证券简称：海思科　　证券代码：002653.SZ

海思科医药集团股份有限公司

Haisco Pharmaceutical Group Co., Ltd.

（西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号）

2025年度向特定对象发行A股股票

募集说明书

（申报稿）

保荐人（主承销商）

中信证券股份有限公司

CITIC Securities Company Limited

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

二〇二五年六月

声 明

本公司及全体董事、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。

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

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

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

一、关于公司本次向特定对象发行股票的规模

本次向特定对象发行股票数量不超过 70,000,000 股（含本数），按目前公司总股本测算，不超过本次发行前总股本的 30%。具体发行股票数量依据本次向特定对象发行价格确定，计算公式为：发行数量=募集资金总额/每股发行价格。若公司在本次发行股票预案公告日至发行日期间发生送红股、资本公积金转增股本等导致公司股本总额变化的事项，上述发行数量上限应做相应调整。最终发行数量将在中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关法律、法规和规范性文件的规定，根据发行实际情况与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。

二、特别风险提示

（一）行业政策导致产品收入下降的风险

针对公司创新药产品，环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）和考格列汀片（倍长平）已纳入医保目录，安瑞克芬注射液（思舒静）即将参加纳入医保谈判，环泊酚注射液（思舒宁）即将进行医保续约。若公司产品医保谈判失败未能纳入医保，以及医保续约谈判导致公司产品价格大幅下降或被调整出医保目录，则可能对产品销售收入产生不利影响。

针对公司仿制药产品，报告期内，公司产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、氟哌噻吨美利曲辛片中标第七批集采，注射用醋酸卡泊芬净中标第九批集采，随着以上产品后续集采接续或其他产品进入集采目录，若集采带来的销量上升不能弥补产品的价格下降，产品收入可能存在受集采影响下降的风险。

（二）新药研发风险

发行人在研药物的筛选及研发进程存在不确定性。创新药业务的未来发展，高度依赖公司的研究方法与流程能否精准识别并筛选出具备潜在价值的在研药

物，且需凭借技术、人力、资金等资源的持续投入，方能实现研发目标。然而，公司无法确保现行的研究方法与流程必定能筛选出具有临床价值的在研药品；即便筛选出潜在药品，也可能因出现不可控副作用、未能达到预期疗效等原因，导致其丧失后续开发潜力。

此外，公司前期研发的药物，必须通过严格的临床试验才能获准上市销售。临床试验的顺利推进，受到临床方案设计的科学性、临床试验中心的启动效率、患者招募数量的达成情况、与临床试验机构的合作紧密程度、试验资金的筹集进度、研究过程中临床方案的执行精准度及统计分析结果，以及全程与监管机构沟通的有效性等诸多因素制约。政策法规的变动、临床方案的调整优化、临床合作机构的更迭，都可能影响在研药物的开发进程。一旦公司的在研药品研发失败或被证实缺乏开发价值，可能对自身业务运营与财务状况产生负面影响。

（三）新药商业化不及预期的风险

即便新药顺利通过严格的审批流程并成功上市，市场推广与接受度仍存在诸多不确定性。在实际应用场景中，新药若无法获得医生群体基于临床疗效、安全性及用药习惯的认可，难以被纳入治疗方案；患者若对药物的疗效预期、副作用或价格存在顾虑，可能选择其他替代疗法；加之医保支付政策、竞品推广策略、学术权威观点等外部因素的影响，都可能导致新药难以达到市场预期的可接受水平。一旦新药未能获得足够的市场认可，其销售规模将受到制约，不仅难以实现预期的营收增长，更可能导致公司前期投入的研发资金无法有效回收，直接影响经济效益的实现，甚至对公司的持续经营与战略发展造成重大不利影响。

（四）公司整体收入和利润的下滑风险

报告期内，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 89,201.30 万元，2023 年和 2024 年营业收入同比增长 11.27%和 10.92%；报告期内，公司净利润分别为 39,171.41 万元、29,556.28 万元、46,620.00 万元和 4,659.81 万元。

如未来市场竞争持续加剧导致公司毛利率进一步下降，或集中采购、医保续约等行业政策导致公司主要产品的收入及毛利额进一步下滑，而公司未能实现更低运营成本或未能及时通过介入新的产品或新的业务模式以弥补收入及毛利额

下滑的影响，可能导致公司出现利润下降的风险。报告期各期，公司研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 19,381.55 万元，占营业收入比例分别为 31.87%、26.09%、26.90%和 21.73%。公司正处于向创新药转型的关键时期，未来几年将持续保持较高的研发投入，公司可能面临盈利水平不稳定的风险。

目 录

声 明.....1

重大事项提示.....2

一、关于公司本次向特定对象发行股票的规模.....2

二、特别风险提示.....2

目 录.....5

第一节 释义.....8

一、普通术语.....8

二、专业术语.....9

第二节 发行人基本情况.....12

一、发行人基本信息.....12

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....12

三、发行人所在行业概况.....14

四、发行人主营业务情况.....31

五、现有业务发展安排及未来发展战略.....42

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况.....43

七、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况.....46

八、同业竞争情况.....49

九、行政处罚情况.....50

第三节 本次证券发行概要.....51

一、本次向特定对象发行股票的背景和目的.....51

二、发行对象及与发行人的关系.....52

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....53

四、募集资金金额及投向.....55

五、本次发行是否构成关联交易.....55

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....55

七、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.....56

八、本次发行符合《注册管理办法》第十一条规定的情形.....56

第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 58
一、本次募集资金使用计划 58
二、项目实施的必要性和可行性 58
三、募集资金的具体投资项目及预计投入进度 67
四、本次募集资金投资项目与既有业务或发展战略、前次募投项目的关系 68
五、本次募集资金投资项目的资本性投入情况 68
六、新增同业竞争情况 72
七、新增关联交易的情况 72
八、项目效益分析 72
九、资金缺口的解决方式 72
十、项目涉及审批、批准或备案事项的情况 73
十一、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响 73
十二、募集资金使用可行性分析结论 73
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 74
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 74
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况 74
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 74
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 74
第六节 最近五年内募集资金运用的基本情况 75
一、最近五年内募集资金运用的基本情况 75
二、前次募集资金实际使用情况 76
第七节 本次发行相关的风险因素 84
一、行业政策导致产品收入下降的风险 84
二、市场风险 84
三、经营风险 84
四、财务风险 86
五、法律及内控风险 87

六、本次发行的相关风险.....88
七、股票价格波动风险.....88
第八节　与本次发行相关的声明 89
一、发行人及全体董事、高级管理人员声明.....89
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....95
三、保荐人（主承销商）声明.....96
四、律师事务所声明.....99
五、审计机构声明.....100
六、发行人董事会声明.....101

第一节 释义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

一、普通术语

海思科/发行人/公司/本公司	指	海思科医药集团股份有限公司
西藏康欣	指	西藏康欣药业有限公司，系公司前身
海思科有限	指	西藏海思科药业集团有限公司，系公司前身
四川海思科	指	四川海思科制药有限公司
西藏海思科	指	西藏海思科制药有限公司
香港海思科	指	香港海思科药业有限公司
海思科眉山	指	海思科制药（眉山）有限公司
海思科控股	指	Haisco Holdings PTE.LTD
海思科控股集团	指	Haisco Holdings Group Limited
海思科药业控股集团	指	HAISCO PHARMACEUTICAL HOLDINGS GROUP LIMITED
海思锦控股	指	HEXGEN HOLDINGS LIMITED
海思锦医药集团	指	Hexgen Pharmaceutical Group Limited
海思科投资公司	指	HAISCO INVESTMENT LIMITED
海思科（香港）控股	指	海思科（香港）控股有限公司
成都爱斯坦	指	成都爱斯坦医药科技有限公司
海思科药业	指	海思科药业有限公司
天台山	指	成都天台山制药股份有限公司
美大康	指	四川美大康佳乐药业有限公司
本募集说明书	指	海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书
本次发行	指	海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的行为
股票/A 股股票	指	发行人发行的每股面值为人民币 1.00 元的人民币普通股
定价基准日	指	公司本次向特定对象发行 A 股股票发行期的首日
发行底价	指	本次向特定对象发行定价基准日前二十个交易日上市公司股票交易均价的 80%
《公司章程》	指	现行有效的《海思科医药集团股份有限公司公司章程》
《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》

中国证监会/证监会	指	中国证券监督管理委员会
证券交易所/深交所	指	深圳证券交易所
登记结算公司	指	中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司
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
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA）
国家药品审评中心/CDE	指	中华人民共和国国家药品监督管理局药品审批中心（Center for Drug Evaluation of NMPA，简称 CDE）
IND	指	Investigational New Drug Application，即新药临床试验申请
NDA	指	New Drug Application，即新药上市申请
FDA	指	Food and Drug Administration 的缩写，系美国食品药品监督管理局，由美国国会即联邦政府授权，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关
前次非公开发行股票、前次非公开发行	指	海思科医药集团股份有限公司 2020 年非公开发行股票，相关股份于 2023 年 2 月上市的行为
《前次非公开发行股票募集资金验资报告》	指	《海思科医药集团股份有限公司 2020 年非公开发行股票募集资金验资报告》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1-3 月
报告期各期末	指	2022 年末、2023 年末、2024 年末、2025 年 3 月末
保荐人、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人会计师、信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、中伦律师	指	北京市中伦律师事务所
中瑞岳华	指	中瑞岳华会计师事务所（特殊普通合伙）
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司
科伦药业	指	四川科伦药业股份有限公司
信立泰	指	深圳信立泰药业股份有限公司
恩华药业	指	江苏恩华药业股份有限公司
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司

二、专业术语

新药	指	化学结构、药品组分和药理作用不同于现有药品的药物
化学药	指	指利用化学/生物等技术，将矿物或动植物中提取的有效成分改造成的小分子（分子量＜1000）有机化合物。
临床试验、临床研究	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全

		性
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
IV 期临床试验	指	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
生物等效性试验	指	是指用生物利用度研究的方法，一般以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验
集中采购、集采	指	将通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品的质、量、价结合在一起进行集中采购，从而达到保证药品质量、降低药品价格的目的
围手术期	指	是围绕手术的一个全过程，从病人决定接受手术治疗开始，到手术治疗直至基本康复，包含手术前、手术中及手术后的一段时间，具体是指从确定手术治疗时起，直到与这次手术有关的治疗基本结束为止，时间约在术前 5-7 天至术后 7-12 天
ICU	指	Intensive Care Unit，意为重症加强护理病房
T2DM	指	Type 2 diabetes mellitus，2 型糖尿病
DPP-IV/ DPP-4	指	Dipeptidyl Peptidase-4,是一种跨膜蛋白，具有多种生物学功能，如参与血糖调节、免疫调节和炎症反应。 DPP-4 以膜结合和可溶形式存在，广泛分布于多种组织和体液中
GLP-1	指	Glucagon-like peptide-1，是一种主要由肠道 L 细胞所产生的激素，属于肠促胰素
eGFR	指	Estimated Glomerular Filtration Rate，是肾小球滤过率 GFR 的估算值
MAFL、MAFLD	指	Metabolic dysfunction-associated fatty liver，代谢相关脂肪性肝，Metabolic dysfunction-associated fatty liver disease，代谢相关脂肪性肝病，目前采用“代谢相关脂肪性肝病（Metabolic associated fatty liver disease，MAFLD）”取代原有命名“非酒精性脂肪性肝病（non-alcoholic fatty liver disease，NAFLD）
MASH	指	Metabolic Associated Steatohepatitis，代谢相关脂肪性肝炎，早前被称为 NASH（Nonalcoholic Steatohepatitis，非酒精性脂肪性肝炎）
纤维化	指	一个医学概念，纤维化可发生于多种器官，主要病理改变为器官组织内纤维结缔组织增多，实质细胞减少，持续进展可致器官结构破坏和功能减退，乃至衰竭，严重威胁人类健康和生命

NCFBE	指	Non-cystic fibrosis bronchiectasis，非囊性纤维化支气管扩张症
PNH	指	Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria，阵发性睡眠性血红蛋白尿症
CFB	指	Complement Factor B，是一种补体系统中的蛋白质，在医学上也被称为补体 B 因子
IgA 肾病	指	最为常见的一种原发性肾小球疾病
预后	指	预测疾病的可能病程和结局
cGMP/GMP	指	GMP 代表良好生产规范，而 cGMP 代表现行良好生产规范
PROTAC	指	Proteolysis Targeting Chimera,是一种新兴的治疗方式，它利用细胞的天然蛋白质降解机制，即泛素-蛋白酶体系统（UPS），选择性地靶向降解疾病发病机制中的相关蛋白，从而可能调节传统小分子难以靶向的“不可成药”靶点
PDC	指	Peptide-Drug Conjugate，是一种新型的偶联药物，具有与 ADC 相似的结构，由多肽作为靶向载体，与载荷药物通过连接子偶联而成
CADD/AIDD	指	CADD（计算机辅助药物设计）和 AIDD（人工智能在药物设计中的应用），是现代药物化学领域中重要的研究和发展方向
BIS 曲线	指	Bispect ral index，脑电双频指数，是将脑电图的功率和频率经双频分析作出的混合信息拟合成一个最佳数字，用 0-100 分度表示。已广泛应用于麻醉深度监测和意识状态的评价，指导 ICU 病房的镇静用药、镇静评分、控制镇静深度，预判及判断脑死亡、评价神经系统疾病等方面
DPNP	指	Diabetic peripheral neuropathic pain，成人糖尿病性周围神经病理性疼痛
PHN	指	Postherpetic neuralgia，带状疱疹后遗神经痛
HbA1c	指	糖化血红蛋白
THR-β	指	甲状腺激素受体（THR），是一个重要的核受体蛋白家族，主要由两类组成：α 受体和 β 受体。其中，THR β 是甲状腺激素的主要亚型，可为肝脏带来益处。
NSP	指	Neutrophil serine protease，中性粒细胞丝氨酸蛋白酶
AP 通路	指	Alternative pathway，旁路途径
BID	指	每日两次用药
QA、QC、QP	指	Quality Control 质量控制人员；Quality Assurance 质量保证人员；QP 质量放行合格人员
滴定给药	指	指在患者耐受的情况下，药物宜从小剂量开始逐步递增至治疗剂量，尽可能采用最小有效量，减少不良反应

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

第二节 发行人基本情况

一、发行人基本信息

中文名称：海思科医药集团股份有限公司

英文名称：Haisco Pharmaceutical Group Co., Ltd.

注册地址：西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号

办公地址：西藏山南市泽当镇三湘大道 17 号

股票简称：海思科

股票代码：002653.SZ

股票上市交易所：深圳证券交易所

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人股权结构

1、发行人股本结构情况

截至 2025 年 3 月 31 日，公司股本结构情况如下：

股份类别	股份数量（股）	持股比例（%）
一、有限售条件股份	**584,458,587**	**52.19**
1、国家持股		
2、国有法人持股		
3、其他内资持股	584,458,587	52.19
4、外资持股		
二、无限售条件流通股份	**535,459,383**	**47.81**
1、人民币普通股	535,459,383	47.81
2、境内上市的外资股		
3、境外上市的外资股		
4、其他		
三、总股本	**1,119,917,970**	**100.00**

2、发行人前十大股东情况

截至 2025 年 3 月 31 日，公司前十大股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例	持股类型
1	王俊民	399,550,400	35.68%	境内自然人
2	范秀莲	217,315,600	19.40%	境内自然人
3	郑伟	154,128,300	13.76%	境内自然人
4	申萍	49,625,894	4.43%	境内自然人
5	杨飞	42,442,286	3.79%	境内自然人
6	中国工商银行股份有限公司－中欧医疗健康混合型证券投资基金	15,918,899	1.42%	其他
7	中国建设银行股份有限公司－富国精准医疗灵活配置混合型证券投资基金	11,288,053	1.01%	其他
8	招商银行股份有限公司－汇添富医疗服务灵活配置混合型证券投资基金	10,462,429	0.93%	其他
9	中国建设银行股份有限公司－汇添富创新医药主题混合型证券投资基金	9,754,205	0.87%	其他
10	中国建设银行股份有限公司－工银瑞信前沿医疗股票型证券投资基金	9,700,062	0.87%	其他
合计		**920,186,128**	**82.17%**	-
股份总数		**1,119,917,970**	**100.00%**	-

（二）控股股东及实际控制人情况

截至本募集说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人为王俊民先生。

截至 2025 年 3 月 31 日，王俊民直接持有发行人 399,550,400 股股份，占发行人总股本的 35.68%，为单一表决权最大股东；王俊民的配偶申萍直接持有发行人 49,625,894 股股份，占发行人总股本的 4.43%，申萍为王俊民一致行动人。王俊民实际可支配的表决权占公司当前总股本 40.11%。王俊民基本情况如下：

王俊民，男，1968 年出生，中国国籍，有新加坡永久居留权，毕业于长江商学院，硕士学历。王俊民先生曾担任华西医科大学制药厂销售经理，2007 年 11 月至 2019 年 3 月历任海思科医药集团股份有限公司董事长、总经理，2019 年 3 月起任公司董事长。

三、发行人所在行业概况

（一）行业管理体制及政策法规

1、行业界定

发行人是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局。根据证监会《上市公司行业分类指引》规定，所处行业为医药制造业（C27）。

2、行业主管部门、监管体制

（1）行业主管部门

我国医药制造行业的监管体制涉及的主要部门有：国家药监局及其地方各级机构、国家卫健委、国家医疗保障局、国家发改委、人力资源和社会保障部、生态环境部等。

1）国家药监局：负责起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟订国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价，淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量；

2）国家卫健委：政策制定与规划，组织拟订国民健康政策、法律法规、发展规划，统筹资源配置，推动卫生健康服务均等化；医药卫生改革，协调深化医改，提出政策建议，推进公立医院综合改革和现代医院管理制度；公共卫生与疾病防控，制定并落实疾病预防控制规划、免疫计划、卫生应急措施，监督管理公共卫生领域；人口健康管理，应对人口老龄化，发展老年健康服务和医养结合；管理计划生育，进行人口监测预警。监管与标准，制定药物政策和基本药物制度，监管医疗机构和医疗服务，制定食品安全标准，管理相关机构。

3）国家医疗保障局：负责医疗保障体系管理的国务院直属机构。负责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，建立医保支付医药服务价格，合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；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；

4）国家发改委：负责经济运行状况进行宏观指导和管理的国家级管理机构。负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；价格司负责监测预测预警价格变动，提出价格调控目标和政策建议。推进重要商品、服务和要素价格改革。组织起草有关价格和收费法规草案和政策。组织拟订少数由国家管理的重要商品和服务价格、重要收费政策，调整中央政府管理的商品和服务价格、收费标准。组织重点行业、重要农产品、重要商品和服务的成本调查，按规定承担政府定价项目成本监审；

5）人力资源和社会保障部：负责人力资源和社会保障事业的国务院直属部门。统筹建立覆盖城乡的社会保障体系，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；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法等；

6）生态环境部：负责生态环境保护统筹协调和监督管理的国家级管理机构。生态环境部统一行使生态和城乡各类污染排放监管与行政执法职责，切实履行监管责任，全面落实大气、水、土壤污染防治行动计划。

除上述主管部门外，我国医药行业的自律组织主要包括中国医药商业协会、中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会等，其主要职责为开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议。

（2）行业监管体制

1）药品生产、经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第四十一条规定，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。根据《中华人

民共和国药品管理法（2019 年修订）》第五十一条规定，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。

2）药品注册管理制度

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出申请，药品监督管理部门审查其安全性、有效性和质量可控性，作出行政许可决定的活动。根据 2020 版《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。

序号	类别	内容
1	新药申请	指未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请；其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症等且具有明显临床优势的申请
2	仿制药申请	指生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请
3	上市后补充申请	指药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请
4	再注册申请	指药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请

此外，现行有效的《药品注册管理办法》支持以临床价值为导向的药物创新，其重要修改内容包括优化审评审批工作流程，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

3）药品临床试验制度

药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体

序号	临床试验阶段	主要内容
		的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
5	生物等效性试验	是指用生物利用度研究的方法，一般以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验

根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。药物临床试验应当在批准后三年内实施。

4）药品知识产权保护制度

我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实施行政保护，从而支持和鼓励创新。根据国家制定的《中华人民共和国专利法》，制药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发明专利权的期限为二十年，外观设计专利的期限为十五年，实用新型专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护还采用行政措施，包括化学药品的新药监测期保护、专利权期限补偿等，进一步支持和鼓励创新。

5）药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全生命周期中的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药

品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。

6）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，根据药品品种、规格、适应症、剂量、给药途径的不同，对药品分别按处方药和非处方药进行管理。处方药必须凭职业医师或职业助理医师的处方才可调配、购买和使用；非处方药可自行购买和使用。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。

7）基本医疗药品保险目录管理制度

2009 年 12 月，人力资源和社会保障部制定了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。参保人员使用医保目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用，按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。

为建立基本医疗保险用药范围动态调整机制，人社部制定了药品谈判准入规则对医保目录进行更新。2020 年以来，国家医保药品目录正式开始进入常态化调整阶段。国家医保局 2020 年 7 月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确规定，国家医保目录将动态调整，原则上每年调整 1 次。

《谈判药品续约规则》对协议期内谈判药品，通过纳入常规目录管理、简易续约和重新谈判三种规则进行分类管理。

8）药品集中采购制度

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》中的内容，我国正全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。药品集中采购有利于降低药品价格，减轻群众用药负担。

3、行业主要规章制度

我国有关药品研发、注册、生产、销售、流通所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下表所示：

管理制度	相关法律和规定	主要内容
药品管理制度	《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》	对于药品生产、药品经营、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2024 年修订）》	针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	针对药品注册，对基本要求、药物的临床试验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定
	《药物临床试验质量管理规范（2020年版）》	对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告
	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序
药品研发相关	《化学药品技术标准》	对制剂所用原料药和辅料的来源、质量控制，剂型、规格的必要性和合理性，原料药生产工艺、制剂处方和工艺的合理性和规模化生产的可行性，质量研究项目的全面性、方法的科学性和可行性，稳定性研究内容、考察指标的全面性，主要指标检查方法的可行性，样品规模、考察时间的合理性，非临床安全性研究的全面性、试验设计的合理性和结果的可靠性等内容制定了相关研发标准
	《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》	阐明如何以患者为中心实施临床试验：包括总体原则、受试者招募、知情同意、访视、给药、安全性监测与报告、数据采集、监查、补偿等环节中的考虑要素及其他注意事项，指出实施以患者为中心的临床试验时，可能会面临的风险及相关考量
药品生产相关	《药品生产监督管理办法（2020 年修订）》	针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定
	《关于改革完善仿制药供应保障及	对完善仿制药的供应保障和使用、促进仿

管理制度	相关法律和规定	主要内容
	使用政策的意见》	制药的研发、提升药品质量等方面，做出了指导性意见
药品集中招标采购相关	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展
	《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》	进一步完善医药集中带量采购和执行工作机制，引导医疗机构、医药企业遵循并支持集中带量采购机制，巩固深化药品、医用耗材集中带量采购改革成果，让更多患者受益

4、行业主要政策

2022 年以来，医药行业相关政策主要包括：

序号	政策名称	颁布部门	颁布日期	政策摘要
1	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院	2024.07	指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基
2	《关于进一步全面深化改革推进中国式现代化的决定》	中共中央	2024.07	关于生物医药：健全因地制宜发展新质生产力体制机制。加强关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新，加强新领域新赛道制度供给，建立未来产业投入增长机制，完善推动新一代信息技术、人工智能、航空航天、新能源、新材料、高端装备、生物医药、量子科技等战略性产业发展政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展； 关于医药行业：深化医药卫生体制改革，健全支持创新药和医疗器械发展机制
3	《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》	国务院办公厅	2024.06	聚焦促进医保医疗医药协同发展和治理，推动卫生健康事业高质量发展，让人民群众有更多获得感幸福感安全感，包括深入推广三明医改经验、深化药品领域改革创新、深化药品审评审批制度改革等
4	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	国家发改委	2023.12	鼓励类包括：新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物
5	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发改委等	2022.01	按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则，提出了未来 5 年的发展目标和 15 年远景目标，以及加快产品创新、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造系统升级、创造国际竞争

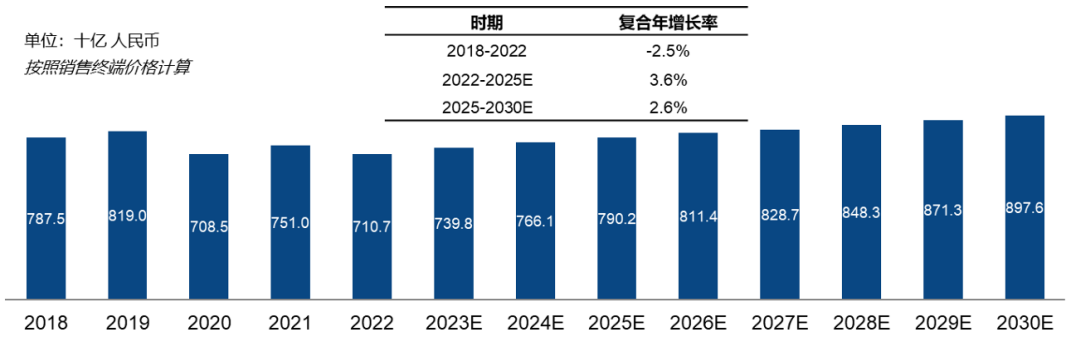
序号	政策名称	颁布部门	颁布日期	政策摘要
				优势等 5 项任务。鼓励改良新药、原料药创新工艺、复杂制剂技术、儿童药、一致性评价等领域的技术开发和应用

（二）行业发展情况

1、医药行业发展情况

我国医药市场大致可分为化学药、生物药和中药三大类，其中化学药的市场规模最大，近年来，受仿制药集采政策带来的价格下降因素影响，我国化学药市场终端市场规模保持稳定状态。虽然整体市场规模保持稳定，但化学药物市场的结构在逐步调整。在传统化药仿制药之外，随着药物新作用机制和新药物靶点的发现，针对重大疾病治疗领域的创新药层出不穷，逐步在化学药市场占据重要地位。预计未来我国创新化学药市场仍将在新靶点、新产品的推动下进一步实现结构调整和产业升级。

中国化学药物市场规模，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，创新药研发已成为全球制药产业增长的核心驱动力，且该趋势预计将持续深化。为提升药物安全性和疗效、构建差异化竞争优势，国内外制药企业持续加码研发投入，加速推进在研创新药物管线布局，以期优化患者用药体验。同时，中国制药企业加大对研发创新的投入，推出更多在研创新药，建立先进的技术平台，以扩大其全球影响力。由于对中国公司开发的创新技术及有前景的在研产品的认可，全球企业与中国企业之间通过对外许可及并购交易进行的合作日益增加。

2、公司主要产品所在市场情况

（1）麻醉药物市场

麻醉药物会导致暂时性失去感觉或意识，并且在医疗实践中必不可少，用于便利外科手术和其他干预措施的进行，否则会导致患者产生严重疼痛或痛苦。该等药物可通过多种模式进行给药，包括吸入、静脉注射及局部神经阻滞技术。

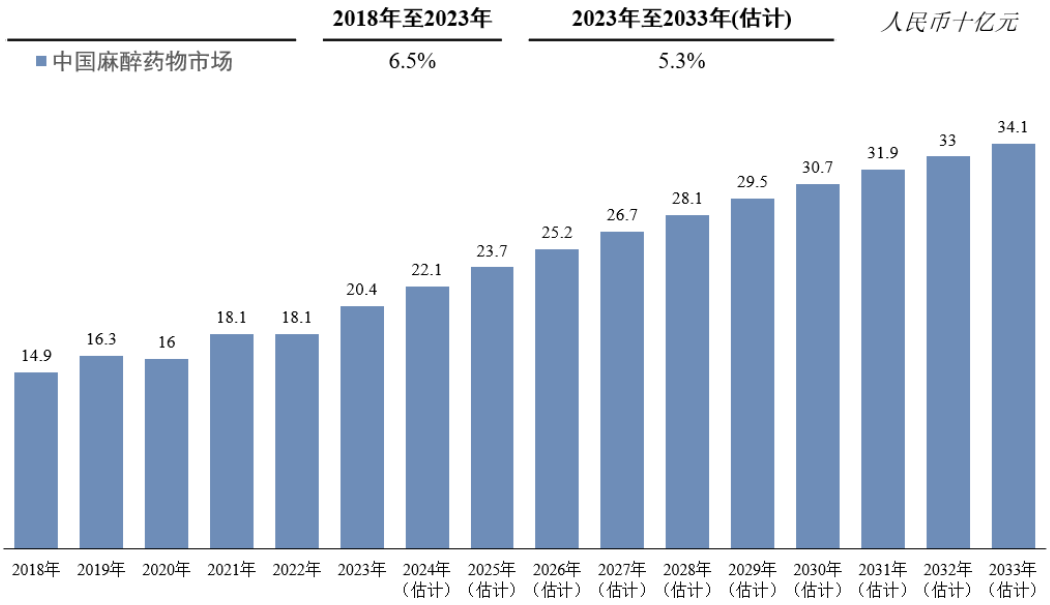
麻醉药物大致可分为可引起可逆性失去意识状态的全身麻醉药及可引起局部麻木的局部麻醉药。麻醉药的给药及选择取决于多种因素，如手术类型、患者健康状况及预期手术时长。麻醉药物及技术的进步不断改善患者的用药安全性、恢复时间及外科护理的整体效果。

尽管麻醉作为一个药物类别已经建立多年，但随着癌症和心血管疾病等慢性疾病的发病率持续增加，许多患者需要手术干预，从而导致对全身麻醉的需求增加。此外，制药公司的持续研发支出一直为在麻醉药物治疗领域寻求更有效、更安全的药物提供资金，从而推动市场增长。

中国麻醉市场的预测增长主要受在手术室内、外麻醉领域中不断增长的麻醉需求所推动。根据灼识咨询的资料，中国的住院手术数目预计将由 2023 年的 0.83 亿例增加至 2032 年的 1.03 亿例，由于麻醉药物在围手术期处理中确保患者安全的作用，麻醉药物的市场预计有所增长。此外，在手术室外进行的程序（如诊断性内窥镜检查）亦推动需求增长。在人口老龄化及健康意识提高的推动下，中国全身麻醉诊断性内窥镜检查程序数目预计将由 2023 年的 0.18 亿例增加至 2032 年的 0.27 亿例。

中国的麻醉药物市场由 2018 年的人民币 149 亿元增至 2023 年的人民币 204 亿元，复合年增长率为 6.5%，预计自 2023 年起将以 5.3%的复合年增长率达到 2033 年的人民币 341 亿元。目前麻醉药物多为已上市 20 年的老品种，且已陆续纳入集采，丙泊酚乳状注射液集采平均降价约 70%，丙泊酚长链脂肪乳注射液平均降价约 80%。下图载列中国麻醉药物市场的规模：

中国麻醉药物市场规模（2018年至2033年（估计））



数据来源：中国国家统计局、Chin JCrit Care Intensive Care Med、灼识咨询分析

丙泊酚为麻醉镇静领域的重要产品，1989 年由阿斯利康研发上市，以起效快、恢复迅速等优势在临床麻醉手术中被广泛应用，据 Market Research Intellect 统计，2023 年全球销售额约为 9 亿美元。根据 PDB 数据库中对中国样本医院镇静用药产品结构的研究，在中国市场，2020 年集采前丙泊酚中长链剂型和长链剂型销售额超 8 亿元，在镇静用药市场中销售额市占率 49%，与右美托咪定共同占据麻醉用药主要市场份额。

相较于丙泊酚，公司研发的环泊酚具备如下优势：1）用量更少，输入剂量减低至丙泊酚的 1/5，减少病人脂质摄入并延长使用时间；2）安全性更高，对患者血压、心率影响更小，临床安全剂量更宽；3）半衰期更短，有助于医生更加灵活的调整患者用药；4）基本没有注射痛。

除公司的环泊酚外，国内麻醉领域近年上市的 1 类创新药还包括恒瑞医药的甲苯磺酸瑞马唑仑和人福医药的苯磺酸瑞马唑仑，其中仅环泊酚为丙泊酚改构产品。并且，环泊酚已实现了内镜镇静、支气管镇静、全麻诱导与维持、ICU 镇静及妇科镇静的麻醉领域全布局。这种基于分子结构优化的药物，通过保留原有核心药理特性的同时提升制剂有效性及安全性，能够有效降低临床使用中的认知转换成本，从而加速医生群体对新品种的接受与推广进程。受麻醉医师多年丙泊酚的用药习惯影响，从丙泊酚转向其改构产品环泊酚的临床转换过程相较其他不同

作用机制的麻醉新药将更为顺畅。

在美国市场，丙泊酚作为全身麻醉及镇静核心药物，在美国市场占据超过30%的份额，这一优势得益于其广泛的临床应用场景（如手术麻醉、ICU 镇静）以及美国麻醉医师协会（ASA）指南将丙泊酚列为一线用药。尽管美国麻醉市场规模庞大，每年有超 8,000 万例的外科手术需求，但市场目前仍由老牌药企垄断，尚无进入美国麻醉市场的中国创新药。截至 2025 年 3 月 31 日，环泊酚“全麻诱导”适应症在美国的Ⅲ期临床研究获得了积极的结果，公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA（新药上市申请前）沟通交流，有望成为首个进入美国市场的中国麻醉 1 类新药。

（2）糖尿病市场

糖尿病为一种慢性及代谢疾病，表现为血糖水平异常高。葡萄糖来自食物，而胰岛素是胰腺分泌的一种激素，其可促进葡萄糖的吸收，以支持细胞功能。有两种主要类型的糖尿病，其中 1 型糖尿病是一种免疫系统攻击并破坏产生胰岛素的细胞的终身疾病；2 型糖尿病（T2DM）则是体内不能产生足够的胰岛素，或体内的细胞不能对胰岛素适当地作出反应，因此 T2DM 会导致多余的糖分在血液中循环。

《中国 2 型糖尿病防治指南》指出，T2DM 的治疗策略应该是综合性的，包括血糖、血压、血脂、体重的控制，抗血小板治疗和改善生活方式等措施。生活方式干预和二甲双胍为 T2DM 患者高血糖的一线治疗方案；一种降糖药治疗血糖不达标者，应采用 2 种甚至 3 种不同作用机制的药物联合治疗，也可加用胰岛素治疗。目前可选择的治疗手段除二甲双胍和胰岛素外，包括胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂、噻唑烷二酮类（TZD）、口服磺脲类、二肽基肽酶-4（DPP-IV）抑制剂、钠-葡萄糖共转运蛋白-2（SGLT-2）抑制剂以及葡萄糖激酶激活剂（GKA）等。病情严重时或会采用减重手术。

在以上治疗手段中，DPP-IV 抑制剂通过抑制 DPP-IV 而减少 GLP-1 在体内的失活，使内源性 GLP-1 的水平升高，进而 GLP-1 通过血糖依赖性刺激胰岛 β 细胞分泌胰岛素，抑制胰岛 α 细胞分泌胰高血糖素而发挥降低血糖的作用。DPP-IV 抑制剂具有降糖疗效确切、低血糖风险小等优势，且单独使用 DPP-IV

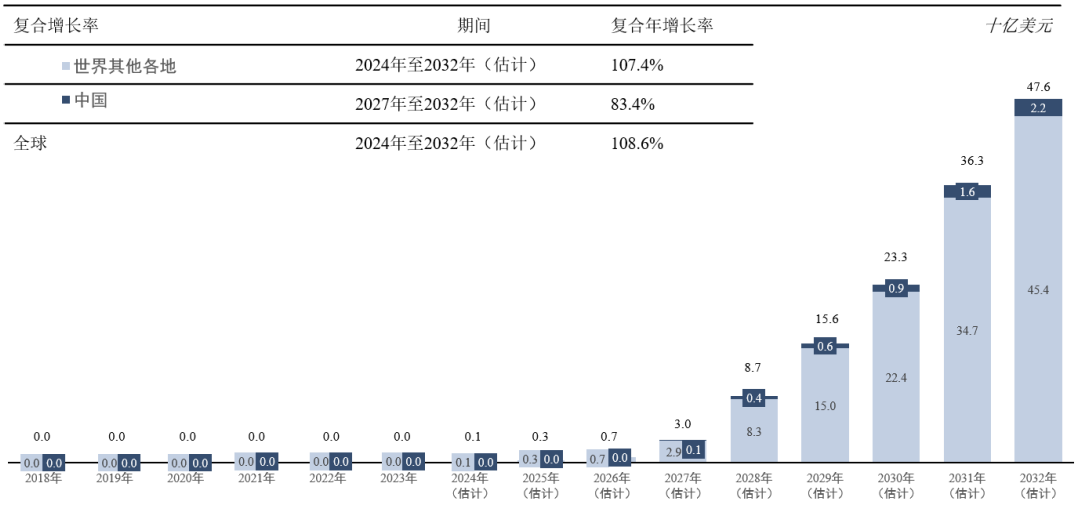
抑制剂也不增加体重。

DPP-IV 抑制剂拥有口服给药便利性优势，在特定患者群体中展现显著临床价值，其中针对老年糖尿病患者，其低血糖风险较磺脲类药物更低；考虑到我国约 20%~40%的糖尿病患者存在合并糖尿病肾病，对于合并糖尿病肾病患者，肾功能普遍存在损伤，沙格列汀等 DPP-IV 抑制剂仅有 5%经肾脏排泄，即患者用药无需根据 eGFR 调整剂量，该特性使其成为 eGFR<30 mL/min/1.73m ²人群的核心选择。因此，DPP-IV 抑制剂凭借其独特的作用机制与临床适用性，在糖尿病治疗药物领域持续占据一定的市场地位。

（3）代谢功能障碍相关脂肪性肝炎市场

代谢相关脂肪性肝病（MAFLD）是指在排除过度饮酒等情况下产生的肝内脂肪沉积，严重情况下会衍生成代谢功能障碍相关脂肪性肝炎。代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH）是 MAFLD 的严重类型，严重者可导致肝纤维化和肝硬化，其特征是肝脏中脂肪的异常积累，伴随着炎症和肝细胞损伤，组织学特征中表现为肝细胞肿胀炎症浸润和纤维化。MASH 更容易导致进行性肝纤维化，最终导致患者罹患肝脏相关疾病甚至死亡，大约有 10%~30%的 MAFLD 可被诊断为 MASH。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球和中国 MAFLD 患者人数分别为 17.6 和 1.93 亿人，预计 2030 年将达到 24.3 和 2.78 亿人；2020 年全球和中国的 MASH 患者人数分别为 3.5 和 0.39 亿人，预计 2030 年将达到 4.8 和 0.56 亿人，患者群体庞大。

尽管全球 MASH 患者人数已达到约 3 亿人，但第一种治疗 MASH 的药物于 2024 年 3 月才获 FDA 批准，预计未来几年 MASH 药物的全球市场规模将快速增长。全球及中国 MASH 药物的预计市场规模具体如下图所示：



数据来源：Journal of Hepatology（肝病学杂志）、FDA、ClinicalT rials.gov 、灼识咨询

现阶段针对 THR-β、FGF21、GLP-1、PPAR 等靶点的 MASH 全球在研管线数量较多，但由于 MASH 具有发病机制复杂、临床诊断难度大的特点，同时 MASH 作为慢性病所需临床研究时间较长，过去 40 多年累计上百款药物研发失败。其中，根据由中华医学会肝病学分会发布的《代谢相关（非酒精性）脂肪性肝病防治指南（2024 年版）》，以司美格鲁肽（靶向 GLP-1）为代表的降糖药物对于 MASH 未被证实可以逆转纤维化，以他汀类药物为代表的降血脂药物缺乏改善 MASH 和纤维化的组织学证据。2024 年 3 月，FDA 批准全球首个治疗 MASH 的创新药物 Resmetirom（一款 THR-β 激动剂）上市，用于治疗伴有肝纤维化的 MASH 患者，打破了 MASH 患者尤其是纤维化严重的患者长久以来缺乏有效治疗方法的困局，THR-β 也成为目前唯一获 FDA 认可批准的 MASH 药物治疗靶点。在中国市场，HSK31679 是国内进展最快的针对 MASH 的 THR-β 激动剂。

（4）非囊性纤维化支气管扩张症市场

非囊性纤维化支气管扩张症（NCFBE）是由感染和炎症引起的支气管异常和持久性扩张，临床表现为慢性咳嗽、大量咳痰和（或）间断咯血等症状，并且反复急性加重。频繁的急性加重不仅降低患者的生活质量，还会加速肺功能的下降并增加死亡风险。

根据中华医学会呼吸病学分会发布的《中国成人支气管扩张症诊断与治疗专家共识》，支气管扩张症在亚洲人群中属于常见病，然而目前针对支气管扩张症的临床关注度和研究热度要远远低于慢性阻塞性肺疾病和支气管哮喘。目前全球

针对 NCFBE 仅有对症治疗和有限的抗感染治疗方式，缺乏有效的治疗药物。2024 年 5 月，Insmed 宣布其用于治疗非囊性纤维化支气管扩张患者的一款 DPP-1 抑制剂 brensocatib III 期研究取得成功，若 brensocatib 获批上市，将成为全球首个获批的治疗支气管扩张患者的药物，改变支气管扩张患者无药可治的局面。HSK31858 是全球进展第二的 DPP-1 抑制剂，已进入 III 期临床试验阶段，随着其在中国境内获批上市，将为中国 NCFBE 患者带来精准治疗手段。

（5）阵发性睡眠性血红蛋白尿及原发性 IgA 肾病市场

根据《阵发性睡眠性血红蛋白尿症诊断与治疗中国指南（2024 年版）》，阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）是一种罕见的后天获得性造血干细胞克隆性疾病，临床主要表现为血管内溶血、骨髓衰竭和高风险并发血栓等，虽为良性血管内溶血性疾病，但严重者可危及生命。近年来，PNH 在诊断及治疗等方面均取得较大进展，尤其是补体抑制剂治疗领域。

受益于靶向 CFB（补体因子 B）的小分子药物伊普可泮于 2024 年 4 月获批上市，全球 PNH 治疗市场正在快速增长。2023 年全球 PNH 治疗市场规模为 44.9 亿美元，预计到 2032 年将达到 123.8 亿美元，年复合增长率为 11.92%。中国市场也在快速增长，预计到 2029 年将达到 14.65 亿元人民币，年均复合增长率为 10.94%。

根据《原发性 IgA 肾病管理和治疗中国专家共识》，IgA 肾病是中国最常见的经活检证实的原发性肾小球疾病，占全部肾活检病例 54.3%。IgA 肾病患者的长期预后并不理想，我国约 1/3 以上的 lgA 肾病患者在 10-20 年内进展至终末期肾病。根据弗若斯特沙利文的数据，全球 lgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 5.67 亿美元增至 2025 年的 11.96 亿美元，年复合增长率达 16.1%；中国的 IgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 0.37 亿美元增至 2025 年的 1.09 亿美元，预计年复合增长率达 24.12%。

（三）行业的经营模式

研发方面，创新药研发具有周期长、风险高的特征。针对上述特征，创新药研发企业通常综合考虑技术平台能力和优势、临床需求和创新药未来发展趋势确定产品研发方向，制定研发策略，采用以自建药物研发团队、合作模式研发、对

外授权或授权引进等形式进行新药研发。

采购方面，医药企业通常需要构建完善的供应商管理体系，对新增供应商执行资质审查与样品评估等准入程序，将审核通过后的供应商列入合格供应商目录，并对相关供应商进行分级管理，并通过制定采购规程等内部制度规范整个采购流程。

生产方面，医药企业需要根据《药品生产质量管理规范》《药品生产监督管理办法》等法规建立起覆盖人员、仪器设备、试剂、方法和环境等方面的质量管理体系，制定涵盖生产管理和监控、物料管理、验证管理、污染控制等方面的系列标准操作程序，并通过日常及年度审核持续评估生产活动对 GMP 及相关质量标准的符合情况，确保整体生产流程与产品均能满足质量管理与质量标准的各项要求。

销售方面，在研产品上市后，创新药企业通常根据创新药市场的特点、同类药物及竞争对手的价格，综合考虑各品种的差异化竞争优势、患者可及性、支付手段、医保合作以及药物经济学原则等多重因素，制定价格策略。行业内通常采用经销商物流配送销售模式，主要通过与销售区域内具备较强配送能力及较强资金实力的流通企业开展合作，进行产品的销售。

（四）进入本行业的主要壁垒

医药制造行业性质特殊，在各方面均具有较高的进入壁垒。

1、政策准入壁垒

药品安全事关国计民生，为保证药品使用的安全有效，我国对药品生产经营实行许可证制度，国家在药品的生产、经营等各环节均制定了各项法律法规，并进行严格监管，存在较高的准入壁垒。

根据《药品管理法》，开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，并必须具有依法经过资格认定的药学技术人员及工程技术人员及相应的技术工人、具有与其药品生产相适应的厂房、设施、卫生环境、检验机构、检验人员及仪器设备，具有保证药品质量的质量管理体系。2011 年 2 月，《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》推出，一方面强化了软件方面的要求，提出要强化从业人员素质，细化操作流程等；另一方面提

高了生产条件标准，对厂房设施生产区、仓储区等分别提出了设计和布局的要求。《药品管理法》规定，自 2019 年 12 月 1 日起取消 GMP 认证，不再发放 GMP 证书，标志着医药企业的认证监管逐渐转向为日常监管，更加注重全过程监管，药品生产企业将面临更加常态化和严苛的检查。

此外，国内企业进入到欧美地区市场，则需满足当地的监管要求，例如进入欧洲市场需要通过欧盟 EMA 认证，进入美国市场则需通过 FDA 审核等，形成了较高的政策壁垒。

2、技术壁垒

医药制造行业属于技术密集型行业，具有跨专业应用、多种技术融合等特点。无论是传统产品品质的提升、生产过程中成本的控制，还是新产品的研发、规模化生产等均对企业的技术研发能力具有较高的要求。生物医药企业如果不具备成熟、先进的生产工艺技术，将很难在保证药品质量的基础上，不断提升生产效率。自主研发能力是医药制造企业的核心竞争力之一，对企业的发展起着决定性作用。对于新进入企业而言，一般难以在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此本行业具有较高的技术壁垒。

3、资金壁垒

生物医药行业属于资本密集型产业，只有具备充足的资金实力，才能有效保证产品的研发和规模化生产顺利进行。药品从研究开发、临床试验、试生产至最终产品的销售，需投入大量的资金、人才、设备等资源支持。一款新药的平均研发投入通常需要数十亿量级的资金，同时有着极高的研发失败风险，最终的投资收益需要新药研发产品顺利获取生产批文，并成功进入市场销售才能逐步实现，收益兑现的不确定性较大。随着我国医药行业的产业化、规范化趋势日益明显，医药企业在技术、设备、人才、厂房等方面的投入日益提升，新进入企业需要具备足够的资金实力。

（五）本行业与上下游行业的关联关系

发行人是一家集研发、生产、销售于一体的多元化、专业化医药集团，所属行业处于医药产业链的中游，其产业链上游主要由为发行人提供经营活动所需原料耗材、设施设备等行业构成，具体包括原料药、药用辅料、医用包材等；产业

链下游主要是医药流通以及医疗服务行业，具体包括经销商、医院及药房等，发行人产品通过产业链下游最终供临床患者使用。

（六）影响行业发展的因素

1、影响行业发展的有利因素

（1）国民经济持续发展，人口老龄化不断深化，促进整体医药需求增长

作为医药产业发展的经济基础，我国国内生产总值和人均可支配收入的持续增长，进一步释放了人民群众日益提升的健康需求。同时中国人口老龄化将直接导致我国药品消费需求的持续提升。

（2）中国经济增长，人均收入增加，医疗支付提高

随着中国经济快速发展，人民收入水平不断提高，医疗保健的需求亦逐渐增加。经济增长意味着国家整体财富增加，通常会帮助政府有更多财力投放在医保。因此，医保的覆盖面及支付能力将会提高。居民收入的增加意味着个人有更多可支配收入用于医疗消费。此外，人们健康意识逐渐提高。更多人开始注意自身的健康状况，积极投入健康管理，并愿意为预防和保健支付更多费用。健康意识提升将进一步推动医药市场的发展，特别是在预防保健及慢性疾病的管理领域。

（3）国家政策长期支持国内医药产业发展

医药行业长期以来都是国家支持的重点产业之一，《“十四五”医药工业发展规划》中提出了医药产业“到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进”的发展目标以及“展望 2035 年，我国医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和‘领跑’产品增多，成为世界医药创新重要源头；产业竞争优势突出，产业结构升级，在全球医药产业链中占据重要地位；产品种类多、质量优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障”的远景规划。上述举措将会进一步扩大药品需求市场规模，同时也为研发能力突出、质量控制有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

2、影响行业发展的不利因素

（1）新药研发周期长、研发投入大、产出不确定性高

相比欧美大型药企的研发投入，国内大部分医药企业的研发投入及占营收比例并不高，科研成果转化率较低。由于医药制造行业科技含量较高，需要投入专业化人才，同时产品研发周期长、研发投入大、产出不确定性高，对于大多数的中小型制药企业而言，很难承担较大的研发投入。在短期利益驱使之下，多数企业不愿开展创新药物的研发，以及仿制药生产工艺的深入研究，导致产品同质化情况严重，缺乏真正的核心产品，从长期来看，这一状况对我国医药产业的持续快速发展将造成影响。

（2）制药企业面临药品价格下调的压力

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，公立医院药品采购坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管。近几年各省药品集中采购招标价格呈现下降的趋势。随着集中采购范围的不断扩大，药物价格的下调对药品生产企业利润空间有明显压缩作用。

四、发行人主营业务情况

（一）发行人业务概况

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局，现有 40 余个品种，其中环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）和考格列汀片（倍长平）、安瑞克芬注射液（思舒静、HSK21542）4 款 1 类新药已获批上市，其他品种多为国内首家或独家仿制。截至 2025 年 3 月 31 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 14 个，涵盖麻醉、镇痛、肿瘤、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域，随着产品的陆续获批上市与商业化推广，有望为公司未来收入增长提供强劲支撑。

（二）主要产品介绍

公司产品布局覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域，主要产品包括环泊酚注射液、苯磺酸克利加巴林胶囊、考格列汀片、甲磺酸多拉司琼注射液、多烯磷脂酰胆碱注射液、氟哌噻吨美利曲辛片、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠等。公司的主要产品及用途如下：

1、主要已商业化产品

（1）环泊酚注射液（思舒宁）

环泊酚注射液（思舒宁）是公司开发的全新具有自主知识产权的 1 类静脉麻醉药物，于 2020 年 12 月获批上市。与丙泊酚相比，在手术室外麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，呼吸抑制发生率低，无注射痛、用量更少，患者诊疗安全舒适；在手术室内麻醉领域，环泊酚在具备烷基酚类优势的基础上，低血压发生率更少，BIS 曲线更稳定，减少双低事件，使麻醉过程更平稳安全；在重症领域，环泊酚可以快速达到镇静目标且循环稳定，具有更多临床获益的优势。

基于此，环泊酚获得了多个指南共识推荐，包括《（支）气管镜诊疗镇静麻醉专家共识（2020 版）》《中国消化内镜诊疗镇静/麻醉专家共识（2020 版）》《环泊酚临床应用指导意见（2023 版）》《日间手术麻醉指南（2023 版）》《老年患者手术室外麻醉/镇静专家共识（2023 版）》《诊疗性操作的镇静与麻醉方案指导意见（2023 版）》《神经重症患者镇痛镇静治疗专家共识（2023 版）》《成人重症患者镇痛镇静诊疗流程（2023 版）》《成人重症患者镇痛镇静数据元及定义专家共识（2023 版）》《重症后管理共识（2023 版）》等。2021 年 11 月，环泊酚首次参与并通过第五批国家医保药品谈判，并于 2023 年 11 月再次通过国家医保谈判，将全部适应症纳入《国家医保药品目录（2023 版）》，2024 年 1 月起正式执行。

截至 2025 年 3 月 31 日，环泊酚注射液（思舒宁）目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时，扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得受理，正在审评中；在美国市场，“全麻诱导”适应症的Ⅲ期临床研究获得了积极的结果，公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA（新药上市申请前）沟通交流。

（2）苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）

苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）作为第三代中枢神经系统钙离子通道调节剂，于 2024 年 5 月获批，为中国首个获批“成人糖尿病性周围神经病理性疼痛”（DPNP）适应症的 1 类新药，填补 DPNP 治疗领域空白，也填补目录内无该适应症药物空白；带状疱疹后神经痛适应症也于 2024 年 6 月获批。此外，思美宁还布局了中枢神经痛和纤维肌痛适应症，正在临床推进中，将来适应症会拓展到整个神经病理性疼痛领域。思美宁具有独特的并三环笼状结构，相较于普瑞巴林的链状结构，具有很好的分子刚性，从而带来靶点亲和力和体内代谢稳定性更优的潜在优势。III期临床研究显示，思美宁能显著缓解 DPNP 患者和带状疱疹后神经痛（PHN）患者的疼痛程度，临床使用无需滴定给药，使用更为便利，且起效快速，给患者带来良好的治疗体验。基于此，苯磺酸克利加巴林胶囊上市之初就获得了 3 部指南共识推荐，包括《国家基层糖尿病神经病变诊治指南（2024 版）》，推荐克利加巴林作为 DPNP 的有效初始治疗药物；《神经病理性疼痛评估与管理中国指南（2024 版）》，指出克利加巴林是靶点亲和力和体内代谢更稳定、使用更便利的药物；《带状疱疹后神经痛研究进展》特约综述，指出克利加巴林可以直接以有效剂量起始治疗，无需滴定，使用更便捷。

（3）考格列汀片（倍长平）

考格列汀片（倍长平）是公司自主研发的 1 类新药，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制，于 2024 年 6 月获批，为全球首个双周口服超长效二肽基肽激酶抑制剂（DPP-4），具有独立知识产权。倍长平是通过在 DPP-4 单周制剂四氢吡喃环上 6 位引入三氟甲基，从而增强药物疗效、代谢稳定性，使其具有超长疗效，其长半衰期可达 131.5 小时，一次口服可保持两周内 DPP-4 酶抑制率在 80%以上。两项III期临床研究显示倍长平单药治疗 24 周糖化血红蛋白（HbA1c）较基线最多降低 0.96%，二甲双胍治疗的基础上联合倍长平 24 周 HbA1c 较基线最多降低 0.96%，与日制剂联合组疗效相当。针对肾功能不全患者不增加药物暴露，无需调整剂量。同时倍长平是葡萄糖依赖性降糖机制药物，低血糖副作用少，药物相互作用少。凭借上述优势，倍长平进入了《中国 2 型糖尿病防治指南 2024 版》，同时《考格列汀临床应用专家指导意见》发表，得到了专家的高度认可。倍长平超长疗效、肝肾无忧、平稳放心的优势，可以使临床简化治疗方案，提高

了治疗的便利性和患者的依从性。

（4）甲磺酸多拉司琼注射液（立必复）

甲磺酸多拉司琼注射液（立必复）是 2 岁及以上儿童和成人预防及治疗由于化疗导致的恶心呕吐（CINV）、术后恶心呕吐（PONV）的基础用药；National Comprehensive Cancer Network（NCCN）、American Society of Clinical Oncology（ASCO）、 European Society for Medical Oncology（ESMO）《中国抗肿瘤治疗相关恶心呕吐预防和治疗指南》《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》《临床路径-肿瘤疾病分册》等国内外权威指南路径共识推荐的基础用药；公司的甲磺酸多拉司琼注射液是国内的独家品种，CINV 和 PONV 适应症均已进入医保目录。

（5）多烯磷脂酰胆碱注射液（思复）

多烯磷脂酰胆碱注射液（思复）是国内独家品种，是一种独特的肝细胞膜修复剂，其促进肝细胞膜和细胞器膜修复及再生，恢复肝功能，主要用于各种类型的肝病，如药物性肝损伤、围手术期肝损伤、胆汁淤积性肝损伤和肝硬化的治疗，已纳入国家医保乙类目录，临床疗效确切，安全性好，应用广泛，并获得了 40 余个权威指南共识及临床路径共同推荐。

2、主要在研产品

（1）HSK31679

HSK31679 是一款主要用于治疗代谢功能障碍相关脂肪性肝炎（MASH，原名为非酒精性脂肪肝炎 NASH）的高选择性的 THR-β 激动剂，可通过激动 THR-β 起到减少肝内脂肪含量、降低血脂、延缓肝纤维化的发展的作用。

在健康受试者中开展的 I 期临床研究结果显示，使用 HSK31679 的受试者无严重不良事件发生，表明 HSK31679 总体安全性好；另外，在成人原发性高胆固醇血症患者中开展的 II 期临床研究，确证了初步安全性和有效性。截至 2025 年 3 月 31 日，HSK31679“成人原发性高胆固醇血症”适应症已完成Ⅱ期临床研究，正在开展用于代谢相关脂肪性肝炎的 II 期临床研究。

（2）HSK31858

HSK31858 是一款主要用于治疗支气管扩张的第二代 DPP-1 抑制剂，可通过

抑制 DPP-1 抑制嗜中性粒细胞 NSP 酶的活化，来抑制嗜中性粒细胞的活化和向循环系统的释放，进而抑制支气管扩张症的进程。

在健康受试者中开展的两项 I 期临床研究结果显示，使用 HSK31858 的受试者无严重不良事件发生，表明 HSK31858 总体安全性好；另外，在非囊性纤维化支气管扩张患者中开展的 II 期临床研究，确证了初步安全性和有效性。截至 2025 年 3 月 31 日，HSK31858 片“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内III期临床研究已经启动；新增“支气管哮喘”和“慢性阻塞性肺疾病”两项适应症已启动Ⅱ期临床研究。

（3）HSK39297

HSK39297 是一种高选择性的补体因子 B（FB）小分子抑制剂，用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和 IgA 肾病等，其通过高选择性优先结合活性 FB 形式，使其能够在较低浓度有效阻断旁路途径（alternative pathway，AP）激活，抑制 AP 通路的起始过程和 AP 通路介导的扩增循环，进而封闭整个补体系统的激活，达到治疗补体介导的相关疾病的作用。

在健康受试者中开展的 1 项 I 期临床研究结果显示，HSK39297 片在中国健康受试者单次给药 50mg-600mg 剂量范围内以及多次给药（连续 10 天）50mg BID 和 100mg BID 剂量下，总体安全性、耐受性良好；另外，在阵发性睡眠性血红蛋白尿患者中开展的 II 期临床研究中，确证了安全性和有效性，支持开展 HSK39297 片开展阵发性睡眠性血红蛋白尿的 III 期临床研究。截至 2025 年 3 月 31 日，HSK39297 阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症已进入III期临床研究，在 IgA 肾病中的 II 期临床研究进行中。

（4）HSK21542

HSK21542 是一种高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂，用于治疗腹部手术术后镇痛、慢性肾病瘙痒、骨科手术术后镇痛、术后恶心呕吐等适应症。其具有高选择性和亲和性，有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效。同时 HSK21542 不透过血脑屏障，能避免中枢阿片类药物相关副作用，如致幻、成瘾、呼吸抑制等。

截至 2025 年 3 月 31 日，HSK21542 注射液（思舒静）“成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒”适应症于 2024 年 6 月被纳入优

先审评，并于 2024 年 9 月完成了 NDA 申报，处于上市审评阶段；2024 年新增的“术后恶心呕吐”适应症已于 11 月获批临床，目前已经完成与 CDE 的 EOP2 沟通交流；“骨科手术术后镇痛”适应症的Ⅱ期临床研究也已经完成，正在进行与 CDE 的 II 期临床研究后会议沟通。

2025 年 5 月 21 日，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症获批上市，是全球首个获得镇痛适应症的无须纳入麻精药品管理的白处方阿片类镇痛药物，具有重大的临床意义和社会意义。

（5）HL231

HL231 吸入溶液为马来酸茚达特罗和格隆溴铵组成的复方制剂，用于治疗慢性阻塞性肺疾病，其中马来酸茚达特罗为长效β2-肾上腺素受体激动剂（LABA），格隆溴铵为长效毒蕈碱受体拮抗剂（LAMA）。HL231 吸入溶液作为已上市药物茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的改良创新吸入溶液制剂，二种药物（茚达特罗和格隆溴铵）针对不同受体、经不同途径、以不同作用机理达到平滑肌松弛作用，叠加发挥支气管扩张剂的作用。

截至 2025 年 3 月 31 日，HL231 在中国境内针对慢性阻塞性肺疾病（COPD）适应症已完成了 1 项 I 期研究和 1 项 II 期研究，III 期临床试验进行中，已获得的临床研究结果显示 HL231 吸入溶液安全性良好，患者中初步疗效明确。

（三）主要经营模式

1、研发模式

公司在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于围手术期、代谢性疾病、呼吸等疾病领域，并搭建了多样的药物技术开发平台，通过立项项目管理、筛选项目管理、开发项目管理、临床项目管理以及上市后对接等对项目进行全生命周期管理。公司创新药物的研发流程包括临床前研究阶段、临床试验阶段、上市申请阶段、产品上市及上市后持续研究阶段。主要研发阶段流程图如下所示：

公司基于自主建立的核心技术平台进行初步的靶点筛选和评估，随后，公司对候选药物分子进行临床前综合评估。当候选药物经过充分的临床前综合评价，在动物或体外试验中证明了有效性和安全性后，公司将按照相关规定，就候选药物向国家药品审评中心提交新药临床试验申请，并如实报送药学、药理及毒理试验结果等有关资料。

新药临床试验申请经批准后，公司严格遵循相关规定开展临床Ⅰ期-III期试验。Ⅰ期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，主要目的在于观测人体对新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案和安全剂量提供依据。Ⅱ期临床试验开始对患者进行临床研究，确认候选药物的药效和安全性，获得药物治疗有效性资料。III期临床试验全面考察候选药物在患者中的疗效和安全性，进一步获得候选药物的有效性资料和鉴定副作用，以及与其他药物的相互作用关系。

临床试验工作主要由具备药物临床试验资格及必要条件的医疗机构承担，公司作为试验申办者，负责明确治疗目的及需求并提供临床试验方案、试验药品、营运资金。临床试验开展过程中，公司主要通过自建的临床医学、药理、运营和临床质量保障团队，对临床试验按照国际标准进行监督和管理，以确保临床试验的规范性和数据质量。针对部分临床试验，公司会委托 SMO 等临床服务机构提

供部分非核心的研发服务，并在此过程中通过自有临床管理团队对试验进行整体管理和执行，以确保试验的合规性和临床数据的记录。

临床试验完成后，公司根据试验情况决定是否提交新药上市申请。药品获批上市后，公司持续对其疗效和不良反应进行监测，并按要求对监测数据进行汇总、分析、评价和报告。

2、采购模式

公司采购业务由集团采购部门总体负责。为了对采购进行统一管理、规范采购程序、对采购环节进行合理有效的控制，公司下设集团采购中心，建立了《采购管理制度》《供应商管理制度》《集中商务谈判管理办法》《竞争性采购评选管理办法》《阳光采购行为准则》，为公司采购工作规范有序，增强物资供应能力，提高采购效率，降低采购成本，规范工作流程，形成了系统的制度基础。

采购工作询价、比价、执行、付款等阶段均需要履行公司制定的相应审批程序，所有员工在参与采购活动时，必须严格遵守采购制度进行，确保采购活动符合公司内部政策及合规性。采购部门根据经审核批准的需求订单制定相应的采购计划并执行采购。采购人员根据需求部门提交的采购申请，综合考虑各物料的交货期、库存量确定订货时间，按需制定分批到货计划，在保证生产的情况下控制公司库房的储货量，确保公司通过对采购端的有效管理实现成本控制、质量保证以及相关风险管理。

为加强供应商管理，供应商管理部制定完善针对不同业务类型的供应商准入制度、绩效管理制度、事中管理制度，建立科学的供应商全生命周期管理体系，采用先进的信息化管理系统，规范供应商的准入和采购行为。公司持续开发并引入新的价格合理、质量优良、供应安全的优质供应商，定期开展现有供应商绩效评价工作，确保物资、服务或工程等质量满足研发、生产、经营需求。

3、生产模式

目前公司的生产包括合作生产和自主生产两部分。目前公司的生产模式是自主生产为主，合作生产为辅。

合作生产的合作方目前主要有两家，分别是天台山和美大康。两个合作厂家产能充足，质量稳定，能使合作产品的生产得到保障。

针对自主生产，公司生产管理体系以市场需求为驱动，生产部门依据订单评审整合的产品需求信息，制定系统性生产计划。通过精细化的生产排程与过程管控，实现生产任务的按时交付、质量达标及产量保障，确保生产活动与市场需求有效衔接，形成了较高的生产效率。截至 2025 年 3 月 31 日，公司的自主生产基地主要位于辽宁葫芦岛、沈阳以及四川成都、眉山、西藏山南等五地，生产线建设日益成熟、全面，满足了公司自主申报产品的生产需求。其中辽宁海思科已拥有制剂生产线 8 条，特医食品生产线 1 条；沈阳海思科已拥有制剂生产线 4 条；四川海思科公司已拥有制剂生产线 4 条，原料药生产车间 4 个；眉山海思科已拥有制剂生产线 5 条，原料药生产车间 6 个。公司在西藏自治区山南市新建的生产基地西藏制药，对公司的产能形成了有力的补充。

4、销售模式

为顺应国家在药品流通领域改革，在“两票制”背景下，公司目前主要销售模式为配送商模式。配送商模式下配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业，公司直接将产品销往该类客户，并由其直接销往终端医疗机构。

在配送商模式下，公司主导参与当地的药品招标，中标后通常按照各地区招标文件的规定，公司从经营资质、配送能力、信用等多方面综合评价的方式遴选优质的大型医药商业公司作为配送商向医院配送药品，并向配送商开具发票，收取货款。在配送商模式下，公司在相应区域内的市场推广由公司承担，配送商只负责产品的配送工作。

（四）与业务相关的主要固定资产和无形资产

1、固定资产

公司的固定资产主要包括：房屋建筑物、生产设备、研发设备、运输设备及其它。截至 2025 年 3 月 31 日，公司固定资产原值为 170,667.38 万元，账面价值为 85,645.07 万元（不含固定资产清理），具体情况如下：

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（账面价值/原值）
房屋建筑物	91,762.73	32,839.03	-	58,923.70	64.21%

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率 （账面价值/原值）
生产设备	45,580.61	25,696.37	35.02	19,849.22	43.55%
研发设备	18,733.68	14,520.03	-	4,213.65	22.49%
运输设备	3,394.08	2,781.88	-	612.20	18.04%
其他设备	11,196.28	9,149.98	-	2,046.30	18.28%
合计	**170,667.38**	**84,987.29**	**35.02**	**85,645.07**	**50.18%**

2、无形资产

发行人无形资产主要包括土地使用权、专利权及专有技术和软件等，报告期各期末公司无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025.3.31		2024.12.31		2023.12.31		2022.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
土地使用权	12,750.72	10.28%	13,017.37	10.20%	14,598.82	19.43%	15,996.77	22.58%
专利权及专有技术	109,192.59	88.03%	112,476.99	88.11%	58,758.95	78.22%	53,200.71	75.11%
软件	2,090.70	1.69%	2,157.38	1.69%	1,765.44	2.35%	1,635.22	2.31%
合计	**124,034.01**	**100.00%**	**127,651.74**	**100.00%**	**75,123.21**	**100.00%**	**70,832.70**	**100.00%**

（五）发行人的竞争优势

1、公司已上市产品组合丰富，在研管线市场空间广阔

公司拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局，现有 40 余个品种，其中环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）和考格列汀片（倍长平）、安瑞克芬注射液（思舒静、HSK21542）4 款 1 类新药已获批上市，其他品种多为国内首家或独家仿制。

截至 2025 年 3 月 31 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 14 个，临床阶段项目包括 HSK31679、HSK31858、HSK39297、HSK21542 等，涵盖代谢、呼吸系统、麻醉、自身免疫、镇痛和止吐等多个领域。除商业化阶段产品及临床研究项目外，公司尚有处于临床前研究阶段项目 40 余项，涉及麻醉镇痛、呼吸、慢病、肿瘤和自身免疫等领域。随着产品的陆续获批上市与商业化

推广，有望为公司未来收入增长提供强劲支撑。

2、公司已建立拥有丰富专科药物研发经验的研发团队

公司已形成了管理科学、组织架构齐全的技术开发体系，研发中心已形成了以海归博士、重点院校硕、博优秀研究生为核心的国际化科研团队。截至 2025 年 3 月 31 日，公司研发中心现有人员 900 余人，硕士以上占比约 35%。其中，新药化学团队主要以海归博士、国内一流院校硕博士生为主的约 100 余位研究人员组成，其中博士 17 人，硕士及以上学历占比超过 75%；临床团队现有人员 300 余人，公司构建了贯穿于临床药物开发全流程的核心技术体系，涵盖运营部、药理部、医学部、药物警戒部、数统部、协调部和质量保证部等所有临床研究相关部门，能满足项目自营、高效推进的需求；药学团队目前拥有成员 200 余人，涵盖原料药、制剂、分析、质量管理、国际注册及仪器设备管理等多个研究模块。

3、公司凭借自主研发的核心技术平台将多个 1 类新药推进到了商业化阶段和临床中后期

公司通过专业、专注、国际化的研发思路布局研发领域，已搭建起一套完整的从药物早期发现到商业化的全流程技术体系。公司重视将早期研发成果转化为创新药物的研究过程，并设立了相关的检测与分析平台，从而实现高效的项目管理，并达到研发与生产和临床之间的无缝衔接。通过化合物筛选平台、新药评价平台、多肽类药物平台、PROTAC（蛋白水解靶向嵌合分子）技术平台，公司得以发现并筛选相关靶点的新的候选化合物，找出最佳候选药物；通过分析测试研究平台、晶型盐型筛选平台、工艺化学研究平台、制剂技术突破和难溶性制剂平台等，公司得以对候选药物的理化性质、结构表征进行分析，并对药物的生产工艺进行开发。同时，公司还初步搭建了 CADD/AIDD（计算机辅助药物设计/人工智能药物发现）平台，以支持多个临床前项目的研发，并应用分子对接、分子动力学、结构生物学等技术对各创新药物的分子作用机制进行深入研究。

通过覆盖药物从早期研发到商业化阶段全产业链的技术平台，公司已建立了丰富的产品组合，其中环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）和考格列汀片（倍长平）、安瑞克芬注射液（思舒静、HSK21542）已获批上市，HSK31679、HSK31858、HSK39297 等多个 1 类新药产品进入临床中后期阶

段，证明了公司核心技术平台强大的研发能力。

4、公司已按照 GMP 规范建立了可用于独立开展商业化生产的生产线，为商业化提供产能保障

公司的自主生产基地位于辽宁葫芦岛、沈阳、四川成都、眉山和西藏山南等五地，均已取得了药品许可证，能够满足国家 GMP 生产质量管理规范，并构建起了覆盖全流程的标准化生产体系。凭借充足的产能储备与弹性生产机制，公司不仅能应对既有产品的稳定供应，更可快速响应新药上市及商业化进程加速带来的产能需求增长，为商业化提供保障。

5、公司建立了经验丰富的商业化团队，为产品销售提供全渠道覆盖与专业推广支持

公司在销售能力上展现出“专科深耕+全渠道协同”的核心优势，构建了覆盖产品全生命周期的专业化营销体系。其商业化团队规模超 2,000 人，以麻醉、慢病、消化肝病和肿瘤止吐等专科领域为核心，深度渗透全国超 6,000 家等级医院，并在基层市场通过“学术+渠道”双轮驱动实现快速下沉。团队核心成员平均从业经验超 10 年，兼具跨国药企专业背景与本土化实战能力，擅长通过精准医学推广、KOL（关键意见领袖）合作及真实世界研究数据赋能临床决策。其中，公司创新药市场营销成果显著，以环泊酚为例，报告期各期产品收入分别为 43,458.70 万元、83,411.74 万元、121,442.76 万元和 35,397.10 万元，2022 年-2024 年复合增长率为 67.17%，创新药收入增长迅速。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

海思科在“医学驱动，学术引领，销售落地”的总指导原则下，始终以患者为中心，满足临床未被满足需求为目标，在优势领域做好深耕细作，全力打造海思科成为国内企业创新药的卓越品牌。在不断变化的医药市场中，公司坚持创新药研发驱动、坚持“国际化”发展战略深化、坚持技术革新和市场拓展，聚焦医药行业，以国际化视野研发创新药和合作并购，快速满足临床未满足的需求；始终逻辑清晰地以发展战略为目标去完成每一个阶段的任务，为“致力于成为最受信赖的国际制药企业”的企业愿景不懈努力。

六、截至最近一期末，不存在金额较大的财务性投资的基本情况

（一）财务性投资的认定依据

1、根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》之“一、关于第九条‘最近一期末不存在金额较大的财务性投资’的理解与适用”：

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

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

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

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。

2、根据《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（2022 年修订）》：

上市公司募集资金原则上应当用于主营业务。除金融类企业外，募集资金投资项目不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

3、根据《监管规则适用指引——上市类第 1 号》：

对上市公司募集资金投资产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应当认定为财务性投资：上市公司为有限合伙人或其投资身份类似

于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

（二）最近一期末，公司财务性投资的情况

截至 2025 年 3 月 31 日，公司可能涉及财务性投资的会计科目列示如下：

单位：万元

科目	2025 年 3 月末账面金额	款项性质	是否涉及财务性投资	涉及财务性投资的金额
其他应收款	3,685.49	押金保证金、备用金等	否	不适用
其他流动资产	1,845.01	待抵扣进项税等	否	不适用
其他非流动资产	15,712.03	预付专利技术及特许权、预付工程设备款、投资款等款项	是	866.87
长期股权投资	9,424.92	对联营企业海保人寿保险股份有限公司的投资	是	9,424.92
其他权益工具投资	4,158.31	对上海以心医疗器械有限公司、Pneuma Respiratory,Inc.、HaisThera Scientific Fund I,L.P.的投资	是	4,158.31

1、其他应收款

截至 2025 年 3 月 31 日，公司其他应收款账面价值为 3,685.49 万元，主要系主要为押金保证金、备用金等往来款，不属于财务性投资。

2、其他流动资产

截至 2025 年 3 月 31 日，公司其他流动资产账面价值 1,845.01 万元，主要系待抵扣进项税等，不属于财务性投资。

3、其他非流动资产

截至 2025 年 3 月 31 日，公司其他非流动资产账面价值 15,712.03 万元，主要为预付专利技术及特许权、预付工程设备款、投资款等款项，其中对华盖信诚医疗健康投资成都合伙企业（有限合伙）的股权投资账面价值 866.87 万元，该部分投资系财务性投资，占当期末归母净资产的比例为 0.21%，占比较小。该部分投资公司尚无明确的处置计划，不属于类金融业务。

4、长期股权投资

截至 2025 年 3 月 31 日，公司长期股权投资账面价值 9,424.92 万元，主要系

对联营企业海保人寿保险股份有限公司的投资，该部分投资系财务性投资，占当期末归母净资产的比例为 2.29%，占比较小，亦不属于类金融业务的情况。

5、其他权益工具投资

截至 2025 年 3 月 31 日，公司其他权益工具投资账面价值 4,158.31 万元，主要系对上海以心医疗器械有限公司、Pneuma Respiratory,Inc.、HaisThera Scientific Fund I,L.P.的投资，该部分投资系财务性投资，具体情况如下：

（1）上海以心医疗器械有限公司

上海以心医疗器械有限公司是一家心血管领域创新型平台型医疗器械企业，该公司成立于 2017 年，专注于高值三类介入医疗器械的开发和生产，在医疗器械、生物技术领域开展技术开发、转让、咨询和服务，以及一类医疗器械的批发、进出口等业务。目前在中国、以色列和德国均设有研发中心，在美国建立了销售团队，并在多国建立了经销商体系，主要产品有 Sikelia™（聚合物瓣叶经导管主动脉瓣置换系统）、Mitrafix（经心尖二尖瓣介入置换产品）、REDS™ Pro（无创心衰管理设备）等。公司对其投资属于财务性投资。

（2）Pneuma Respiratory, Inc.

Pneuma Respiratory, Inc.系一家注册在美国的医药公司，主营业务为治疗哮喘和慢性阻塞性肺疾病药物的吸入装置的研发、生产和销售，该笔股权投资系为获得相关产品在中国境内进行临床研究、注册申报、生产和市场销售的独家许可权。发行人对其投资属于财务性投资。

（3）HaisThera Scientific Fund I,L.P.

HaisThera Scientific Fund I, L.P.无实际业务，系为投资海外医疗企业设立的持股平台，目前已投资 Sensible Medical Innovations Limited、NewPace Ltd.、Regentis Biomaterials Ltd.、Endospan Limited、Laminate Medical Technologied Ltd.（均系注册在以色列的医疗企业），上述企业所属行业均为医药及医疗器械行业，主要业务领域涵盖肺水测量仪、除颤器、水凝胶、血管内外支架等。发行人的上述投资系为获得相关产品在中国境内的销售代理权，进而获得产业链上下游的技术及渠道。公司对 HaisThera Scientific Fund I,L.P.的投资系财务性投资，公司尚无明确的处置计划。

（三）最近一期末财务性投资规模是否符合监管要求

截至 2025 年 3 月 31 日，公司已持有的财务性投资合计 14,450.10 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 3.51%，未超过 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（四）本次发行董事会决议日前六个月至今新投入和拟投入的财务性投资金额

本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书签署日，公司不存在新投入和拟投入的财务性投资情况。

七、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况

（一）利润分配政策、现金分红政策

根据《公司法》《中国证券监督管理委员会关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关法规对于利润分配政策的规定以及《公司章程》的规定，公司的利润分配政策如下：

1、利润分配原则

（1）公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润；具备现金分红条件时，公司优先采用现金分红的利润分配方式，其中，现金股利政策目标为稳定增长股利。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。

（2）在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外），公司应积极采取现金方式分配利润；

（3）公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力；

（4）存在股东违规占用公司资金情况的，公司可扣减股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

2、现金分红的条件

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司提取法定公积金、弥补亏损后所余的税后利润）为正值；

（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；

不分红条件：当公司最近一年审计报告为非无保留意见或带与持续经营相关的重大不确定性段落的无保留意见时，可以不进行利润分配。

3、利润分配的时间间隔和比例

（1）满足上述分红条件的情况下，公司每一年度进行一次现金分红，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年利润中可供分配利润部分的百分之十，或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百分之三十。

（2）董事会可以根据公司盈利情况及资金需求状况提议公司进行中期、季度现金分红或发放股票股利。

（3）如公司因经营需要，有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），当年暂不进行现金利润分配的，应当在定期报告中披露原因。

（4）公司董事会应当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%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

4、股票股利分配

如以现金方式分配利润后仍有可供分配的利润且董事会认为以股票股利方式分配利润符合全体股东的整体利益时，公司可以股票股利方式分配利润。公司在确定以股票股利方式分配利润的具体金额时，应充分考虑以股票股利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，并考虑对未来债权融资成本的影响，以确保分配方案符合全体股东的整体利益。

5、利润分配的决策程序

在公司实现盈利符合利润分配条件时，董事会应当在充分考虑公司持续经营能力、保证正常生产经营及业务发展所需资金和重视对投资者的合理投资回报的前提下，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例。

公司利润分配方案需经董事会审议通过后，提交股东会审议批准。

独立董事认为现金分红具体方案可能损害上市公司或者中小股东权益的，有权发表独立意见。董事会对独立董事的意见未采纳或者未完全采纳的，应当在董事会决议中记载独立董事的意见及未采纳的具体理由,并及时披露。

在公司实现盈利符合利润分配条件时，董事会未做出现金分红预案的，公司应在定期报告中详细披露未进行现金分红的原因、未用于现金分红的利润留存公司的用途。

6、利润分配政策的调整

公司应严格执行本利润分配政策以及股东会审议批准的利润分配具体方案，分红政策确定后不得随意降低对股东的回报水平。公司因生产经营情况发生重大变化、投资规划和长期发展的需要等原因需调整利润分配政策的，应由董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案。调整后的利润分配政策，应以股东权益保护为出发点，其中，对现金分红政策进行调整或变更的，董事会应详细论证和说明原因，并提交股东会，以特别决议审议通过。

（二）利润分配政策、现金分红政策的执行情况

报告期内，公司的利润分配政策、现金分红政策的执行情况与公司政策相符。

（三）最近三年现金分红金额及比例

公司最近三年现金分红情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额（含税）	合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2024 年	46,392.50	39,545.52	117.31%
2023 年	22,282.36	29,511.16	75.50%
2022 年	-	27,707.25	-

八、同业竞争情况

（一）发行人是否存在与控股股东、实际控制人及其控制的企业从事相同、相似业务的情况

发行人的控股股东、实际控制人为王俊民。截至本募集说明书签署日，发行人不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情形，不存在重大不利影响的同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，维护发行人及中小股东合法权益，公司控股股东及实际控制人王俊民及公司报告期内原控股股东及实际控制人之一的范秀莲、郑伟已于首次公开发行股票时书面签署了《关于避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

1、目前没有、将来也不以任何形式从事或者参与与股份公司主营业务相同或相似的业务和活动，不通过投资于其他公司从事或参与和股份公司主营业务相同或相似的业务和活动；

2、不参与或从事与和股份公司主营业务相同或相似的业务和活动；

3、如果股份公司在其现有业务的基础上进一步拓展其经营业务范围，而我们届时控制的其他企业对此已经进行生产、经营的，我们届时控制的其他企业应将相关业务出售，股份公司对相关业务在同等商业条件下有优先收购权；

4、对于股份公司在其现有业务范围的基础上进一步拓展其经营业务范围，而我们届时控制的其他企业尚未对此进行生产、经营的，我们届时控制的其他企业将不从事与股份公司该等新业务相同或相似的业务和活动。

上市以来，公司控股股东、实际控制人不存在违反避免同业竞争承诺的情况。

九、行政处罚情况

报告期内，发行人及其控股子公司未受到重大行政处罚。

第三节 本次证券发行概要

一、本次向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、全球医药市场需求保持增长态势

近年来，全球与中国医药市场均呈现出显著增长态势，且预计未来十年仍将保持快速增长。在人口老龄化加剧、研发支出持续增长以及技术不断进步等因素的驱动下，根据弗若斯特沙利文数据，全球医药市场规模从 2019 年的 13,245 亿美元增长至 2023 年的 14,723 亿美元。预计自 2023 年起，全球医药市场将以 4.4%的年复合增长率持续增长，至 2032 年有望达到 21,622 亿美元。

中国医药市场亦处于持续增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据，其市场规模预计将从 2023 年的人民币 16,183 亿元增长至 2032 年的人民币 28,742 亿元，年复合增长率达 6.6%。此外，随着政府针对药物创新颁布一系列利好政策，中国专利药市场实现大幅增长，从 2019 年的人民币 9,154 亿元增长至 2023 年的人民币 10,468 亿元。未来，该市场有望加速增长，预计到 2032 年将达到人民币 21,541 亿元，2023-2032 年期间的年复合增长率为 8.3%。

2、医药产业利好政策持续推动创新药发展

近年来，中国医疗卫生体制改革持续深化，国家接连推出了一系列重磅政策，为医药行业的创新发展注入了强大动力。从药品集采和药价谈判机制，到一致性评价、药品上市许可持有人制度，再到新药评审流程的加速，每一项政策都精准发力，旨在大力激发药企的创新活力。在这一系列政策的引领下，具备创新能力的药企脱颖而出，竞争优势日益凸显。我国创新药产业发展迅猛，不仅产业规模不断扩大，创新能力也显著提升。如今，我国已构建起较为完善的医药产业体系，创新生态环境持续优化，正稳步从医药生产大国向医药创新强国迈进。在此背景下，我国创新药市场近年来保持持续稳定增长，根据弗若斯特沙利文数据，2023 年中国创新药市场规模约 10,467.6 亿元，占中国药物市场总体份额的 64.7%。同时预计中国创新药市场在 2026 年至 2030 年间保持 7.4%的年复合增长率，并在 2030 年达到 19,505.1 亿元。未来，持续提升资源投入，不断提高创新能力或为

药企获得长期竞争优势的根本。

3、本次向特定对象发行股票符合公司发展战略需求

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，致力于成为最受信赖的国际化制药企业，不断为患者提供创新特色专科领域的药物。公司以“创新”为内核，2022 年至 2025 年 1-3 月各期，公司研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 19,381.55 万元，推动了公司多个创新药成功获批上市，多个创新药进入临床中后期阶段。公司产品覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域。截至 2025 年 3 月 31 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 14 个，持续的研发投入、丰富的临床创新药管线以及创新药收入占比的稳步攀升，彰显出公司的创新实力与卓越成果。同时，推动在研产品研发及注册亦需要大量的资金支持。本次向特定对象发行股票，有助于公司贯彻发展战略，推动公司在研项目进展，提升创新效率，为推出更多优质创新药、提升市场竞争力提供有力支撑。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目中的“新药研发项目”，依托公司的小分子创新药研发平台展开。该项目针对代谢、呼吸系统、麻醉、自身免疫、镇痛和止吐等细分特色专科领域，致力于开发具有国际竞争力的创新药品，加速推进上述领域在研管线的临床试验进程，促使其尽快上市获批，从而提升公司的整体实力与市场竞争优势，是实现公司发展战略、保持快速发展的重要战略措施。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过 35 名（含 35 名）特定投资者。本次发行对象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、信托投资公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者、其他境内外机构投资者和自然人等合法投资者。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 2 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。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所相关规定及本次发行预案所规定的条件，根据竞价结果与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。所有发行对象均以现金方式、以相同价格认购本次向特定对象发行股票的股份。

（二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定具体发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行证券的价格、定价方式

本次发行的定价基准日为发行期首日。本次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。

若公司在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、送股或资本公积转增股本等事项，公司将按照深交所的相关规则对前述发行底价作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利：P1=P0-D

送股或转增股本：P1=P0/（1+N）

两项同时进行：P1=（P0-D）/（1+N）

其中：P0 为调整前发行底价，D 为每股派发现金股利，N 为每股送股或转增股本数，P1 为调整后发行底价。

本次发行的最终发行价格将在本次发行经深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定根据竞价结果

与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定，但不低于前述发行底价。

若国家法律、法规和规范性文件对向特定对象发行股票的定价原则等有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（二）发行数量

本次向特定对象发行股票数量不超过 70,000,000 股（含本数），按目前公司总股本测算，不超过本次发行前总股本的 30%。具体发行股票数量依据本次向特定对象发行价格确定，计算公式为：发行数量=募集资金总额/每股发行价格。若公司在本次发行股票预案公告日至发行日期间发生送红股、资本公积金转增股本等导致公司股本总额变化的事项，上述发行数量上限应做相应调整。最终发行数量将在中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关法律、法规和规范性文件的规定，根据发行实际情况与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。

（三）限售期

本次向特定对象发行股票完成后，发行对象所认购的本次发行的股票限售期需符合《注册管理办法》和中国证监会、深交所等监管部门的相关规定。发行对象认购的股份自本次发行的发行结束之日起 6 个月内不得转让。

发行对象认购的股票因公司送股、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。

法律法规对限售期另有规定的，依其规定。限售期届满后的转让将按中国证监会及深交所的有关规定执行。

（四）本次发行符合理性融资，合理确定融资规模

本次发行拟发行股票数量为不超过 70,000,000 股（含本数），不超过本次发行前股份总数的 30%；本次发行的董事会决议日（2025 年 2 月 28 日）距离公司前次募集资金到位日（2023 年 1 月 12 日）已超过 18 个月。

综上，本次发行符合《证券期货法律适用意见第 18 号》关于“理性融资，合理确定融资规模”的相关规定。

四、募集资金金额及投向

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 136,525.67 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	96,525.67	96,525.67
2	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
合计		**136,525.67**	**136,525.67**

募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在不改变募投项目的前提下，公司董事会可根据股东大会的授权，根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对募投项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，不足部分由公司以自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行股票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。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定本次发行是否构成关联交易。若存在因关联方认购本次发行的股份构成关联交易的情形，公司将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，公司总股本为 1,119,917,970 股，王俊民持有公司 35.68%的股份，为公司实际控制人；申萍为王俊民之一致行动人，二人合计持有公司 40.11%的股份。

若假设本次发行股票数量为发行上限 70,000,000 股，则本次发行完成后，预计王俊民及其一致行动人持有的公司股份比例将下降至 37.75%，其余股东持股较为分散，王俊民仍为上市公司的实际控制人。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、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）已经取得有关主管部门批准的情况

公司本次向特定对象发行股票方案及相关事项已经公司召开第五届董事会第二十四次会议审议通过，以及第五届董事会第二十五次会议审议通过，公司独立董事发表了明确同意的独立意见。

2025 年 5 月 6 日，公司召开 2024 年度股东大会，审议通过了与本次向特定对象发行股票相关的议案，并授权董事会全权办理向特定对象发行股票相关事项。

（二）尚需呈报批准的程序

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》等相关规定，本次向特定对象发行股票尚需经深圳证券交易所审核通过和中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

在通过深圳证券交易所审核并完成中国证监会注册后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市等事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

八、本次发行符合《注册管理办法》第十一条规定的情形

发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的下述不得向特定对象发行股票的情形：

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。

第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 136,525.67 万元（含本数），募集资金扣除相关发行费用后将用于投资以下项目，实施主体为公司或公司全资控股子公司：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	新药研发项目	96,525.67	96,525.67
2	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
合计		**136,525.67**	**136,525.67**

募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在不改变募投项目的前提下，公司董事会可根据股东大会的授权，根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对募投项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，不足部分由公司以自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行股票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。

二、项目实施的必要性和可行性

（一）新药研发项目实施的必要性和可行性

1、项目建设的必要性

（1）抢占市场先机，增强公司的盈利能力

公司拟使用募集资金推进的新药研发项目，所涉及的疾病领域市场前景广阔，公司积极推进相关产品临床试验进展及上市获批，有望抢占市场先机，增强公司的盈利能力，具体情况如下：

1）代谢相关脂肪性肝炎

根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球和中国 MAFLD 患者人数分别为 17.6

和 1.93 亿人，预计 2030 年将达到 24.3 和 2.78 亿人；2020 年全球和中国的 MASH 患者人数分别为 3.5 和 0.39 亿人，预计 2030 年将达到 4.8 和 0.56 亿人，患者群体庞大。尽管全球 MASH 患者人数达到约 3 亿人，但第一种治疗 MASH 的药物于 2024 年 3 月才获 FDA 批准，预计未来几年 MASH 药物的全球市场规模将快速增长。

HSK31679 片是公司自主研发的一种高选择性甲状腺激素 β 受体激动剂，临床用于治疗代谢相关脂肪性肝炎，其有较好的开发前景，有望为众多代谢相关脂肪性肝炎患者提供一种更优治疗选择。

2）呼吸系统疾病

由于人口老龄化以及环境污染物暴露增加，呼吸系统疾病患病率不断上升。根据弗若斯特沙利文数据，2023 年，全球呼吸系统药物市场规模达到 946 亿美元，预计 2033 年将达到 1,486 亿美元，2023 年至 2033 年的年复合增长率为 4.6%，而 2023 年中国呼吸系统药物市场规模达到人民币 821 亿元，预计 2033 年将达到人民币 1,426 亿元，2023 年至 2033 年的年复合增长率为 5.7%。

HL231 吸入溶液作为已上市药物茚达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂的改良创新吸入溶液制剂，有望为慢性阻塞性肺病患者，尤其是年老体弱者、严重呼吸困难者、吸气流速较低者、病情较重者、使用干粉吸入器存在困难者提供新的用药选择；HSK31858 片的开发有望改善支气管扩张和急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征患者的生存状态，为我国众多下呼吸道疾病患者提供一种全新机制的优效治疗药物，具有重要的临床和社会意义。

3）全身麻醉

丙泊酚作为一种常用的静脉麻醉药物，自 1989 年被 FDA 批准在美国上市以来，一直是美国麻醉药物市场的重要组成部分。丙泊酚以其快速起效和短恢复时间的特点，被广泛应用于手术麻醉和 ICU 镇静。根据研究机构 Research Nester 的数据，2023 年丙泊酚市场规模超过 9.9 亿美元，预计到 2036 年将超过 19.1 亿美元，2023-2036 年的年复合增长率将超过 5.2%。

公司产品环泊酚注射液作为丙泊酚的优效替代，全适应症已进入我国国家医保药品目录，已实现超 2,500 家医院进院；通过推进环泊酚注射液在美国的临床

研究和上市注册，公司有望占据美国市场的一席之地。

4）阵发性睡眠性血红蛋白尿症和原发性 IgA 肾病

全球阵发性睡眠性血红蛋白尿症（PNH）治疗市场正在快速增长。2023 年全球 PNH 治疗市场规模为 44.9 亿美元，预计到 2032 年将达到 123.8 亿美元，年复合增长率为 11.92%。中国市场也在快速增长，预计到 2029 年将达到 14.65 亿元人民币，年均复合增长率为 10.94%。

IgA 肾病是最常见的原发性肾小球肾炎，我国是 IgA 肾病的高发国家。根据弗若斯特沙利文的数据，全球 lgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 5.67 亿美元增至 2025 年的 11.96 亿美元，年复合增长率达 16.1%；中国的 IgA 肾病治疗药物市场预计将从 2020 年的 0.37 亿美元增至 2025 年的 1.09 亿美元，预计年复合增长率达 24.12%。

HSK39297 片临床前研究显示其靶点清晰，在临床应用中预计效益/风险比较高，有望为治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和肾小球相关疾病提供新的用药选择，解决当前临床用药短缺难题，应用前景广阔。

5）术后镇痛及术后恶心呕吐

根据弗若斯特沙利文的数据，2023 年中国术后镇痛市场规模约为 150 亿元，且预计未来几年将持续增长；中国术后恶心呕吐（PONV）治疗市场的规模在 2023 年已经达到约 45 亿元人民币，同比增长 8.5%。预计到 2025 年，市场规模将达到约 55 亿元人民币，年复合增长率约为 10.55%。

HSK21542 作为高选择性的外周 kappa 阿片受体激动剂，有较强的外周镇痛、止痒和止吐药效，同时不透过血脑屏障，能降低中枢阿片类药物成瘾性等相关严重副作用，因此 HSK21542 相较中枢阿片类药物存在明显的替代优势。

（2）加快公司新药研发商业化进程，加大新药储备，有效扩充公司产品线

截至 2025 年 3 月 31 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 14 个，其中麻醉药物思舒宁（环泊酚注射液）、神经痛药物思美宁（苯磺酸克利加巴林胶囊）、糖尿病治疗药物倍长平（考格列汀片）已获批上市；同时，2025 年 5 月 21 日，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应

症获批上市；在研管线中，慢性代谢性药物（HSK31679 片）Ⅱ期临床已完成，呼吸系统疾病药物（HSK31858 片）、溶血性疾病及 IgA 肾病治疗药物（HSK39297 片）、呼吸系统疾病药物（HL231 吸入溶液）3 款产品临床Ⅲ期已启动。此外，还有临床前研究阶段项目 40 余项，涉及肿瘤、呼吸、代谢、自身免疫和围手术期麻醉镇痛用药等领域。

通过本募集资金投资项目的实施，公司将进一步加大研发投入，加快临床试验、审评等环节的速度及效率，可有效提升公司在研创新药物的商业化进程，有效扩充现有的产品线，创造新的利润增长点，为公司可持续发展奠定坚实的基础。

（3）满足更广阔的临床用药需求

在当前医疗市场环境下，临床用药需求持续增长且日益多样化，然而部分疾病领域如代谢、呼吸系统、麻醉、自身免疫、镇痛和止吐等领域仍存在需要疗效更佳药品的状况。本公司募集资金投资项目旨在聚焦这些临床痛点，加速新药临床进展和上市获批，为患者提供更高效、更安全的治疗选择，从而有效满足广阔的临床用药需求，助力提升整体医疗水平；同时也为公司在激烈的市场竞争中赢得优势，实现可持续发展。

2、项目建设的可行性

（1）国家相关产业政策鼓励本项目实施

2020 年以来，国务院、国家卫健委、国家药监局、国家发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策。政策持续聚焦“鼓励创新药研发、加快新药上市”，从临床试验数据核查，药品上市许可持有人制度，加快创新药审评审批等角度出发，鼓励优质创新药品与国际接轨，促进国内创新药的发展，并加速创新药的审批和上市流程，以满足不断增长的医疗需求，更迅速地将创新治疗推向市场，从而造福患者。

药品监管体制的改革激发了医药产业的创新发展活力，推动企业提高研发能力，进一步提高药品的质量和疗效，更好地满足临床用药的迫切需求，从而缩小了医药产业与国际先进水平的差距，并有力推动生命健康产业的发展，我国医药创新在社会经济发展中的战略性更加显著。

（2）医药市场需求增加，市场前景良好

随着世界经济发展、人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强，新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制的不断完善，全球药品市场呈持续增长趋势。根据弗若斯特沙利文的统计数据，全球医药市场 2023 年整体规模为 1.58 万亿美元，预计到 2030 年，全球医药市场规模可达到 2.08 万亿美元，2024 至 2030 年年复合增长率达 4%，全球医药市场空间稳步扩张。

中国医药市场亦处于持续增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据，其市场规模预计将从 2023 年的人民币 16,183 亿元增长至 2032 年的人民币 28,742 亿元，年复合增长率达 6.6%。此外，随着政府针对药物创新颁布一系列利好政策，中国专利药市场实现大幅增长，从 2019 年的人民币 9,154 亿元增长至 2023 年的人民币 10,468 亿元。未来，该市场有望加速增长，预计到 2032 年将达到人民币 21,541 亿元，2023-2032 年期间的年复合增长率为 8.3%。

（3）募投项目均已取得阶段性的研究成果

截至 2025 年 3 月 31 日，公司进入临床阶段的 1 类创新药产品有 14 个，其中截至 2025 年 3 月 31 日，公司拟使用募集资金推进的创新药物研究与开发项目已取得的研究成果具体如下：

HSK31679“成人原发性高胆固醇血症”适应症已完成 II 期临床研究，正在开展用于代谢相关脂肪性肝炎的 II 期临床研究。

HSK31858 片“非囊性纤维化支气管扩张症”适应症国内III期临床研究已经启动；新增“支气管哮喘”和“慢性阻塞性肺疾病”两项适应症已启动 II 期临床研究。

环泊酚注射液（思舒宁）目前在国内已获得“非气管插管手术/操作中的镇静和麻醉”、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书；同时，扩展儿童/青少年用药的补充申请已经获得受理，正在审评中；美国方面，“全麻诱导”适应症的III期临床研究获得了积极的结果，公司已完成与 FDA 的 Pre-NDA（新药上市申请前）沟通交流。

HSK39297 阵发性睡眠性血红蛋白尿适应症已进入III期临床研究，在 IgA 肾病中的 II 期临床进行中。

HSK21542 注射液（思舒静）“成人维持性血液透析患者的慢性肾脏疾病相关的中度至重度瘙痒”适应症于 2024 年 6 月被纳入优先审评，并于 2024 年 9 月完成了 NDA 申报，处于上市审评阶段；2024 年新增的“术后恶心呕吐”适应症已于 11 月获批临床，目前已经完成与 CDE 的 II 期临床研究后会议沟通；“骨科手术术后镇痛”适应症的Ⅱ期临床研究也已经完成，正在进行与 CDE 的 II 期临床研究后会议沟通。同时，2025 年 5 月 21 日，HSK21542 注射液（思舒静）“腹部手术后的轻、中度疼痛”适应症获批上市。

HL231 吸入溶液针对慢性阻塞性肺疾病适应症的Ⅲ期临床研究已启动。

综上，公司拟使用募集资金推进的创新药物研究与开发项目均已取得阶段性的研究成果，为本项目实施奠定了基础。

（4）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

通过持续不断的创新，公司已拥有具有自主知识产权的多种前沿药物技术，并形成了丰富的管线项目储备。截至 2025 年 3 月 31 日，公司的商业化产品及进入临床阶段的 1 类新药共有 14 个，其中环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）和考格列汀片（倍长平）、安瑞克芬注射液（思舒静、HSK21542）已获批上市，HSK31679、HSK31858、HSK39297 等多个 1 类新药产品进入临床中后期阶段。

在研发团队方面，公司注重多层次、多渠道、多维度的人才引进及培养方式，经过多年的积累和发展，研发中心已形成了以国际团队，海归博士，重点院校硕、博优秀研究生为核心的科研团队。截至 2025 年 3 月 31 日，公司研发中心现有人员 900 余人，硕士以上占比约 35%。近年来，公司研发中心还陆续引进了几十位具有多年国际研究机构工作经验的国际一流创新人才。经过积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的研发架构，这将为创新药物的研发提供良好人力资源保障。

（二）补充流动资金项目实施的必要性和可行性

1、项目建设的必要性

（1）公司业务规模持续扩大导致营运资金需求量随之增加

近年来，公司的主营业务取得了良好的发展，营业收入增长较快。随着业务规模的持续扩大，公司对营运资金的需求也随之增加。通过本次发行，公司将部分募集资金用于补充流动资金，可以有效填补公司在业务发展过程中产生的营运资金缺口、缓解公司在业务发展过程中面临的流动资金压力，提高公司的盈利能力及抗风险能力，为公司在未来经营发展过程中继续保持良好的发展趋势奠定基础。

（2）全力打造公司成为国内企业创新药的卓越品牌需要充足的营运资金保障

公司在“医学驱动，学术引领，销售落地”的总指导原则下，始终以患者为中心，满足临床未被满足需求为目标，在优势领域做好深耕细作；并着眼 5 年规划，全力打造海思科成为国内企业创新药的卓越品牌。在不断变化的医药市场中，坚持海思科的“国际化”发展战略，聚焦医药行业，以国际化视野研发创新药和合作并购，快速满足临床未满足的需要；始终逻辑清晰地以发展战略为目标去完成每一个阶段的任务，为“致力于成为最受信赖的国际制药企业”的企业愿景不懈努力。随着上述战略发展思路的逐步落实，公司的业务规模持续扩大、研发成果不断涌现。以充足的营运资金作为保障，有利于公司战略发展思路的有效落实，从而有利于提高公司的市场地位以及行业竞争力。

（3）提高抗风险能力、坚持长期发展战略依赖于稳健的资产负债结构

与同行业可比上市公司相比，公司的资产负债率处于较高水平。近年来，我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生了重大影响的政策，医药企业面临更大的机遇和挑战。稳健的资产负债结构有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力、坚持长期发展战略，进而有利于维护公司全体股东的利益。

2、项目建设的可行性

本次使用部分募集资金补充流动资金，可以更好的满足公司在未来的生产、

经营过程中的正常资金周转需要，降低资产负债率，有效提高公司的抗风险能力，提高公司的市场地位以及行业竞争力。

3、本次补充流动资金的测算过程及依据

（1）可支配货币资金情况

截至 2024 年末，公司可支配货币资金为 95,588.19 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024/12/31
银行存款	105,510.14
其他货币资金	93.52
交易性金融资产	15,013.26
货币资金小计	120,616.93
减：受限货币资金	21.47
减：前次募集资金余额	25,007.27
可自由支配货币资金	**95,588.19**

（2）未来营运资金需求

2022 年至 2024 年，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元和 372,134.92 万元，年均复合增长率为 11.09%。基于公司过去三年营业收入复合增长率测算 2025 年度至 2027 年度的营业收入，按照 2024 年度销售百分比，计算公司 2025 年至 2027 年预计经营性流动资产和预计经营性流动负债，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2024 年度/2024 年年末		2025 年度/2025 年末	2026 年度/2026 年末	2027 年度/2027 年末
	金额	占比	金额	金额	金额
营业收入	**372,134.92**	**100.00%**	**413,414.58**	**459,273.24**	**510,218.85**
应收票据	7,949.20	2.14%	8,830.98	9,810.57	10,898.83
应收账款	83,801.59	22.52%	93,097.42	103,424.40	114,896.91
应收款项融资	15,912.18	4.28%	17,677.26	19,638.14	21,816.53
预付款项	7,412.12	1.99%	8,234.32	9,147.72	10,162.45
其他应收款	4,034.82	1.08%	4,482.39	4,979.60	5,531.97
存货	27,160.79	7.30%	30,173.65	33,520.71	37,239.04

项目	2024 年度/2024 年年末		2025 年度/2025 年末	2026 年度/2026 年末	2027 年度/2027 年末
	金额	占比	金额	金额	金额
经营性流动资产合计	**146,270.70**	**39.31%**	**162,496.01**	**180,521.14**	**200,545.73**
应付票据	-	-	-	-	-
应付账款	19,589.29	5.26%	21,762.27	24,176.28	26,858.07
预收账款	470.09	0.13%	522.23	580.16	644.52
合同负债	1,616.48	0.43%	1,795.79	1,994.99	2,216.29
应付职工薪酬	16,787.83	4.51%	18,650.05	20,718.83	23,017.10
应交税费	3,655.21	0.98%	4,060.67	4,511.11	5,011.51
其他应付款	16,213.54	4.36%	18,012.05	20,010.07	22,229.72
经营性流动负债合计	**58,332.44**	**15.68%**	**64,803.06**	**71,991.44**	**79,977.21**
营运资金占用额	**87,938.26**	**23.63%**	**97,692.95**	**108,529.70**	**120,568.52**
营运资金需求	**32,630.26**				

注：上述假设和计算过程仅用于流动资金需求测算，不构成公司的业绩承诺或业绩预测

以 2027 年末预计营运资金占用额 120,568.52 万元，减去 2024 年末实际营运资金占用额 87,938.26 万元，测算得出公司 2025 年-2027 年新增营运资金缺口规模为 32,630.26 万元。

（3）需归还有息负债

截至 2024 年末，公司未来需归还的有息负债为 189,597.92 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
短期借款	24,256.78
一年内到期的长期借款	72,841.14
长期借款	92,500.00
合计	**189,597.92**

综合考虑公司的可支配货币资金、未来营运资金需求和需偿还有息负债等因素，公司资金缺口的测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
截至 2024 年末可供公司自由支配的货币资金余额	①	95,588.19

项目	计算公式	金额
营运资金追加额	②	32,630.26
需归还有息负债	③	189,597.92
资金缺口	**④=③+②-①**	**126,640.00**

根据上表测算公司未来资金缺口为 126,640.00 万元，公司本次补充流动资金不超过 40,000.00 万元，可以有效缓解公司资金紧张的局面、降低银行信贷的需求以及公司的经营风险，符合公司未来经营发展对流动资金的需要，未超过公司资金缺口，募集资金规模具有合理性。

三、募集资金的具体投资项目及预计投入进度

本次募投项目中新药研发项目总投资额 96,525.67 万元，拟投入募集资金金额为 96,525.67 万元。新药研发项目涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线，围绕上述六款产品开展一系列后期临床试验及为完成产品申报注册进行的非临床研究。相关募集资金投资金额主要由临床试验支出（临床中心、临床试验服务供应商、临床试验人员薪酬等）、非临床支出（CMC、毒理、药代等）构成，具体投资项目如下表所示：

项目名称	研究内容	临床阶段
HSK31679	代谢功能障碍相关的脂肪性肝炎	II 期临床
		III 期临床
HSK31858	非囊性纤维化支气管扩张	III 期临床
	慢性气道炎症性疾病气道黏液高分泌	III 期临床
		II 期临床
HSK3486（环泊酚美国）	全身麻醉诱导	上市注册及 IV 期
HSK39297	IgA 肾病	II 期临床
		III 期临床
	阵发性睡眠性血红蛋白尿症	III 期临床
HSK21542	骨科镇痛	II 期临床
		III 期临床
	术后恶心呕吐	III 期临床
HL231	慢性阻塞性肺疾病	III 期临床

新药研发项目目前研发投入及进展及实施准备情况，详见本节之“二、项目

实施的必要性和可行性”之“2、项目建设的可行性”。

新药研发项目预计实施周期 5 年（60 个月）。发行人本次募投项目创新药研发项目研发成果预计转化情况：随着本次募投项目的实施，预计环泊酚美国提交药品上市许可申请并于获批后进入商业化阶段，其他产品完成上表所示的对应临床试验。

本次募集资金投资额不包含董事会前投入的资金，亦不存在直接或变相用于类金融业务的情况。

四、本次募集资金投资项目与既有业务或发展战略、前次募投项目的关系

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团，拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生素、心脑血管等多个细分领域的产品布局。

发行人本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为新药研发项目和补充流动资金，通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础，与发行人既有业务息息相关，符合公司未来的发展战略。

前次募投项目中新药研发项目为长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国Ⅲ期临床研究及上市注册项目、新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国Ⅱ/Ⅲ期临床研究及上市注册、盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目；此次募投项目中新药研发项目涉及 HSK31679、HSK31858、环泊酚美国、HSK39297、HSK21542 和 HL231 共六款具体产品管线，与前次募投项目拟投资的具体项目不存在重叠。

五、本次募集资金投资项目的资本性投入情况

（一）关于本次募投项目中资本性支出占比

本次募集资金投资项目中，资本性支出与非资本性支出的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟募集资金金额	资本性支出金额	占拟募集资金总额的比例
1	新药研发项目	96,525.67	87,736.57	64.26%
2	补充流动资金	40,000.00	-	-
合计		**136,525.67**	**87,736.57**	**64.26%**

（二）研发投入资本化的情况

1、企业会计准则关于内部研发支出资本化的规定

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》及其应用指南的规定，企业内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。研究阶段是探索性的，为进一步开发活动进行资料及相关方面的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。相对于研究阶段而言，开发阶段应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

企业内部研发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，符合研发费用列支范围的进行资本化，不属于研发费用列支范围的则费用化。如果确实无法区分研究阶段的支出和开发阶段的支出，其所发生的研发支出则全部费用化，计入当期损益。

2、公司研发支出资本化会计政策

公司研发支出资本化会计政策如下：

本集团内部研究开发项目支出根据其性质以及研发活动最终形成无形资产是否具有较大不确定性，分为研究阶段支出和开发阶段支出。

自行研究开发的无形资产，其研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；其开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产： 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。

不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出不在以后期间确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

本集团在内部研究开发活动中，对于创新药，药品研发进入注册性临床试验阶段开始资本化，即III期临床试验作为注册性临床试验的，进入进行III期临床试验阶段开始资本化；若项目II/III期临床联合申报作为注册性临床试验的，则从进入临床试验II/III期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化；需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时予以资本化。对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化。对于外购开发项目，以支付外购技术款时，该项目的研发情况为准，参照公司内部自行研究开发项目核算管理办法进行核算。

3、本次募投项目研发支出资本化情况

本次募投项目研发支出资本化情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	拟募集资金金额	资本性支出金额	资本化支出对应的主要内容
1	新药研发项目	96,525.67	87,736.57	进入 III 期及上市后研究阶段的药品研发投入
2	补充流动资金	40,000.00	-	不适用
合计		**136,525.67**	**87,736.57**	**-**

4、公司历史资本化率情况

报告期内，公司按照《企业会计准则》的要求和公司研发支出资本化的相关会计政策，基于谨慎性原则，对符合资本化条件的开发支出投入予以资本化。

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入金额	19,381.55	100,094.35	87,542.69	96,085.54
研发支出资本化的金额	5,067.21	37,680.85	35,875.78	51,298.93

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
资本化研发支出占研发投入的比例	26.14%	37.65%	40.98%	53.39%

5、同行业公司研发支出资本化率情况

同行业公司	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
恒瑞医药	未披露	19.99%	19.45%	22.99%
科伦药业	未披露	0.03%	0.46%	1.09%
信立泰	未披露	58.59%	60.94%	53.20%
恩华药业	未披露	17.41%	10.52%	8.30%
贝达药业	未披露	30.02%	36.12%	28.38%

（三）关于本次募投项目非资本性投入占比超过 30%事项的说明

公司本次募集资金非资本性投入比例预计将超出募集资金总额的百分之三十。但发行人符合“轻资产、高研发投入”的特点，本次募集资金投入项目设计具有合理性，且超过部分均用于主营业务相关的研发投入，具体情况如下：

1、发行人符合“轻资产”的相关特点

单位：万元

项目	2025 年 3 月 31 日
投资性房地产	31,810.02
固定资产	85,645.85
在建工程	1,276.61
无形资产-土地使用权	12,750.72
使用权资产	1,333.45
长期待摊费用	275.33
实物资产总计	**133,091.98**
总资产	**692,474.32**
占比	19.22%

发行人 2025 年 3 月末投资性房地产、固定资产、在建工程、土地使用权、使用权资产、长期待摊费用以及其他通过资本性支出形成的实物资产合计占总资产比重为 19.22%，实物资产占比不高于 20%，符合“轻资产”的相关特点。

2、发行人符合关于“高研发”的相关特点

单位：万元

项目	2025 年 1-3 月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	19,381.55	100,094.35	87,542.69	96,085.54
营业收入	89,201.30	372,134.92	335,507.01	301,529.43
研发投入占营业收入比例	21.73%	26.90%	26.09%	31.87%

发行人 2022 年至 2024 年累计研发投入为 28.37 亿元，占营业收入比例为 28.11%，发行人最近三年研发投入超过 3 亿且占营业收入不低于 15%。截至 2024 年 12 月 31 日，发行人共有 973 名研发人员，占员工总人数 18.20%，研发人员占比超过 10%。发行人符合“高研发”的相关特点。

发行人本次募集资金用于新药研发项目和补充流动资金，其中新药研发项目均为主营业务相关的研发项目，将有效推动公司主要在研项目的进展，为公司主营业务的发展提供新的动力。本次募集资金投入项目建设具备合理性，本次募集资金投入项目的可行性和必要性详见本节之“二、项目实施的必要性和可行性”。

综上，发行人具有轻资产、高研发投入特点，发行人已充分论证本次募投项目建设合理性，且本次募集资金非资本性投入比例超出募集资金总额的 30%部分均用于主营业务相关的研发投入，符合《<注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的有关规定。

六、新增同业竞争情况

本次募集资金拟用于新药研发项目和补充流动资金，不涉及新增同业竞争情况。

七、新增关联交易的情况

本次募集资金拟用于新药研发项目和补充流动资金，不涉及新增关联交易的情况。

八、项目效益分析

新药研发项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。

九、资金缺口的解决方式

新药研发项目计划投资规模为 96,525.67 万元，拟全部使用募集资金投入。

若本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

十、项目涉及审批、批准或备案事项的情况

本次募集资金拟用于新药研发项目和补充流动资金，不涉及募集资金投资项目审批、批准或备案的情况。

十一、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资本实力将进一步增强，总资产和净资产规模均有所增长，资产负债率将有所下降，营运资金得到进一步充实，有助于优化公司资产负债结构，提高公司抗风险能力。此外，本次发行完成后，公司总股本将有所增加，而募集资金项目投资的效益实现需要一定时间，因此公司的每股收益短期内存在被摊薄的风险。本次募集资金投资项目符合行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于公司推进自身产品管线，同时提升公司未来新药研发能力和商业化生产能力，从长远来看，公司的盈利能力将会进一步增强。

（二）对公司经营管理的影响

本次发行后，公司的主营业务没有发生变化，公司的业务收入结构也不会发生重大变化。本次发行后，公司的资金实力将得到增强，有助于公司把握创新药发展的契机，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线。公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强。

十二、募集资金使用可行性分析结论

综上所述，公司本次募集资金使用围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策和公司未来整体战略发展方向。本次募集资金到位后，将有效满足公司不断提升的研发投入和营运资金需求，优化公司资本结构并降低财务费用，有助于公司提高创新能力，满足业务发展需求和实现发展战略。因此，公司本次募集资金使用具有必要性和可行性。

第五节 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

本次发行募集资金扣除发行费用后将用于创新药研发项目和补充流动资金，符合发行人的业务发展方向和战略布局。本次项目实施后，将有效提升发行人研发实力和资产规模，增强公司的抗风险能力。本次发行完成后，发行人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，上市公司控制权结构的变化情况

若假设本次发行股票数量为发行上限 70,000,000 股，则本次发行完成后，预计王俊民及其一致行动人持有的公司股份比例将下降至 37.75%，其余股东持股较为分散，王俊民仍为上市公司的实际控制人。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

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

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，发行人是否与发行对象及发行对象的控股股东、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，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

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

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，发行人是否与发行对象及发行对象的控股股东、实际控制人存在关联交易的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

第六节 最近五年内募集资金运用的基本情况

一、最近五年内募集资金运用的基本情况

2021 年 7 月，公司取得了证监会出具的《中国证监会行政许可申请受理单》，受理公司提交的前次非公开发行股票的申请。2022 年 4 月，中国证券监督管理委员会出具《关于核准海思科医药集团股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可〔2022〕869 号），核准公司前次非公开发行股票。公司前次非公开发行人民币普通股（A 股）股票 40,000,000 股，发行价格为 20.00 元/股，募集资金总额为人民币 800,000,000.00 元，扣除各项发行费用人民币 9,133,782.42 元（不含税），实际募集资金净额为人民币 790,866,217.58 元。上述募集资金已于 2023 年 1 月 12 日到位，已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具《前次非公开发行股票募集资金验资报告》（XYZH/2022CDAA5B0008）。2023 年 2 月 10 日，公司前次非公开发行股票由中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司完成登记予以上市。

截至 2025 年 1 月 31 日，公司及子公司募集资金专户存储情况如下：

单位：万元

公司及开户银行	账户	初始存放金额	余额	备注
海思科医药集团股份有限公司 成都银行股份有限公司金河支行	1001300001076159	56,062.25	18,072.71	协定存款
海思科医药集团股份有限公司 交通银行股份有限公司成都温江支行	511511360013003804830	5,301.75	5,275.31	协定存款
四川海思科制药有限公司 交通银行股份有限公司温江支行	511511360013002393576	2,000.00	0.00	活期存款
西藏海思科制药有限公司 中国工商银行股份有限公司山南分行	0158000829100034927	8,000.00	0.00	活期存款
西藏海思科制药有限公司 中国建设银行股份有限公司西藏山南分行	54050106363600001291	8,000.00	0.00	协定存款
合计		**79,364.00**	**23,348.01**	

注 1：公司交通银行股份有限公司温江支行募集资金专户（账号：511511360013002393576）、中国工商银行股份有限公司山南分行募集资金专户（账号：0158000829100034927）、中国建设银行股份有限公司西藏山南分行募集资金专户（账号：54050106363600001291）对应的募集资金投资项目进行结项，截至 2025 年 3 月 31 日，以上账户已注销。

二、前次募集资金实际使用情况

（一）截至 2025 年 1 月 31 日，前次募集资金使用情况对照表

单位：万元

募集资金总额：80,000.00						已累计使用募集资金总额：56,118.21				
募集资金净额：79,086.62						各年度使用募集资金总额：56,118.21				
变更用途的募集资金总额：6,943.27						2023 年度：			53,661.77	
变更用途的募集资金总额比例：8.68%						2024 年度：			788.48	
						2025 年 1 月：			1,667.96	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期/或截止日项目完工程度
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国III期临床研究及上市注册项目	长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国III期临床研究及上市注册项目	39,512.00	16,517.15	16,517.15	39,512.00	16,517.15	16,517.15	0.00	不适用
		新型外周神经痛治疗药物 HSK16149 胶囊（中文通用名：苯磺酸克利加巴林胶囊）的中国III期临床研究及上市注册项目（详见 2.（2）变更募集资金投资项目）		5,301.75	26.44		5,301.75	26.44	5,275.31	不适用
		暂时存放资金		17,693.10			17,693.10		17,693.10	不适用

2	新型周围神经痛治疗药物HSK-16149胶囊的中国II/III期临床研究及上市注册	新型周围神经痛治疗药物HSK-16149胶囊的中国II/III期临床研究及上市注册	12,406.66	12,406.66	12,406.66	12,406.66	12,406.66	12,406.66	0	不适用
3	盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目	盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目	5,655.05	4,013.53	4,013.53	5,655.05	4,013.53	4,013.53	0	不适用
		项目节余资金永久补充流动资金		1,641.52	1,641.52		1,641.52	1,641.52	0	不适用
4	补充流动资金及偿还银行贷款	补充流动资金及偿还银行贷款	24,500.00	21,512.91	21,512.91	24,500.00	21,512.91	21,512.91	0	不适用
合计			**82,073.71**	**79,086.62[1]**	**56,118.21**	**82,073.71**	**79,086.62**	**56,118.21**	**22,968.41[2]**	

注：[1]本表募集资金净额 79,086,62 万元与初始存放金额 79,364.00 万元差异 277.38 万元，系初始存放金额包含应置换的发行费用和税费。[2]本表不含募集资金利息收入扣除银行手续费及账户管理费的净额 379.60 万元。

（二）前次募集资金实际投资项目变更情况说明

1、变更实施主体

为了充分发挥公司现有资源的整合优势，进一步优化公司生产布局、提高募集资金的使用效益，更好满足募投项目的实际开展需要，确保募投项目的高效开展，考虑未来公司发展战略并结合募投项目实际实施进展及未来业务发展需要，公司于 2023 年 2 月 10 日召开了第四届董事会第四十四次会议、第四届监事会第二十八次会议，审议通过了《关于部分募投项目新增实施主体及向募投项目实施主体提供借款以实施募投项目的议案》，同意将公司“长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国Ⅲ期临床研究及上市注册项目”及“新型周围神经痛治疗药物 HSK-16149 胶囊的中国Ⅱ/Ⅲ期临床研究及上市注册项目”在原实施主体公司全资子公司四川海思科制药有限公司的基础上，增加公司及公司全资子公司西藏海思科制药有限公司为募投项目实施主体。具体内容详见公司于 2023 年 2 月 11 日披露于巨潮资讯网等媒体的编号为 2023-017 的公告。公司独立董事及前次再融资保荐机构均对该事项发表了明确同意的意见。该事项业经 2023 年 2 月 27 日召开的 2023 年第一次临时股东大会审议通过。

2、变更募集资金投资项目

鉴于公司前次非公开发行股票募集资金投资项目中的新药研发项目均已取得药品注册证书/补充申请批准通知书，且需支付的部分合同尾款也已基本支付完毕，补充流动资金及偿还银行贷款也已实施完毕，公司决定将前次非公开发行股票募集资金投资项目予以整体结项。

为提高募集资金使用效率，结合公司的战略发展目标，公司董事会拟将“盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目”节余募集资金 1,641.52 万元用于永久补充流动资金；“长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国Ⅲ期临床研究及上市注册项目”中部分节余募集资金 5,301.75 万元用于“新型外周神经痛治疗药物 HSK16149 胶囊（中文通用名：苯磺酸克利加巴林胶囊）的中国Ⅲ期临床研究及上市注册项目”（新增适应症“中枢神经病理性疼痛”）；剩余的节余募集资金将根据自身发展规划及实际生产经营需求，围绕主业、谨慎论证、合理规划安排使用，尽快寻找新的与主营业务相关的项目进行投资，并在使用前履行相应的审议

程序，及时披露。

为实施“新型外周神经痛治疗药物 HSK16149 胶囊（中文通用名：苯磺酸克利加巴林胶囊）的中国III期临床研究及上市注册项目”（新增适应症“中枢神经病理性疼痛”），公司新开立交通银行股份有限公司温江支行募集资金专户（账号：511511360013003804830）。

公司于 2025 年 1 月 3 日召开第五届董事会第二十一次会议、第五届监事会第十一次会议，审议通过了《关于募集资金投资项目整体结项及节余资金后续安排的议案》，具体内容详见公司于 2025 年 1 月 6 日披露于巨潮资讯网等媒体的编号为 2025-006 的公告。公司前次非公开发行股票保荐机构对该事项发表了明确同意的意见。该事项业经 2025 年 1 月 15 日召开的 2025 年第一次临时股东大会审议通过。

公司及子公司与前次非公开发行股票保荐机构及募集资金专户开户银行签订了《募集资金三方监管协议》、《募集资金四方监管协议》，协议签署时间和协议主要内容均符合《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号—主板上市公司规范运作》和公司《募集资金管理制度》等规定。

（三）前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异内容和原因说明

截至 2025 年 1 月 31 日，公司尚未使用的募集资金金额为 23,348.01 万元（含募集资金利息收入扣除银行手续费及账户管理费的净额 379.60 万元），占前次募集资金总额的 29.19%。由于公司前次非公开发行股票募集资金投资项目中的新药研发项目均已取得药品注册证书/补充申请批准通知书且需支付的部分合同尾款也已基本支付完毕，补充流动资金及偿还银行贷款也已实施完毕，公司决定将前次非公开发行股票募集资金投资项目予以整体结项，并将部分节余募集资金用于新的募集资金项目。公司前次募投项目不存在实施环境发生重大不利变化的情形，对本次募投项目的实施不存在重大不利影响。前次募集资金出现节余的主要原因是：

1、长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国III期临床研究及上市注册项目在临床试验过程中，临床方案根据市场情况做了相应的调整，节余了部分临床费用。

2、公司在募集资金投资项目实施过程中，严格按照募集资金使用有关规定，

根据项目规划并结合实际情况，在确保项目进展顺利的前提下，本着合理、节约、有效原则，审慎使用募集资金，合理地降低项目建设成本和费用，节约了部分募集资金。

（四）前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

截至 2025 年 1 月 31 日，公司不存在前次募集资金投资项目已对外转让或置换的情况。

（五）前次募集资金投资项目实现效益情况说明

公司前次募集资金投资项目均为新药研发项目及补充流动资金及偿还银行贷款项目，均不直接产生经济效益，公司在相关募集文件中未对募集资金的使用效益做出任何承诺，因此前次募集资金投资项目实际效益情况对照表不适用。新药研发项目将持续增强公司的创新能力，丰富公司的产品管线，补充流动资金及偿还银行贷款项目有助于降低企业财务成本，增强公司竞争力及盈利能力。

（六）前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

公司不存在前次募集资金用于资产认购股份的资产运行情况。

（七）闲置募集资金的使用

1、用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

2023 年 4 月 17 日，公司召开第四届董事会第四十七次会议、第四届监事会第二十九次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司使用最高额度不超过（含）人民币 20,000 万元的闲置募集资金（含累计利息收入）暂时补充公司流动资金，使用期限不超过公司董事会审议通过之日起 12 个月，到期前归还至募集资金专用账户。具体内容详见公司于 2023 年 4 月 18 日披露于巨潮资讯网等媒体的编号为 2023-047 的公告。公司独立董事及前次再融资保荐机构均对该事项发表了明确同意的意见。截至 2024 年 4 月 16 日，公司已将上述用于暂时补充流动资金的闲置募集资金全部归还至募集资金专用账户。

2024 年 4 月 19 日，公司召开第五届董事会第十三次会议、第五届监事会第五次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，

同意公司使用最高额度不超过（含）人民币 20,000 万元的闲置募集资金（含累计利息收入）暂时补充公司流动资金，使用期限不超过公司董事会审议通过之日起 12 个月，到期前归还至募集资金专用账户。具体内容详见公司于 2024 年 4 月 20 日披露于巨潮资讯网等媒体的编号为 2024-041 的公告。前次再融资保荐机构对该事项发表了明确同意的意见。截至 2025 年 1 月 31 日，公司已将上述用于暂时补充流动资金的闲置募集资金全部归还至募集资金专用账户。

2、使用闲置募集资金进行现金管理的情况

2023 年 2 月 10 日，公司召开第四届董事会第四十四次会议、第四届监事会第二十八次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响正常运营和募集资金投资项目建设的情况下，使用暂时闲置的募集资金不超过人民币 3 亿元进行现金管理。具体内容详见公司于 2023 年 2 月 11 日披露于巨潮资讯网等媒体的编号为 2023-019 的公告。公司独立董事及前次再融资保荐机构均对该事项发表了明确同意的意见。2023 年度，公司使用闲置募集资金进行现金管理获得的累计现金收益为 2,984,622.42 元。

2024 年 1 月 30 日，公司召开第五届董事会第十次会议、第五届监事会第四次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响正常运营和募集资金投资项目建设的情况下，使用暂时闲置的募集资金不超过人民币 2.7 亿元进行现金管理。具体内容详见公司于 2024 年 1 月 31 日披露于巨潮资讯网等媒体的编号为 2024-013 的公告。公司独立董事及前次再融资保荐机构均对该事项发表了明确同意的意见。2024 年度、2025 年 1 月，公司使用闲置募集资金进行现金管理获得的累计现金收益分别为 729,541.95 元、88,397.26 元。

截至 2025 年 1 月 31 日，公司使用闲置募集资金进行现金管理的理财产品已全部到期赎回，募集资金余额均以协定存款方式存放募集资金的银行账户专户中。

（八）前次募集资金节余及节余募集资金使用情况

公司于 2025 年 1 月 3 日召开第五届董事会第二十一次会议、第五届监事会第十一次会议，审议通过了《关于募集资金投资项目整体结项及节余资金后续安排的议案》，该事项业经 2025 年 1 月 15 日召开的 2025 年第一次临时股东大会审

议通过。根据《关于募集资金投资项目整体结项及节余资金后续安排的议案》，公司对前次非公开发行股票的节余募集资金的安排具体如下表所示：

序号	募集资金投资项目	已使用募集资金（万元）	节余募集资金金额（万元）	节余募集资金用途
1	长效口服降血糖新药 HSK-7653 的中国III期临床研究及上市注册项目	16,517.15	5,275.31	新型外周神经痛治疗药物 HSK16149 胶囊（中文通用名：苯磺酸克利加巴林胶囊）的中国III期临床研究及上市注册项目
			17,693.10	根据自身发展规划及实际生产经营需求，围绕主业、谨慎论证、合理规划安排使用，尽快寻找新的与主营业务相关的项目进行投资
2	盐酸乙酰左卡尼汀片的中国上市后再评价项目	4,013.53	1,641.52	项目节余资金永久补充流动资金

注：本表不含募集资金利息收入、银行手续费及账户管理费

（九）会计师事务所对前次募集资金运用所出具的报告结论

信永中和于 2025 年 2 月 27 日出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告》(XYZH/2025CDAA3B0005)，结论为：我们认为，海思科公司上述前次募集资金使用情况报告已经按照中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所相关规定编制，在所有重大方面如实反映了海思科公司截至 2025 年 1 月 31 日前次募集资金的使用情况。

（十）公司超过五年的前次募集资金用途变更的情形

公司超过五年的前次募集资金（即 IPO 募集资金）用途变更的情形及审议程序如下：

公司于 2014 年 3 月 13 日召开的第二届董事会第六次会议及 2014 年 4 月 4 日召开的 2013 年度股东大会，审议通过了《关于变更募集资金及超募资金使用计划的议案》，同意公司将全部超募资金及其利息与多烯磷脂酰胆碱原料药扩产项目结余的募集资金及利息投资于创新药物开发项目。

公司于 2016 年 6 月 12 日召开的第二届董事会第四十三次会议及 2016 年 6 月 22 日召开的 2016 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于终止部分募投项目剩余募集资金使用及使用结余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司终止“新产品生产基地建设”、“夫西地酸钠原料药扩产”和“研发中心建设”三

个项目，将上述项目剩余的募集资金 15,180.90 万元及募集资金利息用于永久补充流动资金，最终补充流动资金的金额以资金转出当日银行结息后为准。

公司于 2018 年 6 月 15 日召开的第三届董事会第十六次会议及 2018 年 7 月 6 日召开的 2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于终止部分募投项目剩余募集资金使用及使用结余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司终止创新药物开发项目，并将剩余资金及利息用于永久补充流动资金。

第七节 本次发行相关的风险因素

一、行业政策导致产品收入下降的风险

针对公司创新药产品，环泊酚注射液（思舒宁）、苯磺酸克利加巴林胶囊（思美宁）和考格列汀片（倍长平）已纳入医保目录，安瑞克芬注射液（思舒静）即将参加纳入医保谈判，环泊酚注射液（思舒宁）即将进行医保续约。若公司产品医保谈判失败未能纳入医保，以及医保续约谈判导致公司产品价格大幅下降或被调整出医保目录，则可能对产品销售收入产生不利影响。

针对公司仿制药产品，报告期内，公司产品注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、氟哌噻吨美利曲辛片中标第七批集采，注射用醋酸卡泊芬净中标第九批集采，随着以上产品后续集采接续或其他产品进入集采目录，若集采带来的销量上升不能弥补产品的价格下降，产品收入可能存在受集采影响下降的风险。

二、市场风险

公司主要从事医药生产制造，目前国内仿制药产品品种较多，生产企业众多，竞争较为激烈。另外，随着国家推动医疗体制改革向纵深发展，集中采购、医保控费、二次议价、公立医院改革、取消政府定价等一系列措施，公司可能将在未来较长时间内面临较为激烈市场竞争的风险。若公司无法持续推出具有市场竞争力的新产品并保持产品的不断改进，或者无法投入更多的财务、人力资源进行销售、营销，从而导致市场份额与竞争力下降，可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

三、经营风险

（一）新药研发风险

发行人在研药物的筛选及研发进程存在不确定性。创新药业务的未来发展，高度依赖公司的研究方法与流程能否精准识别并筛选出具备潜在价值的在研药物，且需凭借技术、人力、资金等资源的持续投入，方能实现研发目标。然而，公司无法确保现行的研究方法与流程必定能筛选出具有临床价值的在研药品；即便筛选出潜在药品，也可能因出现不可控副作用、未能达到预期疗效等原因，导致其丧失后续开发潜力。

此外，公司前期研发的药物，必须通过严格的临床试验才能获准上市销售。临床试验的顺利推进，受到临床方案设计的科学性、临床试验中心的启动效率、患者招募数量的达成情况、与临床试验机构的合作紧密程度、试验资金的筹集进度、研究过程中临床方案的执行精准度及统计分析结果，以及全程与监管机构沟通的有效性等诸多因素制约。政策法规的变动、临床方案的调整优化、临床合作机构的更迭，都可能影响在研药物的开发进程。一旦公司的在研药品研发失败或被证实缺乏开发价值，可能对自身业务运营与财务状况产生负面影响。

（二）新药商业化不及预期的风险

即便新药顺利通过严格的审批流程并成功上市，市场推广与接受度仍存在诸多不确定性。在实际应用场景中，新药若无法获得医生群体基于临床疗效、安全性及用药习惯的认可，难以被纳入治疗方案；患者若对药物的疗效预期、副作用或价格存在顾虑，可能选择其他替代疗法；加之医保支付政策、竞品推广策略、学术权威观点等外部因素的影响，都可能导致新药难以达到市场预期的可接受水平。一旦新药未能获得足够的市场认可，其销售规模将受到制约，不仅难以实现预期的营收增长，更可能导致公司前期投入的研发资金无法有效回收，直接影响经济效益的实现，甚至对公司的持续经营与战略发展造成重大不利影响。

（三）药品生产管理风险

药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，风险控制环节尤为重要。公司在产品生产过程中若出现偶发性设施设备故障、质量管理失误或流程操作不当等因素，将导致在产品发生性质变化，进而导致药物生产管理风险。若发生重大的药品生产、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受损，并且可能危及公司拥有的药品生产质量管理规范体系及相关资质证照。如果公司产品上市后，发生质量问题，将对发行人生产经营、市场声誉和经营业绩造成重大不利影响。

（四）经营规模不断扩大的风险

报告期内，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 89,201.30 万元，公司主营业务的增长和经营规模的扩大，对公司在战略规划、组织架构、内部控制、运营管理、财务管理等方面有更高的要求。如果公

司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

（五）员工及合作方不当行为风险

公司不能完全控制其员工、推广服务商、经销商等与医疗机构、医生之间的交流互动行为，无法完全避免因该等行为导致的合规风险。相关合规风险发生时，具体责任的认定和划分取决于相关监管机构或司法机关的审查结果，一旦公司牵涉其中，则可能面临罚款、没收违法所得等处罚的风险；如情节严重构成犯罪，则可能被追究刑事责任；同时可能会对公司的产品销售造成不利影响。

四、财务风险

（一）公司整体收入和利润的下滑风险

报告期内，公司营业收入分别为 301,529.43 万元、335,507.01 万元、372,134.92 万元和 89,201.30 万元，2023 年和 2024 年营业收入同比增长 11.27%和 10.92%；报告期内，公司净利润分别为 39,171.41 万元、29,556.28 万元、46,620.00 万元和 4,659.81 万元。

如未来市场竞争持续加剧导致公司毛利率进一步下降，或集中采购、医保续约等行业政策导致公司主要产品的收入及毛利额进一步下滑，而公司未能实现更低运营成本或未能及时通过介入新的产品或新的业务模式以弥补收入及毛利额下滑的影响，可能导致公司出现利润下降的风险。报告期各期，公司研发投入分别为 96,085.54 万元、87,542.69 万元、100,094.35 万元和 19,381.55 万元，占营业收入比例分别为 31.87%、26.09%、26.90%和 21.73%。公司正处于向创新药转型的关键时期，未来几年将持续保持较高的研发投入，公司可能面临盈利水平不稳定的风险。

（二）资产减值的风险

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 123,120.92 万元、142,379.41 万元、110,316.55 万元和 115,383.76 万元，开发支出账面价值较高。报告期内，公司开发支出主要源于药物研发项目的资本化投入。新药研发具有高投入、高风险特性，报告期各期末，公司对开发支出计提的减值准备分别为 0 万元、944.11

万元、3,747.97 万元和 3,747.97 万元，若公司在研项目因临床试验失败、政策变化或市场竞争加剧等因素导致预期收益大幅下滑，相关开发支出需计提减值，可能对公司盈利水平造成不利影响。

报告期各期末，公司其他非流动资产分别为 22,698.49 万元、20,645.67 万元、13,434.45 万元和 15,712.03 万元，以预付技术许可费、预付特许权款等为主。此类资产具有高资本投入、长周期及不可逆性特点。根据公司会计政策，对尚未形成明确技术成果的预付款项需定期评估可收回金额，若预期未来现金流现值或公允价值低于账面价值，则需计提减值。若公司的药物研发面临临床失败、审批受阻或市场竞争加剧，可能导致公司其他非流动资产减值的风险。

五、法律及内控风险

（一）环境保护风险

公司所处的医药制造业受到严格的环保政策监管。公司的主要环境污染物为生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声。对于该等污染物，公司建立了与生产规模相适应的环保硬件设备与人员管理体系，对污染物进行有组织的治理，主要污染物均得到了有效处理。但是公司在日常经营中，仍有可能存在因违反环境保护相关的法律、法规及部门规章而构成违法违规的行为，并因此受到行政处罚，进而对公司生产经营活动产生不利影响的风险。

（二）经营资质的续期风险

根据《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验批件/临床试验通知书等。部分证书有效期届满时公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司该等证书的有效期。如公司在检查或评估当中未能持续满足相应的行政许可重续条件，在相关证照、批件的有效期届满时不能及时换领新证或更新登记，或无法在规定时间内获得产品的再注册批件，公司将不能继续研发、生产或销售有关产品，从而对公司正常生产经营构成不利影响。

六、本次发行的相关风险

（一）审批风险

本次向特定对象发行 A 股股票方案已经公司董事会和股东大会审议通过，尚需取得深交所审核意见、中国证监会予以注册的决定等。该等审批事项的结果以及所需的时间均存在不确定性。

（二）发行风险

由于本次发行为向不超过 35 名特定投资者定向发行股票募集资金，且发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，本次向特定对象发行存在发行募集资金不足的风险。

（三）本次向特定对象发行 A 股股票摊薄即期回报的风险

由于本次向特定对象发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次向特定对象发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能产生相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行 A 股股票可能摊薄即期回报的风险。

七、股票价格波动风险

股票的价格不仅受公司盈利水平和公司未来发展前景的影响，还受投资者心理、股票供求关系、公司所处行业的发展与整合、国家宏观经济状况以及政治、经济、金融政策等诸多因素的影响。因此，本次发行完成后，公司二级市场股价存在不确定性，若股价表现低于预期，则存在导致投资者遭受投资损失的风险。

第八节　与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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：

王俊民	严庞科	曹传德
岳琳	乐军	

除兼任董事外的高级管理人员：

王萌	段鹏	王瑞彬

海思科医药集团股份有限公司

2025年 6 月 23 日

第八节　与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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：

王俊民	严庞科	曹传德
岳琳	乐军	

除兼任董事外的高级管理人员：

王萌	段鹏	王瑞彬

海思科医药集团股份有限公司

2025年 6 月 23 日

第八节　与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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：

王俊民	严庞科	曹传德
岳琳	乐军	

除兼任董事外的高级管理人员：

王萌	段鹏	王瑞彬

海思科医药集团股份有限公司

2025年6月23日

第八节　与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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：

王俊民	严庞科	曹传德
岳琳	乐军	

除兼任董事外的高级管理人员：

王萌	段鹏	王瑞彬

海思科医药集团股份有限公司

2025年 6月23日

第八节与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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：

王俊民	严庞科	曹传德
岳琳	乐军	

除兼任董事外的高级管理人员：

王萌	段鹏	王瑞彬

海思科医药集团股份有限公司

2025年 6月 23日

第八节　与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、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。

公司审计委员会全体成员：

乐军　　王俊民　　岳琳

海思科医药集团股份有限公司

2025 年 6 月 23 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东、实际控制人：

王俊民

海思科医药集团股份有限公司

2025年6月23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。

保荐代表人：

沈子权　　王琦

项目协办人：

杜雨林

法定代表人：

张佑君

中信证券股份有限公司

2025年 6 月 23 日

保荐人总经理声明

本人已认真阅读海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行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，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

邹迎光

中信证券股份有限公司

2025年6月23日

保荐人董事长声明

本人已认真阅读海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 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

2025 年 6 月 25 日

四、律师事务所声明

本所及签字律师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及签字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，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字律师：

许志刚　　黄佳曼　　黎晓慧

律师事务所负责人：

张学兵

北京市中伦律师事务所

2025年6月23日

五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书与本所出具的2024年度、2023年度、2022年度审计报告（报告号：XYZH/2025CDAA3B0092、报告号：XYZH/2024CDAA3B0079、报告号：XYZH/2023CDAA3B0002）、前次募集资金使用情况鉴证报告（报告号：XYZH/2025CDAA3B0005）、2024年度、2023年度、2022年度内控审计报告（报告号：XYZH/2025CDAA3B0091、报告号：XYZH/2024CDAA3B0081、报告号：XYZH/2023CDAA3B0082）、及非经常性损益的鉴证报告（报告号：XYZH/2025CDAA3B0218）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上述审计报告、前次募集资金使用情况鉴证报告、内控审计报告、非经常性损益的鉴证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：

张卓　　王庆

顾宏谋

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）

2025年 6月 23日

六、发行人董事会声明

（一）关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，并结合公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次向特定对象发行外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规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拟采取的填补措施

由于本次向特定对象发行募集资金到位后公司的总股本和净资产规模将会大幅增加，而募投项目效益的产生需要一定时间周期，在募投项目产生效益之前，公司的利润实现和股东回报仍主要通过现有业务实现。因此，本次向特定对象发行可能会导致公司的即期回报在短期内有所摊薄。

此外，若公司本次向特定对象发行募集资金投资项目未能实现预期效益，进而导致公司未来的业务规模和利润水平未能产生相应增长，则公司的每股收益、净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行 A 股股票可能摊薄即期回报的风险。

考虑本次向特定对象发行可能摊薄普通股股东即期回报，为保护公司普通股股东特别是中小股东利益，上市公司将采取以下具体填补回报措施，增强公司盈利能力和股东回报水平：

1、加强对募集资金的管理，防范募集资金使用风险

公司已根据《公司法》《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》等法律、法规和规范性文件的要求，结合公司实际情况，制定了《募集资金管理办法》，严格管理募集资金，保证募集资金按照约定用途合理规范的使用，防范募集资金使用风险。本次募集资金将存放于董事会指定的募集资金专项账户中，同时公司将定期对募集资金进行内部审计、配合存管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

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《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，完善现代企业管理制度，优化公司治理结构，确保公司股东特别是中小股东能够充分行使股东权利，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，作出科学、迅速和谨慎地决策，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，推动公司治理不断走向规范化，为公司的长远健康发展提供制度保障。

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，进一步加强公司创新药的研发能力和研发进度，进一步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、严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制

公司已经按照《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》及其他相关法律、法规和规范性文件的要求修订了《公司章程》，进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例和股票股利分配条件等，完善了公司利润分配的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则，强化了中小投资者权益保障机制。

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。但公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润作出任何保证，敬请投资者注意投资风险。

（三）关于本次发行摊薄即期回报的相关承诺

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

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、本人承诺对个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、本人承诺将积极促使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、如公司未来制定、修改股权激励方案，本人承诺将积极促使未来股权激励方案的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等证券监督管理部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照证券监督管理部门的最新规定出具补充承诺；

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

王俊民作为公司控股股东、实际控制人，对填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

1、本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺或拒不履行该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿意依法承担相应的法律责任；

3、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所等证券监督管理部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且本承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照证券监督管理部门的最新规定出具补充承诺。

（以下无正文）

（本页无正文，为《海思科医药集团股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》之《发行人董事会声明》之盖章页）

海思科医药集团股份有限公司董事会

2025年 6 月 23 日