

江苏吉贝尔药业股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等相关规定，结合公司本次以简易程序向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对公司本次募集资金投向是否属于科技创新领域进行了客观、审慎评估，制定了《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

（除另有说明外，本专项说明中简称和术语的涵义与《江苏吉贝尔药业股份有限公司以简易程序向特定对象发行人民币普通股（A股）股票预案》释义部分内容一致。）

一、公司主营业务

公司是一家专业从事药物研发、生产的高新技术企业，产品功能涵盖提升白细胞、抗高血压、增强免疫力、治疗关节疾病、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域，并正致力于治疗抑郁症、肿瘤、胃病等疾病的药物研发。

二、本次募集资金投资项目总体使用计划

本次发行股票预计募集资金总额不超过 29,816.19 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	JJH201501 研发项目（III期临床研究）	10,000.00	10,000.00
2	高端制剂研发中心建设项目	24,166.19	19,816.19
合计		34,166.19	29,816.19

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。在本次发行股票募集资金到位前，公司将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，不足部分由公司自筹资金解决。

三、募集资金使用基本情况及可行性分析

（一）JJH201501 研发项目（III期临床研究）

1、项目基本情况

本项目募集资金将用于开展 JJH201501 研发项目的III期临床研究，项目投资额 10,000.00 万元，拟使用募集资金 10,000.00 万元。公司为项目实施主体。项目实施后将有力推动研发进度，加快新产品的推出，形成稳定的产品梯队进而提升公司的核心竞争力。

2、项目建设的必要性

（1）加快新药研发进程，满足临床迫切需求

抑郁症是最常见的精神障碍之一，是一种高发病率、高复发率及高致残率的慢性精神疾病，伴有不同程度的认知和行为改变，部分患者存在自伤、自杀行为，甚至因此死亡。2019 年中国精神卫生调查（CMHS）的数据显示，大陆地区抑郁障碍的终生患病率为 6.8%，但仅有 9.5% 的患者曾经接受过卫生服务机构的治疗，寻求专业精神卫生医生治疗的患者仅有 3.6%。近年来，随着人民生活水平的日益提高，以抑郁障碍为代表的精神心理疾病日益引起高度关注，2020 年 11 月，国家卫生健康委办公厅专门印发了《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》，以求提高相关疾病的诊疗水平，改善患者生存质量。抑郁症涉及多种神经递质水平或相关神经通路的功能异常，还可能与神经内分泌功能异常、免疫功能异常、脑电生理异常、脑影像学异常、个体的遗传素质及心理社会因素密切相关，需要根据临床因素进行个体化用药选择，对新药研发具有迫切需求。

公司基于氘代技术平台开发的在研新药 JJH201501，是一种新型的多受体作用机制的抗抑郁药，在临床前药效学中表现出良好的抑郁症状和认知功能障碍的改善效果。该项目已完成 I 期临床研究，结果表明 JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期，增加药物体内滞留时间，提高药物在体内的血药浓度以及 AUC，减慢药物在体内的代谢速度，表现出良好的安全性和药代动力学特性。目前，JJH201501 正处于 IIb 临床试验阶段。本次募集资金将用于该项目的 III 期临床研究，项目实施将有助于加快公司新药研发进程，为广大抑郁症患者提供新的治疗药物。

(2) 增强研发实力，保持公司核心竞争力

新药研发涉及分子和细胞生物学、药物化学、统计学、临床医学等多个领域，有投入大、周期长、风险高等特点，特别是其临床试验阶段，不仅周期长、试验复杂、资金投入密集，还需满足国内外监管机构对临床试验的严格监管和要求。近年来，临床试验成本持续提升，公司需增加研发投入，以推动在研产品快速上市，丰富产品储备管线，保持公司在核心技术上的竞争优势。

通过多年的技术研发和生产经营，公司形成了以氘代药物研发技术、复方制剂研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的核心技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。本次募投项目实施后，将进一步加速在研产品的研发进程，有助于形成稳定的产品梯队，保持公司的核心竞争力。

3、项目实施的可行性

(1) 高效的研发机制，为项目提供了良好的技术支持

公司坚持“以患者需求为核心，以临床价值为导向”的新药研发理念，构建了完整的创新药物研发体系、专业的研发技术团队。研究所全面涵盖新药从化合物筛选与成药性评价、合成工艺研究、制剂工艺研究、质量研究、临床前药理毒理研究、临床研究、药品注册以及工业化等模块。研发团队以临床需求为导向，核心技术人员具有丰富的药品研发经验，从根本上保障了临床试验的项目质量。

同时，公司与上海交通大学、复旦大学、南京大学、中国药科大学、中国人民解放军第二军医大学、上海医药工业研究院等高校、科研院所及其他研发机构开展广泛而深入的交流合作，并与多家 CRO 公司建立了合作关系，有效地整合了内外部资源，确保了研发项目的顺利开展，为公司持续创新提供技术支持。

(2) 国家政策对新药研发的支持，为项目实施提供了有力保障

在国家鼓励创新的大背景下，近年来有关部门通过系列改革措施，大力支持新药研发。2017 年 10 月，中共中央办公厅和国务院办公厅发布了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新等多方面支持创新；2018 年 11 月，CDE 发布了《关于优化优先审评申请审核工作程序的通知》，进一步细化了政策的落地；2019 年《中华人民共和国药品管理法》与 2020 年《药品注册管理办法》的出台，让我国在药品审批制度上与国际接轨，符合条件的药物可通过突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道获批上市。

国家政策层面不断加大改革力度，加速新药的审批流程，提升了患者的药物可及性及治疗方式，为项目实施提供了有力保障。

4、项目投资概算

本项目总投资为 10,000.00 万元，全部用于 JJH201501 研发项目的 III 期临床研究投入。

5、项目经济效益评价

本项目的实施，将公司加快在研新药研发进程，推动在研产品的尽快上市。由于药品需要完成 III 期临床研究、获得新药注册批件和生产文号后再进行商业化，还涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本募投项目无法单独直接计算经济效益。

6、项目备案及环评等情况

本项目内容为药物研发,不包含固定资产投资,不属于项目核准或备案范围,不需要办理环境影响评价手续。

(二) 高端制剂研发中心建设项目

1、项目基本情况

项目将通过新建高端制剂研发中心,购进先进的试验设备、检测设备和工艺研发设备,进行针对新型制剂技术的工艺及产品研究开发。项目的实施将提升公司自主创新能力,提高技术成果的转化效率,进而提升公司的核心竞争能力和行业地位。

2、项目建设的必要性

(1) 拓展公司制剂技术平台, 促进公司科技创新水平进一步提升

制剂技术是新药研发的重要环节,包括了对药物递送系统、药物释放控制、处方工艺、给药途径、复方制剂等方面的研究开发,可以根据药物活性成分(API)的理化性质设计开发更贴近临床实际需求的药物。制剂创新不仅可以提高已知活性成分的安全性、有效性和依从性,延长产品的生命周期;也可以丰富新分子实体的成药途径,提高创新药的研发成功率。

公司现有脂质体药物研发技术、复方制剂研发技术两大核心制剂技术平台,但现有的研发场地、研发设备、实验环境等难以满足公司在相关领域的持续研发需要。因此,公司计划通过新建高端制剂研发中心,进一步增强公司的研发能力,从事新型高端制剂研发,丰富在研产品路线,从而提升公司科技创新水平。

(2) 医药行业竞争激烈, 需要持续拓展和丰富研发管线

随着我国新药审批制度、医保支付制度等一系列改革措施的落地,我国医药行业涌现出一大批以自主研发为主的新兴企业,同时传统仿制药企业也纷纷转型,加大了自身研发投入,一定程度上改变了我国医药行业研发投入不足、成果转化率较低的局面,客观上导致我国医药研发领域进入到激烈的良性竞争格局。同时,行业研究水平和创新实力快速提升,以及药品监管部门对境外临床数据的

认可,也使得我国医药研发企业开始直接面临来自全球的大型制药公司和生物科技公司的竞争。行业竞争格局的加剧,要求行业参与者持续拓展自身在研管线,以丰富的产品梯队巩固市场地位。

本次募投项目拟投向的高端制剂技术研发,具有“平台化研发”特点,技术具备延展性,经积累和迭代后通常能够用于多个品种开发,大幅提高研发效率。同时,由于相关核心技术与生产工艺紧密结合,容易形成技术壁垒,产品生命周期较长。高端制剂技术研发效率高,产品生命周期长,有利于公司在激烈的竞争格局中保持优势。

3、项目实施的可行性

(1) 多年的技术积累为本项目的实施提供了良好基础

公司在制剂技术上已经有多年积累,建立了脂质体药物研发技术、复方制剂研发技术两大核心制剂技术平台,并拥有片剂、胶囊剂、滴眼剂、软膏剂、颗粒剂等多种剂型的生产工艺。基于脂质体药物研发技术平台开发的抗肿瘤新药 JH201601,就新分子实体针对性的设计了脂质体制剂,在成膜控制、均质挤出等关键环节取得实质突破,于 2023 年 4 月收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》,批准本品单药在晚期实体瘤中开展临床试验,目前 I 期临床研究正在推进中。复方制剂研发技术平台通过在药物选择、剂量配比设计等核心要点持续攻关,并引入无定型分散技术,提高了药物的溶出速率和程度,成功开发上市了国内唯一由钙通道阻滞剂(CCB)和 β 受体阻滞剂组成的低剂量固定复方制剂,是《中国高血压防治指南》和《中国高血压基层管理指南》中的推荐用药,2022 年实现销售收入 5,588.20 万元。

凭借持续的研发投入,公司技术创新能力持续加强,形成了丰富的技术积累,截至 2022 年末公司已获得授权发明专利 23 项,其中美国与欧洲专利各 2 件,取得了 6 个新药证书,6 个高新技术产品,2 个国家重点新产品;参与起草了利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片等多个产品的国家药品质量标准。公司拥有完备的药物发现、配方开发、工序改良、临床前研究及临床试验研发体系,成熟的生产工艺及检测技术,经验丰富的药品注册及销售团队,为项目后续研发及商

业化奠定了良好的基础。

(2) 国家产业政策支持制剂技术研发

“十三五”期间，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”生物产业发展规划》《关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件中，就将新型制剂的开发作为工作重点。其中，工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局于2016年10月发布的《医药工业发展规划指南》中更是明确指出，要“重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等”

2021年3月，党中央、国务院在《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中进一步指出，要“加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设”。《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等多个产业规划中，均将高端制剂生产技术作为重点发展领域。

国家产业政策的大力支持，为项目的顺利实施建立了良好的外部环境。

(3) 规范完善的管理制度为本项目的实施提供了保障

为了提高创新能力，加强新产品、新技术、新工艺、新材料的研究开发和管理，加快技术积累和产品升级，公司制定了研发机构管理规定和研发人员绩效考核管理办法等管理制度。制度对研发工作考核与绩效管理、研发项目申报管理、设计和开发等内容做出了明确的规范，有利于公司研究开发项目的规范化、流程化、高效化，促进研究开发成果的快速实现。绩效考核方面，公司不断鼓励创新精神，实施科学的人力资源制度与人才发展规划，加快对各方面优秀人才的引进和培养。一方面，公司建立了与现代化企业制度相适应的薪酬分配机制，充分平衡薪酬规划在成本控制及提高企业经营效益中的杠杆作用；另一方面，公司根据技术人员的实际情况，制定科学合理的职业发展路径，促进技术人员和公司的共同发展，加强技术人员对企业的依存度，从而发掘人才、留住人才，保持公司技术人员的可持续性和稳定性。

此外，公司已建立完备的现代化企业管理制度，制定了涵盖研究开发、合同评审、评估供应商、原材料采购、仓储管理、生产过程控制、产品检验、产品发货、售后服务等在内的管理制度，现有产品均通过了 GMP（药品生产质量管理规范）认证，同时公司还采取必要措施确保制度的有效实施，以提高公司产品和服务的质量，满足市场需求。规范完善的管理制度，为本项目的顺利实施提供了保障。

4、项目投资概算

本项目总投资为 24,166.19 万元，其中新增建设投资 20,016.19 万元，铺底流动资金 4,150.00 万元。本项目拟使用募集资金 19,816.19 万元，用于建设投资。

5、项目经济效益评价

本项目建成后，对企业不产生直接财务效益，因此本项目不进行财务评价分析；但本项目的建成能够有效提升公司相关产品的研发能力，有助于丰富公司市场产品供应类别，为公司进一步开拓新的市场奠定基础。

6、项目备案及环评等情况

截至本预案公告日，本项目已完成项目备案，环评手续正在准备过程中。

四、本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

（一）本次募集资金投向符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来我国政府部门出台了一系列政策，扶持和鼓励医药行业开展药物研发和产业化。

《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《药品上市许可持有人制度试点方案》、《“十三五”国家战略新兴产业规划》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策中，对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。

同时，“十三五”期间，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十

三五”生物产业发展规划》《关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件中，将新型制剂的开发作为工作重点。其中，工信部、国家发改委、科技部、商务部、原国家卫计委、原国家食药监总局于2016年10月发布的《医药工业发展规划指南》中更是明确指出，要“重点发展脂质体、脂微球、纳米制剂等新型注射给药系统，口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等”。2021年3月，党中央、国务院在《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》中进一步指出，要“加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设”。《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等多个产业规划中，均将高端制剂生产技术作为重点发展领域。

公司是一家专业从事药物研发、生产的高新技术企业，产品功能涵盖提升白细胞、抗高血压、增强免疫力、治疗关节疾病、抗眼部感染、治疗支气管炎、保护肝功能等多个治疗领域，并正致力于治疗抑郁症、肿瘤、胃病等疾病的型药物研发，所处行业及其技术发展趋势与国家产业政策方向匹配。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业属于“C制造业”中的“医药制造业（C27）”。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，公司所属行业属于“指引”所重点推荐领域中的生物医药领域；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主要在产、在研产品属于“4.1.2 化学药品与原料药制造”的范畴。

本次募投项目为JJH201501研发项目（III期临床研究）和高端制剂研发中心建设项目，旨在加快推进公司新药研发进程、丰富公司产品管线、增强公司研发和自主创新能力，增强公司综合竞争力，实现公司可持续发展，服务于国家健康中国战略，属于科技创新领域。

（二）本次募投项目将促进公司科技创新水平的持续提升

医药行业属技术密集型产业，医药企业为保持竞争优势，需不断储备拓展研发管线产品，增强研发的深度和广度，为持续增长、增强核心竞争力提供保障。通过募投项目的实施，有利于公司尽快推进和开发出创新产品，有助于进一步丰

富公司的产品管线,特别是有助于扩展公司在研药物的临床试验广度和深度以及研发广度,进一步增强公司的核心竞争力和未来的盈利能力,持续提升公司的科技创新实力。

五、总结

综上,本公司认为:公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司现有业务所开展,符合公司未来发展战略,有助于提高公司科技创新能力,强化公司科创属性,符合《注册管理办法》等有关规定的要求。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2023年6月30日