

浙江奥翔药业股份有限公司
2020 年度非公开发行股票
募集资金使用可行性分析报告

二〇二〇年七月

一、本次募集资金投资计划

浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”、“上市公司”或“奥翔药业”）本次非公开发行股票募集资金总额不超过 42,000 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目	计划总投资	拟投入募集资金
1	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	44,910.63	42,000.00
合计		44,910.63	42,000.00

为了保证募集资金投资项目的顺利进行，切实保障公司全体股东的利益，在本次募集资金到位之前，公司将以自筹资金先行投入以上项目，待募集资金到位后再予以置换；如实际募集资金低于项目需要量，则由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。

二、本次募集资金投资项目基本情况

（一）项目基本情况和投资概算

本项目为特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目，规划建设期 2 年，实施主体为奥翔药业。该项目总投资 44,910.63 万元，其中建设投资 42,796.43 万元，铺底流动资金 2,114.21 万元。

（二）项目建设的具体内容

本次项目的产品主要包括 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品，5 个原料药产品分别为拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐，7 个医药中间体产品分别为 SK01、SK03、AGN-H、AGN-L、LA-05、BAL-01、BAL-02。

（三）项目实施背景

1、全球医药行业持续镇长，仿制药高速发展，原料药及中间体行业相应增长

世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强、疾病谱的改变、全球城市化进程的加快、各国医疗保障体制的不断完善，种种因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球药品市场的发展。根据 IQVIA 发布

的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》报告，2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，而 2018 年则达到了 12,050 亿美元，到 2023 年，这一数字预计将超过 1.5 万亿美元。

在医药行业中，全球仿制药市场的增长速度已赶上并超过全球医药市场的增速，且未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素。从全球市场来看，2014 年至 2020 年七年内，有近 2,590 亿美元销售额的原研药专利到期，专利药品到期给全球仿制药市场提供巨大的市场空间，为仿制药相关企业带来了新的发展契机。仿制药行业的快速增长将增加相关特色原料药和医药中间体的市场需求，并对原料药企业的研发、创新能力提出更高的要求。

2、全球原料药行业重心迁移，发展中国家快速崛起

20 世纪 90 年代以前，欧洲和美国是全球最主要的原料药生产区，规模大，技术水平先进。20 世纪 90 年代以后，随着环保、成本等方面的原因，欧洲和美国逐步降低原料药产能，特别是美国，多数仿制药公司都没有自己的原料药生产车间，主要依赖进口。同时，以中国和印度为代表的发展中国家快速崛起，成为主要的原料药生产和出口国家。

在特色原料药行业领域，美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位；而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家对特色原料药行业的重视和扶持，以及特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线，发展中国家的特色原料药研发工艺水平，尤其是仿制药相关的特色原料药和中间体的研发工艺水平，已呈现追赶并超越美国、欧洲等发达国家的趋势。

3、国内宏观政策红利

2015 年以来，围绕“健康中国”战略，国家密集出台一系列的宏观政策，为我国医药企业的发展注入新的动力。

2016 年 2 月，国务院在春节后的第一次常务会议上将“部署推动医药产业创新升级”作为主要的会议内容。在此之后，国务院出台了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》。

2016 年 10 月，中共中央、国务院发布了《“健康中国 2030”规划纲要》，作为我国健康事业的行动纲领，首次在国家层面提出了健康领域中长期的战略规划，把“健康中国”战略提升至前所未有的高度。“健康中国 2030”势必会推动我国医药创新和转型升级，是我国医药健康产业转型升级的重大机遇。

2020 年 1 月，工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委、国家药监局发布《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，指出到 2025 年，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。

在多项政策利好环境下，医药健康产业将在“十三五”期间引领我国经济新一轮的发展浪潮。

经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度加重以及民众健康意识的不断增强，种种因素使得我国医药行业保持高速增长。与此同时，医保压力过大，政府倡导进一步医保控费，对提高仿制药使用比例来控制医保费用支出的依赖持续加强，这都为我国仿制药行业的长期发展创造了巨大的机会。

4、行业监管力度和标准逐步提高

2015 年以来密集出台的相关监管法规政策为我国医药行业的长远发展提供了保障，促进我国医药行业的健康可持续发展。

由于我国长期以来一直片面强调仿制药标准性研究，而忽视了与原研药的对比性研究，造成仿制药质量和疗效与原研药一致性数据的缺失。目前我国大力推进的仿制药一致性评价工作，也是世界各国提高仿制药质量的必经历程。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药，尤其是高水平仿制药是各国降低医保负担的重要杠杆，我国有效开展仿制药一致性评价工作的意义重大。短期内加强监管或会加大医药企业的经营

风险和成本，但长期则会使我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。

（四）项目实施的必要性和可行性分析

1、项目实施的必要性

（1）解决产能紧张、优化公司产品结构、提升公司盈利能力的必然要求

公司目前虽然已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品及多种工艺成熟的储备产品，但受制于产能结构化紧张、资金短缺等不利因素，公司研发优势和产品储备优势尚未充分发挥。同时随着下游制剂客户新药临床后期乃至获批上市后商业化阶段的产能需求增大，公司面临着较大的产能压力。

通过实施特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目，一方面在下游制剂客户研发新药及报批阶段，公司即能提供相应的中间体或原料药，提高在其后期商业化生产阶段的采购粘性，提高公司的国际竞争力；另一方面结合目前公司的产品结构调整与市场需求，发挥原料药的产业技术优势，增加产品种类数量，扩大新型优势原料药的出口，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，为进一步拓展国际市场以便在市场开发中获得更多主动权。

（2）进一步完善生产规范，树立公司形象，提升公司竞争力的必然要求

相比拥有悠久历史的全球医药行业巨头，公司在 cGMP 药品生产管理规范 and EHS 体系建设方面，还有很大的提升空间。公司虽然通过了诸多全球医药行业巨头的现场审计甚至成为部分产品的合格供应商，但公司与其的合作还只是处于初期阶段，若要实现与其深度的合作，必须继续加强自身的生产规范建设。本次计划实施的特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目，完全按照美国、欧洲、日本的 cGMP 药品生产规范和严格的 EHS 体系进行建筑、设备、工艺方面设计。通过实施特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目，公司将进一步完善自身的质量体系和生产规范化管理，帮助公司在全球市场树立良好的公司形象，提升公司的竞争力。

2、项目实施的可行性

（1）公司具备了实施本项目的技术基础

公司自成立以来，一直致力于特色原料药和关键医药中间体的研究、生产和销售。公司经过多年的经营，培养了紧密有效的团队合作，为新产品开发和上市

提供了坚强后盾。公司掌握并成功应用了丰富的化学合成技术工艺，包括手性诱导技术、不对称还原技术、绿色合成技术、催化技术、特定反应器技术等具有领先水平的技术；建立完整的反应体系，能够从事如催化氢化、偶联、水解、酯化、氨化等传统化学工艺，以及如手性催化、手性诱导、金属催化、生物催化等前沿性化学工艺。

本次募投项目涉及的十二个产品，都已攻克了原专利工艺路线或开发出新的自主知识产权的路线，具体情况如下：

序号	产品名称	技术储备情况
1	拉坦前列素硝酸酯	完成工艺和质量研究
2	非布司他	A、G、C 晶型均完成工艺验证，其中 A、G 晶型已递交 DMF 文件，C 晶型 DMF 文件正在准备中
3	阿哌沙班	完成工艺验证，已完成 DMF 文件申报
4	舒更葡糖钠	已完成工艺和放大批验证，准备 DMF 文件申报
5	咪达普利盐酸盐	已完成工艺和放大批验证，准备 DMF 文件申报
6	SK01	完成工艺和质量研究
7	SK03	完成工艺和质量研究
8	LA-05	完成工艺和质量研究
9	AGN-H	完成工艺和质量研究
10	AGN-L	完成工艺和质量研究
11	BAL-01	完成工艺和质量研究
12	BAL-02	完成工艺和质量研究

公司的现有技术成果，已经为募投产品的顺利投产和市场开拓提供了坚实的技术保障。公司始终保持高度的危机感，继续对现有技术的改进和路线的探索保持极高的热情。

（2）公司具备承担本次募投项目的市场基础

本次募投项目产品均是经过公司反复的论证与判断后，筛选出的市场前景广阔、具有相当竞争优势的产品。在募投项目产品研发立项前，公司就开始联系潜在客户，征集客户的研发意向；研发过程中，公司继续保持与潜在客户的联络，了解其需求和标准，调整公司的研发规格。研发完成前的积极沟通，使得公司的研发进度与客户的项目进展相匹配，研发完成后，第一时间向潜在客户提供样品，经其确认质量合格后，入围合格供应商。研发立项前的反复论证以及研发过程中与客户的积极联络，是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。

公司的质量控制体系和 cGMP 药品生产管理规范的执行情况符合向主要规

范市场销售原料药和中间体产品的要求，不存在资质方面的重大障碍。同时，公司拥有资质良好的客户群体基础，公司目前已与诸多全球大型医药企业有过良好的合作经历，在国际市场上树立了良好的形象，公司与诸多客户均有意拓宽合作领域，加深合作程度。

募投项目产品良好的市场前景、公司自身过硬的资质水平以及宝贵的客户资源，为本次募投项目未来达产后顺利实现销售提供了良好的市场基础。

（3）公司储备了实施募投项目所需的生产场地

募投项目在公司已有土地上实施，位于厂区西侧，公司拥有产权清晰的土地使用权证。公司地处浙江省原料药医化园区，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，能够保证该项目实施的良好生产环境。

（4）公司的募集资金投资项目符合国家及地方相关产业政策

《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，发展抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物，治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、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，治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂。针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病，慢性神经性疼痛等，解除症状的新型速效药物和缓解病情的新型长效药物。儿童疾病治疗的新型药物，“孤儿病”治疗药物。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，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

《医药工业发展规划指南》中提出要坚持创新驱动，加强创新能力建设，完善协同创新体系，推动创新升级；坚持质量为先，把质量安全作为医药工业发展的生命线，强化企业质量主体责任，健全质量标准体系，严格质量安全监管，促进化学仿制药等重点领域质量提升；强化企业技术创新主体地位，发挥骨干企业

整合科技资源的作用，扶持掌握关键技术的研发型小企业发展；加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。

本次募投项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019 年本）“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。

《推动原料药产业绿色发展的指导意见》提出到 2025 年，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。

《台州市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提出要积极争创国家级高新区，推动省级现代医药高新园区创建国家级医药高新园区；做大做强现代医药等主导产业。

（五）项目备案与环境保护评估情况

本次募集资金投资项目于 2020 年 1 月 15 日在台州市临海市经济和信息化局完成立项备案，于 2020 年 3 月 18 日获得台州市生态环境局下发的《关于浙江奥翔药业股份有限公司特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（台环建[2020]6 号文）。

（六）项目的经济效益分析

经测算，本项目全部达产后正常年份可实现销售收入 64,694.69 万元，净利润 16,979.89 万元。

三、本次募集资金投资项目对公司经营管理、财务状况等的影响

（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，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。借助本次募投项目的实施，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

本次非公开发行将为公司产能建设和持续发展提供强有力的资金支持。本次发行完成后，一方面，公司的净资产及总资产规模将相应提高，公司资产负债率将有所下降，资产负债结构更趋稳健，公司整体财务状况将得到进一步改善；另一方面，由于本次发行后公司总股本将有所增加，而募投项目需要经过一定的时间才能体现出经济效益，因此，公司的每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内存在出现一定幅度下降的可能。但是，随着本次募集资金投资项目的有序开展，公司的发展战略将得以有效实施，公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到显著提升。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

公司本次非公开发行 A 股的募集资金投向符合国家相关政策和法律法规、行业发展趋势以及公司发展战略。本次募集资金投资项目的实施，将进一步优化公司资本结构，提升公司综合实力，为公司持续发展提供支撑，符合公司及全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目是必要且可行的。

浙江奥翔药业股份有限公司董事会

2020 年 7 月 24 日