

证券代码：300363

证券简称：博腾股份

公告编号：2016-030 号

重庆博腾制药科技股份有限公司
2016 年度创业板非公开发行 A 股股票
募集资金运用的可行性分析报告



二〇一六年三月

目 录

目 录	2
释 义	3
一、本次募集资金的使用计划	6
二、募投项目与现有业务的关系	6
三、本次募投项目可行性分析	7
（一）项目实施符合国家产业政策导向	7
（二）发行人具备项目实施的综合管理体系	8
（三）发行人具备项目实施的资源储备	9
四、本次募投项目基本情况	10
（一）生物医药 CMO 建设项目	10
（二）东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目	15
（三）补充流动资金	29
五、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响	31
（一）对经营管理的影响	31
（二）对财务状况的影响	31

释 义

在本报告中，除非文义另有所指，下列简称具有如下含义：

博腾股份、发行人、上市公司、本公司、公司	指	重庆博腾制药科技股份有限公司
控股股东、实际控制人	指	居年丰、张和兵、陶荣
本次发行/本次非公开发行	指	重庆博腾制药科技股份有限公司 2016 年度非公开发行 A 股股票的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
CMO	指	Custom Manufacturing Organization，主要为跨国制药公司和生物制药公司提供药学研究、药品生产等定制研发生产服务
创新药	指	Innovator Drug、New Drug，经过药物发现、临床前研究、临床试验等全部或者部分研发过程得到的药品，该药品一般在研发阶段即申请化合物、适应症等专利，在通过新药申请获得批准则可上市销售
新分子实体	指	New Molecular Entity（简称 NME），又称 New Chemical Entity（新化学实体，简称 NCE），是未以任何形式在市场中销售过的活性成份
新分子实体药	指	NME Drug，是含有新分子实体的创新药
专利药	指	专利权期限以内的创新药
原研药	指	专利权期限届满的创新药
品牌药	指	Brand Name Drug，获得批准上市的创新药，包括市场上销售的专利药和原研药
仿制药	指	Generic Drug，又称通用名药，即以其有效成份的化学名命名的，模仿业已存在的创新药，在药学指标和治疗效果上与创新药是完全等价的药品
重磅炸弹药	指	Blockbuster Drug，每年能够创造超过 10 亿美元销售收入的单个创新药，是欧美医药行业的一个通用俗称
临床前研究	指	临床试验以前的一个研究阶段，在此期间，重要的安全性评价等数据将被收集
I 期临床试验	指	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
II 期临床试验	指	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
III 期临床试验	指	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般

		应具有足够样本量的随机盲法对照试验
IMS Health	指	IMS Health Incorporated, 针对医药行业出售调查数据和咨询服务的国际咨询、调查组织
EvaluatePharma	指	EvaluatePharma Ltd., 针对医药及生物制药行业的市场研究机构
Business Insights	指	Business Insights Ltd., 针对医药和化工等行业的独立市场调查与战略研究公司
GBI Research	指	Global Business Intelligence Research Ltd., 针对医药和化工等行业的独立市场调查与战略研究公司
EHS	指	Environment, Health and Safety, 环境、健康和安全
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范
ICH	指	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 人用药品注册技术要求国际协调会
ICH Q7	指	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH 制定的原料药生产质量管理规范
ICH Q10	指	Pharmaceutical Quality System, ICH 制定的制药质量体系
GMP 起始物料或原料药起始物料	指	GMP Starting Material 或者 API Starting Material, 一种原料、中间体或原料药, 用来生产一种原料药, 或者以主要结构单元的形式被结合进原料药结构中, 它的引入是生产原料药过程中应当遵循 GMP 要求的起点。其中, 在化学合成药品中, GMP 起始物料是一种中间体
非 GMP 中间体	指	原料药起始物料之前的医药中间体
GMP 中间体	指	ICH Q7 定义的在 GMP 要求下生产的医药中间体, 即原料药起始物料之后的、在原料药合成步骤中产生的、在成为原料药前还会经历进一步的分子变化或者精制的一种物质
原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients, 又称活性药物成份, 由化学合成、植物提取或者生物技术所制备, 但病人无法直接服用的物质, 一般再经过添加辅料、加工, 制成可直接使用的制剂
制剂	指	制剂是根据药典或药政管理部门批准的标准, 为适应诊断、治疗或预防的需要而制成的药物应用形式的具体品种
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局
EMA	指	The European Medicines Agency, 欧洲药品管理局
CFDA	指	China Food and Drug Administration, 国家食品药品监督管理局
GPhA	指	Generic Pharmaceutical Association, 美国仿制药协会
EGA	指	European Generic and Biosimilar medicines Association, 欧洲仿制药协会
ANDA	指	简化新药申请, Abbreviative New Drug Application
强生	指	Johnson & Johnson, 总部位于美国的跨国制药公司

罗氏	指	F. Hoffmann-La Roche Ltd.，总部位于瑞士的跨国制药公司
安进	指	Amgen Inc.，总部位于美国的生物制药公司
阿斯利康	指	AstraZeneca PLC，总部位于英国的跨国制药公司
拜耳	指	Bayer AG，总部位于德国的跨国制药公司
百时美施贵宝	指	Bristol-Myers Squibb Company，总部位于英国的跨国制药公司
吉利德	指	Gilead Sciences, Inc.，总部位于美国的生物制药公司
辉瑞	指	Pfizer Inc.，总部位于美国的跨国制药公司
龙沙	指	Lonza Group Ltd.，总部位于瑞士的 CMO 企业
帝斯曼	指	Royal DSM N.V.，总部位于荷兰的跨国化工企业
东邦药业	指	江西东邦药业有限公司，发行人全资子公司
浙江博腾	指	浙江博腾药业有限公司，发行人控股子公司
最近三年	指	2013 年、2014 年、2015 年
元/万元/亿元	指	人民币元/万元/亿元

注：本报告若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

一、本次募集资金的使用计划

本次发行拟募集资金总额不超过 201,000.00 万元。募集资金扣除发行费用后的净额全部用于“生物医药 CMO 建设项目”、“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”和“补充流动资金”。募投项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	生物医药 CMO 建设项目	125,953.89	125,000.00
2	东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目	61,315.36	61,000.00
3	补充流动资金	15,000.00	15,000.00
合计		202,269.25	201,000.00

在本次发行募集资金到位之前，发行人将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金金额，发行人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，不足部分由发行人自筹资金解决。

二、募投项目与现有业务的关系

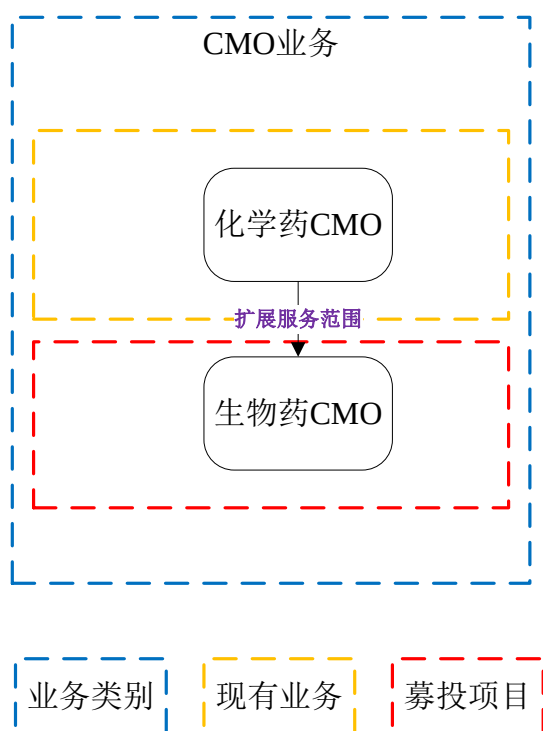
发行人的主营业务收入由 CMO 业务、多客户产品生产业务等构成；最近三年，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

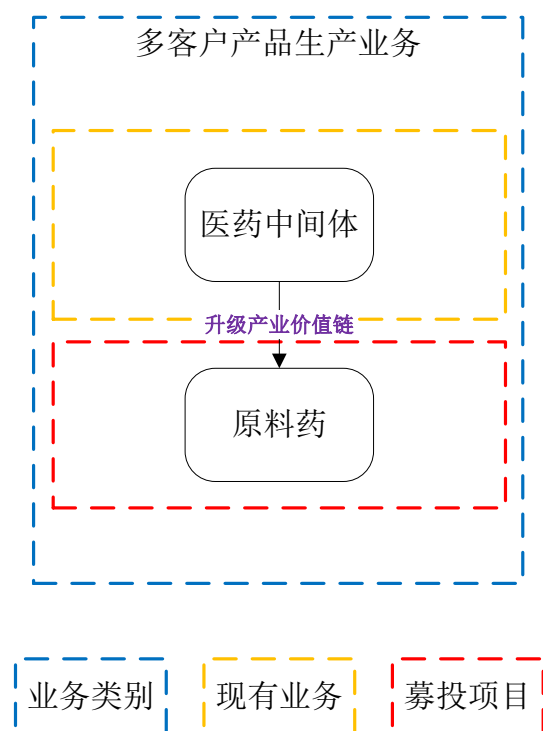
业务类别	2015 年度		2014 年度		2013 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
CMO 业务	86,434.41	85.25%	86,958.55	90.14%	63,377.61	86.44%
多客户产品生产业务	10,849.64	10.70%	5,207.71	5.40%	4,882.87	6.66%
医药化工商贸业务	4,108.64	4.05%	4,308.86	4.47%	5,056.85	6.90%
合计	101,392.69	100.00%	96,475.12	100.00%	73,317.33	100.00%

本次募投项目中，“生物医药 CMO 建设项目”主要是将发行人的 CMO 业务从化学药向生物药延伸，拓宽服务范围，打造新的利润增长点；“东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目”主要是将发行人的多客户产品生产业务从医药中间体向原料药升级，提升产品附加值。本次募投项目与发行人现有业务的关系如下图：

1、扩展“CMO 业务”服务范围



2、升级“多客户产品生产业务”的产业价值链



三、本次募投项目可行性分析

（一）项目实施符合国家产业政策导向

《医药工业“十二五”发展规划》中明确“鼓励发展合同研发服务，提升药

品质量安全水平，加强企业技术改造，优化对外贸易结构。大力发展生物技术药物、化学药新品种，促进医药工业转型升级和快速发展。”《产业结构调整指导目录（2011 年本）》中鼓励以下技术的应用：药物生产过程中的新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、自控等技术开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。依托有利政策背景，将有助于本次募投项目的顺利实施，进一步提升发行人的核心竞争力。

（二）发行人具备项目实施的综合管理体系

自成立以来，发行人一直致力于为跨国制药公司和生物制药公司提供 CMO 服务，在质量管理、EHS 管理和项目管理等方面形成了较为完善的综合管理体系。

1、质量管理

发行人建立了既满足跨国制药公司和生物制药公司的高标准高要求，又满足公司产品多数量、多类型、多功能灵活生产的科学、完善的质量管理体系。发行人的质量管理体系秉承“安全可靠、质量稳定；客户满意、药政放心；持续改进、争创一流”的质量方针，按照 ICH Q7、ICH Q10 的要求，由质量系统、生产系统、设备设施系统、物料系统、包装与贴签系统和实验室系统六大管理系统组成。发行人在同一个质量管理体系下，依据产品性质和 GMP 要求不同，建立了分级管理系统。

近年来，发行人接受并通过了跨国制药公司等客户的多次质量审计，质量管理体系运行良好。

2、EHS 管理

发行人建立了一整套基于国际最佳实践的 EHS 管理体系，特别是采用了国际通用的工艺危害分析方法——危害和可操作性研究法（HAZOP）及有组织的假设风险分析法（SWIFT），对所有生产工艺进行系统的工艺危害分析。自成立以来，发行人严格执行各项 EHS 管理标准，并通过了多家跨国制药公司的 EHS 管理体系审计。

3、项目管理

发行人设有专门的项目管理部，负责所有定制研发生产项目的管理，以确保项目按计划完成，并保持与客户项目组的良好沟通。发行人一直高度重视项目管理在医药定制研发生产业务中的重要作用，致力于持续改进项目管理流程、方法和绩效。近年来，发行人保持了较高的项目准时交付率，获得了跨国制药公司和生物制药公司客户的普遍认可。

（三）发行人具备项目实施的资源储备

1、人才储备

发行人的核心团队具有较高的国际化程度，分别来自于中国大陆、欧洲和北美等多个国家或者地区，多数具有跨国公司工作经验或者海外工作经验，形成了发行人国际化的经营能力。具体来说，国际化的团队有利于发行人掌握全球制药和生物技术行业的发展动态和趋势，深刻理解跨国制药公司和生物制药公司的需求；有利于发行人整合全球资源，按照国际标准建立研发、生产、销售、质量、EHS 和项目管理等运营体系，为客户提供高质量的 CMO 服务；有利于发行人与跨国制药公司和生物制药公司的管理层和职能部门进行全面、良好的沟通，从而建立良好的客户关系，形成长期战略合作伙伴关系。

2、市场储备

目前，发行人已成为国内领先的 CMO 企业之一，与全球前 20 大制药公司中的 16 家建立了客户关系，并已成为其中 2 家的长期战略合作伙伴。随着与这些跨国制药公司和生物制药公司合作关系的不断推进，在未来的 3~4 年中，发行人将与更多的客户形成长期战略合作伙伴关系，从而推动发行人未来持续成长。

3、技术储备

在生物医药 CMO 业务方面，发行人已成立新业务部，主要负责生物医药 CMO 业务的筹备和实施。新业务部已初步建立了生物医药 CMO 业务的管理规章制度、管理流程、控制标准、控制措施等，并与发行人现有运营体系进行有效对接；储备了相应的人才资源，并匹配生物医药 CMO 业务各个环节的关键岗位；

根据市场调查情况，积极开展了生物制药的基础研究、产品技术路线探索等。

在多客户产品生产业务的原料药升级方面，发行人全资子公司东邦药业已积累较为雄厚的技术力量，设有专门的研发机构，与众多跨国制药公司建立了密切的技术合作关系。东邦药业已成功开发了阿扎那韦、盐酸克林霉素棕榈酸酯、美罗西林酸、瑞舒伐他汀、碘帕醇等系列相关产品。

四、本次募投项目基本情况

（一）生物医药 CMO 建设项目

1、项目产品市场前景

在项目可行性研究时，发行人根据合理估计预设了产品方案，但是，如果预投产产品的未来产能需求超出本项目的生产规模限制导致预投产产品转入更大规模的生产车间生产，或者预投产产品的未来产能需求低于本项目生产规模限制导致产能利用率不足，发行人将安排预投产产品以外的其他产品进入本项目生产，以填补本项目产能的空缺。本项目的的主要预投产产品如下表：

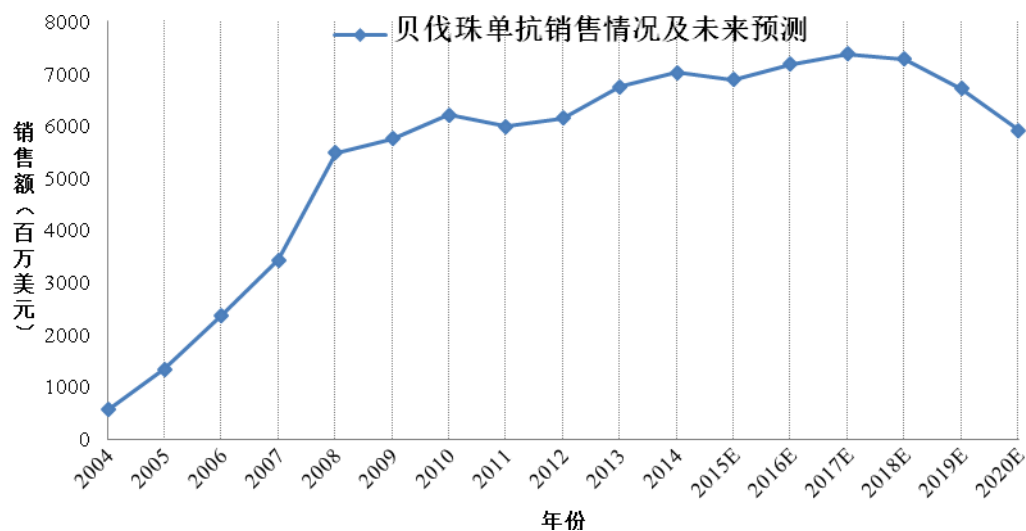
序号	产品名称	治疗领域
1	贝伐珠单抗	肿瘤
2	英夫利昔单抗	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病
3	达依泊汀 α	贫血

①贝伐珠单抗

贝伐珠单抗（通用名：Bevacizumab；商品名：AVASTIN）是一种人源单克隆抗体，通过抑制血管内皮生长因子（Vascular endothelial growth factor, VEGF），使肿瘤组织无法获得所需的血液、氧和其他养份而使肿瘤细胞死亡，从而达到抗癌功效。贝伐珠单抗可用于大多数肿瘤，临床较多用于治疗转移性结直肠癌及肺癌。

贝伐珠单抗由罗氏研发，2004 年获 FDA 批准上市，是目前全世界第一个被批准用于抑制血管生长的单克隆抗体药物。自上市以来，贝伐珠单抗销售额增长迅速，预计在 2017 年达到峰值约 73.8 亿美元。由于其专利将在 2018 年过期，届时贝伐珠单抗销售额会出现一定程度下滑，但是由于其具有较高的技术壁垒，

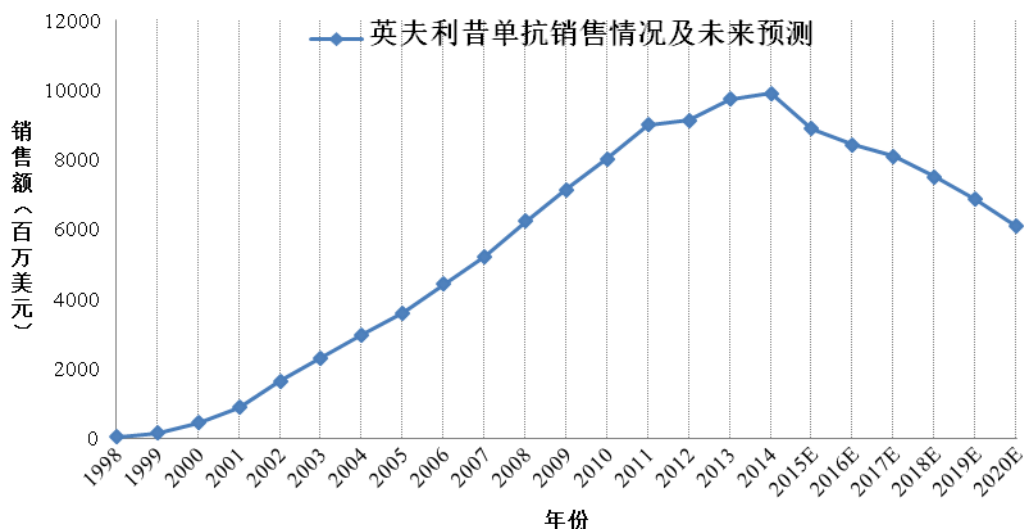
因此，预计 2020 年销售额仍将保持在 60 亿美元左右，市场前景仍较为广阔。



②英夫利昔单抗

英夫利昔单抗（通用名：Infliximab；商品名：REMICADE）是一种人鼠嵌合单克隆抗体，能定位体内的甲型肿瘤坏死因子（TNF- α ），然后与其特异性结合，抑制它们的活性。TNF- α 是由人体内淋巴细胞分泌出的，负责细胞之间的讯息传递，但是过多 TNF- α 会令免疫系统攻击自身健康细胞，引发炎症。类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病使用英夫利昔单抗抑制 TNF- α 可以减少炎症反应。

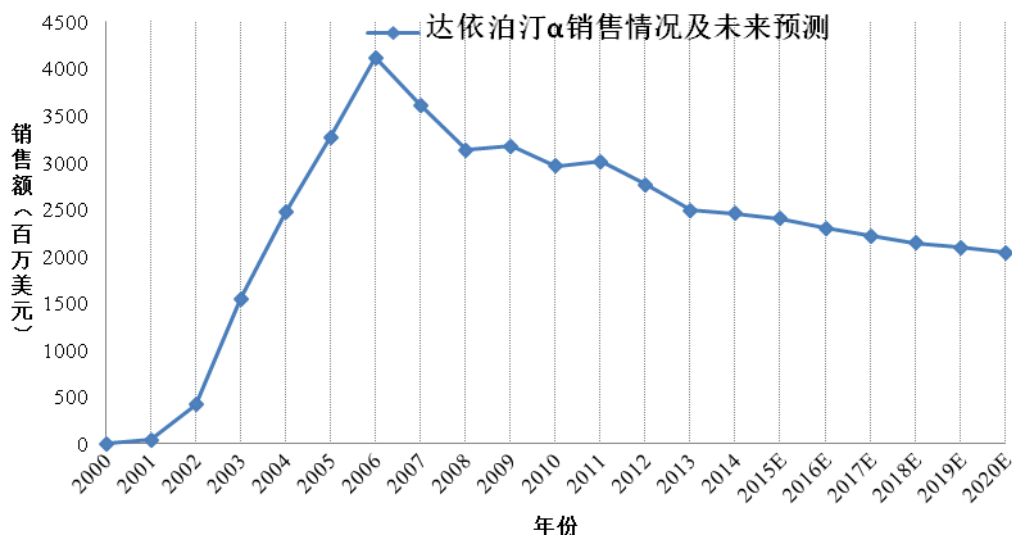
英夫利昔单抗由强生研发，1999 年获 FDA 批准上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病。自上市以来，英夫利昔单抗销售额增长迅速。由于其欧洲专利在 2013 年过期，近年来的销售额出现一定程度下滑，但是由于其具有较高的技术壁垒，因此，预计到 2020 年销售额会保持在 60 亿美元左右，市场前景仍较为广阔。



③达依泊汀 α

达依泊汀 α （通用名：Darbepoetin alfa；商品名：ARNESP）是一种“高糖基化”的长效 rhEPO- α 产品，其长效原理是将人促红细胞生成素经部分修饰的氨基酸序列并在其分子中加附了新的糖链、使之呈现更长的血清半衰期和持续的促红细胞生成活性，因此其促进红细胞生成的能力大大优于第一代 rhEPO。

达依泊汀 α 由安进研发，2001 年获得 FDA 批准上市。达依泊汀 α 上市当年销售额 4,150 万美元，2002 年就达到了 4.2 亿美元，一年时间内增长 9 倍之多，2006 年达到最高峰 41.2 亿美元。由于其专利将在 2024 年过期，预计未来达依泊汀 α 的销售额将稳定在 20 亿美元左右。



2、项目实施方案

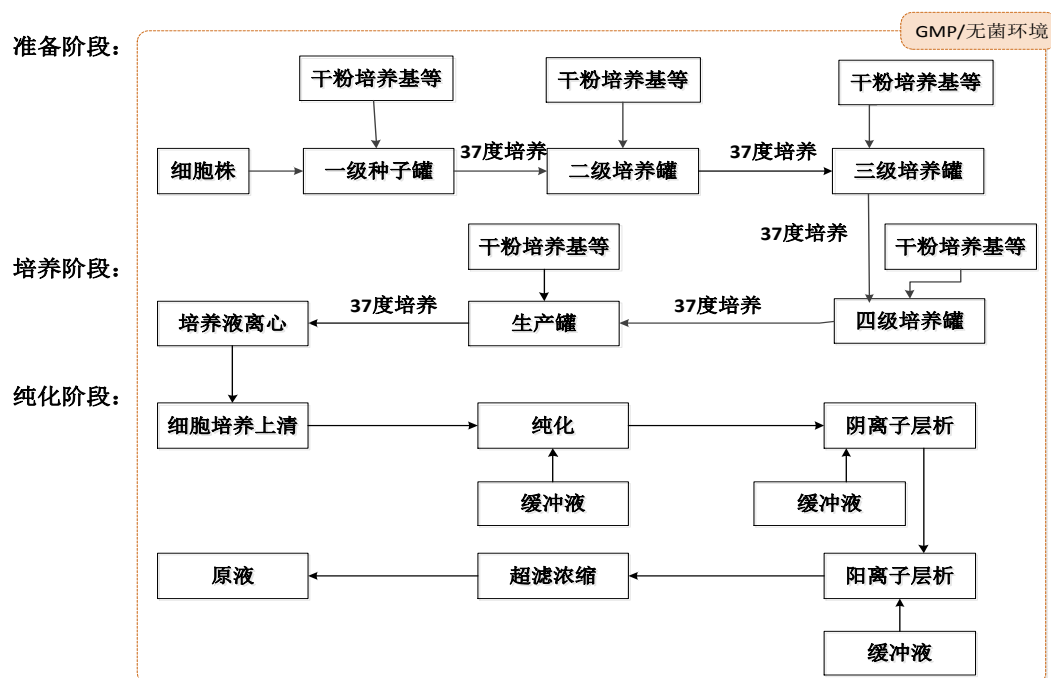
(1) 工程设计方案

本项目将新建原液车间、制剂车间、公用工程车间 1、研发分析楼、生物制药成品及包材库、固体原料及中间体仓库 1、固体原料及中间体仓库 2、污水处理站等。

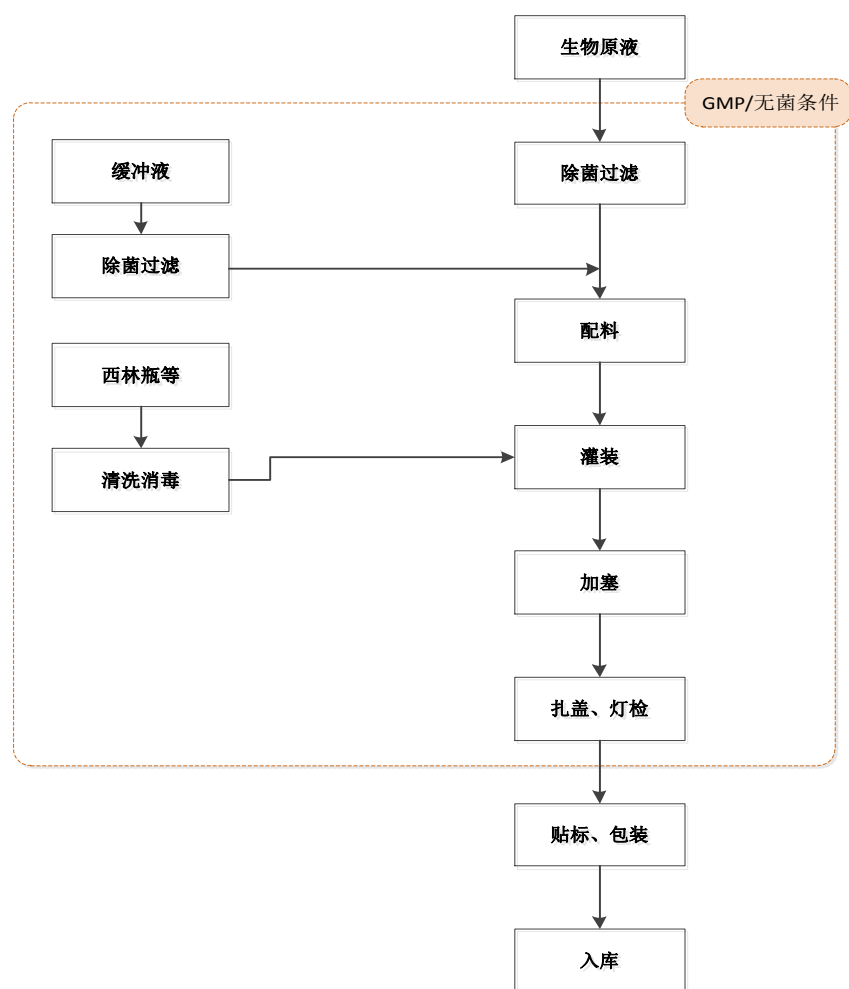
(2) 工艺流程图

本项目涉及的三个预投产产品的生产工艺流程大致相同，主要涉及两个步骤：原液生产和注射液生产。

①原液生产工艺



②注射液生产工艺



(3) 项目实施主体

本项目的实施主体为发行人。

(4) 项目投资计划

报批项目规模总投资额 125,953.89 万元，具体构成如下：

序号	项目	投资金额（万元）	占比
1	建筑工程费	13,923.27	11.05%
2	设备及工器具购置费	71,440.00	56.72%
3	安装工程费	22,650.17	17.98%
4	工程建设其他费用	6,828.50	5.42%
5	基本预备费	5,400.00	4.29%
6	铺底流动资金	5,711.95	4.53%
合计		125,953.89	100.00%

(5) 项目实施周期

本项目计划于 2016 年下半年启动，建设期 3 年。发行人会根据实际需求情

况，动态调整本项目实施进度。

3、项目报批事项

本项目的发改委备案及环评等相关手续正在办理过程中。本项目将在发行人长寿生产基地预留厂区内实施，不涉及新增土地。

4、项目经济效益评价

经测算，本项目税前静态回收期(含建设期)7.47年，税前内部收益率 17.92%，具有较好的经济效益。

(二) 东邦药业阿扎那韦等 9 个产品建设项目

1、项目产品市场前景

在项目可行性研究时，发行人根据合理估计预设了产品方案，但是，如果预投产产品的未来产能需求超出本项目的生产规模限制导致预投产产品转入更大规模的生产车间生产，或者预投产产品的未来产能需求低于本项目生产规模限制导致产能利用率不足，发行人将安排预投产产品以外的其他产品进入本项目生产，以填补本项目产能的空缺。本项目的主要预投产产品如下表：

序号	产品名称	治疗领域	备注
1	阿托伐他汀钙	降血脂	原料药
2	瑞舒伐他汀钙	降血脂	原料药
3	沙格列汀	抗糖尿病	原料药
4	替卡格雷	抗凝血	原料药
5	利伐沙班	抗凝血	原料药
6	阿扎那韦	抗艾滋病	原料药
7	DB100 (SF-X1)	抗丙肝	医药中间体
8	五氟苯酚	抗丙肝	医药中间体
9	碘帕醇	造影剂	原料药

(1) 降血脂——阿托伐他汀钙、瑞舒伐他汀钙

随着人类生活水平的提高和工作压力的增大，高血压等心脑血管疾病患者和抑郁症患者出现急剧增加的趋势，此类疾病正逐渐成为困扰人类生活的主要原

因。

阿托伐他汀钙（通用名：Atorvastatin calcium；商品名：LIPITOR）是治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症的他汀类药物，自 2000 年以来一直占据全球畅销药前列，连续多年销售额超过百亿美元。瑞舒伐他汀钙（通用名：Rosuvastatin calcium；商品名：CRESTOR）是一种选择性 HMG-CoA 还原酶抑制剂，可用于治疗高脂血症；自上市以来，由于其突出的血脂调节疗效，瑞舒伐他汀钙被医药界誉为“超级他汀”，2014 年全球销售额达 84.73 亿美元。

中国医药工业信息中心数据显示，国内 22 个城市样本医院 2014 年销售额前 10 位的降血脂药 2 个，阿托伐他汀 13.7 亿元、瑞舒伐他汀 6.7 亿元，增长率分别为 18.0%、36.4%。分析表明 2015 年中国阿托伐他汀钙总体市场已达到百亿元规模。

（2）抗凝血——替卡格雷、利伐沙班

替卡格雷（通用名：Ticagrelor；商品名：Brilinta）是一种新型的、具有选择性的抗凝血药物。替卡格雷属于可逆性血小板二磷酸腺苷（ADP）受体拮抗剂，旨在阻止血小板黏结在一起，避免形成可能导致心脏病发作和中风的血液凝块。2010 年 12 月获 EMA 批准上市，2011 年 7 月获 FDA 批准上市。2012 年 11 月，获得 CFDA 颁发的进口药品许可证，正式在中国上市。自投放市场就迅速占据了 15% 的抗血凝药市场，销售额逐年上升。阿斯利康将替卡格雷视为一款潜在年销售额达 35 亿美元的产品。

利伐沙班（通用名：Rivaroxaban；商品名：Xarelto）是全球第一个直接抑制 Xa 因子的口服药物，具有生物利用度高，治疗疾病谱广，量效关系稳定，口服方便，出血风险低的特点，这些优势使利伐沙班成为抗凝血的新宠。利伐沙班由拜耳和强生共同拥有，2014 年拜耳销售了 16.79 亿欧元、强生销售了 15.22 亿美元。

（3）抗艾滋病——阿扎那韦

艾滋病是由人类免疫缺陷病毒（HIV）引起的，目前还没有能够彻底治愈艾滋病的药物，但是现有的药物已经把艾滋病从一个令人恐惧的疾病变为可以控制的慢性病。根据联合国艾滋病规划署发布的报告，2014 年 HIV 病毒感染人数达

到 3.69 亿人，新增感染人数 200 万人，死亡人数 1,200 万人。鉴于新增感染人数相对 2000 年下降 35%，死亡人数相对 2004 年峰值下降约 42%，联合国艾滋病规划署认为，HIV 病毒感染人数的增长很大程度上是由于更多的人接受了抗病毒治疗，从而活得更久、更健康。事实上，2000 年低收入以及中等收入国家中只有不到 1% 的感染人群接受抗病毒治疗，到 2014 年，抗病毒治疗的覆盖率已达 40%。联合国艾滋病规划署估计，截至 2015 年 6 月，已有 1.58 亿人接受了抗病毒治疗。根据 IMS Health 估计，到 2020 年，抗艾滋药市场规模将达到 200~300 亿美元。

阿扎那韦（通用名：Atazanavir；商品名：Reyataz）是一种氮杂肽类 HIV-1 蛋白酶抑制剂，可选择性抑制 HIV-1 感染细胞中病毒 Gag 和 Gag-Pol 多聚蛋白的特定加工过程，从而阻断成熟病毒体的形成。阿扎那韦具有每日仅服用 1 次，比其他抗 HIV 病毒感染药物吸收迅速、不良反应少等优势。根据百时美施贵宝的年度报告，阿扎那韦 2014 年全球销售额达到 13.62 亿美元。

（4）抗糖尿病——沙格列汀

20 世纪以来，世界卫生保健状况的最大变化就是人类疾病谱的改变，即原来占主导地位的传染性疾病被慢性非传染性疾病所取代，以糖尿病为代表的代谢综合症作为一种全球性的慢性代谢性疾病，在许多国家已成为致残、致死并导致医疗费用增长的主要原因。

根据国际糖尿病联盟（International Diabetes Federation, IDF）的统计，目前全球已有超过 2.5 亿糖尿病患者，到 2030 年该数字将超过 4 亿，糖尿病已成为继肿瘤、心脑血管病之后严重危害人类健康的第三大疾病。根据 IMS Health 统计，2014 年全球糖尿病市场规模近 550 亿美元，增长 18.4%；到 2020 年，市场规模将达到 1,070~1,130 亿美元，2014~2020 年均复合增长率可达 11.7%~12.8%。

沙格列汀（通用名：Saxagliptin；商品名：ONGLYZA）是一种高效二肽基肽酶-4（Dipeptidyl Peptidase 4, DPP-4）抑制剂，通过选择性抑制 DPP-4，可以升高内源性胰高血糖素样肽-1（Glucagon-like Peptide-1, GLP-1）和葡萄糖依赖性促胰岛素释放多肽（Glucose-dependent Insulinotropic Peptide, GIP）水平，从而调节血糖。沙格列汀 2009 年 7 月获 FDA 批准上市，并于 2011 年 11 月在中国

全面上市。根据阿斯利康的年度报告，2014 年沙格列汀销售额为 8.20 亿美元，同比增长 116.93%。由于其剂量小即可获得治疗效果，沙格列汀获得了医生患者的青睐，根据《医药经济报》报道，国内 22 个城市样本医院 2014 年沙格列汀销售额为 2,719 万元，市场份额达 30.1%。

（5）抗丙肝——DB100（SF-X1）、五氟苯酚

根据世界卫生组织预计，全球大约 3% 的人群感染了丙肝病毒，超过 1.7 亿人存在患严重肝脏相关疾病的风险，每年新增感染者达 300~400 万人。根据世界卫生组织的统计，70~90% 的丙肝病毒感染者最终会发展为慢性肝炎，而慢性肝炎患者中又有 20~30% 会发展为肝硬化，5~10% 的丙肝病毒感染者最终死于肝硬化和肝癌。根据 IMS Health 估计，到 2020 年，抗肝炎病毒药市场规模将达到 450~550 亿美元，2015~2020 年均复合增长率可达 7~10%，其中，抗丙肝药占据抗肝炎病毒药市场规模的 80% 以上。

索非布韦（通用名：Sofosbuvir；商品名：SOVALDI）是吉利德研发的突破性抗丙肝药，2013 年 12 月获 FDA 批准上市，2014 年 1 月获 EMA 批准上市，是首个获批可用于丙型肝炎全口服治疗方案的药物。索非布韦以其全新的作用靶点和作用机制，成为全球首个治疗丙肝的 NS5B 聚合抑制剂，目前尚无相同作用机制药物上市，同时也是首个无需联合干扰素就能安全有效治疗某些基因型丙肝的药物。本项目预投产品 DB100（SF-X1）和五氟苯酚是合成索非布韦的重要中间体。

根据吉利德的年度报告，2014 年索非布韦销售额为 93.75 亿美元。随着索非布韦市场需求的不断增长，作为其上游重要中间体的 DB100（SF-X1）和五氟苯酚面临着巨大的市场空间。

（6）碘造影剂——碘帕醇

造影剂又称对比剂，一般在医学成像过程中使用，可增加受验者影像的对比度，以便能更清晰地观察到不同的器官、细胞组织类型或躯体腔隙。根据造影原理的不同，造影剂主要分为 X 射线造影剂、磁共振造影剂和超声造影剂。根据 Evaluate Pharma 统计，2014 年全球造影剂市场规模为 35 亿美元，受检测设备普及的影响，X 射线造影剂目前仍是全球造影剂市场的主体，2014 年市场规模达

24.8 亿美元。

目前，X 射线造影剂市场上主要有两种类型，分别是碘盐类和非碘盐类。从竞争格局上看，碘盐类造影剂逐渐占据优势。2014 年全球 X 射线造影剂中碘海醇、碘帕醇是最畅销的品种，其次是碘克沙醇、碘普罗胺和碘佛醇，前五大品种合计占 X 射线造影剂市场总额的 90%；其中，碘帕醇的市场规模达 6.6 亿美元。

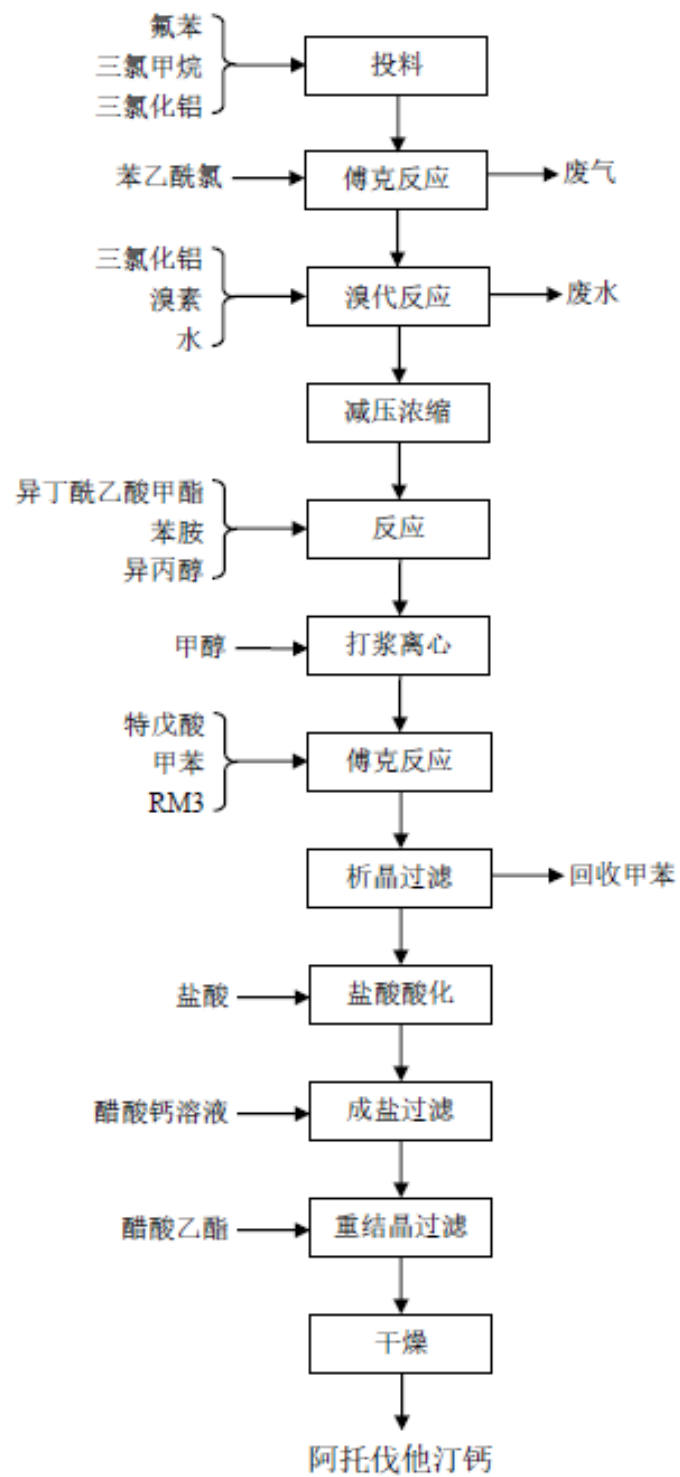
2、项目实施方案

（1）工程设计方案

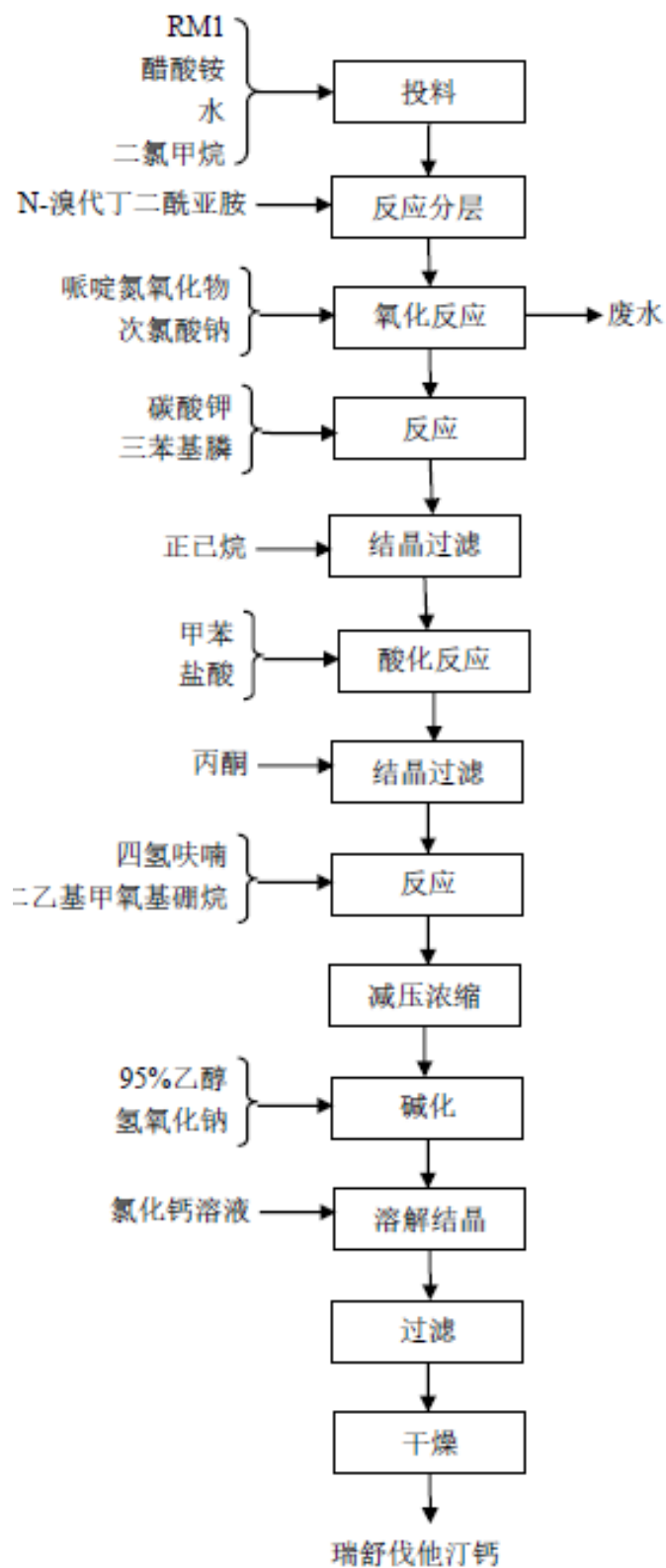
本项目将新建 609、610、611、612、613、614 生产车间，改建 607、608 生产车间，并配套建设综合仓库、技术中心等工程。

（2）产品工艺流程

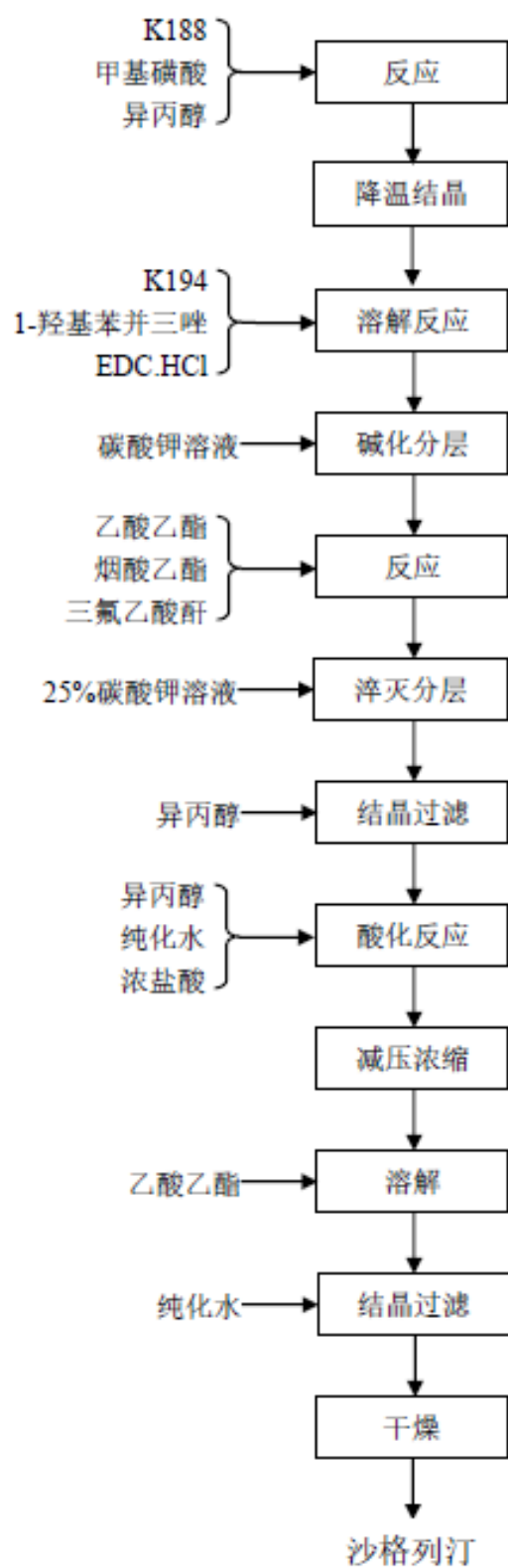
①阿托伐他汀钙



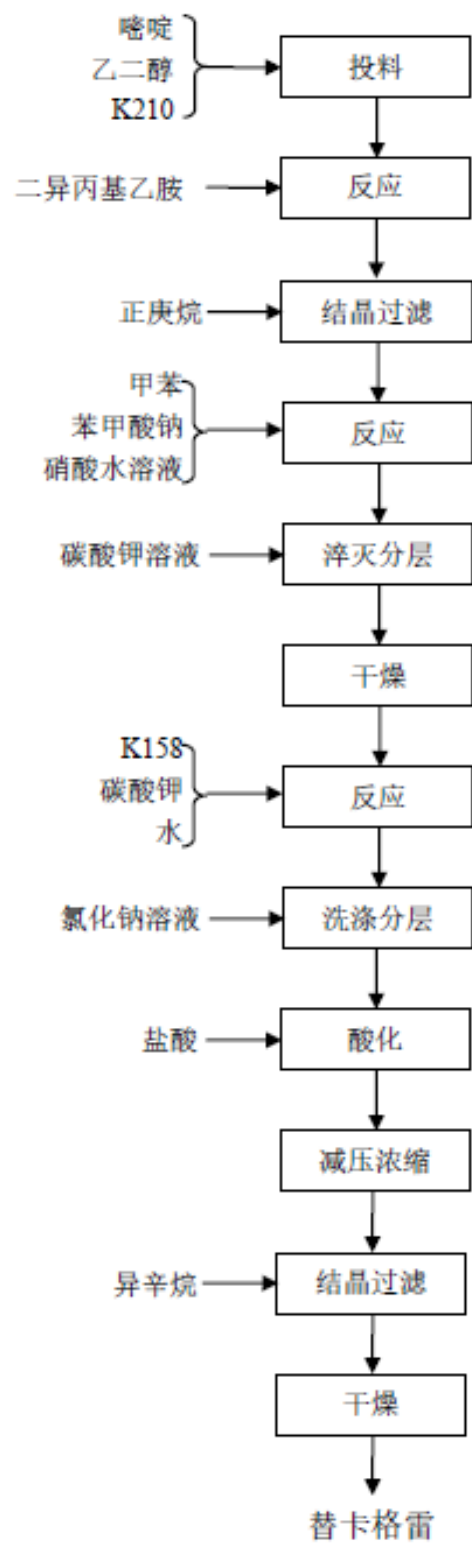
②瑞舒伐他汀钙



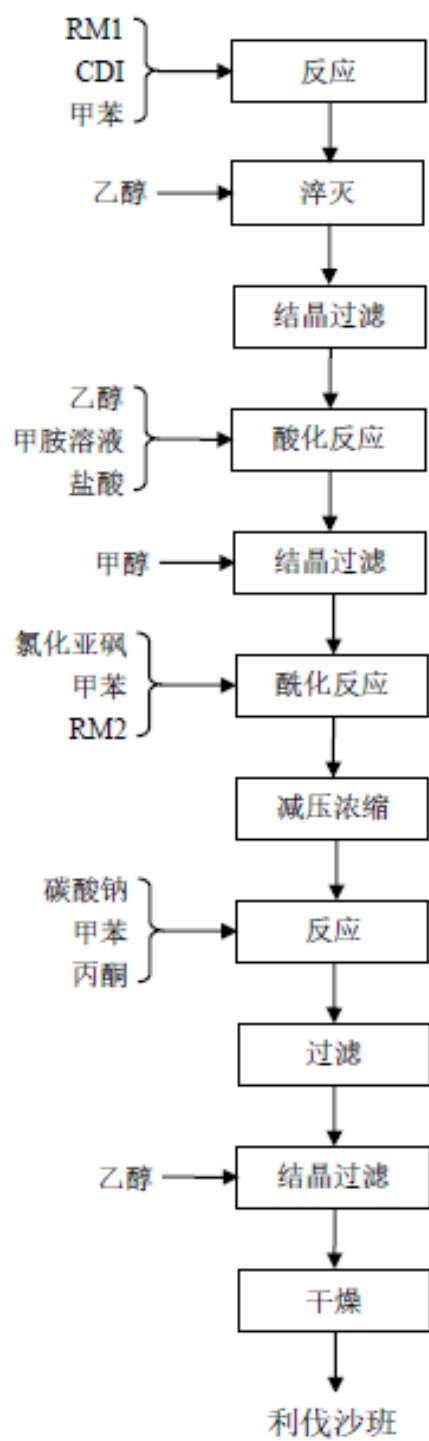
③沙格列汀



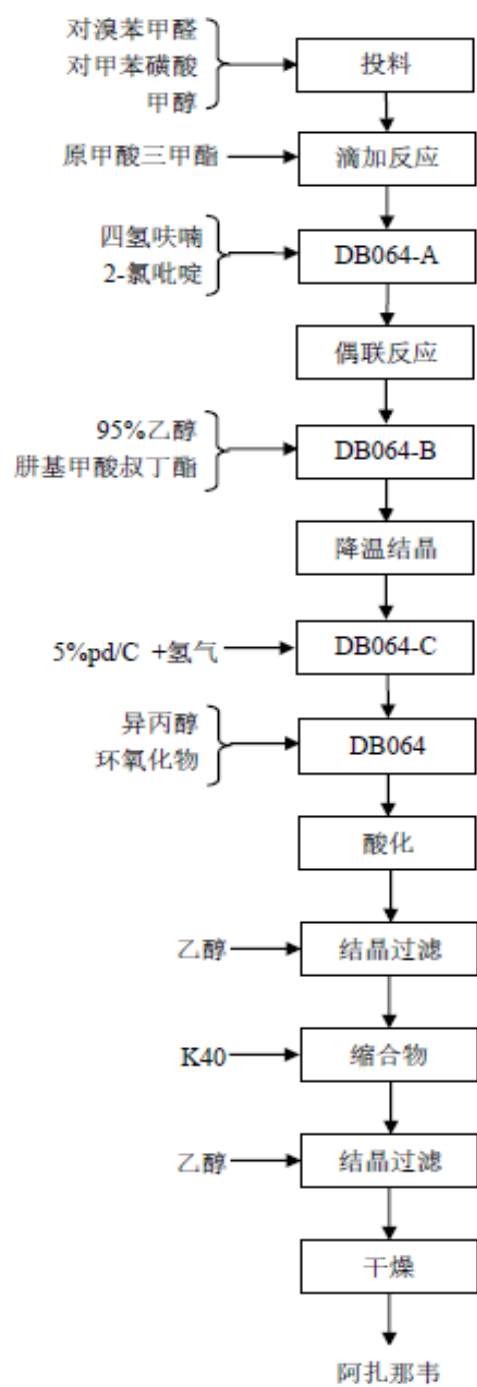
④替卡格雷



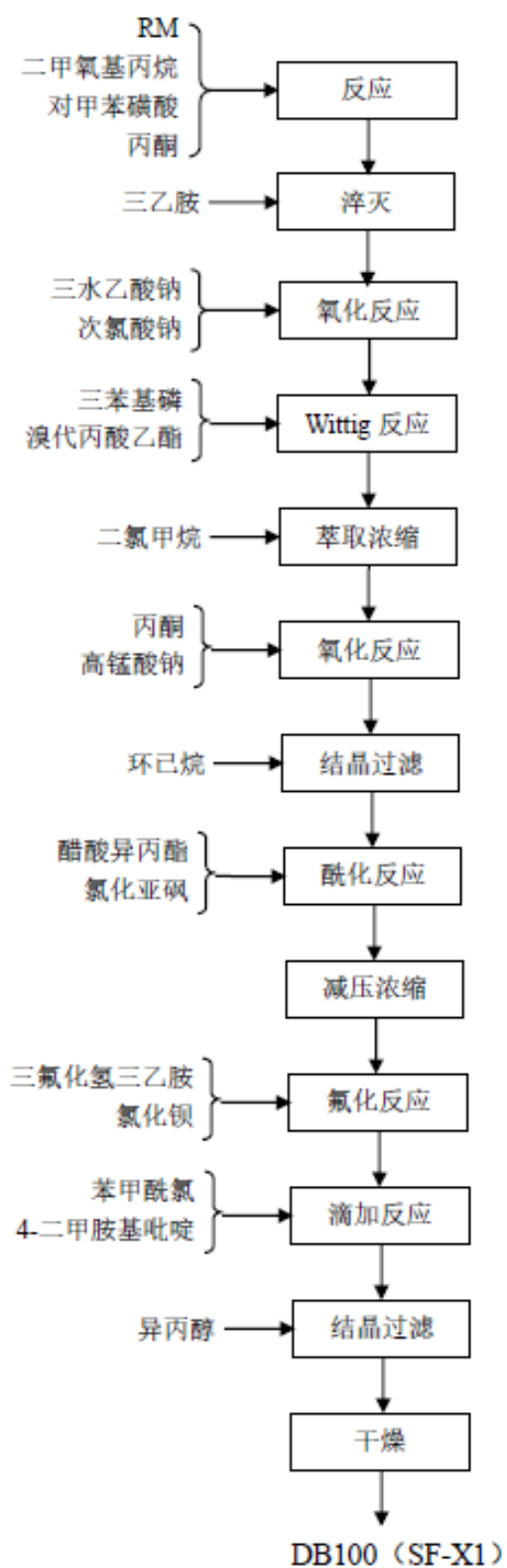
⑤利伐沙班



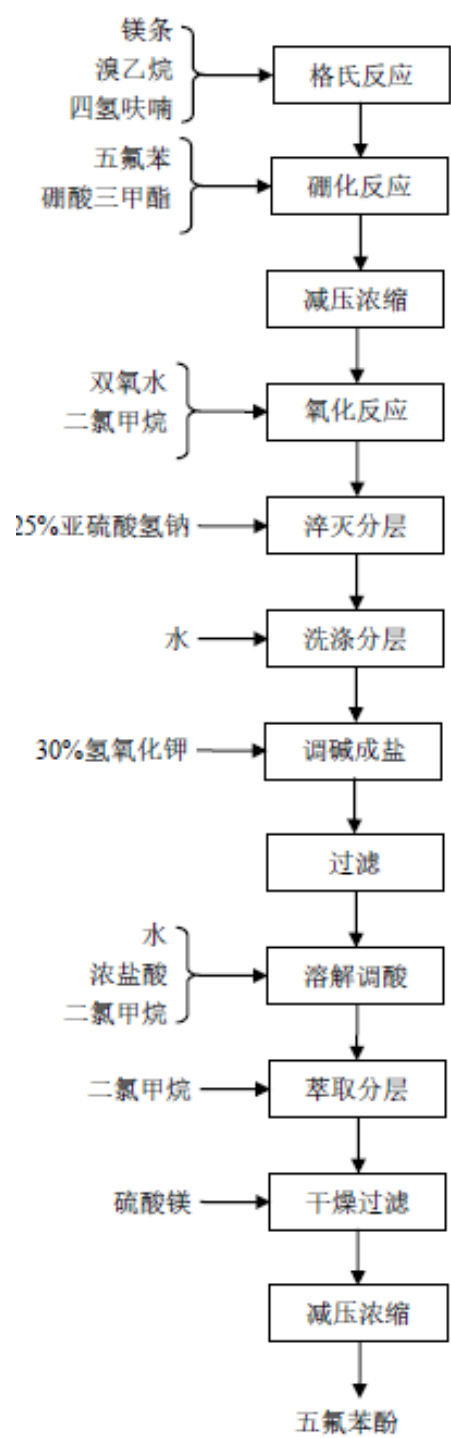
⑥阿扎那韦



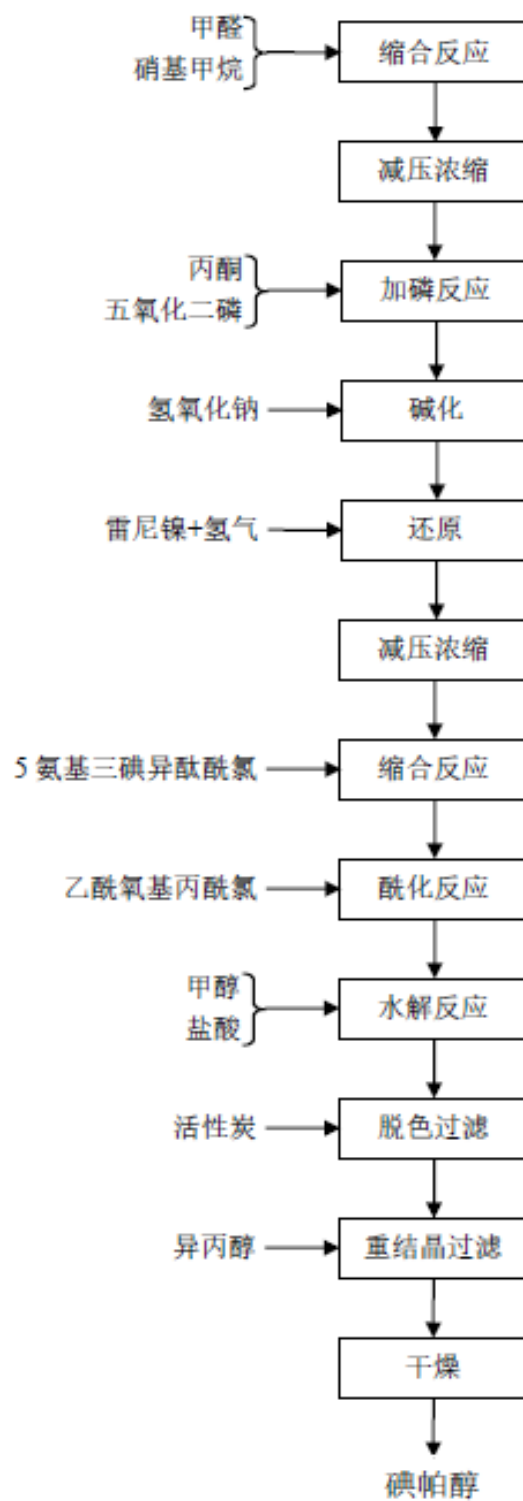
⑦DB100 (SF-X1)



⑧五氟苯酚



⑨碘帕醇



(3) 项目实施主体

本项目实施主体为东邦药业。

(4) 项目投资计划

报批项目规模投资总额 61,315.36 万元，具体构成如下：

序号	投资内容	投资金额（万元）	占比
1	工程费用	53,506.29	87.26%
2	建设单位管理费、勘测设计费等 其他费用	1,460.72	2.38%
3	预备费	2,748.35	4.48%
4	铺底流动资金	3,600.00	5.87%
合计		61,315.36	100.00%

（5）项目实施周期

本项目分为两期工程，其中，一期工程 2016 年上半年开始建设，建设期 2 年；二期工程 2017 年上半年开始建设，建设期 3 年。发行人将根据实际需求情况，动态调整本项目实施进度。

3、项目报批事项

本项目的发改委备案及环评等相关手续正在办理过程中。本项目将在东邦药业预留厂区内实施，不涉及新增土地。

4、项目经济效益评价

经测算，本项目税前静态回收期（含建设期）7.83 年，税前内部收益率 18.9%，具有较好的经济效益。

（三）补充流动资金

1、项目必要性分析

（1）业务规模扩张的需要

自上市以来，发行人业务规模迅速扩大，最近三年营业收入分别为 73,436.09 万元、98,725.59 万元和 102,120.92 万元，平均增长率 14.77%，年均复合增长率 13.97%；同时，应收账款和存货规模也不断增长，应收账款和存货账面余额由 2013 年末的 8,876.64 万元和 18,847.13 万元分别增长至 2015 年末的 26,294.04 万元和 28,137.20 万元；因此，发行人需要通过本次发行募集资金补充流动资金，以支撑未来业务持续发展。

（2）降低财务风险的需要

最近三年，发行人的资产负债率分别为 54.81%、52.86%及 50.43%，流动比率分别为 0.90、0.91 及 0.87，偿债能力相对较弱。通过本次发行募集资金补充流动资金将有效缓解发行人的流动资金压力，改善资本结构，提高偿债能力，降低财务风险。

2、补充流动资金量的测算依据及合理性

流动资金占用金额主要受经营性流动资产和经营性流动负债的影响，发行人预测了 2016 年末、2017 年末和 2018 年末的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额）。发行人新增流动资金需求即为 2018 年末和 2015 年末流动资金占用金额的差额，计算公式如下：新增流动资金缺口=2018 年末流动资金占用金额-2015 年末流动资金占用金额。

（1）营业收入预测

发行人最近三年营业收入增长情况如下：

单位：万元			
项目	2015 年	2014 年	2013 年
营业收入	102,120.92	98,725.59	73,436.09
增长率	3.44%	34.44%	6.45%
平均增长率	14.77%		
年均复合增长率	13.97%		

当前 CMO 行业正处于快速发展阶段，预计未来三年发行人营业收入保持 15%的平稳增长率。

（2）经营性流动资产和经营性流动负债的预测

计算 2015 年末各项经营性资产和经营性负债占营业收入的比重，并以各年前述比重加权平均为基础，预测各项经营性资产和经营性负债在 2016 年末、2017 年末和 2018 年末的金额。

单位：万元			
项目	2015 年末实际数	2016 年至 2018 年预计 经营资产及经营负债数额	2018 年期末预 计数-2015 年末

	金额	占比	2016 年 (预计)	2017 年 (预计)	2018 年 (预计)	实际数
营业收入	102,120.92	100.00%	117,439.06	135,054.92	155,313.15	53,192.23
应收票据	232.00	0.23%	266.80	306.82	352.84	120.84
应收账款	26,294.04	25.75%	30,238.15	34,773.87	39,989.95	13,695.91
存货	28,137.20	27.55%	32,357.78	37,211.45	42,793.16	14,655.96
预付账款	5,953.98	5.83%	6,847.08	7,874.14	9,055.26	3,101.28
经营性流动资产合计	60,617.22	59.36%	69,709.80	80,166.27	92,191.21	31,573.99
应付票据	9,354.12	9.16%	10,757.24	12,370.82	14,226.45	4,872.33
应付账款	22,133.66	21.67%	25,453.71	29,271.77	33,662.53	11,528.87
预收账款	287.93	0.28%	331.12	380.79	437.91	149.98
经营性流动负债合计	31,775.71	31.12%	36,542.07	42,023.38	48,326.88	16,551.17
流动资金占用额（经营资产-经营负债）	28,841.51	28.24%	33,167.74	38,142.90	43,864.33	15,022.82

经测算，2018 年末流动资金占用金额为 43,864.33 万元，减去 2015 年末流动资金占用金额 28,841.51 万元，新增流动资金需求为 15,022.82 万元。因此，发行人拟以本次发行募集资金不超过 15,000.00 万元补充流动资金。

五、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响

（一）对经营管理的影响

本次募投项目实施后，发行人将进一步构建生物医药 CMO 生产能力，并向原料药产业链延伸，不断推动技术创新、能力提升和产品升级，提升为跨国制药公司及生物制药公司服务的能力，拓展市场空间，提升管理效率，增强整体竞争力，加快实施发展战略，推动业绩持续快速增长。

（二）对财务状况的影响

本次募投项目实施后，发行人的资产总额与净额都将大幅度增加，资本实力进一步提升，营运资金更加充裕，资产结构将更加稳健，财务风险降低，偿债能力和后续融资能力增强。

重庆博腾制药科技股份有限公司董事会

2016 年 3 月 10 日