

股票代码：603456

股票简称：九洲药业

浙江九洲药业股份有限公司
2022年非公开发行 A 股股票募集资金
使用可行性分析报告

二〇二二年八月

一、本次募集资金使用计划

浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”、“九洲药业”）本次非公开发行 A 股募集资金总额 250,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后募集资金净额将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	瑞博（台州）制药有限公司创新药 CDMO 生产基地建设项目（一期工程）	130,151.00	120,000.00
2	瑞博（苏州）制药有限公司原料药 CDMO 建设项目	65,200.00	56,000.00
3	补充流动资金	74,000.00	74,000.00
	合计	269,351.00	250,000.00

若本次非公开发行 A 股股票募集资金净额少于上述项目拟使用募集资金金额，公司将根据募集资金净额，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、优先级及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自有资金或通过其他融资方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将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、募投项目具体情况

（一）瑞博（台州）制药有限公司创新药 CDMO 生产基地建设项目（一期工程）

1、项目概况

（1）项目基本情况

本项目实施主体为瑞博（台州）制药有限公司，项目拟新建合成车间及配套仓库与环保及安全生产设施、动力车间、设备车间等，购置实验检测仪器、反应釜、过滤器、离心机、电气仪表等，旨在建设创新药 CDMO 生产基地，提升创新药 CDMO 临床后期及商业化生产能力。项目建成后，将进一步增强公司

临床前期直至商业化阶段的全药物研发周期 CDMO 服务能力，满足创新药市场对于 CDMO 服务的旺盛需求，巩固和提升公司在 CDMO 领域的优势地位，保障公司的可持续发展。

(2) 项目投资概算

项目投资总额为 130,151.00 万元，其中不超过 120,000 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

(3) 项目经济效益分析

本项目建设完成并全部达产后（稳定年度），预计可实现年销售收入 137,500.00 万元，净利润 28,235.93 万元，所得税后静态投资回收期（含建设期）为 8.75 年，所得税后内部收益率为 14.25%，具有良好的经济效益。

(4) 涉及的审批、备案事项

本项目已取得不动产权证，发改委备案立项手续已完成，环评审批手续正在办理过程中。

2、项目建设的必要性

(1) 把握创新药 CDMO 市场快速发展机遇，契合公司相关业务高速发展趋势，增强公司市场竞争力

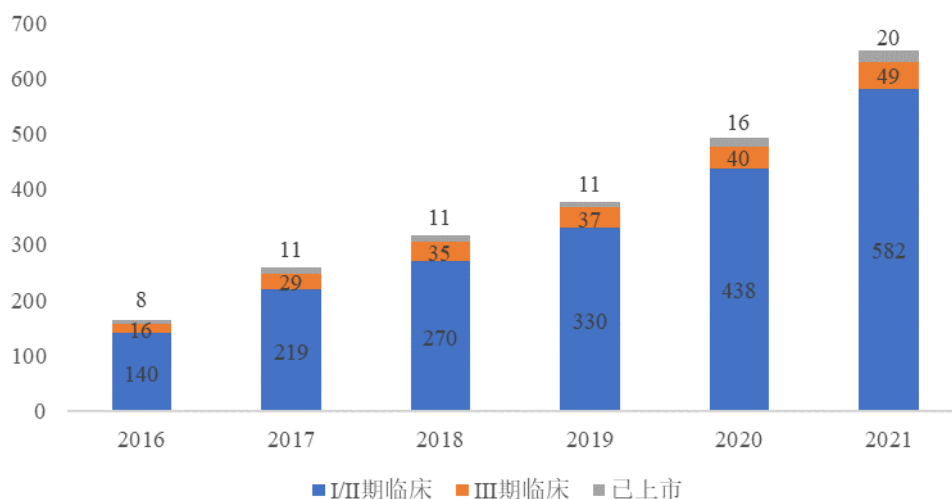
随着全球药品研发投入的持续加大，全球在研新药数量保持持续增长态势，根据 Pharma R&D Annual Review 2022 数据显示，截至 2022 年 1 月，全球在研新药数量已达到 20,109 个。创新药具备研发周期长、难度大、成本高的特点，根据德勤统计数据，2013 年-2021 年，全球新药研发平均成本由 12.96 亿美元提升至 20.06 亿美元。同时，创新药研发还面临专利悬崖的冲击，根据 Evaluate Pharma 预测，2025 年全球专利药到期的市场规模将达到 560 亿美元。面对高昂的研发成本以及专利悬崖的冲击，全球医药产业链精细化分工逐步深化，促进了医药外包服务行业的蓬勃发展，根据 Mordor Intelligence 数据显示，2019 至 2021 年全球 CDMO 市场规模从约 1,485 亿美元增至 1,836 亿美元，年复合增长率达到 11.19%。

我国是重要的创新药新兴市场，拥有完善的基础工业体系以及大量的医药研发高端技术人才及工程师红利。随着国家 MAH 制度的建立，鼓励创新成为我国医药产业发展的政策基调，我国 CDMO 产业进入行业发展黄金期。近年来，公司的 CDMO 业务实现快速发展，2019 年、2020 年和 2021 年，公司合同定制类业务收入分别为 7.57 亿元、12.93 亿元和 23.11 亿元，年复合增长率达到 74.70%，高于行业整体水平，业务的快速发展对公司现有的产能配置提出了更高的要求。通过本项目的实施，公司将把握创新药 CDMO 市场快速发展机遇，契合公司相关业务高速发展趋势，新建创新药 CDMO 生产基地，从而满足市场需求，进一步增强公司市场竞争力。

(2) 提升公司临床前期直至商业化阶段的全药物研发周期 CDMO 服务能力，“做广”新兴客户，巩固公司在 CDMO 领域的市场地位、实现收入稳健增长

公司作为 CDMO 领域的优势企业，服务的客户群体覆盖范围广，包括大型跨国制药企业、领先的生物医药技术公司以及国内优秀的新兴医药公司等。目前公司已形成了创新药临床前 CMC，临床 I、II、III 期，NDA 至全球上市全产业链的一站式优质服务能力。近年来受益于全球创新药行业的快速发展，公司的 CDMO 业务需求不断增加，承接项目数量持续攀升。一般而言，I/II 期临床前期项目是公司业务增长的重要来源，通常新药研发项目 3-5 年有望从临床前期阶段进入临床后期及商业化阶段，可为公司贡献批量订单和持续的业绩增长。作为 CDMO 领域的领先企业，公司在深耕行业的过程中储备了较多处于 I/II 期临床阶段的项目订单，随着订单从临床前期向临床后期甚至商业化阶段推移，需要公司具备相关产能储备以承接订单量级增长，“做广”新兴客户，巩固公司在 CDMO 领域的市场地位、实现收入稳健增长。

2016-2021 年公司 CDMO 业务承接项目数量情况（个）



本次募投项目实施后，公司将在现有产能基础上，持续提升公司临床前期直至商业化阶段的全药物研发周期 CDMO 服务能力，承接现有I期和II期临床阶段订单持续性转化需求，加强现有客户的合作广度和深度。同时，通过本次募投项目建设，公司也将具备充足的后端产能以拓展新兴客户，满足不同客户定制化需求，从而高效快速地实现研发到生产的推进。本项目建设是持续推进公司“做广”新兴客户发展战略的重要举措，有助于巩固公司在 CDMO 领域的优势地位、实现收入稳健增长。

3、项目建设的可行性

(1) 公司拥有丰富的项目管线储备，具备代表行业内高水平的综合管理体系，可提供 CDMO 业务一站式服务

公司 CDMO 业务主要致力于向全球客户提供创新药临床前 CMC，临床I、II、III期，NDA 至全球上市全产业链的一站式优质服务。公司凭借在工艺研发方面的技术优势，为客户提供创新性的合成路线设计开发、工艺优化等研发服务，在此基础上利用自有高水平生产能力，可提供从实验室级到吨级定制生产服务，帮助客户实现降本增效，助力创新药研发。公司作为 CDMO 领域的优势企业，深耕行业多年，承接项目涉及抗肿瘤、抗心衰、抗抑郁、抗帕金森、抗肺癌、抗病毒、抗糖尿病、抗呼吸系统感染等治疗领域，服务的研发管线丰富，技术沉淀深厚。

凭借多年为国际化制药公司服务所积累的经验，结合 CDMO 业务特点和国

际化制药公司较高的综合服务要求，公司逐步建立了一套符合全球领先行业标准的综合管理体系，包括质量管理、EHS 管理、供应链管理、知识产权以及商业秘密保护等一体化管理。丰富的项目管线储备，成熟、完整的国际化综合管理体系为公司 CDMO 业务一站式服务提供强有力的支持，为加深现有客户合作、拓展新兴客户市场奠定了坚实的基础。

(2) 公司具备丰富的研发及工艺技术储备

具备高水平的生产工艺研发和技术创新能力是 CDMO 企业核心竞争力的体现。作为 CDMO 领域的优势企业，公司持续保持技术创新和自主研发核心技术的投入力度，2021 年公司研发投入 18,849.25 万元，较上年增长 65.01%。在坚持自主研发创新的同时，公司积极与高校、科研机构开展产学研合作，提升公司技术开发和转化应用能力。截至 2021 年末，公司已获得国际、国内相关专利 186 项，具备丰富的研发储备。凭借持续的研发投入和技术积累，公司掌握了众多具有自主知识产权的前沿绿色制药工艺技术，目前公司已建成包括手性催化技术平台、连续化反应技术应用研究平台、酶催化技术、光催化技术研究平台等在内的多个代表行业领先水平的技术平台，能够实现与创新药企业从早期研发、临床各阶段到新药上市整个研发体系的深度对接，为本次募投项目的实施提供了有力的工艺技术保障。

(二) 瑞博（苏州）制药有限公司原料药 CDMO 建设项目

1、项目概况

(1) 项目基本情况

本项目实施主体为瑞博（苏州）制药有限公司，项目拟新建甲类车间、公用工程楼、罐区、甲类仓库、危废仓库等，购置反应釜、过滤器、离心机、电气仪表及智能控制系统等，旨在建设连续化、自动化、智能化原料药 CDMO 生产线，提升商业化生产能力。项目建成后，将进一步补充完善瑞博（苏州）制药有限公司临床后期及商业化生产布局，满足国内外大型制药企业实验室小试研究后续全部 CDMO 服务需求，强化公司优势产能，夯实公司在 CDMO 领域的优势地位。

(2) 项目投资概算

本项目投资总额为不超过 65,200.00 万元，其中不超过 56,000.00 万元由本次发行的募集资金投入，其余部分由公司自筹解决。

(3) 项目经济效益分析

本项目建设完成并全部达产后（稳定年度），预计可实现年销售收入 70,000.00 万元，净利润 13,296.62 万元，所得税后静态投资回收期（含建设期）为 8.30 年，所得税后内部收益率为 15.15%，具有良好的经济效益。

(4) 涉及的审批、备案事项

本项目已取得不动产权证，发改委备案立项手续已完成，环评审批手续已完成。

2、项目建设的必要性

(1) 完善瑞博（苏州）临床后期及商业化产能布局，打造集中试、商业化生产、注册申报于一体的智能化生产基地

近年来，公司对国际大型制药公司的项目管线渗透率进一步提升，在相关合作不断深入、服务项目数量稳步增长的基础上，服务的上市项目持续稳定放量，商业化阶段项目收入稳步提升。同时，随着公司服务国内优秀的创新药公司合作广度和深度持续加强，部分客户新药 NDA 项目数持续增加，公司国内业务也进入快速增长期。

随着行业的不断发展以及客户需求外延，为保证生产工艺持续优化以及供应链稳定，一般而言国际大型制药公司更倾向于在实验室研究阶段后由同一 CDMO 企业完成中试、商业化生产、注册申报等一体化服务，从而降低工艺安全风险、节约生产成本、提高生产效率。在瑞博（苏州）制药有限公司已具备原料药 CDMO 中试放大研发及生产能力基础上，通过本次募投项目实施，公司将进一步补充完善瑞博（苏州）制药有限公司临床后期及商业化生产布局，形成具备从中试放大到商业化生产以及注册申报等一体化服务能力，满足实验室小试研究后续全部 CDMO 服务需求。本次募投项目建设通过引进先进的生产

线，深化应用公司具备的连续化、自动化生产等技术，打造智能化生产基地，为客户提供稳定、高效、绿色的一站式原料药 CDMO 服务平台，持续深化与现有战略客户合作关系，实现公司高质量可持续发展。

(2) 持续强化服务大型客户优势产能，“做深”大客户，夯实公司 CDMO 领域优势地位

由于国际大型制药公司研发管线覆盖范围广、在研项目数量多，一旦与其建立合作可以为 CDMO 服务企业带来持续稳定的订单增长，因此强化服务大型客户优势产能是夯实公司 CDMO 领域优势地位的重要举措。国际大型制药公司对于 CDMO 供应商的遴选要求严格，一般要经历多个审核阶段和长达 4-7 年的持续考察才能成为其战略合作伙伴。近年来，全球生物医药产业发展的集中度逐年上升，许多国际大型制药公司通过并购不断扩大自身研发管线和经营规模，对 CDMO 服务的综合需求仍在不断提升。

瑞博（苏州）生产基地是目前公司生产和管理定位最高的 CDMO 生产基地之一，多次零缺陷通过美国 FDA 审计，获得了国家安全生产标准化一级认证，主要服务于国内外大型制药企业。本项目将延续瑞博（苏州）高水平基地建设定位，通过增强临床后期至商业化阶段的 CDMO 服务能力，进一步强化公司大客户服务能力，满足客户从中试到商业化生产一体化服务需求。本项目建设是持续推进公司“做深”大客户发展战略的重要举措，有助于夯实公司在 CDMO 领域的优势地位。

3、项目建设的可行性

(1) 公司与国内外知名制药企业建立了稳定的合作关系，项目具备优质的客户基础

基于多年向海内外大客户提供临床研究至 NDA 上市的成功经验，公司积累了深厚的行业洞察力、成熟的工艺研发和规模化生产能力，获得了良好的客户口碑。经过多年发展，公司的 CDMO 业务拓展能力持续加强，客户池迅速扩大，全球覆盖客户数达到 800 余家。近年来，公司承接了多个国际知名制药企业的优质 CDMO 订单，与相关国内外知名制药企业，如 Novartis、Roche、

Zoetis、Gilead、第一三共，以及贝达药业、和记黄埔、艾力斯、海和生物、绿叶制药、华领医药等国内知名创新药公司形成了较为稳定的合作关系，是全球创新药研发企业最值得信赖的合作伙伴之一；本项目具备优质的客户基础。

(2) 公司具备代表行业较高水平的吨位级订单服务能力，项目具备良好的生产和服务基础

一般而言，国际知名制药企业单订单采购量相对较大，特别是项目进入临床后期以及商业化阶段，合同订单规模可能成倍高于早期阶段。公司优势的连续化反应技术等已实现了多个产品的吨位级生产，具备百吨级连续化生产的能力，能够及时高效地响应国际知名制药企业等战略客户的定制化需求；本项目具备良好的生产和服务基础。

(3) 综合临床后期及商业化 CDMO 业务的广阔市场前景及苏州地区的产业聚集效应，项目具备丰富的市场基础

全球经济增长、人口老龄化以及医药研发投入持续增长，为 CDMO 行业的发展不断扩充市场规模，根据 Mordor Intelligence 预测，2027 年全球 CDMO 市场规模将达到 2,896 亿美元，其中商业化阶段 CDMO 占四成以上。我国是承接全球 CDMO 产能转移的重要对象国，近年来国内创新药研发市场已初步形成产业聚集效应，为国内 CDMO 行业发展储备了良好的产业基础。苏州被誉为“中国药谷”，生物医药产业规模超千亿元，产业集群发展处于国内乃至国际领先水平。当地政府大力支持医药产业发展，陆续出台了多项政策法规，不断支持当地生物医药领域生产性服务业发展，吸引了众多国内外创新药龙头企业进驻，苏州地区已形成较为明显的生物医药产业聚集效应。

综合临床后期及商业化阶段 CDMO 的广阔市场前景，在苏州地区生物医药产业聚集的地缘优势下，本项目具备丰富的市场基础。

(三) 补充流动资金

1、项目概况

公司拟将本次募集资金中的不超过 74,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司日常生产经营资金需求，进一步增强公司的资金实力，及时把握市场机

遇，进一步巩固和提升行业地位。

2、满足公司日益增长的营运资金需求，为公司业务发展提供资金支持

近年来，公司业务规模不断扩大，营业收入实现高速增长，2019-2021年，公司营业收入分别为 201,681.59 万元，264,728.42 万元，406,318.19 万元，年均复合增长率达到 41.94%。通过本次使用部分募集资金补充流动资金，可以有效满足公司经营规模扩大带来的新增营运资金需求，为公司发展提供资金支持。

3、优化公司资本结构，提升公司抗风险能力和持续经营能力

随着公司主营业务的持续高速发展，人员规模不断扩张，研发投入逐年增大，公司的营运资金需求不断增长，而通过银行贷款融资为公司带来较高的债务成本。通过本次使用部分募集资金补充流动资金，可以有效满足公司在未来生产、经营过程中的资金周转需要，降低财务风险，提高偿债能力，有助于优化公司资本结构，提升公司抗风险能力和持续经营能力。

三、本次非公开发行 A 股对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次非公开发行 A 股对公司经营管理的影响

本次非公开发行 A 股募集资金运用符合国家相关产业政策及公司战略发展方向，具有广阔的市场发展前景和良好的经济效益。通过本次募集资金投资项目的实施，有助于扩大公司优势产能，提升公司 CDMO 业务一站式服务能力，巩固公司在 CDMO 领域的优势地位，并进一步增强公司的资金实力，提升公司核心竞争力。

（二）本次非公开发行 A 股对公司财务状况的影响

本次非公开发行 A 股完成后，公司的资本实力将进一步增强，总资产和净资产规模均有所增长，资产负债率将有所下降，营运资金得到进一步充实，有助于优化公司资产负债结构，提高公司抗风险能力。此外，本次非公开发行 A 股完成后，公司总股本将有所增加，而募集资金项目投资的效益实现需要一定时间，因此公司的每股收益短期内存在被摊薄的风险。但从中长期看，募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，有利于提升公司综合实力和核心

竞争力。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

公司董事会认为，公司本次非公开发行 A 股的募集资金投向符合国家相关政策和法律法规、行业发展趋势以及公司发展战略，具有良好的市场前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施，将进一步优化公司资本结构，提升公司综合实力，为公司持续发展提供支撑，符合公司及全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目具备必要性和可行性。

（本页无正文，为《浙江九洲药业股份有限公司 2022 年非公开发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告》之盖章页）

浙江九洲药业股份有限公司董事会

2022 年 8 月 4 日

