

证券简称：广生堂

证券代码：300436

福建广生堂药业股份有限公司

Fujian Cosunter Pharmaceutical Co.,Ltd.

(福建省宁德市柘荣县富源工业园区 1-7 幢)



广生堂药业  
cosunter

广播仁爱·关注民生

2023 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）

 兴业证券股份有限公司  
CHINA INDUSTRIAL SECURITIES CO.,LTD.

(福建省福州市湖东路 268 号)

二〇二三年三月

## 声明

1、本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

2、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。

3、中国证券监督管理委员会、深圳证券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。

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。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

发行人提醒投资者认真阅读本募集说明书“第五节 本次股票发行风险因素”章节所披露的全部风险因素，并特别提醒注意以下事项：

### 一、本次向特定对象发行 A 股股票情况

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第四届董事会第十七次会议审议通过、公司 2023 年第一次临时股东大会审议通过，尚需经深交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。

2、本次向特定对象发行 A 股股票的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、保险机构投资者、合格境外机构投资者及符合中国证监会规定的其他机构投资者、自然人或其他合格的投资者等不超过 35 名的特定投资者。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。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次向特定对象发行 A 股股票申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会及深交所相关规定协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行 A 股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认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

3、本次向特定对象发行 A 股股票采取询价发行方式，定价基准日为发行期首日。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 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量）。最终发行价格由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同

意注册后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会及深交所的相关规定根据询价结果协商确定。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除息、除权事项，则本次发行的发行底价将相应调整。

4、本次向特定对象发行A股股票数量不超过47,780,100股（含本数），未超过本次发行前上市公司总股本30%。若公司在审议本次发行的董事会决议公告日至发行日期间发生除权事项或其他导致本次发行前公司总股本发生变动的事项，本次向特定对象发行股票数量上限将作相应调整。

基于前述范围，最终发行数量由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会及深交所的相关规定协商确定。

5、本次向特定对象发行A股股票发行对象认购的股份自发行结束之日起6个月内不得上市交易。本次向特定对象发行股票结束后，由于公司送红股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排，限售期结束后按中国证监会及深交所等监管部门的相关规定执行。

6、本次向特定对象发行A股股票拟募集资金总额不超过94,800.00万元（含本数），扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	拟投入募集资金金额
1	创新药研发项目	82,080.00	74,800.00
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	<b>合计</b>	<b>102,080.00</b>	<b>94,800.00</b>

若本次发行实际募集资金净额低于拟投资项目的实际资金需求，在不改变拟投资项目的前提下，董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额、优先顺序进行适当调整，不足部分由公司自行筹措资金解决。

若公司在本次发行募集资金到位前，根据项目进度的实际情况，以自有资

金或其他方式筹集的资金先行投入上述项目，则先行投入部分将在本次募集资金到位后按照相关法律法规予以置换。

7、本次向特定对象发行 A 股股票完成前的公司滚存利润由本次发行完成后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

8、本次向特定对象发行 A 股股票决议有效期为自股东大会审议通过之日起 12 个月。

9、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，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行 A 股股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

10、截至 2022 年 9 月 30 日，李国平先生、叶理青女士和李国栋先生直接和间接控制本公司 46.90%的表决权，为公司实际控制人。

本次向特定对象发行 A 股股票数量不超过 47,780,100 股（含本数），未超过本次发行前上市公司总股本 30%。按发行数量上限计算，本次发行完成后李国平先生、叶理青女士和李国栋先生合计控制公司不低于 36.07%的股份，李国平先生、叶理青女士和李国栋先生仍为公司实际控制人。本次发行不会导致公司实际控制权发生变化。

## 二、重大风险提示

### （一）产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。上述政策可能导致公司产品的销售地区、销售价格受到限制，若公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的政策和行业

法规的变化，将会对公司经营活动产生不利影响。

## （二）市场竞争加剧风险

中国医药市场广阔而且发展潜力大，国际、国内企业竞相进入，市场竞争不断加剧，仿制药领域与创新药研发领域的商业化竞争均日趋激烈，给医药企业带来持续的经营压力。目前，公司已上市药品及在研药品均面临及可能面临来自全球的主要制药公司的竞争。如果公司不能够在工艺研发、产品质量处于领先优势，不能在销售网络建设和营销策略的设计等方面适应市场竞争状况的变化，不能保持并不断提高市场占有率、加强品牌建设，公司可能在市场竞争中无法持续保持或提升自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

## （三）药品价格下降风险

药品作为与国民经济发展和社会公众生活关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。随着医疗体制改革的深入，国家相继出台了以降低价格为主要导向的集中招标、药品零加价、差别定价及集中带量采购等药品价格管理制度和药品流通环节价格管理的暂行办法，对列入政府定价范围的药品价格进行全面调整。其中，集中带量采购政策对报告期内公司抗乙肝病毒药物的价格和毛利率产生了较大影响。目前，公司抗乙肝病毒药物中恩替卡韦、阿德福韦酯已进入集采目录且公司中标，未来几年的销量有一定的保障，但销售价格受集采中标价格影响较大；替诺福韦、丙酚替诺福韦已进入集采目录但公司暂未中标，目前主要在自主渠道进行销售，销售价格亦受到集采中标价格一定影响。未来随着集采实施的进一步深入，若相关药品中标价格进一步下降或公司的其他产品也进入集采目录，将对公司未来产品销售价格产生不利影响，进一步影响到公司的整体盈利能力。

## （四）新药研发风险

新药研发涉及多个学科的专业知识组合、长时间的投入和高昂资本开支，具有投入大、风险高、周期长等特点。根据《药品注册管理办法》等相关规

定，新药注册一般需经过临床前基础工作、临床试验申请审评、开展系列临床试验研究、新药上市许可审评等阶段。目前公司的在研创新药均已进入临床试验阶段并在前期的研究及试验中取得了较好的结果，但在后续的临床试验及药品注册审评中，仍可能出现无法按期招募到足够的临床试验受试者、受试者入组进度不及预期或退出等，从而导致临床试验出现终止或延期；可能出现疗效或安全性等相关指标未达到预设目标等临床试验结果不佳的情况，从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，进而导致项目失败或延期；可能出现在提交新药注册申请后，监管部门不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程，或药品评审制度发生变化导致评审时间延长等，从而导致研发项目无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市并投产。

### **（五）新药上市销售风险**

公司新药研发成功并获批上市后，仍需要经过学术推广、市场拓展等环节，才可能被医生、患者以及其他医疗行业人士所认可，同时，病毒的不断变异、防治手段的发展导致患者规模及类型持续变化，新药上市后存在无法满足市场最新需求或未被市场所接受的可能性。此外，国内新药政策日益完善，产品更新换代速度加快，如有在价格、药效、品质等方面优于公司的其他厂家产品获批上市，公司新药的市场推广亦将受到相关不利影响，进而导致销售不及预期。

### **（六）盈利能力持续下降的风险**

报告期内，公司净利润分别为1,258.49万元、1,652.86万元、-3,416.40万元以及-8,163.72万元，2021年及2022年1-9月经营业绩出现亏损。一方面，报告期内，公司主要产品之一的抗乙肝病毒产品受集采政策影响，产品毛利率出现下滑。另一方面，公司坚定实施创新发展战略，持续增加了研发投入，最近三年一期公司研发费用金额分别为5,321.34万元、4,747.18万元、6,898.95万元和12,014.95万元，金额整体逐年提升。随着在研项目的持续推进，在研项目的多

个适应症将开展临床试验，公司未来仍需较大规模的研发投入用于在研项目的临床试验、新药上市前准备等一系列产品管线研发业务，研发费用预计仍将持续增加。此外，2020年、2021年、2022年1-9月，公司投资收益分别为1,246.16万元、2,667.73万元、5,602.83万元，主要系公司参股企业福建博奥和莆田博奥核酸检测业务收入增加所致，随着国家对新冠疫情管控政策的调整，相关核酸检测业务收入将出现一定波动。

公司本次募投项目主要为创新药的研发，将有助于提升公司未来的产品竞争力和持续盈利能力，但鉴于创新药的研发周期较长，且存在不确定性，若未来公司无法顺利推动创新药产品的获批上市，可能导致公司经营业绩不佳、盈利能力下降或出现持续亏损的风险。



# 目 录

声明 .....	1
重大事项提示 .....	2
一、本次向特定对象发行 A 股股票情况 .....	2
二、重大风险提示 .....	4
目 录 .....	8
释 义 .....	11
第一节 发行人的基本概况 .....	14
一、公司基本情况 .....	14
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 .....	14
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况 .....	16
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....	34
五、现有业务发展安排及未来发展战略 .....	49
六、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况 .....	50
七、财务性投资情况 .....	53
八、最近一期业绩下滑情况 .....	57
第二节 本次证券发行概要 .....	60
一、本次发行的背景和目的 .....	60
二、发行对象及其与发行人的关系 .....	66
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期 .....	66
四、募集资金投向 .....	69
五、本次发行是否构成关联交易 .....	69
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化 .....	69
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 ..	70
第三节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析 .....	71
一、本次募集资金使用计划 .....	71
二、本次募集资金投资项目必要性与可行性分析 .....	71

三、本次募集资金投资项目的资本性投入情况.....	82
四、本次募集资金运用对公司经营管理和财务状况的影响.....	83
五、历次募集资金使用情况.....	83
六、本次募投项目与公司现有业务、前次募投项目的区别和联系.....	88
七、本次募集资金投资项目拓展新业务、新产品的相关说明.....	89
八、发行人通过控股子公司实施募投项目.....	91
九、本次募集资金投资项目的研发投入情况.....	92
<b>第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>93</b>
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.....	93
二、本次发行完成后，上市公司章程、股东结构、高管人员结构及业务收入结构的变动情况.....	93
三、本次发行完成后，上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	94
四、本次发行完成后，上市公司与实际控制人及其关联方之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	95
五、本次发行完成后，上市公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	95
<b>第五节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>96</b>
一、行业政策与市场风险.....	96
二、技术与产品风险.....	97
三、经营风险.....	99
四、募投项目实施及发行风险.....	100
五、实际控制人股权质押风险.....	101
六、股票价格波动风险.....	101
<b>第六节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>103</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	103
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	111
三、保荐人（主承销商）声明.....	112

四、发行人律师声明.....	115
五、承担审计业务的会计师事务所声明.....	116
六、董事会关于本次发行的相关声明及承诺.....	117

## 释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下特定含义：

基本术语		
发行人、公司、本公司、广生堂	指	福建广生堂药业股份有限公司
奥华集团	指	福建奥华集团有限公司
奥泰投资	指	福建平潭奥泰科技投资中心（有限合伙）
中兴药业、江苏中兴	指	江苏中兴药业有限公司，本公司控股子公司
广生中霖	指	福建广生中霖生物科技有限公司，本公司控股子公司
福建博奥	指	福建博奥医学检验所有限公司，本公司参股公司
莆田博奥	指	莆田博奥医学检验有限公司，本公司参股公司
福建广明方	指	福建广明方医药投资研发中心（有限合伙），本公司担任有限合伙人的企业
物明投资	指	深圳物明投资管理有限公司，福建广明方之普通合伙人
金塘药业	指	福建广生堂金塘药业有限公司，本公司全资子公司
东瑞制药	指	苏州东瑞制药有限公司
千金协力药业	指	湖南千金协力药业有限公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
PDB 数据库	指	是一家以药品和企业为对象，整合研发、生产、流通、市场终端等环节不同类型的信息资料与数据的行业综合性数据库
本次发行、本次向特定对象发行、向特定对象发行	指	发行人向特定对象发行股票的行为
保荐机构、主承销商、兴业证券	指	兴业证券股份有限公司，本次发行的保荐机构和主承销商
发行人律师、律师	指	国浩律师（上海）事务所，本次发行的发行人律师
审计机构	指	大华会计师事务所（特殊普通合伙），本次发行的审计机构
国务院	指	中华人民共和国国务院
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
WHO	指	世界卫生组织
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	国家药品监督管理局，或原国家食品药品监督管理局
国家生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部

国家应急管理部	指	中华人民共和国应急管理部
国家医保局	指	国家医疗保障局
工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
《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》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
本募集说明书	指	兴业证券股份有限公司关于福建广生堂药业股份有限公司2023年创业板向特定对象发行A股股票募集说明书
公司章程	指	福建广生堂药业股份有限公司章程
股东大会	指	福建广生堂药业股份有限公司股东大会
董事会	指	福建广生堂药业股份有限公司董事会
监事会	指	福建广生堂药业股份有限公司监事会
报告期、最近三年一期	指	2019年、2020年、2021年及2022年1-9月
交易日	指	深圳证券交易所的正常营业日
A股	指	获准在境内证券交易所发行上市、以人民币认购和进行交易的普通股股票，每股面值人民币1.00元
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
<b>专业术语</b>		
乙肝	指	乙型病毒性肝炎
丙肝	指	丙型病毒性肝炎
核苷（酸）类药物	指	具有（脱氧）核苷（酸）类似结构的药物。该类药物可以在病毒核酸复制过程中掺入到核酸链中，中止后续的核酸链延伸，从而达到阻止病毒核酸复制或转录的目的
阿甘定	指	公司生产的抗乙肝病毒药物阿德福韦酯片的商标
贺甘定	指	公司生产的抗乙肝病毒药物拉米夫定片的商标
恩甘定	指	公司生产的抗乙肝病毒药物恩替卡韦胶囊的商标
福甘定	指	公司生产的抗乙肝病毒药物富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊的商标
丙酚替诺福韦、TAF	指	富马酸丙酚替诺福韦、富马酸替诺福韦艾拉酚胺，抗乙肝病毒治疗的一线用药
西地那非	指	枸橼酸西地那非，用于治疗男性勃起功能障碍
原料药	指	药物活性成分，具有药理活性，可用于药品制剂生产的物质
仿制药	指	与原研药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品
仿制药一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价，要求已经批准上市的仿制

		药品，要在质量和疗效上与原研药品能够一致，临床上与原研药品可以相互替代
两票制	指	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
带量采购	指	在招标公告中，招标方在招标公告中会公示所需的采购量，投标方在投标过程中除了要考虑价格，还要考虑自身产能能否承担起相应的采购供应量，促使投标方在竞标过程中采用以价换量的方式降低药品价格。
HBeAg 血清学转换	指	e 抗原血清在清除的情况下，e 抗体由阴性转为阳性，意味着患者针对 e 抗原的免疫能力较强
水飞蓟宾葡甲胺片	指	由纯天然植物水飞蓟经提取精制得水飞蓟宾和葡甲胺合成制得的衍生物，广泛应用于保肝护肝领域
cccDNA	指	共价、闭合、环状 DNA 分子 (covalently closed circular DNA)，为乙肝病毒前基因组 RNA 复制的原始模板，对乙肝病毒的复制具有重要意义
First-in-class	指	使用全新的、独特的作用机制来治疗某种疾病的药物
HBV	指	乙型肝炎病毒
HBsAg	指	乙肝表面抗原，为乙肝病毒的外壳蛋白，本身不具有传染性，但它的出现常伴随乙肝病毒的存在，所以可以作为乙肝病毒感染的标志
HBeAg	指	乙肝 e 抗原，该项指标阳性表明乙肝病毒在体内复制活跃，具有较强的传染性
ALT	指	谷丙转氨酶，主要存在于肝脏细胞中，是诊断病毒性肝炎的重要指标
CRO	指	Contract Research Organization，即合同研究组织，通过合同形式为医药企业及相关机构在基础医学研究和临床医学研发过程中提供专业化研究服务的商业化机构。
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
IND	指	Investigational New Drug Application，指新药临床试验申请
NDA	指	New Drug Application，指新药申请
GSP	指	Good Supply Practice 的缩写，药品经营质量管理规范

注：除特别说明外，本募集说明书若出现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。

## 第一节 发行人的基本情况

### 一、公司基本情况

公司名称	福建广生堂药业股份有限公司
英文名称	Fujian Cosunter Pharmaceutical Co.,Ltd.
统一社会信用代码	913500007297027606
注册资本	15,926.70 万元
法定代表人	李国平
成立日期	2001 年 6 月 28 日
上市日期	2015 年 4 月 22 日
股票代码	300436
注册地址	福建省宁德市柘荣县富源工业园区 1-7 幢
办公地址	福建省福州市闽侯县福州高新区乌龙江中大道 7 号海西高新技术产业园创新园二期 16 号楼
电话号码	0591-38265188
传真号码	0591-83052199
互联网网址	www.cosunter.com
电子邮箱	linxiaohui@cosunter.com
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；食品销售；食品生产；保健食品生产；药品进出口；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证为准）一般项目：医学研究和试验发展；保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

### 二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

#### （一）发行人最新股权结构

截至 2022 年 9 月 30 日，公司总股本为 15,926.70 万股，股本结构如下：

序号	股份类别	股份数量（股）	占总股本的比例
1	有限售条件股份	26,011,249	16.33%
2	无限售条件流通股份	133,255,751	83.67%

序号	股份类别	股份数量（股）	占总股本的比例
	合计	159,267,000	100.00%

## （二）前十名股东情况

截至2022年9月30日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东性质	持股比例	持股数量（股）	有限售条件股份数量（股）	质押或冻结股份数量（股）
1	奥华集团	境内非国有法人	22.02%	35,068,651	-	23,110,000
2	叶理青	自然人	8.50%	13,536,700	10,152,525	-
3	李国平	自然人	6.63%	10,560,866	10,211,149	5,180,000
4	奥泰投资	境内非国有法人	5.04%	8,025,000	-	-
5	李国栋	自然人	4.71%	7,500,000	5,625,000	-
6	蔡云霞	自然人	1.30%	2,069,527	-	-
7	黄彩艳	自然人	1.08%	1,725,900	-	-
8	范秋华	自然人	0.99%	1,584,546	-	-
9	上海银叶投资有限公司—银叶长河1号私募证券投资基金	境内非国有法人	0.74%	1,178,400	-	-
10	欧阳雪燕	自然人	0.45%	718,989	-	-
	合计		51.46%	81,968,579	25,988,674	28,290,000

## （三）控股股东及实际控制人

截至2022年9月30日，奥华集团直接持有公司35,068,651股的股份，占公司股份总数的22.02%，系公司控股股东；李国平先生、叶理青女士和李国栋先生直接和间接控制本公司46.90%的表决权，为公司实际控制人。综上所述，公司的控股股东为奥华集团，实际控制人为李国平、叶理青和李国栋，且报告期内未发生变更。



### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）行业主管部门、行业监管体制和主要法律法规及产业政策

##### 1、发行人所处行业

公司深耕肝脏健康领域与抗病毒领域，在以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物的研发、生产、销售为核心的基础上，拓展了心血管、男性健康等领域产品，同时积极布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线以及抗新冠病毒领域产品。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所属行业为“制造业（C）”中的“医药制造业”（行业代码：C27）；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类标准》（GB/T 4754-2017），公司所属行业为医药制造业（C27）中的“化学药品制剂制造（C2720）”和“中成药生产（C2740）”。

##### 2、行业监管体制、主要法律法规及产业政策

###### （1）行业主管部门与行业监管体制

公司所属行业的主管部门为国家发改委、国家卫健委、国家医保局、国家药监局、国家生态环境部和国家应急管理部等。上述各监管部门及其主要监管职能如下：

国家发改委负责研究拟订医药行业的规划、行业法规和经济技术政策，组织制定行业规章、规范和技术标准，实行行业管理，管理国家药品储备等。

国家卫健委负责拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务和卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等。

国家医保局负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的政策、规划、标准并组织实施，监督管理相关医疗保障基金，完善国家异地就医管理和费用结算平台，组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保支出范围内的

医疗服务行为和医疗费用等。

国家药监局由国家市场监督管理总局管理，主要职责是负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。

国家生态环境部负责监督医药行业投资、生产等均需符合环保相关要求，接受生态环境部及其下属机构等环保部门的监督。

国家应急管理部负责对医药行业安全生产进行综合监督管理。

## (2) 主要法律法规及产业政策

时间	发布机构	名称	主要内容
2021年12月	工信部、发改委等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。推进中药守正创新，开发与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的中药新药。完善以临床价值为导向的药物临床研发指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。
2021年8月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国医师法》	将超范围用药写入法规：在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。
2021年6月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》	进一步推广三明市医改经验，加快推进医疗、医保、医药联动改革，促进优质医疗资源均衡布局，完善分级诊疗体系，坚持预防为主，加强公共卫生体系建设，统筹推进相关重点改革，形成工作合力。
2021年5月	国家医保局、国家卫健委	《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》	通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道，满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求，并同步纳入医保支付，提升谈判药品供应保障水平，维护医保基金安全，保障参保患者利益。
2021年5月	国家药监局	《药品检查管理办法（试行）》	明确了各级药品监管部门在药品检查工作中的职责分工；优化完善了药品检查程序，明确了许可检查、常规检查和有因检查的相关要求，强化了检查与稽查的衔接。
2021年3月	全国人民代表大会	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备等领域关键核心技术，推动医药及医疗设备等产业创新发展，深化医药卫生体制改革。
2020年4月	国家药监局、国家卫健委	《药物临床试验质量管理规范》	细化明确参与方责任、强化受试者保护、建立质量管理体系、优化安全性信息报告、规范新技术的应用、参考国际临床监管经验和体现卫生健康主管部门医疗管理的要求。
2020年2月	中共中央、国务院	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	提出完善公平适度的待遇保障机制、健全稳健可持续的筹资运行机制、建立管用高效的医保支付机制、健全严密有力的基金监管机制、协同推进医药服务供给侧改革、优化医疗保障公共管理服务和组织保障。
2020年1月	国家市场监督管理总局	《药品生产监督管理办法》	明确了生产许可、生产管理、监督检查和法律要求的相关要求，并借鉴了国际先进经验，在落实药品管理

时间	发布机构	名称	主要内容
			法药品上市许可持有人制度方面强调主体责任，全面加强药品生产监督管理以保障生产全过程持续合规，此外，监管改革减政放权以提高效率。
2020年1月	国家市场监督管理总局	《药品注册管理办法》	明确了药品注册的基本制度和要求、药品上市注册与加快上市注册、药品上市后变更和再注册，以及受理、撤回、审批决定和争议解决等的相关要求，借鉴了国际先进经验，结合中国具体国情，通过优化审评审批流程、药品注册分类管理推动了鼓励创新，仿创平衡的药品注册管理制度。
2019年9月	国家卫健委等10部门	《健康中国行动—癌症防治实施方案（2019-2022年）》	采取综合医疗保障措施，鼓励商业保险及公益慈善组织参与，畅通临床急需抗癌药的进口渠道及注册审批，完善医保药品目录动态调整机制，切实提高抗癌药物可及性，减轻群众就医负担。
2019年8月	全国人民代表大会常务委员会	《中华人民共和国药品管理法》	明确国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度、年度报告制度，取消了GMP认证和GSP认证，将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性以及药物临床试验机构实行备案管理。
2019年1月	国务院	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	进行带量采购，量价挂钩，以量换价，形成药品集中采购价格。通过招标、议价、谈判等不同形式确定集中采购品种。
2018年11月	国家医保局	《4+7城市药品集中采购文件》	包括北京、上海、天津、重庆4个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安7个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的31个品种采取药品集中招标采购，价低者获得当地大部分采购用量。
2018年5月	国家发展改革委办公厅、工业和信息化部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家药品监督管理局办公室	《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》	重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业，在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域建设合同研发服务平台，优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台。
2017年10月	中共中央办公厅、国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	提出了有关优化临床试验审批程序、加快临床急需药品医疗器械审评审批、促进药品创新、加快推进仿制药质量和疗效一致性评价、推动上市许可持有人制度全面实施、开展药品注射剂再评价等相关意见。
2017年4月	国家食品药品监管总局	《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》	对一致性评价品种分成六大类进行了指导，包括原研进口上市品种，原研企业在中国境内生产上市的品种，进口仿制品种，国内仿制品种，改规格、改剂型、改盐基的仿制品种以及国内特有品种。
2017年2月	国务院办公厅	《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	严格药品上市审评审批、加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，有序推进药品上市许可持有人制度试点，加强药品生产质量安全监管，推行药品购销“两票制”。
2017年2月	国务院	《“十三五”国家药品安全规划》	加快推进仿制药质量和疗效一致性评价。深化药品医疗器械审评审批制度改革。全面实施药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范、医疗器械临床试验质量管理规范。依托现有资源，建立临床试验数据管理平台，加强临床试验监督检查，严厉打击临床数据造假行为，确保临床试验数据真实可靠。
2017年1月	国家发改委	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	包含针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）。
2017年1月	国务院医改办、国家卫生计生委、食品	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意	要求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”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率

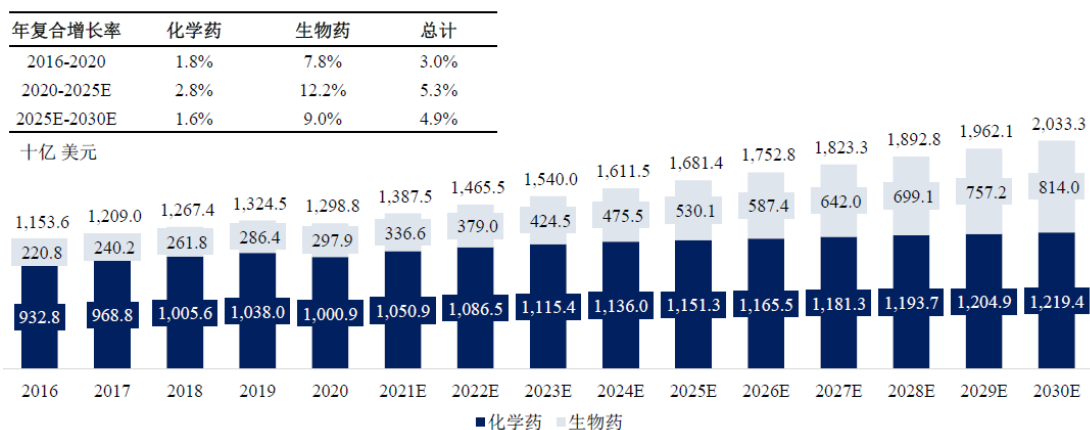
时间	发布机构	名称	主要内容
	药品监总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	见《试行》的通知》	先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

## （二）行业发展现状、市场规模、发展趋势

### 1、全球医药行业发展概况

随着全球老龄化程度持续加深、社会医疗卫生支出金额持续增长以及研发投入的不断增加，全球医疗行业处于稳健的上升通道中。根据 Frost & Sullivan 数据，全球医药市场规模由 2016 年的约 1.15 万亿美元增长至 2020 年的约 1.3 万亿美元，预计到 2030 年全球医疗市场规模将进一步增加至约 2.03 万亿美元。从细分药物市场来看，全球化学药市场由 2016 年的 0.93 万亿美元增长至 2020 年的 1 万亿美元，预计到 2030 年的市场规模将突破 1.2 万亿美元，占比约为 60%。化学药仍将是全球医药市场中的主流药物类型。

2016-2030 全球医药市场规模及预测（十亿美元）



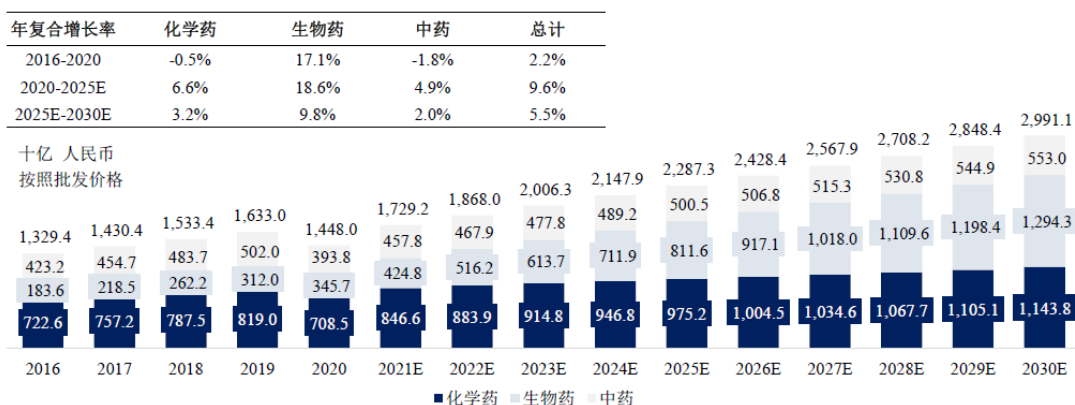
数据来源：Frost & Sullivan

### 2、中国医药行业发展概况

近年来，随着我国经济持续增长、人民生活水平不断提高以及老龄化进程加快，中国医药市场以超出全球医药市场增速而呈现出快速发展的趋势。据

Frost & Sullivan 统计，中国医药市场规模由 2016 年的约 1.33 万亿元增长至 2020 年的约 1.45 万亿元，预计 2025 年及 2030 年将分别达到约 2.3 万亿元及 3.0 万亿元。从细分药物市场来看，2020 年，中国化学药物市场规模已达到 0.71 万亿元，预计到 2030 年的市场规模将突破 1.14 万亿元，增长空间十分广阔。

2016-2030 中国医药市场规模及预测（十亿人民币）



数据来源：Frost & Sullivan

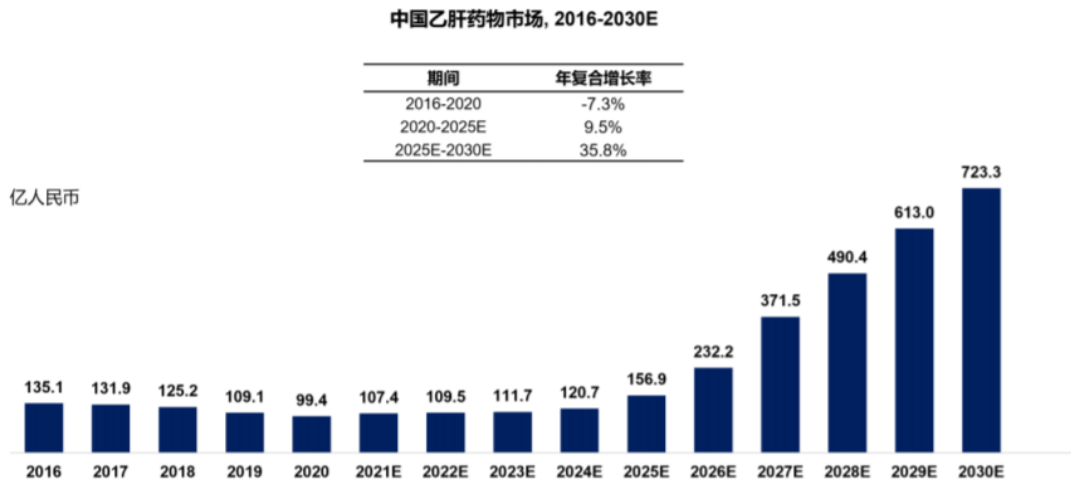
### 3、乙型肝炎药物发展概况

乙型病毒性肝炎是由乙肝病毒（HBV）引起的、可通过血液、母婴等多种途径传播，以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。在感染慢性乙肝病毒后，乙肝不仅会对患者的日常生活造成一定影响，还会增加患者未来罹患肝衰竭、肝硬化和肝癌的风险，严重者可转化为肝硬化或肝癌并导致死亡。据大量研究显示，乙肝病毒并不会直接杀伤肝细胞，其引起的免疫应答是肝细胞损失及炎症发生的主要机制，而炎症的反复性是慢性乙肝发展成为肝硬化甚至肝癌的重要因素。

目前，乙型病毒性肝炎已成为严重威胁人类健康的世界性疾病，也是我国当前流行最为广泛、危害性最严重的传染病之一。据世界卫生组织（WHO）数据显示，2019 年全球约 2.96 亿人为慢性乙肝感染者，82 万人死于由乙型肝炎导致的肝硬化和肝细胞癌等疾病。此外，尽管已有高效的乙肝疫苗存在，但每年仍有约 150 万人新感染乙型肝炎，新发患者数量仍处于高位。据《2022 中国

卫生健康统计年鉴》发布的数据显示，我国自 2017 年以来每年乙肝新发患者数量基本维持在 100 万人左右，是全球乙肝病毒的中高度流行区，但能够做到规范治疗的人数占比仅约为 15%，比例仍然较低。

根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，近年来受集采所带来的药物降价影响，乙肝病毒药物的市场规模有所萎缩，我国市场规模基本处于百亿元级别。预计未来随着诊断率的进一步提升、核苷（酸）类药物渗透率的提高以及更多创新型乙型肝炎病毒药物的上市，乙肝药物市场有望开始大幅增长，预计到 2030 年，我国乙肝病毒药物市场规模将增长至 723.3 亿元，2025-2030 预计年均复合增长率将达到 35.8% 的高增速水平。



数据来源：Frost & Sullivan

### （三）发行人所处行业竞争情况

#### 1、发行人在行业内的市场地位

##### （1）整体市场地位

医药制造业作为国民经济行业中的重要分支，其规模庞大，细分领域众多，不同类型的企业依托自身具备的技术优势、人才优势、地域优势等特质在各医药细分领域开展差异化竞争并逐渐形成自身所独有的竞争壁垒。

截至 2022 年 9 月 30 日，根据申万行业分类，A 股化学制剂行业共有 111 家企业，公司总体营收规模在该行业内与头部企业相比仍存在一定的差距，但

在肝脏健康这一细分领域，公司作为国内乙肝药物领域的知名企业，是国内同时拥有丙酚替诺福韦、替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯五大核苷（酸）类抗乙肝病毒用药的高新技术企业，且五大核苷（酸）类抗乙肝病毒药物产品均已通过一致性评价并被纳入 2022 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，有力增强了公司市场销售的竞争优势，为广大患者提供了优质优价的用药选择。近年来，公司持续加大人才培养力度，持续提升自身的技术优势，并基于多年肝脏健康领域的产业经验提出了乙肝临床治愈的“登峰计划”，稳步推进乙肝治疗的最终目标。

公司未来将持续增加研发投入，在巩固现有产品市场占有率的基础上，积极开拓新的产品管线和业务领域，坚定不移地推动创新药物研发，实施创新发展战略，持续提升自身的核心竞争力。

## （2）细分领域市场地位

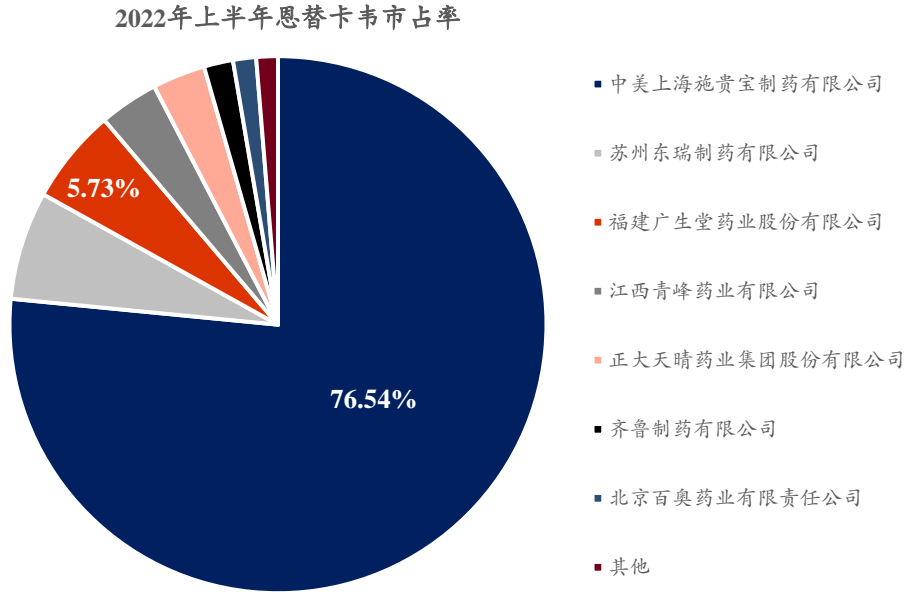
公司目前已形成以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物销售为核心的主营业务体系，并拓展了心血管、男性健康等领域的药物，同时积极布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线以及抗新冠病毒领域产品。公司主要产品市场地位情况如下：

### ① 恩替卡韦

恩替卡韦是一种用于治疗乙肝病毒感染的新一代鸟嘌呤核苷类似物口服药，主要用于治疗成人伴有病毒复制活跃和血清转氨酶持续增高，或肝组织学为活动性病变的慢性乙型肝炎，是目前降病毒效果好且变异几率较低的核苷（酸）类似物，具有抗乙肝病毒能力强、低耐药等优良特性，是各国慢性乙肝防治指南一致推荐的一线药物。通过坚持治疗，相当一部分患者可以抵达治疗的满意终点，即 e 抗原血清学转换，部分患者甚至可抵达表面抗原转阴这一治疗的理想终点。

2019 年 9 月，公司的恩替卡韦胶囊在联合采购办公室组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等 25 个地区药品集中采购中成功中标，

并已于 2019 年 12 月开始执行。2021 年与 2022 年，公司的恩替卡韦胶囊又相继中标“2021 年广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购”及“2022 年渝川蒙鄂滇藏陕宁联盟”的地方集采，覆盖地区包括了广东、山西、江西、河南、重庆等近 20 个省市。根据 PDB 数据库的相关数据，2022 年上半年，公司的恩替卡韦药物的市占率为 5.73%（销售金额口径），排名行业第三。



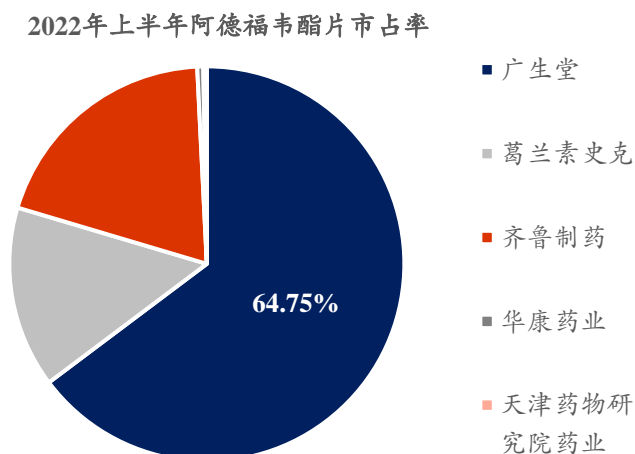
数据来源：PDB 数据库

## ② 阿德福韦酯

阿德福韦酯是一种核酸类似物，在人体内快速转为阿德福韦，并在细胞激酶的作用下被磷酸化为有活性的代谢产物阿德福韦二磷酸盐，通过抑制乙型肝炎病毒 DNA 聚合酶的活性进而抑制乙型肝炎病毒的复制与增殖，适用于治疗有乙型肝炎病毒活动复制证据，并伴有血清氨基酸转移酶（ALT 或 AST）持续升高或肝脏组织学活动性病变的肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。阿德福韦酯在上市后以良好的抗病毒能力、稳定的长期疗效、较低的耐药率等突出特性而获得广泛认可，成为抗乙肝病毒药物领域的重要药品之一。2020 年 1 月，公司阿德福韦酯片在第二批全国药品集中采购中成功中标，并于 2020 年 4 月开始执行。根据 PDB 数据库的相关数据，2022 年上半年，公司的阿德福韦酯片在



同剂型的市占率达 64.75%（销售金额口径），排名行业第一。

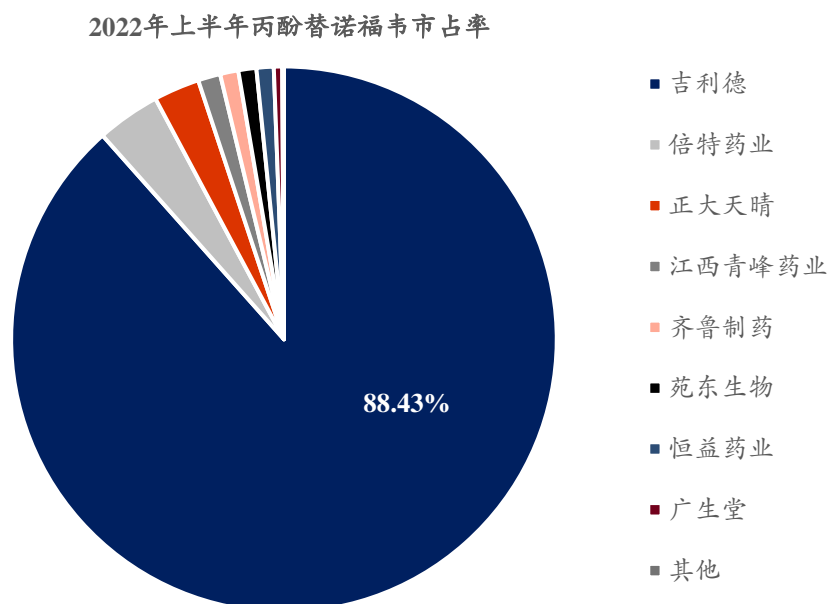


数据来源：PDB 数据库

### ③ 丙酚替诺福韦

丙酚替诺福韦片是新型核苷酸类乙肝抗病毒药物，也是各国慢型乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物。丙酚替诺福韦抗乙肝病毒能力强，能够快速强效抑制病毒复制；拥有特殊的肝细胞靶向作用机制，血浆稳定性更高，能更有效地传递到肝细胞，从而显著降低其副作用，具有更好的骨骼和肾脏安全性；肾损伤患者也无需调整剂量以及频繁监测肾功能，耐药率低，适合长期使用。

丙酚替诺福韦片的国内市场由吉利德占据主导地位，据 PDB 数据库统计，2022 年上半年，由吉利德生产的丙酚替诺福韦片市占率达 88.43%（销售金额口径），公司市占率为 0.5%，居行业第 8 位。

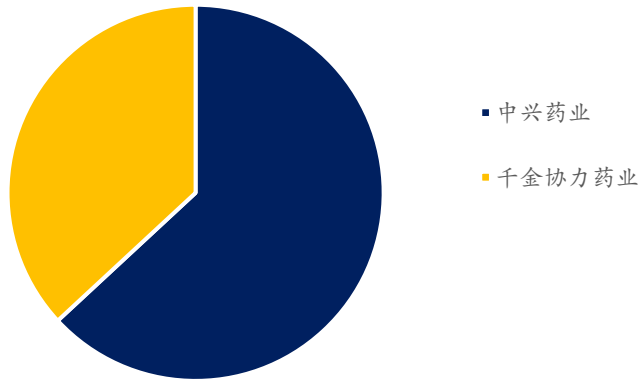


#### ④ 水飞蓟宾葡甲胺片

水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的保肝药物，能保护和稳定肝细胞膜，提高肝脏解毒能力，促进肝细胞再生，是治疗肝炎的有效药物，广泛应用于保肝护肝领域，是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》明确的指南药物。水飞蓟宾葡甲胺片除在传统的保肝护肝领域发挥积极作用外，其在联合用药领域的保肝护肝作用也逐渐被发现。近年来在抗结核、精神病治疗领域等多项疾病的治疗方案中开始联合使用保肝护肝产品，并取得了良好的效果。

公司的控股子公司中兴药业是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一。根据 PDB 数据库统计，2022 年上半年，由中兴药业生产的水飞蓟宾葡甲胺片市占率达 63.10%（销售金额口径），居行业第一。

2022年上半年水飞蓟宾葡甲胺片市占率



数据来源：PDB 数据库

## 2、行业整体竞争情况

公司目前的主要制剂产品为仿制药。仿制药是指与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的仿制品。与原研药相比，仿制药具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。当前，以仿制药为主的化学药品制剂占据我国药品市场的主导地位。

近年来，随着仿制药一致性评价、药物临床试验数据核查等工作的开展，我国药品审查标准不断提高，市场准入门槛也随之升高。伴随着医保控费、带量采购、医保谈判、国家重点监控药品目录发布、推进仿制药一致性评价等重大国家医药政策的出台与调整，仿制药行业竞争日益加剧，竞争力较弱的普通仿制药企业利润空间不断缩小，将面临被淘汰的局面。而具有较强自主创新能力、拥有品种优势、原料制剂一体化的龙头企业市场份额将持续增加。

## 3、行业内主要企业介绍

报告期内，公司主要产品为核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物，主要竞争对手的基本情况如下：

### （1）百时美施贵宝公司（BMY.N）

百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb Company）成立于 1887 年，是一家以科研为基础的全球性医药保健及个人护理产品企业。该公司主要业务涵盖

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

## **(2) 葛兰素史克公司 (GSK.N)**

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

目前，葛兰素史克公司主要通过其在国内设立的合资公司生产、销售贺维力-阿德福韦酯、韦瑞德-替诺福韦酯等核苷类抗乙肝病毒药物。

## **(3) 中国生物制药有限公司 (1177.HK)**

中国生物制药有限公司成立于2000年，产品涵盖肝病、肿瘤、糖尿病、呼吸、心脑血管、抗感染、消化、神经等领域。其子公司正大天晴药业集团股份有限公司是国内知名的肝病、抗肿瘤药物研发和生产企业。

正大天晴的主要产品包括名正-阿德福韦酯胶囊、润众-恩替卡韦分散片、晴力得-富马酸丙酚替诺福韦片、晴众-富马酸替诺福韦二吡呋酯片等主要核苷（酸）类抗乙肝病毒药物。同时，由正大天晴生产并销售的甘利欣注射液和胶囊是中国保肝降酶的知名品牌。

## **(4) 东瑞制药（控股）有限公司 (2348.HK)**

东瑞制药（控股）有限公司主要从事头孢类抗生素以及系统专科药物（仿制药）的开发、制造及销售，产品剂型包括原料药、中间体、粉针剂、片剂、胶囊剂及颗粒剂等。其子公司苏州东瑞制药有限公司始创于1995年12月，苏州东

瑞制药有限公司的恩替卡韦分散片（雷易得）为国内首批获准生产上市的产品。

#### （5）株洲千金药业股份有限公司（600479.SH）

株洲千金药业股份有限公司主要从事中成药、化学药和女性卫生用品的研制、生产和销售以及药品的批发和零售业务。其子公司湖南千金协力药业有限公司是集中成药、化学药的研发、生产、销售一体的现代制药企业，主导产品有水飞蓟宾葡甲胺片、益肝灵片、恩替卡韦分散片等。

#### （6）齐鲁制药有限公司

齐鲁制药有限公司是我国大型综合性现代制药企业，中国医药工业企业10强企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研发、生产与销售工作，目前已上市产品达300余种。齐鲁制药有限公司建有制剂、化学合成、生物技术、抗生素发酵等十一大生产基地，多个种类原料药已具备国内或国际领先生产水平。在乙肝药物领域，齐鲁制药有限公司拥有替诺福韦、丙酚替诺福韦、阿德福韦酯、恩替卡韦等主要药物。

### 4、发行人的竞争优势与劣势

#### （1）竞争优势

##### ① 产品优势

公司是国内深耕肝脏健康领域的创新药研发生产企业，是目前国内同时拥有五大核苷（酸）类抗乙肝病毒药物原料药及制剂注册批件的医药企业，通过自主研发、合作开发和产业并购等方式，已形成以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物销售为核心，覆盖乙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。其中，核苷（酸）类抗乙肝病毒药物丙酚替诺福韦、替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯均已通过一致性评价，丙酚替诺福韦、替诺福韦、恩替卡韦是乙肝防治指南推荐的抗乙肝病毒治疗的一线用药；

保肝护肝类水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的保肝药物，是《慢性乙型肝炎防治指南》《药物性肝损伤诊治指南》明确的指南药物。公司五大核苷（酸）类抗乙肝病毒药物以及水飞蓟宾葡甲胺、益肝灵片、复方益肝灵片、珍菊降压片等均被纳入 2022 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。2019 年 9 月，公司的恩替卡韦胶囊在联合采购办公室组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等 25 个地区药品集中采购中成功中标，2020 年 1 月，公司阿德福韦酯片在第二批全国药品集中采购中成功中标，保证了稳定的市场需求和较高的市场渗透率。

同时，公司积极与全球著名的新药研发机构合作，通过持续的创新药研发投入，在临床治愈乙肝、抗新冠病毒等领域已取得一定突破和成果。

## ② 技术优势

公司自 2015 年 IPO 上市以来就明确向创新药企转型，持续积极推进创新药发展战略，启动肝病领域的创新药研发，与全球领先的创新药研发企业合作研发多个全球一类创新药，涉及抗新型冠状病毒、乙肝临床治愈、抗肿瘤、肝纤维化可逆转等，旨在成为抗病毒和肝脏健康药物领域领先的创新药企业。经过多年不断的建设和发展，公司已具备了较为成熟的研发体系。目前，公司在上海设立了研发中心和临床医学部门，并不断完善创新药研发和管理团队建设，包括临床医学、临床运营、药物警戒、质量管理等部门，架构齐全。研发团队核心成员来自辉瑞、礼来、阿斯利康等跨国企业，具有丰富的临床试验研究经验，为产品研发、技术升级提供后续支持，助力公司向创新药迈进。

公司在不断加大产品与技术创新的同时，非常重视技术成果的专利保护。目前，公司在研产品在化合物晶型、产品制备及检测、合成工艺等方面获得了多项自主知识产权，建立起较为完备的产品专利技术保护体系，公司在乙肝临床治愈、抗新冠病毒等创新药市场抢占了一定先机，具备一定先发优势。

## ③ 人才优势

公司通过搭建科学合理的薪酬管理体系和人才培养机制，有效激励员工不

断改善工作方法和工作品质，持续不断地提高组织工作效率，为企业的可持续发展提供人才支持与保障。公司在企业管理、技术研发、市场营销、生产质量管理等关键岗位上拥有一批行业专家与优秀人才，其中，聘任李洪明博士担任广生堂首席运营官（具有二十五年丰富的医药化工管理经验，历任数家大型医药上市公司副总经理、常务副总经理、医药板块首席执行官（CEO）等重要职务）；引进 George Zhang（张玉华）博士担任公司创新药控股子公司广生中霖总经理（具有丰富的创新药研发、产品管线布局和扩展的经验，历任惠氏制药 Wyeth 免疫和炎症部研发主持科学家和项目主管、The Procter & Gamble Company 药物研发主任科学家和项目主管、Allergan 药理总监、Corbus Pharmaceuticals Holdings, Inc. 资深总监、国内创新药企首席科学官兼总经理），全面负责广生中霖创新药的运营管理；聘任 John Wei-Zhong Mao（毛伟忠）博士为公司首席科学家兼首席开发官（具有超过 25 年临床前研究和新药商业化经验，管理、筹备超过 18 个 INDs 和 2 个 NDAs，曾在 Foresee Pharmaceuticals、Cytokinetics 和 Idenix Pharmaceuticals 担任领导职务），全面负责公司全球创新药的临床开发与商业化运营，为公司业务的长期发展提供了有力的支持。

#### ④ 品牌与销售渠道优势

公司在抗乙肝病毒药物领域耕耘多年，已经建立了覆盖全国各省市的销售网络及终端，与国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司等各大医药流通企业建立了长期稳定的合作关系，通过多年的渠道和品牌建设，公司在抗乙肝病毒药物领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，为公司未来收入的增长以及新产品的市场导入奠定了基础。同时，在现有的销售渠道和终端上叠加新产品，有利于提升新产品的边际贡献，为公司创造更大的效益。

#### ⑤ 质量管控优势

公司始终将产品质量的稳定和提升作为公司日常运营的关键目标，持续强化质量文化建设，通过产品、法规、质量工具、管理能力等全方位培训提升全员对产品质量水平的重视。公司根据《中华人民共和国药品管理法》以及《药

品生产质量管理规范》等药品安全生产相关法律规定建立了一整套严格的产品生产质量保证体系，从源头原料药生产及采购开始，到产品生产、研发管理、临床研究等，均符合 GMP 生产要求的质量控制标准，并通过关键指标的控制，保证质量管理体系持续、稳定的运行。

## **(2) 竞争劣势**

### **① 经营规模较小、资金相对紧缺**

医药制造业属于资金密集型及技术密集型行业，公司进行创新药的持续研发、扩大产能、改进工艺等都需要大量的资金投入。与行业龙头相比，公司在药品类别、营业收入等方面的经营规模相对较小，一定程度上限制了公司盈利规模的提升，公司目前资金相对紧缺，未来仍需要充分利用资本市场进行融资，解决公司生产经营中的资金需求，促进公司快速发展。

### **② 高端人才相对短缺**

医药制造业属于技术密集型行业，在研发、生产、营销、管理等方面均需要大量的专业人才。目前，公司已具有基本人才配备，但随着公司在创新药领域的不断深度布局，现有人才配备较难满足公司长期发展需求，尤其在高素质、高水平的科研人才、技术人才、营销人才及管理人才等方面，公司仍需要加大人才引进力度，不断优化高端人才队伍建设，进一步提升公司在行业内的竞争地位。

## **(四) 行业经营模式及其与上下游的关系**

### **1、行业经营模式**

公司所处行业为医药制造业，已形成以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物的研发、生产、销售为核心的主营业务体系，同时积极拓展了心血管、男性健康等领域产品，并积极布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线以及抗新冠病毒领域产品，在医药制造业中处于中游环节。



在采购环节，医药制造业企业主要采购的原材料包括药用原辅料及包装物。根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，行业内企业生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求；应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合规定要求；直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。行业内企业需要结合以上规定建立采购体系，筛选合格供应商进行采购。

在生产环节，医药制造业企业从事药品生产活动需要取得相应的资质证书，遵守药品生产质量管理规范，保证药品生产全过程持续符合法定要求。同时，依据企业自身主要产品及经营战略规划的不同，行业内主要采用以销定产的模式制订生产计划，并通过自有工厂进行生产，也会存在部分药物采用委外生产的模式进行药品生产。

在销售环节，医药制造业的终端客户普遍为医疗服务机构，行业内企业需要通过专业的医药配送商或具备经营资质的经销商进行药品配送并实现最终的药品销售。

## 2、行业与上下游的关系

公司属于医药制造行业，通过自主研发、合作开发和产业并购等方式，公司形成了以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物的研发、生产及销售为核心的主营业务体系，并积极拓展了心血管、男性健康等领域的药物，同时积极布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线以及抗新冠病毒领域产品。公司处于医药制造业的中游环节，上游行业为化学原料药行业，下游主要涉及到医药商业及渠道网络，包括医疗终端和零售药店终端，以及广大的用药人群。

### （1）行业上游情况及其对行业发展的影响

化学原料药是指供进一步加工药品制剂所需的原料药，主要用于化学制剂生产，此外还应用食品、保健品、化妆品、饮料等领域。原料药是化学制药的

基础原料，其本身的质量直接影响药品的品质，原材料的价格也直接影响医药制造行业的生产成本。

我国原料药行业市场化程度较高，是世界上最大的化学原料药生产和出口国之一。我国化学原料药技术相对成熟，与国外生产企业相比，我国化学原料药生产企业在生产成本、人力资源成本等方面具有明显的优势，我国化学原料药已成为医药产业中最具国际竞争力的领域之一。

近年来，化学原料药行业受益于需求增加与供给受限行业景气度上升。一方面，我国人口老龄化程度不断加深，消费者健康意识不断提升，医药市场保持稳步增长带动原料药需求持续扩大，且随着专利到期药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也迅速上升，同时在我国鼓励支持创新医药政策环境下，创新药也将迎来井喷，进一步加强了我国原料药产业化的需求和速度。另一方面，受益于供给侧结构性改革，原料药新增产能受限，部分规模较小、技术含量低的企业已逐渐出清，行业集中度开始提升，助力原料药产业不断优化产品结构，实现产业升级。原料药行业的蓬勃发展有力地支持了包括核苷类抗乙肝病毒药物、保肝护肝药物在内的医药制剂行业的快速发展。

## **(2) 行业下游发展情况及其对行业发展的影响**

制药企业的终端客户为医院、药店、基层诊疗机构等医疗服务机构，企业需要通过专业医药配送商或具备业务经营资质的经销商来实现产品销售。随着新医改的推进、人口数量的绝对增长、人口老龄化程度的增加、人均收入的增加以及健康标准的提高，下游市场需求也将保持稳步增长。

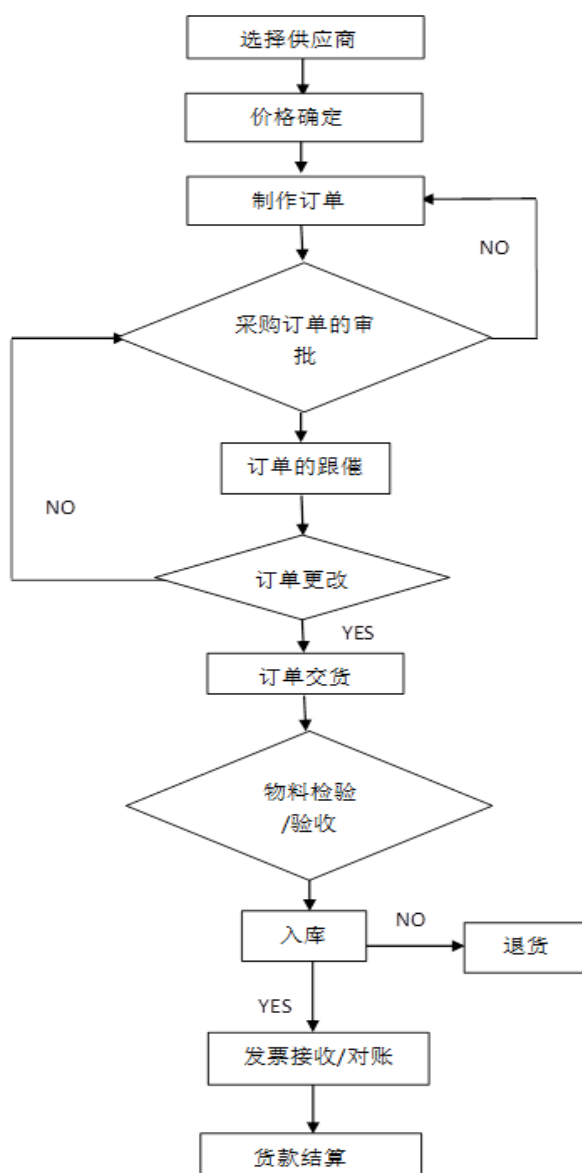
近年来，我国在临床药品流通领域推出了多项改革。随着“两票制”、国家级和省级集采政策的持续推进，医院药品采购的规范度不断提升，医药流通行业的行业集中度、经营方式及终端医药销售价格等方面持续优化，医药制造企业、医药流通企业和终端客户的联系更加紧密，这些变化将有利于拥有优质产品和规模优势的医药企业发展。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）发行人主要业务模式

#### 1、采购模式

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



## 2、生产模式

### （1）药品生产管理模式

公司采用以销定产的模式制订生产计划。公司根据产品的历史销售情况，销售部门提供的客户订单和销售预测等市场信息，结合产品库存数据制订各主要产品的生产计划，最大限度地提高生产过程的有效性和经济性。公司严格遵守 GMP 规定，建立了一套完整的 GMP 管理制度，制定了详细的管理标准和操作规程。在整个生产过程严格按照产品操作规程等实施产品质量控制，保证生产的顺利进行。

### （2）委托生产模式

公司为“通诺安”利伐沙班片、“清诺安”匹伐他汀钙片的上市许可持有人，上述药品采取委托生产模式进行生产。根据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规规定，药品上市许可持有人可以委托取得相应《药品生产许可证》并具备生产相应药物基本条件的企业进行生产；此外，公司参芪健胃颗粒、参梅养胃颗粒等产品亦曾进行委托生产。

委托生产模式下，公司对受托生产企业的生产资质、生产技术水平和管理状况进行评估审核，确认其具有受托生产药品的能力并在日常生产中持续监督管理。

## 3、销售模式

### （1）经销模式

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

### （2）直销模式

公司直销模式分为两种：

第一种是指公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售

渠道、维护终端，再由配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。

第二种是为了适应药品销售“两票制”的要求，在原经销的约定区域内，公司通过外部销售推广服务公司开发医院或药店等销售终端，并维护终端。公司向外部推广商支付业务推广费用，再由公司指定的配送商购买公司药品，并按照终端需求将药品配送至终端的销售模式。


### （3）集中采购模式

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

## （二）发行人主要产品或服务的主要内容

公司秉承“广播仁爱·关注民生”的企业使命，致力于为人类的肝脏健康提供科学解决方案。经过多年发展，公司形成了以核苷（酸）类抗乙肝病病毒药物和保肝护肝药物的研发、生产及销售为核心的主营业务体系，并拓展了心血管、男性健康等领域的药物，同时积极布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线以及抗新冠病毒领域产品。

公司目前经营的核心产品情况如下所示：

产品分类	主要产品	主要应用领域	图示
抗乙肝病 毒用药	丙酚替诺福韦	慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物	

产品分类	主要产品	主要应用领域	图示
	替诺福韦	慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物	
	恩替卡韦	慢性乙型肝炎防治指南一致推荐的一线药物	
	拉米夫定	核苷（酸）类抗乙肝病毒用药	
	阿德福韦酯	核苷（酸）类抗乙肝病毒用药	
保肝护肝类用药	水飞蓟宾葡甲胺片	用于急、慢性肝炎，初期肝硬化，中毒性肝损害的辅助治疗	
	益肝灵片、复方益肝灵片	益肝灵片：保肝药，具有改善肝功能，保护肝细胞膜的作用，用于急、慢性肝炎。 复方益肝灵片：益肝滋肾，解毒祛湿，用于慢性肝炎氨基转移酶增高者	

除上述产品外，报告期内公司还生产男性健康药物、消化系统药物、心脑血管药物等多款产品，同时积极推动创新药研发工作，产品线持续扩充。

**（三）发行人主要产品的产能、产量和销量情况**

报告期内，公司主要产品的产能、产量、销量、产能利用率及产销率情况如下所示：

**1、主要产品的产能、产量、产能利用率情况**

年度	产品	单位	产能	产量	产能利用率
----	----	----	----	----	-------

2022年 1-9月	抗乙肝病毒药物	万片/粒	26,250	26,748.43	102.30%
	男性健康药物	万片/粒		106.60	
	保肝护肝药物	万片/粒	30,975	27,184.87	92.81%
	消化系统药物	万片/粒		1,222.98	
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋		338.66	
2021年	抗乙肝病毒药物	万片/粒	35,000	35,026.52	100.43%
	男性健康药物	万片/粒		125.40	
	保肝护肝药物	万片/粒	41,300	35,745.75	92.47%
	消化系统药物	万片/粒		1,822.83	
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋		619.68	
2020年	抗乙肝病毒药物	万片/粒	35,000	35,724.30	102.07%
	保肝护肝药物	万片/粒	41,300	30,072.90	78.77%
	消化系统药物	万片/粒		1,767.32	
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋		693.22	
2019年	抗乙肝病毒药物	万片/粒	11,000	8,824.79	80.23%
	保肝护肝药物	万片/粒	41,300	26,436.30	71.20%
	消化系统药物	万片/粒		1,769.98	
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋		911.44	
	心血管药物	万片/粒		289.74	

注：1、抗乙肝病毒药物、男性健康药物由母公司广生堂并线生产因此产能、产能利用率合并计算；2、保肝护肝药物、消化系统药物、呼吸系统药物及2019年心血管药物（珍菊降压片）由子公司中兴药业生产，部分药物涉及并线生产因此产能、产能利用率合并计算；3、2021年起心血管药物（利伐沙班、匹伐他汀）为委外生产，产能数据不适用，因此上表未予列示

## 2、主要产品的产量、销量、产销率情况

年度	产品	单位	产量	销量	产销率
2022年 1-9月	抗乙肝病毒药物	万片/粒	26,748.43	29,080.90	108.72%
	保肝护肝药物	万片/粒	27,184.87	27,346.30	100.59%
	消化系统药物	万袋	1,222.98	1,265.96	103.51%
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋	338.66	353.05	104.25%
	心血管药物	万片/粒	1,715.27	1,502.88	87.62%
	男性健康药物	万片/粒	106.60	67.79	63.59%
2021年	抗乙肝病毒药物	万片/粒	35,026.52	34,737.24	99.17%

	保肝护肝药物	万片/粒	35,745.75	35,616.52	99.64%
	消化系统药物	万袋	1,822.83	1,803.88	98.96%
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋	619.68	706.98	114.09%
	心血管药物	万片/粒	702.83	442.07	62.90%
	男性健康药物	万片/粒	125.40	56.97	45.43%
2020年	抗乙肝病毒药物	万片/粒	35,724.30	32,725.28	91.61%
	保肝护肝药物	万片/粒	30,072.90	29,817.81	99.15%
	消化系统药物	万袋	1,767.32	1,807.36	102.27%
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋	693.22	668.80	96.48%
2019年	抗乙肝病毒药物	万片/粒	8,824.79	8,428.48	95.51%
	保肝护肝药物	万片/粒	26,436.30	27,112.47	102.56%
	消化系统药物	万袋	1,769.98	1,795.25	101.43%
	呼吸系统药物	万片/粒、万袋	911.44	936.14	102.71%
	心血管药物	万片/粒	289.74	469.97	162.20%

#### （四）主要原材料及能源供应情况

公司采购的原材料主要为原辅料、包装物、研发物料、低值易耗品等。报告期内，公司主要原材料采购情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原辅料	4,071.69	56.83%	8,118.76	74.85%	7,945.58	77.59%	3,335.20	62.19%
包装物	906.85	12.66%	1,401.98	12.93%	1,240.71	12.12%	1,037.90	19.35%
研发物料	1,532.63	21.39%	738.75	6.81%	587.23	5.73%	618.82	11.54%
低值易耗品	653.81	9.13%	587.23	5.41%	466.52	4.56%	370.98	6.92%
<b>合计</b>	<b>7,164.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,846.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,240.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,362.90</b>	<b>100.00%</b>

注：原辅料包括化学原料药、中药原料、化工原料及辅材

公司产品生产过程中使用的能源主要是电力和燃气，供应稳定、充足。具体情况如下：

项目		2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
电	金额（万元）	423.20	454.09	413.04	423.18



项目		2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
	用量（万度）	498.98	618.15	549.04	424.18
	单价（元/度）	0.85	0.73	0.75	1.00
燃气	金额（万元）	128.89	143.90	136.29	143.20
	用量（万立方米）	30.59	42.10	41.90	43.85
	单价（元/立方米）	4.21	3.42	3.25	3.27

## （五）主要经营资产及经营资质情况

### 1、房屋建筑物

截至2022年9月30日，公司及其控股子公司拥有的主要房屋建筑物情况如下所示：

序号	权利人	权利证书编号	坐落	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	他项权利	用途
1	广生堂	闽（2016）柘荣县不动产权第0001216号	柘荣县富源工业园区等	29,845.48	抵押	工业
2	广生堂	柘房权证字第09654号	615西路六巷8号1幢、2幢、3幢	1,128.77	抵押	生产性用房、办公用房
3	广生堂	柘房权证字第09656号	615西路六巷9号	2,026.97	抵押	生产性用房
4	广生堂	沪（2019）闵字不动产权第012269号	盘阳路59弄9号3层、盘阳路59弄4号地下1层车位（人防）490、491、492、493、494、495室	1,214.05	抵押	办公、特种用途
5	广生堂	沪（2019）闵字不动产权第012262号	盘阳路59弄9号2层、盘阳路59弄4号地下1层车位（人防）477、478、479、480、488、489室	970.69	抵押	办公、特种用途
6	广生堂	闽（2022）闽侯县（G）不动产权第0004131号	闽侯县上街镇乌龙江中大道7号（A地块）福州高新区海西高新技术产业园创新园二期16#楼	24,404.88	-	工业
7	中兴药业	苏（2016）镇江市不动产权第0033949号	镇江市丹徒区冷通路86号	20,930.88	抵押	办公、科研、仓库、生产车间

注：截至本募集说明书签署日，广生堂位于闽侯县上街镇乌龙江中大道7号（A地块）福

州高新区海西高新技术产业园创新园二期16#楼的房屋所有权（序号6）已抵押

## 2、生产设备

截至2022年9月30日，公司及其控股子公司主要的生产设备（同种或同类资产原值超过200万元）如下所示：

设备名称	原值（万元）	净值（万元）	成新率	分布情况
液相色谱仪	1,335.83	638.23	47.78%	广生堂、金塘药业、江苏中兴
制粒线及制粒机	1,277.65	1,035.56	81.05%	广生堂、江苏中兴
包衣机	889.80	741.27	83.31%	广生堂、江苏中兴
空调及空调系统	850.65	593.48	69.77%	广生堂、江苏中兴
压片机	511.33	345.99	67.66%	广生堂、江苏中兴
反应设备	504.17	268.07	53.17%	广生堂、金塘药业、江苏中兴
胶囊填充机	471.94	221.14	46.86%	广生堂
装盒机	421.33	226.12	53.67%	广生堂、江苏中兴
干燥设备	383.63	143.09	37.30%	广生堂、金塘药业、江苏中兴
数粒线及数粒机	326.81	224.85	68.80%	广生堂、江苏中兴
包装机	318.78	108.09	33.91%	广生堂、江苏中兴
气相色谱仪	298.93	142.43	47.64%	广生堂、金塘药业、江苏中兴
物料转序设备	278.68	272.06	97.62%	广生堂
纯化水系统及纯化水机	245.23	212.65	86.71%	广生堂、金塘药业
水冷螺杆机组	217.70	198.86	91.35%	金塘药业、江苏中兴

## 3、土地使用权

截至2022年9月30日，公司及其控股子公司拥有的土地使用权情况如下所示：

序号	权利人	权利证书编号	坐落	使用权面积（m <sup>2</sup> ）	取得方式	用途	到期日	他项权利
1	广生堂	闽（2016）柘荣县不动产权第0001216号	柘荣县富源工业园区等	54,742.59	出让	工业用地	2053.01.22	抵押
2	广生堂	柘国用第（2011）第4271号	宁德市柘荣县615西路六巷8号	1,249.60	出让	工业用地	2061.06.07	抵押
3	广生堂	柘国用	宁德市柘荣	3,085.27	出让	工业	2061.06.07	抵押

序号	权利人	权利证书编号	坐落	使用权面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	用途	到期日	他项权利
		(2011) 第 4272 号	县 615 西路六巷 9 号			用地		
4	广生堂	沪 (2019) 闵字不动产权第 012269 号	盘阳路 59 弄 9 号 3 层、盘阳路 59 弄 4 号地下 1 层车位 (人防) 490、491、492、493、494、495 室	26,360.30	出让	办公	2064.3.24	抵押
5	广生堂	沪 (2019) 闵字不动产权第 012262 号	盘阳路 59 弄 9 号 2 层、盘阳路 59 弄 4 号地下 1 层车位 (人防) 477、478、479、480、488、489 室	26,360.30	出让	办公	2064.3.24	抵押
6	广生堂	闽 (2015) 柘荣县不动产权第 0000002 号	东源乡西宅村	46,146.36	出让	工业用地	2065.11.11	抵押
7	广生堂	闽 (2022) 闽侯县 (G) 不动产权第 0004131 号	闽侯县上街镇乌龙江中大道 7 号 (A 地块) 福州高新区海西高新技术产业园创新园二期 16#楼	17,594.11	出让	工业用地	2066.10.30	-
8	金塘药业	闽 (2018) 邵武市不动产权第 0001975 号	金塘工业集中区	77,849.00	出让	工业用地	2068.01.30	-
9	中兴药业	苏 (2016) 镇江市不动产权第 0033949 号	镇江市丹徒区冷通路 86 号	42,728.00	出让	工业用地	2064.01.22	抵押
10	中兴药业	苏 (2020) 镇江市不动产权第 0017887 号	镇江市丹徒区丹枫路以南宜夏路以西	24,042.00	出让	工业用地	2069.03.06	-

注：截至本募集说明书签署日，广生堂位于闽侯县上街镇乌龙江中大道 7 号 (A 地块) 福州高新区海西高新技术产业园创新园二期 16#楼的土地使用权 (序号 7) 已抵押

#### 4、经营资质

截至2022年9月30日，公司及其控股子公司主要业务经营资质情况如下所示：

### (1) 药品生产许可证

序号	公司名称	证书编号	发证机关	认证范围	有效期至
1	广生堂	闽 20160023	福建省食品药品监督管理局	片剂（含中药提取），硬胶囊剂（含中药提取），颗粒剂（含中药提取），茶剂（含中药提取），原料药	2025.11.05
2	中兴药业	苏 20160390	江苏省食品药品监督管理局	片剂、颗粒剂、原料药、中药前处理及提取	2025.12.20
3	金塘药业	闽 20210004	福建省药品监督管理局	恩替卡韦片	2026.03.15

### (2) 药品 GMP 证书

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）有关规定，以及国家药监局关于贯彻实施《中华人民共和国药品管理法有关事项的公告》（2019年第103号公告）的要求，自2019年12月1日起取消GMP认证，不再发放GMP证书。以下药品GMP证书为《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）出台前公司所拥有的药品GMP证书。

序号	公司名称	证书编号	发证机关	认证范围	有效期至
1	广生堂	FJ20180004	福建省食品药品监督管理局	原料药（阿德福韦酯）（合成车间（一））	2023.02.22
2	广生堂	FJ20180015	福建省食品药品监督管理局	口服固体制剂车间（二）（片剂、硬胶囊剂）	2023.08.08
3	广生堂	FJ20180024	福建省食品药品监督管理局	原料药（恩替卡韦）（合成车间（一））	2023.11.08
4	中兴药业	JS20191103	江苏省药品监督管理局	片剂、颗粒剂、原料药（水飞蓟宾葡甲胺、水飞蓟素）、中药前处理及提取	2024.07.14

### (3) 排污许可证

序号	公司名称	证书编号	发证机关	行业类别	有效期至
1	广生堂	913500007297027606001P	宁德市柘荣生态环境局	化学药品原料药制造，化学药品制剂制造	2025.12.26
2	中兴药业	91321112740660223A001U	镇江市生态环境局	中成药生产、锅炉	2022.12.02

3	金塘药业	91350781MA2Y GNFL98001P	南平市生态 环境局	化学药品原料药制造	2027.07.31
---	------	----------------------------	--------------	-----------	------------

注：截至本募集说明书签署日，中兴药业排污许可证已续期至2027年12月1日

#### (4) 药品注册批件、再注册批件

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品生产企业	有效期限
1	富马酸亚铁颗粒 (2g:0.2g)	颗粒剂	国药准字 H35021325	广生堂	2020.01.09- 2025.01.08
2	富马酸亚铁颗粒 (1g:0.1g)	颗粒剂	国药准字 H35021326	广生堂	2020.05.09- 2025.05.08
3	降压袋泡茶	茶剂	国药准字 Z35020126	广生堂	2020.01.22- 2025.01.21
4	灵芝胶囊	胶囊剂	国药准字 Z35020695	广生堂	2020.01.09- 2025.01.08
5	绿荷清脂茶	茶剂	国药准字 B20060002	广生堂	2021.04.19- 2026.04.18
6	维甜美降糖茶	茶剂	国药准字 Z35020127	广生堂	2020.01.09- 2025.01.08
7	齐墩果酸片	片剂	国药准字 H35021023	广生堂	2020.05.08- 2025.05.07
8	复方丹参片	片剂 (糖衣片)	国药准字 Z35020124	广生堂	2020.05.09- 2025.05.08
9	茵白肝炎颗粒	颗粒剂	国药准字 Z35020129	广生堂	2020.05.09- 2025.05.08
10	茵白肝炎胶囊	胶囊剂	国药准字 Z20060379	广生堂	2021.08.04- 2026.08.03
11	复方黄连素片	片剂 (糖衣片)	国药准字 Z35020125	广生堂	2020.05.09- 2025.05.08
12	盐酸依普拉酮片	片剂	国药准字 H35021328	广生堂	2020.05.09- 2025.05.08
13	盐酸溴己新片	片剂	国药准字 H35021034	广生堂	2020.05.09- 2025.05.08
14	吡拉西坦片	片剂	国药准字 H35020385	广生堂	2020.05.12- 2025.05.11
15	复方磺胺甲噁唑 片	片剂	国药准字 H35020383	广生堂	2020.05.12- 2025.05.11
16	小儿复方磺胺甲 噁唑颗粒	颗粒剂	国药准字 H35021327	广生堂	2020.05.12- 2025.05.11
17	富马酸丙酚替诺	片剂	国药准字	广生堂	2021.04.20-

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品生产企业	有效期限
	福韦片		H20213289		2026.04.19
18	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	胶囊剂	国药准字 H20170005	广生堂	2022.05.05- 2027.05.04
19	阿德福韦酯片	片剂	国药准字 H20070198	广生堂	2022.08.09- 2027.08.08
20	恩替卡韦胶囊	胶囊剂	国药准字 H20110172	广生堂	2021.11.08- 2026.11.07
21	枸橼酸西地那非片	片剂	国药准字 H20213265	广生堂	2021.04.13- 2026.04.12
22	拉米夫定片 (0.3g)	片剂 (薄膜衣片)	国药准字 H20153131	广生堂	2021.04.07- 2026.04.06
23	拉米夫定片 (0.15g)	片剂 (薄膜衣片)	国药准字 H20153130	广生堂	2021.04.07- 2026.04.06
24	拉米夫定片 (0.1g)	片剂 (薄膜衣片)	国药准字 H20113025	广生堂	2020.12.17- 2025.12.16
25	拉米夫定	原料药	国药准字 H20094020	广生堂	2019.09.30- 2024.09.29
26	利伐沙班片 (10mg)	片剂	国药准字 H20203677	广生堂	2020.12.11- 2025.12.10
27	利伐沙班片 (15mg)	片剂	国药准字 H20213341	广生堂	2021.05.11- 2026.05.10
28	利伐沙班片 (20mg)	片剂	国药准字 H20213342	广生堂	2021.05.11- 2026.05.10
29	匹伐他汀钙片	片剂	国药准字 H20213042	广生堂	2021.01.19- 2026.01.18
30	他达拉非片	片剂	国药准字 H20223207	广生堂	2022.04.08- 2027.04.07
31	水飞蓟宾葡甲胺片 (0.1g)	片剂	国药准字 H32026233	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
32	水飞蓟宾葡甲胺片 (50mg)	片剂	国药准字 H32026145	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
33	水飞蓟素	原料药	国药准字 H32025614	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
34	水飞蓟宾葡甲胺	原料药	国药准字 H32026354	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
35	水飞蓟宾	原料药	国药准字 H20133103	江苏中兴	2017.12.11- 2022.12.10

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品生产企业	有效期限
36	参梅养胃颗粒 (无蔗糖)	颗粒剂	国药准字 Z20083142	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
37	参梅养胃颗粒	颗粒剂	国药准字 Z32020663	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
38	参芪健胃颗粒 (无蔗糖)	颗粒剂	国药准字 Z20113086	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
39	参芪健胃颗粒	颗粒剂	国药准字 Z32020662	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
40	复方氯丙那林溴 己新片	片剂	国药准字 H32025613	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
41	益肝灵片	片剂	国药准字 Z32020090	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
42	珍菊降压片	片剂	国药准字 Z20063042	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
43	复方益肝灵片	片剂	国药准字 Z32020664	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
44	猴头菌片	片剂	国药准字 Z32020665	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
45	罗通定片	片剂	国药准字 H32020102	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
46	舒必利片	片剂	国药准字 H32022326	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
47	顺气化痰颗粒	颗粒剂	国药准字 Z20025957	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
48	顺气化痰片	片剂	国药准字 Z20026255	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
49	盐酸氯丙那林片	片剂	国药准字 H32023182	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
50	盐酸去氯羟嗪片	片剂	国药准字 H32020101	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
51	盐酸溴己新片	片剂	国药准字 H32023183	江苏中兴	2020.07.21- 2025.07.20
52	恩替卡韦片 (0.5mg)	片剂	国药准字 H20213209	金塘药业	2021.03.23- 2026.03.22
53	恩替卡韦片 (1mg)	片剂	国药准字 H20213210	金塘药业	2021.04.02- 2026.03.22

注：截至本募集说明书签署日，由江苏中兴生产的水飞蓟宾原料药（序号 35）有效期已更新为 2022 年 10 月 19 日至 2027 年 10 月 18 日。

## （六）核心技术及来源

### 1、发行人的核心技术

公司注重产品质量及研发创新，历经多年发展，现已成为国内乙肝药物领域的知名企业，是国内同时拥有丙酚替诺福韦、替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯五大核苷（酸）类抗乙肝病毒用药的高新技术企业，且五大核苷（酸）类抗乙肝病毒药物产品均已通过一致性评价，同时也是保肝护肝领域的知名企业。

在肝脏健康药物领域，公司通过自主创新或消化吸收再创新等方式，针对核苷（酸）类药物及保肝护肝类药物，公司开发出了高效制备且利于工业化生产的先进技术并取得了对应的发明专利，实现了药物的大批量生产。主要如下：

序号	核心技术	技术特点	技术来源
1	阿德福韦酯的核心技术	①开发了一种制备简单、易于操作、收率高、纯度高的阿德福韦酯的新晶型和制备方法，解决了现有技术制备繁琐、条件苛刻、且不利于大规模工业化生产的问题； ②开发了一种阿德福韦酯的合成方法，该合成方法具备反应步骤短、原料易得、条件温和等优点； ③开发了一种阿德福韦酯和其含量的检测方法，具备易操作、成本低、质量可控等优点。	自主创新
2	恩替卡韦的核心技术	①开发了一种恩替卡韦固体分散体组合物技术，妥善地解决了恩替卡韦水溶性差的难题，使恩替卡韦可以快速而高效的溶出； ②开发了一种恩替卡韦的制备方法，具有原料易得、工艺成本低廉、产品纯度高、收益率高等突出优点。 ③开发了一种生物利用度高，稳定性好，收率高，纯度高的恩替卡韦的新晶型及其制备方法和药物应用。	自主创新
3	替诺福韦的核心技术	①开发了一种生物利用度高、稳定性好、收率高，纯度高的富马酸替诺福韦酯的新晶型及制备方法； ②开发了一种替诺福韦胶囊制备方法，具备生物利用度高、工艺简单易行、药效显著、溶出性高、产品质量稳定可控等特点； ③开发了一种替诺福韦的制备方法，具备反应条件温和、设备要求简单、收率高、重现性好、适合工业化生产的优点。	自主创新
4	丙酚替诺福韦的核心技	开发了一种丙酚替诺福韦及其核苷衍生物（中间体）的制备方法，具备原料廉价易得、反应条件温和、副反应	消化吸收再创新



	术	少、收率高、对环境污染小、适于工业化生产等优点。	
5	水飞蓟宾类药物核心技术	<p>①开发了一种高纯度水飞蓟宾的制备方法，相较传统方法可极大减少杂质干扰、环境污染及分离纯化难度，提升产品质量；</p> <p>②开发了一种水飞蓟宾葡甲胺片的生产方法，可有效保证产品质量，降低生产成本；</p> <p>③开发了一种具有较高生物利用度的水飞蓟宾葡甲胺片的制备方法，避免了药物的快速暴露，有效降低了胃肠刺激等副反应，提升了生物利用度；</p> <p>④开发了一种水飞蓟宾与辛伐他汀组合物及其制备方法的应用，可以实现药物含量均匀度及制剂稳定性的提升。</p>	自主创新

## 2、发行人的研发水平

公司持续推进品种创新升级，积极开展仿制药与创新药研发工作，一方面加大研发投入，推进项目注册申报和产品研发，推动仿制药质量和疗效一致性评价工作；另一方面完善产品研发结构布局，不断拓宽产线布局，丰富产品结构，增加产品储备，为可持续发展奠定基础。

公司自 2015 年上市以来坚定不移地推动创新发展战略，积极、持续地推动企业由仿制药向创新药企的转型工作，全面启动肝病领域及抗病毒领域药物研发工作，在研项目包括乙肝功能性治愈、抗新冠病毒药物等一系列前沿创新药物，研发投入近年来保持在较高水平，研发费用整体逐年呈现增长的趋势。通过持续性地研发投入，公司已在创新药的特定领域具备了一定的优势，研发水平亦随之不断提升。

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
研发费用（万元）	12,014.95	6,898.95	4,747.18	5,321.34
研发费用占营业收入比例	40.39%	18.62%	12.88%	12.83%

截至 2022 年 9 月 30 日，公司共拥有授权专利 215 项，其中包括境内专利 119 项，境外专利 96 项，在研化合物及晶型获得了包括美国、加拿大、欧洲、日本等多个国家和地区的专利授权；发明专利合计 189 项，占专利总数的比重达 87.91%。公司通过不断提升产品的科技含量，在药品研发、工艺技术创新、知识产权保护等多方面取得多项成果。未来，公司将通过持续加大研发投入，不断提高企业市场竞争力，在稳固现有市场的基础上进一步扩大市场份额，提

升自身核心竞争力。

## 五、现有业务发展安排及未来发展战略

### （一）现有业务发展安排

公司在以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物销售为核心的基础上，拓展了心血管、男性健康等领域产品，同时积极布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线以及抗新冠病毒领域产品。根据公司的发展战略规划，公司现有业务的发展安排如下：

#### 1、坚持创新药企转型，不断丰富产品线

公司将持续提升对创新药的研发投入，继续推进抗新型冠状病毒、临床治愈乙肝、实体肿瘤、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化等领域创新药的研发。同时，积极布局首仿、难仿或首家通过一致性评价的优势产品，通过自研、合作开发等多种方式加大品种储备，形成多元化的梯队产品线，提升企业竞争力。

#### 2、开源节流，持续推进降本增效

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

#### 3、顺应行业发展趋势，强化营销

公司将根据行业环境，不断探索、完善营销体系，创新营销新模式，优化推广团队建设，强化营销能力。以精准投入，实现高效产出，在处方药销售为主的基础上积极拓展 OTC 市场，同时积极拥抱互联网和新零售，实现营销方式和营销手段的持续升级。同时，加强集采招标、市场准入及重点客户管理等能力建设，为上市产品的持续营销奠定基础。

#### 4、提升组织管理能力，优化人力资源结构

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

## （二）未来发展战略

公司秉承“广播仁爱·关注民生”的企业使命，深耕肝脏健康领域与抗病毒领域，完善公司治理水平和决策机制。通过持续加强研发投入，完善创新体系建设，打造高素质、专业化的人才队伍，不断提升核心竞争力。坚持仿创结合，实施创新发展战略，同时，加强公司的品牌战略、国际战略，强化专业化推广能力和营销渠道建设，致力于成为抗病毒和肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

## 六、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况

### （一）未决诉讼、仲裁情况

报告期内，公司及合并报表范围内的子公司存在的尚未了结的诉讼、仲裁案件情况如下：

序号	案由	案号	原告/申请人	被告/被申请人	受理法院/仲裁委员会	第三人	诉讼请求	案件进展	判决结果/处理结果
1	商标不予注册复审行政纠纷	(2021)京73行初15972号	广生堂	国家知识产权局	北京知识产权法院	沈阳广生堂药业有限责任公司	请求撤销国家知识产权局针对广生堂第28537399号“广生堂”商标在“医疗用品零售或批发服务；卫生制剂零售或批发服务；药品零售或批发服务；药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售服务、药用制剂零售或批发服务”作出的不予注册决定	等待一审判决	一审已开庭，尚未判决
2	商标不予注册	一审：(2021)京73	广生堂	国家知识产权局	一审：北京知识产权法院	沈阳广生堂药	请求撤销国家知识产权局针对广生堂第25655220	公司不服一审	一审判决驳回

	复审 行政 纠纷	行初 15184号 二审： (2022 )京行 终6781 号			法院 二审： 北京市 高级人 民法院	业有 限责 任公 司	号“广生”商标 在“卫生制剂零 售或批发服务； 药用、兽医用、 卫生用制剂和医 疗用品的零售或 批发服务；药品 零售或批发服 务；药用制剂零 售或批发服务” 作出的不予注册 决定	判决 提起 上 诉， 二审 待开 庭	公司 诉讼 请求
3	商标 申请 驳回 复审 行政 纠纷	-	广生堂	国家知 识产权 局	北京知 识产权 法院	-	请求撤销国家知 识产权局针对广 生堂第48406133 号“广生堂”商 标作出的驳回注 册申请决定	网上 立案 登记 并审 核通 过， 尚未 正式 立案	尚未 开庭

上述诉讼均为商标行政纠纷案件，公司报告期内未销售涉及诉争商标相关产品，诉讼相关的商标非公司的核心商标，且未涉及赔偿、处罚等经济事项，公司均作为原告不需要承担现时义务、不会导致经济利益流出企业，不满足确认预计负债的条件，故未计提预计负债。

综上所述，上述诉讼不会对公司财务状况、盈利能力、持续经营、募投项目产生重大不利影响。

## （二）行政处罚情况

报告期内，公司及合并报表范围内的子公司受到的处罚金额 1 万元以上的行政处罚如下：

序号	处罚日期	受罚主体	处罚主体	处罚金额 (元)	处罚文号	进展
1	2019年 5月31日	江苏中兴	镇江市丹徒区 环境保护局	100,000	镇徒环罚字 (2019)32号	已整改 完毕
2	2019年 11月22日	广生堂	国家税务总局 宁德市税务局 稽查局	20,000	宁税稽罚 (2019)90008号	已整改 完毕

1、2019 年 5 月 31 日，公司控股子公司江苏中兴 2019 年 2 月因雨、污水管网的水管老化、地面沉降等原因出现破裂，部分生产废水因污水管渗漏而混入雨水管网，导致超过国家规定的水污染排放标准排放水污染物的违法行为，被镇江市丹徒区环境保护局根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条第（二）项的规定，给予江苏中兴罚款 10 万元的行政处罚。事件发生后，江苏中兴已积极迅速有效地进行了应急处理和后续改造（针对所发现的雨水管网有生产废水混入的情况，立即采取措施封闭雨水出口、杜绝雨水外泄，同时组织力量进行排查。根据排查结果，一方面组织对原雨水管网在出水口加装阀门以确保雨水管网受控，并将雨水管网的雨水通过潜水泵暂时打到污水管网统一处置，另一方面着手组织、实施污水管网升级改造即雨污分流工程，该工程项目已于 2019 年 8 月 16 日完成竣工验收），未造成环境保护事故，并于 2019 年 8 月 19 日缴纳了罚款。

根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条，“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭”，10 万元的罚款数额为该条规定的最低金额，不属于情节严重情形。同时，2020 年 2 月 28 日，镇江市丹徒区生态环境局出具证明，确认江苏中兴 2016 年起未发生过重大环境污染事件。

2、2019 年 11 月 22 日，公司因在 2017 年 12 月至 2018 年 11 月期间，使用玉溪怀坤医药信息咨询有限公司提供的不符合规定的增值税普通发票进行税前列支，被国家税务总局宁德市税务局稽查局根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款规定责令限期整改，并处以 2 万元罚款。事件发生后，公司已积极按照相关要求完成整改，并于 2019 年 11 月 25 日缴纳了罚款。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款，“纳税人、扣缴义务人编造虚假计税依据的，由税务机关责令限期改正，并处五万元以下的罚款”，2 万元的罚款数额为该条规定的较低金额，不属于情节严重情形。同时，2020 年 2 月 20 日，国家税务总局宁德市税务局出具证明，公司在收到相

关处罚决定后，已及时采取措施，并按照相关要求完成整改，相关税款、滞纳金、罚款均已缴纳完毕，相关处罚不属于重大税收违法失信案件。

综上所述，公司均已按照行政主管部门的要求整改完毕，上述处罚不属于重大违法违规行为，不会对本次发行构成实质性障碍，且对公司生产经营不存在重大不利影响。

## 七、财务性投资情况

### （一）关于财务性投资及类金融业务的认定标准

依据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、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》及《监管规则适用指引—发行类第7号》中的有关规定，财务性投资及类金融业务定义如下：

#### 1、财务性投资

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

（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或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。

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

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

（5）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并

报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（6）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应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、类金融业务

除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

### （二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人实施或拟实施的财务性投资或类金融业务的情况

本次向特定对象发行的董事会决议日为2023年1月5日，决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资或类金融业务的情况，即：公司不存在实施或拟实施的类金融、投资产业基金或并购基金、拆借资金、委托贷款、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资、购买收益波动大且风险较高的金融产品、非金融企业投资金融业务的情况。

### （三）发行人最近一期末的财务性投资（含类金融业务）情况

截至2022年9月30日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。公司与财务性投资可能相关的报表项目详情及认定分析如下：

序号	科目	金额（万元）	内容	是否属于财务性投资
1	其他应收款	262.60	主要包括保证金、押金、员工备用金等	否
2	其他流动资产	2,541.03	增值税待抵扣及待认证进项税额、增值税留抵税额、预缴企业所得税等	否
3	长期股权投资	15,600.53	为公司对福建博奥、福建广明方、莆田博奥的投资	否

序号	科目	金额（万元）	内容	是否属于财务性投资
4	其他非流动资产	4,889.78	主要为预付工程设备款、房屋及土地款、纳税履约保证金等	否

### 1、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 262.60 万元，主要包括保证金、押金、员工备用金等，不属于财务性投资。

### 2、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 2,541.03 万元，主要为增值税待抵扣及待认证进项税额、增值税留抵税额、预缴企业所得税等，不属于财务性投资。

### 3、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的长期股权投资账面价值为 15,600.53 万元，系公司对福建博奥、福建广明方及莆田博奥等联营企业的投资，不属于财务性投资，具体情况及说明如下：

序号	项目	账面价值（万元）	是否属于财务性投资
1	福建博奥医学检验所有限公司	10,028.58	否
2	福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）	3,994.47	否
3	莆田博奥医学检验有限公司	1,577.47	否

#### （1）对福建博奥及莆田博奥的投资

近年来，国内外医药医疗卫生事业蓬勃发展，公司所面临的行业政策、产业趋势、区域发展情况也呈现新的变化，公司前期立足最新外部发展环境和内部资源禀赋，制定了“升级医药制造能力，拓展区域医疗服务”的业务发展战略，计划在提升原有产品的制造能力的同时拓展区域医疗服务业务，培育新的利润增长点。博奥生物集团有限公司是生物芯片北京国家工程研究中心，其下属北京博奥医学检验所有限公司已成为国内领先的基因检测服务提供商。2015 年，公司与博奥生物集团有限公司建立战略合作关系，并与其下属北京博奥医



学检验所有限公司合资成立福建博奥。福建博奥注册资本 5,000 万元，其中北京博奥医学检验所有限公司出资 2,550 万元，持股比例 51%；广生堂出资 2,450 万元，持股比例 49%，公司已于 2017 年完成出资。福建博奥承建的“国家（福建）基因检测技术应用示范中心”是国家发改委公布的全国首批 27 个基因检测技术应用示范中心之一，也是福建省首个基因检测技术应用示范中心，率先搭建起了福建地区人类遗传基因研究检测平台，系公司拓展区域医疗服务战略的重要步骤。2020 年“新冠”期间，福建博奥被指定为福州市开展新型冠状病毒核酸检测单位，承担复工复产及其他重点人群病毒核酸检测的工作。

为进一步拓展区域医疗服务市场业务，公司于 2019 年 10 月与博奥生物集团有限公司子公司北京博奥晶典生物技术有限公司、莆田市医疗健康产业投资集团有限公司合资成立了莆田博奥，公司持股比例为 39.2%，截至 2022 年 9 月 30 日公司出资额为 235.20 万元。

公司对福建博奥及莆田博奥的投资，系根据公司发展战略做出的布局，为长期产业性投资，不属于财务投资。

## （2）对福建广明方的投资

福建广明方成立于 2017 年 3 月，出资总额 8,000 万元，普通合伙人为深圳物明投资管理有限公司，认缴出资额 5 万元，出资比例 0.0625%；有限合伙人广生堂认缴出资额 4,000 万元，认缴出资比例 50%，公司已于 2020 年完成出资；有限合伙人深圳格物致知叁号投资企业（有限合伙）认缴出资额 3,995 万元，认缴出资比例 49.9375%。

福建广明方的普通合伙人物明投资是一家专注于生命健康产业深度投资的专业机构，公司与物明投资设立该合伙企业的目的系为了将公司的行业、市场、技术等产业优势与物明投资的投资管理优势相结合，推动公司在医药领域持续布局，抓住医药产业快速发展的市场机遇。该合伙企业的主要投资方向为对医药类企业进行投资。目前，福建广明方通过参与同属于由物明投资担任普通合伙人的深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙）对医药企业的

股权进行投资，深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙）投资的存续期为 8 年，投资方向为生物医药、医疗服务等大健康产业领域的企业。

公司投资福建广明方系为进一步促进整体战略目标的实现，加大新药领域的布局，充分发挥投资平台作用，助力公司整合行业创新资源，提升综合竞争力进行的战略性投资，不属于财务性投资。

#### 4、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 4,889.78 万元，主要为预付工程设备款、房屋及土地款、纳税履约保证金等，不属于财务性投资。

## 八、最近一期业绩下滑情况

### （一）发行人 2022 年 1-9 月业绩下滑情况、原因及合理性分析

#### 1、2022 年 1-9 月主要财务数据

2022 年 1-9 月，公司主要财务数据与上年同期对比情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年 1-9 月	变动金额	变动幅度
营业收入	29,746.65	27,106.15	2,640.49	9.74%
研发费用	12,014.95	4,462.03	7,552.92	169.27%
归属于母公司股东的净利润	-7,149.31	-2,053.19	-5,096.11	248.20%
扣非后归属于母公司股东的净利润	-7,583.31	-2,863.31	-4,719.99	164.84%

注：上述数据未经审计

#### 2、最近一期业绩下滑的原因及合理性分析

随着公司保肝护肝药物下游需求稳步增长，以及公司不断丰富产品管线、优化产品结构，带动保肝护肝药物、心血管药物及男性健康药物相关收入增加，公司收入逐步企稳回升，2022 年 1-9 月公司营业收入较上年同期增长 9.74%。

公司最近一期在营业收入小幅增长的基础上，扣非前后归属于母公司股东的净利润较上年同期分别减少 5,096.11 万元、4,719.99 万元，主要原因为当期研发费用大幅增长、较上年同期增加 7,552.92 万元。为顺应行业发展趋势，培育新的增长点，公司积极布局创新药研发，把握时机主动加大在创新药研发方面的投入。最近一期，随着公司快速布局抗新型冠状病毒小分子口服创新药 GST-HG171 以及临床治愈乙肝创新药 GST-HG141、GST-HG121 等创新药研发项目的顺利推进，当期在相关创新药研发项目上的研发投入相应大幅增长。

## （二）与同行业可比公司对比情况

### 1、公司营业收入变动情况与同行业上市公司基本一致

因公司与同行业可比上市公司在主营业务产品的细分类型上存在一定差异，最近一期各公司收入变动存在一定差异，总体而言公司的变动幅度在同行业公司范围内且收入增长幅度略高于同行业均值。具体情况如下：

单位：万元

公司名称	2022年1-9月	2021年1-9月	变动金额	变动幅度
千金药业	289,493.27	266,805.91	22,687.36	8.50%
辰欣药业	291,183.56	275,716.58	15,466.98	5.61%
海思科	209,677.18	191,126.59	18,550.59	9.71%
福安药业	178,374.08	182,631.08	-4,257.00	-2.33%
舒泰神	38,291.85	42,631.18	-4,339.33	-10.18%
特宝生物	114,319.61	80,978.89	33,340.72	41.17%
平均	<b>186,889.92</b>	<b>173,315.04</b>	<b>13,574.89</b>	<b>7.83%</b>
广生堂	<b>29,746.65</b>	<b>27,106.15</b>	<b>2,640.49</b>	<b>9.74%</b>

### 2、公司扣非前后归母净利润下滑主要系当期研发费用大幅增长所致，具有一定特殊性

公司最近一期整体经营保持稳定，营业收入呈现小幅增长，扣非前后归母净利润下滑主要系公司布局未来新品种主动加大对创新药研发投入、当期研发费用大幅增长所致，具有一定特殊性；因此，公司最近一期的扣非前后归母净利润变动与同行业可比上市公司存在较大差异、无法进行直接对比。

### **（三）相关不利影响是否持续、是否将形成短期内不可逆转的下滑**

创新药研发需要一定周期，流程较为复杂，在公司的创新药产品推向市场前，可能仍需要持续的研发投入，从而导致公司的业绩承压，甚至存在短期内持续亏损的可能。但公司目前在研的 GST-HG171、GST-HG141、GST-HG121 等创新药产品主要面向新冠治疗、乙肝治愈等具有广阔市场空间和需求的领域，多款药物在目前的试验数据中已表现出优异的药效表现，且已陆续取得临床试验批文，进入临床试验阶段。其中，截至本募集说明书签署日，GST-HG171 已完成并获得研究者发起的临床研究（IIT）总结报告，研究结果显示具有优越的抗新冠病毒疗效，目前已进入 II/III 期无缝设计的关键性注册临床试验，首例受试者已成功入组给药；GST-HG141、GST-HG121 等相关研发工作亦正在稳步推进中。未来新药的成功入市有望对公司业绩提升带来较大的推动作用，也将大幅提升公司的市场竞争力，长期来看，公司的发展前景良好。同时，公司已在本募集说明书中针对前述短期业绩承压情况进行重大风险提示。

## 第二节 本次证券发行概要

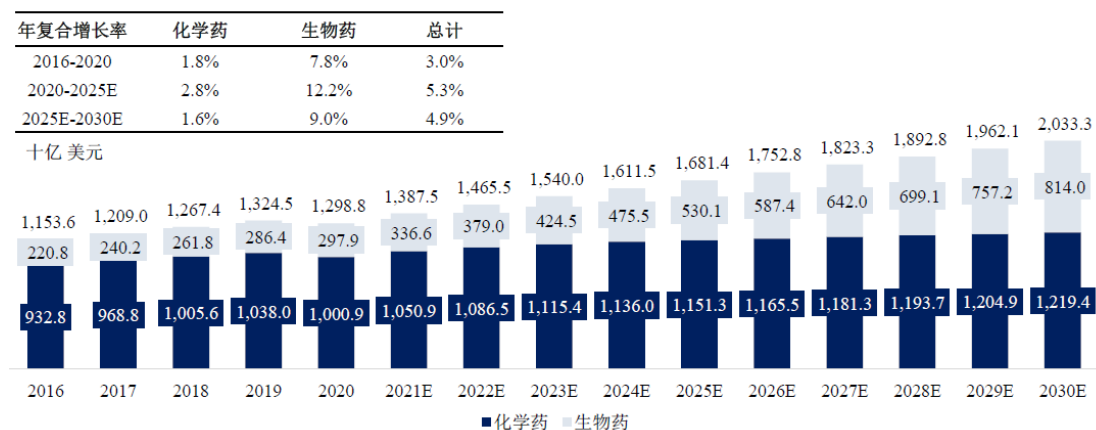
### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次发行的背景

##### 1、医药行业市场持续增长，市场发展前景广阔

医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强的成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。全球市场方面，世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及疾病谱的改变，使得人类对生命健康事业愈发重视。同时，全球城市化进程的加快，各国医疗保障体制的不断完善，种种因素都推动了全球医药行业的发展。根据 Frost & Sullivan 预测数据，2020 年全球医药市场规模为 12,988 亿美元，预计 2030 年将达到 20,333 亿美元。从细分药物市场来看，全球化学药市场由 2016 年的 9,328 亿美元增长至 2020 年的 10,009 亿美元，预计到 2030 年的市场规模将达到 12,194 亿美元，占比约为 60%。化学药仍将是全球医药市场中的主流药物类型。

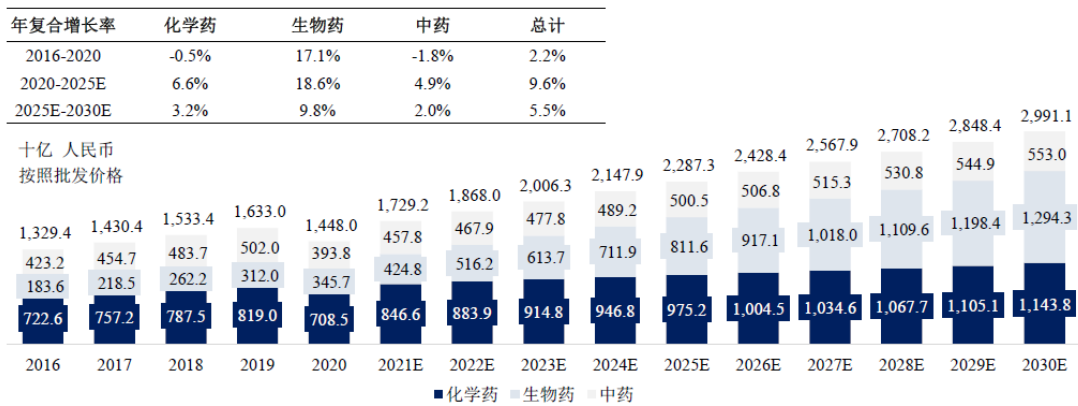
2016-2030 全球医药市场规模及预测（十亿美元）



国内市场方面，随着我国经济持续增长、人民生活水平不断提高以及老龄化进程加快，中国医药市场以超出全球医药市场增速而呈现出快速发展的趋

势。据 Frost & Sullivan 统计，中国医药市场规模由 2016 年的 13,294 亿元增长至 2020 年的约 14,480 亿元，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 22,873 亿元及 29,911 亿元。从细分药物市场来看，2020 年，中国化学药物市场规模已达到 7,085 亿元，预计到 2030 年的市场规模将达到 11,438 亿元，增长空间十分广阔。

2016-2030 中国医药市场规模及预测（十亿人民币）



## 2、政策为创新药创造了有力的发展环境

创新药作为一种可针对特定疾病提供新的治疗方式及满足临床需求的重要药品类型，其在研发过程中具备难度高、周期长、耗费资金量巨大等突出特征。但创新药的上市一方面将为对应疾病患者带来改善或治愈希望，具备极高的社会效益；同时也将为研发企业带来巨大的先发优势，持续创造产业价值。也正因如此，创新药成为了各国药企的重点投入方向，我国政府亦出台了有关政策来全力支持创新药的研发与推进工作，创新药的研发环境不断迎来利好，具备创新能力与核心竞争力的创新药药企迎来了发展良机。

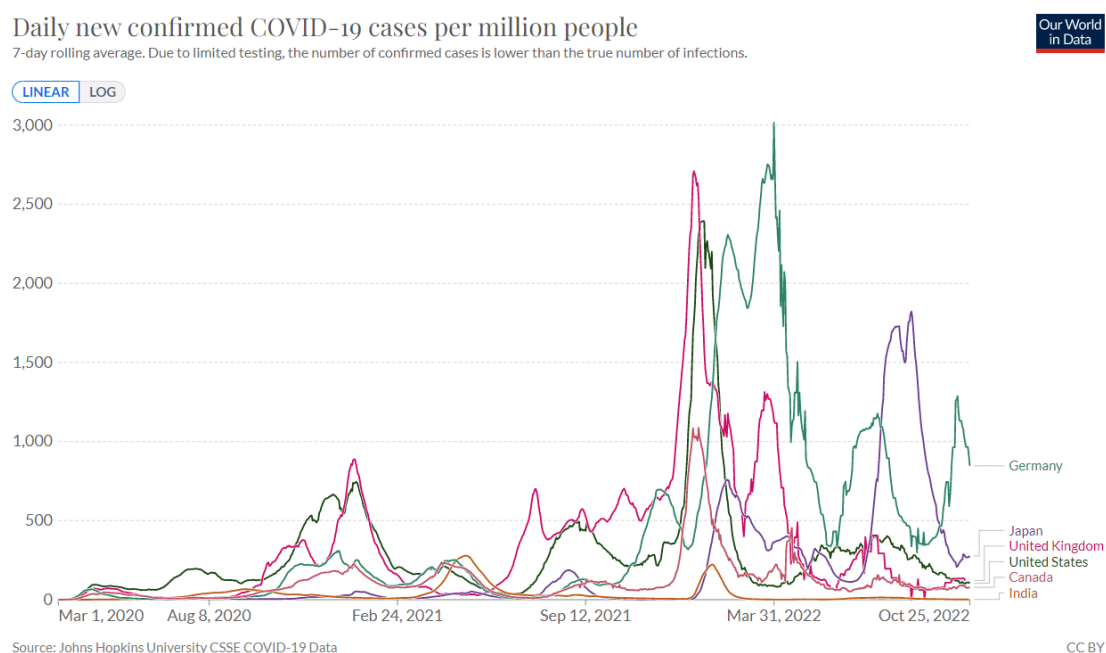
2020 年，《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》等一系列政策陆续出台，进一步明确了药品注册的基本制度和要求，通过优化审评审批流程、药品注册分类管理等方式来推动鼓励创新的药品注册管理制度的形成。2021 年，工信部等九部门出台《“十四五”医药工业发展规划》，明确提出要推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧

盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。完善以临床价值为导向的药物临床研究指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。

在国家的大力支持和顶层设计下，药品源头标准、药学研究临床试验等技术原则进一步确立；药品招标采购、医保目录调整、医保支付向需求端倾斜，让更多创新药可以更快的纳入医保支付范围；创新药审批新政鼓励创新药企业新药研发，加速新药审评审批。使具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，迎来了前所未有的发展机遇。

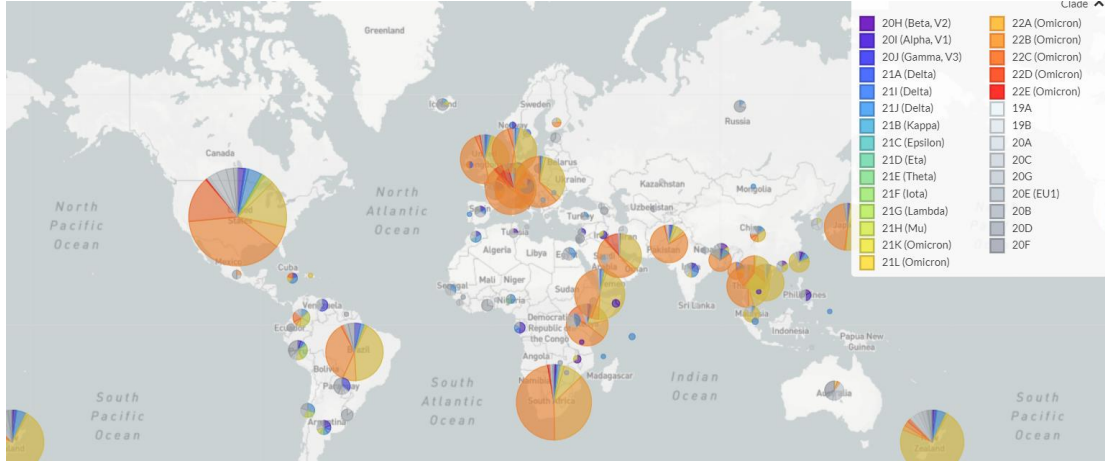
### 3、新冠疫情持续反复，市场亟需新冠口服药

自 2019 年新型冠状病毒疫情暴发以来，迅速席卷全球，成为全球公共卫生紧急事件。目前，新冠疫情仍处于高位流行态势，根据世界卫生组织 2023 年 1 月 30 日公布的数据，全球累计确诊病例超 7.5 亿例，累计死亡病例超 680 万例，近 7 日内新增确诊病例仍在 100 万例以上。新冠病毒作为一种 RNA 病毒，其具备的不稳定性及高突变率的特征导致其极易产生变异毒株。随着新型冠状病毒不断处于进化和变异的状态，多个新冠变异毒株相继出现，其传染性的持续性增强结合各国防疫政策的差异化使得新冠疫情反复形成流行峰，也对多个国家的医疗系统造成了较大冲击。



资料来源：<https://ourworldindata.org/coronavirus#explore-the-global-situation>

根据 Nextstrain 数据显示，奥密克戎及其变异毒株已成为全球大流行中的主流变异株。自 2022 年 5 月以来，具有高传播性的奥密克戎变异毒株 BA.4/BA.5 迅速在全球范围内蔓延并成为目前传播速度最快的新冠变异毒株。



资料来源：Nextstrain

综合目前新冠变异毒株在全球范围内的持续流行与疫情走势，新冠肺炎疫情仍然呈现反复与不确定性较大的特点，因此拥有自主可控的新冠特效药对于整体防控具有较大意义，构建“疫苗+药物”的防御屏障迫在眉睫，也催生了对新冠药物的庞大市场需求。

新冠药物可分为新冠口服药及新冠注射剂两大类，其中新冠口服药携带便捷，能及时有效、快速发挥抗病毒能力，与疫苗预防形成有效补充，具备诸多优势：①用药便利，新冠口服药改变了原有的静脉注射方式用药，患者在家中即可完成口服用药，较为便利；②储存运输便利，新冠口服药对环境要求较低，可常温储存运输，实现快速大规模地分发；③降低用药成本，新冠口服药生产工艺成熟，生产成本较低，可提升新冠肺炎患者用药可及性；④治疗效果优，新冠口服药靶点保守，一般针对病毒酶结构发挥功能，该位置产生突变的概率较低，受新冠病毒突变影响较小。因此，目前新冠口服药已成为多家医药企业主要的研发方向，具备极大的国内、国际市场潜力。

#### 4、乙肝药物具有广阔发展空间

乙型病毒性肝炎是由乙肝病毒（HBV）引起的、可通过血液、母婴等多种



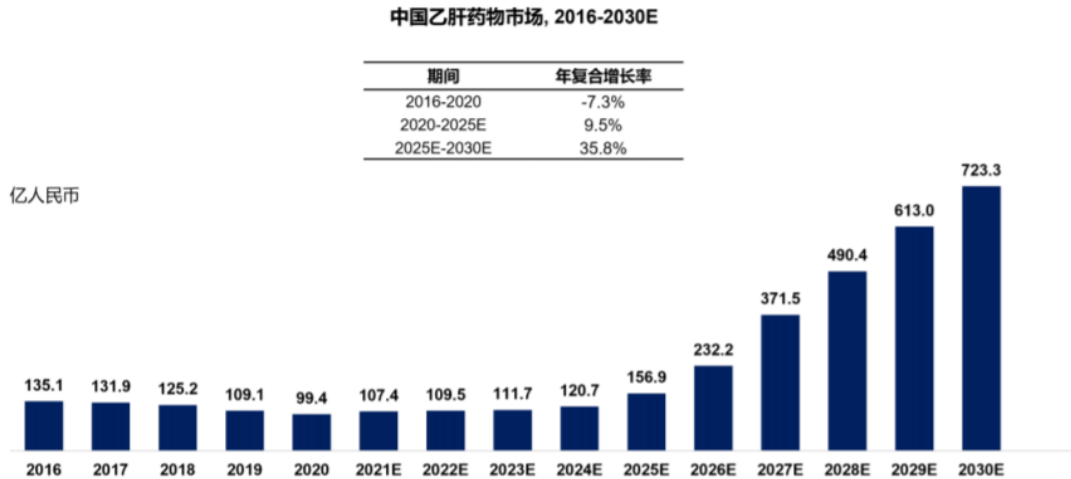
途径传播，以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。在感染慢性乙肝病毒后，乙肝不仅会对患者的日常生活造成一定影响，还会增加患者未来罹患肝衰竭、肝硬化和肝癌的风险，严重者可转化为肝硬化或肝癌并导致死亡。据大量研究显示，乙肝病毒并不会直接杀伤肝细胞，其引起的免疫应答是肝细胞损失及炎症发生的主要机制，而炎症的反复性是慢性乙肝发展成为肝硬化甚至肝癌的重要因素。

目前，乙型病毒性肝炎已成为严重威胁人类健康的世界性疾病。据世界卫生组织（WHO）数据显示，2019 年全球约 2.96 亿人为慢性乙肝感染者，82 万人死于由乙型肝炎导致的肝硬化和肝细胞癌等疾病。此外，尽管已有高效的乙肝疫苗存在，但每年仍有约 150 万人新感染乙型肝炎，新发患者数量处于高位。乙肝同时也是我国当前流行最为广泛、危害性最严重的传染病之一。虽然经过多年努力，我国的乙肝防治工作已取得了较大的突破，但肝炎流行形势依然严峻，乙肝病毒携带者人数仍为全球最多。据《2022 中国卫生健康统计年鉴》及官方机构发布的数据显示，我国自 2017 年以来每年乙肝新发患者数量基本维持在 100 万左右，乙肝病毒携带者约为 7,000 万，是全球乙肝病毒的中高度流行区，但能够做到规范治疗的人数占比仅约为 15%，比例仍然较低。

目前治疗慢性乙肝的抗病毒包括核苷（酸）类药物和干扰素类药物（主要为长效干扰素），其中核苷（酸）类药物通过抑制病毒的聚合酶来阻止病毒的复制，进而实现抗病毒的目的；干扰素类药物则主要通过增强抗病毒蛋白的释放来实现对乙肝病毒的抑制，进而实现抗病毒的目的。受乙肝病毒特性影响，现有药物难以实现乙肝完全彻底地治愈，常用的核苷类药物（恩替卡韦、替诺福韦等）临床治愈率仅约为 0%-3%，绝大多数患者需要终生服药。基于乙肝病毒生命周期的特点，并借鉴丙肝药物的成功经验，一系列各种机制的候选治疗药物正在推进临床试验，乙肝治疗新兴疗法呈现出多条技术路线共同推进的形式，以期提高未来乙肝患者的治愈率。

根据 Frost & Sullivan 统计数据显示，近年来受集采所带来的药物降价影响，我国乙肝病毒药物的市场规模有所萎缩，基本处于百亿元级别。预计未来

随着诊断率的进一步提升，核苷（酸）类药物渗透率的提高以及更多创新型乙型肝炎病毒药物的上市，乙肝药物市场有望开始大幅增长，预计到 2030 年，我国乙肝病毒药物市场规模将增长至 723.3 亿元，2025-2030 预计年均复合增长率将达到 35.8% 的高增速水平。



数据来源：Frost & Sullivan

因此，乙肝治愈药物将为众多需要长期服药的慢性乙肝患者提供持续优化的解决方案，具有广阔的市场空间 and 市场需求。

## （二）本次发行的目的

### 1、加快推进公司新药研发进程，增强公司研发创新能力与盈利能力

在医药企业持续增强研发的行业大趋势下，为增强公司研发创新能力，强化核心竞争力，进一步丰富公司的产品布局，公司基于自身主营业务领域，持续推进创新药研发。截至本募集说明书签署日，公司共拥有 6 款处于临床试验阶段的在研创新药物，部分药物目前已取得了良好的试验结果。通过本次向特定对象发行股票，有助于进一步扩充公司的资金来源，加快上述创新药研发进程，扩充公司新产品管线，为公司创造新的利润增长点，增强公司抵御市场风险的能力。同时，本项目成功实施后，有利于增强公司的研发创新能力，提升公司在创新药领域的整体实力和市场布局，增强公司未来盈利能力，符合公司利益及发展战略。

## 2、优化财务结构，保障公司的持续、稳定、健康发展

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司的资产总额和资产净额均将有较大幅度的提高，资产结构将更加稳健，有利于降低财务风险，提高偿债能力、后续融资能力，保障公司的持续、稳定、健康发展。公司整体资本实力的提高，也有利于公司在未来充满变化的市场竞争环境中提升抗风险能力，为核心业务增长与业务战略布局提供长期资金支持，从而提升公司的核心竞争能力和持续盈利能力。

## 二、发行对象及其与发行人的关系

本次向特定对象发行A股股票的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、保险机构投资者、合格境外机构投资者及符合中国证监会规定的其他机构投资者、自然人或其他合格的投资者等不超过35名的特定投资者。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。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次向特定对象发行A股股票申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会及深交所相关规定协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行A股股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

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，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后的《发行情况报告书》中披露。

## 三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

### （一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为1.00元。

## （二）发行方式和发行时间

本次发行采用向特定对象发行股票的方式，在经深交所审核通过以及获得中国证监会同意注册的文件的有效期限内择机发行。

## （三）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行 A 股股票的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、保险机构投资者、合格境外机构投资者及符合中国证监会规定的其他机构投资者、自然人或其他合格的投资者等不超过 35 名的特定投资者。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。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次向特定对象发行 A 股股票申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会及深交所相关规定协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行 A 股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认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

## （四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行 A 股股票采取询价发行方式，定价基准日为发行期首日。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 个交易日公司股票交易总额 / 定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量）。最终发行价格由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会及深交所的相关规定根据询价结果协商确定。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除息、除权事项，则本次发行的发行底价将相应调整，调整方式如下：

- 1、分红派息： $P1=P0-D$
- 2、资本公积转增股本或送股： $P1=P0/(1+N)$
- 3、两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$  为调整前发行价格，每股分红派息金额为  $D$ ，每股资本公积转增股本或送股数为  $N$ ，调整后发行价格为  $P1$ 。

#### **（五）发行数量**

本次向特定对象发行 A 股股票数量不超过 47,780,100 股（含本数），未超过本次发行前上市公司总股本 30%。若公司在审议本次发行的董事会决议公告日至发行日期间发生除权事项或其他导致本次发行前公司总股本发生变动的事项，本次向特定对象发行股票数量上限将作相应调整。

基于前述范围，最终发行数量由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深交所审核通过，并经中国证监会同意注册后，与保荐机构（主承销商）按照中国证监会及深交所的相关规定协商确定。

#### **（六）限售期**

本次向特定对象发行 A 股股票发行对象认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得上市交易。本次向特定对象发行股票结束后，由于公司送红股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排，限售期结束后按中国证监会及深交所等监管部门的相关规定执行。

#### **（七）本次发行前滚存未分配利润的安排**

本次向特定对象发行 A 股股票完成前的公司滚存利润由本次发行完成后的新老股东按照发行后的股份比例共享。

#### **（八）上市地点**

限售期届满后，本次向特定对象发行的股票将在深交所创业板上市交易。

#### **（九）发行决议有效期**

本次向特定对象发行A股股票决议有效期为自股东大会审议通过之日起12个月。

#### 四、募集资金投向

本次向特定对象发行A股股票拟募集资金总额不超过94,800.00万元（含本数），扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	拟投入募集资金金额
1	创新药研发项目	82,080.00	74,800.00
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	合计	102,080.00	94,800.00

若本次发行实际募集资金净额低于拟投资项目的实际资金需求，在不改变拟投资项目的前提下，董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额、优先顺序进行适当调整，不足部分由公司自行筹措资金解决。

若公司在本次发行募集资金到位前，根据项目进度的实际情况，以自有资金或其他方式筹集的资金先行投入上述项目，则先行投入部分将在本次募集资金到位后按照相关法律法规予以置换。

#### 五、本次发行是否构成关联交易

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，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行A股股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

#### 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至2022年9月30日，李国平先生、叶理青女士和李国栋先生直接和间接控制本公司46.90%的表决权，为公司实际控制人。

本次向特定对象发行A股股票数量不超过47,780,100股（含本数），未超过本次发行前上市公司总股本30%。按发行数量上限计算，本次发行完成后李

国平先生、叶理青女士和李国栋先生合计控制公司不低于 36.07%的股份，李国平先生、叶理青女士和李国栋先生仍为公司实际控制人。本次发行不会导致公司实际控制权发生变化。

## **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股票相关事项已经公司第四届董事会第十七次会议审议通过、公司 2023 年第一次临时股东大会审议通过，尚需经深交所审核通过并经中国证监会作出予以注册决定后方可实施。在获得中国证监会同意注册的批复后，公司将依法实施本次发行，并向深交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，履行本次向特定对象发行股票的相关程序。

## 第三节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析

### 一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 94,800.00 万元（含本数），扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	拟投入募集资金金额
1	创新药研发项目	82,080.00	74,800.00
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	合计	<b>102,080.00</b>	<b>94,800.00</b>

若本次发行实际募集资金净额低于拟投资项目的实际资金需求，在不改变拟投资项目的前提下，董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额、优先顺序进行适当调整，不足部分由公司自行筹措资金解决。

若公司在本次发行募集资金到位前，根据项目进度的实际情况，以自有资金或其他方式筹集的资金先行投入上述项目，则先行投入部分将在本次募集资金到位后按照相关法律法规予以置换。

### 二、本次募集资金投资项目必要性与可行性分析

#### （一）创新药研发项目

##### 1、项目概况

本项目由公司子公司广生中霖实施，总投资额为 82,080.00 万元，拟使用募集资金投资额为 74,800.00 万元。本项目募集资金将主要用于补充项目临床试验费用，包括创新药 GST-HG171、GST-HG141、GST-HG121 的 II/III 期临床研究。

GST-HG171 是新冠口服小分子创新药，属于高活性、高选择性的口服 3CL



蛋白酶抑制剂，在临床前研究中显示了优异的抗病毒药效和安全性，具有广谱的抗新冠病毒活性，对新冠病毒原始株、贝塔变异株、德尔塔变异株以及目前广为流行的奥密克戎 BA.4、BA.5 变异株均具有高效的病毒抑制活性。综合临床前体外和体内实验数据，GST-HG171 具有优异的药效、安全性以及肺部组织分布特性等优势，目前已进入 II/III 期无缝设计的关键性注册临床试验，首例受试者已于 2022 年 12 月 21 日成功入组给药。

GST-HG141 为针对乙肝治疗的创新药，药物类型为乙肝核心蛋白抑制剂。GST-HG141 通过抑制 HBV 衣壳蛋白的装配或加快衣壳蛋白的降解来阻断衣壳装配过程，从而达到强烈抑制乙肝病毒的复制的效果，同时破坏乙肝病毒 cccDNA 病毒池的建立，削减乙肝病毒库储备。根据临床试验数据显示，GST-HG141 对于中国慢性乙肝患者具有良好的安全性和药效学、药代动力学特性。目前，GST-HG141 已完成 I 期临床试验，试验结果积极，并已获得 II 期临床试验组长单位伦理委员会批件，首例受试者已于 2023 年 2 月 6 日成功入组给药。

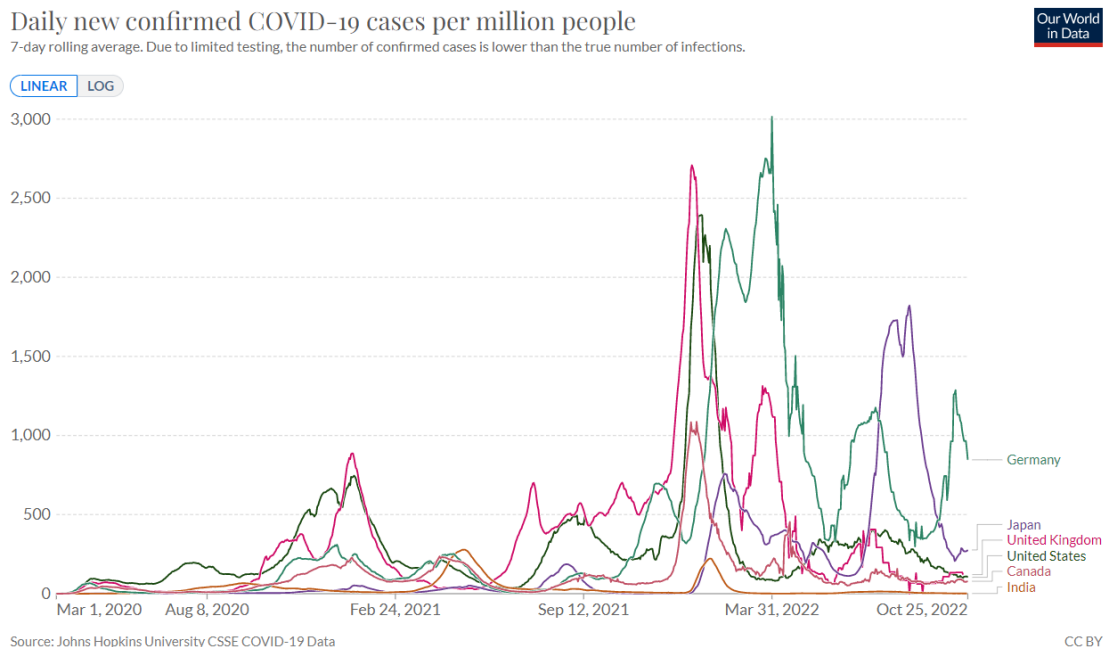
GST-HG121 为针对乙肝治疗的创新药，药物类型为 HBsAg 抑制剂，是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，为全球 First-in-class 项目。GST-HG121 具有抑制乙肝表面抗原的创新治疗机制，通过降解 RNA 的方式发挥作用，可以有效地抑制 HBsAg 表达，大幅降低乙肝表面抗原滴度，提高乙肝表面抗原转阴率，恢复免疫监视机制，有助于提高治愈率。综合临床前体外和体内实验数据，GST-HG121 在药效实验中抑制 HBsAg（乙肝表面抗原）效果明显。目前，GST-HG121 药物正在开展 I 期临床试验，相关研发工作正在稳步推进中。

## 2、项目实施的必要性

### （1）推动新冠药物研发，助力抗击疫情

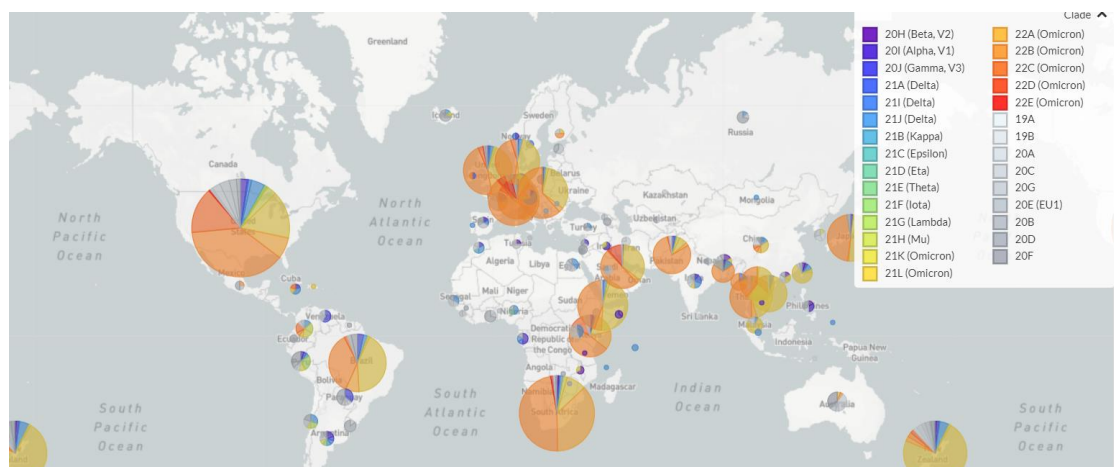
自 2019 年新型冠状病毒疫情暴发以来，新冠疫情迅速席卷全球，成为全球公共卫生紧急事件。目前，新冠疫情仍处于高位流行态势，根据世界卫生组织 2023 年 1 月 30 日公布的数据，全球累计确诊病例超 7.5 亿例，累计死亡病例超 680 万例，近 7 日内新增确诊病例仍在 100 万例以上。新冠病毒作为一种 RNA 病毒，其具备的不稳定性及高突变率的特征导致其极易产生变异毒株。随着新

新型冠状病毒不断处于进化和变异的状态，多个新冠变异毒株相继出现，其传染性的持续性增强结合各国防疫政策的差异化使得新冠疫情反复形成流行峰，也对多个国家的医疗系统造成了较大冲击。



资料来源：<https://ourworldindata.org/coronavirus#explore-the-global-situation>

根据 Nextstrain 数据显示，奥密克戎及其变异毒株已成为全球大流行中的主流变异株。自 2022 年 5 月以来，具有高传播性的奥密克戎变异毒株 BA.4/BA.5 迅速在全球范围内蔓延并成为目前传播速度最快的新冠变异毒株。



资料来源：Nextstrain

国内疫情方面，2022 年 12 月初，随着国内疫情管控政策调整，新冠病毒在国内迅速传播。根据中国疾控中心发布的数据，2022 年 12 月 22 日，各省报

告新冠病毒核酸检测阳性人数达到单日最高值 694 万，之后开始逐步下降，截至 2023 年 1 月末，本轮新冠疫情高峰期已过，进入低流行水平期。在此轮疫情过程中，新冠病毒感染引发了包括发烧、咳嗽、头痛等在内的多种症状，在部分人群中呈现出症状持续时间及剧烈程度高于一般感冒、发烧的特点。此外，对于众多有基础性疾病的中老年人群，新冠病毒威胁更大。虽然此轮新冠疫情高峰期已过，但参考美国、日本、英国等国家的疫情发展轨迹，相较于国内疫情管控，上述国家虽然放开时间相对较早，但受到新冠病毒持续变异的固有特性、不断增强的传染性与逃逸能力、新冠病毒抗体保护力具有时效性等因素影响，在新的变异毒株出现后，往往会经历多轮病毒传播高峰。

综合目前新冠变异毒株在全球范围内的持续流行与疫情走势，新冠肺炎疫情仍然呈现反复与不确定性较大的特点。在全球多国疫情防控政策反复调整、病毒不断变异、部分疫苗对变异毒株保护效力下降、新冠特效治疗药物需求尚未被完全满足的背景下，拥有自主可控的新冠特效药对于整体防控具有重大意义，构建“疫苗+药物”的防御屏障迫在眉睫，也催生了对新冠药物的庞大市场需求。因此，大力推动新冠药物研发既具备极大的国内与国际市场潜力，也具备必要性与紧迫性。

## **(2) 乙肝治愈仍为难点，市场亟需乙肝创新药**

乙型病毒性肝炎是由乙肝病毒（HBV）引起的、可通过血液、母婴等多种途径传播，以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。据《2022 中国卫生健康统计年鉴》及官方机构发布的数据显示，我国自 2017 年以来每年乙肝新发患者数量基本维持在 100 万人左右，乙肝病毒携带者约为 7,000 万，是全球乙肝病毒的中高度流行区，但能够做到规范治疗的人数占比仅约为 15%，比例仍然较低。《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 版）指出，部分条件适合的患者应追求临床治愈，即停止治疗后仍保持 HBsAg 阴性、HBV DNA 检测不到、肝脏生物化学指标正常、肝脏组织病变改善。

目前治疗慢性乙肝的抗病毒包括核苷（酸）类药物和干扰素类药物（主要为长效干扰素）。受乙肝病毒特性影响，现有药物难以实现乙肝完全彻底地治

愈，常用的核苷类药物（恩替卡韦、替诺福韦等）临床治愈率仅约为 0%-3%，绝大多数患者需要终生服药。因此乙肝实现完全治愈仍为当前医学界的重难点问题，市场亟需乙肝治愈创新药。为了进一步提高未来乙肝临床治愈率，公司及众多国内外医药公司正致力于乙肝临床治愈药物的研发，以满足众多乙肝患者治疗需求。因此，公司开展 GST-HG121、GST-HG141 创新药研发具有必要性。

### **（3）加快公司创新药研发进程，提升公司核心竞争能力**

在医药企业持续增强研发的行业大趋势下，公司基于自身主营业务领域，坚定不移地持续实施创新发展战略，加大研发投入推进创新药研发进展，进一步提升公司的核心竞争力。截至本募集说明书签署日，公司创新药产品管线包括六个创新药品种，均已进入实质性临床阶段且部分药物已取得了积极的试验结果。因创新药临床试验监管较严格，整体流程周期较长，试验过程复杂，对企业的资金投入要求较高，需要进行持续性的资金投入以加速靶点验证开发、药学研究、临床前研究、注册申请、临床研究试验进度等一系列工作。

本项目成功实施后，一方面有助于进一步扩充公司的资金来源，加快创新药研发进程，提升公司在创新药领域的整体实力和市场布局，为后续临床试验推进及上市注册等一系列工作奠定坚实的基础；另一方面也将助力公司产品管线进一步扩容，产品梯度进一步优化，为公司建立“第二增长曲线”，增强公司抵御市场风险的能力提供保障。

## **3、项目实施的可行性**

### **（1）政策可行性为本项目的实施提供了有利因素**

创新药作为一种可针对特定疾病提供新的治疗方式及满足临床需求的重要药品类型，其在研发过程中具备难度高、周期长、耗费资金量巨大等突出特征。但创新药的上市一方面将为对应疾病患者带来改善或治愈希望，具备极高的社会效益；同时也将为研发企业带来巨大的先发优势，持续创造产业价值。也正因如此，创新药成为了各国药企的重点投入方向，我国政府亦出台了有关

政策来全力支持创新药的研发与推进工作，创新药的研发环境不断迎来利好，具备创新能力与核心竞争力的创新药药企迎来了发展良机。

近年来，我国政府部门密集发布一系列创新药研发相关政策，扶持和鼓励医药行业开展创新药品的研发。《关于药品注册审评审批若干政策的公告》、《药品上市许可持有人制度试点方案》、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》等政策中，都对具有明显临床价值、技术水平和国际接轨的创新药物的产业化提出了鼓励和扶持。2021 年，工信部等九部门出台《“十四五”医药工业发展规划》，明确提出要推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。完善以临床价值为导向的药物临床研究指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。一系列支持政策的推出也为创新药行业的发展提供了明确、广阔的市场前景及更好的政策环境，使具有真正创新能力和核心竞争力的创新药企，迎来了前所未有的发展机遇，有助于本次募集资金投资项目的顺利实施。

## **(2) 公司创新药研发技术路径可行，展现出积极良好的试验结果**

公司本次募集资金拟投向的创新药研发项目将分别投入到新冠口服药研发及抗乙型肝炎病毒药物研发中。

在新冠口服药研发方面，公司在研产品 GST-HG171 为抗新冠病毒 3CL 蛋白酶抑制剂，靶向为 3CL 蛋白酶。3CL 蛋白酶（Mpro，主蛋白酶）在新冠病毒吸附和遗传物质注入健康细胞后，会对聚合蛋白进行切割，成为成熟的 16 种非结构蛋白，这些非结构蛋白参与亚基因组 RNA 的合成，因此对病毒的复制至关重要。公司基于上述感染机理进行 3CL 蛋白酶抑制剂的开发，使其与 3CL 蛋白酶结合，使其无法正常结合底物从而实现抑制病毒复制的目的。3CL 蛋白酶在冠状病毒中高度保守，非药物诱导突变的自然发生概率较低，且没有人类同源物，安全性良好。目前，全球主流药企所开发的新冠药物也多以 3CL 蛋白酶作为主要靶点。公司现有的临床前研究表明，GST-HG171 药物在酶活性、体外抗

病毒活性和体内药效研究中均显示出优异的抗新冠病毒效果，对新冠病毒原始株及变异株均展现出高效、广谱的抑制活性。

在抗乙肝病毒药物方面，公司在研产品 GST-HG121 与 GST-HG141 类型分别为 HBsAg 抑制剂与乙肝核心蛋白抑制剂。GST-HG121 是全新靶点的抗乙肝病毒一类新药，为全球 First-in-class 项目，其具有抑制乙肝表面抗原的创新治疗机制，通过降解 RNA 的方式发挥作用，可以有效地抑制 HBsAg 表达，大幅降低乙肝表面抗原滴度，提高乙肝表面抗原转阴率，恢复免疫监视机制，有助于提高治愈率。综合临床前体外和体内实验数据，GST-HG121 在药效实验中抑制 HBsAg（乙肝表面抗原）效果明显。GST-HG141 通过抑制 HBV 衣壳蛋白的装配或加快衣壳蛋白的降解来阻断衣壳装配过程，从而达到强烈抑制乙肝病毒的复制的效果，同时破坏乙肝病毒 cccDNA 病毒池的建立，削减乙肝病毒库储备。根据临床试验数据显示，GST-HG141 对于中国慢性乙肝患者具有良好的安全性和药效学、药代动力学特性。

因此，公司本次创新药研发项目在技术上路径可行，且部分药物已取得了积极良好的试验结果。

### **(3) 公司已建立创新药研发体系，形成创新药研发的先发优势**

公司自 2015 年 IPO 上市以来就明确向创新药企转型，持续积极推进创新药发展战略，经过多年积累，公司创新药物研发体系构建基本完成，具有丰富的技术储备，目前，已陆续在实体肿瘤、非酒精性脂肪性肝炎、肝纤维化、临床治愈乙肝、抗新型冠状病毒等领域立项研发六个创新药，并已取得多项突破和成果。同时，公司加强创新药全球知识产权保护，创新药系列化合物均进行 PCT 国际专利布局，并已陆续取得中国和其他国家或地区专利授权。通过持续加大研发投入，不断完善创新药知识产权布局，公司已在临床治愈乙肝、抗新型冠状病毒创新药市场抢占了一定先机，具备先发优势，能够保障此次项目的有效推进。

### **(4) 公司拥有充足的创新药研发的人才和技术储备**

为保证项目顺利实施，公司进行了充分的技术人才与管理人才储备。公司通过搭建科学合理的薪酬管理体系和人才培养机制，有效激励员工不断改善工作方法和工作品质，持续不断地提高组织工作效率，为企业的可持续发展提供人才支持与保障，并在企业管理、技术研发、市场营销、生产质量管理等关键管理岗位上拥有一批行业专家与优秀人才。公司首席运营官李洪明博士具有20多年丰富的医药化工管理经验，历任数家大型医药上市公司副总经理、常务副总经理、医药板块首席执行官（CEO）等重要职务；公司创新药控股子公司广生中霖总经理 George Zhang（张玉华）博士具有丰富的创新药研发、产品管线布局和扩展的经验，在美国辉瑞、宝洁、艾尔健等制药企业工作20多年，曾任多项新药研发负责人，全面负责广生中霖创新药的运营管理；公司首席科学家兼首席开发官 John Wei-Zhong Mao（毛伟忠）博士具有超过25年临床前研究和新药商业化经验，管理、筹备超过18个INDs和2个NDA，曾在Foresee Pharmaceuticals、Cytokinetics和Idenix Pharmaceuticals担任领导职务，全面负责公司全球创新药的临床开发与商业化运营。公司较为成熟的技术储备、人才储备能为本次募集资金投资项目后续推进提供持续支持，并保障项目的顺利实施。

综上所述，国家政策的有力支持，为本项目的实施创造了良好的外部条件；公司本次募集资金投向的创新药项目已取得了积极的试验成果，技术路径行之有效；公司充足的创新药研发人才与技术储备为后续的研发工作提供了坚实的保障。因此，本项目的实施具备可行性。

#### 4、项目投资及实施安排

本项目总投资额为82,080.00万元，预计实施周期为4年，用于创新药物临床研究，拟使用募集资金投资额为74,800.00万元。具体投资构成如下所示：

序号	项目名称	拟投资总额	拟用募集资金投资金额
1-1	GST-HG171 II/III期研发项目	23,460.00	20,700.00
1-2	GST-HG141 II/III期研发项目	29,070.00	24,550.00
1-3	GST-HG121	29,550.00	29,550.00

序号	项目名称	拟投资总额	拟用募集资金投资金额
	II/III 期研发项目		
	合计	82,080.00	74,800.00

上述投资金额系公司结合行业惯例并根据自身实际情况对预计研发资金进行了审慎、合理测算，具体测算方式为根据计划入组患者人数，结合临床方案设计、历史经验等因素确定单个患者平均试验成本，进而测算出各项目临床试验费用，投资费用具备合理性。

### 5、项目支出的必要性

本项目支出主要用于 GST-HG121、GST-HG141、GST-HG171 三款药物的研发工作，具体包括临床样品生产、原料药和制剂的生产与工艺验证、受试者招募、样本检测、研究中心试验、数据统计分析等各项费用。上述费用均为药物研发过程中的必需支出，对于药物临床试验推进、成果分析等方面具有关键意义，因此项目支出具备必要性。

### 6、实施主体

本项目的实施主体为公司控股子公司广生中霖。广生中霖系负责公司创新药研发的子公司，GST-HG121、GST-HG141、GST-HG171 三款药物均属于其在研创新药项目。公司作为控股股东，持有其 81.08%的股权。少数股东中，奥泰五期、奥泰六期作为公司核心员工的持股平台，公司的董事长李国平、董事会秘书林晓辉等为持股平台的有限合伙人，两个持股平台作为广生中霖的创始股东，一方面系核心员工看好广生中霖作为公司创新药研发平台未来的发展，愿意与公司一同发展壮大，另一方面系公司希望通过员工持股方式，提升核心团队的稳定性和积极性，有利于公司业务的长远发展。针对上述关联交易，2021 年 10 月 27 日，公司召开了第四届董事会第八次会议审议通过了《关于投资设立创新药子公司暨关联交易的议案》，独立董事发表了事前认可意见及独立意见，认可了该关联交易事项。

公司已制定了相关利益冲突的防范措施，包括但不限于：（1）上市公司持



有广生中霖 81.08%的股权，根据广生中霖的公司章程，股东按出资比例行使表决权，公司对广生中霖具有绝对控制权。（2）公司制定了《子公司管理制度》，从规范运作、信息披露、对外投资、人事管理、财务管理、审计和检查等方面规范子公司的经营管理行为，切实有效的防范子公司利益冲突。（3）公司向实施主体委派了执行董事、监事及高级管理人员，控制实施主体子公司的经营和管理，防范子公司的管理风险。

## 7、项目用地、备案和环评情况

根据发改委发布的《企业投资项目核准和备案管理办法》，本项目为创新药物研发项目，不涉及固定资产投资，不属于需要发改委备案的固定资产投资项目；同时，上述创新药物研发项目不涉及生产建设活动，不属于根据《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关法律法规的规定需要进行环境影响评价的建设项目。

## 8、项目经济效益情况

本项目的实施，有助于推动公司创新药研发布局，加快在研新药研发进程，落实公司研发管线规划，推动在研产品的尽快上市。产品上市后，将有效扩充公司现有产品线，进一步提高公司的综合实力和竞争优势。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产许可后再进行商业化，后续还将涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本次募集资金投资项目无法单独直接计算经济效益。

## （二）补充流动资金

### 1、项目概况

本次拟使用募集资金 20,000.00 万元补充流动资金，以满足公司业务持续发展、研发投入的资金需求，并有助于公司未来发展目标的实现，巩固公司的行业地位。

## 2、项目实施的必要性

### (1) 公司的持续发展带来新增营运资金需求

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,398.81 万元、1,559.75 万元、-1,776.48 万元和-7,772.83 万元。公司日常经营存在一定资金压力。未来，随着公司研发投入的增加及经营规模的扩大，依靠现有经营业务产生的现金流量难以满足公司持续发展的需求。本次募集资金部分用于补充流动资金，可以缓解公司正常经营所需的流动资金压力。

### (2) 公司未来对研发的持续投入需要流动资金支持

近年来，公司在创新药研发领域进行了较大规模的研发投入。报告期内，公司研发费用金额分别为 5,321.34 万元、4,747.18 万元、6,898.95 万元和 12,014.95 万元，占营业收入比例由 12.83%增加至 40.39%。因此，本次补充流动资金项目有助于为公司持续的研发投入提供保障，增强公司的研发实力与综合竞争力。

### (3) 公司提升抗风险能力、长期发展战略依赖于稳健的资产负债结构

我国医药制造行业近年出台的一系列政策对行业、市场竞争环境产生了重大影响。因此，保持稳健的资产负债结构对公司在未来充满变化的市场竞争环境中提升抗风险能力、坚持长期发展战略有着重要作用，进而有利于维护公司全体股东的利益。

## 3、项目实施的可行性

### (1) 本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

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《注册管理办法》等法律法规的相关规定，具有实施的可行性。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，将增加公司净资产规模和营运资金，有利于公司经济效益持续提升和企业的健康可持续发展。

## (2) 发行人内部治理规范，内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定，建立了以法人治理为核心的现代企业制度，形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。为规范募集资金的管理和运用，公司建立了《募集资金管理制度》，对募集资金的存储、使用、用途以及管理与监督等方面做出了明确的规定。

## 三、本次募集资金投资项目的资本性投入情况

本次向特定对象发行股票募集资金用于“创新药研发项目”与“补充流动资金项目”，其中创新药研发项目中拟投向的研发药物均为一类新药，拟使用的募集资金均用于项目的临床 II 期或 III 期。依据公司的研发资本化原则，公司按照下列方法确定内部研究开发支出的资本化时点：

化药类别	研发费用资本化政策
化药一类	正常申报的在进入 III 期临床至取得生产批件之间的费用资本化，II/III 期临床联合申报的以达成实质性 II 期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化
化药二类	正常申报的在进入 III 期临床至取得生产批件之间的费用资本化，II/III 期临床联合申报的以达成实质性 II 期临床研究目的后至取得生产批件之间的费用资本化
化药三类	获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化
化药四类	获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化
化药五类	取得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化

依据上述资本化原则，公司本次募投项目的资本化投入情况如下所示：

单位：万元

项目名称	研发阶段	投资金额	拟使用募集资金金额	募集资金是否属于资本化阶段
GST-HG171	II/III 期	23,460.00	20,700.00	是（注）
GST-HG141	II 期	4,520.00	-	-
	III 期	24,550.00	24,550.00	是
GST-HG121	II 期	4,500.00	4,500.00	否
	III 期	25,050.00	25,050.00	是
补充流动资金		20,000.00	20,000.00	否
<b>合计：</b>		<b>102,080.00</b>	<b>94,800.00</b>	-

注：GST-HG171 项目已进行 II/III 期临床联合申报，预计 II/III 期总投资金额 23,460.00 万

元，其中达成实质性 II 期临床研究目的所需研发投入 1,955 万元，后续临床研究所需研发投入 21,505.00 万元，本次募集资金 20,700.00 万元拟用于其达成实质性 II 期临床研究目的后的研发投入

因此，本次募投项目中用于创新药研发 II 期及补充流动资金的总额为 24,500.00 万元，占拟投入募集资金总额的比例为 25.84%，未超过募集资金总额的 30%，符合《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、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；资本化金额为 70,300.00 万元，占拟投入募集资金总额的比例为 74.16%，资本化比例较高，符合项目的实际情况与《企业会计准则》的相关规定。

## 四、本次募集资金运用对公司经营管理和财务状况的影响

### （一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目的实施符合国家相关的产业政策以及公司未来的发展方向，是提升公司综合实力，扩大公司在创新药领域核心竞争力的重要举措，对公司的发展战略具有积极影响；有助于提高公司的抗风险能力和综合竞争力，巩固公司在行业内的优势地位，符合公司及公司全体股东的利益。

### （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产均将相应增加，公司的资产结构将得到进一步的优化，公司资产负债率也将相应降低，财务结构更加稳健。本次向特定对象发行募集资金拟投资的项目围绕公司战略和主业，有利于丰富公司产品管线，进一步推进现有在研药物研发进程。本次项目顺利实施后，公司在相关领域的市场地位和竞争力将进一步得以提升，从长远来看有利于进一步增强公司盈利能力。

## 五、历次募集资金使用情况

### （一）前次募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会证监许可[2020]2748 号文核准，公司于 2021 年

6 月向特定对象发行人民币普通股 1877.70 万股，每股发行价格为 27.40 元，共募集资金 514,489,800.00 元，扣除相关的发行费用 14,905,660.38 元，实际募集资金 499,584,139.62 元。截至 2021 年 6 月 21 日，公司上述发行募集的资金到位情况业经大华会计师事务所（特殊普通合伙）验证并出具了大华验字[2021]000437 号验资报告。

截至 2022 年 9 月 30 日，前次募集资金的实际使用及结余情况如下：

单位：元

项目名称	金额
募集资金总额	514,489,800.00
减：发行费用	14,905,660.38
募集资金净额	499,584,139.62
减：募集资金补充流动资金金额	145,333,567.89
减：募集资金累计投入项目支出金额	214,155,214.63
减：期末未到期的以暂时闲置的募集资金进行现金管理的余额	-
加：闲置募集资金购买理财产品投资收益的金额	-
加：募集资金利息收入金额	5,406,678.85
截至 2022 年 9 月 30 日募集资金账户余额	145,502,035.95

## （二）前次募集资金存放和管理情况

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者的权益，根据《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关法律、法规和规范性文件以及公司《募集资金管理办法》的规定，公司及下属子公司金塘药业、中兴药业已设立了募集资金专户，以便于募集资金的管理、使用以及对其使用情况进行监督，保证专款专用。同时，公司、金塘药业、中兴药业与兴业银行股份有限公司福州环球支行、招商银行股份有限公司福州分行、中国民生银行股份有限公司福州分行、中信证券分别签署了《募集资金三方监管协议》与《募集资金四方监管协议》。

截至 2022 年 9 月 30 日，募集资金的存储情况如下所示：

单位：元

银行名称	账号	初始存放金额	截止日余额	存储方式
兴业银行福州环球支行	118110100100257142	503,889,800.00	96,164.44	活期
兴业银行福州环球支行	118110100200339068	-	137,281,822.40	活期
招商银行股份有限公司福州五四支行	591907429610301	-	2,369,743.67	活期
中国民生银行股份有限公司福州分行营业部	632533893	-	5,754,305.44	活期
合计		<b>503,889,800.00</b>	<b>145,502,035.95</b>	

### （三）前次募集资金的实际使用情况

大华会计师事务所出具《前次募集资金使用情况鉴证报告》（大华核字[2023]000680号），对公司截至2022年9月30日的前次募集资金使用情况进行了鉴证。截至2022年9月30日，公司实际投入相关项目的募集资金款项共计35,948.88万元，使用进展基本符合预期，实施环境未发生重大不利变化，募集资金投入使用进度与项目建设进度基本匹配，公司对于尚未使用的募集资金有明确的后续使用计划，不会对本次募投项目的实施存在重大不利影响。

截至2022年9月30日，公司前次募集资金实际使用情况如下所示：

## 前次募集资金使用情况对照表

金额单位：元

募集资金总额：499,584,139.62					已累计使用募集资金总额：359,488,782.52					
					各年度使用募集资金总额：					
变更用途的募集资金总额：0.00					2021 年：256,762,410.37					
变更用途的募集资金总额比例：0.00%					2022 年 1-9 月：102,726,372.15					
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差额
1	原料药制剂一体化生产基地建设项目		265,000,000.00	240,708,721.82	189,641,782.05	265,000,000.00	240,708,721.82	189,641,782.05	51,066,939.77	未完工
2	江苏中兴制剂车间建设项目		125,000,000.00	113,541,849.91	24,513,432.58	125,000,000.00	113,541,849.91	24,513,432.58	89,028,417.33	未完工
3	补充流动资金		160,000,000.00	145,333,567.89	145,333,567.89	160,000,000.00	145,333,567.89	145,333,567.89	0.00	不适用
合计			<b>550,000,000.00</b>	<b>499,584,139.62</b>	<b>359,488,782.52</b>	<b>550,000,000.00</b>	<b>499,584,139.62</b>	<b>359,488,782.52</b>	<b>140,095,357.10</b>	

#### **（四）前次募集资金投资项目实现收益情况**

##### **1、前次募集资金投资项目实现效益情况**

截至 2022 年 9 月 30 日，“原料药制剂一体化生产基地建设项目”与“江苏中兴制剂车间建设项目”建设尚未完成，因此目前尚未实现效益。项目对应的剩余募集资金后续将继续投入，待项目达到预定可使用状态之后方可计算实现的经济效益。

##### **2、前次募集资金投资项目无法单独核算效益的情况说明**

“补充流动资金项目”有利于增强公司整体资金实力，改善公司的财务状况，满足公司资金需求，因此其产生的效益无法单独进行核算。

#### **（五）前次募集资金投资项目变更情况**

公司前次募集资金实际投资项目未发生变更。

#### **（六）前次募集资金投资项目对外转让或置换情况**

公司不存在前次募集资金投资项目对外转让的情况。

公司于 2021 年 8 月 6 日第四届董事会第五次会议和第四届监事会第五次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换已预先投入募投项目的自筹资金的议案》，使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金 53,166,737.48 元。上述置换情况经大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的大华核字[2021]0010334 号《福建广生堂药业股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的鉴证报告》予以审核。

#### **（七）闲置募集资金使用情况说明**

公司于 2022 年 7 月 27 日召开第四届董事会第十四次会议和第四届监事会第十三次会议，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》，同意公司使用部分闲置募集资金 5,000 万元暂时补充流动资金，使用期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月，到期后将归还至募集资金专户。



截至 2022 年 9 月 30 日，公司未使用闲置募集资金暂时补充流动资金。

#### **（八）审计机构对公司前次募集资金使用情况的说明意见**

2023 年 1 月 5 日，大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《前次募集资金使用情况鉴证报告》（大华核字[2023]000680 号），认为“广生堂公司董事会编制的《前次募集资金使用情况专项报告》符合中国证监会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》（证监发行字[2007]500 号）的规定，在所有重大方面公允反映了广生堂公司截止 2022 年 9 月 30 日前次募集资金的使用情况”。

#### **（九）募集资金使用及信息披露情况**

截至 2022 年 9 月 30 日，公司募集资金实际使用情况与定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容不存在差异。

### **六、本次募投项目与公司现有业务、前次募投项目的区别和联系**

公司已形成以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物和保肝护肝药物的研发、生产、销售为核心的主营业务体系，同时拓展了心血管、男性健康等领域产品，并积极布局乙肝、丙肝、脂肪肝、肝纤维化、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线以及抗新冠病毒领域产品。根据由国家工信部、国家发改委等多部门制定的《“十四五”医药工业发展规划》，要求大力推动创新产品研发，推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发；支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新；完善以临床价值为导向的药物临床研发指导原则，强化信息引导，促进企业合理布局研发管线。公司本次募集资金投向“创新药研发项目”和“补充流动资金项目”，符合国家产业政策要求，不存在需要取得主管部门意见的情形。

公司本次向特定对象发行股票所募集的资金将主要用于创新药研发项目，包括抗新型冠状病毒小分子口服创新药 GST-HG171 和临床治愈乙肝创新药 GST-HG141、GST-HG121 项目，上述研发项目系基于公司在乙肝治疗及抗病毒

领域多年的技术及经验积累，是公司主营业务的延伸，符合公司的业务发展方向和战略布局。同时，通过本次募投研发项目的实施，将加速公司新药产品的研发及产业化进程，进一步拓展公司的产品管线。

公司本次募投项目与主业的关系如下：

项目	创新药研发项目	补充流动资金项目
1 是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产	否	否
2 是否属于对现有业务的升级	是，公司本次向特定对象发行股票所募集的资金将主要用于包括抗新型冠状病毒小分子口服创新药 GST-HG171 和临床治疗乙肝创新药 GST-HG141、GST-HG121 在内的创新药项目，上述研发项目系基于公司在乙肝治疗及抗病毒领域多年的技术及经验积累，是公司主营业务的延伸，符合公司的业务发展方向和战略布局。	否
3 是否属于基于现有业务在其他应用领域拓展	否	否
4 是否属于对产业链上下游的（横向/纵向）延伸	否	否
5 是否属于跨主业投资	否	否
6 其他	否	否

公司前次募投产业化项目“原料药制剂一体化生产基地建设项目”、“江苏中兴制剂车间建设项目”建成后可实现固体口服制剂、原料药、水飞蓟宾葡甲胺片与参芪健胃颗粒等药物生产能力的扩容，是针对公司产品的产能扩建类项目，与本次募投项目存在一定区别。

## 七、本次募集资金投资项目拓展新业务、新产品的相关说明

### （一）拓展新业务的原因，新业务与既有业务的发展安排

在医药企业持续增强研发的行业大趋势下，公司基于自身主营业务领域，坚定不移地持续实施创新发展战略，加大研发投入，持续推进创新药研发进展。本次募集资金投资项目将重点投向抗乙肝病毒与新冠口服药物两大类创新药的研发工作。

在抗乙肝病毒药物领域，受乙肝病毒特性影响，现有药物难以实现乙肝完全治愈，常用的核苷类药物（恩替卡韦、替诺福韦等）临床治愈率仅约为 0%-3%，绝大多数患者需要终生服药。因此，市场对乙肝治愈创新药的需求前景广阔。公司作为抗乙肝病毒药物领域的知名企业，对乙肝创新药的研发进行了重点投入。目前，相关药物的临床试验正在有序推进中，且已取得了积极的试验结果。若乙肝治愈新药研发顺利上市，将与公司现有核苷（酸）类抗乙肝病毒药物形成协同效应，为患者带来乙肝治愈的新希望。

在新冠药物领域，在全球多国疫情防控政策反复调整、病毒不断变异、部分疫苗对变异毒株保护效力下降、新冠特效治疗药物需求尚未被完全满足的背景下，拥有自主可控的新冠特效药对于整体防控具有重大意义。公司当前重点投入的 GST-HG171 药物在酶活性、体外抗病毒活性和体内药效研究中均显示出优异的抗新冠病毒效果，对新冠病毒原始株及变异株均展现出高效、广谱的抑制活性，有望成为优质优价的新冠药物，进一步拓展公司的产品管线。

## **（二）建成之后的营运模式、盈利模式，是否需要持续的大额资金投入**

本次募投项目为研发类项目，后续的资金投入将集中于药物临床试验、新药注册等药物研发上市过程中的必经环节。若药物成功研发上市，公司将充分利用自身的生产能力与销售能力，积极拓宽销售渠道，通过药品销售实现盈利，与公司现有的营运模式和盈利模式不存在重大差异，后续除与药品生产设备维护、运营相关的必要支出外，不会产生其他持续性的大额资金投入。

## **（三）开展本次募投项目所需的技术、人员、专利储备**

公司近年来持续深耕肝脏健康领域与抗病毒领域，在医药研发、生产与销售等方面积累了丰富的行业经验，并逐渐积累起自身的技术壁垒。同时，公司高度重视人才队伍建设，通过搭建科学合理的薪酬管理体系和人才培养机制，培养了大批优秀的技术人员及研发人员，组织工作效率得到持续提升。目前，公司在技术研发、生产管理、市场营销等关键管理岗位上拥有一批行业专家与优秀人才。针对创新药研发方向，公司已聘任多位业界专家全面负责药物临床

开发、运营管理及商业化运营工作，为高层次的药物研发与运营工作提供了充足的人才保障。针对本次募投项目具体投向的药物，公司在前期研发过程中已通过 PCT 途径申请国际专利，目前部分药物已取得多个国家或地区的化合物发明专利授权以及晶型发明专利授权，另有多个专利处于审查状态。公司相关专利储备完善，有助于公司充分发挥自主知识产权优势，持续提升自身核心竞争力。

#### **（四）是否存在短期内无法盈利的风险以及对发行人的影响**

创新药临床试验监管严格，整体流程周期较长，对企业的资金投入要求较高，需要进行持续性的资金投入以加速靶点验证开发、药学研究、临床前研究、注册申请、临床研究试验进度等一系列工作。在药物研发工作推进过程中，存在着临床试验进度、临床试验结果、审评审批流程等不及预期的风险，上述风险均可能会导致药物研发进程推迟甚至失败，因此存在短期内无法盈利的风险。但鉴于公司本次募投项目的创新药产品主要面向新冠治疗、乙肝治愈等具有广阔市场空间和需求的领域，多款药物在当前的试验数据中已表现出优异的药效表现，且已陆续取得临床试验批文，进入临床试验阶段，距离新药推向市场的时间越来越短，成功的确定性也逐步提升，因此，随着新药的成功入市，将对公司业绩提升带来较大的推动作用，长期来看，公司的发展前景看好。

## **八、发行人通过控股子公司实施募投项目**

公司本次发行募集资金拟投资的项目中，创新药研发项目的实施主体为控股子公司广生中霖，公司持有广生中霖 81.08%的股权。

广生中霖是公司专门从事创新药物研发工作的平台，负责全部在研创新药物的相关工作。公司选择以广生中霖作为创新药研发项目的实施主体，可以有效提高募投项目的管理效率及实施效率，有助于创新药研发工作的顺利推进。

## 九、本次募集资金投资项目的研发投入情况

本次向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 94,800.00 万元（含本数），扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目总投资	拟投入募集资金金额
1	创新药研发项目	82,080.00	74,800.00
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	合计	<b>102,080.00</b>	<b>94,800.00</b>

其中，本次募集资金投资项目中“创新药研发项目”属于研发项目，项目所需的募集资金将用于 GST-HG121、GST-HG141、GST-HG171 三款药物的临床研发环节。上述投入阶段是药物研发过程中的关键环节，属于研发投入。有关三款药物具体的研发内容、技术可行性、研发进展等情况详见“第三节 董事会关于本次募集资金运用的可行性分析/二、本次募集资金投资项目必要性与可行性分析/（一）创新药研发项目/1、项目概况”。

公司将严格遵循相关监管准则及医药研发过程中的科学规律，依照临床试验方案等有关规程，合理进行研发投入，科学、高效地推进各类药物的研发工作。

## 第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次发行募集资金扣除发行费用后将用于抗新型冠状病毒小分子口服创新药GST-HG171和临床治愈乙肝创新药GST-HG141、GST-HG121的研发项目和补充流动资金。募投项目均围绕公司战略和主业开展，符合产业发展方向和公司创新发展的战略布局。通过实施本次募投项目，公司可将在肝脏健康药物领域业已形成的竞争优势和领先经验进一步拓展，丰富产品管线，进一步拓宽收入来源，并成为抗病毒和肝脏健康药物领域领先的创新药企业。

本次发行后公司主营业务未发生变化，不存在因本次发行而导致的业务和资产整合。

### 二、本次发行完成后，上市公司章程、股东结构、高管人员结构及业务收入结构的变动情况

#### （一）本次发行对公司章程的影响

本次发行后，公司股本总额、注册资本将增加，股本结构将发生变化，公司将按照发行后的实际情况对《公司章程》中相应条款进行修改，并办理工商变更登记手续。

#### （二）本次发行对股东结构的影响

截至2022年9月30日，公司总股本为159,267,000股，李国平先生、叶理青女士和李国栋先生直接和间接控制本公司46.90%的表决权，为公司实际控制人。按发行数量上限计算，本次发行完成后，李国平先生、叶理青女士和李国栋先生合计控制公司不低于36.07%的表决权，李国平先生、叶理青女士和李国栋先生仍为实际控制人，本次发行不会导致公司实际控制权发生变化。

### **（三）本次发行对高管人员结构的影响**

本次发行后，公司高级管理人员结构不会因本次发行发生变化。

### **（四）本次发行对公司业务收入结构的影响**

本次发行的募集资金投资项目围绕公司主营业务及发展战略开展，系对公司主营业务的拓展和完善，是完善产业布局的重要举措。本次发行及募集资金投资项目实施完毕后，公司产品管线将更加丰富，可持续发展能力有望进一步增强。

## **三、本次发行完成后，上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况**

### **（一）对公司财务状况的影响**

本次发行募集资金到位、募集资金投资项目顺利开展和实施后，公司净资产及总资产规模将明显提高，可持续发展能力和盈利能力将得到进一步提升。公司资产负债率水平下降，财务结构更趋稳健，资金实力进一步提高。

### **（二）对公司盈利能力的影响**

本次发行完成后，公司的总股本及净资产规模均有所增加，且本次募集资金投资项目的使用及实施均需要一定时间，存在每股收益等指标在短期内被摊薄的风险。

本次募集资金投资项目系依据公司业务需求及发展战略等因素综合考虑确定，具有良好的市场前景，有助于公司提升核心竞争力。随着项目的实施和经济效益的实现，从长远来看将有利于提高公司的整体盈利水平和持续盈利能力。

### **（三）对公司现金流量的影响**

本次向特定对象发行完成后，随着募集资金的到位，公司筹资活动现金流入将有所增加，公司资本实力得到增厚，抗风险能力得以加强，为实现可持续

发展奠定基础。

#### **四、本次发行完成后，上市公司与实际控制人及其关联方之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况**

本次发行完成后，公司实际控制人仍为李国平先生、叶理青女士和李国栋先生，公司的实际控制权不会发生变化。因此，本次发行完成后，公司与实际控制人及其关联方之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等方面亦不会发生变化。

#### **五、本次发行完成后，上市公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形**

本次发行完成后，不会导致公司资金、资产被实际控制人、控股股东及其关联方违规占用的情形，亦不会导致公司为实际控制人、控股股东及其关联方进行违规担保的情形。本次发行完成后，公司将继续严格执行有关法律法规，杜绝违规资金占用及违规担保情形，切实保障公司及全体股东利益。



## 第五节 与本次发行相关的风险因素

### 一、行业政策与市场风险

#### （一）产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。上述政策可能导致公司产品的销售地区、销售价格受到限制，若公司在经营策略上不能及时调整，顺应国家有关医药行业的政策和行业法规的变化，将会对公司经营活动产生不利影响。

#### （二）市场竞争加剧风险

中国医药市场广阔而且发展潜力大，国际、国内企业竞相进入，市场竞争不断加剧，仿制药领域与创新药研发领域的商业化竞争均日趋激烈，给医药企业带来持续的经营压力。目前，公司已上市药品及在研药品均面临及可能面临来自全球的主要制药公司的竞争。如果公司不能够在工艺研发、产品质量处于领先优势，不能在销售网络建设和营销策略的设计等方面适应市场竞争状况的变化，不能保持并不断提高市场占有率、加强品牌建设，公司可能在市场竞争中无法持续保持或提升自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

#### （三）药品价格下降风险

药品作为与国民经济发展和社会公众生活关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。随着医疗体制改革的深入，国家相继出台了以降低价格为主要导向的集中招标、药品零加价、差别定价及集中带量采购等药品价格管理制度和药品流通环节价格管理的暂行办法，对列入政府定价范围的药品价格进行全

面调整。其中，集中带量采购政策对报告期内公司抗乙肝病毒药物的价格和毛利率产生了较大影响。目前，公司抗乙肝病毒药物中恩替卡韦、阿德福韦酯已进入集采目录且公司中标，未来几年的销量有一定的保障，但销售价格受集采中标价格影响较大；替诺福韦、丙酚替诺福韦已进入集采目录但公司暂未中标，目前主要在自主渠道进行销售，销售价格亦受到集采中标价格一定影响。未来随着集采实施的进一步深入，若相关药品中标价格进一步下降或公司的其他产品也进入集采目录，将对公司未来产品销售价格产生不利影响，进一步影响到公司的整体盈利能力。

## 二、技术与产品风险

### （一）新药研发风险

新药研发涉及多个学科的专业知识组合、长时间的投入和高昂资本开支，具有投入大、风险高、周期长等特点。根据《药品注册管理办法》等相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、临床试验申请审评、开展系列临床试验研究、新药上市许可审评等阶段。目前公司的在研创新药均已进入临床试验阶段并在前期的研究及试验中取得了较好的结果，但在后续的临床试验及药品注册审评中，仍可能出现无法按期招募到足够的临床试验受试者、受试者入组进度不及预期或退出等，从而导致临床试验出现终止或延期；可能出现疗效或安全性等相关指标未达到预设目标等临床试验结果不佳的情况，从而无法进行新药注册申请或需调整临床试验方案、增加额外的临床试验，进而导致项目失败或延期；可能出现在提交新药注册申请后，监管部门不认可临床试验相关数据的完整性、有效性以及临床试验的执行过程，或药品评审制度发生变化导致评审时间延长等，从而导致研发项目无法获批上市或者无法按照预期时间获批上市并投产。

### （二）新药上市销售风险

公司新药研发成功并获批上市后，仍需要经过学术推广、市场拓展等环节，才可能被医生、患者以及其他医疗行业人士所认可，同时，病毒的不断变

异、防治手段的发展导致患者规模及类型持续变化，新药上市后存在无法满足市场最新需求或未被市场所接受的可能性。此外，国内新药政策日益完善，产品更新换代速度加快，如有在价格、药效、品质等方面优于公司的其他厂家产品获批上市，公司新药的市场推广亦将受到相关不利影响，进而导致销售不及预期。

### **（三）核心技术人员流失风险**

公司持续推进创新发展战略，坚定不移地推动创新药物的研发，在新药研发过程中，需要由专业知识与技能过硬、技术创新能力突出的技术人员参与。公司能否维持研发团队的稳定并持续进行优秀技术人才的招募，将直接影响到公司各研发项目的推进以及技术竞争实力。若公司薪酬待遇与同行业相比失去优势，或者公司无法满足核心技术人员的激励及晋升需求，将可能导致相关核心技术人员的流失，进而对公司推进相关业务造成不利影响。

### **（四）知识产权无法得到充分保护的风险**

公司在创新药研发领域所涉及的知识产权包含了多个方面，且相关专利在知识产权范围、有效性、可强制执行性等方面均存在一定的不确定性。虽然公司已通过在中国、美国及其他国家提交专利申请等方式来保护重要在研药品及技术，但若所取得的知识产权覆盖范围不够广泛，则第三方仍可能通过不侵权的方式开发与公司相同或相似的产品从而与公司形成直接的竞争，导致公司知识产权价值下降，在研药物的商业价值受到冲击。因此，公司知识产权存在可能被侵害或保护不充分的风险。

### **（五）合作研发风险**

公司依照行业惯例与第三方合同研究组织（CRO）、主要研究者及医院在临床试验、数据分析等领域开展了较为紧密的合作。上述组织及个人并非公司雇员，公司无法控制其能否为公司投入足够的时间及资源。若第三方未能完整履行合同义务、履行合同未达预期或未能遵守监管规定，则公司所获得相应数据或分析结论的及时性、准确性、可靠性等方面将受到影响，而变更受托研究

机构亦可能会导致公司增加额外的费用支出并造成试验进度的推迟。此外，合作方可能会对合作项目的知识产权归属、里程碑付款条件、合同实际履行情况等存在争议，从而导致对应合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟。

### 三、经营风险

#### （一）盈利能力持续下降的风险

报告期内，公司净利润分别为1,258.49万元、1,652.86万元、-3,416.40万元以及-8,163.72万元，2021年及2022年1-9月经营业绩出现亏损。一方面，报告期内，公司主要产品之一的抗乙肝病毒产品受集采政策影响，产品毛利率出现下滑。另一方面，公司坚定实施创新发展战略，持续增加了研发投入，最近三年一期公司研发费用金额分别为5,321.34万元、4,747.18万元、6,898.95万元和12,014.95万元，金额整体逐年提升。随着在研项目的持续推进，在研项目的多个适应症将开展临床试验，公司未来仍需较大规模的研发投入用于在研项目的临床试验、新药上市前准备等一系列产品管线研发业务，研发费用预计将持续增加。此外，2020年、2021年、2022年1-9月，公司投资收益分别为1,246.16万元、2,667.73万元、5,602.83万元，主要系公司参股企业福建博奥和莆田博奥核酸检测业务收入增加所致。随着国家对新冠疫情管控政策的调整，相关核酸检测业务收入将出现一定波动。

公司本次募投项目主要为创新药的研发，将有助于提升公司未来的产品竞争力和持续盈利能力，但鉴于创新药的研发周期较长，且存在不确定性，若未来公司无法顺利推动创新药产品的获批上市，可能导致公司经营业绩不佳、盈利能力下降或出现持续亏损的风险。

#### （二）经营资质申请及续期风险

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药制造企业须取得药品生产许可证、药品注册批件等许可、认证或批件，公司可能存在未能满足相关经营资质的申请条件或标准而不能成功获

批相应的经营资质，进而对公司生产经营产生不利影响。此外，该等经营资质一般情况下均设有一定的有效期，在有效期满后，公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。若公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满前换领新证或更新登记，将可能导致公司不能继续生产相关产品，从而对公司的生产经营造成不利影响。

### **（三）营运资金、融资及流动性风险**

在研药品产生销售收入之前，公司需要完成临床开发、监管审批、市场推广、药品生产等经营活动，并需要相应的资金投入。由于公司持续加大研发投入，2021年、2022年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净流出额分别为1,776.48万元、7,772.83万元，面临一定的营运资金压力。公司拟通过本次发行进一步补充研发投入及日常运营所需资金，如果公司未能及时通过计划的融资渠道获得足够资金，或资金使用效率未能如公司所愿，可能给公司带来短期的流动性风险，将导致公司被迫推迟、削减或取消研发项目，进一步影响未来药品的商业化进度，对公司业务造成不利影响。

## **四、募投项目实施及发行风险**

### **（一）募集资金投资项目实施的风险**

本次募投项目中创新药研发主要用于满足公司小分子创新药的产业化，包括抗新型冠状病毒小分子口服创新药 GST-HG171、临床治愈乙肝创新药 GST-HG121、GST-HG141 等创新药的研发，上述项目涉及产品尚处于临床试验阶段，可能会出现临床试验结果不佳的情况，包括疗效或安全性等相关指标未达到预设目标，无法证明药物对于相关适应症的安全有效性，从而无法进行新药注册申请等情形。因此，募投项目产品存在实施风险。

### **（二）即期回报被摊薄的风险**

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募投项目的实施及效益产生需要一定的时间。在公司总股本和净资产均增加的情

况下，若业务规模和净利润未能获得相应幅度的增长，每股收益和净资产收益率存在下降的风险。本次募集资金到位后，公司即期回报（每股收益、净资产收益率等财务指标）存在被摊薄的风险。

### （三）审批风险

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

### （四）发行失败或募集资金不足的风险

本次发行方案为向不超过 35 名（含本数）符合条件的特定对象发行股票募集资金。投资者的认购意向及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对发行方案及公司自身的认可程度、市场资金面等多种内外部因素的影响。上述因素若出现不利变化，有可能会对本次发行存在发行失败或不能足额募集所需资金的风险。

## 五、实际控制人股权质押风险

截至本募集说明书签署日，实际控制人李国平、叶理青及李国栋三人直接或通过奥华集团、奥泰投资间接持有公司 7,469.12 万股，实际控制人李国平、控股股东奥华集团合计质押 2,829.00 万股，占实际控制人直接及间接所持公司股份比例为 37.88%，占公司总股本 17.76%。如李国平、奥华集团未能按期偿还借款或未到期质押股票出现平仓风险且未能及时采取补缴保证金或提前回购等有效措施，可能会对公司控制权的稳定带来不利影响。

## 六、股票价格波动风险

本次向特定对象发行股票将对公司的生产经营、财务状况等基本面情况形成影响，可能会导致公司股票市场价格的波动，从而对投资者造成影响。此外，公司股票价格还将受到国家宏观政策、国际和国内宏观经济形势、资本市


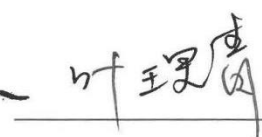
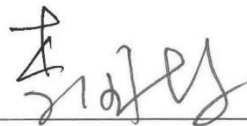

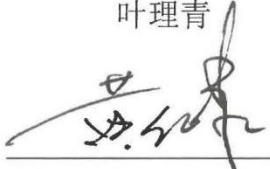


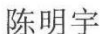

市场走势、市场心理预期、股票供求关系以及各类重大突发事件等多种因素的影响，存在一定的波动风险。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

### 第六节 与本次发行相关的声明

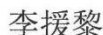


#### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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：

		
李国平	叶理青	李国栋
		
李洪明	黄伏虎	林晓辉
		
任红	陈明宇	XINRONG QIANG (强欣荣)

全体监事签名：

		
李援黎	覃晓阳	林海峰

全体非董事高级管理人员签名：

	
John Wei-Zhong Mao (毛伟忠)	曾炳祥

福建广生堂药业股份有限公司  
  
 2023年3月1日




## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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：

李国平	叶理青	李国栋
李洪明	黄伏虎	林晓辉
 任红	陈明宇	XINRONG QIANG (强欣荣)

全体监事签名：

李援黎	郭晓阳	林海峰
-----	-----	-----

全体非董事高级管理人员签名：

John Wei-Zhong Mao (毛伟忠)	曾炳祥	官建辉
-----------------------------	-----	-----

福建广生堂药业股份有限公司

2023年3月1日



## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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：

_____ 李国平	_____ 叶理青	_____ 李国栋
_____ 李洪明	_____ 黄伏虎	_____ 林晓辉
_____ 任红	 _____ 陈明宇	_____ XINRONG QIANG (强欣荣)

#### 全体监事签名：

_____ 李援黎	_____ 郭晓阳	_____ 林海峰
--------------	--------------	--------------

#### 全体非董事高级管理人员签名：

_____ John Wei-Zhong Mao (毛伟忠)	_____ 曾炳祥	_____ 官建辉
--------------------------------------	--------------	--------------

福建广生堂药业股份有限公司



## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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：

李国平

叶理青

李国栋

李洪明

黄伏虎

林晓辉

任红

陈明宇

XINRONG QIANG

(强欣荣)

全体监事签名：

李援黎

李援黎

郭晓阳

林海峰

全体非董事高级管理人员签名：

John Wei-Zhong Mao

(毛伟忠)

曾炳祥

福建广生堂药业股份有限公司

2023年3月1日



## 第六节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、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：

李国平	叶理青	李国栋
李洪明	黄伏虎	林晓辉
任红	陈明宇	XINRONG QIANG (强欣荣)

全体监事签名：

李援黎	郭晓阳	林海峰
-----	-----	-----

全体非董事高级管理人员签名：

 John Wei-Zhong Mao (毛伟忠)	曾炳祥	官建辉
--	-----	-----

福建广生堂药业股份有限公司



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东：福建奥华集团有限公司

法定代表人：



李三金

实际控制人：

李国平

叶理青

李国栋

2023年 3月 1日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

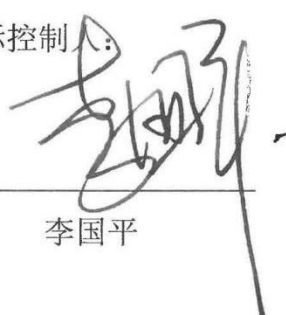
本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：福建奥华集团有限公司

法定代表人：

\_\_\_\_\_  
李三金

实际控制人：

  
\_\_\_\_\_  
李国平

\_\_\_\_\_  
叶理青

\_\_\_\_\_  
李国栋





## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

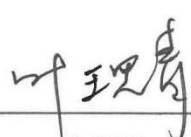
控股股东：福建奥华集团有限公司

法定代表人：

\_\_\_\_\_  
李三金

实际控制人：

\_\_\_\_\_  
李国平

  
\_\_\_\_\_  
叶理青

\_\_\_\_\_  
李国栋

2023年3月1日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

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

控股股东：福建奥华集团有限公司

法定代表人：

\_\_\_\_\_  
李三金

实际控制人：

\_\_\_\_\_  
李国平

\_\_\_\_\_  
叶理青

\_\_\_\_\_  
李国栋





### 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： 王宇辉  
王宇辉

保荐代表人： 吴文杰      周倩  
吴文杰                      周倩

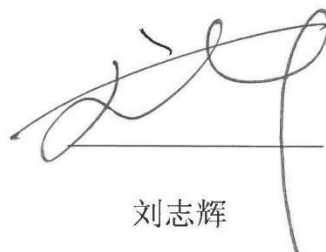
保荐机构董事长、法定代表人： 杨华辉  
杨华辉



## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读福建广生堂药业股份有限公司 2023 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。

保荐机构总经理：



刘志辉



## 保荐机构董事长声明

本人已认真阅读福建广生堂药业股份有限公司 2023 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。

保荐机构董事长：



杨华辉



#### 四、发行人律师声明

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

律师事务所负责人：

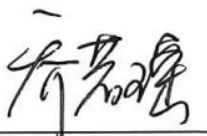


徐晨

经办律师：



李强



乔若瑶



2023年3月1日



大华会计师事务所

大华会计师事务所(特殊普通合伙)  
北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层 [100039]  
电话: 86 (10) 5835 0011 传真: 86 (10) 5835 0006  
[www.dahua-cpa.com](http://www.dahua-cpa.com)

### 会计师事务所声明

大华特字[2023]000996号

本所及签字注册会计师已阅读福建广生堂药业股份有限公司(以下简称“发行人”)2023年度创业板向特定对象发行A股股票募集说明书,确认募集说明书内容与本所出具的审计报告(大华审字[2020]003338号、大华审字[2021]005047号、大华审字[2022]0010676号)、内部控制鉴证报告(大华核字[2023]000683号)、非经常性损益鉴证报告(大华核字[2023]000684号)及前次募集资金使用情况鉴证报告(大华核字[2023]000680号)等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告、非经常性损益鉴证报告及前次募集资金使用情况鉴证报告等的内容无异议,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。

会计师事务所负责人:

梁春

经办签字注册会计师:

     
王庆莲 赖镇业

     
邱尔杰 李夏凡

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·北京

二〇二三年三月一日

## 六、董事会关于本次发行的相关声明及承诺

### （一）关于未来十二个月内其他股权融资计划的声明

除本次发行外，公司未来十二个月内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求及公司实际情况安排股权融资时，将按照相关法律法规履行对应审议程序和信息披露义务。

### （二）关于本次向特定对象发行A股股票摊薄即期回报采取的措施

#### 1、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

针对本次发行可能导致即期回报被摊薄的风险，公司将采取多项措施加强募集资金有效使用、进一步提升公司的经营管理能力，具体如下：

##### （1）持续强化竞争优势，有效提升公司盈利能力

公司作为肝脏健康药物领域的领先企业，在发展过程中逐步形成了产品、技术、人才、营销、品牌及渠道等优势实力。公司将在巩固现有业务优势的基础上进一步加强研发与市场开拓，不断完善产品布局，从产品结构、市场布局和技术实力等方面全面提升公司的市场竞争力，持续提升公司的盈利能力。

##### （2）积极推进募集资金投资项目，助力公司业务快速发展

本次募集资金扣除发行费用后将用于抗新型冠状病毒小分子口服创新药 GST-HG171，以及临床治愈乙肝创新药 GST-HG141、GST-HG121 等创新药的研发项目和补充流动资金，募集资金投资项目的顺利实施有利于公司进一步丰富产品管线、完善产品结构，提升持续盈利能力与市场竞争力。公司将切实保障本次募集资金投资项目的顺利实施，积极推动各研发项目的快速落地，及时跟进各项目的研发与新品上市进度。

##### （3）加强募集资金管理，保证募集资金使用合规

根据《公司法》《证券法》《股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，公司制定了《福建广生堂药业股份有限公司募集资金管理办法》，对

募集资金的存储、使用、投向变更、监督等内容进行明确规定。公司将严格遵循相关法律法规和募集资金管理制度，规范本次募集资金的管理与使用，并定期对募集资金使用情况进行检查，确保本次募集资金专项用于募集资金投资项目。

(4) 不断完善内部控制，提高公司整体运营效率

公司将严格遵守《公司法》《证券法》等相关法律、法规及《公司章程》的要求，不断完善公司的内部控制体系，进一步优化公司治理结构，以保障公司的规范运行，提高整体运营效率，切实保护公司及投资者的权益。在推进本次募集资金投资项目顺利实施的同时，公司还将进一步优化经营管理体系和投资决策程序，保障公司日常经营管理的合法合规及营运效率。

(5) 优化现金分红政策，持续健全股东回报机制

目前，公司已建立了行之有效的股东回报机制，未来将进一步优化相关制度体系。根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发〔2012〕37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告〔2022〕3号）等相关法律法规，公司制定了稳定、科学的股东回报规划，并就未来三年股利分配方案、分配原则、分配形式及决策机制等内容作出了明确规定，能够有效保障为保障全体股东的利益。

本次发行完成后，公司将继续严格执行《公司章程》及《未来三年（2023年-2025年）股东分红回报规划》的规定，结合公司经营情况和发展规划，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，努力提升股东回报水平。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益，填补股东即期回报。由于公司经营面临的内外部风险客观存在，上述措施的实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，如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。

**2、公司相关主体关于本次发行摊薄即期回报采取填补措施的具体承诺**

为维护公司和全体股东的合法权益，公司控股股东、实际控制人以及公司董事、高级管理人员等相关主体作出了关于本次发行摊薄即期回报的填补措施的承诺。

(1) 公司控股股东及实际控制人的承诺

公司控股股东福建奥华集团有限公司，实际控制人李国平先生、叶理青女士、李国栋先生承诺：

“一、依照相关法律、法规及公司章程的有关规定行使股东权利，本人/本企业承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

二、本人/本企业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/本企业对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人/本企业违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人/本企业愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

三、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，若中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本人/本企业承诺届时将按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构的最新规定出具补充承诺。

作为填补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/本企业同意接受中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人/本企业作出相关处罚或采取相关管理措施。”

(2) 公司董事、高级管理人员的承诺

为维护公司和全体股东合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补回报措施能够得到切实履行，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：



“一、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；

二、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

三、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；

四、本人承诺由董事会或薪酬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；

五、未来公司如实施股权激励，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

六、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，若中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构的最新规定出具补充承诺。

作为填补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，本人同意接受中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制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。”

福建广生堂药业股份有限公司



2023年3月1日