

证券代码：300683

证券简称：海特生物

武汉海特生物制药股份有限公司

Wuhan Hiteck Biological Pharma Co., Ltd.

(武汉经济技术开发区海特科技园)



海特生物
HITECK

2022 年度以简易程序向特定对象发行股票

募集说明书
(申报稿)

保荐机构（主承销商）



安信证券股份有限公司
Essence Securities Co., Ltd.

(深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦)

二〇二二年十一月

公司声明

1. 公司及董事会全体成员保证本募集说明书内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2. 本募集说明书按照《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 36 号——创业板上市公司向特定对象发行股票募集说明书和发行情况报告书》等要求编制。

3. 本次向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化由公司自行负责；因本次向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

4. 本募集说明书是公司董事会对本次向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

5. 投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

6. 本募集说明书所述事项并不代表审批机构对于本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准，本募集说明书所述向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机构的批准、核准或注册。

重要提示

本部分所述词语或简称与本募集说明书“释义”所述词语或简称具有相同含义。

一、本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项已由公司 2021 年年度股东大会根据公司章程授权董事会决定以简易程序向特定对象发行融资总额人民币不超过三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的股票。根据公司 2021 年年度股东大会的批准和授权，本次发行相关事项已经获得公司第八届董事会第六次会议、第八届董事会第七次会议和第八届董事会第九次会议审议通过。

二、本次发行对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、沈祥龙、UBS AG、深圳市前海久银投资基金管理有限公司-久银定增 10 号私募证券投资基金、国都创业投资有限责任公司-国都犇富 5 号定增私募投资基金、张建飞、上海铂绅投资中心（有限合伙）-铂绅二十九号证券投资私募基金，不超过 35 名特定对象，本次发行的所有发行对象均以现金方式认购。

三、根据本次发行竞价结果，本次发行的认购对象拟认购金额合计为 294,999,984.56 元，不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十；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	拟投入募集资金金额
1	高端原料药研发中试项目	30,000.00	29,500.00
合计		30,000.00	29,500.00

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

募集资金到位后，扣除发行费用后的实际募集资金净额少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

四、根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 33.56 元/股。

本次发行定价基准日为公司本次发行股票的发行期首日（即 2022 年 10 月 20 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。

五、根据本次发行的竞价结果，本次发行的股票数量为 8,790,226 股，不超过本次发行前公司总股本 30%。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

六、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。

七、本次向特定对象发行股票完成后，特定对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《上市公司证券发行管理办法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》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向特定对象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交易所的有关规定执行。

八、本次发行前公司滚存的未分配利润，由本次发行后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

九、公司一直严格按照《公司章程》中关于现金分红政策和股东大会对利润分配方案的决议执行现金分红。根据《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（2022年修订）》等规定的要求，在本募集说明书中披露了利润分配政策尤其是现金分红政策的制定及执行情况、最近三年现金分红金额及比例、未来三年股东回报规划（2022-2024年）等情况，详见本募集说明书“第六节 公司利润分配政策及执行情况”。

十、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）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》（中国证监会公告[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“第八节 与本次发行相关的董事会声明及承诺”之“二、关于本次发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补回报措施”。

十一、公司特别提醒投资者对下列重大事项给予充分关注，并仔细阅读本募集说明书“第五节 本次发行相关的风险说明”的有关内容，注意投资风险：

（一）公司主要产品受政策影响销量持续下滑，盈利能力处于较低水平甚至下滑，短期内无法改善的风险

报告期内，公司主要产品金路捷销量呈下滑趋势，2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月，销量分别为293.32万支、128.99万支、142.11万支和98.84万支，受销量下降的影响，金路捷销售业务收入下降明显。尽管公司在医药研发服务、原料药及医药中间体销售收入持续增长，但上述业务毛利率水平较金路捷销售业务的毛利率水平低，使得公司盈利能力仍处于较低水平。

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
主营业务收入	54,172.39	60,819.80	51,796.69	61,423.68
金路捷	11,000.55	16,557.78	16,148.77	39,424.50
医药研发服务	22,999.59	25,980.10	20,564.23	14,134.11
原料药及医药中间体	17,894.18	8,754.18	312.26	-
其他	2,278.06	9,527.72	14,771.43	7,865.06
净利润	2,470.00	3,001.49	-2,567.43	6,118.73

归属于母公司股东的净利润	1,882.20	2,765.42	-2,502.57	6,303.51
--------------	----------	----------	-----------	----------

报告期内金路捷销量下降主要原因包括：国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，将公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药品目录。2019年8月发布2019年版国家医保目录，自2020年1月1日起正式实施，将注射用鼠神经生长因子调出，对公司现有产品注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生了不利的影响。虽然公司医药研发服务、原料药及医药中间体销售收入上升，在手订单充足，但受主要产品金路捷销售收入下降的影响，公司盈利能力仍处于较低水平，而短期内医保政策中相关规定将不会发生较大改变。2021年公司医药研发服务、原料药及医药中间销售收入有所增加，营业收入、净利润有所回升，但主要产品金路捷无法在短期内回升，公司主营产品面临销量持续下滑的风险。

除上述原因外，以下因素将对公司业绩产生不利影响：

1. 近年来公司向创新生物医药、小分子CRO、CDMO、高端原料药领域多方向发展，公司稳步推进各项化学药、生物药品、原料药研发，报告期内公司研发费用逐年上升，如公司保持目前研发战略，未来研发费用将会持续增长，将进一步降低公司的净利润。

2. 在研产品CPT目前已提交新药注册申报材料，还需经国家相关部门的技术审评等程序通过后，才能获得药品注册证书，短期内无法给公司带来收益；同时新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响，相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。即使获批，如果CPT未纳入医保目录，或在市场推广和医院准入方面面临困难，短期内将无法改变公司目前盈利能力情况。

3. 本次和前次募集资金投资项目将新增较多固定资产，未来新增折旧金额较大。同时本次和前次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，如相关产品行业、市场环境发生重大不利变化，未来产品的市场推广不达预期，在收入未如期实现增长的同时募投项目折旧支出的增加，及出现的产能闲置和资产减值均可能导致公司盈利能力下滑。

综上所述，公司的经营业绩预计会在一定时间内持续受到上述因素的影响，

面临盈利能力处于较低甚至下滑，短期内无法改善的风险。

公司主要产品调出医保目录、研发费用持续增长、在研产品存在不确定性、新增固定资产折旧等因素将会使得公司的经营业绩下降，短期内无法改善的风险。

（二）本次募投高端原料药研发中试项目的实施风险

“高端原料药研发中试项目”主要生产原料药及提供 CDMO 服务，项目建设期为 2 年。若项目建设进度不及预期，可能导致不能按期投入运营并产生收益的风险。

本项目建成后可实现原料药年生产能力 32.5 吨/年，目前原料药市场规模持续增长，尤其是疫情之下国内原料药企业迎来机遇，需求旺盛，但不排除因政策、市场环境变化导致行业供需发生重大变化，导致未来产品需求降低，使得新增产能无法被及时消化，项目效益实现不及预期的风险。即使该项目按计划完成建设并取得生产许可，行业发展情况良好，若公司未来市场推广不力，也可能导致销售不及预期，产能无法被及时消化的风险，由此将进一步导致在建工程和固定资产存在产能闲置以及资产减值风险。

同时，该项目投资总额较高，转固后每年新增折旧金额较大，若无法有效消化产能，实现项目预期收益，新增的折旧费用可能对公司经营业绩造成不利影响。

（三）新增产能消化不及预期及新增产能转固后新增折旧对业绩造成不利影响的风险

公司拟通过本次募投项目“高端原料药研发中试项目”增加原料药中试生产能力；前次募投项目“高端原料药生产基地 I 期项目”和“国家一类新药 CPT 产业化项目”新增原料药阿昔洛韦和 CPT 产线，实现原料药 CDMO 全流程服务，“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”建设干混悬剂、胶囊剂、片剂、小容量注射剂等多剂型化学药生产线，用于自有产品的生产以及提供委托生产（CMO）服务。尽管公司前期已对上述募投项目的可行性进行了充分、审慎的论证，设计产能也充分考虑到了相关行业发展状况以及市场需求等因素，但不排除因为宏观经济、行业政策或竞争格局发生变化或公司市场开拓不力，导致产能消化不及预期的风险。此外，本次与前次募集资金投资项目将新增较多固定资产，

新增折旧金额较大，未来五年内，预计合计将产生 28,161.34 万元的新增折旧，对项目净利润实现情况将产生一定的影响。由于本次、前次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，如相关产品行业、市场环境发生重大不利变化，未来产品的市场推广不达预期，在收入并未如期实现增长的同时，募投项目折旧支出的增加以及出现的产能闲置和资产减值将对公司未来经营业绩产生不利影响。

公司募投项目均围绕主营业务展开，具有良好的前景，但同时增加的产能较多，有产能消化不及预期的风险，新增产能转固后新增折旧也可能会对业绩造成不利影响。

（四）产业政策风险

2019 年 7 月，国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是重点监控目录内药品的临床应用，目录外药品的处方管理；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。而公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药品目录。2019 年 8 月发布 2019 年版国家医保目录，自 2020 年 1 月 1 日起正式实施，将注射用鼠神经生长因子调出，将对公司现有产品注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生不利的影响。而 2019 年版国家医保目录优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药等。公司正在开发的“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，即 CPT 符合优先考虑要求，若未来 CPT 顺利纳入医保目录，将有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广，最终将有利于销售和生产，提高企业持续经营能力。但如果 CPT 未纳入医保目录，可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

1. “两票制”的影响

2016 年 4 月，国务院发布《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，该政策在全国范围内逐渐推广。“两票制”的要求建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，压缩

中间环节。公司在各省组织的药品集中采购招投标时进行投标，中标后按照不高于各省的中标价格销售药品。从取消药品政府定价角度而言，随着国家对医疗体制改革的深入开展，有可能改变现有行业的竞争格局，公司产品面临价格下降风险，进而影响公司的收入及利润。从国家积极推行“两票制”的背景下，公司主要产品主要销售收入均是“两票制”项下实现的收入，符合政策导向，无显著的政策风险，不影响公司的持续经营能力。

2. 带量集中采购的影响

带量采购是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019年9月，带量采购从11个城市试点扩展至全国。2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。目前，公司现有产品或正在开发产品尚未进入带量采购执行，若未来公司产品列入相关清单，将使相应产品的销售单价下降，但在中标情况下，产品销售数量将获得较快增长，持续经营能力受影响较小。

3. 一致性评价政策的影响

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，催生了大量仿制药一致性评价委托的需求。国内部分药企采用委托医药研发企业CRO的方式来进行研发工作，借助CRO的专业背景，调控内外部的资源配置，提升一致性评价的效率，该政策促进了公司提供的医药研发服务的迅速发展，报告期内该部分收入规模扩大。但如果该政策发生变化，或现有仿制药一致性评价工作的结束，公司该部分业务的持续盈利能力将受到影响。

（五）CPT 的研发、新药注册与市场风险

CPT 三期临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复

发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验（CPT-MM301项目）已于2020年2月已完成数据锁库、揭盲，6月完成了项目的统计分析报告，试验结果符合研究方案预期，达到研究终点，后续完成了CPT-MM301项目的临床数据分析总结、新药注册资料撰写、三批注册药品的生产等工作。2021年12月，CPT上市许可申请已获得国家药监局受理。CPT项目需在国家相关部门的技术审评等程序通过后，方能获得药品注册证书，新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响，相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。

（六）募投项目实施风险

本次发行募集资金将用于“高端原料药研发中试项目”。尽管本次募集资金投资项目是公司经过长期市场调研以及慎重的可行性研究论证后决定的，但市场本身具有不确定性，如果宏观经济环境、国家产业政策、技术发展方向发生变化，或现有潜在客户开拓未达到预期等，将影响新增产能消化，使募集资金投资项目无法达到预期收益。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将大幅增加，如果本次募集资金投资项目达到预期收益，则公司可较好地消化新增折旧摊销费用；如果本次募集资金投资项目未达到预期收益，则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

（七）财务风险—经营业绩波动风险

2019年、2020年、2021年和2022年1-9月，公司实现的营业收入分别为62,016.32万元、52,412.34万元、61,468.35万元和54,663.88万元，归属于上市公司股东的净利润分别为6,303.51万元、-2,502.57万元、2,765.42万元和1,882.20万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为3,508.50万元、-4,219.69万元、559.13万元和102.04万元，经营业绩存在一定波动。2022年1-9月，公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为102.04万元，同比下降89.99%，主要原因为荆门汉瑞投产后收入尚不能覆盖前期成本以及研发费用投入增加的原因。若上述情况未来无法得到改善，公司存在业绩继续波动、下滑的风险。

目 录

公司声明	1
重要提示	2
目 录	10
释 义	13
第一节 发行人基本情况	17
一、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	17
二、发行人所处行业的基本情况及其主要特点.....	20
三、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	49
四、现有业务发展安排及未来发展战略.....	76
五、财务性投资情况.....	78
第二节 本次发行证券概要	108
一、本次发行的背景和目的.....	108
二、发行对象及其与公司的关系.....	111
三、本次发行股票方案概要.....	111
四、本次发行是否构成重大资产重组.....	114
五、本次发行是否涉及关联交易.....	115
六、对本次发行是否导致发行人控制权发生变化.....	115
七、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....	115
八、本次发行已经取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	115
九、发行人符合以简易程序向特定对象发行股票条件的说明.....	117
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	129
一、募集资金使用计划.....	129
二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景分析.....	129
三、与现有业务或发展战略的关系.....	142
四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式.....	144

五、发行人历次募集资金使用情况.....	145
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	153
一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况.....	153
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	154
三、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.....	154
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、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.....	155
五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	155
第五节 本次发行相关的风险说明	156
一、公司主要产品受政策影响销量持续下滑，盈利能力处于较低水平甚至下滑，短期内无法改善的风险.....	156
二、前次募投创新小分子药多剂型生产线的实施风险.....	157
三、前次募投国家一类新药 CPT 产业化项目的实施风险	158
四、本次募投高端原料药研发中试项目的实施风险.....	159
五、新增产能消化不及预期及新增产能转固后新增折旧对业绩造成不利影响的 风险.....	159
六、产业政策风险.....	160
七、CPT 的研发、新药注册与市场风险	161
八、募投项目实施风险.....	162
九、经营规模持续扩张引致的管理风险.....	162
十、新型冠状病毒肺炎疫情的影响.....	162
十一、财务风险.....	163
十二、摊薄即期回报的风险.....	166
十三、本次发行的审批风险.....	166

十四、股票市场波动的风险.....	166
十五、前次募投项目的实施风险.....	166
第六节 公司利润分配政策及执行情况	168
一、利润分配政策.....	168
二、最近三年公司利润分配情况.....	170
第七节 与本次发行相关的声明	175
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	175
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	176
三、保荐人及其保荐代表人声明.....	177
四、发行人律师声明.....	180
五、发行人会计师声明.....	181
第八节 与本次发行相关的董事会声明及承诺	184
一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明.....	184
二、关于本次发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补回报措施.....	184

释 义

本募集说明书中，除非上下文另有规定，下列简称具有如下含义：

一般词汇		
公司、发行人、海特生物	指	武汉海特生物制药股份有限公司
三江源、控股股东	指	武汉三江源投资发展有限公司（原名：武汉三江源生物科技有限公司、武汉三江源药业有限公司），公司控股股东
实际控制人	指	陈亚、吴洪新、陈宗敏，三人为一致行动人
海特有限	指	武汉海特生化制药有限公司，公司前身
海特派金	指	武汉海特派金基因技术有限公司，原为公司全资子公司，已注销
壹源堂	指	壹源堂健康科技（武汉）有限公司，公司控股子公司
壹源堂大药房	指	壹源堂大药房（武汉）有限公司，原为壹源堂全资子公司，已注销
英山石斛	指	英山县紫楹石斛产业有限公司，原为壹源堂健康全资子公司，已转让全部股权
北京沙东	指	北京沙东生物技术有限公司，公司参股公司
海特众梵	指	海特众梵（武汉）医药有限公司，原为公司全资子公司，已转让全部股权
翌捷信息	指	翌捷信息科技（武汉）有限公司，原为公司全资子公司，已注销
海泰生物	指	珠海经济特区海泰生物制药有限公司，公司全资子公司
海泰诊断	指	武汉海泰诊断技术有限公司，原为海泰生物全资子公司，报告期内已注销
汉康医药	指	天津市汉康医药生物技术有限公司，公司全资子公司
汇诺医药	指	天津汇诺医药科技有限公司，汉康医药控股子公司
汇英医药	指	广州汇英医药科技有限公司，汉康医药控股子公司
融世达	指	海南融世达新药业有限公司，汉康医药全资子公司
汉瑞药业	指	天津汉瑞药业有限公司，汉康医药全资子公司
汉一医药	指	天津汉一医药科技有限公司，汉康医药全资子公司
汉嘉医药	指	天津汉嘉医药科技有限公司，汉康医药全资子公司
荆门汉瑞	指	汉瑞药业（荆门）有限公司，公司全资子公司

蔚嘉制药	指	厦门蔚嘉制药有限公司，公司控股子公司
蔚嘉生物	指	福建蔚嘉生物医药有限公司，蔚嘉制药全资子公司
海特厦门	指	海特生物（厦门）有限公司，公司全资子公司
蔚嘉医学研究	指	厦门蔚嘉医学研究科技有限公司，海特厦门控股子公司
海特创新医药	指	武汉海特生物创新医药研究有限公司，公司全资子公司
邵武蔚嘉	指	蔚嘉制药（邵武）有限公司，已注销
西威埃	指	西威埃医药技术（上海）有限公司，公司参股公司
中眸医疗	指	中眸医疗科技（武汉）有限公司，公司参股公司
青柠创业	指	湖北青柠创业投资基金有限公司，公司参股公司
武汉博肽	指	武汉博肽企业发展有限公司，公司股东
领航商贸	指	湖北领航商贸有限公司，实际控制人控制的其他企业
本次向特定对象发行股票、本次发行	指	海特生物以简易程序向特定对象发行股票
股东大会	指	武汉海特生物制药股份有限公司股东大会
董事会	指	武汉海特生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	武汉海特生物制药股份有限公司监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	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》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《审核规则》	指	《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核规则》
《股票上市规则》	指	深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）
《公司章程》	指	《武汉海特生物制药股份有限公司章程》
保荐机构、主承销商、安信证券	指	安信证券股份有限公司
会计师、中审众环	指	中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）（原名：众环海华会计师事务所（特殊普通合伙）；前身：众环海华会计师事务所有限公司）
律师、中伦	指	北京市中伦律师事务所
元、万元	指	人民币元、万元

A 股	指	境内上市人民币普通股
报告期、最近三年及一期	指	2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月
本说明书、本募集说明书	指	《安信证券股份有限公司关于武汉海特生物制药股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之募集说明书》

专业词汇

CPT	指	“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，Circular Permuted TRAIL 的简称，该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，属于靶向基因工程抗肿瘤新药
国家一类新药	指	国家一类新药是指在药品注册分类中属于第一个类别的药品，其中，生物制品一类为未在国内上市销售的生物制品
CRO	指	Contract Research Organization，即医药研发外包，为医药企业提供包括新药产品开发、临床前研究及临床试验、数据管理、新药申请等医药研发外包服务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，即委托开发生产外包，是指接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务
CMO	指	Contract Manufacture Organization，即合同生产组织，为医药企业提供原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等服务
NGF	指	神经生长因子，Nerve Growth Factor，神经生长因子可以调节周围和中枢神经元的生长发育，维持神经元的存活
一期临床	指	在开发新药过程中，经过（多次）动物实验证明该药的安全性和可靠性后，开始在少量目标人群进行实验，进一步确认该药在目标人群中的安全性和可靠性的过程
二期临床	指	二期临床，主要使用已知活性药物（阳性对照）和无药理活性的安慰剂（placebo）进行对比试验
三期临床	指	三期临床是指新药上市前扩大的临床试验。其用药方法类似常规药物治疗学的方法，以进一步确定新药的安全性和有效性
NDA	指	New Drug Application，新药上市申请，当制药公司完成了临床实验，验证了新药的安全有效性后，正式向药品管理机构提交 NDA 申请

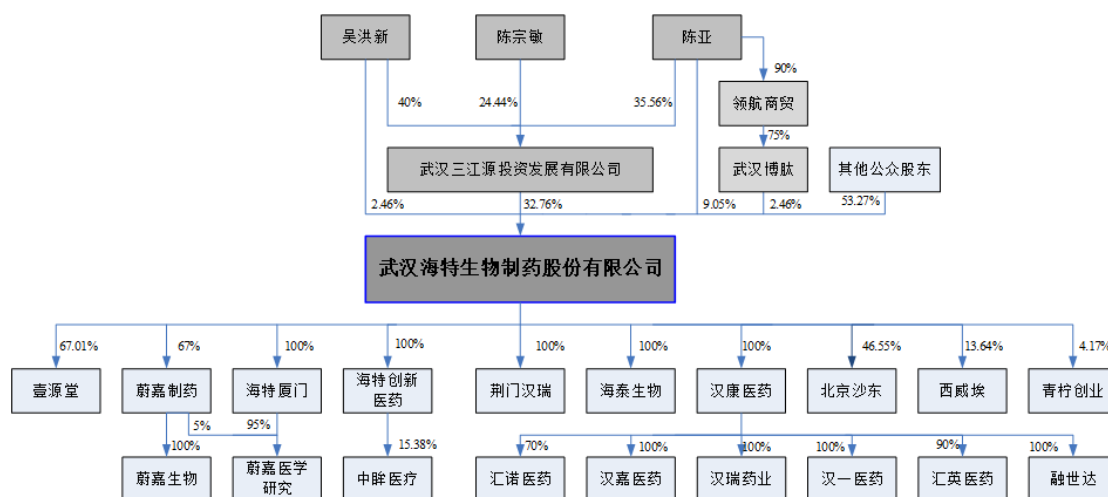
SOP	指	Standard Operating Procedure 的缩写，即标准作业程序，指将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用于指导和规范日常的工作
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
GLP	指	药品非临床研究质量管理规范
API	指	Active Pharmaceutical Ingredient 的缩写，原料药
药品注册批件/ 证书	指	国家食品药品监督管理局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
《医保目录》	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部编制的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请，获得新药注册的药品称为新药
冻干粉针剂	指	在无菌环境下将药液冷冻，经过一定的加工处理制成的制剂
仿制药	指	生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请，由该注册申请而获得批准的药品是仿制药
HBeAg	指	乙型肝炎 E 抗原，英文缩写为 HBeAg，是乙肝病毒核心颗粒中的一种可溶性蛋白质
HBV-DNA	指	乙肝病毒的脱氧核糖核酸（即乙肝病毒基因）
mg	指	毫克，质量单位，1 克=1000 毫克
U	指	活性单位
AU	指	活性单位
g	指	克，质量单位，1 千克=1000 克
ml	指	毫升，容积单位，1 升=1000 毫升
m ²	指	面积单位，平方米

注：本募集说明书除特别说明外，若出现总数与各分项数值之和尾数不符，均为四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

一、股权结构、控股股东及实际控制人情况

(一) 发行人的股权结构图



(二) 发行人股权结构和前十名大股东情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司的股权结构如下：

股份类别	股份数量（股）	占总股本比例（%）
一、限售流通股（或非流通股）	9,547,250	7.82
高管锁定股	8,297,250	6.80
增发限售股	1,250,000	1.02
二、无限售流通股	112,556,915	92.18
三、总股本	122,104,165	100.00

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前十大股东如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	占总股本比例（%）	股本性质
1	武汉三江源投资发展有限公司 ^{注1}	40,000,000	32.76	A 股流通股
2	陈亚	11,050,000	9.05	A 股流通股/限售流通 A 股
3	蒋仕波	3,042,967	2.49	A 股流通股
4	吴洪新	3,000,000	2.46	A 股流通股
5	武汉博肽企业发展有限公司	3,000,000	2.46	A 股流通股

6	沈祥龙	1,291,800	1.06	A 股流通股
7	严洁	1,263,000	1.03	A 股流通股/限售流通 A 股
8	高雅萍	1,086,100	0.89	A 股流通股
9	江淑芬	977,700 ^{注 2}	0.80	A 股流通股
10	荆门高新技术产业投资有限公司	937,500	0.77	A 股流通股
合计		65,649,067	53.77	

注 1：武汉三江源投资发展有限公司为公司控股股东，陈亚、吴洪新为公司实际控制人，武汉博肽企业发展有限公司为实际控制人控制的公司。

注 2：其中包括江淑芬通过投资者信用证券账户持有公司股份 973,000 股。

（三）发行人控股股东情况调查

截至本募集说明书签署日，公司的控股股东为三江源。

企业名称：武汉三江源投资发展有限公司

企业性质：有限责任公司

成立时间：2004 年 11 月

注册资本、实收资本：3,240 万元

注册地址：武汉市江汉区青年路 518 号招银大厦 22 层 9、10 号

法定代表人：陈亚

股东构成：吴洪新持有 40.00% 股权、陈宗敏持有 24.44% 股权、陈亚持有 35.56% 股权，其中吴洪新与陈宗敏是夫妻关系，陈宗敏和陈亚是姑侄关系。陈亚、吴洪新和陈宗敏三人为一致行动人。

经营范围：对工业、农业、房地产行业投资（国家有专项规定的项目经审批后或凭有效的许可证方可经营）。

主营业务：报告期内，三江源除持有公司股份及有少量房租收入外，并未开展其他经营业务。

除公司外，三江源未投资其他与公司相同或类似业务的企业。截至本募集说明书签署日，三江源持有公司的股权不存在质押情况。

报告期内，三江源最近一年及一期未经审计的财务数据如下：

单位：元

财务指标	2022 年 9 月 30 日	2021 年 12 月 31 日
总资产	106,018,650.86	107,554,627.13

总负债	-	-
归属于母公司的所有者权益	106,018,650.86	107,554,627.13
财务指标	2022年1-9月	2021年度
营业收入	-	-
营业利润	-1,535,976.27	-911,572.92
归属于母公司所有者的净利润	-1,535,976.27	-908,788.86

注：上述财务数据未经审计。

（四）公司实际控制人的基本情况

公司的实际控制人为陈亚、吴洪新、陈宗敏，三人为一致行动人，其中吴洪新与陈宗敏为夫妻关系，陈宗敏与陈亚为姑侄关系。陈亚、吴洪新、陈宗敏于2011年12月6日签署了《一致行动人协议》，陈亚、吴洪新、陈宗敏三人通过三江源以一致行动控制公司。

陈亚、吴洪新、陈宗敏合计持有公司的控股股东三江源100%股份，此外陈亚通过其控股的领航商贸控股武汉博肽持有公司300万股，占总股本的2.46%，陈亚与吴洪新还分别直接持有公司1,105万股和300万股，分别占总股本的9.05%和2.46%。陈亚、吴洪新、陈宗敏作为一致行动人，可以控制公司5,705万股，占公司总股本的46.72%，为公司实际控制人。最近三年，公司实际控制人未发生变更。

陈亚先生，1972年6月出生，硕士研究生学历，中国香港居民，香港永久性居民身份证号码：R086***（*）。曾任中化北海有限公司副总经理。2003年开始负责公司业务和发展战略等全方面领导工作，现任公司董事长兼总经理。陈亚先生目前担任中华全国工商业联合会医药业商会常务理事、武汉医药行业协会副会长、武汉大学校董、武汉经济技术开发区医药健康产业促进会会长，是中华全国工商业联合会科技进步奖二等奖获得者，并被授予武汉市五一劳动奖章。兼任武汉棕榈林商务咨询有限公司法定代表人、执行董事，北京沙东、海特派金、武汉华威生物材料工程有限公司董事长，壹源堂董事兼总经理。

吴洪新先生，1954年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码：4204001954*****，住所为湖北省荆州市沙市区。曾任荆州市九菱科技有限公司副总经理等职务，曾任三江源执行董事、总经理。自2006年4月至

2019年3月期间担任公司董事。

陈宗敏女士，中国国籍，无境外永久居留权，居民身份证号码：4204001958*****，住所为湖北省荆州市沙市区。

（五）控股股东和实际控制人持有公司股份是否存在质押或其他有争议的情况

公司控股股东和实际控制人直接或间接持有的公司股份均不存在质押、冻结或其他有争议的情况。

二、发行人所处行业的基本情况及其主要特点

（一）公司的主营业务及所处行业

报告期内，公司主要围绕药品制造和研发服务两条经营主线持续开展工作，主营业务为大分子生物药、小分子化学药、原料药与医药中间体的生产销售，同时也为国内外的制药企业提供制剂和原料药的 CRO、CMO 和 CDMO 技术服务。

公司母公司是一家以国家一类新药金路捷——注射用鼠神经生长因子为龙头产品，以创建最优创新药企业为目标的高新技术生物制药企业。公司主营业务为生物制品（注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、注射用抗乙型肝炎转移因子冻干粉针剂）和其他化学药品的研发、生产和销售。近年来公司不断加强研发体系建设，搭建了蛋白质结构模拟平台，提高了重组蛋白分子构建的成功率；进一步完善了蛋白药物质量研究平台，在此平台上先后开展了 rhNGF 杂质研究及检测方法开发，“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”杂质研究及检测方法开发，为重组蛋白药物开发及 CPT 新药申报提供了较好的技术平台支持。公司为拓宽企业产品品类，在自主研发创新药物的同时，先后立项开发注射用帕瑞昔布钠、注射用磷酸特地唑胺、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯、注射用艾司奥美拉唑钠等小分子化学仿制药，目前均进展顺利，目前已提交或即将提交上市申请。

公司全资子公司汉康医药是一家提供小分子化学医药研发外包服务（CRO 服务），并进行化学药物产业化生产和销售的高新技术企业。主营业务涵盖药学研究与临床研究服务等开发流程的各个阶段，为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，研发范围覆盖心脑血管类、呼吸类、消化类、精神障碍系统类和内分泌系统类等多个领域。公司在医药研发外包服务的基础上，积

极拓展业务范围，逐步往医药生产外包业务（CDMO 服务）延伸，结合公司在全资子公司荆门汉瑞的高端原料药生产基地建设，为制药企业和新药研发企业提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，对其委托的制剂、原料药（含医药中间体）根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

公司控股子公司蔚嘉制药是一家以厦门市“双百人才”为依托成立的制药公司，以研发、生产蛋白酶制剂（抗艾滋病药物）抗病毒产品系列为主，拥有成熟的利托那韦、洛匹那韦重要中间体生产的关键技术。蔚嘉制药团队一直致力于抗病毒药物的研发、生产和市场推广工作，主要产品有核苷类抗逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等品种，具体储备品种有替诺福韦、拉米夫定、齐多夫定（核苷类抗病毒药物品种），利托那韦、洛匹那韦、阿扎那韦（蛋白酶抑制剂抗病毒药物品种）等。

公司参股子公司北京沙东从事医药的研发工作，目前正在研发一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，属于靶向基因工程抗肿瘤新药。2005 年获得一、二期新药临床研究批件，2012 年获得三期临床研究批件。CPT 三期临床研究由首都医科大学附属北京朝阳医院牵头，在全国 30 多家国家药物临床试验机构开展，2015 年 3 月开始首例入组，2019 年 7 月完成末例入组，共完成 417 例复发或难治的多发性骨髓瘤患者入组，2020 年 1 月达到最终分析时间，2020 年 2 月已完成数据锁库、揭盲，2020 年 10 月已取得三期临床试验总结报告。目前 CPT 已获得药品注册申请受理，正处在 NDA 阶段。CPT 作用机制或靶点不同于已上市的抗肿瘤药物，同靶点药物目前国内外均无上市，在研的同靶点药物多数处于临床一期。CPT 有多项发明专利保护，核心专利已被 17 个国家和地区授权，CPT 项目多次获得国家重大专项资助，包括 2005 年获得 863 项目“十五重大科技专项”，2009 年获得国家创新药物重大专项，2018 年获得国家重大专项课题资助等。

按照中国证监会发布的《上市公司分类与代码》（2012 年修订）的行业目

录及分类原则，公司所属行业为“医药制造业（C27）”，子公司汉康医药所属行业为“研究和试验发展（M73）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”，子公司汉康医药所属行业为科学研究和技术服务业中的“医学研究和试验发展（M7340）”。

（二）所处行业的主要特点

1. 所处行业主管部门

公司所属行业主管部门及其监管内容如下：

（1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称“NMPA”），由国家市场监督管理总局管理，是药品的直接主管部门，其关于药品管理相关的职责主要包括：负责药品（含中药、民族药）、医疗器械安全监督管理；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准；制定研制质量管理规范并监督实施，制定生产质量管理规范并依职责监督实施；制定经营、使用质量管理规范并指导实施；上市后风险管理，组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件监测、评价和处置工作；依法承担药品、医疗器械应急管理工作等。就 CRO 服务而言，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）负责承担药物临床试验、非临床研究机构资格认证和研制现场检查等工作，组织开展药物 GLP 认证及检查工作。国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）主要负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评、仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评，协调药品审评相关检查、检验等工作。

（2）国家医疗保障局

国家医疗保障局是国务院直属机构，主要职责包括：拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的相关法律法规草案、政策、规划、标准并组织实施；监督管理相关医疗保障基金，监督管理纳入医保范围内的医疗机构相关服务行为和医疗费用等；组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制；组织制定药品、医疗服务等的医保目录、价格政策和支付标准；制定药品等招标采购政策并监督实施，指导药品等采购平台建设。

(3) 国家卫生健康委员会

国家卫生健康委员会是国务院的组成部门，主要职责包括：负责拟订国家卫生健康政策、协调推进深化医药卫生体制改革、制定并组织落实疾病预防控制规划、组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度、制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施等。

国家卫生健康委员会同国家药品监督管理局、国家医疗保障局的有关职责分工为：国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制；国家卫生健康委员会、国家医疗保障局等部门在医疗、医保、医药等方面加强制度、政策衔接，建立沟通协商机制，协同推进改革，提高医疗资源使用效率和医疗保障水平。

2. 行业主要法律法规及政策

(1) 行业主要法律法规

①药品制造行业

序号	法规名称	发文部门	发文时间	主要内容
1	《药品流通监督管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007年5月	规范药品生产、经营企业购销药品和医疗机构购进、储存药品的监督管理。
2	《药品集中采购监督管理办法》	国务院	2010年7月	为加强对以政府为主导，以省、自治区、直辖市为单位的网上药品集中采购工作的监督管理，规范药品集中采购行为。
3	《药品生产质量管理规范》(GMP)	原卫生部	2011年1月	对药品生产全过程的所有环节做出规定，确保药品质量。
4	《药品不良反应报告和监测管理办法》	原卫生部	2011年5月	国家实行药品不良反应报告制度，药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应。
5	《国家基本药物目录管理办法》	原卫生部	2015年2月	合理确定并发布我国基本药物品种(剂型)和数量；建立基本药物优先和合理使用制度;基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录，报销比例明显高于非基本药物。

序号	法规名称	发文部门	发文时间	主要内容
6	《药品经营质量管理规范》	原国家食品药品监督管理总局	2016年7月	药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。新修订的GSP是药品经营企业从事经营活动和质量管理的 basic 准则，将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围。
7	《药品经营许可证管理办法》	原国家食品药品监督管理总局	2017年11月	对《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理的规定，目的是加强药品经营许可工作的监督管理。
8	《中华人民共和国药典》	国家药典委员会	2019年2月	药典包括凡例、正文及附录，是药品研制、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。2015年注射用鼠神经生长因子被收录2015年版三部。
9	《中华人民共和国药品管理法实施条例》	国务院	2019年3月	对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装的管理、药品价格和广告的管理、药品监督等进行了详细规定。
10	《中华人民共和国药品管理法》	全国人民代表大会常务委员会	2019年8月	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证。另外，新的药品管理法将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
11	《药品注册管理办法（2020）》	国家市场监督管理总局	2020年1月	对在我国境内申请药物临床试验、药品生产或药品进口、药品注册检验以及监督管理进行了具体规定，目的在于保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为。
12	《药品生产监督管理办法（2020）》	国家市场监督管理总局	2020年1月	对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查作出的规定，具体包括开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理。
13	《药物临床试验质量管理规范（2020修订）》	国家药监局、国家卫生健康委	2020年4月	明确申办者应当建立临床试验的质量管理体系。临床试验质量保证和质量控制的方法应当与临床试验内在的风险和所采集信息的重要性相符。申办者应当保证临床试验各个环节的可操作性，试验流程和数据采集避免过于复杂。试验方案、病例报告表及其他相关文件应当清晰、简洁和前后一致。

②医药研发服务行业

序号	法律法规名称	发文部门	发文时间	主要内容
1	《药物非临床研究质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2003年8月	对药品临床前研究的组织结构以及实验设备、材料、操作及记录做出详细规定。
2	《药物临床试验质量管理规范（GCP）》	原国家食品药品监督管理局	2003年8月	对药物临床试验全过程的标准进行规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告等。
3	《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（GLP）》	原国家食品药品监督管理局	2007年4月	规范药物非临床研究质量管理规范（简称GLP）认证管理工作，加强药品非临床研究管理，对GLP认证的申请受理、资料审查与现场检查、审核与公告、监督管理等进行了规定。
4	《新药注册特殊审批管理规定》	原国家食品药品监督管理局	2009年1月	为鼓励研究创制新药，有效控制风险，根据《药品注册管理办法》制定了相关规定。
5	《药物临床试验伦理审查工作指导原则》	原国家食品药品监督管理局	2010年11月	加强药物临床试验质量管理和受试者保护，规范和指导伦理委员会的药物临床试验伦理审查工作，提高药物临床试验伦理审查工作质量。
6	《药物临床试验生物样本分析实验室管理指南（试行）》	原国家食品药品监督管理局	2011年12月	加强药物临床试验生物样本分析实验室的管理，提高生物样本分析数据的质量和管理水平。
7	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	药品医疗器械审评审批中存在的问题也日益突出，注册申请资料质量不高，审评过程中需要多次补充完善，严重影响审评审批效率；仿制药重复建设、重复申请，市场恶性竞争，部分仿制药质量与国际先进水平存在较大差距；临床急需新药的上市审批时间过长，药品研发机构和科研人员不能申请药品注册，影响药品创新的积极性。
8	《化学药品注册分类改革工作方案》	原国家食品药品监督管理局	2016年3月	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。
9	《实验动物管理条例》	科学技术部	2017年3月	对实验动物的饲养管理、实验动物的检疫和传染病控制、实验动物的应用、实验动物的进口与出口管理、从事实验动物工作的人员等作出了相关规定。

序号	法律法规名称	发文部门	发文时间	主要内容
10	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原国家食品药品监督管理局	2017年12月	加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾。
11	《关于发布新药I期临床试验申请技术指南的通告》	原国家食品药品监督管理局	2018年1月	帮助新药注册申请人规范申请 I 期临床试验，提高新药研发与审评效率，提高 I 期临床试验申报资料的质量。
12	《关于发布药品补充检验方法研制指南的通告》	原国家食品药品监督管理局	2018年1月	规范和指导药品补充检验方法研制工作，进一步提高药品补充检验方法的科学性、实用性和适用性。

(2) 行业主要政策

①药品制造行业

序号	文件名称	发文部门	发文时间	主要内容
1	《促进生物产业加快发展的若干政策》	国务院	2009年6月	重点发展预防和诊断严重危害我国人民生命健康的重大传染病的新兴疫苗和诊断试剂，积极研发对治疗常见病和重大疾病具有显著疗效的生物技术药物、小分子药物和现代中药。推进生物医药研发外包。
2	《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010年10月	大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。
3	《生物产业发展规划》	国务院	2012年12月	大力推进生物技术研发和创新成果产业化，一批生物科技重大基础设施相继建成；大力开展生物技术药物创制和产业化。
4	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016年3月	激发医药产业创新活力，降低医药产品从研发到上市全环节的成本，加快医药产品审批、生产、流通、使用领域体制机制改革，推动医药产业智能化、服务化、生态化，实现产业中高速发展和向中高端转型，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求。支持符合条件的创新型医药生产企业上市融资、发行债券、并购、重组。
5	《推进医疗服务价格改革的意见》	国家发展和改革委员会、原国家卫生和计划生育委员会、人力资源社会保障部	2016年7月	统筹考虑各方面承受能力，合理制定和调整医疗服务价格，逐步理顺医疗服务比价关系，并与医保支付、医疗控费政策同步实施，确保群众费用负担总体不增加。

序号	文件名称	发文部门	发文时间	主要内容
		源社会保障部、财政部		
6	《“十三五”国家科技创新规划》	国务院	2016年7月	提出要瞄准世界科技前沿，抢抓生物技术与各领域融合发展的战略机遇，坚持超前部署和创新引领，以生物技术创新带动生命健康、生物制造、生物能源等创新发展，加快推进我国从生物技术大国到生物技术强国的转变。
7	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、原国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理总局	2016年10月	提出要把握产业技术进步方向，瞄准市场重大需求，大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，加快各领域新技术的开发和应用，促进产品、技术、质量升级。
8	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年11月	构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。
9	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发展和改革委员会	2016年12月	我国生物技术药占比大幅提升，化学品生物制造的渗透率显著提高，新注册创新型生物技术企业数量大幅提升，形成20家以上年销售收入超过100亿元的大型生物技术企业。产业规模保持中高速增长，对经济增长的贡献持续加大。到2020年，生物产业规模达到8-10万亿元，生物产业增加值占GDP的比重超过4%，成为国民经济的主导产业，生物产业创造的就业机会大幅增加。
10	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》	原国务院医改办、原国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监	2016年12月	公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。

序号	文件名称	发文部门	发文时间	主要内容
		督管理局、 国家发展和 改革委员 会、工业和 信息化部等		
11	《“十三五”深化 医药卫生体制改革 规划》	国务院	2016年12月	分级诊疗政策体系逐步完善，现代医院管理制度和综合监管制度建设加快推进，全民医疗保障制度更加高效，药品生产流通使用政策进一步健全。到2020年，普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系、比较健全的医疗保障体系、比较规范的药品供应保障体系和综合监管体系、比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制。
12	《国家食品药品监督管理总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	原国家食品药品监督管理总局	2017年12月	为加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾，划定优先审评审批的范围，规定优先审评审批的程序和优先审评审批工作要求。
13	《国家组织药品集中采购试点方案》	中央全面深化改革委员会	2018年11月	明确了带量采购“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。
14	《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	国务院	2019年1月	选择北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市，简称一致性评价，下同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点；探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。具体措施之一为带量采购，以量换价。在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%—70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。
15	《关于做好原料药	中国化学制	2020年3月	在新冠肺炎疫情世界范围大规模爆发的背

序号	文件名称	发文部门	发文时间	主要内容
	和中间体生产供应工作的通知》	药工业协会		景下，印发了“由于中国原料药和中间体生产中断需监控缺货情况的优先品草拟清单”，清单包括阿奇霉素等药品，要求各会员企业抓紧复工复产，满足供应。
16	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	国家发展改革委、工业和信息化部	2021年10月	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。
17	《“十四五”医药工业发展规划》	国家发改委、国家医保局等九部委	2022年1月	重点发展新型医学影像、体外诊断、疾病康复、肿瘤放疗、急救救治、生命支持、可穿戴监测、中医诊疗等领域的医疗器械，疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品。

②医药研发服务行业

序号	文件名称	发文部门	发文时间	主要内容
1	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	原国家食品药品监督管理总局	2013年2月	鼓励以临床价值为导向的药物创新、调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程。
2	《中国制造2025》	国务院	2015年5月	提出发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品。
3	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015年8月	加快创新药审评审批，对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批，开展药品上市许可持有人制度试点。
4	《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	2016年3月	提出开展仿制药质量和疗效一致性评价工作，对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，增强国际竞争能力，都具有十分重要的意义。
5	《药品上市许可持有人制度试点方案》	国务院办公厅	2016年5月	药品上市许可持有人制度试点方案改变了现行《药品管理法》规定的上市许可与生产许可“捆绑制”的管理模式，有利于药品研发和创新，有利于优化行业资源配置，真正实现药品研发和生产的分离，有利小型研发企业的发展和创

				物研发生态环境，同时促进药物研发行业的整体发展。
6	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、原国家卫生和计划生育委员会、原国家食品药品监督管理总局	2016年10月	继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项，支持医药创新和转型升级。加强研发支撑，支持建设临床前药效评价平台。
7	《关于调整进口药品注册管理有关事项的决定》	原国家食品药品监督管理总局	2017年10月	除预防用生物制品外，在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展 I 期临床试验。在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。实施后将推动中国医药市场新陈代谢，国外新药做到全球同步研发同步上市，倒逼国内药企进行创新性药物的研发应对国际创新药物的竞争。
8	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	国家发展和改革委员会	2018年5月	重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设，着力提升生物医药研发和生产服务能力，促进生物产业倍增发展，培育生物经济新业态新模式。
9	《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》	国家药品监督管理局	2018年7月	明确境外临床试验数据可用于在中国的药品注册申报，国外新药进入中国的速度将越来越快。
10	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》	国家药品监督管理局	2018年7月	我国临床试验由“批准制”改为“默认制”。在“批准制”情况下，我国药品临床试验的平均启动时间约为14-20个月；“默认制”的实施则意味着我国临床试验申请自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE) 否定或质疑意见的,即可开展临床

				试验。此举将大大提升国内创新药物临床开发进程。
11	《关于仿制药质量和疗效一致性评价的有关事项的公告》	国家药品监督管理局	2018年12月	严格一致性评价审评审批工作，坚持仿制药与原研药质量和疗效一致的审评原则，坚持标准不降低，按照现已发布的相关药物研发技术指导原则开展技术审评；充分发挥市场机制作用，激发企业开展一致性评价的积极性。
12	《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	国家药品监督管理局	2020年5月	已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。
13	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	国家药品监督管理局	2021年11月	对抗肿瘤药物的临床研发提出建议，落实以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念；促进抗肿瘤药科学有序的开发。

3. 行业概况

(1) 药品制造行业发展现状

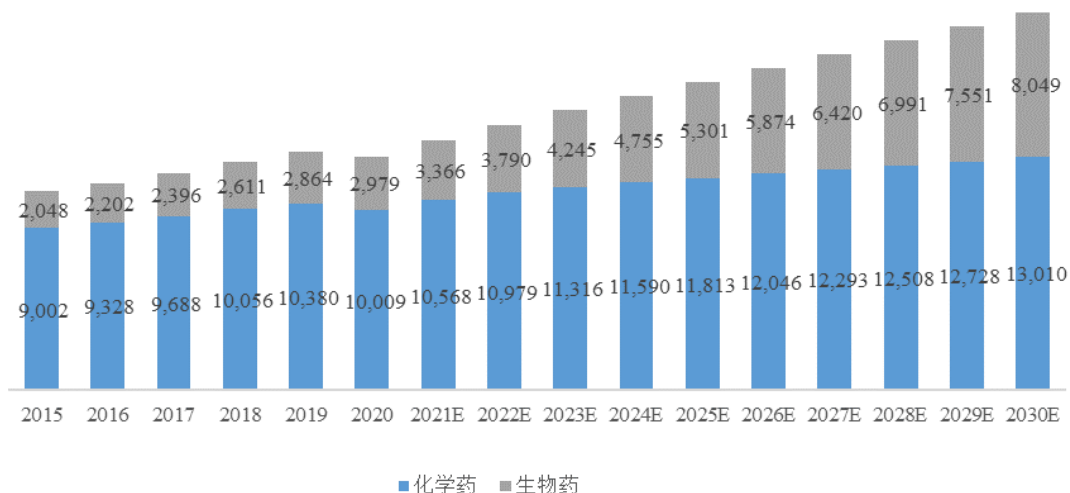
①药品制造行业发展概况

全球医药市场从收入构成来看，2020年全球化学药市场规模达到10,009亿美元，占全球医药市场规模的77.1%，占比较高。而随着生物技术以及生命科学研究的突破，生物制品安全性、有效性不断提高，全球医药市场收入同样增长迅速。2020年生物药的市场规模已达到2,979亿美元，近5年平均增速高达7.8%。未来，在需求增长和技术进步等诸多因素的推动下，尤其是创新药物市场增长的推动下，生物药市场的增长速度将持续高于整体医药市场。预计至2030年，市场规模将达到8,049亿美元，2021至2030年复合增长率为10.2%¹。

全球医药市场规模，2015-2030E

¹ 数据来源：Frost & Sullivan，《中国细胞治疗产业发展白皮书》

单位：亿美元

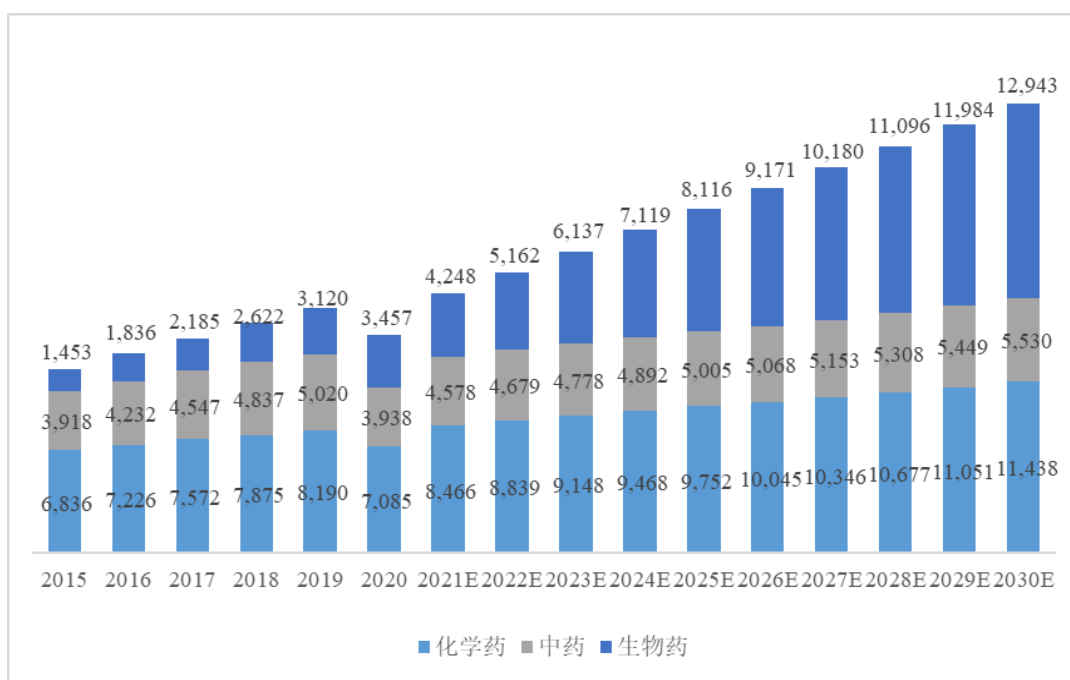


数据来源：Frost & Sullivan

国内医药市场不同于国外，主要由三个板块构成，即化学药，生物药以及中药。虽然生物药品在中国医药市场起步较晚，目前占比较低，但由于其更好的安全性、有效性和依从性满足了化学药和中药未能满足的临床需求，近年来市场规模迅速扩大，五年的复合增速高达 18.9%，显著高于其他药物，预计未来生物药市场规模将持续增长，有望成为国内医药市场占比最高的品类。

中国医药市场规模，2015-2030E

单位：亿人民币



数据来源：Frost & Sullivan

②生物医药中神经损伤修复类药物细分行业市场概况

公司主要产品注射用鼠神经生长因子，属于神经损伤修复类药物。神经损伤修复类药物市场情况如下：

A. 神经损伤修复类药物的主要品类情况

神经损伤分为中枢神经损伤、周围神经损伤。中枢神经损伤主要指脑和脊髓的损伤，其主要由颅脑外伤、急性脑血管意外（脑出血、脑梗塞）、脊髓损伤、阿尔茨海默病等引起，主要症状有休克、瘫痪、感觉障碍、大小便失禁、语言障碍、吞咽困难等。周围神经损伤主要包括尺神经、桡神经、面神经损伤等，主要是由骨折挤压致伤神经、锐器切割致神经断裂、或者糖尿病等基础性疾病引起，其主要症状有肌肉瘫痪、皮肤萎缩、运动障碍、感觉减退或消失等。

神经损伤修复类药物，主要在两方面发挥疗效，一是在急性期内防治脑水肿、钙内流、自由基损害、代谢障碍等，二是在恢复期内促进神经再生修复、增强内源性神经营养活性等。

目前，神经损伤修复类药物主要包括单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、奥拉西坦注射液、脑苷肌肽注射液、鼠神经生长因子注射液、依达拉奉注射液等。

神经损伤修复类药物的作用机理及功效

序号	药品名称	作用机理	功效
1	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液	增加大脑局部供血量；防止细胞内钙积聚，降低细胞膜衰竭；减少缺血缺氧后谷氨酸释放，减少其神经毒性作用，抑制缺血缺氧性脑损伤后神经元凋亡	加快神经修复，恢复神经功能
2	奥拉西坦注射液	促进磷酸胆碱和磷酸乙醇胺合成，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加	促进脑代谢，刺激特异性中枢神经道路
3	脑苷肌肽注射液	脑苷肌肽具有神经修复与再生、神经保护、营养与供能等作用，能促进受损中枢及周围神经组织的功能恢复	用于治疗创伤性周围神经损伤、糖尿病周围神经病变、压迫性神经病变等周围神经损伤
4	注射用鼠神经生长因子	抑制兴奋性氨基酸毒性；防止自由基对神经细胞的损伤；增强内源性神经营养活性；促进结构蛋白和功能蛋白的合成	提高受损神经细胞存活率，促进髓鞘形成、促进受损神经纤维沿正确的方向生长，驱使生长的神经纤维定位于靶细胞，形成功能性连接
5	依达拉奉注射液	清除自由基，抑制脂质过氧化；抑制梗塞周围局部脑血流量的减少；抑制迟发	抑制神经细胞氧化损伤，促进神经功能恢复

	性神经元死亡	
--	--------	--

神经损伤修复类药物在临床上有着广泛的适用范围，应用科室主要为神经内科、神经外科、五官科、骨科、儿科和内分泌科等临床大科室。在相关的适应症中，脑出血、脑梗塞、颅脑损伤、阿尔茨海默症、帕金森病、视神经萎缩、坐骨神经痛、糖尿病末梢神经炎等则为临床大病种。

以国内老年人慢性病领域的阿尔茨海默氏症和帕金森病为例，我国就有患者约 1,000 万人，再加上脑梗塞、脑出血、颅脑外伤、糖尿病神经损伤等疾病患者，需要神经损伤修复的患者数量巨大。如果全国每年有超过 800 万人治疗，并假定神经损伤修复药物年治疗费用为 5,000 元，则市场潜在规模可能超过 400 亿元。

目前，神经损伤修复类药物主要包括单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液、奥拉西坦注射液、脑苷肌肽注射液、鼠神经生长因子注射液、依达拉奉注射液等。

注射用鼠神经生长因子作为生物制品，相比上述其他神经修复类化学药品，具有直接激活神经元存活信号传导通路的功能，全面阻断神经元凋亡的调控网络，干预 6 个环节：谷氨酸、NO、自由基、Caspase-3、Bax、Bcl-2；切断 2 个通路：钙超载通路和凋亡信号激活通路。

B. 鼠神经生长因子的情况

神经生长因子（NGF）是神经营养因子中最早被发现和研究最为透彻的，具有神经元营养和促突起生长双重生物学功能，它对中枢及周围神经元的发育、分化、生长、再生和功能特性的表达均具有重要的调控作用。神经生长因子最早由意大利科学家 Montalcini 于 1953 年发现，之后美国科学家 Cohen 提纯并证明其可直接促进脑神经再生。1986 年，Montalcini 和 Cohen 因此而获得诺贝尔生理学奖。

神经生长因子在人体内主要分布于脑、神经节、虹膜、心脏、脾、胎盘等组织中。神经生长因子主要具有以下生物学活性：修复受损神经细胞；促进轴突再生；促进神经纤维定向生长；营养神经细胞。

我国是世界上第一个批准注射用鼠神经生长因子上市的国家。注射用鼠神经生长因子的有效成分是从小鼠颌下腺中提取，生产过程中使用了人血白蛋白作为保护剂。

相比于其他神经营养剂，鼠神经生长因子是直接作用于神经生长和修复的药物，而其他均为神经营养药物和神经环境改善类药物。从作用机理来看，其他药物都是通过清除抑制细胞生存的物质、改善细胞生存环境、促进细胞能量代谢的方式达到保护受损神经细胞、防止受损神经细胞死亡、促进神经细胞修复的功效。而神经生长因子与特定受体结合，直接作用于神经细胞，达到促进神经细胞存活、修复受损神经细胞、促使轴突再生和髓鞘形成的功效。因此，鼠神经生长因子对神经损伤的修复作用是直接的。除在神经损伤急性期阶段的治疗与继发性损害的防治中有显著效果外，神经生长因子在神经损伤的修复期治疗阶段也较为显著。

③原料药及中间体行业市场概况

A. 全球原料药市场规模

随着全球医药行业整体的扩张，全球原料药市场规模也呈现逐年上升趋势。根据 Markets and Markets 的预测，2024 年全球原料药市场规模将达到 2,452 亿美元，2017-2024 年全球原料药市场规模年均复合增长率达到 6.12%。

2017-2024年全球原料药市场规模及预测



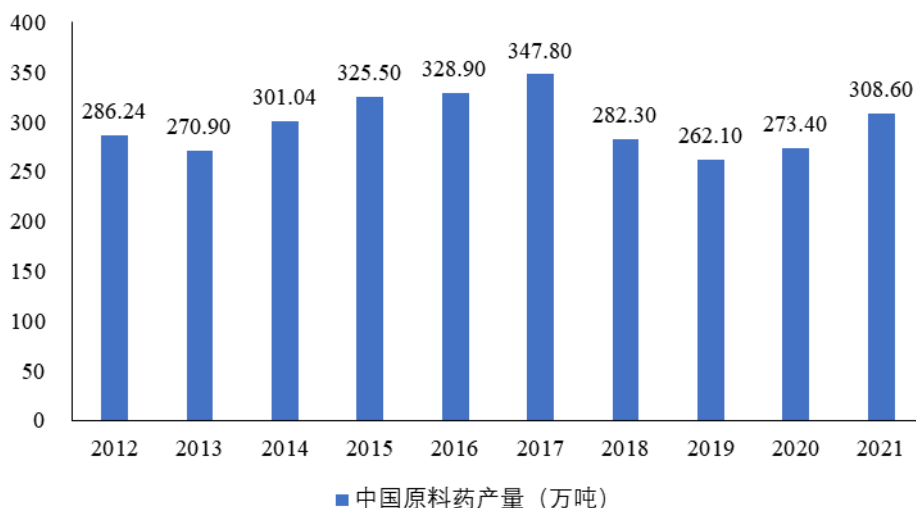
数据来源：Markets and Markets

另外，随着近年来专利到期的原研药品种数量增多，仿制药的品种数量上升，相应的原料药的需求不断提高，这也将成为未来全球原料药行业稳定增长的因素之一。

B. 中国原料药市场规模

原料药是我国制药产业的重要组成部分，在经历多年高速增长后，我国已成为世界上最大的原料药生产和出口国。根据国家统计局数据，近三年来我国原料药产量呈现逐步回升趋势，2021 年我国原料药产量达到 308.60 万吨，同比增长 12.87%。

2012-2021年中国原料药产量统计



数据来源：国家统计局

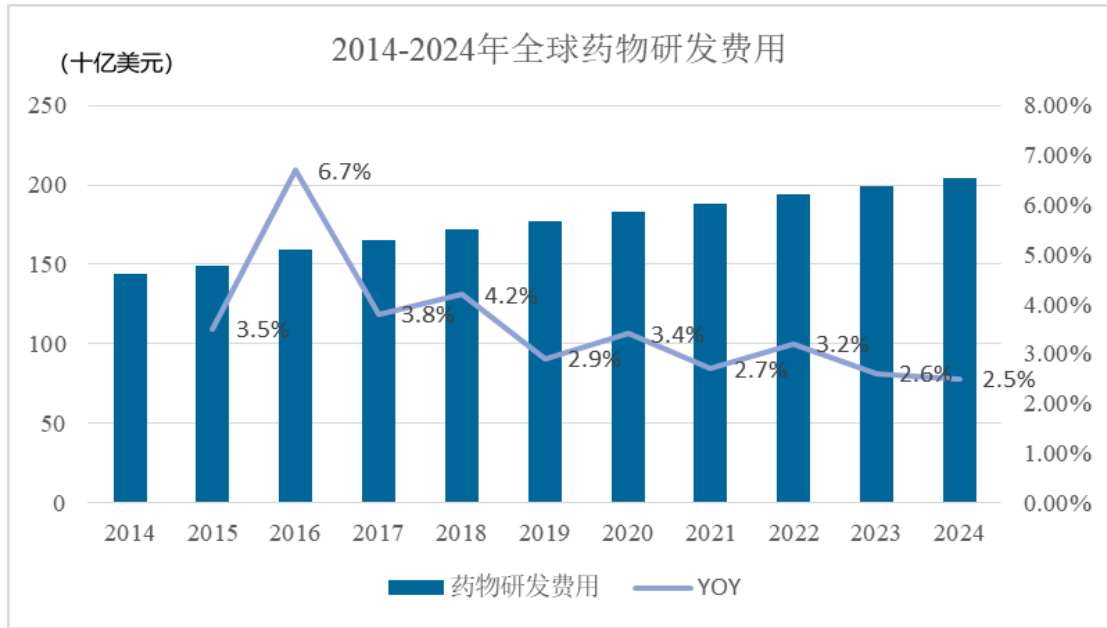
(2) 医药研发服务行业

①全球医药研发成本持续提高，医药研发服务行业迅速发展

全球医药市场保持稳定增长，为医药企业研发新药提供了良好的外部环境。根据 EvaluatePharma 数据²，全球医药研发费用将从 2017 年的 1,651 亿美元增长到 2024 年的 2,039 亿美元，复合增长率为 3.1%。但同时新药研发成本快速上升，新药研发的资金及时间成本投入巨大，研发一款新药的平均成本已经从 2010 年的 11.9 亿美元增长至 2018 年的 21.7 亿美元³。

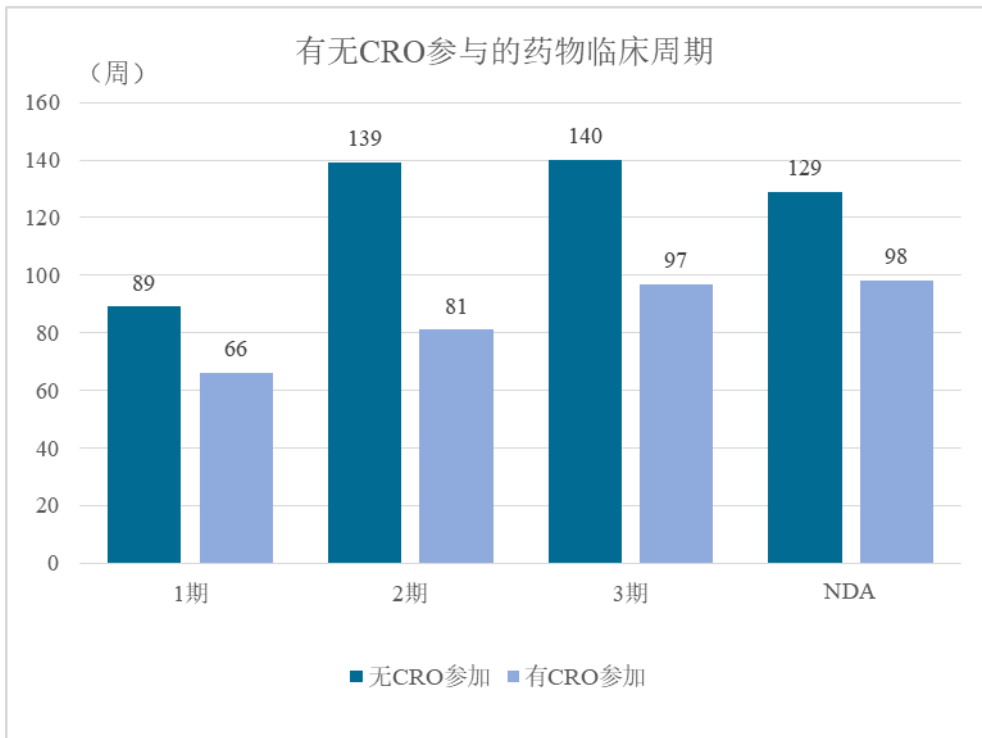
² EvaluatePharma, World Preview 2018, Outlook to 2024, 2018

³ Deloitte, Unlocking R&D productivity, 2018



资料来源：《World Preview 2018, Outlook to 2024》，FDA

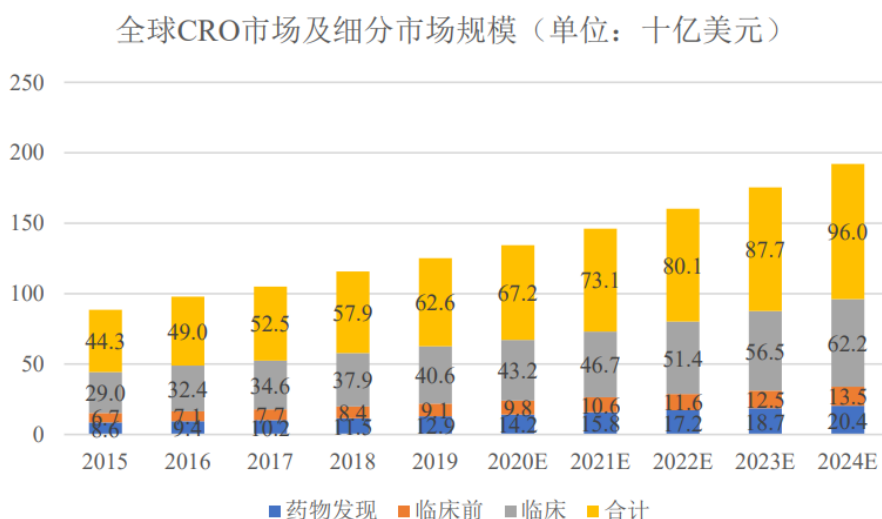
与此同时，新药研发的难度也在增加，由于大部分发现的可以用药的蛋白质已开发殆尽，新药开发变得日益困难。由于开发新产品的复杂程度不断加大，临床试验成本的增加以及监管法规的日趋严格，高额的研发投资并未给跨国医药公司带来与投资相对应的高额回报。中小型药企实力弱于大型跨国药企，受到的冲击影响更为明显。制药公司越来越深刻地认识到，必须采取改变商业模式等途径来面对复杂的药物开发环境，采用开放合作业务模式来降低成本、提高经营效率。



资料来源：Tuft，国元证券研究中心整理

对于大型跨国药企来说，CRO 的介入有望提升企业的研发效率，节省研发成本；对于初创型企业来说，独立研发成本太高，而外包则能帮助其快速建立在研管线。基于 CRO 企业在新药研发中有助于提高研发成功率、压低研发成本、缩短研发周期，医药企业对其认可度提高。

在多重因素的共同作用下，全球 CRO 行业规模快速扩张，根据 Frost&Sullivan 的数据统计，全球 CRO 行业市场规模持续增长，2022 年全球 CRO 市场规模预计约为 801 亿美元，2024 年预计约为 960 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 8.83%，2022-2024 年 CAGR 为 9.48%。



资料来源：Frost&Sullivan，北京诺康达医药科技股份有限公司招股说明书

②国内医药行业转向高质量发展，研发服务行业迅速兴起

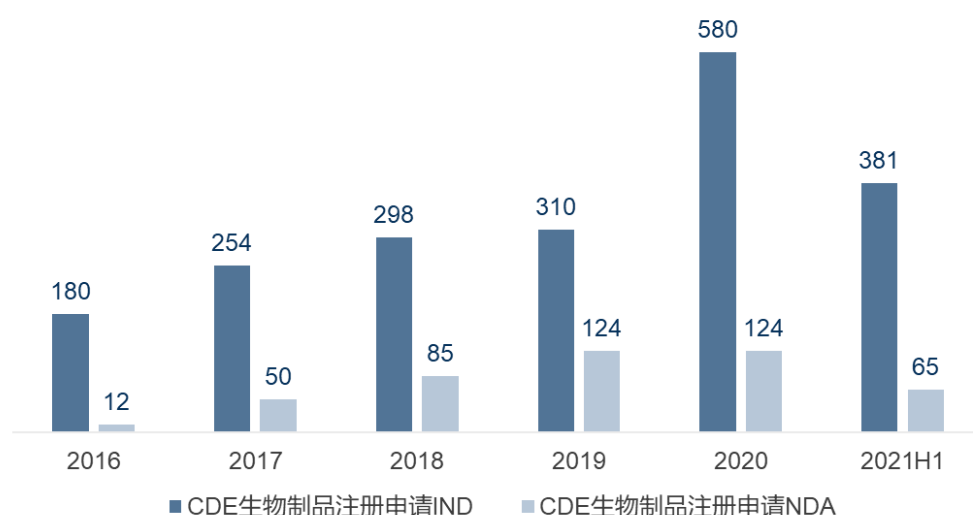
中国医药研发行业起步较晚，发展初期技术能力不足，研发投入较少。近年来随着：

A. 国家对传统仿制药加强监管，如仿制药一致性评价的开展、临床试验数据的自查及核查工作的推进等，同时 2018 年 12 月，第一次“4+7”带量采购大幅压缩了国内仿制药的市场空间、盈利能力及参与者数量，对仿制药产业利润空间产生了较大影响，倒逼国内药企创新化转型。

B. 全面鼓励创新药研发，创新药审批加快，大幅提高审评效率，同时产业基金对创新药物投资力度加大、新药研发人才不断积聚等产业环境的持续改善；2017 年开始，在药监局进一步落实国务院部署加快临床药品审评审批、实施鼓

励新药上市；2018年7月，NMPA 出台政策提出在我国申报药物临床试验的，自申请受理起 60 日内，申请人未收到 CDE 否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验，进一步促进新药开发。2020 年，药审中心受理生物制品注册申请 1867 件。其中，受理生物制品 IND 申请 580 件（预防用 IND 申请 25 件，治疗用 IND 申请 555 件），较 2019 年增长 87.10%；受理生物制品 NDA126 件（预防用 NDA 7 件，治疗用 NDA 117 件，体外诊断试剂 2 件），较 2019 年增长 1.62%。

2016-2020年生物制品IND申请和NDA申请情况



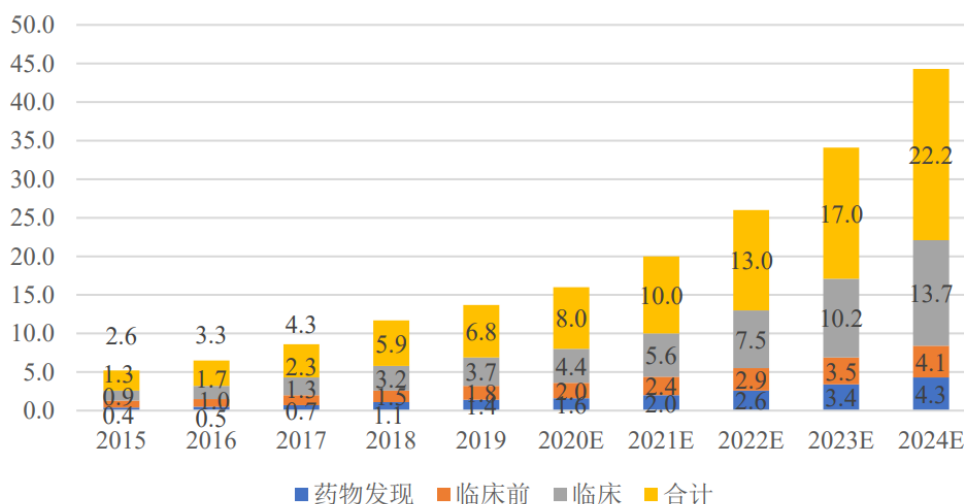
数据来源：NMPA

C. 国内药企对研发的不断重视，我国医药行业正处于向自主创新发展的黄金时期。根据国家统计局数据和《全国科技经费投入统计公报》，我国规模以上医药制造业企业的研发投入自 2011 年的 211.2 亿元增长至 2021 年的 942.4 亿元⁴。

国内整体医药研发规模直接影响 CRO 的发展，而中国市场与全球 CRO 行业发展速度相比，中国 CRO 行业增速明显高于全球市场。2022 年中国 CRO 市场规模预计约为 130 亿美元，2024 年预计约为 222 亿美元，2015-2022 年 CAGR 为 25.85%，2022-2024 年 CAGR 为 30.68%。

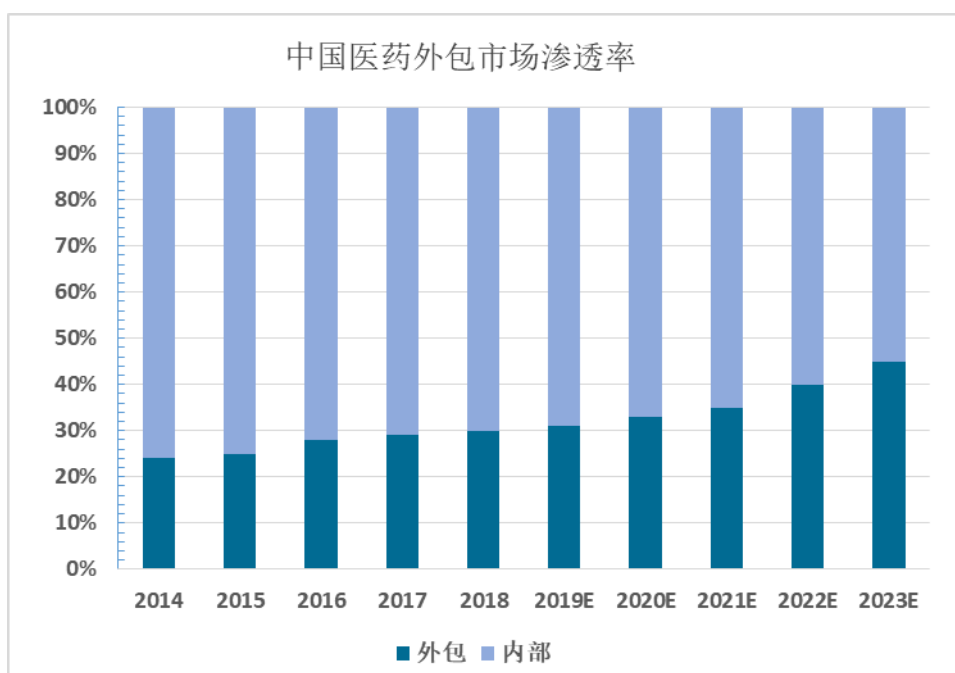
⁴国家统计局，规模以上医药制造业企业研发投入

我国CRO市场及细分市场规模（单位：十亿美元）



资料来源：Frost&Sullivan，北京诺康达医药科技股份有限公司招股说明书

我国 CRO 行业的渗透率也在稳步提高。根据 Frost&Sullivan 的数据统计，我国 CRO 行业的渗透率由 2014 年的不足 25% 逐步提高，预计到 2023 年将超过 45%，意味着届时将有一半以上的研发工作委托给 CRO 公司。

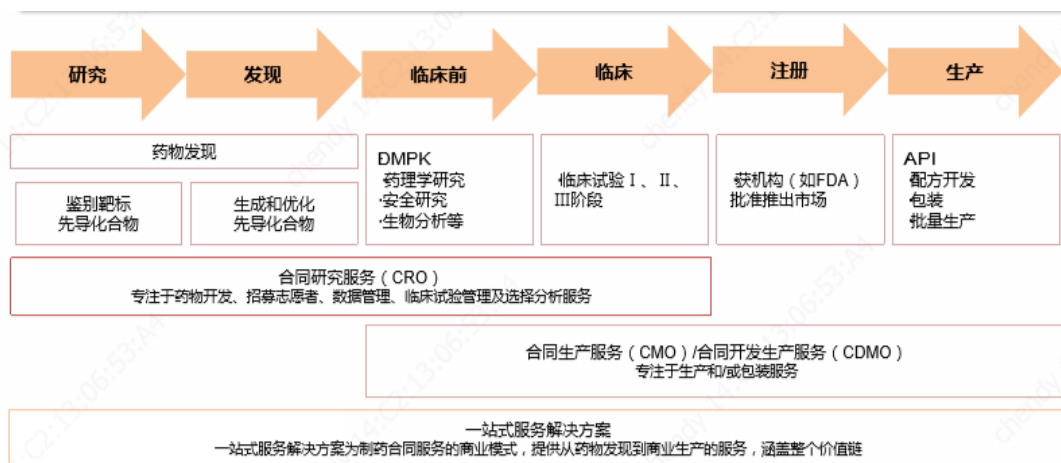


资料来源：Frost&Sullivan，国元证券研究中心

（3）医药生产外包服务行业

药品上市许可持有人制度（MAH）推出后，极大地促进我国医药行业的技术创新和质量体系的提高。对于研发机构来说，在 MAH 制度下可以作为上市许可持有人持有药品批准文号，分别委托药品生产企业进行生产和销售企业进行销

售，从而获得直接收益，本质上优化了行业资源配置效率，使得创新药公司特别是新兴医药公司可以将精力聚焦在研发管线上，产生了大量 API 和制剂等研发生产外包需求。在 MAH 制度下，如果不含技术审评时间，新药临床申报可由之前的 117-127 天缩短至 14 天；若包含技术审评时间，则由原先的 12-18 个月缩短至 9.5 个月，大幅度加速了新药的上市进程⁵。在这个大环境下，研发机构需要建立完整合理的质量管理体系和药品安全监测体系，积极采取开放式合作模式，同 CRO 研究机构积极合作降低新药研发成本和分散风险。



数据来源：药明康德招股书，西南证券整理

在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，无论是大型制药公司，还是中小型制药公司，纷纷寻找研发生产合作伙伴，通过 CDMO 服务实现自己研发生产的最优解，采用 CDMO 模式将部分研发和生产环节外包。

CMO 为医药企业提供代工生产，随着医药企业对药品生产效率要求不断提高，CDMO 应运而生，CDMO 在为医药企业提供服务时，可基于自身技术对药品生产过程进行优化，以附加值较高的技术输出取代单一产能输出。

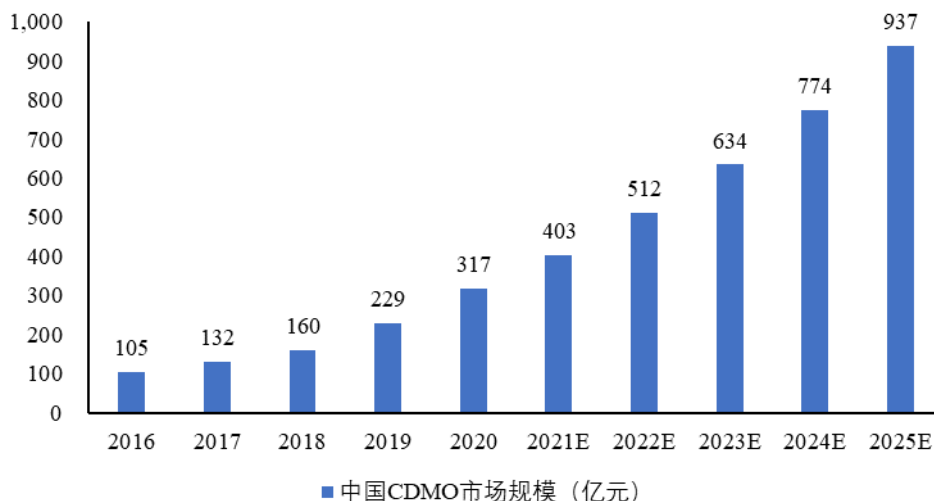
CDMO 企业可为药企提供创新药生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务，并在上述研发、开发等服务的基础上进一步提供从公斤级到吨级的定制生产服务。CDMO 企业将自有高技术附加值工艺研发能力及规模生产能力深度结合，并可通过临床试生产、商业化生产的供应模式深度对接药企的研发、采购、生产等整个供应链体系，以附加值较高的技术输出取代单纯的产能输出，推动资本密集型的 CMO 行业向技术与资本复合密集型的 CDMO 行业

⁵ NMPA 南方医药经济研究所/米内网，MAH 制度将促进我国医药行业技术创新，中国制药网 2018 年 1 月 11 日

全面升级。

CDMO 产业链已深度参与创新药的研发生产，专业化、规模化是其核心价值，通过 CDMO 服务，生物医药企业科技更加聚焦研发管线建设，提高资源配置效率，加快研发进程和降低研发成本，同时也可以降低商业化生产的成本，并保障供应链的稳定性。

根据 Frost & Sullivan 数据，2016-2020 年我国 CDMO 市场规模稳步提升，2020 年市场规模增长至 317 亿元，2016-2020 年年均复合增长率为 31.82%。预计到 2025 年，我国 CDMO 市场规模将增长至 937 亿元，届时，我国亦将发展成为全球重要的 CDMO 市场。



数据来源：Frost&Sullivan

一些全球领先的 CMO/CDMO 企业的经营模式正由传统的“技术转移+定制生产”变为“合作研发+定制生产”模式转变，因为这些企业发现，通过深度参与客户创新药的研发过程，从创新药研发早期即介入其中，同制药企业的研发、采购、生产等整个供应链体系深度对接。在这样的模式下，CMO/CDMO 企业通过和客户在创新药的整个生命周期中持续合作，双方的技术理念和管理体系不断磨合，能够形成深度的战略合作伙伴关系。这样在创新药上市后，为了保障药品的质量稳定性以及持续、可靠供应，客户会倾向于延续之前与 CMO/CDMO 企业的合作关系，从而提高了客户复购率。

为了与客户建立深度战略合作关系，CMO/CDMO 企业不断拓展自身产业链，寻求从生产型公司向服务型公司转变的机会。对于 CMO/CDMO 企业来说，向上

游 CRO 领域拓展，在药品生产开发的早期介入可避免后期重复研究，加快药品产业化进程；向下游医药销售推广领域拓展，可提高委托方企业的运营效率，提升服务水平。这些举措最终都能提高客户的粘性和满意度，把客户发展成长期深度的战略合作伙伴。

4. 行业技术水平

（1）医药行业整体技术特点

医药行业属于技术密集型、资金密集型、人才密集型行业，对生产技术和研发创新能力要求较高。药品开发从前期的毒理药理研究、临床试验、中试生产到产业化生产，要投入大量的时间、资金、人力等，对生产设备、工艺流程等要求较高，投资回收期较长。目前美国、欧洲等发达国家的一流制药企业掌握着先进的产品和合成工艺，具备较强的专利优势和技术优势。在过去较长时间内，我国制药企业依赖仿制，创新能力不足，在新药研发、生产质量控制、工艺改进等方面与发达国家相比仍存在较大的差距。

（2）生物医药行业技术特点

生物医药通常具有较大而复杂的分子结构，其研发和商业化过程相比普通化学药更为复杂，生物药生产流程的细节可影响所生产的生物药之分子结构。甚至结构略有不同均可能导致其疗效及安全性方面存在明显差异。在生物药的生产工艺开发中，由于细胞的高敏感性和蛋白质的复杂性以及不稳定性，工艺流程有诸多因素（包括：pH 值，温度，溶氧等）要进行严格控制和调整。因此与化学药的工艺开发相比，生物药工艺开发的总耗时更长，投入资金更大，结果的不确定性更多，带来更高的难度和挑战。

同时因为生物药结构的复杂性，以及对生产与用药环境的变化更为敏感，所以监管机构对生物药的批准实施了更严格的规定，包括要求更全面的临床数据（诸如免疫原性等化药中不需要的临床数据），复杂的注册流程和持续的上市后监督。

（3）CRO 行业技术特点

CRO 行业对科研技术人才的素质要求较高，涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个交叉学科领

域，各阶段工作的研究方法技术创新难度较大，要求 CRO 企业具有丰富的经验积累及较强各种技术优化的能力。

医药创新驱动 CRO 行业规模持续增长，客户需求则引导 CRO 企业的发展及竞争优势集聚。国外医药企业的新药研发能力较强，要求 CRO 企业的实验方案执行规范性和科学性较高，因此一般将药物研发工作委托给实力雄厚的大型 CRO 完成；国内创新药研究历史较短，医药企业对药物靶点和结构生物学的研究相对薄弱，更依赖于 CRO 对药物研发的质量控制，要求 CRO 企业具有全面一体化的方案设计 & 研究实施能力，而具备该等能力的一般为大型 CRO 企业。经过长期发展和优胜劣汰后，国内 CRO 行业的规模效应逐渐显现。

5. 行业的周期性特征

医药行业与人类的生命健康息息相关，具有较强的需求刚性，因此医药行业不存在明显的周期性。

6. 行业的区域性、季节性特征

医药行业总体而言不存在明显的区域性和季节性。但某些疾病或全球性疫情的发生将带动需求明显增长，且不同地区的经济发展水平、环境状况、医疗水平存在差异，因此对某类药物而言，存在一定的季节性或区域性特征。

（三）所处行业的竞争情况

1. 药品制造

（1）公司的市场地位

①生物制品

目前市场上仅四家生产注射用鼠神经生长因子产品的企业，市场处于寡头竞争的格局。

A. 舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司（以下简称“舒泰神”）是以研发、生产和销售生物制品为主的制药企业。舒泰神主要产品是国家一类新药——注射用鼠神经生长因子“苏肽生”和国内唯一具有清肠和便秘两个适应症的清肠便秘类药物——聚乙二醇电解质散剂“舒泰清”，此外还生产阿司匹林肠溶片、格列奇特片和萘丁美酮胶囊等三种药品。舒泰神 2011 年 4 月在深交所创业板上市，

股票代码：300204。

B. 未名生物医药有限公司

未名生物医药有限公司（以下简称“未名生物”）于1998年12月10日在福建省厦门市注册成立的有限责任公司。未名生物主要从事：生物技术研究、生物产品及相应的高技术产品的开发、生产和自产产品的销售，生物工程的技术转让、技术咨询和技术服务；经营各类商品和技术的进出口。

未名生物主要产品为恩经复（注射用鼠神经生长因子）、安福隆，属生物药品制造行业。

C. 丽珠医药集团股份有限公司

丽珠医药集团股份有限公司（以下简称“丽珠集团”）以医药产品的研发、生产及销售为主业，产品涵盖制剂产品、原料药和中间体，以及诊断试剂及设备，主要产品包括参芪扶正注射液、丽珠得乐系列产品、抗病毒颗粒、丽申宝、乐宝得、壹丽安、丽福康、丽康乐等中西药制剂；美伐他汀、硫酸粘菌素、苯丙氨酸、头孢曲松钠等原料和中间体；HIV抗体诊断试剂、肺炎支原体抗体诊断试剂（被动凝聚法）及梅毒旋转体抗体诊断试剂（凝聚法）等诊断产品（资料来源：丽珠集团网站）。丽珠集团生产注射用鼠神经生长因子“丽康乐”，但占比较小。

公司金路捷生产工艺处于行业领先地位，具有以下先进性：

a. 采用了2种机制不同但又相互互补的病毒灭活/去除工艺，提高了制品安全性，保证了制品质量。

金路捷工艺中使用了物理方法——除病毒膜过滤法和化学方法——有机溶剂/去污剂（S/D法）相结合的方法，有效消除了注射用鼠神经生长因子潜在污染鼠源性病毒的可能，保证了制品的质量安全。其中用有机溶剂病毒灭活法制备鼠神经生长因子的工艺获得专利授权，专利号ZL200510019392.7。

b. 制剂规格标识采用主药成分蛋白含量和其生物学活性两种标识进行表述，有效控制了制品质量批间稳定性和一致性。

公司在生产过程中采用鼠神经生长因子蛋白含量和其生物学活性双重标识对制剂主药成分含量进行限定，并采用凝胶过滤高效液相色谱法（SEC-HPLC）和TF-1细胞存活法双重检测手段对鼠神经生长因子含量进行精确测定，保证金

路捷产品中神经生长因子含量精确，批间质量稳定、一致。

②原料药及医药中间体

近年来公司收购了蔚嘉制药控股权，并通过设立荆门汉瑞建设高端原料药生产基地，快速切入原料药及医药中间体的研发、生产和销售领域。公司已经拥有了成熟的利托那韦、洛匹那韦重要中间体生产的关键技术，拥有一定原料药及中间体品种的储备，并已实现原料药小试车间建设，具备了一定的市场竞争力。

(2) 竞争优势

①研发流程优势

公司的原料药研究部门能够提供原料药开发、质量分析及稳定性研究服务。公司原料药开发包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、最终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、以及工业化生产的情况等进行研究，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量分析是对药物杂质谱进行系统分析，对杂质进行鉴定、分离，并对原料药制定完整的质量标准。公司通过小试工艺验证，在结合中试设备的情况下，对质量改进优化以达到中试水平，并对杂质进行定性和定量检查，提升药物的安全性。原料药稳定性研究是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定，全面研究中试以上规模产品的稳定性。

②质量优势

公司制定了“坚持创新领先、致力持续改进、追求优质高效、满足顾客需求”的质量方针，建立有完善的质量管理体系，并按照 GMP 规范和注册标准，制定了一系列完善的生产质量管理程序文件，涵盖了本公司药品生产涉及的研发、采购、仓储、设备设施、生产、检验、质量保证、销售等各个环节的质量管理，整个体系符合新版 GMP 的管理要求和内容。

③技术研发优势

公司是湖北省高新技术生物制药企业，具有较强的技术研发实力。公司拥有经过国家人社部批准建立的博士后流动工作站，还有经过省科技部门批准设立的“湖北省罕见病药物工程技术研究中心”，建立了五大基础技术工作平台、促进相关成果产业化和向市场高效转化的中试基地。

公司先后与华中科技大学、武汉大学等单位合作，联合招收博士后研究人员进站开展研究工作。博士后研究工作的开展，有效地带动了公司新药创新项目的研究工作，同时为高层次人才的介绍和公司人才梯队的培养起到了很好的带动作用。

④品牌优势

公司主导产品金路捷自上市以来，经过多年的市场营销，市场规模快速扩大。金路捷商标获得了湖北省著名商标等称号，金路捷产品已经在医生和患者之间树立了较好的口碑与一定的品牌知名度。品牌优势有助于公司金路捷产品维持业已形成的市场领先地位。

⑤管理水平和人才优势

公司有着较高的管理水平和较强的人才优势。公司严格按照股份制企业规范运作，实行董事会领导下的总经理负责制，采用现代企业管理模式，严格按照 GMP 要求进行药品生产和全面质量管理。

2. 医药研发服务

(1) 公司的市场地位

汉康医药所从事的药物研发业务属于充分竞争的市场，其最终用户包括制药企业、生物科技研发企业以及科研院所等。下游客户涉及新药研发领域的范围广泛，对于新药研发服务需求也存在较大的差异性。经过近五十年的发展，国外 CRO 行业已经逐步成熟，培育出较大的市场规模，并形成了一套完整的业务流程体系，涌现了昆泰（IQVIA）、科文斯（Covance）、PPD、查尔斯河实验室（CharlesRiversLabs）、百瑞精鼎（Parexel）等大型 CRO 企业，占据了国际 CRO 行业大部分的市场份额。

中国 CRO 行业兴起较晚，但近年来发展势头强劲，随着创新药政策宽松、国际 CRO 需求转移等宏观环境变化而快速增长，成立较早的药明康德、睿智化学、泰格医药、博济医药、美迪西等本土 CRO 企业已在国内市场具有较强的市场竞争力，但是大多数企业业务仍集中于药物研发的某一阶段，本土 CRO 企业总体呈现“小多散”格局，而随着企业的发展和业务扩张，为客户提供一体化服务将成为企业发展的重要标准。

公司专注于小分子化学药研发服务，为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式研发服务，积极拓展业务范围，逐步往医药生产服务业务（CDMO 服务）延伸，与同行业竞争对手形成了差异化竞争，在小分子化学药 CRO 领域取得了一定的优势。

（2）竞争优势

①技术协同能力强，研发进程节奏快

汉康医药及其子公司围绕药学研究与临床 CRO，为客户提供从研发—临床—生产相配套的一站式药物研发服务，目前已针对性地搭建了四大剂型研究平台：囊括口服常释、口服缓释、注射剂及其他相关剂型研究。同时搭建了药物体内相关性研究平台（IVIVC 平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分。相关技术平台的协同能力强，相互配合，极大保证了药物项目开发成功率。在提供一站式服务的基础上，客户无需将时间浪费在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的过程中，直接由长期合作的可靠的研发服务提供商提供药物研发生产所需的全部服务，研发进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速。不但节省客户大量研发费用，同时也能极大加快研发进程。

②拥有 GMP 基地，产业转化率高

目前，汉康医药主要从事临床前 CRO 的药学研究、汉一药业主要从事临床试验 CRO，客户在取得临床批件后，可以将该部分临床试验 CRO 客户引到汉一药业来，增强了业务深度，进一步满足客户的完整需求。汉康医药的最核心优势，即一方面依托符合国际标准的 GMP 车间，一方面积极拓展临床相关服务，实现了选题到研发、直至产业化的无缝式系统服务，极大地增加了汉康医药所有项目的产业转化率。

③研发和技术优势

汉康医药现有研发团队中硕博士比例大于 60%。尤其是在核心团队中硕博士比例更是高达 90%。其中 70% 核心团队成员均为公司自主培养，公司具有数十年从业经验，团队的平均项目开发经验在五十项以上，多位研发总监更是具有百余项项目开发经验；另有 30% 的核心团队成员均具有多年的工作体验和丰富的工

作经历，包括专门从事中美双报工作的原百强企业高管，有从事国际注册工作的原外企注册骨干等。汉康医药及其研发产品先后获得“天津市企业技术中心”、“天津市专利试点单位（创造类）”、“天津高新区小巨人成长计划企业”、“天津市科技型中小企业证书”、“天津市科学技术进步奖”、“2016 年度中国医药行业最具影响力中国医药研发公司 10 强”、“2017 年中国医药工业最具投资价值企业（非上市）” 10 强、“2017 中国药品研发品牌 50 强”等荣誉称号。

④优质客户资源优势

汉康医药不仅向国内知名医药企业进行技术转让，还与多个大型化学、制药企业签订了业务合作协议。汉康医药作为本土领先的CRO企业，拥有合作关系稳定的优质客户资源，确保了公司稳定的业务来源。

汉康医药自成立以来，已完成众多项目，涉及多个治疗领域，主要客户群包括华润三九(000999)、力生制药(002393)、鲁抗医药(600789)、白云山(600332)、天津君安生物制药有限公司、吉林敖东洮南药业股份有限公司、九瑞健康股份有限公司等众多制药企业集团。

⑤创新药先发优势

北京沙东从事医药的研发工作，目前正在研发一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，属于靶向基因工程抗肿瘤新药。2020 年 2 月已完成数据锁库、揭盲，2020 年 10 月已取得三期临床试验总结报告。目前 CPT 已获得药品注册申请受理，正处在 NDA 阶段。CPT 作用机制或靶点（死亡受体 4 和死亡受体 5）不同于已上市的抗肿瘤药物，同靶点药物目前国内外均无上市，在研的同靶点药物多数处于临床 I 期，如 INBRX-109、SCB-313、DATR、ABBV-621 等，该产品具有创新性和先发优势

三、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）主要产品和服务

业务类型	产品	
药品制造	神经损伤修复类药物	注射用鼠神经生长因子

	多肽免疫调节和增强药物	注射用抗乙型肝炎转移因子
	原料药及中间体	抗病毒药类
	重组蛋白类抗肿瘤新药	注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体 (CPT)
医药研发服务	药学研究	
	CRO 临床业务	

注：公司和北京沙东及主要股东签署了里程碑协议，按协议规定公司将有权在 CPT 获得正式生产批件后获得北京沙东控股权，同时 CPT 对于公司具有战略意义，因此将其产品纳入主要产品中描述。

1. 药品制造

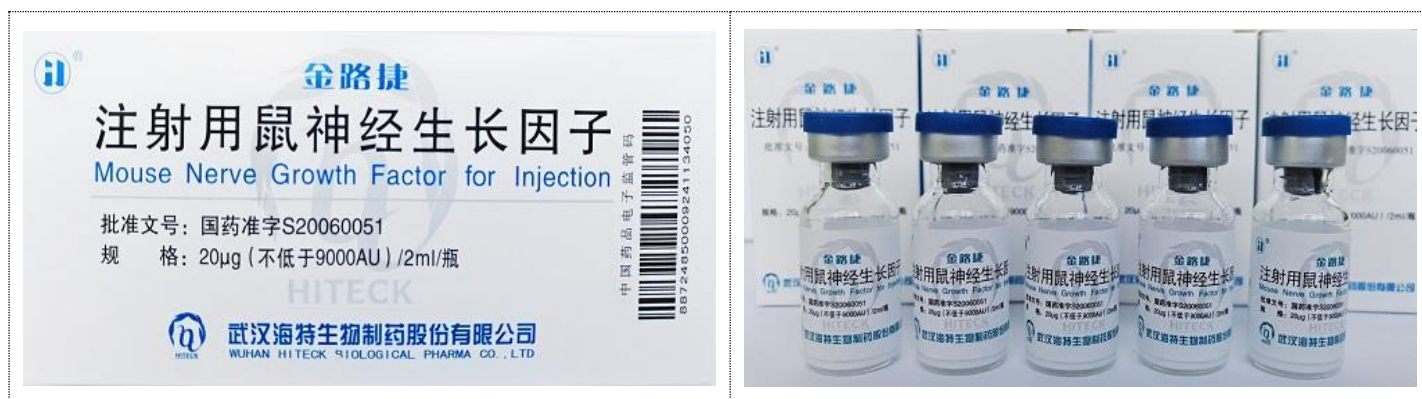
公司母公司主要产品为生物制品，包括注射用鼠神经生长因子冻干粉针剂、多肽免疫调节和增强药物、重组蛋白类抗肿瘤新药等。公司控股子公司蔚嘉制药主要产品为抗病毒类原料药及中间体，主要产品有核苷类抗逆转录酶抑制剂、蛋白酶抑制剂等品种。主要产品的具体情况如下：

(1) 金路捷（通用名：注射用鼠神经生长因子）

金路捷为国家一类生物制品新药，源自于一项获得诺贝尔生理医学奖的研究成果。2003 年，公司产品金路捷——注射用鼠神经生长因子上市。金路捷是世界上第一个商品化的神经生长因子新药，属于国家一类生物制品。其活性成分为小鼠颌下腺中提取纯化的神经生长因子（NGF）。神经生长因子是人体神经系统中非常重要的生物活性物质之一，它对整个神经系统起着非常重要的作用：在正常生理状态下，NGF 能够促进神经的生长、发育、分化和成熟；在病理状态下，NGF 能够保护受损的神经，同时能够促进神经的再生与修复。经多年培育，目前 NGF 在临床上已经广泛应用于各类神经损伤修复领域：在中枢神经损伤领域，已用于颅脑损伤、脊髓损伤、急性脑血管病、退行性神经损伤、新生儿缺血缺氧性脑病、小儿脑瘫、阿尔茨海默氏病、帕金森症等；在周围神经损伤领域，已用于格林巴利综合症、面神经炎、中毒性周围神经损伤、放化疗引起的周围神经损伤、臂丛神经损伤、各种神经离断伤、视神经损伤、听神经损伤、糖尿病周围神经病等。

金路捷是采用现代生化技术从小鼠颌下腺中分离纯化出的高活性多肽，与人体内源性 NGF 具有高度的同源性，具有活性高、毒副作用小、疗效确切、性价

比高、使用方便等特点，是治疗神经系统疾病的优选用药。



(2) 多肽免疫调节和增强药物等其他生物制品

除金路捷外，公司还有少量其他生物制品，如注射用抗乙型肝炎转移因子—奥肝肽，该药物为多肽免疫调节和增强药物，是从经乙肝疫苗和其他活性物质免疫后的健康性猪淋巴中提取的小分子多肽物质，它能够传递抗乙肝病毒感染的细胞免疫功能的特异性免疫信息，把供体内细胞免疫信息主动地传递到乙肝患者体内。能激发体内释放干扰素、白细胞介素等多种淋巴因子，从而特异性地增强机体对乙肝病毒的免疫能力，广泛用于 HBeAg 和 HBV-DNA 阳性的慢性乙型肝炎患者的治疗。



(3) 抗病毒类原料药及中间体

公司控股子公司蔚嘉制药一直致力于抗病毒药物尤其是重大传染性疾病药物的产业化技术开发，是一家集研发、生产、国际销售为一体的专业化公司，目前已成为国内外抗病毒药物企业重要 API、KSM、ASM 的核心供应商和 CDMO 业务合作伙伴。旗下福建蔚嘉生物医药有限公司和海特生物（厦门）有限公司分别被列入国家和厦门市疫情防控重点保障物资生产企业名单，公司主要产品有：

利托那韦、洛匹那韦等抗病毒中间体，公司核心技术孵化的 3CL 蛋白酶抑制剂药物的 ASM 产品已进入新冠药物上游供应链。

(4) 重组蛋白类抗肿瘤新药

CPT，即重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体（Circular Permuted TRAIL 简称：CPT），由参股公司北京沙东开发，是一种重组蛋白类抗肿瘤药物，属于 I 类治疗性新生物制品，对多发性骨髓瘤有显著的治疗效果。

CPT 由 TRAIL 改进而来，其体内抗肿瘤活性优于野生型 TRAIL。TRAIL 基因最早由 Wiley 等在 1995 年克隆出来并命名，1996 年 Pitti 等克隆到同样的基因并命名为 Apo2L，TRAIL 基因定位于染色体 3 q 26，编码 281 个氨基酸，分子量 32.5kD，等电点 7.63。TRAIL 广泛表达于人体的各种组织（肺、肾、脾、胸腺、前列腺、卵巢、小肠、外周淋巴细胞、心脏、胎盘、骨骼肌等），有两种存在形式：一是以 II 型跨膜蛋白存在于细胞表面，分细胞外 C 端区域、跨膜区、胞内 N 端区三部分；二是胞外区可被半胱氨酸蛋白酶水解成可溶形式。膜结合型及可溶性 TRAIL 均可形成稳定的同源三聚体与受体结合而发挥生理效应。TRAIL 可选择性地诱导多种肿瘤细胞及转化细胞的凋亡，而对正常细胞无明显的毒性作用，提示 TRAIL 在肿瘤的治疗中具有潜在的应用前景。

CPT 是通过对 TRAIL 蛋白结构的分析，并借助计算机辅助设计，对 TRAIL 进行了环化变构，通过增强 CPT 中受体结合位点的灵活度，使得 CPT 更便利地与受体结合，进行凋亡信号传导，诱导肿瘤细胞凋亡；同时，CPT 也消除了野生型 TRAIL 中 N 端所造成的活性降低的问题，是成功的 TRAIL 环化变构体。

CPT 有多项发明专利保护，核心专利已被 17 个国家和地区授权，CPT 项目多次获得国家重大专项资助（2005 年获得 863 项目“十五重大科技专项”，2009 年获得国家科技重大专项，2018 年获得国家重大新药创制专项课题资助）。除多发性骨髓瘤外，临床前研究提示，CPT 对其它肿瘤（血液系统肿瘤、肺癌、胃癌、结肠癌、乳腺癌、肉瘤等恶性肿瘤）也有明显杀伤作用，为 CPT 更多适应症的临床开发提供了依据。

2. 医药研发服务

CRO（Contract Research Organization），即医药研发外包，主要是指通过合

同形式为制药企业在药物研发过程中代表客户进行全部或部分的科学或医学实验，提供专业化医药研发外包服务的组织或机构。CDMO（Contract Development and Manufacturing Organization），即委托开发生产外包，是指接受制药企业的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务。

公司子公司汉康医药是一家专业的小分子化学药研发服务 CRO，主要服务为药学研究与临床 CRO。围绕主要服务内容，汉康医药已针对性搭建四大剂型研究平台：囊括口服常释、口服缓释、注射剂及其他相关剂型研究。此外搭建了药物体内外相关性研究平台（IVIVC 平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分。相关技术平台的协同配合极大保证了药物项目开发成功率。

（1）药学研究

药学研究是药物研发的重要内容，是开展药物有效性及安全性研究的基础，是临床前 CRO 的重要部分。公司的药学研究工作包括原料药的制备工艺、结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究，以及直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。

①原料药研究服务

公司的原料药研究部门能够提供原料药开发、质量分析及稳定性研究服务。原料药开发包括起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数、最终产品纯化、工艺稳定性、晶型优化、以及工业化生产的情况等进行研究，对工艺过程和中间体的质量进行控制和优化。原料药质量分析是对药物杂质谱进行系统分析，对杂质进行鉴定、分离，并对原料药制定完整的质量标准。公司通过小试工艺验证，在结合中试设备的情况下，对质量改进优化以达到中试水平，并对杂质进行定性和定量检查，提升药物的安全性。原料药稳定性研究是对药品的批次、规模、贮藏条件、包装材料或容器、放置条件进行考察和测定，全面研究中试以上规模产品的稳定性。

②制剂工艺开发

制剂工艺开发包括制剂的工艺、质量及稳定性研究、制剂生产及质量一致性

评价。公司通过进行仿制药制剂工艺开发和已上市产品的一致性评价，在保证产品质量和疗效与原研制剂一致的前提下，对于提高产品市场竞争力，延长产品生命周期具有重要意义。

(2) CRO 临床业务

汉康医药及其子公司汉一医药开展 CRO 临床业务，接受申办方（期望获得药品生产批件一方）委托，与申办方、主要研究者共同制定临床研究方案、监查临床研究过程、进行临床试验的数据管理、统计分析并协助完成临床研究总结报告。服务范围包括：I 至 IV 期临床试验技术服务、数据管理、统计分析、注册申报、临床试验现场服务以及 I 期临床分析测试服务等，具体内容如下：

业务名称	主要内容
I至IV期临床试验技术服务	该项服务是临床CRO企业提供的最主要服务，覆盖了I至IV期临床试验，工作内容涉及临床试验的全过程，包括试验前的准备、选择合适的临床试验研究机构和研究者；协助申办者准备伦理委员会的审议；与申办者、研究者一起设计制定临床试验方案；试验药物、标准品、对照药品或安慰剂等试验药品的管理；临床试验的组织实施、监查，保障受试者的权益和试验记录与数据的完整准确；建立临床试验的质量控制和质量保证系统，组织对试验的稽查；收集整理临床试验数据并撰写临床试验总结报告。
数据管理	该项服务负责设计符合临床试验方案要求的试验数据库系统，将病例报告表里的各项数据双份录入到数据库中，并对试验数据进行程序化和手工核查，并在盲态核查后进行锁定，提供药品审评单位所需的试验数据库。
统计分析	1) 试验方案设计中随机化设计、对照组的选择、假设检验、统计分析计划的制定以及样本量的估算；2) 试验药物的随机化（包括分层随机和动态随机）和药物编盲；3) 统计分析计划书的完善，并为注册提供统计分析报告；4) 临床试验总结报告中统计学的支持。
注册申报	该项服务是按照药品监管机构的要求，协助申办者准备临床试验申请和药品注册申请所需的相关资料，提供注册申请过程及注册法规的咨询服务，同时也可以为申办者提供药品注册相关专业资料的翻译等。
临床试验现场服务	该项目服务是通过提供优秀的临床研究协调员CRC（Clinical Research Coordinator），协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的事务性工作，确保临床试验过程符合GCP和研究方案的规定，并与申办方、医院机构、CRO进行有效的沟通，推动临床试验的规范化。
I期临床分析测试服务	该项服务是依照GLP管理规范，采用LC-MS/MS及酶联免疫等方法，对药物在人体内的代谢行为进行测定，进而评价药物的药代动力学参数。

根据相关规定，临床研究需要在由国家药监局认定的药物临床试验机构进行，汉康医药在国家相关法律法规下采购相关技术服务。汉康医药已经建立了药物临床试验机构数据档案，汇集了机构名称、专业领域、研究者、机构研究经验等信息，便于在较短时间内选出符合要求的研究单位，保证临床研究的顺利开展。汉康医药会依专业领域、知名度、研究水平、是否与汉一医药、汉康医药有过合作等因素筛选部分研究机构，与之进行前期沟通，以确定其是否参加该项临床研究。

临床CRO业务，由申办者负责提供试验用药，汉康医药监查药物临床试验过程，药物临床试验机构负责执行临床研究方案。汉康医药收取客户的研究开发经费，并支付因临床研究发生的费用。

汉一医药主要接受医药、医疗器械企业或科研机构的委托，提供临床试验技术服务、临床数据统计分析服务、生物样本检测服务及注册服务等医药研发服务。

公司在医药研发外包服务的基础上，积极拓展业务范围，逐步往委托开发生产外包业务（CDMO服务）延伸，结合公司在荆门汉瑞的高端原料药生产基地建设，为制药企业和新药研发企业提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，对其委托的制剂、原料药（含医药中间体）根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

（二）主要业务模式

公司主要经营模式涉及到研发、采购、生产和销售等各个阶段。公司自设立以来通过不断优化经营模式，以满足公司长期经营发展的需要。公司的主要经营模式具体如下：

1. 药品制造

（1）研发模式

①研发部门概况

公司设有独立的技术中心，相关研发人员具有生物、药学及相关专业背景，专业涉及生物技术、生物工程、分子生物学、生物发酵、药物制剂、制药工程、药学检验等领域，具备较强的新产品研究开发和成果转化能力。

公司技术中心下设有信息情报室、技术实验室、制剂工艺室、检测室以及注册申报室等部门，各部门通力协作，有效开展各项技术创新工作。

2010年，公司获批了国家博士后科研工作站，并先后与华中科技大学、武汉大学等单位合作，联合招收博士后研究人员进站开展研究工作。博士后研究工作的开展，有效地带动了公司新药创新项目的研究工作，同时为高层次人才的引进和公司人才梯队的培养起到了很好的带动作用。

②研发方式

公司始终坚持自主研发，致力于公司新产品研发和现有产品的二次开发，不断推进技术创新，为企业发展注入新的活力。

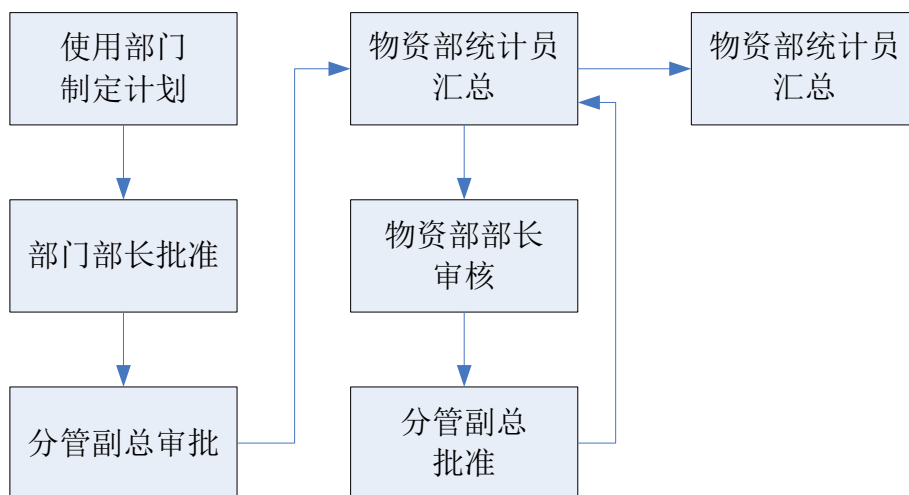
自主研发方面，公司设立了技术中心，围绕“以项目建平台，以平台带人才，以人才促项目”的工作方针，开展了重组人神经生长因子、注射用胸腺五肽、普兰林肽等研发项目的研究，在项目研究的过程中，逐步完善了人才队伍和技术平台的建设，进一步提高了自主研发实力。

（2）采购模式

公司下设物资部，负责公司主要原材料的采购。公司对原辅料、包装物、化学试剂、关键耗材等物料按照 GMP 管理规范，在采购时选择经由质量管理部评估、审计、批准的合格供应商按采购计划进行采购。其它物料按每月各部门计划汇总后由物资部分类别进行集中采购。设备类根据公司招投标管理办法进行采购。

①采购计划的制定

公司根据销售计划、原材料情况和生产计划，制定采购计划。公司物资部采购计划制定流程如下：



② 供应商选择

公司对于原辅材料、包装物、化学试剂、关键耗材等供应商按照供应商评估管理规程进行选择；其它物料及设备类主要从服务、价格、售后、时效等方面综合评价后选择供应商。公司制定了《供应商评估管理规程》，明确了供应商资质、选择的原则、质量审计的方式和内容、评估的标准、以及合格供应商批准和变更的程序。公司建立了合格供应商名录和供应商档案，并定期进行评估。

③ 采购价格的确定

采购价格主要由物资部及财务部依据市场行情、供应商业内口碑、产品质量、售后等多方面因素综合确定。

④ 质量控制

生产性物料的质量控制标准由公司质量管理部进行制订，物料到厂后按标准进行取样、检验；其它物料及设备需满足使用部门需求且符合国家标准或行业内标准。

(3) 生产模式

公司的生产以市场为导向，公司每年初下达年度销售总计划，物资部根据年度销售总计划结合当前库存情况，综合考虑，分品种制定季度生产计划，经分管领导审批后下发到生产部，生产部依据季度生产计划制定详细的月度生产作业计划由车间负责实施，具体如下：

①制定年度销售计划：公司结合市场需求情况制度年度销售总计划，下达到相关部门。

②制定季度生产计划：物资部结合年度销售总计划、近期市场销售情况、结合当前库存量、综合考虑产品生产和检验周期以及生产线生产能力，制定季度生产计划，报分管副总审核。同时根据计划内容准备好生产相关物料。

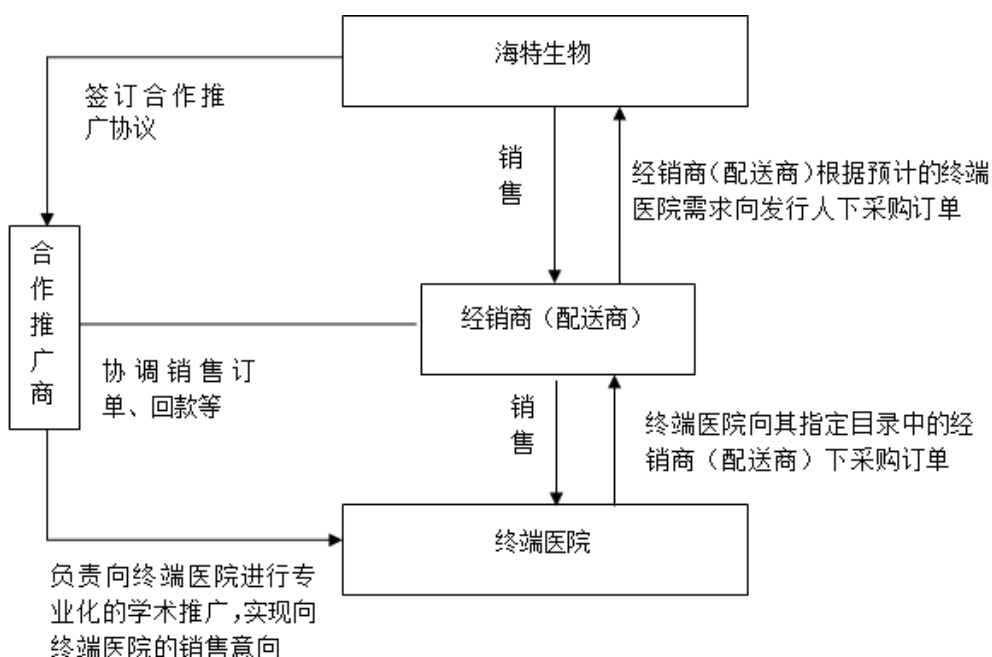
③生产实施：生产部根据季度生产计划，综合考虑产品规格特性、生产线生产能力以及相关规范要求，制定合理的具体品种生产月度计划，下达给车间负责实施。

公司下设的生产部实行三级管理模式，由“部门—车间—班组”逐级管理。生产部下设原料车间、制剂车间和工艺室，车间下设班组，班组下设操作岗。

(4) 销售模式

公司设立了专门的销售部门，负责公司产品的销售。公司销售部分南区、西区和北区三个大区。营销总监下设大区销售总监，各大区销售总监下设省区经理、地区经理。

针对原料药及中间体，公司主要采取直销模式，直接销售给下游客户。针对生物药品，公司主要采取经销模式。公司主导产品参加各省、自治区、直辖市的药品集中采购招标，并主要通过经销商（配送商）销售给医院终端。公司产品参加各省组织的药品集中采购招投标，在产品中标后，通过持有《药品经营许可证》及 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售到终端医院，即通过专业推广经销模式进行销售，具体流程如下：



2. 医药研发服务

(1) 服务模式

子公司汉康医药提供的主要服务分为药学研究与临床 CRO，是整个医药研发、生产、销售产业价值链中的重要一环，该类服务通过为医药研发提供高质量和效率的研发服务的方式来创造价值。

①公司与客户签订委托合同后，根据品种的药学难点和既往项目经验，进行项目开题的工作安排。

②根据项目特点和客户对生产方面的需求，组织合成、制剂、分析等相关部门共同制定药学研究方案。

③试验方案确定，各部门协同配合，共同完成实验室的研究内容，并与客户的沟通确认，在客户的生产设备上完成中试批、注册批批次的试制，实现从实验室到大生产的技术转移。

④在对注册批样品完成相应周期的稳定性考察并证明产品稳定后，协助客户进行注册申报资料的整理并申报，并在申报过程中通过保持与审评专家的良好沟通，使客户能够顺利获得产品生产批件。为了最大程度的保证产品的注册申报满足国家审评的要求和解决项目运行过程中的问题，公司建立了药学专家数据库，该系统汇集了国家审评系统的各方面专家资源。

公司可提供药学研究的上述全部服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国家药品审评相关法规和技术指导原则的框架下，药学研究本着与原研产品质量和疗效一致的原则，遵循公司的质量管理体系的要求开展相关研究工作。

①公司获得新的临床试验合同后，根据药物的治疗领域和既往项目经验，进行临床试验安排。

②根据客户对临床试验的服务要求，组织数据统计、临床运营等相关部门共同制定临床试验初步方案，并筛选合适的临床试验研究机构和研究者。公司建立了医学专家数据库，该系统汇集了过往项目中接触的各临床医疗领域的专家资源。在试验方案撰写过程中，医学事务部根据该专家数据库的信息征询相关领域临床专家的建议，经与公司内部各部门、申办方、研究者及国家局审评专家沟通

后，最终确定一套科学严谨的临床试验技术方案。

③试验方案确定后，公司协助客户进行伦理委员会审核的材料准备和递交工作，伦理审核获批后正式召开项目启动会开始实施临床试验。临床试验执行过程中，由医院进行受试者的招募和管理，公司业务部门对项目进度、临床试验质量进行监督监查。

④公司负责设计建立临床试验数据库，在试验过程中收集与整理临床试验数据，并进一步按照统计学原理设计统计方案，编制试验数据的统计分析程序及形成临床试验统计分析报告。公司根据统计分析报告和临床研究资料，撰写最终的总结报告交付给客户。

⑤临床试验完成后，公司会根据试验结果，协助客户准备新药注册申请材料，并递交给 NMPA 审批。

公司可提供临床 CRO 的上述全部服务，也可就其中的一个或多个环节与客户签署独立的服务协议。在国家临床试验相关法规的框架下，临床试验全过程遵循公司或客户相关 SOP（Standard Operation Procedure，标准作业程序）严格执行。

（2）采购模式

公司医药研发服务的采购主要分为两类，一是实验材料和设备的采购；二是部分药学研究、药理和毒理研究的外协服务采购。

①实验材料和设备的采购包括原料药、中间体、辅料、包材、试剂、仪器等，设备主要指分析检测设备、实验仪器和制备工艺设备等。对于常用试剂耗材、设备备件，子公司汉康医药以库存为导向，当库存低于一定标准时，及时采购以满足临床 CRO 工作需要。对于其他非常用材料、设备，由各个部门提交请购单，审批通过后采购。

一般情况下，汉康医药单次采购金额较小，主要是根据临床 CRO 业务合同开展情况，采购相应的原辅料、备件等。

②外协服务的采购指根据要求，汉康医药将部分药学研究、药理和毒理研究委托给其他机构。部分药学研究外协采购主要是指部分包材相容性研究和部分检测项目的研究等。药理和毒理研究需要在具有药品非临床研究质量管理规范（以

下简称 GLP) 认证的机构开展, 目前汉康医药没有 GLP 资质, 因此将相关动物实验委托给具有 GLP 资质的单位。汉康医药技术人员收集外协单位信息, 对其资质进行考核, 经考核对比后确定具体外协机构。

(3) 销售模式

公司医药研发服务的主要客户为各类制药企业和科研机构, 客户黏性较高。公司市场推广部门进行项目拓展, 积极参加国内外各类行业展会、学术交流研讨会, 掌握行业技术的发展趋势、扩大行业影响力, 着力发现潜在客户并与其建立合作关系。公司业务拓展部门与潜在客户进行初步接触后深入了解客户服务需求; 在项目方案制定及报价阶段, 市场部门联合技术服务部门、客户服务部门等共同参与, 以综合考虑满足客户需求。

(4) 研发模式

汉康医药积极进行医药研发服务的相关研发, 在临床前研究方面开展了众多小分子化学药品种的自主研究。汉康医药自主研发主要包括新产品的研发与 CRO 技术的研发。

在新产品研发领域, 汉康医药对于有良好市场前景的小分子化学药, 多方面搜集行业信息, 内部评审通过后自主立项研发, 目标是取得药品临床批件和生产批件, 通过汉瑞药业产业化生产, 提高自有产品的比例。

在技术研发领域, 汉康医药是主要通过搭建技术平台, 提高研发项目的质量和成功率。汉康医药主要研发的技术平台有口服制剂缓控释平台和注射剂开发平台。

(三) 发行人销售情况

1. 金路捷

报告期内, 金路捷的产能、产量及销量情况如下:

单位: 万支

时间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2022 年 1-9 月	525.00	101.21	98.84	19.28%	97.66%
2021 年	700.00	142.20	142.11	20.31%	99.94%
2020 年	700.00	75.36	128.99	10.77%	171.18%
2019 年	600.00	302.44	293.32	50.41%	96.99%

报告期内，由于公司金路捷销量下滑，公司相应减少了金路捷的产量，导致产能利用率下降。2020年在行业政策调整和新冠疫情冲击的双重影响下，金路捷销量大幅降低，2021年有所回升。

2. 原料药及中间体

报告期内，公司原料药及中间体的产能、产量及销量情况如下：

单位：公斤

时间	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2022年1-9月	189,829.80	94,875.60	102,537.26	49.98%	108.08%
2021年	76,700.00	53,611.19	57,790.23	69.90%	107.80%
2020年	54,880.00	45,738.20	46,047.15	83.34%	100.68%
2019年	-	-	-	-	-

注：上述产能产量包含对外采购直接销售部分。

2021年起随着公司产能的快速提升，原料药及中间体产能利用率有所下降。

（四）发行人采购情况

1. 主要原材料及其采购情况

公司产品主要原材料为小鼠颌下腺、各类实验试剂、实验耗材、化学药原料药等，市场供应充足。

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额（万元）	占原材料采购总金额的比例（%）	金额（万元）	占原材料采购总金额的比例（%）	金额（万元）	占原材料采购总金额的比例（%）	金额（万元）	占原材料采购总金额的比例（%）
小鼠颌下腺	226.50	1.38	255.30	2.84	225.00	3.93	196.60	6.51
生产辅料	311.28	1.89	240.12	2.68	101.84	1.78	78.31	2.59
实验耗材	526.00	3.20	622.62	6.94	485.62	8.49	253.90	8.41
实验试剂	2,162.11	13.14	2,212.74	24.66	1,429.37	24.98	722.01	23.91
化学药、医药中间体生产原料	13,053.02	79.35	5,339.10	59.50	3,409.50	59.58	1,482.02	49.09
合计	16,278.91	98.96	8,669.89	96.61	5,651.32	98.76	2,732.84	90.51

报告期随着汉康医药收入增长、2020年完成对蔚嘉制药的收购以及荆门汉

瑞业务的展开，公司实验试剂和化学药生产原料采购金额快速上升。

2. 主要能源及其供应情况

公司经营过程中所需能源主要为水、电，报告期内公司能源供应稳定，具体情况如下：

单位：元/度、元/吨、元/立方米

主要能源	2022年1-9月			2021年			2020年			2019年		
	金额(万元)	数量	单价	金额(万元)	数量	单价	金额(万元)	数量	单价	金额(万元)	数量	单价
电(度)	991.85	12,250,742.80	0.81	714.28	9,023,510.00	0.79	510.81	6,623,163.00	0.77	460.44	5,071,445.46	0.91
水(吨)	50.61	139,921.00	3.62	36.71	113,615.84	3.23	30.61	95,601.00	3.20	29.73	85,465.16	3.48
天然气(立方米)	87.68	269,673.00	3.25	85.54	296,870.05	2.88	35.17	179,589.60	1.96	88.14	258,585.79	3.41

公司生产所需的水、电、天然气等能源均由当地相关供应单位提供，能源价格基本保持稳定，2020年主要能源单价下降主要由于疫情原因相关单位给予政策优惠所致。除2020年因疫情暂停生产导致部分能源耗用有所减少外，报告期随着公司业务规模的扩大，主要能源耗用量也随之增加。

(五) 主要生产和研发设备及房屋使用情况

1. 房屋及建筑物

截至2022年9月30日，公司及其子公司自有房屋情况如下：

序号	权利人	房产权证号	共有情况	坐落	不动产单元号	权利类型/权属性质	权利性质/使用权类型	用途	面积	使用期限	他项权利
1	海特生物	鄂(2022)武汉市经开不动产权第0007617号	单独所有	武汉经济技术开发区6MC地块	420114070010GB 00267F99990001	国有建设用地使用权/房屋(构筑物)所有权	出让/其它	工业用地/工业、交通、仓储	土地使用权面积 130,130.21 m ² /房屋建筑面积 32,152.79 m ²	国有建设用地使用权至 2043.11.11止	无
2	汉瑞药业	津字第113011408659号	单独所有	北辰区华实道88号	12011301201124 10000北辰字 108028-	国有	出让	工业用地	土地使用权面积 19,999.9 m ² /房屋建筑面积 15,320.14 m ²	2061.03.21	无

3	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0064028号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房101单元	350205107215GB 03021F00110001	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积343.85平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无
4	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0064025号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房102单元	350205107215GB 03021F00110002	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积345.18平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无
5	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0064010号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房201单元	350205107215GB 03021F00110003	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积442.59平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无
6	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0063981号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房202单元	350205107215GB 03021F00110004	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积447.56平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无
7	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0064077号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房301单元	350205107215GB 03021F00110005	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积442.59平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无
8	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0064069号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房302单元	350205107215GB 03021F00110006	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积447.56平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无

9	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0064059号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房401单元	350205107215G B 03021F00110007	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积442.59平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无
10	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0064066号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房402单元	350205107215G B 03021F00110008	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积447.56平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	
11	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0063852号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房501单元	350205107215G B 03021F00110009	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积442.59平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无
12	海特厦门	闽(2020)厦门市不动产权第0063851号	单独所有	海沧区后祥路71号11号中试厂房502单元	350205107215G B 03021F00110010	国有建设用地使用权/房屋所有权	出让/商品房	工业用地(生物医药通用厂房)/生产车间	宗地面积87,919.79平方米/建筑面积447.56平方米	国有建设用地使用权2015年10月29日起至2065年10月28日	无

2. 租赁房产及土地

截至2022年9月30日,公司及其子公司租赁房产及土地具体情况如下:

序号	承租人	出租人	房产/土地位置	租赁面积(m ²)	租赁期限
1	汉康医药	汉瑞药业	天津市北辰区科技园华实道88号	10,689	2021.01.01至2022.12.31
2	汉康医药	天津市北辰区华宝房屋租赁经营部	— ^注	—	2022.04.01至2023.03.31

序号	承租人	出租人	房产/土地位置	租赁面积 (m ²)	租赁期限
3	汉一医药	天津国际生物医药联合研究院有限公司	天津市经济技术开发区洞庭路220号天津国际生物医药联合研究院实验楼六层 S614	26.65	2022.01.01 至 2022.12.31
4	汉嘉医药	王丹	天津市滨海高新区兰苑路1号2035号	30	2019.04.01 至 2039.03.31
5	汇英医药	马净、丁爱华	广州市越秀区环市东路371-375号南楼1512房号	73.59	2022.07.19 至 2023.07.31
6	海泰生物	中国铁工建设有限公司	珠海市唐家湾镇港湾大道创新四路18号综合厂房(含备品间)	6,155.82	2018.05.01 至 2021.04.30 2021.05.01 至 2026.04.30
7	海泰生物	珠海华发优生活物业运营管理有限公司	广东省珠海市香洲区科技创新海岸北围片区康和路29号1栋604、704房	154.64	2022.05.01 至 2023.04.30
8	海特创新医药	武汉留学生创业园管理中心	留创园武汉东湖新技术开发区高大道666号光谷生物城C6栋C6321室	175.28	2022.05.17 至 2022.10.31
9	海特创新医药	武汉留学生创业园管理中心	武汉东湖新技术开发区高大道666号光谷生物城C6栋C6324、C6522、C6523、C6524室	738.13	2021.11.01 至 2022.10.31
10	海特创新医药	武汉留学生创业园管理中心	武汉东湖新技术开发区高大道666号光谷生物城C6栋C6209、C6409	53.17	2021.12.20 至 2022.10.31
11	壹源堂	海特生物	武汉经济技术开发区6MC地块(珠山胡大道66号)固体制剂车间	147	2016.11.01 至 2026.10.31
12	蔚嘉医学研究	海特厦门	厦门市海沧区后祥路71号厦门生物医药产业协调创新创业中心11号楼第四层、第五层	1,775.2	2021.05.25 至 2024.05.24
13	蔚嘉制药	海特厦门	厦门市海沧区后祥路71号厦门生物医药产业协调创新创业中心11号楼第三层	887.60	2021.09.21 至 2024.09.20
14	蔚嘉生物	福建龙津实业发展有限公司	龙岩市新罗区东宝工业集中区三期标准厂房6#	6,117.76	2021.04.01 至 2023.01.19

序号	承租人	出租人	房产/土地位置	租赁面积 (m ²)	租赁期限
15	蔚嘉生物	福建龙津实业发展有限公司	龙岩市新罗区东宝工业集中区三期标准厂房 7#	6,117.76	2021.04.01 至 2023.01.19
16	融世达	段建江	海南省澄迈县老城开发区南一环路一公里处北侧海南生态软件园起步区清风居 3 号楼 1101 房	194.58	2021.01.01 至 2023.12.31
17	湖北四环制药有限公司	海特生物	湖北省武汉市经济技术开发区海特科技园厂房	500	2022.01.01 至 2024.12.31
18	湖北四环制药有限公司	海特生物	武汉经济技术开发区 6MC 地块 (珠山胡大道 66 号) 综合楼中的 02-01、02-02 房	50	2022.01.01 至 2024.12.31

注：根据发行人提供的《房屋租赁合同》，出租人同意承租人将房屋转租员工用于宿舍使用，并保证该房的合法出租性。房屋具体信息以每月实际租赁房屋信息为准。

3. 主要生产及研发设备

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其子公司主要生产及研发设备情况如下：

单位：万元

设备名称	数量 (台/套)	原值	净值	成新率
全自动实验室反应量热器	1	380.53	377.52	99.21%
冻干机固定式自动进出料系统	1	221.63	62.40	28.16%
DGI 型真空冷冻干燥机	1	275.81	77.66	28.16%
质谱连用仪	1	239.32	138.90	58.04%
赛默飞高分辨质谱仪	1	269.03	219.33	81.53%
三重四极杆液相色谱-质谱联用仪	1	259.29	202.87	78.24%
三重四极杆液相色谱-质谱联用仪	1	309.91	245.20	79.12%
真空冷冻干燥机	1	284.56	41.28	14.51%
联机	1	272.17	39.48	14.51%
净化系统设备	1	701.86	101.65	14.48%
凝血酶车间净化系统	1	218.61	74.42	34.04%
化药车间净化系统	1	367.96	125.52	34.11%
基因中试楼净化设备系统	1	315.95	108.20	34.25%
层析系统	1	218.00	100.64	46.16%
真空冷冻干燥机	1	311.67	134.01	43.00%

三重四极杆液相色谱质谱联用仪	1	259.29	177.80	68.57%
车间洁净系统	1	396.73	19.84	5.00%
厂区洁净系统	1	591.18	29.56	5.00%

（六）主要经营资质情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司及其子公司拥有的主要经营资质情况如下：

1. 海特生物

（1）药品生产许可证

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	药品生产许可证	鄂 20200224	湖北省药品监督管理局	治疗用生物制品（注射用抗乙型肝炎转移因子，注射用鼠神经生长因子，注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体），冻干粉针剂（含冻干粉）、小容量注射剂、片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、口服混悬剂。	2020.10.27- 2025.10.26

（2）药品 GMP 证书

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	药品 GMP 证书	HB201804 59	湖北省药品监督管理局	生物制品（冻干粉针剂：注射用抗乙型肝炎转移因子，注射用鼠神经生长因子）	2018.12.25- 2023.12.24

（3）药品再注册批件

序号	取得时间	批件号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	药品分类	药品标准	药品有效期	药品批准文号	药品批准文号有效期
1	2021.0 3.25	2021R000 132	注射用鼠神经生长因子	金路捷	注射剂 (冻干粉针剂)	20μg (9000 U)/瓶	治疗用生物制品	WS4-(S-012)- 2011Z 和《中国药典》2020 年版三部	30 个月	国药准字 S20060 051	2026.03 .24
2	2020.1 2.18	2020R005 182	注射用抗乙型肝炎转移因子	奥肝肽	注射剂	2mg 多 肽/支	治疗用生物制品	WS4-(S-060)- 2005Z	24 个月	国药准字 S10980 005	2025.12 .17

序号	取得时间	批件号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	药品分类	药品标准	药品有效期	药品批准文号	药品批准文号有效期
3	2021.03.19	2021R000128	注射用甲磺酸左氧氟沙星	-	注射剂	0.1g（按左氧氟沙星计）	化学药品	WS1-(X-143)-2012Z	24个月	国药准字H20060494	2026.03.18
4	2021.03.19	2021R000127	注射用甲磺酸左氧氟沙星	-	注射剂	0.3g（按左氧氟沙星计）	化学药品	WS1-(X-143)-2012Z	24个月	国药准字H20060495	2026.03.18
5	2017.12.07	2017R000446	注射用三磷酸胞苷二钠	-	冻干粉针剂	40mg	化学药品	YBH01302006	24个月	国药准字H20063313	2022.12.06
6	2018.01.26	2018R000079	注射用三磷酸胞苷二钠	-	冻干粉针剂	20mg	化学药品	YBH01302006	24个月	国药准字H20063312	2023.01.25
7	2021.03.19	2021R000129	注射用环磷腺苷	-	注射剂	20mg	化学药品	《中国药典》2020年版二部	24个月	国药准字H20064816	2026.03.18
8	2020.08.27	2020R003033	注射用奥美拉唑钠	-	注射剂	40mg（按奥美拉唑计）	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	国药准字H20055905	2025.08.26
9	2020.08.27	2020R003032	注射用奥美拉唑钠	-	注射剂	60mg（按奥美拉唑计）	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	国药准字H20123044	2025.08.26
10	2017.12.07	2017R000443	注射用降纤酶	-	冻干粉针剂	5单位	化学药品	WS1-XG-032-2000	24个月	国药准字H10983240	2022.12.06
11	2017.12.07	2017R000447	注射用降纤酶	-	冻干粉针剂	10单位	化学药品	WS1-XG-032-2000	24个月	国药准字H10983239	2022.12.06
12	2017.12.07	2017R000	注射用细	-	冻干粉针	8mg	化学药	WS-10001-(H	24	国药准	2022.12

序号	取得时间	批件号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	药品分类	药品标准	药品有效期	药品批准文号	药品批准文号有效期
	2.07	445	辛脑		剂		品	D-0436)-2002-2016	个月	字 H20060 463	.06
13	2021.0 3.19	2021R000 126	注射用硫普罗宁	-	注射剂	0.1g	化学药品	WS1-(X-001)-2005Z-2017	24个月	国药准字 H20064 928	2026.03 .18
14	2018.0 4.08	2018R000 127	注射用胸腺五肽	-	注射剂	1mg	化学药品	《中国药典》 2015 版二部	24个月	国药准字 H20083 746	2023.04 .07
15	2017.1 2.07	2017R000 444	注射用己酮可可碱	-	冻干粉针剂	0.1g	化学药品	WS1-(X-106)-2005Z	24个月	国药准字 H20020 567	2022.12 .06
16	2022.0 7.06	2017R000 235	甲钴胺注射液	--	注射剂	1ml: 0.5mg	化学药品	YBH2763200 5	24个月	国药准字 H20057 823	2027.07 .05
17	2020.0 8.27	2020R004 248	凝血酶冻干粉	-	无菌冻干粉	200 单位	化学药品	《中国药典》 2015 年版二部	30个月	国药准字 H42020 040	2025.08 .26
18	2020.0 8.27	2020R004 249	凝血酶冻干粉	-	无菌冻干粉	500 单位	化学药品	《中国药典》 2015 年版二部	30个月	国药准字 H42020 043	2025.08 .26
19	2020.0 8.27	2020R004 250	凝血酶冻干粉	-	无菌冻干粉	1000 单位	化学药品	《中国药典》 2015 年版二部	30个月	国药准字 H42020 041	2025.08 .26
20	2020.0 8.27	2020R004 251	凝血酶冻干粉	-	无菌冻干粉	2000 单位	化学药品	《中国药典》 2015 年版二部	30个月	国药准字 H42020 042	2025.08 .26
21	2020.0 8.27	2020R004 243	注射用奥扎格雷钠	-	注射剂	20mg (按奥	化学药品	YBH2265200 5	24个	国药准字	2025.08 .26

序号	取得时间	批件号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	药品分类	药品标准	药品有效期	药品批准文号	药品批准文号有效期
						扎格雷钠计)			月	H20057079	
22	2020.08.27	2020R004244	注射用奥扎格雷钠	-	注射剂	40mg (按奥扎格雷钠计)	化学药品	YBH22652005	24个月	国药准字H20057080	2025.08.26
23	2020.09.22	2020R004245	注射用更昔洛韦	-	注射剂	0.25g (按C ₉ H ₁₃ N ₅ O ₄ 计)	化学药品	《中国药典》2015年版二部	24个月	国药准字H20053681	2025.09.21
24	2020.08.27	2020R004246	注射用葡萄糖酸依诺沙星	-	注射剂	0.1g(按无水依诺沙星计)	化学药品	YBH29912005-2016Z	18个月	国药准字H20052050	2025.08.26
25	2020.08.27	2020R004247	注射用葡萄糖酸依诺沙星	-	注射剂	0.2g(按无水依诺沙星计)	化学药品	YBH29912005-2016Z	18个月	国药准字H20052051	2025.08.26

2. 汉瑞药业

(1) 药品生产许可证

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	药品生产许可证	津20200002	天津市药品监督管理局	口服混悬剂(干混悬剂),片剂,颗粒剂,硬胶囊剂,冻干粉针剂,小容量注射剂	2020.04.13-2025.04.12

(2) 药品 GMP 证书

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	药品GMP证书	TJ20190197	天津市药品监督管理局	干混悬剂	2019.07.12-2024.07.11

(3) 药品注册批件/再注册批件

序号	取得时间	批件号	药品通用名称	商品名	剂型	规格	药品分类	药品标准	药品有效期	药品批准文号	药品批准文号有效期
1	2018.03.12	2018R000013	美索巴莫分散片	-	片剂	0.5g	化学药品	YBH04982008	24个月	国药准字H20080273	2023.03.11
2	2018.12.24	2018S00680	盐酸托烷司琼注射液	-	注射剂	按C17H20N2O2计 2ml: 2mg	原化学药品第6类	YBH03682018	12个月	国药准字H20183508	2023.12.23
3	2018.12.24	2018S00681	盐酸托烷司琼注射液	-	注射剂	C17H20N2O2计 5ml: 5mg	原化学药品第6类	YBH03682018	12个月	国药准字H20183509	2023.12.23
4	2019.02.27	2019R000052	穿心莲内酯分散片	-	片剂	每片含穿心莲内酯 50mg	中药	YBZ00792009	36个月	国药准字Z20090059	2024.02.26
5	2019.08.27	2019R000083	苯酰甲硝唑干混悬剂	-	口服混悬剂	1g:苯酰甲硝唑 0.64g	化学药品	YBH03202014	24个月	国药准字H20143286	2024.08.26
6	2019.09.03	2019R000084	对乙酰氨基酚维生素C泡腾片	-	片剂	每片含对乙酰氨基酚 0.33g, 维生素C 0.2g	化学药品	YBH00272015	24个月	国药准字H20150007	2024.09.02
7	2018.10.15	2018S00528	奥扎格雷钠注射液	--	注射剂	2ml:40mg(按C13H11N2NaO2计)	化学药品	YBH02962018	12个月	国药准字H20183406	2023.10.14

3. 海泰生物

(1) 医疗器械生产许可证

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	医疗器械生产许可证	粤食药监械生 产许可证 20040941号	广东省药品监督管理局	详见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“三、主要业务模式、产品或服务的主要内容（六）主要经营资质情况 3. 海泰生物（2）医疗器械注册证”	2018.10.24- 2023.10.23

(2) 医疗器械注册证

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	医疗器械注册证	国械注准 20153400071	国家药品监督管理局	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2019.09.16- 2024.09.15
2	医疗器械注册证	国械注准 20153400070	国家药品监督管理局	I型和II型单纯疱疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2019.09.16- 2024.09.15
3	医疗器械注册证	国械注准 20153400072	国家药品监督管理局	弓形虫抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	2019.08.13- 2024.08.12
4	医疗器械注册证	国械注准 20153401259	国家药品监督管理局	麻疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2020.08.03- 2025.08.02
5	医疗器械注册证	国械注准 20153400132	国家药品监督管理局	包虫 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2019.08.13- 2024.08.12
6	医疗器械注册证	国械注准 20153400133	国家药品监督管理局	东南亚缺失型 α -地中海贫血 Zeta 链蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	2019.09.16- 2024.09.15
7	医疗器械注册证	国械注准 20153400130	国家药品监督管理局	I型和II型单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2019.09.16- 2024.09.15
8	医疗器械注册证	国械注准 20153400131	国家药品监督管理局	II型单纯疱疹病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2019.11.14- 2024.11.13
9	医疗器械注册证	粤械注准 20172400577	广东省食品药品监督管理局	细菌性阴道病快速检测试剂盒（多胺法）	2022.04.12- 2027.04.11
10	医疗器械注册证	粤械注准 20172400578	广东省食品药品监督管理局	支原体分离鉴定培养管（培养法）	2021.04.12- 2027.04.11
11	医疗器械注册证	粤械注准 20172400576	广东省食品药品监督管理局	支原体分离鉴定试剂盒（改良肉汤稀释法）	2021.04.12- 2027.04.11
12	医疗器械	国械注准	国家药品监	风疹病毒 IgG 抗体检测试	2022.01.23-

	注册证	20173400136	督管理局	剂盒（酶联免疫法）	2027.01.22
13	医疗器械注册证	国械注准 20173400137	国家药品监督管理局	巨细胞病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	2022.01.23- 2027.01.22
14	医疗器械注册证	国械注准 20173400143	国家药品监督管理局	巨细胞病毒 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2022.01.23- 2027.01.22
15	医疗器械注册证	国械注准 20163402554	国家药品监督管理局	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2021.12.29- 2026.12.28
16	医疗器械注册证	国械注准 20163402560	国家药品监督管理局	麻疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	2021.09.16- 2026.09.15
17	医疗器械注册证	国械注准 20173401143	国家药品监督管理局	新型冠状病毒 N-蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	2022.06.28- 2027.06.27
18	医疗器械注册证	国械注准 20163402550	国家药品监督管理局	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	2021.09.16- 2026.09.15
19	医疗器械注册证	国械注准 20163402227	国家药品监督管理局	风疹病毒 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2021.09.16- 2026.09.15
20	医疗器械注册证	国械注准 20163402549	国家药品监督管理局	弓形虫 IgM 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	2021.09.16- 2026.09.15
21	医疗器械注册证	国械注准 20183400480	国家药品监督管理局	麻疹病毒和风疹病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	2018.11.07- 2023.11.06

（3）医疗器械生产备案凭证

序号	资质名称	证书编号	发证机关	生产范围	备案日期
1	第一类医疗器械生产备案凭证	粤珠食药监械生产备20160003号	珠海市市场监督管理局	2017年分类目录：22-11，6840体外诊断试剂	2020.12.24
	生产产品列表	产品名称		产品备案号	登载日期
		核酸提取试剂		粤珠械备20140038号	2014.12.26
		一次性使用病毒采样管		粤珠械备20200105号	2020.12.22

4. 壹源堂

（1）药品 GMP 证书

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	药品 GMP 认证证书	HB20180390	湖北省食品药品监督管理局	认证范围：中药饮片（净制、切制），直接口服中药饮片	2018.01.11- 2023.01.10

（2）仅销售预包装食品经营者备案信息采集表

序号	资质名称	备案编号	备案机关	经营种类	备案日期
1	仅销售预包装食品经营者备案信息采集表	YB1420113 0000051	武汉市经济技术开发区（汉南区）行政审批局	不含冷藏冷冻食品、不含特殊食品	2022.04.12

5. 荆门汉瑞

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	药品生产许可证	鄂 20210384	湖北省药品监督管理局	原料药（马来酸阿伐曲泊帕、硫酸钾）	2022.01.19- 2027.01.18

6. 蔚嘉生物

（1）兽药生产许可证

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	兽药生产许可证	（2017）兽药生产证字 13031 号	福建省农业厅	非无菌原料药（氟尼辛葡甲胺、盐酸二氟沙星、吡喹酮、盐酸沙拉沙星）	2017.11.07- 2022.11.06

（2）兽药 GMP 证书

序号	资质名称	证书编号	发证机关	认证、许可范围	有效期
1	兽药 GMP 证书	（2017）兽药 GMP 证字 13008 号	福建省农业厅	非无菌原料药（氟尼辛葡甲胺、盐酸二氟沙星、吡喹酮、盐酸沙拉沙星）	2017.11.07- 2022.11.06

（3）兽药产品批准文号批件

序号	取得时间	批件号	通用名称	兽药产品批准文号	药品批准文号有效期
1	2018.09.28	07040020180613-180	吡喹酮	兽药原字 130311173	2018.09.27- 2023.09.27
2	2018.09.28	07040020180613-139	氟尼辛葡甲胺	兽药原字 130312099	2018.09.27- 2023.09.27
3	2018.09.28	07040020180613-140	盐酸二氟沙星	兽药原字 130312137	2023.09.27

4	2018.09.28	07040020180613 -183	盐酸沙拉沙 星	兽药原字 130312146	2023.09.27
---	------------	------------------------	------------	----------------	------------

四、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）公司的业务发展计划

1. 完善公司业务布局

生物创新药生产、销售方面，公司重点围绕神经系统、肿瘤科等领域开展相关药物的研发生产，目前已经成熟研发、生产并上市销售的主导产品金路捷—注射用鼠神经生长因子 NGF，属于国家一类生物新药，也是全球第一个获得政府批准上市的神经损伤类疾病用药。另外，CPT—重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体项目（Circularly Permuted TRAIL）作为一个一类基因工程生物新药，已获得药品注册申请受理，正处在 NDA 阶段。根据公司与北京沙东原股东签订的《股权收购协议书》，公司将根据北京沙东新药 CPT 研发进程分阶段收购北京沙东股权，公司目前持有北京沙东 46.55% 股权，在 CPT 正式上市销售后公司将控股北京沙东。

原料药及中间体的 CRO、CDMO 方面，全资子公司汉康医药是一家提供小分子化学药物研发、生产和销售的全产业链 CRO 公司，主要业务包括仿制药研发和产业化、仿制药 BE（一致性评价）、注册申报、生物样本检测、BE 实验临床现场管理、MAH（药品上市许可持有人）合作。全资子公司荆门汉瑞是一家 API 和 CDMO 解决方案提供商，主要为客户提供原料药和中间体工艺开发、优化及生产。荆门汉瑞 102 多功能车间目前已开始商业化生产、103 抗病毒车间目前正在建设中。

本次募集资金投资项目将在荆门汉瑞建设新的原料药中试车间。项目建成后，公司将有能力为制药企业和新药研发企业客户提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。本项目建设，完善了公司在原料药 CDMO 业务的产业布局，有利于完善公司的产业链，增强公司的盈利能力，同时提升公司竞争力和持续发展能力。

2. 加大研发投入

近年来，公司搭建了蛋白质结构模拟平台，提高了重组蛋白分子构建的成功率；进一步完善了蛋白药物质量研究平台，在此平台上先后开展了 rhNGF 杂质研究及检测方法开发，CPT 杂质研究及检测方法开发。公司还将针对 CPT 在对多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）显示出良好的治疗效果的基础上，积极拓展对髓外肿瘤、实体瘤等新适应症有效性的研究。

子公司汉康医药已针对性搭建四大剂型研究平台：囊括口服常释、口服缓释、注射剂及其他相关剂型研究，搭建了药物体内外相关性研究平台（IVIVC 平台），主要包括处方解析、体外评价、体内评估及数字模型构建等部分。相关技术平台的协同配合极大提高了药物项目开发成功率，基于以上平台积累的技术和经验，公司先后立项开发注射用帕瑞昔布钠、注射用艾司奥美拉唑钠、阿昔洛韦原料药等小分子化学仿制药/原料药，为高端原料药基地的业务开展提供技术支持。

另外公司也将继续保证东湖研究院的有序运营，促进荆门汉瑞 CDMO 研发和生产双驱动。

通过本次募集资金投资项目，公司将打造为全球制药行业提供高附加值的原料药、医药中间体的研发及生产基地，为制药企业提供全流程的 CDMO 服务，满足中国药企不断扩大全球化学原料药市场份额的需求，促进公司发展战略的实现。

3. 进一步加强人才引进

公司将加强人才引进、培养和储备，建立人才梯队，为公司持续、快速发展输送新鲜血液、提供创新动力。未来三年公司将继续重点培养和引进研发、生产、营销等专业技术方面的高级人才，形成有素质、有执行力和稳定的员工队伍。建立较为科学的考评竞聘机制，不断完善薪酬与绩效管理制度，持续提高员工的福利待遇，营造良好环境、塑造企业文化、增强员工的凝聚力和创造力，为公司快速发展提供人才保障。

（二）公司的发展战略

公司秉承“敬畏生命，无畏创新”的企业宗旨，践行“正直、感恩、专业、进取”的企业价值观，构建领先研发平台，持续医药创新，将在大分子药物、小

分子药物、原料药及中间体的 CRO、CDMO 等领域进行拓展，打造一流医药企业集团。

五、财务性投资情况

(一) 本次发行董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况

本次发行董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况如下：

1. 投资类金融业务

自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在已实施或拟实施投资类金融业务的情况。

2. 投资产业基金、并购基金

(1) 公司投资青柠创投的情况

公司于 2019 年 12 月 23 日召开了第七届董事会第八次会议，审议通过了《关于参与投资设立产业投资基金的议案》，同意公司以自有资金 1,000.00 万元投资湖北青柠创业投资基金有限公司，公司认缴出资额占其总股本的 4.17%。截至本募集说明书签署日，公司实缴出资额为 500.00 万元，公司的具体出资情况如下：

单位：万元

公司名称	成立时间	初始投资时点	初始投资金额	持股比例	后续拟投资金额
湖北青柠创业投资基金有限公司	2020.1.14	2020.1.20	500.00	4.17%	500.00

(2) 青柠创投公司章程的主要内容

① 投资方式

青柠创投的主要投资方式为股权投资，即以青柠创投的名义通过认购增资、股权受让等方式向被投资企业进行投资，并取得被投资企业相应比例的股权。经青柠创投股东会全体股东一致决议书面授权，且在符合中国法律规定前提下，也可采取其他方式对被投资企业进行投资。

② 投资范围及金额

青柠创投重点投资于生物医药、新一代信息技术战略性新兴产业（不得少于

注册资本的 60%)。青柠创投投资于处于初创期、早中期阶段的投资对象的金额不得少于注册资本的 60%;投资于湖北省境内企业的资金比例不低于注册资本的 60%，投资于宜昌境内企业的资金比例不低于三峡引导基金实缴出资额的 2 倍；对于单个企业的累计投资金额不得超过总注册资本的 20%。

该公司章程还规定了青柠创投不得投资房地产、上市公司股票等领域和不得使用贷款投资及参与委托贷款等业务。

(3) 违约责任

① 股东未及时缴纳出资的违约责任

股东应按约定的时间及时缴纳出资，如股东未按期足额缴付，则可给予其三十（30）日的延期时间，在此期间，逾期缴纳出资的股东应按日就逾期缴纳金额按同期银行存款利率加万分之五支付违约金；延期时间届满仍未缴纳的，该股东持有的股权须转让给其他股东，还应向其他守约出资人支付相当于其在基金认缴出资总额 3%的赔偿金。如无其他股东受让的，可转让给其他第三人，受让方需符合规定的条件和要求。如既无股东受让，也无其他第三人受让的，经股东会决议通过，可相应减少注册资本。若因违约股东逾期缴纳出资导致相应减少注册资本使之低于相关法律、法规、规范性文件的法定要求，则青柠创投解散。

各方确认本条约定的缴纳出资的违约处理方式和责任不适用省引导基金和三峡引导基金，因财政拨款迟延导致的出资迟延将不构成其违约，省引导基金和三峡引导基金无需就此承担任何违约责任。

② 武汉青柠创业投资管理有限公司（基金管理人）的违约责任

除本已有的约定外，武汉青柠创业投资管理有限公司（基金管理人）违反本约定给本基金或其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。自违约之日起，暂不支付相应的管理费，若因违约造成损失的，在应支付的管理费中扣除，不足部分在基金向其分配本金或收益时予以扣除，仍有不足须武汉青柠创业投资管理有限公司赔偿基金损失。

从事与本基金相竞争的业务或者与本基金进行交易的，该收益归本基金所有；给本基金或者其他股东造成损失的，依法承担赔偿责任。

(4) 股东认缴出资额的缴付期限

本基金按两期出资，每期出资占总出资额的 50%，首期出资的时间为基金管理人出具缴款通知书起十五（15）日以内，二期出资的时间为基金设立之日起一年以内，具体出资安排由股东会审议决定，全体股东按照约定的认缴出资时间完成出资义务。基金管理人先行出资，缴款完成后，基金管理人将向除三峡引导基金和省引导基金以外的其他股东发出缴款通知，其他股东（除三峡引导基金和省引导基金外）应在收到该等缴款通知后十五（15）日内一次性全部缴足缴款通知书规定的出资额，其他股东均全额缴付出资后，基金管理人将书面通知省引导基金、三峡引导基金并提供各方足额缴付出资的凭证，省引导基金、三峡引导基金将按上述其他股东出资比例缴纳出资。后期出资程序同首期出资。

（5）公司对青柠创投的出资情况

青柠创投成立于 2020 年 1 月 14 日。根据青柠创投的公司章程：公司认缴出资额为 1,000 万元，按两期出资，每期出资占总出资额的比例为 50%；认缴出资 1,000 万元出资完毕后，公司的出资义务即履行完毕，没有其他待履行的出资义务。公司收到基金管理人出具的认缴通知书后，于 2020 年 1 月 20 日对青柠创投实缴出资 500 万元。其后没有收到认缴通知书，因此公司没有实缴第二期出资。

根据青柠创投及其基金管理人出具的说明，基于青柠创投目前的资金需求和对外投资进程，青柠创投目前尚未要求其全体股东实缴第二期出资款。未来公司对青柠创投第二期出资的缴款时间计划，有待青柠创投的股东会决议确定。待第二期出资完毕后，公司的出资义务即履行完毕，没有其他待履行的出资义务。

综上，公司对青柠创投的出资符合青柠创投的股东约定，不存在违约情况。

（6）对青柠创投投资的认定

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（2020 年 6 月）的规定，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，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。

首批参与基金发起的机构主要为政府创业投资引导基金、生物医药行业上市公司以及产业投资基金。公司本次参与投资设立该公司，能够充分享受政府引导基金、产业内上市公司以及投资机构的资金优势和项目资源优势，加强产业间的

沟通协作，并借助专业投资机构的管理经验，挖掘优质或潜力投资标的，进一步优化公司投资结构，为公司业务发展拓宽资源整合路径，并不以获取其投资项目的投资收益为主要目的。该公司重点投资于生物医药、新一代信息技术领域内项目，与公司主营业务具有一定相关性，在未来有望能够实现投资标的与公司业务的协同发展，符合公司的战略发展方向。

青柠创投也出具了相关说明，认为：青柠创投首批参与基金发起的机构主要为政府创业投资引导基金、生物医药行业上市公司以及产业投资基金。海特生物参与投资设立青柠创投，能够充分享受政府引导基金、产业内上市公司以及投资机构的资金优势和项目资源优势，加强产业间的沟通协作，并借助专业投资机构的管理经验，挖掘优质或潜力投资标的，进一步优化海特生物投资结构，为海特生物业务发展拓宽资源整合路径，并不以获取其投资项目的投资收益为主要目的。青柠创投重点投资于生物医药、新一代信息技术领域内项目，与海特生物主营业务具有一定相关性，在未来有望能够实现投资标的与海特生物业务的协同发展，符合海特生物的战略发展方向。

出于谨慎考虑，公司将对青柠创业的投资认定为财务性投资，对青柠创业计划投资总额共 1,000 万元已从前次募集资金总额中扣除，对青柠创业的后续拟投资金额 500 万元认定为财务性投资并已从本次募集资金总额中扣除。

3. 拆借资金

自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在已实施或拟实施的拆借资金的情况。

4. 委托贷款

(1) 公司委托贷款的情况

自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日，公司已实施的委托贷款情况如下：

借款人	拆借金额（万元）	起始日	到期日
北京沙东	300.00	2022年6月21日	2025年6月21日
	400.00	2022年7月20日	2025年7月20日
	400.00	2022年8月18日	2025年8月18日
	400.00	2022年9月20日	2025年9月20日

	700.00	2022年10月24日	2025年10月24日
	300.00	2022年11月3日	2025年11月3日
	300.00	2022年11月23日	2025年11月23日
合计	2,800.00	-	-

(2) 公司对北京沙东的委托贷款不属于财务性投资

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（2020年6月），围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，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。

① 公司对北京沙东提供委托贷款的目的与背景

公司致力于研发创新，始终积极探索新药研发以改善对单一产品的依赖、提升公司综合竞争力。公司目前正在研发一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”（以下简称“CPT”），该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，属于靶向基因工程抗肿瘤新药。2005年获得一、二期新药临床研究批件，2012年获得三期临床研究批件。CPT三期临床研究由首都医科大学附属北京朝阳医院牵头，在全国30多家国家药物临床试验机构开展，2015年3月开始首例入组，2019年7月完成末例入组，共完成417例复发或难治的多发性骨髓瘤患者入组，2020年1月达到最终分析时间，2020年2月已完成数据锁库、揭盲，2020年10月已取得三期临床试验总结报告。目前CPT已获得药品注册申请受理，正处在NDA阶段。CPT作用机制或靶点不同于已上市的抗肿瘤药物，同靶点药物目前国内外均无上市，在研的同靶点药物多数处于临床一期。CPT有多项发明专利保护，核心专利已被17个国家和地区授权，CPT项目多次获得国家重大专项资助，包括2005年获得863项目“十五重大科技专项”，2009年获得国家创新药物重大专项，2018年获得国家重大专项课题资助等。

作为对公司具有战略意义的CPT研发，由北京沙东具体实施。2014年12月，公司与北京沙东原股东签署了《股权收购协议书》。根据《股权收购协议书》及后续签署的相关协议，因为新药研发成功与否存在较大风险，为了降低投资风险，公司采用里程碑的方式逐步收购北京沙东的股权，最终达成对北京沙东的控

股，公司将有权在 CPT 获得正式生产批件后获得北京沙东控股权。协议具体约定根据北京沙东正在研发的 CPT 的研发进度、获得生产批件时间和实现销售的进程，由公司逐步收购相关股东持有的股份。目前，公司持有北京沙东 46.55% 股权，为第一大股东，预计 CPT 正式获得生产批件后将持有北京沙东 68.69% 的股份，实现控股；CPT 新药上市后 2 年内将持有北京沙东 86.54% 的股份。

公司委托贷款的借款人均为北京沙东。公司主要通过委托贷款的方式向其提供研发及日常运营资金支持。北京沙东作为 CPT 的研发主体，从事基因药物研究十余载，具有经验丰富的药物研发及抗肿瘤生物创新药的临床转化团队，目前 CPT 上市许可申请已获得国家药监局受理。通过北京沙东的研发工作，有望丰富公司的产品线，拓展公司未来发展前景，增强公司的核心竞争力。

②公司与北京沙东的协同效应

A. 进一步丰富公司生物药产品线

公司具有多年的生物制品研发生产经验，但是存在依赖单一产品注射用鼠神经生长因子的情况。在 CPT 的研发和产业化并举的情况下，公司将从神经损伤修复类药物领域拓展至抗肿瘤药的领域，进一步丰富公司创新生物药产品线，增强公司生物制品研发生产的综合能力，进而提升公司的盈利能力和抗风险能力。

2019 年 4 月 28 日，公司与北京沙东公司签订技术开发合同，由北京沙东公司接受公司委托进行注射用重组人胰岛素样生长因子-1（简称 IGF-1）工艺研究的技术开发工作，2019 和 2020 年分别确认研发费用 250.00 万元和 100.00 万元。

B. 形成公司生产销售能力和北京沙东研发成果的优势互补

北京沙东为国家高新技术企业，主要从事基因工程创新药物研发。在抗肿瘤生物药的药物发现及成药性研究、临床前研究及临床试验研究有着丰富的经验。沙东公司主要研发管理团队杨世方、崔俊生在药学研究、药物非临床药理毒理方面有着丰富的经营。北京沙东拥有专业的临床研究团队，其国家一类新药 CPT 的三期临床试验为临床团队自主完成，具有较强的临床组织运营能力。

随着 CPT 研发项目逐步取得关键性进展，公司在前次募投项目中已包括了配套为 CPT 新药获得生产批件后实施的产业化项目“国家一类新药 CPT 产业化项目”。该项目拟投入 13,239.16 万元，主要包括设备购置费、安装工程费、铺

底流动资金等费用，项目的占地面积 5,718.4 m²，建筑面积 21,207 m²，建成完全达产后将使公司具备年产 CPT 605,150 支的生产能力。

公司为 CPT 产业化提供了生产场地，同时发挥公司的营销网络资源，为产业化生产后的销售提供支持。在 CPT 研发过程中，公司通过向北京沙东公司提供 CPT 临床研究用样品的加工服务，已经积累了较为成熟 CPT 生产技术和生产经验。

2014 年 10 月 31 日及 2019 年 1 月 6 日，公司与北京沙东签订了委托加工合同及补充协议，由公司向北京沙东公司提供“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡配体”临床研究用样品的加工服务，公司收取委托加工费用 100.50 万元。

C. 进一步发挥、发展 CRO 业务优势

近年来公司从优化人才结构、搭建研发平台和拓宽研发领域三方面入手，进一步加强自主研发体系建设，为重组蛋白药物开发和 CPT 的 NDA 申报提供了较好的技术平台支持。公司全资子公司汉康医药具备较强的 CRO 业务能力，熟悉新药研发、申报流程，有助于 CPT 的申报注册。同时，CPT 的申报流程也为公司的向大分子生物药 CRO 业务发展提供了经验，有利于未来 CRO 业务实现从小分子化学药到 CRO 全链条药品的进一步发展。

2022 年 6 月，CPT 在 NDA 阶段的临床注册现场检查阶段，汉康医药临床团队组织实施协助国家食品药品监督管理局圆满完成 CPT 的现场核查。

综上所述，CPT 项目对公司的业务发展具有协同效应，而对北京沙东的股权投资和委托贷款，对保证 CPT 项目研发落地成功具有重要意义，CPT 项目对公司实现突重点、全方位、多领域开拓发展具有重要的战略价值。

③公司对北京沙东的委托贷款不属于财务性投资

对北京沙东的委托贷款是用于支持公司关键技术 CPT 研发，因此符合以围绕产业链以获取关键技术的产业投资；公司对北京沙东后续将逐步完成控股收购，符合以收购或整合为目的的并购投资；CPT 作为抗肿瘤类新药，是公司的关键技术和未来的主要产品之一，是公司未来创新药业务发展的重要延展和战略的新发展方向，因此也符合公司主营业务及战略发展方向，且双方能形成较强的协同效应。综上所述，对北京沙东的委托贷款符合不认定为财务性投资的各项要求。

5. 以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在已实施或拟实施的以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情况。

6. 理财产品

自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日，公司已购买的理财产品如下：

序号	产品名称	收益类型	产品机构	风险等级	购买总额 (万元)	起息日	到期日	预期年化 收益率	是否认定 成财务性 投资	最新进展
1	嘉实资本-信智2期集合资产管理计划	非保本浮动收益型	嘉实资本管理有限公司	中风险(R3)	5,000.00	2022/5/27	每半年开放一次	2.75%-7.75%，实际收益率3.58%	是	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
2	海通期货致享鸿盈9号FOF单一资产管理计划	非保本浮动收益型	海通期货股份有限公司	中风险(R3)	5,000.00	2022/5/31	2023/5/30	5.50%，实际收益率6.50%	是	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
					2,000.00	2022/7/4	2023/5/30	5.50%，实际收益率5.98%		
3	国联睿远鑫享1号单一资产管理计划	非保本浮动收益型	国联证券股份有限公司	中风险(R3)	3,000.00	2022/7/7	2023/7/7	5.70%，实际收益率5.39%	是	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
4	华夏资本粤港澳大湾区增强6号集合资产管理计划	非保本浮动收益型	华夏资本管理有限公司	中风险(R3)	3,000.00	2022/8/2	每周开放	4.00%	否	-
5	阳光金9M添利6号	非保本浮动收益	光大理财有限责任公司	中低/较低风险(R2)	2,000.00	2022/6/1	2023/2/26	3.65%-4.50%	否	-
6	兴银理财金雪球稳利1号B款净值型理财	非保本浮动收益	兴银理财有限责任公司	中低/较低风险(R2)	2,000.00	2022/6/1	2022/11/28	3.80%-4.20%	否	-
7	九通理财瑞盈系列182天周期型理	非保本浮动收益	汉口银行股份有限公司	中低/较低风险(R2)	2,000.00	2022/5/16	2022/11/13	4.08%	否	截至本募集说明书签署日已

	财									赎回
8	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 11446 期	保本浮动收益	中信银行股份有限公司	低风险 (PR1)	8,000.00	2022/9/3	2022/12/2	1.6%-3.23%	否	-
9	结构性存款 188 天	保本浮动收益	交通银行股份有限公司	低风险 (R1)	5,100.00	2022/6/22	2022/12/27	1.75%-2.90%	否	-
10	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	280.00	2022/8/24	随时可赎回	1.79%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
11	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	200.00	2022/8/25	随时可赎回	1.79%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
12	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	300.00	2022/8/26	随时可赎回	1.79%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
13	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	2,080.00	2022/10/10	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
14	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	40.00	2022/10/12	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
15	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	509.00	2022/11/16	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
16	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	583.00	2022/11/16	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
17	农银理财时时付	非保本浮动收益	农银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	665.00	2022/10/08	随时可赎回	1.94%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
18	中银日积月累-日计划	非保本浮动收益	中国银行股份有限公司	中低/较低风险 (R2)	5,800.00	2022/11/17	随时可赎回	1.92%	否	截至本募集说明书签署日已赎回

										赎回
19	建设银行乾元-日申周赎	非保本浮动收益	建信理财有限责任公司	中低/较低风险 (R2)	10.00	2022/11/2	每周可赎回	2.80%	否	
	合计	-	-	-	47,567.00	-	-	-	-	-

嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划投资于固定收益类资产的市值占资产管理计划总资产的比例不低于 80%。除固定收益类资产外，主要投资于商品及金融衍生品类：交易所上市交易的期货，利率互换，以具有相应业务资格的机构做交易对手的收益互换、场外期权、证券公司发行的收益凭证；其他：交易所的信用保护凭证、信用保护合约、银行间的信用风险缓释凭证（CRMW）、信用风险缓释合约（CRMA）、信用违约互换（CDS）。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该集合资产管理计划为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划投资于接受国务院金融监督管理机构监管的机构发行的资产管理产品（含私募证券投资基金）不低于 80%。按照穿透原则合并计算所投资的底层标的，投资于固定收益类资产不低于计划总资产的 80%，投资于商品及衍生品类资产的持仓合约价值比例低于本计划总资产的 80%或衍生品账户权益不超过本计划总资产的 20%。具体投资范围包括：权益类；固定收益类；商品及金融衍生品类；其他。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该单一资产管理计划为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划投资于债权类资产的比例不低于计划总资产的 80%。投资于商品及金融衍生品的持仓合约价值的比例低于总资产的 80%，或衍生品账户权益不超过计划总资产的 20%。具体投资范围包括：各类债券、货币市场工具、银行同业存单、票据、债券型基金、私募证券投资基金、资产管理产品等。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该单一资产管理计划为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

其他预期收益率未超过 5%的理财产品计划主要投资于固定收益类资产、结构性存款、活期存款，风险较低、收益率较低。公司购买上述理财产品主要是为

了对货币资金进行现金管理，提高资金使用效率。上述产品的投资标的主要为固定收益、结构性存款、活期存款等产品，其风险相对可控。因此上述产品不属于收益波动大且风险较高的金融产品，故不属于财务性投资。

截至本募集说明书签署日，公司现存及赎回的理财产品如下：

序号	产品名称	收益类型	产品机构	风险等级	账面金额 (万元)	起息日	到期日	预期年化收益率	是否认定成财务性投资	最新进展
1	嘉实资本-信智2期集合资产管理计划	非保本浮动收益	嘉实资本管理有限公司	中风险(R3)	5,074.00	2022/5/27	每半年开放一次	2.75%-7.75%，实际收益率3.58%	是	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
2	海通期货致享鸿盈9号FOF单一资产管理计划	非保本浮动收益	海通期货股份有限公司	中风险(R3)	7,139.38	2022/5/31	2023/5/30	5.50%，实际收益率6.50%	是	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
						2022/7/4	2023/5/30	5.50%，实际收益率5.98%		
3	国联睿远鑫享1号单一资产管理计划	非保本浮动收益	国联证券股份有限公司	中风险(R3)	3,032.79	2022/7/7	2023/7/7	5.70%，实际收益率5.39%	是	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
4	华夏资本粤湾增强6号集合资产管理计划	非保本浮动收益	华夏资本管理有限公司	中风险(R3)	3,003.55	2022/8/2	每周开放	4%	否	-

5	华安证券恒赢48号集合资产管理计划	非保本浮动收益	华安证券股份有限公司	中低/较低风险(R2)	3,073.23	2022/4/21	2023/4/21	5.60%，实际目前收益率5.42%	是	不属于发行董事会前6个月至本募集说明书签署日新增
6	华泰证券寰益第21651号收益凭证	保本浮动收益	华泰证券股份有限公司	低风险(R1)	5,000.00	2021/12/30	2022/12/29	0.01%-8.626%	是	不属于发行董事会前6个月至本募集说明书签署日新增
7	阳光金9M添利6号	非保本浮动收益	光大理财有限责任公司	中低/较低风险(R2)	2,022.40	2022/6/1	2023/2/26	3.65%-4.50%	否	-
8	兴银理财金雪球稳利1号B款净值型理财	非保本浮动收益	兴银理财有限责任公司	中低/较低风险(R2)	2,025.56	2022/6/1	2022/11/28	3.80%-4.20%	否	-
9	九通理财瑞盈系列182天周期型理财	非保本浮动收益	汉口银行股份有限公司	中低/较低风险(R2)	2,066.16	2022/5/16	2022/11/13	4.08%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
10	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款11446期	保本浮动收益	中信银行股份有限公司。	低风险(PR1)	8,016.75	2022/9/3	2022/12/2	1.6%-3.23%	否	-
11	结构性存款188天	保本浮动收益	交通银行股份有限公司	低风险(R1)	5,137.73	2022/6/22	2022/12/27	1.75%-2.90%	否	-

12	结构性存款 366 天	保本浮动收益	交通银行股份有限公司	低风险 (R1)	1,506.45	2022/4/25	2023/4/26	1.35%-2.75%	否	-
13	建设银行乾元-日申周赎	非保本浮动收益	建信理财有限责任公司	中低/较低风险 (R2)	1,165.45	2021/12/13	每周可赎回	2.80%	否	-
14	建设银行乾元-日申周赎	非保本浮动收益	建信理财有限责任公司	中低/较低风险 (R2)	253.28	2022/4/12	每周可赎回	2.80%	否	-
15	固收博盈系列 171 期收益凭证	非保本浮动收益	中信证券股份有限公司	中风险 (R3)	2,030.00	2021/12/1	2022/11/25	1.80%	否	-
16	固收博盈系列 189 期收益凭证	非保本浮动收益	中信证券股份有限公司	中风险 (R3)	2,021.00	2022/2/24	2023/1/31	1.80%	否	-
17	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	280.00	2022/8/24	随时可赎回	1.79%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
18	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	200.00	2022/8/25	随时可赎回	1.79%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
19	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	300.00	2022/8/26	随时可赎回	1.79%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
20	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	2080.00	2022/10/10	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已

		益								赎回
21	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	40.00	2022/10/12	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
22	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	509.00	2022/11/16	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
23	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	583.00	2022/11/16	随时可赎回	1.69%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
24	农银理财时时付	非保本浮动收益	农银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	665.00	2022/10/08	随时可赎回	1.94%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
25	中银日积月累-日计划	非保本浮动收益	中国银行股份有限公司	中低/较低风险 (R2)	5,800.00	2022/11/17	随时可赎回	1.92%	否	截至本募集说明书签署日已赎回
26	建设银行乾元-日申周赎	非保本浮动收益	建信理财有限责任公司	中低/较低风险 (R2)	10.00	2022/11/2	每周可赎回	2.80%	否	-
	合计	-	-	-	63,034.73	-	-	-	-	-

嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划投资于固定收益类资产的市值占资产管理计划总资产的比例不低于 80%。除固定收益类资产外，主要投资于商品及金融衍生品类：交易所上市交易的期货，利率互换，以具有相应业务资格的机构做交易对手的收益互换、场外期权、证券公司发行的收益凭证；其他：交易所的信

用保护凭证、信用保护合约、银行间的信用风险缓释凭证（CRMW）、信用风险缓释合约（CRMA）、信用违约互换（CDS）。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该集合资产管理计划为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划投资于接受国务院金融监督管理机构监管的机构发行的资产管理产品（含私募证券投资基金）不低于 80%。按照穿透原则合并计算所投资的底层标的，投资于固定收益类资产不低于计划总资产的 80%，投资于商品及衍生品类资产的持仓合约价值比例低于本计划总资产的 80%或衍生品账户权益不超过本计划总资产的 20%。具体投资范围包括：权益类；固定收益类；商品及金融衍生品类；其他。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该单一资产管理计划为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划投资于债权类资产的比例不低于计划总资产的 80%。投资于商品及金融衍生品的持仓合约价值的比例低于总资产的 80%，或衍生品账户权益不超过计划总资产的 20%。具体投资范围包括：各类债券、货币市场工具、银行同业存单、票据、债券型基金、私募证券投资基金、资产管理产品等。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该单一资产管理计划为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

华安证券恒赢 48 号集合资产管理计划主要投资于债券等固定收益类资产，固定收益类资产比例为资产总值的 80-100%。具体投资范围包括：各类债券、票据、债券型公募基金、资产支持证券（票据）、现金、银行存款、同业存单、货币市场基金、定向增发（仅包括在主板、中小板、创业板上市的股票）等。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该集合资产管理计划为财务性投资，但不属于发行董事会前 6 个月至本募集说明书签署日新增，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

华泰证券寰益第 21651 号收益凭证为本金保障型收益凭证。根据华泰大类资产周期精选 S1 型策略（万得代码：HYCLES1.WI），看涨增强。样本资产包括

华泰大类资产周期精选 S1 型策略以中证 500、纳斯达克 100、MSCI 新兴市场、德国 DAX、日经 225、富时 100、澳洲标普 200、中国 10 年期国债期货序列、美国 10 年期国债期货序列、英国 10 年期国债期货序列、德国 10 年期国债期货序列、日本 10 年期国债期货序列、澳洲 10 年期国债期货序列、全球大宗商品（6 个月远期）调整序列为策略样本资产。该产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定该收益凭证为财务性投资，但不属于发行董事会前 6 个月至本募集说明书签署日新增，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

其他预期收益率未超过 5%的理财产品计划主要投资于固定收益类资产、结构性存款、活期存款，风险较低、收益率较低。公司购买上述理财产品主要是为了对货币资金进行现金管理，提高资金使用效率。上述产品的投资标的主要为固定收益、结构性存款、活期存款等产品，其风险相对可控。因此上述产品不属于收益波动大且风险较高的金融产品，故不属于财务性投资。

7. 非金融企业投资金融业务

自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在已实施或拟实施的非金融企业投资金融业务。

综上所述，自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日，公司认定为新增的财务性投资的情况如下：

1. 对青柠创业的投资。公司对青柠创业的后续拟投资金额 500 万元已从本次募集资金总额中扣除。

2. 嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划、海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划、国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划为自本次发行董事会前六个月至本募集说明书签署日新增产品，上述产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定上述产品为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

（二）报告期末公司的财务性投资情况

1. 交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 53,347.71 万元，包括公司购买的资管计划产品、银行理财产品和结构性存款，具体情况如下：

序号	产品名称	收益类型	产品机构	风险等级	持有金额(万元)	起息日	到期日	预期年化收益率	是否属于财务性投资
1	嘉实资本-信智2期集合资产管理计划	非保本浮动收益	嘉实资本管理有限公司	中风险(R3)	5,074.00	2022/5/27	每半年开放一次	2.75%-7.75%，实际收益率3.58%	是，截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
2	海通期货致享鸿盈9号FOF单一资产管理计划	非保本浮动收益	海通期货股份有限公司	中风险(R3)	7,139.38	2022/5/31	2023/5/30	5.50%，实际收益率6.50%	是，截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
						2022/7/4	2023/5/30	5.50%，实际收益率5.98%	
3	国联睿远鑫享1号单一资产管理计划	非保本浮动收益	国联证券股份有限公司	中风险(R3)	3,032.79	2022/7/7	2023/7/7	5.70%，实际收益率5.39%	是，截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
4	华夏资本粤湾增强6号集合资产管理计划	非保本浮动收益	华夏资本管理有限公司	中风险(R3)	3,003.55	2022/8/2	每周开放	4%	否
5	华安证券恒赢48号集合资产管理计划	非保本浮动收益	华安证券股份有限公司	中低/较低风险(R2)	3,073.23	2022/4/21	2023/4/21	5.60%，实际目前收益率5.42%	是，不属于发行董事会前6个月至本募集说明书签署日新

序号	产品名称	收益类型	产品机构	风险等级	持有金额(万元)	起息日	到期日	预期年化收益率	是否属于财务性投资
									增
6	华泰证券寰益第21651号收益凭证	保本浮动收益	华泰证券股份有限公司	低风险(R1)	5,000.00	2021/12/30	2022/12/29	0.01%-8.626%	是,不属于发行董事会前6个月至本募集说明书签署日新增
7	阳光金9M添利6号	非保本浮动收益	光大理财有限责任公司	中低/较低风险(R2)	2,022.40	2022/6/1	2023/2/26	3.65%-4.50%	否
8	兴银理财金雪球稳利1号B款净值型理财	非保本浮动收益	兴银理财有限责任公司	中低/较低风险(R2)	2,025.56	2022/6/1	2022/11/28	3.80%-4.20%	否
9	九通理财瑞盈系列182天周期型理财	非保本浮动收益	汉口银行股份有限公司	中低/较低风险(R2)	2,066.16	2022/5/16	2022/11/13	4.08%	否,截至本募集说明书签署日已赎回
10	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款11446期	保本浮动收益	中信银行股份有限公司。	低风险(PR1)	8,016.75	2022/9/3	2022/12/2	1.6%-3.23%	否
11	结构性存款188天	保本浮动收益	交通银行股份有限公司	低风险(R1)	5,137.73	2022/6/22	2022/12/27	1.75%-2.90%	否

序号	产品名称	收益类型	产品机构	风险等级	持有金额(万元)	起息日	到期日	预期年化收益率	是否属于财务性投资
12	结构性存款 366 天	保本浮动收益	交通银行股份有限公司	低风险 (R1)	1,506.45	2022/4/25	2023/4/26	1.35%-2.75%	否
13	建设银行乾元-日申周赎	非保本浮动收益	建信理财有限责任公司	中低/较低风险 (R2)	1,165.45	2021/12/13	每周可赎回	2.80%	否
14	建设银行乾元-日申周赎	非保本浮动收益	建信理财有限责任公司	中低/较低风险 (R2)	253.28	2022/4/12	每周可赎回	2.80%	否
15	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	280.00	2022/8/24	随时可赎回	1.79%	否, 截至本募集说明书签署日已赎回
16	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	200.00	2022/8/25	随时可赎回	1.79%	否, 截至本募集说明书签署日已赎回
17	工银理财添利宝	非保本浮动收益	工银理财有限责任公司	低风险 (PR1)	300.00	2022/8/26	随时可赎回	1.79%	否, 截至本募集说明书签署日已赎回
18	固收博盈系列 171 期收益凭证	非保本浮动收益	中信证券股份有限公司	中风险 (R3)	2,030.00	2021/12/1	2022/11/25	1.80%	否
19	固收博盈系列 189 期收益凭证	非保本浮动收益	中信证券股份有限公司	中风险 (R3)	2,021.00	2022/2/24	2023/1/31	1.80%	否

序号	产品名称	收益类型	产品机构	风险等级	持有金额(万元)	起息日	到期日	预期年化收益率	是否属于财务性投资
	合计	-			53,347.72	-	-	-	-

截至 2022 年 9 月 30 日，公司理财产品中财务性投资的金额为 23,319.40 万元，占最近一期末归属于母公司净资产的比例为 9.95%，不超过 30%。

2. 其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产中的金融资产余额为 14,770.98 万元，包括公司购买的定期存款 14,630.23 万元和应收利息 140.75 万元。定期存款的具体情况如下：

产品名称	封闭期	持有金额(万元)	起息日	到期日	占最近一期末归母净资产比例	利率	是否属于财务性投资
招商银行积玉桥支行定期存款	1 年	490.00	2021/11/19	2022/11/19	0.21%	2.25%	否
汉口银行开发区支行定期存款	半年	6,727.22	2022/7/29	2023/1/29	2.87%	3.85%	否
汉口银行开发区支行定期存款	半年	2,200.06	2022/4/22	2022/10/19	0.94%	3.85%	否
汉口银行开发区支行定期存款	半年	5,212.95	2022/6/10	2022/12/10	2.22%	2.80%	否
合计	-	14,630.23	-	-	-	-	-

公司截至 2022 年 9 月 30 日的定期存款保本且利率固定，利率范围介于 2.25% 至 3.85%，系公司正常经营过程中为了提升流动资金收益的资金管理行为，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，故不属于财务性投资。

3. 委托贷款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司的委托贷款情况如下：

单位：万元

科目名称	对象	2022.9.30

科目名称	对象	2022.9.30		
		账面余额	坏账准备	账面价值
债权投资（委托贷款）	北京沙东	9,700.00	5,850.00	3,850.00
一年内到期的非流动资产（委托贷款）	北京沙东	6,000.00	6,000.00	-
合计	-	15,700.00	11,850.00	3,850.00

公司委托贷款的借出对象均为北京沙东。北京沙东是公司的参股公司，公司主要通过委托贷款的方式向其提供研发及日常运营资金支持。如前所述，公司向北京沙东的委托贷款符合公司主营业务及战略发展方向，不认定为财务性投资。

4. 长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资金额为 4,579.14 万元，投资对象包括北京沙东、西威埃和中眸医疗，具体情况如下：

公司名称	初始投资时点	后续投资时点	持股比例	账面价值（万元）	占最近一期未归母净资产比例	是否属于财务性投资
北京沙东生物技术有限公司	2014/12/8	根据北京沙东新药 CPT 研发进程分阶段收购北京沙东股权，在 CPT 正式上市销售后公司将控股北京沙东	46.55%	2,187.86	0.93%	否
西威埃医药技术(上海)有限公司	2021/7/19	未明确约定，视参股公司实际资金需求	13.64%	1,417.61	0.60%	否
中眸医疗科技(武汉)有限公司	2022/4/2	未明确约定，视参股公司实际资金需求	15.38%	973.67	0.42%	否
合计	-	-	-	4,579.14	-	-

(1) 北京沙东

如前所述，公司向北京沙东的长期股权投资符合公司主营业务及战略发展

方向，不认定为财务性投资。

(2) 西威埃

西威埃是一家专注于心血管和肝脏代谢疾病创新药物研发的生物医药企业，在美国加州和上海设有现代化的研发中心，拥有经验丰富的药物临床前开发和临床研究管理团队。通过整合分子生物学、功能基因组学、药理学、生理学和药物化学等技术，该企业专注于从事研究、开发与血脂异常相关疾病的新药，与公司的主营业务密切相关。

截至 2022 年 9 月 30 日，西威埃的基本情况如下：

公司名称	西威埃医药技术（上海）有限公司	
法定代表人	LIU JINGWEN	
注册资本	318.101 万美元	
成立日期	2007 年 12 月 27 日	
统一社会信用代码	91310115669419372J	
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区哈雷路 898 弄 6 号 312 室	
经营范围	新型药物研究及开发，转让自有技术，并提供相关技术服务及技术咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
股权结构	股东名册	持股比例（%）
	美加康心医药技术（香港）有限公司	57.58
	百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）	28.79
	武汉海特生物制药股份有限公司	13.64

截至 2022 年 9 月 30 日，公司对西威埃投资的具体情况如下：

单位：万元

投资对象名称	成立时间	初始投资时点	初始投资金额	持股比例	后续拟投资金额
西威埃医药技术（上海）有限公司	2007.12.27	2021.7.19	1,500	13.64%	-

西威埃自主开发 15 个体外评价方法，建立新药筛选平台对具有可调节 PCSK9 和 LDLR 的化合物进行筛选，对多个天然降血脂化合物开展结构-活性关系研究，从 300 多个具有独特性质的新化合物当中筛选出 3 个成药性最佳的 IND 候选化合物。目前，该公司主要从事口服小分子 PCSK9 抑制剂 LM001、LM002 的研发，并已获得 LM001 和 LM002 全球专利。其中，LM001 为国家“十一

五”、“十二五”重大新药创制专项支持项目，LM002 为上海市科委科技创新专项支持项目。西威埃已经在 LM001 的 I 期临床试验中获得了在健康受试者和高血脂人群中降低血液中 PCSK9 蛋白水平的关键机制证明数据。目前，LM001 处于 II 期临床阶段，未来可给高血脂患者人群提供新的更好的治疗选择。

公司一贯重视技术创新和产品研发，创新药研发为公司未来重要的发展方向。公司目前已经上市销售一个国家一类生物新药注射用鼠神经生长因子 NGF（金路捷），一个一类基因工程生物新药重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体项目（Circularly Permuted TRAIL 简称：CPT）正处在 NDA 阶段。公司参股西威埃，可推动公司创新药事业的发展，丰富公司创新药产品管线，属于围绕公司现有产业的产业投资，符合公司主营业务及未来战略发展方向。因此，对西威埃的投资不属于财务性投资。

（3）中眸医疗

中眸医疗主要聚焦于眼科遗传病领域的基因治疗方案产品研发。截至 2022 年 9 月 30 日，中眸医疗的基本情况如下：

公司名称	中眸医疗科技（武汉）有限公司	
法定代表人	沈吟	
注册资本	118.1818 万元人民币	
成立日期	2019 年 12 月 23 日	
统一社会信用代码	91420100MA49DT723J	
注册地址	武汉经济技术开发区军山街小军山社区商业街 1 楼 102-22	
经营范围	医疗设备的技术研发、技术服务；第一类医疗器械、第二类医疗器械、实验室耗材、试剂（不含危险化学品、药品）、仪器仪表、电子产品的研发、批零兼营；生物技术研发；生物技术推广服务；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；贸易代理。（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）	
股权结构	股东名册	持股比例（%）
	沈吟	63.46
	上海复极兮科技有限公司	21.15
	武汉海特生物创新医药研究有限公司	15.38

截至 2022 年 9 月 30 日，公司对中眸医疗的具体投资情况如下：

单位：万元

公司名称	成立时间	初始投资时点	初始投资金额	持股比例	后续拟投资金额
中眸医疗科技（武汉）有限公司	2019.12.23	2022.4.2	1,000.00	15.38%	-

目前已知遗传性眼病与全身性系统疾病有眼部表现的疾病超过 600 种，30% 以上的患者从症状初显到确诊需经历 5-10 家医院，平均耗时 5-30 年，全球遗传性眼病的致盲人数约 2700 万-3500 万。中眸医疗致力于眼科遗传病领域的基因治疗方案产品研发。基因治疗作为目前全球新兴的治疗方式，弥补了传统药物的应用领域限制。中眸医疗的产品线将与公司自主研发的重组蛋白类眼科药物形成互补和协同发展，共同拓宽公司在眼科领域的战略布局。因此，对中眸医疗的投资不属于财务性投资。

5. 其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资余额为 500.00 万元，为公司向湖北青柠创业投资基金有限公司的出资款，青柠创业基本情况如下：

公司名称	湖北青柠创业投资基金有限公司	
法定代表人	彭勇	
注册资本	24,000 万元	
成立日期	2020 年 1 月 14 日	
统一社会信用代码	91420581MA49EETT9R	
注册地址	宜都市陆城五宜大道 99 号	
经营范围	以自有资金进行股权投资，具体投资方式包括新设企业、向已设立企业投资、接受已设立企业投资者股权转让及国家法律法规允许的其他方式；创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务（不得从事吸收公众存款或变相吸收公众存款、发放贷款等金融业务，不得向社会公众销售理财类产品）（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）**	
股权结构	股东名册	持股比例
	武汉明德生物科技股份有限公司	20.42%
	湖北宏泰产业投资基金有限公司	20.42%

	湖北同富创业投资管理有限公司	20.00%
	湖北省高新技术发展促进中心(湖北省创业投资引导基金管理中心)	20.00%
	北京恒盛瀚邦商贸有限公司	8.33%
	倪朗	5.66%
	武汉海特生物制药股份有限公司	4.17%
	武汉青柠创业投资管理有限公司	1.00%

公司于 2019 年 12 月 23 日召开了第七届董事会第八次会议,审议通过了《关于参与投资设立产业投资基金的议案》,同意公司以自有资金 1,000 万元投资湖北青柠创业投资基金有限公司,公司认缴出资额占其总股本的 4.17%。截至 2022 年 9 月 30 日,公司实缴出资额为 500.00 万元,公司的具体出资情况如下:

单位:万元

公司名称	成立时间	初始投资时点	初始投资金额	持股比例	后续拟投资金额
湖北青柠创业投资基金有限公司	2020.1.14	2020.1.20	500.00	4.17%	500.00

首批参与投资青柠创业的机构主要为政府创业投资引导基金、生物医药行业上市公司以及产业投资基金。公司参与投资该公司,能够充分享受政府引导基金、产业内上市公司以及投资机构的资金优势和项目资源优势,加强产业间的沟通协作,并借助专业投资机构的管理经验,挖掘优质或潜力投资标的,进一步优化公司投资结构,为公司业务发展拓宽资源整合路径,并不以获取其投资项目的投资收益为主要目的。该公司重点投资于生物医药、新一代信息技术领域内项目,与公司主营业务具有一定相关性,在未来有望能够实现投资标的与公司业务的协同发展,符合公司的战略发展方向。出于谨慎考虑,公司将对青柠创业的投资认定为财务性投资,对青柠创业计划投资总额共 1,000 万元已从前次募集资金总额中扣除,对青柠创业的后续拟投资金额 500 万元认定为财务性投资并从本次募集资金总额中扣除。

综上,截至最近一期末,公司已持有和拟持有的财务性投资合计 24,319.40 万元,占公司合并报表归属于母公司净资产的 10.38%,未超过 30%,具体情况

如下：

序号	项目	截至 2022 年 9 月 30 日金额（万元）	占最近一期末归母净资产比例（%）	最新进展
1	对青柠创业的计划投资总额	1,000.00	0.43	-
2	嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划	5,074.00	2.17	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
3	海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划	7,139.38	3.05	
4	国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划	3,032.79	1.29	
5	华安证券恒赢 48 号集合资产管理计划	3,073.23	1.31	不属于发行董事会前 6 个月至本募集说明书签署日新增
6	华泰证券寰益第 21651 号收益凭证	5,000.00	2.13	
合计		24,319.40	10.38	-

综上，本次发行符合《创业板再融资审核问答》第 10 问的相关规定及《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》中关于财务性投资的相关规定。

六、最近一期业绩下滑的原因及合理性

（一）最近一期业绩下滑的原因及合理性

最近一期，公司主要利润构成项目和扣非后归属于上市公司股东净利润情况如下（下述三季度财务数据均未经审计）：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动金额	变动比例（%）
营业收入	54,663.88	39,237.08	15,426.80	39.32
营业成本	28,596.04	13,588.37	15,007.67	110.45
营业毛利	26,067.84	25,648.72	419.12	1.63
毛利率	47.69%	65.37%	-17.68%	-27.05
税金及附加	405.17	282.10	123.07	43.63
销售费用	9,677.72	10,301.78	-624.06	-6.06

项目	2022年1-9月	2021年1-9月	变动金额	变动比例(%)
管理费用	6,798.69	6,734.99	63.70	0.95
研发费用	8,547.50	7,293.10	1,254.39	17.20
财务费用	-883.30	-913.34	30.04	-3.29
其他收益	639.93	588.90	51.03	8.67
投资收益	536.88	1,015.26	-478.38	-47.12
公允价值变动收益	340.85	-144.50	485.35	-335.88
资产减值损失	-898.66	-762.94	-135.72	17.79
信用减值损失	2.34	-1,366.79	1,369.13	-100.17
资产处置收益	29.93	-5.12	35.04	-684.93
营业利润	2,173.33	1,274.90	898.43	70.47
利润总额	2,116.83	1,239.30	877.53	70.81
净利润	2,470.00	1,905.92	564.08	29.60
归属于上市公司股东的净利润	1,882.20	1,863.61	18.58	1.00
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	102.04	1,019.45	-917.41	-89.99

2022年1-9月，公司营业收入有所增长，归属于上市公司股东的净利润和上期基本持平，仅归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上期大幅下降，主要原因为：1.公司全资子公司荆门汉瑞在2021年10月因生产及研发办公用房建成投入使用，在2022年1-9月形成较大的固定摊销费用，但对应设计产能并未完全释放，前期产量相对较少，产品收入尚无法覆盖人工成本和厂房设备折旧等固定开支，导致该全资子公司较上年同期经营亏损扩大；2.公司为保持竞争力，持续加强对研发项目的投入，购置研发设备以及增加相应研发人员数量、工资增长等因素导致最近一期研发投入较上年同期增加较多。

由于公司2022年1-9月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润规模较小，故下降幅度较高，其实际变动绝对金额处于合理区间。综上分析，2022年1-9月公司业绩有所下降具有合理性，符合公司生产经营情况。

（二）与同行业可比上市公司相比是否一致

2022年1-9月，公司与同行业扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润对比如下：

1. 金路捷产品可比公司

单位：万元

公司	2022年1-9月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2021年1-9月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	变动比例(%)
未名医药	6,016.06	34,101.19	-82.36
舒泰神	-16,026.82	-12,845.20	-24.77
丽珠集团	150,895.41	134,438.64	12.24
可比公司平均水平	46,961.55	51,898.21	-31.63
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	102.04	1,019.45	-89.99

2022年1-9月，公司金路捷产品可比公司未名医药和舒泰神均扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润均大幅下滑，丽珠集团由于整体规模较大，且产品结构和公司差异较大，其主营业务收入主要来自于化学制剂收入，注射用鼠神经生长因子产品收入占比较小，业绩增长主要来自于化学制剂收入。

从金路捷产品可比公司平均水平来看，公司扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润变动方向与同行业可比公司平均变动方向基本一致，相关变动因素具有合理性、不存在重大异常。

2. 医药研发服务可比公司

单位：万元

公司	2022年1-9月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2021年1-9月归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	变动比例(%)
阳光诺和	12,047.59	8,342.42	44.41
百诚医药	13,299.80	6,323.30	110.33
可比公司平均水平	12,673.70	7,332.86	77.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	102.04	1,019.45	-89.99

2022年1-9月，公司医药研发服务由全资子公司汉康医药提供，医药研发服务可比公司阳光诺和及百诚医药扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润均大幅上升，与公司趋势不一致，主要有以下原因：1. 医药研发服务整体市场环境较好，行业内公司收入增速较快，且阳光诺和及百诚医药仅从事 CRO

医药研发服务，而公司尽管医药研发服务已成为收入占比最高的业务，但公司还经营金路捷、原料药及医药中间体等业务。仅医药研发服务来看，公司全资子公司汉康医药 2022 年 1-9 月较同期营业收入及净利润均保持增长，与可比公司趋势一致。2. 阳光诺和及百诚医药仅从事 CRO 医药研发服务，无需大量的产线等固定资产投资，整体非流动资产规模占比较小，故相应成本费用率较低。

从医药研发服务可比公司平均水平来看，公司扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润变动方向与同行业可比公司平均变动方向尽管不一致，但主要由于公司与相关可比公司的业务性质不同所致，相关变动因素具有合理性、不存在重大异常。

（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

2022 年 1-9 月，公司扣非业绩下滑主要原因为：荆门汉瑞投产后收入尚不能覆盖前期成本；研发费用投入增加的原因。前述造成扣非后归属于上市公司股东阶段性下滑的不利因素预计将逐步改善：

1. 荆门汉瑞逐步投产，未来原料药及医药中间体业务快速增长

最近三年来我国原料药产量呈现逐步回升趋势，2021 年我国原料药产量达到 308.60 万吨，同比增长 12.87%。在原料药及医药中间体下游持续的旺盛需求的大环境下，荆门汉瑞的产线会逐步释放产能，原料药及医药中间体业务的总体产能和订单需求进一步提升。公司的原料药及医药中间体业务尚处于起步阶段，未来收入将保持持续快速增长，荆门汉瑞将逐步实现扭亏为盈从而提高公司整体盈利水平。

2. 研发投入将持续提升公司综合竞争力，并进一步提升公司盈利水平

2022 年 1-9 月，公司研发费用率为 10.10%，保持较高水平。公司在研产品国家一类新药 CPT 已处于新药申报阶段，目前已提交新药注册申报材料，除 CPT 产品外，公司稳步推进各项化学药、生物药品、原料药研发，未来预期将持续保持高研发投入。作为医药企业，研发投入将有助于公司提高竞争力，CPT 获批投产后，也将为公司带来新的利润增长点，从长期来看，保持高研发投入将有利于公司进一步提升盈利水平。

（四）相关事项的重大风险提示

与经营业绩下滑相关的风险提示详见本募集说明书“第五节 本次发行相关的风险说明”。

第二节 本次发行证券概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1. 原料药市场规模持续增长，相关产业向高质量发展

随着全球医药行业整体的扩张，全球原料药市场规模也呈现逐年上升趋势。根据 Markets and Markets 的预测，2024 年全球原料药市场规模将达到 2,452 亿美元，2017-2024 年全球原料药市场规模年均复合增长率达到 6.12%。另外，随着近年来专利到期的原研药品种数量增多，仿制药的品种数量上升，相应的原料药的需求不断提高，这也将成为未来全球原料药行业稳定增长的因素之一。

原料药是我国制药产业的重要组成部分，在经历多年高速增长后，我国已成为世界上最大的原料药生产和出口国。根据国家统计局数据，近三年来我国原料药产量呈现逐步回升趋势，2021 年我国原料药产量达到 308.60 万吨，同比增长 12.87%。

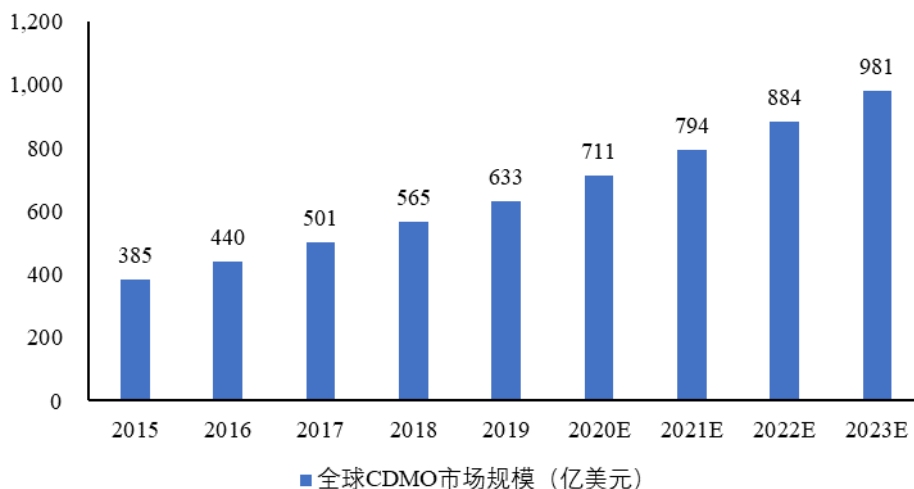
国家发展改革委与工业和信息化部于 2021 年 11 月 9 日联合发布《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，以加快原料药产业高质量发展步伐，推动提升医药产业核心竞争力。未来《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》的实施有望推动原料药产业的高质量发展，在行业转型的过渡期内，技术实力强劲、品种布局完善的原料药企将有望保持更强劲增长。

2. 医药生产服务兴起

随着疾病的日益复杂，已知靶点的不断消耗，以及政策监管要求的不断升级，使得医药企业的研发成本不断攀升，研发成功率明显下降。

与此同时，绝大多数药企大部分资金应用在药物研发领域，很难再有实力从头布局药物生产环节，尤其对于那些本身资金不足且融资困难的小型或初创药企而言，显得更为异常艰难。因此，选择具有成本和效率优势的 CDMO 企业进行合作是最佳选择。在这种合作模式下，新药能够得以顺利研发出来便成为了推动 CDMO 市场壮大的核心要素。

Statista 数据显示，近年来全球 CDMO 市场规模持续增长，预计 2023 年全球市场规模将达到 981 亿美元，2015-2023 年年均复合增长率将达到 12.40%。



数据来源：Statista

2019 年 12 月，《药品管理法》实施，试点 4 年的药品上市许可持有人制度（MAH 制度）正式确立。MAH 制度下，药品的上市许可和生产许可分离，激发了国内研发机构、科研人员 and 小型药企的创新活力，为 CDMO 创造了增量的订单。

在 MAH 制度实施之前，我国 CDMO 企业的营业收入主要以海外为主，MAH 制度实施之后，为国内 CDMO 企业全面打开了研发机构、科研人员、小型药企这部分本身资金实力不足的市场预计国内订单会逐渐增长。

根据 Frost & Sullivan 数据，2016-2020 年我国 CDMO 市场规模稳步提升，2020 年市场规模增长至 317 亿元，2016-2020 年年均复合增长率为 31.82%。预计到 2025 年，我国 CDMO 市场规模将增长至 937 亿元，届时，我国亦将发展成为全球重要的 CDMO 市场。

3. 各项政策的推出进一步刺激了原料药和研发生产需求

2016 年 2 月，国家药监局发布《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，随后设立优先审批通道，对纳入优先审评通道的品种优先调配审评资源加快审评；2017 年开始药监局进一步落实国务院部署加快临床药品审批审评、实施鼓励新药上市等政策措施，国内药物上市节奏加速，2017 和 2018 年国内各类药物 NDA 数量分别达到 143 和 175 个；2018 年 5 月，国家发改委等四

部委联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项通知》，明确支持 CRO/CDMO 行业的发展；2019 年，药品上市许可持有人制度（MAH）实施落地，允许药品上市许可和生产许可分离，持有药品上市许可的企业可以自行生产，也可委托具备 GMP 条件的 CDMO 生产，本质上优化了行业资源配置效率，使得创新药公司特别是新兴医药公司可以将精力聚焦在研发管线上，同时产生了大量原料药和制剂等研发生产需求；2020 年 1 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，指出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升。产业布局更加优化，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；2021 年 10 月，发展改革委、工业和信息化部发布《国家发展改革委工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，提出加快新形势下原料药产业高质量发展步伐，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局，夯实医药供应保障基础。

（二）本次发行的目的

1. 顺应行业发展趋势，建设 CDMO 全流程服务平台

随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、经济增长、医疗体系的不断完善以及创新类药物的持续研发创新和推广，全球医药市场保持良好的增长态势。用于生产各类制剂的原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础，全球药品市场规模的扩张也直接带动全球化学原料药规模逐年上升，市场前景广阔。根据 Markets and Markets 的预测，2024 年全球原料药市场规模将达到 2,452 亿美元，近年来各项产业政策明确指出要大力发展特色原料药和专利原料药，未来各大要求将加大原料药的研发投入，随着 MAH 制度推行，原料药 CDMO 市场将快速发展。

本次高端原料药研发中试项目是顺应全球医药市场及国内医药行业发展的需要，公司拟打造为全球制药行业提供高附加值的原料药、医药中间体的研发及生产基地，为制药企业提供全流程的 CDMO 服务，满足中国药企不断扩大全球化学原料药市场份额的需求，促进公司发展战略的实现。

2. 增强技术装备水平，提高公司竞争优势

制药行业属于技术密集型行业，具有产品更新迭代快、研发周期长、风险高等特点。无论是传统产品效能的提升、生产过程中成本的控制，以及新产品的研发、规模化生产等均对企业的技术装备水平具有较高的要求。因此，为应对原料药生产过程中新增的技术挑战、日益严苛的国家、行业标准和不断增长的市场需求，公司需增强自身研发生产实力。针对本项目，公司将严格按照美国 FDA、中国 GMP 标准，建成标准的现代化厂房与先进的原料药研发及生产线，并建立完善的质量管理体系和环境管理体系，引进专业生产、技术人员，有利于公司根据客户需求提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务，为公司生产技术水平提升提供保障，提高公司竞争优势。

二、发行对象及其与公司的关系

本次发行股票的发行对象为：诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、沈祥龙、UBS AG、深圳市前海久银投资基金管理有限公司-久银定增 10 号私募证券投资基金、国都创业投资有限责任公司-国都犇富 5 号定增私募投资基金、张建飞、上海铂绅投资中心（有限合伙）-铂绅二十九号证券投资私募基金。上述发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

三、本次发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次发行的股票为人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在通过深交所审核、并获得中国证监会作出同意注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

（三）发行对象

本次发行的发行对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、沈祥龙、UBS AG、深圳市前海久银投资基金管理有限公司-久银定增 10 号私募证券投资基金、国都创业投资有限责任公司-国都犇富 5 号定增私募投资基金、张

建飞、上海铂绅投资中心（有限合伙）-铂绅二十九号证券投资私募基金。其中：

本次发行的获配发行对象中 UBS AG 为合格境外机构投资者，张建飞、沈祥龙为自然人投资者，前述投资者均不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》以及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》相关规定范围内须登记和备案的主体，因此无需进行私募投资基金备案及私募投资基金管理人登记。

诺德基金管理有限公司以其管理的“诺德基金浦江 120 号单一资产管理计划”等 11 个资产管理计划产品参与本次发行认购，财通基金管理有限公司以其管理的“财通基金君享丰利单一资产管理计划”等 30 个资产管理计划产品参与本次发行认购，前述资产管理计划产品已根据《中华人民共和国证券投资基金法》等相关法律法规的规定在中国证券投资基金业协会完成产品备案。

深圳市前海久银投资基金管理有限公司以其管理的私募投资基金“久银定增 10 号私募证券投资基金”、国都创业投资有限责任公司以其管理的私募投资基金“国都犇富 5 号定增私募投资基金”、上海铂绅投资中心（有限合伙）以其管理的私募投资基金“铂绅二十九号证券投资私募基金”参与本次发行认购，前述私募投资基金及其管理人已根据《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规的规定在中国证券投资基金业协会分别完成产品备案及私募投资基金管理人登记。

本次发行的所有发行对象均以现金方式认购。

（四）发行价格和定价原则

本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日，即 2022 年 10 月 20 日。

本次向特定对象发行的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%。

根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 33.56 元/股。

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，本次向特定对象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。

（五）发行数量

根据本次发行竞价的结果，本次拟发行股票数量为 8,790,226 股，不超过本次发行前公司总股本 30%，对应募集资金金额不超过三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。

本次发行的具体认购情况如下：

序号	认购对象名称	认购股数（股）	认购金额（元）
1	诺德基金管理有限公司	2,640,047	88,599,977.32
2	财通基金管理有限公司	1,528,311	51,290,117.16
3	沈祥龙	1,489,868	49,999,970.08
4	UBS AG	834,326	27,999,980.56
5	深圳市前海久银投资基金管理有限公司-久银定增 10 号私募证券投资基金	658,820	22,109,999.20
6	国都创业投资有限责任公司-国都犇富 5 号定增私募投资基金	595,947	19,999,981.32
7	张建飞	595,947	19,999,981.32
8	上海铂绅投资中心（有限合伙）-铂绅二十九号证券投资私募基金	446,960	14,999,977.60
合计		8,790,226	294,999,984.56

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

（六）限售期

本次向特定对象发行股票完成后，特定对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《上市公司证券发行管理办法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》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向特定对象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交易所的有关规定执行。

（七）本次发行前的滚存利润安排

本次发行前公司滚存的未分配利润，由本次发行后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

（八）募集资金的投向

根据本次发行竞价结果，本次发行拟募集资金总额为人民币 294,999,984.56 元，不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。扣除发行费用后拟全部投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	高端原料药研发中试项目	30,000.00	29,500.00
合计		30,000.00	29,500.00

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金金额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

四、本次发行是否构成重大资产重组

本次发行未达到重大资产重组标准，因此不构成重大资产重组。

五、本次发行是否涉及关联交易

本次发行的发行对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、沈祥龙、UBS AG、深圳市前海久银投资基金管理有限公司-久银定增 10 号私募证券投资基金、国都创业投资有限责任公司-国都犇富 5 号定增私募投资基金、张建飞、上海铂绅投资中心（有限合伙）-铂绅二十九号证券投资私募基金。

上述发行的发行对象在本次发行前后与公司均不存在关联关系，本次发行不构成关联交易。

六、对本次发行是否导致发行人控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，陈亚、吴洪新、陈宗敏作为一致行动人，可以控制公司 57,050,000 股，占公司总股本的 46.72%，为公司实际控制人。根据本次发行竞价的结果，本次拟发行股票数量为 8,790,226 股，本次发行完成后本公司总股本将由发行前的 122,104,165 股增加到 130,894,391 股，陈亚、吴洪新、陈宗敏可控制公司 43.58% 的股份，仍能够控制公司。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、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

本次发行股票方案的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、本次发行已经取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）本次发行已取得的授权和批准

1. 2022 年 3 月 8 日，公司召开第八届董事会第三次会议，审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理小额快速融资相关事宜的议案》。

2. 2022 年 5 月 18 日，公司召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理小额快速融资相关事宜的议案》，由股东大会授权董事会决定向特定对象发行融资总额不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产 20% 的股票，授权期限为 2021 年年度股东大会通过之日起至 2022 年年度

股东大会召开之日止。

3. 2022年8月31日，公司第八届董事会第六次会议审议通过公司《2022年度以简易程序向特定对象发行股票预案》《2022年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用的可行性报告》《2022年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告》等议案。

4. 2022年10月18日，公司召开第八届董事会第七次会议，审议通过了《关于调整公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告（修订稿）的议案》等议案。

5. 2022年11月7日，公司召开第八届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票预案（二次修订稿）的议案》《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告（二次修订稿）的议案》《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告（二次修订稿）的议案》《关于公司2022年度以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》《关于与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》等议案，确认了本次创业板以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关事项。

（二）本次发行尚需获得的授权、批准和核准

根据《注册管理办法》《审核规则》等法规文件要求，本次以简易程序向特定对象发行股票发行方案尚需经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。

上述呈报事项能否获得相关批准或注册，以及获得相关批准或注册的时间，均存在不确定性。提请广大投资者注意审批风险。

九、发行人符合以简易程序向特定对象发行股票条件的说明

（一）本次发行符合《公司法》规定的发行条件

本次发行的股票为人民币普通股股票，每股面值 1 元，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

本次发行的股票每股面值为人民币 1.00 元，本次发行价格不低于发行期首日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 33.56 元/股。因此，本次发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十七条之规定。

（二）本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本次发行股票系向特定对象发行人民币普通股股票，不采用广告、公开劝诱和变相公开方式实施本次发行，符合《证券法》第九条之规定。

（三）本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

1. 本次发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

公司不存在下列不得向特定对象发行股票的情形，具体如下：

（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可。

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

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

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

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

(6) 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

经核查，公司前次募集资金为 2017 年首次公开发行并在创业板上市及 2020 年向特定对象发行股票时到位的募集资金，相关募集资金变更时履行了相关审议程序并披露，不存在擅自改变前次募集资金用途的情况。

公司最近一年财务报表经会计师事务所审计，未被出具否定意见、无法表示意见或保留意见。

公司现任董事、监事和高级管理人员最近三年未受到中国证监会行政处罚，最近一年未受到证券交易所公开谴责。

公司的控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。

公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

2. 本次发行的募集资金使用符合《注册管理办法》第十二条的规定

本次发行募集资金使用符合下列规定：

- (1) 符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定。
- (2) 除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。
- (3) 募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

经核查，公司本次发行募集资金项目符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定。

公司本次募集资金使用根据募投项目需求设计，不为持有财务性投资，不会直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

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

3. 本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于适用简易程序的规定

本次以简易程序向特定对象发行股票，募集资金总额为 29,500.00（未扣除发行费用）万元，融资总额不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。

2022 年 3 月 8 日，公司召开第八届董事会第三次会议，审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理小额快速融资相关事宜的议案》。

2022 年 5 月 18 日，公司召开 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于提请股东大会授权董事会办理小额快速融资相关事宜的议案》，由股东大会授权董事会决定向特定对象发行融资总额不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产 20%的股票，授权期限为 2021 年年度股东大会通过之日起至 2022 年年度股东大会召开之日止。

2022 年 8 月 31 日，公司召开第八届董事会第六次会议，审议通过了《2022 年度以简易程序向特定对象发行股票预案》《2022 年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用的可行性报告》《2022 年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告》等议案。

2022 年 10 月 18 日，公司召开第八届董事会第七次会议，审议通过了《关于调整公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票方案的议案》《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告（修订稿）的议案》等议案。

2022 年 11 月 7 日，公司召开第八届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票预案（二次修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告（二次修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票方案论证分析报告（二次修订稿）的议案》《关于公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》《关于与特定对象签署附生效条件的股份认

购协议的议案》等议案，确认了本次创业板以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关事项。

综上，本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条的相关规定。

4. 本次发行的发行对象符合《注册管理办法》第五十五条、五十八条的规定

本次发行采用向特定对象发行的方式，发行对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、沈祥龙、UBS AG、深圳市前海久银投资基金管理有限公司-久银定增 10 号私募证券投资基金、国都创业投资有限责任公司-国都犇富 5 号定增私募投资基金、张建飞、上海铂绅投资中心（有限合伙）-铂绅二十九号证券投资私募基金，发行对象不超过 35 名（含 35 名），符合股东大会、董事会决议规定的条件，符合《注册管理办法》第五十五条、第五十八条的规定。

5. 公司本次发行的发行定价符合《注册管理办法》第五十六条、五十七条第一款的规定

本次以简易程序向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次发行股票的发行期首日（即 2022 年 10 月 20 日）。根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 33.56 元/股，不低于定价基准日前 20 个交易日公司 A 股股票均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日 A 股股票交易总量），符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条第一款的规定。

6. 公司本次发行的上市流通条件符合《注册管理办法》第五十九条的规定

本次发行对象认购的以简易程序向特定对象发行股票，自上市之日起 6 个月内不得转让、出售或者以其他任何方式处置。法律法规对限售期另有规定的，依其规定。符合《注册管理办法》第五十九条的规定。

7. 公司本次发行符合《注册管理办法》第六十六条的规定

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面确认及承诺，公司及控股股东、实际控制人、主要股东未向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，未直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者补偿。

（四）本次发行符合《审核规则》规定的发行条件

1. 本次发行不存在《审核规则》第三十三条第二款规定不得适用简易程序的情形

（1）发行人不存在股票被实施退市风险警示或其他风险警示的情形；

（2）发行人及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚、最近一年受到中国证监会行政监管措施或证券交易所纪律处分的情形；

（3）本次发行上市的保荐人或保荐代表人、证券服务机构或相关签字人员不存在最近一年受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所纪律处分的情形。

2021年6月11日，深圳证券交易所做出对安信证券股份有限公司、田士超、郭明新给予纪律处分的决定，认定安信证券及保荐代表人田士超、郭明新在东方日升向不特定对象发行可转换公司债券发行上市申请过程中存在违规行为，作出如下处分决定：“一、对安信证券股份有限公司给予通报批评的处分；二、对安信证券股份有限公司保荐代表人田士超、郭明新给予6个月不接受其签字的发行上市申请文件、信息披露文件的处分。”

2021年8月26日，湖北证监局发出《行政处罚决定书【2021】4号》，认定“中审众环在为凯迪生态2016年年度报告提供审计服务过程中未勤勉尽责，出具的审计报告存在虚假记载”，对其处以“没收中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）审计业务收入400万元，并处以400万元的罚款”的处罚。

截至2022年8月27日，本次发行上市的保荐人或保荐代表人、证券服务机构或相关签字人员均已不存在最近一年受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所纪律处分的情形。

2. 本次发行符合《审核规则》第三十四条关于适用简易程序的情形

（1）根据发行人2021年年度股东大会的授权，发行人董事会已于2022年11月7日召开第八届董事会第九次会议，确认本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

保荐机构提交申请文件的时间在发行人2022年度股东大会授权的董事会通过本次发行上市事项后的二十个工作日内。

(2) 发行人及其保荐人提交的申请文件包括：

①募集说明书、发行保荐书、审计报告、法律意见书、股东大会决议、经股东大会授权的董事会决议等注册申请文件；

②上市保荐书；

③与发行对象签订的附生效条件股份认购协议；

④中国证监会或者深交所要求的其他文件。

提交的申请文件内容符合《审核规则》第三十四条的规定。

(3) 发行人本次发行上市的信息披露符合相关法律、法规和规范性文件关于以简易程序向特定对象发行的相关要求。

(4) 发行人及其控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员已在向特定对象发行证券募集说明书中就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求作出承诺。

(5) 保荐人已在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求发表了明确肯定的核查意见。

(五) 本次发行符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》(以下简称“《审核问答》”) 的相关规定

1. 本次发行不存在违反《审核问答》第9问的情形

上市公司申请向特定对象发行股票适用简易程序的，上市公司及其保荐人应注意仔细阅读《注册管理办法》《审核规则》《承销细则》的有关规定。

(1) 适用条件。上市公司申请适用向特定对象发行股票简易程序的，应当符合《注册管理办法》第二十八条的规定，年度股东大会已根据公司章程的规定授权董事会向特定对象发行融资总额人民币不超过三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的股票；同时，就前述授权，年度股东大会已就《注册管理办法》第二十一条规定的事项通过相关决定。存在《审核规则》第三十三条第二款规定情形的，不得适用简易程序。

(2) 业务流程。上市公司及其保荐人应当在董事会前完成向特定对象的询价、签订附条件生效股份认购合同，并及时召开董事会通过本次发行方案，在董

事会通过本次发行事项后的二十个工作日内向本所提交申请文件，本所收到申请文件后的两个工作日内决定是否受理、受理之日起三个工作日内出具审核意见并报送证监会注册。

(3) 保荐人的核查要求。保荐人应当在发行保荐书、上市保荐书中，就本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求以及适用简易程序要求发表明确肯定的核查意见。

2. 本次发行不存在违反《审核问答》第 10 问的情形

(1) 公司最近一期末已持有和拟持有的财务性投资合计 24,319.40 万元，占公司合并报表归属于母公司净资产的 10.38%，未超过 30%。具体如下：

序号	项目	截至 2022 年 9 月 30 日金额（万元）	占最近一期末归母净资产比例（%）	最新进展
1	对青柠创业的计划投资总额	1,000.00	0.43	-
2	嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划	5,074.00	2.17	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
3	海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划	7,139.38	3.05	
4	国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划	3,032.79	1.29	
5	华安证券恒赢 48 号集合资产管理计划	3,073.23	1.31	不属于发行董事会前 6 个月至本募集说明书签署日新增
6	华泰证券寰益第 21651 号收益凭证	5,000.00	2.13	
合计		24,319.40	10.38	-

(2) 本次募集资金使用不为持有财务性投资，不直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

(3) 自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司认定为财务性投资的情况如下：

①对青柠创业的投资。公司计划对青柠创业的投资总额共 1,000 万元已从前次募集资金总额中扣除，对青柠创业的后续拟投资金额 500 万元已从本次募集资金总额中扣除。

②嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划、海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划、国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划为自本次发行董事会前六个月内至本募集说明书签署日新增产品，上述产品收益率超过 5%。基于谨慎性原则，认定上述产品为财务性投资，但截至本募集说明书签署日，公司已赎回上述产品，影响已消除，因此不需要从本次募集资金总额中扣除。

3. 本次发行不存在违反《审核问答》第 13 问的情形

(1) 发行人已建立募集资金专项存储制度，根据该制度，募集资金到位后将存放于董事会决定的专项账户中。本次募集资金将用于高端原料药研发中试项目，服务于实体经济，符合国家产业政策；不涉及跨界投资影视或游戏。本次募集资金不存在用于持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资和类金融业务的情形。

(2) 本次募集资金不涉及收购企业股权。

(3) 本次募集资金不涉及跨境收购。

(4) 发行人与保荐机构已在相关申请文件中充分披露募集资金投资项目的准备和进展情况、实施募投项目的的能力储备情况、预计实施时间、整体进度计划以及募投项目的实施障碍或风险等。本次募投项目实施不存在重大不确定性。

(5) 发行人召开董事会审议再融资时，已投入的资金未列入募集资金投资构成。

4. 本次发行不存在违反《审核问答》第 14 问的情形

(1) 公司本次拟以简易程序向特定对象发行股票的募集资金总额不超过 29,500.00 万元，其中非资本性支出合计为 5,212.93 万元，占募集资金总额的比例为 17.67%，未超过 30%，补充流动资金比例符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的规定。

(2) 发行人已在相关申请文件中结合公司业务规模、业务增长情况，充分论证说明了本次补充流动资金的原因及规模的合理性。

(3) 保荐机构认为，本次募集资金中用于补充流动资金规模符合企业实际经营情况。

5. 本次发行不存在违反《审核问答》第 20 问的情形

- (1) 发行人不存在从事类金融业务的情形。
- (2) 发行人不存在将募集资金直接或变相用于类金融业务的情形。
- (3) 发行人不存在从事与主营业务相关的类金融业务的情形。
- (4) 发行人最近一年一期不存在从事类金融业务的情形。

(六) 本次发行符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》（以下简称“《发行监管问答》”）的相关规定

1. 通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。

经核查，保荐机构认为：公司本次发行不存在偿还债务的情况，募投项目中的铺底流动资金加上补充流动资金金额未超过募集资金总额的30%，公司符合《发行监管问答》中关于补充流动资金比例的相关规定。

2. 上市公司申请非公开发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的30%。

经核查，保荐机构认为：公司本次发行符合《发行监管问答》中关于发行规模的相关规定。

3. 上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，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18个月。

经核查，保荐机构认为：本次发行为创业板简易程序，不适用《发行监管问答》中关于再融资时间间隔的相关规定。

4. 上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

截至2022年9月30日，公司已持有和拟持有的财务性投资合计24,319.40万元，占公司合并报表归属于母公司净资产的10.38%，未超过30%，具体情况如下：

序号	项目	截至 2022 年 9 月 30 日金额（万元）	占最近一期末归母净资产比例（%）	最新进展
1	对青柠创业的计划投资总额	1,000.00	0.43	-
2	嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划	5,074.00	2.17	截至本募集说明书签署日已赎回，影响已消除
3	海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划	7,139.38	3.05	
4	国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划	3,032.79	1.29	
5	华安证券恒赢 48 号集合资产管理计划	3,073.23	1.31	不属于发行董事会前 6 个月至本募集说明书签署日新增
6	华泰证券寰益第 21651 号收益凭证	5,000.00	2.13	
合计		24,319.40	10.38	-

上述财务性投资中的理财产品均不存在投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存的情况。截至本募集说明书签署日，“嘉实资本-信智 2 期集合资产管理计划”、“海通期货致享鸿盈 9 号 FOF 单一资产管理计划”和“国联睿远鑫享 1 号单一资产管理计划”也已赎回。

综上，经核查，保荐机构认为：公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资情形，本次发行符合《发行监管问答》中关于财务性投资的相关规定。

（七）本次发行符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行与承销业务实施细则》（以下简称“《承销细则》”）的相关规定

1. 本次发行不存在违反《承销细则》第三十七条规定的情形

（1）本次发行适用简易程序，由发行人和主承销商在召开董事会前向发行对象提供认购邀请书，以竞价方式确定发行价格和发行对象。根据投资者申购报价情况，并严格按照认购邀请书确定发行价格、发行对象及获配股份数量的程序和规则，确定本次发行价格为 33.56 元/股，确定本次发行的对象为诺德基金管理有限公司、财通基金管理有限公司、沈祥龙、UBS AG、深圳市前海久银投资基金管理有限公司-久银定增 10 号私募证券投资基金、国都创业投资有限责任公司

-国都犇富 5 号定增私募投资基金、张建飞、上海铂绅投资中心（有限合伙）-铂绅二十九号证券投资私募基金。

（2）发行人已与确定的发行对象签订附生效条件的股份认购协议，并在认购协议中约定，本协议自甲、乙双方签署之日起成立，并自以下条件均获得满足之日起生效：

- 1) 甲方年度股东大会审议通过授权董事会办理本次发行相关事宜的议案；
- 2) 甲方董事会审议通过双方签订的附条件生效的股份认购协议的议案；
- 3) 甲方本次发行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。

2. 本次发行不存在违反《承销细则》第三十八条规定的情形

本次发行适用简易程序，发行人与发行对象签订股份认购合同后，发行人 2021 年年度股东大会授权的董事会于 2022 年 11 月 7 日召开第八届董事会第九次会议审议，确认了本次以简易程序向特定对象发行股票的竞价结果等相关发行事项。

（八）本次发行不会导致发行人控制权的变化，亦不会导致公司股权分布不具备上市条件

截至 2022 年 9 月 30 日，武汉三江源投资发展有限公司为公司控股股东，持有公司 4,000 万股，占公司总股本的 32.76%。陈亚、吴洪新、陈宗敏三人作为一致行动人，可以控制公司 5,705 万股，占公司总股本的 46.72%，为公司实际控制人。

根据本次发行竞价的结果，本次拟发行股票数量为 8,790,226 股，本次发行完成后公司总股本将由发行前的 122,104,165 股增加到 130,894,391 股，陈亚、吴洪新、陈宗敏可控制公司 43.58% 的股份，仍能够控制公司。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（九）本次以简易程序向特定对象发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情况

发行人及全体董事、监事、高级管理人员已就编制的《武汉海特生物制药股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之募集说明书》等申报文件确认并保证不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，内容真实、准确、完整。

综上，发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《审核规则》《审核问答》《发行监管问答》《承销细则》等相关法律法规、规范性文件的规定，符合以简易程序向特定对象发行股票的实质条件；本次发行上市符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的相关要求。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、募集资金使用计划

根据本次发行竞价结果，本次发行拟募集资金总额为人民币 294,999,984.56 元，不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。扣除发行费用后拟全部投资以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
高端原料药研发中试项目	30,000.00	29,500.00
合计	30,000.00	29,500.00

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金金额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的基本情况和经营前景分析

（一）项目基本情况

公司全资子公司荆门汉瑞专业从事化学药品原料药及医药中间体的研发、生产及销售，为客户提供原料药 CDMO 服务，在湖北省荆门化工循环产业园已初步建成高端医药原料药生产基地，目前荆门汉瑞已实现原料药小试车间建设，公司计划由荆门汉瑞建设本次“高端原料药研发中试项目”，建设项目评价中的总投资包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金。本项目总投资 30,000.00 万元。项目建成后可实现原料药年生产能力 32,501.00kg/年，实现原料药 CDMO 全流程服务。项目总建筑面积 6,927.00m²，项目实施主体系公司全资子公司荆门汉瑞，募集资金到位后，公司拟以增资的形式将募集资金投入用于建设本项目。项目建设用地位于荆门高新区，本项目建设期 2 年。

（二）项目建设的必要性

1. 是满足市场需求缺口，顺应行业发展的必然要求

原料药是我国制药产业的重要组成部分，在经历多年高速增长后，我国已成为世界上最大的原料药生产和出口国。根据国家统计局数据，近三年来我国原料药产量呈现逐步回升趋势，2021 年我国原料药产量达到 308.60 万吨，同比增长 12.87%。

2019 年 12 月，《药品管理法》实施，试点 4 年的药品上市许可持有人制度（MAH 制度）正式确立。MAH 制度下，药品的上市许可和生产许可分离，激发了国内研发机构、科研人员 and 小型药企的创新活力，为 CDMO 创造了增量的订单。根据 Frost & Sullivan 数据，2016-2020 年我国 CDMO 市场规模稳步提升，2020 年市场规模增长至 317 亿元，2016-2020 年年均复合增长率为 31.82%。预计到 2025 年，我国 CDMO 市场规模将增长至 937 亿元，届时，我国亦将发展成为全球重要的 CDMO 市场。

在原料药与 CDMO 市场需求不断扩大，国家政策大力支持的背景下，公司通过建设高端原料药基地，为持续增长的国内外市场需求提供产能支持，是符合行业的发展趋势的必然要求。

2. 是公司优化产业布局，增强公司盈利能力的必然要求

随着国内原料药、医药行业发展迅速，行业内企业呈现垂直一体化趋势，原料药及制剂一体化已经成为行业发展的主流趋势。近年来，医药制剂制造企业逐步向原料药拓展、布局，从而具备更强的竞争壁垒，降低成本风险。

项目建成后，公司将有能力为制药企业和新药研发企业客户提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务，本项目建设，完善了公司在原料药 CDMO 业务的产业布局，有利于完善公司的产业链，增强公司的盈利能力，同时提升公司竞争力和持续发展能力。

（三）项目建设的可行性及经营前景分析

1. 多项政策法规为行业提供良好的发展环境

原料药是药品生产的重要物质，经过长期不断的发展，我国已经是原料药生产大国和出口大国，在国际市场上占据着重要地位。近年来，随着环保政策的推进，国家提出需要进一步加强原料药绿色工艺生产技术的研发。2018 年国家发改委四部委联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项通知》，明确支持 CDMO 行业的发展；2020 年 1 月，国家工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等联合发布的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》指出到 2025 年采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；2021 年国家发展改革委与工业和信息化部再次发布《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，以加快原料药产业高质量发展步伐，提升原料药研发，推动原料药的创新发展，大力支持专利原料药及特色原料药的发展。国家产业政策及法规支持特色、绿色及专利原料药企业的发展，为原料药研发创造了良好的政策条件，未来专利原料药及特色原料药 CDMO 发展环境良好。

2. 长久的技术积累和成熟的生产经验为项目建设奠定基础

原料药行业是技术密集型行业，公司的原料药研究部门能够提供原料药开发、质量分析及稳定性研究服务。原料药生产企业若不具备研发创新能力和成熟的生产工艺，将很难保证原料药的质量，无法实现产品创新发展。公司是一家集“产、学、研”于一体的国家高新技术企业，在原料药起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数等方面均有多年研究，具有较强的技术研发实力。目前公司是湖北省高新技术生物制药企业，拥有博士后流动工作站，经过省科技部门批准设立了“湖北省罕见病药物工程技术研究中心”，建立了五大基础技术工作平台，有效提高公司研发技术实力。公司多年积累的研发技术以及药物生产经验，为原料药 CDMO 业务提供了技术保障，保证项目顺利实施。

3. 稳定的客户资源，保证项目产能消化

公司深耕医药行业多年，与各大药企建立了良好的合作关系。公司全资子公司汉康医药专业从事小分子 CRO 服务，汉康医药通过多年发展，为国内多个知名医药制剂企业提供 CRO 服务，拥有合作关系稳定的优质客户资源。由合作的研发服务提供商提供药物研发生产所需的全部服务，并进行生产，使研发与生产

进程衔接紧密，具有保密性高、沟通灵活、反馈迅速等优点，在汉康医药 CRO 服务优势的基础上，将客户进一步向 CDMO 拓展，优质的客户资源可以保证本项目产能消化。

4. 公司完善的质量管理体系保证产品质量

近年来随着仿制药一致性评价政策的落地、药审政策改革以及集采常态化，对于药物质量提出了更高的要求，原料药作为药物制剂中的有效成分，其质量直接决定了药物制剂的品质，直接关系到药物制剂审批，各大药企均对原料药的质量提出了更高的要求。公司自成立以来一致注重产品质量，并制定了“坚持创新领先、致力持续改进、追求优质高效、满足顾客需求”的质量方针，建立了完善的质量管理体系。公司按照 GMP（规范药品生产质量管理规范）和注册标准，制定了一系列完善的生产质量管理程序文件，涵盖了公司药品生产涉及的研发、采购、仓储、设备设施、生产、检验、质量保证、销售等各个环节的质量管理，整个体系符合新版 GMP 的管理要求和内容。完善的质量管理体系为本项目原料药的品质提供了保障，为项目顺利实施提供质量基础。

（四）项目投资估算

本项目总投资为 30,000.00 万元，其构成见下表：

序号	项目	投资额（万元）	比例（%）
1	建筑工程费	13,109.58	43.70
2	设备及软件购置费	9,871.60	32.91
3	安装工程费	511.73	1.71
4	工程建设其他费用	1,294.16	4.31
5	预备费	1,239.35	4.13
6	铺底流动资金	3,973.58	13.25
7	总投资合计	30,000.00	100.00

本次募投项目投资测算具体情况如下：

序号	工程或费用名称	原技术经济指标			
		数量	建筑工程费（万元）	设备及工器具购置费（万元）	合计（万元）

一	建筑工程费	-	13,109.58	-	13,109.58
(一)	101 车间及配套（含 D 级无尘车间）	-	13,109.58	-	13,109.58
二	设备及软件购置费	-	-	-	9,871.60
(一)	主要生产设备			-	2,165.80
1	肿瘤类产线				
1.1	反应釜	4	-	123.20	123.20
1.2	离心机	2	-	56.00	56.00
1.3	烘箱	1	-	11.20	11.20
1.4	双锥	2	-	33.60	33.60
2	丙肝类产线				
2.1	反应釜	2	-	84.00	84.00
2.2	离心机	1	-	28.00	28.00
2.3	双锥	1	-	21.00	21.00
3	抗艾滋病类产线				
3.1	反应釜	2	-	61.60	61.60
3.2	离心机	2	-	42.00	42.00
3.3	单锥	1	-	21.00	21.00
4	乳腺癌类产线				
4.1	反应釜	4	-	140.00	140.00
4.2	加氢釜	1	-	112.00	112.00
4.3	离心机	2	-	42.00	42.00
4.4	方形真空烘箱	1	-	28.00	28.00
4.5	双锥	1	-	21.00	21.00
5	内分泌类产线				
5.1	反应釜	7	-	176.40	176.40
5.2	离心机	1	-	16.80	16.80
5.3	双锥	1	-	21.00	21.00
6	抗肝癌类产线				
6.1	反应釜	2	-	61.60	61.60
6.2	离心机	1	-	21.00	21.00
6.3	双锥	1	-	42.00	42.00
7	抗肺癌类产线				
7.1	反应釜	2	-	84.00	84.00

7.2	离心机	1	-	28.00	28.00
7.3	双锥	1	-	21.00	21.00
8	糖尿病类产线				
8.1	反应釜	6	-	151.20	151.20
8.2	离心机(洁)	2	-	50.40	50.40
8.3	烘箱(洁)	2	-	56.00	56.00
9	心血管类产线				
9.1	反应釜	5	-	154.00	154.00
9.2	离心机	2	-	42.00	42.00
9.3	双锥	1	-	30.80	30.80
10	杀菌消炎类产线				
10.1	反应釜	8	-	336.00	336.00
10.2	离心机	1	-	28.00	28.00
10.3	双锥	1	-	21.00	21.00
(二)	检测设备				1,393.00
1	HPLC	8	-	320.00	320.00
2	GC	4	-	160.00	160.00
3	LCMS	1	-	76.00	76.00
4	水分仪	2	-	52.00	52.00
5	纯水仪	1	-	6.00	6.00
6	RC1max	1	-	430.00	430.00
7	DSC3	1	-	82.00	82.00
8	TGA2	1	-	38.00	38.00
9	ARC254	1	-	138.00	138.00
10	万分之一天平	1	-	11.00	11.00
11	十万分之一天平	5	-	45.00	45.00
12	研发工具	1	-	35.00	35.00
(三)	办公设备				30.40
1	办公卡位	20	-	10.00	10.00
2	电脑	20	-	16.00	16.00
3	打印机	7	-	3.50	3.50
4	针式打印机	3	-	0.90	0.90
(三)	公辅设备				4,172.40
1	通风橱	27	-	32.40	32.40

2	空调机组	12	-	600.00	600.00
3	冷水机组	2	-	100.00	100.00
4	乙二醇机组	1	-	60.00	60.00
5	真空机组	15	-	150.00	150.00
6	制水系统	2	-	200.00	200.00
7	循环水系统	2	-	120.00	120.00
8	空压系统	2	-	160.00	160.00
9	氮气系统	1	-	100.00	100.00
10	液氮系统	1	-	150.00	150.00
11	TCU 控温系统	46	-	1,150.00	1,150.00
12	变配电	1	-	600.00	600.00
13	给排水	1	-	50.00	50.00
14	环保设施	1	-	500.00	500.00
15	消防	1	-	200.00	200.00
(四)	软件购置费				2,110.00
1	制造执行系统 (MES)	1	-	120.00	120.00
2	高级计划与排程 (APS)	1	-	120.00	120.00
3	电力能源管理系统 (PEMS)	1	-	120.00	120.00
4	质量管理体系 (QMS)	1	-	120.00	120.00
5	产品质量溯源管理 (溯源体系)	1	-	300.00	300.00
6	供应链管理系统 (SCM)	1	-	130.00	130.00
7	储运管理系统 (WMS)	1	-	200.00	200.00
8	客户关系管理系统 (CRM)	1	-	300.00	300.00
9	企业资源管理系统 (ERP) 升级改造	1	-	500.00	500.00
10	实验室管理系统	1	-	70.00	70.00
11	办公自动化系统 (OA)	1	-	130.00	130.00
三	安装工程费				511.73
(一)	公用工程及总图	-	-	-	333.79
(二)	主要生产设备	-	-	-	177.94
四	工程建设其他费用			1,294.16	1,294.16
(一)	建设单位管理费	-	-	234.93	234.93
(二)	前期工作费	-	-	40.74	40.74
(三)	勘察设计费	-	-	469.86	469.86

(四)	临时设施费	-	-	65.55	65.55
(五)	工程监理费	-	-	352.39	352.39
(六)	工程保险费	-	-	70.48	70.48
(七)	联合试运转费	-	-	29.61	29.61
(八)	职工培训费	-	-	15.30	15.30
(九)	办公及生活家具购置费	-	-	15.30	15.30
五	预备费	-	-	1,239.35	1,239.35
六	铺底流动资金	-	-	3,973.58	3,973.58

(五) 项目整体进度安排

本项目建设周期为 24 个月，具体项目实施进度安排如下表所示：

序号	建设内容	月 份											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	项目前期准备	■	■										
2	勘察设计		■	■	■								
3	建筑施工与装修				■	■	■	■	■				
4	设备采购、安装与调试					■	■	■	■	■	■		
5	人员招聘与培训									■	■	■	
6	竣工验收												■

(六) 项目效益测算

1. 项目效益情况

项目建设完成达产后可实现中试生产各类型原料药 32,501.00kg，项目建成后运营期 10 年，项目正常年营业收入 29,324.86 万元（不含税），项目正常年份净利润为 5,794.88 万元。本项目内部收益率所得税后为 15.24%，投资回收期为 7.71 年（含建设期 2 年，税后），项目具有较好的经济效益。

2. 项目效益测算合理性分析

(1) 收入测算

营业收入根据该项目生产期间各产品的设计产能，预计销售单价及预计销售量测算收入计算得出。

设计产能：参考生产场地规模、购置设备设计最大产能得出。

销售单价测算：参考相关产品的当前市场价格并结合对未来客户群体、市场

行情、行业竞争状况等的判断，在客户询价基础上做出适当价格折让，价格略低于同类产品目前市场平均售价合理区间。

销售量测算：公司对销量的预计主要依据目前客户询价需求及未来潜在市场需求。本次项目实施后，将提高公司原料药定制化的研发、生产能力，为客户提供原料药 CDMO 一体化服务，为客户提供中试的原料药生产商会与客户药品生产批件进行关联审批，待研发通过即可为对应药物提供原料药生产服务，因此为客户提供原料药与 CDMO 服务的合作关系较为稳定。在通过客户认证后，一般不会轻易更换供应商，因此从中长期看产品销售将较为平稳，产销率在测算期内假设为 100%。

项目计算期第 3 年生产负荷为 60%，第 4 年生产负荷为 80%，计算期第 5 年及以后各年生产负荷均按 100% 计算。

本项目正常年营业收入 29,324.86 万元（不含税），其构成详见下表：

序号	产品名称	产量 (kg/年)	单价 (元/kg, 不含税)	销售收入 (万元)
1	肿瘤类	800.00	8,100.00	648.00
2	抗肝癌类	10,000.00	11,000.00	11,000.00
3	丙肝类	5,000.00	5,800.00	2,900.00
4	抗肺癌肺炎类	9,450.00	9,500.00	8,977.50
5	抗艾滋病类	315.00	6,300.00	198.45
6	糖尿病类	51.60	6,900.00	35.60
7	乳腺癌类	500.00	7,900.00	395.00
8	心血管类	4,725.00	8,400.00	3,969.00
9	内分泌类	59.40	8,300.00	49.30
10	杀菌消炎类	1,600.00	7,200.00	1,152.00
	合计	30,501.00		29,324.86

本项目各产品根据客户意向性报价、市场价格等情况，并综合考虑宏观经济、原料药行业等外部因素，综合确定单价。

（2）成本测算

项目成本包括生产成本、期间费用等。成本测算依据如下：

原材料及燃料动力费用：各类外购原辅材料的价格，根据国内当前市场近期

实际价格和这些价格的变化趋势确定。

工资及福利费：开始生产年份工资参考公司现行人均年工资标准计算，后续年份保持不变。

制造费用、研发费、管理费、市场推广及营销费：参考公司现有费用水平并根据项目具体情况进行测算。

折旧费：参考公司现有折旧方法及折旧年限进行测算。

项目正常年总成本费用为 21,334.11 万元。

①项目正常年外购原辅材料费 12,005.05 万元，燃料动力费 405.92 万元。各类外购原辅材料的价格，根据国内当前市场近期实际价格和这些价格的变化趋势确定。

②固定资产折旧按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，本项目新建建筑物原值折旧年限取 20 年，残值率取 5%；利用原有建筑物原值折旧年限取 20 年，残值率取 5%；机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 5%；办公设备折旧年限为 5 年，残值率 5%。

③项目新增软件、其他资产均按 5 年摊销。

④该项目新增定员为 102 人，福利费按工资总额的 14% 估算。正常年工资总额及福利费总额为 987.24 万元。

⑤修理费按固定资产原值的 1.0% 估算，正常年为 220.90 万元。

⑥该项目正常年其他制造费用按直接材料和人工的 2.0% 估算；其他管理费用按营业收入的 4.5% 估算；其他研发费用按营业收入的 4.0% 计算；其他销售费用按营业收入的 12.0% 估算。以上各项计入其他费用。

（3）所得税

根据第十届全国人民代表大会第五次会议于 2007 年 3 月 16 日通过的《中华人民共和国企业所得税法》，项目所得税税率以 25% 计算。

项目正常年所得税额为 1,931.63 万元。

（4）利润

项目正常年份利润总额为 7,726.51 万元，缴纳所得税款为 1,931.63 万元，净利润为 5,794.88 万元，毛利率为 48.06%，净利率为 19.76%。

项目所得税后利润提取 10%的法定盈余公积金，其余部分为企业可分配利润。

3. 项目效益测算表

单位：万元

序号	项目	合计	计算期											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	营业收入	275,653.65	-	-	17,594.91	23,459.88	29,324.86	29,324.86	29,324.86	29,324.86	29,324.86	29,324.86	29,324.86	29,324.86
2	税金及附加	2,190.99	-	-	5.28	71.82	264.24	264.24	264.24	264.24	264.24	264.24	264.24	264.24
3	总成本费用	204,204.23	-	-	14,278.92	18,013.07	21,747.23	21,747.23	21,747.23	21,334.11	21,334.11	21,334.11	21,334.11	21,334.11
4	补贴收入	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	利润总额(1-2-3+4)	69,258.43	-	-	3,310.72	5,374.99	7,313.39	7,313.39	7,313.39	7,726.51	7,726.51	7,726.51	7,726.51	7,726.51
6	弥补以前年度亏损	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	应纳税所得额	69,258.43	-	-	3,310.72	5,374.99	7,313.39	7,313.39	7,313.39	7,726.51	7,726.51	7,726.51	7,726.51	7,726.51
8	经营业务所得税	17,314.61	-	-	827.68	1,343.75	1,828.35	1,828.35	1,828.35	1,931.63	1,931.63	1,931.63	1,931.63	1,931.63
9	所得税	17,314.61	-	-	827.68	1,343.75	1,828.35	1,828.35	1,828.35	1,931.63	1,931.63	1,931.63	1,931.63	1,931.63
11	净利润	51,943.82	-	-	2,483.04	4,031.24	5,485.04	5,485.04	5,485.04	5,794.88	5,794.88	5,794.88	5,794.88	5,794.88

4. 预计效益的审慎性及合理性

项目正常年份利润总额为 7,726.51 万元，缴纳所得税款为 1,931.63 万元，净利润为 5,794.88 万元，毛利率为 48.06%。

中证行业原料药细分行业的 34 家上市公司 2021 年度毛利率中位数、平均数情况如下：

同行业上市公司范围	毛利率平均数	毛利率中位数
中证（CICS）原料药行业	36.56%	36.90%

资料来源：东方财富 Choice 数据库

2021 年度同行业上市公司毛利率中位数 36.90%，毛利率平均数为 36.56%。因此，公司毛利率相较同行业上市公司的盈利指标较高，主要原因包括：

（1）募投项目的产品主要为高端原料药，与大宗原料药在品类上存在一定差异，生产工艺也存在较大不同，相对而言市场需求较为旺盛，售价较高。

（2）募投项目建设完成后，公司可提供研发生产一体化服务，对客户委托的制剂、原料药（含医药中间体）根据药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。相比传统的原料药生产，具有更强的研发属性，附加值较高。

中证行业原料药细分行业中，根据业务性质，下列企业与公司产品类似，其毛利率情况如下：

股票代码	公司名称	毛利率（%）	主要产品
300725.SZ	药石科技	48.13	药物分子砌块的设计、合成和销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产和销售
600488.SH	天药股份	47.63	皮质激素类、氨基酸类原料药及制剂的研发、生产和销售
603229.SH	奥翔药业	54.79	肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类和抗菌类原料药
603707.SH	健友股份	56.71	肝素原料药生产
605116.SH	奥锐特	49.13	呼吸系统类、心血管类、抗感染类和神经系统类特色原料药的生产研发和销售
603538.SH	美诺华	37.29	特色原料药及医药中间体的研发、生产与销售，

			其主要类别包括心血管类和肠胃类等药物
	平均	48.95	

本次募投项目预计毛利率等财务指标和业务更为类似的同行业上市公司平均毛利率水平较为接近，本次募投项目预计效益测算具有谨慎性及合理性。

（七）实施准备及进展情况

本募投项目已完成备案手续，公司于 2022 年 3 月 21 日，取得了《湖北省固定资产投资项目备案证》，登记备案项目代码 2203-420804-89-01-622851。

本募投项目已完成环评手续，公司于 2022 年 6 月 14 日，取得了荆门市生态环境局出具《关于汉瑞药业（荆门）有限公司高端原料药研发中试项目环境影响报告书的批复》（荆环审〔2022〕39 号），该局原则同意报告书中所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护对策措施。

本募投项目已取得项目用地，公司于 2020 年 3 月 27 日，取得了国有土地使用权证（鄂（2020）掇刀区不动产权第 2000616 号）。

三、与现有业务或发展战略的关系

公司既有业务主要为注射用鼠神经生长因子等生物药的研发、生产和销售，同时提供小分子化学医药研发、受托药品生产等相关服务。通过从事小分子化学医药研发服务，并进行化学药物产业化生产和销售，在为客户提供 CRO、CMO 服务的过程中，公司积累了充足的研发手段和技术，逐渐掌握并成功应用了丰富的化学合成技术工艺，包括酰化、缩合、复分解、钯碳催化加氢、氧化合成氯磺化、胺化、酰化、成盐、氯化反应、取代反应等化学原料药所需的全部工艺，已具备执行高端原料药研发中试项目研究的能力。

公司秉承“敬畏生命，无畏创新”的企业宗旨，践行“正直、感恩、专业、进取”的企业价值观，突重点、全方位、多领域开拓发展，持续向创新生物医药，小分子 CRO、CDMO，高端原料药等领域多方向发展。

本次募投项目，是公司现有业务的延伸和发展，是公司整体战略的要求。通过高端原料药研发中试项目建设，公司能够进一步提高为制药企业和新药研发企业提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，加强客户黏性，进一步延伸公

司产品的覆盖范围，提升公司抗风险能力和可持续发展能力。

本次募投“高端原料药研发中试项目”与前次募投“高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）”、“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”是公司实现覆盖原料药研发生产到制剂研发生产全产业链的布局的重要举措，由子公司汉康医药为客户提供药物研发（CRO），由高端原料药生产基地提供配套的原料药研发及生产业务（CDMO），由创新小分子药多剂型国际制造中心提供制剂委托生产（CMO），共同构筑形成全产业链覆盖，为新药研发企业提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，有利于提高药品委托研发与生产效率，降低客户的综合采购成本，提高客户的粘性，能进一步提高公司的竞争力，提升服务水平。上述项目均不属于重复建设。

（一）与公司现有鼠神经生长因子产线，在建的“国家一类新药 CPT 产业化项目”产线的差异

公司现有鼠神经生长因子产线、在建的“国家一类新药 CPT 产业化项目”产线都属于生物药的生产相关设备，即利用生物体、生物组织、细胞、体液等制造生物制品，主要设备包括各类发酵罐、层析系统等。而前次募投“高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）”和本次募投“高端原料药研发中试项目”建设场地用于化学制剂的生产，其产品由人工设计的工艺路线，在反应釜中加入基础化合物制造而来。两者从产品原材料、制造原理上存在较大差异，不属于重复建设。

（二）与公司在建的“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”产线的差异

公司在建的“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”涉及小容量注射剂、口服固体制剂、干悬混剂、小分子冻干制剂等剂型生产车间，主要用于将各类原料药加工为患者直接使用的试剂产品，与前次募投“高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）”和本次募投“高端原料药研发中试项目”产业上为上下游关系，不属于重复建设。

（三）与公司在建的高端原料药生产基地 I 期项目的差异

1. 项目对应产品所处原料药的生产环节不同

本次募投项目围绕中试环节，是 CDMO 服务的重要环节之一，介于早期小试研发阶段和批量交付投产的环节之间，实现从克到公斤级的工艺放大和优化，是与客户绑定最深、需要提供材料作为并联评审进行新药注册的重要环节，在为客户提供一站式的原料药研发、生产服务外，可单独作为一项研发服务。而前次募投“高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）”生产基地建设主要服务于吨级批量产品交付，属于原料药已完成新药注册并联审批后的批量交付阶段。

2. 项目生产车间差异较大

前次募投项目高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO），主要购置具有年产阿昔洛韦 500 吨的产能的全套生产设备，采购通用型的反应釜、接收罐以显著提升规模化生产能力，用于成熟产品的批量生产，车间以符合 GMP 标准进行建设。本次募投项目主要围绕高活原料药中试生产车间的建设，由于高活性药物具有高活性、高毒性、致高敏性、高危险性的特点，高活原料药生产及无菌原料药生产在厂房设计、设备要求、密闭输送等方面都比普通 D 级洁净区要求更高。一方面，要求设备及物料传输系统密闭，另一方面，为防止活性药物外泄，OEL（职业接触限值）区域相对于非 OEL 区域为负压，且 OEL 与非 OEL 区域之间设计正压气锁，分别设置独立的空调机组。因此，本项目建设车间与前次车间存在较为明显的规格差异。

3. 项目涉及的原料药品种不同

前次募投“高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）”主要生产原料药阿昔洛韦及提供 CDMO 服务，主要用于抗病毒类药物的生产研发，本次由于高活性药物，用于肿瘤类、抗艾滋病类、丙肝类、糖尿病类药物相关原料药的中试研发。

综上所述，本次募投高端原料药研发中试项目建设内容与公司现有产线、在建项目存在较大的差异，不存在重复建设的情况。

四、发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

公司的营销网络为募投项目提供了重要保障，技术积累为募投项目提供了可靠支撑，管理体系为募投项目提供了有效支持。

募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额，如本次发行实际募集资金净额少于募集资金投资项目拟投入募集资金总额，不足部分将由公司自筹解决。

五、发行人历次募集资金使用情况

（一）前次募集资金使用情况

截至 2022 年 9 月 30 日募集资金使用情况具体如下：

（1）首次公开发行股票募集资金：

单位：万元

募集资金总额		79,747.59	已累计使用募集资金总额		69,340.95		
变更用途的募集资金总额		63,693.74	各年度使用募集资金总额：				
变更用途的募集资金总额比例		0.80	2017 年度		1,896.01		
			2018 年度		25,124.45		
			2019 年度		14,062.33		
			2020 年度		1,516.69		
			2021 年度		15,398.30		
			2022 年 1-9 月		11,343.17		
投资项目			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
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	截止期末实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	生物工程药物综合制剂基地升级项目	生物工程药物综合制剂基地升级项目	22,000.00	4,925.86	4,925.86	-	本募投项目已经发生变更，除已完成的投资外，后续不再投入募集资金
2		创新小分子药多剂型国际制造中心	-	17,074.14	4,893.25	12,180.89	进行中

3	研发中心及实验室建设项目	研发中心及实验室建设项目	38,030.00	1,262.00	1,782.44	-520.44	本募投项目已经发生变更，除已完成的投资外，后续不再投入募集资金
4		收购汉康医药100%股权项目	-	36,768.00	36,768.00	-	不适用
5	营销服务网络升级项目	营销服务网络升级项目	10,188.00	336.40	336.40	-	本募投项目已经发生变更，除已完成的投资外，后续不再投入募集资金
6		补充流动资金项目	-	9,851.60	11,105.41	-1,253.81	本募投项目已经发生变更，除已完成的投资外，后续不再投入募集资金
7	其他与主营业务相关的营运资金项目	其他与主营业务相关的营运资金项目	9,529.59	9,529.59	9,529.59	-	不适用
小计			79,747.59	79,747.59	69,340.95	10,406.64	

(2) 向特定对象发行股票募集资金：

单位：万元

募集资金总额	58,809.44	已累计使用募集资金总额	30,780.22				
变更用途的募集资金总额	不适用	各年度使用募集资金总额：	-				
变更用途的募集资金总额比例	不适用	2021 年度	20,903.46				
		2022 年 1-9 月	9,876.76				
投资项目		截止日募集资金累计投资额			项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）		
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	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额
1	高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	50,394.03	50,394.03	30,757.42	19,636.61	不适用
2	国家一类新药 CPT 产业化项目	国家一类新药 CPT 产业化项目	9,603.17	8,415.41	22.80	8,392.61	不适用

小计	59,997.20	58,809.44	30,780.22	28,029.22	
----	-----------	-----------	-----------	-----------	--

(二) 前次募集资金实际投资项目变更情况

1. 首次公开发行股票募集资金投资项目变更情况

根据公司 2018 年 9 月 13 日召开的第六届董事会第十六次会议审议通过的《关于变更募集资金投资项目的议案》，公司调整“研发中心及实验室建设项目”投资规模，使用该项目募集资金 36,768.00 万元用于收购天津市汉康医药生物技术有限公司 100% 股权。该次变更募投项目所涉及金额占前次募集资金总额的比例为 46.11%。公司独立董事、监事会、保荐机构均发表了同意意见。该议案已于 2018 年 10 月 9 日经公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过。

根据公司 2019 年 9 月 25 日召开的第七届董事会第六次会议审议通过的《关于部分募投项目延期的议案》，公司结合募集资金投资项目的实际进展情况，在项目实施主体、募集资金项目投资用途及投资规模都不发生变更的情况下，对部分募集资金投资项目预计可使用状态的时间进行调整。将“生物工程药物总综合制剂基地升级项目”的达到预计可使用状态日期由 2020 年 2 月 8 日调整为 2021 年 2 月 8 日；“营销服务网络升级项目”的达到预计可使用状态日期由 2019 年 8 月 8 日调整为 2020 年 8 月 8 日。该次变更不涉及募集资金金额的变更。公司独立董事、监事会、保荐机构均发表了同意意见。该议案已于 2019 年 10 月 11 日经公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过。2020 年 7 月 14 日，公司召开第七届董事会第十二次会议及第七届监事会第十二次会议，审议通过了《关于部分募投项目重新论证并延期的议案》，“营销服务网络升级项目”的达到预计可使用状态日期由 2020 年 8 月 8 日调整为 2021 年 8 月 8 日，该议案已于 2020 年 7 月 30 日经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过。

根据公司 2020 年 4 月 27 日召开的第七届董事会第十一次会议审议通过的《关于变更募集资金投资项目的议案》，公司调整“生物工程药物综合制剂基地升级项目”投资规模，使用该项目募集资金 17,074.14 万元用于“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”。公司独立董事、监事会、保荐机构均发表了同意意见。该议案已于 2020 年 5 月 20 日召开的 2019 年年度股东大会审议通过。

2020 年 7 月 14 日，发行人第七届董事会第十二次会议审议通过了《关于部

分募投项目重新论证并延期的议案》。2020年7月30日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过该议案。因外部环境发生了变化，发行人决定在保证公司产能的情况下，降低募集资金的投资风险，提升募集资金使用效率，保证资金安全合理运用，延缓部分原募投项目的推进进度。发行人经过对“营销服务网络升级项目”的重新论证，拟将该募投项目预计可使用状态日期延至2021年8月8日。

2021年7月12日，发行人第七届董事会第二十一次会议审议通过了《关于部分募投项目重新论证并延期的议案》。因外部环境发生了变化，公司决定在保证公司产能的情况下，降低募集资金的投资风险，提升募集资金使用效率，保证资金安全合理运用，延缓部分原募投项目的推进进度。公司经过对“营销服务网络升级项目”的重新论证，拟将该募投项目预计可使用状态日期延至2022年8月8日。

根据公司2022年4月22日召开的第八届董事会第四次会议审议通过的《关于变更部分募集资金用途的议案》，公司终止首次公开发行股票募投项目“营销服务网络升级项目”，并将该募投项目终止后的剩余募集资金（含利息）10,943.34万元全部用于永久性补充流动资金，公司独立董事、监事会、保荐机构均发表了同意意见。该议案已于2022年5月18日召开的2021年年度股东大会审议通过。

2. 向特定对象发行股票募集资金投资项目变更情况

公司前次向特定对象发行股票募集资金投向未发生变更且按计划投入。

（三）前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

根据公司2017年8月25日召开的第六届董事会第八次会议审议通过的《关于使用募集资金置换预先已投入募投项目自筹资金的议案》，首次公开发行完成后，公司使用募集资金人民币14,667,878.07元置换预先投入募投项目的自筹资金。公司已于2017年9月完成上述置换，上述投入及置换情况报告业经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）予以验证并出具众环专字（2017）011330号鉴证报告。公司独立董事、监事会、保荐机构均发表了同意意见。

根据公司2021年10月28日召开的第七届董事会第二十三次会议通过的《关于使用募集资金置换先期投入的议案》，向特定对象发行完成后，公司子公司荆

门汉瑞，使用募集资金人民币 179,200,928.37 元置换预先投入募投项目的自筹资金，项目名称为高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）。公司已于 2021 年 10 月完成上述置换，上述投入及置换情况报告业经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）予以验证并出具众环专字（2021）0101610 号鉴证报告。公司独立董事、监事会、保荐机构均发表了同意意见。

（四）前次募集资金投资项目对外转让或置换情况

公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换的情况。

（五）闲置募集资金使用情况

根据公司 2017 年 8 月 25 日召开的第六届董事会第八次会议审议通过的《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，公司同意在不影响募集资金投资项目建设和公司正常运营的情况下，使用不超过人民币 50,000 万元闲置募集资金购买安全性高、流动性好的保本型投资产品（包括但不限于协定存款、结构性存款、保本型理财产品等），可以滚动使用，自股东大会通过之日起 12 个月内有效。该议案已于 2017 年 9 月 12 日经公司 2017 年第一次临时股东大会审议通过。

根据公司 2018 年 9 月 13 日召开的第六届董事会第十六次会议审议通过的《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》，公司同意在不影响募集资金投资项目建设和公司正常运营的情况下，使用不超过人民币 50,000 万元闲置募集资金购买流动性好、安全性高的低风险理财产品，在授权额度内可滚动使用，自股东大会通过之日起 12 个月内有效。该议案已于 2018 年 10 月 9 日经公司 2018 年第一次临时股东大会审议通过。

根据公司 2019 年 9 月 25 日召开的第七届董事会第六次会议审议通过的《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，公司同意在不影响募集资金投资项目建设和公司正常运营的情况下，使用不超过人民币 40,000 万元闲置募集资金购买流动性好、安全性高的低风险理财产品，在授权额度内可循环使用，自股东大会通过之日起 12 个月内有效。该议案已于 2019 年 10 月 11 日经公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过。

根据公司 2020 年 4 月 27 日召开的第七届董事会第十一次会议及监事会第十一次会议审议通过了《关于使用闲置募集资金及自有资金购买低风险理财产品的

议案》，公司同意在确保不影响募集资金投资项目建设、不影响正常经营及确保资金安全的情况下，使用不超过人民币 90,000 万元的资金购买低风险理财产品，其中，闲置募集资金的使用额度不超过人民币 40,000 万元，在上述额度内，资金可以滚动使用，期限为 2 年。该议案已于 2020 年 5 月 20 日召开的 2019 年年度股东大会审议通过。

根据公司 2021 年 11 月 24 日召开的第七届董事会第二十五次会议及监事会第二十五次会议审议通过了《关于使用闲置募集资金及自有资金进行现金管理的议案》，在确保不影响募集资金投资项目建设，不影响公司正常运营及确保资金安全的前提下，同意公司使用不超过人民币 90,000 万元的资金购买投资期限不超过 12 个月，安全性高、流动性好的低风险理财产品。其中，闲置募集资金的使用额度不超过人民币 50,000 万元，自有资金的使用额度不超过人民币 40,000 万元，在上述额度内，资金可以滚动使用，期限为 2 年。该议案已于 2021 年 12 月 10 日召开的 2021 年第三次临时股东大会审议通过。

截至 2022 年 9 月 30 日，本公司使用闲置募集资金进行现金管理的明细如下：

发行银行	产品名称	金额（万元）	预期收益率（%）	起始日	到期日
交通银行股份有限公司武汉太平洋支行	结构性存款 366 天	1,490.00	1.75-2.75	2022-04-25	2023-04-26
交通银行股份有限公司武汉太平洋支行	结构性存款 188 天	5,100.00	1.75-2.90	2022-06-22	2022-12-27
中信银行股份有限公司武汉经济技术开发区支行	结构性存款 11446 期	8,000.00	1.60-3.23	2022-09-02	2022-12-02

（六）前次募集资金项目的效益情况

截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金项目的效益情况如下：

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益（万元）	最近三年一期实际效益（万元）				截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度 1-9 月		

1	生物工程药物综合制剂基地升级项目	不适用	14,513.00	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2	研发中心及实验室建设项目	不适用	未承诺效益	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
3	收购汉康医药 100% 股权项目	不适用	未承诺效益	4,404.16	5,359.59	5,089.86	4,485.82	19,339.43	不适用
4	营销服务网络升级项目	不适用	未承诺效益	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
5	其他与主营业务相关的营运资金项目	不适用	未承诺效益	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
6	创新小分子药多剂型国际制造中心	不适用	未承诺效益	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
7	高端原料药生产基地 I 期项目 (API&CDMO)	不适用	未承诺效益	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
8	国家一类新药 CPT 产业化项目	不适用	未承诺效益	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
	小计	\	\	4,404.16	5,359.59	5,089.86	4,485.82	19,339.43	

注 1：生物工程药物综合制剂基地升级项目变更前处于建设期，未投产，未产生经济效益。由于变更募投为“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”，该项目不再继续建设。

注 2：研发中心及实验室建设项目系通过推动公司技术实力进步而间接提升公司竞争力，不直接产生效益。

注 3：根据公司 2018 年 9 月 13 日与汉康医药原股东严洁、梁允策以及 GLHACONHKINVESTMENTLIMITED（以下简称“GL”）签订收购汉康医药 100% 股权的《股权收购协议》约定，严洁、梁允策对公司作出业绩承诺并承担业绩补偿之义务。业绩承诺期为 2018 年度、2019 年度和 2020 年度。承诺汉康医药 2018 年度、2019 年度和 2020 年度扣除非经常性损益后的净利润应分别不低于人民币 2,800 万元、3,220 万元和 3,703 万元。

注 4：营销服务网络升级项目系通过打造覆盖全国的销售服务网路而提升公司销售能力，且项目变更前处于建设期，未产生效益。

注 5：其他与主营业务相关的营运资金项目未承诺效益。

注 6：创新小分子药多剂型国际制造中心项目仍处于建设期，不产生经济效益。

注 7：高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）项目处于建设期，未产生单独收益。

注 8：国家一类新药 CPT 产业化项目目前处于准备阶段，未产生单独收益。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况

（一）本次发行后公司业务及资产整合计划

本次募集资金投资项目将围绕公司主营业务展开，有助于提升公司的核心竞争力、持续盈利能力和抗风险能力，符合公司及公司全体股东的利益。本次募集资金投资项目建成后，公司主营业务范围不会发生变更，公司目前没有业务及资产的重大整合计划。若公司未来对主营业务及资产进行整合，将根据相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司将根据本次发行的实际结果对公司章程中的股本和股本结构进行相应修改，并办理工商变更登记。

（三）本次发行对股东结构的影响

截至 2022 年 9 月 30 日，武汉三江源投资发展有限公司为公司控股股东，持有公司 4,000 万股，占公司总股本的 32.76%。陈亚、吴洪新、陈宗敏三人作为一致行动人，可以控制公司 5,705 万股，占公司总股本的 46.72%，为公司实际控制人。

发行人控股股东及实际控制人均不参与本次认购。根据本次发行竞价的结果，本次拟发行股票数量为 8,790,226 股，本次发行完成后本公司总股本将由发行前的 122,104,165 股增加到 130,894,391 股，陈亚、吴洪新、陈宗敏可控制公司 43.58% 的股份，仍能够控制公司。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（四）本次发行对高管人员结构的影响

截至本募集说明书签署日，公司尚无对高管人员结构进行调整的计划。本次发行不会对高管人员结构造成重大影响。若公司拟调整高管人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）本次发行完成后，对公司上市地位的影响

本次发行完成后，社会公众持有公司的股份占总股本的比例不低于 25%，符合《公司法》《证券法》以及《股票上市规则》等法律法规规定的股票上市条件，不会导致股权分布不具备上市条件的情形。

（六）本次发行对业务结构的影响

本次募集资金到位后，公司业务结构在短期内不会发生重大变动。随着募集资金投资项目的逐步投产，公司业务规模将不断扩大，进一步优化公司的产品结构、财务结构，全面提高公司的市场竞争能力和盈利能力。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司合并报表的总资产及净资产规模均相应增加，资金实力将迅速提升，资产负债率将有所降低，流动比率和速动比率将有所提高，有利于公司偿债能力的进一步提高，控制公司财务风险。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产均将大幅度增长，由于募集资金投资项目无法在短期内产生经济效益，因此每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降，但从长期来看，募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，将有助于提升公司市场竞争力，进一步提高公司盈利能力。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将会大幅增加，募集资金投资项目建设期间，公司投资活动现金流出将大幅增加。项目建成并投产后产生效益，未来的经营活动现金流入将会逐年增加。

三、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。本次发行亦不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联人新增同业竞争或关联交易等情形。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、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。

五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并财务报表资产负债率为 11.50%，处于合理范围内。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，亦不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。

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。公司不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。

第五节 本次发行相关的风险说明

一、公司主要产品受政策影响销量持续下滑，盈利能力处于较低水平甚至下滑，短期内无法改善的风险

报告期内，公司主要产品金路捷销量呈下滑趋势，2019年度、2020年度、2021年度及2022年1-9月，销量分别为293.32万支、128.99万支、142.11万支和98.84万支，受销量下降的影响，金路捷销售业务收入下降明显。尽管公司在医药研发服务、原料药及医药中间体销售收入持续增长，但上述业务毛利率水平较金路捷销售业务的毛利率水平低，使得公司盈利能力仍处于较低水平。

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
主营业务收入	54,172.39	60,819.80	51,796.69	61,423.68
金路捷	11,000.55	16,557.78	16,148.77	39,424.50
医药研发服务	22,999.59	25,980.10	20,564.23	14,134.11
原料药及医药中间体	17,894.18	8,754.18	312.26	-
其他	2,278.06	9,527.72	14,771.43	7,865.06
净利润	2,470.00	3,001.49	-2,567.43	6,118.73
归属于母公司股东的净利润	1,882.20	2,765.42	-2,502.57	6,303.51

报告期内金路捷销量下降主要原因包括：国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，将公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药品目录。2019年8月发布2019年版国家医保目录，自2020年1月1日起正式实施，将注射用鼠神经生长因子调出，对公司现有产品注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生了不利的影响。虽然公司医药研发服务、原料药及医药中间体销售收入上升，在手订单充足，但受主要产品金路捷销售收入下降的影响，公司盈利能力仍处于较低水平，而短期内医保政策中相关规定将不会发生较大改变。2021年公司医药研发服务、原料药及医药中间销售收入有所增加，营业收入、净利润有所回升，但主要产品金路捷无法在短期内回升，公司主营产品面临销量持续下滑的风险。

除上述原因外，以下因素将对公司业绩产生不利影响：

1. 近年来公司向创新生物医药、小分子 CRO、CDMO、高端原料药领域多方向发展，公司稳步推进各项化学药、生物药品、原料药研发，报告期内公司研发费用逐年上升，如公司保持目前研发战略，未来研发费用将会持续增长，将进一步降低公司的净利润。

2. 在研产品 CPT 目前已提交新药注册申报材料，还需经国家相关部门的技术审评等程序通过后，才能获得药品注册证书，短期内无法给公司带来收益；同时新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响，相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。即使获批，如果 CPT 未纳入医保目录，或在市场推广和医院准入方面面临困难，短期内将无法改变公司目前盈利能力情况。

3. 本次和前次募集资金投资项目将新增较多固定资产，未来新增折旧金额较大。同时本次和前次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能立即体现，如相关产品行业、市场环境发生重大不利变化，未来产品的市场推广不达预期，在收入未如期实现增长的同时募投项目折旧支出的增加，及出现的产能闲置和资产减值均可能导致公司盈利能力下滑。

综上所述，公司的经营业绩预计会在一定时间内持续受到上述因素的影响，面临盈利能力处于较低甚至下滑，短期内无法改善的风险。

公司主要产品调出医保目录、研发费用持续增长、在研产品存在不确定性、新增固定资产折旧等因素将会使得公司的经营业绩下降，短期内无法改善的风险。

二、前次募投创新小分子药多剂型生产线的实施风险

创新小分子药多剂型国际制造中心项目拟建设干混悬剂、胶囊剂、片剂、小容量注射剂等多剂型化学药生产线，用于自有产品的生产以及提供委托生产（CMO）服务。目前公司拟于该产线生产的奥司他韦、普瑞巴林、艾曲泊帕乙醇胺、氢溴酸伏硫西汀等产品暂未取得药品生产批件，仍处于药学研究阶段，后续需进行工艺验证、生物等效性试验、申报批文等流程。虽然以上化学药已上市时间较长，专利已到期，技术相对成熟，仍旧存在无法顺利完成研发，进而无法

取得药品生产批件的风险；此外，药物研发由于其周期较长，并受到审批进展等因素的影响，虽然其研发中试过程将使用相关设备，但最终获取件获取时间将晚于产线，使得产线的使用率较低，导致项目实施进度未及预期，进而不能按期投入运营的风险。

同时，即使顺利获得批件并开展生产，市场环境发生重大变化也将对该项目未来收益产生不利影响。近年来随着国家药价谈判、医保目录调整和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，市场竞争日益激烈，上述产品属于仿制药类别，未来可能受到国家政策影响，导致产品销售价格不及预期。同时可能存在由于市场推广不利，产品销售不达预期，导致该项目短期内无法为公司带来利润的风险。

若上述研发和销售的风险发生，使得本次多剂型生产线无法产生收益。将进一步导致在建工程和固定资产存在产能闲置以及资产减值风险。

三、前次募投国家一类新药 CPT 产业化项目的实施风险

本项目将在公司 CPT 新药获得生产证书后实施。目前 CPT 三期临床研究处于新药申报阶段，在提交新药注册申报材料后，还需经国家相关部门的技术审评等程序通过后，方能获得药品生产证书。上述过程耗时较长，期间将受到技术、审批、政策等多方面的影响，仍存在无法取得药品注册证书的风险，由此也将进一步导致新建产线闲置及资产减值风险。

同时新药研发过程专业性强、周期长、风险高的特点，使得研发进展存在诸多不确定性，若公司 CPT 药品注册证书未能如期取得，也将会对 CPT 产业化项目的实施进度造成不利影响。

即使 CPT 顺利获批，如 CPT 未纳入医保目录，市场推广不力导致医院准入面临困难，或者未来产品市场竞争形势发生重大不利变化，也可能导致 CPT 产品无法达到销售预期，并进一步致使 CPT 新增产能无法被及时消化，导致在建工程和固定资产存在产能闲置以及资产减值风险和项目效益不及预期、短期内无法盈利的风险。

四、本次募投高端原料药研发中试项目的实施风险

“高端原料药研发中试项目”主要生产原料药及提供 CDMO 服务，项目建设期为 2 年。若项目建设进度不及预期，可能导致不能按期投入运营并产生收益的风险。

本项目建成后可实现原料药年生产能力 32.5 吨/年，目前原料药市场规模持续增长，尤其是疫情之下国内原料药企业迎来机遇，需求旺盛，但不排除因政策、市场环境变化导致行业供需发生重大变化，导致未来产品需求降低，使得新增产能无法被及时消化，项目效益实现不及预期的风险。即使该项目按计划完成建设并取得生产许可，行业发展情况良好，若公司未来市场推广不力，也可能导致销售不及预期，产能无法被及时消化的风险，由此将进一步导致在建工程和固定资产存在产能闲置以及资产减值风险。

同时，该项目投资总额较高，转固后每年新增折旧金额较大，若无法有效消化产能，实现项目预期收益，新增的折旧费用可能对公司经营业绩造成不利影响。

五、新增产能消化不及预期及新增产能转固后新增折旧对业绩造成不利影响的风险

公司拟通过本次募投项目“高端原料药研发中试项目”增加原料药中试生产能力；前次募投项目“高端原料药生产基地 I 期项目”和“国家一类新药 CPT 产业化项目”新增原料药阿昔洛韦和 CPT 产线，实现原料药 CDMO 全流程服务；“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”建设干混悬剂、胶囊剂、片剂、小容量注射剂等多剂型化学药生产线，用于自有产品的生产以及提供委托生产

（CMO）服务。尽管公司前期已对上述募投项目的可行性进行了充分、审慎的论证，设计产能也充分考虑到了相关行业发展状况以及市场需求等因素，但不排除因为宏观经济、行业政策或竞争格局发生变化或公司市场开拓不力，导致产能消化不及预期的风险。此外，本次与前次募集资金投资项目将新增较多固定资产，新增折旧金额较大，未来五年内，预计合计将产生 28,161.34 万元的新增折旧，对项目净利润实现情况将产生一定的影响。

由于本次、前次募投项目的投入、建设、运营存在一定周期，经济效益不能

立即体现，如相关产品行业、市场环境发生重大不利变化，未来产品的市场推广不达预期，在收入并未如期实现增长的同时，募投项目折旧支出的增加以及出现的产能闲置和资产减值将对公司未来经营业绩产生不利影响。

公司募投项目均围绕主营业务展开，具有良好的前景，但同时增加的产能较多，有产能消化不及预期的风险，新增产能转固后新增折旧也可能对业绩造成不利影响。

六、产业政策风险

2019年7月，国家卫健委发布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》，一是同步要求制定省级重点监控合理用药药品目录；二是重点监控目录内药品的临床应用，目录外药品的处方管理；三是加强药品临床使用监测和绩效考核。而公司主要产品注射用鼠神经生长因子被纳入监控合理用药药品目录。2019年8月发布2019年版国家医保目录，自2020年1月1日起正式实施，将注射用鼠神经生长因子调出，将对公司现有产品注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生不利的影 响。而2019年版国家医保目录优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药等。公司正在开发的“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，即CPT符合优先考虑要求，若未来CPT顺利纳入医保目录，将有利于医生和患者对于药品的认知和疗效的信心，药品知名度有望进一步提升，有利于开展市场推广，最终将有利于销售和生产，提高企业持续经营能力。但如果CPT未纳入医保目录，可能在市场推广和医院准入方面面临一定的竞争风险。

1. “两票制”的影响

2016年4月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”，该政策在全国范围内逐渐推广。“两票制”的要求建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预，压缩中间环节。公司在各省组织的药品集中采购招投标时进行投标，中标后按照不高于各省的中标价格销售药品。从取消药品政府定价角度而言，随着国家对医疗体

制改革的深入开展，有可能改变现有行业的竞争格局，公司产品面临价格下降风险，进而影响公司的收入及利润。从国家积极推行“两票制”的背景下，公司主要产品主要销售收入均是“两票制”项下实现的收入，符合政策导向，无显著的政策风险，不影响公司的持续经营能力。

2. 带量集中采购的影响

带量采购是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019年9月，带量采购从11个城市试点扩展至全国。2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。目前，公司现有产品或正在开发产品尚未进入带量采购执行，若未来公司产品列入相关清单，将使相应产品的销售单价下降，但在中标情况下，产品销售数量将获得较快增长，持续经营能力受影响较小。

3. 一致性评价政策的影响

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对于通过一致性评价的品种优先纳入国家基本药物目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，催生了大量仿制药一致性评价委托的需求。国内部分药企采用委托医药研发企业CRO的方式来进行研发工作，借助CRO的专业背景，调控内外部的资源配置，提升一致性评价的效率，该政策促进了公司提供的医药研发服务的迅速发展，报告期内该部分收入规模扩大。但如果该政策发生变化，或现有仿制药一致性评价工作的结束，公司该部分业务的持续盈利能力将受到影响。

七、CPT 的研发、新药注册与市场风险

CPT 三期临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验(CPT-MM301

项目)已于2020年2月已完成数据锁库、揭盲,6月完成了项目的统计分析报告,试验结果符合研究方案预期,达到研究终点,后续完成了CPT-MM301项目的临床数据分析总结、新药注册资料撰写、三批注册药品的生产等工作。2021年12月,CPT上市许可申请已获得国家药监局受理。CPT项目需在国家相关部门的技术审评等程序通过后,方能获得药品注册证书,新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响,相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。

八、募投项目实施风险

本次发行募集资金将用于“高端原料药研发中试项目”。尽管本次募集资金投资项目是公司经过长期市场调研以及慎重的可行性研究论证后决定的,但市场本身具有不确定性,如果宏观经济环境、国家产业政策、技术发展方向发生变化,或现有潜在客户开拓未达到预期等,将影响新增产能消化,使募集资金投资项目无法达到预期收益。

此外,本次募集资金投资项目实施后,公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将大幅增加,如果本次募集资金投资项目达到预期收益,则公司可较好地消化新增折旧摊销费用;如果本次募集资金投资项目未达到预期收益,则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

九、经营规模持续扩张引致的管理风险

本次发行完成后,公司的业务线进一步拓展,经营规模也将进一步提升。公司已建立了严格的公司内部治理体系和较为完善的管理制度,经营管理良好,但随着募集资金的到位,公司经营决策、人员管理和风险控制的难度将有所增加,对公司经营层的管理水平也提出了更高的要求。如果公司未能建立适应资产规模扩大后的运营管理模式,将直接影响公司的发展速度以及本次发行的实际效益。

十、新型冠状病毒肺炎疫情影响

新型冠状病毒肺炎疫情于2020年1月在全国爆发以来,各省、自治区、直辖市陆续启动重大突发公共卫生事件一级响应,正常的社会经济活动受到了一定

程度的影响。公司根据政府相关部门指导，在全国范围对下属的经营场所持续进行防控工作，切实落实对员工和客户的保护，并遵从政府的有关防疫要求。

2022 年以来，全球新型冠状病毒肺炎疫情发展尚存在较多不确定性，我国新型冠状病毒肺炎疫情也存在一定的反弹，若各地防疫成效不能保持或出现疫情进一步波动，则公司的采购、生产和销售等业务将会持续受到不利影响，公司未来经营业绩将存在因此下降的风险。

十一、财务风险

1. 经营业绩波动风险

2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，公司实现的营业收入分别为 62,016.32 万元、52,412.34 万元、61,468.35 万元和 54,663.88 万元，归属于上市公司股东的净利润分别为 6,303.51 万元、-2,502.57 万元、2,765.42 万元和 1,882.20 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为 3,508.50 万元、-4,219.69 万元、559.13 万元和 102.04 万元，经营业绩存在一定波动。2022 年 1-9 月，公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 102.04 万元，同比下降 89.99%，主要原因为荆门汉瑞投产后收入尚不能覆盖前期成本以及研发费用投入增加的原因。若上述情况未来无法得到改善，公司存在业绩继续波动、下滑的风险。

2. 公司经营业绩不能持续快速增长的风险

报告期内，公司实现主营业务收入分别为 61,423.68 万元、51,796.69 万元、60,819.80 万元和 54,172.39 万元，主营业务收入呈现波动变化。其中，主要产品之一的金路捷报告期内销售收入分别为 39,424.50 万元、16,148.77 万元、16,557.78 万元和 11,000.55 万元，总体呈下滑趋势。此外，报告期内，经营活动产生的现金流量净额分别为 6,302.75 万元、-1,970.30 万元、1,208.82 万元和 558.71 万元，公司现金较为充足，但经营现金流量亦呈现一定的波动。虽然公司通过收购汉康医药切入小分子化学医药研发服务领域、子公司荆门汉瑞实施“高端原料药生产基地 I 期项目”募投项目进入化学药品原料药研发生产领域、收购蔚嘉制药进入抗病毒医药中间体生产领域，参股公司北京沙东研发一类新药“注射用重组变构

人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”等途径避免单一产品依赖，积极寻求转型和其他增长点，如市场发生不可预知变化，公司仍将面临未来经营业绩不能持续增长的风险。

3. 高毛利率不能持续的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 80.75%、58.94%、56.64% 和 47.35%，呈下降趋势，主要原因是毛利率相对较高的金路捷产品收入占比持续下降，同时毛利率相对较低的原料药及医药中间体产品收入占比持续上升。但若未来金路捷产品收入占比进一步下降、原料药及医药中间体产品收入占比进一步提升，或市场竞争加剧、国家政策调整等因素出现时，公司未能在市场开拓能力、技术创新以及产品转型中保持相对竞争优势，公司毛利率存在持续下滑的风险。此外，本次募投项目的逐步投产也将会对公司未来的综合毛利率产生一定的影响。

4. 应收账款和合同资产金额较高及发生坏账和减值的风险

报告期内，公司应收账款和合同资产账面价值合计分别为 20,268.05 万元、22,101.17 万元、23,956.36 万元和 22,725.32 万元，占资产总额的比重分别为 9.34%、10.11%、8.88% 和 8.49%，占营业收入的比重分别为 32.68%、42.17%、38.97% 和 41.57%。报告期内，公司加强了应收账款和合同资产的管理，但公司仍存在应收账款和合同资产金额较高及发生坏账和减值的风险。

5. 税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，海特生物主要享受增值税及所得税税收优惠。

增值税税收优惠方面，公司销售的生物制品金路捷（注射用鼠神经生长因子）、奥肝肽（注射用抗乙型肝炎转移因子）按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税；子公司海泰生物生物制品按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税；子公司汉康医药提供的医药技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、医药研发服务免征增值税；子公司英山石斛 2019 至 2020 年销售自产的中药材免征增值税。

企业所得税税收优惠方面，公司及子公司汉康医药、汉瑞药业报告期内为高新技术企业，适用 15% 的优惠企业所得税率；子公司汉一医药、汉嘉医药 2019 年符合小型微利企业规定并适用 20% 优惠企业所得税率，2020 年开始成为高新

技术企业并适用 15% 的优惠企业所得税率；子公司蔚嘉生物 2020 年符合小型微利企业规定并适用 20% 优惠企业所得税率，2021 年开始成为高新技术企业并适用 15% 的优惠企业所得税率；子公司蔚嘉制药 2020 至 2021 年符合小型微利企业规定并适用 20% 优惠企业所得税率；子公司海泰生物、荆门汉瑞 2019 年符合小型微利企业规定并适用 20% 优惠企业所得税率；子公司英山石斛 2019 至 2020 年从事中药材种植的所得免征企业所得税。

但若国家未来相关税收政策发生变化或公司自身条件变化，导致公司无法享受上述税收优惠政策，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

6. 公司经营业绩依赖于税收优惠的风险

报告期内，公司税收优惠的具体构成及对公司经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高新技术企业税收优惠	410.01	306.86	710.97	891.34
医药服务增值税免征税收优惠	1,136.28	882.05	570.88	559.52
研发加计扣除税收优惠	639.24	876.58	746.52	585.26
其它税收优惠	255.96	55.11	77.79	90.93
税收优惠合计	2,441.49	2,120.60	2,106.17	2,127.05
归属于母公司所有者的净利润	1,882.20	2,765.42	-2,502.57	6,303.51
税收优惠小计/归属于母公司所有者的净利润(%)	129.72	76.68	-84.16	33.74

报告期内，公司税收优惠合计分别为 2,127.05 万元、2,106.17 万元、2,120.60 万元和 2,441.49 万元，占归属于母公司所有者净利润的比例分别为 33.74%、-84.16%、76.68% 和 129.72%。公司的经营成果主要来源于主营业务，对税收优惠不存在严重依赖。但若公司主营业务发生重大不利变化，导致主营业务的盈利水平不达预期，则可能产生公司经营业绩主要依赖于税收优惠的风险。

7. 商誉减值对公司经营业绩影响的风险

截至 2022 年 9 月 30 日，公司商誉账面价值为 31,908.16 万元，占期末资产总额的比例为 11.93%。于 2019、2020 和 2021 年末，公司已对包含商誉的相关资产组进行减值测试，2021 年末对海泰生物全额计提商誉减值准备 1,180.72 万

元。若未来被收购公司在技术研发、市场拓展、经营管理方面出现问题，所处行业出现市场竞争加剧、政策变化等重大不利变化，可能导致被收购公司未来盈利水平不达预期。若被收购公司未来经营中无法实现预期的盈利目标，则可能造成公司的商誉资产发生减值风险，甚至形成减值损失，从而可能对公司的财务状况和经营业绩造成一定的不利影响。

十二、摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。但由于募集资金投资项目的实施和产生效益需要一定的缓冲期，净利润在短期内无法与股本和净资产保持同步增长，因此公司每股收益和净资产收益率在短期内存在被摊薄的风险。

十三、本次发行的审批风险

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。

十四、股票市场波动的风险

公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易，本次发行将对公司的经营和财务状况产生一定影响，并影响到公司股票的价格。此外，国际国内的宏观经济形势、资本市场走势、重大突发事件、投资者心理预期等多种因素也会对公司股票价格产生影响。因此，在投资公司股票时，投资者应结合上述各类因素审慎做出投资决策。

十五、前次募投项目的实施风险

公司前次募投“创新小分子药多剂型国际制造中心项目”和“国家一类新药CPT产业化项目”正处于实施过程中，在建项目不存在停工或变更的情形，各项目按照项目进度安排进行施工。当前市场环境、行业政策未发生重大变化，公司经营正常开展，项目实施不存在重大不确定性。但如果市场环境、主要政策发生

重大变化，募投项目的推进仍存在一定的风险。

第六节 公司利润分配政策及执行情况

一、利润分配政策

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》（证监发[2022]3号）等相关政策要求，公司为完善和健全持续、科学、稳定的股东分红机制和监督机制，积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益，制定了有效的股利分配政策。根据现行有效的《公司章程》，公司利润分配政策主要如下：

（一）利润分配原则

公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

（二）利润分配的方式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的分配顺序上现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配，且每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的20%。

（三）现金分红的条件

公司实施现金分红时须同时满足下列条件：

1. 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；
2. 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

（四）现金分红的政策

公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，并综合考虑所处行业特点、发

展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，制定以下差异化的现金分红政策：

1. 当公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2. 当公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3. 当公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

在符合现金分红条件情况下，公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（五）股利分配方式

公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况,在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

（六）股利分配批准程序

公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜,独立董事应当发表明确意见。

股东大会对现金分红具体方表进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等）充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通

过。

（七）利润分配预案和现金分红政策的信息披露

公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况，说明是否符合本章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

（八）调整利润分配政策和股东回报规划的程序

公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或因外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策和股东回报规划的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、公司章程的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

二、最近三年公司利润分配情况

（一）最近三年利润分配方案

公司最近三年的利润分配方案如下：2020年5月20日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于武汉海特生物制药股份有限公司2019年度利润分配预案的议案》，同意以2019年末总股本为基数，向全体股东每10股派发人民币1.6元现金（含税），共计派发现金1,653.68万元。本次利润分配已经实施完毕。

（二）公司最近三年现金分红情况

公司最近三年现金分红情况如下表所示：

单位：万元

年份	现金分红金额	合并报表中归属于母公 司股东的净利润	现金分红金额占当期 归属于母股东的净利 润的比例
2021 年度	-	2,765.42	-
2020 年度	-	-2,502.57	-
2019 年度	1,653.68	6,303.51	26.23%

2020 年度，公司业绩受新冠疫情影响较大，当年实现的合并报表中归属于母公司股东的净利润为负数，故未进行利润分配。2021 年度，公司母公司未实现可分配利润，不符合分红条件，因此也未进行利润分配。

公司最近三年向股东分红情况符合其《公司章程》及上市前制定的《武汉海特生物制药股份有限公司未来三年分红回报规划》的约定。

（三）未分配利润的使用安排

未来公司的未分配利润仍将继续用于投入公司的扩大再生产及补充业务经营所需的流动资金或其它生产经营用途，以支持公司发展战略的实施及可持续发展。

（四）未来三年股东回报规划（2022-2024 年）

为完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策机制，提高利润分配决策透明度和可操作性，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，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》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红（2022 年修订）》（中国证监会公告[2022]3 号）及《公司章程》的有关规定，公司制定了《未来三年股东回报规划（2022-2024 年）》，主要内容如下：

1. 利润分配的原则

公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分

配利润。

2. 利润分配的方式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的分配顺序上现金分红优先于股票分配。具备现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配，且每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 20%。

其中，公司实施现金分红时须同时满足下列条件：

(1) 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

(2) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

3. 差异化的现金分红政策

公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，并综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，制定以下差异化的现金分红政策：

(1) 当公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

(2) 当公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 当公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

4. 股利分配方式

公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

5. 股利分配批准程序

公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合公司章程的规定、盈利情

况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

公司董事会在利润分配方案论证过程中，需与独立董事充分讨论，在考虑对全体股东持续、稳定、科学的回报基础上，形成利润分配预案；在经公司二分之一以上独立董事同意后，方能提交公司董事会、监事会审议。经董事会、监事会审议通过后，报请股东大会审议批准。涉及股利分配相关议案，公司独立董事可在股东大会召开前向公司社会公众股股东征集其在股东大会上的投票权，独立董事行使上述职权应当取得全体独立董事的二分之一以上同意。

股东大会对现金分红具体方案进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等）充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

6. 利润分配预案和现金分红政策的信息披露

公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况，说明是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰，相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

7. 调整利润分配政策和股东回报规划的程序

公司应当严格执行公司章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的

现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或因外部经营环境发生重大变化，确需调整利润分配政策和股东回报规划的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、公司章程的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见，经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过，公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

第七节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签名：

陈亚 陈亚

陈煌 陈煌

夏汉珍 夏汉珍

朱家凤 朱家凤

杨涛 杨涛

严洁 严洁

李文鑫 李文鑫

冉明东 冉明东

汪涛 汪涛

监事签署：

张杰 张杰

汤华东 汤华东

杜晶 杜晶

高级管理人员签署：

陈亚 陈亚

陈煌 陈煌

夏汉珍 夏汉珍

李胜强 李胜强

武汉海特生物制药股份有限公司

2022年11月23日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司/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。



控股股东盖章：武汉三江源投资发展有限公司

法定代表人： 陈亚

陈亚

实际控制人：

陈亚

吴洪新

陈宗敏

陈亚

吴洪新

陈宗敏

2022年11月23日

三、保荐人及其保荐代表人声明

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

项目协办人： 郭建兵

郭建兵

保荐代表人： 孙素淑

孙素淑

燕云

燕云

法定代表人、董事长： 黄炎勋

黄炎勋



安信证券股份有限公司

2022年11月23日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读武汉海特生物制药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。


保荐机构总经理：_____ 

王连志


安信证券股份有限公司
2022年11月23日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读武汉海特生物制药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。

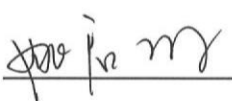
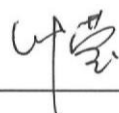

保荐机构董事长： 
黄炎勋



2022年11月23日

四、发行人律师声明

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

经办律师：   
姚启明 叶莹 王源

律师事务所负责人： 
张学兵



五、发行人会计师声明

本所及签字注册会计师已阅读武汉海特生物制药股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票之募集说明书（以下简称“募集说明书”），确认募集说明书内容与本所出具的审计报告不存在矛盾。

本所及签字注册会计师对武汉海特生物制药股份有限公司在募集说明书中引用的本所出具的报告的内容无异议，确认募集说明书不致因完整准确地引用本所出具的报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本所出具的报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定而承担相应的法律责任。

本声明仅供武汉海特生物制药股份有限公司本次向深圳证券交易所申请以简易程序向特定对象发行股票使用；未经本所书面同意，不得作其他用途使用。

签字注册会计师：



廖利华



范浩明

会计师事务所负责人：



石文先

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）



2022年11月23日

六、发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺

公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺：武汉海特生物制药股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

全体董事签名：

陈亚 	陈煌 	夏汉珍 
朱家凤 	杨涛 	严洁 
李文鑫 	冉明东 	汪涛 

监事签署：

张杰 	汤华东 	杜晶 
--	---	--

高级管理人员签署：

陈亚 	陈煌 	夏汉珍 
李胜强 		

武汉海特生物制药股份有限公司

2022年11月23日



七、发行人控股股东、实际控制人承诺

本公司/本人承诺：武汉海特生物制药股份有限公司本次发行上市，符合发行条件、上市条件和信息披露要求，符合适用简易程序的要求。

控股股东盖章：武汉三江源投资发展有限公司



法定代表人：陈亚

陈亚

实际控制人：

陈亚

吴洪新

陈宗敏

Handwritten signature of Chen Ya in black ink.

Handwritten signature of Wu Hongxin in black ink.

Handwritten signature of Chen Zongmin in black ink.

2022年11月23日

第八节 与本次发行相关的董事会声明及承诺

一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，并结合公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次发行外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律、法规、规章及规范性文件履行相关审议程序和信息披露义务。

二、关于本次发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补回报措施

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）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证监会公告[2015]31号）等文件的要求，公司就本次发行股票事项对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体内容如下：

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。但由于募投项目的实施和效益的产生需要一定的期限，而净利润在短期内无法与股本和净资产保持同步增长，因此公司每股收益和净资产收益率在短期内存在被摊薄的风险。此外，一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性。

特别提醒投资者理性投资，关注本次向特定对象发行可能摊薄即期回报的风险。

（一）公司应对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取的措施

为降低本次向特定对象发行摊薄即期回报的影响，公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险，实现公司业务可持续发展，以增厚未来收益、填补股

东回报并充分保护中小股东的利益。公司拟采取填补即期回报的措施如下：

1. 加速推进募集资金投资项目投资建设，尽快实现项目预期效益

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务，符合国家产业政策和公司战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目可有效提高公司主营业务能力、巩固市场地位、提升综合研发能力和创新能力。本次募集资金到位前，为尽快实现募集资金投资项目效益，公司将积极调配资源，力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作；本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，统筹合理安排项目的投资建设进度，力争早日实现预期效益，降低本次发行导致的即期回报被摊薄的风险。

2. 加强募集资金管理，保障募集资金合理规范使用

本次募集资金到位后，将存放于董事会指定的募集资金专项账户。公司将严格按照《募集资金管理制度》及相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，完善并强化投资决策程序，严格管理募集资金的使用，防范募集资金使用风险。同时，在募集资金使用过程中，公司董事会将根据募集资金用途及募集资金投资项目建设进度合理安排使用募集资金，定期对募集资金使用情况进行全面核查，确保募集资金合理规范使用。

3. 不断完善公司治理结构，为公司发展提供制度保障

公司将严格按照《公司法》《证券法》及《上市公司治理准则》等法律、法规、规章及规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，董事会能够按照法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》的规定行使职权，独立董事能够尽职履行职责，监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司持续稳定的发展提供科学、有效的治理结构和制度保障。

4. 严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制

公司现行《公司章程》中利润分配政策符合《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》《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红（2022年修订）》的要求。公司在主营业务实现健康发展和经营业绩持续增长的过程中，切实维护

投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，给予投资者持续稳定的合理回报。此外，公司制定了《未来三年股东回报规划（2022-2024年度）》，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，有利于保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）公司董事、高级管理人员关于公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

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

“（一）本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

（二）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；

（三）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（四）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；

（五）本人承诺接受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；

（六）若公司未来推出股权激励计划，本人承诺在本人职权范围内促使拟公布的公司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；

（七）本人承诺，自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕，若中国证监会作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本人所做上述承诺不能满足中国证监会规定的，本人将按照中国证监会的最新规定作出承诺。作为填补被摊薄即期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，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关措施。”

（三）公司控股股东、实际控制人关于公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定对填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

“（一）本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（二）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及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；

（三）本人承诺，自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕，若中国证监会作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本人所做上述承诺不能满足中国证监会规定的，本人将按照中国证监会的最新规定作出承诺。作为填补被摊薄即期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，本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关措施。”

（此页无正文，为《武汉海特生物制药股份有限公司以简易程序向特定对象发行股票募集说明书》董事会声明之盖章页）



武汉海特生物制药股份有限公司

2022年11月23日