

辰欣药业股份有限公司  
CGMP 固体制剂二期工程项目  
可行性研究报告

编制单位：山东省工程咨询院

2019年3月

# 报告目录

<b>第一章 总论</b> .....	<b>1</b>
1.1 释义.....	1
1.2 项目名称及建设地点.....	2
1.3 建设单位、注册地址及法定代表人.....	2
1.4 项目负责人和联系人.....	2
1.5 项目内容概述.....	2
1.6 项目主要技术经济指标.....	3
1.7 编制依据.....	4
<b>第二章 募投项目相关背景和必要性</b> .....	<b>5</b>
2.1 项目建设单位介绍.....	5
2.1.1 公司介绍.....	5
2.1.2 经营状况.....	5
2.2 募投项目建设的相关背景和有利条件.....	9
2.2.1 医药行业走向规范化，化学制剂收入增长.....	9
2.2.2 新医改推动医药行业迅速发展，卫生费用有较大提升空间.....	11
2.2.3 人口增长与老龄化加大了医药产品的需求.....	12
2.2.4 我国居民健康意识提高，城镇化提升人均药品消费水平.....	13
2.2.5 公司近年来发展迅速，综合竞争力和品牌影响力不断提升.....	15
2.3 相关产业扶持政策、规章制度分析.....	16
2.3.1 国家相关行业政策分析.....	16

2.3.2 国家相关行业法律法规分析.....	20
2.3.3 国家药品标准.....	22
2.3.4 山东省相关政策分析.....	22
2.4 募投项目建设的必要性.....	23
2.4.1 符合新版 GMP 的需要.....	23
2.4.2 突破产能瓶颈的需要.....	24
2.4.3 调整产品结构的需要.....	24
2.4.4 提升制造水平的需要.....	25
2.4.5 承担社会责任的需要.....	26
2.5 募投项目与现有主营业务的关联度分析.....	26
2.6 项目履行的审批、核准或备案情况.....	27
2.6.1 本次募集资金项目土地准备情况.....	27
2.6.2 募集资金项目产品新药证书和药品批准文号的取得情况.....	27
2.6.3 募集资金投资项目生产车间的 GMP 认证情况.....	27
<b>第三章 募投项目未来市场前景分析.....</b>	<b>29</b>
3.1 抗感染药市场前景分析.....	29
3.1.1 抗感染药物概述.....	29
3.1.2 主要募投产品现状.....	29
3.1.3 主要募投产品市场前景.....	30
3.2 乙肝药物市场前景分析.....	30
3.2.1 抗乙肝药品概述.....	30
3.2.2 主要募投产品现状.....	30

3.2.3 主要募投产品市场前景.....	31
3.3 心脑血管用药市场前景分析.....	32
3.3.1 脑血管用药概述.....	32
3.3.2 主要募投产品现状和市场前景.....	33
3.4 甲钴胺片市场前景分析.....	35
3.5 阿司匹林肠溶片市场前景分析.....	36
<b>第四章 募投项目技术工艺分析.....</b>	<b>37</b>
4.1 工艺技术方案概述.....	37
4.2 工艺流程图.....	37
4.3 工艺的技术特点.....	38
4.3.1 制粒.....	38
4.3.2 干燥.....	39
4.3.3 包衣.....	39
<b>第五章 项目建设方案.....</b>	<b>40</b>
5.1 项目地址.....	40
5.2 建设条件.....	41
5.2.1 自然条件.....	41
5.2.2 基础设施.....	42
5.2.3 交通及区位优势.....	42
5.3 总体布局.....	43
5.3.1 总平面布置原则.....	43
5.3.2 设计依据.....	44

5.3.3 布置方案.....	44
5.3.4 道路及运输.....	44
5.3.5 绿化.....	44
5.4 土建.....	45
5.4.1 建筑设计.....	45
5.4.2 结构设计.....	47
5.5 项目公用工程及辅助设施.....	48
5.5.1 给排水.....	48
5.5.2 供电.....	49
5.5.3 采暖通风、净化空调.....	50
5.5.4 制冷.....	53
<b>第六章 项目的节能降耗措施.....</b>	<b>54</b>
6.1 编制依据.....	54
6.2 项目主要能耗状况和能耗指标分析.....	54
6.2.1 能源消耗情况.....	54
6.2.2 能源消耗分析.....	55
6.2.3 能源消耗量的折算.....	55
6.3 节能降耗原则.....	55
6.4 节能降耗措施.....	56
<b>第七章 环境保护措施、消防及职业安全卫生.....</b>	<b>57</b>
7.1 环境保护措施.....	57
7.1.1 设计依据.....	57

7.1.2 主要污染源和污染物分析.....	58
7.1.3 环境保护措施方案.....	59
7.1.4 环境影响分析结论.....	61
7.2 消防.....	61
7.2.1 消防设计遵循的主要规范、规定.....	61
7.2.2 防火及消防措施.....	61
7.3 职业安全卫生.....	62
7.3.1 设计依据.....	62
7.3.2 劳动安全与工业卫生措施.....	63
<b>第八章 工作制度、劳动定员及培训.....</b>	<b>64</b>
8.1 工作制度.....	64
8.2 劳动定员及人员培训.....	64
8.2.1 劳动定员.....	64
8.2.2 人员培训.....	64
<b>第九章 项目总体投资金额概算及投资比例.....</b>	<b>65</b>
9.1 本项目募集资金总量及其依据.....	65
9.2 固定资产投资细则.....	65
9.2.1 设备投资.....	65
9.2.2 建筑工程及配套费用.....	71
9.3 资金筹措及使用计划.....	71
9.3.1 资金来源.....	71
9.3.2 投资使用计划.....	71

<b>第十章 与募投项目相匹配的各项能力分析.....</b>	<b>72</b>
10.1 新增产能的销售能力分析.....	72
10.1.1 进行大区规划，覆盖全国范围.....	72
10.1.2 信息化管理，提高服务质量.....	72
10.1.3 完善管理制度，加强营销体系建设.....	72
10.2 生产质量控制能力分析.....	73
10.2.1 全员质量管理.....	73
10.2.2 全方位、全过程质量控制.....	74
10.2.3 持续质量改进.....	75
10.3 项目管理能力分析.....	75
10.4 技术研发创新能力分析.....	76
10.4.1 公司拥有多年科研的丰富积累.....	76
10.4.2 公司积极利用外部资源，合作研发成效显著.....	81
10.4.3 公司拥有完善的技术人才制度和人才储备.....	81
10.4.4 公司历年来均保持高额的技术投入力度.....	82
10.5 人力资源管理能力分析.....	82
<b>第十一章 公司未来 3-5 年业务发展战略及目标.....</b>	<b>84</b>
11.1 公司长远发展目标.....	84
11.2 公司业务发展规划.....	84
11.3 公司为实现业务发展规划拟采取的措施.....	85
11.3.1 市场营销措施.....	85
11.3.2 技术研发措施.....	86

11.3.3 人力资源措施.....	87
11.4 公司拟定上述计划所依据的假设条件.....	88
11.4.1 拟定上述计划所依据的假设条件.....	88
11.4.2 可能面临的挑战.....	88
11.5 上述业务发展规划与现有业务的关系.....	88
<b>第十二章 项目投资经济效益分析.....</b>	<b>90</b>
12.1 项目经济效益测算的主要假设条件及依据.....	90
12.1.1 计算期.....	90
12.1.2 财务基准收益率设定.....	90
12.1.3 税率相关参数.....	90
12.1.4 折旧及摊销年限.....	91
12.2 项目营业收入分析.....	91
12.3 项目成本费用分析.....	94
12.3.1 直接原辅料、燃料动力成本费用.....	95
12.3.2 工资及福利.....	98
12.3.3 折旧与摊销.....	98
12.3.4 销售费用.....	100
12.3.5 管理费用.....	100
12.4 项目盈利能力分析.....	100
12.5 项目投资未来现金流量预测.....	101
12.6 流动资金估算.....	104
12.7 投资回收期.....	106



12.8 投资收益率分析.....	106
<b>第十三章 募集资金对公司财务状况及经营成果的影响.....</b>	<b>107</b>
13.1 新增折旧摊销金额对公司经营成果的影响.....	107
13.1.1 新增折旧金额.....	107
13.1.2 新增折旧金额对公司经营成果的影响.....	107
13.2 对公司业务经营的影响.....	107
13.3 对净资产和每股净资产的影响.....	107
13.4 对公司财务状况及资本结构的影响.....	108
13.5 对净资产收益率和营业能力的影响.....	108
<b>第十四章 募投项目风险分析及控制措施.....</b>	<b>109</b>
14.1 市场竞争风险分析及控制措施.....	109
14.2 质量控制风险分析及控制措施.....	110
14.3 价格下降风险分析及控制措施.....	111
14.4 产品开发风险分析及控制措施.....	112
14.5 人力资源风险及控制措施.....	112

## 图表目录

图表 1	释义.....	1
图表 2	募投项目主要技术经济指标表.....	3
图表 3	2015-2018 年公司财务状况.....	6
图表 4	公司获得荣誉.....	6
图表 5	2015-2017 年我国医药制造业主营业务收入和利润总额.....	9
图表 6	2017 年医药行业细分领域主营业务收入、利润结构分析（单位：%）.....	10
图表 7	2013-2017 年全国财政医疗卫生支出增长情况.....	11
图表 8	近年来我国卫生总费用占 GDP 情况表.....	12
图表 9	2008-2017 年我国 65 岁以上老年人口统计.....	12
图表 10	2010-2017 年我国城镇化率.....	14
图表 11	2003-2012 年我国城乡人均卫生费用对比.....	14
图表 12	我国抗乙肝用药市场规模.....	32
图表 13	2014-2017 年我国心脑血管用药市场规模分析.....	33
图表 14	2013-2017 年中国甲钴胺片行业市场规模分析.....	35
图表 15	项目拟建设地点位置图.....	40
图表 16	土建现行国家标准.....	45
图表 17	结构设计中采用的主要标准、规范.....	47
图表 18	给排水设计中的标准、规范.....	48
图表 19	电气设计中参照的主要标准、规范.....	49
图表 20	暖通采风、净化空调设计中采用的标准、规范.....	51
图表 21	节能降耗设计中采用的主要技术文件.....	54

图表 22	募投项目能源消耗表.....	54
图表 23	电力、水、蒸汽折标煤系数.....	55
图表 24	募投项目能源消耗折标煤量计算表.....	55
图表 25	环保设计中依据的法律、标准及规范.....	57
图表 26	消防设计中依据的主要技术文件.....	61
图表 27	安全生产设计中依据的主要技术文件.....	62
图表 28	募投项目劳动定员表.....	64
图表 29	募投项目总投资构成表.....	65
图表 30-1	募投项目设备投资一览表.....	65
图表 30-2	募投项目化验仪器一览表.....	66
图表 31	募投项目投资使用计划表.....	71
图表 32	辰欣药业国内专利列表.....	77
图表 33	2016-2018 年公司研发投入金额及比例.....	82
图表 34	公司缴纳税率情况.....	90
图表 35	公司固定资产折旧政策.....	91
图表 36	营业收入、营业税金及附加和增值税表.....	92
图表 37	募投项目成本费用表.....	94
图表 38	募投项目原材料成本费用表.....	95
图表 39	募投项目所需燃料动力成本.....	97
图表 40	募投项目工资与福利表.....	98
图表 41	募投项目折旧与摊销表.....	99
图表 42	募投项目利润表（单位：万元）.....	100

图表 43	募投项目投资财务计划现金流量表.....	101
图表 44	募投项目投资现金流量表.....	103
图表 45	募投项目流动资金估算.....	104
图表 46	募投项目投资收益指标数据.....	105

# 第一章 总论

## 1.1 释义

本报告中除非文意另有所指，以下词语具有如下特定含义：

图表 1 释义

本公司、公司、辰欣药业	指	辰欣药业股份有限公司
口服固体制剂	指	药物的一种制剂形式，常用固体制剂型有散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、滴丸剂、膜剂等。固体制剂的共同特点是与液体制剂相比，物理、化学稳定性好，生产制造成本较低，服用与携带方便；制备过程的前处理经历相同的单元操作，以保证药物的均匀混合与准确剂量，而且剂型之间有着密切的联系；药物在体内首先溶解后才能透过生理膜、被吸收入血液循环中。
散剂	指	一种或数种药物均匀混合而制成的粉末状制剂，可供内服也可外用。
颗粒剂	指	将药物与适宜的辅料配合而成的颗粒状制剂。
片剂	指	将药物与适宜的辅料配合而成的片状制剂。
胶囊剂	指	将药物填充于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂。
GMP	指	《药品生产质量管理规范》。国家对药品生产企业法定的监督管理规范，2010年修订版经卫生部部务会议审议通过，自2011年3月1日起施行。
CGMP	指	动态药品生产管理规范，英文名 CURRENT GOOD MANUFACTURE PRACTICES 的缩写，也译作现行药品生产管理规范。它要求在产品生产和物流的全过程都必须验证。美、欧、日等国执行的 GMP 规范，也被称作“国际 GMP 规范”。
GSP	指	《药品经营质量管理规范》。国家对药品经营企业法定的监督管理规范，2012年修订版经卫生部部务会议审议通过，自2013年6月1日起施行。
药品批准文号	指	国家食品药品监督管理局批准药品生产企业生产某药品而发给的法定文件中列示的批准文号。
《基本药物目录》	指	《药品经营质量管理规范》。国家对药品经营企业法定的监督管理规范国家卫生部颁布的《国家基本药物目录》。
《国家医保目录》	指	国家人力资源和社会保障部发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。是国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金支付药品费用的范围和标准。
新医改	指	2009年3月17日，中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》后，启动的新一轮医药卫生体制改革。
新农合	指	由政府组织、引导、支持，农民自愿参加，个人、集体和政府多方筹资，以大病统筹为主的农民医疗互助共济制度。

新药	指	根据《药品管理法》以及2007年10月1日开始执行的新《药品注册管理办法》，新药系指未曾在中国境内上市销售的药品。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品，亦属于新药范畴。
仿制药	指	生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请为仿制药申请，由该注册申请而获得批准的药品是仿制药。
处方药	指	由国家卫生行政部门规定或审定，需凭医师或其它有处方权的医疗专业人员开写处方出售，并在医师、药师或其它医疗专业人员监督或指导下方可使用的药品。
非处方药	指	消费者可不经医生处方，直接从药房或药店购买的药品，而且是不在医疗专业人员指导下就能安全使用的药品。

## 1.2 项目名称及建设地点

项目名称：辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目

建设地点：山东省济宁市高新技术开发区辰欣药业第二工业园

## 1.3 建设单位、注册地址及法定代表人

建设单位：辰欣药业股份有限公司

注册地址：山东省济宁市市中区高新区同济科技工业园

法定代表人：杜振新

## 1.4 项目负责人和联系人

项目负责人：孙洪晖 职务：董事会秘书

项目联系人：孙洪晖 职务：董事会秘书

联系电话：0537-2985910

传 真：0537-2985910

电子邮箱：shh\_LK@163.com

## 1.5 项目内容概述

**项目投资金额：**项目总投资 25000.00 万元，其中固定资产投资 24474.53 万元，铺底流

动资金 525.47 万元。全部资金拟通过上市募集获得。

**项目建设期：**24 个月

**项目产品：**阿德福韦酯片、苯磺酸氨氯地平、阿司匹林肠溶片、甲钴胺片、左氧氟沙星片、缬沙坦氢氯噻嗪胶囊、伏格列波糖胶囊、非诺贝特胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊。

本项目是辰欣药业股份有限公司综合考虑国内社会经济发展状况和固体药品制剂市场需求情况，以及公司自身生产技术和管理水平等因素而制定和实施的。

本项目的建设将充分利用现有发展基础，优化公司产能布局，改善公司产品结构，增强公司业务的辐射范围，为提高公司产业链整合能力、发挥公司口服固体制剂的优势地位打下良好的基础，进而提升公司综合竞争实力和品牌影响力。

本项目拟在公司一期项目的基础上（建筑物总占地面积约 8500 平方米，总建筑面积约 24000 平方米），本项目二建设在车间二楼东北部，建筑面积约 5000 平方米。购进湿法制粒机、干式整粒机、高效包衣机、高速装盒机、高速泡罩包装机、三维裹包机等先进的制剂设备及液相色谱仪、全自动溶出仪、TOC 分析仪等试验检测仪器，通过引进先进的生产工艺及设备，以提高生产的自动化水平，有效提升公司的生产制造能力和产品质量。

项目的建成投产，有利于优化公司现有的产品布局，增强公司的生产水平和生产能力，同时亦有利于促进当地经济的发展，增加劳动力就业率，更好的实现公司发展与社会责任的有机结合。从长远来看，项目的顺利实施和成功运营将对提升公司综合实力和品牌影响力乃至巩固、提高公司的竞争优势地位意义重大。

## 1.6 项目主要技术经济指标

本项目建设期 24 个月，项目运营期 10 年，运营期内按照公司现行享受的国家级高新技术企业税率政策，项目主要技术经济指标按 15% 的所得税税率计算。故项目主要技术经济指标分税前、税后两种情况，具体如下：

图表 2 募投项目主要技术经济指标表

指标名称	单位	数值	备注
项目建设用地面积	平方米	5,000	
建设总工期	月	24	

指标名称	单位	数值	备注
固定资产投资	万元	24474.53	
铺底流动资金	万元	525.47	
项目总投资额	万元	25000.00	
年均产品销售收入	万元	32727.9	
年均总成本费用	万元	18639.26	
年均净利润	万元	10258.4	
年均所得税	万元	3419.47	
税后内部收益率	%	34.58%	
税后投资回收期	年	4.75	含建设期

由上表可见，本项目主要技术经济指标表现优良，具有较强的投资价值和盈利能力。

## 1.7 编制依据

- 📁 国家发改委与建设部联合发布的《建设项目经济评价方法与参数》第三版
- 📁 辰欣药业提供的与项目可行性分析相关的基础资料
- 📁 公司提供的 2016、2017、2018 年度财务审计报告
- 📁 国家和地方有关的其他政策及法律法规
- 📁 公司内部相关的股东大会决议



## 第二章 募投资项目相关背景和必要性

### 2.1 项目建设单位介绍

#### 2.1.1 公司介绍

辰欣药业股份有限公司为民营上市企业,于2017年9月上交所上市(股票代码:603367)。2018年主营业务收入35亿元,利税近10亿元。目前公司住所地为济宁高新区同济科技工业园,法定代表人为杜振新,资产总额达到50亿元,员工3000多人,公司核心人员具有40年的化学药品制剂生产经验。作为一家综合性化学药品制剂生产企业,公司荣获国家认定企业技术中心、国家技术创新示范企业、国家级高新技术企业、国家地方联合工程实验室、博士后科研工作站、山东省抗生素工程技术研究中心、中国专利山东明星企业等荣誉及称号。2017年12月,公司在工信部对全国医药行业工业企业排名中按主营业务收入排名居第76位。

公司自设立以来始终致力于化学药品制剂的研发、生产和销售,现已形成心脑血管、抗癌、抗生素、肠胃用药、外用药等几大系列产品线,公司不断向纵向、横向拓展产品系列,每年都有新品种上市销售。公司不仅产品系列覆盖广,且剂型和规格非常齐全。

#### 2.1.2 经营状况

##### 2.1.2.1 主营业务

公司经营范围为:片剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、滴眼剂、搽剂(均含激素类)、灌肠剂、洗剂、冻干粉针剂(含抗肿瘤药)、滴耳剂、滴鼻剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、酞剂(外用)、大容量注射剂(含抗肿瘤药)、小容量注射剂(含激素类、抗肿瘤药)、冲洗剂、粉针剂、原料药、第二类精神药品制剂的生产与销售;卫生用品类的生产与销售;定型包装钙、锌、硒、铁、多维素片的生产与销售;货物与技术的进出口业务(国家限制或禁止的除外)。

现已形成心脑血管、抗癌、抗生素、胃肠用药、外用药等几大系列共计403个规格的产品。公司拥有国家一类新药丁贺(阿德福韦酯片)、国内独家与专利产品辰泽(盐酸安普乐

定滴眼液)，国家二类新药当止（利拉萘酯乳膏），高端抗生素迪派（法罗培南钠片），国内独家的非 PVC 产品脂肪乳注射液与复方氨基酸注射液等优势产品。企业销售网络遍及全国各省（新疆、西藏除外），已建立了完整的销售网络。

### 2.1.2.2 财务状况

图表 3 2015-2018 年公司财务状况

单位：元

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年
总资产	3,034,022,266	3,280,770,758	4,741,888,199	5,248,390,472
销售收入	2,496,971,989	2,564,801,106	2,962,516,526	3,808,078,426
所得税	39,790,840	44,569,556	56,886,991	64,924,140
净利润	245,622,743	244,630,740	365,677,667	503,054,300
资产负债率	30.83%	29.94%	21.46%	20.83%

### 2.2.2.3 所获荣誉

图表 4 公司获得荣誉

级别	荣誉名称	发放单位	发放日期
国家级	重点高新技术企业	科学技术部火炬高技术产业开发中心	2007.9
	博士后科研工作站	人力资源和社会保障部、全国博士后管委会	2008.6
	企业信用评价 AAA 级信用企业	中国化学制药工业协会	2015.1
	国家火炬计划项目	科学技术部	2006.9
	国家重点新产品国家一类抗乙肝病毒新药阿德福韦酯	科学技术部	2010.5
	抗肿瘤抗病毒品牌十强	化学制药行业品牌峰会	2011.4
	创新型企业品牌十强	化学制药行业品牌峰会	2011.4
	成长型企业品牌十强	化学制药行业品牌峰会	2011.4
	企业品牌百强	化学制药行业品牌峰会	2011.4
	中国驰名商标	国家工商行政管理局商标局	2011.5
	国家认可实验室	中国合格评定国家认可委员会	2011.9

级别	荣誉名称	发放单位	发放日期
	国家认定企业技术中心	国家发改委、科技部、财政部等	2013.11
	2013 医药工业创新型优秀企业品牌	化学制药行业品牌峰会	2013.11
	2013 医药工业企业综合实力百强	化学制药行业品牌峰会	2013.11
	国家守合同重信用企业	国家工商行政管理局	2014.6
	2014 国家重大新药创制专项	科技部	2014.6
	2014 医药工业创新型优秀企业品牌	化学制药行业品牌峰会	2014.11
	2014 医药工业企业综合实力百强	化学制药行业品牌峰会	2014.11
	国家地方联合工程实验室	国家发改委	2015.11
	2016 医药工业创新型优秀企业品牌	化学制药行业品牌峰会	2016.11
	2016 中国化学制药行业优秀产品品牌	化学制药行业品牌峰会	2016.11
	增强制造业核心竞争力项目	国家发改委	2017.3
	工业转型升级智能制造项目	国家工信部	2017.6
	国家技术创新示范企业	国家工信部	2018.10
省级	山东省抗生素工程技术研究中心	省科技厅	2008
	山东省著名商标	省工商行政管理局	2006.11
	山东省科学技术奖—国家一类抗乙型肝炎病毒新药阿德福韦酯及其片剂的研制	省人民政府	2010.1
	“阿德福韦酯和聚乙醇共融物及其制备方法”专利证书	省知识产权局	2009.2
	山东名牌—“辰欣”牌大容量注射剂	省名牌战略推进委员会	2009.1
	建国六十周年山东省医药行业功勋企业	省医药行业协会	2009.12
	山东省医药行业发展突出贡献企业	省经济贸易委员会、省统计局、省医药行业协会	2008.11
	山东省管理创新优秀企业	省经济贸易委员会	2008.12
	纪念改革开放 30 年—山东百强私营企业	省工商行政管理局、省中心企业办公室、省个体私营企业协会	2008.11
	文明诚信标兵	省人事厅、省工商行政管理局、省文明办、省个体私营企业协会	2008.12
	中国专利山东明星企业	省科学技术厅、省知识产权局	2008.12
	山东省节能先进单位	省人民政府	2011.4

级别	荣誉名称	发放单位	发放日期
	山东省质量奖	省质量管理协会	2010.12
	泰山学药学特聘专家岗位	省人民政府	2010.12
	AAA 级企业信用等级	省企业信誉工作委员会	2011.1
	产学研突出贡献企业	山东省人民政府	2011.5
	山东省节能奖	山东省人民政府	2011.4
	山东省科学技术一等奖	山东省药学会	2012.9
	山东省专利一等奖	山东省知识产权局	2014.2
	山东省专利二等奖	山东省知识产权局	2015.2
	山东省国民经济动员中心	山东省发改委	2018.11
	2018 年度山东省重点研发计划医用 食品项目	山东省科技厅	2018.7
	山东省名牌产品	山东省质量评价协会	2018.12

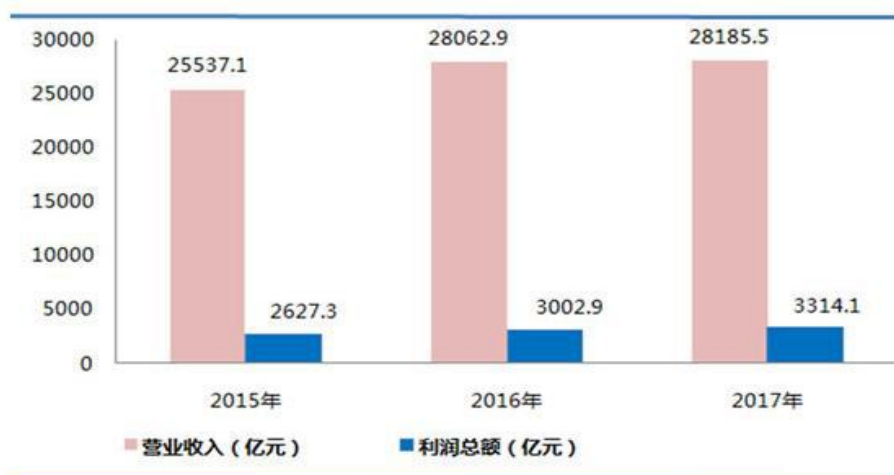
## 2.2 募投项目建设的相关背景和有利条件

### 2.2.1 医药行业走向规范化，化学制剂收入增长

医药行业是我国国民经济的重要组成部分，医药行业对于保护和增进人民健康、提高生活质量，对计划生育、救灾防疫、军需战备以及促进经济发展和社会进步均具有十分重要的作用。自上世纪 70 年代以来，我国制药工业有了长足发展，对保障人民群众用药发挥了重要作用。1997 年医药体制改革启动，有关部门出台了一系列政策，特别是连续出台了降低药品价格、推行药品招标采购、限制处方药在大众媒体做广告、药品强制 GMP 认证等政策，这些政策几乎涵盖了药品研发、生产、流通的各个环节，有力地规范并推动了医药行业的发展。目前城镇居民基本医疗保险制度试点范围不断扩大，农村新型合作医疗全面推进，新一轮医药卫生体制改快速发展。

中国医药工业已成为国民经济中发展最快的行业之一。国家统计局数据显示，从 2000 年开始，医药制造业主营业务收入保持较高的发展速度，年均增长率先于大多数行业，即使在宏观经济遭受金融危机冲击的 2009 年，仍保持了 21.3% 的增长率。2017 年我国医药工业业绩总体向好。根据统计局数据公布的最新年度医药工业运行数据显示，2017 年我国医药制造业主营业务收入达到 28185.5 亿元，较 2016 年增长 0.44%；行业利润总额达到 3314.1 亿元，较 2016 年增长 10.36%。

图表 5 2015-2017 年我国医药制造业主营业务收入和利润总额



化学药品制剂作为医药制造业重要子行业之一，其主营业务收入占比一直在 30%左右。由于医药内需保持稳定。2017 年化学药品制剂制造的营业收入最高达为 8340.8 亿元，占当年医药制造行业总营业收入的 28%，利润总额为 1170.3 亿元，占行业利润总额的 33.20%。

图表 6 2017 年医药行业细分领域主营业务收入、利润结构分析（单位：%）



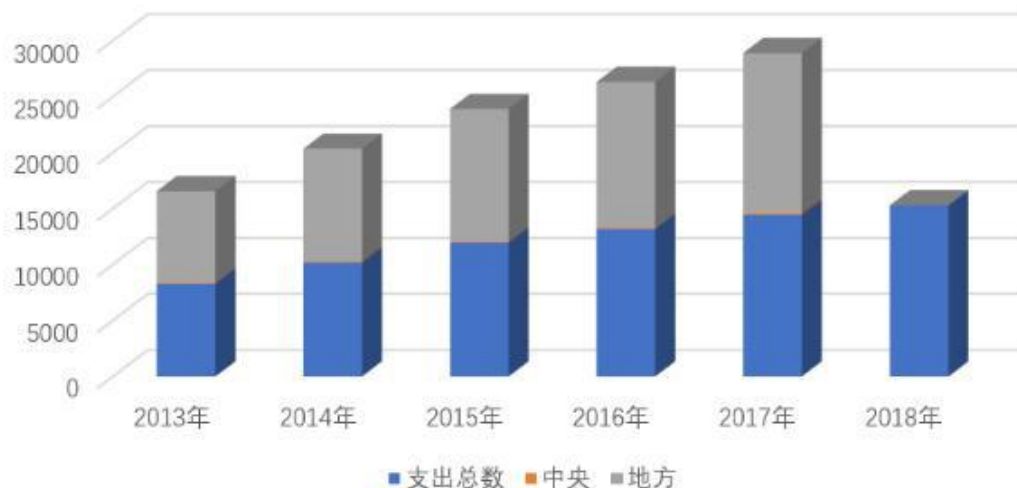
从药品销售终端来看，化学药品制剂在药品消费中占据统治地位。虽然近两年生物类新兴药物在药品市场崛起，但人们的药品消费习惯和消费结构变化较为缓慢，同时随着化学药品新药研发的加速和治疗效果的提高，在健康领域，化学药品制剂的重要性和市场地位在未来几年将不会改变。由于受到国家医疗体制改革的影响，化学药品制剂的需求量还将保持较高速增长，同时行业持续不断的调整势必难免，预计整个化学药品制剂行业在面临压力的同时将会得到很大的发展机遇。

## 2.2.2 新医改推动医药行业迅速发展，卫生费用有较大提升空间

医药行业最大的推动力来自于正在进行的医疗卫生体制改革。近年来，政府为建立一个具有中国特色的医药卫生体制实施了各项有力措施。2009年初国务院发布了《关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）的通知》。医改的核心在于建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，促进人人享有基本医疗卫生服务。在这总体目标指引下，政府将通过城镇职工医疗保险制度、城镇居民医疗保险制度和新农合来实现全民医保的全覆盖。

新医改对于医药行业的推动力，将是持续的和长期的。主要原因在于我国人口数量众多，各地区经济发展水平不均，长期存在的医疗缺口问题非常严重，解决这个问题不可能一蹴而就，而是循着“低水平，广覆盖”的方针，先把网铺开，然后逐步加大投入。2013年至2017年全国财政医疗卫生累计支出59502亿元，年均增幅11.7%，比同期全国财政支出增幅高出2个百分点。2017年全国财政医疗卫生支出14451亿元，较2013年增加5156亿元，增长55.5%，占全国财政支出的比重达到7.1%，较2013年提高0.5个百分点。

图表 7 2013-2017年全国财政医疗卫生支出增长情况

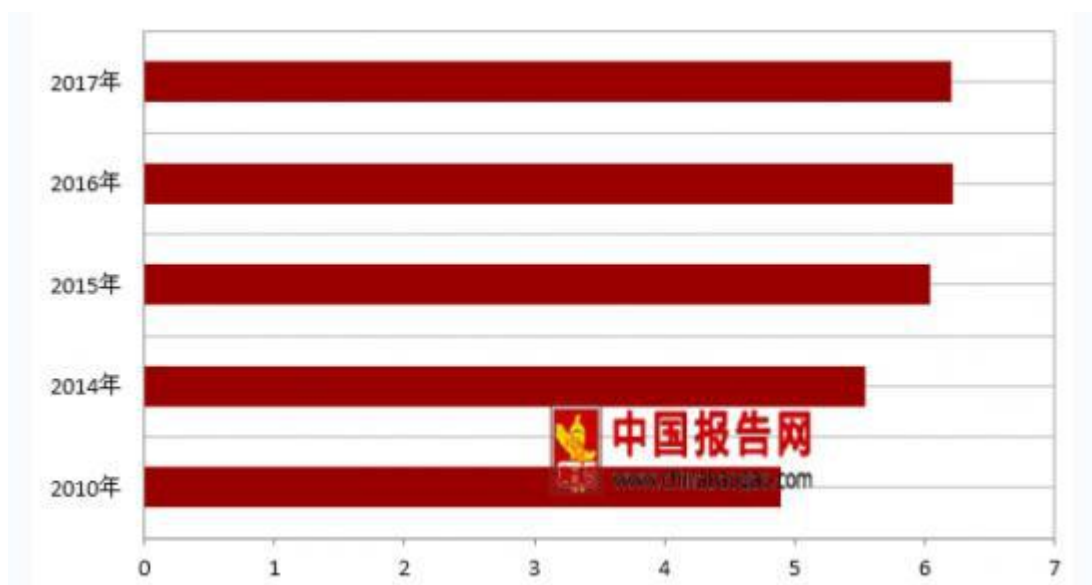


数据来源：统计局，财政部

从政府支出的卫生费用来看，呈逐年上升态势，但与世界主要国家相比仍有很大差距，因此逐步提高政府卫生投入是十分必要的，也是医疗卫生体制改革的方向。而要解决人民看病难、看病贵的问题，提高政府投入比例是大势所趋。近几年卫生费用占我国GDP的比例

逐年提高,2016 年全国卫生总费用达 46344.9 亿元,2017 年全国卫生总费用达 51598.8 亿元,卫生总费用占 GDP 百分比为 6.2%。根据世界卫生组织发布的《世界卫生统计 2012》显示,美国、德国、法国、加拿大等发达国家的卫生费用占 GDP 比例均在 10%以上,作为全球第二大经济实体,未来卫生经费占 GDP 的比例仍有很大的提升空间。

图表 8 近年来我国卫生总费用占 GDP 情况表



数据来源:《中国卫生健康统计提要 2018》

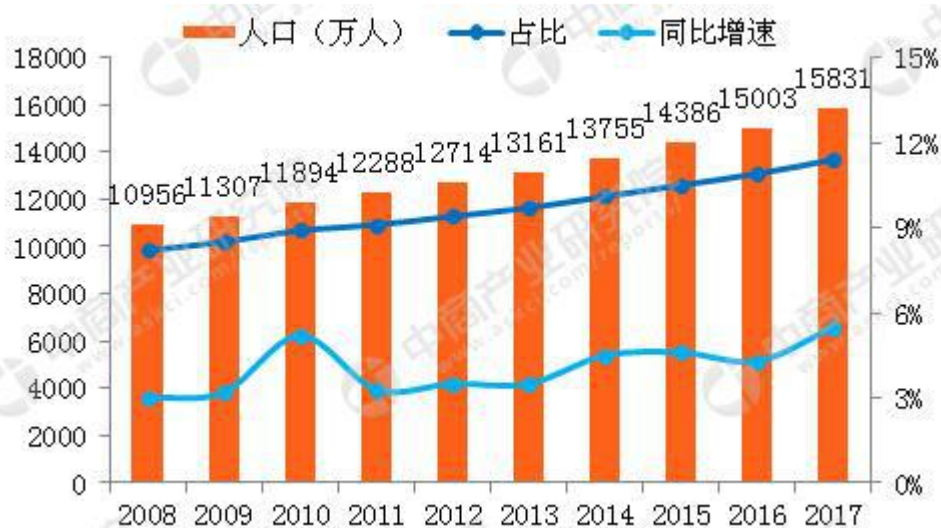
因而,长期来看,医疗改革将对医药行业产生深远的影响,必将扩大整个市场的规模,并且推动更规范、更健康的竞争环境的形成。基于中国宏观经济的稳健发展、新医改政策的稳妥推进和医药需求的快速增长,当前中国医药行业有望迎来“黄金十年”。

### 2.2.3 人口增长与老龄化加大了医药产品的需求

据国家统计局最新数据,60 周岁及以上人口 24090 万人,占总人口的 17.3%,其中 65 周岁及以上人口 15831 万人,占总人口的 11.4%。当一个国家或地区 60 岁以上老年人口占人口总数的 10%,或 65 岁以上老年人口占人口总数的 7%,即意味着这个国家或地区的人口处于老龄化社会。中国老年人口比例严重超标。

图表 9 2008-2017 年我国 65 岁以上老年人口统计





数据来源：统计局

老龄化程度的加深，将导致我国人口红利的消失，但却有利于医药行业的发展。这是因为随着年龄的增大，人的身体机能逐渐衰退，患病率将显著提升。老龄化人口患慢性病比例远远高于年轻人口，因此老龄化人口的医药消费要远远高于年轻人。从发达国家经验看，老龄化人口的医药消费占整体医药消费的 50% 以上，且人的一生当中有 80% 的药品消费是在最后 20 年发生的。因此，老龄人口是医疗服务的高消费群体，老龄化是驱动医药需求的重要因素，而未来几年老龄化进程的加速势必带动药品需求量的迅速增长。

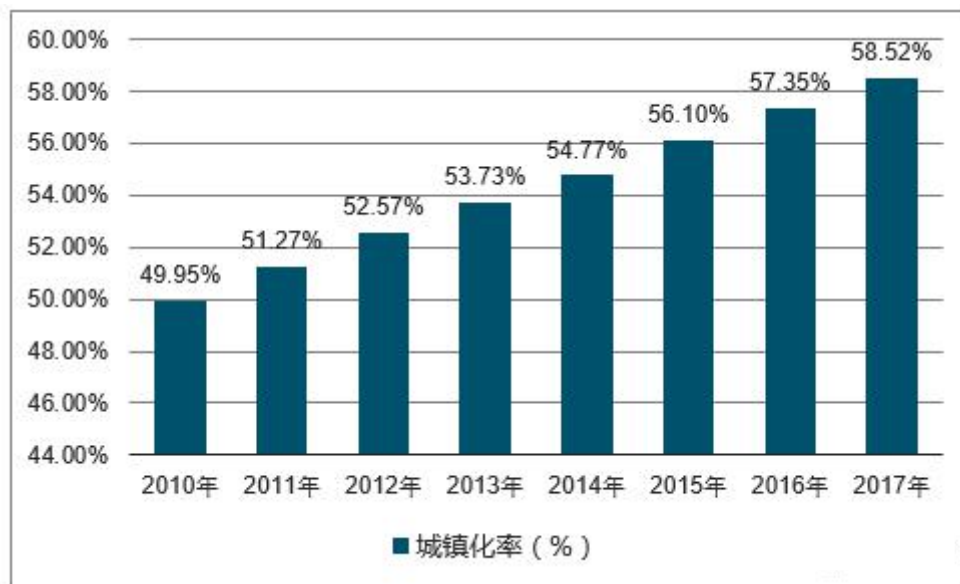
## 2.2.4 我国居民健康意识提高，城镇化提升人均药品消费水平

经济高速发展使我国人民收入水平和生活水平都得到大幅提高，居民医药保健支出占消费支出的比例持续上升，这表明人民群众越来越重视自身身体的健康状况，同时也愿意为身体健康支出更多的费用。近年来，我国人均药品消费水平稳步增长。但是，与世界发达国家相比，我国人均药品消费处于非常低的水平。从这个方面来看，随着我国经济的进一步发展，我国人均药品消费提升的空间非常巨大，医药行业发展的空间也非常巨大。

受中国二元经济结构、城乡收入差距及城乡消费市场差异性的影响，我国农村人均药品消费能力不高，但该市场覆盖的人口基数比较大。提高城镇化水平是我国解决城乡差距，提高农民收入水平，建设社会主义和谐社会的重要出路。随着我国城市化进程的进一步加深，城镇人口占总人口的比例正在逐渐上升。据统计局数据，2018 年中国城镇化率为 59.58%，

同比提高 1.06 个百分点，户籍人口城镇化率为 43.37%，比 2017 年提高了 1.02%。

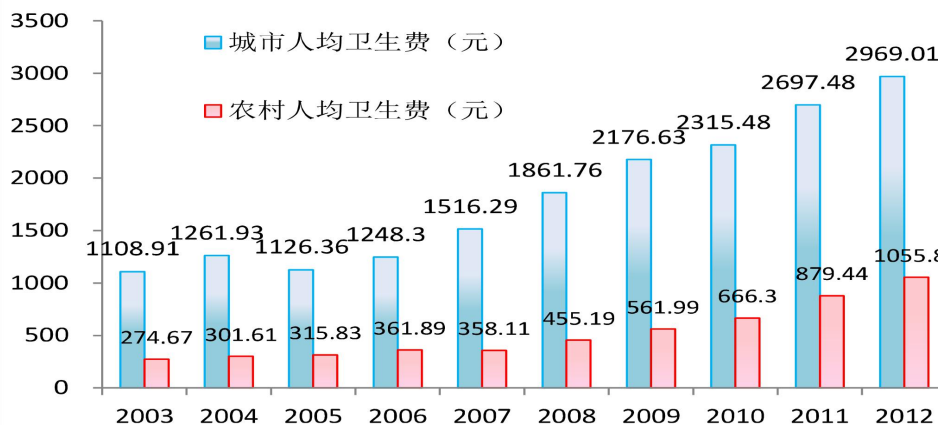
图表 10 2010-2017 年我国城镇化率



数据来源：统计局

由于我国社会保障制度以及经济发展的原因，城镇人口的医药保健水平远远高于农村，因此城镇人口比例的提高将有利于提高全体居民的药品消费水平，从而促进整个医药行业的发展。而且随着老百姓生活水平的不断提高和各地农村新型合作医疗的覆盖面越来越大，农村人均药品消费量也将不断提高。

图表 11 2003-2012 年我国城乡人均卫生费用对比



## 2.2.5 公司近年来发展迅速，综合竞争力和品牌影响力不断提升

化学制药行业是科技与品牌双驱动的行业，产品研发和技术进步为企业发展提供原动力，品牌树立和品牌推广将引领企业健康、快速、可持续地发展。作为国家级高新技术企业，公司秉承“推陈出新，诚实守信”的企业理念，以科技创新为主线，调整战略目标、完善产品结构，以品牌发展为目标，多轮驱动，驶入了健康快速发展的轨道，同时引领国内制药行业积极向前发展。

辰欣药业以保障和提高病患者生命健康质量为己任，每年将销售收入的 6%用于科技研发投入，致力于自主研发、生产能够填补国内空白的药品。先后与中国药科大学、中科院上海药物研究所、军事医学科学院、沈阳药科大学、山东大学、山东省医科院、山东省医药工业研究所等科研院所建立了长期合作关系，成功走出了一条“产、学、研联合创新”的路子，已成功获得国家新药证书 43 个，其中一类新药 2 项，二类新药 3 项，三类新药 12 项，四类新药 16 项，五类新药 10 项，在研新药 36 个。已研制成功的产品中，5 个品种获得省市科技进步奖，2 个被列为国家重点新产品，18 个品种通过省级鉴定，6 个列入山东省高新技术产品目录。其中，由辰欣药业自主研制的阿德福韦酯（原料及片剂）获得国家一类新药证书，获得山东省科技进步一等奖，并获得国家科技部、省、市科技创新基金扶持。该药物的研制成功是我国在自主研发乙肝药物治疗领域取得的重大突破，对于推动我国医药产业的技术进步，加快我国医药高技术成果产业化，提高我国生物医药产业技术创新能力和国际竞争力具有重要意义。

2016 年，在中国医药工业信息中心主办的 2016 年（第 33 届）全国医药工业信息年会发布上，辰欣药业再次荣登中国制药工业百强，并连续三年被评为“中国医药研发产品线最佳工业企业”。公司自主研发的国家一类内包材——聚丙烯安瓿系列产品（小儿复方氨基酸注射液、盐酸右美托咪定注射液等近 10 个品种）获得批件，使公司水针产品上升了一个新的高度，为临床用药提供了更多选择，成为辰欣药业产品家族中一颗璀璨的明珠；辰欣药业与上海药物所联合开发的 1 类抗肿瘤创新药“盐酸美伐哌瑞”获得 CFDA 批准签发的药物临床试验批件，为治疗临床耐药、预后差的晚期肿瘤患者带来了新希望；济宁市委、市政府分别授予杜振新董事长和辰欣药业股份有限公司“济宁市功勋企业家”、“济宁市突出贡献企

业”荣誉称号，彰显了市委、市政府对辰欣药业为促进济宁地方经济发展所做贡献的认可和肯定。

2017年，辰欣药业股份有限公司成功登陆上海证券交易所A股市场（股票简称：辰欣药业，股票代码：603367），正式踏上资本市场舞台，迎来公司发展质的飞跃，是辰欣药业发展史上的一座里程碑。在第29届全国医药经济信息发布会上，杜振新董事长被评为“2017中国医药经济年度人物”，辰皎®盐酸右美托咪定注射液被评为“2017中国医药最具成长力产品品牌”，辰欣药业的行业影响力进一步增强。

随着技术研发创新和市场销售的拓展，公司的综合竞争力显著提高。不但可以生产出与国外知名产品同样疗效的产品，而且某些产品的内控标准甚至高于欧美等发达国家。而同样疗效的产品，公司采用相对较低的人工、原材料、研发和管理以及市场营销费用，取得了较高的市场占有率，越来越多的国内医生、患者越来越倾向于选择“辰欣”这一名牌产品。随着公司综合竞争力和品牌影响力不断提升，未来公司将向着更高的发展目标奋进。

## 2.3 相关产业扶持政策、规章制度分析

按照国家统计局国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司所处行业属于C27医药制造业之C2720化学药品制剂制造。医药行业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量等切身利益密切相关，国家及相关部门制定了一系列的法律法规、产业政策、标准性文件等促进行业的持续健康快速发展。

### 2.3.1 国家相关行业政策分析

#### 2.3.1.1 新医疗卫生体制改革

2009年3月17日，中共中央、国务院发布《关于深化医药卫生体制改革的意见》，指出深化医药卫生体制改革的总体目标是：建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。到2011年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题。到2020年，覆盖城乡居民的基本

医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

2018年8月20日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》提出，深化医药卫生体制改革工作要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，认真落实党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，加强党的领导，以人民健康为中心，牢固树立大卫生、大健康理念，坚持保基本、强基层、建机制，坚持医疗、医保、医药三医联动，聚焦解决看病难、看病贵等重点难点问题，勇于突破政策障碍和利益藩篱，集中力量打攻坚战，抓落实、见成效，努力实现人民群众得实惠、医务人员受鼓舞、投入保障可持续、健康事业得发展。

### **2.3.1.2 医疗保险制度改革**

#### **(1) 基本医疗保险制度**

1998年国务院颁布《关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定》，开始正式推行城镇职工医疗保险制度，实行社会统筹和个人账户相结合，建立医院、患者、保险三方制约机制。2007年7月国务院公布《国务院关于开展城镇居民基本医疗保险试点的指导意见》，决定从2007年起开展城镇居民基本医疗保险试点。截至2016年底，我国基本养老、失业、工伤、生育保险参保人数分别达到8.88亿人、1.81亿人、2.19亿人、1.85亿人，基本医疗保险覆盖人数超过13亿人，“全民医保”梦想成真。

#### **(2) 新型农村合作医疗制度**

2003年1月，国务院办公厅转发卫生部等部门《关于建立新型农村合作医疗制度的意见》，指出从2003年起，各省、自治区、直辖市至少要选择2-3个县(市)先行试点，取得经验后逐步推开。“新农合”实行个人缴费、集体扶持和政府资助相结合的筹资机制。农民个人每年的缴费标准不应低于10元，地方财政每年对参加“新农合”的农民资助不低于人均10元，中央财政每年通过专项转移支付对中西部地区除市区以外的参加新农合的农民按

人均 10 元安排补助资金。

2006 年 1 月，卫生部、发改委、食品药品监督管理局等七部门联合发布《关于加快推进新型农村合作医疗试点工作的通知》，明确 2006 年使全国试点县（市、区）数量达到全国县（市、区）总数的 40%左右，2007 年扩大到 60%左右，2008 年在全国基本推行，2010 年实现新型农村合作医疗制度基本覆盖农村居民的目标。

2009 年 7 月，卫生部等五部门联合印发了《关于巩固和发展新型农村合作医疗制度的意见》，指出从 2009 年下半年开始，新农合补偿封顶线（最高支付限额）达到当地农民人均纯收入的 6 倍以上。2009 年全国新农合筹资水平要达到每人每年 100 元。

2009 年 3 月，《关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009～2011 年）的通知》指出，2010 年各级财政对城镇居民医保和新农合的补助标准提高到每人每年 120 元，并适当提高个人缴费标准。扩大医疗覆盖面，三年内新农合覆盖全体居民，参保率提高到 90%以上。2010 年末，2678 个县（市、区）开展了新农合工作，新农合参合率 96.3%。

2011 年 2 月，国务院办公厅印发《医药卫生体制五项重点改革 2011 年度主要工作安排》，指出要进一步巩固新农合覆盖面，参合率继续稳定在 90%以上。政府对新农合和城镇居民医保补助标准均提高到每人每年 200 元，适当提高个人缴费标准。

2014 年 4 月，财政部等三部门联合发布《关于提高 2014 年新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险筹资标准的通知》，指出各级财政对新农合和居民医保人均补助标准在 2013 年的基础上提高 40 元，达到 320 元。民和城镇居民个人缴费标准在 2013 年的基础上提高 20 元，全国平均个人缴费标准达到每人每年 90 元左右。

2017 年 4 月，国家卫计委印发《关于做好 2017 年新型农村合作医疗工作的通知》（以下简称通知），《通知》明确，2017 年，新农合的人均补助由 2016 年的 420 元提高到 450 元，门诊和住院费用报销比例分别稳定在 50%和 75%左右，逐步缩小政策报销比和实际报销比之间的差距，并积极推进对高血压、糖尿病、严重精神障碍等慢性疾病实施按病种定额付费等有别于普通门诊的慢性病补偿政策。

### **（3）国家基本药物目录**

2009年8月，卫生部等九个部门联合发布了关于印发《关于建立国家基本药物制度的实

施意见》的通知,这标志着我国正式启动国家基本药物制度建设工作。《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》(2009版)也同时正式公布,包括化学药品和生物制品、中成药及中药饮片等药物品种。基本药物将全部纳入基本医疗保障药品报销目录,报销比例明显高于非基本药物。

2018年10月25日,2018年新版国家基本药物目录发布,目录总品种数量由原来的520种增加到685种,其中西药417种、中成药268种(含民族药),共涉及剂型1110余个、规格1810余个。调整后的新版目录覆盖面更广,品种数量不仅能够满足常见病、慢性病、应急抢救等临床需求,而且为不同疾病患者提供多种用药选择,更好满足群众需要。

#### (4) 基本医疗保险目录

2004年9月,劳动和社会保障部对外发布《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》(2004年版),将适用范围从医疗保险扩大到工伤保险,增加了新的药品,调整了药品分类,对部分剂型进行了归并,明确了部分药品准予支付费用的限定范围。

2017年2月,人力资源和社会保障部颁布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》(以下简称:《药品目录》),《药品目录》分为凡例、西药、中成药、中药饮片四部分。参保人员使用目录内西药、中成药及目录外中药饮片发生的费用,按基本医疗保险、工伤保险、生育保险有关规定支付。

### 2.3.1.4 医药工业“十三五”规划

《规划》明确指出了“十三五”总体目标:到2020年,规模效益稳定增长,创新能力显著增强,产品质量全面提高,供应保障体系更加完善,国际化步伐明显加快,医药工业整体素质大幅提升。《规划》指出行业增长目标是:主营业务收入年均增速高于10%。

《规划》第五部分“推进重点领域发展”提出:“把握产业技术进步方向,瞄准市场重大需求,大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备,加快各领域新技术的开发和应用,促进产品、技术、质量升级。”“化学新药紧跟国际医药技术发展趋势,开展重大疾病新药的研发,重点发展针对恶性肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、精神性疾病、神经退行性疾病、自身免疫性疾病、耐药菌感染、病毒感染等疾病的创新药物,特别是采用新靶点、新作用机制的新药。根据疾病细分和精准医疗的趋势,发展

针对我国特定疾病亚群的新药、新复方制剂、诊断伴随产品。”

## 2.3.2 国家相关行业法律法规分析

### 2.3.2.1 《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理办法》对药品生产企业管理、药品管理、药品包装的管理等方面建立了完善的监督管理制度，具体如下：

#### （1）药品生产企业管理

开办药品生产企业，需经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册；无《药品生产许可证》不得生产药品。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

经药品监督管理部门批准，允许具备一定条件的药品生产企业接受委托生产药品，由此可以充分利用现有生产条件，减少重复投资和建设，有利于优化资源配置，促进医药行业的结构调整。

#### （2）药品注册制度

药品生产企业生产药品，必须事先取得该种品规药品的批准文件后方可生产；在获得药品批准文号后，应当按照国家食品药品监督管理局批准的生产工艺生产药品。

药品生产企业，生产未曾在中国境内上市销售的药品、已上市药品改变剂型、改变给药途径或增加新适应症的药品，必须取得新药注册文件；生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品（除生物制品外），必须取得仿制药注册文件；新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的，必须取得补充注册文件；药品批准证明文件有效期满后，申请人拟继续生产或者进口该药品的，须取得再注册批准文件。



### (3) 药品包装的管理

直接接触药品的包装材料和容器,必须符合药用要求,符合保障人体健康、安全的标准,并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。药品包装必须适合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用。

#### 2.3.2.2 《药品生产质量管理规范》

新版GMP是药品生产质量管理的基本准则,对药品生产企业的质量管理、机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件管理、生产管理、质量控制与质量保证、委托生产与委托检验、产品发运与召回等方面进行了规定。该规范从2011年3月1日起施行。

#### 2.3.2.3 《处方药与非处方药分类管理办法》

国家药品监督管理局负责处方药与非处方药分类管理办法的制定,且负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整工作。处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产企业许可证》,其生产品种必须取得药品批准文号。

#### 2.3.2.4 《药品生产监督管理办法》

国家食品药品监督管理局依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等活动。对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理等方面进行了规定。

#### 2.3.2.5 《药品生产质量管理规范认证管理办法》

为推动新版药品GMP认证的管理工作,国家食品药品监督管理局制定《药品生产质量管理规范认证管理办法》,对申请药品GMP认证生产企业的申请与审查、现场检查、审批与发证、跟踪检查等方面进行了规定。

自2011年3月1日起,新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间应符合新版GMP的要求。现有药品生产企业给予不超过5年的过渡期,并依据产品风险程度,按类别分阶段达到新版药品GMP的要求。

### 2.3.3 国家药品标准

国家药品标准是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括由国家药监局颁布的《中华人民共和国药典》（2015年版）、卫生部药品标准等药品标准。

### 2.3.4 山东省相关政策分析

#### 2.3.4.1 山东省国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要

规划指出：全面落实“中国制造”战略，实施工业强基工程，健全“扶优、引导、倒逼”机制，加快制造业向分工细化、协调紧密方向发展，促进信息技术向制造业各环节渗透，推动生产方式向柔性、智能、精细转变，打造拥有自主知识产权、精工制造水平和较高市场美誉度的山东品牌，建成全国重要的先进制造业基地。“支持济南国家新药孵化基地建设，加快发展海洋新药物、生物医药、化学创新药及现代中药、高性能诊疗设备。”

#### 2.3.4.2 山东省人民政府关于加快培育和发展战略性新兴产业的实施意见

以原料药、化学创新药、生物技术药、疫苗与诊断试剂、现代中药、海洋药物和新型医疗器械等领域为重点，加快实施一批技术含量高、市场急需的重点项目，加快建设山东创新药物孵化基地和综合性新药开发技术大平台，加快建设鲁中（济南、淄博、潍坊）、鲁南（济宁、枣庄、临沂、菏泽）、半岛（青岛、烟台、威海）新医药产业聚集区，推动医药产业上规模、上水平，做大做强山东省医药产业。

#### 2.3.4.3 山东省《促进医药产业健康发展的实施意见》

意见指出，力争到“十三五”末，全省医药产业主营业务收入突破 7000 亿元，年均增速达到 10%以上；创新能力不断增强，国家级企业技术中心达到 20 家；龙头企业带动力进一步增强，产值过百亿元企业达到 10 家；产品结构持续优化，终端化学制剂产品占比由 2015 年的 18%提高到 22%以上。

以齐鲁制药、新华制药、瑞阳制药、辰欣药业等企业为骨干，不断巩固提升我省原料药发展优势。鼓励企业提高技术装备水平，发展与主导原料药相匹配的精细化工产品、医药中间体，促进产业链条向上下游延伸。重点支持发展特色原料药，提高产品附加值。大力发展制剂产品，巩固输液剂、粉针剂、水针剂总量规模，积极调整品种结构，调减基础输液和普通片剂产量，发展治疗性输液。鼓励企业引进先进的制剂生产技术，开展消化吸收再创新，大力开发缓控释、靶向给药、透皮吸收、黏膜给药、载体给药、儿童特殊给药的新剂型和新产品。

## 2.4 募投项目建设的必要性

### 2.4.1 符合新版 GMP 的需要

药品与广大人民的生命息息相关，国家先后颁布了多部法律法规来严格管理药品的生产。公司作为药品质量的第一责任人肩负着为广大人民群众生命负责的神圣使命。公司一直将药品质量放在各项工作的首位，不断提高药品质量是公司的基本工作方针。

美国 FDA 于 1962 年首先制定并发布了药品生产质量管理规范，之后 GMP 在世界各国得到了普遍应用和不断发展。我国于 1982 年由中国医药工业公司制定了《药品生产管理规范（试行稿）》。新版药品 GMP 于 2011 年 2 月 12 日对外发布，并于 2011 年 3 月 1 日起施行。自 2011 年 3 月 1 日起，新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间应符合新版药品 GMP 的要求。新版 GMP 强化了质量管理、硬件设施方面的要求，围绕质量风险管理方面增设一系列的新制度。

新版 GMP 借鉴了国际先进标准和药品监管经验，对洁净区压差、悬浮粒子、温度等增加在线监测，要求每一步生产环境都能达到动态洁净度标准，以尽可能降低产品或所处理物料被微粒或微生物污染的风险。净化级别采用欧盟的标准，实行 A、B、C、D 四级标准。生产操作区洁净度的重新划分均涉及到人流、物流和废弃物路线的改变。A 级、B 级区的关键设施设备必须有较高的技术要求；灭菌、灌封设备必需选用可连续操作、带空气风淋的装置；设备的在线清洗、灭菌将运用到日常的生产中；物料和灭菌后容器、工器具的转运要符合要求并便于操作。同样对产品内在的质量控制提出了较高的要求，如加强杂质分析、原辅料的控制和实现洁净级别的静态和动态监测等，相应的增加了对设备设施的要求。对厂房设

施分生产区、仓储区、质量控制区和辅助区分别提出设计和布局的要求，对设备的设计和安装、维护和维修、使用、清洁及状态标识、校准等几个方面也都做出具体规定。

公司本次募集资金进行 15 亿片口服固体制剂二期项目建设，用来扩大公司口服固体制剂产能和产品品种线。本项目将依照新版 GMP 标准进行设计、施工，关键设备选用进口先进设备，以确保产品质量，最大限度地保证广大人民群众的用药安全，维持公司在广大客户中的良好形象，巩固公司的市场地位。

## 2.4.2 突破产能瓶颈的需要

近几年来公司产品一直需求旺盛，口服固体制剂产品的产销快速增长。考虑到公司产品结构复杂，如包衣产品与非包衣产品，铝塑包装产品与瓶装产品，片剂大小不一等，目前公司的生产能力已经基本饱和，公司口服固体制剂生产线的产能利用率在已达到 98.2%。现有的生产能力已成为制约该项业务发展的主要瓶颈。资金实力和融资渠道严重约束了公司在扩大产能上的投入，公司只有通过技术改造、工艺优化及增加生产班次等方式，努力挖掘产能潜力勉强支撑业务发展。

其次，公司现有口服固体制剂生产线 2 条，共生产药品品种规格多达 100 个左右。根据国家相关规定，每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场，填写清场记录。目前公司因生产线规模所限，多种药品或者规格都需要在同一条生产线上生产。在更换生产品种或规格时，全面的现场清理对公司产品的生产效率产生了一定影响。随着产品种类、规格的不断增多，客观上也要求公司增加新的生产线。

此外，公司一批新产品即将上市，并将陆续推出其他具有市场发展潜力的新产品，这进一步增加公司现有生产线的负担，客观上也要求公司提高生产能力。

项目建成之后，公司生产能力将有大幅度的提升，生产效率也将得到有效提高，能够满足公司未来 3-5 年的发展需求，也为公司新产品的上市提供了生产条件。

## 2.4.3 调整产品结构的需要

作为一家从输液产品发展起来的企业，公司经过近年的快速发展，已迅速成长为一家综合的化学药品制剂企业，公司已形成了一系列的核心产品，从功能性来说，包括心脑血管用

药、乙肝用药、抗癌及辅助用药和抗菌药等。公司在以上药品方面取得了一系列的研究成果，形成了“研发一代、储备一代、投产一代”的良好态势。

在心脑血管用药方面，公司在该领域的品种目前已拿到生产批文的有 10 多个，其中重点品种：缬沙坦氢氯赛嗪胶囊、阿司匹林肠溶片（100mg）、甲钴胺片、盐酸洛美利嗪、单硝酸异山梨酯片、马来酸依那普利片等。

在乙肝用药方面，公司已获生产批文并投产上市销售的品种有：阿德福韦酯及阿德福韦酯片，该品种为公司研制的 1 类新药，该品种的最大优势是耐药性较低，尤其对于拉米夫定耐药的患者，可联合拉米夫定治疗，效果较好。

在抗癌及辅助用药方面，公司已获生产批文、已投产上市销售的品种有吗替麦考酚酯胶囊、奥沙利铂甘露醇注射液、多西他赛注射液、紫杉醇注射液等，后续研发的品种将在 3 年内陆续获批文，将进一步的促进公司抗癌及辅助用药的市场。

在抗感染药物方面，公司已经获得生产批文或形成一定销售规模的产品有法罗培南钠片、地红霉素肠溶胶囊、甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液、乳酸左氧氟沙星葡萄糖注射液、甲磺酸帕珠沙星氯化钠注射液、乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液、注射用克林霉素磷酸酯、注射用阿奇霉素、注射用比阿培南等，丰富的投产品种及研发储备，将会继续巩固公司在抗感染药物上的优势地位。

随着公司市场推广力度的加大，公司口服固体制剂实现了快速增长，产品规模不断扩大。本次募集资金投资项目涉及的产品主要为公司在经营过程中围绕心脑血管用药、乙肝用药、抗癌及辅助用药和抗感染药物逐步发展起来的明星产品，市场前景良好。本次募集资金投资项目的建成，有利于公司产品结构的调整，继续扩大公司在上述产品上的特色优势，并最终利用公司已有的市场销售渠道，迅速扩大公司在该等产品所属细分市场的市场份额，强化公司市场地位，为公司的生存和发展提供广阔的空间。

## 2.4.4 提升制造水平的需要

根据世界发达国家医药制造先进经验，医药制剂行业在采购、生产、流通的诸多环节存在巨大的规模经济和范围效应，这使得大规模生产制造成为主流。以大输液产品为例，在美国百特公司占有输液市场的 80%左右；在欧洲，大输液市场基本上被费森尤斯、贝朗、百

特克林泰克和法玛西亚四大公司占领。由于这些公司实力雄厚，占据的市场又相对稳定和广大，可以为技术创新提供足够的资源，从而在竞争中处于优势地位。

本次募投项目，将购进世界先进的制剂设备及先进工艺，募投项目的顺利实施，将增强公司在口服固体制剂生产上的优势，同时由于规模经济效应，人工、单位物料消耗及其它固定成本都会随之下降。同时，公司将会研发产业化过程中的关键工艺，突破新医药产品工程化过程中的瓶颈制约，同时为行业培养该类工程技术创新人才，为该类新医药科研成果工程化提供技术支撑。

## 2.4.5 承担社会责任的需要

随着经济的发展，企业的社会责任越来越受到人们的重视，社会责任已经成为企业形象的重要组成部分。通过实施该项目，企业在提升生产力和产能的同时也增加了对社会劳动力的需求，预计在项目达产后，公司还需增加劳动定员 120 人。同时本项目正常年上交税金 69200.46 万元以上，可为地方建设添砖加瓦。

同时该项目的实施，对于提高全民身体素质，减少疾病发生，降低医疗费用，带动包装材料、原辅材料、制药机械等相关产业的发展具有较大意义。

## 2.5 募投项目与现有主营业务的关联度分析

公司专注于心脑血管用药、抗感染、抗癌及辅助用药、营养类药品等产品的研发、生产、销售，以成为我国化学药品制剂行业的龙头企业为战略目标，以提升研发能力、增加生产能力、丰富产品结构、完善销售网络为战略手段。公司计划利用部分募集资金建设 15 亿片口服固体制剂二期工程项目，在充分发挥成熟生产技术和完善的营销网络的基础上，为进一步丰富产品系列、扩大生产能力打下基础，提高公司的整体竞争力。

本项目旨在建设先进的固体制剂生产线，以及相关的仓储与公用设施，即主要是针对原有生产线的产能提高及为未来上市药产业化打下基础，切合公司主营业务的方向，该项目的实施不会改变公司现有生产经营模式。

## 2.6 项目履行的审批、核准或备案情况

### 2.6.1 本次募集资金项目土地准备情况

公司拟在济宁市高新区第二工业园内进行建设，总用地 43.5682 公顷，城市道路占地 7.0228 公顷，规划建设用地 36.5454 公顷。该土地已获取并取得了《济宁市高新区国有土地证》（合同编号：济宁国用（2014）第 08120294 号），土地使用年限为 50 年。

### 2.6.2 募集资金项目产品新药证书和药品批准文号的取得情况

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品注册管理办法》等相关法律法规规定的制药产品注册审批程序，制药企业要生产药品，需取得该药品批准文号。在获得药品批准文号后，应当按照国家食品药品监督管理局批准的生产工艺生产药品。

从注册审批进度看，公司本次募集资金项目建设期为 2 年，根据目前正常注册审批程序，预计将于 2020 通过注册审批并投入公司已有产线进行试生产。公司取得新药证书和药品批准文号的时间将早于募投项目建设完工，募投项目竣工验收后即可立时投入生产，不受药品生产批文的限制。此外，中国 SFDA 规定，每条生产线生产与其生产的药品需相匹配，该注册将在生产线 GMP 认证过程中同时进行。因此，公司取得新药证书、药品批准文号及生产线注册的时间与项目的建设期基本匹配。

### 2.6.3 募集资金投资项目生产车间的 GMP 认证情况

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定，企业生产车间必须获得 GMP 认证后才能够批量生产。公司拥有丰富的 GMP 生产车间建设、认证和管理经验，现有生产车间全部通过 GMP 认证，在人员、组织安排及工作经验等各方面有能力保证新建厂房符合 GMP 要求并通过认证。

公司对于新建 GMP 厂房工作高度重视，建立了专门的工作小组负责组织和实施有关 GMP 生产车间建设工作，在工作流程和人员培训方面进行了大量准备工作，目前产业化基

地建设项目的总体规划、总平面设计方案已经完成，取得《建设用地规划许可证》。公司将加强项目实施的现场管理，严格按照 GMP 标准进行生产车间建设。凭借公司丰富的经验和前期进行的充分准备，建设项目的生产车间 GMP 认证通过的无障碍。



## 第三章 募投资项目未来市场前景分析

### 3.1 抗感染药市场前景分析

#### 3.1.1 抗感染药物概述

抗感染药物（anti-infective agents）指治疗各种病原体（细菌、真菌、衣原体、支原体、病毒、立克次体、螺旋体、原虫、蠕虫等）所致的感染的各种药物。按其用途可为抗细菌药物、抗真菌药、抗病毒药和抗寄生虫药物，临床所说抗菌药物指前两者，也就是抗细菌药物和抗真菌药。

抗菌药物按其对细菌的作用方式可分为杀菌剂与抑菌剂两类；按其结构可分为青霉素类、头孢菌素类、氨基糖苷类、硝基咪唑类、大环内脂类、多粘菌素类、四环素类、氯霉素类、喹诺酮类、磺胺类、氨基茶碱类、洁霉素类等十二个类别，本次募投资项目涉及的药品左氧氟沙星片属于喹诺酮类抗菌药物。

#### 3.1.2 主要募投产品现状

左氧氟沙星由日本第一制药株式会社于 1994 年研制成功并在日本上市，1995 年获准进入我国市场，具有广谱抗菌作用，抗菌作用强，对多数肠杆菌科细菌，如大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、沙门菌属、志贺菌属和流感嗜血杆菌、嗜肺军团菌、淋病奈瑟菌等革兰阴性菌有较强的抗菌活性，对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌等革兰阳性菌和肺炎支原体、肺炎衣原体也有抗菌作用，但对厌氧菌和肠球菌的作用较差，适用于敏感菌引起的：泌尿生殖系统感染、呼吸道感染、胃肠道感染、伤寒、骨和关节感染、皮肤软组织感染、败血症等全身性感染。

左氧氟沙星口服常释剂型属于国家医保甲类。目前市场规模较大，根据数据，2016 年左氧氟沙星国内销售金额近 8.67 亿元，2009-2016 年期间年均复合增速 5.32%，销售额整体呈逐年增长的趋势。

### 3.1.3 主要募投产品市场前景

虽然各类肿瘤及心、脑血管疾病逐渐代替感染性疾病成为人类的主要死因，感染性疾病仍然是影响人类疾病的主要病症之一。随着各类疫苗的应用，各种传染病得到有效的抑制，但由于微生物遗传学、微生物进化等原因，许多原以为被灭绝和控制的疾病再次复发。同时，新的传染病不时发生，近年来在我国及全世界范围内流行的非典型性肺炎、禽流感等大范围传染病，引起药界的广泛关注。环境与国际交流加速也加速感染性疾病的传播，工业污染对细菌进化产生的影响，增加了抗感染研究的不确定性；都市化带来人口密度增加、卫生条件下降、水污染等，都将促进感染性疾病的传播；国际间的交流日益频繁加速了传染病的传播速度。综合以上因素，感染性疾病对人类健康的威胁仍然不可小视，市场对抗感染药物的需求有着稳定而广阔的市场。

近年来，抗感染市场规模不断扩大。2009 年约为 1037 亿元，2015 年，中国抗感染类用药总体市场规模已达到 2119 亿元，随着新医改的加速，我经济的不断增长以及人民群众健康意识的提高，抗感染类药物将会继续保持良好的增长势头。预测到“十三五”末将突破 3000 亿大关，达到 3172 亿元。

## 3.2 乙肝药物市场前景分析

### 3.2.1 抗乙肝药品概述

治疗病毒性肝炎主要以病毒性药物和干扰素系列为主，其中抗病毒类药物以前是以拉米夫定为代表药物，近几年阿德福韦酯等新药上市销售。而干扰素系列的代表药物主要有重组人干扰素 a-2b、重组人干扰素 a-1b 等。另外还有部分植物提取要可用于治疗病毒性肝炎，其中的代表药物为苦参素。

### 3.2.2 主要募投产品现状

阿德福韦酯系第二代核苷类药物，2002 年 9 月首次在美国上市，本品通过抑制病毒 DNA 逆转录酶活性，植入病毒 DNA 链导致病毒 DNA 链断裂等特殊药理机制，起到抗乙肝病毒的作用。且本产品对拉米夫定耐药病毒仍然有效，具有广阔的市场前景。目前临床应用的阿德福韦酯是阿德福韦的前体，在体内水解为阿德福韦发挥抗病毒作用。阿德福韦酯是 5' -

单磷酸脱氧阿糖腺苷的无环类似物。阿德福韦酯已获中国 SFDA 批准用于治疗慢性乙型肝炎，其适应证为肝功能代偿的成年慢性乙型肝炎患者。本药尤其适合于需长期用药或已发生拉米夫定耐药者。

### **3.2.3 主要募投产品市场前景**

#### **3.2.3.1 病毒性肝炎居我国发病数之首**

肝炎是肝脏性炎症的统称，可以由病毒、酒精、药物等多种因素引起。通常生活中所说的肝炎，多指由肝炎病毒引起的病毒性肝炎。病毒性肝炎是严重危害人类健康的重大公共卫生问题，国家卫生计生委的最新统计数据显示，病毒性肝炎目前位居我国传染病发病之首。我们国家目前有隐性肝炎病毒的携带者还有 8000 多万人，其中有将近 2000 万人需要长期进行治疗或者抗病毒治疗。

#### **3.2.3.2 乙肝在病毒性肝炎中占据主导地位**

我国法定传染病系统每年报告超过 130 万例病毒性肝炎病例，占报告总病例数的三分之一。病毒性肝炎位居传染病发病之首，其中乙肝占有所有肝炎病例的 80%。我国每年因乙肝所致直接经济损失至少 5000 亿元。

#### **3.2.3.3 接受乙肝治疗的人数占比较小**

据世界卫生组织数据显示，全球受到乙肝病毒威胁的群体已近 20 亿人，其中 3.5 亿为慢性乙肝病毒感染者。每年因 HIV 感染所致的肝衰竭、肝硬化及原发性肝细胞癌（HCC）死亡病例约为 100 万。我国属于慢性乙型肝炎的高发地区之一，约有 1.2 亿人携带乙肝病毒，其中慢性乙型肝炎患者已达 3000 多万人。据 2011 年我国卫生部统计数据显示：我国病毒性肝炎发病率为 85/100 万人，按第六次全国人口普查数据公报人口总数测算，其新发病毒性肝炎已超过 116 万人。

抗乙肝用药治疗费用较高，且患者需要长期服药，乙肝用药市场空间广阔。近年来，我国治疗乙肝用药的市场规模已从 2011 年的 68.81 亿元增长到 2015 年的 162.76 亿元，CAGR 为 22.4%，增速较快。其中医院市场是肝病药物销售的主要渠道，市场份额占比约为 80%。

预计到 2020 年我国乙肝用药市场规模将达到 200 亿元。

图表 12 我国抗乙肝用药市场规模



我国慢性乙肝患者人数达 3000 万以上，其中农村人群数量已超过乙肝患者一半。然而在农村，抗病毒治疗却远远低于城市。目前，在大城市接受抗病毒治疗的人数占到 60%，而在农村，接受抗病毒治疗的仅占 15%。阿德福韦酯等新药适应市场需求，具有广阔的市场前景。

## 3.3 心脑血管用药市场前景分析

### 3.3.1 脑血管用药概述

心脑血管疾病是心脏血管和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生的缺血性或出血性疾病。心脑血管疾病是一种严重威胁人类，特别是 50 岁以上中老年人健康的常见病，具有高患病率、高致残率和高死亡率的特点，即使应用目前最先进、完善的治疗手段，仍可有 50% 以上的脑血管意外幸存者生活不能完全自理，全世界每年死于心脑血管疾病的人数高达 1500 万人，居各种死因首位。

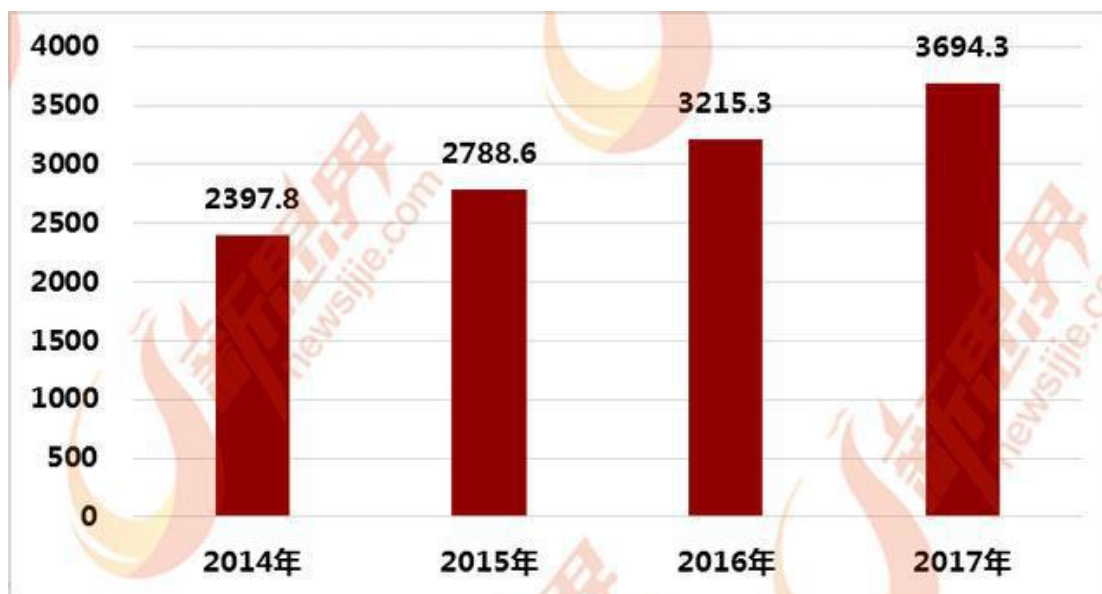
心脑血管药物在全球范围内是第一大类药物，约占全球药品总规模的 20%。在我国，心脑血管药物市场规模仅次于抗感染药物，位居第 2 位，其市场规模超过全国药品销售总额的 17%。根据新思界产业研究中心发布的《2018-2022 年中国心脑血管用药市场分析 & 发

展前景研究报告》数据显示，2014-2017 年我国心脑血管药物市场持续增长，终端市场规模由 2397.8 亿元上升至 3694.3 亿元，年复合增长率在 15%以上。

心脑血管药物中化学药占比最高。2009-2015 年，我国心脑血管化学药终端市场规模由 605.13 亿元上升至 1,531.19 亿元，7 年间年复合增长率 16.73%，增长趋势基本与心脑血管药物总体市场一致。

随着我国经济发展和人民生活水平的提高，尤其是人们饮食结构和生活方式的改变，我国心脑血管疾病的患病率将呈现明显的上升趋势，将促使我国心脑血管用药市场规模继续不断攀升。

图表 13 2014-2017 年我国心脑血管用药市场规模分析



心脑血管疾病以老年人为主，并且呈现发病率年轻化的趋势。我国从 1999 年进入老龄化社会，我国人口老龄化经过十多年的发展，开始进入快速发展阶段，到 2020 年我国老年人口将达到 2.48 亿。老龄人口的上升，必将导致心脑血管疾病用药的持续增长，药市场规模将持续快速增长。

### 3.3.2 主要募投产品现状和市场前景

心血管疾病是全世界导致死亡的首位疾病。目前我国心脑血管疾病患者已经超过 2.7 亿人，每年新发脑卒中和心肌梗死 200 万和 50 万，每 10 个成年人中就有 2 个患心血管病，我国每年死于心脑血管疾病的患者近 300 万人，占我国每年总死亡病因的 51%。也就是说，

每 10.5 秒就有 1 人因心脑血管疾病死亡。

心脑血管药物目前是全球第一大类药物，约占药品规模的 20%；该类药物在我国排名第二，占比超过 20%。2014-2017 年我国心脑血管药物市场持续增长，终端市场规模由 2397.8 亿元上升至 3694.3 亿元，年复合增长率在 15%以上。

心脑血管疾病以老年人为主，并且呈现发病率年轻化的趋势。我国从 1999 年进入老龄化社会，2001-2020 年，是快速老龄化的阶段，年均老年人口增加 596 万，预计 2020 年将达到 2.48 亿。老龄人口的上升，必将导致心脑血管疾病用药的持续增长。

30 年前，高血压、冠心病、脑卒中、脑出血、心梗脑梗等还被称为“富贵病”，但现在已成临床常见病，近十年在我国呈直线上升趋势，发病时间大大提前，城市农村发病状况趋同。例如经济发达的北京市 2010 年其户籍居民因慢性大病死亡占总死亡的 90.36%，心脑血管病成为前三位病因。在青海城市和农牧区，这一疾病死亡率位列第一和第三位。总体看，东部地区、城市地区比西部地区、农村地区的发病时间提前 10 年至 20 年。随着我国经济高速发展，人口老龄化和城镇化进程中的环境污染等因素加剧了我国心脑血管病得发病率，因而心脑血管病药物市场规模及其增长速度不断攀升，这为我国心脑血管病药物生产企业打开了巨大的市场需求空间。

本募投产品苯磺酸氨氯地平是第三代钙拮抗剂，是治疗冠心病慢性稳定性心绞痛和高血压的药物，能减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。原研药是美国辉瑞公司的络活喜。迄今为止，CFDA 已颁发了氨氯地平 98 张批文，70 多家企业角逐这一市场，竞争十分激烈，国产知名品牌也不在少数。氨氯地平的原研企业为辉瑞公司，本品 1990 年在美国上市，商品名为“络活喜”，它是世界处方量最大的治疗高血压的品牌药物之一，仅 2007 年到 2017 年，十数年间累计销售超过了 167 亿美元。目前市场上的氨氯地平有 4 种剂型，3 个规格，涉及 50 多家企业；其中苯磺酸氨氯地平片的生产厂家最多，超过 50 家，马来酸氨氯地平片排第二，有 7 家企业生产，而甲磺酸氨氯地平片只有一家企业拥有批文；剂型方面，滴丸和分散片都仅有一家企业生产。目前通过一致性评价的企业已有 7 家，分别是江苏黄河药业、扬子江集团上海海尼药业、珠海联邦制药、浙江京新、苏州东瑞、华润赛科、辰欣药业。

近年来，心血管疾病用药已形成世界性的开发热潮，在降压药中占据重要的位置，我国

市场的发展尚有一段路程，降压药属专业性极强的处方药，医疗知识的深入普及和自我治疗水平提高后，销售终端定位、价格的调整和用药的管理，对抗高血压药市场具有重要作用。

### 3.4 甲钴胺片市场前景分析

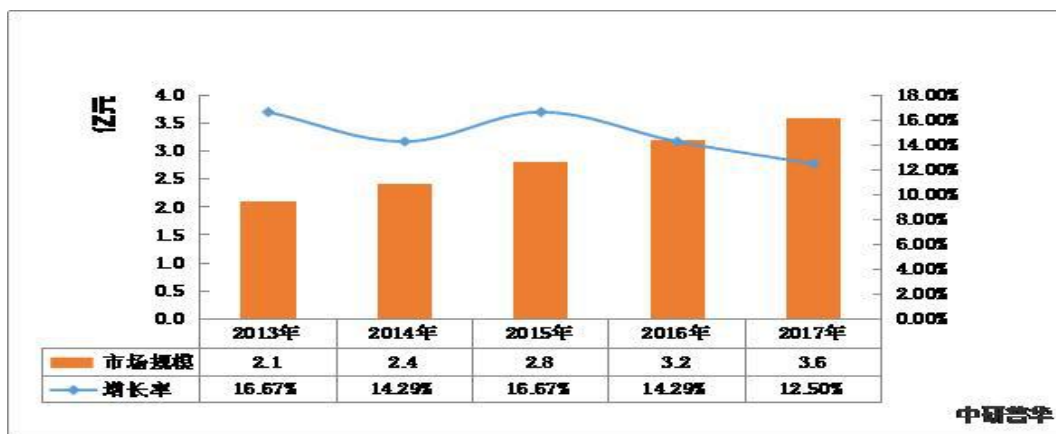
甲钴胺片是一种内源性的辅酶B12，参与一碳单位循环，在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用，由日本卫材开发，98年进入中国市场，04年国内华药首仿上市，其适应症为周围神经病。

甲钴胺片是一种神经类的药物，具有营养神经，促进神经恢复的作用。主要用于周围神经系统的病变，如三叉神经痛、坐骨神经痛、面神经麻痹、多发性神经炎等。也用于维生素B12引起的巨幼红细胞性贫血；糖尿病并发周围神经病变；带状疱疹、各种皮肤炎引起的神经痛；自律性神经功能障碍等。从事汞及其化合物的工作人员，不宜长期大量服用本品。

动物实验发现本品比氰钴胺易于进入神经元细胞器，参与脑细胞和脊髓神经元胸腺嘧啶核苷的合成，促进叶酸的利用和核酸代谢，且促进核酸和蛋白质合成作用较氰钴胺强。本品能促进轴突运输功能和轴突再生，使链脲霉素诱导的糖尿病大鼠坐骨神经轴突骨架蛋白的运输正常化，对药物引起的神经退变具有抑制作用，如阿霉素、丙烯酰胺、长春新碱引起的神经退变及自发高血压大鼠神经疾病等。在大鼠组织培养中发现本品可以促进卵磷脂合成和神经元髓鞘形成。本品能使延迟的神经突触传递和神经递质减少恢复正常，通过提高神经纤维兴奋性恢复终板电位诱导，能使饲以胆碱缺乏饲料的大鼠脑内乙酰胆碱恢复到正常水平。

2017年上半年医药工业规模以上企业实现主营业务收入15314.40亿元，同比增长12.39%，增速较2016年同期提高2.25个百分点。各子行业中，增长最快的是中药饮片加工，化学药品制剂、中成药、制药设备的增速低于行业平均水平。根据中研普华产业研究院数据显示，截止2017年甲钴胺片行业市场规模达到3.6亿元左右。

图表 14 2013-2017 年中国甲钴胺片行业市场规模分析



### 3.5 阿司匹林肠溶片市场前景分析

阿司匹林肠溶片为酸性非甾体抗炎类药物，主要用于解热镇痛，治疗发热、疼痛、风湿病等，是应用最广泛的解热镇痛药，于1993年，拜耳阿司匹林肠溶片上市，2003年进入我国市场。近年来越来越多的研究表明，阿司匹林还具有抗血栓的作用，随着中国老龄化情况的加重，心脑血管疾病的发病率越来越高，阿司匹林肠溶片也越来越广泛应用于心脑血管疾病的预防和治疗。目前我国已获批的原料药及含有阿司匹林的制剂生产批准文号有1083个，剂型以胶囊和片剂为主，阿司匹林以物美价廉带动市场，2016年阿司匹林制剂的样本医院销售额为1.67亿元，同比增长5%，估计总市场在10亿元左右，市场占比最大的当然是拜耳，94%的市场份额，虽然国内很多生产企业，但是从销售额来看，市场占比很小。

相较于阿司匹林普通口服制剂，肠溶片能在一定程度上增加阿司匹林在体内的生物利用度，减轻其对胃黏膜的刺激作用，减少发生胃溃疡和胃出血的概率。关于阿司匹林在其他肿瘤方面的应用也正在研究中。另有研究显示，阿司匹林能够预防认知功能下降及阿尔茨海默病、改善抑郁和精神分裂症，阿司匹林还能显著减缓慢性肝病患者肝纤维化进程。相信随着越来越多关于阿司匹林研究结果的展现，其潜在作用也将日益被挖掘，将会给人类带来更多益处。



## 第四章 募投资项目技术工艺分析

### 4.1 工艺技术方案的概述

口服固体制剂是应用最广泛的药品剂型，它包括颗粒剂、散剂、片剂、胶囊剂等。目前公司口服固体制剂只生产片剂和胶囊剂。片剂系指药物与适宜辅料通过制剂技术制成的片状制剂。胶囊剂系指将药物组分加适宜的辅料充填于空心硬质胶囊中或密封于弹性软质囊材中而制成的固体制剂。

本项目按国家标准规定进行设计，坚持高标准、高起点，生产技术与设备采用国内外先进水平的工艺和设备，其中主要生产设备包括制粉碎、制粒、混合配料设备，高速压片机，高效包衣机，胶囊充填机，瓶装联动线，铝塑包装联动等。采用上述先进设备和系统不仅能有力地提高生产的自动化控制水平，而且提高了制品的质量。

项目的具体技术方案包括：原辅料经气闸进入洁净区，粉碎、筛分后，经称量然后进行配料，配好的料经高效混合湿法制粒机进行混合制粒，制好的湿颗粒上流化床制粒干燥机进行干燥，制好的干颗粒再进行整粒、总混。总混后的干颗粒中检合格后一部分上压片机进行压片，再经过高效包衣机包衣后，送至分装工序，分装好的片剂在外包装工序进行装盒、装箱。成品经检验合格后入库。总混后的干颗粒中检合格后另一部分送至胶囊充填机上进行充填，先填好的胶囊经过抛光后进行分装，分装好的硬胶囊在外包装工序进行装盒、装箱。成品经检验合格后入库。

### 4.2 工艺流程图

片剂生产工艺流程包括配料、制粒、干燥、整粒、混合、压片、包衣、分装（铝包）、外包装等步骤。

胶囊剂生产工艺流程包括配料、制粒、干燥、整粒、混合、胶囊充填、分装（铝包）、外包装等步骤。



## 4.3 工艺的技术特点

### 4.3.1 制粒

#### 4.3.1.1 制颗粒的目的

- 因加入粘合剂而增加了粉末的粘合性和可压性，故压片时仅需要较低的压力，使设备损耗降低，寿命延长。
- 使流动性差、剂量大、可压性差的药物通过湿法制粒获得适宜的流动性；易于灌装充填及压片时的重量调节。
- 剂量小的药物可通过湿法制粒达到含量准确、分散良好和色泽均匀。
- 可防止已混匀的物料在压片过程中分层。
- 可选择适宜的润湿剂或粘合剂制粒，以增加药物的溶出速率。

#### 4.3.1.2 本项目采用的制粒工艺

- 流化喷雾制粒：**主要设备为流化床制粒机，是使药物粉末在自上而下的气流作用下保持悬浮的流化状态，粘合剂液体向流化层喷入使药物粉末聚结成颗粒的方法。在一台设备内完成混合制粒、干燥过程，又成一步制粒。
- 离心造粒：**是通过底盘的高速旋转带动粉末运动，粉末润湿后在自身重力、摩擦力（与底盘的摩擦和与器壁的摩擦）以及与挡板撞击时产生的冲击力的作用下实现聚集和密化的方法。

## 4.3.2 干燥

在原有车间的厢式干燥器和高效沸腾床的基础上，增加流化床制粒干燥机，其特点是构造简单，操作方便，有利于传热、传质，提高了干燥速率；物料停留时间任意调节，适宜于热敏性物料。

## 4.3.3 包衣

### 4.3.3.1 包衣的目的

- ☞ 增强片剂中药物的稳定性，保护药物不受光照、吸潮的影响。
- ☞ 掩盖片剂中药物的不良臭味、改善外观质量。
- ☞ 控制药物的释放部位及速度，如易胃溶型、肠溶型、缓控释等。
- ☞ 可将两种有化学配伍禁忌的药物分别置于片芯和衣层等，以免发生变化。

### 4.3.3.2 本项目采用的包衣工艺

采用流化包衣法（悬浮包衣法），借助急速上升的空气流使药物在包衣室内悬浮流动，上下翻动，同时将包衣液喷入流化床并雾化，在药物表面形成一定厚度的膜，同时通入热空气迅速干燥。

流化床包衣具有以下特点：可以自动化，连续工作，速度快；在密闭容器中进行，劳动条件好；操作时流化床温度易于控制并能快速达到等温条件。

## 第五章 项目建设方案

### 5.1 项目地址

项目拟建地点位于山东省济宁市高新技术开发区，辰欣药业第二工业园区内。济宁高新区创建于 1992 年春，2010 年经国务院批准升级为国家高新区，形成了光电信息、装备制造、生物医药、软件及服务外包、纺织服装等特色主导产业。

项目用地西临城市主干道海川路（红线 100 米），南临群英路（红线 42 米），东临荣昌路（红线 36 米），北临广安路（红线（36 米）。地势平坦，交通方便，地理位置优越。该地块较规整，总用地 43.5682 公顷，城市道路占地 7.0228 公顷，规划建设用地 36.5454 公顷。

图表 15 项目拟建地点位置图



## 5.2 建设条件

### 5.2.1 自然条件

#### 5.2.1.1 地理位置

济宁位于山东省南部，地处苏鲁豫皖四省结合部，东邻山青水秀的临沂地区，西与牡丹之乡菏泽接壤，南面是枣庄市和江苏省徐州市，北面与泰安市交界，西北角隔黄河与聊城市相望。最北端是梁山县小路口镇邹桥村，为北纬 35°57′；最南端是微山县高楼乡柳新养殖场，为北纬 34°26′；最东端是泗水县泉林乡历山火车站，为东 117°36′；最西端是梁山县黑虎庙乡高堂村，为东经 115°52′；南北长 167 公里，东西宽 158 公里。济宁区位优势、交通便利，是连接华东与华北、内陆与沿海的重要通道，三条高速公路、三条铁路、四条国道纵横境内，京杭大运河贯穿南北，军民合用济宁机场已经通航，京沪高速铁路在曲阜设有站点。

#### 5.2.1.2 气候特点

济宁市位于东亚季风气候区，属暖温带季风气候，四季分明。夏季多偏南风，受热带海洋气团或变性热带海洋气团影响，高温多雨；冬季多偏北风，受极地大陆气团影响，多晴寒天气；春秋两季为大气环流调整时期，春季易旱多风，回暖较快；秋季凉爽，但时有阴雨。具有充裕的光能资源，是济宁气候的突出特点。济宁市年平均气温为 13.3℃—14.1℃，平均无霜期为 199 天。年平均降水量在 597—820 毫米左右。

#### 5.2.1.3 水资源

济宁市天然水资源总量水平年为 55 亿立方米，其中地表水 34 亿立方米，地下水天然补给量 21 亿立方米；可利用水资源总量为 30.37 亿立方米，其中地表水 17.44 亿立方米，地下水 12.93 亿立方米。与山东省平均情况的比较是：济宁市天然水资源每平方公里为 44.50 万立方米，比山东省平均值 21.17 万立方米多 110.2%；人均占量 740 立方米，比全省人均 449 立方米多 64.8%；可利用水资源每平方公里为 27.04 万立方米，比全省平均 15.29 万立方米多 76.8%，人均可利用水量为 449 立方米，比全省人均 324 立方米多 38.7%。

## 5.2.2 基础设施

### 5.2.2.1 供水

济宁供水集团业务范围涵盖市中区、任城区（济宁北城区）、高新区和北湖旅游度假区。供水生产能力 30 万吨/日。随着济宁城区与兖州市、曲阜市、邹城市和嘉祥县一体化进程的加快，城市供水需求量将达到 70 万吨/日，未来城市供水量增长空间巨大。

### 5.2.2.2 供电

济宁电网共有 35 千伏及以上变电站 301 座，主变容量 1596.5 万千伏安，输电线路 5634 公里。

### 5.2.2.3 通讯及网络

济宁市通讯网络发达，转移呼叫和图文传真等应有尽有，各类国际国内邮政服务项目投入运行。

## 5.2.3 交通及区位优势

### 5.2.3.1 航空设施

济宁机场即“济宁曲阜机场”，位于济宁市嘉祥县纸坊镇，为军民合用机场。机场位于济宁市区西南 28 公里处的纸坊镇。当前，济宁曲阜机场已开通至北京、上海、广州、成都、沈阳、青岛六大枢纽航线，初步构建起连通国内热点城市的航空网络，随着其他计划航线的陆续开通，济宁曲阜机场正逐步发展成为济宁与外界连接的空中桥梁。

### 5.2.3.2 公路设施

截至 2017 年底，全市公路通车里程达 19598.6 公里，是 1978 年底改革开放前的 7.7 倍。目前，全市拥有高速公路 327.7 公里，一级公路 659.3 公里，二级公路 1638.7 公里，高级次高级路面铺装率达 98.8%，全市公路密度为每平方公里 175.13 公里。全市 83% 的县(市、区)

通达高速公路，国省干线二级以上公路所占比重已达 94%，其中南北方向公路有京福高速、济徐高速和 220、104、105 国道。东西方向公路有日东高速和 327 国道。

### 5.2.3.3 铁路设施

过济宁的铁路线目前有京沪线，京九线，菏兖日铁路，以及即将修建的山西中南部铁路支线台前-兖州连接线。

### 5.2.3.4 港口设施

济宁港，位于济宁市城区西部，京杭大运河东岸，是山东省内最大的内河港口，是京杭大运河上唯一经营集装箱业务的港口和“北煤南运、南货北调、集装箱运输”的大型航运物资集散地。

《济宁港总体规划(2013 年—2030 年)》获得交通运输部和山东省人民政府联合批复。年吞吐量 2030 年达 1.35 亿吨，集装箱分别为 11 万 TEU 和 31 万 TEU，新增高等级航道 140 公里，通航总里程达到 1200 公里；新建大型专业化泊位 57 个，形成 8 大港区 110 个泊位；新增码头通过能力 4290 万吨，船舶总运力达到 750 万载重吨。

## 5.3 总体布局

### 5.3.1 总平面布置原则

- ☞ 遵循总图专业布置原则，执行国家及地方颁布的有关规范、规定和标准要求。
- ☞ 合理利用城市空间和土地，注重经济、社会、环境效益的统一。
- ☞ 力求工艺流程顺畅，管线短捷，使各规划装置区有机结合，方便生产管理。
- ☞ 确保界区外道路及公用工程管线引入顺畅、便捷。
- ☞ 总图布置充分考虑规划厂址的风向因素。
- ☞ 厂区道路和场地的布置充分考虑装置的施工、设备安装、检修及消防通道。
- ☞ 符合城市总体规划的要求。

☞ 满足社会化生产水平不断提高的要求，使各项建设适应社会发展需求。

### 5.3.2 设计依据

《中华人民共和国城乡规划法》、《济宁市城市规划管理简明技术规定》、《济宁市城市总体规划》、《山东省建设用地区域控制标准》、《中华人民共和国工业区建设规范》、《工业企业总平面设计规范》、辰欣药业公司意见及规划局有关法规。

### 5.3.3 布置方案

厂区规划布局上较为规整，基本分成办公区和生产区两个部分，其中办公区位于在园区中心地带，面向城市主干道海川路。根据工艺流程及布置要求，生产区围合整个园区，同时大部分车间和仓库相结合布置。厂区主干道路面 12 米宽，次干道 8 米，四周支路宽 6 米，构建成利于消防、运输的环形路网。厂区绿化采用点、线、面相结合的原则，以人流出入口周围为绿化重点，沿道路两侧种植行道树。

### 5.3.4 道路及运输

厂区西临城市主干道海川路（红线 100 米），南临群英路（红线 42 米），东临荣昌路（红线 36 米），北临广安路（红线 36 米）。厂区内道路流线采用人流和货流分离，沿园区仓库部分设置货流路线，其他为人流路线，在城市主干道海川路结合办公区设置人流出入口，在城市次干道设置货流出入口。

### 5.3.5 绿化

绿化布置时在考虑工厂性质、生产特点及景观需要等具体条件，因地制宜进行设计，以充分发挥绿化的环保功能。为了降低噪音，减少污染，在厂区内道路两侧建筑物周边种植一些乔灌相间的树木、草坪，规划绿地率 13.7%。



## 5.4 土建

### 5.4.1 建筑设计

#### 5.4.1.1 设计原则

- (1) 建筑物的建设设计是按国家现行的有关规定进行的。
- (2) 建筑空间的划分应充分满足工艺生产，操作和检修的要求，并符合生产特点，满足防火、防爆、防腐、防尘等要求。
- (3) 积极采用工厂布置一体化的原则。
- (4) 除生产上有特殊要求外，柱网及承重结构的布置应符合建筑模数的要求，构件的种类和类型应尽量统一。
- (5) 建筑材料的选择应尽量做到标准化、系列化、定型化，并积极推广新技术，新材料以取得技术进步和经济效益，并尽量地采用当地的建筑材料。

#### 5.4.1.2 采用的主要标准、规范

现行国家标准及规范如下：

图表 16 土建现行国家标准

序号	标准
1	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）
2	《建筑内部装修设计防火规范》（GB50222-2017）
3	《建筑地面设计规范》（GB50037-2014）
4	《建筑地面工程施工质量验收规范》（GB50209-2010）
5	《屋面工程质量验收规范》（GB50207-2012）
6	《工业建筑防腐蚀设计规范》（GB50046-2018）
7	《洁净厂房建筑设计规范》（GD50073-2013）
8	《建筑结构荷载规范》（GB50009-2012）
9	《建筑抗震设计规范》（GB50011-2010）2016年版
10	《建筑地基基础设计规范》（GB50007-2011）

### 5.4.1.3 建筑防火

建筑物之间严格执行建筑物防火间距、消防通道等防火规范要求，建筑周围规划宽 6 米消防通道，消防车能到达建筑物各处外墙临空面实施消防救援。

### 5.4.1.4 建筑物的装修

装修标准不宜过高，力求经济、美观大方，尽量采用当地建筑材料。生产车间大多有洁净度和温湿度要求，属洁净生产厂房根据生产及储存功能和消防要求，对人员疏散和洁净区、使用酸碱工序及中间储存植物油等特殊部位采取措施如下：

疏散通道及防火要求：本建筑结合生产功能划分，进行必要的防火分区，留置必要的安全疏散通道，通道宽度按照疏散使用最多人员不小于 0.6 米/百人，且净宽不小于 1.4 米，疏散距离按最远点至外部出口(或楼梯)的距离应满足规范规定。隔墙、吊顶均采用非有机材料且为非燃烧体。防火墙耐火极限时间不小于 4h；安全疏散通道两侧隔墙、吊顶其耐火极限时间分别不小于 1h；洁净区与非洁净区之间隔墙及其一定范围内吊顶耐火极限时间不小于 1h，隔墙上的门窗其耐火极限时间不小于 0.6h。其它房间隔墙及吊顶耐火极限时间分别不小于 0.5h 和 0.4h。

防腐：车间内部使用酸碱介质的工序，采用带防水层环氧砂浆地面。对使用植物油类等介质的工序，均应采取相应措施。

地面：除厕所地面使用防水地面磁砖地面外，其它均采用防潮水磨石地面，洁净区加做环氧自流坪。

楼面：除厕所采用带防水层磁砖地面，其余采用防潮水泥砂浆地面，洁净区地面上加做环氧自流坪，十万级区域为浅兰色，万级为浅绿色。

内墙面：洁净区内隔墙均采用彩色夹芯板（芯材均为非有机材料且为非燃烧体，以下均同）隔墙，局部外露砌体墙采用彩色夹芯板贴面，洁净区所有阴阳角均做 R50 圆弧角，所有接缝均采用硅橡胶密封好，不得存在缝隙。非洁净区内厕所、清洗间等用水量较大的部分贴釉面砖，其它部分为水泥砂浆抹面，外刷白色立邦漆；生产区非洁净区部分亦采用彩色夹芯板隔墙。

门窗：洁净区内门均为不锈钢门框彩色夹芯板门，窗均为不锈钢框固定窗，洁净区以及洁净区与非洁净区之间窗为单层固定窗，洁净区与室外之间隔墙上的窗为双层固定玻璃窗；洁净区内安全门采用全玻固定钢化玻璃门，洁净区外安全门采用平开安全门，外窗采用白铝合金绿色镀膜玻璃窗，外门为铝合金门。洁净区门加闭门器。

屋面：为不上人聚氯乙烯橡胶共混卷材防水屋面（防爆区除外）。防水等级为二级。

吊顶：均采用彩色夹芯板吊顶。

## 5.4.2 结构设计

### 5.4.2.1 设计原则

结构设计贯彻执行国家的设计标准、规范，在满足工艺生产要求的前提下，力求做到技术先进、经济合理、安全适用、确保质量。

### 5.4.2.2 采用的主要标准、规范

现行国家标准及规范如下：

图表 17 结构设计中采用的主要标准、规范

序号	标准、规范
1	《钢结构结构设计规范》
2	《混凝土结构设计规范》
3	《建筑地基基础设计规范》
4	《建筑抗震设计规范》
5	《砌体结构设计规范》
6	《建筑结构荷载规范》
7	《结构设计规范》
8	《构筑物抗震设计规范》
9	《建筑结构荷载规范》
10	《动力机器基础设计规范》

### 5.4.2.3 结构选型

根据工艺布置要求,选择经济合理的结构方案。建构筑物采用现浇钢筋混凝土框架结构、砌体结构、轻钢结构。

## 5.5 项目公用工程及辅助设施

### 5.5.1 给排水

#### 5.5.1.1 设计依据

现行国家标准及规范如下:

图表 18 给排水设计中的标准、规范

序号	标准、规范
1	《室外给水设计规范》GB50013-2006
2	《室外排水设计规范》GB50014-2006 (2016 年版)
3	《建筑给水排水设计规范》GB50013-2003 (2009 年版)
4	《建筑设计防火规范》GB50016-2014
5	《建筑灭火器配置设计规范》GB50140-2005
6	《洁净厂房设计规范》GB50073-2013
7	《工业循环冷却水处理设计规范》GB50050-2017

#### 5.5.1.2 设计方案

##### (1) 生产、生活给水

厂区供水水源为城市自来水。本项目分别新建水泵房两座,内设自动变频供水设施,供水压力 0.3Mpa。

厂区供水系统采用生产、生活、消防合用一给水系统,管网采用环状管网和枝状管网相结合的供水方式,向用水单元供水。

## (2) 排水

厂区排水采用雨污分流排放，雨水利用厂区地形由地面有组织地排入道路边沟，汇集后流入厂界外；车间生产废水排入厂区污水管道，生活污水经化粪池处理后排入厂区污水管道，然后排入厂区污水处理站处理，处理达标后排入城市污水管道，厂区排水量为 385000m<sup>3</sup>/a。

## (3) 循环水系统

冷冻专业需要循环水 9000m<sup>3</sup>/h，采用开式循环水系统。为了改善循环水水质，设置循环水处理器各一套。循环水补水量 40m<sup>3</sup>/d。

## 5.5.2 供电

### 5.5.2.1 设计采用的主要标准、规范

本工程电力设计所使用的设计标准为所有国家现行标准，主要标准目录如下：

图表 19 电气设计中参照的主要标准、规范

序号	标准、规范
1	《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）
2	《供配电系统设计规范》（GB50052-2009）
3	《10KV 及以下变电所设计规范》（GB50053—94）
4	《低压配电设计规范》（GB50054—2011）
5	《电力装置的继电保护和自动装置设计规范》（GB50054—2008）
6	《通用用电设备配电设计规范》（GB50055—2011）
7	《建筑物防雷设计规范》（GB50057—2010）
8	《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》（GB50058—2014）
9	《电力工程电缆设计规范》（GB50217—2018）
10	《建筑照明设计规范》（GB50034—2013）
11	《工业与民用电力装置的接地设计规范》（GBJ65-83）
12	《民用建筑电气设计规范》（JGJ/T16-2008）
13	《电气装置安装工程母线装置施工及验收规范》（GB50149-2010）

## 5.5.2.2 设计方案

### (1) 供电电源

该项目所需供电由高新技术产业园变电所 10KV 线路引入厂区动力车间变压室。本工程高压双回路供电，6kV 电源由电厂开关站引入。各台变压器正常情况下分列运行。事故情况另一路电源能保证火灾报警电源、应急照明电源等二级负荷正常供电。

### (2) 车间内线路

以铜芯电缆沿电缆桥架敷设为主，局部采用铜芯导线穿镀锌钢管敷设。

### (3) 厂区线路

室外管线采用电缆沿电缆沟或金属铠装电缆埋地敷设。直埋电缆过道路及入户处需穿钢管保护。

### (4) 电气照明

各单体照明电源由车间低压配电室采用VV铜芯聚氯乙烯绝缘电缆沿电缆桥架或穿钢管引至各照明配电箱，然后由照明配电箱采用BV铜芯塑料电线穿钢管暗敷。照明配电系统的形式为放射式与树干式的混合式。

光源与灯具的选择：根据需要，净化区域内选用吸顶式净化灯具，其他区域选用一般荧光灯或其他节能灯，净化区域的部分净化灯及一般区域的部分荧光灯内装应急电源装置用于疏散。防爆区内的灯具采用隔爆型防爆灯，防爆区内的照明导线采用BV-500型穿镀锌钢管明敷。在车间的主要疏散通道上设应急诱导灯，净化区域的主要出入口设电击杀虫灯，以防飞虫入侵破坏洁净度。照明线路采用BV导线穿电线管敷设。厂区道路照明采用高压钠灯。

## 5.5.3 采暖通风、净化空调

### 5.5.3.1 设计原则

(1) 从厂区现有实际情况出发，在满足生产要求的前提下，注意节约能耗，以降低工

程投资。

(2) 在符合国家各种规范，满足新版 GMP 和生产工艺要求的前提下，优化设计，减少通风空调系统的工程量，降低工程一次性投资。

(3) 各功能区相对独立设计，便于生产管理，避免产品交叉污染。

(4) 对设计方案进行比选，在满足生产需要的前提下，尽量减少正常生产时空调系统的运行维护费用。

### 5.5.3.2 设计采用的主要标准、规范

现行国家标准及规范如下：

图表 20 暖通采风、净化空调设计中采用的标准、规范

序号	标准、规范
1	《采暖通风与空气调节设计规范》（GB50019—2003）
2	《公共建筑节能设计标准》（GB50189—2015）
3	《医药建设项目可行性研究报告内容深度的规定》国药综经字[1995]第 397 号
4	《采暖通风与空气调节设计规范》（GB50019-2003）
5	《洁净厂房设计规范》（GB50073-2013）
6	《建筑设计防火规范》（GB50016-2014）
7	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）

### 5.5.3.3 设计方案

#### (1) 热源

本项目供热采用集中供热系统。利用原有供热房，内置汽水换热站，能够满足项目采暖需要。开发区供汽能够满足本项目用汽要求。

#### (2) 采暖通风

车间空调系统用热媒为蒸汽(0.2MPa)，来源于市政管网，各车间单独减压。各单体采暖系统用热媒为热水，来源于市政管网。各区域单独设立换热机组。

### (3) 空调

生产车间洁净空调系统采用全空气、定风量、定新风空调系统，舒适空调系统采用全空气、定风量、变新风空调系统，空调设备都选用组合式空调机组，冷源由动力车间内制冷机供给，热源由热力管网供给。

为了满足新版 GMP 要求，保证达到相应洁净级别和换气次数，提高室内空气品质，延长高效过滤器寿命，各车间净化空调系统的设计均采用全空气、定新风、定风量、集中式空调系统，空气经过初、中、高效三级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布高效过滤器送风口，侧墙下部均布带阻尼层回（排）风口的顶送风下侧回风（或排风）的气流组织形式。为了降低空调系统噪音，设计控制空调送回风主风管风速 $<10\text{m/s}$ ，同时在主回风管上加微孔消声器；空调风管穿越空调机房或防火分区时，在风管上加设防火防烟阀，同时防火阀与空调机组及烟感报警系统连锁。空调风管系统采用优质镀锌钢板制作，风管保温材料选用不脱尘、不脱纤维且符合消防规范要求材料。车间常用消毒方式选用臭氧消毒，臭氧由发生器产生后由管道输送至空调送风总管。

为了满足新版 GMP 要求，十万级洁净区各房间的换气次数取 15 次/h，万级洁净区各房间换气次数取 25 次/h，对车间洁净区内产尘、产热、产湿较大的房间适当加大换气次数；洁净区相对一般生产区及室外保持 $>10\text{Pa}$ 的正压，洁净走廊相对周围洁净区房间保持相对正压。

车间洁净区产热、产湿较大的房间设机械排风系统，为了防止室外空气倒灌，设计选用中效过滤排风机组将室内空气排出室外；产尘较大的房间设机械除尘系统。

车间内舒适空调系统：一般生产区设全空气、定风量集中式空调系统。空气经过初、中效两级过滤后送入室内；气流组织采用顶棚均布散流器送风口，顶棚边角均布百叶回风口的顶送风顶回风（或排风）的气流组织形式。为了降低空调系统噪音，设计控制空调送回风主风管风速 $<10\text{m/s}$ ，同时在主送、回风管上加阻抗复合消声器；空调风管穿越空调机房或防火分区时，在风管上加设防火阀，同时防火阀与空调机组及烟感报警系统连锁。空调风管系统采用优质镀锌钢板制作，风管保温材料选用不脱尘、不脱纤维且符合消防规范要求材料。各房间换气次数取 8 次/h。



#### **(4) 防排烟系统**

防爆区设置平时排风和事故排风设施。通风管道选用防火性能好的镀锌钢板，空调送回（排）风管道在进出空调间、防爆墙等处设置止回阀和防火阀。

### **5.5.4 制冷**

#### **5.5.4.1 设计原则**

以操作简单、便于管理、易于维修、技术先进、设备精良、不污染环境为原则，在设计中力求做到制冷机设备性能高、寿命长、运行可靠、自动化程度高。

#### **5.5.4.2 设计方案**

根据空气调节用冷负荷、用冷参数，设计选用高效能水冷冷水机组，载冷剂为水，制冷机选用螺杆式冷水机组。

## 第六章 项目的节能降耗措施

### 6.1 编制依据

本项目节能降耗设计依据的主要技术文件如下：

图表 21 节能降耗设计中采用的主要技术文件

序号	法律、标准、规范
1	《中华人民共和国节约能源法》
2	《产品单位产量能源消耗定额编制通则》 GB/T 12723-2008
3	《评价企业合理用电技术导则》 GB/3485-1998
4	《建筑给水排水设计规范》 GB50015-2009
5	《用能单位能源计量器具配备和管理导则》 GB17167-2016
6	《综合能耗计算通则》 GB2589-2008
7	《固定资产投资项目节能审查办法》 2016 年第 44 号令
8	《国务院关于加强节能工作的决定》
9	《建筑照明设计标准》 GB50034-2013
10	《公共建筑节能设计标准》 GB50189-2015
11	《绿色建筑评价标准》 GB/T50378-2014

### 6.2 项目主要能耗状况和能耗指标分析

#### 6.2.1 能源消耗情况

图表 22 募投项目能源消耗表

序号	投入物名称	单位	年耗用量
1	电	KWH	300000
2	水	T	1000
3	蒸汽	T	140

## 6.2.2 能源消耗分析

### 6.2.2.1 能源折标准煤系数

按照 GB/T2589-2008《综合能耗计算通则》及 2005 年国家统计局能耗计算规定要求，项目能源消耗按照当量值计算。

图表 23 电力、水、蒸汽折标煤系数

序号	能源名称	当量值折标准煤系统
1	电	0.1229KG-CE/KWH
2	水	0.0857KG-CE/M <sup>3</sup>
3	蒸汽	0.1286KG-CE/KG

### 6.2.3 能源消耗量的折算

图表 24 募投项目能源消耗折标煤量计算表

序号	能源名称	耗能单位	年耗量	折标煤当量值 (t/a)
1	电	KWH/A	300000	36.87
2	水	T/A	1000	0.086
3	蒸汽	M <sup>3</sup> /A	140	18
项目综合能耗 T-CE/A				54.96

## 6.3 节能降耗原则

(1) 选用先进的生产工艺和设备，合理地进行设备布置，按照物料流向，减少物料往返运输次数，以达到节能效果。

(2) 在总图布置上力求紧凑，原料贮存和成品库除靠近公路外，还要靠近车间，缩短原材料及成品的输送距离，尽量避免大量产品的二次倒运。

(3) 合理利用水资源，减少新鲜水用量，提高水资源的利用率，采用节能阀门，严防跑、冒、漏和滴。

(4) 采用高效节能的电力设备，减少电能损失，变压器尽可能布置在负荷中心，以减

少线路损失,供电系统的无功功率采用自动功率因数电容补偿装置进行补偿,提高功率因数。

(5) 节能治污,提高用水,做好工业节水工作,促进工业经济与水资源及环境的协调发展。

(6) 合理安排生产计划,连续运转,减少启动能耗,有利于节约能源。

## 6.4 节能降耗措施

公司高度重视节能降耗工作,专职设立节能管理领导小组,由公司副总经理任组长,各部门设负责人及节能管理员。设立了节能减排办公室,配备了专职人员,制定一系列节能管理考核指标和技改措施。公司先后制定了《关于开展建设节约型企业活动的实施意见》、《用电管理办法》、《办公用品管理办法》、《车辆使用管理办法》、《各车间能源管理办法》、《公司节能目标责任书》、《能源考核制度》等,将工作目标、措施、成绩列入年度责任目标考核之中。加强计量、统计和考核工作,建立完善资源利用情况审计和报告制度。

(1) 健全健全公司及各车间节能管理制度及考核细则,建立重点耗能岗位能源评审制度,并每月下发能源管理考核通报,督促各部门切实落实各项制度;健全健全节能管理网络和统计考核体系,建立横向到边、纵向到底的节能降耗目标管理与责任落实网络体系;实行节能降耗目标责任管理,严格激励约束机制。

(2) 公司在改建、扩建和新建工程中,确保优先采用节能新设备,节能管理人员在招标采购中需签署节能意见,确保新进设备的采购具有明确的和正确的节能评估;厂房建设和设备采购中贯穿节能思想,确保工程造价、布局及投入运行后的成本最经济。

(3) 积极推广应用国内外先进节水技术,采用成熟的节水新工艺、新系统和新设备,在工艺上,将冷凝水回用、反复洗瓶、浓水回用等节水新工艺应用到实际生产中,降低生产成本,节约一次水资源;2009年公司投资新上了中水回收系统,回收厂区内各车间产生的中水,经处理后以新水的形式供向各生产岗位,每年约节约数万吨井水。

(4) 吸纳节能新技术,推广节能新产品。对公司空压机进行变频改造,实施恒压供汽技术,实施绿色照明,车间全部使用节能灯具,并引进先进的智能照明节电系统。

(5) 公司加大节能技术研发资金的投入,在公司范围内积极开展节能技术创新,深挖节能潜力,每年约投入120万元,鼓励员工进行技术创新。

## 第七章 环境保护措施、消防及职业安全卫生

### 7.1 环境保护措施

#### 7.1.1 设计依据

现行国家法律、标准及规范如下：

图表 25 环保设计中依据的法律、标准及规范

序号	法律、标准、规范
1	《中华人民共和国清洁生产促进法》
2	《中华人民共和国大气污染防治法》
3	《中华人民共和国水污染防治法》
4	《中华人民共和国噪声污染防治法》
5	《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
6	《环境空气质量标准》（GB3095-2012）
7	《地表水环境质量标准》（GB3838-2002）
8	《地下水环境质量标准》（GB/T14848-2017）
9	《声环境质量标准》（GB3096-2008）3类区标准
10	《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）
11	《工业企业厂界噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准
12	《山东省南水北调沿线水污染物综合排放标准》（DB37/599-2006）重点保护区标准
13	《一般工业固体废物贮存、处置场污染控制标准》（GB18599-2001）
14	《城市污水再利用城市杂用水水质》（GB/T18920-2002）
15	《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）
16	《化学合成类制药工业水污染物排放标准》（GB21904-2008）

## 7.1.2 主要污染源和污染物分析

### 7.1.2.1 建设期主要污染源和污染物分析

#### (1) 水污染源和污染物分析

建设施工期间污水主要来自施工人员日常的生活污水和施工器械清洗废水。

#### (2) 大气污染源和污染物分析

项目建设施工过程中因挖填方、建材（砂石、水泥）运输装卸、堆放、搅拌浇砌等作用会生产一定量的扬尘，按起尘原因可分为风力起尘和动力起尘。

#### (3) 噪声污染源和污染物分析

建设施工期间的噪声分机械噪声、施工作业噪声和施工车辆噪声。机械噪声主要由施工机械造成，如挖土机械、混凝土搅拌机、升降机等，多为有点声源；施工作业噪声主要包括零星的敲打声、装卸车辆的撞击声、拆卸模板的撞击声等，多为瞬时噪声；施工车辆的噪声属于交通噪声。

#### (4) 固体废弃物污染源和污染物分析

项目建设施工期间需要进行挖土、运输弃土、运送各种建筑材料（沙石、水泥、砖、木材等）等工作，将产生大量废土、砖石等固体废弃物；此外，施工人员也会产生一定的生活垃圾。

### 7.1.2.2 营运期主要污染源和污染物分析

#### (1) 水污染源排放分析

营运期产生的废水主要包括：洗瓶、洗胶塞工序产生的废水；浓配、灭菌等工序产生的降温废水；制备纯化水产生的浓废水；设备、车间冲洗产生的废水；生活产生的污水。

## **(2) 大气污染源排放分析**

项目建成后产生的大气污染物主要包括：片剂进行处理、配制、压片工序产生的粉尘；胶囊灌装工序产生的粉尘；灭菌降温等工序产生的冒水蒸汽；垃圾中转站产生的异味气体。

## **(3) 噪声污染源分析**

项目营运期噪声主要为机械设备运转时产生的噪声、运输车辆噪声，高噪声设备主要有空压机、空调机组、压片机、灌装机等。

## **(4) 固体废弃物排放分析**

项目营运期产生的固体废物主要包括：过滤工序中产生的活性炭废渣及废载体物；废包装材料；洗瓶及包装过程中产生的玻璃碎片等。

# **7.1.3 环境保护措施方案**

## **7.1.3.1 施工期污染物治理措施**

该项目在施工过程中拟采取以下措施，将施工期环境影响降低到最低限度：

### **(1) 噪声污染控制**

通过合理安排施工时间，合理布局施工现场，采用低噪、质优的施工机械和作业车辆，施工现场设立围墙，建立临时声障等措施控制噪声污染，防止施工噪声对周围环境产生影响。

### **(2) 扬尘污染控制**

车辆运输过程中加盖防尘布帘运输车辆进入施工场地低速行驶，避免起尘原材料露天存放，对道路洒水、冲洗，配套管线工程及时覆土绿化及硬化，降低扬尘排放，减小扬尘扩散面积，减轻施工扬尘对周围环境的影响。

### **(3) 生活污水控制**

施工中产生的生活污水，排入城市污水管网，严禁无序排放。

#### **(4) 固体废弃物控制**

建筑垃圾要严格实行定点堆放并及时清运出场，严禁乱堆乱放，阻塞交通；生活垃圾应分类回收，严禁随地丢弃。

通过采取上述污染防治措施，可有效减轻施工期对周围环境的影响。项目施工施工工期较短，随着施工期的结束，施工期带来的各项影响也随之结束。

### **7.1.3.2 营运期污染物治理措施**

#### **(1) 水污染物控制**

本项目生产废水主要为车间冲洗废水及循环水系统的排污水，对于生产污水直接排入高新区城市污水主管网进入济宁市高新区污水处理厂处理，少量生活污水经厂区化粪池处理后符合《污水排入城镇下水道水质标准》（CJ343-2010）表 1 最高允许浓度，排入高新区城市污水主管网进济宁市高新区污水处理厂处理。废水经处理后符合《城镇污水处理厂污染物排放标准》（GB18918-2002）一级标准的 A 标准的要求后排入洸府河，最终进入南四湖。

#### **(2) 大气污染物控制**

项目产生的粉尘、废气主要来源于生产车间，利用车间含尘废气、产尘工序自带的除尘器进行除尘，除尘后能够满足《大气污染物综合排放标准》（GB16297—1996）二级标准要求，不会对大气造成污染。

#### **(3) 噪声环境控制**

本项目的噪声主要是在生产过程中空压机、空调机组、压片机、灌装机等产生的机械性噪声，在工艺设计时考虑采用集中布置的方法，在建筑上做隔声、吸声处理，对具体设备采取设置减振支座、消声器等方法，降低噪声源噪声。

#### **(4) 固体废弃物控制**

废渣主要来源于车间包装工序、生活垃圾，生活垃圾由环卫部门处理；生产过程中产生的包材，废渣收集后，外售处理。



## 7.1.4 环境影响分析结论

在项目建设和运行过程中公司将切实落实相关的环境保护对策和清洁生产措施,并严格执行“三同时”制度,对生产过程中产生的“三废”进行综合治理,做到各污染物的达标排放,以期达到最佳的环境效益、社会效益和经济效益。

## 7.2 消防

### 7.2.1 消防设计遵循的主要规范、规定

本项目防火及消防设计依据的主要技术文件如下:

图表 26 消防设计中依据的主要技术文件

序号	法律、标准、规范
1	《中华人民共和国消防法》(2008年修订)
2	《建筑设计防火规范》(GB50016-2014)
3	《建筑物防雷设计规范》(GB50057-2010)
4	《工业与民用电力装置的接地设计规范》(GBJ65-83)
5	《火灾自动报警系统设计规范》(GB50116-2013)
6	《建筑灭火器配置设计规范》(GB50140-2005)
7	《建设工程消防监督管理规定》
8	《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008
9	《洁净厂房设计规范》(GB50073-2013)
10	《爆炸和火灾危险环境电力装置设计规范》(GB50058-2014)
11	《自动喷水灭火系统设计规范》(GB50084-2017)

### 7.2.2 防火及消防措施

公司防火安全工作严格按照规范要求,建立健全相关消防安全制度,贯彻“预防为主、防消结合”的方针,将防火安全工作纳入项目发展的总体规划,使防火安全工作与项目的发展相适应。公司任何部门和个人,都有维护防火安全、保护消防设施、制止违反消防法律法规和本规定的行为、以及预防火灾、报告火警和参加有组织的灭火工作的义务。本项目针对项目区域内的消防现状,按国家有关消防和安全规定考虑设置了各有关防火防爆设施。

(1) 项目各车间严格按照建设防火规定进行布局，15m 以上的建（构）筑物亦设置了防雷接地保护措施。

(2) 生产区内消防栓管路与供水网相连，厂区按规范建立室外消防栓，并实行消防用水与生产、生活用水合供。

(3) 供水管环状铺设，按规范要求在场内设置足够数量的底下式消防栓，各生产车间、辅助建筑等均设置室内消防栓系统，每个室内消火栓处均设置直接启动消防主泵的按钮。

(4) 各构筑物按规范配置移动消防器材，在配电间、空压机房等不宜用水灭火的房间，配置 CO<sub>2</sub> 气体灭火器。

(5) 各种电气设备和不带电金属外壳均设置保护接地、接零系统，并与金属管道及构架组成完整的接地网；电动机均设有短路保护、过负荷保护。变电所处设有火灾自动报警系统，主控制室内设置火灾报警控制器，该控制器可接受警戒范围内的火灾自动报警信号（烟感、温感、缆探测器）和人工手动报警信号（手动报警按钮、消火栓报警按钮）。

(6) 厂区内道路布置和宽度均可满足消防畅通的要求。

## 7.3 职业安全卫生

### 7.3.1 设计依据

现行国家有关政策、规范及标准如下：

图表 27 安全生产设计中依据的主要技术文件

序号	政策、标准、规范
1	《中华人民共和国安全生产法》
2	《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）
3	《医药工业洁净厂房设计规范》GB50457-2008
4	《建筑设计防火规范》GB50016-2014
5	《建筑物防雷设计规范》GB50057-2010
6	《工业企业设计卫生标准》GBZ1-2010
7	《工作场所有害因素职业接触限值》GBZ2. 1-2007
8	《工业企业噪声控制设计规范》GB/T50087-2013
9	《生活饮用水卫生标准》GB5749-2006

序号	政策、标准、规范
10	《火灾自动报警系统设计规范》GB50116-2013
11	《固定式压力容器安全技术监察规程》TSG21-2016
12	《压力管道安全技术监察规程—工业管道》TSG D0001-2009

### 7.3.2 劳动安全与工业卫生措施

公司为应对可能出现的安全生产事故，采取如下应对措施进行防范：

- ☞ 成立公司安全管理委员会，成员包括公司各高层领导及各部门领导、相关消防、安全、环保职能部门的人员，建立健全以安全生产责任制为核心的现代安全生产管理制度。并建立健全安全生产三级管理网，覆盖上至公司高层、下至一般员工。
- ☞ 制定火灾预防、生产事故管理及事故、环境保护管理及环境安全事故等突发安全事故应急救援预案并定期演练、评审。
- ☞ 建立健全设备安全操作规程、作业指导书，做到每岗一份。
- ☞ 切实做好员工的安全培训工作，每年分别进行安全、消防专项培训，提高员工专业知识和安全意识。
- ☞ 坚持班组每日、车间（部门）每周、公司每季度进行检查的安全生产检查制度，并结合季节、节假日、公司特点进行专项检查，坚决杜绝安全隐患。

## 第八章 工作制度、劳动定员及培训

### 8.1 工作制度

本项目实施后，根据所拟定的生产能力及设备的检修安排，本项目全年工作日 300 天。生产工人按两班制工作，每班工作 8 小时。必要时，根据工作需要安排加班，加班按照国家有关规定执行。

### 8.2 劳动定员及人员培训

#### 8.2.1 劳动定员

根据精简、高效的原则和公司业务运营经验推算，本项目拟新增人员共 120 人，具体情况如下：

图表 28 募投项目劳动定员表

序号	岗位人员	班制	每班定员	总人数
1	技术人员	2	3	6
2	生产人员	2	57	114
合计				120

#### 8.2.2 人员培训

本项目生产采用成熟、先进的生产工艺技术，职工必须经过操作技术培训后上岗，确保产品质量。新职工的培训可以在厂内技术人员或设备供应商的指导下进行，采取理论技术的培训与实际操作培训相结合，同时在岗位安排上可以根据需要调整，以老带新，实地边操作边培训，使培训效果更好。所有操作人员均需经操作技术培训和安全教育，经考核合格后方可上岗独立操作。

## 第九章 项目总体投资金额概算及投资比例

### 9.1 本项目募集资金总量及其依据

本项目拟募集资金 25000.00 万元，其中建设投资 24474.53 万元，铺底流动资金投入 525.47 万元，在建设投资中，其中设备投资 21786.80 万元，建筑工程 150 万元，安装费用 762.54 万元，其他费用 1775.19 万元。详见下表：

图表 29 募投项目总投资构成表

项目细项	投资金额	占比
建筑工程	150.00	0.60%
设备购置	21786.80	87.15%
安装费	762.54	3.05%
其他费用	1775.19	7.1%
铺底流动资金	525.47	2.1%
合计	25000.00	100.00%

### 9.2 固定资产投资细则

#### 9.2.1 设备投资

设备投资主要用于生产设备及辅助设备的购买，总投资金额 5050.00 万元，投资明细见下表：

图表 30-1 募投项目设备投资一览表

序号	名称	规格	数量台（套）	金额(万元)	备注
1	预处理设备	300KG/批	1	200	
2	湿法制粒机	VG150	1	260	德国进口
3	湿法整粒机	GSE200	1	70	德国进口
4	干式整粒机	GSE200	1	60	德国进口
5	流化床	WSGPro30	1	520	德国进口

6	高效包衣锅	GCS125	1	450	德国进口
7	压片设备		2	600	
8	包装生产线		2	1100	
9	零星工程		—	200	
10	零星设备		1	300	
11	制冷系统		1	100	
12	组合空调机组		1	100	
13	纯化水分配系统		1	190	
14	电气设备(配电柜等)		1	100	
15	电视监控、电话施工		1	20	
16	感烟报警系统施工		—	20	
17	净化工程		—	300	
18	机电安装工程		—	160	
19	用具(鞋橱、货架、料桶、案子、凳子等)		—	100	
20	其它(设备报验、消防、设计、环评、安评等)		—	200	
21	总计			5050	

图表 30-2 募投项目化验仪器一览表

仪器名称	规格型号	数量(台)	价格(万元/台)	合计(万元)
自动电位滴定仪	梅特勒托利多 T9/万通855	6	40	240
卡尔费休水分测定仪	V20	3	35	105
库伦水分测定仪	Nicdet is5	3	40	120
快速水分测定仪	奥豪斯	3	15	45
紫外-可见分光光谱仪	岛津 UV-2600/赛默飞 Evolution 350	6	25	150
傅立叶变换红外分光光谱仪	Thermo is5	3	20	60
拉曼光谱仪	安捷伦 TRS100/必达泰克	2	80	160
荧光分光光度计	岛津 RF-6000	5	25	125
液相色谱仪	安捷伦 1260 II	35	35	1225

辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

液相色谱仪	岛津 LC-20A/2040C	30	30	900
液相色谱仪	沃特世 Acquity Arc	10	40	400
液相色谱仪(CAD 检测器)	赛默飞 U3000	10	80	800
双三元液相色谱仪	赛默飞 U3000	5	50	250
超高效液相色谱仪	沃特世 H-Class/ 赛默飞 Vanquish	10	50	500
离子色谱仪	ICS6000	2	100	200
气相色谱仪	安捷伦 7890B/ 赛默飞 Trace 1300	6	60	360
超高效二维液相色谱仪-三重四级杆质谱联用仪	AB Sciex API 4000/安捷伦 1290-6470/赛默飞 TSQQuantis/岛津 LCMSMS-8050	4	260	1040
气相色谱仪-三重四级杆质谱联用仪	安捷伦 7890B-7000D/ 赛默飞 TSQ9000/GCMSMS-8050	1	160	160
pH 计	梅特勒托利多 S400	15	3.5	52.5
百万分之一电子天平	梅特勒托利多 XPR10	6	40	240
十万分之一电子天平	梅特勒托利多 XPE205/ 赛多利斯 MSA524S-1CE-DI	10	22	220
万分之一电子天平	赛多利斯 MSA524S-1CE-DI	10	10	100
千分之一电子天平	梅特勒托利多/赛多利斯/奥豪斯	5	2	10
百分之一电子天平	梅特勒托利多/赛多利斯/奥豪斯	10	1	10
全自动溶出仪	DISTEK MODEL2500/SOTAX AT. 7x/汉森 VISION G2 Elite8	10	45	450
全自动溶出仪	天大天发 RCD	2	25	50
自动样品前处理工作站	sotax TPW3	3	320	960
溶出仪+稀释平台	SOTAX AT XTEND+ASP2000	5	100	500
溶媒制备仪	DISTEK ezfill4500/RIGGTEK DissoPrep/LOGAN MDS-600PL	12	20	240
干法粒度测定仪	英国马尔文 MS3000	1	50	50
湿法粒度测定仪	德国新帕泰克 Helos Quixel	1	50	50

氨基酸分析仪	日立 LA8080	1	85	85
熔点仪	步琦 M-565	3	23	69
自动旋光仪	鲁道夫 Autopol V	2	30	60
旋转蒸发仪（含真空泵+冷却循环水机）	瑞士步琦 R-300	7	11	77
微波消解仪	美国CEM MARS6(24个消解罐)	3	45	135
箱式标准型马弗炉	英国卡博莱特ELF 11/14B	2	3	6
箱式通用型马弗炉	英国卡博莱特CWF 11/13	4	5	20
生物显微镜	奥林巴斯 CX23LEDRFS1C	3	30	90
步入式稳定性考察间	伟思 (weiss) WK87	6	200	1200
恒温恒湿箱	MMM Climacell 707ECO/ 美墨尔特 HPP750/宾德 KBF 720	30	15	450
光照考察箱	宾德 KBFLQC 720/美墨尔特 ICH750L	3	20	60
高湿试验考察箱	MMM Climacell 222ECO	3	11	33
高温试验考察箱	MMM IncucelV222	3	4	12
低温高温循环试验箱	德国 Weiss WT-500/30	2	35	70
真空干燥箱	美墨尔特 V029	3	8	24
电热鼓风干燥箱	美墨尔特 UF260	12	4	48
电热恒温干燥箱	上海博迅 HPX-9272MBE	2	1	2
电热恒温培养箱	上海新苗DNP-9162BS-III	8	1.2	9.6
赶酸仪	北京东航 EHD-16	1	1	1
水浴恒温振荡器	太仓实验 DSHZ-300A/SHZ-88A	5	1	5
涡旋振荡器	奥豪斯	5	3	15
氮吹仪	美国 Organomation N-EVAP-45	3	6	18
数控超声波清洗机	昆山超声 KQ-800DE	5	1.5	7.5
离心机	奥豪斯 FC5816R	10	15	150
薄层电动点样器	上海科哲 SP- II	2	1	2
薄层扫描仪	瑞士卡玛 CAMAG TLC Scanner3/上海科哲 KH-3000	2	25	50
暗箱三用紫外分析仪	上海嘉鹏 ZF-7	1	1	1
集热式恒温磁力搅拌器	巩义市予华 DF-101S	5	0.5	2.5



电热恒温水浴锅	北京市永光明 DZKW-S-8	10	0.1	1
电热板	北京市永光明 ML-2-4	2	0.3	0.6
密度计	梅特勒托利多 DM40	2	20	40
粘度仪	德国 Lauda ivisc	2	30	60
休止角测定仪	宁波瑞柯 FT-104B	1	2	2
斯柯特容量计法松装密度计	宁波瑞柯 FT-102	1	3	3
振实密度仪	禄根 TAP-2SP	1	3.5	3.5
片剂硬度仪	禄根 HDT-400L	2	16.8	33.6
智能崩解仪	禄根 DST-3/6	2	6.5	13
脆碎度仪	禄根 FAB-2SP	2	3.5	7
电动搅拌器	Oragon OS40-Pro	10	1	10
振荡筛	Endecotts Octagon 200	1	25	25
空气喷射筛	气流筛分仪 e200LS	1	23	23
X-射线粉末衍射仪 (XRD)	布鲁克 D8 ADVANCE	3	140	420
洗瓶机	美诺	7	40	280
超纯水机	密理博 MILLI-Q INTEGRAL10	6	40	240
差式扫描量热仪 (DSC)	耐驰 DSC214 Nevio	1	45	45
热重分析仪 (TGA)	美国 TA Discovery TGA 5500	1	90	90
抗生素效价测定仪	先驱	1	15	15
撕拉力测试仪	YYB-01	1	2	2
壁厚测厚仪	CHY-B	1	2	2
耐破度测试仪	NPD-1000	1	2	2
水蒸气透过量测定仪	C390	1	15	15
氧气透过量测定仪	G2/131X	1	15	15
热封仪	HST-H3	1	3	3
落球冲击试验机	BASIC602	1	3	3
密封性测试仪	MFY-01A	1	3	3
全自动扭矩仪	C612M	1	15	15
针孔检查台	SBG-80T	1	5	5
原子荧光光谱仪	北京吉天 AFS-933	1	15	15
原子分光光度计 (石墨炉型)	PE PinAAcle 900 Z/ 赛默飞 ICE3400	2	40	80
原子分光光度计一体机	PIAACLE900T	2	60	120

辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

原子分光光度计（火焰型）	ThermoICE3300	2	28	56
电感耦合等离子质谱仪 （ICP-MS）	ICAP RQ	2	150	300
自动凯氏定氮仪	KjeLtecTM8400	3	50	150
毛细管电泳仪	安捷伦 G7100	1	55	55
TOC 分析仪	GEM9	2	55	110
折光率仪	鲁道夫 J257 型	1	20	20
光散射仪	麦奇克 S3500 型	1	53	53
旋转黏度计	美国 Brookfield DV2TLVTJO	1	30	30
生物安全柜	healforce/苏净	20	4	80
无菌隔离系统	泰林	15	65	975
除湿机	SJ-381E	6	2	12
匀浆仪	江苏天翎/浙江泰林	3	2	6
全自动细菌鉴定仪	BD 或梅里埃	4	80	320
微生物限度检测仪（过滤系 统）	密理博	3	7	21
过氧化氢灭菌器	奥星	5	30	150
手套测试仪	泰林	3	4	12
过氧化氢浓度测试仪	泰林	2	3	6
显微镜	莱卡/尼康	2	12	24
细菌染色仪	梅里埃	1	40	40
超低温冷冻冰箱（-80℃）	海尔/Eppendorf	1	20	20
溶液过滤/抽滤系统	津腾	30	1	30
移液器	BRAND/Eppendorf	100	1.5	150
涡旋混合器	美国 SI/Eppendorf	50	1	50
<b>总计</b>		<b>699</b>		<b>16736.8</b>

## 9.2.2 建筑工程及配套费用

根据项目要求，本项目建设地点在山东省济宁市高新技术开发区，占地面积 8500 平方米，总建筑面积约 24000 平方米，已在一期工程中建设完毕，本工程为二期工程，建设在车间二楼东北部，利用其面积约 5000 平方米。土建工程主要包括砌墙、地面施工、墙面粉刷等，投资及配套费用约 150 万元。

## 9.3 资金筹措及使用计划

### 9.3.1 资金来源

本项目总投资为 25000.00 万元，包括建设工程投资、设备投资及铺底流动资金，计划通过公司上市募集资金获得。

### 9.3.2 投资使用计划

本项目所需资金按项目进度分期投入，项目进度及相应的投资计划如下：

图表 31 募投项目投资使用计划表

单位：万元

序号	项目	合计	建设期		运营期
			1	2	1
1	投资使用计划				
1.1	总投资	25000	12237.26	12237.26	525.47
1.1.1	建设投资	24082.76	12237.26	12237.26	
1.1.2	铺底流动资金	525.47			525.47
2	资金筹措				
2.1	项目资本金	25000.00	12237.26	12237.26	525.47
2.1.1	用于建设投资	24082.76	12237.26	12237.26	
2.1.2	用于流动资金	525.47			525.47

## 第十章 与募投项目相匹配的各项能力分析

### 10.1 新增产能的销售能力分析

本项目达产后，公司固体口服制剂的产能将新增 15 亿片，对公司的营销工作提出了更高的要求。公司管理层经过审慎研究、充分论证，拟采取以下措施消化新增产能：

#### 10.1.1 进行大区规划，覆盖全国范围

公司计划在全国主要省市增加市场营销中心及办事处，在公司现有办事处中选择 10 家升级为区域营销中心。公司目前的市场主要集中在山东、江苏、安徽、河北四个省份，随着公司产能的扩大，公司将以现有销售区域为基础，逐步扩展至全国市场。其中，公司继续将上述四个优势地区作为重点拓展市场；将在公司现有办事处中选择 10 家升级为区域营销中心，以区域营销中心为龙头来整合公司现有销售网络，实现全国销售范围内的广覆盖、无缝隙、成熟地区排他性的目标。

#### 10.1.2 信息化管理，提高服务质量

公司将在第二工业园设立营销服务中心和物流中心。营销服务中心将购进先进、成熟的信息化管理软件，加强公司的信息化管理，由于医药行业的特殊性，信息化管理软件的引入和提升对于加强企业内部管理、规范企业内部业务控制流程、提高企业信息化程度、提高企业对外服务水平和竞争能力有重要意义。先进成熟的物流信息系统是众多行业专家多年经验的集成，是好的管理思想的融汇与结晶，可以帮助企业优化业务流程、降低物流成本、提高供应链的透明度、确保商品精确及时交付、最终提高客户服务水平，并因此获得客户忠诚度，这也构成企业核心竞争力的一个重要方面。

新建物流中心将采用现代化的仓储管理系统，为公司带来显著的效益，具体体现在提高仓库的现代化程度、合理布局、降低库存成本等方面。

#### 10.1.3 完善管理制度，加强营销体系建设

公司目前已经建立了一系列管理规章和制度，并且执行力度大。建立信息管理系统，将

公司目前的粗放型管理转化为一种更为现代的信息化管理。公司目前物流运输按照 GSP 要求，营销流程管理全面顺畅。公司目前的高效管理为药品的销售提供了有利保证。

在营销策略方面，公司将根据市场需求适时、灵活调整营销组织结构，推进普药销售、新药销售、招投标和客户维护等职能建设，实施垂直职能化管理，加强公司营销队伍的快速反应能力。

在人员方面，公司将增加在人力资源方面投入，采取自己培养和引进人才等方式，继续充实营销队伍；加强培训，完善绩效考核体系，逐步改善营销人员待遇等方式，逐步实现营销队伍的管理职能化、人员专业化。

## 10.2 生产质量控制能力分析

公司历来非常重视产品的质量管理工作，多年来一直坚持“质量第一，预防为主”的质量管理方针，严格执行《中华人民共和国药品管理法》，严格按照《药品生产质量管理规范》组织生产与质量管理，公司秉承“药因质盛，业以牌荣”的质量管理理念，结合公司生产规模发展快、产品品种规格多、质量管理难度大的特点，建立了完善高效的质量管理体系。

### 10.2.1 全员质量管理

#### 10.2.1.1 三级质量管理网络

公司坚持以 GMP 为指导原则，建立起了一套全员质量管理体系。企业负责人是公司质量管理体系的最高管理者，负责对质量体系运行情况进行监控，发现运行中存在的问题及时进行调整、完善。公司建立了以公司各处室、生产车间为主的平行质量管理网络，质保部 QA、QC 为主的垂直质量管理网络，车间班组长以上管理人员为主的车间级质量管理网络。各项质量职责细化到三级网络人员身上，做到责权利到人。从而实现了从研发工艺设计到原辅包材采购，从生产过程控制到仓库储存，从供应商审计到销售市场信息反馈改进，生产全过程、全方位的质量管理。

#### 10.2.1.2 药品质量授权人制度

欧盟各成员国三十多年的成功实践证明，质量授权人制度能有效地保证企业各级人员履

行质量职责，保障药品质量安全。公司积极相应这一制度，于 2008 年 3 月签订了质量授权人授权书。为了确保质量受权人的工作顺利开展，公司制定了《辰欣公司质量受权人管理制度》和《质量转授权管理制度》等文件。质量授权人负责公司级质量管理文件的批准，负责物料放行和成品放行的批准，具体过程审核和检验结果评估，由质量授权人实行转授权。质量授权人对转授权人员的资质能力进行定期评估、考核和培训。质量受权人由公司 GMP 内审小组组长担任，公司每年组织开展公司内审工作，全面评价公司《药品管理法》、GMP 以及相关法律法规的执行情况。质量受权人作为公司质量责任第一人，负责全程监控质量体系运行情况，对质量体系运行进行再评价，发现问题及时调整。

### 10.2.2 全方位、全过程质量控制

从生产用的原辅材料、包装材料到生产出成品的过程，需要技术部门、物料供应部门、生产部门、质量部门、设备部门的共同协调运作，过程中涉及许多的技术细节和管理规程，任何环节的疏忽都可能导致或形成质量隐患。公司质量管理部门从“人、机、料、法、环”五个方面对产品的质量影响因素进行了全方位分析，具体通过对人员的培训、物料的管理、生产过程的控制、文件体系的建设等方面进行有效管理和监控。

在人员培训方面：公司制订了年度培训计划，对各级管理人员、质检人员、操作人员、维修人员、辅助人员进行 GMP 基础知识、药事管理法规、卫生学知识、洁净作业、管理文件、验证等方面的培训，并建立了完整的培训档案。

生产质量管理方面：公司成立质量审核小组，以 GMP 自检的形式对生产管理系统及质量保证体系进行现场审核，对于审核过程中发现的问题立即采取措施进行整改，由专业管理部门进行监督、复查。

文件管理方面：公司不断完善质量管理文件，在文件系统的建立上和每份文件的形成过程中，充分考虑到 GMP 原则，对影响产品质量的关键过程和易出问题的方面采取了软件保障措施。质量保证部门质量员对生产管理过程中文件的执行情况进行监督检查，在每月责任制考核中进行评分、奖惩，保证了公司文件系统的正确性与可操作性。

物料管理方面：为保证所用物料质量稳定，公司实行定点采购。对购进的物料按批进行验收、取样检验和入库，保证结果是准确性而且具有代表性。物料入库后由仓库保管员按物料类别、性质、储存条件分类储存，避免相互影响和交叉污染，维持物料质量的稳定。公

司仓库制定了专门的仓储设施环境维护和清洁制度,所有的物料都在规定期限内使用。同时,公司建立了“化验管理程序”、“工艺用水管理程序”及“原辅料、包装材料管理程序”,为物料的检验、追溯,成品的放行提供了高效、快捷、准确的保障。

验证工作方面:质量保证部根据生产需要,组织成立了各车间验证小组,并对验证小组的工作进行指导与监督。生产车间验证小组根据车间的验证项目起草验证方案,严格按照方案实施验证工作,制作验证报告,并进行审批。所有的验证资料均以文件形式归档,由质量保证部统一归档保存。

### 10.2.3 持续质量改进

公司持续不断的进行质量改进,质量改进主要围绕以下信息展开:客户投诉、产品化验室检验超标,生产中的偏差,内外部审计发现的问题,产品留样稳定性考察及年度回顾发现的问题。对于出现的各类不稳定因素及影响质量的环节,除了按照各级管理文件进行处理外,公司更注重后期的改进工作。

具体改进严格按照 PDCA 的质量改进步骤分三个阶段进行。计划阶段:重点对问题进行分析,找出问题产生的根本原因,并确定主要问题和主要影响因素。实施阶段:严格按照计划执行,检查阶段就是对实施过程的结果进行分析和验证。处理阶段:将改进后的方法步骤重新编制,形成新的标准文件批准执行,对遗留问题进入下一个 PDCA 流程。同时,PDCA 的管理思路已经应用在各个质量管理活动中,如 QC 活动、质量攻关、质量问题管理等方面。

目前,公司所有剂型均通过了国家认证中心的 GMP 认证和 ISO19000、ISO18000 和 ISO14000 三体系认证,先进的硬件设施与严格的软件管理使所有的质量活动都处于严格的控制之下,夯实了公司品牌持续发展的根基。由于质量管理是一个不断深入和不断提高的过程,本次项目实施后,公司严格依法生产,严把质量关,履行好企业第一责任人的各项义务,确保将各项质量管理工作落到实处,将公司的质量管理水平推向一个新台阶。

## 10.3 项目管理能力分析

公司自设立以来建立了一套完善的法人治理结构,股权架构均衡,公司法人股东、董事会成员均由有丰富技术、生产、管理经验的人员组成,保障了公司快速、稳定的发展和技术的创新。公司拥有一支高素质的稳定的管理团队。公司高管层主要由技术、经营、生产、管

理经验丰富的人员组成。团队一起工作、创业多年，能力互补、合作默契，具有较强的战斗力。公司中层以上管理人员及技术、营销、生产骨干，绝大部分从基层脱颖而出，不仅能独挡一面，而且都有较强的工作组织能力。

公司在多年来的建设和发展中积累了丰富的项目管理能力。每次新建、改建、扩建项目，都由公司研究所、质量保证部、机械动力部、装备工程部、安全生产部、供应部、市场销售各部等相关部门充分的准备并反复论证，保证项目的顺利开展。公司丰富的项目管理能力为本次募投项目的建设提供了有利支撑。

## 10.4 技术研发创新能力分析

### 10.4.1 公司拥有多年科研的丰富积累

#### 10.4.1.1 公司具备丰富的承担科研项目的经验

公司具有多年综合性药品研发与制造历史，是国家级高新技术企业、山东省抗生素工程技术研究中心、山东省重点医药企业，设有博士后科研工作站及山东省泰山学者药学特聘专家岗位，是中国专利山东明星企业，国家综合性新药研究开发技术大平台产业化示范企业、省自主创新成果转化重大专项、节能减排先进集体。

研究所主要从事产品和技术的研发工作，具有药物新产品的研制及申报注册，小试工艺优化，转化为大生产工艺的能力，是重要的综合科研部门。拥有药物研制、小试、中试试验条件，小试工艺转化为大生产工艺的生产线。可以完成药物从实验室研制到正式生产前的一切试验研制工作。由公司承担的科技部重大新药创制专项——“输液生产线关键工艺在线监控技术平台”，是国内唯一由企业筹建的输液质量监控平台。

公司企业技术中心成立于 2003 年，2004 年被认定为济宁市企业技术中心，2008 年被认定为山东省企业技术中心，2010 年升级为山东省重点企业技术中心。承担有国家发改委高技术产业化示范工程、国家重大新药创制专项、国家重点新产品计划、国家火炬计划、国家科技部技术创新基金，山东省“十二五”首批战略性新兴产业重点项目、山东省自主创新成果转化重大专项、山东省技术创新计划，山东省科技发展规划项目、济宁市科技攻关计划等国家、省市地方重点科研开发项目数十项，拥有较强的科研攻关能力和项目研发经验。



## 10.4.1.2 公司拥有丰富的技术储备

### (1) 新产品开发情况

公司已成功开发了新品种 100 多个，其中国家级一类新药 1 个，二类新药 8 个，四类新药 36 个，共获新药证书 60 多个，生产批文 390 多个。

公司致力于研制开发具有国际先进水平和具有自主知识产权的国家级新药。公司自主研发的生物药品抗乙肝病毒新药阿德福韦酯及片剂获国家一类新药证书，并已实现产业化。“国家一类抗乙肝病毒新药阿德福韦酯及其片剂的研制”荣获 2009 年度山东省科学技术一等奖、2010 年度国家重点新产品。正在研究开发包括国家抗癌新药氟法拉滨注射剂在内的注射剂新产品 17 项，其中国家 3.1 类新药 8 件，其中 2 项已经完成临床试验，试验数据上报到国家食品药品监督管理局，3 项新药研究正在进行临床试验，另有 3 项 3.1 类新药正在进行临床前试验研究。

### (2) 专利技术情况

公司获得国家知识产权局授权专利 32 件，其中发明专利 14 项、实用新型专利 11 项、外观设计专利 7 项；公司在申请发明专利 8 项。

图表 32 辰欣药业国内专利列表

No.	专利名称	专利类型	申请号	申请日	专利号
1	含十一烯酸锌的药物组合物在制备治疗腋臭的药物中的应用	发明专利	021489459	2002/11/14	ZL02148945.9
2	阿德福韦酯和聚乙二醇共融物及其制备方法	发明专利	2004100010813	2004/2/3	ZL2004100010813
3	一种药物制剂及其制备方法	发明专利	2005100084027	2005/2/18	ZL200530003203.8
4	硫普罗宁注射液及其制备方法	发明专利	200510043290.9	2005/4/28	ZL200510043290.9
5	一种罗哌卡因及其可药用盐冻干粉针剂的制备工艺	发明专利	2007100130274	2007/1/5	ZL2007100130274
6	一种阿德福韦酯药物组合物及其制备方法	发明专利	200710013424.1	2007/1/31	ZL200710013424.1
8	一种奥沙利铂药物组合物及其制备方法	发明专利	200810249853.3	2008/12/26	ZL200810249853.3
9	一种双氯芬酸钠盐酸利多卡因注射液及其制备方法	发明专利	2009100142603	2009/2/19	ZL2009100142603
10	焊环工作台	发明专利	2009200208216	2009/4/10	ZL2009200208216
11	注射用克林霉素磷酸酯及其制备方法	发明专利	CN2009100161341	2009/6/5	ZL2009100161341
12	一种地红霉素药物组合物及其制备方法	发明专利	201010622109.9	2010/12/29	ZL201010622109.0
13	一种十八复方氨基酸注射液及其制备方法	发明专利	201010322105.2	2010/12/29	ZL201010622105.2
14	一种紫杉醇注射液及其制备方法	发明专利	201010622100.X	2010/12/29	ZL201010622100.X
15	一种工业化纯化莫西沙星的方法	发明专利	201110303964.X	2011-10-10	201110303964.X
16	溴芬酸钠滴眼液及其制备方法	发明专利	2006100432867	2006/3/28	
17	盐酸伊伐布雷定无定型物及其制备方法	发明专利	2009100139352	2009/1/11	
18	盐酸兰地洛尔的 $\Gamma$ -晶形、其制备方法和含有它的药物组合物	发明专利	CN2009100161337	2009/6/5	
19	一种多西他赛药物组合物及其制备方	发明专利	CN200910230034.9	2009/11/11	
20	一种兰索拉唑药物组合物及其制备方法	发明专利	2010101255527	2010/3/12	
21	一种中长链脂肪乳注射液及其制备方法	发明专利	201010622104.8	2010/12/29	

No.	专利名称	专利类型	申请号	申请日	专利号
22	一种注射用胸腺五肽冻干粉针及其制备工艺	发明专利	201010622098.6	2010/12/29	
23	药品包装盒	外观设计	023311371	2002/7/11	ZL023311371
24	药品包装盒（辰泽）	外观设计	2005300032038	2005/2/18	ZL200530003203.8
25	包装箱	外观设计	2006301488837	2006/10/9	ZL2006301488837
26	药品包装盒（宁中）	外观设计	200630199079.1	2006/12/20	ZL200630199079.1
27	药品包装盒（先辰）	外观设计	200630199080.4	2006/12/20	ZL200630199080.4
28	药品包装盒（丁贺）	外观设计	200830014558.0	2008/4/8	ZL2008300145580
29	药片（丁贺）	外观设计	200830014559.5	2008/4/8	ZL200830014559.5
30	一种包装袋	实用新型	200620080183.3	2006/1/17	ZL200620080183.3
31	多室输液袋	实用新型	2008200240895	2008/6/11	ZL2008200240895
32	盛装氨基酸注射液和丙氨酰谷氨酰胺注射液的双室输液袋	实用新型	2008200239898	2008/6/12	ZL2008200239898
33	一种软包装输液袋药嘴（A 型）	实用新型	2009200216301	2009/4/23	2009200216301
34	一种软包装输液袋药嘴（B 型）	实用新型	2009200216477	2009/4/23	2009200216477
35	软袋输液阀	实用新型	2010201036968	2010/2/3	201020103696.8
36	一种防止内漏的隔膜阀	实用新型	201020699208.4	2010/12/30	201020699208.4
37	塑料注射用安瓿	实用新型	201020699207.X	2010/12/30	201020699207.X
38	一种带有泄流孔的隔膜阀	实用新型	201020699447.X	2010/12/31	201020699447.X
39	一种遮光型非 PVC 包装袋保护体	实用新型	2011205532139	2011-12-27	2011205532139
40	一种阻氧型非 PVC 软袋保护体	实用新型	2011205528097	2011-12-27	2011205528097
41	液体溶氧检测仪	实用新型	201220750742.2	2013-1-10	201220750742.2

No.	专利名称	专利类型	申请号	申请日	专利号
42	一种新型的瓶胚	实用新型	201220727989.2	2012-12-27	201220727989.2
43	一种新型模具阀针拉拔器	实用新型	201220734984.2	2012-12-28	201220734984.2
44	注塑机料斗缺料报警器	实用新型	201220734953.7	2012-12-28	201220734953.7
45	一种新型的聚丙烯输液瓶吊环	实用新型	201220728958.9	2012-12-27	201220728958.9
46	新型流体控制气动隔膜阀	实用新型	201220734969.8	2012-12-28	201220734969.8
47	灭菌柜铂电阻防护套管	实用新型	2013208666859	2013-12-27	2013208666859
48	吹瓶下胚盘	实用新型	2013208677181	2013-12-27	2013208677181
49	安瓿甩水机	实用新型	2013208664213	2013-12-27	2013208664213
50	一种注塑模具内形加热管折弯器	实用新型	2013208667781	2013-12-27	2013208667781
51	一种实验工作台	实用新型	2013208664054	2013-12-27	2013208664054
52	直立式软袋	实用新型	2014203638946	2014-7-2	2014203638946
53	输液瓶起盖机	实用新型	201020699104.3	2010/12/30	
54	一种输液瓶铝盖专用起子	实用新型	201020699446.5	2010/12/31	

## 10.4.2 公司积极利用外部资源，合作研发成效显著

公司非常重视“产、学、研”工作，与国家军事医学科学院、中国药科大学、沈阳药科大学、山东大学、山东省医药工业研究所、中科院药物研究所等科研院所建立了长期合作关系，成功的走出了一条“产、学、研联合创新”的路子。公司联合众多研究机构选择抗癌新药 HDAC 抑制剂、5-氟尿嘧啶前药、新型抗肿瘤基因工程药物，抗 MLSB 型耐药菌大环内酯药物、聚  $\gamma$ -谷氨酸新型辅料平台等重点项目，联合研制开发国家一类新药。

公司与山东大学建立起“产、学、研”战略联盟，共同组建了“注射剂新剂型研究”联合共建实验室，经过联合技术创新，取得了一系列重大成果。截至到 2010 年底，成功完成了包括阿德福韦酯、复方氨基酸注射液等再内的 5 项合作研究。多西他赛脂肪乳剂是公司与山东大学药学院，组织科研力量共同进行研制的国家 3 类新药。载药多西他赛脂肪乳剂不但提高了药物的溶解性，还赋予药物靶向性和营养补充功能，增加了药物安全性。该药的研制成功，将填补国内空白。

公司与中国军科院合作研制国家一类抗癌新药“组蛋白去乙酰化酶（HDAC）抑制剂 Ben-y18”、国家一类抗癌新药类“黄酮细胞周期蛋白依赖性激酶抑制剂 L41”、国家一类抗癌新药“紫杉醇衍生物”。公司与国家军事医学联合开发国家一类 HDAC 抑制剂抗肿瘤新药；与中国药科大学药学院合作开发研制了国家二类新药利拉萘酯、盐酸洛美利嗪等产品 3 个；公司与山东省医药工业研究所国内独家研制成功国家四类新药盐酸安普乐定及其滴眼液；公司与北京诺辰科技发展有限公司在碳氢烯类抗生素进行合作研发，已经打通法罗培南钠、比阿培南等化合物的合成工艺。国家一类药物的研发成功及产业化，将为公司带来巨大的经济效益和社会效益。

## 10.4.3 公司拥有完善的技术人才制度和人才储备

近年来公司不断加强科技创新投入，壮大研发人员队伍。2010 年 12 月，公司“泰山学者-药学特聘专家”——“注射剂新剂型的研究与产业化”岗位得到山东省委省政府批准，面向社会招聘高层次创新型人才队伍。作为国家博士后科研工作站站点，公司药学专业的部分特聘教授将成为公司博士后工作站的客座教授，同时公司每年向博士后流动站投入 1000 万元科研基金，充分发挥其在各研究领域的专业造诣，瞄准新药研究前沿和生物高技术领域

进行研究与探索。此外，公司特别重视科研人才的培养，借助和山东大学建立“产、学、研”战略联盟，委托山东大学为公司培养在职研究生，第一批研究生已于2010年9月毕业，大大充实了公司科研开发实力。

公司建立了一支以行业专家、硕士为骨干的专业研发团队，他们在产品开发、新药报批、生产管理上具有丰富的经验，他们分别组成了立项调研、合成、制剂、检验、资料、注册等小组，多次承担国家、省、市重大科研公共项目，在新产品开发方面取得了不俗的成绩。公司研究所共有专职研究人员169人，具有高级职称10人，中级职称72人，员工80%以上是本科以上学历。

公司大力引进高端人才，一方面借助公司拥有的国家博士后科研工作站、泰山学者岗位优势，引进企业博士后、泰山学者，另一方面与国外科研机构或制药企业进行合作，借助高端人才带来的工作团队、高端技术，加强公司研究所的研究开发能力。

#### 10.4.4 公司历年来均保持高额的技术投入力度

公司近年来一直保持高额研发投入，为技术不断创新提供了充足的资金保障，并将创新成果以最快的速度转化为产品，以求引领市场，抢占先机。公司保证每年的研发投入不低于年销售收入的3%，确保技术创新活动提供充足的科研经费。近三年，公司研发投入占主营业务收入比率相对稳定。2018年，公司科技活动支出的资金比例达到了9.05%，为公司技术创新提供了有力保障。

图表 33 2016-2018 年公司研发投入金额及比例

项目	2016 年	2017 年	2018 年
研发投入占主营业务收入比率(%)	3.9	5.16	9.05

### 10.5 人力资源管理能力分析

在长期的创业发展过程当中，公司管理层积累了较丰富的管理经验，并逐渐形成了与公司自身特点相适应的促进公司发展的制度和规范，促使公司的决策水平和管理效率的不断提高。公司中高层管理人员和业务骨干愿意与公司一同成长，对公司未来发展有着共同的理念，因而能够极大地促进公司的长远发展。公司在管理实践中非常重视人才队伍的建设，注重人才的引进和职业规划培养，公司常年与山东大学、济宁医学院等大专院校建立了人才校企合作

作关系，为各院校提供实习和研究基地，同时引进其专业人才，源源不断地为公司的发展注入新生力量。

目前，公司经过岗位、薪酬、绩效为主要内容的人力资源改革，已搭建了一个以岗位为基础的科学规范的管理体系，实现了岗位明确化、薪酬市场化和绩效科学化，初步形成了效率优先、兼顾公平的薪酬分配理念，使公司人力资源管理上了一个新的台阶。公司通过在管理过程中为每一位员工提供富有竞争性的薪酬和各项福利，并不断强化激励政策，努力营造良好的工作氛围，增强其对公司的归属感，充分保证了公司人才的长期优势。公司良好的人才团队和人力资源管理能力能够为本项目的实施提供有力的人才保障。

# 第十一章 公司未来 3-5 年业务发展战略及目标

## 11.1 公司长远发展目标

随着我国老龄化社会的到来，人们的健康意识也不断的增强，国家对医保的投入不断加大，预计在未来的相当长的一段时间内，中国医药经济将会持续高速增长。化学药品制剂行业作为医药行业的重要组成部分，一直以高于医药行业平均增速增长。由于制剂行业具有资本技术密集，进入壁垒高，国家对行业实施准入政策，所以制剂行业的需求一直稳定增长，产品利润率较高。

在未来一段时间年内，辰欣药业将继续专注于化学药品制剂制造业务，发挥其在制剂制造领域专业规模化优势，最大化地为社会提供品类更多、质量更好、规格更全的药物。另一方面，辰欣药业将不断加大研发投入，在抗乙肝用药、抗癌药物、心脑血管用药等领域开发出突破性创新产品，成为国内先进的创新型制药企业。

## 11.2 公司业务发展规划

公司仍然以研发创新为公司的首要任务来抓，保证新产品研发费用的投入，提高新产品的技术含量来保证新产品的研发优势。以大输液等传统产品增加市场份额，提高市场对辰欣药业品牌的知名度，达到以传统产品做市场，新产品创造利润的目的。

在未来的 3 到 5 年内，辰欣药业将会致力于品牌建设，使客户对辰欣的认知度、服务、质量、价格、综合评定高于竞争对手，争取将辰欣药业打造成为中国驰名商标。

在未来的 3 到 5 年内，辰欣药业将会继续完善销售网络，争取到 2020 年销售收入达到 120 亿元，利润水平突破 20 亿元，进入全国医药 20 强，在未来的 10 到 15 年内进入全国的 10 到 20 强。



## 11.3 公司为实现业务发展计划拟采取的措施

### 11.3.1 市场营销措施

公司以医药流通领域的改革和国内制剂行业整合为契机,不断完善专业化推广为核心的营销模式,提高市场覆盖率,加强公司对市场终端的控制力。充分利用公司的销售网络和团队优势,加大公司新产品的推广力度,发挥销售网络的协同优势,促进公司营业收入的快速增长。具体措施如下:

#### 11.3.1.1 加快辰欣的品牌建设速度,提高公司的品牌知名度与顾客美誉度

公司拟与专业的营销策划公司合作,对辰欣药业进行品牌定位和品牌策划,提高消费者、渠道合作伙伴、媒体、乃至竞争对手对公司品牌的认知度和美誉度。其次,成立专门的市场运营部,监督公司内部的在质量、价格、促销、分销方面的市场服务能力,从而提高市场对公司品牌的认可度。

#### 11.3.1.2 加大公司销售网点建设的投入

公司现有办事处中选择 10 家升级为区域营销中心,开拓 250 家销售区域代理并建设和完善网络信息系统。区域营销中心的建设有利于公司整合原销售渠道和售后服务资源,有利于构建强大、稳定可控的营销网络,能够使公司的营销策略能够快速应对市场变化,有效增强产品的市场竞争力,进而提升公司品牌形象和整体实力。同时区域营销中心的建设有助于公司业务的拓展,通过区域营销中心对各区域市场进行深入有效管理,有利于加强对区域内业务的开发和服务,实现公司业务持续增长。

#### 11.3.1.3 加大学术推广力度,提高公司市场影响力

公司拟定期举办一些全国性疾病治疗学术交流大会,邀请全国各地疾病预防控制机构的领导与专家到会,提升公司的知名度。公司每年都会有计划的在各区域举办针对疾病治疗的科普活动和知识讲座,提高辰欣品牌在广大医患群体中提高公司的知名度和影响力。公司拟

面向全国招聘高端学术推广人才，以促进学术推广的力度。

#### **11.3.1.4 扩大销售队伍，加大培训投入**

未来几年内，公司将继续壮大销售队伍，聘用一批医学、药学、营销学专业人才，聘请专业的营销培训机构，在区域市场规划、微观市场分析、销售技巧等方面，开展高密度的培训，进一步提高销售人员的专业化服务水平，提高营销队伍的整体素质。

### **11.3.2 技术研发措施**

辰欣药业把基础研发作为企业发展的基石，把质量保证作为企业的保障，按照国家产业政策的导向，秉承“推陈出新，诚实守信”的企业发展理念，执行企业发展规划，发展企业核心竞争力。辰欣药业将会继续加强和国内外科研院所的联系，把握世界技术发展方向，激励企业技术人员的创造积极性。继续加大科技研发经费投入，加强对技术开发基金的管理，专款专用，为企业再创新，更发展锻造优良、坚实的基础。

#### **11.3.2.1 加强与国际机构合作，提高技术**

与美国奥斯达珐玛公司合作，凭借奥斯达珐玛公司在药物释放技术的核心竞争力，开发出具有市场竞争力的核心品种，并结合 FDA 的认证来逐步开发美国市场，提高辰欣药业国内外的品牌影响力。

#### **11.3.2.2 提高新产品的技术含量，打造研发优势**

载药脂肪乳输液。脂肪乳作为静脉注射药物的载体，具有增加药物溶解度，降低不良反应等效果。这类产品的技术含量高，疗效好，将会有广阔的市场空间，公司在研的品种有多西、紫杉醇等品种。

缓控释制剂及各类特殊口服制剂。随着人们用药习惯的逐渐改变，口服固体制剂的市场会越来越快。随着固体分散技术、环糊精包衣技术、微型成球技术等缓释新技术的应用，缓控释品种得到越来越多的开发应用，这类产品具有服药方便，不良反应少，生产技术含量高，市场前景好等特点，是公司长远规划重点剂型。公司目前在研品种有单硝酸异酸梨酯等产品。

头孢类药物。目前，全球临床使用的主要头孢类抗生素已有 65 个品种，临床占据全部抗感染药物使用量的 53.7%。公司拟加大对头孢类品种的开发与审批，并在募投项目新建头孢类的生产车间。

其他一类新药品种。公司目前在研的一类新药品种有抗癌新药“组蛋白去乙酰化酶抑制剂 Ben-Y18”、“黄酮细胞周期蛋白依赖性激酶抑制剂”、“紫杉醇衍生物”等品种。

### 11.3.3 人力资源措施

辰欣药业坚持以人为本的理念，重视人力资源的开发和优化配置，坚持引进与培养相结合，全面提高员工整体素质。公司人才战略的目标是培养和建设好“四支队伍”：一是眼光长远，懂技术、会管理，能正确决策并带领员工攻坚克难的管理队伍；二是忠于企业吃苦耐劳、勇于开拓市场的销售人员队伍；三是努力钻研技术、勇于创新的技术人员队伍；四是精于成本计算，精通操作技术的员工队伍。通过以上人才措施的实施，辰欣药业将会为未来增长打下深厚的基础，并在竞争中处于有利地位。

#### 11.3.3.1 研发人才引进措施

招聘 200 名左右国家重点院校本科、硕士学生，培养储备研发技术人员，充分利用政府引进人才政策和公司国家博士后科研工作站的高端人才引进平台，为公司引进 5-10 名博士、博士后，为公司新药研发，技术开发工作服务。

#### 11.3.3.2 专业营销人才引进措施

学术推广是药品营销的重要手段，通过分布在全国各地的销售人员组织学术推广会、学术研讨会及临床试验等方式，向医生介绍病理、药品原理、药品疗效、使用方式等。辰欣药业拟招聘高端学术推广人才 10 名，促进医药开发，学术推广，并面向全国招聘 800 名药学、营销专业学生进入市场推广。

#### 11.3.3.3 生产人才引进措施

招聘 2000 名机电、药学专业技能学生，提高生产机械自动化水平，促进企业高科技、人本化管理，实现公司于员工的双赢局面。

### 11.3.3.4 企业文化建设措施

好的企业文化能够增强企业的吸引力与凝聚力，有利于企业美誉度与知名度的提高，使团队成员产生自豪感和归属感，从而使资源得到有效聚焦和合理的配置。公司计划在 3-5 年内，完善企业文化方面的规范性文件，公司员工的认可程度要大于 80%，公司高级管理人员对精神文化的理解和执行力要达到 100%，从而使公司内部达到一个和谐高效的文化环境。

## 11.4 公司拟定上述计划所依据的假设条件

### 11.4.1 拟定上述计划所依据的假设条件

本公司上述业务发展规划和相关计划的拟定是基于以下假设条件：

- ☞ 公司所处的宏观经济、政治、法律和社会环境比较稳定，在计划期内没有对公司发展产生重大不利的事件出现。
- ☞ 公司所处行业没有出现重大产业政策调整和其他重大不利情况。
- ☞ 公司本次股票发行成功，募集资金及时到位，拟投资项目如期完成并实现预期目标。
- ☞ 公司能够持续保持现有管理团队、研发团队、核心技术的稳定性和连续性。
- ☞ 无其它不可抗拒或不可预见的因素对公司的经营活动造成重大不利影响。

### 11.4.2 可能面临的挑战

本公司实施上述业务发展规划和相关计划可能面临的困难有：

- ☞ 资金不足成为制约公司未来规模扩张、综合实力及品牌提升的主要瓶颈。
- ☞ 管理能力在短期内将难以跟上公司业务规模持续快速发展的步伐。
- ☞ 行业并购重组和竞争加剧对公司目前所处市场地位的冲击将会加大。

## 11.5 上述业务发展规划与现有业务的关系

上述发展计划是本公司在现有主要业务的基础上，按照公司发展战略、经营目标和行业

发展趋势制定的，旨在通过发展计划的实施与实现，进一步巩固公司现有业务的市场地位、扩大生产规模，增强制剂加工能力，改善现有产品结构，提高产品的附加值，以期为公司发展创造新的利润增长点，促进公司业务规模的发展壮大和公司品牌、综合竞争力的不断提升。

## 第十二章 项目投资经济效益分析

### 12.1 项目经济效益测算的主要假设条件及依据

财务评价依据：国家发改委和建设部印发的《建设项目经济评价方法与参数（第三版）》以及国家和山东省关于医药企业的优惠政策。

#### 12.1.1 计算期

本项目计算期定为 12 年，其中建设期 2 年，经营期 10 年。

#### 12.1.2 财务基准收益率设定

参考《建设项目经济评价方法与参数》（第三版）对基准折现率的确定方法“3.4 社会折现率应根据国家的社会经济发展目标、发展战略、发展优先顺序、发展水平、宏观调控意图、社会成员的费用效益时间偏好、社会投资收益水平、资金供给状况、资金机会成本等因素综合测定”，考虑前述因素、结合当前实际情况，本项目财务基准收益率 FIRR=12%。

#### 12.1.3 税率相关参数

税收执行标准，各计算参数如下：

图表 34 公司缴纳税率情况

税种	计税依据	税率
增值税	按税法规定计算销售货物销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	13%
城市维护建设税	按应缴流转税税额	5%
教育费附加	按应缴流转税税额	3%
地方教育费附加	按应缴流转税税额	1%
企业所得税	按应纳税所得额	15%

注：运营期内按照公司现行享受的国家级高新技术企业税率政策，项目主要技术经济税后指标按 15%的所得税税率计算。

## 12.1.4 折旧及摊销年限

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残值率及年折旧率如下：

图表 35 公司固定资产折旧政策

固定资产类别	使用寿命(年)	预计净残值率
建筑物	20	5%
仪器设备	10	5%

## 12.2 项目营业收入分析

本募投资项目经济效益测算周期从 T+2 年到 T+9 年，T、T+1 年为项目建设期，T+2 年项目达产率为 40%，T+3 年达产率为 80%，T+4 完全实现达产。

图表 36 营业收入、营业税金及附加和增值税表

单位：万元

序号	项目	税率	合计	运营期									
				T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
	生产负荷 (%)			40%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1	营业收入		327278.96	14229.52	28459.04	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80
1.1	阿德福韦酯片			988.40	1976.80	2471.00	2471.00	2471.00	2471.00	2471.00	2471.00	2471.00	2471.00
	单价 (元)			3.53	3.53	3.53	3.53	3.53	3.53	3.53	3.53	3.53	3.53
	数量 (万片)			280.00	560.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00
	销项税额	0.00		158.14	316.29	395.36	395.36	395.36	395.36	395.36	395.36	395.36	395.36
1.2	缬沙坦氢氯噻嗪胶囊			5920.00	11840	14800	14800	14800	14800	14800	14800	14800	14800
	单价 (元)			1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85	1.85
	数量 (万片)			3200.00	6400.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00
	销项税额			947.20	1894.40	2368.00	2368.00	2368.00	2368.00	2368.00	2368.00	2368.00	2368.00
1.3	伏格列波糖胶囊			2120.00	4240.00	5300.00	5300.00	5300.00	5300.00	5300.00	5300.00	5300.00	5300.00
	单价 (元)			0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53	0.53
	数量 (万片)			4000.00	8000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00
	销项税额			339.20	678.40	848.00	848.00	848.00	848.00	848.00	848.00	848.00	848.00
1.4	苯磺酸氨氯地平			44.80	89.60	112.00	112.00	112.00	112.00	112.00	112.00	112.00	112.00
	单价 (元)			0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80	0.80
	数量 (万片)			56.00	112.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00
	销项税额			7.62	15.23	19.04	19.04	19.04	19.04	19.04	19.04	19.04	19.04
1.5	阿司匹林肠溶片			2686.60	5373.20	6716.50	6716.50	6716.50	6716.50	6716.50	6716.50	6716.50	6716.50
	单价 (元)			0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
	数量 (万片)			28280.00	56560.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00
	销项税额			429.86	859.71	1074.64	1074.64	1074.64	1074.64	1074.64	1074.64	1074.64	1074.64



辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

1.6	非诺贝特胶囊			1240.00	2480.00	3100.00	3100.00	3100.00	3100.00	3100.00	3100.00	3100.00	3100.00
	单价(元)			1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55	1.55
	数量(万片)			800.00	1600.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00
	销项税额			198.40	396.80	496.00	496.00	496.00	496.00	496.00	496.00	496.00	496.00
1.7	甲钴胺片			406.72	813.44	1016.80	1016.80	1016.80	1016.80	1016.80	1016.80	1016.80	1016.80
	单价(元)			0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16	0.16
	数量(万片)			2480.00	4960.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00
	销项税额			65.08	130.15	162.69	162.69	162.69	162.69	162.69	162.69	162.69	162.69
1.8	左氧氟沙星片			23.00	46.00	57.50	57.50	57.50	57.50	57.50	57.50	57.50	57.50
	单价(元)			0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
	数量(万片)			92.00	184.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00
	销项税额			3.68	7.36	9.20	9.20	9.20	9.20	9.20	9.20	9.20	9.20
1.9	奥美拉唑肠溶胶囊			800.00	1600.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00
	单价(元)			0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
	数量(万片)			4000.00	8000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00
	销项税额			128.00	256.00	320.00	320.00	320.00	320.00	320.00	320.00	320.00	320.00
2	营业税金及附加		4107.69	178.58	357.17	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49
2.1	城市维护建设税	5%		99.21	198.43	248.05	248.05	248.05	248.05	248.05	248.05	248.05	248.05
2.2	教育费附加	3%		59.53	119.06	148.83	148.83	148.83	148.83	148.83	148.83	148.83	148.83
2.3	地方教育附加	1%		19.84	39.69	49.61	49.61	49.61	49.61	49.61	49.61	49.61	49.61
2.4	营业税												
3	增值税	13%	45641.04	1984.27	3968.53	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03
	销项税额			2277.17	4554.34	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93
	进项税额			292.90	585.81	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90

## 12.3 项目成本费用分析

成本费用估算遵循国家现行会计准则规定的成本和费用核算方法，并参照目前企业的实际数据。

图表 37 募投项目成本费用表

单位：万元

序号	项目	运营期									
		T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
	生产负荷 (%)	40	80	100	100	100	100	100	100	100	100
1	外购原材料费	1818.46	3636.91	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14
2	外购燃料及动力费	8.16	16.32	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84
3	工资、福利费	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06
4	修理维护费	1388.90	1388.90	1388.90	1388.90	1388.90	1388.90	1388.90	1388.90	1388.90	1388.90
5	其他费用	4349.59	8699.18	10873.86	10873.86	10873.86	10873.86	10873.86	10873.86	10873.86	10873.86
	其中：其他制造费用	365.32	730.65	913.20	913.20	913.20	913.20	913.20	913.20	913.20	913.20
	其中：其他管理费用	1138.36	2276.72	2845.90	2845.90	2845.90	2845.90	2845.90	2845.90	2845.90	2845.90
	其中：其他营业费用	2845.90	5691.81	7114.76	7114.76	7114.76	7114.76	7114.76	7114.76	7114.76	7114.76
6	经营成本 (1+2+3+4+5)	8238.16	14414.37	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80
7	折旧费	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84
8	摊销费	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
9	利息支出	17.00	48.34	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00
	其中：长期借款利息	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00				
	流动资金借款利息	17.00	48.34	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00
10	总成本费用合计 (6+7+8+9)	10570.00	16777.54	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64

其中：可变成本	1843.62	3701.57	4629.98	4629.98	4629.98	4629.98	4629.98	4629.98	4629.98	4629.98	4629.98
固定成本	8726.38	13075.97	15250.65	15250.65	15250.65	15250.65	15250.65	15250.65	15250.65	15250.65	15250.65

### 12.3.1 直接原辅料、燃料动力成本费用

项目原辅料成本费用如下表所示：

图表 38 募投项目原材料成本费用表

单位：万元

序号	项目	运营期									
		T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
	生产负荷 (%)	40%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1	外购原材料费										
1.1	阿德福韦酯片原辅料	327.60	655.20	819.00	819.00	819.00	819.00	819.00	819.00	819.00	819.00
	单价(元)	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17	1.17
	数量(万片)	280.00	560.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00	700.00
	进项税额	52.42	104.83	131.04	131.04	131.04	131.04	131.04	131.04	131.04	131.04
1.2	缬沙坦氢氯噻嗪胶囊原辅料	675.20	1350.40	1688.00	1688.00	1688.00	1688.00	1688.00	1688.00	1688.00	1688.00
	单价(元)	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21	0.21
	数量(万片)	3200.00	6400.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00	8000.00
	进项税额	108.03	216.06	270.08	270.08	270.08	270.08	270.08	270.08	270.08	270.08
1.3	伏格列波糖胶胶囊原辅材料	328.00	656.00	820.00	820.00	820.00	820.00	820.00	820.00	820.00	820.00
	单价(元)	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08

辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

	数量 (万片)	4000.00	8000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00	10000.00
	进项税额	52.48	104.96	131.20	131.20	131.20	131.20	131.20	131.20	131.20	131.20
1.4	苯磺酸氨氯地平原辅材料	4.03	8.06	10.08	10.08	10.08	10.08	10.08	10.08	10.08	10.08
	单价 (元)	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07	0.07
	数量 (万片)	56.00	112.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00	140.00
	进项税额	0.65	1.29	1.61	1.61	1.61	1.61	1.61	1.61	1.61	1.61
1.5	阿司匹林肠溶片原辅材料	254.52	509.04	636.30	636.30	636.30	636.30	636.30	636.30	636.30	636.30
	单价 (元)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
	数量 (万片)	28280.00	56560.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00	70700.00
	进项税额	40.72	81.45	101.81	101.81	101.81	101.81	101.81	101.81	101.81	101.81
1.6	非诺贝特胶囊原辅材料	47.20	94.40	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00
	单价 (元)	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06
	数量 (万片)	800.00	1600.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00	2000.00
	进项税额	7.55	15.10	18.88	18.88	18.88	18.88	18.88	18.88	18.88	18.88
1.7	甲钴胺片原辅材料	109.12	218.24	272.80	272.80	272.80	272.80	272.80	272.80	272.80	272.80
	单价 (元)	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04	0.04
	数量 (万片)	2480.00	4960.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00	6200.00
	进项税额	17.46	34.92	43.65	43.65	43.65	43.65	43.65	43.65	43.65	43.65
1.8	左氧氟沙星片原辅材料	4.78	9.57	11.96	11.96	11.96	11.96	11.96	11.96	11.96	11.96
	单价 (元)	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05	0.05
	数量 (万片)	92.00	184.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00	230.00
	进项税额	0.77	1.53	1.91	1.91	1.91	1.91	1.91	1.91	1.91	1.91
2	奥美拉唑肠溶胶囊	68.00	136.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00	170.00
	进项税额	11.56	23.12	28.90	28.90	28.90	28.90	28.90	28.90	28.90	28.90
3		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

	进项税额	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4	外购原材料费合计	1818.46	3636.91	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14	4546.14
5	外购原材料进项税额合计	291.63	583.27	729.08	729.08	729.08	729.08	729.08	729.08	729.08	729.08

项目达产年所需燃料动力成本如下表所示：

图表 39 募投项目所需燃料动力成本

序号	项目	运营期									
		T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
	生产负荷 (%)	40%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
1	燃料费	1.12	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24
1.1	蒸汽	1.12	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24	2.24
	单价 (元)	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00	200.00
	数量 (万 m <sup>3</sup> )	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01
	进项税额	0.15	0.29	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2	动力费	7.04	14.08	17.60	17.60	17.60	17.60	17.60	17.60	17.60	17.60
2.1	水	0.08	0.16	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20	0.20
	单价 (元)	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00	2.00
	数量 (万吨)	0.04	0.08	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10	0.10
	进项税额	0.01	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03	0.03
2.2	电	6.96	13.92	17.40	17.40	17.40	17.40	17.40	17.40	17.40	17.40
	单价 (元)	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58	0.58
	数量 (万度)	12.00	24.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00
	进项税额	1.11	2.23	2.78	2.78	2.78	2.78	2.78	2.78	2.78	2.78
3	外购燃料及动力费合计	8.16	16.32	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84	19.84
4	外购燃料及动力进项税额合计	1.27	2.54	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82	2.82

### 12.3.2 工资及福利

公司生产人员工资与福利按人均 4.4 万元/年计，技术人员工资与福利按人均 7.2 万元/年计，福利费按工资总额的 14% 计取。

图表 40 募投项目工资与福利表

序号	项目	运营期									
		T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
1	工人及服务人员	114									
	人均年工资	4.80	0.00								
	工资额	547.2	547.2	547.2	547.2	547.2	547.2	547.2	547.2	547.2	547.2
2	技术人员	6									
	人均年工资	7.20									
	工资额	43.20	43.20	43.20	43.20	43.20	43.20	43.20	43.20	43.20	43.20
3	工资总额	590.4	590.4	590.4	590.4	590.4	590.4	590.4	590.4	590.4	590.4
4	福利费	82.66	82.66	82.66	82.66	82.66	82.66	82.66	82.66	82.66	82.66
5	合计	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06	673.06

### 12.3.3 折旧与摊销

计算折旧需先计算固定资产原值，固定资产原值是指项目投产时（达到预定可使用状态）按规定由投资形成固定资产的部分，折旧采用年限平均法：

年折旧率= (1-预计净残值率) /折旧年限×100%

年折旧额=固定资产原值×年折旧率

折旧年限：房屋、建筑物 20 年，残值率 5%； 机器设备 10 年；残值率 5%。

图表 41 募投项目折旧与摊销表

单位：万元

项目	运营期									
	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
<b>建筑物</b>										
原值	161.72									
当期折旧费	5.12	5.12	5.12	5.12	5.12	5.12	5.12	5.12	5.12	5.12
净值	156.60	151.48	146.36	141.24	136.12	131.00	125.87	120.75	115.63	110.51
<b>机器设备</b>										
原值	24312.79									
当期折旧费	2309.72	2309.72	2309.72	2309.72	2309.72	2309.72	2309.72	2309.72	2309.72	2309.72
净值	22003.08	19693.36	17383.65	15073.93	12764.22	10454.50	8144.79	5835.07	3525.36	1215.64
<b>合计</b>										
原值	24474.52									
当期折旧费	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84	2314.84
净值	22159.68	19844.84	17530.01	15215.17	12900.33	10585.50	8270.66	5955.82	3640.99	1326.15

### 12.3.4 销售费用

见本节项目成本费用分析。

### 12.3.5 管理费用

见本节项目成本费用分析。

## 12.4 项目盈利能力分析

本项目建设期 24 个月，项目运营期取运营投产的第 1 年至第 10 年。根据募集资金到位后募投产品销售额预期及公司过去几年损益表相关数据，并考虑不确定因素影响下所应进行的保守推算。

图表 42 募投项目利润表（单位：万元）

序号	项目	运营期									
		T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
	生产负荷 (%)	40	80	100	100	100	100	100	100	100	100
1	营业收入	14229.52	28459.04	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80
2	营业税金及附加	178.58	357.17	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49
3	总成本费用	10570.00	16777.54	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64	19880.64



4	补贴收入										
5	利润总额（1-2-3+4）	3480.94	11324.33	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67
6	弥补以前年度亏损										
7	应纳税所得额（5-6）	3480.94	11324.33	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67	15246.67
8	所得税	870.23	2831.08	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67
9	净利润（5-8）	2610.70	8493.25	11435.00	11435.00	11435.00	11435.00	11435.00	11435.00	11435.00	11435.00
10	期初未分配利润		2219.10	9438.36	19158.11	28877.86	38597.61	48317.37	58037.12	67756.87	77476.62
11	可供分配利润（9+10）	2610.70	10712.34	20873.36	30593.11	40312.86	50032.62	59752.37	69472.12	79191.87	88911.63
12	提取法定盈余公积金	261.07	849.32	1143.50	1143.50	1143.50	1143.50	1143.50	1143.50	1143.50	1143.50
13	提取法定盈余公益金	130.54	424.66	571.75	571.75	571.75	571.75	571.75	571.75	571.75	571.75
14	可供投资者分配利润（11-12-13）	2219.10	9438.36	19158.11	28877.86	38597.61	48317.37	58037.12	67756.87	77476.62	87196.37
15	累计未分配利润（14-15-16-17-18）	2219.10	9438.36	19158.11	28877.86	38597.61	48317.37	58037.12	67756.87	77476.62	87196.37
16	息税前利润（EBIT）（利润总额+利息支出）	3497.94	11372.67	15310.67	15310.67	15310.67	15310.67	15310.67	15310.67	15310.67	15310.67
17	息税折旧摊销前利润（EBITDA）（息税前利润+折旧+摊销）	5812.77	13687.50	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51

## 12.5 项目投资未来现金流量预测

本项目现金流量的估算，系以现金的收入与现金的支付作为计算的依据，在此基础上，核算现金收支情况下的实际净收入。其中现金收入包括全部的销售收入、固定资产净值回收、流动资金回流，现金流出包括建设资金投入、流动资金、付现成本、营业税金及附加等。

图表 43 募投项目投资财务计划现金流量表

单位：万元

序号	项目	建设期	运营期
----	----	-----	-----

辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

		T	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
	生产负荷 (%)			40	80	100	100	100	100	100	100	100	100
1	经营活动净现金流量			4942.54	10856.42	13813.84	13813.84	13813.84	13813.84	13813.84	13813.84	13813.84	13813.84
1.1	现金流入			16506.69	33013.38	41266.73	41266.73	41266.73	41266.73	41266.73	41266.73	41266.73	41266.73
1.1.1	营业收入			14229.52	28459.04	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80
1.1.2	增值税销项税额			2277.17	4554.34	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93	5692.93
1.2	现金流出			11564.15	22156.96	27452.89	27452.89	27452.89	27452.89	27452.89	27452.89	27452.89	27452.89
1.2.1	经营成本			8238.16	14414.37	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80
1.2.2	增值税进项税额			292.90	585.81	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90	731.90
1.2.3	营业税金及附加			178.58	357.17	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49
1.2.4	增值税			1984.27	3968.53	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03	4961.03
1.2.5	所得税			870.23	2831.08	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67	3811.67
2	投资活动净现金流量	-12237.26	-12237.26	-851.16	-600.33	-300.08	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2.1	现金流入												
2.2	现金流出	12237.26	12237.26	851.16	600.33	300.08	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2.2.1	建设投资	12237.26	12237.26										
2.2.2	流动资金			851.16	600.33	300.08							
3	筹资活动净现金流量	12237.26	12237.26	834.16	551.99	236.08	-64.00	-64.00	-64.00	-64.00	-64.00	-64.00	-64.00
3.1	现金流入	12237.26	12237.26	851.16	600.33	300.08	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

		6	6										
3.1.1	项目资本金投入	12237.26	12237.26	525.47	0.00								
3.1.2	建设投资借款	0.00	0.00										
3.1.3	流动资金借款			325.69	600.33	300.08							
3.2	现金流出			17.00	48.34	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00
3.2.1	各种利息支出			17.00	48.34	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00	64.00
3.2.2	偿还债务本金			0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	
4	净现金流量 (1+2+3)	0.00	0.00	4925.54	10808.08	13749.84	13749.84	13749.84	13749.84	13749.84	13749.84	13749.84	13749.84
5	累计盈余资金			4925.54	15733.62	29483.46	43233.30	56983.14	70732.98	84482.82	98232.66	111982.50	125732.34

图表 44 募投项目投资现金流量表

单位：万元

序号	项目	建设期		运营期									
		T	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
	生产负荷 (%)			40	80	100	100	100	100	100	100	100	100
1	现金流入	0.00		14229.52	28459.04	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	38651.52
1.1	营业收入			14229.52	28459.04	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80	35573.80
1.2	回收固定资产余值												1326.15
1.3	回收流动资金												1751.57
2	现金流出	12237.26	12237.26	9267.91	15371.87	18248.37	17948.29	17948.29	17948.29	17948.29	17948.29	17948.29	17948.29
2.1	建设投资	12237.26	12237.26										
2.2	流动资金投资			851.16	600.33	300.08							
2.3	经营成本			8238.16	14414.37	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80	17501.80

2.4	营业税金及附加			178.58	357.17	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49	446.49
3	所得税前净现金流量 (1-2)	-12237.26	-12237.26	4961.61	13087.17	17325.43	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51	17625.51	20703.23
4	累计所得税前净现金流量	-12237.26	-24474.53	-19512.91	-6425.74	10899.69	28525.20	46150.71	63776.22	81401.73	99027.24	116652.75	137355.98
5	调整所得税			874.48	2843.17	3827.67	3827.67	3827.67	3827.67	3827.67	3827.67	3827.67	3827.67
6	所得税后净现金流量 (3-5)	-12237.26	-12237.26	4087.13	10244.01	13497.76	13797.84	13797.84	13797.84	13797.84	13797.84	13797.84	16875.56
7	累计所得税后净现金流量	-12237.26	-24474.53	-20387.40	-10143.39	3354.37	17152.21	30950.05	44747.90	58545.74	72343.58	86141.42	103016.98
指标计算:													
(1) 所得税前													
1)	静态投资回收期	4.37		年									
2)	项目投资财务净现值 FNPV (i=12%)	47430.99		万元									
3)	项目投资财务内部收益率 FIRR	41.90%											
(2) 所得税后													
1)	静态投资回收期	4.75		年									
2)	项目投资财务净现值 NPV (i=12%)	32917.62		万元									
3)	项目投资财务内部收益率 IRR	34.58%											

## 12.6 流动资金估算

流动资金估算采用分项详细估算法，按建设项目投产后流动资产和流动负债各项构成分别详细估算。

图表 45 募投项目流动资金估算

单位：万元

序号	项目	周转天数	周转次数	运营期										
				T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11	
	生产负荷 (%)			40%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

辰欣药业股份有限公司 CGMP 固体制剂二期工程项目可行性研究报告

1	流动资产			1359.12	2467.40	3021.41	3021.41	3021.41	3021.41	3021.41	3021.41	3021.41	3021.41
1.1	应收账款	30	12	686.51	1201.20	1458.48	1458.48	1458.48	1458.48	1458.48	1458.48	1458.48	1458.48
1.2	存货			208.38	393.86	486.54	486.54	486.54	486.54	486.54	486.54	486.54	486.54
1.2.1	原材料			151.54	303.08	378.85	378.85	378.85	378.85	378.85	378.85	378.85	378.85
1.2.2	燃料	30	12	0.09	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19	0.19
1.2.3	在产品	1	360	11.82	17.91	20.95	20.95	20.95	20.95	20.95	20.95	20.95	20.95
1.2.4	产成品	3	120	44.94	72.69	86.56	86.56	86.56	86.56	86.56	86.56	86.56	86.56
1.3	现金	30	12	418.55	781.02	962.24	962.24	962.24	962.24	962.24	962.24	962.24	962.24
1.4	预付账款	30	12	45.67	91.33	114.15	114.15	114.15	114.15	114.15	114.15	114.15	114.15
2	流动负债			507.96	1015.91	1269.84	1269.84	1269.84	1269.84	1269.84	1269.84	1269.84	1269.84
2.1	应付账款	30	12	152.22	304.44	380.50	380.50	380.50	380.50	380.50	380.50	380.50	380.50
2.2	预收帐款	30	12	355.74	711.48	889.35	889.35	889.35	889.35	889.35	889.35	889.35	889.35
3	流动资金(1-2)			851.16	1451.49	1751.57	1751.57	1751.57	1751.57	1751.57	1751.57	1751.57	1751.57
4	流动资金当期增加额			851.16	600.33	300.08	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
5	铺底流动资金			525.47									

## 12.7 投资回收期

根据项目投资现金流量表，可得到税前投资回收期为 4.37 年，税后投资回收期为 4.75 年，都含建设期 2 年。项目的投资回收期较短，风险较小，项目的投资价值较大。

## 12.8 投资收益率分析

参考本行业一定时期的平均收益水平，并考虑项目的风险因素，设定折现率为 12%。根据项目投资现金流量表，可得以下财务效益指标数据：

图表 46 募投项目投资收益指标数据

项目	税前	税后
内部收益率	41.90%	34.58%
净现值（折现率=12%）	47430.99	32917.62

从上表可见，本项目的税后内部收益率（IRR）是 34.58%。考虑资金的时间价值后，税后投资净现值是 32917.62 万元，项目的内部收益率较高，净现值为正，投资价值较大。

## 第十三章 募集资金对公司财务状况及经营成果的影响

### 13.1 新增折旧摊销金额对公司经营成果的影响

#### 13.1.1 新增折旧金额

本次募集资金投资项目将新增固定资产 24474.53 万元，公司固定资产规模将有较大增长。按照公司现行固定资产折旧政策，在本次募集资金投资项目建成投产后，从 T+2 年起每年将新增折旧 2314.84 万元，对每年利润总额的影响数为 2314.84 万元/年。

#### 13.1.2 新增折旧金额对公司经营成果的影响

随着募投项目的顺利实施和投产，将使公司年均增销售收入 32727.6 万元，扣除项目新增折旧及其他成本后，公司年均利润总额为 13677.86 万元。公司的经营规模和业绩都将大幅提升，从而能够有效消化折旧费用的增加，因此新增的折旧费用不会对公司产生较大的经营压力。

### 13.2 对公司业务经营的影响

项目的实施不仅扩大了现有产品的生产规模，而且为新产品的上市储备了生产能力，项目一旦建成投资，将进一步丰富公司产品结构，提高主营业务收入与利润水平。从长远来看，募集资金项目有利于公司实现规模经济，降低单位产品成本，加强竞争优势，公司抗风险的能力将得以进一步提高。

### 13.3 对净资产和每股净资产的影响

本次募集资金到位后，公司的总资产、净资产和全面摊薄的每股净资产都将增长，有助于进一步增强公司的资本实力，提高公司的抗风险能力。但由于募集资金投资项目在短期内难以完全产生效益，而募集资金的到位将使公司净资产值大幅度提高。因此，短期内公司的净资产收益率将大幅下降。随着募集资金投资项目的逐步投产，销售收入将以较快速度增长，

公司的营业收入和利润水平将会增加，净资产收益率将逐渐上升并维持在合理的水平。

### **13.4 对公司财务状况及资本结构的影响**

本次募集资金到位后，公司的资产总额和净资产规模将大幅提高，短期内公司的资产负债率将有一定幅度下降，有利于增强公司的短期偿债能力和降低公司的财务风险。同时，公司的货币资金将大幅增加，使得公司的资本结构发生变化，短期内流动比率、速动比率将增大，营运资金充沛，使流动性得到改善。

### **13.5 对净资产收益率和营业能力的影响**

募集资金到位后，由于募集资金短期内难以发挥效益，将使公司的净资产收益率在短期内有一定幅度的下降。但随着项目的逐步投产，公司的营业收入与利润水平将大幅增长，盈利能力和净资产收益率将会大大提高。从长远来看，募集资金投入后将使公司的自有资本规模增大，同时增强公司的间接融资能力，有利于公司实现规模经济，降低经营成本，增强公司竞争能力，提高公司的营业收入与净资产收益率。



## 第十四章 募投项目风险分析及控制措施

### 14.1 市场竞争风险分析及控制措施

“十二五”期间，我国医药经济快速增长，不断加快产品创新步伐，提高行业集中度，增强核心竞争力，逐步实现从制药大国向制药强国的转变。目前我国有能力生产化学药品制剂 60 个剂型、4500 余个品种，产能居世界前列。在新医改、全民医保、发展社区医疗等政策的引导下，普药和治疗大病药品的需求量保持着较高的速度增长，预计今后几年整个化学制剂工业还将保持高速增长的发展趋势。

国内化学制剂药行业的广阔前景吸引了国内外众多医药企业加入，目前我国规模以上化学制剂生产企业达上千家，但同时我国化学制剂药行业仍存在不少问题，如生产缺乏规模化、集约化，市场集中度低，同一品种产品质量参差不齐，低水平重复生产现象严重，市场竞争激烈等。此外，跨国企业加快实施全球化战略布局，随着药品进口关税的明显下降，越来越多的国外药品进入国内市场，进一步加剧国内医药市场的竞争，加快了国内制药企业的调整。随着跨国医药企业对中国投资的加大，国内企业面临着更大的竞争压力。同时，很多跨国医药企业在中国建立研发中心以及生产中心，使得专利药生产和科研本土化的进程加快，进而降低其成本，缓解原来产品价格偏高的劣势。这对国内制药企业，也将产生一些不利影响。

随着竞争加剧，竞争对手在资金、技术的依托下不断涌现，不断加剧我国化学制剂行业的竞争，改变目前的市场竞争格局。市场竞争环境的变化，可能对本公司的市场地位产生威胁，也可能给本公司的新产品推广带来阻碍，进而影响本公司的经营。针对上述风险，公司在市场开拓方面有计划地分步实施应对措施：

第一，在国内充分利用已创立的良好口碑，为新药上市打下坚实基础。经过前些年的推广，公司在多个领域取得了一定的成就，如抗癌药物——紫衫醇注射液和多西他赛注射液、奥沙利铂甘露醇注射液已取得了一定的品牌效应；乙肝用药——阿德福韦酯片和苦参素氯化钠注射液市场前景广阔，产品销量大。公司的市场推广人员已经与各级医院系统建立了良好的信息沟通、售后服务和用药反馈渠道，企业的良好口碑业已树立，这些将成为今后公司新药进入市场的坚实基础。

第二，进一步加强国内市场网络布局。根据市场需求和公司产品特点，公司形成了普药销售、新药销售和销售代理联合作战的销售体系；另外借助经销和代理两大销售渠道，扩大

了产品的市场覆盖面。目前辰欣药业公司产品已销往全国 30 多个省、市、自治区。未来，公司将深入二、三线城市及有条件的地县级医院，增加销售网络覆盖率。

第三，以欧盟 GMP 和美国 FDA 标准为目标，建设高标准新生产线。公司不仅专注于国内市场，还将积极推动药品的出口。国内化学药品制剂进入国外市场的主要壁垒是技术标准，未来公司生产线的建设将依据欧美标准，使产品质量完全满足欧美技术要求，结合本土生产相对低廉的价格成本优势，未来公司将扩大药品出口，进入欧美等国际高端市场。

## 14.2 质量控制风险分析及控制措施

药品质量直接关系到人民生命安全，我国对医药生产企业制定了 GMP 标准，只有符合国家药品生产质量管理规范的企业才被允许从事药品生产。公司的水针、非 PVC 软袋输液、塑料瓶输液、玻璃瓶输液、冻干粉针、片剂、膏剂、滴眼剂、胶囊剂等生产车间均已通过国家 GMP 认证。公司历来非常重视产品的质量管理工作，多年来一直坚持“质量第一，预防为主”的质量管理方针，以 GMP 为指导原则，积极实施药品质量授权人制度，建立起了一套全员质量管理体系。公司的三级质量管理网络，包括以公司各处室、生产车间为主的平行质量管理网络，质保部 QA、QC 为主的垂直质量管理网络，车间班组长以上管理人员为主的车间级质量管理网络，从而实现了从研发工艺设计到原辅包材采购，从生产过程控制到仓库储存，从供应商审计到销售市场信息反馈改进，达到生产全过程、全方位质量管理的目的。

最近三年以来，公司药品从未出现重大不良反应。但药品生产毕竟是一种质量要求高、技术要求严的生产活动，即使公司按照国家要求建立了完善的控制制度，仍不能排除因控制失误、责任人员疏忽、过程衔接有误等原因，导致公司产品质量受到影响，受到监管部门处罚，进而影响正常经营的情况。针对上述风险，本公司将采取以下应对措施：

第一、强化原材料质量控制。规范的供应商管理制度是质量控制的首要保证。质量管理从源头开始。公司通过对主要原材料供应商资质审查，确认为合法供应商；在此基础上通过对供应商硬件（生产条件、检测条件）、软件（生产和质量管理）审核合格后，确认为本公司合格供应商，并签订稳定的购销合同，实行严格的物料接收、取样检验、储存等管理制度。

第二、严格遵循产品生产过程中的质量控制措施，生产过程控制是保证公司产品质量的重要环节。公司将进一步深入从“人、机、料、法、环”五个方面对产品的质量影响因素进行全方位分析，建立标准化、规范化的书面管理办法和操作方法，形成标准化的文件管理，然后严格按照文件的规定开展每一项工作，使产品制造过程中可能存在的污染、混淆、差错等质量风险降到最低。

第三、健全售后质量服务措施，公司将进一步完善现有的客户投诉处理系统、优化定期

的用户访问制度及不良反应处理系统。针对客户反应的重点问题进行深入分析，找出问题产生的根本原因，并确定主要问题和主要影响因素，进一步优化生产工艺流程，确定相关人员责任，降低产品质量异常情况。

## 14.3 价格下降风险分析及控制措施

2017年1月，国务院办公厅发布《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，通过推行“两票制”，开展药品价格谈判，推进医保支付方式改革等措施，进一步降低药品虚高的价格，减轻群众医药费用负担。

公司产品主要为针对基层医疗市场的基本药物，应用广泛且市场容量大。国家基本药物、国家基本医疗保障用药是政府管理药品价格的重点，实行分级管理制度，由国务院价格主管部门制定国家基本药物、国家基本医疗保障用药中的处方药及生产经营具有垄断性的特殊药品价格，各省、自治区、直辖市价格主管部门制定地方增补的医疗保障用药价格。但此次药品价格机制改革，改变了过往“一刀切”式的药品降价做法，而是重点加强对药品成本调查监审和招标价格等市场购销价格及配送费用的监测，严格控制营销费用，逐步降低政府指导价药品的流通差价率，通过减少流通费用，探索进一步降低药品价格。

随着新医改政策的推进，我国医药市场的运作机制将发生变化，控制营销费用、压缩流通环节将是大势所趋，部分基本药物、医保药物生产企业将改变其高价格、高费用的模式，降低产品价格参与市场竞争，进而可能对本公司产品市场竞争状况、产品价格造成影响。此外，我国化学制剂药行业生产企业众多，价格措施依然是主要的竞争手段之一。虽然公司产品价格与政府最高零售指导价之间存在一定差距，且公司成本控制得当，主要产品利润率较好，保持了一定的价格调整空间，但药品价格机制改革以及产品市场价格波动仍然可能会对公司的市场开发、盈利能力产生影响。为了积极面对药品降价趋势，公司将从以下方面进行应对：

第一，利用新农合契机，开拓农村市场。随着“新农合”覆盖范围的扩大，农村药品零售市场的扩容是显而易见的。公司将充分利用新农村合作医疗带来的发展契机，努力开拓社区及农村医药市场，提高产品销量，扩大市场占有率。

第二，作好新药开发，提高产品毛利率。未来三年，公司将重点开发抗癌药、抗病毒药物、心脑血管药物、糖尿病类药物、抗抑郁药、麻醉及麻醉辅助用药。在剂型方面重点开发技术含量较高的新制剂，如注射剂微乳、载药脂肪乳、纳米粒等，这些功能性化学制剂市场需求量大，产品毛利率较高，能为公司带来较大的经济效益。

## 14.4 产品开发风险分析及控制措施

新品种的不断开发并投产，使公司得到了持续稳定的发展。公司集中研发力量，致力于化学新药和仿制药的研发，公司已成功开发了新品种 100 多个，其中国家级一类新药 1 个，二类新药 8 个，四类新药 36 个，共获新药证书 60 多个，生产批文 390 多个。

新药产品具有高科技、高附加值等特点，新药研发投入大、周期长、对人员素质要求较高、风险较大。国家为了保障用药安全，对药品生产企业开发生产药品设置了严格的审查批准程序，根据《药品注册管理办法》等法规的相关规定，新药注册一般要经历从临床前研究、临床试验批件报批、临床试验、药品生产批文报批、取得药品批文，直到最终投产上市等环节，整个过程周期较长、环节较多，加之国家医疗管理政策的变化，使公司新产品的成功开发研制存在不确定性，可能导致公司新产品开发周期的延长及研发成本的增加。另外，如果开发的新药产品不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品的规模产业化无法实现，则将提高公司的经营成本，对公司的盈利水平和未来发展产生一定的不利影响。

近年来，许多“重磅炸弹”药物专利相继到期，仿制药已成为较具潜在的市场。虽然仿制药的仿制对象均为已过专利保护期的药品，其技术已处于公开状态，但要完成仿制研究、生产工艺设计并最终实现规模化生产，仍然需要较强的专业研发能力和丰富的化学制剂药生产经验。我国仿制药市场规模较大，基层医疗市场的完善需要高质量，低成本的仿制药，随着国内处方药中仿制药比例的逐渐提高，这一市场的发展前景较好。但高质量仿制药对研发效率要求高，需要公司具备较高的研发能力，并投入大量的研发费用。针对上述风险，本公司将采取以下应对措施：

第一、公司提前储备丰富的后续药物种类和仿制药品种，在人力、物力、财力许可的条件下，逐步实施临床试验，推出具有高水平的新药和仿制药上市，维持在国内的竞争优势。

第二、依托企业技术中心这一平台，继续加强与国内重点科研院所的技术合作，积极开发国外合作伙伴，跟踪国内外最前沿技术发展动态，引进、消化、吸收和充分利用国际国内同行业先进的技术成果。

## 14.5 人力资源风险及控制措施

研发人员，尤其是核心技术人员是公司具有持续研发能力、保持竞争优势的关键所在。公司的核心技术人员承担着药品投产后的技术转化、工艺改进、质量控制等重任，对于公司保证药品质量、控制生产成本、进行员工培训等都具有重要意义，因此公司对核心技术人员

存在一定程度上的依赖。国内化学医药企业对研究开发、市场开拓、经营管理等方面的人才需求迫切，随着企业间和地区间人才竞争的日趋激烈，若核心技术人员流失，将会给公司生产经营和新产品研发带来一定的负面影响。未来几年内，公司将采取各项措施来提高员工的科研水平、引进高素质技术人员和管理人员。

第一，进一步加大科技投入，一方面通过继续提高科研人员各项待遇，完善科研开发激励机制，吸引高素质的专业技术人才，增强公司的研发团队。另一方面，借助公司企业技术中心拥有的国家博士后科研工作站优势，大力引进高端人才，借助博士后带来的工作团队，加强企业技术中心的研发能力。

第二，努力建立一个能够促进人才成长的激励机制和竞争机制，实现优胜劣汰，能者上、庸者下，努力营造能够吸引和留住人才的环境氛围，让业绩突出的员工得到相应的回报，保持员工队伍的稳定。