



浙江京新药业股份有限公司
关于非公开发行 A 股股票募集资金
使用可行性分析报告

二〇一六年一月

释 义

本报告中，除非文义载明，以下简称具有如下含义：

普通术语		
公司、本公司、京新药业	指	浙江京新药业股份有限公司
本次发行、本次非公开发行	指	本公司向浙江京新控股有限公司、浙江京新药业股份有限公司 2016 年员工持股计划、浙江天堂硅谷长瑞股权投资合伙企业（有限合伙）、上海镜鸾投资管理中心（有限合伙）、杭州若沐创业投资合伙企业（有限合伙）、曹国熊和石文钰等七名特定对象发行股票的行为
本报告	指	浙江京新药业股份有限公司关于非公开发行股票募集资金运用可行性分析报告
研发平台建设项目	指	浙江京新药业股份有限公司研发平台建设项目，本次发行的募集资金投资项目
京新控股	指	浙江京新控股有限公司
员工持股计划	指	浙江京新药业股份有限公司 2016 年员工持股计划
内蒙京新	指	内蒙古京新药业有限公司
巨烽显示	指	深圳市巨烽显示科技有限公司
诺华	指	诺华公司（Novartis AG），纽约证券交易所股票代码：NVS
原料药	指	具有一定药理活性、用作生产制剂的化学物质
制剂	指	剂量形式的药物，如固体制剂、注射剂等
生物制剂	指	用基因工程、细胞工程、发酵工程等生物学技术制成的免疫制剂或有生物活性的制剂
新药	指	根据《化学药品注册分类改革工作方案（征求意见稿）》，新药是指未在中国境内外上市销售的药品，包括创新药和改良型新药
仿制药	指	生产经国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品
单抗	指	单克隆抗体，针对某一特定抗原表位的抗体
酶催化	指	可以看成是反应物与酶形成了中间化合物，也可以看成是在酶的表面上首先吸附了反应物，然后再进行反应
缓释制剂	指	根据《中国药典 2015 年版》的定义，缓释制剂是指在规定的释放介质中，按要求缓慢地非恒速释放药物，与相应的普通制剂比较，给药频率比普通制剂减少一半或有所减少，且能显著增加患者依从性的制剂
控释制剂	指	根据《中国药典 2015 年版》的定义，控释制剂是指在规定的释放介质中，按要求缓慢地恒速释放药物，与相应的普通制剂相比，给药频率比普通制剂减少一半或有所减少，血液浓度比缓释制剂更加平稳，且能显著增加患者依从性的制剂

迟释制剂	指	根据《中国药典 2015 年版》的定义，迟释制剂是指在给药后不立即释放的制剂，包括肠溶制剂、结肠定位制剂和脉冲制剂等
喹诺酮类药物	指	为一种抗感染类基础药物，代表产品有左氧氟沙星、环丙沙星、恩诺沙星
心血管类药物	指	又称为循环系统疾病，主要包括心脏、血管，药品分类上包括抗高血压药物、降血脂药物、抗心绞痛药物、强心药、心律失常药物和抗血栓药物等
辛伐他汀	指	适用于降低胆固醇、甘油三酯和低密度蛋白质水平的一种药物，公司生产的辛伐他汀的商品名为京必舒新
瑞舒伐他汀钙	指	一种选择性 HMG-CoA 还原酶抑制剂，是降低低密度脂蛋白（LDL）胆固醇最强的药物，可用于治疗高脂血症
匹伐他汀钙	指	具有显著降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL—C）作用的降血脂药物，主要针对高胆固醇血症、家族性高胆固醇血症
美洲大蠊	指	蜚蠊科中体积最大的昆虫，其提取物有抗肿瘤、提高免疫力、保肝、促进组织修复和一定的抗炎镇痛作用
GMP	指	Good Manufacturing Practice，药品生产质量管理规范
IMS	指	Intercontinental Marketing Service，全球最大的医药市场咨询公司
DSA	指	数字化减影血管造影，通过一根导管插入需要检查的血管，注入造影剂，通过 DSA 设备显示血管影像
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品管理署
药监局、CFDA	指	China Food and Drug Administration，中国食品药品监督管理总局
元、万元	指	人民币元、人民币万元

浙江京新药业股份有限公司

关于非公开发行股票募集资金运用可行性分析报告

一、本次非公开发行募集资金使用计划

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 100,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额计划用于以下项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	募集资金投入额（万元）
1	研发平台建设项目	105,000.00	100,000.00
合计		105,000.00	100,000.00

在本次非公开发行募集资金到位前，本公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。实际募集资金数额不能满足募集资金投资项目需要的部分将由本公司自筹解决。

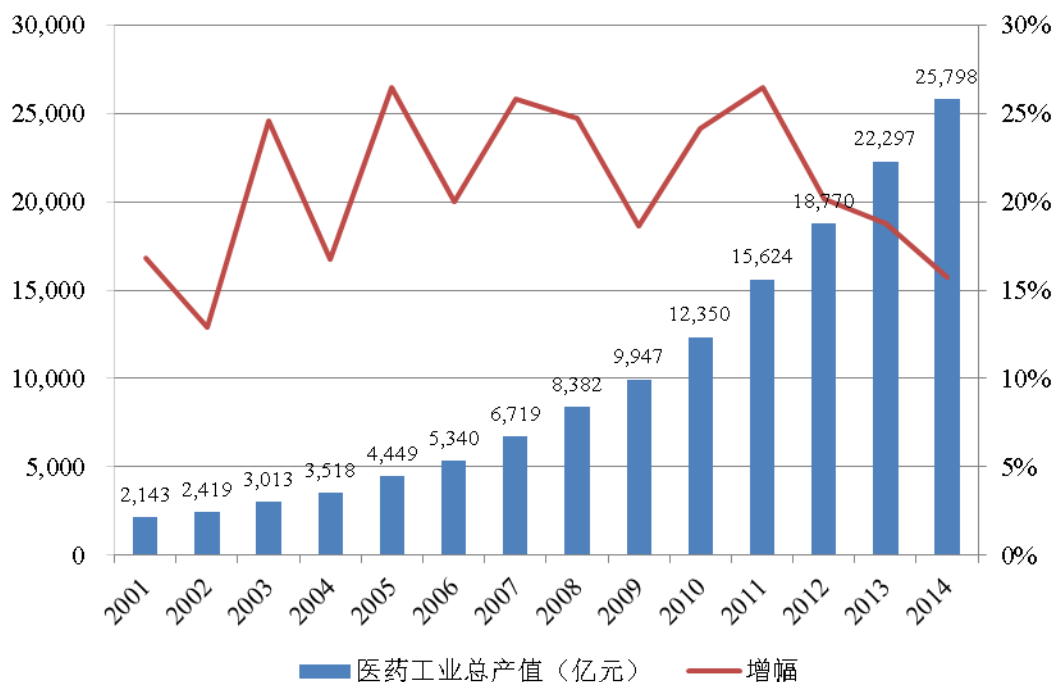
在不改变上述募投项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金金额、具体方式等事项进行适当调整。

二、本次非公开发行股票的背景和目的

（一）本次非公开发行股票的背景

1、我国医药行业处于持续快速发展期

近年来，我国国民经济的健康发展、居民可支配收入的持续增长、人民群众健康意识的不断增强以及国家产业政策的大力扶持，推动了我国医药行业的持续快速发展。根据 wind 资讯的统计数据，我国医药工业总产值从 2001 年的 2,143 亿元增加至 2014 年的 25,798 亿元，年均复合增长率达 21.09%。



数据来源：Wind 资讯

医疗产业具有一定的刚性特征，随着我国公共卫生体系建设提速、疾病预防控制体系不断完善、庞大人口基数以及人口老龄化的变化趋势，医药需求在全民医保的推动下不断释放，预计未来医疗健康的旺盛需求将继续带动医药行业的持续增长，医药企业面临着巨大的发展机遇。

2、医药行业整体研发水平亟需提高

从行业总体规模和增长速度来看，我国已成为世界医药生产大国，但医药行业发展存在产业结构不合理的问题，整体研发实力与发达国家相比仍存在较大差距。医药行业的研发实力主要体现在新药研发方面，这也是医药企业持续发展的动力和经济效益的源泉。目前，我国医药企业的新药研发能力仍然较为薄弱，国产药以仿制药为主，新产品、新技术开发速度较为缓慢，缺少创新成果和具有自主知识产权的产品。从 2011—2015 年创新药开发数量来看，美国 FDA 共批准 175 个创新药，而同期我国仅有 15 个创新药获批。

造成这一现象的重要原因系我国医药企业的研发投入远低于世界领先医药企业的投入水平。仅以美国医药上市公司诺华为例，根据其年度报告，其 2012—2014 年研发支出分别为 93.32 亿美元、98.52 亿美元、99.43 亿美元，而同期国内 155 家医药行业上市公司合计的研发支出分别为 82.84 亿元、105.82 亿元、

123.73 亿元，不到诺华的五分之一，研发投入存在巨大差距。

自主研发创新能力不足已经成为制约我国医药行业健康发展的最大瓶颈之一。因此，加快自主创新和提高研发能力，不断开发新产品、应用新技术和创新生产工艺，已成为我国医药行业结构调整和产业升级的必经之路。

3、药品器械评审审批体制改革及配套政策将激发医药行业的创新活力

医药行业的创新以及药品器械质量提升与人民群众的生活健康息息相关，为激发医药行业创新活力，推动医药行业技术水平提升，2015 年 8 月 9 日，国务院颁布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，明确提出要鼓励以临床价值为导向的药物创新，优化创新药的评审审批程序，对临床急需的创新药加快审评。

随着药品审评制度改革以及上市注册制度、质量一致性评价等配套政策陆续出台，将有利于严格规范和制约药品、器械评审审批权力，构建创新的评审审批体制，增强审批效率和审批透明度，营造医药产业的创新环境，激发医药企业的创新活力。另外，政府部门正在开展药品上市许可持有人制度试点，允许药物研发机构和科研人员成为药品上市许可持有人，探索药品上市许可与生产许可分离管理模式，药品上市许可持有人制度的建立和完善将有助于研发者集中资金和技术进行新药研发，减少因多次转让或分段转让出现的“重复研发”问题，从源头上激发药品研发机构和科研人员的创新积极性，提高创新质量。

4、公司近年来快速发展，拟通过研发投入推动公司业务的全面升级

近年来，凭借管理层对行业深刻的理解和优秀的经营管理能力，公司建立了完善的市场营销体系和较强品牌知名度，并实施了多次融资和并购，使得公司从一家原料药企业发展成为具备国际化销售能力，产业链覆盖原料药、化学制剂、特色中药、生物医药和医疗器械生产领域的综合性医药器械企业。随着公司的市场竞争能力和盈利能力日益凸显，近年来收入和净利润水平呈现快速增长态势。

尽管如此，公司管理层认为目前业务结构和部分表现优秀的药品和产品可以推动公司一段时间内的快速发展，但距离打造具备国际竞争能力的“百年京新”的愿景仍存在较大差距，因此，公司在目前业绩快速上升，经营步入良性循环的

阶段，通过加大研发投入和自主创新，改善公司基础研究条件，推动技术创新和技术水平提升，从而实现业务板块和产品结构的全面升级，从根本上提升公司的综合竞争能力。

（二）本次非公开发行股票的目的

1、打造长效竞争力，提升股东长期回报

在国家鼓励医药行业自主创新和医药行业企业纷纷加大研发投入，推动产业结构升级的背景下，公司结合自身所处发展阶段进行审慎研究，着眼未来，谋篇布局，在推动现有产品和业务快速发展，实现良好盈利的同时，结合现有产业布局和未来的医药行业的发展方向，将技术研发和自主创新作为下一阶段的发展重心，以推动业务板块和产品结构全面升级。

为实现这一长远目标，公司拟通过本次非公开发行募集资金用于新建研发大楼，购置国际一流的研发检测设施，并建设八个技术研发平台。研发投入具有高投入、长周期、高回报的特点，短期内不会立刻给公司带来直观的经济效益，但长远来看可以进一步丰富公司的产品结构和技术含量，打造长效竞争机制，进一步提升公司盈利能力和可持续发展能力，为公司和股东带来长久丰厚的回报。

2、借助本次发行推动公司创新驱动和研发升级战略的实施

项目实施的目的在于增强公司在医药研究领域的实验环境和软硬件条件，进一步提升公司在药剂学、药理学、新药筛选、药物合成、药效研究、药物及新型器械开发、临床试验、稳定性考察、检验方法、质量控制等多方面的研发水平，强化公司现有在原料药、化学制剂、生物医药、中药和医疗器械及相关技术的研究能力，为公司现有药物及器械的临床测试和再开发、新药研究与开发提供更加全面的研究条件和技术支持平台。

本次募集资金投资项目建成后，公司将拥有国内一流的企业研发中心和八个研发平台，有利于提升公司产品研发能力、现代化和产业化能力，进一步巩固和增强公司主营业务的技术优势，从根本上提高企业的可持续发展能力和核心竞争力，提升公司品牌价值，为发展成为现代化、国际化的医药龙头企业奠定坚实基础。

3、优化公司股权结构，建立长效激励机制保障公司可持续发展

公司通过本次非公开发行实施员工持股计划，并通过三年锁定期满后再分两期解锁建立了长效激励约束机制，有助于实现管理层和核心员工与公司共同成长，在公司管理层和员工共同分享公司发展成果的同时，也充分调动其积极性和创造性，提高公司的凝聚力和竞争力，从而促进公司长期、持续、健康发展，有利于实现长期股东回报。

公司控股股东、实际控制人吕钢控制的京新控股作为认购对象参与本次非公开发行，有利于进一步提高控股股东、实际控制人的持股比例，有利于公司股权结构稳定，保持业务发展的持续性和稳定性，亦反映了公司控股股东、实际控制人对公司未来的长期发展充满信心，有利于实现公司的可持续发展。

三、本次募集资金投资项目实施的必要性分析

（一）加快研发创新已成为医药行业可持续发展的关键

根据英国国际商业监测机构（BMI）的数据显示，2014 年全球药品销售额共计 1.12 万亿美元，我国为全球第二大药品消费市场。当前我国已经步入老龄化社会，65 岁及以上的人口超过 1.2 亿，卫生健康是我国面临的重大挑战，人民群众对健康的需求迅速增长，对我国医药研发提出了新的需求和更高的要求。然而，与发达国家相比，目前我国医药企业自主研发能力较为薄弱，大多为低水平重复的仿制药生产，行业内同质化竞争严重，国际市场竞争能力不强。因此，通过研发投入和技术创新提高医药工业整体的科技含量和经济附加值，是满足公众健康和保健需求的关键，是解决医生和患者未被满足的临床需求的关键，也是提高我国医药产业竞争能力的关键所在。

（二）药品价格改革要求医药企业不断提升研发水平

自 2009 年推行医疗体制改革以来，国家及行业主管机构陆续颁布多项产业政策，针对药品定价不合理的现状，国家发改委等七部委于 2015 年 5 月 4 日联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，决定“从 2015 年 6 月 1 日起，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，完善药品采购机制，

发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。”

随着医疗体制改革的深入和医药定价市场化机制的推进，低技术含量、同质化的低端仿制药将面临更加严峻的竞争态势，利润空间将被进一步压缩，而高技术含量、高附加值的创新药、特效药、高端药将获得更高的市场溢价。因此，医药企业纷纷加大研发投入水平，提高研发创新能力，通过研发和培育具有自主知识产权的新药、提高现有药品的品质和疗效、降低产品成本等方式增强自身竞争力，提升持续盈利能力。

（三）顺应行业发展的新形势，有利于全面提升公司的研发实力和国际化竞争力

为了适应新形势、顺应新变化、立足新高度，在行业激烈竞争中保持持续创新能力和领先地位，近年来公司加大了研发投入，2012年、2013年、2014年研发费用支出分别为3,777.22万元、4,279.65万元和5,383.05万元，年均复合增长率19.38%，占同期营业收入的比重分别为4.40%、4.39%和4.36%。随着业务范围的拓展和产品种类的丰富，公司研究领域也不断扩大，研发项目不断增加，研究深度不断提高，现有研发场地、设备条件、实验室环境、技术及管理人才已不能满足发展需求，在一定程度上制约了公司核心竞争力的进一步提升，而由于研发具有费用高、投入大、周期长的特点，完全依赖于公司自有资金的投入，短期内难以满足研发投入的资金需求。为此，公司拟在原有研发基础上新建研发中心，购置先进仪器设备，结合公司迫切需要突破的技术领域建设八个研发平台，加大与主营业务相关的共性技术研究和新领域、新产品和新技术的研发投入，全面提升公司的研发实力和国际化竞争力，以适应公司快速稳健发展的需要。

四、本次募集资金投资项目实施的可行性分析

（一）加强研发投入符合国家产业政策方向

为推动医药行业结构调整和产业升级，近年来国家陆续出台了多项政策和规划，鼓励医药行业自主创新。2006年2月，国务院发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006—2020年）》提出“研制重大新药和先进医疗设备，攻

克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统创制关键技术，推进重大新药和医疗器械的自主创新。”2015年5月，国务院发布的《中国制造2025》将生物医药及高性能医疗器械列为10大优势和战略产业之一。2015年11月，经全国人大常委会决议通过，药品上市许可持有人制度试点正式推开，该制度明确允许药物研发机构和科研人员申请并取得药品批准文号，成为药品上市许可持有人，允许药品上市许可持有人委托其他药品企业生产。2015年11月，工业和信息化部发布《产业关键共性技术发展指南（2015年）》，将化学创新药开发技术、高质量口服制剂生产技术、动物细胞大规模高效培养和蛋白质纯化关键技术和体外诊断设备及试剂生产技术确定为优先发展的产业关键共性技术。

国家鼓励医药行业加大研发投入、推进自主创新等产业政策的发布与落实，将有利于充分调动医药企业、研发机构及研发人员的积极性，促进药品创新，为本次项目提供了良好机遇。

（二）创新药审批提速将为医药企业自主创新提供契机

创新药代表医药企业的核心实力，但创新药研发本身具有投入大、周期长、成功率低、回报高等特点，而研发成功之后，由于药品专业性和特殊性，新药审批上市需要经过严格的临床测试和监管部门的审批。据统计，我国新药从递交临床申报材料到拿到许可批件，一般长达18个月之久，而欧美国家一般需要1到3个月，新药审批进度缓慢是制约国内新药研发的最大瓶颈之一，不利于医药研发成果的转换，在一定程度上影响到医药企业在新药研发投入上的积极性。

2015年8月，国务院发布了《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，明确提出要“加快创新药审评审批，对创新药实行特殊审评审批制度。”同时药品临床试验审批也将有望得以改进和提速，为医药企业加大研发、提升自主创新能力、推动新药的产业化发展提供了契机。

（三）公司从人才、技术和市场三方面为本次项目的顺利实施进行了充分的准备

公司数十年来专注于医药产品研发、生产及销售领域，积累了丰富的管理经

验，培养了大量有丰富经验的研发团队及生产技术人员。近年来，公司研发费用开支占营业收入的比重均在 4% 以上，持续的研发投入有力地支持公司研发水平的不断提升。公司的本次募投项目旨在全面升级公司自主创新和技术研发能力，以实现优化公司产品结构、提高药品品质、降低生产成本、提升国际化竞争能力的发展目标，为确保项目顺利实施，公司已从人才、技术和市场三方面进行了充分准备。

1、人员储备

公司的核心管理团队从事医药生产和销售相关行业的管理工作平均时间达 10 年以上，在对于公司业务至关重要的业务运营和财务管理领域拥有丰富的经验，对行业的发展现状和动态有着准确的把握，专业优势明显。经过多年发展，公司已经培育了一支涵盖有机化学、精细化工、药学、药物制剂、生物工程、中药制药等各专业搭配合理、技术力量雄厚的技术研发队伍，目前公司共有研发人员 215 人，其中硕士及以上学历 57 人，中高级工程师 50 余人。2015 年重组完成后，巨峰显示拥有的规模达 170 余人、在医疗器械行业平均有 20 余年研发经验的高科技研发团队将进一步充实公司的人才队伍。

为保证管理的一致性、运作的效率，募投项目所需的管理人员，将在公司内部进行选拔，保证新项目管理人员的综合实力；募投项目运行所需的技术人员将在充分利用现有人才储备的基础上，采用以内部培养为主、外部引进为辅的方式，并在一些关键技术领域开展技术合作。另外，公司还将制定详细的人员培养计划，对管理人员及研发人员进行有针对性的培训，以满足募投项目对于研发技术人员的需要。

2、技术储备

公司为重点高新技术企业，在总部新昌及上海均设有研发机构，建有国家认定企业技术中心、国家博士后科研工作站、省级企业研究院、省高新技术企业重点研发中心、省级院士专家工作站，并和上海医药工业研究院、中国科学院上海有机化学研究所、中国医学科学院生物技术研究所以及中国科学院上海药物研究所、浙江大学等国内著名科研院所以及部分高新技术服务企业建立了密切的技术合作关系，通过自主研发和联合开发等多种手段不断培养和提高公司的技术创

新能力和科研水平。截至 2015 年底，公司已成功开发国家重点新产品 8 个，承担国家火炬计划项目 9 项，承担国家重大科技专项 3 项，共获得 44 发明专利。公司较强的研发实力和丰硕的研发成果，为本次募投项目的实施奠定了坚实的基础。

3、市场储备

公司建立了完善的制剂产品、原料药的市场营销体系，在浙江杭州建有营销售中心，逐步形成了覆盖商业渠道、零售药店、医院临床的网络布局，通过长期经营在医药市场树立了较高的认知度和影响力，心脑血管类药物、消化系统类药物、精神神经类药物、特色中药康复新液、生物制剂地衣芽孢杆菌活菌胶囊，以及喹诺酮类原料药等主要产品系列已在全国范围形成了品牌优势，产品畅销东南亚、南亚、拉美、欧洲等国际市场。完善的营销网络有助于公司产品的顺利推广，也可以使公司更敏锐的把握市场需求的变化，有针对性的对原有产品实施技术改进、开发新产品。而本次募投项目的实施有助于全面提升公司研发水平，提高公司现有的在原料药、化学制剂、生物医药、中药和医疗器械等领域的研究能力，为公司现有药物及器械的临床测试和再开发、新药研究与开发提供更加全面的研究条件和技术支持平台，有助于公司开发出更加符合市场需求的新技术和新产品。公司产品的良好市场前景和公司完善的营销网络有助于更好地实现募投项目的预期效用。

五、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）项目基本情况

本次研发平台建设项目主要用于符合公司发展战略、具有良好发展前景和盈利能力的研发中心和八个医药研发平台建设，具体研发平台包括：缓控释制剂技术平台、基于医学影像研究新型医疗器械研发平台、制剂国际化平台、酶催化技术研发平台、创新中药研究平台、单抗药物开发平台、仿制药及一致性评价研究平台、新药研发平台。项目具体情况如下：

1、研发中心的基本情况

公司拟在现有厂区内新建研发中心，建筑面积 23,200 平方米，占地面积 4,270 平方米。研发中心将购置国际一流的研发检测设施，并配套空调净化系统、供电、给排水等公用工程设施。

2、研发平台的基本情况

公司本次拟建设的八个研发平台的基本情况如下：

（1）缓控释制剂技术平台

①项目背景

化学制剂是公司最主要的业务板块，重点产品辛伐他汀片、瑞舒伐他汀钙片、盐酸舍曲林等心血管和精神神经类药物均在细分市场中排名前列。

随着我国人口快速老龄化、城镇化水平不断提高、生活方式的改变，恶性肿瘤、脑血管病、心脏病、精神神经疾病等慢性病的发病率不断增加。心血管类、精神神经类等慢性疾病通常需要长期服药，普通制剂一般每天需服用多次，对病人来说存在诸多不便。缓释、控释、长效制剂主要针对心血管疾病、神经精神类疾病等慢性病的治疗需求，与普通制剂比较，具有药物治疗作用持久、毒副作用低、用药次数减少的特点，特别是对于精神神经类药物，能充分保障病人的依从性从而提高治疗效果。通过研究缓控释制剂技术和长效注射制剂技术，既有利于提升产品质量、充实公司产品线、提高竞争门槛，也有利于精神神经类慢性病领域产品的扩展，实现制剂产品的转型升级。

②项目建设可行性

公司自 2003 年起陆续开展了十余项缓控释制剂产品的研究，2006 年成功开发出奥美拉唑肠溶胶囊，2008 年成功开发出盐酸安非他酮缓释片和非诺贝特胶囊（II），2014 年成功开发出用于治疗精神分裂症的帕利哌酮缓释片，该产品采用国际上最先进的新型三层渗透泵技术制备，并成为国内第二家向国家食品药品监督管理总局提交临床研究申请的企业。该技术目前已申请发明专利（专利申请号：CN201510287500.2，专利名称：一种帕利哌酮释放速率递增的制剂及其制备方法）。2015 年，公司开发了盐酸普拉克索缓释胶囊和盐酸美金刚缓释胶囊。除了自主研发外，公司还与国外多家在缓控释领域具有丰富研发经验的科研机构

开展联合研发。2015 年 8 月公司对外投资美国 Pharmula 公司,与其合作开发 2047 微丸制剂工艺技术。2015 年 12 月公司与以色列 Mapi 公司签署战略合作协议,共同开发研究长效缓释注射制剂。多年来在缓控释领域的研发投入、人才与技术储备为公司建立缓控释技术研发平台,提升公司在缓控释新技术领域的研发水平提供了良好条件。

③项目建设内容

本次建设的缓控释制剂技术平台以口服和长效注射缓控释技术为核心,将在已有的研发基础上进一步开展口服缓控释制剂、长效注射制剂、相关辅料、控释给药系统、过程控制等相关研究,并推动相关释药技术的产业化应用,以改进心脑血管、精神神经等疾病用药的给药方式和治疗效果。其中口服缓控释制剂主攻研发方向包括:定速释放给药系统、定位释放给药系统及定时释放给药系统。长效注射缓控释技术主攻研发方向包括:注射微球和注射亚微粒等技术手段。

(2) 基于医学影像研究新型医疗器械研发平台

①项目背景

医疗器械在我国属于朝阳行业,正处于快速发展的上升期,建立基于医学影像研究新型医疗器械研发平台可以进一步强化公司在医疗器械领域的布局、实现产业链升级、提高整合效应。

②项目建设可行性

公司于 2015 年通过发行股份并支付现金方式收购了巨烽显示 90%股权。巨烽显示作为医用显示器细分领域的顶尖企业,经多年与国际一流医疗设备制造商的合作,在图像信号参数、算法方面积累了大量的技术经验和数据积累,形成了涵盖医用显示器软件、硬件的综合技术开发能力。

③项目建设内容

通过构建基于医学影像显示领域的新型医疗器械研发平台,公司将对医学影像一体化显示技术、影像区域性差异化显示技术、影像无缝切换技术及系统高可靠稳定性技术展开研究,为未来的 DSA(数字化减影血管造影)手术室专业显

示系统及其他相关新型器械的开发提供技术支持。

（3）制剂国际化研发平台

①项目背景

公司是我国目前为数不多的具备向欧洲国家和地区出口制剂产品能力的企业之一，2014 年公司海外收入占营业收入的比重达 14.66%。建立制剂国际化平台有利于进一步拓展海外市场、将更多优质产品推向国际市场，同时通过建立国际标准的研发体系进一步提升自身质量控制和研发技术水平。

②项目建设可行性

公司是国内首批通过德国（欧盟）GMP 认证的企业，自 2006 年首次通过该认证以来连续第四次通过该认证。公司生产的制剂产品辛伐他汀、环丙沙星、二甲双胍等出口英国，氯吡格雷、左乙拉西坦、加巴喷丁等出口德国。2015 年 2 月公司对外投资英国 SEPS 药业有限公司，专门负责公司药品在英国当地的注册与销售。在开拓欧洲市场的基础上，公司未来将积极布局美国市场，2015 年 8 月公司对外投资美国 Pharmula 公司，将利用其在美国市场成熟的经验进行产品的筛选、开发和注册。

③项目建设内容

制剂国际化研发平台建设内容包括：（1）在心脑血管、精神神经、消化系统、代谢功能和肿瘤等核心领域，加强与国内研发机构、国外新制剂技术平台的合作与交流，实现产品升级换代，开发具有国际竞争力的高端制剂产品。（2）与国外代理公司合作，利用其丰富的国外药品注册经验，开展药品申报、审核、认证、注册等市场准入方面的研究工作。（3）以欧盟和美国为首要的国际化目标地区，建立符合美国 CGMP、欧盟国家 GMP 标准的技术标准和生产质量体系，建设国际化接轨的技术研发平台。

（4）酶催化技术研发平台

①项目背景

公司是国内喹诺酮类抗感染原料药的龙头企业，其主要产品左氧氟沙星和环

丙沙星的产量和市场份额位居国内前列。酶催化技术具有高效、高选择性、绿色环保的特点,使用酶催化技术可以升级原料药生产工艺,能够实现优化合成路径、减少污染、降低成本的目标。

②项目建设可行性

2009 年公司成功开发了法罗培南钠的酶法一步合成法,该技术应用项目“培南类药物合成关键技术及相关产品研发”于 2009 年被列入浙江省重大科技专项重点社会发展项目(项目编号 2009C13033-2)。2011 年公司开发的左乙拉西坦关键中间体 S-2-氨基丁酰胺盐酸也成功实现了酶法一步合成,“新型抗癫痫药物左乙拉西坦及其制剂研究开发项目”(项目编号 2011ZX09202-101-30)也被列入“重大新药创制”国家科技重大专项。2013 年公司成功开发出瑞舒伐他汀钙酶法制备工艺技术,该技术达到国际先进水平,已获得一项国家发明专利授权(瑞舒伐他汀中间体的酶法制备方法 CN201410083458.8),并申请两项国家发明专利(一种瑞舒伐他汀钙的制备方法 CN20140766091.X, HMG-CoA 还原酶抑制剂关键中间体的合成方法 CN201310326726.X)。

③项目建设内容

酶催化技术平台将通过开发高质量的酶库以供筛选,优化酶的生产条件,建立并优化生物催化工艺技术水平。该平台建设由五个模块组成,分别是负责菌株研究的分子克隆创新模块、负责酶的规模化制造研究的发酵创新模块、负责酶的使用制备目标化合物研究的生物催化模块、负责活性筛选研究的高通量筛选模块、负责底物准备和目标化合物应用研究的合成化学对接模块。

(5) 创新中药研发平台

①项目背景

中药制剂是公司的重要业务板块,其中特色中药康复新液是近年来重点培育的品种,该产品系 2012 年科技部等四部委联合认定的国家重点新产品,在国内仅有四家医药企业具备生产资质。

通过创新中药研究平台的搭建,可以在原有名优产品基础上进行二次开发和质量提升,挖掘出疗效更高、针对性更强的新产品,从而丰富中药产品种类、实

现产品多元化。

②项目建设可行性

公司下属企业内蒙京新系从事特色中药研发生产的高新技术企业，其拳头产品康复新液在国内仅有四家医药企业具备相应的生产资质。近几年，公司围绕主要中成药品种如康复新液、清热解毒口服液等开展了系列产品的研究开发。

③项目建设内容

通过搭建创新中药研发平台，开展中药提取物药效学评价、安全性评价、质量标准提高、制剂开发、临床研究等系列研究工作，为公司名优中成药品种如康复新液等的二次开发和质量提升提供技术支持，以及开发出疗效更高、针对性更强的创新中药产品。

(6) 单抗药物开发平台

①项目背景

单抗药物具有特异性强、疗效显著以及毒性低等特点，可用于治疗肿瘤、免疫性疾病、器官移植等多个种类的重大疾病，是目前全球生物医药领域的重点研究方向，也是我国重点支持的战略新兴产业。根据医药工业信息中心统计数据显示，2014 年我国生物制药市场规模达到 2,749 亿元，单抗药物销售份额却仅占 1.7%，远低于全球平均水平 34.4%，说明单抗药物发展潜力巨大，具有广阔的市场前景。

通过建立单抗药物开发平台，能够推动公司在生物药板块的发展，提升公司在国际生物制药和生物技术研究中的地位。

②项目建设可行性

抗体从产品性质上分为鼠源性抗体、人源性抗体和全人源性抗体，其中全人源性抗体是最先进的，可以避免患者因用药后产生耐药性问题，从而导致抗体失效。全人源性抗体的技术，主要掌握在欧美发达国家手中。公司将通过自主研发和合作研发的方式实现全人源性单抗核心关键技术的突破，获得疗效更高、耐药性更低的全人源化抗体，推动对于全新靶点的单抗开发工作。

③项目建设内容

通过建立单抗药物开发平台，开展针对全人源性单抗药物核心关键技术的研发工作。该平台拟重点建设三方面的关键技术子平台，包括：（1）抗体筛选技术平台；（2）抗体表达培养技术平台；（3）抗体纯化技术平台。通过上述三个单抗研发核心技术子平台的建设，实现靶位选择、抗体筛选、优化设计、细胞表达、纯化等技术过程。

（7）仿制药及一致性评价研究平台

①项目背景

对专利到期的原研药进行仿制是制药行业被允许的普遍做法。与昂贵的原研药相比，仿制药具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。我国是仿制药生产大国，目前医药市场八成以上为仿制药，仿制药市场规模约为 5,000 亿元。但与美国、印度等世界仿制药大国相比，我国仿制药生产水平还存在较大差距。一方面，国内产品同质化严重，大多为低水平、低技术含量、低门槛的仿制药生产，平均利润率不高。另一方面，国内仿制药审批标准较低，导致整体质量参差不齐，部分药品质量与原研药相比存在较大差距。

仿创结合是我国化学制药生产的必由之路，为提高仿制药的技术等级和产品质量，国家药监局于 2015 年 11 月发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见（征求意见稿）》，要求属于 2007 年 10 月 1 日前批准的国家基本药物目录（2012 年版）中化学药品仿制药口服固体制剂这一范围内的药品，必须在 2018 年底之前完成一致性评价，否则将被注销药品批准文号。根据该意见，优先通过一致性评价的公司将在产品销售方面将具有较大的竞争优势，如“当同一品种达到 3 家以上通过一致性评价时，在集中采购等方面不再选用未通过评价的品种”。国家药监局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作的推进，将有助于提高医药行业的产品质量和规范医药企业的经营行为。

②项目建设可行性

公司将结合监管部门关于一致性评价的相关要求以及行业发展趋势，积极开展药品的一致性评价研究，推动现有产品以及即将上市产品的一致性评价工作。

此外，在监管部门出台的一致性评价方案中明确提到，可以采用出口欧美的处方工艺及申报资料进行一致性评价的申报，以加快申报进度，目前，公司多个产品已成功进入德国、英国等主流国家，公司可借助产品在欧美主流国家注册所带来的经验积累，加快推进仿制药的研究开发和一致性评价研究工作。

③项目建设内容

仿制药及一致性研究平台建设内容包括：（1）搭建具备药物一致性评价能力的平台，为公司尽快完成现阶段要求的一致性评价工作提供技术支持。该平台的建成后，将以原研药为参比制剂，对仿制药制剂和参比制剂进行对比研究，考察参比制剂和仿制药的体外溶出度、体内生物利用度或等效性指标，保证药学等效性和产品质量的稳定性和可靠性。（2）提高仿制药创新能力，选择临床急需、国外已上市但国内尚未上市，或具有一定技术壁垒的药品为仿制药研发方向，通过一致性评价研究工作中积累的技术经验，为后续仿制药开发研究工作提供技术支持。

（8）新药研发平台

①项目背景

新药研发能力是医药企业研发实力的重要体现，新药研发具有高风险、高回报的特点，前期投入大、周期长、成功率较低，一旦研发成功，也将给企业带来巨大的回报。通过建立新药研发平台，将提升公司在创新药、改良型新药领域的研发能力，逐步丰富产品种类，填补产品空白。

②项目建设可行性

公司于 2010 年与德国 Evotec Neurosciences GmbH 公司签署了合作协议，在中国区域独家开发、注册及销售治疗失眠症的 1.1 类新药 EVT 201。目前，该项目已完成小试、中试及大生产工艺优化，上报注册资料并获得临床批件，正在国内开展二期临床试验。公司于 2014 年与国内知名高校研发团队合作开发 2120 项目，目标适应症为类风湿性关节炎等免疫相关疾病，目前正在进行药学部分及开展作用机制方面的研究。

③项目建设内容

拟建设的新药研发平台将以临床需求为导向，筛选具有临床需求和市场价值的品种，并结合公司的优势产品领域进行创新药开发、改良型新药的研究，重点开展治疗失眠、类风湿性关节炎等神经神经、免疫系统疫病的药物研究，使公司能够持续不断地开发出新的符合临床需求的医药产品。

（二）项目实施单位

项目由本公司作为实施主体，本次募集资金到位后，公司将使用募集资金直接实施该项目。

（三）项目投资概算

本项目的计划总投资额为 105,000.00 万元，项目投资概算情况如下：

序号	项目	投资额（万元）
1	固定资产投入	24,493.00
1.1	研发中心土建安装费用	6,728.00
1.2	研发设备购置安装费用	12,328.00
1.3	配套工程投资额	2,436.00
1.4	其他资产投资额	3,001.00
2	研发投入	80,507.00
2.1	缓控释制剂技术平台	15,092.00
2.2	基于医学影像研究新型医疗器械研发平台	1,420.00
2.3	制剂国际化平台	8,210.00
2.4	酶催化技术研发平台	2,355.00
2.5	创新中药研究平台	10,750.00
2.6	单抗药物开发平台	14,845.00
2.7	仿制药及一致性评价研究平台	14,215.00
2.8	新药研发平台	13,620.00
合计		105,000.00

（四）项目经济效益评价

本项目并不直接产生经济效益，根据公司研发规划，研发中心的长期效益将主要体现在以下方面：

1、通过开展与主营业务相关的共性技术研究实现产品的质量创新

本次拟建设的缓控释技术、酶催化技术、创新中药研发、制剂国际化研究和

仿制药及一致性评价研究五个平台，主要为公司现有医药产品提供共性技术服务，为已上市产品的更新换代、二次开发、生产质量体系提升提供技术支撑。通过深度开发、技术改造、按照市场进入的监管要求强化研发和质量管理体系，采用现代化工艺技术生产质量可靠、疗效确切的高附加值产品，为公司优化产品结构，提升产品的市场竞争力，进一步扩大国际市场提供有力的技术支持，有利于提升公司未来的持续盈利能力。

2、通过开展新领域、新产品和新技术的研究推动公司产品创新

新的研发中心建成后将进行自主知识产权医药产品的研究开发，包括单抗药物开发、新药研发和基于医学影像研究新型医疗器械研发三个平台。新药研发项目虽存在研究投入大、周期长的特点，但新药也存在着产品生命周期长、利润率高的优势。一旦研发的产品获得批准上市，一般情况下数年内即可收回投资，尤其是拥有自主知识产权的新药，一旦上市就会形成技术垄断，独家生产经营，自主定价，利润率高，且产品生命周期长，回报率高。立足于公司现有业务板块和研发技术实力，新的研发中心建成后，公司将优先推进仿创药和改良型新药的研发，并逐步向创新药的研发领域拓展，通过新领域、新产品和新技术的研发，优化产品结构，逐渐丰富公司产品种类，增加高附加值产品所占比重，形成新的利润增长点，为公司未来的业绩增长提供强有力的保证。

3、增强公司的核心竞争力和综合实力

通过实施本项目，公司将建成国内一流的企业研发中心和八个研发平台，有利于提升公司技术开发与创新能力、现代化和产业化能力，进一步巩固和增强公司的技术优势，从根本上提高企业的可持续发展能力和核心竞争力，提升公司品牌价值，为发展成为现代化、国际化的医药龙头企业奠定坚实基础。

（五）项目报批事项及进展情况

1、项目用地

本项目在公司现有厂区内实施，所需土地已经取得土地使用权证，分别为新国用 2011 第 1863 号、新国用 2003 年第 5071 号、新国用 2005 第 3597 号。

2、项目备案

公司于 2016 年 1 月 6 日取得新昌县经济和信息化局出具的《浙江省企业技术项目备案通知书》（新园经济备案[2016]1 号）。

3、环评审批

截至本报告签署日，本次募集资金投资项目涉及的相关环评审批手续正在办理当中。

六、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次发行对公司经营状况的影响

本次非公开发行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战略发展方向，通过研发中心及八个研发平台的将提升全面公司的综合研发能力和自主创新能力。本次募投项目的实施短期内不会立刻给公司带来直观的经济效益，但长远来看可以进一步丰富公司的产品结构和技术含量，推动公司向高附加值产品和上游产业链的延伸，打造长效竞争机制，进一步提升公司盈利能力和可持续发展能力，为公司和股东带来长久丰厚的回报。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行完成后，公司总资产和净资产将相应增加，有利于进一步提高公司的融资能力，保持稳健的财务结构，增强持续经营能力。

募集资金投资项目投产后，随着研发平台的建成和研发水平的提升，公司在新药创新、产品结构、产品品质、产品功能和疗效以及市场准入等方面具有领先优势，进而增强公司可持续发展能力和国际竞争力，提升公司的整体盈利能力。

综上，本次非公开发行募集资金运用符合相关法律、法规的要求，符合全体股东利益、公司的实际情况及战略目标，有利于满足公司持续稳定发展的资金需求，提高公司竞争力和抗风险能力，促进公司长远健康发展。

浙江京新药业股份有限公司董事会

二〇一六年一月二十日