证券代码：603520　　证券简称：司太立　　公告编号：2023-052

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（二次修订稿）

二〇二三年七月

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、第四届董事会第三十次会议、第五届董事会第二次会议、2022年度股东大会审议通过。根据有关规定，本次发行方案尚需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201,830.25万元（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201,830.25万元（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	120,000.00
2	年产7,710吨碘化合物及CMO/CDMO产品项目	56,266.08	30,000.00
3	补充流动资金	51,830.25	51,830.25
合计		288,519.84	201,830.25

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。

释　义

本预案中，除非另有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／最近三年及一期	指	2020年度、2021年度、2022年度和2023年1-3月
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者使用的药品
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，以增强其对比而便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、细胞组织或躯体部除，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。受全球经济下行、非规范市场造影剂渗透率提升下原研公司产能制约，以及上游供等材料持续涨价，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。根据前商证券的数据，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企部中标的企业。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、钆贝葡胺等品种目前端转移，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企部中标的企业。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、钆贝葡胺等品种目前端转移，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。

2、公司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、制剂生产业链。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厂商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：浙江省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

上述拟以募集资金投入金额全部用于本项目资本性支出。

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

上述拟以募集资金投入金额全部用于本项目资本性支出。

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抗病毒诊断和中枢神经等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51,830.25万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18.53%的股份，其一致行动人牧鑫春辰1号私募基金直接持有公司2%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，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四届董事会第二十五次会议、第四届董事会第三十次会议、第五届董事会第二次会议、2022年度股东大会审议通过，尚需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的使用的可行性分析

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201,830.25万元（含201,830.25万元），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吨碘化合物及CMO/CDMO产品项目	56,266.08	30,000.00
3	补充流动资金	51,830.25	51,830.25
合计		288,519.84	201,830.25

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的细分品种，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，拓展产能，加速产能扩容。本次募投项目拟建设映喃二甲酸、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较前身国集遴选在过往经营中子以充分验证，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。鼓励企业加强对医疗器械生产企业应急储备、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印发《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、制剂生产业链。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厂商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

上述拟以募集资金投入金额全部用于本项目资本性支出。

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

上述拟以募集资金投入金额全部用于本项目资本性支出。

5、项目经济效益

本项目全部达产后预计新增年销售