

证券代码：603707

证券简称：健友股份

南京健友生化制药股份有限公司 公开发行可转换公司债券募集资金运用的 可行性分析报告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

二〇二〇年七月

一、本次募集资金运用计划

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币 78,000 万元（含 78,000 万元），扣除发行费用后募集资金净额将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金额
1	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目	95,352.30	57,000.00
2	补充流动资金	21,000.00	21,000.00
合计		116,352.30	78,000.00

如果本次实际募集资金净额少于募集资金拟投入总额，不足部分公司将通过自筹资金解决。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，并在募集资金到位后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权人士可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的具体金额进行适当调整。

二、本次募集资金投资项目介绍

（一）高效智能化高端药品制剂生产线建设项目

1、项目概况

本项目建设地点位于南京高新技术产业开发区的公司厂区内，项目投资总额 95,352.30 万元，拟建设生产符合新版 GMP 标准、FDA 标准、欧盟 CEP 等国际标准的高端药品制剂生产线，产品类别均为高端仿制类药品，包括抗微生物类注射剂、泌尿系统类注射剂、麻醉类注射剂、抗凝血类注射剂以及心血管系统类注射剂等，年设计产能为 4,907.45 万支。

2、项目必要性分析

（1）顺应市场对于高质量仿制药尤其是注射剂仿制药的巨大需求

原研药专利到期后，仿制药的陆续上市将使得药品的价格逐步降低，仿制药以较小的开支解决了绝大多数的临床用药需求，因此，安全、有效、高质量的仿制药在各国医疗体系中起着至关重要的作用，市场需求巨大。以美国市场为例，根据 IQVIA 数据，2018 年 1-11 月非品牌仿制药（Unbrand Generics）处方量在全部处方中的占比为 85.50%。

注射剂仿制药作为仿制药中重要的品类，相比口服制剂，FDA 对无菌注射剂在研发、制造、处方工艺、包装和储存运输等方面要求更为严格，需要投入大量前期资本和生产运营成本。生产过程需要通过厂房布局、设施设备验证、洁净区管理以及运用产品工艺验证、关键工艺控制、过程分析、过程无菌控制等技术把控注射剂质量，同时需要在 FDA 的高压检查下保持体系整体的无菌，产业门槛高。因此，具备无菌注射剂研发和生产的的企业较少，导致注射剂市场集中度较高。根据 Grand View Research 数据，美国注射剂市场供应商主要为 Hospira（Pfizer）、Fresenius Kabi、Mylan、Teva、Hikma、Sagent 等企业。其中，Pfizer、Fresenius、Mylan 专科注射剂仿制药市场占比接近 50%。

与此同时，由于 FDA 对于无菌注射剂研发和生产流程的严格控制，导致美国市场近年来一直处于注射剂产品短缺的状态，注射剂市场需求较大。2011 年至 2018 年，美国药品短缺情况如下：

2011 年至 2018 年美国药品短缺品种数量（种）



数据来源：FDA 官网统计

根据 IQVIA 报告，2018 年美国注射剂市场规模为 1,820 亿美元，其中注射剂仿制药市场规模为 346 亿美元。中国市场方面，根据米内网数据，2019 年国内注射剂市场规模为 4,368 亿元，在各种剂型中占比 60.51%，是片剂和胶囊两种口服剂型的两倍。因此，本次募投项目的建设，将进一步满足市场对于高质量仿制药品的需求。

(2) 布局国际无菌制剂市场的同时，快速切入国内市场，共享行业红利

公司目前拥有四条通过美国 FDA 审核的无菌注射剂生产线，制剂业务作为公司近年来新的业绩增长点，保障了公司盈利能力的持续增强。2017 年至 2020 年 1-3 月，公司制剂类业务占公司营业收入的比重分别为 12.97%、23.43%、30.85% 和 38.49%，占比逐期提升。因此，利用公司在无菌制剂领域积累的技术基础，进一步扩大制剂类业务、布局国际市场，对公司业绩的增长具有重要意义。

此外，2020 年 5 月 14 日，国家药监局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》。CDE（国家药品评审中心）官网同步发布了《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》、《化学药品注射剂（特殊注射剂）仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》三份技术文件正式稿。标志我国注射剂一致性评价正式拉开序幕。

根据国家食品药品监督管理总局关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告（2017 年第 100 号）第九条：“在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药已在中国上市并采用同一生产线同一处方工艺生产的，申请人需提交境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料，由国家食品药品监督管理总局审评通过后，视同通过一致性评价。”根据该文件，公司产品有望只需递交补充申请即可视同通过。

本次募投项目产品主要系前期研发产品的生产与销售，且部分产品已通过美国 FDA 审批。因此通过本次募投项目，公司在进一步完善制剂业务国际化布局的同时，可快速切入注射剂需求较大的国内市场，减少审批时间，抢占市场份额。

(3) 本项目系公司发展为国际一流综合型制药企业的重要举措

公司是最早从事肝素提取纯化的制药企业之一，在高品质肝素原料药、低分子肝素制剂行业均位于行业前茅。近年来，公司在深耕肝素原料药及肝素制剂的同时，不断向全球市场需求较大的高端制剂领域延伸。通过不断的研发投入，公司目前拥有四条通过美国 FDA 审核的无菌制剂生产线，拥有超过 20 个注射剂 ANDA 获批。尤其 2019 年以来，公司制剂业务国际化进程加速推进，注射用左亚叶酸钙注射液、依诺肝素钠注射液、肝素钠注射液 USP、苯磺顺阿曲库铵注射液等 13 个 ANDA 申请获得美国 FDA 批准（含 2 项 ANDA 获得 FDA 暂时批准文号）。与此同时，依诺肝素钠注射液在英国、德国、瑞典、巴西和西班牙相继获批上市。

公司坚持以研发为核心竞争力，以创新驱动发展，围绕全球和我国的重大临床需求与技术进展，大力推进创新药和高端仿制制剂产品布局与拓展，本次募投项目系对已研发成果的产业化，通过本次募投项目的建设，将进一步加快公司向全球需求较大的高端制剂领域迈进的步伐，有助于公司实现“标准肝素/依诺肝素+小分子抗肿瘤注射剂+其他高端制剂”出口的全产品产业链布局，逐步将公司发展为国际一流的综合型制药企业，提升抗风险能力，保障公司持续的盈利能力。

（4）满足新产品产业化的需求

报告期内，公司营业收入保持快速增长的态势，2017 年至 2019 年，公司营业收入分别为 111,272.60 万元、170,033.07 万元及 246,966.93 万元，年均增长率为 48.98%，增长速度较快。公司近三年以年均 10 个产品速度累计申报产品数量超过 40 个，国际市场获批注册批件超过 20 个，主要集中于无菌注射剂全球市场。2019 年以来，公司无菌制剂获批 13 项（含 2 项 FDA 暂批）。公司现有制剂产能无法满足新产品及市场需求较大的制剂的生产，通过实施本项目，公司可完成对目前在研药品的产业化，如度骨化醇注射液、米力农注射液和盐酸去氧肾上腺素注射液等，以提升公司收入规模与盈利水平。

3、项目可行性分析

（1）国家地方产业政策为项目实施提供了良好的环境

《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) 在主要任务中提出: 加强技术创新, 提高核心竞争能力。其中要求: 重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品; 深化对外合作, 拓展国际发展空间。在“优化产品出口结构”中要求: 大力实施制剂国际化战略, 加快制剂产品出口, 提高原料药、制剂组合出口能力, 培育中国医药知名品牌。

《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》(苏政发〔2018〕144 号) 提出, 发展重点产品, 满足群众基本用药需求。重点针对心脑血管疾病等重大疾病的防治需求, 瞄准大品种药物, 研制一批符合国际药品规范和要求的高端药物制剂; 优化区域布局, 打造产业集聚高地。围绕“1+3”主体功能区规划要求, 充分发挥苏南自主创新示范区创新一体化优势, 加快布局建设生物医药产业创新中心, 在南京、苏州等地积极打造各具特色的生物医药产业创新园区, 形成生物技术药、医疗器械和生物医用材料、医药研发服务外包等领域的特色产业创新集群。

本项目拟建设高端药品制剂生产线, 提升高端制剂产品产能以满足国际市场需求, 有利于增加产品出口, 打造企业品牌。因此, 项目符合我国医药产业优化产品出口结构的发展要求, 有利于推动地方医药产业高质量发展和节省社会开支。

(2) 公司拥有向美国 FDA 直接申报药品注册批件的研发能力

人员方面, 截至 2020 年 3 月 31 日, 公司拥有研发人员 305 人, 其中硕士及博士 52 人, 且公司团队拥有曾长期供职于知名跨国药企的外籍专家, 研发团队具有前瞻性。公司凭借着强大的研发能力、先进的研发平台、高素质的研发团队, 进行国内外产品技术研发, 研发项目长期以来按照国内外较高标准进行。硬件方面, 公司子公司健进制药研发中心于 2016 年零缺陷通过美国 FDA 认证检查, 成为中国第一批通过美国 FDA 认证的无菌制剂研发机构, 保证了产品研发与注册的成功。

公司在项目研发阶段即向 FDA 提交申请以确定研发产品处方组成的种类和比例是否与市售参比制剂一致, 得到 FDA 确定的回复后即开展项目研发。在项目研发阶段, 公司会分析市售参比制剂的理化指标以确定关键工艺参数信息, 并根据 FDA 的回复确定产品原辅料的比例及用量, 保证原辅料的种类和用量符合

FDA 的要求，与市售参比制剂保持一致，并符合 FDA 对非活性物质用量的控制要求。在产品关键工艺参数确定后，公司将产品转移到商业化产品线上进行放大生产，以模拟将来的商业化生产，验证研发阶段的参数可以在生产线上重复、稳定的生产出质量可控的产品。在完成商业化模拟生产后，公司根据 ICH（人用药品注册技术国际协调会议）的要求对产品和市售参比制剂进行稳定性考察，并分析产品的毒性杂质、活性成分等指标与市售参比制剂的差异，保证研发产品在毒性杂质上不多于市售参比制剂、产品稳定性不弱于市售参比制剂，以证明研发产品的质量不弱于市售参比制剂。由于与市售参比制剂的一致性为 FDA 审评 ANDA 的核心关注，公司研发流程在依照 FDA 的标准验证了研发产品与市售参比制剂的一致性后再申报 FDA，有效的保障了注册申请通过 FDA 审评的可靠性。

此外，公司于 2019 年 10 月完成对美国医药公司 Meitheal 的收购，使得公司在产品管线设计上更加有效，提升研发目的性，注册申报阶段也能够通过 Meitheal 在美国本土的优势，更加接近 FDA 审评规则，有效提升审批过程中与 FDA 的互动效率，加快审批的节奏。截至目前，公司已完成超过 20 个注射剂 ANDA 获批。

本次募投项目产品主要为前期已研发制剂的生产与销售，且该等产品均有明确的审批预期，其中度骨化醇、米力农和盐酸去氧肾上腺素已完成美国 FDA 审批，其他产品可根据产品销售计划及时完成必要的上市审批。

（3）公司具备先进和成熟的制剂生产工艺

目前公司已完全掌握了全封闭隔离技术和多品种配液技术等高端制剂生产技术，是国内少数几个掌握此技术的高技术企业，且第一条生产线已安全运行多年，公司目前拥有四条通过美国 FDA 审核的无菌制剂生产线，均运行良好，事实证明了技术的安全性和可推广性、可复制性。此外，公司是中国第一批无菌注射剂直接销往美国的企业，且历次 FDA 现场检查，公司均顺利通过。

本项目建设新的高端制剂生产线，公司将利用其在无菌制剂生产线领域积累的成熟的制剂生产工艺，同时将引进国际先进的无菌隔离工艺及理念，确保产品品质和质量，继续推动公司在注射剂领域的发展。

（4）公司具有完善的营销体系和成熟的客户基础，产能消化预期明确

公司管理层均拥有海归/美股上市公司经营背景，对海外尤其是美国市场情况十分熟悉。于此同时，公司与美国、欧洲、南美等地多家药品经销商保持紧密的合作关系，未来将通过合资、代理等多种模式开展注射剂国际化业务。

此外，公司收购的医药公司 Meitheal 进一步完善了海外市场营销渠道的构建。Meitheal 作为美国本土化注射剂产品医药公司，拥有无菌注射剂的注册、质控、市场营销能力，其管理层均来自 Sandoz、Pfizer、Fresenius Kabi、Sagent 等美国无菌注射剂市场的主要供应商，在无菌注射剂的营销领域拥有丰富行业经验。后续公司可借助 Meitheal 的本土化销售渠道优势，保障本次募投项目新增产能的进一步消化。

4、项目建设内容与投资概况

本项目建设地点位于南京高新技术产业开发区的公司厂区内，项目投资总额 95,352.30 万元，拟建设生产符合新版 GMP 标准、FDA 标准、欧盟 CEP 等国际标准的高端药品制剂生产线，产品类别均为高端仿制类药品，包括抗微生物类注射剂、泌尿系统类注射剂、麻醉类注射剂、抗凝血类注射剂以及心血管系统类注射剂等，年设计产能为 4,907.45 万支。

本项目的投资构成明细如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	金额
1	建筑工程	20,477.65
2	设备购置	37,383.03
3	安装工程	2,616.81
4	其他工程费	6,762.81
5	预备费	4,034.42
6	铺底流动资金	24,077.58
合计		95,352.30

根据规划，本项目建设期为 36 个月，上市公司为项目的实施主体。

本项目完全达产后可实现营业收入为 177,910.13 万元（不含税），年利润总额为 100,565.84 万元，项目投资财务税后内部收益率为 42.06%，项目动态投资

回收期（税后）为 5.48 年（含 3 年建设期），本项目发展前景和盈利能力较好。

（二）补充流动资金

1、项目概况

本次公开发行可转债，公司拟使用募集资金 21,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司未来业务发展的资金需求，提高公司持续盈利能力，优化公司资本结构，降低财务费用，增强公司资本实力。

2、项目可行性和必要性分析

公司业务规模的扩张使得对流动资金的需求增大。公司 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的营业收入分别为 111,272.60 万元、170,033.07 万元及 246,966.93 万元，近三年年均增长率超过 40%。近年来，公司业务取得快速发展，营业收入逐年递增。随着业务规模的不断增长，公司对营运资金的需求也将随之扩大，营运资金缺口需要填补。公司通过本次公开发行可转换债券募集资金补充相应流动资金，可以有效缓解公司业务发展和技术更新所面临的流动资金压力，更好的满足公司业务迅速发展所带来的资金需求，为公司未来经营提供充足的资金支持，从而提升公司的行业竞争力，巩固公司的行业地位，为公司的健康、稳定发展夯实基础。

三、本次募集资金对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行可转换债券对公司经营管理的影响

本次公开发行可转换公司债券符合国家宏观经济及产业政策、行业未来发展趋势及公司整体战略发展方向。本次募集资金投资项目建成后，公司的生产效率、技术研发实力和资金实力都将显著提高。同时，将增强公司的资本实力，有利于公司未来进一步的战略实施和持续发展。募投项目具有广阔的市场前景和良好的经济效益，有利于优化公司产品结构，实现产品升级，增强行业竞争力。

（二）本次发行可转换债券对公司财务状况的影响

本次公开发行可转换债券募集资金到位后，公司资产总额与净资产额将同时

增加，公司资本结构更加稳健，公司的资金实力将得到进一步提升，营运资金更加充沛，有利于提升公司流动性，降低公司财务风险。

四、结论

综上所述，本次公开发行可转换公司债券募集资金的用途合理、可行，符合国家产业政策以及公司的战略发展规划方向，投资项目效益稳定良好。本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司业务规模，优化公司资本结构，增强公司竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目是必要可行的。

南京健友生化制药股份有限公司董事会

二〇二〇年七月九日