

股票简称：浙江震元

证券代码：000705

浙江震元股份有限公司

(ZHEJIANG ZHENYUAN SHARE CO., LTD)

(浙江省绍兴市越城区稽山街道延安东路 558 号)



2024 年度向特定对象发行股票 募集资金使用可行性分析报告

二〇二四年四月

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 49,500.00 万元，并以中国证监会关于本次发行的注册批复文件为准。本次发行的募集资金在扣除发行费用后，将用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	实施主体	投资总额	拟使用募集资金金额
1	浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目	震元生物	58,704.37	30,000.00
2	浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目	震元制药	48,120.78	19,500.00
合计			106,825.15	49,500.00

在募集资金到位前，公司可根据项目进度的实际需要，以自筹资金先行投入并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。若本次募集资金净额少于上述项目拟使用募集资金金额，公司在本次发行募集资金投资项目范围内将根据募集资金净额、具体项目轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先级及各项目的具体投资额，募集资金不足部分将由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。

二、本次发行的背景和目的

公司本次向特定对象发行股票募集资金将用于“浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目”以及“浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目”。本次发行相关背景与目的如下：

（一）本次发行背景

1、国家大力扶持合成生物的研究与技术应用，合成生物产业迎来战略性发

展机遇

合成生物技术作为我国重大突破性技术之一，国家高度重视对合成生物技术的研究以及市场化应用。2018 年国务院出台《关于全面加强基础科学研究的若干意见》提出：加强对量子科学、脑科学、合成生物学、空间科学等重大科学的超前部署。2022 年 5 月国家发改委《“十四五”生物经济发展规划》提出：加强合成生物学等原创性、引领性基础研究，优化新食品原料、添加剂、微生物等准入审批；并提出“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力。

《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出：发展壮大战略性新兴产业，聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用。

由此可见，合成生物产业作为我国战略性新兴产业，在国家产业政策的大力支持下，将迎来战略性发展机遇。

2、国家产业政策推动原料药持续高质量发展

原料药是我国医药行业的基础，也是我国医药行业的重要子行业。近几年，国家支持原料药发展政策密集出台、集中带量采购政策常态化推进等诸多有利因素推动了我国原料药行业高质量发展。

工业和信息化部等九部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》明确指出，到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。随着我国医疗保障覆盖面及保障力度不断加大，人口老龄化、城市化、健康意识的增强以及慢病患病率的不断扩大，我国医药需求将会持续增长，市场发展空间广阔。

国家发展和改革委员会、工业和信息化部于 2021 年 11 月联合发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，鼓励原料药企业强化原料药合成工艺及发展模式的创新，广泛使用绿色环保技术设备，积极开发环境友好型生产工艺，推动原料药产业持续高质量发展。

3、合成生物学技术日趋成熟，产业布局提速

合成生物技术侧重创造自然界中尚不存在的人工生命系统，被认为是继发现 DNA 双螺旋结构和人类基因组测序后的第三次生物技术革命，应用涵盖医药、化工、能源、食品及农业等众多领域。合成生物学相较传统化学合成、动植物资源提取、生物发酵，在安全生产、生产成本、技术效率、环境友好等方面具备明显优势。近年来，合成生物学得到各国高度重视，各国陆续出台相关扶持政策。以我国为例，陆续出台了《关于全面加强基础科学研究的若干意见》《国家创新驱动发展战略纲要》《国家生物技术战略发展纲要》《“十四五”生物经济发展规划》等有关文件政策，对合成生物学的技术创新和产业发展进行了战略布局和规划。麦肯锡数据显示，预计到 2025 年，合成生物学与生物制造的经济价值将达到 1000 亿美元，未来全球 60% 的物质生产可通过生物制造方式实现。在多重利好因素助力下，合成生物行业正在渐入高速发展时期，众多生物医药企业纷纷进军合成生物学赛道，借力合成生物技术降本增效，实现产业化升级。

4、健康中国建设高质量发展，大健康产业迎来战略性发展机遇

近几年，我国人口结构呈现缓慢变动态势，正逐步向老龄化缓慢发展；另一方面，人们对健康的重视程度显著提高以及健康观念发生根本性改变。在此背景下，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》明确提出了发展健康产业的愿景和具体的发展规划，并吸引了大量包括制药企业在内的各类企业进军大健康行业，以寻求新的利润增长点为目的。据《中国老年健康蓝皮书》统计，2018 年中国健康产业规模为 4.9 万亿元，预计 2021 年将达到 12.9 万亿元，未来五年（2019~2026 年）年均复合增长率约为 27.26%。健康中国建设高质量发展，将助推大健康产业迎来战略性发展机遇。

5、医药行业蓬勃发展，具备良好市场前景

随着全球人口老龄化进程的加快，全球药品市场呈现持续增长态势。根据弗若斯特沙利文的数据，2025 年全球医药市场规模将有望达到 17,188 亿美元。医药市场规模的增长，也带动原料药市场持续扩大，根据 Research and Markets 的预测，2024 年全球原料药市场规模将达到 2,452 亿美元。

在全球原料药市场蓬勃的发展带动下，中国企业逐步从初级竞争者向中、高级竞争者迈进，并深度参与全球医药行业的研发和生产，并已成为世界上最大的原料药生产和出口国。根据弗若斯特沙利文研究报告，预计中国医药市场规模将

从 2020 年的 1.45 万亿元规模市场增长至 2025 年的 2.29 万亿元，未来市场前景广阔。

（二）本次发行目的

1、利用公司生物合成技术优势，寻求新业务突破点

全球合成生物市场呈快速增长态势，有望在未来几年达到数百亿美元的规模。近年来，越来越多的国内同行也投身合成生物研发、生产领域。公司控股子公司震元生物成立之初即瞄准“健康中国”大方向，紧抓全球合成生物技术应用兴起机遇，积极与国内知名科研院所合作，已经形成氨基酸、功能性脂肪酸、健康糖及抗氧化剂等方向的一系列合成生物新产品、新技术。本次发行募集资金拟实施“浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目”，该项目属于国家发改委颁布《绿色低碳先进技术示范项目清单（第一批）》47 个项目之一、2021 年浙江省重大产业化示范项目，项目现已开工建设。该项目所生产的产品属于大健康产品，市场景气度高；该项目所使用的合成生物技术属于“减碳技术”，完全符合政府倡导的“双碳控制”目标；项目实施后，震元生物将新增组氨酸、左旋多巴及酪氨酸产品序列，并协同公司在产业布局、资金实力、人力资源等方面优势，进一步提升公司市场化运作、技术创新及管理能力等方面水平，加快大健康产业布局，寻求新的业务突破点。

2、提升“原料药-制剂”纵向一体化战略，增强核心竞争力

在国家药品集中带量采购政策执行驱动下，国内药品行业定价权已逐渐从药品销售端转向药物生产端，把控管理好药物生产成本日益成为药企核心竞争力。布局“原料药-制剂”完整产业链的企业，可对自身资源进行充分配置，一方面稳定原材料供应，进而降低产品生产成本，提升企业在市场竞争过程中的议价能力；另一方面，更可以发挥上下游协同效应，提升产品品质，显著提升企业整体市场竞争力，越来越多的药品生产企业开始认识到原料药与制剂产业链完整性的重要性。从行业发展来看，中国的仿制药生产与销售也将从“营销为王”过渡到“原料药为王”的时代。

公司顺应制剂行业变革趋势，积极布局原料药生产。本次募投项目“浙江震

元制药有限公司原料药集聚提升项目”是公司经营规划实施的重要措施。该项目的建成实施，一方面可确保公司制霉素片、注射用氯诺昔康及注射用腺苷蛋氨酸等拳头产品“原料药-制剂”产业链完整，提升市场综合竞争力；另一方面，充分发挥公司新工艺技术优势，提升产品质量的同时发挥规模优势，降低生产成本，并在源头上降低传统药物生产工艺对生态环境的不良影响和安全生产风险的管控。

3、提高盈利能力、优化资产负债结构，促进公司高质量发展

通过募投项目的实施，公司的医药工业板块将迈上新台阶，无论在原料药技术提升还是新增小品种氨基酸进而增加产品序列，均从公司整体层面培育新的盈利增长点；于此同时，随着公司主营业务的持续高速发展，仅依靠自有资金及债务融资已较难满足公司战略目标，本次发行的募集资金将为公司未来业务发展提供资金支持，提高公司偿债能力并有助于优化公司资本结构，提升公司整体抗风险能力，并最终达到促进公司高质量发展目标。

三、本次募集资金投资项目的必要性和可行性

（一）浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目

1、项目概况

项目名称	浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸(盐酸组氨酸)、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目
实施主体	浙江震元生物科技有限公司
项目总投资	58,704.37 万元
项目建设内容	项目新建生物合成厂房及其配套设施、综合大楼、公用系统和总控楼等建筑，购置模拟移动床、连续离交设备、发酵中控系统等设备、形成年产 2,400 吨组氨酸、1,000 吨左旋多巴和 1,000 吨酪氨酸等生物医药产品的生产能力。
项目建设地点	杭州湾上虞经济技术开发区

2、项目实施的必要性与可行性

（1）大健康产业市场需求持续增长

随着人口老龄化、慢性病人群增加、居民收入水平和购买力提升等因素，人

们更加关注个人的健康状态，注重养生保健，大健康消费意愿逐步加强，消费需求从疾病治疗向保健预防、健康管理等大健康领域不断延伸。党的“二十大”报告明确提出把保障人民健康放在优先发展的战略位置，是推进健康中国建设的重点任务之一，近几年大消费市场需求持续增长。

企业积极发展大健康产业，不仅有利于提高人民群众健康水平和生活质量，而且在顺应产业结构调整、推动经济社会可持续发展形势下，抓住大健康产业的当前黄金机遇，是实现企业跨越式高质量发展的有效措施。

(2) 布局合成生物产业，拓展生命营养品市场

合成生物技术被认为是继发现 DNA 双螺旋结构和人类基因组测序后的第三次生物技术革命，全球合成生物市场呈快速增长态势，有望在未来几年达到数百亿美元的规模，相比传统化学合成、动植物资源提取、生物发酵方面，在安全生产、生产成本、技术效率、环境友好等方面具备明显优势，完全符合国家《十四五生物经济发展规划》及“3060”碳达峰碳中和战略规划。

公司与中科院天津工业生物技术研究所、天津科技大学等国内著名科研机构经多年研发合作，实现了应用国际先进的合成生物技术成功构建了可高效表达目标产品的生产工程菌，以绿色低碳的生物制造方式大规模生产国内紧缺的多种氨基酸产品的目标，已经形成氨基酸、功能性脂肪酸、健康糖及抗氧化剂等方向的一系列合成生物新产品、新技术。

通过本次募投项目实施，公司扩充组氨酸、左旋多巴、酪氨酸等氨基酸产品，并协同在产业布局、资金实力、人力资源等方面优势，进一步提升公司市场化运作、技术创新及管理等方面水平，加快大健康产业布局，寻求新的业务突破点，提升公司整体竞争能力，符合公司长远战略规划。

(3) 加快本土化供应能力，实现高端氨基酸进口替代

我国是世界氨基酸生产和出口大国。一方面，近几年为实现国家粮食安全总体目标，氨基酸下游应用领域市场景气度不断上升，生物制药、饲料、食品以及日用化工品等下游领域的需求不断增长，整体市场需求旺盛，呈现出蓬勃发展的良好态势；另一方面，国内氨基酸生产企业技术水平持续提升，规模化、专业化等技术型企业不断涌现，使得国内氨基酸供应产品类型、规模、品种等方面有了长足进步，部分大品种氨基酸产量和水平已位居全球市场前列。但仍有部分高端

氨基酸产品受制于菌种构建、工艺调控等生产技术因素，使得产品成本管控、品质提升等方面无法有效突破，目前仍由部分外资企业占据主要市场，对下游客户供应链稳定性构成了不确定性。以组氨酸为例，目前主要由韩国希杰集团、韩国大象株式会社、日本味之素株式会社以及日本协和发酵生化株式会社等外资企业占据了多数市场份额。随着高端氨基酸产品在健康方面的作用不断凸显，市场需求将不断增加，我国高端氨基酸领域国产化替代进程刻不容缓。

公司技术团队在生物制造方面深耕多年，通过自身与外部合作研发，现已突破工程菌生产组氨酸、左旋多巴、酪氨酸等技术，生产技术水平达到国内先进水平。公司预计本次募投项目投产后有望提升国内高端氨基酸本土化供应能力，推动高端氨基酸国产化替代进程。

3、项目用地、涉及的批复、备案事项

本项目用地为自有用地。项目已取得杭州湾上虞经济技术开发区出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，项目编码：2211-330604-99-01-896151；以及绍兴市生态环境局于 2024 年 1 月 18 日出具的《关于浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目环境影响报告书的审查意见》（绍市环审[2024]6 号）。

4、项目经济效益

本项目预计内部收益率（税后）16.90%，静态投资回收期 10.26 年（税后，考虑建设期），具有较好的经济效益及社会效益。

（二）浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目

1、项目概况

项目名称	浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目
实施主体	浙江震元制药有限公司
项目总投资	48,120.78 万元
项目建设内容	项目新建自动化厂房、总控楼等建筑，购置三合一、连消等设备，形成年产 50 吨制霉素、100 吨对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、50 吨丁二磺酸腺苷蛋氨酸、20 吨西索米星碱、1 吨硫酸西索米星、3 吨硫酸奈替米星、1 吨氯诺昔康、200 吨罗红霉素、10 吨美他多辛、1 吨艾司奥美拉唑钠的生产规模。

项目建设地点	杭州湾上虞经济技术开发区
--------	--------------

2、项目实施的必要性及可行性

(1) 提升“原料药-制剂”纵向一体化战略，增强核心竞争力

随着国家药品集中带量采购政策的执行，国内药品行业定价权已逐渐从药品销售端转向药物生产端，把控管理好药物生产质量与成本已成为药企核心竞争力，越来越多的药品生产企业开始认识到原料药与制剂产业链完整的重要性。从行业发展来看，中国的仿制药生产与销售也将从“营销为王”过渡到“原料药为王”的时代。

震元制药拥有齐全的常规制剂生产线，能够生产多种剂型的药品，包括片剂、胶囊剂、口服混悬剂、口服溶液剂、小容量注射剂、冻干粉针剂。此外，震元制药还建成了凝胶贴膏和口服溶液生产线。原料药与制剂产线互为配套，发酵—提取、化学合成等不同生产工艺生产的原料药均有产品生产线和人力资源储备，尤其是发酵原料药产品生产线，具有超过 50 年的生产经验。

本次项目实施顺应行业变革趋势，确保公司制霉素片、注射用氯诺昔康及注射用腺苷蛋氨酸等拳头产品“原料药-制剂”产业链完整，有助于增强公司核心竞争力。

(2) 提升原料药产能，提升公司整体盈利能力

原料药的供应能力以及价格直接影响下游制剂企业供应稳定性及安全性。随着公司制剂产品的市场份额不断提升，对原料药的需求不断扩大，公司现有原料药供应能力是否能满足公司未来制剂产品生产需要存在不确定性。

通过本次原料药募投项目布局实施，公司将显著提升制霉素、罗红霉素、腺苷蛋氨酸等拳头产品的生产能力，是公司做强医药工业的重要举措；与此同时，公司原料药生产线已经建成多年，在设备能耗效率、自动化程度等方面相对落后，难以很好地适应要求日益提高的市场需求。通过本次募投项目的实施建设，公司将购置先进生产线并逐步淘汰老旧产能，有利于提升产品品质、生产技术水平更为环保的同时形成规模产业优势，增强公司综合竞争能力。

(3) 新建原料药产能顺应国家产业政策要求

2021 年 11 月，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发了《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》，方案强调了化学原料药的行业基础和战略地位，并鼓励制剂企业建设自有原料药生产线，向产业链上游延伸。

原料药是药品的基础原料，处于医药产业链的上游，是保障下游制剂生产、满足临床用药需求的基础，是影响药品质量、制约产能的主要环节。目前，国内绝大多数制剂产品的原料药都可以在国内生产，为医药产业稳产保供发挥了重要支撑作用。从全球来看，原料药是我国医药产业参与国际竞争的优势长板，我国是世界最大的原料药生产与出口国，自新冠肺炎疫情发生以来，全球医药供应链受到冲击，世界各国都更加重视原料药的供应保障问题，我国原料药产业战略地位得到了进一步提升。

(4) 该项目系迁建项目，符合绍兴政府产业政策

按照《绍兴市区印染化工电镀产业改造提升实施方案》（绍市委办发〔2018〕58号）与越城区政府出台的《越城区涉改化工企业集聚提升方案》（越城区印染化工电镀产业改造提升工作领导小组办公室、2020年2月25日）的文件精神，以及越城区政府具体工作安排，绍兴袍江区域内的化工生产企业将需要在土地落实后三年内完成向上虞经开区的集聚提升工作，而以震元制药为代表的生产活性原料药的药品生产企业在时间上延长至土地落实后五年。作为绍兴市直属国有上市企业，应绍兴市城市建设总体规划整体要求，浙江震元将发挥起辖区表率引领作用，率先启动震元制药原料药板块搬迁事宜；本次“浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目”实施投产后，公司原料药板块将整体由绍兴袍江地区转移至绍兴上虞地区。

(5) 公司具有较强的技术研发和科技成果产业化的能力，销售网络布局完善

震元制药在生物发酵、药物合成等领域拥有较强的技术优势和工业化生产经验，具有完善的管理制度和先进的质量管理体系，为国家高新技术企业、浙江省技术进步优秀企业，所有原料药及制剂产品全部通过国家药品 GMP 认证。同时，震元制药建有绍兴市专家工作站、省级博士后工作站、浙江省企业技术中心、省级高新技术企业研究开发中心、省级企业研究院等，通过自主研发与合作研发相结合，与中国科学院上海高等研究院、中国医学科学院药物研究所、中国药科大学、浙江工业大学等科研院所及研发机构进行技术合作，震元制药具有较强的技术研发和科技成果产业化的能力。此外，震元制药的销售网络日益完善，现有部分产品的市场占有率居行业前列，为原料药产能消化提供有效保障措施。

3、项目用地、涉及的批复、备案事项

本项目用地为自有用地。项目已取得杭州湾上虞经济技术开发区出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，项目编码：2303-330604-99-298846。

4、项目经济效益

本项目内部收益率（税后）19.76%，静态投资回收期 9.22 年（税后，考虑建设期），具有较好的经济效益及社会效益。

四、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

在经营管理方面，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的发展方向，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的实施是公司正常经营的需要，有利于增强公司整体运营效率，进一步扩大公司业务规模，从而提升公司盈利能力和综合竞争力。

在财务状况方面，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，公司的每股收益短期内存在被摊薄的可能性。

五、本次募集资金投资项目可行性分析结论

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策、行业未来发展趋势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应，符合公司及全体股东的利益。同时，本次发行募投项目的实施，能够进一步提升公司的核心竞争力，扩大业务规模，提高盈利水平，有利于公司长期可持续发展。综上所述，本次募集资金投资项目具有良好的可行性。

（以下无正文）

浙江震元股份有限公司董事会

2024 年 4 月 29 日