

股票代码：002550

证券简称：千红制药



**常州千红生化制药股份有限公司**

**Chang zhou Qianhong Biopharma Co., Ltd.**

（常州市新北区云河路518号）

**向不特定对象发行可转换公司债券**

**募集资金使用可行性分析报告**

二〇二四年十一月

本报告中如无特别说明，相关用语或简称具有与《常州千红生化制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案》中相同的含义。

## 一、本次募集资金使用计划

公司拟向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“可转债”）募集资金总额不超过人民币 100,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金投入金额
1	收购方圆制药 100%股权及硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目	44,500.00	42,000.00
2	湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	33,000.00	30,000.00
3	创新药研发项目	18,840.70	18,000.00
4	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计		<b>106,340.70</b>	<b>100,000.00</b>

在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

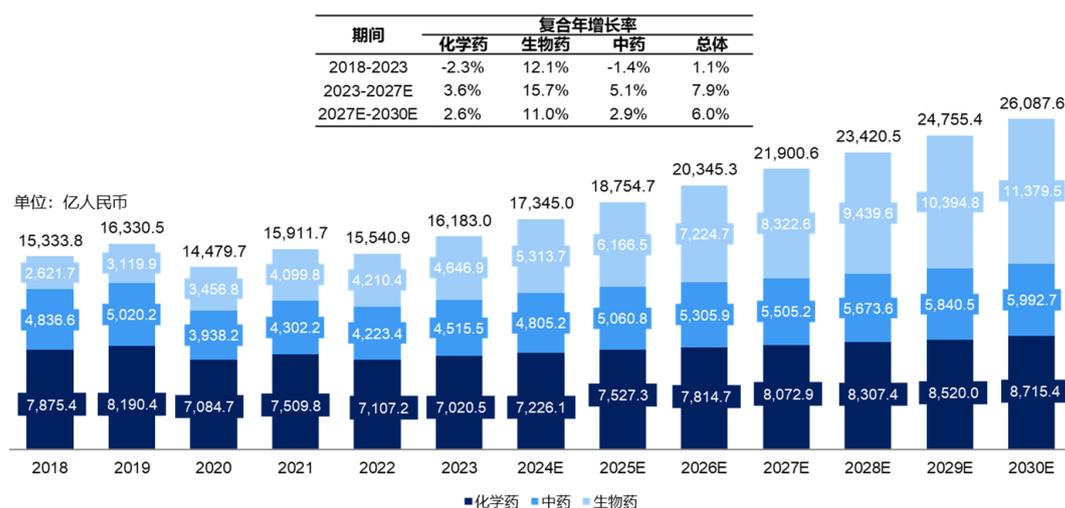
## 二、本次募集资金投资项目的背景

### （一）医药行业发展空间广阔，市场规模呈增长趋势

中国医药市场由化药、生物药和中药三大板块组成。2023 年中国医药市场总规模为 16,183.0 亿元，目前中国医药市场中化药占比最大，2023 年其市场规模为 7,020.5 亿人民币。生物药是中国医药市场最具潜力的领域，2018 年至 2023

年的复合年增长率为 12.1%。随着政策扶持、患者群体的不断扩大和患者可支付能力的提高，中国医药市场规模将继续扩大，预计 2023 年至 2030 年将以 7.1% 的复合年增长率从 16,183.0 亿元增长至 26,087.6 亿元，其中生物药市场 2023 年达到 4,646.9 亿元，2030 年达到 11,379.5 亿元。

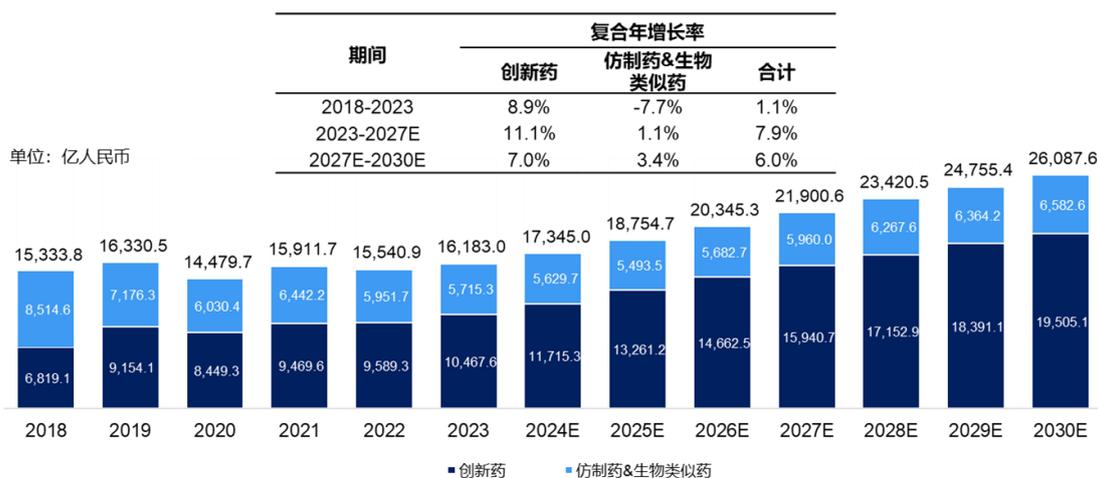
中国医药市场规模按化药、生物药及中药拆分，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

国家市场监督管理总局于 2020 年发布的新版《药品注册管理办法》对药品注册管理进一步调整完善，优化审评审批工作流程，与国家鼓励创新的各项改革制度契合，能够持续促进药物研制创新。2023 年中国创新药市场规模约 10,467.6 亿人民币，占中国药物市场总体份额的 64.7%。在创新药鼓励政策出台、医疗保险动态调整、企业研发投入增加等有利因素的支持下，中国创新药市场将保持较高的增长速度，预计 2023 年至 2030 年间将以 9.3% 的复合年增长率增长，到 2030 年达到 19,505.1 亿人民币。

## 中国医药市场规模按创新药和仿制药&生物类似物拆分，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

## （二）利好政策加持推动生化药物产业持续快速发展

公司所在的医药产业作为全球范围内的新兴产业，已成为当今世界最活跃的战略新兴产业之一。国家及地方层面相继出台了一系列政策以支持和推动生化药物产业的持续快速发展。

2021年3月发布的《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》明确提出要推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。2022年1月出台的《“十四五”医药工业发展规划》中要求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以及核酸、多肽等新产品类型，促进原料药产业向更高价值链延伸。湖北省出台的《湖北省医药产业“十四五”发展规划》旨在通过创新引领和联动发展，弥补短板，完善体系，推动医药产业园区联动发展，优化调配区域内资源，做强园区特色，提高对高端项目的承接能力。到2025年，医药产业关键环节和服务配套更加完善，突破一批关键核心技术，催生一批原创成果，产业创新实力、产业规模、集聚效应、发展生态全面领先。此外，还提要加快数字化转型升级，推进医药绿色制造体系建设，加大政策支持，优化发展环境，夯实人才支撑等措施。

通过国家及地方层面政策的相继出台，不仅为生化药物产业提供了政策支持，也为产业的创新发展和国际化提供了良好的外部条件，持续推动医药行业的高质量发展，有助于公司本次募投项目的顺利实施。

### **（三）鼓励上市公司并购重组，推动新质生产力发展**

近期国务院和证监会陆续出台了多项政策，以支持包括医药企业在内的战略性新兴产业上市公司通过并购重组来促进行业整合、产业升级，并提升公司质量。

2024年4月，国务院推出了《关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》，围绕打造安全、规范、透明、开放、有活力、有韧性的资本市场，作出了全面而系统的政策安排；其中，特别指出了“加大并购重组改革力度，多措并举活跃并购重组市场”、“鼓励上市公司聚焦主业，综合运用并购重组、股权激励等方式提高发展质量”。2024年9月，证监会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》，明确提出支持上市公司向新质生产力方向转型升级，证监会将积极支持上市公司围绕战略性新兴产业、未来产业等进行并购重组鼓励。鼓励上市公司加强产业整合，提升资源配置效率。上述措施预示着当前国内资本市场并购重组将得到政策层面的进一步支持和鼓励，为市场参与者提供了更广阔的发展空间。此外，国务院审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，进一步强化了对创新药发展的全链条政策保障。这些政策为医药企业并购重组提供了有利环境，鼓励企业整合创新生物医药资产，推动行业向高质量发展转型。

在此背景下，公司大力响应国家政策，充分利用当前国家鼓励并购重组及生化医药产业发展的大环境，积极进行产业并购具备领先技术能力的战略性新兴产业优质标的，充分发挥公司与拟收购标的公司产品协同、生产协同、区位协同的优势，进一步提高公司市场竞争力，本次募投项目实施符合国家产业政策导向及公司战略规划。

### **（四）国家大力支持创新药发展，市场前景广阔**

中国作为全球第二大医药市场，政府高度重视医药产业，出台了多项政策鼓励进口和国产创新药加快上市。2020年，经修订的《药品注册管理办法》《药品

生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》及《生物制品注册分类及申报资料要求》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。2021年，《“十四五”医药工业发展规划》正式出台，把坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎，同时提出在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病等的新型抗体药物。2023年，国家药品监督管理局药品审评中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，以鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新品种审评审批速度，鼓励新药研发主体更加注重以临床价值为导向。2024年发布的《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》中提出要加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械审评审批。

公司目前主要针对难治性急性髓系白血病、急性缺血性脑卒中等急危重症疾病布局创新药研发管线，致力于为尚未满足的临床需求提供更好的治疗选择。在国家产业政策的持续推动下，国内医药产业进入高质量发展阶段，创新发展趋势明显。

### **三、本次募集资金投资项目的具体情况**

#### **（一）收购方圆制药 100%股权及硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目**

##### **1、项目基本情况**

公司拟使用本次发行的募集资金收购方圆制药 100%股权以取得与该股权对应的重整资产，并利用公司现有厂房进行硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套，本次收购及车间技术改造升级是为增强公司核心竞争力和可持续快速发展而做出的战略性布局。

##### **2、项目建设实施必要性**

### **(1) 拓展核心产品管线布局，积极布局创新药领域**

方圆制药核心产品硫酸依替米星是新一代半合成氨基糖苷类抗生素，也是拥有自主知识产权的国家一类创新药，2019年，方圆制药参与的“依替米星和庆大霉素联产的绿色、高效关键技术及产业化”项目荣获国家科技进步二等奖，这也是该品种继2001年获得国家科技进步二等奖之后再度获此殊荣，也代表了国家层面对于该产品的高度认可。通过本次收购，方圆制药将成为公司的全资子公司，后续公司将利用突出的优势销售资源及营销管理模式整合方硫酸依替米星的营销，拓展公司当前核心产品管线布局，快速提升销售业绩及盈利能力。目前国内持有硫酸依替米星小容量注射剂批件的生产厂商仅两家，本项目的实施可协助公司进一步拓展核心产品管线，有利于公司防范不同细分领域市场波动，提升公司抗风险能力。

### **(2) 进一步提升公司生产协同性，扩大产品生产规模**

2021年11月，国家发改委、工信部联合颁布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，指出要发挥我国产业体系优势和规模优势，鼓励原料药制剂一体化发展。公司历经多年发展，已具备显著原料药制剂一体化生产优势，尤其作为国内肝素原料药出口龙头之一，拥有丰富的原料药生产经验和生产产能。

目前方圆制药已向江苏省药监局提交了硫酸依替米星原料药注册批件再注册申请并于生产地址中增加了千红制药原料药厂区，同时千红制药原料药厂区现已做好新增硫酸依替米星原料药生产车间改造准备。预计完成监管审批及车间改造后，公司即可具备自主生产硫酸依替米星原料药能力。公司自主生产硫酸依替米星原料药可降低单位变动成本，进而推动制剂单位生产成本降低，有助于扩大产品生产规模，显著提升制剂盈利能力及后续产品价格竞争空间。

### **(3) 自主研发与创新产品引进相结合，优化公司产品结构，增强市场竞争力**

公司始终大力推进科技创新，目前在靶向抗癌药物等生物医药创新领域陆续取得重大进展，截至本报告出具日，公司已有4款自主研发创新药进入或即将进

入二期临床阶段，还有多个创新药物正处于各个不同阶段的临床研究中，将为公司后续发展提供强大的核心竞争力。

除自主研发以外，公司亦积极进行行业技术横向整合，通过收购方圆制药100%股权，整合一类创新药硫酸依替米星的营销，加速切入抗感染治疗领域，培育新的利润增长点，有助于增强公司的市场竞争优势，同时，可为公司在研创新药管线的临床试验、工艺放大及未来商业化过程积累经验并培养团队，满足当前市场不断提高的创新药物临床需求，从而将公司打造为具备持续发展能力的高端创新医药企业。

### 3、项目实施可行性

#### （1）硫酸依替米星市场需求增加，市场前景良好

抗生素作为院内广泛用药，拥有广阔市场空间。硫酸依替米星作为新一代半合成氨基糖苷类抗生素，系方圆制药拥有自主知识产权的国家一类新药，主要用于呼吸系统、泌尿系统、肠道、妇科、外科等感染治疗，具有高效、长效、广谱、低毒、抗耐药菌等优点。方圆制药的“创成”牌硫酸依替米星注射液已纳入医保目录乙类，多次被认定为国家重点新产品、江苏省高新技术产品，2001年被评为江苏省科技进步一等奖，2001年、2019年两次荣获国家科技进步二等奖，“创成”被认定为国家驰名商标。根据米内网数据，我国公立医院氨基糖苷类抗生素销售额已由2020年14.30亿元增长至2023年16.71亿元，复合年增长率为5.32%。我国公立医院硫酸依替米星注射液销售额已由2020年8.52亿元增长至2023年8.63亿元，同比增长4.58%。我国公立医院氨基糖苷类抗生素中硫酸依替米星国内销售额2023年占比超50%，市场竞争格局良好且有序。未来随着人口增长及细菌耐药性的增强等，硫酸依替米星注射液的市场需求持续增长。

#### （2）公司多年深耕行业，形成了覆盖全国的销售网络

历经二十余年发展，公司已是国内蛋白酶类和多糖类药品的龙头生产经营企业，公司历来重视产品质量，有严格的产品质量控制规程，始终遵循“自愿、平等、互利”的原则，在全国地区积累了众多优质客户并保持了良好的战略合作伙伴关系。公司现已组建专业的销售团队，在国内主要经济发达地区与具有国家

GSP 认证资质的 30 多家药品营销公司建立稳定的合作关系，已形成了覆盖全国的完善销售网络，覆盖医院数量达数千家。由此，根据公司自身销售能力及积极参与方圆制药现有销售管理，公司预计可实现硫酸依替米星产品较好的销售收入增长，获得良好的经济效益。广泛的客户资源和品牌美誉度，有助于本项目实施后的新产品业务推广和效益实现。

### **(3) 系统的企业文化及产品管理营销经验，保障项目顺利实施**

作为上市公司，公司已经建立现代企业管理和治理体制及规范的运行机制，企业运营发展持续稳健，形成了千红独特的“诚信、务实、和谐”文化，构建了系统化的企业文化体系，对于企业标准化运行、相关药物的研发、产业化到市场销售，具备丰富的成功经验。本次收购实施后，公司将充分发挥自身的经验优势，利用突出的优势销售资源及营销管理模式整合硫酸依替米星的营销，拓展核心产品管线布局，快速提升销售业绩及盈利能力。

## **4、项目投资概算**

①收购方圆制药 100%股权：拟投资总金额 39,000.00 万元，拟投入募集资金金额为 37,000.00 万元。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：拟投资总金额 5,500.00 万元，拟投入募集资金金额为 5,000.00 万元，主要用于相关生产设备、配套设施的购置及装修改造。

## **5、项目实施主体、选址及土地情况**

①收购方圆制药 100%股权：本项目实施主体为公司，不涉及选址及土地情况。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：本项目实施主体为公司，拟在自有土地上实施，公司已取得本项目建设地所属地块的不动产权证书。

## **6、项目实施进度**

①收购方圆制药 100%股权：截至本报告出具日，公司已于 2024 年 10 月 17 日签订《关于常州方圆制药有限公司之重整投资协议》。上述信息详见公司于 2024 年 10 月 18 日在深交所披露的相关公告（公告编号：2024-039 号）。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：截至本报告出具日，硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目备案与环评等工作正在办理过程中。

## 7、项目经济效益

公司收购方圆制药有利于快速拓展当前产品管线布局，充分发挥方圆制药与公司的业务协同作用，进一步提升公司行业竞争力及长期盈利能力。预计完成监管审批及车间改造后，公司即可具备自主生产硫酸依替米星原料药能力并降低单位变动成本，进而推动制剂单位生产成本降低，并显著提升制剂盈利能力及后续价格竞争空间。

## 8、项目涉及的报批事项情况

①收购方圆制药 100%股权：目前公司已于 2024 年 10 月 17 日签订《关于常州方圆制药有限公司之重整投资协议》，方圆制药的重整计划尚待人民法院裁定批准。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：截至本报告出具日，硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目涉及的项目备案与环评等正在办理过程中。

## （二）湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

### 1、项目基本情况

本项目实施主体为公司全资子公司千红生化制药（湖北）有限公司，项目总投资 33,000.00 万元，拟使用募资金 30,000.00 万元，计划建设期为 30 个月，本项目拟完成“湖北钟祥原料药生产基地”之一期工程建设。本项目主要包含建设质检研发楼、联合厂房等设施以及购置肝素系列产品生产线、粗胰酶生产线、

药用蛋白酶原料药生产线。在大健康产业机遇背景下打造一个产能高效、竞争力强，产品卓越的生物原料药制造基地。

## **2、项目建设必要性**

### **(1) 依托公司先进技术优势，立足湖北大健康产业布局，抢抓钟祥招商引资机遇，拓展企业上游产业布局，提升综合竞争力**

公司是国内生化制药行业多糖类和蛋白酶类药品的知名生产经营企业，现有主要产品包含胰激肽原酶系列、肝素钠及低分子量肝素系列、复方消化酶制剂、门冬酰胺酶系列，生产技术和质量水平均已达到先进水平。

“十四五”时期，钟祥市大力培育新兴产业，着力培育新能源、生物医药等产业，不断提升新兴产业的规模，实现产业结构的优化升级，规划到“十四五”末，新兴产业销售收入达 200 亿元以上，并以生化产品、原料药、现代中药等领域为重点，发展生物医药产业。为抢抓钟祥医药及大健康产业发展机遇，千红生化制药（湖北）有限公司拟依托千红制药先进技术优势，进一步拓展公司新药及核心产品产业链，增强核心竞争力，加快大健康产业的发展，公司拟投资 33,000 万元在湖北省荆门市钟祥市经济开发区富水路新建湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目，在大健康产业机遇背景下打造一个产能高效、竞争力强，产品卓越的生物原料药制造基地，从而显著扩充自身药品生产产能，进一步强化公司自身现代化生产能力。

### **(2) 把握原料药产品市场发展机遇，保障我国药品稳定供给，促进我国药品市场平稳发展**

自 2010 年以来，我国已成为全球最大的原料药生产基地，不仅能有效满足国内需求，而且还大量销往国际市场，原料药出口至全球近 200 个国家和地区，出口额已多年稳居世界第一，在全球医药产业链中占据极其重要的位置。

目前，我国原料药行业已呈现百花齐放，百家争鸣的态势。仿制药质量和疗效一致性评价、药品集中带量采购、原料药备案制等医药改革政策的落地，正加速推动原料药产业向高质量方向发展。未来，随着中国原料药企业从全球原料药的初、中级竞争者向高级竞争者逐渐转型，也将有更多机会参与到全球重磅创新

药的研发和生产过程中，这也为中国原料药企业带来新的商机，在一定程度上将加速原料药行业的增长。

为抢抓原料药产品市场发展机遇，公司拟在钟祥布局常州千红制药原料药生产基地项目，项目建成后形成年产肝素粗品约 6,000 亿单位、高端抗血栓药物 2.50 吨、粗胰酶 125 吨、药用蛋白酶 750 亿单位的生产能力。不仅能有效满足国内需求，而且还大量销往国际市场，实现创汇增收，从产业及经济两个方面共同促进我国药品市场平稳发展。

### **(3) 进一步提升原料药产能及质量，致力于为患者提供更为优质安全的药品**

随着我国社会老龄化加剧、不健康的生活方式以及环境变化因素等原因导致我国乃至全球糖尿病、慢性肾脏病等疾病人群大大增加，导致对于相关药品的需求也在不断上升，随着当前全球肝素产业链去库存接近尾声以及国内集采放量，心脑血管及糖尿病患病人群不断增加，现厂区占地难以满足产业规模进一步扩大的需求，因此新建厂房提升产能具有必要性。在这样的背景下，本项目计划购置肝素系列产品生产线、药用蛋白酶药物生产线、粗胰酶原料生产线，持续提升生产硬件设施水平以提升产能、保证品控。本项目的建设将进一步发挥公司原料药制剂一体化优势，整合原料药与下游制剂，实现部分原料药自主供给，充分利用具有显著成本优势的生产基地，通过打造更具价格竞争力的产品管线为市场提供更多更优质的千红出品原料药，进一步满足患者用药需求。

## **3、项目建设可行性**

### **(1) 项目符合国家政策支持方向**

公司所处生物医药产业是关系国计民生的重要产业，也是当今世界最活跃的战略新兴产业之一。党的二十大报告提出“深化医药卫生体制改革，促进医保、医疗、医药协同发展和治理”，随着健康中国建设全面推进，人口增长、老龄化进程加快、医保体系不断健全、居民支付能力增强，人民群众日益提升的健康需求逐步得到释放，持续促进了对医药产品的消费，我国医药行业已进入快速发展阶段。

在此背景下，为保证生物医药行业高质量发展，国家及地方各层级相应出台了一系列医药行业政策鼓励以临床价值为导向的创新，努力推动生物医药行业高质量发展。《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》将生物技术作为战略性新兴产业，明确提出要推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。同时，湖北省及钟祥市相继出台了《湖北省大健康产业发展“十四五”规划》及《钟祥市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》，明确提出全省健康保障水平不断提高，公共卫生应急管理体系逐步完善，健康产品供给能力不断增强，湖北成为健康消费全国性中心的目标，并着力培育生物医药产业。本项目为钟祥生物医药产业园区首个药品生产项目，项目建成后符合国内、欧美相关药政法规要求，为打造钟祥生物医药产业园区起到良好示范作用。

## **(2) 公司原料药产品需求增加，市场前景良好**

随着世界经济发展、全球人口总量增长、人口老龄化加剧、慢性疾病发病率提高与人们保健意识的提高，以及新兴国家经济发展水平的提升和各国医疗保障体制的不断完善，全球原料药市场规模持续增长，中国依靠成本优势在原料药市场中始终占据重要地位。凭借国家有力的政策支持，中国目前已经成为全球最大的原料药生产基地，原料药产品不仅能有效满足国内需求，而且还大量销往国际市场，原料药出口至全球近 200 个国家和地区，出口额已多年稳居世界第一，在全球医药产业链中占据极其重要的位置。2022 年全球原料药市场规模达到 1,859 亿美元，同比增长约 5%。

我国拥有全球最丰富的生猪资源，在肝素原料药上拥有供给充足的先天性条件，是全球最大的肝素原料药出口国。随着全球人口老龄化程度不断加深，预计 2024 年全球 65 岁以上人口将达到 7.75 亿人，慢性疾病与心血管疾病发生率也将随之增加，叠加肥胖人群规模增长以及新兴市场的医药需求逐年增长，将推动抗凝血剂/抗血栓临床需求持续提升。

公司酶制剂产品胰激肽原酶、复方消化酶、弹性蛋白酶适应症主要为糖尿病并发症、消化系统类疾病以及高脂血症、动脉粥样硬化等疾病，其生产所需的药用蛋白酶原料药受益于下游患病人群不断增长，具有广阔的市场前景与开发潜能。

据国际糖尿病联盟（IDF）发布的数据显示，截至 2021 年，全球约有 5.37 亿的患者，我国 20-79 岁的糖尿病人数已达 1.41 亿人，是世界糖尿病第一大国家，随着国内糖尿病发病人数的增长和诊疗渗透率的提高，糖尿病药物市场规模将持续保持增长。随着我国居民生活和工作节奏加快，饮食和作息不规律等因素引起的消化系统类疾病同样呈逐年上升趋势，据药智网数据显示，国内样本医院消化系统疾病类药物销售额从 2016 年的 1,417.17 亿元增长至 2021 年的 1,596.66 亿元，期间复合增长率为 2.41%。由于社会生活压力逐渐增大以及饮食习惯的变化等原因导致我国动脉粥样硬化、高脂血症患者人群亦逐渐增多，推动了弹性蛋白酶类产品市场需求加快增长。

### **（3）公司先进的生产管理经验及人才储备助力项目实施落地**

公司是国家级高新技术企业，已形成了以现代分子膜超滤、分子亲和层析、分子结构螯合、病毒灭活等核心技术并集成运用于生化酶药物和多糖类药物的大规模生产能力，并建立了产业化生产技术平台。公司拥有一支高素质的专业化技术质量管理团队，建有较完善的生产技术质量管理体系，连续多年获得全国和省、市药品质量诚信示范企业称号，公司多个重点产品的内控质量标准被提升为国家药品质量标准；所出口的主要药品通过了美国 FDA、欧盟 COS、德国、日本、澳大利亚等国的 GMP 认证，还参与美国 USP 肝素钠原料药的国际修标工作，在国内外同行中具备竞争优势。同时，公司始终重视人才培养，重视人才对企业发展及生产经营管理的重要作用，充分利用上市公司的灵活机制，引进培养留住有用人才，为提升公司核心竞争力坚持打桩强基。

综上，公司先进的生产管理经验及人才储备将为本原料药生产基地建设项目实施落地提供坚实基础。

## **4、项目投资概算**

本项目总投资额为 33,000.00 万元、拟使用募集资金金额为 30,000.00 万元。

## **5、项目实施主体、选址及土地情况**

本项目实施主体为公司全资子公司千红生化制药（湖北）有限公司，本项目拟在自有土地实施，本项目选址位于湖北省钟祥市经济开发区富水路。公司已取得本项目建设地所属地块的不动产权证书。

## 6、项目实施进度

本项目建设期为 30 个月，包括质检研发楼、联合厂房、化学品仓库、固废库、设备房、副产品车间、门卫及辅助设施的土建工程施工及装修工程施工，设备采购和安装、试生产及运营、竣工验收等。

## 7、项目经济效益

经测算，本项目财务内部收益率（所得税后）为 19.44%，投资回收期（所得税后）7.13 年，各项财务指标良好，本项目具有良好的经济效益和社会效益。

## 8、项目涉及的报批事项情况

截至本报告出具之日，本项目已取得钟祥市行政审批局出具的《湖北省固定资产投资项目备案证》（登记备案项目代码:2211-420881-89-01-613252）。截至本报告出具之日，本项目已取得荆门市生态环境局出具的《关于千红生化制药（湖北）有限公司常州千红制药原料药生产基地项目环境影响报告书的批复》（荆环审[2023]66 号），本项目已取得钟祥市行政审批局出具的《钟祥市行政审批局关于常州千红制药原料药生产基地项目节能审查的意见》（钟审发字[2024]63 号）。

# （三）创新药研发项目

## 1、项目基本情况

公司是国内生物医药行业生化制药细分领域的龙头企业，始终以创新药物引领公司核心竞争力，并通过大力推进科技创新以满足市场不断增长的需求。公司为巩固并进一步提高核心竞争力，拟使用募集资金 18,000.00 万元用于自主研发的一类难治性急性髓系白血病新药 QHRD107 胶囊以及急性缺血性脑卒中新药 QHRD106 注射液的临床研究与开发，以加快公司自主创新药物管线的临床试验推进，为加快在研产品后续上市注册进程奠定坚实基础。

## 2、项目建设必要性

## **(1) 推动公司新药研发进展，进一步满足患者更广阔临床用药需求**

截至本报告出具日，公司研发管线中已有 4 款自主研发创新药已进入或即将进入 II 期临床阶段，公司同时拥有多个处于临床前研究阶段的候选创新药物。其中，公司核心产品 QHRD107 系一种主要适应症为难治性急性髓系白血病的高选择性蛋白激酶抑制剂，主要通过特异性阻断细胞周期依赖性激酶 9（CDK9）而调节 RNA 聚合酶 II（RNAP II）的活性，抑制 RNAP II 转录，从而使包括 MCL-1 在内的多种致癌基因表达降低，诱导肿瘤细胞的凋亡。公司核心产品 QHRD106 系一种主要适应症为急性缺血性脑卒中的长效胰激肽原酶药物，通过缓激肽 B2 受体，降低梗死部位与炎症因子释放及血脑屏障的破坏显著相关的高迁移性蛋白 B1（HMGB1）的表达，抑制炎症因子释放已减轻对梗死部位神经元的损伤，从而改善急性缺血性脑卒中的预后。

公司核心在研产品 QHRD107 已完成一期临床试验，目前处于二期临床试验阶段，在二期临床试验阶段性分析会上得到了研究者“临床试验结果积极、安全性好”的一致认可，后续临床试验开展及研发仍需较大的研发投入。核心在研产品 QHRD106 注射液已完成一期临床试验，目前处于二期临床试验阶段，仍需一定的研发投入。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将加大研发投入，持续推进重点在研管线的临床研究，以加快创新药产品的研发进程，进一步提升公司产品覆盖尚未被满足临床需求的能力，给患者提供更多的治疗选择。同时，该项目的实施将有助于加快临床试验和审评速度及效率，从而有效提升公司在研创新药物的产业化进程，进一步提升公司未来核心在研产品的市场竞争力。

## **(2) 响应国家政策发展要求，提升公司行业地位及竞争优势**

本募投项目符合国家鼓励的产业方向，能够积极贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》《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》等国家政策。

通过顺利实施本创新药研发项目，公司将进一步增强研发实力，提升公司行业地位以及产品体系的竞争力，从而为公司的可持续发展创造有利条件。

### 3、项目建设可行性

#### (1) 项目建设符合国家政策鼓励发展方向

医药行业是关系国计民生、经济发展和国家安全的重要产业，也是建设健康中国的重要基础。为提升我国医药行业的创新能力，加快实现高质量发展，我国政府近年来陆续颁布了多项产业支持政策。例如 2024 年发布的《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》中提出要加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械审评审批；2022 年发布的《“十四五”医药工业发展规划》中将“全行业研发投入年均增长 10% 以上；到 2025 年，创新产品新增销售占全行业营业收入增量的比重进一步增加”作为十四五期间的发展目标之一，并将加快产品创新和产业化技术突破作为重点任务，推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局；此外，2020 年新版《药品注册管理办法》的出台，提出建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。在药品研制和注册过程中，药品监督管理部门及其专业技术机构给予必要的技术指导、沟通交流、优先配置资源、缩短审评时限等政策和技术支持。国家对医药领域研发创新的大力支持为本项目的顺利实施创造了良好的政策条件。

#### (2) 强大的技术研发实力为项目实施奠定基础

公司是国家级高新技术企业，经过多年的自主创新与产学研合作，目前已具备从药物的早期发现到后期开发以及大规模生产，最终实现商业化的全产业链能力。公司具有卓越的药物研发能力，通过持续的研发资金投入，引进高层次人才，逐步建立起了完善的产品研发和成果转化创新体系，包括：可开展长效蛋白药物、基因工程重组蛋白药物、治疗性人源抗体药物、分子诊断试剂盒等多项研究的生物医药大分子研发平台；专门从事小分子靶向抗肿瘤药物研究，能够完成化学药物小试及中试制备研究的小分子药物创新平台；以及能够完成新药临床样品中试制备以及产业化生产研究的新药成果转化平台等。各平台分工明确，共同为公司研发项目的高效开展提供支持，通过坚持不懈的科研创新，2023 年公司靶向抗

癌药物等生物医药创新领域申请了 21 个发明专利，截至 2024 年 9 月末，公司已累计获得各类专利授权共计 131 项，其中发明专利 106 项，实用新型专利 18 项，外观专利 7 项。此外，公司还先后开展并完成了“靶向抗肿瘤一类新药 QHRD107 的临床前研究”、“常州千红国际生物医药创新药物孵化基地”等在内的多个国家、省、市级重大项目，取得了丰富的科研成果，公司较强的技术研发实力可为本研发项目的顺利实施提供良好的技术支持。

### **(3) 完善的研发管理体系与优秀的研发团队为项目开展提供了制度保障与人才支持**

科学、完备的研发管理体系是公司技术创新的基础，是保障技术成果转化的前提。经过多年的发展，公司逐步建立并完善了与公司发展阶段匹配的研发创新管理体系。为确保公司研发成果能够得到最大程度转化，公司在项目立项、人才激励、技术成果保护等方面建立了《知识产权申报及科技论文发表管理实施细则》《保密管理规定》等多项明确的规章制度，为本项目的实施提供了制度保障。此外，公司还在关键领域积极开展产学研合作，与中国药科大学、上海交通大学附属瑞金医院等知名高校和医疗机构建立了战略合作伙伴关系加强技术和人才的交流合作。目前公司已建立起了一支专业结构、知识结构及年龄结构比例适当的阶梯型科研人才团队，成员均具备生物医药方面的教育背景，其从业经历也与生物医药相关，拥有丰富的药物研发及产业化经验，具有较强的研发创新能力。截至 2024 年 9 月，公司拥有研发人员 195 人，其中硕士及以上学历共计 92 人。公司完善的制度体系和优秀的人才团队为本研发项目的顺利实施提供了坚实的保障。

#### **4、项目投资概算**

项目投资总额为 18,840.70 万元，拟投入募集资金金额为 18,000.00 万元。

#### **5、项目实施主体**

本项目实施主体为公司，项目内容为药物研发。

#### **6、项目实施进度**

实施期拟定为 3 年，具体情况如下：

产品	适应症	实施期	计划实施内容
QHRD106	急性缺血性脑卒中	3 年	II/III 期临床研究
QHRD107	难治性急性髓系白血病	3 年	<input type="checkbox"/> 期临床研究

## 7、项目经济效益

该项目有利于深化公司产品管线，加速创新药产品研发，助推公司实现高质量发展，进一步满足患者用药需求。

## 8、项目涉及的报批事项情况

本项目内容为药物研发，无需办理项目备案手续及环境影响评价手续。

## （四）补充流动资金

### 1、项目概述

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券拟使用募集资金 10,000.00 万元用于补充流动资金。

### 2、项目必要性分析

#### （1）补充营运资金满足公司业务快速发展的需要

公司所处的生物医药研发制造行业属于典型的技术和资金密集型行业。近年来，在我国生化药物行业快速发展的背景下，公司主营业务规模扩大，预计未来公司业务规模仍会保持快速增长态势。为满足业务发展需求、持续保障生产的顺利进行和研发能力的持续提高，公司有必要加强自身的资金储备。

#### （2）进一步优化财务结构，抵御经营风险的需要

公司业务目前处于快速增长阶段，需要大量的资金支持，仅依靠内部经营积累难以满足公司日益增长的营运资金需求。本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金将部分用于补充公司流动资金，募集资金到位后，能够有效缓解公司经营活动扩展带来的资金需求压力，提升公司的资金实力，优化财务结构，进一步保证公司业务健康、高速、持续发展。

### 3、项目可行性分析

本次募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》及相关适用意见中关于募集资金使用的相关规定，方案切实可行。

## **四、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响**

### **（一）对公司经营管理的影响**

本次发行募集资金运用符合国家相关产业政策、行业发展趋势及公司战略发展方向，有利于进一步提升公司原料药及制剂生产能力，同时加速自身创新药管线研发进程，拓宽公司管线布局，有效抵抗市场风险，提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。截至本报告出具日，公司未持有小贷公司股权，本次发行不会导致公司持有小贷公司股权。

### **（二）对公司财务状况的影响**

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金到位后，公司的资产规模有所提高，资金实力得到提升，能够助力公司可持续发展。本次可转换公司债券转股前，公司使用募集资金的财务成本较低，利息偿付风险较小。本次可转换公司债券进入转股期后，若本次发行的可转换公司债券大部分转换为公司股票，公司的净资产将相应增加，但由于项目建设和效益产出需要一定周期，短期内可能存在股东即期回报被摊薄的风险。

## **五、募集资金投资项目可行性结论**

综上所述，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金用途合理、可行，符合国家产业政策导向以及公司的战略发展规划方向，满足主板上市公司再融资募集资金应投向公司主业的要求，具有良好的发展前景和经济效益，有利于增强公司竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目具有良好的可行性。

常州千红生化制药股份有限公司董事会

2024年11月22日