

股票简称：天宇股份

股票代码：300702

浙江天宇药业股份有限公司
向特定对象发行股票并在创业板上市
募集说明书

（台州市黄岩江口化工开发区）

（申报稿）

保荐机构（主承销商）



签署日期：二〇二〇年七月十三日

声 明

- 1、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书不存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。
- 2、发行人负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。
- 3、证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。
- 4、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，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。
- 5、本募集说明书按照《创业板上市公司证券发行注册管理办法》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 36 号—创业板上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》等要求编制。
- 6、本募集说明书是发行人对本次向特定对象发行股票并在创业板上市的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。
- 7、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

公司特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注，并认真阅读本募集说明书中有关风险因素的章节。

1、本公司向特定对象发行股票方案相关事项已经公司第四届董事会第一次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过。根据有关法律法规的规定，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并经中国证监会同意注册。

2、本次向特定对象发行股票的发行对象不超过 35 名，为符合中国证监会规定条件的法人、自然人或其他合法投资组织；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；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由公司股东大会授权董事会在取得中国证监会同意注册后，按照中国证监会、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。所有投资者均以现金认购公司本次发行的股份。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

3、本次发行采用竞价方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。发行价格为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%。定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

本次发行的最终发行价格将在公司本次发行申请获得深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会作出的同意注册的决定后，由公司董事会与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规、规章和规范性文件的规定，以竞价方式确定。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

4、本次发行数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 13,000,000 股（含），未超过本次发行前公司总股本的 30%。最终发行数量将在本次发行经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，

由公司董事会根据公司股东大会的授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行审批文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

本次发行董事会决议日至发行日期间，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本次发行股票数量的上限将作相应调整。

5、本次发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行的发行对象因由本次发行取得的公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规、规章、规范性文件、交易所相关规则以及公司《公司章程》的相关规定。本次发行结束后，由于公司送股、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。

6、本次发行拟募集资金总额不超过 90,000.00 万元（含），募集资金扣除发行费用后的净额用于下述项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	年产 3,550 吨原料药等项目	60,120.00	33,655.00
2	年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目	34,450.00	25,745.00
3	年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	12,000.00	10,600.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合 计		126,570.00	90,000.00

若实际募集资金不能满足上述募集资金用途需要，公司将根据实际募集资金净额，按照轻重缓急的原则，调整并最终决定募集资金投入优先顺序及各项目具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

本次发行募集资金到位前，公司将根据市场情况及自身实际情况以自筹资金择机先行投入募集资金投资项目。募集资金到位后，依照相关法律法规要求和程序置换先期投入。

7、本次发行完成后，公司在本次发行前滚存的截至本次发行完成时的未分

配利润将由本次发行完成后的新老股东按发行后的持股比例共同享有。

8、本次发行完成后，公司股权分布将发生变化，但是不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

9、《公司章程》符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）和《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）的相关要求。公司制定了《浙江天宇药业股份有限公司未来三年（2020-2022年）股东分红回报规划》，已经公司第四届董事会第一次会议及2020年第一次临时股东大会审议通过。

10、根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证监会公告[2015]31号）要求，为保障中小投资者利益，本募集说明书“浙江天宇药业股份有限公司董事会声明”之“二、本次发行摊薄即期回报的有关事项”中就本次发行对公司即期回报摊薄的风险进行了认真分析，并就拟采取的措施进行了充分信息披露，请投资者予以关注。

公司所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

11、本次向特定对象发行股票方案最终能否取得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册及其他有关部门的审核通过尚存在较大的不确定性，提醒投资者注意相关风险。

目 录

第一节 释义	7
第二节 发行人基本情况	11
一、发行人基本情况概要	11
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况	11
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况	13
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容	61
五、现有业务发展安排及未来发展战略	67
第三节 本次证券发行概要	71
一、本次发行的背景和目的	71
二、发行对象及与发行人的关系	73
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期	73
四、募集资金投向	75
五、本次发行是否构成关联交易	75
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化	75
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	76
第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	77
一、本次募集资金的使用计划	77
二、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系	77
三、本次募集资金投资项目的经营前景	77
四、本次募集资金投资项目的基本情况及可行性分析	79
第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	96
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	96
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化	96
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的同业竞争的情况	96
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	97
第六节 与本次发行相关的风险因素	98

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的 因素	98
二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素	101
三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素	102
四、与本次发行相关的其他风险因素	103
第七节 与本次发行相关的声明	104
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	104
二、发行人控股股东、实际控制人声明	105
三、保荐人（主承销商）声明	106
四、律师事务所声明	108
五、会计师事务所声明	109
浙江天宇药业股份有限公司董事会声明	110
一、未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明	110
二、本次发行摊薄即期回报的有关事项	110

第一节 释义

本募集说明书中，除非文意另有所指，下列简称具有如下含义：

一、普通名词释义		
发行人、天宇股份、公司、本公司	指	浙江天宇药业股份有限公司
圣庭投资	指	浙江台州圣庭投资有限公司，发行人股东
京圣药业	指	浙江京圣药业有限公司，发行人控股子公司
华海药业	指	浙江华海药业股份有限公司，股票代码为 600521
奥翔药业	指	浙江奥翔药业股份有限公司，股票代码为 603229
九洲药业	指	浙江九洲药业股份有限公司，股票代码为 603456
美诺华	指	宁波美诺华药业股份有限公司，股票代码为 603538
全国人大常委会	指	中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会
国务院	指	中华人民共和国国务院
国务院办公厅	指	中华人民共和国国务院办公厅
国务院医改办	指	原国务院深化医药卫生体制改革工作领导小组办公室
卫计委	指	原国家卫生和计划生育委员会
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会
发改委	指	国家发展和改革委员会
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
卫生部	指	原中华人民共和国卫生部
生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部
国家市场监督管理总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局
国家食品药品监督管理局	指	原中华人民共和国国家国家食品药品监督管理局
国家食品药品监督管理总局	指	原中华人民共和国国家国家食品药品监督管理总局
国家药品监督管理局、国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局
国家税务总局	指	中华人民共和国国家税务总局
国家中医药管理局	指	中华人民共和国国家中医药管理局
浙江省发改委	指	浙江省发展和改革委员会

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
保荐机构、主承销商	指	中信建投证券股份有限公司
股东大会	指	浙江天宇药业股份有限公司股东大会
董事会	指	浙江天宇药业股份有限公司董事会
监事会	指	浙江天宇药业股份有限公司监事会
三会	指	浙江天宇药业股份有限公司股东大会、董事会和监事会
《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》
《公司章程》	指	《浙江天宇药业股份有限公司章程》
股票	指	发行人本次发行的每股面值人民币 1 元的普通股股票
本次向特定对象发行、本次发行	指	本次浙江天宇药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票并在创业板上市的行为
定价基准日	指	本次向特定对象发行的发行期首日
元/万元/亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-3 月

二、专业术语释义

原料药（API）	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成份，是构成药物药理作用的基础物质，通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成份
CMO	指	Contract Manufacture Organization，合同定制生产组织，主要为跨国制药公司提供药品研发、生产、销售等定制服务
CRO	指	Contract Research Organization，合同定制研发组织，主要为制药企业和研发机构提供药物发现和药物开发服务
CSO	指	Contract Sales Organization，合同销售组织，通过合同形式为制药企业提供产品销售服务
化学原料药	指	以化学合成为主要方法生产制造的原料药，是原料药体系中最大的组成部分
特色原料药	指	区别于大宗原料药的范畴，是用于特定药品生产的原料药，一般指原研药厂的创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售等各阶段所需的原料药以及仿制药厂商仿制生产专利过期或即将过期药品所需的原料药。
医药中间体、中间体	指	Intermediates，原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料
原研药、专利药	指	原创性的新药，经过对化合物层层筛选和严格的临床试验后得以获准首次上市并拥有专利保护的药品
仿制药	指	与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品

精细化学品	指	欧美一些国家把产量小、按不同化学结构进行生产和销售的化学物质称为精细化学品(fine chemicals)；把产量小、经过加工配制、具有专门功能或最终使用性能的产品称为专用化学品(specialty chemicals)。中国、日本等则把这两类产品统称为精细化学品
沙坦类药物	指	非肽类血管紧张素 II 受体拮抗剂，新一代抗高血压药物主流品种
收率	指	在某一个产品或某一步反应中，产出的目的产品与投入的主要原料之比，一般用重量百分比来表示
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范。
cGMP	指	Current Good Manufacture Practice，现行药品生产质量管理规范，是美国、欧洲和日本等国家和地区执行的国际 GMP。
WHO	指	世界卫生组织
EDQM	指	欧洲药品质量管理局
FDA	指	美国食品和药品监督管理局
KFDA	指	韩国食品药品安全厅
PMDA	指	日本医药及医疗器械综合机构，日本药品进口主管部门
TFDA	指	台湾食品药物管理局
Informa	指	英富曼会展公司（Informa Exhibitions），伦敦证券交易所上市公司
PDB	指	Pharmaceutical DataBase，是中国医药工业信息中心建设维护的药物综合数据库。
Evaluate Pharma	指	医疗健康领域知名行业及市场调研公司
IQVIA	指	艾昆纬，源于昆泰（Quintiles）与艾美仕（IMS Health）的合并，纽交所代码：IQV，是全球最大的专注生命科学和医疗健康领域的咨询公司之一。
弗若斯特沙利文	指	Frost&Sullivan，弗若斯特沙利文咨询公司为全球企业增长咨询公司，为全球 1000 强公司、新兴企业和投资机构提供市场投融资及战略与管理咨询服务。
COS 认证	指	欧洲药典适用性认证，只有通过该认证的药品才能在欧盟市场销售
CEP 认证	指	Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopeia 与 COS 认证等同，均代表欧洲药典适应性证书
OTC	指	非处方药，是指无需医生处方、可以直接在药店柜台购买的药品
AIDS	指	获得性免疫缺陷综合征（Acquired Immune Deficiency Syndrome），即艾滋病。
HIV	指	人类免疫缺陷病毒（Human immunodeficiency virus），即艾滋病病毒，是造成人类免疫系统缺陷的一种病毒。
HCV	指	丙型肝炎病毒（Hepatitis C virus），是指引起丙型肝炎的病原体。
HPV	指	人乳头瘤病毒（Human papillomavirus），是一种属于乳多空病毒科的乳头瘤空泡病毒 A 属。

一致性评价	指	仿制药一致性评价，指对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行质量一致性评价，即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
带量采购	指	在招标公告中公示所需的采购量，企业根据采购量投标价格。国家医疗保障局在 2019 年 11 月印发的《关于做好当前药品价格管理工作的意见》中明确，深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向。
关联审评	指	在药品制剂申报的同时，对于药用辅料、药包材注册申请的技术审查，应与相应的药物制剂进行关联，药用辅料从单独评审改为关联评审，将辅料质量要求和药品质量要求放在同等水平上，加强对药用辅料的监管。

注：本募集说明书中部分合计数与各单项数据之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入原因所致。

第二节 发行人基本情况

一、发行人基本情况概要

中文名称	浙江天宇药业股份有限公司
英文名称	Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.
注册地址	浙江省台州市黄岩江口化工开发区
办公地址	浙江省台州市黄岩江口化工开发区
股票简称	天宇股份
股票代码	300702
股票上市地	深圳证券交易所
注册资本	182,223,560.00 元
法定代表人	屠勇军
统一社会信用代码	91331000148144211K
邮政编码	318020
公司网址	www.tianyupharm.com
电子信箱	stock@tianyupharm.com
联系电话	0576-89189669
联系传真	0576-89189660
经营范围	年回收：乙酸乙酯 631 吨、四氢呋喃 509 吨、环己烷+异丙醇 1,135 吨、甲苯 5.3 吨、N,N-二甲基甲酰胺（DMF）7.3 吨、乙醇 17.6 吨、乙腈 1.3 吨、丙酮 1.5 吨、甲醇 4.3 吨、二氯甲烷 3.3 吨（凭有效许可证经营），药品生产（范围详见《药品生产许可证》，凭有效许可证经营），N,N-二环己基碳酰亚胺、坎地沙坦、4 甲基-2-氰基联苯、4 溴甲基-2-氰基联苯、沙坦主环、联苯乙酸、依普沙坦制造，医药技术开发、技术咨询（不含诊疗服务），货物与技术的进出口。（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

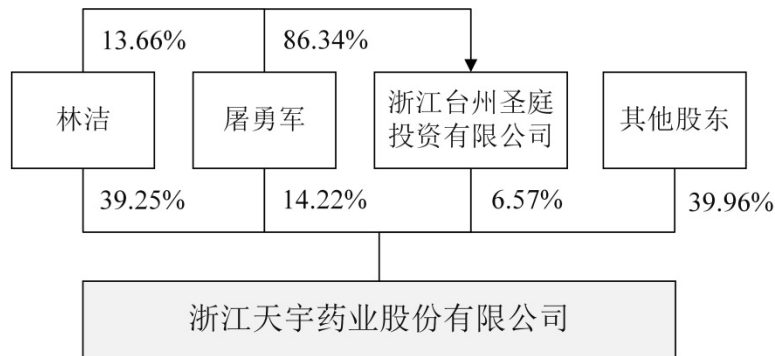
（一）发行人股权结构情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司股本总数为 182,223,560 股，公司前十大股东及其持股情况具体如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
1	林洁	71,530,819	39.25%

序号	股东姓名/名称	持股数量（股）	持股比例
2	屠勇军	25,905,753	14.22%
3	浙江台州圣庭投资有限公司	11,969,414	6.57%
4	屠善增	5,821,698	3.19%
5	王菊清	5,821,697	3.19%
6	广发银行股份有限公司-国泰聚信价值优势灵活配置混合型证券投资基金	2,690,000	1.48%
7	马成	1,676,649	0.92%
8	中国农业银行股份有限公司-国泰金牛创新成长混合型证券投资基金	1,579,490	0.87%
9	中国农业银行股份有限公司-泰康新机遇灵活配置混合型证券投资基金	1,406,339	0.77%
10	平安资产-邮储银行-如意 10 号资产管理产品	1,220,444	0.67%
合计		129,622,303	71.13%

截至2020年3月31日，发行人的股权结构图具体如下：



（二）控股股东及实际控制人情况

公司第一大股东林洁女士和第二大股东屠勇军先生系夫妻关系，截止本募集说明书出具日，二者分别直接持有公司股票 71,530,819 股和 25,905,753 股，并通过全额出资设立的浙江台州圣庭投资有限公司间接持有公司股票 11,969,414 股，合计持有发行人 60.04% 的股份，为公司控股股东、实际控制人。

屠勇军先生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33260319630218****，住所为浙江省台州市黄岩区东城街道南城新村。

林洁女士，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号码为 33260319690131****，住所为浙江省台州市黄岩区东城街道南城新村。

三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“医药制造业（C27）”；根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754—2017），公司所处行业为“医药制造业（C27）”下的“化学药品原料药制造（C2710）”。

（一）行业管理体制及行业法规和产业政策

医药化工行业的产品直接关系到使用者的生命安全，因而在受到国家政策、法规扶持的同时，也受到严格的管制，主要包括三方面：一是行业许可，国家对药品生产和经营企业实行行业进入许可制度，企业生产和销售医药制品必须从药品监管机构取得《药品生产许可证》和《药品经营许可证》；二是质量规范管理，要求药品生产、经营过程遵守《药品生产质量管理规范》及《药品经营质量管理规范》；三是产品许可，对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能在国内上市销售。

为加强对出口药品和医疗器械的监管，确保产品质量安全，国家食品药品监督管理局发布了《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595号）等规定，对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理。公司生产的产品均不属于《出口药品和医疗器械监管品种目录》规定的范围。

1、行业主管部门

我国医药行业的主管部门为国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局等相关部门。

序号	部门	主要职能
1	国家发展和改革委员会	拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划。提出加快建设现代化经济体系、推动高质量发展的总体目标、重大任务以及相关政策。统筹提出国民经济和社会发展主要目标，监测预测预警宏观经济和社会发展态势趋势，提出宏观调控政策建议。组织拟订综合性产业政策。
2	国家卫生健康委员会	组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体

序号	部门	主要职能
		制改革重大方针、政策、措施的建议。组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。
3	国家市场监督管理总局	负责市场综合监督管理，组织和指导市场监管综合执法工作，监督管理市场秩序，宏观质量管理，产品质量安全监督管理。负责市场监督管理总局科技和信息化建设、新闻宣传、国际交流与合作。管理国家药品监督管理局。
4	国家药品监督管理局	负责拟订药品监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。组织制定、公布国家药典等药品标准，组织制定分类管理制度。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。制定药品注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施组织开展药品不良反应的监测、评价和处置工作，依法承担药品安全应急管理工作等。

2、行业监管体制

原料药即药物活性成份，是构成药物药理作用的基础物质，通过化学合成、植物提取或者生物技术等方法所制备的药物活性成份。医药中间体是指原料药工艺步骤中产生的、必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料。特定化学物质在经当地药品相关法律、法规认定为构成药物药理作用的药物活性成份后，即纳入原料药管理体系，而中间体自身未被认定为构成药物药理作用的药物活性成份，其可通过进一步加工成为其他医药中间体或原料药。

（1）我国对原料药的监管政策

1) 药品生产许可制度

原料药及制剂药品生产企业需接受严格的行业监管，包括行业许可、药品注册、质量规范、药品标准等方面的监管。

国家对药品生产企业实行行业进入许可制度。根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条的规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。国家市场监督管理总局公布的《药品生产监督管理办法》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等方面进行了具体的规定。

2) 药品生产质量管理体系

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十三条的规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。根据《药品生产质量管理规范》第五条的规定，企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，将药品注册的有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到药品生产、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。

3) 药品注册管理制度

根据《药品注册管理办法》规定，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药物临床试验、药品上市许可、再注册等申请以及补充申请，药品监督管理部门基于法律法规和现有科学认知进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。

药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类。生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类。中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求，由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布。境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分类和相应的申报资料要求执行。

药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。

4) 国家药品标准

根据《中华人民共和国药品管理法》第二十八条的规定，药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

5) 药品的知识产权保护制度

目前，我国药品的知识产权保护制度包括法律保护和行政保护。首先，制药企业可以依照《专利法》，将药品的配方、生产工艺及质量控制方法等申请注册专利，从而享受法律保护；其次，制药企业还可以通过《药品注册管理办法》的相关条款获得一定程度的行政保护。

(2) 我国对医药中间体的监管政策

医药中间体是原料药等化学物质合成工艺过程中的中间产物，之后既可用于合成原料药，也可能用于合成其他化学品或中间体。医药中间体不属于药品，其生产、销售行为不适用药品相关规定，而主要适用有关化学品生产、销售的有关规定，根据化学品种类的不同，适用法律、法规 and 政策的相应要求。我国对于化学品生产、销售主要采取生产许可或备案登记的方式进行监管。

3、相关法律法规及产业政策

(1) 主要法律法规

序号	法律法规名称	颁布部门	颁布时间
1	药品生产监督管理办法（2020）	国家市场监督管理总局	2020.03
2	药品注册管理办法（2020）	国家市场监督管理总局	2020.03
3	药品质量抽查检验管理办法(2019 修订)	国家药品监督管理局	2019.08
4	中华人民共和国药品管理法(2019 修订)	全国人大常委会	2019.08
5	中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）	国务院	2019.03
6	国家组织药品集中采购和使用试点方案	国务院办公厅	2019.01
7	药品经营许可证管理办法（2017 修正）	国家食品药品监督管理总局	2017.11
8	关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）	国务院医改办、国家卫计委、国家食品药品监督管理	2016.12

序号	法律法规名称	颁布部门	颁布时间
		总局、国家发改委、工信部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	
9	药品经营质量管理规范（2016 修正）	国家食品药品监督管理总局	2016.07
10	药品委托生产监督管理规定	国家食品药品监督管理总局	2014.08
11	药品不良反应报告和监测管理办法	卫生部	2011.05
12	药品生产质量管理规范（2010 年修订）	卫生部	2011.01
13	新药注册特殊审批管理规定	国家食品药品监督管理局	2009.01
14	药品召回管理办法	国家食品药品监督管理局	2007.12
15	药品流通监督管理办法	国家食品药品监督管理局	2007.01
16	药品说明书和标签管理规定	国家食品药品监督管理局	2006.03

注：2013 年，国务院根据其机构改革和职能转变方案，由国家食品药品监督管理局、国务院食品安全委员会、国务院食品安全委员会办公室等组建了国家食品药品监督管理总局。2018 年 3 月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，组建中华人民共和国国家市场监督管理总局，不再保留国家食品药品监督管理总局。考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。2018 年 3 月，根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案，将国家卫生和计划生育委员会的职责整合，组建中华人民共和国国家卫生健康委员会；将国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责整合，组建中华人民共和国国家医疗保障局；不再保留国家卫生和计划生育委员会。

（2）主要产业政策

序号	文件名称	颁布部门	颁布日期	相关内容
1	产业结构调整指导目录（2019 年本）	国家发改委	2019.10	鼓励“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。
2	国务院关于实施健康中国行动的意见	国务院	2019.06	鼓励企业研发生产符合健康需求的产品，增加健康产品供给，国有企业特别是中央企业要作出表率。
3	国务院办公厅关	国务院办公	2018.09	坚持以人民健康为中心，强化基本药

序号	文件名称	颁布部门	颁布日期	相关内容
	于完善国家基本药物制度的意见	厅		物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分，缓解“看病贵”问题。
4	关于加强和促进食品药品科技创新工作的指导意见	国家食品药品监管总局、科技部	2018.01	着力提升药品领域科技创新支撑能力。以相关国家科技计划（专项、基金等）为依托，加大对群众急需的重点药品、创新药、先进医疗器械自主创新等支持力度。
5	“十三五”国家药品安全规划	国务院	2017.02	分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。2018 年底前，完成国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的 289 个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。
6	医药工业发展规划指南	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫计委、国家食品药品监督管理总局	2016.11	到 2020 年，规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升；药品、医疗器械质量标准提高，各环节质量管理规范有效实施，产品质量安全保障加强。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。
7	中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	全国人民代表大会	2016.03	面向社会资本扩大市场准入，扩大金融、医疗、互联网、商贸物流等领域开放，开展服务业扩大开放综合试点；全面深化医改，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
8	浙江省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要	浙江省人民政府	2016.02	民办医疗、健康管理、健康保险、健康信息、健康养生养老等服务业优化发展，药品、生物医药、医疗器械、康复器具、保健食品、健身产品等研发、制造与流通规模不断壮大，形成一批重点项目、一批骨干企业、一批知名品牌和一批产业集群，产业发展走在全国前列。

序号	文件名称	颁布部门	颁布日期	相关内容
9	《促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.03	完善创新环境，推动政产学研用深度融合，加强医药技术创新能力建设，促进技术、产品和商业模式创新。加大企业组织结构调整力度，推进企业跨行业、跨领域兼并重组，支持医药和化工、医疗器械和装备、中药材和中成药、原料药和制剂、生产和流通企业强强联合，形成上下游一体化的企业集团，真正解决小、散、乱问题。
10	浙江省健康产业发展规划（2015-2020年）	浙江省发改委	2015.12	创新发展生物医药，积极发展特色优势中药产业，做大做强药品流通行业，加快发展特色原料药及药物制剂，鼓励企业积极申请美国FDA、欧洲COS认证，重点支持台州、金华、绍兴等原料药优势明显的地区布点建设制剂产业园区，促进制剂产品向国际主流市场迈进。
11	中国制造 2025	国务院	2015.06	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
12	关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见	国家食品药品监督管理局	2013.02	提出进一步加快创新药物审评，对重大疾病具有更好治疗作用、具有自主知识产权的创新药物注册申请等，给予加快审评；调整创新药物临床试验申请的审评策略、优化创新药物审评流程、配置优质审评资源。
13	关于加快医药行业结构调整的指导意见	工信部、卫生部、国家食品药品监督管理局	2010.10	抓住全球仿制药市场快速增长及一批临床用量大、销售额居前列的专利药陆续专利到期的机遇，加快仿制研发和工艺创新，培育 20 个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种。

（二）原料药行业发展概况

原料药（API，Active Pharmaceutical Ingredients），又称活性药物成份，通常由化学合成、植物提取或者生物技术所制备，但仍需经过添加辅料等环节进

一步加工成药物制剂后，病人才能服用。医药中间体则是生产原料药过程中的中间产品。

我国原料药产品按习惯通常可以分为大宗原料药、特色原料药和专利药原料药三类：（1）大宗原料药包括抗感染类、维生素类、激素类等大吨位、不涉及专利问题的传统化学原料药，产品附加值相对较低。（2）特色原料药包括以抗高血压、抗肿瘤、中枢神经以及降血糖为代表的特色化学原料药，主要用于生产专利到期或即将到期的仿制药，产品附加值往往较高。随着发达国家原料药生产成本和环保成本压力的增加以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量以及药政市场注册认证能力的提升，特色原料药继大宗原料药之后正加速向我国进行产业转移，特色原料药行业发展前景广阔。（3）专利药原料药是指用于制造原研药（专利药或创新药）的医药活性成分，主要满足国际原研药制药公司及新兴生物制药公司的创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售各个阶段需求，其中也包含用于生产该原料药但需要在法规当局监管下的高级中间体。随着全球产业分工及跨国制药公司的业务模式转变，专利药原料药的外购市场将进一步扩大。

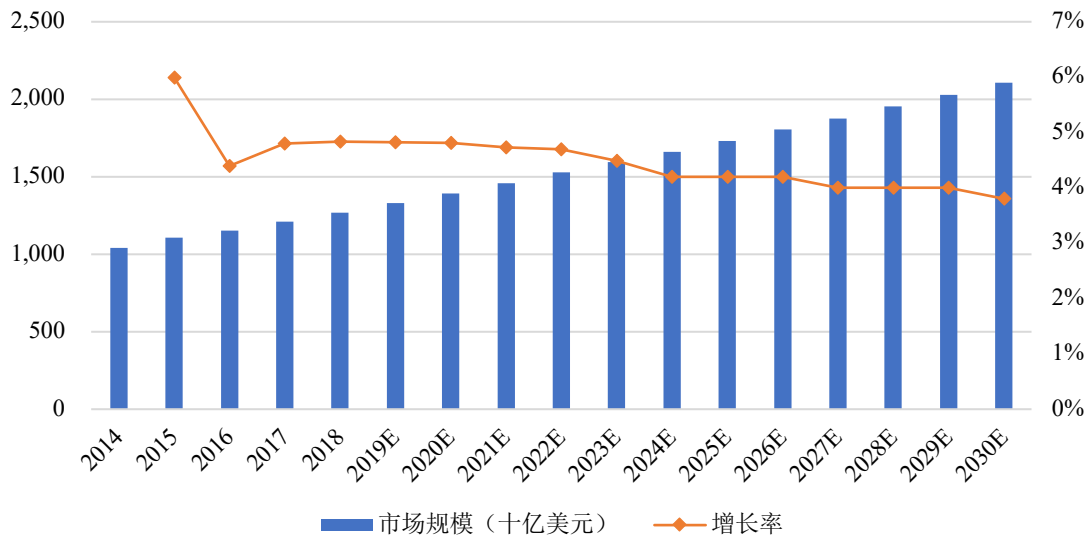
公司原料药及中间体的业务所涉及的产品按以上习惯划分属于特色原料药，主要用于生产专利到期或即将到期的仿制药。

1、全球原料药市场发展概况

（1）全球医药市场发展现状

随着世界经济发展、人口总量增长、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，全球医药市场呈持续增长趋势。根据 Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文咨询公司）的统计数据，2014-2018 年全球医药市场规模由 10,425 亿美元增长至 12,674 亿美元，年均复合增长率约 5.0%，高于同期全球经济增长速度，并预测 2018-2023 年间和 2023-2030 年间全球医药市场规模年均复合增长率将分别达到 4.7%和 4.1%。2000 年以来，受大型医药企业研发难度加大、新药推出速度减慢、专利药逐步到期等因素影响，全球药品市场增长速度有所放缓。但发展中国家药品市场的快速发展、仿制药品数量的急速增加，将继续驱动全球药品市场保持较快发展。

2014 至 2030 年全球医药市场规模及增长率情况

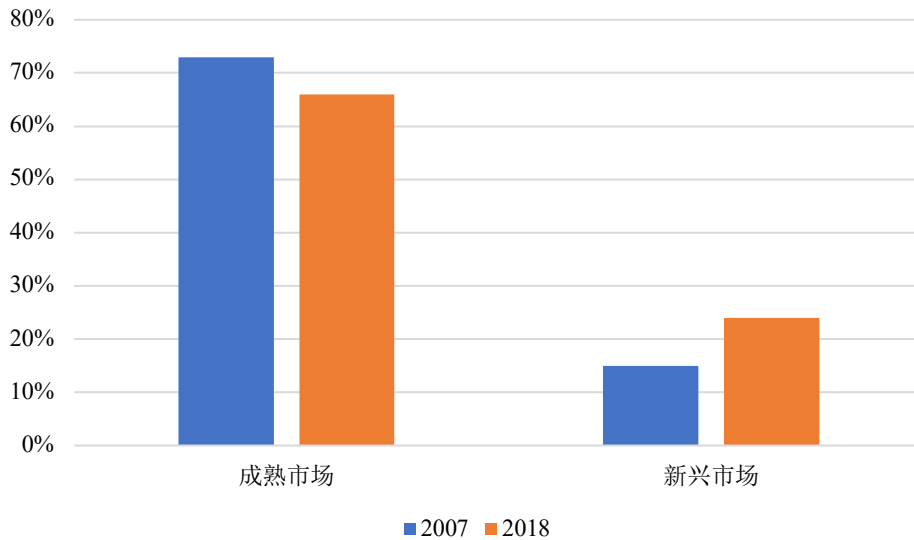


资料来源：Frost&Sullivan

全球医药行业的结构也在发生变化，主要体现在药品市场分国别和地区的市场规模及增长速度方面。由于近年来大量创新药的专利保护不断到期，创新药研发成本不断上升，以及发达国家政府大力控制医疗费用支出，未来几年发达国家和地区的医药市场增速将逐步放缓。早在 2013 年，北美与欧洲药品市场的销售额同比增速分别为 1.9%、2.4%，日本药品市场同比增速为 0.1%，均低于全球药品市场的年复合增速。而随着大量医药制造企业因成本压力转移至以中国、印度为首的发展中国家，以及政府在卫生健康产业上加大投入等有利因素驱动，以中国、巴西、俄罗斯和印度为代表的新兴医药市场在经济快速发展的背景下，仍将快速增长；中国 2014-2018 年期间，医药市场年均复合增速约为 8.1%，预计 2018-2023 年医药市场年均复合增速为 6.8%，中国医药市场将成为拉动全球药品销售增长的主要力量。

根据 IQVIA（艾昆纬）的数据统计，以美国、欧洲主要五国（法国、德国、意大利、西班牙和英国）和日本为主的成熟药品市场，其市场规模占全球医药市场的份额下降明显，成熟市场占全球药品支出的份额将从 2007 年的 73% 下降到 2018 年的 66%，而受市场容量变化及仿制药广泛使用的驱动，以中国为首的新兴市场份额上升明显，从 2007 年的 15% 上升至 2018 年的 24%。预计到 2023 年，新兴市场占全球药品支出的四分之一。

2007 年与 2018 年全球医药市场分地区市场份额比较



资料来源：IQVIA

（2）全球原料药市场发展概况

特色化学原料药行业是仿制药行业的上游行业，其市场需求主要受仿制药市场发展情况的影响。

仿制药在药物成分、适应症、剂型、给药途径、起效特征、质量、安全性、有效性方面同专利药一致，也可以说是专利药的复制品，但售价相对专利药较为低廉，从而在安全有效的前提下能为患者提供一个较为经济的选择。仿制药一般要等到对应的专利药专利到期后才可上市销售，除非专利诉讼允许仿制药更早上市。

1) 仿制药市场发展概况

1984 年，美国通过了《药品价格竞争和专利期修正案》，规范仿制药的申请程序，成为仿制药发展的转折点，开启了美国乃至全球仿制药蓬勃发展的历程，随后世界各国也纷纷通过立法等形式支持仿制药行业的发展和简化仿制药的审批过程。自 2000 年以来，全球发达国家普遍面临医保支付压力不断增加的问题，对于质优价廉的仿制药需求增长明显，全球重磅创新药专利悬崖期的到来也为大量仿制药的上市提供了契机。全球仿制药市场的增长速度已赶上并超过整个医药市场的增速，且未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平。目前，欧美等发达国家在政府的倡导和支持下，仿制药市场占有率已经达

到了 50%以上,并依然以 10%左右的速度快速增长,是创新药增长速度的两倍。

美国是仿制药替代率最高的国家,从美国仿制药学会发布的报告来看,早在 2015 年,美国仿制药在处方量当中的占比就达到 89%,但金额却只占 27%,当年为美国整个医疗系统节省了 2,270 亿美元。

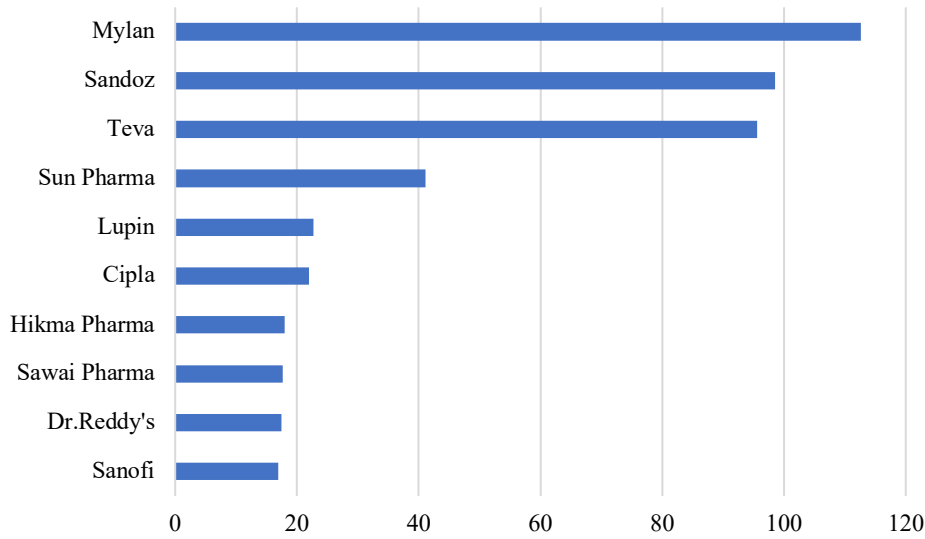
欧洲各国的医疗政策“天平”总体偏向于仿制药发展。按药品数量计算,一半以上的欧洲市场已被仿制药所占据。2011 年欧洲仿制药协会(EGA)估算,仿制药每年为欧盟节省约 300 亿欧元的医疗开支。2008 年后,欧债危机下欧洲各国财政紧缩,部分国家通过大幅提高仿制药的使用比例,从而降低医疗财政支出。其中,法国、西班牙、意大利和葡萄牙 4 个国家仿制药市场占有率上升比较明显。

得益于仿制药巨头为了控制生产成本,纷纷将生产基地向发展中国家转移,亚洲地区仿制药的发展获得了较好的发展机遇。

印度是快速增长的医药新兴市场之一。根据印度医药部的统计数据,2015 年印度医药市场年销售额为 155.3 亿美元,2018 年增长到约 181.2 亿美元,年复合增长率约为 5.28%。相对于国内市场,印度制药企业在国际仿制药市场上有很大的影响力,被誉为“世界药房”,涌现出多家世界级的仿制药企业,这些药企通过多年努力,积累了较为丰富的资本和经验,产品进入欧美市场,在海外市场获得较大成功,出口成为印度医药产业发展的主要驱动力。

根据 Pharmaceutical-Technology(《制药技术》杂志)的统计数据,2018 年美国美兰公司(Mylan)以 112.6 亿美元的仿制药销售额超过匈牙利梯瓦制药(Teva)成为最大的仿制药企业。在这份榜单上,印度共有四家公司排名前十,分别为太阳药业(Sun Pharma)、鲁宾有限公司(Lupin)、西普拉(Cipla)以及瑞迪博士(Dr.Reddy's)。上述四家公司 2018 年全年仿制药销售额总量达 103.2 亿美元。

2018 年全球仿制药企业销售额(亿美元)



资料来源：Pharmaceutical-Technology

中期内，仿制药仍会成为未来几年医药市场增长的主要贡献者，其中中国等发展中国家占比逐步提高。根据 IQVIA（艾昆纬）的相关数据，2018 年全球医药支出相比 2013 年将增长 3,050 亿美元至 3,350 亿美元，其中仿制药支出增长贡献 52%；在新兴医药市场增长中，83%是仿制药的增长。由此可见，仿制药是推动全球药品市场增长的重要因素，仿制药市场的发展仍面临着良好的市场契机，继而推动着原料药市场的繁荣。

2) 驱动仿制药市场增长的主要因素

①人口老龄化趋势

根据美国人口普查局发布的《老龄化的世界：2015》报告，全球人口目前正在加速老龄化，65 岁及以上人口占全球总人口的 8.5%，达到 6 亿多人；如果该趋势持续下去，预计到 2050 年，全球 65 岁及以上人口将占全球总人口的 17%，达到 16 亿人。老年人口为医药产品的主要消费者，人口增长无疑将促进仿制药的使用。另外，消费者、医生及药剂师对仿制药的接受度在持续提高，仿制药作为专利药的廉价替代品越来越成为共识，这给仿制药市场带来了积极影响。

②专利到期的产品数量

专利药专利的陆续到期将推动仿制药市场不断增长。根据生命科学商业情报公司 Evaluate Pharma 发布的统计报告，在 2014 年至 2020 年的 7 年时间里，

将有 2,590 亿美元的药品面临专利到期的风险，其中预期有 46% 的市场份额会被仿制药侵蚀，仿制药在对专利药进行替代的过程中会得到较快发展；此外，随着到期专利的增多，在高壁垒、高利润及更长生命周期的产品领域，仿制药也将迎来更多的增长机会。

③成本控制

仿制药增长的一个主要驱动因素是政府及私人部门通过鼓励使用仿制药而减缓医疗支出的增长。根据 IQVIA（艾昆纬）的数据，2013 年仿制药的使用为美国消费者节省 2,390 亿美元（2004 至 2013 年为 1.5 万亿美元），平均每天约 6.55 亿美元。此外，医疗系统的利益相关者仍然会继续实施大量的成本控制措施。

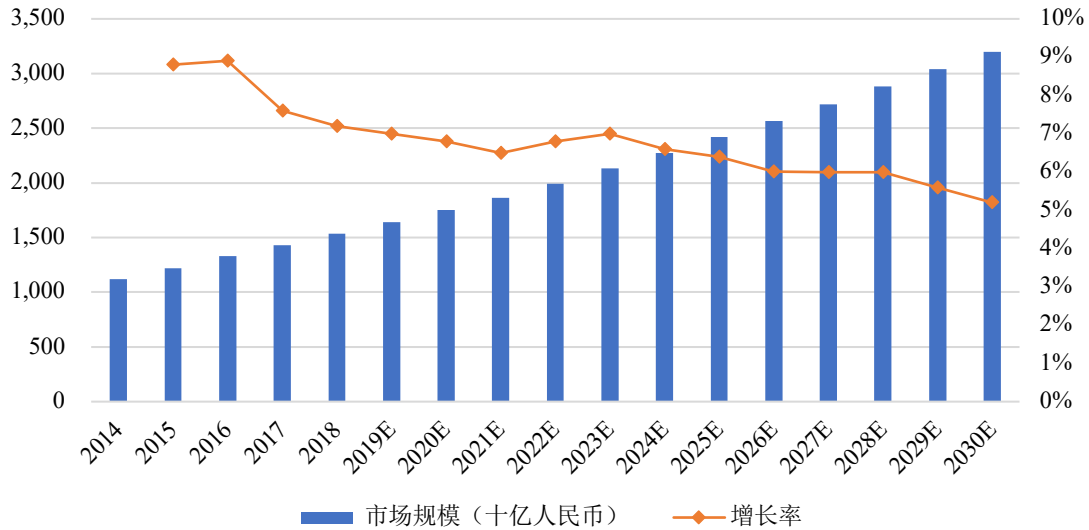
仿制药的价格远低于专利药，专利药失去专利保护后，原来的垄断性市场将转变为多个企业基于成本的竞争性市场，控制生产成本便成为制药企业重点关注的问题，一般仿制药生产商会选择将特色原料药的生产外包给具有成本优势的原料药企业生产，外购低成本特色原料药的需求大大增长。根据 IQVIA（艾昆纬）的预计，全球范围内仿制药市场有望保持两位数的增速，受益于仿制药市场的增长，特色原料药市场需求也有望快速增长。

2、国内原料药市场发展概况

（1）国内医药市场发展现状

受益于我国经济快速增长以及医疗体制改革等因素，我国医药行业一直保持较快的增长速度。医药行业是集高附加值和社会效益于一体的高新技术产业，我国也一直将医疗产业作为重点支柱产业予以扶持。根据 Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文咨询公司）的统计数据，2014 年中国医药市场规模达到 11,220 亿元，从 2014 年到 2018 年该市场以 8.1% 的年复合增长率增长至 15,334 亿元规模，并将于 2030 年达到 32,004 亿元规模。随着十三五规划纲要的落地与实施，医疗制度的改革及资本进入限制的逐步放开，将推动医药行业市场进入一个高速发展的通道。

2014 年至 2030 年中国医药市场规模及增长率情况

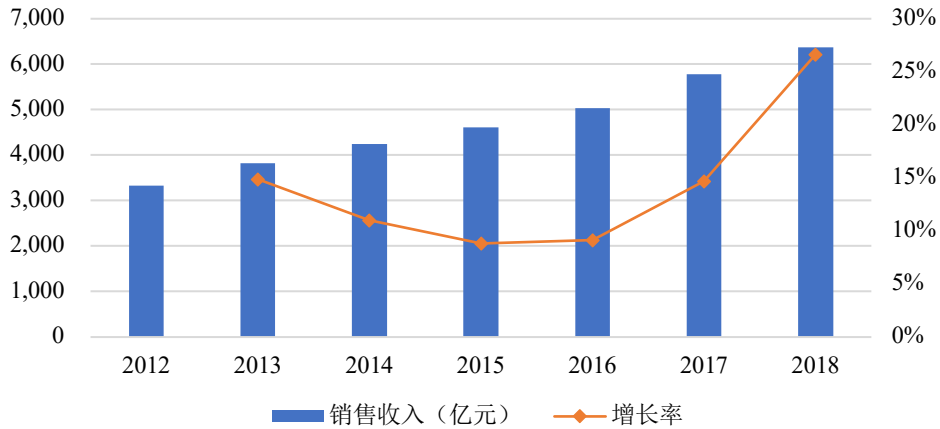


资料来源：Frost&Sullivan

（2）国内原料市场发展概况

随着我国制剂市场逐步进入法规市场，仿制药企业进入洗牌阶段，最大的变化是集中度提升，政策红利使我国仿制药市场规模扩大，这对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，也为上游原料药产业提供了极佳的前向一体化窗口期，从而较大程度推动了我国特色原料药的国际生产转移进程，特色原料药在出口产品中所占比重也较快增加。同时，欧美等国因生产成本及环保成本压力的增加，以及我国原料药生产企业工艺技术、生产质量及药政市场注册认证能力的提升，原料药企业大量加速向我国转移，我国原料药行业生产规模不断增加。2012年至2018年，我国化学原料药行业的销售收入从3,325亿元增至6,376亿元，年复合增长率达11.64%。

2012至2018年中国化学原料药工业销售收入及增长情况



资料来源：智研咨询

（2）国内医药市场发展趋势

由于人口增长，老龄化进程加快，医保体系不断健全，居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一。根据 IQVIA（艾昆纬）的数据统计，2018 年中国医药市场规模增长至 1,323 亿美元，市场占有率 10.98%，为仅次于美国的全球第二大医药消费国家；预计到 2023 年，中国医药市场规模将增长至 1,400-1,700 亿美元。

1) 经济发展水平稳步提升，居民健康意识逐步增强

近年来，我国经济发展十分迅速，国内生产总值从 2000 年的 100,280 亿元增长到 2019 年的 990,865 亿元，年均复合增长率达 12.81%。随着居民收入水平的提高以及健康意识的增强，我国居民人均医疗支出也大幅增长。但据世界卫生组织统计，2007 年美国居民人均医疗支出就已达到 7,285 美元，与之相比，我国仍存在十分巨大的差距，这也意味着我国居民的医疗支出有极大的增长空间，医药行业的市场前景广阔。

2) 人口老龄化加速

中国作为世界人口第一大国，是世界老年人最多的国家。目前，我国正处于人口老龄化加速阶段，预计到 2030 年全国老年人口规模将会实现翻番。老年人的患病率和人均医药费用高于年轻人，且多患有疗程长、费用大的慢性非传染性疾病，是医疗服务的高消费人群，老年人药品消费占市场消费的二分之一

以上。老年人多发病中以高血压、冠心病、脑血管等疾病为主，因此降压、调脂、保护心脏、保护冠脉微循环等心血管药物用量较大，随着我国老龄化进程的加速，药品需求量也将随之快速增长。随着人口老龄化进程的加速和社会医疗保障水平的提高，相关医药产业未来市场前景广阔。

3) 医疗卫生体制改革深入

为全面深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设，国务院于 2016 年 12 月印发了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，部署加快建立符合国情的基本医疗卫生制度，推进医药卫生治理体系和治理能力现代化。

《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》提出，要在 5 项制度建设上取得新突破：一是建立科学合理的分级诊疗制度，到 2020 年，分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度；二是建立科学有效的现代医院管理制度，到 2020 年，基本建立具有中国特色的权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现代医院管理制度；三是建立高效运行的全民医疗保障制度，加快推进基本医保全国联网和异地就医直接结算，提高大病保险对困难群众支付的精准性；四是建立规范有序的药品供应保障制度，保障药品安全有效、价格合理、供应充分；五是建立严格规范的综合监管制度，强化全行业综合监管，引导规范第三方评价和行业自律。医药卫生体制改革的深入推进对整个医药行业将产生深远影响。

综上，在居民收入增长、人口增长及人口老龄化、医疗卫生保障体系建立等因素的驱动下，我国医药市场将持续保持快速增长态势。

3、抗高血压药物市场概况

（1）高血压概况

高血压（hypertensive disease）是最常见的心血管疾病之一，以动脉血压持续升高为主要表现，高血压的诊断标准为 $\geq 140/90\text{mmHg}$ ，患者出现头痛头晕、胸闷乏力、心悸、神志不清、抽搐等症状，严重时甚至出现脑卒中、心肌梗死和肾衰竭，从而危及生命。高血压常会引起心、脑、肾等重要器官的病变并出现相应的后果，是导致充血性心力衰竭、脑卒中、冠心病、肾功能衰竭、主动

脉瘤的发病率和病死率升高的主要危险因素。

据世界卫生组织发布的《2013 年高血压全球概要》显示，全球 25 岁以上的成年人中，有超过 1/3（即约 10 亿人）受到高血压的影响，同时高血压每年造成近 940 万人死于心血管疾病，另外还会加大肾衰竭和失明等疾病风险。目前全球尚无有效的手段可以根治高血压，一旦患病往往将伴随终身并引发很多其他相关疾病。且随着全球经济的发展及人民生活水平及习惯的改变，高血压的发病率将会处于一个不断上升的阶段。

高血压对我国的居民健康状况也造成了较大威胁。据国家卫生部统计，高血压患病率在中国呈明显上升趋势，患病率之高居各种慢性病之首。中国卫生部公布的第五次国家卫生服务调查显示，2013 年 15 岁及以上调查人口自报高血压患病率达到了 14.2%（城市 16.2%，农村为 12.2%）。比较 2003、2008 和 2013 年三次国家卫生服务调查结果，15 岁及以上调查人口自报高血压患病率迅速增加，10 年间上升了 330.3%。

（2）高血压药物概况

在过去几十年中，抗高血压药物已从上世纪 60 年代的利尿剂和噻嗪类药物，发展到 70 年代的 β -受体阻滞剂和钙通道拮抗剂，80 年代的钙通道拮抗剂和血管紧张素转化酶抑制剂（普利类）。经过多年的临床应用，这些药物治疗效果得到了临床医生及患者的肯定，但其毒副作用也日渐明显。随着人们对高血压发病机制认识的不断深入，针对新的更为有效的作用靶点的新药相继得到开发，90 年代开发的血管紧张素 II 受体拮抗剂（沙坦类）克服了普利类抗高血压药物可能产生的不良反应，其作用更具特异性，是目前新一代极具竞争力的高血压治疗药物。目前抗高血压药物已朝着肾素抑制剂、内皮素受体阻断剂等方向发展。

高血压药物发展历程中，各类抗高血压药物的机理、特性等情况如下：

分类	机理	特性	不足
利尿降压药	通过影响肾小球的再吸收，促进体内电解质和水分的排出，产生利尿作用，降低血容量从而降压	基础药物，适合轻中度高血压，老年人、合并心力衰竭的高血压患者更适用	适合轻中度高尿酸代谢，推荐使用小剂量，并多与其他药物联用

分类	机理	特性	不足
β -受体阻滞剂 (洛尔类)	能选择性地与 β 肾上腺素受体结合、从而拮抗神经递质和儿茶酚胺对 β 受体的激动作用的一种药物类型	WHO最早推荐一线降压药，但最新防治指南已不推荐作为一线降压药，转而在抗心绞痛、心衰、心律失常等逐渐成为一线用药	在所有抗高血压药物中，预防主要心血管事件有效性低，易引发糖尿病，成本疗效比相对较差
钙拮抗剂（地平类）	阻滞钙离子通过钙离子通道而不影响其细胞内活动。主要作用在心肌和平滑肌，降低外周血管阻力，使动脉和小动脉扩张而降压，但不影响静脉	对高血压心绞痛疗效确切；对心梗心衰无效	子类品种间差异大，需注意剂量和与其他药物联用副反应，靶器官保护无优势
血管紧张素转化酶抑制剂 (普利类)	通过阻断血管紧张素转化酶，从而抑制后续反应，最终实现利尿、扩血管、降低心负荷，最终降低血压	近年广泛应用，起效平稳，对轻中度、老年高血压效果良好，靶器官保护作用佳，尤其适于糖尿病肾病患者	刺激性干咳发生率高达15%左右
血管紧张素II受体拮抗剂 (沙坦类)	特异性更强，通过作用于特定受体，从而阻断血管紧张素II与受体结合，实现舒张血管而降压的目的	被推荐的一线用药，效果与ACEI相近或更好，耐受性更优，尤其适用于糖尿病、肾病患者	较少

沙坦类药物由于其降压效果彻底、副作用少、药效长（能稳定控制24小时血压）及能与其他沙坦类药物联合使用等优点，已成为目前使用最为广泛的高血压治疗药物。

随着全球高血压患病人数的快速增加以及人们对高血压危害性、防治重要性认知水平的提高，高血压药物的市场也随之不断扩大。自2007年开始，沙坦类药物销售规模持续增长。2010年-2013年期间几个主要沙坦类品种专利到期，仿制药的上市使得沙坦类药物价格大幅下降，各主要沙坦类药物全球销售额呈现下降趋势。但从沙坦类药物原料药的需求量来看，在沙坦类药物专利到期之后的年份，全球沙坦类药物的原料药需求量逐年上升，这与药物价格下降进而吸引更多高血压患者选择服用沙坦类药物的情况一致。在新一代高血压药物问世之前，预计沙坦类药物的需求量将随着价格下降过程进一步增长，有利于上游原料药行业的发展。

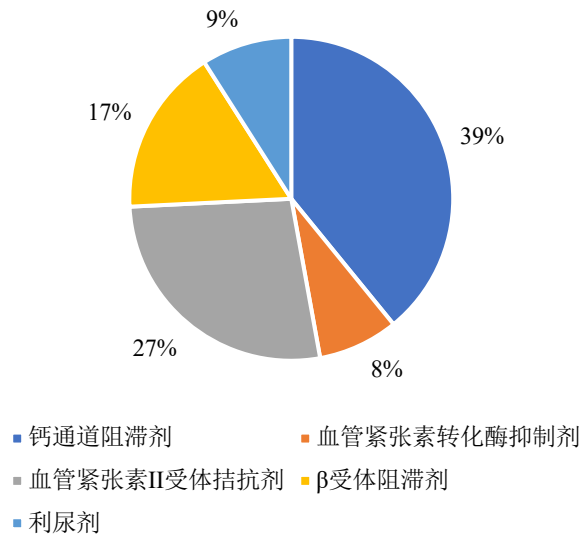
（3）国内抗高血压药物的市场状况

随着我国居民收入水平的增长以及人们对高血压认识的提高，我国与发达国家之间的用药差距将逐步缩小，国内抗高血压药物市场逐年快速增长。根据

PDB 药物综合数据库(Pharmaceutical DataBase,PDB)的降压药销售数据测算,2018年我国降压药物市场规模约为621亿元,同比增长3.6%。根据我国降压药近三年市场结构及同比增速进行加权计算,2020-2030年我国降压药市场规模增速约为2.44%,预计到2030年市场规模将达到852亿元。

目前我国市场上降压药品种繁多,其中沙坦类药物作为降压一线用药,不仅针对高血压作用明确,而且对糖尿病、心力衰竭及肾脏疾病等多种并发症也具有显著疗效。氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦、坎地沙坦五个品种已被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2019年版)》。在我国临床使用的降压药物中,沙坦类药物因其诸多优势,是抗高血压药物中增长率最高的品种。根据PDB药物综合数据库(Pharmaceutical DataBase,PDB)的数据统计,2018年前三季度,在各类降压药物中,沙坦类(血管紧张素II受体拮抗剂)的市场销售额占降压药物比例已达27%。

我国各类降压药的市场份额情况(3Q18,按销售额)



资料来源: PDB

随着国内经济发展水平的进一步提高,人口老龄化的加速带来高血压人群的不断扩大以及沙坦类药物仿制药进一步普及,沙坦类药物在国内的消费需求仍有较大的增长空间。

4、哮喘治疗药物市场概况

（1）哮喘疾病概况

支气管哮喘（简称“哮喘”）是一种常见的呼吸道疾病，是由于过敏、循环系统或肺的充血、支气管水肿、肾或心脏的疾患以及中枢神经系统的激动等各种病因引起的疾病，被世界医学界公认为四大顽症之一。据全球哮喘防治创议委员会估计，全球约有 3 亿人受到哮喘病的困扰；据 WHO 预测，至 2025 年哮喘患者将增至 4 亿人。我国哮喘患者已从十年前的不足 2,000 万人增至 3,000 万人，且患病人数一直持续增长。随着发病率及死亡率不断上升，哮喘在全球范围内严重威胁着公众的健康，哮喘更是儿童期最常见的慢性疾病，且儿童的发病率是成年人的 2-3 倍，如不积极治疗，儿童哮喘中约 1/3 至 1/2 的人可迁延至成人。为了加强人们对哮喘病现状的了解，增强患者及公众对该疾病的防治和管理，WHO 将每年 5 月的第一个周二定为“世界哮喘日”。

治疗哮喘的药物可以分为控制药物和缓解药物。控制药物是指需要长期每天使用的药物，控制药物主要通过抗炎作用使哮喘维持临床控制，包括吸入糖皮质激素全身用激素、白三烯调节剂、长效 β_2 -受体激动剂、缓释茶碱、色苷酸钠、抗 IgE 抗体及其他有助于减少全身激素剂量的药物等。缓解药物是指按需使用的药物，缓解药物通过迅速解除支气管痉挛从而缓解哮喘症状，包括速效吸入 β_2 -受体激动剂、全身用激素、吸入性抗胆碱能药物、短效茶碱及短效口服 β_2 -受体激动剂等。

孟鲁司特钠属于治疗哮喘的控制药物，是一种具有高选择性的白三烯 CysLT1（LTD4）受体拮抗剂，能显著改善炎症指标，对哮喘患者有明显疗效。该药由于服用方便，不良反应小等优点，已成为治疗慢性哮喘的新一代药品。白三烯（Leukotrienes, LTs）是哮喘发病机制中重要的炎性介质，白三烯受体拮抗剂是近年来出现的一种新的治疗哮喘的药物，越来越多的临床证据显示白三烯受体拮抗剂对哮喘治疗具有肯定的效果。

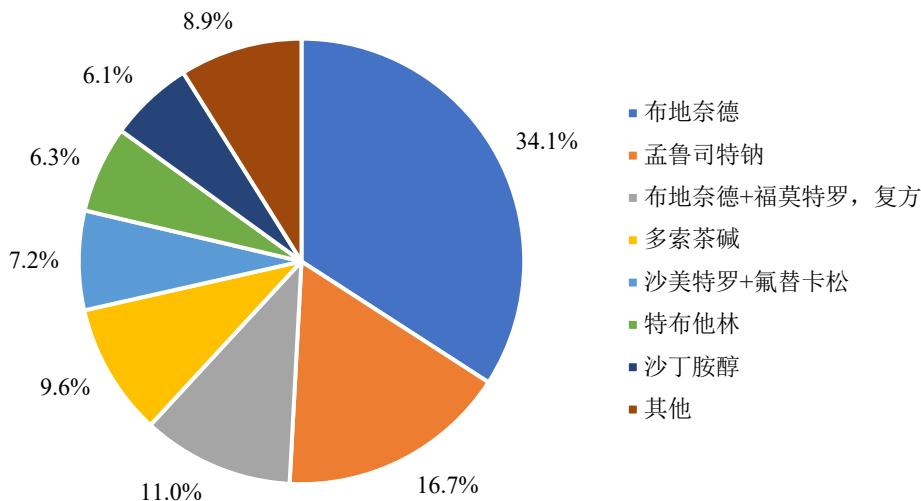
（2）哮喘类疾病药物市场概况

近几年，随着全球空气和环境恶化，哮喘病的发病率和死亡率逐年上升，且哮喘病素有难以治愈、治疗周期长等特点，因而全球抗哮喘药物销售增长迅速。根据 IQVIA（艾昆纬）数据统计，孟鲁司特钠药物在 2015 年全球销售金额

为 21 亿美元，在近几年来受专利到期药物价格下降影响，销售额呈下降趋势，原料药需求量则随着价格降低药物需求量增加呈逐年增长的态势。

在国内抗哮喘药物中，批准上市的白三烯受体拮抗剂产品只有孟鲁司特钠和扎鲁斯特两类，批准上市的制剂产品有 37 个，其中孟鲁司特钠占 35 个。取得药品注册的白三烯受体拮抗剂原料药只有孟鲁司特钠，市场竞争相对较小。我国抗哮喘药物销售在过去几年也增长较快。根据 PDB 药物综合数据库 (Pharmaceutical DataBase,PDB) 的数据，2018 年国内重点城市公立医院呼吸系统用药金额为 80.6 亿元，其中抗哮喘用药金额为 36.77 亿元，同比增速 9.7%。2018 年，国内样本医院抗哮喘药物中孟鲁司特钠的市场份额为 16.7%，位居抗哮喘药物种类中市场份额第二位。

2018 年样本医院抗哮喘用药格局



资料来源：PDB

5、抗病毒药物市场概况

(1) 病毒性疾病概况

随着人类社会发展节奏的加快，新生病毒不断滋生传播，病毒性疾病逐渐成为人类健康的主要杀手之一。目前已知的病毒有 5,000 多种，分类方法多种多样。按照宿主类型可分为动物病毒、植物病毒、噬菌体等；按照遗传物质可分为 DNA 病毒、RNA 病毒、蛋白质病毒（朊病毒）等；按照病毒结构又可分为

为真病毒和亚病毒（类病毒、拟病毒、朊病毒）。根据国际病毒分类委员会（ICTV）规定，病毒分类系统包括目（order）、科（family）、亚科（subfamily）、属（genus）、种（species）分类阶元。

常见的人类病毒感染性疾病包括：流感、艾滋病、呼吸道病毒感染、病毒性肝炎、疱疹、流行性乙型脑炎、水痘、麻疹、风疹、狂犬病、埃博拉出血热等。

（2）病毒类疾病药物市场概况

从国际市场来看，根据美国市场研究公司 GrandView Research 发布的市场研究报告，2019 年全球抗病毒药物市场规模约为 564 亿美元，2015-2019 年的年复合增长率为 8.23%。其中，抗肝炎病毒药物和抗 HIV 药物的市场规模占比分别为 38.8%和 35.7%。2016 年之前，全球抗病毒药物市场在抗肝炎病毒药物的推动下保持快速增长，而目前抗肝炎病毒药物脉冲式放量高峰已过，全球市场增速趋于缓和。AIDS 市场在慢病化和新型抗 HIV 药物快速迭代背景下，已经成为保持抗病毒药物整体市场的中坚力量。

从国内市场来看，根据 PDB 药物综合数据库（Pharmaceutical DataBase,PDB）的数据统计，2018 年我国样本医院抗病毒药物市场规模约为 42.63 亿元。其中，细分治疗领域情况与国际市场迥然不同，抗肝炎病毒药物的市场规模占比为 49.3%，而抗 HIV 药物的市场规模占比仅为 14.3%，与国际市场相比仍有较大的发展空间。我国 AIDS 市场受国家免费用药政策影响，规模提升缓慢。在慢病化和新型抗 HIV 药物争相上市背景下，未来我国 AIDS 市场有望得以扩容。

（三）医药 CMO 行业发展概况

1、CMO 业务情况介绍

（1）CMO 业务简介

随着全球药品市场竞争日益激烈、药品监督管理日益严格、药品研发成本不断上升以及众多重磅专利药到期所引起的仿制药的市场冲击，国际制药企业面临着越来越大的经营压力。为了控制成本和提升效率，国际制药企业选择将创

新药的研究、开发、生产、销售等业务环节进行专业分解，并将其中的部分业务外包给医药合同研究企业、医药定制研发生产企业和医药合同销售企业等独立的专业机构，从而形成了开放合作业务模式。在这样的行业背景下，医药制造的整个产业链条的分工变得愈加专业化、明细化，在药物筛选研发、临床试验、原料药及制剂委托生产加工等各个环节先后出现了一批成熟的医药外包服务公司。

根据医药外包服务所处的阶段不同，一般可将医药外包服务分为合同定制研发（CRO）、合同定制生产（CMO）和医药合同销售（CSO）。其中，合同定制生产，CMO(Contract Manufacture Organization)主要是指接受制药公司的委托，进行定制生产服务，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务。合同定制研发 CRO（Contract Research Organization）是指接受制药公司的委托，为其提供药物发现、临床前研究、临床试验等新药研发合同的研究服务。医药合同销售 CSO（Contact Sales Organization）主要指为跨国制药公司和生物制药公司提供品牌塑造、市场推广、病人教育、公共关系、销售管理等合同销售服务。

（2）CMO 业务委托方的筛选标准、流程和周期

按照药物所处阶段，CMO 业务最终委托客户筛选供应商的主要标准如下：

创新药所处的阶段	供应商筛选标准
临床阶段	1、强大的研发能力：具有良好的实验室设施设备、能够承担高难度化学合成与质量分析检测的研发团队，以及对客户需求作出快速反应
	2、小规模生产能力：具有良好的小规模生产设施设备，以满足药品研发阶段对医药中间体的需求
	3、优异的项目管理能力：能够同时良好执行众多项目以及与海外客户进行直接沟通
	4、良好的质量管理和 EHS 管理体系
	5、严密的知识产权保护体系：由于处于临床阶段的创新药在向外寻求定制研发生产过程中必然需要向供应商传递大量的技术秘密、商业秘密等信息，因此供应商的知识产权保护体系尤为重要
	6、合理的报价
已上市阶段	1、强大的研发能力：持续进行工艺优化的能力
	2、优异的项目管理能力

创新药所处的阶段	供应商筛选标准
	3、良好的质量管理和 EHS 管理体系
	4、严密的知识产权保护体系
	5、合理的报价
	6、中试和大规模生产能力：对已经过小试的医药中间体进行生产工艺的中试放大以及更大规模的商业化生产；客户往往要求供应商拥有各种规模的生产设施设备以及相应的生产、技术团队

按照药物所处阶段，CMO 业务最终委托客户筛选供应商的流程如下：

程序	供应商筛选流程	时间周期
潜在供应商的筛选、考察评估	1、问卷调查：客户向多家潜在供应商发放 RFI (Request For Information, 信息邀请书) 进行初步筛选，内容包括供应商的基本情况、EHS 管理状况、质量管理状况、财务状况等	3-12 个月
	2、二次筛选：客户派发与项目相关的问卷，内容包括相关的工艺、资质、技术研发能力、生产能力等	
	3、签订保密协议	
对潜在供应商进行审查	签订保密协议后，客户会派审计人员对供应商进行现场审计，主要是对供应商的质量管理、EHS 管理等方面进行审计	3-6 个月
确定供应商	1、客户向供应商转移技术文件或告知供应商化合物名称委托供应商进行工艺开发	3-18 个月
	2、报价：供应商向客户报价，客户结合供应商的质量管理、技术研发等方面因素，对供应商进一步筛选	
	3、生产验证批：供应商进行放大生产，客户对验证批进行确认，确定供应商	
下达订单采购	1、签订质量协议：验证批通过、确定供应商后，客户与供应商签订质量协议	3-12 个月
	2、下达订单采购：根据需求向供应商下达订单采购	

（3）医药 CMO 行业特征

1) 医药 CMO 业务进入门槛较高

由客户选取 CMO 供应商的流程和要求可知，CMO 业务对供应商的质量管理体系、研发能力、生产管理能力和项目管理能力、工艺优化能力均有较高要求，能够进入 CMO 市场为国际大型制药公司提供定制生产服务，体现了 CMO 供应商在以上面具有较强的综合实力。

2) CMO 供应商与制药公司合作关系长期稳固

国际制药公司倾向与少数核心 CMO 供应商建立长期战略合作关系，这种合作关系是建立在长时间考核和磨合的基础上，双方互相支持、互惠互利。由制药公司选择业务外包的流程可知，在筛选和确定合格合同供应商的过程中，制药公司需要投入较大的人力、物力和时间，且出于产品质量、服务效率以及成本控制的目的，选择 2-3 家核心供应商作为长期战略合作伙伴对于制药公司而言是最优选择。在合同供应商能够持续通过制药公司考核的情况下，制药公司一般不会对供应商进行更换。

3) 医药 CMO 业务涉及产品所属应用领域比较分散

医药 CMO 业务通常是在制药公司确定战略供应商后，根据具体的产品外包需求，向 CMO 供应商下达订单，订单涉及到的产品可能会分属于不同应用领域。而 CMO 业务的具体生产与传统原料药及中间体的生产具有一定的相通性，因而对于客户委托的不同产品即便分属不同应用领域，CMO 供应商凭借自有的研发能力、生产能力及质量管理能力通常都能应对。

4) 医药 CMO 业务的订单大小不一

一方面，CMO 业务承接的订单在在药物研发至药物上市过程中的不同阶段会有较大差别：在临床 I 期，公司为客户定制生产的量级可能只有几公斤，随着药物临床至药物上市期间的逐步推进，订单的量级会呈现跨越式增长。另一方面，不同应用领域的药物之间 CMO 订单差别也会存在较大差别，例如用量大、毛利低的心血管、糖尿病、中枢神经等慢性病药物是 CMO 业务中量级较大的品种，而用量小、毛利高的肿瘤药、抗 HIV 等药物多是量级较小的品种。

5) CMO 业务盈利能力较强、成长性较高

由于制药公司对一个产品通常只会确定 2-3 家 CMO 供应商，其经过审计和考核后不轻易更换，因为竞争环境相对温和，医药 CMO 业务的销售费用很少，且原研药厂对成本的敏感性相比仿制药较弱，因而 CMO 业务的利润率会较高。

另外，CMO 供应商若是在临床阶段与制药厂达成了战略合作关系，则在相关药品成功上市后，有望于制药公司共享 8-12 年的专利保护期，业务量将随着药品上市呈现巨幅增长，且该阶段的盈利也具备较长的持续性。

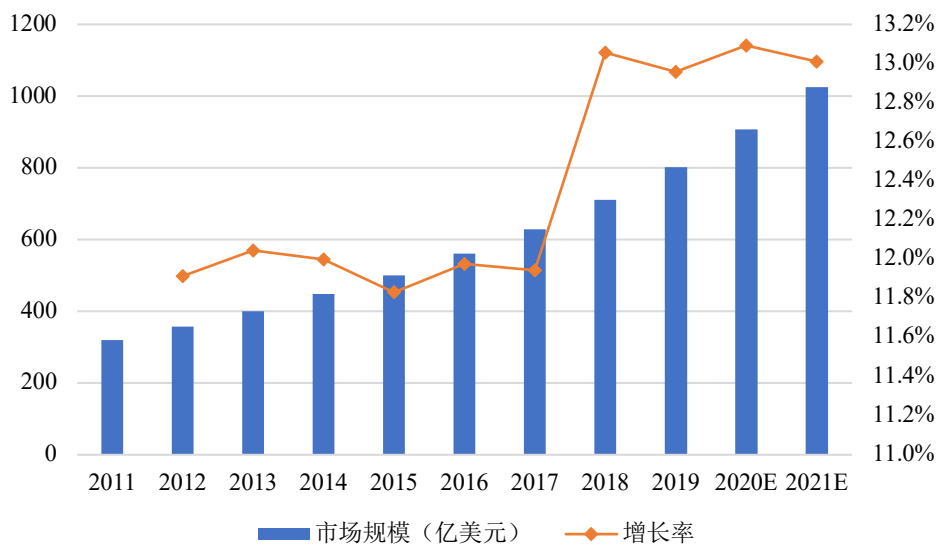
2、CMO 业务市场概况

（1）CMO 业务市场情况

医药 CMO 业务于 20 世纪 70 年代后期在美国兴起。随着美国 FDA 对新药研究开发管理的不断完善，新药研发过程变得更加复杂，耗时且费用高昂。在成本高企、监管环境趋严、众多重要药物专利到期等诸多压力下，为在激烈的竞争中生存和发展，大型制药公司必须提高研发效率，降低成本和风险，将公司资源集中于核心业务，部分研发和生产则外包给合同研发和生产组织。医药 CMO 行业由此迎来了快速发展时期，在过去的二十年医药 CMO 业务一直保持着两位数的高速增长。

据 Business Insights（商业资源中心）数据库的统计，2011 年全球医药定制研发生产行业的市场规模仅为 319 亿美元，至 2019 年已增长至 802 亿美元，预计将以 13.03% 的增速发展，2021 年达到 1025 亿美元规模，大约占据制药企业年营业额的 11%。

2011-2021 年全球医药 CMO 市场规模及增长情况

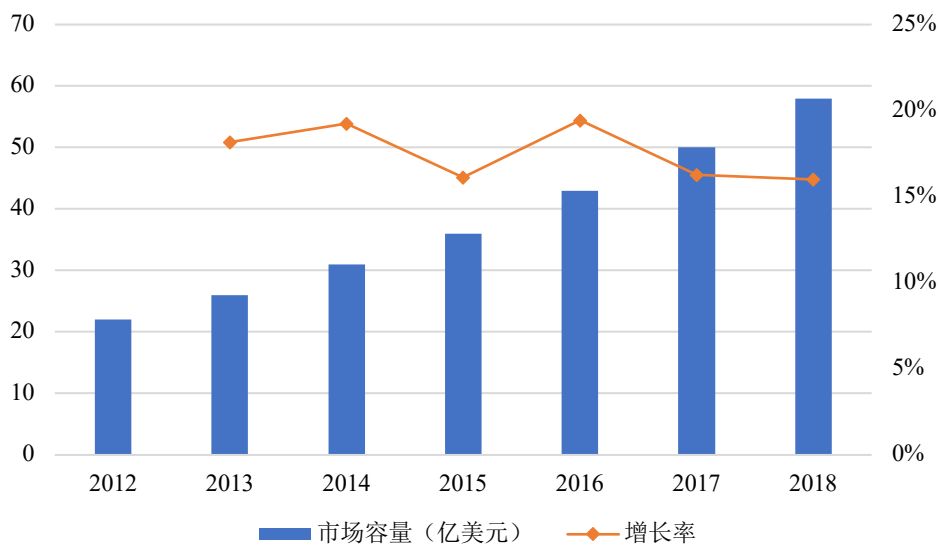


资料来源：Business Insights

从世界范围来看，医药 CMO 企业服务对象主要为欧美和日本等发达地区的制药公司和生物技术公司，CMO 企业主要集中在欧美和亚洲，其中亚洲市场中的 CMO 企业主要集中在中国和印度。

中国凭借人才、基础设施和成本结构等各方面的竞争优势，已经日益成为跨国制药公司优先选择的战略外包目的地。根据 Informa（英富曼）的统计，2012 年中国 CMO 市场容量为 22 亿美元，同比增长 16%，而 2018 年其增长将超过 2012 年一倍多，达到 58 亿美元，5 年的 CAGR 为 17.62%。Frost&Sullivan（弗若斯特沙利文咨询公司）预测，2023 年中国药物 CMO 服务市场规模将增至 85 亿美元，超过同期全球药物 CMO 服务增速 15.7%，中国药物 CMO 服务市场渗透率亦将上升到 21.2%。

2012-2018 年中国 CMO 市场容量统计情况



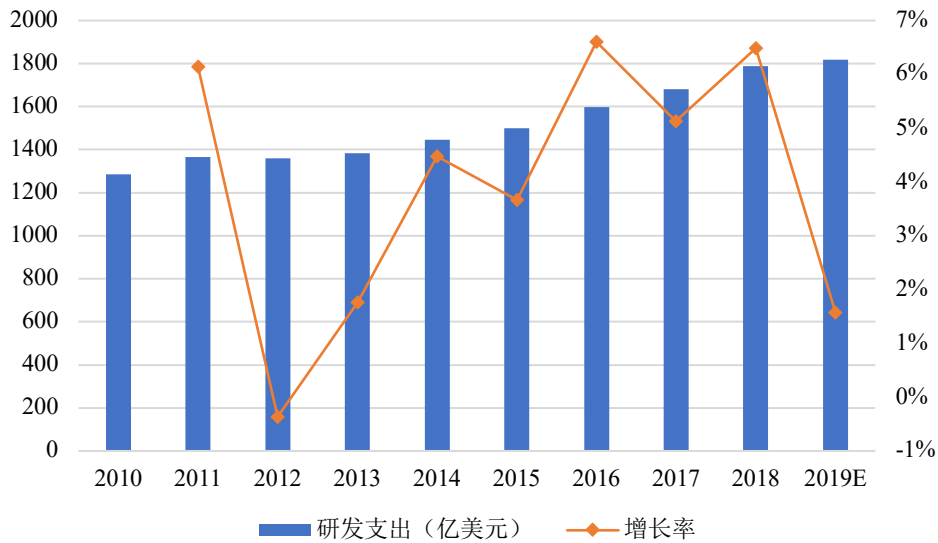
数据来源：Informa

（2）医药 CMO 业务发展趋势

1) 国际制药企业成本压力不断上升，CMO 业务仍会持续增长

近年来由于新药品研发难度、周期不断提高，新药品研发的投入与风险也不断上升，另外由于大量专利药的集中到期，国际制药企业面临严峻的成本及盈利考验。为保持核心竞争力，国际制药企业纷纷选择将其属于非核心业务的生产业务进行外包，从而将更多的资源集中于其优势核心业务上。据生命科学商业情报公司 Evaluate Pharma 的统计数据，2018 年全球药品研发支出 1,790 亿美元，同比增长 6.5%；2010 年至 2018 年期间，全球医药研发支出年复合增长率为 4.2%。

2010-2019 年全球药物研发支出及增长情况



数据来源：Evaluate Pharma

2) 全球医药 CMO 业务逐步由欧美地区向亚洲地区进行产业转移

最初的医药外包服务企业以欧美国家为主，但由于其受制于较高的人工成本、环境成本等因素，增长速度正在逐步放缓，且随着以中国、印度为代表的亚太地区 CMO 业务迅速发展，凭借着人工成本、原材料成本的优势，逐步完善的医药生产质量管理规范以及完整的研发体系，使得医药外包服务产业正向以中国、印度为代表的新兴国家转移。

3) 国际医药 CMO 业务产业价值链由低端向高端转移

随着国际制药企业对成本控制和效率要求的逐步提高，低附加值的外包生产加工服务已无法满足国际制药企业的要求。在目前制药产业链分工愈加细分、专业化程度越来越高的情况下，国际制药企业希望 CMO 供应商能够更多地进行一些创新性的研发工作，利用自身的技术创新为制药企业提供高附加值的服务，从而进一步降低生产成本，提高研发效率，并逐渐倾向于与能够提供定制研发到定制生产的“一站式”服务的大型医药定制研发生产企业进行长期稳定合作。

（四）行业特有的经营模式和特征

1、原料药行业特有的经营模式和特征

（1）行业特有经营模式

沙坦类原料药及中间体细分行业是一个基于全球化分工、竞争相对充分的市场，产品种类较多。从化学制药产业链来看，该细分行业的市场参与者包括自产或外购原料药及中间体的制剂生产企业、以原料药产品为主的生产企业和以医药中间体产品为主的生产企业，市场参与者之间既有合作也有竞争：在合作方面，不同的参与者根据自身的比较优势互相进行采购或销售；在竞争方面，制剂生产企业可能通过自建或并购方式向原料药及中间体业务环节延伸产业链，原料药或中间体生产企业也可能向制剂及原料药业务环节拓展产业链。

（2）行业特征

1) 弱周期性特征。随着人们收入水平的提高及健康观念的转变，医药消费不断升级，大众对医药产品的需求比较旺盛，医药行业在近几年的发展非常迅速，行业周期性特征较弱，也无明显季节性特征。随着全世界人口老龄化进程的加快，与老龄人口多发病相关的药物呈现持续增长趋势。

2) 地域特征。我国医药中间体和原料药的生产企业地域集中度较高，区域内企业数量众多。从地域分布上来看有两个比较集中的区域：其一是以浙江台州为中心的区域，具有较强的出口优势，该地区已经建立了化学原料药生产基地，产品出口比重较大。另一个在江苏中东部一带，其特点是以中小企业为主，产品品种多。相对集中的产业分布有利于产业配套和人才集聚，降低企业的运营成本。

2、医药 CMO 行业特有的经营模式和特征

（1）行业特有的经营模式

在提供医药 CMO 服务的过程中，根据制药公司不同的要求，医药 CMO 企业与委托方的关系可以分为委托方提供工艺路线和委托方不提供工艺路线两种情况：

1) 委托方提供工艺路线（技术转移+定制生产）

在委托方提供工艺路线的情况下，CMO 供应先通过“技术转移（Technology Transfer）”的方式对工艺进行消化吸收并进行相应优化，在委托方提供的工艺路线基础上，凭借自身技术优势、生产能力、成本控制能力和项目综合管理能力，将委托方的技术转移至自有设备的生产中，以满足客户的定制生产需求。

2) 委托方不提供工艺路线（定制研发+定制生产）

在委托方不提供工艺路线的情况下，CMO 供应商将自行负责所有路线的设计、工艺的开发。委托方可能只提供某一化合物的化学结构，但并未掌握核心生产工艺或其现有工艺不适合放大生产，CMO 供应商需自主设计与放大生产或规模化生产的工艺路线、配套分析测试及质量标准等，该业务门槛较高，但毛利水平也较高。

（2）行业特征

1) 周期性波动特征

医药 CMO 业务下游行业为医药研发及生产，制药公司的研发及生产情况最终受医药整体行业的市场需求影响，因而医药 CMO 行业与医药行业一直均呈现相对弱周期的特征。但对于 CMO 供应商而言，其单个订单的收入主要受下游客户的药品所处的阶段影响，具体包括临床试验、注册申请或已上市销售等阶段，下游药品所处阶段的不同会使得 CMO 供应商的订单收入存在数量级的差异，因为更多受制药公司药品研发及上市周期的影响。

2) 区域性分布特征

宏观上看，近年来随着中国、印度等新兴国家的医药定制研发生产企业的综合技术水平和综合管理体系不断提升、知识产权法律逐渐完善，医药定制研发生产行业正逐步从北美、欧洲及日本等发达国家和地区向中国、印度等新兴国家转移。微观上看，国际制药企业在选择 CMO 供应商时，采购成本和运输成本等也是其重要考虑因素，且 CMO 业务与普通原料药在生产方面具有相通性，通常实力较强的原料药生产企业在研发实力配套提升的情况下均有可能发展 CMO 业务，因而 CMO 业务的区域分布与原料药有重合之处，如浙江台州及江苏中东部一带。

（五）行业竞争状况

1、行业竞争格局

（1）原料药及中间体制造业务

在全球化分工的大背景下，由于人力成本上升和环境问题凸显，作为原料药传统生产地区的西欧在原料药生产环节上逐渐失去竞争优势和市场份额，北美和日本等地区的制药公司也逐渐分离医药中间体和原料药生产环节，将其转移到生产成本较低的中国、印度等发展中国家。但基于长期积累的生产工艺优势，西欧在附加值较高的专利原料药领域还占有重要地位。美国依旧是跨国制剂公司最重要的研发基地，在新药的研究开发和药品专利上占据主导地位，其原料药产业逐步发展成为服务和创新导向型的产业，重点侧重研发、委托合成以及技术支持。各大跨国原研药公司基本都位于西欧、北美、日本三个地区，如开发了沙坦类药物主流品种的默克（Merck）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、勃林格英格翰（Boehringer-Ingelheim）、武田（Takeda）等。

印度制药企业在上世纪 80 年代主要以大宗原料药为主，近年来，利用其国内的专利环境、国际原料药产业中心转移、非专利药市场放大的契机，印度制药企业开始走上原料药的产业升级之路，并且探索出具有国际竞争力的发展模式：即“大宗原料药—特色原料药—仿制药物（药政市场）—创新药物”路径的升级模式。目前，多家印度制药企业已经逐步成长为国际知名药企，拥有完整的原料药、制剂研发、生产及销售的运作体系，有能力对国际大型跨国制药企业发起强有力的挑战。

中国的原料药产业同样起步于大宗原料药，虽然产业升级相比印度较晚，但凭借更大的国内市场规模和更快的经济增长速度，中国的原料药产业迅速从大宗原料药向特色原料药产品转变，并不断向下游产业链延伸和升级。国内制药企业也逐渐熟悉国际药政市场的监管法规，并积极组织药品国际注册和认证，国际竞争力不断提升。目前，我国已经成为全球最大的原料药生产国和出口国，成为印度制药企业在国际市场的主要竞争对手。

就沙坦类医药中间体及原料药而言，目前全球生产能力逐步从发达国家向

发展中国家转移，中国也逐步成为该产品重要的生产出口国。国内沙坦类原料药及中间体行业中，除少数几家企业（公司、华海药业等）以外，多数企业起步较晚，且技术水平和资本投入相对较低。沙坦类药物的专利集中到期及市场需求量的增长，吸引了其他竞争者加入该行业，竞争的加剧促进了行业的周期性整合；此外，随着行业整体技术水平要求的提高，我国环保治理力度的逐步加大，致使企业环保投入和生产成本大幅上升，导致行业内部整合的加速。在行业整合过程中，一些掌握核心技术、拥有成本优势、环保设施齐备的优秀企业从激烈的市场竞争中脱颖而出，稳定的占据了行业领先的地位，而缺乏技术创新能力，缺乏综合适应安全、环保、质量管理和药政要求的企业相继关闭、停产、淘汰。目前，国内沙坦类药物原料药及中间体市场集中度总体不断提高，国内企业的生产能力和生产技术水平居于全球领先地位。

（2）医药 CMO 业务

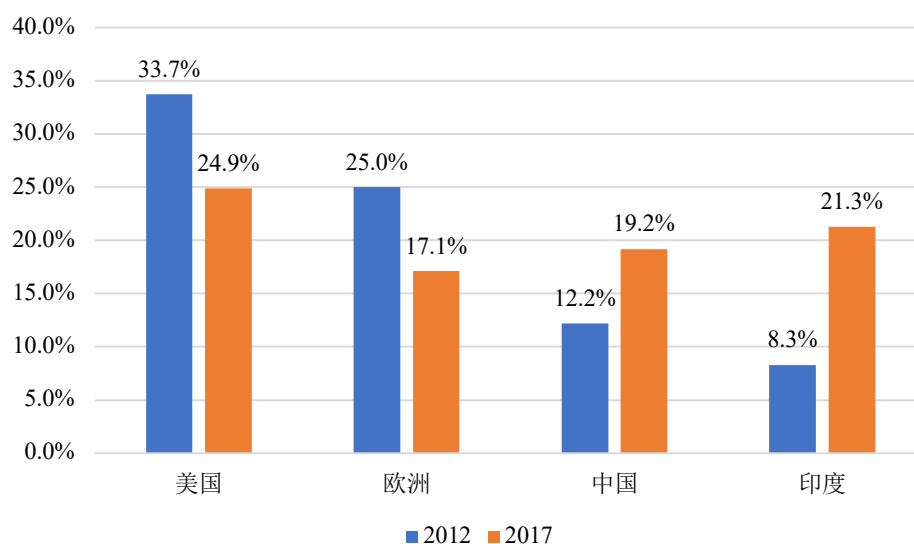
医药 CMO 行业是一个竞争相对充分的行业，从全世界的范围来看，医药 CMO 企业服务的对象主要为欧美和日本等发达地区的制药公司和生物技术公司，客户的高标准要求决定了 CMO 企业高技术含量的特点。目前全球 CMO 原料药生产区域主要集中于西欧、北美、日本、中国和印度等五个国家和地区。由于欧美拥有高度发达的医药市场和数量众多的大型制药企业，因此欧美的 CMO 企业起步早、技术先进、成熟度高，在产品形态上也以提供原料药和制剂等高附加值产品为主，全球大型 CMO 企业也主要集中在欧美并占据了主要市场份额。

欧美的 CMO 企业发展时间较长，成熟度高，但受限于自身医药市场增速放缓、研发成本和环保成本高企等因素的制约，增长较为缓慢；基于巨大的人口基数优势，伴随着经济的增长和医疗体系的进一步完善，以中国和印度为代表的新兴市场国家正成为全球最具活力的医药市场领域，中国和印度的 CMO 企业虽然发展时间相对较短，但目前正处于快速增长期，发展潜力和市场空间巨大。

根据意大利化工仿制药协会（CPA）统计数据，2017 年全球医药外包行业中印度的市场份额达到 21.30%，成为继美国之后的第二大医药外包服务市场。

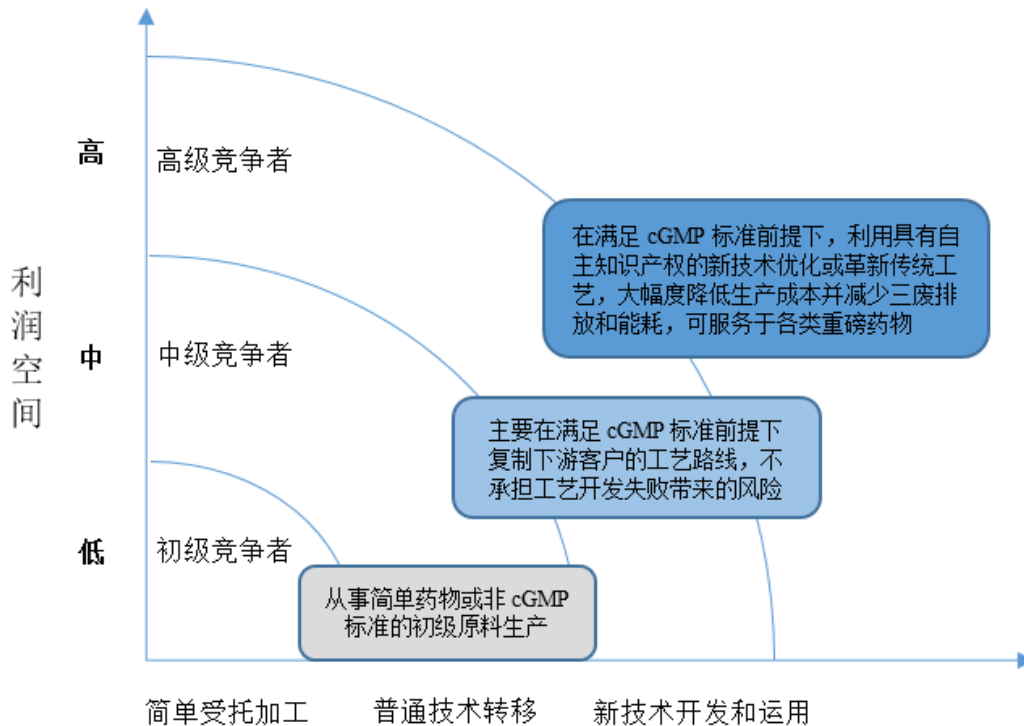
新兴市场中，2017 年中国医药外包服务行业的市场份额占全球比重为 19.20%，位居世界第三。相比之下，美国和西欧的医药外包市场份额则在 2017 年分别下降到 24.9%和 17.1%。

全球医药外包业务区域市场份额情况



数据来源：意大利化工仿制药协会

根据研发能力、生产能力、质量管理能力及注册能力等水平的不同，CMO 企业可提供的服务可分为简单受托加工、普通技术转移和新技术开发和运用，提供服务层次的不同使得 CMO 企业所面临的竞争环境及利润空间也存在较大差异。对于能够在满足 GMP 认证的标准前提下，为制药公司提供工艺研发及定制生产服务的 CMO 供应商，能够获得较大的利润空间，竞争程度也相对较低。具体情况如下：



随着经济水平的不断发展，中国及印度等新兴国家的医药市场快速增长，当地的医药企业也迎来了快速发展时期，形成了一批具有一定规模的医药企业，研发能力、生产能力和注册能力都得到了大幅提高，具备了较强的 CMO 业务承接能力。目前国内大部分 CMO 厂商集中于普通技术转移阶段，部分实力较强的企业能够为制药公司提供工艺研发+定制生产的一站式服务。

2、市场化程度和主要企业

国际上，医药中间体和原料药市场已高度市场化，原料药及中间体的价格目前基本依靠市场机制形成。随着中国制药企业越来越多地参与到国际医药中间体和原料药供应体系中，国内的医药中间体和原料药的价格已基本和国际完成接轨，国内企业的生产经营市场化程度不断提高，市场也趋于成熟。

报告期内，公司的主要产品以抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等。公司的主要竞争对手为美诺华、华海药业、九洲药业、奥翔药业等，具体情况如下：

1) 宁波美诺华药业股份有限公司

宁波美诺华药业股份有限公司（下称“美诺华”；股票代码：603538.SH）

是一家专业从事医药原料药、中间体和制剂研发、生产及销售的企业，于 2017 年 4 月在上海证券交易所主板上市。美诺华现有中间体、原料药商业化产品主要覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道等治疗领域，在研产品除增加现有治疗领域内产品品种外，新增覆盖内分泌、抗病毒等多个治疗领域。2017 年、2018 年和 2019 年，美诺华的营业收入为 6.05 亿元、8.49 亿元和 11.80 亿元。

2) 浙江华海药业股份有限公司

浙江华海药业股份有限公司（下称“华海药业”；股票代码：600521.SH）是一家集特色原料药、多剂型的制剂、生物药、创新药的研发、生产和销售为一体的综合医药企业，于 2003 年 3 月在上海证券交易所主板上市。华海药业是中国大型特色原料药生产企业之一，在特色原料药产业化的基础上，将产业链向下游高附加值的制剂领域延伸，形成了中间体-原料药-制剂一体化的完整产业链，产品覆盖抗高血压类药物、神经系统类药物、抗艾滋病药物等。2017 年、2018 年和 2019 年华海药业的营业收入为 50.02 亿元、50.95 亿元和 53.88 亿元。

3) 浙江九洲药业股份有限公司

浙江九洲药业股份有限公司（下称“九洲药业”；股票代码：603456.SH）是一家集研发、生产、销售医药原料药及中间体为一体的高新技术企业，于 2014 年 9 月在上海证券交易所主板上市。九洲药业的主要经营业务为新药定制研发和生产服务（CDMO）和特色原料药（API）及中间体业务，原料药和中间体产品涉及的药物类型主要包括抗感染类、中枢神经类、非甾体类、降血糖类等。2017 年、2018 年和 2019 年，九洲药业的营业收入为 17.17 亿元、18.62 亿元和 20.17 亿元。

4) 浙江奥翔药业股份有限公司

浙江奥翔药业股份有限公司（下称“奥翔药业”；股票代码：603229.SH）是一家从事特色原料药及医药中间体的研发、生产与销售，以及为客户提供定制生产和研发业务的企业，于 2017 年 5 月在上海证券交易所主板上市。奥翔药业的核心产品覆盖分别为肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类、抗菌类、痛风类和抗肿瘤类等八大类。2017 年、2018 年和 2019

年，奥翔药业的营业收入为 2.40 亿元、2.44 亿元和 3.08 亿元。

3、行业壁垒

（1）研发技术壁垒

1) 特色原料药行业

特色原料药行业对技术水平要求很高，企业的核心竞争力体现在技术开发能力、化学合成能力、核心催化剂的选择、工艺过程控制等方面，只有具备核心技术和先进生产工艺的企业才能在特色原料药行业脱颖而出，获得丰厚利润。特色原料药产品推陈出新的速度较快，且往往有专利保护，一些产品的关键性技术垄断程度较高，在专利到期前必须开发出有效的避专利技术才能提前进入市场，进而获得重要的先发优势。因此，特色原料药行业对企业技术创新能力的要求很高，企业必须具备高素质的技术研发团队，并通过持续的研发投入才能满足市场不断变化的需求，及时开发出新的技术路线应用于生产和客户服务中，而不具备一定技术创新能力的企业则很难生存。

2) 医药 CMO 行业

医药 CMO 行业的技术门槛以及管理和服务的要求较高。区别于医药 CRO 行业在临床前阶段以研发人员为主的计时服务模式，医药 CMO 行业强调制药工艺在放大生产及规模化生产中的运用。在临床阶段医药 CMO 企业需要提供具有经济价值的放大生产工艺，保证新药研究的正常进行；在新药顺利获批后，医药 CMO 企业需要提供持续的工艺优化服务，在保证药品市场供应的同时帮助制药公司降低生产成本；在药物专利到期前后，由于传统工艺路线基本受到专利封锁，需要医药 CMO 企业以创新的乃至颠覆性的技术改进生产工艺或突破专利壁垒，从而达到大幅度降低生产成本的目的。以上都要求医药 CMO 企业具备强大的技术储备和具有持续创新能力的研发团队。

（2）研发成果产业化壁垒

除了具备技术创新能力以外，特色原料药企业还必须具备较强的研发成果转化能力。企业往往需要通过长期的积淀才能在工艺设计、设备设计、厂房设计等方面打造出高素质的研发成果产业化团队，并需要通过长期培养才能打造

出合格的产业工人队伍，进而才能保证研发成果转化以及形成产品质量的优势和成本优势。

（3）生产经营许可及认证壁垒

由于特色原料药行业的特殊性，国内生产企业需要取得医药监管部门的生产许可，在国内销售原料药或制剂需要取得药品注册批件并通过 GMP 认证。2014 年，我国新版 GMP 认证开始实施，对药品生产企业的设备、生产管理、质量管理水平等提出了更高的要求，认证壁垒大幅提高。

在国外药政市场销售原料药产品需要取得药品注册认证，如美国的 FDA 认证、欧盟 CEP/COS 认证，相关认证的难度较大；即使在非药政市场销售原料药，也越来越多的被要求提供相关认证。

再者，我国特色原料药、医药中间体生产企业的客户往往为国外大型制药企业，国外大型制药公司对于供应商的要求非常严格和慎重，涉及对生产管理系统的专业 GMP 认证、ISO 认证，对员工职业健康、安全、社会环保责任 EHS 系统的认证，对研发能力及新技术、新工艺从实验室规模到中试生产再到商业化生产的快速实现能力的要求，对公司规模化特定反应类型和反应能力的要求，对企业员工专业化培训机制的要求，以及对专业化销售服务的要求等各个方面，而且其要求往往高于行业或者国家的标准。

（4）客户壁垒

1) 特色原料药行业

由于原料药及中间体产品直接关系到使用者的生命安全，引发的事故可能导致极高的赔付成本，制剂生产企业在原料药和中间体产品的采购方面非常关注产品质量的保障以及合作的长期性和稳定性，通常会在确定供应商前对诸多候选者进行严格、慎重的考察、遴选。制剂生产企业在进行产品注册认证时需要提交供应商原料药或中间体产品的相关技术文件，制剂企业如果要更换供应商，需要更新制剂申报文件，除非新的供应商具有足够的成本优势，否则制剂生产企业不会轻易更换供应商。因此，客户一旦确定供应商后，通常也面临着较大的供应商转换成本，其对合作生产商综合生产、管理能力的认同所耗费的

时间和成本实际上也潜在构成了进入本行业的客户壁垒。

2) 医药 CMO 行业

如原研药制药公司筛选 CMO 供应商流程所述, 制药公司对 CMO 供应商一经确认后, 由于前期较长的考察磨合周期及后期的合作改进等原因, 选择一家长期稳定的战略供应商对制药公司更具有经济性, 更换供应商对客户而言成本巨大, 因而新进的供应商在进入本行业时同样面临较高的客户壁垒。

(5) 环保壁垒

由于医药化工行业属于重污染行业, 对环保要求较一般行业更高。随着大众环保意识的增强, 国家对环境保护要求的提高, 医药化工企业生产工艺的设计以及污染物的处理和排放的相关投入将大幅增加。因此, 不具备环保工艺技术优势、规模优势、成本优势的企业将逐步被淘汰, 而实力不足的新进入者也将被环保壁垒拒之门外。

4、公司的竞争优势和竞争劣势

作为国内最具竞争优势的沙坦类药物原料药及中间体的主要供应商之一, 公司持续专注于化学原料药及其关键中间体的合成工艺研究、专利申请及规模化生产, 公司强调体系化管理, 不断提升服务于客户的产品注册认证能力以及自身产品的注册认证能力, 以技术创新和产品注册认证为推动力, 将产品“做精、做细、做强”为目标, 贡献于人类的健康事业。

(1) 竞争优势

1) 技术研发优势

面对全球药品市场持续扩容、大批专利药到期致仿制大潮的来临, 公司积极研发新产品并申报各项专利, 有利于打破新市场的保护壁垒。公司作为国家级高新技术企业、省级创新型试点企业、省级专利示范企业, 曾被多次认定为国家火炬计划重点高新技术企业, 建有省级企业研究院、沙坦类药物省级研发中心和省级科技创新载体等研发平台, 承担了多项国家火炬计划项目和科技部中小企业创新基金项目。

公司自成立以来一直专注于化学原料药及医药中间体的研发，重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立起了以市场为导向的研发管理体制，并将其视为企业核心竞争力的重要组成部分。公司坚持以市场为导向开展研发工作，通过深入分析国际重要专利药物的专利情况、市场竞争格局以及仿制药企业的竞争策略，早在创办初期公司已将沙坦类原料药作为研发工作的重点，并取得了该系列产品的先发优势。

浙江省天宇心脑血管类药物研究院是公司研发体系的主要载体，主要研究方向为降血压、降血糖、抗哮喘和新型抗凝血药物等原料药及制剂研究，是集研究开发、质量分析检测、中试生产、新药注册于一体的高效运行的科学研发体系，为公司的长足发展做好产品储备。研究院充分结合了内、外部的研发力量，不断完善研究开发手段和流程，极大地提升公司自主创新能力，提高技术成果的转化效率，提升公司的核心竞争能力和行业地位。公司坚持以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，在格氏反应、金属催化偶联反应、手性不对称合成（包括不对称还原、烷基化反应）、杂环化合物合成等多个领域的技术领先度较高。

2) 生产工艺产业链的完整性优势

公司凭借多年的生产经营积累和技术研发创新，通过工程设计、工艺优化、节能减排等方面的持续跟踪和改进，不断提升绿色合成技术、降低生产成本，并强化合成质量控制。公司在生产技术方面的优势提高了产品整体附加值，近年来，公司高标准的生产操作平台已陆续搭建完毕，进一步提升生产线的产品质量与稳定性，品牌效应进一步强化：

①通过多年的生产实践和技术研发，公司积累了大量的工艺技术储备，形成了资源循环利用的绿色生产工艺体系，一方面减少了生产过程中化学溶剂的使用量，大幅降低了污染物和废水的排放量，另一方面增加了溶剂的循环使用效率，化学溶剂的使用量比传统工艺有所减少，有效降低了产品的生产成本。

②通过持续的设备更新与改造，积累了丰富的设备集成经验，实现合成设备的先进性、完整性和通用性，确保了公司多产品系列的合成生产制造能力，并提高了产品收率。

③公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及欧美 cGMP 药品规范和理念，建立起全面的质量管理体系，确保产品质量符合国内外药品监管体系的要求。

3) 规模优势

公司主导产品为沙坦类抗高血压药物原料药及中间体。经过在沙坦类原料药及中间体行业近 20 年的生产经营，公司已发展成为该细分领域国内生产规模最大、品种最全的沙坦类抗高血压药物原料药及中间体的生产企业之一，规模优势突出：一方面，规模优势使公司在原料采购、成本控制等方面具有显著的规模效应；另一方面，在规模优势的基础上，公司通过不断拓展产业链和持续优化生产工艺，形成了覆盖面宽、相关性强、技术及功能相辅相成的心脑血管药物产品系列，又进一步促进了规模优势的发挥。

随着公司在心血管药物领域的相关原研药专利逐步到期，公司产品的销售规模将随着相关原料药需求量一同快速增长，规模优势将进一步凸显。

4) 客户资源优势

医药中间体及原料药的质量直接决定了最终制剂产品的品质，因此，大型制剂生产企业在选择医药中间体及原料药供应商时，对供应商技术能力、环保、职业健康、质量管理、供应稳定性、交货期等各方面有着严格的综合考评和准入制度。

经过在沙坦类抗高血压药物领域研发、生产的长期积淀，凭借优良的产品品质、满足客户需求的全系列产品和突出的技术及质量文件的服务能力，公司获得了高端客户的认可，赢得了良好的市场声誉。公司始终坚持为客户提供最优质的产品和服务的理念，致力于全面提升服务客户的能力、效率和态度，能够为客户提供大部分的产品文件及技术资料，能够根据客户的审计报告及时采取纠正措施并跟踪落实到位，得到了客户充分的认可。经过长期的业务合作，公司与优质客户建立了相互依存、关系稳定的合作关系，客户范围覆盖国际原研药、仿制药巨头企业以及其它具有国际或区域影响力的医药企业，包括梯瓦（Teva）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、美兰（Mylan）、凯茂（Chemo）、默克（Merck）等。

通过与跨国医药企业的长期合作，有助于公司吸收先进的管理经验和生产技术，了解医药行业最新的发展动态，也为公司业绩的稳定增长奠定了基础。

5) 管理优势

公司拥有一支素质高、经验丰富，市场应变能力强且适应国际化发展要求的管理团队，管理领域涵盖了研发、生产、质量、销售、财务、采购、人力等多个方面，建立了现代化、科学化和规范化的管理控制体系。在医药行业持续增长和国际原料药制造产业向我国转移的有利背景下，管理层结合自身优势，确立了重点发展市场前景广阔的特色原料药产品，并加快国际认证进程，增加高附加值原料药出口的发展策略。公司管理层的决策能力和执行能力为公司未来的持续健康发展提供了有力保障。

为进一步完善公司法人治理结构，建立、健全公司长效激励约束机制，吸引和留住专业管理人才、核心技术和业务人才，公司实施了限制性股票激励计划，充分调动其积极性和创造性，有效提升核心团队凝聚力和企业核心竞争力，有效地将股东、公司和核心团队三方利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，确保公司发展战略和经营目标的实现。

6) 区位优势

公司位于浙江省台州市。台州作为全国医药化工行业聚集区域之一，已形成较完整的产品链，并逐步形成抗生素类、抗肿瘤类、心脑血管类优势产品，具有较强的产业基础和产品配套能力，在全国医化行业中占有重要的地位。

经过近 30 多年的发展，台州医化行业在产品研发、生产管理、项目管理、工程建设、市场营销等方面积累了大量不同层次的人才，为行业的发展储备了丰富的人才资源。此外，台州在地域上毗邻上海、杭州等高校及科研机构聚集的地区，具有明显的研发区位优势。

(2) 公司的竞争劣势

随着公司产品结构的丰富、产业链的延伸、经营规模的扩大，固定资产投资和生产经营活动对资金的需求量越来越大，依靠自身积累和单一的融资渠道难以满足公司提高设备水平、扩大产能、加大研发投入、引进人才等战略实施

的迫切需求，一定程度上制约了公司的快速发展。

5、公司在行业中的竞争地位

公司目前已形成了以沙坦类药物原料药及中间体产品为主，抗病毒药物中间体及 CMO 业务多元发展的业务格局，是全球大型沙坦类抗高血压药物原料药及中间体生产企业之一，产品品种覆盖面广、规模化生产能力强。公司在沙坦类药物的供应链中，既为终端制剂客户提供原料药，也为原料药客户提供中间体。公司各生产基地均按照严格的 GMP 要求建设生产，公司产品销往欧盟、印度、韩国、日本、美国等国家和地区。报告期各期，公司产品的外销占比分别为 57.40%、56.31%、62.44%和 70.52%。

（六）公司所处行业技术水平和技术特点

1、原料药及中间体制造业务

化学原料药具有合成路线长、合成技术复杂、工艺控制要求高、工艺更新快的技术特点，技术密集程度高于普通精细化学品行业，企业核心竞争力主要体现在化学合成技术、工艺的选择和工艺流程的管理，处于不同技术水平的企业在产品质量和成本控制上存在较大差异。西欧、北美等原料药生产强国凭借丰富的产品专利、工艺专利及先进的合成工艺优势，目前主要专注于原料药和制剂等高附加值产品的生产；我国在较长时期内主要依靠原材料和劳动力的成本优势获得国际市场的竞争优势，近年来经过国内医药市场的快速发展，我国部分化学原料药生产企业通过多年的生产经营积累，逐步形成了自身的技术研发优势，行业整体的技术水平在自主创新能力和国际竞争力方面也有了明显提高，部分产品涉及的核心技术已达到国际先进水平。

2、医药 CMO 业务

在提供医药 CMO 服务的过程中，根据制药公司不同的要求，医药 CMO 企业与委托方的关系可以分为委托方提供工艺路线和委托方不提供工艺路线两种情况：

（1）委托方提供工艺路线

在委托方提供工艺路线的情况下，CMO 供应商需要采取“技术转移（Technology Transfer）”方式进行工艺的消化和优化，即在委托方提供的工艺路线基础上，凭借自身技术优势、生产能力、成本控制能力和项目综合管理能力，将委托方的技术转移至自有设备的生产中，以达成目标。

制药企业提供的工艺路线不可能简单复制，对 CMO 供应商的生产工艺要求较高。尤其近年来，临床新药的委托方经常提供实验室内“克级”产品的路线基础，CMO 供应商通常需要进行一系列的技术研发、工艺优化、破坏性实验、参数调整等，以确保放大生产的顺利进行，如果 CMO 供应商采取简单复制、不对工艺优化作深入的研究，则放大生产失败的概率较大。

在临床后期和药品上市后，委托方的最终目的是在保证产品的质量、产品供应的稳定性和及时性前提下有效地降低成本，因而 CMO 供应商在技术转移后能否以较低的成本为客户提供定制生产服务对供应商至关重要，而技术转移的核心在于要求 CMO 供应商有着大量的经验和技術积累，以技术创新对原有工艺进行改进从而真正大幅度降低生产成本以及在相对较短的时间内提供高质量的产品，这些使得医药 CMO 行业的技术门槛较高。

（2）委托方不提供工艺路线

在委托方不提供工艺路线的情况下，CMO 供应商将自行负责所有路线的设计、工艺的开发。委托方可能只提供某一化合物的化学结构、并未掌握核心生产工艺或其现有工艺不适合工业生产，所有与之对应的中试生产甚至规模化生产的工艺路线，关键参数及相配套分析测试、质量控制标准都需要 CMO 供应商自行设计、研发和验证，对于比较下游的产品还需要满足 GMP 体系的要求，因而对 CMO 供应商有着更高的要求。药物开发过程中涉及到众多化学工艺、化工工程、安全评定、GMP 生产规范等多方面的综合能力，目前国内仅有少数具备较强研发及生产质量管理实力的公司能够提供此类服务。

（3）知识产权的权属

制药公司与医药 CMO 企业一般会在供货协议中约定知识产权的归属：

1) 新药的化学分子结构系由制药公司提供、或由制药公司委托 CMO/CRO

公司进行研发，故与新药分子结构相关的知识产权均归制药公司所有；对于已上市药物及其活性成分，制药公司已获得相应专利。

2) 对于项目开发过程中由制药企业提供的生产工艺及技术，其所有权归制药企业所有，且 CMO 企业不得用于其他用途。

3) 对于项目开发过程中由 CMO 企业研究开发的生产工艺和技术，其知识产权归 CMO 企业所有。该所有权的归属有研发生产记录、QA 检测和放行记录、企业内部邮件等作为法律依据。双方也可以按照协议约定履行，比如双方可约定制药企业可有偿或免费使用相关工艺和技术；如果协议没有约定，则与工艺相关的知识产权归 CMO 企业所有。

对于医药 CMO 企业来说，制药工艺是其核心竞争力，以上第三点中提到的 CMO 企业自行开发的技术的所有权归属是指运用于具体产品的技术，专利的申请也是将具体产品和技术绑定的；但一旦离开具体产品或化合物，就不存在以上限制。例如公司自主开发的连续性反应技术、生物转化技术和固相化过渡态金属催化技术都是具有普遍应用意义的技术平台，可用于多种重磅药物的生产中，有较大的技术开发空间。

医药 CMO 企业通过搭建技术平台开发出的新技术和新工艺从而提供高质量、低成本的药物或者药物中间体是其主要的营销手段，某一项技术可以在多种药物原料药的生产中得到产业化运用，医药 CMO 企业寻求的是能与这技术相契合的药物（一般是市场前景良好的重磅药物），获得制药公司的订单。通过“销售技术”得到后续订单的核心竞争力并不受任何限制。

（七）影响行业发展的有利和不利因素

1、影响行业发展的有利因素

（1）国家产业政策的支持

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，并且与人民健康密切相关，是关系和谐社会构建的重要行业。近年来，国家采取多项措施，鼓励并推动我国医药行业的健康发展。

1) 《推动原料药产业绿色发展的指导意见》

工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局于 2020 年 1 月发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出到 2025 年中国原料药产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。

2) 《经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》

2016 年全国人大发布的《经济和社会发展的第十三个五年规划纲要》明确地提出了要深化医药卫生体制改革，实行医疗、医保、医药联动，推进医药分开，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，健全全民医疗保障体系，健全医疗保险稳定可持续筹资和报销比例调整机制，加强重大疾病防治和基本公共卫生服务，加强妇幼卫生保健及生育服务，完善医疗服务体系，优化医疗机构布局，促进中医药传承与发展，保障食品药品安全，实现人人享有基本医疗卫生服务，推广全民健身，提高人们健康水平。

3) 《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，明确了当前及今后一段时期产业结构调整的目标、原则、方向和重点，以及鼓励、限制和淘汰三类目录的分类原则和配套政策措施。产业结构调整的目标是推进产业结构优化升级，促进一、二、三次产业健康协调发展，逐步形成农业为基础、高新技术产业为先导、基础产业和制造业为支撑、服务业全面发展的产业格局，坚持节约发展、清洁发展、安全发展，实现可持续发展。《产业结构调整指导目录（2019 年本）》将原料药生产节能降耗减排技术、基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本列入鼓励类产业。

4) 《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》

为促进规范药品流通秩序、压缩流通环节与降低虚高药价，国务院医改领导小组办公室会同原国家卫计委等 8 部委于 2016 年 12 月联合下发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。所谓“两票制”，是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，主体目标是为了深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展，规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，有效净化流通环境、打击过票洗钱、强化医药市场监督管理。

5) 《国家组织药品集中采购试点方案》

2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，我国医药体制开始实行“带量采购”改革。带量采购是一次以“国家”为单位进行的药品集中采购，其最重要的目标是实现药品降价，鼓励高质量本土药品，促进仿制药对原研药的替代，从而“确保群众用上质优价廉的药品，探索市场主导药价形成机制”。随着“带量采购”改革与此前推行的推进仿制药一致性评价工作等一系列“组合拳”的深化开展，未来我国同质化的通用名药物和一般仿制药物的价格竞争将愈加激烈，而医药企业的核心竞争力将体现在真正意义上满足临床需求的药物研发创新能力和产业化能力上。

(2) 全球医药市场稳步增长

世界人口总量不断增长、人口老龄化日趋加剧、城镇化程度逐渐加速和人们健康意识的提高刺激了全球医药行业几十年的快速发展。

近年来，随着原研药专利的陆续到期，新药研发的逐渐放缓和金融危机等因素的影响，医药行业增长速度有所下降，但作为具有需求刚性的行业，其增速仍然远高于全球 GDP 增速。而在全球经济复苏的时，药品需求应会随之反弹。同时，随着经济的高速增长，人口基数较大的新兴市场如中国、印度等对

药品的需求也不断提升，这些市场的医药行业增长速度远高于全球平均水平。新兴市场的强劲需求也必将拉动全球药品市场的增长，未来全球药品市场仍将保持持续稳定的增长。

（3）全球原料药产业迁移，发展中国家快速崛起

由于人力成本高企、环保压力突显等问题，欧美原料药产能正流向拥有成本及政策优势的发展中国家。在政府产业政策鼓励、人口红利优势等有利因素驱动下，以中国、印度为首的发展中国家开始逐步占据较大的全球市场份额，中国、巴西、俄罗斯和印度等新兴医药市场开始快速发展。根据中国医药保健品进出口商会统计，2019年中国原料药的出口国家和地区数量达到189个，出口量迈入千万吨级门槛，达到1,011.85万吨，同比增长8.83%。未来，在政府对原料药产业的持续重视和扶持下，中国原料药厂商将不断加大研发投入、优化生产工艺、提升技术水平，持续建成适应于大规模、专业化的生产线，在全球市场建立起更为稳固的市场竞争优势。

（4）人口老龄化趋势明显，心血管类等药物需求增长趋势明显

当前全球面临人口老龄化趋势，而中国作为全球人口大国，已步入人口老龄化加速阶段。根据国家统计局统计，截至2019年末中国总人口规模达14.00亿人，其中65岁及以上人口规模为1.76亿人，在全国人口中的占比为12.57%；2015年至2019年65岁及以上人口规模的年均复合增长率达5.17%。老年人的患病率和人均医药费用高于年轻人，且多患有疗程长、费用大的慢性非传染性疾病，是医疗服务的高消费人群，老年人药品消费是市场消费的重要组成部分。老年人多发病中以高血压、冠心病、脑血管等疾病为主，因此降压、调脂、降血糖、保护心脏、保护冠脉微循环等心血管药物用量较大，随着中国老龄化进程的加速，围绕心血管类、抗肿瘤类、抗病毒类等领域的药品需求量也将随之快速增长，市场规模将保持持续增长的趋势。

（5）我国医药行业全面的成本优势

医药中间体及原料药行业上游是基础化工原料，大部分为石油化工产品。我国化工行业经过几十年的长足发展已日趋成熟，产品品种齐全、产能充沛，

与发达国家的原料药企业相比，原材料和中间体的采购成本相对较低。

同时，我国医药行业的成本优势还体现在较低的人力成本、厂房建设成本及设备支出。虽然近几年我国加大环保治理力度致使企业环保投入成本上升，但仍低于欧美同行。成本竞争优势有利于我国医药中间体和原料药生产企业迅速发展并占领国际市场。

（6）沙坦类药物专利到期，仿制药市场规模进一步扩大

沙坦类药物在欧美市场的专利保护于 2010 年至 2013 年陆续到期，专利到期后沙坦类抗高血压仿制药的价格大幅降低，这将使得沙坦类药物的使用比例得到提高，进而推升对沙坦类药物的市场需求。沙坦类药物至今已上市了近 20 年，由于其降压效果更彻底、副作用少、药效长（能稳定控制 24 小时血压）及能与其他沙坦类药物联合使用等优点，已成为目前市场上最为成熟稳定、使用最为广泛的高血压治疗药物。尽管沙坦类药物专利到期，但目前尚未出现相对沙坦类药物具有明显优势的创新药，这使得沙坦类降压药的生命周期将得到较大的延长，市场规模有望进一步扩大。

2、影响行业发展的不利因素

（1）行业整体创新能力不足

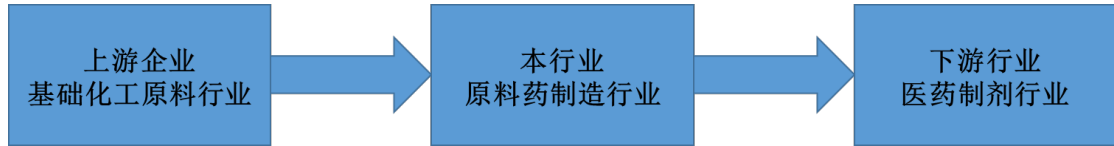
企业研发投入少、创新能力弱，一直是影响我国原料药行业快速发展的关键问题。我国医药企业与发达国家企业相比，在研发投入水平上仍存在较大的差距，使一些关键医药中间体生产技术长期没有突破，制约了原料药行业向高技术、高附加值领域纵深发展，产品更新换代缓慢，无法及时满足市场需求，由此造成我国原料药产品在国际医药产业分工中处于中低端领域，国内市场的高端领域主要被进口或合资产品占据。

（2）环保投入增长带来运营成本增加

化学原料药及医药中间体属于重污染行业，随着国家对环保监管力度的加大，企业在环保治理上的投入逐年增加。环保标准的提高、环保投入的加大，有利于原料药行业加强绿色生产工艺的研发，增强产品竞争力，但在短期内加大了企业的生产成本。

（八）上下游行业的关联性及影响

化学原料药行业的上游行业主要是基础化工原料行业，下游行业为化学制剂行业，医药制造行业的简要产业链关系图如下：



上游基础化工原料主要是为化学原料药企业提供医药原料、中间体、催化剂等，上游原料产能、价格的变化对医药中间体及原料药生产企业的生产成本将产生一定的影响。初级医药中间体由于产品附加值较低，基础化工原料的价格波动对其带来的影响较大。相对于初级医药中间体，高级医药中间体及原料药产品附加值较高，供应商凭借较强的技术实力和过硬的产品质量与制药企业保持了更为紧密的合作关系，往往具有较强的议价能力，故基础化工原料价格波动对其影响较小。

下游制剂行业的景气程度直接决定了对上游医药中间体及原料药的需求状况。由于医药行业并没有明显的周期性，且全球医药市场规模始终保持增长态势，因此，未来医药市场规模的稳定增长保证了化学原料药行业的良好市场前景。

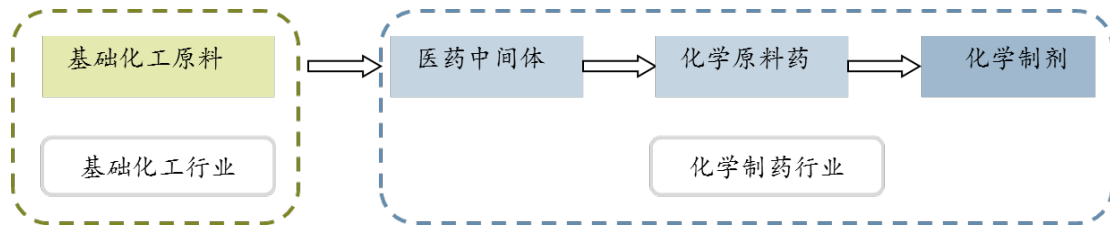
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）公司主营业务及主要产品情况

公司的主营业务为化学原料药及中间体的研发、注册、生产和销售，按照业务类型可分为原料药及中间体的非CMO业务和原料药及中间体的CMO业务，产品主要包括抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等，同时公司正在积极研发储备抗高血脂、抗高血糖、抗心衰、抗艾滋和抗凝血等药物原料药项目。

化学原料药指通过化学合成所制备的药物活性成份，是用于生产化学制剂的主要原材料，患者无法直接使用，需经进一步加工制成化学制剂。医药中间

体是化学药物合成过程中制成的中间化学品，高级医药中间体往往只需一步到两步化学反应即可合成原料药并最终制成药物成品。从基础化工原料到制成化学制剂需要经过复杂的化学、物理工艺过程，化学原料药及中间体的生产集中了主要的合成工序和技术环节，是化学制药产业发展的前提和重要保障。完整的化学制药产业链由基础化工原料、医药中间体、化学原料药和化学制剂生产环节构成，具体情况如下：



（1）原料药及中间体的非 CMO 业务

原料药及中间体的非 CMO 业务系公司采用自主研发技术进行生产的原料药及中间体产品，相关产品主要用于生产专利到期或即将到期的药物，客户主要面向国际大型仿制药厂商及其下属企业。公司原料药及中间体的非 CMO 业务涉及产品按应用领域划分主要包括沙坦类抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等。

公司专注于化学原料药及中间体行业十多年，产品销往欧盟、印度、韩国、日本、美国等国家和地区，客户包括梯瓦（Teva）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、美兰（Mylan）、凯茂（Chemo）、默克（Merck）等国际制药巨头，是全球沙坦类药物原料药及中间体的重要供应商，在沙坦类抗高血压药物原料药及其关键中间体的合成工艺研究、专利申请、产品注册认证及规模化生产等方面形成了较强的竞争优势。公司是全球大型沙坦类药物原料药及中间体生产企业之一，产品品种覆盖面广、规模化生产能力强，严格遵照中国药品 GMP 规范以及欧美 cGMP 药品规范和理念，建立起全面的质量管理体系，注册认证能力在国内同类厂商中处于领先地位。

公司原料药及中间体的非 CMO 业务涉及的主要产品及其用途情况具体如下：

药物类别	具体产品	主要用途
------	------	------

药物类别	具体产品	主要用途
沙坦类抗高血压药物	缬沙坦原料药及中间体	缬沙坦适用于各类轻至中度高血压，尤其适用于对ACE抑制剂不耐受的患者，并对心脑血管有较好的保护作用；中间体用于合成缬沙坦原料药，原料药用于合成缬沙坦制剂
	厄贝沙坦原料药及中间体	厄贝沙坦用于治疗原发性高血压；中间体用于合成厄贝沙坦原料药，原料药用于合成厄贝沙坦制剂
	氯沙坦钾原料药及中间体	氯沙坦钾是一种用于治疗原发性高血压的药品，适用于联合用药治疗的患者；中间体用于合成氯沙坦钾原料药，原料药用于合成氯沙坦钾制剂
	坎地沙坦酯原料药及中间体	坎地沙坦酯主要用于各类轻度、中度高血压，尤其对于血管紧张素转化酶（ACE）抑制剂类抗高血压药不耐受的病人；中间体用于合成坎地沙坦酯原料药，原料药用于合成坎地沙坦酯制剂
	奥美沙坦酯原料药及中间体	奥美沙坦酯为一种新型的血管紧张素II受体阻断剂，其对不同程度的高血压均有明显持久降压作用，不良反应发生率低，在降低舒张压总体疗效方面明显优于其他沙坦类药物；中间体用于合成奥美沙坦酯原料药，原料药用于合成奥美沙坦酯制剂
	沙坦联苯系列（MB、MB-Br）等	基础医药中间体，用于合成沙坦类抗高血压药物，如氯沙坦钾、缬沙坦、厄贝沙坦、坎地沙坦等
抗哮喘药物	孟鲁司特钠原料药及中间体	孟鲁司特钠适用于成人和儿童哮喘的预防和长期治疗，包括预防白天和夜间的哮喘症状，治疗对阿司匹林敏感的哮喘患者以及预防运动引起的支气管收缩。中间体用于合成孟鲁司特钠原料药；原料药用于生产孟鲁司特钠制剂
抗病毒药物	目前主要包括 ACTC 等	主要用于生产原料药，最终制剂主要用于抗 HIV

公司是国家火炬计划重点高新技术企业，建有“省级企业技术中心”，心脑血管类药物“省级企业研究院”，并与国内高等院校共建了联合开发实验室。公司持续的研发投入使公司形成了体系化开发的研发能力和良好的研发基础，为公司产品的拓展研发、工艺创新、节能降耗及成本控制提供了强大的技术支撑。

原料药生产企业通常需要在相关专利药到期前的8-10年开始进行合成路线和生产工艺的研发，到期前的5年开始为制药公司提供样品，并对技术工艺等进行再优化等，在前4-5年开始申请产品的注册。为确保能够抓住在未来几年

专利药集中到期的市场机遇，公司近几年持续在研发方面进行投入，并取得了相应成效，公司除了当前已商业化的产品品种外，在降血脂、降血糖以及抗凝血等心血管药物的领域也拥有较为丰富的产品储备。随着公司储备的原料药品种对应的相关药物专利到期及公司产品的注册认证完成，降血脂、降血糖及抗凝血等药物原料药及中间体业务将成为公司未来业绩的重要增长点。

（2）原料药及中间体的 CMO 业务

CMO（Contract Manufacture Organization）即合同定制加工、委托生产或生产外包。就制药行业而言，CMO 主要是指接受制药公司的委托并按其要求为其提供产品定制生产的服务，包括化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、临床试验用药、制剂生产以及包装等服务。CMO 供应商也可能为制药公司提供生产时所需要的工艺开发、配方开发以及其他相关的服务。CMO 业务系公司按照客户提供的工艺路线为其提供“定制生产”的服务或接受客户委托自主开发工艺路线为其提供“定制研发+定制生产”的服务，相关产品主要用于生产临床试验阶段的药物或已上市的专利药药物，客户主要面向国内外大型原研药制药厂商。

（二）公司主要经营模式

1、非 CMO 业务经营模式

（1）采购模式

公司实行集中统一的采购模式，由采购部根据生产部门的原辅材料消耗计划和仓储部门的库存情况统一负责原材料和辅料的供应。公司采购部根据历年业务往来情况，对供应商进行评估，经质量部批准后确定合格供应商名单，建立供应商档案，以提高原辅材料的质量、供应及时性及成本的可控性。公司主要从合格供应商直接采购原材料，部分产品通过向贸易经销商进行采购；公司通过逐步建立以供应商管理为主的采购供应流程，提高供应链的柔性，从而降低供应链的运行成本和资金占用，为“合理库存”管理及推进“零库存”管理奠定良好基础。

公司采购的原辅材料进入公司后由仓库管理人员保管、点收，并由质控中

心对原辅料进行取样、检验、检测合格后，按照原辅料的不同性质进行分类、分库（或分区），按批存放。

（2）生产模式

公司生产模式主要可分为两种：

第一，对于成熟的、市场需求量大的产品，在符合 GMP 要求的基础上，公司安排专用车间进行生产，并根据产品需求量确定相应的最低库存量、最高库存量。通常情况下，公司会结合在手订单情况与当下库存情况确定生产计划，当库存量在满足订单需求后低于最低库存量或不能满足订单需求时，公司便会组织生产，并保证合理的库存。上述生产模式可保证公司在相对较低的库存水平下保证对客户供货的及时性，同时可使公司的生产计划更具有可控性。

第二，对于市场需求量较小、按订单定制生产的品种，主要包括 CMO 业务相关产品等，在符合 GMP 要求的基础上，公司安排多功能车间进行生产。多功能车间可用于生产多个品种，但在产品生产切换时，需对车间设备进行清洗、改造等，新产品还需对员工进行培训，因而每一次车间产品的切换都需要较大的切换成本。在该情况下，公司通常会要求客户向公司下达 3-6 个月的订单计划，之后公司根据订单计划和总需求安排设备、人员及原材料采购，通过一次性生产备足存货，满足订单需求，从而提高设备利用率及生产效率，降低生产成本。

根据具体产品的不同，公司产品的生产周期通常为 10 天至 1 个月。在整个生产流程当中，生产部负责各生产区间的协调与调度工作；安全环保部负责对生产过程中的安全、环保进行全程监督；质量部负责对生产过程的各项关键质量控制点和流程进行全程监督，以及产品入库前的质量检验。

（3）销售模式

公司化学原料药及中间体产品最终主要销往欧洲、印度、日本、美国、韩国等海外国家和地区，产品的最终用户主要是国内外原料药或制剂生产企业；公司的销售模式主要可以分为直销和经销。

1) 就国外市场而言，公司产品以直销为主，部分产品通过国内专业的外

贸公司间接出口给海外客户。

在直销模式的出口业务中，公司直接与国外终端制药企业签订销售合同，有利于维护客户关系，保证客户的稳定供货，减少中间环节费用并降低成本。公司部分产品通过销售至国内的专业化外贸公司进而销售至国外客户，经销模式使公司产品的营销手段和层次更为丰富。一方面，在产品开发初期，公司通过与国内外专业外贸公司建立良好的合作关系，利用专业外贸公司的市场开拓能力和客户渠道，积累了一些重要的国外客户资源；经过多年合作，公司与专业外贸公司及国外终端客户之间建立了透明、相互分工、相互支持的三方合作关系。另一方面，国外原料药及中间体最终客户除了大型国际医药巨头，也有数量较多的中小型制药企业，其按生产用料计划定期向国内专业外贸公司采购多种原料并集中托运，有助于提高其采购效率、降低采购成本。国内专业外贸公司具有的信息优势及采购整合优势使其拥有部分稳定的海外客户，公司与此类专业外贸公司在合作中可互相支持、彼此促进、合作共赢。

2) 就国内市场的终端客户而言，公司主要采取直销的销售模式，以便于为客户提供及时、优质的产品和服务。

2、CMO 业务经营模式

（1）生产模式

公司 CMO 业务通常采取“以销定产”的生产模式，主要根据客户的订单需求量安排生产，但出于公司部分 CMO 业务产品被安排在多功能生产车间进行，为充分利用车间及设备，公司也会根据客户的实际需求量安排生产，在完成备货后对车间进行切换用于生产其他产品品种。

（2）采购模式

公司 CMO 业务涉及产品为中间体产品，上游行业为精细化工行业。CMO 业务链一般从原料药的起始物料开始，通过采购基础化学原料进而加工为起始物料、中间体产品或者原料药产品，具体采购情况主要由公司的生产计划需求决定，采购模式与非 CMO 业务相同。

（3）销售模式

公司 CMO 业务销售主要可分为两种模式，具体包括：（1）公司直接与最终委托方客户建立业务合作，该模式包括公司现有的终端制药客户直接向公司询问业务并建立业务联系以及公司主动进行市场开发与新的终端制药客户建立业务联系；（2）公司通过借助国内外 CMO 贸易服务商积累的客户资源，与最终委托客户建立业务合作。

通常情形下，公司 CMO 业务与最终委托方客户进行业务合作的流程如下：

- 1) 公司对客户的 RFI（Request For Information，信息邀请书）进行回复，包括公司的产品结构、取得的国外注册证书、生产能力等基本信息；
- 2) 公司与客户签订保密协议（CDA），若通过 CMO 贸易服务商与最终委托客户合作，则通常会签订三方保密协议；
- 3) 接受客户对公司的质量管理、EHS 管理等方面进行现场调查；
- 4) 客户将 CMO 业务的具体化合物告知公司，以客户转移的技术工艺或公司自己研发的技术工艺估算成本并向客户报价；
- 5) 实验室生产样品交由客户检验；
- 6) 样品检验通过，公司进行验证批（中试放大）生产，并经客户审查；
- 7) 审查通过后公司与客户签订质量协议；客户向公司下达订单采购，若是与 CMO 贸易服务商合作，客户通过 CMO 贸易商向公司下订单。

五、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）公司现有业务发展安排

随着全球人口老龄化的加剧，人口规模的不断扩张及社会经济生活水平的提高，公司主要药物心血管类药物的市场需求保持持续增长的趋势。报告期内，国际政治、经济竞争环境历经变局，国内医药行业改革集采政策稳步推进，原料药行业发生重大变化。公司上下团结一致，化危为机，始终围绕着公司发展的战略目标与年度工作目标，积极落实相关工作计划，在产品市场布局、产能规划、市场需求、应对医药监管机构管理变革等多项工作上采取一系列对应措

施。报告期内，公司开展的重点工作如下：

1、持续研发投入，注重产品创新和开发

报告期内，公司推进工艺研发创新、规范研发质量管理体系建设，以技术创新为抓手做好产品工艺设计、质量控制，确保产品生产的安全、环保，减少污染物的排放，降低生产成本并增强产品竞争力。报告期内，公司投入的研发费用呈现持续上升趋势，围绕原料药、关键中间体及制剂等领域积极开展技术研发并申报国家发明专利。同时，依托 API 的成本和合规优势，公司积极抓住行业政策变动带来的机遇，进一步扩大制剂研发团队，加快制剂项目的研发工作，落实国家鼓励原料药、制剂一体化的政策。

2、深掘国内外销售市场

报告期内，公司秉持着一贯以来做一流质量的产品企业文化，借市场环境和市场法规变化的时机，投入大量人力、物力和财力，以高标准控制杂质为要求，迅速解决基因毒性杂质问题，建立了比官方标准更为严格的基毒质量标准。公司迅速应对市场变革与变化，积极拓展业务，大力开拓新客户、新市场，报告期内，公司在中东、北非、南亚市场原料药销售实现了历史性突破。此外，公司努力推进并成为原研品牌药厂 API 的供应商，进一步提升了在欧美市场的市场占有率。同时，在心血管系列产品之外，公司加大其他疾病治疗产品线的研发、生产与推广工作。

3、落实 CMO 基地建设，继续 CMO 项目研发与市场拓展

报告期内，公司继续深耕 CMO 业务的开发，在保持与全球大型制药企业一贯良好合作的情况下投入更多资源展开针对中小型新药研发公司的业务合作，以建立各种战略合作关系的方式向中小型原研企业提供临床2期后的技术开发，优化商业化服务的工作。随着 MAH 制度在我国的实施及进一步推行，公司凭借较完善的 GMP 管理体系，开展与国内大型制剂公司的战略合作，积累了多个可商业化的产品线，正在进行注册申请和验证。公司募投项目 CMO 业务生产基地建设稳步进行，2019年9月2个车间进入试生产阶段，其余车间在2020年初投入试运营，使公司向实现中间体、原料药、CMO 业务、制剂产业一体化发展的目标迈出了坚实的一步。

4、完善 EHS 管理体系建设

公司认真贯彻执行国家相关法律法规要求，推行“防风险、除隐患、遏事故”措施，持续投入安全技术措施装备，不断引进高素质的 EHS 管理人员，调动和监督一线管理人员参与生产全过程的 EHS 风险管控，形成网格化的 EHS 风险管控层。公司将 EHS 管理纳入日常生产工作中，极大地提升了全员 EHS 意识，落实环保责任，加强安全监管力度，评估并排查风险漏洞及隐患。

5、产品生产及质量管理

报告期内，公司完成核心产品的技改扩产及产品的变更、验证工作。通过对生产等系统密闭化、管道化、连续化、智能化的改造，公司确保了在采购、运输、贮存、使用、废弃、排放等各个环节的全流程管控符合相关要求。

（二）公司未来发展战略

1、公司总体发展战略

公司始终秉承以不断的创新把产品和企业“做精、做细、做强”，“为客户提供最优质的产品和服务”为己任，以“尊重、创新、团队、敬业”的经营理念，稳步推进产业升级的步伐，实现公司中间体、原料药（API）、CMO 业务、制剂业务一体化的发展战略，进一步推进和深化国际化发展战略，全面融入国际制药产业链，努力打造国内一流、国际知名、极具竞争力的制药企业。

2、公司业务发展目标

以全球医药化工行业变革为契机，不断创新、深入挖潜、加强管理，在产品研发、工艺改进、产品结构调整、质量规范管理、新药注册申报储备、国内外市场拓展、人力资源招聘等方面加大投入，建立符合公司战略发展需要和具有业务特色的、高效的管理体系。

进一步加大生产技术、生产工艺的研发和创新，提高产品的技术含量和附加值；推进化学原料药及其关键中间体合成的专利申请，把不断提高技术创新、产品注册、GMP 认证和服务于客户的能力放在首位，以此作为进入国际、国内市场的有效手段；加强优势产品的制剂研发、生产和市场开拓，努力实现产业结构的调整和升级，增强公司的核心竞争优势。

3、具体经营发展计划

（1）原料药（API）及中间体业务

2018年 NDMA 等基因毒性杂质事件和 2020 年初新冠疫情危机以来，公司狠抓“危”中之“机”开展创造一流产品质量的行动，重新审视市场布局，相关经营发展计划具体包括：（1）持续投入研发创新和设计创新，以持续实现沙坦类产品生产成本可控，生产规模与市场占有率上升匹配，进一步保障产品质量及 EHS 体系的可靠性；（2）除沙坦类产品外，公司其他已完成文件或注册工作的 API 产品进一步扩大市场覆盖面并锚定供应商地位；（3）持续加大新特色原料药的研发投入，扩大开发品种，为持续发展打好基础；（4）公司凭借原料药的稳定供给与规模优势，将进一步加快制剂领域的投资力度，组建了一支高素质的制剂研发团队，在江浙沪三地建立制剂研发中心，逐步实现原料药、制剂一体化的战略转型。

（2）CMO 业务

经过多年的业务拓展和新项目的开发工作，公司已与多个全球大型制药企业和中小型的新药研发企业建立了紧密的战略合作关系。以商业化为目的，公司计划从产品的路线选择、EHS 体系管理、质量管理和文件注册等多方面与客户进行紧密的合作。此外，公司将持续推动新药中间体进入商业化阶段。随着京圣药业生产车间的投入使用，公司产能规模将进一步提升，公司 CMO 业务将迎来快速增长阶段。

（3）落实组织和管理变革，进一步完善公司治理结构

顺应新经济发展和医药行业发展趋势，为更好应对外部环境的不确定性和突发性，公司适时启动组织与管理变革。秉承文化先行、战略引领、客户导向、价值驱动的原则，优化支撑公司战略发展、适配产业转型升级的组织形态，加速培养能够适应新时代要求的人才队伍，加大管理授权，落实子公司总经理负责制。此外，公司将通过战略规划、组织变革、流程优化、人才发展、风险防控等管理机制建设，系统性完善闭环式的管理体系，提高运营效率、增强创新能力，为企业持续增长与永续经营奠定坚实的基础，构建市场导向的敏捷性组织。

第三节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、全球医药行业加速发展，原料药及中间体市场需求持续上升

在全球经济发展、人口总量增长的大背景下，全球城市化进程加速、各国医疗保障体制持续优化，全球医疗技术水平、居民就医需求不断提升，促使全球医药行业保持高速的发展趋势。根据弗若斯特沙利文统计，全球医药市场规模已由2014年的1.0万亿美元增长至2018年的1.3万亿美元，年均复合增长率达6.78%，预计将于2030年达到2.1万亿美元。

自2000年以来，全球医药行业的市场规模持续扩大，受专利药逐步到期、新兴地区市场快速发展等因素影响，仿制药的药品品种及数量迅速上升，大幅催生了原料药及中间体的市场需求。根据MarketsandMarkets的统计与预测，2019年全球原料药市场规模达1,822亿美元，未来五年将保持年均复合增长率6.10%，到2024年将达到2,452亿美元。近年来，中国持续出台一致性评价、带量采购、关联审评等相关政策，原料药及中间体在医药产业链中的地位愈显重要，为中国原料药及中间体行业提供了良好的市场前景。

2、人口老龄化趋势明显，心血管类药物需求增长趋势明显

当前全球面临人口老龄化趋势，而中国作为全球人口大国，已步入人口老龄化加速阶段。根据国家统计局统计，截至2019年末中国总人口规模达14.00亿人，其中65岁及以上人口规模为1.76亿人，在全国人口中的占比为12.57%；2015年至2019年65岁及以上人口规模的年均复合增长率达5.17%。老年人的患病率和人均医药费用高于年轻人，且多患有疗程长、费用大的慢性非传染性疾病，是医疗服务的高消费人群，老年人药品消费是市场消费的重要组成部分。老年人多发病中以高血压、冠心病、脑血管等疾病为主，因此降压、调脂、降血糖、保护心脏、保护冠脉微循环等心血管药物用量较大，随着中国老龄化进程的加速，围

绕心血管类、抗肿瘤类、抗病毒类等领域的药品需求量也将随之快速增长，市场规模将保持持续增长的趋势。

3、全球原料药产业迁移，发展中国家快速崛起

由于人力成本高企、环保压力突显等问题，欧美原料药产能正流向拥有成本及政策优势的发展中国家。在政府产业政策鼓励、人口红利优势等有利因素驱动下，以中国、印度为首的发展中国家开始逐步占据较大的全球市场份额，中国、巴西、俄罗斯和印度等新兴医药市场开始快速发展。根据中国医药保健品进出口商会统计，2019年中国原料药的出口国家和地区数量达到189个，出口量迈入千万吨级门槛，达到1,011.85万吨，同比增长8.83%。未来，在政府对原料药产业的持续重视和扶持下，中国原料药厂商将不断加大研发投入、优化生产工艺、提升技术水平，持续建成适应于大规模、专业化的生产线，在全球市场建立起更为稳固的市场竞争优势。

（二）本次发行的目的

1、完善公司产品结构，提升产品生产及供应能力

本次募集资金投资项目涉及对现有生产的技改以及新产能的扩充。一方面，本次募集资金投资项目建成后产出的产品包括抗病毒药物、心血管类药物、降血糖药物、抗肿瘤药物等类型药物关键中间体以及心血管类原料药等，将进一步完善公司的产品结构，促进公司的研发成果产业化，并提升公司的核心竞争力。另一方面，通过本次募集资金投资项目的生产技改及产能扩充，公司将优化在原料药及中间体领域的生产工艺及技术水平，并扩大在心血管类原料药领域的生产布局，有利于公司进一步扩大产品供应能力及业务发展规模。

2、提升公司资金实力，促进公司可持续发展

2017年、2018年、2019年，公司主营业务规模持续扩大，实现营业收入金额分别为118,828.28万元、146,695.64万元和211,059.57万元，最近三年年均复合增长率为24.93%。随着公司境内外业务的快速发展，公司在原料药及医药中间体领域的市场优势逐步提升，未来业务规模将保持持续的增长趋势。本次向特定对象发行股票募集资金将部分用于补充公司流动资金，公司的资金实力将进一

步提升，为公司经营发展提供有力的流动资金支持，以满足公司业务快速增长需求。此外，公司抵御全球经济扰动及意外风险的能力也将有所提升，进一步满足核心业务增长与业务战略布局需要，实现公司健康可持续发展。

二、发行对象及与发行人的关系

本次向特定对象发行股票的发行对象不超过 35 名，为符合中国证监会规定条件的法人、自然人或其他合法投资组织；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；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象由公司股东大会授权董事会在取得中国证监会同意注册后，按照中国证监会、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。所有投资者均以现金认购公司本次发行的股份。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

截止本募集说明书出具日，本次发行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）本次发行证券的价格或定价方式

本次发行采用竞价方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%。定价基准日前二十个交易日股票交易均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额/定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

本次发行的最终发行价格将在公司本次发行申请获得深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会作出的同意注册的决定后，由公司董事会与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规、规章和规范性文件的规定，以竞价方式确定。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

若发行人股票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，本次发行底价将按以下办法作相应调整。调整公式为：

$$\text{派发现金股利： } P1=P0-D$$

$$\text{送红股或转增股本： } P1=P0/(1+N)$$

$$\text{派发现金同时送红股或转增股本： } P1=(P0-D)/(1+N)$$

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

（二）本次发行证券的发行数量

本次发行股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次向特定对象发行股票数量不超过 13,000,000 股（含），未超过本次发行前公司总股本的 30%。最终发行数量将在本次发行经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会根据公司股东大会的授权及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行审批文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

在本次发行董事会决议公告日至发行日期间，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本次发行股票数量的上限将作相应调整。调整公式为：

$$Q1=Q0 \times (1+n)$$

其中：Q0 为调整前的本次发行股票数量的上限；n 为每股的送股、资本公积转增股本的比率（即每股股票经送股、转增后增加的股票数量）；Q1 为调整后的本次发行股票数量的上限。

（三）本次发行证券的限售期

本次发行对象认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次发行对象因由本次发行取得的公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规、规章、规范性文件、交易所相关规则以及公司《公司章程》的相关规定。本次发行结束后，由于公司送股、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。

四、募集资金投向

本次发行拟募集资金总额不超过 90,000.00 万元（含），募集资金扣除发行费用后的净额用于下述项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	年产 3,550 吨原料药等项目	60,120.00	33,655.00
2	年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目	34,450.00	25,745.00
3	年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	12,000.00	10,600.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合 计		126,570.00	90,000.00

若实际募集资金不能满足上述募集资金用途需要，公司将根据实际募集资金净额，按照轻重缓急的原则，调整并最终决定募集资金投入优先顺序及各项目具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

本次向特定对象发行股票募集资金到位前，公司将根据市场情况及自身实际情况以自筹资金择机先行投入募集资金投资项目。募集资金到位后，依照相关法律法规要求和程序置换先期投入。

五、本次发行是否构成关联交易

截止本募集说明书出具日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份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披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截止本募集说明书出具日，公司控股股东、实际控制人屠勇军先生、林洁女士直接持有本公司股票 97,436,572 股，并通过全额出资设立的浙江台州圣庭投资有限公司间接持有本公司股票 11,969,414 股，合计持有本公司股票 109,405,986 股，合计持股比例为 60.04%。

按照本次发行的股票数量上限 13,000,000 股进行测算，本次发行完成后，屠勇军先生、林洁女士持有本公司股份的比例为 56.04%，仍为公司控股股东、实际控制人。

本次发行完成后，屠勇军先生、林洁女士仍为公司控股股东及实际控制人，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

本次向特定对象发行 A 股股票相关事项已经公司第四届董事会第一次会议及 2020 年第一次临时股东大会审议通过。

根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行尚需经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

在经深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，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申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次向特定对象发行股票相关的全部呈报批准程序。

第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用计划

本次发行拟募集资金总额不超过 90,000.00 万元（含），募集资金扣除发行费用后的净额用于下述项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	年产 3,550 吨原料药等项目	60,120.00	33,655.00
2	年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目	34,450.00	25,745.00
3	年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	12,000.00	10,600.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合 计		126,570.00	90,000.00

若实际募集资金不能满足上述募集资金用途需要，公司将根据实际募集资金净额，按照轻重缓急的原则，调整并最终决定募集资金投入优先顺序及各项目具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

本次向特定对象发行募集资金到位前，公司将根据市场情况及自身实际情况以自筹资金择机先行投入募集资金投资项目。募集资金到位后，依照相关法律法规要求和程序置换先期投入。

二、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务展开，符合国家有关产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益，有利于公司进一步扩展化学原料药及中间体业务规模，完善产品结构、提升产品生产及供应能力，从而提升公司的市场竞争力，助力公司保持长期稳健的经营发展。本次发行不会导致公司的主营业务发生变化。

三、本次募集资金投资项目的经营前景

本次募集资金投资项目建成后产出的产品包括抗病毒药物、心血管类药物、降血糖药物、抗肿瘤药物等类型药物关键中间体以及心血管类原料药等，属于原料药及中间体产业。

自 2000 年以来，全球医药行业的市场规模持续扩大，受专利药逐步到期、新兴地区市场快速发展等因素影响，仿制药的药品品种及数量迅速上升，大幅催生了原料药及中间体的市场需求。根据 MarketsandMarkets 的统计与预测，2019 年全球原料药市场规模达 1,822 亿美元，未来五年将保持年均复合增长率 6.10%，到 2024 年将达到 2,452 亿美元。近年来，中国持续出台一致性评价、带量采购、关联审评等相关政策，原料药及中间体在医药产业链中的地位愈显重要，为中国原料药及中间体行业提供了良好的市场前景。

（一）心血管类原料药及中间体经营前景

当前全球面临人口老龄化趋势，而中国作为全球人口大国，已步入人口老龄化加速阶段。根据国家统计局统计，截至 2019 年末中国总人口规模达 14.00 亿人，其中 65 岁及以上人口规模为 1.76 亿人，在全国人口中的占比为 12.57%；2015 年至 2019 年 65 岁及以上人口规模的年均复合增长率达 5.17%。在上述全球老龄化背景下，高血压、高血糖等心血管类疾病的患病率持续提升。根据 PDB 药物综合数据库(Pharmaceutical DataBase,PDB)的降压药销售数据测算，2018 年我国降压药物市场规模约为 621 亿元，同比增长 3.6%。根据我国降压药近三年市场结构及同比增速进行加权计算，2020-2030 年我国降压药市场规模增速约为 2.44%，预计到 2030 年市场规模将达到 852 亿元。在上述药物市场需求的持续带动下，未来心血管类原料药及中间体将迎来广阔的市场前景。

（二）降血糖类原料药及中间体经营前景

糖尿病是诱发心脑血管疾病的重要危险因素，也是全球老龄化趋势催生的重要疾病之一。根据 IQVIA 统计，2019 年全球糖尿病药物市场规模近 860 亿美元，其中胰岛素占比超过 50%，2009-2019 年十年间全球糖尿病治疗药物市场年复合增长率为 15.2%。根据 Frost&Sullivan 数据统计，2018 年国内年糖尿病药物市场规模已经超过 500 亿元。根据 PDB 数据统计，2017-2018 年期间，国内样本医院

的糖尿病药物销售额增速明显高于整体药物市场的销售额增速。随着糖尿病类药物市场规模的持续扩大，未来降血糖类原料药及中间体的市场容量也将相应扩大。

（三）抗肿瘤类原料药及中间体经营前景

近年来，受环境污染、人口老龄化以及不健康生活方式等风险因素影响，全球肿瘤发病率不断上升。根据 IQVIA 统计，2013 年至 2018 年全球抗肿瘤药物市场保持持续的上升趋势，预计到 2022 年全球抗肿瘤药物市场总额将超过 2,000 亿美元。根据国家癌症中心的统计数据，2018 年中国癌症新发病例数量约为 428.5 万，复合年均增长率约为 2.5%，预计到 2023 年年新发癌症病例数将达到 486.5 万。在抗肿瘤药物市场扩容的背景下，相关原料药及中间体的用量需求将保持稳定的增速。

（四）抗病毒类原料药及中间体经营前景

随着人类社会发展节奏的加快，病毒种类持续迭代、扩大，病毒性疾病开始成为威胁人类健康的主要疾病之一，目前已知的病毒达 5,000 余种。在国际市场上，AIDS 药物成全球抗病毒市场中坚力量。根据 Grand View Research 统计数据显示，2019 年全球抗病毒药物市场约 564 亿美元，年复合增长率达 8.23%，抗肝炎病毒药和抗 HIV 药物的市场占比分别为 39%和 36%。根据 PDB 药物综合数据库(Pharmaceutical DataBase,PDB)统计，2018 年样本医院抗感染类药物的销售规模为 345.52 亿元，同比增长 2.64%，占比为 15.13%，连续多年为我国第一大用药类别。

四、本次募集资金投资项目的基本情况及可行性分析

（一）年产 3,550 吨原料药等项目

1、项目基本情况

本项目为心血管类原料药及中间体、抗哮喘药物中间体、新型脱水剂新建产能项目，项目建成后将形成年产 2-氰基-4'-溴甲基联苯 2,500 吨、厄贝沙坦杂螺环 400 吨、坎地沙坦 60 吨、甲磺酸达比加群酯 50 吨、替卡格雷 20 吨、1-巯甲基环丙基乙酸 20 吨、N,N'-二环己基碳酰亚胺（DCC）500 吨。

本项目的实施单位为公司全资子公司昌邑天宇药业有限公司，项目建设期3年，项目投资总额为60,120.00万元。

2、项目实施的必要性

1) 把握特色原料药产业发展契机，扩大公司的市场布局

在人口规模扩张、老龄化趋势加剧和专利悬崖到来共同驱动下，原料药产能开始逐步由欧美发达国家转移至发展中国家，特色原料药的市场需求持续扩大。随着我国制剂市场逐步进入法规市场，仿制药企业的市场集中度不断提升，政策红利使我国仿制药市场规模扩大，这对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，也为上游原料药产业提供了极佳的前向一体化窗口期，从而较大程度推动了我国特色原料药的国际生产转移进程，特色原料药在出口产品中所占比重也较快增加。基于上述产业发展背景，公司将充分利用在特色原料药领域形成的产品和技术积累，通过本项目的顺利实施把握特色原料药产业快速增长的市场机遇，扩大在特色原料药领域的市场布局。

2) 多元化经营生产布局，提供优势原料药及中间体的产能支持

公司原料药及中间体业务的生产基地主要集中于浙江省台州市，台州市作为全国医药化工行业聚集区域之一，已形成较为完整的产品链，具有较强的产业基础和产品配套能力，为公司生产经营发展提供了有利的支持。随着公司业务规模的持续扩大，多地部署生产基地有利于公司进一步提升产品生产供应能力，并分散公司生产经营风险。此外，随着沙坦类药物亚硝胺事件的持续发酵，全球沙坦类药物生产厂商的竞争格局发生变化，公司依靠先进的生产工艺进一步扩大了市场布局。未来，随着公司下游制剂领域新客户订单量的持续提升，公司将面临较大的产能受限压力。

本项目计划于山东省潍坊市昌邑市新建原料药及中间体生产基地，项目建成后公司将形成年产2-氰基-4'-溴甲基联苯2,500吨、厄贝沙坦杂螺环400吨、坎地沙坦60吨、甲磺酸达比加群酯50吨、替卡格雷20吨、1-巯甲基环丙基乙酸20吨、N,N'-二环己基碳酰亚胺（DCC）500吨的生产能力。结合目前公司的产品结构调整与市场需求，本项目的顺利实施有利于公司发挥在原料药及中间体领域的技术优势，增加沙坦类联苯主环及厄贝沙坦和坎地沙坦酯关键中间体的产能，

扩大优势原料药的国内外市场布局，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，以便在市场开拓过程中获得更多的主动权。

3) 解决原料药生产痛点，提升公司原料药生产水平

经过持续的技术创新，公司已在上述原料药领域积累了较为成熟的生产工艺及技术储备，并通过持续优化、改进，有效解决了上述原料药生产存在的回收率低、单耗大、污染严重等问题。本项目所解决的原料药生产痛点具体包括：

① 抗心血管类原料药：本项目中 2-氰基-4'-溴甲基联苯、厄贝沙坦杂螺环和坎地沙坦均为沙坦类药物高级中间体，通过优化这些中间体的生产工艺，较好地解决了传统工艺中存在的原子经济性差、使用有毒原料及催化剂等问题，能够降低能源消耗及污染物排放。

② 甲磺酸达比加群酯：本项目以 DH-1 为起始原料，经过还原反应、酯化反应、缩合反应、环合反应等过程后形成甲磺酸达比加群酯。本工艺在溶剂剂的选择替换等环节有重要创新，具有低成本、高质量、三废少、易产业化等特点，在提高各步反应收率和相关纯度的基础上，解决了结晶、纯化等问题，使工艺适合工业化生产。

③ 新型脱水剂：新型脱水剂生产以现有工业原料通过氧化硫脲得到产物，避免了氧化铅等重金属氧化问题，有效提升了氧化效率并减少了污染物排放。

本项目顺利实施后将进一步优化公司原料药的生产工艺和技术水平，有利于提升公司的核心竞争力。

3、项目实施可行性及发行人实施能力

1) 国家重点支持原料药及中间体产业发展

受益于经济快速增长以及医疗体制改革等因素，中国医药产业一直保持较快的增长速度。原料药及中间体处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础。中国政府亦高度重视原料药及中间体产业的持续发展，先后出台了《促进医药产业健康发展的指导意见》、《医药工业规划发展指南》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等产业政策，持续指导、规划并推动原料药及中间体产业发展。根据工业和信息化部、生态环

境部、国家卫生健康委、国家药监局于 2020 年 1 月发布的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，到 2025 年中国原料药产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。原料药及中间体产业持续的产业政策支持和广阔的市场发展前景，将为本项目实施提供良好的产业环境。

2) 公司具备了实施本项目的技术积累及设备集成经验

经过多年的技术研发创新，公司积累了大量的工艺技术成果，形成了资源循环利用的绿色生产工艺体系，相关工艺技术在化学溶剂使用量、污染物排放量、生产成本等方面控制具备一定的优势。此外，公司通过持续的设备更新与改造，积累了丰富的设备集成经验，实现合成设备的先进性、完整性和通用性，确保了公司多产品系列的合成生产制造能力，并提高了产品收率。本项目相关产品已完成工艺开发、质量研究或注册申报等阶段，相关情况具体如下：

序号	产品名称	技术成果情况
1	2-氰基-4'-溴甲基联苯	已完成工艺验证
2	厄贝沙坦杂螺环	已完成工艺验证
3	坎地沙坦酯	已完成工艺验证和注册申报
4	甲磺酸达比加群酯	已完成工艺验证和注册申报
5	替卡格雷	已完成工艺验证和注册申报
6	1-巯甲基环丙基乙酸	已完成工艺验证
7	N,N'-二环己基碳酰亚胺（DCC）	已完成工艺验证

公司在原料药及中间体领域积累的技术成果以及设备集成经验将为本项目的建设及实施提供有力的保障。

3) 公司具备原料药及中间体生产的质量管理体系和规模化生产优势

发展至今，公司严格按照中国药品 GMP 规范以及欧美 cGMP 药品规范和理念建立生产质量管理体系，已成为国内大型沙坦类抗高血压药物原料药及中间体

的生产企业之一。公司具备沙坦类产品从中间体到原料药生产的一体化生产布局，产业链布局完整、规模优势突出。截至 2019 年末，公司原料药、中间体的生产量已分别突破 1,000 吨和 3,000 吨。一方面，公司前期建立的规模化生产效应有利于本项目在原料采购、成本控制等方面建立一定的优势，与公司原有业务形成协同效应。另一方面，公司前期生产经营积累形成的质量管理体系将为本项目的建设及实施提供有力的保障，确保项目相关产品质量符合国内外客户要求。

4) 公司拥有较为丰富的原料药及中间体市场基础

经过长期的生产经营积淀，公司凭借优良的产品品质、满足客户需求的全系列产品及突出的技术及质量文件的服务能力，取得了良好的市场声誉和客户认可。经过长期的业务合作，公司与优质客户建立了相互依存、关系稳定的合作关系，客户范围覆盖国际原研药、仿制药巨头企业以及其它具有国际或区域影响力的医药企业，包括梯瓦（Teva）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、美兰（Mylan）、凯茂（Chemo）、默克（Merck）等。未来，随着公司原料药及中间体业务市场布局的持续扩大，公司客户结构将得以继续优化、客户群体日益强大，将为本项目实施提供稳固的市场基础。

4、项目实施准备和进展情况

本项目已在技术、市场、生产、管理等方面进行充分的实施准备，公司具备与项目规模相适应的实施能力。截止本次发行董事会决议日，本项目已处于建设过程中，已完成部分土建工程、设备购置及安装，本项目已投入的资金未列入募集资金投资构成。

5、项目投资概况

本项目的预计投资总额为 60,120.00 万元，拟使用本次向特定对象发行股票募集资金投入 33,655.00 万元。具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	比例	拟投入募集资金
1	土建工程	23,696.00	39.41%	33,655.00
2	设备购置及安装	20,602.00	34.27%	
3	其他费用	5,672.00	9.43%	

序号	项目名称	投资总额	比例	拟投入募集资金
4	预备费	4,997.00	8.31%	-
5	铺底流动资金	5,153.00	8.57%	-
合计		60,120.00	100.00%	33,655.00

6、项目效益情况

本项目达产后预计将新增年销售收入 72,923.00 万元, 年均税后利润 8,490.63 万元, 具有良好的经济效益。

7、预计实施时间及整体进度安排

本项目建设期为 3 年, 项目整体进度安排具体如下:

序号	建设项目	第一年				第二年				第三年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	施工前准备	■											
2	施工图设计		■										
3	土建施工			■	■	■	■						
4	设备采购			■	■	■	■						
5	安装工程			■	■	■	■	■					
6	生产前期调试									■	■		
7	全部竣工												■

8、项目备案、环评事项及进展情况

本项目于 2014 年 12 月 31 日取得昌邑市发展和改革局出具的《昌邑市投资项目登记备案证明》（登记备案号：140786126），后于 2016 年 10 月 25 日取得昌邑市发展和改革局出具的关于同意延长本项目建设期限的函（昌发改函字[2016]32 号），将项目建设期限延长至 2018 年 7 月，相关函件与原项目登记备案证明共同使用有效。

根据昌邑市发展和改革局于 2020 年 5 月 28 日出具的相关说明，昌邑天宇药业有限公司“年产 3,550 吨原料药等项目”于 2014 年 12 月办理登记备案（登记备案号：140786126），2016 年 10 月办理项目延期。根据中华人民共和国国家发展和改革委员会 2017 年第 2 号令《企业投资项目核准和备案管理办法》和 2018 年第 14 号令《企业投资项目事中事后监管办法》中的有关规定，项目自备案后

2年内已开工建设或者正在办理有关手续,该项目备案证明视为长期有效。因此,本项目的项目备案长期有效。

本项目已于2017年6月15日取得昌邑市环境保护局出具的《关于对昌邑天宇药业有限公司年产3,550吨原料药等项目环境影响报告书的批复》(昌环审书[2017]8号)。

本项目尚需履行的程序主要为项目建成后的政府部门相关审批程序,相关审批不存在重大不确定性。

9、项目实施主体及实施地点

本项目的实施主体为公司全资子公司昌邑天宇药业有限公司,实施地点位于昌邑滨海(下营)经济开发区。本项目拟利用昌邑天宇药业有限公司现有土地,不涉及新购置土地的情况。

(二) 年产1,000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目

1、项目基本情况

本项目为抗病毒药物、心血管类药物、抗艾滋病药物、降血糖药物和抗肿瘤药物等类型药物的关键中间体的技改项目,项目建成后将形成年产1,000吨沙坦主环、40吨噁拉戈利三氟侧链、50吨雷特格韦甲酸甲酯、40吨2-氟-3-甲氧基苯硼酸、300吨氯沙坦、500吨N,N-己二烯-1,3-二氨基丙烷盐酸盐、500吨拉米夫定甲酸孟酯、30吨2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二氟-1-吗啡啉乙酮、60吨二唑羧酸钾、12吨雷特格韦戊酸酯、20吨乙酰基依帕列净、500吨缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、63吨度鲁特韦甲醚、100吨恩曲他滨羧酸孟酯、500吨三苯甲基厄贝沙坦、20吨阿帕替尼碱、10吨吡咯替尼碱、15吨吉非替尼主环、10吨奥西替尼氯代物的生产能力,同时联产316t/a三甲基硅醇。

本项目的实施单位为公司全资子公司浙江京圣药业有限公司,项目建设期2年,项目投资总额为34,450.00万元。

2、项目实施的必要性

1) 优化公司产品结构,扩大公司在沙坦类药物中间体领域的市场份额

公司主要围绕化学原料药及中间体开展业务经营，主营业务收入主要集中于降血压类原料及中间体。本项目结合公司总体发展战略，将公司全资子公司浙江京圣药业有限公司的产品结构进行调整。本项目顺利实施后，公司将以降血压类原料及中间体为基础，扩展在抗病毒药物、降血糖药物、抗肿瘤药物等类型药物中间体领域的产品布局，从而优化公司总体产品结构，并扩大公司在沙坦类药物中间体领域的市场份额。

2) 推动公司研发成果产业化，提升公司的市场竞争实力

公司已在降血压类、抗哮喘类、抗病毒类等类型药物原料及中间体积累了较为成熟的技术积累，并已在抗高血脂、抗高血糖、抗心衰、抗艾滋和抗凝血等新领域形成了一定的技术储备。本项目顺应公司经营发展战略，将应用上述领域的先进技术及生产工艺，推动公司研发成果产业化，有利于公司提前布局抗病毒药物、心血管类药物、抗艾滋病药物、降血糖药物和抗肿瘤药物等类型药物等类型药物中间体市场，从而助力公司在未来市场竞争中取得一定的市场先发优势。

3) 优化公司内部产能布局，满足公司总体业务发展需要

2017年至2019年，公司产品以沙坦类药物原料药及中间体产品为主，收入规模持续扩大，保持了较高的业务增速。面对全球药品市场持续扩容、大批专利药到期致仿制大潮的来临，公司已建立集原料药和中间体于一体的生产布局，以提升产品质量管控及生产供应能力。公司的沙坦类药物原料药生产需要消耗的医药中间体主要由公司自主生产，未来随着公司业务规模的持续扩大，现有产能将难以满足沙坦类药物原料药生产所需的原料供应。本项目中沙坦主环、缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、三苯甲基厄贝沙坦等医药中间体适用于公司沙坦类药物原料药的生产，项目建成后将进一步提升公司在沙坦类原料药及中间体领域的生产布局，优化公司内部产能结构，满足公司总体业务发展需要。

3、项目实施可行性及发行人实施能力

1) 顺应产业政策指导方向，行业发展前景广阔

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，“化学药品与原料药制造”被列为战略性新兴产业，重点鼓励发展抗病毒、抗耐药菌、高选择性抗肿瘤药、

防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物。在全球医药市场持续扩容的背景下，心血管类、抗感染类、糖尿病类等类型药物的市场规模持续扩大。根据PDB药物综合数据库统计，2018年中国样本医院的心血管系统、抗感染类、糖尿病类药物的用药销售规模分别达225亿元、346亿元和64亿元。本项目主要围绕抗病毒药物、心血管类药物、抗艾滋病药物、降血糖药物和抗肿瘤药物等类型药物关键中间体的生产，适用的药物类型符合上述目录所列的范围，未来存在较为良好的市场前景。

2) 公司具备项目开展所需的技术积累

在降血压类原料及中间体业务基础上，公司设立浙江省天宇心脑血管类药物研究院，建立了集研究开发、质量分析检测、中试生产、新药注册于一体的高效运行的科学研发体系，重点研究方向包括降血压、降血糖、抗哮喘和新型抗凝血药物等原料药研究。经过多年的技术研发，公司围绕上述领域原料药及中间体形成了一定的技术积累，并不断完善研究开发方式和流程，提高技术成果的转化效率。本项目相关产品已完成工艺开发、质量研究或注册申报等阶段，相关情况具体如下：

序号	产品名称	技术成果情况
1	噁拉戈利三氟侧链	已完成工艺开发和质量研究
2	雷特格韦甲酸甲酯	已完成工艺开发和质量研究
3	2-氟-3-甲氧基苯硼酸	已完成工艺开发和质量研究
4	氯沙坦	已完成工艺验证
5	N,N-己二烯-1,3-二氨基丙烷盐酸盐	已完成工艺开发和质量研究
6	拉米夫定甲酸孟酯	已完成工艺开发和质量研究
7	2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二氟-1-吗啡 啉乙酮	已完成工艺开发和质量研究
8	二唑羧酸钾	已完成工艺开发和质量研究
9	雷特格韦戊酸酯	已完成工艺开发和质量研究
10	乙酰基依帕列净	已完成工艺开发和质量研究
11	缬氨酸甲酯联苯盐酸盐	已完成工艺开发和质量研究
12	度鲁特韦甲醚	已完成工艺开发和质量研究
13	恩曲他滨羧酸孟酯	已完成工艺开发和质量研究
14	三苯甲基厄贝沙坦	已完成工艺验证
15	阿帕替尼碱	已完成工艺验证
16	吡咯替尼碱	已完成工艺开发和质量研究

17	吉非替尼主环	已完成工艺开发和质量研究
18	奥西替尼氯代物	已完成工艺开发和质量研究
19	沙坦主环	已完成工艺验证

公司的现有技术成果将为本项目相关产品的顺利投产和市场开拓提供坚实的技术基础。

3) 公司具备项目开展所需的人才团队及管理经验

公司拥有一支素质高、经验丰富、市场应变能力强且适应国际化发展要求的管理团队，管理领域涵盖了研发、生产、质量、销售、财务、采购、人力等多个方面，建立了现代化、科学化和规范化的管理控制体系。在持续的人才团队及管理建设过程中，公司不断拓展产业链和持续优化生产工艺，形成了覆盖面宽、相关性强、技术及功能相辅相成的产品体系，建立了集原料药及中间体于一体的生产布局，并与国内外客户建立了长期的合作关系。公司健全的人才团队、丰富的管理经验及成熟的决策执行能力将为本项目实施提供有力的保障。

4) 公司具备实施本项目实施的生产场地

本项目计划于公司全资子公司浙江京圣药业有限公司现有土地实施，项目实施地点位于浙江省台州市。浙江省台州市高度重视医药产业发展，经过长期的产业培育，浙江省台州市已具备较为完善的化学原料药和医药中间体产业体系，区域内公用工程、交通运输、环保治理等公共服务体系完善，精细化工原辅料、制药设备等配套产业齐全，产业集聚效应明显，能够保证本项目实施的良好生产环境。

4、项目实施准备和进展情况

本项目已在技术、市场、生产、管理等方面进行充分的实施准备，公司具备与项目规模相适应的实施能力。截止本次发行董事会决议日，本项目尚未开始建设。

5、项目投资概况

本项目的预计投资总额为34,450.00万元，拟使用本次向特定对象发行股票募集资金投入25,745.00万元。具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	比例	拟投入募集资金
1	建设投资	25,745.00	74.73%	25,745.00
1.1	设备购置费	19,500.00	56.60%	19,500.00
1.2	安装工程费	4,095.00	11.89%	4,095.00
1.3	工程建设其他费用	2,150.00	6.24%	2,150.00
2	预备费	1,505.00	4.37%	-
3	铺底流动资金	7,200.00	20.90%	-
合计		34,450.00	100.00%	25,745.00

6、项目效益情况

本项目达产后预计将新增年销售收入 61,043.69 万元，年均税后利润 7,396.75 万元，具有良好的经济效益。

7、预计实施时间及整体进度安排

本项目建设期为 2 年，项目整体进度安排具体如下：

序号	建设项目	第一年				第二年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	施工前准备	■							
2	施工图设计		■	■					
3	设备采购			■	■	■			
4	安装工程				■	■	■		
5	生产前期调试							■	
7	全部竣工								■

8、项目备案、环评事项及进展情况

本项目已于 2019 年 11 月 29 日取得台州市临海市经济和信息化局（市中小企业局）出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2019-331082-27-03-823853），后因变更项目名称于 2020 年 6 月 28 日完成备案更新。

本项目已于 2020 年 2 月 4 日取得台州市生态环境局出具的《台州市生态环境局关于浙江京圣药业有限公司年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目环境影响报告书的批复》（台环建[2020]3 号）。

本项目尚需履行的程序主要为项目建成后的政府部门相关审批程序，相关审批不存在重大不确定性。

9、项目实施主体及实施地点

本项目的实施主体为公司全资子公司浙江京圣药业有限公司，实施地点位于台州市临海市浙江头门港经济开发区东海第五大道 27 号。本项目拟利用浙江京圣药业有限公司现有土地，不涉及新购置土地的情况。

（三）年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目

1、项目基本情况

本项目为降血糖药物、抗凝血药物、降血压药物、消炎镇痛药物、降尿酸药物等类型药物的医药中间体技改项目，项目建成后将形成年产 45 吨艾瑞昔布呋喃酮、45 吨非布司他乙酯、50 吨依帕列净主环、10 吨达格列净主环、20 吨依度沙班主环、500 吨缬沙坦甲酯的生产能力。

本项目的实施单位为公司全资子公司临海天宇药业有限公司，项目建设期 2 年，项目投资总额为 12,000.00 万元。

2、项目实施的必要性

1) 顺应行业发展趋势，提升公司原料药关键中间体的生产工艺

在全球老龄化进程加速的背景下，围绕心血管类领域的药品需求量持续上升，降血糖药物、抗凝血药物、降血压药物、消炎镇痛药物、降尿酸药物等类型药物的医药中间体市场规模持续扩大。随着中国一致性评价、带量采购、关联审评等相关政策的陆续出台，医药中间体生产过程中的质量、成本、环保控制开始逐步成为行业内企业的核心竞争力之一。本项目围绕上述行业发展趋势，将选用管道化、密闭化、自动化、重力流工程设计等先进设计理念，并兼顾医药中间体生产过程中的质量、安全、环保等要求，进一步提升公司原料药关键中间体的生产能力，更好地控制产品质量及生产成本，并减少废气、废水、固废等污染物的排放量，有利于公司在生产端形成更为稳固的市场竞争优势。

2) 提升艾瑞昔布呋喃酮等医药中间体生产能力，满足公司业务发展需要

公司现有原料药及医药中间体的生产布局主要集中于降血压类原料及中间体，而对艾瑞昔布呋喃酮等医药中间体的生产布局相对欠缺，现有设备无法满足公司艾瑞昔布呋喃酮等医药中间体的生产，在一定程度上制约了公司的业务发展。本项目建成后公司将形成年产 45 吨艾瑞昔布呋喃酮、45 吨非布司他乙酯、50 吨依帕列净主环、10 吨达格列净主环、20 吨依度沙班主环、500 吨缬沙坦甲酯的生产能力，有利于公司在上述领域市场开拓及产能提升，满足公司业务发展需求。

3) 完善生产体系建设，提升公司的市场竞争力

由于医药中间体的质量直接影响到最终药品的质量，各原料药及制剂生产厂商均会制订严格的医药中间体采购标准，一般都设有供应商产品质量评测、认证体系，只有在经过严格的审查及现场检查后，才会将供应商列入合格供应商名单。公司已在前期业务经营过程中严格遵照中国药品 GMP 规范以及欧美 cGMP 药品规范和理念，建立起全面的质量管理体系，但与全球市场医药行业大型企业相比仍存在一定的提升空间。本项目按中国药品 GMP、欧美 cGMP 药品规范对项目的建筑、设备、工艺等方面进行全面设计，项目顺利建成后有利于公司进一步完善质量管理体系，促进公司与下游客户的长期持续合作。

3、项目实施可行性及发行人实施能力

1) 募集资金投向符合国家产业政策

医药工业是关系国计民生的战略性新兴产业，是推进健康中国建设的重要保障，国家部委和地方各级政府高度重视医药工业发展。《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“化学药品与原料药制造”列为战略性新兴产业，提出发展抗病毒、抗耐药菌、高选择性抗肿瘤药、防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物，同时强调发展药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备、药物生产在线质量控制等相关技术。《台州市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提出推动省级现代医药高新园区创建，做大做强现代医药等主导产业。本项目涵盖降血糖药物、抗凝血药物、降血压药物、消炎镇痛药、降尿酸药等类型药物的医药中间体，符合国家及地方产业政策鼓励方向。

2) 公司具备项目开展所需的研发人才和技术

公司根据国内外医药市场的特点，大力引进了各类医药专业人才，组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量管理、药政注册、生产管理、市场开拓、知识产权管理等专业队伍，为新产品的开发和上市提供了坚强后盾。此外，公司自成立以来一直专注于化学原料药及中间体的研发，重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立起以市场为导向的研发管理体制，在格氏反应、金属催化偶联反应、手性不对称合成（包括不对称还原、烷基化反应）、杂环化合物合成等领域形成了多项先进技术。本项目相关产品已完成工艺开发、质量研究或注册申报等阶段，相关情况具体如下：

序号	产品名称	技术成果情况
1	艾瑞昔布呋喃酮	已完成工艺验证和注册申报
2	非布司他乙酯	已完成工艺验证，注册申报中
3	依帕列净主环	已完成工艺开发和质量研究
4	达格列净主环	已完成工艺开发和质量研究
5	依度沙班主环	已完成工艺验证
6	缬沙坦甲酯	已完成工艺验证和注册申报

公司的现有技术成果将为本项目相关产品的顺利投产和市场开拓提供坚实的技术基础。

3) 公司具备医药中间体的规模化生产、质量管理和销售经验

经过多年的技术研发和市场实践，公司通过工程设计、工艺优化、节能减排等方面的持续跟踪和改进，对产品、制造过程和过程控制积累了深入的行业理解，并形成了多项先进的制造工艺。在原料药及中间体领域，公司积累了丰富的生产、质量管理和销售经验，并建立了全面的质量管理体系，涵盖业人员素质、操作规程、安全保障、质量风险控制等多个方面。此外，公司组建了一支专业、高效的销售团队，并凭借多年的投入建立了覆盖国内外市场的原料药及中间体销售网络，并建立了长期稳定的合作关系，客户涵盖梯瓦（Teva）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、美兰（Mylan）、凯茂（Chemo）、默克（Merck）等国际原研药、仿制药大型企业以及其它具有国际或区域影响力的医药企业。公司具备符合国际规范的药品生产、管理和销售能力，将为本项目的实施提供有力的保障。

4) 公司具备实施本项目实施的生产场地

本项目计划于公司全资子公司临海天宇药业有限公司现有土地实施。临海天宇药业有限公司地处浙江省台州市，台州作为全国医药化工行业聚集区域之一，已形成较完整的产品链，并逐步形成抗生素类、抗肿瘤类、心脑血管类优势产品，具有较强的产业基础和产品配套能力，在全国医化行业中占有重要的地位，将为本项目实施提供良好的生产环境。

4、项目实施准备和进展情况

本项目已在技术、市场、生产、管理等方面进行充分的实施准备，公司具备与项目规模相适应的实施能力。截止本次发行董事会决议日，本项目尚未开始建设。

5、项目投资概况

本项目的预计投资总额为12,000.00万元，拟使用本次发行股票募集资金投入10,600.00万元。具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	比例	拟投入募集资金
1	建设投资	10,600.00	88.33%	10,600.00
1.1	设备购置费	9,000.00	75.00%	9,000.00
1.2	安装工程费	1,300.00	10.83%	1,300.00
1.3	工程建设其他费用	300.00	2.50%	300.00
2	预备费	700.00	5.83%	-
3	铺底流动资金	700.00	5.83%	-
合计		12,000.00	100.00%	10,600.00

6、项目效益情况

本项目达产后预计将新增年销售收入 26,214.46 万元，年均税后利润 4,068.36 万元，具有良好的经济效益。

7、预计实施时间及整体进度安排

本项目建设期为 2 年，项目整体进度安排具体如下：

序号	建设项目	第一年				第二年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4

1	施工前准备								
2	施工图设计								
3	设备采购								
4	安装工程								
5	生产前期调试								
7	全部竣工								

8、项目备案、环评事项及进展情况

本项目已于2019年11月1日取得台州市临海市经济和信息化局（市中小企业局）出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2019-331082-27-03-816060），后因变更项目资金来源于2020年7月3日完成备案更新。

本项目已于2020年1月15日取得台州市生态环境局出具的《台州市生态环境局关于临海天宇药业有限公司年产670吨艾瑞昔布呋喃酮等6个医药中间体技改项目环境影响报告书的批复》（台环建[2020]1号）。

本项目尚需履行的程序主要为项目建成后的政府部门相关审批程序，相关审批不存在重大不确定性。

9、项目实施主体及实施地点

本项目的实施主体为公司全资子公司临海天宇药业有限公司，实施地点位于浙江省化学原料药基地临海园区东海第五大道15号。本项目拟利用临海天宇药业有限公司现有土地，不涉及新购置土地的情况。

（四）补充流动资金

1、项目基本情况

公司拟将本次向特定对象发行股票募集的部分资金用于补充流动资金，金额为20,000.00万元，以增强公司资金实力、支持公司业务发展。

2、项目实施的必要性

最近三年，公司主营业务收入规模不断提高，业务规模的快速发展，使得公司存货、应收账款和预付款项整体呈逐年上升的趋势，加大了对日常经营现金流

的需求。2017年至2019年各期，公司存货、应收账款、预付款项三项合计金额分别为68,417.26万元、94,867.44万元和127,207.57万元，各期营运资金占用金额分别为46,187.67万元、46,439.07万元和74,364.19万元，存在一定的流动资金需求。未来，随着公司营业收入的持续增长，公司存货、应收账款、预付款项等项目也会相应增长，进而对公司流动资金提出更高要求。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，有利于增强公司资本实力、缓解公司营运资金压力，为公司各项经营活动的开展提供资金支持，灵活应对行业未来的发展趋势，助力公司扩大业务规模、巩固竞争优势。

3、项目实施的可行性

公司将本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，符合公司所处行业发展现状及公司业务发展需求，有利于提升公司的总体经济效益、增强公司的资本实力，将满足公司日常业务经营的资金需求。公司本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，形成了较为规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司已根据监管要求建立了募集资金管理制度，对募集资金的存放、使用等方面进行了明确规定。本次向特定对象发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存放与使用，确保本次向特定对象发行募集资金的存放、使用和管理规范。

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

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务展开，符合国家有关产业政策以及未来公司整体战略发展方向，有利于公司进一步扩展化学原料药及中间体业务规模，完善产品结构、提升产品生产及供应能力，从而提升公司的市场竞争力，助力公司保持长期稳健的经营发展。本次发行不会导致公司的主营业务发生变化，公司的业务结构、收入结构不会发生重大变化。本次发行完成后，公司的资产总额与净资产总额将同时增加，有利于公司保持稳健的财务结构，增强持续经营能力，为公司的持续发展提供良好的保障。

本次发行完成后，公司的主营业务保持不变，不涉及资产或股权认购事项，不会导致公司业务和资产的整合情况。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

截止本募集说明书出具日，公司控股股东、实际控制人屠勇军先生、林洁女士直接持有本公司股票 97,436,572 股，并通过全额出资设立的浙江台州圣庭投资有限公司间接持有本公司股票 11,969,414 股，合计持有本公司股票 109,405,986 股，合计持股比例为 60.04%。

按照本次发行的股票数量上限 13,000,000 股进行测算，本次发行完成后，屠勇军先生、林洁女士持有本公司股份的比例为 56.04%，仍为公司控股股东、实际控制人。

本次发行完成后，屠勇军先生、林洁女士仍为公司控股股东及实际控制人，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的同业竞争的情况

截止本募集说明书出具日，本次发行尚未确定具体发行对象，因而无法确定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是否存在同业竞争或潜在的同业竞争的情况。相关情况将在本次发行结束后公告的发行情况报告中作专项说明。

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

截止本募集说明书出具日，本次发行尚未确定具体发行对象，因而无法确定公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人是否可能存在关联交易的情况。相关情况将在本次发行结束后公告的发行情况报告中作专项说明。

第六节 与本次发行相关的风险因素

一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

（一）市场竞争的风险

原料药及医药中间体是公司核心业务，该行业的国际化分工合作特征十分明显。随着全球仿制药市场的蓬勃发展和国际原料药产业加快向发展中国家转移，中国和印度依靠成本优势迅速成长为主要原料药生产和出口国家。随着市场竞争的优胜劣汰以及国家推进产业结构优化升级、防止盲目投资和低水平扩张的法规 and 政策的推动，国内已经发展出不少资金实力和人才储备雄厚、技术和工艺领先的原料药及中间体生产企业，市场参与者的竞争实力不断增强。此外，尽管原料药及中间体行业属于资金密集型与技术密集型的行业，但仍有新的竞争者加入该领域。原料药及中间体行业竞争者实力的增强以及新竞争者的加入，市场整体供给能力增强，市场供应结构发生变化，公司面临的市场竞争可能加剧，进而可能对公司经营业绩产生不利影响。

（二）产品类别相对集中的风险

公司多年来专注于沙坦类原料药及中间体的研发和生产，储备了系列化的沙坦类原料药及中间体产品，积累了丰富的化学合成工艺技术，拥有较强的技术优势和规模优势。公司产品主要以沙坦类抗高血压药物原料药及中间体为主，最近三年公司降血压类原料及中间体收入占公司营业收入的比重分别为68.39%、74.32%和86.57%。尽管近年来公司不断研究开发新的药品种类，丰富了公司的产品种类，但沙坦类原料药及中间体的销售收入依旧占有较大的比重。

随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药技术的进步，新的抗高血压治疗手段或新的药品可能获得重大突破，并对现有药品产生较大的冲击。如沙坦类抗高血压药物发生被其他新药替代，而公司后续新开发的产品尚未形成盈利来源，将对公司的盈利能力构成不利影响。

（三）产品质量控制的风险

由于药品直接关系人体健康甚至生命安全，因此政府药品监督管理部门及制剂生产企业对于原料药及中间体产品的品质要求较高。公司产品主要用于生产制剂或是原料药，产品结构和产品种类丰富，存在原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，在原材料采购、产品生产、存储和运输等环节操作不当都会影响产品的质量。公司严格按照国家药品 GMP 规范建立了一整套质量管理体系，并确保其得到贯彻执行，产品生产质量管理体系也符合美国、欧盟等市场的规范要求。公司生产质量控制制度涵盖了原料采购、生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节，有效保障了公司生产经营全过程的稳定性和可控性，保证了产品质量的稳定和安全。

（四）新产品上市的风险

随着医药行业的发展和市场需求的变化，医药市场的竞争愈加激烈，制药企业为了降低经营风险以及保持市场竞争地位，实现产品结构的不断优化升级，向产业链中附加值更高的环节发展，需不断地投入新产品的研发生产中，创新优化研发工艺、生产工艺。

新产品开发的风险主要体现为开发失败、被他人抢先注册、开发成功后市场需求不足等。从实验室阶段到规模化生产阶段，为解决放大过程中的技术问题，必须同时对外部环境、气候、合成条件、技术工人熟练程度等因素进行综合考虑，任何一个环节出现问题，都可能对规模化生产产生重大影响。

虽然公司依托于十多年研发生产积累的技术优势，不断提高研发能力，并在前期做好详尽的市场调研，但由于新药品监管审批的要求愈发严格，研发投入要求越来越高，可能使得公司新产品的开发面临一系列的不确定风险，对公司盈利能力的持续增长带来不利影响。

（五）产品被替代的风险

沙坦类抗高血压药物上市已有20年左右的时间，药品的疗效、毒副作用等已经充分接受市场检验，并拥有较为稳定的市场份额，但并不排除随着时间的

推移、用药量的累积以及检测技术的进步，有新的不良影响显现出来，有可能对公司的产品销售产生不利的影响。同时，随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能对现有药品产生较大的冲击。因此，公司部分原料药产品存在被替代的风险。

（六）原辅材料供应及价格波动的风险

公司产品涉及多个治疗领域，所采购的化工原辅材料种类也较多，既有大宗类的化工原辅料，也有专用性较强的中间体，对公司原辅材料采购、库存管理以及生产协调等内控环节提出了很高的要求。因此，若发生原辅材料、能源供应不畅将影响公司的生产。公司生产所需原材料主要为基础化工及精细化工产品，其价格受石油和经济周期影响较大。如果上游行业受周期性波动、通货膨胀等不可预见因素导致原材料价格上升，则会对公司的生产成本带来较大压力，公司盈利能力会受到一定的不利影响。

（七）技术失密及核心技术人员流失的风险

公司主要产品的合成工艺技术均处于国内领先水平或国际先进水平，该类技术是公司核心竞争力的体现，因而该类技术的研发和保护是公司生产经营的关键因素之一。一方面，如果其他厂商采取不合法的方式获取和使用公司的技术，将可能导致公司核心技术的扩散，从而给公司正常的生产经营活动带来不利影响。另一方面，公司在多年的经营过程中，形成了一支高素质的技术人员队伍，掌握了多项专利技术和专有技术，这是公司保持技术先进性的重要基础。如果出现技术外泄或者核心技术人员外流情况，将对本公司的持续技术创新能力产生一定的不利影响。

（八）环保及安全生产风险

公司日常生产经营过程中产生的废水、废气等污染物较多，公司内部建立了严格的环保控制制度，同时按照环保部门要求对废水、废气等污染物投入了相应的废物处理设备，并由环保部门通过在线监测设备进行远程监测，但在实

际的生产过程中，依然会出现由于人员操作等问题导致环保设备使用不当或废物排放不合规等情况，从而受到环保部门的相关处罚。随着国家经济增长模式的转变和可持续发展战略的全面实施，国家环保政策日益完善，环境污染治理标准日趋提高，行业内环保治理成本将不断增加。如果政府出台更加严格的环保标准和规范，公司可能需要加大环保投入，增加环保费用支出；此外，公司主要客户均为国内外知名企业，对产品质量和环境治理也有严格要求，可能导致公司进一步增加环保治理的费用，从而影响公司盈利水平。

公司一贯重视安全生产，制订了《安全生产责任制》和《消防管理制度》等多项规章制度并贯彻落实，旨在建立有效的安全生产体系：员工日常培训和应急演练方面，公司制定了专门的培训管理制度以及应对安全事故的预案，并就安全生产对公司全体员工进行定期培训，对新员工进行上岗前安全教育，讲解岗位安全注意要点和应急处理方法；设备检测和维修方面，公司每年都会对主要生产设备进行检修和改进，强化工程设计中防火、防爆、防腐、防毒要求；岗位操作规范方面，公司根据自身的生产特点，制订了岗位责任制、安全监督、安全考核等一系列行之有效的安全管理规章和制度，并在生产经营中严格贯彻执行。同时，公司购买了相应的财产保险，以减轻意外事故的经济影响。但由于在生产中涉及易燃、易爆、有毒物质，如使用管理不当可能造成火灾、爆炸、中毒事故；若操作不当或设备老化失修，也可能导致安全事故的发生，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

（九）汇率波动风险

最近三年，公司营业收入中外销收入占比分别为 57.40%、56.31%和 62.44%，主要以美元结算为主。报告期各期末，公司均有一定数额的外币应收账款，人民币汇率波动将直接影响到公司外币应收账款的价值，并给公司出口产品在国际上的竞争力带来影响，进而对公司经营带来一定的不利影响。人民币汇率升值可能会造成外币应收账款的汇兑损失，并可能对公司出口产品的国际市场竞争力和盈利能力造成不利影响。

二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

（一）审批风险

本次向特定对象发行股票尚需深圳证券交易所审核并报经中国证监会履行发行注册程序，能否通过深圳证券交易所审核并完成发行注册程序，以及最终通过审核及完成注册时间存在不确定性。因此，公司本次向特定对象发行股票事项存在未能通过审核或完成注册的风险。

（二）发行风险

公司本次向特定对象发行股票的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，公司本次向特定对象发行股票存在发行募集资金不足甚至发行失败的风险。

三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素

（一）募集资金投资项目无法产生预期收益的风险

本次募集资金投资项目已经经过充分、审慎的可行性研究论证，募集资金投向符合公司实际经营规划，具备良好的技术积累和市场前景。但由于公司募集资金投资项目的可行性分析是根据当前的产业政策、行业技术水平和市场环境和发展趋势等因素的基础上作出的，在公司募集资金投资项目实施的过程中，可能会面临产业政策变化、行业发展走向调整、市场环境变化等诸多不确定因素，可能会导致募集资金投资项目的实际效益与预期测算效益存在一定的差异。

（二）募集资金投资项目组织和管理实施的风险

公司对本次募集资金投资项目进行了充分、审慎的可行性研究论证，对募集资金投资项目的组织管理进行较为合理的设计和规划，但较大规模募集资金投资项目的实施仍然对公司的组织和管理水平提出了较大的要求。随着募集资金投资项目的陆续建设和投产，公司的资产、业务规模将进一步扩大，生产、研发、销售和管理等人员将相应增加，如果公司未能根据业务发展状况及时提升人力、法

律和财务等方面的管理能力，提高内部控制的效能，可能会对募集资金投资项目的按期实施和正常运转产生不利影响。

四、与本次发行相关的其他风险因素

（一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报的风险

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司总资产、净资产规模将大幅增加。由于募集资金投资项目尚需要一定的建设期，项目达产、产生经济效益也需要一定的周期，在募集资金投资项目的效益尚未完全体现之前，公司整体的收益增长速度将可能出现低于净资产增长速度的情况，公司的每股收益、净资产收益率等财务指标短期内存在下降的风险，公司原股东即期回报存在被摊薄的风险。

（二）股价波动风险

股票价格的变化除受本公司经营状况等因素的影响外，还会受宏观经济形势、经济政策、股票市场供求状况及突发事件等因素的影响。因此即使在公司经营状况稳定的情况下，公司的股票价格仍可能出现较大幅度的波动，有可能给投资者造成损失，存在一定的股价波动风险。

（三）新冠疫情等重大不确定因素影响的风险

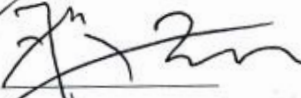
新冠疫情的发展和后续对社会、经济环境的影响，会对公司市场业务开拓、经营生产产生干扰，存在影响公司未来业绩目标实现的风险。影响程度取决于疫情防控的进展情况、持续时间以及各地防控政策的实施情况和后续影响情况。尽管公司持续密切关注新冠肺炎疫情的发展情况，并评估和积极应对其对公司财务状况、经营成果等方面的影响情况，公司未来业务经营仍存在受新冠疫情等重大不确定因素影响的风险。

第七节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

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


全体董事签名：

			
屠勇军	林洁	方红军	程荣德
			
任海峙	施继元	赵新	

全体监事签名：

		
马成	汪秀林	杨伟国

除任董事外的其他高级管理人员签名：

			
朱国荣	李功勇	杨小松	邓传亮
			
王福军	王艳		

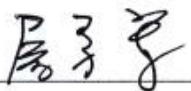
浙江天宇药业股份有限公司

2020年7月13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：


屠勇军


林洁

2020年 7月 13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。

项目协办人签名： 刘涛

刘涛

保荐代表人签名： 黄建飞

黄建飞

楼黎航

楼黎航

法定代表人签名： 王常青

王常青



声明

本人已认真阅读浙江天宇药业股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理签名： 

李格平

保荐机构董事长签名： 

王常青

保荐机构：中信建投证券股份有限公司

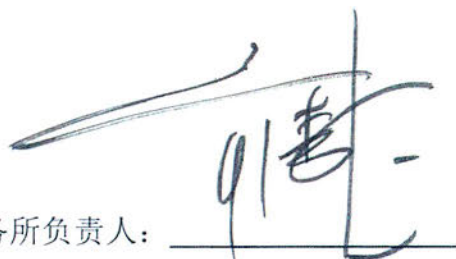


四、律师事务所声明

发行人律师声明

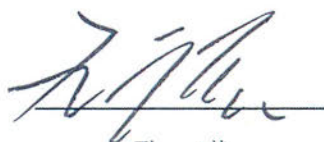
本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：_____

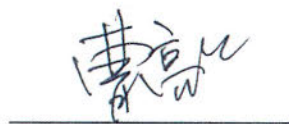


章靖忠

经办律师：_____



孔瑾



曹亮亮



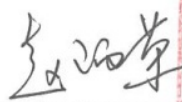

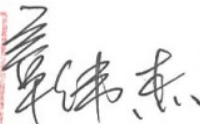



地址：杭州市钱江路 1366 号
 邮编：310020
 电话：(0571) 8821 6888
 传真：(0571) 8821 6999

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读《浙江天宇药业股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市募集说明书》（以下简称募集说明书），确认募集说明书与本所出具的《审计报告》（天健审〔2020〕2498号、天健审〔2019〕2588号、天健审〔2018〕2928号）的内容无矛盾之处。本所及签字注册会计师对浙江天宇药业股份有限公司在募集说明书中引用的上述报告的内容无异议，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：





 赵海荣 章伟杰





 周小民 陈丹萍

天健会计师事务所负责人：



 吕苏阳

天健会计师事务所（特殊普通合伙）

二〇二〇年七月十三日

（特殊普通合伙）

浙江天宇药业股份有限公司董事会声明

一、未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

自本次向特定对象发行股票方案被公司股东大会审议通过之日起，除本次发行外，公司未来十二个月将根据业务发展情况确定是否实施其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

二、本次发行摊薄即期回报的有关事项

根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）以及中国证监会发布的《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）等法律、法规、规章及其他规范性文件的要求，为保障中小投资者知情权、维护中小投资者利益，公司就本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响进行了分析并提出了填补回报的措施，具体如下：

（一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

1、财务指标计算的假设条件

以下假设仅为测算本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对2020年经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

本次向特定对象发行对公司每股收益、净资产收益率等财务指标影响计算的假设条件具体如下：

（1）假设国内外宏观经济环境、公司所处行业情况没有且可预见的未来也不会发生重大不利变化；

（2）假设本次发行于2020年11月底实施完成（前述时间仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，最终以深圳证券交易所审核通过并报中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准）；

（3）假设不考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况等的影响；

（4）在预测公司总股本时，以截至2019年12月31日公司总股本182,223,560股为基础，仅考虑本次向特定对象发行股票的影响，不考虑其他因素导致股本发生变化的情况。假设不考虑发行费用，本次向特定对象发行募集资金总额为90,000.00万元。本次发行完成后，公司总股本将由182,223,560股增至195,223,560股。（上述募集资金总额、发行股份数量仅为估计值，仅用于计算本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不代表最终募集资金总额、发行股票数量；实际到账的募集资金规模将根据监管部门审核、发行认购情况以及发行费用等情况最终确定，最终发行股票数量以深圳证券交易所审核通过并报中国证监会同意注册的数量为准）；

（5）根据公司2019年年度报告，公司2019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分别为58,572.57万元、57,641.58万元。2020年度，公司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在2019年度基础上按照下降20%、增长0%（持平）、增长20%的业绩增幅分别测算。上述测算不代表公司2020年度盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任；

（6）假设公司2020年度不进行利润分配，也不以资本公积转增股本，亦不考虑股权激励等因素影响；

（7）在预测公司净资产时，未考虑除募集资金、净利润之外的其他因素对净资产的影响。

2、对公司主要财务指标的影响

基于上述假设条件，公司测算了本次向特定对象发行股票对公司的每股收益和净资产收益率等主要财务指标的影响，具体如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2020 年度	
		本次发行前	本次发行后
总股本（万股）	18,222.36	18,222.36	19,522.36
假设公司 2020 年归属于上市公司股东的净利润与 2019 年持平			
归属于上市公司股东的净利润	58,572.57	58,572.57	58,572.57
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	57,641.58	57,641.58	57,641.58
期末归属于上市公司股东权益	203,713.56	253,174.96	343,174.96
基本每股收益（元/股）	3.26	3.21	3.20
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	3.21	3.16	3.14
稀释每股收益（元/股）	3.22	3.21	3.20
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元/股）	3.16	3.16	3.14
加权平均净资产收益率	33.66%	25.64%	24.82%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	33.12%	25.23%	24.43%
假设公司 2020 年归属于上市公司股东的净利润较 2019 年增长 20%			
归属于上市公司股东的净利润	58,572.57	70,287.09	70,287.09
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	57,641.58	69,169.90	69,169.90
期末归属于上市公司股东权益	203,713.56	264,889.48	354,889.48
基本每股收益（元/股）	3.26	3.86	3.83
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	3.21	3.80	3.77
稀释每股收益（元/股）	3.22	3.86	3.83
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元/股）	3.16	3.80	3.77
加权平均净资产收益率	33.66%	30.00%	29.07%

项 目	2019 年度	2020 年度	
		本次发行前	本次发行后
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	33.12%	29.52%	28.61%
假设公司 2020 年归属于上市公司股东的净利润较 2019 年降低 20%			
归属于上市公司股东的净利润	58,572.57	46,858.06	46,858.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	57,641.58	46,113.26	46,113.26
期末归属于上市公司股东权益	203,713.56	241,460.45	331,460.45
基本每股收益（元/股）	3.26	2.57	2.56
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	3.21	2.53	2.52
稀释每股收益（元/股）	3.22	2.57	2.56
扣除非经常性损益后的稀释每股收益（元/股）	3.16	2.53	2.52
加权平均净资产收益率	33.66%	21.05%	20.37%
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率	33.12%	20.72%	20.04%

注：1、上述测算未考虑本次发行募集资金到账后，对公司经营情况的影响。

2、基本每股收益、稀释每股收益系按照《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》规定测算。

根据上述假设测算，与本次发行前相比，本次发行后公司基本每股收益、稀释每股收益和加权平均净资产收益率均有一定程度的下降。

（二）关于摊薄即期回报的风险提示

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司股本规模和净资产将相应增加。由于公司本次向特定对象发行募集资金投资项目有一定的建设期，项目的效益存在一定的不确定性且需要在投产后逐步体现，未来每股收益和净资产收益率可能短期内会有所下降；但是随着募集资金效益的逐步实现，这一状况将得到逐渐改善。特此提醒投资者关注本次向特定对象发行股票可能摊薄每股收益与净资产收益率的风险。

（三）本次向特定对象发行股票的必要性和合理性

本次向特定对象发行股票募集资金运用符合国家相关产业政策、行业发展趋势及公司发展战略，有利于公司进一步扩展化学原料药及中间体业务规模，完善产品结构、提升产品生产及供应能力，从而提升公司的市场竞争力，助力公司保持长期稳健的经营发展。此外，本次向特定对象发行股票募集资金到位后，有助于提升增强公司资本实力、缓解公司营运资金压力，增强公司的风险防范能力和整体竞争力，巩固并提升公司的行业地位，为公司未来经营发展提供有力的保障。

关于本次募集资金投资项目的必要性和合理性分析，详见本募集说明书之“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的基本情况及可行性分析”。

（四）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

1、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务展开，符合国家有关产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益，有利于公司进一步扩展化学原料药及中间体业务规模，完善产品结构、提升产品生产及供应能力，从而提升公司的市场竞争力，助力公司保持长期稳健的经营发展。本次发行不会导致公司的主营业务发生变化。

2、公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

公司本次募集资金投资项目实施具备人员、技术、市场等方面的基础，关于本次募集资金投资项目在上述方面的储备情况分析，详见本募集说明书之“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次募集资金投资项目的基本情况及可行性分析”。

（五）公司采取的填补回报的具体措施

为保证本次募集资金有效使用、有效防范股东即期回报被摊薄的风险、提

高公司未来的持续回报能力，本次向特定对象发行股票完成后，公司将实施如下措施填补即期回报。

1、全面提升公司管理水平，完善员工激励机制

在本次发行募集资金投资项目投产前，公司将继续围绕现有业务及产品，进一步优化业务流程、提高运营管理水平及效率，加强对采购、生产、销售等各环节的信息化管理，持续加强市场开拓，通过现有业务规模的扩大促进公司业绩上升，降低由于本次发行对投资者回报摊薄的风险；另外，公司将进一步完善员工薪酬和激励机制，引进市场优秀人才，充分挖掘员工的创造力和潜在动力，以进一步促进公司业务发展。

2、加快募投项目实施进度，培育新的盈利增长点

本次募集资金投资项目是对公司现有业务的进一步拓展，符合国家产业政策导向和公司经营发展战略。本次发行募集资金到位后，公司将合理安排项目的投资建设，在募集资金到位前通过自有资金先行投入，加快对募集资金投资项目实施，培育新的盈利增长点，争取尽快投产并实现预期效益，尽量降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司将按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定管理和使用本次募集配套资金，确保募集资金存放于董事会指定的募集资金专项账户中并建立募集资金三方监管制度，合理防范募集资金使用风险，进一步提高募集资金使用效率。

4、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、

经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

5、完善现金分红政策，强化投资者回报机制

根据中国证监会发布的《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》的要求，为完善公司利润分配政策、增强利润分配的透明度、保护公众投资者合法权益，公司已在公司章程中明确了利润分配政策尤其是现金分红有关内容，明确了保护中小投资者利益的相关内容。

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

公司提请投资者注意，公司制定上述填补被摊薄即期回报的措施不等于对公司未来利润作出保证。

（六）公司董事和高级管理人员对公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为维护公司和全体股东合法权益，并确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司全体董事及高级管理人员将忠实、勤勉履行职责，并承诺：

“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、本人承诺对董事和高级管理人员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、如公司未来实施股权激励，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、自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，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；

7、作为填补被摊薄即期回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施；

8、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，如本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

（七）公司的控股股东、实际控制人对公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，公司控股股东、实际控制人屠勇军先生、林洁女士承诺：

“1、本人承诺依照相关法律、法规及《公司章程》的有关规定行使股东权利，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、自本承诺出具日至公司本次发行实施完毕，若中国证监会作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，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；

3、作为填补被摊薄即期回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关管理措施。

4、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及本人对此作

出的任何有关填补回报措施的承诺，如本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

