

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
2022 年度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。

二〇二二年八月

一、本次募集资金的使用计划

本次公开发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币 94,000.00 万元（含 94,000.00 万元），扣除发行费用后募集资金净额将用于投资以下项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金（万元）
1	高端生化药品生产基地建设项目	79,354.71	66,000.00
2	补充流动资金	28,000.00	28,000.00
合计		107,354.71	94,000.00

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、本次募集资金使用的必要性和可行性分析

（一）高端生化药品生产基地建设项目

1、基本情况

本项目建设地点位于江苏省南京江北新区学府路 16 号公司现有厂区内，项目投资总额 79,354.71 万元，拟利用公司现有土地建设生产符合 GMP 要求、美国 FDA 标准、欧盟 CEP 标准等国际标准的原料药生产线，本项目建设粗品肝素钠生产环节产能为 53 吨/年（外销 12 吨，自产 41 吨用于生产精品肝素钠）、精品肝素钠生产环节产能为 50 吨/年（外销 6.56 吨，自产 43.44 吨用于生产依诺肝素钠原料药、那屈肝素钙原料药、达肝素钠原料药）、依诺肝素钠原料药 28 吨/年（自用于制剂生产）、那屈肝素钙原料药 1 吨/年（自用于制剂生产）、达肝素钠原料药 1 吨/年（自用于制剂生产）、醋酸格拉替雷原料药 0.4 吨/年（自用于制剂生产）。

2、项目必要性分析

（1）主要产品具备良好的市场前景

① 肝素原料药

本次募投项目涉及的粗品肝素钠、精品肝素钠、依诺肝素钠原料药、那屈肝素钙原料药、达肝素钠原料药为肝素原料药，除粗品肝素钠和精品肝素钠少量外销外，其他肝素原料药均自用于生产肝素类制剂，具有良好的市场前景。

肝素是目前世界上最有效和临床用量最大的抗凝血药物，主要应用于心脑血管疾病和血液透析治疗。据世界卫生组织统计，每年死于慢性非传染性疾病的人数高达 4,100 万人，占到全球总死亡人数的 71%，其中心脑血管疾病死亡人数最多，每年约 1,790 万人。根据《中国心血管健康与疾病报告 2021》显示，我国心血管病的发病率与致死率仍高居榜首，2019 年农村和城市心血管病分别占患者死因的 46.74%和 44.26%，每 5 例因病死亡中就有 2 例死于心血管病。随着全球心脑血管疾病患病人数的增加，肝素类药物作为有效的抗凝血药物，预计未来几年在全球市场的销售额仍将保持稳速增长。根据 Grand View Research 数据，2021 年全球肝素市场规模为 73 亿美元，预计 2022 年至 2030 年复合增长率为 2.4%，2030 年全球肝素市场规模将超过 90 亿美元。

肝素类制剂分为标准肝素制剂和低分子肝素制剂，低分子肝素由普通肝素解聚而成，具有分子量小、抗凝作用强、引发不良反应少、半衰期长、生物利用度好等特点，相比普通肝素有更加广泛的临床应用。目前低分子肝素制剂已占据肝素类药物市场的主导地位，低分子肝素制剂在美欧发达国家的应用已非常成熟和广泛，除了用于传统的抗凝血和抗血栓外，还可用于深部静脉血栓的预防和治疗、预防术后静脉血栓的形成、血液透析及抗肿瘤的辅助治疗等。根据 Grand View Research 数据，2021 年低分子肝素制剂市场规模占整体肝素制剂市场规模达到 63.8%，并预计 2022 年至 2030 年增长率高于肝素市场整体增长率。目前，较常见的低分子肝素制剂包括依诺肝素钠、达肝素钠及那屈肝素钙。根据 IMS 数据，2021 年，依诺肝素钠、达肝素钠及那屈肝素钙全球销售收入约为 48.68 亿美元，其中依诺肝素钠全球销售收入为 39.77 亿美元，在低分子肝素制剂市场占比最大。

随着下游肝素制剂市场持续扩张带动肝素原料药市场规模不断增长，根据 QYResearch 数据，肝素原料药的全球销售额从 2016 年的 8.5 亿美元增至 2020

年的 18.37 亿美元，年复合增长率为 21.25%，预计将于 2027 年达 61.99 亿美元。

②醋酸格拉替雷原料药

本次募投产品醋酸格拉替雷原料药将自用于公司醋酸格拉替雷制剂的生产。醋酸格拉替雷是一种人工合成的多肽类制剂，由谷氨酸、丙氨酸、酪氨酸和赖氨酸四种氨基酸组成，用于治疗多发性硬化症。多发性硬化症是一种常见的以中枢神经系统炎性脱髓鞘为主要特征的自身免疫性疾病，临床表现包括视物模糊，感觉、运动异常，智能、情感等高级功能障碍，在中青年人群中多发，且有较高致残率。醋酸格拉替雷由以色列药厂 Teva Pharmaceutical 研发制造，于 1996 年首先在以色列核准上市，同年获 FDA 批准在美国上市。

根据弗若斯特沙利文报告，2020 年，全球多发性硬化症患者总数为 282.6 万，预计 2025 年为 324.5 万，2030 年为 370.6 万，复合年增长率分别为 2.8%和 2.7%。根据 IMS 数据，2021 年醋酸格拉替雷全球销售额达到 24.85 亿美元。

(2) 满足公司肝素制剂产品配套用药需求

报告期内，公司肝素制剂产品销量呈现高速增长态势。2019 至 2021 年，公司肝素制剂销量分别为 2,106.67 万支、5,818.37 万支和 9,448.98 万支，复合增长率达到 111.78%。

目前公司拥有国内依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠制剂的产品批件，是国内少数几家同时具有三种低分子肝素制剂的生产销售能力的企业之一。随着公司依诺肝素钠制剂在美国、巴西、厄瓜多尔及英国等欧洲国家陆续获批，未来公司肝素制剂的销量将仍保持增长态势，而公司现有肝素原料药产线产能利用率均接近饱和，为满足公司自身低分子肝素制剂对高品质原料药的需求，公司对现有肝素原料药产能进行扩建具有合理性与迫切性。

此外，公司目前肝素制剂主要销往法规市场，对肝素原料的质量和可追溯性等方面具有较高要求。采用公司自产肝素原料将有效保障制剂项目对肝素原料的质量要求，并实现从肝素原料到制剂产品的全程可追溯。

(3) 扩大肝素原料药产能以强化公司的竞争优势

肝素原料药的主要原材料肝素粗品来源于健康生猪的小肠黏膜，属于动物源性产品。随着国内外药政监管机构对肝素质量标准的不断提高，以及强调对包括起始原料在内的生产全过程的质量控制，上游肝素粗品的供应亦纳入原料和制剂生产企业的质量管理体系，因此大型粗品供应商生产的、可追溯性强的高品质肝素粗品资源以及以此为原材料生产的高品质原料药有很强的市场和质量壁垒。随着未来更多行业参与者进入肝素制剂产品市场，更低成本、较高质量、稳定供应的原料药是公司提升全球肝素制剂市场份额的核心竞争力。

目前，公司现有的原料药产线产能已趋于饱和，难以与持续增长的下游市场需求相适应。本项目建设完成并投入使用后，公司将逐步关停现有原料药产线，全部产能转移至新产线。在解决公司现有原料药产品产能瓶颈的同时，本项目将配置先进的自动化生产设备，实现产线自动化升级，有效降低人工在生产流程中的参与程度，有利于公司提高生产效率，降低生产成本；新产线还将优化设备布局，打破原有单一的平面设置，有利于减少各生产工序之间的物料流转损耗，实现降本增效。此外，本项目拟选用更加节能环保的工艺处理设备，有效降低单位废气、废水的排放。

作为我国肝素原料行业的领先企业，适时扩大高品质低分子肝素原料药产能有利于公司进一步强化自身的行业地位和竞争优势，有效整合肝素行业上下游资源，实现公司高效发展。

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。

《产业结构调整指导目录》（2019年本）中鼓励类项目包括“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”。

《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523号）指出，将密切跟踪临床用药结构变化趋势，大力发展特色原料药和创新原料药，提高新产品、高附加值产品比重。推动原料药生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。到2025年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。

本项目提升原料药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，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。

（2）公司具备先进和成熟的原料药生产工艺

公司是国家高新技术企业，是中国最早从事肝素提取纯化和开发肝素类粘多糖产品结构确认方法的制药企业之一。目前，公司具备标准肝素钠及各种低分子肝素钠的实验研究、中试放大、分离纯化、QPCR基因测定、鉴定、质量控制的仪器设备，拥有一整套有关肝素产品的研究、生产技术和关键工艺，形成了对肝

素产品生产的可控制、可追溯、可检测的工艺技术特点，是国内从事肝素产品生产和研究条件最完善的企业之一。此外，公司设有多肽药物研发平台，为避免传统多肽产品采用微生物发酵技术可能引起的强烈免疫反应，公司采用最新的固相合成技术路线的多肽，整合自身在无菌制剂研发、质量控制和工业化生产的能力，形成了抗凝血类、生殖类、内分泌类、罕见病类生物药技术平台。

公司已通过中国国家药品监督管理局的 GMP 认证、美国 FDA 认证、欧盟 EDQM 的 CEP 认证，是国内少数几家同时具有三种低分子肝素制剂（分别为依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠）的生产销售能力的企业之一，作为国内肝素行业的领先企业，在纯化、病毒灭活、组分分离和活性基团保护等方面的技术研发和工艺水平居全国前列，对生产过程和产品质量实施全面管理。

（3）具备承担本次募投项目的市场基础

除粗品肝素钠和精品肝素钠少量外销外，本次募投项目产品均自用于制剂生产，是经过公司反复的论证与判断后，筛选出的市场前景广阔、附加值高、具有相当竞争优势的产品。

从全球分布来看，欧洲是全球最大的肝素制剂消费市场，根据弗若斯特沙利文报告，2019 年，欧洲依诺肝素钠制剂销售额为 16.65 亿美元，占全球依诺肝素制剂销售额 60.9%；同期美国和中国依诺肝素制剂销售额分别为 4.55 和 3.08 亿美元，占全球依诺肝素制剂销售额的比例分别为 16.6%和 11.3%。

在美国市场方面，作为中国仅有的两家向美国大批量供应肝素原料药的企业之一，公司依诺肝素在美国市场占有率近 30%，在美国市场已具备较强的市场竞争优势。在国内市场方面，公司凭借着中美双报的注册优势，抢占注射剂一致性评价的市场先机。2022 年一季度，公司重点产品达肝素钠注射液、那屈肝素钙注射液进入广东省药品集中带量采购拟中标名单；其中达肝素钠注射液还进入了内蒙古自治区八省二区集中带量采购拟中标名单，公司国内产品的持续获批及带量采购政策的进一步实施，将有利于公司产品持续放量。除中美医药市场外，公司依诺肝素注射液在欧洲、南美市场陆续获批，随着依诺肝素制剂产品在越来越多的国家完成注册，不断增强公司对全球注射剂市场的法规理解，公司将在欧洲选择优质市场逐步渗透，通过肝素原料制剂一体化优势和充足的原料战略库存进

一步占有全球肝素制剂市场份额。

同时，公司还拥有良好的客户基础，全球肝素制剂行业生产企业主要以美欧大型医药公司为主，行业集中度较高。目前，国际主流肝素制剂企业包括 Pfizer、APP、Sanofi 等传统品牌肝素制剂企业，以及 Sagent、Sandoz、Amphastar 等新兴肝素制剂企业。其中，Pfizer、Sagent、Sandoz 等企业均为公司的主要合作伙伴，其产品涵盖了达肝素钠制剂、依诺肝素钠制剂、标准肝素钠制剂等临床应用广泛的肝素制剂。

募投项目产品广阔的市场前景、公司自身过硬的资质水平以及稳定的优质客户资源，为本次募投项目顺利实施提供了良好的市场基础。

4、项目建设内容与投资概况

本项目建设地点位于江苏省南京江北新区学府路 16 号公司现有厂区内，拟利用公司现有土地建设生产符合 GMP 要求、美国 FDA 标准、欧盟 CEP 标准等国际标准的原料药生产线，本项目建设粗品肝素钠生产环节产能为 53 吨/年（外销 12 吨，自产 41 吨用于生产精品肝素钠）、精品肝素钠生产环节产能为 50 吨/年（外销 6.56 吨，自产 43.44 吨用于生产依诺肝素钠原料药、那屈肝素钙原料药、达肝素钠原料药）、依诺肝素钠原料药 28 吨/年（自用于制剂生产）、那屈肝素钙原料药 1 吨/年（自用于制剂生产）、达肝素钠原料药 1 吨/年（自用于制剂生产）、醋酸格拉替雷原料药 0.4 吨/年（自用于制剂生产）。

本项目总投资为 79,354.71 万元，拟以募集资金投入 66,000.00 万元，投资构成如下：

单位：万元

序号	费用构成	投资额
1	建筑工程费	14,316.92
2	设备购置费	33,840.49
3	安装工程费	2,707.24
4	工程建设其它费用	15,605.87
5	预备费	4,652.94
6	铺底流动资金	8,231.25
	合计	79,354.71

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。

经过认证期并达产后，本项目正常年可实现营业收入为 556,920.00 万元（不含税），年利润总额为 114,666.44 万元，项目投资财务税后内部收益率为 29.39%，项目动态投资回收期（税后）为 7.36 年（含建设期）。本项目发展前景和盈利能力较好。

5、项目涉及报批事项

本项目已取得南京市江北新区管理委员会行政审批局出具的《江苏省投资项目备案证》（宁新区管审备[2022]472 号）。本项目的环评和能评工作正在有序开展过程中。

（二）补充流动资金

1、基本情况

本次公开发行可转换公司债券，公司拟使用募集资金 28,000.00 万元补充流动资金，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。2019 年度、2020 年度和 2021 年度分别实现营业收入 246,966.93 万元、291,488.09 万元、368,669.30 万元，近三年复合增长率为 22.18%。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公司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、本次募集资金运用对公司经营业务和财务状况的影响

（一）对公司经营业务的影响

本次公开发行可转换公司债券募集资金投资项目符合国家宏观经济和产业政策、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投产后，公司的生产能力和资金实力都将显著提高，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，有利于公司更好地满足市场需求，增强行业竞争力。

（二）对公司财务状况的影响

本次公开发行可转换公司债券募集资金到位后，公司资产总额与净资产额将有所增加，有利于优化公司资本结构，进一步提升公司的资金实力，增强公司营运资金水平，有助于提升公司流动性，降低公司财务风险。

此外，由于募集资金投资项目的建成投产并产生效益需要一定时间，短期内公司每股收益和加权净资产收益率等财务指标可能出现一定幅度的下降。但从长期来看，本次募投项目的达产和公司发展战略的有效实施，有利于公司长期盈利能力的提升。

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

二〇二二年八月三十日