

浙江司太立制药股份有限公司

非公开发行 A 股股票募集资金使用可行性分析报告

为提升公司的盈利能力，增强公司的核心竞争力，浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“公司”或“司太立”）拟非公开发行股票（以下简称“非公开发行”）募集资金。公司董事会对非公开发行募集资金使用的可行性分析如下：

一、本次募集资金投资计划

公司本次非公开发行股票募集资金总额不超过205,000.00万元（含205,000.00万元），扣除发行费用后用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	项目投资总额	募集资金投资金额
1	年产 1,550 吨非离子型 CT 造影剂系列原料药项目	180,423.51	120,000.00
2	年产 7,710 吨碘相关化合物及 CMO/CDMO 产品项目	56,266.08	30,000.00
3	补充流动资金	55,000.00	45,000.00
合计		291,689.59	205,000.00

如本次非公开发行实际募集资金净额少于上述项目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以自筹资金方式解决。在本次非公开发行募集资金到位之前，公司可能根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

二、本次募投项目的必要性和可行性分析

（一）本次募集资金投资项目的必要性

1、本次募投项目符合造影剂行业发展态势

造影剂属于医药市场细分品种，与国际造影剂市场已经达到饱和相比，中国造影剂行业正处于快速发展阶段。根据 Wind 样本医院统计数据，X 射线造影剂

为行业最主要品类，其中碘海醇、碘帕醇及碘克沙醇为核心品种且均已纳入带量采购范围，三项产品在造影剂行业整体市占率超 50%。在我国集采常态化持续推进的背景下，预计未来我国造影剂制剂将形成以集中采购为主要销售模式，若干核心产品高度覆盖终端市场的产业链生态。本次募投项目一方面对碘造影剂原料药产能扩产，进一步提升规模生产优势及市场控制力；也会补齐碘佛醇、碘美普尔、碘普罗胺等原料药产能，在公司未来五年发展规划中有重要意义。

从全球市场来看，造影剂制剂竞争格局仍以原研厂家为主导，各原研厂家在全球范围内的市占率和销售渠道广度均占绝对优势，造影剂原研厂家的原料药出口替代市场广阔。另由于原料药产能建设涉及研发、药品注册、环保及安全评审、产能建设等阶段，产能建设完毕后还需通过客户及主管部门的产线及产能验证才能保证稳定供货，耗时很长。故承接国际原研造影剂厂商的产能转移需要提前规划，而本次产能扩张能为公司承接国际原研药厂原料药产能转移提供坚实支持。

最后，公司部分造影剂产线建成于 2012 年，技术经济指标相对落后，逐渐难以满足生产需求。公司拟根据新建产能的投产节奏，逐步淘汰老旧产能，本次募集资金投资项目能够作为淘汰产能的良好补充。

2、助力公司产品结构多元化升级

公司由特色原料药业务延伸，在碘化学相关 CMO/CDMO 领域形成了独有优势。报告期内，原料药和中间体的 CMO/CDMO 业务成为公司重点拓展的业务板块。公司依托在特色原料药领域积累的技术和客户资源，从研发端和市场推广升级，培育专业的 CMO/CDMO 平台，开拓新的业绩增长点。

除造影剂原料药产线外，公司拟充分发挥自身在碘化学领域长期积累的技术，利用 CMO/CDMO 研发及管理平台，拓展产线并加速产能扩容。本次募投项目拟建设呋喃二甲酸、康宽中间体、洛索洛芬钠、氟比洛芬等产品。上述产品的技术水平及销售渠道均在过往经营中予以充分验证，投产后效益较好，项目投产后能有效分散来源于造影剂单一行业的系统性风险。本次募投项目在为公司提供可观收入增长的同时能够降低整体经营风险。

3、为公司业务发展提供资金支持

最近三年，公司营业收入年复合增长率达 23.61%，增速较快，未来随着在建、试运营项目逐步投产，公司对运营资金的需求也随之扩大。公司通过此次非公开发行募集资金补充部分流动资金，可以为未来业务的发展和未来经营提供资金支持，从而提升公司市场占有率和行业竞争力，为公司健康、稳定、持续的发展夯实基础。

（二）本次募集资金投资项目的可行性

1、项目实施符合国家政策指引

《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》中提出，要推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。

《“十四五”全民医疗保障规划》中提出要加快新药好药上市，促进群众急需的新药和医疗器械研发使用。拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用。逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度，保障集中采购药品供应。

2018 年 4 月，国家卫生健康委员会发出关于发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》的通知，使部分设备配置审批权限下放，部分设备无需再进行审批即可购置，对医疗机构增加包括影像诊疗设备在内的大型设备起到鼓励作用。根据弗若斯特沙利文统计，截至 2020 年末中国 CT 保有量近 26,000 台，每百万人平均保有量为 18 台，仅为日本的 16%，增长空间较大。此外，本次募投项目产品还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）中的鼓励类项目（新型医用诊断设备和试剂），受到国家产业结构调整政策的大力支持。

2、公司已具备良好的技术及产业基础

作为国内最大的非离子型碘造影剂系列原料药供应商，目前司太立已覆盖国内外主要碘造影剂品种，是国内产品储备最丰富的企业之一。公司高度重视自主研发能力，坚持技术创新，公司建立了以造影剂原料药为主的各种水溶性原料药

研发平台、造影剂注射液制剂研发平台、产品质量研究平台，作为省级高新技术研发中心，积极拓展与国内知名院校及科研机构在新产品、新工艺和新技术上的合作，筑起完善、领先、高效的研发体系。原料药碘海醇被浙江省科学技术厅评定为“浙江省高新技术产品”。“高纯度非离子型 X-CT 造影剂—碘海醇的合成工艺开发及产业化”项目被浙江省人民政府和台州市人民政府分别评为“浙江省科学技术二等奖”和“台州市科学技术进步一等奖”。围绕 CT/核磁/超声造影/制剂/中间体等产品的研发，获得授权发明专利 30 余项。凭借司太立长期在影像科原料药/制剂领域长期的技术耕耘，本次募投项目具备良好的技术和产业基础。

3、公司具备优势市场地位和稳定的客户资源

发行人业务涵盖原料药、制剂全产业链。原料药方面，相较于同行业竞争对手，司太立已投产的造影剂原料药品种丰富、上市时间早，与其他原料药供应商相比在市占率及销售渠道等方面具有明显的领先优势。制剂方面，目前碘海醇、碘克沙醇及碘帕醇三个核心造影剂品种已纳入带量采购范围，子公司上海司太立系我国唯一一家三个品种全部中标的企业。公司具备优势市场地位。

近年来，司太立在产品研发上取得了较好的成果，国内几家造影剂主要制剂厂家生产制剂的原料药主要由司太立生产提供。与此同时，司太立在韩国、日本、印度、伊朗、欧洲等国家和地区的市场也呈现出蓬勃发展的态势，预计今后造影剂的用量将继续增长，其原料市场也将继续保持增长势头。稳定优质的客户群及广阔的市场空间均为此次募投项目产能的消化提供了保障。

4、公司碘化学及 CMO/CDMO 业务经市场验证

报告期内，公司持续加速布局 CMO/CDMO 业务，完善软硬件实力，招募和搭建专业且符合行业特点的国际化团队，强化质量控制能力、安全环保能力以及信息安全能力，并不断优化项目管理和生产流程。目前，公司依托在碘化学及特色原料药领域积累的技术和客户资源，从研发端和市场推广升级，培育起专业的 CMO/CDMO 平台。本次募投项目中碘相关化合物及 CMO/CDMO 产品均经过长期工艺或市场验证，可复制性及可扩展性均较强。

综上所述，本次募集资金投资项目实施，与公司现有经营规模、技术水平及

产业基础相适应，公司具备实施募投项目的专业能力，有利于提升公司的竞争力和盈利能力，实施项目具有可行性。

三、本次募集资金项目投资情况

（一）年产 1,550 吨非离子型 CT 造影剂系列原料药项目

1、项目建设地点及实施主体

实施主体：浙江司太立制药股份有限公司。

建设地点：浙江台州仙居现代工业集聚区司太立大道1号。

2、建设内容及规模

本募投项目产品方案及产能规模如下：

序号	产品名称	计划产能（t/a）
原料药产品		
1	碘帕醇	250
2	碘佛醇	100
3	碘美普尔	100
4	碘普罗胺	100
5	碘海醇	600
6	碘克沙醇	400
中间体产品		
1	碘海醇水解物	3,000

3、项目建设期

本项目建设期为24个月。

4、项目投资概算

项目总投资为180,423.51万元，其中固定资产投资149,791.86万元，建设期贷款利息3,746.07万元，铺底流动资金26,885.58万元。

序号	费用名称	投资总额（万元）	拟以募集资金投入金额（万元）
一	固定资产投资	149,791.86	120,000

序号	费用名称	投资总额（万元）	拟以募集资金投入金额（万元）
1.1	土建工程	27,038.34	
1.2	设备购置费	60,870.78	
1.3	安装工程	15,416.92	
1.4	工程建设其他费用	35,952.35	
1.5	预备费	10,513.47	
二	建设期利息	3,746.07	-
三	铺底流动资金	26,885.58	-
合计		180,423.51	120,000

5、项目经济效益

本项目全部达产后预计新增年销售收入182,743.36万元，具有良好的经济效益。

6、主管部门审批情况

本项目已经取得了仙居县发展和改革局的备案，本项目环境影响报告书已经台州市生态环境局批复。具体情况如下：

序号	文件名称	文件编号	出具日期
1	浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表	项目代码： 2204-331024-04-01-5073 98	2022 年 4 月 20 日
2	台州市生态环境局关于浙江司太立制药股份有限公司年产 1550 吨非离子型 CT 造影剂系列原料药项目环境影响报告书的批复	台环建（2022）8 号	2022 年 5 月 7 日

（二）年产 7,710 吨碘相关化合物及 CMO/CDMO 产品项目

1、项目建设地点及实施主体

实施主体：江西司太立制药有限公司。

建设地点：江西樟树盐化工业基地。

2、建设内容及规模

本募投项目产品方案及产能规模如下：

序号	产品名称	计划产能（t/a）
1	碘化物	2,000
2	呋喃二甲酸	4,950
3	康宽中间体	600
4	洛索洛芬钠	100
5	氟比洛芬	60

3、项目建设期

本项目建设期为34个月。

4、项目投资概算

项目总投资为 56,266.08 万元，其中固定资产投资 49,266.08 万元，铺底流动资金 7,000 万元。

序号	费用名称	投资总额（万元）	拟以募集资金投入 金额（万元）
一	固定资产投资	49,266.08	30,000
1.1	土建工程	14,071.32	
1.2	设备购置费	28,157.51	
1.3	安装工程	4,128.66	
1.4	工程建设其他费用	2,908.58	
1.5	预备费		
二	铺底流动资金	7,000.00	-
合计		56,266.08	30,000

5、项目经济效益

本项目全部达产后预计新增年销售收入150,050万元，具有良好的经济效益。

6、主管部门审批情况

截至本报告出具日，本项目尚未取得建设备案文件和环境影响评价相关批复文件。

（三）补充流动资金

公司综合考虑了行业现状、财务状况、经营规模以及市场融资环境等自身及外部条件，拟将本次非公开发行股票募集资金中的不超过 55,000.00 万元用于补充流动资金，以满足公司业务不断发展对营运资金的需求，进而促进公司主营业务持续健康发展。该项目投入资金未超过本次发行募集资金总额的 30%。

最近三年，发行人营业收入分别为 130,884.16 万元、136,708.72 万元及 199,991.69 万元，年复合增长率达 23.61%。公司近年来主营业务快速发展，公司流动资金规模已逐渐无法满足公司业务需求，此次拟使用不超过 30%的募集资金用于补充公司流动资金具有其必要性。

四、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次非公开发行对公司经营管理的影响

本次发行前，公司是国内造影剂行业的领军企业。公司已对募集资金投资项目进行了调研与可行性论证，项目实施后，有利于丰富公司的收入结构、强化主业、提高公司核心竞争能力，有效提升公司可持续盈利能力和股东回报，为公司未来快速发展奠定良好的基础。

（二）本次非公开发行对公司财务状况的影响

本次非公开的发行将进一步扩大公司的资产规模和业务规模。募集资金到位后，公司的总资产和净资产规模将得以增加，公司资产负债率将降低。

本次发行是公司夯实产业链布局，实现可持续发展，巩固行业地位的重要战略措施。由于募投项目产生的经济效益需要一定时间才能体现，短期内可能摊薄原有股东的即期回报，但随着本次募投项目逐渐实现效益，未来将进一步提升公司业绩，增强公司盈利能力。

浙江司太立制药股份有限公司董事会

2022 年 8 月 26 日