

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药



# 山东鲁抗医药股份有限公司

(山东省济宁高新区德源路 88 号)

## 2024 年度向特定对象发行 A 股股票

## 募集资金使用可行性分析报告

二〇二四年十二月

## 一、本次募集资金使用计划

为充分发挥自身技术和管理优势，进一步增强市场地位和行业竞争力，公司本次拟将向特定对象发行 A 股股票的募集资金用于“高端制剂智能制造车间建设项目”、“生物农药基地建设项目”、“新药研发项目”和补充流动资金。本次募集资金使用计划具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	募集资金使用金额
1	高端制剂智能制造车间建设项目	44,239.00	40,000.00
2	生物农药基地建设项目	43,215.00	40,000.00
3	新药研发项目	20,970.00	20,000.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		128,424.00	120,000.00

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。本次发行的募集资金到位后，若本次实际募集资金净额少于上述募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

## 二、项目方案概述及必要性、可行性分析

### （一）高端制剂智能制造车间建设项目

#### 1、项目概况

项目名称	高端制剂智能制造车间建设项目
实施主体	山东鲁抗医药股份有限公司
项目总投资	44,239.00万元
项目建设内容	本项目拟新建高端制剂智能制造车间及配套设施，结合医药市场发展状况、竞争格局以及公司目前产品结构，解决当前制剂生产产能不足的矛盾，加快实施公司人用制剂产品“两重点四特色”产品管线战略：

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 扩大降糖类和心脑血管、全身抗感染药物重点管线、提升呼吸类、抗癌类、男科用药等口服固体制剂生产能力</li> <li>• 建设冻干粉针剂生产线，满足后续产品产能需求</li> <li>• 扩大水针剂生产产能，增加产销量</li> </ul>
项目建设地点	山东省济宁市高新区德源路88号高新生物技术产业园

## 2、项目实施的必要性

(1) 满足公司优化产品结构的需要，投资于高端仿制药业务助力公司把握医药行业结构性变化机遇

公司加大研发投入，在创新药、仿制药高端制剂方面持续发展，产品结构不断优化。根据灼识咨询的数据，2023年中国仿制药市场规模约为7,056亿元，预计2025年可达7,714亿元。未来五年，受人口老龄化程度加剧、慢性病患者率逐年增大、国际重磅专利药持续到期、国际产能转移以及政策支持、医保控费等因素的影响，中国仿制药市场规模预计将持续快速增长。同时，随着两票制、一致性评价、带量采购等措施的实施，旧的医药市场格局正在被打破，新的格局正在逐步建立，推动着药品高质量、低成本发展。

公司积极研判市场变化，实施研发“精品工程”，优化“两重点六特色”制剂产品管线，以高端仿制药打造未来新一轮业绩增长点，建立产品壁垒或细分领域优势，持续强化最具竞争力的全身抗感染类产品管线和降糖、心脑血管类产品管线，以把握当下医药行业结构性变化之发展机遇。

(2) 公司新产品进入生产期，提升车间智能化水平与产品竞争力，对公司业务转型意义深远

公司创新药及仿制药的申报注册、生物技术产品研发、一致性评价、新产品转化相关工作取得了较快进展，不断丰富产品类型，补强产品链。自2018年以来，公司新获批仿制药产品和通过一致性评价补充申请批件的产品超过60个。2个1类创新药进入临床II期，1个1类创新药进入临床I期，为“十五五”快速发展积蓄动能。公司当前需要增加产能，落实新产品上市需要，通过数智化水平提高，持续提升产品竞争力。

公司通过自动化、数智化改造，提高现有车间生产效率，截至 2023 年末，公司在生产车间自动化改造方面已投入 1.9 亿元，带动公司人均劳动生产率提高了 59.86%。但由于生产场地及产能总体规划限制，公司制剂产品产能仍较为紧张，新获批产品难以进一步提升产量以满足日益增长的市场需求，必须通过建设新生产线及配套设施以满足产能扩张的需要。该募投项目为公司推进多元布局以及业务转型奠定了产能基础，具有深远意义。

### （3）本项目拟投产的产品品种市场空间大，具备良好的市场前景

本次募投项目拟投产的产品品种覆盖糖尿病、高血脂和原发性高胆固醇血症、细菌感染等适应症，均属于用药需求广阔的治疗领域，具备良好的市场前景。项目建设后，可生产制剂品种共 21 个。

根据发布在柳叶刀上的 GBD（Global Burden of disease）对全球 2 型糖尿病的流行病学分析和统计，全球 2 型糖尿病的患病率达到了全人口的 6.28%，中国 2 型糖尿病的患病人数则多达 1.1 亿人，糖尿病治疗用药市场规模巨大，未来发展空间广阔。根据中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版），磺脲类药物、格列奈类药物、 $\alpha$ -糖苷酶抑制剂、TZD、DPP-4i、SGLT2i、GLP-1RA 和胰岛素是 2 型糖尿病的主要联合用药。阿卡波糖片是 SGLT2i 的代表性药物，通过抑制碳水化合物在小肠上部的吸收来降糖，是我国临床使用中的一线药物。

国家心血管病中心统计显示，2022 年，我国血脂异常人数已经超过 4 亿人，预计未来我国慢性疾病患者人数仍然将持续增长。瑞舒伐他汀钙片等高血脂治疗药物的市场规模及未来发展空间均十分广阔。

公司将在充分考虑产品市场容量的基础上，合理分配本次募投项目产能，实现项目的收益最大化。

### （4）高标准建设制剂生产车间，满足国际高端市场认证需求，助力国际化业务拓展

公司高度重视海外业务的开拓，计划进一步提高国际化经营水平。现有生产线难以满足部分海外地区市场认证需求，限制了公司人用制剂产品进一步拓展欧美市场。

新建项目将满足欧美等市场的认证标准，采取国际先进制剂生产设备以及生产线规划布局，能够满足公司人用制剂新注册产品国际注册认证、市场销售需求，推进国际认证合作组织（PIC/S）市场的开发和注册，提升人用制剂产品出口收入。

### 3、项目实施的可行性

#### （1）公司在高端制剂研发生产方面积累了丰富的经验

公司经过 58 年的发展，已经成长为一家集医药研发、生产、销售于一体的大型高新技术医药企业，共拥有制剂产品 500 余个品规，覆盖全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、抗病毒类、消化系统类、内分泌类、呼吸系统类等多个领域，掌握胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂及复方制剂等多种制剂的生产程序，在高端制剂研发及生产方面积累了丰富的经验。

近年来，公司通过智能化的技术升级与严格的质量管理，实现了生产效率和产品质量的进一步提升，已打造起高效的生产能力。

在技术升级方面，公司在生产车间自动化改造方面持续加大投入，荣获工信部两化融合贯标试点企业、山东省智能制造标杆企业，入选“2023 全国工业互联网 500 强”、首批山东省数字经济“晨星工厂”、首批“山东省数字经济创新平台”，公司申报的《工业互联网平台+生产经营智能管控》成功入选山东省工业和信息化厅组织评选的“2023 年省级智能制造场景”。

在质量管理方面，公司严格按照国家 GMP 的要求组织生产，秉承“四个最严”的质量理念，落实 7 个“100%”质量管控目标，从原料采购、人员配置、设备管理、生产过程、质量控制、包装运输等方面，严格执行国家相关规定；在药品、产品的整个制造过程中，质量管理部门对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。公司多次荣获全国医药行业质量

管理小组成果“一等奖”、全国医药行业质量信得过班组、品质鲁药建设示范企业。同时，公司实施母子公司一体化管控，对各下属企业的生产管理在技术质量、环境保护、职工安全卫生健康等方面进行监督指导。

### （2）公司具备良好的品牌优势与丰富稳定的客户资源

历经多年来对市场的深耕细作，公司已经形成了良好的品牌优势，受到了行业和客户的高度认可。公司在工信部发布的 2023 年医药工业企业百强榜中位列第 48 位，公司目前使用的“鲁抗”牌商标是“中国驰名商标”、“山东省著名商标”、“重点培育的出口品牌”；公司通过 ISO9001 质量体系认证、ISO14000 环境体系认证和 OSHMS 职业健康安全体系认证。

同时，公司与全国流通百强企业保持长期稳定合作，建立有覆盖全国各省市的营销管理网络，拥有丰富稳定的客户基础。公司实施营销精细化管理，通过先进的市场营销和营销管理模式、周到的售后服务、快速有力的物流保障，公司在市场细分领域不断巩固核心产品，将存量业务稳健经营与增量业务扩展有效结合，不断提高产品的市场渗透力和覆盖率。

公司所具备的良好的品牌优势与丰富稳定的客户资源将为本项目新增产能的消化提供有力的保障。

### （3）公司拥有同类型项目建设的充足经验

2018 年以来，鲁抗医药新获批产品及通过一致性评价产品累计超过 60 个，带动制剂销售收入快速增长，2021 年—2023 年制剂销售收入年复合增长率 13.86%。

本次募投项目符合国家产业政策和企业自身发展规划，建成投产后破解产能制约瓶颈，为持续高质量发展提供增量支撑。项目建设将优化设备选型、工艺技术，提高智能化水平，确保项目如期建成，确保投产即达产，达产即达效。

## 4、项目用地、涉及的审批、备案事项

(1) 本项目建设用地位于公司现有厂区内，项目用地为工业用地，由公司以出让方式取得，不动产权证编号为鲁（2023）济宁市不动产权第0073656号。

(2) 公司已于2023年10月11日取得《山东省建设项目备案证明》（备案号2310-370871-04-01-804798）。因项目建设具体规划存在调整，截至本预案出具日，高端制剂智能制造车间建设项目的备案变更程序仍在办理中。

(3) 公司已于2024年1月22日就本次募投项目取得济宁市生态环境局出具的审批意见（编号：济环报告表（高新）[2024]4号）。

## （二）生物农药基地建设项目

### 1、项目概况

项目名称	生物农药基地建设项目
实施主体	山东鲁抗生物农药有限责任公司
项目总投资	43,215.00万元
项目建设内容	本项目拟于邹城市太平镇工业园区内新建生物农药基地，结合生物农药行业发展趋势以及公司自身优势，本项目计划生产多杀霉素、反式乌头酸、大黄素甲醚、赤霉素、苏云金杆菌、多抗霉素等生物农药原料药或制剂产品
项目建设地点	山东省邹城市太平镇工业园区

### 2、项目实施的必要性

(1) 生物农药行业替代空间广阔，公司积极布局生态农业领域

生物农药具备低毒、低残留、不易产生抗性等特点，既基于其环保优势对化学农药有替代性，又与化学农药有互补的协同作用，具有广阔的市场前景。

近年来，先正达、拜耳、科迪华、巴斯夫等世界领先的农药公司纷纷通过收购及自主研发加码生物农药的权重。根据灼识咨询的数据，全球生物农药市场规模持续扩大，预计市场规模将从2022年的95亿美元增长至2027年的167.5亿美元，年均复合增长率达到12%。

我国生物农药行业发展步入快车道。《“十四五”全国农药产业发展规划》提出，要把绿色发展理念贯穿农药产业发展各环节，支持生物农药等绿色农药登记研发，加大微生物农药、植物源农药的研发力度；《“十四五”生物经济发展规划》明确提出要重点围绕生物肥料、生物农药等方向，推出一批新一代农业生物产品。《到 2025 年化学农药减量化行动方案》提出，在病虫害绿色防控方面，不断优化综合防治技术措施，提高天敌昆虫、生物农药、理化诱控产品使用量，力争主要农作物病虫害绿色防控覆盖率达到 55%以上。在上述政策引导下，近年来我国生物农药登记占当年产品登记总量的比例稳步提升，2023 年新登记生物农药占新农药品种数量的比例达到 90%，与 2021 年相比增加了 26%，这一变化表明我国鼓励生物农药的相关政策已经取得了明显成效，生物农药已然成为我国农药产业最热门的发展重点，对于化学农药具备广阔的替代空间。根据灼识咨询的数据，中国生物农药市场呈现出快速增长的态势，2022 年市场规模已达到人民币 150.3 亿元，预计到 2027 年将增长至 330.9 亿元，年均复合增长率将达到 17.1%，生物农药已进入快速发展阶段。

综上，生物农药这一优质赛道蕴藏着巨大的业务发展机遇，公司因此前瞻性地布局该领域，以打开未来成长空间。

（2）政策推动生物农药行业陆续规范化，利好龙头企业，公司需抓住这一战略机会

中国是农药生产大国，是世界上生产农药品种和数量最多的国家，农药行业发展对于保障农业生产安全和农产品质量安全具有特殊重要意义，低毒、低残留、高生物活性和高选择性的环保型生物农药已经成为农药的发展方向。

然而，我国的生物农药企业还未完全脱离小、散、乱的发展现状，多数厂商规模较小，生产工艺和生产效率良莠不齐，且产品趋于同质化，缺乏核心技术与研发能力，更难以达成规模效应。根据农业农村部 2023 年 7 月发布的公告，我国农药生产企业共 1680 多家，其中生产原药的 420 家，仅生产制剂的就已达到 1260 多家。相较于欧美市场农药市场间已完成多项大型并购重组及技术合作后形成寡头垄断的格局，我国在相关技术的研发与推广方面仍道阻且长。



近年来,随着我国经济水平的发展,社会环境保护和食品安全意识不断加强,农药行业监管政策日益严格。2020年初,农业农村部发布《2020年农药管理工作要点》,指出要建立退出机制,在农药生产方面,严把农药生产许可延续关,鼓励企业兼并重组,退出一批竞争力弱的小农药企业。2023年上半年,中华人民共和国农业农村部先后发布关于征求《农药生产许可管理办法(修订草案征求意见稿)》意见的函,关于征求《农药经营许可管理办法(修订草案征求意见稿)》意见的函,从生产、经营多维度规范行业发展,对农药厂商提出了更严格的要求。2023年9月,农业农村部办公厅发布《关于切实加强当前农药监督管理工作的通知》,指出在农药生产许可方面,要贯彻落实产业政策及安全环保管理要求,结合国家相关政策严格控制农药生产企业数量,逐步淘汰落后产能。优化农药产业布局推进新增企业、新增产能依法进入相应化工园区。该等政策正推动着该行业走向规范化,催化我国生物农药巨头的诞生的同时也逐步淘汰掉产品质量低、生产工艺落后、环保标准较低的行业参与者。而公司作为生物农药领域的“原药、制剂一体化”的企业,始终重视从源头保障产品生产质量,持续规范、提高公司农药板块生产技术水平,并高度重视环保管理。在当下监管趋严的行业背景下,公司前期打下的坚实基础有助于公司把握当下行业发展趋势下的战略机会,扩大在农药领域的市场占有率,提升公司整体竞争力。

### (3) 推动生物制造,发展新质生产力

随着合成生物学与生物制造产业的进一步渗透融合,生物制造行业迎来了全新的发展机遇。2022年5月,国家发改委印发《“十四五”生物经济发展规划》,将合成生物学作为实施国家重大科技项目和重点研发计划的前沿领域之一,将“生物基材料替代传统化学原料、生物工艺替代传统化学工艺等进展明显”列入“十四五”期间生物经济发展目标,并提出要重点围绕生物基材料、新型发酵产品、生物质能等方向,构建生物质循环利用技术体系;生物基材料及生物工艺由于其绿色生产、环境友好、资源节约等特点,已成为快速成长的新兴产业,在碳中和及绿色可循环经济的时代背景下具有显著的战略意义。

规划还指出要“推动合成生物学技术创新，突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术，有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用”。根据中投产业研究院数据，全球合成生物学市场规模于 2023 年达到约 171 亿美元，预计至 2028 年将增至 567 亿美元，中国紧跟国际步伐，合成生物学市场规模 2023 年约为 86.26 亿美元，预测 2028 年达 315 亿美元，维持快速增长。

合成生物学在生物农药领域有丰富的应用，公司立足现有核心技术，紧跟最新合成生物学发展潮流，通过不断研发创新，实现生物农药产品的先进绿色智造，深筑公司护城河。

#### (4) 多个创新生物农药陆续获批，亟需建设生产车间满足生产需求

本次募投项目拟生产品种中包括多个鲁抗医药利用生物合成技术开发的创新生物农药品种，例如多杀霉素、反式乌头酸、大黄素甲醚等。其中多杀霉素已于 2024 年 6 月取得原药批准文号，反式乌头酸现已启动新农药登记相关试验工作，大黄素甲醚现已提交登记注册资料，亟需启动项目建设以满足生产需求。

在生产生物农药原药的同时，公司亦研发并注册了多个复配制剂，例如在抗性青虫和蓟马防治上开发多杀霉素复配制剂，并不断实现技术迭代，实现多杀霉素产品的系列化。针对反式乌头酸、大黄素甲醚、春雷霉素等产品，公司根据市场推广情况，开发多种剂型和复配制剂，以满足不同市场和应用场景的需求。上述生物农药制剂品种亦亟需公司启动项目建设以满足生产需求。

### 3、项目实施的可行性

(1) 公司已经在生物农药领域建立起一定技术储备，多个在研品种取得重要突破

山东鲁抗生物农药有限责任公司成立于 2001 年，公司依托自身微生物发酵技术优势，开始在生物农药和生物肥料领域进行重点布局。经过多年研发，公司在合成生物学及生物农药领域已积累了一定技术储备，多个在研品种取得重要突破。

多杀霉素是在多刺甘蔗糖多孢菌发酵液中提取的一种大环内酯类无公害高效生物源杀虫剂。对害虫具有胃毒和触杀作用，杀虫活性高，且作用方式独特，与很多农药无交互抗性。另外，多杀霉素自然分解快，残留低，对哺乳动物及水生生物毒性低，具有明显的环保优势，拥有广阔的开发及应用前景。公司于 2021 年承担了一项国家重点科技攻关项目——构建新型生物农药多杀菌素刺糖多孢菌基因工程菌株，具有自主知识产权。公司已申请了一项国际 PCT 专利，另有两项国内发明专利处于实质审查阶段。公司的多杀霉素原药已于 2024 年获批。该产品市场需求广阔，公司产品竞争力较强。

反式乌头酸是一种六碳不饱和三元羧酸，独特的化学结构使其具有很好的应用价值，被美国能源部列为具有应用潜力的 30 种生物基平台化合物之一。在农药领域，反式乌头酸具有良好的线虫防治活性。反式乌头酸应用潜力大，但传统的植物提取方式过程低效、产能有限，化学合成路线工艺复杂，得率低，成本高，无法实现大规模、低成本生产，一定程度上限制了其市场发展。公司与中科院青岛生物能源与过程研究所合作，利用土曲霉作为底盘细胞进行基因工程菌构建及发酵工艺开发，在国际上首次实现了反式乌头酸的微生物绿色生物制造。公司与中科院青岛生物能源与过程研究所已就相关技术共同申请了 5 项专利，已授权 4 项，项目获得科技部组织的首届全国颠覆性技术创新大赛最高奖项——总决赛优胜奖，并获山东省重大科技创新工程 2023 年度项目立项支持。该产品现已启动新农药登记相关试验工作。

大黄素甲醚是一种植物源生物农药，可用于植物白粉病、霜霉病、灰霉病和炭疽病等植物病害的防治。目前，大黄素甲醚需要从中药大黄中提取，限制了大规模生产，如植物生长条件苛刻且缓慢、化合物丰度低分离难等，推高其生产成本的同时降低了工艺的经济性，严重限制了大黄素甲醚市场推广。公司联合中科院青岛能源所微生物制造工程中心，研发并推动一种全新的大黄素甲醚微生物发酵生产工艺从实验室走向工厂车间，打造大黄素甲醚微生物发酵生产新模式，有效降低成本、提高产能。公司已就技术成果申请了 4 项专利，并获山东省重大科技创新工程 2021 年度项目立项支持。相关产品现已提交登记注册资料。

高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品属于生物农药中的生物杀虫剂类产品；高活性圆褐固氮菌产品属于生物肥料，荧光假单胞菌产品兼具生物农药和生物肥料性质。上述技术现均已完成生产技术重现，其中高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品已实现小批量生产销售；“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”已上报农业农村部审批。

(2) 充分利用公司合成生物学技术储备与经验，募投项目拟投产品种具有差异化竞争优势

合成生物学在提高农业生产力、降低生产成本以及实现可持续发展等方面的潜力日益凸显。对于植物作物，利用合成生物学可对其产量及营养品质等性状进行精准的改良和优化，或者通过改造工程菌，生产优质生物农药来高效防治虫害等，公司基于合成生物学的设计理念，已经建立了工程菌株构建、生物发酵技术、分离纯化等多种技术，并成功应用于自身的多杀霉素等生物农药产品中。

公司拥有 58 年微生物发酵生产历史，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链，在国内抗生素领域尤其是发酵生产工艺方面具备领先优势。2019 年，公司建立了山东省第一家合成生物技术产业转换平台，已经开发出包括人用药物、生物基新材料、氨基酸、生物农药等十几个合成生物学应用产品。目前，公司已与国内生物合成技术团队如中科院、武汉大学、上海交大等多个团队进行合作，在生物合成与生物制造方面积累了多个产品与多项技术。

公司本次生物农药基地建设项目拟投产品种具有生物合成技术应用优势，凭借园区集约化、规范化生产优势，通过本次新建生产基地实现高度自动化生产，降低生产成本，在与农药生产企业的正面竞争中占据优势地位。

(3) 公司已在生物农药领域积累了一定的销售储备

公司凭借敏锐的市场嗅觉与富有远见的战略规划，多年前便着手布局生物农药板块。历经多年发展，公司已在销售渠道、客户资源等方面实现了一定积累；并与诸多国内优质农资流通渠道商深度合作，实现了销售网络的全国性覆盖，为后续生物农药板块业务进一步拓展奠定了良好的基础。

#### 4、项目用地、涉及的审批、备案事项

(1) 本项目建设用地位于山东省邹城市太平镇工业园区公司现有厂区内，项目用地为工业用地，不动产权证编号为鲁（2023）邹城市不动产权第 0010895 号。

(2) 山东鲁抗生物农药有限责任公司已于 2023 年 2 月 16 日就本次募投项目取得《山东省建设项目备案证明》（备案号 2302-370883-04-01-513029）。因项目建设具体规划存在调整，山东鲁抗生物农药有限责任公司已于 2024 年 12 月 3 日完成本项目备案变更程序。

(3) 山东鲁抗生物农药有限责任公司已于 2023 年 5 月 29 日就本次募投项目取得济宁市生态环境局邹城市分局出具的济环审（邹城）[2023]10 号《关于山东鲁抗生物农药有限责任公司生物农药基地建设项目环境影响报告书的批复》。

#### （三）新药研发项目

##### 1、项目概况

项目名称	新药研发项目
实施主体	山东鲁抗医药股份有限公司
项目总投资	20,970.00万元
项目建设内容	本项目拟投入于以下三款I类创新药的研发： <ul style="list-style-type: none"><li>• TRN-157：用于慢性阻塞性肺病的治疗</li><li>• CIGB-814：用于治疗类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病</li><li>• CMS203：PDE5 抑制剂，用于治疗男性 ED</li></ul>
项目建设地点	不适用

注：本次新药研发项目中各子项目之间的投入分配可根据公司临床研究进展和实际情况所需进行适当调整。

##### 2、项目实施的必要性

近年来，随着“产业绿色发展政策”、“原料药的关联审评审批制度”、“仿制药一致性评价”、“两票制”、“药品集中采购”等新政策的陆续出台，

我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升，对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率在整个制药产业链中的重要性进一步凸显。

提升研发创新能力是医药企业持续发展的关键，公司近年来围绕产品结构升级发展战略，以满足临床需求为目标，前瞻性地开展创新药与仿制药的研究。公司拥有较为丰富的产品管线，现有产品管线覆盖心脑血管类、抗病毒类、消化系统类、内分泌类、呼吸系统类等多种疾病领域。公司本次新药研发项目涉及慢性阻塞性肺病、类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病、男性ED的治疗，该类疾病均存在广泛的用药需求。“十五五”期间公司将在创新药、高端仿制药方面持续加大研发投入，实施研发“精品工程”，提高创新能力，加快优化产品结构。

### 3、项目实施的可行性

#### （1）多项医药产业政策为项目奠定了坚实政策基础

近年来，我国出台了《药品注册管理办法》《关于促进医药产业健康发展的指导意见》《医药工业发展规划指南》《“十四五”医药工业发展规划》以及《全链条支持创新药发展实施方案》等重要政策与规划，以促进医药技术创新，推动重大药物产业化，满足公众临床需要。伴随着对于具备较大临床价值、创新性较大的药物，在审批等多项制度上予以支持；对于仿制药，实施两票制、一致性评价、带量采购等措施，我国创新药和仿制药的发展环境得到了较大的改善，正逐渐步入高质量的发展期。因此，相关医药产业政策为公司本次新药研发项目的实施创造了有利条件，奠定了坚实政策基础。

#### （2）公司成熟的研发理念和机制为本项目提供有力保障

公司重视研发投入，已逐步形成高效、稳定、可持续的新产品研发模式。以药物研究院为主体，公司充分发挥科技创新基地作用，与国内外科研究所与大中专院校通过共建科技创新平台、共建实验室、项目合作、人才引进等方式开展产学研合作，建立了包括国家级企业技术中心、省工程研究中心、博士后科研工作站、省品牌国际科技合作基地、省国资科创基地等在内的多层次研发平台体系，对公司的技术创新、人才培养、成果转化、产品升级起到了积极的推动作用。在

2023 年药智网中国药品研发综合实力排行榜中，公司位居化药企业的第 21 位、综合排名第 45 位，较上年分别提升了 16 位和 23 位。

依托上述成熟的研发模式与产学研基础，公司按照国家要求和公司既定目标持续开展创新药、仿制药、生物技术产品开发、一致性评价、新产品转化等研发创新工作，在药物研发上积累了雄厚的研发实力与丰富的过往经验，为本次新药研发项目的成功实施提供有力的保障。

#### **（四）补充流动资金**

##### **1、项目概况**

公司本次发行股票，拟使用募集资金20,000.00万元用于补充流动资金。通过发行股票融资补充部分流动资金，有助于满足公司经营规模扩张后对流动资金的需求，保障公司可持续发展，保护投资者利益。

##### **2、补充流动资金的必要性分析**

###### **（1）业务发展需要充裕的营运资金保障**

近年来，公司主营业务呈现良好的发展态势，营业收入呈增长趋势。2021年度、2022年度、2023年度及2024年1-9月，公司分别实现营业收入49.24亿元、56.21亿元、61.47亿元和46.67亿元。随着公司本次募投项目高端制剂智能制造车间建设项目与生物农药基地建设项目的建成与投产，公司经营生产规模将进一步扩大，对营运资金的需求规模也相应提升。同时，公司需要一定的流动资金以把握发展机遇，应对行业市场环境的变化，进一步保障公司主营业务良性、稳定的发展。

###### **（2）优化资本结构，提高抗风险能力**

报告期各期末，公司的资产负债率分别为56.18%、59.82%、57.50%和55.92%，而同期医药制造业行业主板上市公司平均资产负债率分别为32.51%、34.26%、33.29%和32.48%。公司资产负债率水平显著高于同行业上市公司。同时，考虑到近年我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生了重大影响的政策，医药企业面临较大的经营风险。本次募集资金部分用于补充流动资金能够降低公司的资

产负债率,优化资本结构,改善公司流动性指标,降低公司财务风险与经营风险,有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力和持续发展能力,进而维护公司全体股东的利益。

### **3、补充流动资金的可行性分析**

#### **(1) 本次发行募集资金使用符合相关法律法规的规定**

本次发行募集资金用于补充流动资金符合相关法律法规的规定,具备可行性。募集资金到位后,有利于进一步改善公司流动性水平,能够有效缓解公司经营活动扩展带来的资金需求压力,确保公司业务持续、健康、快速发展,符合公司及全体股东利益。

#### **(2) 公司具备完善的法人治理结构和内部控制体系**

公司已建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度,形成了符合上市公司治理要求的、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,公司制定了《山东鲁抗医药股份有限公司募集资金使用管理办法》,对募集资金的存储、使用、管理与监督等做出了明确规定。本次发行募集资金到位后,公司董事会、监事会将持续监督公司对募集资金的存储及使用,以保证募集资金合理规范使用,切实防范募集资金使用风险。

## **三、本次发行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结合了公司现状、市场需求及未来行业发展趋势,围绕公司主营业务展开。有利于实现公司业务的进一步拓展,巩固和发展公司在行业中的竞争优势,增加公司盈利能力,符合公司长期发展需求及股东利益。

### **(二) 本次发行对公司财务状况的影响**

本次发行将进一步扩大公司的资产规模。募集资金到位后,公司的总资产规模有所增长。本次发行是公司保持可持续发展、巩固行业领先地位的重要战略措



施。随着募投项目的顺利实施，本次募集资金将会得到有效使用，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

#### **四、可行性分析结论**

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的建设符合国家产业发展规划政策，符合产业发展的需求，符合公司的战略发展目标，具有显著的经济和社会效益。企业在技术、人力、管理、资金等资源上具有保障，通过本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司业务规模，增强公司竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目是必要的、可行的。

山东鲁抗医药股份有限公司董事会

2024年12月20日