

证券代码：002437

证券简称：誉衡药业

公告编号：2023-080



哈尔滨誉衡药业股份有限公司

2023 年度以简易程序向特定对象发行股票

募集资金使用的可行性分析报告

（修订稿）

二〇二三年九月

一、本次募集资金的使用计划

根据本次发行竞价结果，公司本次发行股票募集资金总额为299,999,995.96元，符合以简易程序向特定对象发行股票的募集资金不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十的规定。募集资金在扣除相关发行费用后的净额拟投入如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟募集资金总额
1	药物研发项目	26,299.31	17,230.00
2	营销信息服务平台系统建设项目	4,335.00	3,770.00
3	偿还银行借款	9,000.00	9,000.00
合计		39,634.31	30,000.00

上表中，偿还银行借款拟使用募集资金总额为89,999,995.96元。在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。本次发行的募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

本次以简易程序向特定对象发行股票的募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，募集资金不足部分由公司自有资金或通过其他融资方式解决。公司将根据募集资金专户存储制度，将募集资金存放于专项账户集中管理，专款专用。

本次募集资金使用中，偿还银行借款89,999,995.96元为非资本性支出，资本性支出和费用化支出情况如下：

单位：万元

项目	募集资金投入	资本化支出	费用化支出	资本化支出占比	费用化支出占比
药物研发项目	17,230.00	17,230.00	-	100.00%	-
营销信息服务平台系统建设项目	3,770.00	3,770.00	-	100.00%	-
偿还银行借款	9,000.00	-	9,000.00	-	100.00%
合计	30,000.00	21,000.00	9,000.00	70.00%	30.00%

如上表所示，本次募集资金投资中，费用化支出占募集资金投资总额的比例未超过 30.00%，符合有关法律法规和规范性文件对于募集资金用于补充流动资金和偿还债务的要求。

二、本次发行的背景

（一）顺应医药行业鼓励研发创新的政策，为公司转型发展奠定基础

近年来，国家相继出台了一系列鼓励药品研发的政策，创新驱动产品为王的时代已经到来，医药产业的转型升级已成为发展的必然趋势，具有创新性和竞争力的产品线布局成为医药企业存续、发展的必经之路。

夯实研发基础、加强产品合作、扩大产品布局是公司应对激烈竞争的必要手段，也是实现公司后续健康、持续发展的重要基础。

（二）公司现有业务发展遇到瓶颈，亟需寻求新的突破点

近年来，国内医药行业改革进入深水区，监管不断趋严。药品审批、质量监管、药品招标、公立医院改革、医保控费、药品集中带量采购等一系列政策的实施，对整个医药行业及公司的发展造成了重大影响。

2020 年以来，公司主要产品注射用磷酸肌酸钠、鹿瓜多肽注射液、安脑丸/片等产品受国家重点监控药品目录政策、医保报销范围受限等政策冲击较大，销售数量、收入及利润空间均呈现下滑趋势，公司亟需补充新产品以增强整体抗风险能力，保证可持续性盈利能力。

（三）公司聚焦优势领域，开发高价值、差异化仿制药以满足临床需求

高价值仿制药在保证安全有效性和质量可控性的前提下，具有临床应用价值广、开发性价比高、工艺壁垒难、市场价值大等优点，对于制药企业具有重要意义。公司拟结合自身实际情况，以高价值仿制药为基础，加大对骨科及风湿免疫科、维生素及矿物质补充剂、心脑血管、消化系统等重点领域的研发投入，开发更多高价值差异化仿制药。

以大量临床需求和市场价值为导向，加快公司的仿制药研发进程、提升研发成果产业化的竞争力，有利于打造公司在细分市场领域的差异化优势，增强公司

在行业中的竞争力。

三、本次募集资金投资项目情况

(一) 药物研发项目

1、项目基本情况

公司本次募投项目中的药物研发项目包括 10 个产品的研发，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	投资额	拟使用募集资金金额	治疗领域
1	YH20230001	5,545.87	4,490.97	消化系统及代谢药
2	YH20230002	2,020.08	998.88	抗生素
3	YH20230003	2,756.03	1,677.03	维生素及矿物质补充剂
4	YH20230004	3,451.92	1,905.24	骨科及风湿免疫科
5	YH20230005	1,519.16	1,519.16	心脑血管系统用药
6	YH20230006	1,663.16	1,023.56	骨科及风湿免疫科
7	YH20230007	1,999.36	1,174.36	骨科及风湿免疫科
8	YH20230008	1,794.63	1,012.43	心脑血管系统用药
9	YH20230009	2,152.10	1,108.37	神经系统用药
10	YH20230010	3,397.00	2,320.00	消化系统及代谢药
合计	-	26,299.31	17,230.00	-

注：截至第六届董事会第七次会议召开日，YH20230004、YH20230006 产品研发已分别投入 95.00 万元、88.00 万元。

公司本次募集资金投向的药物研发项目的投资总额为 26,299.31 万元，拟使用募集资金 17,230.00 万元，用于对骨科及风湿免疫科、维生素及矿物质补充剂、心脑血管、抗生素等领域仿制药的研发投入及购置部分研发设备，以布局符合公司发展战略和具备良好发展前景的产品线，增强公司整体研发水平以及在细分市场领域的差异化优势，提升公司的市场竞争力。

2、项目实施主体及实施地点

YH20230001、YH20230002、YH20230003、YH20230004 四个产品实施主体为公司全资子公司哈尔滨誉衡制药有限公司（以下简称“誉衡制药”），具体实施地点

为哈尔滨市利民开发区的北京路 29 号和沈阳大街 7 号。誉衡制药是公司主要的注射剂生产基地之一，涵盖小容量注射剂、冻干粉针剂(普通化药、头孢菌素类)、粉针剂分装（头孢菌素类）、预充式注射剂等多条生产线；此外，誉衡制药也具备现成的固体制剂（头孢菌素类）生产线。

YH20230005 的实施主体为公司全资子公司哈尔滨莱博通药业有限公司（以下简称“莱博通”），莱博通持有 YH20230005 的药品批准文号，将对该产品开展一致性评价，具体实施地点为哈尔滨市利民开发区北京路 13 号。

YH20230006、YH20230007、YH20230008、YH20230009、YH20230010 五个产品实施主体为公司全资子公司广州誉东健康制药有限公司(以下简称“誉东制药”)，具体实施地点为广州市经济技术开发区南翔三路 1 号。誉东制药是公司口服固体制剂的核心生产基地，截至目前，仅生产氯化钾缓释片产品。

3、项目必要性分析

(1) 贯彻公司“产品领先”战略，为公司长期可持续发展奠定基础

公司自 2010 年上市以来，始终坚持“产品领先”战略，聚焦患者需求，通过外延并购、合作代理、自主研发等多种方式布局产品，实现了由上市初期狭窄单一的骨科治疗领域向现有心脑血管等大治疗领域的拓展。

在研发层面，公司以市场需求为导向，采取差异化、低成本、高效率的产品策略，关注并筛选与公司战略、优势相匹配且具有明确临床治疗价值的产品，通过自主研发及与行业内经验丰富的 CRO 公司合作的方式，持续推进新品种的研发。

本次募集资金投向药物研发项目系进一步贯彻公司“产品领先”战略，为公司长期可持续发展奠定基础。

(2) 研发项目的市场前景良好，有利于增强公司在细分优势领域的竞争力

公司专注于化学药物的研发、生产及销售，现有产品主要覆盖骨科、心脑血管、维生素及矿物质补充剂、抗感染等多种疾病治疗领域并在上述细分市场具备一定竞争力。

本次募集资金投向的研发项目系围绕公司主营业务，根据市场需求以及公司目前的业务发展现状与特点确定，主要集中在骨科及风湿免疫、心脑血管等领域，具有明确的临床治疗价值及良好的市场前景。研发项目的实施将有利于加快公司在上述具有一定优势的治疗领域的产品线布局，进一步增强公司在细分优势领域的市场核心竞争力。

(3) 优化产品结构，实现业务布局调整，进一步提高公司的制剂研发生产综合能力

世界卫生组织（WHO）提倡“能口服就不注射，能肌肉注射就不静脉注射”的给药原则，国家医改政策以及国内医疗机构的用药习惯也在逐步向此靠拢。目前公司注射剂产品收入占主营业务收入的比例较高，口服制剂收入占比不足 30%。在口服制剂中，公司自产口服制剂产品氯化钾缓释片、安脑丸/片的生产和销售规模均相对较小。为适应行业发展趋势，公司迫切需要大力发展口服制剂产品。

本次募集资金投向的研发项目包括多个口服制剂产品，上述研发项目如能顺利实施，公司制剂产品特别是口服制剂的生产能力将得到较大提升，有利于公司优化产品结构，调整业务布局，分散监管风险。

(4) 保障药物研发投入，加快仿制药研发落地

仿制境外已上市但境内未上市原研药品或其他高壁垒产品，具有临床周期较长，试验复杂的特点，对资金投入要求较高。本次募集资金部分将用于具有上述特点的研发项目，保障其临床试验顺利推进，按照既定的临床试验计划，获得临床试验结果，完成药物的完整研发过程。

本次募投项目的成功实施，将有效保障公司仿制药的研发进程，拓展公司在研药物的临床试验广度和深度，为公司实现更多可商业化的产品奠定基础。

(5) 有利于培养和引进科研人才，加速科技成果转化

研发项目的实施，既能稳定公司现有研发骨干人员，提升其研发能力，也有利于引进更多高水平的专业技术人才，进一步优化研发团队结构，加强科研体系建设，进一步增强后续科技成果的转化能力。

4、项目可行性分析

(1) 募集资金投向符合国家医药产业政策

医药工业是我国经济发展的支柱产业之一，是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。近年来，国家相继出台了一系列鼓励政策。

2018年3月，国务院办公厅发布《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)，要求促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，对临床必需的品种给予政策支持。

2020年2月，国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求做好仿制药一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。

2022年1月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合印发《“十四五”医药工业发展规划》，该文件指出：持续开展仿制药一致性评价，稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价，提高过评品种的覆盖面。持续实施激励政策，调动企业开展仿制药一致性评价的积极性，逐步消除同品种质量差异；支持企业对基本药物、小品种药等开展一致性评价。

上述政策的发布将有利于促进我国仿制药的研发和生产活动，也为本次募集资金投资项目的顺利实施创造了良好的法规和政策环境。

(2) 立足现有生产基地进行布局，有利于促进地区医药产业的发展

2018年10月，广东省人民政府办公厅出台《广东省改革完善仿制药供应保障及使用政策实施方案》(粤府办〔2018〕47号)，鼓励仿制药研发生产并落实支持政策。

2018年11月，中共黑龙江省委办公厅、黑龙江省人民政府办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》，鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品，并明确要加快推进化学仿制药质量与疗效的一致性评价。

本次募集资金投向的研发项目，实施主体分别为誉衡制药、莱博通和誉东制药，研发的相关药品均是对上述子公司现有生产品种的补充。上述子公司分别位

于广州或哈尔滨，研发项目如能实现产业化，将有利于促进当地的医药产品发展。

(3) 公司具备完善的研发管理体系及专业的研发团队

公司重视规范化、系统化的管理模式，经过多年积累和沉淀，已形成一套完善的研发组织架构和管理体系。

公司在母公司层面设置了研发中心及项目管理部，在各子公司层面均设置了单独的研发技术团队，科研人员在仿制药研发、技术提升及对产品的临床需求、市场竞争格局等方面具备丰富的经验，且在具体的项目立项、项目推进等各个环节，形成了相互支持和配合的机制。

公司制定了《产品发展委员会工作条例》、《化学仿制药一致性评价和新产品研发管理流程及考核激励办法》等内部管理制度，覆盖了从产品立项、设计开发、小试、中试、临床研究、注册申报等多个研发流程，明确了组织架构及职责、项目管理执行、考核激励等内容，以提升研发项目的效率和质量。

公司完善的研发管理体系及专业的研发团队为研发工作的开展及研发成果的转化，奠定了坚实的基础。

(4) 公司具备产能优势、工艺优势及质量管理能力

公司拥有多个具有完整生产和质量管理体系及团队的子公司，上述子公司具备先进的生产工艺、精良的生产设备及完善的生产保障体系，生产范围涵盖冻干粉针、粉针剂、水针、片剂、胶囊、颗粒剂等多种剂型。截至 2023 年 6 月底，公司及各子公司拥有 50 条生产线，其中包括头孢无菌分装、预充式注射剂等多条特色生产线。

公司各下属生产子公司形成了成熟的技术平台，具备完整的工艺开发及中试生产能力，部分产品取得了制备工艺的发明专利。此外，为了提升生产效率，各子公司具备在生产环节中不断优化工艺技术流程、提升工艺水平、解决工艺与技术难题的能力。

公司实施并严格执行新版药品生产质量管理规范，完善全生命周期和全产业链质量管理体系，实行全员、全过程、全方位质量管理，健全药品安全追溯体系。

公司质量保证体系覆盖了与产品质量有关的各个领域，制定了相应的管理制

度及操作规程，贯彻到了包括起始物料、生产过程、质控、成品放行、销售的整个环节中。

公司建立了质量风险管理制度、产品年度回顾分析程序、偏差处理程序、变更控制程序、纠正预防措施程序等，定期对质量检测数据、偏差、变更、投诉等进行趋势分析及风险评估，制定纠正预防措施，定期进行质量管理评审，确保质量管理体系的有效运行并持续改进。公司丰富的产能优势、生产管理工艺经验和严格的质量控制体系是研发项目顺利落地的重要条件。

(5) 公司深耕骨科、维生素及矿物质补充剂及心脑血管等领域，拥有丰富的市场营销经验和渠道

公司核心产品鹿瓜多肽注射液、注射用多种维生素（12）、氯化钾缓释片、银杏达莫注射液、注射用磷酸肌酸钠等涵盖了骨骼肌肉、维生素及矿物质补充剂、心脑血管领域。公司深耕上述相关领域，在对产品的敏感度、市场空间判断及营销推广等方面具有一定优势。

公司拥有一支高效专业的销售团队，对商业渠道进行整理和优化，根据市场的反馈迅速调整推广策略及产品策略，具备将产品迅速推向市场的能力。此外，公司与国药控股、九州通等多家大型医药商业企业建立了良好的合作关系，形成了覆盖全国的医药商业、医院的营销网络。

本次募投项目的研发产品，与公司当前主营产品市场、客户结构具有重合性，公司可充分利用现有的客户群体和销售渠道，为研发产品后续的市场销售提供支持。

5、项目的市场前景

(1) YH20230001

根据米内网医院端和零售端数据显示，2022 年我国止吐药和止恶心药注射剂整体市场达 42 亿元，主要在售产品共 9 个，其中 7 个为 5-羟色胺司琼类药物。

参考国内外临床用药指南，本品通常系与司琼类止吐药物进行联合使用。截至目前，本品同机制药物尚未在国内上市（用于术后呕吐适应症）。预计公司该产品上市后年均销售额约 3.25 亿元。

(2) YH20230002

根据米内网医院端和零售端数据显示，2022 年我国头孢类儿童剂型共计销售约 20.10 亿元。从产品来看，共涉及 11 个品种。

经初步估算，本品 2030 年市场规模将超过 5 亿元。截至目前，国内仅有一家日本公司的相关产品上市销售。因生产条件有壁垒，竞争家数相对有限。预计公司本品上市后年均销售额约 0.65 亿元。

(3) YH20230003

据 IQVIA 医院端数据显示，2022 年我国维生素 YH20230003（含片剂+注射剂）的总销售额约 7.05 亿元，5 年销售额复合增长率 22.45%。

本品在全球上市时间已超过 30 年，在美国上市的剂型为注射乳，在欧盟上市的剂型为特殊胶束注射液，原研产品尚未在中国上市。截至 2023 年 8 月 30 日，共有 13 家企业获批本品，尚无企业通过一致性评价，也尚无企业开展一致性评价和提交上市申请。预计本品 2030 年的市场规模约 7.43 亿元，公司产品上市后年均销售额约 1.60 亿元。

(4) YH20230004

YH20230004 为治疗类风湿关节炎基础用药，目前国内主要有片剂和小剂量 5mg 的注射剂，本品尚未上市销售。根据 IQVIA 医院端数据显示，2022 年片剂销售约 2.04 亿元，注射药剂销售 0.55 亿元，均呈现增长趋势。

YH20230004 为类风湿领域经典用药，可替换来氟米特、柳氮磺吡啶、羟氯喹等产品的市场份额，预计 2030 年市场规模将增长至 20 亿以上。骨科为公司较为擅长的领域，预计公司本品上市后的年均销售额约 3.43 亿元。

(5) YH20230005

该产品的口服制剂在国内已上市多种剂型，其中片剂 30mg 为主要规格。据米内网医院端和零售端数据统计，2022 年该产品的口服制剂总销售额约 1.60 亿元。在市场占有率方面，原研厂家占近 45% 的市场份额，剩余市场主要被 3 家企业占据。

截至 2023 年 8 月 30 日，共有 58 家企业（包括原研厂家）上市片/胶囊/分散片，尚无企业开展一致性评价和提交上市申请。预计本品 2030 年的市场规模约 3.70 亿元，公司产品上市后的年均销售额约 0.85 亿元。

(6) YH20230006

根据 IQVIA 医院端数据，2022 年中枢作用口服的肌肉松弛药整体市场约 5.00 亿元，主要在售产品共 8 个，整体市场处于持续增长期。从单个品种来看，本品占整体市场份额的 47.8%，2022 年销售额约 2.39 亿元。

截至 2023 年 8 月 30 日，国内共 4 家企业的产品获批上市，尚无企业通过一致性评价，也无企业进行申报。预计本品 2030 年的市场规模约 3.83 亿元。如公司产品上市纳入省级联盟带量采购，年均销售额约 0.36 亿元。

(7) YH20230007

本品的适应症为活动性类风湿关节炎。据 IQVIA 医院端数据显示，特效风湿药物目前国内共上市 11 个产品，2022 年整体市场达 28.09 亿元，最近 5 年复合增长率 17.98%，其中本品 2022 年市场销售额达 6.49 亿元。

截至 2023 年 8 月 30 日，仅有 1 家企业的产品在国内上市，尚无企业通过一致性评价，2 家企业提交了上市申请。预计本品 2030 年的市场规模约 6.90 亿元，公司产品上市后年均销售额约 0.77 亿元。

(8) YH20230008

本品作为最新一代盐皮质激素受体拮抗剂（MRA），是首个被证实具有肾心双重获益的 MRA，也是唯一一个获批用于糖尿病肾病的 MRA。相比其他 MRA，本品具有更高的盐皮质激素受体特异性和亲和力，可以选择性与该受体结合，肾病疗效最佳，副作用最低；此外，本品作用机制独特，与目前慢性肾脏病常用降尿蛋白药物可以更好协同，可有效降低糖尿病肾病尿蛋白，延缓疾病进展，且对以及心肾的保护作用更大。

本品于 2021 年 7 月首次获得 FDA 批准上市，2022 年、2023 年 1 季度本品全球销售分别为 1.07 亿欧元和 0.52 亿欧元。

截至 2023 年 8 月 30 日，本品在国内仅有原研 1 家企业上市销售，尚无其他

企业申报及备案临床。预计本品 2030 年的市场规模将超 20 亿元，公司仿制药上市后年均销售额约 3.15 亿元。

(9) YH20230009

本品的适应症为糖尿病周围神经性疼痛 (DPN) 和带状疱疹后神经痛 (PHN)。国内用于治疗神经性疼痛的钙通道阻滞剂仅有 2 个药物：普瑞巴林、加巴喷丁，2022 年 IQVIA 医院端数据统计显示其整体市场 3.86 亿元，5 年复合增长率为 5.67%。本品是普瑞巴林的升级产品，通过非头对头临床试验显示，本品在治疗糖尿病性神经痛 (DPNP) 方面非劣于普瑞巴林，具有服用剂量更小、潜在副作用较小的优势。由于用于治疗 DPNP 的普瑞巴林和加巴喷丁在国内均为超适应症用药，医保不予报销，本品有望成为国内获批治疗 DPNP 的唯一药物，未来市场潜力巨大。

截至 2023 年 8 月 30 日，本品尚未在国内上市，原研厂家已提交了该产品的上市申请。预计本品 2030 年整体市场将达到 10.40 亿元，公司产品上市后年均销售额约 1.08 亿元。

(10) YH20230010

根据通过 IQVIA 医院端数据显示，2022 年该产品制剂的总市场达 9.44 亿元，其中片剂占据约 49.04% 的市场份额，销售额为 4.63 亿元。目前国内市场主要有 4 家企业在售该产品，其中原研厂家占据 34.26% 的市场份额，销售额为 3.23 亿元，5 年复合增长率为 20.02%。

截至 2023 年 8 月 30 日，国内尚无企业上市 YH20230010，仅 1 家企业开展上市申请；另外，共有 6 家企业获得片剂批文，尚无企业通过一致性评价。预计 YH20230010 在 2030 年市场规模约 8.12 亿元。该产品研发难度较大且涉及热熔挤出工艺，预期未来竞争家数相对有限。预计公司产品上市后年均销售额约 1.01 亿元。

6、项目投资概算

(1) YH20230001

本项目总投资为 5,545.87 万元，拟使用募集资金 4,490.97 万元，具体情况

如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	675.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用（包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用）
2	研发人员人工成本	128.00	-	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	27.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	587.25	382.35	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	临床试验	4,000.00	4,000.00	包含验证性临床
6	市场准入及其他	128.62	108.62	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用，及动态批，抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等，以及人员差旅、业务费用等
合计		5,545.87	4,490.97	-

(2) YH20230002

本项目总投资为 2,020.08 万元，拟使用募集资金 998.88 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	760.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用（包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用）
2	研发人员人工成本	144.00	-	小试阶段人员摊销
3	物料采购	27.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	250.50	180.30	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验	602.00	602.00	包含生物等效性预试验和正式试验（BE）

6	市场准入及其他	76.58	56.58	包括注册费用在内,支付国家局注册审评费用,及动态批,抽检费用、专家咨询费等
7	购买研发设备及安装	160.00	160.00	-
合计		2,020.08	998.88	-

(3) YH20230003

本项目总投资为 2,756.03 万元,拟使用募集资金 1,677.03 万元,具体情况如下:

单位:万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	700.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用(包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用)
2	研发人员人工成本	128.00	-	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	27.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	585.00	381.00	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验	1,056.00	1,056.00	包含生物等效性预试验和正式试验(BE)
6	市场准入及其他费用	110.03	90.03	包括注册费用在内,支付国家局注册审评费用,及动态批,抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等,以及人员差旅、业务费用等
7	购买研发设备及安装	150.00	150.00	-
合计		2,756.03	1,677.03	-

(4) YH20230004

本项目总投资为 3,451.92 万元,拟使用募集资金 1,905.24 万元,具体情况如下:

单位:万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
----	----	------	----------	------

1	药学研究经费	570.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用（包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用）
2	研发人员人工成本	144.00	-	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	37.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	775.68	-	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	市场准入及其他费用	96.24	76.24	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用，及动态批，抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等，以及人员差旅、业务费用等
6	购买设备及安装	1,829.00	1,829.00	-
合计		3,451.92	1,905.24	-

(5) YH20230005

本项目总投资为 1,519.16 万元，拟使用募集资金 1,519.16 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	540.00	540.00	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用（包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用）
2	研发人员人工成本	128.00	128.00	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	17.00	17.00	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	59.00	59.00	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验	718.00	718.00	包含生物等效性预试验和正式试验（BE）
6	市场准入及其他费用	57.16	57.16	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用，及动态批，抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等，以及人员差旅、业务费用等

合计	1,519.16	1,519.16	-
----	----------	----------	---

(6) YH20230006

本项目总投资为 1,663.16 万元，拟使用募集资金 1,023.56 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	446.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用(包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用)
2	研发人员人工成本	142.00	-	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	17.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	86.50	71.90	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验	704.00	704.00	包含生物等效性预试验和正式试验(BE)
6	市场准入及其他费用	62.66	42.66	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用，及动态批，抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等，以及人员差旅、业务费用等
7	购买研发设备及安装	205.00	205.00	-
合计		1,663.16	1,023.56	-

(7) YH20230007

本项目总投资为 1,999.36 万元，拟使用募集资金 1,174.36 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	530.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用(包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用)
2	研发人员人工成本	142.00	-	研发人员人力成本摊销

3	物料采购	17.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	340.00	224.00	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验	642.00	642.00	包含生物等效性预试验和正式试验 (BE)
6	市场准入及其他费用	113.36	93.36	包括注册费用在内, 支付国家局注册审评费用, 及动态批, 抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等, 以及人员差旅、业务费用等
7	购买研发设备及安装	215.00	215.00	-
合计		1,999.36	1,174.36	-

(8) YH20230008

本项目总投资为 1,794.63 万元, 拟使用募集资金 1,012.43 万元, 具体情况如下:

单位: 万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	480.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用 (包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用)
2	研发人员人工成本	142.00	-	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	27.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	358.00	244.80	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验	672.00	672.00	包含生物等效性预试验和正式试验 (BE)
6	市场准入及其他	115.63	95.63	包括注册费用在内, 支付国家局注册审评费用, 及动态批, 抽检费用、专家咨询费、质量标准复

				核等，以及人员差旅、业务费用等
	合计	1,794.63	1,012.43	-

(9) YH20230009

本项目总投资为 2,152.10 万元，拟使用募集资金 1,108.37 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	680.00	-	产品药学研究费用以及技术转移验证研究费用（包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用）
2	研发人员人工成本	142.00	-	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	27.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	511.00	336.60	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验	704.00	704.00	包含生物等效性预试验和正式试验（BE）
6	市场准入及其他费用	88.10	67.77	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用，及动态批，抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等，以及人员差旅、业务费用等
	合计	2,152.10	1,108.37	-

(10) YH20230010

本项目总投资为 3,397.00 万元，拟使用募集资金 2,320.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	内容	投资金额	使用募集资金金额	项目解释
1	药学研究经费	840.00	-	产品药学研究费用以及技术转

				移验证研究费用（包含用于晶型、元素杂质、基因毒性杂质等检测费用）
2	研发人员人工成本	144.00	-	研发人员人力成本摊销
3	物料采购	17.00	-	购买试验用标准品、杂质对照品、参比制剂、色谱柱、溶剂等
4	样品生产及稳定性研究	190.00	134.00	中试样品及 BE 样品生产费用、稳定性试验费用
5	生物等效性试验&验证临床	2,122.00	2,122.00	包含生物等效性预试验和正式试验（BE）以及儿童用法用量需开展的验证性临床试验
6	市场准入及其他费用	84.00	64.00	包括注册费用在内，支付国家局注册审评费用，及动态批，抽检费用、专家咨询费、质量标准复核等，以及人员差旅、业务费用等
合计		3,397.00	2,320.00	-

7、项目经济效益分析

研发项目不直接产生经济效益，项目效益体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。通过新项目的开发与实施，将丰富公司的产品结构，提升公司最终面向市场的产品的竞争能力，进而提高公司的持续盈利能力。

此外，通过持续的研发投入，将为公司培养一批技术骨干和行业专家，提升公司整体研发水平。

8、项目涉及报批事项的情况

药物研发项目已完成项目投资备案和环评备案，具体情况如下：

项目	实施主体	是否需要投资备案	项目备案文件	环评批复
YH20230001	哈尔滨誉衡制药有限公司	否	-	哈新审环审表[2023]52号
YH20230002		是	《企业投资项目备案承诺书》（项目代码：2307-230109-04-P2-441604）	哈新审环审表[2023]51号
YH20230003		是		哈新审环审表[2023]52号
YH20230004		是		
YH20230005	哈尔滨	否	-	哈环审验

	莱博通 药业有 限公司			[2007]44号
YH20230006	广州誉 东健康 药业有 限公司	是	《广东省企业投资项目备案证》(项目 代码: 2307-440112-04-03-285291)	穗开审批环评 [2023]201号
YH20230007		是		
YH20230008		否	-	
YH20230009		否	-	
YH20230010		否	-	

本研发项目不涉及新增用地, 无需购买土地和房产。

9、项目的实施准备和进展情况

YH20230004研发开始时间为2023年7月, 已完成项目的文献资料检索工作, 目前处于处方前研究阶段, 正在进行参比制剂反向工程研究。YH20230006研发开始时间为2022年9月, 已完成项目文献检索和物料采购以及确认对原料药的质量标准分析方法, 目前处于处方工艺研究阶段, 正在开展制剂处方和质量分析方法的开发工作。除YH20230004、YH20230006外的其他产品已完成前期调研和论证工作。

10、项目建设期和实施进度安排

本项目的建设期和项目实施进度安排如下:

序号	产品名称	项目开始时间	完成小试、中试、放大	完成工艺验证	完成稳定性研究、BE	完成生产申报	获得生产批件
1	YH20230001	T	T+7月	T+9月	T+21月	T+22月	T+37月
2	YH20230002	T	T+7月	T+11月	T+17月	T+18月	T+33月
3	YH20230003	T	T+8月	T+11月	T+19月	T+20月	T+35月
4	YH20230004	T	T+8月	T+10月	T+16月	T+17月	T+32月
5	YH20230005	T	T+10月	T+12月	T+18月	T+19月	T+34月
6	YH20230006	T	T+15月	T+19月	T+25月	T+26月	T+41月
7	YH20230007	T	T+15月	T+19月	T+25月	T+26月	T+41月
8	YH20230008	T	T+10月	T+14月	T+23月	T+24月	T+39月
9	YH20230009	T	T+15月	T+19月	T+25月	T+26月	T+41月
10	YH20230010	T	T+10月	T+13月	T+23月	T+24月	T+39月

(二) 营销信息服务平台系统建设项目

1、项目基本情况

为适应公司营销体系的变革，进一步梳理和优化公司商业渠道，并对公司现有销售业务进行赋能，公司拟投资建设一套高效运作的营销信息服务平台系统，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	项目建设内容	投资额	拟使用募集资金额
营销信息服务平台系统建设项目	平台信息系统应用营销业务梳理咨询；商业化软件购买与实施应用；第三方数据购买与数据挖掘分析；基于技术平台进行定制化开发；专用网络和服务器等基础设施建设等	4,335.00	3,770.00

2、项目实施主体及实施地点

本项目的实施主体为誉衡药业，具体实施地点为黑龙江省哈尔滨市呼兰区利民经济技术开发区北京路 29 号。

3、项目必要性分析

(1) 国家政策导向，营销模式和路径须做出改变

“两票制”及“集采”政策的推行对医药行业及公司均产生了较大影响。

“两票制”推行后，从生产到流通（商业）和从流通（商业）到医疗机构各开具一次发票，药企须将药品的发货及开发票到指定配送商业，商业再发货及开发票到医疗机构，货款款项最终通过商业回到药企。

“两票制”推行后，药企的自主权和控制力有所加强：药企可越过原繁杂的中间环节，直接与终端销售推广人员合作，使其成为公司一定程度上可控的终端销售人员，进而了解、指导并管理终端。

在上述营销模式转变及精细化管理过程中，公司需要完整的营销信息服务平台系统提供技术支持。

(2) 公司多产品线的营销体系，要求建立统一的信息服务平台

经过多年的营销改革，公司形成了独立的 4 条产品线营销体系。

为了高效协同 4 条产品线的推广合作伙伴团队，进行多产品、多品牌推广，提高工作效率，公司拟建立一套完整的营销信息服务平台系统。该系统将通过规范业务流程、对医院等终端机构进行精细化管理等方式，分析相应的营销驱动力，进而制定有针对性的营销策略；同时，对相关人员的绩效结果进行反馈，不断通过 PDCA 循环、强化合理行为，进而在有限的资源条件下达到经营效果的最大化。

（3）准确传播药品知识，保证合理用药

合理用药直接关系着大众的身体健康和生命安全，确保药品安全是最大的民生举措。如何正确理解药品信息并准确传播药品知识，进而使临床医生对公司产品的疗效、用法用量、安全性等有全面了解，便显得尤为重要。

随着公司产品数量的增多、覆盖医疗终端数量的增加以及营销模式的变革，公司需要终端临床代表准确地理解并传递公司的产品信息。

鉴于此，公司拟建立营销信息服务平台系统，全面展现公司在售产品的信息。通过该系统，公司可加强对终端临床代表的产品知识培训，使该系统成为终端临床代表快速了解公司产品的媒介，进而更好地在现场进行产品推广和传播。

（4）对营销人员进行远程管理的需要

公司的营销团队成员分布在全国各地，部分终端销售成员分布在三四线市场，为加强对营销人员的异地远程管理，公司拟建立一套完整的营销信息服务平台系统。

通过该系统，一方面，公司将完善对终端销售团队的服务，以指标体系为价值引导，细化销售团队渠道和资源，进行标准化评分，根据评分情况主动推送对应资源的产品等相关信息，给予高质量的管理培训和信息教育并辅之以在线考试，确保提升营销团队整体能力。另一方面，公司将以内部控制机制为手段，建立日常管理体系，增加终端销售人员的黏性，建立规范的销售流程。

4、项目可行性分析

（1）内部基础可行性

内部业务基础能力方面：公司始终以“为客户创造价值”为理念，经过多年

的积累,公司培育了优秀的营销人员,并在行业赢得了良好的口碑。在产品力上,公司培育了松/欣梅乐、莱博通、安脑丸/片等自有品牌产品以及傲坦、美百乐镇、思卫卡、里先安、注射用多种维生素(12)等合作产品;在业务实践中,公司积累了专业化运作经验,形成了一支经验丰富的营销队伍以及一批黏性很高的推广商及终端销售团队。这些因素为营销模式变革提供了先决条件。

内部业务支持能力方面:公司营销体系的各条产品线、职能支持部门以及推广商、终端销售团队均形成了明确的信息化需求,以及信息共享的心理预期;经过近些年的信息化建设,公司及各下属子公司的财务及业务人员具备熟练使用类似系统的能力,将会在本次营销管理信息系统项目中发挥重要作用,为项目成功提供保证;此外,公司着眼于未来信息化产品的开发和部署实施,将持续引进高素质技术人员、部署投资在技术上成熟的商用解决方案以及各类能适应公司发展的、拥有自主知识产权的各类个性化解决方案。以上因素为本项目的实施提供了充足的技术支持。

(2) 外部环境可行性分析

在医疗改革政策推动下,我国医疗卫生领域的投入不断加大,各类医疗和药品消费快速增长。过去几年,在新医改、“数字中国”等政策的持续推动下,中央和地方政府对医疗信息化的投入不断增加,通过两化融合、智能制造等扶植政策,鼓励和支持企业引进信息技术,提升管理和加强服务。

(3) 技术可行性分析

经过多年的技术发展,网络技术、软硬件环境基础和开发应用技术实力等方面形成了较多的积累。移动终端的崛起使得视频营销逐渐被品牌企业所认可。

在类似医药等传统领域,互联网+、大数据、云计算等已经有比较成熟的应用,同时,类似 ChatGPT 等新技术的探索和应用也在不断增多。

基于这些新的技术应用,国内、国际大型管理软件供应商、其他技术平台供应商以及数据服务供应商,在技术、人才上都有丰富的积累。这些主体具备行业解决方案的成熟度、服务经销商的经验、贴身服务等方面的能力,可以为营销信息服务平台系统建设提供良好的技术和服务保障。

公司可以在购买商用软件、自主知识产权软件的两条路径上进行投入，在医药垂直领域不断深化、提炼，形成公司独有的、既有借鉴又有个性创新和竞争壁垒的营销信息服务平台系统。

5、项目投资概算

营销信息服务平台系统的投资总额为 4,335.00 万元，其中拟使用募投资金 3,770.00 万元。具体情况如下：

单位：万元

项目	投资金额	使用募集资金投入
软件相关费用（含有知识产权开发费用）	3,200.00	3,200.00
硬件相关费用	570.00	570.00
数据购买费用	300.00	-
咨询费用相关费用	265.00	-
总计	4,335.00	3,770.00

6、项目经济效益分析

本项目不产生直接经济效益，但项目的实施将降低营销产品线的内外部沟通成本，提高营销整体运作效率；通过加强服务能力提升整体竞争力，提升营销产品线对业务的掌控能力，提升营销整体业绩。

7、项目涉及报批事项的情况

本项目不涉及新增用地情况，无需购买土地和房产。

公司已于 2023 年 7 月 17 日在黑龙江省投资项目在线审批监管平台备案，取得了《企业投资项目备案承诺书》（项目代码：2307-230109-04-04-216278）

营销信息服务平台系统建设项目不属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021 年版）》规定的需要纳入环境影响评价管理的建设项目，无需办理环境影响评价手续。

8、项目的实施准备和进展情况

截至本报告出具日，本项目已完成可行性研究报告编制、投资项目备案等相

关工作，尚未具体实施。

9、项目建设期和实施进度安排

本项目的建设期为 36 个月，项目实施进度安排如下：

序号	项目名称	建设时间
1	平台信息系统应用营销业务梳理咨询	T—T+5 月
2	BI 系统建设	T+5 月—T+24 月
3	知识管理信息系统建设	T+5 月—T+22 月
4	行为管理信息系统建设	T+7 月—T+24 月
5	绩效管理平台系统	T+9 月—T+36 月
6	技术开发平台系统建设	T—T+6 月
7	数据购买	T—T+36 月
8	系统定制开发	T+12 月—T+36 月
9	基础设施建设	T—T+36 月

（三）偿还银行借款

1、偿还银行借款的必要性

（1）拓展公司融资方式，优化资本结构，提高公司风险抵御能力

公司自 2010 年 6 月首次公开发行股票并上市以来，不存在通过配股、增发、可转换公司债券等方式募集资金的情形，主要依靠自身经营积累和银行借款经营发展，融资方式较为单一。

2020 年末至 2023 年 6 月末，公司合并口径的资产负债率分别为 57.20%、57.85%、58.19%和 52.29%，相对较高。为了保持业务持续稳定发展和日常营运资金需求，公司整体负债规模较高，流动负债占比相对较高，尽管公司努力压缩有息债务、削减利息支出，但目前财务压力仍然较大，对经营业绩造成一定影响。本次计划使用募集资金 89,999,995.96 元偿还银行借款，以降低公司资产负债率，优化公司资本结构，减少负债规模，提升财务稳健性水平。

（2）降低公司利息支出，增强公司的经营效益和可持续发展能力

2020 年末至 2023 年 6 月末，公司短期借款金额较大，分别为 135,244.50

万元、155,812.89万元、145,497.34万元和100,112.49万元。较高的银行借款致使公司承担较大的利息费用；2020年至2022年，公司利息费用分别为8,854.78万元、7,148.44万元和6,866.64万元，2023年上半年，公司利息费用为2,587.99万元。

若公司使用本次募集资金归还89,999,995.96元银行借款，可以节约部分利息支出，增厚公司业绩；同时也可以进一步增强公司资金来源结构，促进公司健康可持续发展，从而更好地回报广大投资者。

2、偿还银行借款的可行性

(1) 本次发行募集资金使用符合相关法律法规的规定

本次向特定对象发行股票募集资金用于偿还银行借款符合相关法律法规的规定，具备可行性。募集资金到位后，可进一步改善资本结构，降低财务风险；可有效缓解公司经营活动扩展的资金需求压力，确保公司业务持续、健康、快速发展，符合公司及全体股东利益。

(2) 公司具备完善的法人治理结构和内部控制体系

公司依据中国证监会、深交所等监管部门关于上市公司规范运作的有关规定，建立了规范的公司治理体系，健全了各项规章制度和内控制度，并在日常生产经营过程中不断地改进和完善。公司已根据相关规定制定了《募集资金使用管理制度》，对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督做出了明确的规定。

3、偿还银行借款的具体情况

公司拟使用募集资金89,999,995.96元用于偿还银行借款。具体安排如下：

单位：万元

序号	合同编号	合同签订日	借款银行	借款主体	借款金额	借款余额	拟使用募集资金偿还金额	借款期限
1	0350000016-2023年田地（银团）字00035号	2023.1.16	浦发银行哈尔滨分行	誉衡药业	25,113.00	14,653.00	1,649.00	2023.1.19
			中信银行哈尔滨分行	誉衡药业	10,045.00	5,861.00	659.00	-
			工商银行哈	誉衡	1,000.00	1,000.00	-	2024.1.18

			尔滨田地支行	药业				
			中国银行哈尔滨平房支行	誉衡药业	1,000.00	1,000.00	-	
2	0350000016-2023年田地(银团)字00177号	2023.3.17	工商银行哈尔滨田地支行	誉衡药业	15,000.00	11,516.50	4,335.00	2023.3.22 -
			中国银行哈尔滨平房支行	誉衡药业	8,100.00	5,973.00	2,357.00	2023.3.23 -
								2024.3.22

注：上表中借款余额统计时间截至2023年8月末。

上述还款计划系根据公司与借款银行签订的借款合同以及公司的资金情况等综合因素确定。如本次发行募集资金到位时间与公司实际偿还相应银行借款的进度不一致，公司将以自有资金先行偿还，待本次发行募集资金到位后予以置换。在相关法律法规许可及股东大会决议授权范围内，董事会有权对募集资金投资项目及所需金额等具体安排进行调整或确定。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

(一) 对公司经营管理的影响

本次发行所募集的资金，在扣除相关发行费用后，将全部用于药物研发项目、营销信息服务平台系统建设项目及偿还银行借款。本次募集资金使用符合公司未来整体发展战略。本次募集资金到位并实施完毕后，有助于公司增强资本实力，充实营运资金，缓解公司营运资金压力，有利于提高公司竞争能力和盈利能力，推动公司业务持续健康发展。

(二) 对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行募集资金到位后，公司资本实力将增强，资产总额和净资产额同时增加，资产负债率下降，资本结构将进一步优化；公司营运资金将得到进一步充实，偿债能力将大幅增强，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将得到有效加强，符合公司及全体股东的利益。

五、本次募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金的用途符合国家产

业政策以及公司的战略发展方向，募集资金投资项目的顺利实施将有利于公司增强持续盈利能力和抗风险能力，有利于进一步推进公司主营业务的发展，对公司经营将产生积极的影响，增强公司的综合竞争力，符合公司及全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目是必要且可行的。

哈尔滨誉衡药业股份有限公司

董 事 会

二〇二三年九月二十日