

晨光生物科技集团股份有限公司 关于投建原料药生产项目的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、概述

晨光生物科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）第四届董事会第三次会议审议通过了《关于投建原料药生产项目的议案》。为推进研发成果转化，向社会贡献物美价廉的原料药，使更多的人民受益，公司决定让全资子公司——邯郸开发区金诺药业有限公司（简称“金诺药业”）与控股子公司——北京晨光同创医药研究院有限公司（简称“北京晨光同创”）共同投建原料药生产项目，并新设孙公司负责该项目的具体筹建、运营。

项目总投资 3,000 万元人民币，其中固定资产投资 2,500 万元，铺底流动资金 500 万元。新设孙公司拟注资 3,000 万元，其中：金诺药业出资 1,800 万元，持股比例为 60%；北京晨光同创出资 1,200 万元，持股比例为 40%。

本次对外投资事项不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组，在公司董事会批准权限内，无须提交股东大会审议。

二、合作方基本情况介绍

（一）合作方名称：邯郸开发区金诺药业有限公司

公司名称：邯郸开发区金诺药业有限公司

法定代表人：万海超

注册资本：2 万元

经营范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂（水蜜丸）的生产、销售；药品技术研发、技术转让、技术咨询；药品的销售；中草药种植（不含麻醉药品药用原植物）。

股东情况：金诺药业为公司全资子公司。

(二) 合作方名称：北京晨光同创医药研究院有限公司

法定代表人：黄少林

注册资本：2,000 万元

注册地址：北京市丰台区科学城星火路 10 号 1 幢 3 层 388 室

主要经营：批发药品、零售药品；工程和技术研究与试验发展；销售化工产品（不含危险化学品）；生产药品、化工产品（限在外埠从事生产活动）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让。

北京晨光同创为公司控股子公司，其股东结构如下：公司持股比例为 70%、黄少林持股比例为 18%、李海芹持股比例为 12%。

三、拟投建的原料药生产项目基本情况

(一) 原料药生产项目运营主体（即新设孙公司）的基本情况

拟注册的名称：北京晨光同创（河北）制药有限公司（或河北晨光同创制药有限公司）

拟注册地点：河北省邯郸市馆陶经济开发区化工园区

拟注册经营范围：原料药研发、生产及销售；化工中间体生产及销售。

拟注册资本：人民币 3,000 万元

序号	出资人名称	出资金额 (万元)	持股比例
1	邯郸开发区金诺药业有限公司	1,800.00	60.00%
2	北京晨光同创医药研究院有限公司	1,200.00	40.00%
合计		3,000.00	100.00%

上表两名股东投资项目的资金来源：金诺药业资金来源为公司向金诺药业增资资金，北京晨光同创资金来源为北京晨光同创股东按持股比例向其提供的借款（其中公司提供借款 840 万元，其他股东提供借款 360 万元）。

（上述涉及需行政管理部门核准或备案的项目，以最终核准或备案的信息为准）

(二) 原料药生产项目的基本情况

1、项目建设的内容

本项目的产品为：丙戊酸及丙戊酸钠、异绿原酸系列产品、左乙拉西坦原料药、舒更葡糖钠原料药、左西孟旦原料药，分别设计产能为 60 吨、100 吨、5 吨、5 吨、5 公斤。

项目将建设一个综合原料药车间，其中包括合成区和洁净区，合成区域分两个生产区。具体内容包括：生产车间（含合成区、洁净区、公用系统）、仓库、锅炉房、配电室、综合办公楼、研发楼及其道路、门岗房等辅助设施。购置设备包括：反应罐、储罐、氮气系统、空压机、真空泵、冷冻机组、天然气锅炉、纯水机组、循环水泵和凉水塔、空调系统、电力系统、实验检测设备等设施。

2、项目的必要性与可行性

(1) 为国家制药工业供给侧改革服务，具有极大的社会价值

目前，我国医药卫生行业存在着药品品种低水平重复严重、仿制药质量和疗效普遍较差、药价虚高、医药监管体系落后、医药创新能力差、创新动力不足等等严重的问题，造成“看病难，看病贵”的现象，这些问题严重影响了医药卫生保障体系的建设和行业的发展。为解决这些问题，国家已经开始实施一系列重大医药卫生体系改革，包括进行注册制度改革，实施药品上市许可持有人制度试点改革，进行仿制药质量和疗效一致性评价，化学药品注册分类改革等。本项目的建设顺应了国家关于医药改革的大趋势。

(2) 各产品市场空间潜力较大

我国人口基数庞大，医疗卫生市场需求潜力巨大，全国医药卫生总费用增长迅速，据统计 2018 年全国医药工业主营业务收入约为 32,808.6 亿元。

① 丙戊酸及丙戊酸钠

丙戊酸钠是抗癫痫一线用药。经查询，国内 2017 年度 22 城市样本医院中丙戊酸（包括丙戊酸钠和丙戊酸镁）各剂型的具体销量如下：

序号	剂型/规格	销售金额 (元)	销量 (片、支、瓶)	推测全国总 销量	合原料药 量(吨)	备注
1	片剂 100mg	118,836	1,320,300	13,203,000	1.3	丙戊酸钠
2	片剂 200mg	5,791,164	32,916,490	329,164,900	65.8	丙戊酸钠
3	片剂 500mg	118,674,365	54,812,910	548,129,100	274.1	丙戊酸钠
4	糖浆剂 12g	4,051,523	68,401	684,010	8.2	丙戊酸钠

5	口服液 12g	21,580,285	292,493	2,924,930	35.1	丙戊酸钠
6	注射剂 400mg	264,574,638	2,523,651	12,618,255	5.0	丙戊酸钠
7	丙戊酸镁片 250mg	42,595,884	31,226,220	312,262,200	78.1	
8	丙戊酸镁片 200mg	132,322	370,500	3,705,000	0.7	
合计		457,519,017	123,530,965	1,222,691,395	468.3	

如上表所示,依据 22 城市样本医院销售数据,经合理放大推算后,国内 2017 年实际生产销售丙戊酸原料药(包括丙戊酸钠及丙戊酸镁)约为 470 吨左右。考虑到我国人口为全球的四分之一,估算全球 2017 年丙戊酸原料药实际生产销售为 2,000 吨左右。

为进一步核实丙戊酸原料药销量,查阅了汤姆森·路透下属医药数据库(即 IMS 数据库),据该数据库统计,2016 年全球 71 个国家丙戊酸钠原料药总销量为 1,829,570.05 公斤,折合 1,829 吨,与上述推测基本相符。

全球丙戊酸售价折和人民币目前为 450 到 1,000 元每公斤不等,按照 450 元/kg 计,2,000 吨产品总价值约为 9 亿元人民币。

② 异绿原酸系列产品(包括咖啡酸、奎尼酸和它们的衍生物)

奎尼酸可制备莽草酸,奎尼酸及莽草酸都是合成达菲的起始物料。

据 IMS 数据库,全球达菲原料药 2017 年共生产销售了 25 吨。以奎尼酸或莽草酸为原料合成达菲原料药,总收率以约 5%计,全球制备达菲原料药年需奎尼酸或莽草酸共计约 200-300 吨。国内奎尼酸或莽草酸价格基本相当,均为人民币 1,000 到 1,500 元/kg 之间。按 1,000 元/kg 计,全球用于制备达菲的奎尼酸或莽草酸按 200 吨计,该项总价值约为 2 亿元。

异绿原酸混合物水解后得到的另一个产物咖啡酸,国内既作为药品(国内已批准咖啡酸片),也用于其他用途(如化妆品),同时也用作其他化工产品的起始物料,如用于合成香兰素。目前咖啡酸的最低价格约为 900 元/kg。预估全球咖啡酸需求量在数千吨到万吨。以 2,000 吨计,按 900 元/kg,该产品全球总需求约为 18 亿元人民币。

(3) 为馆陶县的经济建设服务

该项目建设可以促进馆陶县扩大对外贸易、产业结构调整和县域经济的发展，对于提升馆陶县的国际影响力也将产生积极作用。

3、项目投资估算表

序号	工程或费用名称	占地或建筑面积(m ²)	估估算价值(单位:万元)				合计
			建筑工程	设备购置	安装工程	其他费用	
	建设投资						
一	工程费用						
1.1	综合中试车间	2,300	500				500
1.2	其他建筑		500				500
2	设备			700	200	100	1,000
二	工程建设其他费用						
2.1	建设单位管理费						
2.2	建设工程前期咨询费					20	20
2.3	工程勘察费					5	5
2.4	工程设计费					120	120
2.5	工程建设监理费					90	90
2.6	环境影响咨询服务费					35	35
2.7	临时设施费					7	7
2.8	施工图预算编制费					5	5
2.9	施工图审查费					10	10
2.1	职工培训费					3	3
2.11	联合试运营费					5	5
2.12	土地使用费					200	200
三	预备费						
四	固定资产投资						2,500
五	铺底及流动资金						500
六	项目总投资						3,000

4、项目财务评价主要指标

序号	指标名称	单位	金额(万元)	备注
1	年均营业收入	万元	8,000	
2	年均利润总额	万元	1,650	
3	年均所得税	万元	400	
4	年均税后利润	万元	1,250	
5	年均净利润率		15.63%	
6	投资回收期(税后)		3.40	含建设期1年

四、本次投资的目的、存在的风险及对公司的影响

1、存在的主要风险及对策

技术风险：生产过程控制不严，产生技术瑕疵或错误，对此将通过在制度及生产流程上加强监管予以避免。项目管理团队将悉心介入项目生产管理，以保障项目质量。

所开发的药品品种与其他单位发生重复的风险：随着时间的推移，其他单位也可能在开发相同的品种，这样就会产生与其他公司重复研发一种品种的风险。对此将通过加快项目实施进度、分散风险（开发多个品种）等措施予以避免。

2、投资的目的、对公司的影响

响应国家关于医药改革的要求，按一致性评价的最高要求而研发生产仿制药物，向社会贡献物美价廉的原料药，使更多的人民受益。其次，北京晨光同创已在仿制药研发方面取得了一定的成果，需进行成果转化。

本项目的实施是公司在制药业务的尝试，可为公司未来制药业务发展提供参考。

五、备查文件

《晨光生物科技集团股份有限公司第四届董事会第三次会议决议》。

特此公告

晨光生物科技集团股份有限公司

董事会

二〇一九年四月二十三日