证券代码:002581 证券简称:未名医药 公告编号:2018-017

山东未名生物医药股份有限公司

2017 年度报告摘要

一 重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	内容和原因

声明

除下列董事外,其他董事亲自出席了对本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名
徐勇	独立董事	公务出差	倪健
于秀娥	董事	公务出差	潘爱华

非标准审计意见提示

√ 适用 □ 不适用

中喜会计师事务所(有限合伙)为本公司出具了带说明事项段或其他事项段的无保留意见,保留意见、否定意见或无法表示意见的审计报告,本公司董事会、监事会对相关事项已有详细说明,请投资者注意阅读。

董事会审议的报告期内普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

□ 适用 √ 不适用

公司计划不派发现金红利,不送红股,不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□ 适用 √ 不适用

二 公司基本情况

1、公司简介

股票简称	未名医药	股票代码	002581
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称(如有)	万科A		
联系人和联系方式	董事会秘书		证券事务代表
姓名	王立群		
办公地址	北京市海淀区上地西路29号北大生物城		
电话	010-82899070		
电子信箱	933089178@qq.com		

2、报告期主要业务或产品简介

公司属于医药制造业,行业分类代码为C27。经营范围:生物技术研发,生物产品及相应的高技术产品,医药中间体(以上两项不含危险化学品和监制毒化学品);开发、生产和销售(生物药,中药,化学药,药物制剂,医疗器械和装备,原料药和制剂的生产和销售),基因检测,医院预防、诊断和治疗;医疗、康复、保健等医疗机构管理服务;技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务、技术培训;企业管理、从事对本上市企业的投资业务;进口本公司生产所需的仪器、仪表、机械设备、零配件及技术;自营和代理各类商品及技术的进出口(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。

公司主要产品分为两大类,一类是生物药的制品,二类是医药中间体,农药中间体。

(一)主要产品介绍:

1、公司致力于重点发展神经生长因子系列产品,细胞因子药物和多肽药物。主要产品注射用鼠神经生长因子(商品名:赛经复)、是福建省首个批准一类新药,也是世界上第一个获得治疗与临床应用于临床的神经生长因子类药物,属于神经类药物中的神经损伤修复药物,具有神经修复、营养等多重生物学功能,对人体民族病或创伤等引起的神经损伤具有修复作用。

2、公司是国内最早从事基因工程干扰素产品为主的医疗生物制药企业,主要产品重组人干扰素α-2b注射剂(商品名:安福隆),市场上唯一的重组人干扰素α-2a喷雾剂(商品名:健抗)。关注未名产品质量信息,采用国际先进的干扰素发酵、分离纯化技术,进口原材料和生产设备,生产的干扰素质量稳定可靠,临床应用安全性高,疗效好,神经生长因子系列产品,干扰素产品,诊断、治疗领域产品等相关产品技术跟踪探索等。

3、公司还是目前国内最大的原甘霉二甲醚生产企业,是国内唯一的甘霉二甲醚生产供应商,"维气氢醚酯法"生产工艺及关键获国家发明专利,系国内首创并处于世界先进水平。主营产品为甘霉二甲醚、甘霉乙醇、乙酸二甲醇、甲酸乙酯、乙酸二甲酯及其副产品,其中亚精酸、甲酸乙酯系副产品。

报告期内,公司主营业务、主营产品未发生重大变化。

(二)行业发展状况及变化趋势

2017年,在新医改15号、医药行业告别过往的粗放发展模式,走向精细化、收率化发展阶段。目前保基金已进入精细化控费阶段,同此医疗保健行业的上下游均面临着结构性的调整,2017年医保日益也练现了重点放在刚需的疗性用药的趋势。控费大环境下,低质低效的仿制药和辅助用药将当其冲,创新药价使用大量仿制药的公职病临床和医保基金的影响幅和毛利率明显下滑。一类性评价也给裂解大具备技术创新实力的领先企业带来市场份额的提升,创新药企业盈利能力和前景广阔。

受医改政策鼎力加码推,医疗行业增速步入与过往红利大异,医疗行业将供需基础上,回归提高市场占有率,大力开拓国际市场,稳步提升国内市场。在扩大主营收入的同时,把防范经营风险放到重要位置,加快资金回收,把应收账款降到合理范围之内。

2、报告期内主营业务或主要产品的市场占有率或排名

√ 适用 □ 不适用

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
恩经复	715,927,764.59	96,142,808.29	93.56%	-10.54%	-3.27%	-0.49%
安福隆	92,769,091.69	35,778,364.15	61.43%	26.02%	6.94%	6.88%
原甲酸三乙酯	68,569,492.83	43,735,870.15	36.21%	-66.68%	-69.96%	-1.98%
原甲酸三甲酯	80,068,619.14	44,545,060.40	44.36%	-35.16%	-28.25%	-5.35%

单位:元

3、会计政策变更的原因及会计差错更正的情况

□ 适用 √ 不适用

4、截至报告期末的股东总数及前10名股东持股情况表

单位:股

报告期末普通股股东总数	23,446	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	26,293	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0

前10名股东持股情况

股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况	
					股份状态	数量
北京北大未名生物工程集团有限公司	境内非国有法人	26.38%	174,016,662	174,016,662	质押	173,677,460
高宝林	境内自然人	16.51%			质押	1,000,000
王和平	境内自然人	7.20%	16,719,418	16,719,418	质押	47,500,850
绍兴金新越商投资合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.25%	12,438,234	12,438,234	质押	20,410,000
深圳三禧投资管理企业(有限合伙)	境内非国有法人	3.05%	20,152,800	20,152,800	质押	19,900,000
华泰瑞联基金管理有限公司-北京华泰瑞联并购基金中心(有限合伙)	境内非国有法人	2.06%				
中南成长(天津市)股权投资基金合伙企业(有限合伙)	境内非国有法人	1.80%	8,423,039	8,423,039		
陈孟林	境内自然人	1.75%	4,063,192	4,063,192	冻结	11,515,886
陕西省国际信托股份有限公司-陕国投·融汇智1号定向投资集合资金信托计划	境内非国有法人	1.42%				
北京海燕投资管理有限公司-海铭3号私募基金	境内非国有法人	1.24%				

上述股东关联关系或一致行动的说明

1、公司前10名普通股股东中,北京北大未名生物工程集团有限公司、深圳三禧投资管理企业(有限合伙)为一致行动人;2、王和平、陕西省国际信托股份有限公司-陕国投·融汇智1号定向投资集合资金信托计划为一致行动人;3、公司未知其他股东之间是否存在关联关系以及是否属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人。

参与融资融券业务股东情况说明(如有)

无

5、公司优先股情况

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无优先股情况。

三 经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

否

报告期内,公司和股票实年初制定的发展战略,努力克服市场竞争异常激烈,原材料及产品价格波动等不利因素以及安全环保标准进一步提高,政策自身未能严格不利因素,扎实推进营销工作,聚焦销售团队,采取灵活机动的营销策略,纯等好销量扩大与价格调整的关系,积极推进技术创新工艺改进,稳步提高产品各项技术经济指标,同时加快新产品研发与新项目投产步伐,各经营指标和继续保持增长势头。

报告期,全年实现营业收入116,241.66万元,同比下降了10.1%,实现营业利润4,360.46万元,实现利润总额4,565.40万元,同比增长1.99%,归属于上市公司股东的净利润3,841.16万元,同比下降了21%。

生物医药方面:

1、公司一方面加强营销系统内部的培训及资源整合工作,提升营销人员的单兵作战能力,统内部资源得到更为有效的利用;另一方面,针对国家各种宏观调控的出台,进行研判解读,并根据政策变动进行营销策略调整,使营销系统更能适应国家新常态下的营销环境,在保持销量增长的前提下,加强市场秩序与广度开发,进一步提升恩经复的销量和市场占有率。

2、继续对神经生长因子进行深度开发,进行工艺改进,提高神经生长因子质量,降低单位产品能耗等,加快推荐性药物、国家医保、外转两等新适应症和新剂型的研究,同时对神经生长因子系列产品规范开发的同时,着力围绕心肺康、消渴康、治疗脑梗死等领域的药物研发,重点关注和跟踪子、多肽、抗体等药物产品的开发进程,丰富产品结构,为推动生产基地布局。

3、继续深入推进开源节流工作,不断加强企业内部管理和运营效率,降本增效;调整产品销售政策,优化专业管理职能,完善生产组织和流程,提升企业管理水平,提高了工作效率。

医药中间体方面:

1、以收得率为抓手,网络信息化为手段,结合公司由中小企业向大型企业转型的实际,改革完善企业管理架构,优化专业管理职能,再造流程,提升企业管理水平,为扩业务规模,设备运行、节能降耗、生间工艺、研发与成本等管理工作进行梳理,管理更规范。

2、对本期投入、市场营销、生产组织与管理,产品研发和新项目建设进行创新,努力提高收率,降低消耗,增加销量,加大新产品、新技术的储备力度。

3、努力提升产品的质量,销量和主营收入规模,将主要产品质量稳定,提升提高市场占有率,大力开拓国际市场,稳步提升国内市场。在扩大主营收入的同时,把防范经营风险放到重要位置,加快资金回收,把应收账款降到合理范围之内。

2、报告期内主营业务或主要产品收入或主营业务利润10%以上的产品情况

√ 适用 □ 不适用

单位:元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
恩经复	715,927,764.59	96,142,808.29	93.56%	-10.54%	-3.27%	-0.49%
安福隆	92,769,091.69	35,778,364.15	61.43%	26.02%	6.94%	6.88%
原甲酸三乙酯	68,569,492.83	43,735,870.15	36.21%	-66.68%	-69.96%	-1.98%
原甲酸三甲酯	80,068,619.14	44,545,060.40	44.36%	-35.16%	-28.25%	-5.35%

4、处于行业周期特殊风险的经营参节性或周期性特征

□ 是 √ 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润创历史新高或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

□ 适用 √ 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

□ 适用 √ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项

(1)与上年度财务报告相比,会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期内会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(2)报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3)与上年度财务报告相比,合并报表范围发生变化的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无合并报表范围发生变化的情况。

(4)2018年1-3月经营业绩的预计

□ 适用 √ 不适用

证券代码:002581 证券简称:未名医药 公告编号:2018-018

山东未名生物医药股份有限公司
第三届董事会第十一次会议决议公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、董事会会议召开情况

山东未名生物医药股份有限公司(以下简称"公司")第三届董事会第十一次会议通知于2018年4月20日以专人送达、电子邮件和电话方式发出,会议于2018年4月26日在公司总部会议室以现场方式召开,应到董事7人,实到董事7人,实际董事5人,独立董事徐勇先生因公务无法现场出席,委托独立董事徐勇先生出席并代为表决;董事于秀娥女士因公务无法现场出席,委托董事潘爱华先生出席并代为表决。公司监事、高级管理人员列席会议,符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

二、董事会会议审议情况

1、审议通过了《公司2017年度董事会工作报告》,本议案需提交股东大会审议。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

2、审议通过了《公司2017年度财务决算报告》,本议案需提交股东大会审议。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

3、审议通过了《公司2017年年度报告及其摘要》。

经审核,董事会认为董事会编制和审核公司2017年年度报告的程序符合法律、行政法规和中国证监会的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

4、审议通过了《公司2017年第一季度报告全文及正文》

经审核,董事会认为董事会编制和审核公司2017年第一季度报告的程序符合法律、行政法规和中国证监会的规定,报告内容真实、准确、完整地反映了公司的实际情况,不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

5、审议通过了《公司2017年度利润分配预案》,本议案需提交股东大会审议。

董事会认为,公司2017年度利润分配预案符合中国证监会、深交所现有监管要求和《公司章程》的有关规定,有利于公司可持续健康发展,未损害公司及中小股东合法利益。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

6、审议通过了《公司2017年度内部控制自我评价报告》。

董事会意见:公司已按照相关规定,结合自身经营发展的需要,建立起比较完善的内部控制制度,并能够得到有效执行,对公司经营管理的各

证券代码:002581 证券简称:未名医药 公告编号:2018-017

山东未名生物医药股份有限公司

2017 年度报告摘要

主要环节起到了较好的风险防范和控制作用。公司编制的内部控制自我评价报告真实、客观地反映了公司2017年度内部控制体系的建设及运行情况。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

7、审议通过了《公司内部控制规则落实自查表》。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

8、审议通过了《公司2017年度募集资金存放和使用情况专项报告》。

监事会认为:公司能够按照中国证监会、深交所有关规范性文件和《公司募集资金管理制度》的要求,严格管理和使用募集资金,募集资金实际投入项目与承诺投入项目一致,无变更募集资金用途的情形。募集资金使用的决策程序符合相关规定。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

9、审议通过了《关于修订募集资金管理制度的议案》,本议案需提交股东大会审议。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

10、审议通过了《关于利用闲置资金进行委托理财的议案》,本议案需提交股东大会审议。

监事会认为,使用暂时性闲置募集资金和自有资金购买理财产品,不影响公司日常资金正常周转需求,并有利于提高公司暂时性闲置资金的使用效率和收益。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

11、审议通过了《关于终止"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"的议案》,本议案需提交股东大会审议。

监事会认为,董事会基于市场急剧变化,产品出现较大不确定性等原因,为防范和化解可能的风险而终止上述项目是及时的,也是对全体股东负责的。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

12、审议通过了《关于使用募资金及超募资金投资兴建CMO项目的议案》,本议案需提交股东大会审议。

监事会认为,使用募投资金及超募资金投资兴建CMO项目,目的是提高募集资金的使用效率,实现股东利益的最大化,确保公司持续盈利能力的重要举措。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

13、审议通过了《关于修订〈募集资金管理制度〉的议案》,本议案需提交股东大会审议。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

14、审议通过了《关于修订公司章程(2017年度修订)的议案》,本议案需提交股东大会审议。

监事会认为,中喜会计师事务所(特殊普通合伙)符合公司《会计师事务所选聘制度》所规定的资质条件,具备证券期货相关业务审计从业资格,具有为上市公司提供审计服务的经验与能力,能够满足公司2018年度审计工作要求。监事会同意聘任中喜会计师事务所(特殊普通合伙)为公司2018年度审计机构,并提请股东大会授权管理层根据2018年度审计工作要求,决定其报酬事宜。

表决情况:同意7票,反对0票,弃权0票;

表决结果:通过。

三、备查文件

经与会监事签字并加盖董事会印章的董事会决议;

山东未名生物医药股份有限公司监事会

二〇一八年四月二十七日

证券代码:002581 证券简称:未名医药 公告编号:2018-020

山东未名生物医药股份有限公司
关于使用募投资金及超募资金投资兴建CMO项目的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东未名生物医药股份有限公司(以下简称"公司")于2018年4月26日召开第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于使用募投资金及超募资金投资兴建CMO项目的议案》,同意由于市场环境的变化,终止实施募集资金投资项目"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目",或实施调整至公司CMO生产基地。现将有关情况公告如下:

一、募集资金的基本情况

1、实际募集资金金额、资金到位时间

经中国证券监督管理委员会证监许可[2011]689号文核准,并经深圳证券交易所同意,公司于2011年5月5日向社会公开发行人民币普通股2,700万股,发行价格为每股19.00 元,募集资金总额为人民币514,620,000.00元,扣除各项发行费用人民币43,247,141.69元,募集资金净额为人民币471,372,858.31元。上述资金到位情况经大信会计师事务所有限公司(已更名为大信会计师事务所(特殊普通合伙))验证,并于2011年5月10日出具了大信验字[2011]第3-0019号《验资报告》。

2、本次拟调整用募集资金金额及期末余额

2017年度,募集资金项目投入金额合计67,195万元,均系直接投入承诺投资项目。截止2017年12月31日,本公司募集资金账户余额为32587.01万元,其中活期存款账户余额为4687.01万元,定期存单为28000万元。具体详见下表:

单位:人民币元

项目	金额
募集资金净额	471,272,858.31
减:至本报告期末累计使用募集资金金额	197,027,019.90
其中:本报告期使用募集资金金额	8,719,876.78
置换预先投入募投项目的自筹资金	37,102,078.12
加:募集资金利息净额(扣除手续费用后)	51,624,266.05
其中:本报告期募集资金利息净额	2,744,429.30
尚未使用的募集资金余额	325,870,104.46

二、募集资金使用情况

公司募集资金计划于承诺项目"利用丙烯腈废气氢氰酸酯扩建原甲酸三甲酯/原甲酸三乙酯项目"、"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"和"技术中心升级改造项目",其中,《原甲酸三甲酯/原甲酸三乙酯扩建项目》、《技术中心升级改造项目》两个募投项目已按计划建设完成并投入使用,为上市公司创造了可观的收益。截至2017年12月31日,公司累计已投入募集资金19702.70万元,其中:

三、本次拟终止的募集资金投资项目情况

1、项目拟计划投资

公司募集资金共申立一项目于"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"

2、项目实际投资及进展情况

募投项目"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"已完成立项、土地征用、施工设计、手续办理及配套公用工程、污水处理设施等建设工作,累计投入 2710 万元。

3、终止原因

因市场急剧变化,产品出现较大不确定性,为防范和化解可能的风险,经研究,拟终止该项目的建设。

4、终止该项目对公司生产经营产生的影响

由于该项目可行性发生了较大变化,本次拟终止"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目",有利于公司降低募集资金的投资风险及后续合理利用募集资金,不会对公司生产经营产生不利影响。

5、审批情况

本次拟终止实施募集资金投资项目事项已经公司第三届董事会第十八次会议和第三届监事会第十一次会议审议通过,尚需提交公司2018年年度股东大会审议。

四、终止募集资金投资项目的募集资金安排

本项目终止实施后,项目剩余募集资金将继续存放于原募集资金专户进行管理,待公司投资兴建CMO项目的议案经股东大会审议批准后,该项目剩余募集资金用于公司CMO项目建设。

五、专项意见

1、独立董事意见:公司终止实施"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"举措,是因为市场急剧变化,产品出现较大不确定性,为避免募投项目可能的市场风险而作出的,符合公司生产经营的实际情况,有利于公司的长远发展,不存在损害全体股东尤其是中小股东利益的情形。本次终止实施"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"审议程序符合《深圳证券交易所中小企业板上市公司规范运作指引》、《深圳证券交易所股票上市规则》等相关规定。因此,我们同意本次终止实施募集资金投资项目事项,并同意将该事项提交股东大会审议。

2、监事会意见:本次拟终止实施募集资金投资项目"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目",符合市场环境的变化,有利于公司降低募集资金的投资风险及后续合理利用募集资金。符合中国证监会、深圳证券交易所关于上市公司募集资金使用的有关规定。因此,同意终止实施募集资金投资项目"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"。

3、保荐机构核查意见:经核查,山东未名生物医药股份此次终止"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"是基于市场环境变化做出的调整,有利于公司降低募集资金的投资风险及后续合理利用募集资金,此次终止"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目"已经公司董事会会议、监事会会议审议通过,独立董事对本事项发表了明确同意的独立意见,公司尚需提交股东大会审议。 综上,独立财务顾问对公司本次终止部分募集资金投资项目的事项无异议。

六、备查文件

1、公司第三届董事会第十八次会议决议;

2、公司第三届监事会第十一次会议决议;

3、公司独立董事关于第三届董事会第十八次会议相关事项的独立意见;

4、华泰联合证券有限责任公司关于山东未名生物医药股份有限公司终止实施部分募投项目的核查意见。

山东未名生物医药股份有限公司董事会

二〇一八年四月二十七日

证券代码:002581 证券简称:未名医药 公告编号:2018-021

山东未名生物医药股份有限公司
关于使用募投资金及超募资金投资兴建CMO项目的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整,没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

山东未名生物医药股份有限公司(以下简称"公司")于2018年4月26日召开第三届董事会第十八次会议审议通过了《关于使用募投资金及超募资金投资兴建CMO项目的议案》,同意由于市场环境的变化,终止实施募集资金投资项目"利用丙烯腈废气氢氰酸生产茶并二酮项目",或实施调整至公司CMO生产基地。现将有关情况公告如下:

一、项目概况

1、项目实施主体:公司全资子公司山东未名天源生物科技有限公司。

2、项目选址:未名生物医药产业园北区单体内,租赁面积约为15404平方米,拟建设一条完整CMO生产线,包含科研实验室,3*500L原液生产、500L中式线,200L中式线,制剂线,仓储,动力以及质控部分。

3、项目投资产品:

序号	产品名称	治疗领域
1	阿达木单抗	类风湿关节炎,强直性脊柱炎
2	PD-1抗体	广谱抗肿瘤药物
3	VEGF单抗	广谱抗肿瘤药物

上述产品仅作为拟参考投投产产品,未名医药除单抗以外还会布局胞因子、多肽、病毒等领域进行深入研究。

4、项目投资:本项目资金计划分为三期进行。2018年一期项目投资额为人民币2.7967亿,2019年进行第二期6亿人民币的融资,2020年进行第三期10亿人民币的融资。

一期投资项目规模总投资额2.7967.5.13万元,具体构成如下:

项目资金需求汇总表

序号	投资内容	投资金额(万元)	占比
1	设备购置费用	16120.8	57.641%
2	工程建设费	402.07	14.376%
3	厂房租赁费用	281.1230	1.006%
4	信息化建设	4006.11	14.321%
5	运营费用	2162.33	7.732%
6	预备费	749.19	2.679%
7	铺底流动资金	628.26	2.246%

本项目计划于2018年4月中旬启动,一期工程采用 EPC(交钥匙工程)方式建设,最短建设期为18个月。

2018.5--2018.6月完成概念设计

2018.6--2018.8月完成详细设计和施工图设计

2018.7--2018.10月完成长交货期设备采购

2018.9--2019.3月完成EPC工程施工工作

2019.1--2019.3月长周期设备进场

2019.3--2019.6月公用工程系统调试运行工艺系统安装调试

2019.6--2019.9月工艺系统确认和试运行准备工程生产

2019.10--2020.8月完成生产线的工程验证和工艺验证

2020.6--2022.8月在获得国际CMO 订单的基础上通过国际主流 GMP 的审计

建设过程中生产线完全符合欧洲、美国和中国 GMP 要求,在工程建设期间就将不少于三个药品生产CMO订单,包括国内和国际订单。

四、未名生物医药CMO项目展开的战略优势

1. 顺应政策大趋势,重塑资源整合优势

2015 年 11 月,人大常委会授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点。3天后,CFDA 紧随其后发布《药品上市许可持有人制度试点方案(征求意见稿)》,正式开展 MAH 试点探索工作。到2016年6月,国务院办公厅发布了正式版本的《药品上市许可持有人制度试点方案》,我国药品生产迎来了历史上的上市许可与生产许可合并管理制度。该制度符合我国之前药物研发地方前,质量控制水平低下的状态,创随社会发展与技术进步已不能符合时代的需要。

药品上市许可人(Marketing Authorization Holder,MAH)制度是一种在众多发达国家使用的药品上市,审批制度,其核心在于上市许可与生产许可管理的分离,该制度下,上市许可持有人可将产品委托给不同的生产商生产,并对药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

《医药工业"十二五"发展规划》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,促进医药工业新型并购和快速发展。"《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、自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。

未名医药在医药行业积累有丰富的国内生产经验,强大的研发实力,在创新药和仿制药研发、生产等领域,拥有药品创新产品大规模研发、生产基地,拥有药品创新产品大规模研发、生产团队,并建立起完善的质量管理体系,依托未名医药强大的研发、生产、质量管理体系,公司将充分发挥自身优势,在创新药和仿制药研发、生产等领域,加强合作,优势互补,实现共赢。

2. 领先的单抗研发、生产技术平台

单抗是目前市场上最为畅销的药品种类,2017年销售额超过300亿美元,并以每年20%左右的速度增长,是目前生物药中增长最为迅速的品种。

未名医药在单抗研发、生产领域,拥有领先的技术平台,在创新药研发、生产领域,拥有药品创新产品大规模研发、生产团队,并建立起完善的质量管理体系,依托未名医药强大的研发、生产、质量管理体系,公司将充分发挥自身优势,在创新药和仿制药研发、生产等领域,加强合作,优势互补,实现共赢。

3. 紧随市场新机遇,分享热门行业盛宴

根据我们行业调研与数据统计,商业化销售阶段药品制造成本是其销售价格的10%左右,且大约50%的产品委托了 CMO 企业生产。据此,可以推测目前商业化销售阶段的药品对对 CMO 市场规模贡献为 350 亿美元,而当前 2020 年时,市场有望扩大至 500 亿美元(对应 55--60%的 CMO 覆盖率,包括化药与生物药),CAGR 超过 7%,是全球药物市场增速的两倍。

若考虑全球创新药研发,生产投入的增加以及外包比例的提升,5年后中国CMO 市场空间有望达到660亿元,发展空间巨大。而大部分的想量市场将被具有定制研发能力的 CDMO 公司所获取。在人才集中以及药品创新刚刚新露头角的背景下,5 年后的 CMO 规模也将未到达行业天花板,拥有长期投资机会。

从行业看到具体未名医药公司,我们认为CMO行业,无其是依托技术优势的CMO行业具有马太效应,有望在行业发展中获得更大的优势。

3. 扩充盈利多渠道,提升业绩增长速度

我们发现医药CMO行业还出现了两项重要的发展趋势:产业链向上、下游延伸以及产能的小型化、多功能、灵活配置越来越受到重视。因此可以预期CMO企业正越来越深入到向上游研发端发展,甚至与临床前CRO融为一体。同时扩充研发业务也有利于CMO公司介入更多还处于药物研发早期的项目,更早绑定业务关系,为后续获取订单全面展大的放大业务起到导向作用。

向产业链下游的延伸主要是将服务外包中间体供应向高级中间体、API甚至制剂