

股票简称：天宇股份

股票代码：300702



浙江天宇药业股份有限公司

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd.

（台州市黄岩江口化工开发区）

2020年度向特定对象发行股票

募集资金使用可行性分析报告

二〇二〇年六月

一、本次募集资金使用计划

浙江天宇药业股份有限公司（以下简称“天宇股份”或“公司”）本次向特定对象发行股票的募集资金总额不超过90,000.00万元（含），发行股票数量不超过13,000,000股（含），扣除发行费用后拟用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	拟投入募集资金
1	年产 3,550 吨原料药等项目	60,120.00	33,655.00
2	年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目	34,450.00	25,745.00
3	年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	12,000.00	10,600.00
4	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合 计		126,570.00	90,000.00

若实际募集资金不能满足上述募集资金用途需要，公司将根据实际募集资金净额，按照轻重缓急的原则，调整并最终决定募集资金投入优先顺序及各项目具体投资额等使用安排，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

本次向特定对象发行股票募集资金到位前，公司将根据市场情况及自身实际情况以自筹资金择机先行投入募集资金投资项目。募集资金到位后，依照相关法律法规要求和程序置换先期投入。

二、本次发行股票的背景和目的

（一）本次发行股票的背景

1、全球医药行业加速发展，原料药及中间体市场需求持续上升

在全球经济发展、人口总量增长的大背景下，全球城市化进程加速、各国医疗保障体制持续优化，全球医疗技术水平、居民就医需求不断提升，促使全球医药行业保持高速的发展趋势。根据弗若斯特沙利文统计，全球医药市场规模已由2014年的1.0万亿美元增长至2018年的1.3万亿美元，年均复合增长率达6.78%，预计将于2030年达到2.1万亿美元。

自2000年以来，全球医药行业的市场规模持续扩大，受专利药逐步到期、新兴地区市场快速发展等因素影响，仿制药的药品品种及数量迅速上升，大幅催生

了原料药及中间体的市场需求。根据MarketsandMarkets的统计与预测，2019年全球原料药市场规模达1,822亿美元，未来五年将保持年均复合增长率6.10%，到2024年将达到2,452亿美元。近年来，中国持续出台一致性评价、带量采购、关联审评等相关政策，原料药及中间体在医药产业链中的地位愈显重要，为中国原料药及中间体行业提供了良好的市场前景。

2、人口老龄化趋势明显，心血管类等药物需求增长趋势明显

当前全球面临人口老龄化趋势，而中国作为全球人口大国，已步入人口老龄化加速阶段。根据国家统计局统计，截至2019年末中国总人口规模达14.00亿人，其中65岁及以上人口规模为1.76亿人，在全国人口中的占比为12.57%；2015年至2019年65岁及以上人口规模的年均复合增长率达5.17%。老年人的患病率和人均医药费用高于年轻人，且多患有疗程长、费用大的慢性非传染性疾病，是医疗服务的高消费人群，老年人药品消费是市场消费的重要组成部分。老年人多发病中以高血压、冠心病、脑血管等疾病为主，因此降压、调脂、降血糖、保护心脏、保护冠脉微循环等心血管药物用量较大，随着中国老龄化进程的加速，围绕心血管类、抗肿瘤类、抗病毒类等领域的药品需求量也将随之快速增长，市场规模将保持持续增长的趋势。

3、全球原料药产业迁移，发展中国家快速崛起

由于人力成本高企、环保压力突显等问题，欧美原料药产能正流向拥有成本及政策优势的发展中国家。在政府产业政策鼓励、人口红利优势等有利因素驱动下，以中国、印度为首的发展中国家开始逐步占据较大的全球市场份额，中国、巴西、俄罗斯和印度等新兴医药市场开始快速发展。根据中国医药保健品进出口商会统计，2019年中国原料药的出口国家和地区数量达到189个，出口量迈入千万吨级门槛，达到1,011.85万吨，同比增长8.83%。未来，在政府对原料药产业的持续重视和扶持下，中国原料药厂商将不断加大研发投入、优化生产工艺、提升技术水平，持续建成适应于大规模、专业化的生产线，在全球市场建立起更为稳固的市场竞争优势。

（二）本次发行股票的目的

1、完善公司产品结构，提升产品生产及供应能力

本次募集资金投资项目涉及对现有生产的技改以及新产能的扩充。一方面，本次募集资金投资项目建成后产出的产品包括抗病毒药物、心血管类药物、降血糖药物、抗肿瘤药物等类型药物关键中间体以及心血管类原料药等，将进一步完善公司的产品结构，促进公司的研发成果产业化，并提升公司的核心竞争力。另一方面，通过本次募集资金投资项目的生产技改及产能扩充，公司将优化在原料药及中间体领域的生产工艺及技术水平，并扩大在心血管类原料药领域的生产布局，有利于公司进一步扩大产品供应能力及业务发展规划。

2、提升公司资金实力，促进公司可持续发展

2017年、2018年、2019年，公司主营业务规模持续扩大，实现营业收入金额分别为118,828.28万元、146,695.64万元和211,059.57万元，最近三年年均复合增长率为24.93%。随着公司境内外业务的快速发展，公司在原料药及医药中间体领域的市场优势逐步提升，未来业务规模将保持持续的增长趋势。本次向特定对象发行股票募集资金将部分用于补充公司流动资金，公司的资金实力将进一步提升，为公司经营发展提供有力的流动资金支持，以满足公司业务快速增长需求。此外，公司抵御全球经济扰动及意外风险的能力也将有所提升，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。

三、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）年产 3,550 吨原料药等项目

1、项目基本情况

本项目为心血管类原料药及中间体、抗哮喘药物中间体、新型脱水剂新建产能项目，项目建成后将形成年产2-氰基-4'-溴甲基联苯2,500吨、厄贝沙坦杂螺环400吨、坎地沙坦60吨、甲磺酸达比加群酯50吨、替卡格雷20吨、1-巯甲基环丙基乙酸20吨、N,N'-二环己基碳酰亚胺（DCC）500吨。

本项目的实施单位为公司全资子公司昌邑天宇药业有限公司，项目建设期3

年，项目投资总额为60,120.00万元。

2、项目实施的必要性

（1）把握特色原料药产业发展契机，扩大公司的市场布局

在人口规模扩张、老龄化趋势加剧和专利悬崖到来共同驱动下，原料药产能开始逐步由欧美发达国家转移至发展中国家，特色原料药的市场需求持续扩大。随着我国制剂市场逐步进入法规市场，仿制药企业的市场集中度不断提升，政策红利使我国仿制药市场规模扩大，这对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，也为上游原料药产业提供了极佳的前向一体化窗口期，从而较大程度推动了我国特色原料药的国际生产转移进程，特色原料药在出口产品中所占比重也较快增加。基于上述产业发展背景，公司将充分利用在特色原料药领域形成的产品和技术积累，通过本项目的顺利实施把握特色原料药产业快速增长的市场机遇，扩大在特色原料药领域的市场布局。

（2）多元化经营生产布局，提供优势原料药及中间体的产能支持

公司原料药及中间体业务的生产基地主要集中于浙江省台州市，台州市作为全国医药化工行业聚集区域之一，已形成较为完整的产品链，具有较强的产业基础和配套能力，为公司生产经营发展提供了有利的支持。随着公司业务规模的持续扩大，多地部署生产基地有利于公司进一步提升产品生产供应能力，并分散公司生产经营风险。此外，随着沙坦类药物亚硝胺事件的持续发酵，全球沙坦类药物生产厂商的竞争格局发生变化，公司依靠先进的生产工艺进一步扩大了市场布局。未来，随着公司下游制剂领域新客户订单量的持续提升，公司将面临较大的产能受限压力。

本项目计划于山东省潍坊市昌邑市新建原料药及中间体生产基地，项目建成后公司将形成年产2-氰基-4'-溴甲基联苯2,500吨、厄贝沙坦杂螺环400吨、坎地沙坦60吨、甲磺酸达比加群酯50吨、替卡格雷20吨、1-巯甲基环丙基乙酸20吨、N,N'-二环己基碳酰亚胺（DCC）500吨的生产能力。结合目前公司的产品结构调整与市场需求，本项目的顺利实施有利于公司发挥在原料药及中间体领域的技术优势，增加沙坦类联苯主环及厄贝沙坦和坎地沙坦酯关键中间体的产能，扩大优势原料

药的国内外市场布局，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，以便在市场开拓过程中获得更多的主动权。

（3）解决原料药生产痛点，提升公司原料药生产水平

经过持续的技术创新，公司已在上述原料药领域积累了较为成熟的生产工艺及技术储备，并通过持续优化、改进，有效解决了上述原料药生产存在的回收率低、单耗大、污染严重等问题。本项目所解决的原料药生产痛点具体包括：

① 抗心血管类原料药：本项目中2-氰基-4'-溴甲基联苯、厄贝沙坦杂螺环和坎地沙坦均为沙坦类药物高级中间体，通过优化这些中间体的生产工艺，较好地解决了传统工艺中存在的原子经济性差、使用有毒原料及催化剂等问题，能够降低能源消耗及污染物排放。

② 甲磺酸达比加群酯：本项目以DH-1为起始原料，经过还原反应、酯化反应、缩合反应、环合反应等过程后形成甲磺酸达比加群酯。本工艺在溶试剂的选择替换等环节有重要创新，具有低成本、高质量、三废少、易产业化等特点，在提高各步反应收率和相关纯度的基础上，解决了结晶、纯化等问题，使工艺适合工业化生产。

③ 新型脱水剂：新型脱水剂生产以现有工业原料通过氧化硫脲得到产物，避免了氧化铅等重金属氧化问题，有效提升了氧化效率并减少了污染物排放。

本项目顺利实施后将进一步优化公司原料药的生产工艺和技术水平，有利于提升公司的核心竞争力。

3、项目实施的可行性

（1）国家重点支持原料药及中间体产业发展

受益于经济快速增长以及医疗体制改革等因素，中国医药产业一直保持较快的增长速度。原料药及中间体处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础。中国政府亦高度重视原料药及中间体产业的持续发展，先后出台了《促进医药产业健康发展的指导意见》、《医药工业规划发展指南》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等产业政策，

持续指导、规划并推动原料药及中间体产业发展。根据工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局于2020年1月发布的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，到2025年中国原料药产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。原料药及中间体产业持续的产业政策支持和广阔的市场发展前景，将为本项目实施提供良好的产业环境。

（2）公司具备了实施本项目的技术积累及设备集成经验

经过多年的技术研发创新，公司积累了大量的工艺技术成果，形成了资源循环利用的绿色生产工艺体系，相关工艺技术在化学溶剂使用量、污染物排放量、生产成本等方面控制具备一定的优势。此外，公司通过持续的设备更新与改造，积累了丰富的设备集成经验，实现合成设备的先进性、完整性和通用性，确保了公司多产品系列的合成生产制造能力，并提高了产品收率。本项目相关产品已完成工艺开发、质量研究或注册申报等阶段，相关情况具体如下：

序号	产品名称	技术成果情况
1	2-氰基-4'-溴甲基联苯	已完成工艺验证
2	厄贝沙坦杂螺环	已完成工艺验证
3	坎地沙坦酯	已完成工艺验证和注册申报
4	甲磺酸达比加群酯	已完成工艺验证和注册申报
5	替卡格雷原	已完成工艺验证和注册申报
6	1-巯甲基环丙基乙酸	已完成工艺验证
7	N,N'-二环己基碳酰亚胺（DCC）	已完成工艺验证

公司在原料药及中间体领域积累的技术成果以及设备集成经验将为本项目的建设及实施提供有力的保障。

（3）公司具备原料药及中间体生产的质量管理体系和规模化生产优势

发展至今，公司严格按照中国药品GMP规范以及欧美cGMP药品规范和理念

建立生产质量管理体系，已成为国内大型沙坦类抗高血压药物原料药及中间体的生产企业之一。公司具备沙坦类产品从中间体到原料药生产的一体化生产布局，产业链布局完整、规模优势突出。截至2019年末，公司原料药、中间体的生产量已分别突破1,000吨和3,000吨。一方面，公司前期建立的规模化生产效应有利于本项目在原料采购、成本控制等方面建立一定的优势，与公司原有业务形成协同效应。另一方面，公司前期生产经营积累形成的质量管理体系将为本项目的建设实施提供有力的保障，确保项目相关产品质量符合国内外客户要求。

(4) 公司拥有较为丰富的原料药及中间体市场基础

经过长期的生产经营积淀，公司凭借优良的产品品质、满足客户需求的全系列产品及突出的技术及质量文件的服务能力，取得了良好的市场声誉和客户认可。经过长期的业务合作，公司与优质客户建立了相互依存、关系稳定的合作关系，客户范围覆盖国际原研药、仿制药巨头企业以及其它具有国际或区域影响力的医药企业，包括梯瓦（Teva）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、美兰（Mylan）、凯茂（Chemo）、默克（Merck）等。未来，随着公司原料药及中间体业务市场布局的持续扩大，公司客户结构将得以继续优化、客户群体日益强大，将为本项目实施提供稳固的市场基础。

4、项目投资概况

本项目的预计投资总额为60,120.00万元，拟使用本次发行股票募集资金投入33,655.00万元。具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	比例	拟投入募集资金
1	土建工程	25,410.00	42.27%	33,655.00
2	设备购置及安装	20,602.00	34.27%	
3	其他费用	3,958.00	6.58%	
4	预备费	3,085.00	5.13%	-
5	铺底流动资金	7,065.00	11.75%	-
合 计		60,120.00	100.00%	33,655.00

5、项目效益情况

本项目达产后预计将新增年销售收入72,923.00万元，年均税后利润8,490.63万元，具有良好的经济效益。

6、项目备案、环评事项及进展情况

本项目已取得昌邑市环境保护局《关于对昌邑天宇药业有限公司年产3,550吨原料药等项目环境影响报告书的批复》（昌环审书[2017]8号）。

本项目已取得昌邑市发展和改革局出具的《昌邑市投资项目登记备案证明》（登记备案号：140786126）。

7、项目实施主体及实施地点

本项目的实施主体为公司全资子公司昌邑天宇药业有限公司，实施地点位于昌邑滨海（下营）经济开发区。本项目拟利用昌邑天宇药业有限公司现有土地，不涉及新购置土地的情况。

（二）年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目

1、项目基本情况

本项目为抗病毒药物、心血管类药物、抗艾滋病药物、降血糖药物和抗肿瘤药物等类型药物的关键中间体的技改项目，项目建成后将形成年产1,000吨沙坦主环、40吨噁拉戈利三氟侧链、50吨雷特格韦甲酸甲酯、40吨2-氟-3-甲氧基苯硼酸、300吨氯沙坦、500吨N,N-己二烯-1,3-二氨基丙烷盐酸盐、500吨拉米夫定甲酸孟酯、30吨2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二氟-1-吗啡啉乙酮、60吨二唑羧酸钾、12吨雷特格韦戊酸酯、20吨乙酰基依帕列净、500吨缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、63吨度鲁特韦甲醚、100吨恩曲他滨羧酸孟酯、500吨三苯甲基厄贝沙坦、20吨阿帕替尼碱、10吨吡咯替尼碱、15吨吉非替尼主环、10吨奥西替尼氯代物的生产能力，同时联产316t/a三甲基硅醇。

本项目的实施单位为公司全资子公司浙江京圣药业有限公司，项目建设期2年，项目投资总额为34,450.00万元。

2、项目实施的必要性

（1）优化公司产品结构，扩大公司在沙坦类药物中间体领域的市场份额

公司主要围绕化学原料药及中间体开展业务经营，主营业务收入主要集中于降血压类原料及中间体。本项目结合公司总体发展战略，将公司全资子公司浙江京圣药业有限公司的产品结构进行调整。本项目顺利实施后，公司将以降血压类原料及中间体为基础，扩展在抗病毒药物、降血糖药物、抗肿瘤药物等类型药物中间体领域的产品布局，从而优化公司总体产品结构，并扩大公司在沙坦类药物中间体领域的市场份额。

（2）推动公司研发成果产业化，提升公司的市场竞争实力

公司已在降血压类、抗哮喘类、抗病毒类等类型药物原料及中间体积累了较为成熟的技术积累，并已在抗高血脂、抗高血糖、抗心衰、抗艾滋和抗凝血等新领域形成了一定的技术储备。本项目顺应公司经营发展战略，将应用上述领域的先进技术及生产工艺，推动公司研发成果产业化，有利于公司提前布局抗病毒药物、心血管类药物、抗艾滋病药物、降血糖药物和抗肿瘤药物等类型药物等类型药物中间体市场，从而助力公司在未来市场竞争中取得一定的市场先发优势。

（3）优化公司内部产能布局，满足公司总体业务发展需要

2017年至2019年，公司产品以沙坦类药物原料药及中间体产品为主，收入规模持续扩大，保持了较高的业务增速。面对全球药品市场持续扩容、大批专利药到期致仿制大潮的来临，公司已建立集原料药和中间体于一体的生产布局，以提升产品质量管控及生产供应能力。公司的沙坦类药物原料药生产需要消耗的医药中间体主要由公司自主生产，未来随着公司业务规模的持续扩大，现有产能将难以满足沙坦类药物原料药生产所需的原料供应。本项目中沙坦主环、缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、三苯甲基厄贝沙坦等医药中间体适用于公司沙坦类药物原料药的生产，项目建成后将进一步提升公司在沙坦类原料药及中间体领域的生产布局，优化公司内部产能结构，满足公司总体业务发展需要。

3、项目实施的可行性

（1）顺应产业政策指导方向，行业发展前景广阔

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，“化学药品与原料药制造”被列为战略性新兴产业，重点鼓励发展抗病毒、抗耐药菌、高选择性抗肿瘤药、

防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物。在全球医药市场持续扩容的背景下，心血管类、抗感染类、糖尿病类等类型药物的市场规模持续扩大。根据PDB药物综合数据库统计，2018年中国样本医院的心血管系统、抗感染类、糖尿病类药物的用药销售规模分别达225亿元、346亿元和64亿元。本项目主要围绕抗病毒药物、心血管类药物、抗艾滋病药物、降血糖药物和抗肿瘤药物等类型药物关键中间体的生产，适用的药物类型符合上述目录所列的范围，未来存在较为良好的市场前景。

（2）公司具备项目开展所需的技术积累

在降血压类原料及中间体业务基础上，公司设立浙江省天宇心脑血管类药物研究院，建立了集研究开发、质量分析检测、中试生产、新药注册于一体的高效运行的科学研究体系，重点研究方向包括降血压、降血糖、抗哮喘和新型抗凝血药物等原料药研究。经过多年的技术研发，公司围绕上述领域原料药及中间体形成了一定的技术积累，并不断完善研究开发方式和流程，提高技术成果的转化效率。本项目相关产品已完成工艺开发、质量研究或注册申报等阶段，相关情况具体如下：

序号	产品名称	技术成果情况
1	噁拉戈利三氟侧链	已完成工艺开发和质量研究
2	雷特格韦甲酸甲酯	已完成工艺开发和质量研究
3	2-氟-3-甲氧基苯硼酸	已完成工艺开发和质量研究
4	氯沙坦	已完成工艺验证
5	N,N-己二烯-1,3-二氨基丙烷 盐酸盐	已完成工艺开发和质量研究
6	拉米夫定甲酸孟酯	已完成工艺开发和质量研究
7	2-(5-溴吡啶-2-基)-2,2-二氟-1- 吗啡啉乙酮	已完成工艺开发和质量研究
8	二唑羧酸钾	已完成工艺开发和质量研究
9	雷特格韦戊酸酯	已完成工艺开发和质量研究
10	乙酰基依帕列净	已完成工艺开发和质量研究
11	缬氨酸甲酯联苯盐酸盐	已完成工艺开发和质量研究
12	度鲁特韦甲醚	已完成工艺开发和质量研究
13	恩曲他滨羧酸孟酯	已完成工艺开发和质量研究
14	三苯甲基厄贝沙坦	已完成工艺验证
15	阿帕替尼碱	已完成工艺验证

16	吡咯替尼碱	已完成工艺开发和质量研究
17	吉非替尼主环	已完成工艺开发和质量研究
18	奥西替尼氯代物	已完成工艺开发和质量研究
19	沙坦主环	已完成工艺验证

公司的现有技术成果将为本项目相关产品的顺利投产和市场开拓提供坚实的技术基础。

(3) 公司具备项目开展所需的人才团队及管理经验

公司拥有一支素质高、经验丰富、市场应变能力强且适应国际化发展要求的管理团队，管理领域涵盖了研发、生产、质量、销售、财务、采购、人力等多个方面，建立了现代化、科学化和规范化的管理控制体系。在持续的人才团队及管理体系建设过程中，公司不断拓展产业链和持续优化生产工艺，形成了覆盖面宽、相关性强、技术及功能相辅相成的产品体系，建立了集原料药及中间体于一体的生产布局，并与国内外客户建立了长期的合作关系。公司健全的人才团队、丰富的管理经验及成熟的决策执行能力将为本项目实施提供有力的保障。

(4) 公司具备实施本项目实施的生产场地

本项目计划于公司全资子公司浙江京圣药业有限公司现有土地实施，项目实施地点位于浙江省台州市。浙江省台州市高度重视医药产业发展，经过长期的产业培育，浙江省台州市已具备较为完善的化学原料药和医药中间体产业体系，区域内公用工程、交通运输、环保治理等公共服务体系完善，精细化工原辅料、制药设备等配套产业齐全，产业集聚效应明显，能够保证本项目实施的良好生产环境。

4、项目投资概况

本项目的预计投资总额为34,450.00万元，拟使用本次发行股票募集资金投入25,745.00万元。具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	比例	拟投入募集资金
1	建设投资	25,745.00	74.73%	25,745.00
1.1	设备购置费	19,500.00	56.60%	19,500.00

1.2	安装工程费	4,095.00	11.89%	4,095.00
1.3	工程建设其他费用	2,150.00	6.24%	2,150.00
2	预备费	1,505.00	4.37%	-
3	铺底流动资金	7,200.00	20.90%	-
合 计		34,450.00	100.00%	25,745.00

5、项目效益情况

本项目达产后预计将新增年销售收入61,043.69万元，年均税后利润7,396.75万元，具有良好的经济效益。

6、项目备案、环评事项及进展情况

本项目已取得《台州市生态环境局关于浙江京圣药业有限公司年产1,000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目环境影响报告书的批复》（台环建[2020]3号）。

本项目已取得台州市临海市经济和信息化局（市中小企业局）出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2019-331082-27-03-823853），相关备案更新正在办理过程中。

7、项目实施主体及实施地点

本项目的实施主体为公司全资子公司浙江京圣药业有限公司，实施地点位于台州市临海市浙江头门港经济开发区东海第五大道27号。本项目拟利用浙江京圣药业有限公司现有土地，不涉及新购置土地的情况。

（三）年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目

1、项目基本情况

本项目为降血糖药物、抗凝血药物、降血压药物、消炎镇痛药物、降尿酸药物等类型药物的医药中间体技改项目，项目建成后将形成年产45吨艾瑞昔布呋喃酮、45吨非布司他乙酯、50吨依帕列净主环、10吨达格列净主环、20吨依度沙班主环、500吨缬沙坦甲酯的生产能力。

本项目的实施单位为公司全资子公司临海天宇药业有限公司，项目建设期2年，项目投资总额为12,000.00万元。

2、项目实施的必要性

（1）顺应行业发展趋势，提升公司原料药关键中间体的生产工艺

在全球老龄化进程加速的背景下，围绕心血管类领域的药品需求量持续上升，降血糖药物、抗凝血药物、降血压药物、消炎镇痛药物、降尿酸药物等类型药物的医药中间体市场规模持续扩大。随着中国一致性评价、带量采购、关联审评等相关政策的陆续出台，医药中间体生产过程中的质量、成本、环保控制开始逐步成为行业内企业的核心竞争力之一。本项目围绕上述行业发展趋势，将选用管道化、密闭化、自动化、重力流工程设计等先进设计理念，并兼顾医药中间体生产过程中的质量、安全、环保等要求，进一步提升公司原料药关键中间体的生产能力，更好地控制产品质量及生产成本，并减少废气、废水、固废等污染物的排放量，有利于公司在生产端形成更为稳固的市场竞争优势。

（2）提升艾瑞昔布呋喃酮等医药中间体生产能力，满足公司业务发展的需要

公司现有原料药及医药中间体的生产布局主要集中于降血压类原料及中间体，而对艾瑞昔布呋喃酮等医药中间体的生产布局相对欠缺，现有设备无法满足公司艾瑞昔布呋喃酮等医药中间体的生产，在一定程度上制约了公司的业务发展。本项目建成后公司将形成年产45吨艾瑞昔布呋喃酮、45吨非布司他乙酯、50吨依帕列净主环、10吨达格列净主环、20吨依度沙班主环、500吨缬沙坦甲酯的生产能力，有利于公司在上述领域市场开拓及产能提升，满足公司业务发展需求。

（3）完善生产体系建设，提升公司的市场竞争力

由于医药中间体的质量直接影响到最终药品的质量，各原料药及制剂生产厂商均会制订严格的医药中间体采购标准，一般都设有供应商产品质量评测、认证体系，只有在经过严格的审查及现场检查后，才会将供应商列入合格供应商名单。公司已在前期业务经营过程中严格遵照中国药品GMP规范以及欧美cGMP药品规范和理念，建立起全面的质量管理体系，但与全球市场医药行业大型企业相比仍存在一定的提升空间。本项目按中国药品GMP、欧美cGMP药品规范对项目的建筑、设备、工艺等方面进行全面设计，项目顺利建成后有利于公司进一步完善质量管理体系，促进公司与下游客户的长期持续合作。

3、项目实施的可行性

(1) 募集资金投向符合国家产业政策

医药工业是关系国计民生的战略性新兴产业，是推进健康中国建设的重要保障，国家部委和地方各级政府高度重视医药工业发展。《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将“化学药品与原料药制造”列为战略性新兴产业，提出发展抗病毒、抗耐药菌、高选择性抗肿瘤药、防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物，同时强调发展药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备、药物生产在线质量控制等相关技术。《台州市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提出推动省级现代医药高新园区创建，做大做强现代医药等主导产业。本项目涵盖降血糖药物、抗凝血药物、降血压药物、消炎镇痛药、降尿酸药等类型药物的医药中间体，符合国家及地方产业政策鼓励方向。

(2) 公司具备项目开展所需的研发人才和技术

公司根据国内外医药市场的特点，大力引进了各类医药专业人才，组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量管理、药政注册、生产管理、市场开拓、知识产权管理等专业队伍，为新产品的开发和上市提供了坚强后盾。此外，公司自成立以来一直专注于化学原料药及中间体的研发，重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立起以市场为导向的研发管理体制，在格氏反应、金属催化偶联反应、手性不对称合成（包括不对称还原、烷基化反应）、杂环化合物合成等领域形成了多项先进技术。本项目相关产品已完成工艺开发、质量研究或注册申报等阶段，相关情况具体如下：

序号	产品名称	技术成果情况
1	艾瑞昔布呋喃酮	已完成工艺验证和注册申报
2	非布司他乙酯	已完成工艺验证，注册申报中
3	依帕列净主环	已完成工艺开发和质量研究
4	达格列净主环	已完成工艺开发和质量研究
5	依度沙班主环	已完成工艺验证
6	缬沙坦甲酯	已完成工艺验证和注册申报

公司的现有技术成果将为本项目相关产品的顺利投产和市场开拓提供坚实的技术基础。

（3）公司具备医药中间体的规模化生产、质量管理和销售经验

经过多年的技术研发和市场实践，公司通过工程设计、工艺优化、节能减排等方面的持续跟踪和改进，对产品、制造过程和过程控制积累了深入的行业理解，并形成了多项先进的制造工艺。在原料药及中间体领域，公司积累了丰富的生产、质量管理和销售经验，并建立了全面的质量管理体系，涵盖人员素质、操作规程、安全保障、质量风险控制等多个方面。此外，公司组建了一支专业、高效的销售团队，并凭借多年的投入建立了覆盖国内外市场的原料药及中间体销售网络，并建立了长期稳定的合作关系，客户涵盖梯瓦（Teva）、诺华（Novartis）、赛诺菲（Sanofi）、美兰（Mylan）、凯茂（Chemo）、默克（Merck）等国际原研药、仿制药大型企业以及其它具有国际或区域影响力的医药企业。公司具备符合国际规范的药品生产、管理和销售能力，将为本项目的实施提供有力的保障。

（4）公司具备实施本项目实施的生产场地

本项目计划于公司全资子公司临海天宇药业有限公司现有土地实施。临海天宇药业有限公司地处浙江省台州市，台州作为全国医药化工行业聚集区域之一，已形成较完整的产品链，并逐步形成抗生素类、抗肿瘤类、心脑血管类优势产品，具有较强的产业基础和产品配套能力，在全国医化行业中占有重要的地位，将为本项目实施提供良好的生产环境。

4、项目投资概况

本项目的预计投资总额为12,000.00万元，拟使用本次发行股票募集资金投入10,600.00万元。具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	比例	拟投入募集资金
1	建设投资	10,600.00	88.33%	10,600.00
1.1	设备购置费	9,000.00	75.00%	9,000.00
1.2	安装工程费	1,300.00	10.83%	1,300.00
1.3	工程建设其他费用	300.00	2.50%	300.00
2	预备费	700.00	5.83%	-
3	铺底流动资金	700.00	5.83%	-

合 计	12,000.00	100.00%	10,600.00
-----	-----------	---------	-----------

5、项目效益情况

本项目达产后预计将新增年销售收入26,214.46万元，年均税后利润4,068.36万元，具有良好的经济效益。

6、项目备案、环评事项及进展情况

本项目已取得台州市临海市经济和信息化局（市中小企业局）出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2019-331082-27-03-816060），并已取得《台州市生态环境局关于临海天宇药业有限公司年产670吨艾瑞昔布呋喃酮等6个医药中间体技改项目环境影响报告书的批复》（台环建[2020]1号）。

7、项目实施主体及实施地点

本项目的实施主体为公司全资子公司临海天宇药业有限公司，实施地点位于浙江省化学原料药基地临海园区东海第五大道15号。本项目拟利用临海天宇药业有限公司现有土地，不涉及新购置土地的情况。

（四）补充流动资金

1、项目基本情况

公司拟将本次向特定对象发行股票募集的部分资金用于补充流动资金，金额为20,000.00万元，以增强公司资金实力、支持公司业务发展。

2、项目实施的必要性

最近三年，公司主营业务收入规模不断提高，业务规模的快速发展，使得公司存货、应收账款和预付款项整体呈逐年上升的趋势，加大了对日常经营现金流的需求。2017年至2019年各期，公司存货、应收账款、预付款项三项合计金额分别为68,417.26万元、94,867.44万元和127,207.57万元，各期营运资金占用金额分别为46,187.67万元、46,439.07万元和74,364.19万元，存在一定的流动资金需求。未来，随着公司营业收入的持续增长，公司存货、应收账款、预付款项等项目也会相应增长，进而对公司流动资金提出更高要求。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金，有利于增强公司资本实力、缓解公司营运资金压力，为

公司各项经营活动的开展提供资金支持，灵活应对行业未来的发展趋势，助力公司扩大业务规模、巩固竞争优势。

3、项目实施的可行性

公司将本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，符合公司所处行业发展现状及公司业务发展需求，有利于提升公司的总体经济效益、增强公司的资本实力，将满足公司日常业务经营的资金需求。公司本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金，符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

公司已按照上市公司的治理标准建立了以法人治理结构为核心的现代企业制度，形成了较为规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司已根据监管要求建立了募集资金管理制度，对募集资金的存放、使用等方面进行了明确规定。本次向特定对象发行募集资金到位后，公司董事会将持续监督公司对募集资金的存放与使用，确保本次向特定对象发行募集资金的存放、使用和管理规范。

四、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司未来整体战略发展方向，是对公司现有业务和新产品、新项目的扩展，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目实施完成后，公司业务结构将得到有效完善，有利于进一步丰富公司的产品线，有利于公司培育新的利润增长点。借助本次募集资金投资项目的实施，公司的主营业务竞争力将获得全面、系统、显著的提升，公司核心竞争力和影响力将进一步增强，并更好的满足市场需求。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行募集资金到位后，公司的资产总额与净资产额将同时增加，有利于进一步提高公司的融资能力，保持稳健的财务结构，增强持续经营能力；公司资产负债率将有所降低，有利于增强公司抵御财务风险的能力。同时，本次发行将

增强公司的资金实力，提升公司资产流动性，加强公司偿债能力。

七、募集资金投资项目可行性分析结论

综上所述，公司本次向特定对象发行A股股票募集资金投资项目符合相关政策 and 法律法规规定，募集资金用途合理、可行，符合国家产业政策及公司现实情况和业务发展需要，有利于公司扩大在原料药及中间体领域的战略布局。本次募集资金的使用将会给公司带来良好投资收益，扩大公司业务规模、巩固公司在原料药及中间体领域的市场地位，为未来长期发展奠定基础。本次向特定对象发行股票符合天宇股份的发展战略，并有利于实现全体股东的利益最大化，因此是必要且可行的。

浙江天宇药业股份有限公司

董事会

2020年6月22日