

Số/No.: 206 /2025/BC-TGD

BÁO CÁO

Tiến độ thực hiện Dự án Nhà máy sản xuất dược phẩm
và Trung tâm Nghiên cứu phát triển công nghệ cao

REPORT

*Re: The implementation progress of the Project of
Pharmaceutical factory and the High-tech Research & Development Center*

I. Thông tin chung về dự án / General Information about the Project

1. Tên Dự án: Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm Nghiên cứu phát triển công nghệ cao.
Project name: Pharmaceutical Factory and High-tech Research & Development (R&D) Center

Dự án tại Khu công nghệ cao Đà Nẵng đã được ĐHĐCĐ thông qua tại Nghị Quyết số 109/2021/NQ-ĐHĐCĐ và Nghị Quyết số 110/2021/NQ-ĐHĐCĐ ngày 01/12/2021. Dự án được chia làm 02 phân kỳ đầu tư gồm:

The Project of Pharmaceutical factory and the High-tech R&D Center was approved by the General Meeting of Shareholders in Resolutions No. 109/2021/NQ-DHĐCĐ and No. 110/2021/NQ-DHĐCĐ dated December 1, 2021. The Project is divided into two phases, details are as follows:

- + Phân kỳ 1: Nhà máy sản xuất dược phẩm OSD công nghệ cao.
Phase 1: High-tech OSD pharmaceutical factory.
- + Phân kỳ 2: Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm Nghiên cứu phát triển công nghệ cao (Phân kỳ 2)
Phase 2: The Pharmaceutical Factory and the High-tech R&D Center (Phase 2)

Ngày 29/3/2024, ĐHĐCĐ Công ty đã thông qua Nghị quyết số 01/2024/NQ-ĐHĐCĐ v/v đầu tư xây dựng Phân kỳ 3: Nhà máy sản xuất thuốc mỡ, nang mềm, thực phẩm BVSK bao gồm 01 dây chuyền sản xuất thuốc viên dạng rắn và 02 dây chuyền sản xuất thuốc mỡ với công suất thiết kế là 300 triệu đơn vị/năm và đến ngày 05/7/2024, ĐHĐCĐ Công ty đã thông qua Nghị quyết số 02/2024/NQ-ĐHĐCĐ v/v điều chỉnh các hạng mục đầu tư của Phân kỳ 3: Nhà máy sản xuất viên nang mềm, thực phẩm BVSK và thuốc dạng rắn (OSD) với công suất 500 triệu đơn vị/năm.

On March 29, 2024, the General Meeting of Shareholders approved Resolution No. 01/2024/NQ-DHĐCĐ regarding the investment in Phase 3: a pharmaceutical factory which comprises 01 production line of OSD tablets for food supplements, 02 production lines of ointments and soft capsules, with a total capacity of 300 million units/ year including ointments, soft capsules, and food supplements. On July 5, 2024, the General Meeting of Shareholders approved Resolution No. 02/2024/NQ-DHĐCĐ adjusting the investment items for Phase 3: Pharmaceutical factory of soft capsules, food supplements and oral solid dosages (OSD), increasing the capacity to 500 million units per year.



2. **Địa điểm thực hiện dự án:** Lô đất A22, Khu công nghệ cao Đà Nẵng thuộc xã Hòa Liên và Hòa Ninh, huyện Hòa Vang, TP. Đà Nẵng.

Project location: Plot A22, Danang Hi-Tech Park located in Hoa Lien and Hoa Ninh Communes, Hoa Vang District, Da Nang

3. **Chủ đầu tư:** Công ty Cổ phần Dược Danapha

Investor: Danapha Pharmaceuticals Joint Stock Company

II. Tiến độ thực hiện Dự án / Project implementation progress

1. Các căn cứ pháp lý để triển khai dự án / Legal basis for project implementation

- Các nghị quyết của ĐHĐCĐ, HĐQT v/v phê duyệt dự án hoặc phê duyệt điều chỉnh, bổ sung dự án.
Resolutions of the General Meeting of Shareholders and the Board of Directors approving the project or adjustments and amendments to the project.
- Hồ sơ thiết kế cơ sở, thiết kế bản vẽ thi công đã được Ban Quản lý Khu công nghệ cao và Các khu công nghiệp Đà Nẵng thẩm định đủ điều kiện để khởi công xây dựng.
The basic design and construction drawings appraised by the Da Nang High-tech Park and Industrial Zones Authority, meeting the conditions to start the construction progress.
- Hồ sơ thẩm duyệt thiết kế PCCC đã được cơ quan chức năng thẩm định đạt yêu cầu.
The fire prevention and control design documents approved by the authorities.
- Hồ sơ ĐTM đã được Sở Tài nguyên - Môi trường Đà Nẵng/ Ban Quản lý Khu công nghệ cao và các Khu công nghiệp Đà Nẵng thẩm tra và phê duyệt đạt yêu cầu.
The environmental impact assessment documents have been approved by the Da Nang Department of Natural Resources and Environment / the Da Nang High-tech Park and Industrial Zones Authority.

2. Tiến độ triển khai các hạng mục thuộc các phân kỳ của dự án

Progress of implementing items in project phases:

2.1. Phân kỳ 1: Nhà máy sản xuất dược phẩm OSD công nghệ cao.

Phase 1: High-tech OSD pharmaceutical factory.

Phân kỳ này bao gồm các hạng mục: Nhà máy sản xuất dược phẩm OSD và các bộ phận QA, QC.

Phase 1 includes the following work items: OSD factory and QA, QC departments.

2.1.1. Các công việc đã thực hiện / Completed works

Theo tiến độ đầu tư, các hạng mục dự án thuộc phân kỳ 1 đã được đầu tư xây dựng và hoàn thành, tuy nhiên việc đưa vào vận hành chính thức cần thêm thời gian để các cơ quan chức năng đánh giá, thẩm định, cấp phép đưa vào sử dụng, cụ thể như sau:

According to the investment schedule, the investment items under Phase 1 have been constructed and completed. However, official operation requires additional time for evaluation, inspection, and certification by relevant authorities. Specific details are as follows:

- Hạng mục Nhà máy sản xuất dược phẩm OSD công nghệ cao đã hoàn thành các phần việc liên quan về xây dựng như hệ thống nhà xưởng, hệ thống MEP, PCCC; các hạng mục phụ trợ cho hoạt động sản xuất như: hệ thống nước RO, lò hơi, khu vực bảo quản và phân phối gas, hệ thống xử lý nước thải đã đưa vào vận hành.

The high-tech OSD factory has completed its construction works, including the factory building, MEP systems, fire prevention & control system, and auxiliary systems such as

the RO water system, boiler, gas storage and distribution area, and wastewater treatment system, which have been put into operation.

- Các trang thiết bị cho các phòng thí nghiệm của bộ phận đảm bảo chất lượng (QA), kiểm tra chất lượng (QC) đã được lắp đặt xong và đưa vào vận hành ổn định.
All equipment for the laboratories of the Quality Assurance (QA) and Quality Control (QC) departments has been fully installed and is now operating stably.
- Hệ thống máy móc thiết bị sản xuất đã lắp đặt xong, được kiểm định và đã đưa vào sản xuất:
Production machinery and equipment have been installed, inspected, and put into production:
 - + Đã chạy thử nghiệm trên placebo xong
The placebo run-in period has been completed.
 - + Đã chạy thẩm định trên 16 sản phẩm thuốc viên.
Pilot manufacturing for the process validation of 16 tablet products has been conducted.
- Công ty đã nhận Quyết định số 753/QĐ-QLD ký ngày 11/11/2024 của Cục quản lý dược về việc cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GMP) cho Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm nghiên cứu phát triển công nghệ cao.
The company received Decision No. 753/QĐ-QLD issued on November 11, 2024, by the Drug Administration, regarding the issuance of the “Good Manufacturing Practice” (GMP) certificate for the Pharmaceutical Factory and the High-tech Research & Development Center.

2.1.2. Các công việc đang tiếp tục thực hiện / The ongoing works:

- Tiếp tục chạy thẩm định các sản phẩm theo danh mục để phục vụ cho việc chuyển giao sản xuất qua Nhà máy mới.
Continue the pilot manufacturing for process validation of products as per the specified list to facilitate the transfer of production to the new factory.
- Chuẩn bị hồ sơ cho việc kiểm tra, thẩm định tiêu chuẩn EU-GMP.
Prepare documents for the inspection and validation of GMP-EU standards.

2.2. Phân kỳ 2: Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm Nghiên cứu phát triển công nghệ cao (Phân kỳ 2)

Phase 2: The Pharmaceutical Factory and the High-tech R&D Center (Phase 2)

Phân kỳ này bao gồm các hạng mục: Nhà số 4 - Dây chuyền sản xuất thuốc tiêm, nước, dùng ngoài, cao dầu xoa; Nhà số 5 (Khu phụ trợ), Nhà số 6 (Trung tâm R&D); Nhà số 2 - Tổng kho và Nhà số 1 - Nhà văn phòng.

Phase 2 includes the following work items: House No.4 (Production line of injections, liquids, external use, and ointments); Utility No.5; R&D Center No.6; Warehouse No.2; and Office No.1.

2.2.1. Các công việc đã thực hiện / Finished works:

- Nhà xưởng 4 / House No.4:
 - + Đã xong phần xây lắp nhà xưởng: phần xây dựng hoàn thiện 100%, panel trần, sàn tường đã lắp đặt xong, lắp đặt thiết bị kỹ thuật đã hoàn thiện 90% (đang chờ kết nối với máy móc).
The construction of the factory has been completed: the construction work is 100% finished, including the installation of ceiling panels and wall flooring. The

installation of technical equipment is 90% complete (awaiting the integration with machinery).

+ Dây chuyền thiết bị sản xuất / *Production machinery and equipment for:*

- Thuốc tiêm, nước đã hoàn thành công tác lắp đặt và đang trong giai đoạn cuối chạy thử và hoàn chỉnh hồ sơ để bàn giao.
liquids & injections line: fully installed and is in the final stages of pilot and document preparation for handover.
- Dây chuyền siro: Đã nhận máy và đang lắp đặt tại xưởng.
Syrup line: machinery and equipment has arrived and is being installed at the facility.
- Chuyền cao sao vàng: Đã nhận máy và đang lắp đặt tại xưởng
Golden Star line: machinery and equipment has arrived and is being installed at the facility.
- Dây chuyền ống hít: Đã nhận máy và đang lắp đặt tại xưởng
Inhaler line: machinery and equipment has arrived and is being installed at the facility.
- Dây chuyền sản phẩm spray: Máy chưa về, dự kiến cuối tháng 04/2025
Spray line: machinery and equipment is expected to arrive by the end of April 2025.
- Dây chuyền sản xuất theo công nghệ BFS: Máy đã về, chuẩn bị lắp đặt
BFS (Blow-Fill-Seal) line: machinery and equipment has arrived and is being prepared for installation.

+ Các hạng mục phụ trợ phục vụ cho Nhà số 4 đã sẵn sàng.

The auxiliary facilities serving House No. 04 are ready for operation.

- Nhà số 5 (Khu phụ trợ): Đã hoàn thiện 100% và đưa vào sử dụng.
Utility No.5: 100% completed and put into operation.
- Nhà số 6 (Trung tâm R&D): Đã nhập, lắp đặt xong thiết bị sản xuất cho phòng bào chế và đưa vào sử dụng.
R&D Center No.6: machinery and equipment for the formulation lab has arrived, fully installed, and put into operation.
- Nhà số 2 (Tổng kho): Đã hoàn chỉnh và đưa vào sử dụng.
Warehouse No.2: Fully completed and in operation.
- Nhà số 1 (Nhà văn phòng): Đã xong phần thô và phần thiết bị nhà bếp, nhà văn phòng. Đã hoàn thiện hệ thống PCCC và MEP theo thiết kế cho toàn bộ khu nhà văn phòng. Chờ cấp phép PCCC.
Office No.1: The superstructure, the equipment installation of kitchen and working space has been completed. The fire prevention & control and MEP systems have been fully installed as per design for the entire office area. The fire prevention and control system is awaiting approval.

2.2.2. Các công việc đang tiếp tục thực hiện / *The ongoing works:*

- Nhà xưởng 4 / *House No.4:*

- + Các công tác hoàn thiện còn lại sau khi nghiệm thu bàn giao dây chuyền sản xuất thuốc tiêm, nước.
The remaining finishing tasks will be completed after the acceptance and handover of the liquids & injections production line.

- + Các dây chuyền sản xuất thuốc / *The production lines, including:*
 - Dây chuyền thuốc tiêm tiếp tục chạy pilot và chuyển giao.
Injection line: Continuing pilot runs and technology transfer.
 - Dây chuyền siro: Chuẩn bị chạy pilot và chuyển giao (dự kiến tháng 4, 5/2026)
Syrup line: Preparing for pilot runs and technology transfer (expected in April or May of 2026).
 - Dây chuyền cao sao vàng: Chuẩn bị chạy pilot và chuyển giao (dự kiến tháng 4, 5/2026)
Golden Star line: Preparing for pilot runs and technology transfer (expected in April or May of 2026).
 - Dây chuyền ống hít: Chuẩn bị chạy pilot và chuyển giao (dự kiến tháng 4, 5/2026)
Inhaler line: Preparing for pilot runs and technology transfer (expected in April or May of 2026).
 - Dây chuyền sản phẩm spray: Sau khi máy về sẽ lắp đặt và thực hiện SAT. Dự kiến Tháng 7/2025 chạy pilot và chuyển giao
Spray product line: After the equipment arrives, installation and Site Acceptance Test (SAT) will be conducted. Pilot runs and technology transfer are expected in July 2025.
 - Dây chuyền sản xuất theo công nghệ BFS: Chuẩn bị lắp đặt, vận hành chạy thử máy
BFS (Blow-Fill-Seal) line: Preparing for installation and trial run.
- Nhà số 1 (Nhà văn phòng) / *The Office No.1:*
 - + Chỉnh sửa và nghiệm thu đưa vào sử dụng
Modifying, accepting, and handing over to come into operation
 - + Triển khai thi công gói nội thất
Implementing the installation of the interior
 - + Triển khai phần hạ tầng, trang trí, chiếu sáng và cây xanh xung quanh nhà
Proceeding with infrastructure, decorations, lighting, and landscape around the building
 - + Thi công đấu nối điện tòa nhà.
Installing the electrical connection for the building.
 - + Dự kiến hoàn chỉnh và nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng vào tháng 05/2025.
Expected to be completed, accepted, and handed over for operation in May 2025.

2.3. Phân kỳ 3: Nhà máy sản xuất viên nang mềm, thực phẩm BVSK và thuốc dạng rắn (OSD)
Phase 3: The pharmaceutical factory of soft capsules, food supplements and oral solid dosages (OSD)

2.3.1. Các công việc đã thực hiện / *The finished works:*

- Đã nộp hồ sơ điều chỉnh Giấy chứng nhận đầu tư tại Ban Quản lý khu công nghệ cao và các khu công nghiệp Đà Nẵng và đang được hướng dẫn để điều chỉnh lại hồ sơ điều chỉnh.
Submitted the application for adjusting the Investment Registration Certificate to the Da Nang High-tech Park and Industrial Zones Authority, currently being guided for adjustment documents.

- Đã thỏa thuận, ký kết các hợp đồng tư vấn, xây dựng, máy móc thiết bị sản xuất để chuẩn bị tiến hành xây dựng và lắp đặt máy móc thiết bị.
Negotiated and signed agreements for consulting, construction, machinery & equipment for production to prepare for construction and equipment installation.

2.3.2. Các công việc đang tiếp tục thực hiện / *The ongoing works:*

- Triển khai mời thầu các hạng mục thi công xây dựng
Initiating the process for construction bidding packages.
- Hoàn thiện các công việc liên quan đến phần thô, hoàn thiện, hệ thống cấp thoát nước.
Finalizing tasks related to the superstructure and the drainage system.
- Triển khai các công việc liên quan đến công tác hoàn thiện: Panel bao che, panel ngăn phòng, sơn epoxy,...
Implementing activities associated with finishing work: cladding panels, partition panels, epoxy painting, etc.
- Triển khai hệ thống MEP, hệ thống PCCC.
Deploying the MEP systems and fire prevention & control systems.
- Triển khai công tác lắp đặt dây chuyền máy móc thiết bị.
Carrying out the installation of machinery and equipment assembly lines.
- Hạ tầng xung quanh nhà.
Developing the surrounding infrastructure of the building.

Dự án Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm Nghiên cứu phát triển Công nghệ cao dự kiến kết thúc công trình và đưa hạng mục vào khai thác sử dụng vào tháng 12/2025.

The Project of Pharmaceutical Factory and the High-tech Research & Development Center is scheduled for completion and commissioning in December 2025.

III. Báo cáo tài chính dự án / *Report on the financial status of the Project*

Tính đến ngày 31/12/2024 tình thành tài chính của dự án như sau:

As of December 31, 2024, the financial status of the Project is as follows:

Cơ cấu nguồn vốn (ĐVT: đồng):

Investment fund structure (Currency: VND):

| STT No. | Cơ cấu vốn đầu tư <i>Investment fund structure</i> | Giá trị <i>Value</i> | Giá trị đã góp vốn và vay vốn <i>Contributed capital & borrowed value</i> | Ghi chú <i>Note</i> |
|------------|--|-------------------------|---|--|
| 1 | Vốn huy động từ đợt phát hành trái phiếu chuyển đổi năm 2017 <i>Capital raised from convertible bonds in 2017</i> | 118.400.000.000 | 118.400.000.000 | Đã góp đủ Từ ngày 20/02/2018 Đến ngày 20/04/2018 <i>The capital was fully contributed from February 20, 2018, to April 20, 2018</i> |
| 2 | Lợi nhuận để lại tái đầu tư (Quỹ đầu tư phát triển của doanh nghiệp) <i>Capital from Development Investment Fund of the Company</i> | 165.000.000.000 | 165.000.000.000 | Đã hoàn thành ngày 31/12/2022 <i>Completed on December 31, 2022</i> |

| STT No. | Cơ cấu vốn đầu tư <i>Investment fund structure</i> | Giá trị <i>Value</i> | Giá trị đã góp vốn và vay vốn <i>Contributed capital & borrowed value</i> | Ghi chú <i>Note</i> |
|------------|---|--------------------------|---|---|
| 3 | Vốn vay nước ngoài (dài hạn) <i>Long-term foreign loan</i> | 192.000.000.000 | 192.000.000.000 | Đã nhận vốn vay Từ ngày 30/06/2022 Đến ngày 31/12/2022 <i>Loan received from June 30, 2022, to December 31, 2022</i> |
| | Tổng vốn đầu tư - Phân kỳ 1 <i>Total investment funds – Phase 1</i> | 475.400.000.000 | 475.400.000.000 | |
| 1 | Vốn huy động từ đợt phát hành trái phiếu chuyển đổi năm 2017 <i>Capital raised from convertible bonds in 2017</i> | 31.600.000.000 | 31.600.000.000 | Đã góp đủ Từ ngày 20/02/2018 Đến ngày 20/04/2018 <i>The capital was fully contributed from February 20, 2018, to April 20, 2018</i> |
| 2 | Lợi nhuận để lại tái đầu tư (Quỹ đầu tư phát triển của doanh nghiệp) <i>Capital from Development Investment Fund of the Company</i> | 44.000.000.000 | 44.000.000.000 | Đã hoàn thành ngày 31/12/2023 <i>Completed on December 31, 2023</i> |
| 3 | Vốn vay Quỹ ĐTPT thành phố Đà Nẵng (DDIF) <i>Loan capital from Da Nang City Development Investment Fund (DDIF)</i> | 140.000.000.000 | 55.200.866.000 | Đang bổ sung tài sản thế chấp và nâng hạn mức vay lên 200 tỷ đồng <i>Currently adding collateral assets and raising loan limit to VND 200 billion</i> |
| 4 | Vốn vay cổ đông <i>Loan capital from shareholders</i> | 307.000.000.000 | 70.441.307.990 | Đã ký hợp đồng vay vốn, tổng giá trị 255 tỷ đồng <i>Loan contract signed with total value of VND 255 billion</i> |
| 6 | Vốn vay nước ngoài (dài hạn) <i>Long-term foreign loan</i> | 200.000.000.000 | 0 | Chưa vay vốn <i>Not yet borrowed</i> |
| | Tổng vốn đầu tư - Phân kỳ 2 <i>Total investment funds – Phase 2</i> | 722.600.000.000 | 201.242.173.990 | |
| 1 | Lợi nhuận để lại tái đầu tư (Quỹ đầu tư phát triển của doanh nghiệp) <i>Capital from Development Investment Fund of the Company</i> | 21.000.000.000 | 21.000.000.000 | Đã hoàn thành ngày 31/12/2023 <i>Completed on December 31, 2023</i> |
| 2 | Vốn vay từ cổ đông hiện hữu và/hoặc vay từ các tổ chức tín dụng trong nước <i>Loans from current shareholders or domestic credit institutions</i> | 276.74.000.000 | 0 | Chưa vay vốn <i>Not yet borrowed</i> |
| 3 | Tổng vốn đầu tư - Phân kỳ 3 <i>Total investment funds – Phase 3</i> | 297.740.000.000 | 21.000.000.000 | |
| | Tổng vốn đầu tư <i>Total investment funds</i> | 1.495.740.000.000 | 697.642.173.990 | |

Nguồn vốn nêu trên đã được Danapha sử dụng để thanh toán cho các nhà thầu xây dựng, tư vấn, máy móc thiết bị và các chi phí khác thuộc Dự án đầu tư.

The aforementioned capital has been utilized by Danapha to pay contractors, consulting services, machinery and equipment, as well as other expenses related to the Project.

Trên đây là báo cáo các nội dung đã thực hiện của dự án Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm Nghiên cứu phát triển công nghệ cao.

This report outlines the completed tasks of the Project of Pharmaceutical Factory and the High-Tech Research & Development Center.

Kính báo cáo.

Sincerely,

Nơi nhận/Recipients:

- TV. HĐQT/Members of BoD;
- Đại hội đồng Cổ/
General Meeting of Shareholders;
- Lưu VT / Saved as,

TỔNG GIÁM ĐỐC
GENERAL DIRECTOR



TS. Lê Thăng Bình