

证券代码:002653 证券简称:海思科 公告编号:2025-040

海思科医药集团股份有限公司 第五届董事会第二十五次会议 决议公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、会议召开情况

海思科医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)第五届董事会第二十五次会议于2025年4月3日以通讯表决方式召开,会议通知已于2025年3月31日以书面、电子邮件、电话等方式发出。本次会议应出席的董事5人,实际出席并参与表决的董事5人,会议由董事长王俊民先生主持。本次会议的通知、召开以及参与表决董事人数均符合有关法律、法规、规则及《公司章程》的有关规定。

二、会议表决情况

经参会董事审议,依法表决,本次会议审议通过了以下议案:
(一)审议通过《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》
公司拟向特定对象发行人民币普通股(A股)股票,根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规及规范性文件的有关规定,对照上市公司向特定对象发行股票相关资格、条件的要求,经对公司的实际情况逐项自查,董事会认为公司符合相关法律法规、法规、规范性文件的规定,符合向特定对象发行股票的条件。

表决结果:同意票5票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。
(二)审议通过《关于公司2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)的议案》

公司根据本次发行股票的方案及公司具体情况制定了《海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)》。具体内容详见公司于2025年4月7日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)》。

表决结果:同意票5票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(三)审议通过《关于公司2025年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告(修订稿)的议案》

公司本次向特定对象发行方案的实施将有利于进一步增强公司的研发能力和研发进度,符合公司发展战略,符合公司及全体股东利益。具体内容详见公司于2025年4月7日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告(修订稿)》。

表决结果:同意票5票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(四)审议通过《关于公司2025年度向特定对象发行股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺(修订稿)的议案》

根据《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)、《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)及《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)等相关文件的规定,为保障中小投资者利益,公司就本次发行事项对即期回报摊薄的影响进行了分析,并提出了具体的填补回报措施,相关主体亦作出了承诺。具体内容详见公司于2025年4月7日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《海思科医药集团股份有限公司关于2025年度向特定对象发行股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺(修订稿)的公告》。

表决结果:同意票5票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(五)审议通过《关于制定〈市值管理制度〉的议案》
为加强公司市值管理工作,进一步规范公司市值管理行为,提升公司投资价值,切实维护公司与投资者的合法权益,根据《公司法》《证券法》《深圳证券交易所股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》《上市公司监管指引第10号——市值管理》等相关规定,公司制定了《市值管理制度》。具体内容详见公司于2025年4月7日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《海思科医药集团股份有限公司市值管理制度》。

表决结果:同意票5票,反对票0票,弃权票0票。

(六)审议通过《关于暂不召开公司临时股东大会的议案》

基于公司本次向特定对象发行股票的总体工作安排,公司董事会决定暂不召开审议本次发行相关事宜的股东大会,待相关工作及事项准备完成后,公司将确定召开股东大会的时间并发出股东大会通知,将上述与本次发行相关的议案提请公司股东大会表决。

表决结果:同意票5票,反对票0票,弃权票0票。

三、备查文件目录

- 经与会董事签字并加盖董事会印章的董事会决议。
- 公司独立董事专门会议于2025年第二次临时会议决议。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司

董事会

2025年4月7日

证券代码:002653 证券简称:海思科 公告编号:2025-041

海思科医药集团股份有限公司 第五届监事会第十四次会议决议公告

本公司及监事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、会议召开情况

海思科医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)第五届监事会第十四会议(以下简称“会议”)于2025年4月3日在位于成都市温江区海峡两岸科技产业开发园百路136号的四川海思科制药有限公司会议室以现场方式召开。会议开始于2025年3月31日以书面、电子邮件、电话等方式送达。会议应出席董事3人,实际出席监事3人。会议由监事会主席陈清先生召集并主持。本次会议的通知、召开以及参与表决监事人数均符合有关法律、法规、规则及《公司章程》的有关规定。

二、会议表决情况

经参会监事审议,依法表决,本次会议审议通过了以下议案:
(一)审议通过《关于公司符合向特定对象发行A股股票条件的议案》
监事会认为:根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规及规范性文件的有关规定,对照上市公司向特定对象发行股票相关资格、条件的要求,经对公司的实际情况逐项自查,监事会认为公司符合相关法律法规、法规、规范性文件的规定,符合向特定对象发行股票的条件。

表决结果:同意票3票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(二)审议通过《关于公司2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)的议案》

监事会认为:通过本次发行股票预案的审查,本次发行A股股票预案符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规和中国证监会颁布的规范性文件的規定,不存在损害公司及公司股东尤其是中小股东利益的情形,同意公司编制上述分析报告。具体内容详见公司于2025年4月7日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)》。

表决结果:同意票3票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(三)审议通过《关于公司2025年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告(修订稿)的议案》

监事会认为:公司本次向特定对象发行方案的实施将有利于进一步增强公司的研发能力和研发进度,符合公司发展战略,符合公司及全体股东利益。公司编制的《海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告(修订稿)》符合相关法律、法规及公司实际情况,不存在损害公司及公司股东尤其是中小股东利益的情形,同意公司编制的上述分析报告。具体内容详见公司于2025年4月7日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《海思科医药集团股份有限公司2025年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告(修订稿)》。

表决结果:同意票3票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

(四)审议通过《关于公司2025年度向特定对象发行股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺(修订稿)的议案》

监事会认为:同意公司根据相关规定就公司本次发行A股股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响所作的分析及提出的具体填补措施,相关主体亦作出了承诺。具体内容详见公司于2025年4月7日在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的《海思科医药集团股份有限公司关于2025年度向特定对象发行股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺(修订稿)的公告》。

表决结果:同意票3票,反对票0票,弃权票0票。

本议案尚需提交公司股东大会审议。

三、备查文件目录

- 经与会监事签字并加盖监事会印章的监事会决议。
- 监事会关于公司2025年度向特定对象发行A股股票相关事项的书面审核意见。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司

监事会

2025年4月7日

证券代码:002653 证券简称:海思科 公告编号:2025-042

海思科医药集团股份有限公司 关于暂不召开股东大会审议2025年度 向特定对象发行股票相关事项的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)于2025年4月3日召开第五届董事会第二十五次会议和第五届监事会第十四次会议,审议通过了关于公司2025年度向特定对象发行A股股票(修订稿)的相关议案。具体详见公司在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的相关公告及文件,敬请投资者注意查阅。

基于公司本次向特定对象发行股票的总体工作安排,公司董事会决定暂不召开审议本次发行相关事宜的股东大会,待相关工作及事项准备完成后,公司将确定召开股东大会的时间并发出股东大会通知,将上述与本次发行相关的议案提请公司股东大会表决。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司

董事会

2025年4月7日

证券代码:002653 证券简称:海思科 公告编号:2025-043

海思科医药集团股份有限公司 关于2025年度向特定对象发行A股 股票预案修订情况说明的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)于2025年4月3日召开第五届董事会第二十五次会议和第五届监事会第十四次会议,审议通过了《关于公司2025年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告(修订稿)的议案》《关于公司2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)的议案》《关于公司2025年度向特定对象发行股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺(修订稿)的议案》等相关议案,对2025年度向特定对象发行A股股票预案等内容进行了修订,并形成了《2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)》《2025年度向特定对象发行A股股票方案论证分析报告(修订稿)》等报告。现公司就本次向特定对象发行股票的预案修订及更新涉及的主要内容说明如下:

拟修订章节	章节内容	主要修订内容
重大事项提示	重大事项提示	更新本次向特定对象发行已履行决策程序
释义	释义	修订“预案”等释义
第一节 本次向特定对象发行股票	六、本次特定对象发行股票是否导致公司控制权发生变化	更新实际控制人,以及实际控制人持股变动比例
第二节 本次向特定对象发行股票募集资金使用计划	八、本次发行取得借款的情况及内源资金补充措施	更新本次向特定对象发行已履行决策程序
第三节 关于本次向特定对象发行股票摊薄即期回报及采取填补措施和相关主体承诺	六、公司董事、高级管理人员以及公司控股股东、实际控制人、持有1%以上股份的股东对公司填补回报措施的承诺	更新控股股东、实际控制人对公司填补回报措施承诺等切实履行的承诺

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司

2025年4月7日

证券代码:002653 证券简称:海思科 公告编号:2025-044

海思科医药集团股份有限公司 关于2025年度向特定对象发行A股 股票预案(修订稿)披露的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

海思科医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)于2025年4月3日召开第五届董事会第二十五次会议和第五届监事会第十四次会议,审议通过了《关于公司2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)的议案》等相关议案。具体详见公司在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)披露的相关公告及文件,敬请投资者注意查阅。
《2025年度向特定对象发行A股股票预案(修订稿)》及相关文件的披露事项不代表审批机关对本次向特定对象发行股票相关事项的实质性判断,确认或批准,预案所述本次向特定对象发行A股股票相关事项的生效和完成尚需经股东大会审议通过、深圳证券交易所审核通过并经中国证监会注册,存在一定的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

海思科医药集团股份有限公司

董事会

2025年4月7日

证券代码:002653 证券简称:海思科 公告编号:2025-045

海思科医药集团股份有限公司 关于2025年度向特定对象发行股票 摊薄即期回报及采取填补措施和 相关主体承诺(修订稿)的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

根据《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)、《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)和《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》(中国证监会公告[2015]31号)的相关规定,为保障中小投资者知情权,维护中小投资者利益,公司就本次向特定对象发行股票相关事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析,并提出了具体的填补回报措施,相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺。具体情况如下:

一、本次发行对公司主要财务指标的影响

(一)测算假设及前提

1.假设本次向特定对象发行股票于2025年11月底完成(该完成时间仅为假设用于测算相关数据,最终以经中国证监会同意注册后实际发行完成时间为准);

2.假设宏观经济环境、证券市场情况没有发生重大不利变化,公司经营环境、行业政策、主要成本价格、汇率等未发生重大不利变化;

3.假设本次向特定对象发行股票数量为70,000,000股(最终发行的股份数量以经中国证监会同意注册后发行的股份数量为准),此假设仅用于测算本次向特定对象发行股票对公司主要财务指标的影响,不代表公司对本次实际发行股份数的判断,最终应以实际发行股份数为准;

4.不考虑发行费用,假设本次向特定对象发行股票募集资金总额为人民币136,525.67万元;在预测公司总股本时,以本次发行股份数为基础,仅考虑本次发行股份的影响,不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

5.根据《公司2024年第三季度报告》,公司2024年1—9月归属于母公司股东的净利润为38,181.90万元,扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为21,532.88万元。2024年度归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润按2024年1—9月财务数据年化后测算,即分别为50,909.20万元和28,710.51万元。

6.假设公司2025年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别按以下三种情况进行测算:(1)与2024年1—9月财务数据年化后持平;(2)与2024年1—9月财务数据年化后相比上升20%;(3)与2024年1—9月财务数据年化后相比下降20%。

7.测算时未考虑募集资金到账后,对公司生产经营、财务状况(如财务费用、投资收益)等的影响;

8.上述假设仅为测试本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响,不代表公司对2024年度、2025年度的经营情况及趋势的判断,亦不构成盈利预测,投资者不应据此进行投资决策。

(二)对公司主要财务指标的影响

项目	2024年度(2024年12月31日 (2024年1—9月财务数据年化后))	2025年度(2025年12月31日 本次发行前)	2025年度(2025年12月31日 本次发行后)
期末总股本(万股)	111,991.80	111,991.80	111,991.80
假设:假若公司2025年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与2024年1—9月财务数据年化后持平			
归属于母公司股东的净利润(万元)	50,909.20	50,909.20	50,909.20
基本每股收益(元/股)	0.46	0.46	0.46
稀释每股收益(元/股)	0.46	0.46	0.46
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润(万元)	28,710.51	28,710.51	28,710.51
扣除非经常性损益后基本每股收益(元/股)	0.26	0.26	0.26
扣除非经常性损益后稀释每股收益(元/股)	0.26	0.26	0.26
假设:假若公司2025年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与2024年1—9月财务数据年化后相比上升20%			
归属于母公司股东的净利润(万元)	50,909.20	61,091.04	61,091.04
基本每股收益(元/股)	0.46	0.55	0.54
稀释每股收益(元/股)	0.46	0.55	0.54
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	28,710.51	34,462.61	34,462.61
扣除非经常性损益后基本每股收益(元/股)	0.26	0.31	0.31
扣除非经常性损益后稀释每股收益(元/股)	0.26	0.31	0.31
假设:假若公司2025年归属于母公司股东的净利润及扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与2024年1—9月财务数据年化后相比下降20%			
归属于母公司股东的净利润(万元)	50,909.20	40,727.36	40,727.36
基本每股收益(元/股)	0.46	0.36	0.36
稀释每股收益(元/股)	0.46	0.36	0.36
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润(万元)	28,710.51	22,968.41	22,968.41
扣除非经常性损益后基本每股收益(元/股)	0.26	0.21	0.20
扣除非经常性损益后稀释每股收益(元/股)	0.26	0.21	0.20

二、本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次向特定对象发行募集资金到位后,公司的总股本和净资产将会相应增加,有利于提高公司的流动性,增强公司的抗风险能力及更好地实现战略发展目标。本次募集资金到位后的短期内,公司净利润增长幅度可能会低于净资产和总股本的增长幅度,基本每股收益可能出现一定幅度的下降,股东即期回报存在被摊薄的风险。

在测算本次发行对即期回报的摊薄影响过程中,公司对2024年度、2025年度实现的扣除非经常性损益后、后归属于母公司股东的净利润的假设分析并非公司的盈利预测,为应对即期回报被摊薄风险而制定的填补回报具体措施不等于对公司未来利润做出保证,投资者不应据此进行投资决策,投资者据此进行投资决策造成损失的,公司不承担赔偿责任。提请广大投资者注意。

三、本次发行的必要性和合理性

(一)新药研发项目

1、项目概况

公司是一家集新药研发、生产制造、推广营销业务于一体的多元化、专业化医药集团,拥有覆盖麻醉、肠外营养、肿瘤止吐、肝胆消化、抗生索、心脑血管等多个细分领域的产品布局,现有40余个产品,和国内首家或独家仿制。截至2024年6月30日,公司的商业化产品及进入临床阶段的1类新药共有16个,涵盖麻醉、镇痛、镇痛、代谢、呼吸系统、自身免疫系统等多个领域,随着产品的陆续获批上市与商业化推广,有望为公司未来收入增长提供强劲支撑。

为满足市场不断增长的需求,推动公司创新药物的研发进程,巩固并进一步提高公司的核心竞争力,针对存在广阔未满足临床用药需求的特色专科领域,公司作为该项目的实施主体,拟使用募集资金用于创新药物的研究与开发,包括HSK31679(非酒精性脂肪性肝炎)、HSK31858(呼吸系统疾病)、环泊酚(全身麻醉)、HSK39297(阵发性睡眠性血红蛋白尿症、原发性IgA肾病)、HSK21542(术后疼痛、术后恶心呕吐)和HL231(呼吸系统疾病)等药物的后续境内外临床研究及上市注册。

2、项目建设的必要性

(1)抢占市场先机,增强公司的盈利能力

公司拟使用募集资金推进的新药研发项目,所涉及疾病领域市场前景广阔,公司积极推进相关产品临床试验进展及上市获批,有望抢占市场先机,增强公司的盈利能力,具体情况如下:

1)非酒精性脂肪性肝炎

根据弗若斯特沙利文数据,2020年全球和中国的非酒精性脂肪性肝炎患者人数分别高达3.62亿人、3.870万人,预计2030年将达到4.92亿人、5,550万人,临床需求存在巨大尚未满足缺口。根据弗若斯特沙利文数据,随着非酒精性脂肪性肝炎治疗药物逐步实现商业化,预计2025年全球和中国的非酒精性脂肪性肝炎市场规模将分别达到107亿美元、32.2亿元,并于2030年达到322亿美元、35.5亿美元。

HSK31679片为公司自主研发的一种高选择性甲状腺激素 β 受体激动剂,临床用于治疗非酒精性脂肪性肝炎,其有较好的开发前景,有望为众多非酒精性脂肪性肝炎患者提供一种更优治疗选择。

2)呼吸系统疾病

由于人口老龄化以及环境污染物暴露增加,呼吸系统疾病患病率不断上升。根据弗若斯特沙利文数据,2023年,全球呼吸系统药物市场规模达到946亿美元,预计2033年将达到1,486亿美元,2023年至2033年的年复合增长率为4.6%,而2023年中国呼吸系统药物市场规模达到人民币821亿元,预计2033年将达到人民币1,426亿元,2023年至2033年的年复合增长率为5.7%。

HL231吸入溶液作为已上市药物达特罗格隆吸入粉雾剂的改良创新吸入溶液制剂,有望为慢性阻塞性肺病患者,尤其是老体弱者、严重呼吸困难者、吸气流速较低者、病情较重者、使用干粉吸入器存在困难者提供新的用药选择;HSK31858片的发展有望改善支气管扩张和急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征患者的生存状态,为我国众多呼吸道疾病患者提供一种全新机制的优效治疗药物,具有重要的临床和社会意义。

3)全身麻醉

丙泊酚作为一种常用的静脉麻醉药物,自1989年被FDA批准在美国上市以来,一直是美国麻醉药物市场的重要组成部分。丙泊酚以其快速起效和短效复时特点,被广泛应用于手术麻醉和ICU镇痛。根据研究机构Research Nestor的数据,2023年丙泊酚市场规模超过9.9亿美元,预计到2036年将超过19.1亿美元,2024—2036年的年复合增长率将超过5.2%。

公司产品环泊酚注射液作为丙泊酚的仿效替代,在国内全适应症已进入国家医保药品目录,覆盖超2,500家医院;通过推进环泊酚注射液在美国的临床研究和上市注册,公司将占据美国市场的一席之地。

4)阵发性睡眠性血红蛋白尿症和原发性IgA肾病

全球阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)治疗市场正在快速增长。2023年全球PNH治疗市场规模为44.9亿美元,预计到2032年将达到123.8亿美元,年复合增长率为11.92%。中国市场也在快速增长,预计到2029年将达到14.65亿元人民币,年均复合增长率为10.94%。

IgA肾病是最常见的原发性肾小球肾炎,我国是IgA肾病的高发国家。根据弗若斯特沙利文的数据,全球IgA肾病治疗药物市场规模预计从2020年的5.67亿美元增至2025年的11.96亿美元,年复合增长率达16.1%;中国的IgA肾病治疗药物市场规模预计从2020年的0.37亿美元增至2025年的1.09亿美元,预计年复合增长率达24.6%。

HSK39297片临床前研究显示其靶点清晰,在临床应用中预计效益/风险比较高,有望用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症和肾小球相关疾病提供新的用药选择,解决当前临床应用短缺难题,应用前景广阔。

5)术后疼痛及术后恶心呕吐

根据弗若斯特沙利文的数据,2023年中国术后镇痛市场规模约为150亿元,且预计未来几年将持续增长;中国术后恶心呕吐(PONV)治疗市场的规模在2023年已经达到约45亿元人民币,同比增长8.5%,预计到2025年,市场规模将达到约55亿元人民币,年复合增长率为9.5%。

HSK21542作为高选择性的外周kappa阿片受体激动剂,有较强的外周镇痛、止痒和止吐作用,同时不透过血脑屏障,能降低中枢阿片类药物成瘾性等相关严重副作用,因此HSK21542相较中枢阿片类药物存在明显的替代优势。
(2)加快公司新药研发商业化进程,加大新药储备,有效扩充公司产品线
截至2024年6月30日,公司的商业化产品及进入临床阶段的1类新药共有16个,其中麻醉药物思舒宁?、环泊酚注射液、神经镇痛物思美宁?、苯磺酸克利巴林胶囊、糖尿病治疗药物倍长平?、考格列汀片)3款产品已获批准上市;同时,公司研发的镇痛药物思舒宁?、HSK21542注射液)已进入NDA阶段;呼吸系统药物(HSK31858片)、慢性代谢性药物(HSK31679片)2款产品II期临床已完成,IgA肾病及溶血性疾病治疗药物(HSK39297片)临床II期已启动。此外,还有在研筛选阶段项目30余项,涉及镇痛、呼吸、代谢、自身免疫和围术期麻醉镇痛等领域。

通过本次募集资金投资项目的实施,公司将进一步加大研发投入,加快临床试验、审评等环节的速度及效率,可有效提升公司在研创新药物的商业化进程,有效扩充现有的产品线,创造新的利润增长点,为公司可持续发展奠定坚实的基础。

(3)满足更广阔的临床用药需求

在当前医药市场环境,临床用药需求持续增长且日益多样化,而部分疾病领域如代谢、呼吸系疾、麻醉、自身免疫、镇痛和肿瘤止吐等领域仍存在需要突破性药物的状况。公司本次募集资金投资项目旨在聚焦这些临床痛点,加速创新药临床进展和上市获批,为患者提供更高效率、更安全的治疗选择,从而有效满足广阔的临床用药需求,助力提升整体医疗水平;同时也为公司在激烈的市场竞争中赢得优势,实现可持续发展。

3、项目建设的可行性

(1)国家相关产业政策鼓励项目实施

2024年以来,国务院、国家卫健委、国家药监局、国家发改委等多个国家级部门密集发布医药研发相关政策,政策支持密集“鼓励创新药研发,加快新药上市”,从临床试验数据核查、药品上市许可持有人制度、加快创新药审评批审等角度出发,鼓励优质创新药品上市,鼓励创新,促进国内创新药的发展,并加速创新药的审批和上市流程,以满足不断增长的医疗需求,更迅速地将创新治疗推向市场,从而造福患者。

药品监管体制的改革激发了医药产业的创新发展活力,推动企业提高研发能力,进一步提高药品的质量和疗效,更好地满足生命健康的迫切需求,从而缩小了医药产品与国际先进水平之间的差距,并有力推动生物医药产业的发展,我国医药创新在社会经济大发展中的战略地位更加显著。

(2)医药市场需求增长,市场前景良好

随着世界经济发展,人口老龄化程度提高以及人们保健意识增强,新型国家城市化建设的推进和各国医疗保障体制不断完善,全球药品市场呈现持续增长态势。根据弗若斯特沙利文公司的统计数据,全球医药市场2023年市场规模为1.58万亿美元,预计到2030年,全球医药市场规模可扩大至2.08万亿美元,2024至2030年年复合增长率达4%,全球医药市场空间稳步扩张。
中国医药市场亦处于强劲增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据,其市场规模预计将从2023年的人民币16,183.2亿元增至2032年的人民币28,742.2亿元,年复合增长率达6.6%。此外,随着政府针对药物创新颁布一系列利好政策,中国医药市场实现大幅增长,从2019年的人均79.1,154.4亿元增长至2023年的人均170.4,468.2元。未来,该市场有望加速增长,预计到2032年将达到人民币21,541.2亿元,2023—2032年期间的年复合增长率为8.3%。

(3)募投项目均已取得阶段性的研究成果

海思科研发经过近12年的调整和沉淀,截至2024年6月30日,公司进入临床阶段的1类创新药物共有16个,其中,公司拟使用募集资金推进的创新药物研究与开发项目已取得的研究成果具体如下:

HSK31679片“成人原发性高胆固醇血症”已完成临床II期研究,“非酒精性脂肪性肝炎”临床II期已启动。

HSK31858片“非酒精性肝硬化(支气管扩张症)”适应症国内已完成临床II期研究,新增“支气管哮喘”和“慢性阻塞性肺疾病”两项适应症已于2024年4月获得临床试验批准通知书。

思舒宁?、环泊酚注射液)和“围术期镇痛”气管插管手术)操作中的镇痛和麻醉、“全身麻醉诱导和维持”、“重症监护期间的镇静”适应症的药品注册证书;国内方面,儿科适应症的注册性临床研究正在按计划开展中;美国方面,“全麻诱导”适应症的III期临床研究已完成。

HSK39297片I期临床研究已经开始,原发性IgA肾病适应症和阵发性睡眠性血红蛋白尿症适应症均已启动II期临床研究。
思舒宁?、HSK21542注射液)“腹部手术术后镇痛”适应症已申报NDA,处于上市审评阶段;另一种适应症“慢性肾脏疾病疼痛管理”已纳入优先审评并申报NDA;“术后恶心呕吐”适应症已进入临床开发阶段。</