证券代码: 688799

证券简称: 华纳药厂

湖南华纳大药厂股份有限公司

HUNAN WARRANT PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

湖南浏阳生物医药园区



向不特定对象发行可转换公司债券 募集资金使用的可行性分析报告

为提升公司核心竞争力,促进公司的长远健康发展,湖南华纳大药厂股份有限公司(以下简称"公司")拟向不特定对象发行可转换公司债券(以下简称"可转债")募集资金。公司董事会对本次发行可转债募集资金使用的可行性分析如下:

一、本次募集资金的使用计划

本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金总额不超过人民币70,000万元(含70,000万元),扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目:

单位:万元

项目名称	项目投资总额	拟用募集资金投入金额		
高端制剂产研基地建设项目	100,028	70,000		
合计	100,028	70,000		

在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前,公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入,并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。如本次发行实际募集资金(扣除发行费用后)少于本次拟使用募集资金总额,公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用,不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下,公司董事会可根据项目实际需求,调整或决定募集资金的具体使用安排。

公司已经制订了募集资金管理相关制度,本次发行可转换公司债券的募集资金将存放于公司董事会指定的募集资金专项账户中,具体开户事宜将在发行前由公司董事会(或由董事会授权人士)确定,并在发行公告中披露募集资金专项账户的相关信息。

二、本次募集资金投资项目的实施背景

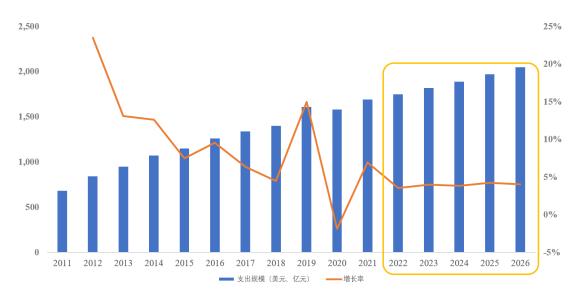
(一)医药行业存在巨大的市场需求

随着全球经济的发展、人口总量的增长及老龄化趋势的加剧,以及医疗卫生支出的持续增长,全球医药产业的市场规模保持持续稳定增长。根据 IQVIA 发布的《The Global Use of Medicines in 2022 and Outlook to 2026》,以发票价格计算

且不包括 COVID-19 疫苗的估计,2016 年全球药品支出 1.112 万亿美元,而 2021 年则达到了 1.424 万亿美元。2022 年至 2026 年,预计全球药品市场将以 3%-6% 的复合增长率增长,到 2026 年全球药品支出预计将达到 1.8 万亿美元。

从全球各地区市场格局来看,成熟市场仍占据较大市场份额,但增速有所下降。随着新兴市场经济体的不断发展、国民收入水平增加和医疗可及性的提高,预计未来 5 年新兴市场将成为全球医药行业增长的关键驱动力,其中中国市场将成为新兴市场的主力。

我国人口规模庞大,医疗卫生市场需求潜力巨大,得益于我国经济的稳步发展,近年来,我国医疗卫生支出总额呈逐年稳步增长趋势。根据国家卫健委统计,我国医疗卫生支出总额由 2014年的 3.5 万亿元快速增长至 2020年的 7.2 万亿元。根据 IQVIA 的统计数据,我国药品支出由 2016年 1,260亿美元增长至 2021年的 1,690亿美元。2022年至 2026年,我国药品支出将以 3.8%的复合增长率增长,预计到 2026年将达到 2,050亿美元。



2011年-2026年我国药品支出规模及增长趋势(亿美元)

数据来源: IQVIA

《"十四五"规划和 2035 年远景目标纲要》提出,把保障人民健康放在优先发展的战略位置,全面推进健康中国建设,坚持预防为主的方针,深入实施健康中国行动,为人民提供全方位全生命期健康服务。医药行业的稳定发展对于推进健康中国建设具有重大意义,医疗卫生需求的增长与全国卫生总支出的提高将促进医药行业的快速发展。

根据国家统计局统计数据,2021年我国医药制造业营业收入为29,288.50亿

元,同比增长 20.10%。随着我国人口老龄化程度加深、城镇化进程加快、国民收入水平增加以及国家医疗卫生体制改革的不断深化,我国医药行业的市场需求仍将保持稳定增长态势,未来医药行业在国民经济中的地位将进一步提高。

(二) 国家及行业政策促进医药行业可持续发展

医药产业是关系国计民生的重要产业,是战略性新兴产业的重点领域,为促进其健康发展,国家陆续出台了包括《医药工业发展规划指南》《国家组织药品集中采购和使用试点方案》《关于深化医疗保障制度改革的意见》《"十四五"医药工业发展规划》等一系列政策。其中,《"十四五"医药工业发展规划》明确提出全面推进健康中国建设,全面提高医药产业链现代化水平,实现供应链稳定可控,加快创新驱动发展转型,培育新发展新动能,推动产业高端化、智能化和绿色化,构筑国际竞争新优势,健全医药供应保障体系,更好满足人民群众多元化、多层次的健康需求。

伴随着国家对医药行业的大力扶持,行业监管制度不断完善,行业标准和管理规范逐步健全,为行业健康可持续发展提供了良好的政策环境。

三、本次募集资金投资项目的具体情况

(一) 项目基本情况

为进一步推动相关产品产业化,提升公司在制剂方面的研发和生产能力,公司本次募投项目拟建设高端制剂产研基地项目,新建固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间及研发中试车间,并配套建设仓储及公用工程系统、管网道路绿化等附属工程,建成后用于制剂产品的研发与生产。

(二) 项目必要性分析

1、产能规划的需要

(1)满足现有产品产能扩大的需求

随着公司 20 多年的发展,公司品种剂型得到了全面拓展,目前已具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等多种剂型的生产能力,公司品规数量不断增长。截至本报告出具日,公司已取得制剂注册批件 60 个,产品涵盖消化、呼吸、抗感染、儿童用药等重点治疗领域,已通过一致性评价产品 6 个。公司业务规模日益扩大,成熟产品市场占有率不断提升,公司重点产品胶体果胶铋制剂、蒙脱石散、二甲双胍格列吡嗪片、

聚乙二醇 4000 散、双氯芬酸钠缓释片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、磷霉素氨丁三醇散等产品的市场占有率均位居行业前列。随着公司仿制药一致性评价工作的加速推进,公司未来将有更多产品在通过一致性评价后参与国家集采,公司产品的市场规模将会显著增长,因此,公司需要进一步扩大现有产品的生产能力,以巩固重点产品的市场份额,并提升其他产品的市场占有率。

(2)满足在研产品产业化的需求

随着公司研发能力的不断增强,公司预计未来每年将有 3-5 个新产品获得生产批件,品种数量将继续扩大。公司在研制剂品种 60 余个,其中有 6 个品种 (7 个品规)已申请生产处于审评审批中,其中替格瑞洛片、富马酸伏诺拉生片、贝前列素钠片、法罗培南钠片、盐酸贝尼地平片等在研品种预计将于 2023-2025 年陆续获批生产。同时,随着公司与药品上市许可持有人生产合作的推进,合作品种亦会不断增加。在行业规模快速增长的背景下,随着公司在研产品陆续取得生产批件,公司亟需提前进行产能布局,以满足新产品规模化生产的需求,从而继续扩大公司的收入及利润规模。

综上,为了满足已取得生产批件产品生产规模扩大及新产品不断拓展的需要,公司规划建设本次募投项目,以进一步扩大产品产能,推动业务规模的快速增长,提高公司持续盈利能力和市场地位。

2、仿制药一致性评价的需要

随着国家仿制药质量与疗效一致性评价战略的全面展开,公司已启动了 20 余个化药仿制药品种的一致性评价工作,其中聚乙二醇 4000 散、蒙脱石散、磷霉素氨丁三醇散、枸橼酸铋钾胶囊、吗替麦考酚酯胶囊、泮托拉唑钠肠溶片等 6 个品种已获得国家仿制药一致性评价补充批件;另有琥珀酸亚铁片、胶体果胶铋干混悬剂、硫辛酸注射液、奥硝唑注射液、米力农注射液等多个品种已启动一致性评价相关研究工作。

由于一致性评价对设备设施条件要求很高,现有的设备设施难于满足产品一致性评价后的工艺技术要求;同时由于一致性评价产品参与国家集采后,对产品质量、生产效率、产能配套等均提出了较高要求,因此,公司须通过新建生产车间,引进国内外一流生产线,方能满足后续获批一致性评价产品的质量、生产效率及产能规模等要求。

3、自动化、智能化制造转型升级的需要

现代制药企业的未来发展以"质量一全新的客户价值"和"服务—最佳的客户体验"为最高宗旨;自动化、信息化、智能化的产业链建设,是现代制药企业技术改造的目标。公司以智能工厂为平台,通过对生产经营流程中产生的数据分析与应用,促进供应、仓储、生产、销售的数据集合,形成产品质量管理、成本管理以及客户服务管理三位一体的协同,从而带来公司内部产业链体系配套中制造环节优势的持续累积。公司制剂生产线的自动化、智能化转型升级,有利于公司实现更加高效、低成本、灵活的生产模式,进一步提升公司竞争实力。

4、头孢等新特殊剂型拓展的需要

公司不同剂型及特殊制剂生产线均应满足各自工艺布局、独立空间、产能配套等基本要求,并实现专业化、规范化、规模化管理,公司现有制剂生产场地无法满足公司新特殊剂型拓展需要。

为进一步完善公司剂型结构,顺应国家集采政策,公司已启动头孢等特殊制剂规划,目前已启动头孢托仑匹酯颗粒、头孢卡品酯颗粒等品种注册研究。根据《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(GMP)规定,生产特殊性质的药品,如生产β一内酰胺结构类药品必须使用专用设施(如独立的空气净化系统)和设备,并与其他药品生产区严格分开。公司现有制剂场地及生产线不具备特殊制剂生产条件,无法满足头孢等特殊制剂产业化要求,因此,公司需建设新的独立生产线才能实现其产业化并进行规范化管理。

5、提高公司制剂研发生产综合能力的需要

通过本次募投项目建设,公司制剂产品的生产能力将得到明显提升,有助于 发挥公司技术优势,扩大公司制剂产品的生产和销售规模。同时,建设配套研发中试车间,有利于进一步提升公司在制剂产品方面的研发能力。

综上所述,为满足新剂型、特殊制剂以及新老产品持续拓展的场地、空间、 产能需求,同时结合药品不断提高的技术质量要求及产业制造自动化、信息化、 智能化转型升级要求,公司本次募投项目建设具有必要性。

(三) 项目实施的可行性分析

1、公司拥有充足的人才储备,为项目实施提供有利的内部条件

公司是国家级高新技术企业,重视人才引进与人才培养,形成了一支由研发

技术人员、销售服务人员及核心管理人员组成的高度稳定的人才队伍。截至 2022 年 6 月 30 日,公司拥有研发人员 315 人,其中博士 7 人,硕士及本科 217 人。公司研发团队具有医学、药学、化学、生物学等专业/复合专业背景。公司核心研发管理团队由经验丰富并长期从事药物研发和管理的专业人士组成,具有丰富的制药/生物技术企业管理、研发经验。公司高级研发人才团队具有相关领域专家知识,具备从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产等核心能力。公司专业、经验丰富的人员配置为募投项目的实施提供了有利的内部条件。

2、公司拥有丰富的研发技术储备,为项目实施提供技术保障

公司自成立以来坚持创新引领战略,把新产品的研发作为企业发展的核心驱动力,实现企业的长期可持续发展。经过多年的技术积累,公司形成了手性药物技术平台、微丸缓控释技术平台、铋剂工程技术平台、肺部吸入给药平台技术、绿色提取技术平台、制备工艺及质量控制平台等六大核心技术平台。

公司围绕消化、呼吸、抗感染、儿童用药等重点治疗领域进行未来产品线布局。公司在研产品储备丰富,形成了较强的产品迭代能力。公司在研项目有 93 个,其中创新药研发 9 个,改良型新药研发 2 个,仿制药研发 51 个,一致性评价品种研发 23 个,国际注册品种研发 8 个。公司丰富的研发储备将为公司持续推出新产品、适应市场需求、实现业绩持续增长提供有力保障。

3、公司拥有完善的营销网络,为募投项目奠定产能消化基础

公司持续强化终端的专业化服务能力,不断改善公司的专业服务水平,有效对接产品的终端需求,推动公司制剂产品销量稳步增长。公司在制剂产品营销方面,持续加强"渠道经销"与"终端服务"平行发展、互为支撑的营销平台建设。此外,公司与百强连锁药房建立战略合作,通过区域连锁直供的方式进一步提高公司产品的终端覆盖水平。终端服务平台的建设,通过"学术引领+专家带动"的模式,促进公司产品的专业用药信息、临床治疗方案的传播,提高产品的市场知名度。公司以各地办事处为节点,整合资源、通力合作,全面提升各办事处的终端覆盖能力与终端服务水平,实现了区域市场资源与产品销售数量的持续提升。公司完善的营销网络渠道为募投项目新增产能的消化提供了坚实保障。

(四)项目投资概算

本项目建设投资估算范围包括建设投资、铺底流动资金等,具体投资构成见

下表:

单位:万元

序号	项目名称	投资总额	拟用募集资金投入 金额		
1	建设投资	74,222	55,000		
2	铺底流动资金	25,806	15,000		
	合计	100,028	70,000		

注:截至本次董事会召开前公司已投入土地购置费 1,770.00 万元。

(五) 项目实施进度

本项目建设周期计划为3年,具体情况如下:

任务	2022 年		2023 年			2024年			2025年			
	7-9	10-12	1~3	4~6	7~9	10~12	1~3	4~6	7~9	10~12	1~3	4~6
项目可行												
性研究、项												
目立项及												
设计招标												
项目设计												
政府相关												
审批及工												
程招标												
工程建设												
设备招标												
采购												
设备安装												
调试												
竣工验收												
投入使用												

(六)项目实施主体及实施地点

本项目由湖南华纳大药厂股份有限公司负责实施。本项目实施地点为浏阳经济技术开发区。

(七)项目用地、备案和环评手续

截至本报告出具日,公司已取得《浏阳市国有建设用地使用权网上挂牌 出让成交确认书》,并签署了《国有建设用地使用权出让合同》,尚待取得土 地使用权证;本项目备案、环评相关工作正在办理过程中。

四、本次募集资金对公司经营管理和财务状况的影响

(一) 本次募集资金对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务展开,符合国家相关的产业政策和公司未来整体战略发展方向。募投项目完成后,有利于满足公司制剂产品扩大产能及产业化需要,确保产品质量;有利于提升公司产品生产能力,扩大经营规模和盈利能力,从而进一步提升公司在行业内的市场地位和竞争力,为公司的可持续发展和战略目标的实现提供可靠的保证。

(二)本次募集资金对公司财务状况的影响

本次可转换公司债券募集资金到位后,公司净资产及每股净资产将大幅提高,将进一步优化公司财务状况,提高公司的整体竞争力。本次发行募集资金到位后,由于募集资金投资项目的建设并产生综合效益需要一定时间,短期内公司净资产收益率及每股收益将有所下降,但随着募投项目的顺利实施,公司的营业收入和营业利润将大幅增长,盈利能力不断提高,净资产收益率及每股收益将逐步回升。

总体来看,本次发行有利于增强公司的整体实力,改善公司的财务状况和经营业绩,提升公司的竞争优势与盈利能力。

五、可行性分析结论

综上所述,董事会认为:公司本次向不特定对象发行可转换公司债券是紧抓行业发展机遇,加强和扩大竞争优势,实现公司战略发展目标的重要举措。公司本次募集资金投向将紧密围绕公司主营业务开展,符合国家产业政策以及公司的战略发展规划,投资项目具有良好的效益。通过本次募投项目的实施,公司将进一步扩大业务规模,增强竞争力,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具有良好的可行性。

湖南华纳大药厂股份有限公司董事会 2022 年 8 月 27 日