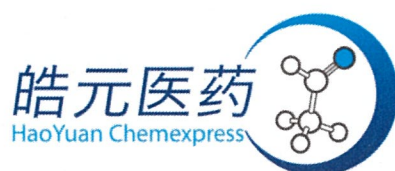


证券简称：皓元医药

证券代码：688131



上海皓元医药股份有限公司

Shanghai Haoyuan Chemexpress Co., Ltd.

（中国（上海）自由贸易试验区蔡伦路 720 弄 2 号 501 室）

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
（修订稿）

二〇二四年三月

为贯彻国家产业政策、落实公司发展战略、提高公司持续盈利能力和核心竞争力，公司根据业务发展的实际需要，拟向不特定对象发行可转换公司债券。公司董事会对本次发行募集资金使用的可行性分析如下：

（如无特别说明，本报告中相关简称与术语具有与《上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案（修订稿）》中相同的含义。）

一、本次募集资金使用计划

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 82,235.00 万元（含 82,235.00 万元），扣除发行费用后将全部用于以下项目：

序号	项目名称	投资总额（万元）	拟投入募集资金数额（万元）
1	高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）	40,545.00	37,307.00
2	265t/a 高端医药中间体产品项目	13,026.00	12,443.00
3	欧创生物新型药物技术研发中心	8,280.00	7,985.00
4	补充流动资金	24,500.00	24,500.00
合计		86,351.00	82,235.00

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，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对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

二、本次募集资金投资项目的的基本情况

（一）高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）

1、项目概况

高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目一次规划，分两期工程实施建设，本次募集资金仅用于一期项目的建设。一期项目投资总额为 40,545.00 万元，项目实施主体为全资子公司山东成武泽大泛科化工有限公司（以下简称“泽大泛科”），一期项目拟新建 4 个生产车间，购置反应釜、离心泵、计量罐、烘箱、冷凝器等生产设备，并建设废气处理设施、污水处理设施、动力车间、仓库、办公楼等公用工程及辅助设施，一期项目拟使用募集资金 37,307.00 万元。

2、项目建设的必要性

（1）我国医药 CDMO 行业进入快速发展阶段，市场空间较为广阔

近年来，随着全球经济稳步发展、人口总量持续增长、人口老龄化程度不断加剧、民众健康意识不断增强，以及新兴市场国家城市化建设不断推进和各国医疗保障体制不断完善，全球医药市场呈现持续增长态势。新药研发成本的不断提高、回报率不断降低，促进了制药产业链的专业分工，推动了包括医药 CDMO 等医药外包服务市场规模不断扩大。我国凭借全球最多的化工及制药相关专业人才储备以及相对低廉的人力成本等优势，使得医药 CDMO 产业逐步从发达国家向中国转移，加之我国创新药行业的健康发展，推动我国的医药 CDMO 行业进入快速发展阶段。

根据 Frost & Sullivan 统计及预测，我国医药 CDMO 市场从 2016 年的 105.00 亿元人民币增长到 2020 年的 317.00 亿元人民币，年复合增长率为 31.82%；2022 年我国医药 CDMO 市场规模将达到 579.00 亿，2019 年至 2022 年复合增长率达 36.23%。中国及全球 CDMO 市场规模持续扩大、公司客户 CDMO 需求持续增长，本项目的建设有助于公司满足下游客户日益增长的市场需求。

（2）项目建设有利于提高公司项目承接能力，把握市场机遇

近年来，国内 CDMO 行业发展迅速，市场空间不断扩大。公司行业经验丰

富，具备较强的 CDMO 研发及定制生产能力，已积累国内外众多制药企业及新药研发企业的客户资源。随着公司现有客户需求的不断增长以及整体市场需求规模的提升，公司虽通过现有的产能安排保证了客户所需高端医药中间体及原料药的高质量交付，但受制于现有生产场地及设备有限等因素，公司现有 CDMO 项目承载能力已逐渐无法满足客户增长的订单需求，一定程度上影响了公司的发展速度。

因此，公司拟通过本项目建设，扩大生产场地面积、增加设备数量并引入优秀的科研及生产人员，进一步提高公司高端医药中间体及原料药的 CDMO 项目承载能力，以满足不断增长的下游市场需求，为公司扩大国内外市场、巩固及提升行业地位提供坚实基础。

（3）项目建设有助于优化公司产业布局，进一步深化公司打造“中间体-原料药-制剂”CRO/CDMO/CMO 综合服务平台战略

本项目建成后，公司将有能力为更多的国内外大型制药企业及新药研发企业客户提供关键高端医药中间体及原料药的 CDMO 服务，有利于完善公司的产业链布局，增强公司盈利能力，进一步深化公司打造“中间体-原料药-制剂”CRO/CDMO/CMO 综合服务平台战略。

3、项目建设的可行性

（1）CDMO 行业市场规模增长迅速，项目建设符合日益增长的市场需求

近年来，国内外医药行业发展快速，市场对高端医药中间体及原料药产品的 CDMO 需求亦不断增长。在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，大型制药公司与中小创新药公司采用 CDMO 模式将部分研发和生产环节外包的意愿更加强烈，CDMO 企业能够在提高研发效率的同时为制药公司降低药物研发带来的资产投资风险。根据 Grand View Research 行业报告统计，全球 CDMO 行业的市场规模预计从 2020 年的 818 亿美元达到 2027 年的 1,595 亿美元，年复合增长率约为 10.0%。根据 Frost & Sullivan 统计及预测，我国医药 CDMO 市场从 2016 年的 105.00 亿元人民币增长到 2020 年的 317.00 亿元人民币，年复合增长率为 31.82%；预计到 2025 年，中国 CDMO 市场规模将达到 937.00

亿元，达到 2020 年市场规模的 3 倍。

（2）公司丰富的人才储备和管理经验，为项目建设提供了重要保障

公司一直坚定不移地加强人才队伍建设，公司核心业务管理团队中多位成员拥有有机化学及生物医药相关学科的博士学位，大多数成员曾在国内外知名药企担任技术和管理岗位，具备国际化视野和市场远见，拥有丰富的行业经验和先进的管理理念，对全球行业发展趋势、市场需求变化有深刻的认识。为了更好地向客户提供高端医药中间体和原料药的 CDMO 服务，公司已经建立了一支药学、化学、生物学和计算机背景相结合的综合性人才队伍。公司强大的管理和技术人才储备，为本项目的成功实施提供了充分的人力保障。

（3）公司深厚的技术储备为项目顺利开展提供重要条件

公司近年来实施特色仿制药与创新药 CDMO 的双轮驱动战略，升级 CDMO 一站式服务平台，专注为全球制药和生物技术行业客户提供专业高效的小分子及新分子类型药物的 CDMO 服务。公司已为多家客户提供医药中间体及原料药 CDMO 服务并协助其成功获得相关新药及高端仿制药项目的临床批件或生产批件。此外，公司荣获 2021 年中国 CDMO 企业 20 强、2021 年度中国医药工业百强等荣誉称号。公司深厚的技术储备为本项目的顺利开展提供了重要基础，公司具备为大型制药企业及新药研发企业提供高质量、高标准的高端医药中间体及原料药的 CDMO 服务能力。

4、项目投资概算

一期项目总投资 40,545.00 万元，其中建设投资 39,545.00 万元，运营性流动资金 1,000.00 万元，一期项目拟使用募集资金 37,307.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
一	建设投资	39,545.00	37,307.00	97.53%
1	建筑工程	11,685.57	11,685.57	28.82%
2	设备购置	18,851.91	18,851.91	46.50%
3	安装工程费用	5,655.57	5,655.57	13.95%

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
4	其他费用 ^注	1,113.95	1,113.95	2.75%
5	预备费	2,238.00	-	5.52%
二	运营性流动资金	1,000.00	-	2.47%
合计		40,545.00	37,307.00	100.00%

注：其他费用包括建设单位管理费、勘察设计费、临时设施费和专项评价及验收费，相关金额最终计入固定资产成本，符合企业会计准则资本化要求。

5、项目建设工期和实施进展情况

本项目由公司全资子公司泽大泛科组织实施建设，计划建设期为 24 个月，建设资金将根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。项目计划实施进度如下：

项目 \ 月份	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
可行性研究报告的编制												
项目立项、审批、环评等报批工作												
完成初步设计及施工图设计，采购、施工招投标工作												
项目施工												
项目试运行、竣工验收												

6、项目经济效益评价

本项目建成后，预计所得税后内部收益率为 16.91%，投资回收期为 7.59 年（含建设期），项目预期效益良好。

7、项目用地、备案和环评情况

本项目拟建地址位于山东省菏泽市成武县化工园，泽大泛科以出让方式取得 41,055 平方米国有建设用地使用权用于项目实施，土地用途为工业用地，不动产权证号：鲁（2023）成武县不动产权第 0008647、鲁（2023）成武县不动产权第 0057046 号和鲁（2023）成武县不动产权第 0069131 号。

本项目已取得山东省建设项目备案证明，项目代码为

2304-371700-89-01-976638。

本项目已取得山东省菏泽市生态环境局出具的《关于山东成武泽大泛科化工有限公司高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目环境影响报告书的批复》（菏环审[2023]52 号）。

（二）265t/a 高端医药中间体产品项目

1、项目概况

本项目实施主体为公司全资子公司泽大泛科，项目计划投资总额为 13,026.00 万元，拟新建 1 个生产车间、对原有 2 个生产车间进行扩建，并购建储罐区、污水池、甲类仓库等基础工程设施，购置反应釜、离心机、干燥机、烘箱、冷凝器、冷冻系统、过滤器、污水处理设备等生产、公用辅助设施。本项目规划产品主要包括雷美替胺中间体、酒石酸伐伦克林中间体系列、氢溴酸替格列汀中间体、英克西兰中间体、苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体、非苏拉赞中间体、酮替芬中间体、盐酸维拉唑酮等 11 个产品。项目建成后，公司将进一步扩大自有原料药、中间体生产基地，更加稳定地为下游客户提供高质量标准的产品，满足市场对公司产品规模化生产的需求。

2、项目建设的必要性

（1）有利于满足医药中间体和原料药市场不断增长的需求，提高公司的盈利水平

近年来，全球医药市场规模持续增长且保持较大市场规模，得益于此，全球原料药行业市场规模呈快速增长态势，原料药需求不断扩大带动对医药中间体需求的增长。根据 Transparency Market Research 的统计数据，2020 年全球原料药市场规模达 1,680 亿美元，预计至 2031 年市场规模将达 3,324 亿美元。受益于人才、专利保护、基础设施和成本结构等各方面具有明显的竞争优势，我国已成为全球医药中间体主要研发生产基地之一，不仅为仿制药生产厂商提供了大量高品质的医药中间体，而且也日益成为制药公司优先选择的战略合作地，为大量原料药、仿制药和创新药等厂商提供关键医药中间体。根据前瞻产业研究院的数据显示，2020 年我国医药中间体市场规模增长至 2,090 亿元，预计到 2026 年我国医

药中间体的市场规模有望突破 2,900 亿元。

经过多年的发展，公司凭借自身的技术优势，拥有了较为丰富的医药中间体及原料药产品储备。在此背景下，本项目布局未来市场前景良好的高端医药中间体和原料药项目的商业化生产，有利于为公司已掌握成熟技术的产品提供产业化的平台，为持续增长的国内外市场需求提供产品种类和产品产能支持，从而进一步提高公司的盈利水平。

（2）根据市场需求布局产品，扩展公司产品矩阵

全球失眠症、心脑血管疾病、糖尿病、抑郁症等治疗药物需求的持续增长，带动相关医药中间体市场的快速发展，公司结合相关细分领域市场需求以及公司的技术和产品储备，拟新建项目布局 10 个医药中间体及 1 个原料药产品，具体情况如下：

1）雷美替胺中间体

雷美替胺是日本武田公司（TAKEDA）开发的用于治疗难以入睡型失眠症、慢性失眠和短期失眠的新分子药物，分别于 2008 年和 2005 年在日本和美国上市，商品名为 Rozerem，其化合物专利已于 2017 年 3 月到期。雷美替胺能选择性激动褪黑激素 1 型受体和 2 型受体（MT1、MT2），增加慢波睡眠（SWS）和快动眼睡眠（REW），从而减少失眠。欧美等发达国家中近半数人口受到失眠的困扰，我国经历过失眠的人口比例也与之相仿。雷美替胺是第 1 个应用于临床治疗失眠的褪黑激素受体激动剂，是近 35 年中首个新治疗作用机制的治疗失眠处方药，也是首个和迄今唯一无滥用和依赖性的失眠处方治疗药，产品受限性小，成药性高，具备较好的产业化前景。

2）酒石酸伐伦克林中间体系列

酒石酸伐伦克林是由美国辉瑞公司研制开发的用于治疗尼古丁成瘾的药物。先后于 2006 年 5 月和 8 月由美国 FDA 和欧洲 E-MEA 批准上市。酒石酸伐伦克林是第一个通过影响尼古丁依赖性神经机制产生戒烟效果的药物，也是美国 FDA 近 10 年来批准的第一个戒烟处方药，其戒烟效果优于现有的戒烟药物，拥有广阔的市场前景。

3) 氢溴酸替格列汀中间体

氢溴酸替格列汀是由田边三菱 (Mitsubishi Tanabe) 开发的一种有效治疗 2 型糖尿病的药物, 于 2021 年 8 月 5 日获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 的批准, 为 2 型糖尿病患者带来了新的治疗选择。2 型糖尿病是一种慢性代谢疾病, 以高血糖为特征, 患者的主要表现为对胰岛素产生抵抗现象, 导致胰岛素的功能不能得到充分的发挥。近 30 多年来, 中国糖尿病患病率显著增加, 据 2020 版《中国 2 型糖尿病防治指南》显示, 中国糖尿病患病率已经高达 11.2%, 约有 1.2 亿患者, 占到了全球糖尿病患者总数的 30%; 在糖尿病患者中, 患有 2 型糖尿病的患者占到了 90% 以上, 因此, 该产品具有广阔的市场前景。

4) 英克西兰中间体

英克西兰是诺华集团旗下的一款长效靶向降脂药, 用于治疗原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常, 以及需要进一步降低低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 水平的动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 或杂合子型家族性高胆固醇血症 (HeFH) 患者。该药于 2020 年 12 月获得欧盟批准上市, 并于 2021 年 12 月获得美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准上市。高血脂带来的主要危害是心脑血管疾病, 发病率很高的冠心病、心肌梗死等疾病常常和血脂升高相关。根据 2020 年度《中国心血管健康与疾病报告》, 我国心血管疾病患病人数持续增加, 患病人数约 3.3 亿, 与 2018 年相比增加 0.4 亿, 高血脂是导致动脉粥样硬化性心血管疾病 (ASCVD) 的主要危险因素之一, 然而我国有约 80% 血脂异常的心血管高危患者, 仍无法达到国际指南推荐的低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 的目标水平。因此, 该产品在我国具有广阔的市场前景。

5) 9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯

9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯为合成有机发光半导体材料的重要中间体, 有机发光半导体是指有机半导体材料和发光材料在电场驱动下, 通过载流子注入和复合导致发光的现象, 广泛应用于 OLED 照明和 OLED 显示领域。有机发光半导体, 与传统的液晶材料相比, 具有功耗低、响应速度快、可弯曲、质量轻、寿命长等优点。

6) 苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体

苏沃雷生是首个获批的食欲素受体拮抗剂,它通过阻断神经肽食欲素 A 和 B 与食欲素受体的结合而抑制神经元对唤醒系统的激活作用,于 2014 年获得美国 FDA 批准,用于治疗难以入睡或维持睡眠的第一个食欲素受体拮抗剂,对抗抑郁类镇静药和苯二氮草类镇静药产生耐药性的失眠患者,苏沃雷生的治疗效果良好。对比苯二氮类药物较高的身体依赖性、睡眠异常等不良反应,苏沃雷生具有疗效上的优势。1,2,3-三氮唑除作为苏沃雷生的重要中间体外,还用于三唑巴坦等药物的生产。根据喜临门、中国睡眠研究协会、春雨医生等联合发布的《2021 喜临门中国睡眠指数报告》,41.00%的国人表示虽然睡眠时间长,但是睡醒后的状态很差且浑身酸痛;另外,19.40%的人存在经常失眠的情况,对记忆力及精神健康均有不利影响。随着睡眠健康问题的不断突出以及对睡眠认知度的不断提高,市场对睡眠治疗相关药物的需求也越来越高。

7) 盐酸维拉唑酮 (API)

盐酸维拉唑酮 (Vilazodone) 为 SPARI 类抗抑郁药,即 5-HT 受体部分激动/再摄取抑制剂,由 Trovis 制药研发,2011 年 1 月获 FDA 批准上市,用于治疗成人抑郁症 (MDD)。据世界卫生组织 (WHO) 最新数据,全球共约 3.5 亿名抑郁症患者,中国的抑郁患病率达到了 2.1%。作为发病率最高的单病种精神疾病,目前抑郁症的就医率约 10%。目前已上市的抑郁症治疗药物中,治疗重度抑郁的药物疗效都不尽人意,盐酸维拉佐酮是专用于治疗重度抑郁症的药物,且临床证明疗效确切。因此,该品种具有广阔的市场前景。

8) 非苏拉赞中间体

非苏拉赞 (Fexuprazan) 是由韩国大熊制药研制开发的用于治疗胃食管反流病药物的药物,作为一种新型钾离子竞争性酸阻滞剂 (P-CAB),该药是下一代质子泵抑制剂,能够可逆地阻断分泌胃酸的质子泵。目前,质子泵抑制剂 (PPI) 已被广泛应用于胃食管反流病 (GERD) 的治疗。

9) 酮替芬中间体

酮替芬有稳定肥大细胞膜的作用,使得肥大细胞不至于太敏感,从而减少组

胺、白三烯等“炎性介质”的释放，不仅抗过敏作用较强，且药效持续时间较长，故对预防各种支气管哮喘发作及外源性哮喘的疗效比对内源性哮喘更佳。

上述产品均为市场前景较为广阔的高技术壁垒中间体或原料药产品，公司在较早期间已经完成了相关医药中间体和原料药的技术开发并实现了小规模的市场供应，本项目通过自建医药中间体及原料药生产车间，并依托丰富的生产经验和技術储备，将进一步改善公司主要依靠委托加工模式进行规模化生产的现状，有利于丰富自身的商业化产品储备，能够对细分领域的药物需求提供充足的产能支持。

(3) 满足客户一体化服务要求，实现“药物研发-中间体-原料药-制剂”一体化战略

随着全球客户对于合作伙伴的一体化解决方案能力的愈加关注，公司日益重视提升自身一体化服务能力。公司通过建设高规格、高标准的原料药及中间体生产基地，补足原料药、中间体产能短板，提高自身原料药及中间体的产业化能力，打造一体化、全产业链服务平台，进一步拓展新客户并增强老客户的粘性。

通过本项目的顺利实施，公司将逐步实现“药物研发-中间体-原料药-制剂”一体化战略，能够加速赋能全球合作伙伴实现从临床前到商业化生产的全过程，从而有利于增强公司的竞争能力，进一步提高公司的盈利能力。

3、项目建设的可行性

(1) 产业政策法规为行业提供良好发展环境

中间体是原料药生产所需的重要原材料，而原料药是药品生产的必经环节，经过长期的发展，中国已成为全球原料药的生产和出口大国，在国际医药制造市场上占据着重要的地位。近年来国家出台了一系列相关政策，为我国医药企业提供了良好的政策环境。国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》中将“以完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”列为建设“健康中国 2030”

发展的重点领域及优先主题。《医药工业发展规划指南》指出：加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，增加有效供给，增品种、提品质和创品牌，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化，更好地服务于惠民生、稳增长、调结构。本项目的建设符合国家对于医药行业的发展规划，国家政策的大力支持对本项目的顺利实施提供了良好的政策环境，具有良好的政策可行性保障。

（2）深厚的技术积累和丰富的生产经验为项目建设奠定基础

在特色原料药和中间体领域，公司是国内最具研究开发能力的高难度化学药物合成技术平台之一。中间体和原料药行业对技术要求较高，公司具有提供合成工艺开发、工艺优化、原料药注册申报等能力，并已完成超过 100 种原料药和中间体的生产工艺开发，其中大多数产品已具备产业化生产的工艺基础。公司的技术体系、研发经验和生产经验，为本项目的实施提供了技术的基础。

（3）公司完善的质量体系为产品质量提供保障

凭借多年来为国内外知名医药企业服务所累计的经验，公司建立了符合国家标准涵盖人力资源、研发、生产、质量控制和项目管理等多方面的综合运营体系。公司顺应医药行业发展趋势，在进行技术升级迭代的同时，积极引入并通过 ISO 9001:2015 质量管理体系认证、完善了知识产权管理体系、EHS 管理体系，确保准确、专业的高效工作、高效输出，加强了流程规范、操作规范、行业标准、EHS+IP+GMP 规范等，充分提升公司的管理体系和质量体系，为公司的研发、生产、服务提供质量的保障。

（4）公司具备良好的客户及市场基础

公司的原料药及中间体产品覆盖产品涵盖糖尿病、心脑血管疾病治疗等领域，具有较为丰富的产品储备，持续为下游客户提供研发及生产服务。公司依托较强的研发创新能力和良好的产品质量，公司获得了全球客户的高度认可，目前已与众多医药企业、科研机构、高校建立了长期合作关系，并与国内外专业贸易服务商建立稳定的业务往来，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。

4、项目投资概算

本项目总投资 13,026.00 万元，其中建设投资 12,926.00 万元，运营性流动资金 100.00 万元，项目拟使用募集资金 12,443.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
一	建设投资	12,926.00	12,443.00	99.23%
1	建筑工程	4,320.00	4,227.00 ^{注1}	33.16%
2	设备购置	7,303.00	7,303.00	56.06%
3	安装工程费用	650.00	650.00	4.99%
4	其他费用 ^{注2}	263.00	263.00	2.02%
5	预备费	390.00	-	2.99%
二	铺底流动资金	100.00	-	0.77%
合计		13,026.00	12,443.00	100.00%

注 1：本项目于公司第三届董事会第二十次会议决议日（2023 年 2 月 9 日）前已使用自有资金投入 93.00 万元。

注 2：其他费用包括建设单位管理费、勘察设计费、临时设施费和专项评价及验收费，相关金额最终计入固定资产成本，符合企业会计准则资本化要求。

5、项目建设工期和实施进展情况

本项目由公司全资子公司泽大泛科组织实施建设，计划建设期为 27 个月，建设资金将根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。项目计划实施进度如下：

项目 \ 月份	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	27
可行性研究报告的编制													
项目立项、审批、环评等报批工作													
完成初步设计及施工图设计，采购、施工招投标工作													
项目施工													
项目试运行、竣工验收													

6、项目经济效益评价

本项目建成后，预计所得税后内部收益率为 19.48%，投资回收期为 6.84 年（含建设期），项目预期效益良好。

7、项目用地、备案和环评情况

本项目拟建地址位于山东省菏泽市成武县化工园，泽大泛科以出让方式取得 13,654 平方米国有建设用地使用权用于项目实施，土地用途为工业用地，不动产权证号：成国用（2016）第 006 号。

本项目已取得山东省建设项目备案证明，项目代码为 2202-371723-04-01-679860。

本项目已取得山东省菏泽市生态环境局出具的《关于山东成武泽大泛科化工有限公司 265t/a 高端医药中间体产品项目环境影响报告书的批复》（菏环审[2023]14 号）。

（三）欧创生物新型药物技术研发中心

1、项目概况

欧创生物新型药物技术研发中心项目将通过购置先进仪器设备、引进高水平研发人才等，完善公司技术研发的基础条件，为相关研究提供先进的平台保障和条件支撑。本项目将开展小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物的技术研发，针对药物开发的需求开展新颖分子砌块、重组蛋白（高活性细胞因子试剂）的开发，并开展相关产品纯化技术的研究。项目的建设将为公司新型药物 CMC 研究体系提供基础，打造新型药物研发技术平台，提高公司小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物的开发能力和服务能力；同时，项目的建设将进一步优化公司产品结构、丰富分子砌块和细胞因子的产品管线，进一步提高公司色谱分离纯化技术和能力。

2、项目建设的必要性

（1）有利于提高公司新型药物的研发及服务能力

1）小核酸药物开发技术持续进步，市场迎来快速发展

小核酸药物覆盖靶点范围广，潜在适应症广泛，具有研发周期短、成功率高、体内毒性低、药效时间长等诸多优点。同时，小核酸药物的设计和开发不会受限于蛋白质的可成药性及靶点的发现，未来随着递送系统和修饰技术的持续进步，小核酸药物有望涵盖更广的适应症及取代部分现有疗法，潜在市场规模十分广阔。根据 Evaluate Pharma 和 BCG 分析，2019 年小核酸药物全球市场规模已达 19.19 亿美元，预计 2026 年全球市场规模将会达到 156.70 亿美元，期间年复合增长率将达到 35.00%。

2) 多肽药物的研发已成为生命科学研究领域的一大热点

相对于一般的小分子化药，多肽药物在生物活性、特异性等方面具有优势，尤其在治疗复杂疾病方面优势更加明显；相对于蛋白质药物，多肽药物具有相对较好的稳定性、纯度高、生产成本低等优势。多肽药物在质量控制水平接近小分子化药，活性接近于蛋白质药物，兼具二者优点，更适用于解决小分子化药难以解决的复杂疾病，全球对高效低毒药物的需求确立了多肽药物研发的广阔市场。据统计，2015-2019 年，全球多肽药物市场规模年均复合增长率为 8.20%，2019 年全球多肽药物市场规模约 294.00 亿美元，预计未来多肽药物市场将以 6.33% 的年均复合增长率增长，在 2027 年市场规模将达到 495.00 亿美元水平。

3) ADC 药物拥有良好的市场前景

ADC 药物兼具单抗药物的高靶向性以及细胞毒素在肿瘤组织中高活性的双重优点，可高效杀伤肿瘤细胞，较化疗药物副作用更低，较传统抗体类肿瘤药物具有更好的疗效，且 ADC 药物具备与其他疗法联合的协同作用并可用于治疗单抗药物疗效不佳的大量潜在患者，拥有良好的市场前景。同时，ADC 药物相关技术对 PDC（多肽偶联药物）、RDC（核素偶联药物）、SMDC（小分子偶联药物）、AOC（抗体寡核苷酸偶联物）、ADeC（抗体降解偶联药物）等药物的研究具有一定的借鉴作用。Nature 预测全球已上市 ADC 药物的市场规模到 2026 年预计将超过 164.00 亿美元。

本项目将开展小试阶段的小核酸药物和多肽药物研究，积累和开发药物发现阶段的小核酸药物和多肽药物研发的技术和经验，为建立和完善小核酸药物和多肽药物 CMC 研究体系做好基础，打造小核酸药物和多肽药物研发技术平台，提

高小核酸药物和多肽药物开发的服务能力。同时，公司将利用自身在 ADC 药物小分子毒素、连接子（Linker）领域的研发优势和不断进步的重组蛋白领域的技术积累，进行小试阶段的 ADC 药物研究，进一步提高公司在小分子毒素、连接子、重组蛋白（抗体）和偶联领域的技术实力，提高公司服务客户的综合能力。

（2）有利于持续优化分子砌块产品结构、丰富产品管线

新药研发过程中，分子砌块是用于设计和构建药物活性物质的底层结构化合物，具有种类丰富、结构新颖的特点，在药物研发阶段使用并组合成不同的分子砌块，可快速获得大量的候选化合物用于筛选与评估，高效评估化合物结构与活性的关系，最终确定临床候选化合物。借助分子砌块，研发人员可缩短新药研发时间、降低经济成本，大幅提升研发效率。公司凭借在药物化学、合成生物学和有机合成领域的技术优势，持续不断丰富前端分子砌块和工具化合物产品种类，截至 2023 年 6 月末，公司自主合成的分子砌块和工具化合物产品种类约 23,000 种。

分子砌块产品的新颖性和丰富度是分子砌块产品竞争力的重要体现，公司紧跟生物医药研发热点，在拓展和完善产品种类、技术储备的同时，基于产品的生命周期进行更新换代，着力提升产品多样性和差异性。本项目针对药物开发的最新需求，以 AI 计算机辅助药物设计先进技术为手段，设计广泛应用于小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物研发的新颖分子砌块，并完成结构改造和性能优化，为小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物的研发助力。项目的实施将进一步提升公司在生物医药及上游原料领域的自主研发能力，持续丰富公司分子砌块产品储备。

（3）有利于提升细胞因子的研发能力，借助化学生物联动提升公司盈利能力

公司持续关注生物医药的进展，已专门组建生物研发团队，开展生物试剂研发，持续不断拓展生物试剂产品种类。截至 2023 年 6 月末，公司已累计形成了重组蛋白、抗体等各类生物大分子超过 10,000 种，持续为全球的药品研发企业和生命科学研究机构提供高质量的生物科研试剂产品和高水平的技术服务。

细胞因子涵盖了生物医药研发领域所需的干扰素、白细胞介素、集落刺激因子、生长因子、肿瘤坏死因子、趋化因子家族等，产品种类丰富。本项目通过组建专业的生物研发团队，利用先进的全基因合成、载体构建、表达纯化、质检流程和工艺优化系统，完成大量的细胞因子产品的研发，项目的实施将为公司生物研发技术的革新提供良好的基础，促使各项技术向着生物化学联动、集成化发展，同时，细胞因子产品的客户和公司工具化合物业务客户高度重合，可以进一步增加客户粘性，借助化学生物联动提升公司盈利能力。

（4）有利于提高公司的产品纯化能力

公司的产品具有结构新颖、科技附加值高等特点，各类产品（尤其在产品的开发初期）的纯化均存在一定的制备色谱需求；同时公司的制备色谱分离技术可以为相关客户提供纯化服务。本项目将在制备方法开发、样品处理、填充材料的筛选、流动相的选择与配比、加样方式等多个关键步骤展开研究，建立制备色谱分离纯化技术体系，建立与开发产品相配套的质量控制体系，实现高化学纯度、高光学纯度的高端化学试剂产品和高纯度、高活性、高难度的高端蛋白试剂的稳定供应，提高公司产品的纯化能力。

3、项目建设的可行性

（1）技术可行性

皓元医药深耕药物研发行业多年，持续关注并分析国内外权威科研期刊和数据库以及最新的医药专利，深刻理解和把握科学研究的前沿进展和新药研发领域的最新动向，快速设计开发新的科研试剂产品，形成了丰富的分子砌块和工具化合物、生物大分子试剂的特色产品线，积累了大量定制化 CRO 技术服务经验，并形成了多个核心技术平台，包含高活性原料药（HPAPI）开发平台、多手性复杂药物技术平台、维生素 D 衍生物药物原料药研发平台、特色靶向药物开发平台、药物固态化学研究技术平台及分子砌块和工具化合物库开发孵化平台；公司汇集了众多高素质研发技术人员，拥有多重 PCR 技术、目标基因富集技术、核苷酸修饰、基因合成、重组蛋白开发等多项技术。皓元医药已经在小核酸药物、多肽药物、ADC 药物开发领域积累大量经验和技术，产品和技术服务了众多新型药物开发客户。项目中所涉及的相关技术与公司现有核心技术体系高度相关，

并且依托专业的技术团队、丰富的研发创新经验和成果，可为本项目的实施奠定良好的技术基础。

（2）市场可行性

随着新药研发成本的增加，制药企业研发的方式也在不断改变，从以前全部自身研发到后来的部分内部研发加上部分研发外包，到现在大型制药公司研发倾向于直接项目购买以及和科研院所合作研发，这种趋势诞生了大量的早期药物研发公司，药物研发也从以前注重化合物的数量逐步转变到现在的注重质量。因此，在全球医药研发行业稳步增长的情况下，科研试剂行业及 CRO 行业均展现出较好的发展前景。

皓元医药及合肥欧创基因生物科技有限公司（以下简称“欧创生物”）在科研试剂行业、原料药及中间体、CRO/CMC/CDMO/CMO 行业深耕多年，承载全球约 8,900 家客户的研发项目，相关业务拥有较好的市场基础和发展前景。

4、项目投资概算

本项目总投资为 8,280.00 万元，其中建设投资 8,230.00 万元，运营性流动资金 50.00 万元，项目拟使用募集资金 7,985.00 万元。本项目实施主体为公司控股子公司欧创生物，公司将向欧创生物增资方式实施募投项目，相关增资价格将参考第三方评估机构的评估结果确定。

本项目投资明细具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
一	建设投资	8,230.00	7,985.00	99.40%
1	设备购置	4,543.00	4,543.00	54.87%
2	装修及暖通安装	3,442.00	3,442.00	41.57%
3	预备费	245.00	-	2.96%
二	运营性流动资金	50.00	-	0.60%
合计		8,280.00	7,985.00	100.00%

5、项目建设工期和实施进展情况

本项目由公司控股子公司欧创生物组织实施，计划建设期为 24 个月。建设资金将根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。项目计划实施进度如下：

项目 \ 月份	2	4	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
可行性研究报告编制	■											
项目立项、审批、环评等		■	■									
设备采购				■								
装修工程				■	■	■						
安装调试							■	■	■	■		
试运行											■	
正式运行												■

6、项目用地、备案和环评情况

本项目拟建设地址位于合肥市高新区柏堰湾路 2311 号 4 幢厂房，项目用地已取得不动产权证书，不动产权证号：皖（2022）合肥市不动产权第 1122568 号。

本项目已取得合肥高新区经发局项目备案表，项目代码为 2302-340161-04-01-315894。

本项目已取得合肥市生态环境局出具的《关于对“合肥欧创基因生物科技有限公司欧创生物新型药物技术研发中心项目”环境影响报告表的批复》（环建审[2023]10051 号）。

（四）补充流动资金

1、项目概况

公司拟将本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金中的 24,500.00 万元用于补充流动资金。在国家对新药研发的支持和我国原料药产业稳步增长的背景下，公司业务规模实现了较快的发展，未来一段时间随着公司逐步扩大业务规模，在研发和生产等领域均需大量营运资金，通过募集资金补充流动资金，可满足公司业务规模扩张的新增流动资金需求，有效解决公司经营发展的资金瓶颈，增强公司市场竞争力。公司综合考虑了行业特点、经营规模、财务状况等自身及

外部条件合理确定了本次补充流动资金项目。

2、补充流动资金的必要性

(1) 公司业务规模快速增长，日常营运资金需求增大

2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-9 月，公司营业收入分别为 63,510.07 万元、96,922.56 万元、135,805.40 万元和 137,611.39 万元，实现了快速的增长，2020 年至 2022 年的营业收入复合增长率达到了 46.23%。随着公司营业收入的增长、研发支出增加、人员规模扩大，公司日常营运资金的需求也将持续增加。

本次通过向不特定对象发行可转换公司债券募集资金补充流动资金，有利于缓解公司未来的资金支出压力，保障公司业务发展，对于抵御市场风险、提高竞争力和实现战略规划具有重要意义。

(2) 优化公司财务结构，提升公司风险抵抗能力

2020 年末、2021 年末、2022 年末和 2023 年 9 月末，公司的负债总额分别为 32,903.37 万元、54,811.09 万元、126,577.90 万元和 164,288.53 万元。本次募集资金用于补充流动资金后，公司的资产负债结构将得到进一步优化。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需求，将营运资金合理投入日常经营、产品研发和市场拓展等方面，提升公司盈利能力，增强公司风险抵抗能力。

3、补充流动资金的可行性

(1) 公司内控完善，募集资金相关制度规范

公司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。公司制定了《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、审批、使用、管理与监督做出了明确的规定，以在制度上保证募集资金的规范使用。

(2) 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，有利于增强公司资金实力，保障公司的盈利能力。

三、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明

本次募集资金拟投入 57,735.00 万元用于“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”、“265t/a 高端医药中间体产品项目”和“欧创生物新型药物技术研发中心”建设。

公司拟通过新建厂房、引进更为先进的研发设备与生产设备，进一步提升公司实验和生产设施和条件，吸引及培养更优秀的专业技术人才，提高公司特色原料药及高级医药中间体的规模化生产能力，提升公司 CDMO 业务的服务能力，提高公司研发效率及研究质量，提高公司的盈利能力以及行业地位。其中，打造特色原料药及中间体产业化平台，将进一步提升公司商业化生产能力，满足客户对于公司产品商业化生产需求；新建 CDMO 项目生产车间，将增强公司 CDMO 业务的承接能力，保障公司可以更好满足客户需求，增强公司竞争实力；新建新型药物技术研发中心将打造新型药物研发技术平台，进一步提升公司的研发实力，增强公司核心竞争力。

公司本次募投项目建设有助于充分发挥技术优势，形成产业链协同创新，进一步促进公司相关科技创新成果产业化，为客户提供一体化、全产业链服务。

四、本次发行对公司财务状况及经营管理的影响

（一）对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目主要围绕公司主营业务开展，符合国家产业政策和公司整体经营发展战略，有利于进一步拓展和丰富公司产品线，具有良好的市场前景。本次募集资金投资项目的实施有利于实现公司业务的进一步拓展，巩固和发展公司在行业中的竞争优势，提高公司盈利能力，符合公司长期发展需求及股东利益。

（二）对公司财务状况的影响

本次向不特定对象发行可转换公司债券完成后，公司货币资金、资产总额和

负债总额将相应增加。可转换公司债券持有人转股前，公司以较低的财务成本获得债务融资，同时维持较为合理的资产负债率，有利于提高经营效率。随着公司募投项目的逐步实施以及可转债持有人陆续转股，公司的资本实力将得以加强，资产负债率将逐步降低，偿债风险也随之降低，资本结构得以优化，抗风险能力将得以提升，为未来可持续发展提供良好保障。

本次募投项目产生的经营效益需要一定时间才能体现，且随着可转换公司债券持有人陆续转股，短期内可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定幅度的下降。但随着本次募投项目建成达产，公司业务发展战略将得到强有力的支撑，长期盈利能力将得到有效增强，有利于增强公司的综合竞争力。

五、募集资金使用的可行性分析结论

综上所述，本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金的用途合理、可行。募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及公司整体战略发展规划，具有良好的市场前景和经济效益。同时，本次募集资金投资项目的实施，将进一步扩大公司业务规模，提升公司规模化生产能力及 CDMO 服务能力，有利于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，符合公司及全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目具有必要性、可行性。

上海皓元医药股份有限公司董事会

2024 年 3 月 22 日

