

关于使用部分超募资金投资扩建
冻干粉针剂和固体制剂生产车间项目的可行性分析报告

舒泰神（北京）生物制药股份有限公司

2016 年 06 月

一、项目概述

为进一步提高舒泰神(北京)生物制药股份有限公司(以下简称“舒泰神”或“公司”)主要产品的产能规模、产品的制造和质量控制水平,增强产品在同类产品中的竞争力,公司拟使用超募资金 10000 万元投资扩建冻干粉针剂(以苏肽生计)和固体制剂(以舒泰清计)生产车间项目(以下简称“苏肽生生产车间”和“舒泰清生产车间”),购置生产车间配套的公用工程设施设备和生产设备 67 台(套)。公司将尽快申请通过国家食品药品监督管理局的 GMP 认证,届时公司将具备苏肽生年产 2300 万瓶,舒泰清年产 3000 万盒的产能规模。

二、项目投资的必要性

1、深耕国家重点支持的行业

公司主要产品苏肽生属于生物制品。根据《中国药典》2015年版三部对生物制品的定义:生物制品是以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为原料,应用传统技术或现代生物技术制成,用于人类疾病的预防、治疗和诊断的药品。根据生物制品的用途可分为预防用生物制品、治疗用生物制品和诊断用生物制品三大类。随着生物信息学、高通量筛选、精准医疗、基因编辑等最新生物技术的引入,使得生物制品行业已成为全球成长最活跃、发展最快速的产业之一。

根据《国家重点鼓励发展的产业、产品和技术目录》,生物制药行业是国家鼓励发展的产业;《促进生物产业加快发展的若干政策》明确地提出“把生物产业培育成国家高技术产业的支柱产业”。因此,生物制药,特别是治疗用生物制药行业未来仍会保持高速发展的态势,成为我国生物技术领域最具发展潜力的高新技术产业。在此行业产业化端、规模化方向的持续投入、技术积累和专业人员的培养等在为这个国家重点支持行业的深耕进行着准备与不断升级。

2、主要产品所在市场分析

苏肽生通过拮抗兴奋性氨基酸的毒性、减少氧自由基、降低 NO 细胞毒性、稳定细胞内 Ca^{2+} 浓度和抑制神经元凋亡五大环节全面阻断神经元的凋亡,理论上应用于多种神经损伤性疾病的治疗,如眼科中的视神经挫伤、青光眼、糖尿病性视神经病变;神经外科的颅脑损伤;神经内科的老年痴呆、脑卒中;骨科和儿科的神经损伤性疾病等。这些疾病的患者人数众多,如糖尿病周围神经病的患者有 3500 万人;青光眼患者有 600 万人,新生儿缺血缺氧性脑病患者有 15 万人。根据 IMS 的数据显示,神经

修复脑保护剂市场的总容量在 2015 年超过 210 亿元，同时近几年来一直保持 15% 以上的增长速度，而神经生长因子在此市场中约 10% 左右的市场份额。苏肽生凭借起效迅速、半衰期长、明确的生物利用度高、血浆蛋白结合率低等优点，占据了神经生长因子的半壁江山。

近几年来，我国每年进行肠镜诊疗近 600 万例，消化内镜诊疗近 2900 万例，尚无法满足全国防控结肠癌的防控需求。舒泰清通过氢键固定粪便中的水分，阻止结肠对水分的吸收，增加粪便含水量和粪便体积的作用机制，即可在大剂量使用时作为肠道准备的一线药物，又可在小剂量使用时治疗便秘，成为世界胃肠病学组织推荐的便秘一线用药、美国胃肠病学会推荐 1A 级别便秘治药物和英国 NICE 指南推荐便秘治疗首选药物。

苏肽生和舒泰清自产品上市以来，销售情况良好，2013 年至 2015 年，苏肽生销量增速分别为 16.18%、20.13% 和 16.39%；舒泰清的销量增速分别为 43.91%、47.85% 和 18.86%。苏肽生和舒泰清的销售量分别如下：

序号	产品名称	2015 年销售量	2014 年销售量	2013 年销售量
1	苏肽生（万瓶）	532.84	457.79	381.09
2	舒泰清（万盒）	548.71	461.64	312.23

3、产能提升的必要性

公司主要产品为国家 I 类新生物制品—苏肽生(通用名：注射用鼠神经生长因子)和全国独家产品—舒泰清 (通用名：复方聚乙二醇电解质散 IV)，目前的产能规模分别为：

序号	产品名称	制程设计产能	产能规模
1	苏肽生	400 万瓶/年	960 万瓶/年
2	舒泰清	200 万盒/年	1000 万盒/年

通过以上市场需求分析表明，到 2018 年现有苏肽生和舒泰清的产能规模已不能满足产品的市场需求，因此需要扩建新的生产车间，满足产品的市场需求。

目前公司在苏肽生和舒泰清生产中，自动化水平不高，物料上料、产品外包装等环节对人员的需求量大，面临此类人员招聘困难、人员管理难度大等问题，亦迫切需要通过提高生产系统的自动化水平来解决基础劳动人员的管理瓶颈。

另外，苏肽生和舒泰清的生产车间有大型设备需要进行采购、安装、调试运行等，水气电等配套公用设施设备也要根据产能情况进行扩容。生产车间建成后，还需要通过国家 GMP 认证，在完成认证后方具备合格的生产条件。

上述这些影响因素，使得制药行业的生产车间建设需要较长的时间，公司扩建苏肽生和舒泰清生产车间成为务必提前设计并实施事项。

三、项目投资的可行性

拟扩建的生产车间位于北京经济技术开发区经海二路 36 号，舒泰神医药产业基地（一期）内的 1 号厂房所在一层、二层预留生产车间，占地面积约 4200 平方米。1 号厂房的用地和规划已通过北京经济技术开发区批复同意。随后根据项目进度依次取得环保批复等相关资质。

本项目在实施过程中，严格按照国家相关法规和规范进行设计和施工，安全、消防、环保、节能、职业卫生等配套设施同时设计、施工、投入运行。

综上所述，本项目在施工及国家和地方、行业等政策法规执行方面是可行的。

四、项目投资估算

拟扩建苏肽生和舒泰清生产车间项目总预算为 10000 万元，使用部分超募资金 10000 万元进行投资，其中具体使用用途如下：

单位：万元

	苏肽生车间	舒泰清车间
工艺设备投入	3300	3500
工程建设投入	2000	850
其他	350	
合计	10000	

其中工艺设备方面，包括苏肽生生产车间洗烘灌联动生产线 1 条、冻干机 3 台、舒泰清生产车间粉剂联动生产线 2 条等，合计投资 6800 万元。工程建设方面，包括纯化水、压缩空气、真空站、净化通风、空调机组、工业蒸汽等，合计投资 2850 万元。其他工程设计、环评监测等投资 350 万元。

项目实施的进度为：

苏肽生产车间	2016.06~2016.09	主要设备选型、车间平面布局设计、施工图纸设计、车间设计确认
	2016.10~2016.12	主要设备采购、净化施工建设单位确定
	2017.06~2017.12	净化施工完成、设备到货
	2018.01~2018.04	设备调试
舒泰清车间	2016.06~2016.09	主要设备选型、车间平面布局设计、施工图纸设计、车间设计确认
	2016.10~2016.12	主要设备采购、净化施工建设单位确定
	2017.01~2017.06	净化装修施工
	2017.07~2017.09	设备调试

预期完成苏肽生和舒泰清生产车间的扩建，申请 GMP 认证的时间分别为 2018 年第四季度和 2018 年第一季度。

五、项目风险分析

本项目所面临的风险主要是管理风险，管理者的素质和经验、项目管理机制的规范与健全程度、决策的科学化程度、企业组织的合理性等都直接决定着本项目管理风险的大小。本项目的实施团队有着多年的生物制品规模化生产管理和质量管理的经验，同时此项目主要是解决相同产品的产能提升问题，在生产环境设计、实施，生产设备和工艺水平、操作人员的技术水平及熟练程度、质量管理和控制等都有良好的运营基础，因而本项目的管理风险也是相对较小的。

此外，拟扩建的生产车间位于北京经济技术开发区经海二路 36 号，舒泰神医药产业基地（一期）内的 1 号厂房所在一层、二层预留生产车间。1 号厂房的用地和规划已通过北京经济技术开发区批复同意。随后根据项目进度需要依次取得环保批复等相关资质。生产车间建成后，还需要通过国家 GMP 认证，在完成认证后方具备合格的生产条件。因此，公司能否顺利、及时通过项目审批和生产车间 GMP 认证亦是本投资项目可能存在的风险。

六、项目投资结论

通过上述分析来看，本项目可实施性强、风险可控，符合公司长期战略发展方向，

有助于公司主要产品产能的提升，市场竞争优势的稳固。同时有利于提高募集资金的利用率，能够有效提高公司的投资回报率和股东价值，进一步加强公司品牌影响力和创新的核心竞争力。

综上所述，本项目的实施是必要且可行的。