

股票代码：603259

股票简称：药明康德

无锡药明康德新药开发股份有限公司
非公开发行 A 股股票募集资金项目
可行性分析报告

二〇二〇年三月

一、本次募集资金使用计划

无锡药明康德新药开发股份有限公司（以下简称“公司”、“上市公司”或“药明康德”）本次非公开发行 A 股募集资金总额 652,794 万元（含本数），扣除发行费用后募集资金净额将用于投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资金额	拟使用募集资金金额
1	无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目	80,000	73,628
2	合全药业全球研发中心及配套项目	56,000	49,176
3	常州合全新药生产和研发中心项目（注）	280,000	66,064
4	常州合全新药生产和研发一体化项目	196,138	178,926
5	合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目	30,000	30,000
6	上海药明药物研发平台技术能力升级项目	60,000	60,000
7	补充流动资金	195,000	195,000
合计		897,138	652,794

注：该项目部分工程已分批建设完成，募集资金拟用于该项目剩余工程项目建设

若本次非公开发行 A 股股票募集资金净额少于上述项目拟使用募集资金金额，公司将根据募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先级及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。

在本次非公开发行 A 股股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后按照相关法规规定的程序予以置换。

二、本次募集资金投资项目的可行性分析

（一）项目概况

1、无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目

（1）项目概况

项目实施主体为无锡合全药业有限公司，拟在无锡市新吴区内建设新药制剂开发服务及制剂生产基地，包括制剂开发实验室、制剂生产车间和中试车间建设，购置研发设备、生产设备和相配套的分析检测实验仪器。项目建成后，公司将能够为客户提供制剂从处方前开发、处方开发和临床用药的生产服务，并将形成年产 5 亿片片剂，10 亿粒胶囊剂，1,500 万瓶针剂的商业化生产能力。

(2) 项目投资概算

本项目总投资 80,000 万元，投资概算如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资估算	占比
1	建筑工程费用	14,589.17	18.24%
2	安装工程费用	10,732.99	13.42%
3	设备购置费用	46,323.64	57.90%
4	其他资产费用	3,191.78	3.99%
5	基本预备费用	3,705.88	4.63%
6	铺底流动资金	1,456.55	1.82%
合计		80,000.00	100.00%

(3) 项目效益分析

经测算，本项目税后财务内部收益率为 16.29%，税后投资回收期为 7.52 年（含建设期），经济效益良好。

(4) 项目用地、备案及环评手续进展情况

本项目已取得不动产权证，备案立项手续已办理完毕，环评审批手续正在办理过程中。

2、合全药业全球研发中心及配套项目

(1) 项目概况

项目实施主体为上海合全药业股份有限公司，本项目拟在上海市化学工业区金山分区的合全药业现有厂区南侧建设全球研发中心及相应配套项目。项目建成达产后，公司将能够在上海金山基地集聚超过 700 名研发人员及相关配套人员为全球客户提供创新原料药生产的各类工艺研发服务，包括合成路线设计和优化、

高活性药物生产工艺研究、流体化学、生物酶催化、工艺参数验证、工艺安全评估等工艺开发服务。通过工艺研发团队的建设扩大，公司预计将能进一步扩大在创新原料药 CDMO 方面的领先优势。

(2) 项目投资概算

本项目总投资 56,000 万元，投资概算如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资估算	占比
1	建筑工程费用	14,141.43	25.25%
2	安装工程费用	4,432.75	7.92%
3	设备购置费用	30,194.16	53.92%
4	其他资产费用	2,807.51	5.01%
5	基本预备费用	2,522.54	4.50%
6	铺底流动资金	1,901.61	3.40%
合计		56,000.00	100.00%

(3) 项目效益分析

经测算，本项目税后财务内部收益率为 20.29%，税后投资回收期为 6.00 年（含建设期），经济效益良好。

(4) 项目用地、备案及环评手续进展情况

本项目已取得不动产权证，立项、环评等备案、审批手续均已办理完毕。

3、常州合全新药生产和研发中心项目

(1) 项目概况

项目实施主体为常州合全药业有限公司，该项目规划建设研发中心、行政楼、生产车间、分析中心等研发、生产和辅助设施。该项目已建成投产研发中心、多个生产车间及相关配套设施，本次募集资金拟用于该项目剩余工程项目建设。该项目建成达产后，将能为客户提供灵活可配置的创新原料药生产线，可同时承接多个商业化生产项目，扩大公司的商业化规模喷雾干燥产能，亦可满足临床阶段项目的部分产能需求。公司预计将在 2021 年完成本项目的建设。

(2) 项目投资概算

本项目总投资 280,000 万元，投资概算如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资估算	占比
1	建筑工程费用	63,991.59	22.85%
2	安装工程费用	88,343.73	31.55%
3	设备购置费用	93,717.84	33.47%
4	其他资产费用	13,619.10	4.86%
5	基本预备费用	12,788.61	4.57%
6	铺底流动资金	7,539.14	2.69%
合计		280,000.00	100.00%

(3) 项目效益分析

经测算，本项目税后财务内部收益率为 19.03%，税后投资回收期为 9.86 年（含建设期），经济效益良好。

(4) 项目用地、备案及环评手续进展情况

本项目已取得不动产权证，立项、环评等备案、审批手续均已办理完毕。

4、常州合全新药生产和研发一体化项目

(1) 项目概况

项目实施主体为常州合全药业有限公司，本项目拟在常州滨江经济开发区化工园区内建设新药生产和研发一体化基地，项目建设内容包括研发中心及多个不同配置的原料药生产车间。本项目计划建设车间预计将从 2022 年开始陆续投产，从而满足客户对创新原料药开发和生产服务不断增长的产能需求。

(2) 项目投资概算

本项目总投资 196,138 万元，投资概算如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资估算	占比
1	建筑工程费用	30,886.98	15.75%

序号	投资类别	投资估算	占比
2	安装工程费用	50,894.74	25.95%
3	设备购置费用	90,725.00	46.26%
4	其他资产费用	8,951.48	4.56%
5	基本预备费用	8,922.91	4.55%
6	铺底流动资金	5,756.89	2.94%
合计		196,138.00	100.00%

(3) 项目效益分析

经测算，本项目税后财务内部收益率为 19.56%，税后投资回收期为 7.19 年（含建设期），经济效益良好。

(4) 项目用地、备案及环评手续进展情况

本项目已取得不动产权证，立项、环评等备案、审批手续均已办理完毕。

5、合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目

(1) 项目概况

项目实施主体为上海合全药物研发有限公司，对分析方法开发、处方前研究、酶进化和酶发酵工艺研究等平台的研发设备进行购置升级。

(2) 项目投资概算

本项目投资额为 30,000 万元，投资概算如下：

单位：万元

序号	平台名称	投资估算	占比
1	分析方法开发平台	9,913.00	33.04%
2	处方前研究平台	6,871.00	22.90%
3	酶进化和酶发酵工艺研究平台	3,285.00	10.95%
4	晶型和盐型研究平台	2,660.00	8.87%
5	结晶工艺研究平台	1,884.00	6.28%
6	流体化学技术平台	1,828.00	6.09%
7	工艺化学平台	1,030.00	3.43%
8	处方研究平台	900.00	3.00%
9	工艺参数范围验证平台	837.00	2.79%

10	工艺安全评估平台	640.00	2.13%
11	金属催化剂高通量筛选技术平台	152.00	0.51%
合计		30,000.00	100.00%

(3) 项目效益分析

本项目虽然不直接产生经济效益，但是公司开展生产工艺的技术能力平台建设，有助于提高公司的服务能力，完善公司在工艺研发、改进与生产服务的技术创新体系，增强公司的核心技术储备，从而能够为客户提供高质量的工艺开发和制剂开发服务，帮助公司赢得客户订单。

(4) 项目用地、备案及环评手续进展情况

本项目为设备购置升级项目，已完成备案立项手续，无需办理环评手续。

6、上海药明药物研发平台技术能力升级项目

(1) 项目概况

项目实施主体为上海药明康德新药开发有限公司，对小分子药研发、分析及化合物合成等平台的研发设备进行购置升级。

(2) 项目投资概算

本项目投资额为 60,000 万元，投资概算如下：

单位：万元

序号	平台名称	投资估算	占比
1	小分子药研发、分析及化合物合成平台	26,656.00	44.43%
2	药物研发一体化测试平台	20,225.00	33.71%
3	体内/体外生物学、结构生物学、肿瘤及免疫学药物发现及服务平台	13,119.00	21.87%
合计		60,000.00	100.00%

(3) 项目效益分析

本项目虽然不直接产生经济效益，但是该项目对上海药明研发中心的研发设备进行了升级，有助于提高公司药物发现、研发服务能力，完善公司的技术创新体系，增强公司的核心技术储备，加速公司研发团队建设，进一步提高公司综

合实力，为公司技术创新奠定坚实的基础，增强公司主营业务竞争力，巩固公司在药物发现与研发服务的优势竞争地位，对公司整体经济效益的提升产生潜在的重要影响。

（4）项目用地、备案及环评手续进展情况

本项目为设备购置升级项目，已完成备案立项手续，无需办理环评手续。

7、补充流动资金

公司拟将本次募集资金中的 195,000 万元用于补充流动资金，满足公司日常生产经营资金需求，进一步增强公司的资金实力，及时把握市场机遇，打造创新赋能的生态圈，进一步巩固行业地位。

（二）项目实施的必要性和可行性

1、CDMO/CMO 产能建设项目

无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目、合全药业全球研发中心及配套项目、常州合全新药生产和研发中心项目和常州合全新药生产和研发一体化项目均为 CDMO/CMO 产能建设项目。上述项目建设的必要性及可行性分析如下：

（1）项目建设的必要性

1) CDMO/CMO 市场广阔且增长速度较快

根据 Frost & Sullivan 数据显示，全球 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 429 亿美元增长到 2018 年的 661 亿美元，年均复合增长率为 11.4%。中国的 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 31 亿美元增长到 2018 年的 56 亿美元，年均复合增长率为 15.9%。预计将会以 21.1% 的年均复合增长率保持增长，到 2023 年达到 146 亿美元。快速发展的行业趋势要求公司不断扩大产能，提高自身的生产和服务能力。

2) 公司需要不断提高研发水平建设，不断提高定制研发能力，以应对制药开发领域技术日新月异的大环境

传统模式下 CMO 企业与药企的合作方式为“技术转移+定制生产”，目前逐渐向“合作研发+定制生产”的 CDMO 模式转变。区别于普通的 CMO，CDMO 强调其研发能力，是在满足 cGMP 条件下优化传统工艺，并完成定制研发。CDMO 企业可为药企提供创新药生产时所需要的工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务，并在上述研发、开发等服务的基础上进一步提供从公斤级到吨级的定制生产服务。由此可见，CDMO 是一项高风险、高投入、长周期和精细化的系统性工程，其专业程度较高，流程十分复杂。公司必须不断提升自身技术水平，持续打造核心技术壁垒，以应对制药开发领域技术日新月异的大环境。

3) 公司 CDMO/CMO 项目储备丰富，需要扩充产能来满足日益增加的市场需求

随着国内外制药企业对新药研发投入以及我国政府对新药研发扶持力度的加大，国内外新药研发市场规模持续增加，公司 CDMO/CMO 业务需求不断上升。同时，公司坚定推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”策略，通过与客户在临床前期阶段建立紧密的合作关系，不断为公司带来新的临床后期以及商业化阶段的项目。截至 2019 年末，公司处于临床前、临床和商业化各个阶段的项目分子数近 1,000 个，其中临床 III 期阶段 40 个分子、已获批上市的品种 21 个分子。公司现有 CDMO/CMO 产能已无法充分满足旺盛的市场需求。上述募集资金投资项目的建设将进一步提升公司在 CDMO/CMO 的生产能力，使得公司顺利实现产能扩张，进而满足不断增长的市场需求。

4) 公司是 CDMO/CMO 行业龙头企业，需要不断提升能力来保持核心竞争力

近年来我国创新药发展环境不断向好，药品审评审批制度改革不断深化，优先审评审批政策不断完善和落实，使得在中国上市的创新药物数量持续攀升，也吸引了全球各大药企不断加大在华研发创新投入。药企在选择 CDMO/CMO 企业时通常会相当慎重，青睐资质雄厚的企业，并且较少会在新药研发过程中更换合作伙伴。公司拥有全球最大的小分子工艺研发团队和卓越的化学创新药研发生产能力和技术平台，是中国第一个通过美国 FDA 现场核查的小分子新药 CMC 研发和生产平台，多次“零缺陷”结果通过 FDA 检查，并获得了美国、中国、欧

盟、日本、加拿大、瑞士、澳大利亚和新西兰药监部门批准和认证。公司通过上述募集资金投资项目的建设，可以提高 CDMO/CMO 的产能，进一步充分发挥公司 CDMO/CMO 业务优势，保持和提高公司的核心竞争力，更好地满足客户需求。

（2）项目建设的可行性

1) 有利的政策环境为公司的募集资金投资项目建设保驾护航

2019 年 8 月，第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议修订通过《药品管理法》，全面实施药品上市许可持有人（MAH）制度，采取上市许可与生产许可的分离管理模式，减少了产能的重复建设，提高了社会生产效率。尤其是不具备生产能力的小型研发实体的研发积极性被充分调动，生产外包是其必然的选择。同时，近年来国家积极推进药品医疗器械审评审批制度改革，发布了包括仿制药一致性评价、医保支付体系改革在内的一系列有利的行业政策，这些都将带动国内医药研发服务行业持续增长，也为公司本次募集资金投资项目的建设提供政策方面的支持。

2) 广泛的客户资源以及平台优势保障了募集资金投资项目的产能消化

相较于业务主要集中在商业化生产阶段的传统 CMO，公司凭借着全方位一体化的新药研发和生产服务平台优势，业务涵盖了从新药临床前工艺开发及制备、到上市药品商业化阶段的工艺优化及规模化生产，为新药研发合作伙伴提供高效、灵活、高质量的一站式解决方案。公司从临床前阶段即开始参与新药的工艺开发及生产，并且随着在研新药临床试验的不断推进，不断优化工艺和扩大生产规模，实现从创新药工艺开发、原料药研发生产和商业化生产、制剂研发生产和商业化生产、药物稳定性研究以及药品注册申报资料草拟服务等在内的全方位立体服务，最终成为客户的商业化生产供应商。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司通过中国、美国及欧洲等全球各地设有 29 个营运基地和分支机构为来自全球 30 多个国家的超过 3,900 家客户提供服务（活跃客户）。公司客户覆盖辉瑞、强生、诺华、罗氏、默沙东、吉利德等全球所有前 20 大制药企业。同时，公司也坚持“长尾战略”，致力于为全球广泛的中小客户提供优质的医药研发服务。随着公司赋能平台服务数量及类型的不断增强，

公司新老客户数量稳步增长。特别是公司坚定推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”策略，通过与客户在临床前期阶段建立紧密的合作关系，不断为公司带来新的临床后期以及商业化阶段的项目。由此，公司广泛的客户资源和平台优势保障了募集资金投资项目的产能消化。

3) 领先的技术团队为项目顺利实施提供了充分的智力保障。

公司拥有经验丰富且能力突出的研发团队，公司拥有全球最大的小分子工艺研发团队。截至 2019 年 12 月 31 日，公司在全球共拥有 21,744 名员工，其中 7,472 名获得硕士或以上学位，1,022 名获得博士或同等学位。同时公司拥有超过 17,000 人的庞大的研发团队，且大多数拥有海外知名药业的工作经验以及海外知名院校的求学经历，领先的技术团队为项目的顺利实施提供了充分的智力保障。

4) 深厚的技术底蕴为项目顺利开展奠定了坚实的技术基础

高效、专业的技术团队是 CDMO 企业核心竞争力的重要组成部分，也是 CDMO 企业赖以生存和发展的基础和关键。公司坚持以技术为驱动，不断进行技术创新和自主研发核心技术，公司 CDMO/CMO 服务在多项新技术新能力上都拥有了深厚的积累和长足的发展。公司原料药研发实现了从小分子药物到多种新型药物分子的延伸，先后投入寡核苷酸及多肽药物的工艺研发平台建设，并继续提高流体化学、酶催化、结晶和微粉化工艺研究等方面的研发能力。在制剂方面，公司已形成完整的制剂处方前研究、制剂工艺开发、研发性生产和固体制剂商业化生产的能力，持续进行难溶性药物的制剂工艺研究，如喷雾干燥、热熔挤出、纳米悬混等新型技术。由此，公司深厚的技术底蕴为项目顺利开展奠定了坚实的技术基础。

2、研发平台设备升级项目

合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目和上海药明药物研发平台技术能力升级项目均为研发平台设备升级项目。上述项目建设的必要性及可行性分析如下：

(1) 项目建设的必要性

1) 由于满负荷运行与技术更新等因素，部分研发设备已难以满足高效运作需求

公司是全球领先的开放式、一体化医药研发服务能力与技术平台，客户资源丰富，研发服务的产能利用率一直保持在较高水平。由于部分研发设备处于或接近处于满负荷运作状态，设备耗损、折旧较为严重，已经难以满足高效运作需求。同时，由于前沿技术不断涌现，部分设备技术更新换代速度较快，如果不能及时更新，会掣肘公司研发服务的正常开展及前瞻布局。通过本次研发设备购置升级项目，公司可以有效避免上述情况的出现，满足公司的日常研发需求，保证公司研发服务的正常和高效开展。

2) 提升研发能力、提高研发效率，不断改善客户的服务质量和体验，是保持和提升公司核心竞争力的需要

先进的研发服务能力及技术创新是医药研发服务企业赖以生存和发展的基础，也是核心竞争力的集中体现。而设备的先进性则是研发服务能力的重要代表和外在体现之一。本次募集资金对合全药物研发小分子创新药生产工艺平台和上海药明药物研发平台的部分设备进行购置和升级，可以避免因设备落后导致出现研发效率低下、技术成果落后的局面，全面提升公司的研发能力，提高公司的研发效率，改善客户的服务质量和体验，充分发挥公司在新技术平台的研发优势。同时，对部分研发设备的升级也可以有效帮助公司加快试验结果获取，提高测试效率，提升服务通量，从而提升公司的核心竞争力。

(2) 项目建设的可行性

药明康德是国际领先的开放式能力与技术平台，在近 20 年的高速发展过程中，公司通过为国际及国内领先的制药公司提供从药物发现、开发到市场化的全方位一体化的实验室研发和生产服务，积累了丰富的行业经验，拥有深刻的行业洞见。该等经验有助于公司把握最新的行业发展趋势，了解和更新客户需求，为项目实施打下了坚实的基础。

3、补充流动资金

(1) 及时把握市场机遇，打造创新赋能的生态圈，进一步巩固行业地位

近年来借助于对行业发展趋势的准确把握，公司不断进行业务扩张与战略布局，在保持主营业务持续增长的同时，平台创新赋能的能力不断增强。与此同时，因业务规模扩张及战略布局而产生的资金压力不断增大。因此，补充流动资金有助于公司及时把握市场机遇，打造创新赋能的生态圈，更好地应对国内外新局势，拓宽公司的“护城河”，进一步巩固行业地位。

（2）满足日常资金需求，优化公司资本结构，提高财务稳健性

公司始终聚焦于主营业务，为客户提供从药物发现、开发到商业化的全方位一体化的研发和生产服务。自上市以来，公司各板块业务保持持续快速增长，随着公司业务规模持续增加，对资金的需求规模持续增大，通过本次募集资金有利于满足日常资金需求，优化公司资本结构，提高财务稳健性。

三、本次非公开发行 A 股对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次非公开发行 A 股对公司经营管理的影响

本次非公开发行 A 股完成后，募集资金将主要用于无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目、合全药业全球研发中心及配套项目、常州合全新药生产和研发中心项目、常州合全新药生产和研发一体化项目、合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目、上海药明药物研发平台技术能力升级项目和补充流动资金。上述募集资金投资项目符合国家相关产业政策，具有广阔的市场发展前景和良好的经济效益，是公司未来发展的重要战略举措。通过本次募集资金投资项目的实施，有助于公司实现产能扩充，强化全产业链服务能力尤其是 CDMO/CMO 的服务能力，同时可以提升药物的工艺研发能力，保持技术的先进性，提高研发效率，持续改善客户服务质量，并进一步增强公司的资金实力，为深化“一体化、端到端”的战略布局提供充分保障，巩固行业地位，增强核心竞争力。

（二）本次非公开发行 A 股对公司财务状况的影响

本次非公开发行 A 股完成后，公司资产总额和净资产规模均将有所增加，资产负债率将有所下降，有助于优化公司的资产负债结构，提高公司抗风险的能力。此外，本次非公开发行 A 股完成后，公司总股本将有所增加，而募集资金

投资项目从实施到经营效益完全释放需要一定的时间，短期内公司净资产收益率、每股收益等财务指标可能会受到一定影响。但从中长期看，募集资金投资项目的实施将有利于公司扩大业务规模，提升竞争实力，对公司的可持续发展能力和盈利能力起到良好的促进作用。

四、募集资金投资项目可行性分析结论

公司董事会认为，公司本次非公开发行 A 股的募集资金投向符合国家相关政策 and 法律法规、行业发展趋势以及公司发展战略。本次募集资金投资项目的实施，将进一步优化公司资本结构，提升公司综合实力，为公司持续发展提供支撑，符合公司及全体股东的利益。因此，本次募集资金投资项目是必要且可行的。