

# 浙江新光药业股份有限公司

## 现代中药研发中心建设项目可行性报告

为提高募集资金使用效率，提升公司的技术研发能力，根据公司发展规划及募投项目实际情况，公司拟变更募投项目“区域营销网络建设项目”的资金用途，将该募投项目尚未使用的募集资金和“研发质检中心建设项目”的部分尚未使用的募投资金作为出资投入浙江新光医药科技有限公司（筹），并全部用于“现代中药研发中心建设项目”的实施和建设。现就现代中药研发中心建设项目的可行性情况分析如下：

### 一、本次项目实施的背景和目的

#### 1、新建现代中药研发中心是行业发展的需要

国家《中药现代化发展纲要》和《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》等文件提出“弘扬中医药国粹、发展中医药事业”，为国内中药产业的健康发展指明了方向。中药现代化技术的应用研究正在逐步成为了医药行业的热点，将传统中药的特色和优势与现代科学技术相结合，按照国际认可的标准规范如《药品非临床安全性研究质量管理规范》(GLP)，《药品临床质量管理规范》(GCP)以及《药品生产质量管理规范》(GMP)等对中药进行研究、开发、生产、管理，已经成为中医药产业发展方向。但我国中医药行业普遍存在科技投入不足，创新能力缺失，新产品推出速度缓慢的现象，限制了行业技术的进步和产业的发展。新建现代中药研发中心将有效推动行业进步和提升企业的创新能力。

#### 2、新建现代中药研发中心是企业持续发展的需要

企业作为技术创新的主体，加强企业研发中心建设是提升企业技术创新能力的关键环节和重要内容，也是企业自我发展、提高竞争力的内在需求和参与市场竞争的必然选择。多年来，新光药业坚持以科技创新为导向，依靠科技进步保持持续发展。但相比其他公司，投向产业化项目建设资金、研发投入较少，长期下

去势必影响企业的发展后劲。加大研发投入，新建现代中药研发中心将成为企业的必然选择。

### **3、新建现代中药研发中心是企业加强持续创新能力、保持市场领先优势的需要**

公司所处的中药行业的竞争集中体现在产品技术水平的竞争，谁掌握行业的关键技术，谁就掌握市场的先机。新光药业坚持“科技兴企”的发展理念，坚持“生产一代、储备一代、研制一代、规划一代”的自主创新战略，只有加大企业的研发投入，才能保持企业的持续创新能力，才能使企业的新产品开发保持勃勃生机与活力，成为行业的领先者，从而在激烈的市场竞争中立于不败之地。

### **4、新建现代中药研发中心有利于培养和引进高端人才，加强企业产学研结合，加速科技成果转化**

通过新建现代中药研发中心，大力扩充研发人员，引进行业高端人才，造就一批技术创新带头人。公司产品研发一直坚持高起点、高标准、引进高新技术的原则，通过多种机制、多种方式提高新产品技术水平。通过本项目建设，为加强同科研院所机构的合作奠定了坚实的基础，可以充分利用社会资源对公司技术创新的支持力度。通过对现代中药研发中心建设，利用研发中心的技术力量对企业现有产品进行再开发，包括工艺技术创新、产品剂型规格等开发创新。对有市场潜力的技术开发成果以及研究项目，经过研发中心的研究，实现科技成果转化。力争将新光药业现代中药研发中心打造成为国内一流的研发基地。

### **5、新建现代中药研发中心有利于提高研发水平及产品质量，巩固企业的优势地位**

研发中心今后重点以开发天然药物为主，适时朝化学药物方向发展，重点开发老年用药、儿童用药和妇女用药，突出研究心血管系统、呼吸系统、泌尿系统的新药，形成公司产品特色和优势。同时做好新产品开发，新工艺、新技术的应用，做好产品的二次开发，做好科技成果产业化。本项目建成后，将使新光的研发实力得以提升，加快新产品的开发进程，形成可持续的技术创新能力，强化和完善公司现有的研发、生产和销售一条龙的产业链，极大增强公司的市场竞争

力，因此新建现代中药研发中心项目是必要的。

## 二、本次投资项目的的基本情况

### （一）项目基本情况

- 1、项目名称：现代中药研发中心建设项目
- 2、项目建设地点：杭州市钱塘新区杭州医药港和达药谷（四期）
- 3、项目实施主体：浙江新光医药科技有限公司（拟设立的全资子公司）
- 4、建设项目性质：新建（建设周期：4年）

5、项目建设内容及规模：本项目拟新注册公司，公司名称为：浙江新光医药科技有限公司（拟名），新公司注册资金为：35,000,000元（人民币）。新公司拟选址位于杭州医药港和达药谷（四期），房屋建筑面积约为1800m<sup>2</sup>。公司拟与杭州医药港和达药谷签订该房屋的购置意向协议。具体投资计划如下：（单位：万元）

序号	投入项目	拟投资金额	备注
1	厂房购置	1,200.00	
2	建筑工程费（厂房装修费）	800.00	
3	仪器设备	1,200.00	
4	环保投入	50.00	
5	其他	250.00	
合计		3,500.00	

6、资金来源：总投资约为3,500.00万元，其中原“营销网络建设项目”尚未使用的资金2,541.72万元变更至本项目，并将“研发质检中心建设项目”中部分资金744.76万元，合计3,286.48万元用于本项目建设，不足部分由公司自筹。

- 7、项目备案与环保情况：本项目尚未取得政府有关部门的备案和环评。

### （二）项目可行性分析

## 1、推进中药现代化的传承与创新符合国家产业政策方向

2009年4月，国务院发布《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发〔2009〕22号），提出要坚持中西医并重的方针，充分发挥中医药作用，进一步扶持和促进中医药事业发展，推动继承与创新，提升中药产业发展水平，丰富和发展中医药理论与实践，促进中医中药协调发展。2016年2月，国务院发布《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》，指出“运用现代科学技术和传统中医药研究方法，开展……中药药性理论、方剂配伍理论、中药复方药效物质基础和作用机理等研究……加强对重大疑难疾病、重大传染病防治的联合攻关和对常见病、多发病、慢性病的中医药防治研究，形成一批防治重大疾病和治未病的重大产品和技术成果。……加大中成药二次开发力度，开展大规模、规范化临床试验，培育一批具有国际竞争力的名方大药。”

我国已经步入老龄化社会，随着老龄化进程加快，促使我国的人均用药水平不断提高。由人口老龄化的因素将直接持续拉动医药行业特别是中医药行业的发展，老年病、慢性病人口的增多，以及多层次多样化健康服务需求增加，将进一步释放中医药健康服务的潜力和活力。中医药注重整体观、追求天人合一、重视治未病、讲究辨证论治，符合当今医学发展的方向，适应疾病谱的变化和老龄化社会的到来，为中医药振兴发展带来广阔前景。因此，加快现代中药的创新和研发，符合我国医疗体制改革的整体方向。

## 2、公司具备充分的技术储备和合作研发基础

公司是一家集研究、生产和经营于一体的现代化制药企业，确定以中药现代化制造为主，积极拓展大健康产业的发展战略。已形成心脑血管疾病、外伤科疾病为主，涵盖了呼吸系统、消化系统、泌尿系统、儿科疾病以及提高免疫能力等多种类别并举的产品格局。公司现为国家级高新技术企业、国家火炬计划重点高新技术企业，企业现有研发中心被认定为浙江省企业技术中心、浙江省企业研究院，此外，公司还设有博士后工作站。

为保障产品的持续创新性，近年来，公司不断加大对研发项目的投入，并与国内科研机构、高等院校建立了良好的合作科研模式，同时，公司不断加大科研人才的招聘引进力度，丰富人才储备。综上，项目的实施具备坚实的技术基础。

### 3、项目实施地杭州具有明显的区位、交通和人才优势

本募投项目“现代中药研发中心”拟落户浙江省杭州市医药港，杭州市作为浙江省会，是全省的政治、经济、科教和文化中心，具有明显的区位、交通和人才优势。近年来，杭州市政府持续加大对医药产业创新的支持力度，吸引了一大批国内外顶尖研究机构和医药公司的入驻。杭州医药港产学研协同效应的不断增强将有助于公司吸引高端技术人才，提高产品研发效率并有效降低研发成本。

### （三）项目经济效益分析

本项目产出为科研成果，主要为公司的生产和销售提供技术支持，不会产生直接的经济效益，但是对公司经济效益的持续增长具有十分重要的间接影响。研发中心采用以现代化的新工艺、新技术研发质量稳定、疗效可靠、适应范围广、附加值高的新产品，为企业长期发展奠定基础。研究成果的转化将逐步形成常态化，将给企业带来可观的经济效益。同时，对企业现有产品的工艺技术和质量进行研究改进，从而提高产品质量，降低生产成本，新工艺、新技术的推广使用也将间接地为企业增加了经济效益。

### （四）项目风险分析

#### 1、政策风险

制药行业作为关系国计民生、人民健康的重要国民经济行业，受到国家严格监管，国家相关政策制定及调整对制药行业影响较大。近年来，国家先后出台了一系列针对药品的改革措施，这些措施主要包括药品一致性评价、药品注册办法改革和药品持有人制度等。上述政策势必对制药行业产生深远影响，从而影响到公司的整体研发方向和定位。尽管公司已对本项目的可行性进行了充分论证，但相关结论是基于现行国家产业政策、国内外市场环境及公司发展战略等基础上做出，随着时间的推移，在项目实施过程中，上述决策依据的各种因素有可能会发

生变化，进而影响到项目的实施进度和效果。因此，本项目的实施具有一定的政策风险。

## 2、药品研发风险

药品研发环节较多，涉及药物发现、药学研究、药物评价、临床研究、药监部门审批等阶段，具有研发周期长、投入大且不可预测的因素较多等特点。如临床前阶段研发未能最终进入临床试验阶段、临床阶段出现研发失败、药品未能获得药监部门的审批等事项都可能影响到新产品的开发和上市，使公司新产品的成功开发存在不确定性，可能导致公司新产品开发周期的延长及研发成本的增加。此外，研发后的药物是否符合未来市场需求非常重要，若出现研发进度和方向与未来市场需求不相符、或产品上市后因竞争加剧等因素导致销售不畅，均可能影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现，进而对公司经营业绩构成不利影响。

## 3、研发技术力量不足的风险

由于药品研发需要专业性强、技术创新能力突出的专业人才，如果研发中心建成后难以招聘到足够合适的人才，则可能会使公司面临研发技术力量不足的风险，以致无法按照预期进度推进项目的顺利进行。同时，人才流动带来技术泄密、影响开发进度等风险。尽管公司历来重视人才的培养和储备工作，建立了较为完善的薪酬考核激励制度，为公司专业技术人员提供了良好的职业发展规划和空间，但随着医药行业竞争的进一步加剧，公司可能存在专业技术人员流失和研发技术力量不足的风险。

## 4、项目审批风险

本项目尚未取得政府有关部门的备案和环评文件，如最终未能及时取得，可能对项目整体实施进度产生不利影响。

# 三、本次投资对公司经营管理、财务状况等的影响

## 1、对公司经营管理的影响

基于医药行业深化改革的机遇与发展,在药品持有人制度和仿制药一致性评价加快推行的背景下,公司启动杭州药物研发平台项目的建设,符合政府相关政策和公司发展战略,能进一步提高公司药物研发水平,提升公司持续发展能力。

## 2、对公司盈利能力的影响

随着项目的建成和投入使用,公司折旧及摊销金额会增加,短期内可能会导致公司成本和费用支出增加,净资产收益率、每股收益等指标可能出现一定程度的下降;长期来看,将使新光药业的研发实力得以提升,加快新产品的开发进程,有利于丰富公司的产品结构,提升产品质量和提高产品附加值,形成可持续的技术创新能力,从而提升公司的核心竞争优势,增强公司的持续盈利能力。

浙江新光药业股份有限公司

2021年2月22日