

证券简称：仟源医药

证券代码：300254

上市地点：深圳证券交易所



山西仟源医药集团股份有限公司
2020 年度以简易程序向特定对象发行股票
募集资金使用可行性报告

二〇二〇年六月

山西仟源医药集团股份有限公司（以下简称“仟源医药”、“公司”）拟以简易程序向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过（含）14,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资总额	预计募集资金使用额
1	杭州仟源保灵药业有限公司年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目	8,037.90	6,500.00
2	杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目	5,390.88	5,000.00
3	偿还银行贷款	2,500.00	2,500.00
合计		15,928.78	14,000.00

如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。本次发行募集资金到位之前，公司可根据项目实际进展情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后，以募集资金置换自筹资金。

一、本次募集资金投资项目的基本情况及可行性分析

（一）杭州仟源保灵药业有限公司年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目

1、项目基本情况

本项目拟在仟源保灵位于杭州经济技术开发区的厂区中已建成的生产车间及综合仓库三楼预留车间内实施，主要包括改造建设年产 3 亿片固体制剂产品生产线，并依托厂区已建或本项目部分增加设备进行配套设施建设。项目达产后，公司将具备年产 3 亿片依巴斯汀片的生产能力。

本项目总投资 8,037.90 万元，其中固定资产投资 6,550.54 万元，铺底流动资金 1,487.36 万元。

本项目实施主体为发行人的全资子公司仟源保灵。

2、项目经营前景

本生产线改造项目涉及的主要产品依巴斯汀片（Ebastin, RP64305）由西班牙 Almirall 公司开发，1990 年首次在西班牙上市，至今已在超过二十个国家上市。依巴斯汀属氯哌啶类新的长效、非镇静型第二代组胺 H1 受体拮抗剂。

依巴斯汀作为一种强效、快速长效和选择性良好的第二代组胺 H1 受体拮抗剂，从药效动力学、药代动力学、毒理作用，临床疗效、剂量、用法、耐受性及临床比较研究等方面加以分析，依巴斯汀可以作为新一代治疗季节性过敏性鼻炎，常年性过敏性鼻炎和慢性特发性荨麻疹等方面的一线药物。在日趋竞争的国内市场赢得主导地位，临床应用前景非常广阔。在抗组胺药市场，依巴斯汀片的市场份额为 10% 左右，排名第 2 位，并有逐步上升替代第一代抗组胺药的趋势。

综上所述，本项目产品均具有广阔的市场前景，项目实施投产后能产生良好的社会效益和经济效益。

3、项目预计效益及测算依据

年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目仅承担生产职能，并非完整的会计核算主体，因此不能够独立核算。公司按照该项目生产的最终产品估算的销售收入扣除估算的成本费用计算其预计效益，但该效益并不仅由本募投项目所产生，也不构成公司对本项目的业绩承诺。

经测算，本项目运营期内，预计年均不含税销售收入为 14,542.75 万元，年均税后净利润为 2,866.90 万元，税后内部收益率为 30.86%，税后静态投资回收期为 5.27 年（含建设期），税后动态投资回收期为 6.65 年（含建设期）。

（1）项目预计收益的假设条件、计算基础及计算过程

① 收入假设及测算

A、设计规模

本项目产品为依巴斯汀片。根据仟源保灵产品近五年的销售量，结合企业生产的规模效益及完善产业链发展布局，考虑产品生产技术含量及产品价格优势，综合公司资金及综合效益等情况，确定本项目的设计规模为 3 亿片。

B、达产率假设

本项目建设期 2 年，建成后根据产品市场情况安排合理的达产比例。运营期第一年达产 50%，第二年达产 60%，第三年达产 70%，第四年达产 80%，第五年达产 90%，第六年及以后达产 100%。

C、价格假设

在本项目产品的价格定位上，充分考虑了产品成本、产品的市场需求和产品的价格变化与未来走势，采取了谨慎和保守的定价原则，确定产品的销售单价为第一年 0.62 元/片，以后按照运营期前 5 年每年 2%的降幅、后 5 年每年 1%的降幅进行计列（同比）。

② 成本费用假设及测算

本项目的成本费用包括外购原辅材料及包材、燃料动力、工资及福利费、排污费、修理费、销售费用、制造费用、管理费用、折旧及摊销费等。

A、营业成本预测依据

本项目年均营业成本为 5,999.96 万元，营业成本具体构成及测算依据情况如下表：

序号	项目	测算依据
1	外购原辅材料及包材	各类原辅料的单耗按照现有工艺设备技术指标进行测算，原材料的价格根据当前市场价格、近期实际价格及市场变化情况确定，在运营期内以每年 7% 的涨幅进行计列（同比）。
2	燃料动力	燃料动力的耗用按照现有工艺设备技术指标进行测算，燃料动力的价格根据当前市场价格、近期实际价格及变化趋势确定。
3	工资及福利费	根据项目运营期预期和实际经营情况，项目总定员 40 人，运营期第一年年人均工资及福利按 9.20 万元/人 年计，本项目充分考虑人工薪资成本的上升情况，在运营期内年人均工资及福利以 5% 的涨幅进行计列（同比）。
4	排污费	排污费价格根据当前市场价格确定。
5	修理费	年修理费用按照本项目形成的固定资产中设备原值的 5% 测算。
6	折旧及摊销费	本项目固定资产折旧采用直线折旧法，残值率 10%，折旧年限：房屋及建筑物折旧年限按 20 年计，机器设备折旧年限按 10 年计，经计算本项目年折旧费用为 573.79 万元。本项目其他资产（递延资产）采用平均年限法进行计算，残值率为 0%，摊销年限 10 年，经计算本项目年摊销费用为 3.00 万元。
7	其他制造费用	其他制造费用按照本项目固定资产原值的 7% 测算。

B、销售费用、管理费用测算

根据近年仟源保灵的财务数据、未来营销策略及发展趋势，本项目的销售费用按销售收入的 31%进行测算，平均年其他销售费用为 4,508.25 万元。

根据项目实际情况和仟源保灵的管理水平，本项目管理费用按每年 500.00 万元进行测算。

C、税金测算

根据财政部、税务总局关于调整增值税税率的通知（财税〔2018〕32 号），本项目原辅材料增值税税率为 13%，燃料动力中电费增值税税率为 13%，蒸汽费增值税税率为 9%，自来水增值税税率为 3%；产品增值税税率为 13%，城建税按增值税的 7%计，教育费附加及地方教育费附加按增值税的 5%计。

（2）项目经济效益测算结果

① 利润表测算结果

根据上述测算依据，预计本项目未来盈利情况如下：

单位：万元

项目	运营期										合计	平均
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
产品销售收入	9,300.00	10,936.80	12,504.41	14,004.94	15,440.44	16,984.49	16,814.64	16,646.50	16,480.03	16,315.23	145,427.50	14,542.75
直接成本	3,586.77	4,096.87	4,655.73	5,267.84	5,938.08	6,671.77	6,962.19	7,271.13	7,599.79	7,949.43	59,999.59	5,999.96
毛利	5,713.23	6,839.93	7,848.68	8,737.10	9,502.36	10,312.72	9,852.46	9,375.36	8,880.24	8,365.81	85,427.89	8,542.79
毛利率	61.43%	62.54%	62.77%	62.39%	61.54%	60.72%	58.59%	56.32%	53.88%	51.28%		

项目	运营期										合计	平均
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
其他销售费用	2,883.00	3,390.41	3,876.37	4,341.53	4,786.54	5,265.19	5,212.54	5,160.41	5,108.81	5,057.72	45,082.52	4,508.25
其他管理费用	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	500.00	5,000.00	500.00
税金及附加	115.99	133.89	149.95	164.16	176.46	189.48	182.67	175.61	168.29	160.69	1,617.18	161.72
利润总额	2,214.24	2,815.64	3,322.36	3,731.41	4,039.36	4,358.05	3,957.25	3,539.34	3,103.14	2,647.40	33,728.19	3,372.82
应纳税所得额	2,214.24	2,815.64	3,322.36	3,731.41	4,039.36	4,358.05	3,957.25	3,539.34	3,103.14	2,647.40	33,728.19	3,372.82
所得税	332.14	422.35	498.35	559.71	605.90	653.71	593.59	530.90	465.47	397.11	5,059.23	505.92
净利润	1,882.10	2,393.29	2,824.01	3,171.70	3,433.46	3,704.34	3,363.66	3,008.44	2,637.67	2,250.29	28,668.96	2,866.90
净利率	20.24%	21.88%	22.58%	22.65%	22.24%	21.81%	20.00%	18.07%	16.01%	13.79%	19.71%	19.71%

② 内部收益率及项目回收期

基于上述假设，本项目现金流量表如下：

单位：万元

序号	项目	建设期		运营期										合计
		1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	生产负荷(%)			60	70	80	90	100	100	100	100	100	100	
1	现金流入			9,300.00	10,936.80	12,504.41	14,004.94	15,440.44	16,984.49	16,814.64	16,646.50	16,480.03	22,055.72	151,167.96

序号	项目	建设期		运营期										合计
		1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1.1	产品销售收入			9,300.00	10,936.80	12,504.41	14,004.94	15,440.44	16,984.49	16,814.64	16,646.50	16,480.03	16,315.23	145,427.48
1.2	回收固定资产余值												782.63	782.63
1.3	回收配套流动资金												4,957.86	4,957.86
2	现金流出	3,275.27	3,275.27	8,910.81	7,926.30	9,000.67	10,107.76	11,253.21	12,516.64	12,386.00	12,643.78	12,922.03	13,222.02	117,439.77
2.1	建设投资	3,275.27	3,275.27											6,550.54
2.2	流动资金			2,401.84	381.93	395.42	411.03	428.92	466.99	105.39	113.41	121.93	130.98	4,957.86
2.3	经营成本			6,392.98	7,410.49	8,455.30	9,532.57	10,647.83	11,860.16	12,097.93	12,354.76	12,631.81	12,930.36	93,882.77
2.4	增值税附加			115.99	133.89	149.95	164.16	176.46	189.48	182.67	175.61	168.29	160.69	1,617.18
3	所得税前净现金流量	-3,275.27	-3,275.27	389.19	3,010.50	3,503.74	3,897.17	4,187.23	4,467.85	4,428.65	4,002.72	3,558.00	8,833.69	33,728.19
4	所得税前累计净现金流量	-3,275.27	-6,550.54	-6,161.36	-3,150.86	352.88								
5	所得税前净现金流量现值	-2,848.06	-2,476.58	255.90	1,721.26	1,741.98	1,684.86	1,574.13	1,460.55	1,258.90	989.41	764.77	1,651.08	7,778.19
6	所得税前累计净现金流量现值	-2,848.06	-5,324.64	-5,068.74	-3,347.48	-1,605.50	79.35	1,653.49	3,114.04	4,372.93	5,362.34	6,127.11	7,778.19	

序号	项目	建设期		运营期										合计
		1	2	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
7	调整所得税			332.14	422.35	498.35	559.71	605.90	653.71	593.59	530.90	465.47	397.11	5,059.23
8	所得税后净现金流量	-3,275.27	-3,275.27	57.05	2,588.15	3,005.38	3,337.46	3,581.33	3,814.14	3,835.06	3,471.82	3,092.53	8,436.58	28,668.96
9	累计所得税后净现金流量	-3,275.27	-6,550.54	-6,493.49	-3,905.34	-899.96	2,437.50							
10	所得税后净现金流量净现值	-2,848.06	-2,476.58	37.51	1,479.78	1,494.21	1,442.88	1,346.35	1,246.85	1,090.16	858.18	664.72	1,576.86	5,912.86
11	累计所得税后净现金流量净现值	-2,848.06	-5,324.64	-5,287.13	-3,807.34	-2,313.14	-870.26	476.09	1,722.94	2,813.11	3,671.29	4,336.01	5,912.86	

假设折现率为 15%，本项目税后内部收益率（IRR）为 30.86%，静态投资回收期为 5.27 年（含建设期），项目经济效益良好，有助于保障公司未来的持续成长能力，提高公司的经济效益。

本项目折现率即财务基准收益率的选取来源于《建设项目经济评价方法与参数》（国家发改委发改投资[2006]1325 号）表 2.13-1 部分行业建设项目财务基准收益率测算与协调的第 17 医药中的化学药品、原料药制剂制造。

③ 对公司经营的预计影响

A、扩张产能，提升市场地位

年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目的实施将缓解公司依巴斯汀片现有产能无法满足市场需求的问题，有效扩充公司产能，克服产能瓶颈。项目建成达产后，公司在抗过敏药领域的市场地位将进一步提升，盈利能力和抗风险能力将进一步增强。

B、促进公司生产技术转型升级

仟源保灵药品固体制剂生产线投产超过 10 年，存在生产线老化的情况，虽然仍符合国家 GMP 要求，但是与国际标准存在一定差距。本项目将按照较为严格的标准建设符合国际标准的药品固体制剂生产线，提升公司的整体生产环境，提高产品质量，促进公司在可持续的基础上进一步发展壮大。

(3) 项目效益测算的合理性和谨慎性

① 本项目的收入预测合理、谨慎

在本项目产品的价格定位上，公司充分考虑了产品成本、产品的市场需求和产品的价格变化与未来走势，采取了谨慎和保守的定价原则，以公司 2019 年的平均价格 0.64 元/片为基础，确定产品的销售单价为第一年 0.62 元/片，以后按照运营期前 5 年每年 2%的降幅、后 5 年每年 1%的降幅进行计列（同比）。

本项目依巴斯汀片销售单价的测算情况如下：

单位：元/片

项目	运营期销售单价									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
依巴斯汀片	0.62	0.61	0.60	0.58	0.57	0.57	0.56	0.55	0.55	0.54

通过上述对比，本项目依巴斯汀片销售单价的预测具有谨慎性。

② 本项目的成本预测合理、谨慎

公司在考虑成本支出的预测时，外购原辅料及包材、燃料动力等根据产品材料消耗及当前市场价格及变化趋势测算，同时也充分考虑了折旧费用等支出的影响，成本预测具有合理性。

报告期内，仟源保灵的药品毛利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	86.94%	87.22%	83.50%

基于上述收入、成本预测，本项目在运营期内的毛利率水平如下：

项目	运营期									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
毛利率（%）	61.43	62.54	62.77	62.39	61.54	60.72	58.59	56.32	53.88	51.28

本项目的预测毛利率水平低于仟源保灵报告期内的药品毛利率，因此，本项目的成本预测具有谨慎性。

③ 本项目的销售费用、管理费用预测合理、谨慎

A、销售费用

2018 年及 2019 年，仟源保灵药品销售费用率分别为 28.18%和 29.63%。

本项目的销售费用按销售收入的 31%进行测算，销售费用率高于仟源保灵药品销售费用率水平，销售费用预测具有谨慎性。

B、管理费用

报告期内，仟源保灵的管理费用率如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
管理费用率	14.80%	12.32%	10.99%

本项目的管理费用根据项目实际情况和公司的管理水平，按每年 500.00 万元进行测算，运营期各年管理费用率水平如下：

项目	运营期										平均
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
管理费用率(%)	5.38	4.57	4.00	3.57	3.24	2.94	2.97	3.00	3.03	3.06	3.44

本项目的管理费用率水平低于仟源保灵的管理费用率，主要原因是该项目的投资规模较小，管理半径较小，管理难度较低，相关的费用支出可控，因此，管理费用预测在合理范围内，具有谨慎性。

④ 本项目的净利率预测合理、谨慎

报告期内，仟源保灵药品净利率情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------	---------

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利率	25.54%	28.81%	36.64%

基于上述收入、成本、费用预测，本项目在运营期内的净利率水平如下：

项目	运营期										平均
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
净利率（%）	20.24	21.88	22.58	22.65	22.24	21.81	20.00	18.07	16.01	13.79	19.71

本项目的净利率水平低于报告期各年仟源保灵的药品销售净利率，因此，净利率预测在合理范围内，具有谨慎性。

⑤ 本项目的增长率预测合理、谨慎

报告期内，仟源保灵的药品销售收入增长情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售收入	增长率	销售收入	增长率	销售收入	增长率
药品	8,407.93	3.48%	8,125.23	13.04%	7,187.62	10.82%

本项目运营期销售收入及增长率情况如下：

单位：万元

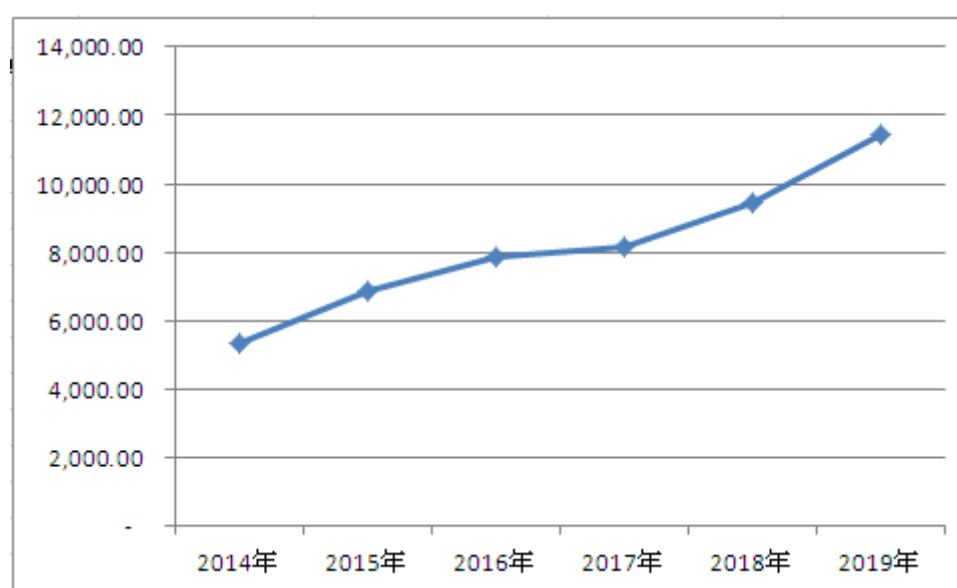
项目	运营期									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
产品销售 收入	9,300.00	10,936.80	12,504.41	14,004.94	15,440.44	16,984.49	16,814.64	16,646.50	16,480.03	16,315.23
增长率	-	17.60%	14.33%	12.00%	10.25%	10.00%	-1.00%	-1.00%	-1.00%	-1.00%

本项目的预测收入增长率不断下降，运营期复合增长率为 6.44%，增长率水平在运营期前期与仟源保灵药品销售收入增长率基本持平，在运营期后期低于仟源保灵药品销售收入增长率。因此，本项目的增长率预测具有谨慎性。

4、项目与现有业务或战略的关系

仟源保灵 2004 年取得依巴斯汀片新药注册证（旧二类），2004 年 6 月正式上市销售，至 2019 年底已经生产销售 7.40 亿片，特别是 2014 年以来年产量从 0.53 亿片快速增长到 1.15 亿片，年复合增长率超过 17%。仟源保灵依巴斯汀片历年销售量变化情况如下图所示：

单位：万片



仟源保灵位于杭州经济技术开发区的厂区自 2008 年开始启动搬迁设计施工，建有药品固体制剂生产线，当时设计规范为年产量片剂 1 亿片，现已经处于生产饱和状态。按年复合增长率 20% 计算，项目达产 5 年后将超过 3 亿片，现有产能将无法满足市场需求，需建设一个规模更大的药品固体制剂生产线。

此外，仟源保灵药品固体制剂生产线投产超过 10 年，存在生产线老化的情况，虽然仍符合国家 GMP 要求，但是与国际标准存在一定差距。

因此，本项目的实施符合公司业务发展的需要。

5、项目实施的实施准备和进展情况

截至本可行性报告公告日，本项目已完成了可行性研究报告的编写，尚需履行项目备案、环评等程序，项目尚未开始施工建设。

6、项目预计实施时间

本项目建设期为两年。

7、项目整体进度安排

序号	内容	月度进度											
		2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	可行性研究报告编写	■											
2	规划报批及项目备案		■										
3	初步设计		■										
4	施工图设计			■									
5	土建施工				■	■	■	■					
6	设备管道安装							■	■	■			
7	联动试车									■			
8	试生产										■	■	
9	GMP 认证											■	■

8、发行人的实施能力

（1）人员储备

仟源保灵在多年的业务发展过程中，始终重视人才的培养，建立了长期的人才成长机制，自主培养了一批涉及药品研发、生产、销售和管理等药品经营各领域的专业人才。仟源保灵现有职工 286 人，其中包括博士 2 人，研究生 38 人，本科 63 人 and 大专 77 人。仟源保灵的人才结构，为本项目的实施奠定了人才基础。

（2）技术储备

仟源保灵多年来一直致力于药品的研发、技术改造工作，最近三年在药品一致性评价工作方面也取得了较大进展，其中依巴斯汀片、盐酸氟西汀胶囊已经通过一致性评价，同时开展了依巴斯汀和醋甲唑胺原料药的技改提升工作。上述研发成果，为本项目的实施奠定了技术基础。

（3）配套设施情况

现有设施建设方面，仟源保灵已建有含药品固体制剂生产线、食品固体制剂生产线、食品口服液生产线在内的生产车间及综合仓库，以及前处理提取车间、质检中心、研究院原料药研究和检测中心、固体制剂二车间（研究院）、动力车间（动力机修、污水处理站等）、甲类物品库等生产设施及辅助设施。完备的生产辅助设施，有利于本项目迅速建成投产。

综上所述，仟源保灵具备实施本项目的条件。

9、资金缺口的解决方式

本项目总投资为 8,037.90 万元，其中建设投资为 6,550.54 万元，铺底流动资金为 1,487.36 万元。如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

10、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况

(1) 立项

本项目尚需履行备案程序。

(2) 土地

本项目为仟源保灵厂区内已建成的生产车间及综合仓库三楼预留车间局部改造工程，厂址位于杭州经济技术开发区内（现钱塘新区），该地块为成熟的投资区块，土地性质为工业用地，土地用途为建设用地，用地符合土地利用总体规划和开发区建设规划。

(3) 环保

本项目尚需履行环评程序。

(二) 杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目

1、项目基本情况

本项目主要用于符合公司发展战略和具备良好发展前景的药品研发，以及为保障研发活动顺利进行而购置部分研发设备。具体内容包括购买研发设备、高端仿制药研发等。

本项目总投资为 5,390.88 万元，其中 2,472.48 万元用于购买研发设备及建设安装，2,918.40 万元用于盐酸西那卡塞片、利伐沙班片等药品研发。

本项目实施主体为发行人的全资子公司仟源保灵。

2、研发投入的基本情况

(1) 研发投入的主要内容

本项目研发投入主要为盐酸西那卡塞片、利伐沙班片两种产品的研发。具体情况如下：

序号	产品名称	治疗类别	治疗领域/适应症
1	盐酸西那卡塞片	内分泌及代谢调节用药	主要用于治疗慢性肾脏病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症
2	利伐沙班片	心血管用药	直接口服的 Xa 因子抑制剂

（2）研发相关技术可行性

盐酸西那卡塞片、利伐沙班片两种产品的研发，系从上市公司整体战略出发，以公司控股子公司江苏嘉逸的研发成果为基础，整合全资子公司仟源保灵的研发团队、中试实验室设备等资源，在仟源保灵落地。

目前，江苏嘉逸已获批盐酸西那卡塞片（规格 25mg），同时已申报利伐沙班片（规格 10mg）的上市，具有两药品的原料药的供应能力。在本项目的开发中，江苏嘉逸医药有限公司负责提供原料药，并对本项目盐酸西那卡塞片（75mg）和利伐沙班片（规格 15mg、20mg）的开发提供技术指导，产品技术上具有可行性。

（3）研发预算

单位：万元

序号	项目	研发预算	拟使用募集资金金额
1	盐酸西那卡塞片	1,357.30	1,200.00
2	利伐沙班片	1,561.10	1,400.00
合计		2,918.40	2,600.00

盐酸西那卡塞片项目研发预算 1,357.30 万元，具体如下：

单位：万元

内容	预计经费	用途
标准品及杂质对照品	40.00	购买标准品及各种杂质对照品
参比制剂	42.50	用于购买三批原研的盐酸西那卡塞片
注册费用	31.80	用于盐酸西那卡塞片的注册
物料费用	225.00	用于原料药、辅料和包装材料的采购
检测试剂和耗材	32.00	用于检测试剂、色谱柱、玻璃器具等采购
药品质量标准复核	16.00	用于支付省药品检验机构对产品标准复核费用

内容	预计经费	用途
委托检测费用	20.00	用于晶型等项目的委托检测
生物等效性试验（BE）	900.00	用于生物等效性临床试验。
业务费及专家咨询费	20.00	用作项目相关的专家接待及技术咨询费用
其他费用	30.00	用于差旅、会议、资料、培训、通讯等支出
合计	1,357.30	

利伐沙班片项目研发预算 1,561.10 万元，具体如下：

单位：万元

内容	预计经费	用途
标准品及杂质对照品	60.00	购买标准品及各种杂质对照品
参比制剂	29.50	用于购买利伐沙班片参比制剂，每个规格三批
注册费用	63.60	用于利伐沙班片的注册
物料费用	255.00	用于原料药、辅料和包装材料的采购
检测试剂和耗材	48.00	用于检测试剂、色谱柱、玻璃器具等采购
药品质量标准复核	25.00	用于支付省药品检验机构对产品标准复核费用
委托检测费用	30.00	用于晶型等项目的委托检测
生物等效性试验（BE）	1,000.00	用于生物等效性临床试验
业务费及专家咨询费	20.00	用作项目相关的专家接待及咨询费用
其他费用	30.00	用于差旅、会议、资料、培训、通讯等支出
合计	1,561.10	

（4）目前研发投入及进展

本研发项目的技术基础主要来自江苏嘉逸，江苏嘉逸已于 2020 年 4 月 15 日获得国内盐酸西那卡塞片批件首仿上市，获得批准的规格为 25mg，已申报利伐沙班片（规格 10mg）的上市。

盐酸西那卡塞片（规格 75mg）已投入研发费用 17.00 万元，研发进展处于处方工艺研究阶段。已完成项目的文献资料检索工作，对原料药质量标准的分析方法完成了确认工作，对盐酸西那卡塞片的分析方法进行了探索性研究，初步确定溶出度及溶出曲线的测定方法，正在开展处方开发工作。

利伐沙班片（规格 15mg）已投入研发费用 17.00 万元，研发进展处于处方工艺研究阶段，已完成项目的文献资料检索工作，制定了详细的研发方案。

（5）已取得及预计取得的研发成果

江苏嘉逸已于 2020 年 4 月 15 日获得国内盐酸西那卡塞片批件首仿上市，获得批准的规格为 25mg，已申报利伐沙班片（规格 10mg）的上市。

公司将通过本次药品研发，取得盐酸西那卡塞片（规格 75mg），利伐沙班片（规格 15mg）的药品注册批件。

3、项目经营前景

（1）盐酸西那卡塞片

盐酸西那卡塞片主要用于治疗慢性肾脏病（CKD）维持性透析患者的继发性甲状旁腺功能亢进症。盐酸西那卡塞片原研药物 2018 年全球销售额约为 17 亿美元。

盐酸西那卡塞片于 2014 年获批进入国内市场，已被纳入 2019 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。随着在医保支撑下的放量，盐酸西那卡塞片在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端的销售额，2018 年为 6,703.00 万元，同比增长 254.28%，2019 年销售额进一步扩大至 1.47 亿元，同比增长 120.00%（数据来源：米内网）。

（2）利伐沙班片

利伐沙班（Rivaroxaban）是全球第一个直接口服的 Xa 因子抑制剂。利伐沙班作为新的口服抗凝药物，具有高度选择性和竞争性，直接抑制呈游离状态的 Xa 因子，而且还可抑制结合状态的 Xa 因子以及凝血酶原活性，对血小板聚集没有直接作用。利伐沙班具有生物利用度高，治疗疾病谱广，量效关系稳定的优点，且口服方便、出血风险低，治疗窗宽且无需常规凝血功能监测的抗凝药物成为急切的临床需求，对于临床医生来说也意味着可以简化术后的抗凝治疗，具有良好效益风险比。利伐沙班片原研药物 2019 年全球销售额约为 69 亿美元（数据来源：艾美仕市场研究公司）。

利伐沙班于 2009 年获批进入国内市场，已被纳入 2019 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，重点省市公立医院及第三终端销售额 2018 年度为 17.70 亿元，同比增长 54.81%；2019 年度达到 25.06 亿元，同比增长 41.52%（数据来源：米内网）。

4、项目与现有业务或战略的关系

公司以“以高端制药为核心，精准医疗为侧翼”为发展战略，并制定了以下药品研发策略：

（1）完善研发与生产质量保证体系，提升药物研发和产业化水平，以科学的理念和与原研一致的标准要求开展仿制药品研发；

（2）根据企业实际情况和临床需求，做好上市药物一致性评价；

（3）在研发品种选择方面，紧跟国内外新药研发进展，瞄准临床亟需，提前布局，尽早上市；

（4）开发有技术门槛的高端仿制药品，突破技术瓶颈，建立企业技术优势；

（5）强化知识产权研究和技术研究，突破原研药品专利壁垒，开展专利挑战，并同步开展国内和欧美注册；

（6）在开始布局创新药品的同时，高品质仿制药品的开发和国际化不断取得突破。

因此，本项目的实施符合公司的发展战略及研发策略。

5、项目实施的实施准备和进展情况

截至本可行性报告公告日，本项目已编制完成可行性研究报告，本项目涉及的固定资产投资部分的研发设备购置尚需履行备案手续，尚需履行环评程序，项目尚未开始施工建设。

6、项目预计实施时间

（1）本项目设施改造建设的预计实施时间为一年。

（2）盐酸西那卡塞片研发项目的预计实施时间为二十三个月。

（3）利伐沙班片研发项目的预计实施时间为二十五个月。

7、项目整体进度安排

(1) 本项目的设施改造建设部分拟在一年内完成全部设备的购置、安装和验收工作。

序号	项目	月度进度											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	前期工作												
2	施工设计												
3	设备采购												
4	土建改造												
5	安装工程												
6	试运行												
7	正式运行												

(2) 盐酸西那卡塞片研发进度具体如下：

序号	项目	项目内容	月度进度											
			2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	前期准备	资料文献调研	已完成											
		实验方案设计												
		参比制剂备案等												
2	物料采购	对照品、参比制剂采购												
		原辅料采购												
		设备配件、化试耗材等的采购												
3	处方前开发	参比制剂逆向解析												
		关键质量属性分析方法初步探索												
4	小试	原辅料关键物料属性研究												
		小试规模预实验及相关样品检测												
		处方变量研究相关样品检测												
		工艺变量研究及相关样品检测												
		小试规模处方工艺确认												
		影响因素实验研究												

序号	项目	项目内容	月度进度											
			2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
5	中试	处方变量设计空间优化												
		工艺变量设计空间优化												
		中试规模处方工艺确认												
		质量标准分析方法学开发及预验证												
6	试生产	生产规模处方工艺优化及操作空间确认												
		分析方法学开发、验证及确认												
		质量标准起草及确认												
7	工艺验证及临床研究	生产规模处方工艺验证及评价												
		药品稳定性研究及评价												
		临床等效性实验研究及评价												
8	申报	药学研究申报资料撰写												
		项目研究资料报送国家局												

(3) 利伐沙班片研发进度具体如下：

序号	项目	内容	月度进度											
			2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
1	前期准备	资料文献调研	已完成											
		实验方案设计												
2	物料采购	对照品、参比制剂采购												
		原辅料采购												
		设备配件、化试耗材等的采购												
3	处方前开发	参比制剂逆向解析												
		关键质量属性分析方法初步探索												
4	小试	原辅料关键物料属												

序号	项目	内容	月度进度													
			2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	
		性研究														
		小试规模预实验及相关样品检测														
		处方变量研究相关样品检测														
		工艺变量研究及相关样品检测														
		小试规模处方工艺确认														
		影响因素实验研究														
5	中试	处方变量设计空间优化														
		工艺变量设计空间优化														
		中试规模处方工艺确认														
		质量标准分析方法学开发及预验证														
6	试生产	生产规模处方工艺优化及操作空间确认														
		分析方法学开发、验证及确认														
		质量标准起草及确认														
7	工艺验证及临床研究	生产规模处方工艺验证及评价														
		药品稳定性研究及评价														
		临床等效性实验研究及评价														
8	申报	药学研究申报资料撰写														
		项目研究资料报送国家局														

8、发行人的实施能力

(1) 人才储备

仟源保灵拥有经验丰富的研发团队，具备化学药品制剂、化学原料药、保健食品、功能性食品的独立研发能力，目前主要研究方向为高端仿制药的研究，如缓控释固体制剂、改良型新药的研究、仿制药质量与疗效一致性评价工作、特色原料药的开发等。

仟源保灵的研发团队在公司的仿制药一致性评价工作中发挥了重要作用。2019 年，蒙脱石散和盐酸坦洛新缓释胶囊 2 个产品顺利通过一致性评价；2020 年，盐酸氨溴索分散片、盐酸氟西汀胶囊、依巴斯汀片通过了一致性评价，预计磷霉素氨丁三醇散也将顺利通过一致性评价。

（2）研发平台的设备储备

在仟源保灵中试实验室研发平台上，现有自动取样溶出仪、高效液相色谱仪、智能粉体性质测定仪、激光粒度仪、比表面积测定仪、差示扫描量热仪、气相色谱仪、红外分光光度仪、紫外分光光度仪、高中低压不同用途的制备色谱仪、稳定性试验箱，ICP-MS、GC-MS、LC-MS 等等，口服固体制剂研发已具备良好的平台条件，可支持口服固体制剂常释品种、缓控释品种和微丸类复杂制剂的开发。

（3）技术储备

目前，江苏嘉逸已获批盐酸西那卡塞片（规格 25mg），同时已申报利伐沙班片（规格 10mg）的上市，具有两种药品的原料药的供应能力。在本项目的开发中，江苏嘉逸医药有限公司负责提供原料药，并对本项目盐酸西那卡塞片（75mg）和利伐沙班片（规格 15mg、20mg）的开发提供技术指导，产品技术上具有可行性。

综上所述，仟源保灵具备实施本项目的条件。

9、资金缺口的解决方式

本项目总投资为 5,390.88 万元，其中设备仪器购置为 2,000.00 万元，建设安装工程为 472.48 万元，研发资金投入为 2,918.40 万元。如果本次发行募集资金不能满足公司项目的资金需要，公司将利用自筹资金或通过其他融资方式解决不足部分。

10、项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的情况

（1）立项

本项目涉及到的固定资产投资部分的研发设备购置尚需履行备案手续。

（2）土地

本项目建设地点为仟源保灵位于杭州经济技术开发区内（现钱塘新区），该地块为成熟的投资区块，土地性质为工业用地，土地用途为建设用地，用地符合土地利用总体规划和开发区建设规划。

（3）环保

本项目尚需履行环评程序。

（三）偿还银行贷款

1、项目基本情况

公司拟使用募集资金 2,500.00 万元用于偿还银行贷款，具体情况如下：

单位：万元

序号	贷款单位	债权人	贷款金额	贷款期间
1	山西仟源	大同银行大同大北街支行	1,000.00	2018/12/20-2020/12/31
2	山西仟源	大同银行大同大北街支行	1,000.00	2019/9/23-2020/9/23
3	山西仟源	大同银行大同大北街支行	500.00	2019/9/23-2021/3/23
合计			2,500.00	-

2、使用募集资金偿还银行贷款的必要性

偿还银行贷款有利于降低公司资产负债率，节约财务费用，优化资本结构，满足公司日常营运和业务增长需求，增强公司抗风险能力。

（1）公司资产负债率较高，募集资金偿还银行借款将有助于改善公司的资本结构。

按证监会行业分类口径，医药制造行业共有 231 家 A 股上市公司，报告期各期，公司与该等上市公司的资产负债率算术平均值对比如下：

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
医药制造类上市公司平均值	31.13%	31.45 %	30.52%	29.17%

仟源医药	48.55%	48.25%	37.74%	36.05%
------	--------	--------	--------	--------

注：可比公司数据来源于 wind。

近年来，公司由于主要通过债权融资方式满足公司日益发展带来的资金需求，导致资产负债率逐渐上升，2017 年末、2018 年末、2019 年末和 2020 年一季度，公司的资产负债率（合并口径）分别为 36.05%、37.74%、48.25%和 48.55%，远高于同行业 A 股上市公司的平均水平 29.17%、30.52%、31.45%和 31.13%。较高且持续增加的负债规模增加了公司的财务风险，限制了公司持续融资能力。

（2）公司债务结构中流动负债比例较大，短期偿债指标较低，募集资金偿还银行贷款将降低公司流动性风险。

报告期各期，公司与按证监会行业分类口径的所有医药制造类上市公司（231 家）流动比率和速动比率的算术平均值对比情况如下：

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.21.31
流动比率				
医药制造类上市公司平均值	3.65	3.46	3.21	3.64
仟源医药	1.35	1.65	1.59	1.27
速动比率				
医药制造类上市公司平均值	3.65	3.46	3.06	2.86
仟源医药	1.35	1.65	1.05	1.32

注：可比公司数据来源于 wind。

如上表所示，报告期各期，与同行业上市公司比较，公司流动比率和速动比率均远低于行业平均水平，公司短期偿债压力加大，将对公司的业务发展形成一定制约影响，不利于公司业务的进一步扩张。

（3）募集资金偿还银行贷款将减少利息支出，提升公司盈利水平。

报告期内，由于公司主要通过银行借款方式满足公司日益发展带来的资金需求，导致公司的利息支出较高，财务负担较重。

公司 2017 年、2018 年、2019 年发生的计入财务费用的利息支出分别为 1,542.32 万元、1,346.51 万元和 1,810.33 万元，相比于同期归属于母公司所有者

的净利润 2,167.34 万元、724.11 万元和 529.68 万元较高。较高的利息支出在一定程度上可能影响公司盈利水平，减少利息支出有助于释放公司未来盈利空间。

通过本次发行募集资金偿还银行贷款后，公司每年度将直接减少利息支出约 108.75 万元（按照银行 6 个月至 1 年的银行贷款基准利率 4.35% 测算），有利于提升公司盈利水平。

（4）医药行业发展前景广阔，公司经营规模不断扩大，日常运营资金需求提升，亟需补充流动资金。

在医药行业市场前景广阔的背景下，随着公司业务规模的不断扩大，公司日常运营资金的需求也不断增长。2017 年末、2018 年末和 2019 年末，公司运营资金分别为 12,653.40 万元、23,631.08 万元和 25,497.03 万元，运营资金 2019 年末较期初增加 12,843.63 万元，增长 101.50%。为满足和保障公司未来业务规模进一步扩张以及收入持续增长的需求，因此公司需补充日常生产经营活动所需的流动资金。

综上，本次发行募集资金到位并投入使用后，公司资产负债率将得到降低，流动性风险将得到有效控制，公司的盈利水平将得到提高，并为公司业务的进一步发展提供保障。

3、使用募集资金偿还银行贷款的可行性

公司本次发行募集资金补充流动资金，拟投入 2,500.00 万元用于偿还银行贷款。

（1）测算假设

① 公司正常运营前提下，在 2020 年 3 月 31 日报表数据基础上，不考虑日常运营带来资产负债表项目增长，仅考虑定增因素及银行贷款增减因素。

② 本次发行于 2020 年 12 月 31 日实施完成，公司将本次发行募集资金中的 2,500.00 万元用于偿还银行贷款。

（2）公司本次发行募集资金偿还银行贷款金额具体测算过程

单位：万元

项目	2020 年 3 月 31 日	增减量	2020 年 12 月 31 日
流动资产：			

项目	2020 年 3 月 31 日	增减量	2020 年 12 月 31 日
其中：货币资金	17,374.65	11,500.00 注 1	28,874.65
流动资产合计	59,371.74	11,500.00	70,871.74
非流动资产合计	130,193.36	-	130,193.36
资产总计	189,565.10	11,500.00	201,065.10
流动负债：			
其中：短期借款	16,417.69	-2,500.00 注 2	13,917.69
流动负债合计	43,946.01	-2,500.00	41,446.01
非流动负债合计	48,089.48	-	48,089.48
负债合计	92,035.50	-2,500.00	89,535.50
所有者权益：			
实收资本（或股本）	20,830.80	3,000.00	23,830.80
资本公积	42,580.62	11,000.00	53,580.62
所有者权益合计	97,529.61	14,000.00	111,529.61
资产负债率	48.55%	-	44.53%

注：

1、在不考虑其他因素前提下，本次发行完成后新增资金流入 14,000.00 万元，偿还银行贷款流出 2,500.00 万元，预计 2020 年 12 月 31 日货币资金= 17,374.65 + 14,000.00 - 2,500.00 = 28,874.65 万元。

2、短期借款=16,417.69-2,500.00（偿还银行贷款）=13,917.69 万元。

根据上述测算过程，到 2020 年 12 月 31 日，公司货币资金新增 11,500.00 万元，银行贷款余额比报告期末的贷款余额 16,417.69 万元减少 2,500.00 万元（发行完成后以募集资金偿还银行贷款余额 2,500.00 万元），所有者权益增加 14,000.00 万元，资产负债率下降到 44.53%。

综上所述，公司使用募集资金偿还银行贷款将有利于优化资本结构，改善财务指标，降低财务风险，提高抗风险能力和核心竞争力，为公司长期可持续发展奠定基础。

二、募集资金运用对公司经营成果和财务状况的整体影响

（一）本次募集资金运用对公司经营管理的影响

公司本次发行募集资金将用于杭州仟源保灵药业有限公司年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目、杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目和偿还银行

贷款，募集资金的运用符合国家相关的产业政策以及公司战略发展方向。杭州仟源保灵药业有限公司年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目、杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目具有良好的市场发展前景和经济效益。

本次发行募集资金将会进一步优化产品结构、提升研发能力、增强资金实力，增强核心竞争力，为公司长期可持续发展奠定基础。

（二）本次募集资金运用对公司财务状况的影响

本次发行募集资金拟投资的杭州仟源保灵药业有限公司年产 3 亿片药品固体制剂生产线技改项目、杭州仟源保灵药业有限公司药品研发项目项目具有良好的社会效益、经济效益以及市场前景；公司通过偿还银行贷款，有利于提高短期偿债能力、降低财务风险、提高公司抗风险能力。

本次发行募集资金到位、募投项目顺利开展和实施后，公司总资产与净资产规模将大幅增加，资产结构和财务状况将得到显著改善，公司可持续发展能力和盈利能力均将得到较大幅度的改善，有利于公司未来销售收入的增长及盈利水平的提升。

（三）本次以简易程序向特定对象发行股票对即期回报的影响

本次发行股票募集资金到位后，公司股本、总资产及净资产规模均将有所增长，但因募投项目的建设及产能的完全释放需要一定时间，公司每股收益和净资产收益率等指标在当期将有所下降，公司投资者即期回报将被摊薄。

公司拟通过加强募集资金管理、加快募投项目投资进度，尽快实现项目预期效益；同时，公司将采取加大现有业务拓展力度、加强管理挖潜、合理控制成本费用等措施，提升资产质量，实现公司的可持续发展，并在符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，以提高公司对投资者的回报能力，有效降低股东即期回报被摊薄的风险。

三、可行性分析结论

本次发行募集资金投资项目符合国家有关的产业政策以及公司整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次发行募投项目的实施，能够进一步提升公司的核心竞争力，优化产品结构，提高盈利水平，有利于公司长期

可持续发展。因此，本次募集资金的用途合理、可行，符合本公司及本公司全体股东的利益。

（以下无正文）

（本页无正文，为《山西仟源医药集团股份有限公司 2020 年度以简易程序向特定对象发行股票募集资金使用可行性报告》之盖章页）

山西仟源医药集团股份有限公司

董事会

2020 年 6 月 18 日