

**浙江华海药业股份有限公司**  
**关于本次非公开发行股票**  
**募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）**

**一、本次募集资金投资使用计划**

本次非公开发行股票拟募集资金不超过 17.60 亿元（含发行费用），扣除发行费用后全部用于以下投资项目：

序号	项目	项目总投资 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
1	生物园区制药及研发中心项目	149,422.27	133,000.00
2	智能制造系统集成项目	18,150.00	16,000.00
3	补充流动资金	27,000.00	27,000.00
合计		<b>194,572.27</b>	<b>176,000.00</b>

本次非公开发行股票募集资金少于拟募集资金投资总额的部分，浙江华海药业股份有限公司（以下简称“公司”、“华海药业”）将利用自筹资金予以解决。在不改变本次募投项目的前提下，公司董事会可根据项目的实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

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。

若实际募集资金数额（扣除发行费用后）少于上述项目拟投入募集资金总额，在最终确定的本次募投项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照公司发展需求及项目的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额。

**二、募集资金使用计划的背景和目的**

**（一）募集资金使用计划的背景**

**1、医药产业是我国政策支持发展的重点行业**

根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕

11 号)，鼓励“加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化”，“结合化学原料药布局调整和产业转移，依托环境承载能力强、配套设施齐全、原料供应便捷的化工医药园区，建设高水平的化学原料药生产基地，在沿海、沿边地区建设符合国际标准的制剂出口加工基地。”

根据我国工信部 2016 年发布的《医药工业发展规划指南》，生物药属于医药工业的重点领域，鼓励“重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，重点是针对 TNF- $\alpha$ 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性。”

以上各项政策和规划的提出，为我国医药产业的发展制定了新的发展目标及重点任务，同时为我国大力推进生物创新药、特色原料药发展定下基调。在国家政策的引导及扶持下，未来我国医药产业将迎来重大发展机遇。

## **2、我国经济持续增长、人口老龄化、卫生费用持续增长等因素增加了居民对于医药的需求**

我国国民经济持续稳定增长，目前我国已成为全球第二大经济体，根据国家统计局发布的《2017 年国民经济和社会发展统计公报》(以下简称“《2017 年统计公报》”)，2017 年度我国 GDP 达 82.71 万亿元，同比增长 6.9%；此外，随着经济的稳定增长，我国的城镇人口也不断增加，2017 年末我国城镇常住人口已超过 8.13 亿人，占总人口比重达 58.52%，比上年末提高 1.17 个百分点。

我国老龄化程度持续加深，根据《2017 年统计公报》，截至 2017 年末，我国 60 岁及以上人口数量占比为 17.3%，比 2011 年末的 13.7%上升了 3.6 个百分点；其中 65 周岁及以上占比为 11.4%，比 2011 年末的 9.1%上升了 2.3 个百分点。

我国卫生费用支出持续增长，根据国家卫生计生委规划与信息司发布的《2016 年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》，2016 年全国卫生总费用预计达 46,345 亿元，比 2015 年的 40,588 亿元同比增长 14.18%，2016 年人均卫生总费用 3,352 元，

比 2015 年的 2,952 元同比增长 13.54%。

随着我国经济稳定持续增长、我国老龄化程度进一步加深以及我国卫生费用支出的进一步增加，我国居民对于医药的需求将进一步增加，对于我国医药产业起到进一步地推动作用。

### **3、智能制造是我国医药行业未来发展的趋势**

根据我国工信部 2016 年发布的《医药工业发展规划指南》，智能制造是我国医药产业的重点发展目标之一，到 2020 年，医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化，制造执行系统（MES）使用率达到 30% 以上，建成一批智能制造示范车间。

根据国务院 2015 年印发的《中国制造 2025》，到 2020 年，我国战略目标是基本实现工业化，制造业大国地位进一步巩固，制造业信息化水平大幅提升；到 2025 年，制造业整体素质大幅提升，创新能力显著增强，全员劳动生产率明显提高，两化（工业化和信息化）融合迈上新台阶。

基于信息化的智能制造既是企业需要提高自身效率及制造水平的内在需求，也是我国政府对于企业提出的外在要求。

### **4、本次募集资金项目符合公司发展战略的需求**

公司主要从事多剂型的制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售，是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。公司坚持华海特色，持续加快产业转型升级步伐，持续推进制剂全球化战略，完善和优化制剂和原料药两大产业链，深化国际国内两大销售体系，提升研发创新能力，加速生物药和新药领域的发展。本次募投项目涉及的生物药、智能制造项目是公司实现进一步发展的需求，通过此次募投项目，有助于公司把握住生物药发展契机，提高公司信息化智能制造水平，推动公司业务持续发展，从而提高公司的综合发展实力、加强公司盈利能力。

#### **（二）募集资金使用计划的目的**

##### **1、落实公司长期发展战略，实现向生物医药领域的战略布局**

面对生物医药行业的快速发展趋势，公司于“十三五”规划中提出将生物制药业

务作为公司一项着力发展的业务。通过引进资本、聚集人才，大规模开发生物医药产品，进军国内外医药市场，打造国内一流、国际知名的生物医药板块。

目前，公司已建立一支专业素质过硬、研发实力优异的研发团队。由于生物医药产业前期投入较大，本次公司非公开发行股票将为公司生物医药生产基地建设提供保障，有利于推进公司在生物医药领域的生产能力和整体实力，是落实公司发展战略，向生物医药领域布局的具体体现。

## **2、提高公司信息化水平，打造“智能华海”**

全球信息化技术迅猛发展，全球医药行业正发生着信息化的巨大变革，无论是制药企业、诊疗机构、新药研发还是医药流通企业都在广泛且深入的运用信息技术。近年来，华海药业始终保持高速发展势头，公司在研发、生产、管理方面始终居于行业领先地位。公司目前基于各类业务需求，分别建立了经营管理类的 ERP 系统、生产制造执行相关的 MES 系统、WMS 系统、产品追溯 TQS 系统、质量相关的 QA/QC 系统等，但各系统之间的数据不能融合和集中，无法发挥数据真正的价值，综合应用和综合管理能力存在不足。

公司已将提升公司信息化水平作为下一阶段的一项重要任务，紧紧围绕着人才竞争、实施大开放合作战略，以“发展创新核心、集聚海量人才、实现共赢目标”为发展思路。本次非公开发行股票将为公司升级网络系统，实现各专业系统的无缝对接提供资金支持，促进实现公司研发、生产和销售的一体化，用信息化系统支撑公司各项生产、经营、管理工作，全面提升信息化的管理水平、应用水平和服务水平，打造“智能华海”。

## **3、提升公司资金实力，促进公司可持续发展**

近年来，公司业务持续快速增长，2015 年至 2017 年，公司营业收入分别为 350,036.21 万元、409,285.30 万元和 500,200.27 万元，同比增速达 35.41%、16.93%和 22.21%，公司净利润分别为 43,672.09 万元、45,689.92 万元和 62,358.75 万元，同比增速达 70.11%、4.62%和 36.48%。随着公司境内外制剂业务的持续快速增长，原料药业务优势的进一步夯实，公司未来的业务规模将持续扩张。

通过本次非公开发行股票募集资金补充流动资金，公司的资金实力将获得进一步

提升，为公司经营发展提供有力的营运资金支持，以满足公司业务快速增长需求。同时，公司核心竞争能力和面临宏观经济波动的抗风险能力得到加强，进一步满足核心业务增长与业务战略布局需要，实现公司健康可持续发展。

### 三、具体募集资金投资项目分析

#### （一）生物园区制药及研发中心项目

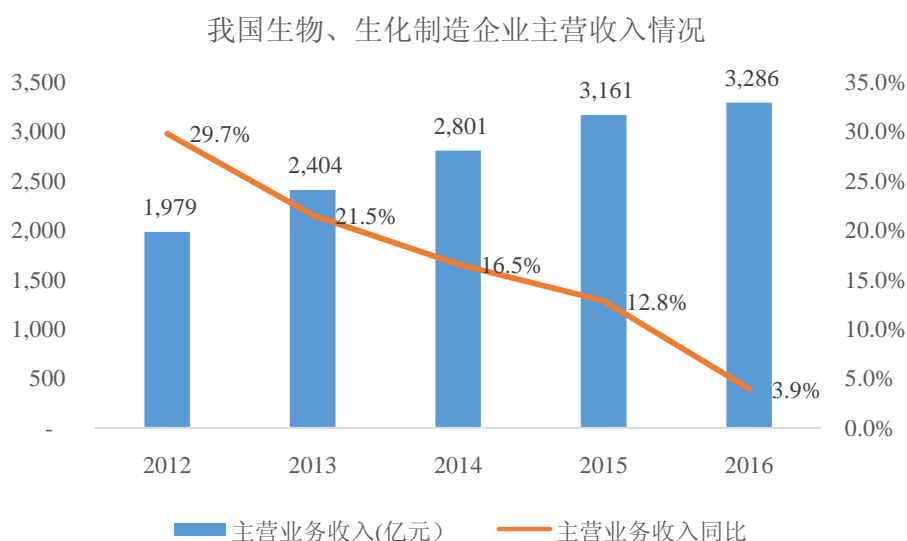
##### 1、项目基本情况

公司拟在杭州下沙经济技术开发区内建设生物园区制药及研发中心项目，项目实施主体为浙江华海生物科技有限公司，项目建设期为 2 年。本项目集生物药的研发、生产于一体，主要产品为生物类药品。

##### 2、项目建设的必要性

###### 1) 生物药行业潜力巨大

我国生物制药行业近年来呈现持续增长的趋势，2012 年我国生物、生化制造企业主营收入情况为 1,979 亿元，2016 年增长至 3,286 亿元，年均复合增长率为 13.51%。然而现有的产品仍然远远无法满足庞大的市场需求，预计在未来的五到十年内，生物药物产业仍将持续增长。



数据来源：国家统计局

在国际市场，生物药行业蓬勃发展，据统计，2016 年全球销售额前 10 的药物中，

有 8 款为生物药物,合计市场销售额达 641 亿美元,其中阿达木单抗作为最畅销药物,年销售额达 165.15 亿美元。

## 2) 我国产业政策支持生物药业发展

我国的生物医药产业发展迅速、潜力巨大,作为需要快速发展的高新技术产业之一,得到了政府、科技界和企业界的普遍重视。国家“十二五”期间制定的《生物产业发展规划》明确提出了“加速治疗性抗体等蛋白质和多肽药物的研制和产业化”、“支持抗体规模生产”等明确要求,以满足日益增长的市场需求。《中国制造 2025》以及刚刚出台的《十三五规划建议》等政策也将生物医药、生物技术产业作为我国未来五到十年内的重点发展领域。

## 3) 生物医药是华海发展的重要战略

生物医药产业作为高新技术产业,对我国的医药行业发展具有重要的推动作用。生物医药产业虽然前期投入较大,但是由于日益增长的市场需求以及相关产品具有较好的治疗效果,因此通常能带来巨大的经济效益和社会效益。发展生物医药业务符合华海药业的长期战略发展目标,能够完善公司产品布局,提高公司综合盈利能力。

## 3、项目建设的可行性

### 1) 研发技术的优势

公司的生物药在研产品包括生物类似药 (Biosimilar) 和原研药,公司在研发技术上均具有一定优势。目前公司在研生物类似药保持了与原研药高度相似性。在研的原研药生物制剂,与靶点结合的亲和活性高,且阻断比较彻底,有效剂量降低,预期治疗效果较好,此外,产品的生产工艺进行了大量的优化,表达量及纯化得率较高,具有较好的成本优势。

截至 2018 年 9 月 30 日,公司已取得 4 个生物药品的临床试验批件,包括重组人血管内皮生长因子受体-抗体融合蛋白眼用注射液、HB002.1T 注射液、重组全人源抗肿瘤坏死因子- $\alpha$  单克隆抗体注射液及重组人源化抗血管内皮生长因子 (VEGF) 单克隆抗体注射液,另有数款生物药已经处于临床申报阶段。

### 2) 相关研发平台的构建

为了拓展生物药产业，华海药业先后成立了华博生物和华奥泰两个生物制药公司，构成了公司的生物医药板块。引进国内外创新型技术人才，组建了一支具有国际一流水平的生物医药开发团队，购置先进研发仪器设备，完成相关生物技术开发研究平台建设。建成了符合中国、美国与欧盟 cGMP（current Good Manufacture Practices，即动态药品生产管理规范）标准的生物药物原液生产车间与制剂灌装车间，其中包括具有国际领先水平的预充针灌装线，具有国际先进水平的生物医药质量分析实验室。目前公司建立了生物发酵技术平台、生物抗体技术平台和基因库和筛选技术平台等三大技术平台，具有较强研发生物制药产品能力。

### 3) 生物医药相关产业政策不断完善规范

生物医药产业近年来发展迅速，2016 年全球销售额前十大的药品中有 8 个是生物药，原研生物药的专利断崖集中在 2014-2020 年，目前，重磅生物药是各大制药公司的仿制对象，近年来，我国出台了大量支持生物医药的政策与规划，我国在 2015 年 3 月发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等进行了规范，随着生物医药产业政策的不断完善、相关实施细则的推出，生物新药及类似药的申报预计将会在未来迎来较快发展期，生物医药产业具有良好发展前景。

## 4、项目投资概况

项目的投资规模为 149,422.27 万元，其中：固定资产投资 140,208.74 万元、铺底流动资金 9,213.54 万元。固定资产投资具体为：建筑工程费用 56,933.26 万元，设备费用 31,775.96 万元，安装费用 9,617.70 万元，其他费用 35,505.21 万元，预备费为 6,376.61 万元。

## 5、项目备案与环境保护评估情况

本项目的备案及环评相关工作目前正在办理过程中。

### （二）智能制造系统集成项目

#### 1、项目基本情况

本项目为浙江华海药业股份有限公司智能制造系统集成项目，项目实施主体为浙

江华海药业股份有限公司，本项目建设期为 3 年。华海药业拟在汛桥总部、各分子公司的厂房内继续进行信息化改造，打造面向 2025 年的智能制造系统集成项目。本项目以 SAP 系统总体架构作为信息系统集成和整合平台，用信息化系统支撑公司各项生产、经营、管理工作，全面提升信息化的管理水平、应用水平和服务水平。

## **2、项目建设的必要性**

### **1) 智能制造属于国家产业政策支持领域**

2015 年 5 月，国务院印发了《中国制造 2025》，提出“全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，坚持走中国特色新型工业化道路，以促进制造业创新发展为主题，以提质增效为中心，以加快新一代信息技术与制造业深度融合为主线，以推进智能制造为主攻方向，以满足经济社会发展和国防建设对重大技术装备的需求为目标，强化工业基础能力，提高综合集成水平，完善多层次多类型人才培养体系，促进产业转型升级，培育有中国特色的制造文化，实现制造业由大变强的历史跨越。”公司发展智能制造项目，符合目前国家产业政策的发展方向。

### **2) 智能制造有利于提高公司的综合竞争能力**

智能化制造对工业化和信息化进行有效融合，在推动制造业信息技术的集成应用，促进工业结构整体优化升级的同时，对华海药业产品竞争力的提升产生了倍增效应，可以大幅度提高企业的生产效率、产品质量的稳定性，同时可以减少人力成本，提高公司效益，从而提高公司的综合竞争能力。

## **3、项目建设的可行性**

公司在企业信息化和工业化相结合方面具有良好的经验，2016 年，成功入选浙江省 2016 年两化（信息化和工业化）融合示范企业，“两化融合管理体系”顺利通过专家评定，成为台州首家通过该项评定的企业。该项目具备了技术上的先进性、经济上的合理性、实施上的可行性，通过本项目，公司可以进一步降低生产及管理环节的偏差发生率、降低生产成本、提高人均劳动生产率，有利于改善公司的盈利能力和综合竞争能力。

## **4、项目投资概况**



本项目总投资 18,150.00 万元，其中：建设投资 17,650.00 万元，铺底流动资金 500.00 万元。建设投资具体为：SAP 项目 5,850.00 万元，产品追溯系统 4,100.00 万元，MES 项目 700.00 万元，LIMS 项目 1,770.00 万元，高架自动化仓库系统 1,330.00 万元，日常办公系统 2,500.00 万元，其他信息系统 1,400.00 万元。

## 5、项目备案与环境保护评估情况

本项目已于临海市经济和信息化局进行项目备案，本项目不需办理环评。

### （三）补充流动资金

#### 1、项目基本情况

本次募集资金拟安排 2.70 亿元补充流动资金，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、项目的必要性和合理性

近年来，公司主营业务呈现快速增长的趋势。2017 年，在国外制剂销售业务方面，公司美国制剂业务保持良好的发展态势，上市销售品种 48 个，当年完成新产品申报 13 个，获得 ANDA（Abbreviated New Drug Application，即简略新药申请）文号 10 个，为公司美国制剂业务增长注入持续动力；在国内制剂业务方面，公司紧抓仿制药一致性评价及欧美转报国内优惠政策，当年完成 8 个一致性评价品种申报，其中盐酸帕罗西汀片等 7 个品种（9 个品规）通过一致性评价，并完成 9 个新产品申报生产；在原料药业务方面，公司持续提高原料药研发能力，完善内部销售架构，提升专业化服务能力，并凭借公司强大的技术、生产、认证及垂直一体化优势，开展多元化业务拓展，持续推进业务增长。随着公司业务规模的持续扩张，对流动资金的需求将进一步增加，因此本次募集资金用于补充流动资金具有必要性。

公司对 2018 年四季度至 2019 年的资金支出进行了预计，其中项目建设投资支出约为 12.37 亿元、偿还银行贷款支出约为 29.58 亿元、日常经营使用支出及新增营运资金需求约为 68.96 亿元，截至 2018 年 9 月 30 日，公司获得的银行授信总额度为 53.75 亿元，其中已使用的额度为 35.35 亿元，占公司总授信额度的 65.78%，未使用的信用额度为 18.40 亿元，占公司总授信额度的 34.22%，此外，公司货币资金余额为 77,811.14 万元、可供出售金融资产中财务性投资金额为 814 万元，公司货币资金均有较为明确

的用途，公司财务性投资规模较小。上述渠道均无法满足公司持续增加的流动资金需求，因此本次募集资金拟安排 2.70 亿元补充流动资金具有合理性。

#### **四、本次非公开发行股票对公司的影响**

##### **（一）本次非公开发行股票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，有利于进一步丰富公司的产品线，增强公司整体运营效率，促进业务整合与协同效应，从而提升公司盈利能力和综合竞争力。

##### **（二）本次非公开发行股票对公司财务状况的影响**

本次非公开发行股票完成后，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。

#### **五、结论**

综上所述，公司本次非公开发行股票募集资金项目与公司主营业务相关，符合国家产业政策和公司发展的需要，具有必要性及可行性。公司投资项目所涉及产品的市场潜力较大，募集资金项目达产后将会提高公司的运营效率、加强公司综合竞争能力，从而提升公司盈利能力，符合公司及全体股东的利益。

浙江华海药业股份有限公司

董事会

二〇一八年十二月十九日