证券简称: 华仁药业

证券代码: 300110

华仁药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票 募集资金使用可行性分析报告



一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 133,985.10 万元,扣除发行费用后,募集资金净额拟投入以下项目:

单位:万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金金额
1	腹膜透析液产能扩建项目	26,139.46	23,466.15
2	药包材生产基地建设项目	20,571.15	18,163.00
3	大容量制剂生产基地建设项目	18,580.15	16,743.00
4	研发中心建设项目	69,873.95	35,612.95
4.1	合肥药品研发中心	33,345.10	14,075.10
4.2	日照原料药及制剂研发中心	22,822.85	11,487.85
4.3	青岛医疗器械研发中心	13,706.00	10,050.00
5	补充流动资金及偿还银行借款	40,000.00	40,000.00
	合计	175,164.71	133,985.10

本次向特定对象发行募集资金到位前,公司可根据募集资金拟投资项目实际 进度情况以自筹资金先行投入,待募集资金到位后按照相关法律法规规定的程序 予以置换。

本次向特定对象发行募集资金到位后,若扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额,公司董事会或董事会授权人士将根据实际募集资金净额,在上述募集资金投资项目范围内,根据募集资金投资项目进度以及资金需求等实际情况,调整募集资金投入的优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排,募集资金不足部分由公司以自有资金或自筹解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的,则届时将相应调整。

二、募集资金投资项目基本情况及可行性分析

(一) 腹膜透析液产能扩建项目

1、项目概况

本项目实施主体为华仁药业股份有限公司、华仁药业(日照)有限公司,建设期2年,建设地分别位于青岛市、日照市。本项目总投资额为26,139.46万元,拟使用募集资金投资额为23,466.15万元,投资内容主要包括建筑工程、设备购置及安装、基本预备费及铺底流动资金。

本项目建设首先是应对药品集中采购对医药企业生产能力及供应稳定性的 硬性要求,其次是未来满足日益增长的腹膜透析患者对腹膜透析液的需求,项目 建成后,将扩大公司腹膜透析液产品的生产能力。同时,公司通过改造及建设厂房,购置生产设备,对配套膜材实现由外采转向自主生产,全面保障产品包装的原料稳定性,实现全产业链安全自主可控,也可以进一步降低生产成本。

2、项目建设的必要性

(1) 足够产能保证是参与国家组织药品集中采购的必要条件

自 2001 年以来,国家出台多项政策推进药品集中采购并且不断进行优化,从地市级集中采购发展到 11 省市集中采购。2019 年,国务院印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》,对制药企业入围国家组织药品集中采购设置严格的标准,包括质量入围标准和供应入围标准。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等,能够确保供应试点地区采购量的企业可以入围。2020年,中共中央国务院颁布《关于深化医疗保障制度改革的意见》,要求继续深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革,到 2025 年医疗保障制度更加成熟定型。由此可见,药品集中采购是我国当前和未来长期坚持的基本政策。

虽然公司目前非 PVC 腹膜透析液产品在国产腹膜透液品牌中市场排名第一,但是在药品集中采购规模不断扩大的背景下,现有产能不足以支撑入围大规模药品集中采购竞标。因此,为了公司长远发展,需要通过本项目实施,为公司未来入围大规模药品集中采购以及中标后的产品供应奠定最基本的产能保障。

(2) 扩大产能规模,满足腹膜透析患者持续增长市场需求

根据联合国近期发布的《世界人口展望 2022》报告,全球人口总数将达到 80 亿。此外,随着预期寿命增加,加上生育率下降,将加剧全球人口老龄化。老年人各器官功能随年龄增长而逐渐呈退化趋势,这就使老年尤其是高龄人群中肾脏病患病率显著增高。据美国肾病学会(ASN)、欧洲肾病学会-欧洲透析和移植学会(ERA-EDAT)和国际肾病协会(ISN)数据,目前全球至少有 8.5 亿人患有肾脏病,其中我国肾病人数达到 1.32 亿。世界卫生组织发布的《全球卫生评估》报告,肾病从世界第 13 位死亡原因上升到第 10 位,死亡人数从 2000 年的 81 万人增加到 2019 年的 130 万人。中国医师协会肾脏内科医师分会 2022 年学术年会公布数据显示,截至 2021 年底,全国大陆地区正在进行透析的患者高达 88 万人,其中 2021 年当年新增透析患者 18 万人。

腹膜透析在经济、实用性及便利性方面具有优势,包括成本低、居家治疗且 不限时间及地点,尤其对于发展至终末期的肾病患者更为便捷,该治疗方式在中 国普及率不断快速提高。本项目建成以后,公司将扩大公司包含低钙在内的各品 类规格的腹膜透析液生产规模,满足不断增长腹膜透析患者的市场需求。

(3) 保证产品供应量安全可控,提高产品集采化的成本优势

药品集采化的背景下,腹膜透析液生产企业供货能力的充足性以及产品质量的稳定性,是衡量企业综合实力的重要指标。腹膜透析液生产企业供应一旦出现质量不稳定或者断货,将会直接影响腹膜透析患者用药的及时性和治疗效果,造成客户的流失,也会对公司品牌和信誉造成影响。另一方面,药品集中招标采购评分体系中,企业报价是重要的评分参数之一,基本药物的招标政策对企业的成本控制能力提出了考验。

本项目实施后,公司废液袋生产所需大多数原料为常见的标准化石化产品,可以从多家国内外供应商经比对后采购,保障质量,并使原材料供应风险降到最低,从根本上保障原材料供应的充足性。另外通过项目实施,实现废液袋的基础配套膜材的自产自供,有利于降低产品的生产成本,提高在药品集采的中标机会。

(4) 提升仓储自动化与智能化水平,满足公司规模扩张需求

随着公司主要产品的市场需求快速提升,公司生产规模也快速扩大,对产品库存管理,如储存、发货、成本管理要求也在提高。智能化仓库有着普通仓库无法比拟的优势,如垂直仓库容量大、计算机管理出入库效率高、人力成本低等。建设智能仓储,能够极大提升公司的仓储、物流的管理水平,有利于构建药品全流程的数字化追溯体系,形成覆盖从原材料入库到生产到产成品出库的全过程追溯闭环;有助于公司打造全过程、全场景、全业务的药品安全精准智控体系。

本项目将通过购置先进的自动化物流设备,建设智能化立体仓库,配置温湿度在线控制系统、智慧消防系统、智能仓库管理系统,实现仓储的智能化管理,大幅提升入库、仓储和出库效率,为公司未来业务规模的进一步扩大奠定坚实基础。

3、项目建设的可行性

(1)项目建设符合国家法律法规、产业政策及发展规划

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业,是健康中国建设的重要基础。随着人口老龄化加快,健康中国建设全面推进,居民健康消费升级,要求医药工业加快供给侧结构性改革,更好满足人民群众美好生活需求。我国相继制定了一系列支持医药行业发展的法规及政策文件。其中《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(国办发〔2018〕20号)、《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》等文件提出要支持优质仿制药研发和使用,促进仿制药替代,提升仿制药质量疗效,提高药品供应保障能力,更好地满足临床用药及公共卫生安全需求。

本项目将进一步提升公司腹透液产品的生产工艺水平及生产规模,符合国家 支持优质仿制药技术创新,促进仿制药替代的产业政策,具有可行性。

(2) 腹膜透析市场需求的增长为项目产能消化奠定扎实的基础

肾脏病已成为威胁人类健康的主要疾病之一。腹膜透析是终末期肾病患者的早期主要互补治疗方法之一。腹膜透析使用腹膜作为半透膜,腹膜毛细血管与腹膜透析液之间实现水和溶质的交换,电解质以及小分子从高浓度一侧移动至低浓度一侧(弥散作用)。腹膜透析在经济、实用性及便利性方面具有优势,包括成

本低、居家治疗且不限时间及地点,尤其对于终末期肾病患者更为便捷,该治疗方式在我国普及率不断快速提高。2021年,我国大陆地区腹膜透析患者 12.64万人,较 2020年增长 10.09%。腹膜透析患者人数的增长促进了腹膜透析液市场需求呈现稳定增长趋势。根据中商产业研究院数据显示,2021年,腹膜透析液市场规模达到 37.59亿元,预计 2022年将增长至 44.9亿元。腹膜透析市场需求的增长,为本项目实施后产能消化奠定扎实的基础。

(3) 公司具备成熟的营销体系及较强的营销能力

一方面,对于集采产品,国家组织药品集中采购,是按照"国家组织、联盟采购、平台操作"的总体思路,以联盟地区公立医院为集中采购主体,采取"带量采购、量价挂钩"的方式,确保公司产品按中标量被消化。另一方面,公司凭借稳定的自营销售团队和销售网络,建立了完善的销售体系和销售布局,加强对商业渠道客户的筛选,优选信用良好、终端资源和把控能力强的商业客户,进行了渠道归拢。目前,公司产品已经成功进入全国 30 多个省市,腹膜透析液在国产品牌中,市场占有率第一。公司所具备的成熟营销体系以及较强的营销能力,为本项目的产能消化提供了强有力的支撑。

4、投资概算

本项目计划投资总额为 26,139.46 万元,其中使用募集资金 23,466.15 万元。项目拟于青岛和日照两地建设,青岛厂区为腹膜透析液产线、配套引流袋产线及立体仓库建设,日照厂区主要进行配套膜材生产线建设。项目投资内容具体包括建筑工程投资、设备购置及安装投资、基本预备费及铺底流动资金,项目投资规模具体如下:

单位: 万元

序 号	项目	投资金额	华仁药业	华仁日照	其中拟使用募 集资金金额	占比
1	建筑工程	6,458.15	4,546.15	1,912.00	6,458.15	24.71%
2	设备购置及安装	17,008.00	15,708.00	1,300.00	17,008.00	65.06%
3	基本预备费	1,173.31	1,012.71	160.60		4.49%
4	铺底流动资金	1,500.00	1,300.00	200.00		5.74%
	项目总投资	26,139.46	22,566.86	3,572.60	23,466.15	100.00%

5、实施主体、项目选址和建设期限

(1) 实施主体

本项目实施主体为发行人华仁药业股份有限公司和发行人全资子公司华仁 药业(日照)有限公司。

(2) 项目选址

本项目建设地情况: 华仁药业股份有限公司厂区位于山东省青岛市崂山区株 洲路 187 号, 华仁药业(日照)有限公司厂区位于山东省日照市富阳路 39 号。

(3) 建设期限

本项目建设期为2年。

6、项目备案和环评情况

本次募集资金投资项目备案和环评手续正在办理过程中。

7、项目经济效益评价

经过可行性论证及项目收益测算,具有良好的经济效益。

(二) 药包材生产基地建设项目

1、项目概况

本项目实施主体为华仁药业(日照)有限公司,建设地点位于山东省日照市富阳路 39号,建设周期为 2年。本项目建设总投资金额为 20,571.15 万元,拟使用募集资金 18,163.00 万元,总投资包括建筑工程投资、设备购置及安装投资、基本预备费和铺底流动资金等必要投资。

随着我国人口老龄化程度持续加深,下游医药行业需求不断增加,国产药品市场快速增长,药品制造企业对高品质药品包装材料的需求也持续增长。基于以上背景,公司通过本项目建设,扩增药用胶塞产品产能,并新建中硼硅药瓶生产线,丰富药用包材产品种类,实现年新增 30 亿支药用胶塞及 5 亿支中硼硅药瓶

生产能力,以满足未来业务发展需求;同时通过购置自动化设备及相关信息化系统,进一步提高生产效率,增强智能化生产水平,进而提升公司长期竞争力。

2、项目建设的必要性

(1) 通过扩大产能满足未来市场对高标准药用胶塞的市场需求

随着国家监管条例的逐步完善,国家对药用胶塞行业管理逐步规范化,国产药用胶塞行业进入快速发展阶段。2019年11月国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》,要求:注射剂使用的包装材料和容器的质量和性能不得低于参比制剂。一致性评价的推行对药品包装材料的质量要求更加严格,对于质量标准不达标的企业将面临市场淘汰,对于质量标准符合一致性评价,甚至符合欧美标准的企业将是前所未有的机遇。

目前公司自主研发出了药用胶塞配方 70 余种,产品具有耐穿刺、低落屑、相容性优良、耐强酸、耐强碱、耐强提取、耐超低温冷冻、耐高温储存等优点,产品质量标准符合一致性评价品质要求,FDA 认证,产品质量已经达到国际原研药使用药用胶塞的同等质量水平。但是公司现有胶塞生产线的产能已经趋近于饱和,无法满足更多订单量的需求。通过项目的建设,公司将扩增胶塞生产线,突破产能瓶颈,满足未来快速增长的市场需求。

(2) 自动化是提高生产效率的必要措施

智能制造可以应用在制造业的各个环节,其目的是在保证正常生产的同时,提高效率、缩短研发周期、保证质量、降低成本、保护环境。根据工业和信息化部智能制造试点示范项目,智能制造生产效率平均提高 45%、产品研制周期平均缩短 35%、产品不良品率平均降低 35%。《"十四五"医药工业发展规划》要求推动医药工业高端化、智能化和绿色化发展,鼓励有条件的企业建设智能工厂,深入实施智能制造、绿色制造。

目前公司药用胶塞生产的主要工艺环节均有不同程度的人工参与,人工操作 环节效率有限,同时对工人技能、熟练度、专注度要求较高,成本较高。本项目 建成后,将引入自动化生产线,主要工艺环节将依靠自动化设备完成,减少了人 工参与,有利于提高生产效率,进一步提高产品品质及稳定性,同时降低成本。

(3) 客户关联性强,实现药用包材产品种类拓展,快速抢占市场

中硼硅药用玻璃瓶主要用于注射剂药品包装,在对包装材料要求高的血液制品、生物制药、新药特药、疫苗等领域都有较高的应用。在欧美等发达国家,注射剂包装基本都已以中硼硅药用玻璃瓶为主。随着我国对药品安全的关注度提高,中硼硅药用玻璃瓶将成为未来的注射剂主流包装。《医药工业发展规划指南》提到:加快包装系统产品升级,开发应用安全性高、质量性能好的新型材料,逐步淘汰质量安全风险大的品种,加快注射剂包装由低硼硅玻璃瓶向中硼硅玻璃瓶转换。由此可见,国内中硼硅药用玻璃瓶市场需求潜力巨大。

公司多年来为客户提供高质量的药用胶塞, 胶塞与中硼硅玻璃药瓶可形成完整配套药品包装。在一致性评价背景以及降低采购成本的要求下, 公司客户更倾向于选择为其提供高质量的"胶塞+玻璃瓶"整体药品包装方案供应商。为满足现有客户以及未来市场对中硼硅药用玻璃瓶的巨大需求, 本项目拟通过建设中硼硅药用玻璃瓶生产线, 充分结合公司在包材药物相容性方面积累的丰富经验, 和现有胶塞产品联合开发形成配套的优势, 进一步丰富公司药用包装产品种类, 客户的强关联性可以帮助公司获取行业发展先机, 快速抢占市场, 提升公司竞争力。

3、项目建设的可行性

- (1) 项目建设顺应政策及行业发展趋势
- ①项目建设符合国家相关产业政策

药品包装材料行业的产业升级是我国医药工业向创新驱动转型、实现高质量发展的重要环节。国家药监局发布《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》中提出:原辅包的使用必须符合药用要求;《关于<国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效>的一致性评价工作的公告》中提出:将具有高阻隔性的新型药品包装材料纳入重点推进发展和鼓励类发展领域,注射剂使用的直接接触药品的包装材料和容器应符合国家局颁布的包材标准。从本项目主要产品来看,丁基胶塞和中硼硅药用玻璃属于《医药工业发展规划指南(2019年版)》中重点推进发展和鼓励类发展领域的药品包装材料。丁基胶塞凭借其良好的相容性和稳定性特点,更符合药品安全性和可靠性的监管要求,使得越来越多国内的大型制药企业纷纷在高端注射剂领域转向使用丁基胶塞,因此丁

基胶塞的使用需求和渗透率将会不断增加。在注射剂使用的包装材料标准方面, 政策不建议使用低硼硅玻璃和钠钙玻璃,引导中硼硅药用玻璃替代低硼硅药用玻 璃,因此选择中硼硅药用玻璃作为注射剂药品包装材料已经成为必然趋势。

②进口替代是我国药用胶塞的长期发展趋势

随着国内药用包装材料技术进步、研发能力的提高及配套产业链的成熟,我国药用胶塞企业出现了一批具备规模化稳定生产能力的企业;同时,我国制药企业具有降低进口依赖度、使用国产药用胶塞产品、扶持国内企业以及降低成本的动力。特别是近年来,我国各行各业强调自主可控,支持国产品牌。同时,国内药用胶塞企业也在发挥比较成本优势,扩大出口规模。未来国内药用胶塞的进口替代和扩大出口趋势预计将持续加速。

本项目的建设符合国家产业政策关于药品包装材料产业发展的方向和要求, 是推动我国药品包装材料产品通过一致性评价和关联审评审批制度的重要举措, 顺应药品包装行业的发展趋势,具有良好的发展前景。

(2) 不断增长的市场需求和稳定的客户基础为产能消化提供有力保障

随着全球经济的持续发展、人口总量的不断增加、人口老龄化程度的加重、健康意识的提高,医疗健康已成为人类生存发展的关注重点。近年来,全球医药市场保持稳定的规模增长,据 Frost&Sullivan 分析,2020 年全球医药市场总量达到 12,988 亿美元,2016-2020 年复合增长率达 3%,预计未来五年复合增长率为5.7%,到 2025 年全球医药市场体量将会达到 17,114 亿美元。药品是一种特殊的商品,其在流通的过程中易受到光照、潮湿、微生物污染等周围环境的影响而可能发生分解变质,从而可能威胁到国民的身体健康乃至生命安全,医药包装作为药品的载体,在保证药品在运输、储藏过程中的质量起到非常重要的作用,尤其是直接接触药品的内包装,所用材料的稳定性对药品质量有直接影响,医药市场的增长持续带动医药包装材料的需求。根据前瞻产业研究院统计,2015-2021 年全球医药包装行业市场规模逐年上升,且到 2021 年,全球医药包装行业市场规模多年上升,且到 2021 年,全球医药包装行业市场规模为1,093 亿美元,年平均复合增长率为7.87%。

国内方面,随着中国居民生活水平和健康观念不断提高,人均医疗保健消费支出增加,我国对医药行业投入不断扩大,根据 Frost&Sullivan 统计,2016 年至

2020年中国医药市场整体复合年增长率达到 2.2%, 2020年中国医药市场规模达到 14,480亿元;另一方面,随着人口老龄化程度持续加深,下游医药行业需求不断增加,国产药品市场快速增长,使得药品制造企业对高品质药品包装材料的需求持续增长,根据华经产业研究院公布的数据,2021年我国药用包装行业市场规模为 1,358.6亿元,同比增长 16%,相较于 2020年市场规模实现快速增长。

公司一直以来十分注重药品包装材料的自主研发和稳定生产,药用胶塞的质量稳定性、安全性得到充分保障,目前已有 18 个品种通过一致性评价,受到了国内外市场广泛认可。公司目前已与瑞阳制药、Pluemat、SARL HUPP.PHARMA、山东罗欣药业等国内外多家大型医药企业形成稳定合作关系,国际市场方面远销欧洲、北美、亚洲、非洲等多个地区,国内市场产品销售和服务网络覆盖全国 21 个省市。综上,不断增长的市场需求及公司良好稳固的客户基础为本项目新增产能消化提供保障。

(3) 公司已具备良好的技术基础和成熟的管理体系

公司为了保证药品包装材料的产品创新和技术升级,与国内外制药公司、知名大学研究院均有技术合作,开发了多系列的药用包装产品,对于行业发展、技术研发、市场定位都有着较为深刻的认识,在药用胶塞生产方面具备坚实的技术基础和较强的生产能力。目前公司专业科研团队已经研发出了药用胶塞配方 70 余种,产品具有耐穿刺、低落屑、相容性优良、耐强酸、耐强碱、耐强提取、耐超低温冷冻、耐高温储存优点,降低客户使用风险,满足了市场对不同产品的需求。公司产品质量标准符合一致性评价品质要求,FDA认证,达到国际质量检验标准,实现了进口替代并进入国际市场。

公司通过了安全标准化三级达标建设,并取得了安全标准化评定报告,实现了生产管理的标准化、制度化。公司成熟的管理体系有利于本项目建设后各项工作的有序、高效开展,提供了质量管理体系保障。公司在技术、人员、管理、市场等各方面已具备扎实基础和丰富经验,能够保障项目的顺利实施。

4、投资概算

本项目计划投资总额为 20,571.15 万元, 其中使用募集资金 18,163.00 万元。项目投资内容具体包括建筑工程投资、设备购置及安装投资、基本预备费和铺底流动资金,项目投资规模具体如下:

单位:万元

序号	项目	投资金额	其中拟使用募集资金金额	占比
1	建筑工程	7,700.00	7,700.00	37.43%
2	设备购置及安装	10,463.00	10,463.00	50.86%
3	基本预备费	908.15	-	4.42%
4	铺底流动资金	1,500.00	-	7.29%
Ŋ	页目总投资 可目总投资	20,571.15	18,163.00	100.00%

5、实施主体、项目选址和建设期限

(1) 实施主体

本项目实施主体为公司全资子公司华仁药业(日照)有限公司。

(2) 项目选址

本项目建设地为山东省日照市富阳路 39号。

(3) 建设期限

本项目建设期为2年。

6、项目备案和环评情况

本次募集资金投资项目备案和环评手续正在办理过程中。

7、项目经济效益评价

经过可行性论证及项目收益测算,具有良好的经济效益。

(三) 大容量制剂生产基地建设项目

1、项目概况

本项目实施主体为广西裕源药业有限公司,建设地点位于广西钦州市浦北县 县城工业区,建设周期为3年。本项目建设总投资金额为18,580.15万元,拟使 用募集资金 16,743.00 万元,总投资包括建筑工程投资、设备购置及安装投资、基本预备费和铺底流动资金等必要投资。

公司通过本项目建设,新增 2 条直立式包装的大容量制剂产品柔性生产线,推出新型包装的大容量产品,丰富公司产品线,优化公司生产布局,降低生产成本,实现规模效益。本项目建成后,将新增包括甘露醇冲洗液、生理氯化钠溶液及血液滤过置换基础液等大容量制剂产品产能,增强核心竞争力,降本增效,提升公司盈利能力。

2、项目建设的必要性

(1) 提升公司大容量制剂产品产能,满足日益增长的患者需求

近年来,受工业化、人口老龄化、以及居民收入增加对健康的关注度提高等因素影响,社会整体就医需求呈上涨趋势。据统计,2021 年我国入院人数达24,731.8 万人,同比 2020 年增长 7.47%。随着入院人数的增加,手术数量也呈现增长态势。2021 年我国医疗卫生机构住院病人动手术达 8,103.1 万人次,同比2020 年增长 21.60%。手术人次的增加将带来较高的冲洗液等术用药品的市场需求。与此同时,老龄人口的增多、饮食作息不规律也带来了肾病等多种慢性病的患病率增加,目前全球至少有 8.5 亿人患有肾病,其中我国肾病人数超过 1.3 亿。规律透析系终末期肾病患者延长生命的主要治疗手段,透析患者随着肾病人数的增加而增长。据中国医师协会肾脏内科医师分会 2022 年学术年会公布数据显示,截至 2021 年底,全国大陆地区进行透析的患者高达 88 万人。透析患者的增加也将带来对血液滤过置换液等多种透析用药品市场需求的增加。

公司目前在肾科及大容量制剂领域已取得了多个药品批准文号。本项目实施后,公司将通过新建厂房和新增产线,扩充甘露醇冲洗液、生理氯化钠溶液、血液滤过置换基础液等产品产能,以抓住术用冲洗液及肾科透析产品日益增长的患者需求。此外,随着国家对多种药物逐步实行各省统一招标集中采购,而供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等,因此充足的产能是入围集采、获得更大市场份额的前提和基础。综上所述,项目实施将实现公司大容量制剂产能的扩充,以抓住大容量制剂快速发展的市场机遇和集采带来的政策机遇,提高公司市场占有率和品牌影响力,增强核心竞争力。

(2) 升级公司大容量制剂包装形式,更好的满足客户多样化产品需求

冲洗液广泛应用于临床及手术等多个应用场景,其单次用量均较高,相较于其余制剂产品对大容量包装有较多的应用场景和较高的市场需求。但相对于小包装产品,大容量制剂对包装材质的运输稳定性、经济性、使用方便等性能都带来了更高的要求。目前在大容量制剂上应用较多的非 PVC 软袋包装成本高不具备价格优势,且由于它无法直立摆放,极大地影响了医护人员的工作效率,不符合医护人员传统的操作习惯;而玻璃瓶包装在应用于大容量产品时容易出现破损、漏液造成产品污染等问题,且会带来产品单位重量较高、运输不便、易碎等问题。因此,急需研制推出具有新包装形式的大容量制剂产品,以满足大容量制剂较高的市场需求。

为解决大容量制剂产品对新包装材质的诉求,公司将研制推出直立式聚丙烯 软袋包装形式,可降低运输过程的破损率,且直立式包装在使用时能直立摆放, 更加符合医护人员的操作习惯,临床使用更加方便。此外,直立式软袋相较于非 PVC 软袋包装还具有生产成本低的优势。通过本次项目的实施,公司将新建直立 式聚丙烯包装的大容量制剂生产线,助力公司升级大容量制剂的包装形式,满足 市场和客户多样化产品需求。

(3) 优化公司产品及生产基地布局,形成规模经济效益,增强核心竞争力

科学合理的生产基地布局是医药企业能够满足不同区域的下游市场对医药产品多样化需求的前提和基础,是医药企业竞争力的关键。当前,公司经过多年生产经营,已拥有青岛、日照、孝感、浦北、合肥五大生产基地,构建了覆盖珠三角、长三角、华中和北方大部的生产基地布局。但目前,各生产基地所涉产品类别正处在调整转型期,尚未实现产品品种品规与生产基地的最优配置,难以满足不同地区市场的针对性需求,且生产效率相对较低,不利于公司的长期发展。以透析产品为例,目前公司腹透及血透产品的生产以青岛和日照生产基地为主,而根据 2022 年 8 月《临床肾脏杂志》上最新发布的我国慢性肾脏病流行病学调查研究报告显示,由于饮食习惯、水质差异、生活习惯等多方面原因,我国南部地区慢性肾病发病率高,尤其西南地区慢性肾脏病患发病率为 1.68%,远高于华中以北地区。因此,我国南部地区透析液需求不断增长。

通过本项目的实施,公司将在广西地区建成大容量制剂生产基地,将大容量制剂产品集中在广西地区进行生产,并充分发挥广西地区较低的人工、能源、运输等成本优势。产品的集中生产一方面可以扩大单位基地的产能,降低单位产品的研发、生产、销售和运输成本,形成规模经济效益,增强公司盈利能力,另一方面,大容量血液滤过置换基础液还能与广西生产基地即将投产的碳酸氢钠等产品形成协同配套作用,实现资源共享,进一步提升综合实力。因此,项目实施有利于完善公司产品及生产基地布局,形成规模经济效益,增强核心竞争力。

3、项目建设的可行性

(1) 手术人次及肾病透析患者人数的增长有助于本项目的产能消化

根据国家统计局数据显示,2021 年我国医疗卫生机构住院病人手术人次达到8,103.1 万人,同比增长21.6%。未来在人口老龄化、人均可支配收入快速增长、人均医疗保健支出和居民健康意识不断提高等综合因素的驱动下,我国手术每年的手术人次数量预计将会保持持续的增长。

在血液透析方面,根据 Frost&Sullivan 统计,2021 年我国血液透析患者已达到 75.7 万人,预计到 2026 年,我国血液透析患者将会达到 171.9 万人。根据米内网公布的数据,2021 年全国城市公立医院血液滤过置换基础液销售额 51,004万元,同比增长 22.06%。血液滤过置换基础液作为肾病透析所必备的大容量制剂,未来也具有巨大的市场需求。

本项目甘露醇冲洗液、生理氯化钠溶液及血液滤过置换基础液等产品主要是 为了满足手术冲洗和肾病患者透析需求。因此,我国每年手术人次与血液透析患 者人数的逐年增长,为项目新增产能消化奠定市场需求基础。

(2) 国家医疗政策改革为项目新增产能消化提供政策支持

近年来,我国不断深化医药卫生体制改革,2016年中共中央、国务院发布《"健康中国2030"规划纲要》,提出进一步健全重特大疾病医疗保障机制,加强基本医保、城乡居民大病保险、商业健康保险与医疗救助等的有效衔接。争取到2030年,全民医保体系成熟定型。2020年2月中共中央、国务院印发了《关于深化医疗保障制度改革的意见》,为了更好的解决群众用药贵、用药难的问题,

我国持续推进药品集中采买政策。2021年1月,《国务院办公厅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》发布,指出药品集中带量采购作为协同推进医药服务供给侧改革的重要举措,将进一步扩大和常态化,明确将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围。2021年9月,国务院办公厅印发了我国第一个医保五年规划《"十四五"全民医疗保障规划》,要求国家和省级药品集中带量采购品种达500个以上。

完善的医疗保险制度为居民医疗消费提供了保障和资金支持,推动居民主动就医需求增加,进一步带动医药消费市场的增长。集中药品采购政策的出台则将为具有充足产能的规模型医药企业提供前所未有的发展机会。本次项目所涉的甘露醇冲洗液、生理氯化钠溶液均为临床上使用量较大的产品,而血液滤过置换基础液已被部分省市列入集采名录。综合来看,国家相关医疗政策改革为本项目新增产能消化提供有效支撑。

(3) 公司独特的产品优势和完善的销售渠道为本项目顺利实施提供保障

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业,是健康中国建设的重要基础。为了保障医药行业的高质量发展,我国陆续建立并完善了医药行业审评审批制度,从多维度综合考量医疗产品的有效性、安全性和质量可控性。公司作为一家集研发、生产、销售为一体的医药健康产业集团,已建立了覆盖精神科、麻醉科、呼吸科、肾科、治疗性大容量制剂、医疗器械等多个领域的完善产品体系,形成了独特的技术与产品优势。在大容量制剂领域,公司拥有输液产品 86 个品种 191 个品规,覆盖从 50ml 到 4000ml 的全部规格。

本次项目中的直立式软袋甘露醇冲洗液、生理氯化钠溶液、血液滤过置换基础液等产品,首先在产品包材上,公司已取得了"直立式聚丙烯输液软袋生产工艺"发明专利,具备较强的技术实力和产品研发经验,能从包材层面整体提升大容量制剂产品的品质稳定性、运输安全性和使用便利性;其次在产品层面,公司目前甘露醇冲洗液 2000ML 规格产品生产批文为全国独有,且与上游原料供应商及下游客户建立了长期稳定的合作关系;在市场方面,公司目前大容量血液滤过置换基础液已独家中标地方性集采,后续随着各地集采需求的扩大,为本项目的

顺利实施提供良好的产能消化保障。综上所述,公司独特的产品优势和完善的销售渠道,将为本次项目顺利实施及新增产能消化提供保障。

4、投资概算

本项目计划投资总额为 18,580.15 万元, 其中使用募集资金 16,743.00 万元。项目投资内容具体包括建筑工程投资、设备购置及安装投资、基本预备费和铺底流动资金,项目投资规模具体如下:

单位:万元

序号	项目	投资金额	其中拟使用募集资金金额	占比
1	建筑工程	8,387.00	8,387.00	45.14%
2	设备购置及安装	8,356.00	8,356.00	44.97%
3	基本预备费	837.15	-	4.51%
4	铺底流动资金	1,000.00	-	5.38%
项目总投资		18,580.15	16,743.00	100.00%

5、实施主体、项目选址和建设期限

(1) 实施主体

本项目实施主体为公司全资子公司广西裕源药业有限公司。

(2) 项目选址

本项目建设地为广西省钦州市浦北县县城工业区。

(3) 建设期限

本项目建设期为3年。

6、项目备案和环评情况

本次募集资金投资项目备案和环评手续正在办理过程中。

7、项目经济效益评价

经过可行性论证及项目收益测算,具有良好的经济效益。

(四)研发中心建设项目

1、项目概况

本次研发中心建设项目包括合肥药品研发中心、日照原料药及制剂研发中心、 青岛医疗器械研发中心三个子项目,建设期 5 年,投资额分别为 33,345.10 万元、 22,822.85 万元、13,706.00 万元,合计 69,873.95 万元,其中拟使用募集资金投资 35,612.95 万元,包括建筑工程投资、设备购置及安装、研发人员支出及研发费用 支出等必要投资。

近年来工业化、人口老龄化、疾病谱变化及生活节奏加快等因素带来较高的 医疗行业需求,叠加我国大力支持创新药发展、推动仿制药一致性评价、加快医 疗器械国产化替代等因素驱动,我国医疗行业进入快速高质量发展阶段,对行业 内企业产品种类、技术实力提出了更高的要求。本项目建设立足于公司现有肾科、 呼吸科、精神科、麻醉科及大容量制剂等领域技术、人才和产品积累,基于未来 肾科、心血管科、精神科、麻醉科等多个科室多样化药品需求,以及内窥镜、呼 吸检测设备、肾科透析设备等多种医疗器械国产化替代趋势,进行相关药品和医 疗器械的研发,以整体丰富公司产品种类、完善业务布局、实现业务之间的协同 发展,并提升自主创新能力,进而整体增强核心竞争力。具体各子中心研发内容 如下:

项目名称	实施主体	研发方向和内容
合肥药品研发中心	安徽恒星制药有限公司 及上市公司拟在合肥新 设的全资子公司	镇痛类创新药的原料药和制剂研发、麻醉性镇 痛类及血液透析类仿制药的原料药及制剂研 发、腹膜透析类制剂的研发
日照原料药及制剂 研发中心	华仁药业(日照)有限 公司	神经科及心血管类的原料药及制剂研发、腹膜 透析类原料药的研发
青岛医疗器械研发 中心	青岛华仁医疗用品有 限公司	泌尿系统内窥镜类、呼吸检测及制氧类、肾科 腹透类医疗器械研发

注: 合肥药品研发中心项目中安徽恒星制药有限公司通过与上市公司拟在合肥新设的全资子公司签订委托研发协议方式进行相关药品研发活动。

2、项目建设的必要性

(1) 有利于预研储备新产品,提升公司核心产品建设能力,助力实现公司 长期发展战略

受人民群众健康意识增强和人口老龄化等因素影响,社会整体就医需求持续增长,并呈现多样化、差异化特点,对我国医疗行业医药种类、医药品质等均提

出了更高的要求。在需求端驱动的同时,我国大力支持创新药发展、推动仿制药一致性评价等相关政策的出台,叠加大量国际垄断性创新药专利即将到期,在为行业内优质企业带来发展机遇的同时,也带来了较大的挑战,行业内企业只有不断进行产品研发创新,持续紧跟市场需求和行业发展趋势提前储备新技术、新产品,增加产品种类、提高产品性能、优化产品工艺,才能更好的满足下游行业对医药多样化和高品质要求,提高品牌影响力、市场占有率和行业竞争力。

公司作为一家集研发、生产、销售为一体的,以医药、大健康、医疗器械和 医疗服务为主的现代化医药健康产业集团,经过多年经营积累建立了聚焦肾科、 呼吸科、精神科、麻醉科及大容量制剂等领域共 102 个品种 214 个品规的产品体 系,提出了以精神科、麻醉科、呼吸科、肾科、治疗性大容量制剂为主线进行新 产品研发的战略目标,强调提升仿制药、创新药研发、注册能力,建设以首席科 学家、产品经理为核心的产品研发团队,建成"医药大健康"企业。本项目实施 后,公司将新建研发中心、新购置先进的研发设备、新聘优秀的研发人员、新增 研发费用、注册费用等资金投入,以覆盖镇痛类创新药和肾科透析类、心血管类、 麻醉性镇痛类等仿制药的原料药和制剂研发。因此,项目实施有利于扩增公司在 药品层面的技术和新产品储备、丰富公司产品类别、增加公司产品覆盖范围,提 升公司核心产品建设能力,助力实现公司长期发展战略。

(2) 有利于抓住医疗器械国产化替代机遇,实现协同发展

人民经济实力和健康意识的增加使得人们对病程中和愈后生活质量的要求 日益提高,驱动人们的就医诉求向较小副作用、更微创、更便捷方向转变,对内 窥镜、腹透、呼吸监测类等微创、便携类医疗器械的需求进一步增长。目前国内 医疗器械尤其是高端医疗器械市场整体呈现被国外巨头垄断的格局,但随着相关 医疗器械技术的发展成熟、国家政策对国产化医疗器械研发和应用的大力支持, 行业进入国产化替代转型的关键时期,国产化替代市场需求广阔。与此同时,国 内医疗体系不断加快完善也为国产医疗器械行业发展提供了增量市场,医疗器械 市场空间广阔。

在此基础上,公司拟通过本项目的实施研发内窥镜、呼吸检测类和肾科腹透类等医疗设备,以抓住医疗器械行业国产化替代市场机遇,提前储备预研新产品,

并充分发挥医疗器械与现有药品之间在渠道、终端、患者、学术研究、推广等方面的资源共享和协同增效,整体提升公司市场竞争力和品牌影响力。因此,项目实施有利于充分发挥公司在药品领域的资源积累,扩增医疗器械产品类别,进一步完善配套医疗器械产品布局,实现高效发展。

(3) 有利于整体增强公司自主创新能力,提升核心竞争力

医疗行业具有多技术融汇、工艺复杂、知识密集、审核严格等特点,属于技术驱动型和知识密集型行业,技术创新实力是企业的安身立命之本,企业需要不断推出新产品、新剂型、新工艺,才能满足终端患者的新需求和国家对医疗行业技术水平、产品品质、低碳环保等层面的高要求,实现长期可持续发展。然而在医疗领域,由于新产品研发周期长、研发难度高、研发投入大、审核要求严,且产品的产业化也具有较高的要求,因此自主创新能力的构建需要较强的资金实力和完善的软硬件配套支撑。经过多年发展,公司已经组建了一只具有较强技术实力和丰富研发经验的研发团队,搭建了专业的研发平台,能够进行自主创新,并已推出了多种新产品。未来,为不断推出满足市场需求的新产品,保持行业竞争力,公司需进一步扩大现有研发中心规模,引进优质的研发设备,新增优秀的研发人员,增加资金投入,以满足增量新产品的研发需求,保证研发活动的高效开展。

通过本次项目的实施,公司将在合肥、日照、青岛三地建设研发中心,构建涵盖创新药研制、仿制原料药及制剂研发、医疗器械研发三位一体的研发布局,完善公司研发体系,并分别购置高效液相色谱仪、液质联用仪、电感耦合等离子体质谱仪、激光粒度仪、多维催化氧化反应器、影像测量仪等多种研发设备,分别新增注册、分析、合成、制剂、研发 QA 等多层级技术人才,增加动物试验、临床试验等费用投入,整体为公司相关研发工作的开展提供更优、更合理、更充足的研发场地、研发设备、研发人员和资金投入,从而有效支撑新产品的研发。综上所述,项目实施有利于提高公司整体研发水平和自主创新能力,为提升公司核心竞争力奠定基础。

3、项目建设的可行性

(1) 本项目建设符合市场需求和行业发展趋势

近年来工业化、人口老龄化、疾病谱变化、生活节奏加快等因素叠加人民健康意识增强、可支配收入增加,带动对医疗行业市场需求快速增加。与此同时,我国对医疗行业中创新药、仿制药、医疗器械等产品研发和国产化替代的大力支持,也进一步加快了行业发展,我国医疗行业整体发展态势良好。

在医疗器械领域,作为开展医疗救治活动必备的设施,在国产化替代契机下,面临广阔的市场前景。据中国医药物资协会医疗器械分会数据,2020年我国医疗器械销售规模达到7,721亿元,同比增长21.8%,较2005年增长21.87倍,年均复合增长率达22.85%。

在医药领域,根据 Frost&Sullivan 统计,2016 年至2020 年中国医药市场整体复合年增长率达到2.2%,2020 年中国医药市场规模达到14,480 亿元,预计2025 年中国医药市场规模将达到22,873 亿元。针对本次募投项目所涉产品细分市场领域,肾病、心血管疾病、精神类疾病、呼吸系统疾病作为我国重点疾病,相关药物面临着广阔的市场前景,具体如下:

① 肾病透析

在肾病透析领域,根据 Frost&Sullivan 调查统计,2021 年我国终末期肾病 (ESRD) 患者人数为 359.2 万人,预计到 2030 年我国 ESRD 患者人数将会达到 682 万人。2021 年,我国大陆地区腹膜透析患者 12.64 万人,较 2020 年增长 10.09%。腹膜透析患者人数的增长促进了腹膜透析液市场需求呈现稳定增长趋势。根据中商产业研究院数据显示,2021 年,腹膜透析液市场规模达到 37.59 亿元。 预计 2022 年将增长至 44.9 亿元。

② 精神类药品

在精神类药品领域,我国精神病医院年诊疗人次从 2016 年的 3,500.92 万人增加至 2021 年的 5,118.79 万人,抗精神病用药销售额从 2016 年的 85.7 亿元增长至 2021 年的 123.5 亿元,预计 2022 年将达 131.2 亿元;我国麻醉药物的市场规模由 2014 年的 171.9 亿元增长到了 2021 年的 290.5 亿元,期间市场规模增量达到 118.6 亿元,2021 年市场规模增速为 8.4%,相较上年提高了 1.5 个百分点。

③ 心血管类药品

在心血管药物领域,2021年我国心血管疾病患者已达2.9亿人,相关药品的市场规模由2016年的1,750亿元增长至2021年的2,240亿元,预期2022年将达到2,312亿元。在心血管类急抢救药物领域,我国急救中心诊疗人次从2016年的652.94万人次增加至2021年的1,046.01万人次,在《医药工业发展规划指南》《关于印发国家短缺药品清单的通知》《"十四五"医药工业发展规划》等多项政策中均提出重点解决罕见病药、儿童用药缺乏和急救药、低价药供应保障能力弱等问题,对符合条件的品种及时纳入挂网采购,调动企业生产积极性。

综上所述,本次项目所研发产品均属于病患较多、需求量较大的产品,本次研发项目符合行业发展趋势,具有较好的市场前景。

(2) 公司完善的产品体系和深厚的技术积累为本项目顺利实施奠定基础

公司作为一家集研发、生产、销售为一体的,以医药、大健康、医疗器械和 医疗服务为主的现代化医药健康产业集团,高度重视研发创新,聚焦肾科、呼吸 科、精神科和麻醉科等治疗方向、大容量制剂等新品种的筛选和医疗器械研发, 持续增加研发投入,丰富产品线。在肾科领域,公司目前已取得腹膜透析液、低 钙腹膜透析液共计 23 个品规的腹膜透析液药品批准文号。其中,低钙腹膜透析 液(乳酸盐-G1.76%)及低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.55%)同时含有乳酸盐及少 量的碳酸氢盐,是采用有弱焊隔层的双室软袋包装的中性 pH 腹膜透析液,使用 前混合,混合后药液呈生理性 pH 值,根据国内外已有相关研究,相较于传统腹 膜透析液,具有保留残余肾功能、保护腹膜功能、改善灌入痛等优势,将为腹膜 透析患者带来新的治疗选择: 在呼吸科、心血管、精神科和麻醉科等领域, 公司 拥有多索茶碱注射液、复合磷酸氢钾注射液、盐酸法舒地尔注射液、地喹氯铵含 片、枸橼酸咖啡因注射液、左氧氟沙星注射液等 20 个品规的制剂批准文号,以 及喷他佐辛、多索茶碱、地喹氯铵、盐酸乐卡地平、阿加曲班、磷酸二氢钾、磷 酸氢二钾、硫酸特布他林等 11 个原料药的备案登记,其中 8 个原料药品种已通 过 CDE 技术审评:在医疗器械领域,公司自主研发、生产、销售了穿刺器、切 口牵开保护器等用于外科手术的一次性高值医疗耗材及碘液保护帽等腹膜透析 液配套产品,拥有"卓医卫"外科手术通路系列、"胜路安"护理系列、"仁"字 腹膜透析系列等医疗器械高值耗材产品,其中二类医疗器械 17 个,一类医疗器 械 29 个。

在上述产品的研发过程中,公司还形成了较强的技术积累,截至 2022 年底,累计取得了"一种工业化生产多索茶碱的方法"、"一种枸橼酸咖啡因注射液的制备方法"、"一种自动腹膜透析系统及其控制方法"等 503 项专利。具体至本次募投项目所涉产品,管控类药品已取得相应的研发立项批件,多数产品已成功完成了小试阶段的研发,部分产品已进入中试阶段,并有一些产品在研制过程中已经形成了相应专利技术,取得了对应的专利证书。综上所述,公司已有的丰富的产品研发经验和技术积累,及本次项目所涉产品小试阶段的成功研发,为本次项目顺利实施奠定了技术和经验基础,为新产品的成功研制提供了保障,项目具有较高的可行性。

(3) 公司现有专业的研发团队及丰富的研发经验为项目顺利实施提供保障

医疗行业产品研发具有周期较长、流程较复杂等特性,部分产品需要经过小试、中试、动物实验、临床一期、临床二期、临床三期等诸多环节,通过层层评审,才能最终获批上市,因此对研发人员的技术实力和经验有着较高的要求,只有具备充足的知识储备和药品研发经验积累,才能最大程度上保证产品研发每个环节的顺利通过,并在出现障碍时及时发现问题解决问题。

公司在生产经营过程中高度重视技术研发,秉承"借鉴借力,自主创新"的研发理念,培养并组建了以首席科学家为核心的科研队伍,专业涉及血液净化、药学研究、临床研究、生产管理、质量控制、工程技术等各方向,并联合国内外知名专家、教授,提供技术支持,进行符合行业发展趋势和市场需求的技术研发,不断提高科研能力和创新能力,打破进口产品垄断格局,成功自主研发仿制出了多种新产品,取得了对应的药品或医疗器械批号,积累了丰富的研发经验。综上所述,公司专业的研发团队和丰富的研发经验,确保了本次项目顺利实施。

4、投资概算

本项目计划投资总额为 69,873.95 万元,其中使用募集资金 35,612.95 万元。 本项目主要包括三个子项目。项目投资内容具体包括建筑工程投资、设备购置及 安装投资、研发人员投入及研发费用,项目投资具体安排如下:

序 号	项目	合肥药 品研发 中心	日照原料 药及制剂 研发中心	青岛医疗 器械研发 中心	投资额 合计	占比	其中拟使 用募集资 金金额
1	建筑工程	-	2,117.99	5,700.00	7,817.99	11.19%	7,817.99
2	设备购置 及安装	2,975.10	3,169.86	4,350.00	10,494.96	15.02%	10,494.96
3	研发人员	5,520.00	2,765.00	1,760.00	10,045.00	14.38%	-
4	研发费用	24,850.00	14,770.00	1,896.00	41,516.00	59.42%	17,300.00
项	目总投资	33,345.10	22,822.85	13,706.00	69,873.95	100.00%	35,612.95

5、实施主体、项目选址和建设期限

本项目实施主体、建设地址及建设期情况如下:

序号	项目名称	实施主体	与发行人关系	建设地址	建设期
	合肥药品研发 中心	安徽恒星制药	全资子公司		5年
		有限公司	王贝丁公司	合肥市包河工业区 纬五路 15 号	
1		上市公司拟在			
		合肥新设的全	全资子公司		
		资子公司			
2	日照原料药及	华仁药业(日	全资子公司	日照市富阳路 39 号	5年
2	制剂研发中心	照)有限公司	主页丁公 可	口思印备阳龄 39 亏	3 +
3	青岛医疗器械	青岛华仁医疗	人次 乙八司	青岛市崂山区株洲	5年
3	研发中心	用品有限公司	全资子公司	路 187 号	3 年

6、项目备案和环评情况

本次募集资金投资项目备案和环评手续正在办理过程中。

7、项目经济效益评价

项目不直接产生经济效益。项目的实施将有力提升公司的原料药+制剂+创新药+医疗器械的全方面研发和创新储备能力,从而增强公司的行业竞争力和盈利能力。

(五)补充流动资金及偿还银行借款

1、项目概况

公司拟将本次向特定对象发行股票募集的部分资金用于补充流动资金及偿还银行借款,金额为40,000.00万元,以增强公司资金实力、支持公司业务发展。

2、项目必要性

(1) 改善公司财务结构

近年来,随着公司的快速发展、业务规模的扩大,公司资金需求量持续增长,截至 2022 年 12 月 31 日,公司总资产为 516,251.52 万元,总负债为 256,274.90 万元,公司 2020-2022 年年末资产负债率分别为 31.80%、56.69%及 49.64%。通过本次募集资金偿还部分银行借款,能够进一步优化公司财务结构,从而降低公司财务风险,实现公司长期持续稳定发展。

(2) 公司业务增长将增加日常营运资金需求

随着公司产能扩大、研发支出增加、业务和人员规模不断增长,公司的日常运营资金需求将持续增加,保证营运资金充足对于抵御市场风险、实现战略规划有重要意义。

本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金,有利于缓解公司未来的资金压力,保障公司业务规模的拓展和业务发展规划的顺利实施,促进公司可持续发展。

3、项目可行性

(1) 本次发行募集资金使用符合法律法规的规定

本次向特定对象发行股票的募集资金用于补充流动资金及偿还银行借款符合《上市公司证券发行注册管理办法》、《上市公司证券发行注册管理办法》第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号等相关法律法规的规定,具有可行性。本次向特定对象发行募集资金到位后,公司资本结构将进一步优化,净资产和营运资金将大幅增加,有利于增强公司资本实力,增强公司抗风险能力,助力公司稳健经营,推动公司业务持续健康发展。

(2) 发行人内部治理规范,内控完善

公司已根据相关法律、法规和规范性文件的规定,建立了以法人治理为核心的现代企业制度,形成了规范有效的法人治理结构和内部控制环境。为规范募集

资金的管理和运用,公司建立了《募集资金管理办法》,对募集资金的存储、使用、用途以及管理与监督等方面做出了明确的规定。

三、本次募集资金运用对公司财务状况及经营管理的影响

(一) 对公司财务状况的影响

公司本次募集资金将用于"腹膜透析液产能扩建项目"、"药包材生产基地建设项目"、"大容量制剂生产基地建设项目"、"研发中心建设项目"和"补充流动资金及偿还银行借款"。在资金开始投入募集资金投资项目后,投资活动产生的现金流出将有所增加。募集资金投资项目建成运营后,公司经营活动产生的现金流量净额预计将得到提升。募集资金投资项目产生的经营效益在短期内无法迅速体现,因此公司的每股收益在短期内存在被摊薄的风险。但随着募投项目的达产,有利于进一步增强公司的持续经营和盈利能力。此外,公司还将使用部分募集资金用于补充流动资金及偿还银行借款,有利于公司优化资产负债结构,降低财务费用,提升盈利能力,从而为公司和股东带来更好的投资回报并促进公司健康发展。

(二) 对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目主要产品包括腹膜透析液、药用包材、大容量制剂的 扩产,以及"原料药+制剂+创新药+器械"的全面技术研发中心的建设,募投项 目是紧密围绕公司现有主营业务,结合公司与行业未来发展方向,助力公司经营 战略的布局与实施,对公司未来发展战略具有积极作用。本次募集资金投资项目 有利于进一步提升公司综合竞争力,持续优化公司主营业务结构,夯实产品市场 竞争力,有效提升公司经营管理能力,进而提升公司盈利水平,增强公司的核心 竞争力和抵御风险的能力,实现公司的长期可持续发展,维护股东的长远利益。

四、总结

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展规划,具有良好的市场前景和经济效益,符合公司及全体股东的利益。同时,本次向特定对象发行可以提升公司的盈利能力,优化公司的资本结构,为后续业务发展提供保障。

华仁药业股份有限公司董事会

2023年3月25日