（上接 D53 版）

经审议，监事会同意本次公开发行可转换公司债券募集资金投资项目可行性分析报告，该报告具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《四川科伦药业股份有限公司公开发行可转换公司债券募集资金投资项目可行性分析报告》。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

六、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于公司公开发行可转换公司债券摊薄即期回报的风险提示与填补措施及相关主体承诺的议案》

为落实《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）和《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），保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，公司根据《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，公司对本次公开发行可转换公司债券对即期回报摊薄的影响进行了分析，做出风险提示并制定了相应的填补措施。公司的控股股东暨实际控制人、全体董事、高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺，经审议，公司监事会同意前述相关内容。

具体内容详见公司同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《四川科伦药业股份有限公司关于公司公开发行可转换公司债券摊薄即期回报的风险提示及填补措施与相关主体承诺的公告》。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

七、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于审议＜未来三年股东回报规划（2021-2023）＞的议案》

为保护投资者的合法权益，健全现金分红制度，为股东提供科学、持续、稳 定的投资回报，根据《公司法》、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》、中国证监会《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金 分红》等相关法律、法规、规范性文件，以及《公司章程》等公司治理制度的规定，制订公司《未来三年股东回报规划（2021-2023）》。经审议，公司监事会同意前述回报规划的相关内容。

具体内容详见同日披露于巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《未来三年股东回报规划（2021-2023）》。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

八、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市符合相关法律、法规规定的议案》

公司控股子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司（以下简称“川宁生物”）拟向社会公众首次公开发行人民币普通股股票并于发行完成后在深交所创业板上市（以下简称“本次分拆”或“本次分拆上市”）。根据《公司法》、《证券法》、《上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定》（以下简称“《分拆规定》”）等法律法规以及规范性文件的规定，经过对公司实际情况及相关事项进行认真的自查论证后，认为公司本次分拆所属控股子公司川宁生物至创业板上市符合相关法律、法规的规定。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

九、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市方案的议案》

1. 上市地点：深交所创业板。

2. 发行股票种类：人民币普通股（A 股）。

3. 股票面值：1.00 元人民币。

4. 发行对象：符合资格的询价对象和已经在深交所开立证券账户的符合《深圳证券交易所创业板投资者适当性管理实施办法（2020 年修订）》要求的市场投资者（法律、法规禁止购买者除外）。中国证监会或深交所等监管部门另有规定的，按其规定处理。

5. 发行上市时间：川宁生物将在深交所审核和中国证监会注册后选择适当的时机进行发行，具体发行日期由川宁生物股东大会授权川宁生物董事会于深交所审核和中国证监会注册后予以确定。

6. 发行方式：采用网下配售和网上向社会公众投资者申购发行相结合的方式或者中国证监会、深交所认可的其他发行方式。

7. 发行规模：本次发行均为新股，不涉及股东公开发售股份。本次发行不超过 222,800,000 股（含 222,800,000 股，且不低于本次发行后川宁生物总股本的 10%）。最终发行数量由川宁生物股东大会授权川宁生物董事会根据有关监管机构的要求、证券市场的实际情况，发行前股本数量、募集资金项目资金需求量等，与主承销商协商确定最终发行数量。如川宁生物在本次发行上市前发生送股、资本公积转增股本等除权事项，则拟发行的股份数量将作相应调整。

8. 定价方式：通过向经中国证券业协会注册的证券公司、基金管理公司、信托公司、财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构询价的方式确定股票发行价格。发行人和主承销商可以通过初步询价确定发行价格，或者在初步询价确定发行价格区间后，通过累计投标询价确定发行价格。

9. 与发行有关的其他事项：本次发行涉及的募集资金用途、承销方式等事项，川宁生物将根据本次发行上市方案的实施情况、市场条件、政策调整及监管机构的意见等作进一步确认和调整。

以上发行方案尚需有关监管部门审核通过并注册后才能实施。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

十、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于审议＜四川科伦药业股份有限公司分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至创业板上市的预案＞的议案》

同意实施本次分拆，具体内容详见公司披露于指定信息披露网站巨潮资讯网（www.cninfo.com.cn）的《四川科伦药业股份有限公司分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至创业板上市的预案》。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

十一、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于分拆所属子公司伊犁川宁生物技术股份有限公司上市符合＜上市公司分拆所属子公司境内上市试点若干规定＞的议案》

本次分拆符合《分拆规定》对上市公司分拆所属子公司在境内上市的相关要求，具备可行性。具体如下：

（一）上市公司股票境内上市已满 3 年

公司于 2010 年 6 月 3 日首次公开发行股票并在深圳证券交易所中小板上市，至今已满 3 年，符合《分拆规定》第一条第（一）项的规定。

（二）上市公司最近 3 个会计年度连续盈利，且最近 3 个会计年度扣除按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润后，归属于上市公司股东的净利润累计不低于 6 亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算）。

公司 2018 年度、2019 年度以及 2020 年度实现归属于上市公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）分别为 111,299.01 万元、78,964.82 万元、62,832.14 万元，符合“最近 3 个会计年度连续盈利”的规定。

公司最近 3 个会计年度扣除按权益享有的川宁生物的净利润后，归属于上市公司股东的净利润约为 18.70 亿元，累计不低于 6 亿元人民币（净利润以扣除非经常性损益前后孰低值计算），符合《分拆规定》第一条第（二）项的规定。

（三）上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司的净利润不得超过归属于上市公司股东的净利润的 50%；上市公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的拟分拆所属子公司净资产不得超过归属于上市公司股东的净资产的 30%。

根据公司已披露的年度报告，2020 年归属于上市公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）为 62,832.14 万元；根据川宁生物的财务数据，2020 年度的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）为 21,958.54 万元。科伦药业按权益享有的川宁生物归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）为 18,020.30 万元。因此，公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净利润未超过归属于上市公司股东的净利润的 50%。

根据公司已披露的年度报告，2020 年末归属于上市公司股东的净资产为 1,349,918.04 万元；根据川宁生物的财务数据，2020 年末的净资产为 465,993.75 万元，上市公司按权益享有的川宁生物 2020 年净资产为 375,078.37 万元。因此，公司最近 1 个会计年度合并报表中按权益享有的川宁生物的净资产未超过归属于上市公司股东的净资产的 30%。

以上事项符合《分拆规定》第一条第（三）项的规定。

（四）上市公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形，或其他损害公司利益的重大关联交易；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚；上市公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责。上市公司最近一年及一期财务会计报告被注册会计师出具无保留意见审计报告。

公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联方占用的情形或其他损害公司利益的重大关联交易；公司及其控股股东、实际控制人最近 36 个月内未受到过中国证监会的行政处罚，公司及其控股股东、实际控制人最近 12 个月内未受到过证券交易所的公开谴责；毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2020 年度财务报表出具的“毕马威华振审字第 2103376 号”《审计报告》为标准无保留意见的审计报告，符合《分拆规定》第一条第（四）项的规定。

（五）上市公司最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产，但拟分拆所属子公司最近 3 个会计年度使用募集资金合计不超过其净资产 10%的除外；上市公司最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产，不得作为拟分拆所属子公司的主要业务和资产。所属子公司主要从事金融业务的，上市公司不得分拆该子公司上市。

公司不存在使用最近 3 个会计年度内发行股份及募集资金投向的业务和资产、亦不存在最近 3 个会计年度内通过重大资产重组购买的业务和资产作为川宁生物的主要业务和资产的情形；拟分拆所属子公司川宁生物的主营业务为抗生素中间体的研发、生产和销售，不属于主要从事金融业务的公司，符合《分拆规定》第一条第（五）项的规定。

（六）上市公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 10%；上市公司拟分拆所属子公司董事、高级管理人员及其关联方持有拟分拆所属子公司的股份，合计不得超过所属子公司分拆上市前总股本的 30%。

科伦药业现任董事、高级管理人员及其关联方除部分董事、高级管理人员通过科伦药业间接持有川宁生物的股份外，未通过其他方式持有川宁生物的股份；川宁生物的现任董事、高级管理人员邓旭衡、沈云鹏、李懿行、段胜国、娄海通过寿光市易行投资合伙企业（有限合伙）间接持有川宁生物 1.64%的股份，前述持股数量未超过川宁生物本次分拆上市前总股本的 30%，符合《分拆规定》第一条第（六）项的规定。

（七）本次分拆有利于上市公司突出主业、增强独立性。本次分拆后，上市公司与拟分拆所属子公司均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求，且资产、财务、机构方面相互独立，高级管理人员、财务人员不存在交叉任职，独立性方面不存在其他严重缺陷。

1. 本次分拆有利于科伦药业突出主业、增强独立性

公司主要从事输液产品、非输液制剂以及抗生素中间体的研发、生产和销售，多年来公司扎实主营业务、注重研究创新，业务规模、盈利能力及行业影响力稳步提升，当前已形成“大输液＋抗生素＋药物研发”三发驱动的业务格局，随着国家医药改革逐步深化、各项政策陆续出台，公司正面临发展的重大历史机遇。目前，川宁生物为抗生素中间体的主要生产基地，本次分拆上市后，公司及其下属其他企业（除川宁生物外）将继续专注于输液产品和非输液制剂等产品的研发、生产和销售，川宁生物将继续专注在抗生素中间体产品的研发、生产和销售业务。本次分拆，有利于上市公司进一步突出在输液产品和非输液制剂等产品和业务方面的优势，同时集中发挥资金优势，突出研发实力，在“高技术内涵药物”等创新药物方面持续发力，进一步突出上市公司主营业务，增强上市公司独立性。

2. 本次分拆后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、证券交易所关于同业竞争、关联交易的监管要求

（1）同业竞争

公司业务涵盖输液产品、非输液制剂、抗生素中间体等，其中川宁生物主要通过生物发酵工艺生产抗生素中间体、除川宁生物外，公司及其下属其他企业不存在经营或生产与川宁生物相同或相似产品的情形。

因此，本次分拆后，公司与川宁生物不存在同业竞争情形，本次分拆符合中国证监会、深交所关于同业竞争的要求。

（2）关联交易

本次分拆完成后，公司仍保持对川宁生物的控制权，川宁生物仍为公司合并报表范围内的子公司，公司的关联交易情况不会因本次分拆川宁生物而发生变化。对于川宁生物，川宁生物存在继续向公司及下属公司采购或销售商品的情形，以及中短期内仍接受公司提供的担保及委托贷款等情形。川宁生物与公司及下属公司之间的关联交易将如实披露。公司与川宁生物不存在显失公平的关联交易。

本次分拆川宁生物上市后，科伦药业发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持科伦药业的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害公司利益；本次分拆上市后，川宁生物发生关联交易将保证关联交易的合规性、合理性和公允性，并保持川宁生物的独立性，不会利用关联交易调节财务指标，损害川宁生物利益。因此，本次分拆上市后，科伦药业与川宁生物均符合中国证监会、深交所关于关联交易的要求。

3. 科伦药业与川宁生物在资产、财务、机构方面相互独立

公司和川宁生物均拥有独立、完整、权属清晰的经营性资产；建立了独立的财务部门和财务管理制度，并对其全部资产进行独立登记、建账、核算、管理。川宁生物的组织机构独立于控股股东和其他关联方。公司和川宁生物各自具有健全的职能部门和内部经营管理机构，该等机构独立行使职权，亦未有川宁生物与公司及公司控制的其他企业机构混同的情况。公司不存在占用、支配川宁生物的资产或干预川宁生物对其资产进行经营管理的情形，也不存在机构混同的情形，公司和川宁生物将保持资产、财务和机构独立。

4. 高级管理人员、财务人员不存在交叉任职

川宁生物拥有自己独立的高级管理人员和财务人员，高级管理人员和财务人员不存在与科伦药业的高级管理人员和财务人员交叉任职的情形。

5. 独立性方面不存在其他严重缺陷

公司与川宁生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

本次分拆上市符合《分拆规定》第一条第（七）项的规定。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

十二、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于公司伊犁川宁生物技术股份有限公司至深圳证券交易所创业板上市有利于维护股东和债权人合法权益的议案》

预计本次分拆完成后，从业绩提升角度，川宁生物的发展与创新将进一步提速，其业绩的增长将同步反映到公司的整体业绩中，进而提升公司的盈利水平和稳健性；从价值发现角度，川宁生物分拆上市有助于其内在价值的充分释放，公司所持有的川宁生物权益价值有望进一步提升，流动性也将显著改善；从结构优化角度，川宁生物分拆上市有助于进一步拓宽融资渠道，提高公司整体融资效率，降低整体资产负债率，增强公司的综合实力。鉴于此，公司分拆川宁生物至深交所创业板上市将对公司股东（特别是中小股东）、债权人和其他利益相关方的利益产生积极影响。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

十三、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于公司保持独立性及持续经营能力的议案》

科伦药业与川宁生物资产相互独立完整，在财务、机构、人员、业务等方面均保持独立，分别具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，在独立性方面不存在其他严重缺陷。

本次分拆上市完成后，上市公司仍然是川宁生物的控股股东，控制关系和并表关系不变，川宁生物的业绩发展将同步反映到公司的整体业绩中，有利于进一步提升上市公司的盈利水平和稳健性；同时，科伦药业分拆上市有助于进一步拓宽融资渠道，提高上市公司整体融资效率，降低整体资产负债率，增强上市公司的综合实力。因此，上市公司分拆川宁生物至深交所创业板上市，上市公司的各项业务仍将保持良好的发展趋势，上市公司能够继续保持持续经营能力。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

十四、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于伊犁川宁生物技术股份有限公司具备相应的规范运作能力的议案》

川宁生物严格按照《公司法》、《公司章程》和各项内部管理制度规范运营，具备了相应的规范运作能力，具体如下：

（一）川宁生物已按照《公司法》以及其现行《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会、监事会，聘任了总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员，具有健全的组织机构，各组织机构的人员及职责明确，并具有规范的运作制度。

（二）川宁生物已于创立大会暨第一次股东大会审议通过了《伊犁川宁生物技术股份有限公司章程》、《伊犁川宁生物技术股份有限公司股东大会议事规则》、《伊犁川宁生物技术股份有限公司董事会议事规则》、《伊犁川宁生物技术股份有限公司监事会议事规则》等相关规定，该等内部规定符合相关法律法规对川宁生物规范运作的要求。

（三）自整体变更为股份有限公司之日起，川宁生物历次股东大会、董事会、监事会的召开、表决程序及决议内容符合当时适用的法律、法规及川宁生物《公司章程》的规定，合法、合规、真实、有效。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

十五、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于本次分拆目的、商业合理性、必要性及可行性分析的议案》

公司拟分拆所属子公司川宁生物至深交所创业板上市，有利于上市公司及川宁生物突出主业，增强川宁生物独立性，对促进上市公司及川宁生物长远发展均具有重要意义，具体如下：

（一）优化业务架构，聚焦主业发展

公司属医药制造业，主要从事输液产品、非输液制剂、抗生素中间体的研发、生产和销售等业务。公司抗生素中间体业务主要由川宁生物负责开展，主要产品包括硫氰酸红霉素、6-APA、7-ACA 和青霉素 G 钾盐等。

川宁生物形成完善、独立的治理结构和管理体系，有利于上市公司精简管理架构和优化业务布局，聚焦于输液产品、非输液制剂等业务的发展；同时通过分拆上市促进川宁生物主营业务的快速发展，实现各业务板块业务发展和业绩增长。

本次分拆不仅可以使科伦药业和川宁生物主业结构更加清晰，通过川宁生物对外融资还能推动上市公司体系内其他业务的进一步发展。

（二）拓宽融资渠道，获得合理估值

本次分拆完成后，川宁生物将实现独立上市，可以更好地利用资本市场的融资功能，获得股权或债务融资，以应对现有及未来业务发展的资金需求，加速发展并提升川宁生物经营业绩，为上市公司及川宁生物股东提供更高的投资回报。本次分拆有利于资本市场对公司不同业务进行合理估值，使公司优质资产价值在资本市场得以充分、合理的体现。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

十六、以 3 票同意，0 票反对，0 票弃权，审议通过了《关于本次分拆履行法定程序的完备性、合规性及提交法律文件有效性的说明的议案》

科伦药业已按照《公司法》《证券法》《分拆规定》等法律、法规和规范性文件及公司章程的相关规定，就本次分拆上市相关事项履行了现阶段必需的法定程序。

针对本次分拆事项拟提交的相关法律文件，公司将严格履行法定职责，保证本次分拆上市申请文件及公司后续提供的相关信息及文件的真实性、准确性、完整性、及时性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其承担个别和连带的法律责任。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

特此公告。

备查文件：经公司监事签字确认的公司第六届监事会第十六次会议决议

四川科伦药业股份有限公司监事会

2021 年 6 月 17 日

证券代码：002422　　证券简称：科伦药业　　公告编号：2021-101

四川科伦药业股份有限公司
公开发行可转换公司债券募集资金投资项目可行性分析报告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、本次募集资金使用计划

本次发行募集资金总额不超过 300,000.00 万元，募集资金扣除发行费用后用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资	
			金额	比例
1	创新制剂生产线及配套建设项目	158,794.17	143,841.69	47.95%
2	大输液和小水针产业结构升级建设项目	18,460.77	17,523.08	5.84%
3	NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目	22,706.35	22,045.00	7.35%
4	数字化建设项目	36,660.79	35,593.00	11.86%
5	补充营运资金项目	80,997.23	80,997.23	27.00%
合计		317,619.31	300,000.00	100.00%

若募集资金不能满足上述全部项目资金需要，资金缺口由公司自筹解决。在最终确定的本次募投项目（以有关主管部门备案文件为准）范围内，公司董事会或董事会授权人士可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。如本次募集资金到位时间与项目实施进度不一致，公司可根据实际情况以自筹资金先行投入，募集资金到位后予以置换。

二、本次募集资金投资项目具体情况

（一）创新制剂生产线及配套建设项目

1、项目建设概要

在公司高端仿制药 / 改良创新药业务快速放量背景下，公司拟在新都基地内构建相应的创新制剂产业化承接基地一处，主要建设内容包括：在已有及新建厂房内建设高端仿制药 / 改良创新药制剂产线若干，包括西林瓶水针车间、高活 OSD 车间、高活综合车间、安瓿水针车间、贴剂 / 膜剂车间、预灌封水针车间、普通口固车间、吸入粉雾剂车间，配套分析仪器大楼，分四期建设。同时在新建厂房内建设软雾剂车间，分两期建设。配套在预留地块建设创新应用中心、在新拿地块建设物流仓储中心。最终构建新都基地“大输液 + 高端仿制药 / 改良创新药”双轮驱动运行构架，完善新都基地以及整个公司的多元布局。其中：包括粉雾剂和软雾剂在内的吸入制剂是本次募投项目产业化承接的重点。吸入制剂车间占项目产线建设投资（不含创新应用中心、物流仓储中心及基建投资）的比例超过 50%。

2、项目建设的必要性

（1）公司高端仿制药 / 改良创新药业务进入兑现期，当下正处于仿制药批量上市的关键阶段，开展相关产品的产业化落地建设对公司多元布局及转型意义深远

2018 年至今，公司仿制药 / 改良创新药大量立项、申报、上市，新药项目陆续进入关键临床阶段。经过多年孵化，公司部分仿制药项目已陆续开花结果，2020 年包括注射用帕瑞普布钠、草酸艾司西酞普兰片、肠外营养输液产品、唑来膦酸等近年新获批的仿制药及通过一致性评价的品种总体销售金额为 236,420 万元，较去年同期增长 38.46%。且相关品种的销售团队已基本搭建完毕，多个品种陆续进入国家集采。从实际经营情况看，历经多年布局，公司当前仿制药 / 改良创新药业务已进入兑现期，当下正处于仿制药 / 改良创新药批量上市，重心逐渐转向新药研发的关键阶段。在业务核心分支基地开展相关产品的产业化落地建设对公司多元布局及转型意义深远。

（2）新都基地是公司业务发展核心分支，且前期场地储备充裕、区位优势明显，是承接公司高端仿制药 / 改良创新药产业化建设的首选

公司新都基地厂址位于成都市新都区工业大道东段 520 号，是公司最早建立的生产基地和业务发源地，是公司业务发展核心分支。近年来，随着取消门诊输液、抗生素限制使用范围、分级诊疗等政策的推进，大输液的市场需求已处于基本稳定或微量萎缩状态。在公司高端仿制药 / 改良创新药快速放量的背景下，在核心业务分支构建“输液 + 非输液制剂”双轮驱动运行构架，对基地及公司调整产业布局、优化产品结构、提升经营业绩至关重要。

同时，与公司其它分支相比，新都基地包括土地等在内前期各项资源储备充裕。新都基地同时也是公司当前分子公司体系内少数构建在省会城市市区的基地之一，与公司总部、成都研究院同城，在战略协调实施、研发成果转化、人才招聘聚集、物流运输等方面具有天然优势，是承接公司高端仿制药 / 改良创新药产业化建设的首选。

另一方面，基地前期虽已建成全国医药行业中规模较大的自动化高架立体仓库（可容纳 200 万件药品），但随着高端仿制药 / 改良创新药新产线建设的推进，各品类产品的陆续上市对基地的物流仓储能力将提出新的挑战。产线建设推进的同时，开展配套的物流仓储中心建设以扩大仓储能力，同时开展创新应用中心建设以构建完整的研发成果转化平台，是基地高端仿制药 / 改良创新药项目落地的必要的配套建设内容。

3、项目产品方案、市场前景

（1）产品方案

项目产品方案涉及数种剂型共 30 余种药品，包括：液体制剂、固体制剂、贴剂 / 膜剂、吸入制剂等，覆盖抗肿瘤辅助用药、妇产科（辅助生殖）、骨质疏松、抗病毒、精神用药、男科用药、呼吸系统用药等多个疾病领域。包括粉雾剂和软雾剂在内的吸入制剂是本次募投项目产业化承接的重点。

（2）项目市场前景

发行人前期已对相关拟承接品种进行了充分的市场评估，相关拟承接品种对应的国际、国内市场规模合计达百亿美元量级，且由于其中部分品种上市时间较短，还有很大成长空间。综合评估，发行人认为各品种市场可预见性强，空间较大，具备良好的市场前景。即：

① 呼吸系统疾病用药

由于社会城市化进程加剧，受大气污染、吸烟及人口老龄化等因素影响导致的人类呼吸系统疾病持续增加。呼吸系统疾病已成为我国仅次于心血管与糖尿病的第三大慢性病，发病率与死亡率（居民第三大死因）居高不下。哮喘（Asthma）与慢性阻塞性肺病（COPD）是主要的呼吸系统疾病类型。根据《柳叶刀》发布的《Prevalence and risk factors of chronic obstructive pulmonary disease in China》显示：①哮喘——目前全球哮喘患者超过 3 亿人，中国 20 岁以上患者 4570 万人，70%未诊断，更有 95%未规范治疗，诊断率与控制率均不足三成。②COPD——中国慢性阻塞性肺病患者 9990 万人，重度以上占比 30%，且中国的 COPD 控制情况大幅低于发达国家（控制率中国 11%VS 美国 64%）。

欧美上市的治疗哮喘和慢阻肺的药物给药方式包括静脉注射、吸入、口服等，其中绝大多数药物为吸入制剂。吸入制剂是一种通过肺部给药的特殊剂型，通过局部给药的方式可以快速、直接地进入肺部发挥药效，降低了给药剂量，提高了药物疗效。综合考量起效时间和疗效，吸入制剂一直是欧美市场呼吸道疾病的主流治疗药物。根据《Asthma - Global Drug Forecast and Market Analysis to 2023》分析：2020 年哮喘 /COPD 全球品牌药市场规模约 260.6 亿美元。中国过去的 2013-2016 年吸入制剂市场规模年复合增长率高达 20%，2019 年的销售规模达到约 22 亿美元，正处于蓬勃发展的快车道。

由于是药械一体化制剂，在研发过程中不仅要考虑产品处方、装置设计，还要考虑药物与装置间的相互作用，其 BE 难度高，因此吸入制剂是制药工业的高壁垒产品，仿制难度大。现阶段，我国吸入制剂以外资为主导（样本医院数据 2018 年外资占比 93%），国产化率低。近年来随着国内企业研发投入的加大，通现出一批优秀的在研企业，有望为居民带来兼具有效性、安全性与经济性的产品。包括正大天晴与健康元的布地奈德混悬液、复方异丙托溴铵溶液、左旋沙丁胺醇等。

主要指标	雾化给药（搭配呼吸机使用）		吸入装置给药（DPI 为被动，pMDI 和 SMI 为主动释放型）		
	吸入溶液	吸入混悬	传统气雾剂（pMDI）	吸入干粉（DPI）	软雾剂（SMI）
微细颗粒含量	10-20%		26-34%	7-35%	66-75%
			61-69%		
疗效-肺部沉积率（%）	10%		9-20%	10-28%	45-52%
			38-48%		
月费用	2ml:1mg/每天 2-3 次		125ug/每天 2 次	150-200ug/每天 1 次	2.5ug/每天 2 次
	1000-2000 元		70 元	300 元	600 元
优点	不需要考虑患者的年纪、吸气能力和配合		方便、便宜、起效快	携带使用方便	效果最好
缺点	吸药时间稍长，起效较慢，剂量大		需要患者协调性好		
	需雾化装置、用后需对装置清洗、消毒		口咽部沉淀过高	对患者理解、吸气能力有要求	无

呼吸系统疾病吸入制剂主要有吸入雾化溶液、气雾剂（pMDI）、粉雾剂（DPI）以及新一代吸入软雾剂（SMI）。其中：①雾化溶液研发生产相对简单，目前国内已批准数个仿制品种。②气雾剂和粉雾剂，特别是粉雾剂，制剂、装置和生物等效研究非常有挑战，近期国内部分头部制药公司已向国家药监局提交撤回沙美特罗替卡松粉吸入剂的药品注册申请，尽管该项产品累计已投入研发费用超过 3353 万元。③近年来，软雾剂在吸入不费力、高肺部沉积率、喷射缓慢而持久等优势上崭露头角，全球已有 SMI 逐渐替代 DPI 的趋势。BI 公司基于软雾剂平台的产品销售额已达约 30 亿美元，其中很大的增量就来自于对原有 DPI 产品的替代。

②抗肿瘤药

详见本章节“（三）岳阳分公司 NDDS 及抗肿瘤制剂产业化建设项目”之“3、项目产品方案、市场前景”之“（2）项目市场前景”。

③妇产科辅助生殖用药

近年来国家“二胎”“三胎”生育新政推出后，辅助生殖类药物市场应声而动。根据卫计委统计数据：国内符合“两孩”政策的女性约有 9000 万人。同时，辅助生殖用药也是治疗不孕不育的最佳手段。中国人口协会调查显示：我国不孕不育症患者人数超过 5000 万人，平均每 8 对夫妻中就有一对陷入生育困难。医药经济报分析：临床用辅助生殖用药市场中，主导品种包括促性腺激素、孕激素、雌激素、雄激素和避孕药，国内辅助生殖用药市场规模已达到约 150-200 亿元。其中：孕激素 TOP5 品种是黄体酮、地屈孕酮、甲地孕酮、甲羟孕酮和烯丙雌醇。TOP5 品种是雌二醇、雌二醇地屈孕酮、炔雌醇环丙孕酮、替勃龙、戊酸雌二醇环丙孕酮。目前，在辅助生殖终端市场结构中，小分子化药仍是辅助生殖用药的基础。临床用药特点表现为：进口药物占比高、生物制品多、自费药品多。

市场竞争格局方面，辅助生殖类药物基本是寡头市场，国外厂家默克雪兰诺、默沙东、辉凌把持了大部分市场，药品价格昂贵，直接增加了我国辅助生殖治疗的费用。默克雪兰诺是行业龙头，是全球唯一一家在不孕不育治疗领域提供全系列产品的公司，占据国内市场半数份额。我国本土药企经过多年的研发目前已掌握药物核心技术，丽珠集团、金赛药业等的产品价格相对于进口产品较为低廉，应用也逐渐增多，旨在进口替代。同时，浙江仙琚、深圳翰宇、浙江爱生、南京新百、烟台东诚北方制药等也快速成长，在仿制药一致性评价打开突破口，从而攻占辅助生殖性激素高端市场。未来随着我国药企技术的不断进步，国产辅助生殖药物市场占比将会进一步提高。

④骨质疏松药

近年来我国人口老龄化进程的不断加快，2020 年中国患骨质疏松症的人数已达到约 2 亿人，为我国骨质疏松用药市场发展提供了巨大的市场基础。根据中康 CMH 数据分析：2020 年骨质疏松药物市场总规模超过 200 亿元。骨质疏松药物的零售市场上，化学药、OTC 药物占绝对优势，市场份额达 90%以上。骨质疏松的治疗药物主要分钙制剂、维生素 D 以及骨病治疗药三大类。其中，钙制剂及维生素 D 是骨质疏松症的基础治疗药物，钙制剂占据了半壁江山，维生素 D、骨病治疗药各占据约 20%和 30%市场份额。由于钙制剂及维生素 D 多为 OTC 药物，越来越多消费者更倾向于在零售药店购买，导致 OTC 渠道占据更大优势。市场竞争方面，辉瑞制药、安士制药和北京康远制药市场占比均超过 10%。外资前两席占据我国骨质疏松药的四成份额。内资企业在这一市场竞争力略微薄弱，优势企业包括北京康远制药、中国医药集团、湖北午时药业、青岛双鲸药业和青岛正大海尔等。未来随着药品投入的不断加大，国产药企将进一步发挥主场优势，抢占我国更多骨质疏松用药市场份额。

⑤抗微生物、抗病毒药

a、抗微生物——抗微生物感染药物作为一种基础用药，临床使用广泛，目前是我国各类别用药市场中规模最大的一个品类。2020 年我国抗微生物感染药物市场总容量已超过 2000 亿元。鉴于长期以来青霉素类、头孢类和喹诺酮类临床不合理用药现象较为突出，近期严格推行的抗菌素分级管理、医院购进品种数量限制等使用政策，将对多款传统的抗感染药物产生较大影响。而市场泡沫较小的单环内酰胺类产品——氨曲南，因其独特疗效在抗生素药物市场中占据一席之地。占硝咪唑类药物 60%份额的奥硝唑因其稳定疗效、低耐药性被世界卫生组织（WHO）确定为抗厌氧菌感染的基本和首选药物，持续占据全身用抗生素临床用量前列。

b、抗病毒——经过多年积累，全球抗病毒药物取得了多项重大突破性进展。近三十年获批的抗病毒药物中，艾滋病药物、丙型肝炎病毒（HCV）和乙型肝炎病毒（HBV）药物、流感和巨细胞病毒（CMV）的药物获批均较为可观。由于 HCV 已经有良好的治愈方案，在研药物数量已大幅降低。处于临床阶段的抗病毒药物中治疗乙型肝炎（HBV）的最多，其次为 HIV。治疗流感和呼吸道合胞病毒等呼吸道感染疾病的相对较少。急性呼吸道感染危害大、影响广，临床治疗需求高，但由于呼吸道病毒种类多、变异频繁，近 20 年以来鲜有疗效理想的新药上市，目前全球约有 8%的抗病毒研发管线是抗流感药物。根据 Grand View Research 数据：中国抗病毒药物行业市场规模以 11.9%的年复合增长率由 2015 年 262.4 亿元增长至 2019 年 411.7 亿元左右，预计到 2024 年将突破 595.0 亿元。

⑥精神神经用药

中枢神经系统疾病包括精神分裂症、抑郁症、焦虑症、癫痫症、阿尔茨海默氏症、帕金森氏症、神经性疼痛以及多发性硬化症等多种疾病。以抑郁症和老年帕金森氏症为例：

a、帕金森氏症——据美国国立卫生研究院（NIH）数据：全球范围内大约有 400-600 万帕金森患者，其中 40-60%的帕金森患者在疾病折磨下，伴有抑郁、孤癖、痴呆、妄想和狂燥等精神性综合症。我国目前中国已有 200 多万帕金森病患者，65 岁以上人群的患病率为 1700/10 万，70 岁以上 PD 综合症发病率达 3-5%。随着老龄化趋势的加重，中国每年帕金森新发病例近 10 万人。根据美国 IMS 数据：全球抗帕金森治疗市场约 20-30 亿美元，TOP5 品种包括罗替戈汀、雷沙吉兰、左旋卡比多巴、多巴丝肼、屈昔多巴。当前国内外医药市场基本接轨，帕金森病用药正成为国内药企追逐的热点。根据米内网数据分析：2020 年我国 PD 用药总体市场规模已超过 30 亿元。

b、抑郁症——截至目前，全球抑郁症患病人群累计超过 3.5 亿人，中国是抑郁症疾病负担较为严重的国家之一。据 2019 年《柳叶刀精神病学》的文章数据：中国抑郁症的终身患病率为 6.9%，我国有超过 9500 万的抑郁症患者，并且数量还在增长。作为一种高致残性疾病，抑郁症已经成为我国一个重大的公共卫生问题。2020 中国抗抑郁药行业市场规模达到 109 亿元，且由于就医率不足 10%，我国抑郁药市场还有巨大的爆发空间。在我国医院使用的抗抑郁药物中，进口药占了近 45%，国产药只占 10%左右，替代空间巨大。近年来国内药企包括正大天晴、海正药业、豪森药业和扬子江等药企，纷纷申报精神分裂症仿制药上市，加码布局精神神经领域。

⑦男科用药

勃起功能障碍（ED）是 40-70 岁男性的一种常见病。根据广生堂公告数据：全世界约有 1 亿以上的男性有不同程度的勃起功能障碍，我国现在勃起功能障碍患者约