

股票简称：海思科

股票代码：002653



# 海思科医药集团股份有限公司

Haisco Pharmaceutical Group Co., Ltd.

（西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号）

## 2025 年度向特定对象发行 A 股股票 方案论证分析报告（修订稿）

二〇二五年九月

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“公司”、“海思科”）是一家在深圳证券交易所上市的公司，股票简称为“海思科”，股票代码为 002653.SZ。为满足公司业务发展的资金需求，增强公司的资本实力和盈利能力，根据《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《上市公司证券发行注册管理办法》第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号（以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”）等有关法律、行政法规、部门规章和《公司章程》的规定，公司编制了 2025 年度向特定对象发行 A 股股票方案论证分析报告。

本论证报告如无特别说明，相关用语具有与《海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）》中相同的含义。

## 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、全球医药市场需求保持增长态势

近年来，全球与中国医药市场均呈现出显著增长态势，且预计未来十年仍将保持快速增长。在人口老龄化加剧、研发支出持续增长以及技术不断进步等因素的驱动下，根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模从 2019 年的 13,245 亿美元增长至 2023 年的 14,723 亿美元。预计自 2023 年起，全球医药市场将以 4.4% 的年复合增长率持续增长，至 2032 年有望达到 21,622 亿美元。

中国医药市场亦处于强劲增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据，其市场规模预计将从 2023 年的人民币 16,183 亿元增长至 2032 年的人民币 28,742 亿元，年复合增长率达 6.6%。此外，随着政府针对药物创新颁布一系列利好政策，中国专利药市场实现大幅增长，从 2019 年的人民币 9,154 亿元增长至 2023 年的人民币 10,468 亿元。未来，该市场有望加速增长，预计到 2032 年将达到人民币 21,541 亿元，2023-2032 年期间的年复合增长率为 8.3%。

#### 2、医药产业利好政策持续推动创新药发展

近年来，中国医疗卫生体制改革持续深化，国家接连推出了一系列重磅政策，为医药行业的创新发展注入了强大动力。从药品集采和药价谈判机制，到一致性评价、药品

上市许可持有人制度，再到新药评审流程的加速，每一项政策都精准发力，旨在大力激发药企的创新活力。在这一系列政策的引领下，具备创新能力的药企脱颖而出，竞争优势日益凸显。我国创新药产业发展迅猛，不仅产业规模不断扩大，创新能力也显著提升。如今，我国已构建起较为完善的医药产业体系，创新生态环境持续优化，正稳步从医药生产大国向医药创新强国迈进。在此背景下，我国创新药市场近年来保持持续稳定增长，根据弗若斯特沙利文数据，2023 年中国创新药市场规模约 10,467.6 亿元，占中国药物市场总体份额的 64.7%。同时预计中国创新药市场在 2026 年至 2030 年间保持 7.4% 的年复合增长率，并在 2030 年达到 19,505.1 亿元。未来，持续提升资源投入，不断提高创新能力或为药企获得长期竞争优势的根本。

### **3、本次向特定对象发行股票符合公司发展战略需求**

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，致力于成为最受信赖的国际化制药企业，不断为客户提供创新特色专科领域的药物产品。公司以“创新”为内核，2022 年至 2025 年 1-6 月各期，公司研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 49,655.40 万元，推动了公司多个创新药产品实现商业化。公司产品覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域。截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，持续的研发投入、丰富的临床创新药管线以及创新药收入占比的稳步攀升，彰显出公司的创新实力与卓越成果。同时，推动在研产品研发及注册亦需要大量的资金支持。本次向特定对象发行股票，有助于公司贯彻发展战略，推动公司在研项目进展，提升创新效率，为推出更多优质创新药、提升市场竞争力提供有力支撑。

### **（二）本次向特定对象发行股票的目的**

公司以“创新”为内核，以“以奋斗之心，与生命同行”为使命，始终以客户需求为导向，不断为客户提供创新特色专科领域的药物产品。

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目中的“新药研发项目”，依托公司的小分子创新药研发平台展开。该项目针对代谢、呼吸系统、麻醉、自身免疫、镇痛和肿瘤止吐等细分特色专科领域，致力于开发具有国际竞争力的创新药品，加速推进上述领域在研管线的临床试验进程，促使其尽快上市获批，从而提升公司的整体实力与市场竞争优势，是实现公司发展战略、保持快速发展的重要战略措施。

## 二、本次发行证券及其品种选择的必要性

### （一）发行股票种类及面值

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

### （二）本次发行证券品种选择的必要性

#### 1、满足本次募集资金投资项目的资金需求

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目中“新药研发项目”的实施，将致力于在麻醉剂、镇痛药物、非酒精性脂肪性肝炎、呼吸系统疾病、原发性或继发性肾小球疾病等细分领域开发具有国际竞争力的创新药，加速以上领域在研管线的临床推进及上市获批，提升公司整体实力和市场竞争优势。上述募集资金投资项目所需资金规模较大，若公司使用自有资金或进行债务融资，将带来较大的资金压力，且可能会产生较大的财务费用，降低公司的盈利水平。因此，公司采取向特定对象发行股票的方式实施本次融资，在满足本次募集资金投资项目的资金需求的同时，有利于公司降低经营风险和财务风险，巩固并提升行业地位和盈利能力。

#### 2、向特定对象发行股票是适合公司现阶段的融资方式

股权融资具有较好的规划及协调性，可以更好地配合和支持公司长期经营发展，降低公司财务风险。通过向特定对象发行股票募集资金，使公司的总资产及净资产规模相应增加，进一步增强资金实力，为后续发展提供有力保障。随着募集资金的运用和经营业务的开展，公司有能力消化股本扩张对即期收益的摊薄影响，保障公司原股东的利益。

## 三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

### （一）本次发行对象选择范围的适当性

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过 35 名（含 35 名）特定投资者。本次发行对象为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、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、人民币合格境外机构投资者、其他境内外机构投资者和自然人等合法投资者。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 2 只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所相关规定及本次发行预案所规定的条件，根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以现金方式、以相同价格认购本次向特定对象发行股票的股份。

本次发行对象的选择范围符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行对象的选择范围适当。

## **（二）本次发行对象数量的适当性**

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过35名（含35名）特定投资者。本次发行对象的数量符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，发行对象的数量适当。

## **（三）本次发行对象标准的适当性**

本次发行对象应具有一定风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。本次发行对象的标准符合《注册管理办法》等相关法律法规的规定，发行对象的标准适当。

# **四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性**

## **（一）本次发行的定价原则及依据**

本次向特定对象发行股票采取竞价发行方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行价格不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%。

定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量。

若公司在本次发行的定价基准日至发行日期间，公司发生派发现金股利、送股或资本公积转增股本等事项，公司将按照深交所的相关规则对前述发行底价作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

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。

本次发行的最终发行价格将在本次发行经深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，但不低于前述发行底价。

本次发行定价的原则和依据符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的原则和依据合理。

## **（二）本次发行定价的方法和程序合理**

本次向特定对象发行股票的定价方法和程序均根据《注册管理办法》等法律法规的相关规定，相关事项已经第五届董事会第二十四次会议、第五届董事会第二十五次会议以及第五届董事会第三十次会议决议审议通过。

本次发行定价的方法和程序符合《注册管理办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

# **五、本次发行的可行性**

## **（一）本次发行方式合法合规**

### **1、本次发行符合《公司法》《证券法》的相关规定**

#### **（1）本次发行符合《公司法》第一百四十三条的规定**

公司本次发行的股票种类与已发行上市的股份相同，均为境内上市人民币普通股（A 股），每一股份具有同等权利；本次发行每股的发行条件和发行价格相同，所有认购对象均以相同价格认购，符合《公司法》第一百四十三条的规定。

#### **（2）本次发行符合《公司法》第一百四十八条的规定**

公司本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十，发行价格超过票面金额，符合《公司法》第一百四十八条的规定。

#### **（3）本次发行符合《证券法》第九条的规定**

发行人本次发行将向特定对象发行。本次发行将不采用广告、公开劝诱和变相公开

方式发行，符合《证券法》第九条的相关规定。

综上所述，发行人符合《公司法》《证券法》的有关规定。

## **2、公司本次发行不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形**

发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的下述不得向特定对象发行股票的情形：

（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可

（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（3）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

（4）上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

（5）控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（6）最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

## **3、本次发行募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的相关规定**

公司的募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条规定的以下情形：

（1）符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

（2）除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

（3）募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

本次募集资金项目实施后，发行人不会与控股股东及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性，符合上述规定。

#### **4、本次发行符合《注册管理办法》第五十五条的规定**

本次发行对象为不超过三十五名（含三十五名）符合法律法规规定的特定对象，发行对象的确定及其数量符合《注册管理办法》第五十五条相关规定。

#### **5、公司本次发行符合《注册管理办法》第五十六条、五十七条、五十八条、五十九条、六十六条的规定**

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十，符合《注册管理办法》第五十六条、五十七条的规定。

本次向特定对象发行股票采取竞价发行方式，符合《注册管理办法》第五十八条的规定。

本次向特定对象发行的股票，自发行结束之日起六个月内不得转让，符合《注册管理办法》第五十九条的规定。

本次向特定对象发行股票，公司未对发行对象做出保底收益或变相保底收益承诺，未直接或间接通过利益相关方向发行对象提供财务资助或其他补偿，符合《注册管理办法》第六十六条的规定。

#### **6、公司本次向特定对象发行股票符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定**

（1）上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十

本次向特定对象发行股票的数量为不超过 70,000,000 股，未超过本次发行前公司总股本的 30%，最终发行数量以经深圳证券交易所审核通过并取得中国证监会同意注册批复后的股票数量为准，符合上述规定。

（2）上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日

距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定。

公司前次募集资金到账时间至今已超过十八个月，符合上述规定。

(3) 实施重大资产重组前上市公司不符合向不特定对象发行证券条件或者本次重组导致上市公司实际控制人发生变化的，申请向不特定对象发行证券时须运行一个完整的会计年度

本次发行为向特定对象发行股票，本条规定不适用。

(4) 上市公司应当披露本次证券发行数量、融资间隔、募集资金金额及投向，并结合前述情况说明本次发行是否“理性融资，合理确定融资规模”

上市公司已披露本次证券发行数量、融资间隔、募集资金金额及投向，本次发行系“理性融资，合理确定融资规模”。

**7、公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩戒的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业**

经自查，公司不属于《关于对失信被执行人实施联合惩戒的合作备忘录》和《关于对海关失信企业实施联合惩戒的合作备忘录》规定的需要惩戒的企业范围，不属于一般失信企业和海关失信企业。

综上所述，公司符合《注册管理办法》等相关规定，且不存在不得发行证券的情形，发行方式符合相关法律法规的要求，发行方式合法、合规、可行。

## **(二) 本次发行程序合法合规**

本次向特定对象发行股票已经公司第五届董事会第二十四次会议、第五届董事会第二十五次会议以及第五届董事会第三十次会议审议通过，会议决议以及相关文件均在交易所网站及中国证监会指定信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。

根据有关规定，公司股东大会尚需审议通过本次发行及相关议案，本次发行尚需获得深交所的审核通过并取得中国证监会同意注册的批复后方可实施。

综上所述，本次发行股票的程序合法、合规，发行方式具有可行性。

## 六、本次发行方案的公平性、合理性

本次发行方案已经公司第五届董事会第二十四次会议、第五届董事会第二十五次会议以及第五届董事会第三十次会议审议通过，本次发行方案、填补回报措施、股东回报计划等内容切实可行，综合考虑了公司经营发展、资金需求等实际情况，有助于提高公司的核心竞争力，促进公司持续稳定发展，符合公司与全体股东的利益。

本次发行方案及相关文件在深交所网站及中国证监会指定信息披露媒体上进行披露，保证了全体股东的知情权。

公司将召开股东大会审议本次发行股票方案，除关联股东回避表决外，其他非关联股东均可对公司本次发行方案按照同股同权的方式进行公平的表决。股东大会就本次发行股票相关事项作出决议，必须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，中小投资者表决情况应当单独计票。同时，公司股东可通过现场或网络表决的方式行使股东权利。

综上，本次发行方案符合公司及全体股东的利益；本次发行方案及相关文件已履行了相关披露程序，保障了股东的知情权，同时本次发行股票的方案将在股东大会上接受参会股东的公平表决，具备公平性和合理性。

## 七、本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响和公司填补即期回报的具体措施

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告〔2015〕31号）的相关规定，为保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票相关事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体情况如下：

## （一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响

### 1、测算假设及前提

（1）假设本次向特定对象发行股票于 2025 年 11 月底完成（该完成时间仅为假设用于测算相关数据，最终以经中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准）；

（2）假设宏观经济环境、证券市场情况没有发生重大不利变化，公司经营环境、行业政策、主要成本价格、汇率等未发生重大不利变化；

（3）假设本次向特定对象发行股票数量为 70,000,000 股（最终发行的股份数量以经中国证监会同意注册后发行的股份数量为准）。此假设仅用于测算本次向特定对象发行股票对公司主要财务指标的影响，不代表公司对本次实际发行股份数的判断，最终应以实际发行股份数为准；

（4）不考虑发行费用，假设本次向特定对象发行股票募集资金总额为人民币 124,525.67 万元；在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

（5）根据公司《2024 年年度报告》，公司 2024 年归属于母公司股东的净利润为 39,545.52 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 13,219.68 万元。

（6）假设公司 2025 年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别按以下三种情况进行测算：1）与 2024 年财务数据持平；2）与 2024 年财务数据相比上升 20%；3）与 2024 年财务数据相比下降 20%。

（7）测算时未考虑募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

（8）上述假设仅为测试本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2025 年度的经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测，投资者不应据此进行投资决策。

### 2、对公司主要财务指标的影响

| 项目        | 2024 年度/2024 年 12 月 31 日 | 2025 年度/2025 年 12 月 31 日 |            |
|-----------|--------------------------|--------------------------|------------|
|           |                          | 本次发行前                    | 本次发行后      |
| 期末总股本（万股） | 111,991.80               | 111,991.80               | 118,991.80 |

| 项目                                                                 | 2024 年度/2024 年 12 月 31 日 | 2025 年度/2025 年 12 月 31 日 |           |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|
|                                                                    |                          | 本次发行前                    | 本次发行后     |
| 情形 1：假设公司 2025 年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与 2024 年持平       |                          |                          |           |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）                                                   | 39,545.52                | 39,545.52                | 39,545.52 |
| 基本每股收益（元/股）                                                        | 0.35                     | 0.35                     | 0.35      |
| 稀释每股收益（元/股）                                                        | 0.35                     | 0.35                     | 0.35      |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）                                         | 13,219.68                | 13,219.68                | 13,219.68 |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）                                               | 0.12                     | 0.12                     | 0.12      |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）                                               | 0.12                     | 0.12                     | 0.12      |
| 情形 2：假设公司 2025 年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与 2024 年相比上升 20% |                          |                          |           |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）                                                   | 39,545.52                | 47,454.63                | 47,454.63 |
| 基本每股收益（元/股）                                                        | 0.35                     | 0.42                     | 0.42      |
| 稀释每股收益（元/股）                                                        | 0.35                     | 0.42                     | 0.42      |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）                                         | 13,219.68                | 15,863.61                | 15,863.61 |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）                                               | 0.12                     | 0.14                     | 0.14      |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）                                               | 0.12                     | 0.14                     | 0.14      |
| 情形 3：假设公司 2025 年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与 2024 年相比下降 20% |                          |                          |           |
| 归属于母公司股东的净利润（万元）                                                   | 39,545.52                | 31,636.42                | 31,636.42 |
| 基本每股收益（元/股）                                                        | 0.35                     | 0.28                     | 0.28      |
| 稀释每股收益（元/股）                                                        | 0.35                     | 0.28                     | 0.28      |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）                                         | 13,219.68                | 10,575.74                | 10,575.74 |
| 扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）                                               | 0.12                     | 0.09                     | 0.09      |
| 扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）                                               | 0.12                     | 0.09                     | 0.09      |

## （二）本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次向特定对象发行募集资金到位后，公司的总股本和净资产将会相应增加，有利于提高公司的流动性，增强公司的抗风险能力和更好地实现战略发展目标。本次募集资

金到位后的短期内，公司净利润增长幅度可能会低于净资产和总股本的增长幅度，基本每股收益可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

在测算本次发行对即期回报的摊薄影响过程中，公司对 2025 年度实现的扣除非经常性损益前、后归属于母公司股东的净利润的假设分析并非公司的盈利预测，为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

### **（三）本次发行的必要性和合理性**

#### **1、新药研发项目**

##### **（1）项目概况**

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局，现有 40 余个品种，多为国内首家或独家仿制。截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域，随着产品的陆续获批上市与商业化推广，有望为公司未来收入增长提供强劲支撑。

为满足市场不断增长的需求，推动公司创新药物的研发进程，巩固并进一步提高公司的核心竞争力，针对存在广阔未满足临床用药需求的特色专科领域，公司作为该项目的实施主体，拟使用募集资金用于创新药物的研究与开发，包括 HSK31679（代谢相关脂肪性肝炎）、HSK31858（呼吸系统疾病）、环泊酚（全身麻醉）、HSK39297（阵发性睡眠性血红蛋白尿症、原发性 IgA 肾病）、HSK21542（术后疼痛、术后恶心呕吐）和 HL231（呼吸系统疾病）等药物的后续境内外临床研究及上市注册。

##### **（2）项目建设的必要性**

###### **1) 抢占市场先机，增强公司的盈利能力**

公司拟使用募集资金推进的新药研发项目，所涉及的疾病领域市场前景广阔，公司积极推进相关产品临床试验进展及上市获批，有望抢占市场先机，增强公司的盈利能力，具体情况如下：

## A、非酒精性脂肪性肝炎

根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球和中国的非酒精性脂肪性肝炎患者人数分别高达 3.5 亿人、3,870 万人,预计 2030 年将达到 4.9 亿人、5,550 万人，临床需求存在巨大尚未满足缺口。根据弗若斯特沙利文数据，随着非酒精性脂肪性肝炎治疗药物逐步实现商业化，预计 2025 年全球和中国的非酒精性脂肪性肝炎市场规模将分别达到 107 亿美元、32 亿元，并于 2030 年达到 322 亿美元、355 亿元。

HSK31679 片是公司自主研发的一种高选择性甲状腺激素  $\beta$  受体激动剂，临床用于治疗非酒精性脂肪性肝炎，其有较好的开发前景，有望为众多非酒精性脂肪性肝炎患者提供一种更优治疗选择。

## B、呼吸系统疾病

由于人口老龄化以及环境污染物暴露增加，呼吸系统疾病患病率不断上升。根据弗若斯特沙利文数据，2023 年，全球呼吸系统药物市场规模达到 946 亿美元，预计 2033 年将达到 1,486 亿美元，2023 年至 2033 年的年复合增长率为 4.6%，而 2023 年中国呼吸系统药物市场规模达到人民币 821 亿元，预计 2033 年将达到人民币 1,426 亿元，2023 年至 2033 年的年复合增长率为 5.7%。

HL231 吸入溶液作为已上市药物茈达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的改良创新吸入溶液制剂，有望为慢性阻塞性肺病患者，尤其是老体弱者、严重呼吸困难者、吸气流速较低者、病情较重者、使用干粉吸入器存在困难者提供新的用药选择； HSK31858 片的开发有望改善支气管扩张和急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征患者的生存状态，为我国众多下呼吸道疾病患者提供一种全新机制的优效治疗药物，具有重要的临床和社会意义。

## C、全身麻醉

丙泊酚作为一种常用的静脉麻醉药物，自 1989 年被 FDA 批准在美国上市以来，一直是美国麻醉药物市场的重要组成部分。丙泊酚以其快速起效和短恢复时间的特点，被广泛应用于手术麻醉和 ICU 镇静。根据研究机构 Research Nester 的数据，2023 年丙泊酚市场规模超过 9.9 亿美元，预计到 2036 年将超过 19.1 亿美元，2024-2036 年的年复合增长率将超过 5.2%。

公司产品环泊酚注射液作为丙泊酚的优效替代，在国内全适应症已进入国家医保药品目录，覆盖超 2,500 家医院；通过推进环泊酚注射液在美国的临床研究和上市注册，

公司有望占据美国市场的一席之地。

#### D、阵发性睡眠性血红蛋白尿症和原发性 IgA 肾病

全球阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）治疗市场正在快速增长。2023 年全球 PNH 治疗市场规模为 44.9 亿美元，预计到 2032 年将达到 123.8 亿美元，年复合增长率为 11.92%。中国市场也在快速增长，预计到 2029 年将达到 14.65 亿元人民币，年均复合增长率为 10.94%。

IgA 肾病是最常见的原发性肾小球肾炎，我国是 IgA 肾病的高发国家。根据弗若斯特沙利文的数据，全球 IgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 5.67 亿美元增至 2025 年的 11.96 亿美元，年复合增长率达 16.1%；中国的 IgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 0.37 亿美元增至 2025 年的 1.09 亿美元，预计年复合增长率达 24.6%。

HSK39297 片临床前研究显示其靶点清晰，在临床应用中预计效益/风险比较高，有望为治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和肾小球相关疾病提供新的用药选择，解决当前临床用药短缺难题，应用前景广阔。

#### E、术后镇痛及术后恶心呕吐

根据弗若斯特沙利文的数据，2023 年中国术后镇痛市场规模约为 150 亿元，且预计未来几年将持续增长；中国术后恶心呕吐（PONV）治疗市场的规模在 2023 年已经达到约 45 亿元人民币，同比增长 8.5%。预计到 2025 年，市场规模将达到约 55 亿元人民币，年复合增长率约为 10.55%。

HSK21542 作为高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂，有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效，同时不透过血脑屏障，能降低中枢阿片类药物成瘾性等相关严重副作用，因此 HSK21542 相较中枢阿片类药物存在明显的替代优势。

HSK21542 作为高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂，有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效，同时不透过血脑屏障，能降低中枢阿片类药物成瘾性等相关严重副作用，因此 HSK21542 相较中枢阿片类药物存在明显的替代优势。

#### 2) 加快公司新药研发商业化进程，加大新药储备，有效扩充公司产品线

截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，其中麻醉药物思舒宁（环泊酚注射液）、神经痛药物思美宁（苯磺酸克利加巴林胶囊）、

糖尿病治疗药物倍长平（考格列汀片）和安瑞克芬注射液（HSK21542 注射液，思舒静）4 款产品已获批上市；在研管线中，慢性代谢性药物（HSK31679 片）II 期临床已完成，呼吸系统疾病药物（HSK31858 片）、溶血性疾病及 IgA 肾病治疗药物（HSK39297 片）、呼吸系统疾病药物（HL231 吸入溶液）3 款产品临床 III 期已启动。此外，还有临床前研究阶段项目 40 余项，涉及肿瘤、呼吸、代谢、自身免疫和围手术期麻醉镇痛用药等领域。

通过本募集资金投资项目的实施，公司将进一步加大研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，可有效提升公司在研创新药物的商业化进程，有效扩充现有的产品线，创造新的利润增长点，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

### 3) 满足更广阔的临床用药需求

在当前医疗市场环境下，临床用药需求持续增长且日益多样化，然而部分疾病领域如代谢、呼吸系统、麻醉、自身免疫、镇痛和肿瘤止吐等领域仍存在需要疗效更佳药品的状况。本公司募集资金投资项目旨在聚焦这些临床痛点，加速新药临床进展和上市获批，为患者提供更高效、更安全的治疗选择，从而有效满足广阔的临床用药需求，助力提升整体医疗水平；同时也为公司在激烈的市场竞争中赢得优势，实现可持续发展。

## （3）项目建设的可行性

### 1) 国家相关产业政策鼓励本项目实施

2020 年以来，国务院、国家卫健委、国家药监局、国家发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策。政策持续聚焦“鼓励创新药研发、加快新药上市”，从临床试验数据核查，药品上市许可持有人制度，加快创新药审评审批等角度出发，鼓励优质创新药品与国际接轨，促进国内创新药的发展，并加速创新药的审批和上市流程，以满足不断增长的医疗需求，更迅速地将创新治疗推向市场，从而造福患者。

药品监管体制的改革激发了医药产业的创新发展活力，推动企业提高研发能力，进一步提高药品的质量和疗效，更好地满足临床用药的迫切需求，从而缩小了医药产业与国际先进水平的差距，并有力推动生命健康产业的发展，我国医药创新在社会经济发展中的战略性更加显著。

### 2) 医药市场需求增加，市场前景良好

随着世界经济发展、人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。根据弗若斯特沙利文的统计数据，全球医药市场 2023 年整体规模为 1.58 万亿美元，预计到 2030 年，全球医药市场规模可达到 2.08 万亿美元，2024 至 2030 年年复合增长率达 4%，全球医药市场空间稳步扩张。

中国医药市场亦处于强劲增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据，其市场规模预计将从 2023 年的人民币 16,183 亿元增长至 2032 年的人民币 28,742 亿元，年复合增长率达 6.6%。此外，随着政府针对药物创新颁布一系列利好政策，中国专利药市场实现大幅增长，从 2019 年的人民币 9,154 亿元增长至 2023 年的人民币 10,468 亿元。未来，该市场有望加速增长，预计到 2032 年将达到人民币 21,541 亿元，2023-2032 年期间的年复合增长率为 8.3%。

### 3) 募投项目均已取得阶段性的研究成果

截至 2025 年 6 月 30 日，公司进入临床阶段的 1 类创新药产品有 17 个，其中截至本报告公告日，公司拟使用募集资金推进的创新药物研究与开发项目已取得的研究成果具体如下：

HSK31679 “成人原发性高胆固醇血症”适应症已完成 II 期临床研究，“非酒精性脂肪性肝炎”的 II 期临床研究已完成全部受试者招募，顺利进行中。

HSK31858 片“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内 III 期临床研究已经启动；“支气管哮喘”和“慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌”两项适应症 II 期临床研究顺利推进中。

环泊酚注射液（思舒宁）目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时，扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得批准；美国方面，“全麻诱导”适应症的 III 期临床研究获得了积极的结果，2025 年 7 月 30 日公司收到美国食品药品监督管理局(FDA) 下发关于 HSK3486（环泊酚注射液）新药上市申请（NDA）的受理通知，若其成功上市，将为全球患者带来更安全、更高效的麻醉镇静新选择。

HSK39297 阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症已进入 III 期临床研究，在 IgA 肾病中的 II 期临床进行中。

HSK21542 注射液（思舒静）“成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒”适应症已于 2025 年 9 月获批上市；2024 年新增的“术后恶心呕吐”适应症已于 11 月获批临床，目前已经完成与 CDE 的 II 期临床研究后会议沟通；“骨科手术术后镇痛”适应症的 II 期临床研究也已经完成，已经启动 III 期临床研究。新增“用于预防化疗导致的恶心呕吐”适应症于 2025 年 7 月获得了临床试验批准通知书。同时，2025 年 5 月 21 日，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症获批上市。

HL231 吸入溶液针对慢性阻塞性肺疾病适应症的 III 期临床研究已经完成全部受试者入组。

综上，公司拟使用募集资金推进的创新药物研究与开发项目均已取得阶段性的研究成果，为本项目实施奠定了基础。

#### 4) 公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

通过持续不断的创新，公司已拥有具有自主知识产权的多种前沿药物技术，并形成了丰富的管线项目储备。公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，其中环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）和考格列汀片（倍长平）、安瑞克芬注射液（思舒静、HSK21542）已获批上市，HSK31679、HSK31858、HSK39297 等多个 1 类新药产品进入临床中后期阶段。

在研发团队方面，公司注重多层次、多渠道、多维度的人才引进及培养方式，经过多年的积累和发展，研发中心已形成了以国际团队，海归博士，重点院校硕、博优秀研究生为核心的科研团队。截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发中心现有人员 920 余人，硕士以上占比约 44%。近年来，公司研发中心还陆续引进了几十位具有多年国际研究机构工作经验的国际一流创新人才。经过积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的研发架构，这将为创新药物的研发提供良好人力资源保障。

#### （4）投资总额和融资安排

本项目投资总额为 96,525.67 万元，全部由本次发行的募集资金投入。

## 2、补充流动资金

### （1）项目概况

本次发行后，公司拟将部分募集资金用于补充流动资金。

## **(2) 项目建设的必要性**

### **1) 公司业务规模持续扩大导致营运资金需求量随之增加**

近年来，公司的主营业务取得了良好的发展，营业收入增长较快。随着业务规模的持续扩大，公司对营运资金的需求也随之增加。通过本次发行，公司将部分募集资金用于补充流动资金，可以有效填补公司在业务发展过程中产生的营运资金缺口、缓解公司在业务发展过程中面临的流动资金压力，提高公司的盈利能力及抗风险能力，为公司在未来经营发展过程中继续保持良好的发展趋势奠定基础。

### **2) 全力打造公司成为国内企业创新药的卓越品牌需要充足的营运资金保障**

公司在“医学驱动，学术引领，销售落地”的总指导原则下，始终围绕以患者为中心，满足临床未被满足需求为目标，在优势领域做好深耕细作；并着眼 5 年规划，全力打造海思科成为国内企业创新药的卓越品牌。在不断变化的医药市场中，坚持海思科的“国际化”发展战略，聚焦医药行业，以国际化视野研发创新药和合作并购，快速满足临床未满足的需要；始终逻辑清晰地以发展战略为目标去完成每一个阶段的任务，为“致力于成为最受信赖的国际制药企业”的企业愿景不懈努力。随着上述战略发展思路的逐步落实，公司的业务规模持续扩大、研发成果不断涌现。以充足的营运资金作为保障，有利于公司战略发展思路的有效落实，从而有利于提高公司的市场地位以及行业竞争力。

### **3) 提高抗风险能力、坚持长期发展战略依赖于稳健的资产负债结构**

与同行业可比上市公司相比，公司的资产负债率处于较高水平。近年来，我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生了重大影响的政策，医药企业面临更大的机遇和挑战。稳健的资产负债结构有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力、坚持长期发展战略，进而有利于维护公司全体股东的利益。

## **(3) 项目建设的可行性**

本次使用部分募集资金补充流动资金，可以更好地满足公司在未来的生产、经营过程中的正常资金周转需要，降低资产负债率，有效提高公司的抗风险能力，提高公司的市场地位以及行业竞争力。

## **(4) 投资总额和融资安排**

本项目投资总额为不超过 28,000.00 万元，全部由本次发行的募集资金投入。

#### **（四）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况**

##### **1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系**

公司是集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，为客户提供创新特色专科领域的药物产品。近年来公司通过不断的研发投入，推动了环泊酚注射液在内的多个创新药产品上市，为公司业绩增长提供有力支撑。本次发行募集资金扣除相关发行费用后，拟用于新药研发项目及补充流动资金。通过募投项目的实施，公司将进一步加大创新药物的研发力度，为公司后续产品的商业化奠定良好基础，同时将为公司的经营发展提供充足的营运资金保障，有助于优化公司资本结构，降低经营风险，提升经营业绩，实现并维护股东的长远利益。

##### **2、公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况**

###### **（1）公司从事募集资金投资项目在人员方面的储备情况**

公司已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系，研发中心已形成了以海归博士、重点院校硕、博优秀研究生为核心的国际化科研团队。截至 2025 年 6 月 30 日，公司研发中心现有人员 920 余人，硕士以上占比约 44%，其中新药化学部、生物团队等核心研发部门硕博比例高达 62%。近年来，公司研发中心还陆续引进了几十位具有多年国际研究机构工作经验的国际一流创新人才。经过积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的研发架构，这将为创新药物的研发提供良好人力资源保障。公司高度重视科研实力的积累，并在科研奖项、重大科研项目、核心学术期刊论文发表等科研成果方面硕果累累。创新药物研发团队先后获得“四川省顶尖创新团队”、“成都市顶尖创新团队”等荣誉。

###### **（2）公司从事募集资金投资项目在技术方面的储备情况**

通过持续不断的创新，公司已拥有具有自主知识产权的多种前沿药物技术，并形成了丰富的管线项目储备。截至 2025 年 6 月 30 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 17 个，临床阶段项目包括 HSK31679、HSK31858、HSK39297、HSK21542 等，涵盖代谢、呼吸系统、麻醉、自身免疫、镇痛和止吐等多个领域。除商业化阶段产品及临床研究项目外，公司尚有处于临床前研究阶段项目 40 余项。公司将持续加大现

有技术平台相关的研发投入，推动药品发现和优化以及新一代创新药研发、生产和商业化工作。

### **(3) 公司从事募集资金投资项目在市场方面的储备情况**

公司组建了完善的市场、营销和商务团队，以学术营销为核心，围绕从准入到销售全链条构建营销体系，建立上市后医学、市场（中央和区域市场）、销售、市场准入系统，持续不断夯实营销战略体系的搭建及落实。在第一个创新药环泊酚注射液上市后第3年，已实现全适应症进入国家医保药品目录，覆盖医院超2,500家，ICU领域科室拓展已超50%，真正做到“医学驱动，学术引领”。

综上，公司本次募集资金投资项目围绕公司现有主营业务展开，在人员、技术、市场等方面均具有良好基础。随着募集资金投资项目的建设，公司将进一步完善人员、技术、市场等方面的储备，确保项目的顺利实施。

### **(五) 公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的填补措施**

考虑本次向特定对象发行股票可能摊薄普通股股东即期回报，为保护公司普通股股东特别是中小股东利益，上市公司将采取以下具体填补回报措施，增强公司盈利能力和股东回报水平：

#### **1、加强对募集资金的管理，防范募集资金使用风险**

公司已根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市公司募集资金监管规则》等法律、法规和规范性文件的要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理办法》，严格管理募集资金，保证募集资金按照约定用途合理规范的使用，防范募集资金使用风险。本次募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中，同时公司将定期对募集资金进行内部审计、配合存管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

#### **2、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障**

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律法规和规范性文件的要求，完善现代企业管理制度，优化公司治理结构，确保公司股东特别是中小股东能够充分行使股东权利，确保董事会能够按照法律、法规和《公司章程》的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎地决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他

高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，推动公司治理不断走向规范化，为公司的长远健康发展提供制度保障。

### **3、积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展**

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，进一步加强公司创新药的研发能力和研发进度，进一步提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

### **4、严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制**

公司已经按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》及其他相关法律、法规和规范性文件的要求修订了《公司章程》，进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。

未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。但公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润作出任何保证，敬请投资者注意投资风险。

## **（六）相关主体的承诺**

### **1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺**

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

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

（2）本人承诺对个人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

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

(5) 如公司未来制定、修改股权激励方案，本人承诺将积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

(6) 自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等证券监督管理部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照证券监督管理部门的最新规定出具补充承诺；

(7) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担相应的法律责任。

## **2、公司控股股东对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺**

王俊民作为公司控股股东、实际控制人，对填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

(1) 本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

(2) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺或拒不履行该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担相应的法律责任；

(3) 自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等证券监督管理部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照证券监督管理部门的最新规定出具补充承诺。

## **八、结论**

综上所述，公司本次发行具备必要性与可行性，发行方案公平、合理，符合相关法律法规的要求，本次向特定对象发行方案的实施将有利于进一步增强公司的研发能力和研发进度，符合公司发展战略，符合公司及全体股东利益。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2025 年 9 月 24 日