（上接B052版）

1,735,457.51万元,主要由固定资产、长期股权投资、无形资产及在建工程等项目构成。

2、负债状况简析

报告期各期末,公司各类负债金额及占总负债的比例情况如下表所示:

单位:万元,%

项目	2021年3月31日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债:								
短期借款	415,813.01	23.55	426,133.80	23.70	317,511.43	18.06	265,000.00	16.16
交易性金融负债	41.94	0.00	-	-	-	-	-	-
应付票据	9,643.37	0.55	25,537.73	1.42	738.76	0.04	1,294.36	0.08
应付账款	147,304.83	8.34	160,550.95	8.93	165,488.06	9.41	153,685.64	9.37
预收账款	-	-	-	-	16,898.33	0.96	23,487.78	1.43
合同负债	14,261.00	0.81	18,787.59	1.04	-	-	-	-
应付职工薪酬	5,484.14	0.31	6,967.03	0.39	8,207.83	0.47	4,985.45	0.30
应交税费	17,788.63	1.01	25,725.90	1.43	24,964.76	1.42	17,859.97	1.09
其他应付款	224,271.40	12.70	257,954.16	14.35	302,616.46	17.21	269,491.41	16.44
一年内到期的非流动负债	234,007.65	13.25	220,755.80	12.28	524,434.50	29.83	81,534.74	4.97
其他流动负债	173,583.48	9.83	83,364.85	4.64	121,176.98	6.89	219,899.35	13.41
流动负债合计	1,242,199.45	70.34	1,225,777.80	68.17	1,482,037.11	84.31	1,037,238.70	63.26
非流动负债:								
长期借款	339,296.00	19.21	318,496.00	17.71	80,174.17	4.56	87,033.30	5.31
应付债券	119,682.08	6.78	191,481.44	10.65	134,481.49	7.65	457,913.09	27.93
租赁负债	3,718.10	0.21	-	-	-	-	-	-
递延收益	35,299.71	2.00	36,207.15	2.01	36,442.30	2.07	35,402.79	2.16
递延所得税负债	25,688.08	1.45	26,055.33	1.45	24,797.96	1.41	22,088.48	1.35
非流动负债合计	523,683.97	29.66	572,239.92	31.83	275,895.92	15.69	602,437.66	36.74
负债合计	1,765,883.42	100.00	1,798,017.72	100.00	1,757,933.03	100.00	1,639,676.37	100.00

报告期内,随着公司规模的扩张以及产品升级转型的逐步实施,公司生产所需流动资金、项目建设投入加大,公司通过经营积累、银行借款和发行债券等多种融资方式筹集资金。报告期内,公司负债规模有所增加,与公司在报告期内加大工程投入、研发投入、固定资产投入、完成产品升级换代等战略实施一致。

报告期各期末,公司流动负债金额分别为1,037,238.70万元、1,482,037.11万元、1,225,777.80万元和1,242,199.45万元,占负债总额的比例分别为63.26%、84.31%、68.17%和70.34%,公司非流动负债金额分别为602,437.66万元、275,895.92万元、572,239.92万元和523,683.97万元,占负债总额的比例分别为36.74%、15.69%、31.83%和29.66%。2019年公司流动负债占负债总额的比例较高,主要由于公司2017年及2018年发行的部分公司债及中期票据逐渐到期,一年内到期的非流动负债大幅增加所致。

3、偿债能力分析

报告期内,公司主要偿债指标如下:

财务指标	2021年1-3月/2021年3月31日	2020年度/2020年12月31日	2019年度/2019年12月31日	2018年度/2018年12月31日
流动比率(倍)	1.16	1.20	0.96	1.22
速动比率(倍)	0.88	0.92	0.73	0.93
资产负债率(合并,%)	55.62	56.22	55.83	55.85
资产负债率(母公司,%)	48.54	48.50	54.51	56.02
利息保障倍数	2.37	2.70	3.15	3.09

（1）流动比率、速动比率分析

报告期内,公司整体偿债能力良好。报告期各期末,公司流动比率分别为1.22、0.96、1.20和1.16,速动比率分别为0.93、0.73、0.92和0.88,2018年末、2020年末和2021年3月末流动比率和速动比率较为平稳,2019年末部分一年内到期的应付债券调整至流动负债项目核算,使得2019年末公司流动比率和速动比例较2018年末、2020年末和2021年3月末产生一定波动。

（2）资产负债率变动分析

报告期各期末,公司资产负债率分别为55.85%、55.83%、56.22%和55.62 %,整体较为稳定,公司根据日常资金周转及投资需求,通过长短期负债搭配,保持合理的资产负债结构。公司通过本次发行可转换公司债券,将增加公司长期债务占总负债的比重,进一步优化资本结构,有助于公司未来保持稳定、可持续发展。

（3）利息保障倍数分析

报告期内,公司利息保障倍数分别为3.09、3.15、2.70和2.37,存在一定波动,公司报告期内盈利能力较强,能够覆盖公司债务形成的利息支出。本次发行可转换公司债券,将进一步优化资本结构,提升公司的盈利水平,提升偿债能力。

总体来看,报告期内,公司各项主要偿债能力指标正常,财务结构稳健,资产负债结构合理,偿债能力较强。

4、营运能力分析

报告期内,公司营运能力指标如下:

运营能力指标	2021年1-3月	2020年度	2019年度	2018年度
应收账款周转率(次)	2.74	2.63	2.83	3.05
存货周转率(次)	2.14	2.18	2.18	2.38

注:2021年1-3月数据已经过年化处理。

公司一贯重视并加强应收账款的管理,报告期内,公司应收账款周转率分别为3.05、2.83、2.63和2.74,公司信用风险控制与货款回收情况良好。

报告期内,公司存货周转率分别为2.38、2.18、2.18和2.14,整体保持在合理水平。

5、盈利能力分析

报告期内,公司整体经营业绩情况如下:

单位:万元

项目	2021年1-3月	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	415,133.10	1,646,420.13	1,763,626.70	1,635,179.02
营业成本	187,335.36	753,291.22	702,255.66	661,215.20
营业利润	17,707.74	100,996.22	127,687.68	135,619.98
利润总额	17,177.63	95,503.08	125,629.39	133,340.45
净利润	15,457.36	79,147.72	102,154.13	126,748.40
归属于母公司股东的净利润	17,543.90	82,938.63	93,785.51	121,294.42
销售毛利率(%)	54.87	54.25	60.18	59.56
销售净利率(%)	3.72	4.81	5.79	7.75

报告期内,公司营业收入分别为1,635,179.02万元、1,763,626.70万元、1,646,420.13万元和415,133.10万元。2020年上半年受新型冠状病毒疫情影响,医疗机构非疫情科室未正常开展诊疗工作,导致输液、非输液制剂产品销量下降,下半年通过加大产品推广力度,不断拓展市场占有率,产品销售量逐步恢复,以及近年新获批仿制药持续放量,营业收入和利润稳步增长。

四、本次公开发行可转换公司债券的募集资金用途

本次发行的募集资金总额(含发行费用)不超过300,000.00万元(含本数),募集资金扣除发行费用后,将投资于以下项目:

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。

五、公司利润分配政策和执行情况

（一）公司利润分配的相关政策

根据公司现行有效的《公司章程》,公司的利润分配政策如下:

“第一百五十二条公司分配当年税后利润时,应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的,可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的,在依照前款规定提取法定公积金之前,应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后,经股东大会决议,还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润,按照股东持有的股份比例分配,但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定,在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的,股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

第一百五十三条公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是,资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时,所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

第一百五十四条公司股东大会对利润分配方案做出决议后,公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利(或股份)的派发事项。

第一百五十五条公司实施积极的利润分配政策,并严格遵守下列规定:

（一）利润分配原则

公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报,保持利润分配的连续性和稳定性,并符合法律、法规的相关规定;公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围,不得损害公司持续经营能力。

（二）利润分配形式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润;公司具备现金分红条件的,应当采用现金分红进行利润分配。利润分配中,现金分红优先于股票股利。

1、现金分红的具体条件、期间间隔和最低比例

公司在同时满足如下具体条件时应当实施现金分红:

（1）公司该年度的可分配利润(即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润)为正值;

（2）审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告;

（3）公司未来十二个月内无重大对外投资计划或重大资金支出,重大投资计划或重大资金支出是指:公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者投资固定资产累计的货币资金支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的30%,且超过50,000万元人民币。

在符合上述条件情况下,公司原则上应当每年进行一次现金分红,公司董事会也可以根据公司的盈利状况提议进行中期现金分红。

公司每三年以现金方式累计分配的利润不应少于该三年实现的年均可分配利润的30%。

2、发放股票股利的条件

公司可以根据累计可供分配利润、公积金及现金流状况,在保证足额现金分红及公司股本规模合理的前提下,并考虑公司成长性、每股净资产摊薄等合理因素,公司可以采用发放股票股利方式进行利润分配,具体比例由公司董事会审议通过后,提交股东大会审议决定。

在满足上述现金股利和股票股利分配的条件下,公司可以采取现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式进行利润分配。

（三）差异化的现金分红政策

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照《公司章程》规定的程序,提出差异化的现金分红政策:

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%;

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%;

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%;

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,可以按照前项规定处理。

公司在实际分红时具体所处阶段,由公司董事会根据具体情形确定。

（四）利润分配具体方案的决策机制与程序

公司利润分配具体方案由董事会制定,并在董事会审议通过后报股东大会批准。

董事会在制定公司利润分配具体方案时,应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件、最低比例和调整的条件及其决策程序要求等事宜,并在独立董事发表明确意见后且取得过半数独立董事认可后方可提交董事会审议。

股东大会就公司利润分配具体方案进行审议前,公司应当通过投资者电话、邮件、投资者互动平台等多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流,充分听取中小股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以就此征集股东投票权。

公司年度盈利而董事会未提出现金利润分配预案,公司在召开股东大会时,除设置现场会议方式外,还应向股东提供网络投票平台;同时,公司应当在年度报告中披露原因,独立董事应当对此发表独立意见。

（五）利润分配政策的调整条件、决策程序和机制

1、若因公司外部生产经营环境发生重大变化或公司现有的利润分配政策可能影响公司可持续经营时,公司董事会可以提出调整利润分配政策议案,但应当以股东利益为出发点,注重对投资者利益的保护,并在提交股东大会的利润分配政策调整议案中详细说明原因,调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

2、在就利润分配政策进行调整过程中,公司应通过投资者电话、邮件、投资者互动平台等多种渠道广泛征集股东特别是中小股东的意见;经过详细论证后由公司董事会审议后,提交公司股东大会审议;独立董事应当对利润分配政策调整发表独立意见。

3、股东大会在就利润分配政策的调整议案进行审议时,应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的三分之二以上通过;同时,公司股东大会审议公司利润分配调整政策时,除设置现场会议外,还应当向股东提供网络投票平台。

（六）若存在股东违规占用公司资金的情况,公司在实施现金分红时应扣减该股东所获分配的现金红利,以偿还其占用的公司资金。”

（二）最近三年公司利润分配情况

公司严格依照《公司法》、《证券法》和《公司章程》的规定落实分红政策,具体如下:

2018年度利润分配方案为:公司总股本为1,439,786,060股,扣除公司回购专用证券账户的8,215,715股公司股票,按1,431,570,345股为基数,向全体股东(公司本次回购专用证券账户除外)每10股派发现金红利2.096元(含税),共分配现金股利30,006万元;不转增,不送股。

2019年度利润分配方案为:公司总股本1,439,786,060股,扣除公司存在通过回购专户持有本公司股份21,779,095股后,以股本1,418,006,965股为基数,每10股派发现金红利4.25元(含税),共分配现金股利602,652,960元;不转增,不送股。

2020年度利润分配方案为:公司总股本1,438,690,477股,扣除公司存在通过回购专户持有本公司股份27,002,895股后,以股本1,411,687,582股为基数,每10股派发现金红利3.188元(含税),共分配现金股利450,046,001元;不转增,不送股。

公司最近三年现金分红情况如下:

单位:万元

项目	2020年	2019年	2018年
当年现金分红金额(含税)	45,004.60	60,265.30	30,005.79
归属上市公司股东的净利润	82,938.63	93,785.51	121,294.42
当年现金分红金额占归属上市公司股东净利润的比例	54.26%	64.26%	24.74%
最近三年累计现金分红合计金额	135,275.69		
最近三年实现的年平均可分配利润	99,339.52		
最近三年累计现金分红合计金额占最近三年实现的年平均可分配利润的比例	136.18%		

（三）公司未分配利润使用情况

最近三年,公司滚存未分配利润主要用于公司的日常生产经营活动和资本性支出,以支持公司长期可持续发展。

六、本次公开发行可转换公司债券发行对即期回报的摊薄及填补措施

为保护投资者利益,保证本次募集资金的有效使用,防范本次公开发行可转换公司债券可能导致公司即期回报被摊薄的风险,提高对公司股东的回报能力,公司将采取以下措施填补本次公开发行可转换公司债券对即期回报被摊薄的影响。

（一）坚持“三发驱动,创新增长”发展战略,提升公司盈利能力

公司将继续实施“三发驱动,创新增长”的发展战略,通过持续的产业升级和品种结构调整,保持科伦在输液领域的绝对领先地位;通过对优质自然资源的创新性开发利用,构建从中间体、原料药到制剂的抗生素全产业链竞争优势;通过研发体系的建设和多元化的技术创新,积累企业基业长青的终极驱动力量。本次公开发行可转换公司债券完成后,公司将充分利用本次公开发行可转换公司债券给公司业务发展带来的资金支持,加大产品市场拓展力度,提高公司产品及服务的市场份额,扩大公司营业收入,提升整体盈利能力。

（二）加强公司经营管理及内部控制,提高经营效率和盈利能力

公司已根据实际情况建立了满足公司日常管理需要的内部控制制度,并结合公司的发展情况不断提高和完善,相关制度已覆盖了公司业务活动和内部管理的各个方面和环节,并得到有效执行。本次公开发行可转换公司债券完成后,公司将继续完善内部控制制度,规范内控制度的执行,强化内控制度的监督检查,提高防范风险能力,提升公司治理水平,同时加强公司经营管理,提高经营效率和盈利能力。

（三）加强募集资金管理,提高资金使用效率

公司将严格按照证监会《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》等规范性文件以及公司《募集资金使用管理制度》的规定,加强募集资金管理,对募集资金进行专户存储,并依相关规定使用募集资金,以保证募集资金合理规范使用,防范募集资金使用风险,提高募集资金使用效率。

（四）落实公司现金分红政策,强化投资者回报机制

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)和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》(证监会公告[2013]43号)等文件的要求,公司制定了完善的利润分配政策。未来,公司将实行持续、稳定的利润分配政策,重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展,综合考虑公司发展战略规划、发展所处阶段、实际经营情况及股东意愿等因素,建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制,保证利润分配政策的持续性和稳定性。

四川科伦药业股份有限公司董事会

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,配套分析仓储大楼,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年包括注射用帕瑞昔布钠、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。

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:

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 andriskfactorsofchronicobstructivepulmonarydiseaseinChina》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 –GlobalDrugForecastand 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,涌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% 61-69%	7-35%	66-75%
疗效-肺部沉积率(%)	10%		9-20% 38-48%	10-28%	45-52%
月费用	2ml:1mg/每天2-3次 1000-2000元		125ug/每天2次 70元	150-200ug/每天1次 300元	2.5ug/每天2次 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	携带便用方便	效果最好
缺点	吸药时间稍长、起效较慢、剂量大 需要化装置、用后需对装置消洗、消毒		需要患者协调性好 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、滨坝瀚宇、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。占硝唑唑类药物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、孤僻、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达2000-3000万人。随着人们生活方式的不断改变,以及来自社会、家庭和生活压力的不断增加,勃起功能障发病呈现年轻化,且发病率不断提高。据《中国六大终端用药市场蓝皮书》分析:2020年我国抗ED用药市场已超过200亿元规模,且保持两位数以上高速增长。竞争方面,2014年7月,随着辉瑞的“西地那非”中国专利到期,打响抗ED药物抢仿浪潮,目前已形成白云山、广生堂、常山药业、赤天化、仁和药业、天生制药等多家优势企业抢占市场。发展趋势上,在个人对于ED的处理过程中,患者往往是顺其自然或采用自我治疗,很多患者未能及时合理的接受规范用药,仍有庞大的市场待拓展。同时,自我药疗占据了80%以上。因此,ED药物在OTC药店零售市场高速增长。

4、项目实施的可行性

（1）多项国家政策的落地为项目建设提供坚实保障

现阶段国家已先后出台系列政策,鼓励相关医药制造企业加大对新型药品的仿制与研发的投入。《产业结构调整指导目录》(2019年本)中指出: