

证券代码：688136

证券简称：科兴制药



科兴生物制药股份有限公司
关于本次募集资金投向属于
科技创新领域的说明

二〇二三年七月

科兴生物制药股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

科兴生物制药股份有限公司（以下简称“科兴制药”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等有关规定，结合公司2023年度向特定对象发行A股股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对本次发行募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《科兴生物制药股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

一、公司主营业务

公司是一家主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的创新型国际化生物制药企业，专注于抗病毒、肿瘤与免疫、血液、消化、退行性疾病等治疗领域，聚焦于新型蛋白、抗体药物等技术方向，通过“创新+海外商业化”双轮驱动的平台型发展模式，致力于用生物技术服务全球患者，成为高品质生物药领导者。

二、本次募集资金投向方案

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过人民币 57,160.00 万元（含本数），扣除相关发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

单位：万元

序号	募投项目	项目总投资	募集资金投入金额
1	药品临床研究	32,512.00	32,512.00
2	聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液产业化	12,060.00	10,000.00
3	补充流动资金	14,648.00	14,648.00
合计		59,220.00	57,160.00

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资

金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项的具体投资金额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

三、募集资金投资项目的必要性和可行性分析

(一) 项目概况

1、药品临床研究项目

(1) 项目基本情况

为满足国内外市场不断增长的需求，推动公司产品结构的优化，加快公司创新药物的研发进度，扩大公司的营收规模，巩固并进一步提升公司的核心竞争力，公司拟将募集资金用于人生长激素注射液 III 期临床研发、长效人生长激素注射液 II、III 期临床研发、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液 III 期临床研发及人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液 III 期临床研发等药品临床研究项目，加速推进临床药物研发进展，尽快实现商业化。

(2) 项目投资概算

项目投资总额为 32,512.00 万元，拟投入募集资金 32,512.00 万元。

(3) 实施主体

本次药品临床研究项目的实施主体为科兴制药及全资子公司深圳科兴。

2、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液产业化项目

(1) 项目基本情况

为满足公司聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液产品产业化的需求，公司拟通过本项目引进工艺成熟、技术先进的生产设备，建设符合 GMP 标准的聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液产品产线，顺应重组蛋白药物长效化趋势。项目建设有利于提升公司长效化重组蛋白产业化技术能力，增强公司研发成果转化能力，

进一步丰富公司商业化产品矩阵，巩固和提高公司在重组蛋白药物领域的市场地位。

(2) 项目投资概算

项目投资总额为 12,060.00 万元，拟投入募集资金 10,000.00 万元，建设周期为三年。

(3) 实施主体

本次项目的实施主体为科兴制药。

(4) 项目用地、涉及的审批、备案事项

本项目拟在山东省济南市章丘区建设聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液产线。截至本预案公告日，本项目涉及的项目备案、环评程序正在办理过程中。

3、补充流动资金

公司拟将本次募集资金中的 14,648.00 万元用于补充流动资金，以满足公司日常经营资金需求，进一步增强公司的资金实力，助力公司及时把握市场机遇，保障公司可持续发展。

(二) 项目实施的必要性和可行性

1、药品临床研究项目

(1) 项目实施的必要性

① 加快公司新药研发进程，进一步提升公司竞争力

公司按照“近期—中期—远期”的阶段规划产品管线，拥有梯队化、系列化、递进式的产品布局。公司已上市产品人促红素新增规格 EPO10000IU 和 36000IU 等 2 个项目获得补充申请批件；临床研究项目人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液、人生长激素注射液等项目已获得药物临床试验批准，其中人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液即将完成临床 I 期研究。

近年来，临床试验成本持续提升，公司需增加研发投入，以推动在研产品快速上市，丰富产品储备管线。通过本募集资金投资项目的实施，公司将保障研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，可有效拓宽公司产品品类、加速推进公司在研药物的产业化进程，进一步提升公司核心产品的竞争力。

②保障在研项目的顺利推进，在行业竞争中取得优势

医药行业属技术密集型产业，处于不断升级迭代中。为保持竞争优势，生物药企业需要不断储备拓展研发管线产品，增强公司研发和自主创新能力，为持续增强核心竞争力提供保障。

本项目的实施将为公司加快在研项目的推进提供良好的物质保障基础，有利于公司核心发展战略的成功实施，进一步提高公司的综合竞争实力。

综上，为加快公司新药研发及商业化进程，满足日益增长的临床高品质用药需求，巩固并提升公司核心竞争力，实施本次募投项目具有必要性。

(2) 项目实施的可行性

①公司受益于国家政策东风，高品质药物研发及商业化将进一步加快

近年来，我国政府高度重视医药产业，出台了多项政策鼓励行业内企业加快高品质药物研发和商业化。2021年工信部等九部委联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》中强调重组蛋白质药物领域，重点发展新靶点创新药物，以及采用长效技术、新给药途径的已上市药物的升级换代产品。2023年4月，CDE发布了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》，鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，加快创新药品的审评速度。

国家对重大疾病和关键技术创新研发提供有力政策支持，为本项目实施提供了良好的政策条件，因此本项目具有政策可行性。

②公司拥有高素质的研发团队，保障公司持续研发创新

作为专注于生物药研发的国家高新技术企业，经过多年的内部培养和外部人才引进，公司已经形成了一支高素质、高学历、行业经验丰富的研发队伍。截至2022年末，公司拥有研发人员208人，占公司总员工比例的14.54%。公司核心技

术人员均拥有硕士及以上学历，公司研发团队成员教育背景覆盖了分子生物学、生物化学、微生物学、化学、药学、药剂学等多个专业领域，同时具备小试、中试、临床前研究、临床试验、注册、工艺质量研究等各个环节的核心能力，已在新药研发领域取得显著研发成果。同时，公司持续加大人才的引进力度，2022年引进了多名医药博士加入公司，进一步充实了公司新药研发和技术攻关的人才队伍，为公司持续研发创新提供保障。

公司研发团队具有良好的创新能力和团队协作精神，具备承担重大新药创制研发项目的能力，能够为项目的顺利推进提供有力支持，高效完成研发任务。高质量的研发团队为项目实施奠定了充分的人才基础。

③公司拥有较为成熟的新药研发体系及核心技术平台

经过多年的研发实践，公司已经建立一套成熟、高效的新药研发体系，具备从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的全过程研发创新能力。公司高度重视研发平台的建设，新建并启用了总面积超4,000平方米的深圳研发中心，并投入使用高标准研发设施设备，可以同时满足多个新药项目的研发需求。

凭借较为成熟的新药研发体系及高标准硬件设施，公司形成了重组蛋白药物产业化技术平台、重组蛋白分泌表达技术平台、长效重组蛋白技术平台以及重组蛋白真核技术平台等药物开发技术平台，以技术平台为支撑，持续推进前沿技术研究和产业化落地。

综上，受益于国家政策东风，依托高素质研发团队和成熟的研发体系，公司未来进一步推进药品研发和商业化具备可行性。

2、聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液产业化项目

(1) 项目实施的必要性

①顺应药物发展趋势，人粒细胞刺激因子长效化为必然路径

从全球药物发展的经验看，由于传统短效药物较高的用药频率，长效化药物对短效产品的替代或补充是产业发展趋势。聚乙二醇化是全球先进的药用分子修饰和给药技术，聚乙二醇偶联到药物分子表面时，可改变药物分子的溶解性、形

成空间屏障减少酶解，具有减毒、降低免疫原性、延长半衰期、改变组织分布提高靶向部位浓度等突出优点，是药物长效化的主流解决方案。

在不降低临床疗效的情况下，聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液可减少频繁注射给患者带来的身心负担以及患者门诊就诊的次数，提高患者用药的依从性，还能避免由于频繁给药存在的二次污染等安全性问题，临床应用便利性更高，从长期角度看还能降低患者的治疗负担。因此，聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液受患者认同度高，是短效人粒细胞刺激因子注射液的有力替代或补充，也是人粒细胞刺激因子类药物的必然发展路径。

②满足市场增长需求，创造新的业绩增长点

受生活方式变迁、环境恶化及社会压力增大等各种客观因素的影响，全球癌症年新增人数从2016年的1,721万人增加到2020年的1,929万人，复合年增长率为2.89%。预计2025年全球新发癌症人数将达到2,162万人，2030年达到2,404万人。随着人口老龄化等因素的累积影响，癌症的发病率和死亡率逐渐增加。长效G-CSF类药物是目前国内外临床指南首推的放化疗相关中性粒细胞减少症药物，是化疗后的刚需用药，全球市场广阔。依据IQVIA统计数据，原研药培非格司亭（PEG-rhG-CSF）全球销量从2019年的245万只增长到2021年的298万只，复合增长率为10.30%，其中东南亚国家2019年至2021年销量复合增长率为30.00%，拉丁美洲（巴西和墨西哥占比98%的市场份额）2019年至2021年销量复合增长率为22.90%，南非2019年至2021年销量复合增长率为13.80%，东南亚、拉丁美洲和南非的销售增速快于全球平均增速，长效G-CSF类药物产品市场前景广阔。

考虑到聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液药物日益增长的市场需求，为把握产品良好的全球化应用前景，满足巴西、墨西哥、南非等国家的增长需求，公司拟通过本次募投项目建设产线，打好未来规模性量产的基础。公司计划在国内取得生产批件，在国外授权许可当地厂商或者自行注册产品批件，并开始国内外商业批次的生产和市场推广。彼时，公司将形成长效、短效G-CSF类药物互补的产品管线，增强公司G-CSF药物的整体竞争力，扩大品牌知名度，创造新的业绩增长点。

③贯彻公司发展战略，优化公司产品结构

公司以生物药为主线，专注于抗病毒、肿瘤与免疫、血液、消化、退行性疾病等治疗领域，近年来，持续加大 G-CSF 药物的推广力度，取得良好的开拓效果。公司白特喜®（短效 G-CSF）产品销售额快速增长，最近五年的年复合增长率 30.14%；占公司整体营收比重从 2017 年的 7.84% 增长至 2022 年的 13.69%，已成为公司核心主营产品之一。未来，随着 G-CSF 药物应用逐渐深化，预计占公司营收比重将进一步提高。公司短效 G-CSF 药物已有二十多年的临床应用经验，聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液药物是公司在肿瘤与免疫领域的进一步布局，丰富产品矩阵的同时优化产品结构，更好地满足市场需求，进一步增强公司发展稳定性。

（2）项目实施的可行性

①公司聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液药物临床试验数据良好

公司已构建较为完整的药物研发创新体系，具有药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究全链条医药创新能力。公司自 2001 年起产业化短效重组人粒细胞刺激因子注射液药物，在过去的二十余年中持续丰富该药物的临床应用经验。公司通过长效重组蛋白技术平台、重组蛋白药物产业化技术平台等核心技术平台支持，布局立项“聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液项目”。

公司于 2022 年 10 月收到国家药监局签发的《药物临床试验批准通知书》，批准同意公司开展“聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液项目”的临床试验。截至目前，公司聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液临床 I 期试验数据显示药物安全性良好。

②公司拥有丰富的产业化和商业经验

公司通过三十年的产业化成功实践，已形成生物大分子、微生态制剂和高端复杂制剂产业化平台，具备年产 6,000 万支重组蛋白冻干注射剂、3 亿袋微生态口服制剂、5,000 万支基因工程注射制剂、200 万支高端注射复杂制剂的产能，覆盖粉针剂、水针剂、胶囊剂和散剂等多种剂型，具有较强的药品产业化能力。

公司拥有专业化的营销团队，积累了二十多年的成功商业化经验，公司专业化的销售团队以及覆盖广泛的销售网络将有效推动聚乙二醇化人粒细胞刺激因

子注射液药物在国内外市场商业化进程，提高药物产能消化率。

国内市场，公司作为国内最早从事基因工程药物生产和销售的企业之一，多年来对市场深耕细作，已经形成了稳固的市场地位和良好的品牌优势，搭建了全国性的立体营销网络，营销终端覆盖各等级医院、基层医疗机构、药店等近20,000家，其中医院近7,000家，第三终端超8,900家，药店超4,000家。

海外市场，公司持续二十年出海历程，建立了相对完整的海外商业体系，在海外产品注册、海外开拓和营销、海外GMP合规审计等方面积累了丰富的资源与商业化能力，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等约40个国家和地区的市场准入并实现销售，销售网络已基本覆盖人口过亿的新兴国家市场。

③公司已搭建严格的产品质量管理体系

药品是关系到人生命健康和安全的特殊商品，国家监管部门出台了一系列政策对药品的研发、生产、上市后研究均作出了严格的质量要求规定，要求进行全生命周期的质量管理。

公司高度重视质量管理工作，严格按照国家法律法规建立产品质量管理体系，严格按照工艺规程和质量标准开展生产，确保每批产品均符合国家质量标准要求。公司拥有符合国家GMP标准的生产厂房及成套的先进设备，稳定的生产工艺及严格的检测规程；同时公司深入推进国际化质量体系建设，公司依普定、白特喜被法国科技质量监督评价委员会推荐为中国高质量产品，按照欧盟CGMP质量标准建设的白蛋白紫杉醇产线，逐步建立高标准的质量控制体系。公司按照要求建立质量管理体系，形成了质量手册、程序文件等质量管理体系文件，使产品的设计开发、生产、检验到销售全过程均处于受控状态，并予制度化、标准化，确保质量管理体系全面有效运行。除国内市场销售外，公司人促红素、人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等主营产品已销往约40个国家或地区，产品质量得到海外市场的广泛认可。

公司严格的产品质量管理体系能够为项目产品质量提供保障，项目建设具备实施所需的生产、质量管理条件，具有可行性。

3、补充流动资金

(1) 项目实施的必要性

①满足公司日益增长的营运资金需求，为公司业务发展提供资金支持

公司所处的医药行业属于技术密集型、人才密集型和资金密集型行业，需要在相关技术研发与革新、人才培养与发展方面持续投入资金，同时公司的生产活动、日常运营也需要持续的资金支持。目前，随着公司业务规模逐渐扩大，公司的营运资金需求也不断增加，通过本次融资更好地满足新增业务发展对资金的需求。

因此，本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金，有利于缓解公司未来的资金压力，保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施，促进公司可持续发展。

②优化公司资本结构，提升公司抗风险能力和持续经营能力

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于缓解公司的流动资金压力，利用资本市场在资源配置中的作用，公司将提升资本实力，改善资本结构，扩大业务规模，提高公司的抗风险能力和持续经营能力，推动公司持续稳定发展。

(2) 项目实施的可行性

①本次发行募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次发行募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见—证券期货法律适用意见第18号》等法律、法规和规范性文件的相关规定，具有可行性。本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，有利于增强公司资本实力，提升公司市场竞争力，保障公司长期发展目标的顺利实施。

②公司治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。与此同时，

为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金使用管理办法》，对募集资金的存储、使用、投向变更、管理与监督等方面进行了明确的规定。本次募集资金将严格按照规定存储在董事会指定的专门账户集中管理，专款专用，确保本次发行的募集资金得到规范使用。

四、本次募集资金投资于科技创新领域的说明

（一）本次募集资金投向符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

生物医药是我国战略性新兴产业，《“十四五”规划和 2035 年远景目标纲要》提出全面推进健康中国建设，推动生物医药产业高质量发展。为促进创新药的发展，国家相继出台一系列加速药品审评审批的政策。早在 2017 年国务院即发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》，提出改革临床试验管理、提高审评审批效能、促进药品创新和仿制药发展等鼓励措施。2023 年 3 月，CDE 发布了《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序（试行）》，鼓励研究和创制新药，满足临床用药需求，加快创新药品的审评速度。中国生物药创新研发凭借政策、人才和资本红利进入提速阶段，上市产品成功变现助推生物药市场规模进一步扩大，国产创新药产出明显加速，中国新药研发从模仿创新走向原始创新、走向全球化。

公司秉承“精益制药、精益用药、守护健康”的使命，积极响应国家号召，紧扣国家发展脉搏，本次募集资金投向生物创新药研发项目及其产业化项目，符合国家支持生物医药行业发展的大战略。通过项目的实施，公司将推进在研药物的研发进程及产业化进度，丰富在研药物产品管线及未来在售产品矩阵，增强公司在生物医药创新领域的核心竞争力，持续凸显公司的科创属性。

（二）本次募集资金投资项目将进一步提升公司科技创新水平

近年来，随着我国医药市场竞争环境的变化，传统医药企业纷纷向创新转型，布局创新药开发，企业研发投入不断增多。同时，良好的创新环境吸引大量海内外科技人才创业，一大批新兴生物技术公司设立和快速成长，目前我国从事创新药及新型技术开发的创新创业公司已达数千家，行业竞争激烈。

为保持公司在生物制药领域的核心竞争力，公司坚定加大研发投入，积极开

展研发活动，同时高层次研发人才及研发人员规模同比增加，2022 年公司研发费用较去年同期增长 57.21%。关于药品临床研究项目，公司已制定科学的临床试验计划，稳步推进现有在研药品的临床试验进度，加强核心管线的药品研发创新能力。关于聚乙二醇化人粒细胞刺激因子注射液产业化项目，公司拟将购置先进设备仪器、搭建产品中试和量产产线，强化现有创新药产业化技术实力，增强公司满足国内外快速增长的市场需求能力，并为公司后续产品的商业化奠定良好基础。

本次募投项目的实施，将进一步提升公司在生物制药领域的科技创新水平，加快研发成果转化，提升公司现有产能，拓展并丰富公司产品结构，增强未来的盈利能力，让公司在激烈的市场竞争环境中持续凸显优势，助力公司成为具备现代化研发及生产能力的生物创新药企业。

五、结论

综上所述，公司认为：公司本次发行募集资金投向属于科技创新领域，符合未来公司整体发展方向，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《注册管理办法》等有关规定的要求。

科兴生物制药股份有限公司董事会

2023 年 7 月 24 日