



罗欣药业集团股份有限公司

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

二〇二五年九月

一、本次募集资金使用计划

罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”、“罗欣药业”）本次向特定对象发行 A 股股票（以下简称“本次发行”）募集资金总额不超过人民币 84,240.00 万元（含本数），扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	创新药研发项目	22,603.00	20,708.00
2	原料药改扩建及冻干车间技改项目	47,567.00	38,262.00
3	补充流动资金	25,270.00	25,270.00
合计		95,440.00	84,240.00

本次向特定对象发行股票募集资金到位前，公司可根据募集资金拟投资项目实际进度情况以自筹资金先行投入，待本次募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

本次向特定对象发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将在符合相关法律法规的前提下，在最终确定的本次募投项目范围内，根据实际募集资金数额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性

（一）创新药研发项目

1、项目概况

本项目由公司子公司山东罗欣药业集团股份有限公司实施，拟使用募集资金用于创新药物的研究与开发，包括注射用 LX22001 增加治疗消化性溃疡出血适应症的 II 期及 III 期临床研究项目、注射用 LX22001 增加预防应激性溃疡出血适应症的 III 期临床研究项目以及替戈拉生片增加预防阿司匹林相关消化性溃疡适应症 III 期临床研究项目。

公司经过多年来持续深耕消化领域，已成功研发国家 1 类创新药替戈拉生片。替戈拉生是一种钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），为新型的抑制胃酸分泌的药物，也被称为酸泵拮抗剂（APA），它可以高度富集在泌酸小管壁细胞 H⁺/K⁺-ATP 酶（质子泵）的管腔侧表面，迅速质子化，以离子的形式非共价地与胃壁细胞中质子泵的 K⁺位点竞争性结合，起到抑制胃酸分泌的作用。注射用 LX22001 的活性成份为替戈拉生。

本项目为公司创新药注射用 LX22001 的研发，以及现有创新药替戈拉生片新增适应症的研发，有利于拓展现有产品的治疗边界，在消化领域形成丰富的产品矩阵，显著增强了客户粘性与市场竞争力；同时也有利于形成较高的技术和数据壁垒，延长产品生命周期，促进销售增长，有助于巩固和保持公司在消化领域的领导地位。

2、项目实施的必要性

（1）消化性溃疡的治疗和预防仍存在未满足的临床需求

消化性溃疡及其并发症，尤其是上消化道出血，仍是当前临床面临的重要挑战。作为我国上消化道出血的首要病因，消化性溃疡出血的高危患者面临着再出血的风险，这对抑酸治疗提出了快速起效、强效且安全的迫切需求，特别是在需要静脉给药的危急重症情况下。

在重症医学领域，应激性溃疡是 ICU 危重症患者的常见并发症，患者在发病 24 小时内即可发生黏膜损伤，一旦进展为出血或穿孔，死亡率将显著升高。这凸显了对起效迅速、疗效确切的注射用抑酸药物的迫切需求。随着心脑血管疾病发病率的上升，长期抗血小板治疗的需求日益增长，阿司匹林作为二级预防的基石药物，其导致的胃黏膜损伤问题也备受关注。

综上所述，消化性溃疡如果未能得到及时有效的治疗和控制，可能引发一系列严重的并发症，这些并发症不仅会严重影响生活质量，甚至可能危及生命。消化性溃疡的并发症（尤其是出血）及其在特殊情境下的治疗和预防，仍然面临诸多临床挑战。

（2）现有抑酸药物仍有改善空间，满足临床需求的创新药有待研发

尽管现有抑酸药物已成为止血综合措施的重要组成部分，但其在临床应用中仍存在一定局限性：在有效性方面，包括抑酸起效速度、作用维持时间、夜间胃酸控制效果，以及受代谢酶遗传多态性影响等方面都有待提升；在安全性方面，则需关注药物相互作用和罕见但严重的不良反应风险。这些局限性促使临床迫切需要研发起效更快、抑酸更持久、受个体代谢差异影响更小、安全性更优的新型抑酸药物。

钾离子竞争型酸阻滞剂（P-CAB）是当前新一代抑制胃酸分泌的药物，同传统 PPIs 抑酸药相比，P-CAB 类药物具有起效迅速、半衰期长、可逆地作用于活化和静息态下的 H⁺/K⁺ ATP 酶、持久稳定抑酸、疗效个体差异小、药物相互作用风险低等特点。鉴于当前消化性溃疡的治疗和预防仍存在迫切临床需求，公司开展针对该疾病治疗和预防的创新药研发具有必要性。

（3）拓展产品的治疗边界，提升公司产品综合竞争力，为公司带来新的增长点

本募投项目通过为创新药注射用 LX22001 的开发、以及现有创新药替戈拉生片新增适应症的研发，实现了对消化领域酸相关疾病更广泛、更深度的覆盖。

注射用 LX22001 针对消化性溃疡出血和预防重症患者应激性溃疡出血，精准满足了危重症、围手术期等患者的迫切临床需求。凭借其创新的作用机制，有望实现即刻、强效、持久的抑酸效果，为患者构建可靠的消化道保护屏障，显著降低致命性出血风险。这不仅是对患者生命的重要保障，也是提升医院救治成功率的关键。

替戈拉生片新增“预防阿司匹林相关消化性溃疡”适应症，则瞄准了心脑血管疾病患者长期服用抗血小板药物带来的胃肠道损伤这一巨大且未被充分满足的临床需求，将产品的应用场景从传统的治疗领域延伸至风险人群的预防领域，极大地拓宽了目标患者群体和应用范围。为已上市产品增加新适应症，是一种高效研发策略，能有效延长产品的市场独占期和商业生命周期，深度挖掘单个产品的最大市场价值，以相对较低的研发投入获得更高的投资回报。

本项目通过科学规划和精准布局，不仅能够有效拓展公司产品的治疗边界，

更能通过打造差异化的产品组合和发挥协同效应来全面提升综合竞争力，从而为公司开辟广阔的市场空间并带来可持续的新增长点。

（4）进一步推进公司创新药研制进程，夯实公司在消化领域的技术优势

2022 年公司以首款 1 类新药替戈拉生片实现了“从零到一”的里程碑式突破，并接连获批两大新适应症，尤其在根除幽门螺杆菌的关键临床研究中证实根除率显著优于传统抑酸剂，这一研究成果具有里程碑意义。公司成功将该产品打造为消化领域的“明星药物”的同时，也奠定了其作为根除幽门螺杆菌优选治疗方案的地位。公司已具备较强的研发实力与高效的执行能力，并成功跻身国内消化领域创新的第一梯队，为未来的持续发展奠定了坚实基础。

本募投项目的成功实施，将加速公司在研管线的临床试验，为公司抑酸创新药的深度布局注入强劲动力。本项目将夯实公司在制剂技术和临床开发方面的整体技术平台，为顺利完成后续大规模临床试验、成功申报新药上市提供坚实保障。

3、项目实施的可行性

（1）国家和项目建设所在地相关政策支持和鼓励

近年来，随着新药审评审批政策改革，我国迎来了创新药研发的热潮。创新药作为一种可针对特定疾病提供新的治疗方式及满足临床需求的重要药品类型，其在研发过程中具备难度高、周期长、耗费资金量巨大等突出特征。尽管研发艰难，但创新药的意义非凡，为患者尤其是重症患者提供新的治疗希望和更优的解决方案，具备极高的社会效益；同时也将为研发企业带来巨大的先发优势，持续创造产业价值。创新药是一个国家医药产业核心竞争力的体现，也是全球科技竞争的战略制高点，我国政府出台了有关政策来全力支持创新药的研发与推进工作，创新药的研发环境不断迎来利好。

2021 年 12 月，工信部等九部门出台《“十四五”医药工业发展规划》，明确提出要推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。2024 年 3 月，国务院《政府工作报告》提出加快创新药等前沿产业的发展，创新药作为新兴产业关键环节，首次出现在政府工作报告中。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，会议指出发展创新药

关系医药产业发展，关系人民健康福祉，要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。

2024 年 10 月，国家药审中心颁布《关于对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种开展受理靠前服务的通知》指出，2024 年 11 月 1 日起，对创新药以及经沟通交流确认可纳入优先审评审批程序和附条件批准程序的品种上市许可申请提供受理靠前服务。

2025 年 6 月，国家医保局和国家卫生健康委联合印发《支持创新药高质量发展的若干措施》，指出提高创新药多元支付能力，鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围；推动创新药加快进入定点医药机构，鼓励及时召开药事会对药品配备进行完善。

项目建设地山东也就创新药研发在《山东省创新药物与高端医疗器械引领行动计划（2023-2025 年）》《山东省生物医药产业科技创新行动计划（2025-2027 年）》中提到：面向恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、血液病、消化系统疾病、神经系统疾病等，构建化学类新药发现、概念验证、早期成药性评价等应用基础研究新技术和新方法。对具有自主知识产权的创新药品，支持其按规定纳入国家医保药品目录和定制型商业医疗保险。对纳入国家医保目录谈判药品范围的创新药品纳入“双通道”保障。

一系列支持政策的推出为创新药行业的发展提供了明确、广阔的市场前景及更好的政策环境，有助于本次募集资金投资项目的顺利实施。

（2）项目产品研发技术路径经论证可行，展现出积极良好的试验结果潜力

注射用 LX22001 治疗消化性溃疡出血和预防应激性溃疡出血两个适应症均已从 CDE 获得 IND 批件，目前正在开展消化性溃疡出血的 II 期临床研究。创新药替戈拉生片增加预防阿司匹林相关消化性溃疡适应症 III 期临床研究项目准备向 CDE 申报临床批件。

本项目临床开发路径规划清晰，研究设计（多中心、随机、双盲）符合国际最高标准，研究均选择与当前标准疗法进行“头对头”比较，试验结果具有极高

的临床和商业价值。研究终点是客观、公认的临床终点，易于评估，评审风险相对可控。

试验结果方面，截至本可行性分析报告出具日，注射用 LX22001 的 I 期研究证实注射用 LX22001 起效时间优于对照注射用艾司奥美拉唑，抑制胃酸作用和安全性与对照相当。

（3）公司创新药布局不断加强，已经建立了成熟的创新药研发体系，具备先发优势

公司创新药研发致力于在国内消化领域市场快速实现有竞争力的产品管线布局，以临床需求为导向，使研发方向与公司战略保持高度一致。通过不断丰富和完善以临床研发为核心的多学科综合发展，实现从新药研究申请（IND）到上市申请（NDA）获批的一站式自研能力，并与业务拓展、供应链、营销充分协作和执行，实现以患者为中心的产品创新；创新药的研发效能持续提升，在以患者为中心的前提下，加强对在研产品和竞品状态的深入认知，并建立基于产品目标特性的关键策略，以达到针对临床需求的精准设计，用于指导关键研究的决策、计划与执行。

得益于公司在消化领域多年的深耕与积累，公司与国内顶尖的消化科专家及临床机构建立了强大且互信的合作网络，这确保了公司研发方向始终紧贴最前沿的临床需求，并能高效地推进临床研究。在本项目研发中，公司将以此为基础，加速后续创新管线的开发，持续驱动公司的长期增长与核心竞争力提升。

（4）公司具有本项目实施的人才储备和技术准备

为全面推进人才战略升级，公司着力构建年轻化、专业化的高效团队，持续优化人才结构与能力体系，以全面提升企业的核心竞争力。在人才引进与培养方面，公司已与北京大学、山东大学、沈阳药科大学等十余所国内知名高校及科研院所建立深度合作关系，共同搭建高能级科研创新平台，推动产学研协同发展。在此基础上，公司组建了一支高效、精锐的研发团队，具备覆盖创新药项目从立项到上市全流程的自主研发能力，贯穿药物处方开发、工艺放大、质量研究、临床研究、规模化生产及注册报批等关键环节。该团队专业结构合理、研发经验丰

富，是保障公司项目高效推进和顺利实现产业化的重要支撑力量。

技术储备方面，截至 2024 年底，公司及下属子公司拥有发明专利 350 余项、药品注册批件 380 余项，在项目相关技术方面，已经成功完成创新药物替戈拉生片 3 个适应症（反流性食管炎、十二指肠溃疡、幽门螺杆菌感染）的 III 期临床研究，并获得生产批件；成功完成创新药物普卡那肽片治疗功能性便秘的 III 期临床研究；推进改良新药注射用 LX22001 项目进入 II 期临床研究。

综上，公司在研发人才储备与技术积累方面均已形成系统化、体系化的支撑能力，为持续推进创新药研发奠定了坚实基础。深厚的人才资源与持续的技术创新共同构筑了企业可持续发展的核心优势，为项目的顺利实施与未来成果转化提供了有力保障。

4、项目投资概算

本项目投资总额为 22,603.00 万元，其中拟使用募集资金 20,708.00 万元。

5、项目备案及环评情况

本项目为创新药研发，无需办理项目备案手续及环境影响评价手续。

（二）原料药改扩建及冻干车间技改项目

1、项目概况

本项目建设内容围绕核心产品产能升级、新增产品布局及配套设施改造展开，由公司子公司山东裕欣药业有限公司和山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司实施。

山东裕欣药业有限公司负责对现有冻干车间进行系统性、前瞻性的升级改造，持续提升药品生产质量体系与国际接轨，超越现行药品生产质量管理规范（GMP）标准，主动契合中国国家药品监督管理局（NMPA）乃至国际药品监管机构的未来法规趋势，为迎接更严格的行业监管要求做好充分准备；同时提升设备自动化，进一步提升人员效率，降低运营成本。

山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司负责原料药项目的改扩建：1）洛索洛芬钠引入先进生产理念与国际管理规范，致力于实现质量体系的精益化管理，显

著增强其在国际规范化市场中的核心竞争力；2）新增美罗培南和头孢美唑钠产品，构筑稳定、可控的内部供应链体系，并以此为基础，积极开拓外部市场；3）头孢呋辛钠原料技术工艺前延，夯实成本与质量优势，同步推进该产品的外部市场拓展，以实现业务规模的持续增长；4）系统性推进覆盖全厂区的公共设施全面升级，聚焦废气处理、消防安全及环保设施的现代化迭代，旨在打造行业标杆级的绿色、安全、智能化厂区，为公司的合规运营与长远发展奠定坚实基础。

2、项目实施的必要性

（1）持续提升药品生产质量体系，前瞻性布局满足新规需求

国家药品监督管理局于 2025 年 3 月发布《新 GMP 无菌附录(征求意见稿)》，标志着行业监管标准进一步趋严。基于对政策导向的深刻洞察与自我提升的内在要求，公司识别出现有冻干车间在硬件设施与质量体系方面尚有优化空间。

本次冻干车间技改项目，是公司主动应对监管趋势、系统提升生产标准的关键举措。通过提前布局与高标准改造，公司将有效规避政策切换期的合规风险，保障核心产线的持续稳定运行，进一步夯实无菌制剂业务的合规基础与长期竞争力。

（2）推进自动化升级，实现提质、增效与降本协同

为主动契合医药行业高质量发展与监管标准持续升级的双重趋势，公司正系统性推进生产体系的自动化升级与关键设备迭代。当前，生产流程中人工环节偏多，部分设备效能已成为制约质量精准控制、生产效率提升与综合成本优化的关键因素。本项目旨在从根本上破解这一瓶颈，通过全流程、多维度的技术改造，实现“提质、增效、降本”的协同目标。

通过对关键工序部署自动化设备，显著减少人工直接干预，并实现对核心质量参数的实时监控与调控，优化物料流转效率与准确性，从源头降低微生物污染与人为操作偏差的风险，确保产品质量稳定。

同时，项目将有效降低单位产品能耗，优化人员配置，在提升生产连续性与整体效能的同时，实现运营成本的集约化控制。此次改造不仅是先进制造水平的升级，更是公司构建未来核心竞争力的关键。

（3）契合国家“医药出海”战略导向，推进公司国际化发展战略落地

公司本次原料药改扩建项目，是积极响应国家“医药出海”号召、前瞻性布局全球市场、践行国际化发展战略的关键行动，对系统构建国际竞争力、突破高端市场壁垒具有深远意义。

规范市场¹以其严苛的质量法规树立了极高的准入门槛，其原料药本土产能与需求之间存在结构性缺口，为具备国际 GMP 认证能力的优质企业提供了明确机遇。尽管公司核心产品在国内具备竞争优势，但现有生产体系与海外规范市场的 GMP 要求尚存差距，这直接制约了产品的国际市场准入。

本次原料药改扩建项目，正是以获取国际高端市场认证为导向，进行的一场针对性的能力升级与系统再造，可全面打通公司“医药出海”的关键堵点，为实现从“国内领先”到“国际合规”的跨越奠定坚实基础。同时，海外认证将向市场传递公司对质量的极致追求，进一步提升公司的品牌价值。

（4）布局核心原料药自产，构建“原料药+制剂”一体化优势

在医药产业链自主可控成为国家与行业核心战略的背景下，推进“原料药+制剂”一体化布局，已成为企业提升供应链韧性、强化成本竞争力、实现质量全程可控的必然路径。本次原料药改扩建项目，旨在通过实现核心品种的自主生产，系统构建全产业链协同优势，为企业高质量发展筑牢根基。

1) 构建自主可控供应链，强化产业核心韧性：公司主动推进核心原料药自主生产能力建设，旨在构建更为稳固、高效的内部供应体系。通过实现关键品种的自产，公司将显著增强产业链自主调控能力，进一步提升在复杂环境下的供应保障水平与生产连续性，为制剂业务的稳健扩张筑牢根基。

2) 优化全链成本结构，增强产品市场竞争力：原料药自产的核心优势在于实现了对供应链关键利润环节的内部化。通过自主生产，公司将原本支付给外部供应商的采购成本及利润加成，有效转化为自身的价值空间。此举不仅是对成本的节约，更是对产业链价值的深度挖掘与内化，能够显著增厚制剂产品的利润，

¹ 境外销售的原料药产品需根据出口国药品监管部门要求完成相应的准入程序，东南亚、拉丁美洲、非洲等地的发展中国家传统上认为是非规范市场，不需要现场审计流程，产品获批时间较短；发达国家一般被认为是规范市场，美国、欧洲、日本市场销售原料药产品分别要获得FDA批准、CEP证书及MF注册号。

并赋予公司在市场竞争中更大的定价主动权和战略灵活性。

3) 强化全链条质量管控，驱动产品品质持续升级：通过实现原料药自产，公司的技术团队从源头介入，对关键工艺参数与质量属性进行系统性优化与精准设计。这种“原料-制剂”一体化的研发与生产模式，实现了全链条质量的闭环管理与持续提升，不仅确保了产品的卓越品质，更实现了质量的持续优化。

3、项目实施的可行性

(1) 顺应行业政策导向，具备政策可行性

国家始终将医药产业作为战略型新兴产业重点培育，是推进新型工业化、实施健康中国战略的核心支撑，行业重要性凸显，市场规模稳步扩张。在政策层面，从顶层设计到地方落地形成了全链条支持体系。

在国家战略引导层面，国务院办公厅 2025 年 1 月印发的《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》(国办发〔2024〕53 号)，进一步强化了质量升级与产业创新的核心要求，明确提出到 2027 年建成与医药创新发展相适应的现代化监管体系，要求全面加强全生命周期质量监管，深入推进国家药品医疗器械标准提高行动计划，通过完善从原料到成品的全过程质量控制体系，实现药品质量安全水平全面提升。针对生产规范，政策强调严格执行新版药品生产质量管理规范（GMP），并通过优化仿制药审评核查机制、扩大生物制品批签发授权等举措，要求企业提升生产合规水平。

在产业升级与绿色智能发展方面，工业和信息化部等七部门 2025 年 4 月联合发布的《医药工业数智化转型实施方案(2025—2030 年)》，将“推动绿色改造升级、推进两化深度融合”的任务推向深化，明确以数智化改造为主攻方向，要求提升制药设备的自动化、数字化、智能化水平，开发基于过程分析技术的智能化控制系统与质量偏差预警系统，最大限度减少人工操作干预，通过技术手段保障 GMP 严格执行与产品质量稳定。该方案还提出培育数智药械工厂、建设数智化产业园区，推动医药生产过程绿色低碳转型，与此前《医药工业发展规划指南》的绿色发展要求形成政策延续与升级。

地方层面，山东省在 2021 年《“十四五”生物医药产业发展规划》(鲁政办

发〔2021〕40号）基础上，积极衔接国家最新政策导向，持续加大对企业技术改造的支持力度，鼓励本地药企依托数智化转型契机，开展设备升级与工艺优化，推动生物医药产业向高端化、智能化、绿色化转型，为罗欣药业此类本土企业的技改项目提供了政策落地支撑。

综上，从国家到地方的政策体系始终围绕“产业升级、质量提升、绿色智能”核心方向持续深化，2025年多项新政进一步明确了数智化转型、全生命周期监管等实施路径，为本项目的产能升级、绿色生产改造及质量管理体系建设提供了清晰的政策依据与有力支撑。

（2）需求支撑明确，原料药产能消化可行

本项目新增的原料药产能具备清晰、多元的消化路径，产能规划与市场需求及公司战略高度匹配。

新增原料药产能将优先用于满足公司自身制剂生产的内部需求。通过实现核心品种的原料自供，可彻底打通“原料-制剂”内部供应链。这不仅能够从根本上保障公司下游制剂生产的连续性与成本竞争力，更是构建全产业链自主可控优势的关键一环，实现内循环的稳定与高效。

在国内市场，公司凭借成熟的原料药内贸团队与长期积累的客户资源，为新增产能的快速消化提供了坚实保障。该团队深耕国内原料药市场多年，已与众多国内制剂企业建立了稳定的业务关系，形成了广泛的客户群体基础。基于此，公司不仅能够通过现有渠道迅速启动，更具备持续获取增量订单的显著潜力，从而高效地将产能转化为市场占有率与销售收入，进一步巩固公司在国内原料药领域的竞争地位。

在国际市场，公司凭借专业的国际业务团队与长期积累的海外客户资源，为原料药出口奠定了坚实基础。该团队熟悉各国贸易规则与注册流程，已在多个国家与地区建立了稳定的渠道网络，具备快速获取订单、实现产能输出的能力。未来，公司一方面将通过争取国际GMP认证，积极切入规范市场，承接高端原料药订单；另一方面，也将依托现有渠道优势，持续拓展东南亚、中东、拉美等新兴市场的业务份额，形成“高端市场树品牌、规模市场增总量”的全球化销售格局，全面保障新增产能的高效消化。

综上所述，本项目产能通过“内供保障基石、国内贸易放量、国际贸易增值”的协同路径，消化逻辑明确，市场风险可控。

（3）科研体系成熟、工艺储备充足，具备技术可行性

罗欣药业凭借在医药领域的长期深耕，已构建起从研发到生产的全链条技术体系，为本次项目的顺利实施奠定了坚实基础。公司拥有包括国家认定企业技术中心在内的多个国家级科研平台，并通过“总部研究院+上海研发中心+专家委员会”的协同架构，持续驱动技术创新，累计获得国内外发明专利 350 余项，并成功承担多项国家“重大新药创制”科技重大专项。

在具体技术储备上，公司原料药板块实力雄厚，不仅是洛索洛芬钠的国内主要生产商，更已完成美罗培南、头孢美唑等关键品种合成工艺的自主开发与验证，为本项目提供了有力技术支撑。

（4）国际认证加持、体系对标高端，具备质量合规管理能力

罗欣药业在质量合规管理方面具备扎实的体系基础与丰富的实践经验，已建立起对标国际高端市场的系统化质量管理能力。公司旗下多家生产基地已成功通过多项国际权威认证，包括乌克兰 SMDC 的 PIC/S GMP 认证、美国 FDA 现场检查等，体现了公司质量体系持续符合全球规范市场的要求。这些成功的国际认证实践经验，不仅验证了公司质量管理的成熟度，也为本项目直接对标高端市场标准提供了完整的方法论与执行参照。

在国内质量体系建设方面，公司长期贯彻全生命周期质量管理理念，深度适应生产与供应链追溯的严格要求，具备系统化的合规落地能力。本次项目所规划的车间网络化管理、QC 检验区域优化等质量升级措施，均可依托公司现有成熟的质量管控体系高效推进，无需从零构建。这种经过国内外多重认证检验的质量合规实力，将成为项目顺利通过监管审批、快速实现国际市场准入的核心保障。

4、项目投资概算

本项目建设期为 2 年，投资总额为 47,567.00 万元，其中拟使用募集资金 38,262.00 万元。

5、项目备案及环评情况

截至本可行性分析报告出具日，本项目备案、环境影响评价手续尚在办理中。

（三）补充流动资金

1、项目概况

基于公司业务快速发展对流动资金的需求，公司拟使用 25,270.00 万元的募集资金用于补充流动资金，以增强公司的资金实力，优化公司资本结构，改善财务状况，满足未来持续发展的营运资金需求，增强公司综合竞争力。

2、项目实施的必要性

公司发展进程中业务规模和资产规模扩张带来营运资金需求的扩大。同时，随着本次募投项目原料药改扩建及冻干车间技改项目建设完毕并逐步实现预设目标以及创新药研发注册上市，公司业绩有望实现进一步增长，对营运资金需求量将进一步扩大。公司将本次发行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，为公司在未来经营过程中的可持续发展奠定基础。

3、项目实施的可行性

本次发行募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》中关于募集资金使用的相关规定，方案切实可行。在募集资金管理方面，公司按照监管要求建立了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、使用等进行了明确规定。本次发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

三、本次募集资金对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策鼓励的发展方向以及市场发展趋势的需要。本次募集资金投资项目成功实施后，公司将进一步扩大公司业务规模，增强市场竞争力，提升公司在行业内的地位。在满足市场及客户需求的同时，保障公司业务的可持续发展，进一步提升公司的资产规模及盈利能力，符合公司长远的战略目标。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司总资产规模将增加，资本实力得以增强。公司净资产将增加，资产负债率将下降，有利于优化公司资产结构，增强公司抗风险能力。本次募集资金投资项目符合公司的发展战略，有利于推进自身产品管线，提升新药研发能力和未来商业化生产能力，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

四、募投资金投资项目可行性分析结论

综上，经审慎分析论证，公司董事会认为公司本次向特定对象发行募集资金项目与公司主营业务密切相关，符合国家产业政策和公司整体战略发展规划，具有良好的市场前景和经济效益，有利于进一步增强公司主营业务的盈利能力及核心竞争力，有利于提升公司的影响力，为公司后续业务发展提供保障。因此，本次募集资金投资项目具有实施的必要性及可行性，符合公司及全体股东的利益。

罗欣药业集团股份有限公司

董事会

2025 年 9 月 29 日