

浙江华海药业股份有限公司



**向特定对象发行 A 股股票
募集资金使用可行性分析报告（修订稿）**

二零二三年二月

一、本次向特定对象发行股票募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 156,000.00 万元，扣除发行费用后全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	子项目	实施主体	项目总投资	拟使用募集资金投入
制剂数字化智能制造建设项目		浙江华海制药科技有限公司	132,274.12	93,000.00
抗病毒等特色原料药多功能生产平台	年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目	华海药业	37,081.57	23,000.00
	年产 100 吨达比加群酯、50 吨维格列汀、10 吨拉考酰胺、10 吨布瓦西坦特色原料药建设项目			
补充流动资金		华海药业	40,000.00	40,000.00
合计			209,355.69	156,000.00

募集资金到位之后，如果实际募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入总额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，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自筹解决。

募集资金到位之前，如果公司根据经营状况和发展规划，对部分项目以自筹资金先行投入的，对先行投入部分，在本次发行募集资金到位之后，对符合法律法规及证监会相关要求的部分予以置换。

二、本次募集资金投资项目基本情况

（一）制剂数字化智能制造建设项目

1、项目基本情况

公司拟在临海国际医药小镇华海制药科技产业园区内建设制剂数字化智能制造建设项目，项目建设期为 3 年。本项目拟打造全自动、连续生产的数字化智能制造中心，可规模化生产心血管类、抗抑郁类等口服固体制剂产品，包括缓控

释片剂及胶囊剂等品种。该中心融合了 WMS 等多个信息化系统,实现了人、机、物的信息互联互通。

2、项目建设的必要性

(1) 把握制剂行业市场发展机遇, 契合制剂业务发展趋势

根据弗若斯特沙利文提供的数据显示, 全球化学制剂市场规模从 2016 年的 9,059 亿美元增长至 2019 年的 10,042 亿美元, 受疫情影响, 2020 年市场规模小幅下降为 9,652 亿美元, 2016 年至 2020 年的年均复合增长率为 1.60%。目前化学药物在全球药物整体市场中占比最大 (74.3%)。

另一方面, 随着国内需求和出口量不断增加, 我国化学药品制剂行业市场规模也在持续扩大。在居民收入持续提升、人口数量不断增长、人口老龄化进程加快、医保体系逐渐健全及政府医药卫生支出不断增加的背景下, 药物市场需求大幅增加, 化学药品制剂行业发展迅速。

近年来, 公司业务持续稳步增长, 2019 年至 2021 年, 公司营业收入分别为 538,809.46 万元、648,521.34 万元和 664,357.31 万元, 同比增速达 5.76%、20.36% 和 2.44%。其中成品药销售收入从 2019 年的 258,414.49 万元增长到了 2021 年的 364,568.34 万元, 复合增长率达 18.78%。制剂行业规模的不断增大以及公司制剂业务的快速发展, 对公司现有的产能配置提出了更高的要求。

因此, 通过本项目的实施, 公司将把握化学药品制剂市场快速发展的机遇, 契合公司制剂业务快速发展趋势, 进一步满足市场需求。

(2) 响应国家政策, 加快产业升级步伐, 促进当地的社会经济发展

根据国家医药制药工业产业调整政策要求, 以及《浙江省医药产业“十四五”发展规划》的基本原则和重点领域, 结合公司发展规划, 公司将持续加快产业升级步伐, 进一步推进和深化国际化发展战略, 全面融入国际制药产业链。

依照此发展思路, 公司将加快获取制剂文号, 确保国内外仿制药业务的快速增长, 以原料药到制剂一站式生产的价格优势提升国内外市场份额。同时, 加强与原研厂家的纵深合作, 从技术、运营实现与原研厂家对接, 确立核心供应商地位。在此基础上, 加速推进临床项目研究, 加快研发成果向效益转化。

在此背景下, 公司顺应省级产业园建设的总体要求, 并根据公司发展规划, 为了完善和扩大制剂产业链, 加快产业升级步伐, 进一步推进和深化国际化发展

战略，计划在华海药业制药科技产业园新建制剂数字化智能制造中心，该中心是集车间、仓储、信息化平台为一体的数字化生产运营基地，以迎接世界产业向东转移和中国医药行业的需求高潮的到来。

通过本项目的实施，不仅可以提升公司制剂的快速高质量生产，缓解国内人民群众用药的市场需求，还能为社会提供丰富的就业机会，对当地的经济社会发展产生积极的促进作用。

(3) 信息化平台建设实现数字化智能制造和管理，提质降本增效，提升公司核心竞争力

信息化平台以云计算、物联网、SAP-ERP 系统（企业资源管理系统）为基础，与 MES、WMS、LIMS、EQMS 等专业系统集成，打破不同系统不同模块之间数据壁垒，实现销售、生产、检验和发货的全流程管理，结合底层控制系统对生产相关的设备实时采集数据，通过对短期生产作业的调度，监控、资源配置和生产过程的优化，提高生产效率，保证产品质量，从而打造出高效协同集成的制剂生产数字化智能制造。

在供应链及车间生产制造板块，将人工智能、机器学习等新技术应用于生产经营活动中，如预测计划、采购计划、产能规划、人力计划、MPS/MRP、主生产计划、工序计划、装车计划、配送计划等软件模块，覆盖中长期计划与短周期排产等供应链全部计划业务场景，建设高品质、高效率、低成本的供应链计划体系，助力数字化智能车间改善与产业转型升级。

在全面质量管控层面，通过产业数字化后将公司的质量体系、标准规范、质量管控从源头到最终产品销售进行全方面的管控，包括对供应商审计、原辅料入库检验、生产各个环节、产成品的出库等进行把控，做到全链条的质量追溯、严把质量关。

公司原有制剂产品生产线智能化程度相对行业内顶尖水平尚有一定差距，通过本次制剂数字化智能制造建设项目的实施，可以实时采集经营信息，持续改善生产效能，提高生产效率及精益生产管理水平和精益生产管理水平，加快产业升级步伐，更有利于提高公司制剂生产的产能利用率，提升企业在市场的核心竞争力。

3、项目建设的可行性

(1) 医药制造系统升级是国家产业政策支持的领域

2017年1月，国家发展改革委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》规定了战略性新兴产业5大领域8个产业，将化学药品和原料药制造、生物技术药物、现代中药与民族药纳入其中并鼓励其发展。

2022年1月，工信部等九部门联合发布《“十四五”医药工业发展规划》，按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则，提出了未来5年的发展目标和15年远景目标，以及加快产品创新、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造系统升级、创造国际竞争优势等5项任务。鼓励改良新药、原料药创新工艺、复杂制剂技术、儿童药、一致性评价等领域的技术开发和应用。

公司通过制剂数字化智能制造建设项目实现医药制造系统升级，是国家近些年来持续支持的发展方向。

(2) 公司在信息化和工业化结合上具有良好的经验

一直以来，公司在企业信息化和工业化相结合方面具有良好的经验。2016年，公司成功入选浙江省2016年两化（信息化和工业化）融合示范企业，“两化融合管理体系”顺利通过专家评定，成为台州首家通过该项评定的企业。2021年8月，公司荣登“2020年度中国医药工业百强榜”第43名；同年9月，公司入选2021年浙江省先进制造业和现代服务业融合发展试点。公司所获得的荣誉佐证了公司作为先进制造业所具备的经验与实力。因此，该项目满足了技术上的先进性、经济上的合理性、实施上的可行性。通过本项目，公司可以进一步降低生产及管理环节的偏差发生率、降低生产成本、提高人均劳动生产率，有利于改善公司的盈利能力和综合竞争能力。

4、项目投资概算

本项目总投资为132,274.12万元，其中建设投资为106,831.03万元，铺底流动资金为25,443.09万元。本次拟以募集资金投入金额为93,000.00万元。

5、项目备案与环境保护评估情况

本项目已取得临海市经济和信息化局出具的投资项目备案，项目代码：2209-331082-07-02-405167。

本项目已取得台州市生态环境局出具的环评备案，编号：台环（临）区改备2023001号。

(二) 抗病毒等特色原料药多功能生产平台

1、项目基本情况

公司拟在台州湾经济技术开发区浙江华海药业股份有限公司临海川南分公司内建设抗病毒等特色原料药多功能生产平台项目，分为“年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目”和“年产 100 吨达比加群酯、50 吨维格列汀、10 吨拉考酰胺、10 吨布瓦西坦特色原料药建设项目”两个子项，项目建设期为 3 年。本项目拟建设抗病毒特色原料药车间及特色原料药多功能生产平台，旨在进一步增强公司抗病毒原料药的生产能力，满足市场需求，同时为公司众多中试阶段特色原料药后续的生产提供场地。

2、项目建设的必要性

(1) 把握原料药市场回暖趋势，利用行业壁垒及产能优势，提升公司市场份额

根据中国产业信息网数据，全球原料药供给主要集中在中国、意大利、印度，中国已经成为全球主要的原料药生产基地。

2015 年至 2017 年，我国原料药市场保持稳步发展，产量和收入均稳步增长。2018 年至 2020 年受环保政策、产能过剩、疫情等各方面因素影响，原料药行业产量有所下滑，目前恢复了增长趋势。根据中国化学制药工业协会数据，2020 年中国化学原料药行业营业收入总额达到 3,945 亿元。2020 年中国化学药品原药产量为 273.4 万吨，同比增长 4.3%。

通过本项目的实施，公司将拥有一个服务于特色原料药转移放大生产的多功能生产平台，用于承接各类准上市特色原料药品种，以满足未来市场扩容的需要。在医药行业政策趋严的背景下，原料药项目审批严格，行业进入壁垒不断提高，运营规范、拥有稳定市场份额的原料药优质企业将迎来更大的发展机遇。通过本项目的建设，公司将进一步扩大原料药的产能优势，优化产品结构，有助于公司提升原料药业务的市场份额。

(2) 洞察抗病毒药物市场潜力，有利于新业务的发展

据弗若斯特沙利文提供的数据显示，全球抗病毒药物市场由 2017 年的 572 亿美元增加到 2021 年的 747 亿美元。其中，2017 年至 2018 年略有下降，主要归因于环境卫生的改善及病毒感染患者人数的减少，预期 2022 年市场将增长至

846 亿美元。全球抗病毒药物市场自 2020 年起的预计增长主要由新冠及相关抗病毒疗法、病毒性疾病诊断及治疗率的提高以及创新治疗方案的出现所推动。

近年来，我国抗病毒药物市场销售额呈较快上升趋势，由 2016 年的 232 亿元上升至 2019 年的 292 亿元。2016 年至 2019 年市场增速逐年提高的主要推动因素为流感病毒药物市场与抗 HIV 药物市场的扩容。2020 年、2021 年受新冠疫情影响，近两年流感发病率明显下降，我国抗病毒药物的市场销售额相较 2019 年有较大幅度的下滑，2021 年抗病毒药物市场销售额为 135 亿元。

但随着我国经济的发展和人民生活水平的提高，就诊率和用药水平也将不断提高，抗病毒药物市场销售额将在未来继续扩大，预计 2022 年我国抗病毒药物市场规模将达到 156 亿元。

2022 年 3 月，Medicines Patent Pool Foundation（药物专利池基金会，以下简称“MPP”）授予公司使用相关专利和专有技术生产口服新冠病毒治疗药物“奈玛特韦（Nirmatrelvir）”的仿制药和许可产品“奈玛特韦/利托那韦组合”，并在区域内（即 95 个中低收入国家，不包括中国）商业化许可产品及相关权利的非独家许可。通过本项目的实施，公司将进一步提升抗病毒药物的生产产能，有利于公司新业务的发展。与此同时，该生产平台后续也可作为其他抗病毒药物的多功能生产线，接纳未来其他抗病毒药物的生产需求。

（3）紧跟“原料药制剂垂直一体化”趋势，实现价值链延伸，提升公司盈利水平

2015 年 10 月，卫计委联合多部门下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，医保控费模式逐渐清晰；2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，标志着药品“以价换量、带量采购”制度正式出台。在相关政策的影响下，药品价格不断下降已成为必然趋势。

在此背景下，“原料药制剂垂直一体化”的模式，将成为众多制药企业发展方向之一。一方面，“以价换量”的竞争机制使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据“报价相同时原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权”的规则，“原料药制剂垂直一体化”企业在成本及优先级上将享有优势。

通过本项目的实施，公司将有效提升原料药的产能从而满足下游客户以及公司本身制剂业务对原料药的需求。与此同时，公司通过该项目提升原料药+制剂一体化程度，实现价值链延伸，创造成本优势，提高公司盈利水平。

3、项目建设的可行性

(1) 产业政策支持力度大，有利于公司原料药业务发展

医药产业是我国经济发展的支柱产业之一，是关系国计民生的重要行业。为规范并促进医药行业的有序发展，国家先后出台了一系列政策与规划，医药行业迎来了良好的发展契机，如 2018 年 3 月国务院发布《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》指出“提升仿制药质量疗效，加快我国由制药大国向制药强国跨越”，2019 年 12 月工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》对我国原料药产业发展目标、实施路径、基本要求等提出了明确意见，进一步推动我国原料药行业向高端化、绿色化发展。本项目建成后将有效促进公司核心产品的技术与质量升级，提高生产效率，实现绿色可持续发展，符合国家产业政策导向，具有可行性。

(2) 公司具备先进的技术储备以及丰富的生产和质量管理经验

公司具备较为先进的生产工艺和丰富的生产经验，并已掌握了产品生产的具体特点和要求，公司已深入研究了本项目相关的生产车间设计、建设、运营标准以及相关产品的工艺技术，为项目的顺利实施提供了保障。与此同时，公司在符合 GMP 要求的药品规模化生产管理和质量控制方面具有丰富的经验，已建立包括质量管理、质量检验等在内的一整套完整的质量管理体系，对产品的原料采购、生产、销售等进行严格的程序化、流程化管理，通过相关质量体系认证。

项目实施后，将以公司现有技术、工艺储备为基础，采用较高的自动化控制水平和先进的生产工艺设备、科研与检测装备，保障产品质量和生产线的稳定运行。

(3) 新冠疫情反复和不确定性催化治疗需求

2020 年初，新冠疫情爆发后给全球经济活动带来了前所未有的考验，新冠产业链是医疗总需求的重要一环，从疫情初期的新冠防护和检测，到新冠预防和治疗，新冠疫情的不确定性催化了新冠产业链的市场高需求。截至 2022 年 3 月

22 日，全球有 36 家企业（包括公司）与 MPP 签署协议，获得授权生产辉瑞新冠口服药 Paxlovid 的成分之一奈玛特韦（Nirmatrelvir）的原料药或制剂。2022 年 8 月，公司与辉瑞投资有限公司（以下简称“辉瑞公司”）签订了《生产与供应主协议》，公司将在协议期内（5 年）为辉瑞公司在中国大陆市场销售的新冠病毒治疗药物 PAXLOVID™提供制剂委托生产服务。小分子抗新冠病毒药物的普及，可确保民众能够及时用上最有效、最便捷的治疗药物。

（4）公司市场方面的积累为项目实施提供了客户基础

公司积累了丰富的市场经验和客户资源，与下游客户建立了良好的合作与信任关系，在业内形成较好的口碑。同时，通过多年的业务积累，公司与全球近千家制药企业建立了稳定合作关系，产品销售覆盖 106 个国家和地区。公司专业敬业的销售队伍，能够快速响应客户需求、跟踪行业动态、开拓潜在市场客户。公司丰富的客户资源及销售体系有利于结合客户研发情况及需求开发新的产品，同时可利用现有渠道及客户快速推广公司研发的新产品。因此，公司现有制剂销售网络布局、原料药稳定的客户群体及原料药潜在客户发展为本项目的产能消化提供了有力保证。

4、项目投资概算

本项目总投资为 37,081.57 万元，其中建设投资为 30,842.43 万元，铺底流动资金为 6,239.14 万元。本次拟以募集资金投入金额为 23,000.00 万元。

5、项目备案与环境保护评估情况

本项目已取得临海市经济和信息化局出具的投资项目备案，其中“年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目”项目代码：2208-331082-07-02-831117，“年产 100 吨达比加群酯、50 吨维格列汀、10 吨拉考酰胺、10 吨布瓦西坦特色原料药建设项目”项目代码：2211-331082-07-02-676720。

本项目已取得台州市生态环境局出具的环评批复，其中“年产 100 吨莫那匹韦、60 吨奈玛特韦原料药建设项目”文号：台环建[2023]5 号，“年产 100 吨达比加群酯、50 吨维格列汀、10 吨拉考酰胺、10 吨布瓦西坦特色原料药建设项目”文号：台环建[2023]6 号。

（三）补充流动资金

1、项目基本情况

本次募集资金拟安排 40,000 万元补充流动资金，以满足未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，进一步提升公司整体盈利能力。

2、项目的必要性和合理性

（1）满足公司日益增长的营运资金需求，为业务发展提供支持

近年来，公司业务规模不断扩大，营业收入实现不断增长，2019-2021 年，公司营业收入分别为 538,809.46 万元，648,521.34 万元和 664,357.31 万元。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。

（2）优化公司资本结构，提升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、本次发行对公司的影响

（一）本次发行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以及公司未来整体战略的发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目的实施是公司正常经营的需要，有利于进一步丰富公司的产品线，增强公司整体运营效率，促进业务整合与协同效应，从而提升公司盈利能力和综合竞争力。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，一方面，公司的净资产及总资产规模将相应提高，公司资产负债率将有所下降，资产负债结构更趋稳健，公司整体财务状况将得到进一步改善。另一方面，由于本次发行后公司总股本将有所增加，而募投项目需要经过

一定的时间才能体现出经济效益，因此，公司的每股收益短期内存在被摊薄的可能。

四、结论

公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目符合产业发展方向和战略发展规划，市场前景良好、盈利能力较强，有利于增强公司的核心竞争，促进公司的可持续发展，符合公司及全体股东的利益。

浙江华海药业股份有限公司

董事会

二零二三年二月二十一日