

浙江司太立制药股份有限公司

公开发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告

为提升公司的盈利能力，增强公司的核心竞争力，浙江司太立制药股份有限公司（以下简称“公司”或“司太立”）拟公开发行 A 股可转换公司债券（以下简称“可转债”）募集资金。公司董事会对本次发行可转债募集资金使用的可行性分析如下：

一、本次募集资金投资计划

司太立本次发行可转换公司债券募集资金总额（含发行费用）不超过 38,000.00 万元（含 38,000.00 万元），扣除发行费用后的募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目资金投入总额	募集资金拟投入金额
1	年产 1500 吨碘化物及研发质检中心项目	15,069.53	13,000.00
2	年产 300 吨碘佛醇、5 吨钆贝葡胺造影剂原料药项目	19,649.16	17,000.00
3	补充流动资金	8,000.00	8,000.00
合计		42,718.69	38,000.00

在本次募集资金到位前，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筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。如果本次发行募集资金扣除发行费用后少于上述项目募集资金拟投入的金额，不足部分公司将以自有资金或其他融资方式解决。

二、本次募集资金投资项目的背景

（一）国内卫生投入持续增长，人口老龄化加剧

近年来，随着国内经济的快速稳定发展和国内人口老龄化的加剧，国内卫生总费用保持持续较高增长态势。2009 年至 2018 年十年间，全国卫生总费用从 17,541.92 亿元增长至 57,998.30 亿元，年复合增长率达 14.21%，高于全国 GDP 增速，卫生总费用占 GDP 比重也由 2009 年的 5.51% 提高到 2018 年的 6.40%（数据来源：国家卫生健康委员会）。

同时，随着人均可支配收入的增加和人民生活水平的提高，人们对于自身健康意识逐步增强，人均卫生支出也随之持续增长。2009 年，全国人均卫生支出为 1,314.49 元，到 2018 年大幅增长至 4,148.10 元，年复合增长率达 13.62%（数据来源：国家卫生健康委员会）。

全国人口老龄化趋势也加大了包括造影剂在内的各种医药产品需求。根据国家统计局数据，2018 年全国 60 周岁及以上人口达到 2.49 亿，该数字较 2009 年的 1.67 亿人增长近 50%，占总人口比例也从 2009 年的 12.50% 提升至 17.9%，仅 2018 年新增老年人口即达到 859 万人。

综上，人均收入的增加、卫生投入的提高以及人口老龄化的加剧，将推动患者诊疗需求的释放，从而推动 X 射线造影、磁共振造影等诊断需求的上升，进而扩大造影剂的市场规模。

（二）造影剂市场呈现稳步增长态势

造影剂又称对比剂，通过增加医学成像过程中受验者影像的对比度，从而更清晰地观察到人体不同器官、细胞组织或躯体腔隙，以便为医疗诊断提供依据。根据所适用的诊断程序不同，造影剂可以分为 X 射线/CT 造影剂（碘类、钡类）、磁共振造影（钆类）和超声造影（微泡类）。2017 年全球 X 射线造影剂市场规模为 31.88 亿美元，占整体造影剂市场的 72.16%；磁共振造影剂市场规模为 11.57 亿美元，占比 26.20%；超声造影剂的规模为 0.73 亿美元，占比 1.64%（数据来源：Newport Premium）。

近年来，受人口老龄化加剧，恶性疾病发病率增加，肿瘤、心血管以及神经系统疾病的诊断检查普及和诊断检查适用范围扩大等因素影响，造影剂市场呈现出稳步发展的态势。2015 年、2016 年、2017 年全球造影剂的市场规模分别为 37.35 亿美元、39.90 亿美元、44.18 亿美元，预计 2021 年将突破 50 亿美元（数据来源：Newport Premium）。另根据中国医药工业信息中心的统计，近年来我国国内造影剂市场也呈现出快速增长的趋势，由 2013 年的 68.16 亿元增长至 2017 年的 112.50 亿元，年复合增长率为 13.35%。

目前国内仿制药替代原研药趋势日渐凸显，仿制药凭借高性价比优势占领更多的市场份额，同时医学成像技术已经由既往“辅助检查手段”转变为现代医学最重要的临床诊断和鉴别诊断方法。根据中国医药工业信息中心的数据，预

计到 2021 年，我国造影剂的市场总体规模将突破 180 亿元，其中 X 射线造影剂市场规模将可能达到 150 亿元。此外，造影剂行业具有一定的市场和技术准入门槛，目前没有经济有效的替代品。因此，目前造影剂市场格局相对稳定，并保持持续稳定增长。

（三）造影剂原料药生产厂商面临有利发展机遇

在 X 射线造影剂中，以有机碘化合物造影剂最为常用。有机碘化合物造影剂又可划分为离子型和非离子型两类，临床中，以碘海醇、碘帕醇、碘佛醇等为代表的非离子型有机碘化合物造影剂以渗透压低、不良反应少等优良特性而获得了广泛应用。

碘造影剂市场规模的日益扩大，为上游碘海醇、碘佛醇、碘帕醇等原料药厂商的发展提供了有利机遇。一方面，碘海醇、碘佛醇、碘帕醇等碘造影剂原料药的生产具有较高的制度、资金和技术壁垒，造成碘造影剂原料药行业的供给呈现出较高的集中度。另一方面，下游碘造影剂市场近年来规模的日益扩大以及获得碘海醇、碘佛醇、碘帕醇等造影剂仿制药生产许可的国内外厂商日益增多，都在一定程度上客观增加了碘造影剂原料药的需求，从而为碘造影剂原料药的生产厂商提供了有利的发展机遇。

三、本次募集资金投资项目的必要性及可行性分析

（一）本次募集资金投资项目的必要性

1、助力公司产品结构的优化升级

公司主要从事造影剂、喹诺酮等药物的原料药及中间体的研发、生产和销售。随着医疗检查的精准性要求不断提升，造影诊断的普及度不断上升，国内外造影剂制剂市场不断扩大，造影剂原料药的需求也不断提升。此次可转债募投项目产品主要包括碘佛醇造影剂原料药、钆贝葡胺造影剂原料药及碘化物中间体。

碘佛醇是当前非离子型有机碘化合物造影剂主流产品之一，碘佛醇的结构特点大大降低了造影剂的化学毒性和副反应的发生，在临床上受到了很大的重视。碘佛醇最早于 1988 年获 FDA 批准于美国上市，1999 年进入国内市场，并于 2000 年进入医保乙类，2009 年进入医保甲类。2017 年，国内碘佛醇市场规模 13.98 亿元，规模占比达 16.22%（数据来源：中国医药工业信息中心）。公司目前暂未生产碘佛醇原料药，但已开展碘佛醇水解物的生产与销售（2018 年度已生产碘

佛醇水解物 166.24 吨)，并已具备碘佛醇原料药的技术储备。目前江西司太立已将碘佛醇原料药生产工艺报送国家食品药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行技术评审，在取得生产批件后即可进行生产与销售。

钆贝葡胺是一种适用于肝脏和中枢神经系统的诊断性磁共振成像（MRI）的顺磁性对比剂，适用于探测原发性肝癌（例如：肝细胞癌）或转移性癌患者的局灶性肝损伤，也适用于脑和脊柱的 MRI 增强检查，可以增强损害的检出，提供更多的诊断信息。2017 年全球磁共振成像造影剂市场规模 11.57 亿美元，占造影剂整体市场的 26.20%，其中钆贝葡胺市场占比约为 14%，市场规模较大（数据来源：Newport Premium），同时现阶段国内钆贝葡胺原料药生产企业较少，存在较大的产品需求与市场空间。截至目前，江西司太立钆贝葡胺生产工艺第一轮中试已完成，目前进行第二轮中试及质量和杂质研究阶段。

此次募投项目另一产品碘化物是合成碘造影剂的关键中间体，主要用于公司主要产品碘海醇、碘克沙醇的生产，为下游碘造影剂原料药的稳定生产提供可靠的来源。

综上，此次募投项目的实施有利于公司顺应市场需求，积极推动公司产品品类、产品结构的优化升级，扩充公司产品线，夯实主营业务；同时碘化物的扩产也有助于公司进一步巩固和延伸产业链，逐渐形成“中间体+原料药+制剂”纵向一体化的格局。

2、提升公司的综合竞争力

公司是一家医药高新技术企业，公司主要从事造影剂、喹诺酮等药物的原料药及中间体的研发、生产和销售。公司建有省级企业技术中心、省级研发中心，是浙江省工业转型升级示范企业、浙江省管理创新示范企业、浙江省装备提升环境保护示范企业、全国“安康杯”优胜企业。

公司多年来专注于造影剂领域，重视发展自主研发能力，与国内知名院校及科研机构在新产品、新工艺和新技术上进行合作，目前公司已在碘造影剂原料药产品的研发能力方面处于行业领先地位。未来，公司拟使用可转债募集资金新建研发质检中心，进一步加强现有生产工艺的改进和新产品的研发能力，巩固碘造影剂系列产品技术壁垒和产品竞争力。同时，在现有产品基础上，公司拟继续加大研发投入力度，发力拓展新的产品线，拓展包括核磁造影剂系列产品、造影剂

制剂产品在内的新产品，打通产业链并向造影剂全系列产品方向稳步布局。

本次发行可转债募集资金投资项目是在人民生活水平提高和健康投入持续加大的背景下，以上市公司与海神制药整合为契机，进一步发挥行业规模效益，提升品种竞争优势，完善产业链，推动企业转型升级。本次募投项目有利于司太立制药“中间体+原料药+制剂”纵向一体化产业战略布局，并有助于公司造影剂生产基地的不断壮大，同时也为下游制剂发展提供可靠的原料来源，促进国内造影剂行业持续发展。

3、为公司业务发展需要资金支持

最近三年，公司营业收入年复合增长率达 15.03%，对运营资金的需求也将随之扩大。公司通过此次公开发行可转换债券资金补充部分流动资金，可以为业务发展未来经营提供资金支持，从而提升公司市场占有率和行业竞争力，为公司健康、稳定、持续的发展夯实基础。

(二) 本次募集资金投资项目的可行性

1、项目实施符合国家政策指引

《国家国民经济和社会发展规划纲要》中提出，要构建产业新体系，加快建设制造强国，实施《中国制造二〇二五》。引导制造业朝着分工细化、协作紧密方向发展，促进信息技术向市场、设计、生产等环节渗透，推动生产方式向柔性、智能、精细转变。实施工业强基工程，开展质量品牌提升行动，支持企业瞄准国际同行业标杆推进技术改造，全面提高产品技术、工艺装备、能效环保等水平。《中国制造二〇二五》中提出大力推动重点领域突破发展，其中重点领域包括生物医药及高性能医疗器械，强调“提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备”。

2018 年 4 月，国家卫生健康委员会发出关于发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》的通知，使部分设备配置审批权限下放，部分设备无需再进行审批即可购置，对医疗机构增加包括影像诊疗设备在内的大型设备起到鼓励作用。根据中国医药设备协会的数据，截至 2017 年底，我国 CT 设备保有量为 19,027 台（不含军队），较上一年度增长了 18%，且近五年一直保持高速增长，年复合增长率 16.1%。此外，本次募投项目产品还属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019 年本征求意见稿）中的鼓励类项目（新型医用诊断

设备和试剂)，受到国家产业结构调整政策的大力支持。

2、企业已有良好的技术及产业基础

作为国内最大的非离子型碘造影剂系列原料药供应商，目前司太立已覆盖国内外主要碘造影剂品种，是国内产品储备最丰富的企业之一。主导品种碘海醇是全球获得 CEP 证书、日本登陆证的四家企业之一，近年来产能和产量均处于国内龙头地位。碘帕醇除获得欧盟 CEP 证书、日本登陆证，还获得美国 DMF 文件，同样居于国内领先地位。公司目前有多项新产品在研，包括碘佛醇原料药、碘海醇注射液、碘佛醇注射液等产品均已进入向 CDE 等有关部门注册申报的阶段，钆贝葡胺造影剂原料药也已进入第二轮中试阶段。公司 2018 年度研发费用达 6,613.12 万元，占营业收入比重为 7.43%，较高的研发投入保证了公司产品梯队储备的持续丰富，驱动了公司业绩的长期可持续增长。

公司作为国内造影剂原料药行业龙头，与全球多家下游造影剂制剂厂商保持长期合作关系。此外，公司于 2018 年收购海神制药 94.67% 股权，进一步发挥规模优势，巩固龙头地位，提升对上下游话语权。海神制药深耕海外渠道，产品集中在碘海醇和碘帕醇，有利于与司太立在产品研发、市场开拓、客户共享等方面形成协同效应。稳定优质的客户群及广阔的市场空间均为此次募投项目产能的消化提供了保障。

综上所述，本次募集资金投资项目实施，与公司现有经营规模、技术水平及产业基础相适应，公司具备实施募投项目的专业能力，有利于提升公司的竞争力和盈利能力，实施项目具有可行性。

四、本次募集资金投资项目的具体情况

（一）海神制药年产 1500 吨碘化物及研发质检中心项目

1、项目建设地点及实施主体

实施主体：浙江台州海神制药有限公司。

建设地点：浙江头门港经济开发区临海医化产业园内。

2、建设内容及规模

本项目涉及的单体有 10 号车间（新建）、11 号车间（加氢车间，局部改造）、甲类物品库 1~3 号（新建）、废固仓库（新建）、总控制室、消防水池及泵房（新建）、2 号工程楼（新建）、地下应急水池（新建）、污水处理池扩建及 RTO（改

扩建)、研发质检办公楼(新建)。本项目达产后,公司将实现年产 1,500 吨碘化物的生产能力,并有效提升公司产品质量及综合技术水平。

3、项目建设期

本项目建设期为 24 个月。

4、项目投资概算

本项目总投资为 15,069.53 万元,其中建设投资 14,095.28 万元,铺底流动资金需要量为 974.25 万元。

5、项目经济效益

本项目税后投资回收期为 5.43 年(含建设期 2 年),且具有良好的经济效益。

6、项目的审批、备案事项

本项目已经取得了浙江省临海市经济和信息化局的备案。

本项目环境影响报告书已经台州市生态环境局批复。

(二)江西司太立年产 300 吨碘佛醇、5 吨钆贝葡胺造影剂原料药项目

1、项目建设地点及实施主体

实施主体:江西司太立制药有限公司。

建设地点:江西樟树盐化工业基地江西司太立制药有限公司厂区内。

2、建设内容及规模

对已建车间 A1(局部),车间 A5(局部)、车间 A6(局部)及车间 A7 进行改造,建设 300 吨碘佛醇生产线;新建 B3 车间,建设 5 吨钆贝葡胺生产线;同时从清洁生产的要求及提升厂区三废处理效率出发,对车间 B2 进行改造,建设配套的碘回收、污水处理、废气处理,在 RTO 处配微波焚烧装置;新建 2 号公用工程楼,为东厂区提供配套的冷冻、配电以及空压制氮等。本项目达产后,公司将实现年产 300 吨碘佛醇、5 吨钆贝葡胺造影剂原料药的生产能力。

3、项目建设期

本项目建设期为 24 个月。

4、项目投资概算

本项目总投资为 19,649.16 万元,其中建设投资 18,624.96 万元,铺底流动资金需要量为 1,024.20 万元。

5、项目经济效益

本项目税后投资回收期为 5.09 年(含建设期 2 年),且具有良好的经济效益。

6、项目的审批、备案事项

本项目已经取得了江西省樟树市工业和信息化局的备案。

本项目环境影响报告书已经宜春市环境保护局批复。

(三) 补充流动资金

1、项目概况

公司拟将本次发行募集资金中不超过 8,000.00 万元用于补充流动资金项目,该项目投入资金未超过本次发行募集资金总额的 30%。

2、项目实施的必要性

公司综合考虑了行业现状、财务状况、经营规模以及市场融资环境等自身及外部条件,拟将本次公开发行可转债募集资金中的不超过 8,000.00 万元用于补充流动资金,以满足公司业务不断发展对营运资金的需求,进而促进公司主营业务持续健康发展。

最近三年,发行人营业收入分别为 67,294.53 万元、71,093.90 万元及 89,047.08 万元,年复合增长率达 15.03%。公司近年来主营业务快速发展,公司流动资金规模已逐渐无法满足公司业务需求,此次拟使用发行可转债募集资金的不超过 30%用于补充公司流动资金具有其必要性。

3、项目实施的可行性

本次使用部分募集资金补充流动资金,可以更好地满足公司生产、运营的日常资金周转需要,增强竞争力。

4、项目投资概算

项目拟通过公开发行可转债募集资金 8,000.00 万元用于补充流动资金。

5、项目实施主体

本项目的实施主体为上市公司自身。

五、本次募集资金的运用对公司经营管理和财务状况的影响

(一) 本次公开发行可转换公司债券对公司经营管理的影响

本次发行前,公司是国内造影剂原料药行业的领军企业。公司已对募集资金投资项目进行了调研与可行性论证,项目实施后,有利于丰富公司的收入结构、强化主业、提高公司核心竞争能力,有效提升公司可持续盈利能力和股东回报,

为公司未来快速发展奠定良好的基础。

（二）本次公开发行可转换公司债券对公司财务状况的影响

本次可转债的发行将进一步扩大公司的资产规模和业务规模。募集资金到位后，公司的总资产和总负债均有所增长，随着可转债逐渐实现转股，公司的净资产规模将得以增加，公司资产负债率将逐步降低。

本次发行是公司夯实产业链布局，实现可持续发展，巩固行业地位的重要战略措施。由于募投项目产生的经济效益需要一定时间才能体现，短期内可能摊薄原有股东的即期回报，但随着本次募投项目逐渐实现效益，未来将进一步提升公司业绩，增强公司盈利能力。

六、本次公开发行可转债的可行性结论

本次募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及未来公司整体战略发展规划，其实施具备必要性和可行性，具有良好的市场发展前景和经济效益，对进一步优化公司资本结构，持续提升公司盈利能力与核心竞争力具有重要的意义，符合公司及全体股东的利益。

综上所述，本次募集资金投资项目具有良好的可行性。

浙江司太立制药股份有限公司董事会

2019年7月19日