

证券代码：300683

证券简称：海特生物

武汉海特生物制药股份有限公司



海特生物
HITECK

创业板向特定对象发行股票预案

二〇二〇年七月

发行人声明

一、本公司及董事会全体成员保证本预案内容真实、准确、完整，并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二、本预案按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等要求编制。

三、本次创业板向特定对象发行股票完成后，公司经营与收益的变化，由公司自行负责；因本次发行引致的投资风险，由投资者自行负责。

四、本预案是公司董事会对本次发行的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

五、投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

六、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次发行相关事项的实质性判断、确认、批准或核准，本预案所述本次发行相关事项的生效和完成尚待取得公司董事会、股东大会及有关审批机关的批准或核准。

特别提示

一、公司本次创业板向特定对象发行股票的相关事项已经提交公司第七届董事会第十二次会议审议，并须经公司股东大会审议通过。根据有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，本次发行方案尚需通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

二、本次发行对象不超过 35 名，包括公司实际控制人陈亚先生 1 名特定对象，为符合法律、法规规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。

证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

公司实际控制人陈亚先生将以不超过 5,000 万金额（含本数）认购公司本次发行股票，陈亚先生不参与竞价并接受公司根据最终竞价结果所确定的最终发行价格。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则陈亚承诺以发行底价（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%）作为认购价格参与本次认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

三、本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时不超过本次发行前公司总股本的 30%（即不超过 31,006,512 股）。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间除权、除息的，本次发行数量将作相应调整。在上述范围内，由公司董事会根据股东大会的授权于发行时根据市场询价的情况与保荐机构（主承销商）协商确定最后发行数量。

四、本次发行的定价基准日为发行期首日。本次发行的价格不低于定价基准

日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 80%。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事宜的，本次发行价格将进行相应调整。

本次发行股票的最终发行价格将在公司通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）根据市场询价的情况协商确定。。

五、本次发行对象（除实际控制人陈亚外）认购的股票自发行结束之日起，6 个月内不得转让，实际控制人陈亚认购的股票自发行结束之日起 18 个月内不得转让。限售期结束后按中国证监会及深交所的有关规定执行。

六、本次发行股票募集资金总额预计不超过 97,522.70 万元，扣除发行费用后拟全部投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	高端原料药生产基地 I 期项目 (API&CDMO)	100,000.00	50,394.03
2	国家一类新药 CPT 产业化项目	10,603.17	10,603.17
3	国家一类新药 CPT 新适应症研究项目	36,525.50	36,525.50
合计		147,128.67	97,522.70

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金金额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

七、公司一贯重视对投资者的持续回报。根据中国证监会《关于进一步落实

上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43号）等相关要求，公司制定了利润分配政策、分红回报规划等，详见本预案“第六节 公司利润分配政策及实施情况”。

八、根据《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）、《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）以及《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）等文件的有关规定，公司制定了本次发行股票后填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关措施及承诺请参见本预案“第七节 与本次发行相关的董事会声明及承诺”。同时，公司特别提醒投资者制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

九、本次发行前的滚存未分配利润，由本次发行完成后的新老股东按各自持股比例共享。

十、本次发行股票方案的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件，也不会导致本公司的控股股东和实际控制人发生变化。

十一、本次发行股票方案最终能否通过公司股东大会审议、深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定，尚存在较大的不确定性，提醒投资者注意相关风险。

目 录

发行人声明	2
特别提示.....	3
目 录	6
释 义	9
第一节 本次创业板向特定对象发行股票方案概要	12
一、发行人基本情况	12
二、本次发行的背景和目的.....	13
三、发行对象及其与公司的关系.....	17
四、本次发行股票方案概要.....	18
五、本次发行是否构成关联交易.....	21
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化.....	21
七、本次发行股票方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件	21
八、本次发行已经取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序	21
第二节 发行对象的基本情况.....	22
一、发行对象基本情况	22
二、资金来源	23
三、附条件生效的股份认购合同的内容摘要.....	23
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	26
一、募集资金使用计划.....	26

二、本次募集资金投资项目的可行性分析	26
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	38
一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况.....	38
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况.....	39
三、本公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、同业竞争及关联交易等变化情况.....	39
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形	40
五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况	40
第五节 本次发行相关的风险说明.....	41
一、产业政策风险	41
二、CPT 的研发、新药注册与市场风险.....	41
三、募投项目实施风险	41
四、经营规模持续扩张引致的管理风险	42
五、经营管理的风险	42
六、新型冠状病毒肺炎疫情影响.....	42
七、财务风险	43
八、摊薄即期回报的风险	44
九、本次发行的审批风险	44
十、股票市场波动的风险	44
第六节 公司利润分配政策及实施情况.....	45

一、公司现行的股利分配政策	45
二、最近三年利润分配及现金分红情况	48
三、未分配利润的使用安排	48
四、公司未来三年股东回报规划（2020-2022 年）	48
第七节 与本次发行相关的董事会声明及承诺	49
一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明	49
二、关于本次发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补回报措施	49

释 义

本预案中，除非上下文另有规定，下列简称具有如下含义：

一般词汇		
公司、发行人、海特生物	指	武汉海特生物制药股份有限公司
三江源、控股股东	指	武汉三江源投资发展有限公司（原名：武汉三江源生物科技有限公司、武汉三江源药业有限公司），公司控股股东
实际控制人	指	陈亚、吴洪新、陈宗敏，三人为一致行动人
海特派金	指	武汉海特派金基因技术有限公司，公司全资子公司
壹源堂	指	壹源堂健康科技（武汉）有限公司，公司控股子公司
壹源堂大药房	指	壹源堂大药房（武汉）有限公司，壹源堂健康全资子公司
英山石斛	指	英山县紫楸石斛产业有限公司，壹源堂健康全资子公司
北京沙东	指	北京沙东生物技术有限公司，公司参股公司
海特众梵	指	海特众梵（武汉）医药有限公司，公司全资子公司
翌捷信息	指	翌捷信息科技（武汉）有限公司，公司全资子公司
海泰生物	指	珠海经济特区海泰生物制药有限公司，公司全资子公司
海泰诊断	指	武汉海泰诊断技术有限公司，海泰生物全资子公司
汉康医药	指	天津市汉康医药生物技术有限公司，公司全资子公司
汉瑞药业	指	天津汉瑞药业有限公司，汉康医药全资子公司
汉一医药	指	天津汉一医药科技有限公司，汉康医药全资子公司
汉康泰瑞	指	江苏汉康泰瑞医药生物技术有限公司，汉康医药全资子公司
汉嘉医药	指	天津汉嘉医药科技有限公司，汉康医药全资子公司
荆门汉瑞	指	汉瑞药业（荆门）有限公司，公司全资子公司
青柠创业	指	湖北青柠创业投资基金有限公司，公司参股公司
本次向特定对象发行股票、本次发行	指	海特生物创业板向特定对象发行股票
股东大会	指	武汉海特生物制药股份有限公司股东大会

董事会	指	武汉海特生物制药股份有限公司董事会
监事会	指	武汉海特生物制药股份有限公司监事会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《股票上市规则》	指	深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）
《公司章程》	指	《武汉海特生物制药股份有限公司章程》
元、万元	指	人民币元、万元
A股	指	境内上市人民币普通股
报告期、最近三年一期	指	2017年、2018年、2019年和2020年1-3月
本预案	指	《武汉海特生物制药股份有限公司向特定对象发行股票预案》

专业词汇

CPT	指	“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”，Circular Permuted TRAIL的简称，该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，属于靶向基因工程抗肿瘤新药
一类新药	指	国家一类新药是指在药品注册分类中属于第一个类别的药品，其中，生物制品一类为未在国内上市销售的生物制品。
CRO	指	Contract Research Organization，即医药研发外包，为医药企业提供包括新药产品开发、临床前研究及临床试验、数据管理、新药申请等医药研发外包服务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，即委托开发生产外包，是指接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等服务
CMO	指	Contract Manufacture Organization，即合同生产组织，为医药企业提供原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等服务
NGF	指	神经生长因子，Nerve Growth Factor，神经生长因子可以调节周围和中枢神经元的生长发育，维持神经元的存活

一期临床	指	在开发新药过程中，经过（多次）动物实验证明该药的安全性和可靠性后，开始在少量目标人群进行实验，进一步确认该药在目标人群中的安全性和可靠性的过程
二期临床	指	二期临床，主要使用已知活性药物（阳性对照）和无药理活性的安慰剂（placebo）进行对比试验
三期临床	指	三期临床是指新药上市前扩大的临床试验。其用药方法类似常规药物治疗学的方法，以进一步确定新药的安全性和有效性
SOP	指	Standard Operating Procedure 的缩写，即标准作业程序，指将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用于指导和规范日常的工作
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写，药品生产质量管理规范
GLP	指	药品非临床研究质量管理规范
药品注册批件	指	国家食品药品监督管理局批准某药品生产企业生产某品种药物而颁发的法定文件
《医保目录》 （2009 年版）	指	中华人民共和国人力资源和社会保障部编制的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2009 年版）
新药	指	未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请称为新药注册申请，获得新药注册的药品称为新药
冻干粉针剂	指	在无菌环境下将药液冷冻，经过一定的加工处理制成的制剂
仿制药	指	生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请，由该注册申请而获得批准的药品是仿制药
HBeAg	指	乙型肝炎 E 抗原，英文缩写为 HBeAg，是乙肝病毒核心颗粒中的一种可溶性蛋白质
HBV-DNA	指	乙肝病毒的脱氧核糖核酸（即乙肝病毒基因）
mg	指	毫克，质量单位，1 克=1000 毫克
U	指	活性单位
AU	指	活性单位
g	指	克，质量单位，1 千克=1000 克
ml	指	毫升，容积单位，1 升=1000 毫升
m ²	指	面积单位，平方米

注：本预案除特别说明外，若出现总数与各分项数值之和尾数不符，均为四舍五入所致。

第一节 本次创业板向特定对象发行股票方案概要

一、发行人基本情况

中文名称：武汉海特生物制药股份有限公司

英文名称：Wuhan Hiteck Biological Pharma Co., Ltd.

上市地点：深圳证券交易所创业板

证券简称：海特生物

证券代码：300683

注册资本：10,335.5040 万元

法定代表人：陈亚

有限公司成立日期：1992 年 04 月 08 日

股份公司变更日期：2000 年 11 月 30 日

股票上市日期：2017 年 8 月 8 日

统一社会信用代码：91420100724667038L

住所：武汉经济技术开发区海特科技园

邮政编码：430056

电话：027-84891666

传真：027-84891282

互联网网址：www.hiteck.com.cn

电子信箱：zhengquanbu@hiteck.com.cn

负责信息披露和投资者关系的部门：证券事务部

信息披露和投资者关系的负责人：陈煌

联系电话：027-84599931

经营范围：生物工程产品，冻干粉针生产、销售；本公司产品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

二、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1. 原料药市场规模持续增长，疫情之下国内原料药企业迎来机遇

原料药，即 API（Active Pharmaceutical Ingredient，药物活性成分），指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，而且在用于制药时，作为药品的一种活性成分。原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础。随着经济的发展、全球人口总量的增长、社会老龄化加快以及生存环境的日益恶化，各种疾病频发导致人们保健意识不断增强，推动全球医药市场规模持续扩大。作为制药行业的前端环节，原料药行业的发展与制药行业的发展密不可分。在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期仿制大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状之下，全球原料药行业也保持稳定的增长和良好的发展趋势。根据 Marketsandmarkets 发布的报告显示，2019 年全球原料药市场规模达到 1,822 亿美元，预计 2024 年将达到 2,452 亿美元，未来五年复合增速 6.1%，仍处于持续增长状态。

目前原料药的生产，主要集中在西欧、北美、日本、中国和印度五大生产区域。受全球医药市场快速发展的推动，在药品价格竞争激烈的背景下，出于成本控制的考虑，原料药和中间体产业有向具有成本优势的发展中国家转移的需要。而中国、印度等发展中国家由于具有较好原料药和中间体的技术基础，成为承接全球原料药转移的重点地区。2020 年初，新冠疫情危机使得各国面临药品短缺的问题。国外主要原料药供应地区疫情为国内企业带来机会，一方面供给受限有利于国内企业抢占份额，另一方面供需失衡导致原料药价格提升，我国的原料药企业迎来了新的市场机遇。

2. 医药生产外包服务兴起

在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，无论是大型制药公司，还是中小型制药公司，纷纷寻找研发生产合作伙伴，通过 CDMO 服务将部分研发和生产环节外包。CDMO 产业链已深度参与创新药的研发生产，专业化、规模化是其核心价值，通过 CDMO 服务，生物医药企业科技更加聚焦研发管线建设，提高资源配置效率，加快研发进程和降低研发成本，同时也可以

降低商业化生产的成本，保障供应链的稳定性。根据 Frost & Sullivan 的数据，国内 CDMO 行业规模从 2017 年的 314 亿元提升到 2019 年的 441 亿元，复合增速达到 18.5%；未来预计国内 CDMO 行业规模将从 2019 年的 441 亿元提升到 2021 年的 626 亿元，复合增速达到 19.1%。

3. 各项政策的推出进一步刺激了原料药和研发生产外包需求

2016 年 2 月，国家药监局发布《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》，随后设立优先审批通道，对纳入优先审评通道的品种优先调配审评资源加快审评；2017 年开始药监局进一步落实国务院部署加快临床药品审批审评、实施鼓励新药上市等政策措施，国内药物上市节奏加速，2017 和 2018 年国内各类药物 NDA 数量分别达到 143 和 175 个；2018 年 5 月，国家发改委等四部委联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项通知》，明确支持 CRO/CDMO 行业的发展；2019 年，药品上市许可持有人制度（MAH）实施落地，允许药品上市许可和生产许可分离，持有药品上市许可的企业可以自行生产，也可委托具备 GMP 条件的 CDMO 生产，本质上优化了行业资源配置效率，使得创新药公司特别是新兴医药公司可以将精力聚焦在研发管线上，同时产生了大量原料药和制剂等研发生产外包需求。2020 年 1 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，指出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地。

4. 癌症严重威胁人类健康

根据世界卫生组织（WHO）统计，全世界有 3/5 的人死于癌症、糖尿病、心血管疾病、慢性呼吸系统疾病这 4 大类疾病，而癌症则是最主要的死因之一。

近年来，中国癌症新发病例数持续增长。根据弗若斯特沙利文报告，我国经过诊断的癌症新发病例数从 2015 年的 395.2 万人增加到 2019 年 440.0 万人，预期到 2024 年将增加到 498.6 万人。我国卫生部第三次全国死因调查结果显示，癌症仅次于心脑血管疾病成为我国第二大死亡原因，占死亡总数的 22.32%，并成为我国城市的首位死因，占我国城市死亡人数的 1/4。我国的癌症

死亡率与美国、英国、法国接近。

目前，药物治疗已成为当今临床治疗肿瘤的重要手段之一，受癌症发病率与死亡率居高不下的影响，抗肿瘤药物的销售额也逐年上升。2018年，中国的肿瘤治疗市场规模高达约90亿美元，年增长达11.1%。肿瘤药增长23.6%，达63亿美元。经过多年的发展，抗肿瘤药物的研发取得了许多重要进展。然而，面对威胁人类生命健康最严重的、占恶性肿瘤90%以上的实体瘤至今仍然缺乏高效、特异性强的药物；髓外肿瘤病变的治疗治疗难度大高，手术治疗对患者带来的痛苦大，虽新药层出不穷，仍无法逆转髓外病变的不良预后。

5. 肿瘤治疗方法不断丰富，个性化治疗发展迅速

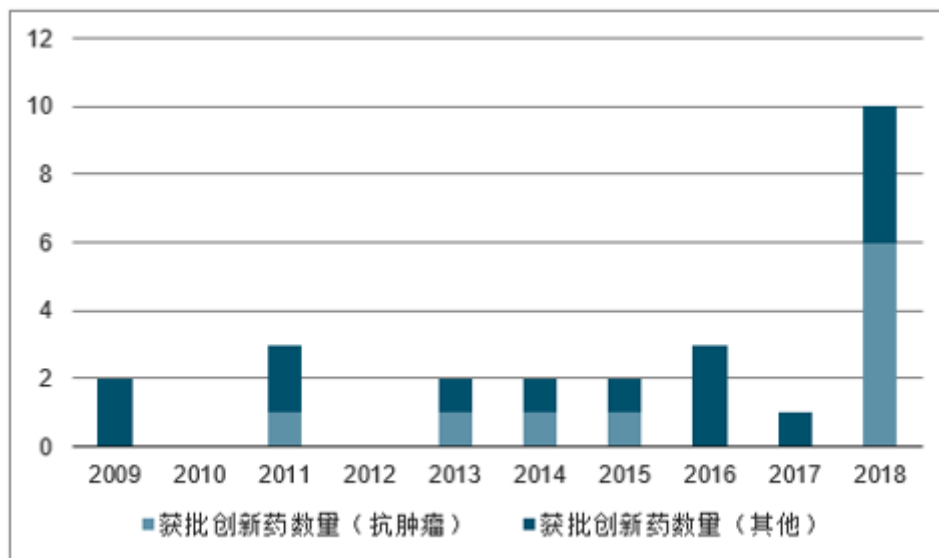
按照药物种类来看，过去10年全球抗肿瘤领域的用药结构从激素转向了靶向治疗：70年代金属铂类和抗生素类抗癌药物，使临床化疗技术向根治性目的迈进了一大步；90年代，植物提取物如紫杉醇、喜树碱类应用于临床，使得肿瘤细胞免疫和抑癌基因的研究进入白热化阶段；21世纪以来，随着癌症发展的基因和通路不断被揭示，不同分子病理分型及基因突变的深入研究，推动药物研发从针对病变器官的治疗向针对疾病的分子亚型及靶向突变基因的个性化治疗转变，促进靶向治疗和免疫治疗的发展。

6. 国家出台新政策，抗肿瘤药创新药加速发展

与发达国家抗肿瘤药市场结构相比，我国的抗肿瘤药市场结构较为滞后，基础化疗药物占比较高，很多重磅创新抗肿瘤药直到近两年才开始获批进入国内市场，如国外热门的PD-1单抗在14年就已经在国外上市销售，但直到18年才获批进入中国市场。

近年来国家出台了一系列加速抗肿瘤药审评审批、简化审批流程的医药新政，对具有明显临床优势的抗肿瘤药实行优先审评审批，对激发国内抗肿瘤药市场创新研发活力具有重要意义。新政实行后，效果明显，CDE积压的药品批文从2015年开始极速减少，截止到2017年，积压的批件只有2014年的1/3。2017年和2018年有15个国外药效突出的抗肿瘤创新药获批进口，极大的满足了国内市场的用药需求。2018年也是国内创新药爆发的一年，国内有10个I类创新药获批上市，创历史新高，其中有6个是抗肿瘤创新药。

2009-2018 年国内获批创新药数量情况



数据来源：中国产业信息网

同时国家近年来颁布了多项提升患者支付能力的支付端政策，如进行了多次药品医保降价谈判工作，最终进入医保目录的肿瘤药数量占比超过一半。支付端新政一方面可以大幅提升患者的用药可及性，另一方面可以给进入医保的品种带来新一轮放量增长。

7. 北京沙东 CPT 已通过三期临床

公司参股公司北京沙东的主营业务为创新药研发，目前正在研发一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”（以下简称 CPT），该药主要应用于血液系统肿瘤、胃癌、结肠癌、乳腺癌等恶性肿瘤的治疗，是一种重组蛋白类抗肿瘤药物，作为靶向基因工程抗肿瘤新药，属于 I 类治疗性新生物制品。CPT 由 TRAIL 改进而来，其体内抗肿瘤活性优于野生型 TRAIL。

CPT 于 2005 年获得一、二期新药临床研究批件，2012 年获得三期临床研究批件，其三期临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验（CPT-MM301 项目），由首都医科大学附属北京朝阳医院牵头，在全国 30 多家国家药物临床试验机构开展，2015 年 3 月开始首例入组，2019 年 7 月完成末例入组，共完成 417 例复发或难治的多发性骨髓瘤患者入组，2020 年 2 月已完成数据锁库、揭盲，6 月完成了项目的统计分析报告，试验结果符合研究方案预期，达到研究终点，后

续将继续进行 CPT-MM301 项目的临床数据分析总结、新药注册资料撰写、三批注册药品的生产等工作。CPT 是全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂,同靶点药物目前国内外均无上市。CPT 有多项发明专利保护,核心专利已被 17 个国家和地区授权,CPT 项目多次获得国家重大专项资助,包括 2005 年获得 863 项目“十五重大科技专项”,2009 年获得国家科技重大专项,2018 年获得国家重大新药创制专项课题资助等。

（二）本次发行的目的

1. 有利于丰富公司的产品线,提升公司抗风险能力和可持续发展能力

公司主营业务为注射用鼠神经生长因子等生物药的研发、生产和销售,同时提供小分子化学医药研发外包、受托药品生产等相关服务。本次发行完成及募集资金投资项目的顺利实施,将丰富公司的产品种类,同时新增适应症的顺利开展,将进一步促进 CPT 的销售规模增长,降低对金路捷的单一产品的依赖,减少政策因素影响金路捷销售从而导致公司的收入净利润持续降低的风险。同时通过高端原料药基地项目建设,公司将有能力为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务,包括制剂、原料药(含医药中间体)的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务,以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务,加强客户黏性,进一步延伸公司产品的覆盖范围,提升公司抗风险能力和可持续发展能力。

2. 能够满足市场需求,进一步提升公司盈利能力

在医药行业整体迅速发展的背景下,本次募投针对细分市场中全球原料药行业稳定增长,高端原料药需求存在缺口,以及目前抗肿瘤药市场空间充足,国产抗肿瘤药需求较大,CPT 独特的作用机制能够对多发性骨髓瘤等多种肿瘤的治疗有效的特点,满足了医药行业发展的需要与目前市场的真实需求。通过此次募投项目,公司切入原料药市场、抗肿瘤药市场,能够为公司创造新的盈利增长点,确保全体股东的利益最大化。

三、发行对象及其与公司的关系

本次发行对象不超过 35 名,包括公司实际控制人陈亚先生 1 名特定对象,

为符合法律、法规规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。

证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

公司董事长陈亚将以不超过 5,000 万元金额（含本数）认购公司本次发行股票，陈亚不参与竞价并接受公司根据最终竞价结果所确定的最终发行价格。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则陈亚承诺以发行底价（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%）作为认购价格参与本次认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

除公司实际控制人、董事长兼总经理陈亚外，公司本次发行股票尚未确定发行对象，因而无法确定其他发行对象与公司的关系。公司将在发行结束后公告的发行情况报告中披露发行对象与公司的关系。

四、本次发行股票方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次发行的股票为人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行的 A 股股票全部采取向特定对象发行的方式，在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后的有效期内择机发行。

（三）发行对象

本次发行对象不超过 35 名，包括公司实际控制人陈亚先生 1 名特定对象，为符合法律、法规规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证

券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。

证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

公司实际控制人陈亚将以不超过 5,000 万元金额（含本数）认购公司本次向特定对象发行股票，陈亚不参与竞价并接受公司根据最终竞价结果所确定的最终发行价格。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则陈亚承诺以发行底价（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%）作为认购价格参与本次认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（四）发行数量

本次发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时不超过本次发行前公司总股本的 30%（即不超过 31,006,512 股）。若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间除权、除息的，本次发行数量将作相应调整。在上述范围内，由公司董事会根据股东大会的授权于发行时根据市场询价的情况与保荐机构（主承销商）协商确定最后发行数量。

（五）定价基准日及发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 80%。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事宜的，本次发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本的数量， $P1$ 为调整后发行价格。

本次发行股票的最终发行价格将在公司通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）根据市场询价的情况协商确定。

（六）认购方式

本次向特定对象发行的股份全部以现金方式认购。

（七）限售期

本次发行对象（除董事长陈亚外）认购的股票自发行结束之日起，6 个月内不得转让，实际控制人陈亚认购的股票自发行结束之日起 18 个月内不得转让。限售期结束后按中国证监会及深交所的有关规定执行。

（八）募集资金的投向

本次发行预计募集资金总额不超过 97,522.70 万元，扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	100,000.00	50,394.03
国家一类新药 CPT 产业化项目	10,603.17	10,603.17
国家一类新药 CPT 新适应症研究项目	36,525.50	36,525.50
合计	147,128.67	97,522.70

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金金额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，

按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

五、本次发行是否构成关联交易

公司实际控制人陈亚承诺认购部分发行股份，构成关联交易；同时，募集资金投资项目国家一类新药 CPT 新适应症研究项目具体实施主体为公司关联方北京沙东，因此构成关联交易。

除上述情况外，本次发行不会增加新的关联交易。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

本次发行股票数量的上限为 31,006,512 股，若按照上限发行，本次发行完成后本公司总股本将由发行前的 103,355,040 股增加到 134,361,552 股。目前公司实际控制人持有公司股份占公司总股本的 53.98%，按本次发行股票数量上限 31,006,512 股进行计算，本次发行后，即使实际控制人不认购股份，其持有公司股份占公司总股本比例为 41.53%，仍能够控制公司。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行股票方案的实施是否可能导致股权分布不具备上市条件

本次发行股票方案的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、本次发行已经取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次发行股票的相关事项已经公司第七届董事会第十二次会议审议通过，并须经公司股东大会审议。根据有关法律、法规、规章及规范性文件的规定，本次发行方案尚需通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施。

在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，公司将向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜，完成本次发行股票全部呈报批准程序。

第二节 发行对象的基本情况

一、发行对象基本情况

（一）发行对象

本次发行对象不超过 35 名，包括公司实际控制人陈亚先生 1 名特定对象，为符合法律、法规规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。

证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

公司实际控制人陈亚将以不超过 5,000 万元金额（含本数）认购公司本次向特定对象发行股票，陈亚不参与竞价并接受公司根据最终竞价结果所确定的最终发行价格。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则陈亚承诺以发行底价（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%）作为认购价格参与本次认购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，根据询价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（二）董事会确定的发行对象基本情况

陈亚先生，1972 年 6 月出生，硕士研究生学历，中国香港居民，香港永久性居民身份证号码：R086***（*）。曾任中化北海有限公司副总经理。2003 年开始负责公司业务和发展战略等全方面领导工作，现任公司董事长兼总经理。除海特生物外，陈亚没有投资的与海特生物相同或类似业务的企业。

陈亚与吴洪新、陈宗敏于 2011 年 12 月 6 日签署了《一致行动协议》，陈亚、

吴洪新、陈宗敏三人通过三江源以一致行动控制海特生物。陈亚、吴洪新、陈宗敏合计持有发行人的控股股东三江源 100% 股份，此外陈亚通过其控股的领航商贸控股武汉博肽持有发行人 300 万股，陈亚与吴洪新还分别直接持有发行人 980 万股和 300 万股。陈亚、吴洪新、陈宗敏作为一致行动人，可以控制公司 5,580 万股，占公司总股本的 53.99%，为公司实际控制人。最近三年，公司实际控制人未发生变更。

陈亚先生最近五年未受过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚，未涉及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或者仲裁。

除已披露的关联交易外，本次发行不会新增公司与陈亚先生的关联交易，也不会因本次发行产生同业竞争或潜在的同业竞争。

二、资金来源

陈亚先生就参与本次发行的资金来源发表声明：

“本人拟用于认购海特生物本次向特定对象发行股票的资金全部来源于本人的自有资金或合法自筹资金，资金来源合法合规，并拥有完全的、有效的处分权，不存在对外募集、代持、结构化安排或者直接、间接使用上市公司及关联方资金用于本次认购的情形。”

三、附条件生效的股份认购合同的内容摘要

（一）合同主体和签订时间

公司于 2020 年 7 月 14 日与陈亚先生签署了《附条件生效股份认购协议》（以下简称“本协议”），陈亚先生作为特定对象参与本次发行。

（二）认购方式和支付方式

1. 认购价格

本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次发行的价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价（计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）的 80%。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增

股本等除权、除息事宜的，本次发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本的数量， $P1$ 为调整后发行价格。

陈亚先生不参与竞价并接受公司根据最终竞价结果所确定的最终发行价格。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则陈亚承诺以发行底价（定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%）作为认购价格参与本次认购。

本次发行股票的最终发行价格将在公司通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后，按照相关法律、法规的规定和监管部门的要求，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）根据市场询价的情况协商确定。

2. 认购方式

陈亚以现金的方式认购公司本次发行的 A 股股票。

3. 认购金额及认购数量

陈亚先生以不超过人民币 5,000 万元认购本次发行的股票，认购数量=认购金额/最终发行价格。

4. 限售期

陈亚先生本次认购的股票自本次发行的股票上市之日起 18 个月内不得转让，但如果中国证监会或深交所另有规定的，从其规定。陈亚应按照相关法律法规和中国证监会、深交所的相关规定，按照公司要求就本次发行股票中认购的股份出具相关锁定承诺，并办理相关股份锁定事宜。

5. 支付方式

陈亚先生不可撤销地同意在本次发行通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定且按照公司和本次发行保荐机构（主承销商）发出的《缴款通知书》规定之日，将本次发行的认购资金一次性划入保荐机构（主承销商）为本次发行所专门开立的账户，上述认购资金在会计师事务所完成验资并扣

除相关费用后，再行划入公司的募集资金专项存储账户。

（三）合同的生效条件和生效时间

本协议经双方签字盖章后成立，并在满足下列全部条件后生效：

1. 本次向特定对象发行股票事宜获得公司董事会和股东大会批准；
2. 本协议经公司董事会和股东大会审议通过；
3. 本次向特定对象发行股票事宜获得深圳证券交易所审核批准，并获得中国证监会作出同意注册的决定；

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、募集资金使用计划

本次发行预计募集资金总额不超过 97,522.70 万元，扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）	100,000.00	50,394.03
国家一类新药 CPT 产业化项目	10,603.17	10,603.17
国家一类新药 CPT 新适应症研究项目	36,525.50	36,525.50
合计	147,128.67	97,522.70

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金金额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，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可行性分析

（一）高端原料药生产基地 I 期项目（API&CDMO）

1. 项目基本情况

公司在湖北省荆门化工循环产业园建设高端医药原料药生产基地，项目 I 期计划总投资约 10 亿元。本次项目为高端原料药生产基地 I 期项目中与原料药阿昔洛韦生产及提供 CDMO 服务相关的投入，拟投入募集资金金额 50,394.03 万元，主要包括工程费、设备购置费、工程建设费等其他费用。项目建筑物总面积为 43,679 m²；构筑物面积 11,406.5 m²；室外总用地面积 140,212 m²，项目的建成使公司具备高端原料药生产和 CDMO 的服务能力，能够向各制药公司和新药研发

公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务能力，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务。

项目实施主体系公司全资子公司汉瑞药业（荆门）有限公司，募集资金到位后，公司拟以增资的形式将募集资金投入用于建设本项目。项目建设用地位于荆门高新区，项目建设周期为 36 个月。

2. 项目建设的必要性

（1）是公司拓展业务范围，提高服务水平的必然要求

虽然子公司汉康医药能够为客户提供研发外包服务，但仍缺乏为客户提供一体化服务的能力。通过高端原料药基地建设，打通原料药生产的关键环节，实现从单纯提供研发外包到研发与生产外包一体化服务的扩展，根据委托药物开发的不同阶段提供适当的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务，为制药公司和新药研发公司提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，有利于提高药品委托研发与生产效率，降低客户的综合采购成本，提高客户的粘性，是进一步提高公司的竞争力，提升服务水平的必然要求。

（2）是满足市场需求缺口，增强公司的盈利能力的必然要求

在全球药品市场持续扩容、大批专利药到期仿制大潮来临以及新兴地区业务快速增长的现状之下，全球原料药行业稳定增长，而年初以来的新冠疫情，加深了原料药需求的缺口。同时国内创新药市场快速增长、MAH 制度等利好，“API+制剂”一站式服务成为 CDMO 企业开展业务的新趋势，在原料药与 CDMO 市场需求不断扩大，国家政策大力支持的背景下，公司通过建设高端原料药基地，为持续增长的国内外市场需求提供产能支持，符合行业的发展趋势，有利于进一步增强公司的盈利能力。

3. 项目建设的可行性

（1）公司具备了实施本项目的技术基础

子公司汉康医药从事小分子化学医药研发外包服务，并进行化学药物产业化生产和销售，在为客户提供 CRO、CMO 服务的过程中，积累了充足的研发手段

和技术，逐渐掌握并成功应用了丰富的化学合成技术工艺，包括酰化、缩合、复分解、钯碳催化加氢、氧化合成氯磺化、胺化、酰化、成盐、氯化反应、取代反应等化学原料药所需的全部工艺，能够执行特色原料药和关键医药中间体的研究。母公司海特生物也具备丰富的药物生产研发经验，先后立项开发注射用帕瑞昔布钠、注射用艾司奥美拉唑钠、阿昔洛韦原料药等小分子化学仿制药/原料药，目前均进展顺利，已完成小试工艺研究，即将开展中试工艺验证。

（2）本项目满足了客户的需求

本次募投项目是经过公司的反复论证，在深入了解原有客户与潜在客户的需求上提出。子公司天津汉康在小分子化学药 CRO 领域深耕多年，始终以客户的需求为导向，着力提升自身的技术实力和服务水平，拥有合作关系稳定的优质客户资源。在传统的自行研发到生产的流程中，客户需要耗费大量的时间在寻找不同的研发服务提供商、商务谈判、样品运输、结果验证等冗长繁复低效的过程。由合作的发服务提供商提供药物研发生产所需的全部服务，研发与生产进程衔接紧密、保密性高、沟通灵活、反馈迅速，是客户的合作过程中存在的真实需求。此次募投与公司客户的需求相匹配，是募投项目具备良好市场前景的重要保证。

（3）本项目符合产业政策

化学原料药是湖北省医药行业“十三五”的发展重点之一，《湖北省医药产业“十三五”发展指导意见》提出：围绕重点优势门类，加强关键工艺创新，提升原料药深加工能力。发展特色原料药、原料制剂一体化。加强化学新药研发及产业化，加大力度开展专利到期药物大品种研发和生产。加速罕见病药物、儿童用药、抗病毒药物等临床短缺和急需药物的开发及产业化。

2020 年 1 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等联合发布的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》、指出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地。

4. 项目投资估算

本项目总投资为 50,394.03 万元，具体投资估算如下：

序号	费用名称	金额（万元）	比例（%）
1	工程费用	3,3651.35	66.78
2	设备费用	7,040.6	13.97
3	工程建设其他费用	3,307.39	6.56
4	预备费	3,519.95	6.98
5	流动资金	2,874.74	5.71
6	总投资合计	50,394.03	100.00

5. 项目效益测算

本项目达产后投资内部收益率为 20.22%（税后），投资回收期为 7.32 年（含建设期 3 年，税后），项目具有较好的经济效益。

6. 资格文件取得情况

本募投项目已完成备案手续，公司于 2019 年 9 月 3 日，取得了《湖北省固定资产投资项目备案证》，登记备案项目代码 2019-420804-27-03-012742。

本募投项目已完成环评手续，公司于 2020 年 1 月 4 日，取得了荆门市生态环境局掇刀分局《关于汉瑞药业（荆门）有限公司高端原料药基地 I 期项目环境影响报告书的初审意见》（荆环掇审【2020】3 号），同意项目建设。

本募投项目已取得项目用地，公司于 2020 年 3 月 27 日，取得了鄂（2020）掇刀区不动产权第 2000616 号土地。

（二）国家一类新药 CPT 产业化项目

1. 项目基本情况

本项目为 CPT 新药获得生产批件后实施的产业化项目，拟投入募集资金 10,603.17 万元，主要包括设备购置费、安装工程费、铺底流动资金等费用，项目的占地面积 5,718.4 m²，建筑面积 21,207 m²，建成完全达产后将使公司具备年产 CPT 605,150 支的生产能力。

项目实施主体为武汉海特生物制药股份有限公司，项目建设用地位于武汉市经济开发区海特科技园，项目建设周期为 24 个月。

2. 项目建设的必要性

（1）多发性骨髓瘤发病率较高且难以治愈

多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）的是一种由浆细胞恶性增生、广

泛浸润并分泌大量单克隆免疫球蛋白，从而引起广泛骨质破坏、反复感染、贫血、高钙血症、高粘滞综合症及肾功能不全等一系列临床表现的恶性肿瘤。该病会在患者肩部、臀部、髌部、肋部、脊椎等全身多处骨骼形成溶骨性病变，造成患者反复骨折，令患者备受疼痛折磨。该病多发于老年，多数确诊的病人发病时间在 65-70 周岁。多发性骨髓瘤发病率呈逐年增加的趋势，美国 2016 年 MM 的发病率较 1975 年增加了约 42%，我国的发病率尚缺乏准确的统计数字，年新发病率为 2/10 万至 4/10 万，发病率在血液系统恶性肿瘤中居于第 2 位。尽管最近十多年国际上在多发性骨髓瘤的新药研发方面取得了很大进展，但多发性骨髓瘤仍是不可治愈的血液恶性疾病，几乎所有患者都会对目前可用的抗骨髓瘤药物产生抗药性，导致疾病复发。随着复发次数的增多，此患者群体的预后越来越差，治疗越来越困难，缓解持续时间也越来越短。

CPT 具有独特的作用机制，一旦上市将为多发性骨髓瘤治疗开辟一个全新的治疗领域，为患者提供新的药物选择和用药手段。

(2) 本项目设对企业具有重要的战略意义

公司具有多年的生物制品生产经验，但是存在核心产品单一依赖的问题。在本项目实施后，公司将从神经损伤修复类药物领域拓展至抗肿瘤药的领域，是公司进一步丰富创新生物药产品线，寻找广阔的业绩增长空间的重要举措，是推进公司生物创新药生产、医药研发服务的业务资源整合的必然要求。CPT 产业化能够合理利用公司生产基地场地与产能，同时发挥公司的营销网络资源，为产业化生产后的销售提供了支持，合理降低综合经营成本，提升企业综合竞争实力，为公司未来产品多元化及长远发展打下坚实基础，可以更好地服务于海特生物未来的业务扩张。对公司实现突重点、全方位、多领域开拓发展具有重要的战略意义。

3. 项目建设的可行性

(1) CPT 的作用机理独特，市场空间广阔

TRAIL 基因最早由 Wiley 等在 1995 年克隆出来并命名，1996 年 Pitti 等克隆到同样的基因并命名为 Apo2L，TRAIL 基因定位于染色体 3 q 26，编码 281 个氨基酸，分子量 32.5kD，等电点 7.63。TRAIL 广泛表达于人体的各种组织（肺、肾、脾、胸腺、前列腺、卵巢、小肠、外周淋巴细胞、心脏、胎盘、骨骼肌等），

有两种存在形式：一是以 II 型跨膜蛋白存在于细胞表面，分细胞外 C 端区域、跨膜区、胞内 N 端区三部分；二是胞外区可被半胱氨酸蛋白酶水解成可溶形式。膜结合型及可溶性 TRAIL 均可形成稳定的同源三聚体与受体结合而发挥生理效应。TRAIL 可选择性地诱导多种肿瘤细胞及转化细胞的凋亡，而对正常细胞无明显的毒性作用，提示 TRAIL 在肿瘤的治疗中具有潜在的应用前景。

CPT 是通过对 TRAIL 蛋白结构的分析，并借助计算机辅助设计，对 TRAIL 进行了环化变构，通过增强 CPT 中受体结合位点的灵活度，使得 CPT 更便利地与受体结合，进行凋亡信号传导，诱导肿瘤细胞凋亡；同时，CPT 也消除了野生型 TRAIL 中 N 端所造成的活性降低的问题，是成功的 TRAIL 环化变构体。

CPT 与野生型 TRAIL 相比，结构优化的 CPT 更容易与受体结合，启动凋亡信号的传导；CPT 对荷瘤裸鼠的抗肿瘤活性明显强于野生型 TRAIL；CPT 在人体的半衰期比野生型 TRAIL 约长一倍。

CPT 是全球首个完成 III 期临床试验的针对 TRAIL 的死亡受体 4 和死亡受体 5 靶点的促凋亡激动剂，同靶点药物目前国内外均无上市。其独特的抗癌机制、确切的抗肿瘤作用以及被前期临床试验所证实的安全性，均表明其作为新一代抗肿瘤药物，具有巨大的市场价值。由于 CPT 独特的作用机制，与目前临床上占主导地位的化疗药物并不构成替代性竞争，并且和化疗药物具有协同作用，在一定程度上具有互补性，2016 年全球多发性骨髓瘤治疗药物销售额达到 117.57 亿美元，同比上一年增长率为 14.41%，2007~2016 年复合增长率为 23.06%，预计未来几年增速在 13%-15% 之间，2023 年销售额有望破 300 亿美元。以患者数和治疗费用来看，MM 中国用药市场规模将在 300 亿元以上，CPT 未来市场前景广阔。

（2）CPT 的有效性、安全性

临床前研究显示，在多种肿瘤的治疗上如多发性骨髓瘤、肺癌、结肠癌、胃癌、脑胶质瘤、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等，CPT 单药或联合化疗药物（如联合 TD，MP 和 PC 等方案）均表现出显著的肿瘤抑制效果。

CPT 对癌细胞具有特异性的杀伤作用，而对人体正常细胞则无明显的毒性。临床前药理学研究显示正常剂量下 CPT 对实验动物精神神经系统、心血管系统

和呼吸系统无影响。急性毒性实验未发现 CPT 的剂量限制性毒性和最大耐受剂量（MTD），大鼠和猴的长期毒性主要表现为在超出人用剂量数倍的剂量下会出现可逆性肝损伤；未发现 CPT 的致突变或致畸胎作用。

部分雄性大鼠出现附睾囊肿，但临床试验未发现类似毒性。在临床试验中未观察到 CPT 连续用药的最大耐受剂量，常见的与 CPT 肯定有关的不良事件主要表现为谷草转氨酶升高、谷丙转氨酶升高、发热等。CPT 联合沙利度胺和地塞米松治疗 RRMM 的临床试验中，在产生协同抗肿瘤作用时未发现联合用药增加彼此的不良反应。

（3）海特生物具有 CPT 的产业化生产能力

近年来公司从优化人才结构、搭建研发平台和拓宽研发领域三方面入手，进一步加强自主研发体系建设。先后搭建了蛋白质结构模拟平台，使基于理性的分子设计成为可能，提高了重组蛋白分子构建的成功率；进一步完善了蛋白药物质量研究平台，在此平台上先后开展了 rhNGF 杂质研究及检测方法开发，CPT 杂质研究及检测方法开发，为重组蛋白药物开发及 CPT 的 NDA 申报提供了较好的技术平台支持。

公司的核心管理团队结构稳定、风格稳健，有着较高的管理水平。采用现代企业管理模式，严格按照 GMP 要求进行药品生产和全面质量管理，按照 GMP 规范和注册标准制定了一系列完善的生产质量管理程序文件。2014 年 10 月 31 日，公司与北京沙东生签订了委托加工合同，由公司向北京沙东公司提供 CPT 临床研究用样品的加工服务，于海特科技园技术中心 3 楼配备了发酵罐、管式分离机、高压均质机等用于、生产的重要设备，于 2014 年 10 月至 2019 年 5 月，共计生产 6 批次，每批生产周期为 60 天，总产量 12 万支。综上所述海特生物具备 CPT 的产业化能力。

4. 项目投资估算

项目总投资 13,239.16 万元，具体投资估算如下：

序号	费用名称	金额（万元）	比例（%）
1	安装工程费用	2,366.94	17.88
2	设备费用	7,748.00	58.52

3	工程建设其他费用	276.74	2.09
4	预备费	211.49	1.60
5	流动资金	2,635.99	19.91
6	总投资合计	13,239.16	100.00

5. 项目效益测算

本项目达产后投资内部收益率为 69.84%（税后），投资回收期为 4.17 年（含建设期 2 年，税后），项目具有较好的经济效益。

6. 资格文件取得情况

截至本预案出具日，本项目相关备案、环评手续正在办理过程中。

本募投项目于公司原有土地，鄂（2017）武汉市经开不动产权第 0019596 号土地上进行建设。

（三）国家一类新药 CPT 新适应症研究项目

1. 项目基本情况

本项目为在 CPT 在对多发性骨髓瘤（Multiple Myeloma, MM）显示出良好的治疗效果的基础上，积极拓展 CPT 新适应症的研究，拟投入募集资金 36,525.50 万元，包括 CPT 对髓外肿瘤作用效果的研究与基于 Biomarker 不限癌种作用效果的研究（与 PD-1 等联合、对照），包括试验准备费、受试者筛选与招募费、受试者治疗费、锁定数据库及临床试验总结费和注册申请及获批上市等费用。

项目实施主体系北京沙东生物技术有限公司，项目建设周期为 72 个月。

2. 项目建设的必要性

（1）我国抗肿瘤药市场空间充足，国产抗肿瘤药需求较大

目前我国的医疗水平存在较大的提升空间，从癌症生存率情况看，我国癌症患者的生存率与发达国家相比仍有明显差异。根据弗若斯特沙利文报告，美国癌症病人的总体 5 年生存率为 67.1%，加拿大、日本等发达国家 5 年生存率更是达到了 80% 以上，中国癌症病人的总体 5 年生存率为 40.5%，差距较为明显，主要是由于癌症前期筛查普及性不足、癌症患者对有效药物的可支付性较低、临床用药相对落后等。我国癌症发病人数的持续增长和治疗水平相对落后的现状，预示着我国癌症患者，特别是高发病率的癌症患者，对有效的肿瘤治疗药物有广阔的市场需求。

中国癌症每年发病人数和死亡人数位居全球第一，但抗肿瘤药市场在全球的占比却非常小，2017 年全球 74% 的抗肿瘤药市场主要集中在美国、欧洲五国和日本这些发达国家，包括中国在内的新兴市场只占到 10% 左右的市场份额，我国抗肿瘤药市场空间还有非常大的发展空间。

目前在我国肿瘤药市场中，近半数市场被进口药瓜分，相对高端的靶向药依赖进口，国内企业的拥有品种数量有限。受到关税过高、代理层级多、垄断供应等影响，进口抗肿瘤药药价过高的问题尤其突出，加重患者家庭和社会的经济负担，因此加速国产抗癌创新药的研发具有必要性。

（2）新增适应症现有治疗手段较为有限

通常情况下，骨髓瘤的浆细胞增殖局限于骨髓，少数情况下累及骨髓之外的其他组织和器官，被称为多发性骨髓瘤的髓外病变（Extramedullary Plasmacytoma, EM）。根据发病部位，骨髓瘤的髓外病变（EM）分为：单纯骨相关髓外病变（EM-b）与严格意义上的髓外病变（EM-s）。不论是诊断时或疾病进展过程中发生的 EM，都提示高危及预后不良，尤其严格意义上的髓外。发生髓外后患者生存期明显缩短，且对常规化疗方案及放疗反应较差，即使经过 Car-T 或自体造血干细胞移植后也易复发。目前国内外尚无针对这类患者的标准治疗方案，属于尚未被攻克的领域。大剂量化疗加造血干细胞移植是目前伴髓外病变的 MM 重要的一线治疗方案，尤其是伴高危因素的年轻 EM-s 患者。尽管新药的有效率优于传统药物，但目前无论新药还是免疫治疗以及造血干细胞移植在总生存期(OS)和无进展生存期（PFS）等数据中的表现，尚无足够证据证明能够克服髓外导致的高危不良预后。因此目前缺乏治疗多发性骨髓瘤髓外病变的显著有效的药物。

同时，虽然近年来免疫治疗药物 PD-1/PD-L1 抑制剂在各个癌种的治疗中不断取得令人惊喜的突破，但限癌种且在未经筛选的情况下，PD-1 抑制剂单药仅对约 20% 左右的肿瘤患者有效，想要达到更高的有效率，甚至实现治愈肿瘤的目标，则不能单打独斗，故 PD-1 抑制剂当务之急是强有力的药物联合共同抗击肿瘤，但多数药品获批瘤种及适应症范围狭窄，PD-1 筛选合适的联合方案需要每个癌种分别逐线验证联合用药的有效性和安全性，将严重延缓患者及早应用更好

治疗方案的进程。而 CPT 能够选择性诱导多种肿瘤细胞的凋亡，对不同肿瘤的疗效已经过多年临床试验验证，适合基于 Biomarker 不限癌种的广泛的抗肿瘤治疗，是 PD-1 抑制剂不可多得的联合给药选择。

（3）是公司提升自身竞争力需要

近年来随着监管政策趋严，生物制药行业的优胜劣汰进程加剧，对于具有研发优势的创新药企和优质仿制药的企业而言，监管趋严无疑将扩大其自身的竞争优势，有助于企业提高行业竞争力。在技术迭代升级加快的背景下，只有不断进行研发投入，加速新产品的推出，才能在全球激烈的竞争中保持行业地位和核心竞争力。CPT 作用机制或靶点不同于已上市的抗肿瘤药物，同靶点药物目前国内外均无上市，具有独特的创新性，加大 CPT 在实体瘤、髓外肿瘤等新增适应症治疗上的研发和应用，是丰富公司的抗癌创新药的种类，进一步延伸公司的药品领域的必然要求，有利于提升公司的产品竞争力，开拓肿瘤药市场，从而巩固公司在创新生物制药行业地位，保持公司竞争优势。

3. 项目建设的可行性

（1）沙东具有较强的研发能力，CPT 研究具备一定的研究基础

北京沙东长期从事基因工程药物研究，现有员工 32 人，其中核心研发人员 7 人，研发团队具有经验丰富的药物研发及抗肿瘤生物创新药的临床转化经验，与首都医科大学附属北京朝阳医院、中国医学科学院血液病医院、中山大学肿瘤防治中心等国内知名医院建立了长期稳定的临床研究合作关系。CPT 项目多次获得国家重大专项资助，包括 863 项目“十五重大科技专项”、国家科技重大专项、国家重大新药创制专项课题资助等。

截至本预案出具日，CPT 项目已取得 3 项核心发明专利，核心专利已被多个国家和地区授权，对 CPT 分子结构、生产工艺、用途等具有更广泛的保护，体现了北京沙东在生物制药领域的研发及创新能力。2020 年 5 月 12 日，北京沙东取得了“环化变构 TRAIL/AP02L 及其编码基因与应用”发明专利，对 CPT 分子结构、生产工艺、用途等具有更广泛的保护。同族专利已得到美国、日本、英国、法国、德国及中国香港地区的发明专利授权。

CPT 于 2005 年获得一、二期新药临床研究批件，2012 年获得三期临床研究

批件，其三期临床研究—比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验（CPT-MM301 项目），2020 年 2 月已完成数据锁库、揭盲，6 月完成了项目的统计分析报告，试验结果符合研究方案预期，达到研究终点，因此 CPT 药物新增适应症研究有扎实的研究基础和较高的研究起点。

（2）CPT 的有效性

CPT 具有非常明显的抑制肿瘤细胞生长作用，对包括人肺癌、结肠癌、乳腺癌、胰腺癌、多发性骨髓瘤、淋巴瘤、神经胶质瘤、血液系统癌等 10 余种肿瘤细胞均有非常明显的体外杀伤活性，其对 U251（人脑神经胶质瘤细胞）、COLO205（人结肠癌细胞）、NCI-H460、QG-56（人肺癌细胞）、MDA-MB-435（人乳腺癌细胞）、RPMI8226（人多发性骨髓瘤细胞）的半数抑制浓度（IC₅₀）<0.01 g/ml。对 HL-60（人早幼粒白血病细胞）、MDA-MB-231（人乳腺癌细胞）、PC-3（人胰腺癌细胞）、H125（人肺癌细胞）的 IC₅₀<0.1 g/ml。

CPT 与多种常规化疗药物联合对体外培养的肿瘤细胞具有协同杀伤作用。如 CPT 与马法兰（melphalan）联合对多发性骨髓瘤细胞系 RPMI8226、H929、U266，CPT 联合 5-FU 对胃癌细胞系 BGC-823，CPT 与顺铂联合对肺癌细胞系 H460、GLC-82、A549 等均具有协同杀伤作用。

4. 项目投资估算

项目总投资 36,525.50 万元，具体投入情况如下：

序号	费用名称	金额（万元）	比例（%）
1	试验准备	7,860.00	21.52
2	受试者筛选与招募	2,450.00	6.71
3	受试者治疗	21,393.50	58.57
4	锁定数据库及临床试验总结	3,024.10	8.28
5	注册申请及获批上市	1,797.90	4.92
6	总投资合计	36,525.50	100.00

5. 项目效益测算

本项目整体研发周期需要 6 年，本项目不直接产生经济效益，不涉及效益测算。

6. 资格文件取得情况

该项目不涉及备案和环评。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后公司业务及资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况

（一）本次发行后公司业务及资产整合计划

本次募集资金投资项目将围绕公司主营业务展开，有助于提升公司的核心竞争力、持续盈利能力和抗风险能力，符合公司及公司全体股东的利益。本次募集资金投资项目建成后，公司主营业务范围不会发生变更，公司目前没有业务及资产的重大整合计划。若公司未来对主营业务及资产进行整合，将根据相关法律、法规、规章及规范性文件的规定，另行履行审批程序和信息披露义务。

（二）本次发行对公司章程的影响

本预案公告同时，公司按照《上市公司章程指引（2019年）》及相关规定修订了公司章程，并提交股东大会审议通过。

本次发行完成后，根据本次发行的实际结果对公司章程中的股本和股本结构进行相应修改，并办理工商变更登记。除此之外，公司暂无其他修改或调整公司章程的计划。

（三）本次发行对股东结构的影响

本次发行完成后，公司股东结构将根据发行情况相应发生变化，将增加不超过发行前总股本 30% 的普通股股票。以本次发行股票数量上限测算，本次发行不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，也不会导致公司不符合上市条件。

（四）本次发行对高管人员结构的影响

截至本预案出具日，公司尚无对高管人员结构进行调整的计划。本次发行不会对高管人员结构造成重大影响。若公司拟调整高管人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）本次发行完成后，对公司上市地位的影响

本次发行完成后，社会公众持有公司的股份占总股本的比例不低于 25%，

符合《公司法》、《证券法》以及《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规规定的股票上市条件，不会导致股权分布不具备上市条件的情形。

（六）本次发行对业务结构的影响

本次募集资金到位后，公司业务结构在短期内不会发生重大变动。随着募集资金投资项目的逐步投产，公司业务规模将不断扩大，进一步优化公司的产品结构、财务结构，全面提高公司的市场竞争能力和盈利能力。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司合并报表的总资产及净资产规模均相应增加，资金实力将迅速提升，资产负债率将有所降低，流动比率和速动比率将有所提高，有利于公司偿债能力的进一步提高，控制公司财务风险。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产均将大幅度增长，由于募集资金投资项目无法在短期内产生经济效益，因此每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降，但从长期来看，募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，将有助于提升公司市场竞争力，进一步提高公司盈利能力。

（三）本次发行对公司现金流量的影响

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将会大幅增加，募集资金投资项目建设期间，公司投资活动现金流出将大幅增加。项目建成并投产后产生效益，未来的经营活动现金流入将会逐年增加。

三、本公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系、同业竞争及关联交易等变化情况

本次发行完成前后，公司与控股股东、实际控制人及其关联人之间的业务关系、管理关系均不会发生变化。同时，除已披露的情况外，本次发行亦不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联人新增同业竞争或关联交易等情形。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，或公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形

本次发行完成后，公司不会因本次发行股票存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，亦不会因本次发行存在为控股股东、实际控制人及其关联人提供担保的情形。

五、公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2020 年 3 月 31 日，公司合并财务报表资产负债率为 18.79%，处于合理范围内。公司不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，亦不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。

本次发行完成后，公司总资产与净资产规模将相应增加，资产负债率将有所下降，财务结构将更加稳健，经营抗风险能力将进一步加强。公司不存在负债比例过低、财务成本不合理的情况。

第五节 本次发行相关的风险说明

一、产业政策风险

药品作为与国民经济发展和人民生活密切关系重大的商品，其价格受国家政策影响较大。随着医疗体制改革的深入开展，报告期内国家出台的重点监控合理用药药品目录、调出医保等政策的对公司带来了较大的改变和冲击，公司面临着外部市场环境变化所带来的挑战与风险。2019年6月国家卫计委将注射用鼠神经生长因子纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》，2019年8月公布的《国家医保目录（2019年版）》（自2020年1月1日起正式实施）将注射用鼠神经生长因子调出，将对注射用鼠神经生长因子的销售进一步产生不利的影响。

二、CPT 的研发、新药注册与市场风险

CPT 三期临床研究——比较 CPT 或安慰剂联合沙利度胺和地塞米松治疗复发或难治的多发性骨髓瘤患者的多中心、随机、双盲、对照临床试验（CPT-MM301 项目）已于 2020 年 2 月已完成数据锁库、揭盲，6 月完成了项目的统计分析报告，试验结果符合研究方案预期，达到研究终点，后续将继续进行 CPT-MM301 项目的临床数据分析总结、新药注册资料撰写、三批注册药品的生产等工作，北京沙东将依据我国药品注册相关法律法规要求准备申报资料。在提交新药注册申报材料后，还需在国家相关部门的技术审评、临床试验数据现场核查、生产现场检查等程序通过后，方能获得药品注册批件，新药研发受到技术、审批、政策等多方面的影响，相关研发进展及未来产品市场竞争形势等均存在诸多不确定性风险。

三、募投项目实施风险

本次发行募集资金将用于高端原料药基地 I 期项目（API&CDMO）、CPT 产业化项目等。尽管本次募集资金投资项目是公司经过长期市场调研以及慎重的可行性研究论证后决定的，但市场本身具有不确定性，如果宏观经济环境、国家产业政策、技术发展方向发生变化，或现有潜在客户开拓未达到预期等，将影响新

增产能消化，使募集资金投资项目无法达到预期收益。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将大幅增加，如果本次募集资金投资项目达到预期收益，则公司可较好地消化新增折旧摊销费用；如果本次募集资金投资项目未达到预期收益，则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

四、经营规模持续扩张引致的管理风险

本次发行完成后，公司的业务线进一步拓展，经营规模也将进一步提升。公司已建立了严格的公司内部治理体系和较为完善的管理制度，经营管理良好，但随着募集资金的到位，公司经营决策、人员管理和风险控制的难度将有所增加，对公司经营层的管理水平也提出了更高的要求。如果公司未能建立适应资产规模扩大后的运营管理模式，将直接影响公司的发展速度以及本次发行的实际效益。

五、经营管理的风险

本次发行股票募集资金到位后，公司资产规模及资金实力将进一步提升。尽管公司已建立较为规范的管理制度，经营管理也运转良好，但随着募集资金的到位，公司经营决策、运作实施、人力资源和风险控制的难度将有所增加，对公司经营层的管理水平也提出了更高的要求。若公司管理水平和规范运作能力落后于业务发展的速度和监管要求，将可能影响公司市场竞争力的提升。

六、新型冠状病毒肺炎疫情的影响

新型冠状病毒肺炎疫情于 2020 年 1 月在全国爆发以来，公司根据政府相关部门指导，在全国范围对下属的经营场所持续进行防控工作，切实落实对员工和客户的保护，并遵从政府的有关防疫要求。

由于公司主要生产经营地在武汉，上述疫情将对公司的经营状况造成一定影响，主要包括：疫情期间停工停产、交通限制等原因导致生产销售停滞和重要在建项目（荆门的高端原料药建设项目）施工进度不及预期。从而可能在一定程度上影响公司期后的营收和收益水平，影响程度将取决于疫情防控的情况、持续时间以及各项调控政策和各地实际实施。

七、财务风险

（一）公司经营业绩不能持续快速增长的风险

报告期内，公司实现营业收入分别为 75,025.88 万元、59,087.35 万元、62,016.32 万元和 15,630.87 万元，其中主要产品注射用鼠神经生长因子产品金路捷销售收入分别为 74,494.63 万元、54,595.41 万元、39,424.50 万元和 10,946.51 万元，2018 年和 2019 年呈下降趋势。虽然公司通过收购汉康医药切入小分子化学医药研发服务领域、参股子公司北京沙东研发一类新药“注射用重组变构人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体”等途径避免单一产品依赖，积极寻求转型和其他增长点，如市场发生不可预知变化，公司仍将面临未来经营业绩不能持续增长的风险。

（二）高毛利率不能持续的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 95.51%、92.78%、80.75% 和 78.90%，毛利率保持较高水平。但若未来市场竞争加剧或国家政策调整等因素出现时，公司未能在市场开拓能力、技术创新以及产品转型中保持相对竞争优势，公司毛利率存在下滑的风险。此外，本次募投项目的逐步投产也将会对公司未来的综合毛利率产生一定的影响。

（三）应收账款余额较高及发生坏账的风险

报告期内，公司应收账款账面价值分别为 23,420.80 万元、21,632.61 万元、20,268.05 万元和 16,662.54 万元，占期末资产总额的比例分别为 12.27%、10.04%、9.34% 和 7.67%，占当期营业收入的比重分别为 31.22%、36.61%、32.68% 和 257.57%。公司存在应收账款金额较高及发生坏账的风险。

（四）税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，海特生物享受增值税及所得税税收优惠。公司销售的生物制品金路捷（注射用鼠神经生长因子）、奥肝肽（注射用抗乙型肝炎转移因子）按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税、子公司海泰生物生物制品按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税、子公司汉康医药提供的医药技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、医药研发外包服务免征增值税、子公司英山石斛销售自产的中药材免征增值税；公司及子公司汉康医药、汉瑞药业、汉一医药为高新

技术企业，报告期内适用 15% 的优惠企业所得税率等。

但若国家未来相关税收政策发生变化或公司自身条件变化，导致公司无法享受上述税收优惠政策，将会对公司未来经营业绩带来不利影响。

八、摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。但由于募集资金投资项目的实施和产生效益需要一定的缓冲期，净利润在短期内无法与股本和净资产保持同步增长，因此公司每股收益和净资产收益率在短期内存在被摊薄的风险。

九、本次发行的审批风险

本次发行股票方案尚需通过深圳证券交易所审核，并获得中国证监会作出同意注册的决定后方可实施，最终能否通过深圳证券交易所审核，获得中国证监会作出同意注册的决定及其时间尚存在不确定性。

十、股票市场波动的风险

本公司股票在深圳证券交易所创业板上市交易，本次发行将对公司的经营和财务状况产生一定影响，并影响到公司股票的价格。此外，国际国内的宏观经济形势、资本市场走势、重大突发事件、投资者心理预期等多种因素也会对公司股票价格产生影响。因此，在投资公司股票时，投资者应结合上述各类因素审慎做出投资决策。

第六节 公司利润分配政策及实施情况

一、公司现行的股利分配政策

公司现行的股利分配政策符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》等有关规定。公司现行有效的《公司章程》对公司的利润分配政策如下：

“第一百七十二条 公司利润分配具体政策

“（一）公司利润分配的原则

“公司实施连续、稳定的利润分配政策，公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报，并兼顾公司的可持续发展，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，公司将积极采取现金方式分配利润。

“（二）利润分配的方式

公司可以采用现金、股票、现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。其中，在利润分配方式的分配顺序上现金分红优先于股票分配。具备各现金分红条件的，公司应当优先采用现金分红进行利润分配，且每年以现金方式分配的利润应不低于当年实现的可分配利润的 20%。

“其中，公司实施现金分红时须同时满足下列条件：

“1、公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

“2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

“（三）差异化的现金分红政策

“公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性，并综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，制定以下差异化的现金分红政策：

“1、当公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

“2、当公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

“3、当公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

“公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

“（四）年度分红和中期分红

“在符合现金分红条件情况下,公司原则上每年进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

“（五）股利分配方式

“公司可以根据年度的盈利情况及现金流状况，在保证最低现金分红比例和公司股本规模及股权结构合理的前提下，注重股本扩张与业绩增长保持同步，在确保足额现金股利分配的前提下，公司可以另行采取股票股利分配的方式进行利润分配。

“（六）公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

“（七）股利分配批准程序

“公司每年利润分配预案由公司管理层、董事会结合本章程的规定、盈利情况、资金需求和股东回报规划提出、拟定，经董事会审议通过后提交股东大会批准。董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。独立董事应对利润分配预案独立发表意见并公开披露。

“（八）董事会审议股利分配方案

“董事会审议现金分红具体方案时，应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。

“（九）股东大会审批股利分配方案

“股东大会对现金分红具体方表进行审议时，应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流（包括但不限于提供网络投票表决、邀请中小股东参会等）充分听取中小股东的意见和诉求,并及时答复中小股东关心的问题。

分红预案应由出席股东大会的股东或股东代理人以所持二分之一以上的表决权通过。

“（十）未进行现金分红的说明

“公司年度盈利，管理层、董事会未提出、拟定现金分红预案的，管理层需就此向董事会提交详细的情况说明,包括未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划，并由独立董事对利润分配预案发表独立意见并公开披露；董事会审议通过后提交股东大会通过现场或网络投票的方式审议批准，并由董事会向股东大会做出情况说明。

“（十一）监事会对公司利润分配的监督

“监事会应对董事会和管理层执行公司利润分配政策和股东回报规划的情况及决策程序进行监督,并应对年度内盈利但未提出利润分配的预案，就相关政策、规划执行情况发表专项说明和意见。

“（十二）利润分配预案和现金分红政策的信息披露

“公司应严格按照有关规定在定期报告中披露利润分配预案和现金分红政策执行情况，说明是否符合本章程的规定或者股东大会决议的要求，分红标准和比例是否明确和清晰,相关的决策程序和机制是否完备，独立董事是否尽职履责并发挥了应有的作用，中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到充分维护等。对现金分红政策进行调整或变更的，还要详细说明调整或变更的条件和程序是否合规和透明等。若公司年度盈利但未提出现金分红预案，应在年报中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途和使用计划。

“（十三）调整利润分配政策和股东回报规划的程序

“公司应当严格执行本章程确定的现金分红政策以及股东大会审议批准的现金分红具体方案。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要或因外部经营环境发生重大变化,确需调整利润分配政策和股东回报规划的，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件、公司章程的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，由独立董事、监事会发表意见,经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

公司同时应当提供网络投票方式以方便中小股东参与股东大会表决，董事会、独立董事和符合一定条件的股东可以向公司股东征集其在股东大会上的投票权。

“（十四）存在股东违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

二、最近三年利润分配及现金分红情况

公司最近三年向股东利润分配全部采用现金分红的方式，具体情况如下：

年份	现金分红金额 (元)	合并报表中归属于母 公司股东的净利润 (元)	现金分红金额占当 期归属于母股东的 净利润的比例
2019 年度	16,536,806.40	63,035,065.41	26.23%
2018 年度	20,671,008.00	94,137,745.35	21.96%
2017 年度	31,006,512.00	142,389,649.91	21.78%

三、未分配利润的使用安排

公司完成年度利润分配后，未分配利润结转下一年度，主要用于公司日常经营，以满足公司业务拓展的资金需求，提高公司的竞争优势。公司未分配利润的使用安排符合公司的实际情况和全体股东利益。

四、公司未来三年股东回报规划（2020-2022 年）

为完善和健全公司科学、持续、稳定的分红决策机制，提高利润分配决策透明度和可操作性，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，根据中国证券监督管理委员会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37 号）、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43 号）及《公司章程》的有关规定，公司制定了《未来三年股东回报规划（2020-2022 年）》（尚待公司董事会和股东大会审议通过）。

随着公司业绩稳步提升，公司将结合实际情况和投资者意愿，进一步完善股利分配政策，不断提高分红政策的透明度，保证股利分配政策的稳定性和持续性，切实提升对公司股东的回报。

第七节 与本次发行相关的董事会声明及承诺

一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

根据公司未来发展规划、行业发展趋势，并结合公司的资本结构、融资需求以及资本市场发展情况，除本次发行外，公司董事会将根据业务情况确定未来十二个月内是否安排其他股权融资计划。若未来公司根据业务发展需要及资产负债状况需安排股权融资时，将按照相关法律、法规、规章及规范性文件履行相关审议程序和信息披露义务。

二、关于本次发行股票摊薄即期回报的风险提示及填补回报措施

根据《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）、《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）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）等文件的要求，公司就本次发行股票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，相关主体对公司填补回报措施能够得到切实履行作出了承诺，具体内容如下：

（一）本次向特定对象发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响

1. 主要假设和说明

以下假设仅为测算本次向特定对象发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，并不代表公司对2020年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，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担任何赔偿责任。

（1）假设本次向特定对象发行于2020年12月底实施完毕。该完成时间仅用于计算本次向特定对象发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，最终以实际发行完成时间为准。

（2）假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面

没有发生重大变化。

(3) 假设本次向特定对象发行股份数量按照上限计算，为 31,006,512 股；本次向特定对象发行募集资金总额亦按照上限计算，为 97,522.70 万元。本次测算不考虑发行费用。

(4) 未考虑本次发行募集资金到账后，对公司经营、财务状况等的影响。

(5) 本次向特定对象发行股票的数量、募集资金金额、发行时间仅为测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、发行结果和实际日期为准。

(6) 在预测公司总股本时，以本次向特定对象发行前总股本 103,355,040 股为基础，仅考虑本次向特定对象发行股票的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化。

(7) 假设在预测公司本次发行后净资产时，未考虑除募集资金、净利润及 2019 年年度权益分派之外的其他因素对净资产的影响；未考虑公司未来资本公积金转增股本、送股等其他对股份数有影响的因素。

(8) 2019 年度归属于母公司股东的净利润为 6,303.51 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 3,508.50 万元。假设 2020 年实现的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与 2019 年度持平。

2. 对主要财务指标的影响

基于上述假设前提，公司测算了本次向特定对象发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，具体情况如下：

项目	2020 年末/2020 年度	
	本次发行前	本次发行后
总股本（股）	103,355,040	134,361,552
归属于上市公司股东的净利润（元）	63,035,065.41	63,035,065.41
扣非后归属于上市公司股东的净利润（元）	35,084,959.85	35,084,959.85
基本每股收益（元/股）	0.61	0.47
稀释每股收益（元/股）	0.61	0.47

扣除非经常性损益后基本每股收益(元/股)	0.34	0.26
扣除非经常性损益后稀释每股收益(元/股)	0.34	0.26
归属于母公司所有者权益(元)	1,752,293,190.99	2,727,520,190.99

根据上述测算,本次发行完成后,公司的总股本和净资产将有较大幅度增加,短期内每股收益、净资产收益率等指标存在被摊薄的风险。

(二) 本次向特定对象发行摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成后,公司的总股本和净资产将有较大幅度增加。但由于募投项目的实施和效益的产生需要一定的期限,而净利润在短期内无法与股本和净资产保持同步增长,因此公司每股收益和净资产收益率在短期内存在被摊薄的风险。此外,一旦前述分析的假设条件或公司经营情况发生重大变化,不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况发生变化的可能性。

特别提醒投资者理性投资,关注本次向特定对象发行可能摊薄即期回报的风险。

(三) 公司应对本次向特定对象发行摊薄即期回报采取的措施

为降低本次向特定对象发行摊薄即期回报的影响,公司拟通过多种措施防范即期回报被摊薄的风险,实现公司业务的可持续发展,以增厚未来收益、填补股东回报并充分保护中小股东的利益。公司拟采取填补即期回报的措施如下:

1. 加速推进募集资金投资项目投资建设,尽快实现项目预期效益

本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务,符合国家产业政策和公司战略发展方向,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可有效提高公司主营业务能力、巩固市场地位、提升综合研发能力和创新能力。本次募集资金到位前,为尽快实现募集资金投资项目效益,公司将积极调配资源,力争提前完成募集资金投资项目的前期准备工作;本次募集资金到位后,公司将加快推进募集资金投资项目建设,统筹合理安排项目的投资建设进度,力争早日实现预期效益,降低本次发行导致的即期回报被摊薄的风险。

2. 加强募集资金管理,保障募集资金合理规范使用

本次募集资金到位后,将存放于董事会指定的募集资金专项账户。公司将严格按照《募集资金管理制度》及相关法律、法规、规章及规范性文件的规定,完

善并强化投资决策程序，严格管理募集资金的使用，防范募集资金使用风险。同时，在募集资金使用过程中，公司董事会将根据募集资金用途及募集资金投资项目建设进度合理安排使用募集资金，定期对募集资金使用情况进行全面核查，确保募集资金合理规范使用。

3. 不断完善公司治理结构，为公司发展提供制度保障

公司将严格按照《公司法》、《证券法》及《上市公司治理准则》等法律、法规、规章及规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，董事会能够按照法律、法规、规章、规范性文件和《公司章程》的规定行使职权，独立董事能够尽职履行职责，监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司持续稳定的发展提供科学、有效的治理结构和制度保障。

4. 严格执行公司分红政策，强化投资者回报机制

公司现行《公司章程》中利润分配政策符合《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》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的要求。公司在主营业务实现健康发展和经营业绩持续增长的过程中，切实维护投资者合法权益，强化中小投资者权益保障机制，给予投资者持续稳定的合理回报。此外，公司制定了《未来三年股东回报规划（2020-2022年度）》，建立了对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，有利于保证利润分配政策的连续性和稳定性。

（四）公司董事、高级管理人员关于公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司董事、高级管理人员承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，作出如下承诺：

“（一）本人承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

（二）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

(三) 本人承诺对本人的职务消费行为进行约束;

(四) 本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动;

(五) 本人承诺接受由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(六) 若公司未来推出股权激励计划, 本人承诺在本人职权范围内促使拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩;

(七) 本人承诺, 自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕, 若中国证监会作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定, 且本人所做上述承诺不能满足中国证监会规定的, 本人将按照中国证监会的最新规定作出承诺。作为填补被摊薄即期回报措施相关责任主体之一, 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则, 对本人作出相关处罚或采取相关措施。”

(五) 公司控股股东、实际控制人关于公司本次向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定对填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行, 作出如下承诺:

“ (一) 本人承诺不越权干预公司经营管理活动, 不侵占公司利益;

(二) 本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺, 若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的, 本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任;

(三) 本人承诺, 自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕, 若中国证监会作出关于填补被摊薄即期回报措施及其承诺的其他新的监管规定, 且本人所做上述承诺不能满足中国证监会规定的, 本人将按照中国证监会的最新规定作出承诺。作为填补被摊薄即期回报措施相关责任主体之一, 若违反上述承诺或拒不履行上述承诺, 本人同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则, 对本人作出相关处罚或采取相关措施。”

武汉海特生物制药股份有限公司

董事会

2020年7月14日