

证券代码：002020

证券简称：京新药业



浙江京新药业股份有限公司
2020 年度非公开发行 A 股股票
募集资金使用可行性分析报告
(二次修订稿)

二〇二〇年十二月

一、本次募集资金投资计划

本次非公开发行募集资金总额为 50,000.00 万元，扣除发行费用后将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟以募集资金投入总额
1	年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目	36,153.17	28,000.00
2	年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目	28,638.64	22,000.00
合计		64,791.81	50,000.00

在本次非公开发行股票募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自有资金先行投入，并在募集资金到位之后，将根据法律法规以募集资金对先期投入予以置换。

本次非公开发行募集资金到位后，如实际募集资金净额少于上述拟投入募集资金金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹资金解决。

二、本次募集资金投资项目必要性和可行性

（一）本次募集资金投资项目的必要性

公司主要从事化学制剂、传统中药、生物制剂、化学原料药、医疗器械的研发、生产及销售。近年来，公司从一家原料药企业发展成为具备国际化销售能力，产业链覆盖原料药、化学制剂、特色中药、生物医药和医疗器械生产领域的综合性医药器械企业，同时还建立了以国家企业技术中心为核心的自主创新体系，已拥有精神神经类药物、心脑血管类药物、氟喹诺酮类药物等领域的自主核心技术，推动并成为精神神经、心脑血管领域的领先者，促进行业重大药物品种的产业化。

国内仿制药生产制造和市场推广可以帮助国家医保体系和大众病患节省医疗开支，在国家积极推进医药产业发展的大环境下，针对国内外如火如荼的医药科研创新和日趋激烈的市场竞争，企业急需强化化学仿制药品种的成本优势，积极布局已通过仿制药质量和疗效一致性评价、以及其他具有成本领先优势的产品产能。

通过实施年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目和年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目，可以提升公司制剂产能，满足快速增长的市场需求，提高公司他汀类产品的业务规模，进一步强化公司的现有优势产品，同时还可以布局其他具有成本优势的制剂产品，有效增强公司的盈利能力和核心竞争力。

（二）本次募集资金投资项目的可行性

1、我国医药行业处于持续快速发展期

医药制造是我国经济发展的重要组成部分，是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域，是推进中国大健康战略的重要保障。近年来，我国国民经济的健康发展、居民可支配收入的持续增长、居民健康意识的不断增强以及国家产业政策的大力扶持，我国医药行业得以持续快速发展。根据 wind 资讯的统计数据，我国医药制造业营业收入从 2001 年的 2,143 亿元增加至 2019 年的 23,908.60 亿元，年均复合增长率达 15.09%。

医疗产业具有一定的刚性需求特征，随着我国公共卫生体系建设提速、疾病预防控制体系不断完善、庞大人口基数以及人口老龄化的变化趋势，医药需求在全民医保的推动下不断释放，预计未来医疗健康的旺盛需求将继续带动医药行业的持续增长，医药企业面临着巨大的发展机遇。

2、医药制造是我国政策支持的重点产业

国家陆续出台对于该产业的相关政策法规，是医药制造行业走上高速发展进程的重要因素。在产业具体领域方面，国家工信部在 2016 年出台《医药工业发展规划指南》，其中明确罗列了包括化学药、中药、医疗器械在内的六大重点领域，其中化学药包含了相应的化学仿制药产品以及相应的产业化技术；推动创新升级，引导企业提高创新质量，培育重大产品，满足重要需求，解决重点问题，提升产业化技术水平。同时，为加快在医药产品审批、生产、流通等领域中的体制机制改革，国务院在 2016 年颁布《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》，着力推动重大药物产业化，提高仿制药质量，健全仿制药一致性评价方法和技术规范，不断促进该领域的健康、快速发展。

2018 年 12 月，国家 12 部委联合发布《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》，随后各省市出台了《关于改革和完善仿制药供应保障及使用政策的实施意见》，主要为促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，

提高仿制药品的供应保障能力，推动医药制造行业供给侧改革，更好的满足临床用药和公共卫生安全的需求。

3、技术和人才储备为本次募投项目奠定坚实的基础

(1) 人员储备

公司的核心管理团队结构稳定、风格稳健，强调长期可持续发展、注重核心竞争力的提升。在日常生产经营中，公司的核心管理团队鼓励创新、注重成本控制，并积极推进对工艺、产品的改良和创新，有效地提高了公司的持续经营能力。此外，经过多年发展，公司已经培育了一支涵盖有机化学、精细化工、药学、药物制剂、生物工程、中药制药等各领域的技术研发队伍，各专业搭配合理，技术力量储备雄厚。

(2) 技术储备

在技术储备方面，公司是国家高新技术企业，具备一流的技术装备和完善的配套设施，公司位于新昌总部和上海张江的研究院是国家级企业技术中心，设有国家级博士后科研工作站、省级院士专家工作站、省级企业研究院、省级高新技术企业重点研发中心等，和上海医药工业研究院、中国科学院上海有机化学研究所、浙江大学等国内著名科研院所建立了长期密切的技术合作关系，通过自主研发和联合开发等多种方式不断培养和提高公司的技术创新能力和科研水平。

三、本次募集资金投资项目情况与具体前景分析

(一) 年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目

1、项目概况

本项目实施主体为京新药业，选址位于新昌县大明市新区大塘坑村，项目计划建设一个 30 亿粒产能固体制剂车间及相关生产配套设施，主要包括固体制剂车间、高架仓库、质检楼、其他仓库、污水站及室外工程，总建筑面积 40,516.00 平方米；项目主要采用流化床制粒、高效湿法制粒、高效包衣、直接压片等国内外领先技术，新建具有国际先进水平的铝塑包装机、全自动装盒机等生产线，购置湿法混合制粒机、压片机、包衣机等国内外先进设备。

2、募集资金使用计划简述

年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目计划总投资人民币 36,153.17 万元，其中固定资产投资为 31,518.07 万元，包括建设工程费、安装工程费、设备购置费及其他费用，铺底流动资金为 4,635.11 万元。

3、产品方案

本项目生产的产品包括用于调血脂的瑞舒伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙分散片、阿托伐他汀钙片和厄贝沙坦片，以及解热镇痛类阿司匹林肠溶片。项目投产后所产产品包括但不限于上述产品，相关产品产量亦会根据市场需求进行调整，本项目的具体产品方案如下：

序号	名称	产量	规格
心脑血管类			
1	瑞舒伐他汀钙片	10 亿粒	5mg/10mg
2	瑞舒伐他汀钙分散片	5 亿粒	5mg/10mg
3	阿托伐他汀钙片	6 亿粒	20mg
4	厄贝沙坦片	6 亿粒	150mg
解热镇痛类			
5	阿司匹林肠溶片	3 亿粒	100mg
合计		30 亿粒	

4、项目前景分析

(1) 心脑血管类产品的市场前景

心脑血管疾病是危害人类健康最常见、最严重的疾病之一，心脑血管疾病引起的死亡原因居城乡居民总死亡原因的首位。据相关数据显示，我国成年人血脂异常的检出率高达 40.4%。因此，在心脑血管疾病的预防过程中，血脂调节是至关重要的环节。临床学、流行病学和病理学的研究表明，在人类冠心病和动脉粥样硬化的形成和演变过程中，低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）是一个主要危险因素。随着生活水平的逐步提高以及人们对自身健康状况的日益关注,寻找痛苦少、毒副作用低、疗效好、费用少的降血脂药物已成为近年来医药界关注的热点。根据米内网数据显示，2019 年在中国城市公立医院血脂调节剂用药市场已达到 139.44 亿元。

①瑞舒伐他汀钙片是国家药品集中采购中标品种，是一种选择性的 HMG-CoA 还原酶抑制剂，能够有效降低血脂、逆转动脉粥样斑块、动脉粥样硬化炎性指标，且在高风险和低风险患者中能降低心血管事件的发生率和死亡率，

主要用于治疗原发性、家族型高胆固醇血症和混合型脂质异常血症，是全球最畅销的十大药物之一，被誉为“超级他汀”。目前，瑞舒伐他汀钙片已列入 2019 版国家医保目录乙类，2018 版国家基本药物目录，占国内降血脂药物市场份额 22% 以上，销售额已突破 60 亿元。

公司生产的瑞舒伐他汀钙片已通过国家仿制药质量与疗效一致性评价，其中 5mg 规格产品为国内首家通过，该产品曾荣获“国家重点新产品”称号，入选国家火炬计划产业化示范项目，曾荣获“浙江省科技进步奖一等奖”，并连续五年被评为“中国化学制药行业调血脂类优秀产品品牌”；2019 年荣获“中国专利奖金奖”，并列入“重大新药创制”国家科技重大专项。

②瑞舒伐他汀钙分散片，产品药效与瑞舒伐他汀钙片相同，该剂型遇水可以快速崩解，尤其适合老人或吞服困难的患者，提高患者服药的顺应性，公司于 2019 年 5 月获得药品注册批复文件。

③阿托伐他汀钙片是国家药品集中采购品种。阿托伐他汀是一种选择性羟甲基戊二酶辅酶 A（HMG-CoA）还原酶抑制剂，适用于杂合子家族或非家族性高胆固醇血症和混合性高脂血症，也适用于纯合子高胆固醇血症，是全球首个年销售额突破 100 亿美元的超级重磅品种，已列入 2019 版国家医保目录乙类，2018 版国家基本药物目录。目前，根据医药魔方 IPM 数据分析结果，阿托伐他汀钙片 2018 年国内市场规模已接近 160 亿元。

④厄贝沙坦片是国家药品集中采购品种。厄贝沙坦属于血管紧张素 II 受体抑制剂，主要用于原发性高血压、合并高血压的 II 型糖尿病肾病治疗。原研药为赛诺菲旗下的安博维，安博维于 2000 年在国内上市，在国内厄贝沙坦片市场中原研产品的市场份额曾超过 77%。根据米内网数据库，2017 年厄贝沙坦片在全国公立医院销售额为 32.42 亿元，原研药赛诺菲市场份额占比已不到 50%，国内仿制药厄贝沙坦片的市场份额在逐渐增长。

（2）解热镇痛类产品的市场前景

阿司匹林肠溶片，已列入 2019 版国家医保目录乙类，2018 版国家基本药物目录。阿司匹林是一种解热镇痛药，用于治疗感冒、发热、头痛、牙痛、关节痛、风湿病，还能抑制血小板聚集，预防和治疗缺血性心脏病、心绞痛、心肌梗塞、脑血栓的形成，并应用于血管形成术及旁路移植术等。根据米内网数据显示，2018 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国

公立医疗机构)终端抗血栓形成用药市场达到了 313.58 亿元,同比增长 19.46%。
2018 年中国公立医疗机构终端阿司匹林肠溶片用药市场达到了 22.98 亿元,同比增长 12.28%。

5、项目经济效益

根据项目可行性研究报告,该项目的建设期为三年,计划投资 36,153.17 万元,项目投产后预计可实现年均销售收入 73,630.00 万元,年均净利润 7,137.43 万元,项目内部收益率(所得税后)为 14.92%,项目实施将给公司带来良好收益,具备经济可行性。

(二) 年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目

1、项目概况

本项目选址位于公司新昌厂区内,计划建设一个固体制剂车间、一个高架仓库及室外工程,总建筑面积 27,702.00 平方米,主要采用流化床制粒、高效湿法制粒、高效包衣、直接压片等国内外领先技术,新建具有国际先进水平的铝塑包装机、全自动装盒机等生产线,购置湿法混合制粒机、压片机、包衣机等国内外先进设备,新增固体制剂 50 亿粒的生产能力。

2、募集资金使用计划简述

年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目计划总投资人民币 28,638.64 万元,其中固定资产投资为 24,166.02 万元,包括建设工程费、安装工程费、设备购置费及其他费用,铺底流动资金为 4,472.63 万元。

3、产品方案

本项目生产的产品包括用于调血脂的他汀类药物匹伐他汀钙分散片、辛伐他汀片、酒石酸美托洛尔片,降糖类药物盐酸二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片,解热镇痛类对乙酰氨基酚片和阿司匹林肠溶片,降压类药物苯磺酸左旋氨氯地平片。项目投产后所产产品包括但不限于上述产品,相关产品产量亦会根据市场需求进行调整,本项目的具体产品方案如下:

序号	名称	产量	规格
心脑血管类			
1	匹伐他汀钙分散片	4 亿粒	2mg
2	辛伐他汀片	7 亿粒	10mg/20mg/40mg
3	酒石酸美托洛尔片	4 亿粒	25mg

降糖类			
4	盐酸二甲双胍片	8 亿粒	500mg/1000mg
5	盐酸二甲双胍缓释片	5 亿粒	500mg
解热镇痛类			
6	对乙酰氨基酚片	8 亿粒	500mg/1000mg
7	阿司匹林肠溶片	8 亿粒	100mg
降压类			
8	苯磺酸左旋氨氯地平片	6 亿粒	2.5mg
合计		50 亿粒	

4、项目前景分析

（1）心脑血管类产品的市场前景

①匹伐他汀钙分散片是由日本日产化学工业株式会社研制开发的第三代他汀类药物，用于高胆固醇血症的治疗。2003 年 9 月，由日产化学工业株式会社、兴和株式会社和三共株式会社共同申请在日本获准上市，并于 2008 年 9 月进入国内市场，商品名“力清之”。匹伐他汀钙对 HMG-CoA 还原酶的抑制活性强于已上市的他汀类药物，其有效临床剂量为 1~2mg/d，明显低于其他已上市他汀类药物的有效临床剂量，且匹伐他汀钙在体内不经 CYP3A4 代谢，引发不良药物相互作用的可能性较小。

由于匹伐他汀钙为水中极微溶解药物，在制剂开发中可以开发成分散片；同时，分散片具有分散状态佳、崩解时限短、药物溶出迅速、吸收快、生物利用度高、不良反应少和服用方便等特点，可以吞服、咀嚼含吮或在水中分散后与果汁、牛奶并服，尤其适合老、幼和吞服困难的患者。匹伐他汀钙分散片已列入 2019 版国家医保目录乙类，根据米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端匹伐他汀钙用药市场已达到 10.46 亿元。

②辛伐他汀片，国家药品集中采购中标品种。辛伐他汀由美国默克公司研发，是以洛伐他汀为原料半合成的 HMG-COA 还原酶抑制剂，于 1988 年首次上市，1991 年 12 月获美国 FDA 批准，可用于治疗原发性高胆固醇血症。公司生产的辛伐他汀片是首个实现出口英国的国产化学药制剂，并已通过国家仿制药质量与疗效一致性评价，原料药和制剂产销量在行业内具有竞争优势。

③酒石酸美托洛尔片，已列入 2019 版国家医保目录甲类，2018 版国家基本药物目录，是一种临床常用的 β 受体阻滞剂，用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗

死、肥厚型心肌病、主动脉夹层、心律失常、甲状腺功能亢进、心脏神经官能症等治疗。

心绞痛是冠心病中较常见的心血管疾病，随着人们生活水平的不断提高和生活方式的不断变化，其发病率呈连续上升趋势。在美国，至少有 950 万人患有慢性心绞痛，并且以每年 35 万人的速度递增。因此，病死亡人数占心脏病死亡总数的 50-75%。根据米内网数据显示，2019 年在中国城市公立医院 β -阻滞剂用药市场已达到 34.70 亿元，其中中国城市公立医院美托洛尔片用药市场已突破 17 亿元。

（2）降糖类产品的市场前景

二甲双胍为双胍类口服降血糖药，是临床上使用最为普遍的口服降血糖药物之一，国内外指南均推荐二甲双胍为糖尿病治疗的一线用药，2017 版中国 II 型糖尿病防治指南中推荐二甲双胍为糖尿病治疗的首选药物和全程用药，是联合治疗方案的基础用药。二甲双胍全面干预代谢危险因素，改善外周胰岛素抵抗，并降低体脂，降低心血管事件发生风险。近年国内外研究显示：二甲双胍不仅有降血糖的作用，也可使肥胖、肿瘤和多囊卵巢综合征患者受益，并具有延长寿命（抗衰老）的作用。盐酸二甲双胍片已列入 2019 版国家医保目录甲类；盐酸二甲双胍缓释片已列入 2019 版国家医保目录乙类，2018 版国家基本药物目录。根据米内网数据显示，2019 年在中国城市公立医院钙糖尿病用药市场已超 269.65 亿元，其中中国城市公立医院二甲双胍用药市场已突破 22 亿元。

（3）解热镇痛类产品的市场前景

根据 Decision Resources 公司发布的一份报告，2013 年全球 7 大主要医药市场疼痛治疗市值约 365 亿美元，2013-2028 年疼痛治疗市场将保持平稳，2028 年市值维持在 380 亿美元。

①对乙酰氨基酚片，国家药品集中采购品种，已列入 2019 版国家医保目录甲类，2018 版国家基本药物目录。对乙酰氨基酚片为解热镇痛类药品，广泛用于普通感冒或流行性感冒引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛，如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。据立木信息咨询发布的《中国对乙酰氨基酚市场评估与投资战略报告（2019 版）》显示：2018 年全球对乙酰氨基酚总产量约 16.68 万吨，预计今后 5 年全球对乙酰氨基酚市场的复合增长率在 3.8%，至 2021 年总销售额将达 10 亿美元，在众多镇痛药中高居榜首。

②阿司匹林肠溶片市场前景情况详见本可行性分析报告“三/（一）/4、/（2）解热镇痛类产品的市场前景”。

（4）降压类产品的市场前景

高血压患病率与工作生活习惯、饮食结构密切相关，随着国民经济的高速发展，居民工作生活压力不断加大，高热量饮食摄入也不断增多，高血压患者逐年递增，并开始呈现年轻化趋势。根据样本医院降压药销售数据测算，2018 年我国降压药物市场规模约 621 亿元，同比增长 3.6%。

降压药主要有钙拮抗剂、肾素-血管紧张素-醛固酮系统抑制剂、肾上腺素能受体阻滞剂、复方降压药、利尿剂、交感神经抑制剂 6 类，其中钙拮抗剂市场规模占比最高。根据火石网的统计，2018 年我国钙拮抗剂市场规模约 187.6 亿元，同比增长 2.8%，预计 2030 年钙拮抗剂市场规模将达到 221.4 亿元。2018 年钙拮抗剂市场份额占比最高的药品是氨氯地平，占比 31.8%，市场规模约 59.6 亿元，预计 2030 年氨氯地平市场规模将达到 70.4 亿元。

苯磺酸左旋氨氯地平片，已列入 2019 版国家医保目录乙类，2018 版国家基本药物目录，属于 CCB 类降压药物，为国内市场应用较为广泛的降血压药品之一。根据米内网数据显示，2019 年在中国城市公立医院钙通道阻滞剂用药市场已达到 90.93 亿元，其中中国城市公立医院左旋氨氯地平片用药市场已突破 17 亿元。

5、项目经济效益

根据项目可行性研究报告，该项目的建设期为三年，计划投资 28,638.64 万元，项目投产后预计可实现年均销售收入 84,637.50 万元，年均净利润 8,174.11 万元，项目内部收益率（所得税后）为 19.68%，项目实施将给公司带来良好收益，具备经济可行性。

（三）本次募投项目涉及的立项、环保等报批事项的情况

本次非公开发行募集资金投资项目取得新昌县发展和改革局立项备案文件情况如下：

序号	项目名称	项目代码	取得时间
1	浙江京新药业股份有限公司年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目	2019-330624-27-03-830473	2019/12/27
2	浙江京新药业股份有限公司年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目	2020-330624-27-03-105277	2020/2/27

本次非公开发行募集资金投资项目取得绍兴市生态环境局环评批准的文件情况如下：

序号	项目名称	文号/备案号	取得时间
1	浙江京新药业股份有限公司年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目	新环规备（2020）70 号	2020/8/17
2	浙江京新药业股份有限公司年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目	新环建字（2020）43 号	2020/6/2

四、本次募集资金运用对公司主营业务和财务状况的影响

（一）本次发行对公司业务的影响

本次非公开发行股票募集资金在扣除相关发行费用后将用于年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目、年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目，本次发行完成后，公司将通过募投项目的顺利实施，增加 80 亿粒固体制剂产品的产销能力，进一步丰富公司产品种类的布局，为未来公司的持续经营发展提供保障。本次发行涉及的募投项目不涉及对公司业务与资产的整合。

（二）本次发行对财务状况的影响

本次发行将对公司财务状况带来积极影响，公司的总资产及净资产规模均将有所提高，公司资产负债率将有所下降，公司整体财务状况将得到进一步改善，有利于公司提高偿债能力、降低财务风险。

本次募集资金投资项目具备良好的市场前景以及经济和社会效益，随着募集资金投资项目的逐步实施和投产，公司的收入水平将稳步增长，盈利能力进一步提升。

本次非公开发行的特定对象以现金认购，公司筹资活动现金流入将大幅增加；随着公司盈利能力的提高，未来经营活动现金流入将有所增加，公司的经营活动现金流状况将得到改善。

五、募集资金投资项目可行性结论

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策及公司整体发展战略，具有一定经济效益和社会效益，增强公司的综合竞争力和抗风险能力，促进公司的可持续发展，对公司盈利增长和持续发展具有深远意义。项目顺利实施后将进一步提

升公司的综合竞争实力，提升公司盈利水平，增强公司核心竞争力，本次募集资金投资项目是必要且可行的。

浙江京新药业股份有限公司董事会

二〇二〇年十二月十六日