

证券简称:	丽珠集团	证券代码:	000513	股票上市地点:	深圳证券交易所
证券简称:	丽珠医药	证券代码:	01513	股票上市地点:	香港联合交易所有限公司
	丽珠 H 代		299902		



丽珠医药集团股份有限公司
非公开发行 A 股股票募集资金使用的
可行性分析报告
(修订稿)

二零一六年三月

第一节 本次募集资金使用计划

本次非公开发行 A 股股票拟募集资金总额（含发行费用）不超过 145,782 万元，扣除发行费用后，募集资金拟投资于以下项目：

序号	募集资金投资项目	总投资额 (万元)	募集资金投资 金额(万元)
1	艾普拉唑系列创新产品深度开发及产业化升级项目	45,000	45,000
2	对丽珠单抗增资投资建设“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”	30,600	30,600
3	长效微球技术研发平台建设项目	30,182	30,182
4	补充流动资金及偿还银行贷款	40,000	40,000
	合计	145,782	145,782

注：“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”总投资额为 60,000 万元，公司拟通过本次非公开发行 A 股股票募集资金以增资形式向丽珠单抗投资 30,600 万元，健康元按原股权比例对丽珠单抗同比例进行增资。

本次发行募集资金到位后，若实际募集资金净额少于上述募集资金投资项目需投入的资金总额，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自有资金或通过其他融资方式解决。

若公司在本次发行募集资金到位之前根据公司经营状况和发展规划，对项目以自筹资金先行投入，则先行投入部分将在本次发行募集资金到位之后以募集资金予以置换。

第二节 本次募集资金投资项目可行性分析

项目一：艾普拉唑系列创新产品深度开发及产业化升级项目

1、项目基本情况

本项目是在公司现有产品“艾普拉唑肠溶片”（商品名：壹丽安）的基础上进行深度开发，该产品适用于治疗十二指肠溃疡，现有规格为5毫克肠溶片。

本项目实施内容包括：艾普拉唑肠溶片与注射用艾普拉唑钠的新增规格和新增适应症的研究开发、上市后的临床研究（包括IV期临床研究及药物经济学研究）、质量标准提升、产业化开发、技改以及产能扩建等；艾普拉唑光学异构体制剂及艾普拉唑复方制剂的临床前研究、临床研究、上市后临床研究、产业化开发及技改。

2、项目主要投资计划

本项目实施主体为丽珠医药集团股份有限公司，主要投资于艾普拉唑系列产品深度开发及产业化升级，总投资规模45,000万元，各项投资资金使用计划如下表：

单位：万元

项目名称	深度开发					产业化升级（建设及设备）
	研发设备	临床前研究	临床研究	产业化开发及技改	上市后临床研究	
艾普拉唑片	3,000	-	300	600	6,800	4,100
注射用艾普拉唑钠		-	2,500	500	6,800	4,900
艾普拉唑光学异构体制剂		650	3,300	400	3,400	-
艾普拉唑复方制剂		650	3,300	400	3,400	-
合计	3,000	1,300	9,400	1,900	20,400	9,000

注：（1）艾普拉唑片已完成新适应症反流性食管炎的临床试验，已申报生产批文；后期临床研究投入主要指新增规格的研发。（2）注射用艾普拉唑钠已完成临床试验，已申报生产批文；后期临床研究投入主要指新适应症的研发。

3、项目实施的必要性

（1）深度开发，保持技术优势

十二指肠的慢性溃疡是消化系统疾病中一种世界性的常见病，具有病程长、发病缓、复发率高及彻底治愈难等特点，严重影响着人们的工作和生活。质子泵抑制剂是目前治疗十二指肠的慢性溃疡的一类主导药物。目前，公司研发并生产的艾普拉唑肠溶片属于新一代质子泵抑制剂，是第一款由我国药企研发并在国内率先完成临床试验而上市的消化道注册分类 1.1 类新药。

现阶段，为保持公司的技术优势，公司致力于对艾普拉唑产品进行深度开发，本项目计划在质量标准提升、技术改进以及系列知识产权保护等方面开展研究，提升艾普拉唑系列产品的技术水平，提高仿制技术门槛，延长产品的生命周期，保持公司在艾普拉唑系列产品中的竞争优势。

(2) 形成系列产品，提高市场占有率

随着现代生活节奏加快、生活及工作压力增大，消化系统相关疾病发病率逐年增加，2012 年至 2014 年，国内质子泵抑制剂市场销售规模连年扩大，年均增长率约为 14%。2012 年至 2014 年，公司的艾普拉唑肠溶片营业收入复合年增长率约 79.57%，成长速度较快，市场反应良好。

目前，公司艾普拉唑产品单一。通过本项目的实施，公司能够经独创性研究开发，获得艾普拉唑片新适用症及新规格产品、注射用艾普拉唑钠、艾普拉唑光学异构体制剂及艾普拉唑复方制剂等，形成公司艾普拉唑系列产品，有助于保持艾普拉唑系列产品的市场竞争优势，提高市场占有率。

(3) 产业化升级，提高生产能力

近年来，随着公司产品市场占有率的提高及质子泵抑制剂市场需求的持续增长，公司现有生产设备产能利用率持续处于饱和状态。2012 年至 2014 年，公司艾普拉唑肠溶片的产量分别约为 300 万片、520 万片、850 万片，增长速度较快，2015 年全年产量预计将延续增长趋势。未来随着公司艾普拉唑系列产品新规格、新适应症的深化开发和陆续上市，公司产能不足的压力将会日益增大。

因此，公司需及时升级产业化生产线，提高生产能力，保证生产质量，持续保持公司的技术优势及市场优势。

4、项目实施的可行性

(1) 公司艾普拉唑系列产品具有良好的市场前景

艾普拉唑作为新一代质子泵抑制剂，不仅具有上一代质子泵抑制剂相同的作

用机制，同时又具有独特的药理特性，因此其在市场竞争中具有较强优势。

目前，公司艾普拉唑产品（艾普拉唑肠溶片）已进入多个省的地方医保目录，产品销售增长较快。该产品的营业收入从 2012 年的 3,308 万元增长到 2014 年的 10,667 万元，复合年增长率约 79.57%。丽珠集团是唯一一家生产和销售艾普拉唑肠溶片的国内医药企业，公司凭借艾普拉唑产品的创新性和先入优势，预计未来艾普拉唑肠溶片的市场销售规模仍会逐年提高。

同时，本募投项目实施后，公司将不仅形成艾普拉唑系列产品，而且公司的生产能力会得到快速提高。良好的市场前景和供货能力为本项目的顺利实施提供了保障。

（2）公司具有较强的研发实力和丰硕的研发成果

公司创建于 1985 年，现已发展成为集医药和相关产品科研、开发、生产、销售于一体的大型高新技术企业。公司每年投入研究开发经费占到营业总收入的 5% 左右，充足的研发投入形成了公司较强的研发实力和丰硕的研发成果。目前，公司拥有品种 400 余个，其中有 71 个国家级新产品、8 个国家及省级“火炬计划”项目、6 个国家“863”项目。在知识产权及国际授权方面，截至 2014 年年底，丽珠集团共申请国内发明专利 37 项、国外专利 1 项，取得了 18 项国内外发明专利授权。

公司较强的研发实力和丰硕的研发成果，为本项目的实施奠定了坚实的基础。

（3）公司在艾普拉唑系列产品研发方面具有较强的技术优势

公司自 2002 年开展艾普拉唑系列产品的研发以来，进行了大量的自主创新，积累了丰富的经验和大量的基础研究成果，充分了解艾普拉唑的特性，而且对艾普拉唑拥有完整的专利链，从原料药、制备方法到生产工艺均以专利网的形式进行保护。现阶段，公司共有艾普拉唑相关专利 15 个，艾普拉唑光学异构体国际专利 10 个。公司成功研发出的艾普拉唑肠溶片，作为治疗十二指肠溃疡的有效药物已上市多年，其疗效得到市场广泛认可。公司在艾普拉唑系列产品研发方面具有较强的技术优势和成熟的研发经验，本项目实施的研发风险相对较小。

本募投项目研发方向中，艾普拉唑肠溶片治疗临床新适应症反流性食管炎临床试验已在 2014 年 5 月完成，为全球首次申报新适应症（注册分类 1.6 类），预

计 2016 年可获得生产批件；艾普拉唑钠及注射剂申报生产研究内容、申报生产已在 2015 年 8 月完成，预计 2016 年底可获得生产批件。

5、项目的经济效益

本项目建设期为 36 个月，预测期内年均销售收入 72,355 万元，年均净利润 23,442 万元，内含收益率（税后）为 41.61%，静态投资回收期（含建设期）5.42 年。

6、项目用地、立项、环评报批情况

本项目已取得金湾区发展和改革和统计局备案项目编号为“2015-440404-27-03-008210”的备案批复，项目建设用地已经取得，项目环境影响评价已获得珠海市金湾区环境保护局出具的编号为“珠金环建[2015]104 号”的《关于丽珠医药集团股份有限公司艾普拉唑系列创新产品深度开发及产业化升级项目环境影响报告表的批复意见》。本项目涉及新药的上市尚需药监部门的审批。

项目二：对丽珠单抗增资投资建设“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”

1、项目基本情况

“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”旨在充分发挥内部研发优势和拓展战略性新兴产业领域，通过引进创新型技术人才，购置先进研发仪器设备，建设符合 GMP 标准的生产设施，开展治疗用抗体药物研发与产业化建设项目。本项目研究开发并进行产业化生产的项目主要有两个，均为自身免疫性疾病和肿瘤治疗领域的单抗药物，具体如下：

（1）重组人源化抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体

“重组人源化抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体”主要适应症为类风湿性关节炎。类风湿性关节炎是一种以关节病变为主的慢性全身自身免疫性疾病，通常伴随着很高的发病率、致残率和死亡率，其临床缓解率非常低。根据《中国卫生统计》杂志报道，我国类风湿性关节炎发病率约为 0.32%-0.36%，若未及时进行有效治疗，约 70% 的患者 2 年后致残，平均寿命缩短 10-15 年。

TNF- α 在类风湿性关节炎病变过程中起着刺激和放大炎症的关键作用。注射用重组人源化抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体是以 TNF- α 为靶点的治疗类风湿

性关节炎的新型药物，目前正在北京协和医院进行 I 期临床试验，首个适应症为类风湿性关节炎，初步试验结果符合预期，该创新药物产品预计 2018 年上市。

（2）抗 ErbB2 人源抗体

“抗 ErbB2 人源抗体”主要适应症为 HER2 阳性乳腺癌。HER2 基因过度表达可导致细胞过度增殖和表型恶性转化，因此 HER2 是乳腺癌药物研制的重要靶点。使用单抗药物可准确地杀死肿瘤细胞，且不良反应较少。

本项目研发出的人源抗体 HER2 单抗已申报临床研究，临床前研究表明，其抗体亲和力强、毒副作用低。该项目的成功实施将填补国内市场空白，在一定程度上满足国内市场需求，为阳性转移性乳腺癌患者带来新的有效治疗手段，该创新药物产品预计 2021 年上市。

2、项目主要投资计划

“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”实施主体为公司的控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司，投资总额 60,000 万元。丽珠集团拟通过本次非公开发行股票募集资金以增资形式向丽珠单抗投资 30,600 万元，健康元按原股权比例对丽珠单抗同比例进行增资，本次增资完成后，丽珠单抗的股权比例与增资前保持一致。

“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”各项投资明细及占比情况如下：

单位：万元

序号	项目	总投资金额	占比
一	建设投资	35,000	58.33%
1	工程费用	30,800	51.33%
1.1	建筑工程费	16,800	28.00%
1.2	设备投资	14,000	23.33%
2	其他费用	2,000	3.33%
3	基本预备费	2,200	3.67%
二	研发投入	22,000	36.67%
1	重组人源化抗肿瘤坏死因子 α 单克隆抗体	10,500	17.50%
2	抗 ErbB2 人源抗体	11,500	19.17%
三	铺底资金及预备费	3,000	5.00%
合计		60,000	100%

3、珠海市丽珠单抗生物技术有限公司基本情况介绍

公司名称：珠海市丽珠单抗生物技术有限公司

公司住所：珠海市金湾区创业北路 38 号单抗大楼

注册资本：50,000 万

法定代表人：朱保国

经营范围：生物医药产品及抗体药物的技术研究、开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

股东认缴出资额及股权比例具体如下：

股东名称	认缴出资额（万元）	股权比例
丽珠集团	25,500	51%
健康元	24,500	49%
合计	50,000	100%

4、项目实施的必要性

（1）满足市场对抗体药物的需求

鉴于生物医药产业的发展可以帮助人类解决很多目前无法医治疾病的治疗问题，未来十年内生物制药技术亦将针对当代重大疾病创造更多的有效药物，生物医药行业市场规模将保持快速增长。

目前，抗体药物是生物医药发展的核心和主流，抗体药物在 2012 年的全球销售额近 600 亿美元，而中国市场 2012 年销售额不足 50 亿元人民币，预计未来市场需求将达到 250 亿元人民币。本项目的实施有助于公司满足市场对抗体药物的需求。

（2）满足国家产业发展的需要

我国的生物医药产业发展迅速、潜力巨大，作为需要快速发展的高新技术产业之一，得到了政府、科技界和企业界的普遍重视。国家“十二五”时期的《生物产业发展规划》对抗体药物发展提出了“加速治疗性抗体等蛋白质和多肽药物的研制和产业化”、“支持抗体规模生产”等明确的要求，以满足日益增长的市场需求。《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》及《中国制造 2025》等政策也将生物医药行业作为我国重点发展领域。本项目的实施符合国家产业发展的需要。

（3）实现公司战略转型的需要

生物医药产业作为高新技术产业，对我国的医药行业发展具有重要的推动作用。生物医药产业虽然前期投入较大，但是由于日益增长的市场需求以及相关产

品具有较好的治疗效果，因此通常能带来巨大的经济效益。目前，无论是从公司实现长期战略发展目标、完善产品布局的方面考虑，还是从经济效益方面考虑，公司需要实现向生物医药领域发展的战略转型。

通过本项目的实施，公司将引进创新型技术人才，购置先进研发仪器设备，建设符合 GMP 标准的生产设施，逐步建成单抗药物研制平台，为公司实现向生物医药领域战略转型提供基本保障。本项目产品的研发上市，将有助于公司实现战略性的转型。

(4) 完善公司产品布局的需要

在生物医药产品布局方面，公司定位于自身免疫和肿瘤两大疾病领域。本项目包括两个研究开发的项目，分别为自身免疫性疾病和肿瘤治疗领域的单克隆抗体药物。

重组抗人肿瘤坏死因子 α 人源化单克隆抗体项目的适应症为风湿类疾病。根据我国类风湿性关节炎发病率约为 0.32%-0.36% 测算，患者人群大概是 500 万左右。市场需求随着人口基数的增长、生活节奏的加快以及公众收入水平的提高仍在不断增加。现有国内风湿类疾病应用的生物制剂主要依赖于进口药物，且此类药物均没有纳入医保范围，治疗成本较高。通过本项目的成功实施，可研制出具有自主知识产权的抗体药物，不仅有利于提高我国治疗性抗体产业的源头创新能力、提升公司在国际生物制药和生物技术研究中的地位，而且能够为风湿类疾病患者提供有效、价格合理的治疗手段。

根据《2014 年中国肿瘤登记年报》统计，一生中患恶性肿瘤的几率为 22%，发病率为 2.35%，死亡率高达 1.49%。癌症早期诊断困难、中、晚期难治愈和生存期短等特点是全球抗肿瘤药物开发面临的难题，有效治疗需求迫切，潜在市场需求巨大。抗 ErbB2 人源抗体适应症为 HER2 阳性乳腺癌。2014 年 6 月份发表《中国乳腺癌现状报告》显示中国乳腺癌发病率年增幅速度是世界平均水平的 2 倍，照此推算，到 2021 年中国乳腺癌患者将高达 250 万。由此可见，为阳性转移性乳腺癌患者提供新的有效治疗手段，填补国内市场空白，在一定程度上满足国内市场需求是十分迫切的。

5、项目实施的可行性

(1) 国家相关政策支持生物医药行业发展

从国家层面，国务院发布的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》中明确提出“着力提升生物医药研发能力，开发医药新产品，加快发展生物医学工程技术和产品，大力发展生物育种，推进生物制造规模化发展，加速构建具有国际先进水平的现代生物产业体系”。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》，该意见更重点提出要加快审评审批防治恶性肿瘤、具有明显治疗优势的各类创新药，并“对创新药实行特殊审评审批制度”，该意见的落实可大幅加快本项目推进速度，提高公司整体研发动力。

从珠海市生物医药产业发展规划层面，珠海市人民政府于2013年批复了《2011-2020年珠海市生物医药产业发展规划》，起到了指导、推进珠海市生物医药健康发展的重要意义。工信部发布的《医药工业“十二五”发展规划》也重点指出“珠三角”区域发展特色突出，生物医药的“辐射能力不断增强”，把优化“珠三角”产业区域布局作为主要任务之一。

国家政策的推动结合区域内的特殊政策为生物医药产业发展带来了发展机遇，为本项目提供了良好机遇。

(2) 生物医药市场需求持续释放

国产生物药成长空间巨大。工信部发布的《医药工业“十二五”发展规划》数据显示，“生物技术药物销售收入已连续多年保持了15%以上的增速，是全部药品销售收入增速的两倍以上。预计到2020年，生物技术药物占全部药品销售收入的比重将超过三分之一。”

近年来，抗体药物销售额稳步上升，2005年为176亿美元，2012年达600多亿美元，2005至2012年复合增长率为16.6%，远高于全球医药行业复合增长率。由于中国抗体药物起步较晚，市场规模相对较小，主要集中在癌症治疗领域，在自身免疫疾病治疗领域使用比例较低。随着全球单抗重磅品种的专利期逐渐临近，未来国内抗体药物发展空间巨大。

因此，我国生物医药市场需求的持续释放和巨大的发展空间，为本项目的实施提供了良好的市场基础。

(3) 公司具备专业的人才储备和完善的管理体制

本项目研发团队拥有以国家“千人计划”专家傅道田博士、阚子义博士为核心的创新科研团队，拥有“广东省第三批引进创新科研团队”和“第三批国务院

重点华侨华人创业团队”荣誉称号。该团队成员均具有良好的教育背景、管理和研发经验，拥有丰富的实践经验，充分具备新型抗体药物研究开发及产业化的能力。

公司设置技术委员会，全面负责项目的组织、实施管理、协调控制、资金安排等，并建立了完善的管理体制与运行机制，科学合理的激励机制和约束机制。通过充分发挥创新科研团队丰富的研发、实践和产业化经验，在完善的管理体系下带动和培养梯队式人才队伍，建立自身的核心技术团队和管理团队，同时，通过项目的推进和整体发展，吸引更多的海内外高层次人才，对本项目的整体实施及公司的持续性发展起到支持和保障作用。

(4) 公司营销网络及品牌知名度为本项目提供销售保障

目前，公司主要产品集中于消化系统、抗感染（抗菌、抗病毒）、心脑血管三大优势领域，以及抗肿瘤、免疫调节、生殖内分泌、神经、泌尿、皮肤、儿科等重点领域，形成了完善的营销网络，积累了丰富的营销经验，树立了良好的品牌知名度，具有较强的市场占有优势，为本项目的顺利实施提供了销售保障。

6、项目的经济效益

“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”建设期为 24 个月，预测期内年均销售收入 62,127 万元，年均净利润 34,362 万元，内含收益率(税后)为 40.89%，静态投资回收期（含建设期）4.94 年。

7、项目用地、立项、环评报批情况

“治疗用抗体药物研发与产业化建设项目”已取得金湾区发展和改革和统计局备案项目编号为“2015-440404-27-03-011092”的备案批复，项目建设用地已经取得，项目环境影响评价已获得珠海市金湾区环境保护局出具的编号为“珠金环建[2013]066 号”的《关于珠海市丽珠单抗生物技术有限公司年产 AT132 抗体 21.87KG、LZM002 抗体 36.45KG 建设项目环境影响报告书的批复意见》及《关于珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（治疗用抗体药物研发与产业化建设项目）环境影响后评价报告书的备案意见》。本项目涉及新药的上市尚需药监部门的审批。

项目三：长效微球技术研发平台建设项目

1、项目基本情况

长效微球缓释制剂可在几周或几个月时间内以一定速率释放药物，减少给药

次数并达到长效、缓释目的。通过公司长期对长效微球缓释制剂技术的研发，于2009 年取得了注射用醋酸亮丙瑞林微球的生产批准（批准文号：国药准字H20093852）。本项目拟在总结公司已上市微球的研发成果和产业化经验的同时，针对微球制剂开发过程中产生的共性问题进行深入研究，利用研究结果对微球制剂品种进行创新性开发。本项目具体实施方案分为三部分：

（1）长效微球缓释制剂技术平台的建设：根据长效微球缓释制剂技术平台的发展要求，在公司研发大楼中新建原辅料研究室、药理毒理研究部及临床研究部，同时购置一批顶尖试验、加工及检测设备并进行新车间的建设，加强微球制剂平台的试验、检测和制备能力。

（2）新品种的开发：拟对注射用醋酸曲普瑞林缓释微球（1 个月）、注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球（1 个月）、注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球（3 个月）、注射用醋酸曲普瑞林缓释微球（3 个月）、注射用奥曲肽缓释微球（1 个月）、注射用奥曲肽缓释微球（3 个月）、注射用 NGF 缓释微球（14 天）、注射用利培酮缓释微球（1 个月）、注射用阿立哌唑缓释微球（14 天）、注射用戈那瑞林缓释微球（1 个月）等十个微球品种展开研发工作，并逐步将其投入生产和上市。

（3）中试、生产车间建设：工程研究中心将建设两条产业化生产线，用于临床用样品及后续上市后产品的生产。

2、项目主要投资计划

本项目实施主体为丽珠医药集团股份有限公司，投资总额 30,182 万元，主要用于临床前研究、临床研究、购买仪器设备和中试车间装修等。各部分工作资金使用计划如下表：

单位：万元

临床前研究费	仪器设备	临床研究	中试车间装修	铺底资金及预备费	总计
14,430	4,052	9,700	1,000	1,000	30,182

本项目具体实施计划如下：

单位：万元

项目名称	研发特点	临床前费用合计	临床费用合计
注射用醋酸曲普瑞林缓释微球（1 个月）	微球的形态和稳定性均优于喷雾干燥法，可以皮下注射，拓宽了其给药途径	-	2,000
注射用醋酸戈舍瑞林	最终产品可采用普通注射器进行皮下、	1,000	2,000

项目名称	研发特点	临床前费用合计	临床费用合计
缓释微球（1个月）	肌肉注射，注射过程温和无明显创伤		
注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球（3个月）	该品种预计为国内首仿，可丰富助生殖领域产品线	1,500	2,500
注射用醋酸曲普瑞林缓释微球（3个月）	该品种预计为国内首仿，可丰富助生殖领域产品线	1,700	-
注射用奥曲肽缓释微球（1个月）	对制备过程进行了优化	1,900	-
注射用奥曲肽缓释微球（3个月）	原奥曲肽制剂为1个月一针，现尝试改为3个月1针	2,500	900
注射用NGF缓释微球（14天）	普通制剂改为缓释制剂增加适应症（1.6类新药）	2,100	-
注射用利培酮缓释微球（1个月）	剂型创新，原研为缓释2周，通过处方优化可达1个月缓释	1,400	1,000
注射用阿立哌唑缓释微球（14天）	该品种预计为国内首仿，可丰富精神类药物领域产品线	1,430	1,300
注射用戈那瑞林缓释微球（1个月）	普通制剂改为缓释制剂增加适应症（1.6类新药）	900	-
合计		14,430	9,700

注：14天、1个月、3个月，是指缓释时间，即每注射一针药效可维持的时间。

3、项目实施的必要性

（1）有利于提升产业核心竞争力

长效微球缓释制剂技术难度较高，公司通过长期研究于2009年取得了注射用醋酸亮丙瑞林微球的生产批准。本项目拟在总结亮丙瑞林的研发成果和产业化经验基础上，实现长效微球缓释制剂的产业化，同时利用研究结果对微球品种进行创新性开发。掌握此领域核心技术将极大提升公司在长效微球缓释制剂领域的核心竞争力，打破行业技术壁垒，提高微球制剂的国产化率，带动行业技术进步。

（2）有利于培养微球制剂领域高端技术人才

全球范围内长效微球缓释制剂的应用发展迅猛，几乎涵盖所有慢性病及需要重复用药疾病病种。环球时报社旗下子报社《生命时报》报道称，2014年国际市场此类药品的销售已超过1,000亿美元，而国内尚不足100亿元人民币，对药企而言，市场潜力巨大。而庞大的市场需求导致该产业高端技术人才的紧缺。

本项目，拟通过开展国际国内学术交流与产学研合作，推动相关学科交叉发展，使技术的研发成果不断向产业化应用转化，进而成为微球技术自主创新的重要源头和提升企业创新能力的支撑平台。本项目在微球领域所形成的科研条件优

势和研究队伍优势，有利于为公司培养微球制剂领域高端技术人才。

4、项目实施的可行性

（1）政策支持力度不断加强

工信部发布的《医药工业“十二五”发展规划》明确提出，要提高制剂生产水平，“重点开发生物技术药物的长效、缓释、控释等制剂技术”，满足“慢性病的治疗需求，开展口服缓释制剂、长效制剂、相关辅料、过程控制研究，推动相关释药技术的产业化应用。”

虽然国内外企业的竞争实力差距明显，短时间内我国药物缓释制剂行业的竞争格局难以改变，但在政策支持与市场利益驱动的大背景下，我国缓释制剂行业的发展将步入快速发展轨道。

（2）长效微球缓释制剂应用发展迅速

从第一个长效微球缓释制剂获得批准以来，全球范围内长效微球缓释制剂的应用发展迅猛，几乎涵盖所有慢性病及需要重复用药疾病病种。2014 年，全球缓释药剂的销售收入为 1,000 亿美元，而我国此时销售收入还不到 100 亿元人民币。我国药物缓释制剂仍有很大的成长空间。

未来，随着新产品的不断研发，微球制剂在医药行业的市场份额将进一步提升，为该项目提供良好的市场机遇。

（3）研发团队经验丰富、生产条件成熟

公司在微球制剂领域的研发团队经验丰富。本项目主要技术带头人为微球领域资深专家徐朋博士，其拥有多年药物研发及项目管理经验，已完成了国内微球长效针剂注射用醋酸亮丙瑞林微球及国内凝胶剂的研发上市。公司除拥有一批经验丰富的微球制剂技术领域的研究专家外还拥有一批高层次、复合型的技术管理人才和富有创新精神、专业技术精湛的研究与技术开发人员，为该项目的成功实施提供保障。

公司以上市注射用醋酸亮丙瑞林微球产品为基础，形成了成熟的微球产品生产技术和条件，且能够自主满足微球产品生产所需要的关键原材料和辅料。上述条件能够保障本项目的顺利实施。

5、项目的经济效益

本项目为技术研发平台建设项目，不直接产生经济效益，但通过本项目的实

施，能够明显提高公司的品牌影响力。公司以通过研发具有自主专利的微球新品种，可以全面推动公司在微球制剂市场的竞争力，成为行业产业化技术研发创新的引领者，为公司经营业绩稳步增长提供保障。

6、项目用地、立项、环评报批情况

本项目已取得金湾区发展和改革和统计局备案项目编号为“2015-440404-27-03-008186”的备案批复，项目建设用地已经取得，项目环境影响评价已获得珠海市金湾区环境保护局出具的编号为“珠金环建[2015]103号”的《关于丽珠医药集团股份有限公司长效微球技术研发平台建设项目环境影响报告表的批复意见》。本项目涉及新药的上市尚需药监部门的审批。

项目四：补充流动资金及偿还银行贷款

1、项目基本情况

本次拟使用募集资金金额中的 40,000 万元（含发行费用）补充流动资金及偿还银行贷款，增强公司的资金实力。

2、项目实施的必要性

（1）优化公司资产负债结构和财务状况

通过合理运用本次非公开发行募集的资金可增强公司资本实力，并有效地减少公司银行贷款和财务费用的支出，降低资产负债率，提高流动比率和速动比率，优化公司资产负债结构和财务状况，增强资产结构的稳定性，提高公司的抗风险能力以及持续盈利能力，促进公司业务稳健发展。

（2）增强资本实力，保障公司快速发展的资金需求

公司 2012 年、2013 年和 2014 年的营业收入分别为 39.44 亿元、46.19 亿元及 55.44 亿元。随着公司业务规模的持续扩大，公司对流动资金的需求规模也相应提高。

通过加大相关市场的拓展力度，未来产品市场占有率有望不断提高，业务规模稳步增长，流动资金需求将持续增长。另一方面，公司在未来的发展中将不断加大研发投入，加强公司在各领域的研发实力，这也加大了公司对流动资金的需求。综上所述，公司需准备足够的流动资金，以满足日常的生产经营需要。募集资金到位后，将有效缓解公司市场开拓、研发支出的资金压力，增加流动资金中自有资本金投入的比例，进而提高公司抗风险能力和盈利能力。

第三节 本次募集资金运用对公司经营管理和财务状况的影响

1、本次非公开发行对公司经营业务的影响

本次非公开发行，有利于公司抓住医药行业发展中的战略时期，扩大现有产品规模，提高产品市场占有率；有利于实现公司产品结构的优化以及产品质量和工艺技术水平的进一步提高，提升综合研发能力和自主创新能力，进一步提高公司的核心竞争力和可持续发展能力；有利于提高公司的抗风险能力，实现并维护股东的长远利益；补充流动资金及偿还银行贷款项目的实施将有利于提高公司经营的安全性，为公司的产能扩张，参与行业整合提供资金支持，同时有利于降低利息支出和短期内的资产负债率，进而提升公司的盈利能力。

2、本次非公开发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资产总额与净资产将同时增加，资产负债率将降低，流动比率、速动比率将提高，有利于降低公司的财务风险，增强公司的稳健经营能力。另外，募集资金投资项目投产后，随着项目效益的逐步显现，将实现公司的规模扩张和利润增长，增强公司可持续发展能力。

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。

丽珠医药集团股份有限公司

董 事 会

2016年3月9日