深圳翰宇药业股份有限公司
关于非公开发行股票募集资金运用
可行性分析报告

二〇一五年五月

释 义

在本募集资金投资项目可行性报告中，除非另有特别说明，下列词语之特定含义如下：

发行人、本公司、公司、翰宇药业	指	深圳翰宇药业股份有限公司
本次发行/本次非公开发行	指	翰宇药业 2015 年度以非公开方式向特定对象发行股票的行为
发行对象	指	广发证券资产管理（广东）有限公司、上海国药圣礼股权投资基金合伙企业（有限合伙）、嘉兴会凌贰号投资合伙企业（有限合伙）、红土创新基金管理有限公司、上海智越投资管理有限公司
董事或董事会	指	翰宇药业董事或董事会
股东大会	指	翰宇药业股东大会
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所	指	深圳证券交易所
元	指	人民币元
成纪药业	指	甘肃成纪生物药业有限公司
普迪医疗	指	PREDIKTOR MEDICAL AS，是挪威著名技术控制学教授 Steinar Sælid 成立的致力于开发生产和销售无创连续血糖及其它生理指标（包括甘油三酯、胆固醇、尿酸等常见慢性病指标）检测技术设备的挪威高科技公司
Akorn	指	爱克龙药业，美国纳斯达克上市公司 Akorn Inc.
DMF	指	Drug Master File 的简称，译为“药品主文件”，反映药品生产和质量管理方面一套完整的文件资料。主要包括生产厂简介、具体质量规格和检验方法、生产工艺和设备描述、质量控制和质量管理等方面的内容
ANDA	指	Abbreviated New Drug Application，译为“简略新药申请”，简称为 ANDA。在美国通常仿制药的申请采取 ANDA 的申报方式注册，习惯用 ANDA 表示仿制药的申请，相关的注册文件也用 ANDA 文件表示
FDA	指	美国食品和药品监督管理局

一、本次非公开发行募集资金使用计划

为了推动深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“公司”）业务的快速发展，提升公司持续盈利能力，满足公司未来业务发展的需要，公司拟向特定对象非公开发行 A 股股票 82,000,000 股，募集资金总额不超过 191,224.00 万元，扣除发行费用后拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目资金投入总额	募集资金拟投入金额
1	新产品开发及研发中心建设项目	24,700.34	20,165.48
2	“互联网+慢病管理平台”及营销网络建设项目	87,038.32	71,058.52
3	补充流动资金	100,000.00	100,000.00
合　计		**211,738.66**	**191,224.00**

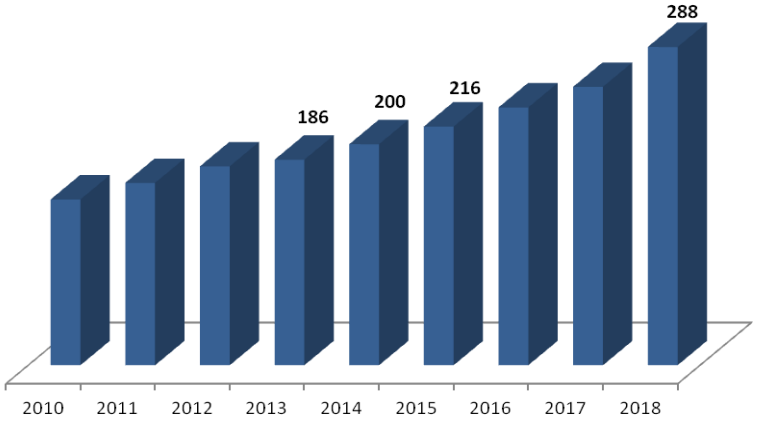
二、本次非公开发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、多肽行业发展前景广阔，慢性病领域为其重磅市场

截至 2014 年末，全球多肽药物市场规模估算为 200 亿美元，占全球医药市场的 2%，增长潜力巨大。预计多肽药物未来会保持 8%左右的持续增速，约为全球医药市场增速的两倍，2018 年全球多肽药物市场规模将达到 288 亿美元。

全球多肽药物市场规模（亿美元）

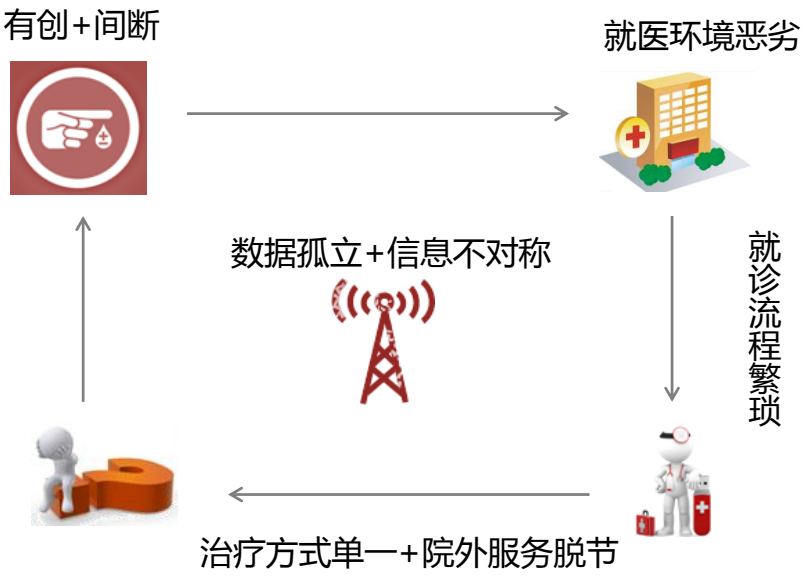


资料来源：Lonza, TMS analysis, 华融证券

多肽药物的应用领域可分为急性病领域、抢救领域和慢性病领域。急性病和抢救领域的多肽用药以常规注射剂型为主，这些领域是多肽最容易进入的领域，也是目前仿制药厂家竞争最为激烈的领域。然而，慢性病因患者数量大、治疗时间长、药物费用昂贵等因素为慢性病健康管理的发展提供了广阔的空间，成为多肽药物行业隐藏的巨大宝藏。首先，我国慢性病患者群体数量庞大。根据国家第五次卫生服务调查结果显示，我国 15 岁及以上人口的慢性病患病率达到 33.1%，若以该患病率推演，我国慢性病人群数量将达到 3.8 亿人。其中，以糖尿病患者为例，据 2013 年中华医学会糖尿病学分会公布的糖尿病流行病学调查结果，我国已经成为世界第一糖尿病大国，估计全国有 1.39 亿糖尿病患者，近五年整队糖尿的多肽药物不断涌现，如艾塞那肽、利拉鲁肽、度拉鲁肽等，且迅速成为该领域的“重磅炸弹”品种。其次，慢性病患者通常需要长期用药甚至终身用药，且多肽药物的费用高昂，庞大的用户群体引发对慢性病健康管理的巨大需求。此外，慢性病管理领域对新产品研发技术要求高，患者依赖和忠诚度高，构成较高的行业壁垒，能够有效地阻击潜在进入者的冲击。因此，慢性病是多肽行业值得深耕的领域。

2、传统医疗服务无法满足患者日益增长的就医体验需求

在现有医疗服务体系下，普通患者在就医体验的多个环节均存在需求痛点。下图以糖尿病患者为例阐述了相关环节涉及的服务瓶颈：



在糖尿病监测环节，目前多数采取的是有创、间断方式，在病人监测结果数据的收集和利用上仍有改善空间；在就医问诊环节，大多数医院无法提供舒适暖心的环境氛围，就诊流程较为繁琐，加之普通患者与医院或医生之间信息资源严重不对称，“问诊难、买药贵、不对号”的现象频繁出现；针对糖尿病的服务模式和治疗方式相对单一；院外服务管理系统对患者的跟踪服务缺位、医患信息交互匮乏，已无法适应日益多元化、差异化的患者精准服务诉求。

3、传统医疗行业拥抱互联网，迎来黄金发展期

2013 年，《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》指出充分利用现有信息和网络设施，尽快实现医疗保障、医疗服务、健康管理等信息的共享；积极发展网上预约挂号、在线咨询、交流互动等健康服务；探索发展公开透明、规范运作、平等竞争的药品和医疗器械电子商务平台；逐步扩大数字化医疗设备配备，探索发展便携式健康数据采集设备，与物联网、移动互联网融合，不断提升自动化、智能化健康信息服务水平。

2014 年，我国传统医疗行业加速了与互联网的融合，以互联网三巨头 BAT 为代表的互联网企业最先布局互联网医疗，凭借自身技术及资金优势进军医疗领域，传统药企和风险投资者也紧紧跟随互联网医疗的进程，衍生出各类像可穿戴设备、医药电商、在线问诊等形式的创新服务，重构医疗健康生态圈。

本次发行是公司在当前多肽药物市场前景广阔、行业竞争加剧、国家政策大力支持和互联网医疗爆发式增长的背景下实施的，是公司完善产业链布局，提高自身竞争力，巩固行业地位的重要举措。

（二）本次发行目的

1、为实现公司“互联网+慢病管理平台”战略目标提供保障

翰宇药业将紧紧围绕“互联网+慢病管理平台”战略目标，通过药品、器械与移动互联网的融合，帮助慢性病患者改善生活质量。公司实现这一战略目标还面临着严峻的考验，在医药行业“降速”的大背景下，公司无论在内生性发展还是外延式扩张，无论在国内业务完善还是国际业务拓展方面都需要投入大量资源。为提升公司应对行业变化的能力，实现公司的可持续快速发展，公司需进一

步加大研发投入力度，结合多肽行业的特点，在药物制剂创新和给药途径创新方面实现新的突破；公司尚需进一步提升营销业务水平，逐步完善全国区域营销网络体系的建设，全力提升产品的覆盖率，并通过自建营销团队，掌握药品销售数据，主动把握行业动向；公司需进一步顺应“互联网+”行业发展趋势，积极采用互联网营销手段打造企业新面貌。

2、项目实施有助于提升公司的技术研发能力，增强公司的核心竞争力

目前公司在多肽研发领域实力突出，强大的研发能力是公司的核心竞争力之一。本次募集资金的一部分将用于新产品开发及研发中心的建设。随着公司的产品线的快速扩张和市场需求的不断变化，原有的研发中心已不能满足公司快速发展的需要。本次募集资金的投入，可使公司的研发条件得到提升，为未来五年乃至十年公司战略的有效实施提供可靠的技术保障。通过研发中心的建设，有利于丰富公司的产品线，巩固和开拓更大的消费市场空间；有利于吸引更多人才，壮大公司的研发团队；有利于增强公司在行业内的核心竞争优势，为公司创造更高的经济效益。

3、补充流动资金，满足公司持续发展的需要

公司经过多年的发展和积累，在多肽药物行业形成了明显的竞争优势。面临良好的发展机遇，公司拟通过本次非公开发行股票募集资金补充流动资金，增强公司的资金实力，满足公司业务快速发展的资金需求，提升公司核心竞争力，实现公司的可持续发展。同时，进一步改善公司的资本结构，增强公司资本实力，提高公司的抗风险能力。

三、本次募集资金投资项目

（一）新产品开发及研发中心建设项目

1、项目概况

本项目总投入资金约 24,700.34 万元，对现有的“研发中心”进行升级改造，用于公司现有研发中心的硬件、仪器投资以及研发项目、人员、管理等方面费用的支付，具体构成情况如下：

序号	项目	项目资金投入总额（万元）
1	工程费用	12,060.00
2	项目研发及其他费用	11,242.21
3	预备费	1,398.13
合计		**24,700.34**

2、本项目实施的必要性

（1）保持研发能力的可持续性

公司是研发驱动型企业，通过持续引进和培养高端人才，组建了一支专业性强、年龄结构合理、可持续发展的研发团队。截至 2015 年 3 月 31 日，母公司已获得授权专利 73 项，子公司成纪药业已获得授权专利 59 项。2012-2014 年，研发投入占销售收入比例分别为 10.87%、11.52%和 10.97%。作为专注于多肽药物的企业，公司近年来研发投入始终处于行业领先水平。目前，公司正处于在研产品大规模投放的前期，预计未来研发投入有望持续加大，公司行业龙头地位不断加强，长期增长动力十足。公司要保持对研发的大力投入，不断提升研发软硬件实力，同时着力加强对知识产权和核心技术的保护力度；继续加大针对国内外市场的产品开发力度，切实强化在药品注册方面的工作效率和效果，不断丰富公司产品系列；持续引进和培养高端人才，进一步强化在研发方面的竞争优势，提高核心竞争力。

（2）拓展海外市场，全球布局的需求

国际化是公司长期发展战略之一。从全球看，多肽类药物多个重磅级产品将于 2014-2021 年专利到期，催生出庞大的非专利药市场，未来国际市场对原料药的需求巨大。我们将以此为契机，做好国内市场的同时，积极开拓海外市场。公司目前拥有三个原料药 DMF 批文，多个原料药及制剂正在欧洲和美国申请注册。公司和美国上市公司 Akorn 达成战略合作开启重磅级产品格拉替雷的 ANDA 申报，未来有望在原料药及制剂出口业务上稳步发展。同时，随着世界制药企业对多肽类产品的开发更加重视，科研机构对多肽新产品的发明更加关注，这些研发需求将带动国际上对高质量客户定制多肽产品的需求，公司需要进一步提升原料肽工艺研发的水平，从而保证公司客户肽业务平稳增长，并建立公司高品质的国际形

象。

（3）市场竞争加剧对新产品新技术的需求

多肽药物研发手段逐渐丰富：以化学合成方法研制开发多肽和蛋白质类药物已成为普遍采用的有效手段。通过液相合成，固相合成，固/液合成相结合以及片段连接等方式，已成功研发众多多肽和蛋白质类药物。但随着生物技术、遗传工程和药物纯化技术的迅速发展，更多多肽药物将迅速面世，这些多肽药物将取代部分现存药物，为制药企业带来巨大经济利益，因此是各多肽制药企业的重要研发方向之一。目前多肽药物行业的重点研发方向包括多肽疫苗、抗肿瘤多肽、抗病毒多肽、多肽导向药物、细胞因子模拟肽等，呈现多元化发展趋势。

除药物分子创新外，多肽药物的剂型创新也是研发的重点。目前多肽用药都是以常规注射剂型为主，这一领域是目前国内仿制药厂家最受益的领域，但也是后进者最容易进入，发生激烈竞争的领域。然而，慢性病的治疗必须解决病人长期频繁注射的痛苦，因此需要有相应的给药方式创新来改善病人的用药体验。而这些给药创新，也成为了原研厂家的护城河，有力地阻击了仿制药厂家的冲击。给药方式创新带来的不仅仅是多肽药物推广使用，还可以增加产品的附加值、延长产品的生命周期、构建竞争高壁垒。

（二）互联网+慢病管理平台及营销网络建设项目

1、项目概况

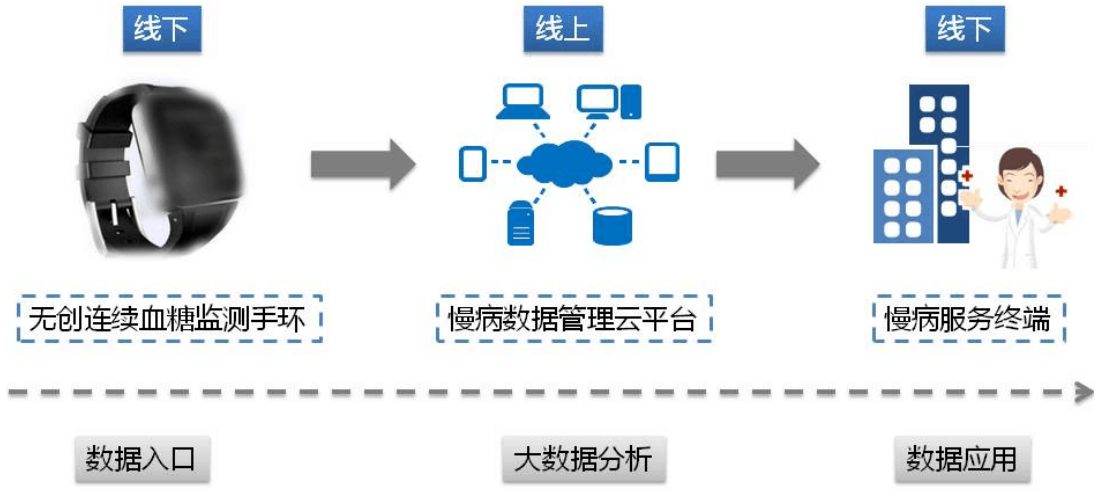
本项目以获取“慢性病大数据”为核心，一方面通过升级公司营销网络，提升产品分销覆盖的广度和深度，提高公司对产品销售的掌控能力与信息获取能力；另一方面以可穿戴智能设备为切入点，打造“互联网+慢病管理平台”，构建完整的“线上入口+数据云端+线下服务”的 020 闭环。

本项目总投入资金约 87,038.32 万元。其中 75,318.60 万元用于打造“互联网+慢病管理平台”；6,279.60 万元用于升级营销网络。 费用测算表如下：

序号	项目	项目资金投入总额（万元）
1	**互联网+慢病管理平台（合计）**	**75,318.60**
1.1	可穿戴设备营销推广	21,393.60

1.2	云中心的建设	12,800.00
1.3	医院合作建设慢性病服务中心	41,125.00
2	**营销网络升级（合计）**	**6,279.60**
2.1	现有销售网络的升级改造	1,500.00
2.2	自建国内营销团队	3,735.00
2.3	建设海外营销团队	1,044.60
3	**其他费用**	**5,440.12**
合计		**87,038.32**

互联网+慢病管理平台建设示意图



2、本项目实施的必要性

（1）完善营销网络体系建设，抢占未来市场增长空间

巨大的多肽市场前景和有力的政府政策支持吸引众多公司涌入该多肽领域，多肽领域的竞争格局也在潜移默化地改变，未来行业的竞争加剧不可避免。为了应对大市场环境下带来的挑战，公司不仅要持续创新研发新产品，更需要组建强大的营销服务网络，注重售前、售中及售后的一整套服务体系，提升公司营销服务能力。目前，公司主要产品市场占有率排名处于行业领先地位，为公司营销网络建设积累了宝贵的经验和丰厚的资源。未来，公司将在此基础上建立全国乃至海外的营销服务网络，进一步加强药品数据信息收集，完善网络覆盖，巩固行业地位，为企业的营销及研发方向提供指导。

2015 年，公司收购成纪药业，主营业务由单纯的“医药”领域延伸至“医

药+医疗器械”领域，通过制剂与器械的结合拓宽了公司产品的应用领域，提高了核心竞争力；同时，公司正着力打造深圳-武汉-天水为主的生产基地，完善生产体系的战略布局。随着公司产品的不断丰富和生产布局的不断完善，公司必须投入资源改造现有市场营销网络体系，加强新产品的市场推广，抢占未来市场增长空间。另一方面，通过对营销网络系统的升级，企业旨在获取庞大的药品流通数据，为企业新产品的开发提供指导方向。

（2）打造“互联网+慢病管理平台”，实现公司核心战略

①“互联网+医疗”是行业发展趋势

我国医疗行业资源分布不均，医患关系紧张，医疗信息不透明，信用体系缺乏，政策限制严格，导致整个行业发展不成熟。云计算、大数据等互联网技术为传统制药和医疗器械企业提供了前所未有的零距离贴近终端患者的机会，实现有限医疗资源的跨时空配置，提高患者和医生之间的沟通能力，突破传统的现场服务模式，缓解医疗资源匮乏的现状。作为国内多肽药物领军企业的翰宇药业也需要紧跟行业步伐，主动“触网”、“织云”。慢性疾病的诊疗具有持续性、病程长、病因复杂、健康损害和社会危害严重等特点，患者需要挤占大量医疗资源，因此利用“互联网+”的手段改造慢病管理模式意义重大。

② 利用可穿戴医疗设备打造 “互联网+慢病管理平台”入口

可穿戴技术、移动互联网、大数据技术等互联网相关技术的日益成熟为慢性病管理提供了坚实的基础。可穿戴医疗设备能通过软件支持、数据交互以及云端交互实现强大的功能。随着可穿戴式技术与移动互联网、大数据技术的深入结合，基于此的互联网健康管理服务模式日益成熟。“可穿戴设备+移动互联网”方便患者进行健康自我管理，分流就诊医院压力，改善用户就医体验，改变慢性病患者的就医习惯，并能采集传统医疗流程无法获取的医疗数据。“可穿戴设备+大数据”可以为用户提供个性化的定制服务，为慢性疾病合理治疗及长期管理奠定基础，同时也能为企业进行精准营销、新产品开发提供指导。

公司 2015 年初与普迪医疗签署协议，确认翰宇药业为其所开发的创新产品“无创连续血糖监测手环”的中国市场独家代理伙伴。“无创连续血糖监测手环”

以近红外线信号和生物电阻信号作为基础，实时提供较为准确、连续的血糖数据，既可以避免糖尿病患者每天手指采血的痛苦，提高患者生活质量，同时又可以为患者控制其代谢水平随时提供依据。该产品可通过蓝牙无线传输与相关移动装置或电脑、云服务器相连实施实时数据传输、存储、共享，以利于医生、患者及亲属对患者病情进行有效的管理。通过大力推广“无创连续血糖监测手环”的使用，公司可以直接与糖尿病患者接触并提供服务，通过移动终端的医疗数据导入打造“互联网+慢病管理平台”入口。

③ 建立“慢病医疗服务终端”，打造线上线下良性循环

公司将与医院采取合作模式建立“慢病医疗服务终端”。前期，我们将通过可穿戴医疗设备积累用户医疗数据，以“大数据平台”为中介，将患者引流到线下终端——“慢病医疗服务终端”（与医院合作建立）。同时将线下医疗服务终端收集到的信息将反馈到“大数据平台”，通过与移动端收集的数据整合，丰富大数据平台的内容，进一步提升线下终端服务水平。

“以用户为中心、注重用户体验”是互联网思维的精髓，在线上线下融合的过程中，线下的体验是关键。公司将花大力气打造慢病医疗服务终端，充分重视医生在慢性病管理中的作用，注意就医流程的人性化及就诊环境的舒适性。我们期待未来公司“互联网+慢病管理平台”形成线上、线下的良性循环，并慢慢转变为一种患者（用户）与平台间共生关系。随着线上、线下服务体验的融合、优化，患者（用户）会与这个 020 平台形成稳固、长久的互动，进而形成更完整的闭环，这会让公司的慢病管理业务进入一个可持续发展的状态。

3、本项目实施的可行性

① 公司现有的营销网络建设为本项目的实施积累了宝贵的成功经验

2012-2014 年，公司营业收入分别为 22,599.60 万元、30,140.48 万元和 41,942.82 万元，年均复合增长率为 36.23%。公司目前已经搭建了多层次的营销网络，在营销过程中以品种的特点为基础，采取不同的营销模式，细分区域和标的，充分把握国家及地方医药相关政策，建立适合不同品种不同区域的销售模式，公司品种差异化和精细化的销售策略已为公司带来较为明显的效益。通过本次募

投项目的实施，公司的营销网络体系将得到进一步的完善，有利于开展新产品的推广，提高公司抢占市场的速度。

② 国际市场空间广阔，前期对外投资为海外营销策略打下基础

未来十年，我国大批重磅级专利药即将到期，一方面引发对仿制药的需求，产品前景广阔；另一方面专利到期导致价格下降，生产成本降低，带来公司原料药出口发展新机遇。预计 2018 年，全球专利药市场规模约丧失 2900 亿美元，仿制药夺走其 70%的份额，原料药市场规模也存在很大上涨空间。2015 年，公司公告与 Akorn 达成战略合作，由 Akorn 在美国推广和销售公司的格拉替雷产品，加强公司的海外销售能力。在市场前景广阔的背景下，公司凭借自身产品、服务、人才等方面的积累，紧随行业国际化发展趋势，开拓海外市场，有助于引爆企业新的业绩增长点。

③ 互联网医疗市场空间巨大，国家多项利好政策落地

2014 年中国互联网医疗市场整体规模预计为 113.9 亿元(不包括医药电商)，其中移动医疗达到 30.1 亿元，占比 26.4%。随着 4G 技术的普及以及用户需求的进一步成熟，互联网医疗行业将呈现 S 型增长，从目前的 S 底部往上行，预计到 2017 年，国内互联网医疗的整体规模将超过 350 亿元，未来四年行业整体的年均复合增长率将保持在 50%左右。其中，移动医疗的市场份额及规模将大幅提升，预计其年复合增长率将高达 78.5%，届时将占到整个互联网医疗市场规模的 55%。

近年来，我国政策对于互联网医疗持明确的支持态度，从国务院到相关的国家部委分别出台了一系列文件和政策来鼓励、支持互联网医疗的发展，具体包括：

机构	文件	政策
国务院	《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》(2012 年 3 月)	推进公立医院信息化建设，推进区域统一预约挂号平台建设，发展面向农村基层及边缘地区的远程诊疗系统。
卫生部	《国家重大专项“区域协同医疗服务示范工程”》	将移动医疗作为重点发展方向之一，发起并赞助一批移动医疗示范项目。
科学技术部	《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》(2011 年 12	将移动医疗定位重点技术发展领域和重点产品开发领域。

	月）	
卫生部	卫生信息化建设“十二五”规划	提出医疗信息化的3521工程：“十二五”期间，重点建设国家级、省级和地市级三级卫生信息平台；加强信息化在公共卫生、医疗服务、新农合、基本药物制度、综合管理五项业务中的深入应用；建设电子健康档案和电子病历二个基础数据库、一个医疗卫生信息专用网络。
工信部	《物联网“十二五”发展规划》（2011年12月）	重点领域应用示范工程之“智能医疗”：药品流通和医院管理，以人体生理和医学参数采集及分析为切入点面向家庭和社区开展远程医疗服务。
工信部	《电子商务“十二五”发展规划》	部署移动电子商务工程，其中的移动医疗项目涵盖远程医疗、社区卫生、农村卫生信息化领域的多个示范工程。

（三）补充流动资金

1、项目概况

本次非公开发行募集资金在投资“新产品开发及研发中心建设项目”、“互联网+慢病管理平台及营销网络建设项目”后，剩余部分100,000.00万元用于补充公司主营业务发展所需要的运营资金。

2、补充流动资金的必要性

（1）公司发展战略的顺利实施需要持续不断地投入大量资金

公司自2011年通过首次公开发行股票募集资金后，到目前为止未进行过定向增发，公司的资产管理能力较强，净资产收益率处于行业中上游水平。近年来，公司通过内生和外延式的发展从传统的医药行业延伸到医药+器械行业，现在顺应“互联网+医疗”的行业大趋势，打造“互联网+慢病管理平台”。该平台的初始建设及后续运营服务需要大量的资金投入，如果公司没有足够的资金作支撑，企业难以扩大经营规模，实现战略布局。

（2）公司现金流无法满足业务快速发展带来的资金需求

2012年、2013年、2014年及2015年一季度末，公司经营活动产生的现金流量净额分别为8,718.69万元、15,347.59万元、15,342.59万元和750.49万元，

公司投资活动产生的现金流量净额分别为-22,056.87 万元、-30,285.27 万元、-8,516.40 万元和-80,423.57 万元。且大部分前次募集资金已经投入使用，在没有外部融资的情况下，公司仅靠自身的利润留存难以维持高速发展。本次募集资金能够缓解公司的现金流压力，增强资本实力，从而进一步提升公司盈利能力，实现高速的可持续发展。

四、本次发行对公司经营管理、财务状况等的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次非公开发行股票募集资金在扣除相关发行费用后，将用于“新产品开发及研发中心建设项目”、“互联网+慢病管理平台及营销网络建设项目”和补充流动资金，符合国家相关的产业政策以及公司整体战略发展方向。募集资金将主要用于与主营业务相关的业务领域并适当拓展新型领域，将帮助公司进一步巩固和提升传统业务市场份额，推动新业务市场的发展。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行完成后，公司的资本实力将得到进一步增强，有利于提高公司抗风险能力和债务融资能力。同时，随着本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司的盈利能力，为股东创造更多回报。

五、结论

综上所述，公司本次非公开发行股票募集资金投资项目符合公司的发展战略，具有实施的必要性。投资项目有利于提高公司研发水平，增强市场竞争能力，提升公司盈利能力，可以为公司带来良好的投资效应，符合公司及全体股东的利益。

深圳翰宇药业股份有限公司 董事会

2015 年 5 月 14 日