

股票简称：同和药业

A 股股票代码：300636



SYNERGY

# 江西同和药业股份有限公司

(注册地址：江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区)

## 向特定对象发行股票募集说明书 (修订稿)

保荐人（主承销商）

**CMS**  **招商证券**

(深圳市福田区福田街道福华一路 111 号)

二〇二三年三月

## 声明

1、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书不存在任何虚假、误导性陈述或重大遗漏，并保证所披露信息的真实、准确、完整。

2、发行人负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人（会计主管人员）保证募集说明书中财务会计报告真实、完整。

3、证券监督管理机构及其他政府部门对本次发行所作的任何决定，均不表明其对发行人所发行证券的价值或者投资人的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

4、根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

5、本募集说明书按照《上市公司证券发行注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 61 号——上市公司向特定对象发行证券募集说明书和发行情况报告书》等要求编制。

6、本募集说明书是发行人对本次向特定对象发行股票并在创业板上市的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

7、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

## 重大事项提示

### 一、本次向特定对象发行股票情况

1、本次向特定对象发行股票相关事项已经公司第三届董事会第十次会议、2022 年度第二次临时股东大会审议通过。根据有关法律、法规的规定，本次发行尚需经深圳证券交易所审核通过并获得中国证监会同意注册后方可实施。

2、本次向特定对象发行 A 股股票的发行对象不超过 35 名。发行对象范围为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他境内法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照中国证监会及深圳证券交易所相关规定，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以现金方式认购本次发行的 A 股股票。

3、本次向特定对象发行 A 股股票的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行 A 股股票的发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。定价基准日前二十个交易日股票均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额÷定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行底价将作相应调整。本次发行通过询价方式确定发行价格。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次发行申请经深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册后，根据中国证监会相关规则与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

4、本次发行 A 股股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时，本次发行 A 股股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%（含本数），最终发行股票数量上限以中国证监会同意注册的发行股票数量上限为准。最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在本次向特定对象发行 A 股股票的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股本总额变动，则本次发行的股票数量上限将作相应调整。

在上述范围内，最终发行的股票数量由公司股东大会授权公司董事会根据本次发行时的实际情况与保荐机构（主承销商）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六个月内不得转让，法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行股票结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排；限售期结束后按中国证监会及深圳证券交易所等监管部门的相关规定执行。

6、本次向特定对象发行 A 股股票的募集资金总额不超过 110,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	107,707.74	90,000.00	奉工信字[2022]4号	宜环环评[2022]115号
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
	<b>合计</b>	<b>127,707.74</b>	<b>110,000.00</b>	-	-

在本次向特定对象发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

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共享。

8、本次向特定对象发行 A 股股票不构成重大资产重组，不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，也不会导致公司股权分布不具备上市条件。

9、为充分保障公司股东的合法权益，为股东提供稳定持续的投资回报，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（2022 年修订）》等文件的规定，公司制定了利润分配政策和分红规划等。本次向特定对象发行股票完成前后，公司股利分配政策不会发生重大变化。

10、根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等文件的有关规定，公司制定了本次向特定对象发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。

11、本次向特定对象发行 A 股股票尚需经深圳证券交易所审核和取得中国证监会同意注册的批复。上述批准或注册事宜均为本次向特定对象发行的前提条件，能否取得相关的批准或注册，以及最终取得批准或注册的时间存在不确定性，敬请投资者注意投资风险。

## 二、风险因素

本公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”全文，并特别注意以下风险：

### （一）募集资金投资项目实施风险

公司已就本次募投项目进行了详细的产品市场调研与可行性论证，是基于市场环境、技术水平、销售计划做出的审慎决策。本次募投项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量等方面出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，进而对公司经营发展产生不利影响。

## （二）募集资金投资项目的产能消化风险

本次募集资金投入的建设类项目为“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”，项目达产后拟新增包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品产能，合计新增产能达 700 吨，新增产能规模较大。

其中，前次募投项目与本次募投项目涉及的具体产品及其设计产能情况如下：

单位：吨

募投产品	前次募投项目		本次募投项目	
	是否为募投产品	设计产能	是否为募投产品	设计产能
恩格列净	-	-	√	30
卡格列净	-	-	√	50
阿戈美拉汀	-	-	√	10
米拉贝隆	√	5	√	20
氨甲环酸	-	-	√	200
L-脯氨酸酰胺	-	-	√	240
维格列汀	√	50	√	50
替格瑞洛	√	10	√	40
阿哌沙班	-	-	√	10
甲磺酸艾多沙班	-	-	√	50
7-甲氧基萘满酮	√	30	-	-

本次募投项目具体产品在报告期各期的产量情况如下：

单位：千克

募投产品	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
恩格列净	642.27	-	-	82.19
卡格列净	507.65	90.82	-	-
阿戈美拉汀	-	369.68	-	-
米拉贝隆	286.92	279.60	370.94	459.67
氨甲环酸	-	-	-	-
L-脯氨酸酰胺	7,702.61	72,713.46	60,620.36	-
维格列汀	1,939.36	165.75	24,172.18	4,172.42
替格瑞洛	6,495.98	9,058.23	2,352.57	632.95
阿哌沙班	45.42	173.94	90.86	-
甲磺酸艾多沙班	522.75	195.89	128.19	-

本次募投项目产品市场空间的预测情况如下：

单位：吨

产品	2029年预计市场空间	达产产能	预计市场占有率
恩格列净	933.04	30.00	3.22%
卡格列净	221.45	50.00	22.58%

产品	2029年预计市场空间	达产产能	预计市场占有率
阿戈美拉汀	54.70	10.00	18.28%
米拉贝隆	339.66	25.00	7.36%
氨甲环酸	620.20	200.00	32.25%
L-脯氨酸	1,118.35	209.84	18.76%
维格列汀	1,853.75	100.00	5.39%
替格瑞洛	779.37	50.00	6.42%
阿哌沙班	234.36	10.00	4.27%
甲磺酸艾多沙班	1,158.17	50.00	4.32%

本次募投项目达产年为2029年，根据上述市场空间的预测，公司募投产品在2029年的市场占有率在3.22%至32.25%之间，其中卡格列净预计市场占有率为22.58%、阿戈美拉汀预计市场占有率为18.28%、氨甲环酸预计市场占有率为32.25%、L-脯氨酸预计市场占有率为18.76%，预计市场占有率较高。

报告期内，本次募投项目产品收入快速增长，但公司历史及当前的经营业绩不代表对未来年度业绩的承诺。本次募投项目的建设周期及完全达产周期均为4年，周期较长，在募投项目实施过程中会受到行业政策及发展趋势、市场竞争情况以及市场开拓进度等内外部因素的影响。未来募投项目建设完成并进入运营期后，若市场环境、产业政策、下游需求等发生不利变化，或公司在客户开发、技术发展、经营管理等方面不达预期或者公司前期调研和分析出现偏差，将导致项目新增产能难以消化，进而致使本次募投项目的效益难以实现，对公司经营业绩造成不利影响。

### （三）募集资金投资项目效益不达预期的风险

本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、医药产品前景、医药产品专利情况、公司研发能力和技术水平、公司历史成本费用和交易价格、未来市场开拓及销售预期等因素做出。尽管募投项目测算过程中已经出于谨慎性考虑，充分考虑了产品市场需求在未来的增长、产品市场价格的下降趋势、成本变化等影响毛利率的因素，但项目在实施过程中仍可能受到市场环境变化、产业政策变化以及产品市场销售情况等变化因素的影响，致使项目的盈利状况与公司预测产生差异，进而影响项目的投资收益。

#### （四）固定资产折旧增加导致公司利润下降的风险

本次募集资金投资项目“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”拟投资额为 107,707.74 万元，建设投资规模为 90,787.74 万元。本次募投项目投产后固定资产规模的大幅增加将导致公司每年固定资产折旧费用增加 6,985.29 万元，完全达产年份新增折旧占预计新增营业收入和预计新增净利润的比例分别为 3.70%和 19.27%。

由于从项目建成到完全达产需要一段时间，若本次募投项目未能按照预期产生收入或未能较快产生收入，则本次募投项目新增固定资产折旧费用将可能导致公司净利润的下滑。

#### （五）募集资金投资项目产品无法取得目标市场准入许可的风险

公司募集资金投资项目中的产品包括原料药及中间体，其中原料药产品的上市销售按照国际和国内的药品管理规定需要申报注册。一般情况下，药品国际注册从注册申请至取得注册证书的预计时间为半年至一年左右；国内原料药需办理登记，登记后可单独申请审批或者与制剂企业一同关联审批，单独申请审批时间一般为两年至三年，如与制剂企业一同关联审批则审批周期主要取决于制剂的审批周期。

公司尚未完全取得本次募投项目相关产品在各目标地区的市场的准入许可。尽管公司已对募投项目产品取得目标市场准入的申报工作进行了准备和规划，但由于本次募投项目预计投产时间距今间隔时间较长，公司针对目标市场取得产品准入许可的时间仍存在不确定性。

公司本次募集资金投资项目的相关原料药产品如未来未通过目标市场的准入许可，则可能导致相关产品无法如期上市销售，进而对公司募集资金投资项目的预期收益带来不利影响。

#### （六）出口业务占比较高带来的风险

经过多年的合作，发行人进入了国际客户的供应链，并建立了较为稳定的合作关系。近年来，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场，但收入结构上目前仍以出口业务为主。2019年至2022年1-9月，出口业务收入分别为38,210.48万元、35,286.37万元、41,059.92万元和37,890.15万元，出口业务收入占营业收入的比例



分别为 92.51%、81.04%、69.34%和 71.72%。

2019 年至 2022 年 1-9 月，公司美国地区收入金额分别为 101.55 万元、2.20 万元、142.39 万元和 200.32 万元。若国际客户的需求变化及国际竞争或贸易摩擦加剧，将会对发行人经营带来不确定性。因公司外销报价时主要以美元计价，若人民币升值，也将对公司产生不利影响。

#### （七）存货周转及减值风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 24,012.69 万元、33,541.39 万元、37,342.22 万元和 47,174.08 万元，主要包括原材料、在产品和库存商品等。2019 年至 2021 年期末，公司存货占当期收入比重分别为 58.13%、77.03%和 63.06%，同行业可比公司平均水平分别为 29.07%、27.22%和 35.30%，公司期末存货占当期收入比重显著高于同行业平均水平。2019 年至 2021 年，公司存货周转率分别为 1.46、0.98 和 1.17，同行业可比公司平均存货周转率分别为 2.74、2.82 和 2.90，公司存货周转率低于同行业可比公司的平均水平。2019 年至 2021 年期末，公司计提存货跌价准备比例分别为 0.33%、0.69%和 1.58%，同行业可比公司平均存货跌价准备比例分别为 3.60%、3.66%和 3.28%，公司存货跌价准备比例低于同行业可比公司的平均水平。

若未来市场环境发生变化、客户临时改变需求、竞争加剧或技术升级，或者公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理，导致产品滞销、存货积压，公司可能面临存货周转率进一步下降以及存货减值的风险，进而会对公司的经营及盈利能力产生不利影响。

#### （八）原材料价格波动风险

公司目前部分产品的原材料存在向个别供应商采购相对集中的情形，报告期内，公司部分产品的原材料受市场竞争或环保政策因素影响而产生价格波动，对公司经营业绩造成了一定的不利影响。虽然公司已采取竞争性比价的采购模式，力求原材料的采购价格处于合理水平以规避此类风险，但因供应商渠道的开拓需要一定时间且受供给情况影响，若公司供应商因市场竞争或环保政策等因素导致供应短缺或原材料价格发生大幅波动，将会对发行人的生产经营产生不利影响。

### （九）政策性风险

近年来，我国医药产业政策频繁出台。一方面，鼓励和支持原始创新和颠覆性技术创新，巩固化学原料药国际竞争地位，开展一致性评价提升我国制药行业整体水平；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行集中采购等相关监管政策。

国家引导和鼓励医药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，“药品集采”、“仿制药一致性评价”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

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

### （十）经营资质申请和续期的风险

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事医药原料药的生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、危险化学品登记证、安全生产许可证、排污许可证、原料药出口证明、相关 GMP 认证、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。

其中将于 2023 年度内到期的证书包括：《安全生产许可证》（编号：（赣）WH 安许证字[2008]0478 号）；《危险化学品登记证》（编号：362212058）；《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX210007）；《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX210002）；原料药替格瑞洛的印度药品注册证书（编号：RC/BD-002369）。

如果公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

### （十一）安全生产和环保风险

公司在生产过程中，需要使用易燃、易爆、有毒物质，部分工作涉及接触危险化

学品，若操作不当或设备老化，可能导致安全生产事故的发生。报告期内，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而造成意外安全生产事故的可能。一旦发生重大安全生产事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

公司在生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。因此，公司制定了严格的环保管理制度，不断优化工艺及设备、加大环保投入，并根据生产需要适时引进新的环保设备，报告期内，发行人未发生过重大环保事故，但未来不排除因环保设备、工艺不完善或操作不当等原因而造成意外环保事故的可能。一旦公司未满足环保要求或发生环保事故，则可能被有关环境部门处罚进而对公司生产经营造成不利影响。同时，随着国家对环保的要求越来越严格及社会对环境保护意识的不断增强，政府可能会颁布新的法律法规，提高环保标准，增加排污治理成本，从而导致公司生产经营成本提高，在一定程度上削弱公司的竞争力，影响收益水平。

**若未来市场环境发生变化、客户临时改变需求、竞争加剧或技术升级，或者公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理，导致产品滞销、存货积压，公司可能临存货周转率进一步下降以及存货减值的风险，进而会对公司的经营及盈利能力产生不利影响。**

## **（十二）审批风险**

本次向特定对象发行股票需经深圳证券交易所审核通过和中国证监会作出同意注册后实施，能否取得有关主管部门的核准，以及最终取得批准或核准的时间均存在不确定性。

## 目 录

声明 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、本次向特定对象发行股票情况 .....	3
二、风险因素 .....	5
目 录 .....	12
第一节 释义 .....	14
一、常用词语释义 .....	14
二、专业术语释义 .....	14
第二节 发行人基本情况调查 .....	17
一、发行人概况 .....	17
二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况 .....	18
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况 .....	20
四、公司主营业务、主要产品及服务情况 .....	47
五、公司的主要资产 .....	64
六、现有业务发展安排及未来发展规划 .....	71
七、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况 .....	73
八、财务性投资情况 .....	74
第三节 本次证券发行概要 .....	77
一、本次发行的背景和目的 .....	77
二、发行对象及其与公司的关系 .....	80
三、本次向特定对象发行股票方案 .....	81
四、本次发行是否构成关联交易 .....	84
五、本次发行是否将导致公司控制权发生变化 .....	84
六、本次发行股票的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件 .....	84
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 .....	85
第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....	86
一、前次募集资金使用情况 .....	86
二、本次募集资金使用情况 .....	92
三、本次募投项目与现有业务、前次募投项目的区别和联系 .....	107
四、本次募投项目新增产能消化的可行性分析 .....	108
五、关于主营业务与募集资金投向的合规性 .....	115

六、本次募集资金投资项目实施后是否会新增同业竞争.....	117
七、本次募集资金投资项目实施后是否会新增关联交易.....	117
八、本次向特定对象发行股票对公司经营状况和财务状况的影响.....	117
<b>第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析.....</b>	<b>119</b>
一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况.....	119
二、公司财务状况、盈利能力及现金流的变动情况.....	120
三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况.....	121
四、本次发行完成后，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，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形.....	121
五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况.....	122
六、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况说明.....	122
七、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况说明.....	122
<b>第六节 与本次发行相关的风险因素.....</b>	<b>123</b>
一、市场风险.....	123
二、经营风险.....	124
三、政策性风险.....	127
四、本次发行及募集资金投资项目的风险.....	127
<b>第七节 发行人及有关中介机构声明.....</b>	<b>131</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	131
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	132
三、保荐人（主承销商）声明.....	133
四、发行人律师声明.....	135
五、审计机构声明.....	136
六、发行人董事会声明.....	137

## 第一节 释义

除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

### 一、常用词语释义

同和药业、本公司、公司、发行人、股份公司	指	江西同和药业股份有限公司
股东大会	指	江西同和药业股份有限公司股东大会
董事会	指	江西同和药业股份有限公司董事会
监事会	指	江西同和药业股份有限公司监事会
《公司章程》	指	《江西同和药业股份有限公司公司章程》
《再融资注册办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
本募集说明书	指	《江西同和药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书》
同和进出口	指	江西同和药业进出口有限责任公司，本公司全资子公司
丰隆实业	指	丰隆实业有限公司（Fortune Legend Industrial Limited），本公司控股股东
保荐机构/主承销商	指	招商证券股份有限公司
立信、立信会计师、发行人会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师	指	上海市通力律师事务所
交易所	指	深圳证券交易所
本次发行	指	公司本次向特定对象发行股票
元、万元	指	人民币元、人民币万元
报告期/最近三年一期	指	2019年、2020年、2021年及2022年1-9月
《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》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会

### 二、专业术语释义

原料药/API	指	Active Pharmaceutical Ingredient，用于生产化学制剂的主要原材料，是制剂中的活性药物成分
特色原料药	指	特色原料药是区别于大宗原料药的范畴，是用于特定药品生产的原料药，一般指仿制药厂商仿制生产专利过期或即将过期药品所需的原料药
专利原料药	指	用于特定药品生产的原料药，一般指原研药厂的创新药在药品临床研究、注册审批及商业化销售等各阶段所需的原料药
医药中间体	指	用于药品合成工艺过程中的一些化工原料或化工产品
制剂	指	为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
原研药/专利药	指	Patented drug，指原创性的新药，需经过严格的筛选、临床试验和审批后方可获准上市
仿制药	指	Generic drug，又称为通用名药、非专利药，指原研药在专利到期后，由其他厂商生产的具有同样活性成分、剂型、规格和给药途径，并经证明具有相同安全性和治疗等效性的仿制药品
“重磅炸弹”级药物	指	国际上通常把年销售额超过10亿美元的药品，称为“重磅炸

		弹”级药物
通用名	指	常见的药品名称一般分为通用名和商品名，通用名是指药物的有效成分的名称，商品名是制药企业为其产品注册的商标名称
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
NMPA	指	National Medical Prodcuts Administration，中国国家药品监督管理局
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局，负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
EMA	指	European Medicines Agency，欧洲药品管理局，负责人用及兽用药品制剂的上市许可，包括创新药，通用名药及某些生物技术产品
PMDA	指	日本药品与医疗器械管理局（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）
MFDS	指	韩国食品药品安全部（Ministry of Food and Drug Safety），原韩国食品医药品安全厅（KFDA）
EDQM	指	European Directorate for Quality Medicines，欧洲药品质量管理局
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
cGMP	指	Current Good Manufacture Practice，现行药品生产质量管理规范，是美国等国家和地区执行的国际GMP
CEP	指	Certificate of Suitability to Monographs of the European Pharmacopoeia，欧洲药典适用性证书
COS	指	Certificate of Suitability，是欧洲药典适用性认证，目的是考察欧洲药典是否能够有效地控制进口药品的质量，这是中国的原料药合法地被欧盟的最终用户使用的一种注册方式
DMF	指	Drug Master File，药品管理主文件，它是由药品生产或代理商按一定格式编写的详细说明药品管理、生产、特性、质量控制等方面内容的文件，该文件须向各国的注册当局上报，从而使药品在该国获得销售许可
eCTD	指	electronic Common Technical Document，是由ICH发起采用的国际通用的药品注册申请文件格式的电子递交版本
ASMF	指	Active Substance Master File，即活性物质主文件，以前称为欧洲药物主文件（EDMF，European Drug Master File），是由原料药生产商向欧洲药品管理局（EMA）或欧盟各成员国药政递交的包含原料药保密信息的技术文件，用于支持制剂生产商的上市许可（MA）申请
EHS	指	Environment-Health-Safety，EHS管理体系是环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSAS）两体系的整合，目的为保护环境，改进工作场所的健康性和安全性，改善劳动条件，维护员工的合法利益。目前应用较多的EHS体系为ISO14001及OHSAS18001
IMS Health	指	IMS HEALTH INCORPORATED，全球领先的医药保健行业市场情报资源提供商
Frost & Sullivan	指	弗若斯特沙利文咨询公司，是一家全球企业增长咨询公司
Transparency Market Research	指	透明度市场研究公司，是一家全球性的市场情报咨询公司
Evaluate Pharma	指	是一家全球医药市场调研机构
ANDA	指	Abbrevitive New Drug Application，简略新药申请。根据美国《食品、药品和化妆品法》（FDCA）及美国联邦管理法

		21CFRPart21, 专利期过后的通用名药均按此程序申请上市
ICHQ7	指	人用药品注册技术要求国际协调会 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) 制定的原料药的优良制造规范 (GMP) 指南

合计数与各分项数值之和如存在尾数上的差异, 均为四舍五入原因所致。



## 第二节 发行人基本情况调查

### 一、发行人概况

#### (一) 发行人简介

发行人名称:	江西同和药业股份有限公司
英文名称:	Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd.
公司住所:	江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区
法定代表人:	庞正伟
注册资本:	350,190,483 元
成立时间:	2004年4月20日(2015年2月9日整体变更设立股份公司)
A股股票代码:	300636
A股上市地:	深圳证券交易所
董事会秘书:	周志承
邮政编码:	330700
电话号码:	86-795-4605333-8018
传真号码:	86-795-4605772
电子信箱:	dm@jxsynergy.com
信息披露报纸名称:	《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》
年度报告登载网址:	http://www.cninfo.com.cn
经营范围:	药品生产, 药品进出口, 兽药生产, 危险化学品生产(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件为准) 一般项目: 化工产品生产(不含许可类化工产品), 基础化学原料制造(不含危险化学品等许可类化学品的制造)(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) 发行人主营业务概况

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售, 主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体。发行人不仅为仿制药企业供应特色原料药及中间体(属非合同定制类业务范畴), 也为原研药(专利持有人)及仿制药企业提供定制生产和研发业务, 配套生产原料药及原料药中间体, 属合同定制类业务范畴。

报告期内, 发行人主要产品根据服务方式区别, 可划分为非定制与合同定制两类产品, 该分类下公司主营业务收入情况如下:

单位: 万元

产品	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
非定制类	47,595.44	90.22%	49,856.08	84.64%	37,732.83	86.95%	35,925.86	87.09%

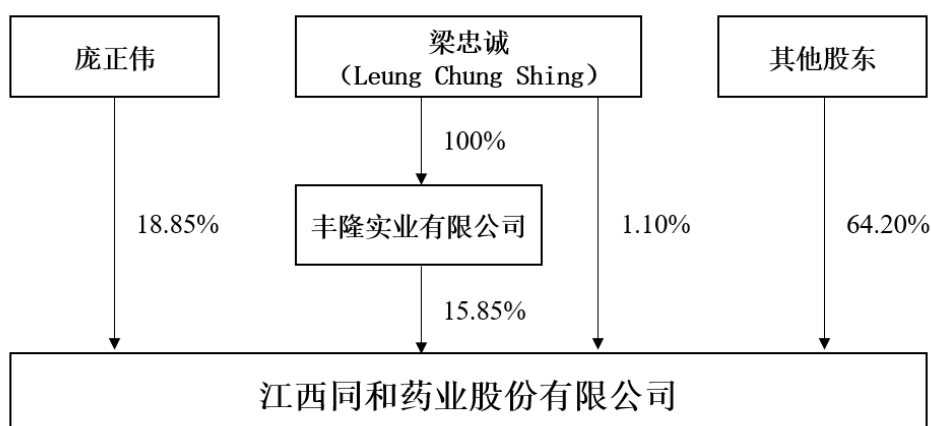
合同定制类	5,159.03	9.78%	9,050.80	15.36%	5,663.94	13.05%	5,324.47	12.91%
合计	<b>52,754.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>58,906.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,396.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,250.34</b>	<b>100.00%</b>

截至报告期末，发行人的主要产品涵盖神经系统用药（抗癫痫药）、消化系统用药（抗溃疡病药）、解热镇痛及非甾体抗炎药、循环系统用药（抗高血压药）、治疗精神障碍药（抗抑郁药）、抗病毒药、循环系统用药（抗凝血类药）等七个大类。

## 二、发行人股权结构、控股股东及实际控制人情况

### （一）股权结构情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司股权结构如下所示：



截至 2022 年 9 月 30 日，公司总股本 350,190,483 股，公司的股本结构如下所示：

股权性质	股份数量（股）	股份比例（%）
总股本	350,190,483	100.00
无限售条件股份	289,584,134	82.69
有限售条件股份	60,606,349	17.31

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前十名股东持股及股份限售情况如下：

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	有限售条件股份	无限售条件股份
庞正伟	境内自然人	18.85%	66,009,954	49,507,465	16,502,489
丰隆实业有限公司	境外法人	15.85%	55,511,352	-	55,511,352
王桂红	境内自然人	1.50%	5,264,177	-	5,264,177
上海磐耀资产管理有限公司—磐耀通享 16 号私募证券投资基金	其他	1.43%	5,025,000	-	5,025,000
万能	境外自然人	1.35%	4,729,374	-	4,729,374
中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	1.32%	4,609,291	-	4,609,291

梁忠诚	境外自然人	1.10%	3,863,568	2,897,676	965,892
兴业银行股份有限公司一财通资管健康产业混合型证券投资基金	其他	0.89%	3,099,978	-	3,099,978
中信银行股份有限公司一兴业医疗保健混合型证券投资基金	其他	0.86%	3,029,000	-	3,029,000
李栋	境内自然人	0.83%	2,914,797	-	2,914,797
合计	-	43.98%	154,056,491	52,405,141	101,651,350

## (二) 控股股东、实际控制人及其他主要股东情况

### 1、控股股东与实际控制人的基本情况

截至 2022 年 9 月 30 日，庞正伟持有发行人 18.85% 的股份；梁忠诚（Leung Chung Shing）直接持有发行人 1.10% 的股份，通过丰隆实业控制发行人 15.85% 的股份，合计控制发行人 16.95% 的股份。庞正伟、梁忠诚（Leung Chung Shing）两人合计控制公司 35.80% 的股份。同时，庞正伟担任公司董事长兼总经理，梁忠诚（Leung Chung Shing）担任公司副董事长兼副总经理，两人能够对公司股东大会、董事会的重大决策和公司经营活动产生重大影响。

因此，公司系由庞正伟与梁忠诚（Leung Chung Shing）两人共同控制，两人为本公司的实际控制人，控股股东为庞正伟与丰隆实业。

丰隆实业具体情况如下：

公司	成立时间	注册资本	2021 年末总资产	主要业务	股权结构
丰隆实业	2005 年 2 月 21 日	3 港元	7,531.26 万港元	无	梁忠诚 100%

庞正伟、梁忠诚及丰隆实业于 2015 年 2 月 3 日签署了《一致行动协议》（梁忠诚及丰隆实业于该协议项下作为一方），约定：（1）双方及双方通过其所能控制的董事、监事应保持一致行动。（2）双方在行使其作为公司股东之提案权、表决权，提名董事、监事人选，选举董事、监事以及促使所能控制的董事、监事行使表决权等权利时应根据本协议保持一致行动。（3）双方将继续在公司决策性事务上开展积极合作，确保双方按照本协议的约定作为一致行动人行使相关权利。双方将作为一致行动人共同处理涉及公司相关的各重要事项。

### 2、实际控制人简历及对外投资情况

庞正伟先生，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工程师。历任浙江海门制药厂抗癌药车间技术员，浙江海门橡胶一厂生产技术科科长、副厂长，

浙江东大集团董事、医药化工部经理，台州中业医药化工有限公司总经理。2005年4月至今任公司董事长、总经理。

梁忠诚（Leung Chung Shing）先生，1965年出生于香港，中国香港居民，本科学历，历任 DICONEX LTD.销售主任，ROSANPHARM LTD.销售经理，SANIVER LTD. 总经理。2005年6月至今任公司副董事长及丰隆实业董事，其中2011年2月至今还兼任公司副总经理。

截至本募集说明书签署之日，除本公司及其子公司外，庞正伟未控制其他企业。梁忠诚（Leung Chung Shing）除通过丰隆实业控制本公司及其子公司外，未控制其他企业。

### 3、控股股东、实际控制人所持公司股票质押情况

截至2022年9月30日，本公司控股股东、实际控制人所持公司股票质押情况如下：

股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	质押股份（股）	质押股份占其所持股份比例（%）
庞正伟	66,009,954	18.85%	15,750,000	23.86%

### 4、其他持股5%以上的主要股东

截至2022年9月30日，公司不存在其他持股5%以上的股东。

## 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

### （一）公司所处行业概述

#### 1、化学原料药简介

##### （1）化学原料药

原料药英文名称 API（Active Pharmaceutical Ingredient），原料药通常指化学原料药。化学原料药行业是医药制造业的重要组成部分，在整个医药制造产业链中处于上游位置，为制造化学药物制剂提供原料。化学原料药是化学药物制剂中的有效成分，是由化学合成、植物提取或者生物技术所制备而成的各种作为药用的粉末、结晶、浸膏等。

ICHQ7 指南将原料药定义为：旨在用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，成为药品的一种活性成分。此种物质在疾病的诊断、治疗、

症状缓解、处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能或结构。医药中间体是用于化学原料药合成工艺过程中的原料，医药中间体不需要药品的生产许可证或药品批准文号。

无论是化学原料药还是医药中间体，生产方法均是通过化学反应得到最终产品，最终产品均是高纯度的化学物质，故化学原料药生产企业通常也生产医药中间体产品，两者都是药品生产过程中的重要环节。鉴于此情况，本节在分析行业情况时所提及的原料药同时包括化学原料药和医药中间体。

## （2）化学原料药的类别

### ①按治疗药理分类

化学制剂按治疗领域可分为抗微生物（含抗病毒）药物、抗寄生虫病药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、麻醉用药物、维生素及矿物质缺乏症用药物、激素及调节内分泌功能药物、消化系统类药物、循环系统药物、抗肿瘤药物、神经系统用药物等 20 多个大类。

不同品种的化学制剂都有对应的化学原料药，因此，化学原料药按治疗领域对应分类，如抗微生物（含抗病毒）原料药、解热镇痛及非甾体抗炎原料药以及神经系统用原料药等。

### ②按创新程度分类

化学制剂按创新程度的不同可分为原研药和仿制药。

原研药研发、生产和销售的程序较为复杂，一般需经历药物筛选、临床前试验、一期、二期、三期临床试验以及药物注册等阶段。随着全球专利保护法规的规范，在前述各阶段中，原研药物生产厂商一般都会围绕原研药物申请一系列专利保护，以实现专利期内市场的独占性，因此，原研药也常被称为专利药。原研药的生产、销售、价格等市场行为因而具有很强的垄断性。

仿制药是与原研药在剂量、安全性和效力、质量、作用以及适应症上相同的一种仿制品。一般而言，仿制药是指原研药专利到期后，原研药厂商之外的众多企业涌入原来的垄断性市场而生产的制剂。由于研发费用低于原研药厂商，仿制药厂商因而往往采取较低的价格竞争策略。因此，仿制药上市后，将给原来专利药的市场带来较大的冲击。

根据化学制剂的上述分类，化学原料药分为专利原料药和仿制原料药。

### ③按市场规模分类

在化学制药行业中，习惯上将原料药按照市场规模划分为大宗原料药和特色原料药。大宗原料药是指青霉素、维生素、激素等大吨位、不涉及专利问题的传统化学原料药，而特色原料药是指处于专利保护期的药品或处于专利保护期结束后一段时间内的药品的原料药。一般而言，大宗原料药各厂商的生产工艺、技术水平差别并不明显，生产成本控制是其竞争的主要手段，毛利率相对特色原料药较低，产品价格则随市场供需变化呈现周期性波动。特色原料药市场容量相对大宗原料药而言较小，毛利率较高。

## 2、全球医药市场概况

### (1) 全球医药行业持续增长

随着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，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，种种因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球药品市场的发展。根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2020 年全球医药市场规模超过 1.38 万亿美元，2024 年全球医药市场规模预计将超过 1.6 万亿美元，2020 年至 2024 年全球医药市场规模预计将以 4.3% 的复合增长率稳健增长，全球医药行业呈持续增长态势。

### (2) 全球原料药市场快速增长

从医药制造业产业链来看，原料药行业处于产业链中上游，需求主要受下游制剂行业影响。近年来，得益于全球医药市场规模扩容及仿制药行业的增长，全球原料药行业市场规模呈快速增长态势。考虑到未来随着化药专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也将持续上升，将推动仿制药市场份额的进一步提升，同时带动全球原料药需求的增长。根据 Transparency Market Research 的数据统计，2020 年全球原料药市场规模达 1,680 亿美元，预计 2021-2031 年全球原料药市场将以 6.4% 的年均复合增长率增长，至 2031 年市场规模将达 3,324 亿美元。

## 3、中国医药市场概况

### (1) 国内医药市场庞大

我国人口基数庞大，医疗卫生市场需求潜力很大，全国卫生总费用迅速增长，卫生总费用占 GDP 比也呈上升趋势。根据国家卫生健康委员会各年度发布的我国卫生健康事业发展统计公报显示，2019年全国卫生总费用65,841.4亿元，占当年GDP的6.64%，2020年全国卫生总费用72,306.4亿元，占当年GDP的7.12%，2021年全国卫生总费用初步推算为75,593.6亿元，占当年GDP的6.5%，全国卫生总费用绝对值稳步增长。

随着我国经济持续增长及人均可支配收入的不断增长，以及人口结构老龄化趋势加快、社会保险的覆盖面扩大等重要因素，我国医药市场规模有望持续扩大。

## **(2) 国内医药工业总产值增长迅速**

随着我国经济持续快速发展，人民生活水平提高推动对医疗保健需求的增长，我国医药行业呈持续快速增长态势，且越来越受公众和政府的关注，在国民经济中占据着重要位置。根据工业和信息化部发布的数据，2021年，我国医药工业增加值累计同比增长23.1%，增速较上年同期提升15.3个百分点，高于全部工业整体增速13.5个百分点；医药工业增加值占全部工业增加值比重持续上升，占比达到4.1%；实现营业收入33,707.5亿元，累计同比增长18.7%，较上年同期提升11.4个百分点，增速创近5年来新高；实现利润总额7087.5亿元，累计同比增长67.3%。整体来看，中国医药工业走势持续向好。

## **(3) 国内化学原料药市场保持快速稳定发展**

大宗原料药通常为市场需求量大、不涉及专利问题的品种，如维生素类、青霉素类等，这些品种对应的制剂产品一般比较成熟，市场集中度较高，准入门槛低，竞争激烈。特色原料药主要是为仿制药企业提供仿制专利即将到期产品的研究开发用原料药，以及生产仿制药用原料药，产品的特点是批次多、种类多、规模小、开发难度大、通常需要进口国许可、附加值相对较高。

随着国际制药生产重心转移、跨国制药企业控制成本，世界原料药的生产重心开始向发展中国家转移。目前，我国已经成为全球第一大原料药生产国与出口国，种类齐全，产能旺盛，而且价格低廉。我国原料药市场近年来产量和销量均不断增长，根据国家统计局的数据统计，2019年，我国化学药品原药产量为276.85万吨，同比增长20.18%；2020年，我国化学药品原药产量为291.9万吨，同比增长5.44%。

在国内，随着集中采购政策、药品关联审批和一致性评价政策的实施，药品企业

集中度将进一步提升，进口替代空间将提升，预计未来我国特色原料药的生产 and 出口规模将继续扩容和增长。

#### **4、CMO/CDMO 市场概况**

2008 年以来，受经济危机等外部因素影响，欧美发达国家的主要跨国制药企业逐渐将新药发现及临床前研究、临床阶段新药开发和已上市药物的商业化生产运营各环节进行专业化外包，医药外包行业迎来了前所未有的发展机遇。

##### **(1) 全球 CMO/CDMO 市场概况**

根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2016 年到 2020 年，全球医药 CDMO 市场规模从 353 亿美元增加至 555 亿美元，年均复合增长率为 11.98%。全球医药 CDMO 市场主要由化学药和生物药两大板块组成。2016 年到 2020 年，全球化学药 CDMO 市场规模从 259 亿美元增加至 375 亿美元，年均复合增长率为 9.69%。预计到 2022 年全球医药 CDMO 市场规模将达 733 亿美元，化学药及生物药 CDMO 市场规模将分别达 469 亿元、264 亿元。

##### **(2) 中国 CMO/CDMO 市场概况**

CMO/CDMO 行业主要服务于跨国制药公司和新兴研发公司的创新药，在技术水平、管理能力、知识产权保护；等方面具有较高的要求。随着中国、印度等新兴国家的 CMO/CDMO 企业的综合技术水平和综合管理体系不断提升、知识产权法律逐渐完善，中国和印度 CMO/CDMO 企业已经成为北美、欧洲和日本的 CMO/CDMO 企业的强有力竞争对手。全球医药外包产业链向中国转移，对中国的 CMO/CDMO 企业是重大的机遇。

根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2016 年到 2020 年，中国医药 CDMO 市场规模从 105 亿元增加至 317 亿元，年均复合增长率为 31.82%，2022 年我国医药 CDMO 市场规模将达 579 亿元。在 CMO 市场规模方面，根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2020 年，我国医药制造外包（CMO）市场规模约为 40 亿美元。

#### **(二) 行业主管部门、监管体制、主要法律法规及行业政策**

##### **1、行业主管部门**

国家药品监督管理局（NMPA）是医药制造行业的直接监管部门，负责对药品的



研究、生产、流通和使用的全过程进行行政管理和技术监督，包括制定有关监管制药行业的行政法规及政策、市场监管、新药审批（包括进口药品审批）、推行 OTC 制度、药品安全性评价等。各省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

国家卫生健康委员会通过组织制定国家基本药物制度及承担国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室工作等，国家发展和改革委员会通过制定药品价格政策、综合性产业政策等，人力资源和社会保障部通过编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》等，工业和信息化部通过制定有关医药化学工业行业规划、医药化学工业行业管理等，也对化学药品行业产生影响。

上述部门的主要监管职能如下：

部门	与医药行业管理相关的主要职能
国家药品监管局	负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施，负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施，负责药品、医疗器械注册并监督检查，建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系并开展监测和处置工作，参与制定国家基本药物目录、配合实施国家基本药物制度等。
国家发展改革委	组织拟订药品等重要商品价格、收费政策和调整中央政府管理的商品价格及收费标准；组织拟订综合性产业政策，研究提出综合性政策建议，统筹工业、服务业的发展规划与国民经济和社会发展规划、计划的衔接平衡等。
国家工业和信息化部	拟订工业行业规划、政策并组织实施，承担轻工、医药等行业的行业管理工作等。
国家卫生健康委员会	承担国务院深化医药卫生体制改革领导小组职责，负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，组织制定国家基本药物目录，拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定药品法典等。
国家人力资源和社会保障部	统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准，编制《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》等。

## 2、行业监管体制

### （1）药品生产的许可与认证

医药产品直接关系到使用者的生命安全，因而原料药及制剂药品生产企业需接受严格的行业监管，包括行业许可、药品注册、质量规范、药品标准等方面的监管。

#### ①行业许可——药品生产许可证

国家对药品生产企业实行行业许可制度，在我国开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。国家药品监督管理局（NMPA）公布实施的《药品生产监督管理办法》对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面进行了具体的规定。

## ②药品注册——药品批准文号

药品注册是指国家药品监督管理局（NMPA）根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

生产新药或者已有国家标准的药品，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。国家对药品的生产实行注册管理，企业生产的药品必须取得药品批准文号，否则不能在中国境内上市销售。

根据《药品注册管理办法》，2020年7月1日起，化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识，向社会公示相关信息。其中，化学原料药同时发给化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准和标签，化学原料药批准通知书中载明登记号；不予批准的，发给化学原料药不予批准通知书；仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批。

## ③生产质量管理——药品 GMP 管理

从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。国家药品监督管理局（NMPA）公布实施的《药品生产质量管理规范》是药品生产质量管理的基本准则，对药品生产企业的机构与人员、厂房与设施、设备、物料、卫生、药品生产验证、生产管理、质量管理、产品销售与召回、自检等方面进行了规定。

## ④国家药品标准

药品应当符合国家药品标准，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主

管部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

### ⑤药品上市许可持有人制度

为推进药品审评审批制度改革、鼓励药品创新、提升药品质量，2016年5月，国务院办公厅印发了《药品上市许可持有人制度试点方案》，规定在北京、上海、浙江等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度（MAH）试点。2019年12月，修订后的《中华人民共和国药品管理法》生效，规定国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，标志着MAH制度在全国范围内实行。

## （2）药品定价的管理制度

2015年5月，国家发改委、国家卫生与计划生育委员会等多部门联合颁布《推进药品价格改革的意见》，改革药品价格形成机制，规定除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

### ①集中采购

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7城市药品集中采购文件》，并在4个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及7个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。

2019年1月，国务院办公厅发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），要求11个试点城市，结合实际情况制定实施方案和配套政策，加强组织领导，层层压实责任，做好宣传引导和风险防范，确保将4+7带量采购的成果落到实处，真正的惠及百姓。

2019年9月，国家医保局等九部委发布了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号）。将4+7试点中选的25个品种的采购范围扩展到全国，让改革成果惠及更多群众，并为全面开展药品集中带量采购积累经验。试点范围扩大后，为了保障药品的供应，此次集采首次采取了多家企业中选的机制，将国家集采规则进一步完善。

2021年1月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化

开展的意见》（国办发〔2021〕2号），旨在发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全“政府组织、联盟采购、平台操作”的工作机制，引导药品价格回归合理水平，更好保障人民群众病有所医。我国药品集采进入常态化、制度化发展阶段，也标志着我国的集中采购的制度已经成熟。

## ②两票制

为促进规范药品流通秩序、压缩流通环节与降低虚高药价，国务院医改领导小组办公室会同原国家卫计委等八部委于2016年12月联合下发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，“两票制”将使药品流通的中间环节减少，药价降低。

## （3）药品出口有关规定

《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》国食药监办[2008]595号，国家食品药品监督管理局决定对部分出口药品和医疗器械品种生产实施目录管理，并根据监督管理工作需要制定、发布、调整《出口药品和医疗器械监管品种目录》，生产《品种目录》内出口药品的企业，应当依照药品生产监督管理有关规定申请并取得《药品生产许可证》，依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号，出口前应按规定申请《药品销售证明书》。

## （4）国外对原料药进口监管的主要规定

公司产品出口国家分为规范性市场和非规范性市场。规范性市场包括欧盟、北美、日本及韩国等世界主要发达国家市场，该市场对药品的市场准入有着非常严格的规定和管理，并由相应的政府机构来实施相关药品规范。非规范性市场包括印度、南美、非洲等国家和地区，该市场的法律监管体系相对宽松。以下主要对欧盟、日本、美国、韩国及印度的监管规定进行介绍。

### ①欧盟对原料药进口监管的主要规定

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药获准进入欧

洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式可以选择：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记 eCTD 格式的活性成分主文件（ASMF）；二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）。ASMF 与药品制剂的批准有关，应当与药品制剂注册文件同时递交；申请 CEP 证书则是一个独立的过程，在原料药收录欧洲药典后任何时候按要求提交 eCTD 格式的技术文档并通过审评就可以获得证书。一个原料药一旦取得 CEP 证书，即可以被引用于欧洲药典委员会成员国内的所有药物制剂生产厂家的制剂上市申请。

2011 年 6 月 8 日，欧盟颁布了第 2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令），自 2013 年 7 月 2 日起正式实施。其中关于原料药进口方面，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。

### ②日本对原料药进口监管的主要规定

外国的生产企业通过日本的国内代理商提出申请海外认定证书，日本药品与医疗器械管理局（PMDA）审查符合要求后，发给海外认定证书，然后方可进行具体产品的 MF 登记，之后日本政府通过代理商向该企业发放 MF 登录证，但是发放 MF 登录证并不表示企业已经可以直接在日本国内销售该产品，而仅仅表明日本政府愿意接受该企业产品进入日本市场注册。随后，直到有日本企业向 PMDA 递交上市许可申请之后，PMDA 才开始 MF 注册内容审查，在 MF 审查和 GMP 检查通过后，方完成上市许可申请流程。

### ③美国对原料药进口的主要监管规定

美国 FDA 是美国的药政管理部门，包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有有关药物的生产、包装均要求严格符合 FDA 的要求。

按照 FDA 的 GDUFA 法案（Generic Drug User Fee Amendments of 2012），自 2012 年 10 月 1 日后，DMF（药品主文件）将首次被仿制药注册申请（ANDA）引用前，会被要求缴纳一次性费用，且进行初步完整性评估，完成缴费和通过初步完整性评估后，将在 FDA 网站上收录到公开 DMF 清单，供非专利药企业参考和 ANDA 递交时引用。在 DMF 文件专业审查和现场检查通过后方可进入美国市场。FDA 现场检查完成后发出现场检查确认函（EIR letter）将审核结果通知生产厂家，并输入美国海关管理系统，该原料药即获准直接进入美国市场。生产厂家每年向 FDA 递交一份 DMF 年报材料，

一般情况下，每 2-3 年要接受一次复查。进入美国的所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国 cGMP 的要求。

#### ④韩国对原料药进口监管的主要规定

外国的生产企业递交完整的 CTD 格式 KDMF 文件给韩国的注册代理商，再通过代理向韩国食品药品安全部（MFDS）提交产品注册申请，MFDS 即开始对文件的审核。MFDS 会进行 GMP 符合性审查，审查形式可以是要求递交一系列 GMP 相关文件资料，也可以是安排现场审计（一般来说，首个产品注册会要求现场审计，之后五年内其他产品注册会要求书面形式 GMP 文件审查）。上述审核审查合格后，MFDS 会签发进口产品登记许可证给生产企业。该原料药即获准直接进入韩国市场。生产厂家每年向 MFDS 递交一份 KDMF 年报材料。

#### ⑤印度对原料药进口监管的主要规定

印度卫生和家庭福利部 2001 年 8 月 24 日发布的 GSR.No.604（E）通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起 3 年内有效。

### 3、行业主要法律、法规及产业政策

#### （1）相关监管法律、法规

我国医药行业的法律体系主要由基本法律、行政法规、部门规章和自律制度组成，目前对发行人业务较为重要的法律法规如下：

序号	名称	发布时间	内容摘要
1	药品检查管理办法（试行）	2021年5月24日	规定了药品监督管理部门对中华人民共和国境内上市药品的生产、经营、使用环节实施的检查、调查、取证、处置等行为相关细则。
2	《中华人民共和国药典》（2020年版）	2020年7月	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准。
3	《药品生产监督管理办法》（2020年修订）	2020年3月	针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定。
4	《药品注册管理办法》（2020年修订）	2020年3月	主要规定药物临床试验，新药、仿制药、进口药品以及非处方药品的申报与审批，以及药品的注册、检验标准。

序号	名称	发布时间	内容摘要
5	《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	2019年8月	是我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定。
6	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修订）	2019年3月	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督。
7	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的通知》	2016年3月	明确开展仿制药质量和疗效一致性评价工作的具体对象、遴选原则、评价方法以及管理规划。
8	《药品生产质量管理规范》（2010年修订）	2011年1月	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求。

## （2）行业相关政策

近年来，我国医药产业政策频繁出台。一方面，鼓励和支持原始创新和颠覆性技术创新，巩固化学原料药国际竞争地位，开展一致性评价提升我国制药行业整体水平，加快原料药产业高质量发展步伐；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行集中采购等相关监管政策。预计未来的政策变动趋势仍将围绕上述两方面内容，随着我国经济持续增长及人均可支配收入的不断增长，以及人口结构老龄化趋势加快、健康消费升级以及社会保险的覆盖面扩大等重要因素，我国医药产业面临很多新的机遇和挑战。

上述政策的具体内容如下：

序号	名称	文号/发布日期	政策摘要
1	“十四五”医药工业发展规划	工信部联规（2021）217号 /2022年1月30日	《规划》围绕发展目标，提出了五项重点任务。一是加快产品创新和产业化技术突破，促进医药工业发展向创新驱动转型。二是提升产业链稳定性和竞争力，维护产业链供应链稳定畅通。三是增强供应保障能力，强化重点产品保障能力，提高保障质量和水平。四是推动医药制造能力系统升级，提高全行业质量效益和核心竞争力。五是创造国际竞争新优势，更高水平融入全球创新网络和产业体系。
2	关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知	发改产业（2021）1523号 /2021年10月29日	我国原料药产业仍存在产业结构不尽合理、产业布局不尽完善、绿色生产水平不高等问题，为加快新形势下原料药产业高质量发展步伐，推动提升医药产业核心竞争力，制定实施方案。
3	国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见	国办发（2021）16号/2021年5月10日	对标国际通行规则，深化审评审批制度改革，持续推进监管创新，加强监管队伍建设，按照高质量发展要求，加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决

			守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对药品安全的需求。
4	国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见	国办发〔2021〕2号/2021年1月28日	推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平，有力减轻群众用药负担，促进医药行业健康发展，推动公立医疗机构改革，更好保障人民群众病有所医。
5	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	全国人民代表大会/2021年3月12日	推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
6	关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见/全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)	医保发[2019]56号/2019年9月25日 联合采购办公室/2019年12月29日	在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式,为全面开展药品集中带量采购积累经验;优化有关政策措施,保障中选药品长期稳定供应,引导医药产业健康有序和高质量发展。
7	推动原料药产业绿色发展的指导意见	工信部联消费〔2019〕278号/2019年12月20日	近年来，我国原料药产业快速发展，对保障人民健康、促进经济发展发挥了重要作用。同时，原料药产业还存在产品同质化严重、产业集中度不高、生产技术相对落后、环境成本较高等问题。为进一步推进原料药产业绿色升级，助力医药行业高质量发展，提出相关意见。
8	国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见	国办发〔2019〕47号/2019年9月25日	为进一步做好短缺药品保供稳价工作，更好保障群众基本用药需求，提出关于提高监测应对的灵敏度和及时性、加强医疗机构基本药物配备使用和用药规范管理、完善短缺药品采购工作、加大药品价格监管和执法力度、完善短缺药品多层次供应体系等方面的具体意见。
9	促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）	发改社会[2019]1427号/2019年8月28日	围绕重点领域和关键环节实施10项重大工程：优质医疗健康资源扩容工程、“互联网+医疗健康”提升工程、中医药健康服务提质工程、健康服务跨界融合工程、健康产业科技创新工程、健康保险发展深化工程、健康产业集聚发展工程、健康产业人才提升工程、健康产业营商环境优化工程、健康产业综合监管工程。
10	国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知	国办发〔2019〕2号/2019年1月17日	选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，



			国家组织药品集中采购和使用试点, 实现药价明显降低, 减轻患者药费负担; 降低企业交易成本, 净化流通环境, 改善行业生态; 引导医疗机构规范用药, 支持公立医院改革; 探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制。
11	国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见	国办发[2018]20号/2018年4月3日	促进仿制药研发, 包括制定鼓励仿制的药品目录、加强仿制药技术攻关、完善药品知识产权保护; 提升仿制药质量疗效, 包括加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作、提高药用原辅料和包装材料质量、提高工艺制造水平、严格药品审评审批、加强药品质量监管; 完善支持政策, 包括及时纳入采购目录、促进仿制药替代使用、发挥基本医疗保险的激励作用、明确药品专利实施强制许可路径、落实税收优惠政策和价格政策、推动仿制药产业国际化、做好宣传引导。
12	“十三五”深化医药卫生体制改革规划	国发[2016]78号/2017年1月9日	“十三五”期间, 要建立科学合理的分级诊疗制度、科学有效的现代医院管理制度、高效运行的全民医疗保障制度、规范有序的药品供应保障制度、严格规范的综合监管制度, 同时统筹推进相关领域改革。
13	医药工业发展规划指南	工信部联规[2016]350号/2016年11月7日	巩固化学原料药国际竞争地位, 提高精深加工产品出口比重, 增加符合先进水平 GMP 要求的品种数量; 推动化学原料药产能国际合作; 重点开发应用原料药晶型控制、酶法合成、手性合成、微反应连续合成、碳纤维吸附、分子蒸馏等新技术, 发酵菌渣等固体废物的无害化处理和资源化利用技术, 提高原料药清洁生产水平。
14	国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见	国办发(2016)8号/2016年3月5日	开展仿制药质量和疗效一致性评价工作, 对提升我国制药行业整体水平, 保障药品安全性和有效性, 促进医药产业升级和结构调整, 增强国际竞争能力, 都具有十分重要的意义。需明确评价对象和时限、确定参比制剂遴选原则、合理选用评价方法、落实企业主体责任、加强对一致性评价工作的管理、鼓励企业开展一致性评价工作。

### (三) 行业技术水平

#### 1、原料药行业

原料药行业对技术水平有较高的要求, 新产品和新工艺的开发需要投入大量的财力人力, 具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点。同时, 原料药和中间体的生产需要符合严格的技术标准, 对生产设备、工艺流程的要求较高。

北美、欧盟等原料药生产强国凭借技术工艺的优势专注于高附加值产品的生产,

而我国则更多地依靠综合成本优势及仿制药研发与工艺配套优势进行大宗原料药、部分特色原料药及其仿制药的生产。虽然我国多数化学原料药尤其是大宗原料药生产工艺水平已经达到世界领先水平，并在全球原料药市场中具有较强的竞争力，但特色原料药与国外先进水平相比仍存在一定的差距。在全球原料药产业转移的过程中，国内原料药生产企业技术研发和应用主要集中在现有生产工艺技术的改进和新产品、新工艺的研发，核心是避专利工艺技术的开发。

## 2、CMO/CDMO 行业

医药 CDMO 行业的技术要求较高。在医药 CDMO 行业中，跨国制药企业的技术水平主要体现为对创新药的化合物及其适应证等的发现和研究；CDMO 企业的技术水平则重点体现为在化学工艺、化学工程等方面具有一定通用性且起关键作用的基础核心技术，并利用这些技术为跨国制药企业的创新药研发生产提供定制服务，在放大生产及规模化生产中，为制药企业创造更大的经济效益。

具体而言，在临床阶段，医药 CDMO 企业需要提供具有经济价值的放大生产工艺，保证新药研究的正常进行；在新药上市后，医药 CDMO 企业需要提供持续的工艺优化服务，在保证药品市场供应的同时帮助制药公司降低生产成本；在药物专利到期前后，由于传统工艺路线基本受到专利封锁，需要医药 CDMO 企业以创新技术或颠覆再造改进生产工艺，从而达到大幅度降低生产成本的目的。以上都要求医药 CDMO 企业具备强大的技术储备和具有持续创新能力的研发团队。

CMO 行业则要求企业具备消化、吸收、运用客户提供的技术资料的能力，同时拥有较高的技术水平和完善的 GMP 管理能力，使得在定制生产业务中可以严格控制生产过程，保证产品质量符合客户的要求。

### （四）行业经营模式与行业特征

#### 1、行业经营模式

##### （1）化学原料药行业的研发模式

创新模式：医药制造业的持续发展主要由技术创新和资本投入推动。大型跨国医药企业凭借其雄厚的资本实力和强大的研发力量，不断加大新药的开发投入，通过推出新药获得专利药的垄断收益。这种模式需要大量的研发投入，资源投入高，目前主要为欧美日企业采用。

仿制模式：目前国内大部分企业采取仿制模式，即医药企业通过仿制专利保护到期的专利药物，获得市场发展空间。为提高市场竞争力，部分企业也逐渐加大新药的研发投入，逐步向新药创新模式转换。

## **(2) 化学原料药行业的生产模式**

根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。药品监督管理部门对新药临床试验审批通过后，新药方可进行临床试验。完成临床试验并通过新药生产审批的，由药品监督管理部门向成品药企业颁发药品注册批件和新药证书。对于仿制原料药，生产企业在获得药品监督管理部门批准颁发的《药品生产许可证》并完成相关研究后，在国家药品监督管理局药品审批中心提交研究资料，并在原辅包登记平台进行登记。根据《药品注册管理办法》（2020年修订），原料药可以与制剂关联审评审批或单独审评审批，批准后获得由药品监督管理部门颁发的批准证明文件。生产企业按照《药品生产质量管理规范》的要求组织生产的原料药方可销售。

对于原料药出口，除非法规特别要求，无需取得国内批准证明文件即可出口。医药中间体属于化工产品，无需《药品生产许可证》亦可生产，产品质量达到一定级别并通过下游客户的检验和审计，即可向其销售。

## **(3) 化学原料药行业的销售模式**

由于医药产品直接关系到人民身体健康和生命安全，故需要对医药行业各个环节进行严格的监管。药品的销售严格按照《药品流通监督管理办法》来管理实施。原料药无法直接用于临床，需加工成制剂方可供病患使用，故原料药只能销往下游制剂行业。

全球医药市场按照对药品文件注册要求的不同，可分为规范市场和非规范市场。二者没有明确的定义和区分，通常意义上，规范市场是指有较完备的法律法规、运作机制规范成熟的市场，如欧盟、北美、日本及韩国等；非规范市场是指一些欠发达的国家和地区，其产业政策不完善，市场运作不规范，如印度、非洲、南美等。规范市场采购原料药时，要求采购企业和当地药政部门对供应商进行严格的审计，同时供应商要制作详细、完备的产品规范说明文件，程序非常繁杂；而非规范市场采购原料药对供应商的要求比规范市场要低得多。因此，相同的原料药，销售到规范市场的价格要高于销售到非规范市场的价格。

国际市场上，某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；与此同时，由于长期商业习惯使然，部分终端客户通常不会直接与供应商联系，而是选择通过代理商来进行业务交流。因此，在向此类国家或地区出口时，需要通过代理商进行出口销售。

原料药的下游客户即制剂生产企业，通常会建立合格供应商名单。由于原料药生产企业的生产环境不同以及生产过程中使用的工艺路线不同，导致不同原料药生产企业生产的同一类产品之间会存在纯度、杂质等方面的差异，而该等差异将使得制剂产品的毒性、副作用、药物代谢等方面出现重大差异，会对制剂的生产制造产生非常大的影响。因此，制剂生产企业会对原料药供应商的生产环境、生产工艺、产品纯度和杂质进行严格的审计和分析，并制作或激活相关文件，方能将其列入某一原料药的合格供应商名单。更换或添加合格供应商，则要求制剂生产企业对新进供应商重新进行审计、分析流程，制剂产品也将重新验证，更换合格供应商的时间成本和资金成本很高，因此，一般情况下，制剂生产企业不轻易更换已入围的合格供应商。

具体到某一原料药或中间体产品品种，根据下游客户的制剂研发和申报上市阶段的不同，原料药和中间体的销售也可分为多个阶段。当下游客户的制剂尚处于实验室研发阶段时，通常只会向原料药企业采购少量的样品；当下游客户的制剂研发进入中试或生产验证批时，原料药和中间体的采购量相应放大；当下游客户的制剂仿制药获批上市后，即开始商业化采购。

## **2、行业的周期性、区域性、季节性特征**

### **(1) 行业的周期性特征**

特色原料药和医药中间体产品市场的周期性主要体现在各单个产品的生命周期性上。竞争的关键是进入的速度，原料药厂商需要密切关注专利刚刚到期或即将到期的专利药市场，探索避专利技术工艺以为仿制药企业及时提供优质低价的原料药，配合仿制药企业在原研药专利过期的第一时间抢占市场份额。由于仿制药的低价冲击，在新药的专利保护结束后，原研药物的高速成长期也随之结束，价格逐步下降，同时进入仿制药的增长期。

### **(2) 行业的区域性特征**

国际原料药行业供求呈现出一定的区域性特征：中国和印度是目前世界上两大原料药生产国；北美和欧盟是世界上两大原料药需求区。中国是全球最大的原料药出口国，美国则是全球最大的原料药进口国。

我国原料药行业无明显区域性特征，但相对集中在制造业发达的江苏省、四川省、山东省、浙江省和广东省等省市，这些地区在基础工业、原材料供应、科研和人才等方面具有一定优势。

## **（五）进入行业的主要壁垒**

### **1、行业准入壁垒**

药品安全事关国计民生，国家在医药行业的准入、生产、经营、销售等方面制定了一系列的法律、法规，以加强对医药行业的规范和监管。开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》的，不得生产药品；药品必须符合《中华人民共和国药典》等药品标准；药品生产企业须具备《中华人民共和国药品管理法》规定的关于技术人员、厂房设施、规章制度等方面的条件；药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行监督检查。

### **2、技术工艺壁垒**

医药行业是技术密集型行业，研发创新能力是医药企业的核心竞争力。医药行业具有跨专业应用、多技术融合、技术更新快等特点，不断研究开发新药品、优化现有工艺，不仅是医药企业生存发展的关键，更是推动整个医药行业乃至人类生命健康事业的原动力。因此，医药生产企业必须拥有较强的技术力量、技术储备和经验丰富结构稳定的研发团队，缺乏相应积累的公司很难在短时间具备适应行业发展要求的技术水平。

### **3、客户壁垒**

特色原料药的下游客户为国内外制剂生产企业，若要成为其合格供应商，必须拥有过硬的技术实力和产品质量，而且要熟悉各国医药行业的法律法规和监管政策，投入相应的人才、设备、资金等资源使自身符合产品出口国药政部门的标准和质量要求，并通过客户的现场审计，最终成为客户的合格供应商。大多数制剂企业对某一种原料

药一般只会有两到三家合格供应商。医药行业这种独特的购销合作模式，构成了其他企业进入本行业的重要障碍。

#### **4、资金壁垒**

医药行业新产品开发投入高、周期长、风险大，药品生产专用设备多，重要仪器设备依赖进口，费用昂贵，而且为了满足各国监管部门的要求和客户现场审计需要，企业还需在安全、环保等方面投入大量资金。因此，若想进入本行业，企业必须拥有相当的资金实力，以承担必须的固定资产投资和发展初期的固定费用。

### **(六) 影响公司发展的有利和不利因素**

#### **1、有利因素**

##### **(1) 全球人口数量增加，老龄化趋势明显，医药行业持续增长**

人类社会经历漫长的发展，全球人口于 19 世纪初期增长至 10 亿人。近两个世纪，随着社会、经济、文明的快速发展和变革，人类的居住环境和生活水平大幅提高，现代卫生医疗事业发展迅速，致使全球人口数量激增。根据联合国人口基金会的预测，2050 年全球人口将会增加到 90 亿。

随着生活质量和医疗水平的提高，全球人口死亡率逐渐降低，平均寿命逐年提高，全球人口老龄化趋势明显。据联合国人口基金会的统计及预测，目前全球 60 岁及以上的人口数量占全球总人口的 11%，而到 2050 年，该比例将增加至 22%。

世界经济的发展、全球人口数量的增长、社会老龄化程度的趋势以及民众健康意识的不断增强，种种因素使得全球医药行业保持高速的增长。根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2020 年全球医药市场规模超过 1.38 万亿美元，2024 年全球医药市场规模预计将超过 1.6 万亿美元。

##### **(2) 仿制药行业快速发展，原研药专利集中到期**

由于仿制药的品质不逊于原研药，且价格低廉，故在第三世界国家备受推崇，发达国家也通过各种形式扶持仿制药产业，以提高药品的可及性并降低公众医疗和社保体系的支出。根据 Evaluate Pharma 数据统计，2019 年至 2026 年，全球约有 3000 亿美元原研药（如沙班类、列汀类、列净类等新慢病重磅品种）陆续专利到期，原研药的大规模专利到期对仿制药引入的市场影响起到了积极作用。随着专利药的大量到期，

尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展，同时也将增加相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

### **(3) 全球原料药和中间体产业转移的机遇**

受全球医药市场快速发展的推动，在药品价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，原料药和中间体产业有向具有成本优势的发展中国家转移的需要。而中国、印度等发展中国家由于具有较好原料药和中间体的技术基础，成为承接全球原料药转移的重点地区。

目前，成本优势仍是我国原料药行业得以迅速发展并占领全球市场的核心竞争力之一。相对于发达国家而言，中国原料药和中间体生产的成本优势具有整体性的特征，不仅体现在原辅料、劳动力、制造设备、土地购置和厂房建造等硬性生产要素的较低投入，还体现在管理以及营销等软性经营要素方面的较少支出。国内企业的上述成本优势，与国内基础化工产业的相对成熟、劳动力供应的相对丰富以及常规制药设备的配套齐全等因素一起，构成了我国原料药和中间体产业参与全球市场竞争的核心竞争力。随着全球原料药产业格局的转变，我国原料药企业迎来良好的发展机遇。

### **(4) 国内产业政策支持**

医药产业是关系国计民生的行业，国家对医药产业尤其是化学药行业的支持力度不断将强，工业和信息化部《医药工业“十四五”发展规划》中提出，支持企业整合科技资源，围绕药品生产的关键技术、核心装备、新型材料开展攻关，开发和转化应用一批先进技术，重点提升新型生物药生产技术、原料药创新工艺等；巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种，大力发展原料药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸；培育发展一批优秀企业、优秀园区，在具备资源与环境承载能力的区域，建设一批高标准原料药集中生产基地。

2021年10月29日，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523号）提到，大力发展特色原料药和创新原料药，鼓励优势企业做大做强，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持创新驱动，强化系统观念，补齐技术装备短板，加快绿色低碳转型，推动布局优化调整，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局，夯实医药供应保障基础。这对我国原料药格局将产生积极影响，推动原料药生产主体集中、

区域集聚，在布局调整中提升产业综合竞争力。

### **(5) 环保监管趋严，利好环保优质企业**

随着国家及地方主管部门对原料药制剂厂环保标准、质量要求日趋严格，企业在生产运营、环保治理方面的成本不断提高，使得行业门槛不断提高。因此，重视环保投入、拥有丰富环保管理经验的企业能更好地适应趋严的监管环境，因而具有更为稳定、可靠的产品供应能力，也更有利于争取到满足产品出口国药政部门的标准和质量要求，并通过客户的现场审计，成为客户的合格供应商。

## **2、不利因素**

### **(1) 环保要求越来越严格**

人类社会发展对自然生态造成巨大的影响，全球气候变暖，生态环境恶化，环境污染和食品安全事故频发，环境保护已是世界各国的头等大事。2014年4月24日，全国人大常委会表决通过了修订后的《中华人民共和国环境保护法》，自2015年1月1日起施行，该法强化了地方政府及其负责人的环保责任，加大了对违法排污的处罚力度，同时与该法相关的配套办法也正在逐步出台。

对于原料药企业，环保设施是企业重要组成部分，无论是法律法规要求，还是下游客户的现场审计，都对原料药企业的环境保护和三废处理提出越来越高的要求，这将大幅提高原料药行业的进入门槛，使一些中小企业因没有能力增加环保投入而退出市场。长期来看，这将提升企业增加环保投资的积极性，促进产业整合升级，改善生态环境，但在短期内也会给企业带来一定程度的成本压力。

### **(2) 人民币宽幅波动及人力成本逐年增加**

近些年，由于国内外政治、经济环境多变，人民币对外币的汇率受此影响存在波动。与此同时，近年来我国人口红利逐渐减退、劳动力成本逐年提高，现阶段持续增长的人力成本增加了企业的成本压力。

人民币对外币汇率的波动加大了国内出口型公司管理外汇的难度，同时人力成本的提高使国内原料药生产厂商丧失一定的成本优势，而且竞争对手印度等其他发展中国家可能趁机而入，抢占国际市场份额。

### **(3) 行业参与者愈发重视知识产权保护**



由于医药 CDMO 企业在服务的过程中容易接触到制药公司或生物技术公司的核心知识产权，其中包含着正在研发的新药信息和药物关键生产技术，故制药企业十分看重知识产权的保护问题，尤其担心医药 CDMO 企业及其公司员工泄露新药研发资料和关键生产技术。一旦发生泄露事件，医药 CDMO 企业不但将失去与下游客户的合作机会、甚至还将面临诉讼。此外制药企业也担心在外包服务的过程中医药 CDMO 企业采取反向工程的仿制。印度在 2005 年前没有对进口药物的专利进行保护，造成大量医药 CDMO 企业在新药上市不久就推出了廉价的仿制药，为此专利相关的诉讼频繁发生，知识产权的纠纷将降低制药企业对医药 CDMO 企业的信任度从而影响行业发展。

## **（七）与上下游行业的关联性及对本行业的影响**

### **1、上下游行业的关联性**

公司所处行业为医药制造业，主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售。化学原料药行业的上游为精细化工行业，其最终来源于石化产品、农产品，下游主要是化学药品制剂行业。

化工行业和农业为原料药提供基础原料，原料药企业经过加工后，将原料药销售给下游的化学药品制剂行业。因此化工、农业及化学药品制剂行业的变化对本行业会产生较大影响，尤其是上游行业产品的价格变化会直接影响本行业的原材料成本。

制剂行业是将原料药加工成具备特定用途和剂型的、可以最终提供给用药对象使用的药品。化学原料药行业发展影响下游制剂行业的产品开发和采购成本；而制剂行业的发展，则直接决定了化学原料药的市场需求。

### **2、上下游行业对本行业发展前景的影响**

我国基础化工和精细化工行业已进入成熟期，供应链完善，产品种类较为齐全，医药生产所需的化工原料大部分可以自主配套，仅少量品种仍依赖进口；与此同时，化工行业进入壁垒较低，产能充裕，市场竞争激烈，使得原料药行业拥有充足的原材料供应，采购价格相对稳定，产品品质不断提高。

随着社会的发展，世界人口数量持续增加，平均寿命渐渐提高，全球老龄化趋势明显，使得人们对药物制剂的需求持续增加，相应带动化学原料药的发展。同时，近年来是多种专利药物的专利集中到期，将会有大量质优价廉的仿制药物制剂的上市销售，由于仿制药的售价远低于原研药，仿制药的需求必定大幅增加，从而也间接促进

了对原料药的市场需求。

## **(八) 行业竞争格局及主要产品竞争对手**

### **1、竞争格局概述**

20 世纪 90 年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，规模大，技术水平先进。20 世纪 90 年代以后，随着环保、成本等方面的原因，欧洲和美国逐步降低原料药产能，特别是美国，多数仿制药公司都没有自己的原料药生产车间，主要依赖进口。同时，以中国和印度为代表的新兴市场快速崛起，成为主要的原料药生产和出口国家。

在特色原料药行业领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，特色原料药市场现有格局也将逐渐发生改变。

国内方面，目前国内原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。但是，国内特色原料药行业整体集中度较低，技术水平、研发实力较美国、欧洲等发达国家仍有一定差距，技术壁垒不高的低端产品竞争激烈。

CMO/CDMO 领域，医药 CMO/CDMO 企业的服务对象主要为欧美和日本等发达地区的制药公司和生物技术公司，目前全球 CMO/CDMO 市场仍主要集中在欧美及日本等发达国家市场，但 CMO/CDMO 市场已逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移。由于欧美拥有高度发达的医药市场和数量众多的大型制药企业，欧美的 CMO/CDMO 企业起步早、技术先进、成熟度高。但由于上述市场的劳动力成本及环保成本日趋昂贵，CMO/CDMO 行业增长相对较为缓慢。而以中国和印度为代表的新兴市场国家凭借固有的成本效益优势以及持续提升的科研和制造能力，正逐步成为全球最具活力的 CMO/CDMO 市场领域。

### **2、公司主要产品的竞争对手**

公司主要产品的竞争对手如下：

药品名称	主要竞争对手
瑞巴派特	苏州天马精细化学品股份有限公司（股票代码：002453.SZ，现更名为：金陵华软科技股份有限公司）位于江苏苏州市，公司主营各类精细化工产品的研发，生产和销售，产品主要为造纸化学品，医药/农药中间体，瑞巴派特原料药曾为其产品之一，2018年公司出售了原料药业务。
	浙江远力健药业有限责任公司位于浙江杭州，公司主营药物生产、销售、研发企业，专注于消化领域，已初步形成以瑞巴派特为主的消化产品集群。
	浙江大冢制药有限公司总部位于上海，是日本大冢在华投资的唯一一家生产销售其原研药品的企业，覆盖中枢神经、内科、血液肿瘤和抗感染等多个治疗领域，瑞巴派特是其主要产品之一。
加巴喷丁	江苏恩华药业股份有限公司（002262.SZ）位于安徽徐州市，公司为科工贸一体的医药集团公司。主营业务为中枢神经药物制剂及原料药的生产与销售。公司发展战略定位于中枢神经药物领域市场。加巴喷丁制剂为其产品之一，同时也进行原料药的生产。
	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH），位于江苏连云港市，公司是国内最大的抗肿瘤药和手术用药的研究和生产基地，研发重点在肿瘤领域，也广泛布局自身免疫疾病、心血管疾病和神经系统疾病等领域，并逐步形成品牌优势。加巴喷丁制剂为其产品之一，同时也进行原料药的生产。
	杭州手心医药化学品有限公司位于浙江杭州市，公司专业从事医药中间体和原料药的研制、开发和生产，加巴喷丁原料药为其产品之一。2016年被永太科技（SZ 002326）收购。
	以色列 Teva（中文名：梯瓦）公司（取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），致力于开发及生产优质的非专利药物、创新的专科药物及活性药物成分，是全球主要的非专利药物生产商之一。
	印度 Hikal 公司（取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），为全球制药和特种化学品公司提供原料药、中间体和研发服务。
	印度 Divis 公司（取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），以研发为首要基础，专注于开发原料药和中间体的新工艺。
坎地沙坦	浙江华海药业股份有限公司（600521.SH）位于浙江临海市，公司是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业，公司是国内特色原料药行业的龙头企业，是全球主要的普利类和沙坦类药物供应商。
	浙江天宇药业股份有限公司位于浙江台州市，是一家专业研究、开发、制造原料药和医药中间体公司。公司主要生产心脑血管类药物、降血糖类药物、降血脂类药物、抗凝血类药物和抗哮喘类药物等医药中间体和原料药。沙坦类原料药是公司的主要产品之一。
	威海迪素制药有限公司位于山东威海，隶属于迪沙药业集团，是集化学原料药和中间体的研发、生产和销售于一体的高新技术企业。坎地沙坦酯是公司主要产品之一。
	印度 Mylan（中文名：迈兰）公司（已取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），公司提供超过 7500 种的产品组合，包括处方非专利药、品牌非专利药、品牌药和生物仿制药。
	印度 Jubilant 公司（已取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），是一家综合性全球制药公司，主要业务包括制药、合同研发服务和专利新药。
	印度 Aurobindo 公司（已取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），公司业务涵盖 SSP、头孢菌素、抗病毒药物、中枢神经系统、心血管、胃肠病学等关键治疗领域。
醋氯芬酸	河南东泰制药有限公司位于河南安阳市，是世界上主要的双氯芬酸类医药原料的生产厂家。主导产品有双氯芬酸钠、双氯芬酸钾、醋氯芬酸、高纯吲哚酮等。
	鲁南贝特制药有限公司是鲁南制药集团股份有限公司的一个控股子公司，于 2003 年

药品名称	主要竞争对手
	12月16日成立。公司生产西药片剂、注射液、缓释片、大输液、喷雾剂、胶囊剂、颗粒剂、滴眼剂等12个剂型。醋氯芬酸制剂为其产品之一，同时也进行原料药的生产。
塞来昔布	江苏恒瑞医药股份有限公司（600276.SH），公司介绍同上。公司2013年取得塞来昔布仿制药的批文，同时也进行原料药的生产。
	江苏正大清江制药有限公司，为正大制药集团旗下企业，是以骨科药物研发与生产为主的制药公司，其产品包括塞来昔布。
	印度 Cipla 公司（持有“激活”状态的美国 DMF），业务涵盖 50 多种剂型，范围辐射 1500 多种不同治疗类别的产品。
	印度 Mylan（中文名：迈兰）公司（取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），公司介绍同上。
	印度 Alembic 公司（取得 CEP 证书，持有“激活”状态的美国 DMF），从事制造和销售国际仿制药和原料药，致力于推进仿制药行业技术创新。

## （九）发行人的竞争优势

### 1、研究开发优势

研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，公司进一步加大对研发的投入。报告期内，公司研发投入情况见下表：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入	4,130.68	3,902.15	3,530.07	3,633.34
研发投入占当年营业收入比重	7.82%	6.59%	8.11%	8.80%

公司多年来持续保持对研发的高投入，拥有一支各学历层次人员组成的400多人的研发及技术团队，研发技术人才齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。各类人才各司其职，通力合作，保证公司高效准确地遴选出具备广阔市场前景的产品，第一时间完成研发并投入市场，并将研发成果顺利转化成专利、DMF文件等知识产权。

截至2022年9月30日，公司研发人员数量和占比如下：

人员	数量	员工数量	占比
研发人员	258	1,293	19.95%

公司拥有完整的研发体系和产业化系统，包括设备完善、功能齐全的实验室和中试车间，具备完成小试、优化及放大生产的开发能力，建立了技术、生产、工程、质量人员的全程沟通、反馈的机制，为及时、高效实现研发产业化目标提供了保证。公

司获批设立了“江西省特色原料药工程技术研究中心”、“江西省企业技术中心”、“博士后科研实践基地”、“博士后科研工作站”、“江西省新药研发产教融合重点创新中心”等科研机构，2020年继续被认定为“高新技术企业”。

公司具有多项领先的工艺技术，如手性诱导技术、不对称还原技术、绿色合成技术、催化技术和特定反应器技术，公司的主要品种均具有独立自主的工艺技术。

抢仿能力是特色原料药市场竞争的一个重要方面。药品专利主要包括化合物专利、晶型专利、工艺专利（包括中间体及制备方法专利）、给药系统专利、药品不同适应症专利等。化合物专利一般是第一个到期，在化合物专利到期前，任何仿制药制剂不得上市销售；化合物专利到期后，若无法避开原研药的工艺专利，则需等到原研药的工艺专利到期后，才能上市销售。一般而言，仿制药企业的仿制药上市准备需要在目标药物专利到期前 5-10 年进行布局，前期准备包括项目评估、产品研发、验证批生产、稳定性研究、cGMP 建设、仿制药申请等一系列工作。公司作为原料药供应商，研发布局时间长，能尽早尽快攻克原料药的仿制工艺，第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，抢占先发优势，争取在研发阶段就成为其合格供应商和长期合作伙伴。

## 2、市场布局及产品结构优势

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，公司多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 80%左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60%左右。

根据一般规范市场药品质量管理的相关规定，制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制体系不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂毒理、代谢等方面出现重大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有一批稳定国外客户。

公司经过多年的发展，形成了较为优化的产品结构。公司在产及在研产品类型上涵盖了消化系统药物、神经系统药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、激素及调节内分泌功能药物、治疗精神障碍药物、循环系统药物、血液系统药物、抗病毒药物、泌尿

系统药物等较为丰富的品类。在产品代际结构上，形成了成熟产品、完成报批或正在报批的产品、在研产品的合理梯度分布，其中在产的成熟产品大多还处于产品生命周期的上升期，完成报批或正在报批的产品是近几年药物专利陆续到期的产品，在研产品大多是近年原创药刚刚上市的产品。公司的产品代际结构为公司中长期持续发展打下了良好的基础。

### 3、全面的 cGMP 质量体系和高标准的 EHS 体系

公司在成立初期以高端规范市场——日本起家，日本市场对产品质量和纯度、质量管理体系和生产现场的清洁卫生要求极为严格。在与规范市场客户的合作中，公司的 cGMP 体系、EHS 体系和项目管理能力均有了系统性提升，自身综合管理能力大大加强。公司严格按照 cGMP 规范建立了一套质量管理体系，并确保整个生产质量管理工作贯彻执行。近些年公司数次通过了中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EDQM、日本 PMDA、韩国 MFDS 等多个国家的官方药政检查。公司拥有符合美国 FDA、欧盟 EDQM、中国 NMPA 和 ICH 等标准的 cGMP 质量管理体系，多个产品在中国、美国、欧盟、日本、韩国等国家完成主文件注册并通过药政当局的现场 GMP 检查，为获得持续订单、业绩的稳健增长提供了坚实的保证。

公司高度重视环境保护、安全生产和职业健康的各项管理工作，根据国家法律法规，结合跨国制药公司对上游供应链的要求，建立了高标准的 EHS 管理体系，公司环保设施占地面积已达公司已建成总面积 20% 以上。废水废气处理能力是公司一大优势，技术达到行业一流水平，具有不需借助园区污水处理站独立达标排放的能力。环保处理设施污水处理能力 1500 吨/天，废气处理能力 30000 立方/小时。公司的三废处理设施应用了多项尖端技术创新成果，达到行业领先水平，充分实现了源头控制、分类收集分类处置、废气超净排放处理，废水深度达标处理，是江西省标杆企业。一流的环保设施为企业可持续发展奠定了坚实基础。

公司重视本质安全管理，风险管理贯穿了产品生产的整个生命周期，以热稳定性数据进行工艺热反应安全评估，以粉尘燃爆特性数据制定粉尘管控措施，并基于职业危害、安全生产风险评估，采用先进粉尘控制设计理念，从源头和输送使用过程中隔离或消除暴露危害，减少粉尘暴露对员工带来的健康损害及安全风险。利用智能检测、大数据、智慧模型等手段，将公司各监控检测数据汇聚安全生产信息化管理平台，逐

步实现危险化学品安全生产风险的动态监测和自动预警，从源头上避免安全、环保等事故的发生，为公司可持续的安全发展提供了强有力的支撑。

#### 4、先进生产制造及规模优势

公司主要品种产品的生产能力及产品质量在中国处于领先水平，公司拥有单个体积从 50 到 20000 立升的各类搪瓷、金属反应釜共 500 多只，总体积 300 多万立升。经过工程装备持续多年的优化升级，在自动化、连续化、大型化和生产的时空收率上具有一定的行业优势地位。公司主要产品工艺经过实验室研发，公斤级放大，中试放大，多功能车间试生产，到专用车间生产，经过层层多次优化，生产工艺先进完善，多数产品拥有自主知识产权，具备较强的成本、质量竞争力。生产工艺的设计兼顾了制造过程的安全性和三废排放的控制，力求原材物料的循环利用和副产物的回收利用，努力降低三废总量，实现可持续发展。

公司建设前期经过严格详尽的规划设计，形成了生产车间、供水供汽供冷公用工程、仓储辅助设施、生活区、办公区等功能区域合理、高效、配套一致的分布，厂房布局整齐美观。建筑设施根据工艺流程设计，配套性强，根据产品规模，形成了多功能生产线、共用生产线、专用生产线、中试车间等不同功能配套互补的生产链。生产装置大型化，空间转化率高，装备优势明显。公司经多年的发展，逐渐在细分类别的产品上形成了一定的规模优势，在产品的全球竞争中有了一定的地位，市场占有率稳步提升，能够为公司提供稳定的收入和利润来源。

## 四、公司主营业务、主要产品及服务情况

### （一）主要产品及用途

截至报告期末，发行人的主要产品涵盖神经系统用药（抗癫痫药）、消化系统用药（抗溃疡病药）、解热镇痛及非甾体抗炎药、循环系统用药（抗高血压药）、治疗精神障碍药（抗抑郁药）、抗病毒药、循环系统用药（抗凝血类药）等七个大类，其产品介绍如下：

序号	药品系列	产品名称	制剂适用症
1	神经系统用药 (抗癫痫药)	加巴喷丁原料药	难治的不全性癫痫。现在也广泛用于治疗神经病理性疼痛（包括带状疱疹后遗神经病，糖尿病神经病变，卒中后中枢性疼痛等）。有报道，抗焦虑药加巴喷丁和抗病毒药伐昔洛韦联用可减少急性带状疱疹后遗神经痛的危险。

序号	药品系列	产品名称	制剂适用症
2	消化系统用药 (抗溃疡病药)	瑞巴派特原料药	胃溃疡, 急性胃炎、慢性胃炎的急性加重期胃粘膜病变(糜烂、出血、充血、水肿)的改善。
3	解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸原料药	风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨关节炎、脊椎炎等。也适用于各种疾病引起的疼痛和发热。
		塞来昔布原料药	缓解骨关节炎的症状和体征; 缓解成人类风湿性关节炎的症状和体征; 治疗成人急性疼痛; 缓解强直性脊柱炎的症状和体征。
4	循环系统用药 (抗高血压药)	坎地沙坦酯原料药	原发性高血压。
		阿齐沙坦原料药	原发性高血压。
		沙坦类中间体	作为几个治疗高血压的沙坦类原料药中间体。
5	治疗精神障碍药(抗抑郁药)	盐酸文拉法辛原料药	各种类型抑郁症, 包括伴有焦虑的抑郁症及广泛性焦虑症。
6	抗病毒药	阿扎那韦硫酸盐	适用于与其他抗逆转录病毒药物联合用于治疗HIV-1感染。
7	循环系统用药 (抗凝血类药)	达比加群酯原料药	用于预防非瓣膜性房颤患者的卒中和全身性栓塞。
		替格瑞洛原料药	小分子抗凝血药, 可以阻断血小板活化, 用于治疗急性冠脉综合征患者, 减少血栓性心血管疾病的发生。

## (二) 主要经营模式

### 1、采购模式

公司设立采购部, 由采购部负责采购公司所需各类物资, 包括原辅料、包装材料, 生产设备、配件及辅助材料、分析仪器、实验室耗材和试剂等。采购部根据生产部门的生产计划和生产任务, 结合公司的质量指标, 制定采购计划。

公司采购部根据质量部下达的质量标准通过评选确定原辅料供应商, 由质量部评估并建立合格供应商目录。正常生产所需原辅料须向合格供应商目录内的厂商采购。公司采用竞争性比价的模式采购原料, 确保原材料的采购价格处于合理水平。采购员通常获取三家合格供应商的报价(特殊情况可以少于三家), 通过比价及综合评判后确定供应商。供应商原辅料送到公司后, 由仓库人员检查接收, 并将货物卸在指定区域等待检测放行。合格放行的原辅料, 由仓库人员按照类别进行入库。



供应商提供的物料如果连续二次出现不合格，采购部应向供应商提出警告，要求其采取纠正措施，如有必要，应进行现场审计；如果供应商不能配合改进的，反复出现不合格的，则应考虑取消其供应商资格，并物色新的供应商替补。公司每年应制订一次供应商审计计划。一般物料供应商按计划用《供应商调查问卷》以问卷方式完成对合格供应商进行再评估；关键物料供应商按照计划组织现场审计。关键物料供应商每隔3年完成一次现场审计，一般物料供应商每隔3年完成一次调查表审计（即由供应商填写问卷调查，并审核供应商的各项承诺、资质、证书等文件）。

## 2、生产模式

化学原料药和医药中间体的生产通常由若干道工序构成，生产过程中依次产出中间产品和终端产品，其中部分中间产品既可用于下道工序继续生产，也可直接对外销售。

公司生产装置分为专用车间和多用途、多功能车间。市场需求量大的产品安排专用车间进行生产，以销定产；市场需求量不大的产品安排多用途车间进行生产，多用途车间可用于数个品种轮流生产，在产品生产切换时，需对车间设备进行清洗、改造等，切换期间有一段停产时间；完成研发时间不长，市场需求较小，处于市场早期的品种安排在中多功能车间生产，情况与多用途车间类似，但轮流生产的品种数量更多。后两种情况公司根据订单计划及市场预测，兼顾生产成本，通过一次性生产备足存货，满足既有订单和临时订单需求。多用途、多功能车间的生产模式会产生较多的产品库存。

公司严格实行 GMP 的生产管理模式，以销定产并保留适当安全库存，生产部门根据销售部门提出的各产品年度预测的销售计划确定年度生产计划，每月通过产销协调，结合各车间的生产能力及产品库存情况下达生产计划。生产技术部根据生产计划落实生产的安排，同时对产品的生产全过程进行严格监督管理，质量部门对整个生产过程中涉及的设备、原料、中间产品、半成品、产成品的质量进行监控与检验，安环、设备等部门对生产全过程也进行监管。

## 3、销售模式

公司的整体销售理念是客户需求至上。一方面，公司追踪新药动态和客户需求，抢仿原料药或研发避专利技术，第一时间向客户提供其所需要的产品；另一方面，通

通过对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，控制生产成本，持续满足客户关于成本和质量的要求。公司具体的销售模式如下：

### **(1) 内销销售模式**

国内销售模式是直接销售为主，一般有两种途径：一是公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，并与其取得联系，实现直接销售。根据公司与客户签订的《购货合同》等合同文件约定，公司直接向客户销售相关产品，公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要求的货物。二是以中间商销售作为补充，部分药品的国内销售通过医药贸易公司进行。

### **(2) 出口销售模式**

公司出口销售主要通过以下三种途径进行：

#### **① 自营出口**

公司产品通过客户的现场审计及出口国主管部门的审批后，货物直接出口给国外最终用户。

#### **② 通过国外贸易商出口**

某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；与此同时，由于长期商业习惯使然，部分终端客户日常业务通常不会直接与供应商联系，而是选择通过贸易商来进行业务交流。公司与一些国外贸易商保持着良好的合作关系，通过其专业知识和市场能力为公司带来更多的客户资源。因此，在向此类国家或地区销售时，通过国外贸易商进行出口销售。

#### **③ 通过国内贸易商出口**

根据最终进口国的具体情况，出于控制成本、提高效率等方面的考虑，公司选择通过掌握特定客户资源的国内贸易商出口的方式实现对外销售，该种出口模式销售占比较小。

## **4、合同定制类业务模式**

按药物研发生产的生命周期所处的不同阶段，医药领域的外包服务一般可以包括医药 CRO、医药 CMO/CDMO 和医药 CSO 服务等。一般而言，医药 CRO 侧重于实验

室阶段小批量新药化合物的合成，临床前研究（如药代动力学、药理毒理学和动物模型等），以及各类临床试验服务；医药 CMO/CDMO 侧重于临床及商业化阶段制药工艺的开发和药物的制备，在临床阶段解决实验室研究成果无法放大的技术难题，在商业化阶段不断优化制药工艺持续降低生产成本；医药 CSO 侧重于为客户在产品或服务的销售和市场营销方面提供全面的专业帮助。

报告期内，发行人逐步开展了 CMO/CDMO 类型的合同定制类业务。发行人合同定制类业务与原有原料药研发、生产、销售的这一核心业务都属于化学医药制造范畴内，通过合同定制类业务的开展，公司可进一步提升自身的管理水平和技术水平，扩大营业规模，有效提升公司盈利水平。合同定制业务是对发行人原有核心业务的拓展。

### **(1) 合同定制类业务与非合同定制类业务的区别**

合同定制类业务与非合同定制类业务都属于化学医药制造范畴内，非合同定制类业一般不涉及客户对包括化合物合成、生产工艺等在内的研发及生产过程的定制要求，发行人自研自产的产品满足客户需求和产品指标即可对外进行销售。合同定制类业务模式下，发行人根据客户对包括生产工艺、技术路线等在内的特定需求相应进行针对性的研发和生产。

### **(2) CMO 与 CDMO 的演化区分**

CMO（合同定制生产机构）是指以合同定制形式为制药企业提供中间体、原料药、制剂的生产以及包装等服务的企业。传统的 CMO 企业仅提供以委托企业提供的技术路线为基础的代工生产服务。随着制药公司对成本控制和效率提升的要求不断提高，制药企业希望 CMO 企业能够承担更多工艺研发、改进的创新性服务职能，CDMO 企业应运而生。

CDMO 企业（合同定制研发生产机构）除了提供传统 CMO 的生产服务之外，更强调对生产工艺的研发和创新。CDMO 企业往往在新药临床阶段的早期即与客户开展深度合作，为客户提供制药工艺的开发、设计及优化服务，并在此基础上提供从公斤级到吨级的定制生产服务。CDMO 企业利用自身技术优势及生产能力，承接了制药企业的工艺开发和生产职能，从而使制药企业可以更专注于药物的研发。

### **(3) 公司合同定制类业务流程**

意向客户通过对公司开展资格认定、质量评估、审计等程序评价合格后，公司接

受其委托为其提供制药工艺研发或（和）药物生产服务，与其签署业务合同。公司服务内容一般包括工艺设计、工艺放大、化学结构或组分确认、质量及稳定性研究、杂质研究、定制生产等多种研发、生产内容。以上过程完成后，公司向客户交付实物形态的原料药或中间体等产品。

公司在开展定制研发和定制生产过程中，公司就特定需求及技术细节保持与客户保持密切沟通，同时客户也会通过合格供应商资格认定、定期或不定期质量审计等形式，参与公司合同定制业务的服务过程，将药品注册有关安全、有效和质量可控的要求，贯彻到定制研发和生产的全过程中。

#### **（4）公司合同定制类业务的具体服务内容**

**CDMO 业务：**在小试阶段，公司主要开展分子式验证、工艺路线探索与研发等工作，并完成产品的稳定性实验和公斤级验证；在中试阶段，公司进行逐级放大试验，并在放大生产过程中根据实际情况和相关问题，对工艺进行调整和优化；在试生产和工艺验证阶段，公司确定与商业化生产设备相适应的工艺参数，并形成相对完善的工艺规程。在上述所有研发生产工作的基础上，公司最终实现产品的商业化批量生产和销售。

**CMO 业务：**公司依据客户提供的包括工艺路线、质量控制等在内的技术资料，组织生产并最终向客户交付产品。

#### **（5）发行人从事合同定制类业务的具体原因**

发行人从事合同定制类业务，主要原因如下：

第一，客户出于对成本控制的考虑，会将工艺开发和生产职能等环节外包给公司，由公司组织生产并只允许向该客户销售。客户会给予公司一定的利润空间，公司可获得一定收益。

第二，合同定制类业务是赢得客户信任的有效手段。合同定制类业务要求公司有较高的技术水平和完善的 GMP 管理能力，客户通过合同定制类业务可以直接了解公司的技术水平和 GMP 管理能力，合作顺利则可获得客户的认可并有机会开展更多业务的合作。

第三，合同定制类业务中，客户会委派技术专员到公司进行技术交接，必要时委派人员指导组织研发或（和）生产，并在研发或（和）生产过程中随时监督并修正突

发异常情况。公司可以在合同定制合作过程中，学习客户的技术、工艺、生产管理以及在遇到异常情况时的解决思路和应变手段，进一步提升公司的管理水平、技术水平以及在生产过程中处理问题的能力。

第四，公司高度重视研发工作，每年投入大量人力物力用于新产品、新工艺的研究开发，研发实力获得了客户的认可，具备消化、吸收、运用客户提供的技术资料的能力。同时公司拥有良好的 GMP 管理能力，已通过欧盟、北美、日本及韩国等规范市场的官方 GMP 检查，并通过数家全球大型医药企业的现场审计。良好的 GMP 管理能力使得公司在合同定制业务中，可以严格控制研发或（和）生产过程，保证产品质量符合客户的要求。

第五，合同定制类业务是对公司生产能力的填充。

### **（三）主要产品产能、产量及销量情况**

#### **1、发行人的生产能力及产能利用率**

公司的主要生产设备是反应釜，特色原料药和医药中间体生产过程中的主要工序均在反应釜内完成，且具体某个反应釜的反应体积是固定的，截至报告期末，公司拥有各类反应釜共 500 多只（仅含归属于固定资产部分的部分反应釜），反应总体积 300 多万立升。

公司特色原料药/医药中间体生产车间可分为专用车间、多用途车间和多功能车间三类。其中，专用车间系根据具体产品设计，所有工艺设备、管道、建筑平面、结构都是按照确定的产品工艺来设计，适用于生产特定产品；多用途车间由固定的生产线构成，生产线中不同设备的功能均是确定的，化学反应、萃取、蒸馏、结晶等各配有不同的反应釜，根据产品工艺的不同，可能用到生产线中部分或全部设备，但由于反应釜功能固定不变，因此只能用于生产工艺流程与生产线功能一致的产品；多功能车间则采取模块化设计，每个模块通常配有 2-5 台反应釜，每台反应釜都是多功能的，能够完成反应、萃取、蒸馏和结晶等单元操作，完成某一项工序后，只要执行严格的清洗流程，便可用于其它工序或其他产品的生产，因此根据产品工艺的不同，每台反应釜能够灵活组成不同的生产线，适用于不同产品的生产，具有高度灵活性。

公司主要从事特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售，产品种类多、批次多、规模差异大，若全部采用专用车间进行生产，产能利用率将非常低，严重影响投

资收益率。因此，公司采用专用车间、多用途车间和多功能车间相结合的布置，主要设备采用多功能反应釜，以提高产能利用率和投资收益率。

多用途车间和多功能车间对产能利用率的提高是有一定限度的，因为产品的工艺一般不会与生产车间的工艺完全匹配，一旦部分反应釜被一个产品生产占用而剩余反应釜不适用于生产其他产品，则会造成反应釜的闲置。目前公司加巴喷丁、瑞巴派特、坎地沙坦酯及塞来昔布主要在专用车间生产，其他产品的生产在多用途或多功能车间进行，产量系根据市场需求及公司生产计划综合确定。报告期内，公司在专用车间生产的主要产品产能及产量情况如下：

单位：千克

产品名称	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
瑞巴派特	产能	142,500.00	150,000.00	150,000.00	150,000.00
	产量	168,564.66	99,049.62	183,493.84	192,262.19
	产能利用率	118.29%	66.03%	122.33%	128.17%
加巴喷丁	产能	1,350,000.00	1,000,000.00	1,000,000.00	1,000,000.00
	产量	445,337.53	540,858.10	350,512.59	501,382.69
	产能利用率	32.99%	54.09%	35.05%	50.14%
坎地沙坦酯及其中间体	产能	18,750.00	25,000.00	25,000.00	25,000.00
	产量	10,016.11	16,115.25	25,572.39	14,380.26
	产能利用率	53.42%	64.46%	102.29%	57.52%
塞来昔布	产能	150,500.00	150,000.00	150,000.00	150,000.00
	产量	125,862.30	146,817.12	90,211.00	60,572.20
	产能利用率	83.91%	97.88%	60.14%	40.38%

注：坎地沙坦酯及其中间体的产能、产量为根据坎地沙坦酯中间体的规划产能及中间体与原料药的加工工时按比例换算的坎地沙坦酯产能、产量。

注2：塞来昔布原在多用途车间生产，近年销售增长较快，公司根据市场需求使用该多用途车间单独生产塞来昔布，可对照专用车间计算产能。

## 2、发行人的产销率情况

报告期内，发行人按业务模式和产品类型进行分类的产销率情况如下：

单位：千克

业务模式	产品类型	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
非合同定制类	医药原料药	产量	817,929.97	785,198.95	716,853.13	826,287.05
		销量	681,709.14	857,814.05	587,221.55	711,876.68
		产销率	83.35%	109.25%	81.92%	86.15%
	医药中间体	产量	7,255.14	49,159.10	32,039.75	19,718.15
		销量	27,192.80	35,776.61	22,574.53	10,091.16
		产销率	374.81%	72.78%	70.46%	51.18%
合同定制类	医药原料药	产量	607.25	130.67	74.39	37.67
		销量	164.40	58.10	71.40	37.47

		产销率	27.07%	44.46%	95.98%	99.47%
医药中 间体		产量	18,590.18	122,247.90	98,151.44	33,350.86
		销量	53,002.23	91,261.00	64,854.20	46,957.81
		产销率	285.11%	74.65%	66.08%	140.80%

注：公司大部分医药中间体产品无固定产线，为根据市场需求及销售计划灵活排产，2022年1-9月，医药中间体排产较少，原料药排产较多，导致医药中间体产销率大幅上升。

### 3、报告期内主要产品销售情况

#### (1) 主要产品的销售额和单价情况

报告期内，发行人按业务模式和产品类型进行分类的销售额和单价情况如下：

单位：万元、元/千克

业务模式	产品类型	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
非合同定制类	医药原料药	销售额	43,339.96	45,816.84	32,739.84	33,597.25
		单价	635.75	534.11	557.54	471.95
	医药中间体	销售额	4,255.48	4,039.24	4,992.99	2,328.61
		单价	1,564.93	1,129.02	2,211.78	2,307.57
合同定制类	医药原料药	销售额	715.40	281.51	244.45	196.42
		单价	43,515.54	48,451.98	34,236.55	52,419.66
	医药中间体	销售额	4,443.64	8,769.29	5,419.49	5,128.06
		单价	838.39	960.90	835.64	1,092.06

#### (2) 报告期内前五大客户情况

单位：万元

2022年1-9月			
序号	客户名称	金额（不含税）	占营业收入比例
1	客户A	6,386.34	12.09%
2	客户B	4,814.32	9.11%
3	客户C	2,487.61	4.71%
4	客户D	2,218.21	4.20%
5	客户E	2,212.15	4.19%
合计		<b>18,118.63</b>	<b>34.30%</b>
2021年度			
序号	客户名称	金额（不含税）	占营业收入比例
1	客户A	7,286.48	12.31%
2	客户E	4,247.30	7.17%
3	客户C	3,738.76	6.31%
4	客户B	3,206.10	5.41%
5	客户F	1,858.79	3.14%
合计		<b>20,337.43</b>	<b>34.35%</b>
2020年度			
序号	客户名称	金额（不含税）	占营业收入比例
1	客户A	8,253.30	18.95%
2	客户G	2,063.16	4.74%
3	客户H	1,583.04	3.64%
4	客户I	1,543.82	3.55%

5	客户 J	1,484.51	3.41%
合计		<b>14,927.82</b>	<b>34.28%</b>
<b>2019 年度</b>			
序号	客户名称	金额（不含税）	占营业收入比例
1	客户 A	10,999.33	26.63%
2	客户 K	6,604.88	15.99%
3	客户 G	1,505.47	3.64%
4	客户 E	1,445.14	3.50%
5	客户 L	971.51	2.35%
合计		<b>21,526.32</b>	<b>52.11%</b>

注：前五大客户统计范围包含同一实际控制人下与公司存在业务往来的全部公司。

#### （四）原材料和能源供应情况

##### 1、报告期内主要原材料采购情况

发行人的主要原辅材料包括相应产品所需的医药中间体、精细化工产品和大宗化学原辅料。公司具有多年的原料药生产和管理经验，具备独立的采购体系和完善的采购制度，需从市场采购的原辅材料供应充足。

报告期内主要原材料采购情况如下：

单位：万元

<b>2022 年 1-9 月</b>			
序号	原辅料名称	金额（不含税）	占原材料总采购金额比例
1	加巴喷丁中间体 1	4,808.85	17.32%
2	环合物 1	1,880.90	6.77%
3	氨基乙酯	1,873.00	6.74%
4	苯肼盐酸盐	1,254.49	4.52%
5	三乙基硅烷	1,033.03	3.72%
合计		<b>10,850.27</b>	<b>39.07%</b>
<b>2021 年度</b>			
序号	原辅料名称	金额（不含税）	占原材料总采购金额比例
1	加巴喷丁中间体 1	4,099.65	16.59%
2	乙醇酒石酸盐	2,512.58	10.17%
3	苯肼盐酸盐	1,442.30	5.84%
4	乙酸乙酯	1,112.01	4.50%
5	L-脯氨酸	984.21	3.98%
合计		<b>10,150.75</b>	<b>41.08%</b>
<b>2020 年度</b>			
序号	原辅料名称	金额（不含税）	占原材料总采购金额比例
1	加巴喷丁中间体 1	3,130.09	15.41%
2	氨基乙酯	1,662.69	8.19%
3	环合物 1	1,542.97	7.60%
4	苯肼盐酸盐	930.24	4.58%
5	3-羟基金刚烷胺	862.87	4.25%



合计		8,128.86	40.03%
<b>2019 年度</b>			
序号	原辅料名称	金额（不含税）	占原材料总采购金额比例
1	加巴喷丁中间体 1	4,727.82	21.29%
2	环合物 1	1,495.79	6.74%
3	氨基乙酯	1,469.53	6.62%
4	联苯氰	933.10	4.20%
5	加巴喷丁中间体 2	890.95	4.01%
合计		<b>9,517.19</b>	<b>42.87%</b>

## 2、报告期内前五大供应商情况

单位：万元

<b>2022 年 1-9 月</b>			
序号	供应商名称	金额（不含税）	占总采购额比例
1	供应商 A	4,905.81	11.54%
2	供应商 B	3,879.03	9.13%
3	供应商 C	3,827.02	9.01%
4	供应商 D	2,703.56	6.36%
5	供应商 E	2,631.41	6.19%
合计		<b>17,946.84</b>	<b>42.23%</b>
<b>2021 年度</b>			
序号	供应商名称	金额（不含税）	占总采购额比例
1	供应商 F	5,341.68	8.50%
2	供应商 B	3,917.91	6.24%
3	供应商 C	3,541.55	5.64%
4	供应商 A	3,195.66	5.09%
5	供应商 G	2,702.32	4.30%
合计		<b>18,699.13</b>	<b>29.76%</b>
<b>2020 年度</b>			
序号	供应商名称	金额（不含税）	占总采购额比例
1	供应商 C	2,746.86	8.00%
2	供应商 B	2,702.94	7.87%
3	供应商 A	2,501.95	7.29%
4	供应商 E	1,614.37	4.70%
5	供应商 H	1,492.11	4.35%
合计		<b>11,058.23</b>	<b>32.22%</b>
<b>2019 年度</b>			
序号	供应商名称	金额（不含税）	占总采购额比例
1	供应商 A	4,238.76	13.23%
2	供应商 B	2,958.34	9.23%
3	供应商 C	2,919.21	9.11%
4	供应商 E	1,801.63	5.62%
5	供应商 D	1,438.46	4.49%
合计		<b>13,356.40</b>	<b>41.68%</b>

## 3、报告期内主要能源供应情况

本公司使用的主要能源为电力、水、蒸汽，报告期内供应充足，价格稳定，具体情况如下：

科目		2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
用电情况	耗电量（万度）	5,540.47	5,484.29	4,838.46	4,817.82
	金额（万元）	3,827.02	3,541.55	2,725.10	2,881.75
	均价（元/度）	0.69	0.65	0.56	0.60
用水情况	耗水量（万吨）	38.45	44.28	37.84	66.00
	金额（万元）	54.66	58.41	46.17	83.29
	均价（元/吨）	1.42	1.32	1.22	1.26
用蒸汽情况	耗气量（吨）	97,134.34	87,599.36	80,041.08	90,514.70
	金额（万元）	2,631.41	1,969.85	1,591.09	1,802.78
	均价（元/吨）	270.90	224.87	198.78	199.17

注：金额为不含税金额。

报告期内公司水、电、蒸汽单价基本稳定，没有发生显著变化。

### （五）公司的核心技术来源

公司自成立以来，贯彻“推行第一流的管理，培养第一流的人才，生产第一流的产品，创建第一流的企业”的工作方针，高度重视对新产品、新工艺和新技术的研发投入，长期专注于化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，是国家高新技术企业。公司主要采取自主研发的研发模式，其中核心技术来源为自主研发。

### （六）生产取得的生产经营许可及相关资质情况

截至本募集说明书签署之日，公司人取得的主要资质或许可、认证情况如下：

#### 1、生产经营许可

##### （1）药品生产许可

截至本募集说明书签署之日，公司持有的《药品生产许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	赣 20160125
发证机关	江西省药品监督管理局
生产地址	江西奉新高新技术产业园区
生产范围	江西奉新高新技术产业园区长乐大道 699 号：原料药（盐酸文拉法辛，坎地沙坦酯，替米沙坦，维格列汀，米拉贝隆，阿哌沙班（A 线、B 线），替格瑞洛，醋氯芬酸，富马酸沃诺拉生，恩格列净，利伐沙班（A 线、B 线），阿扎那韦硫酸盐（A 线、B 线），达比加群酯甲磺酸盐（A 线、B 线）、瑞巴派特（A 线、B 线），加巴喷丁（B 线），塞来昔布（B 线），非布司他（A 线、B 线），甲苯磺酸艾多沙班，阿齐沙坦，克立硼罗）。

	江西奉新高新技术产业园区天工大道 888 号：原料药（恩格列净，美阿沙坦钾，甲苯磺酸艾多沙班，阿戈美拉汀，罗沙司他，瑞卢戈利，卡格列净，克立硼罗，达格列净，维格列汀，米拉贝隆，替格瑞洛）。
发证日期	2023 年 2 月 4 日
有效期至	2025 年 11 月 26 日

## （2）安全生产许可

截至本募集说明书签署之日，公司持有的《安全生产许可证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	（赣）WH 安许证字[2008]0478 号
发证机关	江西省应急管理厅
生产地址	江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区
许可范围	瑞巴派特（190t/a）、醋氯芬酸（90t/a）、盐酸文拉法辛（30t/a）、坎地沙坦酯（25t/a）、加巴喷丁（1800t/a）、替米沙坦（20t/a）、达比加群酯（10t/a）、阿那扎韦硫酸盐（30t/a）、塞来昔布（200t/a）、维格列汀（10t/a）、阿齐沙坦（5t/a）、米拉贝隆（3t/a）、替格瑞洛（3t/a）、利伐沙班（40t/a）、非布司他（30t/a）、L-脯氨酸（30t/a）、（5-溴-2-氯苯基）（4-乙氧苯基）甲酮（60t/a）
发证日期	2022 年 9 月 29 日
有效期至	2023 年 11 月 18 日

## （3）排污许可证

截至本募集说明书签署之日，公司持有的《排污许可证》情况如下：

证书 1	
企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	913609007599770366001P
发证机关	宜春市生态环境局
生产地址	江西省宜春市奉新县奉新工业园区
发证日期	2021 年 8 月 12 日
有效期至	2026 年 8 月 11 日
证书 2	
企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	913609007599770366002P
发证机关	宜春市生态环境局
生产地址	江西省奉新县高新技术产业园区天工南大道 888 号
发证日期	2022 年 5 月 26 日
有效期至	2027 年 5 月 25 日

## （4）危险化学品登记证

截至本募集说明书签署之日，公司持有的《危险化学品登记证》情况如下：

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	362212058
发证机关	江西省应急管理厅/应急管理部化学品登记中心

登记品种	甲醇、乙酸乙酯、乙醇[无水]等
发证日期	2020年7月31日
有效期至	2023年7月30日

### (5) 进出口备案

公司已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关注册编码为 3608930375，**检验检疫备案号为 3605601490**，有效期为长期。

同和进出口已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关注册编码为 3608960704，**检验检疫备案号为 3605601491**，有效期为长期。

## 2、药品注册批件及审评标识、GMP 认证证书、出口原料药证明文件和 DMF 文件

### (1) 药品注册批件及审评标识

原国家食品药品监督管理局令第 28 号公布的《药品注册管理办法》规定，在中国境内进行原料药销售并且用该原料药生产的制剂在国内上市销售的，需要取得中国药品批准文号。2020 年 3 月，《药品注册管理办法》进行了修订，规定“化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识”。

公司产品主要用于出口，作为原料药进行国内销售的产品取得药品批准文号及审评情况如下：

药物类别	原料药	药品审评情况
抗抑郁药	盐酸文拉法辛	《江西省食品药品监督管理局药品再注册批件》（药品批准文号：国药准字 H20084576）有效期至 2023 年 11 月 21 日；国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20190007362
解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	塞来昔布	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20180000172
抗凝血类药	替格瑞洛	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20180000483
抗凝血类药	利伐沙班	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20200000624
膀胱过度活动症	米拉贝隆	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20200001228
抗癫痫药	加巴喷丁	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20200001004

药物类别	原料药	药品审评情况
降血糖药物	维格列汀	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为 Y20200000604

## (2) GMP 认证证书

截至本募集说明书签署之日，发行人原料药产品获得的主要国内外 GMP 认证情况如下：

序号	文件名称	文件编号	认证机构	发证日期	认证范围
1	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 222MF10239	日本 PMDA	2018.07.05	原料药（瑞巴派特 M）
2	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 221MF10056	日本 PMDA	2018.07.24	原料药（瑞巴派特 S）
3	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 228MF10089	日本 PMDA	2018.07.24	原料药（瑞巴派特 SL）
4	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 230MF10124	日本 PMDA	2020.01.24	塞来昔布
5	医药品适合性调查结果通知书	对应 DMF 号： 302MF10016	日本 PMDA	2021.01.25	阿齐沙坦
6	企业调查报告 (Establishment Inspection Report)	FEI: 3008465739	美国 FDA	2019.04.08	原料药（加巴喷丁，塞来昔布）
7	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20120831-142- I-75-05	韩国 KFDA	2012.08.31	原料药（加巴喷丁）
8	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20120905-31- C-301-18	韩国 KFDA	2012.09.05	原料药（醋氯芬酸）
9	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20070504-4-B- 240-14	韩国 MFDS	2007.05.04	原料药（瑞巴派特）
10	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20190812-209- J-405	韩国 MFDS	2019.08.12	原料药（塞来昔布）
11	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20190404-209- J-329	韩国 MFDS	2019.04.04	原料药（替米沙坦）
12	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20191029-209- J-466	韩国 MFDS	2019.10.29	原料药（坎地沙坦酯）

序号	文件名称	文件编号	认证机构	发证日期	认证范围
	License)				
13	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	20220112-0-8631-8	韩国 MFDS	2022.01.12	原料药 (替格瑞洛)
14	进口原料药注册证书 (Import Drug Substance Registration License)	331-23-ND	韩国 MFDS	2022.01.14	原料药 (利伐沙班)
15	江西省药品 GMP 现场检查结果通知单	2020 年第 30 号	江西省药品监督管理局	2020.11.20	原料药 (塞来昔布) (B 线)
16	江西省药品 GMP 现场检查结果通知单	2021 年第 009 号	江西省药品监督管理局	2021.06.02	原料药 (替格瑞洛, 合成二车间)
17	江西省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果告知书	2022 年第 26 号	江西省药品监督管理局	2022.10.20	原料药 (米拉贝隆、利伐沙班)

### (3) 出口原料药证明文件

截至本募集说明书签署之日, 发行人原料药产品获得的出口欧盟的证明主要情况如下:

序号	证书编号	发证机构	签发日期	有效期	原料药通用名
1	JX210007	江西省药品监督管理局	2021.09.24	2023.09.23	原料药 (瑞巴派特、加巴喷丁、阿齐沙坦)
2	JX210006	江西省药品监督管理局	2021.12.08	2024.12.07	原料药 (米拉贝隆、阿哌沙班)
3	JX220003	江西省药品监督管理局	2022.02.27	2024.02.06	原料药 (利伐沙班、非布司他)
4	JX220002	江西省药品监督管理局	2022.02.27	2025.02.06	原料药 (维格列汀)
5	JX210002	江西省药品监督管理局	2021.07.13	2023.07.12	原料药 (塞来昔布)
6	JX220010	江西省药品监督管理局	2022.10.19	2025.10.18	原料药 (替格瑞洛、坎地沙坦酯、醋氯芬酸)

### (4) 药品国际注册认证情况

截至本募集说明书签署之日, 发行人原料药产品国际注册情况主要情况如下:

药物类别	原料药	发证或接收时间	证书有效期或 DMF 有效性	注册国家/地区	证书编号
消化系统类药物	瑞巴派特	2007.05.04	有效维护	韩国	20070504-4-B-240-14
	瑞巴派特[M]	2010.10.06	有效维护	日本	222MF10239
	瑞巴派特[S]	2009.03.16	有效维护	日本	221MF10056
	瑞巴派特[SL]	2016.04.15	有效维护	日本	228MF10089
	加巴喷丁	2017.11.13	有效维护	欧盟	R1-CEP2011-264-Rev00

药物类别	原料药	发证或接收时间	证书有效期或DMF 有效性	注册国家/地区	证书编号
抗癫痫药		2023.01.03	2028.01.02	中国台湾	DMF (64) 0589
		2012.08.31	有效维护	韩国	20120831-142-I-75-05
		2012.02.22	有效维护	美国	DMF No.25825
		2022.09.28	2025.09.25	印度	RC/BD-002628
		2020.05.15	2025.05.14	欧盟	R0-CEP2019-343-Rev00
		2020.11.10	有效维护	加拿大	DMF2020-174
		2011.04.07	有效维护	瑞士	No.57628
非甾体类抗炎药	醋氯芬酸	2021.07.20	有效维护	欧盟	R1-CEP2013-274-Rev01
		2012.09.05	有效维护	韩国	20120905-31-C-301-18
		2013.12.20	有效维护	英国	MFD-37293-1-03272-0001
	塞来昔布	2019.07.04	有效维护	欧盟	R1-CEP2012-404-Rev00
		2019.07.28	2024.07.27	中国台湾	DMF (64) 0941
		2015.07.20	有效维护	美国	DMF No.25582
		2011.10.25	有效维护	加拿大	DMF2011-201
		2019.08.12	有效维护	韩国	20190812-209-J-405
2018.09.03	有效维护	日本	230MF10124		
循环系统用药	替米沙坦	2019.04.04	有效维护	韩国	20190404-209-J-329
		2015.06.25	有效维护	欧盟	R1-CEP2013-135-Rev00
		2020.02.04	2025.02.03	中国台湾	DMF (64) 0755
	坎地沙坦酯	2019.10.29	有效维护	韩国	20191029-209-J-466
		2019.12.05	有效维护	欧盟	R1-CEP2013-007-Rev01
		2018.11.05	有效维护	日本	230MF10146
	阿齐沙坦	2020.01.31	有效维护	日本	302MF10016
	替格瑞洛	2020.03.16	2023.03.10	印度	RC/BD-002369
		2022.01.12	有效维护	韩国	20220112-0-8631-8
	阿哌沙班	2021.04.13	2026.04.13	中国台湾	DMF (64) 3661
	维格列汀	2019.02.04	有效维护	欧盟	EU/ASMF/00254
		2019.05.08	有效维护	瑞士	No.56199
		2019.04.29	有效维护	英国	MFD-37293-1-10266-0001
	利伐沙班	2022.01.14	有效维护	韩国	331-23-ND
		2022.02.10	有效维护	日本	304MF10027
米拉贝隆	2021.08.03	有效维护	欧盟	EU/ASMF/00482	

注：上述产品并不属于《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595号）项下《出口药品和医疗器械监管品种目录》所规定的产品，公司生产、出口该等产品无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》（国食药监办[2008]595号）的规定取得药品批准文号、药品GMP证书并申请《药品销售证明书》。

公司已取得了日常生产经营所需的行业许可、药品注册、药品标准等方面的资质、许可、质量认证等。通过公开渠道的查询并根据相关政府主管部门出具的合规证明，公司及其控股子公司报告期内不存在无证经营等违法违规行。

### 3、资产许可使用情况

截至本募集说明书签署之日，他人许可公司使用其资产的情况如下：

2009年11月23日，宁波经济技术开发区九胜创新医药工艺开发有限公司（现更名为“宁波九胜创新医药科技有限公司”）与发行人签署《技术转让（技术秘密）合同》，许可同和药业使用“替米沙坦合成工艺技术秘密”，宁波九胜授权同和药业排他性使用替米沙坦合成工艺，许可费用为15万元，合同有效期为2009年11月23日至2029年11月22日。

除此之外，公司不存在许可他人使用资产的情况，也不存在他人许可公司使用其资产的情况。

### （七）公司拥有的特许经营权的情况

截至本募集说明书签署之日，本公司不存在其他单位或个人赋予的、影响公司经营活动的特许经营权。

### （八）境外进行生产经营的情况

截至本募集说明书签署之日，公司不存在境外控股或参股公司，不存在于境外进行生产经营的情况。

## 五、公司的主要资产

### （一）固定资产情况

公司固定资产主要为房屋及建筑物、通用设备、专用设备和运输工具等。截至2022年9月30日，公司固定资产账面原值81,879.35万元，累计折旧27,647.78万元，固定资产账面价值54,231.57万元。各项固定资产均处于完好状态，使用正常。具体情况如下：

单位：万元

资产名称	账面原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	23,121.56	5,442.16	17,679.40
机器设备	56,263.18	20,759.91	35,503.27
运输设备	530.11	301.12	228.99
电子及办公设备	618.03	477.42	140.61
其他	1,346.48	667.18	679.30
合计	81,879.35	27,647.78	54,231.57

#### 1、房屋建筑物

##### （1）取得权属证书的房屋建筑物



截至本募集说明书签署之日，公司取得权属证书的房屋建筑物情况如下：

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	是否 抵押
1	赣(2018)奉新县不动产权第0003852号	奉新县工业园区长乐大道699号2幢第壹至叁层	食堂宿舍	3,852.9	否
2	赣(2018)奉新县不动产权第0003841号	奉新县奉新工业园区长乐大道699号3幢第1至5层	办公楼	5,716.5	否
3	赣(2018)奉新县不动产权第0003848号	奉新县工业园区长乐大道699号04幢第壹至叁层	综合仓库	4,798.44	否
4	赣(2018)奉新县不动产权第0003842号	奉新县奉新工业园区长乐大道699号5幢第1至3层	合成三、四车间	5,330.61	否
5	赣(2018)奉新县不动产权第0003846号	奉新县工业园区长乐大道699号6幢第壹至贰层	精烘包车间	1,645.29	否
6	赣(2018)奉新县不动产权第0003855号	奉新县工业园区长乐大道699号6幢第壹层	合成车间2	682.16	否
7	赣(2018)奉新县不动产权第0003845号	奉新县奉新工业园区长乐大道699号7幢第壹层	甲类仓库	377.96	否
8	赣(2016)奉新县不动产权第0000532号	冯田工业区长乐大道699号11-12幢	车间	7,854.29	否
9	赣(2018)奉新县不动产权第0003843号	奉新县奉新工业园区长乐大道699号13幢第1至2层	公用工程楼	1,738.14	否
10	赣(2018)奉新县不动产权第0003850号	奉新县工业园区长乐大道699号19幢第壹至叁层5、6室	合成车间	7,257.28	否
11	赣(2018)奉新县不动产权第0003854号	奉新县工业园区长乐大道699号23幢第1至5层	丙类仓库	4,930.65	否
12	赣(2018)奉新县不动产权第0003853号	奉新县工业园区长乐大道699号24幢第1层	甲类仓库	748.83	否
13	赣(2018)奉新县不动产权第0003847号	奉新县工业园区长乐大道699号第壹至叁层	合成车间1	2,046.18	否
14	赣(2018)奉新县不动产权第0003851号	奉新县奉新工业园区长乐大道699号1幢第1层	门卫	34.03	否
15	赣(2018)奉新县不动产权第0003844号	奉新县工业园区长乐大道699号16幢第壹层	锅炉房	318.32	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	是否 抵押
16	赣(2019)奉新县不动产权第0001368号	奉新县奉新工业园区长乐大道699号	合成车间9、10	9,735.11	否
17	赣(2019)奉新县不动产权第0001369号	奉新县奉新工业园区长乐大道699号	精烘包车间7、8	7,307.60	否
18	赣(2021)奉新县不动产权第0011918号	奉新县高新技术产业园区红卫路388号	丙类仓库、辅助楼	5,731.70	否
19	赣(2022)奉新县不动产权第0000978号	奉新县高新技术产业园区长乐大道699号	公用工程楼2/公用工程楼3	10,089.21	否
20	赣(2022)奉新县不动产权第0007520号	奉新县高新技术产业园区天工大道888号	甲类物品库1/甲类物品库2/甲类物品库3/甲类物品库4/丙类仓库等	78,127.30	否

## (2) 尚未取得权属证书的房屋建筑物

### ①基本情况

截至本募集说明书签署之日，公司尚未取得权属证书的房屋建筑物情况如下：

资产名称	建筑面积 (平方米)	用途	所在土地证号
倒班宿舍	6,865.00	生产员工倒班休息场所	赣(2022)奉新县不动产权第0007520号

截至2022年9月30日，倒班宿舍账面价值为1,229.77万元占公司固定资产账面价值的比例为2.27%，比例较小。倒班宿舍主要用于生产员工倒班休息，均为辅助性房屋。

②尚未取得权属证书的主要原因及是否存在实质性障碍，是否存在不能继续使用或者被采取行政处罚的风险

截至本募集说明书签署之日，上述房产已取得《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》。就前述房屋建筑物未取得产证事宜，公司实际控制人庞正伟、梁忠诚已分别于2022年11月8日、2022年11月2日出具《承诺函》：

“发行人位于奉新县高新技术产业园区天工大道888号的倒班宿舍（一期）存在尚未办妥不动产权证书的情形。本人承诺将尽力推动发行人办理前述未办妥产证房屋建筑物的不动产权证书，如因前述尚未取得不动产权证书的房屋建筑物致使发行人遭受任何损失，该等损失由本人承担。”

奉新县自然资源局于2022年11月2日出具了《证明》：“同和药业于上述土地建设

年产 100 吨 7—甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程，该工程包含的倒班宿舍（一期）已建设完毕，尚待申请办理不动产权证书，至本证明出具之日不存在实质性障碍；同和药业可继续使用上述尚未办妥不动产权证书的房屋建筑物，我局不会因此对同和药业处以罚款或其他行政处罚”。

## 2、主要生产、研发设备

截至 2022 年 9 月 30 日，公司的主要生产、研发设备情况如下：

单位：万元

序号	资产名称	数量 (台)	账面原值	帐面价值	成新率
1	离心机	142	6,625.98	4,419.61	66.70%
2	反应釜/罐/缸/锅	531	4,686.45	2,686.08	57.32%
3	色谱仪	95	2,684.14	1,584.41	59.03%
4	冷凝器	1,084	1,900.25	1,150.25	60.53%
5	贮罐	1,775	4,456.77	2,855.99	64.08%
6	干燥机	53	1,331.27	948.82	71.27%
7	烘箱	45	780.22	449.60	57.62%
8	塔釜	18	65.19	18.53	28.42%
9	蒸馏塔	12	89.42	27.95	31.26%
10	真空计量罐	50	13.88	3.08	22.17%
11	激光粒度分析仪	2	115.18	39.93	34.66%
12	真空泵	224	1,026.16	664.86	64.79%
13	真空机组	100	421.26	149.01	35.37%
14	压滤机	22	323.84	182.37	56.31%
15	过滤器	273	260.06	146.75	56.43%
16	冷水机组	25	1,710.94	1,230.79	71.94%
17	冷却塔	22	434.04	271.99	62.66%
18	空压机	18.9	891.88	612.46	68.67%
19	气动隔膜泵	654	966.28	587.18	60.77%
20	冷却器	87	98.15	38.54	39.27%
21	粉碎机	23	785.38	534.80	68.09%
合计		5,256	29,666.74	18,602.98	62.71%

## （二）无形资产情况

### 1、土地使用权

截至本募集说明书签署之日，公司拥有的土地使用权情况如下：

序号	权证号	座落	用途	使用权 类型	终止日期	面积 (m <sup>2</sup> )	是否抵 押
1	赣（2021）奉新县不动产权第 0011918 号	奉新县高新技术产业园	工业	出让	2068/5/19	24,839.07	否

序号	权证号	座落	用途	使用权类型	终止日期	面积(m <sup>2</sup> )	是否抵押
		红卫路 388 号					
42	赣(2018)奉新县不动产权第 0003852 号	奉新县工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2054/12/15	5,207.00	否
3	赣(2018)奉新县不动产权第 0003841 号 赣(2018)奉新县不动产权第 0003851 号	奉新县奉新工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2054/12/15	7,257.00	否
4	赣(2018)奉新县不动产权第 0003848 号	奉新县工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2054/12/15	3,936.00	否
5	赣(2018)奉新县不动产权第 0003842 号	奉新县奉新工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2054/12/15	8,260.00	否
6	赣(2018)奉新县不动产权第 0003846 号 赣(2018)奉新县不动产权第 0003855 号 赣(2018)奉新县不动产权第 0003847 号	奉新县工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2054/12/15	6,314.00	否
7	赣(2018)奉新县不动产权第 0003844 号 赣(2018)奉新县不动产权第 0003845 号	奉新县工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2054/12/15	5,664.00	否
8	赣(2016)奉新县不动产权第 0000532 号	冯田工业区长乐大道 699 号	工业	出让	2059/7/8	5,390.00	否
9	赣(2018)奉新县不动产权第 0003843 号	奉新县奉新工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2054/12/15	3,362.00	否
10	赣(2022)奉新县不动产权第 0000978 号	奉新县工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2058/7/8	6,688.00	否
11	赣(2018)奉新县不动产权第 0003850 号	奉新县工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2058/7/8	6,478.00	否
12	赣(2018)奉新县不动产权第 0003854 号 赣(2018)奉新县不动产权第 0003853 号	奉新县工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2058/7/8	8,980.00	否
13	赣(2019)奉新县不动产权第 0001369 号	奉新县奉新工业园区长	工业	出让	2058/7/8	5,530.00	否

序号	权证号	座落	用途	使用权类型	终止日期	面积(m <sup>2</sup> )	是否抵押
		乐大道 699 号					
14	赣(2019)奉新县不动产权第 0001368 号	奉新县奉新工业园区长乐大道 699 号	工业	出让	2058/7/8	6,314.00	否
15	赣(2022)奉新县不动产权第 0007520 号	奉新县高新技术产业园区天工大道 888 号	工业	出让	2067/7/2	244,008.00	是

## 2、商标

截至本募集说明书签署之日，公司拥有 4 项商标，具体如下：

序号	商标	注册号	权利期限	核定使用商品/服务类型	取得方式	他项权利
1		16253759	2016.4.14 -2026.4.13	化学试剂加工和处理	自行申请	无
2		16253820	2016.4.14 -2026.4.13	化学试剂加工和处理	自行申请	无
3		16253930	2016.4.14 -2026.4.13	片剂；原料药	自行申请	无
4		16253663	2016.4.14 -2026.4.13	片剂；原料药	自行申请	无

## 3、专利

截至本募集说明书签署之日，公司已经获取专利情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利期限	取得方式	他项权利
1	发行人	一种阿齐沙坦的合成方法	ZL201410108557.7	发明	至 2034 年 03 月 20 日	自行申请	无
2	发行人	一种米拉贝隆的制备方法	ZL201410076461.7	发明	至 2034 年 03 月 03 日	自行申请	无
3	发行人	一种化合物及其制备方法和应用	ZL201510008326.3	发明	至 2034 年 01 月 25 日	自行申请	无
4	发行人	一种 1-氰基-1-(7-甲氧基-3,4-二氢-1-萘基) 甲醇酯类化合物及其制备方法和应用	ZL201410037415.6	发明	至 2034 年 1 月 25 日	自行申请	无
5	发行人	一种利伐沙班中间体的制备方法及利伐沙班的新合成方法	ZL201310066526.5	发明	至 2033 年 2 月 28 日	自行申请	无
6	发行人	一种阿戈美拉汀的制备方法	ZL201210378968.9	发明	至 2032 年 10 月 8 日	自行申请	无
7	发行人	一种化合物及其制备方法和应用	ZL201210378868.6	发明	至 2032 年 10 月 8 日	自行申请	无
8	发行人	一种三苯基坎地沙坦的制备方法	ZL201210181215.9	发明	至 2032 年 6 月 4 日	自行申请	无
9	发行人	瑞巴派特中间体的制备方法	ZL201110053023.5	发明	至 2031 年 3 月 6 日	自行申请	无
10	发行人	瑞巴派特的精制方法	ZL201110053026.9	发明	至 2031 年 3 月 6 日	自行申请	无
11	发行人	1-氰基-1-(7-甲氧基-1-萘基) 甲醇酯类化合物及其制备方法和应用	EP2921473B1	发明	至 2033 年 10 月 7 日	自行申请	无
12	发行人	一种替格瑞洛中间体的制备方法	ZL201511008001.1	发明	至 2035 年 12 月 28 日	自行申请	无
13	发行人	一种 2-(7-甲氧基-1-萘基) 乙腈的制备方法	ZL201610047982.9	发明	至 2036 年 1 月 24 日	自行申请	无
14	发行人	一种富马酸沃诺拉赞中间体的制备方法	ZL201610531849.0	发明	至 2036 年 7 月 6 日	自行申请	无
15	发行人、清华大学	一种连续制备加巴喷丁的方法	ZL201710265987.3	发明	至 2037 年 4 月 20 日	自行申请	无
16	发行人	一种非布司他中间体的制备方法及其在制备非布司他中的应用	ZL201810025214.2	发明	至 2038 年 01 月 10 日	自行申请	无
17	发行人	一种 7-羟基-1-四氢萘酮的制备方法	ZL201710169665.9	发明	至 2037 年 3 月 20 日	自行申请	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利期限	取得方式	他项权利
18	发行人	一种克立硼罗的制备方法	US11214581 B2	发明	至 2040 年 08 月 20 日	自行申请	无

### （三）房屋租赁情况

截至本募集说明书签署之日，公司正在履行的经营用租赁房屋情况如下：

根据同和进出口上海分公司与上海鑫陇实业有限公司签署的《源深金融大厦（办公）租赁合同》，同和进出口上海分公司自上海鑫陇实业有限公司处租用位于上海市浦东新区源深路 355 号（商城路 1418 号）A 座 1901、1906 单元的面积为 486.75 平方米的房屋，作为办公室使用，租赁期为 2021 年 5 月 1 日起至 2027 年 4 月 30 日止。

## 六、现有业务发展安排及未来发展规划

### （一）发展指导思想

贯彻“推行第一流的管理，培养第一流的人才，生产第一流的产品，创建第一流的企业”的工作方针，坚持一业为主，回避多元化，集中精力于化学药行业，做大做强；同时努力加强品牌塑造与合同制造，纵深发展。把公司建设成产品以出口为主，兼顾国内市场，以进入主流、高端市场为主要目标，同时保证在低端市场的成本竞争力，国内一流、江西领先的化学制药企业。

### （二）战略定位及战略描述

#### 1、回避多元化，集中精力于化学药行业，做大做强，实现纵深发展

根据同和药业现阶段的资金、人才、技术等综合实力，不宜实施多元化发展。必须发挥自身优势，优化资源配置，坚持主业的做大做强，精耕细作，做精做细每一个品种使之在质量、成本、服务等形成综合优势，成为全省第一、全国第一甚至全球第一，争取全球市场的控制地位；部分品种向制剂延伸，实现制剂—原料药一体化；引入发酵、酶化学技术，产品向生物制药延伸；增强 CMO、CDMO 能力。

#### 2、高端市场目标与成本竞争力并重

产品进入高端、主流市场可以获得较高的销售价格和稳定的订单，必须以进入高端市场为销售的主要目标，同时保持成本上的竞争力，不放弃低端市场。过去一些国内制药企业通过了 COS 或美国 FDA 认证，因为较高的市场售价获取了高利润，但与此

同时企业较高的生产成本使产品丧失了在中低端市场的竞争力。随着国内众多中小企业质量管理水平和文件编写水平的提高，越来越多的企业具备了通过 COS 或美国 FDA 认证的能力，高端市场的竞争今后会日趋激烈。如果一个企业失去了成本上的竞争力而仅仅依靠高端市场的高价位来维持，一旦高端市场受到来自竞争对手的冲击，会很快处于举步唯艰的境地。同和药业要避免这种情况的出现，在进入高端市场以后仍须保持在低端市场的竞争力。

### **3、国际国内市场并重**

同和药业现有产品以出口为主，在今后相当长一段时间内，产品销售的主要市场仍然会是在国外，但中国人口众多，国民用药的水平和开销正在快速增长，总有一天中国会成为药品消费的第一大国。要重视并大力开拓国内市场，在国内注册上投入更多的资源，努力完成更多产品的国内注册，改变内销落后的局面。

### **4、品牌塑造与合同制造**

强化品牌意识，扩大企业知名度，以严格的企业管管理、严谨的工作作风、优质的产品和服务闻名业界，获得一流跨国制药企业的认可，塑造好企业品牌。

### **5、企业文化塑造与核心竞争力的形成**

塑造好同和特色的企业文化，是实现同和药业飞跃的坚实基础。必须在企业内部大力宣扬同和的核心理念，让全体员工接受同和药业的企业文化理念，进而被所有人遵守，成为行为准则，从企业员工身上体现出价值观。引入专业化、规范化的管理，加强监督、控制制度，建立有效的激励机制。合理调整和强化人才、技术、资金、品牌、营销、厂房设施等资源配置，形成更多的核心竞争力。

## **（三）业务开发计划**

公司业务开发遵循以引领市场需求为导向的基本原则。首先，不断对现有产品进行功能、性能完善，提高产品技术含量；其次，跟踪把握所处行业国内国际最新信息，利用公司现有的技术，以自主研发为主，并与国内高校、权威研究机构开展产学研合作；最后，公司将在整体管理上探讨集团平台化战略模式，逐步搭建集团化组织架构、明晰责权利分配机制，实现集团效益最大化、业务效能最大化。



#### **（四）人员培养计划**

目前公司已形成针对新员工、中层、基层管理人员及专业技术人员的培训机制，培训主题包括 GMP、安全知识等，但目前培训仍以内部培训为主，主题仍有待丰富扩展，外部专业课程培训没有系统的计划。未来的工作重点主要是继续建立完善合理的培训流程，加大对包括中层、基层管理人员及专业技术员工在内的各层级、各部门、各岗位人员的培训力度，同时适当增加外部系统培训。

#### **（五）技术研发计划**

在产品品种选择上，公司目前在心血管系统如抗高血压药、抗凝血药方面投入了大量的人力物力；在痛风病、糖尿病治疗新药上也积极投入研发力量，取得了较好的研发成果。同时，兼顾多门类发展的局面，补充老产品管线，在包括循环系统疾病、消化系统疾病、神经系统疾病在内的多疾病领域积极布线，确保企业研发力量的全面发展。未来3年将逐步扩展药物领域，进一步丰富企业产品品种，向技术要求更严苛、设备要求更高端更先进的产品发出挑战。

#### **（六）工艺革新计划**

公司加强新产品的中试和试生产的转化过程中生产部门与研发部门的配合，及时发现和提出问题，以便在生产前使工艺更完善，使转化更顺利。对老产品在生产过程中要及时提出变更，以简化工艺流程、改善工作环境、降低劳动力为目标。每次中试或试生产后的生产工艺进行及时总结，提出存在的问题和优化方向，并在下次的试生产或生产前及时做好变更，重点产品在新产品上。

### **七、未决诉讼、仲裁及行政处罚情况**

#### **（一）未决诉讼、仲裁情况**

截至本募集说明书签署之日，公司不存在正在进行的重大诉讼或者仲裁事项。

#### **（二）行政处罚情况**

报告期内，公司不存在受到行政处罚的情况。

## 八、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

《上市公司证券发行注册管理办法第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》对财务性投资、《监管规则适用指引——发行类第 7 号》对类金融业务等作出了明确规定：

#### 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) 金额较大指的是，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 30%（不包含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当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

#### 2、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，发行人不存在新实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况

2022年7月1日，公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了向特定对象发行股票的方案及相关事宜。自该次董事会决议日前六个月（即2022年1月1日）起至今，发行人不存在新实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

## （三）最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

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：

单位：万元

报表项目	内容	金额
货币资金	库存现金 2.95 万元，银行存款 7,449.61 万元，其他货币资金 7,302.89 万元为银行承兑汇票保证金及保函保证金	14,755.46
其他流动资产	增值税留抵进项 168.99 万元，待摊费用 396.03 万元。	565.02
衍生金融负债	外汇远期结售汇业务形成 22.59 万元	22.59
其他非流动资产	非流动大额存单 5,000.00 万元，预付购建长期资产款项 495.47 万元	5,495.47
长期股权投资	-	-

因公司业务的发展需求，公司出口销售和进口采购货款主要以美元结算。鉴于外汇市场波动性增加，为降低汇率波动对公司业绩的影响，防范汇率大幅波动对公司成本控制和经营业绩造成的不利影响，在保证日常营运资金需求的情况下，公司与银行等金融机构开展外汇衍生品交易业务。公司所开展的外汇衍生品交易业务均是以锁定成本、规避和防范汇率风险为目的，只限于与公司生产经营所使用的主要结算货币相同的币种，开展交割期与预测回款期一致，且金额与预测回款金额相匹配的外汇衍生品交易业务，不会影响公司主营业务。2021年，公司存在以规避和防范汇率风险为目的而开展外汇远期结售汇业务的情形，2022年1月1日至今，基于外汇市场变化，公司未开展外汇远期结售汇业务，截至2022年9月30日，外汇远期结售汇业务形成衍生金融负债 22.59 万元。相关外汇远期结售汇业务不以投机为目的，均以正常生产经营为

基础，以规避和防范汇率风险为目的，不属于收益波动较大且风险较高的金融产品。因此，发行人开展外汇远期结售汇业务不属于财务性投资，且发生于 2021 年。

综上，发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

## 第三节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### （一）本次发行的背景

##### 1、全球医药行业持续增长，原料药市场增长快速

随着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，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，种种因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球药品市场的发展。根据 Frost & Sullivan 的数据统计，2020 年全球医药市场规模超过 1.38 万亿美元，2024 年全球医药市场规模预计将超过 1.6 万亿美元，2020 年至 2024 年全球医药市场规模预计将以 4.3% 的复合增长率稳健增长，全球医药行业呈持续增长态势。

与此同时，得益于全球医药市场规模扩容及仿制药行业的增长，近年来全球原料药行业市场规模呈快速增长态势。考虑到未来随着化药专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也将持续上升，将推动仿制药市场份额的进一步提升，带动全球原料药需求的增长。根据 Transparency Market Research 的数据统计，2020 年全球原料药市场规模达 1,680 亿美元，预计 2021-2031 年全球原料药市场将以 6.4% 的年均复合增长率增长，至 2031 年市场规模将达 3,324 亿美元。

##### 2、仿制药行业快速发展，原研药专利集中到期

由于仿制药的品质不逊于原研药，且价格低廉，故在第三世界国家备受推崇，发达国家也通过各种形式扶持仿制药产业，以提高药品的可及性并降低公众医疗和社保体系的支出。根据 Evaluate Pharma 数据统计，2019 年至 2026 年，全球约有 3000 亿美元原研药（如沙班类、列汀类、列净类等新慢病重磅品种）陆续专利到期，原研药的大规模专利到期对仿制药引入的市场影响起到了积极作用。随着专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展，同时也将增加相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

##### 3、全球原料药行业重心迁移，我国原料行业快速崛起

受全球医药市场快速发展的推动，在药品价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，原料药和中间体产业有向具有成本优势的发展中国家转移的需要。而中国、印度等发展中国家由于具有较好原料药和中间体的技术基础，成为承接全球原料药转移的重点地区。

成本优势是我国原料药行业得以迅速发展并占领全球市场的核心竞争力之一。相对于发达国家而言，我国原料药和中间体生产的成本优势具有整体性的特征，不仅体现在原辅料、劳动力、制造设备、土地购置和厂房建造等硬性生产要素的较低投入，还体现在管理以及营销等软性经营要素方面的较少支出。国内企业的上述成本优势，与国内基础化工产业的相对成熟、劳动力供应的相对丰富以及常规制药设备的配套齐全等因素一起，构成了我国原料药和中间体产业参与全球市场竞争的核心竞争力。

随着国际制药生产重心转移、跨国制药企业控制成本，世界原料药的生产重心开始向发展中国家转移。目前，我国已经成为全球第一大原料药生产国与出口国，种类齐全，产能旺盛，而且价格低廉。我国原料药市场近年来产量和销量均不断增长，根据国家统计局的数据统计，2019年，我国化学药品原药产量为276.85万吨，同比增长20.18%；2020年，我国化学药品原药产量为291.9万吨，同比增长5.44%。

#### 4、国内产业政策支持

医药产业是关系国计民生的行业，国家对医药产业尤其是化学药行业的支持力度不断将强，工业与信息化部《医药工业“十四五”发展规划》中提出，支持企业整合科技资源，围绕药品生产的关键技术、核心装备、新型材料开展攻关，开发和转化应用一批先进技术，重点提升新型生物药生产技术、原料药创新工艺等；巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种，大力发展原料药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸；培育发展一批优秀企业、优秀园区，在具备资源与环境承载能力的区域，建设一批高标准原料药集中生产基地。

2021年10月29日，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523号）提到，大力发展特色原料药和创新原料药，鼓励优势企业做大做强，立足新发展阶段，完整、准确、全面贯彻新发展理念，坚持创新驱动，强化系统观念，补齐技术装备短板，加快绿色低碳转型，推动布局优化调整，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局，夯实医药供应保障基础。这对我国原料药格局将产生积极影响，推动原料药生产主体集中、

区域集聚，在布局调整中提升产业综合竞争力。

## 5、环保监管趋严，利好环保优质企业

随着国家及地方主管部门对原料药制剂厂环保标准、质量要求日趋严格，企业在生产运营、环保治理方面的成本不断提高，使得行业门槛不断提高。因此，重视环保投入、拥有丰富环保管理经验的企业能更好地适应趋严的监管环境，因而具有更为稳定、可靠的产品供应能力，也更有利于争取到满足产品出口国药政部门的标准和质量要求，并通过客户的现场审计，成为客户的合格供应商。

### （二）本次发行的目的

#### 1、顺应行业发展，满足原料药产品日益增长的市场需求

得益于全球医药市场规模扩容及仿制药行业的增长，近年来全球原料药行业市场规模呈快速增长态势。公司深耕原料药行业多年，凭借过硬的技术实力、丰富的产品供应、完善的质量管理体系、经验丰富的营销团队及完善的售后服务，原料药产品销售规模近年来一直保持增长，受限于产能限制，部分产品显现出供不应求态势。本项目的实施缓解了公司部分产品的产能瓶颈，可以更好地满足国内外客户需求，有利于提升公司产品市场占有率和市场影响力，顺应了行业发展趋势，满足了原料药产品日益增长的市场需求。

#### 2、丰富产品种类，拓展产品矩阵，深化产品结构

由于仿制药在药效和价格方面所具有的优势，近些年仿制药市场规模增长较快，其中原研药的专利到期对仿制药的引入也起到了积极作用。新型仿制药的生产和销售均对配套原料药的及时生产和销售提出了要求，仿制药上市准备一般在原研药专利到期前 6-10 年开始进行布局，前期准备包括项目评估、产品研发、验证批生产、稳定性研究、cGMP 建设、仿制药申请等一系列工作。作为原料药供应商，争取尽早攻克原料药的仿制工艺，第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，才能抢占先发优势，在研发阶段就成为其合格供应商和长期合作伙伴，占据市场先机和大量市场份额。因此，提前进行新品种原料药产品研发、工艺开发、生产储备的能力已成为原料药企业的核心竞争力之一。

公司目前已经形成了较为丰富的产品梯队，包括成熟产品和储备产品，公司成熟

产品包括瑞巴派特、加巴喷丁、醋氯芬酸、塞来昔布、坎地沙坦等，同时公司已经完成了包括募投产品在内的数十个系列原料药和中间体的研发，随着目标药物专利的陆续到期、上市，以及仿制药的陆续申报及批准，即可实现规模化销售，因此提前进行储备产品的布局迫在眉睫。

公司拟通过本次募投项目的建设及运营，深化公司主业，通过不断推出技术含量高、附加值高的新产品，丰富产品种类，拓展产品矩阵，深化产品结构，积极拓宽公司的业务链和与下游客户的合作范围，以帮助公司在全球医药市场树立良好的形象和口碑，为公司未来的发展和业绩增长提供有力保障。

### **3、提升公司盈利能力，为公司和投资者带来较好的投资回报**

本次募集资金投资项目的建成一方面有利于丰富公司产品种类，扩大产品产能，提高企业的盈利能力；另一方面有助于提升公司的品牌价值，强化品牌优势，进一步提升公司在特色原料药的市场占有率和市场认可度。随着本次募集资金投资项目逐步建成投产，公司的盈利能力和经营业绩将会有所提升，为公司和投资者带来较好的投资回报。

### **4、优化公司资本结构，提高公司的抗风险能力**

公司所处行业属于技术密集型行业，所需技术具有研发周期长、投资大、审批流程长等特点。本次发行完成后，将降低公司资产负债率，优化资本结构，改善流动性指标，降低公司财务风险与经营风险，提高公司抵抗风险的能力，有助于公司专注长期战略目标，以更好地应对未来市场竞争。

## **二、发行对象及其与公司的关系**

本次向特定对象发行 A 股股票的发行对象不超过 35 名。发行对象范围为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他境内法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。



最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照中国证监会及深圳证券交易所相关规定，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

### 三、本次向特定对象发行股票方案

#### （一）本次发行股票的种类和面值

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

#### （二）发行方式及发行时间

本次发行采取向特定对象发行A股股票的方式，公司将在本次发行申请经深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册后，在有效期内择机向特定对象发行A股股票。

#### （三）发行对象和认购方式

本次向特定对象发行A股股票的发行对象不超过35名。发行对象范围为符合中国证监会规定的特定投资者，包括符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他境内法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照中国证监会及深圳证券交易所相关规定，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以现金方式认购本次发行的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 股股票的定价基准日为发行期首日。本次向特定对象发行 A 股股票的发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。

定价基准日前二十个交易日股票均价=定价基准日前二十个交易日股票交易总额÷定价基准日前二十个交易日股票交易总量。

本次发行通过询价方式确定发行价格。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次发行申请经深圳证券交易所审核通过及中国证监会同意注册后，根据中国证监会相关规则与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行底价将作相应调整，具体调整方式如下（假设调整前发行底价为 P0，每股送股或转增股本数为 N，每股派送现金红利为 D，调整后发行底价为 P1，保留小数点后两位）：

①派送现金红利： $P1=P0-D$ ；

②送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$ ；

③派送现金红利和送股或转增股本同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$ 。

#### （五）发行数量

本次发行 A 股股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时，本次发行 A 股股票数量不超过本次发行前公司总股本的 30%（含本数），最终发行股票数量上限以中国证监会同意注册的发行股票数量上限为准。最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在本次向特定对象发行 A 股股票的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股本总额变动，则本次发行的股票数量上限将作相应调整。

#### （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六个月内不得转让，法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行股票结束后，由于公司送股、资本公积转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排；限售期结束后按中国证监会及深圳证券交易所等监管部门的相关规定执行。

### （七）募集资金用途

本次向特定对象发行 A 股股票的募集资金总额不超过 110,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	107,707.74	90,000.00	奉工信字[2022]4号	宜环环评[2022]115号
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		<b>127,707.74</b>	<b>110,000.00</b>	-	-

在本次向特定对象发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

### （八）本次发行前滚存未分配利润安排

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共享。

### （九）上市地点

限售期届满后，本次向特定对象发行的 A 股股票将在深圳证券交易所创业板上市交易。

#### （十）本次发行决议的有效期

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、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署之日，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，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

### 五、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，庞正伟持有发行人 18.85% 的股份；梁忠诚（Leung Chung Shing）直接持有发行人 1.10% 的股份，通过丰隆实业控制发行人 15.85% 的股份，合计控制发行人 16.95% 的股份。庞正伟、梁忠诚（Leung Chung Shing）两人合计控制公司 35.80% 的股份。同时，庞正伟担任公司董事长兼总经理，梁忠诚（Leung Chung Shing）担任公司副董事长兼副总经理，两人能够对公司股东大会、董事会的重大决策和公司经营活动产生重大影响。公司系由庞正伟与梁忠诚（Leung Chung Shing）两人共同控制，两人为本公司的实际控制人，控股股东为庞正伟与丰隆实业。

本次向特定对象发行股票数量不超过发行前公司总股本的 30%，根据 2022 年 9 月 30 日公司总股本 350,190,483 股计算，即不超过 105,057,144 股（含本数）。按照本次向特定对象发行股份数量上限 105,057,144 股计算，本次发行后，庞正伟先生及梁忠诚先生合计控制公司表决权股份比例将降至 27.54%，仍为公司实际控制人。

同时，为了保证本次发行不会导致公司控制权发生变化，本次发行将根据市场情况及深圳证券交易所的审核和中国证监会的注册情况，在符合中国证监会和深圳证券交易所相关规定及股东大会授权范围的前提下，对于参与竞价过程的认购对象，将控制单一发行对象及其关联方认购本次发行数量的上限，并控制单一发行对象及其关联方本次认购数量加上其认购时已持有的公司股份数量之后股份数量的上限。

因此，公司本次发行不会导致公司控制权发生变化。

### 六、本次发行股票的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件

本次发行股票的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。

## 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的方案及相关事宜，已经公司 2022 年 7 月 1 日召开的第三届董事会第十次会议、2022 年 7 月 18 日召开的 2022 年度第二次临时股东大会审议通过。

根据有关法律法规的规定，本次向特定对象发行股票尚需深交所审核通过和中国证监会作出同意注册决定后方可实施。

在深交所审核通过并经中国证监会同意注册后，公司将依法实施本次向特定对象发行，向深交所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

本次发行能否获得同意注册，以及获得同意注册的时间，均存在不确定性。提请广大投资者注意审批风险。

## 第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、前次募集资金使用情况

根据中国证券监督管理委员会以证监许可[2020]2259号文《关于同意江西同和药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》同意注册，公司向社会公开发行面值不超过3.6亿元的可转换公司债券，期限6年。本次发行可转换公司债券资金总额为人民币360,000,000.00元；扣除主承销商招商证券股份有限公司承销及保荐费人民币4,579,200.00元，其他发行费用人民币1,578,500.00元，实际募集资金金额为人民币353,842,300.00元，其中发行费用可抵扣进项税人民币348,294.34元；考虑可抵扣进项税额之后，本次发行实际募集资金净额为人民币354,190,594.34元。上述资金到位情况业经立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具信会师报字[2020]第ZA15815号验资报告。公司对募集资金采取专户存储制度。

#### （一）前次募集资金基本情况

截至2022年6月30日，公司前次募集资金使用金额情况为：

项目	金额（元）
募集资金总额	360,000,000.00
减：发行费用	5,809,405.66
募集资金净额（注1）	354,190,594.34
减：置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金（注2）	73,116,222.96
减：募投项目资金投入	258,330,553.97
减：节余募集资金永久性补充流动资金（注3）	-
减：销户时零星余额转普通账户	-
加：累计存款利息和理财产品产生的收益扣除手续费	1,898,523.94
募集资金余额	24,642,341.35

注1：前次实际募集资金金额为人民币353,842,300.00元，其中发行费用可抵扣进项税人民币348,294.34元；考虑可抵扣进项税额之后，本次发行实际募集资金净额为人民币354,190,594.34元。

注2：2020年11月17日召开第二届董事会第二十次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金74,352,072.02元，由于发行费用项目的5,809,405.66元中已包含募集资金需置换的资金1,235,849.06元，故实际置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金73,116,222.96元；

注3：2021年1月26日召开第二届董事会第二十四次会议，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》，同意公司使用闲置募集资金不超过人民币6,000万元暂时补充流动资金，使用期限自董事会批准之日起不超过12个月，到期或募集资金投资项目需要时立即归还至公司募集资金专户。该笔募集资金于2022年1月已经转回募集资金专户。

#### （二）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者权益，根据《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等规定的要求，结合公司实际情况，制订了江西同和药业股份有限公司《募集资金管理及使用制度》。根据上述管理制度的规定，公司对募集资金实行专户存储，并对募集资金的使用实行严格的审批手续，保证专款专用。

公司于 2020 年 11 月 17 日与开户银行、保荐机构签订了《募集资金三方监管协议》。公司在中国建设银行股份有限公司奉新冯川支行设立了账号为 36050110236100000259 募集资金专用账户、在中信银行南昌朝阳支行设立了账号为 8115701013000253091 募集资金专用账户。上述监管协议主要条款与深圳证券交易所《募集资金专户存储三方监管协议（范本）》不存在重大差异，《募集资金监管协议》均得到了切实有效的履行。

## (三) 前次募集资金的实际使用情况

## 1、前次募集资金的实际使用情况

前次募集资金使用情况对照表

单位：万元

募集资金总额：		36,000.00			已累计使用募集资金总额：		33,144.68			
					各年度使用募集资金总额					
变更用途的募集资金总额：		不涉及			2020年度		13,574.67			
变更用途的募集资金总额比例：		不涉及			2021年度		15,927.13			
					2022年1-6月		3,642.88			
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程	年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程	35,419.06	35,419.06	33,144.68	35,419.06	35,419.06	33,144.68	2,274.38	2023年8月
合计			35,419.06	35,419.06	33,144.68	35,419.06	35,419.06	33,144.68	2,274.38	-



## 2、前次募集资金实际投资项目变更情况

截至本报告出具日，公司可转换公司债券募集资金不存在募集资金投资项目变更情况。

## 3、前次募集资金投资项目先期投入及置换情况

部分募集资金投资项目在募集资金实际到位之前已由公司利用自筹资金先行投入，2020年11月17日召开第二届董事会第二十次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金74,352,072.02元。由于发行费用项目的5,809,405.66元中已包含募集资金需置换的资金1,235,849.06元，故实际置换预先已投入募集资金投资项目的自筹资金73,116,222.96元。具体情况如下：

单位：万元

募投项目名称	募集资金承诺投资金额	自有资金已投入金额	已置换金额
年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程	36,000.00	7,435.21	7,311.62
合计	36,000.00	7,435.21	7,311.62

## 4、暂时闲置募集资金使用情况

2021年1月26日召开第二届董事会第二十四次会议，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》，同意公司使用闲置募集资金不超过人民币6,000万元暂时补充流动资金，使用期限自董事会批准之日起不超过12个月，到期或募集资金投资项目需要时立即归还至公司募集资金专户。

公司实际使用闲置募集资金6,000万元暂时补充流动资金，在使用闲置募集资金暂时补充流动资金期间，公司严格遵守《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》以及公司《募集资金管理办法》等相关规定，用于暂时补充流动资金的闲置募集资金仅用于与主营业务相关的生产经营，资金使用安排合理，没有影响募集资金投资项目的正常进行。2022年1月12日，公司已将用于暂时补充流动资金的募集资金6,000万元全部

归还至公司募集资金账户，使用期限未超过 12 个月。同时，公司已将上述募集资金的归还情况通知了保荐机构招商证券股份有限公司及保荐代表人。

#### **5、结余募集资金使用情况**

公司前次募集资金尚在使用中，不涉及结余募集资金情况。

#### **6、前次募集资金涉及以资产认购股份的相关资产运行情况**

公司前次募集资金不存在以资产认购股份的情况。

## (四) 前次募集资金投资项目实现效益情况

前次募集资金投资项目实现效益情况对照表

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益 (注1)	最近三年实际效益			截止日累计实现效益	是否达到预计效益
序号	项目名称			2020年	2021年	2022年1-6月		
1	产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程	2.14% (注2)	8,445.95	不适用	不适用	459.01 (注3)	459.01	不适用 (注4)
合计		<b>2.14%</b>	<b>8,445.95</b>	<b>不适用</b>	<b>不适用</b>	<b>459.01</b>	<b>459.01</b>	<b>不适用</b>

注1：承诺效益为项目满产年数据，承诺效益及实际效益均为税前效益。

注2：截止日投资项目累计产能利用率是指投资项目达到预计可使用状态至截止日期间，投资项目的实际销售额与预测销售收入之比。

注3：截至2022年6月末，募投项目整体尚未进入试生产，产品为部分车间试生产产出，销售目的主要为客户研发使用。

注4：根据公司2022年1月11日召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第四次会议审议通过的《关于调整公司募集资金投资项目实施进度的议案》，公司对“年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程”的实施进度进行调整，将试生产开始时间由2021年12月调整至2022年8月，正式投产时间由2022年12月调整至2023年8月。截至2022年6月末，募投项目整体仍处于建设期。

### （五）前次募集资金实际使用情况的信息披露对照情况

公司前次募集资金实际使用情况与公司定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容无重大差异。

### （六）会计师对于公司前次募集资金使用情况鉴证报告的结论性意见

2022年7月1日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《截止2022年3月31日止前次募集资金使用情况报告及鉴证报告》（信会师报字[2022]第ZA15323号），该报告的结论性意见为：“我们认为，同和药业截至2022年3月31日止前次募集资金使用情况报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《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）编制，如实反映了同和药业截至2022年3月31日止前次募集资金使用情况。”

### （七）前次募集资金投资项目进展情况

根据公司2022年1月11日召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第四次会议审议通过的《关于调整公司募集资金投资项目实施进度的议案》，公司对“年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程”的实施进度进行调整，将试生产开始时间由2021年12月调整至2022年8月，截至本募集说明书签署日，前次募投项目已开始试生产，前次募投项目的进展符合预期。

截至2022年6月30日，前次募集资金实际投入33,144.68万元，剩余未使用募集资金2,274.38万元，为前次募投项目铺底流动资金，将在项目运行过程中逐步投入使用，募集资金投入使用进度与项目建设进度匹配，公司前次募投项目的实施环境未发生重大不利变化，不会对本次募投项目的实施存在重大不利影响。根据实施计划，公司前次募投项目正式投产时间为2023年8月，暂不适用实际效益与预期效益比对。

## 二、本次募集资金使用情况

### （一）募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过110,000.00万元。本次募

集资金将投向江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程以及补充流动资金，用于做大做强公司现有主业。本次募集资金投资项目的的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	107,707.74	90,000.00	奉工信字[2022]4号	宜环环评[2022]115号
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		127,707.74	110,000.00	-	-

在本次向特定对象发行股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

## （二）本次募集资金投资项目的可行性分析

### 1、江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程

#### （1）项目基本情况

江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程为新增建设生产线及部分综合配套设施，生产线包括 7 个生产车间，覆盖产品包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品。通过上述内容的建设，将扩大公司原料药及中间体产品的产能，满足不断发展的市场需求，进一步提升公司的市场竞争力和盈利能力。

本项目由同和药业实施。

## （2）项目建设的必要性

### ①有利于满足国内外客户日益增长的需求，提升市场占有率

近年来全球及我国原料药行业市场规模呈快速增长态势，根据 Transparency Market Research 的数据统计，2020 年全球原料药市场规模达 1,680 亿美元，预计至 2031 年市场规模将达 3,324 亿美元。考虑到未来随着化药专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也将持续上升，仿制药市场份额有望进一步提升，带动全球原料药需求的增长。近些年，公司原料药产品销售规模一直保持增长，2019 年-2021 年，公司营业收入分别为 41,305.81 万元、43,542.01 万元和 59,212.66 万元，2020 年和 2021 年同比分别增长 5.41% 和 35.99%。

本项目的实施顺应行业发展趋势，可满足国内外客户日益增长的市场需求，更好地满足国内外客户需求，有利于提升公司市场占有率和盈利能力。

### ②有利于丰富公司产品种类，扩展公司产品矩阵，抢占先发优势

近些年，全球医药市场规模持续增长且保持较大市场规模，得益于此，全球原料药行业市场规模呈快速增长态势，原料药需求不断扩大。在此背景下，公司贯彻“推行第一流的管理，培养第一流的人才，生产第一流的产品，创建第一流的企业”的工作方针，坚持一业为主，回避多元化，集中精力于化学药行业，做大做强；同时努力加强品牌塑造与合同制造，纵深发展。

结合市场需求与公司发展策略，公司拟通过本次募投项目的建设及运营，深化公司主业，进一步发挥公司特色原料药的产业技术优势，新增产品种类数量，形成新的收入增长点，扩大已有产品产能，扩大新型优势原料药的上市销售，拓展国内外市场，为持续增长的国内外市场需求提供产品种类和产品产能支持；新增产品产能的储备也有助于公司第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，抢占先发优势，进一步提高公司竞争力。

### ③有利于提升公司质量体系和生产管理水平，扩大竞争优势，树立良好形象

公司拥有符合美国 FDA、欧盟 EDQM、中国 NMPA 和 ICH 等标准的 cGMP 质量管理体系，多个产品在中国、美国、欧盟、日本、韩国等国家完成主文件注册并通过药政当局的现场 GMP 检查。公司严格按照 cGMP 规范建立了一套质

量管理体系，并确保整个生产质量管理工作贯彻执行。

本次募集资金投资项目的实施完全按照规范市场 cGMP 药品生产规范和严格的 EHS 体系进行设计，项目建成后公司将进一步完善提升自身的质量体系和生产管理水平，以帮助公司在全球市场的竞争中扩大竞争优势，树立良好的公司形象。

④有利于增强企业竞争能力、促进企业可持续发展、增加社会就业和地方税收，具有良好的社会效益

本次募投项目建成达产后，公司将具备 10 个产品（含中间体产品）共计 700 吨的新增产品产能，可以提高公司生产产能，为公司原料药产品销售收入的持续增长奠定坚实基础，有利于增强公司竞争力。项目达产后，预计可新增就业数百人、每年新增税收上亿元，本项目不仅能增强企业竞争能力、促进企业可持续发展，也能促进社会就业，增加地方税收、促进当地经济增长，带来良好的社会效益。

### （3）项目建设的可行性

①本项目符合国家产业政策导向

医药工业是关系国计民生的重要产业，是《中国制造 2025》和战略新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。《“健康中国 2030”规划纲要》将“以完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”列为建设“健康中国 2030”发展的重点领域及优先主题。此外，《医药工业发展规划指南》指出，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支持医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。

2021 年 10 月 29 日，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523 号），文件通知：在原料药方面，大力发展特色原料药和创新原料药，鼓励优势企业做大

做强；补齐技术装备短板，加快绿色低碳转型，推动布局优化调整，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局。本次募投建设项目具体为特色原料药产品专用产线及部分综合配套设施，随着项目的实施，公司装备水平将进一步提升，特色原料药竞争优势将更加突出，有助于公司做大做强。

## ②募投项目产品市场认可度高、前景广阔

公司本次募投项目具体产品包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等，上述产品对应的制剂均为各领域内具有突出临床效果的药物，具体情况如下：

### A、抗血栓药物——替格瑞洛、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班

血栓性疾病是一类严重危害人类健康和生命的疾病，可累及全身各个器官及系统，其发病率、致残率和死亡率都很高。目前抗血栓药物共分为 3 大类：抗血小板凝集药物、溶栓药物和抗凝药物。近年来，随着血栓性疾病发病率、诊断率的提高及对其危害性认识的增加，抗血栓药物市场具有较好的市场发展前景。

#### i、替格瑞洛

替格瑞洛是一种新型、具有选择性的小分子抗凝血药，可以阻断血小板活化，用于治疗急性冠脉综合征患者，减少血栓性心血管疾病的发生。替格瑞洛无需经过肝脏代谢活化，具有快速、强效的特点。自上市以来，替格瑞洛受到美国心脏协会/美国心脏病学会（AHA/ACC）指南、欧洲心脏病学会（ESC）指南及中国经皮冠状动脉介入治疗（PCI）指南的推荐，具有很高的临床应用价值，市场认可度较高。

#### ii、阿哌沙班

阿哌沙班是由百时美施贵宝与辉瑞共同研制开发的一种新型口服 Xa 因子抑制剂，2011 年 5 月，欧盟批准口服 Xa 因子直接抑制剂阿哌沙班上市，2013 年 1 月国家食品药品监督管理总局批准其进入中国。阿哌沙班通过高选择性直接抑制 Xa 因子来抑制凝血酶和血栓形成，阿哌沙班比依诺肝素更加有效地预防膝关节置换手术后患者发生静脉血栓栓塞，口服简便有利于提高患者依从性，且不



会增加出血的危险，临床上适用于非瓣膜性心房颤动病人的中风和全身性栓塞的风险，市场前景较好。

### iii、甲磺酸艾多沙班

甲磺酸艾多沙班片是一种选择性 Xa 因子抑制剂，由日本制药公司第一三共研发，最早于 2011 年在日本获批用于骨科领域，后随临床试验进展获得追加批准适应证，目前甲磺酸艾多沙班已在全球数十个国家和地区成功上市。2018 年 12 月 25 日，甲磺酸艾多沙班片正式获得我国国家药品监督管理局批准，用于伴有一个或多个风险因素的非瓣膜性房颤（NVAf）成人患者，预防卒中和体循环栓塞，用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发，市场前景较好。

## B、降血糖药物——维格列汀、恩格列净、卡格列净

随着生活方式及人口老龄化的加剧，糖尿病的患病率正逐年增加，根据国际糖尿病联盟发布的全球糖尿病地图，2021 年全球糖尿病患病率大约为 10.5%，约有 5.37 亿成人糖尿病患者。随着全球糖尿病患者数量的增长，糖尿病治疗相关的医疗支出需求也会增加，推动糖尿病药物市场规模的逐渐扩大。

### i、维格列汀及 L-脯氨酸酰胺

维格列汀是继西他列汀后的又一个口服给药的二肽基肽酶-IV（DPP-IV）抑制剂，由瑞士诺华制药有限公司研发，2007 年 9 月获准在欧盟上市。维格列汀是二肽基肽酶抑制剂的一个代表药物，维格列汀口服常释剂型更是成为了首个被纳入集采的 DPP-4 抑制剂类降糖药。维格列汀为高选择性 DPP-4 酶抑制剂，与其他口服降糖药相比具有降糖效果相当，但低血糖风险显著较低，且不增加患者体重的优势，市场认可度较高。

L-脯氨酸酰胺（L-PAXA）是一种重要的医药中间体，主要用于维格列汀等多种药物及原料药的制备。

### ii、恩格列净

恩格列净（EMPA）是新一代的口服钠-葡萄糖共转运体 2（SGLT2）抑制剂，可单药、联合二甲双胍或联合二甲双胍和磺脲类药物，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。恩格列净是高选择性的 SGLT2 抑制剂，拥有独特的不依赖胰岛

素的降糖途径，即通过减少葡萄糖在肾脏的重吸收从尿中直接排糖。除具有明确的降糖效果外，还能带来减轻体重、降低血压、降低尿酸的额外获益，同时其安全性良好，可以减少糖尿病患者的心血管事件风险以及肾病进展。恩格列净是全球首个经大型心血管结局研究（EMPA-REG OUTCOME）证实能降低心血管死亡风险的 2 型糖尿病药物，市场前景较好。

### iii、卡格列净

卡格列净（CANA）是一种新型的 SGLT-2 抑制剂，由美国杨森制药研发，于 2013 年 3 月获 FDA 批准在美国上市。2018 年首次在中国上市，国内的药名叫“怡可安”。卡格列净可以通过高选择性地抑制 SGLT-2，减少肾脏对滤过葡萄糖的重吸收，增加尿糖排泄，从而降低 2 型糖尿病患者的血糖。还兼有减轻体重、降低血压、减少心血管事件等作用，市场前景较好。

### C、米拉贝隆

米拉贝隆最早于日本获批上市，随后在美国、欧洲等国家和地区获得上市，具有良好的疗效和耐受性，以  $\beta$ -3 肾上腺素能受体为靶点，起效的同时，并不影响膀胱收缩力，特别适用于伴有膀胱逼尿肌无力的膀胱过度活动症患者，市场认可度较高。

### D、阿戈美拉汀

阿戈美拉汀是法国施维雅公司研发的第一个褪黑激素类抗抑郁药，首先于欧盟获得批准上市，是抑郁症治疗领域的一个新突破。阿戈美拉汀能有效治疗抑郁症，尤其对重度抑郁症疗效明显，多数临床研究显示，阿戈美拉汀对于重度抑郁症患者具有明显的抗抑郁疗效，安全性高，对性功能影响小，且兼具改善睡眠的功效。

### E、氨甲环酸

氨甲环酸为氨甲苯酸的衍生物，是一种抗纤溶的止血药物，止血机制与氨基己酸、氨甲苯酸相同，但作用更强，强度是氨基己酸的 7-10 倍、氨甲苯酸的 2 倍，而毒性相近。氨甲环酸适用于治疗急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血，如产科出血，肾出血、前列腺肥大出血、血友病、肺结核咯血、胃出血、肝、肺、脾等内脏手术后的出血等，也可用于手

术时异常出血等。

③公司拥有较为优化的产品结构，产品品类丰富，持续发展动力足

公司经过多年的发展，形成了较为优化的产品结构。公司在产及在研产品类型上涵盖了消化系统药物、神经系统药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、激素及调节内分泌功能药物、治疗精神障碍药物、循环系统药物、血液系统药物、抗病毒药物、泌尿系统药物等较为丰富的品类。在产品代际结构上，形成了成熟产品、完成报批或正在报批的产品、在研产品的合理梯度分布，其中在产的成熟产品大多还处于产品生命周期的上升期，完成报批或正在报批的产品是近几年药物专利陆续到期的产品，在研产品大多是近年原创药刚刚上市的产品。公司产品代际结构为公司中长期持续发展打下了良好的基础。

④公司拥有良好的技术及产业基础

中国是全球最大的原料药生产和出口国，原料药是国内医药行业的支柱产业,也是国家支持的重点产业之一。公司自 2004 年成立以来，凭借自身的研发能力及技术优势，成功开发了包括抗癫痫原料药-加巴喷丁、胃动力原料药-瑞巴派特、镇痛原料药-醋氯芬酸、抗抑郁原料药-盐酸文拉法辛、心血管原料药-坎地沙坦酯、替米沙坦在内的特色原料药，产品得到了客户及市场的高度认可。公司严格遵照中国以及欧盟、北美、日本等国家和地区的药品生产管理规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装、标签、质量保证等各个环节。

针对募投建设项目产品，替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸等产品公司已实现商业化量产，恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等已完成中试验证。公司一直以来高度重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立了以市场需求为导向的研发管理体制，并积极推进储备产品的产业化。未来，公司还将不断进行方法改良和工艺优化，推进各序列产品商业化进程。综上，公司已拥有良好的技术及产业基础。

⑤公司拥有良好的客户及市场基础

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，公司多年来主营业务出口收入

占主营业务收入的比例在 80%左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60%左右。与此同时，公司积极开拓如南美、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多种渠道联系。公司不断巩固并开拓有关产品的各个市场，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。

#### (4) 项目投资概算

本项目建设期 48 个月，总投资金额共计 107,707.74 万元，使用募集资金投入 90,000.00 万元，总体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	比例
1	建设投资	90,787.74	84.29%
1.1	建筑工程及设备、安装	87,295.90	81.05%
1.1.1	建筑工程费	15,985.74	14.84%
1.1.2	设备购置费	59,930.26	55.64%
1.1.3	安装工程费	11,379.90	10.57%
1.2	预备费	3,491.84	3.24%
2	铺底流动资金	16,920.00	15.71%
合计		<b>107,707.74</b>	<b>100.00%</b>

本项目的建设投资主要包括建筑工程费、设备购置费、安装工程费和预备费。本项目建筑工程均以实际设计图纸为依据，项目建筑工程费以江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区当地实际建筑成本为依据测算，测算依据充分、合理；生产线建设所用设备、安装工程费用按照有关类似装置结算资料估列，测算依据充分、合理。本项目预备费按项目投入的建设工程、设备购置及安装工程总和结合历史经验为依据，按照 4.00%进行测算，具有合理性。

具体测算过程如下：

单位：万元

序号	工程费用名称	建筑工程费	设备购置费	安装工程费	合计
<b>1</b>	<b>生产装置</b>				
1.1	生产车间 1	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.2	生产车间 2	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.3	生产车间 3	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.4	生产车间 4	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00

1.5	生产车间 5	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.6	生产车间 6	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.7	生产车间 7	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
	小计	<b>10,766.00</b>	<b>51,620.10</b>	<b>11,379.90</b>	<b>73,766.00</b>
<b>2</b>	<b>工厂管理</b>				
2.1	质检研发楼	1,100.00	8,310.16	-	9,410.16
2.2	倒班宿舍 2	1,200.00	-	-	1,200.00
2.3	绿化	2,883.85	-	-	2,883.85
2.4	车棚	35.89	-	-	35.89
	小计	<b>5,219.74</b>	<b>8,310.16</b>	-	<b>13,529.90</b>
<b>3</b>	<b>工程费用合计</b>	<b>15,985.74</b>	<b>59,930.26</b>	<b>11,379.90</b>	<b>87,295.90</b>
<b>4</b>	<b>预备费</b>	-	-	-	<b>3,491.84</b>
<b>5</b>	<b>建设投资合计</b>	-	-	-	<b>90,787.74</b>

本项目建设投资为 90,787.74 万元，其中：投资建筑工程费为 15,985.74 万元，占建设投资的 17.61%；投资设备购置费为 59,930.26 万元，购置主要设备若干台（套），占建设投资的 66.01%；投资安装工程费为 11,379.90 万元，占建设投资 12.53%；预备费为 3,491.84 万元，占建设投资 3.85%。

根据相关法律法规规定并结合自身实际情况，公司于 2022 年 7 月 1 日召开的第三届董事会第十次会议审议通过了《关于<公司 2022 年度向特定对象发行 A 股股票预案>的议案》及相关议案。截至 2022 年 7 月 1 日，本次募投项目董事会决议日前已投入 367.66 万元，主要为本次募投项目的设计费用、勘查费用、部分前期工程费用、部分设备定金等，公司本次募集资金不包含董事会前投入。

### （5）项目进度安排

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 48 个月，其中计划于第三年二季度完成基建工程；计划于第四年一季度完成生产设备的购置、安装、调试，同时进行人员招聘和培训；计划于第四年进行试运行与验收工作。本项目预计第五年实现投产，当年达产 30%，第六年达产 50%，第七年达产 80%，第八年开始产能完全释放。建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。

本项目进度计划内容包括项目的前期准备、方案勘察与设计、厂房建设、装修工程、设备采购、设备安装调试、人员招聘及培训、试运行与验收等环节。目前本项目已完成项目前期的考察论证、项目选址、项目可行性研究报告编制

等工作。本项目整体进度计划详见下表：

进度	2022年				2023年				2024年				2025年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
初步设计																
厂房建设																
装修工程																
设备购置																
设备安装调试																
人员招聘及培训																
试运行与验收																

### (6) 项目的经济效益

公司替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸中间体产品生产线建成后，可以较大幅度提升公司以上相关产品产能，满足不断发展的市场需求。随着以上相关产品生产线逐步达产，公司的产品市场占有率及盈利水平将得到进一步提升。二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程项目收益水平较好，内部收益率（税后）为 21.36%，静态投资回收期（税后）为 8.42 年（含建设期），具体预测情况如下：

#### ①产品销售收入测算假设及参数选取

本次募投项目的产品销售收入按照产品的预计销售单价乘以产量测算，产品的销售单价参考各产品的成本构成、目前市场价格及价格预测变动等因素而定，销量以项目的设计产能和预计的达产情况作为测算依据。各募投产品自达产后每年实现的各产品收入预测如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年	投产后第四年
达产率	30%	50%	80%	100%
恩格列净	6,041.75	10,069.58	16,111.34	20,139.17
卡格列净	10,478.71	17,464.52	27,943.24	34,929.04
阿戈美拉汀	697.35	1,162.24	1,859.59	2,324.49
米拉贝隆	3,190.02	5,316.70	8,506.72	10,633.40
氨甲环酸	3,225.94	5,376.57	8,602.51	10,753.14
L-脯氨酸	2,162.10	3,603.50	5,765.60	7,201.36
维格列汀	1,704.40	2,840.67	4,545.08	5,681.35
替格瑞洛	6,580.97	10,968.29	17,549.27	21,936.59
阿哌沙班	3,230.45	5,384.09	8,614.54	10,768.17
甲磺酸艾多沙班	19,287.02	32,145.04	51,432.06	64,290.07
<b>合计</b>	<b>56,598.71</b>	<b>94,331.20</b>	<b>150,929.95</b>	<b>188,656.78</b>

## ②成本测算及参数选择

本次募投项目的营业成本主要包括外购原材料、外购燃料及动力、工资及福利费、制造费用等组成。

外购原材料成本根据公司具体产品的物料平衡表确定外购数量、再结合原材料的公司历史采购价格和市场价格相乘确定；外购燃料及动力成本根据募投项目产品的生产工艺确定数量、再乘以其市场价格确定；工资及福利费结合公司目前人员工资水平和本次募投项目劳动定员情况计算确定；制造费用根据本次募投项目固定资产投资金额，参考公司历史修理费用率及其他制造费用率计算确定。

募投项目投产后每年营业成本预测如下：

单位：万元

项目	投产后第一年	投产后第二年	投产后第三年	投产后第四年
外购原材料成本	24,200.91	40,334.85	64,535.76	80,669.69
外购燃料及动力成本	1,714.04	2,856.73	4,570.76	5,713.45
工资及福利费	2,618.01	4,363.36	6,981.37	8,726.71
制造费用	15,487.83	17,431.96	20,348.16	22,292.29
<b>合计</b>	<b>44,020.79</b>	<b>64,986.90</b>	<b>96,436.05</b>	<b>117,402.14</b>

## ③募投项目毛利率情况及同行业比较

结合上述营业收入、营业成本等的预测情况，计算得出本次募投项目在完全达产后的整体毛利率为 37.80%。

报告期内，同行业可比上市公司综合毛利率情况如下：

可比公司	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
普洛药业	24.37%	26.54%	27.96%	32.37%
新华制药	26.02%	27.04%	30.22%	33.44%
奥翔药业	50.65%	54.79%	56.43%	51.78%
富祥药业	18.91%	30.50%	40.44%	43.11%
美诺华	40.85%	37.29%	36.45%	38.35%
富士莱	44.05%	40.29%	47.27%	49.84%
东亚药业	21.46%	28.23%	33.97%	35.00%
天宇股份	26.61%	36.65%	51.65%	56.11%
<b>行业平均</b>	<b>31.62%</b>	<b>35.17%</b>	<b>40.55%</b>	<b>42.50%</b>
<b>本公司</b>	<b>29.31%</b>	<b>30.21%</b>	<b>34.94%</b>	<b>29.74%</b>

由上表可见，报告期内同行业可比公司的平均综合毛利率为 37.46%。综上，

结合报告期内公司募投产品综合毛利率以及同行业可比公司平均综合毛利率水平，本次募投项目的综合毛利率处于合理水平。

#### ④期间费用测算假设及参数选择

本次募投项目的期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用等。销售费用、管理费用、研发费用参考公司最近一年上述费用占营业收入比重进行估算；根据本次募投项目的可研报告，募投项目以自有资金及本次向特定对象发行股票募集资金进行投入，不涉及外部借款，因而不产生财务费用，期间费用测算谨慎、合理。

2021年，公司各项期间费用占收入比重情况如下：

单位：万元

项目	金额	占收入比重
销售费用	1,802.86	3.04%
管理费用	2,376.89	4.01%
研发费用	3,902.15	6.59%
财务费用	336.35	0.57%
<b>合计</b>	<b>8,418.25</b>	<b>14.21%</b>

募投项目达产年份期间费用具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	占收入比重
销售费用	5,662.16	3.00%
管理费用	7,549.54	4.00%
研发费用	7,549.54	4.00%
<b>合计</b>	<b>20,761.24</b>	<b>11.00%</b>

公司整体研发费用占比高于本次募投项目，主要因公司对本次募投项目的具体产品已进行了长期的研发储备，完成了部分产品工艺验证并在报告期内形成销售，募投项目投产后募投产品的研发投入需求降低，因而预测本次募投项目未来研发投入安排较目前公司整体水平略低。

#### ⑤折旧测算假设

本次募投项目的折旧政策参考公司目前关于固定资产折旧的会计政策，折旧测算谨慎、合理，其具体情况如下：

项目	折旧方法	折旧年限(年)	残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	10-20	5%	4.75-9.5
机器设备	年限平均法	5-10	5%	9.5-19



运输设备	年限平均法	4	5%	23.75
电子及办公设备	年限平均法	3-10	5%	9.5-31.67
其他	年限平均法	3-10	5%	9.5-31.67

#### ⑥企业所得税测算假设及参数选择

本次募投项目假设 25%的企业所得税税率，所得税测算谨慎、合理。

本次募投项目“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”募投产品替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸中间体产品生产线建成后，可以较大幅度提升公司以上产品产能，满足不断发展的市场需求，随着上述产品的逐步达产，公司相关产品的市场占有率及盈利水平将得到进一步提升。

综上，本次募投项目效益预计具有可实现性，预计效益预计谨慎、合理。

#### (7) 项目审批情况

2022年1月18日，奉新县工业和信息化局出具了《关于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目备案的通知》（奉工信字[2022]4号），准予本次募集资金投资项目备案。

2022年11月24日，宜春市生态环境局出具了《关于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目环境影响报告书的批复》（宜环环评[2022]115号），对公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目环境影响报告书进行了批复。

## 2、补充流动资金

### (1) 项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金 20,000.00 万元。

### (2) 补充流动资金的必要性

#### ①满足公司营运资金需求，为业务开展提供资金保障

公司在特色原料药行业中已具有较强的竞争地位，报告期内，公司营业收入保持持续快速增长的态势，2019年-2021年，公司营业收入分别为 41,305.81

万元、43,542.01 万元和 59,212.66 万元，2020 年和 2021 年同比分别增长 5.41% 和 35.99%。随着公司业务规模的不断扩大，公司生产经营所需营运资金需求将持续增加，给公司带来一定的资金压力。营运资金的补充将有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增营运资金需求，有利于增强公司资本实力，为公司业务开展提供资金保障。

### ②优化公司资本结构，提高公司的抗风险能力

本次募集资金到位后，公司资本实力将进一步增强，有助于公司优化资本结构，增强财务风险抵抗能力，有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，为公司的高效运营提供有力的财务支持，进一步增强公司的可持续发展能力，同时也有助于公司更加专注长期战略目标，未来持续加大研发投入，进一步提升产品研发、工艺研发、改进生产服务能力和质量，保持技术先进性，提升公司综合竞争力，以更好地应对未来市场竞争。

### (3) 补充流动资金的合理性

根据公司未来的业务发展规划，公司对 2022 年-2024 年的流动资金需求进行了审慎测算。

假设预测期间内公司主营业务、经营模式保持稳定，不发生重大变化的情况下，流动资产和流动负债与营业收入保持稳定的比例关系。公司假定未来营业收入增长率与 2019 年-2021 年的历史增长率保持一致，采用销售百分比法测算未来营业收入增长所引起的相关流动资产和流动负债的变化，进而测算 2022 年至 2024 年公司流动资金缺口。

测算时经营性流动资产（应收账款、应收款项融资、预付款项和存货）和经营性流动负债（应付票据、应付账款、预收款项和合同负债）占营业收入比例采用 2019-2021 年度的平均值。具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	平均占比	2022 年 E	2023 年 E	2024 年 E
营业收入	41,305.81	43,542.01	59,212.66	-	78,166.63	103,187.77	136,218.18
应收账款	6,926.73	1,956.45	5,964.61	10.45%	8,164.72	10,778.25	14,228.37
应收账款融资	51.28	80.00	46.80	0.13%	100.81	133.08	175.68
预付款项	274.58	244.62	1,057.57	1.00%	784.95	1,036.21	1,367.91
存货	24,012.69	33,541.39	37,342.22	66.08%	51,650.10	68,183.30	90,008.78
流动资产小计	31,265.28	35,822.46	44,411.20	77.66%	60,700.59	80,130.85	105,780.73

应付票据	743.98	-	1,409.84	1.39%	1,089.68	1,438.48	1,898.94
应付账款	5,471.20	3,088.99	12,968.43	14.08%	11,006.21	14,529.29	19,180.12
预收款项	460.42	-	-	0.37%	290.43	383.40	506.12
合同负债	-	347.70	1,003.14	0.83%	649.48	857.38	1,131.82
<b>流动负债小计</b>	<b>6,675.60</b>	<b>3,436.69</b>	<b>15,381.41</b>	<b>16.68%</b>	<b>13,035.79</b>	<b>17,208.55</b>	<b>22,717.00</b>
流动资金占用额 (经营性资产- 经营性负债)	-	-	-	-	47,664.80	62,922.30	83,063.73
<b>2022年-2024年 营运资金需求</b>							<b>54,033.94</b>

由上表可知，2022-2024年发行人流动资金缺口约为5.40亿元，本次补充流动资金额度2亿元，具有合理性。

#### (4) 补充流动资金的可行性

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公司所处行业发展的相关产业政策和行业现状，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和企业的健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略。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《上市公司证券发行注册管理办法》《上市公司证券发行注册管理办法第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

### 三、本次募投项目与现有业务、前次募投项目的区别和联系

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售。本次募投项目“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”为新建7个生产车间及部分综合配套设施，覆盖产品包括原料药产品替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等及中间体产品L-脯氨酸等共计10个产品。募投项目及产品紧密围绕公司主营业务展开，符合国家有关产业政策以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。此外，本次募集资金部分用于补充流动资金，也将用于公司主营业务的发展。

公司前次募投项目“年产100吨7-甲氧基萘满酮、30吨利伐沙班等原料药及20亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程”为建设公司二厂区生产车间8号

至 11 及部分配套工程，公司本次募投项目的建设部分具体为建设公司二厂区生产车间 1 号至 7 号及部分综合配套设施，与前次募投项目同为公司二厂区整体建设的构成部分。本次募投项目实施地点为公司二厂区二期工程范围内，与前次募投项目的实施地点均位于二厂区，但具体涉及的生产车间及配套设施不同，相关项目可以准确区分，不存在混同情况。本次募投项目的实施主要为丰富公司产品产能，扩展公司产品矩阵，新增产能的储备有助于公司第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，抢占先发优势，有利于满足国内外客户日益增长的需求。

本次募投项目建成并投产后，公司的主营业务保持不变。在公司现有业务和前次募集资金投资项目的基礎上，本次募集资金投资项目的建设将提高公司满足市场需求的能力，进一步促进公司主营业务的快速发展，增强公司的综合竞争力。

#### 四、本次募投项目新增产能消化的可行性分析

##### （一）募投项目产能、竞争格局及市场空间

##### 1、募投项目产能

本次募投项目“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”产品新增产能情况如下：

单位：吨/年

序号	产品名称	新增产能	备注
1	恩格列净	30	原料药
2	卡格列净	50	原料药
3	阿戈美拉汀	10	原料药
4	米拉贝隆	20	原料药
5	氨甲环酸	200	原料药
6	L-脯氨酸	209.84	医药中间体
7	维格列汀	50	原料药
8	替格瑞洛	40	原料药
9	阿哌沙班	10	原料药
10	甲磺酸艾多沙班	50	原料药

注：L-脯氨酸为维格列汀中间体，公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程中 L-脯氨酸新增产能为 240 吨，其中 30.16 吨用于生产 50 吨维格列汀，209.84 吨主要用于对外销售。

本次募投项目建设完成后，募投产品的整体产能情况如下：

单位：吨/年

序号	产品名称	新增产能	已建产能	总产能
1	恩格列净	30	-	30
2	卡格列净	50	-	50
3	阿戈美拉汀	10	-	10
4	米拉贝隆	20	5	25
5	氨甲环酸	200	-	200
6	L-脯氨酸	209.84	-	209.84
7	维格列汀	50	50	100
8	替格瑞洛	40	10	50
9	阿哌沙班	10	-	10
10	甲磺酸艾多沙班	50	-	50

注1：L-脯氨酸为维格列汀中间体，公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程中L-脯氨酸新增产能为240吨，其中30.16吨用于生产50吨维格列汀，209.84吨主要用于对外销售。

注2：米拉贝隆、维格列汀及替格瑞洛已建产能为公司二厂区一期工程建设内容的一部分，处于试生产。

## 2、募投产品竞争格局

### (1) 我国特色原料药行业竞争格局

目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。

在特色原料药领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，特色原料药市场现有格局也将逐渐发生改变。

### (2) 募投产品竞争格局

本次募投项目产品的市场格局情况如下：

项目	产品	主要生产国家及区域	部分主要厂商
1	恩格列净	中国、印度	安徽海康药业有限责任公司、安徽联创生物医药股份有限公司、Honor Lab Limited（印度）
2	卡格列净	中国、印度	安徽海康药业有限责任公司、安徽联创生物医药股份有限公司、Honor Lab Limited（印度）
3	阿戈美拉汀	中国	常州熹琳医药原料有限公司、常州制药厂有限公司、山东鲁宁药业有限公司

项目	产品	主要生产国家及区域	部分主要厂商
4	米拉贝隆	中国	浙江华海药业股份有限公司、山东威智百科药业有限公司、北京迈索医药科技有限公司
5	氨甲环酸	中国	湖南洞庭药业股份有限公司、常州寅盛药业有限公司、沈阳力邦制药有限公司
6	L-脯氨酰胺	中国	天津民祥生物医药股份有限公司、四川同晟生物医药有限公司、苏州正济药业有限公司
7	维格列汀	中国	浙江天宇药业股份有限公司、浙江国邦药业有限公司、安徽海康药业有限责任公司
8	替格瑞洛	中国	常州制药厂有限公司、泓博智源（开原）药业有限公司、浙江天宇药业股份有限公司
9	阿哌沙班	中国	浙江华海药业股份有限公司、浙江奥翔药业股份有限公司、浙江苏泊尔制药有限公司
10	甲磺酸艾多沙班	中国	浙江苏泊尔制药有限公司、北京联本医药化学技术有限公司、济南立德医药技术有限公司

特色原料药较大宗原料药，有更高的行业准入壁垒、技术工艺壁垒以及客户壁垒，目前国内生产上述产品的企业数量不多，且普遍产能较小并缺乏规范性市场的注册能力、大部分竞争对手的工艺、技术与销售能力难以覆盖全球市场。公司自成立以来，一直从事特色原料药及中间体的研发、生产与销售并在全球 40 多个国家，特别是日本、韩国、欧盟及北美等规范性市场与客户保持良好、长期的合作关系。公司作为全球瑞巴派特及塞来昔布的主要供应商，在 GMP 质量管理、污染防治处理能力以及销售能力方面等具有竞争优势，具备有效进行市场拓展的能力。

### 3、募投产品市场空间及市场占有率

公司取得了 IMS Health 关于上述产品的终端销售数据，在此基础上对未来市场空间进行预测，其预测的具体假设如下：

（1）2018 年至 2021 年全市场规模参考 IMS Health 的官方统计数据，2018 年至 2021 年复合增长率作为专利到期前预计增长率；

（2）根据医药行业经验，原研药专利到期后仿制药上市销售，市场用量约以每年 30-50% 的增长率增长，测算中根据专利到期前增长率及专利到期的集中程度预计专利到期后增长率，分 30% 和 50% 两档；

（3）氨甲环酸为无专利保护原料药，预计增长率采用 2018 年至 2021 年的实际复合增长率；

(4) L-脯氨酸为生产维格列汀的关键中间体，其市场规模预测以公司生产1单位维格列汀所消耗的L-脯氨酸数量乘以维格列汀市场规模计算得出。

根据上述假设及数据，本次募投项目产品市场空间如下：

单位：吨

产品	全球市场规模			2018-2021 复合增长率	专利集中 到期时间	2029年市 场空间	达产产 能	预计市 场占有 率
	2018年 Q3- 2019年 Q2	2019年 Q3- 2020年 Q2	2020年 Q3- 2021年 Q2					
恩格列净	20.15	31.38	42.14	44.61%	2026年	933.04	30.00	3.22%
卡格列净	61.69	65.36	70.98	7.27%	2027年	221.45	50.00	22.58%
阿戈美拉汀	3.7	4.26	4.83	14.25%	2025年	54.70	10.00	18.28%
米拉贝隆	32.32	36.93	41.639	13.50%	2022年	339.66	25.00	7.36%
氨甲环酸	584.04	590.5	591.1	0.60%	已到期	620.20	200.00	32.25%
L-脯氨酸	72.46	85.97	100.74	17.91%	已到期	1,118.35	209.84	18.76%
维格列汀	163.45	193.94	227.25	17.91%	2022年	1,853.75	100.00	5.39%
替格瑞洛	85.55	104.37	109.69	13.23%	2023年	779.37	50.00	6.42%
阿哌沙班	18.49	23.76	28.73	24.65%	2022年	234.36	10.00	4.27%
甲磺酸艾多沙班	25.59	36.14	45.19	32.89%	2022年	1,158.17	50.00	4.32%

本次募投项目达产年为2029年，根据上述市场空间的预测，公司募投产品在2029年的市场占有率在3.22%至32.25%之间。

报告期内，公司主要产品的市场占有率如下：

单位：千克

序号	类别	产品名称	发行人销量	全球该原料药消耗量	发行人市场占有率
2021年					
1	抗溃疡病药	瑞巴派特	150,914	370,665	40.71%
2	抗癫痫药	加巴喷丁	486,696	4,319,716	11.27%
3	非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸	40,267	465,893	8.64%
4		塞来昔布	168,462	469,840	35.86%
5	循环系统用药	坎地沙坦酯	4,527	101,936	4.44%
2020年					
1	抗溃疡病药	瑞巴派特	157,621	351,568	44.83%
2	抗癫痫药	加巴喷丁	283,858	4,153,899	6.83%
3	非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸	38,109	432,470	8.81%
4		塞来昔布	90,561	446,593	20.28%
5	循环系统用药	坎地沙坦酯	4,269	100,885	4.23%
2019年					
1	抗溃疡病药	瑞巴派特	174,679	344,455	50.71%
2	抗癫痫药	加巴喷丁	433,005	3,963,950	10.92%
3	非甾体抗炎镇痛药	醋氯芬酸	45,775	439,862	10.41%
4		塞来昔布	49,531	437,420	11.32%

5	循环系统用药	坎地沙坦酯	3,291	90,009	3.66%
---	--------	-------	-------	--------	-------

注：全球原料药消耗量来自 IMS Health 数据，其提供的数据统计区间为前一年三季度至后一年二季度，因此本表格各年度数据采用该区间数据予以替代。

综上，公司主要产品市场占有率较高，特别是瑞巴派特及塞来昔布，其在 2021 年销售量分别占全球市场总量的 40.71% 和 35.86%，为全球的主要供应商。公司与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。

## （二）募投产品销售计划及产能消化措施

### 1、募投产品报告期销售情况

公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程主要产品为替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体，上述产品对应的制剂均为各领域内具有突出临床效果的药物或中间体，市场认可度高、前景广阔。报告期内，公司募投产品的销售情况如下：

单位：万元

产品	2022 年 1-9 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	增长率	收入	增长率	收入	增长率	收入	增长率
恩格列净	295.29	-	44.34	-22.57%	57.26	895.45%	5.75	-
卡格列净	42.77	-	37.29	1324.52%	2.62	55.68%	1.68	-
阿戈美拉汀	196.74	-	11.06	6.12%	10.42	-	-	-
米拉贝隆	613.64	-	886.57	259.41%	246.68	30.89%	188.46	-
氨甲环酸	-	-	-	-	-	-	-	-
L-脯氨酸酰胺	2,460.97	-	2,703.28	82.06%	1,484.79	1737.51%	80.80	-
维格列汀	1,748.63	-	2,539.52	39.80%	1,816.56	138.16%	762.74	-
替格瑞洛	5,895.90	-	5,277.92	187.51%	1,835.74	105.81%	891.96	-
阿哌沙班	238.59	-	233.29	9.79%	212.48	97.41%	107.63	-
甲磺酸艾多沙班	200.93	-	308.40	34.89%	228.64	-	-	-
<b>总计</b>	<b>11,693.49</b>	<b>-</b>	<b>12,041.66</b>	<b>104.26%</b>	<b>5,895.18</b>	<b>189.12%</b>	<b>2,039.03</b>	<b>-</b>

如上表所示，2019 年至 2021 年，募投产品销售收入增长较快，复合增长率为 143.01%，特别是 L-脯氨酸酰胺、维格列汀、替格瑞洛及米拉贝隆，已为公司商业化销售的产品。

### 2、募投产品在手及意向性订单情况

公司实行以销定产为主的生产模式，销售管理部根据各个区域客户或贸易商的订货需求来确定销售计划并交由生产部门安排生产，客户一般是根据未来



一到两年内的采购需求向公司进行询价及商务洽谈。根据建设计划，募投项目将于 2025 年底建成，于 2026 年开始正式投产，由于计划投产年份距今时间跨度较长，投产期的需求量难以以目前的在手及意向订单进行预计。

### 3、募投产品销售计划

公司根据募投项目产品在各目标市场的上市进度及推广计划，制定了 2026 年至 2029 年的销售计划，预计销量与产量情况如下：

单位：吨

产品	2026年		2027年		2028年		2029年	
	规划产出	销售计划	规划产出	销售计划	规划产出	销售计划	规划产出	销售计划
恩格列净	9.00	9.10	15.00	15.16	24.00	24.42	30.00	31.67
卡格列净	15.00	15.03	25.00	25.35	40.00	40.50	50.00	50.50
阿戈美拉汀	3.00	3.23	5.00	5.13	8.00	8.05	10.00	10.30
米拉贝隆	11.00	11.15	15.00	16.85	21.00	21.15	25.00	25.10
氨甲环酸	60.00	62.10	100.00	131.70	160.00	163.80	200.00	207.00
L-脯氨酸	62.95	68.10	104.92	133.00	167.87	184.50	209.84	227.00
维格列汀	65.00	65.70	75.00	75.40	90.00	90.30	100.00	104.80
替格瑞洛	22.00	24.85	30.00	33.45	42.00	42.10	50.00	51.10
阿哌沙班	3.00	3.10	5.00	5.13	8.00	8.02	10.00	10.28
甲磺酸艾多沙班	15.00	15.38	25.00	25.45	40.00	41.50	50.00	52.70
<b>合计</b>	<b>265.95</b>	<b>277.74</b>	<b>399.92</b>	<b>466.61</b>	<b>600.87</b>	<b>624.34</b>	<b>734.84</b>	<b>770.45</b>

根据募投项目销售计划，公司未来预计销售对象以现有客户为主，完全达产年 2029 年，新客户及现有客户的销售量及占比具体如下：

单位：吨

产品	2029年		
	新客户销售量	现有客户销售量	现有客户销售占比
L-脯氨酸	-	227.00	100.00%
阿戈美拉汀	-	10.30	100.00%
阿哌沙班	1.35	8.93	86.87%
<b>甲磺酸艾多沙班</b>	<b>5.90</b>	<b>46.80</b>	<b>88.80%</b>
氨甲环酸	2.00	205.00	99.03%
恩格列净	4.10	27.57	87.05%
卡格列净	8.00	42.50	84.16%
米拉贝隆	0.50	24.60	98.01%
替格瑞洛	2.70	48.40	94.72%
维格列汀	9.60	95.20	90.84%
<b>总计</b>	<b>34.15</b>	<b>736.30</b>	<b>95.57%</b>

公司根据对现有及拟拓展客户合作需求的预期，结合募投产品专利保护到期情况，制定了合理的销售计划，产能消化以现有客户为主，完全达产年份现

有客户的销售占比可达 95.57%，且计划销售量能够覆盖本次募投项目的投产期间（2026 年至 2029 年）的产量，本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

#### 4、募投项目产能消化措施

##### （1）持续优化技术工艺，保持募投产品竞争优势

报告期内，公司在营业收入快速增长的同时，进一步加大对研发的投入，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入	4,130.68	3,902.15	3,530.07	3,633.34
研发投入占当年营业收入比重	7.82%	6.59%	8.11%	8.80%

公司研发技术人才齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF 文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。未来，公司将继续保持研发投入的力度，在目前募投产品研发专利及技术储备的基础上，根据市场客户需求，进一步进行技术工艺的优化，同时严格控制原材料质量与采购价格，提高公司整体运作效率，从而控制生产成本，保证产品的竞争优势。

##### （2）积极开拓海内外市场

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，公司多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 80%左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60%左右。与此同时，公司积极开拓如南美、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多种渠道联系。公司不断巩固并开拓有关产品的各个市场，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。

近年来，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场，随着塞来昔布、替格瑞洛等产品获得国家药品监督管理局药品审评中心的审评审批并形成销售，公司内销金额上升较快，2019 年至 2021 年，公司内销收入占比由 7.49% 上升至 30.66%，内销收入复合增长率为 142.17%，未来公司将不断推进新

产品于国内的注册及推广，开拓国内市场。

### **(3) 加强营销团队建设**

2019年至2021年，募投产品销售收入增长较快，公司针对募投产品的市场开拓措施已取得了一定成果。未来，公司将不断完善并执行销售计划，以保证募投产品的产能消化。此外，根据“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”的建设投产安排，公司将重点招聘具备外语基础、熟悉国际医药产业政策和产品技术工艺的专业营销人才，以进一步加强营销队伍。

综上，公司募投产品对应的制剂市场认可度高、市场空间广阔，募投项目产品在报告期内销售收入实现了较快增长；公司针对募投项目产品制定了可行的销售计划，且拥有良好的客户基础；公司将持续优化技术工艺，保持募投产品竞争优势；公司积极开拓海内外市场，加强营销团队建设，积极推进销售计划执行。因此公司针对本次募投项目制定了切实可行的产能消化措施，本次募投项目产能消化不存在重大不确定性。

## **五、关于主营业务与募集资金投向的合规性**

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售，主要产品方向为特色化学原料药及中间体、专利原料药中间体，本次募集资金投向化学原料药、中间体生产制造及补充流动资金。

医药工业是关系国计民生的重要产业，是《中国制造 2025》和战略新兴产业的重点领域，是推进健康中国建设的重要保障。《“健康中国 2030”规划纲要》将“以完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”列为建设“健康中国 2030”发展的重点领域及优先主题。此外，《医药工业发展规划指南》指出，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支持医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。

2021年10月29日，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推

动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523号），文件通知：在原料药方面，大力发展特色原料药和创新原料药，鼓励优势企业做大做强；补齐技术装备短板，加快绿色低碳转型，推动布局优化调整，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局。本次募投建设项目具体为特色原料药产品专用产线及部分综合配套设施，随着项目的实施，公司装备水平将进一步提升，特色原料药竞争优势将更加突出，有助于公司做大做强。

公司本次发行募集资金投资项目不涉及《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发〔2013〕41号）及《政府核准的投资项目目录（2016年本）》（国发〔2016〕72号）中列示的产能过剩行业，亦不涉及《产业结构调整指导目录（2019年本）》所规定的限制类及淘汰类产业，符合国家产业政策。

综上，发行人本次募投项目符合国家政策要求，不存在需要取得主管部门意见的情形。

发行人本次募集资金投向与主业的关系具体如下：

项目	江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	补充流动资金
1、是否属于对现有业务（包括产品、服务、技术等，下同）的扩产	是，该项目实施内容为建设生产线及部分综合配套设施，覆盖产品包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净等。通过上述建设，将扩大公司原料药及中间体产品的产能，满足不断发展的市场需求，进一步提升公司的市场竞争力和盈利能力	否
2、是否属于对现有业务的升级	否	否
3、是否属于基于现有业务在其他应用领域的拓展	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

## 六、本次募集资金投资项目实施后是否会新增同业竞争

本次募集资金投资项目实施后，不会导致公司新增同业竞争。

## 七、本次募集资金投资项目实施后是否会新增关联交易

本次募集资金投资项目实施后，不会导致公司与公司的关联方之间新增关联交易情况。

公司已制定了《关联交易决策制度》，对关联交易的决策程序、审批权限进行了约定。若未来公司因募投项目的实施，与公司实际控制人和公司关联方之间发生关联交易，公司将按照相关规定，及时履行相应的决策程序及披露义务，并确保关联交易的规范性及交易价格的公允性。

## 八、本次向特定对象发行股票对公司经营状况和财务状况的影响

### （一）本次向特定对象发行股票对公司经营状况的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策鼓励的发展方向以及市场发展趋势的需要。本次募集资金投资项目建成投产后，公司产品结构将进一步丰富，特色原料药的业务布局更加完善，有助于提升公司扩大新型优势原料药的出口、拓展国际市场，同时可缓解公司产能瓶颈，扩大公司的业务规模，以满足日益增长的市场需求。通过本次募投项目的实施，公司市场竞争力和品牌影响力将进一步增强，持续盈利能力有望进一步提高，为公司稳定持久的良好发展夯实基础。

### （二）本次向特定对象发行股票对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行股份完成后，一方面，公司的资产总额、净资产规模都将增加，资本结构得到优化，自有资金实力明显提升；另一方面，公司资产负债率将下降，流动比率和速动比率将提高，偿债能力和抗风险能力均得到有效增强。

由于本次向特定对象发行股份完成后，公司总股本将有所增加，募集资金投资项目产生效益需要一定的时间才能体现，因此短期可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降。由于本次募集资金投资项目具有较高的投资回报率，随着项目的建成达产，公司未来的盈利能力、经营业绩

将会显著提升。

## 第五节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况

#### （一）本次发行后上市公司业务及资产是否存在整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金投资项目与公司的主营业务密切相关。本次募投项目的实施，将有效丰富产品种类，拓展产品矩阵，深化产品结构；顺应行业发展，满足原料药产品日益增长的市场需求；提升公司盈利能力，为公司和投资者带来较好的投资回报；优化公司资本结构，提高公司的抗风险能力；强化公司现有主营业务，扩大公司资产规模。

本次募集资金投资项目符合国家产业政策和公司未来发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次发行完成后，公司仍将以化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售为主业，公司的主营业务将保持不变，本次发行后公司业务和资产不存在整合计划。

#### （二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司股本将相应增加，原股东的持股比例也将相应发生变化。公司将按照发行实际情况对公司章程中相关的条款进行修改，并办理工商变更登记。

#### （三）本次发行对股东结构的影响

截至2022年9月30日，庞正伟持有发行人18.85%的股份；梁忠诚（Leung Chung Shing）直接持有发行人1.10%的股份，通过丰隆实业控制发行人15.85%的股份，合计控制发行人16.95%的股份。庞正伟、梁忠诚（Leung Chung Shing）两人合计控制公司35.80%的股份。同时，庞正伟担任公司董事长兼总经理，梁忠诚（Leung Chung Shing）担任公司副董事长兼副总经理，两人能够对公司股东大会、董事会的重大决策和公司经营活动产生重大影响。公司系由庞正伟与梁忠诚（Leung Chung Shing）两人共同控制，两人为本公司的实际控制人，控

股股东为庞正伟与丰隆实业。

本次向特定对象发行股票数量不超过发行前公司总股本的 30%，根据 2022 年 9 月 30 日公司总股本 350,190,483 股计算，即不超过 105,057,144 股（含本数）。按照本次向特定对象发行股份数量上限 105,057,144 股计算，本次发行后，庞正伟先生及梁忠诚先生合计控制公司表决权股份比例将降至 27.54%，仍为公司实际控制人。

同时，为了保证本次发行不会导致公司控制权发生变化，本次发行将根据市场情况及深圳证券交易所的审核和中国证监会的注册情况，在符合中国证监会和深圳证券交易所相关规定及股东大会授权范围的前提下，对于参与竞价过程的认购对象，将控制单一发行对象及其关联方认购本次发行数量的上限，并控制单一发行对象及其关联方本次认购数量加上其认购时已持有的公司股份数量之后股份数量的上限。

因此，公司本次发行不会导致公司控制权发生变化。

#### **（四）本次发行对高管人员结构的影响**

本次向特定对象发行股票不会导致公司高管人员的结构发生变动。公司尚无对高管人员结构进行调整的计划。本次发行完成后，若公司拟调整高管人员，将根据相关法律、法规的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

#### **（五）本次发行对公司业务结构的影响**

本次发行募集资金投资项目聚焦于公司现有主营业务。本次发行完成后，公司主营业务进一步强化，公司的业务结构不会因本次发行而发生重大变化。

## **二、公司财务状况、盈利能力及现金流的变动情况**

### **（一）本次发行对公司财务状况的影响**

本次发行完成后，公司的总资产、净资产规模将大幅增加，资产负债率将有所下降，有利于增强公司的资本实力，使公司的财务结构更加稳健，抵御经营风险的能力进一步增强。



## （二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。由于募集资金投资项目产生效益需要一定的过程和时间，每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降。但是，长期来看，本次募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，有利于拓宽公司的市场空间，提升公司的盈利能力。

## （三）本次发行对公司现金流量的影响

本次向特定对象发行股票由特定对象以现金认购，募集资金到位后，公司筹资活动产生的现金流入将大幅增加。随着募集资金投资项目的逐步实施，投资活动现金流出也将相应增加，而随着项目投产和产生效益，未来经营活动现金流入将逐步增加。

## 三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、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，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系和管理关系不会因本次发行产生重大变化，本次发行亦不会导致公司与控股股东及其关联人之间产生同业竞争或新增关联交易。

## 四、本次发行完成后，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，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

公司的资金使用和对外担保严格按照法律法规和公司章程的有关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务；截至本募集说明书签署之日，公司不存在被控股股东及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。

本次发行完成后，公司不会因本次发行而导致被控股股东及其关联人占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

## 五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并报表资产负债率为 40.81%，略高于同行业可比上市公司的平均水平。本次向特定对象发行完成后，公司的净资产规模将有所增加，资产负债率将出现一定程度的下降，公司资产负债结构将更加稳健，抗风险能力将进一步增强。同时，本次发行也有助于提升公司债务融资的空间和能力，为公司未来业务的发展提供有力保障。公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，不存在负债比例过低、财务成本不合理的情形。

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

截至本募集说明书签署之日，本次发行尚未确定发行对象，尚不能确定上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务是否存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。如存在上述同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

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

截至本募集说明书签署之日，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，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

## 第六节 与本次发行相关的风险因素

### 一、市场风险

#### (一) 新冠肺炎疫情相关风险

2020 年一季度新型冠状病毒疫情发生以来，全国的各项生产经营活动均受到不同程度的影响。目前国内疫情已得到较好控制，且公司采取多项有效的疫情防控措施，全力保障公司正常的生产和运营，但若境外输入病例增多或后续防控措施不到位，以及海外新型冠状病毒的疫情未能在短期内得到控制，公司的业务开展可能受阻，进而可能对公司经营效益造成不利影响。

#### (二) 客户集中风险

报告期内，2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-9 月公司前五大客户销售收入占营业收入比例分别为 52.11%、34.28%、34.35%和 34.30%，公司客户具有一定的集中度。如果部分主要客户由于产业政策、市场需求变化、突发事件等原因减少对公司的采购量，将会对公司正常经营和盈利能力带来较大不利影响。

#### (三) 出口业务占比较高带来的风险

经过多年的合作，发行人进入了国际客户的供应链，并建立了较为稳定的合作关系。近年来，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场，但收入结构上目前仍以出口业务为主。2019 年至 2022 年 1-9 月，出口业务收入分别为 38,210.48 万元、35,286.37 万元、41,059.92 万元和 37,890.15 万元，出口业务收入占营业收入的比例分别为 92.51%、81.04%、69.34%和 71.72%。

2019 年至 2022 年 1-9 月，公司美国地区收入金额分别为 101.55 万元、2.20 万元、142.39 万元和 200.32 万元。若国际客户的需求变化及国际竞争或贸易摩擦加剧，将会对发行人经营带来不确定性。因公司外销报价时主要以美元计价，若人民币升值，也将对公司产生不利影响。

## 二、经营风险

### （一）经营资质申请和续期的风险

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事医药原料药的生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、危险化学品登记证、安全生产许可证、排污许可证、原料药出口证明、相关 GMP 认证、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。

其中将于 2023 年度内到期的证书包括：《安全生产许可证》（编号：（赣）WH 安许证字[2008]0478 号）；《危险化学品登记证》（编号：362212058）；《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX210007）；《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX210002）；原料药替格瑞洛的印度药品注册证书（编号：RC/BD-002369）。

如果公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

### （二）安全生产和环保风险

公司在生产过程中，需要使用易燃、易爆、有毒物质，部分工作涉及接触危险化学品，若操作不当或设备老化，可能导致安全生产事故的发生。截至目前，公司未发生重大安全生产事故，但未来不排除因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而造成意外安全生产事故的可能。一旦发生重大安全生产事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

公司在生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。因此，公司制定了严格的环保管理制度，不断优化工艺及设备、加大环保投入，并根据生产需要适时引进新的环保设备，报告期内，发行人未发生过重大环保事故，但未来不排除因环保设备、工艺不完

善或操作不当等原因而造成意外环保事故的可能。一旦公司未满足环保要求或发生环保事故，则可能被有关环境部门处罚进而对公司生产经营造成不利影响。同时，随着国家对环保的要求越来越严格及社会对环境保护意识的不断增强，政府可能会颁布新的法律法规，提高环保标准，增加排污治理成本，从而导致公司生产经营成本提高，在一定程度上削弱公司的竞争力，影响收益水平。

### **（三）产品质量控制风险**

公司生产的特色原料药和医药中间体最终均用于生产制剂，因而质量管理要求很高。公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性的使得产品质量受较多因素影响。原辅料采购、生产条件的控制、产品存储和运输等过程若出现偶发性因素，可能会使产品发生物理、化学等反应，引发产品质量问题，进而影响下游企业所生产的产品质量。若因产品质量问题引起退货，甚至造成法律纠纷，公司的生产经营和市场声誉将会受到不利影响。

### **（四）核心技术人员流失及核心技术失密的风险**

公司核心技术由公司的研发团队通过长期生产实践、反复实验积累而来，主要表现为公司已申请的专利技术和由部分核心技术人员掌握的专有技术。稳定的研发团队是公司保持核心竞争力的基础，如果核心技术人员流失，将会对公司的生产经营造成一定的影响；核心技术是公司核心竞争力的重要组成部分和公司生存和发展的基础，核心技术一旦失密，将给公司带来一定的经营风险。

### **（五）原材料价格波动风险**

公司目前部分产品的原材料存在向个别供应商采购相对集中的情形，报告期内，公司部分产品的原材料受市场竞争或环保政策因素影响而产生价格波动，对公司经营业绩造成了一定的不利影响。虽然公司已采取竞争性比价的采购模式，力求原材料的采购价格处于合理水平以规避此类风险，但因供应商渠道的开拓需要一定时间且受供给情况影响，若公司供应商因市场竞争或环保政策等因素导致供应短缺或原材料价格发生大幅波动，将会对发行人的生产经营产生不利影响。

## （六）资产负债率不断提升的风险

报告期各期末，公司资产负债率分别为30.46%、44.37%、53.42%和40.81%，逐年上升，公司速动比率分别为0.75、1.28、0.75和0.49，如本次向特定对象发行股票成功发行，将有效降低公司资产负债率，增强偿债能力。但目前公司资产负债率较高，短期偿债压力增大，存在一定的偿债风险。

## （七）存货周转及减值风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为24,012.69万元、33,541.39万元、37,342.22万元和47,174.08万元，主要包括原材料、在产品和库存商品等。2019年至2021年期末，公司存货占当期收入比重分别为58.13%、77.03%和63.06%，同行业可比公司平均水平分别为29.07%、27.22%和35.30%，公司期末存货占当期收入比重显著高于同行业平均水平。2019年至2021年，公司存货周转率分别为1.46、0.98和1.17，同行业可比公司平均存货周转率分别为2.74、2.82和2.90，公司存货周转率低于同行业可比公司的平均水平。2019年至2021年期末，公司计提存货跌价准备比例分别为0.33%、0.69%和1.58%，同行业可比公司平均存货跌价准备比例分别为3.60%、3.66%和3.28%，公司存货跌价准备比例低于同行业可比公司的平均水平。

若未来市场环境发生变化、客户临时改变需求、竞争加剧或技术升级，或者公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理，导致产品滞销、存货积压，公司可能面临存货周转率进一步下降以及存货减值的风险，进而会对公司的经营及盈利能力产生不利影响。

## （八）毛利率下滑风险

2019年至2022年1-9月，公司综合毛利率分别为29.65%、34.90%、30.18%和29.22%。2020年至2022年1-9月，受市场竞争加剧及原材料价格波动影响，部分产品的毛利率有所下降，导致公司综合毛利率呈下降趋势。

未来，如果公司采取的竞争性比价采购模式无法规避原材料价格波动风险、公司正在进行工艺优化等改进措施对降本增效的作用不能发挥、市场竞争加剧

或者公司无法持续开发并销售较高毛利率的新产品，则公司产品毛利率存在下滑的风险，从而进一步影响公司的经营业绩。

### 三、政策性风险

近年来，我国医药产业政策频繁出台。一方面，鼓励和支持原始创新和颠覆性技术创新，巩固化学原料药国际竞争地位，开展一致性评价提升我国制药行业整体水平；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行集中采购等相关监管政策。

国家引导和鼓励医药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，“药品集采”、“仿制药一致性评价”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

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

### 四、本次发行及募集资金投资项目的风险

#### （一）审批风险

本次向特定对象发行股票需经深圳证券交易所审核通过和中国证监会作出同意注册后实施，能否取得有关主管部门的核准，以及最终取得批准或核准的时间均存在不确定性。

#### （二）募集资金投资项目实施风险

公司已就本次募投项目进行了详细的产品市场调研与可行性论证，是基于市场环境、技术水平、销售计划做出的审慎决策。本次募投项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量等方面出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，进而对公司经营发展产生不利影响。

### （三）募集资金投资项目产品无法取得目标市场准入许可的风险

公司募集资金投资项目中的产品包括原料药及中间体，其中原料药产品的上市销售按照国际和国内的药品管理规定需要申报注册。一般情况下，药品国际注册从注册申请至取得注册证书的预计时间为半年至一年左右；国内原料药需办理登记，登记后可单独申请审批或者与制剂企业一同关联审批，单独申请审批时间一般为两年至三年，如与制剂企业一同关联审批则审批周期主要取决于制剂的审批周期。

公司尚未完全取得本次募投项目相关产品在各目标地区的市场的准入许可。尽管公司已对募投项目产品取得目标市场准入的申报工作进行了准备和规划，但由于本次募投项目预计投产时间距今间隔时间较长，公司针对目标市场取得产品准入许可的时间仍存在不确定性。

公司本次募集资金投资项目的相关原料药产品如未来未通过目标市场的准入许可，则可能导致相关产品无法如期上市销售，进而对公司募集资金投资项目的预期收益带来不利影响。

### （四）募集资金投资项目的产能消化风险

本次募集资金投入的建设类项目为“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”，项目达产后拟新增包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸中间体产品产能，合计新增产能达 700 吨，新增产能规模较大。

其中，前次募投项目与本次募投项目涉及的具体产品及其设计产能情况如下：

单位：吨

募投产品	前次募投项目		本次募投项目	
	是否为募投产品	设计产能	是否为募投产品	设计产能
恩格列净	-	-	√	30
卡格列净	-	-	√	50
阿戈美拉汀	-	-	√	10
米拉贝隆	√	5	√	20
氨甲环酸	-	-	√	200
L-脯氨酸	-	-	√	240



维格列汀	√	50	√	50
替格瑞洛	√	10	√	40
阿哌沙班	-	-	√	10
甲磺酸艾多沙班	-	-	√	50
7-甲氧基萘满酮	√	30	-	-

本次募投项目具体产品在报告期各期的产量情况如下：

单位：千克

募投产品	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
恩格列净	642.27	-	-	82.19
卡格列净	507.65	90.82	-	-
阿戈美拉汀	-	369.68	-	-
米拉贝隆	286.92	279.60	370.94	459.67
氨甲环酸	-	-	-	-
L-脯氨酸酰胺	7,702.61	72,713.46	60,620.36	-
维格列汀	1,939.36	165.75	24,172.18	4,172.42
替格瑞洛	6,495.98	9,058.23	2,352.57	632.95
阿哌沙班	45.42	173.94	90.86	-
甲磺酸艾多沙班	522.75	195.89	128.19	-

本次募投项目产品市场空间的预测情况如下：

单位：吨

产品	2029年预计市场空间	达产产能	预计市场占有率
恩格列净	933.04	30.00	3.22%
卡格列净	221.45	50.00	22.58%
阿戈美拉汀	54.70	10.00	18.28%
米拉贝隆	339.66	25.00	7.36%
氨甲环酸	620.20	200.00	32.25%
L-脯氨酸酰胺	1,118.35	209.84	18.76%
维格列汀	1,853.75	100.00	5.39%
替格瑞洛	779.37	50.00	6.42%
阿哌沙班	234.36	10.00	4.27%
甲磺酸艾多沙班	1,158.17	50.00	4.32%

本次募投项目达产年为2029年，根据上述市场空间的预测，公司募投产品在2029年的市场占有率在3.22%至32.25%之间，其中卡格列净预计市场占有率为22.58%、阿戈美拉汀预计市场占有率为18.28%、氨甲环酸预计市场占有率为32.25%、L-脯氨酸酰胺预计市场占有率为18.76%，预计市场占有率较高。

报告期内，本次募投项目产品收入快速增长，但公司历史及当前的经营业绩不代表对未来年度业绩的承诺。本次募投项目的建设周期及完全达产周期均为4年，周期较长，在募投项目实施过程中会受到行业政策及发展趋势、市场

竞争情况以及市场开拓进度等内外部因素的影响。未来募投项目建设完成并进入运营期后，若市场环境、产业政策、下游需求等发生不利变化，或公司在客户开发、技术发展、经营管理等方面不达预期或者公司前期调研和分析出现偏差，将导致项目新增产能难以消化，进而致使本次募投项目的效益难以实现，对公司经营业绩造成不利影响。

#### （五）固定资产折旧增加导致公司利润下降的风险

本次募集资金投资项目“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”拟投资额为 107,707.74 万元，建设投资规模为 90,787.74 万元。本次募投项目投产后固定资产规模的大幅增加将导致公司每年固定资产折旧费用增加 6,985.29 万元，完全达产年份新增折旧占预计新增营业收入和预计新增净利润的比例分别为 3.70%和 19.27%。

由于从项目建成到完全达产需要一段时间，若本次募投项目未能按照预期产生收入或未能较快产生收入，则本次募投项目新增固定资产折旧费用将可能导致公司净利润的下滑。

#### （六）募集资金投资项目效益不达预期的风险

本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、医药产品前景、医药产品专利情况、公司研发能力和技术水平、公司历史成本费用和交易价格、未来市场开拓及销售预期等因素做出。尽管募投项目测算过程中已经出于谨慎性考虑，充分考虑了产品市场需求在未来的增长、产品市场价格的下降趋势、成本变化等影响毛利率的因素，但项目在实施过程中仍可能受到市场环境变化、产业政策变化以及产品市场销售情况等变化因素的影响，致使项目的盈利状况与公司预测产生差异，进而影响项目的投资收益。

## 第七节 发行人及有关中介机构声明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

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

全体董事签名：

庞正伟

梁忠诚

蒋元森

戴国军

王小华

蒋慧纲

李国平

宛虹

彭昕

全体监事签名：

余绍炯

马爱撑

何清元

不担任董事的高级管理人员签名：

周志承

胡锦涛

江西同和药业股份有限公司

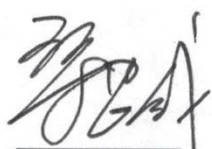
2025年3月2日



## 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、实际控制人签章：

  
\_\_\_\_\_  
庞正伟  
\_\_\_\_\_  
梁忠诚

丰隆实业有限公司

(Fortune Legend Industrial Limited)

For and on behalf of  
FORTUNE LEGEND INDUSTRIAL LIMITED  
豐隆實業有限公司

  
.....  
Authorized Signature(s)

江西同和药业股份有限公司

2023年3月2日



## 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： 邢希  
邢希

保荐代表人： 孙经纬  
孙经纬

刘海燕  
刘海燕

法定代表人： 霍达  
霍达



招商证券股份有限公司

2023年3月2日

## 募集说明书的声明

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

保荐机构总经理：



吴宗敏

保荐机构法定代表人、董事长：



霍达




招商证券股份有限公司

2023年3月2日

#### 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，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办律师：



张征轶



蔡丛丛

律师事务所负责人：



韩炯





## 五、审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读江西同和药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书，确认募集说明书与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办注册会计师：

  
王许



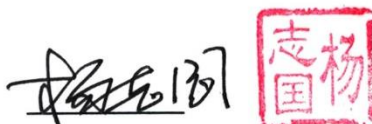
  
包梅庭



  
吴迪



会计师事务所负责人：

  
杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）





## 六、发行人董事会声明

### （一）董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否存在其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，考虑公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次向特定对象发行外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律法规履行相关审议程序和信息披露义务。

### （二）本次发行即期回报摊薄的填补措施及相关主体的承诺

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告〔2015〕31号）的相关要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行事宜对即期回报摊薄的影响进行了分析并提出了具体的填补回报措施，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行做出了承诺，详见公司2022年7月2日于巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）发布的《关于向特定对象发行股票摊薄即期回报、填补措施及相关承诺的公告》。

江西同和药业股份有限公司董事会

2023年3月2日