

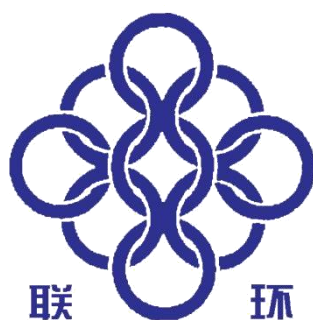
股票简称：联环药业

股票代码：600513

江苏联环药业股份有限公司

Jiangsu Lianhuan Pharmaceutical Co., Ltd.

（扬州市扬州生物健康产业园健康一路9号）



向不特定对象发行可转换公司债券
募集资金使用可行性分析报告
（修订稿）

二〇二三年三月

为进一步增强公司盈利能力，提升核心竞争力，江苏联环药业股份有限公司（以下简称“联环药业”或“公司”）拟向不特定对象发行可转换公司债券。公司董事会对本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析如下：

一、本次募集资金使用计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过 45,000.00 万元（含 45,000.00 万元），扣除发行费用后，募集资金拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	创新药 LH-1801 研发项目	32,060.00	31,500.00
2	补充流动资金	13,500.00	13,500.00
合计		45,560.00	45,000.00

“创新药 LH-1801 研发项目”和“补充流动资金”不涉及用地情况，不属于《企业投资项目核准和备案管理条例》和《中华人民共和国环境影响评价法》等相关规定应履行项目核准及环评的范围，无需履行有关项目备案及环评程序。

在本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自有资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入金额，公司董事会可根据项目的实际需求，在不改变本次募投项目的前提下，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的实施背景

随着全球经济的发展、人口总量的增长及老龄化趋势的加剧，全球范围内医疗卫生领域的支出持续增长，带动全球医药产业的市场规模不断扩大。根据 IQVIA 发布的《The Global Use of Medicines in 2022 and Outlook to 2026》报告，2022 年至 2026 年，预计全球药品市场将以 3%-6% 的复合增长率增长，到 2026 年全球药品支出预计将达到 1.8 万亿美元。从全球各地区市场格局来看，成熟市场仍占据较大市场份额，但增速有所下降；随着新兴市场经济体的不断发展、国民收入的增长和医疗可及性的提高，预计未来 5 年新兴市场将成为全球医药行业

增长的关键驱动力，其中中国市场将成为新兴市场的主力。根据国家统计局统计数据，2021年全国规模以上医药制造业实现营业收入为29,288.50亿元，同比增长20.10%。随着我国人口老龄化程度加深、健康中国建设全面推进、居民健康消费升级以及国家医疗卫生体制改革不断深化，我国医药行业的市场需求仍将保持稳定增长态势，未来医药行业在国民经济中的地位将进一步提高。

为了更好的促进我国医药行业的规范化、持续化发展，近年来医药产业相关发展政策不断出台，对医药制造企业的自主创新支持力度不断增强。2017年以来，我国创新药注册申请数量迅速增长。根据国家药品监督管理局发布的《2021年度药品审评报告》，创新药IND受理数量由2017年的483件增长到2021年的1821件，年均复合增长率达39.34%。尽管创新药临床申请数量快速增长，但在全球医药市场，我国创新药市场的发展与发达国家仍具有一定距离。Evaluate Pharma和BCG统计数据显示，2021年美国在全球创新药销售额的占比超过50%，中国占比仅为3%。我国药企前沿领域原始创新能力仍有待提高，行业增长急需培育壮大创新动能。

2021年工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门出台的《“十四五”医药工业发展规划》指出，“十四五”期间，医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。在这一阶段，医药工业发展将坚持把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，提高创新质量和效率，加快创新成果的产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎。

三、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）创新药 LH-1801 研发项目

1、项目概述

创新药 LH-1801 是作用于钠-葡萄糖协同转运体 2（简称 SGLT-2）的 1 类抗糖尿病新药。通过抑制肾小管上的 SGLT-2，从而抑制葡萄糖重吸收作用，促进尿糖排泄，达到降低血糖水平的效果。这一作用机制与传统的降糖药物不同，其独立于胰岛素分泌和胰岛素的功能，因而对胰岛素功能严重受损的患者依然有效，

而且可以避免胰岛素相关的低血糖风险。

公司拟通过本项目的实施加快创新药研发和产业化进程，完善和丰富公司产品功能和品类，为公司未来创新药业务持续发展奠定坚实的基础。

2、项目必要性分析

（1）聚焦糖尿病临床用药需求，提供新的业绩增长点

糖尿病是一类病因机制复杂的代谢性疾病，和心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病并列为四大重大慢性病。未经有效治疗，糖尿病可能引发多组织器官并发症，甚至危及生命。国际糖尿病联合会（IDF）发布的《IDF Diabetes Atlas 2021》一文指出，2021 年全球成年糖尿病患者人数达到 5.37 亿，即全球约 10% 的成年人受糖尿病的影响；预计 2045 年全球成年糖尿病患者人数将增至 7.83 亿，其中中国糖尿病患者人数将增至 1.74 亿。2021 年全球糖尿病相关的医疗支出已达 9,660 亿美元，在过去 15 年增长 316%；IDF 预计 2045 年，中国与糖尿病相关的医疗支出总额将超过 1,900 亿美元。

糖尿病已经成为全世界公共卫生支出的重大负担。在糖尿病患者人数持续增长、糖尿病新型治疗药物相继进入医保目录、患者支付能力增强等多重因素驱动下，未来糖尿病治疗药物市场规模仍将迎来持续增长。

（2）加快公司创新药商业化进程，丰富公司产品线布局

药品的研发需要极高的研发能力以及巨额的资金供应。医药行业属于技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限。为保持长远健康发展，医药企业需要不断丰富研发管线，增强研发的深度和广度，提升公司研发和自主创新能力。公司成立至今一直十分注重产品研发和生产工艺技术的创新。由于新药研发难度高、耗时长，且随着公司在研新药数量的增多、研究领域的不断扩大、国家对药品注册申报的要求不断提高等原因，导致研发成本上升，尤其是临床试验费用大幅提高。

本次募集资金的投入将有效解决公司创新药研发的资金问题，提升临床试验、产业化等环节的速度和效率，加快 LH-1801 创新药开发和商业化进程。这对于增强公司在内分泌领域的产品竞争力，丰富公司现有产品线布局有着重大意义。

（3）适应国家政策发展要求，顺应行业创新战略转型

目前我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段。因此，具有自主创新能力以及拥有强大知识产权保护的医药企业，在未来化学制剂竞争市场上将获得优势地位。随着我国化学制药行业技术水平的进一步提高，高技术含量的化学药品市场规模也将进一步扩大，从而带动我国化学药品制剂行业的快速发展。

《“十四五”医药工业发展规划》在“医药创新产品产业化工程”专栏中提出要重点发展针对糖尿病临床需求的药物。本项目的顺利实施，能够积极响应国家医药行业政策发展需求，推动公司围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持公司立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新分子、新机制药物开展研发布局，积极顺应行业创新战略转型。

3、项目可行性分析

（1）政策支持保障创新药研发项目落地

创新药是国家战略性新兴产业的重要组成部分。随着国民经济水平不断提升、患者支付能力的提高，我国人民对于疗效确切、提升生活质量的新药存在迫切的需求。糖尿病患者由于长期高血糖，大血管、微血管受损并引起一系列并发症，累及心脏、肾脏、大脑等全身组织和器官。因此在临床表现上，糖尿病的并发症种类多、危害大，严重影响着患者的生活质量。

伴随医疗、医保、医药联动改革深化不断加强，国家展开药价谈判、糖尿病药物纳入医保、医保严格控费，让更多的医疗资源可以覆盖创新药领域，为医改价格调整奠定基础。本项目聚焦于糖尿病治疗领域的创新药研发，在重点领域寻求突破口，符合国家政策、行业发展鼓励方向，有利于公司未来的可持续发展。

（2）SGLT-2 抑制剂独特的药理作用与机制

作为本次创新药 LH-1801 研发项目的核心，SGLT-2 抑制剂对于 2 型糖尿病的治疗具有独特的药理作用和机制。SGLT-2 抑制剂可以阻断近曲小管对葡萄糖的重吸收，增加尿葡萄糖排出，从而降低血糖水平。以 SGLT-2 抑制剂为代表的新型作用机制的降糖药物在有效控制血糖基础上，不会造成低血糖，且能有效控

制患者体重；此外，临床证实 SGLT-2 抑制剂对脑血管疾病、心衰和糖尿病肾病等并发症均有良好的治疗效果。

在《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》和《ADA 糖尿病诊疗标准（2022 版）》中已明确 SGLT-2 抑制剂在糖尿病临床领域的价值和地位。本项目的研究，将助推安全、有效、经济的 SGLT-2 抑制剂药物进入糖尿病临床市场，为糖尿病患者提供更多样的药物治疗选择。

（3）公司具有悠久的新药研发历史和丰富的研发经验

公司的前身为 1958 年成立的扬州制药厂，经过多年的改革创新，公司已成长为集研发、生产、销售为一体的国家高新技术企业、江苏省创新型试点企业，拥有江苏省重点支持的企业技术中心、省心血管药物工程中心、院士工作站、博士工作站。公司长期注重以科技为先导，重视技术创新的投入，已研发出包括爱普列特在内的多个新药。

公司拥有较为丰富的研发项目储备，多个在研新产品处于临床前研究、临床研究等阶段，能够对现有产品进行补充，形成多领域“创新药+仿制药”的产品系列优势。基于丰富的产品积累，公司能够根据产品生命周期、市场需求变化以及行业发展趋势等因素，科学规划产品研发进程，不断优化公司产品结构。公司悠久的研发历史和丰富的研发经验为本项目的实施奠定了坚实的技术基础。

（4）公司拥有专业的研发平台和研发人才

公司专注于创新平台及人才梯队建设，成立以院士工作站为依托，南京、扬州两个研发中心为基础的药物研究院。药物研究院下设博士科研工作站、扬州大学研究生工作站、扬州市呼吸系统疾病药物重点实验室，与中科院上海药研所、中国药科大学等科研院所建立起良好的技术合作关系。研发团队致力于创新药、高端仿制药、工艺革新等一系列重要的科研任务。

公司配备了具有国际先进水平的科研设备及分析仪器，并在新厂区建有 100L-1000L 级原料中试车间、固体制剂中试车间，可承担从项目调研、评估立项、新药筛选、原料药及制剂工艺研究、中试验证到质量标准制定、临床研究、注册报批等全过程的新药研究工作。

（二）补充流动资金

1、项目概述

公司拟将募集资金中的 13,500.00 万元用于补充流动资金，以增强公司资金实力、增强公司抗风险能力、满足公司日常经营需要。

2、项目必要性分析

近年来，公司主营业务持续发展，营业收入保持逐步增长趋势。公司不断加大对于研发管线的投入，顺应医药行业创新发展趋势，公司除了要保持产品生产过程中的持续投入外，还需要为今后新产品的研发、生产制造等活动进行技术升级做储备。随着募集资金投资项目的实施，公司的业务规模将持续扩大，对资金的需求量也会不断增长，将需要更多的资金来满足流动资金的需求。

同时，公司经营仍面临市场环境变化、流动性风险等多种风险，通过将部分募集资金补充流动资金，有利于优化公司财务结构，降低公司营运资金压力，提高公司的抗风险能力，推动公司持续稳定的经营，具有必要性和合理性。

3、项目可行性分析

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金部分用于补充流动资金，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和健康可持续发展，增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略。同时，本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》等关于募集资金运用的相关规定，具有可行性。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略的发展方向，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聚焦公司主业，本次发行后，公司主营业务范围保持不变，盈利能力显著提高，核心竞争力进一步增强，有助于巩固和提高公司在行业内的市场地位和市场影响力，为

公司的长期持续发展奠定坚实基础。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次可转换公司债券发行完成后，公司的总资产和总负债规模均有所增长，资本实力进一步增强，为公司的后续发展提供有力保障。从短期看，公司资产负债率有所增加，但可转换公司债券转股前较低的利率水平不会对公司的短期偿债能力造成重大不利影响，随着未来可转换公司债券持有人陆续实现转股，公司净资产规模将逐步扩大，资产负债率将逐步降低。通过本次募投项目的顺利实施，本次募集资金将会得到有效使用，逐渐实现收益，将进一步提升公司业绩，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

五、可行性分析结论

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投资项目与公司主营业务相关，符合国家产业政策和公司发展的需要，具有良好的市场前景和经济效益。同时，本次募投项目的实施将进一步扩大公司业务规模，优化公司产品结构，提升公司的盈利能力，巩固公司竞争优势，推动公司做优做强，为后续业务发展提供保障。综上所述，本次募集资金投资项目是可行的、必要的，符合公司及全体股东的利益。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2023年3月8日