

证券简称：仟源医药

证券代码：300254

上市地点：深圳证券交易所



**仟源医药**  
Challenge & Young

山西仟源医药集团股份有限公司

2021 年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金

使用可行性分析报告

（修订稿）

二〇二一年十一月

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“仟源医药”、“公司”）拟以简易程序向特定对象发行股票拟募集资金金额不超过 13,000.00 万元（含 13,000.00 万元），募集资金扣除发行费用后的净额将全部用于药品研发项目。

如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后，以募集资金置换自筹资金。

## 一、本次募集资金投资项目的基本情况及可行性分析

### （一）杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目

#### 1、项目基本情况

本项目共 7 个项目的研究开发项目，其中固定资产投资 3,200.00 万元，高端仿制药研发投资 12,000.00 万元，项目总投资 15,200.00 万元。

本项目拟使用募集资金 13,000.00 万元。目前仟源医药集团已经形成了多个药物研发技术平台，集团研发负责人由著名化学药专家黄乐群博士担任，核心技术成员都具有丰富的药品研发经验，集团研发布局初步成型。本项目的实施将重点依托以上研发资源，并根据以往经验和项目具体情况，部分研发内容外包，与专业公司合作，利用合作方的专业优势加快研发进程。

#### 2、项目投入的基本情况

##### （1）研发投入的主要内容

本项目具体情况如下（名称因保密需求用代码表示）：

序号	项目名称	适应症	研发周期（月）
1	CY2021H002	成人铁缺乏症	48
2	CY2021H003	成人高钾血症	48
3	CY2021H004	用于单药治疗不能充分控制高血压的成人患者；或者作为替代疗法适用于在相同剂量水平的所有单药组分联合治疗下病情得以控制的原发性高血压	48
4	CY2021H006	用于原发性开角型青光眼、闭角型青光眼及某些继发性青光眼，局部用抗青光眼药眼压控制不理想患者的辅助治疗	48

5	CY2021H007	原发性高血压合并原发性高胆固醇血症或混合型高脂血症	48
6	CY2021H009	足月新生儿、婴幼儿、儿童和18岁以下青少年患者开始标准抗凝治疗后的静脉血栓栓塞(VTE)的治疗及预防VTE的复发	48
7	CY2021H010	慢性肾脏病(CKD)维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症	48

本项目拟使用募集资金 13,000.00 万元, 资本化支出和费用化支出情况如下:

单位: 万元

序号	产品名称	拟使用募投资金	资本化支出	费用化支出
1	固定资产投资	3,200.00	3,200.00	0.00
2	CY2021H002	2,000.00	1,847.25	152.75
3	CY2021H003	650.00	547.25	102.75
4	CY2021H004	800.00	697.25	102.75
5	CY2021H006	1,350.00	1,176.50	173.50
6	CY2021H007	2,150.00	1,297.25	852.75
7	CY2021H009	1,250.00	647.25	602.75
8	CY2021H010	1,600.00	915.25	684.75
	小计	<b>13,000.00</b>	<b>10,328.00</b>	<b>2,672.00</b>

## (2) 投资预算

序号	名称	预计投资总额	预计募集资金使用额
1	固定资产投资	3,200.00	3,200.00
2	研发投资	12,000.00	9,800.00
	合计	<b>15,200.00</b>	<b>13,000.00</b>

固定资产投资明细:

序号	名称	预计投资金额	预计募集资金使用额
1	设备购置费	3,000.00	3,000.00
2	安装费	150.00	150.00
3	工程建设其他费用	40.00	40.00
4	预备费	10.00	10.00
	固定资产投资合计	<b>3,200.00</b>	<b>3,200.00</b>

研发投资明细:

单位：万元

序号	品类名称	预计投资金额	预计募集资金使用额
1	CY2021H002	2,750.00	2,000.00
2	CY2021H003	1,500.00	650.00
3	CY2021H004	1,250.00	800.00
4	CY2021H006	1,500.00	1,350.00
5	CY2021H007	2,150.00	2,150.00
6	CY2021H009	1,250.00	1,250.00
7	CY2021H010	1,600.00	1,600.00
	合计	12,000.00	9,800.00

CY2021H002 研发预算 2,750.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	750.00	委托研究机构开展原料药和制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	73.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在 BE 之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	200.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验 (BE)	1,500.00	生物等效性预试验和正式试验 (BE)，以及 BE 参比制剂
市场准入	100.00	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用等
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
合计	2,750.00	

CY2021H003 研发预算 1,500.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	850.00	委托研究机构开展原料药和制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证

物料费用	23.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在 BE 之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	200.00	样品生产费用, 含验证三批费用
生物等效性试验(BE)	200.00	生物等效性预试验和正式试验(BE), 以及 BE 参比制剂
市场准入	100.00	包括注册费用在内, 支付国家局注册审评费用
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,500.00</b>	

CY2021H004 研发预算 1,250.00 万元, 具体如下:

单位: 万元

内容	费用	用途
委外研究经费	450.00	委托研究机构开展制剂的研究费用, 以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	23.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在 BE 之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	150.00	样品生产费用, 含验证三批费用
生物等效性试验(BE)	400.00	生物等效性预试验和正式试验(BE), 以及 BE 参比制剂
市场准入	100.00	包括注册费用在内, 支付国家局注册审评费用等
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,250.00</b>	

CY2021H006 研发预算 1,500.00 万元, 具体如下:

单位: 万元

内容	费用	用途
委外研究经费	200.00	委托研究机构开展制剂的研究费用, 以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	132.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	39.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材

委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
市场准入	100.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
其他费用	12.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
真实世界研究	1,000.00	开展相关研究
<b>合计</b>	<b>1,500.00</b>	

CY2021H007 研发预算 2,150.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	650.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	123.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在 BE 之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	150.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验 (BE)	1,000.00	生物等效性预试验和正式试验 (BE)，以及 BE 参比制剂
市场准入	100.00	
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询等
<b>合计</b>	<b>2,150.00</b>	

CY2021H009 研发预算 1,250.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	500.00	委托研究机构开展制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	78.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	23.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	5.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	10.00	购买参比制剂在 BE 之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	100.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验	400.00	生物等效性预试验和正式试验 (BE)，以及 BE 参比制剂

(BE)		
市场准入	100.00	
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,250.00</b>	

CY2021H010 研发预算 1,600.00 万元，具体如下：

单位：万元

内容	费用	用途
委外研究经费	350.00	委托研究机构开展原料药和制剂的研究费用，以及原料工艺转移验证研究的外包费用
人工	102.00	含技术转移和工艺验证
物料费用	114.00	购买合成的起始原料、辅料、包材等物料费用
标准品及杂质对照品	50.00	购买标准品及杂质对照品
参比制剂	100.00	购买参比制剂在 BE 之外的研究阶段使用
检测试剂和耗材	2.00	购买色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
药品质量标准复核	2.00	支付省药检所药品质量标准复核
委托检测费用	10.00	用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等委托检测费用
临床样品生产	300.00	样品生产费用，含验证三批费用
生物等效性试验 (BE)	450.00	生物等效性预试验和正式试验 (BE)，以及 BE 参比制剂
市场准入	100.00	支付国家局注册审评费用等
其他费用	20.00	水电等能耗费、差旅、招待、业务费及专家咨询费等
<b>合计</b>	<b>1,600.00</b>	

### (3) 目前研发投入及进展

本项目中的 7 个研发项目均已完成前期调研和论证工作。

### (4) 已取得及预计取得的研发成果

公司计划通过本次药品研发，预计取得相关研发品类的药品注册批件。

## 3、项目建设的必要性

### (1) 本项目符合国家产业政策，有利于促进企业和地区医药产业的发展

本项目研发药品主要包括内分泌系统药物、心脑血管系统药物和眼科药物等，属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》第一类 鼓励类 十三、医药 1、项中“满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产；短缺药的开发和生产；新型结晶、系统控制等技术开发与应用；原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”等领域。

《中国制造 2025》提出发展针对重大疾病的化学药，《医药工业发展规划指南》中指出：紧跟国际医药技术发展趋势，开展重大疾病新药的研发，重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物，特别是采用新靶点、新作用机制的新药。加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。

因此，本项目的建设符合国家产业政策，适应市场发展。

#### (2) 有利于公司提升研发技术水平

公司所处的医药行业的竞争集中体现在产品技术水平的竞争。只有加大企业的研发投入，才能保持企业的持续创新能力。仟源保灵坚持“生产一代、储备一代、研制一代、规划一代”的创新战略，结合自身特点，选择临床必须、市场前景较好、国外已上市但国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向，同时积极寻找创新药和改良型新药的优秀品种，加大内分泌系统药物、肾科药物、心脑血管系统等方面高壁垒仿制药的研发，不断充实产品储备，丰富产品线，提升公司长期竞争力。

#### (3) 有利于培养和引进高端人才，加速科技成果转化

通过新产品的研发进程，增加研发人员，引进行业高端人才，造就一批技术创新带头人。仟源医药产品研发一直坚持高起点、高标准、引进高新技术的原则，除依靠自有技术力量外，还运用多种机制，注重联合开发，通过多种方式提高新产品技术水平。通过本项目实施，可以充分提升社会资源对公司技术创新的支持力度，对企业现有产品进行再开发，包括工艺技术、产品剂型等开发创新。对有市场潜力的技术开发成果以及研究项目，经过保灵企业研究院的研究消化，实现科技成果转化。

#### (4) 研发管线目前市场竞争优势明显，获批后有望提振集团业绩

本次立项管线众多，涉及内分泌、心血管等多个慢病领域，群众存在未满足的用药需求。本次立项管线的研发和上市，将抢占首仿，大大提高人民群众用药

可及性，降低用药开支，并有望在相关领域进一步拓展集团管线范围、提振集团业绩。

#### 4、项目经营前景

##### (1) CY2021H002

近年来，随着经济发展、社会进步和人民健康观念的提高，治疗贫血药物和相关保健品市场呈快速增长势头。中国目前铁剂市场规模已超过 30 亿元，抗贫血药铁剂潜在用户至少有 2 亿人，潜在市场规模预估超过 200 亿元。（数据来源：《北京奥赛康药业股份有限公司关于子公司签署授权协议引进英国 Shield Therapeutics Plc.公司产品的公告》，证券代码：002755 证券简称：奥赛康 公告编号：2020-001）

由于本品具有差异化，安全有效，可与注射剂相媲美。以目前国内 1 亿患者、30 亿市场规模为基数，按照 5~10% 市场占有率保守估算，公司仿制药上市后的年销售额在 1.5~3 亿元，未来销售额峰值可超过 5 亿元。

##### (2) CY2021H003

根据《中国成人慢性肾脏病患病率的 Meta 分析结果及对比》数据显示，我国 CKD 患病率达 12.22%，推测 CKD 患病人数约为 1.5 亿。然而，中国目前对高钾血症疾病的管理仍处于起步阶段。一项源于中国的流行病学的研究表明，我国高钾血症门诊患者的总体诊断率为 2.53%，治疗率为 6.89%，因此在国内需要加大学术推广提升产品市场份额。（数据来源：《中国高钾血症分布及诊疗现状流行病学研究》，边佳明等，中国血液净化，2020(11):10-13。）根据米内网数据，本品原研在国内上市后第一年，公立医院 2020 年度销售额就达到了 364 万元。经初步估算，公司仿制药上市后年销售额在 0.5~2 亿元，未来销售额峰值可超过 5 亿元。

##### (3) CY2021H004

本品原研药 2019 年全球销量为 2.5 亿欧元（数据来源：原研年报，<https://servier.com/en/communique/resultats-financiers-et-pipeline-rd/>），国际市场表现良好。国内目前仍处于推广阶段，市场增长态势迅猛，2019、2020 年的销售

额依次为 71 万元和 1,779 万元，年增长率 2,405.63%。经初步估算，公司仿制药上市后预计年销售额 3,000 万元，未来销售额峰值可超过 1 亿元。

年度	销售额(万元)	增长率%
2019	71.00	-
2020	1,779.00	2,405.63

数据来源：米内网

#### (4) CY2021H006

目前本品是由仟源保灵独家生产的降眼压药，销售额 1,000 余万元。通过开展真实世界临床研究确认疗效和安全性，产品市场将进一步提升。最新的流行病学研究资料显示，我国青光眼的发病率为 0.6% ，其中 40 岁以上人群青光眼患病率为 2.3%，致盲率约 30%，北京地区 40 岁以上人群青光眼患病率为 3.6%，患者基数庞大，市场容量巨大。（数据来源：中国新闻网《中国 40 岁以上人群青光眼患病率达 2.3%》）按照 20%处方率预测，每年使用人次约 168 万，每人 10 片/盒，招标价约 30 元，预测本品的年销售额达 5,000 万元，未来销售额峰值可超过 1 亿元。

#### (5) CY2021H007

2002 年全国居民营养和健康状况调查结果显示，我国成人高血压患病率达 18.8%，估计全国成人高血压患者接近 1.7 亿。（数据来源：《中国居民 2002 年营养与健康状况调查》，李立明等，中华流行病学杂志，2005,26(7):478-484）目前，我国每 10 秒钟就有一人死于心脑血管疾病（数据来源：《中国心血管病报告 2012》，国家心血管病中心），心脑血管疾病的总发病率和死亡率已接近发达国家的水平。《中国卫生健康统计年鉴 2019》显示，2018 年我国心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病。农村心血管病死亡率从 2009 年起超过并持续高于城市水平。2018 年农村心血管病死亡率为 322.31/10 万，其中心脏病死亡率为 162.12/10 万，脑血管病死亡率为 160.19/10 万；城市心血管病死亡率为 275.22/10 万，其中心脏病死亡率为 146.34/10 万，脑血管病死亡率为 128.88/10 万。城乡居民疾病死亡构成比中，心血管病占首位。2018 年农村、城市心血管病分别占死因的 46.66%和 43.81%。每 5 例死亡中就有 2 例死于心血管病，市场容量巨大。研究表明，70%-100%的患者需要联用两种或两种以上的降压药物（数据来源：

中国高血压防治指南 2005 年修订版，第 4-5、9、31-32 页；中国专利 CN03151073.6)，联合用药的益处在于：不同作用机制的药物降压作用可以提高降压疗效；减少因单一药物用量过大而导致的药物不良反应，增加用药安全性；兼顾患者存在的多种危险因素和相关疾病，有利于个体化治疗；改善患者的生活质量，提高患者的顺应性；可协调加强对器官的保护，因此当前国内外一致推荐采用包括剂量固定配比的复方制剂联合用药方案治疗高血压患者。

目前国内上市的剂型固定配比的复方降压制剂很多，其中包括：氨氯地平阿托伐他汀钙片（苯磺酸氨氯地平十阿托伐他汀钙）、百普乐（培哚普利叔丁胺盐十吲达帕胺）、北京降压 0 号（利血平十双肼屈嗪十氢氯噻嗪）、依那普利氢氯噻嗪等。美国上市剂型固定配比的复方降压制剂也不少，主要有：Caduet(苯磺酸氨氯地平十阿伐他汀钙)、Lotrel (苯磺酸氨氯地平十盐酸贝那普利)、Lexxel (非洛地平十马来酸依那普利)、Tarka(群多普利十盐酸维拉帕米)和 Vytorin(依替米贝十辛伐他汀) 5 种。以氨氯地平阿托伐他汀钙片为例，其兼有降血脂和降血压的功效，米内网数据显示，该品种 2018 年至 2020 年在国内城市公立和县级公立医院终端销售额分别为 5 亿元、5.8 亿元、6.6 亿元，增速分别达到 19.7%、16.3%、14.4%。因此高血压复方制剂在国内存在很大的市场需求。

公司预计本品上市后，可部分取代已上市高血压单方和复方制剂占据的市场空间，上市后的销售额可达到 0.5~1 亿元/年，未来销售额峰值可超过 3 亿元。

#### (6) CY2021H009

据统计数据显示，本品原研片剂全球销售额分别为 2011 年 0.96 亿美元，2012 年 2.39 亿美元，2013 年 21.25 亿美元，2014 年 37.53 亿美元，2015 年 44.86 亿美元，2016 年 55.38 亿美元，2017 年 61.47 亿美元，2018 年 67.25 亿美元，2019 年 69.07 亿美元。（数据来源：新药合成 plus 《利伐沙班专利 2020 年到期，价格即将雪崩》）

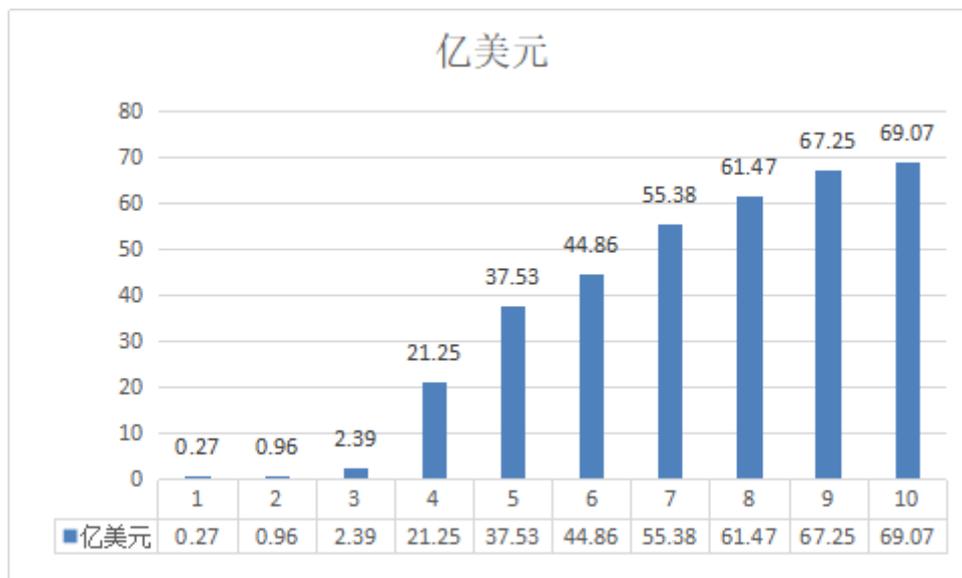


图 2009-2019 年全球销售额

我国公立医疗机构终端抗血栓药物市场销售额自 2013 年持续保持增长态势，2018 年市场规模达到 313.58 亿元，同比 2017 年增长 19.46%，排名前 7 名药物的销售额均超过 10 亿元，而且本品 API 所有剂型销售额排名前 7。（数据来源：新药合成 plus《利伐沙班专利 2020 年到期，价格即将雪崩》）

从全球市场预测和分析，以及国内市场的表现情况来看，本品市场销售额增长迅速，市场份额逐年扩大，是很具潜力的产品。虽然本品剂型针对性适用于婴幼儿，但是其市场容量仍然较大，年销售额在 5,000 万元以上，未来销售额峰值预计可超过 2 亿元。

#### (7) CY2021H010

相比于传统的继发性甲状旁腺功能亢进症治疗药物，拟钙剂类药物能有效地控制 PTH、钙、磷在目标范围，并且减少患者并发症，提高患者生活质量，口服给药方式也增加了患者的依从性和剂量调整的便利性，使患者获益。西那卡塞原研药在 2018 年全球销售额约为 17.7 亿美元，2019 年受仿制药冲击下滑至 5.5 亿美元。随着医保放量，国内西那卡塞终端销售额增长迅猛，2018 年实现销售收入 6,703 万元，同比增长 254.28%。（数据来源：米内网）凭借安全性的显著优势，本品有望超越西那卡塞，上市后年销售额预计在 2,000 万元以上，未来销售额峰值预计可超过 5,000 万元。

#### 5、项目与现有业务或战略的关系

公司以“以高端制药为核心，精准医疗为侧翼”为发展战略，并制定了以下药品研发策略：

(1) 完善研发与生产质量保证体系，提升药物研发和产业化水平，以科学的理念和与原研一致的标准要求开展仿制药品研发；

(2) 根据企业实际情况和临床需求，做好上市药物一致性评价；

(3) 在研发品种选择方面，紧跟国内外新药研发进展，瞄准临床亟需，提前布局，尽早上市；

(4) 开发有技术门槛的高端仿制药品，突破技术瓶颈，建立企业技术优势；

(5) 强化知识产权研究和技术研究，突破原研药品专利壁垒，开展专利挑战，并同步开展国内和欧美注册；

(6) 在开始布局创新药品的同时，高品质仿制药品的开发和国际化不断取得突破。

因此，本项目的实施符合公司的发展战略及研发策略。

## 6、项目实施的实施准备和进展情况

截至本报告公告日，本项目已编制完成可行性研究报告，本项目**已履行备案手续，无需履行环评程序**，项目尚未开始施工建设。

## 7、项目预计实施时间

基于医药行业药品研发的规律，本项目各品类的研发周期预计为4年，计划**2022年1月**开始投入，预计**2025年12月**整个项目完成。

## 8、项目整体进度安排

整体进度安排如下：

序号	项目名称	项目开始时间	完成小试、中试、放大	完成工艺验证	完成稳定性研究、BE或临床	完成新药生产申报	研究结束/获得生产批件
1	CY2021H002	T+0(预计 2022-1)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
2	CY2021H003	T+0(预计 2022-1)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48

序号	项目名称	项目开始时间	完成小试、中试、放大	完成工艺验证	完成稳定性研究、BE或临床	完成新药生产申报	研究结束/获得生产批件
3	CY2021H004	T+0(预计 2022-1)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
4	CY2021H006	T+0(预计 2022-1)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
5	CY2021H007	T+0(预计 2022-1)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
6	CY2021H009	T+0(预计 2022-1)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48
7	CY2021H010	T+0(预计 2022-1)	T+12	T+18	T+28	T+30	T+48

## 9、发行人的实施能力

### (1) 具备必要的人才和技术储备

仟源医药集团拥有一支高素质的新药与仿制药研发团队。仟源医药集团研发负责人黄乐群先生，1955年7月生，著名化学药专家，八十年代毕业于南京大学化学系，后赴美获得美国依阿华州大学化学博士学位。黄乐群博士曾在著名跨国药企拜耳公司美国研究总部开发药品十多年，历任高级研究员、首席研究员、技术中心主任，曾荣获Bayer科技一等奖。回国后曾任南京大学医学院副院长、药物研究所所长、教授、博导。黄乐群博士近年来创办了江苏嘉逸医药有限公司，专注于重大药物在中国的首次开发和生产。2020年2月至**2021年10月26日**，**黄乐群博士任公司董事，高级研究院院长；2021年10月27日至今，任公司董事长，高级研究员院长。**公司核心技术成员都具有丰富的药品研发经验。

本项目以仟源医药集团高研院杭州分院（杭州仟源保灵企业研究院）为主，在仟源医药集团研发负责人黄乐群博士的统筹安排下，协同仟源医药集团下属各研发机构参与，同时根据项目研究需要与外部专业公司合作，加速新药开发。仟源保灵作为浙江省高新技术企业，公司企业研究院为浙江省级企业研究院。公司始终重视对新产品、新技术、新工艺、新材料的研发投入，在技术管理、产品研发上已具备较高的水平，长期的积累为本公司的技术创新提供了必要的人才和技术保障，目前仟源保灵已经拥有批文的产品有依巴斯汀片、克霉唑阴道片、阿仑膦酸钠片等多个化药品种。

### (2) 具备良好的基础保障

经过几年的快速发展,本公司已具有较强的软硬件研发条件。公司建立了多个药物研发技术平台,涉及原料药合成技术、晶型研究技术、药物制剂技术、检测分析技术等多个技术领域;同时,公司建立了研发全流程管控体系和良好的研发创新驱动机制。本公司建设有企业研究院和集团口服固体制剂中试实验室,领先的软硬件设施为项目的顺利推进提供充足保障。

### (3) 公司具有完善的研发管理体系

公司设立了专门的企业研究院和口服固体制剂中试实验室进行药品研发,形成了从选题立项与合作、仿制与创新药物开发、药理和临床研究管理到项目注册与综合管理的专业技术部门,构建了完整的研发体系。公司建立了一套完善的项目管理制度,质量保证体系和标准操作流程并严格执行,能够保障各个项目的质量和进度。

## 10、资金缺口的解决方式

本项目总投资 15,200.00 万元,其中固定资产投资为 3,200.00 万元,研发投入为 12,000.00 万元。如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要,公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

## 二、募集资金运用对公司经营成果和财务状况的整体影响

### (一) 本次募集资金运用对公司经营管理的影响

公司本次发行募集资金将用于杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目,募集资金的运用符合国家相关的产业政策以及公司战略发展方向。杭州仟源保灵药业有限公司新药研发项目具有良好的市场发展前景和经济效益。

本次发行募集资金将会进一步优化产品结构、提升研发能力、增强资金实力,增强核心竞争力,为公司长期可持续发展奠定基础。

### (二) 本次募集资金运用对公司财务状况的影响

本次发行募集资金拟投资的仟源保灵药品研发项目具有良好的社会效益、经济效益以及市场前景。

本次发行募集资金到位、募投项目顺利开展和实施后，公司总资产与净资产规模将大幅增加，资产结构和财务状况将得到显著改善，公司可持续发展能力和盈利能力均将得到较大幅度的改善，有利于公司未来销售收入的增长及盈利水平的提升。

(三) 增强资本实力，进一步拓展公司未来发展空间

本次发行完成后，公司资本实力将显著增强，有助于公司提高运营能力，进一步增强公司整体的竞争力，从而加快实现公司发展战略，进一步拓展公司未来发展空间。

### 三、可行性分析结论

本次发行募集资金投资项目符合国家有关的产业政策以及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。本次募集资金投资项目的实施，能够进一步提升公司的核心竞争力，优化产品结构，提高盈利水平，有利于公司长期可持续发展；同时有助于公司优化资本结构，提高公司抗风险能力，增强资本实力，提高公司综合竞争力，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金的用途合理、可行，符合本公司及本公司全体股东的利益。

(以下无正文)

(本页无正文,为《山西仟源医药集团股份有限公司2021年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告(修订稿)》之盖章页)

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

2021年11月15日