



海思科医药集团股份有限公司
公开发行可转换公司债券募集资金项目
可行性分析报告

二〇一九年三月

一、本次募集资金使用计划

海思科医药集团股份有限公司（以下简称“海思科”、“公司”）本次公开发行可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的募集资金总额不超过 78,776.77 万元，扣除发行费用后，募集资金将投资于以下项目（以下简称“募投项目”）：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	募集资金拟投入金额 (万元)
1	新型麻醉药 HSK-3486 的美国及中国 III 期临床研究及上市注册项目	60,417.09	56,894.47
2	新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目	12,594.00	10,882.30
3	补充流动资金	11,000.00	11,000.00
合计		84,011.09	78,776.77

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总额，在不改变募投项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对募投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。在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募投项目的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

二、募投项目具体情况

（一）新型麻醉药 HSK-3486 的美国及中国 III 期临床研究及上市注册项目

1、项目概况

本项目拟投资 60,417.09 万元，用于新型麻醉药 HSK-3486 手术麻醉诱导适应症在美国及中国 III 期临床研究及上市注册。其中，拟投资 54,104.00 万元用于该药在美国进行 III 期临床研究、上市注册等；拟投资 6,313.09 万元用于该药国内 III 期临床研究、上市注册等。

本项目的实施主体为四川海思科制药有限公司。

2、项目必要性

（1）加大新药储备，有效扩充公司产品线

产品是制药企业的生命线。制药行业属技术密集型产业，技术迭代升级较快，药品生命周期有限。这就决定了制药企业若要保持竞争优势，获得持续增长，就需要不断开发新产品，形成合理的产品线梯度，丰富的产品研发管线。同时，在国内医保控费、仿制药监管趋严的背景下，传统仿制药企业面临药品招标降价和医保支付调整等多重压力，利润空间被不断压缩。鉴于此，公司需要加大新药储备，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。

（2）助推公司与国际接轨，提高国际影响力

2017 年中国正式加入 ICH（国际人用药品注册技术要求国际协调会），这对开展国际注册的制药企业而言，将可以按相同的技术要求向多个国家或地区的监管机构申报，大大节约研发和注册的成本，有利于推动中国药品研发和注册与国际规则逐步接轨，进而全面提升中国制药企业的创新能力和国际竞争力。在此背景下，公司计划在 HSK-3486 国内临床研究数据、研究结果的基础上，启动 HSK-3486 在美国的临床研究及上市注册项目。

众所周知，美国是全球新药研发的标杆，也是创新药的最大市场，美国 FDA 是国际最具权威的药品监管机构，如果药物在美国获批上市，意味着对未来在欧洲和日本等主流市场上市具有明显的引领作用。如果 HSK-3486 在美国成功获批上市，将使公司与国际接轨，一方面可为公司在带来较为可观的销售收入，另一方面可以进一步提高公司的国际影响力，提升公司的核心竞争力。

（3）增强公司的自主创新能力，巩固和提升公司的优势地位

创新研发是医药企业生存和发展的基础，也是药企实现可持续发展的动力源泉。目前，国内外制药巨头都在不断加强药物的创新研发，力求为患者带来更多的福音，巩固并提升自己的行业地位。从国际市场来看，2016 年全球医药研发支出达到 1,570 亿美元，同比增长 5.9%。其中，全球研发费用排名前 20 的药企合计研发支出 936 亿美元，排名前 3 的分别为罗氏、诺华和强生，其研发支出分别为 87 亿、79 亿和 70 亿美元。从国内市场来看，根据 wind 数据，多家制药公

司 2017 年研发投入同比增长均超过 30%，其中，恒瑞医药和复星医药研发投入超过 10 亿元。

公司坚持以市场需求为导向，以新药研发为发展战略核心，高度重视研发的投入，制定了适合公司发展的研发计划，从研发新产品、新剂型、新工艺等方面不断增强公司的自主创新能力。近年来，公司持续加大研发投入。2017 年公司研发投入达 2.45 亿元，同比增长 40.8%。预计 2018 年公司研发投入将超过 3.5 亿元。同时，公司研发投入占比提升显著，由 2010 年的 4.12% 显著提升至 2017 年的 13.20%。

3、项目可行性

(1) 美国及中国的麻醉药市场前景广阔

目前，北美和欧洲在全球的全身麻醉药市场中占据主导地位，欧洲是最大供应商和消费市场，其生产所占市场份额约为 38%，销售所占市场份额约为 32%。美国是排名第二的全身麻醉供应商和消费市场，其生产所占市场份额约为 20%，销售所占市场份额超过 28%。北美和欧洲预计未来仍将为全球全身麻醉药品的主要市场。美国心血管病例发病率增加、紧急手术次数增加、私人 and 公共医疗保险公司在报销政策中考虑麻醉产品等因素将推动麻醉药品市场增长。

由于老龄化趋势加速以及我国医保体系的逐渐完善，近几年住院手术人次逐年上升。根据中国国家卫计委数据显示，2012 年到 2016 年我国医疗机构住院病人手术由 3,441 万人次增长到 4,791 万人次，年复合增长率为 8.63%。随着手术量的增长，麻醉剂用药市场也呈增长趋势。根据米内网数据，2012-2016 年，重点城市公立医院麻醉剂销售额由 12.68 亿元增长至 19.94 亿元，年复合增长率为 11.98%。此外，2016 年中国公立医疗机构麻醉剂销售额已达到 112 亿元，由此推算，国内麻醉药市场规模已远超百亿元。据 IMS 数据显示，2017 年前三季度全身麻醉剂整体销售额为 77 亿元，其中静脉麻醉剂在全身麻醉剂市场占比达 83%，增幅为 17.1%，快于吸入麻醉剂增长的 12.4%。欧美国家全麻手术比例在 90% 以上，而我国不足 50%，麻醉药人均医用消耗量不足北美地区的 1%。随着

患者和医生观念的转变及人们生活水平的提高，全麻手术比例有望持续提高。由此可见，中国的麻醉药市场还有很大的发展空间。

(2) HSK-3486 具有显著的市场竞争优势

静脉麻醉类药物的代表有丙泊酚、依托咪酯、右美托咪定及咪达唑仑等。其中，丙泊酚是静脉麻醉市场的领军产品。根据 IMS 数据，2017 年丙泊酚国际销售额近 13 亿美元，约占 70% 的市场份额。在中国，2017 年丙泊酚销售额约 4 亿美元，中国手术中麻醉诱导基本全部使用丙泊酚，丙泊酚在麻醉市场的占有率和知晓率独占鳌头。

HSK-3486 是公司开发的全新的具有自主知识产权的静脉麻醉药物。与现有市场上的同类药物丙泊酚相比具有以下优势：HSK-3486 保持了丙泊酚快速起效、迅速清醒且可预计的特点，等效剂量下诱导成功时间、完全苏醒时间与丙泊酚相当。注射痛是丙泊酚临床常见不良反应，而根据前期临床研究结果，丙泊酚注射痛发生率为 36.1%，HSK-3486 注射痛发生率仅为 2.8%，远远低于丙泊酚，患者的舒适度大大增加，且避免了使用利多卡因注射液预防注射痛，减少患者负担。由于 HSK-3486 对靶点的体内外活性更高，体内效价为丙泊酚的 4-5 倍，相同镇静/麻醉深度条件下，HSK-3486 用药量是丙泊酚的 1/4~1/5，长期输注可明显减少脂质输入量，具有降低受试者脂质代谢风险发生的潜力。另外，前期临床结果也显示，HSK-3486 对呼吸抑制的程度可能比丙泊酚更低，需要进行气道管理的患者更少，在胃肠镜检查及 ICU 非插管病人镇静上具有潜在的安全性优势。

(3) 公司已取得 HSK-3486 多项临床研究成果

HSK-3486 系公司具有自主知识产权的化学创新药物，化合物和制剂专利分别在中国、美国、欧洲、日本等 20 多个国家和地区提交申请，化合物专利目前在中国、美国、日本、韩国、欧洲、南非、澳大利亚、加拿大等国家和地区获得了授权。HSK-3486 于 2016 年 1 月获得国家食品药品监督管理局的《药物临床试验批件》，已完成 I 期和 II 期临床试验，目前已启动手术麻醉诱导适应症的临床 III 期试验。

在美国临床研究、注册上市方面，公司正在积极准备把临床前试验相关成果总结归纳递交 Pre-IND（新药临床前）会议申请，以获得在美国直接开展 III 期临床试验的批准；同时，公司亦在积极推进遴选 CRO（医药研发合同外包服务机构）、聘请临床研发人员等启动 III 期临床试验的其他准备工作。

（4）公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

在创新药研究领域，公司通过建设小分子创新药研发平台，在特定细分领域针对特定靶点开发具有国际竞争力的创新药，聚焦于麻醉及镇痛（HSK-3486）、糖尿病及并发症（HSK-7653）、肿瘤以及呼吸等疾病领域。目前共有 6 个 1 类新药在研，HSK-3486 有望成为 2020 年前后第一个上市的创新药物。

在研发团队方面，公司注重多层次、多渠道、多维度的人才引进及培养方式，经过多年的积累和发展，研发中心已形成了以国际团队，海归博士，重点院校硕博优秀研究生为核心的科研团队，研发中心现有人员近 400 人，其中博士 7%、硕士 35%。公司的创新药研发人员目前有 100 余人。近年，公司研发中心还陆续引进了几十位具有多年国际研究机构工作经验的国际一流创新人才。经过多年积累，公司已建立了功能齐全、布局合理、梯队完善的研发架构，这将为创新药物的研发提供了良好人力资源保障。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为 60,417.09 万元，其中不超过 56,894.47 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

（二）新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册项目

1、项目概况

本项目拟投资 12,594.00 万元，用于新型抗肿瘤药 HC-1119 的中国 III 期临床研究及上市注册。

本项目的实施主体为四川海思科制药有限公司。

2、项目必要性

(1) 加大新药储备，有效扩充公司产品线

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“(一) 新型麻醉药 HSK-3486 的美国及中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“2、项目必要性”之“(1) 加大新药储备，有效扩充公司产品线”。

(2) 抢占市场先机，增强公司的盈利能力

2017 年全球前 20 位肿瘤药中还有 8 个药品尚未在我国上市，其中前列腺癌治疗药物恩杂鲁胺就是之一。2017 年恩杂鲁胺全球销售额已高达 32.5 亿美元，根据 Global Data 的预测，预计 2023 年恩杂鲁胺的销售额将会增长到 38 亿美元，将占前列腺癌领域所有品牌药物销售额的 46%。HC-1119 属于恩杂鲁胺的同类药物，目前 HC-1119 在中国已经获得国家食品药品监督管理总局（CFDA）药物临床试验批件，正在按计划启动 III 期临床试验。HC-1119 上市后将对公司肿瘤产品线形成极大补充，也会对公司未来业绩产生非常积极的影响。

(3) 增强公司的创新研发能力

HC-1119 是四川海思科制药有限公司与成都海创药业有限公司合作研发项目。根据双方签署的《框架合作协议》，四川海思科制药有限公司或其指定的附属公司拥有相关专利在中国境内的独占实施许可权，作为 HC-1119 在中国境内的唯一研发、生产及销售主体，作为唯一主体开展相关临床试验、向 CFDA 提交注册申请、持有药品注册批件，并承担相应的研发费用。

通过本项目合作研发，能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。同时，通过本项目合作，公司能够获得 HC-1119 相关专利在中国境内的独占实施许可权，将进一步增强公司研发能力和创新深度，提升公司整体实力和市场竞争优势，增强公司未来盈利能力，符合公司全体股东利益及公司发展战略。

3、项目可行性

(1) HC-1119 市场竞争优势明显，销售前景广阔

从全球市场来看，前列腺癌药物中销售额最大的为恩杂鲁胺和阿比特龙，两款药物全球销售额均已超过 25 亿美元，均进入 2017 年全球抗肿瘤药 TOP10。目前，我国前列腺治疗药物市场上主要有多西他赛、亮丙瑞林、戈舍瑞林、曲普瑞林、比卡鲁胺、阿比特龙。其中 2015 年在国内上市的阿比特龙表现出快速增长的态势，根据 PDB 数据，2018 年上半年国内样本医院阿比特龙销售额同比增长达 1,230%。预计恩杂鲁胺未来在中国上市后也能快速的在前列腺癌药物市场中占据较大的市场份额。

HC-1119 是恩杂鲁胺的氘代物，临床前及临床研究表明，HC-1119 对前列腺癌的治疗效果有望不亚于恩杂鲁胺，且 HC-1119 有望比恩杂鲁胺具有更低的有效剂量和更好的安全性。

(2) HC-1119 已取得阶段性的研究成果

HC-1119 系公司参股企业成都海创药业有限公司自主研发的前列腺癌药物。HC-1119 的化合物专利已在中国、日本、美国、欧洲、澳大利亚等地区获得授权。HC-1119 项目已于 2016 年 8 月获得国家食品药品监督管理总局的《药物临床试验批件》，目前正在按计划启动临床 III 期试验。

(3) 公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队

请参见本报告之“二、募投项目具体情况”之“(一) 新型麻醉药 HSK-3486 的美国及中国 III 期临床研究及上市注册项目”之“3、项目可行性”之“(4) 公司具有丰富的创新药研发经验及优质高效的研发团队”。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为 12,594.00 万元，其中不超过 10,882.30 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

(三) 补充流动资金

1、项目概况

本次发行后，公司拟将不超过 11,000 万元的募集资金用于补充流动资金。

2、项目必要性

(1) 公司业务规模持续扩大导致营运资金需求量随之增加

近年来，公司的主营业务取得了良好的发展，营业收入逐年增加。随着业务规模的持续扩大，公司对营运资金的需求也随之增加。通过本次发行，公司将部分募集资金用于补充流动资金，可以有效填补公司在业务发展过程中产生的营运资金缺口、缓解公司在业务发展过程中面临的流动资金压力，为公司在未来经营发展过程中继续保持良好的发展趋势奠定基础，从而有利于提高公司的盈利能力及抗风险能力。

(2) 公司落实“两大引擎，三驾马车”的战略发展思路需要充足的营运资金保障

为适应医药新政及国内外研发环境，公司确立了“两大引擎，三驾马车”的战略发展思路。“两大引擎”为“创新研发”、“营销体系转型”，“三驾马车”为“销售”、“渠道”以及“学术”。在营销战略方面，公司以自身主导和引导相结合的学术推广为手段，把各项服务扎实落实到终端；在研发战略方面，公司以“仿创相结合，创新药将作为未来核心竞争力构建、重视度将超过仿制药”为研发思路。随着上述战略发展思路的逐步落实，公司的业务规模持续扩大、研发成果不断涌现。以充足的营运资金作为保障，有利于公司战略发展思路的有效落实，从而有利于提高公司的市场地位以及行业竞争力。

3、项目可行性

本次使用部分募集资金补充流动资金，可以更好地满足公司在未来的生产、经营过程中的正常资金周转需要，有利于提高公司的盈利能力及抗风险能力、提高公司的市场地位以及行业竞争力。

4、投资总额和融资安排

本项目投资总额为不超过 11,000 万元，全部由本次发行的募集资金投入。

三、本次公开发行可转债对公司的影响分析

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行后，公司的主营业务没有发生变化，公司的业务收入结构也不会发生重大变化。本次发行后，公司的资金实力将得到增强，有助于公司把握创新药发展的契机，由仿制药研发向创新药研发升级，增强公司的自主创新能力，完善公司产品线，公司的行业地位将得到提升，持续盈利能力将得到增强。

（二）本次可转债发行对公司财务状况的影响

本次发行将进一步扩大公司的资产规模，随着本次发行的可转换公司债券逐渐实现转股，公司净资产规模得以增加，资本实力得以提升；公司的财务结构将进一步优化，抵御财务风险的能力得以增强。募集资金到位后，募投项目产生的经营效益需要一定时间才能体现，因此短期内可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定幅度的下降，但随着募投项目的实现，公司未来的长期盈利能力将得到有效增强，经营业绩预计将会有所提升。

四、结论

综上所述，本次发行的募投项目与公司主营业务相关，符合国家产业政策和公司战略发展目标，具有必要性和可行性。募投项目涉及产品的市场前景良好，项目实施将进一步增强公司的研发创新能力，增强公司经营能力，给公司带来良好的经济效益，有助于公司的长远健康发展，符合公司及全体股东的利益。

海思科医药集团股份有限公司董事会

二〇一九年三月四日