

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药



山东鲁抗医药股份有限公司

（山东省济宁高新区德源路 88 号）

2024 年度向特定对象发行 A 股股票

募集说明书（申报稿）

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街 1 号国贸大厦 2 座 27 层及 28 层）

二〇二五年四月

公司声明

1、本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

2、公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

3、中国证监会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

4、根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意下列重大事项或风险因素，并认真阅读本募集说明书相关章节。本部分所述词语或简称与本募集说明书“释义”所述词语或简称具有相同的含义。

一、本次发行方案

（一）审批程序

本次发行已经公司 2024 年第十一届董事会第五次会议、第十一届监事会第五次会议、2025 年第一次临时股东大会审议通过，并已获得控股股东华鲁集团批复。根据有关法律法规规定，本次发行尚需上交所审核通过及中国证监会作出予以注册决定等有关监管部门批准后方可实施，最终发行方案以中国证监会同意注册的方案为准。

在中国证监会作出同意注册的决定后，公司将向上交所和证券登记结算机构申请办理股票发行登记和上市相关事宜，完成本次向特定对象发行股票的全部呈报批准程序。上述呈报事项能否获得相关批准或注册批复，以及获得相关审核或注册批复的时间，均存在不确定性。公司提请投资者注意审批风险。

（二）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为包括华鲁集团在内的不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者。除华鲁集团外，其他发行对象范围包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，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。本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

除华鲁集团外，其他发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，与主承销商按照相关法律、

法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

华鲁集团拟以现金方式，按照本次发行前华鲁集团、华鲁投资合计持有公司的股份比例进行同比例认购本次向特定对象发行的股票，按照截至 2024 年 9 月 30 日的公司股本情况测算，华鲁集团拟认购鲁抗医药本次向特定对象发行股票数量的 23.81%，即认购股票数量不超过 64,201,417 股（含本数）。华鲁集团最终认购股票数量及金额，将根据本次发行前公司股票数量及华鲁集团、华鲁投资的持股比例，结合实际发行数量和发行价格确定，其余股票由其他发行对象以现金方式认购。华鲁集团不参与市场竞价过程，但承诺接受市场竞价结果，与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则华鲁集团将不参与认购。

（三）发行定价

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（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十（以下简称“发行底价”）。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。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。具体调整方法如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

派发现金股利同时送股或转增股本： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

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通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规、规章及规范性文件的规定和监管部门的要求，由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定，公司将

按最新规定进行调整。

华鲁集团不参与本次发行定价的市场竞价过程，但承诺按照市场竞价结果与其他投资者以相同价格认购。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则华鲁集团将不参与认购。

（四）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最终询价确定的发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的百分之三十，并以中国证监会关于本次发行的同意注册文件为准。

本次向特定对象发行股票的最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行的同意注册文件后，由公司董事会在股东大会授权范围内，根据本次发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若按公司截至 2024 年 9 月 30 日的总股本测算，本次向特定对象发行股票数量不超过 269,600,889 股（含本数）。其中，华鲁集团拟按照本次发行前华鲁集团、华鲁投资合计持有公司的股份比例进行同比例认购本次向特定对象发行的股票，按照截至 2024 年 9 月 30 日的公司股本情况测算，华鲁集团拟认购鲁抗医药本次向特定对象发行股票数量的 23.81%，即认购股票数量不超过 64,201,417 股（含本数）。

在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间，公司如因送股、分配股票股利、资本公积转增股本、限制性股票登记或其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次向特定对象发行股票的数量上限将进行相应调整。

若国家法律、法规及规范性文件对本次发行的股份数量有新的规定或中国证监会予以注册的决定要求调整的，则本次发行的股票数量届时相应调整。

华鲁集团的最终认购股份数量将根据本次发行前公司股票数量及华鲁集团、华鲁投资的持股比例，结合实际发行数量确定。

（五）限售期

本次发行完成后，华鲁集团认购的股份自发行结束之日起十八个月内不得转让；其他发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、分配股票股利、资

本公积金转增股本等原因增加的股份，亦应遵守上述限售安排。

限售期届满后，该等股份的转让和交易按照届时有效的法律、法规和规范性文件以及中国证监会、上交所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

（六）募集资金规模及用途

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 120,000 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	募集资金使用金额
1	高端制剂智能制造车间建设项目	44,239.00	40,000.00
2	生物农药基地建设项目	43,215.00	40,000.00
3	新药研发项目	20,970.00	20,000.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		128,424.00	120,000.00

本次发行的募集资金到位前，公司可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根据相关法律法规的程序予以置换。

本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的具体投资项目、优先顺序及各项的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

二、特别风险提示

本公司特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”，注意投资风险，并特别注意以下风险：

（一）医药行业产业政策相关风险

医药行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等，这些监管部门制定相关的政策法规，对医药行业实施监管。由于医药行业关系

到生命健康和财产安全，医药企业长期处于严监管之下，行业发展受政策影响较大。

近年来，“两票制”、一致性评价及带量采购等重大行业政策的陆续出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，亦对制药企业的研发技术实力、质量与成本管控提出了更高要求。另外“限抗令”多年以来的持续推行也一定程度上限制了抗生素的滥用，若未来限抗令进一步升级或发行人产品的使用等级被进一步调整，则发行人产品可能会面临被限制使用的风险。医药行业政策法规的不断完善将进一步促进我国医药行业有序、健康发展，但也有可能会压缩公司的利润空间，并可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（二）产品质量控制风险

医药产品的质量直接关系到社会公众的健康，国家对药品的生产工艺、原材料、储藏环境等均有严格的条件限制。在药品生产、运输、储藏过程中，外部环境变化可能对药品本身成分、含量等产生影响，从而使药品的功效、性质发生变化，不再符合国家相关标准。如因发行人质量管理出现纰漏或经销商不当储藏、销售等因素导致产品质量出现问题，不但可能会引致赔偿风险，还可能影响公司的信誉和产品销售。

（三）募投项目产能消化风险

公司募投项目“高端制剂智能制造车间建设项目”、“生物农药基地建设项目”建成后，公司人用制剂产品产能将得到进一步扩充，生物农药产品产能将大幅扩张。募投项目新增产能对公司未来市场开拓能力提出了更高的要求，后续能否顺利扩大市场销售存在一定的不确定性。

本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势及客户需求等因素作出的。然而，在本次募投项目实施过程中，发行人仍将面临市场需求变化、市场竞争格局变化等诸多不确定性因素：例如，高端制剂智能制造车间建设项目拟投产品种在未来被纳入国家集采或集采续约时公司产品未能成功中标；生物农药基地建设项目拟投产品种市场推广效果不及预期；或上述募投项目拟投产品种的竞争对手同类产品陆续获批、竞争对手进一步扩张产能导致市场竞争加剧，公司针对募投项目拟扩产品种的市场推广能力或成效不达预期等。若出现上述情形，公司募投项目的新增产能将不能得到充分消化，募投项目将无法实现预期效益，对公司经营业绩产生不利影响。

（四）募投项目拟投产品种单价下降风险

公司在制定本次募投项目效益测算所使用的销售价格时，综合考虑了拟投产品种当前的竞争格局及市场规模、公司实际情况、相关产品的目标市场以及市场开拓策略等多方面因素。具体而言，针对高端制剂智能制造车间建设项目，公司依据拟投产品种国家集采或各省市集采中标价区间并结合公司同品种历史销售单价、竞争对手销售单价以及成本加成等方式进行预测；针对生物农药基地建设项目，公司依据相关品种历史销售均价并结合近期市场行情及成本加成等方式进行预测。

如果未来市场竞争格局和行业政策发生变化，例如高端制剂智能制造车间建设项目部分拟投产品种未来被纳入国家集采或在集采续约时的中标价格下降幅度超过预期；或生物农药基地建设项目拟投产品种市场供求关系发生改变，市场竞争加剧，可能导致上述募投项目拟投产品种面临销售单价降幅过大的风险。如上游原材料价格未能同步下降，或价格下降趋势向上游传递存在一定滞后，可能导致上述募投项目收入规模和净利润不及预期。

（五）募投项目中创新药产品研发风险

公司募投项目涉及3款I类创新药的研发，3款产品均已进入临床试验阶段。创新药研发具有周期长、投入大且不可预测因素较多等特点。如公司募投项目中创新药研发项目临床阶段进展或试验数据不及预期、临床试验失败、新药未能获得药监部门的审批等事项都可能影响到新产品的开发和上市，亦可能导致公司新产品开发周期延长及研发成本增加，进而对公司经营业绩带来不利影响。

目 录

公司声明	1
重大事项提示	2
一、本次发行方案.....	2
二、特别风险提示.....	5
目 录	8
释 义	10
一、一般释义.....	10
二、专业术语.....	11
第一节 发行人基本情况	14
一、发行人基本信息.....	14
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	14
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	18
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	26
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	32
六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....	33
七、同业竞争情况.....	35
八、诉讼、仲裁及行政处罚事项.....	43
九、与业务相关的主要固定资产及无形资产.....	44
第二节 本次证券发行概要	46
一、本次发行的背景和目的.....	46
二、发行对象及与发行人的关系.....	49
三、本次向特定对象发行股票方案概要.....	50
四、募集资金金额及投向.....	54
五、本次发行是否构成关联交易.....	54
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	55
七、本次发行是否导致公司股权分布不具备上市条件.....	55
八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	56
第三节 发行对象基本情况及附条件生效的股份认购协议摘要	57

一、发行对象基本情况.....	57
二、附条件生效的股份认购协议内容摘要.....	59
第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	64
一、本次募集资金投资项目的概况.....	64
二、本次募集资金投资项目的具体情况.....	64
三、本次募集资金投资项目与公司现有业务关系.....	87
四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式.....	88
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	90
一、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.....	90
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	90
三、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.....	91
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可能存在的关联交易的情况.....	91
第六节 历次募集资金情况	92
第七节 与本次发行相关的风险因素	93
一、本次向特定对象发行 A 股相关风险.....	93
二、行业风险.....	94
三、业务经营风险.....	94
四、财务风险.....	96
五、募集资金投资项目风险.....	97
第八节 与本次发行相关的声明	99
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	99
二、发行人控股股东声明.....	104
三、保荐人声明.....	105
四、保荐人董事长声明.....	106
五、保荐人总裁声明.....	107
六、发行人律师声明.....	108
七、会计师事务所声明.....	109
八、发行人董事会声明.....	112

释 义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列简称具有如下含义：

一、一般释义

公司/本公司/发行人/上市公司/鲁抗医药	指	山东鲁抗医药股份有限公司
山东省国资委	指	山东省人民政府国有资产监督管理委员会
华鲁集团	指	华鲁控股集团有限公司
华鲁投资	指	华鲁投资发展有限公司
鲁抗舍里乐	指	山东鲁抗舍里乐药业有限公司
鲁抗赛特	指	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司
鲁抗好丽友	指	山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司
北京羽兢	指	北京羽兢健康科技有限公司
天工生物	指	天工生物科技（天津）有限公司
北方健康医疗	指	北方健康医疗大数据科技有限公司
A股	指	在上交所上市的每股面值为人民币1.00元的普通股
本次向特定对象发行股票/本次向特定对象发行/本次发行	指	山东鲁抗医药股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票的行为
募投项目/本次募投项目	指	本次向特定对象发行股票募集资金投资项目
中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》及其不时通过的修正案
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》及其不时通过的修正案
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》（2025年修正）
《上市规则》	指	《上海证券交易所股票上市规则》
上交所	指	上海证券交易所
证券登记结算机构	指	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
保荐机构/保荐人	指	中国国际金融股份有限公司
董事会	指	山东鲁抗医药股份有限公司董事会
监事会	指	山东鲁抗医药股份有限公司监事会
股东大会	指	山东鲁抗医药股份有限公司股东大会
国家药监局	指	国家药品监督管理局（NMPA），原国家食品药品监督管理局（CFDA）

农业农村部	指	中华人民共和国农业农村部
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
报告期、本报告期	指	2022年1月1日至2024年12月31日
《公司章程》	指	《山东鲁抗医药股份有限公司章程》及其不时通过的修正案
本募集说明书	指	《山东鲁抗医药股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票募集说明书（申报稿）》
定价基准日	指	计算发行底价的基准日
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业术语

原料药/原药	指	是构成药物药理作用的基础物质，通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成分
制剂	指	Finished Dosage Forms，剂量形式的药物，如片剂、针剂及胶囊等
化药/化学药品/化学药	指	化学药品是指缓解、预防和诊断疾病以及具有调节机体功能的化合物的统称
生物农药	指	生物农药指用来防治病、虫、草等有害生物的生物活体及其代谢产物和转基因产物，并制成商品的生物源制剂，包括传统农药（微生物农药、植物源农药、昆虫天敌和信息素）、抗生素、生化农药以及生物刺激素。相比化学农药，生物农药毒副作用小，对自然环境造成的负面影响较小
仿制药	指	与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的一种仿制品
创新药	指	创新药通常指的是在全球范围内首次获准上市的药物，这类药物具有全新的化学结构或治疗用途，并且在以前的研究文献或专利中未曾报道
I类创新药	指	《药品注册管理办法》（2007）所规定的药品注册分类中属于第一个类别的药品，指境内外均未上市的创新药；在《药品注册管理办法》（2020）中，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，各类别药品进一步按照创新药、改良型新药、仿制药等类别分类管理。I类创新药统指各类别药品下境内外均未上市的创新药，要求为含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
口服固体制剂/固体制剂	指	指片剂、胶囊制剂等；片剂指药物与辅料均匀混合后压制而成的片状或异形片状的固体制剂；胶囊制剂指药物或与适宜辅料充填于空心硬胶囊或密封于软质囊材中制成的固体制剂
冻干粉针剂	指	将药品的除菌溶液灌装后，进行冷冻干燥而制成的无菌注射用粉末
注射水针剂/水针剂	指	亦称注射液，俗称“水针”，系将药物配制成溶液（水注射剂工作性或非水性）、悬液或乳浊液，装入安瓿或多剂量容器中而成的制剂
发酵	指	借助微生物在有氧或无氧条件下的生命活动来制备微生物菌体本身，或者直接代谢产物或次级代谢产物的过程。发酵技术广泛应用于制药尤其是抗生素等药品的生产
PAT技术	指	过程分析技术（Process Analytical Technology），是一种通过实时

		监测原材料、中间体和过程的关键质量和性能特征来设计、分析和控制生产的系统
连续制造技术	指	Continuous Manufacturing ，由一系列2个或2个以上的单元操作（系统）组成的连续生产过程，将各个生产步骤无缝衔接起来。这需要利用先进的自动化设备和控制系统来确保各个步骤之间的顺畅衔接和产品质量的稳定
半合成抗生素/半合抗	指	对天然抗生素进行结构改造获得的半合成产品
合成生物学/生物合成技术	指	合成生物学/生物合成技术是综合了科学与工程的一个崭新的生物技术，借助生命体高效的代谢系统，通过基因编辑技术改造生命体以设计合成，使得在生物体内定向、高效组装物质、材料逐步成为可能，合成生物技术应用于生物基材料、生物燃料、生物医药等多个领域
生物制造	指	一种以工业生物技术为核心的先进生产方式，通过生物体机能进行大规模物质加工与物质转化，改变了物质的生产方式，推动了经济的绿色低碳发展。生物制造所使用的核心技术即生物合成技术
临床试验	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。其中，I期临床试验是人体临床研究的初始阶段，主要侧重于在一小部分参与者中评估新药或新疗法的安全性、耐受性和药代动力学；II期临床试验目的是在更大的患者群体中评估新疗法的疗效并进一步评估其安全性，通常侧重于特定类型的疾病或病症；III期临床试验通常在地理位置分散的临床试验地点，对更多的患者群体进行用药，在控制良好的临床试验中产生足够的数据，对产品的疗效和安全性进行统计评估，以获得批准，并为产品标签提供足够的信息
IND	指	新药临床试验申请（Investigational New Drug）
男性ED	指	男性勃起功能障碍（Erectile Dysfunction）
一致性评价	指	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，要求仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平
两票制	指	医药生产企业到流通企业开一次发票，医药流通企业到医疗机构开一次发票
带量采购/集采/集中采购	指	国家或地方采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式组织的药品集中带量采购
挂网	指	公立医院开展药品采购的主要方式之一，药品生产企业通过省级药品采购信息平台，根据采购政策在限价范围内进行自主报价，或通过 与医保部门、医疗机构议价后将议价结果公开挂到平台上，供所有公立医疗机构选取和采购使用的一种药品供应保障方式
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
GMP	指	《药品生产质量管理规范》，Good Manufacturing Practice的缩写，即国家药监局制定的对国内药品行业药品生产的相关标准及条例，要求药品生产企业应具备良好的生产设备，合理的生产过程，完善的质量管理和严格的检测系统，以确保最终产品的质量符合法规要求
药品注册	指	药品监督管理部门依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并作出是否同意进行药物临床研究、生产药品或者进口药品的审批过程，包括对申请变更药品批准证明文件及其附件中载明内容的审批
灼识咨询	指	灼识行业咨询有限公司，一家独立的市场研究及咨询公司

注 1：本募集说明书部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上有差异，均系四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

公司名称	山东鲁抗医药股份有限公司
英文名称	Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd.
法定代表人	彭欣
成立日期	1993 年 2 月 15 日
注册地址	山东省济宁高新区德源路 88 号
办公地址	山东省济宁高新区德源路 88 号
股票上市地	上海证券交易所
上市日期	1997 年 2 月 26 日
股票代码	600789
中文简称	鲁抗医药
实际控制人	山东省人民政府国有资产监督管理委员会
注册资本	89,866.9632 万元 ^注
董事会秘书	荆保坤
联系电话	0537-2983174
电子邮箱	lukang@lkpc.com
公司网站	http://www.lkpc.com
统一社会信用代码	913700001659297311
经营范围	许可范围的化学原料药及制剂、医药生产用化工原料、辅料及中间体、兽用药加工、制造；饲料添加剂生产、销售（有效期限以许可证为准）。医药包装品（不含印刷品）、食品添加剂（纳他霉素）的制造、加工、销售；医药化工设备制作、安装；医药工程设计；技术开发、咨询、服务；进出口贸易（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 2024 年第一次临时股东大会审议并通过《关于变更公司注册资本、修订〈公司章程〉并办理工商变更登记的议案》，公司 2019 年股票期权激励计划授予的股票期权已于 2024 年 9 月 26 日全部行权完毕，股票期权已完成自主行权且完成股份登记共计 18,439,897 股，公司股本总数由 88,022.9735 万股变更为 89,866.9632 万股。截至本募集说明书出具日，上述工商变更登记程序正在办理中。

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 2024 年 12 月 31 日，公司股份总数为 898,669,632 股，股权结构如下：

股份类别	股份数量（股）	比例（%）
一、有限售条件股份	-	-
1、国家持股	-	-
2、国有法人持股	-	-
3、其他内资持股	-	-
其中：境内非国有法人股	-	-
境内自然人持股	-	-
其他	-	-
4、外资持股	-	-
二、无限售条件股份	898,669,632	100
1、人民币普通股	898,669,632	100
2、境内上市的外资股	-	-
3、境外上市的外资股	-	-
4、其他	-	-
三、股份总数	898,669,632	100

截至 2024 年 12 月 31 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股总数（股）	持股比例（%）	股份性质
1	华鲁集团	国有法人	185,896,620	20.69	流通 A 股
2	华鲁投资	国有法人	28,108,107	3.13	流通 A 股
3	香港中央结算有限公司	境外法人	9,861,676	1.10	流通 A 股
4	苏明	境内自然人	9,196,026	1.02	流通 A 股
5	富诚海富资管—山东发展投资控股集团有限公司—富诚海富通新逸二号单一资产管理计划	境内非国有法人	8,800,000	0.98	流通 A 股
6	卢山清	境内自然人	5,120,000	0.57	流通 A 股
7	山东发展投资控股集团有限公司	国有法人	3,895,508	0.43	流通 A 股
8	仇锋	境内自然人	3,762,490	0.42	流通 A 股
9	周江	境内自然人	3,600,000	0.40	流通 A 股
10	姜志丹	境内自然人	3,587,982	0.40	流通 A 股
合计		-	261,828,409	29.14	-

(二) 控股股东与实际控制人情况

1、控股股东基本情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人总股本为 898,669,632 股，华鲁集团直接持有发行人 20.69%的股份，系发行人直接控股股东，华鲁集团全资子公司华鲁投资直接持有发行人 3.13%的股份。因此，截至 2024 年 12 月 31 日，华鲁集团及其一致行动人合计持有发行人 23.81%的股份，华鲁集团系发行人控股股东。发行人控股股东华鲁集团及其一致行动人的基本情况如下：

(1) 华鲁控股集团有限公司

公司名称	华鲁控股集团有限公司
企业类型	有限责任公司（国有控股）
法定代表人	樊军
成立日期	2005 年 1 月 28 日
注册资本	310,300 万元
注册地址	山东省济南市历下区舜海路 219 号华创观礼中心 A 座 22 楼
统一社会信用代码	913700007710397120
经营范围	以自有资金对化工、医药和环保行业（产业）投资；管理运营、咨询。（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）

(2) 华鲁投资发展有限公司

公司名称	华鲁投资发展有限公司
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	张成勇
成立日期	2016 年 6 月 22 日
注册资本	110,000 万元
注册地址	山东省济南市高新区舜海路 219 号华创观礼中心 2 号楼 20 层
统一社会信用代码	91370000MA3CCJRU8T
经营范围	以自有资金对外投资及管理、投资咨询。（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）

2、实际控制人基本情况

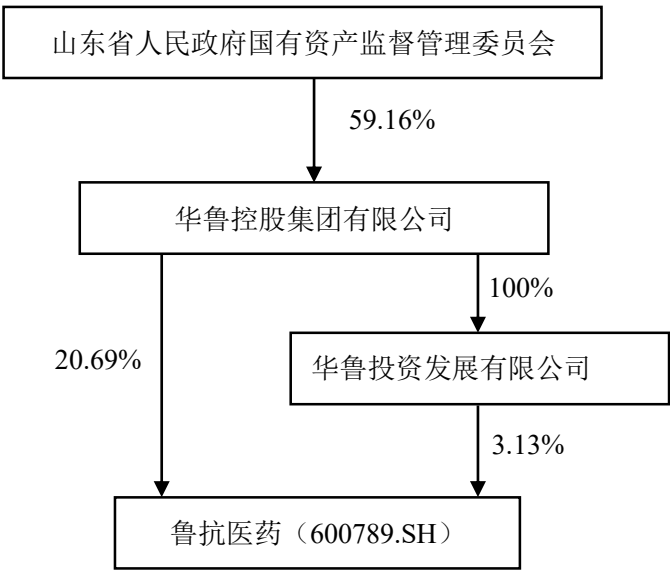
截至 2024 年 12 月 31 日，山东省国资委直接持有公司控股股东华鲁集团 59.16%的

股份，为公司实际控制人，其基本情况如下：

名称	山东省人民政府国有资产监督管理委员会
类型	省政府直属特设机构
负责人	满慎刚
成立日期	2004 年
注册地址	山东省济南市经十路 9999 号黄金时代广场 C 座
统一社会信用代码	11370000004327297R
主要经营业务	省属国有企业监管

3、控股股东、实际控制人与公司的控制关系图

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人控股股东、实际控制人持有发行人股权的情况如下图所示：



4、控股股东、实际控制人股份质押及权利限制情况

截至本募集说明书出具日，发行人控股股东、实际控制人所持上市公司股票不存在质押情况，亦不存在其他权利限制情况。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）行业及市场状况

1、化学药品市场发展概况

①全球化学药品市场情况

化学药品是医药制造业的重要组成部分，根据灼识咨询的数据，在全球老龄化、慢性病增加和医疗支出增长等多方面因素带动下，全球化学药品市场保持稳定的增长，市场规模从 2016 年的 9,248 亿美元增长到了 2022 年的 11,047 亿美元，具体如下图所示：

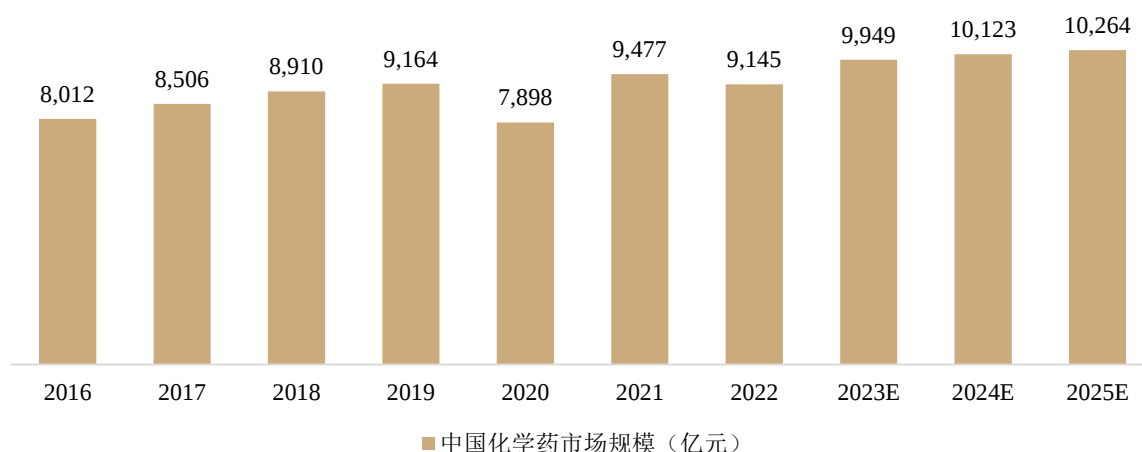


资料来源：灼识咨询

②中国化学药品市场情况

中国化学药品市场规模于 2016 年达到 8,012 亿元人民币，2020-2022 年受到全球公共卫生事件的影响有所波动，2023 年开始恢复增长，具体如下图所示：

中国化学药市场规模（2016-2025E）



资料来源：灼识咨询

2、慢性疾病药物市场发展概况

以心脑血管疾病及糖尿病为代表的慢性疾病是公司的重点布局领域，慢性疾病具有患病人数多、医疗成本高、患病时间长以及服务需求大的特点。

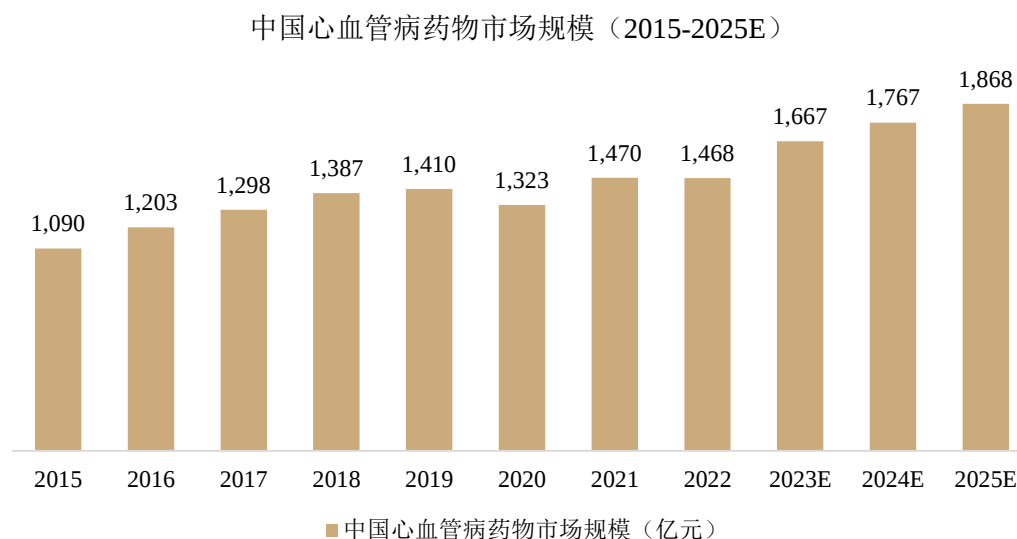
根据 WHO 的统计，心血管疾病是全球最主要的死亡原因，每年夺去接近 1,800 万人的生命，占全球所有死亡人数的 32%。高血压拥有庞大的患者人群，根据 Nature 的文献，全球高血压的 18 岁以上成年人患病率约在 31% 左右，2021 年约有 15 亿人患有高血压，且治疗率较低，全球平均女性高血压治疗率为 49%，平均男性高血压治疗率为 38%。并且由于其风险因素包括肥胖、缺乏运动、饮食不健康等增多，高血压的患病率仍在持续上升。而根据《中国高血压防治指南（2024 年修订版）》的数据，2018 年我国 18 岁以上高血压加权患病率为 27.5%，患病率整体同样呈增高趋势，患者基数巨大。

我国是糖尿病患者大国，近年来糖尿病患病率呈增长趋势。其中又以 2 型糖尿病患者占比最高，超过 90%，2 型糖尿病（T2DM）是一种胰岛素使用不足或效率降低导致的慢性疾病，常见于成年人，也叫成人发病型糖尿病。根据 2023 年发布在柳叶刀上的 GBD（Global Burden of disease）对全球 2 型糖尿病的流行病学分析和统计，2021 年全球 2 型糖尿病的患病率达到了全人口的 6.1%，中国 2 型糖尿病的患病人数超过 1.1 亿人。并且根据 GBD 的预计，到 2030 年，全球 2 型糖尿病的每十万人患病数仍将继续提升

1,000 人。

① 心血管疾病药物市场情况

根据灼识咨询的数据，从 2015 年到 2019 年，中国心血管疾病药物市场整体维持增长的趋势，2020-2022 年受到全球公共卫生事件的影响有所波动，2022 年市场规模达 1,468 亿元，预计未来将持续增长。

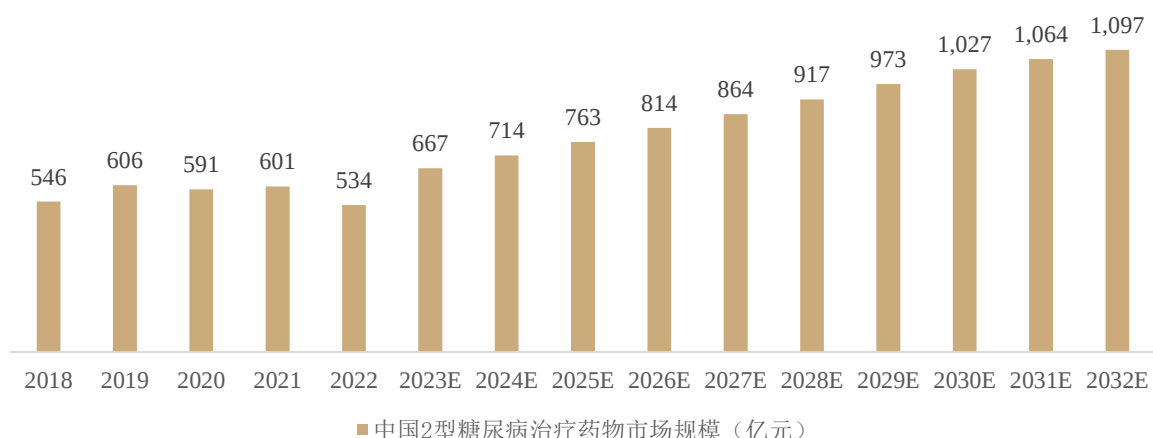


资料来源：灼识咨询

② 糖尿病药物市场情况

根据灼识咨询数据，受传统降糖药物集采等因素影响，2018 年至 2022 年中国 2 型糖尿病治疗药物市场规模存在一定波动，但随着创新糖尿病药物的推动以及患者综合健康管理的意识提升，预计未来中国 2 型糖尿病治疗药物市场规模将持续稳步增长。

中国2型糖尿病治疗药物市场规模和未来预测（2018-2030E）



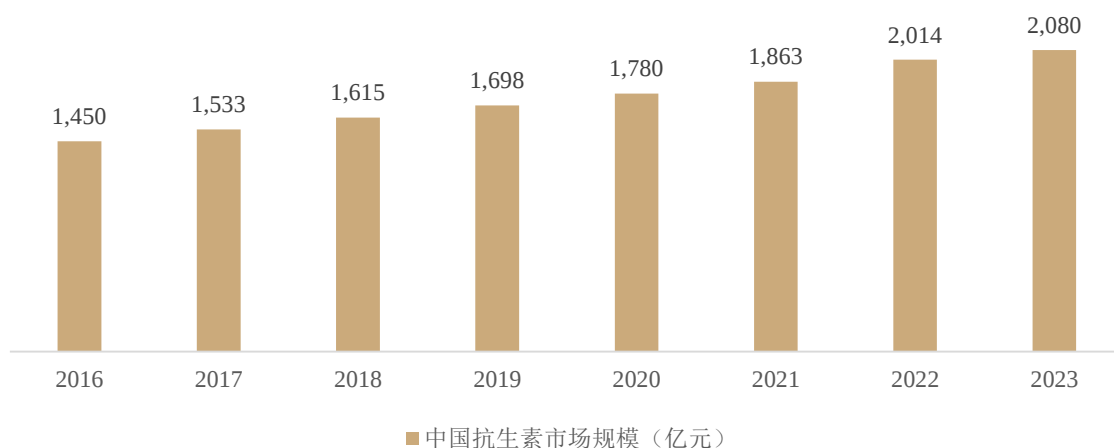
资料来源：上市公司公开报告、国家药监局、美国医学会杂志、国际糖尿病联合会、灼识咨询

3、抗生素药物市场发展概况

根据人民卫生出版社的《药理学》（第八版），抗菌药是指对细菌有抑制或杀灭作用的药物，包括抗生素和人工合成抗菌药物（磺胺类和喹诺酮类等）。抗生素是主要的抗菌类药物产品，是由各种微生物（包括细菌、真菌、放线菌属）产生的，能杀灭或抑制其他微生物的物质。抗生素分为天然抗生素和人工半合成抗生素，前者由微生物产生，后者是对天然抗生素进行结构改造获得的半合成产品。

抗生素在我国的使用一直受到监管部门的重点关注，2009年WHO呼吁各国谨慎使用抗生素，以防止产生耐药性更强的细菌，我国自2011年起相继出台了多项“限抗”政策及措施，并在2020年和2021年进一步颁布了《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》和《关于进一步加强抗微生物药物管理遏制耐药工作的通知》，对“限抗令”进行进一步升级。在“限抗令”的影响下，抗生素的使用受到一定限制，但由于抗菌类药物基础使用量较大且存在其固有使用场景，近年来，抗生素市场规模仍保持相对稳定。根据中邮证券研究报告及智研咨询数据，2016年至2023年，中国抗生素市场规模自1,450亿元增长至2,080亿元，呈现稳步增长的趋势。

中国抗生素市场规模（2016-2023）

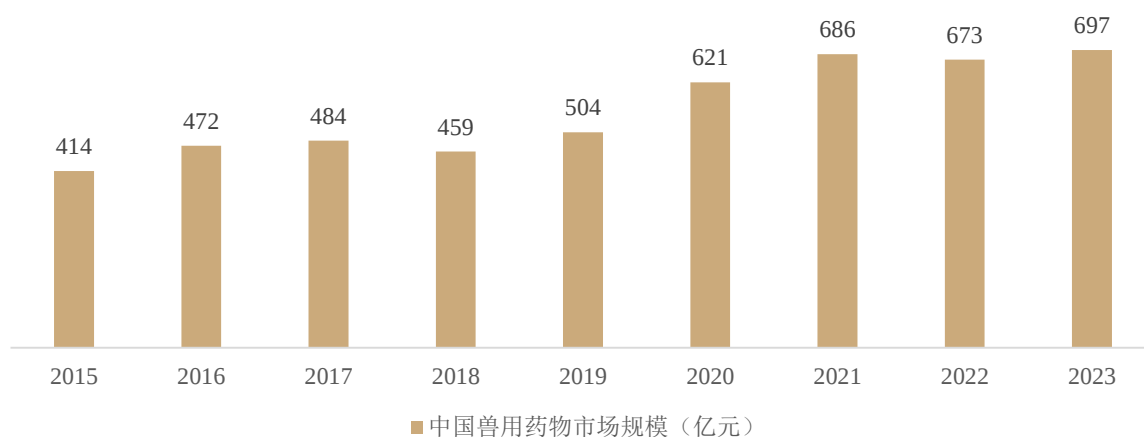


资料来源：中邮证券研究报告、智研咨询

4、兽用药物市场发展概况

我国是畜禽养殖大国，兽用药物的需求量十分庞大，根据中国兽药协会及其他公开数据，我国兽药行业市场规模从 2015 年的 414 亿元增长至 2023 年的 697 亿元，2015 年至 2023 年的复合年均增长率为 6.73%，预计未来几年中国兽药市场规模将持续扩大，保持平稳增长态势。

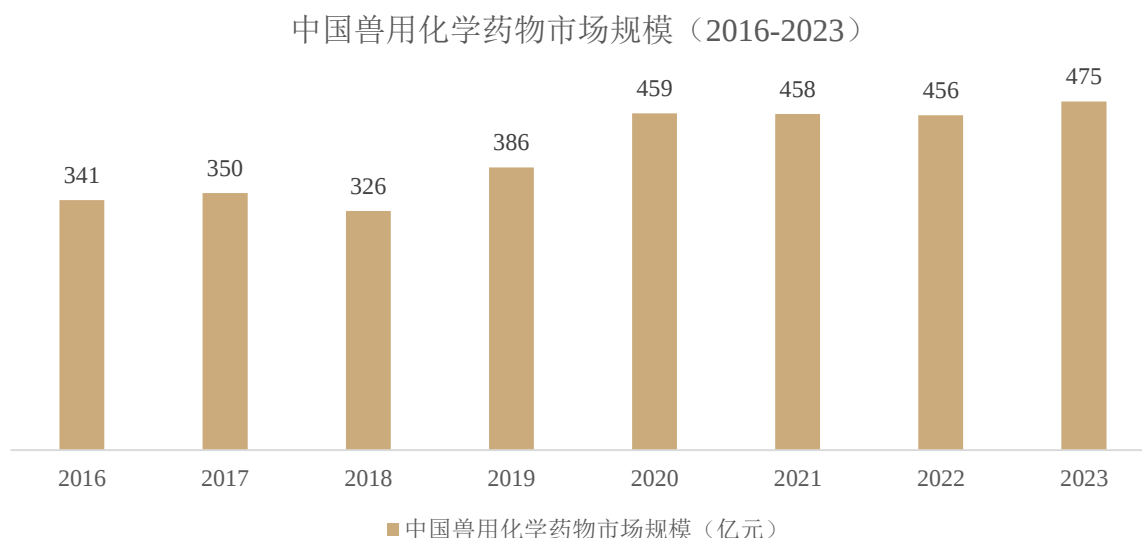
中国兽用药物市场规模（2015-2023）



资料来源：中国兽药协会等

2016 年至 2023 年，我国以兽用抗生素为代表的兽用化药市场规模从 341 亿元增长

至 475 亿元。



资料来源：中国兽药协会等

5、我国医药制造行业发展驱动因素

①国家有利政策支持

我国不断加大民生建设，将促进基层医药市场的扩大。《关于深化医药卫生体制改革的意见》提出深化医药卫生体制改革的总体目标为建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度；《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》提出巩固和发展与农村经济社会发展水平和农民基本医疗需求相适应的、具有基本医疗保障性质的新农合制度，逐步缩小城乡居民之间的基本医疗保障差距。在政府的积极推动下，基层医药市场规模将快速增长，未来广大农村市场和城市社区医疗机构将承担 80%人群的基本医疗保障任务，基层医疗的崛起为药品市场的发展提供了良机，未来几年覆盖基层医疗的药品市场规模将呈几何级数增长。

②居民医疗保健支出提高

据国家统计局统计，2024 年我国居民全年人均可支配收入 41,314 元，比上年增长 5.3%。按常住地划分，城镇居民人均可支配收入 54,188 元，比上年增长 4.6%；农村居民人均可支配收入 23,119 元，比上年增长 6.6%。随着居民可支配收入的快速增长，医疗保健需求快速释放，人均医疗保健支出也呈现出快速增长态势。国家统计局公布的数据显示，我国城镇居民人均医疗保健支出从 2013 年的 1,136 元增长至 2024 年的 2,925

元，农村居民人均医疗保健支出由 2013 年的 688 元增长至 2024 年的 2,012 元。此外，我国居民人均医疗保健支出占总消费支出比重仅在 9% 左右，尚有较大提升空间。

③人口结构变化

中国国家统计局数据显示，2024 年末，我国 65 岁及以上老年人口已增长至 2.2 亿人，占我国人口总数的 15.6%，未来老年人口将持续增长，预计至 2030 年我国老年人口将达到 3.2 亿人，人口老龄化水平将达到 18.9%。我国人口的自然增长、人均寿命的增长和人口结构的老龄化趋势将推动药品市场刚性增长。

④全球原料药产业转移

过去十年中，由于中国等新兴市场国家工业体系日趋完整，全球原料药产能逐步从欧美向新兴市场转移，中国成为主要承接者之一。由于原料药全球分工和战略转移的要求很高，中国拥有更为成熟的配套基础工业体系、成本优势及专业人才供应，国内企业能够迅速攻克全球主流的化学药生产的工程技术，且中国的原料药价格优势明显。得益于上述优势，中国在全球原料药产业链中的地位近年来快速提升，将成为全球原料药产业转移的最大受益者，未来仍将保持全球原料药重要供给国的地位。

⑤药品市场秩序不断整顿

2018 年以来，我国行业监管部门对医药行业进行一系列整顿，涉及药品质量监管、安全整顿、环保督察、医药反腐等各个领域。例如，在安全环保方面，各地政府陆续出台了安全环保整治提升方案，全面组织开展了医药化工企业及园区的逐一摸排。集中整顿以及严格的监管措施使行业内部分缺乏核心竞争力的小企业难以适应，为规范经营的企业拓展了生存空间，有利于改变行业形象，提高医药企业的整体品牌美誉度，从而有利于行业的健康发展。

（二）发行人所处行业的竞争情况

1、发行人在行业中的地位

公司拥有超过 58 年的微生物发酵生产历史，是国内四大抗生素生产基地之一，在抗生素等化学原料药的发酵生产工艺方面具备领先优势，生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位，青霉素系列、半合抗系列及兽用抗生素产品品种较为齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整

产品链。

报告期内，公司加快实施研发“精品工程”，持续加大研发投入，逐步实现由微生物发酵基地向合成生物技术应用高地转变。产品结构持续优化，全身抗感染类、降糖类和心脑血管类药物竞争力不断提升，呼吸类、抗癌类、自身免疫类、男科类等特色产品管线也逐步丰富和完善。根据中国化学制药工业协会统计数据，2024 年度，公司有 16 个品规市场占有率居全国第一位。在工信部 2024 年度发布的医药工业企业百强榜中，公司位列全国医药工业企业第 48 位。

2、行业主要竞争对手

公司所处行业的主要竞争对手情况如下表：

国民经济行业分类	股票简称及代码	竞争对手基本情况
医药制造业-化学药品制剂制造	华北制药 (600812.SH)	华北制药主营业务是医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及化学药、生物药、健康消费品等，治疗领域涵盖抗感染药物、心脑血管药物、肾病及免疫调节类药物、肿瘤治疗药物、维生素及健康消费品等 700 多个品规。
	哈药股份 (600664.SH)	哈药股份专注于医药健康产业，主要从事医药研发与制造、批发与零售业务，是集医药研发、制造、销售于一体的国内大型高新技术医药企业。该公司的主要产品有抗病毒抗感染、感冒药、心脑血管、消化系统、抗肿瘤、营养补充剂。
	福安药业 (300194.SZ)	福安药业主要从事化学药品的研发、生产、销售。主要产品有抗生素类（包括原料药、制剂不同规格）、抗肿瘤类、特色专科药类等药物。
	联环药业 (600513.SH)	联环药业主要从事化学药品的研发、生产及销售，产品的应用范围涵盖泌尿系统药、抗组胺药和心血管药等三大系列。
	福元医药 (601089.SH)	福元医药主营业务是医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及化学药、生物药、健康消费品等，治疗领域涵盖抗感染药物、心脑血管药物、肾病及免疫调节类药物、肿瘤治疗药物、维生素及健康消费品等 700 多个品规。
医药制造业-兽用药品制造	回盛生物 (300871.SZ)	回盛生物是农业产业化国家重点龙头企业和全国农业农村信息化示范基地。该公司主要从事兽用药品（包括化药制剂、原料药、中药制剂）、饲料及添加剂的研发、生产和销售，产品广泛应用于生猪、家禽、水产、反刍及宠物等领域。
	国邦医药 (605507.SH)	国邦医药是一家面向全球市场、多品种、具备多种关键中间体自产能力的医药制造公司，主要深耕医药、动物保健品领域，其中医药板块涵盖原料药、关键医药中间体及制剂，动物保健品板块涵盖动保原料药、动保添加剂及制剂。

数据来源：主要竞争对手公告、官网介绍等公开资料

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人的主营业务情况

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类、氨基酸类、半合成抗生素类原料药、生物药品、动物保健用抗生素等。公司产品涵盖胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂、复方制剂等 500 余个品规。

公司是国内四大抗生素生产基地之一，在抗生素领域积累了较大优势，生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位，青霉素系列、半合抗系列及兽用抗生素产品品种较为齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。

报告期内，公司加快实施研发“精品工程”，持续加大研发投入，逐步实现由微生物发酵基地向合成生物技术应用高地转变。产品结构持续优化，全身抗感染类、降糖类和心脑血管类药物竞争力不断提升，呼吸类、抗癌类、自身免疫类、男科类等特色产品管线也逐步丰富和完善。根据中国化学制药工业协会统计数据，2024 年度，公司有 16 个品规市场占有率居全国第一位。在工信部 2024 年度发布的医药工业企业百强榜中，公司位列全国医药工业企业第 48 位。

（二）发行人主要产品

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。公司主营业务可分类为人用药和兽用药两大板块，其中人用药可进一步分类为制剂药品和原料药。报告期内，公司各业务板块主要产品情况如下：

业务板块	药品名称	适应症或功能主治
人用药-制剂药品	注射用青霉素钠	广谱类抗生素，适用于敏感细菌所致各种感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等
	注射用哌拉西林钠	广谱类抗生素，适用敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤、软组织感染等。哌拉西林与氨基糖苷类联合应用亦可用于有粒细胞减少症免疫缺陷病人的感染
	头孢拉定胶囊	广谱类抗生素，适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等

业务板块	药品名称	适应症或功能主治
	阿卡波糖片	配合饮食控制，用于：（1）2 型糖尿病。（2）降低糖耐量低减者的餐后血糖
	瑞舒伐他汀钙片	本品适用于经饮食控制和其它非药物治疗(如：运动治疗、减轻体重)仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症(IIa 型，包括杂合子家族性高胆固醇血症)或混合型血脂异常症(IIb 型)。本品在降脂治疗的同时，可延缓成人患者的动脉粥样硬化进展。本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施(如 LDL 去除疗法)的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用
	他达拉非片	本品用于治疗男性勃起功能障碍，以及勃起功能障碍合并良性前列腺增生的症状和体征
	参鹿扶正胶囊	扶本固正、滋阴壮阳，解毒散结。适用于阴阳两虚所致的神疲乏力，头晕耳鸣，健忘失眠，腰膝酸痛，阳痿早泄、夜尿频多及癌症放疗、化疗的辅助治疗
人用药-原料药	氨苄西林	为青霉素类β-内酰胺抗生素，可用于生产注射用氨苄西林钠、氨苄西林胶囊等制剂产品
	头孢唑林钠	为头孢类β-内酰胺抗生素，可用于生产注射用头孢唑林钠等制剂产品
	乙酰螺旋霉素	为大环内酯类抗生素，可用于生产乙酰螺旋霉素片等制剂产品
	头孢曲松钠	为头孢类β-内酰胺抗生素，可用于生产注射用头孢曲松钠等制剂产品
兽用药	注射用头孢噻吩钠	用于治疗畜禽细菌性疾病。如牛、猪细菌性呼吸道感染和鸡的大肠埃希菌、沙门氏菌感染等
	利福昔明子宫注入剂	用于治疗由葡萄球菌、链球菌、隐秘杆菌、大肠杆菌及厌氧菌感染引起的奶牛子宫内膜炎
	头孢洛宁乳房注入剂	用于治疗由金黄色葡萄球菌、无乳链球菌等敏感菌引起的奶牛干乳期乳房炎以及预防干乳期奶牛乳房内新增感染
	泰拉霉素注射液	治疗和预防对泰拉霉素敏感的溶血巴氏杆菌、多杀巴氏杆菌、睡眠嗜血杆菌和支原体引起的牛呼吸道疾病；治疗和预防对泰拉霉素敏感的胸膜肺炎放线杆菌、多杀巴氏杆菌和肺炎支原体引起的猪呼吸道疾病
	托曲珠利溶液	治疗仔猪、犊牛球虫病

（2）主营业务收入的构成

报告期内，公司主营业务收入构成及占比如下：

单位：万元

项目		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
人用药	制剂药品	243,521.59	39.51%	232,553.15	38.33%	192,118.53	34.65%
	原料药	94,877.04	15.39%	89,260.42	14.71%	104,064.91	18.77%
兽用药		247,553.59	40.16%	258,486.62	42.61%	230,819.82	41.63%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他主营业务	30,471.40	4.94%	26,396.16	4.35%	27,490.10	4.96%
主营业务收入合计	616,423.62	100.00%	606,696.35	100.00%	554,493.36	100.00%

（三）发行人的主要经营模式

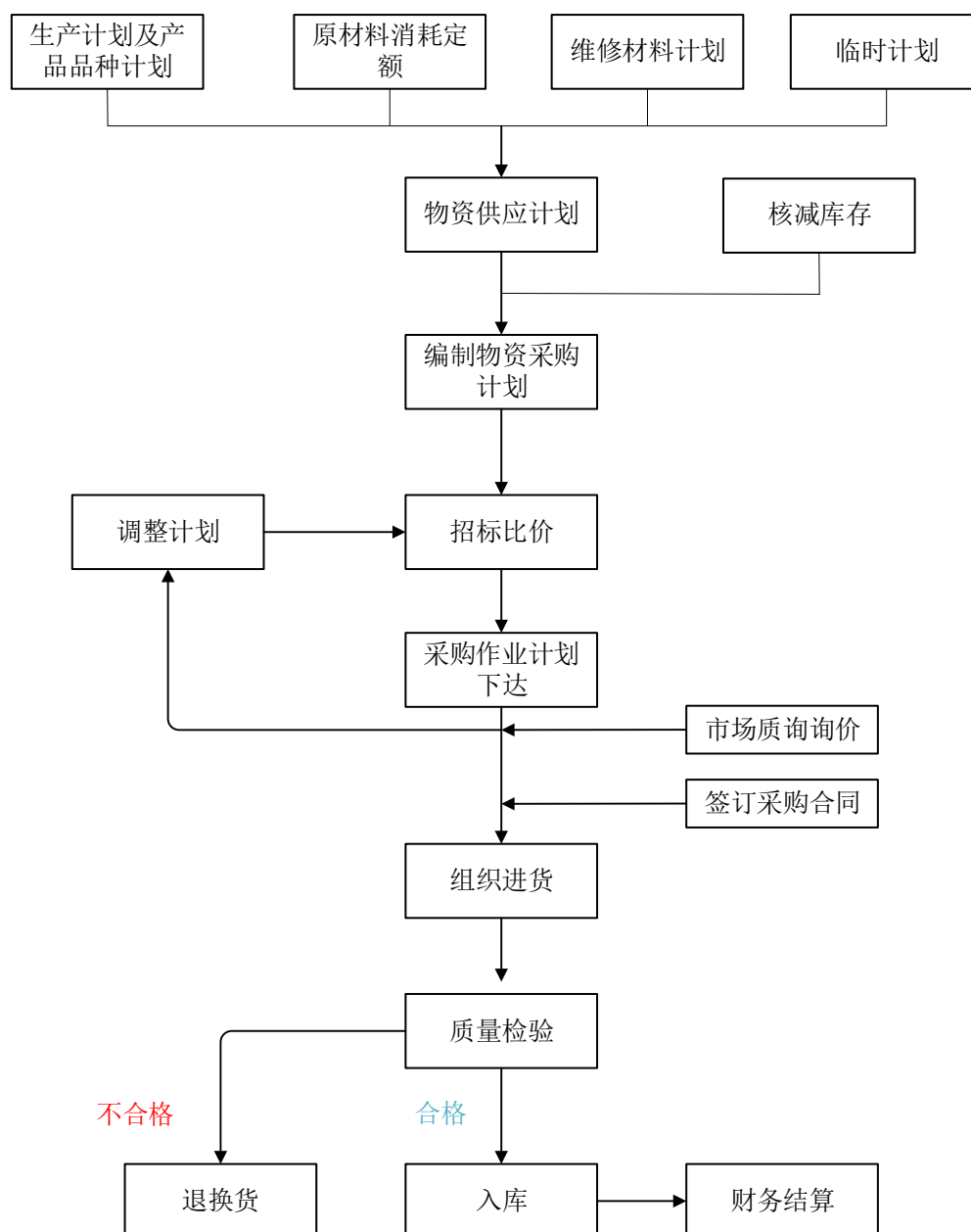
1、采购模式

公司推行阳光招标采购、招采分离制度，强化透明度和公正性。公司按照“三分离”原则，成立了招标管理委员会和招标管理办公室，将招标、采购过程进行分段管理，评标、定标、采购工作划归于不同部门管理，实现评标与定标分离、招标与采购分离，确保评标、定标等环节的专业性和独立性。关键原辅包材、中间体同国内知名企业建立战略合作伙伴关系；通用高附加值的物品实行厂家直采，落实年度供应协议，保证供货安全，降低采购成本；对供应商实行动态管理，定期对供应商产品质量和服务进行评价，优胜劣汰。

报告期内，为了进一步提升采购流程的规范化程度，公司继续优化采购模式，利用数字技术革新原有的招标采购模式。通过数字化手段，公司实现了对采购流程的有效监控，节省了统筹管理的时间，提高了决策管理能力，降低了运营综合成本。

（1）采购流程

发行人招标采购流程具体如下图所示：



（2）供应商的管理与评价

公司物资供应部负责供应商资质的审核与更新，负责识别采购过程中的风险并执行控制措施，负责对供应商的供货情况、服务等汇总评价。质量管理部负责物料质量协议的签订、制定及批准生产用物料供应商清单并负责建立供应商档案和管理，负责组织会同物资供应部每年查询确认供应商资质。自动化与机动工程部负责制定及批准备品备件、仪器仪表供应商清单，及供应商档案的建立和管理。生产技术部负责耗材技术要求和质量标准的制定及供应商档案的建立和管理。

公司根据物料对产品质量及用药安全的影响程度等因素，确定物料类别，并对不

同物料供应商进行分类管理。对于影响产品关键质量属性的 I 类物料，新增供应商需进行资质审计、小试样品检验分析评估、生产试验样品检验评估、现场审计、稳定性研究和其它研究等多个内部审核程序后，经质量管理部批准成为合格供应商。对于 II、III 类物料，则需视具体情况履行相应的供应商审核程序。

每年度结束后，生产单位、质检中心、物资供应部分别就上年度物料的使用情况、检验情况、供货及时性与售后服务等情况进行年度回顾性评价并将结果反馈给质量管理部。质量管理部汇总相关部门反馈的供应商评价信息，结合书面审计或现场审计情况对供应商进行综合评价，及时淘汰不合格供应商，并更新合格供应商清单。

2、生产模式

公司及各下属企业以医药市场需求为导向安排生产。公司市场营销部根据营销中心提报计划及市场预判，汇总制定产品销售计划，并向生产技术部提报。生产技术部根据年度生产经营计划进度，并结合库存和市场变化预测情况，编制产销平衡计划，进而确定年度、月度、周生产计划，并按生产计划安排生产。

公司严格按照《药品生产质量管理规范》的要求组织生产，从原料采购、人员配置、设备管理、生产过程、质量控制、包装运输等方面，严格执行国家相关规定；在药品、产品的整个制造过程中，质量管理部门对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。同时，公司对各下属企业的生产管理在技术质量、环境保护、职工安全卫生健康等方面进行监督指导。报告期内，公司持续提高生产自动化、信息化、智能化水平，通过自动化连线、工业机器人等加快生产装备的技术升级，提高劳动生产率；增加过程监督自动化，促进生产过程监督质、效提升；实现连续密闭化、生产自动化，减少三废排放。

3、销售模式

（1）人用药业务板块下制剂药品销售模式

报告期内，公司人用药业务板块下制剂药品主要通过各级经销商或代理商的销售渠道和公司销售队伍实现对全国大部分市场终端的覆盖。

在目前两票制、国家集采、联盟采购、挂网准入等医药行业政策要求下，公司积极适应行业政策变化，制剂产品销售以经销模式为主，可进一步细分为基本药物配送、传统经销两类经销模式。

①配送模式

在配送模式下，公司主导参与当地的药品招标、挂网工作，中标后通常按照各地区招标文件的规定，公司从经营资质、配送网络覆盖、配送能力、商业信誉、资金实力等多方面综合评价、遴选优质的区域性或全国性大型医药流通企业作为配送商，由其主要向医院等终端医疗机构配送药品并回笼货款。公司采取配送模式销售的制剂产品主要为临床上广泛使用或多年的常规药品。

该模式具体业务流程为：医院终端在其集中采购平台向配送商发起采购需求，配送商向公司下发订单，公司将产品销往配送商，由配送商直接配送至终端。

②传统经销模式

在传统经销模式下，公司结合经营资质、经营规模、推广销售能力、市场资源、资金实力等多重因素，遴选优质经销商并签署区域代理协议。公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商。经销商在取得公司产品后，自主选择销售渠道，开拓包括医院、药店、诊所等在内的终端市场、获得产品销售利润。公司尽管让渡了一部分利润空间给经销商，但借助经销商的市场资源，公司可以更加快速、持续地扩大产品市场份额。

（2）人用药业务板块下原料药产品销售模式

公司原料药产品除用于自有制剂产品的生产，还会面向下游客户销售。公司原料药销售以面向下游制剂生产厂商的直销模式为主。

（3）兽用药业务板块销售模式

公司兽用药产品以面向终端客户的直销模式为主，以经销模式为辅，实现对集团客户、中大型养殖场和渠道散户的全面覆盖。

（四）技术与研发情况

1、研发机构与研发模式

公司以药物研究院为主要研发机构，充分发挥国家级企业技术中心、省工程技术研究中心、省工程实验室、博士后科研工作站、省品牌国际科技合作基地等科技创新基地作用，与国内外科科研院所与大中专院校通过共建科技创新平台、共建实验室、项目合作、人才引进等方式开展产学研合作，采取自主研发、委托研发相结合模式，按照国家要求

和公司既定目标开展创新药、仿制药、生物技术产品开发，一致性评价，新产品转化等研发创新工作，逐步形成高效、稳定、可持续的新产品研发模式。

2、技术人员情况

截至2024年12月31日，发行人拥有技术人员1,013人，占全公司人员比例为15.86%。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

公司将深入落实公司“十四五”生产经营总方针，稳中求进、进中提质，加快发展新质生产力，保持公司可持续健康发展。具体而言，公司将在业务经营中重点做好以下几方面的工作：

1、加快产品技术迭代，打造产品核心竞争力

全面实施基因工程菌改造，建成发酵过程代谢优化技术中心，发酵产品技经指标实现重大突破，大幅提升提炼收率，持续提升产品链竞争力。生物制造新产品实现重大突破，生物制造产品收入实现突破。

2、强化销售龙头作用，实现增量突破

制剂板块以“四个维度”为抓手，提高优质客户数量。做好市场准入和标内市场提升，加快培育大品种，持续提升产品的市场占有率。原料销售扩大一致性评价标准原料药的销售范围，扩大制剂出口订单。进一步推进与国际巨头企业的合作，积极融入国际产业链、供应链、创新链，提升全球资源配置、跨国经营能力和国际竞争力。

3、实施增量驱动，推进重点项目建设

加快高端制剂平台、生物农药基地和原料药扩产项目建设，实现产能整体跃升。持续提升生物合成产品收入占比，巩固制造业单项冠军产品的地位和竞争力。数智化建设和新装备、新技术应用实现新突破，全员劳动生产率达到行业领先水平。推广 RPA 机器人，实现管理流程自动化、智能化，优化产品质量回顾系统，实施精益数字化实验室项目建设。

4、标杆工程加速产品结构转型

保持研发投入持续增长，加快推进 CIGB-814 等创新药临床试验进度，探索重建免

疫耐受治疗领域新突破。立足降糖和心血管产品管线，增加首仿、首批产品，持续壮大产品数量及类别。做好全身抗感染类产品整体布局，做好六类特色产品管线结构优化，不断新增新型抗生素产品。创建高等级产学研合作平台，发挥产学研协同创新效能，深化与高等院校高层次人才合作，全面提升研发团队水平。

5、持续提升“生命线工程”管控标准

质量管理：质量管理体系、药物警戒管理体系达到国内先进水平。推行 PAT 技术，对关键项目实时在线监控，加快连续制造上线。持续提升公司产品内在品质，争创国家、省市级荣誉，形成鲁抗品牌效应

安全管理：深入开展“六大行动”和“四项整治”，完成治本攻坚重点任务。持续推进“三基”“三纪”建设和基层单位主体责任落实量化提升工程，严格落实建设项目“三同时”，争创二级安全标准化企业。

环保管理：确保环保治理设施安全稳定达标运行，优化完善一般工业固废规范处置体系，确保依法合规运营。深入推进“双碳”战略，完成碳排放强度目标。坚持“源头减排和治理降本”相结合，持续降低单位产品污染物排放量。

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人可能涉及财务性投资的会计科目的情况如下：

单位：万元

序号	项目	账面价值	主要内容	是否属于财务性投资
1	货币资金	77,253.69	银行存款、保证金等	否
2	交易性金融资产	122.02	持有的南京医药股份有限公司（600713.SH）股票	是
3	其他应收款	35,478.06	土地收储补偿款、往来款项、出口退税等	否
4	其他流动资产	3,079.84	待抵扣增值税、预交税费等	否
5	长期股权投资	7,019.64	持有联营企业鲁抗好丽友及北京羽兢股权	否
6	其他权益工具投资	1,780.43	持有天工生物及北方健康医疗股权	否
7	其他非流动资产	8,698.23	预付非流动资产购置款等	否

1、货币资金

2024 年末，公司货币资金余额为 77,253.69 万元，主要由银行存款、银行承兑汇票保证金、信用证保证金、库存现金构成，不存在收益波动大且风险较高的金融产品。

2、交易性金融资产

2024 年末，公司交易性金融资产余额为 122.02 万元，系自 2009 年因客户抵账转入而持有的 24.60 万股南京医药股份有限公司（600713.SH）股票，属于财务性投资，占归属于母公司所有者权益比例为 0.03%，金额较小。

3、其他应收款

2024 年末，公司其他应收款金额为 35,478.06 万元，主要由土地收储补偿款、往来款项、备用金、出口退税等构成，不存在无产业背景的拆借资金、委托贷款等。

4、其他流动资产

2024 年末，公司其他流动资产金额为 3,079.84 万元，主要由待抵扣增值税、预交税费构成，不存在高风险理财产品、信托产品等。

5、长期股权投资

2024 年末，公司长期股权投资余额为 7,019.64 万元，主要系公司对联营企业山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司及北京羽兢健康科技有限公司的股权投资。山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司主要从事生物药及高端医疗器械、诊断试剂 IVD、疫苗的自主研发、注册及产业化，公司持有其 35%股权，为公司重要的联营企业。北京羽兢为医药研发 CRO 公司，主要从事仿制药研发、一致性评价及细胞疗法研究等业务。2023 年 12 月，北京羽兢健康科技有限公司自然人股东杨兆勇、徐晓军因个人原因将所持有的北京羽兢共计 15%股权转让给北京羽兢股东北京康立生医药技术开发有限公司，转让完成后，康立生公司持有北京羽兢 55%股权，成为控股股东，公司 45%持股比例保持不变，北京羽兢不再作为公司控股子公司纳入合并报表范围。公司对上述两家公司的投资属于围绕产业链上下游以获取技术、渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

6、其他权益工具投资

2024 年末，公司其他权益工具投资金额为 1,780.43 万元，主要系公司对天工生物

科技（天津）有限公司及北方健康医疗大数据科技有限公司的股权投资。天工生物科技（天津）有限公司是中国科学院天津工业生物技术研究所以属的生物技术服务平台，主要业务方向为生物科技成果转化和工业生物技术应用，公司持有天工生物科技（天津）有限公司 10% 股权，公司出资参股天工生物科技（天津）有限公司系为充分借助国家科研平台技术优势，加快在研课题攻关。北方健康医疗大数据科技有限公司以健康医疗大数据为业务发展方向，具备健康医疗大数据运营授权，公司持有其 4% 股权，公司出资参股北方健康医疗大数据科技有限公司系为公司产品研发、临床发展等提供数据支撑。公司对上述两家公司的投资属于围绕产业链上下游以获取技术、渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

7、其他非流动资产

2024 年末，公司其他非流动资产金额为 8,698.23 万元，为预付非流动资产购置款、预付技术转让款。

综上所述，截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资。公司在本次向特定对象发行的董事会决议日前六个月内至本次发行前，不存在新投入和拟投入的财务性投资的情形。

七、同业竞争情况

（一）公司主营业务情况

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类、氨基酸类、半合成抗生素类原料药、生物药品、动物保健用抗生素等。公司产品涵盖胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂、复方制剂等 500 余个品规。公司主营业务具体情况请参见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、主要业务模式、产品或服务的主要内容”之“（一）发行人的主营业务情况”。

(二) 公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的基本情况

1、公司控股股东、实际控制人的基本情况

截至 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东为华鲁集团，实际控制人为山东省国资委。公司控股股东和实际控制人具体情况请参见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“二、股权结构、控股股东及实际控制人情况”。

2、公司控股股东控制的其他企业的情况

公司控股股东为华鲁集团，截至本募集说明书出具日，华鲁集团的一级子公司（除发行人外）包括山东华鲁集团有限公司、华鲁投资、华鲁集团（香港）有限公司、山东华鲁恒升集团有限公司、山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”）、山东省环境保护科学研究设计院有限公司，其基本情况如下：

序号	企业名称	经营范围	主营业务及是否与发行人存在同业竞争情况
1	山东华鲁集团有限公司	一般项目：进出口代理；技术进出口；货物进出口；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；石油制品销售（不含危险化学品）；润滑油销售；煤炭及制品销售；橡胶制品销售；金属结构销售；皮革销售；皮革制品销售；金属矿石销售；建筑用钢筋产品销售；建筑材料销售；金属材料销售；塑料制品销售；劳动保护用品销售；五金产品批发；棉、麻销售；针纺织品及原料销售；木材销售；纸浆销售；软木制品销售；保健食品（预包装）销售；农副产品销售；化肥销售；畜牧渔业饲料销售；饲料原料销售；国内贸易代理；消防器材销售；安防设备销售；机械设备销售；机械电气设备销售；通讯设备销售；信息安全设备销售；仪器仪表销售；汽车新车销售；汽车旧车销售；二手车经销；汽车零配件批发；太阳能热发电产品销售；新能源原动设备销售；电子产品销售；电气设备销售；国内货物运输代理；国际货物运输代理；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；非居住房地产租赁；住房租赁；物业管理；家政服务；资源循环利用服务技术咨询；计算机软硬件及辅助设备批发；人工智能硬件销售；人工智能行业应用系统集成服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；广告发布；广告设计、代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	主要从事贸易业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
2	华鲁投资	以自有资金对外投资及管理、投资咨询。（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）	主要从事投资管理业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
3	华鲁集团（香港）有限公司	国际贸易	主要从事贸易业务，未从事医药制造业务，与

序号	企业名称	经营范围	主营业务及是否与发行人存在同业竞争情况
			发行人不存在同业竞争情况。
4	山东华鲁恒升集团有限公司	五金件、塑料制品制造，化工原料（不含危险、监控、食用及易制毒化学品），资格证书范围内的进出口业务。（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）。	主要从事化工业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
5	新华制药	生产、批发、零售西药、化工原料、食品添加剂、保健食品、固体饮料、兽用药品、鱼油、制药设备、医药检测仪器及仪表；自行研制开发项目的技术转让、服务、技术咨询、技术培训；批发、零售中药材、中药饮片、医疗器械（I、II、III类）、隐形眼镜及护理液、检测试纸（剂）、保健食品、母婴用品、乳制品（含婴幼儿配方奶粉）、化妆品、洗涤用品、预包装食品、散装食品、日用百货、初级农产品、海鲜、成人计生类产品；销售化学原料药、化工产品、化学试剂、医药中间体（以上三项不含危险、易制毒化学品）；进出口业务；仓储服务（不含危险品）；互联网信息咨询与服务；电商代运营（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）。	主要从事医药制造业务，与发行人存在业务范围交叠，但在主要产品、主要产品涉及的技术工艺和应用领域、主要客户及供应商等方面与发行人显著不同，且主要重合品种销售收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利的比重较低，与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争。
6	山东省环境保护科学研究设计院有限公司	许可项目：建设工程设计；建设工程施工；特种设备设计；地质灾害治理工程设计；地质灾害治理工程施工；电气安装服务；林木种子生产经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：工程造价咨询业务；环保咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；水污染治理；水环境污染防治服务；水利相关咨询服务；水土流失防治服务；土壤环境污染防治服务；土壤污染治理与修复服务；农业面源和重金属污染防治技术服务；固体废物治理；大气环境污染防治服务；碳减排、碳转化、碳捕捉、碳封存技术研发；节能管理服务；环境保护监测；环境应急治理服务；工程管理服务；工程和技术研究和试验发展；海洋环境服务；园林绿化工程施工；城市绿化管理；环境保护专用设备销售；销售代理；创业投资（限投资未上市企业）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；大数据服务；软件开发；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；会议及展览服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	主要从事环保业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。

（三）同业竞争情况

1、除华鲁集团及其控制的其他企业之外，发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人实际控制人为山东省国资委，为山东省省政府直属特设机构，主要经营业务为省属国有企业监管，其本身并无任何生产经营行为，与发行人不存在同业竞争。

《公司法》第二百六十五条规定：“关联关系，是指公司与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系。”

《企业会计准则第 36 号——关联方披露》规定：“仅仅同受国家控制而不存在其他关联方关系的企业，不构成关联方。”

《上海证券交易所股票上市规则》规定：“上市公司与本规则第 6.3.3 条第二款第（二）项所列法人（或者其他组织）受同一国有资产管理机构控制而形成该项所述情形的，不因此构成关联关系，但其法定代表人、董事长、总经理或者半数以上的董事兼任上市公司董事、监事或者高级管理人员的除外。”

发行人与山东省国资委控制的其他企业不因受同一国有资产管理机构控制而构成关联方，亦不存在该等企业的法定代表人、董事长、总经理或者半数以上的董事兼任发行人董事、监事或者高级管理人员的情形，因此该等企业不存在需被认定为发行人关联方的情况。发行人与实际控制人控制的其他企业之间不构成同业竞争。

2、发行人与控股股东不存在同业竞争

截至本募集说明书出具日，发行人主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。公司产品涉及全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类、氨基酸类、半合成抗生素类原料药、生物药品、动物保健用抗生素等，产品涵盖胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂、复方制剂等 500 余个品规。

发行人控股股东华鲁集团是山东省驻港窗口公司和国有资本投资公司，主营业务为投资管理及运营咨询，与发行人存在实质差异。发行人与控股股东之间不存在同业竞争

情形。

3、发行人与控股股东控制的其他企业不存在构成重大不利影响同业竞争

发行人控股股东控制的其他企业情况及是否存在同业竞争的判断具体请参见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“七、同业竞争情况”之“（二）公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的基本情况”之“2、公司控股股东控制的其他企业的情况”。

发行人控股股东控制的其他企业中，新华制药与发行人同属于医药制造业，存在业务范围交叠。除新华制药外，华鲁集团的其他一级子公司不存在与发行人属于同一行业的情形，发行人与华鲁集团的其他一级子公司不存在同业竞争情形。截至本募集说明书出具日，发行人与新华制药均从事医药制造业务，存在业务范围交叠，但不存在对鲁抗医药构成重大不利影响的同业竞争，具体分析如下：

（1）发行人与新华制药各自独立经营，同为华鲁集团控制系由历史原因形成

发行人成立于 1993 年 2 月，系依据《关于同意成立山东鲁抗医药（集团）股份有限公司的批复》（鲁体改生字[1992]142 号），由原济宁抗生素厂作为发起人募集设立的股份有限公司。公司于 1997 年首次公开发行股票并上市，2007 年完成股权分置改革。2008 年，依据《山东省人民政府关于明确山东鲁抗医药股份有限公司国家股持股单位的通知》（鲁政字[2006]219 号），“鉴于鲁抗股份国家股已上划省级管理，且国有资产监督管理机构的职能已经发生变化，现明确鲁抗股份国家股的持股单位为山东省人民政府国有资产监督管理委员会”，公司国家股持股单位明确为山东省国资委。依据《关于华鲁控股集团有限公司与新华鲁抗药业集团有限责任公司实施重组的通知》（鲁国资企改函[2006]35 号），山东省国资委将公司国家股股权暂时委托华鲁集团管理，并于 2020 年 3 月 11 日无偿划转至华鲁控股，公司成为华鲁集团的控股子公司。

新华制药成立于 1993 年 9 月，系依据淄博市体改委淄体改股字[1993]39 号及山东省体改委鲁体改生字[1993]66 号文件，由山东新华制药厂作为发起人以募集方式设立的股份有限公司。新华制药于 1997 年首次公开发行股票并上市。2006 年 7 月，山东省国资委将公司国家股股权无偿划入华鲁集团，划转后由华鲁集团控制新华制药，一直持续至今。

华鲁集团是山东省驻港窗口公司和国有资本投资公司，系国有持股平台。华鲁集团

主营业务为投资管理及运营咨询，未直接从事生产工作，所有生产业务活动均通过下属专业企业或单位开展。华鲁集团主要承担对下属企业或单位的管理职能，不直接参与发行人日常生产经营管理与决策。

综上所述，发行人与新华制药同为华鲁集团控制系山东省国资委整合划归国有资产所致，华鲁集团并不直接参与发行人或新华医药的日常生产经营管理与决策，发行人与新华制药各自独立经营、独立决策，在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面相互独立，不存在特殊商业安排。

（2）发行人与新华制药业务范围存在一定重叠，但双方不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

①发行人与新华制药虽经营范围存在部分重合，但双方主要产品类别不同，且主要产品对应的治疗领域、技术工艺等方面以及双方主要客户及供应商显著不同

根据国民经济行业分类，发行人与新华制药均属于医药制造业（C27）。其中发行人的主要产品包括人用制剂与原料药、兽用药，以上业务分别属于化学药品制剂制造（C2720）、化学药品原料药制造（C2710）、兽用药品制造（C2750）等细分行业类别；新华制药的主要产品包括人用制剂与原料药，分别属于化学药品制剂制造（C2720）、化学药品原料药制造（C2710）等细分行业类别。从应用领域来看，发行人主要产品涵盖了人用药与兽用药两大板块，兽用药板块 2022-2024 年度营业收入占发行人主营业务收入的比重均超过 40%；而新华制药则主要聚焦于人用医药领域。

在人用药细分领域，发行人与新华制药产品结构存在显著差异。发行人主要品种为以抗生素品种为主的原料药及制剂；而新华制药主要品种为解热镇痛类原料药及以解热镇痛类、心脑血管类、抗感染类及中枢神经类品种为主的人用制剂。报告期内，发行人存在销售的原料药品种与新华制药的原料药品种不存在重叠。

抗生素类和解热镇痛类产品在治疗领域、终端销售方式、技术工艺等方面存在显著差异，具体如下：

项 目	抗生素类药物	解热镇痛类药物
治疗领域	抗生素类药物系抗菌药的一种，主要应用于由细菌引起的炎症治疗，起到抑菌或杀菌作用，而对其他类型的炎症，如过敏性炎症（如接触性皮炎）、变态反应性炎症（如过敏性哮喘）等无菌性炎症无效。	解热镇痛类药物，为一类具有降温、镇痛药理作用同时还有显著抗炎、抗风湿作用的药物。解热镇痛药主要应用于无菌性炎症的治疗，起到消除炎症的作用，俗称“消炎药”。

项 目	抗生素类药物	解热镇痛类药物
终端销售方式 （是否为处方药）	因滥用抗生素易引起细菌耐药性上升而造成不良后果，故抗生素类药物通常为处方药，须凭医生处方才可购买。因此，其终端销售以医院为主。	不具备耐药性，故通常为非处方药，可不需医生处方根据需要自行购买。因此其终端销售方式以医院和药店为主。
技术工艺	抗生素原料药生产工艺主要为发酵，技术工艺流程为菌种→孢子制备→种子制备→发酵→发酵液预处理→提取及精制→成品包装。	主要生产工艺是化学合成，即起始原料与其他化合物通过若干步骤的化学反应得到目标产物特定的化学结构，例如缩合、取代、酰化、氧化还原等，然后再经过一步或几步的精制，例如脱色、重结晶等，得到最终的原料药产品。

发行人与新华制药主要客户及供应商显著不同，报告期内，发行人前五大客户及供应商与新华制药前五大客户及供应商不存在重合情形。

②具体到药品品种方面，发行人与新华制药所经营的药品品种存在部分重合，但新华制药相关重合品种收入及毛利占发行人主营业务收入及毛利的比重较低，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人已获得批件的药品品种与新华制药已获得批件的药品品种存在重合情形。由于双方所经营的主要品种存在差异，因此选取发行人报告期内年度单品种销售额达 1,000 万元的药品，统计其中与新华制药存在批件重合的品种（以下简称“重合品种”）。报告期内，新华制药各期重合品种销售收入和毛利占发行人同期主营业务收入和毛利的比重均较低，未超过 2%。根据中国证监会发布的《<首次公开发行股票注册管理办法>第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和<公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书>第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》关于《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条“构成重大不利影响的同业竞争”的理解与适用：“竞争方的同类收入或者毛利占发行人主营业务收入或者毛利的比例达百分之三十以上的，如无充分相反证据，原则上应当认定为构成重大不利影响的同业竞争”，以及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》关于同业竞争的规定：“同业竞争及是否构成重大不利影响的认定标准参照首发相关要求”，新华制药报告期内各期重合品种销售收入和毛利占发行人同期主营业务收入和毛利的比重均未达百分之三十，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

4、本次募集资金投资项目不会新增同业竞争

根据《监管规则适用指引——发行类第6号》第一条：“如募投项目实施前已存在同业竞争，该同业竞争首发上市时已存在或为上市后基于特殊原因（如国有股权划转、资产重组、控制权变更、为把握商业机会由控股股东先行收购或培育后择机注入上市公司等）产生，上市公司及竞争方针对构成重大不利影响的同业竞争已制定明确可行的整合措施并公开承诺，募集资金继续投向上市公司原有业务的，可视为未新增同业竞争。”

发行人与控股股东控制的其他公司新华制药在人用药领域的业务范围存在一定重叠。因上市后国有股权划转，双方同为华鲁集团控制并存在同业竞争情形，但相关情形不构成对发行人存在重大不利影响的同业竞争。针对本次发行，发行人控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的承诺函》。发行人本次募集资金投资项目中，“高端制剂智能制造车间建设项目”和“新药研发项目”涉及人用药领域，其中“高端制剂智能制造车间建设项目”系围绕公司当前生产瓶颈，重点提升人用制剂部分产品品种产能；“新药研发项目”拟投资于3款创新药产品的研发，以上两个募投项目均属于公司基于现有业务的规模扩张及技术创新，属于募集资金继续投向发行人原有业务的情形。综上，发行人本次募集资金投资项目不会新增同业竞争。

（四）避免同业竞争的承诺

针对本次发行，发行人控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的承诺函》（以下简称“《避免同业竞争的承诺函》”），主要承诺内容如下：

“1、本公司及本公司控制的其他企业与鲁抗医药之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。

2、本公司将积极采取措施避免新增与上市公司主营业务存在重大不利影响的同业竞争或潜在同业竞争的业务。

3、如本公司及本公司控制的下属企业获得从事新业务的机会，而该业务与上市公司主营业务构成或可能构成重大不利影响的同业竞争时，本公司将尽最大努力督促该业务机会按合理和公平的条款和条件优先提供给上市公司。

4、本公司作为山东省国资委直接监管的省属企业，是依法存续且正常经营的法人主体，经济效益和财务状况良好，具备对承诺的正常履约能力。本公司已通过建立健全公司内部管理制度，确保本公司切实有效地履行承诺。因本公司自身无法控制的客观原

因导致承诺确已无法履行的，本公司届时将依照相关法律法规的要求并结合实际情况，从维护上市公司及其中小股东利益的角度与上市公司进一步协商处理方案，并根据承诺的约定，履行必要的公司内部程序，配合上市公司及时披露相关信息。

5、若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依法承担相应责任。

6、本公司作出承诺时，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。”

该承诺函的形式和内容均合法有效，符合《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的要求。截至本募集说明书出具日，上述承诺正常履行，发行人控股股东不存在违反前述《避免同业竞争的承诺函》的情形。

八、诉讼、仲裁及行政处罚事项

（一）诉讼、仲裁

1、发行人及其子公司

截至2024年12月31日，发行人及其子公司不存在重大诉讼、仲裁情况。

2、发行人的控股股东、实际控制人，以及发行人的董事、监事、高级管理人员

截至2024年12月31日，发行人及其子公司，发行人控股股东、实际控制人，发行人现任董事、监事、高级管理人员不存在尚未了结的或可预见的对发行人的生产经营或本次发行构成实质性障碍的重大诉讼、仲裁。

（二）行政处罚

1、发行人及其子公司

发行人及其子公司最近三年不存在受到中国证监会行政处罚的情形；最近一年不存在受到证券交易所公开谴责，或者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的情形；最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益、对其经营造成重大不利影响或对本次向特定对象发行造成实质性不利影响的重大违法违规行为。

2、发行人的控股股东、实际控制人，以及公司的董事、监事、高级管理人员

发行人的控股股东，实际控制人，发行人现任董事、监事、高级管理人员最近三年未受到过中国证监会的行政处罚；最近一年未受到过证券交易所公开谴责，不存在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的情况。最近三年，发行人控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，亦不存在严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为。

九、与业务相关的主要固定资产及无形资产

（一）主要固定资产情况

发行人主要固定资产包括房屋及建筑物、通用设备、专用设备和运输工具等。截至报告期各期末，发行人主要固定资产账面价值如下：

单位：万元

项目	2024年12月31日		2023年12月31日		2022年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房屋及建筑物	165,169.32	44.51%	163,252.21	43.12%	159,949.76	41.32%
通用设备	110,958.60	29.90%	117,910.14	31.14%	127,170.69	32.86%
专用设备	94,162.90	25.38%	96,948.01	25.61%	99,565.61	25.72%
运输工具	775.87	0.21%	500.80	0.13%	370.33	0.10%
合计	371,066.68	100.00%	378,611.15	100.00%	387,056.39	100.00%

（二）主要无形资产情况

1、商标情况

截至2025年2月底，发行人及其控制的企业拥有注册商标合计329项，均为境内注册商标。**2、专利情况**

截至2025年2月底，发行人及其控制的企业拥有的境内外专利合计299项，其中境内专利共298项，境外专利共1项。

3、作品著作权情况

截至 2025 年 2 月底，发行人及其控制的企业拥有的作品著作权合计 5 项。

4、计算机软件著作权情况

截至 2025 年 2 月底，发行人及其控制的企业拥有的计算机软件著作权合计 10 项。

5、特许经营权情况

截至 2025 年 2 月底，发行人及其控制的企业不存在特许经营权。

6、域名情况

截至 2025 年 2 月底，发行人及其控制的企业备案通过的域名合计 8 项。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、医药产业是关系国计民生的重要产业

医药产业是中国国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要产业，其发展与我国居民的生命健康和生活质量等切身利益密切相关。随着我国未来人口老龄化程度的加剧、居民健康意识的增强、个人支付能力的提升以及医疗保险体系的完善，将持续刺激人们对于医疗和药品的刚性需求，推动医药产业的增长。

我国政府历来重视医药产业发展，提供了众多有利的政策支持。国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》中第二十章“促进医药产业发展”中指出：“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。”《中国制造 2025》明确提出，大力推动生物医药产业的突破发展，发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品。《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》明确提出，将化学药品与原料药制造列为重点发展的战略性新兴产业。此类政策和规划为我国医药产业的发展制定了新的发展目标，创造了良好的外部环境，并且伴随着我国医药卫生体制改革的不断深化，带量采购、医保目录准入谈判等一系列措施的持续推进，我国医药产业将迈入由快速增长向高质量发展的新周期。

鲁抗医药拥有超过 58 年的医药生产和微生物发酵生产历史，历经多年深耕细作，多个产品在国内市场占有率排名领先。随着公司加大研发投入力度，产品结构日趋丰富，目前已形成了以抗感染类为基础，覆盖降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类等多领域的产品管线。

近年来，伴随着我国药品制造行业步入高质量、低成本的发展新格局，公司以千万级增量项目为抓手，深化挖潜、降本增效，持续加速新产品导入及管线建设，并推进核心品种的产品成本全面分析、节能降耗控费等多项管理提升，打造高效的生产能力来进一步提高公司的规模效益与市场竞争能力。同时，公司积极扩能扩产、优化产能布局与

重点产品工艺，在不断提升优势品种市场地位与竞争优势的同时，通过丰富产品矩阵，挖掘新的业绩增长点。此外，公司重视研发投入，实施研发“精品工程”，围绕两个最具竞争力、六个特色产品管线，不断丰富完善产品系列，已逐步形成高效、稳定、可持续的新产品研发模式。依托成熟的研发模式与产学研基础，公司按照国家要求和公司既定目标持续开展创新药、仿制药、生物技术产品开发，一致性评价，新产品转化等研发创新工作，在药物研发上积累了雄厚的研发实力与丰富的过往经验。夯实研发实力助力公司持续推进产业升级，实现由微生物发酵基地向合成生物技术应用高地转变，打造现代生物医药企业。

2、我国产业政策鼓励高端制剂的发展

医药制造系统升级是国家产业政策重点支持的领域。我国制剂行业发展起步较晚，且具备首仿药物等高端制剂研发生产能力的企业仍然较少，而首仿药物等临床急需药物的成功上市，对提高患者用药可及性、节约医保成本具有重要意义。近年来，国家各部门针对我国高端药物制剂行业的发展也出台了一系列的鼓励政策。2016 年国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出“鼓励原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，重点开展基本药物质量和疗效一致性评价，提高基本药物质量”。

2021 年工信部、发改委、科技部、商务部、卫健委等九个部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》提出，开展“仿制药质量升级工程”，持续实施激励政策，调动企业开展仿制药一致性评价的积极性，逐步消除同品种质量差异；提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重。

2021 年 7 月，国家药监局和国家知识产权局联合发布《药品专利纠纷早期解决机制实施办法（试行）》提出，按程序对相关化学仿制药注册申请设置 9 个月等待期，对首个挑战专利成功并首个获批上市的化学仿制药给予 12 个月市场独占期。

2023 年 8 月，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025 年）》，强调要着力提高医药工业和医疗装备产业韧性和现代化水平，增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力；要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持，鼓励和引导龙头医药企业发展壮大，提高产业集中度和市场竞争力。

近年来，公司在国家政策的支持下，围绕“创新药及仿制药的申报注册、生物技术产品研发、一致性评价、新产品转化”研发工作路线，立足现有产品科学调研，丰富产品类型，补强产品链。自 2018 年以来，公司新获批仿制药产品和通过一致性评价补充申请批件的产品超过 60 个。2 个 1 类创新药进入临床 II 期，1 个 1 类创新药进入临床 I 期。“十四五”期间，公司共承担国家级重大课题 4 项，省级重大创新工程 3 项。

3、生物农药较化学农药具备显著比较优势，市场发展前景广阔

生物农药指用来防治病、虫、草等有害生物的生物活体及其代谢产物和转基因产物，并制成商品的生物源制剂，包括传统农药（微生物农药、植物源农药、昆虫天敌和信息素）、抗生素、生化农药以及生物刺激素。相比化学农药，生物农药具备显著的比较优势。生物农药毒副作用小，对自然生态环境造成负面影响较小；更优秀的抗耐药性使其不但可以对当年当代的有害生物种群起到一定的抑制，而且对后代或者翌年的有害生物种群也能起到一定的抑制作用。此外，生物农药的生产原料来源于丰富的天然产物或者工业废料，采用普通发酵设备就能进行生产，有利于人类自然资源保护和永久利用。

基于生物农药上述显著的比较优势，近年来，多国从政策层面大力推广生物农药，我国也为生物农药和高毒农药替代产品开通“审批绿色通道”；另一方面，消费者对产品质量和食品安全日益关注，有机食品需求快速增长，亦有利于推动生物农药行业的发展。根据灼识咨询的预计，中国生物农药市场呈现出快速增长的态势。2022 年市场规模为 150.3 亿元，预计到 2027 年将增长至 330.9 亿元，年均复合增长率将达到 17.1%，具备广阔的发展前景。

公司在生物农药的研发、生产、销售等方面均积累了一定的经验与资源储备。目前公司在产在销生物农药产品 60 多个，正在注册 3 个创新型生物农药产品。由于生物农药的发酵技术与抗生素发酵技术存在一定的技术共通性，公司可利用自身在抗生素领域积累的发酵技术及生产经验，为生物农药产品的研发与生产提供有力支持。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

1、扩大现有经营规模，助力公司实现战略发展目标

随着医药行业结构调整的步伐加快，高端仿制药的市场需求和行业集中度将进一步提升，公司积极研判医药产业市场变化，将业务重点投入对象设定为有较高技术壁垒的高端仿制药，以不断优化自身产品结构。目前，公司新产品开发已经进入兑现期，成为

公司业绩增长的重要动力。但受制于产能紧张、资金短缺等不利因素，公司研发优势和相关产品优势尚未充分发挥，必须通过建设新生产线及配套设施以满足产能扩张的需要。

2、发展生物农药，把握产业发展机遇

绿色、环保、品质是农业生产的三大趋势，公司多年来投资生物农药的研发，利用合成生物技术，开发了多个创新农药，生物农药制剂业务也有较好发展。

随着近年来生物农药逐渐成为农药产业发展的新航向，公司前瞻性地布局该领域，计划依托于公司领先的发酵工艺技术，把握生物农药行业巨大的业务发展机遇，扩大在生物农药领域的市场占有率，提升公司盈利能力与整体竞争力。

通过本次募集资金投资项目的实施，公司将进一步深化公司主业，为满足人用制剂产品持续增长的市场需求提供产能支持；把握生物农药行业发展机遇，从而在未来市场竞争中获得更多主动权；同时在新药研发领域持续投入，进一步提升公司核心竞争力。因此，进行本次发行是公司顺应行业发展趋势、适应新的市场竞争局面、实现战略发展目标的必然选择。

3、加快研发创新，调整产品结构

在研发方面，公司近年来围绕产品结构升级发展战略，持续开展相关创新药与仿制药的研究，计划进一步提升公司在抗生素领域之外的影响力与竞争力，为公司发展持续注入动力。

4、配套经营规模，优化财务结构

近年来，公司业务持续发展，仅依靠内部经营积累和外部银行贷款已经较难满足业务持续扩张对资金的需求。本次向特定对象发行将有助于降低财务杠杆，提高偿债能力和抗风险能力，进而提升盈利能力与经营稳健性，有利于公司把握发展机遇，实现快速发展。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象

本次发行的发行对象为包括华鲁集团在内的不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者。除华鲁集团外，其他发行对象范围包括符合规定条件的证券投资

基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，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。本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

除华鲁集团外，其他发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（二）发行对象与公司的关系

本次发行的发行对象为包括华鲁集团在内的不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者。除华鲁集团外，其他发行对象范围包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，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。本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

截至本募集说明书出具日，华鲁集团系公司控股股东，为公司关联方。除华鲁集团外，公司本次向特定对象发行股票尚无确定的其他发行对象，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其他发行对象与公司的关系。

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人民币普通股（A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，公司将在通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，在有效期内择机向特定对象发行股票。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为包括华鲁集团在内的不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者。除华鲁集团外，其他发行对象范围包括符合条件条件的证券投资基金管理公司、证券公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、信托公司、合格境外机构投资者以及其他合格的投资者等。其中，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。本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

除华鲁集团外，其他发行对象由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权，在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及本次发行申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

华鲁集团拟以现金方式，按照本次发行前华鲁集团、华鲁投资合计持有公司的股份比例进行同比例认购本次向特定对象发行的股票，按照截至 2024 年 9 月 30 日的公司股本情况测算，华鲁集团拟认购鲁抗医药本次向特定对象发行股票数量的 23.81%，即认购股票数量不超过 64,201,417 股（含本数）。华鲁集团最终认购股票数量及金额，将根据本次发行前公司股票数量及华鲁集团、华鲁投资的持股比例，结合实际发行数量和发行价格确定，其余股票由其他发行对象以现金方式认购。华鲁集团不参与市场竞价过程，但承诺接受市场竞价结果，与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则华鲁集团将不参与认购。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

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（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十（以下简称“发行底价”）。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。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。具体调整方法如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

派发现金股利同时送股或转增股本： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

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通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规、规章及规范性文件的规定和监管部门的要求，由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定，公司将按最新规定进行调整。

华鲁集团不参与本次发行定价的市场竞价过程，但承诺按照市场竞价结果与其他投资者以相同价格认购。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则华鲁集团将不参与认购。

（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最终询价确定的发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的百分之三十，并以中国证监会关于本次发行的同意注册文件为准。

本次向特定对象发行股票的最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行的同意注册文件后，由公司董事会在股东大会授权范围内，根据本次发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若按公司截至2024年9月30日的总股本测算，本次向特定对象发行股票数量不超过269,600,889股（含本数）。其中，华鲁集团拟按照本次发行前华鲁集团、华鲁投资合计持有公司的股份比例进行同比例认购本次向特定对象发行的股票，按照截至2024年9月30日的公司股本情况测算，华鲁集团拟认

购鲁抗医药本次向特定对象发行股票数量的 23.81%，即认购股票数量不超过 64,201,417 股（含本数）。

在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间，公司如因送股、分配股票股利、资本公积转增股本、限制性股票登记或其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次向特定对象发行股票的数量上限将进行相应调整。

若国家法律、法规及规范性文件对本次发行的股份数量有新的规定或中国证监会予以注册的决定要求调整的，则本次发行的股票数量届时相应调整。

华鲁集团的最终认购股份数量将根据本次发行前公司股票数量及华鲁集团、华鲁投资的持股比例，结合实际发行数量确定。

（六）限售期

本次发行完成后，华鲁集团认购的股份自发行结束之日起十八个月内不得转让；其他发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行完成后至限售期满之日止，发行对象取得的本次向特定对象发行的股份因公司送股、分配股票股利、资本公积金转增股本等原因增加的股份，亦应遵守上述限售安排。

限售期届满后，该等股份的转让和交易按照届时有效的法律、法规和规范性文件以及中国证监会、上交所的有关规定执行。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

（七）股票上市地点

本次向特定对象发行的股票将在上交所主板上市交易。

（八）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行完成后，为兼顾新老股东的利益，公司本次发行前的滚存未分配利润由全体新老股东按发行后的持股比例共同享有。

（九）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期为自公司股东大会审议通过之日起十二个月。

若公司已于该有效期内取得中国证监会对本次发行予以注册的决定，则该有效期自动延长至本次发行完成之日。

四、募集资金金额及投向

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 120,000 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	募集资金使用金额
1	高端制剂智能制造车间建设项目	44,239.00	40,000.00
2	生物农药基地建设项目	43,215.00	40,000.00
3	新药研发项目	20,970.00	20,000.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		128,424.00	120,000.00

本次发行的募集资金到位前，公司可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根据相关法律法规的程序予以置换。

本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

五、本次发行是否构成关联交易

华鲁集团将以现金方式参与本次发行的认购。华鲁集团系公司控股股东，根据《上市规则》的相关规定，华鲁集团为公司的关联方，因此本次发行构成关联交易。

公司已按照相关法律法规以及《公司章程》等规定履行关联交易审批程序。董事会对涉及本次向特定对象发行股票的相关议案进行表决时，关联董事均已回避表决，独立董事专门会议已审议通过本次发行相关事项。本次向特定对象发行股票相关议案在提交公司股东大会审议时，关联股东将回避表决。

除华鲁集团外，公司本次向特定对象发行股票尚无确定的其他发行对象，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

露其他发行对象与公司的关系。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至 2024 年 9 月 30 日，公司总股本为 898,669,632 股。华鲁集团直接持有公司 185,896,620 股股份，占公司总股本的 20.69%，为公司控股股东，华鲁投资（系华鲁集团的全资子公司）直接持有公司 28,108,107 股股份，占公司总股本的 3.13%，为公司第二大股东。华鲁集团及其一致行动人合计持有公司 214,004,727 股股份，占公司总股本的 23.81%。华鲁集团系公司控股股东，山东省国资委系公司实际控制人。

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以最终询价确定的发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的百分之三十，若按公司截至 2024 年 9 月 30 日的总股本测算，本次向特定对象发行股票数量不超过 269,600,889 股（含本数）。华鲁集团拟按照本次发行前华鲁集团、华鲁投资合计持有公司的股份比例进行同比例认购本次向特定对象发行的股票，按照截至 2024 年 9 月 30 日的公司股本情况测算，华鲁集团拟认购鲁抗医药本次向特定对象发行股票数量的 23.81%，即认购股票数量不超过 64,201,417 股（含本数）。同时，为保证公司控股股东、实际控制人不发生变化，本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量，确保华鲁集团仍为公司控股股东、山东省国资委仍为公司的实际控制人。预计本次发行完成后，华鲁集团直接持有发行人股份数量上升，华鲁集团及其一致行动人合计持有公司股份的比例将仍与本次发行前一致，华鲁集团仍为公司控股股东，山东省国资委仍为公司实际控制人。

因此，在不考虑其他情况下，本次发行完成后，公司的控股股东、实际控制人均未发生变化，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行是否导致公司股权分布不具备上市条件

本次向特定对象发行完成后，公司社会公众股比例将不低于 25%，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次发行已经公司 2024 年第十一届董事会第五次会议、第十一届监事会第五次会议、2025 年第一次临时股东大会审议通过，并已获得控股股东华鲁集团批复。根据有关法律法规规定，本次发行尚需上交所审核通过及中国证监会作出予以注册决定等有关监管部门批准后方可实施，最终发行方案以中国证监会同意注册的方案为准。

在中国证监会作出同意注册的决定后，公司将向上交所和证券登记结算机构申请办理股票发行登记和上市相关事宜，完成本次向特定对象发行股票的全部呈报批准程序。上述呈报事项能否获得相关批准或注册批复，以及获得相关审核或注册批复的时间，均存在不确定性。公司提请投资者注意审批风险。

第三节 发行对象基本情况及附条件生效的股份认购协议摘要

一、发行对象基本情况

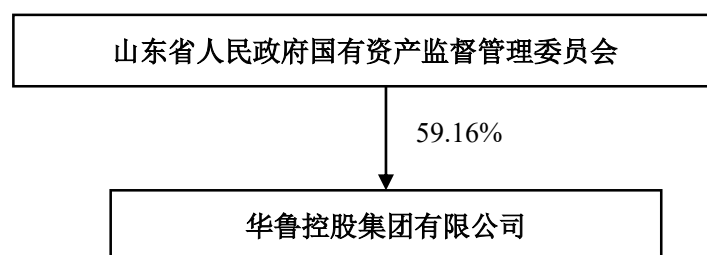
（一）基本情况

本次发行的发行对象为包括华鲁集团在内的不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者，华鲁集团的基本情况如下：

公司名称	华鲁控股集团有限公司
成立时间	2005 年 1 月 28 日
法定代表人	樊军
公司类型	有限责任公司（国有控股）
统一社会信用代码	913700007710397120
注册地址	山东省济南市历下区舜海路 219 号华创观礼中心 A 座 22 楼
注册资本	310,300 万元
经营范围	以自有资金对化工、医药和环保行业（产业）投资；管理运营、咨询。（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）

（二）股权关系及控制关系

截至本募集说明书出具日，山东省国资委系华鲁集团的实际控制人，其控制结构关系图如下：



（三）最近三年主营业务情况

华鲁集团是山东省人民政府设立的国有全资公司，是经批准实行国有资产授权经营的资本运营机构。华鲁集团主营业务板块分为高端化工板块、医药板块和其他板块，分别由下属各子公司开展具体经营。

（四）最近一年主要财务数据

华鲁集团最近一年一期主要财务数据如下：

单位：亿元

财务指标	2024 年 9 月 30 日/2024 年 1-9 月	2023 年 12 月 31 日/2023 年度
资产总额	730.28	694.80
所有者权益	426.40	397.50
营业收入	379.12	475.08
净利润	40.04	43.98

注：2023 年度财务数据已经审计。2024 年 9 月 30 日财务数据未经审计。

（五）发行对象及其董事、监事、高级管理人员最近五年处罚、诉讼、仲裁等情况

本次发行的发行对象华鲁集团董事毕玉国曾于 2024 年 11 月 4 日受到中国证监会行政处罚。具体情况如下：

根据《中国证券监督管理委员会行政处罚决定书》（〔2024〕124 号），2018 年，毕玉国作为证券从业人员存在违规买卖证券行为，中国证监会依法作出决定，对毕玉国处以 250 万元的罚款。毕玉国于 2023 年 8 月起担任华鲁集团董事，上述违法行为并非其于华鲁集团任职期间发生。截至本募集说明书出具日，上述行政处罚事项已执行完毕。

除上述情形外，截至本募集说明书出具日，本次发行的发行对象华鲁集团及其董事、监事、高级管理人员最近五年未受过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁。

（六）本募集说明书披露前十二个月内，发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

本募集说明书出具之日前十二个月内，公司与华鲁集团及其控股股东、实际控制人之间不存在未经披露的重大关联交易。

（七）本次发行完成后的同业竞争和关联交易情况

1、同业竞争

公司控股股东为华鲁集团，实际控制人为山东省国资委。本次发行完成后，公司控

股股东和实际控制人不会发生变化，公司不会与华鲁集团及其控制的其他企业因本次发行新增构成重大不利影响的同业竞争，亦不会对公司生产经营的独立性产生重大影响。

2、关联交易

截至 2024 年 12 月 31 日，华鲁集团直接持有公司 20.69%股份，华鲁集团通过其全资子公司华鲁投资间接持有公司 3.13%股份，华鲁集团及其一致行动人合计持有公司 23.81%股份。华鲁集团系公司控股股东。本次发行的发行对象中包含华鲁集团，其参与本次发行的认购构成关联交易。

除此情形外，基于上市公司正常业务发展的需要，公司与华鲁集团控制的其他企业将存在经常性关联交易，公司将履行必要的决议程序及信息披露义务，保证该等关联交易定价公允，不损害公司及股东利益，不影响公司的独立性。

（八）认购资金来源

本次向特定对象发行认购资金为发行对象自有或自筹资金。

本次发行对象华鲁集团承诺本次认购资金全部为合法自有资金或合法自筹资金，资金来源合法合规，不存在通过代持、信托持股、委托持股等方式出资的情况，亦不存在其他任何导致代持、信托持股、委托持股的协议安排；不存在对外募集资金参与本次认购的情况；不存在以分级收益等结构化安排、采用杠杆或其他结构化的方式进行融资的情形；不存在接受鲁抗医药及其关联方提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形；认购资金未直接或间接来源于鲁抗医药董事、监事、高级管理人员及其关联方；认购人对资金来源的真实性承担相应法律责任。华鲁集团承诺不存在法律法规规定禁止持股的情形，不存在本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员违规持股的情形，不存在不当利益输送的情形。

二、附条件生效的股份认购协议内容摘要

2024 年 12 月 20 日，公司与华鲁集团签订了《山东鲁抗医药股份有限公司与华鲁控股集团有限公司之附条件生效的股份认购协议》（以下简称“本协议”），协议内容概要如下：

（一）合同主体、签订时间

甲方（发行人）：山东鲁抗医药股份有限公司

乙方（认购人）：华鲁控股集团有限公司

签订时间：2024 年 12 月 20 日

（二）认购标的、认购价格、认购数量、认购金额及认购方式

1、认购标的

发行人本次向特定对象发行股票的面值和种类：人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

2、认购价格

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（不含定价基准日当日）公司股票交易均价的百分之八十。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。

最终发行价格将在本次发行通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，按照相关法律、法规、规章及规范性文件的规定和监管部门的要求，由公司董事会及其授权人士根据公司股东大会的授权与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行对象申购报价情况，遵照价格优先等原则协商确定，但不低于前述发行底价。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的定价原则等有最新规定，公司将按最新规定进行调整。

华鲁集团不参与本次发行定价的市场竞价过程，但承诺按照市场竞价结果与其他投资者以相同价格认购。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则华鲁集团将不参与认购。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。具体调整方法如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

派发现金股利同时送股或转增股本： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

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。

双方同意，如发生前述情形，发行价格可以根据本协议的约定直接调整，而无需重新签署补充协议，但需要依据中国法律的规定履行信息披露义务。

发行人本次发行前的滚存未分配利润由全体新老股东按发行后的持股比例共同享有。

3、认购数量

华鲁集团拟按照本次发行前华鲁集团、华鲁投资合计持有公司的股份比例进行同比例认购本次向特定对象发行的股票，按照截至 2024 年 9 月 30 日的公司股本情况测算，华鲁集团拟认购鲁抗医药本次向特定对象发行股票数量的 23.81%，即认购股票数量不超过 64,201,417 股（含本数）。本次向特定对象发行股票的最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行的同意注册文件后，由公司董事会在股东大会授权范围内，根据本次发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。华鲁集团最终认购股票数量及金额，将根据本次发行前公司股票数量及华鲁集团、华鲁投资的持股比例，结合实际发行数量和发行价格确定。

若发行人股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。

4、认购方式

华鲁集团以现金方式认购鲁抗医药本次发行的 A 股股票。华鲁集团为发行人控股股东，华鲁集团本次股票认购事项构成关联交易。

若发行人股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。

本次发行的股票拟在上交所上市，股票具体上市安排待与中国证监会、上交所、证券登记结算机构协商后确定。

（三）认购款支付与股票交割

认购人同意按照鲁抗医药与保荐机构（主承销商）发出的缴款通知要求，在确定的缴款时间之前将认购款足额汇入保荐机构（主承销商）指定的账户。

发行人应按证券管理法律法规的规定办理相应股票的登记手续，以使认购人成为认购股票的合法持有人。

（四）锁定期

认购人承诺，自发行完成日起十八（18）个月内，认购人不得转让其本次发行所认购的股份。

前述认购的股份因鲁抗医药分配股票股利、资本公积转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述锁定期安排。

如果中国证监会或上交所对于上述锁定期安排有不同意见，认购人同意按照中国证监会或上交所的意见对上述锁定期安排进行修订并予执行。对于本次认购的股份，解除锁定后的转让将按照届时有效的法律法规和上交所的规则办理。

认购人承诺，其所认购的鲁抗医药本次向特定对象发行的股票锁定期届满后减持股份时，应当遵守中国证监会、上交所届时关于短线交易、内幕交易等相关法律、法规的有效规定，相关方不得配合减持操控股价。

（五）协议的生效条件

本协议自双方加盖公章之日起成立，于以下各项条件均被满足之日起生效：

- （1）本次向特定对象发行股票获得发行人董事会审议通过；
- （2）本次向特定对象发行股票获得发行人股东大会审议通过；
- （3）本次向特定对象发行股票获得发行人有权国资管理机构的批准；
- （4）本次向特定对象发行股票获得上交所审核同意并经中国证监会作出予以注册决定。

（六）违约责任

如果本协议一方违反本协议项下约定、义务或责任、陈述或保证或存在虚假陈述行为，不履行其在本协议项下的任何责任或义务，则构成违约，违约方应当根据守约方的

请求继续履行义务、采取补救措施，或给予其全面、及时、充分、有效的赔偿。

本协议如符合本协议所约定的提前解除条件或因监管要求、资本市场情况发生了重大变化，经双方协商一致解除本协议的，不构成任何一方违约。

第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资项目的概况

为充分发挥自身技术和管理优势，进一步增强市场地位和行业竞争力，公司本次拟将向特定对象发行 A 股股票的募集资金用于“高端制剂智能制造车间建设项目”、“生物农药基地建设项目”、“新药研发项目”和补充流动资金。本次募集资金使用计划具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
1	高端制剂智能制造车间建设项目	44,239.00	40,000.00
2	生物农药基地建设项目	43,215.00	40,000.00
3	新药研发项目	20,970.00	20,000.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		128,424.00	120,000.00

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）高端制剂智能制造车间建设项目

1、项目概况

项目名称	高端制剂智能制造车间建设项目
实施主体	山东鲁抗医药股份有限公司
项目总投资	44,239.00 万元
项目建设内容	本项目拟新建高端制剂智能制造车间及配套设施，结合医药市场发展状况、竞争

	格局以及公司目前产品结构，解决当前制剂生产产能不足的矛盾，加快实施公司人用制剂产品“两重点四特色”产品管线战略： • 扩大降糖类和心脑血管、全身抗感染药物等重点管线口服固体制剂生产能力 • 建设冻干粉针剂生产线，满足后续产品产能需求 • 扩大水针剂生产产能，增加产销量
项目建设地点	山东省济宁市高新区德源路 88 号高新生物技术产业园

2、项目投资计划及进展

本项目预计建设期为 18 个月，项目总投资 44,239 万元，拟投入募集资金 40,000 万元，其余所需资金通过自筹解决。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	建筑工程费	11,798	11,798
2	设备购置费	19,622	19,622
3	安装工程费	4,657	4,657
4	其他费用	1,739	-
5	预备费	1,891	-
6	铺底流动资金	4,533	3,923
合计		44,239	40,000

公司于 2024 年 12 月 20 日召开的第十一届董事会第五次会议审议通过本次发行预案，截至该次董事会召开之日，该项目尚未产生投入。

3、项目实施的必要性

（1）全球及中国医药市场持续扩容，结构性分化加速，投资于高端仿制药和创新药研发业务助力公司把握医药行业结构性变化机遇

近年来，公司加大研发投入，在创新药、仿制药高端制剂方面持续发展，产品结构不断优化。根据灼识咨询的数据，2023 年中国仿制药市场规模约为 7,056 亿元，预计 2025 年可达 7,714 亿元。未来五年，受人口老龄化程度加剧、慢性病患者率逐年增大、国际重磅专利药持续到期、国际产能转移以及政策支持、医保控费等因素的影响，中国仿制药市场规模预计将持续快速增长。同时，随着两票制、一致性评价、带量采购等措施的实施，旧的医药市场格局正在被打破，新的格局正在逐步建立，推动着药品高质量、

低成本发展。

公司积极研判市场变化，实施研发“精品工程”，优化“两重点六特色”制剂产品管线，以高端仿制药打造未来新一轮业绩增长点，建立产品壁垒或细分领域优势，持续强化最具竞争力的全身抗感染类产品管线和降糖、心脑血管类产品管线，以把握当下医药行业结构性变化之发展机遇。

（2）公司新产品开发进入兑现期，开展相关新品种产业化落地建设有助于缓解现有产能紧张局面、提升车间智能化水平与产品竞争力，对公司业务转型意义深远

公司创新药及仿制药的申报注册、生物技术产品研发、一致性评价、新产品转化相关工作取得了较快进展，不断丰富产品类型，补强产品链。自 2018 年以来，公司新获批仿制药产品和通过一致性评价补充申请批件的产品超过 60 个。2 个 1 类创新药进入临床 II 期，1 个 1 类创新药进入临床 I 期，为“十五五”快速发展积蓄动能。公司当前需要增加产能，落实新产品上市需要，通过数智化水平提高，持续提升产品竞争力。

公司通过自动化、数智化改造，提高现有车间生产效率，截至 2024 年末，公司在生产车间自动化改造方面已投入超过 2.28 亿元，带动公司人均劳动生产率提高了 72.54%。但由于生产场地及产能总体规划限制，公司制剂产品产能仍较为紧张，新获批产品难以进一步提升产量以满足日益增长的市场需求，必须通过建设新生产线及配套设施以满足产能扩张的需要。该募投项目为公司推进多元布局以及业务转型奠定了产能基础，具有深远意义。

（3）本项目拟投产的产品品种市场空间大，具备良好的市场前景

本次募投项目拟投产的产品品种共 21 个，覆盖糖尿病、高血脂和原发性高胆固醇血症、细菌感染等适应症，均属于用药需求广阔的治疗领域，具备良好的市场前景。

根据发布在柳叶刀上的 GBD（Global Burden of disease）对全球 2 型糖尿病的流行病学分析和统计，全球 2 型糖尿病的患病率达到了全人口的 6.28%，中国 2 型糖尿病的患病人数则多达 1.1 亿人，糖尿病治疗用药市场规模巨大，未来发展空间广阔。根据中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版），磺脲类药物、格列奈类药物、 α -糖苷酶抑制剂、TZD（噻唑烷二酮类药物）、DPP-4i（二肽基肽酶 4 抑制剂）、SGLT2i（钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂）、GLP-1RA（胰高血糖素样肽-1 受体激动剂）和胰岛素是 2 型糖尿病的主要联合用药。阿卡波糖片是 SGLT2i 的代表性药物，通过抑制碳水化合物在小

肠上部的吸收来降糖，是我国临床使用中的一线药物。

国家心血管病中心统计显示，2022 年，我国血脂异常人数已经超过 4 亿人，预计未来我国慢性疾病患者人数仍然将持续增长。瑞舒伐他汀钙片等高血脂治疗药物的市场规模及未来发展空间均十分广阔。

公司将在充分考虑产品市场容量的基础上，合理分配本次募投项目产能，实现项目的收益最大化。

（4）高标准建设制剂生产车间，满足国际高端市场认证需求，助力国际化业务拓展

公司高度重视海外业务的开拓，计划进一步提高国际化经营水平。现有生产线难以满足部分海外地区市场认证需求，限制了公司人用制剂产品进一步拓展欧美市场。

新建项目将满足欧美等市场的认证标准，采取国际先进制剂生产设备以及生产线规划布局，能够满足公司人用制剂新注册产品国际注册认证、市场销售需求，推进国际认证合作组织（PIC/S）市场的开发和注册，提升人用制剂产品出口收入。

4、项目实施的可行性

（1）公司在高端制剂研发生产方面积累了丰富的经验

公司经过数十年的发展，已经成长为一家集医药研发、生产、销售于一体的大型高新技术医药企业，共拥有制剂产品 500 余个品规，覆盖全身抗感染类、降糖类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类等多个领域，掌握胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂及复方制剂等多种制剂的生产程序，在高端制剂研发及生产方面积累了丰富的经验。

近年来，公司通过智能化的技术升级与严格的质量管理，实现了生产效率和产品质量的进一步提升，已打造起高效的生产能力。

在技术升级方面，公司在生产车间自动化改造方面持续加大投入，荣获工信部两化融合贯标试点企业、山东省智能制造标杆企业，入选“2023 全国工业互联网 500 强”、首批山东省数字经济“晨星工厂”、首批“山东省数字经济创新平台”，公司申报的《工业互联网平台+生产经营智能管控》成功入选山东省工业和信息化厅组织评选的“2023 年省级智能制造场景”。

在质量管理方面，公司多次荣获全国医药行业质量管理小组成果“一等奖”、全国医药行业质量信得过班组，是山东省质量标杆企业、品质鲁药建设示范企业。公司严格按照国家 GMP 的要求组织生产，秉承“四个最严”的质量理念，落实 7 个“100%”质量管控目标，从原料采购、人员配置、设备管理、生产过程、质量控制、包装运输等方面，严格执行国家相关规定；在药品、产品的整个制造过程中，质量管理部门对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。

（2）公司具备良好的品牌优势与丰富稳定的客户资源

历经多年来对市场的深耕细作，公司已经形成了良好的品牌优势，受到了行业和客户的高度认可。在工信部 2024 年度发布的医药工业企业百强榜中，公司位列全国医药工业企业第 48 位；公司目前使用的“鲁抗”牌商标是“中国驰名商标”、“山东省著名商标”、“重点培育的出口品牌”；公司通过 ISO9001 质量体系认证、ISO14000 环境体系认证和 OSHMS 职业健康安全体系认证。

同时，公司与全国流通百强企业保持长期稳定合作，建立有覆盖全国各省市的营销管理网络，拥有丰富稳定的客户基础。公司实施营销精细化管理，通过先进的市场营销和营销管理模式、周到的售后服务、快速有力的物流保障，公司在市场细分领域不断巩固核心产品，将存量业务稳健经营与增量业务扩展有效结合，不断提高产品的市场渗透力和覆盖率。

公司所具备的良好的品牌优势与丰富稳定的客户资源将为本项目新增产能的消化提供有力的保障。

（3）公司拥有同类型项目建设的充足经验

2018 年以来，鲁抗医药新获批产品及通过一致性评价产品累计超过 60 个，带动人用药-制剂药品销售收入快速增长，2022-2024 年度人用药-制剂药品销售收入年复合增长率 12.59%。

本次募投项目符合国家产业政策和企业自身发展规划，建成投产后破解产能制约瓶颈，为持续高质量发展提供增量支撑。项目建设将优化设备选型、工艺技术，提高智能化水平，确保项目如期建成，确保投产即达产，达产即达效。

5、预计实施时间，整体进度安排

本项目建设期 18 个月，项目开展进度安排如下表：

序号	工程阶段	工作内容	进 度																	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	准备	落实条件 前期准备	■																	
2	设计 工作	可研编制审批		■																
		方案设计确认			■	■														
		施工图设计					■	■	■											
3	施工 准备	考察招标						■												
		设备订货							■											
4	施工	土建施工								■	■	■	■	■	■	■				
		安装调试															■	■	■	
5	投产	竣工投产																		■

6、效益预测

本项目效益预测的假设条件及主要计算过程如下：

（1）销售收入

本项目计算期共 12 年，其中：建设期 1.5 年，车间完工后相关品种生产许可证的办理约 6 个月，从第 3 年开始生产，当年生产负荷为 60%，第 5 年达到满负荷生产（达产年）。本项目收入系根据达产年的预计销售单价乘以预计销售量计算得出，其中销售单价依据相关品种国家集采或各省市集采中标价区间并结合公司同品种历史销售单价、竞争对手销售单价以及成本加成等方式进行预测；销售量依据相关品种历史市场规模以及竞争格局进行预测。

（2）生产成本

本项目的生产成本主要包括原辅料、燃料动力、工资及福利费、折旧费、修理费、制造费用等。其中，原辅料、燃料动力根据产能规划并结合预测期间采购单价计算；工资及福利费按照工人定员 325 人计算；折旧费根据项目固定资产投资并结合公司现行折旧政策计算；修理费和制造费用分别按照年折旧费的 8%和 20%计算。

（3）期间费用

本项目的期间费用主要包括销售费用和管理费用。销售费用率、管理费用率系参考公司历史销售费用率、管理费用率水平，并结合项目实施主体的实际情况进行适当调整后进行测算。销售费用按年销售收入的 17%计算；管理费用按照营业收入的 2.5%计算。

（4）预计效益情况

本项目达产年财务数据和指标情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额
1	营业收入	60,524
2	税金及附加	481
3	利润总额	12,486
4	净利润	10,613
5	毛利率	40.92%
6	税后内部收益率	19.33%
7	税后投资回收期（含建设期）	6.62年

（5）效益预测的合理性

①项目毛利率与公司现有业务的对比情况

公司本次募投项目拟生产品种为人用制剂产品，治疗领域以心脑血管和降糖类、全身抗感染药物、消化系统类、慢性肾病等领域为主。项目达产年毛利率为 40.92%，与公司同类业务毛利率对比情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
心脑血管类产品毛利率	42.36%	45.70%	46.33%
糖尿病类产品毛利率	82.09%	72.63%	42.77%
抗感染类产品毛利率	22.79%	23.54%	25.14%
人用药-制剂药品毛利率	41.46%	38.02%	33.68%
本次募投项目达产年毛利率	40.92%		

本次募投项目达产年毛利率处于报告期内同类产品毛利率区间范围内，具有合理性。

②项目毛利率与可比公司对比情况

报告期内，可比公司类似治疗领域产品毛利率情况如下：

公司名称	治疗领域	2024 年度	2023 年度	2022 年度
华北制药	抗感染类	20.74%	22.13%	30.02%
	心脑血管类	51.65%	57.17%	39.15%
哈药股份	抗病毒抗感染	暂未披露	29.78%	28.65%
	心脑血管	暂未披露	68.05%	80.90%
福元医药	心血管类	81.92%	83.54%	84.49%
	糖尿病类	83.15%	84.34%	80.94%
	慢性肾病类	63.10%	60.67%	68.44%
	消化系统类	50.84%	50.33%	42.53%
联环药业	心血管系统	暂未披露	49.87%	56.13%
	泌尿系统类	暂未披露	88.78%	86.88%
本次募投项目达产年毛利率		40.92%		

注：可比公司福安药业未按照治疗领域分别披露毛利率情况。

与可比公司类似治疗领域产品毛利率相比，公司本次募投项目生产期年均毛利率处于合理区间内。

7、募集资金用于扩大既有业务的必要性与合理性说明

（1）既有业务的发展概况

公司经过数十年的发展，已经成长为一家集医药研发、生产、销售于一体的大型高新技术医药企业，在高端制剂研发及生产方面积累了丰富的经验，且覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。自 2018 年以来，公司新获批产品及通过一致性评价产品累计超过 60 个，带动人用药-制剂药品销售收入快速增长，2022-2024 年度人用药-制剂药品销售收入年复合增长率 12.59%。公司当前需要增加产能，落实新产品上市需要，通过数智化水平提高，持续提升产品竞争力。

（2）扩大业务规模的必要性和新增产能规模的合理性

具体情况详见本募集说明书之“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的具体情况”之“（一）高端制剂智能制造车间建设项目”之“3、项目实施的必要性”。

8、项目用地、涉及的审批、备案事项

（1）本项目建设用地位于公司现有厂区内，项目用地为工业用地，由公司以出让方式取得，不动产权证编号为鲁（2023）济宁市不动产权第 0073656 号。

（2）公司已于 2023 年 10 月 11 日取得《山东省建设项目备案证明》（备案号 2310-370871-04-01-804798）。因项目建设具体规划存在调整，公司已于 2025 年 3 月 31 日完成本项目备案变更程序。

（3）公司已于 2024 年 1 月 22 日就本次募投项目取得济宁市生态环境局出具的审批意见（编号：济环报告表（高新）[2024]4 号）。

（二）生物农药基地建设项目

1、项目概况

项目名称	生物农药基地建设项目
实施主体	山东鲁抗生物农药有限责任公司
项目总投资	43,215.00 万元
项目建设内容	本项目拟于邹城市太平镇工业园区内新建生物农药基地，结合生物农药行业发展趋势以及公司自身优势，本项目计划生产多杀霉素、反式乌头酸、大黄素甲醚、赤霉酸、苏云金杆菌、多抗霉素等生物农药原料药或制剂产品
项目建设地点	山东省邹城市太平镇工业园区

2、项目投资计划及进展

本项目预计建设期为 24 个月，项目总投资 43,215 万元，拟投入募集资金 40,000 万元，其余所需资金通过自筹解决。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	建筑工程费	12,423	12,423
2	设备购置费	18,619	18,619
3	安装工程费	6,053	6,053
4	其他费用	1,994	735
5	预备费	1,955	-
6	铺底流动资金	2,170	2,170
合计		43,215	40,000

公司于 2024 年 12 月 20 日召开的第十一届董事会第五次会议审议通过本次发行预案，截至该次董事会召开之日，该项目尚未产生投入。

3、项目实施的必要性

（1）生物农药行业替代空间广阔，公司积极布局生态农业领域

生物农药具备低毒、低残留、不易产生抗性等特点，既基于其环保优势对化学农药有替代性，又与化学农药有互补的协同作用，具有广阔的市场前景。

近年来，先正达、拜耳、科迪华、巴斯夫等世界领先的农药公司纷纷通过收购及自主研发加码生物农药的权重。根据灼识咨询的数据，全球生物农药市场规模持续扩大，预计市场规模将从 2022 年的 95 亿美元增长至 2027 年的 167.5 亿美元，年均复合增长率达到 12%。

我国生物农药行业发展步入快车道。《“十四五”全国农药产业发展规划》提出，要把绿色发展理念贯穿农药产业发展各环节，支持生物农药等绿色农药登记研发，加大微生物农药、植物源农药的研发力度；《“十四五”生物经济发展规划》明确提出要重点围绕生物肥料、生物农药等方向，推出一批新一代农业生物产品。《到 2025 年化学农药减量化行动方案》提出，在病虫害绿色防控方面，不断优化综合防治技术措施，提高天敌昆虫、生物农药、理化诱控产品使用量，力争主要农作物病虫害绿色防控覆盖率达到 55%以上。在上述政策引导下，近年来我国生物农药产品登记占当年产品登记总量的比例稳步提升，2023 年新登记生物农药占新农药品种数量的比例达到 90%，与 2021 年相比增加了 26%，这一变化表明我国鼓励生物农药的相关政策已经取得了明显成效，生物农药已然成为我国农药产业最热门的发展重点，对于化学农药具备广阔的替代空间。根据灼识咨询的数据，中国生物农药市场呈现出快速增长的态势，2022 年市场规模已达到人民币 150.3 亿元，预计到 2027 年将增长至 330.9 亿元，年均复合增长率将达到 17.1%，生物农药已进入快速发展阶段。

综上，生物农药这一优质赛道蕴藏着巨大的业务发展机遇，公司因此前瞻性地布局该领域，以打开未来成长空间。

（2）政策推动生物农药行业陆续规范化，利好龙头企业，公司需抓住这一战略机会

中国是农药生产大国，是世界上生产农药品种和数量最多的国家，农药行业发展对于保障农业生产安全和农产品质量安全具有特殊重要意义，低毒、低残留、高生物活性和高选择性的环保型生物农药已经成为农药的发展方向。

然而，我国的生物农药企业还未完全脱离小、散、乱的发展现状，多数厂商规模较小，生产工艺和生产效率良莠不齐，且产品趋于同质化，缺乏核心技术与研发能力，更难以达成规模效应。根据农业农村部 2023 年 7 月发布的公告，我国农药生产企业共 1,680 多家，其中生产原药的 420 家，仅生产制剂的就已达到 1,260 多家。相较于欧美农药市场间已完成多项大型并购重组及技术合作后形成寡头垄断的格局，我国在相关技术的研发与推广方面仍道阻且长。

近年来，随着我国经济水平的发展，社会环境保护和食品安全意识不断加强，农药行业监管政策日益严格。2020 年初，农业农村部发布《2020 年农药管理工作要点》，指出要建立退出机制，在农药生产方面，严把农药生产许可延续关，鼓励企业兼并重组，退出一批竞争力弱的小农药企业。2023 年上半年，农业农村部先后发布关于征求《农药生产许可管理办法（修订草案征求意见稿）》意见的函，关于征求《农药经营许可管理办法（修订草案征求意见稿）》意见的函，从生产、经营多维度规范行业发展，对农药厂商提出了更严格的要求。2023 年 9 月，农业农村部办公厅发布《关于切实加强当前农药监督管理工作的通知》，指出在农药生产许可方面，要贯彻落实产业政策及安全环保管理要求，结合国家相关政策严格控制农药生产企业数量，逐步淘汰落后产能。优化农药产业布局推进新增企业、新增产能依法进入相应化工园区。该等政策正推动着该行业走向规范化，催化我国生物农药巨头的诞生的同时也逐步淘汰掉产品质量低、生产工艺落后、环保标准较低的行业参与者。而公司作为生物农药领域的“原药、制剂一体化”的企业，始终重视从源头保障产品生产质量，持续规范、提高公司农药板块生产技术水平，并高度重视环保管理。在当下监管趋严的行业背景下，公司前期打下的坚实基础有助于公司把握当下行业发展趋势下的战略机会，扩大在农药领域的市场占有率，提升公司整体竞争力。

（3）推动生物制造，发展新质生产力

随着合成生物学与生物制造产业的进一步渗透融合，生物制造行业迎来了全新的发展机遇。2022 年 5 月，国家发改委印发《“十四五”生物经济发展规划》，将合成生物学作为实施国家重大科技项目和重点研发计划的前沿领域之一，将“生物基材料替代传

统化学原料、生物工艺替代传统化学工艺等进展明显”列入“十四五”期间生物经济发展目标，并提出要重点围绕生物基材料、新型发酵产品、生物质能等方向，构建生物质循环利用技术体系；生物基材料及生物工艺由于其绿色生产、环境友好、资源节约等特点，已成为快速成长的新兴产业，在碳中和及绿色可循环经济的时代背景下具有显著的战略意义。

规划还指出要“推动合成生物学技术创新，突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术，有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用”。根据中投产业研究院数据，全球合成生物学市场规模于 2023 年达到约 171 亿美元，预计至 2028 年将增至 567 亿美元，中国紧跟国际步伐，合成生物学市场规模 2023 年约为 86.26 亿美元，预测 2028 年达 315 亿美元，维持快速增长。

合成生物学在生物农药领域有丰富的应用，公司立足现有核心技术，紧跟最新合成生物学发展潮流，通过不断研发创新，实现生物农药产品的先进绿色智造，深筑公司护城河。

（4）多个创新生物农药陆续获批，亟需建设生产车间满足生产需求

本次募投项目拟生产品种中包括多个鲁抗医药利用生物合成技术开发的创新生物农药品种，例如多杀霉素、反式乌头酸、大黄素甲醚等。其中多杀霉素和大黄素甲醚已分别于 2024 年 6 月、2025 年 2 月取得原药批准文号，反式乌头酸现已启动新农药登记相关试验工作，亟需启动项目建设以满足生产需求。

在生产生物农药原药的同时，公司亦研发并注册了多个复配制剂，例如在抗性青虫和蓟马防治上开发多杀霉素复配制剂，并不断实现技术迭代，实现多杀霉素产品的系列化。针对反式乌头酸、大黄素甲醚、春雷霉素等产品，公司根据市场推广情况，开发多种剂型和复配制剂，以满足不同市场和应用场景的需求。上述生物农药制剂品种亦亟需公司启动项目建设以满足生产需求。

4、项目实施的可行性

（1）公司已经在生物农药领域建立起一定技术储备，多个在研品种取得重要突破

山东鲁抗生物农药有限责任公司成立于 2001 年，公司依托自身微生物发酵技术优势，开始在生物农药和生物肥料领域进行重点布局。经过多年研发，公司在合成生物学

及生物农药领域已积累了一定技术储备，多个在研品种取得重要突破。

多杀霉素是在多刺甘蔗糖多孢菌发酵液中提取的一种大环内酯类无公害高效生物源杀虫剂。对害虫具有胃毒和触杀作用，杀虫活性高，且作用方式独特，与很多农药无交互抗性。另外，多杀霉素自然分解快，残留低，对哺乳动物及水生生物毒性低，具有明显的环保优势，拥有广阔的开发及应用前景。公司于 2021 年承担了一项国家重点科技攻关项目——构建新型生物农药多杀菌素刺糖多孢菌基因工程菌株，具有自主知识产权。公司已申请了一项国际 PCT 专利，另有两项国内发明专利处于实质审查阶段。公司的多杀霉素原药已于 2024 年获批。该产品市场需求广阔，公司产品竞争力较强。

反式乌头酸是一种六碳不饱和三元羧酸，独特的化学结构使其具有很好的应用价值，被美国能源部列为具有应用潜力的 30 种生物基平台化合物之一。在农药领域，反式乌头酸具有良好的线虫防治活性。反式乌头酸应用潜力大，但传统的植物提取方式过程低效、产能有限，化学合成路线工艺复杂，得率低，成本高，无法实现大规模、低成本生产，这一定程度上限制了其市场发展。公司与中科院青岛生物能源与过程研究所合作，利用土曲霉作为底盘细胞进行基因工程菌构建及发酵工艺开发，在国际上首次实现了反式乌头酸的微生物绿色生物制造。公司与中科院青岛生物能源与过程研究所已就相关技术共同申请了 5 项专利，已授权 4 项，项目获得科技部组织的首届全国颠覆性技术创新大赛最高奖项——总决赛优胜奖，并获山东省重大科技创新工程 2023 年度项目立项支持。该产品现已启动新农药登记相关试验工作。

大黄素甲醚是一种植物源生物农药，可用于植物白粉病、霜霉病、灰霉病和炭疽病等植物病害的防治。目前，大黄素甲醚需要从中药大黄中提取，限制了大规模生产，如植物生长条件苛刻且缓慢、化合物丰度低分离难等，推高其生产成本的同时降低了工艺的经济性，严重限制了大黄素甲醚市场推广。公司联合中科院青岛能源所微生物制造工程中心，研发并推动一种全新的大黄素甲醚微生物发酵生产工艺从实验室走向工厂车间，打造大黄素甲醚微生物发酵生产新模式，有效降低成本、提高产能。公司已就技术成果申请了 4 项专利，并获山东省重大科技创新工程 2021 年度项目立项支持，该产品已于 2025 年获批。

高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品属于生物农药中的生物杀虫剂类产品；高活性圆褐固氮菌产品属于生物肥料，荧光假单胞菌产品兼具生物农药和生物肥料性质。上述技术现均已完成生产技术重现，其中高活性苏云金杆菌以色列亚种和球

形芽孢杆菌产品已实现小批量生产销售；“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”已上报农业农村部审批。

（2）充分利用公司抗生素领域积累的发酵工艺技术储备与经验，募投项目拟投产品品种具有差异化竞争优势

合成生物学在提高农业生产力、降低生产成本以及实现可持续发展等方面的潜力日益凸显。对于植物作物，利用合成生物学可对其产量及营养品质等性状进行精准的改良和优化，或者通过改造工程菌，生产优质生物农药来高效防治虫害等，公司基于合成生物学的设计理念，已经建立了工程菌株构建、生物发酵技术、分离纯化等多种技术，并成功应用于自身的多杀霉素等生物农药产品中。

公司拥有超过 58 年的微生物发酵生产历史，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链，在国内抗生素领域尤其是发酵生产工艺方面具备领先优势。2019 年，公司建立了山东省第一家合成生物技术产业转换平台，已经开发出包括人用药物、生物基新材料、氨基酸、生物农药等十几个合成生物学应用产品。目前，公司已与国内生物合成技术团队如中科院、武汉大学、上海交大等多个团队进行合作，在生物合成与生物制造方面积累了多个产品与多项技术。

公司本次生物农药基地建设项目拟投产品品种具有生物合成技术应用优势，凭借园区集约化、规范化生产优势，通过本次新建生产基地实现高度自动化生产，降低生产成本，在与农药生产企业的正面竞争中占据优势地位。

（3）公司已在生物农药领域积累了一定的销售储备

公司多年前便着手布局生物农药板块。历经多年发展，公司已在销售渠道、客户资源等方面实现了一定积累；并与诸多国内优质农资流通渠道商深度合作，实现了销售网络的全国性覆盖，为后续生物农药板块业务进一步拓展奠定了良好的基础。

5、预计实施时间，整体进度安排

本项目建设期 24 个月，项目开展进度安排如下表：

序号	工程阶段	工 作 内 容	进 度											
			1	2	3	4	7	8	12	16	20	21	23	24
1	准备	落实条件 前期准备												
2	设计	可研编制审批												

序号	工程阶段	工 作 内 容	进 度											
			1	2	3	4	7	8	12	16	20	21	23	24
	工作	方案设计确认												
		施工图设计												
	施工准备	考察招标												
3		设备订货												
4	施工	土建施工												
		安装调试												
5	投产	竣工投产												

6、效益预测

本项目效益预测的假设条件及主要计算过程如下：

（1）销售收入

本项目计算期共 12 年，其中：建设期 2 年，并于第 6 年开始满负荷生产（达产年）。本项目收入系根据达产年的预计销售单价（含税）乘以预计销售量计算得出，其中销售单价依据相关品种历史销售均价并结合近期市场行情进行预测；销售量依据相关品种历史市场规模进行预测。

（2）生产成本

本项目的生产成本主要包括原辅料、燃料动力、工资及福利费、折旧费、修理费、制造费用等。其中，原辅料、燃料动力根据产能规划并结合预测期间采购单价计算；工资及福利费按照工人定员 112 人计算；折旧费根据项目固定资产投资并结合公司现行折旧政策计算；修理费和制造费用均按照年折旧费的 20% 计算。

（3）期间费用

本项目的期间费用主要包括销售费用和管理费用。销售费用率、管理费用率系参考公司历史销售费用率、管理费用率水平，并结合项目实施主体的实际情况进行适当调整后进行测算。销售费用按年销售收入（含税）的 9.5% 计算；管理费用按年销售收入（含税）的 3.2% 计算；研发费用按照年销售收入（含税）的 4% 计算。

（4）预计效益情况

本项目生产期年均财务数据和指标情况如下：

单位：万元

序号	名称	金额
1	营业收入	52,361
2	税金及附加	146
3	利润总额	9,523
4	净利润	8,095
5	毛利率	37.49%
6	税后内部收益率	16.64%
7	税后投资回收期（含建设期）	6.96年

（5）效益预测的合理性

公司本次募投项目拟生产品种为生物农药产品，项目达产后生产期年均毛利率为37.49%。报告期内，公司生产的农药产品销售毛利率约 20%-26%，本次募投项目达产年毛利率高于农药产品历史销售毛利率，主要原因包括：①公司目前生物农药产能产量均较小，尚未形成规模效应，且生产设施老旧，生产效率偏低，生产综合成本较高。待本次募投项目达产后，生产效率将显著提升，规模效应亦有望提升毛利率；②公司目前尚有部分农药原药品种未获批或刚刚获批，整体原药产能较小，多数原药需对外采购。本次募投项目规划了多杀霉素、春雷霉素、赤霉酸、多抗霉素、BT 苏云金杆菌、反式乌头酸等多个生物农药产品的原药产能，待本次募投项目原药产能陆续达产，公司逐步建立原药制剂一体化优势，原药供应更为稳定且价格更为低廉，制剂整体生产毛利率将较目前毛利率水平有显著提升；③本次募投项目中，反式乌头酸、大黄素甲醚等创新品种的毛利率将显著高于当前销售的主要品种，带动项目整体毛利率提升。

本次募投项目达产年毛利率与其他可比公司生物农药板块毛利率对比如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
远大控股 生物农业板块	暂未披露	35.84%	26.15%
绿康生化 生物农药板块	暂未披露	41.15%	50.67%
和邦生物 生物农药板块	暂未披露	34.51%	42.73%
平均值	/	37.17%	39.85%
本次募投项目达产年毛利率	37.49%		

公司本次募投项目生产期年均毛利率处于可比公司同类型业务毛利率区间内，具有合理性。

7、募集资金用于扩大既有业务的必要性与合理性说明

（1）既有业务的发展概况

山东鲁抗生物农药有限责任公司成立于 2001 年，公司依托自身微生物发酵技术优势，开始在生物农药和生物肥料领域进行重点布局。经过多年研发，公司在合成生物学及生物农药领域已积累了一定技术储备，多个在研品种取得重要突破。销售方面，公司已在销售渠道、客户资源等方面实现了一定积累，已与诸多大型国内外企业以及国内优质农资流通渠道商深度合作，实现了销售网络的全国性覆盖。

（2）扩大业务规模的必要性和新增产能规模的合理性

具体情况详见本募集说明书之“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的具体情况”之“（二）生物农药基地建设项目”之“3、项目实施的必要性”。

8、项目用地、涉及的审批、备案事项

（1）本项目建设用地位于山东省邹城市太平镇工业园区公司现有厂区内，项目用地为工业用地，不动产权证编号为鲁（2023）邹城市不动产权第 0010895 号。

（2）山东鲁抗生物农药有限责任公司已于 2023 年 2 月 16 日就本次募投项目取得《山东省建设项目备案证明》（备案号 2302-370883-04-01-513029）。因项目建设具体规划存在调整，山东鲁抗生物农药有限责任公司已于 2025 年 3 月 28 日完成本项目备案变更程序。

（3）山东鲁抗生物农药有限责任公司已于 2023 年 5 月 29 日就本次募投项目取得济宁市生态环境局邹城市分局出具的济环审（邹城）[2023]10 号《关于山东鲁抗生物农药有限责任公司生物农药基地建设项目环境影响报告书的批复》。

（三）新药研发项目

1、项目概况

项目名称	新药研发项目
实施主体	山东鲁抗医药股份有限公司

项目总投资	20,970.00万元
项目建设内容	本项目拟投入于以下三款I类创新药的研发： • TRN-157：用于慢性阻塞性肺病的治疗 • CIGB-814：用于治疗类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病 • CMS-203：PDE5 抑制剂（5型磷酸二酯酶抑制剂），用于治疗男性 ED
项目建设地点	不适用

注：本次新药研发项目中各子项目之间的投入分配可根据公司临床研究进展和实际情况所需进行适当调整。

2、项目投资计划

本项目总投资 20,970 万元，拟投入募集资金 20,000 万元，其余所需资金通过自筹解决。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	临床试验费	15,500	15,500
2	差旅费	130	40
3	会议费	160	60
4	注册申报费	120	-
5	里程碑支付费用	4,900	4,240
6	样品制备及稳定性研究	160	160
合计		20,970	20,000

本次新药研发项目共包括 3 个子项目，各子项目投资数额以及对应研发阶段具体规划如下：

单位：万元

项目名称	截至董事会召开时所处研发阶段[注]	募投项目规划研发阶段	募投项目总投资	截至董事会召开时已投入金额[注]	拟使用募集资金金额	预计取得的研发成果
TRN-157	IIa 期临床试验	IIb 期临床试验启动至 III 期临床试验完成	9,100	-	9,000	III 期临床试验完成
CIGB-814	IND 已获批	I 期临床试验至 III 期临床试验完成	8,760	-	8,000	
CMS-203	II 期临床试验	III 期临床试验启动至 III 期临床试验完成	3,110	-	3,000	
合计			20,970	-	20,000	/

注：指公司于 2024 年 12 月 20 日召开的第十一届董事会第五次会议。

公司于 2024 年 12 月 20 日召开的第十一届董事会第五次会议审议通过本次发行预案，截至该次董事会召开之日，各子项目尚未进入募投项目所规划投入的研发阶段，因此尚未产生投入。

3、项目研发进度及周期

截至本募集说明书出具日，本项目所涉及的三款创新药产品研发进度及预计研发周期如下：

序号	项目名称	临床前研究	IND 申请并获得受理	I 期临床试验	IIa 期临床试验	IIb 期临床试验	III 期临床试验	注册申请及获批上市
1	TRN-157	已完成	已完成	已完成	2025年	2026-2027年	2028-2029年	2030年
2	CIGB-814	已完成	已完成	2025-2026年	2026-2027年		2028-2029年	2030年
3	CMS-203	已完成	已完成	已完成	2025-2026年		2027-2028年	2029年

4、项目实施的必要性

近年来，随着“产业绿色发展政策”、“原料药的关联审评审批制度”、“仿制药一致性评价”、“两票制”、“药品集中采购”等新政策的陆续出台，我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率在整个制药产业链中的重要性进一步凸显。

提升研发创新能力是医药企业持续发展的关键，公司近年来围绕产品结构升级发展战略，以满足临床需求为目标，前瞻性地开展创新药与仿制药的研究。在人用药领域，公司拥有较为丰富的产品管线，覆盖全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类等。公司本次新药研发项目涉及慢性阻塞性肺病、类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病、男性 ED 的治疗，该类疾病均存在广泛的用药需求。“十五五”期间公司将在创新药、高端仿制药方面持续加大研发投入，实施研发“精品工程”，提高创新能力，加快优化产品结构。

5、项目实施的可行性

（1）多项医药产业政策为项目奠定了坚实政策基础

近年来，我国出台了《药品注册管理办法》《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《医药工业发展规划指南》以及《“十四五”医药工业发展规划》等重要政策与规划，

以促进医药技术创新，推动重大药物产业化，满足公众临床需要。伴随着对于具备较大临床价值、创新性较大的药物，在审批等多项制度上予以支持；对于仿制药，实施两票制、一致性评价、带量采购等措施，我国创新药和仿制药的发展环境得到了较大的改善，正逐渐步入高质量的发展期。因此，相关医药产业政策为公司本次新药研发项目的实施创造了有利条件，奠定了坚实政策基础。

（2）公司成熟的研发理念和机制为本项目提供有力保障

公司重视研发投入，已逐步形成高效、稳定、可持续的新产品研发模式。以药物研究院为主体，公司充分发挥科技创新基地作用，与国内外科科研院所与大中专院校通过共建科技创新平台、共建实验室、项目合作、人才引进等方式开展产学研合作，建立了包括国家级企业技术中心、省工程研究中心、博士后科研工作站、省品牌国际科技合作基地、省国资科创基地等在内的多层次研发平台体系，对公司的技术创新、人才培养、成果转化、产品升级起到了积极的推动作用。在 2023 年药智网中国药品研发综合实力排行榜中，公司位居化药企业的第 21 位、综合排名第 45 位，较上年分别提升了 16 位和 23 位。

依托上述成熟的研发模式与产学研基础，公司按照国家要求和公司既定目标持续开展创新药、仿制药、生物技术产品开发，一致性评价，新产品转化等研发创新工作，在药物研发上积累了雄厚的研发实力与丰富的过往经验，为本次新药研发项目的成功实施提供有力的保障。

6、本次募集资金用于研发投入的情况

（1）主要研发内容

本项目拟投入于以下三款 I 类创新药的研发：①TRN-157：用于慢性阻塞性肺病的治疗；②CIGB-814：用于治疗类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病；③CMS203：PDE5 抑制剂，用于治疗男性 ED。

公司研发品种及适应症选择的主要考虑要素包括：①该等疾病发病率较高且近年来有提升趋势；②发病后均会对患者生活造成较大影响，患者治疗需求迫切，存在广泛的用药需求；③公司拟开发的药物相对于现有药物具有更好的疗效与安全性。具体如下：

①TRN-157 用于治疗慢性阻塞性肺病：2018 年“中国成人肺部健康研究”调查结果显示，我国 20 岁及以上成人慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上人群患病率高达 13.7%，

估算我国患者数近 1 亿，且随着社会人口老龄化及大气污染等情况加剧，患病率仍不断升高。根据 PDB（中国医药工业信息中心）数据库的统计，2022 年，慢性阻塞性肺病适应症药物全渠道放大市场总额超过 60 亿元。

②CIGB-814 用于治疗类风湿性关节炎（RA）以及其他自身免疫性疾病：根据《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》，类风湿性关节炎的全球发病率为 0.5%-1%，中国大陆地区类风湿性关节炎的发病率为 0.42%，可以推算我国约有 500-600 万类风湿关节炎患者。同时，随着全球人口老龄化进程的加速以及人们对自身健康的关注度不断提高，类风湿性关节炎用药市场规模持续扩大。根据药融云数据库的统计，2023 年度全国医院抗炎抗风湿用药销售额合计 240.78 亿元。

③CMS-203 用于治疗男性 ED：随着社会对男性健康问题的日益关注，勃起功能障碍（ED）作为影响男性生活质量的重要健康议题。根据头豹研究院数据，受到现代社会的快节奏生活和不健康的生活习惯等因素影响，这一疾病正在逐渐年轻化，市场规模增长迅速：2019-2023 年，中国抗 ED 药物市场规模自 42.8 亿元增长至 78.9 亿元，预计 2028 年将增长至 157.0 亿元，未来 5 年年均复合增长率达到 14.74%。

（2）发行人实施能力

在研发方面，近年来，公司持续开展创新药、仿制药、生物技术产品开发，一致性评价，新产品转化等研发创新工作，公司自 2018 年以来新获批仿制药产品和通过一致性评价补充申请批件的产品超过 60 个。通过上述研发项目的开展，公司已逐步建立了项目立项、分析方法学开发、制剂研究、临床试验、生产工艺开发、注册报批等覆盖药物研发及产业化全过程的自主研究能力。因此，公司在本次新药研发项目研发环节具备相匹配的实施能力。

在市场资源储备方面，公司本次新药研发项目涉及的治疗领域均为公司近年来着力发展的治疗领域：在呼吸类领域，公司已有多索茶碱、塞曲司特、盐酸氨溴索注射液等多款产品上市；在类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病领域，公司已有仿制药产品枸橼酸托法替布片、醋酸泼尼松片上市；在男科用药领域，公司已有他达拉非片上市并取得了较好的市场推广成果。同时，公司与全国流通百强企业保持长期稳定合作，建立有覆盖全国各省市的营销管理网络，拥有丰富稳定的客户基础。综上，公司针对本次新药研发项目后续上市推广环节拥有充足的市场资源储备。

（3）研发预算及时间安排，目前研发投入及进展、已取得及预计取得的研发成果

具体情况详见本募集说明书“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的具体情况”之“（三）新药研发项目”之“2、项目投资计划”与“3、项目研发进度及周期”。

（4）预计未来研发费用资本化的情况

公司研究开发分为内部研究开发和公司外购或委托外部研究开发两种方式，研发支出资本化条件分别如下：

①公司内部研究开发项目支出分为研究阶段支出和开发阶段支出

公司研发项目从项目立项到初步稳定性研究阶段，药品研发是否能够成功尚有很大的不确定性，为公司带来经济利益的可能性也很难确定，此阶段研发支出不符合资本化的条件，故研究阶段的支出在发生时计入当期损益。开发阶段是项目进入临床试验或者进入申报期——项目取得新药证书或生产批件。其中：本次募投项目所涉及的一类创新药产品研究开发项目以 III 期临床为划分时点。

②公司外购或委托外部研究开发项目开发阶段的支出划分

公司外购的已获得临床批件的生产技术或配方，其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

委托外部机构研发的药品生产技术或配方，自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益（委托研发合同约定不成功赔偿条款的，自委托研发合同签订为资本化时点）；获得临床批件后的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

本次募集资金用于研发投入的部分在未来核算时，将严格按照公司现行研发费用资本化政策进行核算。本项目投资总额合计 20,970 万元，拟使用募集资金投入金额 20,000 万元，各项目用于资本化和非资本化支出的金额和具体内容如下：

单位：万元

新药研发项目名称	投资总额	拟使用募集资金投资计划			资本性支出构成	非资本性支出构成
		总额	资本性支出	非资本性支出		
TRN-157	9,100	9,000	6,565	2,435	- III 期临床试验费用 5,000 万元 - 里程碑支付费用 1,400 万元	- IIb 期临床试验费用 2,400 万元 - IIb 期临床试验期间差旅及会议费用 35

新药研发项目名称	投资总额	拟使用募集资金投资计划			资本性支出构成	非资本性支出构成
		总额	资本性支出	非资本性支出		
					- III 期临床试验阶段药学研究费用、差旅会议费用合计 165 万元	万元
CIGB-814	8,760	8,000	5,840	2,160	- III 期临床试验费用 3,000 万元 - 里程碑支付费用 2,840 万元	- I 期 II 期临床试验费用合计 2,100 万元 - I 期 II 期临床试验期间差旅及会议费用 60 万元
CMS-203	3,110	3,000	3,000	-	- III 期临床试验费用 3,000 万元	无
合计	20,970	20,000	15,405	4,595	/	/

（四）补充流动资金

1、项目概况

公司本次发行股票，拟使用募集资金 20,000 万元用于补充流动资金。通过发行股票融资补充部分流动资金，有助于缓解公司经营发展过程中流动性压力，也是保障公司可持续发展进而保护投资者利益的必要选择。

2、补充流动资金的必要性分析

（1）业务发展需要充裕的营运资金保障

近年来，公司主营业务呈现良好的发展态势，营业收入呈增长趋势。2022 年度、2023 年度及 2024 年度，公司分别实现营业收入 56.21 亿元、61.47 亿元和 62.33 亿元。随着公司本次募投项目高端制剂智能制造车间建设项目与生物农药基地建设项目的建成与投产，公司经营生产规模将进一步扩大，对营运资金的需求规模也相应提升。同时，公司需要一定的流动资金以把握发展机遇，应对行业市场环境的变化，进一步保障公司主营业务良性、稳定的发展。

（2）优化资本结构，提高抗风险能力

报告期各期末，公司的资产负债率分别为 59.82%、57.50%和 55.36%，而 2022 年末和 2023 年末同期医药制造业行业主板上市公司平均资产负债率分别为 34.26%和 33.29%。公司资产负债率水平显著高于同行业上市公司。同时，考虑到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，医药企业面临较大的经营风

险。本次募集资金部分用于补充流动资金能够降低公司的资产负债率，优化资本结构，改善公司流动性指标，降低公司财务风险与经营风险，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和持续发展能力，进而维护公司全体股东的利益。

3、补充流动资金的可行性分析

（1）本次发行募集资金使用符合相关法律法规的规定

本次发行募集资金用于补充流动资金符合相关法律法规的规定，具备可行性。募集资金到位后，有利于进一步改善公司流动性水平，能够有效缓解公司经营活动扩展带来的资金需求压力，确保公司业务持续、健康、快速发展，符合公司及全体股东利益。

（2）公司具备完善的法人治理结构和内部控制体系

公司已建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，形成了符合上市公司治理要求的、规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司制定了《山东鲁抗医药股份有限公司募集资金使用管理办法》，对募集资金的存储、使用、管理与监督等作出了明确规定。本次发行募集资金到位后，公司董事会、监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，切实防范募集资金使用风险。

三、本次募集资金投资项目与公司现有业务关系

公司经过数十年的发展，已经成长为一家集医药研发、生产、销售于一体的大型高新技术医药企业，在高端制剂研发及生产方面积累了丰富的经验，且覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。本次募集资金投资项目“高端制剂智能制造车间建设项目”系围绕公司当前生产瓶颈，重点提升人用制剂部分产品品种产能；本次募集资金投资项目“新药研发项目”拟投资于3款创新药产品的研发，以上两个募投项目均属于公司基于现有业务的规模扩张及技术创新。

近年来，公司依托自身微生物发酵技术优势，公司开始在生物农药和生物肥料领域进行重点布局，在合成生物学及生物农药领域已积累了一定技术储备，多个在研品种取得重要突破，在农药销售渠道、客户资源等方面亦实现了一定积累。本次募投项目“生物农药基地建设项目”系基于公司现有业务的规模扩张。

本次募集资金投资项目的建设将解决公司近年来获批人用制剂新产品产能紧张的问题，提高创新药研发能力并推进项目研发进展，同时在生物农药领域进一步扩张，把握行业巨大的发展机遇，提升公司盈利能力与整体竞争力。

本次向特定对象发行股票符合公司未来经营发展规划，有利于公司业务的持续发展，也符合公司及全体股东的利益。

四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

（一）发行人的实施能力

针对本次募投项目，公司具有丰富的行业经验，拥有良好的技术与人才储备、销售资源保障项目顺利实施：

（1）技术与人才储备

公司拥有一批经验丰富、专业能力强、专业结构合理、人员构成相对稳定的医药研发、生产专业技术人才。公司始终重视研发投入，已逐步形成高效、稳定、可持续的新产品研发模式。以药物研究院为主要研发机构，公司充分发挥科技创新基地作用，与国内外科研院所与大中专院校通过共建科技创新平台、共建实验室、项目合作、人才引进等方式开展产学研合作。

依托上述成熟的研发模式与产学研基础，公司按照国家要求和公司既定目标持续开展创新药、仿制药、生物农药等研发创新工作，在药物研发上积累了雄厚的研发实力与丰富的过往经验，为本次募投项目的成功实施提供有力的保障。

（2）市场储备

历经多年来对市场的深耕细作，公司已经形成了良好的品牌优势，受到了行业和客户的高度认可。公司目前使用的“鲁抗”牌商标是“中国驰名商标”、“山东省著名商标”、“重点培育的出口品牌”，公司人用制剂多个品种产销量居全国第一。农药方面，历经多年发展，公司已在销售渠道、客户资源等方面实现了一定积累。公司与多家大型国内外企业有业务往来，并与国内优质农资流通渠道商深度合作，实现了销售网络的全国性覆盖，为后续生物农药板块业务进一步拓展奠定了良好的基础。广泛的营销网络、良好的客户关系和优良的产品品质有助于公司募投项目投产后的产能消化。

（二）资金缺口的解决方式

本次募投项目“高端制剂智能制造车间建设项目”、“生物农药基地建设项目”、“新药研发项目”和补充流动资金投资总额合计 128,424.00 万元,拟使用募集资金 120,000.00 万元。在募集资金到位后,若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入的募集资金金额,不足部分由公司自筹资金解决。

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扣除相关发行费用后将用于“高端制剂智能制造车间建设项目”、“生物农药基地建设项目”、“新药研发项目”和补充流动资金，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次发行完成后，公司的主营业务保持不变，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次发行的发行对象为包括华鲁集团在内的不超过三十五名符合中国证监会、上交所规定条件的投资者。本次发行完成后，公司股东结构将有所变化，公司原有股东的持股比例将有所变动。

本次向特定对象发行股票的数量按照募集资金总额除以最终询价确定的发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的百分之三十，若按公司截至 2024 年 9 月 30 日的总股本测算，本次向特定对象发行股票数量不超过 269,600,889 股（含本数）。其中，华鲁集团拟按照本次发行前华鲁集团、华鲁投资合计持有公司的股份比例进行同比例认购本次向特定对象发行的股票，按照截至 2024 年 9 月 30 日的公司股本情况测算，华鲁集团拟认购鲁抗医药本次向特定对象发行股票数量的 23.81%，即认购股票数量不超过 64,201,417 股（含本数）。同时，为保证公司控股股东、实际控制人不发生变化，本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量，确保华鲁集团仍为公司控股股东、山东省国资委仍为公司的实际控制人。预计本次发行完成后，华鲁集团及其一致行动人合计持有公司股份的比例将仍与本次发行前一致，华鲁集团仍为公司控股股东，山东省国资委仍为公司实际控制人。

因此，在不考虑其他情况下，本次发行完成后，公司的控股股东、实际控制人均未发生变化，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

三、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

华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容见本募集说明书之“第一节 发行人基本情况”之“七、同业竞争情况”之“（四）避免同业竞争的承诺”。本次发行完成后，公司控股股东和实际控制人不会发生变化，公司与控股股东及实际控制人以及其关联方的业务关系、管理关系不会发生重大变化，亦不会导致公司在业务经营方面与控股股东及实际控制人以及其控制的其他企业之间新增同业竞争。

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可能存在的关联交易的情况

华鲁集团将以现金方式参与本次发行的认购。华鲁集团系公司控股股东，根据《上市规则》的相关规定，华鲁集团为公司的关联方，因此本次发行构成关联交易。

公司已按照相关法律法规以及《公司章程》等规定履行关联交易审批程序。董事会对涉及本次向特定对象发行股票关联交易的相关议案进行表决时，关联董事均已回避表决，独立董事专门会议已审议通过本次交易相关事项。本次向特定对象发行股票相关议案在提交公司股东大会审议时，关联股东已回避表决。

除此情形外，基于上市公司正常业务发展的需要，公司与华鲁集团控制的其他企业将存在经常性关联交易，公司将履行必要的决议程序及信息披露义务，保证该等关联交易定价公允，不损害公司及股东利益，不影响公司的独立性。

截至本募集说明书出具日，除华鲁集团外，公司本次向特定对象发行股票尚无确定的其他发行对象，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其他发行对象与公司的关系。

第六节 历次募集资金情况

最近五年内，公司不存在通过配股、增发、发行可转换公司债券等方式募集资金的情况。

第七节 与本次发行相关的风险因素

投资者在评价公司本次向特定对象发行股票时，除本募集说明书提供的其他各项资料外，应特别认真考虑下述各项风险因素：

一、本次向特定对象发行 A 股相关风险

（一）审批风险

本次发行尚需满足多项条件方可完成，包括但不限于上交所审核通过并经中国证监会同意注册等。本次发行能否获得上述批准或注册，以及获得相关批准或注册的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

（二）发行风险

本次发行只能向包括华鲁集团在内的不超过三十五名符合条件的特定对象定向发行股票募集资金，发行价格不低于定价基准日（即发行期首日）前二十个交易日公司 A 股股票交易均价的百分之八十，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，公司本次发行存在募集资金不足甚至无法成功实施的发行风险。

（三）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

本次发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

（四）股票价格波动风险

股票市场投资收益与风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，而且受海内外政治经济形势、国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、公司所

处行业的发展与整合、股票供求关系、投资者的心理预期等诸多因素的影响。此外，本次发行尚需履行相关审批程序，需要一定的时间方能完成，在此期间公司股票的市场价格可能出现波动，从而给投资者带来一定风险，提请投资者注意股票市场波动的风险。

二、行业风险

（一）医药行业产业政策相关风险

医药行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等，这些监管部门制定相关的政策法规，对医药行业实施监管。由于医药行业关系到生命健康和财产安全，医药企业长期处于严监管之下，行业发展受政策影响较大。

近年来，“两票制”、一致性评价及带量采购等重大行业政策的陆续出台，短期内或会加大医药企业的经营风险，仿制药企业将面临制剂产品终端价格下降的压力，亦对制药企业的研发技术实力、质量与成本管控提出了更高要求。另外“限抗令”多年以来的持续推行也一定程度上限制了抗生素的滥用，若未来限抗令进一步升级或发行人产品的使用等级被进一步调整，则发行人产品可能会面临被限制使用的风险。医药行业政策法规的不断完善将进一步促进我国医药行业有序、健康发展，但也有可能会压缩公司的利润空间，并可能对公司的经营业绩产生不利影响。

（二）兽用药品行业周期性波动风险

公司兽用药以猪、禽用药为主，主要终端客户以养殖企业为主，经营业绩受下游养殖行业各类因素的影响。养殖行业存在一定的周期性波动特征：在生猪及禽类市场价格下滑时，或者发生大规模动物疫情时，养殖行业市场行情低迷，对兽药产品的总体需求量和价格可能有所降低，从而对公司的经营情况和盈利能力造成不利影响。

三、业务经营风险

（一）原材料价格波动的风险

公司生产医药产品所需的原材料本身的质量将影响化学药品的品质，原材料价格的波动也直接影响公司的生产成本。近年来，受环保趋严、人力成本增加以及能源、产能、运输、气候、国际贸易等多种因素影响，部分化工原料及原料药价格均有一定波动。公

司可能面临采购成本攀升或原材料短缺的风险，对公司生产经营带来不利影响。

（二）产品质量控制风险

医药产品的质量直接关系到社会公众的健康，国家对药品的生产工艺、原材料、储藏环境等均有严格的条件限制。在药品生产、运输、储藏过程中，外部环境变化可能对药品本身成分、含量等产生影响，从而使药品的功效、性质发生变化，不再符合国家相关标准。如因发行人质量管理出现纰漏或经销商不当储藏、销售等因素导致产品质量出现问题，不但可能会引致赔偿风险，还可能影响公司的信誉和产品销售。

（三）环保风险

医药制造业环保监管较为严格，发行人产品的生产过程中会产生废水、废气和固体废弃物等污染物，可能对环境造成不利影响。随着我国环境管制强度的持续提升以及执法力度的不断加大，公司环境治理费用及税收成本可能上升，更为严格的环保标准和规范将导致公司加大环保投入，公司产品成本提高，从而影响公司的经营业绩。

（四）管理风险

本公司具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，根据积累的管理经验制定了一系列有效的规章制度，并建立了完善的法人治理结构。随着本次发行募集资金的到位、募投项目的实施和公司业务的发展，公司资产将相应扩大。为满足公司发展需求，提升公司管理水平，公司需在经营管理、市场开拓、人才引进、内部控制等方面采取相应的应对措施。如果公司的管理水平不能适应业务发展的需要，公司的组织架构和管理体系未能及时调整，则可能直接影响公司持续发展能力，进而对公司生产经营造成不利影响。

（五）业务资质重续风险

我国医药行业的监管较为严格，为从事医药相关业务，发行人须向相关部门申请并取得许可证及执照，包括生产许可证、产品批准文号等。上述证书均有一定的有效期，若有效期满，公司需按照有关法律法规要求重新向主管部门提交材料并申请续期，经主管部门评估并批准后，上述证书才能延续。倘若公司未能在相关许可证及执照有效期届满前换领新证，公司将不能销售其对应的产品，从而对公司的正常经营造成不利影响。

（六）知识产权相关风险

医药制造行业属于技术密集型行业，公司拥有的工艺技术是公司竞争力的重要组成部分，是未来进一步创新发展的重要基石。公司一贯重视技术保密工作，为有效防范技术外泄风险，公司建立了《保密工作管理办法》等一系列严格的保密措施和内控制度，并通过提交专利申请等方式保护具有商业重要性的已上市产品与相关技术。近年来，国家充分支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

四、财务风险

（一）应收账款的回收风险

2022 年末、2023 年末、2024 年末，公司应收账款账面价值分别为 68,916.57 万元、80,164.65 万元和 94,044.01 万元，占资产总额的比例分别为 7.90%、9.11%和 10.34%。未来随着公司经营规模的扩大，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如未来市场环境或主要客户信用状况发生不利变化，公司可能面临应收账款不能收回的风险，从而对公司的业绩和生产经营产生不利影响。

（二）存货跌价风险

公司存货主要为库存商品、原材料和在产品。2022 年末、2023 年末、2024 年末，公司存货账面价值分别为 148,068.52 万元、140,598.06 万元和 148,420.82 万元，占资产总额的比例分别为 16.97%、15.97%和 16.31%。公司已计提相应的存货跌价准备。随着医药行业政策的动态调整，如果未来市场出现变化，导致公司产品的市场需求下滑，或产品价格出现较大的下降，则可能出现存货减值而计提跌价的风险，进而对财务状况产生不利影响。

（三）税收优惠风险

报告期内，公司及部分子公司被认定为高新技术企业，在不同时期享受高新技术企业所得税优惠政策，企业所得税减按 15%税率计缴，若未来公司及子公司在上述资质证

书到期后，未能通过资质复审或者国家调整高新技术企业的相关优惠政策，公司将可能无法继续享受企业所得税优惠税率，从而对公司的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

五、募集资金投资项目风险

（一）募投项目产能消化风险

公司募投项目“高端制剂智能制造车间建设项目”、“生物农药基地建设项目”建成后，公司人用制剂产品产能将得到进一步扩充，生物农药产品产能将大幅扩张。募投项目新增产能对公司未来市场开拓能力提出了更高的要求，后续能否顺利扩大市场销售存在一定的不确定性。

本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势及客户需求等因素作出的。然而，在本次募投项目实施过程中，发行人仍将面临市场需求变化、市场竞争格局变化等诸多不确定性因素：例如，高端制剂智能制造车间建设项目拟投产品种在未来被纳入国家集采或集采续约时公司产品未能成功中标；生物农药基地建设项目拟投产品种市场推广效果不及预期；或上述募投项目拟投产品种的竞争对手同类产品陆续获批、竞争对手进一步扩张产能导致市场竞争加剧，公司针对募投项目拟扩产品种的市场推广能力或成效不达预期等。若出现上述情形，公司募投项目的新增产能将不能得到充分消化，募投项目将无法实现预期效益，对公司经营业绩产生不利影响。

（二）募投项目拟投产品种单价下降风险

公司在制定本次募投项目效益测算所使用的销售价格时，综合考虑了拟投产品种当前的竞争格局及市场规模、公司实际情况、相关产品的目标市场以及市场开拓策略等多方面因素。具体而言，针对高端制剂智能制造车间建设项目，公司依据拟投产品种国家集采或各省市集采中标价区间并结合公司同品种历史销售单价、竞争对手销售单价以及成本加成等方式进行预测；针对生物农药基地建设项目，公司依据相关品种历史销售均价并结合近期市场行情及成本加成等方式进行预测。

如果未来市场竞争格局和行业政策发生变化，例如高端制剂智能制造车间建设项目部分拟投产品种未来被纳入国家集采或在集采续约时的中标价格下降幅度超过预期；或生物农药基地建设项目拟投产品种市场供求关系发生改变，市场竞争加剧，可能导致上

述募投项目拟投产品种面临销售单价降幅过大的风险。如上游原材料价格未能同步下降，或价格下降趋势向上游传递存在一定滞后，可能导致上述募投项目收入规模和净利润不及预期。

（三）募投项目新增折旧、摊销影响公司业绩的风险

本次募投项目建成后，每年新增折旧、摊销费用金额较大。本次募投项目投产初期，生产负荷较低，经济效益较少，新增折旧、摊销将对公司的经营业绩产生一定的影响。若本次募投项目市场环境发生重大变化或市场拓展不足，公司在折旧、摊销增加的同时，无法实现预期的投资收益，将对公司的经营业绩造成不利影响。

（四）募投项目中创新药产品研发风险

公司募投项目涉及 3 款 I 类创新药的研发，3 款产品均已进入临床试验阶段。创新药研发具有周期长、投入大且不可预测因素较多等特点。如公司募投项目中创新药研发项目临床阶段进展或试验数据不及预期、临床试验失败、新药未能获得药监部门的审批等事项都可能影响到新产品的开发和上市，亦可能导致公司新产品开发周期延长及研发成本增加，进而对公司经营业绩带来不利影响。

第八节 与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事签字：



彭 欣



董 坤



赵 伟



张 晶



张成勇



刘承通

山东鲁抗医药股份有限公司

2025 年 4 月 3 日



一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：



邓子新

綦好东

冯立亮



2025 年 4 月 3 日

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

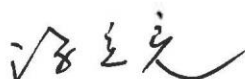
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

独立董事签字：

邓子新



蔡好东



冯立亮

山东鲁抗医药股份有限公司



2025 年 3 月 5 日

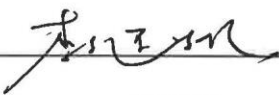
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签字：


王笃平


张 涛


李继彬



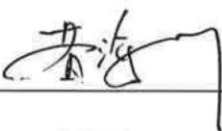
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

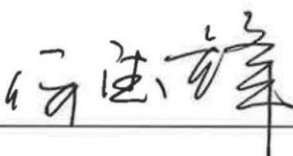
本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体高级管理人员签字：


董 坤


张 晶


曹海峰


何德锋


靳志刚


杨素娟


荆保坤



二、发行人控股股东声明

本公司承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：华鲁控股集团有限公司

法定代表人签字：



樊 军

2025 年 4 月 3 日

三、保荐人声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

法定代表人： 陈亮
陈 亮

保荐代表人： 伍韵 王峰
伍 韵 王 峰

项目协办人： 崔一然
崔一然



四、保荐人董事长声明

本人已认真阅读山东鲁抗医药股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长：



陈 亮



五、保荐人总裁声明

本人已认真阅读山东鲁抗医药股份有限公司2024年度向特定对象发行A股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总裁：



陈 亮



六、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：


潘兴高


逯国亮

律师事务所负责人：


孔鑫



七、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师:

趙元鼎

中国注册会计师
赵玉朋

赵玉朋

吴正洋（已离职）

会计师事务所负责人:

张成荣

中国注册会计师
张会
晓荣

张晓荣

上海会计师事务所(特殊普通合伙)

会计师事务所
(特殊普通合伙)

2025年4月3日

关于签字注册会计师离职的说明

本机构为山东鲁抗医药股份有限公司出具了《山东鲁抗医药股份有限公司审计报告》（上会师报字（2023）第 3677 号）、《山东鲁抗医药股份有限公司审计报告》（上会师报字（2024）第 1047 号）、《山东鲁抗医药股份有限公司内部控制审计报告》（上会师报字（2023）第 3678 号）、《山东鲁抗医药股份有限公司内部控制审计报告》（上会师报字（2024）第 1048 号），前述报告中的签字注册会计师吴正洋同志已从本机构离职。

特此说明。

会计师事务所负责人：



张晓荣



上海会计师事务所（特殊普通合伙）



2025 年 4 月 3 日

七、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



王丽敏



王建英

会计师事务所负责人：



王晖

和信会计师事务所（特殊普通合伙）



2023年4月3日

八、发行人董事会声明

（一）关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，未来十二个月内，公司将根据已经规划及实施的投资项目进度，综合考虑公司资本结构、融资需求等因素，不排除安排其他股权融资计划。

（二）关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报拟采取的填补措施

为保护投资者利益，保证公司募集资金的有效使用，增强公司的可持续发展能力，提高对公司股东回报的能力，以填补本次发行对摊薄股东即期回报的影响，公司拟采取如下填补措施：

1、加强募集资金管理，保证募集资金使用规范

公司已按照《公司法》《证券法》《上市规则》《上市公司证券发行注册管理办法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第1号——规范运作（2023年12月修订）》等法律法规和规范性文件的要求制定了募集资金管理制度，对募集资金的专户存储、使用、用途变更、管理和监督等进行了明确的规定，公司将根据相关法律法规和募集资金管理制度的相关要求，规范募集资金的管理与使用，确保本次募集资金专项用于募投项目。公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金合理规范使用，合理防范募集资金使用风险。

根据募集资金管理制度规定，本次发行募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中。公司将加快推进募集资金投资项目建设，积极提高募集资金使用效率，争取募集资金投资项目早日达产并实现预期效益，努力提高股东回报。同时，公司将根据相关法规和募集资金管理制度的要求，严格管理募集资金使用，保证募集资金按照原定用途得到充分有效利用。

2、强化主营业务，提高公司盈利能力

本次发行募集资金将主要投入高端制剂智能制造车间建设项目、生物农药基地建设项目、新药研发项目，该募集资金投资项目是对公司现有主营业务的完善与发展，系紧密围绕公司主营业务和公司未来发展规划展开。项目实施后，将进一步扩大公司的业务规模，提高公司的核心竞争力。本次发行募集资金到位后，公司将加快募集资金投资项

目建设的推进并将持续积极推动主营业务发展，积极拓展市场，力争早日实现预期收益、提高盈利能力，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、完善公司治理，为企业发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》等法律法规和规范性文件的要求，不断完善公司的治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律法规和《公司章程》的规定合规行使职权，作出科学审慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司的整体利益和股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司持续稳定发展提供科学、有效的治理结构和制度保障。

4、严格执行分红政策，重视投资者回报

根据《公司法》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规、规范性文件及《公司章程》等相关规定，为了完善和健全公司的分红决策和监督机制，增强公司利润分配的透明度，切实保护公众投资者的合法权益，公司在充分考虑对股东的投资回报并兼顾公司的成长和发展的基础上，结合自身实际情况制订了《山东鲁抗医药股份有限公司未来三年股东回报规划（2024年-2026年）》，进一步明确和完善了公司利润分配的原则和方式，利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例，股票股利的分配条件，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调整的决策程序。公司将严格执行相关分红政策规定，在关注公司自身发展的同时，努力提升股东回报，切实保护投资者的合法权益。

（三）公司的董事、高级管理人员以及公司控股股东关于本次发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

根据《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》（证监会公告[2015]31号）等文件的要求，公司全体董事、高级管理人员，控股股东华鲁集团对公司发行摊薄即期回报采取填补措施事宜做出以下承诺：

1、公司全体董事、高级管理人员对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司全体董事、高级管理人员对公司摊薄即

期回报采取填补措施相关事宜承诺如下：

“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、本人承诺对在公司任职期间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、本人承诺在本人自身职责和合法权限范围内，全力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被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司后续推出公司股权激励政策，本人承诺在本人自身职责和合法权限范围内，全力促使公司制定的股权激励的行权条件与公司填补被摊薄即期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发行实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

7、作为填补回报措施相关责任主体之一，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，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；若本人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本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，公司控股股东华鲁集团对公司摊薄即期回报采取填补措施相关事宜承诺如下：

“1、本公司将严格按照法律法规、规范性文件及鲁抗医药公司章程的规定行使股东权利，不越权干预鲁抗医药经营管理活动，不违法侵占鲁抗医药利益；

2、自本承诺出具日至鲁抗医药本次发行实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管机构的该等规定时，本公司承诺届时将按照证券监管机构的最新规

定出具补充承诺；

3、作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本公司同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则承担相应的法律责任。”

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2023年4月3日