

浙江康恩贝制药股份有限公司  
2015年非公开发行股票募集资金使用  
可行性分析报告  
(第二次修订稿)



二〇一六年十二月

## 一、本次募集资金投资计划

单位：万元

| 序号 | 项目          | 投资总额       | 募集资金投资额 |
|----|-------------|------------|---------|
| 1  | 国际化先进制药基地项目 | 113,537.21 | 109,300 |
| 合计 |             | 113,537.21 | 109,300 |

本次发行募集资金到位之前，公司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予以置换。如果本次非公开发行人募集资金扣除发行费用后不能满足公司项目的资金需要，公司将自筹资金解决不足部分。

## 二、本次募集资金投资项目基本情况、发展前景及有关报批情况

本次募集资金投资项目为国际化先进制药基地项目，其基本情况、发展前景及有关报批情况如下：

### 1、项目基本情况

本项目以浙江金华康恩贝生物制药有限公司为实施主体。本项目按照美国 FDA 认证及欧盟 cGMP 规范标准规划建设，项目建设期为五年。项目建成后将形成如下产能：原料药生产能力 258.88 吨/年（其中出口 155.33 吨/年）、冻干粉针 10,000 万瓶/年（其中出口 1,000 万瓶/年）、胶囊 15 亿粒/年（其中出口 6 亿粒/年）、片剂 15 亿片/年（其中出口 6 亿片/年）；主要用于满足公司出口和自身制剂产品生产的需求。

#### （1）产品规划

项目计算期为 14 年 5 个月，其中建设期 5 年（2014 年 8 月—2019 年 7 月），生产运营期约为 9.5 年。2019 年 8 月开始正式生产，当年达产 50%，2020 年达产 70%，2021 年即可达产 100%。根据产品资源和市场开发计划，达产后主要产品方案如下：

| 序号 | 指标名称    | 计量单位 | 设计指标 |
|----|---------|------|------|
| 1  | 盐酸坦洛新原料 | 吨/a  | 1    |

| 序号 | 指标名称       | 计量单位    | 设计指标   |
|----|------------|---------|--------|
| 2  | 恩替韦卡原料     | 吨/a     | 1      |
| 3  | 罗氟司特原料     | 吨/a     | 1      |
| 4  | 利伐沙班原料     | 吨/a     | 1      |
| 5  | 瑞替加滨原料     | 吨/a     | 1      |
| 6  | 瑞舒伐他汀钙原料   | 吨/a     | 5      |
| 7  | 硫酸氢氯吡格雷原料  | 吨/a     | 5      |
| 8  | 马来酸阿塞那平原料  | 吨/a     | 5      |
| 9  | 阿齐沙坦原料     | 吨/a     | 10     |
| 10 | 盐酸维拉佐酮原料   | 吨/a     | 10     |
| 11 | 汉防己甲素原料    | 吨/a     | 10     |
| 12 | 拉西地平原原料    | 吨/a     | 20     |
| 13 | 阿立哌唑原料     | 吨/a     | 20     |
| 14 | 帕瑞西布钠原料    | 吨/a     | 20     |
| 15 | EVT-401 原料 | 吨/a     | 50     |
| 16 | 吡非尼酮原料     | 吨/a     | 50     |
| 17 | 甘磷酸胆碱原料    | 吨/a     | 100    |
| 18 | 碳酸司维拉姆原料   | 吨/a     | 100    |
| 19 | 甲磺酸达比加群酯原料 | 吨/a     | 100    |
| 20 | 拉唑类原料      | 吨/a     | 220    |
| 21 | 冻干粉针       | 万瓶/a    | 10,000 |
| 22 | 固体制剂       | 亿粒（片）/a | 30     |

## （2）项目选址

本项目建设地址位于浙江金华经济开发区金西分区，纬四路南侧，经七路以西；项目建设用地面积 175 亩（116,666 m<sup>2</sup>），项目规划总建筑面积 142,182 m<sup>2</sup>。项目用地已按规定取得。

## （3）原料来源

本项目生产所用原辅材料以普通化学产品为主，资源充足。公司与供货单位建立了长期合作的伙伴关系。因此，本项目所需原辅材料供应有保障。

## （4）工艺设备先进

通过对市场需求和经济技术比较，本项目产品方案和建设规模在经济上是合理的，金华康恩贝现有生产技术、技术装备、管理水平、员工的素质、原辅材料供应、资金供应、生产力供应等方面均能满足建设规模的要求。原料药精烘包及制剂生产工艺技术采用国际的先进工艺，成熟可靠，主要工艺设备采用进口设备。该项目的建设也必将

推动和促进我国医药及相关产业的生产和发展。

本项目将按照美国 FDA 认证及欧盟 cGMP 规范标准规划建设，使生产环境、硬件、软件、产品质量等达到国际标准，打造具有国际水准的原料药和制剂生产基地，从源头上提升公司制剂产品的品质，也对未来原料药拓展国际市场打下坚实基础。

#### （5）项目建设周期

本项目建设期预计为 5 年。

#### （6）项目概算及资金筹措

该项目计划总投资为 113,537.21 万元人民币，截至 2015 年 10 月末，该项目已投入自有资金 4,194.81 万元，剩余 109,300.00 万元使用募集资金以增资形式投入，募集资金不足的部分，金华康恩贝将通过自筹的方式解决。项目投资概况具体如下：

| 项目名称   | 金额（万元）     |
|--------|------------|
| 建筑工程费  | 32,764     |
| 设备购置费  | 37,035     |
| 安装工程费  | 17,262     |
| 其他费用   | 21,224     |
| 铺底流动资金 | 5,252.21   |
| 合计     | 113,537.21 |

在募集资金到位前，金华康恩贝将根据项目进度的实际情况，先行以自筹资金进行投入，待募集资金到位后，将根据相关规定对前期投入资金予以置换。

#### （7）项目经济效益测算

本项目建成达产后，年均产品销售收入（不含税）174,852.60 万元，利润总额 31,895.68 万元，税后利润 27,111.33 万元，所得税额 4,784.35 万元（企业所得税率 15%）。项目所得税后财务内部收益率 18.11%，项目静态投资回收期约 8.63 年。

## 2、项目可行性分析

### （1）国家政策推动医药行业快速发展，行业发展潜力巨大

医药行业是国民经济中的关键行业。为加快结构调整和转型升级，促进医药工业由大变强，国家出台了《医药工业“十二五”发展规划》、《医学科技发展“十二五”规划》、《中医药创新发展规划纲要（2006-2020年）》、《关于促进健康服务业发展的若干意见》、《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》等一系列的鼓励政策。根据《医药工业“十二五”发展规划》，“十二五”期间，医药工业的主要发展目标为总产值年均增长率达到 20%。

中国医药市场是万亿元级的巨型行业，截至 2014 年末，我国医药工业总产值达 2.6 万亿元。近年来，在国内经济不断发展、城镇化进程加快推进、政府卫生投入不断增加、人口老龄化趋势明显的背景下，我国医药行业保持稳健增长，并迎来新一轮的发展机遇。根据《医药工业“十二五”发展规划》，预计到“十二五”末，约有 25 个具有自主知识产权的 I 类新药产业化，100 多家药企通过国际认证，2015 年医药工业总产值将有望达到人民币 3.6 万亿元至 3.7 万亿元的水平，未来发展空间巨大。权威研究机构艾美仕公司（IMS）预计 2020 年中国将成为全球除美国以外的第二大医药消费国。

（2）符合公司国际化发展战略，有助于提高持续盈利能力和综合竞争实力

公司制定了现有产品国际化的中长期发展战略，以通过国际高端市场药品认证和质量要求为中长期目标，最终实现产品达到规模化出口，进而提升公司的持续盈利能力和综合竞争力。目前，公司多个原料药和制剂产品通过美国 FDA 和欧盟 cGMP、WHO、墨西哥 GMP、日本 GMP、尼日利亚 GMP 等国际认证，并拥有 CEP 证书和 DMF 注册。出口市场遍及欧洲、美国、亚洲和南美。基于良好的产品品质和市场口碑，公司与 ACS-DOBFAR、赛诺菲、拜耳、日医工等国际知名公司长期保持良好合作关系，并积极建立与美国 Actavis、Norvatis、KRKA、BJC 等公司的合作关系。

金华康恩贝具有多年的原料药和制剂产品生产经验，现有产品工艺成熟，质量稳定，拥有完整的医药研发、生产和销售体系。一方面，其原料药生产将成为该公司制剂产品生产能力和品质的保障；另一方面，该公司还将继续拓展国内外原料药和制剂产品市场，尤其是欧美高端市场。因此，为了进一步扩大原料药和制剂产品生产规模，提高产品质量，经过反复调研、论证后，决定按照美国 FDA 认证及欧

盟 cGMP 规范标准规划建设国际化先进制药基地项目。

### （3）适应新版 GMP 的需要

新版药品生产质量管理规范即新版 GMP 已正式实施。新版 GMP 已完全接轨国际标准，对全面质量管理和生产硬件建设提出了很严格的要求。国家 SFDA 对新版 GMP 的实施在技术上和时间上也作了严格明确的要求，公司需在法定的过渡期内符合新的监管要求。

### （4）满足新产品、新产能要求的需要

金华康恩贝在缓释微丸和冻干粉针等制剂和平领域拥有较强的研发、生产、销售能力，拥有多项制剂制备发明专利技术。建设符合专利技术工艺要求的生产线，以应用制剂制备发明专利技术进行规模化生产，有助于最大程度的发挥公司专利技术的效益，提升公司价值。

此外，目前已成功开发和贮备了多个具有良好市场前景的新药品种，其中 1.1 类国家新药 1 个，3.1 类国家新药 8 个。金华康恩贝现有生产线均已满负荷生产，无法满足新产品的生产和市场投放，迫切需求建立新生产线。

综合上述，本项目的产品在国内外具有广阔的市场前景和发展前途，本基地项目建设，可以带动相关产业发展，满足国内外市场需求，有助于提高节汇创汇能力，具有明显的经济效益和社会效益，而且对节约资源、环境保护及加快、提高我国医药行业的技术进步，迎接国际挑战，参与国际竞争，具有十分重要的意义。

## 3、项目报批情况

国际化先进制药基地项目已取得金华经济技术开发区管理委员会经济发展局“07001410144031523444”号立项备案文件。同时金华康恩贝已与浙江金华国土资源局签署《国有建设用地使用权出让合同》，并取得了建设用地规划许可证、浙江省环境保护厅出具的“浙环建[2016]4 号”环评批复。

浙江康恩贝制药股份有限公司董事会

二零一六年十二月六日