



康芝药业股份有限公司

**2022 年度以简易程序向特定对象
发行股票预案**

二〇二二年八月

发行人声明

1、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，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、本次以简易程序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；因本次以简易程序向特定对象发行股票引致的投资风险，由投资者自行负责。

3、本预案是公司董事会对本次以简易程序向特定对象发行股票的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

4、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。

5、本预案所述事项并不代表审批机关对于本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准，本预案所述本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准。

重大事项提示

本部分所述的词语或简称与本预案“释义”中所定义的词语或简称具有相同的含义。

1、本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项已经公司 2021 年度股东大会授权公司董事会实施，本次发行方案及相关事项已获得公司第五届董事会第二十六次会议通过，尚需深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

2、本次以简易程序向特定对象发行股票的发行对象不超过 35 名（含），为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其他境内法人投资者、自然人。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。所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

3、本次发行的定价基准日为发行期首日，本次向特定对象发行股票的发行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的百分之八十。（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）。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，本次发行价格将作相应调整。

4、本次发行股票数量不超过 8000 万股，不超过本次发行前公司总股本的 30%，最终发行股份数量由股东大会授权董事会根据具体情况与本次发行的主承销商协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本

次以简易程序向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

5、本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金总额不超过 29,724.05 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入如下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	儿童药物研发项目	33,385.55	29,724.05
合计		33,385.55	29,724.05

在本次募投项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。若本次发行实际募集资金净额低于拟投入项目的资金需求额，不足部分由公司自筹解决。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或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

6、本次发行完成后，公司股权分布符合深圳证券交易所的上市要求，不会导致不符合股票上市条件的情形发生，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化。

7、本次以简易程序向特定对象发行股票发行对象所认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得转让。本次发行结束后因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后的转让将按照届时有效的法律法规和深圳证券交易所的规则办理。

8、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）以及《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）等规定的有关要求，本预案“第四节 利润分配政策及执行情况”对公司现行的利润分配政策、公司近三年股利分配情况及公司未来三年（2020 年-2022 年）股东分红回报规划等进行了说明，提请广大投资者注意。

9、本次以简易程序向特定对象发行股票前公司的滚存未分配利润由本次发行完成后的新老股东共享。

10、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）的要求，为保障中小投资者的利益，公司就本次以简易程序向特定对象发行事项对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，并起草了填补被摊薄即期回报的具体措施，但所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，特提请投资者注意。相关情况详见本预案“第五节 本次向特定对象发行摊薄即期回报及填补措施”以及公司同日公告的《康芝药业 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票摊薄即期回报及填补即期回报措施和相关主体承诺的公告》。

11、特别提醒投资者仔细阅读本预案“第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析”之“六、本次股票发行相关的风险说明”的有关内容，注意投资风险。

目录

发行人声明	2
重大事项提示	3
释义	8
第一节 本次向特定对象发行股票方案概要	9
一、公司基本情况	9
二、本次向特定对象发行股票的背景和目的	10
三、发行对象及其与公司的关系	11
四、本次以简易程序向特定对象发行方案概要	12
五、本次发行是否构成关联交易	15
六、本次发行是否导致公司控制权发生变化	15
七、本次发行是否导致股权分布不具备上市条件	16
八、本次发行方案已经取得批准的情况及尚需呈报批准的程序	16
第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	17
一、本次募集资金使用计划	17
二、本次募集资金投资项目的必要性与可行性	18
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响	35
四、本次募集资金使用的可行性分析结论	36
第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	37
一、本次发行对公司业务、章程、股东结构、高管人员结构的影响	37
二、本次发行后公司财务状况、盈利能力和现金流量的变动情况	38
三、本次发行对公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争的影响	39
四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形	39
五、本次发行对公司负债情况的影响	40
六、本次股票发行相关的风险说明	40
第四节 公司利润分配政策及执行情况	44
一、公司现行利润分配政策	44

二、最近三年公司利润分配情况	48
三、未来三年股东回报规划	48
第五节 本次向特定对象发行摊薄即期回报及填补措施	51
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	51
二、本次向特定对象发行摊薄即期回报的风险提示	54
三、本次向特定对象发行 A 股股票的必要性和合理性	54
四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况	54
五、本次向特定对象发行摊薄即期回报填补的具体措施	56
六、关于确保公司本次向特定对象发行填补被摊薄即期回报措施得以切实履行的相关承诺	57

释义

除非另有所指，本预案出现的专用术语和简称遵照本释义的解释：

释义项	指	释义内容
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
康芝药业、公司、本公司、发行人	指	康芝药业股份有限公司
董事会、股东大会、监事会	指	康芝药业股份有限公司董事会、股东大会、监事会
《公司章程》	指	康芝药业股份有限公司章程
《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》
本预案	指	康芝药业股份有限公司 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票预案
报告期	指	2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月
宏氏投资	指	海南宏氏投资有限公司
中山爱护	指	中山爱护日用品有限公司
仿制药	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局已批准上市的已有国家标准的药品
胶囊剂	指	将药物填装于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂
片剂	指	药材提取物、药材提取物加药材细粉或适量辅料混匀压制或其他适宜方法制成的圆片状或异型片状的制剂，有浸膏片、半浸膏片和全粉片
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

特别说明：本预案中列出的部分数据可能因四舍五入原因与相关单项数据直接计算在尾数上略有差异。

第一节 本次向特定对象发行股票方案概要

一、公司基本情况

中文名称	康芝药业股份有限公司
英文名称	HONZ PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
法定代表人	洪江游
注册地址	海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷三路 6 号
注册资本	4.50 亿元
成立日期	1994 年 1 月 20 日
上市日期	2010 年 5 月 26 日
股票上市地	深圳证券交易所
邮政编码	570311
电话	0898-66812876
传真	0898-66812876
网址	http://www.honz.com.cn
经营范围	许可项目：药品生产；保健食品生产；药品委托生产；药品批发；药品零售；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医用口罩生产；医护人员防护用品生产（□类医疗器械）；消毒剂生产（不含危险化学品）；药品进出口；货物进出口；技术进出口；消毒器械生产；检验检测服务（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）。一般项目：保健食品销售；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械生产销售；第二类医疗器械销售；日用化学产品制造；日用化学产品销售；医护人员防护用品生产（□类医疗器械）；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；医用口罩零售；医用口罩批发；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；非居住房地产租赁；住房租赁（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）。（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）
主营业务	以儿童药、母婴健康用品的研发生产与销售、医疗防护用品等医疗器械生产销售为主营业务的国内领先儿童大健康企业。

二、本次向特定对象发行股票的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、医改持续深入推进，行业迎来高质量发展阶段

医药行业作为国民经济的重要组成部分，是关系国计民生的重要领域。国民经济的增长、城镇化率不断提高、居民支付能力和消费水平不断提升、人口老龄化速度加快、大健康消费意识的提升、“健康中国”上升为国家战略、医疗体制改革的持续推进，成为我国医药市场发展的重要驱动力，长期来看，医药行业仍有巨大的增长空间，医药行业在分化中继续蕴藏着新的机会。

近年来，随着医改的持续深入推进，医药行业不断强化监管规范，一系列改革发展政策、配套完善政策相继出台，两票制、药品零加成、医保控费、一致性评价、带量采购等政策陆续实施，医药行业供给侧改革进一步深化。在行业监管趋严的压力下，医药行业优胜劣汰，市场格局加速重塑。根据《“十四五”医药工业发展规划》，“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。

2、我国儿童用药将向更高安全性、更精准剂量和更顺应性方向转变

儿童用药是指适合14岁以下未成年人特殊体质及需求的一类药品。一般来说，儿童身体娇弱，更需要剂量精准的药品；同时儿童不适宜服用体积较大的片剂和胶囊剂药品，对口味不佳的药物抗拒性较大；另外儿童免疫力不及成年人，尤其是肝、肾、神经和内分泌功能发育不全所导致的个体差异，使得儿童用药和成人药具有较大的差异性。因此，儿童用药的安全性、剂量精准性和口味要求都非常严格。近年来，政府不断出台政策鼓励儿童用药企业不断精进生产技术，开发出更加适合儿童体质的药品。为了顺应市场需求和政策要求，儿童用药制造企业纷纷投入大量资金和人力，致力于推出更适合儿童群体的药品。通过根据儿童生长发育特点和诊疗需求，对已有儿童制剂进行改良，开发适宜规格的药品，提高给药精准性，并采用掩味技术，改善药物口味，提高治疗依从性和给药便利性，从而提升儿科临床诊疗效果和用药安全，以更好满足我国儿科临床用药需求。因

此，随着儿童专用药制剂技术的不断发展和改进，我国儿童专用药将不断向更高安全性、更精准剂量和更顺应性方向转变。

（二）本次发行的目的

1、优化产品结构，增强市场竞争力

公司是国内首家以儿童大健康作为发展战略的上市公司，以儿童专用药、母婴健康用品及相关服务专业化、规模化为目标，致力于儿童健康事业，上市伊始，为提升公司的综合竞争能力，公司通过外延式并购，丰富公司医药产品及业务结构、拓宽销售渠道、提升研发能力。随着国家医保政策的不断调整升级，医药制造行业面临一定压力和挑战，对医药制造企业的研发能力、成本控制能力、品种储备和资金实力等方面提出了更高的要求。公司亟需通过本次发行募集资金用于相关药品研发，为康芝药业未来的品种储备、产品升级、技术进步和相关竞争优势的确立奠定坚实基础。

2、提升公司研发能力，增强核心竞争力

根据《“十四五”医药工业发展规划》，“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。为适应医药行业的变化趋势，公司坚持“做医药精品、做专业市场”的经营理念，将药品研发作为公司的战略核心，本次发行募集资金的投入，将有效解决高端仿制药研发的资金问题，有利于提升公司药品研发的效率、加快药品研发和产业化的进程，强化公司核心竞争力。

3、优化资本结构，提升经营稳健性

公司拟通过本次向特定对象发行募集资金，进一步提高公司资产规模、股东权益，优化资产负债率，改善公司的资本结构，提高公司抗风险能力，进而提升盈利能力与经营稳健性，实现公司的可持续发展。

三、发行对象及其与公司的关系

本次发行的发行对象范围为符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、人民

币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，发行对象不超过 35 名（含 35 名）。

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；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。最终发行对象将由公司董事会及其授权人士根据年度股东大会授权，与主承销商按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况协商确定。

截至本预案公告日，公司尚未确定具体的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。具体发行对象与公司之间的关系将在竞价结束后公告的《募集说明书》中予以披露。

四、本次以简易程序向特定对象发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为 1.00 元。

（二）发行方式及时间

本次发行采用以简易程序向特定对象发行股票方式，在中国证监会作出予以注册决定后十个工作日内完成发行缴款。

（三）发行对象和认购方式

本次以简易程序向特定对象发行股票的发行对象为不超过 35 名（含）符合中国证监会规定条件的特定投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、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。其中，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；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象根据 2021 年度股东大会授权，由董事会及其授权人士按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行竞价情况，与主承销商协商确定。

在本次发行竞价实施时，上市公司发出的《认购邀请函》中将要求认购对象作出承诺：参与竞价的合格投资者之间不得存在《公司法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》规定的关联关系，不得主动谋求发行人的控制权。

所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。

定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日公司股票交易总量。

在定价基准日至发行日期间，上市公司若发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行价格将作相应调整。调整方式为：

假设调整前发行价格为 P0，每股送股或转增股本数为 N，每股派息/现金分红为 D，调整后发行价格为 P1，则：

派息/现金分红： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

最终发行价格将根据年度股东大会的授权，由公司董事会按照相关规定根据竞价结果与主承销商协商确定。

（五）发行数量

本次发行的股票数量不超过 8000 万股，不超过本次发行前公司总股本的 30%，由年度股东大会授权董事会根据具体情况与本次发行的主承销商协商确定，对应募集资金金额不超过三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本或因其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。最终发行股票数量以中国证监会同意注册的数量为准。

（六）限售期

本次向特定对象发行股票发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。本次发行结束后因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期届满后，发行对象减持认购的本次向特定对象发行的股票需按照中国证监会及深交所的有关规定执行。若相关法律法规和规范性文件对发行对象所认购股票的限售期及限售期届满后转让股票另有规定的，从其规定。

（七）募集资金金额及用途

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 29,724.05 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入如下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	儿童药物研发项目	33,385.55	29,724.05
	合计	33,385.55	29,724.05

在本次募投项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。若本次发行实际募集资金净额低于拟投入项目的资金需求额，不足部分由公司自筹解决。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或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

（八）上市地点

本次发行的股票将申请在深圳证券交易所创业板上市交易。

（九）本次向特定对象发行前的滚存利润安排

本次发行完成后，本次发行前滚存的未分配利润将由公司新老股东按发行后的股份比例共享。

（十）本次向特定对象发行决议的有效期

本次以简易程序向特定对象发行股票决议的有效期为自公司 2021 年度股东大会审议通过之日起，至公司 2022 年度股东大会召开之日止。

若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定进行相应调整。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本预案披露之日，公司本次发行尚无确定的对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。

六、本次发行是否导致公司控制权发生变化

截至本预案披露之日，洪江游先生直接持有公司股份 7,686,997 股（占本公司总股本比例 1.71%），通过海南宏氏投资有限公司间接持有公司股份 111,464,595 股（占本公司总股本比例 24.77%）；洪江游先生一致行动人陈惠贞（洪江游母亲）直接持有公司 8,148,683 股（占本公司总股本比例 1.81%）；洪江游先生一致行动人洪江涛（洪江游兄弟）直接持有公司 2,312,737 股（占本公司总股本比例 0.51%），通过海南宏氏投资有限公司间接持有公司股份 13,269,595 股（占本公司总股本比例 2.95%）；洪江游先生一致行动人洪丽萍（洪江游姐妹）直接持有公司 763,769 股（占本公司总股本比例 0.17%），通过海南宏氏投资有限公司间接持有公司股份 6,634,797 股（占本公司总股本比例 1.47%）；洪江游先生一致行动人洪志慧（洪江游姐妹）直接持有公司 203,665 股（占本公司总股

本比例 0.05%)，通过海南宏氏投资有限公司间接持有公司股份 1,326,960 股（占本公司总股本比例 0.29%）。综上，洪江游先生及其一致行动人合计持有公司股份 151,811,798 股，占本公司总股本的比例为 33.74%。

本次以简易程序向特定对象发行股票不超过 80,000,000 股(含 80,000,000 股)，若本次发行按发行数量的上限实施，本次发行完成后公司总股本为 530,000,000 股；据此测算，在本次发行后，洪江游先生及其一致行动人合计持有的公司股份占本公司总股本的比例为 28.64%，仍为公司实际控制人。

综上，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次发行是否导致股权分布不具备上市条件

本次以简易程序向特定对象发行股票的实施不会导致公司股权分布不具备上市条件。

八、本次发行方案已经取得批准的情况及尚需呈报批准的程序

（一）本次发行已取得的授权和批准

2022 年 6 月 30 日，发行人 2021 年度股东大会审议通过了与本次发行相关的议案，授权董事会全权办理与本次发行有关的全部事宜。

2022 年 8 月 11 日，发行人第五届董事会第二十六次会议审议通过了与本次发行相关的议案。

（二）本次发行尚需获得的授权、批准和核准

- 1、公司董事会审议通过本次发行具体方案。
- 2、深交所审核并作出上市公司是否符合发行条件和信息披露要求的审核意见。
- 3、中国证监会对上市公司的注册申请作出注册或不予注册的决定

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金总额不超过 29,724.05 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入如下项目：

序号	项目名称	项目总投资（万元）	拟使用募集资金（万元）
1	儿童药物研发项目	33,385.55	29,724.05
合计		33,385.55	29,724.05

在本次募投项目范围内，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。若本次发行实际募集资金净额低于拟投入项目的资金需求额，不足部分由公司自筹解决。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或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。

本次募集资金使用中，资本性支出和费用化支出情况如下：

单位：万元

项目	儿童药物研发项目	合计
募集资金总投入	29,724.05	29,724.05
资本性支出	26,219.22	26,219.22
资本化支出占比	88.21%	88.21%
费用化支出	3,504.83	3,504.83
费用化支出占比	11.79%	11.79%

如上表所示，本次募集资金投资中，费用化支出的金额为 3,504.83 万元，占募集资金投资总额的比例为 11.79%，不超过 30%，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的要求。

二、本次募集资金投资项目的必要性与可行性

（一）项目基本情况

1、项目内容

本项目拟利用公司现有研发场地进行药物研发，项目实施地点位于海南省海口国家高新技术产业开发区药谷工业园药谷三路6号。本项目拟进行五个儿童药物研发课题，主要是针对儿童感冒、发烧、咳嗽、肺炎和过敏性病症等。本项目实施主体为康芝药业，项目总投资为33,385.55万元，投资构成如下：

序号	项目	投资额（万元）	比例
1	装修工程费	150.00	0.45%
2	设备及软件购置费	11,435.00	34.25%
3	安装工程费	561.75	1.68%
4	药品研发费用	20,628.97	61.79%
5	预备费	609.84	1.83%
研发投入合计		33,385.55	100.00%

本项目药品研发主要包括5个品类（名称因保密用代码表示）。具体情况如下：

序号	产品名称	适应症	治疗对象
1	Honz-030	用于缓解普通感冒、流行性感冒引起的头痛、发热、鼻塞；	儿童
2	Honz-031	咳嗽；	儿童
3	Honz-032	肺炎、肺热咳喘；	儿童
4	Honz-033	感冒等疾病引起的发热、头痛；	儿童
5	Honz-034	急性过敏性反应；	儿童

2、项目实施的必要性

（1）深耕儿童用药市场领域，促进我国儿童用药行业发展

据第七次全国人口普查结果显示，我国儿童人口数为24,721万人，儿童人口基数庞大，对应的儿童用药市场规模较大。与此同时，儿童群体由于尚处于身体发育阶段，身体抵抗力弱，对药品的剂量精准性、安全性和剂型等要求较高。随着收入的增长和健康理念的转变，家长愿意花费更高价格购买更安全有效、口

感佳、顺应性好的药品。因此，我国儿童用药市场仍然具有很大发展潜力。康芝药业作为一家专业生产儿童用药的企业，将继续坚持“做医药精品、做专业市场”的经营理念，深耕儿童用药市场领域。公司拟通过此项目进行五款儿童药品的研发工作。其中，Honz-030 由于不含有伪麻黄碱成分安全性更高；Honz-031、Honz-033 为国内首仿，独特剂型更适合作为儿童药进行推广；同时，公司将在国家中医药管理局公布的《古代经典名方目录（第一批）》名单内 Honz-032 经典名方的基础上进一步研发，旨在研发出 Honz-032 颗粒类产品；此外，公司将在 Honz-034 专利授权的基础上，进一步生产出安全、高效、值得信赖的儿童用药产品，持续践行公司深耕儿童用药领域的发展规划，进而促进我国儿童用药行业的发展。

（2）提升药物研发实力，增强公司核心竞争力

我国儿童药整体环境面临着研发技术难度大、安全性要求高、临床试验开展困难、研发成本较高等一系列问题。从医药市场结构来看，现阶段我国医药企业仍然以仿制药为主。与原研药相比，仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，但研发周期更短，因此儿童类仿制药具有良好的市场空间。康芝药业自成立以来一直致力于儿童用药的研发和生产，通过引进和仿制国外效果更佳、成分更安全的药物，并持续进行临床研究和改进，有利于推出疗效好并适合中国儿童体质的药品，更好的造福国内儿童患者。为了保证仿制药的质量和一致性疗效，药企需要具备完善的设备条件、场地条件和人才条件进行持续研发。公司现有部分研发设备已使用年限较长，设备比较老旧，难以满足开展新的研发课题所需要精密程度及智能化程度的要求。因此，公司拟通过本项目建设，购置先进、智能的研发设备，引进优秀研发人才，改善现有的研发条件，不断提升公司药物研发实力，致力于开发成分更安全、口味更佳、顺应性好的儿童用药，不断增强公司产品的核心竞争力，巩固公司在儿童用药市场的领先地位。

3、项目可行性分析

（1）公司深耕儿童用药领域多年，拥有丰富的行业经验

康芝药业成立以来一直致力于研发生产出专业、安全、值得信赖的儿童用药产品，已经在儿童用药领域形成了完善的产品布局，涵盖儿童抗感染、呼吸、消化、神经、抗过敏、补益等品类。公司形成了以“康芝”为主品牌的儿童药品集群，始终秉承“诚善行药，福泽人类”的企业宗旨，积极践行“儿童大健康战略”和“精品战略”，匠心打造儿童大健康产业民族品牌。凭借多年的诚信经营，公司曾获得海南省“2021 年省级‘专精特新’中小企业”、“中国医药工业百强系列中国化药企业 TOP100”、“2021 年度年度科技赋能杰出贡献企业”、“中国十大最具成长力医药企业”、“福布斯中国潜力企业”、“亚洲品牌 500 强”等奖项，获得了各方的一致好评。因此，公司经过 28 年儿童用药领域的深耕，精准定位儿童用药市场，积累了丰富的行业经验，能准确把握儿童用药行业未来发展趋势，为本项目的实施奠定了坚实的基础。

(2) 公司储备了深厚的药物研发经验和技術积累

公司以专业化、规模化生产儿童专用药为目标，坚持认可儿科疾病“专药专治”的用药理念，率先成立了以儿童药为主要研究方向的企业博士后科研工作站，投入大量的资金和人力从事儿童用药的研发。公司成功获得国内多项专利，并拥有中药合剂的苦味掩盖剂、具有微孔的海绵状的氢溴酸右美沙芬膜剂、氯雷他定膜状制剂、儿童药品分剂量等核心专利技术。公司拥有“口腔速溶膜剂”、“药物超细微粒制备”及“药粉微观形态结构检测”三大技术平台，致力于解决降低药物剂量、提升安全性等儿童制剂创新难题，不断提高在掩味技术、膜剂技术等儿科药制剂技术方面的研发水平，以确保公司儿童药产品的口感和其他技术指标在同类产品中保持优势。同时公司根据儿童的心理特点设计了系列儿童用药产品的内外包装，在国内首创了条状内包装，不仅使给药剂量更精准，还方便了储存和携带。因此，公司大力推进创新研究平台建设，储备了深厚的药物研发经验和技術积累，也为后续的研发工作奠定了扎实的技术基础。

(3) 公司组建了完善的研发管理体系和专业的研发团队

公司重视专业化、规范化管理模式的建设，通过多年积累逐渐形成了一套完善的研发组织架构和管理体系。公司设有药物研究院，并下设临床研究部、海南

研究所、项目拓展部、博士后工作站、药剂分析测试中心、药物制剂（仿制药）研发中心等多个部门，制定了包括新产品项目立项、设计开发、可行性评审、小试、中试、临床研究、药理学研究等多个研发流程，科学保证新药物开发业务管理和运营工作的高效进行。同时，公司通过人才的有机结合，以学术带头人为技术引领，以课题组为基本的研究单元，培养了一批由博士、硕士组成的高学历研发团队，专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、临床医学、合成化学等各个方面，覆盖药物研发所需的各方面专业知识。因此，公司完善的研发管理体系和流程以及研发团队的专业能力和研发经验，为本项目完成后科学、高效的研发工作以及研发成果的快速转化提供了强有力的保障。

4、项目实施主体

本项目的实施主体为康芝药业。

5、项目投资概算

本项目的投资概算具体如下：

本项目拟使用募集资金 29,724.05 万元，资本化支出和费用化支出情况如下：

单位：

万元

序号	项目	投资额	拟使用募投资金	资本化支出	费用化支出
1	装修工程费	150.00	150.00	150.00	0.00
2	设备及软件购置费	11,435.00	11,435.00	11,435.00	0.00
3	安装工程费	561.75	561.75	561.75	
4	药品研发费用	20,628.97	16,967.47	14,072.47	2,895.00
4.1	前期研发工作费	50.00	50.00	0.00	50.00
4.2	Honz-030	3,352.30	2,044.80	2,044.80	0.00
4.3	Honz-031	2,512.95	1,715.95	1,715.95	0.00
4.4	Honz-032	1,661.28	599.28	599.28	0.00
4.5	Honz-033	2,608.71	2,113.71	2,113.71	0.00
4.6	Honz-034	10,443.73	10,443.73	7,598.73	2,845.00
5	预备费	609.84	609.84	0.00	609.84
研发投入合计		33,385.55	29,724.05	26,219.22	3,504.83

(1) 装修工程费

本次募投的五个研发课题均利用康芝药业现有研发场地进行研发。其中 Honz-030、Honz-031、Honz-032 和 Honz-033 四个课题的研发场地不需要进行装修,总建筑面积 4,220.00m²。Honz-034 课题的研发场地需要进行适应性装修改造,达到 D 级洁净度标准,建筑面积为 500.00m²,项目装修工程费合计为 150.00 万元,建筑工程费估算详见下表:

序号	名称	单位	工程量	装修单价(元)	投资额(万元)
1	课题五研发场地	平方米	500.00	3,000.00	150.00
	合计	-	500.00	-	150.00

(2) 设备及软件购置费

项目设备及软件购置费合计为 11,435.00 万元,其中设备购置费 11,235.00 万元,软件购置费 200.00 万元。

(3) 安装工程费

根据行业特点,设备安装工程费率取 5.0%,项目安装工程费合计为 561.75 万元。

(4) 药品研发费用

药品研发费用合计为 20,628.97 万元,其中项目前期工作费 50.00 万元,项目研发费用 20,578.97 万元。截至本预案披露日,公司已完成 Honz-030、Honz-031、Honz-032 三个研发项目的前期开发和车间中试工作,以及 Honz-033 项目的前期开发工作,上述研发工作已投入资金 3,661.50 万元,其余 16,967.47 万元研发支出拟使用募集资金投入。

(5) 预备费

基本预备费取装修工程费、设备及软件购置费、安装工程费和药品研发费用中的前期工作费之和的 5.0%,基本预备费计 609.84 万元。

（二）药品研发背景及经营前景

1、Honz-030 研究

（1）研发背景

布洛芬和盐酸去氧肾上腺素目前均已成为我国 OTC 药的组成成分，但尚无 Honz-030 复方 OTC 药。本课题研发的 Honz-030 药品解决伪麻黄碱被非法转化的社会问题，符合国家法律、法规的要求，并方便患者购买，符合临床需求。

原研 Honz-030 药品是用盐酸去氧肾上腺素替代市售布洛芬伪麻黄碱片中的盐酸伪麻黄碱而得到的一种新型复方制剂。布洛芬为非甾体抗炎药，常用作 OTC 药。盐酸去氧肾上腺素为一种拟交感胺类药物，在美国属于“一般认为安全有效”的药物，可用于小至 2 岁的儿童。早在上世纪 60 年代初期，该品在美国已经被用作 OTC 鼻减充血剂。

目前未见国内申请及上市 Honz-030 复方制剂，因此本课题是国内 Honz-030 的首仿。

（2）具体研究设计

本课题开发主要分为药学研究和临床研究两部分，其中：药学研究由康芝药业负责完成，临床研究、生物样品检测工作以及 CRO 等工作已由康芝药业委托具备相关资质的医院和公司开展完成。Honz-030 由康芝药业负责开发及注册，直至获得药品上市许可，所有知识产权归康芝药业所有。

（3）项目经营前景

本研发课题所研制的药物主要目标市场是替代含有伪麻黄碱成分的感冒药。根据米内网数据，目前，含伪麻黄碱成分的药品国内总销售额为 60.02 亿元，其中销售最好的酚麻美敏片销售额为 13.79 亿元。本课题研发的 Honz-030 上市后，将对市场上含有伪麻黄碱成分的感冒药形成替代优势。

（4）研发费用明细

Honz-030 研发预算为 3,352.30 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	500.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用，以及原辅料内控标准研究费用。
	探索性临床研究	400.00	样品生产和临床研发费用
	人员投入	105.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	25.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	35.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	20.00	购买开发阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	20.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含 临床药品生产)	人员投入	52.50	中试阶段的人员工资
	物料费用	40.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	40.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	25.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	25.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	20.00	水电等能耗费
临床试验		1,600.00	用于临床试验研究
工艺验证		300.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
稳定性研究		42.50	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影下随时间变化的规律
申报		50.00	药物注册申请
批准		45.00	药物评审
其他费用		7.30	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
合计		3,352.30	

2、Honz-031 研究

(1) 研发背景

Honz-031 是“镇咳类”口腔速溶膜剂。口腔速溶膜剂为一种新型的口腔固体速释制剂，其大小、形状、厚度类似于小型邮票，将其置于舌上，在唾液中能快速溶解、释放药物。口腔速溶膜剂具有很多优点：给药方便，不需饮水即可服用；放在舌上即溶，且黏附后不易吐出，患者顺应性好，尤其适合吞咽困难的老人和儿童；与滴剂、糖浆剂等液体制剂相比，剂量准确；与片剂等剂型相比，不必担心会噎住或吸入。

儿童身体抵抗力弱，易患感冒、咳嗽等疾病，严重的咳嗽，特别是剧烈无痰的干咳会影响休息与睡眠，或引起其它并发症，需要使用镇咳药。Honz-031 为镇咳类非处方药药品，结合了膜剂和非处方药二大优势，具有儿童专用剂型和用药规格，是 2.2 类新药。本品具有不需用水送服，给药方便，几无苦味；放在舌上即溶，且黏附后不易吐出，防止患儿吐出药物造成剂量不准，患者顺应性好等优点，尤其适合儿童，在给药方面具有明显的临床应用优势。

Honz-031 是国家政策鼓励开发的儿童专用规格和剂型，为 2018 年国家工信部重点支持项目，同时也是海口市重大支持项目，并具备发明专利知识产权保护。该项目研发成功将促进国内儿童膜剂制剂技术的进步和企业及地方经济发展，具有很好的经济效益和社会效益。本课题主要进行 Honz-031 的研发和工艺研究，为产业化生产积累技术和经验，并继续完善口服膜剂平台建设，为后续系列膜剂产品开发奠定技术基础。

（2）具体研究设计

本项目产品已解决膜剂存在的药学方面的关键技术问题，正在开展临床试验研究，证明其有效性及安全性。Honz-031 已解决的关键技术有膜剂的口感、膜剂的成型性、膜质的载药量和均质性。

① 口感特点

Honz-031 味苦，需进行矫味，研制成的膜剂要具有儿童容易接受的口感。本课题采用离子交换技术，制成药物树脂复合物，并加入矫味剂，可以有效掩盖其苦味，再与高分子成膜材料加工制成膜状制剂。药物到达胃肠道后，丰富的钠、钾离子使药物迅速释放，发挥药效。

② 成型性特点

制成的 Honz-031 坚韧柔软，口腔中能粘附且快速溶解释放药物。

③ 载药量和均质性

Honz-031 均匀分散在高分子材料中成膜，可确保药品剂量的准确性。

④ 与原研产品质量与疗效的一致性

研究制订达到国际水平的工艺和质量标准，并通过临床试验证明产品与原研产品临床疗效一致。

(3) 项目经营前景

Honz-031 是专为儿童研制的口服膜剂，是为治疗小儿咳嗽提供服用方便、顺应性好、剂量准确的新剂型。国内外基本都是糖浆剂，片剂和胶囊，没有膜剂。因此一旦公司的膜剂产品上市，会因良好的口感和顺应性受到欢迎，从而对其他剂型产品形成替代优势。

根据米内网数据，目前国内含右美沙芬的药品总销售额为 59.18 亿元。本课题研发的 Honz-031 上市后，将对市场上片剂和胶囊右美沙芬药品的儿童市场形成替代优势。

(4) 研发费用明细

Honz-031 研发预算 2,512.95 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	325.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用，以及原辅料内控标准研究费用
	临床预研究	100.00	样品生产和临床预研发费用
	人员投入	45.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	5.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	10.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	5.00	购买开发阶段参比制剂

	检测试剂盒和耗材	5.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	77.00	中试阶段的人员工资
	物料费用	35.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	80.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	40.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	40.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	30.00	水电等能耗费
	临床试验	1,300	用于临床试验研究
	工艺验证	250.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
	稳定性研究	60.00	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影下随时间变化的规律
	申报	50.00	药物注册申请
	批准	45.00	药物评审
	其他费用	10.95	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
	合计	2,512.95	

3、Honz-032 研究

(1) 研发背景

中医药是中华民族的瑰宝，是我国医药卫生体系的特色和优势，是国家医药卫生事业的重要组成部分。我国高度重视中医药工作，坚持中西医并重，中医药事业取得了显著成就。中药经典名方长期以来多以核心方的形式在中医临床广泛应用，是中医防病治病的中坚力量。基于经典名方的药物开发，也具有非常好的临床疗效保证，Honz-032 收录于宋朝时代的中医儿科学专著《小儿药证直诀》，由桑白皮、地骨皮等组成，经历了千年临床使用历史的反复验证，验证其组方合理、质量优良、疗效确切、安全性好，是治疗小儿咳嗽、肺炎的经典名方。

2018年 Honz-032 被收录于由国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定的《古代经典名方目录(第一批)》中，是用于治疗呼吸道炎症属肺热咳喘症的代表方剂，是国家政策重点扶持的儿童用药。

(2) 具体研究设计

本项目研究完成 Honz-032 处方药材、饮片、中间体、对应实物的相关性研究，通过专属性特征图谱鉴别和多成分整体质量控制技术，建立相应的药材-饮片-物质基准-复方制剂质量评价指标和评价方法，采用“原料-提取物-制剂”全过程质量控制技术，为实现药味配方、调剂、煎煮服用的药物转变成便携易得的商品化药品提供了基础，这也是用以满足中医药理论体系指导下产品多元化及方药便捷化需求，推进中药产业全面创新升级。

(3) 项目经营前景

本课题研发的 Honz-032 作为经典名方，经过了一代又一代人的试验和实践，安全性高，毒副作用小，将对市面上其他治疗肺炎的药品形成替代。根据米内网数据，目前我国治疗肺炎含牛黄的药品总销售额为 163.51 亿元，销售最好的产品为同仁牛黄清心丸，销售额 32.07 亿元。因此，本课题研发的 Honz-032 上市后，将对市场上治疗肺炎的同类产品儿童市场形成替代优势。

(4) 研发费用明细

Honz-032 研发预算为 1,661.28 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	450.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用,以及原辅料内控标准研究费用
	非临床安全性有效性研究	200.00	样品生产和非临床安全性有效性研发费用
	人员投入	60.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	20.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	20.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	检测试剂盒和耗材	10.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	77.00	中试阶段的人员工资
	物料费用	75.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用

	标准品及杂质对照品	80.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	检测试剂盒和耗材	40.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	30.00	水电等能耗费
	工艺验证	360.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
	稳定性研究	133.33	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影下随时间变化的规律
	申报	50.00	药物注册申请
	批准	45.00	药物评审
	其他费用	10.95	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
	合计	1,661.28	

4、Honz-033 研究

(1) 研发背景

右旋布洛芬是布洛芬的纯空间对应体，是布洛芬的换代产品，是优于国内已上市产品的儿童用药。布洛芬由等量的右旋布洛芬和左旋布洛芬组成，作为抗炎和镇痛药临床应用已有 30 年，被认为是最安全的非甾体类抗炎药，而且是非处方药。但是混旋布洛芬仍然有包括胃肠道毒性、水钠滞留、肾灌注降低及过敏反应等多种副反应。

研究表明，右旋布洛芬的活性是左旋体的 160 倍，是消旋布洛芬的 1.6 倍。应用纯的右旋布洛芬的优点主要是可以降低剂量和减少副作用。从临床疗效及副作用发生率来看，与混旋布洛芬相比，给予低剂量的右旋布洛芬，就可得到与前者相同甚至更好的临床疗效，能产生更快的治疗效果、更高的治疗峰值、相似的作用时限以及更低的副反应发生率，临床使用上右旋布洛芬在逐步替代混旋布洛芬的相关剂型。

本课题拟开发适合儿童服用的 Honz-033，适应症是感冒等疾病引起的发热、头痛，属化学药品 3 类。利用公司拥有的特殊掩味技术，开发适合儿童口感的 Honz-033，提高儿童用药顺应性。

(2) 具体研究设计

本课题开展包括处方工艺与质量标准研究，完成中试规模的产品制备，完成制剂与质量标准研究、稳定性研究、临床实验研究、注册申报，最终获得药品上市许可的研究。

(3) 项目经营前景

Honz-033 是解热镇痛类的药物，国内外的同类型产品较多，主要是混悬液、胶囊和片剂等类型，还没有干混悬剂类型产品，相对于混悬剂产品，干混悬剂产品更便于运输和储备，此外，药剂可以包裹，冲水后形成混悬剂服用，减少异味，更适合作为儿童用药。因此，研发成功后将对国内同类混悬剂产品形成替代。根据米内网数据，国内的右旋布洛芬系列产品中，国内某制药企业占据了一半以上市场规模。根据米内网数据，该公司2021年右旋布洛芬口服混悬液销售额为7,309万元。本课题研发的 Honz-033 上市后，将对市场上右旋布洛芬口服混悬液同类产品的儿童市场形成替代优势。

(4) 研发费用明细

Honz-033 研发预算为 2,608.71 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额 (万元)	用途
前期开发阶段	药学研究	425.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用，以及原辅料内控标准研究费用
	人员投入	45.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	5.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	10.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	5.00	购买开发阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	5.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	59.50	中试阶段的人员工资
	物料费用	40.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用

	标准品及杂质对照品	70.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	35.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	35.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	10.00	水电等能耗费
	临床试验	1,400.00	用于临床试验研究
	工艺验证	250.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
	稳定性研究	80.55	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的变化下随时间变化的规律
	申报	80.00	药物注册申请
	批准	50.00	药物评审
	其他费用	3.65	其他差旅、招待、业务费及专家咨询费等
	合计	2,608.71	

5、Honz-034 研究

(1) 研发背景

Honz-034 原研产品是一款治疗急性过敏的肾上腺素产品（后称“原研 Honz-034”），该产品的 NDA 于 1987 年获得 FDA 批准，是最早上市的原研 Honz-034。Honz-034，即通过生物等效性试验(BE)及人因工程研究(Human Factor Engineering Study)、由监管机构认可的、可替代原研 Honz-034 的仿制药。2018 年 8 月，首款 Honz-034 获得 FDA 批准上市。

原研 Honz-034 适用于所有年龄人群，经诊断具有特应性体质的患者，医生会建议常备于随手可得的地方。对于有严重过敏史的儿童，看护人会常备于其书包中；对于成年患者，常备于独处的场所。人流密集的公共场所也会常备，比如学校、车站、商场，通常与自动体外除颤器（AED）一同装在急救箱里。原研 Honz-034 作为预防性消费的急救药品，每隔两年就要更换一次，确保其处于有效期内。因此，Honz-034 市场巨大。多年来，我国未上市任何 Honz-034，不少患者只能通过高价代购获取，用药安全无法得到保障。鉴于我国过敏性体质的儿

童日益增多，在我国上市 Honz-034 的需求极其迫切。本项目将通过申请取得专利授权许可的方式，进行 Honz-034 的持续研发，并取得上市许可。

（2）具体研究设计

本课题开发主要分为药学研究和临床研究两部分，药学研究由康芝药业负责完成，临床研究由康芝药业委托呼吸科优势医院开展。Honz-034 由康芝药业负责开发及注册，直至获得药品上市许可，所有知识产权归康芝药业所有。

（3）项目经营前景

根据中国人口与发展研究中心研究团队的预测，2027 年中国人口将达到 14.17 亿，儿童人口数量占比为 17.5%左右，儿童人口数量将近 2.48 亿。从全国 0-14 岁儿童哮喘流行病学调查可以看出，中国儿童(0-14 岁)哮喘患病率在每 10 年增加 50%以上的幅度上升，由 1990 年的 1.09%增加至 2010 年的 3.02%，则 2027 年患病率预计达到 6.1%，即 2027 年我国儿童哮喘患病人数为 1,513 万。随着健康意识的增强，假设就诊人群达到 84%，需要干预治疗的将达到 95%，即为 1,207 万。Honz-034 主要用于预防，假设 1,207 万儿童中，到 2027 年购买 EPS 的比例达到 25%，按照 800 一盒（两支）的人均售价计算，终端销售额预计将达到 24 亿；除预防外，假设 1,207 万儿童中 2%的儿童需要使用 Honz-034 进行治疗，则预计终端销售额达到 1.9 亿。

（4）研发费用明细

Honz-034 研发预算 10,443.73 万元，具体费用明细如下表：

研究阶段	费用类别	金额	用途
前期开发阶段	药学研究	860.00	开展制剂处方工艺和质量标准研究费用，以及原辅料内控标准研究费用
	临床预研究	660.00	样品生产和临床预研发费用
	人员投入	165.00	开发阶段的人员工资
	物料费用	40.00	购买药物研发用到的原料、辅料、包材等物料费用

研究阶段	费用类别	金额	用途
	标准品及杂质对照品	60.00	购买开发阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	30.00	购买开发阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	30.00	购买开发阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	授权费	1,000.00	EpiPen 专利授权费
车间中试(包含临床药品生产)	人员投入	140.00	中试阶段的人员工资
	物料费用	90.00	购买中试用到的原料、辅料、包材等物料费用
	标准品及杂质对照品	170.00	购买中试阶段标准品及杂质对照品
	参比制剂	85.00	购买中试阶段参比制剂
	检测试剂盒和耗材	85.00	购买中试阶段色谱柱、溶剂等检测试剂和耗材
	水电耗	30.00	水电等能耗费
临床试验	试验费	1,200.00	用于临床试验研究
	临床阶段至上市前授权费	5,000.00	临床阶段至上市前专利授权费
工艺验证		600.00	对药品生产工艺和工艺参数的测试检验
稳定性研究		77.77	研究药物性质在温度、湿度、光线等条件的影响下随时间变化的规律
申报		60.00	药物注册申请
批准		50.00	药物评审
其他费用		10.95	其他差旅、招待、业务费等
合计		10,443.73	

(三) 项目与现有业务或战略的关系

公司是国内首家以儿童大健康作为发展战略的上市公司，坚持“做医药精品、做专业市场”的经营理念，以儿童专用药、母婴健康用品及相关服务专业化、规模化为目标，致力于儿童健康事业，并希望今后成为儿童大健康相关领域中产品、技术、服务和品牌影响等多方面领先的大型投资与产业集团。

公司积极践行“儿童大健康战略”，目标是打造中国儿童大健康产业的领军品牌。“儿童大健康战略”是指公司业务布局将涵盖儿童药品、保健品、食品、医疗

器械、母婴健康，医疗防护及其他与儿童相关的高端健康产品和服务；逐步扩大公司的儿童健康产品，整合协同相关产业链，构建公司在儿童大健康领域的核心竞争力。

因此，本次募投项目符合公司的发展战略。

（四）项目实施的准备和进展情况

截至本预案公告日，本项目已编制完成可行性研究报告，并取得海口国家高新区管委会出具的项目备案证明，本项目尚需履行环评程序。

（五）项目整体进度安排

课题研究进度主要包括前期开发阶段、车间中试、临床试验、工艺验证、稳定性研究、申报和批准几个阶段，根据各个课题的研发情况有序推动研发进度，具体每个课题的研发进度情况见下表。标橙色部分为已完成研发阶段，标蓝色部分为未完成研发阶段。其中标蓝色部分研发阶段的研发费用将使用募集资金解决。

研发阶段	Honz-030	Honz-031	Honz-032	Honz-033	Honz-034
前期开发阶段	已完成	已完成	已完成	已完成	2022.8-2023.1
车间中试	已完成	已完成	已完成	2022.10-2023.3	2023.1-2023.4
临床试验	2022.8-2022.10	2022.8-2023.1	免临床	2023.3-2023.9	2023.4-2023.9
工艺验证	2022.8-2022.9	2022.11-2022.12	2022.11-2022.12	2023.6-2023.7	2023.5-2023.7
稳定性研究	2022.10-2025.10	2022.8-2025.8	2022.12-2025.12	2023.3-2026.3	2023.4-2026.4
申报	2022.11	2023.4	2023.12	2023.12	2023.12
批准	2023.11	2023.12	2024.11	2024.12	2024.12

（六）资金缺口的解决方式

本项目计划投资规模为 33,385.55 万元，其中计划募集资金总额为 29,724.05 万元。如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

三、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

公司本次发行募集资金将用于“儿童药物研发项目”，募集资金投资项目的实施将对公司的经营业务产生积极影响，有利于提高公司的持续盈利能力、抗风险能力和综合竞争力，巩固公司在行业内的领先地位，符合公司及公司全体股东的利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行将为公司持续发展提供强有力的资金支持。一方面，本次发行完成后，公司净资产规模将得以提高，有效增强公司的资本实力；同时，公司资产负债率得以降低，有利于优化资本结构，降低财务风险。另一方面，由于新建项目产生效益需要一定的过程和时间，因此每股收益和加权平均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。但是，随着本次募集资金投资项目的有序开展，公司的发展战略将得以有效实施，公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到显著提升。

（三）本次以简易程序向特定对象发行股票对即期回报的影响

本次发行股票募集资金到位后，公司股本、总资产及净资产规模均将有所增长，但因募投项目的实施需要一定时间，公司每股收益和净资产收益率等指标在当期将有所下降，公司投资者即期回报将被摊薄。公司将加强募集资金管理、加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益；同时，公司将采取加大现有业务拓展力度、加强管理挖潜、合理控制成本费用等措施，提升资产质量，实现公司

的可持续发展，并在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低股东即期回报被摊薄的风险。

四、本次募集资金使用的可行性分析结论

综上所述，本次募集资金用途符合未来公司整体战略发展规划，以及相关政策和法律法规，具备必要性和可行性。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司整体竞争实力，增强公司可持续发展能力，为公司发展战略目标的实现奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行对公司业务、章程、股东结构、高管人员结构的影响

（一）本次发行对公司业务及资产的影响

本次向特定对象发行募集资金在扣除发行费用后将用于“儿童药物研发项目”。本次发行将进一步巩固和加强公司主营业务，增强公司核心竞争力，公司的行业地位、业务规模都有望得到进一步的提升和巩固，为公司未来的持续发展奠定良好基础。

（二）本次发行对公司章程的影响

本次发行完成后，公司注册资本和股本总额将相应增加，股东结构将发生变化，公司将根据实际发行结果和股本的变化情况，履行《公司章程》修改的相关程序，对《公司章程》中的相关条款进行相应的修改，并办理工商登记手续。

（三）本次发行对股本结构的影响

截至本预案披露之日，洪江游先生直接持有公司股份 7,686,997 股（占本公司总股本比例 1.71%），通过海南宏氏投资有限公司间接持有公司股份 111,464,595 股（占本公司总股本比例 24.77%）；洪江游先生一致行动人陈惠贞（洪江游母亲）直接持有公司 8,148,683 股（占本公司总股本比例 1.81%）；洪江游先生一致行动人洪江涛（洪江游兄弟）直接持有公司 2,312,737 股（占本公司总股本比例 0.51%），通过海南宏氏投资有限公司间接持有公司股份 13,269,595 股（占本公司总股本比例 2.95%）；洪江游先生一致行动人洪丽萍（洪江游姐妹）直接持有公司 763,769 股（占本公司总股本比例 0.17%），通过海南宏氏投资有

限公司间接持有公司股份 6,634,797 股（占本公司总股本比例 1.47%）；洪江游先生一致行动人洪志慧（洪江游姐妹）直接持有公司 203,665 股（占本公司总股本比例 0.05%），通过海南宏氏投资有限公司间接持有公司股份 1,326,960 股（占本公司总股本比例 0.29%）。综上，洪江游先生及其一致行动人合计持有公司股份 151,811,798 股，占本公司总股本的比例为 33.74%。

本次以简易程序向特定对象发行股票不超过 80,000,000 股（含 80,000,000 股），若本次发行按发行数量的上限实施，本次发行完成后公司总股本为 530,000,000 股；据此测算，在本次发行后，洪江游先生及其一致行动人合计持有的公司股份占本公司总股本的比例为 28.64%，仍为公司实际控制人。

综上，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（四）本次发行对高管人员结构的影响

公司暂无对高管人员进行调整的计划，公司的高管人员结构不会因本次发行而发生变化。

（五）本次发行对业务结构的影响

本次发行募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，公司的业务结构不会因本次发行而发生重大变化。

二、本次发行后公司财务状况、盈利能力和现金流量的变动情况

（一）本次发行后公司财务状况的变动情况

本次募集资金到位后，公司的净资产规模将得到增加，资产负债率将有所降低，资本实力得以提升，公司整体财务状况将得到进一步改善，抵御财务风险的能力亦将进一步增强。

(二) 本次发行后公司盈利能力的变动情况

本次发行募集资金到位后，公司净资产和总股本将有所增加，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程度的下降。但本次发行完成后，公司的资金实力将得到明显提升，有助于扩大公司现有业务的规模，从而逐步提升公司的盈利能力。

(三) 本次发行后公司现金流量的变动情况

本次发行完成后，募集资金到位将使得公司筹资活动产生的现金流入量有所增加，并有效缓解公司日益增长的日常营运资金需求所致的现金流压力。总体来看，本次发行有助于改善公司现金流量状况，降低经营风险与成本。

三、本次发行对公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争的影响

本次发行后公司与实际控制人洪江游、控股股东宏氏投资有限公司及其关联人之间的业务关系、管理关系均未发生变化，亦不会因本次发行新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

四、本次发行完成后，公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

本次以简易程序向特定对象发行完成后公司控股股东及实际控制人不会发生变化，公司不存在资金、资产被控股股东、实际控制人及其关联人占用的情形，亦不存在公司为控股股东、实际控制人及其关联人进行违规担保的情形。

五、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行完成后，不会给公司增加负债（包括或有负债），并且公司资产负债率将有所下降，有利于降低公司的财务风险，优化公司财务结构，进一步加强抗风险能力，增强公司的持续经营能力。

六、本次股票发行相关的风险说明

（一）对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素

1、行业竞争加剧的风险

公司所处的医药行业尤其是儿童药市场前景广阔，在国家不断出台扶持政策和市场需求不断扩大的大背景下，未来可能有更多的资本进入该行业，公司将面对更为激烈的市场竞争。公司虽然在儿童药市场具有一定的专用技术、品牌、企业规模等综合先导优势。但是，公司所处的行业受国家相关法律法规及政策的影响较大。近年来，随着医药体制改革不断深入，国家对医药行业的管理力度也不断加大，医改控费、两票制、税务严查、药监新法等一系列政策措施的实施，为整个行业的未来发展带来重大影响，使公司面临医药行业监管政策变化的风险。

2、行业平均利润率下降的风险

随着医改持续深入推进，在国家基本、工伤保险和生育保险药品目录、两票制等政策的影响下，医药行业的平均利润率下降。国家有关部门对药品零售价格的控制和调整将使公司产品面临一定的降价压力和风险。

3、新产品、儿童药专用技术开发及其产业化风险

药品研发以及儿童药专用技术开发投资大、周期长、对人员素质要求较高、风险较大；任何新产品研制和技术创新开发成功后，都面临着产品产业化、市场化和经营规模化等问题；如果公司开发药品或儿童药专用技术不能适应不断变化

的市场需求，将加大公司的经营成本，对公司的盈利水平和未来发展产生不利的影响。

4、未能持续取得生产经营相关许可文件的风险

国家各地区对药品、保健食品、医疗器械产品等的生产及经营均制定了严格的持续监督管理制度，发行人及其子公司在各地区的销售需满足有关规定并获得相应资质，资质证书和注册批件均有一定的有效时限。有效期届满时，发行人及其子公司需向相关主管部门申请重新核发相关证书或批件。公司采取有效的经营资质管理措施，如要求子公司严格规范运作，并指定专人负责相关资质和备案的办理。但对于部分经营资质及产品注册批件即将到期的情形，仍可能存在相关资质、证书到期无法续期或未及时续期的风险。若不能持续满足行业主管部门的相关规定，发行人相关许可文件的核发可能会被暂停或取消，从而对公司的持续生产经营产生不利影响。

5、安全生产风险

为保证安全生产，公司按照安全生产相关法律法规，并结合具体生产情况，建立安全生产管理制度。公司按规定定期对各类生产设备、系统、安全设施等进行维护、保养和安全检测。另外，公司严格按照相关制度规定，按时为员工发放劳动保护用品，为员工进行身体健康检查，购买社保、医保，以保障员工的人身安全。但仍然存在因员工生产操作不当或设备故障等因素造成安全事故的可能，从而影响公司生产的正常进行。

6、环境保护风险

公司及分子公司所属行业属于国家环保要求较高的行业，公司高度重视环境保护，但不能排除未来发生影响环境保护意外事件的可能。随着我国对环境保护问题的日益重视，国家可能将会制订更严格的环保标准和规范，这将可能增加公司的环保支出，从而对公司的经营利润产生一定影响。

7、公司规模扩大带来的管理风险

随着公司实施并购后的子公司逐渐增加，公司的管理区域发生了较大的变化，公司的组织结构和管理体系将日趋复杂，如果公司在快速扩张过程中，不能妥善有效解决业务规模成长和经营模式转变带来的风险因素和管理问题，将对公司生产经营造成一定的影响。

8、应收账款坏账风险

报告期内，公司应收账款余额较大。虽然公司已经制定了相关内部控制制度，且公司大部分客户的信誉情况良好，但是如果公司对应收账款的管理力度不足，仍有可能出现货款回收期延长，应收账款周转率降低，甚至出现客户信用状况恶化导致产生坏账损失等情况。公司将进一步加强对应收账款的管理，通过完善相关的配套内控制度、建立严格的信用额度及信用期限管控体系、加大对超信用期应收账款的清收力度、提升对相关责任人员的监督考核力度等手段，进一步提升公司整体的应收账款周转率，降低出现坏账损失的风险。

9、因本次发行导致股东即期回报被摊薄、原股东分红减少、表决权被摊薄的风险

本次发行完成后，公司的股本规模将扩大，资产负债结构更加稳健，但募集资金的使用和产生效益需要一定的周期，在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司利润暂未获得相应幅度的增长，本次发行完成当年的公司即期回报将存在被摊薄的风险。本次向特定对象发行完成后，公司原股东持股比例将会较少，亦将导致原股东的分红减少、表决权被摊薄的风险。

（二）可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素

本次发行的认购人最终能否按协议约定及时足额缴款，仍将受到证券市场整体情况、发行人股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能足额募集所需资金甚至发行失败的风险。

（三）对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的

因素

本次发行完成后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司资产、业务、人员规模将大幅扩大，这使得公司在战略投资、经营管理、内部控制、募集资金管理等方面面临一定的管理压力。如果公司管理层不能及时应对市场竞争、行业发展、经营规模快速扩张等内外环境的变化，完善管理体系和制度、健全激励与约束机制以及加强战略方针的执行尺度，将可能阻碍公司业务的正常推进或错失发展机遇，从而影响公司长远发展。

（四）其他风险

1、交易涉及的审批风险

公司本次以简易程序向特定对象发行股票相关事项已经公司第五届董事会第二十六次会议审议通过，尚需由深圳证券交易所审核并作出上市公司符合发行条件、上市条件和信息披露要求的审核意见以及中国证监会作出予以注册的决定。上述事项能否获得审核通过或同意注册，以及最终取得审核通过或同意注册的时间，尚存在不确定性。

2、股市价格波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，还受到国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素所可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

第四节 公司利润分配政策及执行情况

一、公司现行利润分配政策

公司现行有效的《公司章程》对税后利润分配政策规定如下：

“第二百一十六条”公司利润分配政策为：

（一）利润分配的原则：

公司实行持续、稳定的利润分配政策，采取现金或者现金与股票相结合等方式分配股利。公司实施利润分配应当遵循以下规定：

1、公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，公司的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。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见；

2、公司董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见；

3、出现股东违规占用公司资金情况的，公司分红时应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金；

4、公司将根据自身实际情况，并结合股东特别是公众投资者、独立董事的意见制定或调整股东回报计划，独立董事应当对此发表独立意见。

（二）利润分配的决策程序和机制

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出拟订方案。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。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过，方可提交股东大会审议。

在制定现金分红具体方案时，董事会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。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配预案进行审议时，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方式），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。利润分配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。

（三）利润分配的形式及优先顺序

1、公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，并优先采用现金分红的利润分配方式；

2、公司应积极推行以现金方式分配股利，公司具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。

（四）现金分配的具体条件和比例

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；

3、公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。重大投资计划或重大现金支出是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%；

4、公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，在满足现金分红条件时，任意三个连续会计年度内，公司以现金方式累计分配的利润原则上不少于该三年实现的年均可分配利润的 30%。具体每一年度现金分红比例由董事会根据公司盈

利水平和公司发展的需要以及中国证监会的有关规定拟定，由公司股东大会审议决定；

5、在实际分红时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，按照本章程规定的原则及程序，在董事会议案中现金分红：

（1）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）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）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。

（五）现金分配的期间间隔

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，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，分配条件、方式与程序参照年度利润分配政策执行。

（六）股票股利分配条件

1、公司未分配利润为正且当期可分配利润为正；

2、董事会认为公司具有成长性、每股净资产的摊薄、股票价格与公司股本规模不匹配等真实合理因素，发放股票股利有利于公司全体股东整体利益。

（七）利润分配政策的调整原则

公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，应由公司董事会根据实际情况提出利润分配政策调整议案，并提交股东大会

审议。其中，对现金分红政策进行调整或变更的，应在议案中详细论证和说明原因，并经出席股东大会的股东所持表决权的 2/3 以上通过；调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，且不得违反中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定；独立董事、监事会应当对此发表审核意见；公司应当提供网络投票等方式以方便社会公众股股东参与股东大会表决。

公司利润分配政策的论证、制定和修改过程应当充分听取独立董事和社会公众股东的意见，公司应通过投资者电话咨询、现场调研、投资者互动平台等方式听取有关投资者关于公司利润分配政策的意见。

（八）有关利润分配的信息披露

1、公司应在定期报告中披露利润分配方案、公积金转增股本方案，独立董事应当对此发表独立意见。

2、公司应在定期报告中披露报告期实施的利润分配方案、公积金转增股本方案或发行新股方案的执行情况。

3、公司上一会计年度实现盈利，董事会未制订现金利润分配预案或者按低于本章程规定的现金分红比例进行利润分配的，应当在定期报告中详细说明不分配或者按低于本章程规定的现金分红比例进行分配的原因、未用于分红的未分配利润留存公司的用途和使用计划，独立董事应当对此发表独立意见，公司应当提供网络投票等方式以方便中小股东参与股东大会表决。

4、公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

- （1）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；
- （2）分红标准和比例是否明确和清晰；
- （3）相关的决策程序和机制是否完备；
- （4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

(5) 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了充分保护等；

(6) 对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

(九) 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。

二、最近三年公司利润分配情况

公司 2019 年、2020 年和 2021 年的利润分配方案如下：

单位：元

分红所属年度	实施分红方案	现金分红金额 (含税)	公司归属于母公司 所有者的净利润	现金分红占当年 净利润的比例
2019 年	不进行利润分配，也不进行资本公积转增股本或送股	0.00	-26,462,980.18	0.00%
2020 年	每 10 股派发红利 0.2 元 (含税)	9,000,000.00	9,339,252.11	96.37%
2021 年	不进行利润分配	0.00	10,987,504.99	0.00%

为保持公司的可持续发展，公司历年滚存的未分配利润作为公司业务发展资金的一部分，继续投入公司生产经营。

三、未来三年股东回报规划

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》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》以及《公司章程》的有关规定，结合公司实际情况，公司制定了未来三年（2020 年-2022 年）股东分红回报规划，具体如下：

（一）制定规划的基本原则

公司实行持续、稳定的利润分配政策，采取现金或者现金与股票相结合等方式分配股利。公司实施利润分配应当遵循以下规定：

1、公司的利润分配应重视对投资者的合理投资回报，公司的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。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见；

2、公司董事会未作出现金利润分配预案的，应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见；

3、出现股东违规占用公司资金情况的，公司分红时应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金；

4、公司将根据自身实际情况，并结合股东特别是公众投资者、独立董事的意见制定或调整股东回报计划，独立董事应当对此发表独立意见。

（二）制定规划考虑的因素

公司应着眼于长远和可持续发展，在综合考虑市场环境、公司盈利能力、经营发展规划前提下，建立对股东持续、稳定、科学的回报计划与机制，重视股东的合理投资回报，为股东提供分享经济增长成果的机会，保持利润分配政策的连续性和稳定性，兼顾全体股东的整体利益和公司的长远利益及可持续发展。

（三）公司未来三年（2020-2022年）的具体股东回报规划

1、公司可采用现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配股利，并优先采用现金分红的利润分配方式；

2、在实际分红时，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，按照本章程规定的原则及程序，在董事会议案中进行现金分红：

（1）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) 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) 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) 股东回报规划制定周期和决策机制

在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下，公司原则上每年年度股东大会召开后进行一次现金分红，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，分配条件、方式与程序参照年度利润分配政策执行。

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出拟订方案。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。独立董事应对利润分配预案发表明确的独立意见。利润分配预案经董事会过半数以上表决通过，方可提交股东大会审议。

在制定现金分红具体方案时，董事会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。

独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会对利润分配预案进行审议时，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方式），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。

利润分配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。

第五节 本次向特定对象发行摊薄即期回报及填补措施

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）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）的要求，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对即期回报摊薄的影响进行了认真分析和计算，现将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及公司采取的填补措施公告如下：

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

公司本次向特定对象发行募集资金总额将不超过 29,724.05 万元，发行数量按照募集资金总额除以发行价格确定，不超过发行前公司股本总数的 30%。公司就本次发行对发行当年公司主要财务指标的影响做了相关测算，具体测算过程如下：

（一）主要假设

1、假设本次向特定对象发行于 2022 年 10 月底实施完毕，该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，最终发行实施完毕时间应以经中国证监会等监管部门同意后实际发行完成时间为准；

2、假设宏观经济环境、证券行业情况没有发生重大不利变化，公司经营环境未发生重大不利变化；

3、在预测公司总股本时，以本次向特定对象发行前总股本 450,000,000 股为基础，仅考虑本次向特定对象发行 A 股股票的影响，不考虑其他因素（如资本公积转增股本、股票股利分配）导致公司总股本发生的变化；

4、假设本次向特定对象发行的发行股数和募集资金金额均按照上限计算，即假设本次向特定对象发行 A 股股票数量和募集资金金额分别为 8,000 万股和 29,724.05 万元；该发行股票数量和募集资金金额仅为公司用于本测算的估计，最终以经中国证监会同意后实际发行股票数量和募集资金金额为准；

5、公司 2021 年属于母公司股东的净利润为 1,098.75 万元，归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-4,087.90 万元。以 2021 年度归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润为基数，假设 2022 年度扣除非经常性损益后的净利润为上述基数基础上分别持平、增长或减少 10%和增长或减少 30%（上述数据不代表公司对未来利润的盈利预测，仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要指标的影响，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）；

6、未考虑本次向特定对象发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况等（如营业收入、财务费用、投资收益等）的影响，本次测算也不考虑发行费用；

7、假设公司 2022 年现金分红政策及分红时间与 2021 年一致。

（二）对公司主要财务指标的影响

在上述情景下，对本次向特定对象发行摊薄即期回报对 2022 年度主要财务指标的影响进行了测算，具体情况如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	
		本次发行前	本次发行后
总股本（股）	450,000,000	450,000,000	530,000,000
1、假设 2022 年度扣非前及扣非后归属于母公司所有者的净利润分别较 2021 年下降 30%			
归属母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润（万元）	-4,087.90	-5,314.27	-5,314.27
扣除非经常性损益的基本每股收益（元/股）	-0.0908	-0.1181	-0.1147

扣除非经常性损益的稀释每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.1181	-0.1147
2、假设 2022 年度扣非前及扣非后归属于母公司所有者的净利润分别较 2021 年下降 10%			
归属母公司所有者的扣除非经常性 损益的净利润(万元)	-4,087.90	-4,496.69	-4,496.69
扣除非经常性损益的基本每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0999	-0.0971
扣除非经常性损益的稀释每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0999	-0.0971
3、假设 2022 年度扣非前及扣非后归属于母公司所有者的净利润分别较 2021 年持平			
归属母公司所有者的扣除非经常性 损益的净利润(万元)	-4,087.90	-4,087.90	-4,087.90
扣除非经常性损益的基本每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0908	-0.0882
扣除非经常性损益的稀释每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0908	-0.0882
4、假设 2022 年度扣非前及扣非后归属于母公司所有者的净利润分别较 2021 年增长 10%			
归属母公司所有者的扣除非经常性 损益的净利润(万元)	-4,087.90	-3,679.11	-3,679.11
扣除非经常性损益的基本每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0818	-0.0794
扣除非经常性损益的稀释每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0818	-0.0794
5、假设 2022 年度扣非前及扣非后归属于母公司所有者的净利润分别较 2021 年增长 30%			
归属母公司所有者的扣除非经常性 损益的净利润(万元)	-4,087.90	-2,861.53	-2,861.53
扣除非经常性损益的基本每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0636	-0.0618
扣除非经常性损益的稀释每股收益 (元/股)	-0.0908	-0.0636	-0.0618

注：基本每股收益= $P0 \div S$ ， $S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

稀释每股收益= $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调

整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

二、本次向特定对象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，本公司的总股本和净资产将有一定幅度的增加，但本次募集资金不能立即产生相应幅度的收益，因此短期内对公司业绩的增长贡献可能较小，公司长期股东回报的提升仍需通过进一步做强主业、提升公司核心竞争力来实现。因此，本次发行完成后，在短期内公司存在每股收益和净资产收益率下降的风险，特此提醒投资者关注本次向特定对象发行可能摊薄即期回报的风险。

三、本次向特定对象发行 A 股股票的必要性和合理性

本次向特定对象发行 A 股股票募集资金投资项目均经过公司董事会谨慎论证，项目的实施有利于扩大公司规模、提升公司的核心竞争力，巩固公司行业地位，增强公司的可持续发展能力，具体分析详见《儿童药物研发项目可行性研究报告》。

四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系，公司从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

（一）本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司主要以儿童药、母婴健康用品的研发生产与销售、医疗防护用品等医疗器械为主营业务的国内领先儿童大健康企业。

本次募集资金用于“儿童药物研发项目”，与公司主营业务相关。

（二）公司实施募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

人员方面，公司重视专业化、规范化管理模式的建设，通过多年积累逐渐形成了一套完善的研发组织架构和管理体系。公司设有药物研究院，并下设临床研

究部、海南研究所、项目拓展部、博士后工作站、药剂分析测试中心、药物制剂（仿制药）研发中心等多个部门，制定了包括新产品项目立项、设计开发、可行性评审、小试、中试、临床研究、药理学研究等多个研发流程，科学保证新药物开发业务管理和运营工作的高效进行。同时，公司通过人才的有机结合，以学术带头人为技术引领，以课题组为基本的研究单元，培养了一批由博士、硕士组成的高学历研发团队，专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、临床医学、合成化学等各个方面，覆盖药物研发所需的各方面专业知识。因此，公司完善的研发管理体系和流程以及研发团队的专业能力和研发经验，为本项目建成后科学、高效的研发工作以及研发成果的快速转化提供了强有力的保障。

技术方面，公司以专业化、规模化生产儿童专用药为目标，坚持认可儿科疾病“专药专治”，率先成立了以儿童药为主要研究方向的企业博士后科研工作站，投入大量的资金和人力从事儿童用药的研发。公司成功获得国内多项专利，并拥有中药合剂的苦味掩盖剂、具有微孔的海绵状的氢溴酸右美沙芬膜剂、氯雷他定膜状制剂、儿童药品分剂量等核心专利技术。公司拥有“口腔速溶膜剂”、“药物超细微粒制备”及“药粉微观形态结构检测”三大技术平台，致力于解决降低药物剂量、提升安全性等儿童制剂创新难题，不断提高在掩味技术、膜剂技术等儿科药制剂技术方面的研发水平，以确保公司儿童药产品的口感和其他技术指标在同类产品中保持优势。同时公司根据儿童的心理特点设计了系列儿童用药产品的内外包装，在国内首创了条状内包装，不仅使给药剂量更精准，还方便了储存和携带。因此，公司大力推进创新研究平台建设，储备了深厚的药物研发经验和技術积累，也为后续的研发工作奠定了扎实的技术基础。

市场方面，康芝药业成立以来一直致力于研发生产出专业、安全、值得信赖的儿童用药产品，已经在儿童用药领域形成了完善的产品布局，涵盖儿童抗感染、呼吸、消化、神经、抗过敏、补益等品类。公司形成了以“康芝”为主品牌的儿童药品集群，始终秉承“诚善行药，福泽人类”的企业宗旨，积极践行“儿童大健康战略”和“精品战略”，匠心打造儿童大健康产业民族品牌。凭借多年的诚信经营，公司曾获得海南省“2021年省级‘专精特新’中小企业”、“中国医药工业百强系列

中国化药企业 TOP100”、“2021 年度年度科技赋能杰出贡献企业”、“中国十大最具成长力医药企业”、“福布斯中国潜力企业”、“亚洲品牌 500 强”等奖项，获得了各方的一致好评。因此，公司经过 28 年儿童用药领域的深耕，精准定位儿童用药市场，积累了丰富的行业经验，能准确把握儿童用药行业未来发展趋势，为本项目的实施奠定了坚实的基础。

五、本次向特定对象发行摊薄即期回报填补的具体措施

（一）严格执行募集资金管理制度

根据《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，公司对募集资金专户存储、使用、变更、监督和责任追究等内容进行明确规定。为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行募集资金到位后，公司董事会将继续监督公司对募集资金的存储及使用，以保证募集资金合理规范使用，防范募集资金使用风险。

（二）加快募集资金投资项目进度，提高资金使用效率

公司董事会已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，募集资金投资项目符合产业发展趋势和国家产业政策。公司将抓紧进行本次募投项目的前期工作，积极调配资源，统筹合理安排项目的投资建设，力争缩短项目周期，实现本次募集资金投资项目的早日运营并实现预期效益。

（三）加强经营管理和内部控制，提升经营效率

公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投融资决策程序，提升资金使用效率。同时，公司也将加强企业内部控制，推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本控制，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（四）严格执行现金分红政策，强化投资者回报机制

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》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定的要求，公司制定了未来三年（2020-2022年）股东回报规划。本次向特定对象发行A股股票后，公司将依据相关法律规定，严格执行落实现金分红的相关制度和股东分红回报规划，保障投资者的利益。

六、关于确保公司本次向特定对象发行填补被摊薄即期回报措施得以切实履行的相关承诺

（一）公司董事、高级管理人员作出的承诺

根据公司董事、高级管理人员出具的《康芝药业股份有限公司董事及高级管理人员关于摊薄即期回报及采取填补措施的承诺函》，公司董事、高级管理人员作出如下承诺：

“1、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。

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、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。

4、承诺由董事会或薪酬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。

5、如公司拟实施股权激励，本人承诺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。

6、本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

7、本人承诺切实履行本承诺，若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。”

（二）公司控股股东及实际控制人作出的承诺

康芝药业控股股东宏氏投资及实际控制人洪江游先生出具了《康芝药业股份有限公司控股股东及实际控制人关于摊薄即期回报及采取填补措施的承诺函》，承诺如下：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，本企业/本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

3、如违反上市承诺对上市公司造成损失的，本企业/本人将依法承担赔偿责任。”

康芝药业股份有限公司

董 事 会

2022年8月11日