证券代码:603456　　证券简称:九洲药业　　公告编号:2015-005

浙江九洲药业股份有限公司
2015年度非公开发行A股股票预案

二零一五年二月

公司声明

本公司及全体董事会成员保证本预案内容真实、准确、完整,并确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本次非公开发行股票完成后,公司经营与收益的变化,由公司自行负责;因本次非公开发行股票引致的投资风险,由投资者自行负责。

本预案是公司董事会对本次非公开发行股票的说明,任何与之相反的声明均属不实陈述。

本预案所述事项并不代表审批机关对于本次非公开发行股票相关事项的实质性判断、确认、批准或核准,本预案所述本次非公开发行股票事项尚需取得本公司股东大会和有关审批机关的批准或核准。

投资者如有任何疑问,应自行咨询股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

特别提示

一、浙江九洲药业股份有限公司(以下简称"九洲药业"、"公司")本次非公开发行股票预案已经公司第五届董事会第二次会议审议通过,尚需公司股东大会审议通过和中国证监会的核准。

二、本次非公开发行股票数量不超过2,702.00万股(若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,本次发行的股份数量将进行调整),在上述范围内,最终发行数量由股东大会授权董事会根据募集资金需求及实际认购情况,与保荐机构(主承销商)协商确定。

三、本次非公开发行的对象为符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、自然人投资者,以及其他合格投资者等不超过10名的特定投资者,证券投资基金管理公司以其管理的2只以上基金认购的,视为一个发行对象。信托公司作为发行对象,只能以自有资金认购。所有发行对象均以现金方式认购本次发行的股票。本次发行不会导致公司实际控制人发生变更。

四、本次非公开发行的定价基准日为公司第五届董事会第二次会议决议公告日,即2015年2月14日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日股票交易均价(定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量)的90%,即29.61元/股。

最终发行价格由公司股东大会授权董事会在取得中国证监会关于本次发行的核准批复后,由董事会与保荐机构(主承销商)根据投资者申购报价的情况,遵循价格优先的原则确定。若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,本次非公开发行股票的价格将作相应调整。

五、本次非公开发行股票完成后,发行对象所认购的股份自发行结束之日起十二个月内不得转让。在上述限售期届满后,本次非公开发行的股票将在上海证券交易所上市交易。

六、本次非公开发行募集资金不超过80,000万元,扣除发行费用后全部投资如下项目:

序号	项目名称	计划总投资(万元)	拟投入募集资金(万元)
1	CMO多功能生产基地建设项目	50,171.37	46,000.00
2	CRO/CMO研发中心建设项目	10,127.25	10,000.00
3	补充流动资金	24,000.00	24,000.00
合计		84,298.62	80,000.00

如本次发行实际募集资金净额少于募集资金投资项目拟投入募集资金总额,公司将利用自筹资金解决不足部分。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。

七、根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》、《上市公司章程指引》(2014年修订)以及《公司章程》等有关规定,公司制订了《公司未来三年(2015—2017年)股东分红回报规划》。关于公司利润分配政策及最近三年现金分红等情况,请参见本预案"第四节 公司利润分配政策的制定和执行情况"。

八、本次非公开发行股票不会导致公司股权分布不具备上市条件。

释 义

在本预案中,除非文义另有所指,下列简称具有如下含义:

本公司、公司、九洲药业	指	浙江九洲药业股份有限公司
中贝集团	指	浙江中贝九洲集团有限公司,公司控股股东
实际控制人	指	花轩德、花莉蓉、花晓慧父女三人
本次发行、本次非公开发行	指	浙江九洲药业股份有限公司本次向特定对象非公开发行A股股票的行为
本预案	指	浙江九洲药业股份有限公司2015年度非公开发行A股股票预案
定价基准日	指	公司第五届董事会第二次会议决议公告日
最近三年	指	2012年、2013年、2014年
中国证监会、证监会	指	中国证券监督管理委员会
元	指	人民币元
合同定制	指	医药产业的合同定制生产(CMO, Contract Manufacture Organization)、合同定制研发(CRO, Contract Research Organization),主要是药品生产或研发企业接受医药企业的委托,提供产品研发、生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的药品或工艺研发、原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装等产品或服务。

第一节 本次非公开发行股票方案概要

一、公司的基本情况

中文名称:浙江九洲药业股份有限公司

英文名称:Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd.

上市地点:上海证券交易所

股票简称:九洲药业

股票代码:603456

成立日期:1998年7月13日

法定代表人:花轩德

注册资本:20,778 万元

住　　所:浙江省台州市椒江区外沙工业区

邮政编码:318000

电话号码:0576－88706789

传真号码: 0576－88706788

互联网网址:http://www.jiuzhoupharma.com

电子邮箱: tzzq@zbjz.cn

二、本次非公开发行的背景和目的

(一)医药行业市场需求持续增长

医药行业与人类健康安全密切相关,承担着重要的社会责任。随着全球经济的发展、人民生活水平的提高以及平均寿命的延长,全球医药消费支出不断提升。2003—2011年期间,全球药品市场销售额年均增速8.36%,至2012年,全球医药市场规模达9,590亿美元。根据IMS预计,全球药品支出费用在2018年将超过1.3万亿美元。

(二)合同定制国际市场的大规模转移及新药上市步伐加快,为公司带来更多的发展机遇

由于药品监管要求越来越严格,药品研发难度不断提高,药品研发投入越来越大,跨国制药企业为尽快的推动新药(新药指原研或原创新药,下同)上市,降低研发和生产成本,提高原研公司经营效益,逐步由"垂直一体化模式"向"开发合作"的业务模式转变,将新药的研发、生产等进行合同外包。

近年欧美以提高罕见病治愈率为前提,通过突破性审评制度加速新药上市步伐。FDA除了实行审批快速通道、优先审批和罕见病药的审批政策外,2012年又颁布安全与创新条例,为突破性治疗药物设计审批程序,大大缩短药物从研发至批准的时间,在保证安全的原则下有利于患者及时获得新药。经统计,2014年欧洲药品管理局共审批47个新药,其中人用药品包括41个新活性物质。2014年美国共批准41个新药上市,是18年来批准数量最多的年份。

早期合同定制生产主要集中在欧洲、美国、以及日本等发达国家,但是由于欧洲、美国和日本等国劳动力市场日趋昂贵,亚洲药品市场以及亚洲药品专利制度的逐步完善,特别是随着中国、印度等公司在固有成本优势的基础上,研发和药品规范等能力越来越强,在最近几年,大规模合同定制业务逐渐从西方成熟市场转移到新兴的中国和印度市场。中国凭借完善的基础设施、出色的技术水平和创新能力、较低的成本,正日益成为全球医药定制生产市场强有力的竞争者。据Business Insights统计,2010年中国医药合同定制研发生产市场规模为17亿美元,到2015年将增长到31亿美元,年均复合增长率为12.77%。因合同定制业务国际市场的大规模转移和新药上市步伐加快,公司面临越来越多的围绕新药研发与生产的合同定制业务合作的机遇。

(三)解决公司现有产能约束,满足合同定制业务发展的需要

近年来,公司合同定制业务取得了突破性的发展,公司不仅能够为跨国医药公司提供新药原料药及高级中间体的"定制研发",而且能够利用多年的特色原料药的精益生产经验顺利实现新药原料药及高级中间体的"定制生产",2011—2013年间,公司合同定制业务的销售收入由3,497.5万元增长至24,913.47万元,复合增长率达167%,2014年上半年,实现销售收入15,959.79万元。公司合同定制业务销售占比由2011年的3.88%增长至2014年上半年的26.03%。未来随着公司现有储备定制产品对应的新药上市销售,每年新增储备定制产品增多,公司合同定制业务还将持续保持高速增长。

公司合同定制业务围绕为原研公司的新药研发、生产开展专业服务,提供新药所需的原料药及高级中间体,对生产设备、设施的建设要求较高,投入较大,虽然目前公司建造了多功能车间,可用于定制生产,但车间规模有限,需多个产品共用车间,各产品产能受车间排产制约严重,严重限制了定制产品的扩产和合同定制业务的市场开拓。公司部分定制生产的产品对应的新药刚上市或即将上市,未来市场前景广阔,其中客户即将上市的治疗慢性心力衰竭和高血压的新药有望成为销售额高达100亿美金的"重磅炸弹"药物,公司急需新增车间用于扩充"定制生产"的能力,同时为公司现有储备定制产品以及每年新增储备定制产品提供更多的多功能生产车间,满足合同定制业务发展的需要。

(四)加强合同定制业务投入,提高公司的盈利能力

合同定制客户的产品为新药,新药在专利期内属于垄断销售,享有超额利润,毛利率明显高于仿制药,跨国制药公司的核心利益和关注点在于新药的尽快上市和上市后的可靠供应,公司主要合作伙伴包括NOVARTIS、GILEAD、ROCHE等国际制药巨头,在选择供应商时,对供应商的技术创新能力、项目管理水平、生产服务水平等都有非常高的标准与要求。公司需继续加强合同定制相关的技术、人员、场地、设备投入,与国际制药巨头形成长期稳定的定制合作关系,保证合同定制业务的稳定增长,使公司获取较高且稳定的毛利。

(五)增强公司"定制研发+定制生产"的服务能力,建立业务的可持续发展模式

公司特色原料药及中间体的销售主要采取自产自销的方式,在销售药物专利到期前5-6年介入研发,主要目标客户为仿制药公司,虽销售量比新药大,但竞争者较多,毛利率较低。公司针对新药合同定制业务方面增强研发和生产能力,在原创新药开发过程的临床试验阶段就参与进来,不仅为公司增加较多高毛利的产品,而且有利于公司业务链融合,保持业务稳定增长,实现可持续发展。

首先,新药"定制研发"的工作包括药物发现、临床前研究、临床试验阶段所需的原料药及高级中间体的工艺开发及质量研究等,以及为"定制生产"带来战略客户资源和项目储备,同时通过工艺创新和优化降低"定制生产"成本,以取得较高且稳定的毛利率;而"定制生产"则通过优质且及时的交付过程巩固客户资源并实现项目价值。

其次,公司在拥有多年的特色原料药及中间体的精益生产经验和商誉基础上,形成了有竞争力的项目管理团队优势、技术创新优势及质量研发优势,主要特色原料药及中间体产品直接参与全球原料药市场的竞争,并且在单品种原料药及中间体细分全球市场中取得了位居前列的市场份额。在"定制生产"服务的新药专利到期时,公司可利用现有的平台优势,持续为客户提供服务,实现定制产品生命周期的顺利延续。

综上,公司通过本次发行将加大在合同定制业务的研发和生产投入,提升公司在合同定制业务的服务能力和核心竞争力,巩固公司在合同定制行业的市场地位,将合同定制业务与特色原料药及中间体的业务相结合,形成一个互为依托、相互共赢的整体,为公司带来持续的项目储备和收入增长,为投资者带来持续稳定的回报。

三、发行对象

本次非公开发行股票的对象为符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、自然人投资者,以及其他合格投资者等不超过10名的特定投资者,证券投资基金管理公司以其管理的2只以上基金认购的,视为一个发行对象;信托投资公司作为发行对象的,只能以自有资金认购。最终发行对象提请股东大会授权董事会在本次非公开发行股票申请获得中国证监会的核准批复后,根据发行对象申购报价情况,遵循价格优先原则,与主承销商协商确定。所有发行对象均以现金认购本次非公开发行的股票。

四、本次非公开发行股票的种类、价格及定价原则、发行数量、限售期及未分配利润安排

(一)发行股票的种类

本次非公开发行的股票种类为境内上市人民币普通股(A 股),每股面值为人民币1.00 元。

(二)发行价格及定价原则

本次非公开发行股票的定价基准日为公司第五届董事会第二次会议决议公告日,即2015年2月14日。发行价格不低于定价基准日前二十个交易日股票交易均价(定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日股票交易总额/定价基准日前20个交易日股票交易总量)的90%,即29.61元/股。

最终发行价格由公司股东大会授权董事会在取得中国证监会关于本次发行的核准批复后,由董事会与保荐机构(主承销商)根据投资者申购报价的情况,遵循价格优先的原则确定。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,本次非公开发行股票的价格将作相应调整,调整公式如下:

假设调整前发行底价为P_0,每股送股或转增股本数为N,每股派息为D,调整后发行底价为P_1(保留小数点后两位,最后一位实行四舍五入),则:

派息:$P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本:$P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行:$P_1=(P_0-D)/(1+N)$。

(三)发行数量

本次非公开发行A股股票数量不超过2,702.00万股。在上述范围内,公司将提请股东大会授权董事会根据《上市公司非公开发行股票实施细则》等相关规定及实际认购情况与保荐机构(主承销商)协商确定最终发行数量。

若公司在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项,本次非公开发行的股票数量将作相应调整。

(四)限售期

本次非公开发行股票完成后,发行对象所认购的股份自发行结束之日起十二个月内不得转让。

(五)未分配利润的安排

本次非公开发行股票完成后,为兼顾新老股东的利益,由公司新老股东按照本次非公开发行股票完成后的持股比例共享本次发行前的滚存未分配利润。

(六)上市地点

限售期届满后,本次非公开发行的股票将在上海证券交易所上市交易。

五、募集资金投向

本次非公开发行股票的募集资金总额不超过80,000万元,扣除发行费用后全部用于以下项目:

序号	项目名称	计划总投资(万元)	拟投入募集资金(万元)
1	CMO多功能生产基地建设项目	50,171.37	46,000.00
2	CRO/CMO研发中心建设项目	10,127.25	10,000.00
3	补充流动资金	24,000.00	24,000.00
合计		84,298.62	80,000.00

如本次发行实际募集资金净额少于募集资金投资项目拟投入募集资金总额,公司将利用自筹资金解决不足部分。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。

六、本次发行是否构成关联交易

本次非公开发行不构成关联交易。

七、本次发行是否导致公司控制权发生变化

本次发行前,公司实际控制人花轩德、花莉蓉、花晓慧三人直接及间接合计持有公司57.31%的股份。假设本次发行价格29.61元/股,募集资金80,000万元,本次发行后,花轩德、花莉蓉、花晓慧三人持有公司的股份将占公司总股本的50.72%。本次发行不会导致公司控制权发生变化。

八、本次发行取得批准的情况及尚需履行的批准程序

本次发行预案已经公司第五届董事会第二次会议审议通过。本次非公开发行方案尚需公司股东大会审议批准并报中国证监会核准。在获得中国证监会核准后,公司将向上海证券交易所和中国登记结算有限责任公司上海分公司申请办理股份发行和上市事宜。

九、本次非公开发行股票决议的有效期

本次非公开发行股票相关事项的决议自公司股东大会审议通过本次非公开发行股票议案之日起18个月内有效。

第二节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金的使用计划

本次非公开发行股票的募集资金总额不超过80,000万元,扣除发行费用后将全部用于以下项目:

序号	项目名称	计划总投资(万元)	拟投入募集资金(万元)
1	CMO多功能生产基地建设项目	50,171.37	46,000.00
2	CRO/CMO研发中心建设项目	10,127.25	10,000.00
3	补充流动资金	24,000.00	24,000.00
合计		84,298.62	80,000.00

如本次发行实际募集资金净额少于募集资金投资项目拟投入募集资金总额,公司将利用自筹资金解决不足部分。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。

二、本次募集资金投资项目可行性分析

(一)项目建设符合国家各项产业政策指导

工业和信息化部颁布的《医药工业"十二五"规划》中明确"鼓励发展合同研发服务,提升药品质量安全水平,加强企业技术改造,优化对外贸易结构。大力发展生物技术药物、化学药新品种,促进医药工业转型升级和快速发展。"国家发改委发布的《产业结构调整指导目录(2011年本)》中鼓励以下技术的应用:药物生产过程中的新型结晶、手性合成、酶促合成、生物转化、目控等技术开发与应用,原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。依托有利政策背景,将有助于本次募集资金投资项目的顺利实施,进一步提升公司的核心竞争力。

(二)公司具备专业的人才和项目管理团队

新药合同定制业务需要频繁的与客户进行技术和进度交流,专业的沟通能力是合同定制业务顺利实施的关键。经过多年的积累,公司组建了一支具有丰富成功经验的国际化的项目管理和实施团队、团队的核心成员均具有国际大型制药公司的工作经验。目前该团队有博士学位的8位,其中1人入选国家"外专千人计划",4人入选浙江省"千人计划",项目组还有硕士35人。项目成员专业包括有机合成、药物合成、分析化学、药物分析、工程设备、市场营销等专业,专业经验丰富。

(三)公司具备先进的技术创新优势

公司拥有近260人的研究团队,同时公司是高新技术企业、国家技术创新示范企业、浙江省创新型示范企业、浙江省专利示范企业,建有国家认定企业技术中心、国家博士后科研工作站、省级企业研究院,公司的研发团队入选浙江省委省政府命名的"浙江省重点企业技术创新团队"。经过多年的实践,公司掌握了各项化学合成的核心技术,并在先进的手性合成技术合成研究方面居于世界领先地位,以此引领了化学原料药行业的整体技术进步,使得公司在激烈的国内外市场竞争中始终保持强劲竞争力。公司已掌握的核心技术和关键技术如下表:

技术名称	技术介绍
绿色合成技术	绿色合成技术是指采用无毒无害的原料及试剂并在无毒无害的反应条件(催化剂和溶剂等)下进行,反应具有高收率、高选择性、副产品少等特点。公司在多个产品的生产过程中采用绿色合成技术。
催化技术	催化技术的研究和应用是化学合成领域的重要课题,公司已将金属催化脱氢技术应用到卡马西平的大生产中;公司拥有多套催化氢化的生产设备,成功进行含有烯烃、醛、酮、氰基、硝基等产品的催化氢化反应。
手性合成技术	手性合成是制备手性药物的一种重要方法,包括不对称催化氢化,不对称诱导反应及不对称催化氧化反应等反应类型。公司目前已将该技术用于多个产品的大生产中。
膜分离浓缩纯化技术	膜分离技术是指在分子水平上不同粒径分子的混合物在通过半透膜时,实现选择性分离、浓缩、纯化的技术,具有常温下操作、无相态变化、高效节能等特点。公司正积极开展该技术的相关产品应用。
分子蒸馏技术	分子蒸馏是一种特殊的液-液分离技术,具有操作温度低、真空度高、受热时间短、分离效率高等特点,适宜于高沸点、热敏性、易氧化物质的分离。公司已经将此技术应用于大生产。
管道反应器	管道反应器具有设备简单、操作容易、投资和维修费用低、可生产高浓度产品、弹性系数大、生产安全性好、能耗低、安全环保等技术优势。公司已将管道反应器应用于多个产品的研发及生产。
生物催化技术	生物催化是利用酶或生物有机体作为催化剂进行化学转化的过程,主要应用于有机合成反应,本公司已成功应用生物催化技术进行取代、加成、还原、酯化等一系列反应中。

(四)公司拥有完善的产品质量研究体系

研发的产品质量管理包含杂质研究及制备确证、质量风险分析、分析方法开发及验证、基因毒性化合物的评估、产品标准的设定、稳定性研究等。由于原创新药均属于首次上市的新化学物质,其产品质量安全风险可能还不明确,使得法规当局对新药原料药的审批更加谨慎,在此情况下,跨国制药公司在质量研发上设立非常苛刻的标准。公司在多年的特色原料药的质量研发经验基础上,参照ICH及各国官方的相关指南与法规,建立了一套满足新药客户要求的质量研发管理体系。

综上,围绕新药研发、生产开展合同定制业务符合国家各项产业政策指导,公司具备业务的人才和项目管理团队、先进的技术创新优势、完善的质量研发体系,建设新药所需的原料药及高级中间体的CMO多功能生产基地和CRO/CMO研发中心基础良好。

三、本次募集资金投资项目的情况

(一)CMO多功能生产基地建设项目

1、项目简介

近年来,随着合同定制业务大规模转移到新兴的中国和印度市场,公司合同定制业务取得了突破性的发展,近些年公司承接了原研制药公司多个为新药配套的合同定制项目,其中三个合作产品已顺利在美国上市,2011—2013年间,公司合同定制业务的销售收入复合增长率达167%,未来随着公司现有储备定制产品对应的新药上市销售,每年新增储备定制产品增多,公司合同定制业务还将持续保持高速增长。

公司定制研发生产用于治疗慢性心力衰竭和高血压、肺癌、骨髓纤维化等的新药项目刚上市或处于临床后期即将上市,未来市场前景广阔,本项目计划建设生产车间用于这几类新药的原料药和中间体的"定制生产",同时为公司现有储备定制产品以及每年新增储备定制产品提供更多的多功能生产车间,满足合同定制业务发展的需要。本项目主要投产产品治疗领域及市场前景如下:

治疗领域	疾病描述	市场前景
慢性心力衰竭和高血压	心力衰竭是一种令人衰弱的致命性疾病,它使心脏不能泵出足够的血液供应全身,显著影响患者的生活质量。高血压发病率有随着年龄的增长而增高的趋势,40岁以上患者发病率最高。	目前,欧洲人用药品委员会已批准加速审批该新药,美国FDA也授予其快速通道审评资格, 根据Thomson Reuters for Competitive Intelligence,分析师预测该新药可能在2015年获批上市,如果获批,该药物可能成为抗心衰治疗的首选药物,分析师预测该新药有望成为销售额高达100亿美金的"重磅炸弹"药物。
肺癌	肺癌是发病率和死亡率增长最快,对人群健康和生命威胁最大的恶性肿瘤之一。	使用该产品的新药主要用于治疗间变性淋巴瘤激酶阳性转移对克唑替尼耐药或不耐受的非小细胞型肺癌(NSCLC)。据统计,2012年全球NSCLC市场估值在57亿美元左右。预计到2022年,市场估值达到70亿美元,年复合增长率为3.3%。该新药已经于2014年上市,预计其销售额在2018年约为3.29亿美元。
骨髓纤维化	该病是一种由于骨髓造血组织中胶原原增生,其纤维组织严重地影响造血功能所引起的一种骨髓增生性疾病。	使用该产品的新药于2011年11月被FDA批准上市,于2012年8月被欧盟批准上市。该新药预期除美国市场之外,每年用于治疗骨髓纤维化患者的销售额将超过5亿美元。其他适应症的应用可使该新药的潜在年销售额扩大到10亿美元。

2、项目建设方案

本项目在公司川南厂区建设,预计总投资50,171.37万元,其中计划使用募集资金46,000万元,项目建设期15年,项目建设完成后将提高公司合同定制的生产能力。

3、项目效益分析

本项目预计内部收益率为24.66%,投资回收期(含建设期)5.59年,项目投资回报较好。

(二)CRO/CMO研发中心建设项目

1、项目简介

公司掌握的多项核心技术和生产工艺,是公司的核心竞争力的重要组成部分,为保持公司产品的竞争力满足合同定制业务需求,增强公司的持续盈利能力,公司未来计划继续加大资金投入,持续大力引进各方面高层次人才,增强公司的研发能力。公司2008年在杭州设立研发中心,吸引了各类医药研发人才,为企业的发展提供了重要的技术支撑。未来随着公司"定制研发"的需求加大,公司需在杭州扩充研发场地、人员规模,配备必要研发设备,提升公司的研发实力。本项目主要研发内容如下:

研发方向	研发内容
新化合物合成及新工艺的开发	开展新化合物的合成及新工艺的开发,为"定制生产"带来稳定的项目储备。
新型催化技术	不对称催化合成、生物催化技术等。
现代制药工程技术	管道化、密闭化、自动化、信息化、连续化等生产技术的开发与应用。

(1)新化合物合成及新工艺开发

新化合物合成定制研发是新药筛选的最基础工作,大部分的新药都是从这些定制的化合物中筛选出来的,国外大型制药公司纷纷将这一业务委托给中国的专业型公司来完成。随着公司软硬件实力的进一步加强,已经获得了国际上众多客户的订单,随着研发中心规模的进一步扩大,研发中心每年能完成几百个新化合物的合成;其中筛选出来进一步进行临床前及临床研究的化合物,公司可继续进行工艺开发,放大和生产。这些工作将为公司"定制生产"带来稳定的项目储备。

(2)新型催化技术

先进的技术是企业最核心的竞争力,与根据产品开发技术相比较,根据技术开发产品更具有时间和成本的优势。而且随着国家节能环保以及安全生产的要求日益严格,对化学合成工艺提出了更高的要求。

①不对称催化合成,手性技术主要包括手性分离、手性拆分、不对称诱导合成、不对称催化合成等类型。其中,手性分离、手性拆分(生物酶催化拆分除外)和不对称诱导合成方法均需使用化学消量的手性原料或试剂,即一分子手性试剂或原料最多产生一分子的手性产物,没有手性增值。而不对称催化合成,又称手性催化合成,则是利用少量手性催化剂即可实现手性产物的大量合成,手性催化剂在反应中循环发生作用,是一个手性放大和增值的过程。因此,不对称催化合成是最符合节约生产的理想的手性合成技术,代表未来手性技术的发展方向。

②生物催化技术

生物催化技术作为手性合成中的优选技术之一,已成为继生物制药、生物农业后的第三次生物技术浪潮,也将是公司的重点研发方向。由于生物酶催化技术可将有潜手性的化合物和前体通过酶促反应转化为单一对映体,具有很高的对映体选择性,产物光学纯度高、收率高、副反应少、反应条件温和、无环境污染、有利于工业化生产等优点,被称为绿色化学,具有广阔的应用前景。

公司研发中心经过多年的努力,在基础应用研究上取得了较好的成果,公司开发的手性不对称技术,成功实现了规模化生产,成为国际大型制药公司优选的产品;生物催化技术也因为其高效、节能、清洁等优势获得了制药公司和学术界的高度青睐,与手性催化形成了良好的互补及共同发展的功能。公司计划继续加强新型催化技术的研发,重点发展不对称催化合成技术,研究手性催化剂的设计、筛选、负载和回收的新方法,设计合成高效、新型的手性催化剂,探索催化剂的结构和活性的规律,不断提高手性催化剂的立体选择性和催化效率,推动其大规模的商业化应用。加强生物催化技术研发,筛选具有商业化价值的生物酶,探索其在创新药研究中的应用。

(3)现代制药工程技术

要促进医药行业尤其是原料药行业健康、绿色、安全发展,先进的设计及优良的装备是实现转型的重要环节,绿色、环保、智能化是转型的方向与目标。要实现这一目标,需要从工艺研发、工程设计与实施以及生产运行管理三个方面一起协作。医药企业需要通过开发优良的工艺路线和工艺可操作性、运用先进的设计理念和优良的技术装备、严格规范的生产管理过程改善现有生产现状。公司研发中心将全面运用ObD等先进理念开发与设计新工艺,利用连续生产技术和过程分析技术以及先进的化学合成技术来改造和开发产品的工艺,实现生产集约化和工艺绿色化;实现智能装备的全面使用和控制系统提升,建立国际一流工艺安全评估实验室。积极引进国内外先进装备,并因地制宜结合本土化及本公司情况,合理控制成本,自行开发出与先进工艺相结合的装备,实现装备现代化、工程智能化、控制信息化和过程密闭化。

2、项目建设方案

本项目计划在杭州购置场地建造研发中心,预计总投资为10,127.25万元,其中计划使用募集资金10,000万元。项目建设完成后公司研发实力将进一步加强,为公司业务发展提供更多的技术支撑和项目储备。

3、项目效益分析

本项目的实施将进一步增强公司新药合同定制业务方面的研发能力,为新药原料药及高级中间体"定制生产"带来战略客户资源和项目储备,保持和强化公司的技术领先地位,增强公司的整体盈利能力。

(三)补充流动资金

公司拟将本次非公开发行股票募集资金中24,000万元用于补充流动资金,以促进公司业务的可持续发展。具体如下:

1、公司业务发展对资金的需求较大

公司经过多年的经营积累了大批优质、稳定的国际大型医药企业客户,主导产品特色原料药及中间体具有几十年的上市时间,先后取得了中国、美国、欧盟、意大利、日本、澳大利亚、印度、巴西和俄罗斯等国家和地区的相关认证,收入稳定;近几年随着公司加大定制业务投入,合同定制业务取得了快速增长。未来为了满足公司特色原料药及中间体、合同定制业务发展,技术研发及产品储备投入需求,公司需要补充大量的流动资金:

(1)特色原料药及中间体业务的运营

公司为自身业务增长和战略规划的需要,利用自有资金开展了多项生产线技术改造、现有产品产能扩充、新产品投建等特色原料药及中间体工程项目,各项目在投产初期,未实现连续性生产前,需要配套铺底流动资金用于项目投产,同时随着公司未来生产经营规模的扩大,公司对营运资金的需求将增加。

(2)新药合同定制业务的运营

新药合同定制在公司业务的比重越来越大,根据合同定制的业务特点,在项目实施前,公司需要进行工艺及质量开发研究;在药品临床阶段,公司需根据订单生产小批量产品以满足客户的临床需求;在新药上市后,公司需要按照客户的年度需求安排生产。合同定制的研发和生产过程较特色原料药及中间体的研发和生产过程复杂,整体项目周期较长,研发和生产各环节公司均需按照客户要求进行检验,并在各环节根据客户需求储备较多的原材料及产成品,存货周转率较低;同时,定制研发生产的新药原料药及高级中间体,在新药销售进入商业化阶段前实行订单式生产,且定制生产的产品价值相对较高,会造成阶段性的应收账款占用增多,应收账款周转率降低,占用公司流动资金增加。未来随着公司加大合同定制业务的研发和生产投入,合同定制业务收入增长,公司需要补充充足的流动资金保持业务的正常运营。

(3)新产品的市场开拓

公司市场开拓需根据不同的市场特点制订不同的销售方案,如直接销售、与经销商合作等不同方式;针对客户需求配备客户经理负责客户关系维护和新业务开发,同时积极筛选合适的海外工作的客户经理甚至区域经理;内部组建专业的项目管理团队为客户提供专业的沟通。公司新投产的原料药及中间体产品市场开发时间较长,在市场开拓初期公司需加大营销投入、加强销售力度、扩充营销队伍,并根据市场和客户情况采取优惠的市场策略,需投入较多流动资金进行市场开拓以达到产品销售预期。

2、技术研发及产品储备投入需求

公司掌握的多项核心技术和生产工艺,是公司的核心竞争力的重要组成部分,为保持公司产品的竞争力,公司未来需持续的进行研发投入:①公司现有产品的生产工艺需持续优化;②针对国际医药市场中专利刚刚过期或者即将过期的药品,公司需开发稳定、高效的特色原料药生产工艺;③开展"定制研发",为"定制生产"储备更多的项目;④开展高端制剂研发,选择专利已经到期或即将到期的高附加值高端仿制药作为研究对象,通过改进其剂型和给药途径,开发新的剂型。

2011年—2014年6月30日,公司共投入18,238.82万元用于新产品和新工艺的研发以及产业化研究,占同期营业收入的4.53%,净利润的36.69%。公司未来需更多流动资金用于推动公司新工艺、新产品研发,从而不断提升公司的核心竞争能力,稳定公司的市场地位,加强公司的行业领先地位。

第三节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后对公司业务及资产整合计划、公司章程、股东结构、高管人员结构、业务收入结构的影响

(一)业务及资产整合计划

公司主要从事化学原料药及医药中间体的研发、生产与销售,主要产品类别包括特色原料药及中间体、专利药原料药及中间体。本次非公开发行所募集的资金将全部投入公司主业,有利于公司进一步增强主营业务优势,不会对公司的主营业务范围和业务结构产生不利影响。发行完成后,公司主营业务及资产不存在重大整合计划。

(二)公司章程调整

本次非公开发行完成后,公司的股本总额、注册资本将增加,股本结构将发 生变化,公司将按照发行的实际情况对《公司章程》中的相应条款进行修改,并 办理工商变更登记。

(三)股权结构变化

本次非公开发行完成后,预计公司实际控制人的持股比例将有所下降,但是公司的实际控制人不会发生变动。这种股东结构的变化,将有助于加大对实际控制人的约束,提升公司治理水平。

(四)高管人员结构调整

本次非公开发行完成后,预计公司高管人员结构将保持稳定。

(五)业务结构变动

本次非公开发行募集资金投资项目是围绕公司已有的主业基础进行, 如CMO多功能生产基地建设项目、CRO/CMO研发中心建设项目及补充流动资金。

本次募集资金投资项目的实施将进一步增强公司CMO业务的生产能力, 提升对CRO/CMO业务的研发能力,提高公司的抗风险能力和市场竞争力。

二、本次发行后对公司财务状况、盈利能力及现金流量的影响

本次非公开发行完成后,公司总资产和净资产均将相应增加,资产负债率也将相应下降,公司的财务结构将更加稳健,抗风险能力进一步增强。

本次募集资金投资项目的实施将形成公司新的利润增长点, 预计将在未来为公司带来较好的投资收益,将有利于提高公司整体盈利水平和市场竞争力。另一方面,由于本次发行后总股本、净资产将有大幅增加,募集资金投资项目产生的经营效益需要一定的时间才能体现,因此不排除公司的每股收益、净资产收益率等财务指标在短期内出现一定程度的下降。但是随着项目逐步建成投产,公司的营业收入和利润水平将有大幅度提高,盈利能力将会显著提升。

本次非公开发行募集资金到位后,在募集资金使用过程中,投资性现金流出较大。随着募集资金投资项目的建成投产,公司经营性现金流入将显著提升,公司总体现金流状况将得到改善。

三、公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行前,公司与控股股东、实际控制人保持独立,在业务和管理等方面完全分开。本次非公开发行不会改变公司与控股股东及其关联人之间在业务和管理关系上的独立性。本次非公开发行不会导致公司与控股股东、实际控制人及其关联人产生新的同业竞争和关联交易。

四、本次发行完成后,公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用,或为控股股东及其关联人提供担保的情形

截至本发行预案公告日,公司不存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形,也不存在为控股股东及其关联人提供担保的情形。公司不会因本次发行产生资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形,也不会产生为控股股东及其关联人提供担保的情形。

五、上市公司负债结构是否合理,是否存在通过本次发行大量增加负债(包括或有负债)的情况,是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至2014年9月30日,公司合并报表口径资产负债率为41.30%,不存在通过本次发行大量增加负债的情况。本次发行后公司财务结构将更加稳健,抗风险能力将进一步增强。

随着公司各投资项目的建设与运营以及发展战略的实施,仍有大量资金需求,公司亦将考虑利用银行贷款、发行债券等多种融资渠道,为公司实施上述战略提供资金保障。而本次发行后,公司权益资本将大幅增加,届时通过债务方式融资的能力将有效增强。

六、本次发行相关的风险说明

(一)行业竞争风险

随着跨国制药企业逐步由"垂直一体化模式"向"开发合作"的业务模式转变,越来越多的新药研发、生产等被以"合同定制"形式外包。在这一过程中,中国凭借完善的基础设施、出色的技术水平、较低的成本,正日益成为全球医药定制生产市场强有力的竞争者。近年来,公司的合同定制业务取得了突破性的发展。但是随着国内外原料药生产企业资金、人才、技术和工艺等方面的积累增多,合同定制领域竞争更加激烈,新的竞争者加入以及竞争者实力增强,公司所面临的竞争风险也将增加。

(二)市场波动风险

合同定制市场与原研药厂家新药研发紧密相关。新药研发周期长、环节多,如果最终未能通过新药注册审批,则可能导致其研发失败。受新药研发的进度影响,合同定制产品的需求也存在一定的波动性。另外,公司合同定制业务服务的新药上市后如出现销售不畅、大规模召回