

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2024-007

# 江苏德源药业股份有限公司

Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd.

(江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号)



## 2024 年度向特定对象发行股票 募集说明书（草案）

二〇二四年一月

## 公司声明

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

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

对本公司发行证券申请予以注册，不表明中国证监会和北京证券交易所对该证券的投资价值或者投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，本公司经营与收益的变化，由本公司自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

## 特别提示

一、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第四届董事会第三次会议审议通过，尚需公司 2024 年第一次临时股东大会审议通过，并经北京证券交易所审核通过及经中国证监会作出同意注册的决定。

二、本次向特定对象发行的发行对象为符合中国证监会及北京证券交易所规定条件的特定对象。发行对象包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他境内法人投资者、自然人或其他合格投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过北京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、北京证券交易所相关规定，根据发行对象申购报价情况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。所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次向特定对象发行的股份。

三、本次发行的定价基准日为公司本次发行的发行期首日。

本次向特定对象发行股票的发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。若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，则本次发行的发行价格将进行相应调整。

最终发行价格将在本次发行申请获得北京证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，由董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律法规的规定和监管部门的要求，遵照价格优先等原则，根据发行对象申购报价情况协商确定，但不低于前述发行底价。

四、本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 600.00 万股（含本数），若按照截至 2023 年 9 月 30 日公司已发行股份总数测算，占比 7.67%，未超过发行前公司总股本的 30%，最终发行数量将在本次发行获得中国证监会作出同意注册决定后，根据发行对象申购报价的情况，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司在审议本次向特定对象发行事项的董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项或者因股份回购、员工股权激励计划等事项导致公司总股本发生变化，本次向特定对象发行的股票数量上限将作相应调整。

五、本次发行的募集资金总额不超过 15,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金
1	原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	50,000.00	15,000.00
	其中：原料药车间及配套设施	38,000.00	15,000.00
	制剂车间及综合仓库	12,000.00	-
合计		<b>50,000.00</b>	<b>15,000.00</b>

注：本项目系由公司 2021 年度向不特定合格投资者公开发行股票募投项目“固体制剂车间扩建改造项目二期工程”变更而来，变更前次募集资金 18,000.00 万元投资本项目。截至 2023 年 9 月 30 日，本项目已使用前次募集资金 6,440.06 万元。

根据公司业务规划及资金安排等，“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”采取整体设计、分批建设的方案，计划第一期优先建设原料药车间及配套设施，满足公司原料药盐酸二甲双胍、那格列奈、盐酸吡格列酮、苯甲酸阿格列汀、磷酸西格列汀、利格列汀、琥珀酸曲格列汀、依帕司他的需求。

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权主体可根据项

目的进度、资金需求等实际情况,对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

六、本次向特定对象发行股票完成后,特定对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》和中国证监会、北京证券交易所等监管部门的相关规定。发行对象认购的股份自发行结束之日起6个月内不得转让。本次发行对象所取得公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规对限售期另有规定的,依其规定。限售期届满后的转让按中国证监会及北京证券交易所的有关规定执行。

七、本次向特定对象发行完成后,不会导致公司控制权发生变化,也不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、本次向特定对象发行股票完成后,本次发行前公司滚存的未分配利润由公司新老股东按照发行后的股份比例共享。

九、董事会特别提醒投资者仔细阅读本《募集说明书》“第六节 与本次发行相关的风险因素”有关内容,注意投资风险。

# 目 录

<b>第一节 发行人基本情况 .....</b>	<b>11</b>
一、公司基本情况 .....	11
二、公司股权结构、控股股东及实际控制人情况 .....	11
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况 .....	19
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....	56
<b>第二节 本次证券发行概要 .....</b>	<b>72</b>
一、本次向特定对象发行股票的背景和目的 .....	72
二、发行对象及现有股东的优先认购安排 .....	75
三、本次向特定对象发行股票方案概要 .....	75
四、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易 .....	78
五、本次向特定对象发行股票是否将导致公司控制权发生变化 .....	78
六、报告期内募集资金的使用情况 .....	78
七、本次发行的募集资金投向 .....	85
八、本次发行募集资金专户的设立情况以及保证募集资金合理使用的措施 ..	86
九、本次向特定对象发行需要履行的国资、外资等相关主管部门审批、核准或 备案等程序的情况 .....	87
十、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序 .....	87
十一、本次发行的有关机构 .....	87
<b>第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>89</b>
一、本次募集资金使用计划 .....	89
二、本次募集资金投资项目实施必要性和可行性 .....	89
三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响 .....	95
四、可行性分析结论 .....	95

<b>第四节 财务会计信息</b>	<b>96</b>
一、公司近两年及一期主要财务数据和指标	96
二、主要财务数据和指标变动分析说明	97
<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>105</b>
一、本次发行对上市公司经营管理的影响	105
二、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	105
三、本次定向发行后，上市公司财务状况、持续经营能力及现金流量的变动情况	105
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况	106
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况	106
六、本次发行引入资产后对公司负债的影响	106
七、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化	107
八、本次定向发行对其他股东权益的影响	107
九、本次定向发行相关特有风险的说明	107
<b>第六节 与本次发行相关的风险因素</b>	<b>108</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	108
二、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
三、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素	111
<b>第七节 备查文件</b>	<b>112</b>

## 释义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

普通名词释义		
公司、发行人、德源药业	指	江苏德源药业股份有限公司
本次向特定对象发行、本次发行	指	江苏德源药业股份有限公司 2024 年度向特定对象发行股票之行为
南京德源	指	南京德源药业有限公司，为德源药业全资子公司
德源医药商业、连云港德源	指	连云港德源医药商业有限公司，为德源药业全资子公司
天津药物研究院	指	天津药物研究院有限公司
公司章程	指	江苏德源药业股份有限公司章程
股东大会	指	江苏德源药业股份有限公司股东大会
董事会	指	江苏德源药业股份有限公司董事会
监事会	指	江苏德源药业股份有限公司监事会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家药监局、NMPA	指	国家药品监督管理局
药品审评中心、CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
药典委	指	国家药典委员会
国家医保局	指	国家医疗保障局
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
北交所	指	北京证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
WHO	指	World Health Organization，世界卫生组织
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
IQVIA	指	艾昆纬，为美国医药咨询服务机构
国药控股	指	国药控股股份有限公司
国药集团	指	国药集团药业股份有限公司
上药集团	指	上海医药集团股份有限公司
华润医药	指	华润医药商业集团有限公司
日本武田	指	日本武田制药公司
美国礼来	指	美国礼来公司

元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
两年一期、报告期	指	2021 年度、2022 年度、2023 年 1-9 月
报告期各期末	指	2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日、2023 年 9 月 30 日
保荐人、保荐机构、主承销商、开源证券	指	开源证券股份有限公司
审计机构、发行人会计师、天健会计师事务所	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
律师、发行人律师	指	国浩律师（南京）事务所
专业名词释义		
原料药	指	用于生产化学制剂的主要原材料，是制剂中的活性药物成分
药用辅料	指	生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分以外，在安全性方面已进行了合理的评估，且包含在药物制剂中的物质
医药中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品
化工中间体	指	用煤焦油或石油产品为化学原料制造染料、农药、医药、树脂、助剂、增塑剂等中间产物。中国将生产 11 大类精细化学品的原料和中间体统称为化工中间体
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
中药饮片	指	中药材按照中医理论、中药炮制方法加工炮制后的、可直接用于中医临床的中药
中成药	指	以中药材为原料，在中医药理论指导下，为满足预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品，是经国家药品监督管理部门批准的商品化的一类中药制剂
专利药	指	最早研发并提出专利申请、获得专利保护的药品，一般有 17-20 年的保护期，在保护期内，其他企业未经许可不能仿制和销售
原研药	指	专利药过了专利保护期，由原生产商生产的药品
仿制药	指	当专利药过了专利保护期，其他生产商生产仿制出的药品
GMP	指	药品生产质量管理规范
GSP	指	药品经营质量管理规范
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价
两票制	指	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票
带量采购	指	国家组织药品集中采购，通过招标竞价的方式，确定药品的中标价格和供应企业，并签订采购合同的一种采购方式

4+7 带量采购	指	带量采购划定的第一批的 11 个试点城市，包括 4 个直辖市：北京、上海、天津、重庆，7 个副省级城市：沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都和西安
原料药+制剂一体化	指	将原料药和制剂生产过程进行整合，以优化整个产业链，降低生产成本，并提高生产效率和质量
IDF	指	International Diabetes Federation，国际糖尿病联盟
1 型糖尿病	指	胰岛素依赖性糖尿病，病因一般是自身免疫缺陷或是遗传所得，临床表现为胰岛 $\beta$ 细胞被破坏，因而胰岛素分泌缺乏，需终身使用外源胰岛素治疗，多发于儿童及青少年
2 型糖尿病	指	非胰岛素依赖型糖尿病，是最常见的类型。病因是胰岛 $\beta$ 细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少（或相对减少）、胰岛素抵抗所导致的胰岛素在机体内调控葡萄糖代谢能力的下降或两者共同存在等，多发于成年人
妊娠糖尿病	指	妊娠期间被诊断的糖尿病，妊娠期间产生的大量多种激素可能引起胰岛素抵抗，妊娠结束后一般会自愈
TZDs	指	噻唑烷二酮类药物，能明显增强机体组织对胰岛素的敏感性，改善胰岛 $\beta$ 细胞功能，实现对血糖的长期控制，以此降低糖尿病并发症发生的危险
DPP-4 抑制剂	指	二肽基肽酶 4 抑制剂，是一类治疗 2 型糖尿病的新型药物，能够抑制胰高血糖素样肽-1 和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽的灭活，促进胰岛 $\beta$ 细胞释放胰岛素，同时抑制胰岛 $\alpha$ 细胞分泌胰高血糖素，从而提高胰岛素水平，降低血糖
SGLT-2 抑制剂	指	指钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂，是一类新型抗糖尿病药物，可以抑制肾脏对葡萄糖的重吸收，使过量的葡萄糖从尿液中排出，降低血糖
GLP-1 受体激动剂	指	胰高血糖素样肽-1 受体激动剂，是一类治疗 2 型糖尿病的新型药物，通过激动胰高血糖素样肽-1 受体，发挥肠促胰岛素的作用而产生降糖效果
分级诊疗	指	按照疾病的轻重缓急及治疗的难易程度进行分级，不同级别的医疗机构承担不同疾病的治疗，逐步实现从全科到专业化的医疗过程
医联体	指	医疗联合体，是将同一个区域内的医疗资源整合在一起，通常由一个区域内的三级医院与二级医院、社区医院、村卫生室组成一个医疗联合体
AT1 受体	指	血管紧张素 I 受体
PPAR	指	过氧化物酶体增殖激活受体
RAAS 系统	指	肾素-血管紧张素-醛固酮系统
HbA1c	指	糖化血红蛋白，代表被糖化的血红蛋白量占总血红蛋白量的比例，是糖尿病诊断与治疗过程中常用的检测指标
IGT	指	葡萄糖耐量异常，指某些人空腹血糖虽未达到诊断糖尿病所需浓度，但在口服葡萄糖耐量试验中，血糖浓度处

		于正常与糖尿病之间。这些病人尚不能诊断为糖尿病，但以后发生糖尿病的危险性以及动脉粥样硬化、心电图异常发生率及病死率均较一般人群高
PAH	指	肺动脉高压
ET 受体	指	内皮素受体
OAB	指	膀胱过度活动症
M 受体	指	毒蕈碱性受体
DRG	指	按疾病诊断相关分组
DIP	指	按病种分值付费

本募集说明书若出现总数和各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

## 第一节 发行人基本情况

### 一、公司基本情况

发行人中文名称	江苏德源药业股份有限公司
发行人英文名称	Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本	78,245,040 元
公司成立日期	2004 年 10 月 29 日
股票上市地	北京证券交易所
股票简称	德源药业
股票代码	832735
法定代表人	陈学民
公司住所	连云港经济技术开发区长江路 29 号
邮政编码	222047
电话号码	0518-82342975
传真号码	0518-82340788
互联网网址	www.pharmdy.com
电子信箱	pharmdy@163.com
经营范围	片剂、硬胶囊剂、原料药（盐酸吡格列酮、那格列奈）的研发、生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

注：公司于 2021 年实施限制性股票激励计划，因业绩考核不达标及激励对象离职，2023 年 10 月 17 日公司回购注销股票数量 30,600 股，回购完成后，公司总股本由 78,275,640 股变更为 78,245,040 股。

### 二、公司股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### （一）公司股本结构

截至 2023 年 9 月 30 日，公司总股本数为 78,275,640 股，股本结构如下：

	股份性质	股份数量（股）	比例（%）
无限售条件股份	无限售股份总数	54,765,893	69.97
	其中：控股股东、实际控制人	20,524,069	26.22

	董事、监事、高管	7,495,722	9.58
	核心员工	1,805,250	2.31
有限售条件股份	<b>有限售股份总数</b>	<b>23,509,747</b>	<b>30.03</b>
	其中：控股股东、实际控制人	21,844,994	27.91
	董事、监事、高管	22,595,167	28.87
	核心员工	896,940	1.15
<b>股份总数</b>		<b>78,275,640</b>	<b>100.00</b>

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

## （二）前十大股东持股情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司前十大股东持股情形如下：

序号	股东名称	股东性质	持股数量（股）	持股比例（%）
1	李永安	境内自然人	8,113,459	10.37
2	天津药物研究院有限公司	国有法人	7,560,000	9.66
3	陈学民	境内自然人	5,040,000	6.44
4	任路	境内自然人	4,549,200	5.81
5	徐维钰	境内自然人	4,473,477	5.72
6	徐根华	境内自然人	4,064,400	5.19
7	范世忠	境内自然人	4,032,000	5.15
8	郑家通	境内自然人	3,360,000	4.29
9	张作连	境内自然人	2,017,200	2.58
10	徐金官	境内自然人	2,016,000	2.58
11	何建忠	境内自然人	2,016,000	2.58
合计		-	<b>47,241,736</b>	<b>60.37</b>

注：徐金官、何建忠均持有公司股份数量 201.60 万股，均为公司前十大股东。

## （三）控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声为公司控股股东及实际控制人。

上述 11 名自然人股东于 2015 年 1 月 30 日签订了《一致行动人协议》，有效期至 2018 年 1 月 29 日；2017 年 12 月 5 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2020 年 12 月 4 日；2020 年 9 月 9 日，上述 11 人续签了《一致行动人协议》，有效期至 2024 年 2 月 18 日。截至本募集说明书签署日，上述 11 名自然人股东直接持有公司 53.11% 的股份。此外，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声通过其控制的威尔科技间接持有公司 1.04% 的股份。综上，上述 11 名自然人股东合计持有公司 54.15% 的股份，均承诺在股东大会及董事会行使一致的表决权。其一致表决权的行使对公司股东大会、董事会的重大决策和公司生产经营活动能够产生重大影响。因此，上述 11 名自然人股东为公司控股股东及实际控制人。

上述 11 名自然人股东的基本情况如下：

**李永安先生**，1957 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为 320705195707\*\*\*\*\*，1981 年 12 月毕业于扬州大学（原扬州工业专科学校）机械制造专业，专科学历，高级工程师，国务院特殊津贴获得者，江苏省科学技术进步二、三等奖获得者。1982 年 2 月至 1984 年 2 月任连云港市医疗设备厂技术科副科长；1984 年 2 月至 1986 年 2 月任连云港市医药管理局技术开发科科员；1986 年 3 月至 1990 年 10 月任连云港制药厂副厂长；1986 年 3 月至 1993 年 1 月任连云港药用包装材料厂副厂长；1993 年 1 月至 1996 年 11 月任连云港中金医药包装有限公司（现江苏中金玛泰医药包装有限公司）总经理，1996 年 11 月至 2004 年 12 月任董事长，2005 年 1 月至 2017 年 12 月任连云港中金医药包装有限公司副董事长；1996 年 11 月至 2004 年 7 月任连云港恒瑞集团副总经理、党委副书记及江苏恒瑞医药股份有限公司总经理；2004 年 9 月至今任连云港威尔科技发展有限公司执行董事兼总经理；2005 年 1 月至 2017 年 12 月任连云港本一化工有限公司副董事长；2005 年 2 月至 2014 年 11 月任江苏德源药业有限公司董事长；2014 年 12 月至 2023 年 4 月任江苏德源药业股份有限公司董事长；

2023年5月至2023年12月任江苏德源药业股份有限公司董事；2023年12月至今任江苏德源药业股份有限公司名誉董事长。

**陈学民先生**，1968年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为310104196801\*\*\*\*，1990年7月毕业于华东理工大学（原华东化工学院）化学制药专业，本科学历，高级工程师，执业药师。1990年8月至1993年1月任连云港制药厂实验室及车间技术员；1993年1月至1998年3月任连云港市医药管理局科技科科员；1998年3月至2004年10月曾先后任连云港恒瑞集团有限公司发展部副部长、副总经理；2004年10月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事、总经理；2014年12月至2023年4月任江苏德源药业股份有限公司董事、总经理；2022年7月至今任北京景达生物科技有限公司董事；2023年5月至今任江苏德源药业股份有限公司董事长、总经理。

**徐维钰先生**，1938年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705193810\*\*\*\*，1966年9月毕业于南京大学生化专业，本科学历，高级工程师。1966年9月至1983年8月曾先后任连云港市东方红化工厂车间主任、技术科长、副厂长、厂长；1983年8月至1998年3月任连云港市医药管理局局长、党委书记；1998年3月至2004年4月任连云港恒瑞集团有限公司董事长、党委书记；2004年10月至2005年2月任江苏德源药业有限公司董事长；2005年2月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事；2014年12月至2017年12月任江苏德源药业股份有限公司董事。

**任路先生**，1954年1月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705195401\*\*\*\*，1985年7月毕业于南京化工学院化工技术与管理干部专修科，大专学历，高级经济师。1970年11月至1979年12月曾先后任连云港市东方红化工厂车间主任、书记；1980年1月至1982年8月曾先后任连云港市医药管理局办事员、团委副书记（主持工作）；1982年9月至1985年7月在南京化工学院《化工技术与管理》干部专修科学习；1985年7月至1986年2月任连云港市医药工业公司科技科副科长；1986年3月至1986年6月任连云港市制药厂副厂长；1986年7月至1988年4月任连云港药用铝箔筹建处主任、代厂长；1988年5月至1992年12月任连云港市药用包装材料厂书记、副厂长；1993年1月至1998年11月任交通银行连云港分行信贷处主任；1998年12月至2005年

9月任连云港恒瑞集团有限公司总经理助理、副总经理；2004年10月至2005年1月任江苏德源药业有限公司董事，2005年2月至2014年11月任监事；2005年10月至2014年3月在江苏金海投资有限公司任职；2014年12月至2023年12月任江苏德源药业股份有限公司监事会主席。

**徐根华先生**，1962年4月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705196204\*\*\*\*\*，1983年7月毕业于东南大学（原南京工学院）机械制造与工艺专业，本科学历，高级工程师。1983年8月至1986年3月任天津纺织机械厂工艺部技术员；1986年3月至1987年12月任连云港制药厂铝箔筹建处国外设备组组长；1988年1月至今历任连云港药用包装材料厂、连云港中金医药包装有限公司（现江苏中金玛泰医药包装有限公司）生产部主任、副厂长、总经理。

**范世忠先生**，1968年11月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为110108196811\*\*\*\*\*，1990年8月毕业于北京大学国民经济管理专业，本科学历。1990年8月至1999年12月在江苏经济管理干部学院担任讲师；2000年1月至2004年12月任教于南京财经大学，任广告教研室主任；2004年12月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事、副总经理；2014年12月至今任江苏德源药业股份有限公司董事、副总经理。

**郑家通先生**，1962年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705196209\*\*\*\*\*，1985年7月毕业于中国药科大学（原南京药学院）药学专业，本科学历，高级工程师。1985年7月至1988年8月先后曾任连云港中药厂技术员、中心实验室主任、技术科长；1988年8月至1990年7月任连云港制药厂抗生素项目筹建技术负责人；1990年7月至1991年11月任连云港市医药管理局生产科科长；1991年11月至1994年7月任连云港中药厂副厂长；1994年7月至1998年10月任中美合资连云港路坦制药有限公司中方总经理；1998年10月至2004年10月任连云港恒瑞集团有限公司企业管理部部长；2004年10月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事、副总经理；2014年12月至2022年12月任江苏德源药业股份有限公司董事、副总经理；2023年1月至2023年12月任江苏德源药业股份有限公司董事。

**张作连先生**，1960年7月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705196007\*\*\*\*\*，1986年7月毕业于江苏广播电视大学，大专学历，高级经济师。1980年1月至1987年5月任连云港市医药管理局财务科会计；1987年6月至2021年12月，历任连云港中金医药包装有限公司（现江苏中金玛泰医药包装有限公司）财务科长、财务经理、副厂长、副总经理；2009年7月至2020年6月任四川中金医药包装有限公司董事长；2020年5月至今任江苏锦尚新材料有限公司总经理、执行董事；2022年5月至今任连云港锦尚新材料包装有限公司执行董事。

**徐金官先生**，1963年5月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320703196305\*\*\*\*\*，1990年10月毕业于武汉理工大学（原武汉汽车工业大学）控制理论与控制工程专业，硕士研究生学历。1983年7月至1987年9月任连云港医疗设备厂技术开发科科长；1987年9月至2005年1月历任连云港中金医药包装有限公司（现江苏中金玛泰医药包装有限公司）设备科科长、生产部经理、总经理助理、副总经理；2005年1月至2011年3月任江苏德源药业有限公司董事、副总经理；2011年3月至2014年11月任江苏德源药业有限公司董事；2014年12月至2023年12月任江苏德源药业股份有限公司董事。

**何建忠先生**，1970年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为420111197010\*\*\*\*\*，1992年6月毕业于武汉大学（原武汉测绘科技大学）光学仪器专业，本科学历，高级工程师。1992年8月至1994年12月任连云港药用包装材料厂生产部技术员；1995年1月至今任连云港中金医药包装有限公司（现江苏中金玛泰医药包装有限公司）销售部经理、副总经理；2017年12月至2023年12月任江苏德源药业股份有限公司监事；2023年12月至今任江苏德源药业股份有限公司监事会主席。

**孙玉声先生**，1956年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号为320705195608\*\*\*\*\*，1996年12月毕业于中央党校经济管理专业，本科学历，高级经济师。1980年7月至1981年9月任扬州医药公司保管员；1981年10月至1982年9月任连云港中药厂技术员；1982年10月至1991年10月历任连云港市医药管理局秘书、秘书科副科长；1991年11月至1995年10月任连云港中药厂书记；1995年11月至今任连云港中金医药包装有限公司（现江苏中金玛

泰医药包装有限公司) 书记、副总经理; 2002 年 12 月至 2004 年 9 月任连云港威尔科技发展有限公司执行董事兼总经理; 2004 年 10 月至 2005 年 2 月任江苏德源药业有限公司监事会主席; 2004 年 9 月至今任连云港威尔科技发展有限公司监事; 2014 年 12 月至 2017 年 12 月任江苏德源药业股份有限公司监事。

报告期内, 公司实际控制人未发生变化。

#### **(四) 公司限制性股票激励情况**

2021 年 5 月 27 日, 公司召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第四次会议, 审议通过 2021 年限制性股票激励计划等相关议案, 后经 2021 年第一次临时股东大会审议通过。本次激励计划首次拟授予的激励对象共计 130 人, 激励对象为本激励计划公告时在公司(含全资子公司、控股子公司)任职的高级管理人员、核心员工, 不含公司监事、独立董事以及自本计划授予日之日起 36 个月内按照国家法规及公司规定正常退休的员工。本次拟授予限制性股票 2,828,000 股, 涉及的标的股票种类为公司普通股股票, 占本激励计划公告时公司股本总额的 4.53%, 首次向激励对象授予比例为 100.00%。本次股权激励计划最终实际授予 130 人, 合计授予限制性股票 2,828,000 股, 授予价格为 10.75 元/股。

2022 年 3 月 29 日, 公司分别召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十次会议, 会议审议通过了《关于回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》, 公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会的授权下, 对 2 名离职激励对象持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票 35,500 股予以回购注销。公司独立董事、财务顾问、律师事务所分别发表了核查意见, 对本次回购注销事项无异议。

公司于 2022 年 4 月 26 日召开 2021 年年度股东大会, 审议通过了《关于公司 2021 年利润分配的议案》, 以公司现有总股本 65,286,000 股为基数, 向全体股东每 10 股派人民币现金 3.00 元。董事会根据《激励计划》的相关规定, 对利润分配后的回购价格进行调整, 本次限制性股票的回购价格由 10.75 元/股加上同期银行存款利息调整为 10.45 元/股加上同期银行存款利息。公司通过股份回购专

用证券账户，共回购 35,500 股，占回购前公司总股本的比例为 0.05%。本次回购股份注销完成后，公司股份总额为 65,250,500 股。

2022 年 7 月 27 日，公司分别召开第三届董事会第十四次会议、第三届监事会第十三次会议，会议审议通过了《关于 2021 年限制性股票激励计划第一个解除限售期解除限售条件成就的议案》。本次激励计划第一个解除限售期解除限售条件已经成就，符合可解除限售条件的激励对象人数为 125 人，可解除限售的限制性股票数量为 1,107,000 股。2021 年个人绩效考核“不合格”的 3 名激励对象，公司以 2021 年年度权益分派派息调整后的 10.45 元/股加上同期银行存款利息的价格，对 3 名激励对象持有已获授但尚未解除限售的限制性股票的 40.00% 合计 10,000 股予以回购注销。2022 年 6 月 21 日，本次限制性股票回购注销完成后，公司总股本由 65,250,500 股减少至 65,240,500 股。

2023 年 3 月 29 日，公司分别召开第三届董事会第十七次会议、第三届监事会第十六次会议，会议审议通过了《关于公司回购注销 2021 年限制性股票激励计划部分限制性股票的议案》。公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会授权下，在 2022 年利润分配完成后，以调整后的回购价格回购注销 2 名离职激励对象调整后持有的已获授但尚未解除限售的限制性股票。公司独立董事、财务顾问、律师事务所分别发表了核查意见，对本次回购注销事项无异议。

公司 2022 年年度权益分派已于 2023 年 5 月 17 日实施完毕，2022 年年度权益分派方案以公司总股本 65,240,500 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.50 元（含税），以资本公积向全体股东以每 10 股转增 2 股。权益分派后，董事会根据《激励计划》的相关规定，将本次回购注销数量由 10,800 股调整为 12,960 股，将本次回购价格由授予价格 10.75 元/股加上同期银行存款利息调整为 8.42 元/股加上同期银行存款利息。公司通过股份回购专用证券账户，共回购 12,960 股，占回购前公司总股本的比例为 0.02%。2023 年 6 月 13 日，本次回购股份注销完成后，公司股份总额为 78,275,640 股。

2023 年 7 月 27 日，公司分别召开了第三届董事会第二十次会议、第三届监事会第十八次会议，审议通过了《关于 2021 年限制性股票激励计划第二个解除限售期解除限售条件成就的议案》。本次激励计划第二个解除限售期解除限售条

件已经成就，符合可解除限售条件的激励对象的人数为 119 人，可解除限售的限制性股票数量为 975,060 股。对 2022 年个人绩效考核结果“不合格”的 5 名激励对象，公司根据《激励计划》的相关规定，对其调整后持有已获授的限制性股票的 30% 予以回购注销。此外，公司董事会在 2021 年第一次临时股东大会的授权下，对 2 名与公司解除劳动合同的员工调整后持有已获授但尚未解除限售的限制性股票予以回购注销。2023 年 10 月 17 日，本次回购股份注销完成后，公司股份总额为 78,245,040 股。

2021 年限制性股票激励计划激励对象和权益数量的调整情况、授予条件成就情况说明、回购注销情况、股权激励的会计处理方法、费用及对公司业绩影响等详细内容见公司于北京证券交易所官网披露的相关公告。

### **（五）特别表决权股份的安排**

截至本募集说明书签署日，公司不存在特别表决权股份或类似安排的情形。

## **三、所处行业的主要特点及行业竞争情况**

### **（一）行业所属分类**

公司是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，公司所处行业为“化学药品制剂制造”（CE272）。根据国家标准《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“化学药品制剂制造”（C2720）。根据全国股转公司《挂牌公司管理型行业分类指引》，公司所处行业为“化学药品制剂制造”（C2720）。

### **（二）行业主管部门、监管体制及重要政策**

#### **1、公司所属行业的主管部门**

公司属于医药行业，主要监管部门包括国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局和工信部消费品工业司。上述部门相关职责如下：

部门/协会	相关职责介绍
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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
国家市场监督管理总局	<p>1、负责组织和指导市场监管综合执法工作。指导地方市场监管综合执法队伍整合和建设，推动实行统一的市场监管。组织查处重大违法案件。规范市场监管行政执法行为。</p> <p>2、负责监督管理市场秩序。依法监督管理市场交易、网络商品交易及有关服务的行为。组织指导查处价格收费违法违规、不正当竞争、违法直销、传销、侵犯商标专利知识产权和制售假冒伪劣行为。指导广告业发展，监督管理广告活动。指导查处无照生产经营和相关无证生产经营行为。指导中国消费者协会开展消费维权工作。</p> <p>3、负责宏观质量管理。拟订并实施质量发展的制度措施。统筹国家质量基础设施建设与应用，会同有关部门组织实施重大工程设备质量监理制度，组织重大质量事故调查，建立并统一实施缺陷产品召回制度，监督管理产品防伪工作。</p> <p>4、负责产品质量安全监督管理。管理产品质量安全风险监控、国家监督抽查工作。建立并组织实施质量分级制度、质量安全追溯制度。指导工业产品生产许可管理。</p> <p>5、管理国家药品监督管理局、国家知识产权局。</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。制定并组织实施推卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公</p>

	<p>共资源向基层延伸等政策措施。</p> <p>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。</p> <p>3、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。</p>
国家医疗保障局	<p>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。</p> <p>2、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。</p> <p>3、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。</p> <p>4、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。</p> <p>5、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。</p>
工信部消费品工业司	<p>承担轻工、纺织、食品、医药、家电等的行业管理工作；承担盐业和国家储备盐行政管理、中药材生产扶持项目管理、国家药品储备管理工作。</p>

除上述国家级主管部门的总辖管理外，各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。另外，中国医药商业协会、中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会等全国性行业协会/自律机构，负责本行业的咨询、研究、内部沟通交流等基础工作。

## 2、行业监管体制

我国在药品的研发、生产、经营及使用各环节均已建立了相对完善、严格的监管体制，具体如下：

### (1) 药品生产和经营许可证管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生

产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

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。

## （2）药品质量管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），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。

从事药品生产活动，应当具备以下条件：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；有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；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；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生产质量管理规范要求。

从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范（GSP），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。

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，取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品GMP、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GMP、GSP证书。

## （3）药品标准制度

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）药品注册管理制度

药品注册是药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的审批过程。

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。国家药品监督管理局（NMPA）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（CDE）负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评。

### ①药物临床试验

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。药物临床试验分为I期临床试验、II期临床试验、III期临床试验、IV期临床试验以及生物等效性试验（BE 试验）。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。

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，由国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）制定公布。

药物临床试验主要内容如下：

药物临床试验阶段	主要内容
I期临床试验	I期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要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	II期临床试验是临床药物的药效和安全性探索研究，主要目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，并为III期临床试验研究设计和确定给药剂量方案提供依据
III期临床试验	III期临床试验为临床药物药效和安全性确证研究，主要目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据
IV期临床试验	新药上市后的应用研究，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）	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

### ②药品注册分类

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。

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：

注册分类	分类说明	包含的情形
1	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
2	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醋，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 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 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 2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂
3	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
4	仿制境内已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
5	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 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

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）药品分类管理制度

根据国家药监局《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的要求，我国实行处方药和非处方药分类管理制度，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进行管理，旨在规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。

### （6）基本药物制度

我国实行基本药物制度，基本药物是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。通过遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。国家基本药物目录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）药品定价标准

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号），自2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。根据规定，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品取消原政府制定的药品价格。

对于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；对于专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；对于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；对于麻醉药品和第一类精神药品，仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理；对于其他药品，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。

#### （8）药品集中采购制度

药品集中带量采购政策主要实行带量采购、以量换价的措施，有利于规范药品流通秩序、保障供应体系及降低药品价格，通常对入围及中标药品的销售价格、销售数量及市场竞争情况构成一定影响。具体执行时医疗机构通常优先使用带量采购中标药品并完成约定采购量，剩余用量可按当地药品集中带量采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。执行过程中，医疗机构保证回款，降低交易成本。中标企业需确保药品质量、保证中选地区在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求。

根据《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）、《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》（国办发〔2010〕56号）、《国务院办公厅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）等规定，我国公立医院主要实施以省（区、市）为单位的网上药品集中采购制度。其中：

对于临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

对于部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制；谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。对于妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

对于临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。对于麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明。

医院使用的所有药品(不含中药饮片)均应通过省级药品集中采购平台采购。省级药品采购机构汇总医院上报的采购计划和预算，依据国家基本药物目录、医疗保险药品报销目录、基本药物临床应用指南和处方集等，合理编制本行政区域医院药品采购目录，分类列明招标采购药品、谈判采购药品、医院直接采购药品、定点生产药品等。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购。

### （9）两票制

“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。“两票制”政策的实行主要为规范药品流通秩序、压缩流通环节以降低药品销售价格。“两票制”实施后，药品生产企业销往公立医疗机构终端的主要销售模式逐渐由传统经销模式调整为配送经销模式。传统经销模式下，药品生产企业客户为传统经销商，传统经销商通常同时承担药品经销及市场推广职能；配送经销模式下，药品生产企业客户为配送经销商，配送经销商通常仅承担药品配送职能。

《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）提出优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用，压缩中间环节，降低虚高价格。《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），提出在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业结算配送费用。《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》（国办发〔2017〕13 号）提出药品流通企业、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。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。

#### （10）仿制药一致性评价制度

仿制药一致性评价制度主要为提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，增强国际竞争能力。根据目前国家集中带量采购政策，除原研药品、参比制剂、按化学药品新注册分类批准的仿制药品及纳入《中国上市药品目录集》的药品外，仿制药需通过一致性评价方可满足入围标准。根据目前省级、地市级集中带量采购政策，采购范围主要为本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品，未通过一致性评价的药品可以入选采购目录，与国家药品集中采购形成互补。

国务院办公厅于 2016 年 2 月发布了《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，这对于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，具有重大意义。根据要求，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。

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》（2018 年第 102 号），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。

#### （11）药品上市许可持有人制度

为了推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新，提升药品质量，2016 年 5 月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》（国办发〔2016〕41 号）在北京 10 个省市开展药品上市许可持有人制度试点工作，在此基础上，

2019年8月新通过的《药品管理法》以法律的形式完全确立了药品上市许可人制度。允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，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。药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人；经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

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。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。

### （12）医疗社会保障管理制度

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。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。

2023年1月，国家医保局、人力资源社会保障部组织调整并制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》，明确规定各地要严格执行药品目录，不得自行调整目录内药品品种、备注和甲乙分类等内容。要及时更新信息系统和数据库，将本次调整中新增的药品按规定纳入基金支付范围，调出的药品要同步调出基金支付范围，并及时在智能监管子系统中进行维护，加强基金监管。

## 3、行业主要产业政策

政府部门近年来出台一系列医疗改革、医疗保险等方面的政策并不断加以调整，规范医药行业的健康发展，尤其在糖尿病等内分泌治疗细分领域，持续加大扶持力度，出台的具体行业政策如下：

政策名称	时间	颁发部门	相关内容
《深化医药卫生体制改革 2023 年	2023 年 7 月	国家卫健委等六部	提升公共卫生服务能力。坚持预防为主，深入开展健康中国行动和爱国卫生运动，

下半年重点工作任务》		委	持续提高群众健康素养。加强重大慢性病健康管理，加强心理健康和精神卫生工作，持续推进职业健康保护行动。常态化开展药品和医用耗材集中带量采购。开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。指导各省（自治区、直辖市）年内至少开展一批（含省际联盟）药品和医用耗材集中带量采购，实现国家和省级集采药品数合计达到 450 个。
《政府工作报告（2023 年）》	2023 年 3 月	国务院	提升医疗卫生服务能力。坚持预防为主，加强重大慢性病健康管理。
《“十四五”国民健康规划》	2022 年 5 月	国务院	实施慢性病综合防控策略。加强国家慢性病综合防控示范区建设，到 2025 年覆盖率达到 20%。提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力，强化预防、早期筛查和综合干预，逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规。推进“三高”（高血压、高血糖、高血脂）共管，高血压、II 型糖尿病患者基层规范管理服务率达到 65% 以上。
《“十四五”市场监管现代化规划》	2022 年 1 月	国务院	继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，完善与仿制药相关的技术指导原则体系、一致性评价政策和技术标准体系，进一步推动仿制药质量提升。
《“十四五”医药工业发展规划》	2022 年 1 月	工业和信息化部等九部委	提升产业链优势。立足我国医药工业产品门类齐全、规模体量突出、产业配套完整等良好产业基础，鼓励企业进一步开发应用先进制造技术和装备，提升关键核心竞争力，提高全要素生产效率，不断强化体系化制造优势。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。
《“十四五”全民医疗保障规划》	2021 年 9 月	国务院	城乡居民高血压、糖尿病（以下统称“两病”）门诊用药保障机制普遍建立。完善城乡居民“两病”门诊用药保障机制，推进“两病”早诊早治、医防融合。建立健全医保药品支付标准，从谈判药品、集中带量采购药品和“两病”患者用药支付标准切入，逐步衔接医保药品目录管理和支付标准。
《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	2021 年 3 月	全国人民代表大会	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。
《国务院关于实施健康中国行动的意见》	2019年7月	国务院	提示居民关注血糖水平,引导糖尿病前期人群科学降低发病风险,指导糖尿病患者加强健康管理,延迟或预防糖尿病的发生发展。加强对糖尿病患者和高危人群的健康管理,促进基层糖尿病及并发症筛查标准化和诊疗规范化。到2022年和2030年,糖尿病患者规范管理率分别达到60%及以上和70%及以上。
《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务的通知》	2019年6月	国务院	(国家卫生健康委、国家医保局等负责)完善医保药品目录动态调整机制,将基本药物目录内符合条件的治疗性药品按程序优先纳入医保目录范围。把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。(国家医保局负责)
《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	2019年1月	国务院	在试点地区(4个直辖市和7个重点城市)公立医疗机构报送的采购量基础上,按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%-70%估算采购总量,进行带量采购,量价挂钩、以量换价,形成药品集中采购价格,试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。
《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》	2018年12月	国家卫生健康委等十二部委	优化审评审批流程,对纳入鼓励仿制药品目录的仿制药按规定予以优先审评审批。在医保支付方面,通过医保药品支付标准引导措施,逐步实现通过质量和疗效一致性评价的仿制药与原研药按相同标准支付。
《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	2018年4月	国务院	建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制,强化药品供应保障及使用信息监测,及时掌握和发布药品供求情况,引导企业研发、注册和生产。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。
《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	2017年1月	国务院	深化医药卫生体制改革,提高药品质量疗效,规范药品流通和使用行为,更好地满足人民群众看病就医需求。
《中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)》	2017年1月	国务院	部署做好未来5—10年的慢性病防治工作,降低疾病负担,提高居民健康期望寿命,努力全方位、全周期保障人民健康。该规划将降低重大慢性病过早死亡率作为核心目标,提出到2020年和2025年,力争30—70岁人群因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病导致的过早死亡率分别较2015年降低10%和20%。
《关于在公立医疗机构药品采购	2016年12月	国务院医改办等八	“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

中推行“两票制”的实施意见（试行）》		部委	发票。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”。在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的地区，集中采购机构编制采购文件时，要将执行“两票制”作为必备条件。
《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	国务院	坚持政府主导与调动社会、个人的积极性相结合，推动人人参与、人人尽力、人人享有，落实预防为主，推行健康生活方式，减少疾病发生，强化早诊断、早治疗、早康复，实现全民健康。
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016年3月	国务院	加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。
《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》	2016年2月	国务院	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。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。
《中国制造2025》	2015年5月	国务院	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
《国家卫生计生委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》	2015年6月	国家卫计委	要坚持药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购。充分发挥省级药品集中采购工作领导小组作用，结合地方实际，抓紧制订具体实施办法，落实部门责任分工，明确时间进度表和技术路线图，并及时上报国务院医改办，确保2015年内启动新一轮药品集中采购工作。
《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》	2015年2月	国务院办公厅	充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购

		机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。
--	--	---

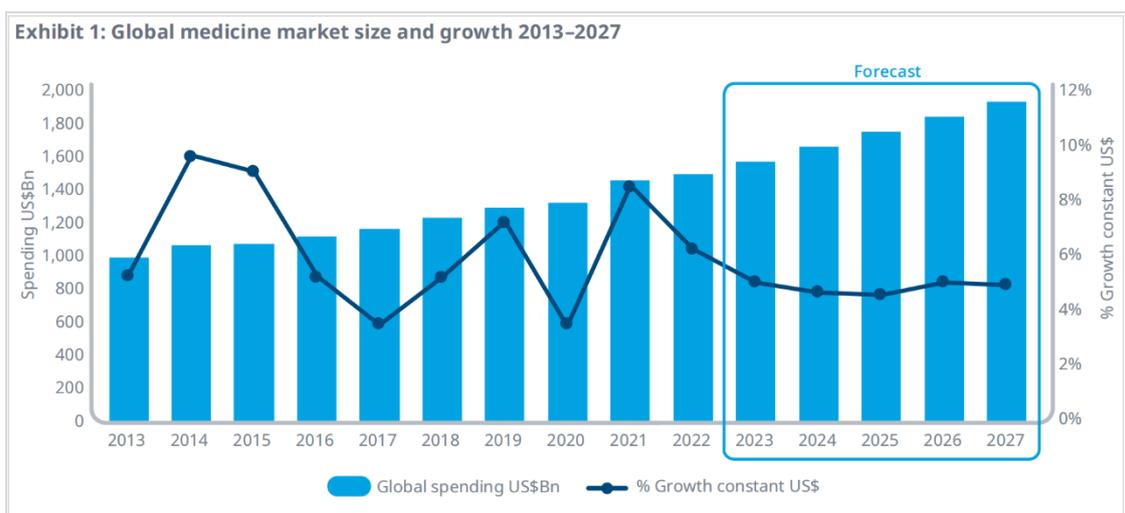
### （三）行业发展概况

公司作为化学药品制剂制造企业，研发、生产和销售的产品主要覆盖糖尿病、高血压治疗等领域。

#### 1、全球医药行业发展概况

医药行业关系到人类的生存和健康，是全球经济的重要组成部分，在各国的产业体系和经济增长中都起到举足轻重的作用。随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、民众健康意识的不断增强，近十年来全球医药市场呈现持续稳定的增长态势。根据提供医药市场数据专业机构 IQVIA 的报告，2022 年全球药品支出为 1.48 万亿美元（不包含 COVID 疫苗和疗法相关费用），随着全球医药市场从疫情中复苏，全球药品用量在 2021 年显著反弹并于 2022 年趋于平稳，各国预计在 2024 年恢复到历史增长模式，预计到 2027 年全球药品支出将以 4-6% 的年复合增长率（CAGR）增长，至 2027 年，全球药品支出将达到 1.90 万亿美元。

2013 年-2027 年全球药品支出及增长率情况（十亿美元；%）

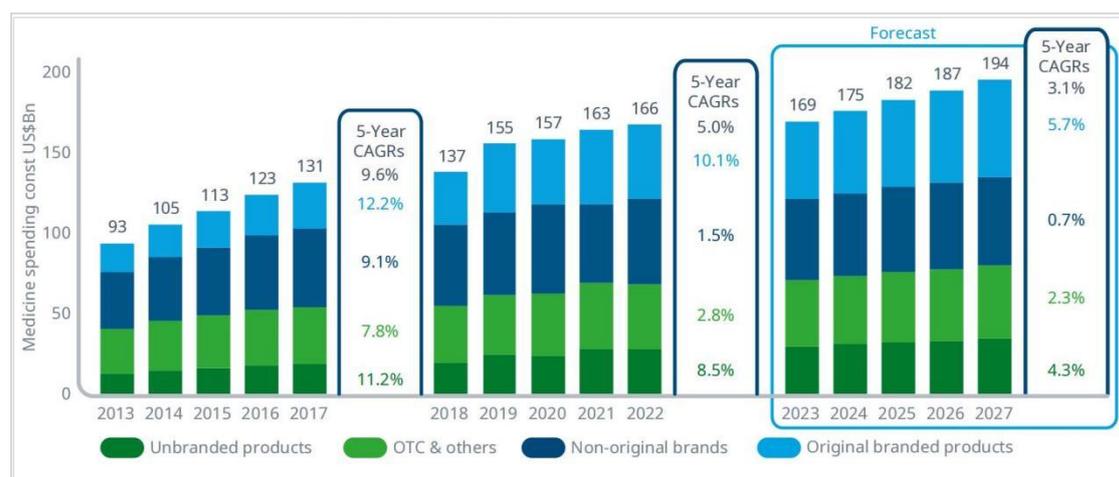


数据来源：IQVIA 《Global Use of Medicines 2023》

#### 2、我国医药行业发展概况

医药行业是我国经济发展中的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。随着我国人口老龄化、慢性疾病数量的增加以及国家医疗保健改革的推进，我国对医药的需求不断增加，目前我国医药市场规模达到 1,660.00 亿美元，占全球市场份额的 11%，已成为仅次于美国的第二大医药市场。

2013 年-2027 年我国药品支出及增长率情况（十亿美元；%）



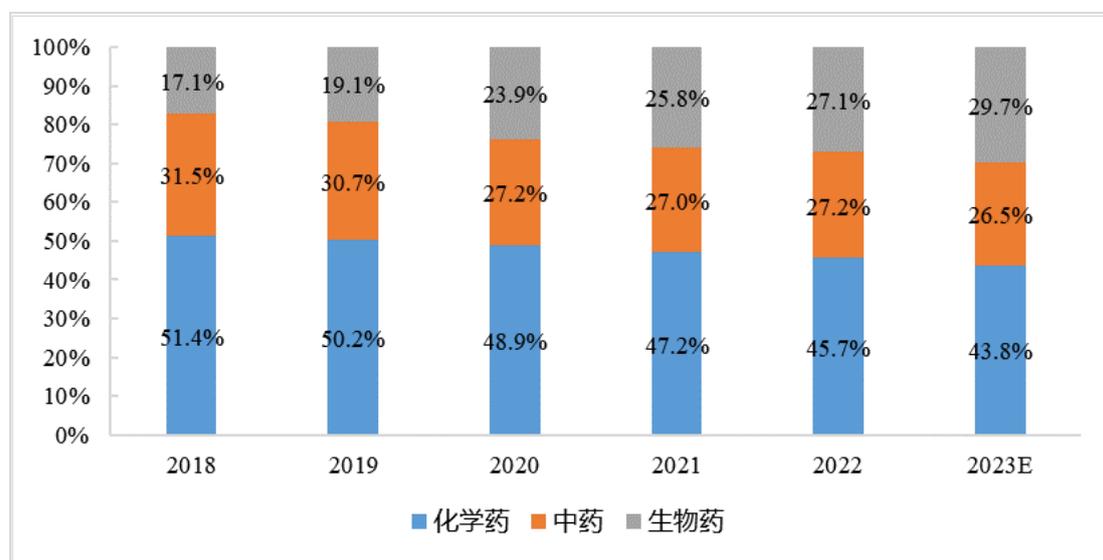
数据来源：IQVIA 《Global Use of Medicines 2023》

根据 IQVIA 发布的全球药品使用报告数据显示，2013 年至 2017 年是我国医药行业的高速发展期，中国药品支出由 2013 年的 930.00 亿美元增加至 2017 年的 1,310.00 亿美元，复合年增长率为 9.6%；自 2018 年开始，随着我国医疗体制改革不断推进，“两票制”、“药品集中采购”、“仿制药一致性评价”等制度相继落地，我国医药行业进入整合转型期，医药市场规模仍保持稳步增长态势，由 2018 年的 1,370.00 亿美元增加至 2022 年的 1,660.00 亿美元，复合年增长率为 5%，医药行业的不断整合，在淘汰一批不具有创新能力和竞争能力企业的同时，政府将加大对药品市场的支持力度，为企业创造更好的发展环境和机遇，使得我国医药行业向着“集约型”、“规模化”和“创新型”方向不断发展，未来仍将保持良好的发展态势，预计至 2027 年，我国医药市场规模将达到 1,940.00 亿美元。

### 3、我国化学药行业概况

中国医药市场由化学药、中药和生物药组成，2022 年化学药市场份额为 45.70%，中药市场份额 27.20%，生物药市场份额 27.10%，当前中国医药市场仍以化学药为主。

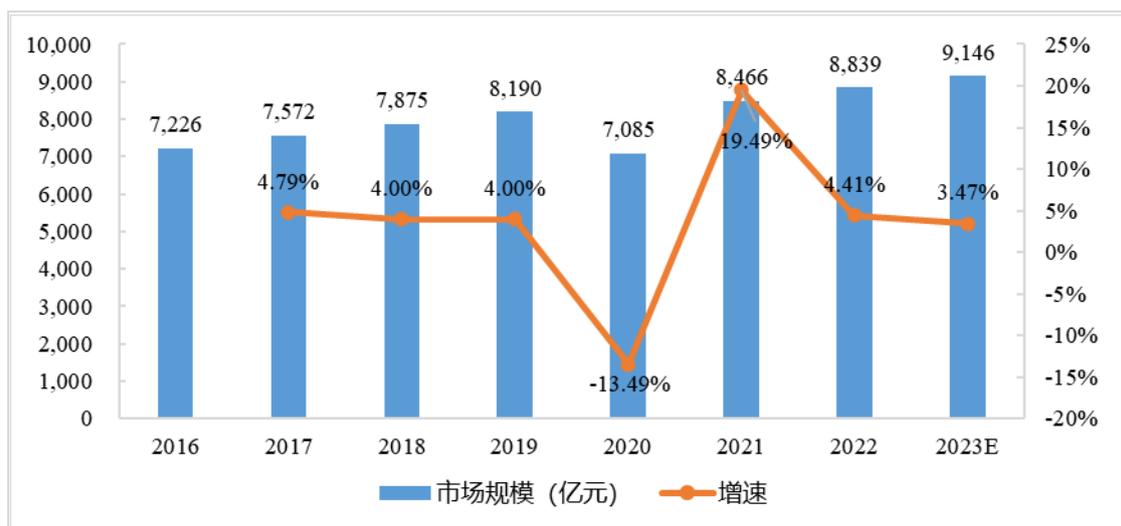
2018-2023 年我国医药市场结构图（%）



数据来源：中商情报网

目前，我国化学药行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，随着国内需求和出口量不断增加，我国化学药品制剂行业市场规模持续扩大，2022 年我国化学药品制剂市场规模达 8,839.00 亿元。在居民收入持续提升、人口数量不断增长、人口老龄化进程加快、医保体系逐渐健全及政府医药卫生支出不断增加的背景下，药物市场需求大幅增加，化学药品制剂行业发展迅速，预计 2023 年我国化学药品制剂市场规模将达到 9,146.00 亿元。

2016-2023 年我国化学药品制剂市场规模趋势图（亿元）

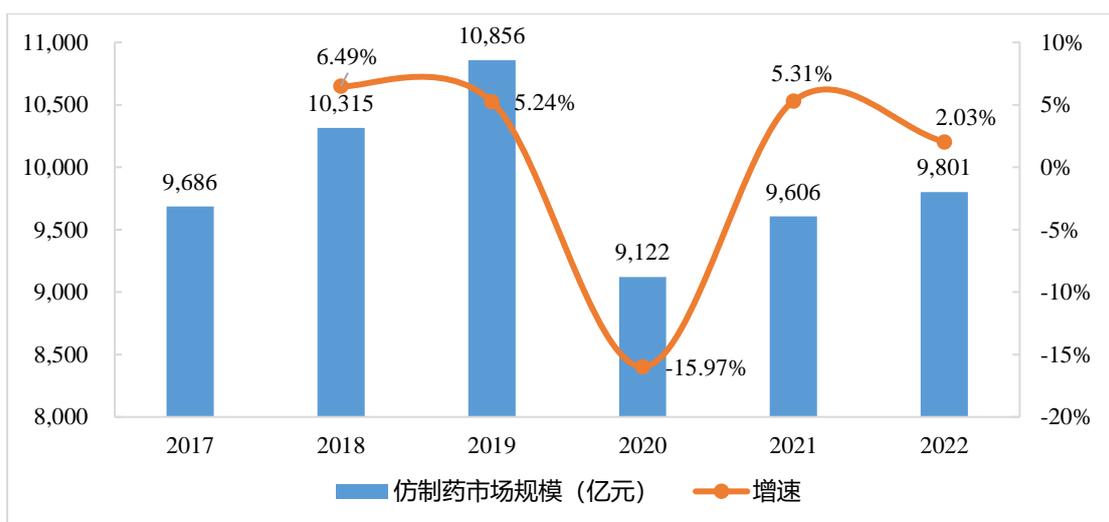


数据来源：Frost & Sullivan

#### 4、我国仿制药行业概况

仿制药是与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品，大多数是在原研药的核心专利（即与化合物相关的专利）到期后生产的。在当今医药行业中，仿制药占据了重要的地位，这类药品不仅降低了医疗成本，提高了药品的可及性，还提升了整体医疗服务的水平，为公共卫生系统提供了显著的经济和社会效益。国家药品监督管理局官网 2022 年 5 月发布的药监政策速览（第 35 期）提到，我国药品生产以仿制为主，已批准上市的化学药中，95%以上为仿制药，涵盖心脑血管系统等近 30 个治疗领域，基本满足公众临床用药需求。

2017-2022 年我国仿制药市场规模及增长率情况（亿元）



数据来源：Frost & Sullivan

2016 年起，我国政府开展仿制药质量和疗效一致性评价，提高了市场对仿制药的信心，2018 年 4 月，国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，进一步加快了一致性评价的工作，提高了仿制药的质量安全水平和上市审评效率。这些政策的实施促进了获批药品种类的增加和审核速度的提高，从而加快了市场上仿制药的放量增长，2019 年我国仿制药市场规模达到 10,856.00 亿元。此后受仿制药一致性评价的持续推进、“4+7”带量采购的落地以及疫情的影响，我国仿制药市场格局受到冲击与逐步重塑，大批劣质仿制药被淘汰。随着疫情的控制和经济的恢复，2022 年我国仿制药市场规模回升至 9,801.00 亿元。

未来，在原研药专利相继到期、人口老龄化、慢性疾病患者对仿制药需求的增加等因素驱动下，我国仿制药行业的发展仍有巨大的市场空间。同时，在政策支持与集采的推动下，我国药企加速推进仿制药一致性评价，那些竞争力较弱的中小型企业将面临被淘汰的局面，龙头企业市场份额将持续增加，仿制药行业集中度将不断提升，从而迎来新一轮行业变革，未来促进创新和提高仿制药品的质量将成为企业发展的关键。

## 5、糖尿病药物行业概况

### (1) 糖尿病简况

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病。高血糖则是由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。糖尿病患者无法有效利用葡萄糖，长期存在的高血糖导致各种组织，特别是眼、肾、心脏、血管、神经的慢性损害、功能障碍。根据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）认定，糖尿病有 3 种主要类型：1 型糖尿病，2 型糖尿病和妊娠糖尿病。

1 型糖尿病又称胰岛素依赖性糖尿病，病因一般是自身免疫缺陷或是遗传所得，临床表现为胰岛  $\beta$  细胞被破坏，因而胰岛素分泌缺乏，需终身使用外源胰岛素治疗，多发于儿童及青少年。1 型糖尿病只有注射胰岛素才可控制高血糖，稳定病情，口服降糖药一般无效。

2型糖尿病又称非胰岛素依赖性糖尿病，是最常见的类型。病因是胰岛β细胞功能缺陷所导致的胰岛素分泌减少（或相对减少）、胰岛素抵抗所导致的胰岛素在机体内调控葡萄糖代谢能力的下降或两者共同存在等，多发于成年人。2型糖尿病患者体内产生胰岛素的能力并非完全丧失，有的患者体内胰岛素甚至产生过多，但胰岛素的作用效果较差，因此患者体内的胰岛素是一种相对缺乏，可以通过某些口服药物刺激体内胰岛素的分泌，但到后期仍有一些病人需要使用胰岛素治疗。2型糖尿病通过合理的饮食控制和适当的口服降糖药治疗，便可获得一定的效果，当然当口服降糖药治疗失败、胰岛β细胞功能趋于衰竭或出现严重的急慢性并发症时，也是胰岛素的适应症。



妊娠糖尿病是指妊娠期间被诊断的糖尿病，妊娠期间产生的大量多种激素可能引起胰岛素抵抗，妊娠结束后一般会自愈。

除了上述3种类型糖尿病之外，还有其他特殊类型糖尿病，一般是指β细胞功能的遗传缺陷、胰腺疾病、内分泌疾病或其他疾病等引起的糖尿病。有些会随着原发疾病的治愈而缓解。这部分糖尿病患者比例较小，一般不足患者总数的1%。

在各类型糖尿病中，2型糖尿病患者占糖尿病患者总数比例最高，目前我国2型糖尿病患者占糖尿病患者总数的比例约为90%。

## (2) 我国治疗糖尿病的主要药物

高血糖的药物治​​疗多基于纠正导致人类血糖升高的两个主要病理生理改变——胰岛素抵抗和胰岛素分泌受损。

根据作用效果的不同，口服降糖药可分为主要以促进胰岛素分泌为主要作用的药物（磺脲类、格列奈类、DPP-4 抑制剂）和通过其他机制降低血糖的药物（双胍类、TZDs、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、SGLT-2 抑制剂）。目前也有将两种不同药物组合制成复方制剂，根据糖尿病不同发病阶段（胰岛  $\beta$  细胞分泌胰岛素的能力逐渐下降）、血糖控制情况、并发症风险状况等推荐不同的治疗药物以及联合用药。

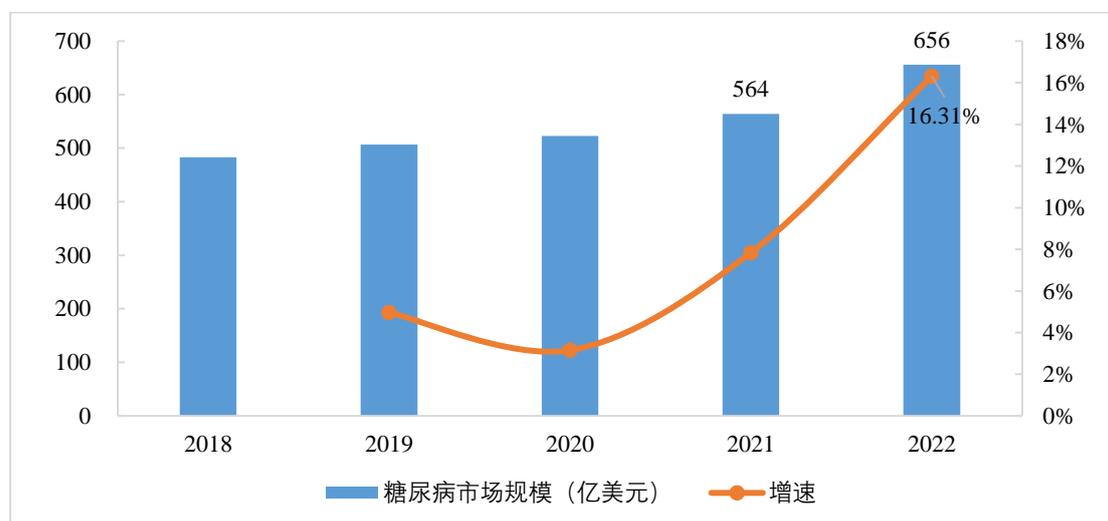
主要糖尿病药物				
分类	药物机制	代表药物		
胰岛素及其类似物	胰岛素及其类似物的分类主要由在人体中的作用时间决定。相比于人胰岛素；胰岛素类似物在皮下注射后的起效时间、作用峰值作用持续时间更接近自身分泌的胰岛素，低血糖风险更低且用药依从性更好。	门冬胰岛素、甘精胰岛素		
非胰岛素类糖尿病药物	口服药物	双胍类药物	改善高血糖的作用机制主要包括抑制肝脏葡萄糖的产生，促进肌肉中葡萄糖的吸收，延缓葡萄糖经由胃肠道的吸收，增加胰岛素敏感性，增加周围组织葡萄糖的无氧酵解，以及抑制肝、肾过度的糖原异生。	二甲双胍
		磺酰脲类药物（SU）	通过与 $\beta$ 细胞表面受体相结合，刺激 $\beta$ 细胞释放胰岛素从而降低血糖。同时促进肝糖原合成，并减缓肝脏葡萄糖可血液中的释放速率。	格列齐特、格列美脲
		格列奈类药物	与磺酰脲类药物机制相似，作用于胰岛 $\beta$ 细胞以促进胰岛素分泌。相比磺酰脲类药物吸收更迅速，服药后 1 小时左右即可达到峰值。其半衰期短，在 1.5 小时以内可快速消除，该特点使其能够模仿生理性胰岛素分泌。	瑞格列奈、那格列奈和米格列奈
		$\alpha$ -糖苷酶抑制剂	通过抑制肠黏膜上的 $\alpha$ -葡萄糖苷酶，使淀粉分解为葡萄糖的速度减缓，减少和延缓小肠对葡萄糖的吸收，以降低血糖，对餐后高血糖的作用比较明显。	阿卡波糖、伏格列波糖
		TZDs 类药物	通过激动过氧化物酶体增殖体活化受体 $\gamma$ （PPAR $\gamma$ ），增加脂肪细胞、肝细胞及骨骼肌细胞对胰岛素的敏感性，促进胰岛素靶细胞对血糖的摄取、转运和氧利用，同时降低血糖。	吡格列酮、罗格列酮
		DPP-4 抑制剂	可抑制胰高血糖素样肽-1（CLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素分泌多肽（CIP-1）的灭活，提高内源性 GLP-1 和 GIP 的水平，促进胰岛 $\beta$ 细胞释放胰岛素，同时抑制胰岛 $\alpha$ 细胞分泌胰高血糖素，从而提高胰岛素水平，降低血糖。	西格列汀、沙格列汀
		SGLT-2 抑制剂	抑制近端小管的转运蛋白—钠-葡萄糖协同转运蛋白 2（SGLT-2）活性，减少肾脏对葡萄糖的重吸收，增加尿液葡萄糖排泄，从而降低血糖。	卡格列净、恩格列净
		复方制剂	通过结合两种不同作用机制的药物起到更好的降糖效果。	二甲双胍吡格列酮复方制剂、西格

			列汀二甲双胍复方制剂
注射药物	GLP-1受体激动剂	与其受体特异性结合后，通过环腺苷酸信号途径发挥血糖依赖性的肠促胰岛素分泌作用：以葡萄糖依赖方式作用于胰细胞，促进胰岛β细胞新生、再生和增殖；抑制胰岛β细胞凋亡，改善胰岛细胞功能；增强β细胞对胰岛素的敏感性；减缓胃排空，减少食物摄入量，抑制不适当的餐后胰高血糖素释放。	利拉鲁肽、度拉糖肽、司美格鲁肽

### (3) 糖尿病药物市场情况

目前在全球范围内，糖尿病的患病率和发病率急剧上升。据国际糖尿病联盟（IDF）公布：2023年，全球糖尿病患者人数为5.37亿，总患病率为6.1%，中国糖尿病患者人数居全球之首，占全球糖尿病患者人数的25%，约1.41亿，且以上数据是依据糖尿病的WHO诊断标准流调，不包括已患病自己尚不知晓或未检查过的人群。目前我国糖尿病的诊断率仅有30-40%，即每10个糖尿病患者中，只有3-4个人知道自己有糖尿病。由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。

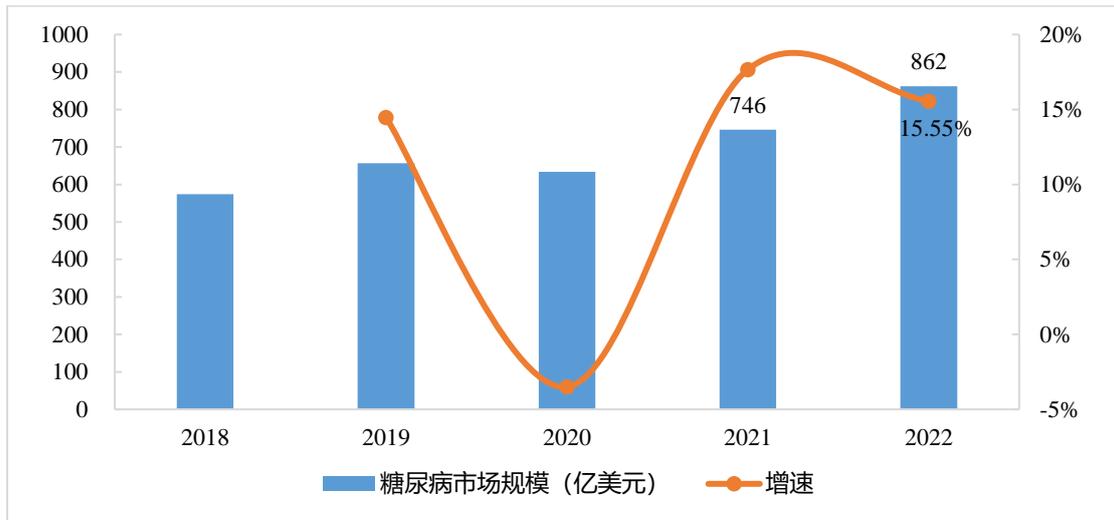
2018-2022年全球糖尿病药物市场规模及增速情况（亿美元）



数据来源：华经产业研究院

糖尿病患者人群基数庞大，且糖尿病药物属于长期服用药物，催生了巨大的降糖药市场。2022年全球糖尿病药品市场规模达到656.00亿美元（约4,513.00亿人民币），同比增长16.31%，预计在未来对糖尿病药物的需求依然会持续增加。

2018-2022 年我国糖尿病药物市场规模及增速情况（亿元）



数据来源：华经产业研究院

我国糖尿病用药市场规模同样呈逐年增长态势，据统计，2022 年我国糖尿病药物市场已达 862.00 亿元，随着我国糖尿病患者支付能力的增加、医保制度的完善和糖尿病药物的不断发展，我国糖尿病用药市场规模将持续增长。

## 6、降压药物行业概况

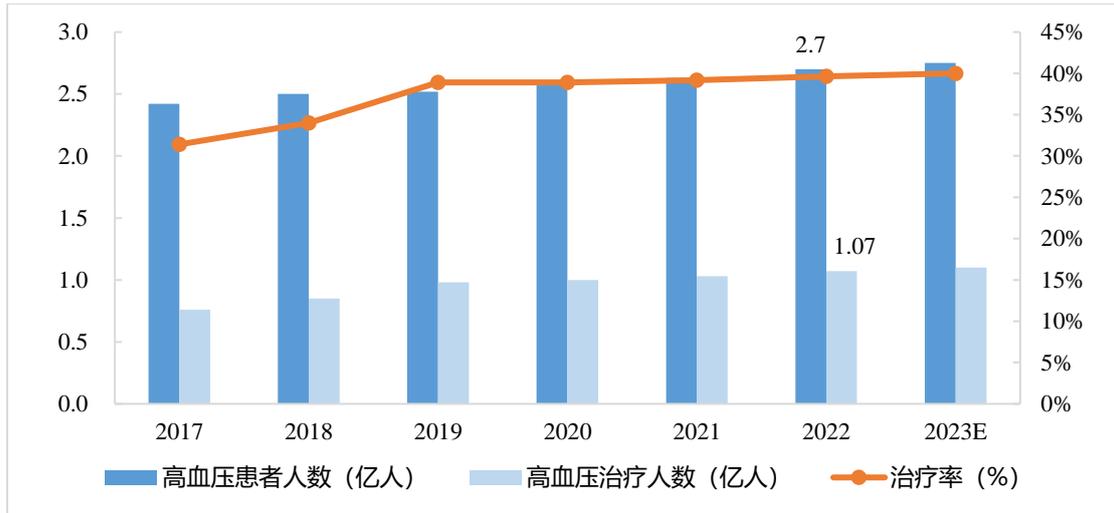
### （1）高血压简况

高血压是以体循环动脉血压增高为主要特征（收缩压 $\geq 140$  毫米汞柱，舒张压 $\geq 90$  毫米汞柱），可伴有心、脑、肾等器官的功能或器质性损害的临床综合征。早期可能无症状或症状不明显，常见的是头晕、头痛、颈项板紧、疲劳、心悸等，仅仅会在劳累、精神紧张、情绪波动后发生血压升高，并在休息后恢复正常。随着病程延长，血压明显的持续升高，逐渐会出现各种症状，常见的临床症状有注意力不集中、记忆力减退、肢体麻木、夜尿增多、心悸、胸闷、乏力等，严重时会发生神志不清、抽搐、中风、心梗、肾衰等。

### （2）降压药市场情况

高血压是我国患病人数最多的慢性病之一，并趋向年轻化，但民众目前对高血压的知晓率、治疗率不容乐观。2022 年，我国 18 岁及以上居民高血压患病率为 25.20%，高血压患者人数为 2.70 亿人，治疗人数为 1.07 亿人。

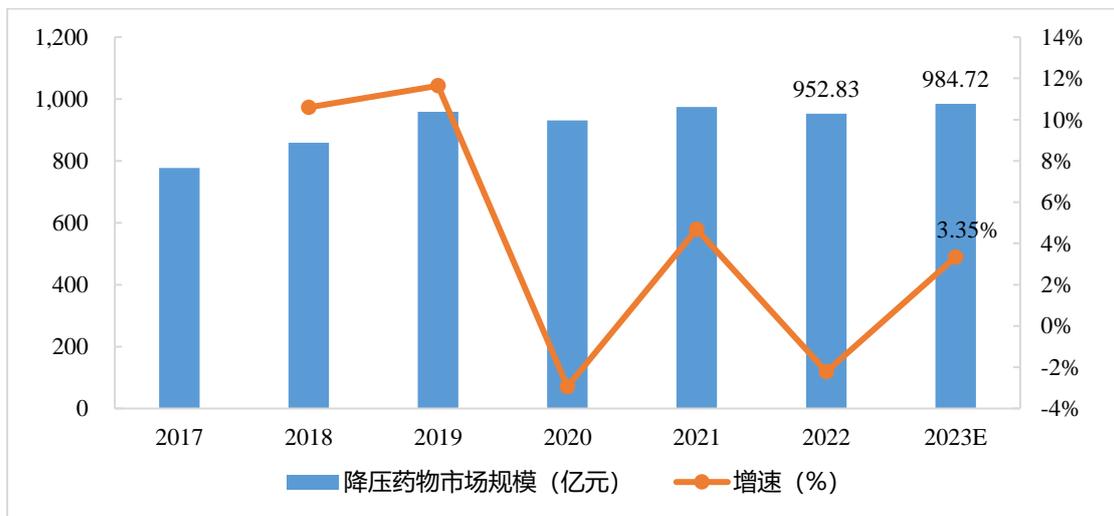
2017-2023 年我国高血压患者人数及治疗人数（亿人）



数据来源：共研网

近年来，随着居民健康意识的提高和老龄化社会的到来，高血压发病的多种影响因素得到进一步的识别，治疗需求得到相应增加，从而对降压药的需求持续增长。2022年，我国降压药物市场规模为952.83亿元，预计2023年降压药物市场规模将达到984.72亿元。

2017-2023年我国降压药物市场规模趋势图（亿元）

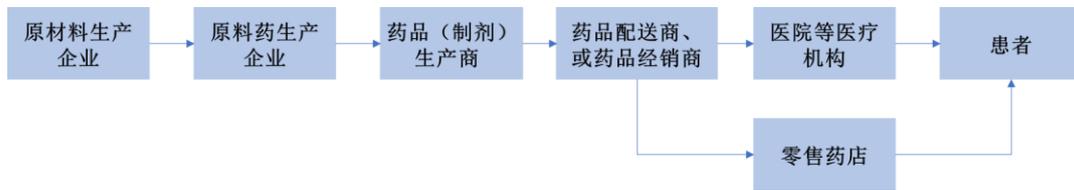


数据来源：共研网

## 7、上下游行业状况

医药行业的产业链主要由三部分组成：原料药制造业、医药制造业、医药流通业。产业链上游的医药原料是用作生产化学药、中药和生物药的原料，包括化学原料药、中药材及动植物原料药；中游的医药制造主要包含化学药制造、中药制造、生物药制造；下游医药流通则包括经销商（如国药控股等）和终端客户平

台（医院、药店等），由于我国终端客户平台多且分散，一般中游企业多选择将药品销售给经销商，再由经销商统一向终端客户平台销售。



公司所处行业为医药制造业，上游行业为原料药制造业，下游行业为医药流通行业，公司与上下游行业的具体关联情况如下：

项目	上游行业	下游行业
基本情况	生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用。	向（药品）制剂生产商采购药品成品，再将其销售到各医院、零售药店等
企业类型	原料药制造企业	医药配送商、医药经销商，如国药控股等
与公司所处行业（本行业）的关联性	上游行业的发展及政策直接影响本行业的采购成本，本行业的发展对上游行业具有促进作用。	本行业的发展影响下游行业的产品开发和采购成本，下游行业的发展程度决定了本行业的市场规模。

### （1）上游行业

医药行业上游行业为原料药制造业。根据国家发展和改革委员会价格监督检查与反垄断局统计，我国能生产的原料药多达 1,500 多种，总产量达百万吨，出口量达 60% 以上，已然成为仅次于美国的世界第二大原料药生产国家和最大的出口国家。

近年来，随着专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也迅速上升，为原料药市场带来了巨大的市场机遇，原料药的产量不断增长。同时，欧美等国因生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，原料药企业大量加速向我国转移，我国原料药行业生产规模不断增加。

2020 年 1 月 2 日，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委和国家药监局联合发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，要求促进产业结构更

加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地。未来，我国原料药企业将不断加大环保投资力度，进行产业升级，改进工艺，随着实力较弱的中小原料药企业的退出，大型原料药企业利用资本及规模优势进行整合，在扩大产能的同时，改善竞争格局。

上游行业的健康发展、产品质量和安全性不断提高、品种不断丰富，为医药制造业提供优质、充足的原料来源，从而促进本行业的进一步发展。

## **(2) 下游行业**

医药制造行业的下游为医药流通行业。近年来，中国医药流通行业整体规模保持增长趋势，虽然受宏观经济下行影响，增速有所下滑，但仍维持高于当期GDP的增速，表现出了良好的发展态势和广阔的发展空间。

“两票制”的不断推进，有效地减少了药品流通环节，提高了药品流通效率，降低了药品虚高价格，并且促使医药流通企业不断通过收购兼并方式进行扩张，拓展销售网络的广度与深度，进而提高了医药流通领域市场的集中度，最终促进产业发展，更好地为上游医药公司和下游医院提供服务。

在国家深入推进“互联网+”行动计划的大背景下，“互联网+药品流通”也迎来重大机遇期。一是O2O模式（线上到线下），企业运用互联网新技术迅速抢占个人用户的移动终端市场，如阿里健康、京东健康培育用户线上支付、线下使用的购药习惯。二是B2B模式（企业对企业），企业利用“医药分开”、“两票制”等医改政策实现从医药厂商到流通企业的无缝对接。三是B2C模式（企业对顾客），通过互联网医疗平台在向患者售药的同时可提供健康咨询、用药提醒、资源共享等服务。四是FBBC模式（工厂-企业-顾客），将医药行业上下游的全部交易逐步纳入平台体系，帮助上游厂商监测药品库存、销售情况，助力下游药店做好客户管理、增加客户黏性。

下游行业的集中性和创新化改革，使得本行业产品市场规模得到进一步提高，从而促进本行业的进一步发展。

## **(四) 行业发展趋势**

## 1、人口老龄化和政府加大投入推动医药市场规模持续增长

老龄化是人口结构变化的全球性趋势，65 岁以上人口比例达到 7%即是一国进入老龄化社会的标志。受 80-90 年代我国计划生育政策影响，我国提早进入了人口老龄化阶段，截至 2022 年底，我国 65 周岁及以上老年人口 20,978 万人，占总人口的 14.9%，相比 2013 年的 9.7%上涨了 5.2%，老年人群体抵抗力低下，其容易兼患糖尿病、高血压等多种慢性疾病，对于药品的绝对需求相对更高。未来人口老龄化趋势将进一步延续，随着人口老龄化以及居民医疗意识增强，我国医药市场需求将不断扩大。

我国政府持续推进医疗卫生体制改革，不断完善覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，加大医疗卫生投入，政府卫生支出由 2013 年 8,279.90 亿元增加到 2022 年的 23,916.40 亿元，政府不断加大投入，我国医疗卫生机构和医疗规模的不断增加，将带动医药市场规模持续增长。

## 2、仿制药行业发展将迎来新契机

仿制药是指在剂型、功效、给药方法、品质、性能特征、用途等方面与原研药相似并已获得原研药上市许可的药品。这类药品不仅降低了医疗成本，提高了药品的可及性，还提升了整体医疗服务的水平，为公共卫生系统提供了显著的经济和社会效益。目前我国 95%的市场仍然是以化学仿制药为主导的仿制药市场。创新药品研发投入大、周期长、风险高、产品价格高，国内只有少量头部医药企业有资金和能力开发新药，绝大多数国内药企未来仍然会以仿制药为主要发展方向。

2013-2030 年间，全球药品中将有 1,666 个化合物专利到期，根据 Evaluate Pharma 统计，2020-2024 年间，具有到期风险的原研药将呈现急剧增加的趋势，合计市场规模达 1,590.00 亿美元，大批原研药的到期，将有助于仿制药企业进一步扩展产品范围，同时以较低的价格抢占原研药的市场空间。同时，近年来我国出台多项政策促进仿制药行业发展，预计仿制药在今后相当长的时期内仍将是我国医药卫生体系的支撑和基本保障。

## 3、一致性评价促使行业加速整合

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，加速推进我国仿制药一致性评价工作。公告要求，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

上述政策背景下，率先通过一致性评价的品种市场份额大概率会大大提高，同时还有机会获得优先采购权，不仅有价格优待权，还有社保部的医保支持（医保报销）。而在一致性评价中落下的低质量的仿制药等同于被迫退出医院市场，未进入前三名的产品，市场份额将会被优先通过一致性评价的产品逐渐占领，行业集中度将进一步提升，产品质量也将进一步提高。

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

#### **4、带量采购推动行业模式转变**

从2018年的“4+7带量采购”至本募集说明书签署日，国家层面已经组织了9批374种药品集中带量采购，采购内容覆盖了高血压、糖尿病、冠心病、消化道疾病、恶性肿瘤、骨科创伤等领域的用药，平均降价超50%。药品带量采购逐步完善了医药领域以市场为主导的价格形成机制，引导企业加强质量和成本控制，积极开展产品研发和一致性评价，通过创新驱动和质量保障，使医药行业进入高质量发展的轨道。一方面，带量采购可通过压缩仿制药的支付空间，从而进一步提高创新药的支付力度，提升医保资金使用效率，倒逼企业向利润空间更大的创新药转型。另一方面，带量采购挤掉药品的销售费用，可以让药企节省的销售费用用来专注于药品的研发和质量提高，推动医药行业形成产业集群和规模化生产，推动医药行业健康发展。

未来全国药品集采所涉品种范围仍将不断扩容，集中采购将进入常态化阶段。

药价虚高水分被挤出后将惠及患者，而对于药企而言，面对这种市场新环境，将不得不提升质量、扩大规模，对于中标药企来说，有了销量的保证，在营销上的投入将减少，或刺激企业投身创新药研发或走向“原料药+制剂”一体化发展道路。

## **5、分级诊疗促使销售渠道下沉**

自 2015 年以来我国分级诊疗制度不断深化，2020 年中央全面深化改革委员会第十四次会议再次指出，加快推进健全分级诊疗制度、完善医防协同机制等重点任务，2022 年工作报告明确指出，着眼推动分级诊疗和优化就医秩序，加快建设国家、省级区域医疗中心，推动优质医疗资源向市县延伸，提升基层防病治病能力，使群众就近得到更好医疗服务。

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

## **（五）行业技术水平及技术特点、行业特有的经营模式、行业的区域性、周期性或季节性特征**

### **1、行业技术水平及技术特点**

医药制造业属于技术密集型、资金密集型行业，对生产技术和研发创新能力有着较高的要求。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，其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。目前美国、欧洲等国家和地区的一流医药企业掌握着先进的化学合成工艺，具备较强的专利优势和技术优势。我国的医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，整体研发创新能力不断提升。

## 2、行业特有经营模式

医药行业经营模式的特殊性主要体现在准入条件和销售模式方面。医药行业实行严格的市场准入制度，从事药品生产的企业必须首先依法取得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》；取得《药品生产许可证》后，具备该药品相应生产条件的企业，由药品监督管理局颁发《药品注册批件》；在各项条件完备时，企业方可进行药品的生产，并且从事药品经营的企业必须取得《药品经营许可证》。在销售模式方面，医药制造企业将药品销售给医药商业企业，由医药商业企业将药品销售给医疗机构和零售药店，最后销售给个人消费者。

## 3、行业的区域性、周期性或季节性特征

医药行业作为需求刚性特征最为明显的行业之一，其消费支出与国民经济发展水平、人民生活质量存在一定的相关性。我国经济水平稳定增长，人民生活水平不断提升，医疗体制改革深入开展，政府医疗卫生投入稳步提高，这些因素均促使医药行业保持较快的增长。

从整体看医药行业不存在明显的周期性，总体也不存在明显的区域性和季节性。但某些疾病的发生与气候变化相关，且不同地区的经济发展水平、环境状况、医疗水平存在差异，因此对某类药物而言，存在一定的季节性或区域性特征。如消化系统疾病在夏季发病率较高，而呼吸系统疾病则在冬季、春季等时期发病率较高，在一定程度上会影响相应药品的销量。对于糖尿病和高血压等慢性病药物而言，属于需要长期服用的药物，其不存在明显的周期性，也不存在明显的区域性和季节性特征。

### （六）行业竞争格局及主要竞争对手情况

公司在售产品涉及糖尿病等治疗领域，主要产品竞争格局及主要竞争对手情况如下：

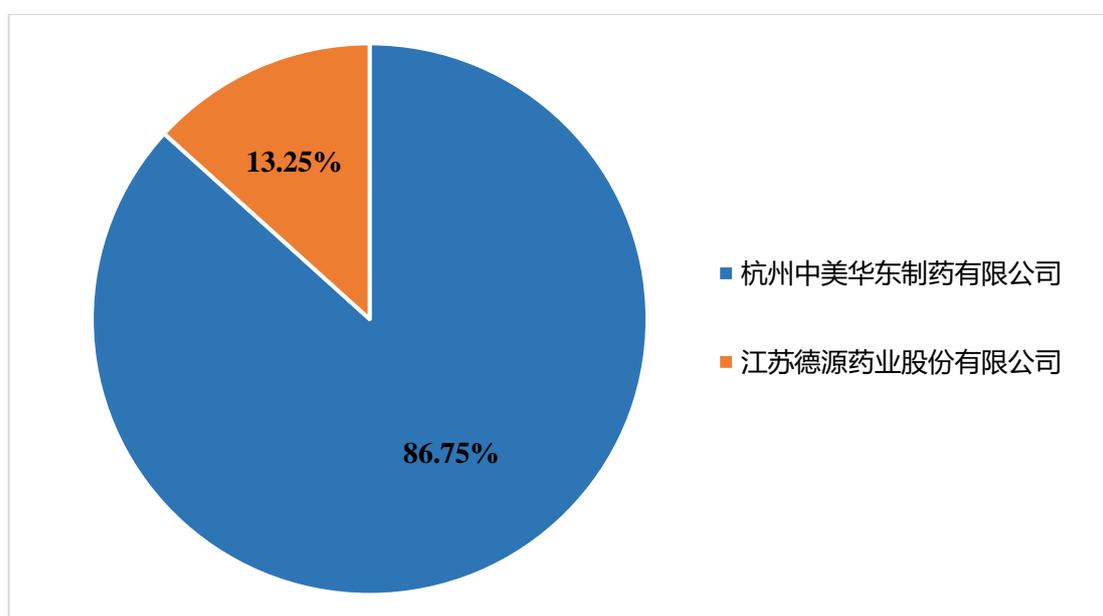
#### 1、吡格列酮二甲双胍片

吡格列酮二甲双胍片是吡格列酮和二甲双胍的复方制剂，两药联合比单药治疗可以更好地控制血糖。二甲双胍主要作用部位在肝脏，减少肝糖输出，提高肝

脏的敏感性；吡格列酮作用于外周组织器官，主要作用于骨骼肌，改善胰岛素敏感性，有效保护胰腺  $\beta$  细胞，控糖更持久。吡格列酮与二甲双胍机制互补，可以协同降糖。两药联用不会引起低血糖，同时二甲双胍可以抵消吡格列酮带来的“增重”。

从市场竞争格局来看，目前国内仅有杭州中美华东制药有限公司和德源药业具有生产资格，2023 年前三季度杭州中美华东制药有限公司样本销售额占该药样本医院销售额的 86.75%，德源药业占 13.25%。

2023 年前三季度吡格列酮二甲双胍市场情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

## 2、坎地氢噻片

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

坎地沙坦酯于 1997 年由日本武田制药公司研发上市，1997 年 12 月，坎地沙坦酯首次在瑞典上市，1998 年美国 FDA 批准后投放美国市场，2002 年进入中国市场，中文名必洛斯。坎地氢噻片由美国阿斯利康公司研制开发，2000 年 9 月

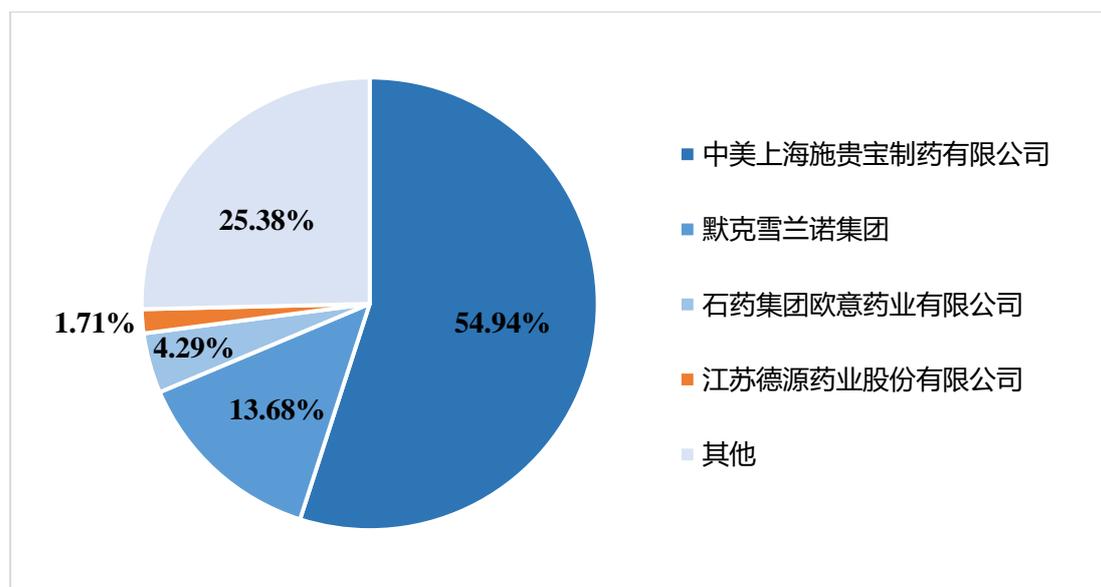
获得美国 FDA 批准在美国上市，商品名为 Atacand HCT，目前已在德国、法国、阿根廷、澳大利亚、奥地利、南非等多国上市，中国国内未上市。目前公司是国内唯一的坎地氢噻片生产厂家，市场占有率 100%。

### 3、盐酸二甲双胍缓释片

二甲双胍是糖尿病治疗中贯穿全程的药物，并且可以和胰岛素、吡格列酮等药物联用，二甲双胍以其明确的降糖作用和较好的长期用药安全性，逐渐成为了 2 型糖尿病患者的首选药物和基础药物。我国及国外主要糖尿病指南均建议，无论对于超重还是体重正常的 2 型糖尿病患者，除非存在禁忌证或无法耐受，否则都应从一开始就使用二甲双胍治疗，且联合治疗的方案中都应包括二甲双胍。

二甲双胍片的原研厂商是百时美施贵宝，1957 年首先在法国上市，1995 年经重新评价后，二甲双胍在美国批准上市，2004 年获得欧盟批准用于 10 岁以上儿童糖尿病的治疗，中文商品名为“格华止”。根据药学会重点城市样本医院销售数据显示，2023 年前三季度二甲双胍市场份额排名前三的公司分别为中美上海施贵宝制药有限公司、默克雪兰诺集团、石药集团欧意药业有限公司，分别占据 54.94%、13.68%、4.29% 的市场份额。公司生产的盐酸二甲双胍缓释片在同类市场所占的份额为 1.71%，位列第 8 位。

2023 年前三季度二甲双胍市场情况



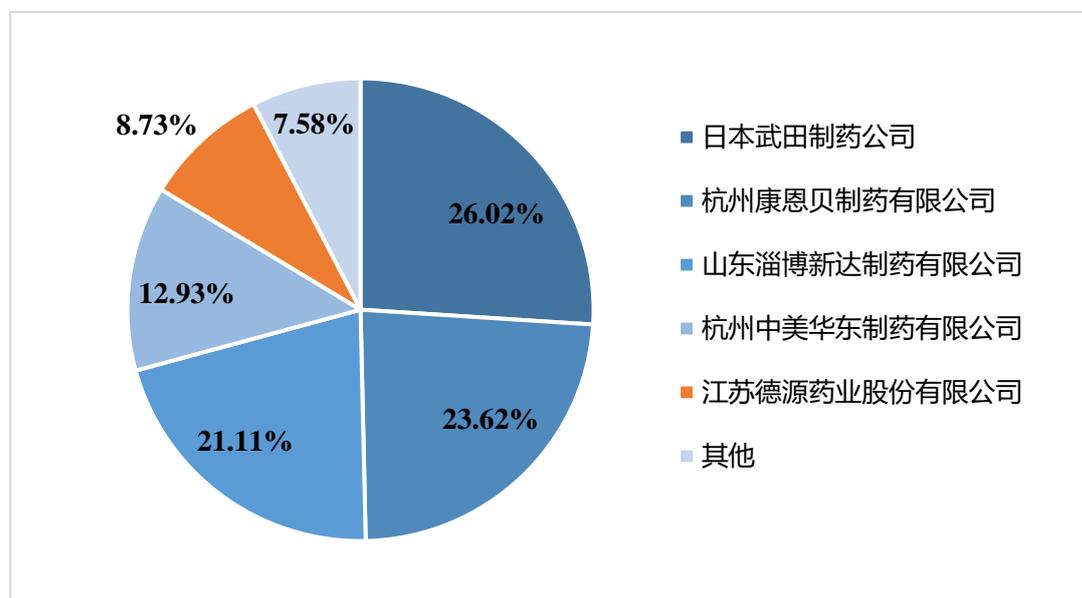
数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

### 4、盐酸吡格列酮片

胰岛素抵抗是 2 型糖尿病重要的病理基础，吡格列酮直击胰岛素抵抗，保护  $\beta$  细胞，强效持久降糖。吡格列酮安全性高，发生低血糖风险低，肾功能不全患者使用无须调整剂量，并且长期服用吡格列酮可降低心梗、卒中、全因死亡等心血管事件的发生，减少大血管事件的发生率，延缓动脉粥样硬化的进展，降糖同时带来更多获益。

盐酸吡格列酮片是由日本武田和美国礼来联合开发的品种，1999 年 7 月 15 日获美国 FDA 审批后在美国上市，商品名为“Actos”。2005 年，日本武田的原研药在我国获得注册，以商品名“艾可拓”上市。2001 年中国医药研究开发中心与北京太洋药业有限公司、上海医药工业研究院、江苏恒瑞医药股份有限公司联合开发成功后，盐酸吡格列酮片作为创新药物获得新药证书和生产批件。根据药学会重点城市样本医院销售数据显示，2023 年前三季度我国国内吡格列酮样本销售排名前三位的为武田制药的“艾可拓”、康恩贝制药的“唐敏”、淄博新达制药的“顿灵”，分别占据 26.02%、23.62%、21.11% 的市场份额，德源药业“瑞彤”的市场份额为 8.73%，位列第 5 位。

2023 年前三季度吡格列酮市场情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

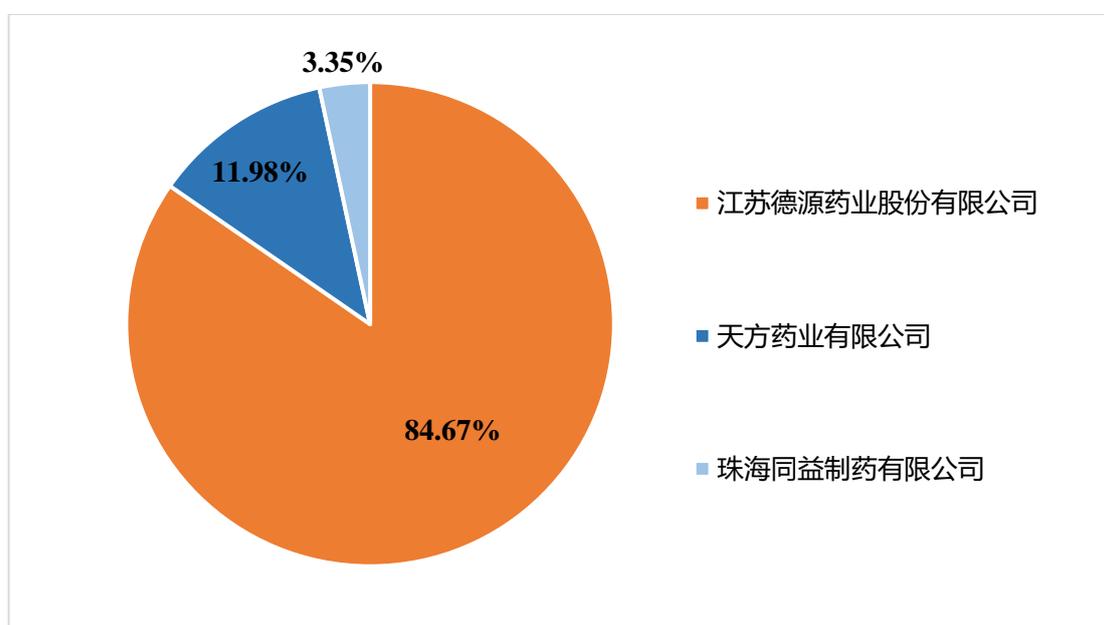
## 5、那格列奈片

那格列奈片具有及时有效降低餐后血糖；降糖具有高度的血糖依赖性，低血糖发生率低；不显著增加胰岛  $\beta$  细胞的分泌总量，有效保护  $\beta$  细胞；心血管、肝、

肾安全性良好等特点。可以单独用于经饮食和运动不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，也可用于使用二甲双胍不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，与二甲双胍联合应用。

除进口药品“唐力”外，国内还有德源药业、天方药业有限公司、珠海同益制药有限公司等多家企业生产那格列奈产品。根据药学会重点城市样本医院销售数据显示，2021 年那格列奈中选第四批全国药品集中采购后，市场主要由德源药业主导，2023 年前三季度德源药业的市场份额为 84.67%。

2023 年前三季度那格列奈市场情况



数据来源：药学会重点城市样本医院销售数据

## （七）公司竞争优势及劣势

### 1、公司竞争优势

#### （1）研发实力优势

公司在成立之初即设立研发部门，发展至今已经建立了完善的药品研发体系，并设立了独立的药品研究所，对公司现有产品不断改进，同时持续开发新产品。公司研究所面积 4,000 余平米，研究所研发人员 126 人，其中博士 2 人、硕士 37 人，相关专业配备齐全。研究所下设 8 个职能部门，分别是综合室、合成研究室、制剂研究一室、制剂研究二室、质量研究室、医学室、注册室和质量保证室，能够独立开展研究工作。

2018年，公司在南京江宁开发区投资800.00万元设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心，充分利用南京在人才、信息、资源、资金等方面的优势，加强公司在新品研发方面的战略布局。

公司为国家级高新技术企业，同时也为“国家级博士后科研工作站”、“江苏省科技型中小企业”、“江苏省企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”以及“省级博士后创新实践基地”。

公司目前已取得20项专利，包括16项发明专利、3项外观设计专利和1项实用新型专利。产品改进方面，公司10个在售产品中，5个为全国首家通过一致性评价；新品开发方面，报告期内公司研发费用投入占营业收入比例均超过10%，目前在研品种20余个，产品在不断完善糖尿病和高血压产品群的同时，已向糖尿病并发症、高血脂、膀胱过度活动症等其他慢性病、代谢综合征领域扩展。

### （2）产品质量优势

公司将药品质量作为企业经营的根本，公司设立质量部对产品质量进行全面控制，设立研究所对产品质量不断深化改进。公司以GMP要求为基准，建立了质量方针、质量目标、质量策划、质量控制、质量保证和质量改进等一系列质量管理体系，形成完备的质量管理体系。

公司在满足国家药品质量标准的同时，通过对工艺、质量控制等环节的研发或二次开发，形成了一套高于国家标准的质量管理要求。目前公司产成品的各项实际指标均达到并超过国家药典标准、国外主要国家（美、日、印）药典标准及一致性评价标准（通过一致性评价的药物）。

### （3）较强的品牌优势

公司秉承“秉德践信、正源至善”的企业价值观，不断提升公司的品牌影响力。公司先后打造出“波开清”、“唐瑞”、“复瑞彤”、“瑞彤”等多个行业知名品牌，其中吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）先后荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”等荣誉；盐酸吡格列酮片（瑞彤）、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片

（唐瑞）先后荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”称号，公司产品已在市场上树立了良好口碑。

公司围绕内分泌和心血管两大领域，先后为内分泌全国年会、糖尿病全国年会等大型学术活动提供支持；同时组建在内分泌、心血管领域具有影响力的专家队伍，在专家建议、论文征集等活动中，充分发挥公司影响力，使得公司产品知名度在行业内不断提升。

#### （4）产品竞争优势

公司主要产品在国内细分市场中均取得了一定的占有率：2023 年前三季度公司坎地氢噻片（波开清、原国家 3 类新药）市场占有率 100%；那格列奈（唐瑞）市场占有率 84.67%，排名第一；吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）市场占有率 13.25%，排名第二；盐酸吡格列酮片（瑞彤）市场占有率 8.73%，排名第五；盐酸二甲双胍缓释片市场占有率 1.71%，排名第八。

公司产品盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于 2018 年 11 月通过一致性评价、那格列奈片（120mg）于 2019 年 10 月通过一致性评价、盐酸吡格列酮片（30mg）于 2019 年 12 月通过一致性评价、吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）于 2020 年 7 月通过一致性评价、坎地氢噻片（16mg/12.5mg）于 2022 年 11 月通过一致性评价。公司上述药品均为全国首家通过一致性评价，根据国家一致性评价相关政策，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，产品优先通过一致性评价为公司保持并不断提高市场份额提供了先发优势和竞争优势。

此外，公司降压药产品“波开清”（坎地氢噻片、原国家 3 类新药）目前为国内独家产品，国内仅有公司一家具有生产资质，其治疗效果佳，临床需求潜力大，这将进一步提高公司的行业竞争优势。

#### （5）产品营销优势

公司拥有一支高素质、专业化的营销队伍，在全国各大省市、地区均设有销售办事处，负责本区域内的产品推广销售工作，目前已经在全国设立了 11 个销售事业部，4 个独立办事处，50 余个非独立办事处，拥有营销人员 332 人。经过多年发展，公司与国内知名医药流通企业如国药控股股份有限公司等大型医药流

通企业建立长期合作机制，实现了对全国市场的深度覆盖，产品销售深入全国各大省市的各级医院及基层医疗机构，具有较强的客户积累。

公司每年定期对营销人员进行专业技能和产品知识培训。除了不断更新网络培训平台学习内容和系统功能外，还利用网络解决了全体销售一线员工的培训覆盖工作，确保每一位销售员工能够及时增加知识储备，提升综合素养，向客户展示良好的公司形象和品牌竞争力。

## **2、公司竞争劣势**

### **(1) 原料药产能瓶颈制约公司进一步发展壮大**

随着公司产品的市场认可度越来越高以及新产品的不断推出，公司的订单量随之不断增加。然而公司原料药自主可控能力较低，现有的原料药产能提升的空间较为有限，严重制约公司的快速发展。本次募集资金投资项目投产后，将有助于缓解公司一定时间内的原料药供应压力，提升原料药供应质量，从而提高公司制剂产品生产效率，进一步夯实公司市场拓展的能力。

### **(2) 融资渠道需要进一步拓宽**

公司日常经营的资金来源仍主要依靠自身积累和外部银行间接融资，由于所处行业正处于快速发展阶段，根据公司的业务规划，未来业务扩张、产能建设、研发投入及日常运营的资金需求量将持续增加，以公司当前的资金筹措能力难以满足日益增长的资金需求，限制了公司的发展壮大。公司力争通过本次发行，进一步提高直接融资规模，借助资本平台以多种形式补充资本，带动业务规模、研发实力的持续提升，增强自身竞争能力。

## **四、主要业务模式、产品或服务的主要内容**

### **(一) 公司主营业务概况**

公司是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。截至报告期末，公司拥有化学药品注册批件 19 个，原料药注册批件 2 个，另有 8 个原料药批准在上市制剂中使用。公司在售产品 10 个，涉及糖尿病、高血压、周围神经病变、膀胱过度活动症和罕见病等治疗领域，经过多年发展，公司与国内

大型医药商业公司建立了较为稳定的合作关系，产品依托遍布全国的销售网络，销往全国各地的医院、药店、诊所、卫生站等医疗服务终端。

同时公司高度重视产品研发及技术储备工作，坚持“以仿为主、仿创结合、以仿养创”的产品研发策略，在完善糖尿病和高血压产品群的同时，不断扩大或拓展慢性病、代谢综合征治疗领域产品管线，持续开发糖尿病并发症、高血脂、高尿酸、膀胱过度活动症等细分领域产品，全力推进公司重点领域产品研发和产业化。截至报告期末，公司共获得授权专利 20 项，包括 16 项发明专利、3 项外观设计专利和 1 项实用新型专利。

## **（二）公司业务模式**

### **1、采购模式**

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

公司的上游供应商主要包括原料药（针对片剂、硬胶囊剂）、化工产品（针对原料药）、内外包装材料等辅料相关厂商。公司主要原材料供应商必须是经过国家有关部门批准、具有相应生产或经营许可的企业。公司供应商的选择工作由招标采购中心、制造部、质量部、生产车间等部门共同完成，原辅料必须经过质量部审计、批准，招标采购中心协助质量部进行书面或现场的供应商审计，生产车间配合进行新物料生产验证工作。符合要求后，原料药供应商还需按照国家相关法律法规进行补充申请；药品内包材供应商需要按照国家相应法律法规进行备案。申请、备案完成后，列入合格供应商名录；公司原辅包采购必须在合格供应商目录中进行采购。原则上公司同一原料药、辅料及化工类原材料合格供应商不少于 2 家。

公司部分产品的原料药为公司自制，其他原料药及辅料、包装材料为外购。公司原辅料的市场竞争较为充分，对于上游供应商的选择面较广，对于原料药以

及药品内包材供应商，由于需要进行申请或备案，因此公司确定了合格供应商之后通常会与其稳定合作。

## 2、生产模式

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

公司严格按照药品生产质量管理规范（GMP）组织生产，公司产品的生产周期一般为 1 个月左右，销售部门原则上在每个月 25 日前报送第三个月的销售计划，制造部根据销售计划、历史销售记录以及库存情况制定生产计划，协调和督促生产计划的完成，在保证销售计划的基础上，公司会根据历史经验适量多生产一些药品，使存货维持在一个较为安全的库存水平。

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

## 3、销售模式

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

### （1）直销模式

直销模式是指公司直接将产品推广、销售给医疗机构、药店等终端客户。医疗机构、药店直接和公司结算。

直销模式需要公司直接和医疗机构、药店等终端客户对接。我国医疗机构及药店数量多、分布广，若和每一个终端直接对接，将耗费大量人力、物力成本。因此，公司较少采用直销模式。

## （2）配送商模式

2017年1月11日，国务院医改办、国家卫生计生委、国家食品药品监管总局、国家发展改革委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》。其中对“两票制”有了明确的界定：“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，公司采用的销售模式即为配送商模式。

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

### ①销售价格的确

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

### ②配送商选择与管理

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

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

公司对配送商选择条件主要包括：A.销售资质：是否取得药品经营许可证等经营资质；是否在当地具有配送资格，部分地区要求必须选择在该地区名单内的医药商业公司配送；B.配送能力：考察配送商的覆盖范围、配送物流能力；C.资信状况：包括回款能力和信用账期。

### ③合同签订

公司与配送商达成合作意向后，配送商根据下游终端需求情况形成产品订单，与公司签订相应合同。

### ④发货与结算方式

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

### ⑤退换货

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

### ⑥产品推广

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

公司定期对全国各地办事处的营销人员进行产品知识的培训，确保营销人员具备专业的产品知识和推广经验。营销人员按照规范对目标受众进行各项学术推广活动，向目标受众介绍公司及公司产品的特点、临床研究最新成果以及临床使

用经验等信息，同时沟通药品在临床使用过程中的相关反馈，促进临床上的合理用药。

### （三）公司主要产品

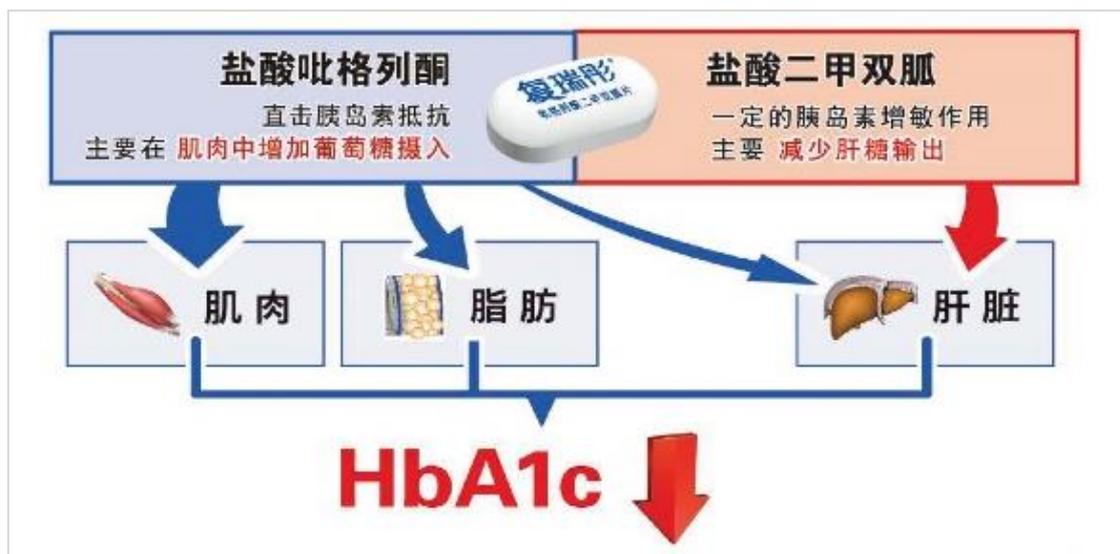
截至报告期末，公司在售产品的基本情况如下：

序号	名称	规格	适用症	基药目录	医保目录	图片
1	吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）	15mg/500mg	2型糖尿病	否	是	
2	坎地氢噻片（波开清）	8mg/12.5mg、16mg/12.5mg	高血压	否	是	
3	盐酸二甲双胍缓释片	0.25g、0.5g、0.75g	2型糖尿病	是	是	
4	盐酸吡格列酮片（瑞彤）	15mg、30mg	2型糖尿病	是	是	
5	那格列奈片（唐瑞）	120mg	2型糖尿病	否	是	
6	依帕司他片	50mg	糖尿病性神经病变	否	是	
7	阿卡波糖片	50mg	2型糖尿病	是	是	
8	甲钴胺胶囊	0.5mg	周围神经病变	是	是	

9	安立生坦片	5mg	肺动脉高压	否	是	
10	琥珀酸索利那新片	5mg	膀胱过度活动症	否	是	

### 1、吡格列酮二甲双胍片（复瑞彤）

吡格列酮二甲双胍片是由吡格列酮和二甲双胍组成的复方制剂，每片含盐酸吡格列酮 15mg 和盐酸二甲双胍 500mg，适用于在饮食控制和运动的基础上，目前使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的 2 型糖尿病患者或单用盐酸二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。

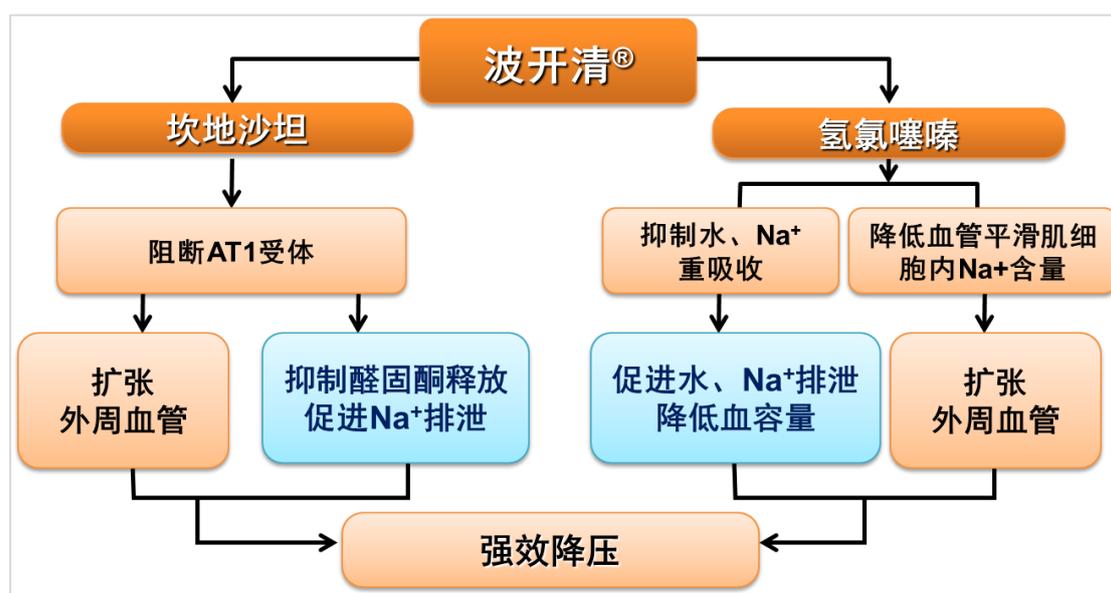


吡格列酮属噻唑烷二酮类口服抗糖尿病药，为高选择性过氧化物酶体增殖激活受体(PPAR)的激动剂，通过提高外周和肝脏等胰岛素敏感性而控制血糖水平，其主要作用机理为激活脂肪、骨骼肌和肝脏等胰岛素所作用组织的 PPAR 核受体，从而调节胰岛素应答基因的转录，控制血糖的生成、转运和利用。二甲双胍可减少肝糖生成，抑制葡萄糖的肠道吸收，并通过增加外周糖的摄取和利用而提高胰岛素的敏感性。吡格列酮与二甲双胍机制互补，可以协同降糖，降糖疗效强于单方和其他联合用药；在显著降糖的同时还可以正向调节血脂（降低甘油三酯和低密度脂蛋白水平，轻微升高高密度脂蛋白水平），降低血压，使心血管获益。

公司吡格列酮二甲双胍片产品服药简便，依从性高，可以更好地控制患者血糖，提高降糖达标率，在保证良好降糖效果和多重获益的同时减轻患者医疗负担。该产品荣获“国家重点新产品”、“江苏省高新技术产品”、“连云港市科技进步奖”、“江苏省医药行业优秀产品品牌”，吡格列酮二甲双胍片（15mg/500mg）于2020年7月全国首家通过一致性评价。

## 2、坎地氢噻片（波开清）

坎地氢噻片是由坎地沙坦酯和氢氯噻嗪组成的单片复方制剂，两种规格分别为8mg/12.5mg（每片含坎地沙坦酯8mg和氢氯噻嗪12.5mg）和16mg/12.5mg（每片含坎地沙坦酯8mg和氢氯噻嗪12.5mg），用于治疗高血压，适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。



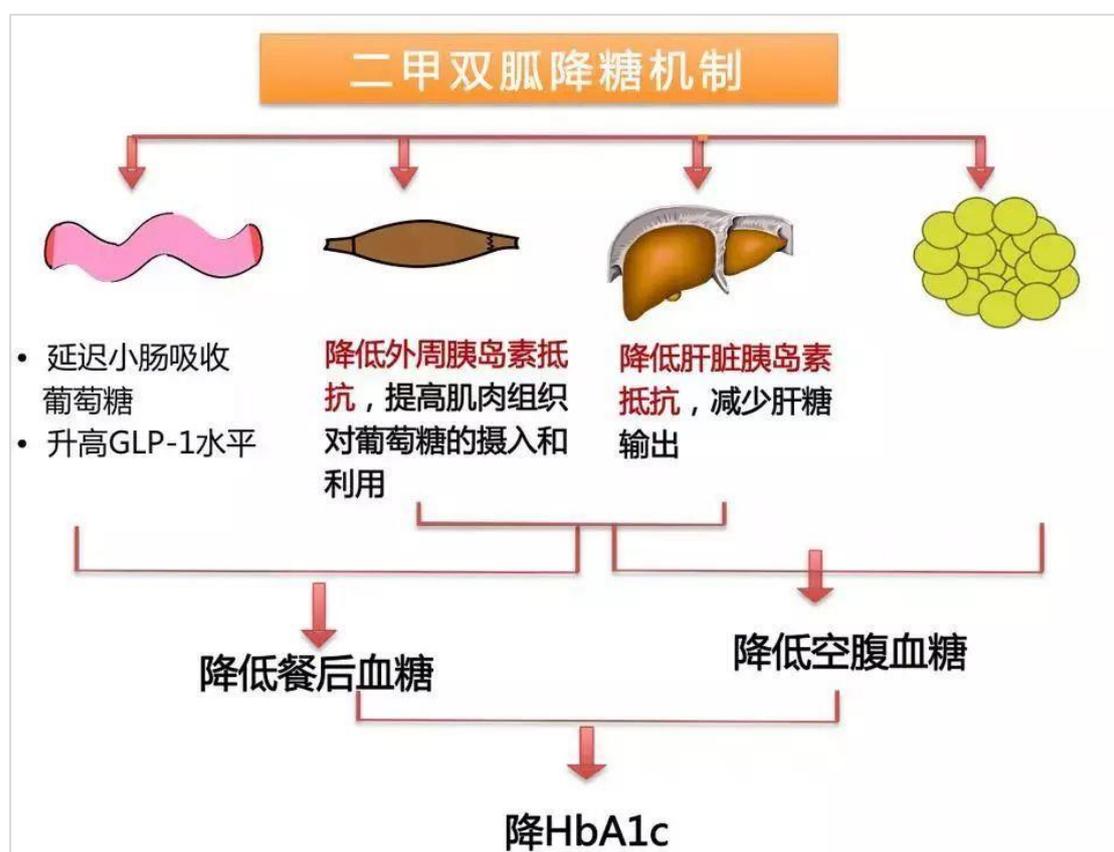
坎地沙坦酯可以阻断血管紧张素 I 受体（AT1 受体），从而扩张外周血管，同时抑制醛固酮释放促进 Na<sup>+</sup>排出；氢氯噻嗪可以抑制水、Na<sup>+</sup>重吸收，从而促进水、Na<sup>+</sup>排泄，降低血容量，同时降低血管平滑肌细胞内 Na<sup>+</sup>含量，扩张外周血管。坎地氢噻片作为坎地沙坦酯与氢氯噻嗪组成的单片复方制剂，得益于其与 AT1 受体结合紧密度更高，降压效果更强效；与 AT1 受体解离半衰期更长，降压更持久。药品中两种成分机制互补，不良反应相互抵消，安全性更高，提高患者依从性；足剂量坎地沙坦酯与氢氯噻嗪联合，充分抑制患者体内过度激活的肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS 系统），有效保护靶器官，显著减少患者心

血管事件，为《中国高血压防治指南（2018年修订版）》常用降压药推荐治疗用药。

公司坎地氢噻片服用方便简单，降压效果强效持久，有效改善高血压患者预后，为临床治疗提供更多选择。该产品目前为国内独家品种，国内仅有公司一家具有生产资质，坎地氢噻片（16mg/12.5mg）于2022年11月全国首家通过一致性评价。

### 3、盐酸二甲双胍缓释片

盐酸二甲双胍缓释片目前有三种规格：0.25g、0.5g、0.75g，适用于单用饮食和运动不能获良好控制的2型糖尿病患者，可作为单独治疗用药，也可以与磺酰脲类药物和胰岛素联合使用，以控制成人血糖。



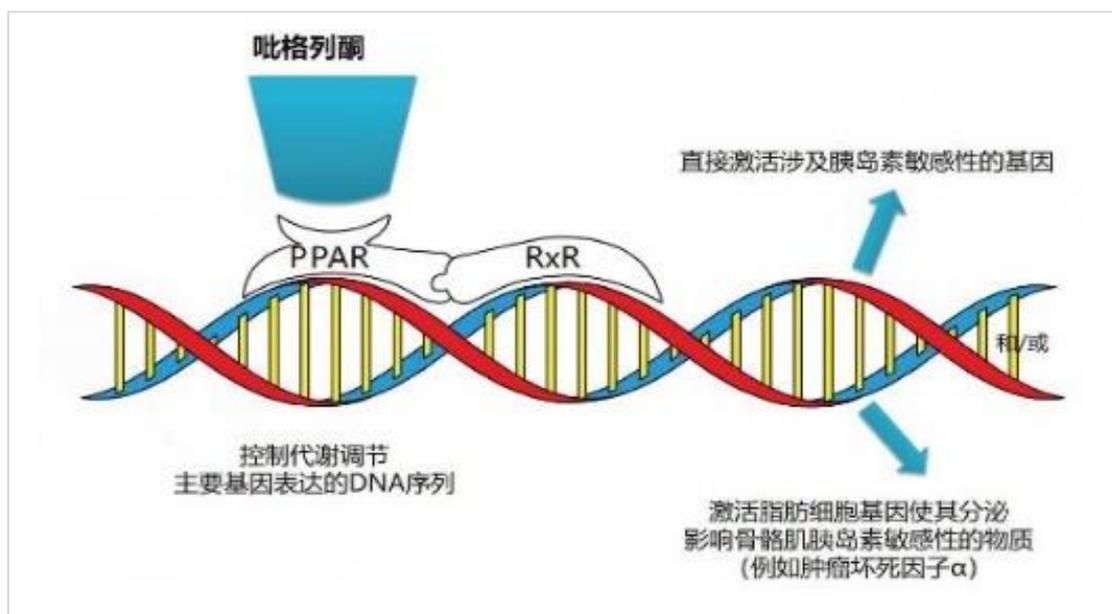
二甲双胍改善高血糖主要机制包括：（1）作用于肝脏，抑制肝糖原异生、降低胰岛素抵抗，减少肝糖输出；（2）作用于外周组织（肌肉、脂肪），改善肌肉糖原合成，降低游离脂肪酸，提高胰岛素敏感性，增加对葡萄糖的摄取和利用；（3）作用于肠道，抑制肠壁细胞摄取葡萄糖，提高GLP-1（胰高血糖素样

多肽-1) 水平。

公司盐酸二甲双胍缓释片采用了先进的亲水凝胶骨架技术，骨架遇水膨胀并在表面形成水凝胶，使得药物持久稳定释放，减少胃肠道刺激；延长药物滞留时间，提高有效吸收；依从性高，有效克服了普通片剂和肠溶片剂服药次数多、吸收性差等不足，适合糖尿病患者长期服用。该产品荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”，盐酸二甲双胍缓释片（0.5g）于2018年11月全国首家通过一致性评价。

#### 4、盐酸吡格列酮片（瑞彤）

盐酸吡格列酮片用于接受饮食、运动疗法配合胰岛素制剂等药物治疗而未得到充分效果，推断为有胰岛素抵抗性的2型糖尿病患者，经二甲双胍、磺脲类或胰岛素治疗不能达到血糖控制目标时，加用吡格列酮可显著改善高血糖。



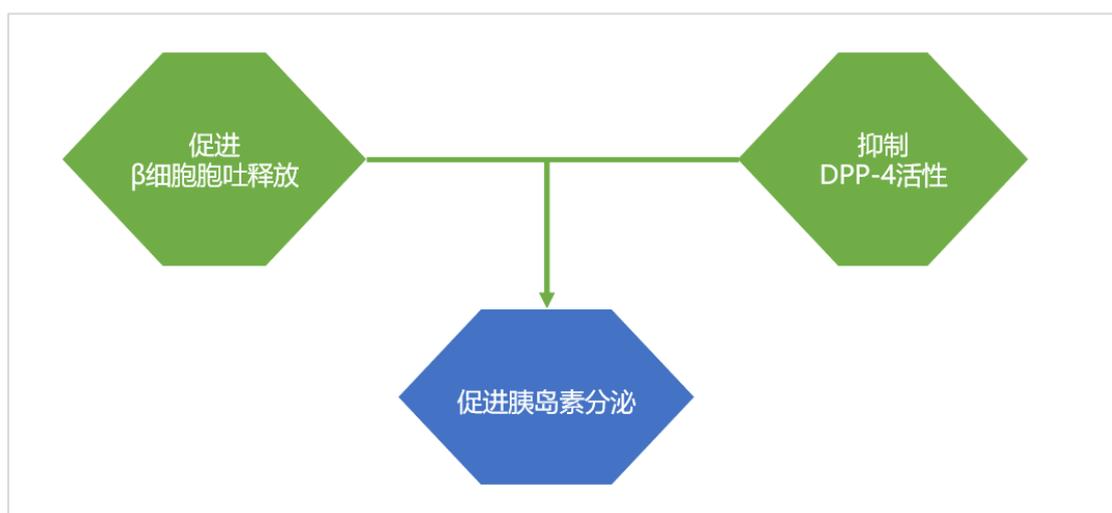
吡格列酮属噻唑烷二酮类口服抗糖尿病药，为高选择性过氧化物酶体增殖激活受体（PPAR）的激动剂，通过提高外周和肝脏的胰岛素敏感性而控制血糖水平。其主要作用机理为激活脂肪、骨骼肌和肝脏等胰岛素所作用组织的 PPAR 核受体，从而调节胰岛素应答基因的转录，控制血糖的生成、转运和利用。

公司生产的盐酸吡格列酮片直击胰岛素抵抗，强效持久降糖，安全性高，发生低血糖风险低，肾功能不全患者使用无须调整剂量；并且长期服用吡格列酮可降低心梗、卒中、全因死亡等心血管事件的发生，减少大血管事件的发生率，延

缓动脉粥样硬化的进展，降糖同时带来更多获益。该产品荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”，盐酸吡格列酮片（30mg）于 2019 年 12 月全国首家通过一致性评价。

## 5、那格列奈片（唐瑞）

那格列奈片可以单独用于经饮食和运动不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，也可用于使用二甲双胍不能有效控制高血糖的 2 型糖尿病病人，与二甲双胍联合应用达到降血糖的效果。

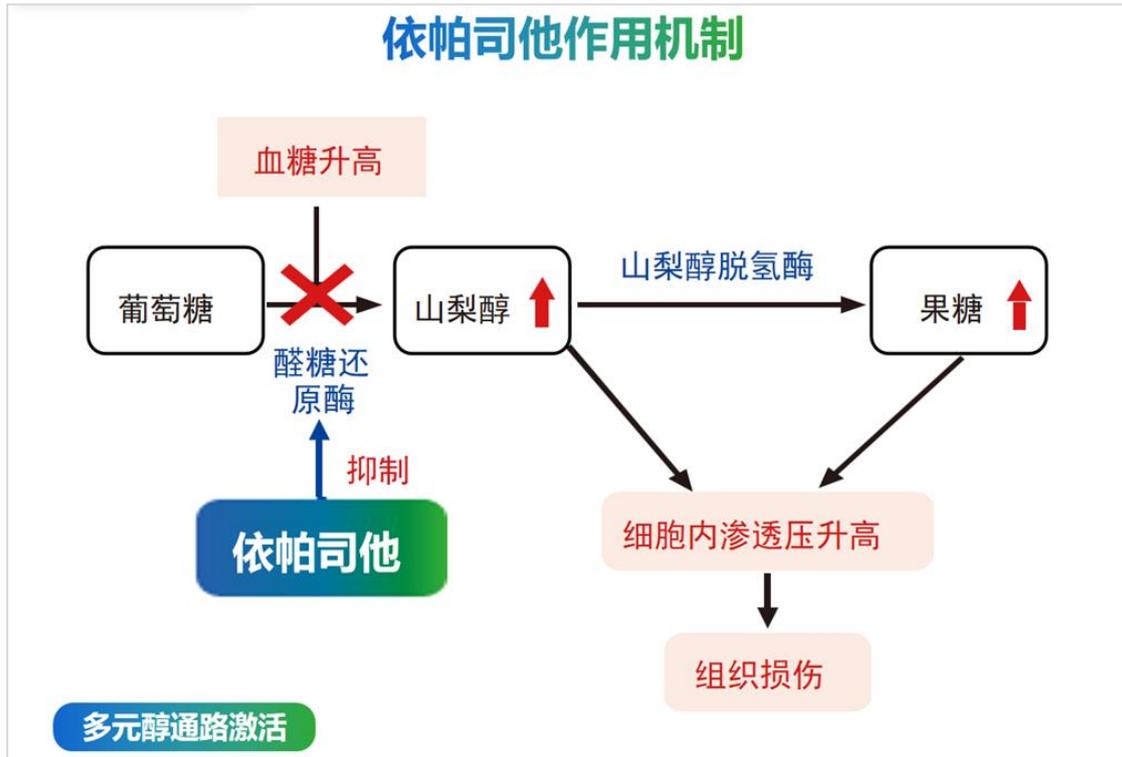


那格列奈是一种非磺酰脲类的胰岛素促泌剂，其作用机制是促进胰岛β细胞分泌胰岛素，从而达到降低血糖的作用。

公司生产的那格列奈片通过双重作用促进胰岛素分泌，有效降低餐后血糖，安全性佳，具体表现为（1）智能降糖，低血糖发生率低：唐瑞促胰岛素分泌作用具有高度的血糖依赖性，只有血糖高时才产生较强的促泌作用，血糖水平较低时，几乎没有促泌作用，智能降糖、迅速降糖的同时低血糖发生率低。（2）有效保护β细胞，安全性高：唐瑞作用时间短，促进胰岛β细胞的胞吐释放，不显著增加胰岛β细胞分泌总量。（3）肝肾安全性好：轻中度肝功能不全和肾功能不全的患者无需调整剂量，适用于肝肾功能不全的患者。（4）心血管安全性高：唐瑞相较于其他促泌剂，对胰岛β细胞具有高度选择性，对心血管细胞影响小，具有良好的心血管保护作用。该产品荣获“江苏省医药行业优秀产品品牌”，那格列奈片（120mg）于 2019 年 10 月全国首家通过一致性评价。

## 6、依帕司他片

依帕司他片用于治疗糖尿病性神经病变，是唯一上市的醛糖还原酶抑制剂。

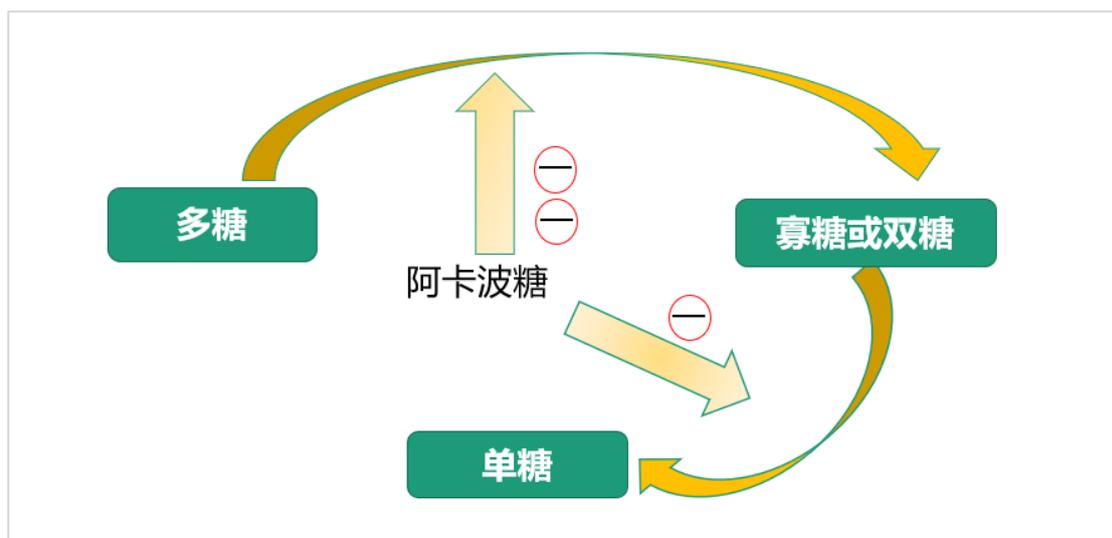


依帕司他通过抑制醛糖还原酶，阻断多元醇通路异常，减少葡萄糖通量，抑制组织中山梨醇和果糖蓄积，从源头上抑制糖尿病慢性并发症的发生和进展，可有效改善四肢麻木、痉挛等糖尿病神经病变主观症状。

公司生产的依帕司他片可有效抑制多元醇通路异常，改善代谢紊乱，修复受损神经，且安全性高，不良反应小，长期用药对患者血糖无影响。该产品已获得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

## 7、阿卡波糖片

阿卡波糖片适用于糖耐量异常阶段以及2型糖尿病阶段，属于糖尿病基础治疗用药，对降低餐后血糖具有良好的效果。

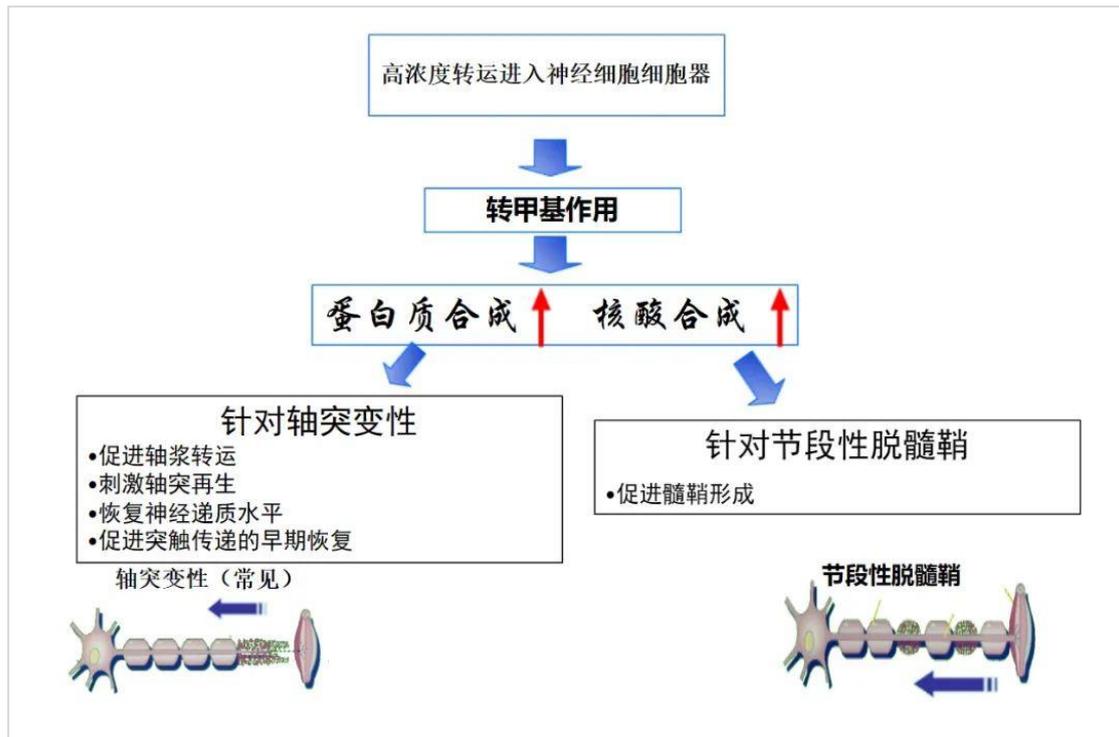


阿卡波糖通过抑制  $\alpha$ -葡萄糖苷酶活性，从而延缓多糖双糖转化为可吸收的葡萄糖的过程，进而减降餐后血糖峰值，调整餐后血糖水平。

公司生产的阿卡波糖片使用安全，有效降低餐后血糖，可减少糖耐量异常（IGT）人群新发糖尿病以及心血管事件的发生风险，且无论单用还是联用均不会发生低血糖的情况。该产品已获得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

## 8、甲钴胺胶囊

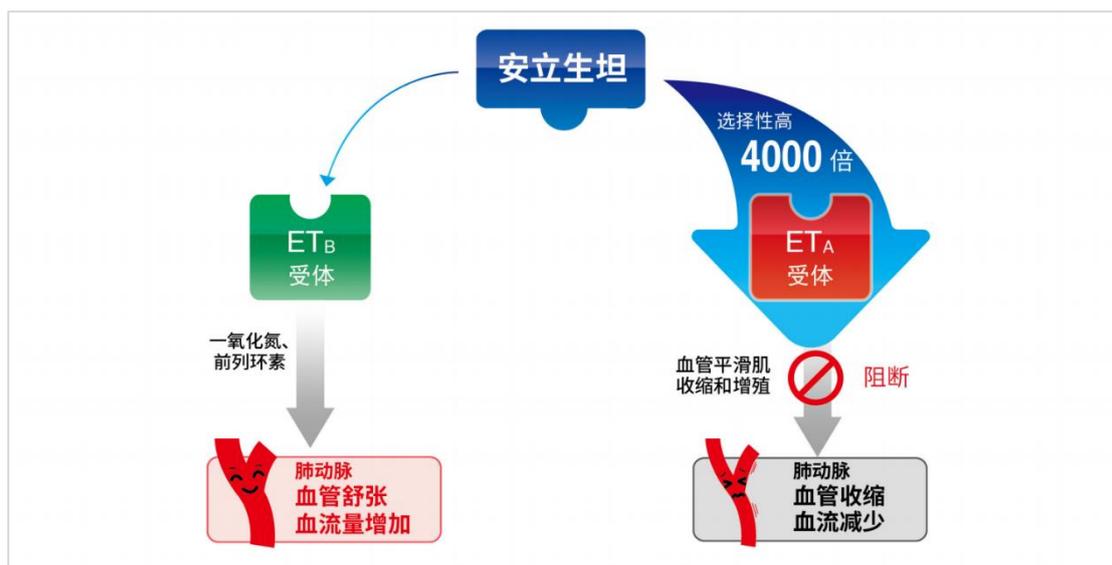
甲钴胺胶囊用于治疗周围神经病变，是治疗神经病变的经典药物，可刺激髓鞘和轴突再生改善神经损伤。



甲钴胺通过高浓度地转运进入神经细胞细胞器，双向靶点出击，促进核酸、蛋白质的合成，修复病变轴突，提高神经传导速度，对糖尿病神经病变的各种症状（麻木、疼痛等）有显著改善作用。甲钴胺临床使用经验丰富，是目前国内治疗周围神经病变的一线用药，是治疗周围神经病变的有效、安全药物，与其它维生素比，甲钴胺对神经组织具有更好的传递性，效率更高；同时，甲钴胺是全科用药，不仅可治疗周围神经病变，还可用于治疗巨幼红细胞贫血症等其它疾病。

## 9、安立生坦片

安立生坦片适用于治疗肺动脉高压（PAH），用以改善运动能力和延缓临床进展。肺动脉高压是一种严重危害患者健康的疾病，生存期短，病死率高。

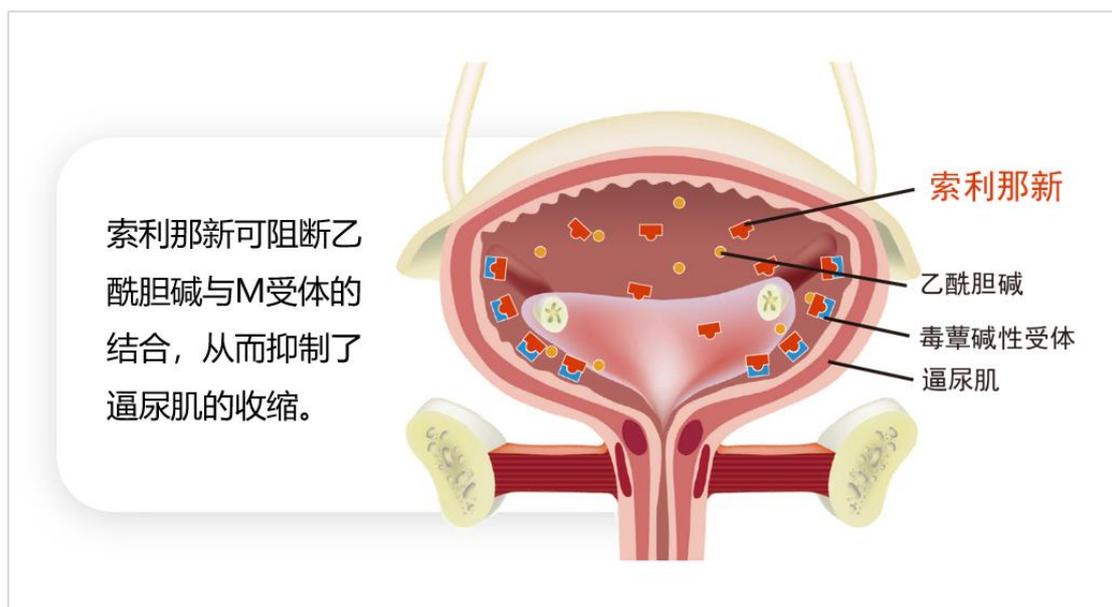


安立生坦是目前唯一的高选择性内皮素受体拮抗剂,其对内皮素受体 A(ET<sub>A</sub>受体)的选择性比内皮素受体 B (ET<sub>B</sub>)高 4000 倍,能够高选择性的抑制 ET<sub>A</sub>受体,有效减少参与 PAH 发病的血管平滑肌细胞收缩和增殖,增加肺动脉血流量,同时保留了 ET<sub>B</sub> 介导的血管扩张剂一氧化氮和前列环素的生成,从而有效缓解 PAH 患者的临床症状,延长寿命,改善 PAH 患者的预后。

公司生产的安生立坦片已获得药品注册证书,且视同通过一致性评价。

## 10、琥珀酸索利那新片

琥珀酸索利那新片适用于膀胱过度活动症 (OAB) 的治疗,膀胱过度活动症是一种以尿急症状为特征的综合征,常伴有尿频和夜尿症状,可伴或不伴有急迫性尿失禁。OAB 是储尿期的症状,发病率高,严重影响患者生活质量,需要及时、正确、合理地诊断和治疗。



膀胱中主要存在 M2 和 M3 两种毒蕈碱性受体（M 受体），数量上 M2 多于 M3，而含量较少的 M3 受体主导膀胱逼尿肌的收缩，是被公认为与 OAB 症状密切相关的受体亚型。乙酰胆碱是排尿相关的最主要的神经递质，乙酰胆碱和毒蕈碱性受体结合导致逼尿肌收缩。索利那新是毒蕈碱性受体拮抗剂，通过与毒蕈碱性受体的结合，来阻断毒蕈碱性受体与乙酰胆碱的结合，从而抑制了膀胱逼尿肌的收缩，缓解的尿急、急迫性尿失禁和尿频等 OAB 症状。

公司生产的琥珀酸索利那新片已获得药品注册证书，且视同通过一致性评价。

## 第二节 本次证券发行概要

### 一、本次向特定对象发行股票的背景和目的

#### （一）本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、国家产业政策推动医药行业高质量发展

医药行业是关系民生的重要产业，是《中国制造 2025》和战略性新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。我国政府持续推进医疗卫生体制改革，不断完善覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，持续加大医疗卫生投入；在鼓励发展的同时，近年来在“集中带量采购”、“一致性评价”、“原料药+制剂一体化”等方向上持续出台了一系列政策，不断加强对医药行业的监管。上述政策的出台不仅提高了药品质量，也促进了行业的整体升级，使得医药产业结构更加合理，发展更规范，可以预见，我国医药行业将继续得到政府的大力支持，继续朝着高质量高标准的方向健康发展。

##### 2、患病率、知晓率及治疗率的提升催生慢性病药物市场的持续扩容

随着工业化水平的提升、人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及现代生活方式转变，我国患病人数逐年增加，医药市场规模呈增长态势，复合年增长率为 5.0%，预计至 2027 年，我国医药市场规模将达到 1,940.00 亿美元。而在所有的公共卫生问题中，慢性病已经成为威胁国内居民健康的最大杀手，我国慢性病防控仍处于较低的水平，糖尿病、高血压和高血脂等慢病疾病的患病率持续上升，给公共卫生带来了很大的挑战。2022 年首部《中国糖尿病地图》显示，中国 2 型糖尿病的总体患病率已从 1980-1984 年的 1.29% 增长至 2015-2019 年的 14.92%，增长了 11.56 倍，同时与 2013 和 2017 年相比，2020 年糖尿病知晓率（43.30%）和治疗率（49.00%）均有所提高；世界卫生组织发布的首部《全球高血压报告》指出我国高血压患病率约为 27.00%，治疗率为 39.00%，而治疗达标率仅为 16.00%；《中国血脂管理指南（2023 年）》的数据显示，中国成人血脂异常总体患病率已经高达 35.60%，而中国心血管疾病高危/超高危患者降脂治疗率和达标率仍较低，仅为 5.50% 和 6.60%。上述慢性疾病患病人群基数庞大，且

这些疾病通常需要长期的治疗和管理，未来随着医疗技术的进步和患者健康教育的普及，糖尿病、高血压、高血脂等慢性疾病的知晓率和治疗率将逐渐提高，市场对相应治疗药物的需求也随之增加，可以预见，我国慢性病药物市场规模将持续扩容。

### **3、价格控制政策和市场竞争加剧导致制剂利润空间压缩**

从 2018 年的“4+7 带量采购”至本募集说明书签署日，国家层面已经组织了 9 批 374 种药品集中带量采购，平均降价超 50%。而《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》进一步明确了推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革的方向，因此未来药品集中采购将常态化和制度化，其涵盖面将继续扩大，加之国家医保谈判等价格控制政策的推进，药品销售价格持续降低将是必然趋势。

此外，医药行业的政策鼓励以及庞大的市场潜力，对新企业具有一定的吸引力。我国仿制药市场竞争激烈，除了众多的本土公司，国际药企也在积极进入中国市场，随着一致性评价的推进，质量较高的仿制药将获得更多市场份额，增加了市场竞争的激烈程度，政策导向下的价格竞争，进一步加剧了行业内的竞争，公司产品价格面临进一步下降的压力。

### **4、采购端和产品端双重承压下，制药企业“原料药+制剂”一体化趋势显现**

随着国家对环保及安全逐步提高重视、开始推动绿色低碳发展，国家及地方主管部门对原料药厂的环保安全标准、质量要求日趋严格，原料药企业在生产运营、环保治理、安全管理上的成本不断提升，因此增加的投入成本不得不转嫁到下游客户中，从而带来原料药价格的上涨；一些规模较小、无法进行安全环保投入的企业将被停产，短期内造成原料药供应的短缺，也推动了原料药价格的持续上涨。预计原料药价格上涨将会成为新常态，从而带来制药企业生产成本的提高。

同时，随着医疗卫生体制改革的逐渐深化、医保谈判等价格控制政策的推进、带量采购的常态化开展以及新的市场竞争者不断出现，药品销售价格持续降低，政府监管的日益严格对制药企业的市场策略和盈利能力产生显著影响，从而引导

制药企业加强成本控制，刺激企业向“原料药+制剂”一体化发展。

国家工业和信息化部、发展改革委、科技部、商务部、卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局等九部门于 2022 年 1 月联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》。该规划提出提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，依托原料药基础打造“原料药+制剂”一体化优势。在政策驱动以及采购端和产品端双重承压下，制药企业“原料药+制剂”一体化的趋势开始显现。

## **（二）本次向特定对象发行股票的目的**

### **1、进一步提升原料药产能，满足因制剂产品销售规模扩大导致的对原料药需求的增长**

我国医药市场规模近年保持着较为稳定的增长态势，在所有的公共卫生问题中，慢性病已经成为威胁国内居民健康的最大杀手，随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及我国慢性病患者支付能力的增加，预计我国慢性病市场会有很大的增长空间。公司长期专注于慢性病、代谢病药物领域，经多年发展，与国内大型医药商业公司建立了较为稳定的合作关系，产品为医生和患者普遍认可，具有较强的客户积累。报告期内，公司销售收入实现稳步增长，2021 年、2022 年和 2023 年 1-9 月分别实现营业收入 5.14 亿元、6.35 亿元和 5.28 亿元，相应产品销售数量保持每年 2 亿片的增长趋势，随着我国医药市场需求的不断扩大、公司产品知名度和影响力的逐步增强，可以预见公司产品销售规模将持续提升。

本次募集资金拟用于建设原料药车间及配套设施，将大幅提升公司现有原料药产能，从而适应制剂生产销售规模扩大的需要，以满足下游市场需求的增长。

### **2、实现主要原料药供给的自主可控，优化公司产品生产效率，提高抗风险能力**

当前药品市场竞争日益加剧以及由于国家带量采购等因素导致的药品价格下降成为新常态，处于上游的原料药企业因原料药质量要求的不断提升、生产成本的不断提高及环保安全压力不断增加，也将不得不持续提升原料药的价格，最终导致公司产品利润双重承压。供应商可能因无法满足安全环保投入要求等原因，

导致部分原料药生产受限，造成供应短缺，从而影响公司制剂的生产，因此对于盐酸二甲双胍等使用量较大，对公司具有战略性意义的原料，公司需要逐步进行自产，以保障原料药的供应稳定。

本次募集资金拟用于建设原料药车间及配套设施，将大幅提升公司原料质量和成本控制能力，通过实现原料药供给数量与质量的自主可控，保障公司制剂产品成本，优化公司制剂产品生产效率，降低供应商停产导致公司无法购买所需原料所带来的经营风险，逐步形成“原料药+制剂”一体化优势，提高公司市场竞争地位和持续盈利能力。

## **二、发行对象及现有股东的优先认购安排**

### **（一）发行对象的基本情况**

本次发行的对象为符合中国证监会及北京证券交易所规定的法人、自然人或其他合法投资组织：证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

### **（二）现有股东的优先认购安排**

截至本募集说明书签署之日，公司本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，因而无法确定其他发行对象与公司的关系。公司将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中披露发行对象与公司的关系。在公司本次向特定对象发行股票过程中，现有股东无优先认购安排。

## **三、本次向特定对象发行股票方案概要**

### **（一）发行股票的种类和面值**

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

### **（二）发行方式和发行时间**

本次发行采取向特定对象发行股票方式，公司将在中国证监会作出同意注册决定的有效期内择机实施。

### **（三）发行对象和认购方式**

本次发行的对象为符合中国证监会及北京证券交易所规定的法人、自然人或其他合法投资组织：证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经北京证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求协商确定。

本次发行的发行对象均以同一价格认购公司本次向特定对象发行的股票，且均以现金方式认购本次发行的股票。

### **（四）定价原则和发行价格**

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为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%，上述均价的计算公式为：定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。若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，则本次发行的发行价格将进行相应调整，调整方式如下：

派送现金股利： $P_1=P_0-D$ ；送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$ ；两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

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

最终发行价格将在本次发行申请获得北京证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，由董事会根据股东大会的授权与保荐机构（主承销商）

按照相关法律法规的规定和监管部门的要求，遵照价格优先等原则，根据发行对象申购报价情况协商确定，但不低于前述发行底价。

### **（五）发行数量**

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 600.00 万股（含本数），若按照截至 2023 年 9 月 30 日公司已发行股份总数测算，占比 7.67%，未超过发行前公司总股本的 30%，最终发行数量将在本次发行获得中国证监会作出同意注册决定后，根据发行对象申购报价的情况，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司在审议本次向特定对象发行股票的董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项或者因股份回购等其他事项导致公司总股本发生变化，本次向特定对象发行的股票数量上限将作相应调整。

### **（六）发行对象关于持有本次向特定对象发行股票的限售安排及自愿锁定的承诺**

本次向特定对象发行股票完成后，特定对象认购的本次发行的股票限售期需符合《北京证券交易所上市公司证券发行注册管理办法》和中国证监会、北京证券交易所等监管部门的相关规定。发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行对象所取得的公司本次向特定对象发行的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期届满后的转让按中国证监会及北京证券交易所的有关规定执行。

### **（七）上市地点**

本次向特定对象发行的股票将在北京证券交易所上市交易。

### **（八）本次向特定对象发行股票前公司的滚存未分配利润归属**

本次向特定对象发行完成后，为兼顾新老股东的利益，本次向特定对象发行股票前滚存的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东共享。

#### **（九）关于本次向特定对象发行股票决议有效期限**

本次向特定对象发行股票决议的有效期为自公司股东大会审议通过之日起 12 个月。

#### **四、本次向特定对象发行股票是否构成关联交易**

截至本募集说明书签署之日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票而构成关联交易的情形，公司将在发行情况报告中予以披露。

#### **五、本次向特定对象发行股票是否将导致公司控制权发生变化**

截至本募集说明书签署之日，公司控股股东及实际控制人李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声等 11 名自然人股东直接持有公司 53.11% 的股份，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声通过其控制的威尔科技间接持有公司 1.04% 的股份，合计持有公司 54.15% 的股份。

按照本次发行上限 600 万股测算，本次发行完成后公司控股股东和实际控制人直接持有公司股份比例为 49.33%，直接及间接控制公司表决权的比例为 50.29%，仍为公司的控股股东及实际控制人。

因此，本次向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化。

#### **六、报告期内募集资金的使用情况**

##### **（一）募集资金基本情况**

##### **1、实际募集资金金额、资金到位时间**

2021年1月21日，经中国证监会《关于核准江苏德源药业股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票批复》（证监许可[2021]182号）核准，公司向不特定合格投资者公开发行不超过17,476,550股（含超额配售选择权）新股，公司于2021年1月29日进行网上、网下股票申购，实际发行股票数量为1,519.70万股，发行价格18.30元/股，发行募集资金总金额为27,810.51万元。2021年2月3日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）对公司公开发行股票的募集资金到位情况进行了审验，并出具了天健验[2021]47号《验资报告》，验证上述资金已全部到位。

2021年3月20日，经公司与主承销商确认，使用超额配售选择权发行股票数量167.00万股，发行价格18.30元/股，募集资金3,056.10万元。2021年3月22日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具天健验[2021]124号《验资报告》，确认本次发行股份的认购资金已经全部交付到位。

本次发行公司共向不特定合格投资者公开发行的股票数量为1,686.70万股（行使超额配售选择权），募集资金总额为30,866.61万元，扣除发行费用后募集资金金额为28,419.43万元。

## 2、募集资金存放及管理情况

为规范公司募集资金的使用与管理，提高募集资金的使用效率，保护投资者的合法权益，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等有关法律法规和规范性文件要求，结合公司的实际情况，公司制定了《募集资金管理制度》。

根据《募集资金管理制度》的相关规定，公司对募集资金实行专户存储，在银行设立募集资金专户。2021年2月，公司联同保荐机构开源证券股份有限公司分别与招商银行股份有限公司连云港分行、交通银行股份有限公司连云港分行、中国民生银行股份有限公司南京分行签订《募集资金专户三方监管协议》。

因公司在中国民生银行股份有限公司连云港分行营业部设立的募集资金专项账户中的资金已按照规定及披露用途全部使用完毕，该募集资金专用账户已于

2022年2月9日申请注销，公司与开源证券股份有限公司、中国民生银行股份有限公司南京分行签订《募集资金专户三方监管协议》相应终止。

截至2023年9月30日，公司募集资金专户情况如下：

单位：万元

序号	户名	开户银行	账号	金额	备注
1	江苏德源药业股份有限公司	招商银行股份有限公司连云港分行	518900014010111	12,468.20	-
2	江苏德源药业股份有限公司	交通银行股份有限公司连云港分行	327006000013000071925	4,540.25	其中，募集资金购买的银行结构性存款4,490.00万元未赎回
3	江苏德源药业股份有限公司	中国民生银行股份有限公司连云港分行营业部	632672391	0.00	募集资金已按规定及披露用途使用完毕，该账户已于2022年2月9日注销
合计				<b>17,008.45</b>	

注：公司在中国民生银行股份有限公司连云港分行营业部设立的募集资金专项账户中的资金已按照规定及披露用途全部使用完毕，公司已于2022年2月9日对该募集资金专用账户申请注销。详见公司于2022年2月10日在北京证券交易所网站（www.bse.cn）刊登的《江苏德源药业股份有限公司关于注销部分募集资金专项账户的公告》（公告编号：2022-036）。

截至2023年9月30日，公司募集资金专户（开户行：招商银行股份有限公司连云港分行，账号：518900014010111）余额为12,468.20万元，公司募集资金专户（开户行：交通银行股份有限公司连云港分行，账号：327006000013000071925）余额为4,540.25万元（包含购买理财尚未赎回的4,490.00万元）。

## （二）募集资金的实际使用情况

### 1、募集资金使用情况

截至2023年9月30日，公司2021年度向不特定合格投资者公开发行股票募集资金使用明细具体如下：

单位：万元

项目	金额
募集资金总额（A）	30,866.61
减：发行费用	2,447.18

募集资金到账金额 (B)	28,419.43
利息收入 (C)	1,026.41
短期理财产品投资收益 (D)	249.27
募集资金合计(E=B+C+D)	29,695.11
具体用途(F)	12,686.65
(1) 原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	6,440.06
(2) 研发中心建设项目	732.19
(3) 补充流动资金	5,514.40
截至 2023 年 9 月 30 日募集资金余额(G=E-F)	17,008.45

注：上表涉及数字为保留小数点后两位有效数字，部分表格单项数据加总数与表格合计数不等系四舍五入尾差。

截至 2023 年 9 月 30 日，原料药和制剂生产综合基地项目一期工程项目已投入 6,440.06 万元，研发中心建设已投入 732.19 万元，剩余资金将在后期根据项目需求陆续投入。2022 年 2 月 9 日，超募资金已按规定及披露用途使用完毕，超募资金账户已注销。公司实际使用超募资金 5,514.40 万元用于补充流动资金，其中包含超募资金利息收入扣除银行手续费的净额 94.97 万元，不存在使用超募资金进行财务性投资、高风险投资等活动。

## 2、变更募投项目的资金使用情况

截至本募集说明书签署之日，公司 2021 年度向不特定合格投资者公开发行股票募集资金存在两次变更募投项目情况，具体变更内容及金额如下：

单位：万元

序号	原实施项目	变更后实施项目	变更金额
1	固体制剂车间扩建改造项目二期工程	原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	18,000.00
2	研发中心建设项目	药品研发项目	4,214.33

### (1) 第一次变更募投项目的原因及合理性

公司于 2021 年 8 月 12 日召开了第三届董事会第六次会议和第三届监事会第五次会议，于 2021 年 8 月 31 日召开了 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》。本次事宜经董事会、监事会、股东大会审议通过，独立董事已发表明确同意的独立意见，保荐机构出具了专项同意意见。

2021 年度，公司向不特定合格投资者公开发行股票，募集资金 28,419.43 万元，其中拟使用 18,000.00 万元用于固体制剂车间扩建改造项目二期工程，后根据公司 2021 年至 2023 年的产能需求，经公司多部门通过对销售需求、车间产能及仓储能力进行测算和论证，公司已完工的固体制剂车间扩建改造项目一期工程基本能满足未来 3-5 年的销售需求和车间产能。关于仓储能力，经过对新建仓库和租赁仓库两者的经济性比较后，认为在 2021 年至 2023 年租用仓库相对新建自动化立体仓库更为经济。故原计划建设的固体制剂车间扩建改造项目二期工程车间改造项目缓建。

后由于近年市场竞争激烈、集采政策压缩各产品的利润空间，以及公司对于原料药需求的增长，公司亟需在现有原料药产能的基础之上进行提高，以优化产能结构，适应市场的需求。因此，公司决定将变更后募集资金投入原料药和制剂综合基地项目一期工程。该工程的实施将提升公司原料药的生产能力，将有利于提高公司持续盈利能力和整体竞争能力，有利于提高募集资金使用效率。

## **(2) 第二次变更募投项目的原因及合理性**

公司于 2023 年 10 月 20 日召开了第三届董事会第二十二次会议和第三届监事会第二十次会议，于 2023 年 11 月 10 日召开了 2023 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金用途的议案》。本次事宜经董事会、监事会、股东大会审议通过，独立董事已发表明确同意的独立意见，保荐机构出具了专项同意意见。

2021 年度，公司向不特定合格投资者公开发行股票，募集资金 28,419.43 万元，其中拟使用 5,000.00 万元用于研发中心建设项目，旨在加强公司研发基础设施建设，从而提高整体的研发实力。截至 2023 年 10 月 16 日，公司根据研发实际进展情况，购置了高效液相色谱仪、傅里叶变换红外光谱仪、离子色谱仪等研发设备，总共投入 785.67 万元，一定程度上提升了研发装备水平。对于固定资产的购置，公司本着节约和审慎的原则，尽量提高原有设备的使用效率与使用寿命以达到综合效益的较大化，故在一定程度上减缓新研发设备的购置；同时由于公司研发项目的进展存在不确定性，导致研发设备的购置存在滞后情形。

因此为提高募集资金的使用效率，公司拟变更部分募集资金用途，变更后的募集资金将用于“药品研发项目”，具体用于慢性病领域创新药的临床前研发和探索性研究、慢性病领域仿制药项目的开发，符合国家产业政策的要求和公司未来发展战略，具有可行性。公司变更募集资金用途均系为保证募集资金的投资回报、提高募集资金使用效率，具有合理性。

### **3、募投项目先期投入及置换情况**

2021年3月29日，公司召开了第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于公司使用银行承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换的议案》，同意公司使用承兑汇票支付募投项目资金并以募集资金等额置换。本次事宜已经董事会、监事会审议通过，独立董事已发表明确同意的独立意见，保荐机构出具了专项同意意见。

### **4、闲置募集资金临时用于其他用途**

公司于2021年3月29日召开第三届董事会第二次会议和第三届监事会第二次会议，审议通过了《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证募集资金投资项目实施的资金需求及募集资金使用计划正常进行的前提下，拟使用额度不超过人民币28,419.00万元的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的银行保本型产品。公司独立董事及保荐机构对该事项均发表了明确同意意见。

公司2022年3月29日召开第三届董事会第十一次会议和第三届监事会第十次会议，审议通过了《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证募集资金投资项目实施的资金需求及募集资金使用计划正常进行的前提下，拟使用额度不超过人民币22,700.00万元的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的银行保本型产品。公司独立董事及保荐机构对该事项均发表了明确同意意见。

公司2023年3月29日召开第三届董事会第十七次会议和第三届监事会第十六次会议，审议通过了《关于公司使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在保证募集资金投资项目实施的资金需求及募集资金使用计划正常进

行的前提下，拟使用额度不超过人民币 20,999.81 万元的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的银行保本型产品。公司独立董事及保荐机构对该事项均发表了明确同意意见。

报告期内，公司使用 2021 年向不特定合格投资者公开发行股票募集资金专户闲置募集资金购买理财产品的具体情况如下：

单位：万元

委托方名称	委托理财产品类型	产品名称	委托理财金额	委托理财起始日期	委托理财终止日期	收益类型	预计年化收益率(%)
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（挂钩汇率看跌）	4,000.00	2021 年 5 月 10 日	2021 年 7 月 12 日	浮动	2.65
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（黄金挂钩看跌）	4,000.00	2021 年 7 月 15 日	2021 年 9 月 16 日	浮动	2.65
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（黄金挂钩看涨）	4,000.00	2021 年 9 月 22 日	2021 年 11 月 24 日	浮动	2.65
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 28 天（挂钩汇率看涨）	4,000.00	2021 年 11 月 29 日	2021 年 12 月 27 日	浮动	2.55
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（黄金挂钩看跌）	4,000.00	2021 年 12 月 29 日	2022 年 3 月 2 日	浮动	2.65
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（黄金挂钩看涨）	4,000.00	2022 年 3 月 7 日	2022 年 5 月 9 日	浮动	2.65
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（汇率挂钩看跌）	4,000.00	2022 年 5 月 12 日	2022 年 7 月 14 日	浮动	2.65
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 64 天（汇率挂钩看跌）	4,000.00	2022 年 7 月 18 日	2022 年 9 月 20 日	浮动	2.55
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 21 天（挂钩汇率看跌）	4,000.00	2022 年 9 月 22 日	2022 年 10 月 13 日	浮动	2.40
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（汇率挂钩看涨）	4,000.00	2022 年 10 月 17 日	2022 年 12 月 19 日	浮动	2.45

德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 103 天（挂钩黄金看涨）	4,000.00	2022 年 12 月 21 日	2023 年 4 月 3 日	浮动	2.90
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 21 天（挂钩汇率看跌）	4,000.00	2023 年 4 月 6 日	2023 年 4 月 27 日	浮动	2.40
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 21 天（挂钩汇率看涨）	4,000.00	2023 年 5 月 4 日	2023 年 5 月 25 日	浮动	2.35
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 14 天（挂钩汇率看涨）	4,000.00	2023 年 5 月 29 日	2023 年 6 月 12 日	浮动	2.10
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 63 天（挂钩汇率看跌）	4,000.00	2023 年 6 月 15 日	2023 年 8 月 17 日	浮动	2.25
德源药业	保本浮动收益型	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 91 天（挂钩黄金看涨）	4,000.00	2023 年 8 月 21 日	2023 年 11 月 20 日	浮动	2.90
德源药业	保本浮动收益型	“蕴通财富”7 天周期型结构性存款（二元看涨）	490.00	2021 年 5 月 19 日	2024 年 4 月 19 日	浮动	1.25-1.70

注：“蕴通财富”7 天周期型结构性存款（二元看涨）理财产品单个投资期一般为 7 天，支取方式分为预约支取和实时支取，公司选择实时支取。公司 2021 年使用闲置募集资金申购“蕴通财富”7 天周期型结构性存款（二元看涨）830.00 万元，2021 年赎回 130.00 万元，2022 年赎回 210.00 万元，2023 年 1-9 月未赎回。截至 2023 年 9 月 30 日，上述结构性存款尚未赎回金额为 490.00 万元。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司循环滚动使用闲置募集资金购买理财产品 64,830.00 万元，尚未赎回理财产品 4,490.00 万元，理财收益为 249.27 万元。未使用完毕的募集资金余额为人民币 17,008.45 万元（包含购买理财尚未赎回的 4,490.00 万元），占募集资金净额比重 59.85%。剩余募集资金将继续用于公司募集资金投资项目支出。

## 七、本次发行的募集资金投向

本次发行的募集资金总额不超过 15,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金
1	原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	50,000.00	15,000.00
	其中：原料药车间及配套设施	38,000.00	15,000.00
	制剂车间及综合仓库	12,000.00	-
合计		<b>50,000.00</b>	<b>15,000.00</b>

注：本项目系由公司 2021 年度向不特定合格投资者公开发行股票募投项目“固体制剂车间扩建改造项目二期工程”变更而来，变更前次募集资金 18,000.00 万元投资本项目。截至 2023 年 9 月 30 日，本项目已使用前次募集资金 6,440.06 万元。

根据公司业务规划及资金安排等，“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”采取整体设计、分批建设的方案，计划第一期优先建设原料药车间及配套设施，满足公司原料药盐酸二甲双胍、那格列奈、盐酸吡格列酮、苯甲酸阿格列汀、磷酸西格列汀、利格列汀、琥珀酸曲格列汀、依帕司他的需求。

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权主体可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

## 八、本次发行募集资金专户的设立情况以及保证募集资金合理使用的措施

### （一）募集资金专项账户的开立情况

公司第四届董事会第三次会议审议通过了《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次向特定对象发行股票相关事宜的议案》，授权董事会办理本次向特定对象发行股票募集资金专项账户。公司将严格按照北京证券交易所相关规定及公司《募集资金管理制度》的规定，设立募集资金专项账户，并将该专户作为认购账户，该专户仅用于存放与使用募集资金，不得存放非募集资金或用于其他用途。

### （二）签订募集资金三方监管协议的相关安排

公司将在本次向特定对象发行股票认购结束后与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订募集资金三方监管协议。

### **（三）保证募集资金合理使用的措施**

公司已根据中国证监会及北京证券交易所的相关规定制定《募集资金管理制度》，建立了募集资金存储、使用、监管和责任追究的内部控制制度，明确募集资金使用的分级审批权限、决策程序、风险控制措施及信息披露要求。

公司本次向特定对象发行股票募集资金将严格按照募集说明书披露的用途使用，改变募集资金用途的，必须经董事会审议通过后，报股东大会批准后方可变更。公司董事会应当每半年度对募集资金使用情况进行自查，出具自查报告，并在披露年度报告及中期报告时一并披露。

## **九、本次向特定对象发行需要履行的国资、外资等相关主管部门审批、核准或备案等程序的情况**

公司不属于国有及国有控股企业、国有实际控制企业和外商投资企业，无需履行国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案程序。

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，如果最终确定的发行对象涉及国资、外资等相关主管部门的审批、核准或备案等程序，公司将要求投资者按照相关要求执行。

## **十、本次发行取得批准的情况及尚需呈报批准的程序**

本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第四届董事会第三次会议审议通过，尚需经公司 2024 年第一次临时股东大会审议，并经北京证券交易所审核通过及中国证监会作出同意注册的决定。

## **十一、本次发行的有关机构**

### **（一）保荐人（主承销商）**

机构全称	开源证券股份有限公司
法定代表人	李刚
注册日期	1994年2月21日
统一社会信用代码	91610000220581820C
注册地址	陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
办公地址	陕西省西安市高新区锦业路1号都市之门B座5层
联系电话	029-88365835
传真	029-88365835
项目负责人	夏卡
项目组成员	张连江、郑佳辉、郑泽楷、曹国艳、李嘉睿

## (二) 律师事务所

机构全称	国浩律师（南京）事务所
负责人	马国强
注册日期	2011年12月20日
统一社会信用代码	31320000588425316K
注册地址	南京市雨花台区西善桥街道岱山北路15号5136、5137
办公地址	南京市鼓楼区汉中门大街309号B座5、7、8层
联系电话	025-89660900
传真	025-89660966
经办律师	于炜、杨文轩、汪泽贇

## (三) 会计师事务所

机构全称	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
负责人	翁伟
注册日期	2011年7月18日
统一社会信用代码	913300005793421213
注册地址	浙江省杭州市西湖区灵隐街道西溪路128号
办公地址	杭州市钱江世纪城润奥商务中心（T2）
联系电话	0571-88216888
传真	0571-88216999
经办会计师	王福康、潘晶晶、陈晓冬

## (四) 股票登记机构

机构全称	中国证券登记结算有限责任公司北京分公司
法定代表人	周宁
注册地址	北京市西城区金融大街26号金阳大厦5层
联系电话	010-58598980
传真	010-58598977

### 第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

#### 一、本次募集资金使用计划

江苏德源药业股份有限公司 2024 年度拟向特定对象发行股票，募集资金总额不超过 15,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金
1	原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	50,000.00	15,000.00
	其中：原料药车间及配套设施	38,000.00	15,000.00
	制剂车间及综合仓库	12,000.00	-
合计		50,000.00	15,000.00

注：本项目系由公司 2021 年度向不特定合格投资者公开发行股票募投项目“固体制剂车间扩建改造项目二期工程”变更而来，变更前次募集资金 18,000.00 万元投资本项目。截至 2023 年 9 月 30 日，本项目已使用前次募集资金 6,440.06 万元。

根据公司业务规划及资金安排等，“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”采取整体设计、分批建设的方案，计划第一期优先建设原料药车间及配套设施，满足公司原料药盐酸二甲双胍、那格列奈、盐酸吡格列酮、苯甲酸阿格列汀、磷酸西格列汀、利格列汀、琥珀酸曲格列汀、依帕司他的需求。

若扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权主体可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

#### 二、本次募集资金投资项目实施必要性和可行性

本次募集资金总额不超过人民币 15,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”建设，项目具体情况如下：

## （一）项目概述

“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”备案证中的建设规模及内容：“本项目占地面积约 200 亩，新建质检楼、原料药车间、制剂车间及配套公用工程楼、控制中心、危险品库、综合仓库、罐区、污水站等建筑，建筑面积约 83214.70 平方米。建成后将形成年产原料药盐酸二甲双胍 1000 吨、那格列奈 50 吨、盐酸吡格列酮 10 吨、苯甲酸阿格列汀 3.4 吨、磷酸西格列汀 6.4 吨、利格列汀 0.5 吨、琥珀酸曲格列汀 2.7 吨、依帕司他 5 吨，固体制剂盐酸二甲双胍缓释片 20 亿片、那格列奈片 3.7 亿片、盐酸吡格列酮片 2.5 亿片、苯甲酸阿格列汀片 1 亿片、磷酸西格列汀片 0.5 亿片、利格列汀片 1 亿片、琥珀酸曲格列汀片 0.2 亿片、依帕司他片 1 亿片的生产能力。”

根据公司业务规划及资金安排等，“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”采取整体设计、分批建设的方案，计划第一期优先建设原料药车间及配套设施，满足公司原料药盐酸二甲双胍、那格列奈、盐酸吡格列酮、苯甲酸阿格列汀、磷酸西格列汀、利格列汀、琥珀酸曲格列汀、依帕司他的需求，通过上述原料药的自产自销，实现原料药供给数量与质量的自主可控，保障公司制剂产品成本，优化公司制剂产品生产效率，提高公司市场竞争地位和持续盈利能力。

## （二）项目建设的必要性分析

### 1、顺应行业发展趋势，满足公司“原料药+制剂”一体化战略发展的需要

当前药品市场竞争日益加剧以及由于国家带量采购等因素导致的药品价格下降成为新常态，药企利润普遍承压。工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门于 2022 年 1 月联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》指出要提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，依托原料药基础打造“原料药+制剂”一体化优势，同时我国医药行业总体向着“集约型”、“规模化”和“创新型”方向不断发展。

在此背景下，公司顺应医药制造企业发展趋势，积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，本项目作为公司一体化战略发展中的重要一环，通过各类制剂产品的原料自产，可实现公司向上游原料药拓展，掌握上下游主动权，优化公司

产品成本，使公司在市场竞争中占据有利地位，为公司进一步抢占市场份额提供必要保障。

## **2、适应销售规模扩大，满足公司对原料药需求增长的需要**

报告期内，公司销售收入实现稳步增长，2021年、2022年和2023年1-9月分别实现营业收入5.14亿元、6.35亿元和5.28亿元，相应产品销售数量保持每年2亿片的增长趋势，随着我国医药市场需求不断扩大、公司产品知名度和影响力逐步增强，将进一步推动公司业务规模持续提升。

为满足下游市场需求增长，产品销售规模扩大的需要，公司亟需在现有原料药产能的基础上进行提高，实现主要原料药自主供给，把控原料药生产数量与质量从而优化公司产品生产效率，提高持续盈利能力。

### **（三）项目建设的可行性分析**

#### **1、政策可行性**

为推动我国医药工业向创新驱动转型，并加快实现高质量发展，国家工业和信息化部、发展改革委、科技部、商务部、卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局等九部门于2022年1月联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》。该规划提出提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，依托原料药基础打造“原料药+制剂”一体化优势。本项目符合《“十四五”医药工业发展规划》的要求。

连云港市人民政府于2021年3月印发的《连云港市国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要和二〇三五年远景目标》指出要全力提升新医药产业，立足“中华药港”高端建设定位，以高质量发展为根本要求，以满足新医药全产业链构建为目标，推动新医药产业智能化、服务化、生态化、高端化、集聚化、国际化发展，并明确将公司“原料药和制剂生产综合基地”列为新医药产业重点任务。

基于我国政府主管部门出台的一系列鼓励政策，本项目的建设具有良好的政策保障和可行性。

#### **2、市场可行性**

我国医药行业仍有很大的提升空间，慢性病领域未来市场容量增长潜力较大，为公司募投项目产能消化奠定行业基础。近年来我国医药市场规模保持了较为稳定的增长态势，由 2018 年的 1,370.00 亿美元增加至 2022 年的 1,660.00 亿美元，复合年增长率为 5%，随着人口老龄化以及居民医疗意识增强，我国医药市场需求将不断扩大，预计至 2027 年，我国医药市场规模将达到 1,940.00 亿美元。在所有的公共卫生问题中，慢性病已经成为威胁国内居民健康的最大杀手，其中糖尿病是一种非常普遍的慢性疾病，中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。随着中国糖尿病患者支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病市场会有很大的增长空间。

因此，基于良好的市场空间及竞争实力，本产业化项目实施具备市场可行性。

### 3、技术可行性

本项目建成后将形成年产原料药盐酸二甲双胍 1000 吨、那格列奈 50 吨、盐酸吡格列酮 10 吨、苯甲酸阿格列汀 3.4 吨、磷酸西格列汀 6.4 吨、利格列汀 0.5 吨、琥珀酸曲格列汀 2.7 吨、依帕司他 5 吨的生产能力，根据公司取得的《药品生产许可证》，上述原料药均已被纳入公司药品生产许可范围。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司拥有化学药品注册批件 19 个，共获得授权专利 20 项，包括 16 项发明专利、3 项外观设计专利和 1 项实用新型专利，依托“国家级博士后工作站”、“省级企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”，以博士、硕士学历人员为主要研发力量，已建立相对完善的研发体系，并已积极与国内各大科研院所、高校密切合作。公司聚焦产品研发及技术进步，始终秉持“以仿为主、仿创结合、以仿养创”的产品研发策略，未来公司将持续研发投入，力求保持企业持久的科技创新发展能力，公司的技术积累为本项目的实施奠定了技术基础。

#### （四）项目建设内容及周期

本次募集资金拟投资项目将通过新建原料药生产用房及相关配套设施，引进工艺设备及公用设备，进行原料药产能建设，项目建成后将形成年产原料药盐酸

二甲双胍 1000 吨、那格列奈 50 吨、盐酸吡格列酮 10 吨、苯甲酸阿格列汀 3.4 吨、磷酸西格列汀 6.4 吨、利格列汀 0.5 吨、琥珀酸曲格列汀 2.7 吨、依帕司他 5 吨的生产能力。

本项目总建设期为 36 个月。

### （五）项目投资估算

本次募集资金拟投资项目总投资金额为 38,000.00 万元，投资估算如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占总投资比例 (%)	拟使用募集资金金额
1	土地投资	3,257.10	8.57	-
2	建筑工程	24,722.20	65.06	1,5000.00
3	设备	8,014.50	21.09	
4	其他费用	806.20	2.12	
5	铺底流动资金	1,200.00	3.16	-
合计		<b>38,000.00</b>	<b>100.00</b>	<b>1,5000.00</b>

### （六）实施主体、实施地点和实施进度安排

本次募集资金拟投资项目实施主体为德源药业，项目实施地为江苏省连云港经济技术开发区（东至云桥路、南至汇银路、西至临洪大道、北至空地）。公司已于 2022 年 2 月 28 日取得相关用地《中华人民共和国不动产权证书》（苏（2022）连云港市不动产权第 0019737 号），使用期限至 2071 年 7 月 26 日。

本项目实施进度安排如下：

项目	2022 年				2023 年				2024 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程建设	■	■	■	■	■	■	■	■				
设备订货及采购							■	■	■			
设备安装及调试								■	■	■	■	■
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产及投产											■	■

注：本项目于 2022 年 2 月开始实施工程建设，于 2023 年 12 月完成所有建筑单体的土建施工；设备安装单位已于 2023 年 11 月进场施工，预计于 2024 年 12 月完成设备安装、调试与试生产工作。

## **（七）本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性**

本次募集资金拟投资项目已完成立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项，具体如下：

### **1、土地取得情况**

“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”由公司实施，项目实施地为江苏省连云港经济技术开发区（东至云桥路、南至汇银路、西至临洪大道、北至空地）。公司已于 2022 年 2 月 28 日取得相关用地《中华人民共和国不动产权证书》（苏（2022）连云港市不动产权第 0019737 号），使用期限至 2071 年 7 月 26 日。

### **2、投资项目备案情况**

2021 年 8 月 24 日，公司获得了连云港经济技术开发区行政审批局出具的关于原料药和制剂生产综合基地项目一期工程《江苏省投资项目备案证》（连行审备[2021]148 号），完成了项目备案。

根据《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城乡规划法》和国家有关规定，项目已于 2022 年 6 月 22 日取得连云港经济技术开发区行政审批局出具的《中华人民共和国建设用地规划许可证》（建字第 320703202200065 号）。

### **3、环境影响评估备案情况**

本项目已完成环保的报批事项，取得了连云港经济技术开发区行政审批局出具的《关于对江苏德源药业股份有限公司原料药和制剂生产综合基地项目一期工程环境影响报告书的批复》（连开审批复[2022]30 号）。

### **4、安全条件审查情况**

根据《危险化学品建设项目安全监督管理办法》有关规定，本项目已于 2022 年 10 月 9 日取得连云港经济技术开发区应急管理局出具的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（连开危化项目安条审字[2022]7 号）。

### **三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响**

#### **（一）对公司经营管理的影响**

本次向特定对象发行股票募集资金的用途围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策，与公司发展战略及现有主营业务紧密相关，既能够顺应行业发展趋势，满足公司“原料药+制剂”一体化战略发展需要，实现公司向上游原料药拓展，保证产品成本的自主可控，使得公司掌握上下游主动权；又能够适应市场的需求，有效保障原料药的稳定供给，优化产能结构，提高公司持续盈利水平，增强市场竞争力。

#### **（二）对公司财务状况的影响**

本次发行完成后，公司的总资产与净资产将增加，有利于公司进一步增强资本实力和抗风险能力。随着公司募投项目的陆续投产和建成，公司的盈利能力将进一步增强，整体的业绩水平将得到进一步提升。由于募集资金投资项目产生的经济效益在短期内无法全部体现，因此公司在短期内存在每股收益下降的风险，但从中长期来看，本次发行股票募集资金投资项目将为公司后续发展提供有力支持，未来公司的盈利能力及盈利稳定性将不断增强。

### **四、可行性分析结论**

经审慎分析，本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策、公司所处行业发展趋势以及公司的战略发展规划，具有良好的市场前景和经济效益，有利于增强公司的竞争力和可持续发展能力，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目合理、可行，符合公司及公司全体股东的利益。

## 第四节 财务会计信息

### 一、公司近两年及一期主要财务数据和指标

单位：万元

项目	2023/9/30	2022/12/31	2021/12/31
总资产	108,513.78	99,880.27	83,802.30
其中：应收票据	4,221.60	6,187.60	4,971.56
应收账款	13,490.03	10,438.74	9,492.65
预付款项	59.82	31.47	437.57
存货	6,552.23	5,264.75	4,833.15
在建工程	13,638.86	4,774.37	935.60
总负债	19,276.24	18,099.46	14,656.80
其中：应付账款	7,473.02	4,903.28	1,441.07
归属于母公司所有者的净资产	89,237.54	81,780.81	69,145.49
归属于母公司所有者的每股净资产（元/股）	11.40	12.54	10.59
资产负债率（%）	17.76	18.12	17.49
资产负债率（母公司）（%）	17.65	16.95	16.52
流动比率（倍）	4.07	4.55	5.34
速动比率（倍）	3.70	4.22	4.88
项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度
营业收入	52,796.42	63,504.70	51,382.46
销售费用	22,045.20	26,470.41	22,007.55
归属母公司所有者的净利润	8,450.16	12,059.28	7,789.07
毛利率（%）	81.93	80.07	78.21
基本每股收益（元/股）	1.10	1.91	1.31
加权平均净资产收益率（%） （依据归属于上市公司股东的净利润计算）	9.93	16.09	13.02
加权平均净资产收益率（%） （归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润计算）	8.58	13.83	11.46
经营活动产生的现金流量净额	5,000.24	13,367.29	9,104.09
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	0.64	2.05	1.39
应收账款周转率（次）	3.73	6.05	5.48
存货周转率（次）	1.62	2.49	2.54

注 1：2021 年度及 2022 年度公司财务报表已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计并出具了标准无保留的审计意见；2022 年 1-9 月财务报表未经审计。

注 2：各项指标的计算公式如下：

- 1、毛利率 = (营业收入 - 营业成本) / 营业成本
- 2、加权平均净资产收益率 = 当期净利润 / 加权平均净资产
- 3、加权平均净资产收益率（扣非后） = 扣除非经常性损益后的当期净利润 / 加权平均净资产
- 4、基本每股收益 = 当期净利润 / 加权平均股本
- 5、应收账款周转率 = 营业收入 / 应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率 = 营业成本 / 存货期初期末平均余额
- 7、每股经营活动产生的现金流量净额 = 经营活动产生的现金流量净额 / 期末总股本
- 8、归属于母公司所有者的每股净资产 = 归属于母公司所有者的净资产 / 期末总股本
- 9、资产负债率 = 总负债 / 总资产
- 10、流动比率 = 流动资产 / 流动负债
- 11、速动比率 = (流动资产 - 预付款项 - 存货 - 持有待售资产 - 其他流动资产) / 流动负债

## 二、主要财务数据和指标变动分析说明

### （一）资产负债表主要科目分析

#### 1、总资产、总负债、净资产、每股净资产

公司 2023 年 9 月末总资产较 2022 年末增加 8,633.51 万元，增长 8.64%，主要原因系公司本期原料药和制剂生产综合基地项目一期工程和 DY1306 固体制剂车间扩建改造项目投资增加，导致 2023 年 9 月末在建工程较上年末增加 8,864.49 万元；2022 年末总资产较 2021 年末增加 16,077.97 万元，增长 19.19%，主要原因有二，一是公司在建工程投资增加所致；二是公司 2022 年实现归属于母公司所有者的净利润较 2021 年增加 4,270.21 万元，增长了 54.82%。

公司 2023 年 9 月末总负债较 2022 年末增加 1,176.78 万元，增长 6.50%，主要原因系公司本期原料药和制剂生产综合基地项目一期工程和 DY1306 固体制剂车间扩建改造项目投资增加，相应的应付工程款增加，导致应付账款增加 2,569.74 万元；2022 年末总负债较 2021 年末增加 3,442.66 万元，增加 23.49%，主要原因有二，一是公司本期增加了原材料及辅料的采购导致应付材料款增加；二是公司在建工程的持续投入导致应付工程款增加，两者使 2022 年末应付账款较 2021 年末增加 3,462.21 万元，增长 240.25%。

公司 2023 年 9 月末归属于母公司所有者的净资产较 2022 年末增加 7,456.73 万元，增长 9.12%，主要原因系公司 2023 年 1-9 月实现归属于母公司所有者的净利润 8,450.16 万元，对应未分配利润增加所致；归属于母公司所有者的每股净资产较 2022 年末减少 1.14 元，主要原因系 2023 年 1-9 月公司以资本公积向全体股东以每 10 股转增 2 股，使得股本较 2022 年末增加 1,303.51 万股所致。

公司 2022 年末归属于母公司所有者的净资产较 2021 年末增加 12,635.32 万元，增长 18.27%，归属于母公司所有者的每股净资产较 2021 年末增加 1.95 元。主要原因系公司 2022 年实现归属于母公司所有者的净利润 12,059.28 万元，对应未分配利润增加。

## 2、应收票据和应收账款

报告期各期末，公司应收票据账面价值分别为 4,971.56 万元、6,187.60 万元和 4,221.60 万元。

公司 2023 年 9 月末应收票据较 2022 年末减少 1,966.00 万元，主要原因系公司本期在建工程投资增加，导致以背书转让银行承兑汇票方式支付的工程进度款增加所致；公司 2022 年末应收票据较 2021 年末增加 1,216.04 万元，主要原因系公司 2022 年销售收入稳定增长，收到的以银行承兑汇票方式结算的应收票据也相应增加。

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 9,492.65 万元、10,438.74 万元和 13,490.03 万元。

公司 2023 年 9 月末应收账款较 2022 年末增加 3,051.29 万元，增长 29.23%，主要原因系公司主要产品通过一致性评价后，产品知名度和影响力进一步增强，服务患者人数进一步提高，另外公司新注册产品在本期陆续上市销售，促进公司产品销量稳步提升。2023 年 1-9 月公司主要产品复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）和波开清（坎地氢噻片）销量继续保持稳定增长，使得公司营业收入较上年同期增长 5,760.40 万元，增加 12.25%。公司 2022 年 12 月末应收账款较 2021 年末增加 946.09 万元，增长 9.97%，应收账款的增幅低于同期营业收入增幅 13.62 个百分点，主要原因系 2022 年公司加快资金回笼速度，客户信用和应收账款管理符

合预期。公司主要客户均为行业知名企业，客户实力较为雄厚，经营稳定且信誉情况较好，应收账款回款情况良好，公司应收账款整体不存在重大回款风险。

### 3、预付款项

报告期各期末，公司预付款项账面价值分别为 437.57 万元、31.47 万元和 59.82 万元。

公司 2022 年末预付款项较 2021 年末减少 406.10 万元的主要原因系公司向寿光富康制药有限公司采购的盐酸二甲双胍原料在 2022 年陆续到货验收。总体来看，报告期各期末公司预付账款规模较小，占资产总额的比例较低。

### 4、存货

公司 2023 年 9 月末存货较 2022 年末增加 1,287.48 万元，增长 24.45%；2022 年末存货较 2021 年末增加 431.60 万元，增长 8.93%。公司采用“以销定产”的生产模式，即公司根据上一年的销量同时结合公司发展目标及产品来年的市场变化，制定第二年的产品销量计划。随着公司业务规模的持续扩大，存货规模逐年提升。公司客户多为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性的大型医药流通企业，如国药控股、上药集团、华润医药等大型医药流通企业及其子公司，因此客户订单需求具有一定的稳定性，且一般能维持其自身及上游供应商的利润空间。总体来看，报告期各期末公司存货规模较为合理，与公司实际业务情况相匹配。

### 5、在建工程

报告期各期末公司在建工程分别为 935.60 万元、4,774.37 万元和 13,638.86 万元。2023 年 9 月末较 2022 年末增加 8,864.49 万元，增加 185.67%；2022 年末较 2021 年增加 3,838.77 万元，增加 410.30%，各报告期内在建工程金额大幅上升，主要原因系公司分别于 2021 年、2022 年启动了原料药和制剂生产综合基地项目一期工程和 DY1306 固体制剂车间扩建改造项目工程建设，上述两个重要项目导致在建工程金额大幅增加。

### 6、应付账款

公司应付账款主要为材料款、设备款和工程款。报告期各期末，公司应付账款账面价值为 1,441.07 万元、4,903.28 万元和 7,473.02 万元。公司 2023 年 9 月末应付账款较 2022 年末增加 2,569.74 万元，增长 52.41%，公司 2022 年末应付账款较 2021 年末增加 3,462.21 万元，增长 240.25%。报告期内，公司应付账款大幅增加的主要原因有二，一是随着公司产品销售规模的扩大，生产量增长，相关原材料采购量增加，应付材料款逐渐增加，二是公司在建项目原料药和制剂生产综合基地项目一期工程和 DY1306 固体制剂车间扩建改造项目从 2021 年开始陆续投入建设，导致应付工程款和设备款大幅增加。

## （二）主要利润表项目分析

### 1、营业收入

报告期各期，公司营业收入分别为 51,382.46 万元、63,504.70 万元和 52,796.42 万元。其中公司营业收入 2023 年 1-9 月较 2022 年 1-9 月增加 5,760.40 万元，增幅为 12.25%，主要原因系公司主要产品通过一致性评价后，产品知名度和影响力进一步增强，服务患者人数进一步提高，另外公司新注册产品在本期陆续上市销售，促进公司产品销量稳步提升，2023 年 1-9 月公司主要产品复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）和波开清（坎地氢噻片）销量继续保持稳定增长。公司 2022 年营业收入较上年同期增加 12,122.24 万元，同比增长 23.59%，主要原因有：（1）公司持续强化销售基础工作，紧抓销售重点及市场开发工作。报告期内，因市场开拓有效、产品质量可靠、品牌美誉度及公司学术形象提升等综合因素影响，公司产品销售数量较上年增长 25.67%；（2）公司重点推广的复方产品复瑞彤（吡格列酮二甲双胍片）和波开清（坎地氢噻片）的销售有较大幅度的增长，2022 年销售收入较上年增长 47.98%，占公司销售比重由 2021 年度的 43.77% 上升到 2022 年度的 52.41%，展示了良好的市场潜力，产品销售结构得到了进一步的优化；（3）新产品依帕司他片（50mg）、阿卡波糖片（50mg）分别于 2021 年 12 月、2022 年 2 月取得药品注册证书，且视同通过一致性评价，在报告期内陆续上市销售。

### 2、归属于母公司所有者的净利润

报告期各期，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 7,789.07 万元、12,059.28 万元和 8,450.16 万元。

公司 2023 年 1-9 月归属于母公司所有者的净利润较上年同期增加 1,433.05 万元，同比增长 20.42%，主要原因系随着公司营业收入的增加，毛利相应增加，同时，公司产品的综合毛利率由上年同期的 79.85%提高到本期的 81.93%。2022 年公司归属于母公司所有者的净利润较 2021 年增加 4,270.21 万元，同比增长 54.82%，主要原因系公司 2022 年营业收入同比增长 23.59%，销售毛利率同比增加 1.86%，且销售费用率及管理费用率同比均有所下降，三者综合导致本年营业净利率为 18.99%，较上年增长 3.83%。

### 3、毛利率

报告期各期，公司毛利率分别为 78.21%、80.07%和 81.93%。

报告期内，公司毛利率持续提升，主要原因有：一方面随着公司生产销售规模扩大，规模效应进一步体现，固定成本逐步摊薄，产品单位成本总体呈下降趋势，毛利率上升；另一方面，系产品销售结构的变化所致，毛利率相对较高的产品（吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片）占营业收入的比例逐年上升，导致公司整体毛利率略有上涨。综上，报告期内公司营业收入、净利润、毛利率变动合理，符合实际经营情况。

### 4、基本每股收益

报告期各期，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 7,789.07 万元、12,059.28 万元和 8,450.16 万元，普通股加权平均数分别为 5,950.77 万股、6,282.70 万股和 7,638.63 万股，公司基本每股收益分别为 1.31 元/股、1.91 元/股和 1.10 元/股，2023 年 1-9 月基本每股收益基本与上期同期持平，2022 年基本每股收益的增长系归属于母公司所有者的净利润上升所致。

### 5、销售费用

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

市场开拓费	16,402.32	74.40%	19,068.05	72.04%	14,561.21	66.16%
职工薪酬	4,473.97	20.29%	5,736.45	21.67%	5,562.09	25.27%
差旅费	715.07	3.24%	1,419.50	5.36%	1,397.27	6.35%
其他	453.84	2.06%	246.41	0.93%	486.98	2.21%
<b>合计</b>	<b>22,045.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,470.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,007.55</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，销售费用主要为市场推广费、销售人员工资薪金及差旅费，其他主要为通讯费等，占比较小。报告期各期公司销售费用分别为 22,007.55 万元、26,470.41 万元和 22,045.20 万元。公司 2023 年 1-9 月销售费用较 2022 年 1-9 月增加 2,201.09 万元，增长 11.09%；2022 年销售费用较上年增加 4,462.86 万元，增长 20.28%。报告期内，公司销售费用逐渐上升，其中市场开拓费报告期各期占销售费用比例为 66.16%、72.04%和 74.40%，主要原因系公司为提高产品知名度和市场竞争力，加大了对坎地氢噻片、吡格列酮二甲双胍片等在售产品的营销推广投入支出。从整体看，公司销售费用的增幅与公司营业收入的增幅基本一致，符合公司实际经营情况。

### （三）经营活动产生的现金流量净额对比分析

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-9 月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 9,104.09 万元、13,367.29 万元和 5,000.24 万元。2023 年 1-9 月公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少 5,765.98 万元，下降 53.56%。主要由以下原因综合所致：（1）公司根据生产需求与供应商签订采购订单，按照合同约定支付的预付款项增加，导致购买商品、接受劳务支付的现金增加 1,565.99 万元；（2）公司在 2023 年分别与上海药明康德新药开发有限公司和中国科学院上海药物研究所进行研发项目合作，支付的研发费用大幅增加，导致 2023 年 1-9 月支付其他与经营活动有关的现金较上年同期增加 5,294.71 万元；（3）2023 年 1-9 月公司缴纳的企业所得税较上年同期有所增长，导致支付的各项税费较上年同期增加 1,197.23 万元。

2022 年经营活动产生的现金流量净额较 2021 年增加 4,263.20 万元，增长 46.83%。主要由以下原因综合所致：（1）公司继续把销售回款管理作为销售重点工作加以管理，对销售客户进行信用评级，分别设置信用期和信用额度，保证

经营质量，降低经营风险，因此 2022 年公司资金回笼加快，销售商品、提供劳务收到的现金较上年增加 13,279.69 万元，增长 27.68%；（2）2022 年公司收到政府补助 1,485.82 万元，较上年增加 499.36 万元。

#### （四）主要财务指标对比分析

##### 1、盈利能力分析

报告期各期，公司毛利率分别为 78.21%、80.07%和 81.93%。报告期内，公司毛利率持续提升，主要原因有：一方面随着公司生产销售规模扩大，规模效应进一步体现，固定成本逐步摊薄，产品单位成本总体呈下降趋势，毛利率上升，另一方面，系产品销售结构的变化所致，毛利率相对较高产品（吡格列酮二甲双胍片和坎地氢噻片）占营业收入的比例逐年上升，导致公司整体毛利率略有上涨。

报告期各期，公司加权平均净资产收益率为 13.02%、16.09%和 9.93%。2023 年 1-9 月公司加权平均净资产收益率较上年同期（2022 年 1-9 月加权平均净资产收益率为 9.70%）没有明显变化；2022 年公司加权平均净资产收益率较上年增长 3.07%，主要原因系 2022 年公司归属于母公司所有者的净利润较 2021 年增加 4,270.21 万元，考虑现金分红和股权激励对于加权平均净资产金额的影响，净利润增长幅度大于加权平均净资产增长幅度，导致加权净资产收益率随之提升。

##### 2、偿债能力分析

2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司资产负债率分别 17.49%、18.12%和 17.76%，流动比率分别为 5.34 倍、4.55 倍和 4.07 倍，速动比率分别为 4.88 倍、4.22 倍和 3.70 倍。报告期内，公司资产负债率变化较为稳定。公司流动比率和速动比率逐年略有下滑，主要原因有：（1）报告期内，随着公司产品销售规模的扩大，生产量增长，相关原材料采购量增加，应付材料款逐渐增加；（2）原料药和制剂生产综合基地项目一期工程和 DY1306 固体制剂车间扩建改造项目从 2021 年开始陆续投入建设，导致应付工程款和设备款大幅增加。上述原因导致报告期内，流动负债增幅大于流动资产和速动资产增幅，所以公司流动比率和速动比率逐年略有下降。

##### 3、营运能力分析

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-9 月，公司应收账款周转率分别为 5.48 次、6.05 次和 3.73 次，其中 2023 年 1-9 月应收账款周转率较 2022 年 1-9 月下降 0.61 次，主要原因系公司本期应收账款增幅较大，增幅为 29.23%；2022 年应收账款周转率较 2021 年增加 0.57 次，略有上升，主要系公司强化客户信用和应收账款管理，提高资金回笼速度所致。公司客户主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性的大型医药流通企业，该等客户实力较为雄厚，规模及信誉情况较好，客户付款能力和信用情况良好。报告期内，公司未发生大额应收账款无法收回的情形。

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-9 月，公司存货周转率分别为 2.54 次、2.49 次和 1.62 次，其中 2022 年存货周转率较 2021 年基本持平，报告期内，公司制定了合理的生产和采购计划，与主要供应商维持较好的合作关系，公司供应商供货及时，报告期内，公司存货周转率较为稳定，符合公司实际经营及所在行业的情况。

## **第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析**

### **一、本次发行对上市公司经营管理的影响**

本次向特定对象发行股票募集资金的用途围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策，与公司发展战略及现有主业紧密相关，既能够顺应行业发展趋势，满足公司“原料药+制剂”一体化战略发展需要，实现公司向上游原料药拓展，保证产品成本的自主可控，使得公司掌握上下游主动权；又能够适应市场的需求，有效保障原料药的稳定供给，优化产能结构，提高公司持续盈利水平，增强市场竞争力。

本次发行的募集资金在扣除发行费用后计划用于“原料药和制剂综合基地项目一期工程”项目。根据公司业务规划及资金安排等，“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”采取整体设计、分批建设的方案，计划第一期优先建设原料药车间及配套设施，满足公司原料药盐酸二甲双胍、那格列奈、盐酸吡格列酮、苯甲酸阿格列汀、磷酸西格列汀、利格列汀、琥珀酸曲格列汀、依帕司他的需求，通过上述原料药的自产自销，实现原料药供给数量与质量的自主可控，保障公司制剂产品成本，优化公司制剂产品生产效率，提高公司市场竞争地位和持续盈利能力。

### **二、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**

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合产业发展方向和公司战略布局。本次募集资金投资项目用于公司主营业务，本次发行完成后，公司的主营业务不会发生重大变化。本次发行不涉及资产或股权认购事项，不会导致公司业务和资产的整合。

### **三、本次定向发行后，上市公司财务状况、持续经营能力及现金流量的变动情况**

公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务展开，本次项目的实施将

有效提高公司生产规模及生产效率，进而提升公司持续经营能力并稳固行业竞争地位。

本次发行募集资金到位后，公司净资产、总资产的规模将显著增加，现金流更加充裕，财务结构将更加稳健，经营抗风险能力得到加强。但由于投资项目存在建设期，因此短期内公司的净资产收益率及每股收益等指标将被摊薄。随着募投项目的逐步投产，公司业务规模将持续扩大，盈利能力和市场竞争能力的增强将带动净资产收益率和每股收益的提升。

本次发行募集资金到位后，公司筹资活动现金流入将大幅增加；随着募投项目的逐步实施和建成投产，公司未来投资活动现金流出和经营活动现金流入将有所增加。

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

本次发行对象尚未确定，公司与最终发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

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

本次发行对象尚未确定，公司与最终发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易情况，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

#### **六、本次发行引入资产后对公司负债的影响**

本次发行完成后，公司总资产及净资产规模均相应增加，不存在通过本次发行引入资产以及增加负债（包括或有负债）的情况。本次发行完成后，公司的资产负债率将有所下降，资产负债结构进一步优化，偿债能力进一步提高，抗风险能力进一步加强。

## **七、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化**

截至本募集说明书签署之日，公司控股股东及实际控制人李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声等 11 名自然人股东直接持有公司 53.11%的股份，上述 11 名自然人股东中的李永安、徐根华、张作连、徐金官、何建忠、孙玉声通过其控制的威尔科技间接持有公司 1.04%的股份，合计持有公司 54.15%的股份。

按照本次发行上限 600 万股测算，本次发行完成后公司控股股东和实际控制人直接持有公司股份比例为 49.33%，直接及间接控制公司表决权的比例为 50.29%，仍为公司的控股股东及实际控制人。

因此，本次向特定对象发行股票不会导致公司控制权发生变化。

## **八、本次定向发行对其他股东权益的影响**

本次募集资金将用于与公司主营业务相关的用途，有利于保障公司经营的正常发展，从而提高公司整体经营能力，增加公司的综合竞争力，为公司后续发展带来积极影响。本次发行后公司的总资产及净资产规模均有提升，对其他股东权益或其他类别股东权益有积极影响。

## **九、本次定向发行相关特有风险的说明**

本次定向发行相关特有风险参见本募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”的有关内容。

## 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）市场竞争加剧的风险

报告期内，公司主要产品为糖尿病类药品，包括盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片及吡格列酮二甲双胍片等，其销售额占报告期营业收入比例分别为83.52%、77.82%和70.86%。尽管随着糖尿病患病率的增加、患者知晓率及就诊率的提高，糖尿病用药需求规模预计在未来较长时间内仍能保持持续增长的态势。但随着医疗卫生体制改革的逐渐深化、带量采购的常态化开展以及新的市场竞争者不断出现，药品销售价格持续降低是必然趋势，公司存在所占市场份额下降的可能和产品利润空间进一步收窄的经营压力。

#### （二）药品研发风险

截至本报告期末，公司在研品种20余个，均处于不同的研制阶段，“大投入、高风险、长周期”是医药行业产品研发的特性，药品研发从前期立项、药学研究、质量研究、放大研究、临床试验到申报生产所需周期长、环节多，需要持续、大量的技术研究工作和资金投入。药品研制过程中出现任何技术上的失误、决策上的偏差都将影响研究结果，造成风险隐患，即使在当前条件下研究结果达到预期，最终能否通过上市审批也存在一定的不确定性，因此公司存在药品研发风险。

#### （三）应收账款余额较大的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为10,008.49万元、10,995.25万元和14,207.13万元，占同期营业收入的比例分别为19.48%、17.31%和26.91%，报告期内随着公司销售规模的扩大，应收账款逐年增加。目前，公司针对终端客户公立医疗机构主要实施配送商模式，配送商下游客户为医疗机构，通常医院回款流

程较长、回款时间较慢，公司通常会给配送商一定的账期，导致近年来应收账款规模扩大。如未来公司应收账款增长速度过快或主要客户付款政策发生变化，根据公司会计政策计提的坏账损失也会相应增加，同时可能对公司的流动资金形成较大占用，引起经营性现金流短缺的风险，从而对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

#### **（四）药品质量控制的风险**

质量是药品的核心属性，公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，严格按照国家药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响，如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

#### **（五）主要原辅材料供应风险**

报告期内，公司部分在售产品的原辅料，如二甲双胍、坎地沙坦酯等需对外采购，部分辅料需要进口。原辅料供应的持续性、稳定性及价格波动幅度对公司盈利具有一定的影响。近年来受国家安全、环保等宏观环境及国际形势影响，大宗商品价格剧烈波动，导致化工原料价格波动较大。部分进口辅料由于受到俄乌局势、欧洲能源危机等因素影响，出现供应紧张，价格上涨的情况。虽然公司已采取多种措施将此影响降至最低，但仍不排除公司未来发生因原辅料价格上涨导致成本上升，以及供应商停产导致公司无法购买所需原辅料所带来的经营风险。

#### **（六）产业政策风险**

医药产业是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。近些年，国家陆续出台了《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》《药品网络销售监督管理办法》《药物警戒质量管理规范》《药品年度报告管理规定》《关于 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》等政策意见，对药品的生产、流通、支付做出了明确要求。

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。由于我国医疗机构以公立医院为主，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，将会难以满足以公立医院为代表的医疗机构需求，从而对公司的经营产生不利影响。

## **二、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素**

### **（一）募投项目新增产能无法消化的风险**

公司募集资金固定资产投资项目为原料药和制剂生产综合基地项目一期工程，公司在制定本次募投项目时已综合考虑国家产业政策导向、未来市场的增量规模、公司发展战略和市场竞争格局变化等因素。在项目实施及后续经营过程中，若市场开拓出现滞后，或者市场环境发生不利变化，公司将存在产能利用率不足、募投项目产能无法消化的风险，进而将直接影响本次募集资金投资项目的经济效益和公司的整体经营业绩。

### **（二）项目经济效益不达预期的风险**

尽管公司在确定募集资金投资项目之前已进行了全面的可行性和必要性分析，但相关结论均是基于当前的国内外市场环境、国家产业政策和公司未来发展战略等条件做出的。但在公司未来经营中，可能存在各种不可预见因素或不可抗力因素导致投资项目不能产生预期收益的可能性。

### **（三）募集资金投资项目实施风险**

公司本次向特定对象发行募集资金投资项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业发展趋势等因素做出的，投资项目虽然经过了慎重、充分的可行性研究论证，但由于募集资金投资项目的实施需要一定的时间，期间宏观政策环境的

变动、行业竞争情况、市场容量发生不利变化等因素会对募集资金投资项目的实施产生较大影响。此外，在项目实施过程中，若发生募集资金未能按时到位、实施过程中发生延迟完工、达产等不确定性事项，也会对募集资金投资项目的预期效益带来较大影响。

#### **（四）每股收益和净资产收益率摊薄的风险**

本次发行的募投项目从建设、达产至产生效益需经历一个完整的投产周期，预期利润难以在短期内释放，发行后股本规模及净资产规模的扩大可能导致公司的每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

### **三、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素**

#### **（一）审批风险**

本次向特定对象发行股票已经公司董事会审议通过，尚需经公司股东大会审议通过，并经北京证券交易所审核通过及中国证监会作出予以注册决定后方可实施。该等事项的结果存在不确定性。

#### **（二）发行风险**

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

## 第七节 备查文件

- 一、《江苏德源药业股份有限公司第四届董事会第三次会议决议》
- 二、《江苏德源药业股份有限公司第四届监事会第二次会议决议》
- 三、与本次发行有关的其他重要文件

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2024年1月11日