证券代码：301089　　证券简称：拓新药业

拓新药业集团股份有限公司

2026年度向特定对象发行股票

募集说明书

（修订稿）

保荐机构（主承销商）

中泰证券股份有限公司
ZHONGTAI SECURITIES CO.,LTD.

二〇二六年十月

声　明

本公司及全体董事、董事会审计委员会委员、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。

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

中国证监会、深圳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。

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

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项：

一、本次向特定对象发行股票方案概要

1、本次发行相关事项已由公司第五届董事会第十二次会议及公司 2026 年第一次临时股东会审议通过，尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施，最终发行方案以中国证监会准予注册的方案为准。

2、本次发行的发行对象为不超过 35 名（含 35 名）的特定对象，具体包括：符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）等机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或者其他合法组织。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象。信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，按照相关规定，由公司董事会根据股东会的授权与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，遵照价格优先等原则确定。

所有发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。

3、本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，定价基准日为公司本次发行的发行期首日，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 80%。在本次发行的定价基准日至发行日期间，如公司发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事宜的，则将根据深圳证券交易所的相关规定对发行价格作相应调整。

本次发行股票的最终发行价格将在本次发行获得深圳证券交易所审核通过

并经中国证监会作出同意注册决定后，按照法律法规及中国证监会等有权部门的规定，根据发行对象申购报价的情况，遵照价格优先等原则，由公司董事会根据股东会的授权与保荐机构（主承销商）协商确定。若相关法律、法规和规范性文件对向特定对象发行股票的发行定价基准日、发行价格有新的规定，公司董事会将根据股东会的授权按照新的规定进行调整。

4、本次向特定对象拟发行股票数量按照募集资金总额除以发行价格计算得出，且不超过本次发行前公司总股本的 30%，最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

若公司股票在本次发行前有资本公积转增股本、派送股票红利、股权激励、股票回购注销等事项及其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动，则本次发行股票数量应做相应调整。最终发行数量将在本次发行获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，由公司董事会根据公司股东会授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行审批文件的要求予以调整，则本次发行的股票数量将相应调整。

5、本次发行募集资金总额不超过 22,788.95 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金额
1	原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）	24,876.15	22,788.95
合计		**24,876.15**	**22,788.95**

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依据相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际资金需求将募集资金投入上述项目。若本次发行扣除发行费用后的募集资金净额低于项目总投资金额，不足部分公司将以自有资金或通过其他法律法规允许的融资方式解决。

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

7、本次发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行对象所取得上市公司定向发行的股份因上市公司分配股票股利、资本公积金转增等形式所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期结束后按中国证监会及深圳证券交易所的有关规定执行。

本次发行对象通过本次发行取得的公司股份在限售期届满后进行减持，还需遵守届时有效的法律、法规、规范性文件、深圳证券交易所相关规则以及《公司章程》的相关规定。

8、根据《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等规定要求，公司在《公司章程》中对利润分配政策进行了明确规定并制定了《未来三年（2026-2028年）股东回报规划》。

9、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）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17号）及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告〔2015〕31号）等有关文件的要求，公司首次公开发行股票、上市公司再融资或者并购重组摊薄即期回报的，应当承诺并兑现填补回报的具体措施。公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并承诺采取相应的填补措施，详见本募集说明书“第七节 与本次发行相关的声明”之“六、发行人董事会声明”。

相关假设仅为测算本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表对公司经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

10、本次发行完成前上市公司的滚存未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按照发行后的持股比例共同享有。

11、本次发行完成后，公司股权分布符合深圳证券交易所的上市要求，不会导致不符合股票上市条件的情形发生，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化。

12、本次发行方案最终能否获得中国证监会的注册批准及其他有关部门的审核通过尚存在不确定性，提醒投资者注意相关风险。

二、本次向特定对象发行股票特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意公司及本次发行的以下事项，并请投资者认真阅读本募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”的全部内容。

（一）最近一期业绩下滑的风险

2026 年 1-6 月公司实现营业收入 **21,130.37** 万元，较上年同期**增长 16.16%**；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润**-3,067.64 万元，**较上年同期减少 **846.88** 万元，降幅为 **38.13%**。公司最近一期业绩下滑主要系受下游客户需求及市场竞争加剧影响，**主要医药中间体产品**毛利率出现一定程度下滑、**原料药部分产品收入及毛利率下降**以及前次募投项目产能爬坡导致的折旧摊销增加、生产成本上升等不利因素造成。

若未来宏观经济形势发生较大波动、行业竞争加剧、市场开拓不及预期、技术研发受阻落地失败、战略转型进度不及预期以及新业务培育周期过长等因素造成经营业绩波动的不利影响未能得到缓解，可能导致公司未来经营业绩继续下滑的风险。

（二）收入下滑及最近两年一期连续亏损的风险

报告期内，公司的营业收入分别为 83,551.00 万元、42,169.41 万元、37,834.36 万元**和 21,130.37 万元，2023 年度至 2025 年度**营业收入呈下滑趋势。主要原因系：（1）2023 年公司抗病毒原料药阿兹夫定及利巴韦林实现阶段性放量销售，相应产品的收入规模自 2023 年一季度后大幅降低；（2）2025 年较 2024 年有所下滑，主要系传统抗病毒原料药产品利巴韦林市场需求下降及部分医药中间体销量或销售价格下降。

报告期各期，发行人归属于上市公司股东的净利润分别为24,307.27万元、-1,988.49万元、-6,966.10万元**和-2,796.08万元**，最近两年**一期**连续亏损。主要原因系：（1）营业收入下滑导致公司盈利水平下降；（2）公司应收账款坏账准备计提增加以及存货跌价准备计提增加所致；**（3）市场竞争加剧导致主要医药中间体产品毛利率出现一定程度下滑、原料药部分产品收入及毛利率下降、前募项目产能爬坡导致的折旧摊销增加和生产成本上升**。

公司经营业绩与行业供需格局、下游市场需求变化关联度较高。若后续行业市场环境、市场竞争格局等外部因素出现**不利**变化，**公司的经营业绩存在进一步下滑的风险**。

（三）毛利率下降的风险

报告期各期，公司毛利率分别为57.88%、29.87%、26.38%**和19.45%**，呈下降趋势。2023年毛利率显著高于2024年和2025年，主要系公司高毛利率抗病毒原料药产品阿兹夫定阶段性放量销售，大幅提升了公司整体的毛利率水平；2024年起不再销售高毛利率抗病毒原料药产品阿兹夫定，导致整体毛利率水平较2023年大幅下降；2025年较2024年略有下降，主要系部分产品销售价格下降以及高毛利率原料药产品的收入下降，进而拉低了公司整体毛利率水平；**2026年1-6月毛利率下降，主要原因系市场竞争加剧导致部分产品销售价格下降，以及前募项目产能爬坡导致的折旧摊销增加和生产成本上升等不利因素影响**。

若后续行业供需格局发生变化、市场竞争进一步加剧，叠加主要产品价格下行、高毛利产品收入占比回落，以及原材料、人工及制造费用上升等因素，公司毛利率仍存在进一步下滑的可能，或将对经营业绩产生一定影响。

（四）新产品研发不及时的风险

近年来，公司在巩固核苷（酸）类原料药及医药中间体业务的基础上，稳步拓展功能食品原料、非核苷类特色原料药、中间体CMO/CDMO三大业务领域。公司的长期竞争力取决于能否在保持现有产品的基础上，不断研发及向市场推出新产品。新产品研发需要公司管理层具备敏锐的市场洞察力，在是否要进行新产品的研发以及何时进行新产品的研发方面能够及时做出决策并推动相关部门执

行，如果公司不能掌握原料药、医药中间体及功能食品原料行业的发展趋势进而及时进行新产品的研发，可能会对公司生产经营产生不利影响。

（五）应收账款回款风险

2023 年以来，受终端用药需求下滑影响，公司客户河南真实生物科技有限公司对应付公司阿兹夫定原料药货款未能按期支付。报告期各期末，公司按照坏账计提政策对应收河南真实生物科技有限公司的应收账款充分计提了坏账准备。2025 年 3 月，公司与河南真实生物科技有限公司约定剩余货款于其境外母公司 Genuine Biotech limited 于港交所上市后 2 个月内完成支付，2025 年以来，河南真实生物科技有限公司累计回款 700 万元。截至报告期末，公司对河南真实生物科技有限公司应收账款账面余额为 4,213.21 万元，累计计提坏账准备 2,106.61 万元，应收账款账面价值为 2,106.60 万元。河南真实生物科技有限公司上市申请目前仍在审核中，若其上市进程不及预期、上市失败或经营恶化，公司该部分应收账款存在无法足额收回、发生额外坏账损失的风险，将对公司业绩和现金流产生不利影响。

（六）募集资金投资项目效益不能完全实现的风险

本次募集资金投资于原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）。发行人对募集资金投资项目风险及可行性进行了详细分析，**预测期内，预计年均实现销售收入 39,871.35 万元，预计年均实现净利润 4,927.53 万元，所得税后内部收益率为 12.98%，税后静态投资回收期（含建设期）为 9.40 年，**本次募投项目市场前景和预期经济效益良好，但项目的盈利能力仍然面临市场竞争加剧、未来市场不利变化、销售价格下降以及市场拓展不及预期等多方面因素的影响，导致项目出现未能实现预期效益的风险。

（七）募投项目的产能消化风险

本次募投项目“原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）”生产产品包括肌苷、次黄嘌呤、鸟苷、D-核糖、鸟嘌呤、腺苷、腺嘌呤、胞苷酸、胞磷胆碱（钠）系列核苷（酸）产品，**合计产能 6,000 吨/年**。本项目建成后，

公司将把现有肌苷、鸟苷、腺苷、次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤及D-核糖等生物发酵产能从新乡生产基地转移至内蒙古生产基地，同时扩大现有优势产品胞磷胆碱（钠）产能并同步建设其配套原材料胞苷酸产线。

若未来行业市场增速低于预期、市场竞争加剧**或客户开发不及预期**，则公司可能面临产能闲置，相关产能无法及时消化的风险。

（八）募投项目新增折旧、摊销导致利润下滑、亏损进一步扩大的风险

公司本次募投项目建成达产后，公司固定资产将有所增加，按照公司目前的折旧、摊销政策测算，每年将新增折旧及摊销费用1,460.83万元，新增折旧额占最近一年公司营业收入的比例为3.86%，占最近一年归属于上市公司股东的净利润绝对值的比例为20.97%。若行业环境或市场需求环境发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，公司存在因新增折旧、摊销增加而导致利润下滑、亏损进一步扩大的风险。

（九）前次募投项目效益不及预期的风险

公司前次募集资金投资项目“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”已于2025年6月达到预定可使用状态，但受部分原料药产品资质审批滞后及行业技术迭代影响，该项目2025年度和2026年1-6月实际效益未达预期。

该项目部分原料药产品正在申请CDE评审备案及欧盟CEP认证，鉴于国内外药品监管机构对原料药注册申请资料的真实性、生产工艺的稳定性、产品的安全性与有效性，以及研制与生产现场的规范依从性审查极为严格，若公司相关申报资料、工艺验证或现场核查无法满足CDE或境外监管机构的审核标准，或受相关国家药政法规调整、审批节奏变化等客观因素影响，将导致相关产品的审评审批进度及结果存在不确定性。若上述产品的相关资质获批进度滞后，或最终未能通过审查，将延缓相关产品的商业化进程，进而对前次募投项目预期效益的实现及公司整体经营业绩产生不利影响。

（十）环保及安全生产风险

公司生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等污染物，生产环节涉及高温、高压等工艺，属于环保与安全生产强监管行业。随着国家“双碳”战略持续推进，环保与安全生产监管力度不断加强，若未来相关环保、安全标准进一步提高，公司将面临环保投入、安全生产投入持续增加的压力；同时，若公司在生产经营过程中出现环保违规、安全生产事故，可能面临停产整顿、罚款、吊销相关资质等处罚，将对公司的生产经营、品牌声誉及财务状况造成重大不利影响。

目　录

声　明 1

重大事项提示 2

一、本次向特定对象发行股票方案概要 2

二、本次向特定对象发行股票特别风险提示 5

目　录 10

释　义 13

第一节　发行人基本情况 16

一、发行人概况 16

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 16

三、所处行业的发展情况及行业竞争情况 18

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 57

五、现有业务发展安排及未来发展战略 91

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 93

七、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况 96

八、最近一期业绩下滑情况 98

九、报告期内交易所对发行人年度报告的问询情况 99

第二节　本次证券发行概要 101

一、本次发行的背景和目的 101

二、发行对象及其与公司的关系 104

三、本次发行方案概要 104

四、本次发行是否构成关联交易 107

五、本次发行是否导致公司控制权发生变化 108

六、本次发行股票方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件 108

七、本次发行的审批程序 108

第三节　董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 110

一、本次募集资金投资计划 110

二、本次募集资金投资项目的具体情况 110
三、本次募集资金投资项目与公司现有业务及前次募投项目的关系 118
四、本次发行募集资金投资项目可行性结论 121
第四节　董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 122
一、本次向特定对象发行股票后公司业务、公司章程、公司股东结构、高管人员结构变动情况 122
二、本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、同业竞争及关联交易等变化情况 124
三、本次发行完成后，公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形 124
四、本次发行对公司负债情况的影响 124
第五节　前次募集资金运用的基本情况 125
一、前次募集资金基本情况 125
二、前次募集资金的实际使用情况 128
三、前次募集资金实际情况与已公开披露的信息对照情况 135
四、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论 135
第六节 与本次发行相关的风险因素 136
一、与行业相关的风险 136
二、与发行人相关的风险 137
三、其他风险 142
第七节　与本次发行相关的声明 145
一、发行人全体董事、董事会审计委员会委员、高级管理人员声明 145
一、发行人全体董事、董事会审计委员会委员、高级管理人员声明 147
一、发行人全体董事、董事会审计委员会委员、高级管理人员声明 148
二、发行人控股股东、实际控制人声明 149
三、保荐机构（主承销商）声明 150
四、律师事务所声明 152

五、会计师事务所声明 153
六、发行人董事会声明 154

释　义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列简称和词语具有如下特定意义：

普通释义		
本公司、公司、发行人、上市公司、拓新药业	指	拓新药业集团股份有限公司（曾用名：新乡拓新药业股份有限公司）
有限公司、拓新有限	指	新乡拓新生化科技有限公司，拓新药业前身
新乡制药	指	新乡制药股份有限公司，系公司子公司
希诺商贸	指	新乡高新区希诺商贸有限责任公司，系公司子公司
畅通实业	指	新乡市畅通实业有限公司，系公司子公司
鼎新医药	指	河南鼎新医药科技有限公司，系公司子公司
精泉生物	指	新乡精泉生物技术有限公司，系公司子公司
药物研究院	指	河南省核苷药物研究院有限公司，系公司子公司
产业研究院	指	新乡市核苷产业研究院有限公司，系公司子公司
海南拓新	指	拓新药业（海南）有限公司，系公司子公司
华康制药	指	新乡华康制药有限公司，系公司子公司
新延制药	指	河南新延合成制药有限公司，系公司子公司，**已于 2026 年 8 月注销**
拓新医学检验	指	拓新药业医学检验（河南）有限公司，系公司子公司
内蒙古拓新	指	拓新药业（内蒙古）有限公司，系公司子公司
仅三生物	指	江苏仅三生物科技有限公司，系公司参股公司
保荐人、保荐机构（主承销商）、中泰证券	指	中泰证券股份有限公司
信永中和、会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	北京市康达律师事务所
最近三年**一期**、报告期	指	2023 年度、2024 年度、2025 年度**及 2026 年 1-6 月**
报告期末	指	**2026** 年 **6** 月 **30** 日
股东会/大会	指	拓新药业集团股份有限公司股东会/股东大会
董事会	指	拓新药业集团股份有限公司董事会
本次发行、本次向特定对象发行股票	指	拓新药业集团股份有限公司 2026 年度向特定对象发行股票
募集说明书	指	拓新药业集团股份有限公司 2026 年度向特定对象发行股票募集说明书
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所

《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《拓新药业集团股份有限公司章程》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《发行上市审核规则》	指	《深圳证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》
《证券期货法律适用意见第 18 号》	指	《<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》
《第 7 号指引》	指	《监管规则适用指引——发行类第 7 号》
《第 8 号指引》	指	《监管规则适用指引——发行类第 8 号:股票发行上市注册工作规程》
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元
专业术语		
国家药监局	指	国家药品监督管理局，2018 年 3 月由原国家食品药品监督管理总局改组而来，现划归新成立的国家市场监督管理总局管理
CDE	指	国家药品监督管理局药品审评中心
FDA	指	美国食品和药品监督管理局
REACH	指	欧盟法规《化学品注册、评估、授权和限制》（Registration，Evaluation，Authorization and Restriction of Chemicals）的英文简称
CEP	**指**	**Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia， 欧洲药典适应性证书**
原料药（API）	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成分，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
化学原料药	指	以化学合成为主要方法生产制造的原料药，是原料药体系中最大的组成部分
医药中间体	指	原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
GMP	指	《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice），对生产药品所需要的原材料、厂房、设备、卫生、人员培训和质量管理等均提出了明确要求
DMF	指	Drug Master File，药品主文件，它是由药品生产或代理商按一定格式编写的详细说明药品管理、生产、特性、质量控制等方面内容的文件，该文件须向各国的注册当局上报，从而使药品在该国获得销售许可
CMO	指	Contract Manufacture Organization 合同生产业务组织，是指根据客户提供的生产工艺和技术方案，为其提供中间体制造、原料药生产、制剂生产以及包装等定制生产服务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，是指为客户提供产品生产所需要的工艺流程研发、优化、配方开发及试生产服务，并在上述研发、开发等服务的基础上进一步提供定制生产服务

核苷	指	含氮碱基与糖组分缩合成的糖苷，由碱基和五碳糖（核糖或脱氧核糖）连接而成，即嘌呤的 N-9 或嘧啶的 N-1 与核糖或脱氧核糖的 C-1 通过β糖苷键连接而成的化合物，包括核糖核苷和脱氧核糖核苷两类。构成 RNA 的核苷是核糖核苷，主要有腺苷、鸟苷、胞苷和尿苷；构成 DNA 的核苷是脱氧核糖核苷，主要有脱氧腺苷、脱氧鸟苷、脱氧胞苷和脱氧胸腺苷
脱氧核苷	指	嘌呤碱（腺嘌呤、鸟嘌呤）的 N-9 或嘧啶碱（胞嘧啶、胸腺嘧啶）的 N-1 与 2-脱氧-D-核糖的 C-1 通过β糖苷键相连接而成的化合物
核苷酸	指	一类由嘌呤碱或嘧啶碱、核糖或脱氧核糖以及磷酸三种物质组成的化合物。戊糖与有机碱合成核苷，核苷与磷酸合成核苷酸，胞苷酸、尿苷酸、腺苷酸、鸟苷酸 4 种核苷酸组成核酸

注：本募集说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能略有差异，这些差异是由于四舍五入造成的

第一节　发行人基本情况

一、发行人概况

公司中文名称	拓新药业集团股份有限公司
公司英文名称	Tuoxin Pharmaceutical Group Co.,Ltd.
股票简称	拓新药业
股票代码	301089.SZ
股份有限公司设立时间	2012 年 3 月 1 日
上市时间	2021 年 10 月 27 日
注册地址	河南省新乡市高新区科隆大道 515 号
法定代表人	杨西宁
注册资本	12,654.45 万元
电话	0373-6351918
互联网网址	www.tuoxinpharm.com
电子信箱	tuoxinyyh@163.com
统一社会信用代码	91410000731329432N
经营范围	许可项目：食品添加剂生产；药品生产；药品进出口(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：化工产品生产（不含许可类化工产品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；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）；货物进出口；技术进出口；非居住房地产租赁；机械设备租赁；企业管理；企业管理咨询；以自有资金从事投资活动（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）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 **2026 年 6 月 30 日**，公司总股本为 126,544,500 股，股本结构如下：

项目	数量（股）	比例
有限售条件股份	**36,895,187**	**29.16%**

项目	数量（股）	比例
无限售条件股份	**89,649,313**	**70.84%**
总股本	**126,544,500**	**100.00%**

截至 **2026 年 6 月 30 日**，公司前十名股东持股如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	杨西宁	34,455,650	27.23%
2	1461565 ONTARIO INC.	17,297,407	13.67%
3	蔡玉瑛	5,307,775	4.19%
4	张明远	**4,040,298**	**3.19%**
5	渠桂荣	3,974,500	3.14%
6	董春红	2,025,000	1.60%
7	王秀强	1,652,400	1.31%
8	熊英	**1,033,800**	**0.82%**
9	**陈蘸木**	**965,000**	**0.76%**
10	**林新**	**365,200**	**0.29%**
合计		**71,117,030**	**56.20%**

（二）控股股东及实际控制人情况

截至 **2026 年 6 月 30 日**，杨西宁直接持有公司 27.23%的股份，为公司控股股东、实际控制人，其基本情况如下：

1962 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，河南师范大学化学专业研究生学历，教授级高级工程师。1983 年 7 月至 1988 年 10 月，历任河南省西华师范学校教师、教研室主任；1988 年 10 月至 1993 年 7 月，历任新乡市有机化工厂技术员、车间主任；1993 年 7 月至 2001 年 7 月，任新乡市华丰精细化工厂厂长；2001 年 8 月至今，任公司董事长；2001 年 8 月至 2003 年 7 月及 2009 年 10 月至 2020 年 4 月，任公司总经理；2005 年 8 月至今，任新乡制药董事长；2022 年 8 月至今，任鼎新医药董事长；2022 年 8 月至今，任药物研究院董事长；2022 年 8 月至今，任产业研究院董事长。

（三）控股股东、实际控制人变动情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人均为杨西宁，均未发生变动。

（四）控股股东及实际控制人持股的质押、冻结或其他限制权利的情形

截至 2026 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人杨西宁所持公司股票不存在质押、冻结和其他限制权利的情况。

三、所处行业的发展情况及行业竞争情况

公司是集化学合成、生物发酵技术于一体，主要从事核苷（酸）类原料药及医药中间体研发、生产与销售的科技创新企业，近年来，公司在巩固核苷（酸）类原料药及医药中间体业务的基础上，稳步拓展功能食品原料、非核苷类特色原料药、中间体 CMO/CDMO 三大业务领域。

报告期各期，公司原料药及中间体类产品（含中间体 CMO/CDMO 业务）收入占主营业务收入的比重均超过 90%，功能性食品原料产品收入占比相对较低，因此本募集说明书重点就原料药与医药中间体所处行业的基本情况进行说明。

（一）公司所处行业分类

根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”中的“化学药品原料药制造（C2710）”，根据国家统计局《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司所处行业属于“4 生物产业”之“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及行业政策

1、行业主管部门

我国医药行业的主管部门为国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、国家生态环境部、国家工业和信息化部等相关部门。

序号	部门	主要职能
1	国家药品监督	负责药品、医疗器械和化妆品的安全监督管理，拟订监管政策规划，

序号	部门	主要职能
	管理局	组织起草法律法规草案和部门规章；负责标准管理、注册管理、质量管理和上市后风险管理；组织指导监督检查，并指导地方药品监督管理部门工作。
2	国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典
3	国家发展和改革委员会	负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理，负责制订列入医保目录的甲类药品与具有垄断性的药品的统一全国零售价格。其它产品价格由企业根据市场情况决定
4	国家生态环境部	负责建立健全生态环境基本制度；负责重大生态环境问题的统筹协调和监督管理；负责监督管理国家减排目标的落实；负责提出生态环境领域固定资产投资规模和方向、国家财政性资金安排的意见，按国务院规定权限审批、核准国家规划内和年度计划规模内固定资产投资项目，配合有关部门做好组织实施和监督工作；负责环境污染防治的监督管理；指导协调和监督生态保护修复工作；负责核与辐射安全的监督管理；负责生态环境准入的监督管理；负责生态环境监测工作；负责应对气候变化工作；统一负责生态环境监督执法
5	工业和信息化部	负责拟订并组织实施工业行业规划、计划和产业政策，推进产业结构战略性调整和优化升级；在医药行业方面，会同相关部门发布“十四五”医药工业发展规划等，指导行业发展
6	国家医疗保障局	负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的医疗服务行为和医疗费用等

2、行业监管体制

公司所处的化学制药产业链各环节受到不同程度的法规监管。其中，原料药作为药品制剂中的活性药物成分，与药品制剂一样，属于《中华人民共和国药品管理法》明确规范的药品范畴，须接受国家药品监督管理部门在行政许可、注册审批、质量规范及标准执行等方面的全流程严格监管。相较而言，医药中间体尚不构成具有药理活性的最终药物成分，未被纳入药品管理范畴，其生产与销售行为不适用《药品管理法》关于药品生产许可、批准文号及注册管理的相关规定。

（1）我国对原料药的监管政策

我国对原料药的监管政策主要包括药品上市许可持有人制度、药品生产许可制度、药品生产质量管理制度、药品注册管理制度、国家药品标准等，具体情况如下：

监管政策	具体内容
药品上市许可持有人制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家全面实施药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人系指取得药品注册证书的企业或药品研制机构，依法对药品全生命周期的安全性、有效性和质量可控性承担主体责任。药品上市许可持有人可自行生产或委托具备资质的药品生产企业生产原料药及制剂，亦可自行销售或委托药品经营企业销售；经国家药品监督管理局批准，还可依法转让药品上市许可
药品生产许可制度	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，原料药生产实行严格的准入许可管理。从事药品生产活动须经所在地省级药品监督管理部门批准，取得《药品生产许可证》，无证不得生产；许可证载明有效期及生产范围，期满需重新审查换证；相关审批、变更及委托生产等事项，依据《药品生产监督管理办法》等配套规章执行
药品生产质量管理制度	根据《中华人民共和国药品管理法》，药品生产企业必须建立并持续运行符合《药品生产质量管理规范》的质量管理体系，确保生产全过程持续符合法定要求；对生产工艺、设备、物料等变更，按其对药品安全性、有效性及质量可控性的风险程度实施分类管理：重大变更须经国家药监局批准，其他变更依规备案或报告。监管部门有权对药品研制、生产、经营及相关服务单位开展延伸检查，相关主体应予以配合
药品注册管理制度	根据《药品注册管理办法》（国家药监局令第 28 号）规定，在中国境内上市的药品（中药材和中药饮片除外）须经国家药品监督管理局批准，取得药品注册证书；化学原料药在制剂注册审评中实行关联审评审批，辅料、直接接触药品的包装材料与容器同步审评，药品质量标准、生产工艺、标签及说明书一并核准；注册类型包括新药、仿制药、进口药及其补充申请与再注册；新药指未在中国上市的药品，或已上市药品改变剂型、给药途径或增加新适应症的情形；仿制药须参照已批准品种申报（生物制品除外）；药品批准文号有效期为 5 年，期满前 6 个月须申请再注册，受理期间原文号可继续使用。
国家药品标准	根据《中华人民共和国药品管理法》规定，药品必须符合国家药品标准；《中华人民共和国药典》及国家药监局颁布的其他药品标准构成国家药品标准体系；经核准的药品质量标准若高于国家药品标准，则以核准标准为准；无国家药品标准的，以核准标准为执行依据。国家药典委员会负责标准的制定与修订，由国家药监局会同国家卫生健康委组织实施

（2）我国对医药中间体的监管政策

医药中间体是原料药等化学物质合成工艺过程中的中间产物，之后既可用于合成原料药，也可能用于合成其他化学品或中间体。医药中间体不属于药品，其生产、销售行为不适用药品相关规定，而主要适用有关化学品生产、销售的有关规定，根据化学品种类不同，适用法律、法规和政策的相应要求。我国对于化学品生产、销售主要采取生产许可或备案登记的方式进行监管。

（3）公司产品境外主要销售地区对原料药和医药中间体的监管政策

报告期内，公司产品销往亚洲、欧洲等二十余个国家和地区，其中最主要的出口市场为印度和欧洲，其中向欧洲出口的产品主要为医药中间体。相关市场对原料药及医药中间体的监管政策具体如下：

国家或地区	项目	监管规定
印度	原料药	外国生产商必须为向印度出口的药品及其所使用的厂房申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；上述通告明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效
	医药中间体	印度的化学品监管政策主要是危险化学品监管，以及对炸药、农药等法律法规特别规定的、实行进口许可管理的化学品，相关监管法规包括《印度国家化学品管理介绍》《危险化学品生产、储存和进口规定》（MSIHC Rules）、《石油法》《炸药法》《静态与动态压力容器法》《气体钢瓶》《杀虫剂法》《海关法》《臭氧消耗物质管控法》
欧盟	医药中间体	根据欧盟的 REACH 法规规定，在欧盟境内生产或销售的化学品，既可由欧盟境外生产商委托欧盟境内企业代表其注册，也可由欧盟境内的进口商进行注册，但注册义务人是将产品实质性引入欧盟即负责清关事宜的进口商，境外生产商以及不负责清关的欧盟境内销售代理机构，不承担 REACH 项下注册义务。欧盟 CLP 法规（欧盟物质和混合物的分类、标签和包装法规）规定，所有在欧盟市场上销售的化学物质均应按照 CLP 法规的标准进行分类、标签和包装。投放到欧盟的化学物质若属于 CLP 法规规定的现有有毒物质目录的范围，则需要向 CLP 法规的监管机构通报该化学物质的必要信息

3、主要法律法规和行业政策

（1）相关主要法律法规及规范性文件

序号	法律法规名称	颁布部门	颁布时间	相关内容
1	中华人民共和国药品管理法实施条例（2026 年修订）	国务院	2026.01	开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，《药品生产许可证》有效期为 5 年，有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》

序号	法律法规名称	颁布部门	颁布时间	相关内容
2	中华人民共和国药典（2025 年版）	国家药监局、国家卫生健康委	2025.03	药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据，所有国家药品标准应当符合中国药典凡例及附录的相关要求
3	药品经营和使用质量监督管理办法	国家市场监督管理总局	2023.09	从事药品批发或者零售活动的，应当经药品监督管理部门批准，依法取得药品经营许可证，严格遵守法律、法规、规章、标准和规范；药品上市许可持有人、药品经营企业和医疗机构等应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯；国家药品监督管理局主管全国药品经营和使用质量监督管理工作，对省、自治区、直辖市药品监督管理部门的药品经营和使用质量监督管理工作进行指导
4	药品召回管理办法（2022 年修订）	国家药监局	2022.01	药品生产企业应当按照规定建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息，对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品
5	药品生产监督管理办法（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020.01	从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证，严格遵守药品生产质量管理规范，确保生产过程持续符合法定要求；药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责；药品生产许可证有效期为五年，药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证
6	药品注册管理办法（2020 年修订）	国家市场监督管理总局	2020.01	药品注册申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人；药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定；药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册；国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度；在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评；药品审评中心建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器信息登记平台，对相关登记信息进行公示，供相关申请人或者持有人选择，并在相关药品制剂注册申请审评时关联审评
7	中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）	全国人大常委会	2019.08	国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可；国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准；从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人

序号	法律法规名称	颁布部门	颁布时间	相关内容
				民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证；从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系
8	药品经营质量管理规范（2016 年修订）	原国家食药监总局	2016.07	企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯
9	国务院办公厅关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知	国务院办公厅	2016.05	在北京、天津、河北、上海等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点
10	国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	国务院办公厅	2016.03	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价
11	关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告	原国家食药监总局	2016.03	为鼓励新药创制，严格审评审批，提高药品质量，促进产业升级，对当前化学药品注册分类进行改革
12	药品生产质量管理规范（2010 年修订）	原卫生部	2011.01	企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求

（2）主要行业政策

序号	行业政策名称	颁布部门	颁布时间	政策主要内容
1	医药工业数智化转型实施方案（2025—2030 年）	工业和信息化部等 7 部门	2025.04	明确医药工业高质量发展是推进新型工业化和建设制造强国的重要任务，是实施健康中国战略的重要支撑；要推动新一代信息技术与医药产业链深度融合，加快推进医药工业数智化转型，进一步提高企业核心竞争力，提升药品质量安全水平，增强供应保障能力，培育和发展新质生产力，促进医药工业高质量发展
2	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	国务院	2025.01	优化创新药审评审批流程，强化临床试验支持与知识产权保护，通过加速上市准入和全生命周期监管改革，激发医药创新活力，推动国产创新药研发与国际接轨，提升产业核心竞争力
3	精细化工产业创新发展实施方案（2024—2027 年）	工业和信息化部等 9 部门	2024.07	推动传统产业以产业链高端化延伸为重点发展精细化工，打造专业化、精细化、特色化、新颖化的产品体系，提升产品附加值；发展特种油品、高端碳材料、橡胶助剂以及农药、染料、医药中间体

序号	行业政策名称	颁布部门	颁布时间	政策主要内容
4	产业结构调整指导目录（2024 年本）	国家发改委	2023.12	“鼓励类”中“十三、医药”提到“1．医药核心技术突破与应用：膜分离、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术，新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术，大规模高效细胞培养和纯化、药用多肽和核酸合成技术，抗体偶联、载体病毒制备等技术，采用现代生物技术改造升级 2．新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物”
5	工业战略性新兴产业分类目录（2023）	国家统计局	2023.12	根据该产业分类，“生物产业”之“生物医药产业”之“化学药品与原料药制造”产业属于战略性新兴产业
6	医药工业高质量发展行动计划（2023－2025 年）	国务院	2023.08	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，加快补齐我国高端医疗装备短板。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
7	质量强国建设纲要	国务院	2023.02	加强药品和疫苗全生命周期管理，推动临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批提速，提高药品检验检测和生物制品（疫苗）批签发能力，优化中药审评机制，加速推进化学原料药、中药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性
8	关于印发“十四五”医药工业发展规划的通知	工业和信息化部等 9 部门	2021.12	“十四五”期间医药工业营业收入、利润总额年均增速保持在 8%以上，增加值占全部工业的比重提高到 5%左右，行业龙头企业集中度进一步提高。“十四五”期间全行业研发投入年均增长 10%以上；到 2025 年，创新产品新增销售额占全行业营业收入增量的比重进一步增加。提出了医药创新产品产业化工程、医药产业化技术攻关工程、疫苗和短缺药品供应保障工程、产品质量升级工程、医药工业绿色低碳工程等五大工程
9	国务院反垄断委员会关于原料药领域的反垄断指南	国务院反垄断委员会	2021.11	进一步明确了原料药领域市场竞争规则，以预防和制止原料药领域垄断行为，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益
10	关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知	国家发改委、工业和信息化部	2021.10	到 2025 年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板
11	推动原料药产业绿色发展的指导意见	工业和信息化部、	2020.01	到 2025 年，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共

序号	行业政策名称	颁布部门	颁布时间	政策主要内容
		生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局		性技术，基本实现行业绿色生产技术替代

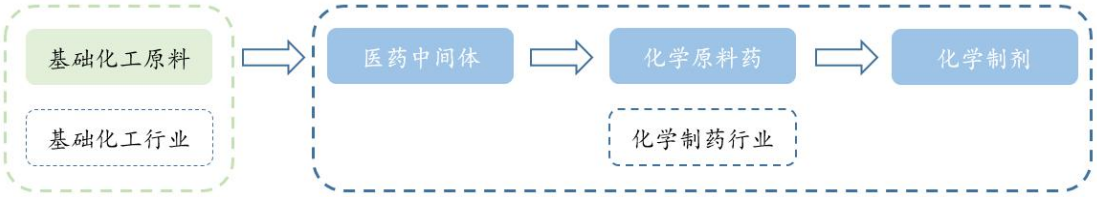
（三）原料药及医药中间体行业发展情况

1、原料药及医药中间体行业介绍

（1）化学制药产业链概况

医药行业分为医药制造和医药流通，医药制造业细分为化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药生产、兽用药品制造、生物药品制品制造、卫生材料及医药用品制造和药用辅料及包装材料制造等类别。其中，化学原料药制造属于化学制药行业。

完整的化学制药产业链由基础化工原料、医药中间体、化学原料药和化学制剂生产环节构成，具体情况如下：



（2）原料药及医药中间体介绍

化学原料药是指经化学合成等方式获得的药物活性成分，是构成药物药理作用的基础物质，但患者无法直接使用，需经进一步加工制成药品制剂；医药中间体则是合成原料药的关键中间产物，其通常为小分子有机化合物，由石油、天然气或生物质等基础原料经多步化学转化制得，在后续反应中进一步构建原料药的核心结构。

从产品生命周期和市场特性角度，原料药可划分为大宗原料药、特色原料药及专利原料药三种，具体情况如下：

类别	定义	市场特性
大宗原料药	通常指市场需求稳定、应用普遍且生产规模较大的传统药品的原料药，典型产品包括抗生素类、维生素类、氨基酸类、激素类等	大宗原料药市场需求大，工艺成熟，产品附加值相对较低，竞争激烈
特色原料药	通常指对应制剂专利到期的专科用药，即仿制原料药，主要应用在心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类、精神类等领域	特色原料药附加值较高，且随着发达国家面临的生产与环保成本上升，以及我国企业在工艺技术、质量控制及国际注册认证能力持续提升，特色原料药正加速向我国转移，行业发展前景广阔
专利原料药	通常指在专利保护期内，只有特定公司拥有生产该原料药的专利权，主要用于满足原研创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售各阶段所需，也包含用于生产该原料药但需要受法规监管的高级中间体	专利原料药产品利润率高，因为模式通常为自产或合同定制，随着全球医药产业分工深化及跨国药企业务模式转型，专利药原料药的外购市场将进一步扩大

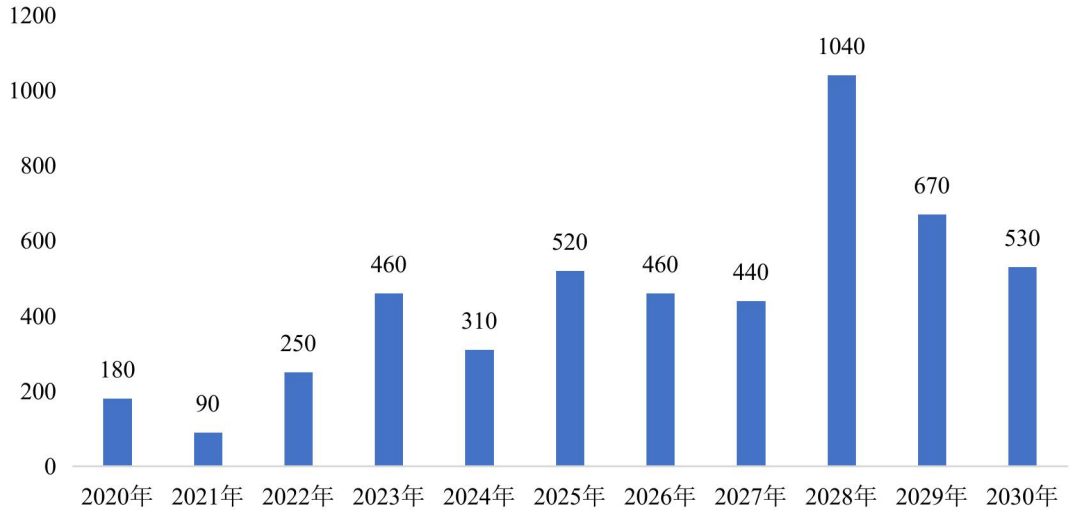
公司的原料药产品按照以上习惯划分属于特色原料药，主要用于生产专利到期的仿制药。

2、全球原料药及医药中间体行业发展概况

（1）市场需求持续增长，专利到期驱动行业扩容

原料药及中间体行业位于医药产业链的中游，是衔接上游基础化工、精细化工原材料与下游药品制剂生产的关键环节。近年来，受全球人口老龄化程度加深、慢性病患病率上升、新兴市场医疗可及性逐步提高等多重因素影响，全球医药市场需求保持稳步增长，进而带动原料药及中间体行业规模稳步扩容。与此同时，全球制药行业正经历新一轮“专利悬崖”周期，根据 Evaluate Pharma 发布的《World Preview 2025》，2026 年至 2030 年期间，全球预计将有累计约 3,140 亿美元销售额的创新药品种专利到期，其中 2028 年为专利集中到期高峰，当年到期药物合计年销售额预计达 1,080 亿美元。大量高价值创新药专利到期，为仿制药企业创造了广阔的市场替代空间，并同步拉动了相关原料药及配套中间体的市场需求。

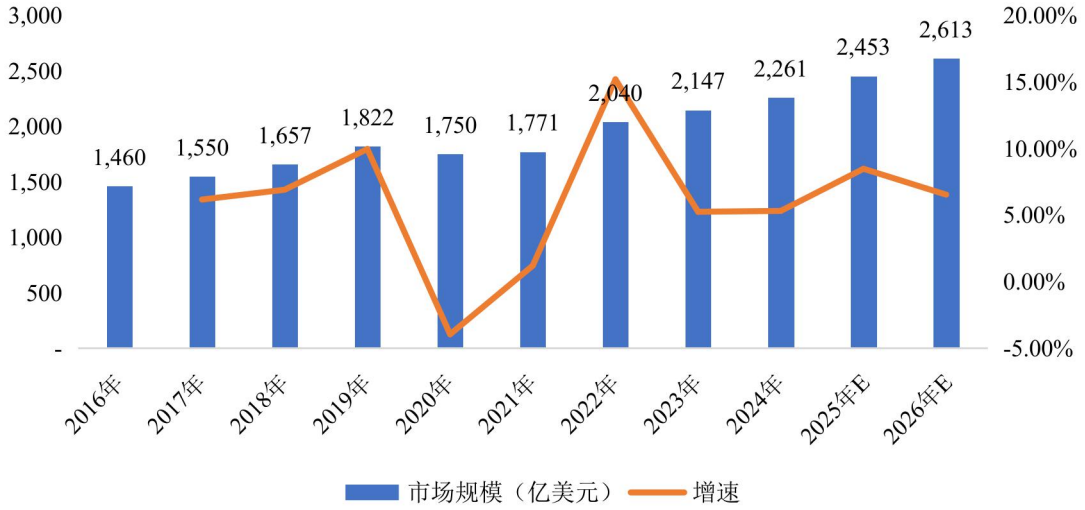
2020-2030年全球专利到期原研药销售金额（亿美元）



数据来源：Evaluate Pharma《World Preview 2025》

根据 Fortune Business Insights 相关研究报告，2025 年全球原料药市场规模约为 2,452.60 亿美元，预计到 2034 年将增长至 4,577.50 亿美元，年均复合增长率达 7.26%。

2016-2026年全球原料药市场规模及增速



数据来源：《中国原料药行业发展现状及趋势预测（2025）》、Fortune Business Insights

根据 Mordor Intelligence 相关研究报告，2025 年全球医药中间体市场规模约为 454.5 亿美元，预计到 2031 年将增长至 683.7 亿美元，年均复合增长率达 7.05%。

（2）全球产能加速东移，中国与印度引领产业格局重塑

在产业格局方面，全球原料药及医药中间体的生产正逐步向亚太地区转移。20 世纪 90 年代以前，欧洲和北美凭借成熟的化学工业体系、先进的合成技术以及完善的质量与环保标准，主导了全球原料药及高附加值医药中间体的生产。自 20 世纪 90 年代起，受环保监管要求趋严、能源及人力成本上升、跨国制药企业战略重心向创新药研发与制剂端高附加值环节聚焦等因素影响，欧美国家逐步缩减其在基础原料药及通用型医药中间体领域的产能布局，并将相关生产环节外包或转移至具备成本优势与完善制造配套能力的新兴市场。在此背景下，以中国和印度为代表的亚洲国家凭借完整的化工产业链配套、充足的工程技术人才储备、持续提升的 GMP 与 EHS 合规管理能力，以及国家层面对高端精细化工、医药制造产业的政策支持，快速承接全球产能转移，推动国内原料药及医药中间体产业规模持续扩大。

当前，全球原料药及医药中间体的主要生产区域已形成以中国、印度为核心，日本、北美和西欧为补充的多区域发展格局，中国与印度已成为全球主要的原料药及医药中间体生产与出口地区。

3、我国原料药及医药中间体行业发展概况

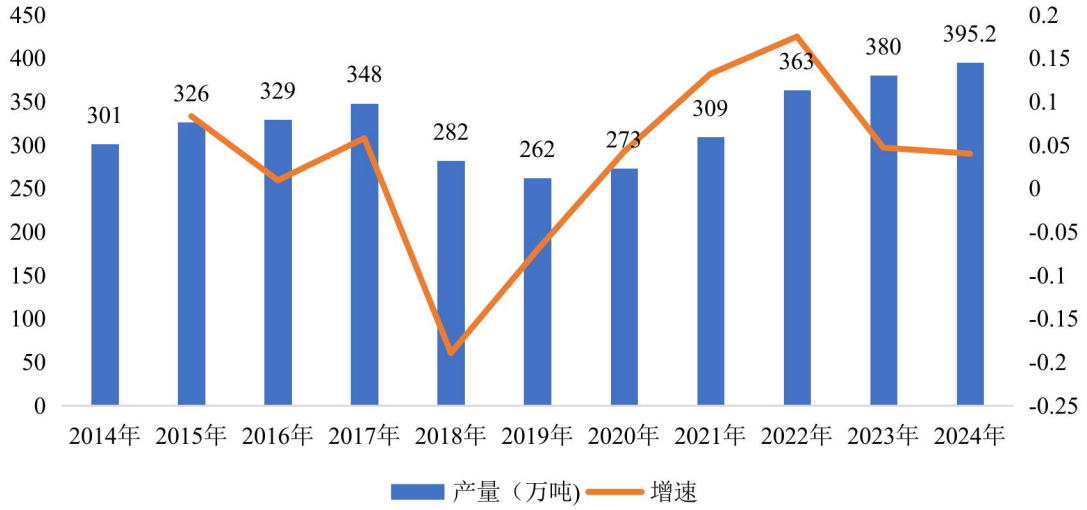
（1）产能演进与结构优化：从规模扩张迈向高质量发展

我国原料药行业起步于 20 世纪 50 年代。计划经济时期，行业以满足国内基本医疗需求为核心发展目标，整体产业规模偏小，技术水平相对较低。改革开放后，随着市场经济体制逐步建立、国家产业政策持续扶持，行业进入快速发展通道，依托成本优势快速融入全球医药供应链体系。20 世纪 90 年代至 21 世纪初，我国逐步在青霉素、维生素 C 等大宗原料药领域确立全球领先地位，成为全球主要的原料药生产国与出口国。

2018 年以来，伴随环保与安全生产监管日趋严格，以及供给侧结构性改革的深入推进，大量高耗能、高污染、工艺落后的小型企业加速出清，行业整体产能一度出现阶段性收缩。2020 年起，具备资金实力、技术积累和规范管理能力的头部企业，加快布局高标准、智能化、绿色化生产基地，推动行业先进产能有

序释放。2021 年以来，在“双碳”战略目标引领、产业政策持续支持以及国内外市场需求稳步回暖的多重因素驱动下，行业结构持续优化，发展质量稳步提升，增长动能由过去粗放式的规模扩张，逐步转向以技术、绿色、效率为核心的高质量发展阶段。

2014-2024年我国化学原料药产量情况

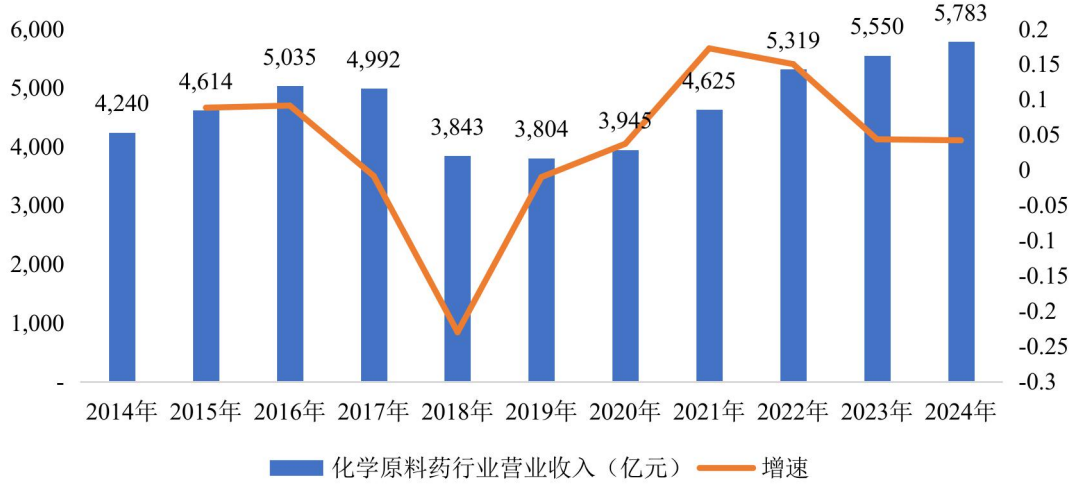


数据来源：中物联医药物流与供应链分会《中国原料药行业发展现状及趋势预测（2025）》

（2）内需市场支撑有力，原料药及中间体行业规模稳步扩容

我国庞大的人口基数、人口老龄化程度持续加深、慢性病患病率有所上升、全民医疗保障体系持续完善等多重因素，推动我国成为全球范围内具备较大增长潜力的药品消费市场，稳定的内需市场为上游原料药及中间体产业发展提供了坚实的基础支撑。根据国家统计局相关资料，2024 年我国规模以上化学药品原料药制造企业实现主营业务收入 5,783 亿元，占中国医药工业规模以上企业总收入的 22.90%。

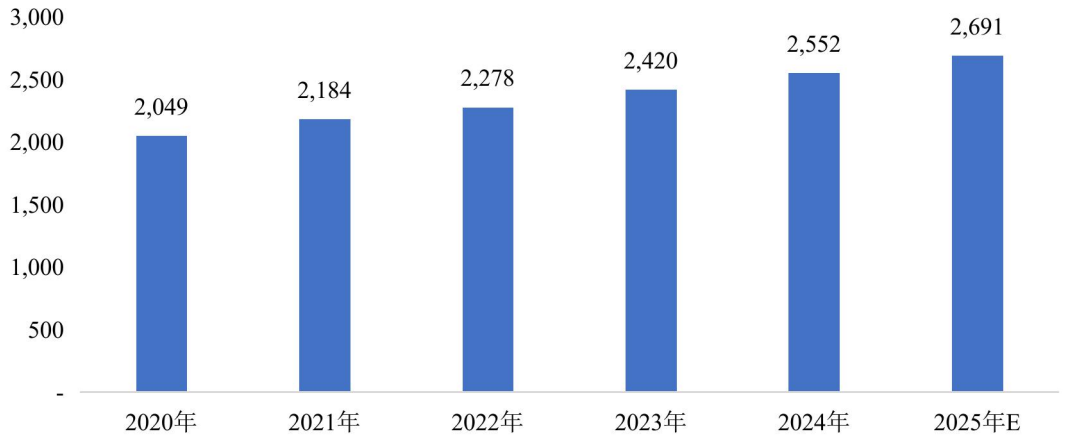
2014-2024年我国规上化学原料药企业营业收入情况



数据来源：国家统计局、中物联医药物流与供应链分会

而在医药中间体方面，根据中商产业研究院相关数据，2024 年中国医药中间体市场规模达到 2,552 亿元，同比增长 5.45%，预计 2025 年中国医药中间体市场规模将达到 2,691 亿元，2020 年至 2025 年期间年均复合增长率达 5.60%。

中国医药中间体市场规模（亿元）



数据来源：中商产业研究院

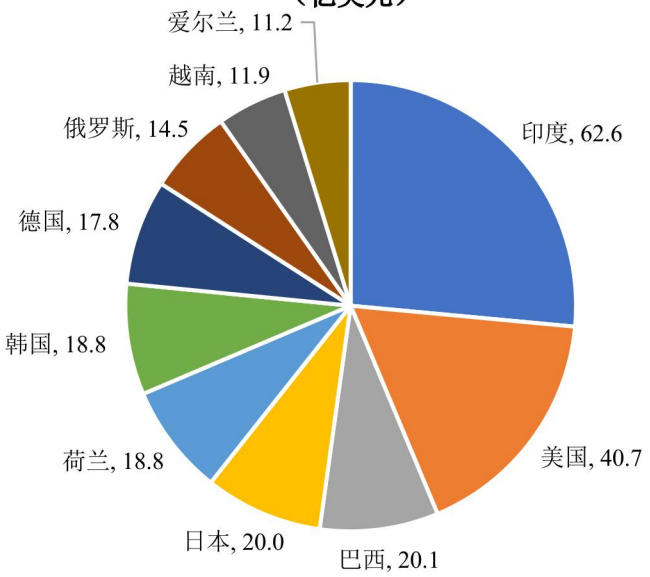
（3）全球供应链核心地位：中国引领原料药及中间体制造与出口

依托完善的上游基础化工原料配套体系与成熟的产业链供应链优势，我国已发展成为全球最主要的原料药及医药中间体生产国与出口国，在全球医药产业链中占据重要地位。自 2010 年起，我国原料药生产规模已连续十余年位居全球前

列，在抗生素、维生素、解热镇痛药、激素类等大宗原料药领域具备显著的产能规模优势；同时，近年来在心血管、抗肿瘤、糖尿病等治疗领域的特色原料药及高壁垒中间体方面，实现核心技术突破与规模化生产供应。根据中国医药企业管理协会、前瞻产业研究院、QY Research 等机构发布的行业数据，我国化学原料药供应量约占全球总需求的 40%，肝素、对乙酰氨基酚（扑热息痛）等部分关键原料药品种的全球市场份额约达 70%。

在出口方面，中国原料药及中间体产品远销 200 多个国家和地区，出口额常年位居世界首位。根据中国医药保健品进出口商会相关数据，2016-2025 年，我国原料药和中间体出口额从 237.5 亿美元增长至 428.7 亿美元，年均复合增长率达到 6.8%。就出口国别/地区而言，印度和美国仍稳居我国原料药和中间体出口前两大市场，2025 年，我国对印度和美国的出口金额分别为 62.6 亿美元和 40.7 亿美元。

2025年我国原料药和中间体前十大出口市场（亿美元）



（4）国家政策驱动原料药行业绿色升级转型，生物制造引领核心发展方向

在国家“双碳”战略目标深入推进及环保监管持续强化的背景下，绿色、低碳、高效的生物制造技术正逐步替代传统化学合成工艺，成为原料药行业转型升级的核心方向。

国家层面相继发布《“十四五”医药工业发展规划》《推动原料药产业高质量发展实施方案》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》及《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》等政策文件，明确提出要推动医药制造与生物技术深度融合，构建“绿色低碳、本质安全、可持续”的产业发展新模式，推动原料药产业向园区化、绿色化、智能化方向升级，支持企业采用膜分离、新型结晶、酶促合成、连续反应等先进制造技术。从产业实践角度，生物发酵、酶促合成等生物制造技术相较传统化学合成工艺已展现出显著的降本增效优势。一方面，酶促合成工艺依靠高选择性生物酶作为催化剂，能够将传统化学合成路线中多步复杂反应简化为 1-3 步精准反应，显著缩短生产周期，提高产品收率与生产效率，同时反应条件温和，无需高温、高压与强酸强碱体系，可大幅降低能耗与辅料消耗；另一方面，生物发酵法采用葡萄糖、氮源等低成本可再生生物质资源为原料，相较化学合成路线所使用的传统石化材料，原材料成本显著降低，且生物发酵技术可实现将多步化学合成简化为单一生物转化步骤，生产流程绿色清洁、副产物少，在减少污染物排放的同时，也降低了企业的三废处理成本。

综合来看，生物制造技术已成为原料药行业绿色升级的战略制高点，是企业构建核心竞争力的关键突破口，掌握该技术的企业将在未来市场竞争中占据显著优势。

（四）核苷（酸）类药物行业概况

核苷（酸）类原料药及医药中间体为公司的基础业务，因此在对原料药及医药中间体行业状况进行总体分析的基础上，对核苷（酸）类药物行业状况进行重点分析。

1、核苷（酸）类药物概况

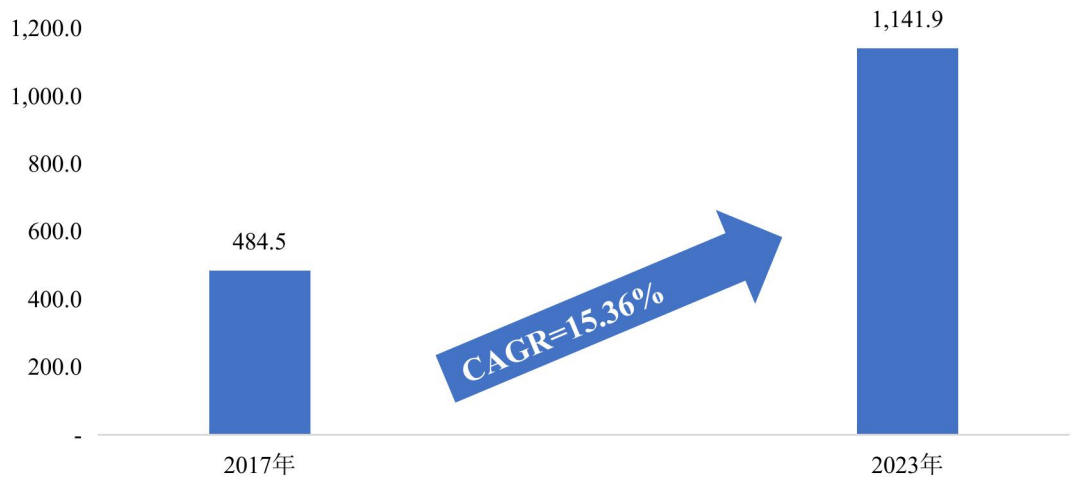
核苷类药物指具有核苷和脱氧核苷结构的生物活性药物，该类药物主要通过干扰病毒复制、阻断肿瘤细胞 DNA 合成或修复神经细胞膜磷脂等方式发挥治疗作用。根据不同的临床应用，核苷类药物大体可分为抗病毒药物、抗肿瘤药物、

抗真菌药物以及神经系统疾病治疗用药物，具体情况如下：

应用领域	具体介绍
抗病毒药物	核苷类抗病毒药物品种繁多，结构多样，主要以破坏病毒转录、干扰或终止病毒核酸的合成为目的，用于抗疱疹病毒、HIV、HBV 以及流感和呼吸系统病毒等 DNA 和 RNA 病毒。目前在这方面应用最多，而且新出现的药物主要集中于治疗上述疾病
抗肿瘤药物	目前用于临床和正在研究的核苷类抗肿瘤药物有数十种，主要作用是干扰肿瘤的 DNA 合成，或者影响核酸的转录过程，抑制蛋白质的合成，从而达到治疗肿瘤的效果
抗真菌药物	具有这方面作用的核苷类化合物已经有多种用于临床应用，其中有部分产品对多种真菌具有抑制作用，而且对哺乳动物几乎无毒性
神经系统疾病治疗用药物	核苷类药物可以用于治疗神经系统疾病，有非常强的抗抑郁作用，有的药物同时可以用作治疗关节疾病的镇痛剂，对脑血管功能障碍也有效

近年来，受国内医药消费持续升级、人口老龄化程度不断加深、相关疾病患病率有所上升等多重因素驱动，国内核苷类药物市场需求稳步提升。同时，随着基因组学、蛋白质组学等技术的持续发展和产业化应用，以及对病毒与宿主相互作用机制的深入研究，新型核苷类药物陆续获批上市，为临床治疗提供了更多可选方案，推动国内核苷类药物行业市场规模稳步增长。根据智研咨询相关研究报告，中国核苷类药物行业市场规模从 2017 年的 484.5 亿元增长至 2023 年的 1,141.9 亿元，年均复合增长率达到 15.36%。从细分市场来看，肝病用核苷类药物和抗肿瘤用核苷类药物仍占据主导地位。

中国核苷类药物市场规模（亿元）



数据来源：智研咨询

2、核苷类抗肿瘤药物市场概况

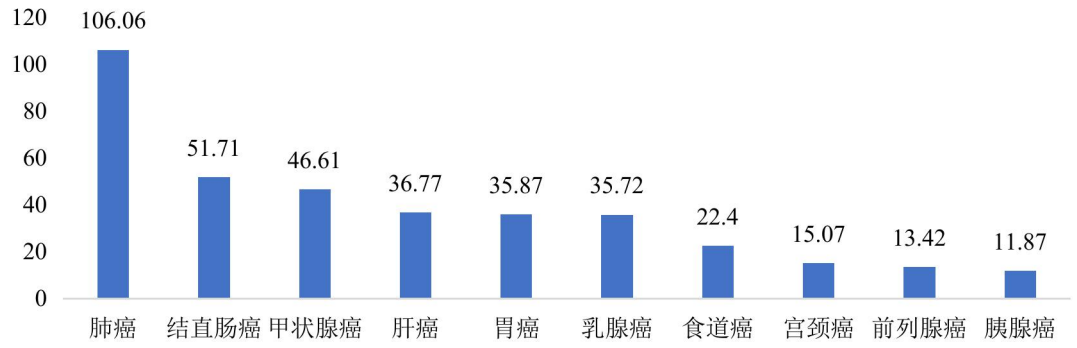
（1）肿瘤疾病介绍

肿瘤是指机体在各类致瘤因素作用下，局部组织细胞发生异常克隆性增生所形成的新生物。根据生物学行为及临床特征，肿瘤可分为良性肿瘤与恶性肿瘤两大类，其中恶性肿瘤通常统称为癌症。癌症是全球主要的死亡原因之一，其预防与治疗已成为全球公共卫生领域的重要挑战。

近年来，受全球人口老龄化程度持续加深、环境及生活方式相关致癌风险因素持续存在、肿瘤早期筛查与诊断能力逐步提升等多重因素影响，全球新发癌症病例数呈稳步上升趋势。根据全球癌症统计数据库（GLOBOCAN）权威数据显示，2022 年全球估计新发癌症病例约为 1,997.6 万例，世标化发病率[1]为 196.9/10 万人，新发病例数排序前 10 位的癌症分别是肺癌、乳腺癌、结直肠癌、前列腺癌、胃癌、肝癌、甲状腺癌、宫颈癌、膀胱癌、非霍奇金淋巴瘤（NHL）。

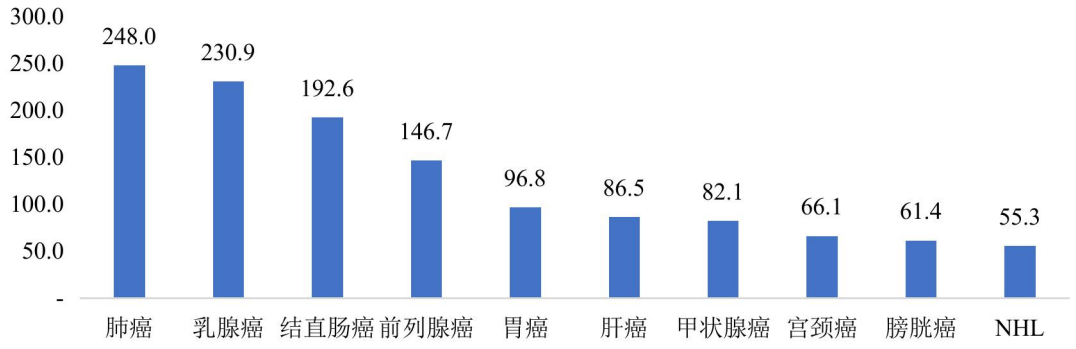
在中国，癌症疾病负担尤为突出。根据国家癌症中心于 2024 年发布的《中国癌症报告》，2022 年我国新发恶性肿瘤病例达 482.47 万例，占全球新发病例总数的约 24.2%，世标发病率达 201.61/10 万人，世标死亡率达 96.47/10 万人。此外，我国癌谱与全球整体癌谱存在一定差异，2022 年我国新发病例数排名前五的恶性肿瘤依次为：肺癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌和胃癌。

2022年中国前十大癌症发病人数（万例）



[1] 世标化发病率（World Standardized Incidence Rate）是指按照世界标准人口年龄结构对发病率进行标准化调整后的数据，其目的是排除不同地区或同一地区不同时期人口年龄结构差异对发病率的影响，使发病率具有可比性

2022年全球前十大癌症发病人数（万例）



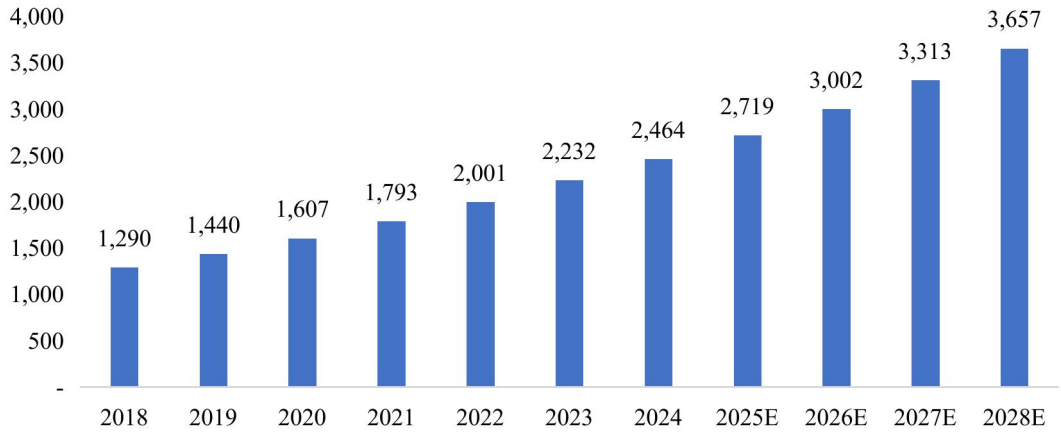
数据来源：全球癌症统计数据库、国家癌症中心

从癌症生存率来看，根据国家癌症中心数据，2019 年-2021 年，我国人群总体癌症 5 年相对生存率约为 43.7%，对比发达国家癌症生存率仍存在差距，说明中国的癌症诊疗水平还相对落后，同时也预示着癌症患者对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

（2）抗肿瘤药物市场规模情况

随着肿瘤治疗手段的持续发展，临床治疗方案已从传统的细胞毒类化疗，逐步向精准靶向治疗、免疫治疗、细胞治疗等创新治疗模式拓展。其中，抗体偶联药物（ADC）、双特异性抗体、嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）疗法等技术持续发展，进一步提升了肿瘤治疗的精准度与有效性，丰富了临床治疗选择，推动肿瘤治疗格局持续优化。随着新兴药物靶点的持续验证、前沿生物技术的不断发展，抗肿瘤药物的研发与应用场景持续拓展，推动全球抗肿瘤药物市场规模稳步增长。据药智咨询数据显示，全球肿瘤药物市场规模已由 2018 年的 1,290 亿美元增长至 2023 年的 2,232 亿美元，期间年均复合年增长率达 11.6%，预计到 2028 年全球肿瘤药物市场规模将增长至 3,657 亿美元。

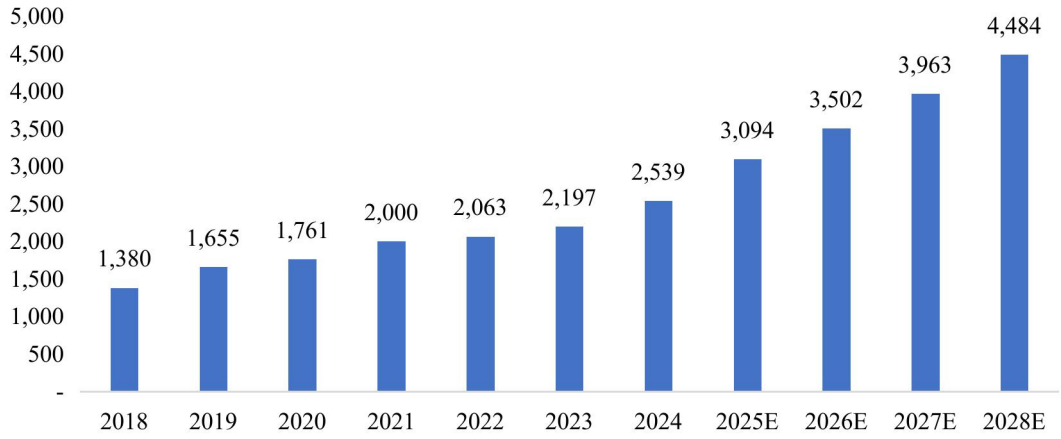
2018-2028年全球抗肿瘤药物市场规模及预测（亿美元）



数据来源：药智咨询

就中国市场而言，2018 年至 2023 年，我国肿瘤药物市场规模由 1,380 亿元增长至 2,197 亿元，预计 2028 年有望快速增长至 4,484 亿元人民币，2023 年至 2028 年间年均复合增长率达 15.34%。

2018-2028年中国抗肿瘤药物市场规模及预测（亿元人民币）



数据来源：药智咨询

（3）核苷类药物在抗肿瘤中的应用

与欧美等海外成熟医药市场以靶向小分子药物、单克隆抗体药物为主的市场结构不同，传统化疗药物目前仍是我国抗肿瘤治疗领域的重要临床手段。近年来，尽管受靶向药物、免疫治疗药物等创新药品种类的市场分流影响，我国化疗药物市场规模出现阶段性波动，但凭借疗效稳定、适用瘤种范围广、治疗成本相对可

控等临床应用优势，化疗药物在我国抗肿瘤药物市场中仍占据重要市场份额。根据智研咨询相关研究报告，2024 年我国化疗药物市场规模达 1,355.9 亿元，其中植物生物碱类与抗代谢药为两大核心细分品类，对应市场规模分别达 603.2 亿元、440.3 亿元。

抗代谢药物是指通过影响核酸生物合成发挥抗肿瘤作用的药物品类，其化学结构与核酸代谢必需物质高度相似，可通过特异性干扰核酸代谢过程，阻断细胞的分裂与增殖。该类药物主要通过两大路径发挥药效：一是在体内抑制核酸生物合成相关酶的活性，二是掺入生物大分子合成过程形成错误序列，最终干扰肿瘤细胞核酸的生物合成，导致肿瘤细胞丧失增殖能力并凋亡，而该类抗肿瘤药物的核心构成即为核苷类似物。核苷类似物是临床应用广泛的抗癌化疗剂，主要为嘌呤、嘧啶核苷的衍生物，可通过干扰肿瘤细胞 DNA 合成过程，阻断肿瘤细胞存活与复制必需的嘌呤、嘧啶及对应核苷酸的代谢途径，并以细胞内关键酶、核酸为作用靶点产生细胞毒性，最终实现抗肿瘤效果。

近年来，随着全球对核苷转移子、核苷代谢关键酶及核苷类药物抗肿瘤作用机制的研究不断深化，核苷类抗肿瘤化疗药物在结构优化、剂型升级、联合用药等领域取得多项研发进展，临床应用场景逐步拓展，市场需求保持稳步增长，同步带动上游核苷（酸）类原料药及中间体行业的市场需求稳步提升。

3、核苷类抗病毒药物市场概况

抗病毒药物是一类可特异性抑制病毒复制、阻断病毒感染进程，用于病毒感染性疾病预防与治疗的核心治疗性药物。临床应用中，抗病毒药物通常依据靶向病毒类型、作用机制及对应适应症进行划分，主流可分为五大核心类别：

类型	用途	代表药物
广谱抗病毒药物	具有对多种病毒的抑制活性	利巴韦林、干扰素
抗流感病毒药物	用于甲型和乙型流感病毒感染的治疗	奥司他韦、玛巴洛沙韦等
抗疱疹病毒药物	用于单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒及巨细胞病毒等感染的治疗	阿昔洛韦、伐昔洛韦、更昔洛韦、阿糖腺苷等
抗乙型肝炎病毒药物	用于慢性乙型肝炎的长期抑制治疗	拉米夫定、阿德福韦、恩替卡韦等

类型	用途	代表药物
抗人类免疫缺陷病毒（HIV）药物	用于艾滋病联合抗逆转录病毒治疗	恩曲他滨、齐多夫定、扎西他滨、奈韦拉平等

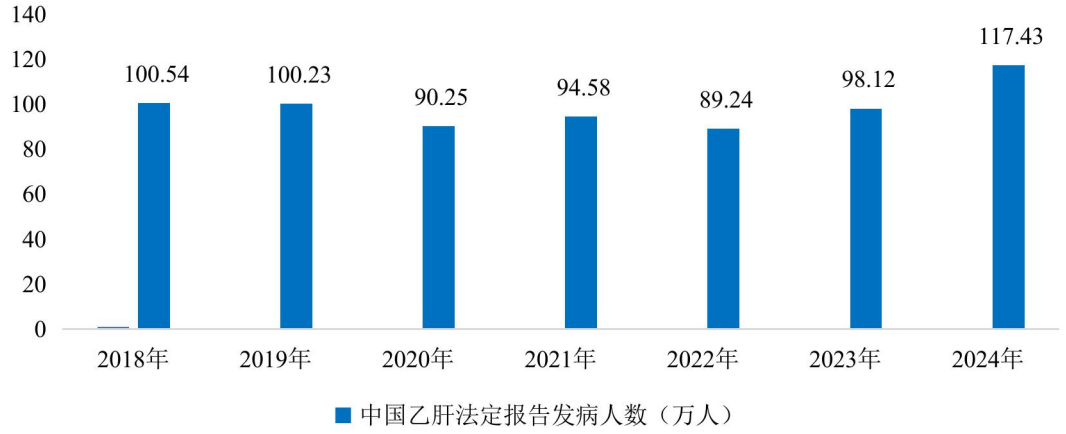
上述临床主流抗病毒药物中，绝大多数核心品种——尤其是针对乙型肝炎病毒、疱疹病毒、HIV 的一线治疗药物，其化学结构与作用机制均归属于核苷（或核苷酸）类似物范畴。该类药物通过模拟天然核苷（酸）分子结构，竞争性干扰病毒核酸合成过程中的关键酶（包括 DNA 聚合酶、RNA 聚合酶、逆转录酶等）活性，阻断病毒基因组的复制与转录进程，从而发挥特异性抗病毒效应，具备作用靶点明确、抗病毒活性强、耐药性可控、临床应用成熟的优势。

（1）核苷类抗乙型肝炎病毒药物市场情况

乙型肝炎（Hepatitis B，简称乙肝）是由乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus，HBV，简称乙肝病毒）引起的，以肝脏炎症性病变为主要特征、可造成多器官损害的传染性疾病，主要传播途径包括血液传播、母婴传播等，常见临床表现为乏力、食欲减退、恶心、呕吐、厌油、肝大及肝功能异常等。乙肝是全球及我国疾病负担较重的病毒性肝炎类型，也是我国公共卫生防控的重点领域之一。

全球范围内，随着乙肝疫苗接种率持续提升，新发感染人数呈稳步下降趋势，但年度新发感染人数仍维持在 100 万人以上，存量感染人群基数较大。我国存量乙肝患者群体规模位居全球前列，年度法定报告发病人数持续保持在 90 万例以上；根据国家疾病预防控制局发布的法定传染病疫情数据，2024 年我国乙肝报告发病人数为 117.43 万人，发病数位居国内乙类传染病前列。新发感染人群与存量患者群体，为乙肝治疗领域带来了稳定的临床用药需求。

2018-2024年我国乙肝发病人数情况



数据来源：国家疾病预防控制局

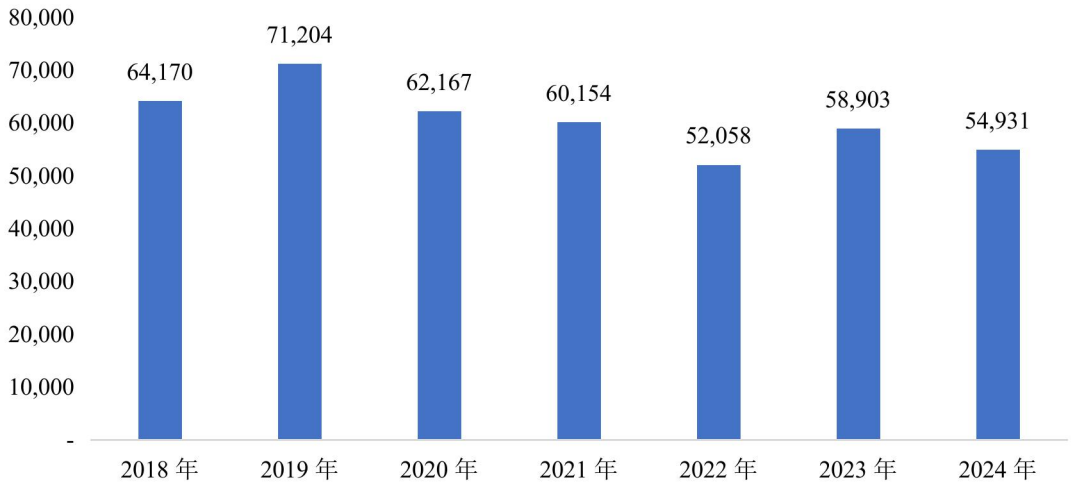
在慢性乙型肝炎临床治疗领域，国内主流治疗方案主要分为核苷（酸）类药物（NAs）与干扰素-α（含聚乙二醇化干扰素）两大类，两类药物均可通过抑制乙肝病毒复制，达到延缓疾病向肝硬化、肝细胞癌进展的主要治疗目标。其中，核苷（酸）类药物凭借口服给药便捷、抗病毒活性明确、不良反应发生率低、患者长期用药依从性较好等临床应用优势，在临床中得到广泛应用，相关市场份额占比约 80%。目前，国内外主流慢性乙型肝炎防治指南均将丙酚替诺福韦（TAF）、替诺福韦酯（TDF）、恩替卡韦（ETV）等核苷（酸）类药物列为慢性乙肝一线推荐治疗用药。据观研天下相关研究报告，我国乙肝抗病毒药物整体市场规模将从 2024 年的 123.4 亿元增长至 2034 年的 770.4 亿元，年复合增长率可达 20.1%；其中作为临床治疗核心品类的核苷类似物药物，市场规模将从 2024 年的 100.2 亿元增长至 2034 年的 181.0 亿元，年复合增长率达 6.1%。

（2）核苷类抗 HIV 药物市场情况

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒（Human Immunodeficiency Virus，HIV）感染引发的人体免疫机能缺陷，尤其是细胞介导的免疫机能缺陷，最终易诱发机会性感染与肿瘤的临床综合征，是全球重大公共卫生问题。2025 年 7 月联合国艾滋病规划署（UNAIDS）发布的最新报告显示，截至报告发布时点全球 HIV 感染者达 4,080 万人，2024 年全球 HIV 新发感染者高达约 130 万人，抗击 HIV 感染仍

是全球医疗系统面临的重大挑战。国内层面，根据国家疾病预防控制局发布的《全国法定传染病疫情概况》数据，2024 年我国艾滋病年度报告发病人数达 54,931 人，报告死亡人数达 19,970 人，截至 2025 年 6 月 30 日，我国报告存活艾滋病感染者/患者 139 万人。

2018-2024年我国艾滋病年度法定报告发病人数（人）



数据来源：国家疾病预防控制局

HIV 即人类免疫缺陷病毒，属于典型的逆转录病毒，其感染所致疾病的临床治疗核心为抗逆转录病毒药物治疗（ART），患者需长期规范服药以维持病毒抑制效果。目前艾滋病临床治疗的主流方案为高效抗逆转录病毒治疗（HAART），又称“鸡尾酒疗法”，通过多种抗病毒药物联合给药实现病毒抑制，其中核苷类逆转录酶抑制剂（NRTIs）是该联合治疗方案中的基础用药品类。核苷（酸）类药物通过模拟天然核苷（酸）分子结构，竞争性抑制 HIV 逆转录酶活性，阻断病毒基因组的逆转录与复制进程，进而抑制病毒增殖。该类药物凭借作用靶点明确、抗病毒活性确切、耐药性可控、临床应用体系成熟等临床应用优势，在抗 HIV 治疗中占据重要地位，是国内外临床主流治疗方案的核心基础组成部分。

根据 Global Growth Insights 相关研究行业报告，2025 年全球艾滋病药物市场规模达 363.42 亿美元，预计 2035 年将增长至 644.72 亿美元，年均复合增长率达 5.9%；国内市场方面，根据摩熵咨询发布的行业数据，2023 年我国抗 HIV 用药市场规模约为 70 亿元，2017-2023 年复合增长率达 27%，预计 2027 年该市场

规模将超过 110 亿元。

（3）核苷类抗疱疹病毒药物市场情况

疱疹病毒是一类中等大小、结构相似、有包膜的 DNA 病毒，与人类有关的疱疹病毒称为人类疱疹病毒。根据疱疹病毒的生物学特性，可以将其分为α疱疹病毒（单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒）、β疱疹病毒（巨细胞病毒、人疱疹病毒 6 型、人疱疹病毒 7 型）和γ疱疹病毒（EB 病毒、人疱疹病毒 8 型）。

目前，临床抗疱疹病毒治疗药物以核苷类药物为主导，该类药物的核心作用机制为：通过病毒胸苷激酶将其磷酸化为三磷酸化合物，该化合物可与三磷酸脱氧尿苷竞争性结合，从而特异性抑制疱疹病毒 DNA 的合成，阻断病毒复制与增殖，具备作用靶点明确、抗病毒活性强、临床应用成熟的核心优势。核苷类抗疱疹病毒药物主要分为洛韦类与腺苷类两大品类，其中腺苷类药物核心品种为阿糖腺苷，洛韦类药物核心品种包括更昔洛韦、伐昔洛韦、阿昔洛韦、泛昔洛韦、喷昔洛韦、缬更昔洛韦 6 个品种，上述 7 个品种构成了当前临床抗疱疹病毒治疗的核心用药体系，相关药物主要特点如下：

品种	特点
阿糖腺苷	临床上主要用于治疗慢性乙型肝炎和其他病毒性感染，如带状疱疹、单纯疱疹、生殖器疱疹，具有优异的抗病毒作用，水溶性高、起效快、疗效确切、安全性高
更昔洛韦	广泛用于多种抗病毒感染的治疗，对于治疗巨细胞病毒的感染有较好的缓解作用，能够抑制病毒的复制合成，在抗巨细胞病毒的治疗中可预防肺炎
伐昔洛韦	阿昔洛韦的前药，口服吸收后转化为阿昔洛韦，能改善阿昔洛韦口服后生物利用度低的问题，用量少、起效快、毒性小
阿昔洛韦	在人体组织内具有高度的选择性，能阻断病毒在细胞中的复制合成，而且不影响组织细胞及代谢的功能，毒副作用较小，用于抗带状疱疹病毒、单纯形疱疹病毒的治疗
泛昔洛韦	用于治疗急性带状疱疹病毒及艾滋病人复发性单纯疱疹病毒感染，经临床研究证实是减少疱疹后神经痛的唯一抗病毒药物
盐酸缬更昔洛韦	更昔洛韦的前药，可有效减少更昔洛韦的毒性，适用于艾滋病患者巨细胞病毒性视网膜炎的治疗,以及预防高危实体器官移植患者的巨细胞病毒感染
喷昔洛韦	前体泛昔洛韦的代谢物，具有高度选择性，能抑制病毒 DNA 的合成和修复，对带状疱疹活性高，对阿昔洛韦耐药病毒有良好效果

资料来源：公开资料整理

根据 Wise Guy Reports 相关报告，2023 年全球抗疱疹病毒药物市场规模约为 26 亿美元，预计到 2032 年将增长至 42 亿美元，年均复合增长率为 5.48%。

4、核苷类神经系统疾病治疗用药市场概况

除抗肿瘤、抗病毒应用领域外，核苷类药物在神经系统疾病治疗领域亦具备重要的临床价值与广阔的市场空间，胞磷胆碱（钠）系列药物是该领域最具代表性的核苷类品种。胞磷胆碱为人体内源性核苷，是细胞膜磷脂生物合成过程中的重要中间产物。神经细胞膜损伤修复过程对胞磷胆碱需求量较大，外源性补充胞磷胆碱可促进神经细胞膜磷脂合成，为神经细胞修复与再生提供物质基础。胞磷胆碱（钠）具有多种神经保护及脑功能改善作用，可通过改善脑细胞呼吸、增强上行网状结构激活系统功能、降低脑血管阻力等途径，改善脑部血液循环、缓解脑组织缺氧并促进脑代谢；同时可参与中枢神经损伤后的神经组织修复与再生，在神经传导等环节发挥作用，临床常用于神经保护与神经功能修复。目前，胞磷胆碱（钠）已被《中华人民共和国药典》收载，是我国医院脑保护类用药中临床用量最大的神经激活剂。

根据 QY Research 相关研究报告，2024 年全球胞磷胆碱药物市场销售额达 29.18 亿美元，预计 2031 年将增长至 73.88 亿美元，期间年均复合增长率高达 14.4%。

（五）行业进入壁垒

1、行业准入壁垒

药品安全直接关系国计民生，国家针对医药行业研发、生产、经营、使用全链条制定了完善的法律法规体系，对行业实施严格的规范与监管。原料药行业具备严格的法定准入要求，相关合规要求构成行业进入的核心壁垒。

国内市场方面，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规，我国原料药参照药品实施严格监管。原料药生产企业需取得《药品生产许可证》，通过药品 GMP 符合性检查；上市销售的原料药需通过与制剂的关联审评审批，未通过关联审评审批的原料药，不得用于国内药品制剂的生产。

海外规范市场方面，针对欧美日等国家和地区，原料药产品出口需通过对应市场的监管认证，包括但不限于美国 FDA 现场检查、欧盟 CEP 认证、日本 PMDA 认证等。上述认证流程环节多、审核周期长、合规投入大，对企业的全流程质量管理体系、生产环境管控、全生命周期文件追溯管理等均设置了严格的监管标准。行业新进入者通常难以在短期内完成全套资质认证与合规体系搭建，较难快速满足国内外规范市场的监管准入要求，由此形成了较高的行业进入壁垒。

2、技术与工艺壁垒

医药制造行业属于典型的技术密集型行业，研发创新能力是企业核心竞争力的关键组成部分，直接影响企业的市场地位与长期发展潜力。对于核苷（酸）类原料药及医药中间体领域而言，产品生产涉及生物发酵、化学合成、酶促合成等多学科交叉的核心技术，具有工艺流程长、反应环节多、过程控制精度要求高的行业特点，同时行业技术与工艺持续迭代，对企业的持续研发能力提出了较高要求。

行业内企业需持续保持研发投入，聚焦新产品研发、现有生产工艺优化、高产菌株选育、杂质控制技术升级等核心方向，才能维持核心竞争能力，适配行业监管要求与下游客户需求。核心生产技术的积累、成熟工艺体系的构建，需要企业经过长期的研发实践与规模化生产验证，行业新进入者通常难以在短期内突破核心技术瓶颈，实现产品高质量、低成本、稳定的规模化连续生产。行业内深耕多年的成熟企业，通过长期的研发投入与生产实践，已逐步形成覆盖核心产品全生产流程的专有技术体系与工艺护城河，构建了难以复制的技术优势。技术与工艺壁垒是限制新进入者进入本行业的重要壁垒，对行业内现有企业的稳定经营形成了有效支撑。

3、客户认证壁垒

原料药及医药中间体是特殊的商品，直接关系到最终使用者的生命安全，因此，下游企业在相关产品的采购方面非常关注产品质量的保障以及合作的长期性和稳定性，通常会在确定供应商前对诸多候选者进行严格、慎重的考察和遴选。

作为国内外制剂企业的上游，原料药及医药中间体生产企业若想成为其合格供应商，必须具有过硬的技术研发实力和可靠的产品质量；若想保持现有市场优势甚至扩大现有市场份额，需要熟悉国内外各地医药行业市场的法律法规和产业政策，积极按照各国药品监管部门要求持续加大设备、技术、环保等方面的投入，生产出符合各国质量要求的产品，进而获得市场准入资格。同时，原料药及医药中间体生产企业还需接受客户的严格审查，各方面通过后才能成为合格供应商。一般而言，针对同一品种原料药，制剂企业仅选择两到三家合格供应商。一旦确立合作关系，客户不会轻易改变供应商。该种独特的合作模式有效保证了产品的需求，为新进入企业或原有企业抢占客户设置了较高的壁垒。

4、资金壁垒

原料药及中间体行业属于典型的资本密集型行业，行业发展对资金投入具有高强度、持续性的核心要求，资金壁垒成为限制新进入者的重要门槛。一方面，产品研发环节需持续投入大量资金用于研发设备采购、研发团队建设，且研发过程中面临技术路线失败、产业化转化不及预期等多重风险，资金回收周期长；另一方面，生产环节固定资产投入门槛较高，生产所需的专用设备种类繁多、精度要求高，部分核心仪器设备主要依赖进口，采购成本昂贵；同时，为满足国内外药品监管部门的合规要求及下游客户的质量标准，企业还需在标准化厂房建设、安全生产设施配备、环保治理体系升级等方面进行持续且大额的资金投入。行业新进入者需具备充足的资金实力以覆盖研发、生产、合规等全环节的大额资金需求，资金壁垒对其形成了极强的行业准入限制。

5、环保壁垒

原料药及医药中间体行业生产环节多、反应工艺复杂，属于环保监管重点行业，环保准入门槛显著高于一般制造业。近年来，随着国家“双碳”目标持续推进、生态环保政策日趋严格，以及社会环保意识不断提升，行业环保监管标准、污染物治理与排放要求持续提高。企业必须在工艺路线优化、废水处理、废气治理、固废资源化利用、节能降耗等方面进行持续、大额的资金投入与技术升级，以满足常态化、高标准的环保合规要求。

在此背景下，行业内企业的环保治理能力、清洁生产水平与规模化运营能力成为重要的竞争要素，不具备成熟环保工艺、稳定治理能力与成本优势的企业将面临合规压力加大、运营成本上升甚至被逐步出清的风险；对于资金实力不足、环保技术储备薄弱、缺乏规模化运营基础的新进入者而言，高环保投入与合规门槛将直接构成较高的环保壁垒。

（六）行业竞争格局

1、行业整体竞争格局

（1）国际原料药行业竞争格局

20 世纪 90 年代以前，欧美地区是全球原料药行业的核心生产区域，凭借成熟的化工产业体系、领先的合成技术水平，在全球原料药产业链中占据主导地位。20 世纪 90 年代之后，受环保监管趋严、生产要素成本上升、跨国药企产业结构调整等因素影响，欧美国家逐步收缩原料药自产产能，其中美国大部分仿制药企业逐步减少自建原料药生产设施布局，原料药供应对外依存度显著提升。在此背景下，以中国、印度为代表的新兴市场国家，凭借完善的化工产业链配套、突出的成本控制能力及规模化产能优势快速崛起，逐步发展成为全球主要的原料药生产与出口地区，推动全球原料药产业链格局发生结构性调整。

在特色原料药领域，美国、欧洲等发达经济体凭借领先的研发创新能力、成熟的生产工艺及完善的知识产权保护体系，在高附加值专利药原料药领域仍占据核心市场地位；中国、印度等新兴市场国家则凭借成本优势、规模化生产能力及快速的市场响应能力，在全球仿制药原料药市场占据重要市场份额。近年来，随着中国、印度等国的特色原料药企业持续加大研发投入、不断优化生产工艺、提升全流程质量管控水平并布局专业化生产线，一批具备核心技术优势、稳定质量优势与规模化产能优势的企业，逐步切入全球高端原料药市场竞争，成为国际特色原料药供应链体系中的重要参与者。

（2）国内原料药行业竞争格局

我国化学原料药行业市场化程度较高，市场竞争较为充分。其中大宗原料药

细分领域已形成成熟的产业体系，国内生产工艺成熟、产品品类齐全、产能供给充足，我国已发展成为全球规模最大的大宗原料药生产与出口国。根据国家药品监督管理局发布的统计数据，2024 年全国原料药生产企业共计 1,712 家，其中年营业收入突破百亿元的企业数量较少，行业整体呈现“企业数量多、单体规模小、市场集中度低”的格局。

从行业发展水平来看，国内原料药企业的整体研发创新能力、核心生产工艺水平，与美国、欧洲等发达经济体仍存在一定差距，行业竞争呈现显著的分层特征：在技术壁垒较低的大宗原料药、低端仿制药原料药领域，企业布局集中，市场竞争较为激烈；而在高附加值、高技术壁垒的特色原料药、专利期原料药领域，具备核心竞争力的市场参与者数量相对有限。

从产业链盈利水平与发展约束来看，相较于下游制剂生产销售环节，原料药行业整体盈利水平相对偏低，且易受上游原材料价格波动、下游客户需求变化、汇率波动等多重因素影响，存在阶段性盈利波动的风险。与此同时，近年来国内生态环保监管体系持续完善、安全生产监管要求日趋严格，叠加人力成本、能源成本有所上行，行业内中小规模企业的合规运营压力持续加大，倒逼行业企业加快产品结构优化与核心技术升级，逐步向高技术壁垒、高附加值的特色原料药、创新药中间体及制剂一体化方向转型。在此背景下，行业产能与市场份额将逐步向具备核心技术优势、完善的全球合规认证体系、规模化生产能力及全产业链布局的头部企业集中，我国原料药行业市场集中度预计将呈持续提升的长期趋势，行业竞争格局将持续优化。

2、发行人在行业中的地位

公司是集化学合成、生物发酵技术于一体，主要从事核苷（酸）类原料药及医药中间体研发、生产与销售的科技创新企业，在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体产品的研制、生产等方面具有较强实力。在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体领域，公司具备起步早、规模大、品种全等优势，形成了从基础产品到高端产品阶梯性的较为完整产品链。凭借二十余年的技术积淀与持续研发创新，公司已形成涵盖胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、次黄嘌呤等关键医药中间体及胞磷胆碱钠、

利巴韦林、阿昔洛韦、环磷腺苷等原料药在内的产品矩阵，形成了从基础化工原料到终端原料药的纵向一体化产业链。

依托持续的技术研发能力、稳定的产品质量与交付能力、完善的全流程服务体系，公司已与国药国际医药科技（北京）有限公司、辰欣药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、齐鲁制药集团有限公司、协和发酵生化株式会社（Kyowa Hakko Bio K.K.）、印度 Solara Active Pharma Sciences Limited、印度尼西亚 PT. Global Chemindo Megatrading 等国内外知名制药企业建立了长期稳定的合作关系，进入其合格供应商体系，产品质量与综合服务能力获得了客户的广泛认可。

截至本募集说明书签署日，公司现有原料药品种国内有效批文（含完成国家药监局备案且共同审评审批结果为 A）情况如下：

序号	原料药品种	国内持有批文/完成备案的企业数量（含本公司）
1	胞磷胆碱钠	7
2	胞磷胆碱	3
3	利巴韦林	19
4	阿兹夫定	3
5	阿昔洛韦	14
6	肌苷	6
7	环磷腺苷	**9**
8	单磷酸阿糖腺苷	**11**
9	盐酸阿糖胞苷	5
10	奥拉帕利	**13**
11	枸橼酸西地那非	**28**
12	**甲磺酸沙非胺**	**7**

注：CDE 审评审批结果为 A 代表已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材

3、发行人主要竞争对手情况

竞争对手	主要竞争产品
开平牵牛生化制药有限公司	胞磷胆碱钠
江苏正济药业股份有限公司	胞磷胆碱钠

竞争对手	主要竞争产品
协和发酵生化株式会社	胞磷胆碱钠
安徽古特新生生物科技有限公司	胞磷胆碱钠
广东肇庆星湖生物科技股份有限公司	利巴韦林、肌苷、腺嘌呤
浙江诚意药业股份有限公司	利巴韦林
浙江车头制药股份有限公司	阿昔洛韦
新乡瑞诚科技股份有限公司	胞嘧啶、次黄嘌呤、腺嘌呤
鹤壁市信和药业有限公司	5-氟胞嘧啶、次黄嘌呤
湖北凌安科技有限公司	一水肌酸

（1）开平牵牛生化制药有限公司

开平牵牛生化制药有限公司是一家集原料研发、生产、销售于一体的企业，其产品主要包括三磷酸腺苷二钠、胞磷胆碱钠、三磷酸胞苷二钠、N-乙酰神经氨酸（燕窝酸）、聚肌苷酸、聚胞苷酸、对甲苯磺酸二硫酸腺苷蛋氨酸、丁二磺酸腺苷蛋氨酸。

（2）江苏正济药业股份有限公司

江苏正济药业股份有限公司主要从事特色原料药及高级医药中间体的研发、生产及销售，其主要产品包括瑞德西韦、法匹拉韦、维帕他韦、胞磷胆碱钠等，涵盖抗病毒、心脑血管、消化系统及抗肿瘤四大类药品的原料药和医药中间体。

（3）Kyowa Hakko Bio K.K（协和发酵生化株式会社）

Kyowa Hakko Bio K.K（协和发酵生化株式会社）成立于 2008 年，是一家主要从事氨基酸类、核酸类、糖类、肽类、维生素类、辅酶类等相关产品的研发、生产和销售的日本企业，其产品主要应用于医药、化妆品、食品、保健品等领域。

（4）安徽古特新生生物科技有限公司

安徽古特新生生物科技有限公司成立于 2013 年，是一家以合成生物学领域的酶催化技术为核心，多学科技术交叉应用的创新型高新技术企业，其主营产品包括谷胱甘肽（GSH）、腺苷蛋氨酸对甲苯磺酸硫酸盐（SAMe）、β-烟酰胺单核苷酸（NMN）及胞磷胆碱钠（CDPC）。

（5）广东肇庆星湖生物科技股份有限公司

广东肇庆星湖生物科技股份有限公司的前身是 1964 年创建的农业微生物药厂，于 1994 年 8 月在上海证券交易所挂牌上市，其医药系列产品包括肌苷、利巴韦林、脯氨酸、腺苷、腺嘌呤、阿德福韦酯、盐酸美金刚、精氨酸、核糖等。

（6）浙江诚意药业股份有限公司

浙江诚意药业股份有限公司是一家专业从事制剂及原料药的研发、生产和销售的企业，于 2017 年 3 月在上海证券交易所挂牌上市，主要产品包括盐酸氨基葡萄糖原料药及制剂、天麻素原料药、利巴韦林制剂及原料药、硫唑嘌呤原料药等，产品疗效范围涉及关节炎类、利尿类、安神补脑类、抗病毒及抗肿瘤类等。

（7）浙江车头制药股份有限公司

浙江车头制药股份有限公司创建于 1988 年，是一家国家高新技术企业，总资产近 10 亿元，主要生产核苷类抗病毒、消炎解热镇痛、心血管等系列原料药及中间体，萘普生（钠）、阿昔洛韦原料药。

（8）新乡瑞诚科技股份有限公司

新乡瑞诚科技股份有限公司是一家集开发、研制、生产、销售于一体的医药中间体企业，于 2016 年 4 月在新三板挂牌，其主要产品包括胞嘧啶、腺嘌呤、四乙酰核糖、D-核糖、乙腈等，主要用于生产核苷类原料药、抗病毒类原料药、培哚普利原料药以及维生素等产品。

（9）鹤壁市信和药业有限公司

鹤壁市信和药业有限公司成立于 2019 年，是天津臻诺医药集团有限公司旗下控股公司，公司主要从事医药化学原料药及中间体、含氟新材料产品的研发、生产与销售业务，主要产品包括 5-氟胞嘧啶、5-氟尿嘧啶、次黄嘌呤等。

（10）湖北凌安科技有限公司

湖北凌安科技有限公司，成立于 2014 年 3 月，为上市公司潜江永安药业股

份有限公司（002365.SZ）之控股子公司，是一家集研发、生产、销售于一体的运动营养食品和绿色低碳精细化工新材料企业，其主要产品为运动营养食品一水肌酸、苯氧乙醇（乙二醇苯醚）、聚乙二醇 PEG 系列、乳化剂 AEO 系列、烯丙醇聚醚系列、脂肪胺聚醚系列，以及聚羧酸系减水剂单体、高性能减水剂系列。

（以上信息均来自企业网站、年报、招股说明书等公开渠道）

4、发行人的竞争优势

（1）产品多样化与多业务板块协同发展优势

公司以核苷（酸）类原料药及医药中间体为基础，稳步拓展功能食品原料、非核苷类特色原料药、中间体 CMO/CDMO 三大业务领域，形成了“核心主业稳固、多板块协同发展”的业务格局，具备显著的产品多元化与全领域布局优势。

在核苷（酸）领域，公司已构建起从胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、次黄嘌呤等关键医药中间体，到胞磷胆碱钠、利巴韦林、阿昔洛韦、阿兹夫定等终端原料药的完整产品体系，产品广泛应用于抗病毒、抗肿瘤、神经系统疾病治疗等核心医药领域，形成了从基础产品到高端产品的阶梯化完整产品链，是国内该领域起步早、产业化规模大、产品谱系全的企业之一。在协同业务板块，公司实现了核心技术的多场景复用与业务互补：功能食品原料领域，重点布局运动营养、认知健康、体重管理等细分赛道，掌握了一水肌酸、L-α-甘油磷酸胆碱、辅酶 Q10 等产品的核心制备工艺，同时紧抓胞磷胆碱（钠）、腺苷、D-核糖等传统核苷（酸）类产品向大健康领域延伸应用的趋势，拓宽了产品应用边界；非核苷类特色原料药领域，构建了“小试储备-工艺开发-注册评审-上市销售”的全周期梯度化产品管线，多个品种已完成备案并实现商业化落地；中间体 CMO/CDMO 领域，依托核苷化学领域的核心技术积累与产业化能力，为客户提供合成路线优化、质量研究、定制生产等差异化服务，进一步延伸了产业链价值。

（2）纵向一体化产业链优势

公司依托多年产业积淀，构建了“基础原料投入—关键医药中间体生产—终端原料药制备”的纵向一体化产业链，核心产品大多具备从医药中间体到原料药

的全流程一体化生产能力，形成了较为突出的产业链协同优势。

在供应链与成本管控层面，纵向一体化布局实现了核心原材料的自主稳定供应，有效降低了综合生产成本，扩大了产品盈利空间，同时减少了上游基础原材料价格波动对公司生产经营的影响；在质量管控层面，足够的产业链延伸度有利于公司对原材料到成品实施全流程质量管理，提高产品品质与批次稳定性，契合仿制药一致性评价持续深化、药品全生命周期监管趋严的行业发展要求。

（3）技术研发与产业化转化优势

公司自成立以来始终将研发创新作为核心发展战略，构建了以自主研发为主、产学研合作为辅的全流程研发体系，形成了支撑公司长期发展的核心技术壁垒。

公司搭建了化学合成、微生物发酵、连续流催化、合成生物学、药物分析五大核心技术平台，建成了“国家博士后科研工作站”“河南省博士后研发基地”“河南中医药大学—拓新药业创新药物校企联合研发中心”“河南省核苷工程技术研究中心”“河南省企业技术中心”等多个省级及以上研发平台，组建了一支涵盖合成化学、生物工程、分析检测、工艺开发等多学科背景的专业研发团队，子公司药物研究院获得 CNAS 实验室认可，为技术研发与成果转化提供了完备的硬件支撑与体系保障。依托持续的研发投入与深厚的技术积淀，公司先后获得国家科学技术进步二等奖、河南省科学技术进步一等奖等重大科技奖项，多项产品入选“国家重点新产品”“国家火炬计划项目”；截至本募集说明书签署日，公司共拥有 25 项境内发明专利，37 项产品生产工艺经相关部门鉴定达到国内外首创、国际领先、国际先进或国内领先水平。同时，公司核心技术具备成熟的工业化转化能力，能够快速将实验室工艺落地为规模化生产，无论是核心核苷类产品的工艺迭代，还是一水肌酸等新品的规模化量产，均实现了技术成果向经营业绩的有效转化，为公司持续响应市场需求、优化产品结构提供了核心支撑。

（4）合规体系与客户渠道优势

经过二十余年的行业深耕，公司构建了覆盖国内外主流市场的全流程合规体系，凭借稳定的产品质量、完善的合规管控与高效的交付能力，与国内外众多知

名制药企业建立了长期稳定的合作关系，形成了较为明显的客户渠道与合规壁垒。

在合规体系建设方面，国内市场上，公司严格遵循《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》等法律法规要求，原料药生产全面实施 GMP 管理，核心品种均通过药品 GMP 符合性检查与关联审评审批，满足国内医药行业的监管准入要求；海外市场上，公司积极推进全球主流市场的认证与注册工作，多个原料药品种通过了印度、印度尼西亚、孟加拉国等国认证，多款医药中间体产品通过了欧盟、日本等国家和地区认证，多款功能食品原料产品通过了 cGMP、NSF173GMPDI 等认证，具备进入全球规范市场的资质能力。

在客户资源方面，公司已与国药国际医药科技（北京）有限公司、辰欣药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、齐鲁制药集团有限公司、协和发酵生化株式会社、印度 Solara Active Pharma Sciences Limited 等国内外知名制药企业建立了长期稳定的合作关系，进入其合格供应商体系。下游制药企业对原料药及医药中间体供应商实施极为严格的合格供应商准入审核，认证周期长、标准高，合作关系确立后具备极强的客户粘性。稳定的优质客户群体，不仅为公司带来了持续稳定的营业收入，也助力公司精准把握下游行业技术迭代与需求变化，实现与下游客户的协同发展。

（5）柔性化生产制造与规模化交付优势

公司深耕核苷（酸）类产品工业化生产二十余年，围绕质量提升、成本控制与环境保护三大核心目标持续优化生产工艺流程，积累了丰富的规模化生产与工艺控制经验，构建了适配多品类、多模式业务的柔性化生产体系，具备显著的生产制造与交付保障优势。

在生产模式适配性方面，公司建立了差异化的生产管理体系：针对原料药及市场需求量大的成熟医药中间体产品，采用专用车间或共线车间生产，结合在手订单与库存情况制定生产计划，在保障供货及时性的同时实现库存的合理管控；针对市场需求波动大的医药中间体品种，采用多功能车间生产，可灵活完成多品类产品的生产切换，满足客户多样化需求；针对中间体 CMO/CDMO 业务，采用

“以销定产”的定制化生产模式，可快速响应客户的个性化生产需求。在生产能力与成本控制方面，公司熟练掌握数十个反应单元的生产与控制技术，具备高难度特殊化学反应的工业化生产能力，核心产品产能规模位居行业前列，相较行业内中小规模企业具备显著的规模效应。通过持续的工艺优化，公司有效提升了产品反应收率与纯度，降低了原材料单耗，同时通过生产过程废物回收再利用实现循环经济，进一步强化了成本控制优势。

（七）行业技术特征及发展方向

1、行业技术特征

化学原料药行业具有合成工艺流程长、合成技术复杂、过程控制精度要求高、工艺迭代速度快的技术特征，行业技术密集度显著高于普通精细化工行业。企业的核心竞争能力主要体现在化学合成路线设计、生产工艺优化及全流程工艺管控能力方面，不同技术水平的企业，在产品纯度、质量稳定性及生产成本控制方面存在明显差异。新产品、新工艺的研发与产业化转化，需要持续投入大量的人力、物力与资金，且面临技术路线验证失败、注册审批不及预期等多重风险，具有研发投入大、验证周期长、不确定性较高的行业特点。

西欧、北美等发达经济体的化学原料药企业，凭借完善的知识产权布局、领先的合成工艺技术积累，目前主要聚焦于高附加值的专利药原料药、创新药中间体及制剂产品的研发与生产。我国化学原料药行业在发展初期，主要依托原材料与劳动力成本优势参与全球市场竞争；近年来，随着国内医药行业的快速发展，国内部分头部原料药企业通过多年的生产经营与研发积累，逐步形成了自主研发与产业化转化优势，行业整体技术水平、自主创新能力与国际市场竞争力稳步提升，部分产品的核心生产工艺已达到国际先进水平。

2、行业发展方向

（1）专利药集中到期带动原料药及中间体市场规模稳步扩大

原料药及中间体行业位于医药产业链中游，是衔接上游基础化工、精细化工原材料与下游药品制剂生产的关键环节。近年来，受全球人口老龄化程度持续加

深、慢性病患病率有所上升、新兴市场医疗可及性逐步提升等多重因素驱动，全球医药市场需求保持稳步增长，进而带动原料药及中间体行业市场规模持续扩大。与此同时，全球制药行业正处于新一轮专利集中到期周期，未来数年大量原研药物专利将陆续到期，为仿制药行业带来市场替代空间，进而带动对应原料药及配套中间体的市场需求增长。

根据 Evaluate Pharma 发布的《WorldPreview2025》报告数据，2026 年至 2030 年期间，全球预计将有累计销售额约 3,140 亿美元的原研药品种专利到期，其中 2028 年为本次专利集中到期的高峰年份，当年到期药物合计年销售额预计达 1080 亿美元。相较于原研药，仿制药具备显著的价格优势与更高的临床可及性，专利到期后仿制药可逐步实现对原研药的市场替代，对应市场需求规模较原研药有所提升，为上游原料药及中间体行业带来新增市场需求。

（2）产业链纵向一体化与产品结构高端化升级

随着仿制药一致性评价持续深化、国家药品集中带量采购常态化推进，原料药在医药产业链中的重要性持续提升，下游制剂企业对原料药供应商的供应链自主可控能力、产品质量稳定性、持续供应保障能力的要求不断提高，产业链纵向一体化已成为行业重要发展趋势。行业内领先企业持续推进“关键中间体—原料药—制剂”的全产业链布局，通过核心中间体自主生产保障供应链稳定，降低综合生产成本，依托原料药与制剂的协同优势提升市场竞争能力与盈利水平。同时，行业内企业逐步跳出低附加值大宗原料药的同质化竞争格局，向高技术壁垒、高附加值的特色原料药、专利过期原料药、创新药中间体领域延伸布局，行业产品结构持续优化。

（3）绿色低碳生产与循环经济模式深化

在国内“双碳”目标持续推进、生态环保与安全生产监管体系日趋完善的背景下，绿色低碳生产已成为化学原料药及中间体企业重要的合规准入要求与核心竞争要素。行业内企业加速推进生产工艺的绿色化升级，以生物合成、酶催化、连续流合成等绿色工艺路线替代传统高污染化学合成工艺，减少有机溶剂使用量与

污染物产生量；同时通过副产物资源化回收、溶剂循环套用、废弃物梯级利用等方式，构建闭环式循环经济生产模式，在降低环保运营成本的同时，实现绿色可持续发展。此外，绿色生产能力与 ESG 合规水平已成为欧美等全球主流规范市场的重要准入条件，进一步推动行业向绿色低碳方向转型，无法满足环保合规要求的企业将面临较大的运营压力，逐步被市场淘汰。

（4）原料药及医药中间体行业向定制化 CDMO 方向转型升级

随着全球医药产业链专业化分工持续深化，国内仿制药一致性评价落地、药品集中带量采购常态化推进与药品上市许可持有人（MAH）制度全面实施，原料药及医药中间体行业正加速向专业化、定制化、高附加值方向转型，CDMO 已成为行业重要的发展方向。

一方面，全球创新药研发管线持续扩容，国内外制药企业为缩短研发周期、优化生产工艺、降低合规与生产成本，逐步将中间体及原料药的工艺研发、中试放大、规模化生产环节外包，带动定制化 CDMO 服务需求稳步增长；另一方面，传统原料药企业面临同质化竞争加剧、盈利空间承压的行业现状，依托自身成熟的工艺研发能力、规模化合规生产能力与全流程质量管控体系向 CDMO 赛道延伸，实现从“标准化产品销售”到“定制化技术+生产服务”的价值升级，已成为原料药企业优化业务结构、提升盈利水平的重要路径。

（八）行业发展的有利因素和不利因素

1、有利因素

（1）国家产业政策持续引导与支持，为行业发展营造良好的政策环境

医药产业是关系国计民生的战略性产业，原料药作为医药产业链的重要基础环节，长期受到国家产业政策的鼓励与支持。国家发展和改革委员会、工业和信息化部等主管部门先后发布《推动原料药产业高质量发展实施方案》《“十四五”医药工业发展规划》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等多项产业政策文件，明确提出巩固原料药制造产业优势，加快发展特色原料药，鼓励绿色低碳技术、生物合成技术、连续化智能制造技术的研发与产业化应用，培育一批具备国

际竞争力的优势企业。同时，药品上市许可持有人（MAH）制度全面落地、原料药审评审批制度持续优化，为行业企业创新发展提供了良好的制度环境。此外，国家药品监督管理局等七部门联合印发《医药工业数智化转型实施方案（2025-2030 年）》，推动原料药行业全链条数字化、智能化升级，为行业高质量发展提供了清晰的政策指引。系列产业政策的出台，为行业营造了稳定、规范的发展环境，推动行业向创新化、高端化、绿色化、国际化方向稳步升级。

（2）下游医药市场需求稳步增长，为行业打开长期成长空间

核苷（酸）类原料药及中间体是抗病毒、抗肿瘤、神经系统疾病、核酸药物等治疗领域药品的重要基础原料，下游应用场景广泛，市场需求具备刚性特征。随着全球人口老龄化程度持续加深、居民健康意识逐步提升、慢性病与相关疾病患病率有所上升，全球及国内医药市场规模保持稳步增长态势，国内已发展成为全球第二大医药市场，为原料药行业带来了持续稳定的基础需求。同时，仿制药一致性评价持续深化、国家集中带量采购常态化推进，推动中标仿制药终端销量快速放量，亦将直接带动对应原料药的市场需求增长。

（3）全球医药供应链格局调整，带来国产替代与国际化发展机遇

自 20 世纪 90 年代以来，全球原料药及中间体产能持续从欧美等发达经济体向中国、印度等新兴市场转移，我国已发展成为全球主要的原料药及中间体生产国与出口国。根据中国医药保健品进出口商会整理的海关统计数据，2025 年我国原料药及中间体出口总额达 428.7 亿美元，在全球医药供应链中占据重要地位。近年来，全球医药供应链格局持续调整，全球制药企业对原料药供应链的安全性、稳定性、多元化需求有所提升，具备完善合规体系、稳定规模化生产能力的国内原料药企业获得了更广阔的全球市场合作空间。同时，国内头部原料药企业持续推进美国 FDA 现场检查、欧盟 CEP 认证、日本 PMDA 认证等全球主流规范市场的官方认证与 DMF 备案，逐步从新兴医药市场向欧美等规范市场拓展，全球市场份额与品牌影响力稳步提升，行业出口结构从低附加值的大宗原料药向高附加值的特色原料药、专利期原料药升级，行业盈利结构持续优化。

2、不利因素

（1）环保监管要求持续升级，企业面临一定的环保成本与合规运营压力

随着我国生态环境保护监管体系持续完善，相关主管部门对化学原料药等重点监管行业的环保核查与执法力度持续加大。2008 年 8 月，原国家环境保护部（现生态环境部）与国家质量监督检验检疫总局联合发布的《化学合成类制药工业水污染物排放标准》正式实施，对化学合成类制药工业企业的水污染物排放限值、监测与监控要求作出了明确、严格的规定。2015 年 1 月，修订后的《中华人民共和国环境保护法》正式施行，该法规通过“按日计罚”制度进一步加大了对环境违法行为的处罚力度，同时强化了地方政府的环境保护监管责任，显著提升了行业企业的环保合规与持续投入要求。

上述环保法规与监管政策的持续落地，短期内将增加企业在环保设施建设、运维升级、污染物治理等方面的资金投入，给企业带来一定的成本与合规运营压力；长期来看，将推动行业绿色低碳转型，促进行业产能向环保合规能力突出的头部企业集中，提升行业整体集中度。

（2）上游原材料价格周期性波动，企业面临成本控制与盈利波动风险

原料药及医药中间体生产所需的主要原材料为基础化工原料，其价格受大宗商品市场周期、能源价格波动、环保监管政策、市场供需关系等多重因素影响，存在一定的周期性波动特征。若上游原材料价格出现大幅上涨，将直接推高行业内企业的生产成本；若企业无法通过优化生产工艺、向下游传导成本压力等方式有效对冲原材料价格上涨的影响，将面临盈利水平下降的风险，进而对企业的生产经营产生不利影响。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主营业务概况

公司是集化学合成、生物发酵技术于一体，主要从事核苷（酸）类原料药及医药中间体研发、生产与销售的科技创新企业，在国内核苷（酸）类原料药及医

药中间体产品的研制、生产等方面具有较强实力。在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体领域，公司具备起步早、规模大、品种全等优势，形成了从基础产品到高端产品阶梯性的较为完整产品链。

在巩固核苷（酸）类原料药及医药中间体业务的基础上，凭借深耕核苷（酸）领域超二十年所形成的研发与产业化能力，公司顺应行业与产业发展趋势，积极向功能食品原料、非核苷类特色原料药、中间体 CMO/CDMO 领域进行拓展，突破传统业务发展瓶颈，逐步形成了“核心主业稳固、多板块协同发展”的业务发展新格局。

1、核苷（酸）类原料药及医药中间体业务

核苷（酸）类原料药及医药中间体为公司的基础业务。凭借二十余年的技术积淀与持续研发创新，公司已形成涵盖胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、次黄嘌呤等关键医药中间体及胞磷胆碱钠、利巴韦林、阿昔洛韦、环磷腺苷等原料药在内的产品矩阵，形成了从基础化工原料到终端原料药的纵向一体化产业链，产品质量与产业化能力获得下游客户的广泛认可。

2、功能食品原料业务

在功能食品原料领域，公司积极把握全球大健康产业消费升级趋势，重点布局运动营养、认知健康支持、体重管理等细分赛道，依托现有化学合成、生物发酵等核心技术平台，掌握了一水肌酸、L-α-甘油磷酸胆碱、辅酶 Q10、左旋肉碱等功能食品原料的核心制备工艺，多项产品技术工艺经相关部门鉴定达到国内领先、国际先进等水平。其中一水肌酸产品已实现规模化生产与销售。同时，公司依托核苷（酸）类产品的产业链协同优势，积极拓展胞磷胆碱（钠）系列产品、腺苷、D-核糖等传统核苷（酸）类产品在功能食品领域的应用，进一步拓宽产品应用边界。

截至本募集说明书签署之日，公司已累计取得 13 项食品或食品添加剂生产许可，并陆续通过了 FSSC22000 食品安全管理体系认证、KOSHER 犹太洁食认证、IFANCA 清真认证、COSMOS 天然认证、美国 NSF173GMPDI 认证、美国

FDA 食品设施注册证书等，产品质量体系满足国际市场准入要求。

3、非核苷类特色原料药业务

在非核苷类特色原料药领域，公司以市场需求为导向，重点布局临床价值明确、技术壁垒较高、市场竞争格局良好的特色原料药品种，构建了“小试储备-工艺开发-注册评审-上市销售”的梯度化产品管线，持续推进相关品种的研发突破、注册备案以及商业化落地工作。截至本募集说明书出具之日，公司的枸橼酸西地那非、奥拉帕利、**甲磺酸沙非胺**已通过国家药监局药品审评中心原料药备案登记，其中枸橼酸西地那非已实现规模化生产与销售。同时，公司持续推进高价值原料药品种储备，多替诺雷、奥希替尼等原料药品种均已取得阶段性研发成果。

4、中间体 CMO/CDMO 业务

在中间体 CMO/CDMO 领域，公司依托深耕核苷领域二十余年积累的化学合成工艺开发、规模化生产以及全流程质量管控能力，以现有化学合成技术平台为支撑，延伸拓展中间体 CMO/CDMO 业务。公司主要聚焦与现有核心化学合成技术匹配度较高的中间体领域，根据不同客户的差异化需求，为其提供合成路线优化、质量研究、定制生产等服务，业务模式较为灵活。

自成立以来，公司始终将“研发创新”作为核心战略，持续加大研发投入，不断完善自主创新体系，提升核心技术研发与产业化转化能力。截至本募集说明书出具之日，公司已建成“国家博士后科研工作站”“河南省博士后研发基地”等多个省级及以上研发平台，为技术研发与成果转化提供了稳定的体系支撑。在科技创新与资质荣誉方面，公司凭借多年的技术积累，先后荣获国家科学技术进步二等奖、河南省科学技术进步一等奖等科技奖项，多项产品入选“国家重点新产品”“国家火炬计划项目”，并获评“河南省专精特新中小企业”“制造业重点培育头雁企业”“河南省质量标杆企业”等荣誉称号。截至本募集说明书签署日，公司共拥有境内发明专利 25 项，经相关部门鉴定，公司共 37 项产品生产工艺达到国内外首创、国内首创、国际领先、国际先进或国内领先水平。同时，公司坚持绿色发展理念，持续推进关键产品的绿色合成工艺开发，公司全资子公司

新乡制药于2024年被工业和信息化部认定为“国家级绿色工厂”。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。

（二）主要产品及服务

公司目前主要产品包括原料药、医药中间体、功能食品原料三类，其中原料药和医药中间体最终主要用于化学仿制药的生产，功能食品原料主要用于膳食补充剂、营养强化食品等功能食品的生产。

公司主要产品的具体用途如下：

序号	产品名称	产品类别	产品功能或用途
1	胞磷胆碱（钠）系列产品	原料药、医药中间体、功能食品原料	包括胞磷胆碱钠、胞磷胆碱等原料药产品及相关中间体，在医药领域，主要用于合成神经系统药物胞磷胆碱（钠），用于治疗急性颅脑外伤和脑术后意识障碍，对脑中风所致的偏瘫可逐渐恢复四肢的功能，也可用于治疗其他中枢神经系统急性损伤引起的功能和意识障碍；在保健品领域，主要用于改善大脑记忆及提升专注力
2	阿兹夫定	原料药	全球首个艾滋病毒逆转录酶与辅助蛋白Vif的双靶点抑制剂，为国内第一个拥有自主知识产权的抗艾滋病毒口服药物
3	利巴韦林	原料药	一种非选择性核苷类广谱抗病毒药，对多种DNA和RNA病毒均有抑制作用，用于治疗流行性感冒、小儿腺病毒肺炎、病毒性肝炎、呼吸道合胞病毒感染、流行性出血热、带状疱疹等
4	阿昔洛韦	原料药	一种合成的嘌呤核苷类抗病毒药，含嘌呤核化合物，在体内转化为三磷酸化合物，干扰病毒DNA聚合酶，抑制病毒DNA的复制而发挥抗病毒作用，为治疗单纯疱疹病毒的首选药物，还可用于带状疱疹、EB病毒（人类疱疹病毒）及免疫缺陷者并发水痘等感染
5	环磷腺苷	原料药	主要用于心力衰竭、心肌炎、病窦综合征的治疗以及心肌梗死的辅助治疗，对改善风湿性心脏病的心悸、气急、胸闷等症状有一定的作用；对急性白血病结合化疗可提高疗效，亦可用于急性白血病的诱导缓解
6	胞嘧啶	医药中间体	主要用于合成抗艾滋病及抗乙肝药物拉米夫定，抗肿瘤药物吉西他滨、5-氟胞嘧啶等，应用非常广泛
7	5-氟胞嘧啶	医药中间体	主要用于合成抗艾滋病药物恩曲他滨、抗肿瘤药物卡培他滨；同时，也是一种抗真菌药物，用于治疗隐球菌和念珠菌等所致的真菌感染，如真菌败血症、心内膜炎、

序号	产品名称	产品类别	产品功能或用途
			脑膜炎及肺部和泌尿道感染等
8	次黄嘌呤	医药中间体	主要用于合成抗病毒、抗肿瘤药物巯嘌呤和抗器官移植排异反应药物硫唑嘌呤
9	一水肌酸	功能食品原料	主要用于运动营养领域，具有在高强度运动中增强肌肉表现、力量与恢复效率的功效

（三）主要业务模式

1、采购模式

公司日常物资采购涵盖基础原材料、中间体、辅料、包装材料及能源等。为规范采购行为，公司制定了采购和供应商管理制度，建立了较为完善的采购管理体系，涵盖采购计划制定、采购申请、采购审批、采购询价、合同签订、货物验收等各个环节。

公司设有采购部，统一负责日常物资的集中采购工作。生产部门依据年度销售目标，将年度生产计划分解为季度及月度生产计划，并据此制定相应的物料需求计划，采购部根据经审批的物料需求计划组织实施采购活动。采购部在日常物资采购过程中严格遵守公司内部管理制度，遵循“集中采购”的原则，通过执行比价程序，选择合适的供应商进行采购并与供应商签订采购合同或采购订单。物资到货，经公司质量管理部检验合格后方可办理入库。公司在日常物资采购过程中，综合考虑公司的经营特点、所采购物资的种类以及供应商的远近等因素，保持适当品种和数量的库存物资，并根据物资实际库存情况，及时补充物资库存量。

2、生产模式

（1）非 CMO/CDMO 业务生产模式

公司非 CMO/CDMO 业务主要采用两类生产模式：

第一，对于原料药产品和成熟的、市场需求量大的医药中间体产品，在符合相关生产规范和质量标准的基础上，公司安排专用车间进行生产，并根据预测的产品市场需求量确定相应的最低库存量和最高库存量。通常情况下，公司会结合在手订单情况与当下库存情况确定生产计划，当库存量在满足订单需求后低于最

低库存量或不能满足订单需求时，公司便会组织生产，并保证合理的库存。上述生产模式可以保证公司在相对较低的库存水平下保证对客户供货的及时性，同时可使公司的生产计划更具有可控性。

第二，对于市场需求量不大或需求不稳定的医药中间体品种，在符合相关生产规范和质量标准的基础上，公司安排多功能车间进行生产。多功能车间可用于生产多种产品，但在产品生产切换时，需对车间设备进行清洗、改造等。

（2）CMO/CDMO 业务生产模式

公司 CMO/CDMO 业务通常采用“以销定产”的生产模式，主要根据客户的订单需求量安排生产。

3、销售模式

（1）非 CMO/CDMO 业务销售模式

公司始终秉持“以客户为中心”的销售理念，为满足客户对质量和成本的要求，持续通过工艺优化提升产品质量、降低制造成本，在保障交付效率的同时，为客户提供优质的产品和服务。公司原料药、医药中间体及功能食品原料产品销售模式主要分为直销与贸易商两类：

①直销模式

公司通过线上推广、参加国内外行业展会、客户引荐等方式主动开发目标客户，并通过寄送样品、提供检验报告等手段推动客户对公司产品的技术认可与采购决策。针对部分国家或地区药政法规要求进口医药产品须由本地注册企业代理完成注册及审批流程的情况，公司会与当地具备资质和资源的合作伙伴协作，由其负责产品注册、审批及市场开拓。在此类合作中，公司直接与终端客户签署销售合同，并依据实际销售额向代理商支付佣金。

②贸易商模式

贸易商模式下，专业贸易商一般在获取其终端客户订单后向公司采购相关产品，其中，部分境内贸易商向公司采购后最终销售至境外。公司最终客户除了大

型制药或原料药企业外，也有数量较多的中小型制药或原料药企业，其按生产用料计划定期向专业贸易公司采购多种原料并集中托运，有助于提高其采购效率、降低采购成本；尤其是部分国内专业外贸公司具有的信息优势及采购整合优势使其拥有大量稳定的海外客户，公司与此类专业外贸公司在合作中可实现优势互补。

（2）CMO/CDMO 业务销售模式

公司中间体 CMO/CDMO 业务的客户拓展，主要依托行业内积累的经营口碑，通过展会宣传、合作伙伴推荐等多种方式进行。该模式下，公司按照客户提供的成熟生产工艺，或者根据客户提出的定制化产品技术指标与质量要求，对其提供的基础生产工艺进行优化升级后，为其提供定制化生产服务。

4、研发模式

公司始终围绕自身核心技术，以自主研发、自主创新为主，并积极与高等院校建立产学研合作关系。公司建立了化学合成、微生物发酵、连续流催化、合成生物学、药物分析五大技术平台，设有多个功能完备的专业实验室，为公司自主研发活动提供了完备的硬件支撑。围绕重点研发方向，公司设立了多个专项课题组，组建了一支涵盖合成化学、生物工程、分析检测、工艺开发等多学科背景的研发团队，负责公司产品质量提升、生产工艺优化、新产品开发等技术创新工作。

（四）主要产品的产能、产量与销量情况

1、产能及产能利用率情况

公司生产车间可分为专用车间、共线车间及多功能车间三类。其中，专用车间系针对特定产品定制化设计，其工艺设备、管道、建筑平面及结构均按照该产品的生产工艺要求建设，仅适用于生产该特定产品。该类车间设备利用率高、生产规模大，能够实现较高的收率。共线车间由固定生产线构成，生产线内各设备功能明确，化学反应、萃取、蒸馏、结晶等工序分别配置专用反应釜及配套设备。根据不同产品的生产工艺要求，可灵活使用生产线中的部分或全部设备，但因反应釜功能固定，仅能用于生产工艺流程与生产线功能相匹配的产品，适用于若干品种的轮替生产。多功能车间采用模块化设计，每个模块通常配置 2-5 台反应釜

/发酵罐，单台反应釜/发酵罐具备多功能属性，完成某一工序后，经严格清洗验证即可转用于其他工序或其他产品的生产。因此，可根据不同产品的生产工艺要求，灵活组合单台设备形成不同生产线，适用于多品类产品的生产，具备高度的生产灵活性。

报告期内，公司主要产品产能、产量及产能利用率情况具体如下：

单位：吨、吨/年

产品种类	项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
原料药	产能	**449.62**	899.24	898.24	902.78
	产量	**177.65**	262.34	365.17	439.25
	产能利用率	**39.51%**	29.17%	40.65%	48.66%
中间体	产能	**680.55**	1,361.10	1,203.93	1,064.01
	产量	**724.08**	1,171.95	1,019.68	684.28
	产能利用率	**106.40%**	86.10%	84.70%	64.31%
功能食品原料	产能	**2,583.33**	500.00	1,140.00	-
	产量	**715.09**	41.95	1,174.56	-
	产能利用率	**27.68%**	8.39%	103.03%	-

注 1：公司产品主要采用化学合成及生物发酵技术生产，各主要产品产能=反应釜/发酵罐数量*单釜/罐投料量*产品综合重量收率*年度有效生产时间；

注 2：因公司部分医药中间体、CMO/CDMO 中间体，采用间歇式批次柔性排产模式在同一共线生产车间生产，不同产品共用核心生产设备，无法单独拆分单产品设计产能，因此此处将医药中间体、CMO/CDMO 中间体合并为“中间体”类别，统一计算产能及产能利用率；

注 3：公司原料药、中间体产品品类较多，不同年度订单需求结构存在一定波动，此处计算仅针对市场需求较大的主要产品；对于市场需求规模较小、仅根据客户临时性订单在多功能车间排产的非主要产品，未纳入本次计算范围；

注 4：公司胞磷胆碱（钠）系列产品包含原料药、医药中间体及功能食品原料三大品类，前述三类产品共用同一生产线进行生产，且生产工艺一致，具体生产品种依据客户订单需求安排。基于该生产模式，公司将三类产品合并作为胞磷胆碱（钠）系列产品统一核算产能及产能利用率，并在原料药板块合并列示；

注 5：2023 年度及 2024 年度，公司功能食品原料产品中，除一水肌酸于 2024 年度在子公司鼎新医药共线生产车间生产外，其余产品均通过公司多功能车间组织生产。由于多功能车间为多品种共用产线，同期生产多种不同品类产品，无法准确、单独拆分核算各产品的设计产能，因此本表 2023 年度未计算功能食品原料产品的产能及产能利用率；2024 年度该类产品产能利用率为一水肌酸产品的产能利用率。2025 年 2 月，受公司组织架构调整影响，鼎新医药停止生产一水肌酸，相关产品调整至子公司精泉生物；2025 年 6 月，子公司精泉生物“年产 1000 吨核苷系列食品营养强化剂项目”达到预定可使用状态，该项目主要生产胞

苷酸二钠、尿苷酸二钠、腺苷酸及 D-核糖等功能食品原料，因此上表中 2025 年度功能食品原料产品产能利用率以该项目的产能利用率为核算依据。

注 6：2026 年 1-6 月功能食品原料新增产能系 2026 年 2 月精泉生物一水肌酸生产线改造完成投产，新增一水肌酸产能 5000 吨/年。

2、销量及产销率情况

报告期内，公司主要产品的产量、销量及产销率情况具体如下：

单位：吨、吨/年

产品种类	项目	2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
原料药	产量	**177.65**	262.34	365.17	439.25
	销量	**166.07**	300.61	369.07	357.09
	产销率	**93.48%**	114.58%	101.07%	81.30%
中间体	产量	**724.08**	1,171.95	1,019.68	684.28
	销量	**695.01**	932.71	875.65	383.45
	自用量	**95.01**	90.52	153.87	84.52
	产销率	**109.11%**	87.31%	100.97%	68.39%
功能食品原料	产量	**715.09**	224.42	1,367.79	83.59
	销量	**535.29**	574.00	840.11	44.53
	产销率	**74.86%**	255.77%	61.42%	53.27%

注 1：因公司原料药、中间体产品品类较多，不同年度订单需求结构存在一定波动，此处产销率计算仅针对市场需求较大的主要产品；对于市场需求规模较小、仅根据客户临时性订单在多功能车间排产的产品，未纳入本次计算范围；

注 2：上表中功能食品原料产品产量数据与“1、产能及产能利用率”处存在差异，主要系统计口径不同所致，其中，“1、产能及产能利用率”处仅统计市场需求较大且具备明确产能测算标准的主要产品，未包含多功能车间排产产品；而此处数据为功能食品原料产品的全口径产量。

（五）主要原材料及能源供应情况

1、主要原材料采购情况

报告期内，公司产品生产涉及的原材料种类较多，公司选取主要产品的关键原材料或报告期内采购金额较大的原材料作为主要原材料的统计口径。报告期各期，公司主要原材料采购金额及占原材料采购总额的比例情况具体如下：

单位：万元

原材料名称	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

原材料名称	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
胞苷酸	**1,168.14**	**12.90%**	2,725.66	20.33%	2,316.81	16.71%	2,389.38	13.79%
三氮唑甲酯	-	-	1,090.27	8.13%	2,518.58	18.17%	2,921.38	16.86%
固体葡萄糖	**561.65**	**6.20%**	718.45	5.36%	720.48	5.20%	794.05	4.58%
固体甲醇钠	**438.17**	**4.84%**	703.82	5.25%	774.96	5.59%	616.42	3.56%
乙腈	**360.25**	**3.98%**	575.11	4.29%	675.82	4.87%	759.01	4.38%
烧碱	**225.05**	**2.49%**	426.93	3.18%	321.63	2.32%	343.01	1.98%
对甲基苯乙酮	**392.48**	**4.33%**	405.84	3.03%	21.28	0.15%	-	-
单氰胺水溶液	**344.90**	**3.81%**	16.52	0.12%	728.37	5.25%	14.68	0.08%
间氯过氧苯甲酸	**0.51**	**0.01%**	-	-	-	-	746.08	4.30%
合计	**3,491.14**	**38.56%**	**6,662.59**	**49.69%**	**8,077.93**	**58.27%**	**8,584.02**	**49.53%**

2、能源采购情况

报告期内，公司生产耗用的能源动力采购情况及价格变动趋势如下：

名称	项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
水	数量（m³）	**165,358.00**	432,548.00	422,254.50	428,695.00
	金额（元）	**529,221.81**	1,111,564.32	1,446,062.50	1,696,429.93
	单价（元/m³）	**3.20**	2.57	3.42	3.96
电	数量（kW·h）	**22,285,000.00**	34,881,616.00	33,342,733.00	33,207,680.00
	金额（元）	**16,415,627.42**	27,586,667.42	25,890,012.63	26,660,360.10
	单价（元/kW·h）	**0.74**	0.79	0.78	0.80
天然气	数量（m³）	**97,581.00**	347,230.00	385,082.00	537,018.00
	金额（元）	**469,020.08**	1,713,595.64	1,902,427.58	2,772,451.75
	单价（元/m³）	**4.81**	4.94	4.94	5.16
蒸汽	数量（吨）	**80,120.29**	109,993.45	102,467.63	100,194.36
	金额（元）	**17,713,385.56**	24,508,313.83	23,344,810.09	24,422,009.02
	单价（元/吨）	**221.08**	222.82	227.83	243.75
合计金额（元）		**35,127,254.87**	**54,920,141.21**	**52,583,312.80**	**55,551,250.80**

公司生产经营所需的主要能源包括水、电、天然气及蒸汽，均按市场化价格向当地供应单位采购，能源供应持续稳定，与公司生产经营情况相匹配。

（六）主要固定资产与无形资产

1、主要固定资产

（1）固定资产价值及成新率

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输设备和办公设备及其他。截至 2026 年 6 月 30 日，公司固定资产情况如下：

单位：万元

类别	固定资产原值	固定资产净值	成新率
房屋及建筑物	42,632.50	35,438.69	83.13%
机器设备	63,629.55	42,568.00	66.90%
运输设备	1,024.93	185.66	18.11%
办公设备及其他	1,712.83	463.85	27.08%
合计	108,999.82	78,656.20	72.16%

（2）房屋及建筑物

①已取得不动产权证/房产证的房屋建筑物情况

截至本募集说明书签署之日，公司及其控股子公司已取得房产证的自有房产共 145 项，具体情况如下：

A.房屋建筑物情况（不动产权证）

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m^2）	受限情况
1	拓新药业	豫（2018）新乡市不动产权第 0018045 号	开发区 23 号街坊新乡拓新药业股份有限公司综合办公楼	2002-6-17 起 2052-6-17 止	工业用地/非居住用房	共有宗地面积 6320.00 房屋建筑面积 3650.86	无抵押
2	拓新药业	豫（2018）新乡市不动产权第 0018041 号	开发区 23 号街坊新乡拓新药业股份有限公司仓库	2002-6-17 起 2052-6-17 止	工业用地/非居住用房	共有宗地面积 6320.00 房屋建筑面积 600.80	无抵押
3	拓新药业	豫（2018）新乡市不动产权第 0018044 号	开发区 23 号街坊新乡拓新药业股份有限公司车间	2002-6-17 起 2052-6-17 止	工业用地/非居住用房	共有宗地面积 6320.00 房屋建筑面积 811.31	无抵押
4	拓新药业	豫（2020）新乡市不动产权第 0023862 号	开发区 23 号街坊新乡拓新药业股份有限公司科研	2002-6-17 起 2052-6-17 止	工业/工业	独有土地面积 6320.00 房屋建筑面积 918.12	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m²）	受限情况
			厂房				
5	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030073 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司预留车间一	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业/工业用房	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1155.50	无抵押
6	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0043012 号	高新区静泉西路 398 号仓库	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/仓储	共有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 3486.52	无抵押
7	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030081 号	德源西路 31 号新乡拓新药业股份有限公司东水池平房	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/非居住用房	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 29.75	无抵押
8	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030087 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司合成 1 号车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1364.16	无抵押
9	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0029518 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司合成 2 号车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1422.16	无抵押
10	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030080 号	德源西路 31 号新乡拓新生化股份有限公司合成 3 号车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/非居住用房	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1364.16	无抵押
11	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030083 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司合成 4 号车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1422.16	无抵押
12	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0029515 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司合成 5 号车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1422.16	无抵押
13	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0043010 号	高新区静泉西路 398 号环保风机房	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业	共有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 72.39	无抵押
14	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030077 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司环保机房	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 655.60	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m²）	受限情况
15	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030084 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司机修车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1792.37	无抵押
16	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030070 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司精烘包 4 号车间	2011-7-13 起 2061-7-13 止	工业/工业用房	独有土地面积 28592.30 房屋建筑面积 3019.20	无抵押
17	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030075 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司门卫房	2011-7-13 起 2061-7-13 止	工业/工业用房	独有土地面积 28592.30 房屋建筑面积 61.20	无抵押
18	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030078 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司配电室	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 346.00	无抵押
19	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0043011 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司气体存放棚	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业/工业用房	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 79.73	无抵押
20	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030076 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司水房	2011-7-13 起 2061-7-13 止	工业/工业用房	独有土地面积 28592.30 房屋建筑面积 398.40	无抵押
21	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0029524 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司宿舍楼	2011-7-13 起 2061-7-13 止	工业/集体宿舍	独有土地面积 28592.30 房屋建筑面积 6895.70	无抵押
22	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0029521 号	德源西路 31 号新乡拓新药业股份有限公司西水池平房	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/非居住用房	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 68.50	无抵押
23	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0043009 号	高新区静泉西路 398 号预留 3 号车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/其他	共有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1364.16	无抵押
24	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0029519 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司预留 4 号车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1364.16	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m²）	受限情况
25	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0029523 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司预留车间二	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业/工业	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 1419.56	无抵押
26	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0042968 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司造气控制室	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业/工业用房	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 60.68	无抵押
27	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030085 号	开发区德丰街坊新乡拓新药业股份有限公司制水车间	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业用地/工业、交通、仓储	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 250.00	无抵押
28	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0030071 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司化验室	2011-7-13 起 2061-7-13 止	工业/工业用房	独有土地面积 28592.30 房屋建筑面积 2152.62	无抵押
29	鼎新医药	豫（2023）新乡市不动产权第 0029525 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司危险品库	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业/工业	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 170.83	无抵押
30	拓新药业	豫（2020）新乡市不动产权第 0041777 号	高新区静泉西路 398 号新乡拓新药业股份有限公司轧泥机配套房	2008-5-16 起 2058-5-16 止	工业/工业用房	独有土地面积 61175.20 房屋建筑面积 68.12	无抵押
31	精泉生物	豫（2025）新乡市不动产权第 0075644 号	高新区静泉东路 266 号新乡精泉生物技术有限公司控制室	2021-12-5 起 2071-12-4 止	工业用地/其他	独有土地面积 21567.78 房屋建筑面积 240.00	无抵押
32	精泉生物	豫（2025）新乡市不动产权第 0075645 号	高新区静泉东路 266 号新乡精泉生物技术有限公司人流门卫	2021-12-5 起 2071-12-4 止	工业/其他	独有土地面积 21567.78 房屋建筑面积 21.00	无抵押
33	精泉生物	豫（2025）新乡市不动产权第 0075646 号	高新区静泉东路 266 号新乡精泉生物技术有限公司物流门卫	2021-12-5 起 2071-12-4 止	工业/其他	独有土地面积 30670.19 房屋建筑面积 21.00	无抵押
34	精泉生物	豫（2025）新乡市不动产权第 0075647 号	高新区静泉东路 266 号新乡精泉生物技术有限公司消防泵房及水池	2021-12-5 起 2071-12-4 止	工业用地/其他	独有土地面积 21567.78 房屋建筑面积 320.00	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m²）	受限情况
35	拓新药业	琼（2023）三亚市不动产权第 0026934 号	三亚市崖州区创意产业园保利崖州湾科技城会议中心项目 8#商业楼 101 房	国有建设用地使用权 2057-5-2 止	零售商业用地/商业服务	土地使用权面积 81.60 房屋建筑面积 97.27	无抵押
36	拓新药业	琼（2023）三亚市不动产权第 0026936 号	三亚市崖州区创意产业园保利崖州湾科技城会议中心项目 8#商业楼 102 房	国有建设用地使用权 2057-5-2 止	零售商业用地/商业服务	土地使用权面积 100.46 房屋建筑面积 119.75	无抵押
37	拓新药业	琼（2023）三亚市不动产权第 0026935 号	三亚市崖州区创意产业园保利崖州湾科技城会议中心项目 8#商业楼 201 房	国有建设用地使用权 2057-5-2 止	零售商业用地/商业服务	土地使用权面积 81.78 房屋建筑面积 97.48	无抵押
38	拓新药业	琼（2023）三亚市不动产权第 0026933 号	三亚市崖州区创意产业园保利崖州湾科技城会议中心项目 8#商业楼 202 房	国有建设用地使用权 2057-5-2 止	零售商业用地/商业服务	土地使用权面积 100.46 房屋建筑面积 119.75	无抵押
39	拓新药业	琼（2023）三亚市不动产权第 0026937 号	三亚市崖州区创意新城崖州湾壹号 V7 号楼 206 房(复式)	国有建设用地使用权 2054-7-8 止	商务金融用地/办公	土地使用权面积 75.87 房屋建筑面积 119.42	无抵押
40	新乡制药	豫（2026）延津县不动产权第 0002714 号	经十五路西侧，纬二路南侧，纬一路北侧	国有建设用地使用权 2017-5-11 起 2067-5-10 止	工业用地/工业、仓储、集体宿舍	土地使用权面积 198249.84 房屋建筑面积 72303.256	无抵押
41	畅通实业	豫（2021）新乡市不动产权第 0002241 号	经开区经七路 36 号 1 号仓库	2004-4-1 起 2054-4-1 止	工业用地/工业用房	独有土地面积 15628.50 房屋建筑面积 918.97	无抵押
42	畅通实业	豫（2021）新乡市不动产权第 0002226 号	经开区经七路 36 号 2 号仓库	2004-4-1 起 2054-4-1 止	工业用地/工业用房	独有土地面积 15628.50 房屋建筑面积 373.48	无抵押
43	畅通实业	豫（2021）新乡市不动产权第 0002245 号	经开区经七路 36 号门卫	2004-4-1 起 2054-4-1 止	工业用地/其他	独有土地面积 15628.50 房屋建筑面积 36.94	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m²）	受限情况
44	畅通实业	豫（2021）新乡市不动产权第0002248号	经开区经七路36号接待室	2004-4-1起2054-4-1止	工业用地/其他	独有土地面积15628.50 房屋建筑面积69.35	无抵押
45	**内蒙古拓新**	**蒙（2026）呼和浩特市（托）不动产权第0001281号**	**呼和浩特市托克托县托克托经济开发区西区**	**2026-6-25起2076-6-24止**	**工业用地**	**土地使用权面积148917.00**	**无抵押**

B.房屋建筑物情况（房产证）

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m²）	受限情况
1	新乡制药	新房权证新乡市字第201300667号	建设西路30号(1)号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积59.92 套内建筑面积59.92	无抵押
2	新乡制药	新房权证新乡市字第201300787号	建设西路30号(2)号房	2013-1-9登记	非居住用房	建筑面积211.50 套内建筑面积211.50	无抵押
3	新乡制药	新房权证新乡市字第201300789号	建设西路30号(3)号房	2013-1-9登记	非居住用房	建筑面积69.98 套内建筑面积69.98	无抵押
4	新乡制药	新房权证新乡市字第201300793号	建设西路30号(4)号房	2013-1-9登记	非居住用房	建筑面积134.25 套内建筑面积134.25	无抵押
5	新乡制药	新房权证新乡市字第201300795号	建设西路30号(5)号房	2013-1-9登记	非居住用房	建筑面积281.52 套内建筑面积281.52	无抵押
6	新乡制药	新房权证新乡市字第201130035号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内6号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积193.50 套内建筑面积193.50	无抵押
7	新乡制药	新房权证新乡市字第201300671号	建设西路30号(8)号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积2073.50 套内建筑面积2073.50	无抵押
8	新乡制药	新房权证新乡市字第201300678号	建设西路30号(9)号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积448.95 套内建筑面积448.95	无抵押
9	新乡制药	新房权证新乡市字第201130036号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内10号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积48.40 套内建筑面积48.40	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m^2）	受限情况
10	新乡制药	新房权证新乡市字第201300786号	建设西路30号（11）号房	2013-1-9登记	非居住用房	建筑面积423.00套内建筑面积423.00	无抵押
11	新乡制药	新房权证新乡市字第201300624号	建设西路30号（12）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积403.30套内建筑面积403.30	无抵押
12	新乡制药	新房权证新乡市字第201130037号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内13号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积51.40套内建筑面积51.40	无抵押
13	新乡制药	新房权证新乡市字第201130040号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内14号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积51.30套内建筑面积51.30	无抵押
14	新乡制药	新房权证新乡市字第201300622号	建设西路30号（15）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积379.05套内建筑面积379.05	无抵押
15	新乡制药	新房权证新乡市字第201130042号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内16号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积56.35套内建筑面积56.35	无抵押
16	新乡制药	新房权证新乡市字第201300618号	建设西路30号（17）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积227.68套内建筑面积227.69	无抵押
17	新乡制药	新房权证新乡市字第201300627号	建设西路30号（18）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积427.13套内建筑面积427.13	无抵押
18	新乡制药	新房权证新乡市字第201300616号	建设西路30号（19）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积94.08套内建筑面积94.08	无抵押
19	新乡制药	新房权证新乡市字第201300615号	建设西路30号（20）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积361.82套内建筑面积361.82	无抵押
20	新乡制药	新房权证新乡市字第201300682号	建设西路30号（21）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积508.32	无抵押
21	新乡制药	新房权证新乡市字第201300695号	建设西路30号（22）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积1530.52套内建筑面积1530.52	无抵押
22	新乡制药	新房权证新乡市字第201300698号	建设西路30号（23）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积568.77套内建筑面积568.77	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m^2）	受限情况
23	新乡制药	新房权证新乡市字第201130044号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内24号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积207.48套内建筑面积207.48	无抵押
24	新乡制药	新房权证新乡市字第201130061号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内25号房	2011-11-10登记	非居住用房	建筑面积126.38套内建筑面积126.38	无抵押
25	新乡制药	新房权证新乡市字第201130062号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内26号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积50.60套内建筑面积50.60	无抵押
26	新乡制药	新房权证新乡市字第201130018号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内27号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积716.67套内建筑面积716.67	无抵押
27	新乡制药	新房权证新乡市字第201130016号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内28号房	2011-11-10登记	非居住用房	建筑面积823.71套内建筑面积823.71	无抵押
28	新乡制药	新房权证新乡市字第201300672号	建设西路30号（29）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积394.68套内建筑面积394.68	无抵押
29	新乡制药	新房权证新乡市字第201300657号	建设西路30号（30）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积876.68套内建筑面积876.68	无抵押
30	新乡制药	新房权证新乡市字第201300661号	建设西路30号（31）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积1539.18套内建筑面积1539.18	无抵押
31	新乡制药	新房权证新乡市字第201130050号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内32号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积371.13套内建筑面积371.13	无抵押
32	新乡制药	新房权证新乡市字第201300663号	建设西路30号（33）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积62.68套内建筑面积62.68	无抵押
33	新乡制药	新房权证新乡市字第201130048号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内34号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积36.15套内建筑面积36.15	无抵押
34	新乡制药	新房权证新乡市字第201300670号	建设西路30号（35）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积2718.45套内建筑面积2718.45	无抵押
35	新乡制药	新房权证新乡市字第201130046号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内36号房	2011-11-10登记	非居住用房	建筑面积152.31套内建筑面积152.31	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m^2）	受限情况
36	新乡制药	新房权证新乡市字第201130060号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内37号房	2011-11-10登记	非居住用房	建筑面积960.03套内建筑面积960.03	无抵押
37	新乡制药	新房权证新乡市字第201130059号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内38号房	2011-11-10登记	非居住用房	建筑面积819.83套内建筑面积819.83	无抵押
38	新乡制药	新房权证新乡市字第201300665号	建设西路30号（39）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积485.08套内建筑面积485.08	无抵押
39	新乡制药	新房权证新乡市字第201300610号	建设西路30号（40）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积213.62套内建筑面积213.62	无抵押
40	新乡制药	新房权证新乡市字第201300614号	建设西路30号（41）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积1363.68套内建筑面积1363.68	无抵押
41	新乡制药	新房权证新乡市字第201300684号	建设西路30号（42-45）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积3452.76套内建筑面积3452.76	无抵押
42	新乡制药	新房权证新乡市字第201300803号	建设西路30号（46）号房	2013-1-9登记	居住用房	建筑面积145.69套内建筑面积145.69	无抵押
43	新乡制药	新房权证新乡市字第201300625号	建设西路30号（47）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积259.89套内建筑面积259.90	无抵押
44	新乡制药	新房权证新乡市字第201130008号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内48号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积248.64套内建筑面积248.64	无抵押
45	新乡制药	新房权证新乡市字第201300620号	建设西路30号（49）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积883.49套内建筑面积883.49	无抵押
46	新乡制药	新房权证新乡市字第201300685号	建设西路30号（50）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积1048.13套内建筑面积1048.13	无抵押
47	新乡制药	新房权证新乡市字第201300675号	建设西路30号（51）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积856.80套内建筑面积856.80	无抵押
48	新乡制药	新房权证新乡市字第201300703号	建设西路30号（52）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积110.55套内建筑面积110.55	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m^2）	受限情况
49	新乡制药	新房权证新乡市字第201300677号	建设西路30号（53）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积1033.42套内建筑面积1033.42	无抵押
50	新乡制药	新房权证新乡市字第201130012号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内54号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积116.28套内建筑面积116.28	无抵押
51	新乡制药	新房权证新乡市字第201130032号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内55号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积144.65套内建筑面积144.65	无抵押
52	新乡制药	新房权证新乡市字第201130007号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内56号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积113.22套内建筑面积113.22	无抵押
53	新乡制药	新房权证新乡市字第201130053号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内57号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积40.96套内建筑面积40.96	无抵押
54	新乡制药	新房权证新乡市字第201300688号	建设西路30号（58）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积40.30套内建筑面积40.30	无抵押
55	新乡制药	新房权证新乡市字第201300702号	建设西路30号（59）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积161.70套内建筑面积161.70	无抵押
56	新乡制药	新房权证新乡市字第201130054号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内60号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积15.99套内建筑面积15.99	无抵押
57	新乡制药	新房权证新乡市字第201130031号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内61号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积37.74套内建筑面积37.74	无抵押
58	新乡制药	新房权证新乡市字第201130025号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内62号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积10.20套内建筑面积10.20	无抵押
59	新乡制药	新房权证新乡市字第201130023号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内63号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积102.12套内建筑面积102.12	无抵押
60	新乡制药	新房权证新乡市字第201130033号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内64号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积50.31套内建筑面积50.31	无抵押
61	新乡制药	新房权证新乡市字第201300689号	建设西路30号（65）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积96.14套内建筑面积96.14	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m^2）	受限情况
62	新乡制药	新房权证新乡市字第201130015号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内66号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积59.20套内建筑面积59.20	无抵押
63	新乡制药	新房权证新乡市字第201300662号	建设西路30号（67）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积107.50套内建筑面积107.50	无抵押
64	新乡制药	新房权证新乡市字第201300679号	建设西路30号（68）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积17.74	无抵押
65	新乡制药	新房权证新乡市字第201300690号	建设西路30号（70）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积17.46套内建筑面积17.46	无抵押
66	新乡制药	新房权证新乡市字第201130057号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内71号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积176.68套内建筑面积176.68	无抵押
67	新乡制药	新房权证新乡市字第201130021号	建设西路30号新乡制药股份有限公司院内72号房	2011-11-9登记	非居住用房	建筑面积48.45套内建筑面积48.45	无抵押
68	新乡制药	新房权证新乡市字第201300693号	建设西路30号（75）号房	2013-1-8登记	非居住用房	建筑面积167.84套内建筑面积167.84	无抵押
69	新乡制药	新房权证新乡市字第201300823号	建设西路30号（76）号房	2013-1-9登记	非居住用房	建筑面积10.88	无抵押
70	新乡制药	房权证字第2001500356号	建设东路169号（32）号房	2001-5-17填发	办公	建筑面积192.05	无抵押
71	新乡制药	房权证字第2001500363号	建设东路169号（25）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积1692.44	无抵押
72	新乡制药	房权证字第2001500366号	建设东路169号（22）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积510.30	无抵押
73	新乡制药	房权证字第2001500369号	建设东路169号（19）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积193.71	无抵押
74	新乡制药	房权证字第2001500371号	建设东路169号（17）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积346.29	无抵押
75	新乡制药	房权证字第2001500373号	建设东路169号（15）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积26.56	无抵押
76	新乡制药	房权证字第2001500375号	建设东路169号（12）号房	2001-5-17填发	办公	建筑面积1245.98	无抵押
77	新乡制药	房权证字第2001500376号	建设东路169号（11）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积680.35	无抵押

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m^2）	受限情况
78	新乡制药	房权证字第2001500377号	建设东路169号（10）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积167.40	无抵押
79	新乡制药	房权证字第2001500379号	建设东路169号（8）号房	2001-5-17填发	办公	建筑面积375.38	无抵押
80	新乡制药	房权证字第2001500381号	建设东路169号（6）号房	2001-5-17填发	办公	建筑面积491.40	无抵押
81	新乡制药	房权证字第2001500357号	建设东路169号（31）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积114.32	无抵押
82	新乡制药	房权证字第2001500358号	建设东路169号（30）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积746.79	无抵押
83	新乡制药	房权证字第2001500359号	建设东路169号（29）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积39.21	无抵押
84	新乡制药	房权证字第2001500360号	建设东路169号（28）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积554.04	无抵押
85	新乡制药	房权证字第2001500361号	建设东路169号（27）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积18.52	无抵押
86	新乡制药	房权证字第2001500362号	建设东路169号（26）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积24.38	无抵押
87	新乡制药	房权证字第2001500364号	建设东路169号（24）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积665.28	无抵押
88	新乡制药	房权证字第2001500365号	建设东路169号（23）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积330.74	无抵押
89	新乡制药	房权证字第2001500367号	建设东路169号（21）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积828.98	无抵押
90	新乡制药	房权证字第2001500368号	建设东路169号（20）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积66.50	无抵押
91	新乡制药	房权证字第2001500370号	建设东路169号（18）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积1275.74	无抵押
92	新乡制药	房权证字第2001500372号	建设东路169号（16）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积12.03	无抵押
93	新乡制药	房权证字第2001500374号	建设东路169号（13）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积8.95	无抵押
94	新乡制药	房权证字第2001500378号	建设东路169号（9）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积159.75	无抵押
95	新乡制药	房权证字第2001500380号	建设东路169号（7）号房	2001-5-17填发	其他用途	建筑面积104.28	无抵押
96	新乡制药	房权证字第2001500382号	建设东路169号（5）号房	2001-5-17填发	办公	建筑面积35.04	无抵押
97	新乡	房权证字第	建设东路169号	2001-5-17填	办公	建筑面积78.19	无抵

序号	权利人	证书编号	房屋坐落	使用期限	用途	面积（m²）	受限情况
	制药	2001500383 号	（4）号房	发			押
98	新乡制药	房权证字第 2001500384 号	建设东路 169 号（3）号房	2001-5-17 填发	办公	建筑面积 45.74	无抵押
99	新乡制药	房权证字第 2001500385 号	建设东路 169 号（2）号房	2001-5-17 填发	办公	建筑面积 46.27	无抵押
100	新乡制药	房权证字第 2001500386 号	建设东路 169 号（1）号房	2001-5-17 填发	其他用途	建筑面积 62.92	无抵押

上表中第 1 至第 69 项房屋建筑物，系公司子公司新乡制药名下位于新乡市建设西路 30 号老厂区（对应国有土地使用权证编号为新国用[2011]第 03081 号）的配套建筑物，为响应新乡市人民政府关于化工企业“退城入园”的专项工作要求，新乡制药已在豫（2026）延津县不动产权第 0002714 号权属地块完成新生产厂区建设，并已于 2021 年 6 月完成整体厂区搬迁，上述老厂区内房屋建筑物已全部停止生产经营使用。

上表中第 70 至第 100 项房屋建筑物，系公司子公司新乡制药名下位于新乡市建设东路 99 号地块（对应国有土地使用权证编号为新国用[2011]第 03054 号）的相关建筑物，其中第 71 至 80 项房产目前由公司子公司药物研究院实际租赁使用，用于研发办公，权属清晰、使用状态正常；第 81 项至 100 项房屋建筑物（合计建筑面积为 5,217.67 平方米）因厂区规划调整等原因已实际拆除，发行人尚未就该部分已拆除房产办理对应的房屋所有权注销登记手续。

②尚未取得房产证的房屋建筑物情况

序号	权利人	建筑名称	坐落地址	建筑面积（㎡）
1	精泉生物	1#丙类仓库	静泉路以北，丰华街以东	1,976.00
2		2#丙类仓库		1,976.00
3		备件仓库		1,224.00
4		甲类仓库		700.00
5		1#甲类车间		2,677.07
6		2#甲类车间		3,155.08
7		餐厅、更衣楼		1,296.00
8		精干包车间		2,159.13

序号	权利人	建筑名称	坐落地址	建筑面积（㎡）
9		辅助用房		2,784.00
10		控制室		240.00
11	拓新药业	1#厂房	高新区静泉西路 398 号	1,120.00
12		2#厂房		1,120.00
13		丙类仓库		1,890.00
14		甲类仓库		735.00

上述未取得房产证的建筑物系公司“年产 600 吨核苷系列医药中间体项目”及首次公开发行股票募集资金投资项目“年产 1000 吨核苷系列食品营养强化剂项目”项下资产，相关建筑物均已依法取得《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》等手续，公司正在积极推进相关产权证书办理工作，预计取得产权证书不存在重大障碍。

③租赁的房产情况

承租人	出租人	坐落位置	面积（㎡）	用途	租赁期限
海南拓新	三亚招商深海产业发展有限公司	三亚市崖州湾科技城招商三亚深海装备产业园二期#4小型多层物业	1,961.84	厂房	2024.09.01-2029.08.31

2、主要无形资产

公司所拥有的无形资产主要包括土地使用权、专利、非专利技术、商标、软件使用权等，账面无形资产为土地使用权、专利权、非专利技术和软件使用权，其中账面专利权及非专利技术均为外购技术，软件使用权主要为日常办公软件、财务软件等通用软件使用权。

截至 **2026 年 6 月 30 日**，公司无形资产账面价值情况如下：

单位：万元

类别	原值	累计摊销	净值
土地使用权	**11,625.67**	**1,906.21**	**9,719.45**
专利权	302.63	**140.74**	**161.89**
软件使用权	180.27	**57.65**	**122.62**
非专利技术	492.06	**463.06**	**29.00**

类别	原值	累计摊销	净值
总计	12,600.62	2,567.66	10,032.96

（1）土地使用权

截至本募集说明书签署日，公司及其控股子公司所拥有的土地使用权情况具体见本节之“（六）主要固定资产与无形资产”之“1、主要固定资产”之“（2）房屋及建筑物”之“①已取得房产证的房屋建筑物情况”之“A.房屋建筑物情况（不动产权证）”。

（2）专利

截至本募集说明书签署日，公司及其控股子公司已取得境内授权专利 25 项，取得方式均为原始取得，具体情况如下：

序号	专利权人	名称	授权公告日期	专利号	类型
1	产业研究院、药物研究院	一种通过 Mitsunobu 缩合法合成恩曲他滨的方法	2025-09-26	ZL2023105975628	发明专利
2	拓新药业、新乡制药、鼎新医药	一种氯化磷酸胆碱钙的制备方法	2023-12-15	ZL2021112066052	发明专利
3	拓新药业、新乡制药、鼎新医药	一种生物转化合成 5-氟尿嘧啶的方法	2023-10-24	ZL2021112074843	发明专利
4	拓新药业、新乡制药、鼎新医药	一种生物转化合成尿苷的方法	2023-10-20	ZL2021112065948	发明专利
5	拓新药业、新乡制药、鼎新医药	一种合成阿兹夫定的工艺方法	2023-07-14	ZL2021115303632	发明专利
6	拓新药业、新乡制药、鼎新医药	一种合成胞二磷胆碱钠的方法	2023-06-02	ZL2021114504672	发明专利
7	拓新药业、新乡制药	一种合成 1,2,4-三氮唑-3-羧酸甲酯的方法	2023-04-18	ZL2020107396698	发明专利
8	拓新药业、新乡制药	一种合成胞苷二磷酸的方法	2023-03-14	ZL2021114441480	发明专利
9	拓新药业、新乡制药	一种合成地西他滨的方法	2022-10-18	ZL2019110271869	发明专利
10	拓新药业、新乡制药	一种合成 5-氟胞嘧啶的方法	2022-06-28	ZL2019110269820	发明专利
11	拓新药业、新乡制药	一种合成 5-氟胞嘧啶的方法	2022-06-28	ZL2019110269835	发明专利
12	拓新药业、新乡制	一种合成胞嘧啶核苷的方法	2022-03-08	ZL2020114028582	发明

序号	专利权人	名称	授权公告日期	专利号	类型
	药				专利
13	拓新药业、新乡制药	一种 1,2,3-三-O-乙酰基-5-脱氧-β-D-核糖的制备方法	2021-12-17	ZL2018104701085	发明专利
14	拓新药业、新乡制药	一种合成环磷腺苷的方法	2021-08-27	ZL2018111030314	发明专利
15	拓新药业、新乡制药	利用铜绿假单胞菌合成尿嘧啶的方法	2021-06-25	ZL201811103549.8	发明专利
16	拓新药业、新乡制药	利用密西根克雷伯氏菌合成 2'-脱氧-2-氨基腺苷的方法	2021-06-25	ZL201811103551.5	发明专利
17	拓新药业、新乡制药	利用密西根克雷伯氏菌合成 2'-脱氧腺苷的方法	2021-06-25	ZL201811103042.2	发明专利
18	拓新药业、新乡制药	一种 1,2,3-三-O-乙酰基-5-脱氧-β-D-核糖的制备方法	2021-04-30	ZL201810470110.2	发明专利
19	拓新药业、新乡制药	一种合成胞嘧啶核苷的方法	2020-09-11	ZL201810470464.7	发明专利
20	拓新药业、新乡制药	一种 1,2,3-三-O-乙酰基-5-脱氧-β-D-核糖的制备方法	2020-08-07	ZL201711038155.4	发明专利
21	拓新药业、新乡制药	一种合成阿糖腺苷的方法	2020-07-10	ZL201710893035.6	发明专利
22	拓新药业、新乡制药	一种合成胞嘧啶的方法	2020-03-31	ZL201710892263.1	发明专利
23	新乡制药、拓新药业、河南师范大学	一种合成尿嘧啶的方法	2019-03-15	ZL201611249106.0	发明专利
24	拓新药业	一种生产腺苷蛋氨酸的方法	2017-04-26	ZL201310516671.9	发明专利
25	拓新药业、河南师范大学	空气氧化脱肼法合成阿糖腺苷及其类似物	2016-11-25	ZL201310428478.X	发明专利

截至本募集说明书签署日，公司及其控股子公司已取得的专利合法有效，均不存在抵押、质押等权利限制情况。

上述专利中，“一种合成尿嘧啶的方法”及“空气氧化脱肼法合成阿糖腺苷及其类似物”为公司与河南师范大学共有。其中，“一种合成尿嘧啶的方法”系公司与河南师范大学于 2016 年 5 月 5 日签署的《技术开发（合作）合同》项下的技术成果；“空气氧化脱肼法合成阿糖腺苷及其类似物”系公司与河南师范大学于 2009 年 10 月 9 日签署的《关于“联合开发核苷类化合物”的技术合作协议》项下的技术成果。前述合作研发协议均约定对所研究开发的技术成果拓新药业拥有独

家生产权及由此产生的收益权，合同双方均不得擅自将技术向第三方转让，如果需要向第三方转让，需合同双方共同决定。

（3）商标

截至本募集说明书签署日，公司及其控股子公司共拥有 8 项境内注册商标，具体情况如下：

序号	商标标识	商标权人	分类号	有效期至	注册号	取得方式
1	拓新药业 TUOXIN PHARMACEUTICAL	拓新药业	1	2036.03.06	87151923	申请取得
2		拓新药业	5	2036.03.06	87148049	申请取得
3	拓新 TUOXIN	拓新药业	1	2033.05.20	10542401	申请取得
4		拓新药业	1	2033.04.27	10542452	申请取得
5		拓新药业	5	2033.04.27	10542549	申请取得
6		新乡制药	5	2033.02.28	139302	申请取得
7	西源高科	拓新药业	5	2027.07.13	4185166	申请取得
8	拓新 TUOXIN	拓新药业	5	**2036.10.06**	17678341	申请取得

公司及其控股子公司取得的上述专利商标合法有效，相关商标不存在设置质押或其他权利限制的情形，亦不存在产权纠纷或潜在纠纷。

（4）软件著作权

截至本募集说明书签署日，公司及其控股子公司不存在软件著作权。

（5）域名备案

截至报告期末，公司及其控股子公司共拥有 6 项备案域名，具体情况如下：

序号	域名所有人	域名	备案号	审核通过时间
1	鼎新医药	dingxinpharma.com	豫 ICP 备 2023036066 号-1	2023-12-12
2	拓新药业	tuoxinpharm.com	豫 ICP 备 17036372 号-1	2025-04-10
3	拓新药业	tuoxinchem.com	豫 ICP 备 17036372 号-2	2023-09-13
4	精泉生物	jingquanbio.com	豫 ICP 备 2024046161 号-1	2024-01-31
5	产业研究院	tuoxinlabs.com	豫 ICP 备 2023040385 号-1	2023-12-29
6	新乡制药	xinxiangpharm.com	豫 ICP 备 2022004431 号-1	2025-02-21

（七）经营活动相关的资质和许可

公司已取得生产经营所应当具备的全部资质许可，不存在无证或超出许可范围生产经营的情形。

截至本募集说明书签署日，公司及其控股子公司拥有的经营资质情况具体如下：

1、境内经营资质

（1）药品生产许可证

持有人	发证机关	编号	许可范围	发证日期	有效期至
新乡制药	河南省药品监督管理局	豫 20150044	新乡市高新区静泉西路 398 号:无菌原料药（单磷酸阿糖腺苷）***新乡市延津县产业集聚区北区建文路 16 号:原料药（胞磷胆碱钠、环磷腺苷、胞磷胆碱、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、阿兹夫定、盐酸阿糖胞苷（抗肿瘤药）、甲磺酸沙非胺、单磷酸阿糖腺苷、枸橼酸西	2026-01-01	2030-12-31

持有人	发证机关	编号	许可范围	发证日期	有效期至
			地那非、替加氟（抗肿瘤药）、尿嘧啶、奥拉帕利（抗肿瘤药））		
精泉生物	河南省药品监督管理局	豫 20260007	河南省新乡市高新区静泉东路 266 号：原料药（辅酶 Q10）	2026-02-13	2031-02-12

（2）食品生产许可证

持有人	发证机关	编号	食品类别	发证日期	有效期至
精泉生物	河南省市场监督管理局	SC20141070100403	其他食品；食品添加剂	2026-04-23	2029-04-11

（3）排污许可证

持有人	编号	有效期限	发证机关
鼎新医药	91410700MA9LTY9D7D001P	2023-07-07 至 2028-07-06	新乡市高新技术产业开发区管理委员会生态环境和安全生产监管局
新乡制药	91410700712636592J003P	2023-11-20 至 2028-11-19	新乡市生态环境局延津分局
精泉生物	91410700MA9L9KWMXJ001P	2025-08-06 至 2030-08-05	新乡市生态环境局

（4）危险化学品重大危险源备案

持有人	备案机关	备案编号	备案内容	备案日期	有效期至
华康制药	延津县应急管理局	豫 410726[2025]001	5-F 胞嘧啶车间、氟化氢罐区	2025-10-20	2028-10-19

（5）危险化学品使用许可

持有人	许可机关	许可证书编号	许可内容	许可日期	有效期至
华康制药	**延津县应急管理局**	**豫 G 危化使字[2026]00002 号**	**危险化学品使用**	**2026-10-12**	**2029-10-11**

（6）对外贸易经营者备案

序号	备案类型	备案主体	备案编号	有效期至
1	进出口货物收发货人备案	拓新药业	4107960A4R	长期
2		新乡制药	4107961993	长期
3		鼎新医药	41079609YL	长期
4		精泉生物	4107960A9C	长期
5		拓新海南	4602160AJM	长期

序号	备案类型	备案主体	备案编号	有效期至
6		华康制药	4107960AJ9	长期
7	出口食品生产企业备案	拓新药业	/	长期
8		精泉生物	/	长期

（7）药品出口销售证明

序号	持有人	证书编号	进口国/地区	产品名称与剂型	有效期至
1	新乡制药	豫 20260122 号	巴基斯坦、孟加拉国、埃及、印度尼西亚、马来西亚、韩国、日本、俄罗斯	枸橼酸西地那非（原料药）	2029-03-23
2	新乡制药	HA260025	欧盟	盐酸阿糖胞苷（原料药）	2029-03-23
3	新乡制药	HA260013	欧盟	胞磷胆碱钠（原料药）	2029-01-27
4	新乡制药	豫 20260048	印度、韩国、菲律宾、印度尼西亚、越南、俄罗斯、土耳其、巴基斯坦	胞磷胆碱钠（原料药）	2029-01-28
5	新乡制药	HA260030	欧盟	枸橼酸西地那非（原料药）	2029-04-16
6	新乡制药	HA260031	欧盟	胞磷胆碱（原料药）	2029-04-16
7	**新乡制药**	**豫 20260547**	**韩国、印度**	**利巴韦林（原料药）**	**2029-08-18**
8	**新乡制药**	**豫 20260548**	**韩国**	**阿昔洛韦（原料药）**	**2029-08-17**
9	**新乡制药**	**HA260045**	**欧盟**	**奥拉帕利（原料药）**	**2029-08-09**
10	**新乡制药**	**HA260046**	**欧盟**	**肌苷（原料药）、利巴韦林（原料药）、阿昔洛韦（原料药）**	**2029-08-09**
11	**新乡制药**	**豫 20260528**	**巴基斯坦、孟加拉国、泰国、印度尼西亚、马来西亚、越南、日本、俄罗斯**	**阿昔洛韦（原料药）**	**2029-08-06**
12	**新乡制药**	**豫 20260527**	**巴基斯坦、孟加拉国、泰国、印度尼西亚、马来西亚、越南、日本、俄罗斯**	**奥拉帕利（原料药）**	**2029-08-06**
13	**新乡制药**	**豫 20260531**	**巴基斯坦、孟加拉国、泰国、印度尼西亚、马来西亚、越南、日本、俄罗斯**	**胞磷胆碱（原料药）**	**2029-08-05**

序号	持有人	证书编号	进口国/地区	产品名称与剂型	有效期至
14	**新乡制药**	**豫 20260529**	**巴基斯坦、孟加拉国、泰国、印度尼西亚、马来西亚、越南、日本、俄罗斯**	**肌苷（原料药）**	**2029-08-06**
15	**新乡制药**	**豫 20260526**	**巴基斯坦、孟加拉国、泰国、印度尼西亚、马来西亚、越南、日本、俄罗斯**	**利巴韦林（原料药）**	**2029-08-06**
16	**新乡制药**	**豫 20260530**	**巴基斯坦、孟加拉国、泰国、印度尼西亚、马来西亚、越南、日本、俄罗斯**	**盐酸阿糖胞苷（原料药）**	**2029-08-05**

（**8**）原料药产品登记/备案情况

序号	持有人	原料药名称	原料药登记号	有效期至
1	新乡制药	阿兹夫定	Y20200000490	2031-07-12
2	新乡制药	环磷腺苷	Y20210000027	2027-10-13
3	新乡制药	枸橼酸西地那非	Y20210000286	2028-05-09
4	新乡制药	盐酸阿糖胞苷	Y20170000738	2028-11-07
5	新乡制药	单磷酸阿糖腺苷	Y20170000317	2029-02-06
6	新乡制药	胞磷胆碱钠	Y20190008345	2029-06-16
7	新乡制药	奥拉帕利	Y20230000783	2030-03-04
8	新乡制药	阿昔洛韦	Y20190007997	2030-06-16
9	新乡制药	肌苷	Y20190004259	2030-06-16
10	新乡制药	利巴韦林	Y20190004233	2030-06-11
11	新乡制药	胞磷胆碱	Y20230000816	2030-07-03
12	**新乡制药**	**甲磺酸沙非胺**	**Y20240000472**	**2031-09-20**

（**9**）其他经营资质

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	有效期至	证书编号
1	医药中间体	精泉生物	5'-单磷酸腺苷、β-羟基-β-甲基丁酸钙、辅酶 Q10、一水肌酸、5'-胞苷酸二钠、5'-单磷酸胞苷、d-核糖、L-α-甘磷酸胆碱、左旋肉碱、5'-尿苷酸二钠、尿苷胞苷激酶	素食认证	2027-06-30	D71T974P01
2	原料	新乡	阿昔洛韦、胞磷胆碱、胞磷胆碱钠、	素食认证	2027-06-30	C24X721P01

序号	产品类别	持有人	产品名称	证书类别	有效期至	证书编号
	药	制药	辅酶 Q10 菌粉、胞苷、次黄嘌呤、肌苷、利巴韦林、四乙酰核糖			
3	医药中间体	鼎新医药	腺苷、腺嘌呤、胞苷、胞苷酸、胞嘧啶、氟胞嘧啶、N^4-乙酰胞嘧啶、尿嘧啶、尿苷、一水肌酸	素食认证	2027-02-28	C32S695N01

2、境外经营资质

（1）原料药境外注册证书

序号	持有人	产品名称	证书类别	有效期至	注册国家或地区
1	新乡制药	阿昔洛韦	印度 DMF 注册	2028-01-01	印度
2	新乡制药	肌苷、胞磷胆碱钠、利巴韦林、阿昔洛韦	孟加拉国原料药注册	2026-07-24	孟加拉国

注：孟加拉国原料药注册证书公司正在办理续期

（2）其他境外经营资质

序号	持有人	证书类别	有效期至	证书编号
1	新乡制药	BPJPH Halal 清真认证	长期	ID00410002911830523
2	新乡制药	MUI Halal 清真认证	2027-05-23	LPPOM-00140213720523
3	新乡制药	IFANCA Halal 清真认证	2028-06-30	21486.21487.Ⅱ250002
4	新乡制药	KOSHER 犹太洁食认证	2027-06-30	SEMI5-ZPK25
5	新乡制药	欧盟 REACH 认证	长期	CIRS-REG-CN-230322-E19981
6	鼎新医药	BPJPH 清真认证	2028-2-20	REG RI HL CN000092343226
7	鼎新医药	KOSHER 犹太洁食认证	2027-02-28	WICPA-OUH1O
8	鼎新医药	日本医药品外国制造业者认证	2029-04-15	AG10500888
9	鼎新医药	COSMOS 天然认证	2026-12-31	277730-20251216_0228
10	鼎新医药	欧盟 REACH 认证	长期	CIRS-REG-CN-230418-EL1704
11	鼎新医药	HCS Halal 清真认证	2029-04-17	HCS-DX260418
12	精泉生物	IFANCA Halal 清真认证	2027-07-31	23320.23321.Ⅱ250004
13	精泉生物	FSSC 22000 食品安全体系认证	2027-11-12	162411011
14	精泉生物	FDA GRAS 认证	长期	/
15	精泉生物	KOSHER 犹太洁食认证	2027-06-30	E1M09-BSZG6
16	精泉生物	美国 NSF 认证	2027-03-02	C0886276-DS-2/C0886276-DS-3
17	精泉生物	Intertek GMP 证书	2027-10-21	SZ2410D3

序号	持有人	证书类别	有效期至	证书编号
18	精泉生物	Ecovadis 认证	2027-10-15	-
19	精泉生物	HCS Halal 清真认证	2029-04-17	HCS-JQ2260418
20	精泉生物	BPJPH 清真认证	2028-02-20	REG RI HL CN000105553226

（八）核心技术及来源

经过二十多年的发展，公司形成了化学合成法和生物合成法两大核心技术。以核心技术为基础，公司建立了化学合成技术平台、连续流催化技术平台、合成生物学技术平台、微生物发酵技术平台以及药物分析技术平台，形成了成熟、完善的产品研发体系，拥有一批具有较高市场竞争力的核心产品及在研产品，为公司的持续、快速、健康发展提供了坚实的基础。公司将继续加大研发投入，强化研发能力，确保公司的技术始终保持先进性和竞争力。公司核心产品所用核心技术以自主研发为主，同时通过与第三方机构合作研发，推动技术多元化与创新升级。

技术平台	技术平台概况	技术平台优势
化学合成技术平台	平台聚焦化学合成类原料药、医药中间体的研发、工艺优化与规模化生产。化学合成类药物的开发与产业化是技术密集型的精细化系统工程，具备工艺链条长、反应步骤多、过程控制精度要求高的行业特性，全流程需对反应温度、反应时间、物料配比、催化体系等关键工艺参数进行精准、稳定的调控；从中试放大至规模化量产的过程中，各工艺环节的管控水平均会对产品质量、收率及生产成本产生直接显著影响；同时生产过程中产生的废水、废气、固废等污染物，需严格遵循环保监管要求实现合规处置。基于上述行业特性，平台建立了覆盖研发、生产、仓储、环保全流程的规范化管控体系，保障生产全周期的合规、稳定运行。	（1）掌握选择性磷酸化核心技术，可通过区域选择性精准控制，制备高纯度单一取代的 5'-磷酸化核苷酸及其类似物，产品纯度与收率处于行业先进水平； （2）掌握高选择性氟化核心技术，可稳定合成 5-氟胞嘧啶、5-氟尿嘧啶、2'-氟-尿苷、2-氟-阿糖腺苷等多种含氟类化合物，工艺适配性强； （3）掌握 2'-羟基构型翻转核心技术，可实现阿糖腺苷、阿糖胞苷、阿糖尿苷、阿糖鸟苷等阿糖系列化合物的高效合成； （4）具备五元及六元含氮杂环类化合物的高效构建能力，可快速完成相关化合物的工艺开发与产业化落地； （5）具备 C-N 键类化合物高效立体选择性合成能力，可精准构建糖苷键，保障产品的手性纯度与稳定性； （6）具备成熟的工艺放大产业化能力，拥有丰富的合成放大实践经验，可快速实现实验室小试工艺向规模化量产的平稳转化； （7）拥有专业化的化学合成技术团队，核心成员覆盖药物合成、分离提纯、药物分析等全技术环节，

技术平台	技术平台概况	技术平台优势
		具备深厚的研发积淀与产业化实践经验。
微生物发酵技术平台	平台依托微生物的特定功能与性状，通过现代化工程技术与专用生产设备，实现厌氧发酵、好氧发酵、固态/液态发酵、分批/连续/补料分批发酵等多模式柔性化生产，核心技术覆盖微生物菌种选育、发酵工艺开发与优化、产业化放大、提取纯化工艺开发等全流程，为公司生物合成类产品的研发与生产提供全链条技术支撑。	（1）具备成熟的菌种选育能力，拥有丰富的传统诱变育种与分子生物学育种经验，可快速筛选、培育具备产业化价值的高产、稳定菌株； （2）具备完善的发酵工艺放大与过程调控能力，可高效实现实验室发酵工艺向规模化量产的平稳转化，保障发酵过程的稳定性、产品收率与批次一致性。
连续流催化技术平台	平台为公司绿色化学核心技术平台，聚焦连续流化学合成技术的研发与产业化应用。连续流技术属于绿色化学与过程工程领域的前沿技术方向，通过连续流动体系完成化学反应，相较于传统批次式反应工艺，可实现产能的柔性化调控，大幅降低原材料与能源消耗；通过对反应条件的毫秒级精准控制，可显著减少副产物生成，降低环保处置压力；同时可大幅减少危险化学品的在线存量与储存需求，显著提升生产过程的本质安全水平。	（1）具备完备的硬件配套体系，配备 H-FLOW 全自动加氢反应仪、公斤级集成碳化硅反应器、全伴热 DP 系列双柱塞高压恒流输液泵、全自动加料校准系统、全自动背压阀等专用设备，具备完善的流体化学工艺开发与产业化落地能力； （2）工艺具备绿色低碳、本质安全的核心优势，从源头实现污染减排与安全风险管控，契合全球医药行业绿色化学的发展趋势。
合成生物学技术平台	平台为公司前沿交叉学科技术平台，融合生物学、工程学、分子生物学、生物信息学等多领域技术体系，核心涵盖酶工程技术与分子生物技术两大模块。其中，酶工程技术通过酶的定向编辑、蛋白质改造、表达优化与固定化技术，提升酶的催化效率、稳定性与重复使用性，适配多样化的工业化应用场景；分子生物技术具备菌株培养筛选、基因编辑、克隆与高效表达能力，通过代谢工程调控优化细胞代谢途径，定向提升目标产物合成效率、减少副产物生成，保障实验室研发向工业化生产的平稳过渡，助力公司绿色化学与可持续生产模式落地。	（1）具备定制化开发能力，可基于产品需求定向设计生物合成路径，实现目标产物的精准、高效合成； （2）催化反应具备高专一性、高选择性、反应条件温和的核心特点，可在保障反应高选择性的前提下，显著降低副产物生成率、提升产品纯度，同时降低生产成本与环保处置压力； （3）拥有专业化的跨学科技术团队，核心成员覆盖生物学、生物工程、微生物学、药学等多个专业领域，全面覆盖生物合成全技术环节，可快速响应并解决研发与生产过程中的各类技术问题。
药物分析技术平台	平台为公司全产品线、全研发周期提供专业的药物分析技术支撑，配备多款国际先进的分析检测仪器，拥有专业化的分析研究团队，可全面覆盖药品研发、生产、上市后全生命周期的药学研究分析需求，核心职能涵盖四大模块：分析方法开发及方法学验证、分析方法与质量标准建立、样品检测、稳定性研究。	（1）具备完善的硬件配套体系，配备高效液相色谱仪（HPLC）、气相色谱仪（GC）、气相色谱-质谱联用仪（GC-MS）、液相色谱-质谱联用仪（LC-MS）、X 射线衍射仪、激光粒度仪、三重四极杆质谱仪、离子色谱仪等先进分析设备，可全面满足各类药物的分析检测需求； （2）拥有经验丰富的专业化技术团队，团队规模近百人，核心骨干均拥有十余年药物分析与质量研究领域深耕经验，具备丰富的项目实践经验，可为公司药品研发、生产全流程的质量控制与分析检测

技术平台	技术平台概况	技术平台优势
		工作提供坚实保障。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）整体发展目标

公司始终以“专注生命科学，关爱人类健康”为发展宗旨，秉承“开拓、创新、诚信、奉献”的企业精神，在巩固核苷（酸）类原料药及医药中间体核心业务基础上，积极拓展功能食品原料、非核苷类特色原料药及中间体 CMO/CDMO 业务，构建“核心主业稳固、多板块协同发展”的业务发展新格局。

公司将深耕医药主业，同步拓展健康产业，实现两大板块协同发展。在医药领域，公司将坚持以市场需求为导向，重点布局临床价值明确、技术壁垒较高、市场竞争格局良好的特色原料药品种，持续推进相关品种的研发突破、注册备案以及商业化落地工作；同时依托深耕核苷领域二十余年积累的化学合成工艺开发、规模化生产以及全流程质量管控能力，以现有化学合成技术平台为支撑，延伸拓展中间体 CMO/CDMO 业务，为下游客户提供工艺优化、商业化规模化生产等定制化研发与生产服务。在大健康领域，公司将积极把握全球大健康产业消费升级趋势，重点布局运动营养、认知健康支持、体重管理等细分赛道，推动相关功能食品原料产品的技术成果转化与规模化生产，稳步拓展大健康产品矩阵。

（二）现有业务发展安排及未来经营计划

1、产品布局计划

公司将持续优化现有核心产品生产工艺，通过技术迭代与工艺细节完善，巩固核心产品市场竞争力与市场占有率，同时加速新产品研发进程，推动产业结构多元化，培育新的利润增长点。

具体而言，公司将在巩固核苷（酸）类原料药与中间体核心业务优势、稳步推进核苷（酸）类新品原料药研发的同时，同步推进非核苷类特色原料药及功能食品原料产品开发及商业化进程，并依托深耕核苷领域二十余年积累的化学合成工艺开发、规模化生产以及全流程质量管控能力，以现有化学合成技术平台为支

撑，积极拓展中间体 CMO/CDMO 业务。长远来看，待条件成熟后，公司将逐步布局相关制剂产品的开发与生产，实现产业链向下游延伸与产品附加值稳步提升，推动公司产业结构迭代升级，实现从中间体、原料药供应商向全产业链布局企业的战略转型。

2、研发创新计划

公司坚持以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，遵循引进、消化、吸收与再创新的技术发展路径。同时，公司注重产学研协同，与国内外具备研发实力的企业及科研机构开展深度合作，借助外部资源完善研发体系，提升整体研发与创新能力。

公司采用多领域协同的研发策略，在核心领域与潜力领域同步推进技术突破。具体而言，在原料药与中间体领域，公司在稳步推进核苷（酸）类新品原料药研发的同时，同步开展非核苷类特色原料药及功能食品原料产品开发工作，重点布局临床价值明确、技术壁垒较高、市场竞争格局良好的特色原料药品种；在功能食品原料领域，公司密切跟踪市场需求变化，开发具有市场前景及差异化优势的特色产品。此外，公司持续开展产品规模化生产工艺优化工作，推进绿色生产工艺的研发与产业化应用。上述工作有助于降低生产成本、提升生产效率，同时提高产品品质与稳定性，提升公司产品的市场竞争能力，为公司持续发展提供支撑。

3、人才提升计划

人才是公司提升市场竞争力、实现持续发展的重要基础。公司始终将人才队伍建设与储备作为人力资源工作的重点，致力于营造良好的人才发展环境，通过人才引进、系统培训与激励考核相结合的方式，完善人才梯队建设。

公司建立了多渠道的人才引进体系，重点引进具备国际化医药企业管理经验的综合管理人才，以及药品化学合成、发酵、工艺研发等领域的专业技术人才，同时吸纳药品注册、财务管理、国际贸易、生产管理等方面的专业人员，逐步形成结构合理的人才梯队，为公司长期发展提供人才支持。公司制定了分层分类的员工培训体系。针对生产员工开展生产技能培训，夯实基层人才基础；针对技术

研发人员开展专业技术培训，提升研发能力；针对管理人员开展管理能力培训，强化管理团队建设。公司同时为员工制定职业发展规划，鼓励员工参与继续教育，持续优化知识结构，提升综合素养。

未来公司将不断完善员工激励机制与考核制度，通过建立科学合理的考核评价体系与激励措施，激发员工的工作积极性与创造性，充分发挥员工潜能，实现个人发展与公司发展的有机结合。

4、品牌提升计划

经过二十多年的发展，公司已树立良好的品牌形象，积累了大量长期合作的优质客户。未来，公司将继续加大品牌宣传力度，积极参与国内外核心展会，深度参与行业高端论坛，进一步提升品牌知名度和影响力；持续通过技术创新、产品创新和服务创新，不断提高客户满意度，从而提升品牌美誉度，实现由产品和服务带动品牌发展，最大限度地挖掘品牌内涵和价值，不断提升公司品牌形象。

5、市场营销计划

公司将继续致力于提升产品核心竞争力及市场占有率。一方面，公司将持续完善国际国内销售网络，根据市场特点、产品成熟度及客户采购习惯，采用直接销售与贸易商合作相结合的销售方式，优化销售渠道结构，为公司市场布局提供支撑。另一方面，公司将建立重点客户服务体系，深入了解客户需求，通过提供优质产品与高效服务，提升合作层次，与主要客户建立长期稳定的合作关系。此外，公司还将引进具备国际视野和专业能力的营销人才，完善销售激励机制，整合销售资源，提升营销团队的专业化水平，加强与客户的信息交流，提高市场反应速度，保障销售目标的实现。

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

（一）关于财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资的认定标准

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条，关于财务性投资的认定标

准如下：

“财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。”

2、类金融业务的认定标准

根据《监管规则适用指引——发行类第 7 号》“7-1 类金融业务监管要求”，关于类金融业务的认定标准如下：

“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。”

（二）截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资

截至 **2026 年 6 月 30 日**，发行人财务报表中可能涉及核算财务性投资（包

括类金融业务）的科目及具体分析如下：

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	财务性投资金额
1	交易性金融资产	13,041.70	结构性存款	否	-
2	其他应收款	17.62	主要为保证金等	否	-
3	一年内到期的非流动资产	1.13	海南拓新租赁的房屋及建筑物的租赁履约保证金中一年内到期的长期应收款	否	
4	其他流动资产	2,550.34	待抵扣增值税及预缴企业所得税	否	-
5	其他权益工具投资	1,970.35	中原银行股份有限公司和江苏仅三生物科技有限公司股权	是	1,970.35
6	长期应收款	27.62	海南拓新租赁的房屋及建筑物的租赁履约保证金	否	-
财务性投资金额合计					1,970.35
占归属于母公司股东净资产的比例					1.35%

注：发行人 2026 年 1-6 月财务报表未经审计

2026 年 6 月 30 日，公司其他权益工具投资为 1,970.35 万元，为财务性投资，系公司持有的中原银行股份有限公司和江苏仅三生物科技有限公司股权。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司持有的财务性投资金额占合并报表中归属于母公司股东净资产的 1.35%，未超过 30%。

（三）截至最近一期末，公司不存在类金融业务，根据《监管规则适用指引——发行类第 7 号》，公司报告期内不存在类金融业务，也不存在其他实施或拟实施的类金融业务。

根据《监管规则适用指引——发行类第 7 号》，截至最近一期末，公司不存在类金融业务，也不存在其他实施或拟实施的类金融业务。

（四）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资或类金融业务的情况

公司对中原银行股份有限公司和江苏仅三生物科技有限公司的投资属于

财务性投资，其中，对中原银行股份有限公司的投资于 2005 年 11 月完成，对江苏仅三生物科技有限公司的投资于 2025 年 9 月完成，本次发行董事会决议日为 2026 年 5 月 13 日，前述财务性投资不属于“本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的财务性投资金额”，且公司不存在“本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前拟投入的财务性投资或类金融业务金额”。

七、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况

（一）未决诉讼、仲裁情况

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》8.6.3 上市公司发生的重大诉讼、仲裁事项属于下列情形之一的，应当及时披露相关情况：

（一）涉案金额占公司最近一期经审计净资产绝对值 10%以上，且绝对金额超过 1,000.00 万元的；

（二）涉及公司股东大会、董事会决议被申请撤销或者宣告无效的；

（三）可能对公司生产经营、控制权稳定、公司股票及其衍生品种交易价格或者投资决策产生较大影响的；

（四）本所认为有必要的其他情形。

截至本募集说明书签署之日，发行人及其合并范围内子公司不存在达到上述标准的未决重大诉讼和仲裁。

（二）行政处罚情况

1、发行人及其合并范围内子公司受到行政处罚情况

报告期内，发行人及其合并范围内对发行人主营业务收入和净利润具有重要影响（占比超过百分之五）的子公司共受到行政处罚 2 项，均不构成重大违法违规行为，具体情况如下：

序号	处罚部门	处罚时间/文号	被罚主体	处罚情况	整改情况
1	延津县公安局	延公（治）行罚决字〔2025〕	新乡制药	未如实记录易制爆危险化学品数量、流向，	公司按期缴纳罚款，严格学习相关制度，

序号	处罚部门	处罚时间/文号	被罚主体	处罚情况	整改情况
		1012 号		被责令整改并处罚捌仟元	杜绝类似事项的再次发生。
2	新乡经济技术开发区管理委员会应急和生态环境管理局	（新经开）应急罚〔2024〕5号	畅通实业	未对从业人员进行安全生产教育和培训，罚款壹万捌仟元整	公司按期缴纳罚款，对从业人员进行安全生产教育和培训，杜绝类似事项的再次发生。

2025 年 10 月 22 日，新乡制药因未如实记录易制爆危险化学品数量、流向，违反了《易制爆危险化学品治安管理办法》第十六条、《危险化学品安全管理条例》第八十一条第一款第（一）项之规定，被新乡市延津县公安局给予罚款八千元整的行政处罚。根据延津县公安局出具的延公（治）行罚决字（2025）1012 号《行政处罚决定书》，新乡制药相关行为属于一般违法行为，新乡制药在被查处后积极采取整改措施并及时缴纳了罚款，相关行为未实际造成危害后果，不构成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，不会对公司的持续经营产生重大不利影响，不会对公司本次发行造成实质性障碍。

2024 年 12 月 6 日，畅通实业因未对 4 名从业人员进行安全生产教育和培训，违反了《中华人民共和国安全生产法》第二十八条第一款："生产经营单位应当对从业人员进行安全生产教育和培训，保证从业人员具备必要的安全生产知识，熟悉有关的安全生产规章制度和安全操作规程，掌握本岗位的安全操作技能，了解事故应急处理措施，知悉自身在安全生产方面的权利和义务。未经安全生产教育和培训合格的从业人员，不得上岗作业。"的规定，被新乡经济技术开发区管理委员会应急和生态环境局给予罚款壹万捌仟元整的行政处罚。根据新乡经济技术开发区管理委员会应急和生态环境局出具的（新经开）应急罚（2024）5 号《行政处罚决定书》，畅通实业相关行为属于一般违法行为，畅通实业在被查处后积极采取整改措施并及时缴纳了罚款，相关行为未实际造成危害后果，不构成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，不会对公司的持续经营产生重大不利影响，不会对公司本次发行造成实质性障碍。

根据信用中国出具的《市场主体专项信用报告（无违法违规记录证明版）》，报告期内，除上述行政处罚外，公司及其合并范围内对公司主营业务收入和净利润具有重要影响（占比超过百分之五）的子公司不存在其他行政处罚。

2、发行人董事、高级管理人员、控股股东、实际控制人是否存在行政处罚、纪律处分情况

截至本募集说明书签署之日，公司现任董事和高级管理人员最近三年不存在受到中国证监会行政处罚或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形，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形；公司控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

八、最近一期业绩下滑情况

（一）最近一期业绩下滑的原因及合理性

2026 年 1-6 月，公司主要业绩指标与上年同期的对比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	同比增减
营业收入	21,130.37	18,189.98	16.16%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-3,067.64	-2,220.76	-38.13%

2026 年 1-6 月，公司实现营业收入 21,130.37 万元，较上年同期**增长 16.16%，主要原因系功能食品原料和中间体 CMO/CDMO 业务量有所增长**。

2026 年 1-6 月，公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润较上年同期减少 846.88 万元，降幅为 38.13%，主要系：（1）受下游客户需求及市场竞争加剧影响，公司**主要医药中间体产品**毛利率出现一定程度下滑、**原料药部分产品收入及毛利率下降**；（2）公司前次募投项目于 2025 年 6 月达到预定可使用状态并转入固定资产核算，本期折旧摊销金额较上年同期增长较多，生产成本上升，对公司经营业绩形成阶段性不利影响。

（二）与同行业可比公司对比情况

2026 年 1-6 月，公司与同行业可比公司业绩对比情况具体如下：

单位：万元

项目	营业收入			扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润		
	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	变动率	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	变动率
富士莱	18,547.11	22,390.97	-17.17%	-2,007.48	716.46	-380.19%
森萱医药	32,119.47	26,078.06	23.17%	8,910.59	6,619.26	34.62%
天宇股份	201,072.53	177,577.54	13.23%	10,182.96	14,130.09	-27.93%
富祥股份	88,825.22	51,467.41	72.59%	17,532.62	-3,217.98	644.83%
拓新药业	21,130.37	18,189.98	16.16%	-3,067.64	-2,220.76	-38.13%

2026 年 1-6 月，可比公司富士莱营业收入较去年同期有所下滑，其他可比公司营业收入较去年同期有所增加。2026 年 1-6 月可比公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润变化差异较大，其中富士莱由盈转亏、森萱医药呈增长趋势、天宇股份业绩下滑、**富祥股份**扭亏为盈。

公司营业收入及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润变动与同行业可比公司存在差异，主要系产品结构、下游应用领域、客户结构及市场需求等存在差异，具备合理性。

（三）相关不利影响是否持续、是否将形成短期内不可逆转的下滑

针对业绩下滑的不利影响，公司积极进行市场和客户开拓、优化产品结构、拓宽业务渠道、改进生产技术、提高生产效率，并拟通过本次募投项目实现产业链纵向延伸实现核心原材料自主可控，有效降低采购成本。通过上述措施，公司业绩不利影响预计不会持续，不会形成短期内不可逆转的下滑。发行人已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”提示相关风险，同时在扉页重大事项提示中披露相关风险。

九、报告期内交易所对发行人年度报告的问询情况

报告期内，公司于 2025 年 5 月 27 日收到深交所下发的《关于拓新药业集团

股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函〔2025〕第 224 号），对公司业绩大幅下滑及合理性、经营现金流大幅增长、阿兹夫定业务相关情况、应收账款风险、在建工程实施进度、长期股权投资处置等事项进行了问询。公司会同中介机构就上述问题进行了逐项落实，并完成了年报问询问题的回复。

报告期内，公司于 2026 年 4 月 15 日收到深交所下发的《关于对拓新药业集团股份有限公司的年报问询函》（创业板年报问询函〔2026〕第 17 号），对公司亏损、境内外毛利率变动、前十大客户情况、经营现金流为负、应收账款风险、募投项目效益及固定资产减值等事项进行了问询。公司会同中介机构就上述问题进行了逐项落实，并完成了年报问询问题的回复。

除上述问询函外，报告期内公司未收到其他年度报告问询函。

第二节　本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、全球原料药及中间体需求稳健增长，核苷（酸）类产品市场持续扩容

原料药及中间体行业位于医药产业链的中游，是连接上游基础化工与精细化工原材料和下游药品制剂生产的关键纽带。近年来，在全球人口老龄化趋势深化、慢性病患病率攀升以及新兴市场医疗可及性持续提升的多重驱动下，全球医药市场需求保持稳健增长，进而带动原料药及中间体行业规模持续扩张。此外，随着2026-2030年全球将迎来累计约3,140亿美元销售额的原研药品种专利到期高峰，仿制药市场规模预计将迎来持续增长，进一步拉动相关特色原料药及其配套中间体的需求。根据 Fortune Business Insights 相关研究报告，2025 年全球原料药市场规模约为 2,452.60 亿美元，预计到 2034 年将增长至 4,577.50 亿美元，年均复合增长率达 7.26%。根据 Mordor Intelligence 相关研究报告，2025 年全球医药中间体市场规模约为 454.5 亿美元，预计 2031 年将达 683.7 亿美元，2026 年至 2031 年年均复合增长率达 7.05%。

在细分领域，核苷（酸）类原料药及中间体作为合成抗病毒、抗肿瘤以及心血管等多种临床药物的核心原料，市场规模预计将随终端制剂的放量而稳步扩张。根据智研咨询相关研究报告，中国核苷类药物行业市场规模从 2017 年的 484.5 亿元增长至 2023 年的 1,141.9 亿元，年均复合增长率达到 15.36%。

2、核苷（酸）类产品应用领域不断拓展，大健康广阔需求打开公司新的盈利空间

随着全球消费者预防性健康意识的提高，功能食品市场呈现快速扩张态势，“银发经济”与“运动营养”成为大健康产业快速发展的重要驱动力，核苷（酸）类产品的应用场景亦加速从传统的医药领域向功能食品、膳食补充剂等大健康领域延伸，为公司带来了新的利润增长点。

以公司核心产品胞磷胆碱（钠）为例，其在北美、欧洲等发达地区已被广泛应用于膳食补充剂中，具备提升记忆力及专注力、预防阿尔兹海默病等神经保护、认知健康支持功效，该产品在 2026 年被国际知名情报机构 Mintel 评为“全球最值得关注的成分”，其在大健康领域的市场需求预计将进一步增加。根据 Fact.MR 相关数据，2023 年全球胞磷胆碱市场规模达 3.86 亿美元，预计到 2033 年将以 14.1%的年均复合增长率增长至 14.4 亿美元。与此同时，公司另一传统产品 D-核糖，其凭借助力运动后体能恢复、改善心脏能量代谢等功能在功能食品领域的应用亦呈现快速增长态势。根据 Verified Market Reports 相关数据，2024 年全球食品级 D-核糖市场规模为 1.23 亿美元，预计到 2033 年将达到 2.5 亿美元，2026-2033 年期间年均复合增长率达 8.5%。

3、国家政策驱动原料药行业绿色升级转型，生物制造引领核心发展方向

在国家“双碳”战略目标深入推进及环保监管持续强化的背景下，绿色、低碳、高效的生物制造技术正逐步替代传统化学合成工艺，成为原料药行业转型升级的核心方向。

国家层面相继发布《“十四五”医药工业发展规划》《推动原料药产业高质量发展实施方案》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》《产业结构调整指导目录（2024 年本）》及《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》等政策文件，明确提出要推动医药制造与生物技术深度融合，构建“绿色低碳、本质安全、可持续”的产业发展新模式，推动原料药产业向园区化、绿色化、智能化方向升级，支持企业采用膜分离、新型结晶、酶促合成、连续反应等先进制造技术。从产业实践角度，生物发酵、酶促合成等生物制造技术相较传统化学合成工艺已展现出显著的降本增效优势。一方面，酶促合成工艺依靠高选择性生物酶作为催化剂，能够将传统化学合成路线中多步复杂反应简化为 1-3 步精准反应，显著缩短生产周期，提高产品收率与生产效率，同时反应条件温和，无需高温、高压与强酸强碱体系，可大幅降低能耗与辅料消耗；另一方面，生物发酵法采用葡萄糖、氮源等低成本可再生生物质资源为原料，相较化学合成路线所使用的传统石化材料，原材料成本显著降低，且生物发酵技术可实现将多步化学

合成简化为单一生物转化步骤，生产流程绿色清洁、副产物少，在减少污染物排放的同时，也降低了企业的三废处理成本。

综合来看，生物制造技术已成为原料药行业绿色升级的战略制高点，是企业构建核心竞争力的关键突破口，掌握该技术的企业将在未来市场竞争中占据显著优势。

（二）本次发行的目的

1、优化产能布局，驱动降本增效与品质升级，巩固公司核心竞争优势

针对公司现有生物发酵产能所面临的挑战，特别是能源成本高、季节性生产受限（高温期发酵稳定性不足）等对生产成本及市场竞争力的制约，公司亟需通过战略性产能迁移与升级来巩固核心竞争力。

本次募集资金投资项目选址内蒙古呼和浩特市托克托县经济开发区，公司可充分利用当地的能源优势、适宜的气候条件、丰富的原材料供应及完善的产业配套等有利条件，降低蒸汽、电力等核心要素成本，避免高温季节对发酵工艺的负面影响，实现全年连续稳定生产。此外，本次募集资金投资项目将引入自动化控制系统及先进生产设备，实现生产过程的连续化、自动化、智能化转型，可有效提升反应效率及产品收率，增强产品质量的一致性与稳定性，进一步巩固公司在核苷（酸）产品领域的核心竞争优势。

2、优化核心产品产能，匹配日益增长的市场需求

近年来，全球人口老龄化趋势深化、慢性病患病率攀升、新兴市场医疗可及性持续提升，叠加原研药专利集中到期带来的专利悬崖效应持续释放，多重核心因素共同驱动全球医药市场规模保持稳健扩容态势，进而带动上游化学原料药及医药中间体行业市场规模持续扩张，行业景气度长期向好。与此同时，公司核心产品胞磷胆碱（钠）等核苷（酸）类产品下游应用边界持续拓宽，已从传统医药领域延伸至膳食补充剂、功能食品等大健康领域，市场需求呈现持续增长态势，公司现有产能难以匹配下游市场长期增长需求。

本次募集资金投资项目的建设，将有效优化公司核心产品产能布局与规模，助力公司把握下游医药、大健康等行业发展机遇，进一步巩固和提升核心产品市场占有率，为公司长期经营业绩增长注入新动能。

二、发行对象及其与公司的关系

（一）发行对象

本次发行对象为不超过 35 名（含 35 名）的特定对象，具体包括：符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）等机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或者其他合法组织。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象。信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，由公司董事会在股东会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，遵照价格优先等原则确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

（二）发行对象与公司的关系

截至本募集说明书签署日，公司本次发行尚未确定，因而无法确定发行对象与公司的关系。

三、本次发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次发行的股票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）发行方式及发行时间

本次发行将采取向特定对象发行股票的方式，公司将在通过深圳证券交易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

本次发行对象为不超过 35 名（含 35 名）的特定对象，具体包括：符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者（含上述投资者的自营账户或管理的投资产品账户）等机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或者其他合法组织。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象。信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后，由公司董事会在股东会授权范围内与保荐机构（主承销商）根据发行对象申购报价的情况，遵照价格优先等原则确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

本次发行所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格和定价原则

本次发行定价基准日为发行期首日。

发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 80%。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事宜的，本次发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

派发现金股利：P1=P0-D

送红股或转增股本：P1=P0/（1+N）

两项同时进行：P1=（P0-D）/（1+N）

其中，P0 为调整前发行价格，D 为每股派发现金股利，N 为每股送红股或转增股本的数量，P1 为调整后发行价格。

本次发行的最终发行价格将在公司本次发行申请获得深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会作出同意注册的决定后，由公司董事会根据股东会的授权，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、行政法规、规章和规范性文件的规定，根据投资者申购报价情况协商确定。

（五）发行数量

本次发行数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过发行前股本总额的 30%，即不超过 37,963,350 股（含本数）。在上述范围内，最终发行数量由董事会根据股东会授权，根据实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次发行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等除权除息事项，本次发行股票数量将进行相应调整。

若本次发行数量因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以调整的，则本次向特定对象发行股票总数及募集资金总额届时将相应调整。

（六）股票限售期

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

（七）股票上市地点

本次发行的股票将在深圳证券交易所上市交易。

（八）募集资金金额及用途

本次发行募集资金总额不超过 22,788.95 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金额
1	原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）	24,876.15	22,788.95
合计		**24,876.15**	**22,788.95**

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依据相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际资金需求将募集资金投入上述项目。本次发行扣除发行费用后的募集资金净额低于项目总投资金额，不足部分公司将以自有资金或通过其他法律法规允许的融资方式解决。

（九）滚存未分配利润的安排

本次发行前滚存的未分配利润将由本次发行完成后的新老股东按照发行后的持股比例共享。

（十）发行决议有效期

本次发行决议的有效期限为自公司股东会审议通过之日起 12 个月。若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

四、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定本次发行是否构成关联交易。

五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至报告期末，杨西宁先生直接持有公司 34,455,650 股股份，占公司股本总额的比例为 27.23%，为公司控股股东、实际控制人。

本次发行完成后，按照发行上限测算，虽然杨西宁先生持股比例预计将有所下降，但仍为公司的实际控制人。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

六、本次发行股票方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件

本次发行方案的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。

七、本次发行的审批程序

本次向特定对象发行的方案及相关事项已经公司第五届董事会第十二次会议及 2026 年第一次临时股东会审议通过，尚需履行以下审批程序：

1、深圳证券交易所审核并作出上市公司是否符合发行条件和信息披露要求的审核意见；

2、中国证监会对上市公司的注册申请作出同意注册或者不予注册的决定。

八、本次发行符合“理性融资、合理确定融资规模”相关要求

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》，“（一）上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十；（二）上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定”。

本次发行方式为向特定对象发行股票，发行数量将按照募集资金总额除以发

行价格确定，且不超过发行前股本总额的 30%；发行人前次募集资金为首次公开发行募集资金，本次发行董事会决议日为 2026 年 5 月 13 日，距离发行人前次募集资金到账时间 2021 年 10 月已超过 18 个月；截至 **2026 年 6 月 30 日**，发行人前次募集资金已全部使用完毕，本次发行符合理性融资、合理确定融资规模、融资间隔期等相关要求。

第三节　董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资计划

本次发行募集资金总额不超过 22,788.95 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金额
1	原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）	24,876.15	22,788.95
合计		**24,876.15**	**22,788.95**

在本次发行的募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依据相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

本次发行的募集资金到位后，公司将按照项目的实际资金需求将募集资金投入上述项目。若本次发行扣除发行费用后的募集资金净额低于项目总投资金额，不足部分公司将以自有资金或通过其他法律法规允许的融资方式解决。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）项目基本情况

公司拟运用募集资金 22,788.95 万元在内蒙古呼和浩特市托克托县经济开发区新购土地上投资建设“原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）”，生产产品包括肌苷、次黄嘌呤、鸟苷、D-核糖、鸟嘌呤、腺苷、腺嘌呤、胞苷酸、胞磷胆碱（钠）系列产品共九类，项目产能规划具体如下：

单位：吨

序号	产品名称	设计规模	其中： 自用于本项目产品
1	肌苷	500.00	200.00
2	次黄嘌呤	100.00	-
3	鸟苷	2,000.00	1,500.00

序号	产品名称	设计规模	其中： 自用于本项目产品
4	D-核糖	1,000.00	-
5	鸟嘌呤	800.00	-
6	腺苷	600.00	600.00
7	腺嘌呤	300.00	-
8	胞苷酸	400.00	225.00
9	胞磷胆碱（钠）系列	300.00	-
合计		**6,000.00**	**2,525.00**

本项目建成后，公司将把现有肌苷、鸟苷、腺苷、次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤及 D-核糖等生物发酵产能从新乡生产基地转移至内蒙古生产基地，同时扩大现有优势产品胞磷胆碱（钠）产能并同步建设其配套原材料胞苷酸产线，实现产能布局优化与规模化升级，以进一步巩固公司在核苷（酸）类产品领域的核心竞争力。

（二）项目必要性分析

1、优化产能布局，利用内蒙古资源禀赋降低生产成本

公司现有发酵类产品产能集中于新乡基地，而发酵工艺属于典型能源密集型生产环节，电力、蒸汽等能源成本在生产成本中占比较高。随着河南省能耗双控政策持续收紧、工业用电及蒸汽价格保持高位，公司传统发酵产品面临单位生产成本上升、盈利空间承压以及由此导致的产品市场竞争力下降的经营压力。在此背景下，将发酵产品整体转移至能源资源富集、工业要素成本更低的内蒙古地区，能够降低生产成本，具备必要性。

本次募集资金项目建成投产后，公司将把现有生物发酵产品从新乡生产基地转移至内蒙古生产基地，充分利用当地充足的原材料及能源供应、低廉的工业用气价格以及专业化化工园区配套，同时利用当地适宜的气候条件缓解新乡生产基地季节性生产受限（高温期发酵稳定性不足）问题，从而降低产品的生产成本。

2、绿色工艺迭代叠加智能产线升级，实现降本增效提质

本项目新增的胞磷胆碱（钠）系列产品及胞苷酸产能将采用酶促技术替代原

有的化学合成路线，并同步引入自动化控制系统。相较传统化学合成工艺，酶促技术具有反应条件温和、工艺流程短、副产物种类少、产品收率高、三废排放量低等优势，可大幅降低相关产品原材料成本以及环保运营成本。同时，本次募集资金投资项目将引入自动化控制系统及先进生产设备，可通过工艺参数精准控制、反应进程在线检测、物料自动化输送与批次衔接管控等方式，解决人工操作耗时久、批次衔接等待时间长、单批次质量波动大等问题，提升产品收率及产品质量稳定性、减少原料损耗及对人工操作的依赖，实现生产效率与产品质量的提升。

3、优化核心产品产能，匹配日益增长的市场需求

近年来，全球人口老龄化趋势加深、慢性病患病率攀升、新兴市场医疗可及性持续提升，叠加原研药专利集中到期带来的专利悬崖效应持续释放，多重核心因素共同驱动全球医药市场规模保持稳健扩容态势，进而带动上游化学原料药及医药中间体行业市场规模扩张，行业景气度长期向好。与此同时，公司核心产品胞磷胆碱（钠）等核苷（酸）类产品下游应用边界持续拓宽，已从传统医药领域延伸至膳食补充剂、功能食品等大健康领域，市场需求呈现持续增长态势，公司现有产能已难以匹配下游市场长期增长需求。

本次募集资金投资项目的建设，将有效优化公司核心产品产能布局与规模，助力公司把握下游医药、大健康等行业发展机遇，进一步巩固和提升核心产品市场占有率，为公司长期经营业绩增长注入新动能。

（三）项目可行性分析

1、项目建设符合国家产业政策导向

本次募集资金投资项目生产产品为肌苷、鸟苷、腺苷、次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤、胞苷酸、胞磷胆碱（钠）等核苷（酸）类产品，并采用生物发酵、酶促合成等先进制造和绿色低碳技术，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》“鼓励类”中“十三、医药”之“1．医药核心技术突破与应用：膜分离、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术，新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术，大规模高效细胞培养和纯化、药用多肽

和核酸合成技术，抗体偶联、载体病毒制备等技术，采用现代生物技术改造升级”，不属于产能过剩行业或限制类、淘汰类行业，符合国家产业政策导向。

2、成熟的技术储备与专业的人才团队为项目实施提供保障

公司深耕核苷（酸）类原料药及医药中间体行业二十余年，已构建形成覆盖基础研究、工艺开发、中试放大至产业化落地的全流程技术研发体系，配套完善的知识产权布局与稳定的核心技术团队，为本次募投项目的实施提供了充分的技术支撑与人才保障。

技术储备方面，本次募投项目所需的生物发酵、酶促合成技术，均为公司自主研发、已实现工业化应用的成熟技术。公司已建成微生物发酵、合成生物学技术平台，完整覆盖项目生产全流程核心技术环节，相关技术权属清晰、储备充分，可保障项目稳定实施。

人才储备方面，公司坚持“自主培养为主、外部引进为辅”的人才发展策略，已组建由教授级高级工程师领衔、学科互补的专业研发团队。团队成员专业背景覆盖生物工程、微生物学、有机化学、化学工程等本次募投项目相关核心领域，核心研发人员均拥有十年以上核苷（酸）类产品研发与产业化从业经验，具备深厚的技术积淀与项目落地能力，可为本次募投项目的建设、投产及稳定运营提供持续的人才保障。

3、公司具备深厚的客户积累与成熟的销售体系

公司是国内较早布局核苷(酸)类原料药及医药中间体领域的医药制造企业，凭借二十余年的行业深耕与产业积淀，已构建起覆盖境内外市场的成熟销售网络与全流程客户服务体系。依托稳定的产品质量、规模化的产品交付能力及健全的合规管理体系，公司已与国药国际医药科技（北京）有限公司、辰欣药业股份有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司、齐鲁制药集团有限公司等多家境内知名医药企业建立了长期稳定的合作关系，合作关系具备较强的稳定性与持续性。

本次募集资金投资项目生产的产品均为公司现有成熟产品或相关产品产业

链上下游产品，公司可依托现有稳定的优质客户资源、成熟的销售渠道及良好的市场口碑，充分承接本次募投项目新增产能，为本次募投项目的顺利实施与产能消化提供坚实的市场基础。

（四）项目投资概算

本项目总投资额为 24,876.15 万元，拟使用募集资金投入金额为 22,788.95 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟使用募集资金额
1	建筑工程费	8,356.11	8,356.11
2	设备购置及安装费	13,160.90	13,160.90
3	工程建设其他费用	2,578.74	1,271.94
	其中：土地出让金	1,306.80	-
4	基本预备费用	240.96	-
5	铺底流动资金	539.45	-
合计		**24,876.15**	**22,788.95**

1、建筑工程费

本项目的建设投资估算金额为 8,356.11 万元，主要参照当地土建工程定额和同类项目造价水平，并按现行价格水平予以调整后进行估算，具有合理性。

2、设备购置及安装费

本项目的设备购置及安装费估算金额为 13,160.90 万元，主要根据项目建设的产能规模、工艺流程及技术要求，拟定各生产环节所需的设备清单，并由采购部门对相关供应商询价确认设备采购及安装价格，具有合理性。

3、工程建设其他费用

本项目的工程建设其他费用估算金额为 2,578.74 万元，包括土地出让金、建设单位管理费、工程建设监理费、前期准备费、工程勘察费、联合试运转费等，其中工程勘察费、工程设计费、工程保险费、工程造价咨询费等费用按照工程费用（含建筑工程费、设备购置及安装费）的 2.7%进行估算，联合试运转费为根

据设备购置及安装费的 0.5%进行估算，其他费用为合同签订金额或实际发生金额估算，具有合理性。

4、基本预备费用

本项目的基本预备费估算金额为 240.96 万元，指针对在项目实施过程中可能发生的难以预料的支出而事先预留的费用，为根据建设投资及工程建设其他费用的 1%进行估算，具有合理性。

5、铺底流动资金

本项目铺底流动资金估算金额为 539.45 万元，依据公司实际经营情况并综合考虑未来项目存货、应收账款、预付账款、货币资金等经营性流动资产以及应付账款、预收账款等经营性流动负债对流动资金的需求等因素测算得到，具有合理性。

（五）项目实施主体及进度安排

本项目的实施主体为公司全资子公司内蒙古拓新，项目建设期为 24 个月。本次募投项目用地已取得蒙（2026）呼和浩特市（托）不动产权第 0001281 号不动产权证书。

序号	项目实施阶段	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	前期准备								
2	土建及装修								
3	设备购置及安装调试								
4	人员招募、培训								
5	试生产								

（六）项目经济效益情况

本项目所得税后内部收益率为 12.98%，税后静态投资回收期（含建设期）为 9.40 年。预测期内，预计年均实现销售收入 39,871.35 万元，预计年均实现净利润 4,927.53 万元。

1、销售收入预测

项目预测期为 13 年（含建设期 2 年），其中运营期第 1 年生产负荷为 50%，运营期第 2 年生产负荷为 80%，运营期第 3 年及以后年度生产负荷为 100%。

在产品销售价格预测方面，公司结合各产品实际用途、销售模式、历史经营数据及市场行情，遵循谨慎性原则分品类确定预测价格，具体如下：①腺苷产品将全部用于本项目腺嘌呤产品的生产配套，不对外销售，未预测其对外销售价格；②肌苷、次黄嘌呤、鸟苷产品报告期内各期销售价格整体保持稳定，公司参考该类产品最近三年平均销售价格，对其销售价格进行预测；③胞磷胆碱（钠）系列产品（非药用级）受生产工艺技术迭代影响，报告期内销售价格呈持续下降趋势；从谨慎性出发，公司以该类产品最近三年及 2026 年 1-3 月的最低销售价格作为预测价格；④鸟嘌呤、胞苷酸产品报告期内以公司生产自用为主，对外销售对象为部分高价值客户，历史销售价格不具备广泛参考性，腺嘌呤产品主要销售给境外高端客户，销售价格相对较高，前述三种产品参考市场价格或公司历史采购价格进行预测。同时，为充分考虑市场价格下行风险，运营期前 3 年产品预测价格每年较上年下降 3%，第 4 年及以后价格保持不变，价格预测具备谨慎性与合理性。

2、直接材料费测算

直接材料费以各产品物料平衡表核定的单位产品原材料实际耗用量为用量测算基础，结合相关原材料生产成本或最近三年公司历史采购价格测算；对于最近三年采购价格呈上涨趋势的原材料，采用对应周期内最高采购价格测算，具有合理性和谨慎性。

3、燃料动力费用测算

本项目消耗的燃料动力包括水、电、天然气、蒸汽，燃料动力价格依据项目所在地采购价格进行估算，具有合理性。

4、人工费用

人工费用为参考公司现有生产人员平均薪酬水平测算，具有合理性。

5、折旧费

机器设备及房屋建筑物采用直线法计提折旧，其中机器设备折旧年限为 10 年，残值率为 5%；房屋建筑物折旧年限为 30 年，残值率为 5%。折旧方法及折旧年限与公司现有政策一致，具有合理性。

6、销售费用、管理费用和研发费用

参考生产子公司新乡制药及鼎新医药最近三年剔除股份支付、折旧摊销等因素后的平均销售费用率、管理费用率及研发费用率进行测算，具有合理性。

7、本次募投项目效益指标与可比公司同类募投项目指标对比情况

公司本次募投项目内部收益率、投资回收期等指标与同行业可比项目对比情况如下：

可比公司名称	具体项目名称	内部收益率（税后）	税后静态投资回收期（含建设期）
兄弟科技	年产 600 吨碘海醇原料药建设项目	2.08%	11.7 年
诺泰生物	原料药制造与绿色生产提升项目	13.70%	7.49 年
美诺华	年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目	19.76%	6.82 年
浙江震元	浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目	16.90%	10.26 年
平均值		**13.11%**	**9.07 年**
本次募投项目		**12.98%**	**9.40 年**

如上表所示，本次募投项目的内部收益率（税后）及税后静态回收期与可比项目平均值相比不存在重大差异，效益测算具有谨慎性和合理性。

（七）项目涉及备案、环评等审批情况

截至本募集说明书签署日，本项目已完成固定资产投资项目备案手续，已取得托克托县发展和改革委员会出具的《项目备案告知书》（项目代码：2512-150122- 04- 01- 488592）；已取得呼和浩特市生态环境局出具的《呼和浩特市生

态环境局关于拓新药业（内蒙古）有限公司原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目环境影响报告书的批复》（呼环政批字[2026]51 号）；项目安评**手续已办理完成；已取得内蒙古自治区发展和改革委员会出具的《关于原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目的节能审查意见》（内发改环资字[2026]926 号）。**

三、本次募集资金投资项目与公司现有业务及前次募投项目的关系

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次募投项目系在内蒙古呼和浩特市托克托县经济开发区新购土地上投资建设“原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）”，生产产品包括肌苷、次黄嘌呤、鸟苷、D-核糖、鸟嘌呤、腺苷、腺嘌呤、胞苷酸、胞磷胆碱（钠）系列核苷（酸）产品。

本次募投项目选址内蒙古呼和浩特市托克托县经济开发区，公司可充分利用当地的能源优势、适宜的气候条件、丰富的原材料供应及完善的产业配套等有利条件，降低蒸汽、电力等核心要素成本，避免高温季节对发酵工艺的负面影响，实现全年连续稳定生产。本项目建成后，公司将把现有肌苷、鸟苷、腺苷、次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤及 D-核糖等生物发酵产能从新乡生产基地转移至内蒙古生产基地，实现产能布局优化，降低相关产品的生产成本。

本次募投项目亦是公司对胞磷胆碱（钠）系列产品市场需求持续增长的积极回应。近年来，胞磷胆碱（钠）等核苷（酸）类产品下游应用边界持续拓宽，已从医药领域延伸至膳食补充剂、功能食品等大健康领域，市场需求呈现持续增长态势。报告期内，公司胞磷胆碱（钠）系列产品产能利用率分别为 77.87%、79.11%、84.74%**和 117.31%**，产能利用率逐年上升且已接近满产状态，公司现有产能规模已难以匹配下游市场的长期增长需求。此外，在胞磷胆碱（钠）生产技术层面，为确保药品质量的稳定性，当前胞磷胆碱钠原料药仍采用化学合成法生产；而在功能食品原料领域，酶促合成工艺已逐步成为主流生产工艺。受制于新乡生产基地较高的电力、蒸汽等能源成本及夏季高温期酶促工艺稳定性瓶颈，公司在现有

生产基地实现胞磷胆碱（钠）产品酶促工艺产能扩建的经济性较低。本次募投项目将新建胞磷胆碱（钠）系列产品酶促工艺产能，并同步完成其配套原材料胞苷酸产线的建设，实现胞磷胆碱（钠）系列产品的产能规模与生产工艺升级。

（二）本次募集资金投资项目与前次募投项目的区别与联系

前次募投项目与本次募投项目均围绕公司主营业务布局，前次募投项目实施主体及主要产品情况具体如下：

募集资金	项目名称	实施主体	主要产品情况	是否与本次募投项目产品相同
2021 年 IPO 募集资金	拓新医药研究院建设项目	药物研究院及产业研究院	不直接形成产品	否
	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目（注）	新乡制药	5-氟胞嘧啶 150t/a、磷酰胆碱钙 200t/a、盐酸阿糖胞苷 2t/a、腺苷蛋氨酸 30t/a	否
			胞苷酸 200t/a	是
			鸟苷 350t/a	是
2021 年 IPO 超募资金	年产 1000 吨核苷系列食品营养强化剂项目	精泉生物	D-核糖 400t/a	是
			胞苷酸二钠 200t/a、尿苷酸二钠 200t/a、腺苷酸 200t/a	否

注：该项目原建设内容还包括医药中间体胞嘧啶生产车间，2024 年 8 月 23 日，公司第五届董事会第二次会议及第五届监事会第二次会议审议通过了《关于部分募集资金投资项目调整建设内容并延期的议案》，同意调整该项目建设内容，终止胞嘧啶产品车间建设，并将原计划用于建设胞嘧啶车间的资金，用于本项目其他产品生产车间的更高标准建设

本次募投项目与前次 IPO 募投项目虽均涉及胞苷酸、鸟苷、D-核糖产品，但不存在重复建设情形，具体说明如下：

1、胞苷酸

前次募投项目胞苷酸采用化学合成法生产，相关产线按照化学合成工艺进行设计和建设，受行业技术迭代影响，近年来酶促法凭借成本、环保及效率优势逐渐成为胞苷酸的主流生产技术。受项目所在地能源成本与气候条件限制，将胞苷酸产线从化学合成工艺调整为酶促工艺的难度较大，且生产成本不具备优势。因此，前次募投胞苷酸车间建成后未用于胞苷酸的生产，项目结项并转为固定资产

后，公司使用自有资金对该车间进行升级改造，改造后将用于生产高端原料药并拓展欧美市场，目前正在推进部分原料药品种的欧盟认证工作，与本次募投项目无产能重叠。

本次募投项目中胞苷酸产品采用酶促法工艺建设，与前次募投项目在生产技术路线、核心设备配置、产能效能及环保标准上存在本质区别，系公司顺应行业技术趋势开展的技术更新与升级项目，并非对原有产能的重复建设。

2、鸟苷

前次募投项目鸟苷车间建成后已正常投入使用，鸟苷产品采用生物发酵工艺生产，该工艺为典型的能源密集型生产工艺，电力、蒸汽等能源成本在其生产成本中占比较高。受新乡生产基地电力、蒸汽等能源采购成本高，夏季高温期发酵工艺稳定性不足导致存在季节性生产受限瓶颈等因素影响，公司现有鸟苷产品生产成本处于较高水平。本次募投项目建成投产后，公司拟将鸟苷产品全部产能从新乡生产基地整体转移至内蒙古生产基地。前次募投项目鸟苷车间相关生产设备将整体搬迁至内蒙古，用于“原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（二期）”的建设；原鸟苷车间厂房将改造用于其他中间体及原料药产品的生产，新乡生产基地将不再保留鸟苷产品产能，本次募投项目与前次募投项目不存在重复建设情形。

3、D-核糖

D-核糖为公司使用肌苷、鸟苷、腺苷生产次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤的过程中产生的副产品，年产 1000 吨核苷系列食品营养强化剂项目规划的 D-核糖产能，主要系配套公司前期新乡生产基地的次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤等产品生产设置。本次募投项目建成后，公司次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤及作为配套的 D-核糖等产品的产能将整体转移至内蒙古生产基地，新乡生产基地不再保留 D-核糖相关产能。

年产 1000 吨核苷系列食品营养强化剂项目 D-核糖产线建设时即按照多功能柔性车间标准设计，项目建成后，该项目实施主体精泉生物继续投入资金对其进

行了升级改造，除 D-核糖外，该产线同时具备 L-α-甘磷酸胆碱、左旋肉碱、β-烟酰胺单核苷酸等多种功能食品原料产品的生产能力，产线用途具备较强的灵活性。截至目前，公司已取得前述功能食品原料产品对应的食品生产许可证，且已实现相关产品的小批量生产与供货，目前正持续开展下游客户拓展工作。本次募投项目建成投产后，前述项目原规划用于 D-核糖生产的产线，将全部用于生产前述功能食品原料，因此与本次募投项目的产品产能设计不存在重叠情形。

综上所述，本次募投项目与前次募投项目不存在重复建设。

四、本次发行募集资金投资项目可行性结论

综上所述，本次募集资金投资使用用途符合国家相关产业政策、公司所处行业发展趋势和公司未来发展规划，具有良好的市场前景和经济效益，本次募集资金到位和投入使用后，有利于提升公司整体竞争实力和抗风险能力，增强公司可持续发展能力，为公司发展战略目标的实现奠定基础。因此，本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司及全体股东的利益。

第四节　董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次向特定对象发行股票后公司业务、公司章程、公司股东结构、高管人员结构变动情况

（一）本次发行对公司经营管理的影响

1、本次发行后公司业务及资产整合计划

本次发行募集资金在扣除相关发行费用后将全部用于“原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）”的建设，符合公司“医药+大健康”双轮驱动的业务发展方向和战略布局，不会导致公司的主营业务结构发生重大变化，不涉及公司业务和资产的整合。本次募集资金投资项目的顺利实施将有助于巩固公司在核苷（酸）原料药及医药中间体领域的竞争优势，助力公司拓宽传统优势产品应用边界，提升业务抗风险能力，为公司经营发展带来有力支持。同时，募集资金的投入将增强公司财务稳健性及资金实力，有助于公司持续健康发展，符合公司全体股东的利益。

2、本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，公司原股东的持股比例也将相应发生变化。公司将根据本次发行的实际结果对公司章程中的股本等信息进行相应修改，并办理工商变更登记。截至本募集说明书签署日，公司尚无对章程其他事项调整的计划。

3、本次发行对股本结构的影响

截至报告期末，杨西宁先生直接持有公司 34,455,650 股股份，占公司股本总额的比例为 27.23%，为公司控股股东、实际控制人。

本次发行完成后，按照发行上限测算，虽然杨西宁先生的持股比例预计将有所下降，但仍为上市公司的实际控制人。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

4、本次发行对高管人员结构的影响

本次发行不涉及公司高级管理人员结构的重大变动情况。若公司拟调整高级管理人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

5、本次发行对业务结构的影响

本次募集资金投资项目系紧密围绕公司主营业务展开，与现有主业紧密相关，系实现公司现有核心产品产能布局优化与升级的重要举措，有助于公司进一步优化产能布局、降低核心产品生产成本、提高生产效率，提升公司整体核心竞争力。本次发行完成后公司的业务结构预计不会发生重大变化。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

1、本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产和净资产规模均将相应增加，资金实力将进一步提升。同时公司资产负债率将相应下降，资本结构将进一步优化。有利于降低公司的财务风险，提高公司的资信水平，为公司后续发展提供良好保障。

2、本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，由于募集资金投资项目的实施及效益释放需要一定周期，公司净资产收益率和每股收益存在短期内被摊薄的风险。为保障中小投资者的利益，公司就本次发行事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并制定了填补被摊薄即期回报的具体措施。本次募集资金投资项目系依据公司业务需求及发展战略等因素综合考虑确定，具有良好的市场前景，有助于公司提升核心竞争能力，巩固产业链地位，亦有利于公司长期盈利能力的提升。

3、本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司筹资活动现金流入将有所增加；随着募集资金投资项目的实施与效益的释放，未来公司投资活动现金流出和经营活动现金流入均将有所增加；随着公司未来盈利能力的增强，公司整体现金流状况将得到进一步优化。

二、本次发行完成后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、同业竞争及关联交易等变化情况

本次发行完成前后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系均不会发生变化。本次发行也不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联人同业竞争或关联交易等方面发生重大变化。

三、本次发行完成后，公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形

本次发行完成后，公司不会因本次发行股票存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，亦不会因本次发行存在为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形。

四、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行完成后，公司总资产与净资产规模将相应增加，资产负债率将有所下降，财务结构将更加稳健，经营抗风险能力将进一步加强。因此，公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。

第五节　前次募集资金运用的基本情况

一、前次募集资金基本情况

（一）前次募集资金金额、资金到位时间

经中国证券监督管理委员会证监许可［2021］3021 号文核准，公司于 2021 年 10 月 27 日向社会公开发行人民币普通股（A 股）31,500,000 股，每股发行价为 19.11 元，募集资金总额为人民币 601,965,000.00 元，扣除保荐承销费用 43,159,754.72 元后的募集资金为 558,805,245.28 元，由主承销商中天国富证券有限公司于 2021 年 10 月 22 日汇入本公司募集资金监管账户。另减除中介费用和其他发行费用 15,531,135.51 元（不含增值税）后，本次实际募集资金金额为 543,274,109.77 元。上述募集资金到位情况业经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审验，该所已于 2021 年 10 月 22 日对上述资金到位情况进行了审验，并出具《验资报告》（众环验字（2021）2110001 号）。

（二）前次募集资金管理与存放情况

根据有关法律法规的规定，遵循规范、安全、高效、透明的原则，公司制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督作出了明确规定，以在制度上保证募集资金的规范使用。

2021 年 10 月，公司和保荐机构中天国富证券有限公司分别与中国银行股份有限公司新乡分行、上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行、中原银行股份有限公司新乡分行签署了《募集资金监管协议》，在中国银行股份有限公司新乡县支行开设募集资金专项账户（账号：255977511859）、上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行开设募集资金专项账户（账号：11710078801200001792）、中原银行股份有限公司新乡分行营业部开设募集资金专项账户（账号：410701010100088803）、中原银行股份有限公司新乡开发区支行开设募集资金专项账户（账号：410716010100037701）。

2021 年 11 月，公司及具体实施募投项目的全资子公司新乡制药及保荐机构

中天国富证券有限公司与中信银行股份有限公司郑州分行、上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行分别签署了《募集资金监管协议》，新乡制药股份有限公司在中信银行股份有限公司新乡丰华街支行开设募集资金专项账户（账号：8111101012101351265）、上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行开设募集资金专项账户（账号：11710078801000001798）。

2022 年 8 月，公司及具体实施募投项目的全资子公司精泉生物与中国银行股份有限公司新乡分行及保荐机构中天国富证券有限公司签署了《募集资金三方监管协议》，在中国银行股份有限公司新乡县支行设募集资金专项账户（账号：249482045871）。

2023 年 3 月，公司及具体实施募投项目的全资子公司药物研究院、产业研究院分别与上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行及保荐机构中天国富证券有限公司签订了《募集资金三方监管协议》，分别在上海浦东发展银行股份有限公司新乡东明大道支行设立募集资金账户（账号：11740078801200000084、11740078801500000087）。

公司及其控股子公司募集资金监管协议与深圳证券交易所募集资金监管协议范本不存在重大差异，募集资金监管协议的履行不存在问题。

截至 2025 年 3 月 31 日，本公司前次募集资金在银行账户的存放情况如下：

单位：万元

银行名称	银行账号	初始存放金额	余额
中国银行股份有限公司新乡县支行	255977511859	10,000.00	已销户
上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行	11710078801200001792	23,545.64	已销户
中原银行股份有限公司新乡分行营业部	410701010100088803	6,000.00	已销户
中原银行股份有限公司新乡开发区支行	410716010100037701	16,334.88	已销户
中信银行股份有限公司新乡丰华街支行	8111101012101351265		已销户
上海浦东发展银行股份有限公司新乡支行	11710078801000001798		已销户
中国银行股份有限公司新乡县支行	249482045871		已销户
上海浦东发展银行股份有限公司新乡东明大道支行	11740078801200000084		已销户
上海浦东发展银行股份有限公司新乡东明大道	11740078801500000087		已销户

支行			
合计		**55,880.52**	**-**

截至本募集说明书签署日，公司前次募集资金已全部使用完毕，相关募集资金专用账户已全部注销。

二、前次募集资金的实际使用情况

（一）前次募集资金使用情况对照表

单位：万元

募集资金总额：54,327.41						已累计使用募集资金总额：55,792.35			
变更用途的募集资金总额：0 变更用途的募集资金总额比例：0%						各年度使用募集资金总额：			
						2021 年：	13,088.86		
						2022 年：	13,348.11		
						2023 年：	25,509.44		
						2024 年：	3,759.73		
						2025 年：	86.22		
						2026 年 1-6 月：	**-**		
投资项目			**募集资金投资总额**			**截止日募集资金累计投资额**			**实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额**	**项目达到预定可使用状态日期**
序号	**承诺投资项目**	**实际投资项目**	**募集前承诺投资金额**	**募集后承诺投资金额**	**实际投资金额**	**募集前承诺投资金额**	**募集后承诺投资金额**	**实际投资金额**		
1	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目	23,545.64	23,545.64	24,321.50	23,545.64	23,545.64	24,321.50	775.86	2025 年 6 月
2	拓新医药研究院建设项目	拓新医药研究院建设项目	6,000.00	6,000.00	3,991.28	6,000.00	6,000.00	3,991.28	-2,008.72	2023 年 10 月
3	补充流动资金	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00		不适用
4	结项并将节余	结项并将节余	-	-	2,250.70	-	-	2,250.70	2,250.70	不适用

	募集资金永久补充流动资金	募集资金永久补充流动资金								
5	超募资金	补充流动资金		8,800.00	9,114.69	-	8,800.00	9,114.69	314.69	不适用
6	超募资金	年产 1000 吨核苷系列食品营养强化剂项目	-	5,981.77	6,103.29	-	5,981.77	6,103.29	121.52	2025 年 6 月
7	超募资金	终止或结项并将节余超募资金永久补充流动资金	-	-	10.89	-	-	10.89	10.89	不适用
合计			**39,545.64**	**54,327.41**	**55,792.35**	**39,545.64**	**54,327.41**	**55,792.35**	**1,464.94**	**-**

（二）前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年一期实际效益				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年		
1	核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目	**32.55%**	达产后实现年均净利润 6,532.70 万元	**-499.75**	-694.74	-	-	**-1,194.49**	否
2	拓新医药研究院建设项目	-	不适用		-	-	-	-	不适用
3	补充流动资金	-	不适用		-	-	-	-	不适用
4	结项并将节余募集资金永久补充流动资金	-	不适用		-	-	-	-	不适用
5	补充流动资金	-	不适用		-	-	-	-	不适用
6	年产1000吨核苷系列食品营养	**24.55%**	达产后实现年均净	**-799.68**	-968.41	-	-	**-1,768.09**	否

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年一期实际效益				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2026年1-6月	2025年	2024年	2023年		
	强化剂项目		利润7,383.73万元						
7	结项并将节余超募资金永久补充流动资金	-	不适用		-	-	-	-	不适用

注：超募资金投资项目“年产1000吨核苷系列食品营养强化剂项目”建成后，为满足公司业务与产品发展规划、提高设备利用效率，公司对该项目生产线进行了技术改造与升级，因新增设备与项目原有设备混合联动使用，无法单独核算该超募项目的效益，此处披露的效益指标为该项目实施主体的整体经营效益情况。

（1）前次募集资金投资项目的累计实现的收益低于承诺的累计收益说明

募集资金投资项目“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”“年产1000吨核苷系列食品营养强化剂项目”于2025年6月达到预定可使用状态。由于项目正处于产能爬坡阶段，规模效益尚未充分释放；叠加行业竞争加剧，市场供需格局发生变化，公司调整部分产品的排产计划，相关产品产能利用率未达最优水平，导致项目实际效益不及预期。

（2）前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况说明

公司前次募集资金投资项目“拓新医药研究院建设项目”“补充流动资金”“结项并将节余募集资金永久补充流动资金”及“结项并将节余超募资金永久补充流动资金”不产生直接经济效益，无法单独核算效益。

（三）前次募集资金实际投资变更情况说明

1、前次募集资金投资项目变更情况

公司前次募集资金不存在投资项目变更的情况。

2、前次募集资金投资项目实施主体、实施方式及实施地点变更及延期情况

（1）2022 年 2 月，“拓新医药研究院建设项目”实施地点变更

为契合公司长远发展战略与未来整体布局，确保募投项目实施场地的科学规划与方案协同，进而提升公司的自主创新能力和核心竞争力，公司对“拓新医药研究院建设项目”的实施地点进行了调整，项目实施地点由原定的“公司现有工业用地—新乡市高新技术开发区静泉西路 398 号院东南角”变更为公司新取得的资产所在地“新乡市丰华街以东，规划静泉路以北”。

2022 年 2 月 9 日，公司第四届董事会第十次会议及第四届监事会第六次会议审议通过了《关于变更部分募投项目实施地点的议案》，同意上述实施地点的变更。

（2）2022 年 5 月，“拓新医药研究院建设项目”实施地点、实施方式变更

鉴于“拓新医药研究院建设项目”具有较高的实施紧迫性，而自建工程周期相对较长，为提升募集资金使用效率并加速项目推进，公司对该项目的实施地点及实施方式进行了调整。其中，实施地点由“新乡市丰华街以东，规划静泉路以北”变更为“新乡市开发区 24 号街坊”；实施方式由自建模式变更为购置不动产并根据公司特定需求进行改造的模式。

2022 年 5 月 23 日，公司第四届董事会第十三次会议及第四届监事会第九次会议审议通过了相关议案，并于 2022 年 6 月 9 日经公司 2022 年第四次临时股东大会审议批准了《关于变更部分募投项目实施地点、实施方式及购买资产的议案》，同意上述变更事项。

（3）2023 年 1 月，“拓新医药研究院建设项目”实施地点、实施方式、实施主体变更

为加速募投项目实施进度，公司于 2023 年 1 月再次对“拓新医药研究院建设项目”的实施地点、实施方式及实施主体进行调整。具体变更内容如下：实施地

点由“新乡市开发区 24 号街坊”变更为“新乡市建设东路 99 号”及“新乡市高新区科隆大道 515 号”；实施方式由“购置不动产并改造”模式调整为“利用公司自有资产进行适应性改造”模式；实施主体由全资子公司新乡制药变更为公司的全资子公司药物研究院及产业研究院。

本次调整一方面系“拓新医药研究院建设项目”与药物研究院及产业研究院的主营业务高度协同，由其作为实施主体有利于整合公司优势资源，优化内部配置。另一方面系新选定的两处地块均为公司自有资产，其中“新乡市建设东路 99 号”紧邻河南师范大学，科教资源丰富、配套设施完善，有利于吸引高端科研人才，为公司长期发展提供坚实的人才保障，并促进公司与科研院所的深度合作，推动技术创新与新产品研发；“新乡市高新区科隆大道 515 号”位于公司总部，便于项目建成后的统一管理和高效运营，提升整体管理效能。此外，实施方式由“购买不动产并根据公司需求改造模式”变更为“公司自有资产根据需求改造模式”可有效降低项目建设成本，有助于提高募集资金的使用效率与效益。

2023 年 1 月 16 日，公司第四届董事会第二十次会议及第四届监事会第十四次会议审议通过了相关议案，并于 2023 年 2 月 7 日经公司 2023 年第一次临时股东大会审议批准了《关于变更部分募投项目实施地点、实施方式、实施主体的议案》，同意上述变更事项。

（4）2024 年 8 月，“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”建设内容调整并延期

“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”原计划建设 5 个医药中间体和 2 个原料药产品生产车间，达到预定可使用状态的日期为 2024 年 9 月 30 日。

公司上市后实施集团化管理，对产品布局进行了优化，并对各子公司的产业分工进行了系统性梳理，其中医药中间体产品胞嘧啶由全资子公司鼎新医药生产。由于市场环境变化，胞嘧啶需求不及预期，为提高募集资金的使用效率及效益，避免重复建设，经审慎研究，公司决定终止“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”中胞嘧啶产品车间的建设，并将原计划用于建设胞嘧啶车间的资金，用于本项目其他产品生产车间的更高标准建设，将“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”打造为专注于生产高端原料药及医药中间体产品的平台，积极

拓展欧美市场。

开拓欧美市场对公司具有重要的战略意义，该区域市场需求庞大，有助于公司扩大销售规模、实现市场多元化并分散风险，从而增强盈利能力和抗风险能力。同时，欧美市场对药品质量和技术标准要求极为严苛，成功通过其注册认证将显著提升公司的品牌形象、国际声誉，并为深化与国际大型制药企业的合作创造机遇。因此，本次建设内容的调整将有效提升公司的综合竞争力，支撑其可持续发展与盈利能力的持续提升。

受上述建设内容调整影响，项目实施进度有所延后。为充分维护公司及全体股东的利益，经审慎评估，公司决定将“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”的预定可使用状态日期延期至 2025 年 9 月 30 日。

2024 年 8 月 23 日，公司第五届董事会第二次会议及第五届监事会第二次会议审议通过了《关于部分募集资金投资项目调整建设内容并延期的议案》，同意上述调整及延期安排。

（四）前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

1、前次募集资金投资项目对外转让情况

截至本募集说明书签署日，公司不存在募集资金投资项目对外转让情况。

2、前次募集资金投资项目置换情况

2021 年 11 月 10 日，公司第四届董事会第七次会议、第四届监事会第四次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意公司使用首次公开发行募集资金置换预先投入项目的自筹资金 4,093,300.00 元。中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）对公司募投项目预先投入自筹资金情况进行了鉴证，2021 年 11 月 5 日出具了《关于新乡拓新药业股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况的鉴证报告》（众环专字[2021]2110030 号）。

公司已于 2021 年 12 月完成置换预先投入的自筹资金相关手续。

（五）闲置募集资金情况说明

2021 年 11 月 10 日，公司第四届董事会第七次会议、第四届监事会第四次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金用于暂时补充流动资金的议案》，同意公司在确保募投项目建设的资金需求以及募集资金使用计划正常进行的前提下，使用部分闲置募集资金暂时补充公司流动资金，总额不超过人民币5,000.00万元，单次补充流动资金期限不超过十二个月；审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资计划正常进行、资金安全及公司正常生产经营的情况下，公司拟使用不超过人民币 25,000 万元（含本数）闲置募集资金购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于保本型理财产品、结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单等），单个理财产品的投资期限不超过 12 个月。现金管理有效期自公司第四届董事会第七次会议审议通过之日起 12 个月内。在上述额度内的资金可在投资有效期内循环滚动使用，暂时闲置募集资金现金管理到期后将及时归还至募集资金专户。针对上述议案，公司独立董事发表了同意的独立意见，保荐机构发表了无异议的核查意见。截至 2022 年 10 月 28 日，公司已将暂时用于补充流动资金的募集资金全部归还至公司募集资金专户。截至 2022 年 10 月 21 日，公司使用募集资金购买理财均已到期赎回，本金及收益已全部归还至募集资金账户。

2022 年 11 月 9 日，公司第四届董事会第十八次会议、第四届监事会第十三次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金用于暂时补充流动资金的议案》，同意公司在确保募投项目建设的资金需求以及募集资金使用计划正常进行的前提下，使用部分闲置募集资金暂时补充公司流动资金，总额不超过人民币3,000.00万元，单次补充流动资金期限不超过十二个月；审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资计划正常进行、资金安全及公司正常生产经营的情况下，公司拟使用不超过人民币 22,000 万元（含本数）闲置募集资金购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品（包括但不限于保本型理财产品、结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单等），单个理财产品的投资期限不超过 12 个月。现金管理有效期自公司第四届董事会第十八次会议审议通过之日起 12 个月内。在上述额度内的资金可在投资有效期内循环滚动使用，暂时闲置募集资金现金管理到期后将及时归还

至募集资金专户。针对上述议案，公司独立董事发表了同意的独立意见，保荐机构发表了无异议的核查意见。截至 2023 年 11 月 9 日，公司已将暂时用于补充流动资金的募集资金全部归还至公司募集资金专户。截至 2023 年 9 月 28 日，公司使用募集资金购买理财均已到期赎回，本金及收益已全部归还至募集资金账户。

2023 年 10 月 23 日，公司第四届董事会第二十五次会议、第四届监事会第十八次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保公司募投项目所需资金和保证募集资金安全及公司正常生产经营活动的前提下，公司可以使用金额不超过人民币 5,000.00 万元的暂时闲置募集资金购买安全性高、流动性好、有保本约定且投资期限最长不超过 12 个月的投资产品（包括但不限于保本型理财产品、结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单等），自公司董事会审议通过之日起 12 个月内有效，在上述额度内的资金可在投资有效期内循环滚动使用，暂时闲置募集资金现金管理到期后将及时归还至募集资金专户。公司独立董事发表了同意的独立意见，保荐机构发表了无异议的核查意见。截至 2024 年 2 月 23 日，公司使用募集资金购买理财均已到期赎回，本金及收益已全部归还至募集资金账户。

三、前次募集资金实际情况与已公开披露的信息对照情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司前次募集资金实际使用情况与公司各年度定期报告和其他信息披露文件中的内容不存在差异。

四、会计师事务所对前次募集资金运用所出具的专项报告结论

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对公司前次募集资金使用情况进行了专项审核，并出具了 XYZH/2026ZZAA1B0542 号《前次募集资金使用情况鉴证报告》，鉴证意见为：我们认为，拓新药业公司上述前次募集资金使用情况报告已经按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关规定编制，在所有重大方面如实反映了拓新药业公司截至 2026 年 6 月 30 日前次募集资金的使用情况。

第六节 与本次发行相关的风险因素

一、与行业相关的风险

（一）宏观经济周期波动的风险

公司所处的原料药、医药中间体以及功能食品原料行业与宏观经济具有较强的相关性，公司乃至整个行业对宏观经济变化较为敏感，若国际、国内宏观经济形势以及国家的财政政策、贸易政策等宏观政策发生不利变化或调整、国民经济放缓或衰退，会导致行业下游需求增速下降或下滑，进而影响公司的盈利能力和财务状况。

（二）市场竞争风险

公司主要从事核苷（酸）类原料药及医药中间体研发、生产与销售。近年来，国家卫生体制改革不断推进与深化，医疗行业政策频出。“三医联动”政策纵深推进，行业面临质量监管趋严、集采常态化、医保支付方式改革等多维度政策环境变化，市场格局加速重塑，行业竞争加剧，挤占利润空间。此外，近年来以印度为代表的发展中国家的类似企业在资金和技术的依托下不断涌入该市场，在生产成本和产品价格等方面对国内企业构成了竞争压力，市场竞争日益激烈。若公司产品未能在技术上持续创新，保证在收率、杂质含量及成本等方面具备竞争优势，则面临较大的竞争压力，进而对公司生产经营产生不利影响。

（三）行业政策变化的风险

公司所处化学原料药及医药中间体行业受到药品监管、环保、安全生产、产业准入、进出口及税收等一系列政策法规的严格监管。若未来国家及地方层面关于药品注册审批、生产质量管理规范（GMP）、环保排放标准、安全生产要求、食品添加剂监管、能耗双控、医保采购、原料药定价及出口管制等政策发生重大调整，或行业监管标准持续趋严，可能导致公司需要增加合规投入、升级改造产线、延长产品注册及认证周期、提高运营成本，甚至出现部分产品无法持续满足最新监管要求的情形。上述情形将可能对公司在研产品推进、在产品种销售、新增产能落地及持续经营能力产生不利影响。

二、与发行人相关的风险

（一）经营风险

1、产品风险

（1）主要产品价格波动风险

公司目前主要产品包括原料药、医药中间体、功能食品原料三类，其中原料药和医药中间体最终主要用于化学仿制药的生产，功能食品原料主要用于膳食补充剂、营养强化食品等功能食品的生产。公司产品价格主要受到市场竞争、下游客户需求、行业生产技术迭代等影响。随着未来行业竞争的加剧，竞争对手可能采用低价策略抢占市场份额，公司产品价格可能会受到不利影响；另外，在未来下游客户与公司供需关系发生变化时，公司可能采用降价销售策略以保持与客户的长期合作关系。因此，公司面临产品价格下降的风险。

（2）毛利率下降的风险

报告期各期，公司毛利率分别为 57.88%、29.87%、26.38%**和 19.45%**，呈下降趋势。2023 年毛利率显著高于 2024 年和 2025 年，主要系公司高毛利率抗病毒原料药产品阿兹夫定阶段性放量销售，大幅提升了公司整体的毛利率水平；2024 年起不再销售高毛利率抗病毒原料药产品阿兹夫定，导致整体毛利率水平较 2023 年大幅下降；2025 年较 2024 年略有下降，主要系部分产品销售价格下降以及高毛利率原料药产品的收入下降，进而拉低了公司整体毛利率水平**；2026 年 1-6 月毛利率下降，主要原因系市场竞争加剧导致部分产品销售价格下降，以及前募项目产能爬坡导致的折旧摊销增加和生产成本上升等不利因素影响**。

若后续行业供需格局发生变化、市场竞争进一步加剧，叠加主要产品价格下行、高毛利产品收入占比回落，以及原材料、人工及制造费用上升等因素，公司毛利率仍存在进一步下滑的可能，或将对经营业绩产生一定影响。

（3）产品替代风险

公司主要产品的下游药品应用领域涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域，部分主要药品在其应用领域具有重要地位，占据较大的市场份额，但不排除随着时间的推移、用药量的积累，有新的不良反应显现出来，对其应用及销售产生不

利影响，进而对公司的相关产品产生不利影响。同时，随着现代医学的发展以及化学、生物技术的进步，相关疾病的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能导致对现有药品产生重大冲击。

同时，随着技术的不断进步，原料药或医药中间体的技术水平和生产工艺可能会发生变化，如果企业的产品工艺路线不具有竞争力，同时企业无法通过研发投入重新使产品取得竞争优势，则存在产品因技术进步被替代的风险。

2、原材料价格波动风险

公司主要产品生产所需的原材料主要为基础化工原料，其价格受大宗商品市场周期、能源价格波动、环保监管政策、市场供需关系等多重因素影响，存在一定的周期性波动特征。报告期各期，公司直接材料成本占当期主营业务成本的比例分别为 61.41%、58.01%、53.61%**和 57.79%**，占比较高。虽然报告期内公司主要原材料采购价格总体呈下降趋势，但若未来上游原材料价格出现大幅上涨，将直接推高公司及行业内其他企业的生产成本。若公司无法通过持续优化生产工艺、向下游传导成本压力等方式有效对冲原材料价格上涨带来的不利影响，公司将面临盈利水平下降的风险，进而对公司的生产经营和财务状况产生不利影响。

3、客户流失风险

报告期各期，公司前五大客户销售收入占当期主营业务收入的比例分别为 63.58%、27.97%、30.34%**和 29.69%**。公司与客户保持良好的合作关系需要具备强大的研发实力、稳定的产品交付能力和优质的客户服务能力。上述能力的保持及提升需要公司在管理、研发、生产、销售等方面不断优化及改进，如果公司未来不能在上述方面持续优化改进从而不断满足客户的需求，则公司面临客户流失的风险。

4、环保及安全生产风险

公司生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等污染物，生产环节涉及高温、高压等工艺，属于环保与安全生产强监管行业。随着国家“双碳”战略持续推进，环保与安全生产监管力度不断加强，若未来相关环保、安全标准进一步提高，公司将面临环保投入、安全生产投入持续增加的压力；同时，若公司在生产经营过程中出现环保违规、安全生产事故，可能面临停产整顿、罚款、吊销相关资质

等处罚，将对公司的生产经营、品牌声誉及财务状况造成重大不利影响。

5、境外市场风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比重分别为 10.04%、22.93%、23.84%**和 34.06%**，境外销售国家和地区主要包括印度、印度尼西亚、日本、欧盟等，公司产品除直接销售至印度市场外，还通过境内外贸易商间接销售至印度市场，印度市场为公司部分产品的主要境外销售市场。印度是世界上最大的仿制药生产和供应国，但由于产业发展基础以及国际分工的影响，印度用于药品生产所需的原料药和医药中间体超过 70%来自于向中国进口。

若未来印度等主要境外市场的药品注册政策、进口监管要求、贸易关税政策、反倾销与反补贴调查、外汇管制、地缘政治及国际关系等发生重大不利变化，或当地本土原料药供给能力提升、市场竞争格局加剧，可能导致公司境外订单减少、出口受阻、回款延迟或结算成本上升，进而对公司境外业务开展、营业收入及经营业绩产生不利影响。

（二）财务风险

1、最近一期业绩下滑的风险

2026 年 **1-6** 月公司实现营业收入 **21,130.37** 万元，较上年同期**增长 16.16%**；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润**-3,067.64 万元，较**上年同期减少 **846.88** 万元，降幅为 **38.13%**。公司最近一期业绩下滑主要系受下游客户需求及市场竞争加剧影响，**主要**医药中间体**产品**毛利率出现一定程度下滑**、原料药部分产品收入及毛利率下降**以及前次募投项目产能爬坡导致的折旧摊销增加、生产成本上升等不利因素造成。

若未来宏观经济形势发生较大波动、行业竞争加剧、市场开拓不及预期、技术研发受阻落地失败、战略转型进度不及预期以及新业务培育周期过长等因素造成经营业绩波动的不利影响未能得到缓解，可能导致公司未来经营业绩继续下滑的风险。

2、收入下滑及最近两年一期连续亏损的风险

报告期内，公司的营业收入分别为 83,551.00 万元、42,169.41 万元、37,834.36

万元**和21,130.37万元，2023年度至2025年度**营业收入呈下滑趋势。主要原因系：（1）2023年公司抗病毒原料药阿兹夫定及利巴韦林实现阶段性放量销售，相应产品的收入规模自2023年一季度后大幅降低；（2）2025年较2024年有所下滑，主要系传统抗病毒原料药产品利巴韦林市场需求下降及部分医药中间体销量或销售价格下降。

报告期各期，发行人归属于上市公司股东的净利润分别为24,307.27万元、-1,988.49万元、-6,966.10万元**和-2,796.08万元**，最近两年**一期**连续亏损。主要原因系：（1）营业收入下滑导致公司盈利水平下降；（2）公司应收账款坏账准备计提增加以及存货跌价准备计提增加所致；**（3）市场竞争加剧导致主要医药中间体产品毛利率出现一定程度下滑、原料药部分产品收入及毛利率下降、前募项目产能爬坡导致的折旧摊销增加和生产成本上升**。

公司经营业绩与行业供需格局、下游市场需求变化关联度较高。若后续行业市场环境、市场竞争格局等外部因素出现**不利**变化，**公司的经营业绩存在进一步下滑的风险**。

3、存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为20,411.08万元、17,888.26万元、18,161.18万元**和20,484.44万元**，占各期末流动资产比例分别为24.83%、26.42%、31.05%**和36.86%**，占比较高。公司采用“以销定产+合理库存”的生产模式，根据客户实际订单量和客户预测采购量安排生产、备货。

尽管公司已按照相关会计规定审慎计提存货跌价准备，但原料药及中间体存在市场供需和下游客户需求易出现波动、行业竞争较为充分等特点。若后续市场需求、产品价格及客户采购计划发生较大变化，或出现产品技术更新替代，可能导致部分存货滞销、价格下行，存在存货进一步减值、周转效率下降的风险，从而对公司资产状况、现金流及经营业绩造成一定不利影响。

4、税收优惠政策发生不利变化风险

报告期内，发行人及部分子公司享受多项税收优惠政策，包括高新技术企业所得税税收优惠政策、先进制造业增值税加计抵减、小微企业所得税减免和出口货物增值税免抵退税等。若未来国家税收优惠政策发生变化，或者公司未能继续

享受相应税收优惠政策，公司整体税负将有所上升，进而对经营业绩和盈利水平带来一定不利影响。

5、应收账款回款风险

2023 年以来，受终端用药需求下滑影响，公司客户河南真实生物科技有限公司对应付公司阿兹夫定原料药货款未能按期支付。报告期各期末，公司按照坏账计提政策对应收河南真实生物科技有限公司的应收账款充分计提了坏账准备。2025 年 3 月，公司与河南真实生物科技有限公司约定剩余货款于其境外母公司 Genuine Biotech limited 于港交所上市后 2 个月内完成支付，2025 年以来，河南真实生物科技有限公司累计回款 700 万元。截至报告期末，公司对河南真实生物科技有限公司应收账款账面余额为 4,213.21 万元，累计计提坏账准备 2,106.61 万元，应收账款账面价值为 2,106.60 万元。河南真实生物科技有限公司上市申请目前仍在审核中，若其上市进程不及预期、上市失败或经营恶化，公司该部分应收账款存在无法足额收回、发生额外坏账损失的风险，将对公司业绩和现金流产生不利影响。

（三）技术风险

1、新产品研发不及时的风险

近年来，公司在巩固核苷（酸）类原料药及医药中间体业务的基础上，稳步拓展功能食品原料、非核苷类特色原料药、中间体 CMO/CDMO 三大业务领域。公司的长期竞争力取决于能否在保持现有产品的基础上，不断研发及向市场推出新产品。新产品研发需要公司管理层具备敏锐的市场洞察力，在是否要进行新产品的研发以及何时进行新产品的研发方面能够及时做出决策并推动相关部门执行，如果公司不能掌握原料药、医药中间体及功能食品原料行业的发展趋势进而及时进行新产品的研发，可能会对公司生产经营产生不利影响。

2、新产品研发失败的风险

公司新产品研发需要经过小试、中试、放大生产等多个环节，中间任何环节的失败都可能导致产品研发的失败。同时，在产品研发过程中，公司需要时刻关注市场同类产品的情况，如市场同类产品较公司正在研发的产品在工艺、成本或对环境的影响等方面更有优势，可能导致公司相关产品的研发被迫终止。

另外，对于原料药产品，由于其生产和销售需得到药品监管部门的批准，因此其研发过程更加复杂。原料药产品在完成内部研发后需向药品监管部门申请评审备案，评审备案通过后才可以进行生产并向客户销售；同时，受多种因素的影响，原料药评审备案周期通常较长，且存在备案不通过的情形，部分产品即使最终通过药品监管部门的评审而被允许生产和销售，但可能因错过合适的市场切入时点从而导致其市场价值大幅下降。

3、核心技术人员流失风险

化学药品原料药制造业属于知识密集型行业，具有较高的研发壁垒，尤其是原料药研发领域，技术实力雄厚的研发团队和研发实力是企业在激烈的市场竞争中保持领先优势的重要因素。随着国内化学原料药制造行业的快速发展和竞争的加剧，同行业公司对技术人才的需求不断增加，可能导致公司人才流失，如公司不能培养或引进上述高素质人才满足其规模扩张需要，也可能对公司的经营业绩和长远发展产生影响。

三、其他风险

（一）募集资金投资项目相关风险

1、募集资金投资项目实施的风险

公司本次募投项目系公司经过市场调研和谨慎论证做出，并且从人力、资金等方面做了具体计划和安排，以确保募投项目的建设。但如果在募投项目的建设过程中，因不可预期因素导致公司在人员、技术、**资质办理**和资金等方面上无法跟上项目建设要求、项目实施组织管理不力等，将可能导致项目在实施进度、实施效果等方面存在一定不确定性，从而对募投项目预期效益的实现产生不利影响。

2、募集资金投资项目效益不能完全实现的风险

本次募集资金投资于原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）。发行人对募集资金投资项目风险及可行性进行了详细分析，**预测期内，预计年均实现销售收入39,871.35万元，预计年均实现净利润4,927.53万元，所得税后内部收益率为12.98%，税后静态投资回收期（含建设期）为9.40年，**本次募投项目市场前景和预期经济效益良好，但项目的盈利能力仍然面临市场竞争

加剧、未来市场不利变化、销售价格下降以及市场拓展不及预期等多方面因素的影响，导致项目出现未能实现预期效益的风险。

3、募投项目的产能消化风险

本次募投项目“原料药及健康膳食补充剂生物制造基地建设项目（一期）”生产产品包括肌苷、次黄嘌呤、鸟苷、D-核糖、鸟嘌呤、腺苷、腺嘌呤、胞苷酸、胞磷胆碱（钠）系列核苷（酸）产品，**合计产能 6,000 吨/年**。本项目建成后，公司将把现有肌苷、鸟苷、腺苷、次黄嘌呤、鸟嘌呤、腺嘌呤及 D-核糖等生物发酵产能从新乡生产基地转移至内蒙古生产基地，同时扩大现有优势产品胞磷胆碱（钠）产能并同步建设其配套原材料胞苷酸产线。

若未来行业市场增速低于预期、市场竞争加剧**或客户开发不及预期**，则公司可能面临产能闲置，相关产能无法及时消化的风险。

4、募投项目新增折旧、摊销导致利润下滑、亏损进一步扩大的风险

公司本次募投项目建成达产后，公司固定资产将有所增加，按照公司目前的折旧、摊销政策测算，每年将新增折旧及摊销费用 1,460.83 万元，新增折旧额占最近一年公司营业收入的比例为 3.86%，**占最近一年归属于上市公司股东的净利润绝对值的比例为 20.97%**。若行业环境或市场需求环境发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，公司存在因新增折旧、摊销增加而导致利润下滑、**亏损进一步扩大**的风险。

5、前次募投项目效益不及预期的风险

公司前次募集资金投资项目“核苷系列特色原料药及医药中间体建设项目”已于 2025 年 6 月达到预定可使用状态，但受部分原料药产品资质审批滞后及行业技术迭代影响，该项目 2025 年度**和 2026 年 1-6 月**实际效益未达预期。

该项目部分原料药产品正在申请 CDE 评审备案及欧盟 CEP 认证，鉴于国内外药品监管机构对原料药注册申请资料的真实性、生产工艺的稳定性、产品的安全性与有效性，以及研制与生产现场的规范依从性审查极为严格，若公司相关申报资料、工艺验证或现场核查无法满足 CDE 或境外监管机构的审核标准，或受相关国家药政法规调整、审批节奏变化等客观因素影响，将导致相关产品的审评审批进度及结果存在不确定性。若上述产品的相关资质获批进度滞后，或最终未

能通过审查，将延缓相关产品的商业化进程，进而对前次募投项目预期效益的实现及公司整体经营业绩产生不利影响。

（二）审批风险

本次发行股票方案尚需通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施，最终能否通过深圳证券交易所审核，获得中国证监会作出同意注册的决定及其时间尚存在不确定性。

（三）发行失败或募集资金不足的风险

本次发行股票为向不超过 35 名（含）符合条件的特定对象定向发行股票募集资金。投资者的认购意向以及认购能力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以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响，有可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

（四）本次发行摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司总股本和净资产规模将有所增加，而募集资金的使用和产生效益需要一定的周期。在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次发行完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。

（五）股票价格波动风险

公司的股票价格不仅取决于公司的经营业绩、发展战略，还受到国内外宏观经济形势、资本市场走势、市场心理及其他多方面因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素而出现波动，股票价格的波动会直接或间接地给投资者带来投资收益的不确定性。

第七节　与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、董事会审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、董事会审计委员会委员、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。

全体董事签名：

杨西宁	杨邵华	王秀强
渠桂荣	咸生林	张永增
董红杰	赵永德	杨德杰

拓新药业集团股份有限公司

2026 年 10 月 26 日

第七节　与本次发行相关的声明

一、发行人全体董事、董事会审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、董事会审计委员会委员、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。

全体董事签名：

杨西宁	杨邵华	王秀强
渠桂荣	咸生林	张永增
董红杰	赵永德	杨德杰

拓新药业集团股份有限公司

2026年 10 月 26 日

一、发行人全体董事、董事会审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、董事会审计委员会委员、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。

全体非董事高级管理人员签名：

李涛	马冠军	王德地
杨钰华	焦慧娟	

拓新药业集团股份有限公司

2026年 10 月 26 日

一、发行人全体董事、董事会审计委员会委员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、董事会审计委员会委员、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。

全体董事会审计委员会委员签名：

杨西宁	董红杰	赵永德

拓新药业集团股份有限公司

2026 年 10 月 26 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人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、实际控制人：

杨西宁

拓新药业集团股份有限公司

2026 年 10 月 26 日

三、保荐机构（主承销商）声明

本公司已对拓新药业集团股份有限公司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。

项目协办人：

朱殷欣

保荐代表人：

李志斌　　徐柏青

法定代表人：

王 洪

中泰证券股份有限公司

2026年10月26日

保荐人董事长、总经理声明

本人已认真阅读拓新药业集团股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

冯艺东

董事长：

王 洪

中泰证券股份有限公司

2024 年 10 月 26 日

四、律师事务所声明

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。

经办律师签名：_____ _____

刘辉 包挺昱

单位负责人签名：_____

乔佳平

北京市康达律师事务所

2026年10月26日

五、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 2023 年度（报告号：XYZH/2024ZZAA1B0242）、2024 年度（报告号：XYZH/2025ZZAA1B0230）、2025年度的审计报告（报告号：XYZH/2026ZZAA1B0068）、内部控制审计报告（报告号：XYZH/2026ZZAA1B0067）及经本所鉴证的非经常性损益明细表（报告号：XYZH/2026ZZAA1B0526）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、内部控制审计报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表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。

签字注册会计师签名：_____ _____

董治国　　王丽红

会计师事务所负责人签名：_____

谭小青

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

2026年10月26日

六、发行人董事会声明

（一）关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险提示及拟采取的填补措施

本次发行完成后，公司的股本规模和净资产规模将有所增加。短期内公司净利润的规模无法与股本及净资产规模保持同步增长，因此公司的每股收益等指标可能有所下降，即期回报存在被摊薄的风险。

公司特别提醒投资者理性投资，注意本次向特定对象发行股票可能存在摊薄公司即期回报的风险，并自主判断公司的投资价值，自行承担股票依法发行后因公司经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

为保护投资者利益，保证公司募集资金的有效使用，防范即期回报被摊薄的风险，提高对公司股东回报的能力，公司拟采取如下填补措施：

1、加强募集资金监管，保证本次募集资金合理规范有效使用

公司已根据相关法律法规，结合公司具体情况，制定了《募集资金管理制度》，对募集资金的专户存储、使用、管理和监管进行了明确的规定，募集资金到位后将存放于董事会指定的专项账户中，公司将定期检查募集资金使用情况，保证募集资金按计划合理合法使用。

2、加快募集资金投资项目进度，推动预期收益实现

本次募集资金投资项目已经公司董事会充分论证，符合国家产业政策、行业发展趋势及公司未来战略规划，将有效推动公司产能升级、提升核心竞争力及市场占有率，进而带动公司盈利能力的提升。募集资金到位后，公司将合理安排募集资金投资项目的投资建设，在募集资金到位前通过自有资金先行投入，加快对募集资金投资项目实施，提升募集资金使用效率，从而降低本次发行导致的股东即期回报摊薄的风险。

3、持续完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循相关法律、法规和公司章程的要求，不断完善公司治理结构，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行使职权，做出科学、迅速和谨慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维

护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，为公司发展提供制度保障。同时，公司也将继续健全各项规章制度、加强日常经营管理，提高公司的日常经营效率，从而降低公司运营成本、提升经营业绩。

4、进一步优化利润分配政策，提升股东回报

根据中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》等有关规定，公司制定了《未来三年（2026 年-2028 年）股东回报规划》，本次发行完成后，公司将继续严格执行《公司章程》以及股东回报规划的规定，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，切实维护投资者合法权益。随着本次发行募集资金投资项目的逐渐实施、经济效益的逐渐显现，公司将努力提升股东回报水平，保障公司股东利益。

（二）公司控股股东、实际控制人以及董事、高级管理人员对公司填补回报措施的承诺

1、公司控股股东、实际控制人的承诺

为确保公司本次发行摊薄即期回报的填补措施得到切实执行，维护中小投资者利益，公司控股股东、实际控制人作出如下承诺：

1、本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、本承诺函出具日后至本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会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，且本承诺相关内容不能满足中国证券监督管理委员会等证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会等证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

3、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，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

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，本人同意按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构制定

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。

2、公司董事、高级管理人员的承诺

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员做出如下承诺：

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

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

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

5、未来公司如实施股权激励，本人承诺股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺函出具日后至本次发行实施完毕前，若中国证券监督管理委员会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，且本承诺相关内容不能满足中国证券监督管理委员会等证券监管机构的该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会等证券监管机构的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

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，本人同意按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构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。

拓新药业集团股份有限公司董事会

2026年10月26日