

江西同和药业股份有限公司

2022 年度向特定对象发行 A 股股票募集资金使用

可行性分析报告

为进一步提升公司核心竞争力，江西同和药业股份有限公司（以下简称“公司”或“同和药业”）拟向特定对象发行股票，拟募集资金总额不超过 110,000.00 万元。公司对本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析说明如下：

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行股份股票的募集资金总额不超过 110,000.00 万元。本次募集资金将投向江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程以及补充流动资金，用于做大做强公司现有主业。本次募集资金投资项目的的基本情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	107,707.74	90,000.00	奉工信字 (2022) 4 号	进行中
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		127,707.74	110,000.00	-	-

在本次向特定对象发行股票募集资金到位之前，公司将根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后按照相关法规规定的程序予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，公司将根据实际募集资金净额，在符合相关法律法规的前提下，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程

1、项目基本情况

江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程为新增建设产线及部分综合配套设施，产线包括 7 个生产车间，覆盖产品包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品。通过上述内容的建设，将扩大公司原料药及中间体产品的产能，满足不断发展的市场需求，进一步提升公司的市场竞争力和盈利能力。

本项目由同和药业实施。

2、项目主要投资计划

本项目建设期 48 个月，总投资金额共计 107,707.74 万元，使用募集资金投入 90,000.00 万元，总体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	比例
1	建设投资	90,787.74	84.29%
1.1	建筑工程及设备、安装	87,295.90	81.05%
1.1.1	建筑工程费	15,985.74	14.84%
1.1.2	设备购置费	45,930.26	42.64%
1.1.3	安装工程费	25,379.90	23.56%
1.2	预备费	3,491.84	3.24%
2	铺底流动资金	16,920.00	15.71%
合计		107,707.74	100.00%

3、项目建设的必要性

（1）有利于满足国内外客户日益增长的需求，提升市场占有率

近年来全球及我国原料药行业市场规模呈快速增长态势，根据 Transparency Market Research 的数据统计，2020 年全球原料药市场规模达 1680 亿美元，预计至 2031 年市场规模将达 3324 亿美元。考虑到未来随着化药专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也将持续上升，仿制药市场份额有望进一步提升，带动全球原料药需求的增长。近些年，公司原料药产品销售规模一直

保持增长，2019年-2021年，公司营业收入分别为41,305.81万元、43,542.01万元和59,212.66万元，2020年和2021年同比分别增长5.41%和35.99%。

本项目的实施顺应行业发展趋势，可满足国内外客户日益增长的市场需求，更好地满足国内外客户需求，有利于提升公司市场占有率和盈利能力。

(2) 有利于丰富公司产品种类，扩展公司产品矩阵，抢占先发优势

近些年，全球医药市场规模持续增长且保持较大市场规模，得益于此，全球原料药行业市场规模呈快速增长态势，原料药需求不断扩大。在此背景下，公司贯彻“推行第一流的管理，培养第一流的人才，生产第一流的产品，创建第一流的企业”的工作方针，坚持一业为主，回避多元化，集中精力于化学药行业，做大做强；同时努力加强品牌塑造与合同制造，纵深发展。

结合市场需求与公司发展策略，公司拟通过本次募投项目的建设及运营，深化公司主业，进一步发挥公司特色原料药的产业技术优势，新增产品种类数量，形成新的收入增长点，扩大已有产品产能，扩大新型优势原料药的上市销售，拓展国内外市场，为持续增长的国内外市场需求提供产品种类和产品产能支持；新增产品产能的储备也有助于公司第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，抢占先发优势，进一步提高公司竞争力。

(3) 有利于提升公司质量体系和生产管理水平，扩大竞争优势，树立良好形象

公司拥有符合美国FDA、欧盟EDQM、中国NMPA和ICH等标准的cGMP质量管理体系，多个产品在中国、美国、欧盟、日本、韩国等国家完成主文件注册并通过药政当局的现场GMP检查。公司严格按照cGMP规范建立了一套质量管理体系，并确保整个生产质量管理工作贯彻执行。

本次募集资金投资项目的实施完全按照规范市场cGMP药品生产规范和严格的EHS体系进行设计，项目建成后公司将进一步完善提升自身的质量体系和生产管理水平，以帮助公司在全球市场的竞争中扩大竞争优势，树立良好的公司形象。

(4) 有利于增强企业竞争能力、促进企业可持续发展、增加社会就业和地方税收，具有良好的社会效益

本次募投项目建成达产后，公司将具备 10 个产品（含中间体产品）共计 700 吨的新增产品产能，可以提高公司生产产能，为公司原料药产品销售收入的持续增长奠定坚实基础，有利于增强公司竞争力。项目达产后，预计可新增就业数百人、每年新增税收上亿元，本项目不仅能增强企业竞争能力、促进企业可持续发展，也能促进社会就业，增加地方税收、促进当地经济增长，带来良好的社会效益。

4、项目建设的可行性

(1) 本项目符合国家产业政策导向

2021 年 10 月 29 日，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》（发改产业〔2021〕1523 号），文件通知：在原料药方面，大力发展特色原料药和创新原料药，鼓励优势企业做大做强；补齐技术装备短板，加快绿色低碳转型，推动布局优化调整，培育国际竞争新优势，构建原料药产业新发展格局。本次募投建设项目具体为 7 个特色原料药产品产线及部分综合配套设施，随着项目的实施，公司装备水平将进一步提升，特色原料药竞争优势将更加突出，有助于公司做大做强。本次募投建设项目对照国家发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，该项目属于“鼓励类”第十三类“医药”第 1 条中“原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。

(2) 募投项目产品市场认可度高、前景广阔

公司本次募投建设项目产品为替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等，上述产品对应的制剂均为各领域内具有突出临床效果的药物，具体情况如下：

① 抗血栓药物——替格瑞洛、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班

血栓性疾病是一类严重危害人类健康和生命的疾病，可累及全身各个器官及系统，其发病率、致残率和死亡率都很高。目前抗血栓药物共分为 3 大类：抗血

小板凝集药物、溶栓药物和抗凝药物。近年来，随着血栓性疾病发病率、诊断率的提高及对其危害性认识的增加，抗血栓药物市场具有较好的市场发展前景。

A、替格瑞洛

替格瑞洛是一种新型、具有选择性的小分子抗凝血药，可以阻断血小板活化，用于治疗急性冠脉综合征患者，减少血栓性心血管疾病的发生。替格瑞洛无需经过肝脏代谢活化，具有快速、强效的特点。自上市以来，替格瑞洛受到美国心脏协会/美国心脏病学会（AHA/ACC）指南、欧洲心脏病学会（ESC）指南及中国经皮冠状动脉介入治疗（PCI）指南的推荐，具有很高的临床应用价值，市场认可度较高。

B、阿哌沙班

阿哌沙班是由百时美施贵宝与辉瑞共同研制开发的一种新型口服 Xa 因子抑制剂，2011 年 5 月，欧盟批准口服 Xa 因子直接抑制剂阿哌沙班上市，2013 年 1 月国家食品药品监督管理总局批准其进入中国。阿哌沙班通过高选择性直接抑制 Xa 因子来抑制凝血酶和血栓形成，阿哌沙班比依诺肝素更加有效地预防膝关节置换手术后患者发生静脉血栓栓塞，口服简便有利于提高患者依从性，且不会增加出血的危险，临床上适用于非瓣膜性心房颤动病人的中风和全身性栓塞的风险，市场前景较好。

C、甲磺酸艾多沙班

甲磺酸艾多沙班片是一种选择性 Xa 因子抑制剂，由日本制药公司第一三共研发，最早于 2011 年在日本获批用于骨科领域，后随临床试验进展获得追加批准适应证，目前甲磺酸艾多沙班已在全球数十个国家和地区成功上市。2018 年 12 月 25 日，甲磺酸艾多沙班片正式获得我国国家药品监督管理局批准，用于伴有一个或多个风险因素的非瓣膜性房颤（NVAF）成人患者，预防卒中和体循环栓塞，用于治疗成人深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），以及预防成人深静脉血栓和肺栓塞复发，市场前景较好。

②降血糖药物——维格列汀、恩格列净、卡格列净

随着生活方式及人口老龄化的加剧，糖尿病的患病率正逐年增加，根据国际糖尿病联盟发布的全球糖尿病地图，2021 年全球糖尿病患病率大约为 10.5%，约有 5.37 亿成人糖尿病患者。随着全球糖尿病患者数量的增长，糖尿病治疗相关的医疗支出需求也会增加，推动糖尿病药物市场规模的逐渐扩大。

A、维格列汀及 L-脯氨酸酰胺

维格列汀是继西他列汀后的又一个口服给药的二肽基肽酶-IV（DPP-IV）抑制剂，由瑞士诺华制药有限公司，2007 年 09 月获准在欧盟上市。维格列汀是二肽基肽酶抑制剂的一个代表药物，维格列汀口服常释剂型更是成为了首个被纳入集采的 DPP-4 抑制剂类降糖药。维格列汀为高选择性 DPP-4 酶抑制剂，与其他口服降糖药相比具有降糖效果相当，但低血糖风险显著较低，且不增加患者体重的优势，市场认可度较高。

L-脯氨酸酰胺（L-PAXA）是一种重要的医药中间体，主要用于维格列汀等多种药物及原料药的制备。

B、恩格列净

恩格列净（EMPA）是新一代的口服钠-葡萄糖共转运体 2（SGLT2）抑制剂，可单药、联合二甲双胍或联合二甲双胍和磺脲类药物，用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。恩格列净是高选择性的 SGLT2 抑制剂，拥有独特的不依赖胰岛素的降糖途径，即通过减少葡萄糖在肾脏的重吸收从尿中直接排糖。除具有明确的降糖效果外，还能带来减轻体重、降低血压、降低尿酸的额外获益，同时其安全性良好，可以减少糖尿病患者的心血管事件风险以及肾病进展。恩格列净是全球首个经大型心血管结局研究（EMPA-REG OUTCOME）证实能降低心血管死亡风险的 2 型糖尿病药物，市场前景较好。

C、卡格列净

卡格列净（CANA）是一种新型的 SGLT-2 抑制剂，由美国杨森制药研发，于 2013 年 3 月获 FDA 批准在美国上市。2018 年首次在中国上市，国内的药名叫“怡可安”。卡格列净可以通过高选择性地抑制 SGLT-2，减少肾脏对滤过葡

萄糖的重吸收，增加尿糖排泄，从而降低 2 型糖尿病患者的血糖。还兼有减轻体重、降低血压、减少心血管事件等作用，市场前景较好。

③ 米拉贝隆

米拉贝隆最早于日本获批上市，随后在美国、欧洲等国家和地区获得上市，具有良好的疗效和耐受性，以 β -3 肾上腺素能受体为靶点，起效的同时，并不影响膀胱收缩力，特别适用于伴有膀胱逼尿肌无力的膀胱过度活动症患者，市场认可度较高。

④ 阿戈美拉汀

阿戈美拉汀是法国施维雅公司研发的第一个褪黑激素类抗抑郁药，首先于欧盟获得批准上市，是抑郁症治疗领域的一个新突破。阿戈美拉汀能有效治疗抑郁症，尤其对重度抑郁症疗效明显，多数临床研究显示，阿戈美拉汀对于重度抑郁症患者具有明显的抗抑郁疗效，安全性高，对性功能影响小，且兼具改善睡眠的功效。

⑤ 氨甲环酸

氨甲环酸为氨甲苯酸的衍生物，是一种抗纤溶的止血药物，止血机制与氨基己酸、氨甲苯酸相同，但作用更强，强度是氨基己酸的 7-10 倍、氨甲苯酸的 2 倍，而毒性相近。氨甲环酸适用于治疗急性或慢性、局限性或全身性原发性纤维蛋白溶解亢进所致的各种出血，如产科出血，肾出血、前列腺肥大出血、血友病、肺结核咯血、胃出血、肝、肺、脾等内脏手术后的出血等，也可用于手术时异常出血等。

(3) 公司拥有较为优化的产品结构，产品品类丰富，持续发展动力足

公司经过多年的发展，形成了较为优化的产品结构。公司在产及在研产品类型上涵盖了消化系统药物、神经系统药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、激素及调节内分泌功能药物、治疗精神障碍药物、循环系统药物、血液系统药物、抗微生物药物、泌尿系统药物等较为丰富的品类。在产品代际结构上，形成了成熟产品、完成报批或正在报批的产品、在研产品的合理梯度分布，其中在产的成熟产品大多还处于产品生命周期的上升期，完成报批或正在报批的产品是近几年药物

专利陆续到期的产品，在研产品大多是近年原创药刚刚上市的产品。公司产品实际结构为公司中长期持续发展打下了良好的基础。

(4) 公司拥有良好的技术及产业基础

中国是全球最大的原料药生产和出口国，原料药是国内医药行业的支柱产业，也是国家支持的重点产业之一。公司自 2004 年成立以来，凭借自身的研发能力及技术优势，成功开发了包括抗癫痫原料药-加巴喷丁、胃动力原料药-瑞巴派特、镇痛原料药-醋氯芬酸、抗抑郁原料药-盐酸文拉法辛、心血管原料药-坎地沙坦酯、替米沙坦在内的特色原料药，产品得到了客户及市场的高度认可。公司严格遵照中国以及欧盟、北美、日本等国家和地区的药品生产管理规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装、标签、质量保证等各个环节。

针对募投建设项目产品，替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸等公司产品公司已实现商业化量产，恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等已完成中试验证。公司一直以来高度重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立了以市场需求为导向的研发管理体制，并积极推进储备产品的产业化。未来，公司还将不断进行方法改良和工艺优化，推进各序列产品商业化进程。综上，公司已拥有良好的技术及产业基础。

(5) 公司拥有良好的客户及市场基础

公司长期重点推动欧盟、北美、日本等国外规范市场的拓展，2019 年至 2021 年，公司每年出口收入占主营业务收入的比例在 65% 以上，其中来自欧盟、北美、日本等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60% 左右。与此同时，公司积极开拓如南美、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多种渠道联系。公司不断巩固并开拓有关产品的各个市场，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。

5、项目的经济效益

公司替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品生产线建成后，可以较大幅度提升公司以上相关产品产能，满足不断发展的市场需求。随着以上相关产品生产线逐步达产，公司的产品市场占有率及盈利水平将得到进一步提升，项目收益水平较好。

6、项目审批情况

2022年1月18日，奉新县工业和信息化局出具了《关于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目备案的通知》（奉工信字[2022]4号），准予本次募集资金投资项目备案。

（二）补充流动资金

1、项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次向特定对象发行股份股票募集资金补充流动资金 20,000.00 万元。

2、补充流动资金的必要性

（1）满足公司营运资金需求，为业务开展提供资金保障

公司在特色原料药行业中已具有较强的竞争地位，报告期内，公司营业收入保持持续快速增长的态势，2019年-2021年，公司营业收入分别为 41,305.81 万元、43,542.01 万元和 59,212.66 万元，2020年和 2021年同比分别增长 5.41% 和 35.99%。随着公司业务规模的不断扩大，公司生产经营所需营运资金需求将持续增加，给公司带来一定的资金压力。营运资金的补充将有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增营运资金需求，有利于增强公司资本实力，为公司业务开展提供资金保障。

（2）优化公司资本结构，提高公司的抗风险能力

本次募集资金到位后，公司资本实力将进一步增强，有助于公司优化资本结构，增强财务风险抵抗能力，有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，为公司的高效运营提供有力的财务支持，进一步增强公司的可持

续发展能力，同时也有助于公司更加专注长期战略目标，未来持续加大研发投入，进一步提升产品研发、工艺研发、改进生产服务能力和质量，保持技术先进性，提升公司综合竞争力，以更好地应对未来市场竞争。

3、补充流动资金的可行性

本次非公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合公司所处行业发展的相关产业政策和行业现状，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和企业的健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略。本次非公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

三、本次向特定对象发行对公司经营状况和财务状况的影响

（一）本次向特定对象发行股份对公司经营状况的影响

本次募集资金投资项目符合国家相关产业政策鼓励的发展方向以及市场发展趋势的需要。本次募集资金投资项目建成投产后，公司产品结构将进一步丰富，特色原料药的业务布局更加完善，有助于提升公司扩大新型优势原料药的出口、拓展国际市场，同时可缓解公司产能瓶颈，扩大公司的业务规模，以满足日益增长的市场需求。通过本次募投项目的实施，公司市场竞争力和品牌影响力将进一步增强，持续盈利能力有望进一步提高，为公司稳定持久的良好发展夯实基础。

（二）本次向特定对象发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行股份完成后，一方面，公司的资产总额、净资产规模都将增加，资本结构得到优化，自有资金实力明显提升；另一方面，公司资产负债率将下降，流动比率和速动比率将提高，偿债能力和抗风险能力均得到有效增强。

由于本次向特定对象发行股份完成后，公司总股本将有所增加，募集资金投资项目产生效益需要一定的时间才能体现，因此短期可能会导致净资产收益率、每股收益等财务指标出现一定程度的下降。由于本次募集资金投资项目具有较高

的投资回报率，随着项目的建成达产，公司未来的盈利能力、经营业绩将会显著提升。

四、可行性结论

综上所述，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目符合国家相关产业政策以及公司战略发展的需要，具有良好的市场前景和经济效益。募集资金投资项目实施后将有利于公司把握行业发展趋势和市场机遇，进一步强化公司竞争优势，促进公司健康长远发展，符合本公司及全体股东的共同利益。综上所述，经过审慎分析论证，本次募集资金投资项目具有必要性和可行性。

江西同和药业股份有限公司董事会

2022年7月1日