与技术改造项目”、“国家火炬计划项目”、“江苏省科技成果转化项目”等国家及省市级科技项目 20 余项，是江苏省认定的“省免疫调节药物工程技术中心”、“省企业技术中心”。一系列研发技术平台的建设为高技术壁垒的高端仿制药和创新药研发奠定了基础，给公司持续发展带来了有力驱动。

### ②产品品种优势

截至本募集说明书出具日，公司拥有 73 个药品生产批准文号，除原料药外均为处方药，产品涵盖抗生素类、利尿类、消化类、抗病毒类、免疫调节类、心脑血管类等多个领域，呈现多层次、多元化、多品规，能够有效分散单一品种潜在的市场风险。

### ③产品定位优势

公司主要定位于生产难度大、进入门槛高的注射制剂产品，目前拥有冻干粉针制剂、粉针制剂和口服剂型产品系列，并已建成小容量注射制剂生产线。注射剂型对产品品质要求非常严格，对生产区域洁净级别和生产设备要求高于口服剂型，生产过程严格控制，生产工艺难度大，资本、人才和技术壁垒高。

同时，公司各领域产品在临床治疗上属于必需用药，随着国家医改的深入和医疗支付方式的改革，临床必需药物既能保证医疗质量持续改进，又能控制医疗成本、降低医疗费用，该产品将为政府、医疗保险机构和医疗机构所青睐。

### ④药品质量优势

公司十分重视产品质量，始终坚持“质量第一、全员参与、风险管理、规范生产、持续改进、安全用药”的质量方针，从药品生产的全过程进行管理，能够确保每一个环节符合 GMP 要求，多次顺利通过国家和省级 GMP 检查。公司具备较为完善的质量保证体系，从药品研发、厂房设计、质量管理体系建设和生产全过程控制考虑 GMP 和产品特性要求，在整个产品生命周期中通过前瞻或回顾

风险管理，确保能持续稳定地生产出符合预定用途、批准工艺和质量标准要求的药品。

#### ⑤管理优势

公司建立了包括研发流程、原材料采购流程、生产流程、质量检测流程、售后服务流程等成熟有序的管理流程系统，建立了与多种产品、生产标准相适应的生产流程和质量管理体系。目前，公司已建立了良好的内部沟通、调整机制，在既定战略目标的引导下，从人力资源、管理机制、内控制度等方面进行持续、及时的改善，对于可能出现的研发、生产、销售方面的风险，能够做到及时根据风险特征完善相关内部控制制度和管理流程，继而减少风险的发生。

#### ⑥营销网络优势

目前，公司营销网络已经覆盖全国主要省份及其省会城市、计划单列市等重点城市，在全国拥有 1,000 余家经销商，产品在全国约 3,000 家县级以上医院均有销售，通过组织全国专家高峰论坛、建立专家委员会、品牌发布会和大型学术推广会等形式，与医药专家、专业学者进行充分的互动交流，形成了一个覆盖全国主要医院的学术网络，充分实现了药品研发、临床治疗等方面的多层面合作。除医院渠道，目前公司正在开发与连锁药店的合作，并开拓线上渠道，通过“线上+线下”相结合的模式，为公司打造多渠道营销网络奠定基础。

#### ⑦产业协同优势

报告期内，公司原料药子公司镇江德瑞是公司实现产业链协同的重要战略布局，既可保证公司后续产品原料药的充分供应，也可以加强公司对原料药价格和产品毛利率的管理，降低未来原料药供应对公司经营带来的潜在风险，对公司布局化学制药全产业链具有深远意义，也为公司原料药出口提供良好的生产条件，加速海外市场拓展的步伐。

### (2) 发行人的竞争劣势

#### ①资本实力不足，融资渠道单一

公司自身资本实力不足，上市以来未进行过其他再融资，扩大再生产所需资金主要依靠银行融资，融资渠道单一。随着公司产品种类的拓展和新的产能需求，对资金的需求日益增加，缺乏持续的资金支持将会束缚公司未来的发展。

## ②受现有生产能力的制约，生产规模相对偏小

由于公司受现有生产能力的制约，目前生产规模相对偏小。如果公司不能及时扩大生产能力，增加生产及研发设备，将无法应对化学药品日益增长的市场需求。因此，产能瓶颈将成为公司进一步发展的阻碍，公司规模效应尚未充分体现。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）发行人主要业务模式

#### 1、采购模式

对于生产所需的原辅材料，公司根据生产计划、原材料市场的供应情况等综合因素决定采购计划，制定了严格的供应商管理体系，在人员配备、质量管理水平、原材料管理、生产工艺等方面建立了完整的采购管理制度规范。公司自成立以来，专注从事利尿剂、抗生素、消化药等注射剂、口服制剂的生产和销售，根据 GMP 规定，建立了完整的质量管理体系，对于重要的原辅材料供应商定期审计，动态更新合格供应商名录，与原辅材料主要供应商均建立了较为稳定的合作关系，采购渠道畅通。

#### 2、生产模式

公司采用以销定产的模式制定生产计划，结合库存和市场情况，动态调整年度、季度、月度生产计划，保障产品的持续、稳定供应。公司严格按照 GMP 管理规范，生产过程严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁操作规程、产品检验管理规程、产品放行管理规程等实施产品质量控制，保证产品安全、有效、质量均一。

#### 3、销售模式

##### ①制剂产品销售模式

对于制剂产品，公司采用精细化推广模式，对终端医院销售进行精细化跟踪考核管理，进一步强化销售过程中的精细化管理。

##### ②原料药及中间体销售模式

对于原料药及医药中间体产品，公司主要通过参展、拜访、网络平台推广等方式对产品进行市场推广宣传，征集客户需求，公司原料药及医药中间体产品直接与国内制药公司交易或与国内贸易商交易实现出口。

## （二）发行人产品或服务的主要内容

公司及子公司主要从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售。报告期内，公司的主营业务、主营产品未发生重大改变。公司产品丰富，结构合理，主要产品涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域，截至本募集说明书出具日公司共拥有 73 个药品批准文号，主要产品入选 2021 年版国家医保目录，公司坚持开发具有临床价值的创新、优质产品，通过专业的循证医学推广，满足广大患者的需求。

公司主要产品为注射用托拉塞米、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用盐酸头孢替安、注射用盐酸兰地洛尔、利伐沙班片等。

除上述主要品种外，报告期内公司还生产销售注射用兰索拉唑、单磷酸阿糖腺苷原料药/注射用单磷酸阿糖腺苷、更昔洛韦钠原料药/注射用更昔洛韦钠、硫酸氨基葡萄糖泡腾片/颗粒、苯磺酸氨氯地平片、伏格列波糖片、咪唑立宾片、兰索拉唑肠溶片、注射用头孢孟多酯钠等多个产品。

## （三）生产及采购情况

报告期内，公司产品生产、销售及库存情况如下：

制剂类型	项目	单位	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
冻干粉针	销售量	万支	<b>494.55</b>	1,582.90	1,904.10	2,422.26
	生产量	万支	<b>461.05</b>	1,492.21	1,880.07	2,565.83
	库存量	万支	<b>104.13</b>	166.17	265.22	299.22
头孢粉针	销售量	万支	<b>208.48</b>	460.40	652.31	1,050.57
	生产量	万支	<b>206.01</b>	436.42	719.15	1,004.24
	库存量	万支	<b>108.84</b>	132.68	173.88	132.27
片剂	销售量	万片	<b>7,423.87</b>	16,239.09	15,934.81	15,959.84
	生产量	万片	<b>8,415.06</b>	17,208.12	17,257.25	15,182.47
	库存量	万片	<b>3,704.47</b>	2,712.08	2,006.73	730.28
颗粒剂	销售量	万袋	<b>161.19</b>	505.42	668.72	515.59

	生产量	万袋	115.61	545.89	534.33	607.00
	库存量	万袋	36.58	82.31	43.31	178.33
胶囊剂	销售量	万粒	168.09	497.11	636.65	791.26
	生产量	万粒	59.03	530.70	592.55	819.03
	库存量	万粒	-	109.14	75.77	121.05
原料药与医药 中间体	销售量	千克	5,644.20	14,646.01	286,431.71	392,755.98
	生产量	千克	7,247.35	11,164.34	291,379.23	394,432.77
	库存量	千克	2,040.34	662.83	5,238.45	1,121.21

公司采购的原材料主要为原料药及中间体。报告期内，公司主要原材料采购情况及供应商情况如下：

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同期原材料 采购总额比例	主要采购内容
<b>2022 年 1-6 月</b>				
1	湖南阿斯迪康药业有限公司	762.20	14.00%	原料药及中间体
2	西安彩晶光电科技股份有限公司	643.81	11.83%	原料药及中间体
3	上海天伟生物制药有限公司	591.52	10.87%	原料药及中间体
4	江苏艾康生物医药研发有限公司	338.35	6.22%	原料药及中间体
5	山东金城医药化工有限公司	314.42	5.78%	原料药及中间体
合计		2,650.30	48.70%	-
<b>2021 年度</b>				
1	上海天伟生物制药有限公司	606.11	11.76%	原料药及中间体
2	珠海蔚蓝医药有限公司	295.58	5.74%	原料药及中间体
3	浙江海正药业股份有限公司	288.49	5.60%	原料药及中间体
4	西安彩晶光电科技股份有限公司	221.24	4.29%	原料药及中间体
5	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	208.65	4.05%	原料药及中间体
合计		1,620.07	31.44%	-
<b>2020 年度</b>				
1	南京艾斯特医药科技有限公司	1,424.40	13.80%	原料药及中间体
2	浙江海翔药业股份有限公司	745.96	7.23%	原料药及中间体
3	苏州艾立得化工有限公司	610.12	5.91%	原料药及中间体
4	江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂	375.39	3.64%	原料药及中间体
5	河南左岸化工有限公司	370.55	3.58%	原料药及中间体
合计		3,526.41	34.16%	-

序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同期原材料 采购总额比例	主要采购内容
<b>2019 年度</b>				
1	江苏艾康生物医药研发有限公司	941.74	6.94%	原料药及中间体
2	齐鲁安替制药有限公司	815.13	6.00%	原料药及中间体
3	苏州艾立得化工有限公司	743.36	5.47%	原料药及中间体
4	湖北亨迪药业股份有限公司	678.00	4.99%	原料药及中间体
5	太仓市茜泾化工有限公司	655.99	4.83%	原料药及中间体
<b>合计</b>		<b>3,834.23</b>	<b>28.24%</b>	-

注：上表中供应商主体已进行同一控制下合并。

报告期内，公司主要消耗的能源为电力、蒸汽和水，具体情况如下：

单位：元

公司名称	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
海辰药业	电费	<b>1,904,391.07</b>	4,203,483.12	4,773,718.96	5,991,400.50
	蒸汽费	<b>550,624.92</b>	987,211.73	1,084,415.98	1,094,458.29
	水费	<b>349,531.41</b>	753,237.53	887,624.57	930,471.06
镇江德瑞	电费	<b>1,280,528.50</b>	2,455,493.91	3,060,432.74	3,356,826.43
	蒸汽费	<b>553,878.90</b>	1,005,113.78	621,592.66	640,876.99
	水费	<b>119,660.14</b>	289,020.44	226,476.56	418,764.52

#### (四) 主要资源要素情况

##### 1、主要固定资产情况

公司拥有的主要固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、办公设备、运输设备等，固定资产的使用状况良好。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

固定资产类别	原值	净值	成新率
房屋及建筑物	<b>25,145.64</b>	<b>18,254.08</b>	<b>72.59%</b>
机器设备	<b>17,312.70</b>	<b>8,828.23</b>	<b>50.99%</b>
办公及其他设备	<b>1,214.48</b>	<b>334.08</b>	<b>27.51%</b>
运输设备	<b>551.89</b>	<b>112.05</b>	<b>20.30%</b>
合计	<b>44,224.71</b>	<b>27,528.45</b>	<b>62.25%</b>

截至本募集说明书出具日，公司已取得房屋产权证明的具体情况如下表所示：

序号	所有权人	房屋产权证号	建筑面积(m <sup>2</sup> )	房屋坐落	规划用途	取得方式
1	海辰药业	苏(2021)宁栖不动产权第0003529号	31,320.84	栖霞区南京经济技术开发区恒发路1号	工业，其他辅助设施，工业(办公)，厂房，仓储设施，传达室，工业(商住)	自建
2	海辰药业	苏(2022)宁玄不动产权第0001732号	217.04	玄武区盛世华庭凤泽院C9栋01室	城镇住宅用地/成套住宅	购入
3	海辰药业	苏(2022)宁玄不动产权第0001820号	219.71	玄武区盛世华庭凤泽院C9栋02室	城镇住宅用地/成套住宅	购入

公司合法拥有上述房产，并已取得产权证书，不存在纠纷或潜在纠纷。

截至本募集说明书出具日，公司未办妥产权证书的房屋建筑物具体情况如下：

序号	主体	地点	未办理产权证的原因
1	海辰药业	栖霞区纬地路9号	项目已经竣工，尚未办理产权证
2	镇江德瑞	镇江新区大港新竹路	项目已经竣工，尚未办理产权证
3	海辰药业	栖霞区南京经济技术开发区恒发路1号(研发中心)	项目已经竣工，尚未办理产权证

## 2、无形资产

### (1) 土地使用权

截至本募集说明书出具日，公司及其子公司共拥有7项土地使用权证，具体情况如下表所示：

序号	使用权人	产权证编号	坐落	权利性质	终止日期	土地用途	宗地面积(m <sup>2</sup> )	他项权利
1	海辰药业	苏(2021)宁栖不动产权第0003529号	栖霞区南京经济技术开发区恒发路1号	出让	2056.12.11	工业用地	69,852.09	无
2	海辰药业	宁栖国用(2014)第15559号	栖霞区纬地路9号	出让	2059.8.25	科教用地(科技研发)	4,054.04	无

3	海辰药业	苏（2022）宁玄不动产权第 0001732 号	玄武区盛世华庭风泽苑 C9 幢 01 室	出让	2063.5.28	城镇住宅用地	18,861.32[注]	无
4	海辰药业	苏（2022）宁玄不动产权第 0001820 号	玄武区盛世华庭风泽苑 C9 幢 02 室	出让	2063.5.28	城镇住宅用地		无
5	安庆汇辰	皖（2020）安庆市不动产权第 0004947 号	安庆高新区，丁香路以南、霞虹路以西、环湖西路以东	出让	2070.3.6	工业用地	105,378.27	无
6	安徽海辰	皖（2020）肥东县不动产权第 0126612 号	合肥东部新城核心区醉翁路与峰回路交口东南角	出让	2070.6.23	工业用地	120,000.00	无
7	镇江德瑞	镇国用（2007）第 6554 号	镇江新区大港新竹路	出让	2055.8.30	工业用地	18,630.00	无

注：宗地面积 18,861.32 平方米为“苏（2022）宁玄不动产权第 0001732 号”和“苏（2022）宁玄不动产权第 0001820 号”所在地块整体面积。

## （2）注册商标

### ①境内商标

截至本募集说明书出具日，公司共拥有注册商标 54 个，均由海辰药业持有，具体情况如下：

序号	商标名称	商标图片	注册号	国际分类	是否共有商标	申请日期	有效期限
1	海辰		43138011	42	否	2019-12-17	2020 年 9 月 7 日至 2030 年 9 月 6 日
2	海辰		37070411	42	否	2019-03-25	2020 年 2 月 7 日至 2030 年 2 月 6 日
3	HICIN		36908821	35	否	2019-03-18	2019 年 12 月 14 日至 2029 年 12 月 13 日
4	HICIN		36903300	42	否	2019-03-18	2019 年 12 月 14 日至 2029 年 12 月 13 日



5	海辰药业	海辰药业	36489359	5	否	2019-02-25	2019年12月21日至2029年12月20日
6	浦丰	浦丰	36489339	5	否	2019-02-25	2019年10月21日至2029年10月20日
7	浦佳	浦佳	36489327	5	否	2019-02-25	2019年12月28日至2029年12月27日
8	浦誉	浦誉	36489322	5	否	2019-02-25	2019年10月7日至2029年10月6日
9	浦雅	浦雅	36479626	5	否	2019-02-25	2019年10月7日至2029年10月6日
10	浦洛	浦洛	36479621	5	否	2019-02-25	2019年12月28日至2029年12月27日
11	浦腾	浦腾	36470015	5	否	2019-02-25	2019年10月7日至2029年10月6日
12	回力健		26916878	5	否	2017-10-17	2018年9月21日至2028年9月20日
13	海辰	海辰	22432222	5	否	2016-12-28	2018年3月28日至2028年3月27日
14	泽奇	泽奇	12247143	5	否	2013-03-11	2014年8月14日至2024年8月13日
15	国辰 CNHICIN	国辰 CNHICIN	9737187	5	否	2011-07-19	2022年9月14日至2032年9月13日
16	竹康月欣	竹康月欣	4811029	5	否	2005-08-01	2019年1月14日至2029年1月13日
17	林可妙	林可妙	4706518	5	否	2005-06-08	2018年11月21日至2028年11月20日
18	林可芬	林可芬	4706517	5	否	2005-06-08	2018年11月21日至2028年11月20日

19	浦罗	<b>浦罗</b>	4706516	5	否	2005-06-08	2018年11月21日至2028年11月20日
20	泽妙	<b>泽妙</b>	4706515	5	否	2005-06-08	2018年11月21日至2028年11月20日
21	泽醒	<b>泽醒</b>	4706514	5	否	2005-06-08	2018年11月21日至2028年11月20日
22	浦泰	<b>浦泰</b>	4671999	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
23	浦全	<b>浦全</b>	4671998	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
24	浦宁	<b>浦宁</b>	4671997	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
25	浦合	<b>浦合</b>	4671996	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
26	浦淳	<b>浦淳</b>	4671995	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
27	浦定	<b>浦定</b>	4671994	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
28	浦成	<b>浦成</b>	4671993	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
29	浦沁	<b>浦沁</b>	4671992	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
30	浦优	<b>浦优</b>	4671991	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
31	泽淳	<b>泽淳</b>	4671989	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
32	泽合	<b>泽合</b>	4671988	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日

33	泽洁	<b>泽洁</b>	4671987	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
34	泽能	<b>泽能</b>	4671986	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
35	泽沁	<b>泽沁</b>	4671985	5	否	2005-05-23	2018年10月21日至2028年10月20日
36	泽全	<b>泽全</b>	4671984	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
37	泽祥	<b>泽祥</b>	4671983	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
38	泽怡	<b>泽怡</b>	4671982	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
39	浦祥	<b>浦祥</b>	4671981	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
40	浦润	<b>浦润</b>	4671979	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
41	浦泽	<b>浦泽</b>	4671978	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
42	浦辛	<b>浦辛</b>	4671977	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
43	浦纾	<b>浦纾</b>	4671976	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
44	泽通	<b>泽通</b>	4671975	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
45	泽抗	<b>泽抗</b>	4671974	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
46	泽立	<b>泽立</b>	4671973	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日

47	泽肽	<b>泽肽</b>	4671972	5	否	2005-05-23	2018年11月14日至2028年11月13日
48	泽消	<b>泽消</b>	4671971	5	否	2005-05-23	2018年10月7日至2028年10月6日
49	HICIN		4153044	5	否	2004-07-05	2017年6月28日至2027年6月27日
50	林可成	<b>林可成</b>	3911114	5	否	2004-02-13	2016年10月21日至2026年10月20日
51	林可达	<b>林可达</b>	3911113	5	否	2004-02-13	2016年10月21日至2026年10月20日
52	林可舒	<b>林可舒</b>	3911112	5	否	2004-02-13	2016年10月21日至2026年10月20日
53	林可宏	<b>林可宏</b>	3911111	5	否	2004-02-13	2016年10月21日至2026年10月20日
54	林可甘	<b>林可甘</b>	3911110	5	否	2004-02-13	2016年10月21日至2026年10月20日

### (3) 专利技术

截至本募集说明书出具日，公司共拥有有效授权专利 9 项，均为发明专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	申请日	权利人
1	一种合成 6,6-二甲基-3-氮杂双环[3,1,0]己烷的方法	ZL202210529724.X	发明专利	2022-05-16	海辰药业、南京合创药业有限公司
2	通过高效液相色谱法检测硼替佐米关键中间体 1R-三氟醋酸盐光学异构体的方法	ZL201710033320.0	发明专利	2017-01-13	海辰药业
3	盐酸兰地洛尔药物组合物及其制备方法	ZL201010164264.2	发明专利	2010-05-06	海辰药业
4	2-芳基噻唑衍生物及其药物组合物	ZL200910033852.X	发明专利	2009-06-18	海辰药业

5	高效液相色谱法分析分离非布司他及其中间体的方法	ZL200910031295.8	发明专利	2009-05-04	海辰药业
6	通过高效液相色谱法检测盐酸艾司洛尔光学异构体的方法	ZL200910031294.3	发明专利	2009-05-04	海辰药业
7	通过高效液相色谱法检测盐酸兰地洛尔光学异构体的方法	ZL200910029421.6	发明专利	2009-04-13	海辰药业
8	一种制备托拉塞米中间体及其类似物的方法	ZL200610040077.7	发明专利	2006-04-30	海辰药业
9	托拉塞米冻干制剂及制备方法	ZL200610039693.0	发明专利	2006-04-20	海辰药业

#### (4) 作品著作权

截至本募集说明书出具日，公司拥有已登记作品著作权 1 项，具体情况如下：

序号	著作权名称	权利人	登记号	作品类别	登记日期	首次发表日期
1	海辰药业标志和标语	海辰药业	苏作登字-2019-F-00050763	美术	2019-04-03	2005-01-15

### 3、资产租赁情况

截至本募集说明书出具日，公司主要租赁他人资产情况如下表所示：

序号	承租方	出租方	位置	租赁期限	用途
1	海辰药业	国诚融资租赁（浙江）有限公司	栖霞区南京经济技术开发区恒发路 1 号	2021 年 10 月 14 日至 2022 年 10 月 14 日	生产用设备 <sup>1</sup>
2	海辰药业	国诚融资租赁（浙江）有限公司	栖霞区南京经济技术开发区恒发路 1 号	2022 年 9 月 6 日至 2023 年 9 月 1 日	生产用设备 <sup>1</sup>

注 1：2021 年 10 月和 2022 年 9 月，海辰药业与国诚融资租赁（浙江）有限公司分别签订融资租赁协议，以海辰药业部分自有生产设备为标的，形成售后回租交易，融资金额分别为 1,927.84 万元和 2,900.00 万元，期限均为 1 年。根据协议约定，该部分资产租赁期限为一年，租赁期届满后，国诚融资租赁（浙江）有限公司将原标的无偿转让给海辰药业。该等融资租赁协议是以融资为目的，并不涉及相关设备的现实交付。

### 4、主要业务资质

截至本募集说明书出具日，公司的生产经营活动均按监管部门的要求取得了相应的资质。

### (1) 药品生产许可

序号	持有人	证书或许可编号	颁发机关	证书或许可内容	有效期至
1	海辰药业	苏 20160027	江苏省药品监督管理局	镇江国际化工园新竹路 10 号 <sup>1</sup> : 原料药(更昔洛韦钠、单磷酸阿糖腺苷、咪唑立宾、甲磺酸达比加群酯、非布司他、硫酸氢氯吡咯雷、马来酸氟吡汀、匹多莫德、盐酸兰地洛尔、埃索美拉唑钠、阿哌沙班、富马酸丙酚替诺福韦、利格列汀、托伐普坦、枸橼酸托法替布、利伐沙班、替加环素)*** 南京经济开发区恒发路 1 号: 小容量注射剂(含非最终灭菌), 粉针剂(头孢菌素类), 冻干粉针剂, 片剂, 硬胶囊剂, 颗粒剂, 原料药(更昔洛韦钠、单磷酸阿糖腺苷、咪唑立宾、塞克硝唑、熊去氧胆酸、盐酸兰地洛尔、非布司他、替加环素、埃索美拉唑钠、氯化乙酰左卡尼汀、马来酸氟吡汀、甲磺酸达比加群酯、瑞加德松、利伐沙班、奈韦拉平、青蒿琥酯、盐酸甲氯芬酯、佐米曲普坦、利格列汀)***	2025 年 12 月 16 日

注 1: 子公司镇江德瑞未单独取得药品生产许可证, 其药品生产许可记载于海辰药业药品生产许可证上。

### (2) GMP 证书

序号	持有人	证书或许可编号	颁发机关	证书或许可内容	有效期至
1	海辰药业	JS20191157	江苏省药品监督管理局	地址: 南京市经济开发区恒发路 1 号 认证范围: 小容量注射剂(7 车间 1 号线)	2024 年 10 月 11 日

2	海辰药业	JS20180962	江苏省药品监督管理局	地址：南京市经济开发区恒发路 1 号 认证范围：粉针剂（头孢菌素类）、冻干粉针剂（6 车间）	2023 年 12 月 20 日
---	------	------------	------------	---	------------------

新修订的《中华人民共和国药品管理法》取消了 GMP 认证，但 GMP 依然是药品生产和质量的基本准则，也是《药品生产许可证》的申请条件。

根据江苏省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果公告，公司历次 GMP 符合性检查情况如下：

序号	企业名称	地址	检查范围	检查日期	检查结论	公告日期
1	海辰药业	镇江国际化工园新竹路 10 号	原料药[（单磷酸腺苷）（更昔洛韦钠、替加环素、艾司奥美拉唑钠）]	2019 年 9 月 20 日至 2019 年 9 月 22 日	符合	2020 年 1 月 23 日
2	海辰药业	南京经济开发区恒发路 1 号	原料药（盐酸兰地洛尔）	2020 年 7 月 15 日至 2020 年 7 月 20 日	符合	2020 年 12 月 7 日
3	海辰药业	南京经济开发区恒发路 1 号	原料药（咪唑立宾）	2020 年 12 月 23 日至 2020 年 12 月 25 日	符合	2021 年 4 月 2 日
4	海辰药业	南京经济开发区恒发路 1 号	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、原料药（利伐沙班）	2021 年 7 月 3 日至 2021 年 7 月 6 日	符合	2021 年 8 月 27 日
5	海辰药业	镇江国际化工园新竹路 10 号	原料药（阿哌沙班）	2021 年 11 月 20 日至 2021 年 11 月 22 日	符合	2022 年 2 月 17 日

### （3）药品生产批文

公司拥有的生产批文均由海辰药业持有，具体情况如下：

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号	最新批准日期
1	注射用兰索拉唑	注射剂	30mg	国药准字 H20120071	2022-02-11
2	茵三硫片	片剂	25mg	国药准字 H20123073	2021-08-05
3	茵三硫片	片剂	12.5mg	国药准字 H20123144	2021-08-05

4	阿哌沙班片	片剂	2.5mg	国药准字 H20213556	2021-06-29
5	恩替卡韦片	片剂	0.5mg	国药准字 H20213501	2021-06-16
6	利伐沙班片	片剂	15mg	国药准字 H20213246	2021-04-07
7	利伐沙班片	片剂	20mg	国药准字 H20213247	2021-04-07
8	替格瑞洛片	片剂	60mg	国药准字 H20213178	2021-03-16
9	替格瑞洛片	片剂	90mg	国药准字 H20213179	2021-03-16
10	注射用盐酸兰地洛尔	注射剂	50mg	国药准字 H20203669	2020-12-11
11	兰索拉唑肠溶片	片剂	15mg	国药准字 H20113048	2020-11-26
12	兰索拉唑肠溶片	片剂	30mg	国药准字 H20113166	2020-11-26
13	注射用头孢呋辛钠	注射剂	0.75g <sup>[1]</sup>	国药准字 H20065832	2020-11-26
14	注射用头孢呋辛钠	注射剂	1.5g <sup>[2]</sup>	国药准字 H20066369	2020-11-26
15	更昔洛韦钠	原料药	-	国药准字 H20050155	2020-11-26
16	注射用盐酸头孢甲肟	注射剂	1g/瓶	国药准字 H20060548	2020-07-28
17	奈韦拉平	原料药	-	国药准字 H20051213	2020-07-21
18	单磷酸阿糖腺苷	原料药	-	国药准字 H20058640	2020-07-07
19	注射用奥美拉唑钠	注射剂	40mg	国药准字 H20055038	2020-07-07
20	热淋清片	片剂	0.49g/片	国药准字 Z20050210	2020-07-07
21	注射用阿奇霉素	注射剂	0.25g	国药准字 H20050311	2020-07-07
22	注射用更昔洛韦钠	注射剂	0.25g	国药准字 H20050156	2020-07-07
23	注射用更昔洛韦钠	注射剂	0.5g	国药准字 H20050157	2020-07-07

<sup>1</sup> 按 C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S 计

<sup>2</sup> 按 C<sub>16</sub>H<sub>16</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S 计



24	注射用头孢米诺钠	注射剂	1.0g	国药准字 H20056521	2020-07-07
25	注射用头孢米诺钠	注射剂	0.5g	国药准字 H20064902	2020-07-07
26	注射用头孢米诺钠	注射剂	2.0g	国药准字 H20073075	2020-07-07
27	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1.0g <sup>[3]</sup>	国药准字 H20058429	2020-07-07
28	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	2.0g <sup>[4]</sup>	国药准字 H20058430	2020-07-07
29	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	3.0g <sup>[5]</sup>	国药准字 H20058431	2020-07-07
30	注射用托拉塞米	注射剂	10mg	国药准字 H20051940	2020-07-07
31	注射用托拉塞米	注射剂	20mg	国药准字 H20061290	2020-07-07
32	佐米曲普坦胶囊	胶囊剂	2.5mg	国药准字 H20051536	2020-07-07
33	奈韦拉平片	片剂	0.2g	国药准字 H20051212	2020-07-07
34	注射用氧氟沙星	注射剂	0.2g	国药准字 H20058317	2020-07-07
35	注射用氧氟沙星	注射剂	0.4g	国药准字 H20058318	2020-07-07
36	胸腺五肽	原料药	-	国药准字 H20058692	2020-07-07
37	盐酸甲氯芬酯	原料药	-	国药准字 H20059319	2020-07-07
38	注射用单磷酸阿糖腺苷	注射剂	0.2g	国药准字 H20058641	2020-07-07
39	注射用单磷酸阿糖腺苷	注射剂	0.1g	国药准字 H20184026	2020-07-07
40	注射用加替沙星	注射剂	0.2g	国药准字 H20041258	2020-07-07
41	注射用加替沙星	注射剂	0.4g	国药准字 H20061275	2020-07-07
42	注射用甲磺酸培氟沙星	注射剂	0.2g	国药准字 H20057829	2020-07-07
43	注射用甲磺酸培氟沙星	注射剂	0.4g	国药准字 H20057830	2020-07-07

<sup>3</sup> C<sub>25</sub>H<sub>27</sub>N<sub>9</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub> 0.5g, C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>5</sub>S 0.5g

<sup>4</sup> C<sub>25</sub>H<sub>27</sub>N<sub>9</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub> 1.0g, C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>5</sub>S 1.0g

<sup>5</sup> C<sub>25</sub>H<sub>27</sub>N<sub>9</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub> 1.5g, C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>5</sub>S 1.5g

44	注射用头孢地嗪钠	注射剂	1.0g	国药准字 H20103496	2020-07-07
45	注射用头孢孟多酯钠	注射剂	0.5g	国药准字 H20063691	2020-07-07
46	注射用头孢孟多酯钠	注射剂	1.0g	国药准字 H20063692	2020-07-07
47	注射用胸腺五肽	注射剂	1mg	国药准字 H20058693	2020-07-07
48	注射用盐酸甲氯芬酯	注射剂	0.25g	国药准字 H20064161	2020-07-07
49	注射用盐酸甲氯芬酯	注射剂	0.1g	国药准字 H20064162	2020-07-07
50	佐米曲普坦	原料药	-	国药准字 H20051535	2020-07-07
51	伏格列波糖片	片剂	0.2mg	国药准字 H20103291	2020-04-08
52	青蒿琥酯	原料药	-	国药准字 H20084440	2020-02-18
53	匹多莫德胶囊 <sup>【注】</sup>	胶囊剂	0.4g	国药准字 H20090359	2019-11-05
54	注射用盐酸头孢替安	注射剂	1.0g	国药准字 H20094216	2019-09-30
55	注射用盐酸头孢替安	注射剂	0.5g	国药准字 H20094217	2019-09-30
56	注射用盐酸头孢替安	注射剂	2.0g	国药准字 H20123020	2019-09-30
57	注射用盐酸头孢替安	注射剂	0.25g	国药准字 H20123021	2019-09-30
58	咪唑立宾片	片剂	25mg	国药准字 H20094195	2019-07-29
59	咪唑立宾片	片剂	50mg	国药准字 H20094196	2019-07-29
60	硫酸氨基葡萄糖泡腾片	片剂	0.25g	国药准字 H20090310	2019-07-29
61	苯磺酸氨氯地平片	片剂	5mg	国药准字 H20093727	2019-06-10
62	长春西汀注射液	注射剂	2ml:10mg	国药准字 H20193133	2019-05-15
63	注射用艾司奥美拉唑钠	注射剂	40mg <sup>【6】</sup>	国药准字 H20183474	2018-12-07

<sup>6</sup> 以 C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S 计

64	硫酸氨基葡萄糖颗粒	颗粒剂	0.314g <sup>[7]</sup>	国药准字 H20090077	2018-11-20
65	咪唑立宾	原料药	-	国药准字 H20084454	2018-11-20
66	注射用盐酸头孢吡肟	注射剂	0.5g	国药准字 H20080689	2018-08-20
67	注射用盐酸头孢吡肟	注射剂	1.0g	国药准字 H20080690	2018-08-20
68	注射用头孢西酮钠	注射剂	0.5g	国药准字 H20133269	2018-08-20
69	注射用甲磺酸左氧氟沙星	注射剂	0.2g	国药准字 H20080534	2018-08-03
70	注射用甲磺酸左氧氟沙星	注射剂	0.3g	国药准字 H20080535	2018-08-03
71	注射用甲磺酸左氧氟沙星	注射剂	0.5g	国药准字 H20080536	2018-08-03
72	注射用替加环素	注射剂	50mg	国药准字 H20133165	2018-04-24
73	替加环素	原料药	-	国药准字 H20130038	2018-04-23

注：发行人已于 2022 年 4 月向主管部门提交注销“匹多莫德胶囊”的申请，截至本募集说明书出具日，尚未完成注销。

除上述获得批文的制剂和原料药外，公司另有与制剂关联并通过审评审批的原料药 3 项，均由海辰药业持有，具体情况如下：

序号	原料药名称	规格	登记号
1	艾司奥美拉唑钠	5kg/桶、10kg/桶	Y20170000935
2	阿哌沙班	5kg/袋/桶	Y20190021385
3	盐酸兰地洛尔	1kg/桶、5kg/桶	Y20170001289

#### (4) 排污许可证/登记

序号	持有人	证书或登记编号	类型	有效期限
1	海辰药业	913201927453675877001W	排污许可证	2022 年 9 月 1 日至 2027 年 8 月 31 日
2	镇江德瑞	91321191757957189T001P	排污许可证	2021 年 12 月 1 日至 2026 年 11 月 30 日

## 5、核心技术情况

<sup>7</sup> 0.314g 硫酸氨基葡萄糖氯化钠复盐，相当于硫酸氨基葡萄糖 0.250g

公司创始人团队是国内较早从事新药研发与技术转让的专业人员。公司坚持以新药研发为公司发展战略的核心，自创立之日起即设立研发中心。公司配备了国内先进的科研设备及分析仪器，建立了完善的研发体系，构建了从项目评估立项、药学研究、临床研究、中试及产业化研究到注册管理一整套研发体系，在品种研发、工艺技术创新、知识产权保护等方面取得多项成果，主要如下：

序号	核心技术	技术特点	技术来源
1	注射用托拉塞米的核心技术	通过该制备方法可以显著提高托拉塞米的水溶性，使冻干制剂长期存放稳定性好，冻干组合物复溶时，溶液澄明度高，溶解迅速，质量稳定，大大提高了临床使用的安全性。	自主创新
2	注射级兰索拉唑原料药的核心技术	研发了兰索拉唑原料药纯化精制工艺，进一步降低了杂质含量，提高了质量指标，使产品质量达到国际先进水平。	自主创新
3	兰索拉唑制剂的核心技术	通过加入特定的 pH 调节剂、经多层包衣等工艺处理，明显改善药品的释放度和稳定性，使药品在长期储存过程中不受环境、温湿度等外部因素影响。	自主创新
4	更昔洛韦钠的核心技术	通过调整更昔洛韦钠溶液配比，优化冻干过程中预冻及升华速率，从而让水分子短时间内迅速升华，保证药品具有较好的骨架结构及良好的产品质量。	自主创新
5	替加环素的核心技术	开发了合成替加环素的新工艺，革除了不便于大规模生产的限制条件，使得反应条件温和，后处理易于操作且安全，满足大生产的需要，同时通过对起始物料和过程的控制，使产品质量达到了国内领先水平。	自主创新
6	咪唑立宾的核心技术	首创了适合工业化大生产的化学合成工艺，整个反应操作简便，原材料简单易得，产品质量高于国外要求，且节能环保，合成成本远低于国外产品，具有较强的市场竞争力。	自主创新
7	非布司他原料药的核心技术	采用的物料均质量稳定可控，反应条件温和，后处理简便，合成工艺适合于工业化大生产，质量到达了国际先进水平。	自主创新
8	非布司他检测技术	能对非布司他及其杂质进行快速有效的分离，准确测定非布司他的纯度和含量，便于产品质量控制。	自主创新
9	非布司他片的生产技术	通过纳米技术，严格控制原料的晶型和粒径，采用强效崩解剂，避免使用表面活性剂来改善药物溶出，制剂生产工艺方法简单、质量可控，提高了生产稳定性，使药品在给药以后能够快速释放、吸收，具有更好的临床疗效。	自主创新
10	盐酸兰地洛尔原料药的核心技术	通过反复试验，解决了盐酸兰地洛尔合成过程中遇到的产品不稳定，操作及后处理繁琐，反应不易控制等一系列难题，最终开发出一条全新的合成工艺路线，使得反应条件温和，易于控制，后处理简便，适合于工业化大生产。	自主创新
11	盐酸兰地洛尔检测技术	在盐酸兰地洛尔原料手性合成中，能很好地对盐酸兰地洛尔 A、B、C 异构体进行检测，对合成样品的纯度进行精细控制，同时可快速、准确地检测制剂中的异构体含量。	自主创新
12	注射用盐酸兰地洛尔生产技术	提供一种盐酸兰地洛尔药物组合物及其制备方法，此方法使组合物在固体和液体状态下的稳定性都较好，可减少盐酸兰地洛尔的降解，使注射用盐酸兰地洛尔在溶解、冻干、重构、稀释时更加稳定。	自主创新

## （五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、固体废弃物和危废。公司已建立相关环保及污染物管理方面的内部制度，将废弃物管理程序、水污染控制程序、大气污染控制程序等纳入公司的标准操作程序。公司环保设施运行正常，对于自身无处理能力的污染物交由具备资质的第三方单位进行处理。公司经营过程中针对具体污染物主要采取的处理措施及相应的处理设施如下：

海辰药业：

### 1、废水

公司废水主要是冻干粉针生产过程中瓶塞、注射剂瓶的清洗废水，冻干粉针、固体制剂生产设备和地面清洗废水以及生活污水，废水按照“雨污分流、高低分开，统一处理，达标排放”的原则进行处理。公司根据自身废水情况，建设了污水处理系统 1 座，设计能力为 40t/h，能完全处理公司生产工艺中产生的废水，保证了公司废水处理的有效性，确保不对环境造成影响；污水处理采用“缺氧池+生物接触氧化+沉淀”工艺，处理后的水质达到《污水综合排放标准》（GB8978—1996 表三级标准）后接入南京经济技术开发区污水管网，进入南京经济技术开发区污水处理厂集中处理。公司每年委托专业第三方机构开展废水监测，公司废水未发生超标排放的行为，废水处理结果经检测均符合要求。

### 2、废气

公司生产过程中没有废气产生，只有车间在生产过程中产生微量的粉尘，经净化空调系统的初效、中效、高效过滤器处理，其中初效、中效采用布袋过滤，高效采用聚酯纤维滤纸过滤，风机的风量在净化空调系统除尘装置中自动循环，不外排，经过滤器收集的粉尘作为危险废物处理。

### 3、固体废弃物和危废

公司固体危险废弃物主要为过期药品、废药品、实验室废化学试剂甲醇、实验室一次性废手套、实验室废化学试剂瓶等项目所生产的危险废弃物。公司工程部门将固体危险废弃物送到危险固体废物仓库暂存，然后网上申报，环保部门批准，送到有资质单位处置。

镇江德瑞：

### 1、废水

镇江德瑞建有 100t/d 处理能力的污水处理设施一套、高盐和特殊废水预处理设施一套。公司污水经污水处理设施处理后排入园区污水处理厂进一步净化后排放，高盐和特殊废水预处理设施采用微电解铁碳还原和高效芬顿等工艺，提高污水可生化性，确保污水设施处理能力。

### 2、废气

镇江德瑞现有尾气处理工艺装置一套、超重力尾气吸附处理设备一套、污水站尾气收集和处理系统一套。其中尾气处理工艺装置采用酸碱洗涤+活性炭吸附的处理工艺，对生产和辅助生产车间所产生的有组织废气进行有效处理，处理效率达 90%，确保废气浓度达标；超重力尾气吸附处理设备对车间产生的高浓废气进行预处理，减轻后段活性炭吸附处理的负荷；污水站尾气收集和处理系统对污水站产生的废气进行有效收集和处理。镇江德瑞还加强了对无组织废气的收集，对仓库、物料装卸点、污水站等无组织废气产生源设置集气罩等收集装置，将无组织废气统一收集至尾气处理站集中处理，减少无组织废气排放。同时镇江德瑞进一步强化内部环保设施运行管理并进行产品工艺优化，确保废气处理设施有效运行，减少污染物的产生和排放。

### 3、固体废弃物和危废

镇江德瑞建有规范的危险固废仓库、废空桶库、一般固废仓库，严格按照规范要求对固废、危废进行储存、转移。

## 五、现有业务发展安排及未来发展战略

### （一）现有业务发展安排

对现有制剂业务，公司将继续以优势品种为基础，发掘产品挖掘潜力，进行精细化推广，保持原有品种竞争优势。公司核心品种注射用托拉塞米、注射用替加环素、利伐沙班片、注射用盐酸兰地洛尔等，将根据行业政策适时调整销售策略，充分把握市场机会，为公司贡献稳定的业绩来源。

对于现有原料药业务，公司将继续充分利用现有产能。一方面，将继续与公司现有制剂业务协同，保证公司原料药的充分供应，配合在研的“原料+制剂”项目进行中试工艺验证，降低公司生产和研发成本；另一方面，也将继续拓展对外合作项目，优化产品结构，为公司业绩贡献增量收益。

## **（二）未来发展战略规划**

考虑目前面临的经济环境、政策变动、行业形势及市场需求等因素，根据自身实际情况，确定的公司未来发展战略规划及总体工作计划如下：

### **1、在研发方面，提高研发效率，加大创新力度，重视研发管理**

注重研发质量与进度，加强研发过程管理。

有效推进在研产品的研发进展，力争尽快完成：甲磺酸达比加群酯原料及达比加群酯胶囊、孟鲁司特钠咀嚼片的现场核查，获得生产批件；富马酸丙酚替诺福韦片、托拉塞米片的注册申请递交；HC04 原料及片的原料药登记备案、开展 BE 试验，申报一致性评价工作；注射用盐酸兰地洛尔新增规格的工艺验证工作。

有效推进公司已上市产品一致性评价工作进度，尽快完成：已申报产品注射用阿奇霉素补充资料递交、注册检验和现场核查工作；注射用盐酸兰地洛尔一致性评价研究工作并提交补充申请；伏格列波糖片一致性评价工艺验证工作。

与国内外科研机构保持密切联系，引进有竞争力的产品，培育公司创新药候选项目与人才团队，为公司研发管线转型升级做好储备。

### **2、在销售方面，推进主导产品多元化，提升全产品销售规模**

现有品种保基础，新品布局谋未来，创新合作求突破。公司将依据新老产品特点，结合医药市场实际情况，寻找更多增长点，实现全产品突破，逐渐完成主导产品单一化向多元化发展的转型。同时，提高合规推广，优选学术性营销合作伙伴，打造海辰药业专业品牌。

现有品种保基础。泽通（注射用托拉塞米）：聚焦现有存量终端，挖掘潜力，精细化推广。泽抗（注射用替加环素）：已过一致性评价，并已中标第七批国家集采，供应省份为山东省、河北省、辽宁省、宁夏回族自治区等地，本次中标预

计将为公司在中标区域带来更多市场份额。伏格列波糖片：在 2021 年重庆联盟集采中标，在中标省份的业绩增长明显，未来将保持稳定销量。

新品布局谋未来。2021 年利伐沙班片顺利进入第五批国家药品集采目录，公司的两个规格全部中标，在中标的 8 个省份迅速进入临床使用。注射用盐酸兰地洛尔进入国家医保目录，为公司产品销售奠定基础；兰地洛尔的临床目标人群广泛，其同类产品艾司洛尔年销售量约 3,000 万支，市场潜力广。在国家政策支持下，公司将加快市场拓展，加速产品临床的合理应用，加强向社区医院网络覆盖蔓延以及加快未中标省份的挂网准入工作，以快速实现产品上量目标。从目前的市场趋势预计，注射用盐酸兰地洛尔及利伐沙班片将是公司未来业绩主要增长点。

创新合作求突破。除现有销售渠道外，公司积极拓宽模式，加强与其他企业的合作。目前公司与昆药集团已达成了硫酸氨基葡萄糖颗粒的长期合作协议，借助昆药集团在零售渠道的资源优势，促进硫酸氨基葡萄糖颗粒的业绩提升。

### 3、在原料药产业链建设方面

镇江德瑞将继续做好公司制剂生产所需原料药的供应，配合在研的“原料+制剂”项目中试工艺验证；拓展对外合作项目，优化产品结构，提高 CMO 产品的毛利率；加大对安全生产和环保的政策研究，落实安全、环保责任制，确保安全合规生产；为公司拓展原料药项目储备产品和人才。

### 4、在对外投资建设项目方面

安庆汇辰根据原料药与医药中间体的战略部署，依托公司先进合成技术，已完成锂电池电解液添加剂及原料药、中间体建设项目备案，布局包括碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）、二氟代碳酸乙烯酯（DFEC）、硫酸乙烯酯（DTD）、奈玛特韦原料药及其关键中间体等。公司将按时办理规划、环保、安全生产、能评等相关手续，以保证备案项目的产能释放。

安徽海辰将按照公司部署成为公司高端制剂的新基地。

## 六、未决诉讼、仲裁等事项



截至本募集说明书出具日，公司不存在涉案绝对金额超过 1,000 万元并且占公司最近一期经审计净资产绝对值 10% 以上的尚未了结的或可预见的重大诉讼或仲裁事项，但公司存在未决诉讼、仲裁事项如下：

2021 年，发行人投资的高研欧进基金向 PAG 转让其持有的合肥高研欧进生物医药有限公司 50.18% 股权，相应股权转让对价为 14.05 亿元人民币。鉴于高研欧进基金在收到 PAG 支付的全部股权转让款后尚有 59,239,714.13 元的基金分配收益未如期向发行人进行分配，发行人于 2022 年 4 月 29 日向中国国际经济贸易仲裁委员会提出仲裁申请，请求裁决高研欧进基金向发行人支付未分配款项及资金占用费、律师费以及为办理本案支出的差旅费、仲裁费等相关费用。截至本募集说明书出具日，公司提交的仲裁申请书已受理，仲裁案件尚未开庭审理。

本次仲裁案件所涉法律关系清晰、事实清楚，但若公司最终仲裁败诉，未能如期取得上述基金分配收益，将对公司的现金流量等财务状况产生一定影响。

## 七、行政处罚情况

报告期以来，发行人受到的行政处罚如下：

1、2022 年 6 月 9 日，镇江市新区消防救援大队出具《行政处罚决定书》（镇新消行罚决字（2022）第 0019 号），认为发行人子公司镇江德瑞“消控室人员未持证上岗，未按照规定落实消防控制室管理制度”违反了《江苏省消防条例》第 17 条第 2 款的规定，对镇江德瑞处以罚款人民币 2,000 元。

根据《江苏省消防条例》第五十五条第二款规定“设置消防控制室的单位未按规定落实消防控制室管理制度的，责令改正，可以处一千元以上五千元以下罚款”。镇江德瑞被处以罚款 2,000 元，处罚金额较低，且未导致严重安全生产事故、重大人员伤亡或社会影响恶劣。镇江德瑞已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。该项行政处罚行为所涉及的违规行为情节较轻，处罚金额较小，不属于重大违法违规行为。

2、2022 年 5 月 7 日，镇江市生态环境局出具《行政处罚决定书》（镇环罚字（2022）36 号），认为发行人子公司镇江德瑞“产生含挥发性有机物废弃的生产和服务活动，未按照规定使用污染防治设施”违反了《大气污染防治法》第四

十五条规定。根据《大气污染防治法》第一百零八条第一项的规定，按照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》，对镇江德瑞处以罚款人民币 20,000 元。

根据《大气污染防治法》第一百零八条第一项“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门责令改正，处二万元以上二十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产整治：（一）产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，未在密闭空间或者设备中进行，未按照规定安装、使用污染防治设施，或者未采取减少废气排放措施的……”；根据《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020 年修订）》第九条“将裁量百分值总和乘以法定最高罚款数额得出建议罚款金额（罚款金额=裁量百分值总和×法定最高罚款数额）……建议罚款金额经集体讨论后确定为罚款金额”，第十条“对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为，经集体讨论后可以按照该生态环境违法行为的法定最高罚款数额予以处罚”。

镇江市生态环境局对镇江德瑞作出的罚款金额 2 万元属于据《大气污染防治法》第一百零八条第一项规定的“二万元以上二十万元以下的罚款”处罚幅度范围内较低金额；同时对照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020 年修订）》的相关规定，最终确定罚款金额的裁量百分值为 10%，数值较低且未适用对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为按照法定最高罚款数额予以处罚的相关条款。同时，根据江苏省企事业环保信用评价结果公示平台，镇江德瑞属于蓝色等级企业（一般守信），未被列入环保失信企业。镇江德瑞已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。综上，根据上述行政处罚决定书、违法事实及处罚依据，该项行政处罚行为所涉及的违规行为不构成重大违法，不会对发行人业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

3、2021 年 7 月 15 日，镇江市生态环境局出具《行政处罚决定书》（镇环罚字（2021）58 号），认为发行人子公司镇江德瑞“厂区污水处理站西侧原危废堆场内存在危险废物（包装桶上粘贴的标签显示主要成分为有机溶剂）和生活杂物混放现象”违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第八十一条第二项的规定。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条第一款第六项和第二款之规定，按照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》，

对镇江德瑞处以罚款人民币 145,000 元。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条第一款第六项和第二款之规定“违反本法规定，有下列行为之一，由生态环境主管部门责令改正，处以罚款，没收违法所得；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，可以责令停业或者关闭：……（六）未按照国家环境保护标准贮存、利用、处置危险废物或者将危险废物混入非危险废物中贮存的；……有前款第一项、第二项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项、第十二项、第十三项行为之一，处十万元以上一百万元以下的罚款；有前款第三项、第四项、第十项、第十一项行为之一，处所需处置费用三倍以上五倍以下的罚款，所需处置费用不足二十万元的，按二十万元计算”；根据《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020 年修订）》第九条“将裁量百分值总和乘以法定最高罚款数额得出建议罚款金额（罚款金额=裁量百分值总和×法定最高罚款数额）……建议罚款金额经集体讨论后确定为罚款金额”，第十条“对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为，经集体讨论后可以按照该生态环境违法行为的法定最高罚款数额予以处罚”。

镇江市生态环境局未对镇江德瑞作出“责令停业或者关闭”的行政处罚，所作出的罚款金额 145,000 元属于据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条第一款第六项和第二款规定的“十万元以上一百万元以下的罚款”处罚幅度范围内较低金额；同时对照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020 年修订）》的相关规定，最终确定罚款金额的裁量百分值为 14.5%，数值较低且未适用对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为按照法定最高罚款数额予以处罚的相关条款。同时，根据江苏省企业环保信用评价结果公示平台，镇江德瑞属于蓝色等级企业（一般守信），未被列入环保失信企业。镇江德瑞已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。综上，根据上述行政处罚决定书、违法事实及处罚依据，该项行政处罚行为所涉及的违规行为不构成重大违法，不会对发行人业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

4、2021 年 6 月 18 日，镇江市应急管理局出具《行政处罚决定书（单位）》（（苏镇新）应急罚（2021）11 号），认为发行人子公司镇江德瑞“未将危险化

学品储存在专用仓库内的行为”违反了《危险化学品安全管理条例》第二十四条第一款的规定，按照《危险化学品安全管理条例》第八十条第一款的规定，对镇江德瑞处以罚款人民币 53,750 元。

根据《危险化学品安全管理条例》第八十条第一款的规定“生产、储存、使用危险化学品的单位有下列情形之一的，由安全生产监督管理部门责令改正，处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿直至由原发证机关吊销其相关许可证件，并由工商行政管理部门责令其办理经营范围变更登记或者吊销其营业执照；有关责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：……（四）未将危险化学品储存在专用仓库内，或者未将剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品在专用仓库内单独存放的；……”。镇江德瑞被处以罚款 53,750 元，属于根据《危险化学品安全管理条例》第八十条第一款规定的“处 5 万元以上 10 万元以下的罚款”中处罚幅度范围内较低金额，且未导致严重安全生产事故、重大人员伤亡或社会影响恶劣。镇江德瑞已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。根据上述行政处罚决定书、违法事实及处罚依据，该项行政处罚行为所涉及的违规行为不构成重大违法，不会对发行人业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响。

综上所述，发行人子公司报告期内受到的行政处罚罚款已按时、足额缴纳，已按照主管部门的要求完成整改，违法事项得以纠正。上述行政处罚行为所涉及的违规行为不构成重大违法，不会对发行人业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响，不属于严重损害投资者合法权益、社会公共利益的行为，不会构成本次发行上市的实质性障碍。

## 八、财务性投资及类金融业务

### （一）最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

截至 2022 年 6 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。发行人主要从事化学制剂、原料药及医药中间体的研发、生产、销售，不涉及类金融业务。

公司可能涉及财务性投资的相关会计科目主要为交易性金融资产、应收款项融资、其他应收款、其他流动资产、其他非流动金融资产等。截至 2022 年 6 月 30 日，各科目具体情况如下：

单位：万元

序号	科目名称	账面价值	财务性投资余额	财务性投资占归属于母公司净资产比例
1	交易性金融资产	4,008.34	-	-
2	应收款项融资	814.02	-	-
3	其他应收款	83.45	-	-
4	其他流动资产	1,412.71	-	-
5	其他非流动金融资产	19,116.71	19,116.71	20.38%
6	其他非流动资产	900.88	-	-
	合计	26,336.11	19,116.71	20.38%

### 1、交易性金融资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产金额为 4,008.34 万元，系公司以自有资金进行现金管理为目的购买的理财产品。公司购买的理财产品均系投资安全性高、期限较短、流动性好的理财产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

### 2、应收款项融资

截至 2022 年 6 月 30 日，公司应收款项融资金额为 814.02 万元，均为银行承兑汇票，与公司业务直接相关，不涉及财务性投资的情形。

### 3、其他应收款

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 83.45 万元，系备用金、押金及保证金等，不属于财务性投资。

### 4、其他流动资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他流动资产的账面价值为 1,412.71 万元，主要为租赁费、留抵税金，不涉及财务性投资的情形。

### 5、其他非流动金融资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他非流动金融资产金额为 19,116.71 万元，属于财务性投资，具体构成如下：

单位：万元

项目	金额
南京紫苏股权投资基金合伙企业（有限合伙）	46.70
昆山盛村投资合伙企业（有限合伙）	8,729.02
合肥高研欧进生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）	10,190.98
无锡市世纪生物工程有限公司	150.00
<b>合计</b>	<b>19,116.71</b>

无锡市世纪生物工程有限公司、南京紫苏股权投资基金合伙企业（有限合伙）与公司不具有协同效应，不属于产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，属于财务性投资。

公司持有昆山盛村投资合伙企业（有限合伙）和合肥高研欧进生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）的份额目的是为了投资意大利 NMS 集团。NMS 集团在医药研究及服务领域具有强大的核心竞争力，公司通过上述两个主体对 NMS 集团进行投资，系为了加快与国际创新资源的深度对接，完成技术互补、产品引进等后续规划，提高公司新药研发水平及国际化运营能力，提升公司的综合竞争力，促进公司由仿制药企业向仿创结合的创新型国际化企业转型，符合公司主营业务及战略发展方向。但鉴于高研欧进基金已出售 NMS 集团部分股权，公司对 NMS 集团的间接投资比例已被动减少至 5.57%，基于谨慎性原则，公司投资 NMS 集团属于财务性投资。

## 6、其他非流动资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产金额为 900.88 万元，主要为预付长期资产款，不涉及财务性投资的情形。

### （二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人已实施和拟实施的财务性投资

本次向特定对象发行 A 股股票的第一次董事会决议日为 2022 年 6 月 10 日，决议日前六个月至本募集说明书出具日，公司不存在已实施的类金融业务、投资

产业基金或并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务的情况。

截至本募集说明书出具日，发行人以获取投资收益所投资的企业中尚未完成实缴的情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	注册资本	认缴出资比例	认缴出资额	实缴金额	未实缴金额	追缴计划	经营范围
1	南京紫苏股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.00	10.00%	2,000.00	46.70	1,953.30	暂无	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务；受托管理私募股权投资基金；从事投资管理及相关咨询服务业务。
2	昆山盛村投资合伙企业（有限合伙）	30,000.00	33.33%	10,000.00	8,500.00	1,500.00	暂无	项目投资、投资管理、资产管理。
3	合肥高研欧进生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）	60,000.00	8.27%	4,964.00	4,219.40	744.60	暂无	生物医药并购投资及业务咨询；股权投资。（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）
总计		/	/	<b>16,964.00</b>	<b>12,766.10</b>	<b>4,197.90</b>	/	/

综上所述，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已持有的财务性投资金额为 19,116.71 万元，尚未实缴的财务性投资金额为 4,197.90 万元，合计占公司合并报表归属于母公司净资产的 **24.85%**，符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》有关财务性投资的要求。

## 九、最近一期业绩下滑情况

### （一）最近一期业绩下滑情况、原因及合理性

#### 1、2022 年 1-6 月主要财务数据

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动幅度
营业收入	26,757.86	31,690.29	-15.56%
归属于母公司股东的净利润	1,772.15	2,113.62	-16.16%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,700.33	2,050.75	-17.09%
经营活动产生的现金流量净额	-3,464.91	3,487.75	-199.35%

2022 年 1-6 月,公司实现营业收入 26,757.86 万元,较上年同期减少 15.56%;归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润分别为 1,772.15 万元和 1,700.33 万元,较上年同期分别下降 16.16%和 17.09%,存在最近一期业绩下滑的情形。

## 2、最近一期业绩下滑的原因及合理性分析

公司最近一期营业收入以及净利润下滑的主要原因为公司主要产品如利尿类、抗生素类以及消化类产品受地区带量采购、临床使用限制等因素的影响,销量较上年同期均存在不同程度的下滑。以公司核心产品注射用托拉塞米为例,由于该产品自 2021 年下半年起被纳入“八省二区”集采范围且公司并未中标,2022 年 1-6 月,注射用托拉塞米销量同比减少 575.90 万支,与上年同期相比降幅达 48.73%,引致相关产品销售收入同比下滑 52.92%。因此,公司最近一期业绩下滑主要受行业相关政策影响所致,具备合理性。

### (二) 与同行业可比公司对比情况

2022 年 1-6 月,公司与同行业可比公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较上年同期的变动情况对比如下:

单位:万元

公司	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动金额	变动比例
信立泰	28,305.66	21,867.06	6,438.60	29.44%
昂利康	7,578.78	6,224.95	1,353.83	21.75%
灵康药业	2,879.58	3,865.10	-985.52	-25.50%
仟源医药	-4,341.02	-2,702.97	-1,638.05	-60.60%
诚意药业	6,519.05	7,912.91	-1,393.86	-17.62%
平均值	8,188.41	7,433.41	755.00	10.16%
海辰药业	1,700.33	2,050.75	-350.42	-17.09%



如上表所示，同行业可比公司灵康药业、仟源医药和诚意药业 2022 年 1-6 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较上年同期均存在 17%以上的下滑，主要系受各省集采和全国价格联动的影响所致，公司与同行业可比公司不存在明显差异。

### **（三）相关不利影响是否持续、是否将形成短期内不可逆转的下滑**

因近年来“两票制”、带量采购和医保控费等一系列行业政策的陆续推出，控费降价成为医疗行业改革的主要方向。随着相关行业政策的持续深入推进，医药企业将面临更大的挑战与发展机遇。针对目前行业整体的发展趋势，公司已及时调整经营策略和战略布局，积极拓展新的产品、开拓新的业务条线。在医药制剂领域，公司新产品利伐沙班片以较高的价格中标第五批国家集采，注射用盐酸兰地洛尔目前为国内首仿且已于 2021 年底以较高价格通过国家医保谈判，上述两款产品预计将成为公司新的业绩增长点。此外，通过本次向特定对象发行 A 股股票的募投项目，公司将开拓抗新冠原料药关键中间体以及锂电池电解液添加剂业务。但若公司未来传统业务进一步受政策影响，新业务拓展不及预期，则公司仍存在业绩进一步下滑的风险。

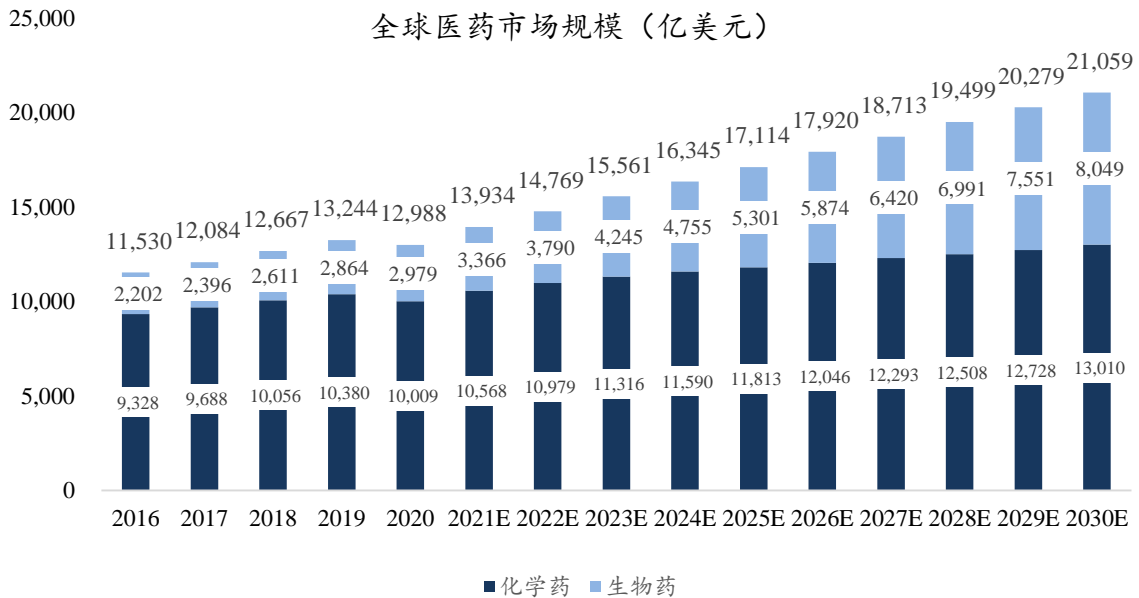
## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次发行的背景

##### 1、国内外医药行业市场规模稳健增长

随着全球经济的稳步发展、人口总量的持续增长、老龄化程度的不断加剧以及民众健康意识的不断增强,新兴国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善,全球医药市场规模将保持稳健增长。



数据来源: 弗若斯特沙利文

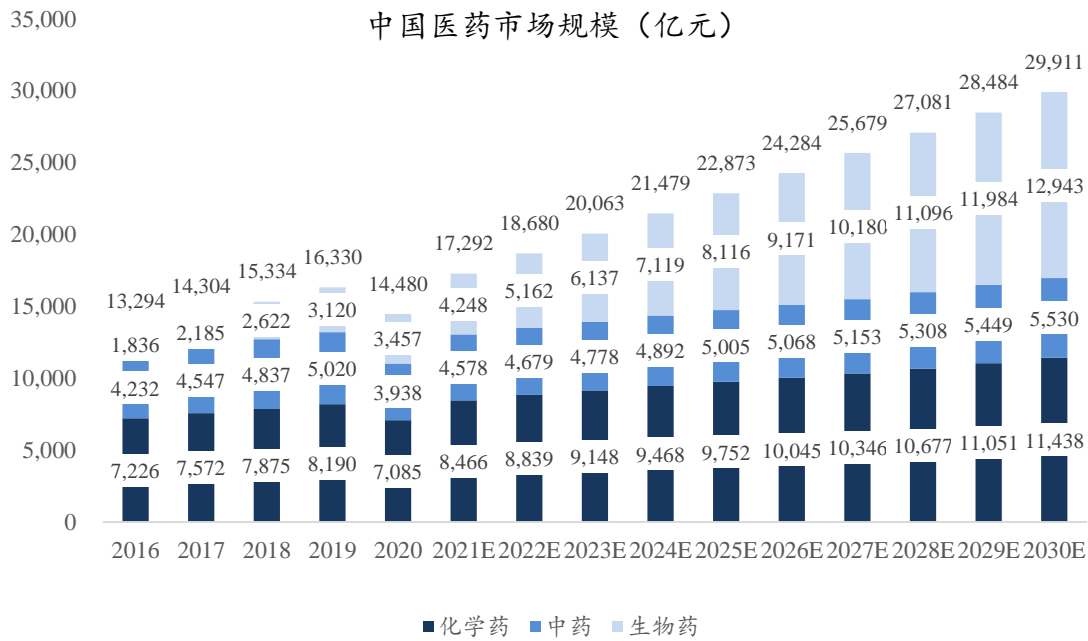
根据弗若斯特沙利文数据,2016年至2020年,全球医药市场规模由11,530亿美元增长至12,988亿美元,复合年增长率达3.02%。预计2025年全球医药市场规模将达到17,114亿美元,2020年至2025年复合年增长率为5.67%。

其中化学药在全球医药市场占据主要份额,但其增长略低于全球医药行业整体增长水平。2016年至2020年,全球化学药市场由9,328亿美元增长至10,009亿美元,年复合增长率为1.78%。预计2025年全球化学药市场规模将达到11,813亿美元,2020-2025年复合增长率为3.37%。

期间	年复合增长率
----	--------

	化学药	生物药	总体
2016-2020	1.78%	7.85%	3.02%
2020-2025E	3.37%	12.22%	5.67%
2025E-2030E	1.95%	8.71%	4.24%

受益于我国经济快速增长、医疗体制改革、人民收入水平提升以及医疗保健意识增强，我国医药行业保持较快的增长速度。



数据来源：弗若斯特沙利文

根据弗若斯特沙利文数据，2016年至2020年，我国医药市场规模由13,294亿元增长至14,480亿元，复合年增长率达2.16%。预计2025年中国医药市场规模将达到22,873亿元，2020年至2025年复合年增长率为9.57%。

根据药品属性，我国医药市场可以划分为化学药、中药、生物药三大板块。目前化学药占据了我国医药市场的主要份额。2020年我国化学药市场规模为7,085亿元，预计2025年将达到9,752亿元，年复合增长率为6.60%。

期间	年复合增长率			
	化学药	中药	生物药	合计
2016-2020	-0.49%	-1.78%	17.14%	2.16%
2020-2025E	6.60%	4.91%	18.61%	9.57%

2025E-2030E	3.24%	2.02%	9.78%	5.51%
-------------	-------	-------	-------	-------

随着我国 GDP 的增长和人均收入水平的提高、人口老龄化的加快、城镇化水平的提高以及社会保障体系的建立和完善，医药行业将继续保持稳健增长。

## 2、新冠疫情推动抗新冠口服药市场加速发展

2020 年以来，全球爆发新冠疫情并快速蔓延，对人民的生命安全、世界各国的政治、社会、经济等各方面都造成了严重的威胁，随着疫情不断扩散，新冠患者不断增加。目前抗新冠药物成为最佳的有效治疗方式，其市场需求巨大。其中，辉瑞以及默沙东的口服小分子新冠药物均涉及到复杂的中间体、原料药等核心材料的合成生产，随着上述两家企业专利的对外授权，原研及仿制药厂商在全球范围内的生产订单快速增加，国内相关原料药及中间体需求也随之增加。

2022 年 1 月 20 日，MPP 组织向全球 27 个仿制药企业授权其为 105 个中低收入国家生产默沙东抗新冠小分子治疗药物 Molnupiravir，包括复星医药、博瑞医药、朗华制药、迪赛诺、龙泽制药等 5 家中国企业，其中朗华制药仅授权供应原料药，其他国内公司同时授权生产原料药和制剂。

2022 年 3 月 17 日，MPP 组织宣布，已与全球共 35 家药企达成协议，允许其生产辉瑞新冠口服药 Paxlovid 成分之一奈玛特韦(nirmatrelvir)原料药或制剂，获许可区域为印度、巴基斯坦、越南等 95 个中低收入国家或地区。其中包括 5 家中国企业，分别是上海迪赛诺、华海药业、普洛药业、复星医药和九洲药业。九洲药业仅生产原料药，普洛药业、上海迪赛诺、华海药业和复星医药可同时生产原料药及制剂。

随着全球多家仿制药企业先后获得默沙东和辉瑞口服药物 MPP 授权以及全球新冠疫情的反复，未来新冠口服药市场潜力较大。

## 3、能源转型带动锂电池行业高速发展

随着全球环境污染日益严重、全球能源结构性短缺、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高等问题日益突出，世界各国对于新能源的重视程度不断增强。积极推进能源革命、大力发展清洁能源，加快新能源推广应用已成为各国培育新

的经济增长点和建设环境友好型社会的重大战略选择，锂电池市场作为清洁能源转型建设中的主要推动力也迎来了广阔的发展前景。

在能源问题上，《欧洲气候法》确定到 2030 年将碳排放量与 1990 年相比减少 60%，并声明到 2050 年所有欧盟国家都应实现净零排放；美国总统拜登就任后重新加入《巴黎协定》，承诺在 4 年内向可再生能源和基础设施等领域投入 2 万亿美元，拟确保美国在 2035 年前实现无碳发电，在 2050 年前达到碳“净零排放”，实现“100%清洁能源消费”等。在国内，2020 年习近平主席提出“双碳”目标，力争 2030 年前二氧化碳排放达到峰值，力争 2060 年前实现碳中和。2021 年中共中央、国务院发布相关政策目标、指导意见、行动方案，从产业结构、城乡建设、交通运输、法律法规、金融财税、组织实施等多个方面入手，全面部署“双碳”行动。在能源转型的趋势背景下，发展新能源迎来了历史性的机遇期，锂电池行业有着巨大的成长空间。工信部 2021 年 3 月发布的《2021 年工业和信息化标准工作要点》提到，要大力开展电动汽车和充换电系统、燃料电池汽车等标准的研究与制定；推进动力蓄电池回收利用等相关标准研制；根据技术进步和产业快速发展、融合发展的需求，修订电动汽车、锂电池等标准体系建设指南或路线图。

实现“双碳”目标，能源转型至关重要，锂电池作为重要的清洁能源产物，其发展必要性越来越受到重视。同时，锂电池行业的快速发展将成为我国能源转型的重要立足点，在向新能源为主体的能源结构转变中发挥重要的支撑作用，发展潜力巨大。

#### **4、下游行业应用领域市场需求旺盛**

近年来，随着医疗健康体系不断建设和完善以及全球能源转型步伐的不断加速，医疗健康行业、锂离子电池行业的市场规模保持着稳定增长的趋势。

一方面，随着我国 GDP 的增长和人均收入水平的提高、人口老龄化的加快、城镇化水平的提高以及社会保障体系的建立和完善，医药行业将继续保持快速增长。此外，新冠疫情持续近三年的蔓延，有力刺激了医药行业以及新冠产业链的快速发展。

另一方面，受益于新能源汽车、电动车、电动工具、移动基站电源、光伏电站、3C 电子等下游市场规模的不断扩大，我国锂电池行业正进入蓬勃发展时期。其中新能源汽车成为下游发展最快的应用领域之一，据 Statista 数据统计，2016-2021 年国内新能源乘用车从 33 万辆增至 369 万辆，年复合增长率达到 62.1%，远超世界平均水平，成为全球电动汽车规模增长的主要市场，并预计 2025 年有望达到 780 万辆。同时，在一系列以新能源汽车为代表的新兴产业的带动下，动力电池市场需求呈高速增长的趋势且产量逐步提升。根据头豹研究院数据统计，2016-2020 年国内动力电池产量的年复合增长率（CAGR）达 28.3%，预计在 2021 年同比增幅有望达到 120%，2025 年产量将达 705GWh，2020 年-2025 年 CAGR 达 40%。新能源电动车渗透率提升速度加快以及动力电池市场规模高增，将会为上游锂电池电解液添加剂等配套原材料市场带来巨大的驱动力，有助于带动公司产品

产品的市场需求。

因此，公司所处的医药行业和拟进入的新能源电池行业未来发展空间广阔，市场需求旺盛。

## （二）本次发行的目的

### 1、符合公司的发展战略

本次募投项目的业务领域符合公司策略性布局医药健康产业链和新能源电池行业的需要。自成立以来，公司专注于现代医药健康产业，致力于技术改造与建设完善医药领域的生产、研发体系，抓住国内医药市场巨大的成长潜力以及本土企业进军世界医药主流市场的巨大机遇，形成了以制药为核心，不断探索完善“中间体、原料药、制剂”的立体化发展模式，力争向产业链更高层次延伸。此外，由于近年来国家的各项产业政策的限制以及新冠疫情在全球的不断扩散，公司所处的医药行业受行业政策变化影响较大，进而为公司的经营带来了不确定性风险，因此，公司亟需加快产品结构转型升级、拓展业务范围，进一步增强公司的抗风险能力与盈利能力，提高公司的市场竞争力。公司通过对新能源电池产业链分析以及对自身研发实力的评估，计划将锂离子电池电解液添加剂的制造划入公司业务范围，并积极开展生产研发工作，引入先进技术和生产设备，增强行业竞争优势。公司秉承“创新转型、整合运营、稳健增长”的发展模式以及为股东创造价值

的信念,不断加强创新研发和商务拓展能力,丰富夯实产品线,强化商业化能力,优化公司的战略布局。

## 2、把握行业机遇,加快生产研发体系的建设和完善

近年来,人们对健康的意识逐渐加强以及 2020 年以来新冠疫情的不断蔓延极大地刺激了各国医药领域尤其是抗新冠药物的市场需求,医药领域的发展空间进一步加大;在新能源领域方面,“制造强国”成为我国走向国际制造业前列的关键战略规划,生产制造技术水平的升级创新进程不断加快已经成为新一轮产业变革的核心驱动和战略焦点。在能源转型步伐不断加速以及清洁能源得到大力推广的背景下,产业政策叠加和下游需求旺盛双重推动了新能源汽车行业的快速发展。

在马太效应的影响下,医药行业与新能源汽车行业的竞争均愈发激烈,行业集中度逐渐提高,技术创新能力与产品质量成为行业竞争的主要因素,加快建设和完善公司生产研发体系势在必行。

在化学制剂、原料药及中间体的研发、生产方面,随着国家相关部门监管的不断加严、医药行业发展速度的不断加快以及竞争力逐渐增强,医药企业加快和推进生产研发体系建设,有助于解决药品在生产质量、安全等方面存在的问题,也有利于提高行业竞争力、提升生产效率、降低生产成本。2022 年 2 月,工信部发布的《“十四五”医药工业发展规划》提出医药工业“制造水平系统提升”的发展目标,企业绿色化、数字化、智能化发展水平明显提高,安全技术和管理水平有效提升,生产安全风险管控能力显著增强。这一系列政策进一步明确了公司未来将大力增加研发投入、完善产品体系的方向。

在锂离子电池电解液添加剂的研发与生产方面,随着新能源汽车行业持续向前发展,对于核心零部件各方面的性能要求不断提高,也对业内各公司的生产技术提出了更高的要求,在保证安全性、良品率的基础上,高效率、创新性成为行业大趋势。2021 年 11 月,工信部发布的《锂离子电池行业规范条件(2021 年本)》提出加强锂离子电池行业管理,引导产业加快转型升级和结构调整,推动我国新能源汽车产业健康发展,鼓励企业加强技术创新、优化布局、提高产品质量、降低生产成本。

公司快速布局，把握行业迅速发展的黄金时期，大力推进生产、研发体系的建设和完善，增强公司产品研发创新能力，提升产品质量以及种类丰富度，以满足下游各应用领域的需求。

### **3、优化资本结构，提升资本实力，为公司持续发展提供支撑**

公司通过多年经营积累，实现了持续稳定的发展。公司本次向特定对象发行 A 股股票完成后，可以进一步优化资本结构，增大总资产及净资产规模，降低财务风险，增强公司的综合竞争力，增强持续盈利能力和抗风险能力，为公司长期可持续发展奠定坚实基础。

## **二、发行对象及与发行人的关系**

本次发行的发行对象为不超过 35 名特定投资者，包括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、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。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深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）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。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。

截至本募集说明书出具日，本次发行尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

## **三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期**

### **（一）发行股票的种类和面值**

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。



## （二）发行方式和发行时间

本次发行将全部采取向特定对象发行的方式。公司将在中国证监会作出予以注册决定的有效期内择机发行。

## （三）定价基准日、发行价格及定价方式

本次发行采取询价发行方式，本次发行的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，定价基准日为发行期首日。上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司如发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，则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： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

派发现金同时送股或转增股本： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$  为调整前发行底价， $D$  为每股派发现金股利， $N$  为每股送股或转增股本数，调整后发行底价为  $P1$ 。

最终发行价格将在本次发行获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后，按照相关法律法规的规定及监管部门要求，由公司董事会或董事会授权人士在股东大会的授权范围内，根据发行对象申购报价的情况，以竞价方式遵照价格优先等原则与主承销商协商确定，但不低于前述发行底价。

## （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，同时本次发行股票数量不超过本次向特定对象发行前公司总股本的 30%，即本次发行不超过 36,000,000 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上限为准。最终发行数量由公司股东大会授权董事会在本次发行取得中国证监会作出

予以注册的决定后，根据法律法规和规范性文件的相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行的董事会决议日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本、新增或回购注销限制性股票等导致股本总额发生变动的，本次发行的股票数量上限将作相应调整。

若国家法律法规及规范性文件对本次发行的股份数量有新的规定或中国证监会予以注册的决定要求调整的，则本次发行的股票数量届时相应调整。

### **（五）发行对象及认购方式**

本次发行的发行对象为不超过 35 名特定投资者，包括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、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。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深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据询价结果，与本次发行的保荐机构（主承销商）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。

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。

### **（六）限售期安排**

本次发行完成后，发行对象所认购的本次发行的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让。

本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象所取得公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所取得的股份，亦应遵守上述限售安排。

上述限售期届满后，该等股份的转让和交易将根据届时有效的法律法规及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定执行。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。

### （七）本次发行前的滚存未分配利润安排

本次发行完成后，公司本次发行前滚存的未分配利润由公司新老股东按照发行后的股份比例共同享有。

### （八）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。

### （九）本次发行决议的有效期

本次向特定对象发行 A 股股票的相关决议有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。

本次发行方案尚需按照有关程序向深圳证券交易所申报，并最终中国证监会同意注册的方案为准。

## 四、募集资金投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 40,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟使用募集资金投资金额
1	海辰药业肥东固体制剂建设项目	23,719.87	18,000.00
2	年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	13,870.32	8,000.00
3	年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	13,223.11	7,000.00
4	研发中心建设及药品研发项目	7,565.52	7,000.00
合计		58,378.82	40,000.00

本次发行募集资金到位前，公司可根据募集资金拟投资项目实际进展情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后按照相关法律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少于上述项目募集资金拟投入总额，公司董事会或董事会授权人士将根据实际募集资金净额，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实

际情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自有资金或自筹解决。

## 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书出具日，本次发行尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。最终本次发行是否存在因关联方认购本次发行的 A 股股票而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、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

本次发行前，公司的实际控制人为曹于平、姜晓群，二者合计持有公司 62,465,219 股股份，占公司总股本的 52.05%。

本次向特定对象拟发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%，即不超过 36,000,000 股（含本数），本次发行完成后公司的总股本不超过 156,000,000 股。若按发行 36,000,000 股上限且实际控制人不参与本次发行认购测算，则本次发行完成后，实际控制人曹于平、姜晓群合计持有股份占公司总股本的比例约为 40.04%，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。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第三届董事会第二十一次会议、**第四届董事会第三次会议**审议通过，并经公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过。

本次发行方案尚需取得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定。

### 第三节 前次募集资金运用

公司历次募集资金仅包括 2017 年首次公开发行股票。截至本募集说明书出具日，除新冠肺炎疫情、药品集采等宏观因素影响外，前次募集资金投资项目的实施环境未发生重大不利变化，不会对本次募集资金投资项目的实施产生重大不利影响。

#### 一、前次募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准南京海辰药业股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2016]3055 号）核准，公司向社会公开发行面值为 1 元的人民币普通股股票 20,000,000 股，发行价格 11.11 元/股，共募集资金 222,200,000.00 元，扣除承销和保荐费用 14,443,000.00 元后的募集资金为 207,757,000.00 元，已由主承销商华泰联合证券有限责任公司于 2017 年 1 月 6 日汇入本公司募集资金监管账户。另减除审计验资费用、律师费用等其他发行费用 9,300,000.00 元后，公司本次募集资金净额为 198,457,000.00 元。上述募集资金到位情况业经天衡会计师事务所(特殊普通合伙)验证并出具了天衡验字(2017)00003 号《验资报告》。

截至 2021 年 12 月 31 日，前次募集资金的实际使用及结余情况如下：

费用类别	含税金额（人民币元）
本次募集资金总额	207,757,000.00
减：支付相关中介机构费用	9,300,000.00
实际收到的募集资金净额	198,457,000.00
减：募集资金投资项目先期投入及置换	93,883,214.47
减：累计直接投入募集资金项目	107,715,083.49
加：累计利息收入扣除手续费净额	3,141,378.46
减：累计专户注销余额转至基本户	80.50
截至 2021 年 12 月 31 日募集资金余额	-
其中：购入理财产品	-
募集资金账户余额	-

#### 二、前次募集资金存放和管理情况

为规范公司募集资金管理，提高资金使用效率和效益，保护投资者的权益，公司根据中国证监会《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》，结合本公司的实际情况，公司 2015 年第一次临时股东大会审议通过了《南京海辰药业股份有限公司募集资金管理制度》。根据《南京海辰药业股份有限公司募集资金管理制度》的规定，本公司对募集资金采用专户存储制度，以便于募集资金的管理和使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。

根据深圳证券交易所及有关规定的要求，2017 年 2 月 5 日，公司及全资子公司镇江德瑞与本次公开发行股票保荐机构华泰联合证券有限责任公司、招商银行南京龙蟠路支行、上海浦发银行南京分行签订了《募集资金三方监管协议》。三方监管协议与深圳证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异，该等协议的履行不存在问题。截至 2021 年 12 月 31 日，协议各方均按照协议的规定履行了相关职责。

截至 2021 年 12 月 31 日，本公司前次募集资金的募集资金专户均已销户，无余额。

### 三、前次募集资金的实际使用情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司首次公开发行股票募集资金投入使用进度与项目建设进度基本匹配，实际投资总额与承诺投资金额无差异，使用进度如下：

单位：万元

募集资金总额：			19,845.70			已累计使用募集资金总额：			20,159.83	
变更用途的募集资金总额：			4,345.70			各年度使用募集资金总额			-	
						2019 年：			827.10	
变更用途的募集资金总额比例：			21.90%			2020 年：			172.00	
						2021 年：			492.47	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	

1	海辰药业三期产能扩建项目	7,500.00	7,500.00	7,528.84	7,500.00	7,500.00	7,528.84	28.84	[注]
2	镇江德瑞原料药技术改造项目	7,000.00	7,000.00	7,051.90	7,000.00	7,000.00	7,051.90	51.90	2018-12-30
3	新品药物研发总部项目	4,345.70	4,345.70	4,556.25	4,345.70	4,345.70	4,556.25	210.55	
4	营销渠道网络建设项目	1,000.00	1,000.00	1,022.84	1,000.00	1,000.00	1,022.84	22.84	2019-6-30
	<b>合计</b>	<b>19,845.70</b>	<b>19,845.70</b>	<b>20,159.83</b>	<b>19,845.70</b>	<b>19,845.70</b>	<b>20,159.83</b>	<b>314.13</b>	-

注：海辰药业三期产能扩建项目达到预定可使用状态日期为 2018 年 7 月 12 日，其中三期固体车间厂房达到预定可使用状态日期为 2016 年 5 月。

#### 四、前次募集资金投资项目变更情况

2017 年 12 月，公司调整“新品药物研发总部项目”的实施地点、实施方式及项目名称。调整项目实施地点：将原定于南京市仙林大学城纬地路 9 号江苏生命科技创新园公司现有建筑内实施，调整至位于南京经济技术开发区恒发路 1 号公司生产厂区内实施。调整项目实施方式：将原计划的研发总部室内装修、购置仪器设备，调整为对公司原综合楼进行改建装修、添置仪器设备，原综合楼改为研发专用，同时根据目前的研发实际情况调整部分研发项目。鉴于项目上述变更，本项目名称由“新品药物研发总部项目”变更为“新药研发项目”。

##### （一）变更项目的资金使用情况

单位：万元

承诺投资项目和超募资金投向	募集资金承诺投资总额	截至期末累计投入金额	利息、手续费及理财收入	专户注销余额转至基本户	余额
新药研发项目	4,345.70	4,556.25	210.55	0.00	-

##### （二）变更原因

研发总部大楼所在生命科技创新园由于功能定位原因，对于化学合成试验设置了较为严格的准入条件，公司在研产品以化学药为主，研发团队入驻后进行合成工艺摸索、小试较为不便。同时药品研发中生产工艺放大、中试、试生产、工艺改进及优化、临床实验样品制备、生产过程操作及环境控制研究，均需要在符合 GMP 要求的生产车间进行，研发中心如和生产厂区不在一地，将增加研发成本与管理成本。另一方面，随着公司募投项目“三期产能扩建项目”的加快建设，

“三期产能扩建项目”中的综合楼项目（食堂、宿舍）已经完工并投入使用。公司厂区原有的一期工程老综合楼已经闲置。对公司老综合楼进行改造，调整布局，改为研发中心使用具有可行性。此次调整部分募集资金投资项目实施地点及实施方式，未对原项目投资方向进行改变，反而能够盘活公司的闲置房产，可供研发使用的面积将大大增加，中短期内公司研发面积不足的瓶颈将极大改善。研发中心保留在现有厂区，可以继续利用厂区现有的研发设施、中试及生产设施，资源利用率进一步提高，方便研发新品在生产工艺放大、中试、试生产、工艺改进及优化、生产过程与生产车间实时反馈、衔接，减少公司研发成本、生产成本、异地管理成本，加快公司后续新品的研发速度，为公司的后续发展起到积极作用。

### （三）决策程序

调整部分募集资金投资项目实施地点及实施方式已经南京经济技术开发区管理委员会宁开委招备字[2017]40 号文完成投资项目备案，南京经济技术开发区管理委员会宁开委行审许可字[2017]95 号文完成项目环境影响报告表备案。

经 2017 年 12 月 6 日公司第二届董事会第十四次会议审议通过《关于调整部分募集资金投资项目实施地点及实施方式的议案》、2017 年 12 月 22 日公司 2017 年第二次临时股东大会审议通过《关于调整部分募集资金投资项目实施地点及实施方式的议案》，公司独立董事发表了同意意见，保荐机构对本次部分变更募集资金项目事项无异议。

### （四）信息披露情况说明

《关于变更部分募集资金投资项目的公告》详见公司于 2017 年 12 月 7 日、12 月 22 日在中国证监会指定创业板信息披露网站巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）发布的公告。

## 五、前次募集资金先期投入项目对外转让或置换情况

为有效推进募集资金投资项目，本公司在募集资金到账前已在募集资金投资项目上进行了前期投入，截至 2017 年 1 月 31 日止，本公司累计已投入资金 9,540.02 万元，具体情况如下：

单位：万元



序号	项目名称	投资总额	计划使用募集资金	自筹资金预先投入金额
1	海辰药业三期产能扩建项目	9,800.00	7,500.00	5,068.87
2	镇江德瑞原料药技术改造项目	10,800.00	7,000.00	4,319.45
3	新药研发项目	12,000.00	4,345.70	151.70
4	营销渠道网络建设项目	3,000.00	1,000.00	-
合计		<b>35,600.00</b>	<b>19,845.70</b>	<b>9,540.02</b>

2017年2月26日，公司第二届董事会第五次会议、第二届监事会第四次会议分别审议通过了《关于以募集资金置换预先已投入募投项目的自筹资金的议案》，同意公司以募集资金置换预先已投入募投项目自筹资金9,388.32万元。公司独立董事、监事会及保荐机构已对该议案发表了明确的同意意见。公司已于2017年3月22日完成募集资金置换事宜。天衡会计师事务所（特殊普通合伙）就募集资金投资项目的预先投入情况进行了核验，并于2017年2月8日出具了《关于南京海辰药业股份有限公司以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金的鉴证报告》（天衡专字（2017）00068号）。

## 六、临时闲置募集资金情况

### （一）闲置募集资金购买银行理财产品情况

2017年3月5日，公司第二届董事会第六次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金及自有闲置资金购买保本型理财产品的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设和公司正常运营的情况下，使用不超过8,000万元的暂时闲置募集资金、不超过7,000万元自有闲置资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的银行保本型理财产品，使用期限为自公司股东大会审议通过之日起24个月。在上述使用期限及额度范围内，资金可循环滚动使用。

截至2021年12月31日，公司使用闲置募集资金购买银行理财产品累计金额为28,200.00万元，已累计收回28,200.00万元并产生收益206.01万元，2021年12月31日理财产品无结余。

### （二）闲置募集资金暂时补充公司流动资金的情况

本公司未发生利用部分闲置募集资金暂时性补充公司流动资金的情形。

## 七、前次募集资金投资项目实现效益情况

### （一）前次募集资金投资项目实现效益情况

前次募集资金投资项目实现效益的计算口径、计算方法与承诺效益的计算口径、计算方法一致；具体情况如下：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益【注】
序号	项目名称			2019 年度	2020 年度	2021 年度		
1	海辰药业三期产能扩建项目	32.90%	不适用	3,017.05	1,445.80	1,503.39	8,509.55	-
2	镇江德瑞原料药技术改造项目	68.11%	不适用	741.39	-568.93	-1,917.67	-1,745.21	-
3	新药研发项目	不适用	不适用	-	-	-	-	-
4	营销渠道网络建设项目	不适用	不适用	-	-	-	-	-
合计		-	-	3,758.44	876.87	-414.28	6,764.34	-

注：公司首发时未承诺募投效益。

### （二）前次募集资金投资项目累计实现收益低于承诺 20%（含 20%）以上的情况说明

前次募集资金投资项目不存在累计实现收益低于承诺 20%（含 20%）以上的情况。

## 八、尚未使用募集资金情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司无尚未使用的募集资金。

## 九、董事会关于前次募集资金使用情况的说明

2022 年 6 月 10 日，公司召开第三届董事会第二十一次会议，审议通过了《关于公司前次募集资金使用情况报告的议案》。

## 十、审计机构对公司前次募集资金使用情况的说明的意见

2022 年 6 月 10 日，天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《前次募集

资金使用情况鉴证报告》（天衡专字（2022）00647 号），认为“海辰药业公司董事会编制的《前次募集资金使用情况报告》符合中国证券监督管理委员会发布的《关于前次募集资金使用情况报告的规定》的规定，如实反映了海辰药业截至 2021 年 12 月 31 日的前次募集资金使用情况”。

## **十一、募集资金使用及披露中存在的问题**

截至 2021 年 12 月 31 日，本公司募集资金实际使用情况与公司定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容不存在差异。

## 第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、募集资金使用计划

本次向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 40,000.00 万元（含本数），本次发行实际募集资金扣除发行费用后的净额拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资总额	拟使用募集资金投资金额
1	海辰药业肥东固体制剂建设项目	23,719.87	18,000.00
2	年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	13,870.32	8,000.00
3	年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	13,223.11	7,000.00
4	研发中心建设及药品研发项目	7,565.52	7,000.00
合计		58,378.82	40,000.00

上述拟投入的募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

本次发行募集资金到位前，公司可根据募集资金拟投资项目实际进度情况以自筹资金先行投入，待募集资金到位后按照相关法律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少于上述项目募集资金拟投入总额，公司董事会或董事会授权人士将根据实际募集资金净额，在上述募集资金投资项目范围内，根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况，调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自有资金或自筹解决。

公司首次公开发行股票并在创业板上市的募集资金到位时间为 2017 年 1 月，距本次发行董事会决议日 2022 年 6 月 10 日已满 18 个月，前次首次公开发行股票募集资金到位至本次发行董事会决议日的时间间隔符合《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）》的规定。

### 二、本次发行募集资金投资项目的必要性、可行性分析

公司本次拟向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 40,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额全部用于“海辰药业肥东固体制剂

建设项目”、“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”、“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”和“研发中心建设及药品研发项目”。本次募集资金投资项目均可单独核算，本次募投项目中研发中心建设及药品研发项目不产生效益，不适用效益测算。本次募投项目均于发行人自有土地上建设。

本次募集资金投资项目具体情况如下：

## （一）海辰药业肥东固体制剂建设项目

### 1、项目基本情况

本项目计划依托公司成熟技术与生产工艺，新建生产车间、办公楼等，并购置先进生产及检测设备。项目的建成有利于提升公司固体制剂产品的生产效率并扩大生产规模，进一步优化公司生产运作能力，增强公司整体竞争力。

### 2、项目实施的必要性

#### （1）扩大规模化生产能力，满足日益增长的业务需求

受益于国家产业政策支持和全民健康需求持续扩增驱动，医药制造业正处于快速发展期。在行业不断发展以及公司产品优势不断凸显、化学药物市场需求持续增长的大背景下，公司亟需通过本项目的实施，扩大规模化生产能力。

本次募集资金投资项目实施后，公司现有产品苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片等产品的生产规模将进一步扩大，还将实现新产品托拉塞米片、非布司他片等产品的产业化目标，有利于满足公司日益增长的业务需求，实现可持续发展。

#### （2）建设智能化生产线，提升产品质量及生产效率

《“十四五”医药工业发展规划》提出医药工业“制造水平系统提升”的发展目标，企业绿色化、数字化、智能化发展水平明显提高，安全技术和管理水平有效提升，生产安全风险管控能力显著增强。同时，我国药品监管部门对药品生产企业实行全方面、全过程、全环节严格监管政策，药品监督主管部门每年定期或不定期对公司生产情况进行跟踪检查、现场日常检查、专项检查，要求企业生产符合药品生产质量管理规范。随着国家相关部门监管力度的不断加大，以及医药自动化、智能化制造技术的发展，医药企业加快和推进医药智能制造技术，有助

于解决药品在生产质量、缺陷和安全等方面存在的问题，也有利于企业降低生产成本，提升生产效率。通过本项目的实施，公司拟新建生产车间并购置先进生产及检测设备，提高生产过程各工序的匹配度，在提升产品质量的同时达到降本增效的效果。

### （3）优化产品结构，实现业务布局的升级

成立至今，公司主要从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售，建立了涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域的产品体系。报告期内，利尿类及抗生素类药物是公司收入的主要来源，心血管类、免疫调节类产品的生产和销售规模较小。近年来，公司持续加大心血管类、免疫调节类产品的推广力度，取得了良好的市场开拓效果。

本次募投项目实施后，公司心血管类、免疫调节类产品的生产及销售规模进一步扩大，同时公司将开拓呼吸类产品线，有利于公司全面优化产品结构，完善产品战略布局，为公司提供新的利润增长点，从而增强公司综合竞争力，稳固公司竞争优势，保持长期可持续发展。

## 3、项目实施的可行性

### （1）国家不断建立健全医药政策体系，推动行业良性发展

近年来，我国政府制定了一系列法规及政策以支持医药行业发展。相关部委先后出台了《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》、《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》等文件，为医药行业内研发创新营造了良好的创新环境。其中，国家卫健委等部门于 2018 年共同发布《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》，优先审评审批工作机制大幅缩短药品审评周期，进一步加速了药品的研发上市进程；药品上市许可人制度试点持续推进，并于 2019 年被正式纳入新版《中华人民共和国药品管理法》，标志着我国对药品全生命周期管理的重视及愈发严格的要求。2020 年 2 月，国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。《“十四五”医药工业发展规划》更是指出要调动企业开展仿制药一致性评价的积极性，

支持企业对基本药物、小品种药物开展一致性评价；健全以临床价值为导向的新药评估机制，充实审评力量，建立研审联动工作机制，促进临床价值确定的创新产品加快上市。不断完善的行业政策进一步提高行业标准与药品质量安全水平，为本项目的实施创造了健康、良好的环境与体制保障。

### （2）项目产品市场前景良好，不断满足患者用药需求

本项目所涉及的主要目标领域为心血管、免疫调节、呼吸道等，市场前景良好。根据《中国心血管健康与疾病报告 2020》，心血管病已成为造成城乡居民死亡的首要原因，农村为 46.66%，城市为 43.81%，心血管病给居民和社会带来的经济负担日渐加重，防治心血管病刻不容缓。根据海创药业招股书，中国高尿酸血症患病人数从 2015 年的 1.29 亿人增长到 2019 年的 1.60 亿人，期间的复合年增长率为 5.4%，预期未来中国高尿酸血症患病人数会持续增加，在 2024 年将达到 1.98 亿人，2019 至 2024 年的复合年增长率为 4.4%，预计 2035 年中国高尿酸血症患病人数将达到 2.72 亿人。根据成都倍特药业股份有限公司招股书及米内数据库，2019 年国内呼吸系统疾病市场统计数据为 538.25 亿元，其中哮喘和 COPD（慢性阻塞性肺疾病）治疗用药市场规模为 255.43 亿元，2013 年至 2019 年复合增长率为 15.37%。

本项目从患者实际需求出发，持续改善产品疗效并不断开发满足临床需要的新产品，可以一定程度上缓解患者的用药需求，具有重要的社会意义。

### （3）深厚的技术储备以及完善的研发创新体系为本项目提供了坚实的技术支撑

公司长期坚持临床价值导向，围绕威胁人类健康安全的重大疾病领域持续开展高端仿制药的研发创新工作，形成了多层次、多领域的研发管线，技术沉淀深厚。仿制药层面，公司已掌握多种药品的纯化精制技术、冻干剂制备技术、肠溶片制备技术及合成技术并取得多项发明专利。同时，经过多年发展，公司已搭建了完善的研发创新体系，拥有百余名优秀的核心研发人员和专业人才，搭建了原料药/中间体研发平台、药物晶型技术平台、难溶性药物增溶技术平台、冻干制剂制备技术平台、多颗粒系统包衣技术平台、相容性研究技术平台等多项核心技术平台，并相应配置有国际先进仪器设备。通过平台的资源共享优势和体系优势，

充分保障了公司的研发质量和效率。公司深厚的技术储备和完善的研发创新体系为本项目的实施提供了坚实的技术支撑。

#### 4、项目投资估算

本项目总投资 23,719.87 万元，其中建设投资 21,925.45 万元，铺底流动资金 1,794.42 万元；其中拟使用募集资金的金额为 18,000.00 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占总投资比例	拟投入募集资金金额
一	<b>建设投资</b>	<b>21,925.45</b>	<b>92.43%</b>	<b>16,205.58</b>
1	建筑工程费用	12,101.45	51.02%	6,781.58
2	设备购置费用	8,751.27	36.89%	8,751.27
3	工程建设其他费用	642.82	2.71%	242.82
4	预备费用	429.91	1.81%	429.91
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>1,794.42</b>	<b>7.57%</b>	<b>1,794.42</b>
	<b>合计</b>	<b>23,719.87</b>	<b>100.00%</b>	<b>18,000.00</b>

#### 5、项目支出的必要性

序号	费用名称	必要性
1	建筑工程费用	包含主体基建工程支出以及达到预定可使用状态前所必需的装修工程支出，为工程建设所必需的支出。
2	设备购置费用	本次新增各类生产设备、质检设备、办公设备、软件设备等，均是生产、办公及质检所需的必要设备。
3	工程建设其他费用	包括图纸设计、监理费用等，为工程建设所必需的支出。
4	预备费用	针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。
5	铺底流动资金	铺底流动资金是为了满足项目投产初期所需，保证项目建成后进行试运转所必需的流动资金。

#### 6、项目投资假设

序号	费用名称	假设
1	建筑工程费用	根据同类型建筑造价水平及公司生产经营场所所需装修标准估算。
2	设备购置费用	根据公司以前年度所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备的投资总额。
3	工程建设其他费用	依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计算。



序号	费用名称	假设
4	预备费用	按项目工程费用（建筑工程费用、设备购置费用等）和工程建设其他费用总和的 2% 计算。
5	铺底流动资金	参照公司财务资料，计算得出各分项的周转率，然后计算得出各分项所需的流动资金。将各分项加总，即得出流动资金需求数额，铺底流动资金为全额流动资金的 30%。

## 7、项目投资计算过程

### （1）建筑工程费用

项目拟投入建筑工程费用合计 12,101.45 万元，其中主体建筑预计投入 5,848.40 万元，配套附属设施工程预计投入 2,088.60 万元，配套机电安装工程预计投入 4,164.45 万元，具体如下：

序号	项目	金额（万元）
1	主体建筑	5,848.40
2	配套附属设施工程	2,088.60
3	配套机电安装工程	4,164.45
合计		12,101.45

### （2）设备购置费用

项目拟新增设备购置费合计 8,751.27 万元，包括普通固体车间生产设备、质检中心仪器设备、办公设备、软件设备，具体如下：

序号	设备种类	金额（万元）
1	生产设备	6,617.10
2	质检中心仪器设备	394.17
3	办公设备	300.00
4	软件设备	1,440.00
合计		8,751.27

### （3）工程建设其他费用

依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计算，具体如下：

序号	名称	金额（万元）
1	图纸设计	303.00

序号	名称	金额（万元）
2	监理费用	106.00
3	GMP 咨询服务费	233.82
	合计	642.82

#### （4）预备费用

按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 2% 计算。

#### （5）铺底流动资金

参照公司财务资料，计算得出各分项的周转率，然后计算得出各分项所需的流动资金。将各分项加总，即得出流动资金需求总额为 5,981.39 万元，铺底流动资金按全额流动资金的 30% 计算，为 1,794.42 万元。

### 8、项目实施进度安排

本项目整体建设期为 2 年，主要包括前期准备、土建施工与装修、设备购置与安装调试、员工招聘及试生产运行，具体如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■							
土建施工与装修		■	■	■	■	■	■	
设备购置与安装调试					■	■	■	■
员工招聘					■	■	■	■
试生产运行								■

### 9、项目经济效益测算

#### （1）项目经济效益评价

根据本项目的可行性研究报告，本项目完全达产后预计可实现年营业收入 49,131.43 万元，项目税后内部收益率为 19.99%，静态投资回收期（税后，含建设期）为 6.72 年，经济效益良好。

#### （2）预计效益假设条件、测算依据、测算过程

本项目效益预测的假设条件包括：

- 1) 公司此次项目能够顺利完成并募集到预期的资金；
- 2) 本次募集资金计划投资的各项项目能够按预定计划开工建设，并按预定计划顺利投产；
- 3) 公司能够保持现有高级管理人员、核心技术人员的稳定性或连续性；
- 4) 公司所处行业领域市场处于正常发展状态，没有出现重大变化情形；
- 5) 国家对产业的扶持鼓励政策不会有重大转变，并被较好地执行；公司经营业务须遵照执行的税率无重大变化；
- 6) 国家宏观政治、经济、法律、产业政策和社会环境等没有发生不利于本公司经营活动的重大变化；
- 7) 无其它人力不可抗拒因素造成的重大影响。

本项目计算期为11年，其中：建设期2年，运营期9年，从第3年开始投产，产能利用率逐年提升，第3年至第5年每年综合达产率分别为30%、50%、80%，第6年起综合达产率为100%。

本次募集资金投资项目的效益测算具体如下：

单位：万元

序号	项目	T+3年	T+4年	T+5年	T+6年	T+7年	T+8年	T+9年	T+10年	T+11年
1	营业收入	14,739.43	24,565.71	39,305.14	49,131.43	49,131.43	49,131.43	49,131.43	49,131.43	49,131.43
2	税金及附加	-	324.59	571.68	714.60	714.60	714.60	714.60	714.60	714.60
3	总成本费用	13,824.16	21,423.02	32,542.30	39,520.48	39,520.48	39,520.48	39,520.48	39,520.48	39,520.48
4	补贴收入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	利润总额	915.27	2,818.10	6,191.16	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34
6	弥补以前年度亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	应纳税所得额	915.27	2,818.10	6,191.16	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34
8	所得税	228.82	704.53	1,547.79	2,224.09	2,224.09	2,224.09	2,224.09	2,224.09	2,224.09
9	净利润	686.45	2,113.58	4,643.37	6,672.26	6,672.26	6,672.26	6,672.26	6,672.26	6,672.26
10	息税前利润	915.27	2,818.10	6,191.16	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34	8,896.34

注：“T”为项目开始实施的时间。

### ①营业收入

本项目固体制剂产品包括：利伐沙班片、甲磺酸达比加群酯胶囊、苯磺酸氨氯地平片、托拉塞米片、非布司他片、孟鲁司特钠咀嚼片。项目投入运营后，公司按照预估可达到的生产能力并参照最近三年同类产品国内市场价格进行项目销售收入测算。

### ②营业成本

主营业务成本由项目原材料、直接人工、制造费用和折旧费组成，原材料、直接人工、其他制造费用除折旧均根据各产品的所需的相关成本比率测算。折旧摊销包括购置所用厂房、新增设备的折旧费以及购置土地使用权的摊销，房屋建筑物及新增软硬件设备按照直线法折旧。

### ③税金及附加

税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等，根据目前实际税率测算（即城市维护建设税率 7%，教育费附加 3%，地方教育费附加 2%）。

### ④销售费用、管理费用及研发费用

本项目销售费用主要包括销售人员工资福利费、销售差旅费、业务招待费等；管理费用主要包括管理人员工资福利费、办公费、咨询服务费、其他管理费用等；研发费用主要包括研发人员工资福利费、材料费、燃料动力费等。其中，销售人员、管理人员和研发人员工资及福利费根据项目销售人员的定员配置及公司当前同岗位平均工资水平结合未来涨幅趋势进行预测；其他各项费用根据以往年度该项费用占营业收入的平均比例进行预测。

### ⑤企业所得税

本项目的实施主体安徽海辰暂不满足高新技术企业认定条件，因此企业所得税按照 25% 的所得税率进行测算。

## **(3) 募投项目效益测算谨慎性和合理性**

## ①与公司现有经营情况纵向对比

本项目毛利率水平如下：

项目	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6-T+11 年
毛利率	71.80%	76.32%	79.41%	80.44%

本次募集资金投资项目固体制剂毛利率指标与公司现有固体制剂毛利率水平进行纵向比较，具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司固体制剂产品综合毛利率	<b>71.26%</b>	65.59%	62.36%	67.23%
本次募投项目投产后至达期间的毛利率	71.80%-80.44%			

由上表可知，报告期内公司固体制剂产品综合毛利率出现上升态势，主要系公司固体制剂产品转型所致。报告期内，利伐沙班片占公司固体制剂产品销售比重逐年升高，2021 年、2022 年 1-6 月，利伐沙班片占公司固体制剂产品销售比重为 23.73%、**49.64%**，毛利率为 94.02%、**95.43%**，对公司固体制剂综合毛利率的提高产生了重要贡献。

报告期内，公司主要固体制剂产品销售单价情况如下：

单位：元/片，元/粒

产品	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苯磺酸氨氯地平片	0.15	0.18	0.15	0.14
伏格列波糖片	0.50	0.66	0.75	0.77
兰索拉唑肠溶片	0.89	0.88	0.92	1.16
利伐沙班片	8.80	8.85	-	-
硫酸氨基葡萄糖泡腾片	1.04	1.26	1.23	1.23
匹多莫德胶囊	2.44	3.83	4.00	4.00

注：除兰索拉唑肠溶片外，其余存在多种规格产品的销售量和平均销售价格按照同品种的最小规格折算得出。兰索拉唑肠溶片按照 30mg 规格进行折算。

除利伐沙班片、匹多莫德胶囊外，公司其余主要固体制剂产品售价较低，毛利率水平一般。

公司项目一固体制剂产品的收入结构及销售预测单价情况如下：

序号	产品	收入占比	售价（元/片，元/粒）
1	利伐沙班片 15mg*7 片/盒	11.63%	7.14
2	利伐沙班片 20mg*7 片/盒	16.28%	10.00
3	甲磺酸达比加群酯胶囊 110mg*30 粒/盒	5.97%	2.93
4	甲磺酸达比加群酯胶囊 150mg*30 粒/盒	8.17%	8.02
5	苯磺酸氨氯地平片 5mg*14 片/盒	5.23%	0.13
6	托拉塞米片 10mg*10 片/盒	12.21%	2.00
7	非布司他片 20mg*14 片/盒	7.74%	0.95
8	非布司他片 40mg*14 片/盒	13.17%	1.62
9	非布司他片 40mg*21 片/盒	12.67%	1.56
10	孟鲁司特钠咀嚼片 5mg*5 片/盒	6.92%	0.68

和发行人报告期内固体制剂产品相比，项目一固体制剂产品的整体销售单价相对较高，其产品的综合毛利率水平高于公司现有固体制剂产品的综合毛利率。

因此，公司本次募集资金投资项目投产后至达产期间的毛利率区间为 71.80%-80.44%，具有谨慎性和合理性。

## ②与同行业可比公司横向比较

本次募投项目为固体制剂产品，该项目与同行业上市公司固体制剂产品类似募投项目相关效益指标的对比情况如下：

序号	企业	项目	项目总投资 (万元)	项目效益指标	
				税后内部收益率 (%)	静态投资回收期 (年)
1	美诺华	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	31,962.00	25.72	6.75
2	启迪药业	固体制剂生产线技改项目	9,700.00	25.35	未披露
公司本次募投项目			<b>23,719.87</b>	<b>19.99</b>	<b>6.72</b>

如上表所示，与同行业可比公司固体制剂募投项目相比，公司本次募集资金投资项目的相关效益指标较为谨慎。但因同行业可比项目暂未达产或因客观因素暂未达到预期效益，公司暂无法比较本次募投项目与同行业可比项目的毛利率水平。

综上所述，本次募集资金投资项目效益测算主要假设建立在公司历史数据、合理假设和行业普遍情况基础之上，本项目的效益测算依据、过程具有谨慎性及合理性。

## 10、项目审批或备案情况

本项目实施主体为公司的全资子公司安徽海辰药业有限公司，实施地点为安徽省合肥市东部新城。

截至本募集说明书出具日，本项目已取得项目用地不动产权证书，证书号为皖（2020）肥东县不动产权第 0126612 号。

本项目已于 2019 年 10 月 17 日完成肥东县发展改革委项目备案，项目代码为 2019-340122-27-03-022486。

本项目已编制完成环境影响评价报告，并于 2019 年 4 月 4 日取得肥东县环境保护局的环评批复（编号：东环建审【2019】62 号）。

本次募投项目的项目备案及环评批复尚在有效期内，不存在短时间内过期失效的情况。

### （二）年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目

#### 1、项目基本情况

本项目计划投资总额为 13,870.32 万元，其中拟使用募集资金 8,000.00 万元。本项目拟从公司长期发展规划部署角度考虑，计划建设锂电池电解液添加剂的生产车间。本项目的实施旨在公司抓住当下新能源电池领域的发展机遇，基于目前的技术优势、质量优势和项目产品较高回报率的优势，优化产品结构，完善产品战略布局，稳固公司竞争优势，保持长期可持续发展。

#### 2、项目实施的必要性

##### （1）产品结构转型升级与拓展业务范围，符合公司的战略布局

公司所处的医药行业受行业政策变化影响较大，近年来，随着医药体制改革不断深入，药品审批、质量监管、药品招标、公立医院改革、医保控费、两票制、



药品集中带量采购等一系列政策措施的实施,给整个医药行业的未来发展带来重大影响,公司面临着较大的行业政策变化风险。2020年初以来,新冠疫情对整个产业链都造成了巨大的冲击,产品的销售渠道也受到了一定程度的限制。此外,由于公司主要产品的医保报销范围受限、国家带量采购及省级联动招标采购的措施导致利润空间下降,公司亟需加快产品结构转型升级、拓展业务范围,进一步增强公司的抗风险能力与盈利能力、提高公司的市场竞争力。本项目建设产品具备着广阔的市场前景以及较高的回报率,符合公司的战略布局。

### (2) 电解液添加剂拥有良好的市场前景

电解液添加剂是锂电池电解液的重要组成部分,约占电解液质量的 5%-8%,约占总成本的 15%-30%,对于提高电池导电率、安全性、阻燃性能、稳定性具有重要作用。近年来,随着全球绿色清洁能源转型步伐逐渐加快以及锂电池相关技术的快速升级突破,锂电池整个产业链迎来高速发展期,商品化生产的速度和范围日益增大,且应用领域不断发展壮大。在下游新能源汽车动力电池需求增长、新兴消费领域快速扩张以及“十四五”期间储能产业爆发等因素的推动下,锂电行业需求旺盛,带动我国电解液出货量保持高速增长,进而使得电解液添加剂的市场随之稳步发展。根据 EV Tank 数据分析,预计到 2025 年,我国电解液总体出货量可达到 86.5 万吨,年均增长速度约为 31.7%,电解液总体市场规模将达到 197.8 亿元,年均增长速度约 18.6%。随着电解液市场发展,电解液添加剂的规模将呈现增长趋势,根据 QY Research 数据分析,2019 年中国锂电池电解液添加剂产量达到了 1.15 万吨,预计 2026 年将达到 4.90 万吨,2020-2026 年复合增长率达到 27.14%,处于行业上游的电解液添加剂市场规模将随着锂电池产业链的高速发展稳步扩大,发展前景广阔。本项目建设满足了日益增长的市场需求,有利于增强公司的经济效益,提高市场竞争力。

### (3) 产业政策驱动项目所处行业的发展

随着当今社会发展速度越来越快,与人类社会至关重要的能源与安全问题已成为当今世界备受重视的话题,在能源问题上,我国加快绿色清洁能源的转型步伐,国内锂离子电池行业也受到一系列鼓励政策的扶持与推动,市场规模与应用领域不断扩大,锂离子电池在居民生活中的渗透程度不断提高。国家发改委于

2019 年 10 月发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中将“锂离子电池”列入鼓励类；工信部于 2020 年 2 月发布的《关于有序推动工业通信业企业复工复产的指导意见》提出了要继续支持智能光伏、锂离子电池等产业以及制造业单项冠军企业巩固产业链竞争优势，重点支持 5G、工业互联网、智能制造、新能源汽车、节能环保等战略性新兴产业；工信部于 2021 年 3 月发布《2021 年工业和信息化标准工作要点》提到，要大力开展电动汽车和充换电系统、燃料电池汽车等标准的研究与制定，推进动力蓄电池回收利用等相关标准研制，根据技术进步和产业快速发展、融合发展的需求，修订电动汽车、锂离子电池等标准体系建设指南或路线图。这些政策的发布为锂离子电池相关产业提供了良好的发展机遇并营造了良好的发展环境。这些政策的密切出台表明了国家对于锂离子电池产业链发展的高度重视，同时也反映出了相关产业的发展符合国家政策导向，具备着巨大的发展潜力。

### 3、项目实施的可行性

#### （1）新能源汽车及相关领域的快速发展，拉动了锂电市场需求

汽车是二氧化碳排放主要源头之一，随着“双碳”政策的提出，发展低碳环保、安全高端的新能源汽车已成为当今世界能源转型的重要举措，新能源汽车发展速度不断加快，进而拉动了锂电池市场需求。2021 年 7 月，欧盟委员会发布了“Fit for 55”提案，呼吁到 2030 年二氧化碳排放量比 2021 年水平减少 55%，在 2035 年 1 月 1 日完全禁止内燃机销售，新车排放归零，并到 2050 年实现碳中和的目标。2022 年 6 月初，欧洲议会表决通过了上述提案，表明了欧洲各国对于发展新能源汽车的决心。国家机关事务管理局、国家发改委于 2021 年 6 月发布了《“十四五”公共机构节约能源资源工作规划》，指出我国“十四五”期间计划推广应用新能源汽车约 26.1 万辆，建设充电基础设施约 18.7 万套。此外，随着技术水平的快速升级，汽车与新能源技术以及大数据、人工智能为代表的新一代信息技术持续融合，逐步形成了新一代的汽车技术体系，可以更好地满足人民生活水平不断提高、消费结构升级的市场需求。

近年来，新能源汽车渗透率不断提升，市场规模快速扩大且替代传统车型的趋势明显。根据 IEA 数据，2020 年，全球新能源汽车销量达到 300 万辆，仅占

全球汽车销量的 4.1%，尽管在疫情影响下全球汽车市场呈现下降趋势，但新能源汽车市场仍然持续增长。2021 年全球新能源汽车销量达到 660 万辆，同比增长 120%，占全球汽车市场的近 9%。据 Statista 数据统计，2016-2021 年国内新能源乘用车从 33 万辆增至 369 万辆，年复合增长率达到 62.1%，远超世界平均水平，是全球电动汽车规模增长的主要市场，预计 2025 年有望达到 780 万辆。同时，在一系列以新能源汽车为代表的新兴产业的带动下，动力电池市场需求呈高速增长的趋势且产量逐步提升。根据头豹研究院数据统计，2016-2020 年国内动力电池产量的年复合增长率达 28.3%，预计在 2021 年同比增幅有望达到 120%，2025 年产量将达 705GWh，2020 年-2025 年年复合增长率达 40%。锂电池电解液添加剂是生产动力电池的重要原材料，下游动力电池的需求量和产量稳步增长将会为锂电池电解液添加剂市场带来巨大的驱动力，进而推动着行业的高速发展。新能源电动车渗透率提升速度加快以及动力电池市场规模高速增长，将提升锂电池及电解液添加剂等原材料的需求。

## （2）先进且完善的研发体系为项目的实施提供了重要保障

安庆汇辰自成立以来，致力于技术改造以及生产、研发体系的建设，同时作为海辰药业的全资子公司，在研发实力上具备着一定程度的竞争优势。一方面，公司已经配备了业内先进的设备并建立了丰富完整的产品生产线，为产品的生产及研发提供了良好的设施条件。另一方面，公司已具备着一支极具竞争优势的核心管理团队，形成了稳定高效的核心管理架构。公司管理团队对行业的品牌建设、营销网络管理、人才管理等均有深入的理解，能够及时根据客户需求和市场变化对公司战略和业务进行调整，为公司稳健、快速发展提供了有力保障。

由于电解液添加剂是影响锂电池性能的重要原材料，其生产环节较多、过程复杂，在生产中存在一定的污染排放，公司以智能化和清洁化为战略目标，斥资引进先进的生产技术并根据市场需求进行创新改进，在保证产品质量、降低生产成本的前提下建立了一套完善、具有创新性的生产机制，极大地提高了智能化水平和生产效率。随着市场竞争的加剧以及国家环保政策的日趋严格，如何实现智能化和清洁化生产，兼顾经济效益和社会效益成为行业内企业亟需解决的问题。

公司智能化、清洁化的生产机制可以极大地提升公司的市场竞争力，为本项目的实施提供重要保障，从而促进公司盈利水平的提升。

#### 4、项目投资估算

本项目投资总额为 13,870.32 万元，其中建设投资 12,617.39 万元，铺底流动资金 1,252.93 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占总投资比例	拟投入募集资金金额
一	建设投资	12,617.39	90.97%	8,000.00
1	建设工程费用	3,356.14	24.20%	-
2	设备购置费用	8,863.85	63.91%	8,000.00
3	工程建设其他费用	150.00	1.08%	-
4	预备费用	247.40	1.78%	-
二	铺底流动资金	1,252.93	9.03%	-
	合计	13,870.32	100.00%	8,000.00

#### 5、项目支出的必要性

序号	费用名称	必要性
1	建设工程费用	包含对生产厂房进行生产场地及配套设施的建设、装修，为工程建设所必需的支出。
2	设备购置费用	设备购置费用是基于项目需要配备，均是生产、办公及质检所需的必要设备。
3	工程建设其他费用	包括勘察设计费等，为工程建设所必需的支出。
4	预备费用	基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。
5	铺底流动资金	铺底流动资金是为了满足项目投产初期所需，保证项目建成后进行试运转所必需的流动资金。

#### 6、项目投资假设

序号	费用名称	假设
1	建筑工程费用	根据同类型建筑造价水平及公司生产经营场所所需装修标准估算。
2	设备购置费用	根据公司以前年度所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额。
3	工程建设其他费用	依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计算。
4	预备费用	按项目工程费用（包括建设工程费用、设置购置费用等）和工程建设其他费用总和的 2% 计算。

序号	费用名称	假设
5	铺底流动资金	参照公司财务资料，计算得出各分项的周转率，然后计算得出各分项所需的流动资金。将各分项加总，即得出流动资金需求数额，铺底流动资金为全额流动资金的 30%。

## 7、项目投资计算过程

### (1) 建设工程费用

本项目对生产厂房进行生产场地及配套设施的建设、装修。参照项目单位所在区域物价水平和生产厂房的建设要求，各建设项总价见下表：

序号	名称	费用合计（万元）
1	主体建筑	1,888.36
2	配套建筑	962.77
3	公用工程	505.01
合计		3,356.14

### (2) 设备购置费用

设备购置费用估算是基于项目各机构需要配备，项目所需的硬件设备型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本项目设备购置费用共计 **8,583.85** 万元，具体如下：

序号	设备种类	金额（万元）
1	电池电解液添加剂生产设备	5,047.85
2	公辅设备	3,536.00
3	软件设备	280.00
合计		8,863.85

### (3) 工程建设其他费用

依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计算，具体如下：

序号	名称	金额（万元）
1	勘察设计费	90.00
2	勘察、安环评、能评、反应风险评	60.00
合计		150.00

#### (4) 预备费用

按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 2% 计算。

#### (5) 铺底流动资金

参照公司财务资料，计算得出各分项的周转率，然后计算得出各分项所需的流动资金。将各分项加总，即得出流动资金需求总额为 **4,176.45** 万元，铺底流动资金按全额流动资金的 30% 计算，为 **1,252.93** 万元。

### 8、项目实施进度安排

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■							
土建施工与装修		■	■	■	■	■	■	
设备购置与安装调试					■	■	■	■
员工招聘					■	■	■	■
试生产运行								■

### 9、项目经济效益测算

#### (1) 项目经济效益评价

根据本项目的可行性研究报告，本项目完全达产后预计可实现年营业收入 49,900.00 万元，项目税后内部收益率为 **25.62%**，静态投资回收期（税后，含建设期）为 **6.02** 年，经济效益良好。

#### (2) 预计效益假设条件、测算依据、测算过程

本项目效益预测的假设条件包括：

- 1) 公司此次项目能够顺利完成并募集到预期的资金；
- 2) 本次募集资金计划投资的各项项目能够按预定计划开工建设，并按预定计划顺利投产；
- 3) 公司能够保持现有高级管理人员、核心技术人员的稳定性或连续性；
- 4) 公司所处行业领域市场处于正常发展状态，没有出现重大变化情形；

5) 国家对产业的扶持鼓励政策不会有重大转变，并被较好地执行；公司经营业务须遵照执行的税率无重大变化；

6) 国家宏观政治、经济、法律、产业政策和社会环境等没有发生不利于本公司经营活动的重大变化；

7) 无其它人力不可抗拒因素造成的重大影响。

本项目计算期为 11 年，其中：建设期 2 年，运营期 9 年，从第 3 年开始投产，产能利用率逐年提升，第 3 年至第 5 年每年综合达产率分别为 30%、50%、80%，第 6 年综合达产率为 100%。

本次募集资金投资项目的效益测算具体如下：

单位：万元

序号	项目	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6 年	T+7 年	T+8 年	T+9 年	T+10 年	T+11 年
1	营业收入	<b>18,120.00</b>	<b>27,800.00</b>	<b>42,360.00</b>	50,300.00	49,900.00	49,900.00	49,900.00	49,900.00	49,900.00
2	税金及附加	-	<b>153.72</b>	<b>271.31</b>	324.89	323.08	323.08	323.08	323.08	323.08
3	总成本费用	<b>16,673.35</b>	<b>24,811.42</b>	<b>37,187.89</b>	43,609.59	43,224.79	43,224.79	43,224.79	43,224.79	43,224.79
4	补贴收入	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	利润总额	<b>1,446.65</b>	<b>2,834.86</b>	<b>4,900.80</b>	6,365.52	6,352.13	6,352.13	6,352.13	6,352.13	6,352.13
6	弥补以前年度亏损				-	-	-	-	-	-
7	应纳税所得额	<b>1,446.65</b>	<b>2,834.86</b>	<b>4,900.80</b>	6,365.52	6,352.13	6,352.13	6,352.13	6,352.13	6,352.13
8	所得税	<b>361.66</b>	<b>708.71</b>	<b>1,225.20</b>	1,591.38	1,588.03	1,588.03	1,588.03	1,588.03	1,588.03
9	净利润	<b>1,084.99</b>	<b>2,126.14</b>	<b>3,675.60</b>	4,774.14	4,764.10	4,764.10	4,764.10	4,764.10	4,764.10
10	息税前利润	<b>1,446.65</b>	<b>2,834.86</b>	<b>4,900.80</b>	6,365.52	6,352.13	6,352.13	6,352.13	6,352.13	6,352.13

注：“T”为项目开始实施的时间。



### ①营业收入

本项目的产品包括碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）、二氟代碳酸乙烯酯（DFEC）、硫酸乙烯酯（DTD）。

### ②营业成本

主营业务成本由项目原材料、直接人工、制造费用和折旧费组成，原材料、直接人工、其他制造费用除折旧均根据各产品的所需的相关成本比率测算。折旧摊销包括购置所用厂房、新增设备的折旧费以及购置土地使用权的摊销，房屋建筑物及新增软硬件设备按照直线法折旧。

### ③税金及附加

税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等，根据目前实际税率测算（即城市维护建设税率 7%，教育费附加 3%，地方教育费附加 2%）。

### ④销售费用、管理费用及研发费用

本项目销售费用主要包括销售人员工资福利费、销售差旅费、业务招待费等；管理费用主要包括管理人员工资福利费、办公费、咨询服务费、其他管理费用等；研发费用主要包括研发人员工资福利费、材料费、燃料动力费等。其中，销售人员、管理人员和研发人员工资及福利费根据项目销售人员的定员配置及公司当前同岗位平均工资水平结合未来涨幅趋势进行预测；其他各项费用根据以往年度该项费用占营业收入的平均比例进行预测。

### ⑤企业所得税

本项目实施主体安庆汇辰药业有限公司暂不满足高新技术企业认定条件，因此企业所得税按照 25% 的所得税率进行测算。

## **（3）募投项目效益测算谨慎性和合理性**

### ①与公司现有经营情况纵向对比

本项目毛利率水平如下：

项目	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6 年	T+7-T+11 年
毛利率	24.46%	26.78%	27.96%	28.79%	28.87%

本次募集资金投资项目中的锂电池电解液添加剂产品为公司拟进入的锂电池电解液领域，目前公司无类似产品，故暂时无法与公司现有经营情况进行纵向对比。

## ②与同行业可比公司横向比较

本次募集资金投资项目中的锂电池电解液添加剂产品与同行业可比公司锂电池电解液添加剂毛利率水平进行横向比较，具体如下：

锂电池电解液添加剂毛利率情况				
公司名称	主要产品	2021 年	2020 年	2019 年
华盛锂电	碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）	64.95%	40.83%	40.68%
苏州华一	碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）	55.02%	23.93%	15.95%
可比公司均值		59.99%	32.38%	28.32%
本次募投项目毛利率情况				
本次募投		24.46%-28.87%		

由上表可知，2019-2021 年可比公司锂电池电解液添加剂业务平均毛利率为 40.23%。本次募集资金投资项目投产后至达产期间的毛利率区间为 24.46%-28.87%，低于同行业可比公司的平均水平。因目前同行业多家可比公司均扩产相关产品产能，相关产品未来的市场竞争可能较为激烈，公司适当调整了相关产品的销售价格。因此，公司本次募集资金投资项目的毛利率水平预测低于同行业可比公司的平均水平具有谨慎性和合理性。

综上所述，本次募集资金投资项目效益测算主要假设建立在公司历史数据、合理假设和行业普遍情况基础之上，本项目的效益测算依据、过程具有谨慎性及合理性。

## 10、项目审批或备案情况

本项目实施主体为公司的全资子公司安庆汇辰，实施地点为安徽省安庆市高新技术产业开发区。

截至本募集说明书出具日，本项目已取得项目用地不动产权证书，证书编号为皖（2020）安庆市不动产权第 0004947 号。

本项目已于 2022 年 4 月 21 日取得安庆高新技术产业开发区经济发展局项目备案，项目代码为 2201-340877-04-05-614633。

本项目已编制完成环境影响评价报告，并于 2022 年 8 月 9 日取得安庆市生态环境局的环评批复（编号：宜环建函【2022】34 号）。

本次募投项目的项目备案尚在有效期内，不存在短时间内过期失效的情况。

### 11、募集资金用于开拓新业务、新产品的情况

本募投项目涉及的锂电池电解液添加剂项目，是公司基于项目技术储备和产品市场前景拟拓展的新业务领域，符合国家新能源发展的战略目标。本次募投项目实施后公司主营业务将切入新能源领域，新增锂电池电解液添加剂相关产品。

锂电池电解液添加剂项目与公司原有原料药及中间体项目均属于精细化工行业，所需生产设备及生产工艺相近，公司通过镇江德瑞原料药技术改造项目积累的人才和管理经验，可以有效支持本次募投项目建设实施。

本次募投项目实施后将建立独立采购、生产、销售体系，公司营运模式及盈利模式与行业惯例相同。根据客户订单情况进行生产并交付，对现有客户持续经营形成销售收入，另外通过开拓新客户、新应用等方式实现持续增长。本次募投项目完成后，本项目即可投入运营；本项目运营过程中所需的投入主要为与产品销售相关的变动成本，包括外购原材料、人工成本、管理费用和税费等，不需要持续的大额资金投入。

本次募投核心产品碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC），为市场上常用电解液添加剂，其产品制取方法相对公开，核心工艺在于如何提升产品纯度。公司主要通过自研方式完成了技术工艺的改进和产品纯度的提升。

从生产技术和工艺来看，锂电池电解液添加剂与公司现有主营业务具有相似性。公司现有主营业务涉及原料药及医药中间体生产，原料药和锂电池电解液添加剂生产均属于化学合成工艺，上游均为基础化工原材料，对厂房和设备的要求

具有相似性。

公司自主开发的锂电池电解液添加剂产品纯度符合市场标准。同时，公司在原料药领域具有多年生产经验，在化工合成领域积累了丰富的生产经验和人才储备，公司可以满足该项目实施对人员和技术的要求。

在一系列鼓励和扶持新能源汽车产业发展的相关政策、新能源汽车需求旺盛等多重因素影响下，锂电池电解液产业链上各类产品需求旺盛。

### （三）年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

#### 1、项目基本情况

本项目计划投资总额为 13,223.11 万元，其中拟使用募集资金 7,000.00 万元。本项目拟从公司长期发展规划部署角度考虑，计划建设抗新冠原料药关键中间体的生产车间。本项目的实施旨在公司抓住当下抗新冠口服药领域的发展机遇，基于目前的技术优势、质量优势和项目产品较高回报率的的优势，优化产品结构，完善产品战略布局，稳固公司竞争优势，保持长期可持续发展。

#### 2、项目实施的必要性

##### （1）疫情时代下，全球抗新冠药物的市场需求爆发

2020 年以来，新冠疫情爆发并在全球快速蔓延，对人民的生命安全、世界各国的政治、社会、经济等各方面都造成了严重的威胁，随着疫情不断扩散，新冠患者的数量持续不断地增长。疫情发展至今，人类抗击新冠已走过两年的艰难道路，并发展出一系列应对方法，构筑了预防、检测和治疗相结合的多层次防疫抗疫体系。其中，以各种药物为代表的治疗是多层次抗疫体系中的关键一环，在降低已感染者重症率、死亡率上起着至关重要的作用。抗新冠药物作为新冠患者的刚需品，在感染者不断增多的现状下，市场需求爆发。

疫情爆发对新冠产业链带来挑战的同时也带来了巨大机遇。新冠疫情因其较高的危险性引起了全球范围内的高度关注，促使各国政府大力扶持抗新冠药物的相关制造业，纷纷密集出台各种利好政策，积极引导抗新冠药物行业快速发展，进而推动了整个产业链的发展。同时，国内拥有成熟的基础化工体系和完整

布局的医药制造产业链，具有更低的上游原材料成本优势以及稳定可持续的供应能力，使得国内本土企业在此次新冠供应链中占据重要位置，有助于提升国内抗新冠药物制造企业的竞争优势。

本项目的建设实施，在满足感染新冠的人数日益增长所带来的市场需求同时，既可以拓展公司的业务范围，提升公司盈利水平，又响应国家号召，为保障人民安全与社会和谐做贡献。

## (2) 产业政策驱动项目所处行业的发展

在安全问题上，我国大力推动生物科学技术以及医药领域的发展，同时由于近两年全球性新冠疫情的蔓延，进一步加大了国家对于医药行业的重视程度，我国出台了一系列利好政策扶持相关产业的发展。2021年3月，《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》权威发布，指明了未来医药行业的重点发展方向，提出全面推进健康中国建设，加快建设分级诊疗体系；积极发展医疗联合体，推进国家组织药品集中采购使用改革，完善医保目录动态调整机制；扎实推进医保标准化、信息化建设等。2021年11月，国家发改委、工信部发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，计划未来5年，原料药产业将大力发展特色原料药和创新原料药，提高新产品、高附加值产品比重；推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度；引导原料药领域专业化合同研发生产服务等新业态发展；鼓励原料药制剂一体化发展，引导原料药企业依托优势品种发展制剂。此外，随着全球疫情继续蔓延，国家对抗新冠药物的研发投入以及政策扶持力度不断加大。良好的政策环境与巨大的市场需求为本项目建设提供了有力保障。

## 3、项目实施的可行性

### (1) 先进且完善的研发体系为项目的实施提供了重要保障

安庆汇辰自成立以来，致力于技术改造以及生产、研发体系的建设，同时作为海辰药业的全资子公司，在研发实力上具备着一定程度的竞争优势。一方面，公司已经配备了业内先进的设备并建立了丰富完整的产品生产线，为产品的生产及研发提供了良好的设施条件。另一方面，公司已具备着一支极具竞争优势的

核心管理团队，形成了稳定高效的核心管理架构。公司管理团队对行业的品牌建设、营销网络管理、人才管理等均有深入的理解，能够及时根据客户需求和市场变化对公司战略和业务进行调整，为公司稳健、快速发展提供了有力保障。

目前，公司已成功研发出了抗新冠原料药关键中间体 SM2 的生产工艺流程，完善了生产工艺、分析方法研究及工艺标准并成功商业化生产，为后续项目建设正常进行起到良好的铺垫作用。

## (2) 新冠产业链下游需求旺盛，推动行业发展

口服抗新冠药物陆续从研发进入商业化阶段，在疫情的催化下，迅速放量，上游中间体、原料药的需求量也呈现爆发式增长，新冠产业链具有较高的投资效益。根据 WIND 统计，截至 2022 年 6 月 30 日，全球累计新冠确诊病例达 54,558.19 万例，国内累计确诊病例达 22.57 万例，且仍在持续增长中。目前抗新冠药物成为最佳的有效治疗方式，其市场需求巨大。其中，辉瑞以及默沙东的口服小分子新冠药物均涉及到复杂的中间体、原料药等核心材料的合成生产，随着上述两家企业专利的对外授权，原研及仿制药厂商在全球范围内的生产订单快速增加，国内 CDMO 企业以及中间体等核心供应商有望获得较大业绩增长。

本项目建设是公司加入新冠供应链、参与全球创新药物生产并打开国际市场的重要契机，也是公司抓住时代机遇，优化产业结构的重要战略举措。

## 4、项目投资估算

本项目投资总额为 13,223.11 万元，其中建设投资 11,965.71 万元，铺底流动资金 1,257.40 万元，具体投资构成如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占总投资比例	拟投入募集资金金额
一	建设投资	11,965.71	90.49%	7,000.00
1	建设工程费用	3,356.14	25.38%	-
2	设备购置费用	8,224.95	62.20%	7,000.00
3	工程建设其他费用	150.00	1.13%	-
4	预备费用	234.62	1.77%	-
二	铺底流动资金	1,257.40	9.51%	-

合计	13,223.11	100.00%	7,000.00
----	-----------	---------	----------

### 5、项目支出的必要性

序号	费用名称	必要性
1	建设工程费用	包含对生产厂房进行生产场地及配套设施的建设、装修，为工程建设所必需的支出。
2	设备购置费用	设备购置费用是基于项目需要配备，均是生产、办公及质检所需的必要设备。
3	工程建设其他费用	包括勘察设计费等，为工程建设所必需的支出。
4	预备费用	基本预备费是针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用。
5	铺底流动资金	铺底流动资金是为了满足项目投产初期所需，保证项目建成后进行试运转所必需的流动资金。

### 6、项目投资假设

序号	费用名称	假设
1	建筑工程费用	根据同类型建筑造价水平及公司生产经营场所所需装修标准估算。
2	设备购置费用	根据公司以前年度所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额。
3	工程建设其他费用	依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计算。
4	预备费用	按项目工程费用（包括建设工程费用、设置购置费用等）和工程建设其他费用总和的 2% 计算。
5	铺底流动资金	参照公司财务资料，计算得出各分项的周转率，然后计算得出各分项所需的流动资金。将各分项加总，即得出流动资金需求数额，铺底流动资金为全额流动资金的 30%。

### 7、项目投资计算过程

#### (1) 建设工程费用

本项目对生产厂房进行生产场地及配套设施的建设、装修。参照项目单位所在区域物价水平和生产厂房的建设要求，各建设项总价见下表：

序号	名称	费用合计（万元）
1	主体建筑	1,888.36
2	配套建筑	962.77
3	公用工程	505.01
合计		3,356.14

#### (2) 设备购置费用

设备购置费用估算是基于项目各机构需要配备，项目所需的硬件设备型号、单价等由采购部门对相关供应商询价来确认，并根据供应商最新报价计算了运杂费及其他费用等。本项目设备购置费用共计 8,583.85 万元，具体如下：

序号	设备种类	金额（万元）
1	抗新冠原料药关键中间体生产设备	4,408.95
2	公辅设备	3,536.00
3	软件设备	280.00
合计		8,224.95

### （3）工程建设其他费用

依据项目的实际情况，基于市场现有的相关报价，参照建设项目其他费用有关标准计算，具体如下：

序号	名称	金额（万元）
1	勘察设计费	90.00
2	勘察、安环评、能评、反应风险评	60.00
合计		150.00

### （4）预备费用

按项目工程费用和工程建设其他费用总和的 2% 计算。

### （5）铺底流动资金

参照公司财务资料，计算得出各分项的周转率，然后计算得出各分项所需的流动资金。将各分项加总，即得出流动资金需求总额为 4,191.35 万元，铺底流动资金按全额流动资金的 30% 计算，为 1,257.40 万元。

## 8、项目实施进度安排

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备	■							
土建施工与装修		■	■	■	■	■	■	
设备购置与安装调试					■	■	■	■
员工招聘					■	■	■	■
试生产运行								■



## 9、项目经济效益测算

### (1) 项目经济效益评价

根据本项目的可行性研究报告，本项目完全达产后预计可实现年营业收入 60,800.00 万元，项目税后内部收益率为 38.91%，静态投资回收期（税后，含建设期）为 4.14 年，经济效益良好。

### (2) 预计效益假设条件、测算依据、测算过程

本项目效益预测的假设条件包括：

- 1) 公司此次项目能够顺利完成并募集到预期的资金；
- 2) 本次募集资金计划投资的各项项目能够按预定计划开工建设，并按预定计划顺利投产；
- 3) 公司能够保持现有高级管理人员、核心技术人员的稳定性或连续性；
- 4) 公司所处行业领域市场处于正常发展状态，没有出现重大变化情形；
- 5) 国家对产业的扶持鼓励政策不会有重大转变，并被较好地执行；公司经营业务须遵照执行的税率无重大变化；
- 6) 国家宏观政治、经济、法律、产业政策和社会环境等没有发生不利于本公司经营活动的重大变化；
- 7) 无其它人力不可抗拒因素造成的重大影响。

本项目计算期为 5 年，其中：建设期 2 年，运营期 3 年，从第 3 年开始投产，产能利用率逐年提升，第 3 年至第 5 年每年综合达产率分别为 30%、50%、100%。

本次募集资金投资项目的效益测算具体如下：

序号	项目	T+3 年	T+4 年	T+5 年
1	营业收入	20,400.00	32,200.00	60,800.00
2	税金及附加	-	254.50	479.91
3	总成本费用	16,475.33	25,284.79	46,647.65

序号	项目	T+3 年	T+4 年	T+5 年
4	补贴收入	-	-	-
5	利润总额	3,924.67	6,660.71	13,672.44
6	弥补以前年度亏损			
7	应纳税所得额	3,924.67	6,660.71	13,672.44
8	所得税	981.17	1,665.18	3,418.11
9	净利润	2,943.50	4,995.53	10,254.33
10	息税前利润	3,924.67	6,660.71	13,672.44

注：“T”为项目开始实施的时间，SM2 和 PF-B-07 在第 6 年后不再生产。

#### ①营业收入

本项目的产品包括抗新冠原料药关键中间体 SM2 和 PF-B-07。

#### ②营业成本

主营业务成本由项目原材料、直接人工、制造费用和折旧费组成，原材料、直接人工、其他制造费用除折旧均根据各产品的所需的相关成本比率测算。折旧摊销包括购置所用厂房、新增设备的折旧费以及购置土地使用权的摊销，房屋建筑物及新增软硬件设备按照直线法折旧。

#### ③税金及附加

税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加等，根据目前实际税率测算（即城市维护建设税率 7%，教育费附加 3%，地方教育费附加 2%）。

#### ④销售费用、管理费用及研发费用

本项目销售费用主要包括销售人员工资福利费、销售差旅费、业务招待费等；管理费用主要包括管理人员工资福利费、办公费、咨询服务费、其他管理费用等；研发费用主要包括研发人员工资福利费、材料费、燃料动力费等。其中，销售人员、管理人员和研发人员工资及福利费根据项目销售人员的定员配置及公司当前同岗位平均工资水平结合未来涨幅趋势进行预测；其他各项费用根据以往年度该项费用占营业收入的平均比例进行预测。

#### ⑤企业所得税

本项目实施主体安庆汇辰药业有限公司暂不满足高新技术企业认定条件，因此企业所得税按照 25% 的所得税率进行测算。

### (3) 募投项目效益测算谨慎性和合理性

#### ① 与公司现有经营情况纵向对比

本项目毛利率水平如下：

项目	T+3 年	T+4 年	T+5 年
毛利率	35.37%	37.26%	38.79%

报告期内，公司抗新冠原料药中间体 PF-B-07 尚未实现销售，SM2 于 2022 年开始实现销售，其产品毛利率为：

产品名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
毛利率	15.42%	-	-	-
报告期内 SM2 平均毛利率	15.42%			
本次募投项目投产后至达产期间的毛利率	35.37%-38.79%			

报告期内，公司子公司镇江德瑞应国家安全环保新规要求和开发区相关政策影响进行安环设施改造提升，原料药及相关中间体生产受限，公司对相关生产项目进行减产安排，上述影响因素导致公司 2022 年度原料药及相关中间体产能利用率偏低，SM2 分摊的单位成本较大，故毛利率水平偏低。

本募投项目由公司子公司安庆汇辰实施，公司在选择募投项目的实施主体时已充分考虑环保要求和当地相关政策的影响，预计上述因素不会对募投项目产能有较大限制，不会对募投项目的毛利率产生较大影响。剔除相关产能限制因素后，公司 SM2 产品的毛利率会有较大幅度地提升。

因此，公司本次募集资金投资项目投产后至达产期间的毛利率区间为 35.37%-38.79%，具有谨慎性和合理性。

#### ② 与同行业可比公司横向比较

本次募集资金投资项目中的抗新冠原料药关键中间体产品与同行业可比公司原料药及中间体毛利率水平进行横向比较，具体如下：

原料药与中间体业务毛利率情况				
公司名称	业务名称	2021 年	2020 年	2019 年
奥锐特	原料药及中间体	53.73%	54.04%	57.42%
国邦医药	关键医药中间体	42.02%	46.59%	44.43%
健康元	化学原料药及中间体	32.10%	33.26%	35.24%
富祥药业	中间体	25.95%	33.99%	40.17%
华海药业	原材料及中间体销售	42.25%	54.95%	56.00%
可比公司均值		39.21%	44.57%	46.65%
本次募投项目毛利率情况				
本次募投		35.37%-38.79%		

由上表可知，2019-2021 年可比公司原料药及中间体业务平均毛利率为 43.48%。本次募集资金投资项目投产后至达产期间的毛利率区间为 35.37%-38.79%，处于同行业可比公司原料药及中间体业务毛利率的平均水平，具有谨慎性和合理性。

#### 10、项目审批或备案情况

本项目实施主体为公司的全资子公司安庆汇辰，实施地点为安徽省安庆市高新技术产业开发区。

截至本募集说明书出具日，本项目已取得项目用地不动产权证书，证书编号为皖（2020）安庆市不动产权第 0004947 号。

本项目已于 2022 年 4 月 21 日取得安庆高新技术产业开发区经济发展局项目备案，项目代码为 2201-340877-04-05-614633。

本项目已编制完成环境影响评价报告，并于 2022 年 8 月 9 日取得安庆市生态环境局的环评批复（编号：宜环建函【2022】34 号）。

本次募投项目的项目备案尚在有效期内，不存在短时间内过期失效的情况。

#### （四）研发中心建设及药品研发项目

##### 1、项目基本情况

本项目实施主体为南京海辰药业股份有限公司，实施地点为江苏省南京经济技术开发区恒发路 1 号，项目建设期为 36 个月。

本项目的实施不直接产生经济效益，但是有助于公司研发效能的提高以及研发成果的快速转化，间接助力公司经济效益的提升。本项目拟引进先进研发和测试设备，增强公司整体研发水平；加大对目标领域（心血管、内分泌等）仿制药的研发投入，通过产品持续更新迭代打造差异化优势，增强公司的市场竞争力。

## 2、项目实施的必要性

### （1）研发驱动，推动公司可持续发展

仿制药是国民基本用药的基础，高质量、疗效确切的仿制药也能够充分满足患者用药需求。我国虽然为仿制药大国，但是仍然存在大而不强，药品质量参差不齐，高端仿制药缺失等问题。随着政策环境的日益改善、科学技术的不断发展，我国医药企业逐步向“研发驱动”转变，仿制药也逐渐开启了高端仿制、创新之路。为了顺应行业发展趋势，公司拟以仿制药为基础，加大对心血管、内分泌等重点领域产品管线的研发投入，开发临床价值高、有市场需求、有技术壁垒的高端仿制药，通过持续更新迭代，打造公司差异化优势，推动公司高质量、可持续发展。

### （2）夯实研发基础，增强公司核心竞争力

健康是生命之本。伴随着城乡居民健康意识的日益增强以及医疗消费需求的提升，医药行业持续高位景气，医药赛道成为投资热点，社会资本纷纷布局医疗健康领域，市场竞争加剧。此外，随着医药改革的持续推进，医药行业整合速度加快，也进一步加大了医药企业之间的竞争。创新是医药企业发展壮大的必经之路。夯实研发基础，强化研发创新实力是公司应对愈发激烈的市场竞争所采取的必要手段，也是公司基业长青的关键所在。因此，公司拟引进国内外先进研发和试验设备及软件，夯实研发基础，提高研发技术水平。本项目成功实施后，公司将加快仿制药的研发进程，提升公司在药品研发周期、研发成果产业化等方面的竞争力，形成能够支撑公司业绩增长、具有战略纵深的业务布局，全面增强公司核心竞争力。

### （3）丰富产品管线，提高公司的品牌影响力和盈利能力

多年来，公司不断致力于新药研制创新，确立了以免疫系统药物、心血管系统药物、抗病毒药物、消化系统药物、抗生素药物以及治疗常见病、多发病为重点研究方向的科研战略，力争成为中国制药行业的创新标杆。本项目将对目前的优势产品管线进行系列升级及产品拓展，丰富产品组合，推进公司产品结构的优化调整，是实现公司发展规划的重要举措。本项目的成功实施，一方面可以满足广大患者的用药需求，提升品牌曝光度和市场影响力；另一方面也可以通过不断推出新产品，抢占市场先发优势，持续获得定价优势，规避同类化、同质化产品的降价风险，从而增强公司的盈利能力。

### 3、项目实施的可行性

#### （1）产业政策的大力支持

近年来，国家制定了一系列政策支持化药的创新及产业化，鼓励医药制造业推进智能化、自动化生产。《医药工业发展规划指南》对医药产业的发展做出了重要规划，提出推动创新升级，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。《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出推动化学药物创新和高端制剂开发，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。《“十四五”医药工业发展规划》明确提出了未来5年的发展目标和15年远景目标：到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化水平全面提高；到2035年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。

伴随着国家对医药行业的大力支持，监管制度也不断完善，行业标准逐步健全，为行业整体有序健康发展提供了良好的政策环境。

#### （2）行业市场前景广阔

从全球医药市场来看，在经济发展和生活水平提高及社会医疗卫生支出增加

等因素的影响下，全球医药市场规模在过去保持稳定增长。

根据弗若斯特沙利文数据，2016 年至 2020 年，全球医药市场规模由 11,530 亿美元增长至 12,988 亿美元，复合年增长率达 3.02%。预计 2025 年全球医药市场规模将达到 17,114 亿美元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 5.67%。受益于我国经济快速增长、医疗体制改革、人民收入水平提升以及医疗保健意识增强，我国医药行业保持较快的增长速度。根据弗若斯特沙利文数据，2016 年至 2020 年，我国医药市场规模由 13,294 亿元增长至 14,480 亿元，复合年增长率达 2.16%。预计 2025 年中国医药市场规模将达到 22,873 亿元，2020 年至 2025 年复合年增长率为 9.57%。

因此，医药市场增长空间广阔，具有良好的市场前景，为本项目的顺利实施提供了良好的外部市场环境。

### （3）公司具备项目所需的人员及技术储备

公司非常重视推进当前产品的产业化规模，以及在研产品的临床试验进程及产业化准备。

在人员团队方面，公司已经建立了一支研发、生产、销售完整产业链的人才团队，建立了完善的人才培养体系，快速培养内部员工，并且不断从外部引入人才，激发员工主动性和自我潜能，保障公司拥有充足的人才储备，为公司持续研发及规模化生产打下了基础。

在研发技术方面，公司拥有致力于化学药品研究开发的高水平研发团队与先进的、一流的实验室，且与中国药科大学等高校和研发机构建立了良好合作关系；在生产技术方面，公司专业从事化学药品的生产销售近二十年，公司团队经过多年探索和实践，已掌握了成熟先进的生产工艺技术，公司现有成熟技术为本项目的顺利实施提供了良好的技术储备。

## 4、项目投资估算

本项目总投资 7,565.52 万元，其中建设投资 1,318.92 万元，研发费用 6,246.60 万元；拟使用募集资金投入 7,000.00 万元，其中 1,280.50 万元用于建设投资，5,719.50 万元用于研发，不足部分将利用自筹资金解决，拟投入的募集资金规模

具有合理性。本项目投资概算如下：

单位：万元

序号	名称	投资总额		募集资金投入	
		合计	占比	合计	占比
一	<b>建设投资</b>	<b>1,318.92</b>	<b>17.43%</b>	<b>1,280.50</b>	<b>18.29%</b>
1	设备购置费用	1,280.50	16.93%	1,280.50	18.29%
2	预备费用	38.42	0.51%	-	-
二	<b>研发费用</b>	<b>6,246.60</b>	<b>82.57%</b>	<b>5,719.5</b>	<b>81.71%</b>
合计		<b>7,565.52</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,000.00</b>	<b>100.00%</b>

### (1) 研发中心建设的投资情况

本项目拟投入 1,255.00 万元用于研发与测试设备、软件等的购置与安装，确保公司研发活动的正常开展；拟投入 25.50 万元用于办公设备购置，充分满足研发人员的办公需求，合计 1,280.50 万元。具体内容见下表：

序号	设备种类	金额（万元）
1	研发及测试设备	1,190.00
2	软件	65.00
3	办公设备	25.50
合计		<b>1,280.50</b>

### (2) 药品研发项目的投资情况

本项目研发费用主要用于心血管、内分泌、抗生素等领域仿制药的药学研究、临床试验及注册申报等，合计 6,246.60 万元。具体内容见下表：

单位：万元

序号	项目名称	阶段	工作内容	研发投入	投资金额
1	注射用盐酸兰地洛尔（150mg）	药学研究	中试放大及生产工艺验证	300.00	350.00
			非临床安全性评价	10.00	
			包材及生产组件相容性研究	40.00	
		注册申报	申请生产批件	10.00	10.00
小计				<b>360.00</b>	<b>360.00</b>
2	注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）	药学研究	处方工艺研究、中试放大及生产工艺验证	200.00	250.00
			非临床安全性评价	10.00	
			包材及生产组件相容性研究	40.00	



序号	项目名称	阶段	工作内容	研发投入	投资金额
		临床试验 (III 期)	药代动力学试验与验证性临床试验	2,400.00	2,400.00
		注册申报	申请生产批件	31.80	31.80
		小计		<b>2,681.80</b>	<b>2,681.80</b>
3	注射用醋酸西曲瑞克	药学研究	处方工艺开发、中试放大及生产工艺验证	450.00	500.00
			非临床安全性评价	10.00	
			包材及生产组件相容性研究	40.00	
		注册申报	申请生产批件	31.80	31.80
		小计		<b>531.80</b>	<b>531.80</b>
4	甲硫酸新斯的明原料及注射液	药学研究	原料药及制剂处方工艺开发、中试放大及生产工艺验证	500.00	550.00
			非临床安全性研究	10.00	
			包材及生产组件相容性研究	40.00	
		注册申报	申请生产批件	62.00	62.00
		小计		<b>612.00</b>	<b>612.00</b>
5	硫代硫酸钠原料及注射液	药学研究	原料药及制剂处方工艺开发、中试放大及生产工艺验证、委托加工费用	450.00	500.00
			非临床安全性研究	10.00	
			包材及生产组件相容性研究	40.00	
		注册申报	申请生产批件	51.00	51.00
		小计		<b>551.00</b>	<b>551.00</b>
6	注射用盐酸头孢替安	药学研究	中试放大及生产工艺验证	450.00	480.00
			非临床安全性研究	10.00	
			包材相容性研究	20.00	
		注册申报	申请一致性评价补充申请批件	10.00	10.00
		小计		<b>490.00</b>	<b>490.00</b>
7	伏格列波糖片	药学研究	中试放大及生产工艺验证	200.00	200.00
		临床试验 (BE 试验)	生物等效性试验	550.00	550.00

序号	项目名称	阶段	工作内容	研发投入	投资金额
		注册申报	申请一致性评价补充申请批件	10.00	10.00
		小计		<b>760.00</b>	<b>760.00</b>
8	注射用盐酸兰地洛尔(50mg)	药学研究	稳定性研究	200.00	250.00
			非临床安全性试验	10.00	
			包材及生产组件相容性研究	40.00	
		注册申报	申请一致性评价补充申请批件	10.00	10.00
		小计		<b>260.00</b>	<b>260.00</b>
合计				<b>6,246.60</b>	<b>6,246.60</b>

上述药品研发项目的投资系根据公司过往在药品研发各阶段所花费资金规模进行测算得出。

#### 5、本次募集资金投资项目预计实施时间和整体进度安排

本项目整体建设期为 3 年，主要包括可行性研究与初步计划、设备购置与安装、药学研究、临床试验、注册申报、人员招聘与培训，具体如下：

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年				建设期第 3 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
可行性研究与初步计划	■											
设备购置与安装		■	■	■								
药学研究		■	■	■	■	■						
临床试验		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
注册申报							■	■	■	■	■	■
人员招聘与培训	■	■			■	■			■	■		

#### 6、项目审批或备案情况

本项目拟建设用地位于江苏省南京经济技术开发区恒发路 1 号，截至本募集说明书出具日，项目已取得项目用地国有土地使用证，证书编号为宁栖国用(2014)第 01719 号。

本项目已于 2022 年 7 月 11 日取得南京经济技术开发区管理委员会出具的《江苏省投资项目备案证》(宁开委行审备(2022)192 号)，项目代码为：2207-

320193-89-01-832615。

截至本募集说明书出具日，本项目的环评手续正在办理过程中，尚未取得环评批复。

本次募投项目的项目备案尚在有效期内，不存在短时间内过期失效的情况。

## 7、研发项目的主要内容、技术可行性、目前研发投入及进展、预计可取得的研发成果、研发预算及时间安排

### (1) 研发项目主要内容

公司以仿制药为基础，不断丰富心血管系统、内分泌系统、抗生素等重点领域产品线，开发临床价值高、市场需求大、技术壁垒高的高端化学仿制药，实现产品的持续更新迭代，打造差异化优势，从而增强公司核心竞争力。药品研发项目具体研究内容见下表：

类别	项目名称	治疗领域	适应证
仿制药注册申请及补充申请	注射用盐酸兰地洛尔（150mg）	心血管	（1）手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速； （2）手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速； （3）心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。
	注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）	心血管	提高冠状动脉造影高心率时冠状动脉显像能力。
	注射用醋酸西曲瑞克	其他类	辅助生育技术中，对控制性卵巢刺激的患者，本品可防止提前排卵。
	甲硫酸新斯的明原料及注射液	其他类	适用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。
	硫代硫酸钠原料及注射液	其他类	适用于氰化物中毒，也可用于砷、汞、铅、铋、碘等中毒。
一致性评价补充申请	注射用盐酸头孢替安	抗生素	适用于对本品敏感的葡萄球菌、链球菌（肠球菌除外）、肺炎球菌、流感杆菌、大肠杆菌、克雷伯杆菌属、肠道菌属、枸橼酸杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌、雷特格氏变形杆菌，摩根氏变形杆菌等所致的感染。

类别	项目名称	治疗领域	适应证
	伏格列波糖片	内分泌	改善糖尿病餐后高血糖（本品适用于患者接受饮食疗法、运动疗法没有得到明显效果时，或者患者除饮食疗法、运动疗法外还用口服降血糖药物或胰岛素制剂而没有得到明显效果时）。
	注射用盐酸兰地洛尔（50mg）	心血管	（1）手术过程中发生的下列快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速； （2）手术后循环系统动态监护时发生的快速性心律失常的紧急治疗：心房纤颤、心房扑动、窦性心动过速； （3）心功能不全患者发生下列快速性心律失常的治疗：心房纤颤、心房扑动。

## （2）技术可行性

公司坚持以新药研发为公司发展战略的核心，重视推进当前产品的产业化规模，以及在研产品的临床试验进程及产业化准备。公司配备了国内先进的科研设备及分析仪器，建立了完善的研发体系，构建了从项目评估立项、药学研究、临床研究、中试及产业化研究到注册管理一整套研发体系，在品种研发、工艺技术创新、知识产权保护等方面取得多项成果。

在研发技术方面，公司拥有致力于化学药品的研究开发的高水平研发团队与先进的、一流的实验室，且与中国药科大学等高校和研发机构建立了良好合作关系；在生产技术方面，公司专业从事化学药品的生产销售近二十年，公司团队经过多年探索和实践，已掌握了成熟先进的生产工艺技术，公司现有成熟技术为本项目的顺利实施提供了良好的技术储备。

另外，公司自创立之日起即设立研发中心大力支持药物研发，研发中心承担“国家重点产业振兴与技术改造项目”、“国家火炬计划项目”、“江苏省科技成果转化项目”等国家及省市级科技项目 20 余项，是江苏省认定的“省免疫调节药物工程技术中心”、“省企业技术中心”。公司研发中心所建立的工作制度核心在于发挥专业专长与优势，更加精准对接临床用药的开发需求与工艺质量要求，整体提升经营决策与管理效率。

## （3）目前研发投入及进展、已取得或预计可取得的研发成果

目前公司“研发中心建设及药品研发项目”的药品研发项目均已立项，均处于基础研究及临床前研究阶段。公司预计注射用盐酸兰地洛尔（150mg）、注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）、注射用醋酸西曲瑞克、甲硫酸新斯的明原料及注射液、硫代硫酸钠原料及注射液药品研发项目较大可能获得药品生产批件，注射用盐酸头孢替安、伏格列波糖片、注射用盐酸兰地洛尔（50mg）药品研发项目较大可能通过仿制药一致性评价，后续将在药品注册证书有效期届满前六个月申请药品再注册批件。

#### （4）研发预算与时间安排

药品研发项目研发预算及时间进度安排如下：

单位：万元

序号	项目名称	阶段	时间进度	投资金额
1	注射用盐酸兰地洛尔（150mg）	药学研究	T+1	350.00
		注册申报	T+2	10.00
2	注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）	药学研究	T+1	250.00
		临床试验（III期）	T+3	2,400.00
		注册申报	T+3	31.80
3	注射用醋酸西曲瑞克	药学研究	T+1	500.00
		注册申报	T+2	31.80
4	甲硫酸新斯的明原料及注射液	药学研究	T+1	550.00
		注册申报	T+2	62.00
5	硫代硫酸钠原料及注射液	药学研究	T+1	500.00
		注册申报	T+2	51.00
6	注射用盐酸头孢替安	药学研究	T+1	480.00
		注册申报	T+2	10.00
7	伏格列波糖片	药学研究	T+1	200.00
		临床试验（BE试验）	T+1	550.00
		注册申报	T+2	10.00
8	注射用盐酸兰地洛尔（50mg）	药学研究	T+1	250.00
		注册申报	T+1	10.00

注：“T”为项目开始实施的时间。

#### 8、药品研发项目风险

药品研发主要分为临床前研究、临床试验和申请生产批件等阶段，具有资金投入大、技术难度高、试验周期长、影响因素多等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期等，可能导致公司药品研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。公司已在本募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”之“（三）药品研发风险”对上述研发项目失败风险进行风险提示。

## 9、研发投入中拟资本化情况

### （1）研发投入中拟资本化金额具有合理性

根据公司 2017 年 1 月 1 日制定实施的研发费用资本化制度，公司研发费用资本化的具体时点如下：

化药类别	研发费用资本化政策
化药 1 类	进入 III 期临床至取得生产批件之间的费用资本化
化药 2 类	进入 III 期临床至取得生产批件之间的费用资本化
化药 3 类	获得人体生物等效性试验备案（需进行 BE 试验）或临床试验批件至取得生产批件之间的费用资本化
化药 4 类	获得人体生物等效性试验备案（需进行 BE 试验）或临床试验批件至取得生产批件之间的费用资本化
化药 5 类	获得临床批件至取得进口注册批件之间的费用资本化

公司将仿制药质量和疗效一致性评价费用列为开发费用，予以资本化，无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

公司严格按照研发费用资本化制度对各研发项目的研发费用进行核算，本次募投项目研发费用的资本化处理如下：

序号	项目名称	阶段	投资金额 (万元)	是否为资本化费用
1	注射用盐酸兰地洛尔 (150mg)	药学研究	350.00	否
		注册申报	10.00	否
2	注射用盐酸兰地洛尔 (12.5mg)	药学研究	250.00	否
		临床试验（III 期）	2,400.00	是
		注册申报	31.80	是

3	注射用醋酸西曲瑞克	药学研究	500.00	否
		注册申报	31.80	否
4	甲硫酸新斯的明原料及注射液	药学研究	550.00	否
		注册申报	62.00	否
5	硫代硫酸钠原料及注射液	药学研究	500.00	否
		注册申报	51.00	否
6	注射用盐酸头孢替安	药学研究	480.00	是
		注册申报	10.00	是
7	伏格列波糖片	药学研究	200.00	是
		临床试验（BE 试验）	550.00	是
		注册申报	10.00	是
8	注射用盐酸兰地洛尔 （50mg）	药学研究	250.00	是
		注册申报	10.00	是

根据公开信息，部分医药制造类上市公司研发费用资本化时点为取得临床批件或临床备案以后，具体情况如下：

公司名称	资本化时点
东北制药（000597.SZ）	①药品药剂的内部研究开发项目进入开发阶段的开始时点为药品药剂进入临床试验或类似时点，结束时点为取得生产许可证； ②化学仿制药进入开发阶段的时点为完成生物等效试验时，结束时点为取得生产许可证； ③其余研发支出，则作为研究阶段支出。
信立泰（002294.SZ）	新药研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准以是否取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可为准，即相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可之前为研究阶段，相关技术取得临床试验批件/通知书或通过临床试验默示许可以后进入开发阶段。
海思科（002653.SH）	①对于创新药，药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段开始资本化；若项目Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报，则从进入临床试验Ⅱ/Ⅲ期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行Ⅳ期临床试验的，从进行Ⅳ期临床试验时予以资本化； ②对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化； ③在外购其他公司已取得的药品临床批件或药品临床试验通知书的开发项目中，支付外购价款时进入开发阶段。

亚宝药业（600351.SH）	<p>①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>②公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；</p> <p>③属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；</p> <p>④仿制药品质量和疗效一致性评价属于开发费用，在取得 BE 试验备案、开始进行 BE 临床试验时开始资本化，若豁免 BE 的，一致性评价办公室审核通过豁免时开始资本化，若无需 BE 的，以取得中试 COA 合格报告后开始资本化。</p>
卫信康（300630.SZ）	<p>①对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化；</p> <p>②对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化；</p> <p>③上市品种开展一致性评价，以立项开始资本化。</p>

由此可见，公司确定的研发投入资本化时点具有合理性，本次募投项目中研发投入中拟资本化部分符合项目实际情况。报告期内，公司注射用盐酸兰地洛尔（150mg）、注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）、注射用醋酸西曲瑞克、甲硫酸新斯的明原料及注射液、硫代硫酸钠原料及注射液药品研发项目未到达资本化阶段，未进行资本化处理；注射用盐酸头孢替安、伏格列波糖片、注射用盐酸兰地洛尔（50mg）药品研发项目已达到资本化阶段，进行资本化处理。

## （2）研发投入中拟资本化金额符合《企业会计准则》的相关规定

### ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性

公司拥有专业的研发团队，有充分的专业能力完成相关药品的研发，且在获得人体生物等效性试验备案（进行 BE 试验）或临床试验批件后才进行开发支出的资本化。人体生物等效性试验备案或者临床批件的取得显示出行业专家认为该技术具有可行性，有望取得生产批件。

另外，仿制药质量和疗效一致性评价研发项目已取得药品生产批件，技术已被验证具有可行性，故在项目立项后相关研发费用直接资本化。

### ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图

公司始终计划并不断推进研发项目的药学研究、临床试验与生物等效性试验，



直至公司取得生产批件或通过仿制药一致性评价以取得药品再注册批件。因此，公司具有完成研发项目并使用的意图。

③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性

公司资本化项目均已获得人体生物等效性试验备案（进行 BE 试验）或临床试验批件，已进入国家药品监督管理部门的审核审批中。相关研究方向已具有疗效上的有用性，研发项目可以在市场上交易，具有经济价值。

④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产

公司拥有独立的研发团队，有丰富的经验和能力完成开发工作，且公司管理层始终给予研发团队充分的资金和资源支持以使其完成开发工作。目前，研发项目的相关开发进度均顺利推进。

⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

公司使用单独的会计科目和子科目归集各个项目的开发支出。对于一些公共支出，公司按照工时等指标进行合理的分摊。因此，开发阶段的支出能够可靠计量。

综上所述，公司研发支出资本化依据充分、相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

### 三、本次发行股票对公司经营管理和财务状况的影响

#### （一）对公司经营管理的影响

本次募投项目是对公司现有业务的进一步拓展以及公司锂电池电解液添加剂业务的开拓，符合国家产业政策和公司整体经营发展战略，具有良好的市场前景。本次募集资金投资项目的实施有利于实现公司业务的进一步拓展，巩固和发展公司在行业中的竞争优势，提高公司的经营业绩和盈利能力，符合公司长期发展需求及股东利益。

## （二）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资本实力进一步增强。公司的总资产和净资产规模均会有所增长，营运资金得到进一步充实。同时，公司资产负债率将相应下降，公司的资产结构将得到优化，有利于增强公司的偿债能力，降低公司的财务风险。随着本次募投项目的顺利实施以及募集资金的有效使用，项目效益的逐步释放将提升公司运营规模和经济效益，从而为公司和股东带来更好的投资回报并促进公司健康发展。

## 四、本次募集资金投资项目的经营前景

本次募集资金投资项目涉及的项目包括固体制剂项目、抗新冠原料药关键中间体项目、研发中心建设及药品研发项目、锂电池电解液添加剂项目。

随着医疗健康体系不断建设和完善以及全球能源转型步伐的不断加速，医疗健康行业、锂离子电池行业的市场规模保持着稳定增长的趋势。一方面，随着我国 GDP 的增长和人均收入水平的提高、人口老龄化的加快、城镇化水平的提高以及社会保障体系的建立和完善，医药行业将继续保持快速增长。此外，新冠疫情持续近三年的蔓延，有力刺激了医药行业以及新冠产业链的快速发展。另一方面，受益于新能源汽车、电动车、电动工具、移动基站电源、光伏电站、3C 电子等下游市场规模的不断扩大，我国锂电池行业正进入蓬勃发展时期。

因此，本次募集资金投资项目的经营前景良好，未来市场需求旺盛，发展空间广阔。

## 五、本次募集资金投资项目与公司现有业务、前次募投项目的关系

公司本次拟向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 40,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额全部用于“海辰药业肥东固体制剂建设项目”、“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”、“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”和“研发中心建设及药品研发项目”，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次募投项目实施将增加公司现有优势品种产能，加快公司新品种、新剂型投产进程。同时，本次募投项目实施后，公司将开拓新

的业务条线，切入新能源电池电解液添加剂领域，为公司贡献新的业绩增量，提升公司盈利水平和市场竞争力。

本次募投项目中涉及的固体制剂项目、抗新冠原料药关键中间体项目、研发中心建设及药品研发项目均围绕公司主营业务，符合公司的业务发展方向和战略布局；锂电池电解液添加剂项目是公司基于项目技术储备和产品市场前景拟拓展的新业务领域，符合国家新能源发展的战略目标。本次发行完成后，公司的产品管线将得到拓展，主营业务范围将进一步扩大且不会发生重大变化。

公司前次募投项目分别为海辰药业三期产能扩建项目、镇江德瑞原料药技术改造项目、新品药物研发总部项目、营销渠道网络建设项目。公司前次募集资金均用于公司主营业务，以提升公司产能、提高研发水平，增强营销能力，为公司产品提供可靠的研发和生产条件。

公司目前已经按募集用途合理高效地完成了前次募集资金的使用。借助前次募集资金，公司进一步储备了一批优质产品，提升了营销网络的人员规模和服务能力，积累了原料药中间体相关的技术和人才。本次募投项目是公司在前次募投项目的基础上，根据公司发展情况适时提出的新的投资建设需求。通过本次募投项目，公司固体制剂产品管线和产能可以进一步扩充，公司建立的营销网络可以得到进一步利用；本次募投中涉及的锂电池电解液添加剂项目、抗新冠原料药关键中间体项目与公司原有原料药及中间体项目均属于精细化工行业，所需生产设备及生产工艺相近，公司通过镇江德瑞原料药技术改造项目积累的人才和管理经验，可以有效支持本次募投项目建设实施；公司药品研发经过几年发展，储备项目不断增加，通过本次募投项目公司研发中心规模可以进一步扩大，并加快储备项目研发进展。

## **六、本次募集资金不涉及购买土地和房产**

发行人及其子公司经营范围不涉及房地产业务，亦无房地产开发项目。发行人本次募集资金扣除发行费用后的净额全部用于“海辰药业肥东固体制剂建设项目”、“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”、“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”与“研发中心建设及药品研发项目”，不涉及购买土地或

房产。募集资金投资项目的土地均为工业用地，非住宅用地、商业房产及商服用地，本次募集资金不存在变相投资房地产的情形。

## **七、发行人主营业务及本次募投项目是否涉及高耗能高排放行业、产能过剩行业、限制类及淘汰类行业**

公司主营业务为医药化学制剂、原料药及中间体生产销售，本次募投项目中涉及的固体制剂项目、抗新冠原料药关键中间体项目、研发中心建设及药品研发项目均围绕公司主营业务展开；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），以上业务所处行业为“制造业”中的“C27 医药制造业”。本次募投项目中涉及的锂电池电解液添加剂项目属于精细化工产业，根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），项目所属行业为“制造业”大类下“C26 化学原料和化学制品制造业”。

根据国家发展改革委印发的《关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》，明确高耗能行业范围为：“石油、煤炭及其他燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业。”因此公司主营业务及本次募投项目中涉及的固体制剂项目、抗新冠原料药关键中间体项目、研发中心建设及药品研发项目所处行业均不属于国家发改委明确的高耗能行业；锂电池电解液添加剂项目所处行业属于国家发改委明确的高耗能行业。

国家发改委与国家统计局印发的《关于加强应对气候变化统计工作的意见的通知》（发改气候【2013】937号）（2013年5月）中列举的高排放行业为：煤炭生产企业、石油天然气勘探、生产及加工企业、火力发电企业、钢铁企业。因此，公司主营业务及本次募投中涉及的项目所处行业均不属于高排放行业。

本次募投项目涉及的锂电池电解液添加剂项目所处行业大类为高耗能行业，但发行人不属于高耗能、高排放企业，本次募投项目亦不属于高耗能、高排放项目。具体理由如下：

（1）根据生态环境部办公厅发布的《关于印发〈环境保护综合名录（2021年版）〉的通知》（环办综合函[2021]495号），公司主营业务及本次募投中涉及的

项目所生产的产品均不属于“高污染、高环境风险”产品。

(2) 公司主营业务及本次募投中涉及的项目产品生产过程中的主要能源消耗为水、电力、天然气和蒸汽，不涉及燃煤等高耗能、高排放物质。

发行人主营业务及本次募投项目符合国家产业政策，募投项目均已经取得备案证明，不属于投资于产能过剩行业。根据《产业结构调整指导目录》，发行人主营业务及本次募投项目不属于限制类、淘汰类行业。

## 八、本次募集资金投资项目的资本化支出情况

本次募投项目中，“海辰药业肥东固体制剂建设项目”、“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”和“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”资本化支出主要为工程建设和设备购置费用，非资本化支出主要为预备费用和铺底流动资金；“研发中心建设及药品研发项目”主要支出为药品研发费用，根据拟研发药品具体投入和公司会计政策，测算了研发投入费用化金额。

本次募投各项目总投入和非资本化支出具体情况如下：

单位：万元

项目	募集资金总额	非资本化支出	非资本化支出占比
海辰药业肥东固体制剂建设项目	18,000.00	2,224.33	12.36%
年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	8,000.00	-	-
年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	7,000.00	-	-
研发中心建设及药品研发项目	7,000.00	1,777.70	25.40%
合计	40,000.00	4,002.03	10.01%

根据上表测算，本次募投非资本化支出总额为 4,002.03 万元，占募集资金总额的 10.01%，未超过 30%，符合《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）》的相关规定。

## 九、本次向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析结论

公司本次拟向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 40,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额全部用于“海辰药业肥东固体制剂

建设项目”、“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”、“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”和“研发中心建设及药品研发项目”，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次募投项目实施将增加公司现有优势品种产能，加快公司新品种、新剂型投产进程。同时，本次募投项目实施后，公司将开拓新的业务条线，切入新能源电池电解液添加剂领域，为公司贡献新的业绩增量，提升公司盈利水平和市场竞争力。因此，募集资金的用途合理、可行，符合公司及全体股东的利益。

## 第五节 本次募集资金收购资产的有关情况

本次募集资金不涉及收购资产的情形。

## 第六节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

公司主要从事化学制剂、原料药及中间体的研发、生产、销售。公司产品线丰富，主要产品涵盖利尿、心血管、抗感染、消化系统、免疫调节、降糖、骨科等治疗领域。

公司本次拟向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 40,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额全部用于“海辰药业肥东固体制剂建设项目”、“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”和“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”和“研发中心建设及药品研发项目”。本次募投项目中涉及的固体制剂项目、抗新冠原料药关键中间体项目、研发中心建设及药品研发项目均围绕公司主营业务，符合公司的业务发展方向和战略布局；锂电池电解液添加剂项目是公司基于项目技术储备和产品市场前景拟拓展的新业务领域，符合国家新能源发展的战略目标。本次发行完成后，公司的产品管线将得到拓展，主营业务范围将进一步扩大且不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

### 二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行前，公司的实际控制人为曹于平、姜晓群，二者合计持有公司 62,465,219 股股份，占公司总股本的 52.05%。

本次向特定对象拟发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%，即本次发行不超过 36,000,000 股（含本数），本次发行完成后公司的总股本不超过 156,000,000 股。若按发行 36,000,000 股上限且实际控制人不参与本次发行认购测算，则本次发行完成后，实际控制人曹于平、姜晓群合计持有股份占公司总股本的比例约为 40.04%，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。



### **三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况**

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定具体的发行对象，因此无法确定公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。具体内容将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。本次发行完成后，不会导致公司与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

### **四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况**

截至本募集说明书出具日，公司尚未确定具体的发行对象，因此无法确定公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况。具体内容将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。本次发行完成后，不会导致公司与其控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成显失公平的关联交易。

## 第七节 与本次发行相关的风险因素

### 一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因 素

#### （一）行业政策变化及业绩进一步下滑的风险

公司所处的医药行业受行业政策变化影响较大，近年来，随着医药体制改革相关政策的逐步落地，国家对医药行业的管理力度不断加大。医保控费、仿制药一致性评价、两票制、集采常态化等一系列医药政策的实施，为医药行业未来的发展带来了重大影响，公司也面临政策变化的风险。若公司未来传统业务进一步受政策影响，新业务拓展不及预期，则公司仍存在业绩进一步下滑的风险。

#### （二）药品降价风险

在集采竞价的大背景下，药品价格仍将面临降价的风险，医药行业的平均利润率将继续呈现下滑态势，从而对公司盈利能力产生不利影响。

#### （三）药品研发风险

药品研发主要分为临床前研究、临床试验和申请生产批件等阶段，具有资金投入大、技术难度高、试验周期长、影响因素多等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期等，可能导致公司药品研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

#### （四）经营管理风险

随着公司经营规模的扩张，公司在单一经营主体的基础上逐步增加控股子公司或参股公司，这对公司的管理与协调能力，以及公司在文化融合、资源整合、技术协同、营销拓展、风险管控等方面提出了更高的要求。如果公司的组织结构、管理模式等不能跟上公司内外部环境的变化并进行及时的调整、完善，公司未来的经营和发展将受到一定的影响。

#### （五）环保风险

原料药及中间体生产中会产生一定数量的废水、废气和废渣，随着国家环保监管力度的提高、社会环保意识的增强、对原料药生产企业的环保要求越来越高，公司的排污治理成本将进一步提高，在一定程度上影响公司经营业绩，同时还可能因为未能及时满足环保标准而受到相关部门处罚。

#### **（六）主要产品未能通过仿制药一致性评价的风险**

公司制剂产品以化药注射剂仿制药为主，部分产品目前正按照相关规定开展仿制药一致性评价工作。如相关产品未能通过仿制药一致性评价，可能导致相关药品失去市场准入的资格，对公司未来经营业务造成不利影响。

#### **（七）不可抗力风险**

严重自然灾害以及突发性公共卫生事件会对公司的财产、人员造成损害，并有可能影响公司的正常生产经营。

#### **（八）部分基金分配收益未能如期收回的风险**

2021 年，发行人投资的高研欧进基金向 PAG 转让其持有的合肥高研欧进生物医药有限公司 50.18% 股权，相应股权转让对价为 14.05 亿元人民币。鉴于高研欧进基金在收到 PAG 支付的全部股权转让款后尚有 59,239,714.13 元的基金分配收益未如期向发行人进行分配，发行人于 2022 年 4 月 29 日向中国国际经济贸易仲裁委员会提出仲裁申请，请求裁决高研欧进基金向发行人支付未分配款项及资金占用费、律师费以及为办理本案支出的差旅费、仲裁费等相关费用。

本次仲裁案件所涉法律关系清晰、事实清楚，但若公司最终仲裁败诉，未能如期取得上述基金分配收益，将对公司的现金流量等财务状况产生一定影响。

#### **（九）新冠疫情的风险**

2020 年公司实现营业收入 70,629.57 万元，同比减少 23.61%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 5,304.25 万元，同比减少 44.29%。自 2019 年底新冠疫情陆续在中国和全球范围爆发以来，一方面各级医疗机构门诊的正常诊疗受到影响，就诊人数以及门诊量均出现下滑，导致公司产品销量出现一定程度下滑；另一方面受疫情管控措施影响，与公司日常经营相关的人员与物

资流动均受到较大影响，导致销售活动受限、药品配送迟滞。尽管目前我国疫情已经基本得到控制，但仍存在病毒进一步变异以及在各地爆发局部疫情的可能性，从而对公司经营带来不利影响。

#### （十）市场竞争加剧的风险

近年来，医疗行业政策的持续变动和不断更新，推动着药品营销合规化、人民群众用药经济化。我国医药行业集中度在提高的同时，市场竞争依然较为激烈，具有成本优势、品牌优势、管理优势的企业将在这一轮改革中胜出，竞争格局面临重塑。仿制药企业需要在加大研发投入的同时合理控制生产成本，提高产品盈利能力，若未来公司优势品种领域的竞争程度加剧，则公司可能面临销售收入和毛利率下滑的风险。

#### （十一）技术替代的风险

医药行业属于技术密集型行业，公司已建立成熟的医药研发体系。但与此同时，公司仍然面临国内数量众多的仿制药企业的竞争，且终端医疗机构对于药品有效性和经济性的要求不断提高，公司需要持续升级、完善核心技术，并将技术不断应用于新品种的开发中。如公司不能持续更新产品种类并加强自身技术储备，有可能导致未来被更具备市场竞争力的品种或技术所替代，对公司的竞争力和经营状况产生不利影响。

#### （十二）心脑血管类产品收入增长可持续性的风险

报告期内，公司心脑血管类产品营业收入分别为 1,466.31 万元、1,332.25 万元、5,769.00 万元和 8,790.98 万元，2021 年和 2022 年 1-6 月增长较快的原因系公司心脑血管类新产品利伐沙班片和注射用盐酸兰地洛尔开始实现销售且增长较快。公司相关产品具备较强竞争优势且已在部分区域中标国家集采以及通过医保谈判进入医保药品目录，若未来相关产品获得批文的竞争对手数量增加，公司相关产品的竞争压力会进一步扩大从而导致相关产品收入增长速度放缓甚至下滑的风险。

## 二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

### **（一）本次发行审核的风险**

本次向特定对象发行方案尚需深交所审核通过并经中国证监会同意注册，深交所能否审核通过、中国证监会能否同意注册，以及最终深交所审核通过、中国证监会同意注册的时间均存在不确定性。因此，本次发行存在审核的风险。

### **（二）本次发行募集资金不足的风险**

本次发行方案为向不超过 35 名（含 35 名）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，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 80%。

本次发行的发行结果将受到国际和国内宏观经济、行业发展情况和各类重大突发事件等多方面因素的影响，此外，投资者的认购意向以及认购能力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以及市场资金面情况等多种内外部因素的影响，因此本次发行存在募集资金不足的风险。

### **（三）本次发行可能调整或者终止的风险**

自公司首次董事会审议通过本次发行方案到本次发行实施完毕需要一定周期。在此过程中，本次发行可能因发生如下事项而被调整或者终止：

- 1、上市公司出现《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》规定不得向特定对象发行股票的情形；
- 2、在本次发行推进过程中，市场可能会发生变化，从而影响本次发行的条件；
- 3、监管机构的审核要求也可能对发行方案产生影响；
- 4、因上市公司股价异常波动或异常交易可能涉嫌内幕交易而使本次发行被迫调整或终止。

因此，若发生上述情形且本次发行涉及的各方无法就修改或完善发行方案的措施达成一致，则本次发行存在调整方案或被终止的风险。

### 三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

#### （一）募投项目新增产能消化不达预期的风险

本次募投项目中，“海辰药业肥东固体制剂建设项目”固体制剂产品受医药政策影响较大，且市场竞争相对激烈；“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”属于公司拟进入的新产品领域，未来市场开拓存在一定的不确定性；“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”相关产品受新冠疫情发展的影响较大。如果上述三个募投项目市场需求、竞争格局或行业技术等发生重大变化，而公司不能采取及时、有效的应对措施，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险，进而影响项目预期效益的实现。

#### （二）募集资金投资项目的实施风险

公司在确定本次募集资金投资项目之前，进行了审慎、充分的可行性论证。本次募集资金投资项目符合国家产业政策和行业发展趋势，具备良好的发展前景，预期能够取得良好的经济效益。但可行性分析是基于当前市场环境、产业政策、技术水平、人力储备等因素及变动趋势做出的，如果相关因素的实际情况发生变化，可能会对项目的实施进度和效益实现产生不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

#### （三）抗新冠原料药关键中间体市场风险

公司抗新冠原料药关键中间体SM2和PF-B-07属于医药化工产品，无化合物专利，市场竞争充分，并非公司独家生产。公司SM2中间体目前仅向非法规市场销售，无固定终端客户，未来公司中间体能否进入非法规市场稳定的供应链体系存在不确定性。

#### （四）锂电池电解液添加剂市场风险

公司“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”中，锂电池电解液添加剂与公司原有主营业务原料药及医药中间体均可以划分为精细化工行业，但锂电池电解液添加剂与制剂、原料药及医药中间体所面临的市场环境、销售模式、销

售客户均不相同，公司锂电池电解液添加剂产品能否实现大规模销售存在不确定性。

#### **（五）募投项目尚未取得节能审查报告的风险**

公司“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”和“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”涉及产品、产能变化调整，需重新进行项目节能审查。截至本募集说明书出具日，公司正在编制新版节能审查报告，并将在新版节能审查报告编制完成后提交节能审查申请，按要求取得节能审查意见。

若公司未能按期办理完成节能审查程序，将对相关募投项目的实施产生不利影响。

#### **（六）募投项目实施摊薄公司即期回报的风险**

本次发行完成后，公司总资产和净资产将有所增加。本次募集资金到位后，公司将合理有效地利用募集资金，提升公司运营能力，从而提高公司长期盈利能力，但由于受国家宏观经济以及行业发展情况的影响，短期内公司盈利状况仍然存在一定的不确定性，同时由于募集资金投资项目的建设需要一定周期，建设期间股东回报仍主要通过现有业务实现。如果公司业务未获得相应幅度的增长，公司即期每股收益及稀释每股收益面临下降，即期回报存在被摊薄的风险。

### **四、其他相关风险**

#### **（一）资产结构变化带来的风险**

本次募集资金投资项目将新增固定资产、在建工程等，募投项目建成后公司资产规模将大幅增加，募投项目实施后公司资产结构变化明显。本次募集资金投资项目实施后的第三年至第五年，相关折旧摊销金额对发行人的预计净利润影响比重分别为 51.42%、31.45%和 17.45%，项目达产后相关折旧摊销金额对发行人的预计净利润影响比重为 15.85%。如果市场情况发生变化或募集资金投资项目不能产生预期收益，新增资产的折旧等费用将对公司未来效益造成影响。

#### **（二）股市价格波动的风险**

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和

发展前景的影响，还受到国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的交易行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司本次发行需经有关部门审批且需要一定的时间周期方能完成，在此期间股票市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定的风险。

### **（三）前瞻性陈述具有不确定性的风险**

本募集说明书刊载有若干关于行业发展及公司发展的前瞻性陈述，包括全球及国内医药行业的发展趋势、抗新冠药物的发展趋势、锂电池行业的发展趋势及公司未来的发展规划等。该等前瞻性陈述来自于相关研究机构的研究报告、统计数据以及同行业上市公司的公开信息披露文件等，该等前瞻性陈述仍存在不确定性的风险。

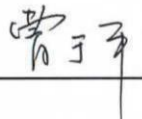


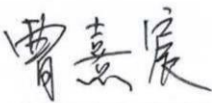
## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：

  
曹于平

  
曹熹宸

  
冯明声

\_\_\_\_\_  
王永军

  
南京海辰药业股份有限公司  
2022 年 9 月 22 日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

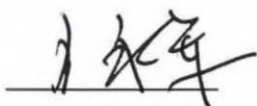
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：

曹于平

曹熹宸

冯明声



王永军



南京海辰药业股份有限公司

2022年9月22日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字： \_\_\_\_\_



赵 鸣



南京海辰药业股份有限公司

2022年9月22日

## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字： \_\_\_\_\_



李翔



南京海辰药业股份有限公司

2022年9月22日



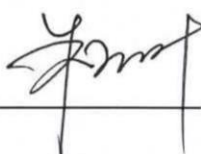
## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签字：



罗 艳



朱丽叶



褚源红



南京海辰药业股份有限公司

2022年9月22日

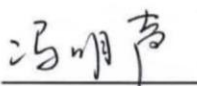
## 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

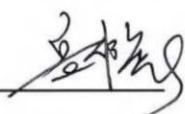
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

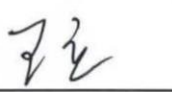
全体高级管理人员签字：

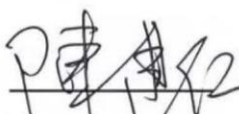
  
曹于平

  
刘伟成

  
冯明声

  
岳伟彪

  
王立

  
陈建仁



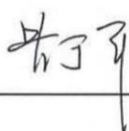
南京海辰药业股份有限公司

2022年9月22日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或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、实际控制人签名：



曹于平



姜晓群

南京海辰药业股份有限公司

2022年9月22日





### 三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

刘伯伦

刘伯伦

保荐代表人：

林敏

林敏

黄晟

黄晟

法定代表人：

林传辉

林传辉



#### 四、保荐机构董事长、总经理声明

本人已认真阅读南京海辰药业股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长、总经理：

  
林传辉



广发证券股份有限公司

2022年9月22日

## 五、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。

律师事务所负责人（签名）：

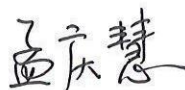


吴 朴 成

经办律师（签名）：



林 亚 青



孟 庆 慧

江苏世纪同仁律师事务所

2022 年 9 月 20 日

## 六、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明

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、盈利预测审核报告（如有）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、盈利预测审核报告（如有）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：

  
夏先锋  
  
夏先锋 320000100049

  
陈梦佳  
  
陈梦佳 320000104820

会计师事务所负责人签名：

  
余瑞玉  
  
余瑞玉

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年9月22日

## 七、发行人董事会声明

### （一）未来十二个月内的其他股权融资计划

除本次发行外，公司在未来十二个月内暂无其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况安排股权融资，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### （二）本次发行摊薄即期回报的填补措施

#### 1、不断完善公司治理，为公司可持续发展提供制度保障

公司将不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，确保董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学、合理的各项决策，确保独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司可持续发展提供科学有效的治理结构和制度保障。

#### 2、全面提升公司管理水平，完善员工激励机制

公司将进一步优化业务流程，持续加强市场开拓，通过业务规模的扩大促进公司业绩上升，降低由于本次发行对投资者回报摊薄的风险；另外，公司将进一步完善员工薪酬和激励机制，引进市场优秀人才，充分挖掘员工的创造力和潜在动力，以进一步促进公司业务发展。

#### 3、加快募投项目实施进度，形成新的盈利增长点

本次募投项目是对公司现有业务的进一步拓展以及公司锂电池电解液添加剂业务的开拓，符合国家产业政策导向和公司经营发展战略。本次发行募集资金到位后，公司将合理安排项目的投资建设，在募集资金到位前通过自有资金先行投入，加快募集资金投资项目实施，形成新的盈利增长点，争取尽快投产并实现预期效益，尽量降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

#### 4、严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会发布的《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（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》的要

求，为完善公司利润分配政策，增强利润分配的透明度，保护公众投资者合法权益，公司已在《公司章程》中明确了利润分配政策尤其是现金分红有关内容，明确了保护中小投资者利益的相关内容。

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司制定了《未来三年股东分红回报规划（2020-2022 年）》。公司将严格执行《公司章程》和《未来三年股东分红回报规划（2020-2022 年）》中明确的利润分配政策，在公司业务不断发展的过程中，强化中小投资者权益保障机制，给予投资者合理回报。

### **5、强化募集资金管理，提高资金使用效率**

公司将按照《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》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的有关规定管理和使用本次募集资金。本次募集资金到账后，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计合理的资金使用方案，规范有效地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控风险，提升经营效率和盈利能力。

### **（三）关于摊薄即期回报采取填补措施能够得到切实履行的承诺**

#### **1、控股股东、实际控制人的承诺**

公司控股股东、实际控制人曹于平先生、姜晓群女士根据中国证监会相关规定，对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、本人承诺不越权干预公司经营管理活动，亦不侵占公司利益；

2、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，如违反上述承诺给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。”

## 2、董事、高级管理人员的承诺

公司董事、高级管理人员承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定，对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

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

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司后续推出公司股权激励政策，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、自本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票完成前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，如违反上述承诺给公司或者股东造成损失的，本人将依法承担补偿责任。”



南京海辰药业股份有限公司董事会

2022年9月22日