

浙江东亚药业股份有限公司

关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用

可行性分析报告（修订稿）

一、本次募集资金的使用计划

浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“公司”或“东亚药业”）拟向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“可转债”）拟募集资金不超过 69,000.00 万元（含 69,000.00 万元），扣除发行费用后，本次募投项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	43,893.00	35,000.00
2	年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）	37,801.00	34,000.00
合计		81,694.00	69,000.00

注：上述拟投入募集资金总额系已扣除公司第三届董事会第六次会议决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 1,000 万元后的金额。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。募集资金到位之前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他融资方式解决。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）

1、项目基本情况

本项目由公司全资子公司浙江善渊制药有限公司（以下简称“浙江善渊”）负责实施，项目总投资 43,893 万元，其中拟使用募集资金投入 35,000 万元。本

项目建设内容主要包括制剂大楼、质检研发楼及相关配套设施。项目建成后将形成年产固体制剂 9.2 亿片/粒/袋、冻干注射剂 1,000 万支、无菌分装注射剂 4,000 万支、乳膏剂 590 万支的生产能力。

本项目规划产品方案具体如下：

序号	产品名称	规格	单位	数量
一	固体制剂			
(一)	片剂			
1	头孢克洛缓释片	375mg	万片	10,000
2	左氧氟沙星片	100mg	万片	30,000
3	依帕司他片	50mg	万片	1,000
4	马来酸曲美布汀片	100mg	万片	15,000
5	盐酸西那卡塞片	25mg	万片	2,000
6	枸橼酸莫沙必利片	5mg	万片	13,000
	小计		万片	71,000
(二)	胶囊剂			
1	头孢克洛胶囊	250mg	万粒	15,000
2	磷酸奥司他韦胶囊	75mg	万粒	1,000
	小计		万粒	16,000
(三)	干混悬剂			
1	头孢克洛干混悬剂	125mg	万袋	2,000
2	头孢丙烯干混悬剂	125mg	万袋	2,000
	小计		万袋	4,000
(四)	颗粒剂			
1	磷酸奥司他韦颗粒	30mg	万袋	1,000
	小计		万袋	1,000
二	冻干粉针注射剂			
1	注射用拉氧头孢钠	250mg	万瓶	1,000
	小计		万瓶	1,000
三	无菌分装注射剂			
1	注射用头孢美唑钠	250mg	万瓶	2,000
2	注射用头孢唑肟钠	1g	万瓶	2,000
	小计		万瓶	4,000
四	乳膏剂			

1	酮康唑乳膏	10g: 0.2g	万支	200
2	盐酸特比奈芬乳膏	10g: 0.1g	万支	350
3	萘替芬酮康唑	10g: 100/25mg	万支	40
	小计		万支	590

2、项目实施背景和必要性分析

（1）“原料药+制剂”一体化已成为我国医药制造企业的一大发展趋势

我国医药行业经历了高速发展 30 年、药品市场营销井喷 20 年，直到目前全面医改进入深水区，中国医药行业的生态体系正在快速重构，国家不断出台一系列政策促进我国医药行业转型，其影响是颠覆性和深远的。“三医联改”、“降价控费”、“以价换量”、“腾笼换鸟”、“市场准入”、“鼓励创新”、“产业升级”和“重严监管”，成了近来国家各部委相继出台医改政策的关键词。这些政策的出台，客观上要求制药制造企业以创新谋发展，通过科技手段努力控制制造成本，为广大患者提供价廉物美的临床药品。

由此，“原料药+制剂”一体化已经成为我国制药企业的重要发展趋势之一，具备原料药领域相对优势的医药制造企业，通过其原料药与制剂的协同作用，将有望获得更广阔的市场机遇。

（2）本项目是公司实现战略发展目标的重要举措

2015 年 8 月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，要求在 2018 年底要完成 2007 年 10 月 1 日前批准的国家基药目录中化学药仿制药口服固体制剂的质量一致性评价。制剂在申请阶段需要将制剂与原辅包一并申报审评，原料药如果出现质量问题将影响制剂的上市进程，因此优质原料药对于制剂生产尤为重要。

随着一致性评价的持续推进，原料药与制剂关系更加紧密。通过本项目的实施，公司将充分利用自身原料药优势，向下游延伸制剂业务。通过本项目的实施，一方面，有助于公司凭借“原料药+制剂”一体化的成本优势，加快公司转型升级；另一方面，本项目有助于公司充分利用原料药的合成壁垒发展高端仿制药制剂，提高公司盈利水平。

3、项目可行性分析

（1）符合国家和行业发展的政策导向

《中国制造 2025》提出发展针对重大疾病的化学药，《医药工业发展规划指

南》中指出：加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。立足原料药产业优势，实施制剂国际化战略，全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场。本项目的建设将加强公司药品制剂的研发与生产能力，符合国家产业政策相关规定。

（2）公司具备突出的原料药生产、研发优势

公司已在化学原料药和医药中间体领域深耕多年，已积累了丰富的原料药研发、生产经验，公司及子公司浙江东邦药业有限公司是国家认定的高新技术企业，公司主导产品头孢克洛、拉氧头孢钠中间体、头孢唑肟钠中间体、马来酸曲美布汀等已在相关领域占据显著市场地位。本项目投建的主要产品立足于公司现有优势原料药和中间体品种，以及拟开展商业化的优质储备品种，以进一步实现相应药品制剂的生产、销售。公司多年以来积累形成的原料药生产和研发优势，将为本项目的实施奠定坚实基础。

4、项目投资概算

本项目投资估算情况如下所示：

序号	建设项目	投资金额（万元）
一	建设投资	
1	其中：建筑工程费	24,084.00
2	设备购置费及安装费	10,878.00
3	工程建设其它费用	925.00
4	预备费	1,435.00
二	铺底流动资金	6,571.00
项目总投资		43,893.00

5、项目用地、立项备案、环境保护评估等事项

本项目位于三门县沿海工业城，浙江善渊已取得编号为浙【2022】三门县不动产权第 0000234 号的不动产权证书。本项目已在三门县发展和改革局进行了备案。浙江善渊已就本项目取得编号为台环建（三）【2022】13 号的环评批复。

6、项目经济效益评价

本项目总投资 43,893 万元，项目建成后稳定运营期可实现年销售收入

179,395 万元，税后内部收益率 25.45%，投资回收期 7.24 年。

（二）年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）

1、项目基本情况

本项目由公司全资子公司江西善渊药业有限公司（以下简称“江西善渊”）负责实施，项目总投资 37,801 万元，其中拟使用募集资金投入 34,000 万元。本项目建设内容主要包括年产 50 吨厄多司坦、年产 150 吨酮康唑、年产 100 吨新康唑、年产 30 吨富马酸伏诺拉生、年产 10 吨莫西沙星原料药生产线，以及年产 50 吨拉氧头孢侧链、年产 30 吨头孢美唑侧链、年产 50 吨美罗侧链中间体生产线，及相应辅助设施等。

2、项目实施背景和必要性分析

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，从国家层面确定了药品带量采购常态化和制度化。为应对目前集采常态化的趋势，公司坚持选择优质产品，加强产品管线建设，扩大产能，优化生产效率，降低产品生产成本，提高产品质量。通过本项目实施，有助于公司进一步向上下游拓展产品线，增加产品附加值，增强公司的竞争力水平和抗风险水平，不断提升公司在细分行业市场的地位和优势。

本项目实施主体为公司子公司江西善渊，目前江西善渊产品主要为东亚药业提供生产原料药所需的中间体产品，其生产规模和产品种类亟需进一步提升和丰富。通过本项目建设，江西善渊将有效提升其生产能力和生产效率，扩大经营规模、丰富产品种类、提升产品附加值，进一步发挥与公司总部协同效应，为公司增添新的盈利增长点。

3、项目可行性分析

（1）符合国家和行业发展的政策导向

2021 年 11 月 9 日，国家发改委和工信部联合发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，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。本项目的建设将进一步提升公司原料药和中间体的生产能力和产品附加值，符合国家产业政策相关规定。

（2）具备项目实施的人员和技术

公司拥有一支经验丰富、多学科背景、高凝聚力的专家型管理团队。管理层不仅具有长期丰富的行业积累及专业技能，同时具有较强的市场敏锐度、先进的生产实践经验。凭借优质的管理团队，公司已多次通过国内外 GMP 审计和客户质量审计等。

此外，公司已具备丰富成熟的原料药和医药中间体生产技术，江西善渊已从事医药中间体生产多年。本项目的建设系在公司及江西善渊现有产品基础上，进一步扩大生产能力、丰富产品品种、提升产品质量和附加值的重要举措。公司已具备实施本项目的必要技术条件。

4、项目投资概算

本项目投资估算情况如下所示：

序号	建设项目	投资金额（万元）
一	建设投资	
1	其中：建筑工程费	7,219.00
2	设备购置费及安装费	26,420.00
3	工程建设其它费用	1,513.00
4	预备费	1,346.00
二	铺底流动资金	1,303.00
项目总投资		37,801.00

5、项目用地、立项备案、环境保护评估等事项

本项目位于江西省九江市彭泽县矾山工业园江西善渊厂区内，江西善渊已取得编号为赣【2022】彭泽县不动产权第 0054164 号、第 0054169 号，赣【2020】彭泽县不动产权第 0002153 号、0002154 号、0002155 号、0002156 号、0002157 号和赣【2018】彭泽县不动产权第 0001610 号、0001611 号的不动产权证书。本项目已在彭泽县工业和信息化局进行了备案。江西善渊已就本项目取得编号为九环评字【2022】90 号的环评批复。

6、项目经济效益评价

本项目总投资 37,801 万元,项目建成后稳定运营期可实现年销售收入 39,790 万元,税后内部收益率 17.51%,投资回收期 7.43 年。

三、可行性分析结论

综上,本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司战略发展需要,符合行业发展趋势,具有良好的市场发展前景和经济效益。项目实施后,将进一步扩大公司经营规模,丰富公司产品种类,提高公司核心竞争力。本次发行募集资金的运用合理可行,符合公司及全体股东的利益。因此,本次募集资金投资项目是必要且可行的。

特此公告。

浙江东亚药业股份有限公司

董事会

2023 年 2 月 28 日