证券代码：603520　　证券简称：司太立　　公告编号：2023-025

浙江司太立制药股份有限公司向特定对象发行A股股票预案（修订稿）

二〇二三年四月

公司声明

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，对预案的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

2、本次发行完成后，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。

3、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。

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上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。中国证监会、上海证券交易所、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对本公司股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。

6、本预案按照《上市公司证券发行注册管理办法》等法规及规范性文件的要求编制。

特别提示

本部分所述词语或简称与本预案"释义"所述词语或简称具有相同含义。

1、本次发行的相关事项已经公司第四届董事会第二十五次会议审议通过。2023年4月16日，公司召开第四届董事会第三十次会议，结合《上市公司证券发行注册管理办法》等文件的要求，对公司本次发行方案、预案等内容进行了修订。本次发行需经股东大会审议通过，上海证券交易所审核并报中国证监会注册；在中国证监会同意注册后，公司将向上海证券交易所和中国证券登记结算公司上海分公司申请办理股票发行、登记和上市事宜。

2、本次发行的对象为不超过35名特定投资者，包括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、其他境内法人投资者和自然人。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2只以上基金认购的，视为一个发行对象。信托投资公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士在股东大会的授权范围内，与保荐机构（主承销商）根据相关法律、法规和规范性文件的规定以竞价方式确定发行对象。本次发行的发行对象均以现金方式并以相同价格认购本次发行股票。

3、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（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、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，发行底价将进行相应调整。

最终发行价格由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权在本次发行经中国证监会同意注册后，按照中国证监会的相关规定，根据发行对象申购报价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

4、本次发行拟募集资金总额（含发行费用）不超过人民币205,000.00万元（含本数），本次发行的股票数量按照本次发行募集资金总额除以发行价格计算，且不超过本次发行前公司总股本的30%，即不超过102,874,331股（含本数）。本次发行最终发行数量的计算公式为：发行数量=本次发行募集资金总额/本次发行的发行价格。如所得股份数不为整数的，对于不足一股的余股按照向下取整的原则处理。

最终发行数量将在本次发行经中国证监会同意注册后，在上述范围内，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权、中国证监会相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行核准文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间，因送股、资本公积转增股本、股权激励、股票回购注销等事项及其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。

5、本次发行完成后，投资者认购的股票自本次发行结束之日起六个月内不得转让。锁定期结束后，按照中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

6、本次发行募集资金总额（含发行费用）不超过人民币205,000万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将全部投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目投资总额	募集资金投资金额
1	年产1,550吨非离子型CT造影剂系列原料药项目	180,423.51	120,000
2	年产7,710吨碘相关化合物及CMO/CDMO产品项目	56,266.08	30,000
3	补充流动资金	55,000.00	55,000
合计		291,689.59	205,000

如本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，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以自筹资金方式解决。在本次发行募集资金到位之前，公司可能根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

7、根据中国证监会《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》等相关法规的要求，公司对本次发行是否摊薄即期回报进行了分析，相关情况详见本预案"第六节 本次发行摊薄即期回报情况及填补措施"。制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。

8、本次发行股票完成后，不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，也不会导致公司股权分布不具备上市条件。

9、本次发行完成后，为兼顾新老股东的利益，由公司新老股东按照本次发行完成后的持股比例共享本次发行前的滚存未分配利润。

释　义

本预案中，除非特殊说明或文意另有所指，下列词语具有以下含义：

发行人/公司/本公司/上市公司/司太立	指	浙江司太立制药股份有限公司
本次发行	指	本次向特定对象发行A股股票
江西司太立	指	江西司太立制药有限公司，公司子公司
上海司太立	指	上海司太立制药有限公司，公司子公司
海神制药	指	浙江台州海神制药有限公司，公司子公司
定价基准日	指	本次发行的发行期首日
交易日	指	上海证券交易所的正常交易日
预案/本预案	指	浙江司太立制药股份有限公司向特定对象发行A股股票预案
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《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》
公司章程	指	浙江司太立制药股份有限公司章程
公司股东大会	指	浙江司太立制药股份有限公司股东大会
公司董事会	指	浙江司太立制药股份有限公司董事会
公司监事会	指	浙江司太立制药股份有限公司监事会
报告期/最近三年	指	2020年度、2021年度和2022年度
元、万元、亿元	指	如无特别说明，指人民币元、万元、亿元
制剂	指	为适应治疗和预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用的药品
原料药/API	指	具有药物活性成分、药理活性可用于药品生产的物质
医药中间体	指	已经经过加工，制成药理活性化合物前仍需进一步加工的中间产品
X射线造影	指	为了弥补普通X射线检查器官之间缺乏天然对比，用人工的方法将造影剂引入需要检查的器官内或其周围组织内，以增强其对比而使器官清晰显影以利观察
超声造影	指	利用造影剂使后散射回声增强，明显提高超声诊断的分辨力、敏感性和特异性的技术
带量采购	指	药品集中采购招投标或谈判议价时，明确采购数量以量换价的安排。2019年1月，国务院办公厅发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，提出选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市开展国家组织药品集中采购和使用试点，后以此作为带量集采的代称

本预案中部分合计数与各数直接相加之和在尾数上有差异，这些差异由四舍五入造成。

第一节 本次发行方案概要

一、发行人基本情况

公司名称：浙江司太立制药股份有限公司
英文名称：Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd.
注册资本：34,291.44万元
法定代表人：胡健
成立日期：1997年9月15日
上市时间：2016年3月9日
股票简称：司太立
股票代码：603520
股票上市地：上海证券交易所
住所：浙江省仙居县现代工业集聚区司太立大道1号
办公地址：浙江省台州市仙居县现代工业集聚区丰溪西路9号
邮政编码：317300
联系电话：0576-87718605
公司传真：0576-87718686
公司网址：http://www.starrypharm.com
电子信箱：stl@starrypharma.com

二、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、国内卫生投入持续增长，人口老龄化加剧

近年来，随着国内经济的快速稳定发展和国内人口老龄化的加剧，国内卫生总费用保持持续较高增长态势。根据国家卫生健康委员会的统计数据，2011年至2021年十年间，全国卫生总费用从24,345.91亿元增长至76,844.99亿元，年复合增长率达12.18%，高于全国GDP增速，卫生总费用占GDP比重也由2011年的5.15%提高到2021年的6.72%。同时，随着人均可支配收入的增加和人民生活水平的提高，人们对于自身健康意识逐步增强，人均卫生支出也随之持续增长。2011年，全国人均卫生费用为1,806.95元，到2021年大幅增长至5,111.11元，年复合增长率达10.96%。全国人口老龄化趋势也加大了包括造影剂在内的各种医药产品需求。根据国家统计局数据，2021年全国60周岁及以上人口达到2.67亿，该数字较2011年的1.85亿人增长近50%，占总人口比例也从2011年的13.70%提升至2021年的18.90%。

综上，社会总卫生投入、人均卫生费用的提高以及人口老龄化的加剧，将推动患者诊疗需求的释放，从而推动X射线造影、磁共振造影等诊断需求的上升，进而扩大造影剂的市场规模。

2、造影剂市场呈现稳步增长态势

造影剂又称对比剂，通过增加医学成像过程中受验者影像的对比度，从而更清晰地观察到人体不同器官、细胞组织或躯体腔隙，以便为医疗诊断提供依据。根据所适用的诊断程序不同，造影剂可以分为X射线/CT造影剂（碘类、钡类）、磁共振造影（钆类）和超声造影（微泡类）。根据Wind样本医院统计数据，碘造影剂为造影剂中主要品类，市场规模在80%左右，其中碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇三类核心产品占造影剂市场规模超50%。根据Newport及浙商证券数据，2020年全球碘造影剂销售额为40-45亿美元，全球主要碘造影剂原料药总需求量在9,500-10,000吨。受非规范市场造影剂渗透率提升下原研公司产能制约，以及上游碘等材料持续涨价，仿制药注射液盈亏平衡点提高等要素影响，我国在原料药生产环节具有成本、工艺优势的造影剂企业市占率有望进一步提高。

我国造影剂市场也处于快速增长过程中。米内网数据显示，2021年我国造影剂市场空间约160-180亿元；2016-2021年复合增长率为12.07%。另外，我国造影剂人均用量仍有较大提升空间。首先，我国医学影像诊断设备保有量较低。根据弗若斯特沙利文统计，截至2020年末中国CT保有量近26,000台，每百万人平均保有量为18台，仅为日本的16%，处于较低水平。其次，我国造影剂人均使用量也较低。根据浙商证券的数据，2020年美国人均造影剂原料药消耗量为910吨/亿人，欧洲平均接近410吨/亿人，中国平均接近180吨/亿人。未来随着政府加大基层医疗机构建设的投入以及政策对国产医学影像设备的支持，我国造影剂市场预计未来会进一步增长。

3、造影剂原料药生产厂商面临有利发展机遇

造影剂行业中，拥有原料药及相应中间体规模化产能的企业在竞争中优势明显。随着环保政策趋严、一致性评价质量提升和关联审评审批等政策推行，造影剂原料药在产业链中的影响力增强，产业链利润向前端转移，拥有优质造影剂原料药产能使公司更易取得市场地位和稳固盈利空间。部分拥有高质量造影剂原料药产能的企业逐步向下游拓展制剂业务，由于议价能力强，盈利空间大，该部分企业拥有更强的市场适应能力和拓展能力。

截至本预案公告日，碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇三类造影剂产品已纳入带量采购；碘佛醇、碘普罗胺、钆贝葡胺等产品均有多家厂商完成或已递交一致性评价申请，预计即将纳入集采范围。随着带量采购在造影剂行业的全面推行，制剂企业的品牌和渠道优势弱化，成本管控将成为未来造影剂企业的核心竞争力，优质原料药产能使企业具备更明显产业链及市场地位优势。综上所述，随着行业集中度提升，将形成稳定的优质供应商体系，在技术、成本、质量、环保、安全和规模上具有明显优势的原料药及制剂生产企业市场份额将持续扩大，且具备产业链延伸至制剂一体化的优势，发展前景良好。

（二）本次发行的目的

1、助力公司产品结构的优化升级

公司是一家医药高新技术企业。经过20多年发展，已经成为国内造影剂原料药企业中产品规模最大、品种最齐全的厂家。子公司上海司太立系我国唯一一家纳入带量采购的三种核心造影剂制剂全部中标的企业。截至本预案公告日，公司碘美普尔注射液已取得《药品注册证书》，视同通过一致性评价，碘佛醇、钆贝葡胺等造影剂制剂的一致性评价进度亦处于市场前列。除此之外，公司由特色原料药业务延伸，在碘化学相关CMO/CDMO领域形成了独有优势，业务模式多样性较强。

随着医疗检查的精准性要求的提升，造影诊断的普及度不断上升，国内外造影剂制剂市场不断扩大，造影剂原料药的需求也随之上涨。本次发行募投项目包括碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇等已有原料药产品扩产；补全了碘美普尔、碘普罗胺等重要产品产能；也进一步拓展相关中间体产能，强化"中间体+原料药+制剂"纵向一体化的格局。

另外，本次募投项目依托以往在碘化学及CMO/CDMO领域积累的技术及管理经验，顺应市场需求，积极推动公司产品品类、产品结构的优化升级，扩充公司产品线，夯实主营业务，分散造影剂行业的系统性风险。

2、本次发行能满足发行人产能扩张需求

在国内卫生支出水平持续增长，医学诊断环节重要性持续提升，医学影像设备渗透率日益提高的背景下，我国造影剂市场呈现稳步增长态势，终端需求持续扩张。发行人是国内规模最大、品种最全的非离子型碘造影剂生产企业，在我国造影剂行业中具备主导地位，产能扩张需求明显。

竞争格局方面，国内其他造影剂原料药供应商近年来进行了不同程度的业务布局和产能扩张，国内造影剂原料药产能处于快速扩张阶段。相较于同行业竞争对手，司太立已投产的造影剂原料药品种丰富、上市时间早。经过20余年持续不断的投入，公司在市占率、销售渠道等方面相较其他原料药供应商有明显的领先优势。在同行业竞争对手均逐步扩产的背景下，司太立扩产规模及扩产速度具备合理性和必要性。

3、提高上市公司盈利能力，保护投资者利益

最近三年，公司营业收入年复合增长率达24.86%，对运营资金的需求也将随之扩大。公司通过本次发行补充流动资金，可以为未来业务的发展经营提供资金支持，从而提升公司市场占有率和行业竞争力，为公司健康、稳定、持续的发展夯实基础。未来，上市公司盈利能力与股东回报水平将持续提升，投资者能够受益于上市公司带来的业绩增长，实现良好的投资回报。

三、本次发行方案

（一）本次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），每股面值人民币1.00元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行采用向符合中国证监会规定的不超过35名（含本数）特定对象发行的方式，在获得中国证监会注册后由公司在规定的有效期内择机发行。

（三）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。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（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、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项，发行底价将进行相应调整，调整公式如下：

派送现金股利：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）

其中，P0为调整前发行底价，D为每股派发现金股利，N为每股送股或转增股本数，P1为调整后发行底价。

最终发行价格由公司董事会及其授权人士根据股东大会授权在本次发行经中国证监会同意注册后，按照中国证监会的相关规定，根据发行对象申购报价情况与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

（四）发行数量

本次发行拟募集资金总额（含发行费用）不超过人民币205,000.00万元（含本数），本次发行的股票数量按照本次发行募集资金总额除以发行价格计算，且不超过本次发行前公司总股本的30%，即不超过102,874,331股（含本数）。本次发行最终发行数量的计算公式为：发行数量=本次发行募集资金总额/本次发行的发行价格。如所得股份数不为整数的，对于不足一股的余股按照向下取整的原则处理。

最终发行数量将在本次发行经中国证监会同意注册后，在上述范围内，由公司董事会及其授权人士根据股东大会的授权、中国证监会相关规定及发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。若本次发行的股份总数因监管政策变化或根据发行核准文件的要求予以调整的，则本次发行的股票数量届时将相应调整。

在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间，因送股、资本公积转增股本、股权激励、股票回购注销等事项及其他原因导致本次发行前公司总股本发生变动的，则本次发行的股票数量上限将进行相应调整。

（五）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象为不超过35名特定投资者，包括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、其他境内法人投资者和自然人。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2只以上基金认购的，视为一个发行对象。信托投资公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其授权人士在股东大会的授权范围内，与保荐机构（主承销商）根据相关法律、法规和规范性文件的规定以竞价方式确定发行对象。本次发行的发行对象均以现金方式并以相同价格认购本次发行股票。

（六）限售期安排

本次发行完成后，投资者认购的股票自本次发行结束之日起六个月内不得转让。锁定期结束后，按照中国证监会及上海证券交易所的有关规定执行。

（七）本次发行完成前滚存未分配利润的安排

本次发行完成后，为兼顾新老股东的利益，由公司新老股东按照本次发行完成后的持股比例共享本次发行前的滚存未分配利润。

（八）上市地点

限售期满后，本次发行的股票将在上海证券交易所上市交易。

（九）决议有效期

本次发行的决议自公司股东大会审议通过之日起12个月内有效，若国家法律、法规对本次发行有新的规定，公司将按照新的规定对本次发行进行调整。

（十）募集资金总额及用途

公司本次发行募集资金总额（含发行费用）不超过人民币205,000.00万元（含本数），扣除发行费用后的净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目投资总额	募集资金投资金额
1	年产1,550吨非离子型CT造影剂系列原料药项目	180,423.51	120,000.00
2	年产7,710吨碘相关化合物及CMO/CDMO产品项目	56,266.08	30,000.00
3	补充流动资金	55,000.00	55,000.00
合计		291,689.59	205,000.00

如本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，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以自筹资金方式解决。在本次发行募集资金到位之前，公司可能根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

四、本次发行是否构成关联交易

目前，本次发行尚未确定发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系，最终是否存在因关联方认购公司本次发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》等相关文件中披露。

五、本次发行是否导致公司控制权发生变化

本次发行前，公司的控股股东为胡锦生先生，实际控制人为胡锦生、胡健先生父子。胡锦生先生直接持有公司20.53%的股份，胡健先生直接持有公司18.00%的股份，通过台州聚合投资有限公司控制公司2.38%的股份，两人合计控制公司40.91%的股份。若按照本次发行的股票数量上限102,874,331股测算，本次发行完成后，本公司总股本将增加到445,788,770股，胡锦生、胡健先生共同持有的股份比例将不低于31.47%，仍为公司实际控制人。

因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

六、本次发行方案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

本次发行方案已经获得公司第五届董事会第二十五次会议、第五届董事会第三十次会议审议通过，尚需股东大会审议通过、上交所核准本次发行方案、中国证监会同意注册后方可实施。

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

公司本次发行募集资金总额（含发行费用）不超过人民币205,000.00万元（含205,000.00万元），扣除发行费用后的净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目投资总额	募集资金投资金额
1	年产1,550吨非离子型CT造影剂系列原料药项目	180,423.51	120,000.00
2	年产7,710吨碘相关化合物及CMO/CDMO产品项目	56,266.08	30,000.00
3	补充流动资金	55,000.00	55,000.00
合计		291,689.59	205,000.00

如本次发行实际募集资金净额少于上述项目拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，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以自筹资金方式解决。在本次发行募集资金到位之前，公司可能根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

二、本次募投项目的必要性和可行性分析

（一）本次募集资金投资项目的必要性

1、本次募投项目符合造影剂行业发展态势

造影剂属于医药市场细分品种，与国际造影剂市场已经达到饱和相比，中国造影剂行业正处于快速发展阶段。根据Wind样本医院统计数据，X射线造影剂为行业最主要品类，其中碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇为核心品种且均已纳入带量采购范围，三项产品在造影剂行业整体市占率超50%。在我国集采常态化持续推进的背景下，预计未来我国造影剂制剂将形成以集中采购为主要销售模式，若干核心产品高度覆盖终端市场的产业链生态。本次募投项目一方面对碘造影剂原料药产能扩产，进一步提升规模生产优势及市场控制力；也会补齐碘佛醇、碘美普尔、碘普罗胺等原料药产能，在公司未来五年发展规划中有重要意义。

从全球市场来看，造影剂制剂竞争格局仍以原研厂家为主导，各原研厂家在全球范围内的市占率和销售渠道广度均占绝对优势，造影剂原研厂家的原料药出口替代市场广阔。另由于原料药产能建设涉及研发、药品注册、环保及安全评审、产能建设等阶段，产能建设完毕后还需通过客户及主管部门的产线及产能验证才能保证稳定供货，耗时很长。故承接国际原研造影剂厂商的产能转移需要提前规划，而本次产能扩张能为公司承接国际原研药厂原料药产能转移提供坚实支持。

最后，公司部分造影剂产线建成于2012年，技术经济指标相对落后，逐渐难以满足生产需求。公司拟根据新建产能的投产节奏，逐步淘汰老旧产能，本次募集资金投资项目能够作为淘汰产能的良好补充。

2、助力公司产品结构多元化升级

公司由特色原料药业务延伸，在碘化学相关CMO/CDMO领域形成了独有优势。报告期内，原料药和中间体的CMO/CDMO业务成为公司重点拓展的业务板块。公司依托在特色原料药领域积累的技术和客户资源，从研发端和市场推广升级，培育专业的CMO/CDMO平台，开拓新的业绩增长点。

除造影剂原料药产线外，公司拟充分发挥自身在碘化学领域长期积累的技术，利用CMO/CDMO研发及管理平台，拓展产线并加速产能扩容。本次募投项目拟建设呋喃二甲酸、康宽中间体、洛索洛芬钠、氟比洛芬等产品。上述产品的技术水平及销售渠道均在过往经营中予以充分验证，投产后效益较好，项目投产后能有效分散来源于造影剂单一行业的系统性风险。本次募投项目在为公司提供可观收入增长的同时能够降低整体经营风险。

3、为公司业务发展提供资金支持

最近三年，公司营业收入年复合增长率达24.86%，增速较快，未来随着在建、试运营项目逐步投产，公司对运营资金的需求也随之扩大。公司通过本次发行募集资金补充部分流动资金，可以为未来业务的发展和未来经营提供资金支持，从而提升公司市场占有率和行业竞争力，为公司健康、稳定、持续的发展夯实基础。

（二）本次募集资金投资项目的可行性

1、项目实施符合国家政策指引

《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》中提出，要推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。《"十四五"全民医疗保障规划》中提出要加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度，保障集中采购药品供应。

2018年4月，国家卫生健康委员会发出关于发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》的通知，使部分设备配置审批权限下放，部分设备无需再进行审批即可购置，对医疗机构增加包括影像诊疗设备在内的大型设备起到鼓励作用。根据弗若斯特沙利文统计，截至2021年末中国CT保有量约37,000台，每百万人平均保有量为27台，仅为日本的24%，增长空间较大。此外，本次募投项目产品还属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019年本）中的鼓励类项目（新型医用诊断设备和试剂），受到国家产业结构调整政策的大力支持。

2、公司已具备良好的技术及产业基础

作为国内最大的非离子型碘造影剂系列原料药供应商，目前司太立已覆盖国内外主要碘造影剂品种，是国内产品储备最丰富的企业之一。公司高度重视自主研发能力，坚持技术创新，公司建立了以造影剂原料药为主的各种水溶性原料药研发平台、造影剂注射液制剂研发平台、产品质量研究平台，作为省级高新技术研发中心，积极拓展与国内知名院校及科研机构在新产品、新工艺和新技术上的合作，筑起完善、领先、高效的研发体系。原料药碘海醇被浙江省科学技术厅评定为"浙江省高新技术产品"。"高纯度非离子型X-CT造影剂—碘海醇的合成工艺开发及产业化"项目被浙江省人民政府和台州市人民政府分别评为"浙江省科学技术二等奖"和"台州市科学技术进步一等奖"。围绕CT/核磁/超声造影/制剂/中间体等产品的研发，获得授权发明专利30余项。凭借司太立在影像科原料药/制剂领域长期的技术耕耘，本次募投项目具备良好的技术和产业基础。

3、公司具备优势市场地位和稳定的客户资源

发行人业务涵盖原料药、制剂全产业链。原料药方面，相较于同行业竞争对手，司太立已投产的造影剂原料药品种丰富、上市时间早，与其他原料药供应商相比在市占率及销售渠道等方面具有明显的领先优势。制剂方面，目前碘海醇、碘克沙醇及碘帕醇三个核心造影剂品种已纳入带量采购范围，子公司上海司太立系我国唯一一家三个品种全部中标的企业。公司具备优势市场地位。

近年来，司太立在产品研发上取得了较好的成果，国内几家造影剂主要制剂厂家生产制剂的原料药主要由司太立生产提供。与此同时，司太立在韩国、日本、印度、伊朗、欧洲等国家和地区的市场也呈现出蓬勃发展的态势，预计今后造影剂的用量将继续增长，其原料市场也将继续保持增长势头。稳定优质的客户群及广阔的市场空间均为本次发行募投项目产能的消化提供了保障。

4、公司碘化学及CMO/CDMO业务经市场验证

报告期内，公司持续加速布局CMO/CDMO业务，完善软硬件实力，招募和搭建专业且符合行业特点的国际化团队，强化质量控制能力、安全环保能力以及信息安全能力，并不断优化项目管理和生产流程。目前，公司依托在碘化学及特色原料药领域积累的技术和客户资源，从研发端和市场推广升级，培育起专业的CMO/CDMO平台。本次募投项目中碘化学及CMO/CDMO产品均经过长期工艺或市场验证，可复制性及可扩展性均较强。

综上所述，本次募集资金投资项目实施，与公司现有经营规模、技术水平及产业基础相适应，公司具备实施募投项目的专业能力，有利于提升公司的竞争力和盈利能力，实施项目具有可行性。

三、本次募集资金项目投资情况

（一）年产1,550吨非离子型CT造影剂系列原料药项目

1、项目建设地点及实施主体

实施主体：浙江司太立制药股份有限公司。
建设地点：浙江台州仙居现代工业集聚区司太立大道1号。

2、建设内容及规模

本募投项目产品方案及产能规模如下：

序号	产品名称	计划产能（t/a）
原料药产品		
1	碘帕醇	250
2	碘佛醇	100
3	碘美普尔	100
4	碘普罗胺	100
5	碘海醇	600
6	碘克沙醇	400

3、项目建设期

本项目建设期为24个月。

4、项目投资概算

项目总投资为180,423.51万元，其中固定资产投资149,791.86万元，建设期贷款利息3,746.07万元，铺底流动资金26,885.58万元。

序号	费用名称	投资总额（万元）	拟以募集资金投入金额（万元）
一	固定资产投资	149,791.86	120,000
1.1	土建工程	27,038.34	
1.2	设备购置费	60,870.78	
1.3	安装工程	15,416.92	
1.4	工程建设其他费用	35,952.35	
1.5	预备费	10,513.47	
二	建设期利息	3,746.07	-
三	铺底流动资金	26,885.58	-
合计		180,423.51	120,000

5、项目经济效益

本项目全部达产后预计新增年均销售收入161,505.42万元，具有良好的经济效益。

6、项目的审批、备案事项

本项目已经取得了仙居县发展和改革局的备案，本项目环境影响报告书已经台州市生态环境局批复。具体情况如下：

序号	文件名称	文件编号	出具日期
1	浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表	项目代码： 2204-331024-04-01-507398	2022年4月20日
2	台州市生态环境局关于浙江司太立制药股份有限公司年产1550吨非离子型CT造影剂系列原料药项目环境影响报告书的批复	台环建〔2022〕8号	2022年5月7日

（二）年产7,710吨碘相关化合物及CMO/CDMO产品项目

1、项目建设地点及实施主体

实施主体：江西司太立制药有限公司。
建设地点：江西樟树盐化工业基地。

2、建设内容及规模

本募投项目产品方案及产能规模如下：

序号	产品名称	计划产能（t/a）
1	碘化物	2,000
2	呋喃二甲酸	4,950
3	康宽中间体	600
4	洛索洛芬钠	100
5	氟比洛芬	60

3、项目建设期

本项目建设期为34个月。

4、项目投资概算

项目总投资为56,266.08万元，其中固定资产投资49,266.08万元，铺底流动资金7,000万元。

序号	费用名称	投资总额（万元）	拟以募集资金投入金额（万元）
一	固定资产投资	49,266.08	30,000
1.1	土建工程	14,071.32	
1.2	设备购置费	28,157.51	
1.3	安装工程	4,128.66	
1.4	工程建设其他费用	2,908.58	
1.5	预备费		
二	铺底流动资金	7,000.00	-
合计		56,266.08	30,000

5、项目经济效益

本项目全部达产后预计新增年销售收入150,050万元，具有良好的经济效益。

6、项目的审批、备案事项

本项目已经取得了樟树市工业和信息化局的备案，本项目环境影响报告书已经宜春市生态环境局批复。具体情况如下：

序号	文件名称	文件编号	出具日期
1	江西省工业企业技术改造项目备案登记信息表	2209-360982-07-02-636815	2022年9月30日
2	宜春市生态环境局关于江西司太立制药有限公司年产钆核磁诊断和中枢神经等5个系列原料药及中间体8872吨项目环境影响报告书的批复	宜环环评〔2022〕137号	2022年12月23日

（三）补充流动资金

公司综合考虑了行业现状、财务状况、经营规模以及市场融资环境等自身及外部条件，拟将本次发行募集资金中的不超过55,000.00万元用于补充流动资金，以满足公司业务不断发展对营运资金的需求，进而促进公司主营业务持续健康发展。该项目投入资金未超过本次发行募集资金总额的30%。

最近三年，发行人营业收入分别为136,708.72万元、199,991.69万元及213,124.00万元，年复合增长率达24.86%。公司近年来主营业务快速发展，公司流动资金规模已逐渐无法满足公司业务需求，本次拟使用不超过30%的募集资金用于补充公司流动资金具有其必要性。

四、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

本次发行前，公司是国内造影剂行业的领军企业。公司已对募集资金投资项目进行了调研与可行性论证，项目实施后，有利于丰富公司的收入结构、强化主业、提高公司核心竞争能力，有效提升公司可持续盈利能力和股东回报，为公司未来快速发展奠定良好的基础。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行将进一步扩大公司的资产规模和业务规模。募集资金到位后，公司的总资产和净资产规模将得以增加，公司资产负债率将降低。

本次发行是公司夯实产业链布局，实现可持续发展，巩固行业地位的重要战略措施。由于募投项目产生的经济效益需要一定时间才能体现，短期内可能摊薄原有股东的即期回报，但随着本次募投项目逐渐实现效益，未来将进一步提升公司业绩，增强公司盈利能力。

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、收入、公司章程、股东结构、高级管理人员以及业务结构的影响

（一）本次发行对公司业务和资产的影响

公司坚持围绕放射科领域建设，巩固造影剂原料药产能及成本优势，并通过带量采购切入造影剂制剂市场；另外，发行人拟依托在碘化学及CMO/CDMO领域形成的独有优势继续扩张业务。本次发行募投项目主要包括造影剂中间体及原料药产能扩大、碘相关化合物及CMO/CDMO产线建设。项目均围绕公司现有主营业务展开，有利于进一步扩大收入规模，增强公司核心竞争力，促进主业逐步做大做强。本次发行不会导致公司主营业务方向发生变更，不会对公司的主营业务范围和业务结构产生不利影响。

本次发行完成后，公司的资产规模将大幅增加。

（二）修改公司章程的计划

本次发行完成后，公司的股本总额将增加，股东结构将发生一定变化，公司将按照发行的实际情况对《公司章程》中相应条款进行修改，并办理工商变更登记。

（三）对股东结构的影响

本次发行前，公司的控股股东为胡锦生先生，实际控制人为胡锦生、胡健先生父子。胡锦生先生直接持有公司20.53%的股份，胡健先生直接持有公司18.00%的股份，通过台州聚合投资有限公司控制公司2.38%的股份，两人合计控制公司40.91%的股份。若按照本次发行的股票数量上限102,874,331股测算，本次发行完成后，本公司总股本将增加到445,788,770股，胡锦生、胡健先生共同持有的股份比例将不低于31.47%，仍为公司实际控制人。因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化。

（四）对高管人员结构的影响

本次发行不会对高级管理人员结构造成重大影响。截至本预案公告日，公司尚无对高级管理人员结构进行调整的计划。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）对业务结构的影响

本次发行完成后，公司业务结构不会发生重大变化。本次募集资金拟投资项目的实施将进一步夯实公司主业，提高公司的市场竞争力，公司业务规模将得以扩大，盈利能力逐步提升。

二、本次发行对公司财务状况、盈利能力及现金流的影响

（一）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产及净资产规模均将得以提高，公司资产负债率相应下降，整体财务结构将更为稳健、合理。本次发行将有利于公司提高偿债能力，增强资金实力，降低财务风险。

（二）本次发行对公司盈利能力的影响

本次募集资金拟投资项目的实施将助力公司产品结构的优化升级，进一步提高公司的市场竞争力。募集资金投资项目投产后，公司运营规模将扩大，未来的营收水平和盈利能力将得以提高。

（三）本次发行对公司现金流的影响

本次发行的A股股票由发行对象以现金方式认购。募集资金到位后，公司筹资活动现金流入将有所增加。使用本次募集资金时，公司投资活动和经营活动现金流出量将相应增加。募投项目实施完成后，随着项目的收入和效益的提升，公司主营业务收入将增加，盈利能力进一步提高，公司的经营活动现金流入量也将增加。

三、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等变化情况

本次发行完成后，公司控股股东和实际控制人不会发生变化。公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化，也不涉及产生新的关联交易和同业竞争。

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，或公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

本次发行完成后，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，也不存在公司为控股股东、实际控制人及其关联人提供违规担保的情形。

五、本次发行对公司负债情况的影响

本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健，抗风险能力将进一步增强，不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，也不存在负债比率过低、财务成本不合理的情况。

第四节 本次股票发行相关的风险说明

一、经营风险

（一）原材料价格波动以及原材料供应风险

公司碘造影剂产品的主要原材料为碘。碘的价格直接影响到原材料的采购及成本。碘的生产企业目前主要集中在智利及日本，国际政治、经济局势变化都可能影响碘的供应。如果因某些突发事件造成碘供应量不足或碘价格持续大幅上涨，则公司存在成本上升以及原材料供应风险。

2022年初以来，由于上游碘扩产受限，各下游应用产业需求持续增长，我国碘进口价格快速上涨。根据海关总署的数据，2022年12月，我国碘进口均价为6.29万美元/吨，同比2021年12月增加81.28%。目前，我国碘进口价格处于高位波动阶段，随着上游大型碘供应企业扩产，以及中小型碘矿产能释放，预计未来碘价整体呈现下降趋势。另外，发行人已采取与供应商积极谈判以增强议价能力等手段进行应对。但如果碘价长期持续保持在较高水平，公司主要产品的利润空间将会收缩，进而对发行人经营业绩造成不利影响。

（二）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。公司制定了各类操作规程，相关操作人员经相关培训后上岗，配备劳动保护用品等安全防护措施，以保证员工的人身安全。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。

（三）环保风险

公司主要从事药品生产业务，属国家环保监管要求较高的行业。随着国家经济增长方式的转变、可持续发展战略的全面实施，国家环保政策日趋完善，环境污染治理标准也进一步提高，政府部门可能在未来出台更多的法律法规，提高环保标准，造成公司环保费用的支出相应增加。此外，公司主要客户均为国内外知名企业，若未来对本公司环境治理有更严格的要求，则可能导致公司进一步增加环保治理的费用。如果未来发生重大环保污染事故，会对公司业绩造成不利影响，甚至可能面临停业整改的风险。

（四）市场竞争风险

在国内卫生支出水平持续增长，医学诊断环节重要性持续提升，医学影像设备渗透率日益提高的背景下，国内其他造影剂原料药供应商近年来进行了不同程度的业务布局和产能扩张，国内造影剂原料药产能处于快速扩张阶段。

相较于同行业竞争对手，司太立已投产的造影剂原料药品种丰富、上市时间早。虽然与其他原料药供应商相比在市占率及产能等方面具有明显的领先优势，但不排除现有企业加大投入或更多企业进入造影剂行业的可能。上述因素不仅会对行业整体的利润率造成一定负面影响，而且也会使公司在维持并进一步扩大市场份额时面临更激烈的竞争而影响公司经营业绩。

（五）贸易摩擦风险

近年来，国际贸易保护主义势头上升，欧洲、美国、印度等主要医药产品进口国加大对本国医药产业扶持力度。特别针对医药原料药及中间体，部分国家或地区已采取反倾销、反补贴、加征关税等手段加大对其国内产业的保护力度。公司产品出口国家/地区主要有欧洲、日本、韩国、印度等，如果未来相关国家/地区继续加大对相关产品的贸易保护力度，或发行人丧失关税转移的议价能力，可能对发行人业绩产生一定的不利影响。

（六）产品质量控制风险

药品直接关系到人民生命健康，产品质量对制药企业而言至关重要。公司核心产品生产流程长、工艺较为复杂，使公司产品质量受较多因素影响，如在原材料采购、产品生产、检测、包装和运输等各过程中，均存在可能使产品发生物理、化学等变化的因素，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。如果公司产品发生质量问题，不但会产生赔偿风险，还会影响公司的信誉和持续经营，甚至造成法律纠纷，以及被主管部门处罚的可能，上述事件将对公司的生产经营将产生重大不利影响。

二、财务风险

（一）毛利率及业绩下降的风险

影响发行人毛利率水平的因素较多，长期来看主要包括原材料价格波动、产品售价变动、产品结构调整等因素，短期还会受政策、偶发事件等因素的影响。公司主营业务毛利率存在一定波动，最近三年，公司主营业务毛利率分别为43.68%、37.91%和24.81%。2021年发行人主营业务毛利率存在一定下降，主要系在业务规模快速扩张的背景下，部分原料药产品因自有中间体车间产能不足，从而部分外采了中间体导致当期直接材料成本上升所致。2022年，由于主要原料碘价格迅速上涨等原因，发行人主营业务毛利率较2021年度下降了13.10%，发行人实现归属于母公司所有者的净利润-7,584.57万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润-9,793.52万元，分别较上年同比减少123.43%和131.81%。

未来，如果原材料碘进口价格进一步上涨，或因政策调整导致市场竞争环境发生较大变化，均可能导致公司主营业务毛利率波动，从而影响公司经营业绩。

（二）商誉减值风险

2018年11月，公司收购海神制药94.67%股权。根据《企业会计准则》的相关规定，公司在合并海神制药财务报表时形成较大规模商誉。公司需要在未来每个会计年度期末对其进行减值测试，减值部分计入当期损益。

2022年度，发行人子公司海神制药主营产品上游受原材料价格上涨，下游受集采定价制约的影响，导致报告期内毛利率较去年同期下降明显。2022年末，公司对相关资产组进行减值测试，并计提商誉减值准备。经测试，公司收购海神制药所形成的商誉发生减值，减值金额为11,474.78万元。如果未来宏观经济波动、市场环境出现重大不利变化等情况与评估假设不一致，可能导致海神制药未来盈利水平达不到评估预测水平。若海神制药未来经营中无法实现预期的盈利目标，则可能发生较大的商誉减值损失，从而对公司经营业绩造成不利影响。

（三）应收账款坏账风险

最近三年，公司应收账款账面价值分别为29,791.46万元、54,392.87万元和54,384.01万元，占流动资产的比例分别为15.41%、26.38%和25.04%。随着公司经营规模的扩大，公司应收账款可能进一步增加，如果出现应收账款不能按期收回或发生坏账的情况，公司业绩和生产经营将受到不利影响。

（四）税收优惠风险

根据《关于对浙江省2021年认定的第一批高新技术企业进行备案的公告》，公司于2021年12月被认定为高新技术企业，取得编号为GR202133003771的《高新技术企业证书》，有效期为2021-2023年度，期间企业所得税按15%税率计缴。截至本预案公告日，子公司江西司太立、海神制药、上海司太立均在高新技术企业认定期间，所得税按15%税率计缴。

公司产品出口执行国家的出口产品增值税"免、抵、退"政策。如果未来国家下调公司产品出口退税率，公司主营业务成本将相应上升。由于公司向下游转嫁成本存在一定滞后性，短期内出口退税率下降将会导致公司产品毛利率下降，进而影响公司的盈利能力，因此，公司存在出口退税率下降而影响盈利能力的风险。

综上，若上述公司未来不能通过高新技术企业复审、出口退税率降低或相关政策发生调整，将给公司的经营成果带来一定影响。

三、技术风险

（一）新产品开发的风险

本公司主要产品均为仿制药，根据《药品注册管理办法》，仿制药研发一般需经过现场检查、药品检验、生产批准文号的报批等阶段，如果最终未能通过注册审批，则可能导致产品研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和公司效益的实现。另外，如果开发的新产品不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品的规模产业化无法实现，则将提高公司的经营成本，并对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响。

（二）核心技术泄密及人才流失风险

公司拥有碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇等产品全产业链生产工艺技术，均为公司通过自主研究开发等方式获得，为公司的核心竞争力所在。如果公司的重要技术被窃取或核心技术人员的流动造成技术泄密，或者公司核心技术不慎泄露并被竞争对手利用，将削弱公司的技术优势，并给公司经营造成不利影响。

核心技术人员掌握的技术和积累的经验是公司核心竞争力的重要组成部分，也是公司稳定持续发展、保持技术领先的基础和关键。公司历来注重对核心技术人员的管理，进行了股权激励，制定了合理的考核机制，公司的核心技术团队均保持相对稳定。但是，公司仍存在核心技术人员流失的可能，从而影响公司的正常经营。

四、管理风险

（一）控股股东控制风险

本次发行前，上市公司的控股股东为胡锦生先生，实际控制人为胡锦生、胡健父子。胡锦生先生直接持有公司20.53%的股份，胡健先生直接持有公司18.00%的股份，通过台州聚合投资有限公司控制公司2.38%的股份，两人合计控制公司40.91%的股份。本次发行完成后，实际控制人不会发生变更。实际控制人如果利用其控制地位，通过公司的控股股东行使表决权等方式对公司的人事任免、经营决策等进行不当控制，可能会损害公司及公司中小股东的利益。

（二）业务规模扩大带来的管理风险

本次发行完成后，公司资产规模还将进一步提高。随着公司资产规模和业务的扩大，如何建立更加有效的投资决策制度，进一步完善内控体系，引进和培养技术、管理和营销等人才将成为公司面临的重要问题。如果公司在高速发展过程中，不能妥善、有效地解决由此带来的管理问题，将对公司的经营造成不利影响。

五、募集资金投资项目风险

（一）募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金投资于造影剂原料药及中间体、碘相关化合物及CMO/CDMO产品的产能建设项目。上述项目的实施有利于公司经营规模的扩大，促进公司经营业绩的提升。但是，本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成、项目的实施过程等存在着一定不确定性。同时，公司对募集资金投资项目在工艺技术、设备选型、工程建设方案等方面均经过细致分析和遴选，但在项目具体实施过程中，工程进度、工程质量、投资成本变动等因素也存在一定的不确定性。产品价格的变动、新的替代产品出现、竞争对手的情况及管理、销售等措施能否匹配等因素均将对项目的预期收益产生影响。因此，公司本次发行募集资金投资项目能否成功实施存在一定的不确定性。

（二）募集资金投资项目未能实现预期效益的风险

尽管公司已对募集资金投资项目的市场前景、生产技术、销售能力等进行了谨慎、充分的论证分析，但是本次新增产能规模较大，项目建成后的市场需求和公司的业务拓展仍存在一定的不确定性。如果公司产品下游市场需求发生不利变动，或公司产品推广低于预期，则募集资金投资项目的新增产能将不能及时消化，将对本次募集资金投资项目的预期收益产生影响。此外，本次募集资金投资项目实施完成后，预计公司固定资产规模将大幅增加，年折旧费用也相应增加。虽然募集资金投资项目完全达产后，预计新增收入和利润能有效消化新增折旧部分，但由于项目完全达产需要一定时间，投资建设期内新增大量固定资产折旧，可能导致公司经营业绩的下降。

六、本次发行相关风险

（一）即期业绩摊薄的风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位，上市公司股本数量、净资产规模将大幅增加。由于募集资金投资项目产生效益需要一段时间，在公司总股本和净资产均增加的情况下，如果公司业务规模和净利润未能产生相应幅度的增长，或者公司募集资金投资项目未达到预期收益，则每股收益等指标在本次发行后存在短期内下降的风险。

（二）审核风险

本次发行已获公司董事会审议通过，但尚待公司股东大会批准、上交所核准以及中国证监会注册。能否取得相关批准、核准和注册，以及最终取得相关批准、核准和注册的时间存在一定的不确定性。因此，本次发行方案能否最终成功实施存在不确定性。

（三）股票价格波动的风险

本次发行将对本公司的生产经营和未来发展产生一定的影响，公司基本面的变化将可能影响公司股票价格。另外行业的景气度变化、宏观经济形势变化、公司经营状况、投资者心理变化等因素，都会对股票价格带来影响。本公司提醒投资者，需正视股价波动的风险。

第五节 发行人利润分配政策及其执行情况

一、公司利润分配政策

根据中国证监会《公司法》、《证券法》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的要求，公司现行《公司章程》中的利润分配政策如下：

"（一）利润分配原则

公司实行持续、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当年的实际经营情况和可持续发展，同时努力积极的履行现金分红政策，但利润分配不得超过公司累计可分配利润的范围。

（二）利润分配形式与发放股票股利的条件

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润；在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。

在公司具有成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素的条件下，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

（三）现金分红的具体条件和比例

满足下述条件时，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的15%：

1、分红年度实现盈利且不存在未弥补亏损；
2、分红年度现金流充裕，实施现金分红不影响公司后续持续经营和发展；
3、公司未来12个月内不存在重大投资计划或重大现金支出等事项（募集资金投资项目除外）；
4、当年经审计资产负债率（合并报表）低于70%。

不满足上述条件之一时，公司当年可不进行现金分红或现金分红比例可以低于当年实现的可分配利润的15%。

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、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（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%；

（4）公司发展阶段不易区分但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%。

（四）利润分配的期间间隔

每年度原则上进行一次利润分配，但是董事会可以根据公司的资金需求状况提议公司进行中期利润分配。

（五）利润分配的决策程序和机制

公司每年利润分配方案由董事会根据公司的利润分配规划和计划，结合公司当年的生产经营状况、现金流量状况、未来的业务发展规划和资金使用需求、以前年度亏损弥补状况等因素，以实现股东合理回报为出发点而制订，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例等事宜，并应当通过多种途径（电话、传真、电子邮件等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。

公司利润分配方案应由公司董事会向公司股东大会提出，董事会提出的利润分配方案须经全体董事过半数表决通过，并经2/3以上独立董事表决通过，独立董事应当对利润分配方案发表独立意见。

董事会在利润分配方案中应当说明留存的未分配利润的使用安排，独立董事对留存的未分配利润的使用安排发表独立意见。

独立董事可以征集小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

公司监事会应当对利润分配方案进行审议，并经半数以上监事表决通过。

公司利润分配方案提交公司股东大会审议，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的1/2以上通过，公司应为股东提供网络投票方式以方便股东参与股东大会表决。

股东大会对利润分配方案作出决议后，公司应在股东大会决议日后2个月内实施完毕有关方案。

公司在上一个会计年度实现盈利，但公司董事会在上一会计年度结束后未提出现金分红预案的，董事会应当在定期报告中披露未现金分红的原因以及未用于现金分红的资金留存公司的用途，独立董事应当对此发表独立意见。

（六）利润分配政策的调整

如果公司因自身经营状况、投资规划和长期发展的需要，或者外部经营环境发生较大变化，而确需调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，充分考虑和听取中小股东、独立董事和监事会的意见，且调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

有关调整利润分配政策的议案，须经董事会全体董事过半数表决通过，并经2/3以上独立董事表决通过，独立董事应当发表独立意见。

公司监事会应当对调整利润分配政策的议案进行审议，并经半数以上监事表决通过。

公司调整利润分配政策的议案提交公司股东大会审议，须经出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的2/3以上通过，公司应为股东提供网络投票方式以方便股东参与股东大会表决。

（七）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、未来三年股东回报规划

为了进一步细化公司股利分配政策，建立对股东持续、稳定、科学的回报机制，保持股利分配政策的连续性和稳定性，不断完善董事会、股东大会对公司利润分配事项的决策程序和机制，公司制定了《浙江司太立制药股份有限公司未来三年（2022-2024年）股东分红回报规划》，主要内容如下：

"（一）利润分配原则

公司实行持续、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当年的实际经营情况和可持续发展，同时努力积极的履行现金分红政策，但利润分配不得超过公司累计可分配利润的范围。

（二）利润分配形式与发放股票股利的条件

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润；在符合现金分红的条件下，公司应当优先采取现金分红的方式进行利润分配。在公司具有成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素的条件下，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

（三）现金分红的具体条件和比例

满足下述条件时，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的15%：

1、分红年度实现盈利且不存在未弥补亏损；
2、分红年度现金流充裕，实施现金分红不影响公司后续持续经营和发展；
3、公司未来12个月内不存在重大投资计划或重大现金支出等事项（募集资金投资项目除外）；
4、当年经审计资产负债率（合并报表）低于70%。

不满足上述条件之一时，公司当年可不进行现金分红或现金分红比例可以低于当年实现的可分配利润的15%。

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、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

（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%；

（4）公司发展阶段不易区分但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%。"

三、最近三年利润分配情况

（一）最近三年公司利润分配情况

1、2022年度利润分配情况

2023年4月16日，公司召开第四届董事会第三十次董事会，审议通过2022年度利润分配预案，以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数，拟向全体股东每股派发现金红利0.2元（含税），尚待股东大会通过并实施。

2、2021年度利润分配情况

2022年6月17日，公司根据2021年年度股东大会决议，实施了2021年年度利润分配方案：以方案实施前的公司总股本245,016,871股为基数，每股派发现金红利0.50元（含税），以资本公积金向全体股东每股转增0.4股。

3、2020年度利润分配情况

2021年6月24日，公司根据2020年年度股东大会决议，实施了2020年年度利润分配方案：以方案实施前的公司总股本244,904,743股为基数，每股派发现金红利人民币0.5元（含税）。

（二）最近三年公司现金分红情况

发行人最近三年以现金方式累计分配的利润为31,354.37万元，占最近三年实现的年均可分配利润16,221.28万元的193.29%，具体分红实施情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
合并报表中归属于上市公司股东的净利润	-7,584.57	32,375.48	23,872.93
现金分红（含税）	6,858.29	12,250.84	12,245.24
当年现金分红占归属于上市公司股东的净利润的比例	-90.42%	37.84%	51.29%
最近三年累计现金分红合计	31,354.37		
最近三年年均可分配利润	16,221.28		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	193.29%		

（三）最近三年未分配利润使用情况

最近三年，公司当年实现利润扣除现金分红后的剩余未分配利润均用于公司日常生产经营。

第六节 本次发行摊薄即期回报情况及填补措施

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）、中国证券监督管理委员会《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）等有关文件的要求，公司对本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响进行了认真分析，并提出了填补回报的具体措施，相关主体对公司填补回报拟采取的措施得到切实履行做出了承诺，具体内容说明如下：

一、本次发行摊薄即期回报对公司的影响

（一）财务指标计算主要假设和前提条件

公司基于以下假设条件就本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响进行分析，提请投资者特别关注，以下假设条件不构成任何预测及承诺事项，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，本次发行方案和发行完成时间最终以经中国证监会同意注册后的实际情况为准，具体假设如下：

1、假设宏观经济环境、产业政策、证券行业情况、产品市场情况及公司经营环境等方面没有发生重大不利变化；

2、假设公司于2023年10月31日完成本次向特定对象发行，该完成时间仅用于计算本次发行摊薄即期回报的影响，不对实际完成时间构成承诺，最终以经中国证监会同意注册后的实际完成时间为准；

3、在预测公司总股本时，仅考虑本次向特定对象发行股票的影响，不考虑其他因素（如资本公积转增股本、股票回购注销等）所导致的股本变动。本次发行前公司总股本342,914,439股，本次发行的股份数量上限为102,874,331股，按照本次向特定对象发行股票的数量上限计算，本次向特定对象发行完成后，公司总股本将达到445,788,770股。该发行股票数量仅为估计，最终以经中国证监会同意注册后实际发行股票数量为准；

4、本次向特定对象发行股票募集资金总额为不超过205,000.00万元，不考虑发行费用影响，该募集资金总额仅为估计值，最终以经中国证监会同意注册并实际发行完成的募集资金总额为准；

5、假设2023年度归属于母公司股东的非经常性损益与2022年度相同，即2,208.95万元；公司2023年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润假设出现下列三种情形：

（1）2023年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较2022年亏损减少50%；
（2）2023年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为5,000万元；
（3）2023年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为10,000万元；

盈利水平假设仅为测算本次公开发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对2023年经营情况及趋势的判断，亦不构成本公司盈利预测，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，公司不承担赔偿责任；

6、不考虑本次发行募投项目实施后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

7、基本每股收益根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的有关规定进行测算。

8、不考虑其他非经常性损益、不可抗力因素对公司财务状况的影响。

（二）对主要财务指标的影响测算

基于上述假设的前提下，本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响对比如下：

项目	2022年度	2023年度	
		发行前	发行后
发行在外的普通股（股）	342,914,439	342,914,439	445,788,770
情形一：2023年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较2022年亏损减少50%			
当期归属于母公司股东净利润（万元）	-7,584.57	-2,687.81	-2,687.81
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-9,793.52	-4,896.76	-4,896.76
基本每股收益（元/股）	-0.22	-0.08	-0.07
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.29	-0.14	-0.14
稀释每股收益（元/股）	-0.22	-0.08	-0.07
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.29	-0.14	-0.14
情形二：2023年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为5,000万元			
当期归属于母公司股东净利润（万元）	-7,584.57	7,208.95	7,208.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-9,793.52	5,000.00	5,000.00
基本每股收益（元/股）	-0.22	0.21	0.20
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.29	0.15	0.14
稀释每股收益（元/股）	-0.22	0.21	0.20
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.29	0.15	0.14
情形三：2023年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为10,000万元			
当期归属于母公司股东净利润（万元）	-7,584.57	12,208.95	12,208.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	-9,793.52	10,000.00	10,000.00
基本每股收益（元/股）	-0.22	0.36	0.34
扣除非经常性损益后基本每股收益（元/股）	-0.29	0.29	0.28
稀释每股收益（元/股）	-0.22	0.36	0.34
扣除非经常性损益后稀释每股收益（元/股）	-0.29	0.29	0.28

注1：基本每股收益、稀释每股收益系按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）规定测算。

注2：上述假设仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对盈利情况的观点或对经营情况及趋势的判断。

二、关于本次发行摊薄即期回报的风险提示

本次发行完成后，公司总股本和净资产规模将有较大幅度的增加，公司资产负债率将降低，有利于增强公司的抗风险能力和战略目标的实现。随着募投项目的实施，公司产品营业收入规模将逐步增大，盈利能力将较大幅度提升。但募集资金使用产生效益需要一定周期，在股本和净资产均增加的情况下，若公司最终实现的净利润未能与股本及净资产规模同比例增长，每股收益指标将出现一定幅度的下降，本次募集资金到位后公司即期回报存在被摊薄的风险。

特此提醒投资者关注本次发行摊薄即期回报的风险。

三、关于本次发行的必要性和合理性

本次发行募集资金投资项目的实施有利于公司优化产品结构，提高行业地位，增强公司核心竞争力及盈利能力。本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策，以及公司所处行业发展趋势和未来发展战略，具有良好的市场前景和经济效益，符合公司及公司全体股东的利益。关于本次发行募集资金投资项目的必要性和合理性分析，请见本预案"第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析"。

四、本次募集资金投资项目与公司现有业务的关系

从细分行业来看，发行人是造影剂行业的龙头，主要从事造影剂原料药、中间体及制剂的研发、生产和销售。随着医疗检查的精准性要求的提升，造影诊断的普及度不断上升，国内外造影剂制剂市场不断扩大，造影剂原料药的需求也随之上涨。

本次募投项目一方面对碘海醇、碘帕醇等公司已有大品种造影剂原料药产品继续扩产，补全碘美普尔、碘普罗胺等近年快速增长的造影剂产品，同时依赖长期在碘化学领域累积的技术工艺及CMO/CDMO领域培育的客户合作关系新增部分碘相关化合物及以往涉及过的CMO/CDMO产品。本次募投项目的实施可进一步建立健全公司碘造影剂的产能布局，为下游碘造影剂制剂的稳定生产提供可靠的来源。本次募投项目实施也有利于企业丰富产品线，降低造影剂行业系统风险，且具有较好的市场前景。

五、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

为降低本次发行摊薄投资者即期回报的影响，公司拟通过加强对募集资金管理、加快募集资金的使用进度、加快公司主营业务的发展、完善利润分配政策、加强经营管理和内部控制等措施，增强盈利能力，提升资产质量，实现公司的可 持续发展，以填补股东回报。具体措施如下：

（一）加强对募集资金的监管，保证募集资金合理合法使用

为了规范公司募集资金的管理和运用，切实保护投资者的合法权益，公司制定了《募集资金使用管理办法》，对募集资金存储、使用、监督和责任追究等内容进行明确规定。公司将严格遵守《募集资金使用管理办法》等相关规定，由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用，保障募集资金用于承诺的投资项目，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。

（二）加快募集资金的使用进度，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，募投项目符合行业发展趋势及公司未来整体战略发展方向。通过本次发行募集资金投资项目的实施，公司将进一步夯实资本实力，优化公司治理结构和资产结构，扩大经营规模和市场占有率。在募集资金到位后，公司董事会将确保资金能够按照既定用途投入，并全力加快募集资金的使用进度，提高资金的使用效率。

（三）加快公司主营业务的发展，提高公司盈利能力

公司是一家医药高新技术企业。经过20多年发展，已经成为国内造影剂原料药企业中产品规模最大、品种最齐全的厂家。目前国内共三种主流造影剂制剂被纳入带量采购，发行人子公司上海司太立系我国唯一一家全部中标的企业。2023年2月，公司取得碘美普尔注射液《药品注册证书》，视同通过一致性评价。目前碘佛醇、钆贝葡胺等造影剂制剂的一致性评价进度亦处于市场前列。

在未来，一方面，公司将积极参与造影剂制剂一致性评价及后续集中采购招标，加强对下游市场变化、需求变化的关注，构建完善的原料药供应体系，进一步提高产品质量和降低成本；另一方面，公司也将在巩固并深化国内现有客户关系的同时，积极开拓欧洲、美国及日本市场，并加强销售人员的团队建设，加大市场开拓力度，提高公司盈利能力。

（四）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

公司在《公司章程》中明确了利润分配原则、分配方式、分配条件及利润分配的决策程序和机制，并制定了明确的股东回报规划。公司将以《公司章程》所规定的利润分配政策为指引，在充分听取广大中小股东意见的基础上，结合公司经营情况和发展规划，持续完善现金分红政策并予以严格执行，努力提升股东投资回报。

（五）加强经营管理和内部控制，不断完善公司治理

目前公司已制定了较为完善、健全的公司内部控制制度管理体系，保证了公司各项经营活动的正常有序进行，公司未来几年将进一步提高经营和管理水平，完善并强化投资决策程序，严格控制公司的各项成本费用支出，加强成本管理，优化预算管理流程，强化执行监督，全面有效地提升公司经营效率。

六、相关主体作出的承诺

（一）公司董事、高级管理人员关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

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）、《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）等相关规定，为保障中小投资者的利益，浙江司太立制药股份有限公司董事、高级管理人员对公司向特定对象发行股票摊薄即期回报采取填补措施能够得到切实履行作出如下承诺：

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、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。
3、承诺不动用公司资产从事与其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、承诺未来公司如实施股权激励计划，股权激励计划设置的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。
6、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺或拒不履行该等承诺，同意中国证监会和上海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监管措施；若本人违反该等承诺并给公司或投资者造成损失的，本人愿依法承担对公司或投资者的补偿责任。

（二）公司控股股东、实际控制人关于填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
2、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人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投资者的补偿责任。

若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意按照中国证监会和上海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监管措施。

七、关于本次发行摊薄即期回报的填补措施及承诺事项的审议程序

公司对本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响的分析、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺等事项已经公司第四届董事会第三十次会议审议通过。公司将在定期报告中持续披露填补即期回报措施的完成情况及相关承诺主体承诺事项的履行情况。

浙江司太立制药股份有限公司董事会
二〇二三年四月十八日