

浙江奥翔药业股份有限公司
2022 年度非公开发行股票
募集资金使用可行性分析报告
(修订稿)

二〇二二年七月

一、本次募集资金投资计划

浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“公司”、“上市公司”或“奥翔药业”）本次非公开发行股票募集资金总额不超过 48,490.31 万元（含本数），扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目	计划总投资	拟使用募集资金
1	高端制剂国际化项目（一期）	51,583.11	29,000.00
2	特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	16,242.02	13,000.00
3	补充流动资金	11,500.00	6,490.31
合计		79,325.13	48,490.31

注：拟使用募集资金金额系扣除公司本次发行董事会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 3,500 万元后的金额。

若本次非公开发行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，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，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，公司将利用自筹资金解决。本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

二、本次募集资金投资项目基本情况

（一）高端制剂国际化项目（一期）

1、项目概况

本项目总投资 51,583.11 万元，募集资金投资金额为 29,000.00 万元。项目总投资额主要包括土建工程、设备购置及安装、其他费用、预备费和铺底流动资金等。

本项目建设期为 2 年，实施主体为发行人全资子公司浙江麒正药业有限公司，建设地点位于台州。

2、项目建设的必要性

（1）顺应行业发展趋势，推进中间体+特色原料药+制剂一体化产业链升级的发展战略

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升，虽然在宏观经济放缓、医保控费等背景下，行业增速已有所放缓，但伴随着人口老龄化程度的不断提高以及人

们保健意识的增强，未来国内化学药品制剂市场将继续增长。在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价等推动下，未来公司的战略必然是向着研发导向以及产业链一体化方向发展。

通过高端制剂国际化项目（一期）的实施，公司将依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品制剂业务线，布局完整化学制药产业链，进一步向制剂研发和生产端拓展，积极推进中间体+特色原料药+制剂一体化产业链升级的发展战略，这是响应国家政策、促进行业发展、适应新的市场竞争局面的必然选择。

（2）布局制剂业务，扩大竞争优势，实现可持续创新发展

本项目拟配备先进的生产装置，优化工艺和设备，采用科学严谨的环保设计理念，定位于具有高附加值的抗肿瘤等高端制剂产品。药品生产线建设周期较长，公司需提前进行产能布局，以应对日益多变的市场环境，抢先取得市场竞争的主动权，抓住市场机会扩大产量与销售规模。

通过实施高端制剂国际化项目（一期），一方面，公司利用特色原料药的合成技术工艺壁垒，研发和生产已具备一定原料药基础的高端制剂产品，利用成本把控优势，进一步提升公司的市场影响力和市场占有率；另一方面，充分发挥原料药与制剂一体化的竞争优势，进一步拓宽公司产品线，丰富产品矩阵，这不仅能够顺应目前国际仿制药市场的巨大需求，一定程度满足临床用药缺口，同时能够快速扩大公司的竞争优势，创造新的业绩增长点，提升盈利能力，对公司实现可持续创新发展具有重要意义。

3、项目建设的可行性

（1）医药行业存在巨大的市场需求

医药行业是关系国计民生、经济发展、人民群众健康安全的行业。据联合国预测，60岁以上人口将从2000年的6亿增加到2050年的近20亿。根据国家卫健委老龄健康司发布的《2020年度国家老龄事业发展公报》，截至2020年11月1日零时，全国60周岁及以上老年人口26,402万人，占总人口的18.70%；全国65周岁及以上老年人口19,064万人，占总人口的13.50%。世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强、疾病谱的改变、全球城市化进程的加快、各国医疗保障体制的不断完善，种种因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球药品市场的发展。根据IQVIA于2022年1月发布的《The Global

Use of Medicines in 2022 and Outlook to 2026》报告，以发票价格计算且不包括 COVID-19 疫苗的估计，2016 年全球药品支出 1.112 万亿美元，而 2021 年则达到了 1.424 万亿美元，预计到 2026 年，将达到 1.8 万亿美元，以每年 3%-6% 的速度增长。仿制药与专利药在剂量、质量、作用、安全性和效力以及适应症上基本相同，但生产成本远低于相应的专利药，因此在全球人口走向高龄化、新药价格昂贵、医疗支出日益沉重的背景下，多国政府开始积极鼓励使用仿制药。仿制药仍会成为未来几年医药市场增长的主要驱动因素。

因此，巨大的市场需求为公司实施制剂项目提供了良好的机遇。

（2）符合国家产业政策及行业发展趋势

基于行业现状以及医药生产企业需求，国家高度重视药品制剂制造，陆续出台《“十三五”生物产业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等相关政策、规划，明确支持企业对自主研发的药物进行产业化推广。《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出：做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。《“十四五”医药工业发展规划》指出：推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。重点开发可实现更高效率、更优质量、绿色安全的原料药创新工艺；具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。

因此，国家政策的大力支持为本次制剂项目的开展提供了坚实的基础。

（3）具备实施本项目的技术基础

公司在多年的原料药研发和制造实践中，采用科学合理的方法和质量风险管理手段，对产品、制造过程和过程控制有深入理解，具备多项先进的制造工艺技术。公司长期向欧洲等海外市场供应原料药，长期保持着高质量标准及严格的生

产过程控制，在产品质量和成本控制方面有丰富经验。同时，公司大力引进了各类专业人才，组建了包含药物研发、质量、注册、工艺、市场开拓等专业队伍。

近年来公司亦围绕原料药和制剂开展多线路的研发工作，本次募投项目涉及的产品都已具备一定的技术储备，已分别进入实验室小试、中试放大研究等不同阶段。

因此，公司具备丰富的研发项目管理经验和项目储备，为制剂产品上市奠定了基础；具备符合国际规范的药品生产技术和管理能力，为项目的实施提供了重要保障；募投产品具备一定的技术储备，本制剂项目的开展在技术及生产方面具有可行性。

（4）具备承担本次募投项目的市场基础

本次募投项目产品均是经过公司反复的论证与判断后，筛选出的市场前景广阔、附加值高、具有相当竞争优势的产品。研发立项前的反复论证以及研发过程中与客户的积极联络，是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。同时，公司拥有资质良好的客户群体基础，积极与全球大型医药企业就化学仿制药制剂产品的研发、全球化营销开展合作。

募投项目产品良好的市场前景、公司自身过硬的资质水平以及宝贵的客户资源，为本次募投项目未来达产后顺利实现销售提供了良好的市场基础。

（5）公司储备了实施募投项目所需的生产场地

募投项目在已有土地上实施，子公司麒正药业拥有产权清晰的土地使用权证。公司地处浙江省原料药医化园区，区域内公用工程、交通运输、环保治理等公共服务体系完善，精细化工原辅料、制药设备等配套产业齐全，能够保证该项目实施的良好生产环境。

4、项目审批、备案情况

本项目为“台州湾循环经济产业集聚区浙江麒正药业有限公司年产4.5亿片抗肿瘤片剂胶囊、39亿片固体片剂胶囊等制剂项目”的一期项目。

“台州湾循环经济产业集聚区浙江麒正药业有限公司年产4.5亿片抗肿瘤片剂胶囊、39亿片固体片剂胶囊等制剂项目”已经取得《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（2020-331052-27-03-141230）、台州市生态环境局出具的《台州市“区域环评+环境标准”改革区域内建设项目环评文件承诺备案书》（台环建

备（集）--2020021号）。

“台州湾循环经济产业集聚区浙江麒正药业有限公司年产4.5亿片抗肿瘤片剂/胶囊、39亿片固体片剂/胶囊等制剂项目”所履行申报、审批手续及结果覆盖本次非公开发行募集资金投资项目。据此，本次非公开发行募集资金投资项目已完成项目备案、环评手续。

（二）特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）

1、项目概况

本项目总投资16,242.02万元，募集资金投资金额为13,000.00万元。项目总投资额主要包括土建工程、设备购置及安装、其他费用、预备费和铺底流动资金等。

本项目计划建设2年，实施主体为发行人，建设地点位于台州。

2、项目建设的必要性

（1）解决产能紧张、深化公司主业、提升公司盈利能力

公司目前虽然已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品及多种工艺成熟的储备产品，但受制于产能结构化紧张、资金短缺等不利因素，公司研发优势和产品储备优势尚未充分发挥。同时随着下游制剂客户新药临床后期乃至获批上市后商业化阶段的产能需求增大，公司面临着较大的产能压力。

结合目前公司的产品结构与市场需求，通过实施特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期），公司将进一步发挥原料药的产业技术优势，增加产品种类数量，扩大新型优势原料药的出口，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，为进一步拓展国际市场以便在市场开发中获得更多主动权。

（2）进一步完善生产规范，树立公司形象，扩大竞争优势

相比拥有悠久历史的全球医药行业巨头，公司在cGMP药品生产管理规范和EHS体系建设方面，还有很大的提升空间。公司虽然通过了诸多全球医药行业巨头的现场审计甚至成为部分产品的合格供应商，但公司与其的合作还只是处于初期阶段，若要实现与其深度的合作，必须继续加强自身的生产规范建设。本次计划实施的特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期），完全按照美国、欧洲、日本的cGMP药品生产规范和严格的EHS体系进行建筑、设备、工艺方面设计，公司将进一步完善自身的质量体系和生产规范化管理，帮助公司在全球

市场树立良好的公司形象，提升公司的竞争力。

3、项目建设的可行性

(1) 符合国家及地方相关产业政策

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将化学药品与原料药制造列为战略性新兴产业，发展抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物；治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药；防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物，治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂；针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病，慢性神经性疼痛等，解除症状的新型速效药物和缓解病情的新型长效药物。儿童疾病治疗的新型药物，“孤儿病”治疗药物。药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

《“十四五”医药工业发展规划》指出：推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。重点开发可实现更高效率、更优质量、绿色安全的原料药创新工艺；具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。

本次募投项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019年本）“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结

晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”为鼓励类项目。

《推动原料药产业绿色发展的指导意见》提出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。

（2）具备实施本项目的技术基础

公司自成立以来，一直致力于特色原料药和关键医药中间体的研究、生产和销售。公司经过多年的经营，培养了紧密有效的团队合作，为新产品开发和上市提供了坚强后盾。公司掌握并成功应用了丰富的化学合成技术工艺，包括手性诱导技术、不对称还原技术、绿色合成技术、催化技术、特定反应器技术等具有领先水平的技术；建立完整的反应体系，能够从事如催化氢化、偶联、水解、酯化、氨化等传统化学工艺，以及如手性催化、手性诱导、金属催化、生物催化等前沿性化学工艺。本次募投项目涉及的产品都已攻克了原专利工艺路线或开发出新的自主知识产权的路线，并具备一定的技术储备。

公司的现有技术成果，已经为募投产品的顺利投产和市场开拓提供了坚实的技术保障。公司始终保持高度的危机感，继续对现有技术的改进和路线的探索保持极高的热情。

（3）具备承担本次募投项目的市场基础

本次募投项目产品均是经过公司反复的论证与判断后，筛选出的市场前景广阔、具有相当竞争优势的产品。在募投项目产品研发立项前，公司就开始联系潜在客户，征集客户的研发意向；研发过程中，公司继续保持与潜在客户的联络，了解其需求和标准，调整公司的研发规格。研发完成前的积极沟通，使得公司的研发进度与客户的项目进展相匹配，研发完成后，第一时间向潜在客户提供样品，

经其确认质量合格后，入围合格供应商。研发立项前的反复论证以及研发过程中与客户的积极联络，是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。

公司的质量控制体系和 cGMP 药品生产管理规范的执行情况符合向主要规范市场销售原料药和中间体产品的要求，不存在资质方面的重大障碍。同时，公司拥有资质良好的客户群体基础，公司目前已与诸多全球大型医药企业有过良好的合作经历，在国际市场上树立了良好的形象，公司与诸多客户均有意拓宽合作领域，加深合作程度。

募投项目产品良好的市场前景、公司自身过硬的资质水平以及宝贵的客户资源，为本次募投项目未来达产后顺利实现销售提供了良好的市场基础。

（4）公司储备了实施募投项目所需的生产场地

募投项目在公司已有土地上实施，位于厂区西侧，公司拥有产权清晰的土地使用权证。公司地处浙江省原料药医化园区，区域内公用工程、交通运输、环保治理等公共服务体系完善，精细化工原辅料、制药设备等配套产业齐全，能够保证该项目实施的良好生产环境。

4、项目审批、备案情况

本项目已在临海市经济和信息化局完成备案，获得《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（项目代码：2203-331082-07-02-621820）；取得台州市生态环境局出具的《台州市“区域环评+环境标准”改革区域内建设项目环评文件承诺备案书》（编号：台环建备-2022006）。

（三）补充流动资金

1、项目概况

公司拟将本次募集资金中 6,490.31 万元用于补充流动资金，以满足未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，进一步提升公司整体盈利能力。

2、必要性

（1）满足业务规模持续扩大对营运资金的需求，提升市场竞争力

公司 2018 年度、2019 年度、2020 年度分别实现营业收入 24,388.51 万元、30,791.46 万元、40,924.94 万元，复合增长率为 29.54%。随着经营规模的扩大，公司生产、研发需持续投入人员、设备与资金，以保证实现长期业务发展目标。因此，相对充足的流动资金是公司稳步发展的重要保障，本次补充流动资金后，

将有效的满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，有利于增强公司资本实力，为公司各项经营活动的开展提供资金支持，灵活应对行业未来的发展趋势，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力。

（2）优化资本结构，增强抗风险能力

近年来，我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生了重大影响的政策，医药企业面临较大的经营风险。本次募集资金部分用于补充流动资金能够降低公司的资产负债率，优化资本结构，改善公司流动性指标，降低公司财务风险与经营风险，有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力、坚持长期发展战略，进而维护公司全体股东的利益。

3、可行性

本次非公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合公司所处行业发展的相关产业政策和行业现状，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和企业的健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略。本次非公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行管理办法》《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

三、本次募集资金投资项目对公司经营管理、财务状况等的影响

（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相关的产业政策以及公司未来整体战略发展方向，具有良好的市场发展前景和经济效益。本次募集资金投资项目实施完成后，公司将具备制剂规模化生产能力，业务结构将得到有效完善，有利于进一步深化公司主业、丰富产品线，有利于公司建立和发挥产业链一体化优势，有利于公司培育新的利润增长点。借助本次募投项目的实施，公司的整体竞争力将获得全面、系统、显著的提升，公司核心竞争力和影响力将进一步增强，并更好地满足市场需求。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行将为公司产能建设和持续发展提供强有力的资金支持。本次发行完成后，一方面，公司的净资产及总资产规模将相应提高，公司资产负债率

将有所下降，资产负债结构更趋稳健，公司整体财务状况将得到进一步改善；另一方面，由于本次发行后公司总股本将有所增加，而募投项目需要经过一定的时间才能体现出经济效益，因此，公司的每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标在短期内存在出现一定幅度下降的可能。但是，随着本次募集资金投资项目的有序开展，公司的发展战略将得以有效实施，公司未来的盈利能力、经营业绩将会得到显著提升。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

公司本次非公开发行 A 股的募投项目符合相关政策和法律法规，符合公司的实际情况和战略需求，具有实施的必要性。募投项目具有良好的市场发展前景，募集资金的使用将会丰富公司主营业务，优化现有业务结构，有利于增强公司的盈利能力，全面提升公司核心竞争力，符合公司和全体股东的利益。

本次发行完成后，公司的总资产和净资产将有所增加，有利于提高公司的资金实力和偿债能力，降低财务风险，增强经营能力，为公司的持续发展提供有效保障。

综上，本次募集资金投资项目是必要且可行的。

浙江奥翔药业股份有限公司董事会

2022 年 7 月 25 日