

证券代码：832735

证券简称：德源药业

公告编号：2024-009

江苏德源药业股份有限公司

Jiangsu Deyuan Pharmaceutical Co., Ltd.

(江苏省连云港市经济技术开发区长江路 29 号)



2024 年度向特定对象发行股票募集资金 运用可行性分析报告

二〇二四年一月

一、本次募集资金使用计划

江苏德源药业股份有限公司（以下简称“公司”）2024 年度拟向特定对象发行股票，募集资金总额不超过 15,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金
1	原料药和制剂生产综合基地项目一期工程	50,000.00	15,000.00
	其中：原料药车间及配套设施	38,000.00	15,000.00
	制剂车间及综合仓库	12,000.00	-
合计		50,000.00	15,000.00

注：本项目系由公司 2021 年度向不特定合格投资者公开发行股票募投项目“固体制剂车间扩建改造项目二期工程”变更而来，变更前次募集资金 18,000.00 万元投资本项目。截至 2023 年 9 月 30 日，本项目已使用前次募集资金 6,440.06 万元。

根据公司业务规划及资金安排等，“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”采取整体设计、分批建设的方案，计划第一期优先建设原料药车间及配套设施，满足公司原料药盐酸二甲双胍、那格列奈、盐酸吡格列酮、苯甲酸阿格列汀、磷酸西格列汀、利格列汀、琥珀酸曲格列汀、依帕司他的需求。

若扣除发行费用后的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有资金或其它方式筹集的资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司董事会或董事会授权主体可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对上述项目的募集资金投入金额进行适当调整。

二、本次募集资金投资项目实施必要性和可行性

本次募集资金总额不超过人民币 15,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后，拟全部用于“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”建设，项目具体情况如下：

（一）项目概述

“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”备案证中的建设规模及内容：“本项目占地面积约 200 亩，新建质检楼、原料药车间、制剂车间及配套公用工程楼、控制中心、危险品库、综合仓库、罐区、污水站等建筑，建筑面积约 83214.70 平方米。建成后将形成年产原料药盐酸二甲双胍 1000 吨、那格列奈 50 吨、盐酸吡格列酮 10 吨、苯甲酸阿格列汀 3.4 吨、磷酸西格列汀 6.4 吨、利格列汀 0.5 吨、琥珀酸曲格列汀 2.7 吨、依帕司他 5 吨，固体制剂盐酸二甲双胍缓释片 20 亿片、那格列奈片 3.7 亿片、盐酸吡格列酮片 2.5 亿片、苯甲酸阿格列汀片 1 亿片、磷酸西格列汀片 0.5 亿片、利格列汀片 1 亿片、琥珀酸曲格列汀片 0.2 亿片、依帕司他片 1 亿片的生产能力。”

根据公司业务规划及资金安排等，“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”采取整体设计、分批建设的方案，计划第一期优先建设原料药车间及配套设施，满足公司原料药盐酸二甲双胍、那格列奈、盐酸吡格列酮、苯甲酸阿格列汀、磷酸西格列汀、利格列汀、琥珀酸曲格列汀、依帕司他的需求，通过上述原料药的自产自销，实现原料药供给数量与质量的自主可控，保障公司制剂产品成本，优化公司制剂产品生产效率，提高公司市场竞争地位和持续盈利能力。

（二）项目建设的必要性分析

1、顺应行业发展趋势，满足公司“原料药+制剂”一体化战略发展的需要

当前药品市场竞争日益加剧以及由于国家带量采购等因素导致的药品价格下降成为新常态，药企利润普遍承压。工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门于 2022 年 1 月联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》指出要提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，依托原料药基础打造“原料药+制剂”一体化优势，同时我国医药行业总体向着“集约型”、“规模化”和“创新型”方向不断发展。

在此背景下，公司顺应医药制造企业发展趋势，积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，本项目作为公司一体化战略发展中的重要一环，通过各类制剂产品的原料自产，可实现公司向上游原料药拓展，掌握上下游主动权，优化公司

产品成本，使公司在市场竞争中占据有利地位，为公司进一步抢占市场份额提供必要保障。

2、适应销售规模扩大，满足公司对原料药需求增长的需要

报告期内，公司销售收入实现稳步增长，2021年、2022年和2023年1-9月分别实现营业收入5.14亿元、6.35亿元和5.28亿元，相应产品销售数量保持每年2亿片的增长趋势，随着我国医药市场需求不断扩大、公司产品知名度和影响力逐步增强，将进一步推动公司业务规模持续提升。

为满足下游市场需求增长，产品销售规模扩大的需要，公司亟需在现有原料药产能的基础之上进行提高，实现主要原料药自主供给，把控原料药生产数量与质量从而优化公司产品生产效率，提高持续盈利能力。

（三）项目建设的可行性分析

1、政策可行性

为推动我国医药工业向创新驱动转型，并加快实现高质量发展，国家工业和信息化部、发展改革委、科技部、商务部、卫生健康委、应急管理部、国家医保局、国家药监局、国家中医药管理局等九部门于2022年1月联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》。该规划提出要提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，依托原料药基础打造“原料药+制剂”一体化优势。本项目符合《“十四五”医药工业发展规划》的要求。

连云港市人民政府于2021年3月印发的《连云港市国民经济和社会发展第十四个五年规划纲要和二〇三五年远景目标》指出要全力提升新医药产业，立足“中华药港”高端建设定位，以高质量发展为根本要求，以满足新医药全产业链构建为目标，推动新医药产业智能化、服务化、生态化、高端化、集聚化、国际化发展，并明确将公司“原料药和制剂生产综合基地”列为新医药产业重点任务。

基于我国政府主管部门出台的一系列鼓励政策，本项目的建设具有良好的政策保障和可行性。

2、市场可行性

我国医药行业仍有很大的提升空间，慢性病领域未来市场容量增长潜力较大，为公司募投项目产能消化奠定行业基础。近年来我国医药市场规模保持了较为稳定的增长态势，由 2018 年的 1,370.00 亿美元增加至 2022 年的 1,660.00 亿美元，复合年增长率为 5%，随着人口老龄化以及居民医疗意识增强，我国医药市场需求将不断扩大，预计至 2027 年，我国医药市场规模将达到 1,940.00 亿美元。在所有的公共卫生问题中，慢性病已经成为威胁国内居民健康的最大杀手，其中糖尿病是一种非常普遍的慢性疾病，中国的糖尿病患者人数居全球之首，由于城市化带来的生活方式变化以及人口老龄化，中国的糖尿病患者数量还将持续增加。随着中国糖尿病患者支付能力的增加、中国医保制度的完善和糖尿病创新药物的不断发展，预计中国的糖尿病市场会有很大的增长空间。

因此，基于良好的市场空间及竞争实力，本产业化项目实施具备市场可行性。

3、技术可行性

本项目建成后将形成年产原料药盐酸二甲双胍 1000 吨、那格列奈 50 吨、盐酸吡格列酮 10 吨、苯甲酸阿格列汀 3.4 吨、磷酸西格列汀 6.4 吨、利格列汀 0.5 吨、琥珀酸曲格列汀 2.7 吨、依帕司他 5 吨的生产能力，根据公司取得的《药品生产许可证》，上述原料药均已被纳入公司药品生产许可范围。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司拥有化学药品注册批件 19 个，共获得授权专利 20 项，包括 16 项发明专利、3 项外观设计专利和 1 项实用新型专利，依托“国家级博士后工作站”、“省级企业技术中心”、“省级工程技术研究中心”，以博士、硕士学历人员为主要研发力量，已建立相对完善的研发体系，并已积极与国内各大科研院所、高校密切合作。公司聚焦产品研发及技术进步，始终秉持“以仿为主、仿创结合、以仿养创”的产品研发策略，未来公司将持续研发投入，力求保持企业持久的科技创新发展能力，公司的技术积累为本项目的实施奠定了技术基础。

（四）项目建设内容及周期

本次募集资金拟投资项目将通过新建原料药生产用房及相关配套设施，引进工艺设备及公用设备，进行原料药产能建设，项目建成后将形成年产原料药盐酸

二甲双胍 1000 吨、那格列奈 50 吨、盐酸吡格列酮 10 吨、苯甲酸阿格列汀 3.4 吨、磷酸西格列汀 6.4 吨、利格列汀 0.5 吨、琥珀酸曲格列汀 2.7 吨、依帕司他 5 吨的生产能力。

本项目总建设期为 36 个月。

（五）项目投资估算

本次募集资金拟投资项目总投资金额为 38,000.00 万元，投资估算如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	占总投资比例 (%)	拟使用募集资金金额
1	土地投资	3,257.10	8.57	-
2	建筑工程	24,722.20	65.06	1,5000.00
3	设备	8,014.50	21.09	
4	其他费用	806.20	2.12	
5	铺底流动资金	1,200.00	3.16	-
合计		38,000.00	100.00	1,5000.00

（六）实施主体、实施地点和实施进度安排

本次募集资金拟投资项目实施主体为德源药业，项目实施地为江苏省连云港经济技术开发区（东至云桥路、南至汇银路、西至临洪大道、北至空地）。公司已于 2022 年 2 月 28 日取得相关用地《中华人民共和国不动产权证书》（苏（2022）连云港市不动产权第 0019737 号），使用期限至 2071 年 7 月 26 日。

本项目实施进度安排如下：

项目	2022 年				2023 年				2024 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程建设	■	■	■	■	■	■	■	■				
设备订货及采购							■	■	■			
设备安装及调试								■	■	■	■	■
人员招聘及培训									■	■	■	■
试生产及投产											■	■

注：本项目于 2022 年 2 月开始实施工程建设，于 2023 年 12 月完成所有建筑单体的土建施工；设备安装单位已于 2023 年 11 月进场施工，预计于 2024 年 12 月完成设备安装、调试与试生产工作。

（七）本次募集资金投资项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项的进展、尚需履行的程序及是否存在重大不确定性

本次募集资金拟投资项目已完成立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项，具体如下：

1、土地取得情况

“原料药和制剂生产综合基地项目一期工程”由公司实施，项目实施地为江苏省连云港经济技术开发区（东至云桥路、南至汇银路、西至临洪大道、北至空地）。公司已于 2022 年 2 月 28 日取得相关用地《中华人民共和国不动产权证书》（苏（2022）连云港市不动产权第 0019737 号），使用期限至 2071 年 7 月 26 日。

2、投资项目备案情况

2021 年 8 月 24 日，公司获得了连云港经济技术开发区行政审批局出具的关于原料药和制剂生产综合基地项目一期工程《江苏省投资项目备案证》（连行审备[2021]148 号），完成了项目备案。

根据《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城乡规划法》和国家有关规定，项目已于 2022 年 6 月 22 日取得连云港经济技术开发区行政审批局出具的《中华人民共和国建设用地规划许可证》（建字第 320703202200065 号）。

3、环境影响评估备案情况

本项目已完成环保的报批事项，取得了连云港经济技术开发区行政审批局出具的《关于对江苏德源药业股份有限公司原料药和制剂生产综合基地项目一期工程环境影响报告书的批复》（连开审批复[2022]30 号）。

4、安全条件审查情况

根据《危险化学品建设项目安全监督管理办法》有关规定，本项目已于 2022 年 10 月 9 日取得连云港经济技术开发区应急管理局出具的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（连开危化项目安条审字[2022]7 号）。

三、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行股票募集资金的用途围绕公司主营业务展开，符合国家相关的产业政策，与公司发展战略及现有主营业务紧密相关，既能够顺应行业发展趋势，满足公司“原料药+制剂”一体化战略发展需要，实现公司向上游原料药拓展，保证产品成本的自主可控，使得公司掌握上下游主动权；又能够适应市场的需求，有效保障原料药的稳定供给，优化产能结构，提高公司持续盈利水平，增强市场竞争力。

（二）对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的总资产与净资产将增加，有利于公司进一步增强资本实力和抗风险能力。随着公司募投项目的陆续投产和建成，公司的盈利能力将进一步增强，整体的业绩水平将得到进一步提升。由于募集资金投资项目产生的经济效益在短期内无法全部体现，因此公司在短期内存在每股收益下降的风险，但从中长期来看，本次发行股票募集资金投资项目将为公司后续发展提供有力支持，未来公司的盈利能力及盈利稳定性将不断增强。

四、可行性分析结论

经审慎分析，本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策、公司所处行业发展趋势以及公司的战略发展规划，具有良好的市场前景和经济效益，有利于增强公司的竞争力和可持续发展能力，符合全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目合理、可行，符合公司及公司全体股东的利益。

江苏德源药业股份有限公司

董事会

2024年1月11日