

## 深圳翰宇药业股份有限公司 对外投资公告

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

深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”或“翰宇药业”）第二届董事会第六次会议于2013年10月22日召开。会议审议通过了《关于设立全资武汉子公司的议案》和《关于签订〈生物医药生产基地项目投资协议书〉的议案》，现将有关情况公告如下：

### 一、对外投资概述

1、为了推进公司多肽业务和高端制剂业务等的发展，进一步提高公司综合竞争实力和未来持续发展动力，促进公司生产经营的发展以及经营效益的提升，2013年10月10日公司与湖北省武汉市黄陂区政府签订了附生效条件的《生物医药生产基地项目投资协议书》，双方经友好协商，就公司在黄陂投资兴建生物医药生产基地项目事宜达成合作协议。

公司拟在湖北省武汉市设立具有独立法人资格的公司(全资项目子公司)，首期投资人民币10亿元在黄陂区临空示范产业园区兴建生物医药生产基地(含研发办公场所)，以推动公司原料药、高端制剂等业务的发展。

2、公司本次对外投资事项已经2013年10月22日第二届董事会第六次会议审议通过。根据公司章程规定，该事项尚待股东大会审议通过后生效。

3、本次对外投资事项不涉及关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组情况。

### 二、拟设立子公司的基本情况

1、公司名称：翰宇药业（武汉）有限公司（暂定名称，最终以工商行政机关核准为准；以下简称“武汉翰宇”）；

2、拟注册地址：湖北省武汉市；

3、注册资本：10000万元（暂定）；

4、拟定经营范围：主要从事原料药、高端制剂的生产（具体以工商行政机关核准的经营范围为准，涉及行政许可的以许可证为准）；

5、出资方式：以现金出资，所需资金由公司自有资金、银行借款等自筹方式来解决；

6、股权结构：公司持有100%股权；

7、公司类型：有限责任公司；

以上信息均以工商行政管理机关核准为准。

### 三、项目基本内容

1、项目投资：翰宇药业（武汉）有限公司生物医药生产基地项目首期投资约为10亿元人民币，其中：购地费用0.7亿元，“原料药生产基地”投入3.1亿元，“高端制剂生产基地”投入3.9亿元，质检楼投入0.8亿元，公用工程投入1亿元，启动资金0.5亿元。

2、主要建设内容：按欧美和国家新版GMP标准兴建原料药生产基地、高端制剂（包括缓释剂、控释剂、微丸剂、口崩片剂、速释片剂、肠溶胶囊剂、预灌装等）生产基地。

3、项目产能：项目投产后将形成年产原料药吨级以上；年产高端制剂50亿粒（片/胶囊/支）。若公司原料药市场开拓和高端制剂开发进展顺利，项目建成后，预计原料药将有10个以上品种投入生产，高端制剂将有20个以上产品投入生产。因该项目建设周期较长，经济效益暂无法准确预估。

4、项目用地规划：整个项目规划用地342亩，实行统一规划、分期建设，其中，用于原料药生产基地建设用地约110亩，高端制剂生产基地建设用地约200亩，配套用地（包括公用设施、检测、生活区等）约32亩。

### 四、对外投资的可行性和必要性

1、翰宇药业现有的多肽药物原料药生产车间位于深圳市高新区，是租用关联方深圳市翰宇生物工程有限公司的生产厂房，根据公司目前原料药在国内外市场的开拓情况，预计在五年后必须具备各种原料药年生产能力吨级以上才能确保市场的需

求，因此，公司必须尽早择地投资兴建原料药生产基地。

2、高端制剂生产项目，是翰宇药业未来十年战略发展目标的重要组成部分，尤其是部分高活性制剂、抗肿瘤制剂、生物制剂等需要特殊设计的厂房和环境要求。而现在公司并无高端制剂生产车间，亟需选址新建，以确保未来高端制剂的规模化生产能正常进行。

3、多肽药物作为生物制药的一个重要分支，已广泛应用到肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、传染病及老年性疾病等的治疗，具有副作用小、疗效好、消耗低、产出高等优势，全球多肽药物市场销售额达到800-1000亿美元。多肽药物在我国属于《产业结构调整指导目录（2011版）》重点鼓励类项目，符合国家产业振兴和技术改造专项(生物制品新产品新技术的生产应用，显著提高行业工艺水平，明显降低成本和提高产品质量)的支持方向。

4、翰宇药业正在开发的高端制剂产品（包括缓释剂、控释剂、微丸剂、口崩片剂、速释片剂、肠溶胶囊剂、预灌充、混悬剂、植入剂等）主要用于治疗癌症肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、传染病、感染性疾病及老年退行性疾病等方面的治疗，临床应用范围广，属于技术起点高、专业性强、低消耗、高产出、发展前景极为广阔的医药领域，也是国家重点扶持的高技术产业，在“十五”、“十一五”期间国家将其列为“863”计划重点攻关课题、国家重点支持和鼓励发展的项目，在2011年颁布的国家《产业结构调整指导目录（2011年版）》鼓励类目录中，被列为第一类鼓励项目。

## 五、对外投资存在的风险和对公司的影响

### 1、存在的风险

#### （1）行业风险

目前，我国国内介入多肽类产品和高端制剂生产这一领域的企业只有少数几家，因为技术壁垒非常高，生产厂家规模也都很小，受资金、技术等因素影响，仅处于单一品种小批量生产的局面。估计在未来5年后，国内同行业竞争会存在，但竞争压力不会太大，对本项目的发展较为有利。

#### （2）市场风险

由于多肽类和高端制剂产品生产属新兴行业，市场成长性好，产品附加值高，因此，许多国家和地区投入大量资金和科技人才，发展系列产品。目前，本项目的

市场风险主要来自国外产品的竞争，但由于国外产品的货期长及价格高等因素，使其在国内市场推广的步伐较慢，这为本项目抢先占领中国市场并为开拓海外市场提供了机会。

### （3）价格风险

随着医改的持续推进，控费、降价的调整方向渐趋明朗，药品价格总体呈现下降趋势。《药品价格管理办法（征求意见稿）》、《药品流通环节价格管理暂行办法（征求意见稿）》等的出台，以及各地招标模式不断变化等，加强了对药品价格控制力度，对制药行业的各环节产生较大的影响。公司应当积极应对药品降价政策带来的影响，抓住价格下降、市场规模扩大带来的市场机遇，有效扩大销售规模，否则将会影响公司的盈利水平。

### （4）技术风险

公司通过自主创新获得的突破性成果，其技术及形成的生产工艺属国内领先水平，国际先进水平，同时分别与国内外多家科研院校合作，具有产学研合作的技术支撑条件。同时也不断与海外的研究机构和厂商进行各种技术交流、技术合作项目研究领域处于国内领先地位。因此，本项目具有突出的技术优势。此外，公司作为国家级高新技术企业，对技术的依赖性非常强。公司掌握的一系列核心技术是公司核心竞争力的重要体现。如核心技术外泄，将给公司带来一定的经营风险。尽管公司已采取了一系列措施来防止公司核心技术对外泄露，但仍存在公司核心技术外泄的风险。

### （5）注册风险

制药行业是典型的“高投入、高风险、高产出、长周期”行业，对新产品开发，应在取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证后方可投入生产。因此需要公司进一步提升新品开发能力，积极推进研发进度，力争尽早取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证，尽量降低开发失败的可能性，及取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证过程中的不确定性。

### （6）政策风险

项目属于国家重点扶持的高新技术产业，项目的政策环境较好。另一方面，我国医疗体制正处在变革阶段，相关的政策法规体系正在逐步制订和不断完善。新医改保障了更多的人看得起病、用得起药，客观上带来了市场需求的扩大，有利于药品生产企业；但同时也对公司在经营策略上提出了更高的要求，需要公司能及时调

整反应，顺应国家有关医药改革政策的变化。

## 2、对公司的影响

由于多肽药物和高端制剂在生命科学领域的巨大影响，其开发与生产成为国际热点，并已成为崛起的新兴产业。因此，本项目的实施将促进我国相关产业的形成，对于推动我国生物医药等产业技术升级有着重大影响，属附加值较高、市场前景较好、经济效益和社会效益显著的项目，并具有带动性较强的重大关键技术系统集成，可提供完备合理的工程化技术和工艺设计，为产业化推广应用提供工程示范，而且目前已有规模化生产的基础条件。

由上，公司本次投资是在充分考虑行业市场前景、经营模式、管理团队和技术实现等可行性的基础上进行的投资，预见到了行业、市场、技术、注册、政策等风险因素。本次对外投资项目的实施不仅能满足公司业务发展的需要，还可以提高公司资金的运营效率，未来盈利能力将获得更大的发展空间，符合维护公司发展利益的需要和股东利益最大化原则。投资项目实行统一规划、分期建设的方案，并经过可行性研究分析测算，在国际国内行业政策稳定，项目进展顺利的前提下，项目是可行的。

本次对外投资金额为10亿元，公司以自有及自筹资金解决，不会对公司财务及经营状况产生不利影响，不存在损害上市公司及股东利益的情形。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

## 六、备查文件

- 1、《深圳翰宇药业股份有限公司第二届董事会第六次会议决议》；
- 2、《生物医药生产基地项目投资协议书》。

特此公告。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会  
2013年10月23日