

深圳翰宇药业股份有限公司
关于使用部分超募资金对募投项目
多肽药物制剂中试技术平台建设项目
追加投资的可行性研究报告

深圳翰宇药业股份有限公司

二〇一三年三月

目 录

1 项目概况	3
1.1 项目名称及建设地点.....	3
1.2 项目实施主体.....	3
2 追加投资的必要性	3
2.1 提高研发效率，降低研发成本的需要.....	3
2.2 满足公司未来发展的需要.....	3
2.3 提高募集资金的使用效率.....	4
3 追加投资的可行性	4
3.1 资金优势.....	4
3.2 管理优势.....	5
3.3 研发技术优势.....	5
4 追加投资的原因	5
5 追加投资内容和投资估算	5
6 项目追加投资的资金来源	6
7 项目投资效益分析	6
8 追加投资后项目建设期限	7
9 追加投资的风险	7
9.1 技术开发的风险.....	7
9.2 核心技术可能泄密的风险.....	7
9.3 募投项目新增折旧影响公司盈利能力的风险.....	8
10 结论	8

1 项目概况

1.1 项目名称及建设地点

1、项目名称：多肽药物制剂中试技术平台建设项目；

2、建设地点：深圳市坪山新区国家生物医药基地；

详见招股说明书“第十一节 募集资金运用”。

1.2 项目实施主体

本项目由深圳翰宇药业股份有限公司（以下简称“翰宇药业”或“公司”）具体实施。翰宇药业作为国内多肽制药行业领军企业，产品已经涵括国内现有多肽药物品种的大多数。详见招股说明书“第十一节 募集资金运用”。

2 追加投资的必要性

2.1 提高研发效率，降低研发成本的需要

近几年我国化学合成多肽药物市场销售规模逐年扩容，多肽药物具有“副作用小、疗效好、消耗低、产出高”等优势，具有广泛的应用前景，多肽制药行业将得到快速发展。

公司目前的制剂中试平台规模有限，在药品研发和注册申报过程中所需要的中试有时会需要借助生产车间进行。一方面，影响公司的正常生产秩序；另一方面，需要协调。生产排期，也极大的影响了产品研发的整体效率；再有，生产车间批生产量远大于中试产品所需的规模，还会间接造成资源的浪费。综上，公司目前亟待建立完备的制剂中试技术平台。

2.2 满足公司未来发展的需要

多肽药物的缓控释、口服、鼻喷等制剂技术，是多肽药物未来发展的重要方向，

具有良好的市场前景。缓控释制剂可以解决多肽类药物在体内代谢快的难题，其经济价值远大于普通的溶液型注射剂和冻干粉针剂。口服制剂作为最方便的一种给药方式一直占据给药系统的主流，目前口服给药在多肽药物制剂方面的研究越来越多。通过鼻腔给药的蛋白多肽类药物受到越来越多的制药企业的重视，因为研究表明很多药物通过鼻粘膜给药的生物利用度高于口服给药，鼻喷剂型被认为是蛋白多肽类药物非注射给药剂型中最有前途的给药途径之一。

目前公司已进行缓控释制剂、口服制剂、鼻喷剂等多肽药物制剂的自主研究与合作开发，建立高标准的多肽药物制剂中试技术平台，以积累宝贵的科学数据，将为研发成果进行药品注册进而实现产业化提供保障。

此外，公司将推进多肽药物高端制剂进入规范市场列入公司的长期发展战略，根据美国FDA或欧洲EDQM制剂注册的法规要求，中试放大是制剂工艺验证的重要的一环，按照发达国家高标准建立多肽药物制剂中试技术平台也是公司实现国际化战略的需要。

2.3 提高募集资金的使用效率

基于多肽药物制剂中试技术平台在公司发展中的重要战略意义，公司管理层认为，为提高研发效率，降低研发成本，满足公司未来发展的需要，同时提高募集资金的使用效率，有必要利用部分超募资金对多肽药物制剂中试技术平台建设项目追加一定额度的投资，不断提高公司在化学合成多肽药物领域的竞争力，巩固公司在化学合成多肽药物市场的领先地位。

3 追加投资的可行性

3.1 资金优势

经中国证券监督管理委员会证监许可[2011]397号文核准，公司于2011年4月创业板上市，首次公开发行人民币普通股(A股)2,500万股，募集资金总额为75,475.00万元，扣除发行费用后实际募集资金净额为71,502.58万元。

公司本着稳健原则和效益原则，依托日益扩大的品牌效应和上市的资本优势，合理规划，不断提高募集资金使用效益和公司的资产回报率，使股东价值最大化。

3.2 管理优势

公司坚持用国际化的管理理念指导公司管理，公司积极引进卓越绩效模式等最先进的经营管理理念和方法，以综合的组织绩效管理方法，不断提高整体绩效和能力，为相关方创造平衡的价值，整体提升公司的经营质量。

3.3 研发技术优势

公司拥有国内综合实力最强的多肽药物研发技术团队之一。公司在国内多肽药物研发人才稀缺的情况下，打造了一支高素质的多肽药物科研技术团队。拥有包括留美博士后、博士、硕士等组成的从事多肽药物研发技术人员107人，与国内外多家科研院所建立了紧密的合作关系，并聘请了国内知名专家作为公司的技术顾问，为国内综合实力最强的技术研发团队之一。此外，公司自主研发的关键生产技术处于国内领先、国际先进水平，被邀请参与起草由国家药监局颁布实施的《合成多肽药物药学研究技术指导原则》。

4 追加投资的原因

本项目自2009年开始筹划、编制可研报告，2010年确认为公司募集资金投资项目并授权董事会实施该项目，近年来一直持续推进该项目。但是近两年以来，经济形势和市场环境发生了较大的变化，物价指数连创新高，建筑材料、相关工业品、人工成本大幅上升，原有的投资预算不能满足预定的建设规模；同时，为了配合支持公司国际化发展战略，不断提高公司技术水平和产品质量层次，建设要求和标准也相应提高。再加上近两年来公司稳定发展，国家对化学合成多肽药物行业的支持力度不断加大，化学合成多肽药物的市场容量不断扩大，公司管理层一致看好本项目的市场前景和战略地位，所以决定追加本项目的投资。

5 追加投资内容和投资估算

本项目原投资总额为3,310万元，包括设备费2,080万元，基本建设费1,050万元，具体如下：

序号	项目	投资额（万元）
1	基本建设费	1,050
2	中试设备购置费	1,690
3	主要检测设备购置费	390
	总投资	3,130

本次拟对募投项目追加投资870万元，主要用于工程建设及设备采购等。项目追加投资调整后投资内容构成如下：

序号	项目	投资额（万元）
1	基本建设费	1,500
2	设备购置费	2,500
	总投资	4,000

6 项目追加投资的资金来源

资金来源：为公司首次公开发行股票所募集之超募资金。

7 项目投资效益分析

多肽药物制剂中试技术平台的建成，将有效解决中试过程对公司正常生产秩序的影响问题，提高公司整体的研发效率，降低研发成本，并增强实验室多肽药物创新成果向规模化生产过渡的能力，加快多肽药物创新成果产业化进程。特别是随着公司在缓控释、口服、鼻喷等多肽药物制剂的开发进展，高标准的多肽药物制剂中试技术平台，将有利于积累宝贵的科学数据，推动这些领域的研发成果迅速实现产业化。

多肽药物制剂中试技术平台建成后将有助于培养和造就大批复合型多肽药物研究人员，可以提升公司自主创新能力和综合实力，对实现公司的国内国际战略和长远可持续发展，保持行业领先地位具有重要意义。

8 追加投资后项目建设期限

因加投资的金额较大，建设内容比较多，设备安装及工程施工任务增加，项目建设完成时间预计为2013年12月31日项目运行将提升公司研发场所和设备的整体水平，提升研发效率，降低研发成本，提高募集资金的使用效率。

9 追加投资的风险

本次对多肽药物制剂中试技术平台建设项目项目利用超募资金追加投资，是在原募集资金投资项目的基础上加大了资金投入，没有改变募集资金的使用方向。追加投资后，能够提高研发效率，降低研发成本，同时符合公司国际化发展战略，有助于保持行业领先地位，对公司的发展有积极的意义。

9.1 技术开发的风险

公司属于科技型医药企业，在发展过程中，始终将技术开发作为公司核心竞争力建设的关键组成部分。公司的技术开发主要包括新产品开发和药品制备技术开发。多肽药物行业是典型的“高投入、高风险、高产出、长周期”行业，产品的开发、注册和进行各种认证都需要巨额、持续的资金投入。新产品从研制开发到投入生产需要通过小试、中试、临床等环节，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。整个过程需进行大量的实验研究，周期长、成本高，存在开发失败的可能性。即使开发成功后，要取得药品批准文号并通过药品生产质量管理规范认证也存在一定的不确定性。因此，公司存在技术开发风险。

9.2 核心技术可能泄密的风险

公司作为高新技术企业，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。为此，公司采取一系列措施来防止核心技术外泄，比如与核心技术人员签署《保密协议》和《竞业限制合同》，不仅严格规定了技术人员的保密职责，而且对相关技术人员离职后作出严格的竞业限制规定；加强日常经营管理中保密制度建设；采取

一系列行之有效的激励措施防止核心技术人员流失；积极加强知识产权保护。尽管采取了上述防止公司核心技术对外泄露的措施，但仍存在因核心技术人员离开公司或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

9.3 募投项目新增折旧影响公司盈利能力的风险

本项目完成后，将会增加公司固定资产和无形资产等。在项目计算期内，项目投产后每年都会产生折旧和摊销费用。由于设备磨合、产品研制、市场开发等因素，可能会使募集资金投资项目建成后的完全达产、达效需要一定的过程，因此，在募集资金投资项目建成投产后的一段时间内其新增折旧将在一定程度上影响公司的净利润、净资产收益率，本公司将面临固定资产折旧额增加而影响公司盈利能力的风险。

10 结论

综上，本项目产品市场前景广阔、竞争力强，符合国家大力扶持多肽药物等行业的政策。项目建设对多肽药物研发将起到积极的推进作用。

本次追加投资后，有利于进一步完善本项目建设，进一步提高公司研发效率、降低研发成本，加强公司品牌影响力和核心竞争力，符合公司国内国际发展战略，为翰宇药业成长为世界一流的制药企业打下了坚实的基础。从项目风险角度，风险集中在企业发展过程中所必须面对的现实困难，通过公司积极应对，将得到有效的防范和规避。

本次超募资金的使用没有与募集资金投资项目的实施计划相抵触，符合公司战略规划，符合全体股东利益，对公司的发展有着积极的意义，因此本项目切实可行。