

股票代码：002550

证券简称：千红制药



常州千红生化制药股份有限公司

Chang zhou Qianhong Biopharma Co., Ltd.

（常州市新北区云河路518号）

向不特定对象发行可转换公司债券

募集资金使用可行性分析报告

二〇二四年十一月

本报告中如无特别说明，相关用语或简称具有与《常州千红生化制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案》中相同的含义。

一、本次募集资金使用计划

公司拟向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“可转债”）募集资金总额不超过人民币 100,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟使用募集资金投入金额
1	收购方圆制药 100%股权及硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目	44,500.00	42,000.00
2	湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目	33,000.00	30,000.00
3	创新药研发项目	18,840.70	18,000.00
4	补充流动资金	10,000.00	10,000.00
合计		106,340.70	100,000.00

在本次发行可转换公司债券募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目实施进度的实际情况通过自有或自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法律、法规规定的程序予以置换。

如本次发行实际募集资金（扣除发行费用后）少于拟投入本次募集资金总额，公司董事会将根据募集资金用途的重要性和紧迫性安排募集资金的具体使用，不足部分将以自有资金或自筹方式解决。在不改变本次募集资金投资项目的前提下，公司董事会可根据项目实际需求，对上述项目的募集资金投入顺序和金额进行适当调整。

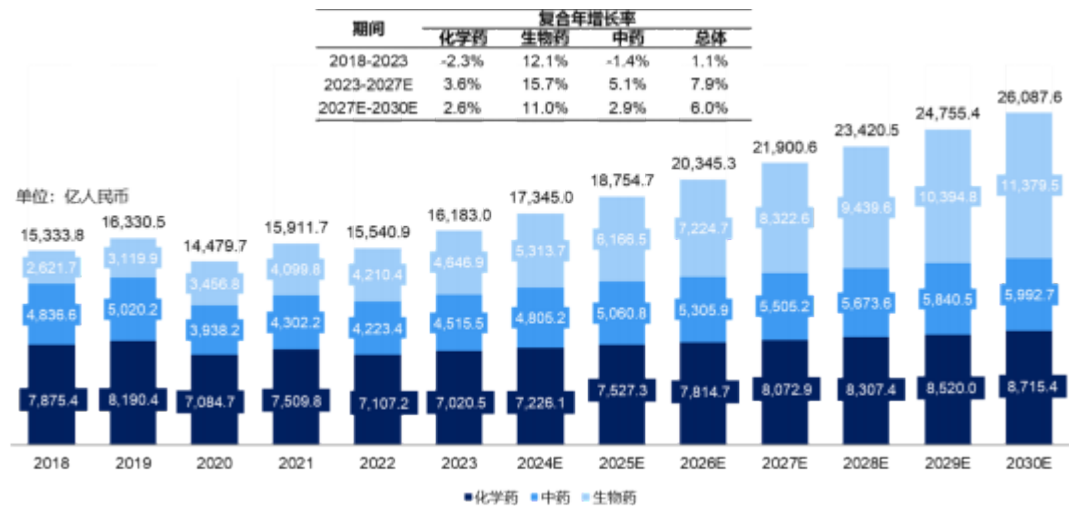
二、本次募集资金投资项目的背景

（一）医药行业发展空间广阔，市场规模呈增长趋势

中国医药市场由化药、生物药和中药三大板块组成。2023 年中国医药市场总规模为 16,183.0 亿元，目前中国医药市场中化药占比最大，2023 年其市场规模为 7,020.5 亿人民币。生物药是中国医药市场最具潜力的领域，2018 年至 2023

年的复合年增长率为 12.1%。随着政策扶持、患者群体的不断扩大和患者可支付能力的提高，中国医药市场规模将继续扩大，预计 2023 年至 2030 年将以 7.1% 的复合年增长率从 16,183.0 亿元增长至 26,087.6 亿元，其中生物药市场 2023 年达到 4,646.9 亿元，2030 年达到 11,379.5 亿元。

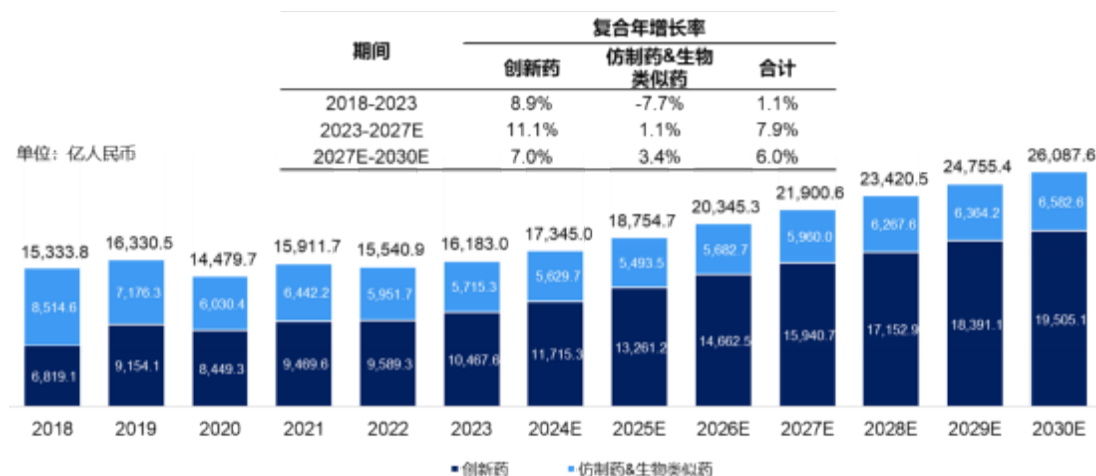
中国医药市场规模按化药、生物药及中药拆分，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

国家市场监督管理总局于 2020 年发布的新版《药品注册管理办法》对药品注册管理进一步调整完善，优化审评审批工作流程，与国家鼓励创新的各项改革制度契合，能够持续促进药物研制创新。2023 年中国创新药市场规模约 10,467.6 亿人民币，占中国药物市场总体份额的 64.7%。在创新药鼓励政策出台、医疗保险动态调整、企业研发投入增加等有利因素的支持下，中国创新药市场将保持较高的增长速度，预计 2023 年至 2030 年间将以9.3%的复合年增长率增长，到 2030 年达到 19,505.1 亿人民币。

中国医药市场规模按创新药和仿制药&生物类似物拆分，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

（二）利好政策加持推动生化药物产业持续快速发展

公司所在的医药产业作为全球范围内的新兴产业，已成为当今世界最活跃的战略新兴产业之一。国家及地方层面相继出台了一系列政策以支持和推动生化药物产业的持续快速发展。

2021年3月发布的《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》明确提出要推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。2022年1月出台的《“十四五”医药工业发展规划》中要求巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，促进原料药产业向更高价值链延伸。湖北省出台的《湖北省医药产业“十四五”发展规划》旨在通过创新引领和联动发展，弥补短板，完善体系，推动医药产业园区联动发展，优化调配区域内资源，做强园区特色，提高对高端项目的承接能力。到2025年，医药产业关键环节和服务配套更加完善，突破一批关键核心技术，催生一批原创成果，产业创新实力、产业规模、集聚效应、发展生态全面领先。

此外，还要加快数字化转型升级，推进医药绿色制造体系建设，加大政策支持， 优化发展环境，夯实人才支撑等措施。

通过国家及地方层面政策的相继出台，不仅为生化药物产业提供了政策支持，也为产业的创新发展和国际化提供了良好的外部条件，持续推动医药行业的高质量发展，有助于公司本次募投项目的顺利实施。

（三）鼓励上市公司并购重组，推动新质生产力发展

近期国务院和证监会陆续出台了多项政策，以支持包括医药企业在内的战略性新兴产业上市公司通过并购重组来促进行业整合、产业升级，并提升公司质量。

2024 年 4 月，国务院推出了《关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》，围绕打造安全、规范、透明、开放、有活力、有韧性的资本市场，作出了全面而系统的政策安排；其中，特别指出了“加大并购重组改革力度，多措并举活跃并购重组市场”、“鼓励上市公司聚焦主业，综合运用并购重组、股权激励等方式提高发展质量”。2024 年 9 月，证监会发布《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》，明确提出支持上市公司向新质生产力方向转型升级，证监会将积极支持上市公司围绕战略性新兴产业、未来产业等进行并购重组鼓励。鼓励上市公司加强产业整合，提升资源配置效率。上述措施预示着当前国内资本市场并购重组将得到政策层面的进一步支持和鼓励，为市场参与者提供了更广阔的发展空间。此外，国务院审议通过了《全链条支持创新药发展实施方案》，进一步强化了对创新药发展的全链条政策保障。这些政策为医药企业并购重组提供了有利环境，鼓励企业整合创新生物医药资产，推动行业向高质量发展转型。

在此背景下，公司大力响应国家政策，充分利用当前国家鼓励并购重组及生化医药产业发展的大环境，积极进行产业并购具备领先技术能力的战略性新兴产业优质标的，充分发挥公司与拟收购标的公司产品协同、生产协同、区位协同的优势，进一步提高公司市场竞争力，本次募投项目实施符合国家产业政策导向及公司战略规划。

（四）国家大力支持创新药发展，市场前景广阔

中国作为全球第二大医药市场，政府高度重视医药产业，出台了多项政策鼓励进口和国产创新药加快上市。2020 年，经修订的《药品注册管理办法》《药品

生产监督管理办法》《药物临床试验质量管理规范》《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》及《生物制品注册分类及申报资料要求》陆续生效，对新药研发、注册流程、临床试验管理以及生产管理等环节进行了改革。2021 年，《“十四五”医药工业发展规划》正式出台，把坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎，同时提出在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤、免疫类疾病等的新型抗体药物。2023 年，国家药品监督管理局药品评审中心发布《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》，以鼓励研究和创制新药、儿童用药、罕见病用药创新研发进程，加快创新药品种审评审批速度，鼓励新药研发主体更加注重以临床价值为导向。2024 年发布的《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》中提出要加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械审评审批。

公司目前主要针对难治性急性髓系白血病、急性缺血性脑卒中等急危重症疾病布局创新药研发管线，致力于为尚未满足的临床需求提供更好的治疗选择。在国家产业政策的持续推动下，国内医药产业进入高质量发展阶段，创新发展趋势明显。

三、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）收购方圆制药 100%股权及硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目

1、项目基本情况

公司拟使用本次发行的募集资金收购方圆制药 100%股权以取得与该股权对应的重整资产，并利用公司现有厂房进行硫酸依替米星原料药生产车间技术改造

升级配套，本次收购及车间技术改造升级是为增强公司核心竞争力和可持续发展而做出的战略性布局。

2、项目建设实施必要性

(1) 拓展核心产品管线布局，积极布局创新药领域

方圆制药核心产品硫酸依替米星是新一代半合成氨基糖苷类抗生素，也是拥有自主知识产权的国家一类创新药，2019 年，方圆制药参与的“依替米星和庆大霉素联产的绿色、高效关键技术及产业化”项目荣获国家科技进步二等奖，这也是该品种继 2001 年获得国家科技进步二等奖之后再度获此殊荣，也代表了国家层面对于该产品的高度认可。通过本次收购，方圆制药将成为公司的全资子公司，后续公司将利用突出的优势销售资源及营销管理模式整合方硫酸依替米星的营销，拓展公司当前核心产品管线布局，快速提升销售业绩及盈利能力。目前国内持有硫酸依替米星小容量注射剂批件的生产厂商仅两家，本项目的实施可协助公司进一步拓展核心产品管线，有利于公司防范不同细分领域市场波动，提升公司抗风险能力。

(2) 进一步提升公司生产协同性，扩大产品生产规模

2021 年 11 月，国家发改委、工信部联合颁布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，指出要发挥我国产业体系优势和规模优势，鼓励原料药制剂一体化发展。公司历经多年发展，已具备显著原料药制剂一体化生产优势，尤其作为国内肝素原料药出口龙头之一，拥有丰富的原料药生产经验和生产产能。

目前方圆制药已向江苏省药监局提交了硫酸依替米星原料药注册批件再注册申请并于生产地址中增加了千红制药原料药厂区，同时千红制药原料药厂区现已做好新增硫酸依替米星原料药生产车间改造准备。预计完成监管审批及车间改造后，公司即可具备自主生产硫酸依替米星原料药能力。公司自主生产硫酸依替米星原料药可降低单位变动成本，进而推动制剂单位生产成本降低，有助于扩大产品生产规模，显著提升制剂盈利能力及后续产品价格竞争空间。

(3) 自主研发与创新产品引进相结合，优化公司产品结构，增强市场竞争力

公司始终大力推进科技创新，目前在靶向抗癌药物等生物医药创新领域陆续取得重大进展，截至本报告出具日，公司已有 4 款自主研发创新药进入或即将进

入二期临床阶段，还有多个创新药物正处于各个不同阶段的临床研究中，将为公司后续发展提供强大的核心竞争力。

除自主研发以外，公司亦积极进行行业技术横向整合，通过收购方圆制药100%股权，整合一类创新药硫酸依替米星的营销，加速切入抗感染治疗领域，培育新的利润增长点，有助于增强公司的市场竞争优势，同时，可为公司在研创新药管线的临床试验、工艺放大及未来商业化过程积累经验并培养团队，满足当前市场不断提高的创新药物临床需求，从而将公司打造为具备持续发展能力的高端创新医药企业。

3、项目实施可行性

（1）硫酸依替米星市场需求增加，市场前景良好

抗生素作为院内广泛用药，拥有广阔市场空间。硫酸依替米星作为新一代半合成氨基糖苷类抗生素，系方圆制药拥有自主知识产权的国家一类新药，主要用于呼吸系统、泌尿系统、肠道、妇科、外科等感染治疗，具有高效、长效、广谱、低毒、抗耐药菌等优点。方圆制药的“创成”牌硫酸依替米星注射液已纳入医保目录乙类，多次被认定为国家重点新产品、江苏省高新技术产品，2001年被评为江苏省科技进步一等奖，2001年、2019年两次荣获国家科技进步二等奖，“创成”被认定为国家驰名商标。根据米内网数据，我国公立医院氨基糖苷类抗生素销售额已由2020年14.30亿元增长至2023年16.71亿元，复合年增长率为5.32%。我国公立医院硫酸依替米星注射液销售额已由2020年8.52亿元增长至2023年8.63亿元，同比增长4.58%。我国公立医院氨基糖苷类抗生素中硫酸依替米星国内销售额2023年占比超50%，市场竞争格局良好且有序。未来随着人口增长及细菌耐药性的增强等，硫酸依替米星注射液的市场需求持续增长。

（2）公司多年深耕行业，形成了覆盖全国的销售网络

历经二十余年发展，公司已是国内蛋白酶类和多糖类药品的龙头生产经营企业，公司历来重视产品质量，有严格的产品质量控制规程，始终遵循“自愿、平

等、互利”的原则，在全国地区积累了众多优质客户并保持了良好的战略合作伙伴关系。公司现已组建专业的销售团队，在国内主要经济发达地区与具有国家

GSP 认证资质的 30 多家药品营销公司建立稳定的合作关系，已形成了覆盖全国的完善销售网络，覆盖医院数量达数千家。由此， 根据公司自身销售能力及积极参与方圆制药现有销售管理，公司预计可实现硫酸依替米星产品较好的销售收入增长，获得良好的经济效益。广泛的客户资源和品牌美誉度，有助于本项目实施后的新产品业务推广和效益实现。

(3) 系统的企业文化及产品管理营销经验，保障项目顺利实施

作为上市公司，公司已经建立现代企业管理和治理体制及规范的运行机制，企业运营发展持续稳健，形成了千红独特的“诚信、务实、和谐”文化，构建了系统化的企业文化体系，对于企业标准化运行、相关药物的研发、产业化到市场销售，具备丰富的成功经验。本次收购实施后，公司将充分发挥自身的经验优势，利用突出的优势销售资源及营销管理模式整合硫酸依替米星的营销，拓展核心产品管线布局，快速提升销售业绩及盈利能力。

4、项目投资概算

①收购方圆制药 100%股权：拟投资总金额 39,000.00 万元，拟投入募集资金金额为 37,000.00 万元。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：拟投资总金额 5,500.00 万元，拟投入募集资金金额为 5,000.00 万元，主要用于相关生产设备、配套设施的购置及装修改造。

5、项目实施主体、选址及土地情况

①收购方圆制药 100%股权：本项目实施主体为公司，不涉及选址及土地情况。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：本项目实施主体为公司，拟在自有土地上实施，公司已取得本项目建设地所属地块的不动产权证书。

6、项目实施进度

①收购方圆制药 100%股权：截至本报告出具日，公司已于 2024 年 10 月 17 日签订《关于常州方圆制药有限公司之重整投资协议》。上述信息详见公司于 2024 年 10 月 18 日在深交所披露的相关公告（公告编号：2024-039 号）。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：截至本报告出具日，硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目备案与环评等工作正在办理过程中。

7、项目经济效益

公司收购方圆制药有利于快速拓展当前产品管线布局，充分发挥方圆制药与公司的业务协同作用，进一步提升公司行业竞争力及长期盈利能力。预计完成监管审批及车间改造后，公司即可具备自主生产硫酸依替米星原料药能力并降低单位变动成本，进而推动制剂单位生产成本降低，并显著提升制剂盈利能力及后续价格竞争空间。

8、项目涉及的报批事项情况

①收购方圆制药 100%股权：目前公司已于 2024 年 10 月 17 日签订《关于常州方圆制药有限公司之重整投资协议》，方圆制药的重整计划尚待人民法院裁定批准。

②硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目：截至本报告出具日，硫酸依替米星原料药生产车间技术改造升级配套项目涉及的项目备案与环评等正在办理过程中。

（二）湖北钟祥原料药生产基地一期建设项目

1、项目基本情况

本项目实施主体为公司全资子公司千红生化制药（湖北）有限公司，项目总投资 33,000.00 万元，拟使用募资资金 30,000.00 万元，计划建设期为 30 个月，本项目拟完成“湖北钟祥原料药生产基地”之一期工程建设。本项目主要包含建设质检研发楼、联合厂房等设施以及购置肝素系列产品生产线、粗胰酶生产线、

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。
如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/407200104044010002>