（接A09版）

换。

（二）募集资金投资项目履行的审批、核准、备案及环评情况

本次募集资金投资项目获得主管部门的批复情况如下：

序号	项目名称		项目备案证编号	项目环保批文号
1	创新制剂生产线及配套建设项目	创新制剂生产线一期	川投资备【2019-510114-27-03-367930】JXQB-0353 号	新环承诺环评审[2020]5号
			川投资备【2103-510114-07-02-536417】JXQB-0117号	成环承诺环评审[2021]20号
		创新制剂生产线二期	川投资备【2106-510114-07-02-105440】JXQB-0369号	成环承诺环评审[2021]23号
		创新制剂生产线三期	川投资备【2106-510114-07-02-283155】JXQB-0358号	成环承诺环评审[2021]22号
		创新制剂生产线四期	川投资备【2106-510114-07-02-351611】JXQB-0356号	成环承诺环评审[2021]26号
		配套仓储物流中心	川投资备【2106-510114-04-01-323813】FGQB-0361号	不适用
		配套创新应用中心	川投资备【2106-510114-04-01-290971】FGQB-0360号	新环承诺环评审[2021]44号
		软雾剂生产线一期	川投资备【2106-510114-07-02-800196】JXQB-0355号	成环承诺环评审[2021]25号
		软雾剂生产线二期	川投资备【2106-510114-07-02-453763】JXQB-0354号	成环承诺环评审[2021]24号
2	大输液和小水针产业结构升级建设项目	大输液产线国际化	2106-430621-04-02-136540	岳阳县环境保护局对于高速塑瓶生产线《建设项目环境影响报告表》的审批意见及岳阳市生态环境局岳阳县分局出具的《关于湖南科伦制药有限公司（关于高速塑瓶线升级改造的情况报告）的复函》注
		小容量注射液塑料水针扩能	2020-430621-27-03-006690	岳县环评批[2020]10号
		医药国际准化厂房建设	2107-430621-04-01-281250	不适用
3	NDDS及抗肿瘤制剂产业化建设项目		2106-430600-04-02-270490	岳经环评[2021]15号
4	数字化建设项目		川投资备【2106-510114-07-02-250874】JXQB-0353号	不适用
5	补充营运资金项目		——	——

注：根据岳阳市生态环境局岳阳分局出具的《关于湖南科伦制药有限公司（关于高速塑瓶线升级改造的情况报告）的复函》，湖南科伦本次高速塑瓶线项目（即大容量注射剂生产线国际化改造项目）升级改造，其产品、规模、地点、生产工艺、防治污染的措施与原环评批复未发生变化，可适用原环评批复意见。

（三）募集资金投资项目与公司现有主营业务的关系

发行人是一家综合性大型医药集团企业，坚持“大输液+中间体/原料药/仿制药/改良药+创新药”的“三发驱动、创新增长”发展战略，在大输液龙头地位基础上，以未满足的临床需求为导向，持续研究高技术壁垒仿制药和改良创新药，以及生物大、小分子创新药物。发行人前期已启动面向国内外市场的400余项药物研究，其中包括328项目有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药，74项具有me-better优势的创新小分子和生物技术药。截至2021年7月31日发行人已有89项仿制药物和改良创新药陆续获批上市，2021年预计将有20余项新产品获批上市。

随着发行人研发新产品的加速获批，公司各生产业务立以获批项目为依托，持续打造高效承接医药及风险控制体系，推动“研发-生产”一体化转化平台的建设。2020年，公司各生产分支承接创新成果取得突出成绩，创新承接项立项数17次转移、生产线改建任务增加22条。目前，新都基地正积极开展多种高端仿制药/改良创新药（含粉雾剂、软雾剂等）高技术壁垒生产平台的构建；湖南科伦岳阳分公司成为NDDS、抗肿瘤药物等多种综合制剂的重要生产分支；湖南科伦本部基地着力调整大输液和小水针产业结构、独立负责自研获批仿制药；T咖啡基地、新开元基地成为重要的原料药生产分支等。

本次募集资金投资项目主要是延续公司的创新成果承接工作，围绕高端仿制药和改良创新药开展产业化建设，兼顾大输液和小水针的产业结构优化和质量标准升级建设，以及全公司数字化建设、补充营运资金等工作，以充分践行公司“三发驱动、创新成长”战略。

募集资金投资项目与公司现有主营业务的关系如下：

序号	项目名称	实施主体	主体当前主营	募投项目建设重心	募投前后关联性
1	新都基地创新制剂生产线及配套建设项目	发行人（新都基地）	注射剂（大输液+小水针）量产	多项高端仿制药和改良创新药（包括粉雾剂、软雾剂等在内的30余款药品）的产业化承接，调整产品布局	同一产业布局，“大输液+高端仿制药/改良药”双轮驱动
2	大输液和小水针产业结构升级建设项目	湖南科伦制药有限公司（本部基地）	注射剂（大输液+小水针）量产	大输液老产能更新、质量标准升级，小水针扩能、新型包材产品产能储备	注射剂剂产业结构优化调整
3	NDDS及抗肿瘤制剂产业化建设项目	湖南科伦制药有限公司（岳阳分公司）	综合制剂量产	多项高端仿制药和改良创新药（包括NDDS及抗肿瘤药在内的10余款药品）的产业化承接，丰富产品序列	做大做强主业
4	数字化建设项目	发行人（总部及各制造分支）	——	智能制造和管理信息化的融合升级建设	数字化建设加码
5	补充营运资金项目	——	——	——	强化公司资金实力

（四）结合财务性投资和净资产规模说明募集资金的必要性和合理性

本次公开发行可转换债券计划募集资金规模为300,000.00万元，公司截至2021年9月30日的净资产为1,409,068.13万元，且公司不存在财务性投资。

本次募投项目符合国家的产业规划及公司未来整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益，募集资金规模是以公司实际经营情况为基础，合理计划未来业务拓展及经营管理要求，经审慎论证后计算得出的。本次募集资金到位后有利于增强公司的资金实力，进一步做大做强公司主业，完善产业链，提升公司核心竞争能力，增强公司的持续发展能力，因此本次募集资金具有必要性和合理性。

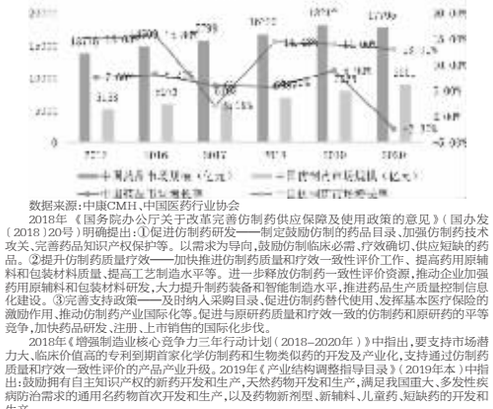
二、募集资金投资项目背景

（一）仿制药/改良药——“一致性评价+带量采购”重新定义药品核心竞争要素，高端仿制药/改良创新药和大型龙头企业市场预期良好

1、全球及中国医药市场持续扩容，结构性分化加速，仿制药增速和占比快速提升

根据IMS Health统计数据显示：2020年全球医药市场规模约1.2-1.3万亿美元。全球医药市场持续扩容的同时，结构性分化加速，集中表现为专利药、原研药增长逐步放缓，仿制药的增速和占比快速提升。根据市场公开信息：2020年全球仿制药及生物类似药市场规模约4,500-5,000亿美元，IMS Health分析2015-2019年年均复合增速达到7.4%，远高于创新药市场规模增速（3.4%）。究其原因：一方面，新药研发的难度和资金门槛不断提高，获批上市的新药数量有所放缓。另一方面专利悬崖推动仿制药市场持续增长，2013-2030年间全球药品中共有1,666个化合物专利到期，大批世界级畅销“重磅”专利药的相继到期为仿制药市场的壮大提供了强大原动力。据Evaluate Pharma统计：2020-2024年仍有接近1,590亿美元销售额的原研药品专利到期，为仿制药相关企业带来新的发展契机。

根据中康CMH、中国医药行业协会：2020年我国药品市场总规模约17,795万亿元，其中仿制药9,800亿元。未来五年，受人口老龄化程度加剧、慢性病患病率逐年增大、国际重磅专利药持续到期、国际产能转移以及政策支持、医保控费等因素的影响，中国仿制药市场规模将持续快速增长。



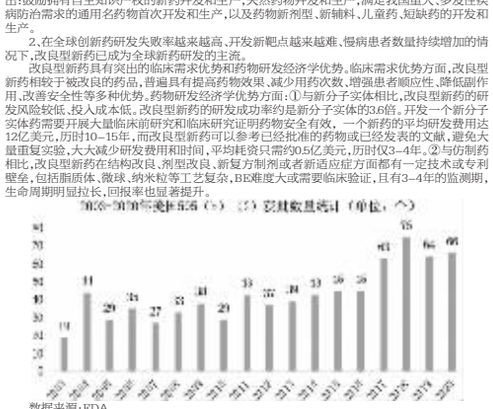
数据来源：中康CMH、中国医药行业协会

2018年《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）明确提出：促进仿制药研发——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等。以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品。②提升仿制药质量疗效——加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作、提高药用辅料和包装材料质量、提高工艺制造水平等。进一步释放仿制药一致性评价资源，推动企业加强药用原辅料和包装材料研发，大力提升制药装备和智能制造水平，推进药品生产质量控制信息化建设。③完善支持政策——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、推动仿制药产业国际化等。促进与原研药质量和疗效一致的仿制药和原研药的平等竞争，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐。

2018年《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》中指出，要支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。2019年《产业结构调整指导目录》（2019年本）中指出：鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，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。

2、在全球创新药研发失败率越来越高、开发新靶点越来越难、慢病患者数量持续增加的情况下，改良型新药已成为全球新药研发的主流。

改良型新药具有突出的临床需求优势和药物研发经济学优势。临床需求优势方面，改良型新药相较于被改良的药品，普遍具有提高药物效果、减少用药次数、增强患者顺应性、降低副作用、改善安全性等多种优势。药物研发经济学优势方面：①与新分子实体相比，改良型新药的研发风险较低、投入成本低。改良型新药的研发成功率约是新分子实体的3.6倍。开发一个新分子实体药需要开展大量临床前研究和临床研究证明药物安全有效，一个新药的平均研发费用达12亿美元，历时10-15年，而改良型新药可以参考已经批准的药物或已经发表的文献，避免大量重复实验，大大减少研发费用和时间，平均耗资只需约05亿美元，历时仅3-4年。②与仿制药相比，改良型新药在结构改良、剂型改良、新复方制剂或者新适应症方面都有一定技术或专利壁垒，包括脂质体、微球、纳米粒等工艺复杂，BE难度大或需要临床验证，且有3-4年的监测期，生命周期明显拉长，回报率也显著提升。



数据来源：FDA

近10年美国通过505（b）（2）申请获批的产品快速增加，2016及以前年度申请获批的产品均不超过45个，2018-2020年已分别达75、64、66个，美国505（b）（2）途径申报的新药都成美国新药研发主力。早期阶段我国药企在药品改良方面偏好于将普通片改胶囊、分散片、缓释片等，多半是为改而改，较少考虑其临床价值。为鼓励新药创制，促进产业升级、号召企业关注已上市药品的优化革新，原CFDA于2016年3月发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，重新定义“新药”，并进一步分为1类新药（创新药）和2类新药（改良型新药）。2类新药按申报途径包括4个方向，即：结构改良、剂型改良、新复方制剂和新适应症。我国化药新注册分类实施已有5年的时间，根据CDE注册申报数据：截至2019年10月CDE共公布改良型新药受理号317个，其中：24类受理号（新适应症）162个（占51%），其次是22类（新剂型）。

3、“一致性评价+带量采购”促使医药行业格局加速洗牌，重新定义药品核心竞争要素，高端仿制药/改良创新药和大型龙头企业市场预期良好

2016年，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的通知》，明确提出：①国家基本药物目录（2012年版）中化学药品仿制口服固体剂，应在2018年底之前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价，否则不予再注册；②化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制，自首家种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同原辅剂上应在3年内完成一致性评价，否则不予再注册；③鼓励企业开展一致性评价工作，同品种达到3家以上通过一致性评价的，在集采中不再选用未通过一致性评价的品种。

2018年，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购和使用试点方案》。同年，以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》。在国家集采落地执行开取得显著成效后，三医联动改革持续深化，国家第二批、第三批、第五批集采纷至沓来，各省市地方级集采也开始“遍地开花”，控费降价政策基调持续，药品及耗材集采工作常态化，医保目录开启动态调整。

一致性评价制度及带量采购背景下，旧的医药市场格局正在被打破，新的格局正在逐步建立，推动着药品高质量、低成本发展。未来越来越多的制药企业会将研发投入对象设定为有较高技术壁垒的高端仿制药和改良创新药，通过加强研发投入，攻坚技术难题，依靠自身技术优势和行业经验，建立起一定的产品壁垒或细分领域优势，甚至研制出在全球多个地区的首仿产品和多项具有临床意义的改良创新产品，进而获得市场独占期，从同质化竞争中脱颖而出、掌握产品定价权。

（二）大输液——行业发展进入整合阶段，行业增量来自于产品结构、包材和质量标准等的升级

1、大输液行业供需基本稳定，集中度呈著提升

大输液在急诊、抢救过程中具有不可替代作用，是住院患者最基本的有效治疗手段。2013年国内大输液产量达到最高的134亿瓶（袋），人均消耗量接近8瓶（袋），远超国际人均的25-3.3瓶（袋），尤其是基础输液和抗生素输液领域的过度输液明显。为防止抗生素滥用，同时控制输液医疗费用，自2014年起安徽、江苏和广东等地陆续对医院门诊输液进行限制。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，预期大输液的市场需求将处于基本稳定或微量萎缩状态，行业供需趋于平衡，因稳定在每年105-115亿瓶（袋）左右。

资料来源：卫健委、WIND

近年来随着各地限输、集中采购降价以及国家新版GMP认证工作推进，小规模企业成本劣势出现大面积亏损，发行人、华润双鹤等龙头也对行业部分产能进行了并购整合，市场集中度有所提升。目前国内剩余具备资质企业已不足30家，产销规模超过1亿瓶（袋）的企业不足10家。根据各公司年报：2019年发行人产量保持在45亿瓶（袋）左右、石四药集团和辰欣药业维持在10亿瓶（袋）以上、华润双鹤2019年产量大幅下降至6.36亿瓶（袋）左右，其他企业产量均在5亿瓶（袋）以下。

2、产品结构及包材升级推动为输液行业注入发展新动力

临床输液使用量大且对无菌要求高，包材的进化贯穿整个大输液发展历程。目前国内玻璃瓶占比已低于10%，塑瓶占据近50%市场份额但逐年减少，软袋以及以软袋为基础的各类新型包材（直立式软袋、双室袋等）市场占比约为40%，且发展迅速，呈显著替代趋势。对比国外，目前国外主流国家软袋均占据主要地位。据统计：目前欧洲与日本软袋比率占到60%，而美国软袋则达到90%，国内尽管软塑化程度较高，但软袋占比仍较小，软袋对塑瓶的替代率仍有较大提升空间。且从历史数据看，非PVC软袋毛利率可达60-65%，玻瓶一般为55-55%，塑瓶约20%。顺应大输液软塑化进程，头部企业玻瓶产能稳定下降。若中长期国内目前占比50%的塑瓶中30%转化成非PVC软袋，存量大输液结构升级将带来超过100亿元的升级市场。

另一方面，与国内大输液行业现状类似，发行人前期输液收入的半数仍主要集中在普通的输液领域。随着公司加大研发投入，优化产品结构，高毛利、高附加值的营养型和治疗型输液占比逐步提升。自2017年以来，公司着力开发高端营养液及治疗型输液等高附加值产品，现已在肠外营养和治疗性输液中已获得20余个批件。辅助用药逐渐膨胀出来的市场将部分被高端营养、治疗输液替代，未来新输液品种的持续推出和放量将为科伦大输液业务注入新的动力。

（三）制药行业数字化——大数据和云计算技术等新一代信息化技术的应用仍在探索阶段，“智能制造”方面真正合理与完整的形态和模式尚未形成

20世纪90年代以来，我国两化融合工作成绩显著。包括：信息化与研发设计融合提升企业自主创新能力；信息化与生产制造的融合促进工业的精益生产；信息化与经营管理融合，通过应用ERP、SCM、CRM等降低企业成本、减少库存、提高产品质量等；电子商务与市场营销的融合促进商业模式创新等。现阶段，制药行业范围内的两化融合工作虽然取得了一定成绩，但依然存在大量缺陷、升级建设空间巨大。以智能制造（工业化高级形态）和管理信息化为例。

在智能制造方面——原料药生产环节，虽已可以看到较多自动化控制系统的应用，但大部分局限在某些局部单元和辅助系统上，基本不具备全过程自动化控制的水平，更没有实现自动化批控制的目标。制剂制造环节，设备的自动化对外大部分较为封闭，既无法提供必要的重要质量参数和工艺条件参数的数据输出，更无法支持外部系统对设备进行统一协调和优化控制的指令输入。有些设备甚至还不具备完整的网络和数据通讯功能。整个生产过程存在许多信息化孤岛。虽然目前国内已有一些企业开始对一些局部设备单元的通讯和数据采集，以及局部批过程的控制进行探索，也有一些企业采用进口或国产的软件平台，探索建立制剂生产的MES系统，但由于受现有制药设备的限制，实际上也只实现了部分的数据采集，包括采用条码、RFID和电子称重等对物料和仓库的进行管控与追踪等。但多数均未能实现完整意义上的智能制造MES和自动化的批控制。

在信息化方面——经过前期沉淀，我国制药行业在信息化基础建设和应用方面已有一定的进步，大多数骨干制药企业都建立了自己的ERP、FCM、SCM、CRM、OA系统等。但整体来看，大部分还局限在传统的企业上层的管理方面，信息化并没有真正深度融合到药品优化设计、生产过程的控制和管理、产品质量的控制和管理、设备和能源的优化管理以及工业环境改进等工业过程之中。企业的“信息化”和“智能化”大部分互相分离，远没有实现真正的“信息化与工业化的深度融合”。大数据和云计算技术等新一代信息化技术的应用也仍在探索阶段。整体上，由于制药行业管理难度大，不管是智能制造还是信息化构建，都是一个理论与实践相结合的探索过程，我国制药行业的数字化建设任重而道远。

三、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，公司拟在核心制造分支（新都基地）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：①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。②在新建厂房内建设软雾剂车间，分两期建设。③配套在预留地块建设创新应用中心、在新阜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。项目建设总投资158,794.17万元，拟采用募集资金143,841.69万元。

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，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

公司制剂研发到现在已大致经历四个阶段：①2012年以前——研发项目以大输液为主，辅以部分仿制药项目，但仿制药项目相对零散，未成体系。②2012-2016年——王晶翼院长加入公司，开启仿制药和新药研发大门。阶段内，公司大量立项申报仿制药/改良药项目，搭建创新药研发的小分子平台、大分子平台、NDDS新型给药系统平台，形成完整的药物研发体系。③2017-2018年——抓住仿制药一致性评价和改良药评审加速的契机，斩获数个重要品种的首家通过。同时，大批仿制药/改良药上市，一批新药项目进入临床研究。④2018年至今——仿制药/改良药大量立项、申报、上市，新药项目陆续进入关键临床阶段。

发行人前期已启动面向国内外市场的400余项药物的研究，其中包括328项具有集群、难度、特色和成本优势的仿制药和改良创新药、74项具有me-better优势的创新小分子和生物技术药。截至2021年7月31日，公司获批上市89项，现有54项处于申报生产阶段。经过多年孵化，公司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，新都基地拥有区位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技术平台，是基地高端仿制药/改良创新药产业化落地的必要配套建设内容。

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31种产品，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、呼吸系统等多个疾病领域。项目投产期及达产期产品产出方案如下：

序号	治疗领域	代码	单位	达产期产量（T+9）
1	抗肿瘤辅助用药	A392	万支	20
2		A191	万支	600
3	妇产科（辅助生殖）用药	A344	万片	6,000.00
4		A345-1	万支	500
5		A345-2	万瓶	5,000.00
6		A345-3	万瓶	300
7	骨质疏松药	A375	万瓶	5,000.00
8		A376	万瓶	4,800.00
9	抗微生物用药	A388	万支	6,000.00
10	老年精神用药	A479	万支	1,000.00
11		A481	万支	1,100.00
12		A482	万支	1,300.00
13	精神用药	A391	万支	800
14		A414-3	万支	100
15	抗肿瘤药	A102	万支	10
16	抗病毒药	A395	万支	2,000.00
17	男科用药	A265-1	万片	2,000.00
18		A265-2	万支	2,000.00
19	呼吸系统用药（粉雾剂）	A496	万支	400
20		A496		
21		A497		
22		A498		
23		A499		
24		A525	万粒	10,000.00
25		A526		
26		A527		
27		A528		
28	呼吸系统用药（软雾剂）	X142	万支	160
29		X143	万支	180
30		X144	万支	140
31		X145	万支	120

（2）项目市场前景

项目拟投品种所在治疗领域的市场可预见性强，空间较大，具备良好的市场前景。即：

①呼吸系统疾病

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理想。②COPD——中国慢性阻塞性肺病患者9,990万人，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COPD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，根据中国医药工业信息中心PDB数据库，2019年国内吸入制剂市场规模33.13亿元，吸入制剂的国产化率不足10%，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。

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。③近年来，软雾剂在吸入不稳定、高黏部位沉积率、喷射缓慢用药持久等优势上崭露头角，全球已有SMI逐渐替代DPI的趋势。勃林格殷格瑞（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。

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	吸入凝悬	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（%）			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	25ug/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	——	——
	需要化装置、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	——

②抗肿瘤药详见本节“三、本次募集资金投资项目具体情况”之“（三）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约5,000万人，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，2020年国内辅助生殖用药市场规模已达到约105亿元，预计2025年将超过230亿元。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，因外厂家默克雪兰诺、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投入和积累，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。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，国际骨质疏松基金数据显示：2020年中国患骨质疏松症及骨量低下的人数约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。根据观研天下数据：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为抗骨质疏松、维生素D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，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2,000亿元。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。而市场池沫较小的单环内酰胺类产品——氨曲南，因其独特好处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，持续占据全局开展临床研究的前列。

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6%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（PD）——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、妄想和狂躁等精神性综合症。我国目前已有300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。根据相关数据：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2,000-3,000万人。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，目前国内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）多项国家支持政策落地为项目建设提供坚实的政策保障

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：鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，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，以及药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产。《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》中指出，要促进仿制药研发，引导企业研发、注册和生产，以需求为导向，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品。《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》中指出，要支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。多项国家政策的落地实施，为我国仿制药行业指明