

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 募集资金使用的可行性分析报告（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 股股票募集资金使用的可行性分析报告。

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》中相同的含义。

## 一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 124,525.67 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

| 序号 | 项目名称   | 项目投资金额     | 拟使用募集资金金额  |
|----|--------|------------|------------|
| 1  | 新药研发项目 | 96,525.67  | 96,525.67  |
| 2  | 补充流动资金 | 28,000.00  | 28,000.00  |
| 合计 |        | 124,525.67 | 124,525.67 |

募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在不改变募投项目的前提下，公司董事会可根据股东大会的授权，根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对募投项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，不足部分由公司自筹资金或其他方式解决。

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

## 二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

### （一）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：

##### 1）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。

## 2) 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。

## 3) 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。

## 4) 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。

#### 5) 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。

#### (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，其中截至本预案公告日，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。

### （二）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。

### **三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响**

#### **（一）对公司财务状况的影响**

本次发行完成后，公司的资本实力将进一步增强，总资产和净资产规模均有所增长，资产负债率将有所下降，营运资金得到进一步充实，有助于优化公司资产负债结构，提高公司抗风险能力。此外，本次发行完成后，公司总股本将有所增加，而募集资金项目投资的效益实现需要一定时间，因此公司的每股收益短期内存在被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线，同时提升公司未来新药研发能力和商业化生产能力，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

#### **（二）对公司经营管理的影响**

本次发行后，公司的主营业务没有发生变化，公司的业务收入结构也不会发生重大变化。本次发行后，公司的资金实力将得到增强，有助于公司把握创新药发展的契机，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线。公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强。

### **四、募集资金使用可行性分析结论**

综上所述，公司本次募集资金使用围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策和公司未来整体战略发展方向。本次募集资金到位后，将有效满足公司不断提升的研发投入和营运资金需求，优化公司资本结构并降低财务费用，有助于公司提高创新能力，满足业务发展需求和实现发展战略。因此，公司本次募集资金使用具有必要性和可行性。

海思科医药集团股份有限公司董事会

2025 年 9 月 24 日