



福建广生堂药业股份有限公司 2020年创业板非公开发行A股股票 募集说明书

保荐机构（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二〇年六月

释 义

本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下含义：

广生堂、发行人、公司、 本公司	指	福建广生堂药业股份有限公司
奥华集团	指	福建奥华集团有限公司
奥泰投资	指	福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）
中兴药业、江苏中兴	指	公司控股子公司江苏中兴药业有限公司
乙肝	指	乙型病毒性肝炎
丙肝	指	丙型病毒性肝炎
核苷（酸）类药物	指	具有（脱氧）核苷（酸）类似结构的药物。该类药物可以在病毒核酸复制过程中掺入到核酸链中，中止后续的核酸链延伸，从而达到阻止病毒核酸复制或转录的目的
阿德福韦酯	指	抗乙肝病毒治疗主要用药之一
拉米夫定	指	抗乙肝病毒治疗主要用药之一
恩替卡韦	指	抗乙肝病毒治疗的一线用药
替诺福韦、TDF	指	富马酸替诺福韦二吡呋酯，抗乙肝病毒治疗的一线用药
丙酚替诺福韦、TAF	指	富马酸丙酚替诺福韦，抗乙肝病毒治疗的一线用药
索磷布韦	指	丙肝治愈核心用药
西地那非	指	枸橼酸西地那非，用于治疗男性勃起功能障碍
水飞蓟宾葡甲胺片	指	由纯天然植物水飞蓟经提取精制得水飞蓟宾和葡甲胺合成制得的衍生物，广泛应用于保肝护肝领域
HBV	指	乙型肝炎病毒
CHB	指	慢性乙型肝炎
HBsAg	指	乙肝表面抗原
c-MET	指	c-MET 是一种由 c-MET 原癌基因编码的蛋白产物，为肝细胞生长因子受体，具有酪氨酸激酶活性，与多种癌基因产物和调节蛋白相关，参与细胞信息传导，细胞骨架重排的调控，是细胞增殖、分化和运动的重要因素
HCV	指	丙型肝炎病毒

DAAs	指	小分子靶向药物
PR	指	干扰素治疗
ED	指	男性勃起功能障碍
WHO	指	世界卫生组织
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家药品监督管理局	指	国家药品监督管理局，或原国家食品药品监督管理局
《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）》
公司章程	指	福建广生堂药业股份有限公司章程
本募集说明书	指	福建广生堂药业股份有限公司 2020 年创业板非公开发行 A 股股票募集说明书
本次发行、本次非公开发行、本次非公开发行股票	指	福建广生堂药业股份有限公司本次以非公开方式向不超过 35 名（含 35 名）特定对象发行股票的行为
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

本募集说明书中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

目 录

释 义.....	2
目 录.....	4
第一节 发行人基本情况	6
一、发行人概况.....	6
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	6
三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	9
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	13
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	16
第二节 本次证券发行概要	19
一、本次非公开发行股票的背景和目的.....	19
二、发行对象及其与公司的关系.....	25
三、本次非公开发行方案概要.....	25
四、募集资金投向.....	27
五、本次发行是否构成关联交易.....	27
六、本次发行是否导致公司实际控制权发生变化.....	27
七、本次非公开发行方案已取得有关部门批准情况及尚需呈报批准的程序.....	28
第三节 董事会关于本次募集资金使用可行性分析	29
一、本次募集资金使用计划.....	29
二、本次募集资金投资项目的可行性分析.....	29
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响.....	46
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	47
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.....	47
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	47
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	47
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控	

制人可能存在的关联交易的情况	47
第五节 与本次发行相关的风险因素	48
一、宏观经济波动风险	48
二、产业政策变化风险	48
三、市场竞争加剧风险	48
四、新产品开发风险	49
五、募集资金投资项目实施的风险	49
六、审批风险	49
七、股票价格波动风险	49
八、净资产收益率和每股收益摊薄的风险	50
九、发行失败或募集资金不足的风险	50
第六节 董事会声明及承诺事项	51
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	51
二、董事会关于本次发行摊薄即期回报的相关承诺及兑现回报的具体措施	51
第七节 与本次发行相关的声明	57
一、全体董事、监事和高级管理人员声明	57
二、发行人控股股东、实际控制人声明	63
三、保荐机构声明	64
四、律师事务所声明	67
五、会计师事务所声明	68

第一节 发行人基本情况

一、发行人概况

中文名称：福建广生堂药业股份有限公司

法定代表人：李国平

股票上市地点：深圳证券交易所

股票简称：广生堂

证券代码：300436

上市时间：2015 年 4 月

总股本：140,000,000 股

注册地址：福建省宁德市柘荣县东源乡富源工业区

办公地址：福建省福州市鼓楼区软件大道 89 号软件园 B 区 10 号楼 B 座

联系人：牛妞

邮政编码：350003

电话号码：0591-38305333

传真号码：0591-38305305

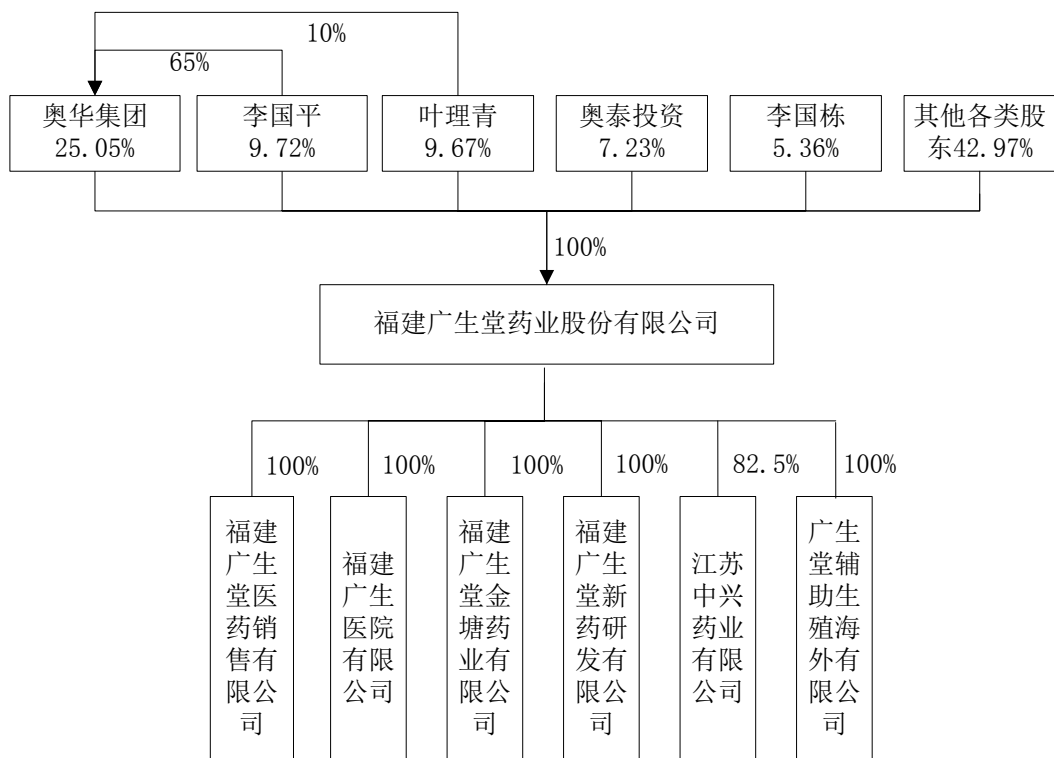
电子邮箱：niuniu@cosunter.com

经营范围：凭药品生产许可证生产销售：片剂、胶囊剂、茶剂、颗粒剂、原料药、人工天竺黄；凭食品卫生许可证生产销售保健食品；出口：本企业自产的医药制品（医药行业有规定的从其规定）；进口：本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、零配件及技术的进口业务；药品、保健食品、食品的研发及提供相关技术服务。（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）

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）公司股权结构

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人股本总额为 140,000,000 股，股权结构如下：



截至 2019 年 12 月 31 日，发行人前十大股东持股情况如下：

股东名称	股东性质	持股数量 (股)	持股比 例 (%)	有限售条件股 份数量 (股)	质押或冻结的 股份数量 (股)
福建奥华集团有 限公司	境内一般法 人	22,368,651	15.98%	-	3,000,000
李国平	境内自然人	13,614,866	9.72%	10,733,100	10,000,000
叶理青	境内自然人	13,536,700	9.67%	11,250,000	-
福建平潭奥泰科 技投资中心(有限 合伙)	境内一般法 人	10,125,000	7.23%	-	-
李国栋	境内自然人	7,500,000	5.36%	5,625,000	-
奥华集团—华福 证券—19 奥华 E1 担保及信托财产 专户	境内一般法 人	7,200,000	5.14%	-	-
奥华集团—华福 证券—19 奥华 E2 担保及信托财产 专户	境内一般法 人	5,500,000	3.93%	-	-
黄来福	境内自然人	1,294,387	0.92%	-	-
赵吉	境内自然人	1,000,000	0.71%	-	-
张正浩	境内自然人	979,700	0.70%	-	-

股东名称	股东性质	持股数量 (股)	持股比 例 (%)	有限售条件股 份数量 (股)	质押或冻结的 股份数量(股)
合计	-	83,119,304	59.36%	27,608,100	13,000,000

(二) 控股股东及实际控制人情况

1、控股股东情况

截至 2019 年 12 月 31 日，奥华集团直接持有公司 22,368,651 股的股份；通过奥华集团—华福证券—19 奥华 E1 担保及信托财产专户持有公司 7,200,000 股的股份，通过奥华集团—华福证券—19 奥华 E2 担保及信托财产专户持有公司 5,500,000 股的股份，合计持有公司 35,068,651 股的股份，持股比例 25.05%，为公司的控股股东。前述两个专户系公司控股股东奥华集团发行可交换债的担保账户。

公司控股股东基本情况如下：

名称	福建奥华集团有限公司
企业性质	有限责任公司
法定代表人	李三金
注册资本	5,000 万元
注册地址	福州市鼓楼区软件大道 89 号福州软件园 G 区 2 号楼
成立日期	1999 年 4 月 5 日
经营范围	计算机软件、网络信息技术开发、咨询服务；计算机及配件批发；展览活动；体育赛事的策划；珠宝首饰的零售；对传媒、医药业、房地产业的投资；房屋租赁；设计、制作、代理、发布国内广告。（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）
统一社会信用代码	91350000705100933W

奥华集团股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
李国平	3,250	65%
刘晖	750	15%
李三金	500	10%
叶理青	500	10%
合计	5,000	100%

2、实际控制人情况

公司实际控制人为李国平、叶理青（李国平配偶）、李国栋（李国平弟弟），

三者直接或通过奥华集团、奥泰投资间接控制公司 79,845,217 股股份，合计 57.03% 的表决权。

实际控制人基本情况如下：

姓名	国籍	是否有境外永久居留权	住所	身份证号码
李国平	中国	无	福州市鼓楼区	350102196810*****
叶理青	中国	无	福州市鼓楼区	350104197007*****
李国栋	中国	无	福州市鼓楼区	350521197110*****

李国平先生：1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，福建省第十二届、十三届人大代表。1990 年 7 月毕业于福州大学轻工系食品工程专业，获学士学位；2006 年 7 月毕业于中欧国际工商学院，获工商管理硕士（EMBA）学位。曾就职于福建省食品工业公司；1995 年至今先后创办了福建奥华广告有限公司、福建奥华集团有限公司、奥美（福建）广告有限公司、福建广生堂药业股份有限公司等多家公司。曾被评为全国优秀企业家，入选 2016 年国家科技部创新创业人才计划及第三批国家“万人计划”领军人才。李国平先生现任本公司董事长、总经理。

叶理青女士：1970 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，1988 年 7 月毕业于福建银行学校，曾就职于中国银行福建省分行。叶理青女士现任本公司董事。

李国栋先生：1971 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，福建省宁德市第三届人大代表。1993 年 6 月毕业于福建建筑工程专科学校工业与民用建筑专业；厦门大学高级经理工商管理硕士（EMBA）硕士研究生。曾就职于福建省武夷工程建设公司；自 2002 年起历任福建广生堂药业股份有限公司副总经理、总经理、董事长。李国栋先生现任本公司董事。

三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）发行人所处行业的主要特点

1、发行人所处行业

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，发行人属于“制造业”中的“医药制造业”（行业代码：C27）。

2、医药制造业的主要特点

现阶段我国医药行业的主要特点如下：

（1）国家政策大力支持，医药行业发展较快

近年来，在国家各项政策的支持下，我国医药工业保持了较快的增长速度，增速在各工业大类中位居前列。“十二五”期间，我国医药工业总产值从 2011 年的 15,126 亿元增长到 2015 年的 26,703 亿元，年均复合增长率达到 15.30%；2017 年，我国医药工业总产值达到 3.6 万亿元，我国已成为全球第二大医药市场，且与第一大医药市场的差距在不断缩小。

《医药工业发展规划指南》指出，到 2020 年，我国医药产业主营业务收入保持中高速增长，年均增速高于 10%，医药产业占工业经济的比重将显著提高。

（2）药品终端市场需求持续提升

国家统计局数据显示，近十年来，随着国民经济的快速发展，我国卫生总费用、人均卫生费用及卫生总费用占 GDP 的比重呈现持续增长的态势，分别从 2008 年的 14,535.40 亿元、1,094.50 元、4.59%，增加到 2018 年的 59,121.91 亿元、4,237 元、6.57%。随着卫生总费用的提高，我国医药制造业的营业收入总额也逐年提升，2019 年医药制造业规模以上企业实现营业收入达 23,908.6 亿元，同比增长 7.4%，较全国规模以上工业企业同期整体水平高出 3.6%。

未来随着国民经济的进一步发展，居民健康意识的日益提高，医保体系不断健全以及城镇化的深入推进和老龄人口数量增加，居民对药品的需求将进一步增加，将继续推动药品市场需求增长。

（3）医药行业研发投入不断增加，行业创新能力日益提升

近年来，我国医药行业研发投入不断增加，《医药工业发展规划指南》数据显示，2015 年医药行业规模以上企业研发投入约 450 亿元，较 2010 年翻两番。

随着国家各类鼓励医药行业创新政策的出台和医药企业研发投入的增加，我国医药企业的创新能力日益提升。国家药品监督管理局药品审评中心公布的数据显示，2018 年药品审评中心受理 1 类创新药的新药临床试验（IND）申请 239 个品种，较 2017 年增长 15%；受理 1 类创新药的新药上市申请（NDA）25 个品种，较 2017 年增长 150%；2018 年批准上市我国自主创新药共计 9 项，国内创新药研发及审批进入快速发展阶段。

根据《医药工业发展规划指南》，我国医药行业“技术创新”的发展目标为：企业研发投入持续增加，到 2020 年，全行业规模以上企业研发投入强度达到 2% 以上；创新质量明显提高，新药注册占药品注册比重加大，一批高质量创新成果实现产业化，新药国际注册取得突破。

（4）医药行业市场集中度不断提升

我国医药制造行业起步较晚，产业集中度与发达国家相比仍处于较低水平，医药制造行业企业多、小、散问题突出，低水平重复建设现象较为严重，造成过度竞争、资源浪费和环境污染。近年来，随着行业政策和市场环境的变化，医药行业的市场集中度不断提升，工信部数据显示，2015 年我国主营业务收入超过 100 亿元的医药企业达到 16 家，较 2014 年增加 5 家。

《医药工业发展规划指南》指出，我国医药工业“组织结构”的发展目标为：行业重组整合加快，集中度不断提高，到 2020 年，前 100 位企业主营业务收入所占比重提高 10 个百分点，大型企业对行业发展引领作用进一步加强。

（5）医药行业国际化趋势日益明显

随着我国改革开放程度的不断提高和医药行业深化改革的推进，我国医药行业的对外开放程度也逐步提高，行业标准逐渐向国际接轨，医药行业的国际化发展趋势日益明显。据海关数据显示，2019 年，我国医药保健产品进出口总额为 1456.91 亿美元，同比增长 26.85%。其中，出口 738.3 亿美元，同比增长 14.6%；进口 718.61 亿美元，同比增长 42.5%。

（二）行业竞争情况

1、行业竞争格局

（1）国际竞争格局

2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已经赶上并超过全球医药市场的增速，且预计未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。根据研究机构 TrendForce 统计数据，2018 年全球仿制药市场规模约为 1.2 万亿美元。就仿制药行业竞争格局来看，全球仿制药行业集中度高，市场化完全，竞争激烈。

根据全球医药市场研究机构 Evaluate 统计，在 2019 年，全球排名前 10 位制药公司的处方药销售总额为 3,515.46 亿美元，全球排名前 15 位制药公司的处方

药销售额总额为 4,493.25 亿美元，排名前 15 位公司全球市场份额占比较高。

（2）国内竞争格局

我国绝大部分化药企业是仿制药企，其中仅少数企业正处于从仿制到创新的转型阶段，行业的集中度较低，仅 15% 左右，与国际平均水平 40% 和美国 50% 的集中度相比，提升空间较大。

未来仿制药企业的发展路径有两种，一种是向制造类企业靠拢，通过产品高性价比和生产的规模效应，寻求行业洗牌下“剩者为王”的机会；另一种是向创新类企业靠拢，通过转型和创新，致力于寻求新的治疗方法和手段。按照我国仿制药行业的现状，这两条发展路径对部分公司是齐头并进的路径，但无论是制造类和创新类路径，研发均是关键的一环，研发驱动型平台类公司在行业洗牌下胜出的概率更大。

2、主要竞争对手

（1）百时美施贵宝公司

百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb Company）成立于 1887 年，是一家以科研为基础的全球性医药保健及个人护理产品企业。该公司主要业务涵盖医药产品、日用消费品、营养品及医疗器械等。

该公司在治疗心血管疾病、代谢及传染性疾病、中枢神经系统疾病、皮肤疾病以及癌症的创新药物研制方面居全球前列。2005 年，该公司的合资公司中美上海施贵宝制药有限公司将恩替卡韦引入我国进行生产、销售。

（2）葛兰素史克公司

葛兰素史克公司是由葛兰素威康公司和史克必成公司于 2000 年 12 月合并成立。葛兰素史克公司拥有全球制药行业中最大的研究开发体系和最先进的技术设备，药物研制水平居世界领先地位。葛兰素治疗领域的药品主要包括化学药品和疫苗，该公司是全球制药行业的领导者之一，亦是全球最大的疫苗公司之一。目前，该公司总部设在英国，主要研发中心位于英国、美国、西班牙、比利时和中国，在全球建有约 70 个生产基地。

目前，葛兰素史克公司主要通过其在国内设立的合资公司生产、销售拉米夫定、阿德福韦酯和替诺福韦酯三种核苷类抗乙型肝炎病毒药物。

（3）正大天晴药业集团股份有限公司

正大天晴药业集团股份有限公司系由江苏正大天晴药业股份有限公司更名。该公司产品涉及肝病、肿瘤、糖尿病、呼吸、心脑血管、抗感染、消化、神经等多个疾病领域。该公司在国内医药行业、尤其是肝健康领域有着较高的知名度。

正大天晴的肝病用药系列有抗肝炎病毒用药和保肝降酶两类。该公司生产、销售的阿德福韦酯胶囊和恩替卡韦分散片两种核苷类抗乙肝病毒药物均为我国乙肝用药市场销售额排名前十的品牌。同时，该公司生产、销售的甘利欣注射液和胶囊是中国保肝降酶的知名品牌。

（4）天津药物研究院药业有限责任公司

天津药物研究院药业有限责任公司成立于 1994 年，主要从事医药原料药、中间体、制剂产品的工艺研发、生产和销售，是天津药物研究院的重大科研成果和药物创新成果的自主产业化平台。公司是国家精神药品的定点生产单位，也是国家重点科技创新攻关项目、国家 863 计划和火炬计划的承担单位。

该公司产品种类较多，主要产品包括：阿德福韦酯片，阿加曲班注射液、盐酸氨溴索注射液、利培酮片、盐酸丁丙诺啡片、格列喹酮片等。

（5）苏州东瑞制药有限公司

苏州东瑞制药有限公司始创于 1995 年 12 月，主要从事头孢类抗生素以及系统专科药物的开发、制造及销售。东瑞制药头孢类抗生素产品包括中间体、原料药和粉针剂；专科药物覆盖心血管系统、抗乙肝病毒、抗过敏、消化系统、泌尿系统和内分泌系统，剂型有片剂、胶囊剂、颗粒剂。在头孢类抗生素生产方面，东瑞制药形成了从药物中间体、原料药到制剂的综合性生产特色。

该公司的恩替卡韦分散片（雷易得）为国内首批获准生产上市的产品。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）公司的主要产品及其用途

公司通过自主研发、合作开发和产业并购等方式，已形成了以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。

公司的主要在售产品包括抗乙肝病毒用药及保肝护肝类用药两类，以上两类在售产品的介绍如下：

产品分类	主要产品	主要应用领域	图示
抗乙 肝病 毒用 药	替诺福韦	慢性乙型肝炎防治指南推荐的一线药物	
	恩替卡韦	慢性乙型肝炎防治指南推荐的一线药物	
	拉米夫定	核苷（酸）类抗乙型肝炎病毒临床优选用药	
	阿德福韦酯	核苷（酸）类抗乙型肝炎病毒临床优选用药	
保肝 护肝 类用 药	水飞蓟宾葡甲胺片	用于急、慢性肝炎，初期肝硬化，中毒性肝损害的辅助治疗	
	益肝灵片、 复方益肝 灵片等	益肝灵片：保肝药，具有改善肝功能，保护肝细胞膜的作用，用于急、慢性肝炎。 复方益肝灵片：益肝滋肾，解毒祛湿，用于慢性肝炎氨基转移酶增高者	

同时，公司坚定不移地向创新药企业转型，全面启动肝病领域最热点、难点的全球创新药研发，研发投入保持较高水平。截至目前，公司已陆续在肝癌、非酒精性脂肪性肝炎、功能性治愈乙肝等领域取得多项突破和成果。

（二）公司主要经营模式

1、公司的采购模式

公司结合自身规模和经营状况，在年度采购计划的基础上实行按月采购方式完成物料采购任务。每月初，采购部根据生产基地物料需求计划，结合物料库存和市场供求情况制定月度采购计划。

2、公司的生产模式

（1）药品生产管理模式

公司遵守《药品生产质量管理规范》的相关规定，生产车间均通过 GMP 认证。公司严格实行 GMP 管理模式，建立了一套完整的 GMP 管理制度，制定了详细的管理标准和操作规程。公司运用 GMP 管理模式实现了所有生产环节的标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。

（2）药品生产计划

公司采用以销定产的模式制订生产计划。公司根据产品的历史销售情况，销售部门提供的客户订单和销售预测等市场信息，结合产品库存数据制订各主要产品的生产计划，最大限度地提高生产过程的有效性和经济性。

3、公司的销售模式

（1）经销模式

经销模式是指经销商买断商品后，在约定的区域内，自行负责医院或药店等销售终端的销售和配送的一种销售模式。

（2）直销模式

公司直销模式分两种：

第一种是指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。

第二种是为了适应药品销售“两票制”的要求，在原经销的约定区域内，公

司通过外部销售推广服务公司开发医院或药店等销售终端，并维护终端。公司向外部推广商支付业务推广费用，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。

（3）集中采购模式

国家集中采购，是指由国家联合采购办公室组织的明确采购数量和采购周期的采购模式，集中采购地区所有公立医疗机构和军队医疗机构全部参加，医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店可自愿参加。各医疗机构根据带量采购价格与中标生产企业签订带量购销合同，中标企业通过配送商将药品直接供应给终端医疗机构。

2019 年 9 月 24 日，公司恩替卡韦胶囊参加了联合采购办公室（以下简称“联采办”）组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等 25 个地区（以下简称“联盟地区”）药品集中采购的投标并成功中标，约定首年采购量为 8,010.69 万片，供应区域包括甘肃、贵州、青海、山东等区域。2020 年 4 月，公司恩替卡韦成功进入“4+7”集中采购地区，供应区域包括北京、上海、西安、重庆等城市。

2020 年 1 月 17 日，公司阿德福韦酯片参加了第二批全国药品集中采购并成功中标，首年约定采购量约为 700 万片，供应区域包括北京、江苏、浙江、福建、河南、广东、上海等地。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

公司是专注于肝病治疗药物领域的国家重点高新技术企业，致力于为人类的肝脏健康提供科学解决方案，通过自主研发、合作开发和产业并购等方式，已形成了以核苷（酸）类抗乙型肝炎病毒药物为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。

近年来，国家持续深化医疗卫生体制改革，驱动中国医药从提量向提质、创新发展方向，给制药行业带来新的考验和发展机遇。未来几年，公司将在稳定现有业务格局的基础上，矢志不移推动新药创新发展，持续提升创新投入，向创新药企转型，致力于成为中国肝脏健康药物领域领先的创新药企业。同时，进一步打造原料药制剂一体化基地，积极降本增效；适时开展外延并购，丰富产品线，

提升新形势下的企业盈利能力及抗风险能力。

公司现有业务发展安排及未来发展战略如下：

（一）坚持创新药企转型，不断丰富产品线

公司将持续提升对全球创新药的研发投入，继续推进肝癌靶向新药、功能性治愈乙肝新药、非酒精性脂肪肝及肝纤维化可逆转新药的研发。同时，继续构造全产品线一致性评价的肝脏健康产品，积极布局首仿、难仿或首家通过一致性评价的优势产品，通过自研、合作开发等多种方式加大品种储备，形成多元化的梯队产品线，提升企业竞争力。

（二）升级医药制造能力，打造原料药制剂一体化基地

公司将顺应医药行业国际化发展趋势，进一步升级医药制造能力，按照先进标准建设达到行业先进水平的产能，解决公司未来核心产品的产能缺口，进一步扩大规模效益。同时，向产业链上游原料药生产进行延伸，打通从原料药合成到成品药制剂的全部生产流程，打造原料药和制剂一体化的肝类产品生产基地，改善公司制剂产品的原料药供应条件限制，通过纵向延伸和精细化运营管理，不断提高生产效率和综合成本优势。

（三）开源节流，持续推进降本增效

公司将进一步强化质量意识和成本意识，建立更加严格的质量管理体系和成本控制系统，从采购、生产、销售及人员控制等多方面采取措施，进一步优化生产工艺和资源配置，提高资源使用效率，有效控制成本费用支出，在保证产品质量前提下实现降本增效。

（四）顺应行业发展趋势，强化营销能力

公司将根据行业环境，不断探索、完善营销体系，创新营销新模式，优化推广团队建设，强化营销能力。以精准投入实现高效产出，在处方药销售为主的基础上积极拓展 OTC 市场，实现营销方式和营销手段的持续升级。同时，加强集采招标、市场准入及重点客户管理等能力建设，为上市产品的持续营销奠定基础。

（五）提升组织管理能力，优化人力资源结构

基于公司发展战略，公司将不断完善法人治理结构，健全内控制度，建立科学高效的公司决策机制。

同时，根据公司创新药及首仿、难仿药品的发展规划，通过内生培养优秀研发人员，同时有选择性的引进行业内优秀人才，进一步优化公司人力资源结构，

加强关键人才储备与培养，提升公司人力资源的整体素质。

第二节 本次证券发行概要

一、本次非公开发行股票的背景和目的

（一）本次非公开发行股票的背景

医药产业是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点领域，是支撑医疗卫生事业和健康服务业发展的重要基础，也是推进“健康中国”建设的重要保障。公司作为专注于肝病治疗药物领域的高新技术企业，致力于为人类的肝脏健康提供科学解决方案，已形成以核苷（酸）类抗乙型肝炎病毒药物为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。

近年来，国内外医药医疗卫生事业蓬勃发展，公司所面临的行业政策、产业趋势、区域发展情况也呈现新的变化，公司立足最新外部发展环境和内部资源禀赋，不断提升医药制造能力。计划在制药领域，建设原料药制剂一体化生产基地及江苏中兴制剂车间，推进公司“研发-产业化-销售”业务链升级发展。在创新药领域，加大临床治愈乙肝、抗肝癌等创新药研发力度，提升公司综合竞争实力，培育新的利润增长点。

1、国家政策支持医药行业快速发展，行业发展潜力大

随着我国居民生活水平的不断提高和对医疗保健需求的不断增长，医药行业发展迅速，在我国国民经济体系中地位日益提升。为促进医药工业发展，国家有关部门陆续出台了一系列政策，支持医药行业快速发展。

序号	文件名称	主要内容
1	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）	到2020年，医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，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。
2	《医药工业发展规划指南》（2016年）	到2020年：产品质量全面提高，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升；在行业规模上，未来主营收入将保持10%以上的增速；在创新质量、转化成果及国际注册上取得突破；基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价；通过国际先进水平GMP认证的制剂企业达到100家以上。

序号	文件名称	主要内容
3	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发〔2017〕13号)	严格药品上市审评审批;加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价;有序推进药品上市许可持有人制度试点;加强药品生产质量安全监管。
4	《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》(中国中央、国务院 2017 年 10 月)	加快临床急需药品医疗器械审评审批;实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批;促进药品创新和仿制药发展,坚持鼓励创新与促进药品仿制生产、降低用药负担并重,定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单,引导仿制药研发生产,提高公众用药可及性。
5	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发〔2018〕20号)	制定鼓励仿制的药品目录;加强仿制药技术攻关;完善药品知识产权保护;优化审评审批流程,提高仿制药上市审评审批效率;加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作;及时纳入采购目录;促进仿制药替代使用。
6	《关于实施“健康中国”行动的意见》(国发〔2019〕13号)	围绕疾病预防和健康促进两大核心,将开展 15 个重大专项行动。其中,倡导积极预防癌症,推进早筛查、早诊断、早治疗,降低癌症发病率和死亡率,提高患者生存质量。加强癌症防治科技攻关。加快临床急需药物审评审批。到 2022 年和 2030 年,总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3%和 46.6%。实施传染病及地方病防控行动,加强艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病防控,努力控制和降低传染病流行水平。
7	《关于深化医疗保障制度改革的意见》(中共中央、国务院 2020 年 2 月)	做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评,通过完善医保支付标准和药品招标采购机制,支持优质仿制药研发和使用,促进仿制药替代。

近年来,在国家各项政策的支持下,我国医药工业保持了较快的增长速度,增速在各工业大类中位居前列。“十二五”期间,我国医药工业总产值从 2011 年的 15,126 亿元增长到 2015 年的 26,703 亿元,年均复合增长率达到 15.30%;2017 年,我国医药工业总产值达到 3.6 万亿元,我国已成为全球第二大医药市场,且与第一大医药市场的差距在不断缩小。

随着医药产业市场需求的稳定增长、技术进步的不断加快、产业政策的持续完善,我国医药行业的规模和质量将进一步提升。《医药工业发展规划指南》指出,到 2020 年,我国医药产业主营业务收入保持中高速增长,年均增速高于 10%,医药产业占工业经济的比重将显著提高,行业发展潜力大。

2、国民经济稳步增长,药品市场需求持续提升

国家统计局数据显示,近十年来,随着国民经济的快速发展,我国卫生总费用、人均卫生费用及卫生总费用占 GDP 的比重呈现持续增长的态势,分别从 2008

年的 14,535.40 亿元、1,094.50 元、4.59%，增加到 2018 年的 59,121.91 亿元、4,237 元、6.57%。随着卫生总费用的提高，我国医药制造业的营业收入总额也逐年提升，2019 年医药制造业规模以上企业实现营业收入达 23,908.6 亿元，同比增长 7.4%，较全国规模以上工业企业同期整体水平高出 3.6%。

《“健康中国 2020”战略研究报告》提出，将健全医疗保障制度、加大健康投入，到 2020 年卫生总费用占 GDP 总额的 6.5%—7%，以保障“健康中国 2020”战略目标实现。未来，在我国国民经济保持中高速增长背景下，卫生总费用、人均卫生费用支出、卫生总费用占 GDP 的比重等将持续增加，叠加居民健康意识的日益提高，医保体系不断健全以及城镇化的深入推进和老龄人口数量增加，居民对药品的需求将进一步增加，将继续推动药品市场需求增长。

3、医药创新环境持续优化，国内创新药研发进入快速发展阶段

我国高度重视医药创新，《国家创新驱动发展战略纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《医药工业发展规划指南》等规划指南均提出有关创新药发展的目标，并且设立了重大专项以推动新药研发。2008 年至今，我国实施的“新药创制”重大专项在创新药研发方面取得丰硕成果，药品创新体系不断完善、创新能力显著提升，医药企业的研发投入不断增加，创新主体地位持续增强。国家卫健委数据显示，2015 年医药行业规模以上企业研发投入约 450 亿元，较 2010 年翻两番。

此外，2017 年以来国家将鼓励创新作为重点改革方向，创新药物的政策环境不断优化，创新活力不断释放。2017 年国务院出台《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》，明确提出将临床试验机构改为备案制、优化临床试验审批程序，鼓励新药研发、加快新药上市评审审批，支持新药临床应用、及时按规定将新药纳入基本医疗保险支付范围，开展药品专利期限补偿、完善药品试验数据保护制度。国家发改委《产业结构调整指导目录》（2019 年）将“拥有自主知识产权的新药开发和生产”列为政府鼓励类项目；2019 年新修订的《药品管理法》第五条明确规定：国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益，将鼓励医药创新以法律形式进行明确。

在国家各项政策的支持下，医药企业的创新热情持续高涨，我国医药研发增速已跃升全球前列，创新能力和创新产出快速提高。创新药申报和审批数量逐年

增加，国家药品监督管理局药品审评中心公布的数据显示，2018 年药品评审中心受理 1 类创新药的新药临床试验(IND)申请 239 个品种，较 2017 年增长 15%；受理 1 类创新药的新药上市申请(NDA) 25 个品种，较 2017 年增长 150%；2018 年批准上市我国自主创新药共计 9 项，国内创新药研发及审批进入快速发展阶段。

随着我国医药行业深化改革持续推进，医药创新环境持续优化，研发能力、创新能力日益成为医药企业的核心竞争力。

4、医药行业对外开放程度逐步提高，国际化趋势日益明显

随着我国改革开放程度的不断提高和医药行业深化改革的推进，我国医药行业的对外开放程度也逐步提高，行业标准逐渐向国际接轨，医药行业的国际化发展趋势日益明显。近年来，越来越多的国际制药企业开始进入中国市场，进口药品的种类和数量不断增加；同时，越来越多的国内制药企业，开始走向国际舞台，参与国际化的竞争。据海关数据显示，2019 年，我国医药保健产品进出口总额为 1456.91 亿美元，同比增长 26.85%。其中，出口 738.3 亿美元，同比增长 14.6%；进口 718.61 亿美元，同比增长 42.5%；对外贸易顺差 19.7 亿美元，同比下降 85.92%。进口药品种类的增加和药品对外贸易顺差的下降，使得国内医药行业的市场竞争日趋激烈。

IMS Health 预测，2020 年全球医药市场总体规模将达到 14,000-14,300 亿美元，2016 年至 2020 年的复合增长率为 4%-7%。此外，随着重量级专利药品在全球独占期的结束，仿制药的销售金额有望以高于全球药品市场的增长速度增长。我国制药工业自主创新能力、品牌影响力等方面与欧美发达国家的制药水平存在一定的差距。面对医药行业的国际化趋势，国内医药企业需要抓住目前有利的政策环境，通过提升自身的研发实力，增强药品生产能力，提高质量管控能力，完善自身产业链条，一方面在日趋激烈的国内竞争中占据优势地位，另一方面为“走出去”做好充分的准备，以分享国际医药市场不断发展的红利。

基于上述背景，公司本次非公开发行股票募集资金用于“原料药制剂一体化生产基地建设项目”、“江苏中兴制剂车间建设项目”、补充生产经营所需的流动资金，及时增强资本实力，提升公司核心竞争力，为抢占未来医药市场发展制高点打下坚实基础。

（二）本次非公开发行股票的目的

1、进一步丰富公司产品种类，完善自身产业链条，增强药品生产能力，满足日益增长的市场需求，提高公司持续盈利能力和综合竞争实力

公司作为专注于肝病治疗药物领域的高新技术企业，致力于为人类的肝脏健康提供科学解决方案，是国内唯一同时拥有替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯四大核苷（酸）类抗乙肝病毒临床优选用药的制药企业。随着医药行业的发展和市场格局的变化，现有产品结构已无法满足公司进一步发展的需求。公司计划在原有抗乙肝病毒产品的基础上，生产当前国际抗乙肝病毒领域最前沿、疗效最优的药品丙酚替诺福韦，以满足乙肝患者的用药需求；发挥自身在肝脏健康领域的深厚积淀，布局丙肝治愈核心用药索磷布韦，以响应世界卫生组织提出的“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”的号召；借助公司在医药行业积累的先进生产制造能力、丰富的渠道资源和良好的品牌优势，进军治疗男性功能障碍药品领域，进一步丰富公司产品线，增加收入、利润来源；同时，通过建设先进产能，提升公司保肝护肝、养胃等产品的生产能力，解决现有产能无法满足产品市场需求的问题。

《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》指出，要推动企业等加强药用原辅料研发，运用新材料、新工艺、新技术，提高质量水平，通过提高自我创新能力、积极引进国外先进技术等措施，改变部分药用原辅料和包装材料依赖进口的局面，满足制剂质量需求。同时，《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》，提出实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批。公司通过建设原料药制剂一体化项目，能够进一步完善公司产业链，减少对原料药供应商的依赖，有效改善公司制剂产品的原料药供应条件，从源头上进一步提高制剂产品的品质，降低原料药成本，为公司未来经营规模的继续扩大做好准备，提高公司持续盈利能力和综合竞争实力。

2、增强资本实力，改善资本结构，提升公司抗风险能力、创新能力和可持续发展能力

在我国医药行业深化改革的大背景下，药品研发能力和创新能力已成为医药

企业的核心竞争力，国家陆续出台了多项政策，鼓励医药企业加大研发投入。《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》指出，发挥企业的创新主体作用，鼓励药品医疗器械企业增加研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。2019 年新修订的《药品管理法》则以法律的形式明确国家鼓励研究和创制新药。

为提升公司核心竞争力，满足肝病患者的用药需求，近年来公司全面启动肝病领域最热点、最难点的全球创新药研发，研发投入持续增加，并陆续在肝癌、临床治愈乙肝、非酒精性脂肪性肝炎等领域取得多项突破和成果。在肝癌领域，公司研发了新型肝癌靶向药物 GST-HG161，该药物属于独特的高选择性靶向抑制药物，具有药效显著、靶标选择性好、安全性高、成药性强的特点，有望冲击全球一线抗肝癌用药，目前该创新药已于 2019 年 7 月 9 日完成首例 c-MET 阳性患者入组，正处于临床 I 期剂量组爬坡阶段，由中国肿瘤治疗领域权威专家、亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授担任 I 期临床试验项目负责人。在临床治愈乙肝领域，公司于 2015 年独家提出乙肝临床治愈路线“登峰计划”，其开发构思与 2017 年 10 月美国肝病研究学会提出的全球专家乙肝临床治愈共识声明完全吻合，“登峰计划”通过 GST-HG131/GST-HG121、GST-HG141 及现有核苷（酸）类药物的抗病毒和免疫调节治疗联合用药实现乙肝临床治愈。其中，GST-HG121 不存在遗传毒性、代谢毒性以及其他毒性，具有很好的安全性，该药临床注册申请已于 2020 年 6 月 16 日获得国家药监局受理；GST-HG131 属乙肝表面抗原 HBsAg 抑制剂创新药，该创新药已于 2020 年 3 月 5 日获得《临床试验通知书》，成为中国首个获批临床的乙肝表面抗原（HBsAg）抑制剂；GST-HG141 属乙肝核心蛋白 Cp 抑制剂，能够有效削减 HBV cccDNA，对宿主靶点作用风险小，安全性高，该创新药于 2019 年 11 月 5 日获得《临床试验通知书》，由病毒性肝炎治疗领域著名专家、吉林省肝病研究所所长、吉林大学第一医院肝病科主任牛俊奇教授担任 I 期临床负责人，I 期临床试验首例受试者已于 2020 年 5 月 28 日成功入组给药。非酒精性脂肪性肝炎及肝纤维化可逆转领域，公司开发了 GST-HG151，该药首推适应症是伴随纤维化的非酒精性脂肪性肝炎，有望攻克肝纤维化、肝硬化不可逆转的世界性难题，GST-HG151 项目已于 2019 年 4 月 19

日取得《临床试验通知书》，并被列入 2019 年国家重大新药创制科技重大专项。

最近三年，公司研发投入分别为 7,533.25 万元、11,396.54 万元和 7,004.78 万元，始终保持较高水平。随着公司多项创新药研发的深入推进，预计公司未来几年将继续保持较高的研发投入，单纯依靠自身积累已难以满足公司发展的资金需求。

公司将借助本次非公开发行，进一步增强公司资本实力，改善资本结构，补充生产经营所需流动资金，提升抗风险能力、创新能力和可持续发展能力。

二、发行对象及其与公司的关系

本次非公开发行 A 股股票的发行对象范围为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、保险机构投资者、信托投资公司、财务公司、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者，发行对象不超过 35 名（含 35 名）。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。最终发行对象将在本次发行申请通过深圳证券交易所审核并获得中国证监会同意注册文件后，按照中国证监会或深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果由董事会与保荐机构（主承销商）协商确定。

目前公司尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

三、本次非公开发行方案概要

（一）发行股票的类型和面值

本次非公开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）发行方式和发行时间

本次发行采用向特定对象非公开发行的方式，所有投资者均以现金认购，公司将在通过深圳证券交易所发行上市审核并经中国证监会同意注册后的有效期

内选择适当时机向特定对象发行 A 股股票。

（三）发行对象及认购方式

本次非公开发行 A 股股票的发行对象须为符合规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。最终发行对象将在本次发行申请通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会或深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果由董事会与保荐机构（主承销商）协商确定。

本次非公开发行 A 股股票的所有发行对象合计不超过 35 名（含 35 名），均以现金方式认购。

（四）定价方式及发行价格

本次非公开发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于发行期首日前 20 个交易日公司股票均价的 80%。其中：发行期首日前 20 个交易日股票交易均价=发行期首日前 20 个交易日股票交易总额/发行期首日前 20 个交易日股票交易总量。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本次非公开发行股票的价格将作相应调整。

最终发行价格由公司董事会根据股东大会授权在本次发行通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会或深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

（五）发行数量

本次非公开发行 A 股股票数量不超过 2,800 万股（含 2,800 万股），以截至预案公告日公司总股本测算，不超过本次发行前上市公司总股本 20%。最终发行数量将在通过深圳证券交易所审核并经中国证监会同意注册发行的股票数量上限的基础上，由公司董事会根据股东大会的授权及发行时的实际情况与保荐机构

(主承销商) 协商确定。

若公司股票在本次非公开发行 A 股股票董事会决议公告日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，发行股数将相应调整。

(六) 限售期

本次非公开发行完成后，本次发行对象所认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得上市交易，本次发行结束后因公司送股、资本公积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，限售期结束后按中国证监会及深交所等监管部门的相关规定执行。

四、募集资金投向

本次非公开发行股票的募集资金总额不超过 55,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额
1	原料药制剂一体化生产基地建设项目	31,301.88	26,500.00
2	江苏中兴制剂车间建设项目	15,000.00	12,500.00
3	补充流动资金	16,000.00	16,000.00
总计		62,301.88	55,000.00

若实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次非公开发行股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

五、本次发行是否构成关联交易

目前，本次发行尚未确定发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次非公开发行 A 股股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

六、本次发行是否导致公司实际控制权发生变化

本次非公开发行前，公司总股本为 140,000,000 股。公司控股股东为奥华集团，公司实际控制人为李国平、叶理青夫妇及李国栋先生。本次发行前，李国平、

叶理青夫妇和李国栋先生直接及通过奥华集团、奥泰投资等间接控制公司 79,845,217 股股份，占本次发行前总股本的 57.03%。

按照本次非公开发行的数量上限 2,800 万股测算，本次非公开发行完成后，李国平、叶理青夫妇和李国栋先生仍处于实际控制人地位。本次非公开发行不会导致公司的控制权发生变化。

七、本次非公开发行方案已取得有关部门批准情况及尚需呈报批准的程序

本次发行方案已经公司 2020 年 4 月 1 日召开的第三届董事会第三十二次会议及 2020 年 4 月 17 日召开的 2020 年第一次临时股东大会审议通过，根据《注册管理办法》相关规定修订的发行方案经 2020 年 6 月 19 日召开的第三届董事会第三十六次会议审议通过。

根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等相关法律、法规、行政规章和规范性文件的规定，本次发行尚需通过深交所审核并获得中国证监会同意注册。上述呈报事项能否获得相关批准，以及获得相关批准的时间，均存在不确定性，提请广大投资者注意审批风险。

第三节 董事会关于本次募集资金使用可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次非公开发行股票的募集资金总额不超过 55,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额
1	原料药制剂一体化生产基地建设项目	31,301.88	26,500.00
2	江苏中兴制剂车间建设项目	15,000.00	12,500.00
3	补充流动资金	16,000.00	16,000.00
总计		62,301.88	55,000.00

若实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次非公开发行股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

二、本次募集资金投资项目的可行性分析

（一）原料药制剂一体化生产基地建设项目

1、项目基本情况

项目建设目标：本项目按照目前行业先进规范标准，投资建设制剂生产基地和原料药生产基地，项目建设期为 2 年。项目建成后将形成固体口服制剂 3.22 亿片/年，自用原料药 21.45 吨/年的生产能力，主要产品包括抗乙型肝炎病毒一线药品丙酚替诺福韦、丙肝治愈核心药物索磷布韦、男性功能障碍主流药品西地那非等。

项目实施主体分别为公司和全资子公司福建广生堂金塘药业有限公司，分别在福建宁德市柘荣县进行制剂生产基地和邵武市（福建南平市下辖市）进行原料药生产基地的实施。

项目计划建设期为 2 年，总投资 3.13 亿元，整体进度安排如下：

季度 实施阶段	第一年				第二年			
	1	2	3	4	1	2	3	4

工程立项、设计、施工								
设备采购								
设备安装、调试								
完成 GMP 认证、生产线投产								

具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	拟使用募集资金金额	投资额比例
1 建设投资	30,101.88	26,500.00	96.17%
1.1 工程费用	27,855.35	26,500.00	88.99%
1.1.1 其中：建安工程	15,266.42	14,500.00	48.77%
1.1.2 设备购置	12,588.93	12,000.00	40.22%
1.2 工程建设其他费用	1,446.52	-	4.62%
1.3 基本预备费	800.00	-	2.56%
2 铺底流动资金	1,200.00	-	3.83%
3 总投资	31,301.88	26,500.00	100%

本项目总投资为 31,301.88 万元，拟使用募集资金 26,500.00 万元，募集资金不足的部分，公司将通过自筹的方式解决。

2、项目实施背景及必要性

(1) 项目实施符合国家产业政策支持方向，顺应行业发展趋势

《医药工业发展规划指南》指出，医药行业要：①加强质量管理体系建设，强化企业质量主体责任，采用先进的质量管理方法和质量控制技术，贯彻质量源于设计理念，建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和全产业链质量追溯体系，提升全过程质量管理水平。②推动重点领域质量提升，全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）指出，要促进仿制药研发，加强仿制药技术攻关，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，对于新批准上市的仿制药，相关部门应及时论证，积极将其纳入药品采购目录。

公司本次原料药制剂一体化生产基地建设项目，主要用于目前抗乙肝病毒一线药品丙酚替诺福韦、丙肝治愈核心药物索磷布韦等肝脏用药及男性健康药品西

地那非的生产。项目的投产能够有效地提升公司仿制药生产能力和质量管控能力，满足临床用药需求，符合国家产业政策。

(2) 项目实施有助于降低患者用药负担，满足临床用药需求

据估算，目前我国慢性乙肝病毒（HBV）感染者约为 7,000 万例，其中慢性乙型肝炎（CHB）患者约为 2,000—3,000 万人，丙肝病毒（HCV）感染者近 1,000 万人，抗乙肝病毒药物和丙肝治疗药物临床用药需求旺盛。丙酚替诺福韦系吉利德公司研发的最新一代抗乙肝病毒药物，在抗乙肝病毒领域具备显著的疗效，被誉为“史上最强的乙肝药物”；索磷布韦系吉利德公司研发的丙肝治愈药物，临床数据显示该药品对丙肝的治愈率高达 90% 以上。目前，丙酚替诺福韦国内仅原研药品在售，尚无仿制药上市，原研药销售价格昂贵；索磷布韦仿制药国内获批生产的仅有一家，无法满足绝大多数普通患者的治疗需求。

《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》提出，要定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，降低用药负担并重，提高公众用药可及性。《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》指出，要促进仿制药替代使用。《关于深化医疗保障制度改革的意见》也指出，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。公司本次募投项目中的原料药制剂一体化生产基地主要用于生产丙酚替诺福韦、索磷布韦等仿制药，项目投产后能够有效满足国内乙肝、丙肝患者的用药需求，加速仿制药对原研的进口替代，为广大患者提供优质优价的用药选择，降低患者用药负担。

(3) 项目实施是丰富公司产品种类，增强综合竞争力，提升持续盈利能力的重要举措

公司作为专注于肝病治疗药物领域的高新技术企业，是目前国内抗乙肝病毒药物领域产品线最全的企业之一。公司产品替诺福韦、恩替卡韦、阿德福韦酯和拉米夫定均已顺利通过药品一致性评价，在抗乙肝病毒制药领域具备良好的市场口碑和市场竞争能力。

近年来，我国医药行业政策和市场不断发生变化，公司现有产品结构已无法满足公司进一步发展的需求，公司需要在原有抗乙肝病毒产品的基础上，扩充业务领域、丰富产品类别、增加收入来源。丙酚替诺福韦能够为乙肝患者带来更好的用药选择，夯实公司在乙肝用药市场的重要地位；索磷布韦能够满足众多丙肝

患者安全、高效、低成本的治愈需求，拓展公司在丙肝用药市场的份额；西地那非作为治疗男性功能障碍的主流药品，能够满足日益增长的男性用药需求，与公司肝脏健康领域的产品形成有效补充，增加公司收入来源。三类产品的推出，有助于丰富公司产品种类，增强综合竞争力，提升持续盈利能力。

（4）项目实施能够进一步完善自身产业链，降低生产成本、提高产品质量

《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》，明确提出要实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，不再发放原料药批准文号，药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。国家药品监督管理局《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年第 146 号）》对前述文件中关于“关联审批”的要求做了进一步细化。在现行“关联审批”政策背景下，药品通过一致性评价后不得随意更换原料药厂商，否则可能面临重新进行一致性评价的情形，需要耗费巨大的人力、物力成本。在药品一致性评价过程中，原料药发挥了重要作用，原料药的纯度、杂质、稳定性等都会对药品的一致性评价结果造成影响。因此，原料药已成为体现药品企业综合实力的关键环节，原料药自产和规模化生产成为药品生产企业的发展方向。

本次募投通过建设原料药制剂一体化生产基地，能够改善公司制剂产品的原料药供应条件，从源头上进一步提高制剂产品的品质；同时，能够有效的降低制剂产品的生产成本，提高公司综合实力，在未来产品招标过程中赢得竞争优势。

3、项目实施可行性

（1）项目产品市场前景广阔

本次非公开发行原料药制剂一体化生产基地建设项目，主要预投产产品及治疗领域如下：

序号	产品名称	治疗领域
1	丙酚替诺福韦	抗乙肝病毒
2	索磷布韦	丙肝治愈
3	西地那非	男性勃起功能障碍

①丙酚替诺福韦

根据 WHO 统计，2015 年，全球约有 2.57 亿慢性乙肝病毒感染者，以西太平洋区域和非洲区域的负担最重，占比约 68%，全球每年约 88.7 万人死于慢性乙肝病毒感染，患者大多死于肝硬化和原发性肝细胞癌。我国是乙肝病毒高感染

流行地区，我国一般人群乙肝表面抗原（HBsAg）流行率为 5%—6%，慢性乙肝病毒感染者约为 7,000 万例，其中乙肝患者约 2,000 万—3,000 万例。据统计，我国治疗乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元，年化复合增长率 22.4%，增速较快；市场研究公司 GlobalData 预计到 2020 年我国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类，由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷（酸）类药物。在我国，核苷（酸）类乙肝用药约占乙肝用药市场的 80%，已经成为治疗乙肝的主流用药。常用的核苷（酸）类药物主要有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦等。

丙酚替诺福韦（TAF）由国际抗病毒药巨头吉利德公司开发，是一种核酸逆转录酶抑制剂，用于治疗慢性乙型肝炎和艾滋病毒感染。TAF 能够直接“靶向”肝脏，降低了有效治疗成分在全身其他组织血浆浓度中的暴露量，在减少临床用量、提高抗病毒疗效的同时，能够有效避免对身体其他器官毒性的损害（减少肾毒性和提高骨骼安全性）。该药于 2016 年 11 月获 FDA 批准在美国上市，也是近十年来全球批准的唯一一个乙肝用药；并于 2018 年 11 月获批在中国上市，这也是近五年来，我国获批的唯一一个乙肝新药，《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年）将 TAF 列为优先推荐使用的核苷（酸）类药物。

TAF 在我国的上市，能够有效提高抗乙肝病毒疗效，给乙肝患者带来更加安全、可靠的用药选择，预计未来将逐步成为抗乙肝病毒的主流药品，市场潜力大。目前，我国尚无 TAF 仿制药获批，公司已完成丙酚替诺福韦与原研药品的生物等效性试验，并向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，于 2019 年 11 月 4 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，预计 2021 年第二季度获批。

②索磷布韦

丙型肝炎是一种主要经血液传播的疾病，呈全球性流行，不同性别、年龄、种族人群均对丙型肝炎病毒（HCV）易感。HCV 可能导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化，部分患者可能发展为肝硬化甚至肝癌，对患者的健康和生命危害极大，丙肝素有“沉默的杀手”之称，因为其具有高隐匿性、高漏诊率、高慢性化等特点，已成为严重的社会和公共卫生问题。

据 WHO 估计，2015 年全球有 7,100 万人感染慢性丙型肝炎病毒，约有 39.9 万人死于 HCV 感染引起的肝硬化或肝细胞癌。我国丙型肝炎病毒感染者约 1,000 万人，是全球丙肝感染人数最多的国家之一。根据疾病预防控制中心统计数据，我国丙肝发病数从 2012 年的 20.16 万例增加至 2018 年的 21.94 万例，呈现逐年增加的态势。目前，丙肝在全国范围内都存在认知率低、诊断率低、治疗率低的现象，数据显示我国公众对丙肝的认知度仅 25%，自主筛查率不到 20%，治疗率仅 3% 左右。我国正面临丙型肝炎的流行，这种传染病如果不及时治疗，可能导致肝硬化、肝癌，给公众健康带来巨大的威胁，临床数据显示我国有 10% 左右的肝癌由丙肝引发，丙肝治疗迫在眉睫。

WHO 于 2016 年提出“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”，丙肝病毒无法通过疫苗预防，目前治疗丙肝的方案主要包括干扰素疗法（PR，聚乙二醇干扰素（PegIFN）联合利巴韦林（RBV）治疗）和泛基因型 DAAs 药物方案。2017 年之前，因 DAAs 疗法相关药物未在我国获批上市，我国丙肝临床治疗中主要使用 PR 疗法，但该疗法需要采取注射方式，存在禁忌症多、治愈率低、副作用大、治疗周期长、复发率高等问题，无法给丙肝患者带来良好的用药体验。随着 DAAs 相关药物的获批上市，越来越多的丙肝患者开始选择 DAAs 药物进行治疗，DAAs 疗法逐步成为丙肝主流用药，临床数据显示 DAAs 疗法的治愈率达到 90% 以上，且可以实现口服用药，药品副作用小、复发率极低、治疗周期仅 12 周，其中，吉利德公司生产的索磷布韦在 DAAs 药品中疗效最佳，目前已占到 DAAs 疗法用药的 50% 以上，深受丙肝患者的青睐。

根据 IQVIAMIDAS 数据，2018 年全球丙肝 DAAs 药物销售规模约为 166 亿美元，在我国因相关药品绝大多数依赖进口，价格昂贵，丙肝 DAAs 用药尚处于起步阶段。为提高公众对丙肝的认知程度，及时发现丙肝感染者，降低丙肝对公众健康的危害，国家卫健委于 2014 年底发布了《丙型病毒性肝炎筛查及管理》标准，标准明确了丙肝筛查的高危人群、筛查时间、检测方法及病案患者的管理等临床规范问题。《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020 年）》提出，到 2020 年，全国总体实现血站 HCV 检测率达到 100%，将丙型肝炎检测纳入体检范畴，对检查发现抗-HCV 阳性者，要提供必要的确诊及抗病毒治疗等有关服务。随着防治规划的深入落实和执行，我国公众对丙肝危害的认知度将不断提升，丙肝的

筛查率和治疗率也将逐步提高。同时，未来索磷布韦仿制药上市后，也将大大的减轻丙肝患者的治疗成本，我国丙肝用药市场规模有望逐步扩大，治疗丙肝的核心药物具备良好的市场前景。

目前，公司已完成索磷布韦片与原研药品的生物等效性试验，并向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，于 2019 年 8 月 30 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，预计 2020 年 12 月 31 日前获批。

③西地那非

西地那非是环磷酸鸟苷（cGMP）特异性 5 型磷酸二酯酶（PDE5）的选择性抑制药，通过抑制第 2 信使 cGMP 的代谢，促进海绵体动脉平滑肌舒张，改善勃起功能障碍。临床研究证实，西地那非对于各种原因引起的勃起功能障碍（ED），如器质性、心理性或混合性 ED 均有效。此外，对于肺动脉高压、女性性功能不全、心力衰竭、心肌缺血等疾病都具有一定作用。

2015 年由中国性学会、中华医学会男科学分会等单位联合发布的《中国公民性福素养大调查》显示，中国公民性生活不和谐主要是因为 ED 导致，中国男性在遇到性健康问题时，仅 6.97% 的人采用正规的西药治疗。在我国，ED 口服用药市场品种主要有西地那非、他达拉非、伐地那非和阿扑吗啡，其中西地那非领跑 ED 用药市场，销售额占比接近 80%。前期，我国西地那非市场主要被辉瑞公司生产的“万艾可”垄断，2014 年白云山推出国内首款西地那非仿制药后，国产西地那非凭借较高的性价比逐渐取代原研药的市场地位，销售额和 market 占比持续提升。目前，国内获得西地那非片生产批文的有辉瑞、白云山制药总厂、江苏亚邦爱普森药业、成都地奥制药集团、吉林金恒制药、常山生化制药等几家企业，市场上具备竞争力的产品主要包括万艾可（辉瑞）、金戈（白云山）、万菲乐（江苏亚邦）等。

据医药信息专业网站“米内网”数据显示，2018 年零售终端 ED 市场总体规模已经达到 28.5 亿元，零售终端指中国地级及以上城市实体药店药品，其约占中国整个零售市场药品的 60%。照此推算，ED 市场的总体规模约 50 亿。同时，随着电商等新兴零售渠道的开通，获取治疗 ED 药品的便利性大大提高，越来越多的 ED 患者将选择电商渠道购买相关药品，预计我国 ED 用药市场规模将进一步增长。

公司已完成西地那非片与原研药品的生物等效性试验, 并已向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请, 于 2019 年 7 月 30 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》, 预计 2020 年 12 月 31 日前获批。

(2) 公司具备项目实施的综合管理体系

经过多年发展, 公司已建立了完善的运营管理机制, 持续改进基本流程并对管理体系进行提升, 逐步确立了以质量管理体系为主线, 以环境管理、职业健康安全、企业标准化管理等管理标准相配套的综合管理体系, 强化了信息化建设, 能够及时响应业务变化, 多年来综合管理体系运行良好。

与此同时, 公司通过内部培养并不断吸收行业内人才, 逐步打造出一支技术力量雄厚, 具有生产管理、技术管理、质量管理和新药开发经验丰富的现代制药队伍, 为新项目建设提供坚实的基础。

(3) 公司在产品系列、技术、人才及渠道等方面的优势能够充分保证项目成功实施

公司拥有完整丰富的抗乙肝病毒产品系列, 公司已经获准上市的核苷(酸)类抗乙肝病毒药物产品包括阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦等产品系列, 是目前国内为数不多同时拥有恩替卡韦和替诺福韦这两大抗乙肝病毒一线用药的企业, 产品技术含量高、工艺先进。凭借着产品优势、技术优势、人才及渠道等优势, 公司已在核苷(酸)类抗乙肝病毒药物领域建立了竞争优势。

公司拥有较强的技术创新能力, 公司研发投入分别为 7,533.25 万元、11,396.54 万元和 7,004.78 万元, 始终保持较高水平。公司在核苷(酸)类抗乙肝病毒药物领域取得了众多技术成果, 并逐步延伸到丙肝治愈药物、男性勃起功能障碍用药及乙肝临床治愈、肝癌等创新药领域。自设立以来, 本公司(含子公司)先后取得了 80 余项境内外发明专利。同时, 公司拥有高素质的技术研发队伍, 通过内部培养与外部引进等方式, 建立了该领域一流的研发队伍。

公司在企业管理、技术研发、市场营销、生产质量管理等关键管理岗位上拥有一批行业专家与优秀人才, 其中多名成员曾在国际、国内知名医药企业任职多年。这些行业专家与优秀人才熟悉医药行业先进的管理理念与技术发展趋势, 为公司业务的长期发展提供了有力的支持。

公司在抗乙肝病毒药物领域多年耕耘, 已经建立了遍及全国主要省区的销售

队伍及覆盖全国主要省会、市、县的销售网络及终端，并且与该领域的经销商有着良好的合作关系。通过多年的产品推广和品牌建设，公司已经在相关领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，为公司未来收入的增长以及新产品的市场导入奠定了基础，同时，在现有的销售渠道和终端上叠加新产品，有利于提升新产品的边际贡献，为公司创造更大的效益。

4、项目经济效益

本项目总投资金额为 3.13 亿元，建设期 2 年。经测算，本项目运营期内预计年均营业收入为 37,441.02 万元，年均净利润为 5,462.80 万元，项目预期效益良好。

5、立项、土地、环保等报批事项

(1) 原料药制剂一体化生产基地建设项目中，制剂项目在福建宁德市柘荣县实施，实施主体为上市公司；原料药项目在南平市邵武市实施，实施主体为公司全资子公司福建广生堂金塘药业有限公司；公司已取得项目所需土地使用权。

(2) 原料药制剂一体化生产基地建设项目的备案和环评手续办理情况如下：

项目	资格文件	文件编号
制剂项目	立项备案	闽工信备（2019）J070028 号
	环评批复	柘环审（2020）1 号
原料药项目	立项备案	闽发改备（2020）H020004 号
	环评批复	南环保审函（2020）34 号

(二) 江苏中兴制剂车间建设项目

1、项目基本情况

项目建设目标：项目按照行业先进规范标准进行建设，项目建设期为 2.5 年。项目建成后将主要形成水飞蓟宾葡甲胺片等片剂产能 10 亿片/年，形成参芪健胃颗粒等颗粒剂产能 1 亿袋/年。

本项目实施主体为公司控股子公司江苏中兴药业有限公司，实施地为江苏省镇江市。

项目计划建设期为 2.5 年，总投资 1.50 亿元，整体进度安排如下：

季度 实施阶段	第一年				第二年				第三年	
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
工程立项、设计、施工										
设备采购										
设备安装、调试										
完成 GMP 认证、生产线投产										

具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	使用募集资金金额	投资额比例
1 建设投资	14,427.03	12,500.00	96.18%
1.1 工程费用	13,273.22	12,500.00	88.49%
1.1.1 其中：建安工程	7,344.09	7,000.00	48.96%
1.1.2 设备购置	5,929.13	5,500.00	39.53%
1.2 工程建设其他费用	825.99	-	5.51%
1.3 基本预备费	327.82	-	2.19%
2 铺底流动资金	572.97	-	3.82%
3 总投资	15,000.00	12,500.00	100.00%

本项目总投资为 15,000.00 万元，拟使用募集资金 12,500.00 万元，募集资金不足的部分，公司将通过自筹的方式解决。

2、项目实施背景及必要性

(1) 项目实施符合国家产业政策

中医药是我国重要的卫生资源、优秀的文化资源、有潜力的经济资源、具有原创优势的科技资源。近年来，国家出台了一系列政策大力发展中医药产业。《健康中国 2030 规划纲要》明确提出，充分发挥中医药独特优势。融合现代科技成果，挖掘中药方剂，加强重大疑难疾病、慢性病等中医药防治技术和新药研发，不断推动中医药理论与实践发展。发展中医药健康服务，加快打造全产业链服务的跨国公司和国际知名的中国品牌，推动中医药走向世界。保护重要中药资源和生物多样性，开展中药资源普查及动态监测。

根据《中医药发展“十三五”规划》中制定的中医药行业发展目标：到 2020 年，中药工业规模以上企业主营业务收入 15,823 亿元，年复合增速 15%，中药企业收入占整体行业比重从 29.26% 上升到 33.26%。《中共中央关于全面深化改革

革若干重大问题的决定》明确提出，完善中医药事业发展政策和机制。随着中医药产业的市场空间进一步激发，相关企业也将迎来更大发展机遇。

项目的实施符合国家产业政策，顺应行业发展趋势。

(2) 现有产能已趋于饱和，无法满足日益增长的市场需求

公司植物药制剂及中药制剂通过控股子公司中兴药业进行生产。经过多年的沉淀，江苏中兴生产的水飞蓟宾葡甲胺片等产品在保肝护肝领域具备有一定的知名度，受到消费者的信赖，产销量逐年提升，产能利用率逐渐趋于饱和。同时，江苏中兴成立时间较早，现有车间中的部分设备老化，自动化生产能力较弱，现有产能已无法满足公司进一步扩大生产规模的需求。

随着国家产业政策进一步推广中药在国家医疗保健产业领域的使用范围，公司产品知名度的进一步提高，以及销售渠道的不断扩充，公司相关产品市场需求将进一步提高，需要通过新建生产车间，购置自动化生产设备，扩大产能，满足日益增长的市场需求，提高公司持续盈利能力和市场竞争实力。

(3) 项目实施有助于提高生产效率、降低生产成本，增强公司相关产品竞争力

近年来，我国劳动人口（15-64 岁）已过了峰值，由增加转为减少，同时老年人口占比加速上升，2030 年 60 岁以上人口占比将接近 30%。劳动力逐步从供大于求转向供小于求，伴随而来的就是劳动力成本不断提升。

江苏中兴地处江苏省镇江市，属于中国长三角沿海经济发达地区，相应的人工成本较内陆地区较高，并且随着近年来国内物价水平持续升高，沿海地区人工成本也有上涨趋势。自动化制药设备能确保高水准、高质量、高效率的完成产品的制造，特别是能替代越来越高的人工成本，装备自动化势在必行。

本项目的实施，能够提高公司自动化生产能力，有效提高生产效率、降低生产成本，进一步提高公司相关产品的市场竞争力。

3、项目实施可行性

(1) 项目产品市场前景广阔，为项目实施提供了保障

本次非公开发行江苏中兴制剂车间建设项目，主要预投产产品及治疗领域如下：

序号	产品名称	治疗领域
----	------	------

1	水飞蓟宾葡甲胺片	保肝护肝
2	参芪健胃颗粒	健脾和胃，健胃养胃

其中，水飞蓟宾药品制剂市场，主要有四家公司产品在售，中兴药业为其中之一；在参芪健胃颗粒市场，主要有两家公司产品在售，产品独特性较高。

①水飞蓟宾葡甲胺片（商品名：西利宾安）

水飞蓟宾葡甲胺片是由纯天然植物水飞蓟经提取精制得水飞蓟宾和葡甲胺合成制得的衍生物，能保护和稳定肝细胞膜，提高肝脏解毒能力，促进肝细胞再生，广泛应用于保肝护肝领域，被纳入 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。同时，水飞蓟宾类药物也是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》确定的用于抗炎、抗氧化、保肝治疗的有效药物。中兴药业深耕保肝护肝用药市场多年，积累了丰富的研发、生产、销售经验。

随着中国人均收入水平的不断提高，大众对于保肝、护肝意识的不断加强，我国保肝护肝市场容量不断提高，同时带动水飞蓟宾葡甲胺市场规模不断上升，未来，随着消费者对保肝护肝意识的不断加强，公司在保肝护肝细分市场竞争优势将获得充分保障。

水飞蓟宾葡甲胺片除在传统的保肝护肝领域受欢迎外，其在联合用药领域的保肝护肝作用也逐渐被发现，近年来在抗结核、精神病治疗领域等多项疾病的治疗方案中开始联合使用保肝护肝产品，并取得了良好的效果。

根据统计，抗结核药物最常见的不良反应为药物性肝损伤，我国的发病率在 8%~30%。部分患者因出现严重肝损害而被迫停药，严重影响结核病治疗。虽然抗结核药物对肝脏的损害较大，但若早期合理应用保肝药物，患者肝功能可在短期内恢复，并且可以继续接受治疗。因此，保肝护肝药品能有效预防及治疗抗结核药引起的肝损伤，使抗结核治疗顺利进行，减少了因肝损伤造成的中断治疗，从而减少结核杆菌的耐药性。

在抗精神病治疗领域，由于抗精神病药物多经肝脏代谢，在控制精神症状给患者带来康复的同时，不可避免的会造成不同程度的药物性肝损伤。由于精神分裂症的慢性化特征，多数患者需要长期服药，临床常见肝功能异常者，此时需要选择安全有效的保肝药物，以利于患者的康复。

因此，在传统保肝护肝领域外，联合用药领域的拓展用药，进一步提高了水飞蓟宾葡甲胺片的市场规模。

同时，本次“新冠”疫情爆发后，公司高度重视。控股子公司江苏中兴被纳入工信部新冠肺炎疫情重点保障企业名单（第六批），陆续向武汉疫情核心区主要医院捐赠 10,000 盒水飞蓟宾葡甲胺片，用于“新冠”患者的临床辅助治疗；联营公司福建博奥医学检验所有限公司成为福州市复工从业人员新型冠状病毒指定检测单位，积极为抗击疫情贡献力量。权威期刊《Lancet》（柳叶刀）研究文章显示，2020 年 1 月 1-20 日在武汉市金银潭医院确诊的 99 个新型冠状病毒肺炎病例中，有 43 例出现了不同程度的肝功能损伤，其中 1 例表现为严重肝损伤。水飞蓟宾因具备良好的保肝护肝效果，被多地纳入“新冠”治疗联合用药方案当中。江苏中兴产品水飞蓟宾葡甲胺片被列入浙江省《临时性纳入挂网采购的新型冠状病毒感染肺炎诊疗有关药品目录（四）》，正式参与到浙江临床一线抗击“新冠”疫情的战“疫”中。专家预测“新冠”疫情短期内不会结束，“新冠”病毒也有长期存在的可能性，公司将不断拓展终端用药市场，进一步为抗击“新冠”疫情贡献力量。

②参芪健胃颗粒

参芪健胃颗粒是江苏中兴根据“黄芪建中汤”为主组方，运用全面调理、联合治疗的理论，采用现代制药工艺制成的中成药，多年来临床疗效显著。具有健脾和胃、活血化瘀、清热解毒的功效。多年应用临床安全性高，患者依从性高。

近年来，由于生活、工作、学习压力较大使得较多居民养成了不良的饮食习惯，我国肠胃疾病较为常见，是我国居民患病率较高的疾病，在我国居民慢性疾病患病率中高居第四。根据世界卫生组织统计，2018 年我国胃病患者已达 1.2 亿人，目前仍有上升的趋势，肠胃药市场需求较大。在整体肠胃药市场中，由于中医药在慢性病、常见病方面，具有疗效好、副作用低等优点，受到消费者青睐，根据中国医药商业协会数据统计，2018 年我国胃肠类中成药销售额达到约 330 亿元。

随着医药改革的持续深化，国家对中医药的发展尤其重视。国家中医药管理局和国家卫生健康委员会日前联合印发《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》提出，在医联体建设中切实加强中医药工作，确保中医医院建设投入不减、力度不弱、保障得力，推进中医医院牵头组建多种形式的医联体，促进中医药优质资源下沉基层，充分发挥好中医药在治未病、疾病治疗和疾病康复

中的重要作用。

随着政府对中药产业大力扶持，以及消费者对于健胃养胃、肠胃疾病预防及治疗的重视程度越来越高，参芪健胃颗粒作为疗效显著的肠胃类中药，具有广阔的市场前景。

(2) 公司建立了完备的研发、生产、销售体系，具备必要的人才和技术储备，能够保证项目的顺利实施

中兴药业深耕保肝护肝、健胃养胃、顺气化痰市场多年，积累了丰富的研发、生产、销售经验。

在研发、生产方面，中兴药业坚持“以植物药制剂为发展方向，以保肝类药物为重点，以服务社会大众为己任”的发展战略，高度重视新品研发和市场开拓。中兴药业现有职工 200 余人，其中专业技术人员超过 80 名，执业药师 6 名。技术人员和执业药师占比较高。同时，公司产品药效好、质量高，主要产品曾荣获多个奖项。其中，水飞蓟宾葡甲胺片曾荣获“国家优秀新产品奖”、“医药科学技术成果奖”、“江苏省优秀新产品奖”；复方益肝灵片曾荣获“医药科学技术成果奖”、“江苏省优秀新产品金牛奖”。2019 年，江苏中兴被认定为江苏省省级工业企业技术中心。

在销售方面，中兴药业在全国 20 多个省市自治区建立了较为完整的营销网络。通过与国药控股、上药控股、南京医药等公司进行合作，深度挖掘客户资源，产品成功进入用药核心的三甲、二甲医院。同时，在江苏、北京、上海、广东等经济发达地区，中兴药业也已自建成熟的销售团队，开拓客户资源。此外，在中西部地区，中兴药业也与当地具有影响力的经销商充分合作，进行公司产品的有力推广。

经过多年发展，公司在生产管理、技术管理、质量管理上已具备较高的水平，并具备了扩大生产规模所必须的人才储备。同时，积累了较为丰富的销售渠道和销售网络，能够为项目的顺利实施提供有效的保障。

(3) 进一步开拓电商运营销售体系，提高产品市场占有率

在中兴药业产品线下销售不断提升的基础上，公司不断完善销售体系，开拓线上新型销售方案。

根据艾媒咨询统计，2017 年中国医药电商交易规模为 1,004 亿元，2018 年

医药电商交易规模增长至 1,234 亿元，年增长率超过 20%。2019 年，医药电商市场规模超过 1,500 亿元。为响应行业发展趋势，除了现有代理、直销销售模式外，公司正在完善电商运营销售体系。目前，正积极与多家线上医药电商开展合作，通过制定线上统一零售价的方式进行线上销售，提高产品的市场占有率。随着公司销售体系的进一步完善，公司市场份额将进一步提高，有效消化新增产能规模。

4、项目经济效益

项目总投资金额为 1.50 亿元，建设期 2.5 年。经测算，本项目运营期内预计年均营业收入为 42,345.38 万元，年均净利润为 3,370.07 万元，项目预期效益良好。

5、立项、土地、环保等报批事项

(1) 本项目在江苏省镇江市丹徒区丹徒高新技术产业园区进行实施，实施主体为江苏中兴药业有限公司，江苏中兴已取得项目所需土地使用权。

(2) 江苏中兴制剂车间项目的备案和环评手续办理情况如下：

资格文件	文件编号
立项备案	镇徒经发备（2019）260 号
环评批复	镇环审（2019）72 号

（三）补充流动资金项目

1、投资项目基本情况

本次募集资金总额中的 16,000 万元将用于补充流动资金，占本次非公开发行募集资金总额的 29.09%，未超过 30%。

2、项目实施的必要性

（1）增强公司资金实力，满足业务发展需求

公司自上市以来，充分利用自身在乙肝抗病毒药物领域的行业优势地位，通过自主研发、合作开发、产业并购等方式不断丰富自身产品布局，目前已形成了以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。随着公司经营规模的扩大、产品种类的丰富，对流动资金的需求也大幅增加。同时，近年来医药行业的经营模式发生一定的变

化，公司的应收账款、存货余额等均有一定程度的提高，占用了公司较多的流动资金，随着业务的持续发展，公司对流动资金的需求不断增加。

近年来，我国医药行业发生了较大的变化，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策先后推出。同时，国家层面也不断出台各项政策，鼓励医药企业加大研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。一方面，促进仿制药创新和仿制药发展，加强仿制药技术攻关，提升仿制药质量疗效。另一方面，鼓励医药企业开发创新药，2019 年新修订的《药品管理法》第五条明确提出：国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

公司为了响应国家医药创新的号召，提升公司核心竞争力，近年来不断加大在研发领域的投入，公司研发投入分别为 7,533.25 万元、11,396.54 万元和 7,004.78 万元，占当期营业收入的比重分别为 25.44%、28.32%、16.88%，研发投入强度在同行业企业中处于较高水平，并形成了多项重要的研发成果。

在仿制药方面，公司替诺福韦、恩替卡韦、阿德福韦酯、拉米夫定均已通过一致性评价并取得批文；完成了索磷布韦、丙酚替诺福韦、西地那非等药品的生物等效性试验，并申报生产注册。在创新药方面，公司已陆续在肝癌、非酒精性脂肪性肝炎、临床治愈乙肝等领域取得多项突破和成果。其中，新型肝癌靶向药物 GST-HG161 已于 2019 年 7 月 9 日完成首例 c-MET 阳性患者入组，目前正处于临床 I 期剂量组爬坡阶段，由中国肿瘤治疗领域权威专家、亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授担任 I 期临床试验项目负责人；非酒精性脂肪性肝炎新药 GST-HG151、乙肝治疗新药 GST-HG141、GST-HG131 已分别于 2019 年 4 月、2019 年 11 月、2020 年 3 月获得《临床试验通知书》，2020 年 5 月 28 日 GST-HG141 临床试验首例受试者成功入组，GST-HG121 临床注册申请已于 2020 年 6 月 16 日获得国家药监局受理。随着公司新品仿制药的陆续推出和创新药的深入推进，公司未来几年的研发投入将进一步增加，需要通过非公开发行募集资金补充流动性，以满足公司创新、发展的需要。

本次非公开发行补充流动性资金项目中，公司计划将部分补流资金投入上述创新药的临床一期和二期的研发当中，根据公司现阶段研发规划，未来三年相关

创新药的研发费用预算如下：

单位：万元

药品	阶段	2020 年	2021 年	2022 年
GST-HG121	临床前/专利费	255.24	130.00	20.00
	临床一期	-	345.00	670.00
	临床二期	-	-	-
	小计	255.24	475.00	690.00
GST-HG131	专利费	36.50	61.50	65.00
	临床一期	1,095.53	644.50	
	临床二期	340.00	1,878.00	1,450.00
	小计	1,472.03	2,584.00	1,515.00
GST-HG141	专利费	13.00	131.50	70.00
	临床一期	715.90	581.16	
	临床二期	320.00	1,620.00	1,005.00
	小计	1,048.90	2,332.66	1,075.00
GST-HG151	专利费	105.50	141.50	80.00
	临床一期	-	228.00	732.50
	临床二期	-	-	950.00
	小计	105.50	369.50	1,762.50
GST-HG161	专利费	131.50	16.50	73.00
	临床一期	859.84	-	-
	临床二期	1,267.00	1,150.00	1,150.00
	小计	2,258.34	1,166.50	1,223.00
合计		5,140.01	6,927.66	6,265.50

上述研发投入为临床一期、二期投入，均为费用化支出不存在研发费用资本化情形。

（2）优化资本结构，降低财务风险

近年来，随着行业的发展公司生产经营不断扩大，公司资产负债率逐年提升，最近三年期末，公司合并口径资产负债率分别为 25.04%、34.21%、35.74%，在同行业中处于较高水平，公司的后续债务融资空间较为有限。

随着公司业务的进一步发展，特别是创新药临床研究的推进，银行借款等债务融资方式难以满足公司的资金需求，而且会增加公司的财务成本，削弱公司的盈利能力。因此，公司需通过股权融资的形式来满足流动资金需求，优化公司资本结构，降低财务风险，保障公司的稳健经营和可持续发展。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次非公开发行对公司经营管理的影响

本次非公开发行募集资金拟投资的项目符合国家相关的产业政策以及公司未来的发展方向，具有良好的发展前景和经济效益。原料药制剂一体化生产基地项目实施有助于丰富公司产品种类，满足新产品产能需求，进一步完善公司产业链，增强公司持续盈利能力和综合竞争力；江苏中兴制剂车间建设项目实施，有利于进一步提升公司在保肝护肝药品及相关中药领域的生产能力，满足日益增长的市场需求；补充流动性资金，能够优化资本结构、降低财务风险，确保公司创新药研发顺利推进，为未来创新药落地提供保障。

综上，本次非公开发行有助于提升公司的竞争力以及巩固行业中的地位，实现主营业务的做大做强，进一步优化公司的产品和服务结构，打造新的利润增长点。

（二）本次非公开发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产均将相应增加，公司的资产结构将得到进一步的优化，公司资产负债率也将相应降低，使得公司的财务结构更加稳健。本次非公开发行募集资金拟投资的项目围绕公司战略和主业，募集资金项目顺利实施后，公司在相关领域的生产技术水平和服务能力将进一步提升，公司主营业务规模将有效扩大，从而能够更好地满足快速增长的市场需求。但由于公司募集资金投资项目的经营效益需要一定的时间才能体现，因此，短期内不排除公司每股收益被摊薄的可能。

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

本次募集资金投资项目符合国家有关产业政策，有利于公司在巩固原有肝脏健康用药领域竞争优势的基础上，延伸至男性健康用药市场。同时，能够保障公司创新药研发顺利推进，巩固公司的行业地位，增强公司的经营业绩，保证公司的可持续发展。

本次发行后，不涉及公司业务和资产的整合，公司在现有肝脏健康领域业务的基础上，进军男性健康用药市场，并深入推进肝脏健康创新药研发。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次非公开发行将使公司股东结构发生一定变化，将增加与发行数量等量的有限售条件流通股份，而本次非公开发行前公司其他原有股东持股比例将有所下降，但上述变化不会导致公司实际控制权的变化。

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

本次非公开发行不会导致公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人产生同业竞争或潜在同业竞争的情况。

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

本次非公开发行为未确定对象的非公开发行，现阶段无法判断本次发行完成后发行对象是否成为上市公司关联方，及上市公司是否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。若本次发行完成后，发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人成为上市公司的关联方，公司将及时披露相关信息，并严格按照公司关联交易相关规定，履行相应的审批程序。

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非公开发行股票价值时，应特别考虑下述风险因素：

一、宏观经济波动风险

2017 年以来，国内、国际经济均出现了一定的波动，特别是随着全球贸易保护主义的抬头，全球经济的不确定性增加。2020 年以来全球经济受“新冠”疫情影响出现一定的波动，如果未来宏观经济出现较大波动，则有可能对公司的经营和财务造成不利影响。

二、产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

若发行人在经营策略上不能及时调整，不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对发行人的经营产生不利影响。

三、市场竞争加剧风险

中国医药市场广阔而且发展潜力大，国际、国内企业竞相进入，市场竞争不断加剧，给医药企业带来持续的经营压力。

如果公司不能够在工艺研发、产品质量处于领先优势，不能在销售网络建设和营销策略的设计等方面适应市场竞争状况的变化，不能保持并不断提高市场占有率、加强品牌建设，公司可能在市场竞争中无法保持自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。未来，随着医保控费、集中采购的深入推进，预计集中采购的药品品种和区域将进一步扩

容。目前，公司的主要产品属于处方药品，其中替诺福韦、恩替卡韦、阿德福韦酯均已进入集中采购试点药品目录，发行人在争取更多市场份额时可能存在投标失败的风险；同时，集中采购可能导致公司产品存在销售价格下降的风险。

四、新产品开发风险

公司目前主要在研产品包括新型肝癌靶向药物 GST-HG161、非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转创新药 GST-HG151、临床治愈乙肝全球创新药等，新药产品的研发具有周期长、投入大，风险大、收益大的特点。根据《药品注册管理办法》等相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和效益的实现。

五、募集资金投资项目实施的风险

公司本次非公开发行募集资金拟用于原料药制剂一体化生产基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目，相关项目是基于当前的产业政策、市场环境、技术背景，经过充分的市场调研和可行性论证做出的。但在原料药制剂一体化生产基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目实施过程中，宏观政策和市场环境发生不利变动，产品技术出现重大变化，或因募集资金不能及时到位等其他不可预见因素等原因造成募投项目无法实施、延期实施，将可能对项目的完成进度和预期效果产生一定的不利影响。

六、审批风险

本次非公开发行已经公司董事会、股东大会审议通过，尚需通过深交所的审核并获得证监会同意注册。公司本次非公开发行能否通过深交所的审核及获得中国证监会同意注册，以及最终取得批准的时间存在一定不确定性。

七、股票价格波动风险

股票投资收益与风险并存，股票价格除受公司盈利水平和发展前景影响外，还会受到政治、宏观经济形势、经济政策或法律变化、股票供求关系、投资者心理预期以及其他不可预测因素的影响。针对上述情况，公司将根据《公司法》、《证券法》、《上市公司信息披露管理办法》等有关法律、法规的要求，真实、

准确、完整、及时、公平地向投资者披露有可能影响公司股票价格的重大信息，供投资者做出投资判断。本公司提醒投资者，应充分考虑到市场的各种风险。

八、净资产收益率和每股收益摊薄的风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的总股本将增加，本次发行可能导致公司发行当年每股收益较发行前出现下降的情形。公司存在净资产收益率和每股收益被摊薄的风险。

九、发行失败或募集资金不足的风险

本次发行股票数量为不超过 2,800 万股，募集资金总额不超过 55,000.00 万元，发行方式为向不超过 35 名特定对象以非公开发行方式发行。受证券市场变化或监管法律法规调整等因素的影响，本次非公开发行可能会存在发行失败或募集资金不足的风险。若本次非公开发行未能实施完成或募集资金不足，公司将以自有或自筹资金解决相关资金需求，可能影响上市公司的资金使用安排和财务结构。提请广大投资者关注发行失败或募集资金不足的风险。

第六节 董事会声明及承诺事项

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

公司董事会作出“关于除本次发行外未来十二个月内其他股权融资计划的声明”，具体如下：

“综合考虑公司未来业务发展、银行借款规模、债权融资成本及资产负债情况等因素，自本次非公开发行股票方案被公司股东大会审议通过之日起，除实施本次非公开发行股票外，在未来十二个月内将不排除其他股权融资计划”。

二、董事会关于本次发行摊薄即期回报的相关承诺及兑现回报的具体措施

公司董事会就本次非公开发行股票事项对即期回报摊薄影响进行了认真分析，并提出了填补回报措施，具体如下：

（一）本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

本次非公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响的基本情况和假设前提如下：

1、假设公司 2020 年 9 月 30 日完成本次非公开发行，该完成时间仅为公司估计，最终以经中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准；

2、假设宏观经济环境、产业政策、产品市场情况及公司经营环境等方面没有发生重大变化；

3、假设按照本次非公开发行股票数量上限计算，本次非公开发行 2,800 万股；

4、在预测公司期末发行在外的普通股股数时，以预案公告日的总股本 14,000 万股为基础，仅考虑本次非公开发行的影响，未考虑其他因素导致股本变动的情形；

5、假设本次非公开发行募集资金总额为 55,000.00 万元，不考虑发行费用。本次非公开发行实际到账的募集资金规模将根据监管部门注册、发行认购情况以

及发行费用等情况最终确定；

6、根据公司 2019 年年报，公司 2019 年度归属于上市公司股东的净利润为 1,074.19 万元，2019 年度扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为 -353.42 万元；

7、根据公司经营的实际情况及谨慎性原则，假设 2020 年归属于上市公司股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润对应的年度增长率在 2019 年度净利润基础上按照-30%、0%、30%、50%、100%的增幅分别测算；该假设仅用于计算本次非公开发行 A 股股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响，并不代表公司对 2020 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成公司盈利预测；

8、未考虑预案公告日至 2020 年末可能分红的影响，该假设仅用于预测，实际分红情况以公司公告为准；

9、未考虑其他非经常性损益、不可抗力因素对公司财务状况的影响；

10、未考虑本次发行募集资金到账后，对公司经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

基于上述假设情况，公司测算了本次非公开发行对即期主要收益指标的影响，具体情况如下：

项目	2019 年度 /2019.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2020 年度 /2020.12.31
		本次发行前	本次发行后
发行在外的普通股股数（万股）	14,000	14,000	16,800
假设情形 1：2020 年净利润比 2019 年下降 30%			
当期归属于上市公司股东的净利润（万元）	1,074.19	751.93	751.93
当期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）	-353.42	-459.44	-459.44
基本每股收益（元/股）	0.08	0.05	0.05
稀释每股收益（元/股）	0.08	0.05	0.05
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	-0.03	-0.03	-0.03
扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）	-0.03	-0.03	-0.03
假设情形 2：2020 年净利润与 2019 年持平			
当期归属于上市公司股东的净利润（万元）	1,074.19	1,074.19	1,074.19
当期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）	-353.42	-353.42	-353.42
基本每股收益（元/股）	0.08	0.08	0.07
稀释每股收益（元/股）	0.08	0.08	0.07
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	-0.03	-0.03	-0.02

项目	2019 年度 /2019.12.31	2020 年度 /2020.12.31	2020 年度 /2020.12.31
		本次发行前	本次发行后
扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）	-0.03	-0.03	-0.02
假设情形 3：2020 年净利润比 2019 年增长 30%			
当期归属于上市公司股东的净利润（万元）	1,074.19	1,396.44	1,396.44
当期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）	-353.42	-247.39	-247.39
基本每股收益（元/股）	0.08	0.10	0.10
稀释每股收益（元/股）	0.08	0.10	0.10
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	-0.03	-0.02	-0.02
扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）	-0.03	-0.02	-0.02
假设情形 4：2020 年净利润比 2019 年增长 50%			
当期归属于上市公司股东的净利润（万元）	1,074.19	1,611.28	1,611.28
当期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）	-353.42	-176.71	-176.71
基本每股收益（元/股）	0.08	0.12	0.11
稀释每股收益（元/股）	0.08	0.12	0.11
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	-0.03	-0.01	-0.01
扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）	-0.03	-0.01	-0.01
假设情形 5：2020 年净利润比 2019 年增长 100%			
当期归属于上市公司股东的净利润（万元）	1,074.19	2,148.38	2,148.38
当期归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）	-353.42	-	-
基本每股收益（元/股）	0.08	0.15	0.15
稀释每股收益（元/股）	0.08	0.15	0.15
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	-0.03	-	-
扣除非经常性损益的稀释每股收益（元/股）	-0.03	-	-

注：基本每股收益和稀释每股收益指标按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》的有关规定进行计算。

由于本次募集资金到位后从投入使用至募投项目投产和产生效益需要一定周期，在募投项目产生效益之前，股东回报仍然依赖于公司现有的业务基础，由于公司总股本增加，本次非公开发行后将可能导致公司每股收益指标下降。本次非公开发行 A 股股票当年存在摊薄公司即期回报的风险。敬请广大投资者理性投资，并注意投资风险。

（二）公司应对本次非公开发行摊薄即期回报采取的措施

为了保护投资者利益，公司将采取多种措施保证此次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险、提高未来的回报能力，公司填补即期回报的具体措施如下：

1、加大市场开拓力度，持续提升肝药领域优势

公司作为抗乙肝病毒药物细分领域的领先企业，在发展过程中逐步形成了产品、技术、人才、营销、品牌及渠道等优势实力，并凭借竞争优势，获取了稳定持续的盈利。未来，公司将继续加大市场开拓力度，进一步提升竞争优势，保证公司获利能力，增强公司的综合竞争实力和回报股东的能力。

2、加强募集资金的管理，保证募集资金合理合法使用

本次非公开发行的募集资金到位后，公司将严格执行《证券法》、《注册管理办法》、《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等规定以及公司相应的募集资金管理制度对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等方面的规定，保证募集资金合理合法使用，有效防范募集资金使用风险。

3、提升募集资金使用效率，确保募集资金充分使用

本次非公开发行募集资金投资项目为原料药制剂一体化制药基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目、补充流动资金，本次募投项目的实施，有利于优化公司业务结构，丰富业绩增长模式，增强公司盈利能力，符合上市公司股东的长期利益。本次发行后，募集资金的到位可在一定程度上满足公司经营资金需求，提升公司资本实力、盈利能力和核心竞争力。本次发行完成后，公司将严格使用募集资金，确保募集资金的使用规范和高效，使募集资金得以充分、有效利用。募投项目建成后，公司将加强募投项目管理，确保募投项目实现预期收益。

4、进一步完善公司治理，为公司持续稳定发展提供制度保障

公司将严格按照《公司法》、《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，董

事会能够按照公司章程的规定行使职权，独立董事能够认真履行职责，监事会能够独立有效地行使对公司董事、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。

5、保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为健全和完善公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，增加利润分配决策透明度和可操作性，积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，公司根据中国证监会《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》（证监会公告[2013]43 号）的规定，已制定了股东分红回报计划（2020 年-2022 年），建立了健全有效的股东回报机制。本次发行完成后，公司将按照法律法规的规定，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，有效维护和增加对股东的回报。

（三）公司全体董事、高级管理人员关于确保公司填补回报措施得到切实履行的公开承诺

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，为确保公司非公开发行股票摊薄即期回报时填补回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

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

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

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

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

6、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任。

7、自本承诺出具日至公司本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会

作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

（四）公司控股股东、实际控制人关于确保公司填补回报措施得到切实履行的公开承诺

公司的控股股东、实际控制人对公司本次非公开发行摊薄即期回报采取填补措施事宜作出以下承诺：

- 1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。
- 2、切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺，如违反本承诺或拒不履行本承诺给公司或股东造成损失的，同意根据法律、法规及证券监管机构的有关规定承担相应法律责任。
- 3、自本承诺出具日至公司本次非公开发行股票实施完毕前，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

第七节 与本次发行相关的声明

一、全体董事、监事和高级管理人员声明


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。

(此页为全体董事、监事和高级管理人员声明之董事签字页)

全体董事签字：


李国平


叶理青


李国栋



陈迎


黄伏虎


牛 妞

陈明宇


强欣荣


李卫民

福建广生堂药业股份有限公司



(此页为全体董事、监事和高级管理人员声明之董事签字页)

全体董事签字:

李国平


叶理青

李国栋

陈 迎

黄伏虎

牛 妞



陈明宇

强欣荣

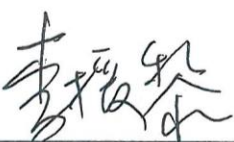
李卫民

福建广生堂药业股份有限公司

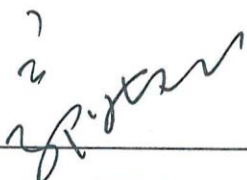


(此页为全体董事、监事和高级管理人员声明之监事签字页)

全体监事签字:



李援黎



郭晓阳



江妹

福建广生堂药业股份有限公司



(此页为全体董事、监事和高级管理人员声明之高级管理人员签字页)


全体高级管理人员签字:



李国平



陈迎



曾炳祥



黄伏虎



于舟



牛妞



官建辉



毛伟忠

福建广生堂药业股份有限公司



2020年12月22日

(此页为全体董事、监事和高级管理人员声明之高级管理人员签字页)

全体高级管理人员签字:

李国平

陈迎

曾炳祥

黄伏虎

于舟

牛妞

官建辉

毛伟忠

毛伟忠

福建广生堂药业股份有限公司

2020年6月22日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

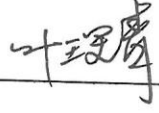
本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。


控股股东：福建奥华集团有限公司



实际控制人签字：


李国平


叶理青


李国栋

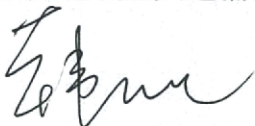
福建广生堂药业股份有限公司



三、保荐机构声明

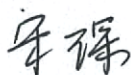
本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：



韩昆仑

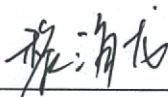
2020 年 6 月 22 日



宋琛

2020 年 6 月 22 日

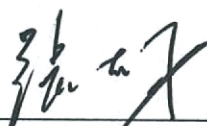
项目协办人：



黎海龙

2020 年 6 月 22 日

法定代表人：



张佑君

2020 年 6 月 22 日



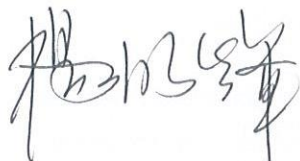
中信证券股份有限公司

2020 年 6 月 22 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读福建广生堂药业股份有限公司 2020 年创业板非公开发行 A 股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



杨明辉



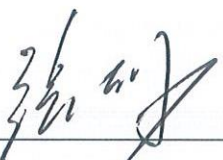
中信证券股份有限公司

2020年7月2日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读福建广生堂药业股份有限公司 2020 年创业板非公开发行 A 股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



张佑君



中信证券股份有限公司

2020年 7月 2日

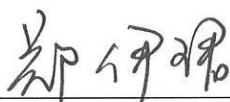
四、律师事务所声明

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

经办律师签字：



李 强



郑伊珺

律师事务所负责人签字：



李 强



五、会计师事务所声明

大华特字[2020]003405 号

本所及签字注册会计师已阅读福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“发行人”）募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告（大华审字[2020]003338 号）、内部控制鉴证报告（大华核字[2020]005861 号）及非经常性损益鉴证报告（大华核字[2020]005862 号）等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及非经常性损益鉴证报告等内容无异议，确认募集说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



王庆莲



李夏凡

会计师事务所负责人：



梁春

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年六月二十日

