

证券代码：301263

证券简称：泰恩康



**广东泰恩康医药股份有限公司**  
**关于向不特定对象发行可转换公司债券**  
**募集资金使用可行性分析报告**  
**(修订稿)**

二〇二六年六月

## 一、本次募集资金运用计划

本次向不特定对象发行可转债拟募集资金总额不超过人民币 80,100.00 万元（含本数），募集资金投资项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟以募集资金投入额
1	创新药研发项目	38,910.25	35,100.00
2	创新药及高端外用制剂产业化建设项目	22,329.28	20,000.00
3	华铂凯盛制剂生产基地项目（一期）	25,999.61	25,000.00
合计		<b>87,239.14</b>	<b>80,100.00</b>

注：各募投项目的拟投入募集资金，不包含本次发行董事会决议日前已投入项目的金额。

在本次向不特定对象发行可转债的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

若本次向不特定对象发行可转债募集资金总额扣除发行费用后的募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入总额，公司可根据项目的实际需求，按照相关法规规定的程序对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整，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）创新药研发项目

#### 1、项目概况

创新药研发项目投资总额 38,910.25 万元，拟使用募集资金 35,100.00 万元。

创新药研发是医药企业实现长远发展、保证长期竞争力和行业领先地位的核心因素之一。近年来公司持续加大优势板块研发投入以丰富产品管线，致力于具有自主知识产权的创新药研究与开发。本项目旨在围绕公司在皮肤科药物领域的战略布局，重点推进 CKBA 系列创新药的研发工作。项目建设内容主要包括三个创新药品种的临床研究及相关研发支撑体系建设，具体涵盖 CKBA 软膏（治疗成人非节段型白癜风）、CKBA 乳膏（治疗儿童非节段型白癜风）及 CKBA 乳膏（治疗玫瑰痤疮）三个产品。

项目主要用于开展临床 II 期到 III 期试验及相关研究活动，包括临床试验方

案设计、受试者招募、数据采集与分析、药物注册申报等内容，旨在系统验证药物的安全性、有效性及适应症拓展潜力。同时，项目将完善公司创新药研发体系，提升临床研究及项目管理能力。项目的实施将有助于公司集中优势资源，加快新药研发进程，丰富产品管线，推动 CKBA 系列药物的临床及商业化进程，进一步提升公司在皮肤病治疗领域的技术储备与市场竞争力，巩固企业在创新药赛道的战略地位。

## **2、项目实施的必要性分析**

### **(1) 加快新药研发进程，推动临床转化**

本次募投项目涉及 CKBA 软膏（治疗成人非节段型白癜风）、CKBA 乳膏（治疗儿童非节段型白癜风）及 CKBA 乳膏（治疗玫瑰痤疮）三个创新药品种，均处于公司创新药业务的核心研发方向。项目实施后，公司将集中研发资源，完善从实验室研究、药物筛选、制剂工艺优化到临床前研究和 I - III 期临床试验的全过程管理体系，建立系统化、标准化的创新药研发体系。通过优化研发流程和管理机制，公司能够缩短研发周期，提高研发成功率，显著增强研发效率和项目管理能力。项目实施将进一步积累药效学、安全性评价、临床数据管理等多维度的研究经验，为企业构建系统性研发能力提供支撑。与此同时，项目将通过临床数据积累和高质量的试验设计，提升公司在药物注册与审评审批过程中的竞争力，确保研发成果顺利进入注册阶段。该项目的实施，不仅能推动 CKBA 系列药物在治疗白癜风领域的研发进程，还将夯实公司在创新药领域的整体技术体系与核心竞争力，为公司实现从仿制药向自主创新转型提供坚实支撑。

### **(2) 丰富产品管线，抢占细分市场先机，增强盈利能力**

本项目聚焦皮肤科临床需求增长显著的细分领域，涉及白癜风、玫瑰痤疮等患者基数大、治疗周期长、长期用药依从性高的优质适应症赛道。市场潜力巨大。通过本项目实施，公司将形成覆盖不同适应症和人群层次的创新药产品矩阵，实现产品管线多元化与梯度化布局。本项目研发的 CKBA 系列药物，精准靶向皮肤免疫性疾病，具备清晰作用靶点与差异化创新机制，相较于已上市的芦可替尼，有望填补国内该细分适应症的临床治疗。项目实施有助于公司抢占行业技术与市场先机，积累临床与注册经验，为未来产品上市和商业化推广奠定基础。随着临床试验推进及数据积累，公司将具备更强的产品孵化与市场转化能力，能够在创

新药商业化阶段实现较高附加值。项目的实施不仅有助于丰富公司产品结构、提升品牌影响力，也将通过推动高毛利创新药的布局，增强企业盈利能力和长期可持续发展动力。

### **(3) 提升技术储备与研发体系建设水平，支撑公司长期战略发展**

本项目的实施不仅聚焦于具体药品的研发，更是公司创新体系升级和长期战略布局的重要组成部分。通过项目建设，公司将积累完整的药物研发数据、临床研究经验及注册管理经验，构建系统化、可持续的创新药研发能力。项目实施将推动公司研发体系从单品种研发向平台化、体系化转型，形成从候选化合物筛选、药学研究、临床试验到注册申报的全流程管理机制。公司将在药物制剂、临床评价、药理机制研究等方面形成核心技术储备，提高研发技术门槛，强化知识产权布局与创新护城河。同时，通过项目推进，公司可建立完善的研发管理制度与多项目并行研发机制，提升创新药研发管线的协同效率与可复制性，为后续新药立项提供方法论支撑。该项目的实施有助于公司在国内创新药竞争格局中构建差异化优势，推动企业由传统仿制药制造商向具有自主研发能力、创新驱动的现代化制药企业转型。长期来看，项目将强化公司创新体系建设，支撑企业实现可持续、高质量发展，符合国家医药产业创新升级的发展方向与公司战略目标。

## **3、项目实施的可行性分析**

### **(1) 政策环境持续利好，创新药研发迎来战略机遇期**

近年来，国家持续推出多项鼓励创新药研发的政策，为本项目的推进提供了有力的制度保障。2022年以来，国家药监局（NMPA）和国家药品审评中心（CDE）多次优化审评审批机制，推动临床急需及创新药物纳入优先审评通道，加快审批进程。2022年2月，CDE发布《药审中心加快创新药上市申请审评工作程序(试行)》，提出进一步优化审批程序；2024年7月，国常会审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，对于创新药进行全产业链条保障；2025年9月，国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后30个工作日内完成审评审批。政策的持续推动与监管环境的优化，不仅显著缩短了研发周期、降低了审批风险，也增强了企业在创新药领域的投资信心。因此，本项目的实施顺应国家创新驱动发展战略，符合政策导向与行业趋势，具备良好的外部可行性。

## (2) 公司技术体系完善，研发积累与成果转化并进

公司在创新药物领域具备坚实的技术基础与长期研发积累，核心在研产品 CKBA 系列是由国家杰出青年基金获得者、上海交通大学王宏林教授团队历经十余年系统研究与药理机制探索开发的全球创新小分子药物。CKBA 是一种全新靶点（First-in-Class，靶向 ACC1/MFE-2）的免疫调节剂，而非传统的强效免疫抑制剂，是全球首个靶向 T 细胞脂肪酸代谢通路的创新小分子，拥有中国、美国、欧盟和日本等全球自主知识产权。与现有同类产品相比，CKBA 具有靶点新颖、作用机制明确、有效性好、安全性高等突出优势，该药物的发现与开发基于扎实的免疫学及代谢通路研究成果，已在体外及动物实验中充分验证其在调控免疫反应、抑制炎症因子释放方面的显著效果，具有良好的应用前景和临床价值。

CKBA 关于治疗阿尔茨海默症的全新靶点 MFE-2 以及“脂-炎”轴突破性作用机制的研究成果，于 2025 年 10 月发表于《自然·衰老》（Nature Aging）杂志。

《Nature Aging》是衰老研究领域具有极高权威性和影响力的国际期刊，意味着 CKBA 的全新靶点和作用机制得到了国际学术界的认可，具有重大的临床转化潜力。

在白癜风等慢性皮肤病领域，现有治疗方案如糖皮质激素（TCS）和钙调神经磷酸酶抑制剂（TCI）长期存在副作用大、疗效不持久等痛点。目前芦可替尼虽已在国内上市，但其长期安全性有待进一步考察。CKBA 治疗白癜风具有明确作用靶点与创新机制；CKBA 有望在国内填补该细分领域的治疗，展现出显著的首创性与差异化竞争优势。

经过多年持续投入与系统验证，公司已形成完善的创新药研发体系和科学的临床推进路径。目前，公司 CKBA 成人白癜风适应症 II 期临床揭盲显示疗效积极、安全性优异，目前已启动 III 期临床试验工作；CKBA 儿童白癜风适应症 II 期临床试验申请已获批，并于 2026 年 5 月完成 II 期临床试验首例受试者入组；此外，CKBA 乳膏玫瑰痤疮适应症已取得 II/III 期无缝适应性临床试验批件，目前已完成 IIa 期临床试验全部受试者入组，拟提前启动 IIb 期临床试验。这些临床节点的顺利推进，不仅验证了公司在药学研究、临床管理和法规注册等方面的综合能力，也体现了项目研发基础扎实、技术成熟、风险可控的特征。

在药学与制剂研究方面，公司研发团队已完成 CKBA 系列产品从分子筛选、

活性验证到制剂工艺开发的全流程研究，掌握了关键技术参数与质量控制体系，形成了可支撑临床及后续产业化的技术基础。项目在药效学、安全性、药代动力学等方面积累了大量系统研究数据，已形成完整的技术档案和研发数据库，可直接支撑 III 期临床试验的顺利开展。与多数处于探索阶段的创新药项目相比，本项目拥有清晰的研发路径、可靠的数据积累及可量化的技术成果，研发风险相对较低、推进效率高、转化潜力强。总体来看，公司在技术储备、研发经验、临床验证及数据积累等方面已具备全面优势，项目实施具备坚实的科学基础与现实可行性。

### **(3) 高水平研发团队保障项目持续推进**

公司依托江苏博创园的创新药研发体系，组建了一支专业素养深厚、具备丰富行业经验的高水平研发团队。团队成员涵盖药物化学、药理学、临床医学、制剂工艺等多个专业领域，具备从分子发现、先导化合物优化到临床研究的全流程研发能力。核心研发人员长期深耕天然产物提取与纯化、免疫性皮肤病发病机制研究等关键技术领域，积累了丰富的实验数据与实践经验。公司研发体系采用矩阵式管理模式，具备项目并行推进与资源协同优化能力，能有效保障项目产品的研发进度与质量控制。凭借成熟的项目管理能力和专业的技术积累，公司完全具备推动本项目高效、稳定推进的人员与组织保障，项目研发可行性高。

### **(4) 市场需求旺盛，产品具备广阔市场空间**

从市场层面来看，CKBA 系列创新药物所覆盖的白癜风、玫瑰痤疮等领域均具备显著的临床需求缺口和广阔的发展潜力。白癜风作为一种常见的获得性色素脱失性疾病，发病率近年来持续上升，患者数量庞大且治疗周期长。该病不仅影响皮肤外观，还对患者心理健康和社会交往造成重大影响。现有治疗方案以糖皮质激素、光疗为主，疗效有限且副作用较大，临床迫切需要安全有效的创新疗法。CKBA 在白癜风治疗领域展现出良好的疗效与安全性，具有成为首个国产创新外用药物的潜力，有望在国内填补该细分领域的治疗，展现出显著的首创性与差异化竞争优势。

同时，根据中国玫瑰痤疮诊疗指南（2021 版），玫瑰痤疮国际患病率平均为 5.46%，国内患病率为 3.48%，国内患者总数接近 5000 万人。该病发病部位集中于面部，症状明显且对患者形象和心理造成较大负担。当前治疗主要依赖抗

生素及激素类药物，长期使用存在依赖性及安全风险。公司 CKBA 乳膏针对玫瑰痤疮的临床研究已获国家药监局批准进入 II/III 期适应性临床阶段，目前已完成 IIa 期临床试验全部受试者入组，拟提前启动 IIb 期临床试验，凭借其独特的靶点机制，有望成为该领域的创新突破产品，满足庞大的临床需求。

综合来看，项目产品布局覆盖白癜风与玫瑰痤疮两大细分市场，兼具疾病治疗与功能改善属性，符合国家鼓励创新药研发、满足未被满足临床需求的政策导向。随着健康消费理念深化与创新药审评审批提速，CKBA 系列产品有望在未来形成可持续增长动力，为公司带来稳定的市场收益和长期竞争优势，市场前景广阔。

#### **4、项目用地及相关审批备案事项**

本项目为创新药研发项目，不涉及项目用地、项目备案及环评审批手续。

##### **(二) 创新药及高端外用制剂产业化建设项目**

###### **1、项目概况**

创新药及高端外用制剂产业化建设项目投资总额 22,329.28 万元，拟使用募集资金 20,000.00 万元。

本项目拟建设符合国际 GMP 标准的生产厂房，购置先进的外用制剂、滴眼剂与检测设备，用于实现 1 类创新药 CKBA 系列外用制剂的大规模验证，并同步建设盐酸毛果芸香碱滴眼液、利丙双卡因乳膏生产线以及高标准外用制剂实验室。项目建成后，将形成从药物研发、中试放大到产业化量产的完整体系，显著提升公司在新药产业化能力、质量控制水平及产品持续创新方面的综合实力。

项目的实施将有效支撑 CKBA 系列创新药的临床验证，加快公司在皮肤科、眼科等重点细分领域的战略布局。通过完善外用制剂研发与产业化平台，公司可进一步强化制剂创新能力，提升产品技术含量与附加值，满足国内外市场对高质量、差异化药品的需求。此外，项目的建设也契合国家鼓励医药产业创新发展、提升产业竞争力和国际化水平的政策导向，对公司实现可持续发展和产业升级具有重要的战略意义。

###### **2、项目实施的必要性分析**

###### **(1) 适应公司创新药大规模验证的需要**

公司依托核心品种所带来的稳定现金流，持续加大新药研发领域的投入，将药品自主研发确立为提升核心竞争力的关键战略。近年来，公司通过 1 类创新药 CKBA 积极布局白癜风、玫瑰痤疮等皮肤自免用药新赛道。在白癜风治疗领域，国内患者数量持续增长，现有外用药物如糖皮质激素（TCS）及钙调神经磷酸酶抑制剂（TCI）多为标签外用药，存在长期用药副作用显著或疗效有限等临床痛点，市场存在巨大的未满足的临床需求。CKBA 拥有中国自主知识产权，靶点新颖、作用机制明确、有效性好、安全性高，是具有全球创新性和领先性的 FIC 药物分子。2025 年上半年，公司 CKBA 软膏（白癜风适应症）II 期临床试验已完成数据整理与揭盲，2026 年 4 月 III 期临床试验获批正式启动；2026 年 1 月，CKBA 乳膏申报儿童白癜风获得药物临床试验批准通知书，并于 2026 年 5 月完成 II 期临床试验首例受试者入组；2025 年 9 月，CKBA 乳膏（玫瑰痤疮适应症）II/III 期无缝适应性临床试验申请已获批，目前已完成 IIa 期临床试验全部受试者入组，拟提前启动 IIb 期临床试验。

随着 CKBA 系列创新药研发工作的深入推进，公司亟需建设符合国际标准的 GMP 生产厂房，配置先进的软硬件生产设备，以满足新药从临床阶段向产业化阶段过渡过程中对工艺验证、质量控制的需要。该项目的实施将显著提升公司创新药成果转化能力，为未来的商业化生产奠定坚实基础。

## **（2）丰富和拓展公司产品管线，契合市场需求**

公司目前已形成“两性健康用药、肠胃用药、眼科用药”三大优势板块。为推动业务持续增长，公司持续加大对优势板块的研发投入，以丰富产品管线、巩固并提升核心竞争力。本项目拟投建产品包括盐酸毛果芸香碱滴眼液、利丙双卡因乳膏等重点品种。2025 年 7 月，全资子公司山东华铂凯盛生物科技有限公司已收到国家药品监督管理局签发的盐酸毛果芸香碱滴眼液境内生产药品注册上市许可申请《受理通知书》，将助力公司积极开拓成人老花眼这一潜力巨大的蓝海市场；利丙双卡因乳膏作为局部麻醉类外用药物，具有起效快、安全性高、适应症广的特点，可用于皮肤科、外科及美容医疗等多场景临床应用，本项目的利丙双卡因乳膏已于 2025 年 4 月获得国家药监局的上市受理，目前处于注册检验阶段。

本项目拟生产的产品主要涵盖眼科及皮肤外用制剂等领域，均属公司重点扩

展的优势业务板块。项目的实施不仅是公司现有业务的延伸，更是对产品结构的优化与创新布局的深化，将进一步丰富公司产品管线，增强对不同细分市场的覆盖能力，满足市场对高质量、差异化药品的持续需求，助力公司实现由品类扩展向品牌化、国际化的战略升级。

### **(3) 搭建高质量的外用制剂研发平台，提升研发创新能力**

当前，医药行业正加快由仿制驱动向创新驱动转型，外用制剂因具有起效快、安全性高、依从性好等特点，已成为制剂创新的重要方向。然而，外用制剂的开发涉及复杂的处方筛选、工艺优化、皮肤透皮吸收机制研究及质量控制要求，对企业研发平台的系统性、规范化和检测能力提出了更高标准。

本项目拟建设的外用制剂研发平台通过配置真空乳化机、配制罐、灌装机、除菌过滤系统、A级层流、灭菌柜等小中试设备，可实现软膏剂、乳膏剂、搽剂、滴眼剂等多种剂型的处方研究、中试放大及工艺验证，构建从实验室研发到产业化衔接的中试体系，显著提升企业在外用制剂工艺创新、稳定性验证及技术成果转化方面的能力。配套的气相、液相色谱仪、质谱联用仪、紫外分光光度计、红外光谱仪、ICP-MS、旋流流变仪、透皮扩散测试系统、显微镜及微生物限度检测系统等检测仪器，可覆盖外用制剂研发全过程的理化分析、杂质控制、含量测定、稳定性考察、透皮性能与安全性评价等关键环节，确保产品符合药典及GMP标准。

该平台的建设将有效弥补企业在外用制剂研究方面的设备短板，完善制剂工艺开发、质量控制及功效评价体系，支撑公司从仿制制剂向高端特色制剂及创新制剂的升级，提升创新药及改良型制剂的自主研发能力与注册申报能力，对推动企业形成自主创新研发体系、强化竞争壁垒、拓展国内外市场具有重要的战略意义。

## **3、项目实施的可行性分析**

### **(1) 项目建设符合国家产业政策导向**

本项目的建设方向与国家医药产业政策高度契合，符合我国推动医药工业高质量发展和创新驱动转型的总体要求。近年来，国家陆续推出《关于全面深化药品医疗器械监管改革 促进医药产业高质量发展的意见》《支持创新药高质量发展的若干措施》《全链条支持创新药发展实施方案》《“十四五”医药工业发展规

划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》等多项政策，在推动技术突破和产业升级、支持医药科技创新等多方面，为医药产业高质量发展指明了方向。

其中，2023 年底国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，鼓励新药开发与产业化，包括拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物。2024 年 7 月，国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》，要求全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展；2025 年 6 月，国家医保局联合国家卫生健康委出台《支持创新药高质量发展的若干措施》，对创新药研发、准入、入院使用和多元支付进行全链条支持，并增设商业健康保险创新药品目录，重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药。2025 年 9 月，国家药监局发布《关于优化创新药临床试验审评审批有关事项的公告》，对符合要求的创新药临床试验申请，在受理后 30 个工作日内完成审评审批。

本项目围绕公司创新药 CKBA 系列的临床验证和眼科等重点领域产品的生产布局，以及高质量外用制剂研发平台的建设，正是对上述政策导向的积极响应。项目通过建设符合国际 GMP 标准的生产厂房、配置先进的制剂和检测设备，不仅将提升公司在创新药物开发、质量控制及成果转化方面的能力，也将完善企业的技术创新体系，促进外用制剂产业链升级，增强我国在皮肤科及眼科用药等细分领域的国际竞争力。综上，该项目符合国家“以创新引领医药产业高质量发展”的战略目标，有助于推动医药行业实现从规模扩张向创新驱动、从仿制跟随向原创引领的转型升级方向。

## **（2）项目产品具有广阔的市场前景**

本项目拟建设产品包括 1 类创新药 CKBA 系列外用制剂、盐酸毛果芸香碱滴眼液及利丙双卡因乳膏，主要聚焦皮肤科及眼科等临床需求旺盛、增长潜力突出的细分领域，契合我国人口老龄化、消费升级及公众健康意识提升的总体趋势，市场前景广阔。

其中,CKBA 系列创新药为公司自主研发、具有全球创新性的 FIC 外用药物,主要用于治疗白癜风及玫瑰痤疮等皮肤自身免疫性疾病。白癜风因色素脱失导致的皮肤外观改变,对患者心理健康和生活质量造成严重影响。近年来,白癜风患者数量持续增加,全球白癜风患者人数高达 1.2 亿,其中我国白癜风患者人数 2000 多万人,多数发病于 20 岁之前的青少年时期,目前临床治疗手段以激素、光疗为主,长期疗效有限且易复发,市场存在巨大的临床需求缺口。而玫瑰痤疮市场呈现持续扩容态势,根据中国玫瑰痤疮诊疗指南(2021 版),玫瑰痤疮国际患病率平均为 5.46%,国内患病率为 3.48%,国内患者总数接近 5000 万人。该病以面部红斑、丘疹、脓疱为主要表现,常伴随皮肤敏感、灼热等不适症状,因发病部位暴露,对患者社交心理影响显著,现有治疗药物存在疗效个体差异大、长期使用安全性风险等问题,临床亟需兼具高效性与安全性的创新疗法,市场需求持续旺盛。随着患者健康意识提升及支付能力增强,两大疾病领域的创新药物市场具备广阔的增长空间。CKBA 药物作用机制新颖、有效性确切、安全性高,具备显著的创新与临床替代优势,预计将打破现有治疗格局,在皮肤免疫性疾病用药市场形成新的增长极。

盐酸毛果芸香碱滴眼液主要用于改善老视(老花眼)等调节功能减退性疾病。老花眼,作为影响视近物能力的生理性退化,其患者基数庞大且增长迅猛,老花高峰在 42-44 岁,52 岁以上人群老花眼的发病率接近 100%。根据统计,全球老视患病人数达到 18 亿,我国老花眼患病人数达 3.9 亿。中国正加速进入老龄化社会,40 岁以上人群比例快速上升。庞大且持续增长的人口基数和不可抗的刚性需求均指向一个潜力巨大的治疗市场,但目前尚缺乏有效的药物干预手段。该产品作为国内首个获受理的老视治疗滴眼液,具有显著的临床创新价值,可填补国内治疗空白,开拓眼科功能性用药新赛道。

利丙双卡因乳膏属于局部麻醉类外用药物,具有起效迅速、作用温和、安全性高等特点,可用于皮肤科、外科及医美操作中的局部麻醉、镇痛处理,随着微创美容、牙科及皮肤医疗服务需求的快速增长,局部麻醉药市场规模稳步扩大。根据 Grand View Research 数据,2024 年全球局部麻醉药市场规模约 41.4 亿美元,预计到 2030 年达到约 51.3 亿美元,2025-2030 年期间年复合年增长率为 3.7%。

总体来看,本项目产品定位于高增长、高需求的细分领域,既具创新药属性,

又兼顾特色外用制剂的市场规模效应。项目建成后，将形成以创新驱动为核心、以皮肤科与眼科用药为重点的多元产品体系，成为公司持续增长的重要动力来源。

### **(3) 公司具备丰富的营销资源与推广经验**

公司深耕医药商业领域多年，已建立覆盖全国的营销网络，积累了丰富的产品推广与市场运营经验，具备较强的渠道拓展和终端销售管理能力，为本项目产品的快速投放与市场开拓奠定了坚实基础。公司针对不同区域的市场特征，策略性布局省级运营中心和基础营销网点，形成了高效协同的营销体系，使营销团队能够更加高效地开展市场推广、客户维护与品牌建设工作。

在营销执行层面，公司通过精细化管理和数字化赋能，建立起涵盖商品铺货、广告宣传、促销活动、终端培训、市场信息收集及售后服务的立体化营销矩阵。这一体系不仅强化了公司与渠道终端的紧密合作关系，也使公司能够实时捕捉市场动态，快速响应客户需求，优化产品推广策略，提升品牌影响力与市场渗透率。

凭借成熟的商业推广经验和完善的销售网络，公司在医药产品上市初期即可实现快速放量，有效缩短产品市场培育周期。未来，随着本项目产品的投产，公司将依托既有的营销资源优势与推广体系，加快创新药及特色制剂的市场化进程，持续推动销售业绩稳步增长。

### **(4) 公司已构建完善的技术研发平台**

公司始终坚持以药品自主研发作为提升核心竞争力的关键举措，依托旗下华铂凯盛和江苏博创园两大研发中心，持续推动创新体系建设与技术成果转化。其中，华铂凯盛作为公司核心医药研发平台，聚焦于市场需求大、竞争相对较小、契合公司销售渠道优势的新药与仿制药研发，已组建涵盖化学原料药、化学制剂及生物药等领域的专业技术团队，具备较强的系统研发与技术创新能力。目前已形成功能性辅料与纳米给药技术平台、生物大分子药物技术平台、仿制药开发与一致性评价技术平台三大研发体系，为公司研发工作提供坚实支撑。博创园则专注于皮肤病治疗领域的突破性研究，围绕 1 类创新药 CKBA 积极布局白癜风、玫瑰痤疮等皮肤自身免疫性疾病新赛道，在皮肤外用制剂领域形成了显著的技术优势。

截至 2026 年 4 月，公司已取得 17 项药品注册证书，另有 15 项药品注册批件申请获受理，研发管线覆盖多个临床治疗领域，核心产品市场空间广阔，研发

梯队结构合理。至 2025 年底，公司研发人员达 181 人，占员工总数的 15.68%。2025 年，公司荣登“2025 中国化药研发实力前 100 强”，行业研发实力获得权威认可。

综上，公司已构建起完善的研发平台体系和高水平专业人才梯队，为本项目的顺利实施与成果转化奠定了坚实的技术基础和创新保障。

#### **4、项目用地及相关审批备案事项**

截至本报告出具日，本项目用地已对应取得了土地使用权，本项目已完成备案手续，环评手续正在有序推进中。

##### **（三）华铂凯盛制剂生产基地项目（一期）**

###### **1、项目概况**

华铂凯盛制剂生产基地项目（一期）投资总额 25,999.61 万元，拟使用募集资金 25,000.00 万元。

随着国民健康意识的提高及社会观念的开放，两性健康领域市场需求快速增长，相关治疗药物的临床需求和消费市场规模不断扩大。依托公司完善的营销体系及成熟的市场推广体系，公司计划在山东省新建一座符合国家 GMP 标准的现代化药品生产基地。项目拟重点建设气雾剂、固体制剂及外用液体制剂等多条生产线，主要生产利多卡因丙胺卡因气雾剂、“爱廷列”非那雄胺他达拉非胶囊及“发教授”米诺地尔搽剂等特色仿制药产品。项目实施后，将实现研发与生产的协同整合，缩短产品上市周期，增强对市场需求变化的快速响应能力。同时，该基地的建设将优化公司的全国产能布局，提升整体运营效率。项目建成达产后，将形成多种制剂的综合性生产能力，不仅有助于完善公司产品结构、丰富产品线，还将显著增强公司在两性健康细分领域的核心竞争力，助力公司可持续发展。

###### **2、项目实施的必要性分析**

###### **（1）打造研产一体化基地，提升研发成果转化效率**

公司的研发技术平台集中于华东地区，而生产基地分布在四川、安徽、汕头。这种“研产分离”的空间布局，虽在一定程度上实现了区域资源互补，但也在研发成果产业化过程中带来了效率损耗与不确定性风险。当研发成果从实验室向异地生产基地转移时，往往面临工艺放大效应、设备参数差异及人员理解偏差等多重

挑战。这不仅使得技术转移周期延长、成功率降低，还增加了人力成本与时间成本，对新产品的商业化进程造成一定制约。

通过本项目的实施，公司将打造研产一体化基地，可实现从实验室到中试再到商业化生产的无缝衔接，极大缩短研发成果转化周期，提升工艺验证与技术放大的成功率，减少因异地转移带来的质量波动与合规风险。同时研产一体化有助于在产品注册申报及监管审评环节中形成更高的一致性和响应速度，进一步提高研发成果产业化效率，从源头上降低系统性风险，提升公司的整体竞争优势。

### **(2) 丰富两性领域产品管线，提升公司市场地位**

目前公司已在两性健康用药、肠胃用药、眼科用药三大领域形成了较为清晰的产品格局与竞争优势，其中两性健康用药板块的核心产品为“爱廷玖”盐酸达泊西汀片和“爱廷威”他达拉非片，凭借突出的疗效和品牌认知度，已在细分市场中建立起稳固的竞争地位。

本次项目建设的新增产品包括利多卡因丙胺卡因气雾剂、“爱廷列”非那雄胺他达拉非复方胶囊以及“发教授”米诺地尔搽剂，将进一步丰富公司两性健康领域中的产品矩阵，形成从基础治疗到复方创新的多层次产品布局，有效提升公司在该领域产品协同效应与市场竞争力。同时“爱廷列”非那雄胺他达拉非胶囊作为独家仿制药，当前市场竞争者较少，公司通过前瞻性布局生产与营销体系，有望获得首发优势与品牌主导权，在未来市场拓展中占据先机。

通过本项目的实施，公司将进一步扩充两性健康领域内的产品种类，通过严格的产品质量管理、成本控制与供应链优化，确保产品质量稳定、成本可控、供应可靠，从而增强整体产品组合的市场竞争力，巩固并提升公司在两性健康领域的行业优势地位。

### **(3) 优化产能布局，构建高效稳健的生产体系**

目前，公司在广东、四川与安徽均建立了生产基地，已形成较为完善的产能体系与稳定的供应能力。随着在研产品管线的持续扩充与商业化进程的加速，亟需进一步优化全国产能布局与供应链体系的稳定，公司拟建设新的生产基地与现有生产布局形成分布式产能网络结构，有效分散因自然灾害、政策变动、交通运输及公共卫生事件等突发因素所带来的供应链风险，从而保障公司生产体系的稳定性、连续性与可持续性。

本次新建生产基地定位于为工艺复杂、高附加值的核心产品生产平台，实现公司内部的资源优化配置与产能结构升级。项目重点布局利多卡因丙胺卡因气雾剂和“爱廷列”非那雄胺他达拉非胶囊等属于两性健康领域的高技术壁垒产品，具备较强的市场成长性与战略价值。通过本项目建设高标准、专业化的现代化生产线，为高附加值产品的质量一致性、规模化生产与稳定供应提供坚实基础，助力公司实现高质量、可持续发展。

### 3、项目实施的可行性分析

#### (1) 多元细分市场的需求驱动，市场空间广阔

随着国民健康意识提升和社会观念日益开放，公众对两性健康与个体外观管理的重视程度显著增强，带动相关药品需求持续增长。政策层面与社会舆论的积极引导，也推动政府及医疗机构对两性健康领域的规范化与科学化重视，为相关药物的研发与推广提供了良好的政策与市场环境。

根据 QY Research，预计 2027 年 PE 治疗药物市场规模将增长至 24.2 亿元，利多卡因丙胺卡因气雾剂作为治疗 PE 的局部麻醉剂型药物，已经完成 III 期临床且于 2026 年 1 月获药监局上市受理。该产品上市后有望凭借剂型创新与使用便利性，在快速扩容的市场中占据重要地位。

本公司开发的“爱廷列”非那雄胺他达拉非胶囊是针对良性前列腺增生的复方制剂，已于 2025 年 12 月取得药品批件，目前属于国内首仿且唯一药物。该产品结合非那雄胺与他达拉非的双重机制，在临床研究中显示出疗效的显著提升。2024 年中国良性前列腺增生药物市场规模达到 65.6 亿元，随着人口老龄化持续深化，市场需求稳定增长。该复方制剂有望凭借明确临床优势与首仿地位，快速切入市场并实现规模化销售。

此外，随着社会压力、环境因素及生活方式变化的叠加影响，脱发问题日趋普遍。根据国家卫健委数据，截至 2020 年末我国脱发人群已突破 2.52 亿人，脱发人群基数庞大，且呈年轻化发展趋势。米诺地尔搽剂作为国际公认的一线防脱治疗药物，疗效确切、安全性高，已成为脱发治疗市场的核心产品类型。庞大的人群基数与持续扩容的消费需求，为公司“发教授”米诺地尔搽剂产品的市场推广和销售增长提供了坚实支撑。

#### (2) 营销网络布局完善，市场推广经验成熟

公司深耕医药商业领域多年，建立了覆盖广泛、运作高效的营销网络，积累了丰富的药品销售推广与渠道管理经验，形成了较强的市场开拓能力，为项目实施的市场推广奠定了良好的基础。目前公司的运营网络已经覆盖全国 28 个省级区域，针对不同区域的市场特性，公司策略性地建立了省级运营中心和基础运营网点，省级运营中心作为区域统筹平台，负责辖区内资源管理调配，并与医院、药店、经销商等渠道客户建立紧密合作，整合外部资源，提升区域性整体运作效率。

在销售渠道和终端管理方面，通过精细化管理，确保了销售网络的高效运作。通过商品铺货、货架陈列、广告宣传、促销活动、店员培训、市场信息收集以及售后服务管理等全流程营销举措，构建起立体化、多维度市场推广矩阵。这些举措不仅巩固了与销售终端的紧密合作关系，而且实现了对市场动态、销售表现、顾客反馈和渠道变化的及时响应。

凭借强大的营销网络体系与成熟的市场推广经验，公司在药品商业化推进方面具备突出的竞争优势，为项目的顺利实施提供保障。

### **(3) 生产经验丰富，质量保障体系完善**

药品生产属于高度监管行业，必须取得国家药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，并严格遵循《药品生产质量管理规范（GMP）》的要求，确保药品生产全过程合规、安全与高效。

公司目前已在安徽、广东和四川建立多个现代化生产基地，积累了丰富的 GMP 认证与商业化生产建设经验。现有生产体系涵盖多种剂型，包括搽剂、橡胶膏剂、软膏剂、吸入剂、乳膏剂、洗剂等外用制剂，以及片剂、颗粒剂、丸剂、胶囊剂等固体制剂，具备成熟的多剂型生产能力和完善的质量控制体系，为本项目的顺利建设提供丰富的实施经验。

在药品生产过程中，公司始终严格执行国家药品标准和经药监部门核准的注册工艺，确保生产全过程持续符合 GMP 要求。各生产单位的质量管理部门对中间体、半成品及成品实施全流程质量控制，生产的每一批药品均需经过严格检验与记录审核，合格后方可入库与对外销售。

凭借多年积累的生产管理经验与完善的质量保障体系，为新项目在建设期及投产后的平稳运行提供强有力的经验支持与质量合规保障。

#### 4、项目用地及相关审批备案事项

截至本报告出具日，本项目已完成备案手续，所需场地及环评手续正在有序推进中。

### 三、本次募集资金投资对公司经营管理、财务状况等的影响

#### （一）对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策、行业发展趋势以及未来公司整体战略发展方向，具有良好的市场前景和经济效益，有助于促进公司可持续发展，有利于公司把握市场机遇并持续巩固在医药行业的竞争优势。

#### （二）对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，将增强公司的资金实力，保障公司持续稳健发展。公司可转债完成转股后，公司净资产将得到增加，并增强公司多渠道融资的能力。此外，本次募投项目建设需要一定实施周期，短期内部分募投项目经济效益不能完全释放，对公司每股收益和净资产收益率等指标产生一定影响，但随着募投项目实施完毕，公司盈利能力将得到进一步提升，有利于公司长远发展。

### 四、可行性分析结论

综上所述，本次发行可转换公司债券的募集资金投向实施符合国家产业政策，并通过了必要性和可行性的论证。本次募投项目的实施后，有利于增强公司综合竞争能力，扩大经营规模，提高盈利能力，符合全体股东的利益。本次募集资金投资项目是可行的、必要的。

广东泰恩康医药股份有限公司

董事会

2026年6月12日