

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2019-061

海南普利制药股份有限公司

Hainan Poly Pharm. Co., Ltd.

（海口市美兰区桂林洋经济开发区）



2019 年创业板非公开发行 A 股股票 募集资金使用的可行性分析报告

二〇一九年五月

（本论证分析报告中如无特别说明，相关用语具有与《海南普利制药股份有限公司 2019 年创业板非公开发行 A 股股票预案》中相同的含义）

一、本次募集资金投资项目概述

本次非公开发行募集资金总额（含发行费用）不超过 55,191.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额 (万元)	募集资金投入 金额(万元)	实施主体
1	普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目	55,191.00	55,191.00	安徽普利生物药业有限责任公司
合计		55,191.00	55,191.00	-

实际募集资金净额少于项目投资总额之不足部分，由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。公司董事会可根据股东大会的授权，对项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。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。

二、普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目的基本情况

（一）项目基本情况

本项目总投资额为 55,191.00 万元，拟投入募集资金 55,191.00 万元，项目建设期 4 年（第一阶段建设期 3 年，第二阶段在第一阶段建成投产后开建，建设期 1 年），实施主体为公司子公司安徽普利生物药业有限责任公司。项目的建设地点位于安庆市高新技术产业开发区，形成年新增 360 吨原料药（其中第一阶段 252.20 吨/年，第二阶段 107.80 吨/年）的生产能力。

（二）项目的必要性及可行性

1、必要性

（1）顺应政策变化，响应国家要求

2017年11月23日，食品药品监管总局发布《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）》，要求：各级食品药品监督管理部门不再单独受理原料药注册申请，国家食品药品监督管理总局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药登记资料，获得原料药登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。该政策在放开原料药审批的同时，突出了药品上市许可持有人对药品质量承担主体责任，是产品的统一责任人。公司实施“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”是响应国家政策，促进行业发展的必然选择。

（2）增强公司综合竞争实力

“一致性评价”、“4+7带量采购”陆续推出和实行，公司针剂国际化的不断拓展，公司需要建设原料药基地以进一步提升综合竞争实力。在仿制药一致性评价过程中，原料药的质量控制发挥了重要作用，原料药的纯度、杂质、稳定性、晶型、粒径等都会对仿制药一致性评价结果造成影响，我国部分高端原料药的生产技术水平偏低，无法满足仿制药一致性评价工作的需要；同时，“4+7带量采购”实行后，原料药自产和规模化生产成为仿制药生产企业的发展方向。

公司针剂药物在欧美国际化市场拓展中，要求与原研药质量与疗效一致，其中原料质量标准是最重要的，一般国产原料无法满足质量需求，往往需要进口或特殊定制。“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”建成投产后，将进一步延长公司的产业链，保障原料药稳定供应，提高原料药质量，同时有利降低公司生产成本，提升公司竞争力和持续发展能力。

（3）提升公司持续盈利能力

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，有利于提升公司综合实力，对公司的发展战略具有积极作用。本次项目具有良好的市场发展前景和经济效益，能够增强原料制剂一体化优势，提升公司盈利水平，并进一步增强公司的核心竞争力和抵御风险的能力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（4）提升公司资本实力

近年来，公司业务持续快速发展，2016年至2018年，公司营业收入分别为24,800.92万元、32,482.67万元、62,390.42万元，复合增长率达到58.61%；净利润分别为6,977.85万元、9,840.44万元、18,142.73万元，复合增长率达到61.25%。本次非公开发行募集资金投资项目的实施，可以进一步提升公司的资金实力，满足公司业务快速增长的需求。同时，公司核心竞争能力和面临宏观经济波动的抗风险能力得到加强，进一步满足核心业务增长与业务战略布局需要，实现公司健康可持续发展。

（2）可行性

①国家产业政策支持

《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）、《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）等国家及产业政策，将建设高水平的化学原料药生产基地，巩固化学原料药国际竞争地位作为医药产业发展的重点。产业政策支持是本次募集资金投资项目顺利实施的基础。

②产品市场空间广阔

本次募集资金将用于符合美国FDA、欧盟、中国CFDA标准的原料药生产，对应的制剂主要涉及抗过敏药物、抗病毒药物、消化类药物、心衰类药物等，拥有广阔的市场前景。根据2017年国内公立医院药品销售统计，募集资金所涉及药品中，地氯雷他定线系列对应市场容量约12.50亿元，更钠线系列对应市场容量约8.30亿元、胺碘酮系列对应市场容量约25.00亿元、拉唑线系列对应市场容量约354.30亿元、造影剂系列对应市场容量约13.41亿元。

③公司生产批件储备充足，制剂国际化水平较高

公司产品能够覆盖众多治疗领域，在销的主导产品覆盖抗过敏类、抗感染类、消化类等领域，其他产品及拥有生产许可的储备产品主要覆盖清肝解毒类、非甾体抗炎类、呼吸系统类、血液系统类、神经系统类、循环系统类、解热镇痛类等领域。公司拥有境内药品批件50余项，美国、欧盟等境外药品批件20

余项。公司生产线均已通过国内药品新版 GMP 认证。此外，公司原料药、冻干粉针剂生产线还通过了美国 FDA、欧盟 EMA 及 WHO 的 GMP 审计，小容量注射液生产线通过了美国 FDA 和欧盟 EMA 的 GMP 审计。公司注射用阿奇霉素通过了中国化学仿制药质量与疗效一致性评价。

公司充足的生产批件及较高的制剂国际化水平为项目的顺利实施提供了需求和技术保障。本次募集资金投资项目达产后，生产的原料药将优先满足自产药品制剂需求，剩余产量向国内外药品生产企业销售。

④公司拥有充足的人才储备、技术储备和产品开发经验

公司在原料药合成路线开发、工艺优化、放大研究、工艺验证以及注册申报等方面积累了丰富的经验，储备了充足的技术人才。公司现有研究生以上学历 105 人，达公司总人数的 18.95%。

公司拥有地氯雷他定、马来酸曲美布汀、更昔洛韦等 14 项原辅料批件；地氯雷他定等品种原料制剂一体化为公司积累了丰富的经验；公司使用自产原料的注射用更昔洛韦钠制剂，已经获得了美国、荷兰、德国、法国、英国、WHO 等多个国家或组织的上市许可，充分表明公司的原料药研发和注册水平已得到国际高端市场的认可。

（三）项目投资概算

本项目总投资 55,191.00 万元，其中建设投资 50,406.77 万元，铺底流动资金 4,784.23 万元，具体投资安排如下：

序号	名称	项目投资金额（万元）	比例
一	固定资产投资	49,385.34	89.48%
1	设备购置费	17,734.29	32.13%
2	主材费	6,335.95	11.48%
3	安装费	5,536.50	10.03%
4	建筑工程费	14,064.57	25.48%
5	固定资产其他费用	5,714.03	10.35%
二	其他资产费用	87.90	0.16%
三	预备费	933.53	1.69%
四	铺底流动资金	4,784.23	8.67%
合计		55,191.00	100.00%

（四）项目经济效益分析

据测算，项目建成达产后，预计实现新增年均销售收入 46,235.09 万元，所得税后内部收益率 16.36%，静态投资回收期 7.91 年（含建设期），项目本身的各项财务评价指标较好，有较强的盈利能力。

（五）项目备案及审批情况

“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目”已取得安庆高新技术产业开发区管理委员会出具的《安庆高新区管委会项目备案表》（2019-340877-27-03-002966）；环评相关工作目前正在办理过程中。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展方向，有利于提升公司综合实力，对公司的发展战略具有积极作用。本次项目具有良好的市场发展前景和经济效益，能够优化公司产品结构，提升公司盈利水平，并进一步增强公司的核心竞争力和抵御风险的能力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）对公司财务状况的影响

本次非公开发行完成后，公司总资产与净资产规模将同时增加，资产负债率水平将有所下降，有利于增强公司抵御财务风险的能力，进一步优化资产结构，降低财务成本和财务风险，增强未来的持续经营能力。同时，随着募集资金投资项目的完成，现有主营业务进一步完善升级，可有效扩宽客户渠道及稳步提升营业收入，项目效益将逐步显现，进一步改善公司财务状况。

四、结论

综合上述，公司董事会认为：公司本次非公开发行募集资金投向符合国家产业政策及公司的战略发展规划，投资项目具有良好的效益。通过募集资金投

资项目的实施，将进一步扩大公司业务规模，增强公司核心竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次非公开发行募集资金使用是必要的、可行的。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2019 年 5 月 21 日