

股票代码：688566

股票简称：吉贝尔



江苏吉贝尔药业股份有限公司

2023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）



（成都市青羊区东城根上街95号）

二〇二四年二月

声 明

1、本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，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本募集说明书内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、本募集说明书按照《上市公司证券发行注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 61 号—上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》等要求编制。

3、本次以简易程序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；因本次以简易程序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以简易程序向特定对象发行股票的说明，任何与之不一致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关对于本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准。本募集说明书所述本次以简易程序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或注册。

重大事项提示

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、本次发行情况

(一) 本次以简易程序向特定对象发行股票的相关事项已经公司 2022 年年度股东大会授权公司董事会实施, 本次发行事项已获得公司第三届董事会第十七次会议、第四届董事会第三次会议、第四届董事会第四次会议审议通过, 尚需上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

(二) 本次发行的发行对象为诺德基金管理有限公司、魏巍、财通基金管理有限公司、泰康资管-农业银行-泰康资产悦泰增享资产管理产品、泰康人寿保险有限责任公司-分红-个人分红-019L-FH002 沪、泰康人寿保险有限责任公司-分红-团体分红-019L-FH001 沪、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 10 号私募股权投资基金、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 11 号私募股权投资基金、富安达资产管理(上海)有限公司、东海基金管理有限公司, 不超过 35 名特定对象。本次发行的所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

(三) 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 26.61 元/股。

本次向特定对象发行的定价基准日为发行期首日(即 2024 年 1 月 9 日)。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。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。

若本次发行的定价基准日至发行日期间, 公司发生派发现金股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项, 本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。

(四) 根据本次发行的竞价结果, 本次拟发行的股份数量为 11,204,881 股, 不超过本次发行前公司总股本的 30%。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送红股、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，则本次向特定对象发行股票的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。

（五）本次发行的股票自上市之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

限售期满后，本次发行对象减持认购的本次发行股票须遵守《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规及规范性文件、交易所相关规则以及《公司章程》的相关规定。

（六）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 29,816.19 万元，扣除发行费用后的募集资金将用于以下项目：

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。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（七）公司严格按照《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》等规定要求，公司披露了利润分配政策、最近三年现金分红金额及比例、未来三年（2023 年-2025 年）

股东分红回报规划等情况，详见本募集说明书“第六节 发行人利润分配政策及其执行情况”。

（八）在本次发行完成后，公司发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按本次发行后的股份比例共享。

（九）本次以简易程序向特定对象发行股票完成后，公司的股权结构将相应发生变化。本次发行的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。同时，本次发行不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化。

（十）本次发行完成后，公司股本总额、资产净额将增加，但募集资金到位后，在股本总额和资产净额均增加的情况下，公司每股收益、净资产收益率等指标在短时期内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

（十一）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）中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等法律、法规、规章及其他规范性文件的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行股票事项对即期回报摊薄的影响进行了认真、审慎、客观的分析，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做出了承诺，详情请参见本募集说明书“第七节/八、发行人董事会声明”。

二、重大风险提示

与本次发行相关的风险因素请参见本募集说明书“第五节 与本次发行相关的风险因素”。其中，特别提醒投资者应注意以下风险：

（一）新药研发风险

1、在研项目临床试验进度可能不如预期的风险

在研项目进入临床试验阶段后，项目的完成进度取决于主管部门审批、临床试验中心的启动、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，可能对临床试验的如期完成和在研药物开发

的顺利推进造成不利影响。

2、公司在研产品治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代的风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司在研药品聚焦肿瘤类、精神障碍类、消化系统类等重大疾病领域，这些领域也都是国内外各大医药公司、生物科技公司争相研发的领域。若在公司在研药品相关领域出现突破性研发进展，或是在公司在研药品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大影响。

3、公司在研药品的新药上市申请未能按预期取得监管机构批准的风险

新药研发周期长、投资大，相关政策也具有不确定性，公司在研药品的新药上市申请存在未能按预期取得监管机构批准的风险。

（二）行业政策变化的风险

药品是关系到人民健康与安全的特殊商品，医药行业受到较为严格的监管，随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障制度的进一步完善，我国医药行业的政策环境仍可能面临重大变化，公司亦存在因政策变化带来的经营上的影响。

（三）募集资金投资项目的风险

公司本次募集资金将用于 JJH201501 研发项目（III期临床研究）及高端制剂研发中心建设项目。公司在考虑上述投资项目时已经较为充分地研究了项目的市场前景、资金和技术、人力资源等各种因素。鉴于项目实施过程中市场环境、技术、团队、管理等方面可能出现不利变化，公司能否按照预定计划完成相关项目的投资及实现预期收益存在一定的不确定性。

（四）即期回报被摊薄的风险

本次发行完成后，公司股本总额、资产净额将增加，但募集资金到位后，在股本总额和资产净额均增加的情况下，公司每股收益、净资产收益率等指标在短期内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

目 录

声 明	1
重大事项提示	2
一、本次发行情况.....	2
二、重大风险提示.....	4
目 录	6
释 义	9
一、普通术语.....	9
二、专业术语.....	9
第一节 发行人基本情况	12
一、发行人基本情况.....	12
二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	12
三、发行人所处行业主要特点及行业竞争情况.....	14
四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	30
五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略.....	45
六、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施.....	47
七、财务性投资情况.....	48
八、同业竞争情况.....	49
九、最近三年重大资产重组的有关情况.....	51
第二节 本次证券发行概要	52
一、本次发行的背景和目的.....	52
二、发行对象及与发行人的关系.....	54
三、本次发行股票方案概要.....	54

四、本次发行是否构成关联交易.....	57
五、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	58
六、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件.....	58
七、本次发行符合以简易程序向特定对象发行股票并上市的条件.....	58
八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序.....	62
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	64
一、本次募集资金投资项目的总体使用计划.....	64
二、募集资金使用的可行性分析.....	64
三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系.....	71
四、本次发行对公司经营管理、财务状况等方面的影响.....	72
五、本次募集资金投资属于科技创新领域的主营业务的说明.....	72
六、最近五年内募集资金使用情况.....	73
七、发行人主营业务及本次募投项目不涉及产能过剩行业、限制类及淘汰类行业、高耗能高排放行业.....	81
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	82
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	82
二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	82
三、本次发行对上市公司控制权结构的变化.....	82
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在的同业竞争的情况.....	82
五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	83
第五节 与本次发行相关的风险因素	84
一、技术风险.....	84

二、经营风险.....	85
三、财务风险.....	86
四、管理风险.....	87
五、募集资金投资项目的风险.....	87
六、审批风险.....	87
七、证券市场风险.....	87
第六节 发行人利润分配政策及其执行情况	88
一、《公司章程》关于利润分配政策的规定.....	88
二、公司最近三年利润分配及未分配利润使用情况.....	91
三、公司股东回报规划.....	91
第七节 与本次发行相关的声明	95
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明.....	95
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	96
三、保荐人（主承销商）声明.....	97
四、发行人律师声明.....	100
五、会计师事务所声明.....	101
六、发行人及全体董事、监事及高级管理人员承诺.....	102
七、发行人控股股东、实际控制人承诺.....	103
八、发行人董事会声明.....	104

释 义

一、普通术语

吉贝尔、吉贝尔药业、公司、上市公司、发行人	指	江苏吉贝尔药业股份有限公司
《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	《上市公司证券发行注册管理办法》
中天投资	指	镇江中天投资咨询有限责任公司
汇瑞投资	指	南通汇瑞投资有限公司
汇吉科技	指	南通汇吉科技发展有限公司
亳州吉贝尔	指	亳州吉贝尔现代中药饮片科技有限公司，原名亳州市九泰中药饮片有限公司
江苏永瑞	指	江苏永瑞科技发展有限公司，原名西藏永瑞科技发展有限公司
华泓海洋生物	指	深圳华泓海洋生物医药有限公司
生创医疗	指	浙江生创精准医疗科技有限公司
镇江中天药业	指	镇江中天药业有限公司，原名镇江吉贝尔药业有限公司
药监局、国家药监局	指	国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理局）
报告期	指	2020年1月1日至2023年9月30日
报告期末	指	2023年9月30日
报告期各期末	指	2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日及2023年9月30日
本次向特定对象发行股票、本次发行	指	吉贝尔本次以简易程序向特定对象发行A股股票的行为
国金证券	指	国金证券股份有限公司
上市公司律师、金杜律师	指	北京市金杜律师事务所
上市公司会计师、信永中和会计师	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
证监会/中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业术语

临床研究、临床试验	指	药品研发的一个阶段，包括I、II、III、IV期临床试验和生物等效性试验。
临床前研究	指	药物进入临床研究之前所进行的，包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检

		验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。
GMP	指	药品生产质量管理规范
GSP	指	药品经营质量管理规范
卫计委	指	国家卫生健康委员会，原名国家卫生和计划生育委员会
医保、医疗保险	指	医疗保险一般指基本医疗保险，是为了补偿劳动者因疾病风险造成的经济损失而建立的一项社会保险制度。通过用人单位与个人缴费，建立医疗保险基金，参保人员患病就诊发生医疗费用后，由医疗保险机构对其给予一定的经济补偿。
医保目录	指	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
中国药典、国家药典	指	《中华人民共和国药典》，是国家监督管理药品质量的法定技术标准，包括质量指标、检验方法以及生产工艺规范等。
化学治疗、化疗	指	化疗是化学药物治疗的简称，通过使用化学治疗药物杀灭癌细胞达到治疗目的。
放射治疗、放疗	指	放疗是放射治疗的简称，是利用放射线治疗肿瘤的一种局部治疗方法。
药物半衰期/半衰期	指	药物半衰期一般可称作生物半效期或者是生物半衰期，也可以简称为“ $t_{1/2}$ ”，指的是血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间。
药代动力学	指	药物代谢动力学主要研究机体对药物的处置的动态变化。包括药物在机体内的吸收、分布、生化转换（或称代谢）及排泄的过程，特别是血药浓度随时间变化的规律。药物的代谢与人的年龄、性别、个体差异和遗传因素等有关。
给药剂量、用药剂量	指	药物的剂量是指给药时对机体产生一定反应的药量，通常是指防治疾病的用量。
处方药	指	必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。
适应症	指	医学名词，又叫指征，指药物、手术等方法适合运用的范围、标准。
原料药	指	用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。
制剂	指	为治疗需要，按照注射剂、冻干粉针剂、片剂等剂型所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品。
不良反应	指	指药物不良反应，正常剂量的药物用于预防、诊断、治疗疾病或调节生理机能时出现的有害的和与用药目的无关的反应。
钙通道阻滞剂	指	钙通道阻滞剂（calcium channel blockers, CCB）又称钙拮抗药（calcium antagonists），是一类能选择性地阻滞钙离子 Ca^{2+} 经电压依赖钙通道流入细胞内，降低细胞内 Ca^{2+} 浓度的药物。
β 受体阻滞剂	指	Beta-Blockers（BB），能选择性地与 β 肾上腺素受体结合、从而拮抗神经递质和儿茶酚胺对 β 受体的激动作用的一种药物类型。
白细胞	指	白细胞（英文名：leukocyte, white blood cell, 简称：WBC）是一类无色、球形、有核的血细胞。正常成人白细胞总数为 $(4.0\sim 10.0) \times 10^9/L$ ，可因每日不同时间和机体不同的功能状态而在一定范围内变化；白细胞根据其形态、功能和来源部位分为：粒细胞、单核细胞和淋巴细胞，其中粒细胞又可分为中性粒细胞、嗜酸粒细胞和嗜碱粒细胞三种；白细胞是人体与疾

		病斗争的“卫士”。
粒细胞	指	白细胞根据形态差异分为颗粒和无颗粒两大类，颗粒白细胞（粒细胞）中含有特殊染色颗粒，用瑞氏染料染色可分辨出三种颗粒白细胞，即中性粒细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞，绝大部分的粒细胞是中性粒细胞；中性粒细胞具有变形运动和吞噬活动的的能力，是机体对抗入侵病菌，特别是急性化脓性细菌的最重要的防卫系统。
白细胞减少症	指	白细胞减少症为常见血液病，指成人外周血白细胞绝对计数持续低于 $4 \times 10^9/L$ 。当成人外周血粒细胞绝对计数低于 $2 \times 10^9/L$ 时，称为粒细胞减少症；低于 $0.5 \times 10^9/L$ 时，称为粒细胞缺乏症。
氘代率	指	化合物中代谢点的氢被氘替换的比例。以目标分子量所得色谱峰的峰面积占目标分子量所得色谱峰的峰面积与氘代位置零氘代分子量所得色谱峰的峰面积之和的比例表示。
同位素效应/同位素动力学效应	指	同一元素的同位素或者含该元素不同同位素的化合物（又称同位素置换化合物）在性质上的差异。由于同位素的存在而造成反应速率上的差别，叫做同位素动力学效应。
脂质体	指	药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型囊泡，直径为亚微米或纳米级别，在体内可以生物降解，无免疫原性。
AUC	指	血药浓度曲线对时间轴所包围的面积，是评价药物在体内吸收程度的参数
有关物质	指	药品质量控制的关键指标，其含量反映了药品的纯度。药品的纯度对药品的安全性有重大意义
含量测定	指	药品的含量是药品质量控制的主要指标，其为标示量的范围越小表明药品的均一性越高
中国专利奖	指	系由国家知识产权局于 1989 年设立，我国针对发明创造设立的最高政府奖项，得到联合国世界知识产权组织（WIPO）的认可。

注：本说明书所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。本说明书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称:	江苏吉贝尔药业股份有限公司
英文名称:	Jiangsu Jibeier Pharmaceutical Co., Ltd.
股票简称:	吉贝尔
股票代码:	688566
法定代表人:	耿仲毅
成立时间:	2001年11月13日
注册资本:	18,908.3976 万元人民币
注册地址:	镇江市高新技术产业开发园区
邮政编码:	212000
电话号码:	0511-88898101-8081
传真号码:	0511-88889488
信息披露负责人:	翟建中
股票上市地:	上海证券交易所
互联网址:	http://www.jbepharm.com
经营范围:	许可项目：药品生产；道路货物运输（不含危险货物）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：生物化工产品技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；土地使用权租赁；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；仓储设备租赁服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
统一社会信用代码:	913211007317784571

二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	镇江中天投资咨询有限责任公司	5,440.00	28.77%
2	南通汇瑞投资有限公司	2,720.00	14.39%
3	耿仲毅	2,489.46	13.17%
4	南通汇吉科技发展有限公司	1,632.00	8.63%
5	胡涛	1,395.00	7.38%

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
6	国金证券-中信银行-国金证券吉贝尔高管参与科创板战略配售1号集合资产管理计划	467.35	2.47%
7	上海烜鼎资产管理有限公司一烜鼎飞扬私募证券投资基金	373.00	1.97%
8	香港中央结算有限公司	189.60	1.00%
9	郭军	120.49	0.64%
10	招商银行股份有限公司一兴全合远两年持有期混合型证券投资基金	101.03	0.53%

（二）发行人控股股东、实际控制人

截至本说明书出具日，中天投资直接持有公司 54,400,000 股股票，持有公司 28.77% 的股份，为公司控股股东。

耿仲毅直接持有 24,894,602 股股份，占公司股本总额的 13.17%，其控制的中天投资、汇瑞投资合计持有公司 81,600,000 股股份，占公司股本总额的 43.16%。综上，耿仲毅合计可控制公司 106,494,602 股股份，占公司股本总额的 56.32%，为发行人实际控制人。

1、控股股东基本情况

名称	镇江中天投资咨询有限责任公司
地址	镇江新区丁卯经十五路 99 号 30 幢
法定代表人	耿仲毅
成立日期	1998 年 6 月 26 日
注册资本	340 万元
经营范围	药品零售（限分支机构经营）；医疗器械销售（仅限分支机构经营）。项目投资、咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、实际控制人基本情况

耿仲毅先生，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高级经济师职称，并具有执业药师资格。耿仲毅先生曾先后任职于盐城市医药公司、镇江市医药工业研究所、镇江市第三制药厂、镇江长江卫生用品厂、镇江市第二制药厂、镇江中天药业，任技术科长、厂长、总经理、董事长等职务；2001 年 11 月至 2014 年 9 月任江苏吉贝尔药业有限公司董事长；2014 年 9 月至今任公司董事长、总经理。

三、发行人所处行业主要特点及行业竞争情况

（一）发行人所处行业

公司是一家专业从事药品研发、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、胃病等疾病的创新型药物的研发。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

（二）行业监管、政策及法规

1、行业主管部门

公司所属医药制造行业的监管主要涉及国务院下辖的包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部、国家中医药管理局、国家生态环境部和国家医疗保障局等部门。各部门主要职能如下：

（1）国家药品监督管理局

国家药品监督管理局主要负责药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安全监督、标准、注册、质量、上市后风险等管理工作；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作等。

（2）国家卫生健康委员会

中华人民共和国国家卫生健康委员会主要负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署，组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。

（3）国家发展和改革委员会

国家发展和改革委员会负责拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划，统筹协调经济社会发展，研究分析国内外经济形势，提出国

民经济发展、价格总水平调控和优化重大经济结构的目标、政策，提出综合运用各种经济手段和政策的建议。就医药行业而言，国家发改委主要负责制定药品价格政策，制定药品招标规定，监督上述政策、规定的执行，调控药品价格总水平。

(4) 人力资源和社会保障部

人力资源和社会保障部负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订疾病、生育停工期间的津贴标准；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法。

(5) 国家中医药管理局

国家中医药管理局隶属于国家卫生健康委员会，负责拟订中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准，起草有关法律法规和部门规章草案，参与国家重大中医药项目的规划和组织实施；组织开展中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用，参与制定中药产业发展规划、产业政策和中医药的扶持政策，参与国家基本药物制度建设；拟订和组织实施中医药科学研究、技术开发规划，指导中医药科研条件和能力建设，管理国家重点中医药科研项目，促进中医药科技成果的转化、应用和推广。

(6) 国家生态环境部

国家生态环境部负责建立健全生态环境基本制度，负责监督管理国家减排目标的落实，提出生态环境领域固定资产投资意见，负责环境污染防治的监督管理。医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家生态环保部及其下属机构等环保部门监督。

(7) 国家医疗保障局

根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，组建中华人民共和国国家医疗保障局。国家医疗保障局负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈

判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

2、行业监管体制

（1）药品生产许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

（2）药品经营许可制度

根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

（3）药品生产质量管理规范（GMP）、药品经营质量管理规范（GSP）及药品现场检查管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

根据《国家药监局关于贯彻实施有关事项的公告》（2019年第103号），自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证，2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，发放药品GMP、GSP证书。

根据《国家药监局关于印发〈药品检查管理办法（试行）〉的通知》（国药监药管〔2021〕31号），自2021年5月28日起，《药品检查管理办法（试行）》

开始施行，“GMP、GSP 认证管理办法”（即《药品生产质量管理规范认证管理办法》《药品经营质量管理规范认证管理办法》）同时废止。《药品检查管理办法（试行）》规范了药品监督管理部门对药品生产、经营、使用环节相关单位遵守法律法规、执行药品生产质量管理规范（GMP）及药品经营质量管理规范（GSP）等相关质量管理规范和药品标准等情况进行检查的行为。

（4）药品注册制度

根据《药品注册管理办法》，药品只有经过注册后才能生产和销售。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请五种。2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号），对化学药品注册分类类别进行了调整，化学药品新注册分类共分为1类（境内外均未上市的创新药）、2类（境内外均未上市的改良型新药）、3类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）、4类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）和5类（境外上市的药品申请在境内上市）。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号，药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。药品生产批准文件的有效期为五年，有效期届满，需要继续生产或者进口的，需在有效期届满前6个月向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请再注册。凡已正式受理的再注册申请，其药品批准文号在再注册审查期间可继续使用。

（5）国家药品标准制度

药品必须符合国家药品标准：国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准；国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订；国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（6）药品分类管理制度

国家根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处

方药与非处方药进行管理。其中：处方药必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用；非处方药不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用。处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号。

根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类。非处方药标签和说明书除符合规定外，用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用。非处方药的标签和说明书必须经国家药品监督管理局批准。非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识，必须符合质量要求，方便储存、运输和使用。每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

(7) 中药保护管理制度

国务院通过制定《中药品种保护条例》保护中药生产企业的合法权益，促进中药事业的发展。被批准保护的中药品种，在保护期内限于由获得《中药保护品种证书》的企业生产。受保护的中药品种分为一、二级，其中：一级保护品种保护期限分别为三十年、二十年、十年，因特殊情况需要延长保护期限的，每次延长的保护期限不得超过第一次批准的保护期限；二级保护品种保护期限为七年，中药二级保护品种在保护期满后还可以延长七年。

(8) 药品购销“两票制”

两票制是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。药品生产企业设立的仅销售本公司药品的经销企业和进口药品国内总代理通常可视为生产企业。

2016年4月26日，国务院发布的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号）中，提出要全面推进公立医院药品集中采购。文中要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。”

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医

药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求公立医院药品采购逐步实行“两票制”。

2017年1月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出要推行药品购销“两票制”。要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。提出企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

3、行业主要法律法规政策

(1) 主要法律法规

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
1	《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	中华人民共和国主席令第38号	全国人民代表大会常务委员会	2020年6月	在明确“健康权是公民的基本权益、实施健康中国战略、建立基本医疗卫生制度、推进基本医疗服务实行分级诊疗”等基本制度的同时，又对社会办医、医患纠纷、特种药品需求等现实问题予以了明确回应
2	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	中华人民共和国主席令第31号	全国人民代表大会常务委员会	2019年12月	正式实施药品上市许可持有人制度，改革药品审批制度，完善药品全过程监管制度，明晰药品监管职责，完善监管措施，加大对违法行为的处罚力度，解决违法成本低、处罚力度弱的问题
3	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	国务院令 第360号	国务院	2019年3月2日第二次修订	规范药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的制剂、药品临床与生产、药品包装、药品价格及广告等
4	《药品注册管理办法》（2020年）	国家市场监督管理总局令 第27号	国家市场监督管理总局	2020年7月	保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，明确药物的临床试验要求及新药、仿制药、进口药品的申报与审批
5	《药品生产监督管理办法》（2020年发布）	国家市场监督管理总局令 第28号	国家市场监督管理总局	2020年7月	加强药品生产的监督管理，明确药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动
6	《药品经营许可证管理办法》（2017年修正）	国家食品药品监督管理局令 第6号	国家食品药品监督管理局	2004年4月	加强药品经营许可证的监督管理，明确《药品经营许可证》发证、换证、变更程序

序号	文件名	文号	颁布单位	颁布时间	主要涉及内容
7	《药品进口管理办法》 (2012年修订)	卫生部海关总署第86号令	国家食品药品监督管理局、卫生部海关总署	2004年1月	规范药品进口秩序,完善中国药品市场,同时保证进口药品质量
8	《药品生产质量管理规范(2010年修订)》	卫生部令第79号	卫生部	2011年3月	国家对药品生产各环节实行质量管理规范认证制度,加强药品质量安全控制
9	《药品经营质量管理规范》	国家食品药品监督管理局令第28号	国家食品药品监督管理局	2016年7月	国家对药品流通环节实行质量管理规范认证制度,加强药品质量安全控制

(2) 主要产业政策

政策名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
《产业结构调整指导目录(2024年本)》	国家发展和改革委员会令第7号	国家发改委	2024年2月	将“拥有自主知识产权的创新药和改良型新药”等列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国办发(2016)11号	国务院办公厅	2016年3月	临床短缺用药供应紧张状况有效缓解;产业绿色发展、安全高效,质量管理水平明显提升;医药产业规模进一步壮大,主营业务收入年均增速高于10%,工业增加值增速持续位居各工业行业前列
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要和2035年远景目标纲要》	-	全国人民代表大会常务委员会	2021年3月	推动医药及医疗设备等产业创新发展,深化医药卫生体制改革,推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革等
《医药工业发展规划指南》	工信部联(2016)350号	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、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理局	2016年10月	推进生物药、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六大重点领域发展,加快各领域新技术的开发和应用,促进产品、技术、质量升级。推进化学仿制药质量升级计划、中药材资源可持续利用计划、中药质量提升计划、疫苗质量提升计划、医疗器械质量提升计划,促进质量安全水平提升和产业升级
《“十四五”	工信部联规	工业和信	2021年12月	大力推动创新产品研发。推动企业

政策名称	文号	发文单位	生效时间	主要内容
医药工业发展规划》	(2021) 217号	息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局		围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。完善以临床价值为导向的药物临床研究指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线
《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国药监综[2021]64号	国家药品监督管理局、国家发展和改革委员会、科学技术部、工业和信息化部、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局	2021年12月	“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升，人民群众对药品质量和安全更加满意、更加放心。主要任务为实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展、加强技术支撑能力建设、加强专业队伍建设、加强智慧监管体系和能力建设、加强应急体系和能力建设

(三) 行业发展现状、趋势

1、医药行业发展概况

(1) 全球医药行业发展概况

随着全球经济发展、社会老龄化程度的加深，人们的保健意识逐渐提升，医疗保健需求持续增长，医药市场保持增长态势。根据 IQVIA 发布的《Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027》数据显示，2023 年扣除非正常因素后全球药品市场规模达到 15,570 亿美元，预计至 2027 年，全球药品市场规模将超过 19,170 亿美元。

(2) 我国医药行业发展概况

在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场增速超过全球医药市场。根据弗若斯特沙利文数据，我国医药市场规模 2022 年达 18,680 亿元人民币，预期 2030 年将达到 29,911 亿元人民币，其中 2020 年至 2025 年复合年增长率为 9.6%，远超全球同期平均水平。

随着人口老龄化加快和优化生育促进人口长期均衡发展的实施，以及健康中国建设全面推进、居民健康消费升级等多重因素推动下，未来医药行业有望迎来良好的发展机遇。

2、我国医药行业发展趋势

(1) 行业监管体制趋于严格

随着我国药品监管部门成为 ICH（国际人用药品注册技术协调会）正式成员以及一系列药品注册、管理办法的修订实施，药品行业呈现出越来越严格的监管要求，对于药品生产企业在药品研发、药品生产及质量管控等方面的标准进一步提高，这将有利于提高药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，提高行业门槛。

(2) “原料药、制剂”一体化

原料药是用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份。原料药的生产除需要具备生产许可外，也需要与下游制剂产品完成关联审评。因此，制剂制造商需要向对应关联的原料药生产企业进行原料药采购，一旦原料药供应商停止向其提供产品，则制剂制造商的产品生产将产生重大不利影响，尤其对于独家生产的原料药品种，制剂制造商只能够放弃该产品的生产。鉴于上述原因，以及随着医药行业竞争的逐步深化，各企业逐步开始积极部署“原料药、制剂”一体化生产，既保证了原料的稳定供应，也降低了企业的生产成本。

(3) 医药产品研发创新化

新药产品研发投入较大、研发周期较长，因此过去我国多数企业选择生产仿制药，以快速实现经济效益。与仿制药相对应的是具有专利保护的创新性新药（即原研药）。随着国内部分企业资金实力的不断提升及研发创新能力的持续增强，

其通过自主开发或与外部专业机构合作开发的方式，积极对创新性新药进行研究开发，部分产品通过临床试验得到广泛验证，产品上市后得到市场广泛认可。同时，随着国家集中采购政策推行，中标品种较原中标价降价幅度大，仿制药盈利空间的压缩将迫使更多医药生产企业进行新药的研发。未来随着国内医药制造企业技术能力的持续提高，我国创新性新药的数量和种类将实现进一步增加，行业将呈现产品研发创新化趋势。

3、发行人所在细分市场的发展情况

公司主要的片剂、胶囊剂产品及已进入临床阶段的在研药物 JJH201501、JJH201601 所在的细分市场情况如下：

(1) 升白药物市场情况

发行人的主要产品利可君片用于预防、治疗白细胞减少症。白细胞减少症为常见血液病，临床上指成人外周血白细胞绝对计数持续低于 $4 \times 10^9/L$ （儿童 ≥ 10 岁低于 $4.5 \times 10^9/L$ 或 < 10 岁低于 $5 \times 10^9/L$ ）。当成人外周血粒细胞绝对计数低于 $2 \times 10^9/L$ （儿童 ≥ 10 岁低于 $1.8 \times 10^9/L$ 或 < 10 岁低于 $1.5 \times 10^9/L$ ）时，称为粒细胞减少症；低于 $0.5 \times 10^9/L$ 时，称为粒细胞缺乏症。

引起白细胞减少的病因有很多，包括细菌、病毒感染，药物因素（如化疗药物及丙硫氧嘧啶等抗甲状腺药物），结缔组织病（系统性红斑狼疮、类风湿性关节炎、干燥综合征等），消化系统疾病（肝硬化、肝炎等），以及血液系统疾病（恶性血液病、再生障碍性贫血、巨幼细胞性贫血、阵发性睡眠性血红蛋白尿症等）。近年来，随着人们饮食及生活习惯的改变、大气及水质等污染加重，白细胞减少症的发病率逐步升高，越来越受到临床医生的关注。

肿瘤的放化疗过程中是引发白细胞减少症的常见因素。放疗与化疗是恶性肿瘤最常见的治疗方法，但均会造成不同程度的造血系统影响，引发白细胞减少并导致患者无法耐受进一步治疗，迫使患者接受后线疗法，从而导致临床疗效降低。同时，白细胞减少可能导致严重的不良反应，还有可能继发严重感染，降低患者的生存质量，因此需要及时预防和治疗。根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）数据，2020年我国癌症新发病人数达到457万人，在全球癌症病例中的比例高达23.7%。庞大的肿瘤患者人群对升白类药物产生形成了急迫需求。

根据头豹研究院整理及预测，2016-2020年中国升白制剂市场规模由54.6亿元增至95.9亿元，CAGR达15.12%，有望于2025年突破113亿元。

（2）抗高血压药物市场情况

发行人的产品尼群洛尔片属于抗高血压类药物。高血压病是一种长期逐渐发展的慢性疾病，患者早期可无自觉症状，在体检时才发现高血压或表现为头痛、头晕、心悸、耳鸣、眼花、失眠等症状。血压持续升高易对心、脑、肾等靶器官损害，以致发生高血压性心脏病、肾小动脉硬化、肾功能减退、脑动脉硬化、心力衰竭、眼底病变以及脑血管意外等一系列并发症，严重威胁患者生命。在我国，高血压病的重要直接并发症是脑血管病，尤其是脑出血，死亡率极高。

目前，高血压因其发病率高以及严重的心脑血管并发症等已成为全球主要公共卫生的重要问题之一。根据世界卫生组织发布的《高血压全球概要》，高血压正影响着全球10亿人的身体健康，每年有940万人死于高血压并发症。如何防治高血压以及提高高血压病人的健康水平已成为全球医务工作人员共同研究的方向。

在我国，随着人口老龄化的到来，高血压患病率逐年上升。根据《中国心血管健康与疾病报告2021》指出，我国18岁以上成年人的高血压患病率为27.9%。高血压的高发病率推动了抗高血压药物市场销售规模的稳步增长。根据米内网发布的《抗高血压药物市场研究报告》统计数据显示，2021年国内公立医疗机构抗高血压药物销售规模约为548亿元，较2020年相比上升4.57%。

高血压是脑卒中和冠心病发病的主要危险因素，我国有超过半数的心脑血管病发病与高血压有关。高血压疾病的治疗及控制已刻不容缓，而诸多降压药物的推出也为高血压患者的病情缓解、治愈提供帮助，未来随着我国人口老龄化和社会城市化的不断进展，高血压的患病率还会进一步升高，届时将对降压药物形成更大的需求。

（3）消炎镇痛药物市场情况

发行人的产品醋氯芬酸肠溶片属于非甾体类抗炎药。非甾体抗炎药的作用机理主要是通过抑制环氧酶(Cyclooxygenase, COX)而抑制前列腺素(Prostaglandins, PGs)的合成，缓解或消除前列腺素的致痛、致热和致炎作用，可用于骨关节炎

治疗、止痛、解热等领域，即临床实践中通常所指的解热镇痛抗炎药。

非甾体类抗炎药是治疗关节炎主要的消炎镇痛药，在治疗类风湿关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎等疾病上属于一线用药。类风湿性关节炎是一种以关节滑膜炎为特征的慢性全身性自身免疫性疾病，滑膜炎持久反复发作可导致关节内软骨破坏，关节功能障碍，甚至残废。根据米内网数据，2020 年我国类风湿关节炎用药化学药销售额达到 396 亿元，其中非甾体类抗炎和抗风湿药销售额超过 150 亿元。

疼痛是癌症病人常见的症状之一，50% 中期癌症病人、70%-100% 晚期癌症病人伴有疼痛。非甾体抗炎类药物是 WHO 推荐“癌症三阶段治疗方案”轻度疼痛的主要药物和麻醉性镇痛药物的替代药物。临床上，广泛使用非甾体抗炎类药物治疗各种急、慢性癌症轻度疼痛并发挥其抗炎作用，对骨转移所致疼痛的镇痛效果尤为明显，同时还可延缓麻醉性镇痛药的耐药性产生。

此外，非甾体抗炎类药物在 OTC 市场上广泛用于治疗骨关节疼痛、肌肉疼痛、神经痛以及发热症状等。

（4）抗抑郁药物市场情况

公司在研品种抗抑郁新药 JJH201501 所处细分市场情况如下：

抑郁症是由各种原因引起的以抑郁为主要症状的一组心境障碍或情感性障碍，其临床表现为情绪低落、思维迟钝、言语动作减少、对工作失去兴趣等。抑郁症已经成为全球的主要精神问题，是危害全人类的常见病、多发病，给个人、家庭和社会带来巨大的损失。

根据世界卫生组织 WHO 数据，全球范围内有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，抗抑郁症正在成为一个严重的全球问题。随着人民生活工作节奏加快，竞争的日渐加强，人们的心理压力也逐渐加大，抑郁症患者日趋增多。与此同时，全球抗抑郁药物市场规模扩大，根据 Research and Markets 报告分析，全球抗抑郁药市场在 2022 年达到 145 亿美元，预计到 2030 年将达 176 亿美元。

在国内，抑郁症正呈上升态势，根据《2022 年国民抑郁症蓝皮书》，中国有高达 9,500 万抑郁症患者，平均每 15 个人中就有一人患有抑郁症。随着抑郁症逐渐引起重视，国内抗抑郁药物的市场规模逐年保持快速增长趋势。

根据华经产业研究数据，2020 年我国抗抑郁药物的市场规模为 109.4 亿元，增长率为 16.01%。同时，根据弗若斯特沙利文数据，2018-2022 年，该市场规模保持 12.7% 的年复合增长率持续增长，于 2022 年达到 184.1 亿元。

(5) 抗肿瘤药物市场情况

公司在研品种抗肿瘤新药 JJH201601 所处细分市场情况如下：

现今，肿瘤已经成为一种严重威胁人类健康的常见疾病。美国癌症学会官方期刊发表的《2018 年全球癌症统计数据》报告显示，2018 年全球新增约 1,810 万例癌症病例及 960 万例死亡案例。预计 2025 年全球新增癌症病例数约为 2,100 万，2035 年将高达 2,700 万，同期癌症死亡人数也将由 960 万飙升至 1500 万。全球五分之一的男性及六分之一的女性饱受着癌症的摧残，而全球一半左右的新病例和癌症死亡发生在亚洲。根据世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）数据，2020 年我国癌症新发病人数达到 457 万人，在全球癌症病例中的比例高达 23.7%。

癌症发病率的持续增长推动了抗肿瘤药物市场的快速发展。根据弗若斯特沙利文、中商产业研究院整理数据，2016-2020 年中国抗肿瘤药物市场规模由 1,250 亿元增至 1,975 亿元，CAGR 为 12.12%，国内抗肿瘤药物市场规模有望于 2030 年达到 6,831 亿元。

(四) 发行人所处行业竞争格局及发行人市场地位

1、发行人行业竞争格局

我国医药制造行业竞争较为激烈，根据国家统计局数据显示，截止 2022 年，我国共有 8,814 家规模以上医药制造企业，总体来看行业整体较为分散。从产品应用领域来看，具有较大患者群体的疾病领域，如高血压、感冒等疾病，其对应药品通常面临激烈的市场竞争；而针对患病率较低、技术门槛较高的疾病领域，参与竞争的企业数量较少，行业竞争相对较小。从产品创新程度来看，我国仅有少数医药制造企业具备较强的技术创新能力，能够不断向市场推广原研药产品，能够在市场中占据较为强劲的竞争地位；而对于大多数企业而言，其技术能力相对有限，仅能够通过仿制药产品参与市场竞争。

随着我国医药制造行业的逐步发展，出于竞争及产业链延伸考虑，行业内部

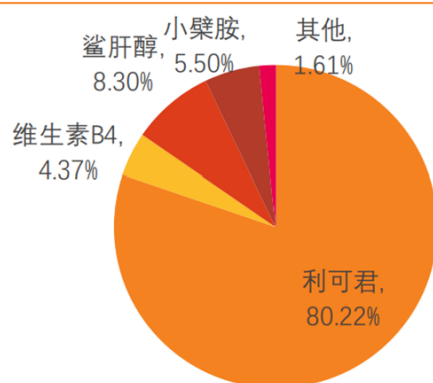
分规模较大的企业开始通过并购等方式对小企业进行整合。2014 年国务院印发了《关于进一步优化企业兼并重组市场环境的意见》，为企业兼并重组和资源整合创造了有利条件，未来随着我国医药制造行业兼并重组的持续推动，行业整体集中度将进一步得到提升，竞争将更趋于规范化。

2、发行人竞争情况及行业地位

报告期内，公司利可君片累计收入占公司收入的比重超过 75%，为公司主要的收入来源。

升白制剂按药物种类可分为生物制剂、化学制剂、中药制剂三大类，其中化学试剂常用于预防及治疗轻度骨髓抑制，该领域市场份额分布集中，利可君片为口服升白化药领域龙头产品。根据天风证券研究报告，2021 年利可君片国内市场份额占比达 80.22%。在化学制剂领域，主流的升白药物包括利可君片、鲨肝醇片、维生素 B4 片、小檗胺片等。

2021 年中国升白药化学制剂市场份额分布



数据来源：天风证券研究所

（五）发行人的竞争优势

1、产品品类丰富，质量保证体系健全

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、胃病等疾病的创新型药物的研发。

从医药种类来看，公司具备化学药品原料药、化学药品制剂和中成药等药品的生产能力，可根据产品特性及市场需求分别提供不同的产品类别。从产品剂型

来看，公司产品包含涵盖片剂、硬胶囊剂、滴眼剂、凝胶剂、乳膏剂（含激素类）等诸多剂型。从主要产品应用领域来看，公司产品主要覆盖提升白细胞数量、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、保护肝功能等常见疾病的诸多市场领域，尤其是利可君片、尼群洛尔片等产品受到市场广泛认可，在医药产品精细化发展的趋势下，公司多元的应用领域覆盖能够迎合各个市场的快速发展，从而带动公司业务快速增长。

另外，目前公司在研新药也在有序推进，包括在研抗抑郁一类新药 JJH201501、在研抗肿瘤一类新药 JJH201601、在研抗胃酸一类新药 JJH201701、在研治疗胆囊炎胆结石一类新药 JJH201801、降糖新药——桑酮碱胶囊及麻醉镇痛新药 JBE-01 等，随着公司新药产品开发及推广，公司产品体系将得到进一步完善，有利于提升公司在行业内的竞争地位。

质量保证体系方面，公司一贯重视医药产品的标准化工作，并严格按照《药品生产质量管理规范》进行产品生产以保障产品质量，连续荣获全国医药行业优秀质量管理 QC 小组成果奖项。公司在生产、仓储及质检等方面均建立了完善的质量控制体系，对产品质量进行严格控制。

2、产品销售渠道广泛，营销网络体系完善

经过多年发展，公司在全国范围内建立了全面的营销网络体系，公司营销总部设置于镇江市，下设院线、OTC、尼群洛尔三大事业部，销售范围基本覆盖全国各大区域，公司坚持专家网络建设+学术推广，以专家网络为基础开展学术推广活动，产品推广效果显著。

此外，由于医药销售终端分布较广，公司根据市场需求、客户分布等实际情况，在全国各地设置了多个办事处，促使公司营销网点下沉，从而有效覆盖更为广泛的客户群体，基本能够覆盖公司主要的目标市场，具备较为完善的营销辐射能力。

3、技术创新持续推进，外部合作广泛开展

公司作为高新技术企业，秉承“科学技术是第一生产力”的技术发展理念，以世界医药科技发展为导向，不断进行技术创新，巩固公司在行业内的竞争地位。公司拥有江苏省企业技术中心、江苏省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心、江苏省微

丸制剂药物工程技术研究中心，并设有江苏省博士后创新实践基地，为公司技术创新提供源源不断的动力，公司也由此获得江苏省科技型中小企业和江苏省民营科技企业认定。公司构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作，在研新药包括抗抑郁一类新药 JJH201501、抗肿瘤新药 JJH201601、抗胃酸新药 JJH201701、治疗胆囊炎胆结石新药 JJH201801、降糖新药——桑酮碱胶囊及麻醉镇痛新药 JBE-01 等。同时，公司重视知识产权储备与保护，所获专利涵盖利可君片、尼群洛尔片等多个公司现有产品及在研产品，有效对公司核心产品形成保护，提升产品竞争能力。

公司具有强大的技术创新能力，以利可君为例，公司对检测方法学进行系统研究，将工艺优化、质量提升、方法学研究等综合申报国家发明专利并取得授权（专利号：ZL200510041037.X），该专利对产品形成多层次技术壁垒和保护，并确保利可君片产品质量和临床疗效。近期，公司取得了涉及利可君晶型 A、晶型 B 及其制备方法及其用途的发明专利（专利号：ZL202111654303.1、ZL202111654237.8），进一步提升利可君片的技术保护。目前，公司仍是国内外唯一有能力生产利可君片的企业，也是利可君片国家药品标准起草单位。

公司尼群洛尔片为国内首个复方抗高血压一类新药，该产品研发项目曾获得国家火炬计划项目证书，“复方抗高血压制剂（专利号：ZL201310152399.0）”被评为第十九届“中国专利奖”优秀奖，公司及实际控制人耿仲毅以尼群洛尔片研究成果为基础的“心脑血管药效学平台技术体系构建及应用”项目获得了 2019 年上海市科学技术一等奖。

公司其他产品中玉屏风胶囊曾为国家二级中药保护品种，并荣获江苏省火炬计划省市高新技术产品；加替沙星滴眼液、醋氯芬酸及醋氯芬酸肠溶片被列入“国家重点新产品计划”。另外，公司利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸、盐酸洛美沙星滴眼液、加替沙星滴眼液、美洛昔康凝胶等多个产品曾分别获得高新技术产品认定证书，充分体现出公司在产品研发方面的创新能力。

近年来，公司与上海交通大学、复旦大学、南京大学、中国药科大学、中国人民解放军海军军医大学、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 公司合作开展药理毒理以及临床

研究，有效地整合了内外部资源，确保了研发项目的顺利开展和产业化，实现了新产品开发成本和开发效率的平衡，为公司持续创新提供技术支持。

4、经营机制完善，管理制度健全

公司坚持“选一流人才，拥一流技术，出一流产品，创一流企业”经营管理理念，建立了完善的经营机制和管理制度。

生产管理方面，公司严格按照药品生产质量管理规范要求对生产进行管理，所有产品均制定了工艺规程和岗位操作规程；生产工艺执行与注册相一致，有效保障产品质量符合药品质量标准；同时，针对生产设备，公司制定了预防性的维修计划和故障维修规程，确保生产线的正常运转，保障产品的及时供应。

研发管理方面，公司制定了标准化研发流程，强化临床前研究、临床试验、新药上市等环节的管理控制；积极加强与外部高校、科研机构及 CRO 公司的合作，促进技术创新能力提升。

销售管理方面，公司对销售进行完整记录，确保产品能够实现追溯。公司还积极应用信息系统，实现销售管理的信息化、标准化，从而有效规范销售流程，提高销售服务效率。

四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人主要产品或服务的主要内容

公司是一家专业从事药品研发、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、胃病等疾病的创新型药物的研发。

1、公司已上市产品情况

目前，公司的主要产品包含片剂、胶囊剂等，其中片剂产品主要为利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片等，胶囊剂产品主要为玉屏风胶囊。

（1）片剂

公司片剂产品主要为利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片。

①利可君片

利可君片是一种具有升白功效的化学药品制剂,对白细胞有促进增生的作用,可广泛用于预防、治疗白血球减少症及血小板减少症等,特别是放射治疗和化学治疗引起的白细胞减少症具有显著疗效。产品为半胱氨酸衍生物,具有独特的分子结构,服用后能被肠道迅速吸收,体内代谢产物为氨基酸类,具有稳定升高白细胞的作用,不良反应十分罕见,适合长期服用。目前,利可君片已单独或联合其他药物用于临床上白细胞减少症的治疗,具有良好的疗效。

在升白市场领域,公司利可君片具有明显的竞争优势。作为国内主流的升白药口服制剂,利可君片已被纳入《国家基本医疗保险目录(2023)》等,其使用范围广泛,目前已基本覆盖国内三甲医院。在肿瘤治疗领域,2022年5月,由国内权威肿瘤疾病专家石远凯、顾晋等编著的《临床路径释义·肿瘤疾病分册(2022年版)》正式出版,利可君片被作为治疗恶性肿瘤疾病的推荐用药收录在册,其中收录的多项临床研究表明,利可君片对预防及治疗恶性肿瘤患者在放疗、化疗过程中发生的骨髓抑制现象具有显著效果。

利可君原料药合成、分离、提纯难度大,质量控制技术门槛高,公司对其检测方法学进行系统研究,从工艺优化、质量提升、方法学研究等方面对产品形成了多层次技术壁垒和专利保护。公司目前仍是国内外唯一有能力生产利可君片的企业,也是利可君片国家药品标准起草单位。



②尼群洛尔片

基于公司复方制剂研发平台开发的独家品种尼群洛尔片,是国内首个一类复方抗高血压新药,用于治疗轻中度原发性高血压,更适用于轻中度高血压合并高

心率患者。尼群洛尔片是公司首创的由低剂量二氢吡啶类钙通道阻滞剂和 β 受体阻滞剂组成的复方制剂，钙通道阻滞剂具有的扩张血管和轻度增加心率的作用，恰好抵消 β 受体阻滞剂的收缩血管及减慢心率的作用，在高血压伴高心率治疗领域具有显著疗效和明显优势。尼群洛尔片已被纳入《国家基本医疗保险目录（2023）》，同时被《中国高血压防治指南（2018年修订版）》和《基层心血管病综合管理实践指南 2020》列为推荐用药，也是国家卫计委和中国医师协会牵头修订的《高血压合理用药指南（第2版）》的推荐国产创新药。

尼群洛尔片及其制备方法获得多项国家发明专利授权，其中专利“复方抗高血压制剂”（专利号：201310152399.0）获国家知识产权局颁发的第十九届“中国专利奖”优秀奖。



③醋氯芬酸肠溶片

醋氯芬酸肠溶片主要用于治疗由骨关节炎、类风湿性关节炎和强直性脊椎炎等引起的疼痛和炎症，并能够有效缓解术后疼痛。该药品为非甾体类抗炎药，具有抗炎、镇痛作用，其作用机理主要是通过抑制环加氧酶活性，从而使前列腺素合成减少。该药品属于肠溶片，可减少药物对胃粘膜的刺激，口服吸收迅速且完全，生物利用度几乎达到100%，具有良好的临床效果。该药品获得国家化药二类新药证书，是国家重点新产品，已被纳入《国家基本医疗保险目录（2023）》。



(2) 胶囊剂

目前公司主要的胶囊剂产品为玉屏风胶囊。

玉屏风胶囊是公司独家产品，主要功效为益气，固表，止汗。用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。该产品在生产过程中不添加任何辅料，干法制粒直接灌装成胶囊剂，与其他剂型相比稳定性好且便于携带和服用。玉屏风胶囊为江苏省火炬计划高新技术产品，已纳入《国家基本医疗保险目录(2023)》，并入选《中华人民共和国药典》。



(3) 其他产品

公司其他产品还包括滴眼剂等，如加替沙星滴眼液和盐酸洛美沙星滴眼液等。

2、公司主要在研产品情况

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，构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。其中，抗抑郁新药 JJH201501、

抗肿瘤新药 JJH201601 已经进入临床开发阶段，另有多个项目正在临床前研究中。公司主要在研产品具体情况如下：

(1) 抗抑郁新药 JJH201501

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。公司通过药物分子筛选技术，获得结构优化的化合物，并利用先进的合成技术，合理引入氘源，降低生产成本，满足氘代率的要求，从而获得了可以显著改善药物吸收过程，有效延长药物半衰期，提高血药浓度和减缓药物代谢速度的候选药物，以实现降低给药剂量、提高安全性，获得更佳的疗效。JJH201501 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。已完成的 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 IIIb 临床研究阶段。

(2) 抗肿瘤新药 JJH201601

JJH201601 是基于脂质体药物研发技术平台开发的抗肿瘤一类新药。公司通过分子设计和药效试验筛选得到全新化合物，并利用脂质体技术将其开发为脂质体制剂 JJH201601。临床前药效试验显示，JJH201601 脂质体在多种实体瘤 CDX 模型上的抑瘤作用显著，且均强于阳性对照药物多西他赛，并具有更低的毒副作用。同时，在多项由重度免疫缺陷小鼠构建的 PDX 荷瘤模型上，JJH201601 也表现出优于阳性对照药物多西他赛、白蛋白紫杉醇、替吉奥和吉西他滨的抑瘤效果，且药物的耐受性和安全性较好。目前 JJH201601 已按照新药相关申报要求完成了临床前药效、药理、毒理等研究，取得 CDE 发布的《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，公司正有序推进 JJH201601 开展 I 期临床研究。

(二) 发行人主要业务模式

1、采购模式

公司由采购部门统一负责原料、辅料、包装材料的采购供应。公司定期召开产销协调会，在产销协调会上根据市场需求情况合理确定未来销量，并根据销量

确定产成品数量，进而确定原辅材料的采购量。采购部门根据上述计划，结合库存量，保证生产所需并留有一定的安全库存，安排每个月的实际采购品种与采购量。

采购部门、生产部门、质量部门等协商筛选供应商，从选择供应商开始严格把关。公司在选定供应商前，公司质保部会对所有生产用物料的供应商进行质量评估，通过对物料风险分析，包括所生产的药品质量风险、物料用量以及物料对药品质量的影响程度等因素，确定物料的安全等级，并根据不同的安全等级对物料执行不同的供应商评估和批准操作规程。如质量评估需采用现场质量审计方式的，将会同有关部门对主要物料供应商的质量体系进行现场质量审计，并对质量评估不符合要求的供应商行使否决权。

公司现场质量审计会核实供应商资质证明文件和检验报告的真实性，核实是否具备检验条件。对其人员机构、厂房设施和设备、物料管理、生产工艺流程和生产管理、质量控制实验室的设备、仪器、文件管理等进行检查，以全面评估其质量保证系统。

经过供应商审计后，选择实力雄厚、资质较好、具有持续供货能力的生产企业作为公司的长期供应商，并纳入《原辅包装材料定点单位》。公司采购的原辅料及包装材料，由质量控制部门进行质量检查，合格的材料直接进入仓库，对于不合格产品进行退货处理。

2、生产模式

公司生产模式采取“按计划生产”的方式进行。营销部门根据市场情况及过往经验预估市场需求量后通知生产部门，生产部门根据现有产品库存，制定相关医药产品的生产计划并交付所属生产车间。通常公司在保证库存安全的情况下，均会保持一定的产品库存量，确保产品能够充分满足医院及零售药店等药品销售终端对公司产品的需求。

各生产车间接到部门生产计划后，严格按照药品生产质量管理规范要求开展各类生产。在生产过程中，公司质量控制部门将全程对生产进行监督、检验，确保产品符合质量标准。生产结束后，质量控制部门将对药品质量进行进一步把控，确保流向市场的产品能够满足标准要求。

3、销售模式

公司生产的药品除玉屏风胶囊外均为处方药，患者必须凭执业医师的处方才可调配、购买和使用，可见公司产品销售量直接取决于专家、医生等对公司药品疗效的认识，因此公司主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式。该模式主要由公司自建的学术推广及营销团队对专家、医生等进行专业化的学术推广，使其全面了解和熟悉公司药品，从而产生使用需求，公司通过具备资质的药品流通商将产品销售至医院、药店等终端，并最终销售给患者。

（三）发行人的技术和研发情况

1、公司核心技术情况

公司拥有的主要核心技术如下：

（1）生产工艺及检测技术

公司是一家专业从事药物研发、生产，以创新药为主的高新技术企业，通过持续地开发研究，形成了与主要产品的生产工艺及检测技术相关的核心技术，涵盖利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、醋氯芬酸肠溶片等目前主要产品，相关技术均处于行业领先水平。

以利可君的合成工艺及检测技术为例，其原料药合成、分离、提纯难度大，质量控制技术门槛高。公司对利可君原料药及制剂进行了系统性二次开发：对工艺进行了优化，使原料质量得以提升，并提高了技术壁垒，克服了原来利可君质量检测方法中含量测定方法的不足，准确性、灵敏度和可靠性都高于原方法，从而确保产品安全有效，形成了现行的利可君片国家药品质量标准。利可君系统性二次开发后原料含量提升至 99% 以上。

公司对检测方法学进行系统研究，将工艺优化、质量提升、方法学研究等综合申报国家发明专利并取得授权（专利号：ZL200510041037.X），该专利对产品形成多层次技术壁垒和保护，并确保利可君片产品质量和临床疗效。近期，公司取得了涉及利可君晶型 A、晶型 B 及其制备方法及其用途的发明专利（专利号：ZL202111654303.1、ZL202111654237.8），进一步提升利可君片的技术保护。至今，公司仍是国内外唯一有能力生产利可君片的企业，也是利可君片国家药品标准起草单位。

(2) 复方制剂研发技术

复方制剂的疗效优于单方剂型，且副作用相对较少，是临床上的主要发展方向之一。

公司开发的独家产品尼群洛尔片，是国家首个复方抗高血压一类新药，通过创新性地运用 CCB 和 β 受体阻滞剂的协同降压机制，消减不良反应、提升疗效，在长时间有效控制血压的同时，又能有效保护靶器官，近年来，在长城心脏病学大会暨亚洲心脏学会大会上，尼群洛尔片以“疗效确切，安全性高，血压心率双达标”等特性，成为高血压合并高心率患者治疗的有效方案，获得专家一致好评和推荐。一项对 2997 例原发性高血压患者的临床研究表明，患者治疗后心率平均下降 7 次/分钟。不同访视结果显示，治疗一个月后，心率下降值趋于缓和稳定，尼群洛尔片尤其适用于高血压伴高心率患者，疗效显著，临床不可替代。

尼群洛尔片研发项目曾获得国家火炬计划项目证书，“复方抗高血压制剂(专利号：ZL201310152399.0)”被评为第十九届“中国专利奖”优秀奖。尼群洛尔片研发相关技术曾申请获得了“国家自然科学基金资助项目”和“江苏省科技攻关计划项目”。公司及实际控制人耿仲毅以尼群洛尔片研究成果为基础的“心脑血管药效学平台技术体系构建及应用”项目获得了 2019 年上海市科学技术一等奖。

尼群洛尔片的成功研发是我国制药企业在抗高血压复方制剂领域迈出的重要一步，扩大了适应范围和人群，减轻了药物的副作用，提高了患者的依从性。尼群洛尔片已被《中国高血压防治指南（2018 年修订版）》和《基层心血管病综合管理实践指南 2020》列为推荐用药，也是国家卫计委和中国医师协会牵头修订的《高血压合理用药指南（第 2 版）》的推荐国产创新药。

(3) 氘代药物研发技术

氘代药物是把药物分子上处于特定代谢部位的一个或多个碳氢键（C-H）用碳氘键（C-D）替代所获得的药物，从而延长药物半衰期、减少有毒代谢物的产生或药物间的相互作用，降低给药剂量、提高安全性以及获得更佳的疗效。

氘代药物在开发的过程中，主要难点表现在：

①氘代位点的确定

氘代改构主要适合具有严苛构效关系的药物，即其特定位点上空间位阻或电负性等的改变会显著影响其代谢速度。选择适合氘代改构的原研药物及位点时，需要全面了解氘代改构前药物的代谢过程。

②合成难度较大

氘代起始原料来源受限，增加了合成路线的开发难度。在进行氘代药物合成设计时，常规化学基团引入的方式可能不适用，导致合成路线选择性较少，分离提纯难度较大。为了避免脱氘现象导致的氘代率降低，反应条件通常比较苛刻或繁琐。

③临床优势明显

氘代药物要有足够的同位素效应，才能产生有意义的药动学影响，才能临床表现明显优势。但也不是所有的药物都适合开发成氘代药物。

④质量要求高

氘代药物对质量的要求较高，除常规药物质量指标外，还有一个较难达到的氘代率指标。

2017年4月上市的氘代丁苯那嗪是全球首个获批上市的氘代药物，并于2020年5月18日在中国获批上市，用于治疗与亨廷顿病（HD）有关的舞蹈病及成人迟发性运动障碍（TD），是中国首个获批上市的氘代药物。

公司长期致力于创新药的研究，在氘代药物研发领域形成了较强的从化合物筛选、合成工艺和制剂工艺研究、质量标准研究、中试放大到规模化生产的创新能力。公司拥有先进的药物分子筛选技术，具有先进的氘代药物合成技术，生产成本可控，并满足氘代率的要求。公司氘代平台创新出的目标化合物大多数能有效延长药物半衰期，提高血药浓度和减缓药物代谢的速度，以达到降低给药剂量、提高安全性，获得更佳的疗效。公司氘代平台药物临床适应症覆盖范围较广，目前在氘代研发技术平台开发出了抗抑郁新药 JJH201501、抗胃酸新药 JJH201701、治疗胆囊炎胆结石新药 JJH201801 等多个氘代化合物，其中抗抑郁新药 JJH201501 已获得临床批件，现已完成 I 期临床研究，正处于 IIb 临床研究阶段。

抗抑郁新药 JJH201501 的 I 期临床试验中，和对照药物的单次给药 PK 结果显

示，抗抑郁新药 JJH201501 在 $t_{1/2}$ 、 C_{max} 、AUC 以及主要代谢物的 AUC 等 PK 参数上均比对照药物表现出明显的优势。单次给药抗抑郁新药 JJH201501 可明显延长药物在人体内的半衰期，延长药物体内滞留时间，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，药物与主要代谢产物的体内 AUC 比值远高于阳性对照药物。

(4) 脂质体药物研发技术

脂质体是将药物包封于类脂质双分子层内而形成的微型囊泡，直径为亚微米或纳米级别，在体内可以生物降解，无免疫原性。脂质体进入人体后可以改变被包封药物的体内分布，使药物主要分布在肝脾肺和淋巴等组织器官中，因而有一定的器官靶向性。

公司脂质体技术研发平台水平先进。主要体现在：产品生产周期短、工艺稳定、操作简便等方面，适合工业化生产。此外，公司研发的脂质体包封率和成品率较高，具有粒度分布均一、泄漏率低、制剂质量可控以及稳定性高等特点。利用脂质体技术，公司将通过分子设计和药效试验筛选得到的全新化合物 JJH201601 开发为脂质体制剂，目前已经完成了临床前药效、药理、毒理等研究。注射用 JJH201601 脂质体在多种实体瘤 CDX 模型上的抑瘤作用显著，且均强于阳性对照药物多西他赛注射液，并具有更低的毒副作用。同时，在多项由重度免疫缺陷小鼠构建的 PDX 荷瘤模型上，JJH201601 也表现出优于阳性对照药物多西他赛、白蛋白紫杉醇、替吉奥和吉西他滨的抑瘤效果，且药物的耐受性和安全性较好。JJH201601 目前已取得《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，公司正有序推进 JJH201601 开展 I 期临床研究。

同时，公司依托脂质体药物研发技术平台，正在开发国家化药二类麻醉镇痛新药 JBE-01 脂质体制剂，与普通注射液相比，可延长释放时间，起到良好的缓释镇痛效果。

2、公司的研究开发情况

(1) 研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-9月	2022年度	2021年度	2020年度
研发费用	4,209.84	5,518.04	2,928.25	3,354.75
占营业收入比例	6.82%	8.43%	5.75%	5.93%

随着公司在研项目临床阶段的研究开展，2022年公司研发投入较往年增幅较大。

(2) 研发机构及研发人员情况

公司成立之初即以产品为核心确立在行业中的竞争优势，随着业务的快速发展，公司更加注重新产品的研究与开发，以进一步提升公司在行业内的竞争地位。公司已成立研究所，目前拥有江苏省企业技术中心、江苏省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心、江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心，并设有江苏省博士后创新实践基地，为公司技术创新提供源源不断的动力。

公司研究所下设合成室、制剂室、质量室、综合业务室、综合管理办公室五大职能部门构成，各部门均有各自职责范围，通过部门间协同促使技术研发形成高效体系。

截至2023年9月30日，公司核心技术人员共有6人，研发人员107人，其中本科及以上学历占比近90%。公司与所有核心技术人员签订了竞业禁止协议和保密协议，对竞业禁止事项、保密内容、执行方式等和双方的权利义务进行了明确的约定；在激励方面，公司根据研发项目的贡献程度对核心技术人员给予股权、项目奖励等相关激励。

(四) 主要固定资产和无形资产情况

1、主要固定资产情况

截至报告期末，公司各类固定资产情况如下：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
房屋及建筑物	14,266.22	7,936.79	-	6,329.43	44.37%
机器设备	5,149.10	3,866.17	-	1,282.94	24.92%
运输工具	588.34	507.61	-	80.73	13.72%
其他设备	1,693.39	1,435.19	-	258.20	15.25%

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率
合计	21,697.05	13,745.76	-	7,951.29	36.65%

①主要生产设备

截至报告期末，公司主要生产设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	账面原值	账面净值	成新率
1	液相色谱仪	360.82	122.01	33.82%
2	包装机	276.88	73.51	26.55%
3	自动装盒机	220.61	67.62	30.65%
4	高速压片机	215.51	43.49	20.18%
5	水冷螺杆式冷水机组	209.93	25.70	12.24%
6	配电柜	182.47	41.25	22.61%
7	液质联用仪	176.99	139.16	78.62%
8	真空喷雾干燥机	157.93	86.66	54.87%
9	锅炉	124.62	14.54	11.67%
10	净化设备	106.27	5.31	5.00%

②房屋及建筑物

截至报告期末，发行人自有房产的具体情况如下所示：

序号	权证号	座落	权利人	建筑面积 (平方米)	他项 权利
1	(苏 2017) 镇江市不动产权第 0041021 号	镇江新区潘宗路 18 号	吉贝尔药业	34,790.74	无
2	镇房权证字第 0401024107100110 号	镇江新区潘宗路 18 号 14 幢	吉贝尔药业	4,219.37	无
3	镇房权证字第 0401024109100110 号	镇江新区潘宗路 18 号 17 幢	吉贝尔药业	380.07	无
4	皖 (2017) 亳州市不动产权第 0034212 号	谯城区亳州现代中药产业创业基地 6 号楼 101,201 号房	亳州吉贝尔	3,028.20	无
5	皖 (2017) 亳州市不动产权第 0034226 号	谯城区亳州现代中药产业创业基地饮片车间 17#楼 103	亳州吉贝尔	4,783.34	无

2、无形资产

①土地使用权

截至报告期末，公司已取得土地使用权的土地情况如下：

序号	权证号	取得方式	总面积 (m ²)	坐落	终止期限	权利人	他项权利
1	(苏 2017)镇江市不动产权第 0041021 号	出让	72,037.60	镇江新区潘宗路 18 号	2051.10.24	吉贝尔药业	无
2	镇国用(2015)第 8433 号	出让	5,592.60	镇江新区丁卯南纬一路南、团结河西	2061.05.29	吉贝尔药业	无
3	(苏 2018)镇江市不动产权第 0015829 号	出让	183,224	镇江新区大港金港大道以南、青龙山路以东、扬子江路以北	2066.10.24	吉贝尔药业	无
4	(苏 2017)镇江市不动产权第 0021383 号	出让	1,743.10	京口区东吴路 131 号	2029.11.11	吉贝尔药业	无
5	皖(2017)亳州市不动产权第 0034212 号	出让	1,556.13	谯城区亳州现代中药产业创业基地 6 号楼 101,201 号房	2060.12.20	亳州吉贝尔	无
6	皖(2017)亳州市不动产权第 0034226 号	出让	1,645.00	谯城区亳州现代中药产业创业基地饮片车间 17#楼 103	2061.08.12	亳州吉贝尔	无

②商标

截至报告期末，公司拥有 17 项注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	商标	注册号	有效期	类别	取得方式
1	吉贝尔药业		56733184	2021 年 12 月 21 日至 2031 年 12 月 20 日	第 35 类	原始取得
2	吉贝尔药业		56710427	2021 年 12 月 21 日至 2031 年 12 月 20 日	第 5 类	原始取得
3	吉贝尔药业		56733209	2021 年 12 月 21 日至 2031 年 12 月 20 日	第 5 类	原始取得
4	吉贝尔药业		56723474	2021 年 12 月 21 日至 2031 年 12 月 20 日	第 35 类	原始取得
5	吉贝尔药业		52367330	2021 年 08 月 14 日至 2031 年 08 月 13 日	第 5 类	原始取得
6	吉贝尔药业		52373945	2021 年 09 月 07 日至 2031 年 09 月 06 日	第 5 类	原始取得

序号	注册人	商标	注册号	有效期	类别	取得方式
7	吉贝尔药业		52371864	2021年08月28日至 2031年08月27日	第35类	原始取得
8	吉贝尔药业		52359701	2021年08月28日至 2031年08月27日	第35类	原始取得
9	吉贝尔药业	停克	19034900	2017年03月07日至 2027年03月06日	第5类	原始取得
10	吉贝尔药业	视之名	19034701	2017年03月07日至 2027年03月06日	第5类	原始取得
11	吉贝尔药业		12127053	2014年07月28日至 2024年07月27日	第35类	原始取得
12	吉贝尔药业	吉康宁	5173830	2019年06月14日至 2029年06月13日	第5类	原始取得
13	吉贝尔药业	爱芬	3854790	2016年04月28日至 2026年04月27日	第5类	原始取得
14	吉贝尔药业	视之名	1422457	2020年07月21日至 2030年07月20日	第5类	原始取得
15	吉贝尔药业	光安	1360220	2020年02月07日至 2030年02月06日	第5类	原始取得
16	吉贝尔药业		1238267	2019年01月14日至 2029年01月13日	第5类	原始取得
17	吉贝尔药业	镇江	181862	2023年07月05日至 2033年07月04日	第5类	原始取得

③专利

截至报告期末，上市公司共计拥有 25 项发明专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型	取得方式
1	一种利可君制剂的质量检测方法	ZL200510041037.X	中国	2025.07.14	吉贝尔药业	发明	受让取得
2	一种尼群地平和阿替洛尔的联合测定方法	ZL200610039558.6	中国	2026.04.13	吉贝尔药业	发明	受让取得
3	一种新的普拉洛芬滴眼液及其制备方法	ZL200610039053.X	中国	2026.03.23	吉贝尔药业	发明	受让取得
4	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的有关物质检测方法	ZL200810236311.2	中国	2028.11.25	吉贝尔药业	发明	原始取得
5	复方抗高血压制剂	ZL201310152399.0	中国	2033.04.25	吉贝尔药业	发明	原始取得

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型	取得方式
6	尼群地平和阿替洛尔复方组合物的溶出度检测方法	ZL200810236312.7	中国	2028.11.25	吉贝尔药业	发明	原始取得
7	两种用于合成他卡西醇支链的重要中间体化合物	ZL201310006462.X	中国	2033.01.08	吉贝尔药业	发明	原始取得
8	一种 mPEG 化盐酸表阿霉素磁性脂质体的制备方法	ZL201310003932.7	中国	2033.01.06	吉贝尔药业	发明	原始取得
9	[(苯硫烷基)-苯基] 哌嗪的衍生物及其药物组合物和用途	ZL201410244856.3	中国	2034.05.29	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
10	(S)-3-甲基-2-(叔丁基二甲基硅氧基)-1-溴丁烷的合成方法	ZL201310016284.9	中国	2033.01.16	吉贝尔药业; 南京理工大学	发明	原始取得
11	Deuterium Substituted 1-[2-(2,4-Dimethyl-Phenyl sulfanyl)-Phenyl]Piperazine Compound or Derivatives thereof, and Pharmaceutical Composition and Use thereof	US9896423 B2	美国	2034.05.29	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
12	氘取代 3-(甲磺酰基)-L-苯丙氨酸衍生物及其药物组合物、药物制剂和用途	ZL201710017151.1	中国	2037.01.09	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
13	用于 DPP-IV 抑制剂的四氢吡喃胺衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	ZL201710293721.X	中国	2037.04.27	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
14	一种氘代沃替西汀氢溴酸盐的合成方法	ZL201610432004.6	中国	2036.06.16	吉贝尔药业	发明	原始取得
15	异苯并咪唑衍生物、其药物组合物和制剂以及用途	ZL201810387197.7	中国	2038.04.25	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
16	噻啉甲酰胺衍生物及其制备方法、组合物、制剂和用途	ZL201710875040.4	中国	2037.09.24	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
17	1-[(吡啶-3-基-磺酰基)-1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	US10912769B2	美国	2037.09.26	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
18	1-[(吡啶-3-基-磺酰基)-1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	EP3521281B1	欧洲	2037.09.26	吉贝尔药业; 镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得

序号	专利名称	专利号	国家/地区	有效期至	专利权人	专利类型	取得方式
19	1-[(吡啶-3-基-磺酰基)-1H-吡咯-3-基]甲胺衍生物及其药物组合物和用途	ZL201780065181.8	中国	2037.09.26	吉贝尔药业；镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
20	含酮羰基的疏水性抗肿瘤药物及其缀合物、含有缀合物的纳米制剂及其制备方法及应用	ZL201810185012.4	中国	2038.03.05	吉贝尔药业	发明	原始取得
21	紫杉烷类化合物及其药物组合物和用途	ZL201810558992.8	中国	2038.05.31	吉贝尔药业	发明	原始取得
22	牛磺熊去氧胆酸衍生物以及包含其的药物组合物和制剂	ZL201910563425.6	中国	2039.06.25	吉贝尔药业；镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
23	新型紫杉烷类衍生物及其药物组合物和用途	ZL201811378193.9	中国	2038.11.18	吉贝尔药业	发明	原始取得
24	氟取代 1-[2-(2, 4-二甲基-苯硫基)-苯基]哌嗪化合物或其衍生物及其药物组合物和用途	EP3150587B1	欧洲	2034.09.27	吉贝尔药业；镇江圣安医药有限公司	发明	原始取得
25	一种利可君的晶型 B 及其制备方法、用途	ZL202111654303.1	中国	2041.12.29	江苏吉贝尔药业股份有限公司	发明	原始取得

(五) 境外经营情况

公司不存在境外经营情况。

五、发行人现有业务发展安排及未来发展战略

(一) 现有业务经营计划

1、加快推进新药研发

公司将进一步增加研发投入，持续开展抗抑郁新药、抗肿瘤新药等产品研究和开发。持续做好抗抑郁新药 JJH201501 临床试验工作，保障 III 期临床研究顺利进行；积极推进抗肿瘤新药 JJH201601 单药在晚期实体瘤中开展临床试验，有序推进 JJH201601 开展 I 期临床研究；同时，加快推进抗胃酸新药 JJH201701、治疗胆囊炎胆结石新药 JJH201801、降糖新药——桑酮碱胶囊及麻醉镇痛新药 JBE-01 等新药的研发工作。此外，广泛开展外部合作，积极与高等院校、科研院所及 CRO 公司等开展广泛而深入的交流合作，有效地整合内外部资源，为公

司持续创新提供技术支持。

2、推进公司产能升级

稳步推进生产基地（新址）建设项目、研发中心项目建设，争取项目早日投产，助力公司更好更快发展；同时，持续完善在研抗肿瘤新药 JJH201601 原料及制剂车间项目建设，以满足在研抗肿瘤新药 JJH201601 的临床研究用药及后续产品的生产的要求。

3、持续挖掘市场

公司将立足于公司覆盖全国各省市的营销网络优势，进一步完善营销队伍建设，充分利用销售团队和专家网络建设两个关键点，坚持专家网络建设+学术推广，以专家网络为基础开展学术推广活动，优化产品推广模式，持续丰富现有产品的销售渠道，深耕市场，有效抢占和挖掘相关产品的空白市场，加速扩大相关产品的市场规模。

4、加强人才建设

公司将继续强化队伍建设，坚持以人为本，注重长远，树立人才理念，确立人才标准，完善人力资源管理体系。加强和专业院校及科研院所的交流合作，建设人才高地，为创新发展打好基础；充分利用各种平台资源，大力引进高层次人才和先进技术，培育专业化精英团队，助力企业驶向发展“快车道”；聚焦人才人心，营造更加适合人才成长的良好环境，既引进人才，更留住人才；用好评价这个“指挥棒”，完善研发人员的激励考核机制，建立健全中长期激励机制，有效激发企业创新活力；多措并举开展员工培训，进一步提升员工素质，增强凝聚力。

（二）发行人未来发展战略

公司将立足于现有产品，放眼全球医药行业，持续提升创新能力和研发水平，打造值得信赖的高端医药制造企业。继续聚焦肿瘤类、精神障碍类、心血管系统类、消化系统类等重大疾病领域，加强在上述领域高端药品的布局，加快推进新产品的研发及其产业化，不断提高公司持续盈利能力和综合竞争力，提升公司在行业内的竞争地位。

六、科技创新水平以及保持科技创新能力的机制或措施

1、公司科技创新水平

公司是一家专业从事药品研发、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、胃病等疾病的创新型药物的研发。

公司是国家火炬计划重点高新技术企业、国家高新技术企业，获得了江苏省科技型中小企业和江苏省民营科技企业认定，拥有江苏省企业技术中心、江苏省抗肺癌和乳腺癌工程研究中心、江苏省微丸制剂药物工程技术研究中心，并设有江苏省博士后创新实践基地，为公司技术创新提供源源不断的动力。截至报告期末，公司已获得授权发明专利 25 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。

公司构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。基于复方制剂研发技术平台开发的尼群洛尔片，是国内首个复方抗高血压一类新药。基于氘代药物研发技术平台的在研项目 JJH201501，是拥有自主知识产权的抗抑郁一类新药，已获得国内和美国及欧洲的发明专利授权，于 2018 年 7 月取得了国家药品监督管理局颁发的《药物临床试验批件》，现已完成 I 期临床研究，正处于 IIb 临床研究阶段。基于脂质体药物研发技术平台开发的在研项目 JJH201601 是抗肿瘤一类新药，是通过分子设计和药效试验筛选得到的全新化合物实体，并利用脂质体技术将其开发为脂质体制剂。JJH201601 在临床前研究中表现出良好的成药性，目前已取得《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，公司正在有序推进 I 期临床研究。

2、保持科技创新能力的机制或措施

公司建立了较为完善的研发组织体系，持续推进新药研发，核心技术储备丰富，详见募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、/（三）发行人的技术和研发情况”。

七、财务性投资情况

（一）关于财务性投资及类金融业务的认定标准

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条的适用意见：

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

（2）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、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

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

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

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

（6）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

（7）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人新实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

本次向特定对象发行股票董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在实施或拟实施的类金融业务、投资产业基金或并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风

险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务的情况。

（三）最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资及类金融业务

截至 2023 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，发行人财务报表中可能涉及财务性投资（包括类金融业务的投资）的主要科目如下：

项目	2023 年 9 月 30 日		
	金额（万元）	主要内容	是否为财务性投资
交易性金融资产	23,500.00	主要为公司出于对货币资金进行现金管理、提高资金使用效率等目的购买的结构性存款、固定收益类理财产品等	否
其他应收款	7.88	主要为员工备用金、往来款等	否
其他流动资产	126.11	主要为再融资发行费用、待抵扣增值税	否
长期股权投资	12,776.53	对华泓海洋生物、生创医疗的联营企业投资，上述公司均聚焦于生物医药相关研发工作，与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系	否
其他非流动资产	3,569.96	主要为购置长期资产的预付款	否

综上所述，截至 2023 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

八、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业不存在从事相同、相似业务的情况

截至募集说明书出具日，公司的控股股东为中天投资，公司的实际控制人为耿仲毅。发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与发行人之间不存在从事相同、相似业务的情况，不存在同业竞争。

公司首次公开发行股票并上市过程中，公司控股股东及实际控制人已就避免同业竞争的相关事宜出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“一、截至本承诺函签署之日，除吉贝尔药业及其子公司外，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业在中国境内、外任何地区没有以任何形式直接或间接从事与吉贝尔药业及其子公司构成或可能构成同业竞争的业务。

二、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将不直接或间接投资于任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的企业、公司或其他机构、组织。

三、在本公司/本人作为公司控股股东、实际控制人期间，本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不在中国境内、境外，以任何方式（包括但不限于单独经营、通过合资经营或拥有另一家公司或企业的股份及其他权益）直接或间接从事任何与吉贝尔药业及其子公司的产品生产及/或业务经营构成竞争或可能构成竞争的业务。

四、如本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业与吉贝尔药业及其子公司生产的产品或经营的业务产生竞争，则本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业将采取停止生产相关竞争产品、停止经营相关竞争业务的方式，或者采取将竞争的业务纳入吉贝尔药业的方式，或者采取将相关竞争业务转让给无关联关系第三方等合法方式，使本公司/本人及本公司/本人控制的其他企业不再从事与吉贝尔药业及其子公司相同或类似的产品及/或业务，以避免同业竞争。

五、本公司/本人确认本承诺函所载的每一项承诺均为可独立执行之承诺。如本承诺函被证明是不真实或未被遵守，本公司/本人将向吉贝尔药业赔偿一切直接或间接损失。”

（二）独立董事对是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性发表的意见

公司独立董事对公司是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见如下：

1、公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

2、公司控股股东、实际控制人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，该等承诺处于正常履行中，所述措施切实有效，能够切实维护上市公司及中小股东的利益。

九、最近三年重大资产重组的有关情况

最近三年公司未发生重大资产重组。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、医药行业市场前景广阔

随着全球经济发展、社会老龄化程度的加深，人们的保健意识逐渐提升，医疗保健需求持续增长，医药市场保持增长态势。根据 IQVIA 发布的《Global Use of Medicines 2023: Outlook to 2027》数据显示，2023 年扣除非正常因素后全球药品市场规模达到 15,570 亿美元，预计至 2027 年，全球药品市场规模将超过 19,170 亿美元。

在市场驱动力的高速增长下，中国医药市场增速超过全球医药市场。根据弗若斯特沙利文的预测，我国医药市场规模 2022 年达 18,680 亿元人民币，预期 2030 年将达到 29,911 亿元人民币，其中 2020 年至 2025 年复合年增长率为 9.6%，远超全球同期平均水平。

随着人口老龄化加快和优化生育促进人口长期均衡发展的实施，以及健康中国建设全面推进、居民健康消费升级等多重因素推动下，未来医药行业有望迎来良好的发展机遇。

2、政策鼓励和促进国产药物发展

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，扶持和鼓励医药行业开展新药研发。

高端制剂生产技术是我国医药产业政策中确定的重点发展领域。“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。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。

多项国家政策的落地实施，为我国医药行业指明发展方向的同时，也为本次项目建设提供了坚实的保障。

3、本次向特定对象发行股票符合公司中长期战略发展需求

本次向特定对象发行股票所涉及的募集资金投资项目有助于推进公司研发管线项目的临床前、临床研究工作及推动相关产品的上市进程，有助于公司增强自身创新研发能力及产业化能力，有利于进一步提升公司的核心竞争力以及公司核心发展战略的实现，推动公司业务的持续健康发展。

（二）本次发行的目的

1、加快推进公司研发管线的研发进展，深化管线储备

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，构建了以复方制剂研发技术、氘代药物研发技术、脂质体药物研发技术为支撑的研发技术平台，开启了一系列创新性药物的研发工作。在研新药包括抗抑郁新药 JJH201501、抗肿瘤新药 JJH201601、抗胃酸新药 JJH201701 等。

本次募投项目拟投向 JJH201501 研发项目（III期临床研究）和高端制剂技术研发，将进一步加速公司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。

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。

2、增强资金实力，为公司发展战略提供保障

股权融资能使公司保持良好的资本结构，使公司拥有足够的长期资金，降低经营风险和财务风险。本次募集资金到位后，公司资金实力将进一步增强，有利于公司利用自身优势不断提高综合竞争力，巩固并提升行业地位和盈利能力，提升公司在行业内的竞争地位，为公司发展战略提供保障。

二、发行对象及与发行人的关系

本次发行的对象为诺德基金管理有限公司、魏巍、财通基金管理有限公司、泰康资管-农业银行-泰康资产悦泰增享资产管理产品、泰康人寿保险有限责任公司-分红-个人分红-019L-FH002 沪、泰康人寿保险有限责任公司-分红-团体分红-019L-FH001 沪、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 10 号私募股权投资基金、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 11 号私募股权投资基金、富安达资产管理（上海）有限公司、东海基金管理有限责任公司，发行对象不超过 35 名。

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

本次发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式及发行时间

本次发行股票采用以简易程序向特定对象发行的方式，在中国证监会作出予以注册决定后 10 个工作日内完成发行缴款。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为诺德基金管理有限公司、魏巍、财通基金管理有限公司、泰康资管-农业银行-泰康资产悦泰增享资产管理产品、泰康人寿保险有限责任公司-分红-个人分红-019L-FH002 沪、泰康人寿保险有限责任公司-分红-团体分红-019L-FH001 沪、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 10

号私募股权投资基金、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 11 号私募股权投资基金、富安达资产管理（上海）有限公司、东海基金管理有限责任公司，不超过 35 名特定对象。

本次发行的所有发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

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 26.61 元/股。

本次向特定对象发行的定价基准日为发行期首日（即 2024 年 1 月 9 日）。

本次发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。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。

若本次发行的定价基准日至发行日期间，公司发生派发现金股利、送红股或公积金转增股本等除息、除权事项，本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P_1=P_0-D$

送红股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$

其中， P_0 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， P_1 为调整后发行底价。

（五）发行数量

根据本次发行的竞价结果，本次发行股票数量为 11,204,881 股，不超过本次发行前公司总股本的 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	获配股数（股）	获配金额（元）
1	诺德基金管理有限公司	4,192,486	111,562,052.46
2	魏巍	1,878,992	49,999,977.12
3	财通基金管理有限公司	1,750,467	46,579,926.87
4	泰康资管-农业银行-泰康资产悦泰增享资产管理产品	751,597	19,999,996.17
5	泰康人寿保险有限责任公司-分红-个人分红-019L-FH002 沪	450,958	11,999,992.38
6	泰康人寿保险有限责任公司-分红-团体分红-019L-FH001 沪	375,798	9,999,984.78
7	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 10 号私募股权投资基金	676,813	18,009,993.93
8	深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 11 号私募股权投资基金	376,174	10,009,990.14
9	富安达资产管理（上海）有限公司	375,798	9,999,984.78
10	东海基金管理有限责任公司	375,798	9,999,984.78
合计		11,204,881	298,161,883.41

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送红股、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，则本次向特定对象发行股票的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

本次发行的股票自上市之日起 6 个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行结束后，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。

限售期满后，本次发行对象减持认购的本次发行股票须遵守《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规及规范性文件、交易所相关规则以及《公司章程》的相关规定。

（七）募集资金金额及用途

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 29,816.19 万元，在扣除相关发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

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，不足部分由公司以自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（八）上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（九）本次发行完成前滚存未分配利润的安排

在本次发行完成后，公司发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按本次发行后的股份比例共享。

（十）决议有效期

本次发行决议的有效期限为 2022 年年度股东大会审议通过之日起，至公司 2023 年年度股东大会召开之日止。

若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

四、本次发行是否构成关联交易

本次发行的对象为诺德基金管理有限公司、魏巍、财通基金管理有限公司、泰康资管-农业银行-泰康资产悦泰增享资产管理产品、泰康人寿保险有限责任公司-分红-个人分红-019L-FH002 沪、泰康人寿保险有限责任公司-分红-团体分红-019L-FH001 沪、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 10 号私募股权投资基金、深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司-时代伯乐定增 11 号私募股权投资基金、富安达资产管理（上海）有限公司、东海基金管理有限责任公

司，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。

五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至募集说明书签署日，中天投资直接持有公司 54,400,000 股股票，持有公司 28.77% 的股份，为公司控股股东。

耿仲毅直接持有 24,894,602 股股份，占公司股本总额的 13.17%，其控制的中天投资、汇瑞投资合计持有公司 81,600,000 股股份，占公司股本总额的 43.16%。综上，耿仲毅合计可控制公司 106,494,602 股股份，占公司股本总额的 56.32%，为公司实际控制人。

本次发行完成后，实际控制人耿仲毅先生仍保持实际控制人的地位。本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变更。

六、本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件

本次发行不会导致公司股权分布不具备上市条件。

七、本次发行符合以简易程序向特定对象发行股票并上市的条件

（一）本次发行符合《注册管理办法》的相关规定

1、本次发行不存在违反《注册管理办法》第十一条的情形：

（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）上市公司或者其现任董事、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。

2、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有关规定

发行人 2022 年年度股东大会已就本次发行的相关事项作出了决议，并授权董事会向特定对象发行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的股票，决议有效期至 2023 年年度股东大会召开之日止。

因此，本次发行符合《注册管理办法》第二十一条、第二十八条关于简易程序的相关规定。

3、本次发行符合《注册管理办法》第六十六条关于有关方不得对发行对象做出保底保收益承诺或变相保底保收益承诺、提供财务资助或其他补偿的有关规定

本次以简易程序向特定对象发行股票，上市公司及其控股股东、实际控制人、主要股东不存在向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺的情形，也不存在直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情形，符合《注册管理办法》第六十六条的相关规定。

(二) 本次发行符合《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第三十四条、第三十五条有关简易程序的规定

1、本次发行不存在《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第三十四条第二款规定的不得适用简易程序的情形

发行人本次发行不存在《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第三十四条第二款规定的不得适用简易程序的情形：

(1) 上市公司股票被实施退市风险警示或者其他风险警示；

(2) 上市公司及其控股股东、实际控制人、现任董事、监事、高级管理人员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

者证券交易所纪律处分；

(3) 本次发行上市申请的保荐人或者保荐代表人、证券服务机构或者相关签字人员最近一年因同类业务受到中国证监会行政处罚或者受到证券交易所纪律处分。在各类行政许可事项中提供服务的行为按照同类业务处理，在非行政许可事项中提供服务的行为，不视为同类业务。

2、本次发行符合《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第三十五条的规定

本次发行符合《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第三十五条关于适用简易程序的相关规定：

“上市公司及其保荐人应当在上市公司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向本所提交下列发行上市申请文件：

(一) 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；

(二) 上市保荐书；

(三) 与发行对象签订的附生效条件股份认购合同；

(四) 中国证监会或者本所要求的其他文件。

上市公司及其保荐人未在前款规定的时限内提交发行上市申请文件的，不再适用简易程序。

上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员应当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。

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核查意见。”

根据 2022 年年度股东大会的授权，发行人于 2024 年 1 月 24 日召开第四届董事会第四次会议，审议通过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。

发行人及保荐人提交申请文件的时间在发行人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。发行人及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申请文件；（2）上市保荐书；（3）与发行对象签订的附生效条件的股份认购协议；（4）中国证监会或者上交所要求的其他文件。

发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已在本次发行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。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明确肯定的核查意见。

因此，本次发行符合《上海证券交易所上市公司证券发行上市审核规则》第三十五条关于适用简易程序的相关规定。

（三）本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

公司本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定：

1、关于融资规模

上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十。

本次向特定对象发行的股票数量为 11,204,881 股，不超过本次发行前公司总股本的 30%。

公司本次发行股份数量满足融资规模的要求。

2、关于时间间隔

上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述

规定。

本次发行系以简易程序向特定对象发行股票，不适用于再融资时间间隔的规定。

3、关于募集资金用于补充流动资金和偿还债务等非资本性支出

通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象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百分之三十。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，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。

募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。

公司本次以简易程序向特定对象发行股票发行对象拟认购金额合计为人民币 29,816.19 万元，其中 JJH201501 研发项目（III期临床研究）拟使用募集资金 10,000.00 万元（均为资本性支出，公司预计 JJH201501 进入到III期临床研究阶段的研发支出能够满足公司研发费用资本化确认的条件），高端制剂研发中心建设项目拟使用募集资金 19,816.19 万元（均为资本性支出，包括工程费用、设备购置费用）。本次募集资金均为资本性支出，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第五项规定。

八、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

（一）已履行的审批程序

1、公司第三届董事会第十六次会议、2022 年年度股东大会决议审议通过了《关于提请股东大会授权董事会以简易程序向特定对象发行股票的议案》。

2、公司第三届董事会第十七次会议审议通过《关于公司符合以简易程序向特定对象发行股票条件的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票方案

的议案》等与本次发行相关的议案。

3、公司 2023 年第一次临时股东大会审议通过《关于公司以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报及填补回报措施和相关主体承诺的议案》《关于公司未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划的议案》等与本次发行相关的议案。

4、公司第四届董事会第三次会议审议通过了《关于公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票相关授权的议案》。

5、公司第四届董事会第四次会议审议通过了《关于公司以简易程序向特定对象发行股票竞价结果的议案》《关于公司与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》《关于公司以简易程序向特定对象发行股票预案（修订稿）的议案》等与本次发行相关的议案。

（二）尚需履行的审批程序

1、上交所审核并作出公司本次发行是否符合发行条件、上市条件和信息披露要求的审核意见；

2、中国证监会对公司本次发行的注册申请作出注册或者不予注册的决定。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金投资项目的总体使用计划

根据本次发行的竞价结果，发行对象拟认购金额合计为人民币 29,816.19 万元，不超过人民币 3 亿元且不超过最近一年末净资产的 20%，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

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，不足部分由公司自筹资金解决。如本次募集资金到位时间与项目实施进度不一致，公司可根据实际情况以其他资金先行投入，募集资金到位后依据相关法律法规的要求和程序对先期投入予以置换。公司董事会将根据股东大会的授权以及市场情况变化和公司实际情况，对募集资金投资项目及使用安排等进行相应调整。

二、募集资金使用的可行性分析

（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。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 临床研究阶段。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，公司前次募集资金中设计投入到 JJH201501 临床试验的部分已不足以支持 III 期临床研究的开展。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，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、中国人民解放军海军军医大学、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、项目实施情况

本项目总投资为 10,000.00 万元，拟投入募集资金金额 10,000.00 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

研发阶段	管线	适应症	研究内容	当前研发进展	投资金额	拟投入募集资金金额
临床阶段研发投入	JJH201501	抑郁症治疗	III期临床研究	IIb 期临床研究	10,000.00	10,000.00

本项目实施主体为公司，公司预计于 2025 年完成III期临床研究。

根据公司研发支出资本化的会计政策，同时满足下列条件的，予以资本化：
①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司预计 JJH201501 进入到III期临床研究阶段的研发支出能够满足公司研发费用资本化确认的条件。

本次募集资金不含董事会前投入的资金。

5、项目经济效益评价

本项目的实施，将加快公司在研新药研发进程，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、项目用地、备案及环评等情况

本项目内容为药物研发，不涉及项目用地，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。项目投资额 24,166.19 万元，拟使用募集资金 19,816.19 万元。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、复方制剂研发技术等核心制剂技术平台，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、复方制剂研发技术等核心制剂技术平台，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 JJH201601，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首个由钙通道阻滞剂（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 2023 年 9 月末公司已获得授权发明专利 25 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，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、项目实施情况

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。具体投资构成如下：

序号	费用名称	投资金额（万元）	拟投入募集资金金额（万元）
1	工程费用	5,258.69	5,258.69
2	设备购置费用	14,757.50	14,557.50
3	铺底流动资金	4,150.00	-
合计		24,166.19	19,816.19

本项目实施主体为公司，建设期为 24 个月。

本次募集资金不含董事会前投入的资金。

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、项目用地、备案及环评等情况

本项目用地位于镇江新区大港金港大道以南、青龙山路以东、扬子江路以北地块。公司已取得本项目用地的《不动产权证书》（苏 2018）镇江市不动产权第 0015829 号）。

本项目已取得备案及环评批复，具体情况如下：

项目名称	项目备案	项目环评
高端制剂研发中心建设项目	镇新审批发备〔2023〕598 号	镇新审批环审〔2023〕71 号

三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

本次发行募集资金将用于 JJH201501 研发项目（III 期临床研究）和高端制剂研发中心建设项目，可加快公司研发进程，丰富公司产品管线，增强公司研发和自主创新能力。

本次募投项目的实施紧紧围绕公司主营业务、迎合市场需求、顺应公司发展战略，系对公司主营业务的拓展和延伸。通过本次募投项目的实施，将进一步提升公司的市场竞争力，实现公司的长期可持续发展。

四、本次发行对公司经营管理、财务状况等方面的影响

（一）本次募集资金投资项目对公司经营情况的影响

本次发行募集资金投资项目顺应行业发展趋势，符合公司发展战略，有利于拓展公司业务领域，丰富产品管线；有利于提升公司研发能力，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次募集资金投资项目对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产和所有者权益将增加，净资产上升，资产负债率将有一定幅度的下降，抗风险能力将得到提升，有利于增强公司的资本实力。由于募集资金投资项目的使用及实施需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合公司发展战略，有利于丰富公司产品管线，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

五、本次募集资金投资属于科技创新领域的主营业务的说明

（一）本次募集资金投向科技创新领域

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、胃病等疾病的创新型药物研发，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发行上市申报及推荐暂行规定》，公司所属行业属于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。

六、最近五年内募集资金使用情况

（一）公司近五年募集资金情况

经中国证券监督管理委员会以“证监许可[2020]614 号”文《关于同意江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》核准，公司向社会公开

发行人民币普通股(A股)4,673.54万股,每股面值1元,实际发行价格每股23.69元,募集资金总额为人民币1,107,161,626.00元,扣除发行费用人民币86,273,164.81元后,实际募集资金净额为人民币1,020,888,461.19元。上述募集资金已于2020年5月12日全部到位,并业经信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)于2020年5月12日出具“XYZH/2020SHA20316”号验资报告验证。

除此以外,公司近五年内没有通过配股、公开增发、可转换公司债券等方式募集资金。

(二) 前次募集资金的情况

1、前次募集资金的基本情况

经中国证券监督管理委员会以“证监许可[2020]614号”文《关于同意江苏吉贝尔药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》核准,公司向社会公开发行人民币普通股(A股)4,673.54万股,每股面值1元,实际发行价格每股23.69元,募集资金总额为人民币1,107,161,626.00元,扣除发行费用人民币86,273,164.81元后,实际募集资金净额为人民币1,020,888,461.19元。上述募集资金已于2020年5月12日全部到位,并业经信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)于2020年5月12日出具“XYZH/2020SHA20316”号验资报告验证。

截至2023年12月31日,公司首次公开发行股票募集资金已使用72,599.75万元,占募集资金净额102,088.85万元(原承诺投入募集资金69,000.00万元+已审议投入募投项目的全部超募资金33,088.85万元)的比例为71.12%,占原承诺投入募集资金69,000.00万元的比例为105.22%。

2、前次募集资金实际使用情况

前次募集资金使用情况对照表（截至 2023 年 12 月 31 日）

单位：万元

募集资金总额：102,088.85						已累计使用募集资金总额：			72,599.75	
						各年度使用募集资金总额：				
						2020 年度：			7,111.17	
						2021 年度：			5,956.02	
变更用途的募集资金总额：						2022 年度：			27,502.26	
变更用途的募集资金比例：						2023 年度：			32,030.30	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额			实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	项目达到预定可使用状态日期（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[注 1]	募集后承诺投资金额[注 1]	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额		
1	利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	44,254.33	77,343.18	56,571.39	44,254.33	77,343.18	56,571.39	-20,771.79	注 2
2	研发中心（新址）建设项目	研发中心（新址）建设项目	7,926.48	7,926.48	4,677.40	7,926.48	7,926.48	4,677.40	-3,249.08	注 2
3	国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、	国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、	16,819.19	16,819.19	11,350.96	16,819.19	16,819.19	11,350.96	-5,468.23	注 3

	国家一类抗肿瘤新药 (JJH201601) 研发与试验项目	国家一类抗肿瘤新药 (JJH201601) 研发与试验项目								
4	合计		69,000.00	102,088.85	72,599.75	69,000.00	102,088.85	72,599.75	-29,489.10	

注 1：2023 年 4 月 26 日，公司第三届董事会第十六次会议、第三届监事会第十四次会议审议通过《关于使用超募资金及自筹资金增加部分募集资金投资项目投资金额的议案》，同意公司使用超募资金 33,088.85 万元增加生产基地（新址）建设项目、研发中心（新址）建设项目投资金额。公司独立董事对上述事项发表了同意的独立意见。2023 年 6 月 2 日，公司 2022 年度股东大会审议通过了相关议案。

注 2：2023 年 12 月 29 日，公司第四届董事会第三次会议、第四届监事会第三次会议审议通过《关于调整公司部分募集资金投资项目实施进度的议案》，同意将生产基地（新址）建设项目及研发中心（新址）建设项目的达到预定可使用状态的日期调整为 2024 年 12 月 31 日。公司独立董事对上述事项发表了同意的独立意见。

注 3：本项目主要根据临床试验情况推进，预计项目实施阶段如下表所示：

项目	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
JJH201501	开展 II 期临床研究	开展 IIIb 期临床研究	开展 IIIb 期临床研究	开展 III 期临床研究	完成 III 期临床研究，申报生产批件和新药证书
JJH201601	完成药理毒理等研究工作	申报临床，获得临床批件，开展 I 期临床研究	完成 I 期临床研究，开展 II 期临床研究	完成 II 期临床研究，开展 III 期临床研究	完成 III 期临床研究，申报生产批件和新药证书

3、前次募集资金实际投资项目变更情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司前次募集资金不存在实际投资项目变更情况。

4、前次募集资金投资先期投入项目转让或置换情况

2020 年 7 月 15 日，根据公司第二届董事会第二十次会议、第二届监事会第十七次会议审议，同意公司使用募集资金 54,699,720.18 元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金。

上述以募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金情况业经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具“XYZH/2020SHA20354”号募集资金置换专项审核报告审核。

上述置换事项履行了必要的决策和信息披露程序，置换事项发生时距离募集资金到账时间未超过 6 个月，符合监管要求。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在上述以外的项目转让及使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金等事项。

5、前次募集资金投资项目实现效益情况

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表（截至 2023 年 12 月 31 日）

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2021 年度	2022 年度	2023 年度		
1	利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	注 1	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
2	研发中心（新址）建设项目	注 2	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用
3	国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目	注 3	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用

注 1：截至 2023 年 12 月 31 日，该募投项目尚处于建设期，暂未实现收益。

注 2：该募投项目为研发中心项目，不适用产能利用率，不单独核算经济效益。

注 3：该募投项目为研发与实验项目，不适用产能利用率，不单独核算经济效益。

6、前次发行涉及以资产认购股份的相关资产运行情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司不存在前次发行涉及以资产认购股份的相关资产运行情况。

7、闲置募集资金使用情况

2020 年 6 月 9 日，公司第二届董事会第十九次会议、第二届监事会第十六次会议决议通过《江苏吉贝尔药业股份有限公司关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 91,500.00 万元的暂时闲置募集资金进行现金管理，使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月之内有效，在前述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。

2021 年 6 月 16 日，公司第三届董事会第六次会议决议、第三届监事会第四次会议决议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 70,000.00 万元（包含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理。使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月之内有效，在前述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。

2022 年 6 月 16 日，公司第三届董事会第十二次会议决议、第三届监事会第十次会议决议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 60,000.00 万元（包含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理。使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月之内有效，在前述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。

2023 年 6 月 30 日，公司第三届董事会第十七次会议决议、第三届监事会第十五次会议决议通过《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 40,000.00 万元（包含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理。使用期限自公司董事会审议通过之日起 12 个月之内有效，在前述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。截至 2023 年 12 月 31 日，使用募集资金进行现金管理的余额为 27,000.00 万元。

8、超募资金的使用情况

2023 年 4 月 26 日，公司第三届董事会第十六次会议、第三届监事会第十四

次会议，审议通过《关于使用超募资金及自筹资金增加部分募集资金投资项目投资金额的议案》，同意公司使用超募资金 33,088.85 万元增加生产基地（新址）建设项目、研发中心（新址）建设项目投资金额。公司独立董事对上述事项发表了同意的独立意见。2023 年 6 月 2 日，公司 2022 年度股东大会审议通过了相关议案。

9、前次募集资金结余及节余募集资金使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司的前次募集资金由于募投项目尚未结束，故募集资金尚未使用完毕。剩余尚未使用的募集资金 36,428.40 万元（其中 9,428.40 万元存储于公司开立的募集资金专户，27,000.00 万元进行现金管理）将用于募投项目后续资金支付。

10、前次募集资金使用的其他情况

2021 年 8 月 25 日，公司召开第三届董事会第九次会议、第三届监事会第七次会议，2022 年 4 月 26 日，公司召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第九次会议，审议通过《关于调整公司部分募集资金投资项目实施计划的议案》，对上述项目实施进度进行了调整，将“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目”建设期由 24 个月调整为 42 个月，将“研发中心（新址）建设项目”建设期由 24 个月调整为 36 个月。

国家一类抗抑郁新药（JJH201501）、国家一类抗肿瘤新药（JJH201601）研发与试验项目调整为：

项目	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年
JJH201501	开展 II 期临床研究	开展 IIb 期临床研究	开展 IIb 期临床研究	开展 III 期临床研究	完成 III 期临床研究，申报生产批件和新药证书
JJH201601	完成药理毒理等研究工作	申报临床，获得临床批件，开展 I 期临床研究	完成 I 期临床研究，开展 II 期临床研究	完成 II 期临床研究，开展 III 期临床研究	完成 III 期临床研究，申报生产批件和新药证书

2023 年 12 月 29 日，公司召开第四届董事会第三次会议、第四届监事会第三次会议，审议通过《关于调整公司部分募集资金投资项目实施进度的议案》，将“利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等

生产基地（新址）建设项目”及“研发中心（新址）建设项目”达到预定可使用状态的日期调整为 2024 年 12 月 31 日。

（三）会计师对于公司前次募集资金使用情况鉴证报告的结论性意见

信永中和会计师对公司前次募集资金使用情况出具了《江苏吉贝尔药业股份有限公司截至 2023 年 12 月 31 日前次募集资金使用情况鉴证报告》（XYZH/2023SHAA2F0057），认为：“吉贝尔公司上述前次募集资金使用情况报告已经按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所相关规定编制，在所有重大方面如实反映了吉贝尔公司截至 2023 年 12 月 31 日前次募集资金的使用情况。”

七、发行人主营业务及本次募投项目不涉及产能过剩行业、限制类及淘汰类行业、高耗能高排放行业

公司是一家专业从事药品研发、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、胃病等疾病的创新型药物的研发。

本次募集资金投向“JJH201501 研发项目（III期临床研究）”和“高端制剂研发中心建设项目”，属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》中的鼓励类项目（新药、新剂型药物开发），受到国家产业结构调整政策的大力支持。

发行人主营业务及本次募投项目不属于《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等文件规定的高耗能、高排放行业，不属于落后产能或存在产能过剩情形，公司主营业务和本次募集资金投向符合国家产业政策及板块定位，符合有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

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、胃病等疾病的创新型药物的研发。

本次募集资金投资项目扣除相关发行费用后将用于 JJH201501 研发项目（III 期临床研究）和高端制剂研发中心建设项目，符合公司的业务发展方向和战略布局。本次项目实施后，将进一步增强公司研发实力，为公司打造新的业绩增长点，实现公司整体竞争力的提升。本次发行完成后，公司的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务、迎合市场需求、顺应公司发展战略，系对公司主营业务的拓展和延伸，募集资金投向属于科技创新领域，在项目实施的过程中，公司将持续进行研发投入，将有效提升公司的科研创新能力。

三、本次发行对上市公司控制权结构的变化

本次发行完成后，公司的股权结构将相应发生变化，发行后公司原有股东持股比例会有所变动，但不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在的同业竞争的情况

本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务不存在同业竞争或潜在的同业竞争的情况。

五、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务不存在关联关系。本次发行完成后，公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人不存在关联交易情况。

公司将严格按照中国证监会、上交所关于上市公司关联交易的规章、规则和政策，确保上市公司依法运作，保护上市公司及其他股东权益不会因此而受影响。

第五节 与本次发行相关的风险因素

投资者在评价公司本次向特定对象发行股票时，应特别认真考虑下述各项风险因素：

一、技术风险

（一）新药研发风险

1、在研项目临床试验进度可能不如预期的风险

在研项目进入临床试验阶段后，项目的完成进度取决于主管部门审批、临床试验中心的启动、患者招募、研究过程中方案执行、药物供应、数据处理及统计分析以及过程中与监管机构沟通等各阶段的进度，任何政策变动、临床方案调整或变更、监管机构沟通时间延长等，可能对临床试验的如期完成和在研药物开发的顺利推进造成不利影响。

2、公司在研产品治疗领域出现突破性创新药物或技术升级迭代的风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司在研药品聚焦肿瘤类、精神障碍类、消化系统类等重大疾病领域，这些领域也都是国内外各大医药公司、生物科技公司争相研发的领域。若在公司在研药品相关领域出现突破性研发进展，或是在公司在研药品治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大影响。

3、公司在研药品的新药上市申请未能按预期取得监管机构批准的风险

新药研发周期长、投资大，相关政策也具有不确定性，公司在研药品的新药上市申请存在未能按预期取得监管机构批准的风险。

（二）技术成果无法实现产业化的风险

药物开发周期较长、投入金额大、开发风险高，药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录和医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列难点，存在在研药品短期内无法实现收入的风险。如果未来公司不能及时地将研发成果成功转化为上市品种，或相关上市品种

不能跨越相关的准入门槛并得到临床医生的认可，将极大影响公司前期研发投入的回报水平。

（三）研发技术人员流失的风险

药品的技术路线、制剂配方、制备工艺是公司的主要竞争力，核心技术人员是公司药品研发、持续创新的重要基础。随着医药行业的发展，业内的人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。

二、经营风险

（一）行业政策变化的风险

药品是关系到人民健康与安全的特殊商品，医药行业受到较为严格的监管，随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障制度的进一步完善，我国医药行业的政策环境仍可能面临重大变化，公司亦存在因政策变化带来的经营上的影响。

（二）药品质量控制的风险

由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

（三）安全生产的风险

在生产过程中，若因自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等原因，可能会导致设施设备损坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生。截至目前，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因上述原因造成意外安全生产事故的可能，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

（四）带量采购政策带来的降价风险

公司产品利可君片、尼群洛尔片目前不属于国家药品集采范围，如公司主要

产品纳入药品集中带量采购目录但未中标,或者中标后产品销售价格大幅下降且销量提升无法弥补中标价格下降的影响,可能会影响公司的盈利能力。

(五) 医保目录动态调整的风险

公司利可君片、尼群洛尔片等主要产品品种已连续多次被纳入国家医保药品目录,但不排除未来国家医保目录调整政策发生改变,利可君片、尼群洛尔片等主要产品未来存在被调出国家医保目录的潜在风险,从而对公司的经营产生重大不利影响。

(六) 公司收入依赖利可君片的风险

公司的主要产品包括利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊等,其中利可君片的产品收入占营业收入的比重较高。公司利可君具有多层次的技术壁垒,若后续利可君片受到竞争或客观经营环境发生变化,将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。

三、财务风险

(一) 信用风险

公司主要的信用风险来自于应收账款和应收票据。报告期各期末,公司应收账款和应收票据合计的账面价值分别为 18,749.24 万元、14,660.46 万元、21,621.08 万元和 32,134.40 万元,占流动资产的比例分别为 12.42%、10.43%、17.20%和 28.76%,随着营业收入的不断增长,公司应收账款和应收票据可能呈增加趋势,若催收不力或控制不当,则可能导致应收账款无法收回或应收票据无法兑付的风险。

(二) 长期股权投资减值风险

截至报告期末,公司的长期股权投资账面价值为 12,776.53 万元,系公司对华泓海洋生物、生创医疗的投资。若未来华泓海洋生物、生创医疗经营发展不达预期,公司的长期股权投资可能存在减值的风险,从而对公司经营业绩造成不利影响。

(三) 即期回报被摊薄的风险

本次发行完成后,公司股本总额、资产净额将增加,但募集资金到位后,在

股本总额和资产净额均增加的情况下，公司每股收益、净资产收益率等指标在短时间内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

四、管理风险

（一）快速成长过程中的管理风险

公司不断增长的资产规模和经营规模对公司的经营管理能力、人才资源、组织架构等提出更高的要求。如果公司管理人员和相应制度不能适应公司经营规模扩张的需求，以及公司组织模式和管理制度未能随着公司经营规模的扩大而及时调整与完善，可能对公司经营和管理产生不利影响。

（二）实际控制人控制不当的风险

截至募集说明书签署日，耿仲毅先生合计控制公司 56.32% 的股份，为公司的实际控制人。耿仲毅先生能够对公司的发展策略、生产经营施加重大影响，未来实际控制人若出现决策失误，将对公司的生产经营产生不利影响。

五、募集资金投资项目的风险

公司本次募集资金将用于 JJH201501 研发项目（III 期临床研究）及高端制剂研发中心建设项目。公司在考虑上述投资项目时已经较为充分地研究了项目的市场前景、资金和技术、人力资源等各种因素。鉴于项目实施过程中市场环境、技术、团队、管理等方面可能出现不利变化，公司能否按照预定计划完成相关项目的投资及实现预期收益存在一定的不确定性。

六、审批风险

本次向特定对象发行的方案尚需获得上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施，能否取得相关审核与注册批复，以及最终通过审核与取得注册批复的时间存在不确定性。

七、证券市场风险

宏观经济形势变化、公司经营状况、投资者心理预期等多种因素都会影响股票的价格，从而使公司股票价格波动较大，偏离公司价值，给投资者带来风险。因此，公司提醒投资者，需正视公司股价波动及今后股市中可能涉及的风险。

第六节 发行人利润分配政策及其执行情况

一、《公司章程》关于利润分配政策的规定

公司在《公司章程》中对有关利润分配政策的事宜进行了如下约定：

第一百六十一条 公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，利润分配政策应尽量保持连续性和稳定性，公司的利润分配的决策程序和机制为：

（一）公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案，并由董事会制定年度利润分配方案和中期利润分配方案。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、条件和最低比例等事宜，并需经全体董事过半数表决通过并经 1/2 以上独立董事表决通过，公司独立董事应对利润分配方案发表明确的独立意见并公开披露。董事会在决策和形成分红方案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（二）股东大会应依照相关法律法规对董事会提出的利润分配方案进行表决。公司应切实保障社会公众股股东参与股东大会的权利，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。对现金分红具体方案进行审议时，公司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（包括不限于提供网络投票表决、召开投资者交流会、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。

（三）公司应在年度报告、半年度报告中披露利润分配预案和现金利润分配政策执行情况。若年度盈利但未提出现金利润分配预案，董事会应在年度报告中详细说明未提出现金利润分配的原因、未用于现金利润分配的资金留存公司的用途和使用计划，独立董事应对此发表独立意见并公开披露。

（四）监事会应当对董事会拟定的利润分配方案相关议案进行审议，并经监事会全体监事过半数以上表决通过。同时，监事会应对董事会和管理层执行公司分红政策的情况及决策程序进行监督。

(五) 公司股东大会对利润分配方案作出决议后, 公司董事会必须在股东大会召开后 2 个月内完成股利 (或股份) 的派发事宜。

(六) 存在股东违规占用公司资金情况的, 公司应当扣减该股东所分配的现金红利, 以偿还其占用的资金。

第一百六十二条 公司利润分配遵循兼顾公司长期发展和对投资者合理回报的原则。公司的利润分配政策如下:

(一) 公司可以采取现金、股票或者二者相结合的方式分配股利。公司的利润分配应充分重视投资者的实际利益, 但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。在盈利和现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下, 公司将实施积极的现金股利分配办法, 并保持分配政策的连续性和稳定性。

(二) 公司实施现金分红的条件为:

1、公司该年度实现的可分配利润 (即公司弥补亏损、提取公积金后所剩余的税后利润) 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、公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生 (募集资金项目除外)。重大投资计划或重大现金支出是指: 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%, 且金额超过人民币 5,000 万元。

在上述条件满足的情形下, 公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%, 具体比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定, 经股东大会审议通过后实施。公司以现金为对价, 采用集中竞价方式、要约方式回购股份的, 当年已实施的股份回购金额视同现金分红, 纳入该年度现金分红的相关比例计算。

公司董事会可以根据公司盈利及资金状况提议进行中期现金分配。

(三) 公司在选择利润分配方式时, 相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式; 具备现金分红条件的, 应当采用现金分红利润分配。如以现金方式分配利润后仍有可供分配的利润, 公司可以采取股票股利的方式予以

分配。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模相适应，并考虑对未来融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

公司董事会应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，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、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、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、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%；

4、公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次分配所占比例不低于 20%。

公司在制定现金分红具体方案时，董事会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。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司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，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定和执行情况，并对下列事项进行专项说明：1、是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；2、分红标准和比例是否明确和清晰；3、相关的决策程序和机制是否完备；4、独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；5、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了充分保护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

(四)因外部经营环境或公司自身经营状况发生较大变化而确需调整利润分

配政策的，公司应广泛征求独立董事、监事、公众投资者的意见，调整后的利润分配政策不得违反法律、行政法规、部门规章及中国证监会和证券交易所的有关规定。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等方式以便中小股东参与股东大会表决。

二、公司最近三年利润分配及未分配利润使用情况

（一）最近三年公司现金股利分配情况

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
现金分红金额（含税）	8,973.20	8,973.20	8,973.20
归属于母公司股东的净利润	15,466.78	11,490.13	12,971.76
现金分红额/当期净利润	58.02%	78.09%	69.17%
最近三年累计现金分红额	26,919.59		
最近三年年均归属于母公司股东的净利润	13,309.56		
最近三年累计现金分红额/最近三年年均归属于母公司股东的净利润	202.26%		

（二）最近三年公司当年实现利润扣除现金分红后未分配利润的使用情况

最近三年，公司滚存未分配利润主要用于补充业务发展所需流动资金及项目投资，以支持公司业务发展和发展战略的落实。

三、公司股东回报规划

为明确对公司股东权益的回报，进一步细化《公司章程》中关于利润分配政策的条款，以加强股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配制度进行监督。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》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》以及《公司章程》等相关文件规定，结合公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，公司制定了未来三年（2023 年-2025 年）股东分红回报规划（以下简称“本规划”）。

（一）本规划制定原则

本规划的制定应符合相关法律法规和《公司章程》的规定，应重视投资者的

合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，并保持利润分配政策的连续性和稳定性。

（二）公司制定本规划考虑的因素

本规划是在综合分析公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本及外部融资环境等因素的基础上，充分考虑公司目前及未来盈利规模、现金流量状况、发展所处阶段、项目投资资金需求、银行信贷及债权融资环境等情况，平衡股东的合理投资回报和公司长远发展的基础上做出的安排。

（三）未来三年股东回报规划

1、利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者二者相结合的方式分配股利。在选择利润分配方式时，相对于股票股利等分配方式优先采用现金分红的利润分配方式

2、利润分配的期间间隔

在符合利润分配条件的情况下，公司一般按照年度进行现金分红，公司董事会可以根据公司盈利及资金状况提议进行中期现金分配。

3、现金分红的条件与比例

公司实施现金分红的条件为：

①公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所剩余的税后利润）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公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且金额超过人民币 5,000 万元。

在上述条件满足的情形下，公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，具体比例由董事会根据公司经营状况和中国证监会的有关规定拟定，经股东大会审议通过后实施。公司以现金为对价，采用集中竞价方式、要约方式回购股份的，当年已实施的股份回购金额视同现金

分红，纳入该年度现金分红的相关比例计算。

同时，董事会应当综合考虑公司所处行业特点、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，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①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%；

④公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次分配所占比例不低于 20%。

4、发放股票股利的条件

公司可以采取股票股利的方式予以分配。公司在确定以股票方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票方式分配利润后的总股本是否与公司目前的经营规模相适应，并考虑对未来融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

5、利润分配方案的决策程序

公司管理层、董事会应结合公司盈利情况、资金需求和股东回报规划提出合理的分红建议和预案，并由董事会制定年度利润分配方案 and 中期利润分配方案。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、条件和最低比例等事宜，并需经全体董事过半数表决通过并经 1/2 以上独立董事表决通过，公司独立董事应对利润分配方案发表明确的独立意见并公开披露。董事会会在决策和形成分红方案时，要详细记录管理层建议、参会董事的发言要点、独立董事意见、董事会投票表决情况等内容，并形成书面记录作为公司档案妥善保存。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会应依照相关法律法规对董事会提出的利润分配方案进行表决。公司应切实保障社会公众股股东参与股东大会的权利，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。对现金分红具体方案进行审议时，公司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（包括不限于提供网络投票表决、召开投资者交流会、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。

监事会应当对董事会拟定的利润分配方案相关议案进行审议，并经监事会全体监事过半数以上表决通过。同时，监事会应对董事会和管理层执行公司分红政策的情况及决策程序进行监督。

6、利润分配政策的调整

因外部经营环境或公司自身经营状况发生较大变化而确需调整利润分配政策的，公司应广泛征求独立董事、监事、公众投资者的意见，调整后的利润分配政策不得违反法律、行政法规、部门规章及中国证监会和证券交易所的有关规定。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等方式以便中小股东参与股东大会表决。

（四）其他事项

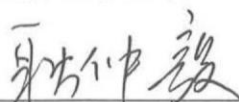
本规划未尽事宜，依照相关法律法规、规范性文件及《公司章程》规定执行。本规划由公司董事会负责解释，自公司股东大会审议通过之日起实施。

第七节 与本次发行相关的声明

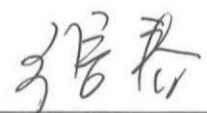
一、发行人全体董事、监事及高级管理人员声明

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。

全体董事签字：

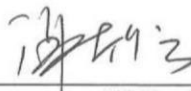

耿仲毅

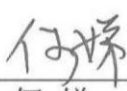

俞新君


张春

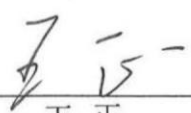

胡涛


杨国祥


谢竹云


何娣


全体监事签字：


王正


李腊梅


陈进

非董事高级管理人员签名：


吴莹


赵锁富


翟建中

江苏吉贝尔药业股份有限公司



2024年2月22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：

镇江中天投资咨询有限责任公司



法定代表人签名：

耿仲毅

实际控制人签名：

Handwritten signature '耿仲毅' in black ink.

耿仲毅

2024年 2月 22日

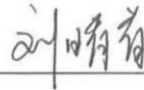
三、保荐人（主承销商）声明

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

法定代表人：  _____
冉云

保荐代表人：  _____
郑宇

 _____
郭菲

项目协办人：  _____
刘晴青



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏吉贝尔药业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。

保荐机构董事长签名：



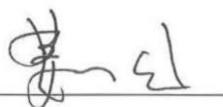
冉云



保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读江苏吉贝尔药业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。

保荐机构总经理签名：



姜文

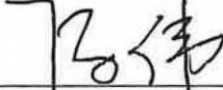


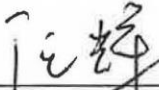
四、发行人律师声明

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。

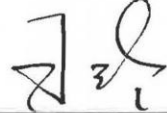
经办律师：


叶国俊


陈伟


任辉

律师事务所负责人：


王玲

北京市金杜律师事务所

2024年2月22日




五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告（报告号：XYZH/2021SHAA20159、XYZH/2022SHAA20049、XYZH/2023SHAA2B0019）等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：


洪祥昀





吴晓蕊



会计师事务所负责人：


谭小青



信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）



2024年 2月 22日

六、发行人及全体董事、监事及高级管理人员承诺

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺：江苏吉贝尔药业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。

全体董事签字：


耿仲毅

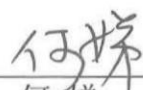

俞新君


张春

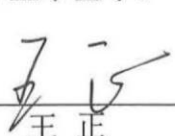

胡涛


杨国祥


谢竹云


何娣

全体监事签字：


王正


李腊梅


陈进

非董事高级管理人员签名：


吴莹


赵锁富


翟建中

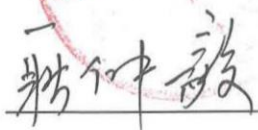


七、发行人控股股东、实际控制人承诺

本公司控股股东、实际控制人承诺：江苏吉贝尔药业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。

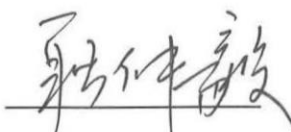
控股股东盖章：  镇江中天投资咨询有限责任公司

法定代表人签名：



耿仲毅

实际控制人签名：



耿仲毅

2024年 2月 22日

八、发行人董事会声明

（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，考虑公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次发行外，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。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履行相关审议程序和信息披露义务。

（二）关于本次发行摊薄即期回报的风险提示及填补回报措施

为保证本次募集资金有效使用、有效防范股东即期回报被摊薄的风险和提高公司未来的持续回报能力，本次以简易程序向特定对象发行股票完成后，公司将加大市场开拓力度、努力提高销售收入、提高管理水平、提升公司运行效率，增厚未来收益，以降低本次发行摊薄股东即期回报的影响。

1、加强募集资金的管理，提高资金使用效率

为规范公司募集资金的使用与管理，确保募集资金的使用规范、安全、高效，公司制定了《募集资金使用管理制度》。自上市以来，以上制度得到了严格执行。本次以简易程序向特定对象发行股票结束后，募集资金将按照制度要求存放于董事会指定的专项账户中，专户专储、专款专用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。公司未来将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

2、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

3、积极落实募集资金投资项目，助力公司业务发展

本次募集资金投资项目的实施，将推动公司业务发展，完善公司的战略布局，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金投资项目，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

4、完善公司的分红政策，保障公司股东利益回报

根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》以及《江苏吉贝尔药业股份有限公司章程》等相关文件规定，结合公司盈利能力、经营发展规划、股东回报、社会资金成本以及外部融资环境等因素，公司制定了《江苏吉贝尔药业股份有限公司未来三年（2023年-2025年）股东分红回报规划》。上述制度的制订完善，进一步明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红送股比例，将有效地保障全体股东的合理投资回报。

未来，公司将继续严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

综上所述，本次发行完成后，公司将提升管理水平，合理规范使用募集资金，提高资金使用效率，采取多种措施持续改善经营业绩，在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低原股东即期回报被摊薄的风险。

5、公司董事、高级管理人员作出的相关承诺

公司董事、高级管理人员根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

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

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

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

5、若公司后续推出公司股权激励计划，本人承诺支持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。

6、自本承诺出具日至上市公司本次发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所做出关于填补回报措施及其承诺的新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报的相关措施以及本人对此作出的任何有关填补即期回报措施的承诺，若本人违反上述承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对上市公司或者投资者的补偿责任。”

6、公司控股股东、实际控制人作出的相关承诺

为保障公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，根据中国证监会相关规定，公司控股股东镇江中天投资咨询有限责任公司、实际控制人耿仲毅作出如下承诺：

“1、本公司/本人承诺不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益。

2、自本承诺出具日至上市公司本次发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所做出关于填补回报措施及其承诺的新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺。

3、本公司/本人承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报的相关措施以及本公司/本人对此作出的任何有关填补即期回报措施的承诺，若本公司/本人违反上述承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，本公司/本人愿意依法承担对上市公司或者投资者的补偿责任。”

（本页无正文，为《江苏吉贝尔药业股份有限公司2023年度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）

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

