



福建广生堂药业股份有限公司
2020年创业板非公开发行A股股票
募集资金运用可行性分析报告
(修订稿)

二〇二〇年六月

一、本次募集资金使用计划

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 55,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额
1	原料药制剂一体化生产基地建设项目	31,301.88	26,500.00
2	江苏中兴制剂车间建设项目	15,000.00	12,500.00
3	补充流动资金	16,000.00	16,000.00
总计		62,301.88	55,000.00

若实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，则不足部分由公司自筹解决。本次非公开发行股票募集资金到位之前，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的的基本情况

（一）原料药制剂一体化生产基地建设项目

1、项目基本情况

项目建设目标：本项目按照目前行业先进规范标准，投资建设制剂生产基地和原料药生产基地，项目建设期为 2 年。项目建成后将形成固体口服制剂 3.22 亿片/年，自用原料药 21.45 吨/年的生产能力，主要产品包括抗乙肝病毒一线药品丙酚替诺福韦、丙肝治愈核心药物索磷布韦、男性功能障碍主流药品西地那非等。

项目实施主体分别为公司和全资子公司福建广生堂金塘药业有限公司，分别在福建宁德市柘荣县进行制剂生产基地和邵武市（福建南平市下辖市）进行原料药生产基地的实施。

项目计划建设期为 2 年，总投资 3.13 亿元，整体进度安排如下：

实施阶段 \ 季度	第一年				第二年			
	1	2	3	4	1	2	3	4
工程立项、设计、施工								
设备采购								
设备安装、调试								
完成 GMP 认证、生产线投产								

具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	拟使用募集资金金额	投资额比例
1 建设投资	30,101.88	26,500.00	96.17%
1.1 工程费用	27,855.35	26,500.00	88.99%
1.1.1 其中：建安工程	15,266.42	14,500.00	48.77%
1.1.2 设备购置	12,588.93	12,000.00	40.22%
1.2 工程建设其他费用	1,446.52	-	4.62%
1.3 基本预备费	800.00	-	2.56%
2 铺底流动资金	1,200.00	-	3.83%
3 总投资	31,301.88	26,500.00	100%

本项目总投资为 31,301.88 万元，拟使用募集资金 26,500.00 万元，募集资金不足的部分，公司将通过自筹的方式解决。

2、项目实施背景及必要性

(1) 项目实施符合国家产业政策支持方向，顺应行业发展趋势

《医药工业发展规划指南》指出，医药行业要：①加强质量管理体系建设，强化企业质量主体责任，采用先进的质量管理方法和质量控制技术，贯彻质量源于设计理念，建立覆盖产品全生命周期的质量管理体系和全产业链质量追溯体系，提升全过程质量管理水平。②推动重点领域质量提升，全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）指出，要促进仿制药研发，加强仿制药技术攻关，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，对于新批准

上市的仿制药，相关部门应及时论证，积极将其纳入药品采购目录。

公司本次原料药制剂一体化生产基地建设项目，主要用于目前抗乙肝病毒一线药品丙酚替诺福韦、丙肝治愈核心药物索磷布韦等肝脏用药及男性健康药品西地那非的生产。项目的投产能够有效地提升公司仿制药生产能力和质量管控能力，满足临床用药需求，符合国家产业政策。

(2) 项目实施有助于降低患者用药负担，满足临床用药需求

据估计，目前我国慢性乙肝病毒（HBV）感染者约为 7,000 万例，其中慢性乙型肝炎（CHB）患者约为 2,000—3,000 万人，丙肝病毒（HCV）感染者近 1,000 万人，抗乙肝病毒药物和丙肝治疗药物临床用药需求旺盛。丙酚替诺福韦系吉利德公司研发的最新一代抗乙肝病毒药物，在抗乙肝病毒领域具备显著的疗效，被誉为“史上最强的乙肝药物”；索磷布韦系吉利德公司研发的丙肝治愈药物，临床数据显示该药品对丙肝的治愈率高达 90% 以上。目前，丙酚替诺福韦国内仅原研药品在售，尚无仿制药上市，原研药销售价格昂贵；索磷布韦仿制药国内获批生产的仅有一家，无法满足绝大多数普通患者的治疗需求。

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》提出，要定期发布专利权到期、终止、无效且尚无仿制申请的药品清单，引导仿制药研发生产，降低用药负担并重，提高公众用药可及性。《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》指出，要促进仿制药替代使用。《关于深化医疗保障制度改革的意见》也指出，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。公司本次募投项目中的原料药制剂一体化生产基地主要用于生产丙酚替诺福韦、索磷布韦等仿制药，项目投产后能够有效满足国内乙肝、丙肝患者的用药需求，加速仿制药对原研的进口替代，为广大患者提供优质优价的用药选择，降低患者用药负担。

(3) 项目实施是丰富公司产品种类，增强综合竞争力，提升持续盈利能力的重要举措

公司作为专注于肝病治疗药物领域的高新技术企业，是目前国内抗乙肝病毒药物领域产品线最全的企业之一。公司产品替诺福韦、恩替卡韦、阿德福韦酯、拉米夫定均已顺利通过药品一致性评价，在抗乙肝病毒制药领域具备良好的市场

口碑和市场竞争能力。

近年来，我国医药行业政策和市场不断发生变化，公司现有产品结构已无法满足公司进一步发展的需求，公司需要在原有抗乙肝病毒产品的基础上，扩充业务领域、丰富产品类别、增加收入来源。丙酚替诺福韦能够为乙肝患者带来更好的用药选择，夯实公司在乙肝用药市场的重要地位；索磷布韦能够满足众多丙肝患者安全、高效、低成本的治愈需求，拓展公司在丙肝用药市场的份额；西地那非作为治疗男性功能障碍的主流药品，能够满足日益增长的男性用药需求，与公司肝脏健康领域的产品形成有效补充，增加公司收入来源。三类产品的推出，有助于丰富公司产品种类，增强综合竞争力，提升持续盈利能力。

(4) 项目实施能够进一步完善自身产业链，降低生产成本、提高产品质量

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确提出要实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，不再发放原料药批准文号，药品上市许可持有人对生产制剂所选用的原料药、药用辅料和包装材料的质量负责。国家药品监督管理局《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）》对前述文件中关于“关联审批”的要求做了进一步细化。在现行“关联审批”政策背景下，药品通过一致性评价后不得随意更换原料药厂商，否则可能面临重新进行一致性评价的情形，需要耗费巨大的人力、物力成本。在药品一致性评价过程中，原料药发挥了重要作用，原料药的纯度、杂质、稳定性等都会对药品的一致性评价结果造成影响。因此，原料药已成为体现药品企业综合实力的关键环节，原料药自产和规模化生产成为药品生产企业的发展方向。

本次募投通过建设原料药制剂一体化生产基地，能够改善公司制剂产品的原料药供应条件，从源头上进一步提高制剂产品的品质；同时，能够有效的降低制剂产品的生产成本，提高公司综合实力，在未来产品招标过程中赢得竞争优势。

3、项目实施可行性

(1) 项目产品市场前景广阔

本次非公开发行原料药制剂一体化生产基地建设项目，主要预投产产品及治疗领域如下：

序号	产品名称	治疗领域
1	丙酚替诺福韦	抗乙肝病毒
2	索磷布韦	丙肝治愈
3	西地那非	男性勃起功能障碍

①丙酚替诺福韦

根据 WHO 统计，2015 年，全球约有 2.57 亿慢性乙肝病毒感染者，以西太平洋区域和非洲区域的负担最重，占比约 68%，全球每年约 88.7 万人死于慢性乙肝病毒感染，患者大多死于肝硬化和原发性肝细胞癌。我国是乙肝病毒高感染流行地区，我国一般人群乙肝表面抗原（HBsAg）流行率为 5%—6%，慢性乙肝病毒感染者约为 7,000 万例，其中乙肝患者约 2,000 万—3,000 万例。据统计，我国治疗乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元，年化复合增长率 22.4%，增速较快；市场研究公司 GlobalData 预计到 2020 年我国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类，由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷（酸）类药物。在我国，核苷（酸）类乙肝用药约占乙肝用药市场的 80%，已经成为治疗乙肝的主流用药。常用的核苷（酸）类药物主要有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦等。

丙酚替诺福韦（TAF）由国际抗病毒药巨头吉利德公司开发，是一种核酸逆转录酶抑制剂，用于治疗慢性乙型肝炎和艾滋病毒感染。TAF 能够直接“靶向”肝脏，降低了有效治疗成分在全身其他组织血浆浓度中的暴露量，在减少临床用量、提高抗病毒疗效的同时，能够有效避免对身体其他器官毒性的损害（减少肾毒性和提高骨骼安全性）。该药于 2016 年 11 月获 FDA 批准在美国上市，也是近十年来全球批准的唯一一个乙肝用药；并于 2018 年 11 月获批在中国上市，这也是近五年来，我国获批的唯一一个乙肝新药，《慢性乙型肝炎防治指南》（2019 年）将 TAF 列为优先推荐使用的核苷（酸）类药物。

TAF 在我国的上市，能够有效提高抗乙肝病毒疗效，给乙肝患者带来更加安全、可靠的用药选择，预计未来将逐步成为抗乙肝病毒的主流药品，市场潜力大。目前，我国尚无 TAF 仿制药获批，公司已完成丙酚替诺福韦与原研药品的生物等效性试验，并向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，于 2019 年 11 月 4 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，预计 2021

年第二季度获批。

②索磷布韦

丙型肝炎是一种主要经血液传播的疾病，呈全球性流行，不同性别、年龄、种族人群均对丙型肝炎病毒（HCV）易感。HCV 可能导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化，部分患者可能发展为肝硬化甚至肝细胞癌，对患者的健康和生命危害极大，丙肝素有“沉默的杀手”之称，因为其具有高隐匿性、高漏诊率、高慢性化等特点，已成为严重的社会和公共卫生问题。

据 WHO 估计，2015 年全球有 7,100 万人感染慢性丙型肝炎病毒，约有 39.9 万人死于 HCV 感染引起的肝硬化或肝细胞癌。我国丙型肝炎病毒感染者约 1,000 万人，是全球丙肝感染人数最多的国家之一。根据疾病预防控制中心统计数据，我国丙肝发病数从 2012 年的 20.16 万例增加至 2018 年的 21.94 万例，呈现逐年增加的态势。目前，丙肝在全国范围内都存在认知率低、诊断率低、治疗率低的现象，数据显示我国公众对丙肝的认知度仅 25%，自主筛查率不到 20%，治疗率仅 3% 左右。我国正面临丙型肝炎的流行，这种传染病如果不及时治疗，可能导致肝硬化、肝癌，给公众健康带来巨大的威胁，临床数据显示我国有 10% 左右的肝癌由丙肝引发，丙肝治疗迫在眉睫。

WHO 于 2016 年提出“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”，丙肝病毒无法通过疫苗预防，目前治疗丙肝的方案主要包括干扰素疗法（PR，聚乙二醇干扰素（PegIFN）联合利巴韦林（RBV）治疗）和泛基因型 DAAs 药物方案。2017 年之前，因 DAAs 疗法相关药物未在我国获批上市，我国丙肝临床治疗中主要使用 PR 疗法，但该疗法需要采取注射方式，存在禁忌症多、治愈率低、副作用大、治疗周期长、复发率高等问题，无法给丙肝患者带来良好的用药体验。随着 DAAs 相关药物的获批上市，越来越多的丙肝患者开始选择 DAAs 药物进行治疗，DAAs 疗法逐步成为丙肝主流用药，临床数据显示 DAAs 疗法的治愈率达到 90% 以上，且可以实现口服用药，药品副作用小、复发率极低、治疗周期仅 12 周，其中，吉利德公司生产的索磷布韦在 DAAs 药品中疗效最佳，目前已占到 DAAs 疗法用药的 50% 以上，深受丙肝患者的青睐。

根据 IQVIAMIDAS 数据，2018 年全球丙肝 DAAs 药物销售规模约为 166 亿

美元，在我国因相关药品绝大多数依赖进口，价格昂贵，丙肝 DAAs 用药尚处于起步阶段。为提高公众对丙肝的认知程度，及时发现丙肝感染者，降低丙肝对公众健康的危害，国家卫健委于 2014 年底发布了《丙型肝炎筛查及管理》标准，标准明确了丙肝筛查的高危人群、筛查时间、检测方法及病案患者的管理等临床规范问题。《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020 年）》提出，到 2020 年，全国总体实现血站 HCV 检测率达到 100%，将丙型肝炎检测纳入体检范畴，对检查发现抗-HCV 阳性者，要提供必要的确诊及抗病毒治疗等有关服务。随着防治规划的深入落实和执行，我国公众对丙肝危害的认知度将不断提升，丙肝的筛查率和治疗率也将逐步提高。同时，未来索磷布韦仿制药上市后，也将大大的减轻丙肝患者的治疗成本，我国丙肝用药市场规模有望逐步扩大，治疗丙肝的核心药物具备良好的市场前景。

目前，公司已完成索磷布韦片与原研药品的生物等效性试验，并向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，于 2019 年 8 月 30 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，预计 2020 年 12 月 31 日前获批。

③西地那非

西地那非是环磷酸鸟苷（cGMP）特异性 5 型磷酸二酯酶（PDE5）的选择性抑制药，通过抑制第 2 信使 cGMP 的代谢，促进海绵体动脉平滑肌舒张，改善勃起功能障碍。临床研究证实，西地那非对于各种原因引起的勃起功能障碍（ED），如器质性、心理性或混合性 ED 均有效。此外，对于肺动脉高压、女性性功能不全、心力衰竭、心肌缺血等疾病都具有一定作用。

2015 年由中国性学会、中华医学会男科学分会等单位联合发布的《中国公民性福素养大调查》显示，中国公民性生活不和谐主要是因为 ED 导致，中国男性在遇到性健康问题时，仅 6.97% 的人采用正规的西药治疗。在我国，ED 口服用药市场品种主要有西地那非、他达拉非、伐地那非和阿扑吗啡，其中西地那非领跑 ED 用药市场，销售额占比接近 80%。前期，我国西地那非市场主要被辉瑞公司生产的“万艾可”垄断，2014 年白云山推出国内首款西地那非仿制药后，国产西地那非凭借较高的性价比逐渐取代原研药的市场地位，销售额和市场占比持续提升。目前，国内获得西地那非片生产批文的有辉瑞、白云山制药总厂、江

苏亚邦爱普森药业、成都地奥制药集团、吉林金恒制药、常山生化制药等几家企业，市场上具备竞争力的产品主要包括万艾可（辉瑞）、金戈（白云山）、万菲乐（江苏亚邦）等。

据医药信息专业网站“米内网”数据显示，2018年零售终端ED市场总体规模已经达到28.5亿元，零售终端指中国地级及以上城市实体药店药品，其约占中国整个零售市场药品的60%。照此推算，ED市场的总体规模约50亿。同时，随着电商等新兴零售渠道的开通，获取治疗ED药品的便利性大大提高，越来越多的ED患者将选择电商渠道购买相关药品，预计我国ED用药市场规模将进一步增长。

公司已完成西地那非片与原研药品的生物等效性试验，并已向国家药品监督管理局药品审评中心递交了生产注册申请，于2019年7月30日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》，预计2020年12月31日前获批。

（2）公司具备项目实施的综合管理体系

经过多年发展，公司已建立了完善的运营管理机制，持续改进基本流程并对管理体系进行提升，逐步确立了以质量管理体系为主线，以环境管理、职业健康安全、企业标准化管理等管理标准相配套的综合管理体系，强化了信息化建设，能够及时响应业务变化，多年来综合管理体系运行良好。

与此同时，公司通过内部培养并不断吸收行业内人才，逐步打造出一支技术力量雄厚，具有生产管理、技术管理、质量管理和新药开发经验丰富的现代制药队伍，为新项目建设提供坚实的基础。

（3）公司在产品系列、技术、人才及渠道等方面的优势能够充分保证项目成功实施

公司拥有完整丰富的抗乙肝病毒产品系列，公司已经获准上市的核苷（酸）类抗乙肝病毒药物产品包括阿德福韦酯、拉米夫定、恩替卡韦、替诺福韦等产品系列，是目前国内为数不多同时拥有恩替卡韦和替诺福韦这两大抗乙肝病毒一线用药的企业，产品技术含量高、工艺先进。凭借着产品优势、技术优势、人才及渠道等优势，公司已在核苷（酸）类抗乙肝病毒药物领域建立了竞争优势。

公司拥有较强的技术创新能力，公司研发投入分别为 7,533.25 万元、11,396.54 万元和 7,004.78 万元，始终保持较高水平。公司在核苷（酸）类抗乙肝病毒药物领域取得了众多技术成果，并逐步延伸到丙肝治愈药物、男性勃起功能障碍用药及乙肝治愈、肝癌等创新药领域。自设立以来，本公司（含子公司）先后取得了 80 余项境内外发明专利。同时，公司拥有高素质的技术研发队伍，通过内部培养与外部引进等方式，建立了该领域一流的研发队伍。

公司在企业管理、技术研发、市场营销、生产质量管理等关键管理岗位上拥有一批行业专家与优秀人才，其中多名成员曾在国际、国内知名医药企业任职多年。这些行业专家与优秀人才熟悉医药行业先进的管理理念与技术发展趋势，为公司业务的长期发展提供了有力的支持。

公司在抗乙肝病毒药物领域多年耕耘，已经建立了遍及全国主要省区的销售队伍及覆盖全国主要省会、市、县的销售网络及终端，并且与该领域的经销商有着良好的合作关系。通过多年的产品推广和品牌建设，公司已经在相关领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，为公司未来收入的增长以及新产品的市场导入奠定了基础，同时，在现有的销售渠道和终端上叠加新产品，有利于提升新产品的边际贡献，为公司创造更大的效益。

4、项目经济效益

本项目总投资金额为 3.13 亿元，建设期 2 年。经测算，本项目运营期内预计年均营业收入为 37,441.02 万元，年均净利润为 5,462.80 万元，项目预期效益良好。

5、立项、土地、环保等报批事项

（1）原料药制剂一体化生产基地建设项目中，制剂项目在福建宁德市柘荣县实施，实施主体为上市公司；原料药项目在南平市邵武市实施，实施主体为公司全资子公司福建广生堂金塘药业有限公司；公司已取得项目所需土地使用权。

（2）原料药制剂一体化生产基地建设项目的备案和环评手续办理情况如下：

项目	资格文件	文件编号
制剂项目	立项备案	闽工信备(2019)J070028号
	环评批复	柘环审(2020)1号
原料药项目	立项备案	闽发改备(2020)H020004号
	环评批复	南环保审函(2020)34号

(二) 江苏中兴制剂车间建设项目

1、项目基本情况

项目建设目标：项目按照行业先进规范标准进行建设，项目建设期为2.5年。项目建成后将主要形成水飞蓟宾葡甲胺片等片剂产能10亿片/年，形成参芪健胃颗粒等颗粒剂产能1亿袋/年。

本项目实施主体为公司控股子公司江苏中兴药业有限公司，实施地为江苏省镇江市。

项目计划建设期为2.5年，总投资1.50亿元，整体进度安排如下：

季度 实施阶段	第一年				第二年				第三年	
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2
工程立项、设计、施工										
设备采购										
设备安装、调试										
完成GMP认证、生产线投产										

具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	使用募集资金金额	投资额比例
1 建设投资	14,427.03	12,500.00	96.18%
1.1 工程费用	13,273.22	12,500.00	88.49%
1.1.1 其中：建安工程	7,344.09	7,000.00	48.96%
1.1.2 设备购置	5,929.13	5,500.00	39.53%
1.2 工程建设其他费用	825.99	-	5.51%
1.3 基本预备费	327.82	-	2.19%
2 铺底流动资金	572.97	-	3.82%
3 总投资	15,000.00	12,500.00	100.00%

本项目总投资为15,000.00万元，拟使用募集资金12,500.00万元，募集资金不足的部分，公司将通过自筹的方式解决。

2、项目实施背景及必要性

(1) 项目实施符合国家产业政策

中医药是我国重要的卫生资源、优秀的文化资源、有潜力的经济资源、具有原创优势的科技资源。近年来，国家出台了一系列政策大力发展中医药产业。《健康中国 2030 规划纲要》明确提出，充分发挥中医药独特优势。融合现代科技成果，挖掘中药方剂，加强重大疑难疾病、慢性病等中医药防治技术和新药研发，不断推动中医药理论与实践发展。发展中医药健康服务，加快打造全产业链服务的跨国公司和国际知名的中国品牌，推动中医药走向世界。保护重要中药资源和生物多样性，开展中药资源普查及动态监测。

根据《中医药发展“十三五”规划》中制定的中医药行业发展目标：到 2020 年，中药工业规模以上企业主营业务收入 15,823 亿元，年复合增速 15%，中药企业收入占整体行业比重从 29.26% 上升到 33.26%。《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》明确提出，完善中医药事业发展政策和机制。随着中医药产业的市场空间进一步激发，相关企业也将迎来更大发展机遇。

项目的实施符合国家产业政策，顺应行业发展趋势。

(2) 现有产能已趋于饱和，无法满足日益增长的市场需求

公司植物药制剂及中药制剂通过控股子公司中兴药业进行生产。经过多年的沉淀，江苏中兴生产的水飞蓟宾葡甲胺片等产品在保肝护肝领域具备有一定的知名度，受到消费者的信赖，产销量逐年提升，产能利用率逐渐趋于饱和。同时，江苏中兴成立时间较早，现有车间中的部分设备老化，自动化生产能力较弱，现有产能已无法满足公司进一步扩大生产规模的需求。

随着国家产业政策进一步推广中药在国家医疗保健产业领域的使用范围，公司产品知名度的进一步提高，以及销售渠道的不断扩充，公司相关产品市场需求将进一步提高，需要通过新建生产车间，购置自动化生产设备，扩大产能，满足日益增长的市场需求，提高公司持续盈利能力和市场竞争实力。

(3) 项目实施有助于提高生产效率、降低生产成本，增强公司相关产品竞争力

近年来，我国劳动人口（15-64岁）已过了峰值，由增加转为减少，同时老年人口占比加速上升，2030年60岁以上人口占比将接近30%。劳动力逐步从供大于求转向供小于求，伴随而来的就是劳动力成本不断提升。

江苏中兴地处江苏省镇江市，属于中国长三角沿海经济发达地区，相应的人工成本较内陆地区较高，并且随着近年来国内物价水平持续升高，沿海地区人工成本也有上涨趋势。自动化制药设备能确保高水准、高质量、高效率的完成产品的制造，特别是能替代越来越高的人工成本，装备自动化势在必行。

本项目的实施，能够提高公司自动化生产能力，有效提高生产效率、降低生产成本，进一步提高公司相关产品的市场竞争力。

3、项目实施可行性

(1) 项目产品市场前景广阔，为项目实施提供了保障

本次非公开发行江苏中兴制剂车间建设项目，主要预投产产品及治疗领域如下：

序号	产品名称	治疗领域
1	水飞蓟宾葡甲胺片	保肝护肝
2	参芪健胃颗粒	健脾和胃，健胃养胃

其中，水飞蓟宾药品制剂市场，主要有四家公司产品在售，中兴药业为其中之一；在参芪健胃颗粒市场，主要有两家公司产品在售，产品独特性较高。

①水飞蓟宾葡甲胺片（商品名：西利宾安）

水飞蓟宾葡甲胺片是由纯天然植物水飞蓟经提取精制得水飞蓟宾和葡甲胺合成制得的衍生物，能保护和稳定肝细胞膜，提高肝脏解毒能力，促进肝细胞再生，广泛应用于保肝护肝领域，被纳入2019年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。同时，水飞蓟宾类药物也是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》确定的用于抗炎、抗氧化、保肝治疗的有效药物。中兴药业深耕保肝护肝用药市场多年，积累了丰富的研发、生产、销售经验。

随着中国人均收入水平的不断提高，大众对于保肝、护肝意识的不断加强，我国保肝护肝市场容量不断提高，同时带动水飞蓟宾葡甲胺市场规模不断上升，

未来，随着消费者对保肝护肝意识的不断加强，公司在保肝护肝细分市场竞争优势将获得充分保障。

水飞蓟宾葡甲胺片除在传统的保肝护肝领域受欢迎外，其在联合用药领域的保肝护肝作用也逐渐被发现，近年来在抗结核、精神病治疗领域等多项疾病的治疗方案中开始联合使用保肝护肝产品，并取得了良好的效果。

根据统计，抗结核药物最常见的不良反应为药物性肝损伤，我国的发病率在8%~30%。部分患者因出现严重肝损害而被迫停药，严重影响结核病治疗。虽然抗结核药物对肝脏的损害较大，但若早期合理应用保肝药物，患者肝功能可在短期内恢复，并且可以继续接受治疗。因此，保肝护肝药品能有效预防及治疗抗结核药引起的肝损伤，使抗结核治疗顺利进行，减少了因肝损伤造成的中断治疗，从而减少结核杆菌的耐药性。

在抗精神病治疗领域，由于抗精神病药物多经肝脏代谢，在控制精神症状给患者带来康复的同时，不可避免的会造成不同程度的药物性肝损伤。由于精神分裂症的慢性化特征，多数患者需要长期服药，临床常见肝功能异常者，此时需要选择安全有效的保肝药物，以利于患者的康复。

因此，在传统保肝护肝领域外，联合用药领域的拓展用药，进一步提高了水飞蓟宾葡甲胺片的市场规模。

同时，本次“新冠”疫情爆发后，公司高度重视。控股子公司江苏中兴被纳入工信部新冠肺炎疫情重点保障企业名单（第六批），陆续向武汉疫情核心区主要医院捐赠 10,000 盒水飞蓟宾葡甲胺片，用于“新冠”患者的临床辅助治疗；联营公司福建博奥医学检验所有限公司成为福州市复工从业人员新型冠状病毒指定检测单位，积极为抗击疫情贡献力量。权威期刊《Lancet》（柳叶刀）研究文章显示，2020年1月1-20日在武汉市金银潭医院确诊的99个新型冠状病毒肺炎病例中，有43例出现了不同程度的肝功能损伤，其中1例表现为严重肝损伤。水飞蓟宾因具备良好的保肝护肝效果，被多地纳入“新冠”治疗联合用药方案当中。江苏中兴产品水飞蓟宾葡甲胺片被列入浙江省《临时性纳入挂网采购的新型冠状病毒感染肺炎诊疗有关药品目录（四）》，正式参与到浙江临床一线抗击“新冠”疫情的战“疫”中。专家预测“新冠”疫情短期内不会结束，“新冠”病毒

也有长期存在的可能性，公司将不断拓展终端用药市场，进一步为抗击“新冠”疫情贡献力量。

②参芪健胃颗粒

参芪健胃颗粒是江苏中兴根据“黄芪建中汤”为主组方，运用全面调理、联合治疗的理论，采用现代制药工艺制成的中成药，多年来临床疗效显著。具有健脾和胃、活血化瘀、清热解毒的功效。多年应用临床安全性高，患者依从性高。

近年来，由于生活、工作、学习压力较大使得较多居民养成了不良的饮食习惯，我国肠胃疾病较为常见，是我国居民患病率较高的疾病，在我国居民慢性疾病患病率中高居第四。根据世界卫生组织统计，2018年我国胃病患者已达1.2亿人，目前仍有上升的趋势，肠胃药市场需求较大。在整体肠胃药市场中，由于中医药在慢性病、常见病方面，具有疗效好、副作用低等优点，受到消费者青睐，根据中国医药商业协会数据统计，2018年我国胃肠类中成药销售额达到约330亿元。

随着医药改革的持续深化，国家对中医药的发展尤其重视。国家中医药管理局和国家卫生健康委员会日前联合印发《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》提出，在医联体建设中切实加强中医药工作，确保中医医院建设投入不减、力度不弱、保障得力，推进中医医院牵头组建多种形式的医联体，促进中医药优质资源下沉基层，充分发挥好中医药在治未病、疾病治疗和疾病康复中的重要作用。

随着政府对中药产业大力扶持，以及消费者对于健胃养胃、肠胃疾病预防及治疗的重视程度越来越高，参芪健胃颗粒作为疗效显著的肠胃类中药，具有广阔的市场前景。

(2) 公司建立了完备的研发、生产、销售体系，具备必要的人才和技术储备，能够保证项目的顺利实施

中兴药业深耕保肝护肝、健胃养胃、顺气化痰市场多年，积累了丰富的研发、生产、销售经验。

在研发、生产方面，中兴药业坚持“以植物药制剂为发展方向，以保肝类药

物为重点，以服务社会大众为己任”的发展战略，高度重视新品研发和市场开拓。中兴药业现有职工 200 余人，其中专业技术人员超过 80 名，执业药师 6 名。技术人员和执业药师占比较高。同时，公司产品药效好、质量高，主要产品曾荣获多个奖项。其中，水飞蓟宾葡甲胺片曾荣获“国家优秀新产品奖”、“医药科学技术成果奖”、“江苏省优秀新产品奖”；复方益肝灵片曾荣获“医药科学技术成果奖”、“江苏省优秀新产品金牛奖”。2019 年，江苏中兴被认定为江苏省省级工业企业技术中心。

在销售方面，中兴药业在全国 20 多个省市自治区建立了较为完整的营销网络。通过与国药控股、上药控股、南京医药等公司进行合作，深度挖掘客户资源，产品成功进入用药核心的三甲、二甲医院。同时，在江苏、北京、上海、广东等经济发达地区，中兴药业也已自建成熟的销售团队，开拓客户资源。此外，在中西部地区，中兴药业也与当地具有影响力的经销商充分合作，进行公司产品的有力推广。

经过多年发展，公司在生产管理、技术管理、质量管理上已具备较高的水平，并具备了扩大生产规模所必须的人才储备。同时，积累了较为丰富的销售渠道和销售网络，能够为项目的顺利实施提供有效的保障。

(3) 进一步开拓电商运营销售体系，提高产品市场占有率

在中兴药业产品线下销售不断提升的基础上，公司不断完善销售体系，开拓线上新型销售方案。

根据艾媒咨询统计，2017 年中国医药电商交易规模为 1,004 亿元，2018 年医药电商交易规模增长至 1,234 亿元，年增长率超过 20%。2019 年，医药电商市场规模超过 1,500 亿元。为响应行业发展趋势，除了现有代理、直销销售模式外，公司正在完善电商运营销售体系。目前，正积极与多家线上医药电商开展合作，通过制定线上统一零售价的方式进行线上销售，提高产品的市场占有率。随着公司销售体系的进一步完善，公司市场份额将进一步提高，有效消化新增产能规模。

4、项目经济效益

项目总投资金额为 1.50 亿元，建设期 2.5 年。经测算，本项目运营期内预计

年均营业收入为 42,345.38 万元，年均净利润为 3,370.07 万元，项目预期效益良好。

5、立项、土地、环保等报批事项

(1) 本项目在江苏省镇江市丹徒区丹徒高新技术产业园区进行实施，实施主体为江苏中兴药业有限公司，江苏中兴已取得项目所需土地使用权。

(2) 江苏中兴制剂车间项目的备案和环评手续办理情况如下：

资格文件	文件编号
立项备案	镇徒经发备（2019）260 号
环评批复	镇环审（2019）72 号

（三）补充流动资金

1、投资项目基本情况

本次募集资金总额中的 16,000 万元将用于补充流动资金，占本次非公开发行募集资金总额的 29.09%，未超过 30%。

2、项目实施的必要性

（1）增强公司资金实力，满足业务发展需求

公司自上市以来，充分利用自身在乙肝抗病毒药物领域的行业优势地位，通过自主研发、合作开发、产业并购等方式不断丰富自身产品布局，目前已形成了以核苷（酸）类抗乙肝病毒药物为核心，覆盖乙肝、丙肝、脂肪肝、肝癌、保肝护肝等肝脏健康全产品线的布局。随着公司经营规模的扩大、产品种类的丰富，对流动资金的需求也大幅增加。同时，近年来医药行业的经营模式发生一定的变化，公司的应收账款、存货余额等均有一定程度的提高，占用了公司较多的流动资金，随着业务的持续发展，公司对流动资金的需求不断增加。

近年来，我国医药行业发生了较大的变化，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策先后推出。同时，国家层面也不断出台各项政策，鼓励医药企业加大研发投入，加强新产品研发和已上市产品的继续研究，持续完善生产工艺。一方面，促进仿制药创新和仿制药发展，加强仿制药技术攻关，提升仿制药质量疗效。另一方面，鼓励医药企业开发创新药，2019 年新修订的《药品管理

法》第五条明确提出：国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

公司为了响应国家医药创新的号召，提升公司核心竞争力，近年来不断加大在研发领域的投入，公司研发投入分别为7,533.25万元、11,396.54万元和7,004.78万元，占当期营业收入的比重分别为25.44%、28.32%、16.88%，研发投入强度在同行业企业中处于较高水平，并形成了多项重要的研发成果。

在仿制药方面，公司替诺福韦、恩替卡韦、阿德福韦酯、拉米夫定均已通过一致性评价并取得批文；完成了索磷布韦、丙酚替诺福韦、西地那非等药品的生物等效性试验，并申报生产注册。在创新药方面，公司已陆续在肝癌、非酒精性脂肪性肝炎、临床治愈乙肝等领域取得多项突破和成果。其中，新型肝癌靶向药物GST-HG161已于2019年7月9日完成首例c-MET阳性患者入组，目前正处于临床I期剂量组爬坡阶段，由中国肿瘤治疗领域权威专家、亚洲肿瘤联盟（FACO）主席、中国临床肿瘤学会（CSCO）理事长、同济大学附属东方医院肿瘤医学部主任李进教授担任I期临床试验项目负责人；非酒精性脂肪性肝炎新药GST-HG151、乙肝治疗新药GST-HG141、GST-HG131已分别于2019年4月、2019年11月、2020年3月获得《临床试验通知书》，2020年5月28日GST-HG141临床试验首例受试者成功入组，GST-HG121临床注册申请已于2020年6月16日获得国家药监局受理。随着公司新品仿制药的陆续推出和创新药的深入推进，公司未来几年的研发投入将进一步增加，需要通过非公开发行募集资金补充流动性，以满足公司创新、发展的需要。

（2）优化资本结构，降低财务风险

近年来，随着行业的发展公司生产经营不断扩大，公司资产负债率逐年提升，最近三年期末，公司合并口径资产负债率分别为25.04%、34.21%、35.74%，在同行业中处于较高水平，公司的后续债务融资空间较为有限。

随着公司业务的进一步发展，特别是创新药临床研究的推进，银行借款等债务融资方式难以满足公司的资金需求，而且会增加公司的财务成本，削弱公司的盈利能力。因此，公司需通过股权融资的形式来满足流动资金需求，优化公司资本结构，降低财务风险，保障公司的稳健经营和可持续发展。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次非公开发行对公司经营管理的影响

本次非公开发行募集资金拟投资的项目符合国家相关的产业政策以及公司未来的发展方向，具有良好的发展前景和经济效益。原料药制剂一体化生产基地项目实施有助于丰富公司产品种类，满足新产品产能需求，进一步完善公司产业链，增强公司持续盈利能力和综合竞争力；江苏中兴制剂车间建设项目实施，有利于进一步提升公司在保肝护肝药品及相关中药领域的生产能力，满足日益增长的市场需求；补充流动性资金，能够优化资本结构、降低财务风险，确保公司创新药研发顺利推进，为未来创新药落地提供保障。

综上，本次非公开发行有助于提升公司的竞争力以及巩固行业中的地位，实现主营业务的做大做强，进一步优化公司的产品和服务结构，打造新的利润增长点。

（二）本次非公开发行对公司财务状况的影响

本次非公开发行募集资金到位后，公司的总资产和净资产均将相应增加，公司的资产结构将得到进一步的优化，公司资产负债率也将相应降低，使得公司的财务结构更加稳健。本次非公开发行募集资金拟投资的项目围绕公司战略和主业，募集资金项目顺利实施后，公司在相关领域的生产技术水平和服务能力将进一步提升，公司主营业务规模将有效扩大，从而能够更好地满足快速增长的市场需求。但由于公司募集资金投资项目的经营效益需要一定的时间才能体现，因此，短期内不排除公司每股收益被摊薄的可能。

四、结论

综上所述，公司本次非公开发行股票募集资金投向符合国家产业政策以及公司的发展规划，投资项目具有良好的效益。通过本次募投项目的实施，将进一步增强公司盈利能力，提升公司竞争力，有利于公司可持续发展，符合全体股东的利益。本次募集资金投资项目是必要的、可行的，符合公司及全体股东的利益。

福建广生堂药业股份有限公司董事会

2020年6月19日