

证券代码：300683

证券简称：海特生物

## 武汉海特生物制药股份有限公司



# 2022 年度以简易程序向特定对象发行股票 募集资金使用的可行性分析报告 (二次修订稿)

二〇二二年十一月

## 一、募集资金使用计划

本次以简易程序向特定对象发行股票募集资金总额为人民币 294,999,984.56 元，不超过人民币三亿元且不超过最近一年末净资产百分之二十。扣除发行费用后拟全部投资以下项目：

单位：万元

| 项目名称        | 投资总额      | 拟投入募集资金金额 |
|-------------|-----------|-----------|
| 高端原料药研发中试项目 | 30,000.00 | 29,500.00 |
| 合计          | 30,000.00 | 29,500.00 |

在本次发行募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资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按照相关规定的程序予以置换。

若实际募集资金金额（扣除发行费用后）少于上述项目拟以募集资金投入金额，在最终确定的本次募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，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解决。

## 二、本次募集资金投资项目的可行性分析

### （一）项目基本情况

公司全资子公司荆门汉瑞专业从事化学药品原料药及医药中间体的研发、生产及销售，为客户提供原料药 CDMO 服务，在湖北省荆门化工循环产业园已初步建成高端医药原料药生产基地，目前荆门汉瑞已实现原料药小试车间建设，公司计划由荆门汉瑞建设本次“高端原料药研发中试项目”，建设项目评价中的总投资包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金。本项目总投资 30,000.00 万元。项目建成后可实现原料药年生产能力 32,501.00kg/年，实现原料药 CDMO 全流程服务。项目总建筑面积 6,927.00m<sup>2</sup>，项目实施主体系公司全资子公司荆门汉瑞，募集资金到位后，公司拟以增资的形式将募集资金投入用于建设本项目。项目建设用地位于荆门高新区，本项目建设期 2 年。

### （二）项目建设的必要性

#### 1. 是满足市场需求缺口，顺应行业发展的必然要求

原料药是我国制药产业的重要组成部分，在经历多年高速增长后，我国已成为世界上最大的原料药生产和出口国。根据国家统计局数据，近三年来我国原料药产量呈现逐步回升趋势，2021 年我国原料药产量达到 308.60 万吨，同比增长 12.87%。

2019 年 12 月，《药品管理法》实施，试点 4 年的药品上市许可持有人制度（MAH 制度）正式确立。MAH 制度下，药品的上市许可和生产许可分离，激发了国内研发机构、科研人员和小型药企的创新活力，为 CDMO 创造了增量的订单。根据 Frost & Sullivan 数据，2016-2020 年我国 CDMO 市场规模稳步提升，2020 年市场规模增长至 317 亿元，2016-2020 年年均复合增长率为 31.82%。预计到 2025 年，我国 CDMO 市场规模将增长至 937 亿元，届时，我国亦将发展成为全球重要的 CDMO 市场。

在原料药与 CDMO 市场需求不断扩大，国家政策大力支持的背景下，公司通过建设高端原料药基地，为持续增长的国内外市场需求提供产能支持，是符合行业的发展趋势的必然要求。

## **2. 是公司优化产业布局，增强公司盈利能力的必然要求**

随着国内原料药、医药行业发展迅速，行业内企业呈现垂直一体化趋势，原料药及制剂一体化已经成为行业发展的主流趋势。近年来，医药制剂制造企业逐步向原料药物拓展、布局，从而具备更强的竞争壁垒，降低成本风险。

项目建成后，公司将有能力为制药公司和新药研发公司客户提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，包括制剂、原料药（含医药中间体）的工艺研究开发、质量研究、安全性研究等定制研发服务，以及临床前、临床以及商业化不同阶段、不同规模的生产服务，本项目建设，完善了公司在原料药 CDMO 业务的产业布局，有利于完善公司的产业链，增强公司的盈利能力，同时提升公司竞争力和持续发展能力。

## **（三）项目建设的可行性及经营前景分析**

### **1. 多项政策法规为行业提供良好的发展环境**

原料药是药品生产的重要物质，经过长期不断的发展，我国已经是原料药生产大国和出口大国，在国际市场上占据着重要地位。近年来，随着环保政策的推

进，国家提出需要进一步加强原料药绿色工艺生产技术的研发。2018 年国家发改委四部委联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项通知》，明确支持 CDMO 行业的发展；2020 年 1 月，国家工业和信息化部、生态环境部、国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局等联合发布的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》指出到 2025 年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；2021 年国家发展改革委与工业和信息化部再次发布《推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，以加快原料药产业高质量发展步伐，提升原料药研发，推动原料药的创新发展，大力支持专利原料药及特色原料药的发展。国家产业政策及法规支持特色、绿色及专利原料药企业的发展，为原料药研发创造了良好的政策条件，未来专利原料药及特色原料药 CDMO 发展环境良好。

## **2. 长久的技术积累和成熟的生产经验为项目建设奠定基础**

原料药行业是技术密集型行业，公司的原料药研究部门能够提供原料药开发、质量分析及稳定性研究服务。原料药生产企业若不具备研发创新能力和成熟的生产工艺，将很难保证原料药的质量，无法实现产品创新发展。公司是一家集“产、学、研”于一体的国家高新技术企业，在原料药起始原料、合成路线、关键工艺步骤、反应条件、关键工艺参数等方面均有多年研究，具有较强的技术研发实力。目前公司是湖北省高新技术生物制药企业，拥有博士后流动工作站，经过省科技部门批准设立了“湖北省罕见病药物工程技术研究中心”，建立了五大基础技术工作平台，有效提高公司研发技术实力。公司多年积累的研发技术以及药物生产经验，为原料药 CDMO 业务提供了技术保障，保证项目顺利实施。

## **3. 稳定的客户资源，保证项目产能消化**

公司深耕医药行业多年，与各大药企建立了良好的合作关系。公司全资子公司汉康医药专业从事小分子 CRO 服务，汉康医药通过多年发展，为国内多个知名医药制剂企业提供 CRO 服务，拥有合作关系稳定的优质客户资源。由合作的研发服务提供商提供药物研发生产所需的全部服务，并进行生产，使研发与生产进程衔接紧密，具有保密性高、沟通灵活、反馈迅速等优点，在汉康医药 CRO 服务优势的基础上，将客户进一步向 CDMO 拓展，优质的客户资源可以保证本

项目产能消化。

#### 4. 公司完善的质量管理体系保证产品质量

近年来随着仿制药一致性评价政策的落地、药审政策改革以及集采常态化，对于药物质量提出了更高的要求，原料药作为药物制剂中的有效成分，其质量直接决定了药物制剂的品质，直接关系到药物制剂审批，各大药企均对原料药的质量提出了更高的要求。公司自成立以来一致注重产品质量，并制定了“坚持创新领先、致力持续改进、追求优质高效、满足顾客需求”的质量方针，建立了完善的质量管理体系。公司按照 GMP（规范药品生产质量管理规范）和注册标准，制定了一系列完善的生产质量管理程序文件，涵盖了公司药品生产涉及的研发、采购、仓储、设备设施、生产、检验、质量保证、销售等各个环节的质量管理，整个体系符合新版 GMP 的管理要求和内容。完善的质量管理体系为本项目原料药的品质提供了保障，为项目顺利实施提供质量基础。

#### （四）项目投资估算

本项目总投资为 30,000.00 万元，其构成见下表：

| 序号 | 项 目      | 投资额（万元）   | 比例（%）  |
|----|----------|-----------|--------|
| 1  | 建筑工程费    | 13,109.58 | 43.70  |
| 2  | 设备及软件购置费 | 9,871.60  | 32.91  |
| 3  | 安装工程费    | 511.73    | 1.71   |
| 4  | 工程建设其他费用 | 1,294.16  | 4.31   |
| 5  | 预备费      | 1,239.35  | 4.13   |
| 6  | 铺底流动资金   | 3,973.58  | 13.25  |
| 7  | 总投资合计    | 30,000.00 | 100.00 |

#### （五）项目整体进度安排

本项目建设周期为 24 个月，具体项目实施进度安排如下表所示：

| 序号 | 建设内容    | 月 份 |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |
|----|---------|-----|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|
|    |         | 2   | 4 | 6 | 8 | 10 | 12 | 14 | 16 | 18 | 20 | 22 | 24 |
| 1  | 项目前期准备  |     |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 2  | 勘察设计    |     |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3  | 建筑施工与装修 |     |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |

|   |            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 4 | 设备采购、安装与调试 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | 人员招聘与培训    |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | 竣工验收       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### （六）项目效益测算

项目建设完成达产后可实现中试生产各类型原料药 32,501.00kg，项目建成后运营期 10 年，项目正常年营业收入 29,324.86 万元（不含税），项目正常年份净利润为 5,794.88 万元。本项目内部收益率所得税后为 15.24%，投资回收期为 7.71 年（含建设期 2 年，税后），项目具有较好的经济效益。

### （七）实施准备及进展情况

本募投项目已完成备案手续，公司于 2022 年 3 月 21 日，取得了《湖北省固定资产投资项目备案证》，登记备案项目代码 2203-420804-89-01-622851。

本募投项目已完成环评手续，公司于 2022 年 6 月 14 日，取得了荆门市生态环境局出具《关于汉瑞药业（荆门）有限公司高端原料药研发中试项目环境影响报告书的批复》（荆环审〔2022〕39 号），该局原则同意报告书中所列建设项目的性质、规模、地点、生产工艺和环境保护对策措施。

本募投项目已取得项目用地，公司于 2020 年 3 月 27 日，取得了国有土地使用权证（鄂（2020）掇刀区不动产权第 2000616 号）。

## 三、本次发行对公司经营管理、财务状况的影响

### （一）本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金的运用符合国家相关的产业政策以及公司战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。募投项目完成后，有助于进一步丰富公司的产品线，提升公司的核心竞争力、持续盈利能力和抗风险能力，符合公司及公司全体股东的利益。

### （二）本次发行对公司财务状况的影响

#### 1. 本次发行对公司财务指标的影响

本次发行完成后，公司合并报表的总资产及净资产规模均相应增加，资金实力将迅速提升，资产负债率将有所降低，流动比率和速动比率将有所提高，有利

于公司偿债能力的进一步提高，控制公司财务风险。

## **2. 本次发行对公司盈利能力的影响**

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产均将大幅度增长，由于募集资金投资项目无法在短期内产生经济效益，因此每股收益和净资产收益率等财务指标在短期内可能出现一定幅度的下降，但从长期来看，募集资金投资项目具有良好的市场前景和经济效益，将有助于提升公司市场竞争力，进一步提高公司盈利能力。

## **3. 本次发行对公司现金流量的影响**

本次发行完成后，公司筹资活动现金流入将会大幅增加，募集资金投资项目建设期间，公司投资活动现金流出将大幅增加。项目建成并投产后产生效益，未来的经营活动现金流入将会逐年增加。

## **四、结论**

综上所述，本次发行股票完成后，公司募集资金投资项目符合相关法律、法规的要求，符合公司的实际情况和战略需求，有利于满足公司业务发展的资金需求，改善公司财务状况，提高公司的核心竞争力，增强公司后续融资能力，符合全体股东的利益。

**武汉海特生物制药股份有限公司**

**董事会**

**2022年11月7日**