

证券代码：002317

证券简称：众生药业

# 广东众生药业股份有限公司

(Guangdong Zhongsheng Pharmaceutical Co.,Ltd.)

(广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园)



## 2022 年向特定对象发行股票

### 并在主板上市

### 募集说明书

### (注册稿)

保荐机构（主承销商）



(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

公告日期：2023 年 4 月

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

### 一、特别风险提示

#### （一）药品价格政策调整风险

近年来，国家持续深入推进药品集中带量采购，中标的药品价格较其中标前出现较大幅度的下降。同时，虽然国家药品集中带量采购自 2018 年实施至今暂时仅涉及西药领域，中成药暂未纳入国家药品集中带量采购的范畴，但局部区域在特定中成药品类上已率先开展省际联盟集中带量采购。在国家大力推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的背景下，国家集中带量采购可能将中成药也纳入采购序列，各类型联盟采购亦可能逐步扩大中成药类集中采购范畴。2022 年 4 月，广东省联合山西、河南、海南、宁夏、青海组成采购联盟，对国家基本医保药品目录内用量大、采购金额高的 132 个中成药开展省际联盟集中带量采购，发行人主要产品复方血栓通胶囊、复方血栓通软胶囊、脑栓通胶囊等中选。上述产品占发行人 2022 年营业收入的比例为 51.35%，上述产品在该次集中带量采购中的中选价格较 2021 年度六省联盟的挂网价均价有一定幅度下降，降价幅度区间为 17.23%~25.49%，可能带动发行人相关产品毛利率的下降，从而对发行人业绩造成不利影响。但同时，发行人后续有望通过“以价换量”的方式进一步扩大脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊等产品的销售数量，有可能增厚公司业绩。

由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在带量采购地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在市场价格大幅下降的风险。若未来公司药品继续参与集中采购，投标未中标或中标价格进一步下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

#### （二）产能消化的风险

随着中成药业务规模的不断扩大，公司现有产能已无法满足未来发展的需要，尤其是中药提取关键工序的产能瓶颈问题日益突出。公司东莞生产基地规划

建设较早，历经近二十年周边已演变成东莞火车站的 TOD 区域，厂区主要建筑紧邻广深铁路线和未来的商务区，厂区用地已经饱和，生产仓储、动力供应、环境保护等设施设备已基本满负荷运行，升级优化空间有限，且现有设备成新率较低，难以匹配生产经营的进一步扩大。报告期内，复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、众生丸、清热祛湿颗粒的平均产能利用率分别为 100.10%、105.82%、120.81%和 101.89%，产能基本达到满负荷状态。上述产品平均产销率分别为 98.68%、98.94%、100.66%和 99.65%，产品销售情况良好。

为满足公司发展需求，公司拟将在东莞生产基地的中药提取产线转移到肇庆逸舒制药，同时增加公司提取环节产能。中药提取车间建设项目建成后，按最终产品折算，公司整体中药提取的产能如下：

序号	产品	产能单位	原产能	建成后公司整体产能
1	脑栓通胶囊	亿粒	3.30	12.00
2	复方血栓通胶囊	亿粒	16.90	21.98
3	众生丸	亿丸	6.16	24.34
4	小儿增食颗粒	亿袋	0.11	0.50
5	清热祛湿颗粒	亿袋	1.23	1.00
6	其他中成药	亿片、亿粒、亿袋、亿丸	3.97	2.75
合计			<b>31.66</b>	<b>62.57</b>

虽然本项目涉及的主要产品脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸等产品具有较强的市场竞争力且市场广阔，但是若未来发行人相关产品市场开拓不达预期，或因新技术持续突破、更有优势的产品或治疗方式相继出现致使公司产品开拓不达预期，导致产品消化不达预期，从而对发行人业绩产生不利影响。

此外，在国家大力推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的背景下，国家集中带量采购可能将中成药也纳入采购序列，各类型联盟采购亦可能逐步扩大中药品类集中采购范畴。若未来公司产品未能进入带量采购或联盟采购，或进入带量采购、联盟采购后销量不达预期，则可能导致产品消化不达预期，从而对发行人业绩产生不利影响。

### （三）新药研发失败的风险

为深化公司业务布局、保持市场竞争力，公司连续投入大量资金用于新药的研发，但新药研发本身具有技术难度高、试验周期长、成功率低等特点，产品研发过程受技术迭代、新治疗方式的更替等不确定性因素的影响。如果最终未能获批上市，则将导致新药研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。

本次募投项目抗肿瘤药研发项目的品种为注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束。截至 2022 年 12 月 31 日，公司正在开发的在研药物共 38 个，其中，有 7 个处于不同临床试验阶段的化药 1 类创新药研发项目（其中预防和治疗甲型流感及人禽流感处于临床 III 期）和 2 个处于 I 期临床试验阶段的化药 2 类改良型新药。截至本募集说明书签署之日，公司化药 1 类创新药来瑞特韦片已经获批上市，公司尚未有化药 2 类改良型新药注册获批，且注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束是公司首批基于聚合物胶束载药平台研发的改良型新药，因此抗肿瘤药研发项目具有一定不确定性。抗肿瘤药研发项目预计总投资 23,753.00 万元，其中，本次发行董事会审议前投入 1,139.27 万元。若抗肿瘤药研发项目研发失败，则前期研发投入无法回收，进而影响公司业绩。

### （四）募集资金投资项目实施进度和效益不及预期的风险

本次募投项目实施后，公司中成药的产能瓶颈有望得到显著缓解，并加快抗肿瘤药物研发与产业化进程。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。上述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，但相关因素特别是集采、医保谈判等产业政策仍存在不确定性，如果相关因素的实际情况发生变化，则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。

本次募投中药提取车间建设项目拟将公司在东莞生产基地的中药提取产线转移到肇庆逸舒制药，同时扩大中药提取产能。搬迁成本预计投入约 100 万左右，相关投入金额较小且可控性高。公司本次搬迁扩建拟采取分产品线逐步迁移产能

的策略，避免大范围停产带来的停工损失。具体地，公司拟在肇庆基地部分中药提取产线建成投产后，自 2023 年 9 月起花费约 6 个月时间分产品线逐步迁移东莞生产基地的提取产能，预计搬迁过程脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸三个主要产品的提取生产将停工约 1 个月，公司拟在生产设施搬迁前适当增加提取的浸膏以及制剂产品的库存至 2 个月，以保证搬迁过程生产制剂和销售产品的连续性，抵御搬迁过程可能对公司中成药生产和销售的不利影响。因此，预计搬迁过程不会对公司的产品销售产生重大不利影响。若搬迁过程因不可控因素导致搬迁进度受到影响，将对公司经营业绩造成不利影响。此外，本项目产品为浸膏，属于半成品，本项目效益按照最终产品测算，经测算，本项目投资回收期（含建设期）为 6.26 年，内部收益率（税后）为 29.41%，若最终产品销售增长不达预期，则有可能对本项目收益带来不利影响。

本次募投抗肿瘤药研发项目目前均处于临床 I 期试验，预计 2025 年四季度上市。截至 2022 年 12 月 31 日，在紫杉醇领域，已上市的普通紫杉醇注射液 45 家，已上市的改良剂型紫杉醇注射液 8 家，临床/申报阶段快于发行人的改良型紫杉醇注射液 4 家；在多西他赛领域，已上市的多西他赛注射液 20 家，暂无改良型多西他赛制剂上市，临床/申报阶段快于发行人的改良型多西他赛注射液 1 家。发行人抗肿瘤药研发项目均是针对现有在售的普通注射液存在的毒副作用进行改良的产品，可以提高药物疗效、降低药物毒副作用，有利于患者生存质量的改善，具有较强的竞争力。若抗肿瘤药研发项目的竞品未来均顺利上市，发行人抗肿瘤药未来可能面临激烈的竞争，从而对发行人募投项目的效益实现造成不利影响。

2020 年 1 月，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）纳入第二批国家药品集中采购，价格由原来的约 2,500 元/支降为约 800 元/支。2021 年 6 月，紫杉醇注射液和多西他赛注射液纳入第五批国家药品集中采购，紫杉醇注射液由原来的约 800 元/支（原研百时美施贵宝 30mg 规格挂网价）降至不足百元；多西他赛注射液由原来的约 1,300 元/支（原研赛诺菲安万特 20mg 规格挂网价）降至不足百元。发行人本次募投抗肿瘤药研发项目研发的注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束属于改良剂型新药，其中注射用紫杉醇聚合物胶束只有上海谊众在国内注册上市，注射用多西他赛聚合物胶束国内尚未有获批上市。紫杉醇注射

液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、紫杉醇脂质体、多西他赛注射液均已经进入医保，紫杉醇胶束尚未进入医保。若公司注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束注册上市后未能进入医保，可能因患者支付费用较高导致产品市场销售数量不达预期，从而对发行人业绩带来不利影响；若产品上市后因进入集采导致价格大幅下降并对其定价、产品毛利率带来不利影响，或因其他竞品进入集采而公司产品未能进入集采从而销售数量不达预期，从而对发行人业绩带来不利影响。

### （五）商誉减值风险

截至 2022 年 12 月 31 日，公司商誉账面价值为 20,862.62 万元，主要系发行人收购先强药业、逸舒制药所形成。先强药业 2022 年的经营性净利润超过 2020 年和 2021 年商誉减值测试中对 2022 年的预测数；逸舒制药 2022 年的经营性净利润占 2020 年和 2021 年商誉减值测试中对 2022 年的预测数的比例分别为 **87.42%**和 **80.02%**。

逸舒制药系本次发行募投项目中的中药提取车间建设项目的实施主体，2022 年年末，基于中药提取车间建设项目的投入及集团中药提取产能的转移，预计未来中成药提取代加工业务的收入在 **2023 年**至 2029 年有较高的增长，且占逸舒制药收入占比明显上升，同时，基于防控常态化，公司管理层预测制剂产品和原料药预测期销售收入亦将保持增长。**根据相关资产评估报告<sup>1</sup>，2022 年末先强药业和逸舒制药无需计提减值准备。**逸舒制药系本次发行募投项目中的中药提取车间建设项目的实施主体，**其商誉减值测试中对未来业绩预计包含中药提取车间建设项目带来的业绩增量**，若中药提取车间建设项目的建设进度不达预期，或最终产品的市场开拓不及预期、因集采等外部因素导致相关产品价格下降或销量下降从而对盈利能力造成不利影响，将有可能导致逸舒制药业绩不达预期，从而需要计提商誉减值。

---

<sup>1</sup> 根据金证(上海)资产评估有限公司出具的《广东众生药业股份有限公司拟对收购广东逸舒制药股份有限公司股权形成的商誉进行减值测试所涉及的商誉相关资产组可收回金额资产评估报告》（金证评报字[2023]第 0082 号）、《广东众生药业股份有限公司拟对收购广东逸舒制药股份有限公司股权形成的商誉进行减值测试所涉及的商誉相关资产组可收回金额资产评估报告》（金证评报字[2023]第 0083 号），先强药业和逸舒制药截至 2022 年 12 月 31 日的可收回金额分别为 29,100.00 万元和 41,800.00 万元。

公司每年末均对商誉进行减值测试，若未来宏观经济、市场环境、监管政策发生重大变化，导致相关资产组未来收入增长率、毛利率和折现率等指标不及预期，将可能导致商誉减值，从而对公司业绩造成不利影响。

#### （六）市场竞争的风险

公司在创新药、中成药、化学仿制药等细分领域市场皆面临较为激烈的竞争。若未来新技术持续突破、更有优势的产品相继出现，公司将面临更加激烈的竞争，而若公司不能持续通过推出具备市场竞争力的新产品或推动现有产品的升级，或者无法投入更多的资金、人力资源进行市场推广、加强渠道网络建设，从而提高品牌认同感，则可能存在无法保持市场竞争力的风险，进而对公司的业务、经营业绩及前景产生不利影响。

#### （七）新产品市场开拓不达预期的风险

公司在售的产品覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化等多个科室，本次募投项目中的注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束等产品系抗肿瘤药物，除此之外公司在研的 ZSP1241 和 ZSP1602 两个创新药均系抗肿瘤药物。公司在抗肿瘤领域新产品的开发，符合公司以创新药为发展龙头，中成药为业务基石，化学仿制药为有益支撑的发展规划。若未来公司在抗肿瘤领域市场开拓不及预期，或其他疗效更好且价格更低的新产品的推出，或产品价格进一步下降导致市场环境恶化，则可能会对项目的效益实现产生不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

#### （八）公司股权分散风险

截至本募集说明书签署日，自然人张玉冲直接持有公司股份 92,640,500 股，占公司总股本的 11.37%，直接及间接控制公司 22.75% 的表决权，为公司控股股东、实际控制人。根据本次发行方案，假设按照本次向特定对象发行股票数量上限进行测算，本次发行完成后，自然人张玉冲合计控制公司 19.78% 的表决权。公司较为分散的股权结构，不仅可能会在一定程度上降低股东大会对于重大事项的决策效率，同时如果发行人的控制权发生变化，也可能对公司生产经营和未来发展带来潜在的风险。

## 二、本次向特定对象发行股票情况

1、本次向特定对象发行股票方案已经公司第七届董事会第十九次会议、第七届监事会第十二次会议、2022年第二次临时股东大会、第八届董事会第三次会议、第八届监事会第三次会议、第八届董事会第四次会议、第八届监事会第四次会议、2023年第一次临时股东大会审议通过；本次发行尚需取得中国证监会同意注册的批复后方可实施。

2、本次发行的发行对象不超过35名（含35名），为符合条件的特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会的授权在本次发行通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以现金认购本次发行股票。

3、本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前20个交易日股票交易均价的80%（定价基准日前20个交易日公司股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量）。

如本公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行的发行价格将进行相应调整。

最终发行价格将按照相关法律法规的规定及监管机构要求，由董事会在股东大会授权范围内，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

4、本次向特定对象发行股票数量按照募集资金总额除以最终发行价格计算得出，且不超过本次发行前公司总股本的15%，即122,164,661股（含本数）。



若公司股票在本次发行董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积转增股本等除权行为，本次发行股票数量上限将作相应调整。

本次向特定对象发行股票的最终发行数量将按照相关法律法规的规定及监管机构要求，由董事会在股东大会授权范围内，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

5、本次向特定对象发行募集资金总额（含发行费用）不超过 59,857.00 万元，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	投资总额	拟使用募集资金金额
1	中药提取车间建设项目	30,105.00	18,100.00
2	抗肿瘤药研发项目	23,753.00	16,920.00
3	数字化平台升级建设项目	7,233.00	6,880.00
4	补充流动资金项目	20,300.00	17,957.00
合计		<b>81,391.00</b>	<b>59,857.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据项目需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照公司有关募集资金使用管理的相关规定和法律程序予以置换。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。募集资金到位后，如扣除发行费用后的实际募集资金净额低于资金需求，不足部分公司将通过自筹资金解决。

6、本次向特定对象发行完成后，认购对象认购的股票自发行结束之日起6个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定执行。认购对象就其所认购的股份，由于本公司送股、转增股本等原因增持的本公司股份，亦应遵守上述约定。限售期结束后按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

7、本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件。

8、本次发行股票前公司滚存的未分配利润，由本次向特定对象发行股票完成后的新老股东共享。

9、为保护中小投资者合法权益，推动公司建立科学、持续、稳定的分红机

制，引导投资者树立长期投资和理性投资的理念，公司第七届董事会第十八次会议、2021年年度股东大会审议并通过了《广东众生药业股份有限公司2022年至2024年股东回报规划》。

公司现金分红政策的制定及执行情况、最近三年现金分红情况、未分配利润使用安排等情况，请参见本募集说明书“第二节 发行人基本情况”之“八、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况”。

10、根据国务院办公厅《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）及证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等文件的有关规定，公司制定本次向特定对象发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。同时，公司特别提醒投资者制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

11、本次向特定对象发行股票决议的有效期为发行方案提交股东大会审议通过之日起十二个月。

# 目 录

<b>重大事项提示 .....</b>	<b>2</b>
一、特别风险提示.....	2
二、本次向特定对象发行股票情况.....	8
<b>目 录 .....</b>	<b>11</b>
<b>第一节 释 义 .....</b>	<b>13</b>
<b>第二节 发行人基本情况 .....</b>	<b>16</b>
一、发行人基本信息.....	16
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	16
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	18
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	64
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	68
六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	70
七、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况.....	76
八、同业竞争情况.....	82
<b>第三节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>84</b>
一、本次发行的背景和目的.....	84
二、发行对象及与发行人的关系.....	86
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	87
四、募集资金金额及投向.....	88
五、本次发行是否构成关联交易.....	88
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	89
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.....	89
<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>91</b>
一、中药提取车间建设项目.....	91
二、抗肿瘤药研发项目.....	96
三、数字化平台升级建设项目.....	98

四、补充流动资金项目.....	100
五、前次募集资金使用情况.....	102
<b>第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>103</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.....	103
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况.....	103
三、本次发行完成后，上市公司新增同业竞争情况.....	103
四、本次发行完成后，上市公司新增关联交易情况.....	103
<b>第六节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>104</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.....	104
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素.....	109
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.....	110
<b>第七节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>112</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	112
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	113
三、保荐人声明.....	114
四、发行人律师声明.....	116
五、为本次发行承担审计业务的会计师事务所声明.....	117
六、董事会声明.....	118

## 第一节 释 义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

发行人、众生药业、本公司、公司	指	广东众生药业股份有限公司，股票代码 002317
华南药业	指	广东华南药业集团有限公司
糖网科技	指	广州糖网医疗科技有限公司
益康药业	指	云南益康药业有限公司 (曾用名：云南益康中药饮片有限责任公司、沾益县益康中药饮片有限责任公司)
先强药业	指	广东先强药业有限公司
前景眼科	指	广东前景眼科投资管理有限公司
逸舒制药	指	广东逸舒制药股份有限公司
众生睿创	指	广东众生睿创生物科技有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration, 简称 NMPA), 原为国家食品药品监督管理局 (China Food and Drug Administration, 简称 CFDA)
国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监管总局，作为国务院直属机构于 2018 年 4 月 10 日正式挂牌，承担原国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理局等部门职责
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，承接了原国家卫生部、国家卫计委职能
国家药品审评中心/CDE	指	中华人民共和国国家药品监督管理局药品审批中心 (Center for Drug Evaluation of NMPA, 简称 CDE)
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
报告期、最近三年及一期	指	2020 年、2021 年、2022 年
报告期各期末	指	2020 年末、2021 年末、2022 年末
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
保荐人、保荐机构、华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization (合同研发生产组织)，即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务，提供临床新药工艺开发和制备，以及已上市药物工艺优化和规模化生产等服务的机构
GMP	指	Good Manufacturing Practice (药品生产质量管理规范)。药品 GMP 认证是国家依法对药品生产企业 (车间) 和药品实施 GMP 监督检查并取得认可的一种制度，是国际药品贸易和药品监督管理的重要内容，也是确保药品质量稳定性、安全性和有效性的一种科学的管理手段。《中华人民共和国药品管理法 (2019 年修订)》取消 GMP 认证，将其调整为药品生产许可的申请条件

GSP	指	Good Supply Practice（药品经营质量管理规范）。《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》取消GSP认证，将其调整为药品经营许可的申请条件
CFDA	指	China Food and Drug Administration，即原国家食品药品监督管理总局
NMPA	指	National Medical Products Administration，即国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理
CDE	指	Center For Drug Evaluation，即国家药品监督管理局药品审评中心
ICH	指	The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，即国际人用药品注册技术协调会，
GCP	指	Good Clinic Practice，即药物临床试验质量管理规范
药品注册批件	指	国家药监局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
原研药	指	指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品
仿制药	指	与原研药品的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量一致的药品
创新药	指	境内外均未上市的创新药，即含有新的结构明确的、具有明确药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
改良型新药	指	在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品
制剂	指	为治疗需要，按照片剂、胶囊剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
原料药	指	具有药理活性的、用于药品制剂生产的物质
医药中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
带量采购	指	药品集中带量采购，即由国家或省份统一组织，各相关省份和新疆生产建设兵团自愿参加并组成采购联盟，委托联合采购办公室开展具体采购工作，并根据联合采购办公室的安排，统计报送相关药品历史采购量。联合采购办公室根据国家组织药品集中带量采购和使用试点工作小组办公室确定的基本要求制定具体采购规则，开展集中带量采购操作，组织并督促执行集中带量采购结果
一致性评价	指	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票的医药流通政策
药代动力学	指	药物代谢动力学主要研究机体对药物的处置的动态变化。包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律。药物的代谢与人的年龄、性别、个体差异和遗传因素等有关
临床前研究	指	对非人类受试者的非临床研究，以收集药效、毒性、药代动力学和安全性资料，并确定药物是否可用于临床试验
临床试验	指	任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性，主要包括临床I期、II期、III期试验等
I期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随

		机盲法对照临床试验
III期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV期临床试验	指	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
生物等效性试验（BE 试验）	指	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
循证医学	指	遵循科学证据的临床医学，它提倡将临床医师个人的临床实践和经验与客观的科学研究证据结合起来，将最正确的诊断、最安全有效的治疗和最精确的预后估计服务于每位具体患者
真实世界研究	指	在真实世界环境下收集与患者有关的数据，通过分析，获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据，主要研究类型是观察性研究，也可以是临床试验

## 第二节 发行人基本情况

### 一、发行人基本信息

中文名称:	广东众生药业股份有限公司
英文名称:	Guangdong Zhongsheng Pharmaceutical Co.,Ltd.
成立日期:	2001-12-31
上市日期:	2009-12-11
股票上市地:	深圳证券交易所
股票代码:	众生药业
股票简称:	002317.SZ
注册资本:	814,431,076 元
法定代表人:	陈永红
注册地址:	广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园
办公地址:	广东省东莞市石龙镇西湖工业区信息产业园
联系电话:	0769-86188130
联系传真:	0769-86188082
公司网站:	www.zspcl.com
统一社会信用代码:	91441900281801356U
经营范围:	生产、销售:片剂,硬胶囊剂,颗粒剂,丸剂(水丸、浓缩丸),合剂,口服液,糖浆剂,栓剂,软膏剂,乳膏剂(含激素类),溶液剂(口服),滴鼻剂,滴眼剂,喷雾剂,冻干粉针剂,中药前处理及提取车间(口服制剂、外用制剂)(以上项目凭有效许可证经营);药品研究开发。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

### 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### (一) 发行人股权结构

##### 1、本次发行前公司股本情况

截至 2022 年 12 月 31 日,发行人股本总额为 814,431,076 股,其股本结构情况如下:

股份性质	股份数量(股)	股份比例
一、限售条件股份	111,005,471	13.63%



股份性质	股份数量（股）	股份比例
二、无限售条件股份	703,425,605	86.37%
合计	814,431,076	100.00%

## 2、前十名股东及其持股情况

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人前十大股东及其持股情况如下表所示：

序号	股东名称	持股比例	持股情况（股）		
			总持股数量	其中：有限售条件的股份数量	其中：质押的股份数量
1	张玉冲	11.37%	92,640,500	69,480,375	19,160,000
2	张玉立	11.37%	92,640,500	-	12,370,000
3	招商银行股份有限公司—兴全合润混合型证券投资基金	2.74%	22,313,032	-	-
4	全国社保基金六零四组合	2.19%	17,850,046	-	-
5	香港中央结算有限公司	2.10%	17,062,690	-	-
6	龙超峰	1.74%	14,200,000	14,200,000	-
7	陈永红	1.66%	13,500,000	10,125,000	-
8	全国社保基金一一零组合	1.50%	12,196,482	-	-
9	杜桥	1.36%	11,074,512	-	-
10	李煜坚	0.98%	8,000,000	-	-
	合计	37.01%	301,477,762	93,805,375	31,530,000

公司控股股东、实际控制人张玉冲与张玉立为姐妹关系，张玉立所持股份所涉及的股东表决权全部由张玉冲享有。根据《上市公司收购管理办法》，张玉冲女士与张玉立女士为一致行动人。除此之外，公司前十名股东之间不存在其他关联关系或一致行动关系。

### （二）控股股东及实际控制人情况

截至 2022 年 12 月 31 日，张玉立持有发行人股份 92,640,500 股，张玉冲持有发行人股份 92,640,500 股，张玉立与张玉冲为姐妹关系，其持有的发行人股份系继承所得，且股东表决权全部由张玉冲享有，张玉冲拥有表决权的股份占比为 22.75%，为发行人的控股股东、实际控制人，张玉立为其一致行动人。

张玉冲女士的简介如下：

中国国籍，无境外永久居留权，1989年5月出生，中山大学本科，英国曼彻斯特大学商学院硕士。曾任东吴证券股份有限公司投资银行总部项目经理，广东华南药业集团有限公司董事，广东前景眼科投资管理有限公司董事，广东先强药业有限公司董事，云南益康药业有限公司董事、广东众生药业股份有限公司董事会秘书；现任广东众生药业股份有限公司副董事长、高级副总裁，广东众生医药贸易有限公司执行董事，东莞市众生企业管理有限公司执行董事，广东众生睿创生物科技有限公司董事，广东华南新药创制有限公司董事，东莞市华弘贸易有限公司董事、广东逸舒制药股份有限公司董事。

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）发行人所处行业

发行人主要从事医药的研发、生产和销售。根据证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，发行人所处行业隶属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为“C 制造业”之“C27 医药制造业”。

#### （二）行业监管体制和主要法律法规及政策

##### 1、行业主管部门及管理体制

###### （1）行业主管部门

2018年2月，十九届三中全会通过了《深化党和国家机构改革方案》，同年3月，第十三届全国人大一次会议通过了《国务院机构改革方案》。根据上述改革方案，我国不再保留国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局（CFDA），组建国家卫生健康委员会作为国务院组成部门，组建国家市场监督管理总局和国家医疗保障局作为国务院直属机构。同时，组建国家药品监督管理局（简称NMPA），由国家市场监督管理总局管理。

发行人主营业务所处行业的直接主管部门即为国家药品监督管理局（NMPA）。市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，药品经营销

售等行为的监管，由市县市场监管部门统一承担。另外，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等也承担部分监管职能。各监管部门及其主要监管职能如下：

国家部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	<p>①负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；②负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；③负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；④负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；⑤负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；⑥负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；⑦负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；⑧负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；⑨负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作</p>
国家卫生健康委员会	<p>①组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施；②协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议；③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录。负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作；⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准；⑥负责职责范围内的职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共卫生的监督管理，负责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系。牵头《烟草控制框架公约》履约工作；⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。会同有关部门制定并实施卫</p>

国家部门	主要监管职能
	生健康专业技术人员资格标准。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范；⑧负责计划生育管理和服务工作，开展人口监测预警，研究提出人口与家庭发展相关政策建议，完善计划生育政策；⑨指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。推进卫生健康科技创新发展等，推进卫生健康科技创新发展；⑩负责中央保健对象的医疗保健工作，负责党和国家重要会议与重大活动的医疗卫生保障工作；⑪管理国家中医药管理局，代管中国老龄协会，指导中国计划生育协会的业务工作
国家医疗保障局	①拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；③组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案；④组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；⑤组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；⑥制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；⑦制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为；⑧负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度等
国家中医药管理局	拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施；承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任；组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设等
国家市场监督管理总局	负责市场综合监督管理，统一登记市场主体并建立信息公示和共享机制，组织市场监管综合执法工作，承担反垄断统一执法，规范和维护市场秩序，组织实施质量强国战略，负责产品质量安全、食品安全、特种设备安全监管，统一管理计量标准、检验检测、认证认可工作等
国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理等

## (2) 行业监管体制

医药制造行业直接关系到人们的生命健康。国家在药品研发、生产、注册分类、经营、使用等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过严格监管以确保公众用药安全，为公众健康提供有力的法治保障。

## 1) 药品生产许可及质量管理

### ①药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，制药企业正式进行药品生产前，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。未获取药品生产许可证，任何人不得生产药品。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》，药品生产许可证的有效期为5年，证书持有人应于证书到期前6个月根据国务院药品监管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）

根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号），自2019年12月1日起，取消GMP认证，不再受理GMP认证申请，不再发放药品GMP证书，2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP认证有关规定办理，2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP证书。

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》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。除此以外，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。

从事药品生产活动，必须具备以下条件：具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；具有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的药品生产质量管理规范要求。

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》虽然取消了GMP认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，GMP依旧是药品生产和质量管理的基本准则。

## 2) 药品经营许可及质量管理

## ①药品经营许可制度

在我国从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守《药品流通监督管理办法》。开办和经营药品批发及零售的企业，须经药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》，无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，从事药品批发活动，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，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》，《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，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《药品经营许可证》。药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

## ②药品经营质量管理规范（GSP）

根据国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》有关事项的公告（2019年第103号），自2019年12月1日起，取消GSP认证，不再受理GSP认证申请，不再发放药品GSP证书，2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GSP认证有关规定办理，2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GSP证书。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

从事药品经营活动应当具备以下条件：有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品经营质量管理规范要求。

《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》虽然取消了GSP认证，但

将其调整为药品经营许可的申请条件，GSP 依旧是药品经营和质量管理的 basic 准则。

### 3) 药品标准制度

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求，包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。其中，《中华人民共和国药典》作为国家药品标准体系的核心内容，由国家药品监督管理局下属药典委员会负责制定和修订，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准；药品注册标准，是指国家药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》，申报药品拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人应当在提出药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请。药品上市许可申请受理后，通用名称核准相关资料转药典委，药典委核准后反馈药品审评中心。申报药品拟使用的药品通用名称，已列入国家药品标准或者药品注册标准，药品审评中心在审评过程中认为需要核准药品通用名称的，应当通知药典委核准通用名称并提供相关资料，药典委核准后反馈药品审评中心。

### 4) 药品注册管理

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等

能力进行审查，符合条件的，颁发药品注册证书。国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

根据《药品注册管理办法（2020年修订）》，药品注册申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人。药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前6个月申请药品再注册。

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评审批以及相关的监督管理工作。国家药品监督管理局药品审评中心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。

### ①药物临床试验

根据《药品注册管理办法（2020年修订）》，申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。药物非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守《药物非临床研究质量管理规范》；药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验（BE试验）应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守《药物临床试验质量管理规范》。

药物临床试验是指以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究，通常包括I、II、III、IV期临床试验以及BE试验等。根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验



序号	临床试验阶段	主要内容
3	III期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
5	生物等效性试验（BE 试验）	用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验

申请人完成支持药物临床试验的药学、药理毒理学等临床前研究后，提出药物临床试验申请的，应当按照申报资料要求提交相关研究资料。申报资料符合要求的，予以受理。国家药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员对已受理的药物临床试验申请进行审评。对药物临床试验申请应当自受理之日起六十日内决定是否同意开展，并通过国家药品审评中心网站通知申请人审批结果；逾期未通知的，视为同意，申请人可以按照提交的方案开展药物临床试验。仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂以及其他符合条件的情形，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验，符合豁免药物临床试验条件的，申请人可以直接提出药品上市许可申请。豁免药物临床试验的技术指导原则和有关具体要求，由国家药品审评中心制定公布。

## ②药品注册分类

药品监管机构按照注册分类对药品注册进行分类管理，不同注册分类的药品注册申请对申报资料内容、药品注册程序方面有所不同。根据《药品注册管理办法（2020年修订）》，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。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。

序号	药品类别	药品注册分类
1	化学药品	可分为化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药
2	生物制品	可分为生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）

序号	药品类别	药品注册分类
3	中药	可分为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药

根据《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016年第51号）》，为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，对当前化学药品注册分类进行改革。对新药的审评审批，在物质基础原创性和新颖性基础上，强调临床价值的要求，其中改良型新药要求比改良前具有明显的临床优势。对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。化学药品新注册分类、说明及包含的情形如下：

类别	分类说明	包含情形	申报程序
1类	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂	新药
2类	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂	新药
		2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂	新药
		2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势	新药
		2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂	新药
3类	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂	仿制药
4类	仿制已在境内上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂	仿制药
5类	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市	进口药
		5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市	进口药

注1：“已知活性成份”指“已上市药品的活性成份”；

注2：注册分类2.3中不包括“含有未知活性成份的新复方制剂”；

### 5) 药品分类管理-处方药（RX）和非处方药（OTC）

根据国家药监局《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，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、适应症、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《药品经营企业许可证》；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。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，有利于规范药品行业的生产、经营行为，引导患者科学、合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保障公众用药安全。

## 6) 基本药物制度

基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品。国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础，是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容，是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。

根据《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号），我国强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分。优化基本药物目录遴选调整程序，综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，对基本药物目录定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过3年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序

## 7) 医保目录的管理政策

国家建立医疗社会保障管理制度，制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并动态更新。纳入医疗保险药品目录的被分成甲、乙两类，具体情况如下：

分类	甲类药品/目录	乙类药品/目录
药品类别	临床必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品	可供临床选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品
报销比例	按基本医疗保险的规定支付；通常由医保全额支付	先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付；个人自付的具体比例由统筹地区规定，一般医保支付70%-80%

国家医保目录更新后，省级药品目录通常会进行修订，但具体执行时间存在差异。根据国家医保局、人力资源社会保障部《国家基本医疗保险、工伤保险和

生育保险药品目录（2019年版）》（医保发〔2019〕46号），各省市地区应严格执行国家医保目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。药品除通过常规准入方式被纳入医保目录以外，还可以以谈判准入方式、通过医保目录动态调整被纳入医保目录。

原则上国家医保目录每五年更新一次，但实际执行过程中更新的频率并不固定，比如2017年2月《2017年版医保目录》发布距离上一版《2009年版医保目录》的发布间隔8年，《2019年版医保目录》于2019年8月发布，距离《2017年版医保目录》发布间隔2年。药品除通过前述常规准入方式被纳入医保目录以外，还可以以谈判准入方式、通过医保目录动态调整被纳入医保目录。

2020年以来，国家医保药品目录正式开始进入常态化调整阶段。国家医保局2020年7月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确规定，国家医保目录将动态调整，原则上每年调整1次。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，①经综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品可能被调出医保目录；②与同治疗领域的其他药品相比，价格/费用明显偏高，且近年来占用基金量较多的药品也面临被调整支付标准和支付范围。

## 8) 药品定价

根据国家发展改革委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号），我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，药品实际交易价格主要由市场竞争形成，其中：①医保基金支付的药品，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，通过建立公开透明、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。

## 9) 药品知识产权保护

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政治保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

### ①中药品种保护

为了提高中药品种的质量，保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展，国家对质量稳定、疗效确切的中药品种实行保护的制度。国务院药品监督管理部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。批准保护的中药品种，由国务院药品监督管理部门发给《中药保护品种证书》，受保护的中药品种分为一、二级。《中药品种保护条例》规定中药一级保护品种的保护期限分别为三十年、二十年、十年，二级保护品种的保护期限为七年，中药二级保护品种在保护期满后可以续保七年。

### ②新药监测制度

《药品注册管理办法》规定了新药监测制度，注册分类中药、天然药物，化学药品，治疗性生物制品，预防用生物制品，根据各类药物的不同情形，分别设立3-5年的监测期。根据《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年）中对于化学药品新注册分类的相关规定，1类化学新药监测期为5年，2类化学新药根据具体细分不同，其监测期分别为3-4年。监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。监测期内的新药，国家食品药品监督管理总局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。新药进入监测期之日起，国家食品药品监督管理总局已经批准其他申请人进行药物临床试验的，可以按照药品注册申报与审批程序继续办理该申请，符合规定的，国家食品药品监督管理总局批准该新药的生产或者进口，并对境内药品生产企业生产的该新药一并进行监测。此外，新药进入监测期之日起，不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回；新药监测期满后，申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。

## 10) 药品集中采购制度

我国的药品集中招标采购最早开始于上世纪 90 年代，2009 年原国家卫生部等六部委发布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》等系列文件，明确提出实行政府为主导，以省为单位的招标制度，相关的药品招标采购制度逐渐进入规范化运行阶段。

2015 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号），首次提出“量价挂钩”、“落实带量采购”；同年 6 月，原国家卫生计生委发布了《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7 城市药品集中采购文件》，并在 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。第一批“带量采购”涉及 31 个品种，均为化学仿制药，促进了仿制药价格的进一步下降。

截至 2022 年 12 月 31 日，我国已开展 7 批全国药品集采，共覆盖 294 种药品，集中带量采购已经成为公立医院药品采购的重要模式。

## 11) 两票制

所谓“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。

为了进一步规范药品流通秩序，压缩流通环节，降低药品价格，国务院医改办会同国家卫计委等八部委于 2016 年 12 月联合下发《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》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”。

2017 年国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出要推行药品购销两票制。要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市率先推行两票制，鼓励其他地区实行两票制，争取到 2018 年在全国推开。同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。提出企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

## **12) 仿制药一致性评价**

国务院办公厅于 2016 年 2 月 6 日发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作。随后国家药监局（原国家食品药品监督管理总局）先后出台《关于发布仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的公告》《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》等配套政策，同时通过分批公告或载入《中国上市药品目录集》的形式，发布通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种。一致性评价对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药

品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

### **13) 药品上市许可人制度 (MAH)**

2015 年 11 月，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的规定》；2016 年 5 月，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》。开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

2019 年新版《中华人民共和国药品管理法》将药品上市许可持有人制度纳入，新增“药品上市许可持有人”章节。药品上市许可持有人 (Marketing Authorization Holder, MAH) 是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人应当依照药品管理法规定，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的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。

关于药品生产：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：①药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照本法规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。②药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。其中，血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

关于药品销售：药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。

药品上市许可持有人制度有利于推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新与提升药品质量。

### **14) 深化医疗保障制度改革**



2020年2月25日，中共中央国务院发布《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。

## 2、行业主要法律法规及政策

### (1) 主要法律法规及部门规章

序号	法律法规及部门规章名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
<b>1</b>	<b>药品管理</b>			
1.1	《中华人民共和国药典》(2020年版)	NMPA、国家卫健委	2020-07-02	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》(2019年修订)	全国人大常委会	2019-08-26	我国药品管理的基本法，对在境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定，完善落实药品上市许可持有人制度(MAH)，强化药品的全生命周期管理
1.3	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019年修订)	国务院	2019-03-02	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
1.4	《中华人民共和国中医药法》	全国人大常委会	2016-12-25	我国首部全面、系统体现中医药特点的综合性法律，将在继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展上发挥重要作用
<b>2</b>	<b>药品注册</b>			
2.1	《药品注册核查工作程序(试行)》	NMPA	2021-12-20	为规范药品注册核查工作行为，加强注册核查与审评工作的衔接，保证注册核查工作质量和效率，国家药监局组织的在境内开展的药品研制、生产现场注册核查适用本程序
2.2	《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》(2020年第44号)	NMPA	2020-06-29	为配合《药品注册管理办法》实施，NMPA组织制定了《化学药品注册分类及申报资料要求》，其中，关于化学药品注册分类，自2020年7月1日起实施；关于化学药品注册申报资料要求，自2020年10月1日起实施。在2020年9月30日前，可按原要求提交申报资料
2.3	《国家药监局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》(2020年第62号)	NMPA	2020-05-14	强调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指导原则开展注射剂一致性评价研究
2.4	《药品注册管理办法》(国家市场监督管理总局令第27号)	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	《药品质量抽查检验管理办法(2019年修订)》(国药监药管〔2019〕34号)	NMPA	2019-08-12	加强药品监督管理，规范药品质量抽查检验工作
2.6	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	NMPA	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

序号	法律法规及部门规章名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
2.7	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》（2018年第23号）	NMPA、国家卫计委	2018-05-17	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
2.8	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事宜的公告》（2018年第102号）	NMPA	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
2.9	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）	CFDA	2017-12-21	提出加强药品注册管理，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》（2017年第134号）	CFDA	2017-11-7	将原由省级食品药品监督管理部门受理、国家食品药品监督管理总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总局（CFDA）集中受理
2.11	《关于发布药品注册受理审查指南（试行）的通告》	CFDA	2017-11-30	根据前述《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）相应制定了药品注册受理审查指南
2.12	《中共中央办公厅国务院办公厅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》（厅字〔2017〕42号）	中共中央办公厅、国务院	2017-10-08	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，围绕①改革临床试验管理、②加快上市审评审批、③促进药品创新和仿制药发展、④加强药品医疗器械全生命周期管理、⑤提升技术支撑能力等多方面提出指导意见
2.13	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	CFDA	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
2.14	《药物非临床研究质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第34号）	CFDA	2017-07-27	规定了申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，包括药物非临床安全性评价研究的相关活动以及以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动
2.15	《国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发〔2016〕41号）	国务院	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
2.16	《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016年第51号）》	CFDA	2016-03-04	为鼓励新药创制，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
2.17	《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》	全国人大常委会	2015-11-04	①授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任；②同意国务院组织开展药品注册分类改革，提升药品质量，推进我国药品产业转型升级
2.18	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	CFDA	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

序号	法律法规及部门规章名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
2.19	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）	国务院	2015-08-09	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
2.20	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	CFDA	2015-01-30	指导国际多中心药物临床试验在我国的申请、实施及管理
2.21	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	CFDA	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
2.22	《药物临床试验质量管理规范》	CFDA	2003-08-06	参照国际公认准则，规定了临床标准全过程，包括前的准备及必要条件、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
<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令第28号）	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	《药品生产监督管理办法》（2004年8月颁布，2017年修正）	原国家食品药品监督管理局	2017-11-07	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、生产质量监督检查
3.3	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	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	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院	2021-01-28	推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平
4.2	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）	国务院	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
4.3	《药品经营许可证管理办法》（2004年2月颁布，2017年修订）	CFDA	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

序号	法律法规及部门规章名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
4.4	《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）》（国医改办发〔2016〕4号）	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫计委、CFDA等八部门	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”
4.5	《药品经营质量管理规范》（2016年修订）	CFDA	2016-07-13	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制
4.6	《药品流通监督管理办法》（原国家食品药品监督管理局令第26号）	CFDA	2007-01-31	加强药品监督管理、规范药品流通秩序
5	其他			
5.1	《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》（2021年第89号）	NMPA、国家知识产权局	2021-07-04	国务院药品监督管理部门建立中国上市药品专利信息登记平台，供药品上市许可持有人登记在境内注册上市的药品相关专利信息，并向社会公示。专利权人或者利害关系人对专利声明、声明依据有异议的，可以在相关期限内提出
5.2	《药物警戒质量管理规范》（2021年第65号）	NMPA	2021-05-07	对药品上市许可持有人和药品注册申请人在药品上市前和上市后药物警戒活动进行了细致和明确的规定
5.3	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》（医保发〔2020〕53号）	国家医疗保障局、人力资源社会保障部	2020-12-25	《药品目录》是基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的标准。为提高医保基金的使用效益，《药品目录》对部分药品的医保支付范围进行了限定
5.4	《药品广告审查办法》（2018年修订）	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
5.5	《药品进口管理办法》（2012年修订）	原卫生部、海关总署	2012-08-24	对药品的进口备案、报关、口岸检验以及进口进行规范
5.6	《药品不良反应报告和监测管理办法》（原卫生部令第81号）	原卫生部	2011-05-04	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
5.7	《药品召回管理办法》（2022年修订）	NMPA	2022-10-26	进一步规范药品召回工作、召回药品的处理及药品召回信息公开等
5.8	《药品经营质量管理规范附录6：药品零售配送质量管理》	NMPA	2022-11-30	进一步规范药品零售配送行为，保障零售配送环节药品质量安全
5.9	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》	NMPA	2022-12-29	对药品上市许可持有人依法落实药品质量安全主体责任行为及其监督管理进行规范

## （2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务	国务院	2022-05-04	要求加快构建有序的就医和诊疗新格局，深入推广三明医改经验，深入推广三明医改经验，推进医药卫生高质量发展

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
2	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、发展改革委、国家医保局、国家药监局等九部门	2021-12-22	提出了“十四五”期间推动医药工业发展的重点任务，要求全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型，培育新发展新动能，推动产业高端化、智能化和绿色化，构筑国际竞争新优势，健全医药供应保障体系，更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。提出了2035年我国医药工业远景目标，并对产业创新、满足群众用药需求等方面进行了展望
3	《国务院关于印发“十四五”市场监管现代化规划的通知》	国务院	2021-12-14	鼓励研制短缺药品、儿童用药品、防治重大传染病药品、公共卫生方面急需药品，鼓励新药境内外同步研发申报。严格执行药品、医疗器械、化妆品等生产质量管理规范，加大对高风险重点产品的抽检力度，对重点生产企业开展全覆盖检查，提高药品、医疗器械、化妆品标准
4	《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》	国务院办公厅	2021-09-23	加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度，保障集中采购药品供应
5	《中华人民共和国国民经济和社会展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	全国人大	2021-03-13	推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
6	《国家医疗保障局关于公布<2020年国家医保药品目录调整工作方案>和<2020年国家医保药品目录调整申报指南>的公告》	国家医疗保障局	2020-08-17	药品目录调整分目录外西药和中成药及目录内西药和中成药，符合条件的药品目录外西药和中成药，经审核通过后纳入拟新增范围，符合条件的药品目录内的药品，可以纳入2020年药品目录调整范围。2020年药品目录调整分为准备、企业申报、专家评审、谈判和竞价、公布结果5个阶段
7	《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	坚持以人民健康为中心，加快建成覆盖全民、城乡统筹、权责清晰、保障适度、可持续的多层次医疗保障体系，推进医疗保障和医药服务高质量协同发展，促进健康中国战略实施。到2025年，医疗保障制度更加成熟定型，到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体。 意见指出：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
8	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	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

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
9	《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》	中共中央、国务院	2019-10-20	意见指出要健全中医药服务体系、发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用、大力推动中药质量提升和产业高质量发展、加强中医药人才队伍建设、促进中医药传承与开放创新发展、改革完善中医药管理体制机制等促进中医药行业良好发展的措施
10	《关于公布<2019年国家医保药品目录调整工作方案>的公告》	国家医疗保障局	2019-04-17	药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。其中，调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审
11	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018-11-07	根据该产业分类，生物医药产业属于战略性新兴产业
12	《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）	国务院	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
13	《“十三五”中医药科技创新专项规划》	科学技术部、国家中医药管理局	2017-06-14	提出加快推动中医药的传承与创新，实现中医药事业振兴发展，并提出“完善中医药国际标准，形成不少于50项药典标准和100项行业标准，实现20~30个中成药品种的药物注册以及5~10个中成药品种在欧美的药品注册；加强中医药研究的国际合作”等战略目标，为中医药产品的国际化提供了有利的条件
14	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫生计生委等六部门	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
15	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）	国务院	2016-12-19	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
16	《“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

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
17	《中医药发展“十三五”规划》	国家中医药管理局	2016-08-11	推进中医药现代化，推动中医药走向世界，全面振兴发展中医药事业，发挥中医药在促进卫生、经济、科技、文化和生态文明发展中的独特作用
18	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》	全国人大	2016-03-16	提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”。规划提出应加强重大疾病防治和基本公共卫生服务：实施慢性病综合防控战略，有效防控心脑血管疾病、糖尿病、恶性肿瘤、呼吸系统疾病等慢性病和精神疾病
19	《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院	2016-03-05	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
20	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）	国务院	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
21	《中国制造2025》	国务院	2015-05-19	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）行业发展现状和发展趋势

#### 1、行业发展概况

##### （1）全球医药行业发展概况

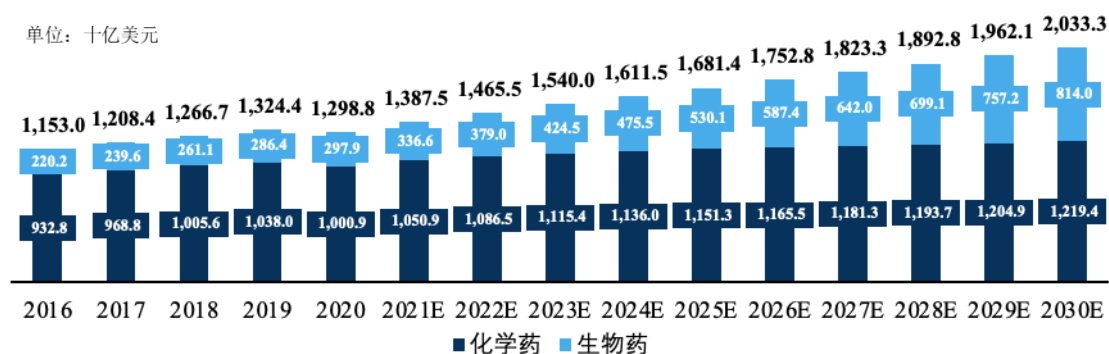
近年来，在全球经济发展、人口总量增长、社会老龄化程度提高和医药行业研发投入增加等因素的共同影响下，各国医疗支出及全球医药市场规模稳步增长。在此背景下，随着全球各国对于医疗的重视，全球医疗卫生支出总额近年来稳步上升。根据世界卫生组织统计，全球医疗卫生支出总额由2015年的约6.8万亿美元增长至2019年的约7.5万亿美元，期间复合年增长率约2.6%。

根据弗若斯特沙利文报告，全球医药市场规模由2016年的约11,530亿美元增长至2020年的12,988亿美元，复合年增长率为3.0%。弗若斯特沙利文报告预测，全球医药市场规模将于2025年、2030年分别达到约16,814亿美元、20,333亿美元，2020年至2025年、2025年至2030年的复合年增长率分别约5.3%、3.9%。

## 全球药品市场规模，2016-2030E

期间	复合年增长率		
	化学药	生物药	总体
2016-2020	1.8%	7.8%	3.0%
2020-2025E	2.8%	12.2%	5.3%
2025E-2030E	1.2%	9.0%	3.9%

单位：十亿美元



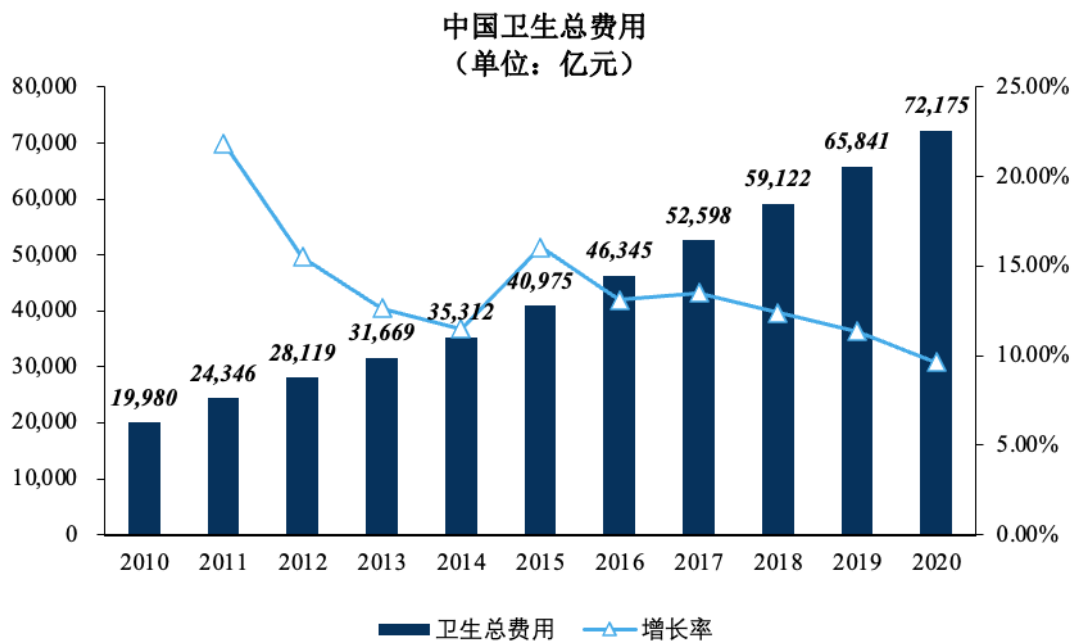
资料来源：弗若斯特沙利文报告

从区域市场结构情况来看，以欧、美、日等为代表的发达国家（地区）医药市场仍占据全球药品消费的主导地位，但其增长速度缓慢。而以中国、巴西、印度、俄罗斯等国家为代表的新兴医药市场受益于较高的经济增速、人口数量增长、政府投入增加、发达国家原研药物专利到期等有利因素，有望迎来良好发展机遇、保持较高增速。

### （2）我国医药行业发展概况

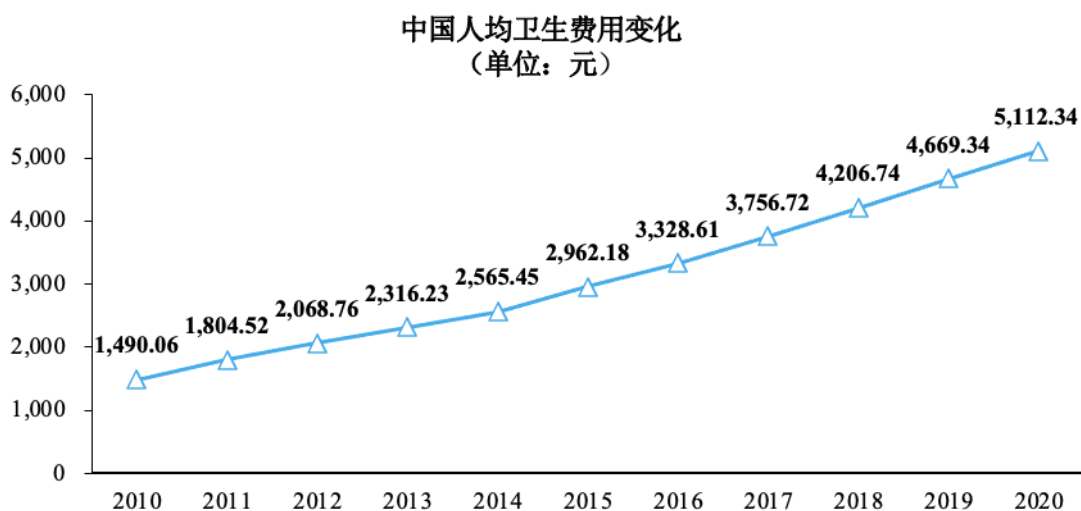
受益于我国经济高速发展、人口老龄化程度提升、居民健康意识增强、国家对医疗健康行业的鼓励政策等，我国医疗卫生总费用总额稳步上升、医药市场规模快速增长。根据国家统计局数据，我国医疗卫生总费用由 2010 年的 19,980 亿元增长至 2020 年的 72,175 亿元，十年间复合增长率达到 13.70%。





数据来源: 国家统计局

我国人均卫生费用支出亦伴随医疗卫生支出同步上升稳步增长, 由 2010 年人均 1,490 元上升至 2020 年人均 5,112 元, 十年间复合增长率达到 13.12%。

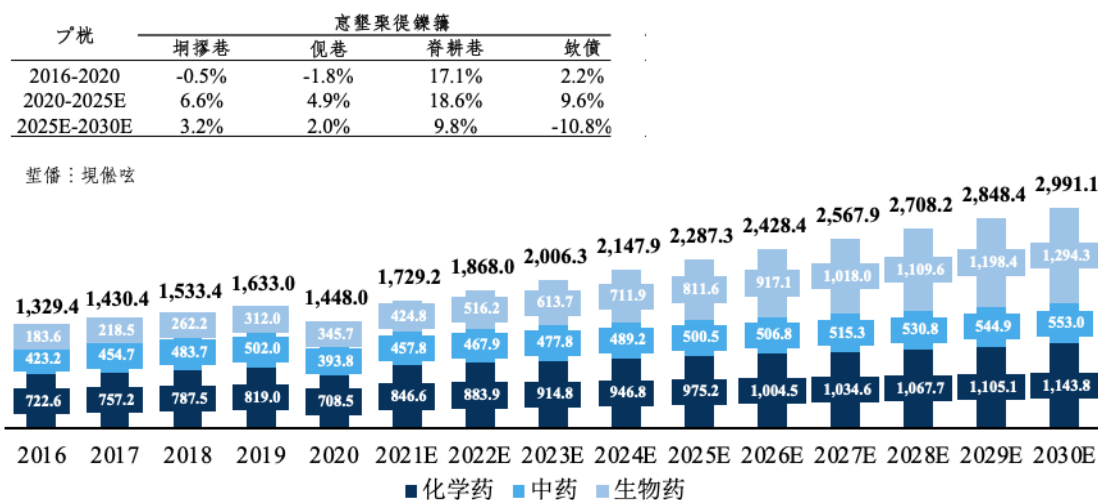


数据来源: 国家统计局

中国医药市场由化学药、生物药和中药三部分组成。化学药品、生物制品以及中药制剂行业是制药产业的核心。在市场驱动力的持续增强下, 中国医药市场保持增长。2016 年, 中国医药市场规模达到约 13,294 亿元, 并在接下来四年以 2.16% 的年复合增长率增长至 2020 年的 14,480 亿元。预计中国医药市场将会以

9.57%的年复合增长率于 2025 年达到 22,873 亿元，并于 2030 年超过 2.9 万亿元。

### 中国药品市场规模，2016-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

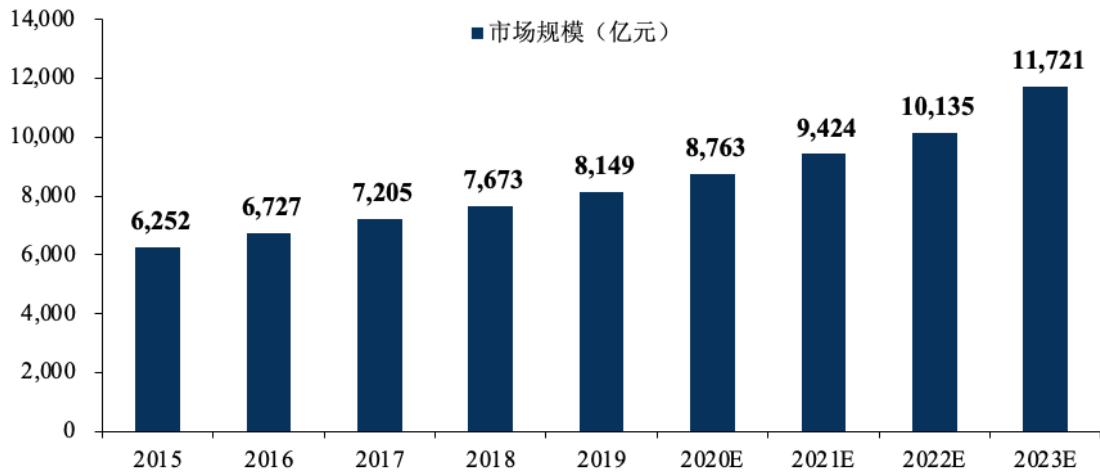
#### 1) 中成药行业

中药制造产业主要包括中药材、中药饮片和中成药三大部分，存在着较为明显的上下游关系。中药材经过种植、采摘、捕获后还需经一系列炮制加工才能成为可熬制汤剂入药的中药饮片，中药饮片是指在中医药理论的指导下，可直接用于调配或制剂的中药材及其中药材的加工炮制品，中成药是以中草药为原料，经制剂加工成丸、散、膏、丹等各种剂型的中药制品。

中成药制造在中药制造产业中占重要地位。在常见病、多发病和慢性病防治中方面具备独特作用，是我国独特的卫生资源。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展，人口老龄化进程加快，慢性病人快速增长，人民群众对中成药的需求越来越旺盛，中成药产量呈逐步上升趋势。国家统计局数据显示，2021 年全国中成药产量累计值达 231.80 万吨，同比增长 6.50%。

市场体量上，根据 Euromonitor 的相关数据，中国中成药市场保持稳定增长，市场规模由 2015 年的约 6,252 亿元增至 2019 年的约 8,149 亿元，复合年增长率约 6.85%；中成药总市场规模预期将由 2020 年约 8,763 亿元进一步增至 2023 年约 11,721 亿元。

中国中成药市场规模情况

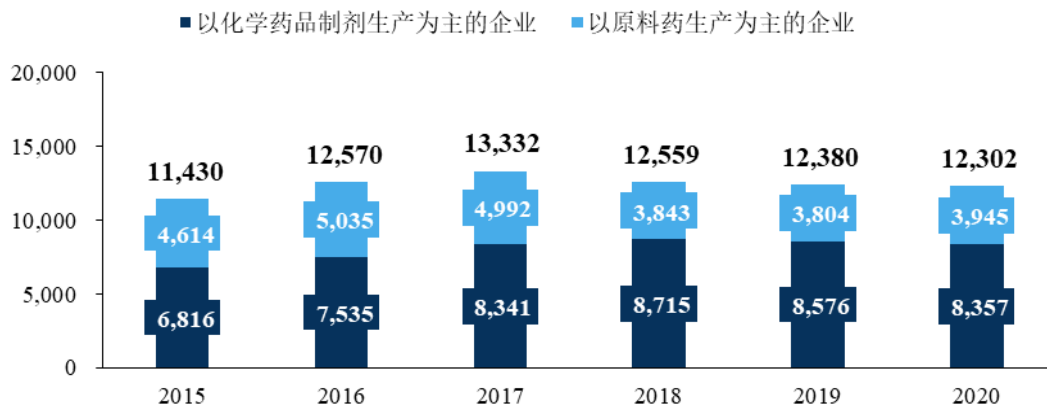


数据来源: Euromonitor

## 2) 化学制药行业

化学制药行业由化学原料药和化学药品制剂两个子行业组成，其中，化学原料药是化学药品制剂的上游产品，是进一步制成药物制剂的原材料；化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂。根据中国化学制药工业协会的数据，2020年，我国化学制药行业主营业务收入规模为12,302亿元，其中，以原料药生产为主的企业主营业务收入为3,945亿元，同比增长3.7%；以化学药品制剂生产为主的企业主营业务收入为8,356.9亿元，同比下降2.6%。

2015-2020年中国化学制药行业主营业务收入情况 (亿元)



数据来源: 中国化学制药工业协会

化学药品制剂按照药品创新程度可以分为创新药 (Innovative Drugs) 与仿制药 (Generic Drugs)，在我国由于长期缺乏高质量的仿制药，部分专利药在专利

到期后仍被大量使用，这类药品在国内被称为原研药，实质也属于创新药。仿制药由于具有疗效良好、价格便宜和产能充足三大优势，在全球范围内获得广泛使用。

近年来，随着我国正式加入 ICH，以及优先审评审批机制、一致性评价、药物临床试验数据核查等相关措施落地，我国药品审评注册标准显著提升，市场准入条件更为严格，行业标准及药品质量安全进一步提升；其次，我国医保正逐步从“按比例支付”向“同一通用名等额支付”过渡，原研药价格较高的劣势将凸显；此外，医药分离政策的执行（如药品零加成等），也将抑制医院和医生在处方中使用高价原研药的意愿，而是更倾向于选择价格合理的仿制药品种，因此未来国产仿制药有望借助性价比逐步实现原研替代。

### **(3) 所处细分行业市场发展状况**

公司是一家立足眼科、心脑血管、呼吸、消化等治疗领域进行中药药品、化学制剂的研发、生产和销售的高新技术企业。截至 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 225 个获国家药监局批准文号的产品，治疗领域多元，中成药方面主导产品包括心脑血管疾病用药复方血栓通系列药品、脑栓通胶囊，呼吸领域用药众生丸、清热祛湿颗粒，化学药方面主导产品为眼科药物盐酸氮革斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液及抗生素药物头孢克肟分散片。

医药制造业企业间竞争激烈，行业内大型、中型、小型规模企业呈金字塔形分布，小型企业居多。随着国家中医药发展政策的实施，未来行业资源将逐步向大型制药企业、老字号品牌企业集中。根据国家统计局，2020 年我国医药制造业规模以上工业企业单位数为 8,170 家，生产同一类产品的企业数量众多。

#### **1) 中成药**

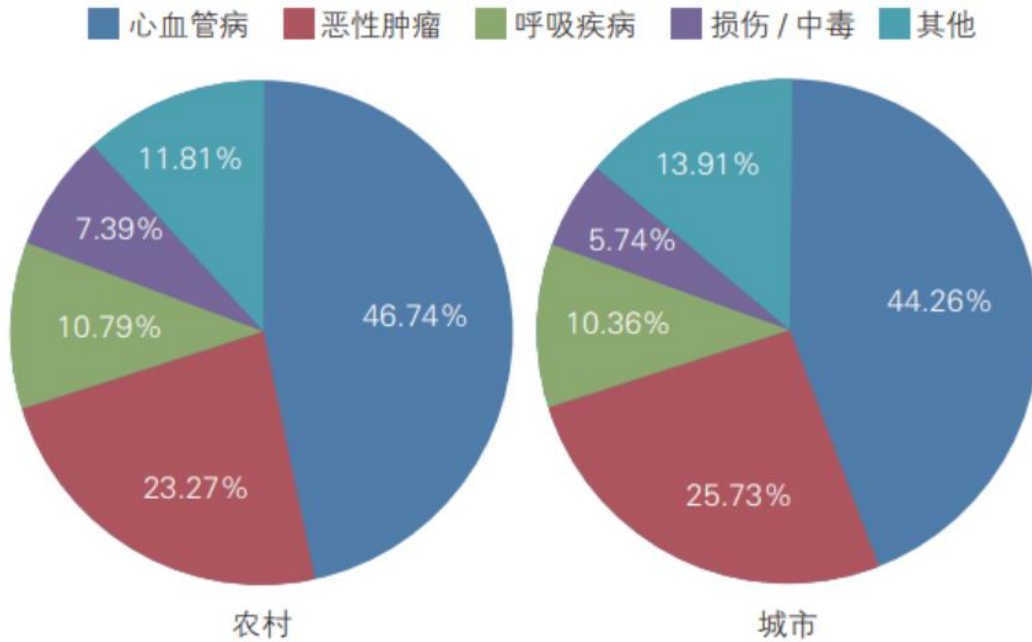
##### **① 心脑血管疾病**

发行人主要产品中，复方血栓通系列产品及脑栓通胶囊等属于心脑血管疾病中成药，所属细分市场情况如下：

在人口老龄化加速、居民饮食结构改变、城镇化水平提高等因素影响下，中国心脑血管疾病危险因素流行趋势明显，心脑血管疾病的发病人数持续增加。根据《中国心血管健康与疾病报告 2021》统计，中国心血管病患病率及死亡率处

于持续上升阶段，推算心血管病现患者人数达 3.30 亿，未来还将进一步扩张。心血管疾病常年位于我国慢性疾病中总死亡因素的首位，2019 年农村、城市心血管病分别占死因的 46.74% 和 44.26%。

2019 年中国城乡居民主要疾病死因构成比



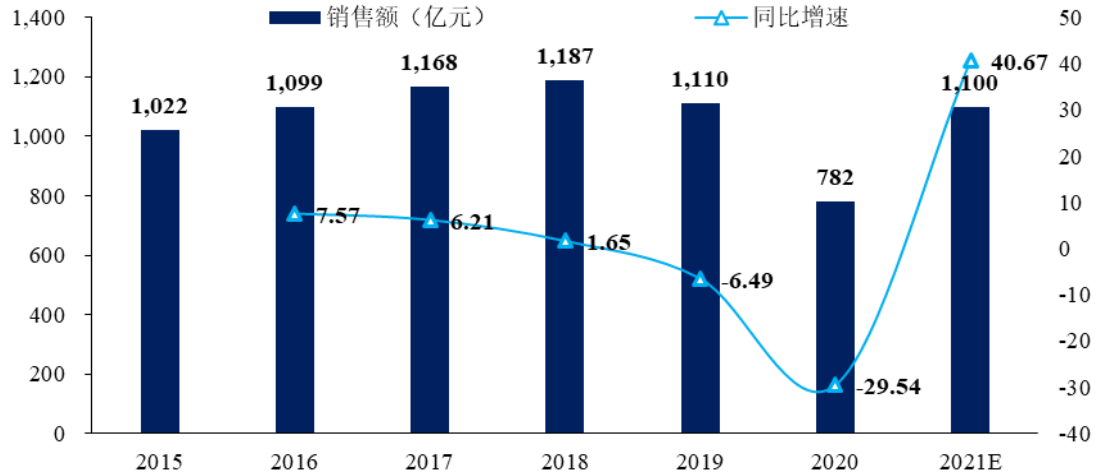
资料来源：《中国心血管健康与疾病报告 2021》

中国心血管用药行业市场规模呈现稳定增长趋势。根据头豹研究院数据，在终端药物市场，心血管用药市场规模（按终端销售额计）由 2014 年的 385.1 亿元增长到 2019 年的 540.0 亿元，年复合增长率达 7.0%。2019 年底，伴随带量采购政策加深，部分药品价格大幅度下降，行业增长速度减缓。未来，受心血管疾病患病人数持续增加、用药覆盖人群范围扩大、医保政策不断完善等因素影响，行业规模将持续扩张。

心脑血管疾病病情复杂、病种多、病程长，中成药在心脑血管领域具有独特的治疗优势。心脑血管疾病需要长期预防和治疗，化学药和生物药效果直接、迅速，但作用功效单一、毒副作用大，且对不同体质一概同治，不适合用于长期的调理和治疗。相比之下，中药具有“多靶点、多效应”的特点，针对不同体质采取补气养血、活血化瘀、化痰通络等种种治疗方法，毒副作用低，适合长期服用，符合心脑血管疾病需要长期用药的特点。目前，心脑血管疾病用药规模高于中成

药行业的其他类药物，市场销售额整体呈增长态势，据预测，到 2026 年我国心脑血管疾病用中药市场规模将达到 1,854 亿元。

2015-2021年我国心脑血管疾病用中药销售额及增长率（亿元；%）



资料来源：米内网，前瞻产业研究院

## ②清热解暑类中成药

发行人的主要产品中，众生丸系列产品、清热祛湿颗粒属于清热解暑中成药，该类中成药在抗感染、退热、缩短病程和提高疗效等方面有着独特的作用，对治疗呼吸道感染等呼吸系统疾病具有一定效果。所属主要细分市场呼吸系统疾病市场情况如下：

根据米内网数据，2013 年全国公立医疗机构呼吸系统市场规模为 260.62 亿元，2019 年全国公立医疗机构呼吸系统市场销售规模达到了 538.25 亿元，2013 年到 2019 年复合增长率为 12.85%。呼吸系统疾病用药是中成药的优势领域，根据前瞻网统计，2015-2019 年，我国医院终端和零售端呼吸系统疾病用中药销售总额表现为逐年增长的趋势，增速波动较大；2019 年销售总额达 719.09 亿元，2020 年受**用药管控**的影响，终端销售有所下滑，呼吸系统疾病用中药销售额为 506.96 亿元。

## 2) 化学药

## ①眼科

发行人的主要产品中，盐酸氮萘斯汀滴眼液和普拉洛芬滴眼液可用于眼科用药领域，覆盖过敏性结膜炎、外眼及眼前节炎症等等多种眼底疾病的治疗。眼科用药细分市场情况如下：

随着眼科疾病患者人数不断增加，患者负担能力增强，以及眼科药物及疗法的增加，我国眼科药物市场规模高速增长。根据弗若斯特沙利文数据，我国眼科用药市场规模从 2016 年 151 亿人民币增长至 2020 年的 188 亿人民币，复合年增长率为 5.7%，预计 2025 年将达到 440 亿人民币，2030 年将达到 1,166 亿人民币，市场前景广阔。随着人们对眼科疾病的预防与有效治疗的关注与重视，对眼科用药的需求将持续增长。根据米内网统计，眼科用药类别格局中，眼部血管病变治疗药、抗感染药、抗炎药三大类别占据大半市场，分别占比 24.59%、17.82%、9.56%。

盐酸氮萘斯汀滴眼液以双效抗过敏性作用获得《过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》推荐，作为急性过敏性结膜炎首选用药、慢性过敏性结膜炎基础用药，疗效显著、刺激性小、安全性高。

普拉洛芬滴眼液获得国内指南和欧洲指南共同推荐，用于外眼及眼前节炎症的对症治疗，被列入多个眼科疾病诊疗路径，应用广泛、安全舒适。随着眼科手术量的逐年提升，产品增速位居眼科市场前列。目前，国内仅 3 家企业具备普拉洛芬滴眼液生产批文。

## ②抗感染类药物

发行人的主要产品中，头孢克肟分散片、利巴韦林片是抗感染类药物，所处细分市场情况如下：

抗感染药物是基础性用药，在细菌感染、真菌感染、衣原体感染、病毒感染等各类感染性病症以及其他疾病带来的感染性并发症治疗中均有广泛的应用，为临床用药中最主要的分支类别之一。抗感染类药物包括抗细菌药物（抗生素）、抗病毒药物、抗真菌药物、疫苗等。其中抗生素为最大的抗感染药物类别，占整个抗感染药物的 90%左右。

抗感染类药物其在治疗各类感染性疾病中的卓越疗效，在临床应用中存在刚性需求，市场规模庞大；但是，近年来随着“限抗令”、带量采购、医保目录动态调整等行业政策逐步推进，中国抗感染药物市场规模增速有所放缓。根据弗若斯特沙利文数据，2016年至2019年，中国抗菌药市场规模呈稳定增长的趋势；2020年，因戴口罩而导致细菌传染性的疾病减少，因此抗菌药的销售也受到影 响，中国抗菌药市场从2019年的1,662亿人民币下降至1,224亿人民币。随着社会老龄化程度的加大、人民生活水平的提升及医疗保障制度的不断完善，预计未来几年内抗感染药品整体需求将保持稳定增长，在我国医药市场仍将占据重要地位。据预测，2020年至2024年中国抗菌药市场呈现缓步回升的趋势，预计到2025年，该市场将达到人民币1,380亿元，从2020年到2025年复合年增长率为2.14%。

### ③肿瘤药物

发行人在研产品中的注射用紫杉醇聚合物胶束、ZSP1602和ZSP1241是肿瘤药物，所处细分市场情况如下：

近年来，在中国人口老龄化、环境污染加剧以及不健康生活方式盛行之下，癌症患病率不断扩大。2020年，中国癌症发病人数达到457万，约占全球的四分之一。另一方面，人均可支配收入的提升以及医保目录的动态调整并纳入创新肿瘤药物均显著提高了中国癌症患者的支付能力。随着患病人群的不断扩大和患者对医疗服务的支付能力持续提升，肿瘤药物需求不断增长，推动了肿瘤药物市场的发展。根据弗若斯特沙利文的报告，中国肿瘤药物市场规模从2016年的1,250亿元增长至2020年的1,975亿元，年复合增长率达到12.1%。与此同时，随着中国在肿瘤治疗领域的持续投入和政策支持，新型肿瘤治疗方法及创新药物带来更多元化的治疗手段，有利于进一步提升肿瘤药物的市场规模，中国肿瘤药物市场规模有望持续增长。据预测，中国肿瘤药物市场规模预期将于2025年达到4,162亿元，2020年至2025年年复合增长率预期达16.1%；于2030年达到6,831亿元，2025年至2030年年复合增长率预期达10.4%。

## 2、行业发展趋势

### (1) 市场的刚性需求带动医药行业的发展，医药市场保持增长态势



医药行业的发展与人民生活质量的提高密切相关。随着人口老龄化程度的加剧、生育政策放开、居民保健意识的不断增强、经济的稳定增长、个人支付能力和支付意愿的加强以及医疗保险体系的逐步完善，将持续刺激医疗服务、医疗产品、健康管理等的刚性需求，推动医药行业的增长。根据 Evaluate Pharma 的报告，全球医药市场总量由 2015 年的约 1.11 万亿美元以 4.64% 的复合年增长率增长至 2019 年的约 1.33 万亿美元，并将持续增长，预计于 2024 年达到约 1.64 万亿美元，年复合增长率为 4.28%。

随着医疗可及性提高、国民收入水平增加、人口数量的增长、发达国家市场专利保护到期等情况，未来新兴市场将迎来良好的发展机遇。中国作为新兴市场发展的主力，医药市场保持着超过全球医药市场的增速。基于经济和医疗需求的增长，根据弗若斯特沙利文的研究报告，中国医药市场规模从 2016 年的人民币 1.33 万亿元增长以 2.16% 的年复合增长率增长至 2020 年的人民币 1.45 万亿元，期间整体年复合增长率为 8.5%。未来中国医药市场整体规模将保持超过全球平均水平的增幅速度增长，预计于 2025 年达到约 2.29 万亿元人民币，年复合增长率为 9.57%。

## **(2) 政策利好下中医药行业面临全新机遇和挑战**

中医药发展日益受到重视，利好政策频出，行业迎来政策机遇期。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划(2021-2025 年)》等支持政策相继落地。除了国家层面中药相关利好政策频出，各省市亦相继出台配套政策，中药行业迎来黄金发展期。此外，随着符合中药特点的审评审批体系的不断健全，以临床价值为导向，中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系的逐步建立，也为中药新药研发带来了新的历史发展机遇。

在政策利好的促进下，我国中药市场发展趋势持续向好。根据弗若斯特沙利文的数据，2019 年至 2030 年，我国中药市场规模有望以 2.3% 的年复合增长率增长至 6,480 亿元人民币。

## **(3) 创新药研发环境改善，仿制药产业呈纵深化发展**

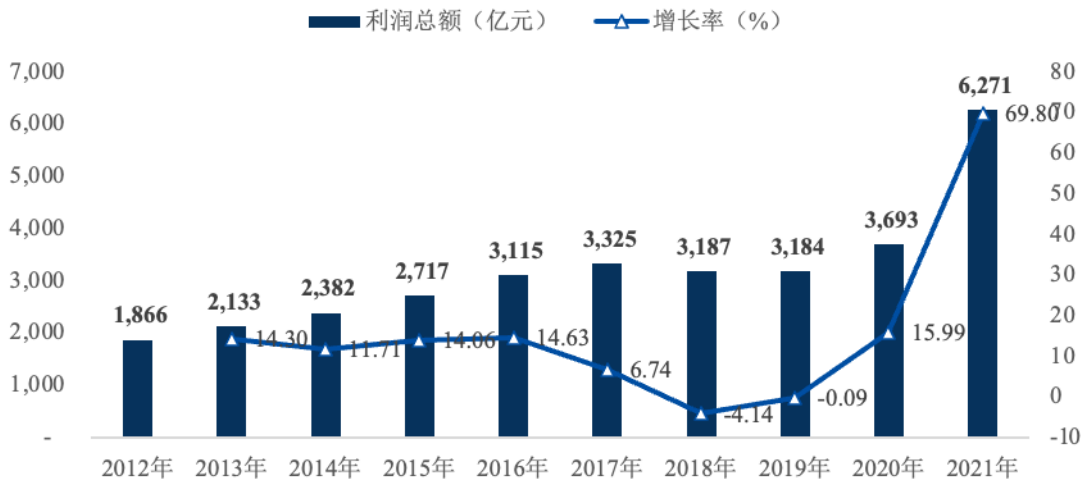
近年来，创新药行业受到各级政府的高度重视和国家产业政策的重点支持，鼓励行业发展与创新，创新药行业的研发环境不断迎来利好的变化，创新药开发不断升温。2020 年以来，一系列关于创新药的优先审评审批、专利补偿、数据保护、GCP 等政策或规则的颁布或修订密集出台，以支持创新药的研发及生产。经修订的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》及《生物制品注册分类及申报资料》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》陆续出台，明确了突破性治疗药物程序、附条件批准程序、优先审评审批程序的加快通道工作程序，以鼓励创新和满足临床急需。2021 年以来，CDE 针对临床前研究、临床研究以及药物上市后的长期随访出台了具体的指导原则，要求药企落实以临床价值为导向、以患者为核心的研发理念。上述一系列政策体现出监管不断细化、规范程度进一步提升的趋势，有利于提升创新药研发效率，助力我国医药行业的高质量健康发展。

在产业链整合方面，“原料药+制剂”一体化模式已经成为行业发展的主流趋势之一。一方面，通过原料药优势向下游制剂延伸，有利于凭借成本优势抢占市场份额；另一方面，根据“报价相同时原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权”的规则，“原料药+制剂”一体化企业在成本及优先级上将享有优势。因此，“原料药+制剂”一体化模式是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。

### 3、行业的利润水平及变动趋势

在国民经济较快增长，人民生活水平稳步提高，国家对医药卫生事业的投入加大，医药卫生体制改革持续深化等各项有利因素的促进下，医药行业发展态势良好，利润总额呈现稳定增长的态势。在增长速度方面，2016 年至 2019 年间，受上游生产成本上涨和下游终端价格下降双重影响，整个医药行业利润总额的增长速度有所放缓；2020 年以来，医药制造业利润端增速回升，主要得益于医药制造业转型升级、结构优化的持续顺利推进。根据国家统计局数据，规模以上医药制造业企业 2021 年利润总额同比增速为 69.8%，高于全国工业整体利润增速。

医药制造业规模以上工业企业利润总额及增长情况



数据来源：国家统计局

未来几年，随着人均收入水平的继续提高、城镇化和老龄化进程的加快以及政府各项扶持政策的支持，加上医药产业特有的行业壁垒，医药制药产业的销售收入和利润仍将保持持续增长态势。

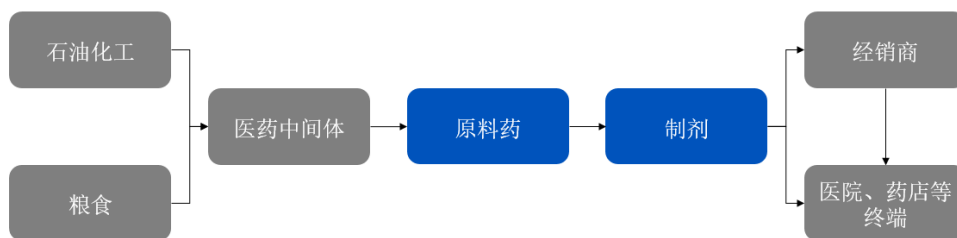
#### (四) 行业特点

##### 1、上下游行业之间的关联性影响

###### (1) 化学制药行业产业链

化学制药行业产业链包括上游的医药中间体行业，中游的原料药行业及制剂行业，下游主要是经销商和医院、药店等机构和终端消费者。产业链情况如下图所示：

化药制药行业产业链

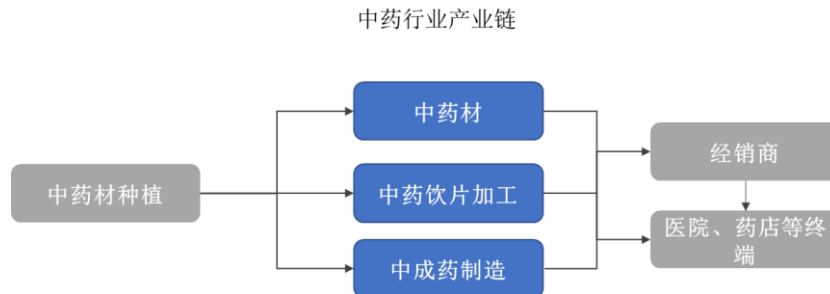


上游行业为医药中间体行业。石油、粮食等因素会影响医药中间体的价格，从而间接影响到原料药行业及制剂行业的成本。此外，上游行业的技术水平、供给能力等因素也会对原料药行业及制剂行业的经营产生一定的影响。

行业下游为经销商和医院、药店等机构和终端消费者，其中医院是处方药最主要销售场所。近年来，在居民收入水平持续提升、人口数量的持续增长、平均寿命的提高、全球老龄化趋势延续的背景下，随着国家医疗体制改革深化、医保体系不断健全、政府医药卫生支出不断增加，市场对药物的需求大幅增加，带动化学制剂行业发展。

## （2）中药行业产业链

中药行业产业链包括上游的中药材种植，中游的中药材加工、中药饮片加工和中成药制造，下游主要是经销商和医院、药店等机构和终端消费者。产业链情况如下图所示：



上游行业为中药材种植业，对中药制药行业主要有两方面的影响：一方面，中药材的产量和质量对中成药的生产及品质有直接影响，原材料的稳定供应和质量控制一直都是中药制药行业的重点和难点。另一方面，中药材的价格波动直接影响中成药企业的生产成本。中药材受自然条件限制较大，产地分布具有明显地域性，部分产区存在破坏性采掘现象，而种植农户又会逐利而种，如果发生自然灾害或经济环境发生重大变化，可能会出现原料短缺、价格上涨情况。

行业下游为经销商和医院、药店等机构和终端消费者。随着我国政府对中药产业的持续重视以及相关支持政策的制定，以及当前消费者对中成药的疗效及安全性的认可逐步提高，中药市场消费需求活跃。此外，中药材可单独使用，其也是生产中药饮片和中成药的原料，同时亦作为植物提取物厂、保健品厂和化妆品厂的生产原料，随着国内中药行业的快速成长，对中药材的需求也日益增加。

## 2、影响行业发展的有利和不利因素

### （1）有利因素

#### 1) 国民收入水平的不断提升

近年来，我国居民收入水平不断提升，为我国医疗健康产业的发展奠定了基础。国家统计局发布数据显示，全国城镇居民人均可支配收入从 2013 年的 26,467 元增长至 2020 年的 43,834 元，年复合增长率为 7.47%；全国农村居民人均可支配收入从 2013 年的 9,430 元增长至 2020 年的 17,131 元，年复合增长率为 8.90%。

## **2) 人口老龄化的趋势延续**

目前，我国已逐步迈入人口老龄化时期，这将对我国社会、经济等各方面产生较大的影响。特别是对医药行业而言，人口老龄化将直接刺激我国医药消费的快速增长。发达国家经验表明，老龄化人口的医药消费占整体医药消费的 50% 以上。我国是目前全球老年人口增长最快的国家。根据国家统计局数据，中国老龄化比例及增速均高于全球水平，中国 65 岁以上人口由 2008 年的约 1.1 亿人以 4.41% 的复合年增长率增长至 2019 年的约 1.7 亿人，2019 年中国老龄化人口占总人口的比例约 12.6%。老年人口的增多，必然会带动药品、保健品消费的需求增加。

## **3) 相关政策鼓励推动，医疗保障体系逐步完善**

药品能否成功注册上市，是其商业化进程中至关重要的一步。近年来，中国政府已经制定了一系列相关法规及政策以支持其发展，其中包括关于《促进医药产业健康发展的指导意见》《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》《接受药品境外临床试验资料的技术指导原则》等。此类政策的颁布与实施，缩短了药品由试验到进入注册审批的时间，并降低了药品在上市过程中存在的风险。

2009 年以来，我国政府推出的新医改方案，着重于逐步扩大医疗保险覆盖面并提高医疗保险的报销比率，提升中国的整体医疗负担能力、供应能力和药品品质。“十三五”期间，我国继续建设并完善覆盖城乡居民的医疗保障体系，扩大基本医疗保险覆盖面。随着我国医疗保障体系的不断完善，基本药物目录制度和医保目录的推行，社区和农村医疗卫生体系的建设，大量中低收入群体的药品使用需求将会得到有效释放，广大的农村医药市场开始扩增，这将进一步扩大包括医药市场规模。同时，这也为科技创新能力强、产品质量有保障的制药企业提供了快速发展的契机。此外，近年来，国家出台了一系列政策大力发展中医药产业。

《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出，要充分发挥中医药独特优势，提高中医药服务能力，推进中医药继承创新。

#### **4) 资本投入的增加**

由于制药属于知识密集型行业，持续的研发投入是行业发展的关键。新药研发耗时较长、难度较大，需要有较大的资金量推动研发活动平稳进行。我国药企研发投入不断增加，根据 Frost Sullivan 报告，2019 年，中国医药行业的研发支出为 211 亿美元，预计将于 2024 年达到 476 亿美元，复合年增长率为 17.7%。资本在医药创新中发挥独特力量，有利于药企加强自身研发实力和创新能力，并推动我国医药产业加速创新升级，将推动医药制造行业取得进一步发展。

#### **5) 中药行业具备独特价值，先发企业构筑原料及品牌护城河**

中医药承载着文化价值和经济价值，中医药行业在我国有着广泛的社会基础；在我国的医疗体系中起着不可替代的作用。中药产业链贯穿于农业、工业和服务业三大领域，产业链长，增值效应明显。

此外，中药产业不同于其他行业，药材的质量和等级直接关系到产品的疗效和价值，优质的中药材是产品疗效与质量的关键，药材资源已成为了中药企业的重要竞争领域。行业的标准化程度较低，消费者对使用过的中药产品忠诚度较高，先发企业一旦打开销售渠道，建立良好的品牌形象后，就构筑了独特的护城河。

### **(2) 不利因素**

#### **1) 结构性问题日益突出**

目前我国医药生产企业数量众多，但具有较强自主创新能力、形成规模效应的大型企业较少，大部分制药企业仍然以低端的化学仿制药为主，缺乏有针对性的创新，难以适应国内居民的日益升高的用药需求。中国医药生产企业创新能力不足已严重地制约了行业发展。虽然通过全面实施 GMP 和 GSP 认证，医药行业淘汰了一批落后企业，但总体而言，我国制药企业小、多、散的问题并未根本解决，真正具有国际竞争力和较强创新能力的大型企业很少，行业集中度偏低。

#### **2) 药品价格受宏观调控及医保控费的影响呈下降趋势**

1997 年以来，为规范市场价格秩序、降低虚高的药品价格，国家发改委多次降低政府定价药品的零售价格。近年，随着《关于调整部分抗微生物类和循环系统类药品最高零售价格的通知》《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等一系列药品价格调控政策的出台，药品市场整体价格水平呈下降趋势，影响了我国医药生产企业的盈利能力。此外，中医药企业将面临更多控费压力。未来中成药也将纳入全国性药品带量采范畴，部分地方已开始试点中成药带量采购，中药饮片取消加成相关工作也在研究之中。随着医改持续推进，预计未来医保控费措施将涵盖中医药全领域。中医药医保控费标准或对标西药，实行中西医同病同效同价。大部分中药的成本要高于同病同效的化药，若实行中西医同病同效同价，则中药利润将会受到严重挤压。

### **3) 化药行业竞争不断加剧**

国际市场上，面临新药研发成功率和回报率下降的趋势，原来越多的原研药公司涉足仿制药领域，仿制药已成为国际制药企业应对竞争的重要手段，导致仿制药领域国际市场的竞争有所加剧。激烈的市场竞争可以加快医药产业升级的速度，国内医药企业要在激烈的市场竞争中生存和发展，必须利用自主创新等手段获得核心技术，继续提高产品质量和技术含量。

## **3、进入本行业的主要壁垒**

### **(1) 政策与监管壁垒**

医药行业作为特殊行业，研发、生产、销售多个环节受到法律法规和行业规范的严格约束。在研发环节，行业内公司需要严格遵守《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等的规定进行研发活动；在生产环节，医药生产企业需要取得省级食品药品监督管理部门《药品生产许可证》并通过 GMP 认证；在销售环节，医药企业的产品流通受到《药品经营质量管理规范》《药品流通监督管理办法》等管理办法的约束。在以上各个阶段，行业内的法律法规和行业规范对医药企业提出了严格的规范措施，加之近年来国家通过推行新版 GMP 认证、药品一致性评价、药品审评审批体制改革等措施，对医药企业的资本金规模、专家知识、人员配备等方面提出了严格的要求。此外，国内企业进入到欧美地区市场，则需满足当地的监管要求。

## **(2) 专利与技术壁垒**

医药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以高度融合与应用，对制药企业的研发能力和生产制备能力要求较高。在生产方面，药品生产具有工艺路线复杂、生产环境洁净度要求高、设备验证苛刻、质量控制严格等特点，对生产人员和质控人员的专业水平、规范意识和执业经验提出了较高的要求。在研发方面，新药研发具有周期长、投入高、不确定性大的特点。新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成、理化性质及纯度研究、药理学研究、安全性评价、质量标准研究、动物药代动力学等多项临床前试验与多期的临床试验才有望获批上市。上述每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与产业化能力都是药企核心竞争力的重要组成部分。新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业具备较高的技术壁垒。

## **(3) 资本和资金壁垒**

制药行业属于资本密集型产业，只有具备充足的资金实力，才能有效保证产品的研发和规模化生产顺利进行。药品从研究开发、临床试验、试生产至最终产品的销售，需投入大量的资金、人才、设备等资源支持；药品生产现代化进程也促使制药产业不断提高技术装备水平，新建或改建车间需要较大的资金投资规模；最终的投资收益需要新药研发产品顺利获取生产批文，并成功进入市场销售才能逐步实现，收益兑现的不确定性较大。特别地，化药新药研发周期通常超过10年，需要投入大量的资金完成临床前研究，开启临床试验；而中药生产现代化进程促使中药产业提高技术装备水平，新建或改建中药车间需要较大的资金投资规模，且新的中药产品在品牌创立、销售网络的形成以及获得消费者的认可并建立良好的质量信誉需要经历一个漫长的过程，要求企业营销方面进行大规模的投资和布局。

## **(4) 市场和品牌壁垒**

医药行业关系到生命健康，临床用药选择上对于新进入品牌往往较为谨慎。通常医药企业需要较长时间的市场开拓与学术营销，方能得到市场对其产品机理的渗透理解，以及对其产品安全性、有效性的广泛认可，形成长期稳定的客户关系。一般而言，由于其高技术壁垒和学术壁垒，新进入者通常难以通过简单



的广告投入等常规营销手段在短期内树立品牌与声誉。新进入者在品牌创立、销售网络形成、质量稳定性口碑等方面得到认可并建立良好的质量信誉都需要经历一个漫长的过程，并需要在营销方面进行大规模的投资和布局。其中，由于中药服用者一般用药习惯比较稳定，对已使用产品忠诚度较高，中药产品的品牌壁垒较高。

#### **(5) 知识和人才壁垒**

医药行业属于知识密集型行业，通常需要覆盖生物化学、分子生物学、结构生物学、免疫学、临床医学、药理学、统计学和临床医学等基础科学，以及多临床医学专业背景的专业理论知识与技术人才，才能完成药物的研发与注册申报工作；在生产方面，由于医药行业的高标准质量要求，需要培养专业人才，对产品生产过程中的质量控制进行把关。上述人才队伍的稳定性是药企重要竞争力，也是在市场竞争中的关键影响因素，因此医药行业面临较高的知识与人才壁垒。

### **4、行业的经营特征**

#### **(1) 经营模式**

##### **1) 研发模式**

①原始研发模式(First-in-Class): 医药制造业的持续发展主要由技术创新和资本投入推动。大型跨国医药企业凭借其雄厚的资本实力和强大的研发力量，开发出含有新化学结构、具有临床价值的创新药物，通过专利机制收益。这种模式需要大量的研发投入和技术积累，周期长、风险高，主要为欧美日大型研发型药企所采用。

②创新仿制模式(Me-too, Me-Better): 目前国内部分企业采取创新仿制模式，即瞄准国际专利保护到期的原研药开展首仿工作，或者对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，开发出具有明显临床优势的改良创新品种。创新仿制模式对于药品生产企业研发能力和人才储备提出了较高要求，是目前国内企业转型研发驱动较为可行和现实的路径之一。

③简单模仿模式: 简单仿制已经上市、已有成熟技术标准的药品，技术水平要求不高，为此前国内大部分药企的主要模式。

## 2) 生产模式

药品生产企业生产药品，需持有《药品生产许可证》，并在获得药品注册文号后，方可在经 GMP 认证通过的生产车间按照质量管理规范的要求进行生产。在生产过程中，厂房设施、仪器设备、工艺流程、分析方法、清洁手段等均需经过系统验证；涉及变更原辅料、与药品直接接触的包装材料、生产工艺、主要生产设备以及其他影响药品质量的主要因素时，需进行变更验证。在生产过程中，每批药品由质量管理部门进行质量控制和管理，确保生产过程和产品质量符合国家要求。

## 3) 销售模式

药品生产企业产品在相应省份区域中标后，一般通过拥有药品经营许可证资质和具备 GSP 认证资格的医药流通企业经销或配送药品，最终流向医院终端或者零售药店。

### (2) 行业技术水平及特点

医药行业具有高投入、高技术的特性。新药研发上市，需要经过病理药理研究、临床前研究、临床试验、新药审批、试生产、大规模生产等环节，需要投入大量的资金和人才，因此医药制造对技术水平具有较高的要求。同时，由于事关消费者生命安全，医药产品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求都较高。因此，医药行业属于技术密集型、资金密集型和人才密集型行业。

化学制药对技术水平具有较高的要求，化学药品的开发需要投入大量研发成本，且具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点。化学药品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求较高。目前北美、西欧等过的一流化学制药企业掌握着较先进的化学合成工艺，具备较强的专利优势和技术优势。近年来，我国化学制药工业正处于从仿制为主向自主创新为主、创仿结合的战略性转轨阶段。我国的化学制药企业正在利用自身的优势，通过自主研发、合作生产、合资建厂等方式抓紧吸收消化先进工艺技术，一些化学制药生产企业已经掌握了较先进的工艺专利技术，但是新药创新基础薄弱，大部分化学合成药仍以仿制为主。

中成药包括用传统制作方法制成的丸、散、膏、丹等剂型和用现代药物制剂技术制作的片剂、针剂、胶囊、口服液等专科用药。现代中药以固体制剂为主，而固体制剂又以片剂居多。中成药从种植、采集、贮存、炮制到最后成药的每一个环节都直接影响成药质量和药理药效，其中，原料药质量和生产工艺是影响中成药质量的主要问题。中成药的产业链基础是中药材，中药材高度依赖自然环境，其产量和质量直接影响成药的疗效和消费终端的满意度，引进先进的中药种植技术可以使中药种植精细化、现代化，减少重金属污染，消除农药残留，提高成药疗效。在炮制和加工环节，根据长期实践中逐步发展的中医药理论，按照医疗、调配和制剂的不同要求，对中药采取加工处理技术来改变药物的性味或降低药物的毒性或副作用，并使之便于服用，提高疗效。

目前，中成药仍以粗提取制剂为主，工艺水平相对较低，药物新剂型和新技术在中药制剂的应用方面刚起步，目前大部分仍停留在试验阶段，能投入临床应用的并不多，多数是以天然单一有效成分为原料药物。但药物新剂型和新技术的引入可以有效地改善传统中药制剂中的缺点，提高中药制剂的安全性、有效性和稀缺性。促进我国中药产业高质量发展，需要以现代化科技手段作为支撑，促进制药工艺模型化、精密化、定量化以及制药过程质量控制的高效能。

### **(3) 行业区域性、周期性和季节性**

医药行业与地区经济发展水平有一定的相关性，在经济发达地区，人民支付能力较高、居民的医疗保健意识较强，因此东部沿海省份等经济更发达的地区药品需求更高，具有一定的区域性特征；同时，由于中药质量与药材产量及质量高度相关，而中药材对自然环境、种植周期和种植地域都有严格要求，子行业中成药领域具有区域性特征。

医药行业属于需求刚性最为突出的行业之一，受宏观经济波动的影响较小，不存在明显的周期性。

医药行业作为民生基础行业，整体而言无明显的季节性特征。但某些疾病的发生与气候变化相关，由此导致我国医药行业存在一定的季节性特征。比如，冬春季节属于流感传播的主要季节，此时会增加对治疗流感的药物需求。

## （五）行业竞争情况

### 1、发行人的行业地位和市场占有率

公司主要产品情况如下：

#### （1）中成药

序号	产品	行业地位
1	复方血栓通系列产品	公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊为原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种。
2	脑栓通胶囊	脑栓通胶囊是中国中医科学院王永炎院士基于“毒损脑络”病机学说研制的现代中成药，具有改善脑血循环和神经功能保护两重功效，广泛用于缺血性脑卒中中的一级预防、二级预防、急性期和恢复期治疗，是缺血性脑卒中的临床常用药物、国家医保目录独家品种。
3	众生丸系列产品	独家原研剂型，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病，因其疗效确切，获得“最受欢迎咽喉用药”、“最受欢迎家庭常用药”、“百姓最放心药品品牌”等多项美誉。
4	清热祛湿颗粒	岭南名药，药性温和，不伤脾胃。此外，因其能有效缓解湿热内蕴、脾失健运所致的身体不适，在岭南地区常被作为凉茶服用。

#### （2）化学药

序号	产品	药物简介	行业地位及市场份额 (2021年全国公立医院市场)
1	头孢克肟分散片	是第三代口服头孢菌素类广谱抗菌药，是公司抗感染药物代表性产品。为前三个通过该品种仿制药一致性评价的产品，具备较高的竞争力，在第七批国家集采中中选。	在头孢克肟分散片市场排名第8，市场占有率为3.3%
2	注射用单磷酸阿糖腺苷	广谱抗病毒药物，静滴血药浓度达峰值仅0.5小时，生产标准高于国家标准。	在阿糖腺苷制剂市场排名第2位，市场占有率为25.7%
3	盐酸乙胺丁醇片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种，经典抗结核药物，在第三批国家集采中中选。	在盐酸乙胺丁醇片市场排名第6位，市场占有率为4.28%
4	利巴韦林片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种，经典抗病毒药物。为前三个通过该品种仿制药一致性评价的产品之一。	在利巴韦林制剂市场排名第6位，市场占有率为3.52%；在利巴韦林片市场排名第1位，市场占有率为37.34%
5	硫糖铝口服混悬液	国家医保目录品种。经典的胃黏膜保护剂，近年市场拓展增速明显。	在硫糖铝制剂市场排名第2位，市场占有率为25.17%；在硫糖铝口服混悬液市场排名第1位，市场占有率为95.66%
6	普拉洛芬滴眼液	国家医保目录品种。获国内指南和欧洲指南共同推荐用于外眼及眼前节炎症的对症治疗；是非甾体类抗炎眼科药物销	在普拉洛芬滴眼液市场排名第3位，市场占有率为6.96%

		售规模最大的品种。	
7	盐酸氮草斯汀滴眼液	国家医保目录品种。以双效抗过敏性作用获得《过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》推荐。	在盐酸氮草斯汀滴眼液市场排名第1位，市场占有率为56.85%
8	富马酸氯马斯汀口服溶液	抗过敏药物，可用于过敏性鼻炎、荨麻疹、湿疹及其他过敏性皮肤病。全国独家口服溶液剂型，可适用于儿童抗过敏治疗，具备明确的临床优势。	在氯马斯汀制剂市场排名第2位，市场占有率为48.30%；口服溶液剂型为全国独家
9	羧甲司坦口服溶液（片）	呼吸系统疾病用药，片剂为国家基药目录、口服液和片剂均为国家医保目录品种。羧甲司坦片已通过仿制药一致性评价工作，口服液剂市场占有率提升迅速。	在羧甲司坦制剂市场排名第4位，市场占有率为9.25%

资料来源：米内网

## 2、发行人核心竞争力

### （1）覆盖全面的现有产品管线，多元协同加强市场竞争力

公司拥有较为丰富的产品管线，能够持续支撑业绩的稳步增长。现有产品管线覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化等多个科室，产品布局完整、梯队合理。在公司现有产品管线中，中成药是公司核心业务基础和重要的增长来源。公司多项中成药产品处于市场领先地位，复方血栓通系列药品、脑栓通胶囊在慢病治疗领域持续拓展，山庄降脂颗粒、固肾合剂等符合慢病治疗需求的产品持续放量，逐渐形成了公司中成药在慢病治疗领域的特色，为公司的长期增长奠定了基础；众生丸、清热祛湿颗粒作为岭南名药的代表产品，在两广市场居于领导地位，目前正在实现全国布局。同时，公司既有化学药产品也占有重要地位，与公司中成药产品形成协同，为公司的长期增长奠定了基础。盐酸氮草斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液是具备独特优势的眼科抗过敏、抗炎药物，与复方血栓通系列产品及其它化学药滴眼液产品协同，形成了公司在眼科领域的竞争壁垒；羧甲司坦口服溶液作为国家基本药物和呼吸系统的基础用药，逐渐释放新的市场机会，与公司众生丸等呼吸系统产品共同拓展市场；硫糖铝口服混悬液、头孢克肟分散片、氯雷他定片等重点品种是相关治疗领域的重要市场参与者。

截至2022年12月31日，公司拥有225项药品注册批件，共有63个产品品规入选《国家基本药物目录（2018年版）》，129个产品品规入选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》，其中，复方血栓通胶囊、众生丸系列产品、富马酸氯马斯汀口服溶液为独家剂型，脑栓通胶囊为国家医保目录独家品种。此外，公司13个品种通过了仿制药一致性评价，部分产品属于首

家过评，有效提升了公司化学药产品的市场价值，具有原研替代的机会。

## **(2) 不断深化的产品布局，深入挖掘各板块业务潜力**

在中成药业务方面，一方面，公司积极持续开展中成药上市后再评价及二次开发，开展药效学研究、真实世界研究和药物经济学研究，为中成药的临床应用提供物质基础证据、循证医学证据和药物经济学证据，助力核心产品丰富学术资源，构建学术影响力和竞争优势，在为医生、患者提供更好的治疗手段和合理用药方案的同时，驱动产品销量增长。另一方面，公司多措并举深挖中药板块产品潜力，夯实公司发展的基本盘。公司依托现有中成药产品体系及多个中药材合作种植基地，围绕优势药食品种资源布局中药大健康业务，打造以中药饮片、特色食品和精选农产品的产品体系，利用产地资源及技术优势挖掘业务潜力。

在化学药业务方面，公司多年来探索多种研发模式，确立了适合企业自身特点和发展阶段的创新药开发路径。公司创新药研发主要聚焦呼吸系统疾病、抗肿瘤、抗病毒等疾病领域，以满足未被满足的临床需求为目标，通过参股华南新药创制中心，引进广东省创新团队，与药明康德、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心（钟南山院士团队）的战略合作等一系列举措，整合内外部资源实施开发，逐步建立起自主研发能力。随着专利技术的获得、仿制药一致性评价工作的稳步推进、一类创新药研发项目的阶段性成果以及研发创新平台化转型的顺利推进，公司创新药开发连续取得实质性进展，创新为公司未来发展奠定基础。

通过产学研合作及公司的技术转化，形成创新药、改良型新药、仿制药、仿制药一致性评价、中成药上市后再评价的短、中、长期产品研发组合，公司建立起多层次高创新性的产品管线，为公司发展持续注入动力。

## **(3) 较为完善的研发体系，多层次开展研发工作**

作为传统制药企业转型升级的代表，公司自 2010 年来持续向创新型制药企业的方向迈进。公司多年来不断加强研发平台建设，打造了一支具有丰富的药品研发经验和高水平的专业技能的研发团队。公司与中山大学、四川大学、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心等高校、科研院所建立了紧密的技术合作关系，在人才培养、科研成果转化、新药研发等方面开展深度产学研合作，既为公司提供外部的专家智库支持，又不断将社会化的科研力量转化为公司的创新动力。公司

先后建设了“国家博士后科研工作站”、“广东省创新药物产业化工程技术研究中心”、“广东省企业技术中心”、“广东省中药制剂工程技术研究开发中心”等专门从事药物研发的科研机构和平台，逐渐形成了药物临床研究、特殊制剂研发等技术平台，为药物研发创造了良好的技术环境。

公司持续推进创新药、改良型创新药、高端仿制剂研发及核心中药产品真实世界研究工作，研发投入连续多年超过营业收入的 6%，也取得了一批研发成果。截至 2022 年 12 月 31 日，公司有 7 个处于临床试验阶段的创新药研发项目，2 项处于临床试验阶段的纳米制剂改良型新药项目，2 项中成药真实世界研究项目和 1 项 RCT 研究项目，并继续推进仿制药一致性评价工作。此外，公司稳步推进多颗粒制剂等研发技术平台打造，并在细分赛道积极产品管线短期聚焦与长期布局规划，集中资源快速推进抗新冠药物的研发进程。

#### **(4) 稳定、成熟的营销团队，覆盖全面的营销网络体系**

经过多年发展，公司已建立起业务素质较高的营销队伍和基本上覆盖全国主要省市的营销网络体系，从而能够及时对市场需求反应，并将产品快速地投向市场。

在营销队伍上，公司建立了一支高素质、专业化、全国覆盖的销售队伍，能够有效完成产品推广工作。公司构建了覆盖全国的一二级经销商体系，能够快速度、低成本地将公司产品配送到医院、药店等各类型终端。同时，公司建立了精简、有效的后台支持和服务体系，支撑营销全流程业务管理。

在营销策略上，公司不断创新营销思路，优化产品管线结构，强化专业化学术推广，持续推进终端覆盖和商业渠道优化，促进公司经营业绩的可持续增长。公司一方面持续推进营销网络扩面下沉，加大对临床县域终端的覆盖力度，通过坚持不懈的市场拓展和持续的学术投入，逐步提高核心产品在县级医院的覆盖率；另一方面加快零售板块的业务建设，继续推行特色零售服务活动，以慢病管理为主体，结合各式特色主题营销活动，重点拓展地县级连锁。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司产品已覆盖全国各省市自治区，**覆盖全国 10,000 余家医院、22,000 余家基层及其他医疗机构、超 10 万家药店**，形成覆盖等级医院、基层医疗机构、个体诊所、零售连锁、单体药店的完整销售队伍及

服务体系。

#### (5) 较为完善的产业链体系，发挥公司内部协同效应

公司拥有相对完整的产业链体系，形成从 GAP 药材种植到中药饮片与中成药生产的中药产业链、从原料药到制剂生产的化药产业链，有利于发挥公司内部协同效应。

公司打造从中药材到中药饮片再到成品的全流程可溯源智能制造生产供应链，助力中药产业高质量发展。公司与各中药材优势产地合作打造种植基地，目前已形成了三七、蒲黄、黄芪、当归等 GAP 种植基地，有利于强化中药材种植源头控制。公司在建的中药生产车间建设项目及中药提取车间项目应用了先进的设计理念和信息系统，使生产具备从原辅料采购、生产加工、到产品入库全流程的数据追溯能力，形成完整的中药提取生产全过程的在线数据记录，有利于推进中药生产加工全流程协同智能制造，对生产进行有效监管。

公司布局原料药业务板块，构建原料药制剂一体化优势。助力化学药产业高质量发展。公司全资子公司先强药业专业从事原料药研发、生产和销售，建设有多个原料药多功能生产线、匹配设计能力的污水站和符合国际审计的原辅料专用仓库，车间严格按照新版 GMP 标准设计建造并通过 GMP 认证，强化核心技术生产制造能力。公司通过加强上游供应链管理，提升原料供应保障及成本管控能力，并通过内部产能布局整合优化及精益生产项目推广，提升产业链运营效率。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### (一) 主要产品及其用途

公司立足眼科、心脑血管、呼吸、消化等治疗领域，不断通过自行研发和外部引进丰富产品管线和产品群。公司主要产品及其特色如下：

类别	功能主治/治疗领域	药品名称	产品特色
中成药	心脑血管、眼科	复方血栓通系列产品	公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊为原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种，临床价值大、科技内涵高、市场应用广。复方血栓通胶囊以其明确的血管保护作用用于



			心血管领域,也被多项临床指南及共识推荐用于视网膜静脉阻塞等多种眼底疾病的治疗,连续多年在国内眼科中成药领域市场占有率排名第一位。
		脑栓通胶囊	脑栓通胶囊是中国中医科学院王永炎院士基于“毒损脑络”病机学说研制的现代中成药,具有改善脑血循环和神经功能保护两重功效,广泛用于缺血性脑卒中中的一级预防、二级预防、急性期和恢复期治疗,是缺血性脑卒中的临床常用药物,是国家医保目录独家品种。脑栓通胶囊发明专利“治疗中风的药物及其制备方法”获得第二十届中国专利银奖,是该次获奖的中国专利奖金奖和银奖中唯一的中医中药类专利。
		复方丹参片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。经典组方,用于改善心绞痛症状,是冠心病治疗的常规用药。
	清热解毒类	众生丸系列产品	岭南名药,独家原研剂型,具有抗菌消炎、清热解毒的功效,用于咽喉肿痛等咽喉疾病。30余年口碑传承,获得“最受欢迎咽喉用药”、“最受欢迎家庭常用药”、“百姓最放心药品品牌”等多项美誉。众生丸系列产品是广东省名牌产品、广东省自主创新产品。
	清热祛湿颗粒	组方使用岭南道地药材,用于祛除体内湿热,药性温和,祛湿不寒凉,不伤脾胃,是适合全家人使用的岭南凉茶。	
化学药	抗生素、抗病毒、抗结核	头孢克肟分散片	第三代口服头孢菌素类广谱抗菌,速效持久。分散片剂型,崩解速度快,药物溶出迅速,机体吸收快,生物利用度高,作用时间长,口味清甜,多种服药方式,特别适合老人、小孩和吞咽困难患者。为前三个通过该品种仿制药一致性评价的产品。
		头孢拉定胶囊	经典头孢菌素类广谱抗菌药物。产品通过了一致性评价并在第二批国家集采中中选。
		注射用单磷酸阿糖腺苷	广谱抗病毒药物,机制明确,能明确抑制DNA病毒,可抑制多种RNA病毒,可用于多种病毒感染性疾病,水溶性高,静滴血药浓度达峰仅值0.5小时,专利产品,适应症广,可用于多个科室。
		异烟肼片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种,经典抗结核药物。公司是国内抗结核药物市场的重要参与者,具有稳固的市场地位,其中异烟肼片在第二批国家集采中中选,盐酸乙胺丁醇片在第三批国家集采中中选,吡嗪酰胺片在第四批国家集采中中选。
		吡嗪酰胺片	
		盐酸乙胺丁醇片	
			利巴韦林片
	消化	硫糖铝口服混悬液	国家医保目录品种。经典的胃黏膜保护剂,具有独特剂型优势,口服后迅速覆盖在溃疡表面形成长效保护膜,多环节增强胃黏膜保护防御功能,与PPI联合应用治疗胃/十二指肠溃疡、慢性胃炎等消化道疾病,有效提高溃疡愈合质量,改善黏膜炎症,降低疾病复发率。近年市场拓展增速明显。
	眼科	普拉洛芬滴眼液	国家医保目录品种。获得国内指南和欧洲指南共同推荐,用于外眼及眼前节炎症的对症治疗,列入多个眼科疾病诊疗路径,应用广泛、安全舒适。随着眼科手术量的逐年提升,产品增速位居眼科市场前列。
		盐酸氮革斯汀滴眼	国家医保目录品种。以双效抗过敏性作用获得《过敏性结膜炎诊断和治疗专家共识》推荐,作为急性过敏性结膜炎首选用药、慢

	液	性过敏性结膜炎基础用药。疗效显著、刺激性小、安全性高。市场销售保持持续增长，在医院终端眼科抗过敏药领域排名前列。公司是同通用名产品的市场领导品牌。
抗过敏	氯雷他定片	国家基药目录、国家医保目录甲类品种。第二代非镇静抗组胺药，起效快，作用时间长，无明显的抗胆碱和中枢抑制作用，国内外众多指南推荐为抗过敏一线用药，临床应用广泛，医患认可度高。氯雷他定片已通过仿制药一致性评价工作。
	富马酸氯马斯汀口服溶液	拮抗H <sub>1</sub> 受体，抗炎，稳定肥大细胞膜，多效抗过敏，止痒效果显著，富马酸氯马斯汀起效迅速，作用持久，安全性高，低毒性等特点，可用于过敏性鼻炎、荨麻疹、湿疹及其他过敏性皮肤病。全国独家口服溶液剂型，有儿童用法用量证据，适用于儿童抗过敏治疗，具备明确的临床优势。
呼吸	羧甲司坦口服溶液（片）	片剂为国家基药目录、口服液和片剂均为国家医保目录品种。双重祛痰，抗炎抗氧化，用于治疗呼吸道多种疾病引起的痰液黏稠、咳嗽困难。公司拥有羧甲司坦原料、片剂和溶液剂，产品剂型组合丰富，具备原料制剂一体化优势，口服液剂市场占有率提升迅速。羧甲司坦片已通过仿制药一致性评价工作。

## （二）主要业务经营模式

公司根据自身情况及市场需求、市场规则和运作机制，进行生产经营活动。公司主营业务为药品的研发、生产和销售，主要环节包括药品研发、生产、销售等，公司设有专门机构和人员从事相关环节工作，具体经营模式如下：

### 1、采购模式

公司坚持“以销定产”的原则，每月根据销售进度编制要货计划，根据产成品库存制定生产计划，制作采购计划执行采购。

公司生产所需生产性物料种类众多，为合理控制原材料的采购成本，公司采用招标采购、询比价、竞争性谈判、战略采购等多种采购模式采购生产性物料。公司通过常规采购与战略采购相结合的方式采购重要中药材，以保障原料供应，规避中药材价格和质量波动的风险。公司依托完整、有效的供应商遴选、调查考察、样品试用、供应商审计、合格供应商目录管理等采购制度流程体系实现质量优良、价格合理、供应及时的原材料供应。

### 2、生产模式

公司严格按照药品管理法及相关法规、药品质量标准和 GMP 规范，以产品生产工艺规程为生产依据，以质量标准为准则依法组织生产。

公司采取以销定产的药品制剂生产模式，生产部门根据销售部门提出的各产

品年度销售计划确定年度生产计划，每月通过规范的产销协调机制，结合营销管理中心下达的要货计划、各生产基地的生产能力及产品库存情况下达月度生产计划。采购部门负责从审计合格的供应商采购生产性物料，生产基地根据月度生产计划安排生产，并确保产品的生产全过程稳定运行，质量部门对生产过程中环境、设备、物料、人员、工艺及操作流程等关键要素进行严格的监控管理，以及产品的检验、放行，动力、机修等部门提供保障支持。上下游各环节、各部门通力协作，确保全过程符合 GMP 规范要求，放行销售产品质量 100% 合格。

原料药的生产模式与药品制剂的生产模式基本一致。先强药业根据在手订单并预判市场需求制定年度和月度生产计划，每月度根据销售合同并参考库存情况组织生产。益康药业根据公司生产需要和市场需求加工、销售中药材、中药饮片和药食产品，生产环境、设备、组织、质控均能够满足相关法规规范要求。

### 3、销售模式

公司药品制剂的销售模式为经销商买断方式，即公司的产品直接销售给经销商，由各地经销商负责销售至各类终端，公司与经销商之间进行货款结算。

公司按照“全产品、全渠道、全终端”的营销方针，探索多元化复合销售模式。公司构建了覆盖全国、规范高效的一二级经销商体系快速度、低成本地将公司产品配送到医院、药店等各类型终端。公司建立了一支高素质、专业化、全国覆盖的销售队伍，有效完成产品推广工作。公司建立了精简、有效的后台支持和服务体系，支撑营销全流程业务管理。公司不断创新营销思路，优化产品管线结构，强化专业化学术推广，持续推进终端覆盖和商业渠道优化，促进公司经营业绩的可持续增长。

先强药业原料药的销售模式主要为面对商业客户的直销模式，即将产品直接销售给工业用户或中间商，直接与客户进行货款结算。公司通过参加大型行业展会、专业网络平台推广、线下行业分享会等多种形式扩展客户，亦积极利用行业资源推广公司和产品，建立多元化的销售体系，寻求更多的销售机会。先强药业亦充分利用 CDMO 的技术和制造能力，接受定制化的订单，满足药品制剂企业的关联审评需求，已经在一些特色原料药领域具备了良好的品牌和声誉，初步形成了较为稳定的客户群体。

益康药业的中药饮片主要采用直营的销售模式，其中以公立医院为主，客户涵盖有药品经营企业、诊所、药店等。益康药业积极参与本省各地州公立医院的中药饮片招投标工作，以质量、服务、合理的价格赢得市场。益康药业通过熟悉市场的销售团队和精简有效的后台支持、服务体系，支撑销售全流程业务管理和服 务，积极与全国连锁门店的企业合作，不断拓宽中药饮片市场。

#### **4、研发模式**

公司已建立多模式良性循环的研发生态体系，构建自主研发为主、合作研发有效补充的研发模式，以满足未被满足的重大临床需求为导向，辅之以产品引进、战略投资、产业并购、合资共同开发等多种形式，实现产研协同，互利共赢。围绕创新药研发，公司精准确定研发方向，整合内外部专业资源实施开发。公司已建立起一支训练有素、执行力强的从项目立项、化学合成、生物学评价、分析方法学开发、制剂研究、药物临床研究等完整链条的研发团队，同时适当利用社会化 CRO 资源，保质、保量、按时推进，建立了良好的项目管理机制。此外，公司与中山大学、四川大学、国家呼吸系统疾病临床医学研究中心等高校、科研院所建立了紧密的科研合作关系，在人才培养、科研成果转化、技术支撑等方面开展深度产学研合作，既为公司提供外部的专家智库支持，又不断将社会化的科研力量转化为公司的创新动力。

### **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**

##### **1、药品研发创新**

研发领域，持续推进创新药、改良型创新药、高端仿制剂研发及核心中药产品真实世界研究工作，积极打造研发特殊制剂技术平台，在细分赛道积极做好产品管线短期聚焦与长期布局规划，快速推进 ZSP1273、ZSP1601、RAY1225 等药物的研发和商业化进程，合理筹划项目开发、上市节奏。

##### **2、营销模式创新**

在营销领域，在持续夯实医疗端的处方药营销能力，构建基层、县域、城市多层次的医学服务能力的同时，坚持活“零”活“县”的营销策略，以千县计划

为抓手，持续推进渠道扩面下沉，深耕县域市场，提升县域市场覆盖；强化核心 KA 客户管理，深化药品零售连锁企业合作，落实“全产品、全渠道、全终端”的经营策略；通过糖网筛查及慢病管理创新零售服务模式，实现零售连锁企业的精准覆盖与深化合作，探索患者长期管理，初步构建围绕 C 端的服务增值模式。积极拥抱互联网诊疗及医药电商，继续探索与互联网医疗之间的创新合作模式，通过营销数字化实践，建立企业与医生和患者之间的深度链接，探索医患沟通、患者服务、患者教育路径，打造产品与服务闭环。

对国家带量集采常态化、制度化开展趋势，公司一方面积极参与国家集采，部分产品通过集采中选获得增量市场机会，有效提升产品区域覆盖及市场份额，提高产品在相关领域的市场地位；一方面通过加强上游供应链管理，提升原料供应保障及成本管控能力，并通过内部产能布局整合优化及精益生产项目推广，提升产业链运营效率，降低产品综合生产成本。

### **3、制造技术创新**

在生产领域，推动精益现场管理上升至供应链精益运营，结合生产制造技术创新提升生产管理水平、降低生产制造成本；推进集团本部生产基地与子公司生产基地产能协同，围绕各基地定位开展产能调配与布局规划，充分发挥子公司生产基地产能与成本优势，实现规模化生产效应，在满足供应保障的同时，降低供应链运营成本，提升产品效益贡献。

### **4、管理体制创新**

在组织管理领域，通过相关组织裂变式创业模式的探索、总结与复制推广进一步激发组织活力；打造按板块垂直归口管理、按职能专业赋能的集团化管控模式，通过内部流程的梳理与优化，规范集团及分子公司授权管理体系，提升组织效率及集团整体经营质量。

公司将继续聚焦主业、聚焦专业，通过将有限的人力、财力等资源优先向战略性业务聚焦投放，提高资源效率。同时，围绕眼科等特色领域，完善相关产品管线，大幅提升推广队伍的产品变现能力，通过整合外部资源实现相关业务的战略定位。

## （二）未来发展战略

发行人是一家集医药研发、生产、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司。公司秉承“以优质产品关爱生命，以优质服务健康大众”的企业使命，以医药制造为核心主业，坚持研发创新和营销创新双轮驱动的发展路径，致力于成为中国一流的医药健康产业集团。

## 六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的相关科目具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	其中：财务性投资	财务性投资占当期归属于母公司净资产合计的比例
交易性金融资产	34,067.92	22,904.88	6.19%
预付款项	8,797.28	-	-
其他应收款	2,264.71	-	-
一年内到期的非流动资产	15,175.34	-	-
其他流动资产	1,764.93	-	-
长期股权投资	426.85	-	-
其他权益工具投资	12,783.12	11,783.12	3.18%
其他非流动金融资产	2,773.00	86.50	0.02%
其他非流动资产	62,906.21	-	-
合计	140,959.36	34,774.50	9.39%

截至 2022 年 12 月 31 日，公司上述科目金额合计为 140,959.36 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 38.07%；其中，财务性投资为 34,774.50 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 9.39%。

### （一）交易性金融资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产为 34,067.92 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 9.20%，具体构成如下：

单位：万元

项目	是否属于财务性投资	截至 2022 年 12 月 31 日 账面价值	账面价值占归母净资产的比例
股票投资	是	22,904.88	6.19%
理财产品	否	6,009.00	1.62%
结构性存款	否	5,154.04	1.39%
合计	-	34,067.92	9.20%

其中，股票投资为公司持有的爱尔眼科股票，系发行人 2020 年将旗下眼科医疗服务业务出售给爱尔眼科时取得的支付对价，公司将其确认为财务性投资，金额为 22,904.88 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 6.19%。

除上述股票投资外，理财产品和结构性存款均为公司为避免资金闲置，提高资金利用效率而购买的风险较低、期限较短的理财产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资，明细如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
东莞银行	东莞银行玉兰理财价值成长年丰 22 号一年定期开放式净值型理财产品	非保本浮动收益	2022/1/25	2023/1/24	6,000.00	4.25%-4.6%	否
东莞银行	东莞银行单位结构性存款	保本浮动收益	2022/3/7	2023/3/6	5,000.00	2.20%-4.10%	否

注：收益率以年度 360 天进行计算，金额不含利息，下同。

## （二）预付账款

截至 2022 年 12 月 31 日，公司预付账款为 8,797.28 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 2.38%，主要为预付供应商货款、预付营销款等，均为基于正常业务经营而产生，不属于财务性投资。

## （三）其他应收款

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他应收款为 2,264.71 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 0.61%，主要为应收退伙对价、保证金、代扣员工社保公积金等。其中，应收退伙对价主要系发行人退出联营企业北京中军正和正信众生医药产业投资合伙企业（有限合伙）未收回的余款，其他款项为基于正常业务经营而产生，均不属于财务性投资。

#### （四）一年内到期的非流动资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司一年内到期的非流动资产为 15,175.34 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 4.10%，均为大额存单，系公司为避免资金闲置，提高资金利用效率而购买的风险较低的固定利率的理财产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资，明细如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
中信银行	大额存单	固定利率	2020-2-26	2023-2-26	10,000	4.125%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021-4-23	2023-4-21	2,000	3.65%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021-5-25	2023-9-30	1,000	3.20%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021-5-25	2023-9-30	1,000	3.20%	否

#### （五）其他流动资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他流动资产为 1,764.93 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 0.48%，系预缴企业所得税、待认证增值税进项税和留抵进项税，均为基于正常业务经营而产生，不属于财务性投资。

#### （六）长期股权投资

截至 2022 年 12 月 31 日，公司长期股权投资为 426.85 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 0.12%，其具体情况如下：

公司名称	投资方向/经营业务	是否属于财务性投资	持股比例	截至 2022 年 12 月 31 日账面价值（万元）	账面价值占归母净资产的比例
常州远景眼科医药科技有限公司	医药推广服务	否	34.00%	175.85	0.05%
四川众点健康管理服务有限公司	医药推广服务	否	34.00%	62.74	0.02%
东莞市众浩健康管理服务有限公司	医药推广服务	否	34.00%	119.93	0.03%
东莞市众翔健康管理服务有限公司	医药推广服务	否	34.00%	4.35	0.00%
南宁市众沱健康服务有限公司	医药推广服务	否	34.00%	26.82	0.01%
广东柏众医药科技有限公司	药品研发	否	40.00%	37.14	0.01%



上述公司中，广东柏众医药科技有限公司主要从事药品研发；常州远景眼科医药科技有限公司、四川众点健康管理有限公司、东莞市众浩健康管理服务有限公司、东莞市众翔健康管理服务有限公司、南宁市众沅健康服务有限公司则聚焦于医药产业链，主要从事医药推广服务，均符合发行人主营业务及战略方向，因此不属于财务性投资。

#### （七）其他权益工具投资

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他权益工具投资为 12,783.12 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 3.45%，具体情况如下：

公司名称	投资方向/经营业务	是否属于财务性投资	持股比例	截至 2022 年 12 月 31 日账面价值（万元）	账面价值占归母净资产的比例
成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）	创业投资及相关服务	是	2.9195%	11,182.72	3.02%
广东华南新药创制有限公司	新药创制	否	8.00%	1,000.00	0.27%
东莞市大城区民营投资有限公司	实业投资、股权投资	是	4.2553%	600.40	0.16%

发行人将对成都博远嘉昱创业投资合伙企业（有限合伙）、东莞市大城区民营投资有限公司的投资确认为财务性投资，合计金额为 11,783.12 万元，占归母净资产的比例为 3.18%。

除前述公司外，广东华南新药创制有限公司聚焦于医药产业链，主要从事新药创制，符合公司主营业务及战略方向，因此不属于财务性投资。

#### （八）其他非流动金融资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他非流动金融资产为 2,773.00 万元，占当期归属于母公司净资产合计的比例为 0.75%，具体情况如下：

公司名称	投资方向/经营业务	是否属于财务性投资	持股比例	截至 2022 年 12 月 31 日账面价值(万元)	账面价值占归母净资产的比例
南京慧目信息技术有限公司	软件和信息化产品的研发、生产和销售	是	10.00%	86.50	0.02%
江西珍视明药业有限公司	眼科药品及护眼产品的研发、生产和销售	否	0.75%	2,686.50	0.73%

公司将对南京慧目信息技术有限公司的投资确认为财务性投资，金额为

86.50 万元，占归母净资产的比例为 0.02%。除前述公司外，江西珍视明药业有限公司聚焦于医药产业链，主要从事眼科药品及护眼产品的研发、生产和销售。公司在售产品中复方血栓通系列、盐酸氮革斯汀滴眼液、普拉洛芬滴眼液等多款主要产品均可用于眼科疾病的治疗，报告期内为公司贡献了可观的销售收入，而在研产品中也有盐酸莫西沙星滴眼液、溴芬酸钠滴眼液、地夸磷索钠滴眼液等多款产品包含眼科适应症。公司将眼科领域用药视为重要的经营及发展方向，故上述投资符合公司主营业务及战略方向，因此不属于财务性投资。

### （九）其他非流动资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产账面价值为 62,906.21 万元，占归母净资产的比例为 16.99%，主要系大额存单、定期存款、预付开发支出、预付设备款、预付软件款等，具体构成如下：

单位：万元

公司名称	账面价值	比例
预付开发支出	3,226.71	0.87%
预付设备款	1,746.02	0.47%
预付工程款	338.56	0.09%
预付软件款	868.71	0.23%
大额存单及定期存款	56,726.21	15.32%
合计	62,906.21	16.99%

其中，大额存单及定期存款是公司为避免资金闲置，提高资金利用效率而购买的风险较低的固定利率的产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，因此不属于财务性投资，大额存单及定期存款明细如下：

单位：万元

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
东莞银行	大额存单	固定利率	2021/2/7	2024/2/7	10,000.00	4.00%	否
东莞农商银行	大额存单	固定利率	2021/6/18	2024/6/18	4,000.00	4.20%	否
东莞农商银行	大额存单	固定利率	2022/4/12	2025/4/12	5,000.00	3.55%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2022/4/13	2025/4/13	4,000.00	3.55%	否
东莞银行	大额存单	固定利率	2021/5/31	2024/5/31	5,000.00	4.18%	否
渤海银行	大额存单	固定利率	2021/6/1	2024/6/1	2,500.00	4.18%	否

银行名称	产品名称	产品类型	购买日	到期日	金额	收益率	是否赎回
渤海银行	大额存单	固定利率	2021/6/1	2024/6/1	2,500.00	4.18%	否
兴业银行	大额存单	固定利率	2022/4/28	2024/4/1	1,000.00	3.72%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021/3/17	2024/1/29	1,000.00	3.36%	否
招商银行	大额存单	固定利率	2021/4/9	2024/1/6	1,000.00	3.36%	否
东莞农商银行	大额存单	固定利率	2022/6/27	2025/6/27	3,000.00	3.50%	否
兴业银行	大额存单	固定利率	2022/6/7	2024/4/1	1,000.00	3.72%	否
工商银行	定期存款	固定利率	2022/7/6	2025/7/6	6,500.00	3.15%	否
工商银行	定期存款	固定利率	2022/7/20	2025/7/20	8,000.00	3.15%	否

除上述大额存单、定期存款外，公司其他非流动资产主要是预付开发支出、预付软件款等，均为基于正常业务经营而产生，亦不属于财务性投资。

#### (十) 财务性投资汇总

截至 2022 年 12 月 31 日，公司财务性投资具体情况如下：

单位：万元

公司名称	投资方向/经营业务	截至 2022 年 12 月 31 日账面价值	账面价值占归母净资产的比例	取得/投资时间点	认缴金额	实缴金额
爱尔眼科	上市公司	22,904.88	6.19%	2020 年 6 月	/	/
成都博远嘉昱创业投资合伙企业(有限合伙)	创业投资及相关服务	11,182.72	3.02%	2018 年 5 月-2020 年 5 月	5,000.00	5,000.00
东莞市大城区民营投资有限公司	实业投资、股权投资	600.40	0.16%	2017 年 9 月-2017 年 10 月	2,000.40	600.40
南京慧目信息技术有限公司	软件和信息化产品的研发、生产和销售	86.50	0.02%	2021 年 3 月	800.00	800.00

截至 2022 年 12 月 31 日，公司财务性投资合计 34,774.50 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 9.39%，不超过 30%，故发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

众生药业全资子公司华南药业目前以人民币 2,000.40 万元认缴出资东莞市大城区民营投资有限公司（以下简称“大城区民投”），实缴出资为 600.40 万元，实缴比例为 30.01%。大城区民投注册资本 47,009.4 万元，实缴 14,109.4 万元，

实缴比例为 30.01%，公司根据大城区民投的实缴比例缴纳注册资本。根据公司投资规划安排，公司拟退出大城区民投，且公司承诺未来将不再进一步实缴或者投资大城区民投。

2022 年 7 月 5 日，发行人召开第七届董事会第十九次会议，审议通过了本次发行相关议案。自发行人第七届董事会第十九次会议前六个月至本招股说明书签署日，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资或类金融业务。

## 七、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况

### （一）《公司章程》中利润分配政策

公司在现行《公司章程》（2022年4月）中对利润分配政策规定如下：

条款	具体规定
第一百五十六条	<p>公司实行连续、稳定的利润分配政策，利润分配应重视对投资者的合理投资回报。具体规定如下：</p> <p>（一）公司利润分配不得超过累计可分配利润，不得损害公司持续经营能力。</p> <p>（二）利润分配的方式：公司可采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。具备现金分红条件的，公司优先采用现金分红的利润分配方式。</p> <p>（三）公司现金分红的具体条件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、公司该年度的累计未分配利润（即公司弥补以前年度亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，实施现金分红不会影响公司持续经营；</li> <li>2、审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；</li> <li>3、满足公司正常生产经营的资金需求，无重大投资计划或重大资金支出安排等事项发生（募集资金项目除外）。</li> </ol> <p>（四）现金分红的期间间隔：在满足上述现金分红条件时，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。</p> <p>（五）现金分红的比例：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、在满足现金分红条件时，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。</li> <li>2、现金分红在当次利润分配中所占的比例应符合相关法规的要求。</li> </ol> <p>（六）公司发放股票股利的条件：公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况等情况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模合理的前提下，为保持股本扩张与业绩增长相适应，可以采取股票股利的方式进行利润分配，但应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。</p> <p>（七）公司利润分配的决策及监督约束机制：</p>

条款	具体规定
	<p>1、公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案，提交股东大会审议批准。在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。对于公司当年盈利但未提出现金分红预案的，股东大会在审议相关议案时，除设置现场会议投票外，还应当提供网络投票方式。</p> <p>公司应切实保障社会公众股股东参与股东大会的权利，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。</p> <p>2、董事会提交股东大会的利润分配方案，应经董事会全体董事半数以上表决通过，并经全体独立董事三分之二以上表决通过。</p> <p>3、独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。</p> <p>4、监事会应对董事会拟定的利润分配方案进行审议，并经监事会全体监事过半数以上表决通过。</p> <p>5、公司如因国家法律法规和证券监管部门对上市公司的利润分配政策颁布新的规定或公司外部经营环境、自身经营状况发生重大变化而需调整分红政策和股东回报规划的，应以保护股东权益为出发点，严格履行决策程序，由董事会根据公司经营情况和证券监管部门的有关规定拟定变动方案，提交股东大会审议。公司利润分配政策的制订或修改由董事会向股东大会提出，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。</p> <p>（八）公司董事会未做出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见；公司最近三年未进行现金利润分配的，或利润分配不符合本条第（五）款第 1 项规定的，不得向社会公众增发新股、发行可转换公司债券或向原有股东配售股份。</p> <p>（九）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。</p>

## （二）公司股东回报规划（2022-2024 年）

公司第七届董事会第十八次会议、2021年年度股东大会审议并通过了《广东众生药业股份有限公司2022年至2024年股东回报规划》，公司未来三年股东回报规划的主要内容如下：

### 1、公司制定本规划考虑的因素

公司的利润分配着眼于公司的长远和可持续发展，在综合考虑行业特点、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素的基础上，结合公司的盈利情况、现金流量状况、经营发展规划及公司所处的发展阶段、资金需求情况等因素，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，并对利润分配做出制度性安排，以保证利润分配政策的连续性和稳定性。

## 2、公司制定本规划的原则

公司制定本规划将坚持在符合相关法律法规、《公司章程》的前提下，综合考虑投资者的合理投资回报和公司的长远发展，积极实施持续、稳定的利润分配政策，并充分考虑股东（特别是中小股东）、独立董事和监事的意见。

## 3、公司 2022 年至 2024 年具体股东回报规划

(1) 公司利润分配不得超过累计可分配利润，不得损害公司持续经营能力。

(2) 公司的利润分配方式

公司可采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。具备现金分红条件的，公司优先采用现金分红的利润分配方式。

(3) 公司现金分红的具体条件

1) 公司该年度的累计未分配利润（即公司弥补以前年度亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值，实施现金分红不会影响公司持续经营；

2) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3) 满足公司正常生产经营的资金需求，无重大投资计划或重大资金支出安排等事项发生（募集资金项目除外）。

(4) 现金分红的期间间隔

在满足上述现金分红条件时，公司将积极采取现金方式分配股利，原则上每年度进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

(5) 现金分红的比例

1) 在满足现金分红条件时，公司 2022 年至 2024 年原则上每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 10%，且公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%。

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

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

#### **(6) 公司发放股票股利的条件**

公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况等情况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模合理的前提下，为保持股本扩张与业绩增长相适应，可以采取股票股利的方式进行利润分配，但应当考虑公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

### **4、公司利润分配的决策程序和机制**

(1) 公司董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案，提交股东大会审议批准。在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜。

(2) 董事会提交股东大会的利润分配方案，应经董事会全体董事半数以上表决通过，并经全体独立董事三分之二以上表决通过。

(3) 独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

(4) 监事会应对董事会拟定的利润分配方案进行审议，并经监事会全体监事过半数以上表决通过。

(5) 公司应切实保障社会公众股东参与股东大会的权力，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

公司利润分配预案经董事会审议通过后提交股东大会审议。股东大会审议利润分配方案时，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交

流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。股东大会审议利润分配相关方案时，公司为股东提供网络投票方式。

(6) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项

## 5、公司利润分配政策及股东回报规划的制定与调整

(1) 公司的利润分配政策不得随意调整而降低对股东的回报水平，因国家法律法规和证券监管部门对上市公司的利润分配政策颁布新的规定或公司外部经营环境、自身经营状况发生重大变化而需调整分红政策和股东回报规划的，应以保护股东权益为出发点，严格履行决策程序，由董事会根据公司经营情况和证券监管部门的有关规定拟定变动方案，提交股东大会审议。公司利润分配政策的制订或修改由董事会向股东大会提出，并经出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过。

(2) 公司董事会每三年重新审阅一次股东回报规划，并根据形式或政策变化进行及时、合理地修订，确保其内容不违反相关法律法规和公司章程确定的利润分配政策。

## 6、其他事项

本规划未尽事宜，依照相关法律法规、规范性文件及《公司章程》规定执行。本规划由公司董事会负责解释，自公司股东大会审议通过之日起实施。

### (三) 最近三年公司利润分配情况

#### 1、公司最近三年利润分配方案

最近三年，公司利润分配情况具体如下：

分配年度	利润分配方案	合计派发现金股利（含税，元）	股权登记日	除权除息日
2020年度	按公司总股本814,461,076股扣减不参与利润分配的回购股份13,772,554股后的股本800,688,522股为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.00元（含税），不送红股，不以公积金转增股本	160,137,704.40	2021-05-27	2021-05-28



分配年度	利润分配方案	合计派发现金股利（含税，元）	股权登记日	除权除息日
2021年度	按公司总股本814,461,076股扣减不参与利润分配的回购股份5,551,000股后的股本808,910,076股为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.00元（含税），不送红股，不以公积金转增股本	161,782,015.20	2022-05-26	2022-05-27
2022年度 <sup>注</sup>	拟按公司总股本814,431,076股扣减不参与利润分配的回购股份5,551,000股后的股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.00元（含税），不送红股，不以公积金转增股本	161,776,015.20	-	-

注：根据2023年4月9日召开的第八届董事会第五次会议审议通过的《公司2022年度利润分配预案》，公司拟以2022年12月31日总股本814,431,076股扣减公司回购账户内不参与利润分配的回购股份5,551,000股后的股本为基数，向全体股东每10股派发现金红利2.00元（含税），不送红股，不以公积金转增股本，共计派发现金红利161,776,015.20元。截至本募集说明书签署日，上述利润分配预案尚待公司股东大会审议。

## 2、公司最近三年现金分红情况

公司充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长与发展，最近三年的现金分红情况如下：

单位：元

分红年度	现金分红金额（含税）	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2020年度	160,137,704.40	-426,606,741.67	-
2021年度	161,782,015.20	277,631,096.87	58.27%
2022年度	161,776,015.20	322,050,284.33	50.23%
最近三年现金分红金额合计（即A）			483,695,734.80
最近三年合并报表中归属于上市公司股东的年均净利润（即B）			173,074,639.53
C=A/B			279.47%

### （四）最近三年公司未分配利润的使用情况

为保持公司的可持续发展，公司最近三年实现的归属于上市公司股东的净利润在提取法定盈余公积金及向股东分红后，当年剩余的未分配利润结转至下一年度，主要用于公司生产经营，以支持公司长期可持续发展。公司最近三年利润分配安排符合《公司法》和《公司章程》的有关规定，与公司股东大会审议通过的现金分红具体方案相符。

## 八、同业竞争情况

### (一) 公司与控股股东和实际控制人及其控制的企业之间同业竞争情况

截至 2022 年 12 月 31 日，除公司及公司控股子公司外，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人控制或共同控制的其他企业情况如下：

序号	公司名称	成立日期	注册资本/发行股本	注册地	经营范围	实际经营情况	控制关系
1	广东众生股权投资中心（普通合伙）	2013-07-19	1,000 万元人民币	东莞市	股权投资	无实质经营	张绍日持股 40%，张玉冲持股 30%，张玉立持股 30%
2	东莞市皓朗投资有限公司	2017-01-19	500 万元人民币	东莞市	物业投资，物业管理，物业租赁	出租厂房用地	张玉立持股 50%，张玉冲持股 50%
3	东莞市立与冲股权投资合伙企业（普通合伙）	2014-05-26	200 万元人民币	东莞市	股权投资	股权投资	张玉冲持股 45%，张玉立持股 45%
4	东莞市华弘贸易有限公司	2001-10-30	1,000 万元人民币	东莞市	一般项目：企业管理咨询；非居住房地产租赁；计算机软硬件及辅助设备批发；家用电器销售；五金产品批发；建筑材料销售；日用百货销售	出租厂房	东莞市立与冲股权投资合伙企业（普通合伙）持股 46.41%
5	东莞市汇聚友投资有限公司	2015-03-23	200 万元人民币	东莞市	项目投资及投资管理、实业投资咨询服务、物业租赁、停车服务	出租物业	张玉冲持股 25.5%，张玉立持股 25.5%

截至报告期末，公司控股股东、实际控制人及其控制的企业与公司不存在同业竞争。

### (二) 控股股东、实际控制人所出具的关于避免同业竞争的承诺

为避免与公司之间发生同业竞争的情形，公司的实际控制人张玉冲及其一致行动人张玉立于 2019 年 6 月 4 日出具了关于避免同业竞争的承诺，具体内容如下：本人及本人所控制的其他企业不从事与广东众生药业股份有限公司相同、类似以及其他可能与广东众生药业股份有限公司构成竞争的业务；如广东众生药业

股份有限公司业务发生变更，本人及本人所控制的其他企业不从事与广东众生药业股份有限公司业务相同、类似以及其他可能与股份公司构成竞争的业务；上述承诺在本人作为广东众生药业股份有限公司控股股东或实际控制人期间持续有效；以上承诺为不可撤销之承诺。

截至本募集说明书签署日，上述承诺仍然有效。

### **（三）本次发行对公司同业竞争的影响**

本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人仍为张玉冲，控股股东及实际控制人未发生变更，本次发行不会导致上市公司新增同业竞争。本次募集资金的使用，也不会产生同业竞争。

**（四）独立董事对发行人是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见。**

公司独立董事针对发行人是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见如下：

“公司与控股股东、实际控制人及其一致行动人控制的企业之间不存在同业竞争，不存在控股股东、实际控制人及其一致行动人利用其控制权，挤占公司商业机会，损害发行人合法权益的情形。

为避免与公司之间发生同业竞争的情形，公司的实际控制人张玉冲及其一致行动人张玉立已出具关于避免同业竞争的承诺，并严格遵守其作出的承诺，不存在违反承诺的情形，不存在损害上市公司及中小股东利益的情形。控股股东、实际控制人避免同业竞争措施有效。

本次向特定对象发行股票完成后，公司控股股东、实际控制人仍为张玉冲，控股股东及实际控制人未发生变更，本次发行不会导致上市公司新增同业竞争。本次募集资金的使用，也不会产生同业竞争。”

## 第三节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、市场的刚性需求带动医药行业的发展，医药市场保持增长态势

医药行业的发展与人民生活质量的提高密切相关。随着人口老龄化程度的加剧、生育政策放开、居民保健意识的不断增强、经济的稳定增长、个人支付能力和支付意愿的加强以及医疗保险体系的逐步完善，将持续刺激医疗服务、医疗产品、健康管理等的刚性需求，推动医药行业的增长。根据 Evaluate Pharma 的报告，全球医药市场总量由 2015 年的约 1.11 万亿美元以 4.64% 的复合年增长率增长至 2019 年的约 1.33 万亿美元，并将持续增长，预计于 2024 年达到约 1.64 万亿美元，年复合增长率为 4.28%。

随着医疗可及性提高、国民收入水平增加、人口数量的增长、发达国家市场专利保护到期等情况，未来新兴市场将迎来良好的发展机遇。中国作为新兴市场发展的主力，医药市场保持着超过全球医药市场的增速。基于经济和医疗需求的增长，根据弗若斯特沙利文的研究报告，中国医药市场规模预计将从 2020 年的人民币 1.45 万亿元增长至 2025 年的 2.29 万亿元人民币，年复合增长率为 9.57%。

##### 2、政策利好下中医药行业面临全新机遇和挑战

中医药发展日益受到重视，利好政策频出，行业迎来政策机遇期。《中医药发展战略规划纲要（2016-2030 年）》《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》《推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划（2021-2025 年）》等支持政策相继落地。除了国家层面中药相关利好政策频出，各省市亦相继出台配套政策，中药行业迎来黄金发展期。此外，随着符合中药特点的审评审批体系的不断健全，以临床价值为导向，中医药理论、人用经验、临床试验相结合的中药特色审评证据体系的逐步建立，也为中药新药研发带来了新的历史发展机遇。

在政策利好的促进下，我国中药市场发展趋势持续向好。根据弗若斯特沙利

文的数据，2019年至2030年，我国中药市场规模有望以2.3%的年复合增长率增长至6,480亿元人民币。

### 3、众生药业在医药领域具有深厚的积累，正在进行创新药和数字化转型

众生药业是一家集药品研发、生产和销售为一体的中国医药工业百强企业、A股上市公司。公司立足于眼科、心脑血管、呼吸、消化等治疗领域，以医药制造为核心主业，坚持研发创新和营销创新双轮驱动的发展路径，逐渐形成以创新药为发展龙头、中成药为业务基石、化学仿制药为有益支撑的可持续发展业务体系。公司创新药研发涵盖了呼吸、抗病毒、肿瘤、非酒精性脂肪肝炎（NASH）及其它代谢性疾病等治疗领域，在国内处于领先地位。公司的中成药复方血栓通胶囊是原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种，中药大品种培育的经典产品；脑栓通胶囊是基于“毒损脑络”病机学说的心脑血管疾病防治的核心产品，国家医保目录独家品种；众生丸为岭南名药的代表产品。此外，化药产品羧甲司坦口服溶液、硫酸铝口服混悬液、盐酸氮草斯汀滴眼液等重点产品正逐渐形成良好的产品集群梯队。

信息化是当今世界经济和社会发展的必然趋势，公司积极响应国家两化融合方针，落实信息化战略，持续推进生产智能化与管理信息化建设工作，提升经营管理与决策水平。公司通过SAP ERP、销售管理系统、生产管理系统、财务管理系统等集成，实现前后端业务重组整合，推动公司集团化管控转型与管理系统优化。

#### （二）本次向特定对象发行股票的目的

公司制定了“中药为基、创新引领，聚焦特色的医药健康企业”的中期战略目标定位，继续夯实公司核心能力。公司多措并举深挖中药板块产品潜力，夯实公司发展的基本盘的同时，推动公共卫生与安全、重大慢性疾病的创新药物研发。同时，公司积极响应国家两化融合方针，落实信息化战略，持续推进生产智能化与管理信息化建设工作，提升经营管理与决策水平。

本次向特定对象发行募集资金投资项目中，“中药提取车间建设项目”将提升公司的中药提取和前处理能力，提高生产能力，夯实公司的业务基石。“抗肿瘤药研发项目”的实施，将推动公司创新药业务的布局，有效扩充公司已上市产品

线，是公司现有业务的延伸，能提升公司整体实力和市场竞争优势。“数字化平台建设项目”将用于基础网络升级、数据中心建设、智能制造实力提升、业财一体及财务数字化建设等项目，推动信息化建设，加快数字化转型，提升公司的经营管理能力。

公司将继续贯彻落实“全产品、全终端、全渠道”的经营策略，围绕核心产品构建慢病产品线，深耕中小城市基层医药市场，加大县域终端覆盖力度，创新专业化学术推广体系，通过数字化技术为营销赋能，探索新型业务模式。

## 二、发行对象及与发行人的关系

### （一）发行对象

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合条件的特定投资者，包括符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会的授权在本次发行通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以现金认购本次发行股票。

本次发行不存在向原股东配售的安排。

### （二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

### 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

#### （一）发行证券的价格、定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。

如本公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行的发行价格将进行相应调整。

最终发行价格将按照相关法律法规的规定及监管机构要求，由董事会在股东大会授权范围内，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

#### （二）发行数量

本次向特定对象发行股票数量按照募集资金总额除以最终发行价格计算得出，且不超过本次向特定对象发行前公司总股本的 15%，即 122,164,661 股（含本数）。

若公司股票在本次发行董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积转增股本等除权行为，本次发行股票数量上限将作相应调整。

本次向特定对象发行股票的最终发行数量将按照相关法律法规的规定及监管机构要求，由董事会在股东大会授权范围内，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

#### （三）限售期

本次发行完成后，认购对象认购的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让。法律法规对限售期另有规定的，依其规定执行。认购对象就其所认购的股份，由于本公司送股、转增股本等原因增持的本公司股份，亦应遵守上述约定。限售期结束后按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

#### （四）本次发行符合理性融资，合理确定融资规模

公司本次向特定对象发行股票不超过 122,164,661 股（含本数），募集资金总额（含发行费用）不超过 59,857.00 万元，募投项目“中药提取车间建设项目”、“抗肿瘤药研发项目”及“数字化平台升级建设项目”均围绕公司主营业务开展，符合公司未来发展战略方向，对扩大公司经营规模、推进在研药物研发进程、丰富研发管线、提升经营管理效率具有重要意义，补充流动资金项目将显著增强公司的资金实力与抗风险能力，保障公司的持续发展；此外，公司募集资金距今已满五个会计年度。因此，本次发行符合理性融资，融资规模具有合理性。

#### 四、募集资金金额及投向

本次发行募集资金总额（含发行费用）不超过 59,857.00 万元，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	投资总额	拟使用募集资金金额
1	中药提取车间建设项目	30,105.00	18,100.00
2	抗肿瘤药研发项目	23,753.00	16,920.00
3	数字化平台升级建设项目	7,233.00	6,880.00
4	补充流动资金项目	20,300.00	17,957.00
合计		<b>81,391.00</b>	<b>59,857.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据项目需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照公司有关募集资金使用管理的相关规定和法律程序予以置换。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。募集资金到位后，如扣除发行费用后的实际募集资金净额低于资金需求，不足部分公司将通过自筹资金解决。

#### 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，将在发行结



束后公告的发行情况报告中予以披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，发行人股本总额为 814,431,076 股，张玉立持有发行人股份 92,640,500 股，张玉冲持有发行人股份 92,640,500 股，张玉立与张玉冲为姐妹关系，其持有的发行人股份系继承所得，且股东表决权全部由张玉冲享有，张玉冲拥有表决权的股份占比为 22.75%，为发行人的控股股东、实际控制人，张玉立为其一致行动人。

根据本次发行方案，假设按照本次发行股票数量上限进行测算，本次发行完成后，自然人张玉冲将合计控制公司 19.78%的表决权。本次发行完成后，张玉冲仍为发行人的控股股东、实际控制人。

## 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

### （一）已履行的批准程序

公司分别于 2022 年 7 月 5 日、2022 年 7 月 21 日召开公司第七届董事会第十九次会议、2022 年第二次临时股东大会，审议通过了《公司 2022 年非公开发行 A 股股票预案》等相关议案，并于 2023 年 2 月 8 日召开第八届董事会第三次会议，审议通过《公司 2022 年非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》等相关议案。

鉴于《上市公司证券发行注册管理办法》等注册制相关法律法规已于 2023 年 2 月 17 日起施行，公司根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规、部门规章及规范性文件的相关规定，对 2022 年向特定对象发行股票预案及相关文件进行了修订，并分别于 2023 年 2 月 27 日、2023 年 3 月 16 日召开公司第八届董事会第四次会议、2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于修订〈公司 2022 年向特定对象发行股票预案〉的议案》等相关议案。

## （二）尚需履行的批准程序

根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行股票尚需中国证监会同意注册。

在获得中国证监会注册后，公司将依法实施本次向特定对象发行股票，向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

## 第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

本次向特定对象发行股票募集资金总额（含发行费用）不超过 59,857.00 万元，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	投资总额	拟使用募集资金金额
1	中药提取车间建设项目	30,105.00	18,100.00
2	抗肿瘤药研发项目	23,753.00	16,920.00
3	数字化平台升级建设项目	7,233.00	6,880.00
4	补充流动资金项目	20,300.00	17,957.00
合计		<b>81,391.00</b>	<b>59,857.00</b>

本次发行募集资金到位前，公司将根据项目需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照公司有关募集资金使用管理的相关规定和法律程序予以置换。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。募集资金到位后，如扣除发行费用后的实际募集资金净额低于资金需求，不足部分公司将通过自筹资金解决。

上述募集资金投资项目的可行性分析如下：

### 一、中药提取车间建设项目

#### （一）募投项目基本情况

本项目规划总投资 30,105.00 万元，实施地点为广东省肇庆市高新区凤岗西街 6 号，建设期 24 个月，实施主体为广东逸舒制药股份有限公司。项目拟将公司在东莞生产基地的中药提取产线转移到肇庆逸舒制药，同时扩大中药提取产能。项目建成后，将能满足 62.57 亿粒（片、袋、丸）中药制剂的提取和前处理需求。

#### （二）募投项目经营前景

公司东莞生产基地规划建设较早，历经近二十年周边已演变成东莞火车站的

TOD 区域，厂区主要建筑紧邻广深铁路线和未来的商务区，厂区用地已经饱和。同时，东莞生产基地的生产仓储、动力供应、环境保护等设施设备已基本满负荷运行，升级优化空间有限，难以匹配生产经营的进一步扩大。肇庆生产基地用地空间更广、资源承载能力更强、规划和建设更优、发展潜力更大，生产搬迁扩建有利于进一步发挥规模效应。因此，本项目实施成为公司充分考虑东莞、肇庆两地生产基地经营现状，落实公司总体规划的重要举措，因此募投项目经营前景良好。

### （三）募投项目与现有业务或发展战略的关系

中成药是公司核心业务基础和重要的增长来源。2020-2022 年，公司中成药营业收入由 11.61 亿元增长至 16.34 亿元，占总营业收入的比重均在 60%以上。随着中成药业务规模的不断扩大，公司现有产能已无法满足未来发展的需要，尤其是中药提取关键工序的产能瓶颈问题日益突出，阻碍公司持续发展。因此，公司拟通过本项目的实施扩大中成药生产能力，缓解公司产能瓶颈，为夯实中成药业务基石、保障公司未来发展奠定产能基础。

### （四）募投项目的实施准备和进展情况

#### 1、项目的实施准备和进展情况

本项目计划建设期 24 个月，从项目启动第一个月开始实施，至第二十四个月结束。具体项目进度计划如下：

阶段/时间（月）	T+24				
	1~2	3~4	5~14	15~22	23~24
初步设计					
建安工程					
设备购置/搬迁及安装调试					
人员招聘及培训					
试运营					

#### 2、发行人的实施能力

##### （1）技术情况

公司拥有本项目主要产品的相关专利，涉及产品已处于大批量生产阶段，相关技术工艺成熟。公司是复方血栓通系列制剂的产品原创者、标准制定者、行业引领者和市场主导者。核心产品复方血栓通胶囊获得了“2018 年中药大品种科技竞争力排行榜”广东省第一名，相关核心关键技术的研究及推广应用获广东省科学技术奖一等奖，相关发明专利获得第十九届中国专利优秀奖。脑栓通胶囊发明专利获第二十届中国专利银奖，是该次获奖的中国专利奖金奖和银奖中唯一的中医中药类专利。众生丸系列产品则是公司独家原研剂型、广东省名牌产品及广东省自主创新产品。

在质量控制方面，公司对生产过程中环境、设备、物料、人员、工艺及操作流程等关键要素进行严格的监控管理，确保全过程符合 GMP 规范要求，放行销售产品质量 100% 合格。综上所述，发行人在技术方面具备实施能力。

## **(2) 市场情况**

本项目拟扩大中药提取产能，为脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸等产品产能提升奠定基础。其中脑栓通胶囊是缺血性脑卒中安全、经济的临床常用药物，用于缺血性脑卒中中的一级预防、二级预防、急性期和恢复期治疗，是国家医保目录独家品种，临床证据丰富，成长空间大。复方血栓通胶囊以其明确的血管保护作用用于心血管领域，也被多项临床指南及共识推荐用于视网膜静脉阻塞等多种眼底疾病的治疗，为原研独家剂型品种，国家基药目录、国家医保目录品种，临床价值大、科技内涵高、市场应用广。众生丸是公司独家原研剂型、广东省名牌产品、广东省自主创新产品，具有抗菌消炎、清热解毒的功效，用于咽喉肿痛等咽喉疾病。

上述产品涵盖心血管、眼科疾病、清热解毒等多个治疗领域，其市场前景广阔。根据 LeadLeo 统计，2014-2023 年，我国心血管用药市场规模（按终端销售额计）将从 385.1 亿元增至 656.4 亿元，年复合增长率为 6.10%；2017-2026 年，我国眼科药物市场规模将从 21 亿美元增至 91 亿美元，年复合增长率为 17.69%；根据米内网数据，近两年我国清热解毒中成药市场规模整体均保持在 220 亿元以上，市场空间巨大。

## **(3) 环保情况**

首先，根据生态环境部发布的《环境保护综合名录（2021年版）》，本项目产品不属于“高污染、高环境风险”产品名录。其次，公司高度重视环境保护工作，成立了独立专职运行的环境健康安全部，制订了相应的环境保护管理制度，由环境健康安全部负责日常环保工作的监督管理。公司建立了明确的岗位责任制和环保设施操作规程，强化环保设施运行管理；通过开展清洁生产活动，将清洁生产技术和理念贯彻到产品研发、生产、销售全过程，使公司环保工作得到了有效保证，也为本项目顺利实施与运营奠定坚实基础。

### （五）募投项目的效益测算

中药提取和制剂是中成药生产的两大核心工序，公司“中药提取车间建设项目”产品为浸膏，属于半成品，尚需进一步加工以对外销售，考虑到浸膏无市场单价，本次效益按照最终产品测算，即，项目收入按最终中成药产品扩产形成的新增销量和预估价格估算，项目经营成本按半产品浸膏生产成本、由半产品浸膏到中成药销售预估发生的成本（中药制剂环节生产成本、中成药销售费用等）、管理费用分别估算。

#### 1) 营业收入测算

项目产能最终产品为 62.57 亿粒（片、袋、丸），项目效益测算时，公司以 2021 年各产品销量为基础，主要考虑了项目实施后脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸、小儿增食颗粒四个主要品种较 2021 年新增的 28.68 亿粒（片、袋、丸）销量部分。本次搬迁项目建成达产后，预计将为公司带来 91,362.29 万元的收入增量。

序号	产品	产能单位	新增销量	建成后公司整体产能
1	脑栓通胶囊	亿粒	8.47	12.00
2	复方血栓通胶囊	亿粒	3.67	21.98
3	众生丸	亿丸	16.17	24.34
4	小儿增食颗粒	亿袋	0.36	0.50
合计			<b>28.68</b>	<b>62.57</b>

产品市场价格按照当前市场情况和对未来市场的预估，对于可能会纳入集采的脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊进行一定降价处理。

截至 2022 年 12 月 31 日，在广东省牵头的六省份的中成药集采中，公司脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊两款产品中标，复方血栓通胶囊中标价较 2021 年六省联盟的挂网价均价降价约 17.25%，脑栓通胶囊较 2021 年六省联盟的挂网价均价降价约 25.49%，但尚无实际采购。在进行项目效益测算时，脑栓通胶囊投产前三年单价较 2021 年下调 22%，第四年起较 2021 年下调 25%；复方血栓通胶囊投产前三年单价较 2021 年下调 15%，第四年起较 2021 年下调 25%。考虑到集采后，公司脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊仍会有非集采的销售，本项目测算时产品价格的选择具有合理性。

## 2) 经营成本

本项目经营成本包括营业成本、销售费用、管理费用，并将非付现成本固定资产折旧作为经营成本的抵减项。

营业成本包括前处理及中药提取环节成本和将中药提取中间产品加工至最终产品尚需发生的成本两部分，主要由原材料、人工成本、制造费用、能源费用和运输费构成。

成本构成	测算依据
前处理及中药提取环节成本	单位直接材料、单位制造费用、单位能源投入采用 2021 年数据；人工成本按照项目人员工资、项目新增销量占总销量比重确定
制剂环节成本	单位直接材料、单位人工、单位制造费用、单位能源投入采用 2021 年数据
运输成本	参考历史运输费用占营业成本比重，按照生产成本的 3.6% 计算

各品种销售费用率和管理费用率参考公司历史费用率并结合本项目实际情况测算。折旧及摊销按照根据企业会计准则并遵照公司现有会计政策中对于固定资产折旧方法、使用年限的规定以及对于无形资产摊销的规定进行测算。

## 3) 其他因素

此外，项目效益测算过程亦考虑了增值税、税金及附加、所得税、建设投资及回收固定资产余值、流动资金及其回收等因素。

经测算，本项目投资回收期（含建设期）为 6.26 年，内部收益率（税后）为 29.41%，具有较好的经济效益。

项目效益测算根据项目建成后各产品最终产成品新增销量产生的现金流量，即新增销量现金流入和现金流出之差，计算项目投资回收期和内部收益率。

## （六）募投项目的审批情况

本项目已取得国有土地使用证。

本项目已取得肇庆市高新技术产业开发区发展规划和国土资源局出具的项目代码为“2109-441284-04-01-395756”的《广东省企业投资项目备案证》，以及肇庆市生态环境局出具的“肇环高新建〔2022〕38号”《肇庆市生态环境局关于广东逸舒制药股份有限公司中药提取车间建设项目环境影响报告表的审批意见》。

## 二、抗肿瘤药研发项目

### （一）募投项目基本情况

本项目规划总投资 23,753.00 万元，实施期 48 个月，实施主体为本公司。本项目资金拟用于注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束的临床试验，推进其产业化进程，其中注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束的III期临床试验所需的不超过 16,920.00 万元由本次发行的募集资金投入项目，其余部分由公司自筹解决。

### （二）募投项目经营前景

公司坚持研发创新是第一生产力的发展理念，注重创新药物的研发。但是，新药研发具有技术难度大、研发成本高、试验周期长等显著特点。随着公司在研产品管线的持续推进以及新增研发管线的不断丰富，公司现有资金将难以满足不断丰富的研发需求。本项目的实施有利于注射用紫杉醇聚合物胶束与注射用多西他赛聚合物胶束临床试验的顺利推进，加快其研发和产业化进程，缓解公司产品研发面临的资金压力。

### （三）募投项目与现有业务或发展战略的关系

公司拥有较为丰富的产品管线，现有产品管线覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化等多个科室。近年来，公司坚定不移地向创新型制药企业的方向迈进，以满足未被满足的临床需求为目标，前瞻性地开展相关创新药的研究。目前，公司在



非酒精性脂肪性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等代谢性疾病研发管线，预防和治疗甲型流感及人禽流感、特发性肺纤维化等呼吸系统疾病研发管线取得重要进展。因此，本项目的实施，将进一步推动公司在肿瘤研发管线的研发，增强公司在抗肿瘤药物领域的竞争力，为公司发展持续注入动力。

#### （四）募投项目的实施准备和进展情况

##### 1、项目的实施准备和进展情况

本项目计划建设期 48 个月，从项目启动第一个月开始实施，至第四十八个月结束。抗肿瘤药研发项目的品种为注射用紫杉醇聚合物胶束、注射用多西他赛聚合物胶束，上述两个产品均为自行研发的新药研发项目，两个新药在研产品拟投入 23,753.00 万元用于临床试验，其中以自筹资金 6,833.00 万元用于临床 I 期和临床 II 期，以本次募集资金 16,920.00 万元用于临床 III 期。该募投项目研发进度如下表所示：

序号	项目	研发进展
1	注射用紫杉醇聚合物胶束	已取得药物临床试验批件，2020 年 10 月正式启动临床 I 期试验，目前已完成 3 个剂量组入组，正进行 390mg/m <sup>2</sup> 剂量组入组试验。
2	注射用多西他赛聚合物胶束	已取得药物临床试验批件，2019 年 3 月正式启动临床 I 期试验，目前已完成 2 个剂量组入组，正进行 PK 对比试验。

##### 2、发行人的实施能力

###### （1）技术情况

经过多年研发探索，公司逐步建立了项目立项、化学合成、生物学评价、分析方法学开发、制剂研究、药物临床研究等自主研究能力，在新药临床研究及产业化阶段，公司已建立起一支训练有素、执行力强的从项目立项、化学合成、生物学评价、分析方法学开发、制剂研究、药物临床研究等完整链条的研发团队。

同时，公司关注具有高技术壁垒特征的改良型新药，建立了聚合物胶束载药平台。以该平台为依托的注射用多西他赛聚合物胶束与注射用紫杉醇聚合物胶束是公司研发的基础化疗抗肿瘤药物多西他赛与紫杉醇的改良型新药，与现有制剂相比具有组织被动靶向性及增效减毒作用，同时还可避免现有制剂的过敏反应、体液滞留等毒副作用，具有更好的临床使用安全性。注射用多西他赛聚合物胶束与注射用紫杉醇聚合物胶束已获得药物临床试验批件，目前已开展 I 期临床试验。

## **(2) 市场情况**

恶性肿瘤是继心血管疾病之后的危害人类健康的第二大杀手，也是目前最急需解决的人类医疗卫生问题之一。公司一直将抗肿瘤药物作为研发重点领域，此次研发项目涉及的基础化疗药物多西他赛和紫杉醇是很多恶性肿瘤的一线用药，并且可以和靶向药物、肿瘤免疫治疗药物联合用药，也可以和公司布局的分子靶向药物、肿瘤免疫药物联合用药，有助于夯实公司在肿瘤领域的产品线，为公司后续发展打下了坚实的基础。从市场规模来看，2016-2021 年我国抗肿瘤化学药市场由 557.81 亿元增至 1,149.09 亿元，年均复合增长率为 15.55%，是近年来增速较快的药物细分领域。因此，本项目产品拥有广阔的市场空间，项目实施具备市场方面的可实施性。

## **(五) 募投项目的审批情况**

根据东莞市石龙镇经济发展局 2022 年 7 月 27 日出具的《关于广东众生药业股份有限公司募投项目备案的情况说明》，“抗肿瘤药研发项目”系临床研究项目，不涉及固定资产投资，不属于基本建设与工业和信息化领域技术改造，无备案要求。

根据东莞市生态环境局石龙分局 2022 年 8 月 19 日出具的《关于广东众生药业股份有限公司抗肿瘤药研发建设项目豁免环评管理的意见》，“抗肿瘤药研发项目”系临床研究项目，属于豁免环评管理的项目，无需办理环境影响评价手续。

## **三、数字化平台升级建设项目**

### **(一) 募投项目基本情况**

本项目规划总投资 7,233.00 万元，建设期 36 个月，由本公司统一协调组织实施。项目拟购置服务器、零信任设备、堡垒机等设备，以及制造执行系统、实验室管理系统、企业资源管理平台等软件，对公司智能制造、运营管理及职能协同、决策分析、基础网络、信息安全等进行升级优化，进一步提升公司信息化、智能化管理水平，逐步实现数字化建设目标。

## （二）募投项目前景

近年来，公司持续落实信息化战略，不断推进生产智能化与管理信息化建设工作，提升经营管理与决策水平。未来，随着公司持续发展，现有信息系统将难以满足日益提升的经营管理科学化、精细化、信息化等要求。因此，公司拟通过本项目实施，从 IT 基础支撑、智能制造、运营管理和职能协同等环节加大投入力度，夯实信息化建设基础，完善数字化转型之路，提升经营管理效率，保障公司的持续稳步发展。

## （三）募投项目与现有业务或发展战略的关系

随着信息化与工业化的不断深度融合，信息化应用早已不仅仅局限于信息的简单交流和收集，其在信息共享、资源计划、精益管理、风险管控、供应链协同、智能决策等方面发挥了重要作用。信息化水平已经成为影响企业经营管理与持续发展的重要因素之一。同时，我国高度重视智能制造在实现新型工业化的重要作用，将其作为制造强国建设的主攻方向，加快构建智能制造发展生态。本项目的实施，成为公司顺应两化融合、深化智能制造发展趋势的必然选择。

## （四）募投项目的实施准备和进展情况

### 1、项目的实施准备和进展情况

本项目计划建设期 36 个月，从项目启动第一个月开始实施，至第三十六个月结束。本项目规划总投资 7,233.00 万元，主要涉及服务器、零信任设备、堡垒机等设备，以及制造执行系统、实验室管理系统、企业资源管理平台等软件的购置。具体项目进度计划如下：

阶段/时间（月）	T+36			
	1	2~3	4~28	29~36
初步设计				
设备购置及安装				
数字化平台建设				

### 2、发行人的实施能力

近年来，公司通过 SAP ERP、销售管理系统、生产管理系统、财务管理系

统等无缝接口集成，实现前后端业务重组整合，同时致力打造全流程智能制造生产供应链，生产制造智能化水平逐步提升，精益生产推行成效持续显现。上述措施为打通公司与各子公司之间的资金流、物流、信息流、数据流打下坚实基础，为本项目实施奠定了坚实基础，发行人在人才与经验方面具备实施能力。

#### （五）募投项目的审批情况

针对该项目，公司已取得东莞市石龙镇经济发展局出具的项目代码为“2208-441900-04-04-561255”的《广东省企业投资项目备案证》。

根据东莞市生态环境局石龙分局 2022 年 8 月 19 日出具的《关于广东众生药业股份有限公司数字化平台建设项目豁免环评管理的意见》，“数字化平台建设项目”属于豁免环评管理的项目，无需办理环境影响评价手续。

### 四、补充流动资金项目

#### （一）募投项目基本情况

公司拟将本次向特定对象发行募集资金 17,957.00 万元用于补充公司流动资金，保障公司持续发展的资金需求。

#### （二）营运资金缺口测算

公司整体运营规模持续扩大，对应营运资金需求也相应增加。为保证公司平稳运行及提高公司抗风险能力，经测算，公司未来三年维持日常运营所需资金 **53,851.35** 万元。

测算基本假设：流动资金占用金额主要受发行人经营性流动资产和经营性流动负债影响，发行人以 **2022** 年度的财务数据为基础，预测了 **2023** 年度、**2024** 年度和 **2025** 年度的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的经营性流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额）。

发行人未来三年新增流动资金缺口计算公式为：新增流动资金缺口=**2025** 年末流动资金占用金额-**2022** 年末流动资金占用金额

发行人 **2020** 年至 **2022** 年的营业收入及增长率情况如下：

项目	2022 年	2021 年度	2020 年度
收入（万元）	267,615.16	242,909.55	189,582.36
增长率	10.17%	28.13%	-25.11%

假设公司未来三年营业收入与 2022 年同比增速保持一致，即以 10.17% 的增长率增长，预测公司 2023 年至 2025 年的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	357,856.66	324,820.16	294,833.51

保持 2022 年经营资产和经营负债营收百分比不变，对截至 2023 年末、2024 年末和 2025 年末各流动资产类科目和流动负债类科目的金额进行营运资金缺口测算，结果如下：

单位：万元

项目	2022 年末实际数	2023-2025 年预计比例	预计经营资产及经营负债数额			2025 年期末 预计数 - 2022 年数
			2023 年	2024 年	2025 年	
营业收入	267,615.16	100.00%	294,833.51	324,820.16	357,856.66	90,241.50
应收票据	70,194.35	26.23%	77,333.61	85,198.99	93,864.32	23,669.97
应收账款	50,158.06	18.74%	55,259.49	60,879.77	67,071.67	16,913.61
应收款项融资	3.00	0.0011%	3.31	3.64	4.01	1.01
预付款项	8,797.28	3.29%	9,692.03	10,677.77	11,763.78	2,966.50
存货	48,105.58	17.98%	52,998.26	58,388.55	64,327.08	16,221.50
经营性资产合计	177,258.27	66.24%	195,286.69	215,148.72	237,030.87	59,772.60
应付票据	1,680.10	0.63%	1,850.98	2,039.24	2,246.64	1,850.98
应付账款	10,947.71	4.09%	12,061.17	13,287.88	14,639.35	12,061.17
预收款项	408.01	0.15%	449.51	495.23	545.59	449.51
合同负债	4,523.89	1.69%	4,984.00	5,490.91	6,049.37	1,525.48
经营性负债合计	17,559.71	6.56%	19,345.66	21,313.25	23,480.95	5,921.24
经营营运资金占用额	159,698.56	59.67%	175,941.03	193,835.48	213,549.91	53,851.35

根据上述测算，公司未来三年的运营资金需求缺口达 53,851.35 万元，超过本次募投项目中的补充流动资金项目 17,957.00 万元。

### （三）募投项目必要性

近年来，公司的存货、应收账款、应收票据、预付款项等经营性流动资产的资金占用较大，生产经营对流动资金存在较大需求。未来公司还需要持续引进高水平的优秀技术人才，在管理、研发等方面也需投入大量资金。本次募集资金部分用于补充流动资金，可为公司经营发展提供资金保障。

## 五、前次募集资金使用情况

经中国证券监督管理委员会《关于核准广东众生药业股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2016]1092号）核准并经深圳证券交易所同意，公司非公开发行人民币普通股（A股）76,923,076股，发行价格为人民币13.00元/股，募集资金总额为人民币999,999,988.00元，扣除本次发行费用20,737,217.59元后的募集资金净额为人民币979,262,770.41元。上述募集资金已于2016年8月31日到账，并由众华会计师事务所（特殊普通合伙）于2016年8月31日出具的众会字（2016）第5803号《验资报告》验证确认。

截至本募集说明书签署日，公司不涉及《关于前次募集资金使用情况报告的规定》中所述的申请发行证券且前次募集资金到账时间距离本说明书签署日未满五个会计年度的情况，无需编制《前次募集资金使用情况报告》。

## **第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析**

### **一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划**

本次发行募集资金投资项目围绕公司主营业务开展，本次发行完成后，募集资金用于中药提取车间建设项目、抗肿瘤药研发项目、数字化平台升级建设项目以及补充流动资金。本次发行完成后，公司的业务范围保持不变，公司暂无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情况**

截至本募集说明书签署日，发行人股本总额为 814,431,076 股，张玉立持有发行人股份 92,640,500 股，张玉冲持有发行人股份 92,640,500 股，张玉立与张玉冲为姐妹关系，其持有的发行人股份系继承所得，且股东表决权全部由张玉冲享有，张玉冲拥有表决权的股份占比为 22.75%，为发行人的控股股东、实际控制人，张玉立为其一致行动人。

根据本次发行方案，假设按照本次发行股票数量上限进行测算，本次发行完成后，自然人张玉冲将合计控制公司 19.78%的表决权。本次发行完成后，张玉冲仍为发行人的控股股东、实际控制人。

### **三、本次发行完成后，上市公司新增同业竞争情况**

本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人仍为张玉冲，控股股东及实际控制人未发生变更，本次发行不会导致上市公司新增同业竞争。本次募集资金的使用，也不会产生同业竞争。

### **四、本次发行完成后，上市公司新增关联交易情况**

本次发行完成后，不会导致公司与控股股东及其关联方产生新的关联交易，亦不会导致出现显失公平的关联交易。

## 第六节 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）政策与市场风险

##### 1、行业监管政策变化带来的风险

医药行业与人民生命健康和公共卫生安全高度相关，受到严格监管。近年来，随着医改进程的不断深化和社会医疗保障支付体制的逐步完善，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略，以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营业绩产生不利影响。

##### 2、药品价格政策调整风险

近年来，国家持续深入推进药品集中带量采购，中标的药品价格较其中标前出现较大幅度的下降。同时，虽然国家药品集中带量采购自 2018 年实施至今暂时仅涉及西药领域，中成药暂未纳入国家药品集中带量采购的范畴，但局部区域在特定中成药品类上已率先开展省际联盟集中带量采购。在国家大力推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的背景下，国家集中带量采购可能将中成药也纳入采购序列，各类型联盟采购亦可能逐步扩大中成药集中带量采购范畴。2022 年 4 月，广东省联合山西、河南、海南、宁夏、青海组成采购联盟，对国家基本医保药品目录内用量大、采购金额高的 132 个中成药开展省际联盟集中带量采购，发行人主要产品复方血栓通胶囊、复方血栓通软胶囊、脑栓通胶囊等中选。上述产品占发行人 2022 年营业收入的比例为 51.35%，上述产品在该次集中带量采购中的中选价格较 2021 年度六省联盟的挂网价均价有一定幅度下降，降价幅度区间为 17.23%~25.49%，可能带动发行人相关产品毛利率的下降，从而对发行人业绩造成不利影响。但同时，发行人后续有望通过“以价换量”的方式进一步扩大脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊等产品的销售数量，有可能增厚公司业绩。

由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选



择在带量采购地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在市场价格大幅下降的风险。若未来公司药品继续参与集中采购，投标未中标或中标价格进一步下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

### 3、市场竞争的风险

公司在创新药、中成药、化学仿制药等细分领域市场皆面临较为激烈的竞争。若未来新技术持续突破、更有优势的产品相继出现，公司将面临更加激烈的竞争，而公司不能持续通过推出具备市场竞争力的新产品或推动现有产品的升级，或者无法投入更多的资金、人力资源进行市场推广、加强渠道网络建设，从而提高品牌认同感，则可能存在无法保持市场竞争力的风险，进而对公司的业务、经营业绩及前景产生不利影响。

#### (二) 业务与经营风险

##### 1、产能消化的风险

随着中成药业务规模的不断扩大，公司现有产能已无法满足未来发展的需要，尤其是中药提取关键工序的产能瓶颈问题日益突出。公司东莞生产基地规划建设较早，历经近二十年周边已演变成东莞火车站的 TOD 区域，厂区主要建筑紧邻广深铁路线和未来的商务区，厂区用地已经饱和，生产仓储、动力供应、环境保护等设施设备已基本满负荷运行，升级优化空间有限，且现有设备成新率较低，难以匹配生产经营的进一步扩大。报告期内，复方血栓通胶囊、脑栓通胶囊、众生丸、清热祛湿颗粒的平均产能利用率分别为 100.10%、105.82%、120.81%和 101.89%，产能基本达到满负荷状态。上述产品平均产销率分别为 98.68%、98.94%、100.66%和 99.65%，产品销售情况良好。

为满足公司发展需求，公司拟将在东莞生产基地的中药提取产线转移到肇庆逸舒制药，同时增加公司提取环节产能。中药提取车间建设项目建成后，按最终产品折算，公司整体中药提取的产能如下：

序号	产品	产能单位	原产能	建成后公司整体产能
1	脑栓通胶囊	亿粒	3.30	12.00

序号	产品	产能单位	原产能	建成后公司整体产能
2	复方血栓通胶囊	亿粒	16.90	21.98
3	众生丸	亿丸	6.16	24.34
4	小儿增食颗粒	亿袋	0.11	0.50
5	清热祛湿颗粒	亿袋	1.23	1.00
6	其他中成药	亿片、亿粒、亿袋、亿丸	3.97	2.75
合计			<b>31.66</b>	<b>62.57</b>

虽然本项目涉及的主要产品脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸等产品具有较强的市场竞争力且市场广阔，但是若未来发行人相关产品市场开拓不达预期，或因新技术持续突破、更有优势的产品或治疗方式相继出现致使公司产品开拓不达预期，导致产品消化不达预期，从而对发行人业绩产生不利影响。

此外，在国家大力推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的背景下，国家集中带量采购可能将中成药也纳入采购序列，各类型联盟采购亦可能逐步扩大中药品类集中采购范畴。若未来公司产品未能进入带量采购或联盟采购，或进入带量采购、联盟采购后销量不达预期，则可能导致产品消化不达预期，从而对发行人业绩产生不利影响。

## 2、新药研发失败的风险

为深化公司业务布局、保持市场竞争力，公司连续投入大量资金用于新药的研发，但新药研发本身具有技术难度高、试验周期长、成功率低等特点，产品研发过程受技术迭代、新治疗方式的更替等不确定性因素的影响。如果最终未能获批上市，则将导致新药研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。

本次募投项目抗肿瘤药研发项目的品种为注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束。截至 2022 年 12 月 31 日，公司正在开发的在研药物共 36 个，其中，有 7 个处于不同临床试验阶段的化药 1 类创新药研发项目（其中预防和治疗甲型流感及人禽流感处于临床 III 期）和 2 个处于 I 期临床试验阶段的化药 2 类改良型新药。截至本募集说明书签署之日，公司化药 1 类创新药来瑞特韦片已经获批上市，公司尚未有化药 2 类改良型新药注册获批，且注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束是公司首批基于聚合物胶束载药平台研发的改良型新药，因此抗肿瘤药研发项目具有一定不确定性。抗肿瘤药研发

项目预计总投资 23,753.00 万元，其中，本次发行董事会审议前投入 1,139.27 万元。若抗肿瘤药研发项目研发失败，则前期研发投入无法回收，进而影响公司业绩。

### **3、核心科研人才流失的风险**

医药行业是知识密集型行业，科研人才是公司持续研发创新的基础。如果公司未来不能维持核心技术团队的稳定性、并持续吸引优秀科研人才加入，则可能影响公司新产品的研发以及技术能力的储备，进而对公司经营和长远发展造成不利影响。

### **4、新产品市场开拓不达预期的风险**

公司在售的产品覆盖眼科、心脑血管、呼吸、消化等多个科室，本次募投项目中的注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束等产品系抗肿瘤药物，除此之外公司在研的 ZSP1241 和 ZSP1602 两个创新药均系抗肿瘤药物。公司在抗肿瘤领域新产品的开发，符合公司以创新药为发展龙头，中成药为业务基石，化学仿制药为有益支撑的发展规划。若未来公司在抗肿瘤领域市场开拓不及预期，或其他疗效更好且价格更低的新产品的推出，或产品价格进一步下降导致市场环境恶化，则可能会对项目的效益实现产生不利影响，进而影响公司整体经营业绩。

### **5、环境保护风险**

公司主要从事医药研发、生产、销售，属于医药制造行业，涉及废水、废气的排放及固体废物等的处置，生产经营活动受到国家及地方各级环境保护部门的监督管理。报告期内，发行人在环境保护方面存在因环保事项而被行政处罚的情况。若公司未来的日常经营发生造成环境污染或违反环境保护法规的情况，可能因此被环境保护主管部门采取责令改正、处以罚款等行政处罚，进而对公司整体正常经营活动产生不利影响。

### **6、公司经营规模扩大带来的管理风险**

随着公司主营业务的增长和经营规模的扩大，尤其是本次向特定对象发行后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。这将对公司在公司战略规划、组织架构、内部控制、运营管理、财务管

理等方面提出更高的要求。如果公司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

### （三）财务风险

#### 1、即期回报摊薄的风险

本次发行完成后，公司股本规模、净资产规模将在短时间内大幅增长，但募集资金项目具有一定的建设周期，导致净利润增长速度可能低于净资产增长速度，从而使得公司每股收益及净资产收益率等指标将在短期内出现一定程度的下降，股东即期回报存在着被摊薄的风险。

#### 2、用药管控带来的业绩波动风险

2020年，部分药品受到用药管控导致公司的经营业绩受到了一定的影响。随着我国平稳进入“乙类乙管”常态化防控阶段，药品销售已经逐步恢复常态，若未来因不可预期的变化导致用药管控，则公司经营业绩面临受用药管控影响发生波动的风险。

#### 3、商誉减值风险

截至2022年12月31日，公司商誉账面价值为20,862.62万元，主要系发行人收购先强药业、逸舒制药所形成。先强药业2022年的经营性净利润已经超过2020年和2021年商誉减值测试中对2022年的预测数；逸舒制药2022年的经营性净利润占2020年和2021年商誉减值测试中对2022年的预测数的比例分别为**87.42%**和**80.02%**。

逸舒制药系本次发行募投项目中的中药提取车间建设项目的实施主体，2022年年末，基于中药提取车间建设项目的投入及集团中药提取产能的转移，预计未来中成药提取代加工业务的收入在**2023**年至2029年有较高的增长，且占逸舒制药收入占比明显上升，同时，基于防控常态化，公司管理层预测制剂产品和原料药预测期销售收入亦将保持增长。**根据相关资产评估报告，2022年末先强药业和逸舒制药无需计提减值准备。**逸舒制药系本次发行募投项目中的中药提取车间建设项目的实施主体，**其商誉减值测试中对未来业绩预计包含中药提取车间建设**

项目带来的业绩增量，若中药提取车间建设项目的建设进度不达预期，或最终产品的市场开拓不及预期、因集采等外部因素导致相关产品价格下降或销量下降从而对盈利能力造成不利影响，将有可能导致逸舒制药业绩不达预期，从而需要计提商誉减值。

公司每年末均对商誉进行减值测试，若未来宏观经济、市场环境、监管政策发生重大变化，导致相关资产组未来收入增长率、毛利率和折现率等指标不及预期，将可能导致商誉减值，从而对公司业绩造成不利影响。

#### **（四）公司股权分散风险**

截至本募集说明书签署日，自然人张玉冲直接持有公司股份 92,640,500 股，占公司总股本的 11.37%，直接及间接控制公司 22.75% 的表决权，为公司控股股东、实际控制人。根据本次发行方案，假设按照本次向特定对象发行股票数量上限进行测算，本次发行完成后，自然人张玉冲合计控制公司 19.78% 的表决权。公司较为分散的股权结构，不仅可能会在一定程度上降低股东大会对于重大事项的决策效率，同时如果发行人的控制权发生变化，也可能会对公司生产经营和未来发展带来潜在的风险。

## **二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素**

### **（一）本次向特定对象发行的审批风险**

本次向特定对象发行股票尚需中国证监会同意注册后方可实施，能否取得有关主管部门的批准，以及最终取得的时间均存在不确定性。

### **（二）股票价格波动风险**

本次向特定对象发行股票将对公司的生产经营和财务状况产生影响，并将影响公司股票的价格。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，还受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、资本市场走势、投资者心理预期和各类重大突发事件等诸多因素共同影响。由于上述各种不确定性因素的存在，公司股票面临股票价格波动的风险。

### （三）其他风险

公司不排除因政治、经济、自然灾害等其他不可控因素带来不利影响的可能性。

## 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

本次募投项目实施后，公司中成药的产能瓶颈有望得到显著缓解，并加快抗肿瘤药物研发与产业化进程。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。上述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，但相关因素特别是集采、医保谈判等产业政策仍存在不确定性，如果相关因素的实际情况发生变化，则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。

本次募投中药提取车间建设项目拟将公司在东莞生产基地的中药提取产线转移到肇庆逸舒制药，同时扩大中药提取产能。搬迁成本预计投入约 100 万左右，相关投入金额较小且可控性高。公司本次搬迁扩建拟采取分产品线逐步迁移产能的策略，避免大范围停产带来的停工损失。具体地，公司拟在肇庆基地部分中药提取产线建成投产后，自 2023 年 9 月起花费约 6 个月时间分产品线逐步迁移东莞生产基地的提取产能，预计搬迁过程脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸三个主要产品的提取生产将停工约 1 个月，公司拟在生产设施搬迁前适当增加提取的浸膏以及制剂产品的库存至 2 个月，以保证搬迁过程生产制剂和销售产品的连续性，抵御搬迁过程可能对公司中成药生产和销售的不利影响。因此，预计搬迁过程不会对公司的产品销售产生重大不利影响。若搬迁过程因不可控因素导致搬迁进度受到影响，将对公司经营业绩造成不利影响。此外，本项目产品为浸膏，属于半成品，本项目效益按照最终产品测算，经测算，本项目投资回收期（含建设期）为 6.26 年，内部收益率（税后）为 29.41%，若最终产品销售增长不达预期，则有可能对本项目收益带来不利影响。

本次募投抗肿瘤药研发项目目前均处于临床 I 期试验，预计 2025 年四季度上市。截至 2022 年 12 月 31 日，在紫杉醇领域，已上市的普通紫杉醇注射液 45 家，已上市的改良剂型紫杉醇注射液 8 家，临床/申报阶段快于发行人的改良型紫杉醇注射液 4 家；在多西他赛领域，已上市的多西他赛注射液 20 家，暂无改良型多西他赛制剂上市，临床/申报阶段快于发行人的改良型多西他赛注射液 1 家。发行人抗肿瘤药研发项目均是针对现有在售的普通注射液存在的毒副作用进行改良的产品，可以提高药物疗效、降低药物毒副作用，有利于患者生存质量的改善，具有较强的竞争力。若抗肿瘤药研发项目的竞品未来均顺利上市，发行人抗肿瘤药未来可能面临激烈的竞争，从而对发行人募投项目的效益实现造成不利影响。

2020 年 1 月，注射用紫杉醇（白蛋白结合型）纳入第二批国家药品集中采购，价格由原来的约 2,500 元/支降为约 800 元/支。2021 年 6 月，紫杉醇注射液和多西他赛注射液纳入第五批国家药品集中采购，紫杉醇注射液由原来的约 800 元/支（原研百时美施贵宝 30mg 规格挂网价）降至不足百元；多西他赛注射液由原来的约 1,300 元/支（原研赛诺菲安万特 20mg 规格挂网价）降至不足百元。发行人本次募投抗肿瘤药研发项目研发的注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束属于改良剂型新药，其中注射用紫杉醇聚合物胶束只有上海谊众在国内注册上市，注射用多西他赛聚合物胶束国内尚未有获批上市。紫杉醇注射液、注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、紫杉醇脂质体、多西他赛注射液均已经进入医保，紫杉醇胶束尚未进入医保。若公司注射用紫杉醇聚合物胶束和注射用多西他赛聚合物胶束注册上市后未能进入医保，可能因患者支付费用较高导致产品市场销售数量不达预期，从而对发行人业绩带来不利影响；若产品上市后因进入集采导致价格大幅下降并对其定价、产品毛利率带来不利影响，或因其他竞品进入集采而公司产品未能进入集采从而销售数量不达预期，从而对发行人业绩带来不利影响。

## 第七节 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：

_____ 陈永红	_____ 张玉冲	_____ 龙春华
_____ 赵希平	_____ 单鹏安	_____ 谭文
_____ 林瑞超	_____ 吴清功	_____ 牟小容

监事：

_____ 罗日康	_____ 谭珍友	_____ 李素贤
--------------	--------------	--------------

除董事、监事  
外的高级管理  
人员：

\_\_\_\_\_  
刘霜

广东众生药业股份有限公司

年 月 日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：

---

张玉冲

年 月 日

### 三、保荐人声明

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

项目协办人：

\_\_\_\_\_  
高思源

保荐代表人：

\_\_\_\_\_  
郑明欣

\_\_\_\_\_  
丁明明

法定代表人（或授权代表）：

\_\_\_\_\_  
江 禹

华泰联合证券有限责任公司

年 月 日

本人已认真阅读广东众生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。

保荐机构总经理：

\_\_\_\_\_  
马 骁

保荐机构董事长（或授权代表）：

\_\_\_\_\_  
江 禹

华泰联合证券有限责任公司

年 月 日

#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：

\_\_\_\_\_  
杨雪

\_\_\_\_\_  
楼文婷

律师事务所负责人：

\_\_\_\_\_  
颜克兵

北京海润天睿律师事务所

年 月 日

## 五、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：

\_\_\_\_\_

文爱凤

\_\_\_\_\_

李煜培

会计师事务所负责人：

\_\_\_\_\_

陆士敏

众华会计师事务所（特殊普通合伙）

年 月 日

## 六、董事会声明

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

广东众生药业股份有限公司董事会

年 月 日