

证券代码：300199

证券简称：翰宇药业



深圳翰宇药业股份有限公司

2023 年度以简易程序向特定对象发行股票

募集资金使用可行性分析报告

二〇二三年八月

## 一、本次募集资金的使用计划

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）拟以简易程序向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过人民币 25,412.00 万元（含本数），扣除相关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

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金
1	翰宇武汉产能改扩建项目	10,147.00	10,147.00
2	司美格鲁肽研发项目	20,985.00	7,665.00
3	补充流动资金	7,600.00	7,600.00
合计		<b>38,732.00</b>	<b>25,412.00</b>

项目总投资金额高于本次募集资金使用金额部分由公司自筹解决；若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入的募集资金总额，不足部分由公司自筹解决。在本次发行股票的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

（本报告中如无特别说明，相关用语具有与《深圳翰宇药业股份有限公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票预案》中的释义相同的含义）

## 二、本次募集资金投资项目的必要性与可行性分析

### （一）翰宇武汉产能改扩建项目

#### 1、项目基本情况

本项目建设内容为在原有产能基础上扩大建设装修总规模年产 290kg 多肽原料药的合成和纯化冻干车间，为公司多肽原料产业布局提供产能支持，进一步提升公司的竞争能力和盈利能力。

#### 2、实施主体、建设地点与建设周期

本项目实施主体为公司全资子公司翰宇药业（武汉）有限公司，项目建设地点为武汉市黄陂区临空示范产业园区翰宇武汉生物医药生产基地。

项目实施建设期为 18 个月，具体安排如下：

建设节点及阶段性工作内容																			
阶段名称	月	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18
项目前期工作	6个月																		
设计阶段	3个月																		
车间建设阶段	工艺设备、检验设备采购	8个月																	
	土建工程、楼面加固	3个月																	
	车间净化装修	6个月																	
	设备进场就位	5个月																	
	机电安装	5个月																	
	设备、设施、车间联动调试	2个月																	
设备、设施、关键仪器验证	2个月																		
溶剂处理设施	设计阶段	3个月																	
	设备选型	3个月																	
	设备购买	2个月																	
	设备安装调试	6个月																	

### 3、项目必要性分析

#### (1) 顺应多肽药物市场需求，提高公司公斤级多肽原料药生产能力

近年来，利拉鲁肽、司美格鲁肽等 GLP-1 激动剂药物市场快速扩张。利拉鲁肽、司美格鲁肽等属于特色原料药，特色原料药指专利即将到期或近期到期且高技术壁垒的原料药产品，有着市场需求增长快、技术壁垒高、附加值较高等特点。随着未来几年将逐步迎来利拉鲁肽、司美格鲁肽等药物专利到期，市场对利拉鲁肽、司美格鲁肽等原料药的需求将进一步的放大。

公司最近两年原料药销售收入呈现快速增长的趋势，2021 年度和 2022 年度原料药实现收入分别为 5,626.86 万元和 8,966.69 万元，同期增长了 59.36%。随着全球原料药客户日益增长的订单需求，公司需要扩大建设更多公斤级多肽大规模生产车间，以确保后续原料药订单的生产，巩固和提高公司在特色原料药方面的产品布局和市场份额。

#### (2) 实现公司发展战略，提高公司经营实力

本次项目的实施有利于公司生产规模的扩张，扩大公司大规模公斤级多肽产品生产能力，从而直接提高公司的营收和盈利能力，加强核心竞争力，使公司的

主营业务进一步得到稳固和拓展，推动现有业务的国际化发展，对公司长远发展产生积极影响。

#### 4、项目可行性分析

##### (1) 国家产业政策的大力扶持，为项目实施提供了良好的环境

2017年1月，国家发改委发布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016）》，根据目录分类，公司所属行业分类为“生物医药产业”，系国家重点支持的战略性新兴产业。2018年11月，国家统计局发布了《战略性新兴产业分类（2018）》，根据该产业分类，生物医药产业下的化学药品与原料药制造属于战略性新兴产业。

近年来国家密集出台一系列产业政策支持医药制造、生物医药行业的发展，为生物医药及原料药的发展提供了良好机遇，本项目符合国家产业政策支持和国家经济发展战略。

##### (2) 公司拥有成熟的多肽药物生产技术和丰富的生产管理经验

公司是一家专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业，凭借在多肽领域的研发优势、过硬产品质量以及国际标准生产基地的投入，凭借国内制剂专业化的推广及营销团队，在国内和国际市场拥有较高的认可。公司在多肽特色原料药合成技术方面，有着二十多年的经验积累，形成了较高的技术壁垒；通过长期的原料药自主研发及规模化生产实践，积累了丰富的原料药从研发、到放大生产、和质量管理经验。公司具备实施本项目的技术和管理储备。

#### 5、项目投资概算

本项目总投资额为 10,147.00 万元，拟全部使用募集资金投资，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	投资项目构成	金额	占总投资比例
1	主要生产设备	3,362.00	33.10%
2	辅助设备	2,936.00	28.90%
3	车间装修	1,854.00	18.30%

序号	投资项目构成	金额	占总投资比例
4	分析测试（进口仪器）	995.00	9.80%
5	溶剂处理设施	1,000.00	9.90%
合计		10,147.00	100.00%

## 6、项目经济效益情况

本项目建成后，预计税后投资内部收益率为 58.07%，税后动态投资回收期为 3.72 年（含建设期），项目具有较好的经济效益。

## 7、项目涉及备案、环评审批情况

本项目在已有地块和房产内开展，不涉及新增土地。

本项目为湖北省发展和改革委员会出具的《湖北省企业投资项目备案证》（登记备案项目编号 2015011627200146）的“翰宇药业生物医药生产基地”项目建设规模内的建设项目。

本项目为武汉市环境保护局出具的《市环保局关于翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（武环管[2015]125 号）批准建设规模内的建设项目。

## （二）司美格鲁肽研发项目

### 1、项目基本情况

本项目为司美格鲁肽原料药及制剂产品的研发项目，相关研发方向及具体内容如下：

序号	研发方向	拟研发的内容
1	司美格鲁肽 重组 API DMF 备案	API 的合成工艺开发、纯化工艺开发、原料药质量研究、原料药验证生产
2	司美格鲁肽 国内上市注射剂 (减肥适应症)	API 的合成工艺开发、纯化工艺开发、制剂处方研究、原料药质量研究、原料药验证生产、制剂验证生产、非临床研究、临床 I 期研究、临床 III 期研究
3	司美格鲁肽 国际上市注射剂 (减肥适应症)	API 的合成工艺开发、纯化工艺开发、制剂处方研究、原料药质量研究、原料药验证生产、制剂验证生产

序号	研发方向	拟研发的内容
4	司美格鲁肽 国际上市注射剂 (降糖适应症)	API的合成工艺开发、纯化工艺开发、制剂处方研究、原料药质量研究、原料药验证生产、制剂验证生产、非临床研究、临床 I 期研究、临床 III 期研究

## 2、实施主体、实施地点与实施进度安排

本项目实施主体为公司及全资子公司翰宇武汉，实施地点包括深圳及武汉。主要实施周期约为 36 个月。

## 3、项目必要性分析

### (1) 司美格鲁肽市场前景良好

司美格鲁肽自 2017 年在美国上市以来，成为了重磅级的多肽药物产品。根据诺和诺德发布的 2022 年报数据，诺和诺德 2022 年的总销售额达 249.94 亿美元，同比增长 26%，其中司美格鲁肽的总销售额达 104.33 亿美元，占其 GLP-1 业绩的 85.21%。其中，诺和诺德在中国区的司美格鲁肽（含针剂和口服剂）销售额为 3.17 亿美元，利拉鲁肽销售额为 2.09 亿美元，司美格鲁肽在中国区的销售额也实现了与国际市场一样的高速增长。

全球减肥药市场巨大，且市场规模保持了持续较高的增速。司美格鲁肽作为相对安全有效的 GLP-1 受体激动剂新型降糖药物中的佼佼者，具有较为显著的减肥效果以及较好的患者依从性，后续具有巨大的上升空间和市场容量。

### (2) 加速公司司美格鲁肽的研发及备案进程，完善公司产品布局

目前，美国 FDA 关于司美格鲁肽原料药的 DMF 登记共计 6 家，其中中国企业仅江苏诺泰一家取得一项原料药 DMF；国内关于司美格鲁肽原料药的备案登记共四家，取得备案的公司较少。通过本次募投项目的实施，推进公司在司美格鲁肽原料药和制剂产品的研发速度和备案进程，有助于完善公司在 GLP-1 类药物方面的产品布局，抢占司美格鲁肽原料药和制剂市场份额，提高公司的竞争力和盈利能力。

## 4、项目可行性分析

### (1) 项目具备技术可行性

公司建有国际领先、国内一流的多肽药物合成、纯化、冻干、质量研究、制剂研究及中试放大实验室,有从美国、德国、瑞士等国引进全自动多肽合成系统、快速微波多肽合成系统、大容量纯化系统、激光解析二级质谱 (MALDI-TOF-TOF)、电喷雾质谱 (ESI-MS),超高压液相色谱、气相色谱、离子色谱及水分测定仪等专用设备 300 多台(套),可以解决复杂多肽的生产工艺、制剂生产工艺,产品物理和化学质量研究(包含多肽的各种杂质研究、稳定性研究、一级结构、二级结构和复杂的高级结构)。

公司目前申请发明专利 500 多件,其中 100 件 PCT 专利;获得授权近 300 件,其中 26 件 PCT 专利,获得国家技术发明奖 1 项、中国专利奖 2 项、深圳市市长奖 1 项、广东省科学技术奖 3 项。拥有注册批件超 50 件,9 个新药证书,26 个临床批件,通过国家一致性评价产品 12 个。

综上,公司拥有完备自研平台,形成了丰富的技术储备,具备仿制药全过程研发能力和经验,具备将科技成果转化为商业化产品的技术能力。

## **(2) 项目具备人员可行性**

公司拥有一支留学海外的博士后、博士、硕士组成的多肽领域国内一流的专业研发团队,工艺专职研发人员 146 人,涵盖合成研发工艺人员、纯化研发工艺人员、研发质量研究人员、注册人员、专利人员及临床,其中 47%以上为研究生学历,博士 11 人,占比 7.5%。具备均有丰富的国内、国际项目研发经验。此外,公司坚持与国内、外多家科研院所建立了紧密的合作关系,聘请了多名知名专家作为企业技术顾问,形成了专业技术人才优势。

## **(3) 项目具备管理和实施的可行性**

公司是一家专业从事多肽药物研发、生产和销售的国家级高新技术企业,凭借在多肽领域的研发优势、过硬产品质量以及国际标准生产基地的投入,凭借国内制剂专业化的推广及营销团队,在国内和国际市场拥有较高的认可。公司已建立了完善的项目立项制度和研发管理体系,分工协作完成项目的研发与申报,具有较为丰富的管理经验和药品注册申报经验,为上述研发项目的顺利实施提供管理层面的保障。

## 5、项目投资概算

本项目总投资额为 20,985.00 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	投资项目构成	金额	占总投资比例
1	司美格鲁肽重组 API DMF 备案	1,739.00	8.29%
2	司美格鲁肽国内上市注射剂（减肥适应症）	7,897.00	37.63%
3	司美格鲁肽国际上市注射剂（减肥适应症）	7,165.00	34.14%
4	司美格鲁肽国际上市注射剂（降糖适应症）	4,184.00	19.94%
合计		<b>20,985.00</b>	<b>100.00%</b>

上述研发项目拟使用募集资金 7,665.00 万元，投向本项目中符合研发支出资本化条件的研发支出部分。

## 6、项目经济效益情况

本项目为研发项目，不直接产生经济效益，但本项目的实施，有助于推动公司多肽药物研发布局和管线规划，加快司美格鲁肽研发和上市备案进程，推动司美格鲁肽原料药和制剂产品尽快上市销售。产品上市后，将有效扩充公司现有产品线，进一步提高公司的综合实力和竞争优势。由于药品需要完成临床试验、获得新药注册批件和生产许可后再进行商业化，后续还将涉及产品生产、销售推广等多个领域，因此本项目无法单独直接计算经济效益。

## 7、项目涉及备案、环评审批情况

本项目不涉及土地、备案、环评等相关事宜。

### （三）补充流动资金

#### 1、项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金 7,600.00 万元。

#### 2、项目必要性分析

（1）增加营运资金，满足业务规模扩张和研发投入产生的资金需求

随着公司经营规模的扩大，公司需要根据业务发展需求及时补充流动资金，为未来经营和发展提供充足的资金支持。本次补充流动资金将显著增强公司资金实力，对实现可持续发展具有重要意义。医药行业市场竞争激烈，研发需要提前投入资金及人员，公司需要大量资金保持研发工作的持续开展。公司综合考虑目前资金状况和未来发展需要，合理补充流动资金是保障公司正常经营及未来发展规划的切实需求，此举有利于公司未来的持续稳定经营。

#### (2) 进一步优化公司财务结构，提升公司可持续发展能力

本次补充流动资金能够有效提升公司流动比率和速动比率，优化财务结构，增强财务抗风险能力，为公司未来健康良性发展提供有力保障。本次募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将流动资金投放于日常经营活动中，提升公司的盈利能力和可持续发展能力。

### 3、项目可行性分析

#### (1) 募集资金用于补充流动资金符合法律法规的规定

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的相关规定，具有可行性。本次发行募集资金用于补充流动资金，有利于增强公司资金实力，夯实公司业务的市场竞争地位，保障公司的盈利能力。

#### (2) 募集资金管理与运用相关的内控制度完善

公司已按照上市公司的治理标准建立了现代企业制度，形成了较为规范的公司治理体系和完善的内部控制环境。在募集资金管理方面，公司已根据监管要求建立了募集资金管理制度，对募集资金的存放、使用等方面进行了明确规定。本次募集资金到位后，公司将严格遵守募集资金使用有关要求，确保本次募集资金的存放、使用和管理符合规范。

## 三、本次发行募投项目对公司经营管理、财务状况的影响

### (一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目符合国家政策和公司发展需要,与公司现有主业密切相关,是公司产品扩大产能、开拓新利润增长点的战略需要,将继续释放公司多年研发成果,助推公司深化国际化战略。本项目的实施将提高公司的盈利能力和抗风险能力,扩大公司产品线,提高公司原料药生产能力,巩固公司市场地位,有助于公司可持续地健康运营,本次发行募集资金的运用合理、可行,符合本公司及全体股东的利益。

## **(二) 本次发行对公司财务状况的影响**

本次发行完成后,公司的总资产、净资产规模将同时增加,资产负债率将有所下降,有利于提升公司的资本实力,进一步改善公司资产结构和财务状况,增强公司抵御经营风险的能力。

## **四、本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性结论**

综上所述,本次募集资金投资项目与公司现有业务相关,符合国家相关的产业政策以及公司整体战略发展方向,具备必要性和可行性。本次募集资金的到位和投入使用,有利于进一步提升公司的盈利水平,增强公司综合竞争力。本次募集资金的用途合理、可行,符合本公司及全体股东的利益。

深圳翰宇药业股份有限公司董事会

2023年8月15日