



关于宁波美诺华药业股份有限公司向特定
对象发行股票申请文件的审核问询函
之回复报告

保荐机构（主承销商）



（广州市天河区珠江东路 11 号 18、19 楼全层）

二〇二三年十月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 9 月 8 日印发的《关于宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（上证上审（再融资）[2023]648 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“美诺华”、“公司”或“发行人”）与万联证券股份有限公司（以下简称“万联证券”、“保荐机构”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申报会计师”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”）等相关方本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复所使用的简称与募集说明书中的释义相同；以下回复中若出现各分项数值之和与总数尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

本审核问询函回复中的字体格式说明如下：

问询函所列问题	黑体加粗
对问题的回复	宋体（不加粗）
对募集说明书等申请文件的修订和补充	楷体（加粗）

问题 1.关于前次募投项目	3
问题 2.关于本次募投项目	13
问题 3.关于募资规模与效益测算.....	37
问题 4.关于经营业绩.....	76
问题 5.关于存货与应收款项	93
问题 6.关于销售费用.....	104
问题 7.关于认购对象.....	122
问题 8.关于经营合规性	133
问题 9.关于财务性投资	145
问题 10.关于其他.....	159

问题 1. 关于前次募投项目

根据申报材料，1) 公司于2021年公开发行可转换公司债券募集资金净额为51,269.76万元，其中39,269.76万元投资于“高端制剂项目”，其余用于补充流动资金，募集资金于2021年1月20日全部到账；截至2023年3月31日已累计使用募集资金总额30,704.69万元；2) 募投项目高端制剂项目募集后承诺投资金额为39,269.76万元，截至2023年3月31日募集后承诺投资金额为29,452.32万元；截至2023年3月31日，“高端制剂项目”大楼已结顶，当前正进行墙体工程以及电梯安装工程；“高端制剂项目”实际投资金额18,703.34万元，投资进度为36.48%。

请发行人说明：（1）“高端制剂项目”募集后承诺投资金额与截至2023年3月31日募集后承诺投资金额存在较大差异的原因；（2）前次募投项目建设进度缓慢的情况，请说明原因及合理性、募投项目实施环境是否发生重大不利变化、是否能按照原定计划建设完成；（3）前次募投项目的实际效益是否符合预期，如募集资金投资项目的累计实现的收益低于承诺的累计收益，说明未达预期的原因及合理性；（4）截至目前“高端制剂项目”的建设状态及进度，募集资金的投资进度及使用安排，是否已全部投入；相关项目募集资金是否存在变更用途或结余的情形。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、“高端制剂项目”募集后承诺投资金额与截至2023年3月31日募集后承诺投资金额存在较大差异的原因

高端制剂项目实施主体为美诺华科技，项目计划总投资45,930.66万元，其中资本性支出41,406.02万元，其中募集资金拟投入40,000.00万元，全部用于资本性支出，包括厂房、办公楼工程建设支出，以及设备购置费和安装费等。

根据项目建设计划要求，项目建设期为3年，建设投资于建设期全部投入，第1年投入40%，第2年投入30%，第3年投入30%。流动资金根据各年生产负荷的安排投入。截至2023年3月31日，发行人2021年度公开发行可转换公司债券募集资金使用情况如下：

单位：万元

募集资金总额：		51,269.76		已累计使用募集资金总额：	30,704.69					
变更用途的募集资金总额：		不适用		各年度使用募集资金总额：	30,704.69					
变更用途的募集资金总额比例：		不适用		2021年：	19,726.71					
				2022年：	8,344.52					
				2023年1-3月：	2,633.46					
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额			项目达到预定可使用状态日期(或截止日项目完工程度)	
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额(1)	实际投资金额(2)		实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额(3)= (2)-(1)
1	高端制剂项目	高端制剂项目	40,000.00	39,269.76	18,703.34	40,000.00	29,452.32	18,703.34	-10,748.98	注3
2	补充流动资金	补充流动资金	12,000.00	12,000.00	12,001.35	12,000.00	12,000.00	12,001.35	1.35	不适用
	合计		52,000.00	51,269.76	30,704.69	52,000.00	41,452.32	30,704.69	-10,747.63	

注1：募集后承诺投资金额与募集前承诺投资金额的差异系发行费用的影响；

注2：补充流动资金实际投资金额高于承诺投资金额的部分系募集资金存款利息收入；

注3：截至2023年3月31日，高端制剂项目大楼已结项，当前正进行墙体工程以及电梯安装工程。

截至2023年3月31日，高端制剂项目大楼已结项，正在进行墙体工程以及电梯安装工程；截至2023年9月30日，高端制剂项目主体及附属设施已完成竣工验收并备案，该项目整体建设进度晚于承诺进度。

高端制剂项目募集资金承诺投资与截至2023年3月31日募集后承诺投资金额的差异主要原因是建设工程进度不及预期，后续设备购置和安装工程尚未开始，对应资金支付尚未开始，且部分建设工程款项未达到支付条件、付款进度晚于工程进度。造成建设工程进度不及预期、设备购置和安装工程没有开始的主要原因为：（1）2020年初宏观环境发生较大变化，2021年至2022年宏观经济环境周期性波动，建筑材料交付周期延长，原材料、设备市场采购和交付周期延长，现场施工人手短缺，施工开工时间不足，导致高端制剂项目的厂房和办公楼工程建设延长约10个月；（2）项目产品研发及设备调试周期变长等因素影响了建设工

程布局 and 研发进度、设备选型、商务洽谈；（3）由于近年来行业监管要求不断提升，公司对产品工艺、车间布局进行优化，导致项目进度有所放缓。2023 年项目相关建设进度逐步恢复，但进度仍不及预期。

二、前次募投项目建设进度缓慢的情况，请说明原因及合理性、募投项目实施环境是否发生重大不利变化、是否能按照原定计划建设完成

公司前次募投项目包括 2017 年首次公开发行股票的两个项目和 2021 年可转换公司债券的高端制剂项目，其进度情况具体情况如下：

序号	募投项目	募集资金投入时间	目前项目进度	后续项目进度安排	备注
1	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	2017 年 4 月	生产线已达到预定可使用状态，进行了验证批生产，在 2023 年 8 月份欧盟 GMP 现场审计已完成，目前在等待审核通过；正在进行国内 GMP 现场审计。	公司预计在 2023 年 10 月通过欧盟 GMP 审计，即可正式投产向欧盟地区供货；预计在国内 GMP 现场审计完成后 1、2 个月内通过国内 GMP 符合性检查，即可正式投产。	2017 年度首次公开发行股票募投项目
2	年产 400 吨原料药技术改造项目	2019 年 10 月	9 车间在 2022 年 10 月正式投产，开始实现效益；10 车间已达到预定可使用状态，进行验证批生产。	预计 10 车间在 2023 年 11 月产品陆续正式投产。	2017 年度首次公开发行股票募集资金变更投入项目
3	高端制剂项目	2021 年 1 月	高端制剂项目厂房、办公楼主体及附属设施建设完成，9 月底已通过建设工程综合验收并备案。	高端制剂项目后续转入设备选型、购置、安装调试，并进行中试、工艺验证、样品制备等报 CDE 注册审评前工作、注册阶段、GMP 符合性核查后正式投产。经过公司内部决策程序，延期到 2025 年 7 月投产。	2021 年度公开发行可转换公司债券项目

（一）2017 年度首次公开发行股票募投项目

1、年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目

(1) 年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目建设进度推迟的原因及合理性

年产 30 亿片（粒）出口固体制剂实施主体为天康药业，建设项目募集前承诺投资金额 280,620,000.00 元，募集后承诺使用募集资金 80,000,000 元，实际使用募集资金（包括利息）82,779,045.24 元，项目建设进度缓慢主要原因是：①考虑到公司与战略客户 KRKA 在制剂领域的深度合作关系，该项目的设计根据与战略客户合作业务的需求在产线设计、装备选型、工艺流程等方面进行了一定程度的匹配优化；②项目设计期间，当地政府对厂区部分用地规划有所调整，公司对此进行了多次协调、沟通及报批等工作；③2020 年初宏观环境发生较大变化，导致项目生产设备交付周期延长，工程安装不及预期。截至 2023 年 6 月 30 日，年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目已基本建设完成，高架库已投入使用，车间已完成 GMP 审计前的项目转移验证工作，预计 2023 年第四季度可正式投入商业化生产。

(2) 年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目实施环境是否发生重大不利变化

根据 2017 年招股说明书，公司拟通过募集资金建设年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目，药品种类包括心血管类药物、肠胃类药物和中枢神经类药物等类别。其中：心血管类药物主要包括缬沙坦、培哌普利、氯吡格雷、阿托伐他汀和瑞舒伐他汀，肠胃类药物包括埃索美拉唑，中枢神经类药物主要包括抗抑郁症药物文拉法辛。除拟安排上述市场前景良好的制剂品种外，公司将根据市场情况，优选其他制剂品种在本项目生产线生产。

目前年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目实施环境没有发生重大不利变化，有些因素发展更有利于项目实施，具体分析如下：①公司主要产品没有发生变化，包括缬沙坦、氯沙坦、培哌普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等。报告期内，公司主要产品为心血管类药物及中枢神经类药物，募投产品仍是公司主要产品；②随着世界人口和中国人口基数扩大和老龄化，心血管类和中枢神经类药物产品销售市场不断扩大，根据世界银行数据，例如全球 65 岁以上人口从 2017 年的 6.5 亿增长至 2020 年的 7.2 亿，老龄化人口已占全球总人数

的 9.3%。根据国家统计局数据，全国 60 岁及以上人口 26,736 万人，占全国人口的 18.9%，其中 65 岁及以上人口 20,056 万人，占全国人口的 14.2%；③公司出口客户基础进一步夯实，至今积累了丰富的国际优质客户资源，已经与 KRKA、Servier（施维雅）、MSD（默沙东）、Geneon Richter（吉瑞制药）、Sanofi（赛诺菲）等诸多国际知名药企建立了合作关系，2022 年度出口销售收入 52,688.34 万元；④公司与 KRKA 不断加强战略合作，形成了共同研发、联合申报、共同抢仿等多样化合作模式，不仅在医药中间体、原料药领域保持长期稳固的合作关系，同时还拓展了在制剂领域的深度合作，2022 年度对 KRKA 销售收入高达 38,495.18 万元，另外成立合资公司科尔康美诺华，有利于扩大公司在国内外市场的制剂销售收入；⑤公司目前制剂产品更加丰富，截至 2023 年 6 月末，公司药品（再）注册批件及受托生产相关批件有 39 件，比公司 2017 年上市时增加了 9 件，有利于募投项目投产更多制剂产品；⑥公司制剂发展战略“技术转移+自主申报+国内 MAH 合作”得到良好的贯彻执行，公司经过近几年的发展，进一步深化全产业链垂直一体化协同，提升公司综合竞争实力，把握国家集采政策带来的快速商业化放量机遇，取得了阶段性的成果。

（3）年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目是否能按原定计划建设完成

尽管年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目较 2017 年上市时的原定计划建设进度有所推迟，但截至 2023 年 6 月 30 日，项目已建设完成并达到预定可使用状态，高架库已投入使用，车间已完成 GMP 审计前的项目转移验证工作，预计 2023 年第四季度可正式投入商业化生产。

2、年产 400 吨原料药技术改造项目

（1）年产 400 吨原料药技术改造项目建设进度推迟的原因及合理性

针对年产 400 吨原料药技术改造项目，公司于 2019 年 10 月通过董事会、股东大会审议，将年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目募集资金中的 20,062.00 万元变更用途实施，实施主体为安徽美诺华，第一阶段共建设两个车间，为 9 车间和 10 车间，建设期规划 2 年。由于 2020 年初宏观环境发生较大变化影响，延期主要原因是受国内外物流周期延长影响，项目工程施工放缓，导致工程进度延后，且部分设备采购周期延长，到货延迟，导致项目建设进度推迟。

(2) 年产 400 吨原料药技术改造项目实施环境是否发生重大不利变化

年产 400 吨原料药技术改造项目第一阶段是建设 150 吨/年缬沙坦、40 吨/年坎地沙坦、30 吨/年瑞舒伐他汀、20 吨/年替米沙坦、60 吨/年阿托伐他汀、8 吨/年伊伐布雷定、2 吨/年加兰他敏生产线。这些产品主要属于心血管类药物及中枢神经类药物的原料药，属于公司主要经营产品领域，项目实施环境没有发生重大不利变化，具体请详见“本回复报告问题 1”之“二（一）2017 年度首次公开发行股票募投项目”之“（2）年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目实施环境是否发生重大不利变化”。

(3) 年产 400 吨原料药技术改造项目是否能按原定计划建设完成

年产 400 吨原料药技术改造项目实施主体为安徽美诺华，共建设两个车间，为 9 车间和 10 车间，虽没有按原定计划建设投产，但 9 车间已在 2022 年 10 月份正式投产缬沙坦；目前 10 车间已达到预定可使用状态，在 2023 年 9 月进行坎地沙坦等产品验证批生产，预计在 2023 年 11 月正式投产坎地沙坦，在 2023 年 12 月正式投产其他产品。

(二) 2021 年度公开发行可转换公司债券项目

1、高端制剂项目建设进度缓慢的原因及合理性

截止 2023 年 6 月 30 日，高端制剂项目厂房、办公楼主体及附属设施建设完成，正在办理建设工程竣工验收。高端制剂项目后续转入设备选型、购置、安装调试，项目产品在进行中试、工艺验证、样品制备等报 CDE 注册审评前工作、注册阶段、GMP 符合性核查后正式投产。高端制剂项目的建设进度较为缓慢。截至本回复报告出具日，高端制剂项目的厂房、办公楼主体及附属设施已建设完成，2023 年 9 月底已完成竣工验收并备案。

高端制剂项目进展不及预期的主要原因是由于 2021 年至 2022 年宏观经济环境周期性波动，原材料、设备市场采购和交付周期延长，施工开工时间不足，项目产品研发及设备调试周期变长等因素影响，另由于近年来行业监管要求不断提升，公司对产品工艺、车间布局进行优化，导致项目进度有所放缓。2023 年项目相关建设进度逐步恢复，但进度仍不及预期。

2、高端制剂项目实施环境是否发生重大不利变化

目前高端制剂建设项目实施环境没有发生重大不利变化。

公司拟通过可转债募集资金建设高端制剂项目，药品种类主要系抗肿瘤及胃肠药物，包括注射剂、胶囊剂和片剂，具体包括白消安注射液、注射用盐酸表柔比星、注射用盐酸美法仑、氟维司群注射液、注射用伏立康唑、依西美坦片、伊马替尼片、吉非替尼片、替莫唑胺胶囊、注射用艾司奥美拉唑、注射用腺苷蛋氨酸，主要应用于白血病、淋巴瘤、骨髓瘤、乳腺癌、肺癌、细胞瘤、肠胃疾病等适应症，仍然具有良好的市场前景。随着世界人口和中国人口基数扩大和老龄化，肿瘤患者人数不断攀升，已经成为世界致死率最高的疾病之一。根据国际癌症研究机构（IARC）最新全球癌症数据，2020年癌症新增1,930万病例及1,000万癌症死亡病例。此外，公司的制剂业务近年来发展迅速，积累了更多制剂研发、生产技术和经验，并建立了更为完善的销售渠道和合作模式，进一步深化全产业链垂直一体化协同，提升公司综合竞争实力。

3、高端制剂项目是否能按原定计划建设完成

截至2023年6月30日，“高端制剂项目”该项目主体及附属设施建设完成正在办理建设工程验收。公司于2023年9月15日召开第四届董事会第二十二次会议，将高端制剂项目完工时间调整至2025年7月，其他项目内容不变。由于项目建设初期因宏观经济原因影响了部分工程的建设施工，原材料、设备市场采购和交付周期延长，施工开工时间不足，项目产品研发及设备调试周期变长等因素影响，另由于近年来行业监管要求不断提升，公司对产品工艺、车间布局进行优化，因此建设进度晚于原定计划。经公司审慎论证并经相关程序审议，调整后的计划符合项目实际情况，预计可以按照调整后的计划建设完成。

三、前次募投项目的实际效益是否符合预期，如募集资金投资项目的累计实现的收益低于承诺的累计收益，说明未达预期的原因及合理性

公司年产400吨原料药技术改造项目9车间和10车间已建设完成，9车间于2022年10月份正式投产。截至2023年6月30日，“年产400吨原料药技术改造项目”9车间累计实现收益992.93万元（注：2023年1-6月实现收益未经审计），承诺累计收益为1,967.74万元，累计实现收益占承诺累计收益比例为50.46%，

差异原因系 9 车间新投产，产能尚未完全释放；截至 2023 年 6 月 30 日，9 车间产出的产品尚未完全销售，部分存货在期后实现销售。10 车间暂不计算承诺效益，目前正在进行验证批生产，尚未正式投产，预计在 2023 年第四季度可实现正式投产。

年产 30 亿片(粒)出口固体制剂建设项目预计在 2023 年第四季度正式投产，高端制剂项目正在建设中，上述两个项目均未实现收益。

四、截至目前“高端制剂项目”的建设状态及进度，募集资金的投资进度及使用安排，是否已全部投入；相关项目募集资金是否存在变更用途或结余的情形

(一) 截至目前“高端制剂项目”的建设状态及进度，募集资金的投资进度及使用安排，是否已全部投入

截止 2023 年 6 月 30 日，高端制剂项目厂房、办公楼主体及附属设施建设完成，正在办理建设工程竣工验收，项目的募集资金使用、尚未使用情况如下：

单位：元

募集资金总额：		392,697,629.67		已累计使用募集资金总额：		209,685,041.40	
				各年度使用募集资金总额：		209,685,041.40	
				2021 年：		77,253,619.00	
变更用途的募集资金总额：		不适用		2022 年：		83,445,189.40	
变更用途的募集资金总额比例：		不适用		2023 年 1-6 月：		48,986,233.00	
投资项目		募集资金投资总额		截止日募集资金累计投资额			
序号	承诺投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额 (1)	实际投资金额 (2)	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额 (3)=(2)-(1)
1	高端制剂项目	400,000,000.00	392,697,629.67	400,000,000.00	323,975,544.48	209,685,041.40	-114,290,503.08

截止 2023 年 6 月 30 日，高端制剂项目已累计使用募集资金 209,685,041.40 元，尚剩余募集资金（包括利息收入和现金管理收益）198,402,722.39 元，尚未全部投入。

截止 2023 年 6 月 30 日，公司建设工程尚有暂估尚未结算的工程尾款和质保金尚未支付，除支付这部分款项外，剩余募集资金将根据后续购置项目设备、安

装合同和进展情况，予以支付设备购置费和安装工程费，截至本回复报告出具日募集资金尚未全部投入。截至本回复报告出具日，高端制剂项目厂房、办公楼主体及附属设施已建设完成，2023年9月底已完成竣工验收并备案。

（二）相关项目募集资金是否存在变更用途或结余的情形

从2021年1月高端制剂项目募集资金392,697,629.67元到位后至本回复报告出具日，项目募集资金不存在变更用途情况。截止2023年6月30日，高端制剂项目尚剩余募集资金（包括利息收入和理财收益）198,402,722.39元，其中存放在银行存款的金额为18,402,722.39元，进行现金管理尚未到期的金额为180,000,000元，将用于支付建设工程尾款和质保金，以及后续项目设备购置费和安装工程费。

五、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、取得了发行人前次募集资金银行流水、合同、发票等，对发行人前次募投项目实施地点进行了现场查看，对前次募投项目实施进度进行核查；

2、与发行人管理层进行沟通，了解前次募投项目主要节点实施进展及后续使用计划，募集资金是否按计划投入，以及前次募投项目变更、延期的合理性，前次募投项目的内部实施环境和情况；

3、公开查询了前次募投项目的外部实施环境，查阅了公司前次募集资金相关公告，了解前次募投项目变更、延期的原因，以及相关信息披露情况；

4、取得并查阅了会计师出具前次募集资金使用情况报告及鉴证报告，了解前次募投项目资金使用情况，并与会计师进行沟通；

5、查阅发行人前次募投项目的可行性研究报告、相关的行业资料等；

6、取得并查阅发行人关于前次募投项目变更、延期相关公告，及查阅本保荐机构此前持续督导底稿和发表的核查意见。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、高端制剂项目募集后承诺投资金额与截至 2023 年 3 月 31 日募集后承诺投资金额存在较大差异的主要原因，是建设工程进度不及预期，厂房、办公楼主体及附属设施之建设工程正在办理竣工验收手续，但部分建设工程款项未达到支付条件、付款进度晚于工程进度，后续设备购置和安装工程尚未开始，对应资金支付尚未开始；

2、年产 400 吨原料药技术改造项目、30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目和高端制剂项目进展缓慢主要原因是受 2020 年初宏观环境发生较大变化影响，国内外物流周期延长影响，项目工程施工放缓，导致工程进度延后，且部分设备采购周期延长，到货延迟。另外 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目与战略客户合作业务的需求在产线设计、装备选型、工艺流程等方面进行了一定程度的匹配优化，项目当地政府对厂区部分用地规划有所调整，公司进行多次协调、沟通及报批等工作，耗费较多时间，导致项目缓慢；

三个前次募投项目建设进度不及预期原因存在合理性，募投项目实施环境没有发生重大不利变化，虽然没有按原定计划建设完成，但年产 400 吨原料药技术改造项目已在 2022 年 10 月份投产，30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目将在 2023 年第四季度投产，发行人已在抓紧时间推进建设中和产品产能的消化，力争尽快达到预期效益；

3、前次募投项目中，年产 400 吨原料药技术改造项目已实现收入和效益，但累计实现收益低于承诺的累计收益，主要原因是 2022 年 10 月开始正式投产，产能尚未完全释放和产品未全部实现销售，效益未达预期存在合理性。其他项目尚未正式投产，尚未实现收益；

4、截至本回复报告出具日，高端制剂项目的建设状态为主体及附属设施已建设完成，2023 年 9 月底已完成竣工验收并备案；

截止 2023 年 6 月末，高端制剂项目已累计使用募集资金 209,685,041.40 元，尚剩余募集资金（包括利息收入和现金管理收益）198,402,722.39 元，尚未全部投入；

高端制剂项目募集资金不存在变更用途情形，截止 2023 年 6 月末剩余募集资金 198,402,722.39 元，将用于支付公司建设工程尾款、质保金，和后续的设备购置费和安装工程费。

问题2. 关于本次募投项目

根据申报材料，1) 本次募投项目包括年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目、厂区智能化改造提升项目和补充流动资金项目；2) 年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目涉及的产品主要应用于糖尿病治疗、高血脂治疗、放射学造影等领域，其中原料药需前置审批，恩格列净原料药已由宣城美诺华提交CDE审评，目前正在审评中。

请发行人说明：（1）本次募投项目具体生产产品情况，具体建设内容，与公司现有业务及前次募投项目的具体联系与区别，募集资金是否投向主业；（2）结合发行人原料药自用及外销占比、下游产业政策、市场需求及竞争情况、发行人产能利用率等，说明本次募投项目年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目的必要性，是否具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备；（3）结合发行人厂区智能化改造提升项目的具体内容及对于发行人的实际影响，说明发行人厂区智能化改造提升项目的必要性；（4）年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目当前研发及审批进展，后续尚需履行的程序及预计时间节点，是否已取得募投项目所需各项业务资质、备案批复，项目实施是否存在重大不确定性风险。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、本次募投项目具体生产产品情况，具体建设内容，与公司现有业务及前次募投项目的具体联系与区别，募集资金是否投向主业

（一）本次募投项目具体生产产品情况

本次募投项目募资总额不超过 65,200.00 万元（含本数），拟用于以下项目：

单位：万元

项目名称	实施主体	项目投资总额	拟投入募集资金金额
------	------	--------	-----------

项目名称	实施主体	项目投资总额	拟投入募集资金金额
年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目	宣城美诺华	44,372.05	40,200.00
厂区智能化改造提升项目	浙江美诺华	9,199.88	9,000.00
补充流动资金项目	美诺华	16,000.00	16,000.00
合计		69,571.93	65,200.00

其中,涉及产品生产的募投项目为年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目,投资总额 44,372.05 万元,主要生产原料药及中间体产品,项目建成后预计产品总年生产能力达到约 1,500 吨,其中原料药恩格列净(EGAC-12) 50 吨,中间体 1,450 吨。具体拟生产产品如下:

序号	产品名称	年产量(吨)	备注
1	恩格列净及中间体		
1.1	EGAC-8	50	恩格列净(EGAC-12)的关键中间体
1.2	恩格列净(EGAC-12)	50	糖尿病领域的重磅药
2	瑞舒伐他汀钙系列中间体	400	降胆固醇瑞舒伐他汀钙系列中间体
3	造影剂中间体		
3.1	乙酰碘化物	500	含碘造影剂的关键中间体
3.2	羟乙酰碘化物	500	含碘造影剂的关键中间体
	合计	1,500	

本次发行的其他募投项目不涉及生产产品的情况。

(二) 本次募投项目具体建设内容

1、年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目

本项目总投资 44,372.05 万元,主要由宣城美诺华新建年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目所需厂房、购买安装设备及配套设施等。其中,固定资产投资 42,291.20 万元,包括建筑工程费 10,687.75 万元、安装工程费 4,680.27 万元、设备购置费 23,401.33 万元、工程建设其他费用 2,896.86 万元、预备费 624.99 万元。募集资金拟投资本项目金额为 40,200.00 万元,全部用于本项目的资本性支出。具体投资内容构成如下:

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资					募集资金投资
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计	
1	主要固定资产投资	10,687.75	4,680.27	23,401.33	2,896.86	41,666.21	40,200.00
1.1	工程费用	10,687.75	4,680.27	23,401.33	-	38,769.35	38,769.35
1.1.1	主要生产车间	4,508.70	3,208.60	16,043.00	-	23,760.30	23,760.30
1.1.2	辅助生产车间	2,024.12	349.00	1,745.00	-	4,118.12	4,118.12
1.1.3	公用工程	2,178.53	902.67	4,513.33	-	7,594.53	7,594.53
1.1.4	工厂管理（包含办公区、质检、研发、总控制室）	1,976.40	220.00	1,100.00	-	3,296.40	3,296.40
1.2	固定资产其他费用	-	-	-	2,896.86	2,896.86	1,430.65
2	预备费用	-	-	-	624.99	624.99	-
3	固定资产投资合计	10,687.75	4,680.27	23,401.33	3,521.85	42,291.20	40,200.00
4	30%铺底流动资金	-	-	-	2,080.85	2,080.85	-
5	项目总投资	10,687.75	4,680.27	23,401.33	5,602.70	44,372.05	40,200.00

2、厂区智能化改造提升项目

本项目投资总额 9,199.88 万元，拟使用募集资金 9,000 万元，主要用于浙江美诺华进行厂区智能改造提升建设所购买安装智能化自动控制设备、新建智能化仓库等。其中，固定资产投资 9,166.40 万元，包括建筑工程费 1,311.50 万元、安装工程费 676.30 万元、设备购置费 6,763.00 万元、工程建设其他费用 280.14 万元、预备费 135.46 万元。募集资金拟投资本项目金额为 9,000.00 万元，全部用于本项目的资本性支出。具体投资内容构成如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资					募集资金投资
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计	
1	主要固定资产投资	1,311.50	676.30	6,763.00	280.14	9,030.94	9,000.00
1.1	工程费用	1,311.50	676.30	6,763.00	-	8,750.80	8,750.00

序号	工程或费用名称	项目投资					募集资金投资
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计	
1.1.1	辅助生产车间	1,311.50	676.30	6,763.00	-	8,750.80	8,750.00
1.1.1.1	综合仓库	1,180.50	205.60	2,056.00	-	3,442.10	3,442.00
1.1.1.2	消防水池及泵房	131.00	31.14	311.40	-	473.54	473.00
1.1.1.3	厂区智能化升级	-	439.56	4,395.60	-	4,835.16	4,835.00
1.2	固定资产其他费用	-	-	-	280.14	280.14	250.00
2	预备费用	-	-	-	135.46	135.46	-
3	固定资产投资合计	1,311.50	676.30	6,763.00	415.60	9,166.40	9,000.00
4	30%铺底流动资金	-	-	-	33.48	33.48	-
5	项目总投资	1,311.50	676.30	6,763.00	449.08	9,199.88	9,000.00

(三) 本次募投项目与公司现有业务及前次募投项目的具体联系与区别

1、本次募投项目与公司现有业务的具体联系与区别

报告期内，公司主要从事 CDMO、特色原料药、医药中间体及制剂的研发、生产与销售。公司以特色原料药、CDMO、制剂一体化三大业务为主要发展核心，服务覆盖全球主流国家与地区，核心产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道、抗病毒等治疗领域。

公司长期专注于特色原料药及医药中间体的研发、生产，克服了“重磅炸弹”类药物较高的专利壁垒，取得了一百多项授权专利及多项技术先进的研究成果；成功研发生产了缬沙坦、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷和埃索美拉唑等“重磅炸弹”类药物的原料药及中间体，逐步形成了较为丰富的产品种类和具有竞争性的产品结构。

本次募投项目系围绕公司主营业务开展，其中年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目主要产品为原料药和中间体，主要的下游应用领域为糖尿病控制及治疗、降血脂和医学 X 射线造影等，部分领域系目前主营业务覆盖领域，亦有在特色原料药中间体范畴内的应用领域扩展。本次募投项目的实施有利于丰富公司

产品种类、提升公司生产能力以及快速响应市场需求的能力，进而增强公司市场竞争力，为公司的后续发展提供有力保障。

本次募投项目产品中，恩格列净是公司现有业务未涉及的新产品，恩格列净作为降糖类的“重磅药物”，市场前景广阔，据 IMS 数据统计 2022 年恩格列净原料药全球销售额达 146.69 亿美元。截至 2023 年 6 月 30 日，公司已完成恩格列净原料药及中间体的技术布局，正在积极申报恩格列净原料药的 CDE 审评；其产线建设投产可有效丰富公司现有降糖类产品管线，属于公司在原料药、中间体的主营业务上积极横向丰富产品管线的举措。尽管恩格列净是公司的新产品，但由于公司降糖类药物如维格列汀、西格列汀、格列齐特、达格列净等已有生产销售，公司可依托现有技术基础、市场基础、资质基础进行建设。因此，恩格列净原料药及中间体产品与公司现有业务既有区别又有联系，是现有业务的有利补充和新的增长点。

本次募投项目产品中，瑞舒伐他汀钙系列中间体系公司现有产品瑞舒伐他汀钙原料药的上游配套中间体。瑞舒伐他汀作为重要的降血脂药物，市场需求旺盛，据 IMS 统计，2021 年瑞舒伐他汀全球销售额达 35 亿美元。瑞舒伐他汀是公司报告期内主要产品之一，公司现有瑞舒伐他汀产品已有较为稳定的客户和市场渠道，最近两年公司自产瑞舒伐他汀产能利用率及产销率均较高。公司建设瑞舒伐他汀钙系列中间体产线，是公司现有瑞舒伐他汀钙原料药的上游产品产业链延伸，产品与现有产品工艺设计和产品阶段不同。通过完善瑞舒伐他汀钙从中间体到原料药再到制剂的全产业链，可进一步强化现有瑞舒伐他汀产品的生产成本优势，一方面通过下游自产原料药生产消化中间体的新增产能，另一方面通过现有渠道供应全球市场，符合公司“中间体+原料药+制剂”一体化战略，与公司现有业务相匹配。

本次募投项目产品中，造影剂中间体系公司现有业务未涉及的新产品。随着全球 CT 检查数量的增加以及全球癌症和心血管病人口的快速增长，根据 Markets and Markets 报告预测，2027 年造影剂全球市场规模将达到 70.34 亿美元。本次募投项目拟建设投产的乙酰碘化物和羟乙酰碘化物为造影剂主流药物碘海醇、碘克沙醇、碘佛醇等的重要原料。公司此前产品未涉及造影剂领域，但造影剂作为心血管疾病、神经系统疾病及消化道疾病常用的造影诊断消耗性药物，与

公司现有慢性病药物有一定的关联。此外，造影剂中间体的主要工艺包括氢化反应、碘化反应等，公司具有相关工艺的研发生产基础，造影剂中间体的研发正在推进中。造影剂中间体与公司主营业务中原料药与中间体可产生技术工艺、下游客户渠道的共用或协同，与公司现有业务有一定联系。

厂区智能化改造提升项目是公司为加快智能化转型，提高管理、生产、研发、经营效率的战略需求。厂区智能化改造提升项目是基于公司目前生产基地的生产工艺、产线布局进行智能化升级改造，符合医药智能化的发展趋势，是目前管理系统在信息化、整体化、智能化的进一步提升。

本次募投项目与公司主营业务联系紧密，是公司主营业务的进一步补强和完善，符合公司战略发展方向，募投项目与现有业务存在协同效应。

2、本次募投项目与前次募投项目的具体联系与区别

公司前次募投项目包括 IPO 募投项目及可转债募投项目，除补充流动资金外的募投项目具体情况如下表所示：

单位：万元

募投类型	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	主要建设内容	拟生产产品
IPO 募投	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	31,962.00	8,000.00 （变更后）	出口制剂车间及高架仓库、配套设施及设备生产线，总计年产 30 亿片（粒）出口固体制剂	缬沙坦胶囊、培哚普利片、硫酸氢氯吡格雷片、阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片、埃索美拉唑片、文拉法辛胶囊、代加工产品等
IPO 募投	药物研发中心建设项目	5,540.00	- （变更后）	建设包括制剂研究、工艺路线优化及分离纯化平台、信息平台、分析检测技术平台的药物研发中心	因收购创新研究院，公司已拥有相似功能的药物研发中心，因此未投入建设
IPO 募投	年产 400 吨原料药技术改造项目	41,311.00	20,062.00 （变更后）	一期利用现有厂房建设 2 个原料药生产车间及配套设施；二期新建 3 个生产车间及配套设施，总计年产 400 吨原料药	缬沙坦、替米沙坦、坎地沙坦、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、加兰他敏、伊伐布雷定、氟苯尼考、氟虫腓、马波沙星

募投类型	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	主要建设内容	拟生产产品
可转债募投	高端制剂项目	45,931.00	39,269.76	建设2个研发生产车间、1个高端制剂生产车间、1栋综合楼及配套设施，总计年产3,100万支（片、颗）制剂	注射用艾司奥美拉唑、白消安注射液、注射用盐酸表柔比星、注射用腺苷蛋氨酸、注射用盐酸美法仑、氟维司群注射液、注射用伏立康唑、依西美坦片、伊马替尼片、吉非替尼片、替莫唑胺胶囊

公司前次募投项目中，年产30亿片（粒）出口固体制剂建设项目和高端制剂项目主要建设制剂生产线，年产400吨原料药技术改造项目主要建设原料药生产线，是贯彻落实公司“中间体-原料药-制剂”一体化战略的下游延伸，亦有对主营业务生产品种的扩产。

本次募投项目中年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目主要建设上游中间体生产线，是公司“中间体-原料药-制剂”一体化战略的上游拓展，与前次募投项目所属领域相同，但拟生产产品差异较大。本次募投项目部分产品如瑞舒伐他汀钙中间体与前次募投项目产品中的瑞舒伐他汀原料药、瑞舒伐他汀钙片形成完整产业链，部分产品如恩格列净及中间体是从中间体到原料药的串联，其他产品是新领域的横向扩展，有利于丰富产品管线，促进公司产品功能和品类的完善丰富，是实现公司发展战略的重要组成部分。

本次募投项目中厂区智能化改造提升项目是针对发行人子公司浙江美诺华现有厂区进行智能化升级改造及智能化仓库建设，与前次募投项目无直接联系，但有利于打造公司原料药核心生产基地的“智能工厂”示范效应，有利于未来公司智能化水平的提升，有利于公司生产、业务、各板块及各主体的智能化及信息化提升，有利于项目投产后的整体管理。

综上，本次募投项目与前次募投项目形成有机联系的同时亦有明显的区别，不存在重复建设情形，且具有协同效应。

（四）募集资金是否投向主业

本次募投项目与公司主业密切相关，年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目投向新建原料药及中间体产品产能，“厂区智能化改造提升项目”用于智能化

升级改造及智能化仓库建设。

公司主要从事 CDMO、特色原料药、医药中间体及制剂的研发、生产与销售。“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”拟投向新建原料药及中间体产品产能，是公司“中间体-原料药-制剂”一体化战略的上游拓展，是实现公司发展战略的重要组成部分，属于募集资金投向主业。

“厂区智能化改造提升项目”拟用于浙江美诺华现有厂区智能化升级改造及智能化仓库建设，通过该项目的实施，有利于未来公司整体智能化水平的提升，提高生产效率及精益生产管理水平，提升公司的核心竞争力，属于募集资金投向主业。

二、结合发行人原料药自用及外销占比、下游产业政策、市场需求及竞争情况、发行人产能利用率等，说明本次募投项目年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目的必要性，是否具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备

（一）本次募投项目“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”的必要性

1、原料药自用及外销占比

报告期内，公司原料药自用及外销情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自用金额	5,206.94	6,228.08	4,531.17	3,400.34
对外销售金额	21,211.96	29,540.04	40,133.35	62,957.92
合计金额	26,418.90	35,768.12	44,664.52	66,358.26
自用金额占比	19.71%	17.41%	10.14%	5.12%
对外销售金额占比	80.29%	82.59%	89.86%	94.88%

报告期内，公司各期原料药对外销售占比分别为 94.88%、89.86%、82.59% 和 80.29%，报告期内占比均保持较高水平。公司大部分原料药对外部市场销售，小部分自用进行下游加工为制剂。公司自 2017 年上市后提出“中间体-原料药-制剂”一体化战略，在原料药的传统优势领域基础上，向上游中间体及下游制剂

领域延伸，取得了较大的突破和发展。报告期内，原料药及中间体业务收入占主营业务收入比重分别为 80.03%、60.06%、47.30%和 55.56%，原料药及中间体仍是公司重要的业务收入来源。公司原料药及中间体具有多年的技术积累，生产工艺成熟，在欧洲市场具有较高美誉度，积累了丰富的市场经验和客户资源，为原料药外销提供了保障。从全球市场情况看，原料药行业经过 20 多年的发展，目前我国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国，中国的原料药生产企业需抓住中高端原料药及中间体向亚太地区转移的机遇，与印度市场形成差异化竞争。公司本次募投项目年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目投产的产品主要利用现有的市场、客户对外部市场销售。

因此，公司本次募投项目与产品的自用及外销情况相匹配，建设具有必要性。

2、下游产业政策

本次募投项目继续投入公司主营业务领域，“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”投向原料药及上游医药中间体。当下，我国化学药品原料药制造业正处于高速发展期，监管机构、疾控体系以及人民对于原料药行业高质量发展、提高药品质量及产能等方面的诉求日益显著，国内绝大多数药品生产企业在药品产能扩充、新药研发以及药物仿制领域均作出巨大投入。基于行业现状以及医药生产企业需求，国家高度重视原料药制造，陆续出台《“十四五”规划纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》等相关政策，明确支持企业对自主研发的药物进行产业化推广，同时倡导药物干预慢性病、心血管疾病、高血压，强调治疗慢性病、心血管疾病和高血压对于提高全社会健康水平的重要性，并鼓励企业拓宽产业融资渠道。因此，国家政策的大力支持，为本次原料药和中间体生产项目提供坚实的基础。

2019 年 12 月，工信部会同卫健委，生态环境部，国家药监局等部委印发的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，提出“调整原料药产业结构”，“优化原料药产业布局”，“加快技术创新与应用”，“推行绿色生产标准”及“推动建设集中生产基地”等，推动原料药产业绿色发展；2021 年 10 月，国家发改委和工信部联合发布了《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，此通知系自《推动原料药产业绿色发展的指导意见》基础上，进一步对我国原料药

生产提出了更加系统的指导方向，表明了政策角度引领的中国特色原料药产业的未来趋势。在全球原料药市场重心加速向我国进行产业转移的背景下，考虑到受国内市场医保护容和带量采购政策的加速推进，预计未来 3-5 年内我国化学原料药行业将继续保持稳步增长态势。另一方面，随着我国药品监管、一致性评价等政策标准趋严，对原料药生产的质量水平提出更高要求，原料药产业壁垒呈快速上升趋势。

顺应全球专利药到期的高峰及国家产业政策的鼓励，公司“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”拟投产的恩格列净原料药及中间体下游的适应症人群是糖尿病患者，瑞舒伐他汀钙系列中间体下游的适应症人群是高血脂病患者，造影剂中间体下游的适应症人群是造影诊断和介入放射治疗需求患者。

因此，公司本次募投项目符合行业发展趋势及产业政策方向，具有必要性。

3、市场需求及竞争情况

在过去的几年里，随着部分畅销药专利陆续到期，全球制药行业经历了巨大的变革，低成本替代品需求的激增促使原料药制造的快速发展。根据 Mordor Intelligence 发布的《Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market - Growth, Trends, Covid-19 And Forecasts (2022-2027)》，2021 年全球原料药（API）市场价值约为 1,770.5 亿美元，预计到 2027 年将达到 2,586 亿美元，2022-2027 年的复合年增长率接近 7.50%。据 Evaluate Pharma 预计，2020 年-2024 年间，合计将有近 1,600 亿美元销售额的专利药到期。按照仿制药价格约为专利药的 10%-20% 算，近 5 年仿制药的替代空间大概为 160-320 亿美元。大批专利药到期将会刺激仿制药市场持续增长，带动特色原料药市场规模扩张。

在地域上，全球原料药市场主要划分为四个主要区域：北美、欧洲、亚太和其他地区。由于药物制剂对配方和研发的高需求，北美主导了全球的原料药市场，长期以来，北美地区的制药企业原料药供应，约一半需依赖进口。随着中国、印度在原料药研发水平、生产工艺、质量控制上的不断提升，中印两国在环保和成本上的优势越来越明显，全球原料药市场格局逐渐向亚太地区倾斜，竞争地位不断增强。

随着国际制药生产重心转移、跨国制药企业降低成本，世界化学制药的生产

重心开始向发展中国家转移。我国原料药行业经过 20 多年的发展后，目前我国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国，我国原料药市场近年来产量和销量均不断增长。根据中国医药保健品进出口商会公布的数据，目前我国原料药（含医药中间体）出口量已跨过千万吨级，2021 年达到 1,119.4 万吨，出口金额达 388 亿美元。出口地区仍以亚洲最大，占比 47%；欧洲其次，占比 28%；北美位居第三，占比 13%。目前，我国抗感染类、维生素类、解热镇痛类、激素等大宗原料药和他汀类、普利类、沙坦类等特色原料药在国际医药市场上占据相当的份额和地位。

随着供应欧美等规范市场的比例正在不断增加，同时中国企业在美国和欧洲申报的 DMF 和 CEP 文号数量不断积累，预期国内企业的生产能力进一步提升，获得文号后更快打入规范市场供应商体系，国内原料药有望成为具有全球影响力的产业基地，获得量价的双向提升。

公司“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”拟投产的恩格列净原料药及中间体系在恩格列净专利到期之前的提前布局；瑞舒伐他汀钙系列中间体有利于强化公司在瑞舒伐他汀钙品种的竞争地位；造影剂中间体是对中间体新领域的横向拓展。上述产品的市场前景较为广阔，具体如下：

（1）恩格列净及中间体

根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的《IDF Diabetes Atlas 2021》，2021 年全球共 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病，预计到 2030 年，这一数字将增至 6.43 亿，到 2045 年将增至 7.83 亿，糖尿病导致至少 9,660 亿美元的医疗支出，在过去 15 年中增加了 316%；同时，我国是全球糖尿病第一大国，在中国糖尿病患者持续增长、糖尿病新型治疗药物相继进入医保目录、患者支付能力增强等多重因素驱动下，糖尿病用药市场空间广阔。

恩格列净是由勃林格殷格翰公司和礼来公司共同开发的一种新型降糖药 SGLT-2 抑制剂，通过减少葡萄糖在肾脏的重吸收，其降糖效果不依赖于 β 细胞功能和胰岛素抵抗，对患者的体重及血压有正面作用，且对肾功能的要求较低。据 IMS 数据统计 2022 年恩格列净原料药全球销售额达 146.69 亿美元。

恩格列净原研药生产厂商是勃林格殷格翰，其 2022 年年报披露恩格列净销

售额达 82 亿美元，近年来销售额快速增长。目前恩格列净的主要厂家有同和药业、安徽海康药业有限责任公司、安徽联创生物医药股份有限公司、Honour Lab Ltd 等。恩格列净在中国的化合物专利已被国家专利局宣布无效，晶型专利将于 2026 年到期；恩格列净在欧洲 SPC 的化合物专利将于 2029 年到期，在意大利、土耳其于 2025 年到期。在原研药专利到期后，预计仿制药市场容量将迅速扩大，前几家首仿、抢仿厂家将有竞争优势，同时利于原料药生产企业销售增长。

由此可见，恩格列净终端领域的市场前景广阔，随着未来恩格列净药物专利的到期，恩格列净的市场需求量未来预计将持续增长，因此恩格列净系列中间体和原料药市场前景较为广阔。

(2) 瑞舒伐他汀钙系列中间体

根据国家心血管疾病中心的数据调查显示，截至 2020 年上半年，我国现有的血脂异常人数超过 4.4 亿，患上高血脂的人超过 1 亿，与此同时，随着人们生活水平的提高，饮食结构的改变，生活压力的加大，高血脂患者的数量越来越多，并且趋向年轻化，因此我国相关降脂药的需求正持续增长。

瑞舒伐他汀是日本盐野义公司开发的第三代他汀类新药，目前是全球降胆固醇最强的药物，被称为“超级他汀”，它是一种选择性 HMG-CoA 还原酶抑制剂，具有选择性好、疗效高、副作用少的特点，是治疗高胆固醇血症的主导药物。能够有效地调节血脂、逆转动脉粥样斑块、降低动脉粥样硬化炎症指标，并且能在高风险和低风险患者中减少心血管事件发生率和死亡率。其耐受性良好，不良事件发生率与同类药物相似甚至更少。据 IMS 数据统计 2021 年瑞舒伐他汀原料药全球销售额达 33.55 亿美元。

瑞舒伐他汀化合物专利已过专利保护期，国内生产他汀中间体、原料药及制剂的公司主要有发行人、浙江乐普药业股份有限公司、湖北广济药业股份有限公司、浙江京新药业股份有限公司等。根据药渡数据统计，终端市场方面，阿斯利康的原研药占据国内主要市场份额，市场占有率超过 70%。预计原料药、中间体市场将随下游制剂市场发展稳步增长。公司作为瑞舒伐他汀原料药市场的重要供应商，在上游中间体进行布局可进一步降低生产成本、增强产业链优势。

由此可见，瑞舒伐他汀作为降脂药的主流产品，终端领域的市场前景广阔，

中间体的市场需求量将持续保持稳定的较高水平。

（3）造影剂中间体

造影剂是指临床检查和治疗中为了增加某一内脏组织或腔道对比度，更加清晰地显示器官或腔道的形态、轮廓及病变特征，常需要应用的某些特殊物质。造影剂常用的是一种含有不同浓度碘的药物，即含碘造影剂。碘海醇、碘帕醇、碘克沙醇、碘普罗胺和碘佛醇等为碘造影剂主要产品。长期以来，造影剂的消费市场主要集中于欧洲、美国和日本等发达国家。随着全球 CT 检查数量的增加以及全球癌症和心血管疾人口口的快速增长，根据 IMS 数据，全球造影剂市场规模 2021 年达 66.72 亿美元，根据 Markets and Markets 报告预测，2027 年造影剂全球市场规模将达到 70.34 亿美元。

我国作为新兴市场，随着国内经济发展带来的生活水平提高以及医疗条件的改善，人口老龄化及对健康的愈发重视，国内肿瘤、心血管疾病以及神经系统疾病的诊断需求稳步提升，国内造影剂市场规模亦持续增长。同时，随着我国医疗条件改善、造影剂市场进口替代和产品升级，国产替代和产品升级也将是国内造影剂市场未来发展趋势。根据 Markets and Markets 报告，国内造影剂市场规模 2019-2023 年复合年均增长率为 12.8%，2023 年预计将达到 221.3 亿元。且根据我国 CT 设备保有量及其增速来看，碘造影剂的内生需求增速在相当长的时间内还将维持在 10% 以上。从碘造影剂人均消耗量来看，我国均与欧美存在较大差距，人均用量与美国差距达到近 7 倍，与欧洲相比也有 2 倍左右差距，市场增长潜力仍然较大。

乙酰碘化物，羟乙酰碘化物为造影剂药物碘海醇、碘克沙醇、碘佛醇等的重要原料。造影剂主要厂家有恒瑞医药、拜耳集团、扬子江药业集团有限公司和浙江司太立制药股份有限公司等。根据 PDB、华经产业研究院统计数据，2022 年恒瑞医药在造影剂市场份额接近 30%，头部集中较为明显。原料药通过 CDE 审评的国内厂商较少，部分领域的造影剂仍被国外厂商垄断。随着造影剂市场的快速增长，中间体、原料药需求将同步增长。

由此可见，随着人口老龄化导致的慢性疾病发病率和患病率的增加，诊断和介入放射治疗需求的增加，造影剂适应症的扩大，医学影像学在中国、印度等新

兴市场的快速增长，预计碘造影剂市场规模将不断扩大，进而促进造影剂原料药及中间体的市场需求增长。

综上，本次募投项目拟投产品下游市场需求空间大、竞争情况适中，且部分产品是公司的优势产品，本次募投项目建设具有必要性。

4、发行人的产能利用率

截至 2023 年 6 月 30 日，公司现有主要原料药及中间体年产能约 1,600 吨，原料药及中间体生产线浙江美诺华年产 520 吨医药原料药一期项目、安徽美诺华年产 400 吨原料药技术改造项目一期 10 车间预计在第四季度投产；现有制剂年产能 15 亿片（天康药业），天康药业年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目制剂年产能 30 亿片已建设完成，预计在第四季度投产，投产后制剂年产能合计 45 亿片。

本次募投项目拟投资 44,372.05 万元，投资新增 1,500 吨原料药及中间体产能，主要新增产能以中间体为主。由于公司出售原药业，中间体产能减少，本次募投项目拟更新升级具有市场潜力及与现有原料药配套的中间体，新建产线有利于产品更新换代、产线及设备提高效率，并强化公司“中间体-原料药-制剂一体化”产业链协同，增厚公司效益。

总体而言，公司产能规划较为合理，且各产品管线有较为清晰的布局和规划。本次募投项目中恩格列净原料药及中间体、造影剂中间体为公司现有技术储备范围内的新产品管线，需在现有产能外专线生产，且下游市场空间较大，公司现有产能利用率较高且与本次募投产品不重叠，新增产能与现有产能利用率相匹配。

报告期内，与本次募投项目相关的瑞舒伐他汀产能及产量情况如下：

产品名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
瑞舒伐他汀	产能（吨）	94.50	159.00	159.00	159.00
	产量（吨）	90.92	158.13	162.06	85.70
	产能利用率	96.22%	99.45%	101.93%	53.90%

本次募投项目中拟生产的瑞舒伐他汀钙系列中间体系公司现有产品瑞舒伐他汀钙原料药的上游配套中间体，公司现有瑞舒伐他汀产品除 2020 年因新产线投产时产能爬坡导致产能利用率偏低外，其他期间产能利用率均处于较高水平。

公司本次募投项目建设瑞舒伐他汀钙系列中间体系专用产线,可有效缓解公司现有瑞舒伐他汀中间体供应较为紧张的态势,为原料药提供上游原料,符合公司“中间体-原料药-制剂”一体化战略,与公司现有产能利用率情况相匹配。

(二) 公司具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备

公司具备开展该项目所需的技术、人员及专利储备,具体分析如下:

1、公司具备开展该项目所需的技术储备

发行人专注于医药中间体、特色原料药及制剂的研发、生产,经过十多年化学合成的生产经验积累和技术工艺研发创新,公司形成了以合成装备完整、合成工艺丰富、产业化能力强以及质量控制规范等为特征的化学原料药生产制造能力优势。公司目前拥有三大基地原料药和一个制剂生产基地,具有高质量的生产技术、丰富的制造经验和管理体系,支持药物研发与市场供应。公司原料药及中间体生产技术及工艺覆盖多门类的化学反应,包括格氏反应、叠氮化反应、傅克反应、氢化反应、氰化反应、氧化还原反应等。依托多年积累的领先的研发技术能力、完善的质量管理和 EHS 管理体系,公司已形成医药中间体及原料药从小试、中试、到商业化放大生产服务的核心管理体系。

本次募投项目大部分产品系中间体,产品无需进行注册或备案,无需取得审评、许可即可销售;公司自主研发的恩格列净原料药已由宣城美诺华提交 CDE 审评,目前正在审评中;瑞舒伐他汀钙原料药已通过 CDE 审评,标识为“A”(已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材)。本次募投项目拟投产的恩格列净中间体(EGAC-8)是合成恩格列净原料药(EGAC-12)的关键中间体,公司已完成恩格列净原料药及中间体的技术研发,已完成中试放大与批量生产验证,技术储备已经成熟;瑞舒伐他汀钙中间体的技术路径与公司现有的瑞舒伐他汀原料药、中间体生产技术一致,属公司成熟工艺,项目投产后即可将现有技术应用于新产线。

造影剂中间体乙酰碘化物及羟乙酰碘化物的工艺步骤相对较短,生产工艺主要涉及氢化、酯化、酰化、碘化等反应,与公司培哌普利系列,阿托伐他汀系列,坎地沙坦系列等产品现有技术及生产工艺的氢化反应、酯化反应、酰化反应、高

纯度产品分离纯化方法等工艺难点较为相似，区别在于用于反应的催化剂及部分原辅料及反应条件有所不同。公司在现有产品的生产中已掌握前述反应的技术和工艺要点，拥有不同催化体系下加压氢化的大生产经验，已完成内部立项并进入实验室开发阶段。造影剂中间体的研发和后续生产难点主要在于含碘副产物回收套用，产品稳定性、成本控制、良率控制及工艺参数，基本在小试阶段可验证，生产配方公开，工艺简单明确。由于公司长期研发生产出口欧洲的原料药产品和中间体，在生产控制、工艺标准及产品稳定性方面具有优势，具备成熟的生产经验和完善的药学人员队伍，以出口欧洲标准进行生产控制，具有成功研发生产类似中间体的技术基础。

本次募投项目拟投产产品生产管理所涉及的质量管理体系、物料系统、质量控制系统等生产管理规范体系要求与公司生产现有原料药、中间体的要求一致，所需掌握的工艺技术、装备验证确认和运行体系管理要求一致。因此，公司具备开展该项目所需的技术储备。

2、公司具备开展该项目所需的人员储备

经过多年的发展，公司建立了完善的法人治理结构和管理制度，内部治理采取职能型组织结构，各大职能组织有效运行。人员方面，公司拥有一支生产人员超 1,300 人、技术人员超 500 人的团队，专业领域涵盖有机化学、物理化学、化学工程、材料化学、分析化学、精细化工、化工设备等。公司通过自主培养及外部招聘，引进欧洲专家、印度专家和高校科研力量，与博士后工作站、外国专家工作站合作，组建了一支高效、稳定的从原料药到制剂一体化的研发技术和生产管理团队，形成了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺、生产、质量管控、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。

发行人已建立较为完善的研发管理体系，配备先进的研发设备和研发精英团队。发行人现有 3 个研发中心，包括浙江美诺华药物研究院（原料药研发中心）、创新研究院（制剂研发中心）、杭州新诺华（制剂研发中心），并有安徽美诺华企业技术中心、天康药业研发中心 2 个生产企业内部研究机构。浙江美诺华药物研究院和安徽美诺华企业技术中心均为省级高新技术企业研发中心，浙江美诺华药物研究院建有省级外国专家工作站。

公司已组建本次募投项目的研发专项小组，由公司总裁助理及核心技术人员牵头，从现有骨干人员团队中专门组建技术研发及经营生产队伍。在项目的经营管理方面公司将制定行之有效的各种企业管理制度和人才激励制度，确保本项目按照现代化方式运作。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有原料药研发人员 387 人，具有丰富的药物合成和原料药工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平。公司具有实施募投项目的充足人员力量，有效支撑公司本次募投项目的实施。

因此，公司具备开展该项目所需的人员储备。

3、公司具备开展该项目所需的专利储备

截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有国内授权专利 151 项，其中发明专利 69 项，公司发明专利情况如下表所示：

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
1	ZL201510239656.3	培美曲塞-N,N-二苄基乙二胺盐的制备方法	美诺华	2015 年 5 月 11 日
2	ZL201410436429.5	一种度洛西汀盐酸盐杂质的制备方法	美诺华	2014 年 8 月 29 日
3	ZL201410137442.0	卡培他滨杂质的合成方法	美诺华	2014 年 4 月 8 日
4	ZL201410112710.3	一种(S)-1-氯乙酰基吡咯烷-2-甲酰胺的制备方法	美诺华	2014 年 3 月 25 日
5	ZL201410097800.X	一种盐酸厄洛替尼杂质的制备方法	美诺华	2014 年 3 月 17 日
6	ZL201210555176.4	一种 γ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法	美诺华	2012 年 12 月 19 日
7	ZL201210440849.1	一种表达羧基还原酶的重组工程菌及其应用	美诺华、浙江大学宁波理工学院	2012 年 11 月 7 日
8	ZL201110277756.7	一种奥美沙坦中间体的制备方法	美诺华	2011 年 9 月 19 日
9	ZL201110088287.4	一种阿利克仑中间体的制备方法	美诺华	2011 年 4 月 10 日
10	ZL201110002404.0	一种马波沙星的制备方法	美诺华	2011 年 1 月 7 日
11	ZL201210441085.8	一种可催化不对称还原反应的球孢白僵菌及其应用	浙江大学宁波理工学院、美诺华	2012 年 11 月 7 日
12	ZL201611237855.1	一种一步法制备盐酸厄罗替尼的方法	浙江美诺华	2016 年 12 月 28 日

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
13	ZL201610711679.4	2-(3-溴-4-(3-氟苄氧基)苯基)-1,3-二氧戊环及其制备方法	浙江美诺华	2016年8月24日
14	ZL201610711939.8	3-(3-氟苄基)-4-(3-氟苄氧基)苯甲醛的制备方法	浙江美诺华	2016年8月24日
15	ZL201610715421.1	2-(3-氟苄氧基)-5-甲酰基苯硼酸及其制备方法	浙江美诺华	2016年8月24日
16	ZL201610717934.6	(S)-2-[3-(3-氟苄基)-4-(3-氟苄氧基)苄氨基]丙酰胺及其盐的制备方法	浙江美诺华	2016年8月24日
17	ZL201511018565.3	伊伐布雷定盐酸盐晶型变体 DELTA-D 的制备方法	浙江美诺华	2015年12月30日
18	ZL201510952335.8	一种沙芬酰胺甲磺酸盐 A1 晶型的制备方法	浙江美诺华	2015年12月17日
19	ZL201510404207.X	一种达格列净的制备方法	浙江美诺华	2015年7月10日
20	ZL201510411877.4	一种达比加群酯的制备方法	浙江美诺华	2015年7月10日
21	ZL201510099954.7	一种伊伐布雷定及其药用盐的制备方法	浙江美诺华	2015年3月6日
22	ZL201510100501.1	一种通过脱除三苯甲基保护基制备沙坦类药物的方法	浙江美诺华	2015年3月6日
23	ZL201410750677.7	一种用于加工化工厂风道板材的两用式上胶机	浙江美诺华	2014年12月9日
24	ZL201410750954.4	一种可粉碎进料的固液反应装置	浙江美诺华	2014年12月9日
25	ZL201410751041.4	一种用于加工化工废水槽板材的装置	浙江美诺华	2014年12月9日
26	ZL201410751198.7	一种分段式角度可调的倾斜结晶装置	浙江美诺华	2014年12月9日
27	ZL201410173154.0	手性胺类化合物的制备方法及其应用	浙江美诺华	2014年4月25日
28	ZL201410137925.0	一种普瑞巴林的制备方法	浙江美诺华	2014年4月8日
29	ZL201310606393.6	一种普拉克索的制备方法	浙江美诺华	2013年11月25日
30	ZL201310462551.5	一种(S)-氯吡格雷的硫酸盐或盐酸盐的制备方法	浙江美诺华	2013年9月30日
31	ZL201010229921.7	一锅法制备 2-(取代苯基)甲氨基-3-硝基苯甲酸甲酯的方法	浙江美诺华	2010年7月14日
32	ZL201010207206.3	(1S)-4,5-二甲氧基-1-(甲基氨基甲基)-苯并环丁烷的合成方法	浙江美诺华	2010年6月22日
33	ZL201010173862.6	一种合成缬沙坦的改进方法	浙江美诺华	2010年5月13日
34	ZL200910100326.0	盐酸文拉法辛晶型 FormI 的制备方法	浙江美诺华	2009年7月2日

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
35	ZL200810122099.7	一种制备洛沙坦的方法	浙江美诺华	2008年11月5日
36	ZL200710022274.0	一种奥美拉唑的制备方法	浙江美诺华	2007年5月11日
37	ZL200710067428.8	替米沙坦的中间体及其制备与应用	浙江美诺华	2007年3月8日
38	ZL200610125949.X	一种齐拉西酮的制备方法	浙江美诺华	2006年8月23日
39	ZL201710465039.4	一种瑞舒伐他汀钙中间体的制备方法	浙江美诺华	2017年6月19日
40	ZL201710491628.X	一种瑞舒伐他汀钙手性异构体杂质的合成方法	浙江美诺华	2017年6月26日
41	ZL201711020779.3	一种普拉沙星的合成方法	浙江美诺华	2017年10月27日
42	ZL201711021956.X	一种利伐沙班的合成方法	浙江美诺华	2017年10月27日
43	ZL201910249453.0	一种缬沙坦中间体的合成方法	浙江美诺华	2019年3月29日
44	ZL202111164463.8	一种在水相中去除沙坦类化合物色素杂质的方法	浙江美诺华、美诺华	2021年9月30日
45	ZL201710201933.0	一种 Lesinurad 的合成方法	浙江美诺华	2017年3月30日
46	ZL201510885002.8	一种稳定的 α 晶型培哌普利叔丁胺片及制备方法	天康药业	2015年12月4日
47	ZL201110078928.8	一种奥氮平中间体的制备方法	安徽美诺华	2011年3月30日
48	ZL200910266685.3	一种(2S)-二氢吡啶-2-甲酸的制备方法	安徽美诺华	2009年12月31日
49	ZL200910053047.3	一种用于合成罗舒伐他汀钙的中间体的制备方法	安徽美诺华	2009年6月15日
50	ZL200810202127.6	一种高纯度阿托伐他汀重要合成中间体的制备方法	安徽美诺华	2008年11月3日
51	ZL200810122118.6	通过与(S)-(-)-1,1'-联萘-2,2'-二酚形成包合配合物制备S-奥美拉唑及其盐的方法	安徽美诺华	2008年10月28日
52	ZL200710068357.3	一种托吡酯的制备方法	安徽美诺华	2007年4月26日
53	ZL200710067344.4	一种伊马替尼的制备方法	安徽美诺华	2007年2月14日
54	ZL200610053509.8	一种奥氮平的中间体及其制备与应用	安徽美诺华	2006年9月11日
55	ZL202111037964.X	一种缬沙坦的合成工艺	安徽美诺华	2021年9月6日
56	ZL201811053319.5	盐酸伊伐布雷定中基因毒性杂质1-氯甲基-3,4-二甲氧基苯的含量检测方法	安徽美诺华	2018年9月11日
57	ZL201810639214.1	一种(1S)-4, 5-二甲氧基-1-(羰基氨基甲基)苯并环丁烷的合成方法	安徽美诺华	2018年6月20日

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
58	ZL201410102467.7	一种氟虫腈中间体的制备方法	安徽美诺华	2014年3月19日
59	ZL201910140607.2	一种改进的缬沙坦反应混合液的后处理方法	安徽美诺华、宣城美诺华	2019年2月26日
60	ZL201810897677.8	一种氢溴酸加兰他敏中间体及杂质的检测方法	安徽美诺华	2018年8月8日
61	ZL201611266189.4	一种瑞舒伐他汀中间体化合物、制备方法及其用途	安徽美诺华	2016年12月31日
62	ZL201511022824.X	一种瑞舒伐他汀的合成方法	安徽美诺华	2015年12月30日
63	ZL202011098488.8	磷酸西格列汀组合物干法制粒工艺	创新研究院	2020年10月14日
64	ZL201310570897.7	解决溶出行为受制粒时间影响问题的莫西沙星片剂配方	创新研究院	2013年11月13日
65	ZL202011097257.5	一种保持内部原药活性稳定的包衣混剂及西格列汀药物组合物	创新研究院	2020年10月14日
66	ZL202111284451.9	布立西坦片剂及其制备工艺	创新研究院	2021年11月1日
67	ZL202111284463.1	琥珀酸曲格列汀片剂的制备工艺	创新研究院	2021年11月1日
68	ZL201611145625.2	一种稳定的培哌普利吡达帕胺片及制备工艺	杭州新诺华	2016年12月13日
69	ZL201410422265.0	一种萘普生埃索美拉唑镁肠溶制剂及制备方法	杭州新诺华	2014年8月26日

从上表可见，公司已自主研发并申请多项与原料药、中间体相关的发明，自主掌握了包括氢化反应（常规加氢和不对称加氢）、格式反应、傅克反应、氰化反应、叠氮化反应、超低温反应、高纯手性化合物合成及拆分等核心技术，具备原料药及中间体合成开发、工艺设计等技术攻关能力。公司已取得“一种瑞舒伐他汀钙中间体的制备方法”、“一种瑞舒伐他汀钙手性异构体杂质的合成方法”、“一种瑞舒伐他汀中间体化合物、制备方法及其用途”、“一种瑞舒伐他汀的合成方法”的发明专利，瑞舒伐他汀钙系列中间体的专利储备较为完善。

鉴于恩格列净原研药在国内的专利未完全到期，公司未申请恩格列净相关专利，但公司已掌握相关技术储备及工艺设计，待原研药专利到期后可进行专利申请。造影剂中间体正在研发阶段，其中应用现有专利涉及的氢化、碘化等技术，未来公司将根据研发进度合理布局知识产权保护。

此外，公司已取得多项医药相关资质，截至2023年6月30日，公司及其子公司共拥有4项药品生产许可证，3项安全生产许可证，3家子公司获得出口欧

盟原料药证明文件，3家子公司获得欧洲国家 GMP 认证；合计拥有 39 件国内药品注册批件（药品再注册批件），8 件欧盟 EDQM 颁发的原料药 CEP 认证，2 件日本 PMDA 签发的 MF 认证。公司拥有一支行业领先的国际化研发专家团队和药政注册团队，致力于优质原料药和仿制药的研发与注册申报，积累了丰富的研发项目管理经验和项目储备，为本次募投项目未来的专利申报及知识产权保护提供了有力保障。

因此，公司具备开展该项目所需的专利储备。

综上所述，公司具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备。

三、结合发行人厂区智能化改造提升项目的具体内容及对于发行人的实际影响，说明发行人厂区智能化改造提升项目的必要性

本项目投资总额 9,199.88 万元，投入浙江美诺华生产基地智能化升级，主要建设生产车间自动化解决方案、生产制造信息化解决方案、厂区 IT 建设、智能仓库建设等。具体情况如下：

序号	项目	内容	对发行人的实际影响
1	生产车间自动化解决方案	1#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、11#、13#、14#、16#甲类车间自动化提升，仪表阀门采购、控制系统升级或者替换	打通生产实时数据，加强生产过程的自动化控制和智能化管理，进一步提高生产质量管控及时性和安全生产管理
2	公用工程系统节能优化解决方案	公用工程车间制冷系统自动化提升、污水、三废等一体化监控平台建设等	打通公用工程特别是环保处理、能源管理的监控平台数据，及时响应环保及能耗实时监控需求
3	智慧实验室建设	实验室管理、质量体系管理、统计分析	打通实验室统计分析实时数据并与生产部门连通，提高实验室研发的针对性及与生产放大环节的衔接
4	生产制造信息化解决方案	supOS 平台、生产执行系统、质量管理系统、实验室管理系统、能源管理系统、设备管理系统、HSE	内部信息化系统建设及升级，提高生产、研发、公用设施、管理、仓储、行政等多环节效率
5	厂区 IT 建设	综合布线系统、计算机网络系统、集控中心大屏系统（中央控制室）、数据中心机房工程	IT 硬件智能化升级，提高厂区生产的可视化及信息处理效率，建立数据安全备份
6	智能仓库	仓储控制室、取样间、分装区、高架区（冷库、阴凉库、常温库）、输送机系统、智能搬运 AGV 系统、WCS 系	考虑公司目前仓储空间不足的现状，建设智能化仓库解决智能化仓储、运输的需求，并与生产、

序号	项目	内容	对发行人的实际影响
		统和 WMS 系统	财务系统打通

公司通过建设浙江美诺华厂区智能化改造提升项目，拟打造公司原料药制造基地的示范性智慧工厂，结合智能仓库的建设，解决目前仓储空间不足的需求，并通过数字化转型探索研发能力的提高和成本的降低——通过信息化统一企业信息平台，基于信息管理软件实现一体化管理，如集中核算、集中销售、集中采购、供应链管理、客户关系管理等；基于生产质量相关系统，数字化管理，降低能耗，降低生产管理成本。通过实施本项目，可以有效提升生产效率，减少生产差错，降低生产成本；实现工艺的分析优化、能源的监测优化，合理的生产安排、实时的过程控制和设备监测、规范的操作指引等；大量工艺数据的积累，还将在企业研发新产品时提供数据的支持，让工艺的开发实现从经验入手到数据支持的转变。

因此，发行人厂区智能化改造提升项目具有必要性。

四、年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目当前研发及审批进展，后续尚需履行的程序及预计时间节点，是否已取得募投项目所需各项业务资质、备案批复，项目实施是否存在重大不确定性风险

（一）当前研发及审批进展

本次发行募集资金投资项目中，“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”计划生产恩格列净原料药及中间体、瑞舒伐他汀钙系列中间体、造影剂中间体，本次募投项目产品除了原料药恩格列净外，其他系中间体，产品无需进行注册或备案，无需取得审评、许可即可销售；其中仅一项产品为原料药恩格列净，已在 CDE 审评中。瑞舒伐他汀钙系列中间体是公司现有产品，研发已经完成，并已取得多项发明专利，且瑞舒伐他汀钙原料药已通过 CDE 审评。造影剂中间体正在研发中，公司已掌握其中涉及的关键工艺如氢化、碘化等技术，预计研发成功不存在重大不确定性。

（二）后续尚需履行的程序及预计时间节点，是否已取得募投项目所需各项业务资质、备案批复，项目实施是否存在重大不确定性风险

年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目的选址位于安徽宣城高新产业技术开发区内（叠翠西路与梅子冈路交叉口）宣城美诺华厂区预留的二期空地总面积 114.64 亩地块，已取得不动产权证书（皖（2023）宣城市不动产权第 0016724 号），并在 2022 年 6 月 29 日取得宣城市自然资源和规划局出具的《建设用地规划许可证》（地字第 341800202200072 号）。本项目已取得安徽宣城高新技术产业开发区管理委员会出具的《宣城高新区管委会项目备案表》（备案号：高新备案[2022]30 号），并已取得宣城市生态环境局《关于宣城美诺华药业有限公司年产 3760 吨原料药及中间体项目环境影响报告书的批复》（宣环评[2023]3 号）的环评批复。此外，本项目已取得《安徽省发展改革委关于宣城美诺华药业有限公司年产 3760 吨原料药及中间体项目节能报告的审查意见》（皖发改能评[2023]3 号）的节能审查意见，以及宣城市应急管理局出具的《危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（宣危化项目安条审字[2023]10 号）。截至本回复报告出具日，年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目已取得现阶段必要的各项备案批复。

根据我国医药监管等行业相关规定，原料药生产企业新建项目投产前需具备包括药品生产许可证、安全生产许可证、危险化学品登记证、GMP 符合性检查、原料药的国内外审评注册等业务资质，中间体生产企业新建项目投产前需具备安全生产许可证、危险化学品登记证等业务资质。年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目实施主体宣城美诺华已取得安徽省药品监督管理局颁发的“皖 20190418”号《药品生产许可证》、安徽省应急管理厅颁发的“（皖 P）WH 安许证字[2021]29”号《安全生产许可证》、“34182300011”号《危险化学品登记证》，具备生产原料药和中间体的业务资质。根据相关规定，需待新产线建设完成后，再申请 GMP 符合性检查，公司具有丰富的 GMP 成功通过审查案例，对新产线顺利通过 GMP 检查具有完整的方案和经验。此外，本项目涉及的原料药已在 CDE 审评中，且公司将积极准备境外的原料药注册，在项目建设完成后投产不存在重大不确定性。

发行人已在本次发行的募集说明书中提示“募投项目投资及实施的风险”如下：

本次募集资金主要用于年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目、厂区智能化改造提升项目的建设，公司对募集资金投资项目在业务前景、生产线设计、工

程建设方案等各个方面都进行了详细论证、分析。但在项目实施过程中，建设计划能否按时完成、项目实施效果是否良好、产品研发是否顺利、**业务资质的顺利增项或取得**、市场销售及产能消化是否顺利等方面均存在着一定的不确定性，将给募集资金投资项目的投资回报带来一定的不确定性。

若**监管政策**、市场环境、技术发展等方面发生重大不利变化导致本次募集资金投资项目的预期效益不能实现，则公司存在因固定资产折旧大量增加而导致利润下滑的风险。

五、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构主要执行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人本次募投项目的可行性研究报告，对发行人本次募投项目实施地点进行了现场查看；
- 2、与发行人相关负责人进行沟通，了解本次募投项目设计的背景、具体使用安排及项目建设的必要性；
- 3、公开查询了本次募投项目拟建产品的行业政策、市场情况、下游竞争情况，查阅发行人关于本次募投项目的可行性和必要性分析；
- 4、与发行人技术研发人员进行沟通，了解本次募投项目所涉产品的研发进展、主要技术及工艺、研发进度，并公开查询了 CDE 网站的审评情况；
- 5、查阅宣城美诺华已取得的、与本次募投项目相关的各项业务资质证书、备案批复等文件；
- 6、取得发行人报告期内产能、产量情况，以及自用、外销的产品明细，分析发行人本次募投项目建设的必要性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、本次募投项目具体生产产品为恩格列净原料药及中间体、瑞舒伐他汀钙

系列中间体、造影剂中间体，主要建设内容为新建厂房、购买安装设备及配套设施等，与公司现有业务及前次募投项目的领域形成有机联系亦有区别，且大部分产品系现有产品管线所属治疗领域范围内，是目前主营业务的延伸或补充，具有协同效应，属于募集资金投向主业；

2、报告期内发行人原料药外销占比均保持较高水平，本次募投项目符合行业发展趋势及下游产业政策方向，恩格列净、瑞舒伐他汀钙及造影剂市场前景广阔，发行人具有一定的竞争优势，且发行人产能利用率较高，本次募投项目年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目具有必要性；发行人具备开展该项目所需的技术、人员、专利储备；

3、发行人厂区智能化改造提升项目主要系对浙江美诺华生产基地智能化升级，主要建设生产车间自动化解决方案、生产制造信息化解决方案、厂区 IT 建设、智能仓库建设等，有效提升浙江美诺华的智能化水平，将公司原料药基地之一打造为示范性智慧工厂，解决智能仓储需求，提高生产效率，项目建设具有必要性；

4、年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目产品已大部分研发完成，其中，中间体产品无需取得审评、许可即可生产销售，原料药产品正在 CDE 审评中；截至本回复报告出具日，该募投项目已取得现阶段必要的各项备案批复和前置的业务资质，相关 GMP 检查尚待建设完成后申请；项目实施预计不存在重大不确定性风险，发行人已在本次发行的《募集说明书》中进行项目实施风险提示。

问题3. 关于募资规模与效益测算

根据申报材料,1)本次发行募集资金总额不超过 65,200.00 万元(含本数),扣除发行费用后的净额将用于年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目、厂区智能化改造提升项目、补充流动资金项目;2)“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”建成后预计产品总年生产能力达到约 1,500 吨,除了瑞舒伐他汀钙系列中间体外,其余募投产品均为公司新产品;3)2023 年 3 月末公司货币资金余额为 67,739.41 万元、交易性金融资产余额为 30,889.97 万元。

请发行人说明：（1）本次各募投项目投资金额的主要内容、测算依据及过

程，相关测算参数选取及最终测算金额是否谨慎合理，各项投资项是否必要，各项投资构成是否属于资本性支出；（2）结合公司业务规模增减、日常运营需要、期末持有货币资金和交易性金融资产余额及相关资金具体使用安排、现金流状况、日常经营积累、目前资金缺口等情况，分析本次发行募集资金的必要性、募集资金总体规模的合理性及募集资金补流的必要性与规模合理性；（3）量化说明募投项目效益测算的具体过程、依据、参数选取、结果，结合报告期内产品产能利用率与产销率、新产品客户的储备等情况分析“年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目”达产后相应产品的具体产能消化措施，项目效益测算对产品销量的预测依据；募投项目产品单价、毛利率及项目整体收益率与公司已有产品及同行业可比公司类似产品及项目的对比情况，产品预计销售单价的合理性，募投项目效益测算是否谨慎合理。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、本次各募投项目投资金额的主要内容、测算依据及过程，相关测算参数选取及最终测算金额是否谨慎合理，各项投资项是否必要，各项投资构成是否属于资本性支出

本次募投项目募资总额不超过 65,200.00 万元（含本数），拟用于以下项目：

单位：万元

项目名称	实施主体	项目投资总额	拟投入募集资金金额
年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目	宣城美诺华	44,372.05	40,200.00
厂区智能化改造提升项目	浙江美诺华	9,199.88	9,000.00
补充流动资金项目	美诺华	16,000.00	16,000.00
合计		69,571.93	65,200.00

（一）项目投资金额的主要内容、各项投资构成是否属于资本性支出

1、年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目

年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目主要生产原料药及中间体产品，项

目建成后预计产品总年生产能力达到约 1,500 吨。本项目总投资 44,372.05 万元，其中固定资产投资 42,291.20 万元，包括建筑工程费 10,687.75 万元、安装工程费 4,680.27 万元、设备购置费 23,401.33 万元、工程建设其他费用 2,896.86 万元、预备费 624.99 万元。募集资金拟投资本项目金额为 40,200.00 万元，全部用于本项目的资本性支出。具体投资内容构成如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资					是否资本性支出	募集资金投资
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计		
1	主要固定资产投资	10,687.75	4,680.27	23,401.33	2,896.86	41,666.21	是	40,200.00
1.1	工程费用	10,687.75	4,680.27	23,401.33	-	38,769.35	是	38,769.35
1.1.1	主要生产车间	4,508.70	3,208.60	16,043.00	-	23,760.30	是	23,760.30
1.1.2	辅助生产车间	2,024.12	349.00	1,745.00	-	4,118.12	是	4,118.12
1.1.3	公用工程	2,178.53	902.67	4,513.33	-	7,594.53	是	7,594.53
1.1.4	工厂管理（包含办公区、质检、研发、总控制室）	1,976.40	220.00	1,100.00	-	3,296.40	是	3,296.40
1.2	固定资产其他费用	-	-	-	2,896.86	2,896.86	是	1,430.65
2	预备费用	-	-	-	624.99	624.99	否	-
3	固定资产投资合计	10,687.75	4,680.27	23,401.33	3,521.85	42,291.20	-	40,200.00
4	30%铺底流动资金	-	-	-	2,080.85	2,080.85	否	-
5	项目总投资	10,687.75	4,680.27	23,401.33	5,602.70	44,372.05		40,200.00

上述投资项目均系建设年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目的必要的工程建设支出、车间厂房装修、设备及其他工程配套相关支出，除项目预备费用及铺底流动资金外，其他各项投入均为资本性支出。

2、厂区智能化改造提升项目

厂区智能化改造提升项目投资总额 9,199.88 万元，投入浙江美诺华生产基地智能化升级，主要建设生产车间自动化解决方案、生产制造信息化解决方案、厂

区 IT 建设、智能仓库建设。本项目总投资 9,199.88 万元，其中固定资产投资 9,166.40 万元，包括建筑工程费 1,311.50 万元、安装工程费 676.30 万元、设备购置费 6,763.00 万元、工程建设其他费用 280.14 万元、预备费 135.46 万元。募集资金拟投资本项目金额为 9,000.00 万元，全部用于本项目的资本性支出。具体投资情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资					是否资本性支出	募集资金投资
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计		
1	主要固定资产投资	1,311.50	676.30	6,763.00	280.14	9,030.94	是	9,000.00
1.1	工程费用	1,311.50	676.30	6,763.00	-	8,750.80	是	8,750.00
1.1.1	辅助生产车间	1,311.50	676.30	6,763.00	-	8,750.80	是	8,750.00
1.1.1.1	综合仓库	1,180.50	205.60	2,056.00	-	3,442.10	是	3,442.00
1.1.1.2	消防水池及泵房	131.00	31.14	311.40	-	473.54	是	473.00
1.1.1.3	厂区智能化升级	-	439.56	4,395.60	-	4,835.16	是	4,835.00
1.2	固定资产其他费用	-	-	-	280.14	280.14	是	250.00
2	预备费用	-	-	-	135.46	135.46	否	-
3	固定资产投资合计	1,311.50	676.30	6,763.00	415.60	9,166.40	-	9,000.00
4	30%铺底流动资金	-	-	-	33.48	33.48	否	-
5	项目总投资	1,311.50	676.30	6,763.00	449.08	9,199.88		9,000.00

上述投资项目均系建设厂区智能化改造提升项目的必要的智能仓库工程建设支出、智能化设备购置及安装支出及其他工程配套相关支出，除项目预备费用及铺底流动资金外，其他各项投入均为资本性支出。

(二) 项目投资金额测算依据及过程，相关测算参数选取及最终测算金额是否谨慎合理，各项投资项是否必要

1、年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目

(1) 建筑工程费

根据可行性研究报告，本项目拟在二期空地上新建构筑物，经估算，本项目建筑工程费合计 10,687.75 万元，具体详见下表：

序号	名称	单位	工程量	单价 (元)	投资额 (万元)
一	生产用建筑		19,056		4,508.70
1	5#车间	平方米	5,440	2,000	1,088.00
2	其中洁净车间装修	平方米	1,500	1,550	232.50
3	8#车间	平方米	6,256	2,000	1,251.20
4	其中洁净车间装修	平方米	1,500	1,550	232.50
5	9#车间	平方米	7,360	2,000	1,472.00
6	其中洁净车间装修	平方米	1,500	1,550	232.50
二	辅助建筑		17,037		2,024.12
1	10#仓库	平方米	2,880	1,132	326.01
2	11#仓库	平方米	2,448	1,132	277.11
3	12#仓库	平方米	1,248	1,132	141.27
4	13#仓库	平方米	9,360	1,132	1,059.52
5	泵房	平方米	100	2,000	20.00
6	罐区	平方米	1,001	2,000	200.22
三	公用工程		17,760		2,178.53
1	机修及五金区域	平方米	5,076	841	426.89
2	RTO 装置区	平方米	633	1,750	110.78
3	区域机柜与低配	平方米	576	841	48.44
4	设备堆场	平方米	3,770	1,500	565.50
5	事故应急池二	平方米	665	1,500	99.75
6	2#公用工程楼	平方米	7,040	1,317	927.17
四	工厂管理		9,936		1,976.40
1	综合楼 (包含办公区、质检、研发)	平方米	9,072	2,000	1,814.40
2	中央总控室	平方米	864	1,875	162.00
	合计				10,687.75
	其中: 进项税额				1,229.54

厂房面积系按照公司对于生产线安排的需要进行设计，配套建设环保设施、辅助建筑等。厂房工程造价由可研机构通过专业预决算单位编制造价预算书，根据工程设计技术资料，参考建筑材料、设备的现行价格及当地类似工程造价资料，考虑本项目拟建工程的建设内容及工程量，由工程造价机构根据各省市物价局核征价格为基数并参考同类工程投资估算指标进行编制。

(2) 设备购置费

根据可行性研究报告，本募投项目拟新增生产设备购置费合计 16,043.00 万元，辅助生产设备费 1,745.00 万元，公用工程设备费 4,513.33 万元（包括环保设备），综合楼及控制室设备 1,100.00 万元，合计设备购置费 23,401.33 万元。主要购置的设备情况如下表：

设备名称	规格 (L or m2)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
反应釜	8000	搪瓷	1	400,000	40
离心机	PB1250	不锈钢	1	510,000	51
双锥干燥机	4000	搪瓷	1	400,000	40
反应釜	5000	搪瓷	1	380,000	38
反应釜	8000	搪瓷	1	400,000	40
离心机	PB1250	衬塑	1	510,000	51
双锥干燥机	4000	搪瓷	1	400,000	40
过滤器	500	衬塑	1	30,000	3
反应釜	5000	搪瓷	1	380,000	38
反应釜	8000	搪瓷	2	400,000	80
反应釜	10000	搪瓷	2	500,000	100
反应釜	12500	搪瓷	1	550,000	55
离心机	PB1250	衬塑	1	510,000	51
双锥干燥机	5000	搪瓷	1	400,000	40
反应釜	2000	搪瓷	1	280,000	28
反应釜	2000	不锈钢	1	280,000	28
反应釜	3000	搪瓷	1	300,000	30
反应釜	5000	搪瓷	2	380,000	76
反应釜	6300	搪瓷	2	400,000	80
反应釜	10000	搪瓷	2	500,000	100
过滤器	100	不锈钢	1	30,000	3
反应釜	3000	搪瓷	1	300,000	30
反应釜	6300	搪瓷	1	400,000	40
反应釜	8000	搪瓷	1	400,000	40
离心机	PB1250	不锈钢	1	510,000	51
单锥干燥机	3000	不锈钢	1	700,000	70

设备名称	规格 (L or m2)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
反应釜	6300	搪瓷	1	400,000	40
反应釜	8000	搪瓷	1	400,000	40
反应釜	10000	搪瓷	1	500,000	50
离心机	PB1250	不锈钢	1	510,000	51
单锥干燥机	2000	不锈钢	2	700,000	140
反应釜	8000	搪瓷	1	400,000	40
反应釜	12500	搪瓷	2	550,000	110
离心机	PB1250	衬塑	1	510,000	51
反应釜	3000	搪瓷	2	300,000	60
反应釜	5000	搪瓷	2	380,000	76
反应釜	6300	搪瓷	2	400,000	80
反应釜	10000	搪瓷	3	500,000	150
反应釜	12500	搪瓷	3	550,000	165
离心机	PB1250	衬塑	1	510,000	51
离心机	PB1250	不锈钢	2	510,000	102
单锥干燥机	2000	不锈钢	1	700,000	70
反应釜	5000	搪瓷	1	380,000	38
反应釜	5000	不锈钢	1	380,000	38
离心机	PB1250	不锈钢	1	510,000	51
双锥干燥机	2000	不锈钢	1	400,000	40
真空泵	150L/s	铸铁或耐腐蚀	30	10,000	30
反应釜	3000	搪瓷	2	300,000	60
反应釜	10000	搪瓷	4	500,000	200
反应釜	5000	搪瓷	4	380,000	152
离心机	PB1250	不锈钢	4	510,000	204
刮板蒸发器	10m2	不锈钢	4	250,000	100
反应釜	12500	搪瓷	1	550,000	55
冷凝器	10+10m2	石墨	4	90,000	36
冷凝器	10+10m2	不锈钢	1	90,000	9
冷凝器	20+5m2	石墨	6	90,000	54
冷凝器	25+5m2	石墨	10	90,000	90
冷凝器	40+10m2	石墨	10	90,000	90
冷凝器	3m2	不锈钢	5	90,000	45

设备名称	规格 (L or m2)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
冷凝器	10m2	不锈钢	4	90,000	36
冷凝器	60m2	不锈钢	4	90,000	36
屏蔽泵	Q=35m3/h,H=16m		12	10,000	12
屏蔽泵	Q=200m3/h, H=28m		1	10,000	1
屏蔽泵	Q=150m3/h, H=28m		3	10,000	3
屏蔽泵	Q=100m3/h, H=28m		1	10,000	1
磁力泵/化工泵		衬塑 or 不锈 钢	45	10,000	45
自控设备及系 统					780
一、恩格列净及中间体合计					4,725
设备名称	规格 (L or m2)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
反应釜	2000	搪瓷	5	280,000	140
反应釜	3000	搪瓷	4	300,000	120
反应釜	5000	搪瓷	2	380,000	76
反应釜	6300	搪瓷	2	400,000	80
离心机	PB1000	不锈钢	1	510,000	51
过滤器	100	不锈钢	2	30,000	6
反应釜	2000	不锈钢	1	280,000	28
反应釜	3000	不锈钢	2	300,000	60
反应釜	3000	搪瓷	2	300,000	60
反应釜	5000	搪瓷	2	380,000	76
三合一	2m2	不锈钢	1	550,000	55
离心机	PB1000	不锈钢	1	510,000	51
双锥干燥机	2000	不锈钢	1	400,000	40
反应釜	2000	搪瓷	1	280,000	28
反应釜	3000	搪瓷	3	300,000	90
反应釜	5000	搪瓷	3	380,000	114
反应釜	6300	搪瓷	3	400,000	120
离心机	PB1250	不锈钢	4	510,000	204
双锥干燥机	2000	不锈钢	2	400,000	80
反应釜	3000	搪瓷	1	300,000	30

设备名称	规格 (L or m2)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
反应釜(深冷)	5000	不锈钢	2	380,000	76
反应釜	5000	不锈钢	2	380,000	76
反应釜	6300	不锈钢	1	400,000	40
反应釜	6300	搪瓷	4	400,000	160
过滤器	100	不锈钢	1	30,000	3
离心机	PB1250	不锈钢	2	510,000	102
双锥干燥机	2000	不锈钢	2	400,000	80
反应釜	5000	搪瓷	4	380,000	152
离心机	PB1250	衬塑	2	510,000	102
反应釜	6300	搪瓷	2	400,000	80
离心机	PB1250	衬塑	4	510,000	204
双锥干燥机	4000	搪瓷	2	400,000	80
反应釜	2000	搪瓷	2	280,000	56
反应釜	8000	搪瓷	2	400,000	80
双锥干燥机	3000	搪瓷	2	400,000	80
反应釜	6300	搪瓷	1	400,000	40
反应釜	8000	搪瓷	3	400,000	120
反应釜	12500	搪瓷	3	550,000	165
二合一	4m2	不锈钢	1	380,000	38
单锥干燥机	2000	不锈钢	2	700,000	140
反应釜	10000	搪瓷	6	500,000	300
反应釜	12500	搪瓷	4	550,000	220
离心机	PB1250	不锈钢	3	510,000	153
单锥干燥机	2000	不锈钢	3	700,000	210
反应釜	10000	搪瓷	1	500,000	50
反应釜	6300	搪瓷	1	400,000	40
离心机	PB1250	不锈钢	1	510,000	51
单锥干燥机	2000	不锈钢	1	700,000	70
真空泵	150L/s	铸铁或耐腐蚀	40	10,000	40
反应釜	3000	搪瓷	4	300,000	120
反应釜	10000	搪瓷	5	500,000	250
反应釜	5000	搪瓷	5	380,000	190
离心机	PB1250	不锈钢	5	510,000	255

设备名称	规格 (L or m ²)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
刮板蒸发器	10m ²	不锈钢	5	250,000	125
反应釜	12500	搪瓷	1	550,000	55
冷凝器	10+10m ²	石墨	4	90,000	36
冷凝器	20+5m ²	石墨	15	90,000	135
冷凝器	25+5m ²	石墨	20	90,000	180
冷凝器	30+10m ²	碳化硅	2	90,000	18
冷凝器	40+10m ²	石墨	8	90,000	72
冷凝器	3m ²	不锈钢	8	90,000	72
冷凝器	10m ²	不锈钢	5	90,000	45
冷凝器	60m ²	不锈钢	5	90,000	45
屏蔽泵	Q=35m ³ /h,H=16m		16	10,000	16
屏蔽泵	Q=200m ³ /h, H=28m		1	10,000	1
屏蔽泵	Q=150m ³ /h, H=28m		3	10,000	3
屏蔽泵	Q=100m ³ /h, H=28m		1	10,000	1
磁力泵/化工泵		衬塑 or 不锈钢	65	10,000	65
自控设备及系统					785
二、瑞舒伐他汀关键中间体合计					6,986
设备名称	规格 (L or m ²)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
反应釜	4000	搪瓷	2	320,000	64
反应釜	5000	不锈钢	2	380,000	76
过滤器	300	不锈钢	2	30,000	6
反应釜	10000	搪瓷	8	500,000	400
反应釜	12500	搪瓷	6	550,000	330
二合一	8m ²	不锈钢	4	380,000	152
过滤器	300	不锈钢	2	30,000	6
沸腾干燥机	200kg/h 干燥量	不锈钢	2	550,000	110
反应釜	3000	搪瓷	2	300,000	60
反应釜	6300	搪瓷	2	400,000	80
二合一	6m ²	不锈钢	5	380,000	190
反应釜	12500	搪瓷	4	550,000	220

设备名称	规格 (L or m2)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
过滤器	300	不锈钢	1	30,000	3
干燥机	5000	搪瓷	2	550,000	110
反应釜	6300	搪瓷	2	400,000	80
反应釜	10000	搪瓷	3	500,000	150
二合一	8m2	不锈钢	4	380,000	152
反应釜	12500	搪瓷	2	550,000	110
过滤器	300	不锈钢	1	30,000	3
干燥机	5000	搪瓷	2	550,000	110
真空泵	150L/s	铸铁或耐腐蚀	18	10,000	18
反应釜	3000	搪瓷	2	300,000	60
反应釜	10000	搪瓷	4	500,000	200
反应釜	5000	搪瓷	3	380,000	114
离心机	PB1250	不锈钢	3	510,000	153
刮板蒸发器	10m2	不锈钢	4	250,000	100
反应釜	12500	搪瓷	1	550,000	55
冷凝器	10+10m2	石墨	4	90,000	36
冷凝器	20+5m2	石墨	6	90,000	54
冷凝器	25+5m2	石墨	5	90,000	45
冷凝器	40+10m2	石墨	15	90,000	135
冷凝器	3m2	不锈钢	5	90,000	45
冷凝器	10m2	不锈钢	4	90,000	36
冷凝器	60m2	不锈钢	4	90,000	36
屏蔽泵	Q=35m3/h,H=16m		8	10,000	8
屏蔽泵	Q=200m3/h, H=28m		1	10,000	1
屏蔽泵	Q=150m3/h, H=28m		3	10,000	3
屏蔽泵	Q=100m3/h, H=28m		1	10,000	1
磁力泵/化工泵		衬塑 or 不锈 钢	30	10,000	30
自控设备及系 统					790
三、造影剂中间体合计					4,332
生产设备总计 (一+二+三)					16,043

设备名称	规格 (L or m2)	材质	数量	单价(元)	合计 (万元)
辅助生产设备总计					1,745
公用工程设备总计					4,513.33
其中：机修及五金区域					300.00
RTO 装置区和其他废气处理装置					1,783.33
区域机柜与低配					750.00
设备堆场					80.00
事故应急池二					80.00
2#公用工程楼					960.00
环保设备（除 RTO、其他废气处理装置）					560.00
综合楼及控制室设备总计					1,100
总计					23,401.33

上述设备均为公司新建生产线必要的反应设备、容器、控制系统等，按照募投产品工艺流程、设计产能、厂房生产布局及设备规格容量进行安排。

(3) 安装工程费

根据行业特点，生产设备安装工程费和公辅设备等安装工程费按设备购置费的 20% 计。项目安装工程费合计 4,680.27 万元。

(4) 工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 2,896.86 万元。工程建设其他费用主要包括：

① 建设单位管理费合计 967.58 万元。其中：建设单位开办费、建设单位经费等，取第一部分工程费用的 0.8%，建设单位管理费计 310.15 万元；临时设施费按建筑工程费的 0.3% 估算，计 32.06 万元；工程监理费包括工程建设监理费、建设工程质量监督费、建筑施工安全监督管理费等，取工程费用的 0.5%，计 193.85 万元；工程保险费取工程费用的 0.3%，计 116.31 万元；联合试运转费按照设备购置费的 0.3% 估算，为 70.21 万元；生产职工培训费按人均 1,500.00 元/人估算，计 22.50 万元；办公及生活家具购置费按 1,500.00 元/人计算，计 22.50 万元；项目前期工作费 200.00 万元。

② 勘察设计的费用：是指建设单位为进行项目建设而发生的勘察、设计费用，结合合同类工程估算，按 446.00 万元估列。

③土地征用费：本项目二期用地 114.64 亩，按购买成本价计 1,338.279 万元。

④环境影响咨询费：结合同类工程估算，按 55.00 万元估列。

⑤安评、职业卫生、能评等评价费：结合同类工程估算，按 90.00 万元估列。

(5) 预备费

项目预备费为基本预备费，基本预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 1.5%，基本预备费计 624.99 万元。

综上，本项目投资金额测算过程合理，相关测算参数由可研机构参照国家相关标准及同行业惯例选取，最终测算金额谨慎合理，各项投资项是必要的。

2、厂区智能化改造提升项目

(1) 建筑工程费

根据可行性研究报告，本项目拟新建立体高架综合智能仓库，配套建设消防水池及泵房。经估算，本项目建筑工程费合计 1,311.50 万元，具体详见下表：

序号	名称	单位	工程量	单价（元）	投资额（万元）
一	辅助建筑				
1	综合仓库	平方米	4,722	2,500	1,180.50
2	消防水池及泵房	立方米	800	1,000	80.00
3	消防水池防渗建设	立方米	1,700	300	51.00
	小计		7,222		1,311.50

仓库面积系按照公司对于仓储及运输的需要进行设计，配套建设消防水池及泵房。厂房工程造价由可研机构通过专业预决算单位编制造价预算书，根据工程设计技术资料，参考建筑材料、设备的现行价格及当地类似工程造价资料，考虑本项目拟建工程的建设内容及工程量，由工程造价机构根据各省市物价局核征价格为基数并参考同类工程投资估算指标进行编制。

(2) 设备购置费

根据可行性研究报告，本募投项目拟新增设备购置费合计 6,763.00 万元，主要为生产设备。主要购置的设备情况如下表：

设备名称	数量 (套/台)	单价 (万元)	合计 (万元)	备注
立体仓库				
全厂消防水箱	1	12	12.00	
柴油泵	1	15	15.00	
喷淋	1	284.4	284.40	
照明	若干	20	20.00	
暖通	1	350	350.00	
货位	5750 个		650.00	
堆垛机	5	180	900.00	
输送机系统	1	25	25.00	电子设备
智能搬运 AGV 系统	1	28	28.00	电子设备
WCS 系统	1	35	35.00	软件
WMS 系统	1	40	40.00	软件
其他配套设备	1	8	8.00	
小计			2367.40	
一车间				
自控阀门	270	0.85	229.50	
在线 PH 计	6	2.5	15.00	
循环泵	6	2.5	15.00	
循环用开关阀	6	0.85	5.10	
压力变送器	16	0.38	6.08	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	12	20.5	246.00	
小计			525.22	
二车间				
自控阀门	125	0.85	106.25	
在线 PH 计	5	2.5	12.50	
循环泵	5	2.5	12.50	
循环用开关阀	6	0.85	5.10	
压力变送器	15	0.38	5.70	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	

设备名称	数量 (套/台)	单价 (万元)	合计 (万元)	备注
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	11	20.5	225.50	
小计			376.09	
三车间				
自控阀门	120	0.85	102.00	
在线 PH 计	8	2.5	20.00	
循环泵	8	2.5	20.00	
压力变送器	16	0.38	6.08	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	8	20.5	164.00	
小计			320.62	
四车间				
自控阀门	380	0.85	323.00	
在线 PH 计	5	2.5	12.50	
循环泵	10	2.5	25.00	
循环用开关阀	10	2.5	25.00	
压力变送器	20	0.38	7.60	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	15	20.5	307.50	
小计			709.14	
五车间				
自控阀门	128	0.85	108.80	
在线 PH 计	13	2.5	32.50	
循环泵	13	2.5	32.50	
压力变送器	20	0.38	7.60	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	13	20.5	266.50	

设备名称	数量 (套/台)	单价 (万元)	合计 (万元)	备注
液位计	5	0.45	2.25	
称重模块	5	3.5	17.50	
小计			476.19	
六车间				
自控阀门	130	0.85	110.50	
在线 PH 计	8	2.5	20.00	
循环泵	8	2.5	20.00	
压力变送器	10	0.38	3.80	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	8	20.5	164.00	
小计			326.84	
七车间				
自控阀门	350	0.85	297.50	
在线 PH 计	8	2.5	20.00	
循环泵	8	2.5	20.00	
压力变送器	15	0.38	5.70	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	15	20.5	307.50	
小计			659.24	
八车间				
自控阀门	50	0.85	42.50	
在线 PH 计	4	2.5	10.00	
循环泵	4	2.5	10.00	
压力变送器	4	0.38	1.52	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	4	20.5	82.00	
小计			154.56	

设备名称	数量 (套/台)	单价 (万元)	合计 (万元)	备注
九车间				
自控阀门	36	0.85	30.60	
在线 PH 计	3	2.5	7.50	
循环泵	3	2.5	7.50	
压力变送器	12	0.38	4.56	
电磁流量计	3	0.8	2.40	
涡街流量计	5	0.78	3.90	
一体化温度变送器	8	0.28	2.24	
TCU 温控系统	10	20.5	205.00	
小计			263.70	
总控制室				
高端操作台	12	0.5	6.00	
LED 大屏, 10x3m;	1	68.00	68.00	电子设备
装修及设备安装	1	20.00	20.00	
生产制造信息化、环保自动化系统	1	80.00	80.00	软件
小计			174.00	
机柜间				
DCS 系统	6	60.00	360.00	电子设备和软件
SIS 系统	1	50.00	50.00	电子设备
小计			410.00	
总计			6,763.00	

上述设备均为公司新建智能仓库及生产线智能化升级改造所必要的运输设备、智能化控制系统、传感器、操作系统、信息系统等，按照新建智能化仓库满足仓储物流需求及物资动线、现有生产线布局及工艺流程及设备规格和功能进行安排。

(3) 安装工程费

根据行业特点，设备安装工程费按设备购置费的 10% 计。项目安装工程费合计 676.30 万元。

(4) 工程建设其他费用

项目工程建设其他费用合计为 280.14 万元。工程建设其他费用主要包括：

①建设单位管理费合计 215.14 万元。其中：建设单位开办费、建设单位经费等，取第一部分工程费用的 0.8%，建设单位管理费计 70.01 万元；临时设施费按建筑工程费的 0.3% 估算，计 3.93 万元；工程监理费包括工程建设监理费、建设工程质量监督费、建筑施工安全监督管理费等，取工程费用的 0.5%，计 43.76 万元；工程保险费取工程费用的 0.3%，计 26.25 万元；联合试运转费按照设备购置费的 0.3% 估算，为 20.29 万元；生产职工培训费按人均 1500.00 元/人估算，计 0.45 万元；办公及生活家具购置费按 1500.00 元/人计算，计 0.45 万元；项目前期工作费 50.00 万元。

②勘察设计的费用：是指建设单位为进行项目建设而发生的勘察、设计费用，结合合同类工程估算，勘察设计的费用按 50.00 万元估列。

③土地征用费：本项目土地为已购土地，本项目利用现有土地新建仓库和消防水池等，土地征用费不计。

④环评、安评、职业卫生、能评等评价费：结合合同类工程估算，按 15.00 万元估列。

(5) 预备费

项目预备费为基本预备费，基本预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费、安装工程费和工程建设其他费用之和的 1.5%，基本预备费计 135.46 万元。

综上，本项目投资金额测算过程合理，相关测算参数由可研机构参照国家相关标准及同行业惯例选取，最终测算金额谨慎合理，各项投资项是必要的。

二、结合公司业务规模增减、日常营运需要、期末持有货币资金和交易性金融资产余额及相关资金具体使用安排、现金流状况、日常经营积累、目前资金缺口等情况，分析本次发行募集资金的必要性、募集资金总体规模的合理性及募集资金补流的必要性与规模合理性

本次募集资金预计 65,200.00 万元，其中补充流动资金项目 16,000.00 万元，占本次预计募集资金总额 24.54%，没有超过募集资金总额 30%，符合《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、

第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

（一）本次募集资金符合公司业务规模增减、日常运营需要

1、是公司顺应行业发展趋势，推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化战略的需要

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升。伴随着人口老龄化程度的不断提高以及人们保健意识的增强，未来国内化学药品制剂市场将继续增长。在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价等政策推动下，未来公司的战略必然是向着研发导向以及产业链一体化方向发展。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品中间体及原料药产品管线，布局完整化学制药产业链，进一步向原料药和上游中间体生产端拓展，积极推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化产业链升级的发展战略，扩大公司的竞争优势，创造新的业绩增长点，实现可持续创新发展。

2、是公司根据市场痛点布局产品，深化公司主业，进一步提升盈利能力的需要

公司目前已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品，具备高标准、成熟规范的生产工艺技术，但目前公司产品管线集中在心血管、中枢神经、胃肠消化道等细分领域，未能充分将原料药的研发储备、成本优势、工艺技术应用其他特色原料药领域。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将不断完善自身的质量体系和生产规范化管理，进一步发挥原料药的产业技术优势，增加产品种类数量，扩大新型优势原料药、中间体的销售，进一步完善公司产品管线，深化公司主业，提升盈利能力，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，进一步拓展国内市场，应对一致性评价、集中带量采购等的产品质量、生产成本及供应规模要求，从而在市场开发中获得更多主动权。

3、是公司提升智能化制造水平，降本增效，为公司长期发展夯实基础的需要

通过本次募投项目中工厂的智能化升级改造，公司将有效加强原料药生产基

地的生产过程管控，提高企业生产管理水平和生产效益，打造公司内自动化、智能化、信息化的智慧工厂样板，为公司生产调度指挥提供全面、及时、准确的现场实时生产信息，为生产管理的决策提供可靠的数据基础及历史数据追溯，为生产及经营管理的决策提供可靠的数据基础及历史数据追溯，通过信息化，推进业务流程持续优化和创新，实现提高生产及工作效率、提高运营透明度、降低成本的成效，支持公司长期发展战略。

4、是公司满足业务规模持续扩大、提升市场竞争力的需要

公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月分别实现营业收入 119,337.32 万元、125,814.77 万元、145,698.24 万元及 58,226.30 万元，最近三年收入规模持续增长，最近一期收入同比下降 35.11%，主要由于燎原药业出售和 CDMO 业务下降影响了收入规模所致。随着经营规模的扩大，公司生产、研发需持续投入人员、设备与资金，以保证实现长期业务发展目标。因此，相对充足的流动资金是公司稳步发展的重要保障。本次补充流动资金将有效地满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，有利于增强公司资本实力，为公司各项经营活动的开展提供资金支持，使得公司更加灵活应对行业未来的发展趋势，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力。

5、是公司优化资本结构，增强抗风险能力的需要

公司报告期内资产负债率处于波动上升趋势，相比同行业处于较高水平，债务负担较重。

指标	公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
流动比率 (倍)	广济药业	1.94	1.54	1.31	1.52
	博腾股份	2.10	1.81	1.52	2.22
	富祥药业	1.75	1.77	1.70	2.67
	天宇股份	1.18	1.13	1.51	2.37
	华海药业	1.58	1.65	1.61	2.26
	奥翔药业	2.14	1.52	1.92	4.02
	九洲药业	2.61	1.80	1.81	1.41
	可比公司均值	1.90	1.60	1.63	2.35
	行业均值	4.51	4.11	4.19	4.13

指标	公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	美诺华	1.44	1.39	1.48	1.03
资产负债率 (%)	广济药业	54.67	39.58	29.19	31.01
	博腾股份	33.94	36.20	36.21	24.54
	富祥药业	46.97	46.84	37.77	24.67
	天宇股份	43.79	45.52	36.05	27.46
	华海药业	56.75	57.33	56.19	48.24
	奥翔药业	30.47	36.89	31.78	18.44
	九洲药业	28.48	32.12	34.99	38.30
	可比公司均值	42.15	42.07	37.46	30.38
	行业均值	28.49	29.25	28.22	28.32
	美诺华	49.51	50.83	50.56	43.21

近年来，我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生重大影响的政策，医药企业面临较大的经营风险。本次募集资金部分用于补充流动资金，能够降低公司的资产负债率，优化资本结构，改善流动性指标，降低公司财务风险与经营风险，有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力、坚持长期发展战略，进而维护公司全体股东的利益。

（二）期末持有货币资金和交易性金融资产余额及相关资金具体使用安排

截至2023年6月30日，公司货币资金余额62,122.41万元，交易性金融资产余额20,677.16万元，全部为银行理财产品。其中尚未使用的首次公开发行及公开发行可转换公司债券募集资金5,450.40万元（另有20,000.00万元募集资金用于购买保本浮动利率理财产品，不含在货币资金内）。

公司尚未使用的募集资金25,450.40万元将继续投入既定的募集资金投资项目，其余货币资金56,672.01万元及交易性金融资产677.16万元，将主要用于以下用途：

1、在建及拟建项目投入

截至2023年6月30日，公司重大在建工程项目情况如下：

单位：万元

工程名称	预算数	累计投入金额	累计投入金额占预算的比例	尚需投入的资金	资金来源	其中：自筹资金
浙江美诺华东扩项目	35,000.00	23,468.12	67.05%	11,531.88	自筹资金	11,531.88
安徽美诺华年产400吨原料药技改项目一期	41,311.80	22,159.76	53.64%	19,152.04	自筹资金、募集资金	13,541.91
高端制剂项目	45,930.66	21,134.41	46.01%	24,796.25	自筹资金、募集资金	4,955.98
合计	122,242.46	66,762.29	54.61%	55,480.17		30,029.77

上述在建工程支出计划中，有 30,029.77 万元尚需使用自筹资金投入。

此外，随着上述工程陆续建设完工并投产，公司需储备充足的流动资金匹配。暂按固定资产投资额的 30% 估算，还需投入 16,644.05 万元用于新建项目的良好运转。

2、研发投入

公司历来重视研发，每年都会投入较高资金用于原料药和制剂产品的研究开发。报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
费用化研发投入	3,562.71	9,815.51	8,831.32	7,373.25
资本化研发投入	1,787.90	2,167.60	1,141.20	1,004.13
研发投入合计	5,350.61	11,983.11	9,972.52	8,377.38

按公司报告期内研发投入的资金需求，平均每年研发投入为 10,258.56 万元，则未来三年至少还需投入 30,775.68 万元用于保证公司新产品的正常研发。

3、日常经营资金需求

公司日常经营需要采购原材料、支付职工工资和各类生产费用等，随着公司经营规模的扩大，公司对于日常经营资金需求较高，需要预留一定资金作为公司的安全货币资金保有量，以保障财务安全。

综上所述，公司自有资金及交易性金融资产将用于满足本次募投项目之外的在建项目投入、研发投入、日常经营等资金需求，已有既定用途，公司本次募集

资金中补充流动资金存在必要性及合理性。

（三）公司补充流动资金符合现金流状况、日常经营积累、目前资金缺口的需求

公司 2020-2022 年分别实现营业收入 119,337.32 万元、125,814.77 万元及 145,698.24 万元，复合增长率为 10.48%。综合考虑公司所处行业的特征，公司的资产情况、经营规模及自身发展规划等因素，公司合理假设在 2023 年下半年至 2025 年，下表流动资金测算中营业收入的增长率均为 10%（不构成盈利预测），且 2023 年全年营业收入按 2023 年上半年营业收入+2023 年上半年营业收入*（1+10%）测算。

本次募投项目中，补充流动资金项目金额为 16,000.00 万元。公司补充流动资金规模测算的是根据公司未来三年营运资金需求量确定。公司根据自身历史数据，假设未来三年预测期内各项经营性流动资产和经营性流动负债与营业收入保持与过去三年均值相同的比例，则公司 2023 年-2025 年三年合计流动资金需求量测算如下：

单位：万元

项目	2022 年度 /2022 年末	最近三年平 均占收入比 例	2023 年度/2023 年末 (E)	2024 年度/2024 年末 (E)	2025 年度/2025 年末 (E)
营业收入	145,698.24	100.00%	122,275.22	134,502.74	147,953.02
应收账款	16,884.47	13.91%	17,004.50	18,704.95	20,575.44
应收款项融资	1,874.63	0.93%	1,139.56	1,253.52	1,378.87
预付款项	1,544.64	1.30%	1,593.75	1,753.12	1,928.43
存货	59,441.50	41.65%	50,932.34	56,025.58	61,628.14
经营性流动资产 合计	79,745.24	57.80%	70,670.16	77,737.17	85,510.89
应付票据	19,205.86	10.49%	12,823.58	14,105.94	15,516.54
应付账款	30,726.04	21.64%	26,461.44	29,107.58	32,018.34

项目	2022 年度 /2022 年末	最近三年平 均占收入比 例	2023 年度/2023 年末 (E)	2024 年度/2024 年末 (E)	2025 年度/2025 年末 (E)
预收款项	-	0.03%	34.14	37.56	41.32
合同负债	19,491.87	7.16%	8,753.50	9,628.86	10,591.74
经营性流动负债 合计	69,423.77	39.32%	48,072.67	52,879.94	58,167.94
营运资金占用额	10,321.47		22,597.48	24,857.23	27,342.95
营运资金需求额					17,021.48

根据上述测算，在公司正常运营的情况下，预测期（2023 年-2025 年）预计营运资金的缺口为 17,021.48 万元。公司本次发行募集资金中的 16,000.00 万元用于补充流动资金，未超过本次测算的公司整体补充流动资金需求规模。流动资金的支出有利于缓解公司日常生产经营面临的资金压力，保证公司未来稳定的持续盈利，具有必要性和可行性，符合公司与全体股东的利益。因此，公司补充流动资金符合现金流状况、日常经营积累、目前资金缺口的需求。

（四）本次发行募集资金的必要性、募集资金总体规模的合理性及募集资金补流的必要性与规模合理性

报告期内，公司主要从事特色原料药、CDMO、医药中间体及制剂的研发、生产与销售。公司以特色原料药、CDMO 业务、制剂一体化三大业务为主要发展核心，服务覆盖全球主流国家与地区，核心产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道、抗病毒等治疗领域。但随着公司的发展及市场的开拓，公司现有的产品结构已逐渐不能满足公司未来发展的需求及市场需要，纵向产业链方面需拓展上下游，向“中间体-原料药-制剂”一体化发展，横向药物种类方面需进一步完善产品管线品类，丰富适应症及各剂型，以匹配国际原研药专利到期高峰、中高端仿制药市场发展的趋势。

本次募投项目之一“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”主要投资于糖尿病领域的重磅药恩格列净及其关键中间体、降胆固醇瑞舒伐他汀钙系列中间体及含碘造影剂的关键中间体，不但继续巩固公司传统优势心血管药物领域，且

进入了糖尿病、造影剂等领域市场；“厂区智能化改造提升项目”有利于公司打造自动化、信息化、智能化的智慧工厂，提高生产仓储运营效率。公司本次募集资金 6.52 亿，与公司的业务规模、发展方向、净资产规模等相匹配，是公司进一步发展的必要举措。

补充流动资金可以降低公司的资产负债率，优化资本结构，同时补充公司营运资金，增强资金实力，为公司发展战略提供保障。有助于未来持续加大研发投入，进一步提升工艺研发、改进生产服务能力和质量，保持技术先进性，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力，有效满足公司业务规模扩大、布局产品新管线或新领域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。

因此，本次募集资金具有必要性，募集资金总体规模具有合理性，募集资金补流具有必要性，其规模合理，与公司业务发展相匹配。

三、量化说明募投项目效益测算的具体过程、依据、参数选取、结果，结合报告期内产品产能利用率与产销率、新产品客户的储备等情况分析“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”达产后相应产品的具体产能消化措施，项目效益测算对产品销量的预测依据；募投项目产品单价、毛利率及项目整体收益率与公司已有产品及同行业可比公司类似产品及项目的对比情况，产品预计销售单价的合理性，募投项目效益测算是否谨慎合理

（一）量化说明募投项目效益测算的具体过程、依据、参数选取、结果

年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目达产后年均销售收入 86,075.00 万元，达产后年净利润 12,851.73 万元，税后财务内部收益率 19.76%，税后全投资回收期 6.82 年（含建设期），项目投资效益良好。

厂区智能化改造提升项目为现有厂区智能化改造升级，不单独产生直接的经济效益，不进行单独财务评价。但通过项目实施，有利于提升厂区智能化水平，有利于提高生产、管理、仓储运行效率和精准性、降低运营成本，满足公司未来发展的需要，进而提升公司的综合竞争力。本项目总投资 9,199.88 万元，按照公司会计政策（新建建筑物折旧年限 20 年，残值率 5%；机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 5%；电子设备原值折旧年限为 5 年，残值率 10%；软件属无形资

产部分，按照 5 年进行摊销），则项目稳定运营后前 5 年每年增加折旧摊销合计 743.21 万元，后续每年增加折旧摊销合计 626.56 万元。根据公司过往盈利水平分析及未来业务增长情况预测，本项目实施产生折旧摊销费用对公司盈利水平影响相对较小。

补充资金项目不单独产生直接的经济效益，不进行单独财务评价。

年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目效益测算的具体过程、依据、参数选取、结果如下：

1、效益预测的假设条件

本次募投项目预测假设研发阶段由公司自行完成，未测算研发投入成本；财务评价计算期 13 年。项目建设期 2.5 年，运营期 10.5 年；项目计算期第 3 年生产负荷为 30%（恩格列净 20%除外），计算期第 4 年生产负荷为 70%（恩格列净 50%除外），计算期第 5 年及以后各年生产负荷均按 100% 计算（恩格列净第 5 年 80%，第 6 年 100%除外）。

2、内部收益率和投资回收期的测算过程

（1）收入与税费估算

①营业收入

项目正常年营业收入 86,075.00 万元（不含税），具体如下表：

序号	产品名称	年产量（吨）	单价（万元/吨，不含税）	收入合计（万元）
1	恩格列净及中间体			
1.1	EGAC-8	50	141.50	7,075.00
1.2	恩格列净（EGAC-12）	50	575.00	28,750.00
2	瑞舒伐他汀钙系列中间体	400	42.50	17,000.00
3	造影剂中间体			
3.1	乙酰碘化物	500	31.00	15,500.00
3.2	羟乙酰碘化物	500	35.50	17,750.00
	总计	1,500		86,075.00

营业收入由募投项目各产品的产量乘以销售价格得出。销售价格系参照市场

同类产品售价、公司过往历史数据、集采中标价格，并考虑产量放大后对价格的影响确定。

②增值税、税金及附加

根据《关于全国实施增值税转型改革若干问题的通知》（财政部、国家税务总局财税〔2008〕170号）及财政部、国家税务总局关于印发《营业税改征增值税试点方案》的通知（财税〔2011〕110号）及财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号）和《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号），机器、机械、运输工具以及其他与生产经营相关的设备、工具、器具等纳入增值税的抵扣范围内，固定资产按照设备购置价格（不含税价）13%的税率进行增值税抵扣；项目建设投资中涉及交通运输业、邮政业和部分现代服务业服务以及软件投资的进项税按照实际发生的科目和该科目增值税率计算。

本项目建筑工程费进项税额为 1,229.54 万元，设备购置进项税抵扣额约为 2,692.13 万元，设备安装费进项税抵扣额为 372.75 万元，工程建设其他费用进项税抵扣额为 67.37 万元，预备费用进项税抵扣额为 35.25 万元，进项税抵扣额合计 4,397.04 万元。项目正常年的应缴纳增值税额为 3,167.15 万元。本项目城市维护建设税按照应缴纳增值税的 7% 计取，在正常生产年份计 515.19 万元；教育费附加及地方教育费附加按照应缴纳增值税的 5% 计取，计 367.99 万元。项目正常年税金及附加为 883.18 万元。

③总成本费用

项目正常年外购原辅材料费 59,482.65 万元，燃料动力费 2,229.64 万元。原辅材料及燃料动力的采购量系根据生产工艺、合理损耗等测算确定；各类外购原辅材料及燃料动力的价格系参考国内外市场近期实际价格、采购价格、公司以往生产成本等确定。

固定资产折旧按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，本项目新建建筑物折旧年限取 20 年，残值率取 5%；机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 5%。土地使用权出让金属无形资产部分，按照 50 年进行摊销。折旧及摊销政策均按照公司目前的会计政策进行折旧摊销，不存在加速或减缓折旧摊销的情形。

工资及福利：本项目年平均工资及福利按 10 万元/人.年计，本项目总定员 150 人，本项目年工资及福利总计 1,500.00 万元。平均工资系参照市场工资水平及公司以往工资成本并适当上浮确定。

维修费用：修理费按固定资产原值的 4.7% 计取，年修理费 1,718.13 万元。

销售费用按营业收入的 1.5% 计；其他制造费用按直接原辅材料和人工费的 1% 估算，再加上环保费用 450.00 万元/年计；其他管理费按营业收入的 0.50% 计。期间费用系参照公司生产部门目前费用比率测算确定；环保费用按照实际运行的环保设施费用确定。

综上，该项目正常生产年总成本费用为 70,440.89 万元。

④所得税

根据第十届全国人民代表大会第五次会议于 2007 年 3 月 16 日通过的《中华人民共和国企业所得税法》，建设单位宣城美诺华为高新技术企业，项目所得税税率以 15% 计算。经估算，项目正常年所得税额为 2,267.95 万元。

⑤利润与利润分配

项目达产后正常年份利润总额为 15,119.69 万元，缴纳所得税款为 2,267.95 万元，净利润为 12,851.74 万元。项目所得税后利润提取 10% 的法定盈余公积金，提取 5% 的公益金，其余部分为企业可分配利润。

⑥折现率

项目折现率取 $ic=14\%$ ，基准收益率 14% 符合同行业行业及公司历史上净资产收益率的总体情况，取值谨慎、合理。

⑦效益预测

经测算，项目投资财务内部收益率所得税后为 19.76%，该项目在财务上可以接受；项目所得税后投资回收期为 6.82 年（含建设期 2.5 年）。

（二）结合报告期内产品产能利用率与产销率、新产品客户的储备等情况分析“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”达产后相应产品的具体产能消化措施，项目效益测算对产品销量的预测依据

“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”具体拟投产的产品方案如下：

序号	产品名称	生产产量 (吨)	备注	应用领域
1	恩格列净及中间体			恩格列净用于治疗 II 型糖尿病,随着生活水平提高及人均寿命延长,市场应用前景广阔
1.1	EGAC-8	50	中间体	
1.2	恩格列净 (EGAC-12)	50	API	
2	瑞舒伐他汀钙系列 中间体	400	中间体	瑞舒伐他汀钙是一种选择性还原酶抑制剂,具有调节血脂的作用,主要用于高血脂等症。随着生活水平提高及人均寿命延长,市场稳步增长
3	造影剂中间体			造影剂在临床检查和治疗当中,可以增加内脏组织以及腔道的对比程度,以更加清晰的影像呈现器官和腔道的形态轮廓或者是病变组织特征。碘造影剂因具有造影密度低和毒性小以及耐受性好的优点,是应用最为广泛的一种 x 线造影剂。
3.1	乙酰碘化物	500	中间体	
3.2	羟乙酰碘化物	500	中间体	
	小计	1,500		

1、本次募投项目设计产能与公司报告期内产能利用率、产销率相匹配

截至 2023 年 6 月 30 日,公司现有主要原料药及中间体年产能约 1,600 吨,原料药及中间体生产线浙江美诺华年产 520 吨医药原料药一期项目、安徽美诺华年产 400 吨原料药技术改造项目一期 10 车间预计在第四季度投产;现有制剂年产能 15 亿片(天康药业),天康药业年产 30 亿片(粒)出口固体制剂项目制剂年产能 30 亿片已建设完成,预计在第四季度投产,投产后制剂年产能合计 45 亿片。

本次募投项目拟投资 44,372.05 万元,投资新增 1,500 吨原料药及中间体产能,主要新增产能以中间体为主,横向拓展了糖尿病药物领域,并向上游延伸中间体和拓展到造影剂中间体,新增产能是对现有产能的有效补充和产业链协同完善。由于公司出售原药业,中间体产能减少,本次募投项目拟更新升级具有市场潜力及与现有原料药配套的中间体,新建产线有利于产品更新换代、产线及设备提高效率,并强化公司“中间体-原料药-制剂一体化”产业链协同,增厚公司效益。

报告期内，公司主要产品的产能利用率与产销率如下表所示：

产品名称	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
缬沙坦	产能（吨）	234.00	355.50	318.00	318.00
	产量（吨）	93.04	171.70	190.52	332.73
	销量（吨）	63.88	161.67	177.16	277.60
	产能利用率	39.76%	48.30%	59.91%	104.63%
	产销率	68.66%	94.16%	92.98%	83.43%
培哌普利	产能（吨）	32.00	64.00	64.00	64.00
	产量（吨）	17.72	48.73	42.59	43.15
	销量（吨）	10.27	34.34	40.95	37.16
	产能利用率	55.38%	76.14%	66.54%	67.42%
	产销率	57.98%	70.46%	96.16%	86.12%
氯沙坦钾	产能（吨）	104.00	104.00	104.00	64.00
	产量（吨）	24.26	88.70	113.50	60.02
	销量（吨）	20.61	89.06	98.46	40.64
	产能利用率	23.33%	85.29%	109.14%	93.78%
	产销率	84.95%	100.40%	86.74%	67.71%
瑞舒伐他汀	产能（吨）	94.50	159.00	159.00	159.00
	产量（吨）	90.92	158.13	162.06	85.70
	销量（吨）	100.11	148.34	135.29	67.60
	产能利用率	96.22%	99.45%	101.93%	53.90%
	产销率	110.10%	93.81%	83.48%	78.88%
阿托伐他汀	产能（吨）	60.00	60.00	60.00	60.00
	产量（吨）	37.36	25.35	25.45	23.44
	销量（吨）	40.35	25.21	11.82	16.98
	产能利用率	62.26%	42.25%	42.41%	39.07%
	产销率	108.02%	99.45%	46.45%	72.46%
盐酸文拉法辛	产能（吨）	12.50	25.00	25.00	25.00
	产量（吨）	12.41	12.29	2.99	23.83
	销量（吨）	13.78	9.35	9.61	18.53
	产能利用率	99.30%	49.16%	11.94%	95.30%
	产销率	111.00%	76.08%	321.75%	77.76%
制剂（片剂）	产能（千片）	750,000.00	1,500,000.00	1,500,000.00	1,500,000.00

产品名称	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	产量（千片）	416,876.72	741,079.55	624,352.56	618,262.51
	销量（千片）	368,229.60	974,888.44	658,575.19	582,536.83
	产能利用率	55.58%	49.41%	41.62%	41.22%
	产销率	88.33%	131.55%	105.48%	94.22%

由上表可见，报告期内公司主要产品的产能利用率、产销率大部分处于较高水平，尤其是瑞舒伐他汀的产能利用率和产销率最近两年一期均较高，呈现市场需求旺盛的情况。本次募投项目中恩格列净原料药及中间体、造影剂中间体为公司现有技术储备范围内的新产品管线，生产线系专线专用，与现有产品产能不交叉，且恩格列净作为降糖类“重磅药物”，下游市场需求旺盛，造影剂市场随着医疗水平提升、心血管疾病造影需求提升而不断增长，下游市场空间较大，新增产能相比市场容量而言很小，新增产能预计能较好消化；募投产品中瑞舒伐他汀钙系列中间体公司现有产品瑞舒伐他汀钙原料药的上游配套中间体，最近两年瑞舒伐他汀产能利用率及产销率均较高，市场需求旺盛，预计可通过下游原料药生产消化中间体的新增产能并供应市场需求，符合公司中间体、原料药、制剂一体化战略，符合公司现有产能规模和产销量情况。

2、较大的下游市场空间、良好的客户关系有利于新建产能消化，销量预测合理

本次募投项目的终端产品针对治疗糖尿病、降血脂、造影剂领域，在下游市场患者数量持续扩大、产业政策鼓励的背景下，全球市场及中国市场增长较快，恩格列净、瑞舒伐他汀、碘造影剂均为对应治疗领域的“重磅药物”或主流药物。因此，本次募投项目生产的原料药及中间体具有广阔的市场空间消化新增产能。具体如下：

（1）恩格列净及中间体

根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的《IDF Diabetes Atlas 2021》，2021年全球共5.37亿成年人（20-79岁）患有糖尿病，预计到2030年，这一数字将增至6.43亿，到2045年将增至7.83亿，糖尿病导致至少9,660亿美元的医疗支出，在过去15年中增加了316%；同时，我国是全球糖尿病第一大国，在中国糖尿病患者持续增长、糖尿病新型治疗药物相继进入医保目录、患者支付能力增强等多

重因素驱动下，糖尿病用药市场空间广阔。

恩格列净(Empagliflozin)，由勃林格殷格翰公司和礼来公司共同开发的一种 2 型钠葡萄糖协同转运蛋白(SGLT-2)抑制剂。SGLT-2 抑制剂是一种新型降糖药，主要通过抑制表达于的 SGLT-2，减少肾脏对葡萄糖重吸收，增加尿液中葡萄糖的排泄，从而降低血浆葡萄糖水平，其降糖效果不依赖于 β 细胞功能和胰岛素抵抗。

由此可见，恩格列净终端领域的市场前景广阔，在我国带量采购和鼓励药品创新等政策的影响下，随着恩格列净专利的到期，恩格列净的市场需求量未来预计将持续增长，因此恩格列净系列中间体和原料药市场前景备受看好。

本次募投项目规划建设年产恩格列净原料药 50 吨、中间体 50 吨，预计达产年销售收入为 35,825 万元，按 2022 年市场容量计算占比不到 1%，市场消化产能的空间较大。

(2) 瑞舒伐他汀钙系列中间体

根据国家心血管疾病中心的数据调查显示，截至 2020 年上半年，我国现有的血脂异常人数超过 4.4 亿，患上高血脂的人超过 1 亿，与此同时，随着人们生活水平的提高，饮食结构的改变，生活压力的加大，高血脂患者的数量越来越多，并且趋向年轻化，因此我国相关降脂药的需求正持续增长。

瑞舒伐他汀是日本盐野义公司开发的最新一代他汀类新药，目前是全球降胆固醇最强的药物，被称为“超级他汀”，它是一种选择性 HMG-CoA 还原酶抑制剂，具有选择性好、疗效高、副作用少的特点，是治疗高胆固醇血症的主导药物。能够有效地调节血脂、逆转动脉粥样斑块、降低动脉粥样硬化炎症指标，并且能在高风险和低风险患者中减少心血管事件发生率和死亡率。其耐受性良好，不良事件发生率与同类药物相似甚至更少。

2003 年日本盐野义公司将瑞舒伐他汀产品转让英国阿斯利康公司，上市后销售额增长迅速，阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和匹伐他汀的第三代他汀药物，凭借降脂效果和药物安全性方面优于前两代，近年来市场销售持续走俏，市场份额呈逐年快速增长之势。随着瑞舒伐他汀专利的到期，预计未来瑞舒伐他汀原料药全

球市场需求仍将保持较快增长。

由此可见，瑞舒伐他汀终端领域的市场前景广阔，需求量较大，市场需求量未来预计将持续增长。随着下游原料药和制剂国内外市场需求的放量，对中间体的需求量也快速增加。而国内的中间体企业受限于安全环保和节能降耗的影响，产能不足，不能满足国内外市场的需求，因此未来瑞舒伐他汀钙系列中间体市场前景仍备受看好。

本次募投项目规划建设年产瑞舒伐他汀钙中间体 400 吨，预计达产年销售收入为 17,000 万元，按 2021 年市场容量计算占比不到 1%，市场消化产能的空间较大。

（3）造影剂中间体

造影剂是指临床检查和治疗中为了增加某一内脏组织或腔道对比度，更加清晰地显示器官或腔道的形态、轮廓及病变特征，常需要应用的某些特殊物质，又称为对比剂。造影剂常用的是一种含有不同浓度碘的药物，我们称之为含碘造影剂（Iodinated Contrast Agents, ICAs）。根据 IMS 数据，全球造影剂市场规模 2021 年达 66.72 亿美元，最近 5 年复合增长率达到 5.94%。由于发达国家造影剂市场已较为成熟，增长主要来自于包括中国在内的新兴市场。根据米内网数据，2021 年，我国医院市场主要造影剂市场规模为 167.94 亿元，最近 5 年复合增长率达到 12.1%，远高于全球增速。乙酰碘化物和羟乙酰碘化物作为含碘造影剂的关键中间体，主要用于碘海醇、碘佛醇、碘帕醇和碘克沙醇的合成。

随着国民经济的腾飞以及医疗条件的逐渐改善，中国造影剂市场规模正处于显著上升阶段，随着我国医疗条件改善、造影剂市场进口替代和产品升级，根据中国医药工业信息中心预计，2022 年国内造影剂市场有望突破 270 亿元。由此可见，碘造影剂终端领域的市场前景广阔，市场需求量未来仍将持续高速增长。

本次募投项目规划建设年产造影剂中间体 1,000 吨，预计达产年销售收入为 33,250 万元，按 2021 年市场容量计算占比不到 1%，市场消化产能的空间较大。

因此，在国家产业政策鼓励原料药行业发展背景下，本次募投项目产品主要应用于糖尿病治疗、降血脂治疗、放射学造影等领域，具有广阔的市场空间，公

司拟投产产品在对应细分市场占比很小，新增产能消化的空间充分。

同时，发行人深耕海外市场多年，从起步发展至今，积累了丰富的国际优质客户资源，已经与 KRKA、Servier（施维雅）、MSD（默沙东）、Bayer（拜耳）、Geneon Richter（吉瑞制药）、Sanofi（赛诺菲）等诸多国际知名药企建立了合作关系。公司与 KRKA 在长期战略合作中形成了共同研发、联合申报、共同抢仿等多样化合作模式，不仅在医药中间体、原料药领域保持长期稳固的合作关系，同时还拓展了在制剂领域的深度合作。

根据医药行业的监管要求，医药生产企业新投产原料药需取得或更新药品生产许可证、新产线通过 GMP 符合性检查、新增原料药通过 CDE 技术审评等前置手续，方可进行对外销售，因此目前未有在手订单。但公司现有瑞舒伐他汀钙原料药及中间体与 KRKA、DKSH 等大客户具有长期持续的销售合作及框架协议，考虑到瑞舒伐他汀钙系列中间体可继续按现有渠道销售，且公司自产原料药将消化部分中间体产能。新产品恩格列净及中间体、造影剂中间体在市场需求增长的情况下，可争取依托与战略客户的长期合作关系及高质量的产品口碑，在控制成本保证质量的情况下可顺利达成订单。

综上，“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”达产后相应产品的具体产能消化措施有效，产品销量系根据市场情况及产线工艺设计测算，销量预测合理。

（三）募投项目产品单价、毛利率及项目整体收益率与公司已有产品及同行业可比公司类似产品及项目的对比情况，产品预计销售单价的合理性，募投项目效益测算是否谨慎合理

1、募投项目产品单价与公司已有产品及同行业可比公司类似产品及项目的对比，及产品预计销售单价的合理性

本次募投项目产品的预计售价情况如下：

序号	产品名称	单价（万元/吨，不含税）
1	恩格列净及中间体	
1.1	EGAC-8	141.50

序号	产品名称	单价（万元/吨，不含税）
1.2	恩格列净（EGAC-12）	575.00
2	瑞舒伐他汀钙系列中间体	42.50
3	造影剂中间体	
3.1	乙酰碘化物	31.00
3.2	羟乙酰碘化物	35.50

（1）恩格列净及中间体

公司未对外销售恩格列净原料药或中间体，由于中间体的价格难以查询，仅能查询同行业上市公司的恩格列净原料药进行横向比较。根据同和医药 2023 年 2 月披露的《公司及招商证券股份有限公司关于公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告（豁免版）（修订稿）》，其现有业务中恩格列净原料药销售价格为 1,115.14 万元/吨；其募投项目预计恩格列净原料药销售价格为 671.31 万元/吨。公司本次募投项目设计恩格列净原料药销售价格为 575 万元/吨，低于市场同行业上市公司同类产品售价，亦略低于同行业上市公司募投项目产品的预计售价，产品预计销售单价具备谨慎性、合理性。

（2）瑞舒伐他汀钙中间体

报告期内，公司自产瑞舒伐他汀钙中间体（募投产品涉及的 D 侧链系列、Z 母核系列及 R 系列）的销售均价分别为 521.95 元/千克、654.68 元/千克、703.01 元/千克及 688.07 元/千克。公司本次募投项目中瑞舒伐他汀钙中间体预计销售价格为 425.00 元/千克，低于公司自产对应中间体的平均售价。

由于中间体的价格难以查询，仅能对比同行业上市公司的瑞舒伐他汀钙原料药采购或销售情况进行横向比较。根据万高药业 2023 年 4 月披露的《发行人及保荐机构关于第二轮审核问询函回复意见（2022 年年报更新稿）》，其报告期内平均采购价格分别为 5,663.72 元/千克、8,356.70 元/千克、7,079.65 元/千克。根据百度爱采购网数据，瑞舒伐他汀钙原料市场报价主要在 4,900 元/千克至 7,500 元/千克不等。根据九典制药 2022 年 9 月披露的《关于参与渝川蒙鄂滇藏陕宁联盟地区第一批和第三批国家组织集中带量采购协议期满药品接续采购第一阶段拟中选结果的公告》，其瑞舒伐他汀钙片的中选情况如下：

主要药品名称	规格	拟中选价格（元/盒）	拟中选数量
瑞舒伐他汀钙片	10mg*30片/盒	6.00	暂未公布拟中选采购量

因此，瑞舒伐他汀钙系列中间体的预计售价较为谨慎，具有合理性。

（3）造影剂中间体

公司未对外销售造影剂中间体，仅能对比同行业上市公司的造影剂原料药或中间体进行横向比较。根据博苑药业 2023 年 1 月披露的《招股说明书》，其拟投资募投项目建成达产后预计年新增羟乙酰碘化物 600 吨，乙酰碘化物 400 吨，实现年营业收入 32,345.97 万元，即平均售价为 32.35 万元/吨。公司募投项目的造影剂中间体预计售价为 31 万元/吨-35.5 万元/吨，与可比公司基本一致。根据恒瑞医药 2022 年 4 月披露的《2021 年年度报告》，其碘佛醇注射液（造影剂的一种）集采中标价格如下：

主要药品名称	规格	中标价格区间	医疗机构的合计实际采购量（瓶）
碘佛醇注射液	100ml:67.8g	213.99-261.97 元/瓶	1,141,339
碘佛醇注射液	100ml:74.1g	231.98-280.41 元/瓶	5,346,050
碘佛醇注射液	20ml:13.56g	50.66-70.79 元/瓶	248,415
碘佛醇注射液	50ml:33.9g	114.28-145 元/瓶	4,294,138

公司募投项目的造影剂中间体中，羟乙酰碘化物用于合成碘佛醇，按工艺流程换算价格远低于按上表计算的碘佛醇价格，具有合理性。

2、募投项目产品毛利率与公司已有产品及同行业可比公司类似产品的对比情况

“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”达产后测算毛利率为 20.19%，公司报告期内原料药及中间体业务的毛利率分别为 39.29%、35.68%、29.37%和 31.31%；根据同和药业 2023 年 2 月披露的《公司及招商证券股份有限公司关于公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告（豁免版）（修订稿）》，其现有业务中恩格列净原料药毛利率为 59.06%，其募投项目预计恩格列净原料药毛利率为 35.70%；根据司太立 2023 年 8 月披露的《司太立：关于浙江司太立

制药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复报告（2023年半年度财务数据更新版）》，其现有业务中造影剂板块毛利率为 25.48%，其募投项目预计造影剂原料药毛利率为 25.27%、中间体及原料药毛利率为 20.09%。因此，公司募投项目产品预测毛利率较为谨慎。

公司报告期内销售收入、利润和利润率（利润总额/营业收入）情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	58,226.30	145,698.24	125,814.77	119,337.32
利润总额	3,374.15	38,416.12	18,029.20	20,491.68
利润率	5.79%	26.37%	14.33%	17.17%

年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目达产后年均销售收入 86,075.00 万元，年均利润总额 15,119.69 万元，利润率为 17.57%，项目毛利率为 20.19%，与报告期内公司现有业务及在建原料药建设项目的利润率水平无重大差异，效益测算谨慎、合理。

公司年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目对比同行业可比公司募投项目利润率情况如下：

公司名称	项目名称	项目总收入	利润总额占收入比重	项目毛利率
东亚药业	年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）	39,790.00	27.12%	未披露
奥翔药业	特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	31,685.84	21.73%	45.47%
富祥药业	年产 616 吨那韦中间体、900 吨巴坦中间体项目	26,430.00	18.29%	24.60%
皓元医药	年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	54,690.02	28.93%	43.86%
	265t/a 高端医药中间体产品项目	28,841.00	16.22%	33.42%
同和药业	二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	188,656.78	26.76%	37.80%
天宇股份	年产 3,550 吨原料药等项目	72,923.00	15.52%	39.31%

公司名称	项目名称	项目总收入	利润总额占收入比重	项目毛利率
	年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目	61,043.69	16.16%	39.95%
	年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	26,214.46	20.69%	36.90%
平均值		58,919.42	21.27%	37.66%
公司	年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目	86,075.00	17.57%	20.19%

可见公司本次募投项目产品毛利率及利润率略低于同行业可比公司募投项目产品，效益测算谨慎、合理。

3、项目整体收益率与公司已有项目及同行业可比公司类似项目的对比情况

宣城美诺华 2022 年加权平均净资产收益率为 29.60%，“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”税后内部收益率为 19.76%，投资回收期税后为 6.82（含建设期），内部收益率略低于报告期内项目实施主体宣城美诺华的净资产收益率，效益测算谨慎、合理。

公司年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目对比同行业可比公司募投项目收益率情况如下：

单位：万元

公司名称	项目名称	项目总投资	税后内部收益率
东亚药业	年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）	37,801.00	17.51%
奥翔药业	特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	16,242.02	37.28%
富祥药业	年产 616 吨那韦中间体、900 吨巴坦中间体项目	15,000.00	19.80%
皓元医药	年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	24,762.88	20.17%
	265t/a 高端医药中间体产品项目	13,026.00	19.48%
同和药业	二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	107,707.74	21.36%
天宇股份	年产 3,550 吨原料药等项目	60,120.00	12.43%
	年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目	34,450.00	16.81%
	年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	12,000.00	29.91%

公司名称	项目名称	项目总投资	税后内部收益率
平均值		35,678.85	21.64%
公司	年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目	44,372.05	19.76%

可见，公司本募投项目的内部收益率与同行业可比公司同类募投项目较为接近，略低于同行业可比公司，差异主要系募投产品种类不同所致，效益测算谨慎、合理。

因此，公司本次募投项目产品单价、毛利率及项目整体收益率略低于公司已有产品及同行业可比公司类似产品及项目，对比无重大差异，募投项目效益测算谨慎、合理。

四、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、取得了发行人本次募投项目的可行性研究报告，对发行人本次募投项目效益测算进行了复核分析；

2、与发行人管理层进行沟通，取得公司最近一期末货币资金及交易性金融资产明细，了解公司流动资金的使用规划及流动资金需求，了解公司新建产能的消化措施；

3、查阅发行人报告期财务报告，进行流动资金缺口的测算；

4、公开查询了本次募投项目拟建产品的行业政策、市场情况、下游竞争情况，查阅了公司关于本次募投项目的可行性和必要性分析；

5、取得发行人报告期内产能、产量、销量情况，分析产能利用率和产销率情况，以及产能消化措施的可行性；

6、查询了同行业可比公司披露的产品收入、利润、毛利率、募投项目收益测算等相关公告，取得发行人报告期内产品收入成本明细，查阅安徽美诺华 400 吨原料药建设项目可行性研究报告，与公司本次募投项目进行对比分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、本次各募投项目投资金额的主要内容、测算依据及过程，相关测算参数选取及最终测算金额谨慎合理，各项投资项是必要的，除预备费及铺底流动资金外的各项投资构成均属于资本性支出，募集资金全部用于资本性支出；

2、结合公司业务规模增减、日常营运需要、期末持有货币资金和交易性金融资产余额及相关资金具体使用安排、现金流状况、日常经营积累、目前资金缺口等情况，本次发行募集资金具有必要性，募集资金总体规模具备合理性，募集资金补流具有必要性、规模合理；

3、发行人已量化说明募投项目效益测算的具体过程、依据、参数选取、结果，结合报告期内产品产能利用率与产销率、新产品客户的储备等情况，“年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目”达产后相应产品的具体产能消化措施可行，项目效益测算对产品销量的预测依据合理；募投项目产品单价、毛利率及项目整体收益率与公司已有产品及同行业可比公司类似产品及项目无重大差异，产品预计销售单价合理，募投项目效益测算谨慎、合理。

问题4. 关于经营业绩

根据申报材料，1) 报告期各期，公司营业收入分别为119,337.32万元、125,814.77万元、145,698.24万元和24,631.83万元，净利润分别为16,164.81万元、15,806.95万元、36,761.37万元和4,621.86万元；2) 2023年一季度营业收入相较上年同期下降50.76%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为1,189.08万元，相较上年同期下降89.08%；根据公司《2023年半年度业绩预减公告》，公司2023年半年度实现归属于母公司所有者的净利润预计为3,000万元到3,300万元，与上年同期相比减少15,466万元到15,166万元，同比减少83.75%到82.13%；3) 公司的主营业务毛利率分别为36.39%、37.35%、40.30%及31.51%。

请发行人说明：（1）结合各类产品的量价分析、主要客户及销售金额变化等分析2023年公司营业收入大幅下降的原因；（2）结合销售均价、成本变化原因等分析报告期内主营业务毛利率的变化原因，与同行业可比公司同类产品毛利率的对比差异及原因；（3）结合毛利率、期间费用变化等分析报告期内公司

净利润2021年下降、2022年大幅增加的原因，2023年扣除非经常性损益前、后归属于上市公司股东的净利润大幅下降的原因，公司扭转业绩大幅下滑的具体措施，是否存在由盈转亏的风险。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合各类产品的量价分析、主要客户及销售金额变化等分析 2023 年公司营业收入大幅下降的原因；

(一) 公司营业收入构成及变动情况

报告期内，发行人营业收入主要源自主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目		2023 年 1-6 月			2022 年 1-6 月	
		收入金额	比例	增长率	收入金额	比例
医药自 营业务	CDMO	10,372.35	17.81%	-73.62%	39,314.84	43.81%
	原料药及中间体	32,130.83	55.18%	-19.99%	40,156.48	44.75%
	其中：降血压类	14,126.90	24.26%	-9.09%	15,539.09	17.32%
	降血脂类	12,466.54	21.41%	29.60%	9,619.34	10.72%
	抗血栓类	2,449.18	4.21%	-74.63%	9,653.50	10.76%
	中枢神经类	2,243.29	3.85%	-40.27%	3,755.84	4.19%
	其他	844.92	1.45%	-46.82%	1,588.71	1.77%
	制剂	10,737.44	18.44%	26.91%	8,460.34	9.43%
	小计	53,240.62	91.44%	-39.45%	87,931.66	97.99%
医药流通业务		4,587.05	7.88%	286.72%	1,186.15	1.32%
主营业务收入合计		57,827.67	99.32%	-35.11%	89,117.81	99.32%
其他业务收入		398.62	0.68%	-35.00%	613.28	0.68%
营业收入合计		58,226.30	100.00%	-35.11%	89,731.09	100.00%

(续上表)

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入金额	比例	收入金额	比例	收入金额	比例
医药自 营	CDMO	50,413.70	34.60%	26,535.46	21.09%	12,154.96	10.19%

项目		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入金额	比例	收入金额	比例	收入金额	比例
业务	原料药及中间体	68,090.52	46.73%	74,761.48	59.42%	95,235.95	79.80%
	制剂	22,258.83	15.28%	15,257.26	12.13%	7,494.35	6.28%
	小计	140,763.05	96.61%	116,554.20	92.64%	114,885.27	96.27%
医药流通业务		3,198.14	2.20%	7,914.03	6.29%	4,115.13	3.45%
主营业务收入合计		143,961.20	98.81%	124,468.22	98.93%	119,000.39	99.72%
其他业务收入		1,737.05	1.19%	1,346.55	1.07%	336.93	0.28%
营业收入合计		145,698.24	100.00%	125,814.77	100.00%	119,337.32	100.00%

报告期内公司主要从事特色原料药、CDMO、医药中间体及制剂的研发、生产和销售，各期主营业务收入占营业收入的比重均在 98% 以上，是营业收入的主要来源。其他业务收入主要是原材料销售收入和租金收入等，占公司营业收入的比例较小。

报告期内，公司主营业务收入的结构有所变化，其中原料药及中间体业务是公司的传统优势业务，占公司主营业务收入的比重基本高于 50.00%，最近三年占公司主营业务收入的比重处于持续下降趋势，主要系 CDMO 和制剂业务作为公司报告期内重点布局的业务领域，收入规模及占主营业务收入的比重逐年增长，已成为公司主营业务收入的重要来源。2023 年 1-6 月公司 CDMO 业务占比下降，主要受肺炎药物相关 CDMO 减少所致。

（二）各类产品的量价分析

2023 年 1-6 月及 2022 年 1-6 月，发行人医药自营业务产品营业收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	类型	2023 年 1-6 月				2022 年 1-6 月	
		收入金额	占比	变动金额	增长率	收入金额	占比
G1/H1	CDMO	-	-	-22,504.10	-100.00%	22,504.10	25.59%
氨基甲酸叔丁酯	CDMO	6,006.44	11.28%	6,006.44	-	-	-
MSD 项目	CDMO	315.07	0.59%	-3,741.98	-92.23%	4,057.05	4.61%
缬沙坦	降血压类	6,381.46	11.99%	-1,365.22	-17.62%	7,746.68	8.81%
氯沙坦钾	降血压类	2,263.52	4.25%	-1,037.97	-31.44%	3,301.48	3.75%

项目	类型	2023年1-6月				2022年1-6月	
		收入金额	占比	变动金额	增长率	收入金额	占比
培哚普利	降血压类	3,179.01	5.97%	-1,288.62	-28.84%	4,467.63	5.08%
坎地沙坦酯	降血压类	2,693.31	5.06%	2,693.31	-	-	-
瑞舒伐他汀	降血脂类	7,220.68	13.56%	-988.71	-12.04%	8,209.39	9.34%
阿托伐他汀	降血脂类	5,399.58	10.14%	3,511.76	186.02%	1,887.83	2.15%
达比加群	抗血栓类	2,467.15	4.63%	2,237.37	973.71%	229.78	0.26%
氯吡格雷	抗血栓类	-	0.00%	-9,220.80	-100.00%	9,220.80	10.49%
米氮平	中枢神经类	-	0.00%	-1,611.52	-100.00%	1,611.52	1.83%
盐酸文拉法辛	中枢神经类	1,325.92	2.49%	678.68	104.86%	647.24	0.74%
缬沙坦片	制剂	3,487.56	6.55%	1,424.56	69.05%	2,063.00	2.35%
培哚普利叔丁胺片	制剂	3,228.90	6.06%	598.66	22.76%	2,630.24	2.99%
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	制剂	1,560.78	2.93%	1,489.49	2,089.47%	71.29	0.08%
氯沙坦钾片	制剂	1,048.98	1.97%	-730.57	-41.05%	1,779.55	2.02%
培哚普利吡达帕胺片	制剂	218.23	0.41%	-302.26	-58.07%	520.50	0.59%
小计		46,796.59	87.90%	-24,151.48	-34.04%	70,948.07	80.69%
自营小计		53,240.62	100.00%	-34,691.05	-39.45%	87,931.66	100.00%

2023年1-6月及2022年1-6月，发行人医药自营业务产品主要产品量价波动对营业收入的影响，具体情况如下：

单位：万元、吨、万元/吨

项目	销售数量		平均单价		收入变动	
	2023年1-6月	2022年1-6月	2023年1-6月	2022年1-6月	销量影响	单价影响
G1	-	191.53	-	82.18	-15,739.16	-
H1	-	74.05	-	91.35	-6,764.94	-
氨基甲酸叔丁酯	6.45	-	931.72	-	6,006.44	-
缬沙坦	63.88	86.26	99.90	89.81	-2,009.64	644.42
氯沙坦钾	20.61	48.86	109.84	67.57	-1,908.94	870.97
培哚普利	10.27	8.41	309.40	530.96	987.76	-2,276.37
坎地沙坦酯	5.62	-	479.18	-	2,693.31	-
瑞舒伐他汀	100.11	101.11	72.13	81.19	-81.58	-907.13

项目	销售数量		平均单价		收入变动	
	2023年1-6月	2022年1-6月	2023年1-6月	2022年1-6月	销量影响	单价影响
阿托伐他汀钙	40.35	11.28	133.81	167.31	4,863.53	-1,351.78
达比加群	6.55	1.65	376.53	139.68	685.47	1,551.91
氯吡格雷	-	230.00	-	40.09	-9,220.80	-
米氮平	-	7.42	-	217.30	-1,611.52	-
盐酸文拉法辛	13.78	6.96	96.24	93.04	634.53	44.15
小计	267.62	767.52			-21,465.55	-1,423.83

1、CDMO 业务主要产品量价分析

2023年1-6月,公司CDMO业务收入10,372.35万元,相较上期减少28,942.50万元,同比减少73.62%,主要系受肺炎药物需求放缓影响,公司CDMO业务有所下降。

2023年1-6月,公司CDMO业务收入10,372.35万元,发行人CDMO业务收入下降,主要受产品销售结构影响。CDMO业务为典型的订单式业务,本期CDMO业务收入相较上期减少28,942.50万元,同比减少73.62%。2022年1-6月主要产品G1、H1等肺炎相关药物本期无销售,主要系受市场需求影响,肺炎相关药物需求放缓,导致当期销售收入下降;主要产品培哌普利2023年1-6月销售收入1,562.15万元,相较上期减少1,590.67万元,同比减少50.45%,其2022年1-6月、2023年1-6月销售数量分别为13.20吨、6.61吨,销售单价分别为238.85万元/吨、236.30万元/吨,销售单价不存在重大变动,收入下降主要系公司CDMO业务外销客户订单下降所致;MSD项目为2021年公司与大型跨国制药企业默沙东在宠物药、兽药、动物保健领域签订了十年期CDMO战略合作协议,根据项目阶段里程碑节点确认收入,发行人提交的阶段性成果资料,默沙东需要时间进行验收和反馈,截至2023年6月末研发第一期9个项目均已按照时间表开展不同阶段的工作。

2、原料药及中间体业务主要产品量价分析

报告期内,公司持续深耕原料药及中间体业务领域,主要产品治疗领域包括心血管类、中枢神经类等。2023年1-6月,公司原料药及中间体业务收入32,130.83

万元，相较上期减少 8,025.65 万元，同比减少 19.99%，主要系出售療原药业导致公司抗血栓、中枢神经类产品营业收入规模出现下滑。

公司原料药及中间体业务的主要产品为心血管类产品。降血压类产品为公司心血管类的主要产品，占心血管类产品收入的 45% 以上，公司降血压类产品主要包括缬沙坦、氯沙坦、坎地沙坦和培哌普利等。2023 年 1-6 月降血压类产品较上年同期下降 9.09%，主要系 2022 年上半年市场需求较为旺盛，同比有所下降；2023 年 1-6 月与 2022 年全年相比降血压类产品需求有所回暖，呈平稳增长态势。公司降血脂类产品主要包括瑞舒伐他汀、阿托伐他汀等，2023 年 1-6 月较上年同期上升 29.60%，主要原因系 2023 年 1-6 月市场需求旺盛、阿托伐他汀产品客户需求波动所致。公司抗血栓类产品主要系氯吡格雷，2023 年 1-6 月较上年同期下降 74.63%，主要系出售療原药业后公司相关产品销售减少导致。

公司中枢神经类产品主要包括米氮平、盐酸文拉法辛等，报告期内其收入规模及占营业收入的比重有所下降，主要系受市场环境及出售療原药业的影响。公司其他类产品主要包括消化系统肠胃类、抗感染类、动物用药等，涉及品类相对较多，单位产品规模相对较小，业务规模随着客户需求的波动而有所波动。

3、制剂业务主要产品量价分析

报告期内，公司制剂产品进入商业化生产阶段的品种逐渐增多，制剂业务收入呈现持续增长态势。报告期内，公司制剂产品收入分别为 7,494.35 万元、15,257.26 万元、22,258.83 万元和 10,737.44 万元，2023 年 1-6 月公司制剂产品收入较上年同期增长 26.91%，主要原因系公司制剂产品主要品种缬沙坦片、培哌普利叔丁胺片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片等客户需求持续增长，收入规模有所提升。

2023 年 1-6 月及 2022 年 1-6 月，发行人制剂业务主要产品量价波动对营业收入的影响，具体情况如下：

单位：万元、千片、元/片

项目	规格	销售数量		平均单价		收入变动	
		2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	销量影响	单价影响
缬沙坦片	160mg	111,752.93	51,734.43	0.27	0.27	1,621.35	-29.88
	80mg	37,349.00	44,591.15	0.13	0.15	-108.07	-58.83

项目	规格	销售数量		平均单价		收入变动	
		2023年1-6月	2022年1-6月	2023年1-6月	2022年1-6月	销量影响	单价影响
培哌普利叔丁胺片	4mg	52,324.48	40,706.85	0.62	0.65	750.66	-152.01
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	100/25mg	30,330.65	1,631.53	0.23	0.22	635.88	26.13
	50/12.5mg	73,286.62	3,080.49	0.12	0.11	800.78	26.70
氯沙坦钾片	50mg	44,086.78	79,969.28	0.11	0.10	-353.71	53.12
	100mg	26,848.58	60,509.60	0.21	0.16	-551.43	121.45
培哌普利吡达帕胺片	4mg/1.25mg	28,913.25	57,810.07	0.08	0.09	-260.17	-42.09
小计		404,892.28	340,033.40			2,535.29	-55.41

2023年1-6月公司制剂产品收入较上年同期增长26.91%，主要原因系公司制剂产品主要品种缬沙坦片、培哌普利叔丁胺片、氯沙坦钾氢氯噻嗪片等销售量变动对销售额的影响，销售单价的波动的对销售量影响相对较小。

(三) 主要客户及销售金额变化

2023年1-6月及2022年1-6月，发行人营业收入各期前五名客户具体情况如下：

单位：万元

项目	收入类型	2023年1-6月				2022年1-6月	
		收入金额	占比	变动金额	增长率	收入金额	占比
KRKA（包括科尔康美诺华）	原料药及中间体	18,129.79	31.14%	3,445.55	23.46%	14,684.24	16.36%
	制剂	7,409.56	12.73%	1,831.08	32.82%	5,578.47	6.22%
	其他业务收入	164.59	0.28%	159.64	3,225.07%	4.95	0.01%
常州合全药业有限公司	CDMO	-	-	-22,504.10	-100.00%	22,504.10	25.08%
DKSHFranceS.A.	CDMO	1,561.25	2.68%	-1,591.57	-50.48%	3,152.82	3.51%
	原料药及中间体	622.12	1.07%	-826.76	-57.06%	1,448.88	1.61%
INTERVETINTERNATIONAL B.V.	CDMO	315.07	0.54%	-3,741.98	-92.23%	4,057.05	4.52%
安徽省庆云医	原料药及中	563.85	0.97%	-2,374.49	-80.81%	2,938.33	3.27%

项目	收入类型	2023年1-6月				2022年1-6月	
		收入金额	占比	变动金额	增长率	收入金额	占比
药股份有限公司	中间体						
广东先强药业有限公司	CDMO	4,491.15	7.71%	4,440.71	8,803.51%	50.44	0.06%
广东众生睿创生物科技有限公司	CDMO	1,212.04	2.08%	1,212.04	-	-	-
宁波大懋晟源生物科技有限责任公司	中间体及原料药	1,265.49	2.17%	1,265.26	567,359.93%	0.22	0.0002%
小计		35,734.90	61.37%	-18,684.62	-34.33%	54,419.51	60.65%
营业收入		58,226.30	100.00%	-31,504.79	-35.11%	89,731.09	100.00%

CDMO 业务主要依托公司自身的医药技术优势为药企客户开发药物的工艺路线，是典型的订单驱动型业务，由于 CDMO 业务客户需求各不相同，相关客户及其收入变动较大属于行业内正常现象。

公司向客户常州合全药业有限公司提供相关 CDMO 定制生产服务，2023 年 1-6 月发行人与该客户合作减少，当期未确认收入，相比上年同期减少 22,504.10 万元；公司 2023 年 1-6 月与客户 DKSH、安徽省庆云医药股份有限公司销售收入较上年同期有所下降，主要系受市场供需关系影响，客户的采购订单量下降导致销售额下降。

本期新增前五名客户广东先强药业有限公司、广东众生睿创生物科技有限公司、宁波大懋晟源生物科技有限责任公司，其业务来源于正常的商业谈判。

2023 年 1-6 月，常州合全药业有限公司等主要客户收入下降幅度较大，远超出新增客户收入增长幅度，综合影响导致 2023 年 1-6 月收入大幅度下降。

二、结合销售均价、成本变化原因等分析报告期内主营业务毛利率的变化原因，与同行业可比公司同类产品毛利率的对比差异及原因；

（一）报告期内公司主营业务毛利率的变化原因

1、综合毛利及毛利率

报告期内，公司毛利率情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
主营业务毛利率	30.45%	40.30%	37.35%	36.39%
其他业务毛利率	14.21%	22.95%	31.99%	57.51%
综合毛利率	30.34%	40.10%	37.29%	36.45%

2020年、2021年、2022年，公司主营业务毛利率呈平稳上升趋势，2022年公司毛利率较高的制剂业务及CDMO业务收入规模及占比大幅度提升，带动公司主营业务毛利率较2021年显著增加。2023年1-6月，公司主营业务毛利率有所下降，主要系CDMO业务收入及占比下降，而固定成本基本不变所致。

2、主营业务毛利及毛利率按治疗领域分析

报告期内，公司主营业务毛利按治疗领域构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		
	毛利金额	毛利率	毛利金额	毛利率	毛利金额	毛利率	毛利金额	毛利率	
医药 自 营 业 务	CDMO	2,074.72	20.00%	26,199.61	51.97%	11,819.63	44.54%	3,105.48	25.55%
	原料药及 中间体	10,059.72	31.31%	19,999.62	29.37%	26,676.79	35.68%	37,422.70	39.29%
	其中：心血 管-降血压 类	4,610.43	32.64%	8,032.68	30.08%	12,806.31	37.02%	21,908.53	40.00%
	心血管-降 血脂类	3,428.43	27.50%	5,039.07	29.25%	3,987.84	31.19%	3,841.22	41.49%
	心血管-抗 血栓类	581.47	23.74%	3,952.05	27.22%	6,302.78	37.85%	6,462.63	35.71%
	中枢神经 类	1,098.94	48.99%	1,531.80	23.56%	1,956.62	27.40%	3,526.56	36.85%
	其他类	340.46	40.29%	1,444.01	46.04%	1,623.23	45.20%	1,683.75	47.65%
	制剂	5,189.38	48.33%	11,302.87	50.78%	7,212.25	47.27%	2,277.70	30.39%
小计	17,323.83	32.54%	57,502.10	40.85%	45,708.67	39.22%	42,805.87	37.26%	
医药流通业务	286.92	6.26%	518.04	16.20%	782.49	9.89%	501.46	12.19%	
合计	17,610.75	30.45%	58,020.14	40.30%	46,491.16	37.35%	43,307.34	36.39%	

(1) CDMO 业务毛利率分析

2020年、2021年、2022年，公司CDMO业务毛利率分别为25.55%、44.54%和51.97%，呈现波动上涨的趋势。2020年CDMO业务毛利率较低，主要原因系CDMO业务进入拓展高峰期，部分项目尚未达到商业化生产阶段，且固定投入较高所致；

2021年、2022年CDMO业务毛利率较上期分别增加18.99个百分点、7.43个百分点，主要原因系公司提前布局关键中间体、原料药板块，有计划地开展技术及产能储备。2021年及2022年公司肺炎相关药物定制合成业务毛利率分别为61.90%及59.57%，始终保持在较高的水平，其收入占当期CDMO业务收入规模的比重由37.86%提升至52.54%，带动公司CDMO业务毛利率的上涨。随着药品上市许可持有人MAH制度的实施，公司向客户提供相关药品的研发及注册申报等后续服务，该部分业务技术附加值较高，毛利率相对较高，一般超过50%。该类业务收入的增长，带动公司2022年CDMO业务毛利率的上涨。2021年部分中间体定制合成业务已经初具规模，2022年毛利率较高的小分子原料药、中间体CDMO业务收入规模及占比继续增长，导致公司2021年、2022年CDMO业务毛利率持续增加；

2023年1-6月，公司CDMO业务毛利率下降至20.00%，主要系公司肺炎药物相关业务减少，导致CDMO业务收入规模下降。

（2）中间体及原料药业务毛利率分析

报告期内，公司中间体及原料药业务毛利率分别为39.29%、35.68%、29.37%和31.31%，呈现一定的波动下降趋势。

报告期内，公司中间体及原料药业务销售毛利率持续下降，主要原因系：公司主要产品缬沙坦、阿托伐他汀、培哌普利受到外部市场环境及客户需求波动的影响，销售数量和销售价格都有所下降；另2020年、2021年、2022年，公司来自于国内的原料药及中间体业务收入占比显著提升，而国内市场的价格及毛利率相对国外市场较低；2021年外汇汇率较2020年进一步下降，按人民币计价的外销收入有所下降。

报告期内，在不断变化的国内外形势下，公司持续强化市场开拓、优化客户

结构、丰富产品管线、严守质量安全，在保持特色原料药及中间体业务的传统优势地位基础上，大力发展 CDMO 和制剂业务，为公司“中间体-原料-制剂一体化”战略方向展奠定坚实的基础。

(3) 制剂业务毛利率分析

报告期内，公司制剂业务毛利率分别为 30.39%、47.27%、50.78%和 48.33%，呈现波动上涨的趋势。报告期内公司制剂业务进入商业化生产阶段的品种逐渐增多，市场开拓取得良好成效，主要品种如缬沙坦片、氯沙坦钾片、培哌普利吡达帕胺片、吡格列酮二甲双胍片等业务规模逐步增长，同时培哌普利叔丁胺片、普瑞巴林胶囊等中标集采实现了销量的快速增长，销售收入增长的边际效应显著。

(二) 与同行业可比公司同类产品毛利率的对比差异及原因

报告期内发行人主营业务综合毛利率与同行业可比公司均值不存在重大差异，详情如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
广济药业	31.08%	36.82%	38.33%	60.21%
博腾股份	47.05%	52.06%	41.22%	41.67%
富祥药业	9.92%	17.95%	29.60%	40.47%
天宇股份	39.79%	25.85%	36.68%	51.64%
华海药业	60.09%	62.54%	60.17%	63.82%
奥翔药业	58.09%	51.50%	54.84%	56.09%
九洲药业	38.73%	36.26%	35.23%	39.75%
可比公司均值	40.68%	40.42%	42.30%	50.52%
美诺华	30.45%	40.30%	37.35%	36.39%

注 1：数据来源同花顺 ifind，上市公司公告，下同；

报告期内公司主营业务综合毛利率与可比公司均值不存在重大差异，2020 年至 2022 年主营业务综合毛利率呈增长趋势，主要系毛利率较高的 CDMO 业务收入占比提高，带动公司整体综合毛利率提升。2023 年 1-6 月，受产品销售结构变化及市场需求环境等因素影响，公司的销售毛利率低于同行业可比公司水平。

报告期内发行人 CDMO 业务毛利率变化情况与同行业可比公司对比情况如

下:

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
广济药业	不适用	不适用	不适用	不适用
博腾股份	47.85%	52.54%	42.96%	42.18%
富祥药业	43.72%	5.97%	不适用	不适用
天宇股份	58.66%	52.06%	51.02%	不适用
华海药业	不适用	不适用	不适用	不适用
奥翔药业	不适用	不适用	不适用	不适用
九洲药业	不适用	39.69%	38.58%	41.34%
可比公司均值	50.08%	37.56%	44.19%	41.76%
美诺华	20.81%	51.97%	44.54%	25.55%

注1: 不适用为可比期间可比公司未详细披露改业务类型毛利率或可比期间可比公司未经营该业务, 下同。

发行人2021年、2022年CDMO业务毛利率相对较高, 主要系当期公司利用长期积累的化学原料药和中间体方面技术, 为下游厂家定制生产了肺炎药物中间体, 该部分为高毛利产品, 导致发行人2021年、2022年CDMO业务毛利率相对较高。

报告期内发行人原料药及中间体业务毛利率变化情况与同行业可比公司对比情况如下:

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
广济药业	27.79%	42.01%	72.64%	78.46%
博腾股份	不适用	不适用	不适用	不适用
富祥药业	11.65%	23.43%	28.90%	40.24%
天宇股份	34.48%	22.40%	32.54%	51.71%
华海药业	39.37%	47.14%	42.25%	54.95%
奥翔药业	不适用	51.23%	52.53%	56.09%
九洲药业	不适用	36.26%	35.23%	39.75%
可比公司均值	28.32%	37.08%	44.02%	53.53%
美诺华	31.13%	29.37%	35.68%	39.29%

报告期内, 公司原料药及中间体业务毛利率变动趋势与同行业基本一致, 呈波动下降趋势, 公司毛利率略低于同行业均值, 与富祥药业、九洲药业较为接近。

报告期内发行人制剂业务毛利率变化情况与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
广济药业	36.45%	37.99%	14.16%	15.84%
博腾股份	不适用	不适用	不适用	不适用
富祥药业	72.14%	不适用	不适用	不适用
天宇股份	68.27%	59.20%	48.25%	不适用
华海药业	58.12%	75.07%	75.58%	73.54%
奥翔药业	不适用	不适用	不适用	不适用
九洲药业	不适用	不适用	不适用	不适用
可比公司均值	58.75%	57.42%	45.99%	44.69%
美诺华	48.33%	50.78%	47.27%	30.39%

报告期内，公司制剂业务毛利率变动趋势与同行业基本一致，呈波动上升趋势，公司毛利率低于同行业均值，主要系公司向科尔康美诺华销售的制剂产品时仅负责制剂生产制造，且双方长期业务合作，销售毛利率较低，因此公司制剂业务毛利率相对较低。

三、结合毛利率、期间费用变化等分析报告期内公司净利润 2021 年下降、2022 年大幅增加的原因，2023 年扣除非经常性损益前、后归属于上市公司股东的净利润大幅下降的原因，公司扭转业绩大幅下滑的具体措施，是否存在由盈转亏的风险。

（一）报告期内公司净利润波动原因

1、公司净利润 2021 年下降、2022 年大幅增加的原因

公司 2020 年至 2022 年净利润分别为 16,164.81 万元、15,806.95 万元、36,761.37 万元，2021 年净利润相比上期下降 357.86 万元，不存在重大波动，2022 年净利润相较上期增加 20,954.42 万元，增幅较大。

公司 2020 年至 2022 年主要利润数据如下所示：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	145,698.24	15.80%	125,814.77	5.43%	119,337.32
营业毛利	58,418.72	24.50%	46,921.99	7.86%	43,501.11
毛利率	40.10%	2.80%	37.29%	0.84%	36.45%
销售费用	5,062.36	72.83%	2,929.04	104.25%	1,434.04
管理费用	20,272.03	20.79%	16,783.02	4.52%	16,057.52
研发费用	9,815.51	11.14%	8,831.32	19.78%	7,373.25
财务费用	687.47	-69.15%	2,228.21	-36.76%	3,523.67
公允价值变动收益	-624.43	19.28%	-523.49	-105.29%	9,900.81
投资收益	18,963.02	586.78%	2,761.14	247.07%	795.55
营业利润	40,532.31	115.70%	18,790.63	-8.67%	20,574.84
利润总额	38,416.12	113.08%	18,029.20	-12.02%	20,491.68
净利润	36,761.37	132.56%	15,806.95	-2.21%	16,164.81
归母净利润	33,874.52	137.67%	14,252.64	-8.62%	15,596.28
扣非归母净利润	23,215.43	84.26%	12,599.61	56.46%	8,053.02

公司 2021 年营业收入 125,814.77 万元，营业毛利 46,921.99 万元，与 2020 年度相比呈稳步上升趋势，净利润为 15,806.95 万元，较 2020 年下降 2.21%。公司 2021 年净利润较上期下降 357.86 万元，主要系随着公司国内制剂业务的拓展，销售费用有所增加，为提升工艺优化，相应加大了研发费用投入，公司 2021 年净利润不存在重大波动。公司 2021 年扣非归母净利润较上年同期增加 4,546.59 万元，同比增加 56.46%，主要系公司 2020 年度因持有浙江晖石 13.50% 股权的公允价值增加，导致当期确认公允价值变动收益 8,512.94 万元，该收益属于非经常性损益，公司 2020 年扣非归母净利润仅为 8,053.02 万元。

公司 2022 年医药自营业务收入较 2021 年增加 19,883.47 万元，增幅为 15.80%，2022 年营业收入大幅增长主要来源于当期 CDMO 业务及制剂业务规模的大幅增长，该两种业务毛利率相对较高，带动当期营业毛利增长 11,496.74 万元。2022 年，公司期间费用合计 35,837.37 万元，较上年增加 16.46%，期间费用占营业收入比重与 2021 年持平。2022 年销售费用增加主要系业务推广、市场开拓等方面的相关费用增加。2022 年财务费用较上年同期下降 69.15%，主要系外汇汇率波

动所产生的汇兑收益的影响。另公司 2022 年对外出售控股子公司燎原药业，确认处置长期股权投资产生投资收益 17,876.34 万元（非经常性损益），导致投资收益较 2021 年大幅增加。综上，公司 2022 年净利润相比上期增长 20,954.42 万元，主要系当期营业收入规模的增长带动营业毛利的增长，以及出售燎原药业股权产生的投资收益。

2、2023 年 1-6 月净利润大幅下降的原因

公司 2023 年 1-6 月及去年同期主要利润数据如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月			2022 年 1-6 月
	金额	金额变动	同比变动	金额
营业收入	58,226.30	-31,504.79	-35.11%	89,731.09
营业毛利	17,667.39	-20,251.74	-53.41%	37,919.13
毛利率	30.34%		-11.92%	42.26%
销售费用	2,020.33	558.92	38.25%	1,461.41
管理费用	7,978.59	-1,230.26	-13.36%	9,208.85
研发费用	3,562.71	-848.37	-19.23%	4,411.08
财务费用	1,351.65	788.66	140.09%	562.99
公允价值变动收益	-3,504.91	-2,792.62	392.06%	-712.30
投资收益	2,839.17	89.01	3.24%	2,750.15
营业利润	3,400.24	-21,066.62	-86.10%	24,466.86
利润总额	3,374.15	-21,060.62	-86.19%	24,434.77
净利润	3,448.62	-17,106.59	-83.22%	20,555.21
归母净利润	3,085.43	-15,380.21	-83.29%	18,465.64
扣非归母净利润	2,574.18	-14,531.20	-84.95%	17,105.38

2023 年 1-6 月，公司营业收入 58,226.30 万元，较 2022 年 1-6 月同比下滑 35.11%，归属于母公司所有者的净利润为 3,085.43 万元，同比下滑 83.29%，扣非后归母净利润为 2,574.18 万元，同比下滑 84.95%。公司 2023 年 1-6 月营业收入下降的主要系当期受肺炎药物需求放缓影响，公司 CDMO 业务有所下降，以及出售燎原药业导致合并范围内营业收入减少，且公司 CDMO 类肺炎药物毛利率相对较高，导致公司 2023 年 1-6 月营业毛利下降 20,251.74 万元。

2023年1-6月，发行人期间费用合计14,913.27万元，较上年同期相比下降4.67%，发行人2023年1-6月费用总额未发生较大波动。2023年1-6月由于公司主要结算外币汇率大幅波动，导致公司当期外汇套期保值业务对应公允价值变动收益出现亏损3,504.91万元，相较上期减少收益2,792.62万元。

综上，公司2023年1-6月扣除非经常性损益前、后的归母净利润分别为3,085.43万元、2,574.18万元，相较上年同期分别减少15,380.21万元、14,531.20万元，扣非前、后归母净利润的下滑主要是由于在当期期间费用相对稳定的同时，发行人主营业务毛利下降较多以及开展外汇套期保值业务亏损所致。

（二）公司扭转业绩大幅下滑的具体措施

针对公司2023年上半年净利润的下滑，公司积极采取应对措施，包括内部控制成本、进一步提高效率、推动新建产线尽快投产达产，外部丰富产品管线、开拓市场、加快订单签订，改善业绩表现。具体包括：

（1）通过CDMO销售模式，依靠公司专业团队服务，加强与国内外跨国药企、大型综合性药企和新药研创公司，协商优先使用公司自有原料药，按要求为其提供中试级生产和商业化生产服务，扩大销售量。

（2）通过公司优异的质量管理体系与EHS管理能力、扎实的工艺开发和高标准规模化的生产制造能力、以及精细高效的团队战斗力，加强与KRKA、MSD（默沙东）、SERVIER(施维雅)、GEDEON RICHTER（吉瑞制药）、SANOFI（赛诺菲）、MSN、HETERO、AUROBINDO、恒瑞医药、开拓药业等国内外知名制药企业合作，扩大原料药和中间体销售。

（3）积极参与药品集中采购，发挥公司“中间体-原料药-制剂”一体化成本优势，争取更多集采中标。

（4）积极探索大流通等销售新模式，同步拓展基层、OTC和第三终端市场，加大制剂集采销售，加大制剂产品销售。

（5）加大研发投入，加快新技术和新产品的研发进度，提高核心竞争力；

（6）加快公司募投和其他项目投产，扩大销售收入目前安徽美诺华“年产

400 吨原料药技术改造项目”一期 9 车间已正式投产，10 车间和天康药业制剂项目将很快正式投产，浙江美诺华“年产 520 吨原料药一期项目”11、16 车间在试生产，公司原料药产能将得到较大幅度提升；公司积极借助国内医药行业政策的调整，在一致性评价、MAH 政策、带量采购等国内政策推动下，加速在中国市场的拓展；公司将深度服务境内外客户，满足客户需求，丰富客户结构，从而应对业绩下滑的趋势，提高公司的经营业绩。

（三）是否存在由盈转亏的风险

公司已在本本次发行的募集说明书等申报文件中提示“业绩下滑风险”如下：

2023 年 1-6 月，公司营业收入为 58,226.30 万元，同比下滑 35.11%，归属于上市公司股东的净利润为 3,085.43 万元，同比下滑 83.29%。公司因受出售原药业，肺炎相关药物订单减少，主要结算外币汇率大幅波动，以及在建工程转固而折旧增加等综合影响，公司未来业绩不排除出现较大幅度下滑，**甚至存在由盈转亏的风险。**

四、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人 2020 年至 2022 年及 2023 年 1-6 月财务报表，获取主要产品、主要客户、销售价格等相关数据，分析发行人 2023 年营业收入大幅下降的原因；

2、访谈发行人财务人员，了解公司经营情况以及业绩波动的原因，了解发行人未来收入增长的持续性及是否存在净利润持续大幅下降的风险；

3、核查发行人报告期内销售均价及成本变动情况，分析报告期内主营业务收入及毛利率的变化原因及合理性；

4、核查发行人报告期内主要客户、供应商的销售及采购合同、验收单据、回款单据等，对主要客户、供应商进行函证；

5、查阅同行业可比公司财务报告，了解同行业可比公司的经营情况，对比分析重要产品的毛利率、发行人净利润及期间费用与同行业可比公司是否存在异

常。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人 2023 年公司营业收入大幅下降的原因主要系受市场需求整体下滑、肺炎药物相关需求减少及公司出售原控股子公司燎原药业的影响；

2、2020 年、2021 年、2022 年，公司主营业务毛利率呈平稳上升趋势，2022 年公司毛利率较高的制剂业务及 CDMO 业务收入规模及占比大幅度提升，带动公司主营业务毛利率较 2021 年显著增加。2023 年 1-6 月，公司主营业务毛利率有所下降，主要系 CDMO 业务收入及占比下降，而固定成本基本不变所致。报告期内，发行人毛利率与同行业可比上市公司存在一定的差异，主要系各公司主营产品类别及占比存在差异，报告期内发行人毛利率不存在明显异常波动；

3、发行人 2021 年净利润下降主要系随着公司国内制剂业务的拓展，销售费用有所增加，为提升工艺优化相应加大了研发费用投入，公司 2021 年净利润不存在重大波动；2022 年净利润大幅上升主要系公司 CDMO 业务收入规模和占比显著提升，以及公司出售燎原药业投资收益增加所致；2023 年 1-6 月扣除非经常性损益前、后归属于上市公司股东的净利润大幅下降主要系肺炎相关药物需求等 CDMO 业务减少，叠加在建工程转固而折旧增加，以及外币汇率波动等综合影响导致。公司积极采取具体经营措施以扭转业绩大幅下滑，并在募集说明书中补充披露由盈转亏的风险，详见募集说明书“第五章 二、财务风险（七）业绩下滑风险”。

问题5. 关于存货与应收款项

根据申报材料，1) 报告期各期末，公司存货余额分别为49,319.38万元、60,759.60万元、62,453.86万元及67,203.56万元，主要为原材料、在产品库、存商品；2) 各期末，公司应收账款的账面余额分别为16,734.69万元、22,135.76万元、17,790.49万元和16,007.87万元。

请发行人说明：（1）各期末存货不同类别的库龄情况，结合库龄、期末订

单支持率、期后消化及与可比公司的对比等说明各期末存货跌价准备计提是否充分；（2）结合账龄、期后回款方式及金额、坏账准备计提政策、同行业可比公司情况等说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、各期末存货不同类别的库龄情况，结合库龄、期末订单支持率、期后消化及与可比公司的对比等说明各期末存货跌价准备计提是否充分；

（一）各期末存货不同类别的库龄情况

2023年6月30日，公司存货不同类别的库龄分布情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	14,346.70	12,546.82	87.45%	1,214.63	8.47%	321.59	2.24%	263.66	1.84%
在产品	10,702.84	10,702.84	100.00%	-	-	-	-	-	-
库存商品	39,953.43	35,369.96	88.53%	2,592.04	6.49%	1,293.99	3.24%	697.44	1.75%
发出商品	306.99	306.99	100.00%	-	-	-	-	-	-
合同履约成本	2,366.09	2,366.09	100.00%	-	-	-	-	-	-
周转材料	19.43	14.08	72.50%	4.58	23.59%	0.11	0.59%	0.64	3.31%
在途物资	24.21	24.21	100.00%	-	-	-	-	-	-
合计	67,719.69	61,331.00	90.57%	3,811.26	5.63%	1,615.69	2.39%	961.74	1.42%

2022年12月31日，公司存货不同类别的库龄分布情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	12,019.73	10,356.93	86.17%	1,145.98	9.53%	338.90	2.82%	177.92	1.48%
在产品	8,187.66	7,846.73	95.84%	340.93	4.16%	-	-	-	-
库存商品	40,450.42	34,296.22	84.79%	4,306.96	10.65%	910.18	2.25%	937.07	2.32%
发出商品	151.46	151.46	100.00%	-	-	-	-	-	-
合同履约成本	1,588.00	1,588.00	100.00%	-	-	-	-	-	-

项目	账面余额	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
委托加工物资	7.76	7.76	100.00%	-	-	-	-	-	-
周转材料	19.32	17.78	91.99%	0.77	3.96%	0.19	0.96%	0.60	3.09%
在途物资	29.50	29.50	100.00%	-	-	-	-	-	-
合计	62,453.86	54,294.38	86.94%	5,794.65	9.28%	1,249.26	2.00%	1,115.58	1.79%

2021年12月31日，公司存货不同类别的库龄分布情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	14,662.90	13,187.24	89.94%	998.84	6.81%	327.09	2.23%	149.72	1.02%
在产品	7,142.33	6,957.32	97.41%	185.01	2.59%	-	-	-	-
库存商品	35,819.80	30,122.02	84.09%	4,166.35	11.63%	456.13	1.27%	1,075.29	3.00%
发出商品	485.75	485.75	100.00%	-	-	-	-	-	-
合同履约成本	925.37	925.37	100.00%	-	-	-	-	-	-
委托加工物资	883.13	883.13	100.00%	-	-	-	-	-	-
周转材料	476.92	474.11	99.41%	1.51	0.32%	1.31	0.27%	-	-
在途物资	363.41	363.41	100.00%	-	-	-	-	-	-
合计	60,759.60	53,398.35	87.88%	5,351.70	8.81%	784.53	1.29%	1,225.02	2.02%

2020年12月31日，公司存货不同类别的库龄分布情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	11,082.76	10,162.22	91.69%	673.57	6.08%	154.73	1.40%	92.24	0.83%
在产品	6,947.17	6,947.17	100.00%	-	-	-	-	-	-
库存商品	29,649.38	26,176.81	88.29%	1,731.56	5.84%	1,001.12	3.38%	739.89	2.50%
发出商品	563.35	563.35	100.00%	-	-	-	-	-	-
合同履约成本	115.23	115.23	100.00%	-	-	-	-	-	-
委托加工物资	251.28	251.28	100.00%	-	-	-	-	-	-
周转材料	549.11	546.52	99.53%	2.59	0.47%	-	-	-	-

项目	账面余额	1年以内		1-2年		2-3年		3年以上	
		余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
在途物资	161.09	161.09	100.00%	-	-	-	-	-	-
合计	49,319.38	44,923.68	91.09%	2,407.72	4.88%	1,155.85	2.34%	832.13	1.69%

报告期各期末，发行人库龄 1 年以内存货占比分别为 91.09%、87.88%、86.94%、90.57%，2 年以内存货占比分别为 95.97%、96.69%、96.21%、96.19%，发行人存货大多都为 2 年以内，长库龄存货较少。

(二) 期末订单支持率、期后消化

1、公司各期末订单情况

报告期各期末，公司在手订单情况如下表所示：

单位：万元

存货类别	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
原材料订单金额	3,744.82	419.42	3,847.54	5,873.42
在产品订单金额	4,096.26	48.43	1,337.64	1,200.41
库存商品订单金额	13,331.15	8,966.58	6,789.79	4,788.07
小计	21,172.23	9,434.43	11,974.97	11,861.90
主要存货余额	65,002.97	60,657.82	57,625.02	47,679.31
订单支持率	32.57%	15.55%	20.78%	24.88%

公司各期末原材料、在产品、库存商品中有具体订单支持的金额及比例相对稳定且处于逐年上升的趋势。各期末订单支持率分别为 24.88%、20.78%、15.55%、32.57%，各期末订单支持率相对较低水平，主要系公司自营产品生产周期大约在半个月至 1 个月内，客户要求的交货时间短，为满足客户需求、提高公司销售竞争力，公司会根据销售部门的销售预测，制定生产计划，以便快速的应对客户需求。由于药业销售特点和客户下单习惯，半年末在手订单金额会比年末大。结合期后结转分析，公司储备的存货基本上均能被市场消化。

2、报告期各期末主要存货的期后结转情况

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 49,319.38 万元、60,759.60 万元、62,453.86 万元和 67,719.69 万元，包括原材料、在产品、库存商品、周转材料、

发出商品、委托加工物资等。公司存货主要由原材料、在产品、库存商品构成，各期末占比分别为 96.67%、94.84%、97.12%、95.99%。

报告期各期末公司存货主要类别，截至 2023 年 8 月 31 日的消化结转情况如下表所示：

单位：万元

截止日	存货类别	期末余额	期末余额占比	期后结转	其他减少	期后消化比例
2023 年 6 月 30 日	原材料	14,346.70	21.19%	4,917.86	-	34.28%
	在产品	10,702.84	15.80%	9,943.05	-	92.90%
	库存商品	39,953.43	59.00%	13,465.77	-	33.70%
	小计	65,002.97	95.99%	28,326.68	-	43.58%
2022 年 12 月 31 日	原材料	12,019.73	19.25%	8,918.41	-	74.20%
	在产品	8,187.66	13.11%	8,187.66	-	100.00%
	库存商品	40,450.42	64.77%	31,124.12	-	76.94%
	小计	60,657.82	97.12%	48,230.20	-	79.51%
2021 年 12 月 31 日	原材料	14,662.90	24.13%	13,059.93	760.63	94.26%
	在产品	7,142.33	11.76%	7,142.33	-	100.00%
	库存商品	35,819.80	58.95%	31,573.49	1,342.42	91.89%
	小计	57,625.02	94.84%	51,775.75	2,103.06	93.50%
2020 年 12 月 31 日	原材料	11,082.76	22.47%	10,543.14	107.18	96.10%
	在产品	6,947.17	14.09%	6,947.17	-	100.00%
	库存商品	29,649.38	60.12%	28,296.84	435.23	96.91%
	小计	47,679.31	96.67%	45,787.16	542.41	97.17%

注 1：存货的期后消化统计截至 2023 年 8 月末；

注 2：其他减少为 2022 年 10 月公司对外出售療原药业股权导致合并报表存货减少；

注 3：期后消化比例=（期后结转+其他减少）/期末余额。

发行人产品主要采用 MTO（MakeToOrder，接单生产）的模式组织生产，即依据收到的订单制定生产计划及购买原料，在客户购货数量的基础上增加一定比例的适度库存进行生产。截至 2023 年 8 月 31 日，报告期各期末公司存货消化比例分别为 97.17%、93.50%、79.51%、43.58%，公司存货消化比例维持在较高的水平，存货周转情况良好。2023 年 6 月末存货期后消化情况仅统计至 2023 年

8月末，时间较短，因此期后消化比例较低。

（三）与可比公司的对比

1、报告期内公司存货跌价准备的相关会计政策

通过核查发行人年度报告，其存货跌价准备相关会计政策为：资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

另公司对于3年以上存货，对于不存在对应销售订单部分，期末全额计提存货减值。

2、同行业可比上市公司存货跌价计提比例对比分析

报告期内，公司存货跌价准备计提比例如下表所示：

单位：万元

项目	2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末
存货账面余额	67,719.69	62,453.86	60,759.60	49,319.38
跌价准备	2,031.40	3,012.36	2,790.71	3,848.31
计提比例	3.00%	4.82%	4.59%	7.80%

报告期内，公司与同行业上市公司存货跌价准备计提比例对比情况如下：

项目	2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末
广济药业	3.39%	5.81%	4.29%	3.67%
博腾股份	6.21%	3.11%	4.86%	7.35%

项目	2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末
富祥药业	13.56%	12.66%	0.24%	0.04%
天宇股份	6.48%	5.33%	2.02%	2.58%
华海药业	2.93%	2.89%	2.27%	3.29%
奥翔药业	5.43%	4.86%	5.86%	6.42%
九洲药业	4.24%	2.85%	2.54%	1.83%
可比公司均值	6.03%	5.36%	3.15%	3.59%
美诺华	3.00%	4.82%	4.59%	7.80%

除富祥药业 2022 年末、2023 年 6 月末存货跌价准备计提较高外，公司报告期内的存货跌价准备与同行业基本一致，不存在重大差异，公司存货跌价准备较博腾股份、天宇股份、华海药业比例更高，与奥翔药业接近，存货跌价准备充分。

二、结合账龄、期后回款方式及金额、坏账准备计提政策、同行业可比公司情况等说明各期末应收账款坏账准备计提是否充分

(一) 报告期各期末，公司应收账款账龄情况

报告期各期末，公司应收账款账龄情况具体如下表所示：

单位：万元

项目	2023/6/30		2022/12/31		2021/12/31		2020/12/31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	18,885.84	98.56%	17,690.24	99.44%	22,124.97	99.95%	16,720.71	99.92%
1-2 年	273.70	1.43%	98.43	0.55%	0.36	0.00%	3.13	0.02%
2-3 年	-	-	-	-	0.36	0.00%	7.20	0.04%
3 年以上	1.89	0.01%	1.82	0.01%	10.07	0.05%	3.65	0.02%
合计	19,161.43	100.00%	17,790.49	100.00%	22,135.76	100.00%	16,734.69	100.00%

由上表可知，报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，1 年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为 99.92%、99.95%、99.44%、98.56%，应收账款整体质量较高，主要系公司与重要客户建立了良好的业务合作关系，在此基础上公司亦逐步加强自身的回款管理情况，应收账款账龄情况良好，发生坏账损失的可能较低，公司对应收账款坏账计提的比例充分。

(二) 报告期各期末，公司应收账款期后回款方式及金额

报告期各期末，公司应收账款账面余额截至 2023 年 8 月 31 日的回款情况如下：

单位：万元

截止日	应收账款余额	期后回款金额	回款方式			期后回款比例
			电汇	承兑汇票	其他减少	
2023 年 6 月 30 日	19,161.43	9,716.31	6,760.79	2,948.94	6.58	50.71%
2022 年 12 月 31 日	17,790.49	17,377.09	12,911.53	4,407.87	57.69	97.68%
2021 年 12 月 31 日	22,135.76	22,052.75	18,865.28	2,940.43	247.04	99.63%
2020 年 12 月 31 日	16,734.69	16,732.80	15,419.00	1,304.10	9.69	99.99%

注 1：其他减少为公司对外出售燎原药业股权、期后销售退回及坏账核销导致应收账款减少。

如上表所示，报告期各期末，公司应收账款账面余额截至 2023 年 8 月 31 日的回款比例分别为 99.99%、99.63%、97.68% 与 50.71%，回款情况良好。其中，公司 2023 年 6 月末应收账款回款率相对较低，主要系期后时间至 2023 年 8 月末相对较短所致。

（三）公司应收账款坏账准备计提政策

公司根据《企业会计准则 22 号——金融工具确认和计量》（2017）的相关规定，对应收账款采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款坏账准备。公司认为不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，相同账龄的客户具有类似预期损失率，因此以账龄为依据划分应收账款组合。

公司参考历史信用损失经验计算的预期信用损失率情况如下：

账龄	2022 年应收账款实际收回率 (注 3)	2021 年应收账款实际收回率	2020 年应收账款实际收回率	预期收回率 (注 1)	迁徙率 (注 2)		预期损失率	预期损失率计算方法	公司坏账计提比例
1 年以内	97.82%	99.63%	100.00%	99.15%	0.85%	A	-	A*B*C*D	5.00%
1-2 年	71.44%	100.00%	100.00%	90.48%	9.52%	B	0.15%	B*C*D	20.00%
2-3 年	100.00%	67.71%	73.72%	80.48%	19.52%	C	1.60%	C*D	50.00%
3 年以上	93.70%	81.65%	100.00%	91.78%	8.22%	D	8.22%	D	100.00%

注 1：预期收回率选择三年实际收回率的平均值；

注 2：迁徙率=1-预期收回率；

注 3：2022 年应收账款实际回收金额统计口径为截止 2023 年 8 月 31 日已收回金额。

综上，结合应收款项历史回收率运用迁徙法计算预期信用损失率与原坏账计提比例相比有一定差异，预期信用损失率整体低于公司现行应收账款坏账准备计提比例，根据预期损失率计提的坏账准备金额低于公司账面计提的应收账款坏账准备余额。

（四）公司及同行业可比公司应收账款坏账准备对比情况

公司及同行业可比公司应收账款信用风险特征组合中以账龄分析法计提坏账准备对比如下：

单位：%

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
广济药业	5	10	30	50	50	100
博腾股份	5	10	30	50	80	100
富祥药业	5	20	50	100	100	100
天宇股份	5	30	80	100	100	100
华海药业	5	20	50	100	100	100
奥翔药业	5	30	80	100	100	100
九洲药业	5	20	50	100	100	100
可比公司均值	5	20	52.86	85.71	90	100
美诺华	5	20	50	100	100	100

报告期内，公司与同行业可比公司计提坏账准备金额占应收账款余额比例对比如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日			2022 年 12 月 31 日		
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	应收账款余额	坏账准备	计提比例
广济药业	26,420.56	2,187.51	8.28%	22,084.34	1,889.25	8.55%
博腾股份	103,686.65	7,550.05	7.28%	155,624.21	9,963.34	6.40%
富祥药业	34,518.41	1,848.02	5.35%	30,819.59	1,638.10	5.32%
天宇股份	44,323.84	2,216.19	5.00%	38,636.71	1,973.10	5.11%

项目	2023年6月30日			2022年12月31日		
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	应收账款余额	坏账准备	计提比例
华海药业	299,310.98	18,650.41	6.23%	284,224.53	17,690.98	6.22%
奥翔药业	24,372.59	1,269.51	5.21%	14,225.77	744.56	5.23%
九洲药业	104,100.88	5,334.82	5.12%	70,764.47	3,653.64	5.16%
可比公司均值	90,961.99	5,579.50	6.13%	88,054.23	5,364.71	6.09%
美诺华	19,161.43	1,000.92	5.22%	17,790.49	906.02	5.09%

(接上表)

项目	2021年12月31日			2020年12月31日		
	应收账款余额	坏账准备	计提比例	应收账款余额	坏账准备	计提比例
广济药业	19,799.49	1,501.30	7.58%	11,358.69	946.07	8.33%
博腾股份	109,854.49	6,347.55	5.78%	42,578.08	2,476.94	5.82%
富祥药业	25,194.61	1,852.43	7.35%	21,651.60	1,478.87	6.83%
天宇股份	48,077.32	2,411.37	5.02%	41,083.38	2,054.17	5.00%
华海药业	198,366.28	13,391.95	6.75%	178,144.23	11,168.54	6.27%
奥翔药业	7,051.62	427.65	6.06%	4,833.84	277.52	5.74%
九洲药业	80,917.20	4,213.97	5.21%	68,509.79	3,483.84	5.09%
可比公司均值	69,894.43	4,306.60	6.16%	52,594.23	3,126.56	5.94%
美诺华	22,135.76	1,116.57	5.04%	16,734.69	843.91	5.04%

对比公司及同行业可比公司应收账款坏账计提政策及整体计提比例，发行人应收账款计提政策与同行业基本一致，且更为谨慎。报告期各期末，公司应收账款账龄主要为1年之内，因此应收账款坏账准备整体计提比例对比同行业相对较低，公司不存在长账龄的大额应收账款，发生坏账的风险较小。报告期内发行人应收账款坏账准备整体计提比例分别为5.04%、5.04%、5.09%及5.22%，较为稳定。

综上，报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在一年以内，公司应收账款账龄结构及回款情况总体良好；结合期后回款情况、坏账准备计提政策，以及同行业可比公司情况等，公司各期末应收账款坏账准备已充分计提。

三、核查程序及核查结论

(一) 核查程序

1、获取发行人报告期各期末的存货明细表，对存货进行抽盘，了解公司各类存货构成，分析存货结构及余额变动的合理性；

2、了解发行人存货跌价准备计提政策及标准，复核公司计提存货跌价准备的依据和减值测试结果，并与同行业可比公司进行对比，分析存货跌价准备计提的准确性和充分性；

3、获取发行人报告期各期末存货订单支持明细，分析订单支持存货及无订单支持存货的构成及变动情况；

4、获取公司报告期各期末主要存货期后实现销售情况，分析期后消化占比变动的合理性；

5、对与应收账款发生与记录相关的关键内部控制的设计和运行有效性进行了评估和测试，评价管理层与应收账款坏账计提有关的内部控制设计是否合理，测试相关的内部控制是否得到有效实施；

6、获取发行人报告期内应收账款明细表，了解发行人应收账款的账龄及坏账计提情况、应收账款期后回款情况，并与同行业可比公司进行对比，分析发行人应收账款坏账准备计提的充分性。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、根据发行人各期末存货不同类别的库龄情况，结合库龄、期末订单支持率、期后消化及与可比上市公司的对比分析，发行人报告期各期末存货跌价准备计提充分；

2、根据对发行人应收账款账龄、期后回款方式及金额、坏账准备计提政策、同行业可比上市公司情况分析，发行人报告期各期末的应收账款坏账准备计提充分。

问题6. 关于销售费用

根据申报材料，报告期各期销售费用分别为1,434.04万元、2,929.04万元、5,062.36万元、801.82万元，其中，2021年度，公司发生广告宣传费914.38万元、咨询服务费286.64万元、佣金330.84万元；2022年度，公司发生广告宣传费2,152.30万元、咨询服务费1,061.56万元、佣金30.64万元；2023年一季度，公司发生广告宣传费24.01万元、咨询服务费93.32万元。

请发行人说明：（1）销售人员的平均薪酬水平及与同行业可比公司对比情况，销售费用中佣金的核算内容和方法、计提比例、是否符合商业模式和行业惯例、是否存在商业贿赂、是否有合同支持；（2）广告宣传费、咨询服务费的明细构成，结合报告期各期销售整体费用及广告宣传费、咨询服务费占比情况、同行业公司对比情况等，说明广告宣传费、咨询服务费支出是否具有合理性；广告宣传商、咨询服务商的选取标准、相关服务的主要内容，广告宣传费、咨询服务费的支付对象及付费标准，相关对象与公司及客户是否存在关联关系、其他利益安排；（3）发行人、控股股东、实际控制人、董监高以及关键岗位员工与客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商及其相关人员之间是否存在异常资金往来，是否可能涉及商业贿赂或利益输送；（4）公司内部控制制度完备性及执行有效性，商业贿赂内部控制是否建立并有效实施，能否有效防范商业贿赂风险；（5）发行人及其关联方是否存在重大媒体质疑事项；如有，请分析相关事项是否属实，是否可能对本次发行上市产生较大影响。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、销售人员的平均薪酬水平及与同行业可比公司对比情况，销售费用中佣金的核算内容和方法、计提比例、是否符合商业模式和行业惯例、是否存在商业贿赂、是否有合同支持

（一）销售人员的平均薪酬水平及与同行业可比公司对比情况

报告期内，销售人员的平均薪酬水平及与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

同行业可比公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
广济药业	11.57	8.72	26.46
博腾股份	81.34	63.92	62.29
富祥药业	18.65	19.03	14.40
天宇股份	12.10	7.26	24.30
华海药业	26.30	25.77	42.43
奥翔药业	53.24	30.71	30.13
九洲药业	26.05	27.21	23.90
同行业可比公司平均值	32.75	26.09	31.99
发行人	14.14	13.10	9.78

注：同行业可比公司数据来自公开信息披露。

1. 由于 2023 年半年度未披露销售人员构成情况，因此未列示。

2. 平均薪酬=销售人员薪酬/期末人数

如上所示，报告期内公司销售人员平均薪酬低于博腾股份、富祥药业、华海药业、奥翔药业、九洲药业。公司与广济药业产品结构相似，薪酬较为接近。报告期内，公司销售人员的平均薪酬相对稳定，与同行业可比公司相比平均值偏低，整体平均薪酬处于中下水平。

2021 年度薪酬上涨主要系公司产品结构变化影响，2020 年，公司大力发展制剂业务，同年年底，普瑞巴林胶囊和培哌普利叔丁胺片两大制剂产品获批上市，并于 2021 年 2 月顺利中标国家第四批集采，公司制剂业务发展较快。2021 年，公司 CDMO 业务也迅速发展，CDMO 业务以及制剂业务收入实现大幅增长。公司为积极发展 CDMO 及制剂业务，制定销售人员薪酬激励政策，通过调薪等方式推动人员积极性，故 2021 年销售人员薪酬水平上涨。

（二）销售费用中佣金的核算内容和方法、计提比例、是否符合商业模式和行业惯例、是否存在商业贿赂、是否有合同支持

报告期内，公司销售费用中佣金计提情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
佣金	-	30.64	330.84	199.53

报告期内，公司销售费用-佣金金额分别为 199.53 万元、330.84 万元、30.64 万元及 0.00 万元，佣金费用于 2022 年度大幅减少，主要原因系公司佣金费用主要产生于拓展国外企业的销售活动所需支付的佣金。报告期内公司国内市场业务规模扩大，公司收入来源重心逐渐从国外转移回归国内，国内市场客户类型、获客方式等均较外销模式存在显著差异。上述销售佣金的变动情况与公司从单一的原料药生产企业，转型成为一家集 CDMO、制剂、原料药业务为一体的综合性国际医药科技制造型企业发展战略相匹配。

2022 年度佣金均为零星支出。

2021 年度，销售佣金主要发生情况如下：

单位：万元

供应商	佣金	佣金计价方式	推广产品名称
JW HI TECH CO LTD	275.64	客户销售额×4%	吡哌啉-2-羧酸
合计	275.64		
占 2021 年佣金费用比例	83.32%		

2020 年度，销售佣金主要发生情况如下：

单位：万元

供应商	佣金	佣金计价方式	推广产品名称
GLOBAL ALU STEEL	98.35	协议约定固定金额	赖诺普利
SANCHIN INTERNATION TRADE CO LIMITED	91.31	客户销售数量×20 欧元	缬沙坦
合计	189.66		
占 2020 年佣金费用比例	95.06%		

报告期内佣金的计价及付款方式如下：

公司与中间商签订佣金协议，中间商促成公司与客户的业务合作后，按照约定收取服务费用。公司的佣金计价分为以下三种，一是按照客户销售额的百分比计算，二是按照销售数量*固定费用单价计算，三是按照协议约定固定金额计算佣金。

报告期内，公司的销售佣金、佣金占营业收入比例与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

同行业可	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
------	--------------	---------	---------	---------

比公司	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华海药业	523.96	0.12%	1,517.7	0.18%	1,893.55	0.29%	1,693.98	0.26%
奥翔药业	229.55	0.49%	718.46	0.94%	73.43	0.13%	164.33	0.40%
九洲药业	646.37	0.20%	906.85	0.17%	648.70	0.16%	499.09	0.19%
平均值	466.63	0.27%	1,047.67	0.43%	871.89	0.19%	785.80	0.28%
发行人	-	-	30.64	0.02%	330.84	0.26%	199.53	0.17%

注：同行业可比公司数据来自公开信息披露。

经核查公司签订的佣金协议和公司的《销售佣金管理制度》，报告期内，公司支付的佣金均为依据公司内部制度执行且已入账，不存在商业贿赂的情形。

由上可知，公司佣金相比同行业可比公司平均水平偏低，主要系公司间发展战略与营销策略不同。公司的佣金为产品开拓国外市场支付给中间商的销售提成，2022年公司收入来源重心逐渐从国外转移回归国内，故2022年佣金支出大幅下降。从佣金占营业收入比率来看，公司与同行业间相近，无较大差异，与公司规模、业务体量相匹配。佣金计价方式符合行业模式和商业惯例，不存在商业贿赂，存在合同支持。

二、广告宣传费、咨询服务费的明细构成，结合报告期各期销售整体费用及广告宣传费、咨询服务费占比情况、同行业公司对比情况等，说明广告宣传费、咨询服务费支出是否具有合理性；广告宣传商、咨询服务商的选取标准、相关服务的主要内容，广告宣传费、咨询服务费的支付对象及付费标准，相关对象与公司及客户是否存在关联关系、其他利益安排

（一）广告宣传费、咨询服务费的明细构成

1、报告期广告宣传费明细构成

报告期内，公司广告宣传费明细构成如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
广告宣传费	490.68	2,152.30	914.38	113.92
其中：推广服务费	368.43	1,911.11	854.89	-
展览费	105.96	159.16	55.46	111.76
广告设计类宣传费	16.29	82.03	4.03	2.16

广告宣传费由推广服务费、展览费、广告设计类宣传费构成。报告期内，公司销售费用-广告宣传费金额分别为 113.92 万元、914.38 万元、2,152.30 万元及 490.68 万元，2020-2022 年度呈现逐年增长的趋势，主要系推广服务费逐年增长所致。2021 年，公司首个自研制剂产品培哌普利叔丁胺片中标第四批国家集中带量采购，公司自研制剂产品进入商业化阶段。为扩大各类制剂产品的市场占有率，公司制定了积极的市场推广政策，鼓励大力推广制剂产品，报告期内推广服务费有所增长。

2、报告期咨询服务费明细构成

报告期内，公司咨询服务费明细构成如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
咨询服务费	115.54	1,061.56	286.64	-
其中：市场调研服务费	0.21	817.00	-	-
产品技术指导咨询费	17.55	195.53	286.64	-
营销商务咨询费	97.78	49.03	-	-

咨询服务费由市场调研服务费、产品技术指导咨询费、营销商务咨询费构成，报告期内，公司销售费用-咨询服务费金额分别为 0.00 万元、286.64 万元、1,061.56 万元及 115.54 万元，2020-2022 年度呈现逐年增长的趋势，主要系公司为快速推进原料药制剂一体化进程对制剂业务进行市场调研、技术咨询、营销咨询等活动导致。2022 年度咨询服务费增长较多，主要系 2022 年公司根据制剂业务发展需求针对高血压产品、降糖类药物、心脑血管药物及肿瘤药物等慢性病药物进行较多市场调研活动，因此产生市场调研费较多。

（二）结合报告期各期销售整体费用及广告宣传费、咨询服务费占比情况、同行业公司对比情况等，说明广告宣传费、咨询服务费支出是否具有合理性

报告期内，各期销售整体费用及广告宣传费、咨询服务费占比情况、同行业公司对比情况如下：

单位：%

公司	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
广济药业	销售费用率	6.49	4.21	3.86	4.14

公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	广告宣传费用率	2.45	0.73	0.78	0.99
博腾股份	销售费用率	3.39	2.89	3.12	3.70
	广告宣传费用率	0.20	0.13	0.20	0.17
	咨询服务费用率	0.21	0.15	0.24	0.32
富祥药业	销售费用率	2.29	2.08	2.41	1.40
	广告宣传费用率	0.36	0.10	0.32	0.24
天宇股份	销售费用率	3.07	1.78	1.27	1.29
	广告宣传费用率	1.62	0.48	0.04	0.03
华海药业	销售费用率	16.97	15.05	17.75	15.36
	广告宣传费用率	14.37	12.51	15.04	12.08
	咨询服务费用率	0.17	0.16	0.00	0.00
奥翔药业	销售费用率	1.76	2.72	1.26	1.66
	广告宣传费用率	0.05	0.04	0.04	0.10
	咨询服务费用率	0.08	0.64	0.01	0.42
九洲药业	销售费用率	1.38	1.06	1.21	1.55
	广告宣传费用率	0.06	0.05	0.05	0.06
	咨询服务费用率	0.15	0.10	0.06	0.21
可比公司范围	销售费用率	1.38~16.97	1.06~15.05	1.21~17.75	1.40~15.36
	广告宣传费用率	0.05~14.37	0.04~12.51	0.04~15.04	0.03~12.08
	咨询服务费用率	0.08~0.21	0.10~0.64	0.01~0.24	0.00~0.42
可比公司均值	销售费用率	5.05	4.25	4.41	4.16
	广告宣传费用率	2.73	2.01	2.36	1.95
	咨询服务费用率	0.15	0.26	0.08	0.23
发行人	销售费用率	3.47	3.47	2.33	1.20
	广告宣传费用率	0.84	1.48	0.73	0.10
	咨询服务费用率	0.20	0.73	0.23	-

注 1：销售费用率=销售费用/营业收入，广告宣传费用率=广告宣传费用/营业收入，咨询服务费用率=咨询服务费用/营业收入。

报告期内，公司销售费用率及广告宣传费用率低于同行业可比公司平均水平，咨询服务费用率整体略高于同行业可比公司平均水平，但基本在同行业可比公司范围的合理区间，具有合理性。

公司及同行业可比公司的主营产品及产品销售构成情况如下：

公司名称	主营产品	2022年度主营业务销售收入结构
广济药业	维生素 B2、B6 系列产品及制剂	原料药及中间体占比约 66.71%，制剂占比 16.46%，其他业务占比约 16.83%
博腾股份	抗病毒、抗肿瘤和免疫机能调节、抗感染、神经系统、心血管类原料药 CDMO 业务及制剂 CDMO	原料药 CDMO 占比 98.43%，制剂 CDMO 占比 0.45%，其他业务占比约 1.12%
富祥药业	抗感染、抗病毒类原料药及中间体、少部分制剂产品	原料药及中间体占比 80.83%，制剂占比 1.88%，其他业务占比 17.29%
天宇股份	抗病毒、抗哮喘、抗凝血药物原料药及中间体及制剂	原料药及中间体占比 97.99%，制剂占比 1.27%，其他业务占比约 0.74%。
华海药业	心血管类、精神障碍类、神经系统类、抗感染类原料药及制剂	原料药及中间体占比 42.31%，制剂占比 57.69%
奥翔药业	肝病、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品、抗肿瘤类、神经系统等特色原料药及中间体	原料药及中间体占比 100%，无制剂业务
九洲药业	抗感染、中枢神经类、非甾体类、降血糖类原料药	原料药及中间体占比 95.15%，其他业务占比 4.85%，无制剂业务
美诺华	覆盖心血管、中枢神经、抗病毒、降血糖类原料药及制剂	原料药及中间体占比 47.30%，CDMO 占比 35.02%，制剂占比 15.46%，其他业务占比 2.22%

可比公司中，奥翔药业、天宇股份、九洲药业主要从事原料药、中间体业务，不存在制剂业务或制剂业务占比很小，因此销售费用率、广告宣传费用率及咨询服务费用率很低并基本保持稳定。华海药业制剂业务占比较高，市场推广服务支出较多，故销售费用率、广告宣传费用率较高。广济药业产品结构与公司类似，故销售费用率及广告宣传费用率相近。

综上所述，公司销售费用率、广告宣传费用率及咨询服务费用率不同于可比公司，主要系产品结构差异所致，同时业务发展战略差异对营销策略产生一定影响，剔除影响后，公司销售费用率与同行业可比公司不存在重大差异，具有合理性。整体而言，公司销售费用占营业收入比重与同行业可比公司平均值接近。

（三）广告宣传商、咨询服务商的选取标准、相关服务的主要内容，广告宣传费、咨询服务费的支付对象及付费标准，相关对象与公司及客户是否存在关联关系、其他利益安排

1、广告宣传商、咨询服务商的选取标准

报告期内，公司对广告宣传商、咨询服务商的选取标准如下：

(1) 服务商需具备良好的社会信誉和推广经验，有足够的推广服务管理能力、咨询服务能力、市场调研能力、活动策划组织能力及目标区域的市场覆盖度等条件，以综合评判选择不同市场区域内合适的广告和市场推广商。

(2) 提供服务及业务范围要求：提供产品宣传、推广服务、市场调研等相关服务。经营范围包括但不限于推广服务、市场营销策划、咨询服务、会议服务、市场调研等，并需开具以上内容的增值税发票。

(3) 人员要求：熟悉推广服务区域内市场，具备完成服务区域内产品宣传、推广服务、咨询、调研、售前、售中、售后服务等工作的能力。

(4) 合规经营要求：不得存在因商业贿赂、违规推广等被相关机构处罚的记录。

(5) 推广能力要求：在推广服务区域内，全力配合公司宣传推广服务产品，策划在当地市场的产品宣传等活动。

(6) 公司经营地：具有实际办公场地，能够配合公司在当地的业务推广服务，与业务开展地匹配。

2、相关服务的主要内容

公司广告宣传费及相关服务包括：(1) 推广服务费用于外部合作伙伴帮助企业进行学术推广活动，主要包括市场调研、客户分析、信息筛查、业务拓展、学术推广会议、医学信息传递、客户回访、患者教育、流向查询等活动；(2) 展览费用于供应商向企业提供展台设计、搭建、提供展位等服务，公司通过参加国内外展会进行市场开拓，在展会中接洽当地有经验的服务机构，帮助公司在当地进行市场开发；(3) 广告设计类宣传费用于帮助企业进行画册、广告、海报等设计活动。

咨询服务费包括：(1) 市场调研服务用于外部服务商帮助公司收集市场数据信息和竞品等方面的信息；(2) 产品技术指导咨询服务用于提供项目指导、提供药事法规及研发申报过程中相关事务咨询、商务拓展等事宜；(3) 营销商务咨询服务用于公司参与客户销售订单进行商务咨询服务及有关合同签订及履行的法律服务。

3、广告宣传费的支付对象及付费标准

报告期内，广告宣传费、咨询服务费的支付对象情况如下：

服务大类	明细费用	支付对象
广告宣传费	推广服务费	广告宣传商
	展览费	
	广告设计类宣传费	
咨询服务费	市场调研服务费	咨询服务商
	产品技术指导咨询费	
	营销商务咨询费	

报告期内，公司销售费用-广告宣传费用前五名供应商如下：

2023年1-6月，公司销售费用-广告宣传费用前五名供应商情况如下：

单位：万元

服务费供应商	金额	是否关联方
昆明顺捷医药科技有限公司	104.60	否
上海鞅龙广告有限公司	70.00	否
福建众联智杰医疗科技有限公司	57.28	否
五华区兴德市场营销策划服务部	42.33	否
重庆市益生福医药科技有限公司	33.56	否

2022年度，公司销售费用-广告宣传费用前五名供应商情况如下：

单位：万元

服务费供应商	金额	是否关联方
龙游文康企业管理服务中心	237.66	否
安陆市德宇科技服务中心	182.11	否
上海礼莱企业管理中心	139.65	否
重庆市益生福医药科技有限公司	133.60	否
河南励全医药科技有限公司	110.63	否

2021年度，公司销售费用-广告宣传费用前五名供应商情况如下：

单位：万元

服务费供应商	金额	是否关联方
方港医药科技（福建）有限公司	154.43	否
盐城鹏晶协信息咨询中心	138.61	否
南宁市英飞凌商务信息咨询有限公司	76.29	否
福建素鸿商务服务有限公司	71.13	否

服务费供应商	金额	是否关联方
重庆市益生福医药科技有限公司	60.00	否

2020 年度，公司销售费用-广告宣传费用前五名供应商情况如下：

单位：万元

服务费供应商	金额	是否关联方
上海嘉辕展览展示有限公司	29.06	否
国药励展展览有限责任公司	23.00	否
上海博华国际展览有限公司	20.77	否
LANKAM DESIGN HONGKONG CO LIMITED	18.94	否
UBMI BV	15.35	否

广告宣传费、咨询服务费相关活动均由服务商自行组织和执行，发行人的支付对象均为向公司提供服务的直接供应商，支付方式为公司直接银行转账至对方账户。由于公司与服务商仅系业务合作关系，服务商自行承担服务产生的成本和费用并向相关方支付，发行人仅在对服务成果验收合格后向对方支付款项。

报告期内，发行人委托服务商执行的以上活动具体定价标准如下：

服务范围	服务内容	费用标准
市场调研	终端库存信息收集	2021 年度、2022 年度、2023 年度为 200-300 元/每条
	商业流向信息收集	2021 年度、2022 年度、2023 年度为 50-100 元/每条
	协议区域内医院调研报告	2021 年度、2022 年度为 150-200 元/每条
	协议区域内产品、竞品市场调研及分析	2023 年度为 2,000 元/份
渠道维护	拜访医护人员、专家	2021 年度、2022 年度、2023 年度为 200-300 元/人/次
	特级三甲医院维护	2021 年度、2022 年度为 3,200-9,600 元/家/月
	三级医院维护	2021 年度、2022 年度为 2,400-7,200 元/家/月
	二级医院维护	2021 年度、2022 年度为 1,200-3,600 元/家/月
	商业渠道维护	2021 年度、2022 年度为 800-2400 元/家/月
会议	科室会	2021 年度为 700-1,000 元/场、2022 年度为 700-2,000 元/场、2023 年度为

服务范围	服务内容	费用标准
		1,000-2,000 元/场
	推介会	2021 年度、2022 年度、2023 年度为 1,500-2,000 元/场
	内部培训会	2021 年度、2022 年度为 5,000-8,000 元/场
患者管理	患者管理	2021 年度、2022 年度为 400-600 元/人/次
	患者教育	2021 年度、2022 年度为 200-300 元/人/次
	患者用药市场调查	2022 年度为 200-300 元/人/次
其他	药品不良反应信息调查	2021 年度、2022 年度为 2,000 元/条
	药品不良反应反馈	2021 年度、2022 年度为 2,000 元/条

从上述定价标准可知，（1）公司拜访活动按 200-300 元/次的标准与服务商进行结算；（2）学术研讨会的具体定价标准依据会议内容、会议级别和规模的不同有所差异；（3）市场调研的具体定价标准根据调研信息不同有所区别；（4）渠道维护的具体定价标准根据维护渠道不同、医院级别不同有所差异。服务商根据相应的计划完成推广活动后，结合实际开展推广情况向发行人提交相应的推广成果文件并填写对应的结算单，发行人在相关资料审核完成且取得相关发票并查验，确保发票合法合规后向服务商支付推广费用。根据双方签署的推广服务协议，推广服务费用按合同所约定的结算标准据实结算。

对于其他广告宣传费，公司根据市场考察结果选定展览、广告服务供应商后，与其签订相关服务协议，约定服务内容、服务成果及费用结算方式。公司根据相关协议的约定，对服务商提出服务需求，明确展览、广告工作的时间、地点、频次、形式等、根据协议约定的服务内容的不同，公司销售管理部与财务部依据合同约定及公司财务制度审核结款申请，验收工作成果并留存相关文件。公司相关部门审核通过后，在协议约定的期限内支付相关费用。

4、咨询服务费的支付对象及付费标准

报告期内，公司销售费用-咨询服务费用前五名供应商如下：

2023 年 1-6 月，公司销售费用-咨询服务费用前五名供应商情况如下：

单位：万元

服务费供应商	金额	是否关联方
宁波召东企业管理咨询有限公司	50.49	否
上海尚豪达科技有限公司	25.05	否
ANDREJA PRESEREN SP	12.33	否
北京企信动联医药科技有限公司	10.20	否
宁波菲思乐品牌管理有限公司	9.90	否

2022 年度，公司销售费用-咨询服务费用前五名供应商情况如下：

单位：万元

服务费供应商	金额	是否关联方
上海嵩闻企业管理咨询中心	189.30	否
福建众联智杰医疗科技有限公司	153.45	否
龙游文康企业管理服务中心	126.00	否
安陆市德宇科技服务中心	110.50	否
河南励全医药科技有限公司	92.30	否

2021 年度，公司销售费用-咨询服务费用前五名供应商情况如下：

单位：万元

服务费供应商	金额	是否关联方
上海嵩闻企业管理咨询中心	222.95	否
STARRY ACCESS LIMITED	63.69	否

2020 年度，公司未发生销售费用-咨询服务费。发行人根据产品的市场重要性、市场潜力和调研成果等因素与服务商协商费用标准。服务商完成调研后将调研报告及对应调研咨询资料提交给发行人，发行人审核后进行结算。对于咨询费其他费用，公司根据市场考察结果选定咨询服务供应商后，与其签订相关服务协议，约定服务内容、服务成果及费用结算方式。公司根据相关协议的约定，对服务商提出服务需求，明确咨询工作的时间、地点、频次、形式等、根据协议约定的服务内容的不同，公司销售管理部与财务部依据合同约定及公司财务制度审核结款申请，验收工作成果并留存相关文件。公司相关部门审核通过后，在协议约定的期限内支付相关费用。

（四）相关对象与公司及客户是否存在关联关系、其他利益安排

经查询企查查等公开信息，查阅发行人信息披露文件，并经公司确认，公司报告期内选取的服务商与公司不存在关联关系，除合同协议约定外不具有其他利益关系。

三、发行人、控股股东、实际控制人、董监高以及关键岗位员工与客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商及其相关人员之间是否存在异常资金往来，是否可能涉及商业贿赂或利益输送

通过企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国裁判文书网网站、中国执行信息公开网网站、百度等公开网站进行查询，报告期内，发行人的主要客户、供应商、广告宣传费服务商及咨询服务商等主要支付对象不存在涉及商业贿赂或利益输送等被有权机关立案调查或受到处罚的情形。

根据公司及子公司所在地主管部门出具的合规证明，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键销售人员等关键岗位员工出具的调查表、公安机关出具的无犯罪记录证明，并通过中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开网站查询，报告期内，发行人的控股股东、发行人及其董事、监事、高级管理人员、关键销售人员不存在因商业贿赂或利益输送被有权机关立案调查或受到处罚的情形。

根据对公司报告期内 8 家客户、22 家供应商、7 家广告宣传服务商及咨询服务商进行访谈，取得发行人的控股股东、发行人及其董事、监事、高级管理人员、关键销售人员出具的相关承诺函，取得发行人、控股股东报告期内主要银行账户流水，以及发行人实际控制人、非独立董事、监事、高级管理人员及关键销售人员的现用工资卡等 22 张个人银行卡的交易流水，核查其是否与公司的主要客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商及其股东、董事、监事、高级管理人员有转账记录及资金往来，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及关键销售人员与主要客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商及其股东、董事、监事及高级管理人员之间不存在异常资金往来。

综上所述，发行人、控股股东、实际控制人、董监高以及关键岗位员工与主要客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商及其股东、董事、监事及高级管理人员之间不存在异常资金往来，不涉及商业贿赂或利益输送。

四、公司内部控制制度完备性及执行有效性，商业贿赂内部控制是否建立并有效实施，能否有效防范商业贿赂风险

（一）公司内部控制制度完备性及执行有效性

经核查，发行人按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等规定制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《信息披露管理制度》《募集资金管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理办法》《对外担保管理制度》《内部审计制度》等内部控制制度，明确了股东大会、董事会、监事会和高级管理人员的职责与权限；同时，发行人还根据公司行业属性结合下属生产、采购、营销、研发部门和各职能管理部门以及各业务环节的具体情况，制定了《财务管理制度》《存货管理制度》《产品销售管理程序》《API 研发注册管理程序》《安全生产奖惩管理制度》《事故处理管理制度》《安全生产职责制度》《安全生产隐患排查和治理管理制度》等一系列内部管理和控制制度。发行人通过有效的内部控制制度，合理保证公司达到或实现各项经营管理目标。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《宁波美诺华药业股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字[2023]第 ZF10277 号）、《宁波美诺华药业股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字[2022]第 ZF10547 号）、《宁波美诺华药业股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字[2021]第 ZF10342 号），报告期内，发行人于内部控制评价报告基准日均按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

（二）商业贿赂内部控制是否建立并有效实施，能否有效防范商业贿赂风险

公司高度重视合法合规经营，为有效防范商业贿赂行为，公司制定了《反商业贿赂管理规定》，严格禁止公司员工向任何经商对象行贿或提供不当利益以换取商业机会，禁止向政府机关、公共机构或其他组织的代表、工作人员或其他关联人士提供不当利益，要求公司员工签署《反商业贿赂承诺书》并定期对员工进行反商业贿赂管理的相关培训；公司制定了《廉洁诚信共建协议管理规定》，要求公司在与供应商建立合作关系时签署《廉洁诚信共建协议》，避免供应商与公

公司员工产生影响廉洁自律、公平竞争的行为。为规范中间商佣金支付运作，公司制定了《销售佣金管理制度》，明确了公司销售佣金在申请、审批及支付等各环节的具体要求。

此外，公司制定了《合同管理制度》《采购及付款管理制度》《产品销售管理程序》等，对公司商业活动及相关人员在商务活动中形成的费用收付进行监督与管理，从采购、销售、收款等方面采取措施以防止业务开展过程中可能产生的商业贿赂风险。

报告期内，立信会计师事务所（特殊普通合伙）针对公司内部控制出具了年度内部控制审计报告，认为：报告期内，发行人于内部控制评价报告基准日均按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

保荐机构、发行人会计师认为，报告期内，公司内部控制制度完备性且有效执行，商业贿赂内部控制已建立并有效实施，能够有效防范商业贿赂风险。

五、发行人及其关联方是否存在重大媒体质疑事项；如有，请分析相关事项是否属实，是否可能对本次发行上市产生较大影响

（一）主要媒体报道情况

自公司于2023年7月21日披露2023年度向特定对象发行股票预案起至本回复报告出具日，保荐机构、申报会计师及发行人持续关注发行人及其关联方与本次发行相关的媒体报道情况，主要媒体报道及关注事项如下：

序号	日期	媒体名称	文章标题	主要关注内容
1	2023-09-16	同花顺财经	宁波美诺华药业股份有限公司关于调整募投项目实施进度的公告	调整前次募投实施进度公告
2	2023-09-15	东方财富网	美诺华：变更“美诺转债”的募集资金用途	调整2021年度公开发行可转换公司债券募投项目实施进度
3	2023-09-11	华尔街见闻官方	前次融资尚有1.8亿存“理财”美诺华再抛6亿定增案意欲何为	融资合理性等问题
4	2023-09-09	中国证券报	宁波美诺华药业股份有限公司关于向特定对象发行股票收到上海证券交易所审核问询函的公告	公司收到本次发行审核问询函

序号	日期	媒体名称	文章标题	主要关注内容
5	2023-9-08	东方财富网	美诺华定增募资事宜遭问询 被要求说明本次发行募集资金的必要性及各项投资项是否必要	公司本次定增的问询函关注本次募集资金的必要性
6	2023-09-08	中财网	美诺华(603538):宁波美诺华药业股份有限公司关于向特定对象发行股票收到上海证券交易所审核问询函	公司收到本次定增的问询函
7	2023-08-31	每日经济新闻	美诺华: 2023 年半年度净利润约 3085 万元, 同比下降 83.29%	2023 年半年度业绩下滑
8	2023-08-31	东方财富网	美诺华: 2023 年半年度净利润约 3085 万元 同比下降 83.29%	公司半年度业绩下滑
9	2023-08-30	财联社	美诺华: 上半年净利润 3085.43 万元 同比下降 83.29%	公司半年度业绩下滑
10	2023-08-26	证券时报	宁波美诺华药业股份有限公司关于向特定对象发行股票申请获得上海证券交易所受理的公告	公司本次发行获受理
11	2023-08-08	东方财富网	美诺华: 公司制剂产品销售不涉及医药反腐的问题	公司制剂产品销售不涉及医药反腐
12	2023-08-08	金融界	公司制剂产品销售不涉及医药反腐的问题	公司制剂产品销售不涉及医药反腐
13	2023-07-24	长江商报	美诺华拟定增 6.52 亿丰富产品线仍处产能爬坡阶段半年净利预降 83%	本次定增募集资金用途及半年净利润预降
14	2023-07-21	东方财富网	美诺华新定增扩产计划缩水, 上半年利润大幅下滑	公司本次定增预案募资较前次减少, 2023 年半年度业绩预减
15	2023-07-20	智通财经网	美诺华(603538.SH)拟定增募资不超 6.52 亿元用于扩产等 控股股东认购金额不超 1.5 亿元	公司公告本次定增预案, 控股股东参与认购
16	2023-07-20	东方财富网	美诺华拟定增募资不超 6.52 亿元	公司本次定增预案
17	2023-07-20	格隆汇	美诺华(603538.SH): 终止 2022 年度向特定对象发行股票事项	公司公告美诺华终止 2022 年度向特定对象发行股票事项

（二）主要媒体报道情况说明

上述媒体报道主要关注问题为：发行人本次发行的募投项目融资的合理性，公司半年度业绩下滑、医药反腐、前次募投实施进度等情况。

针对公司本次募投项目融资的合理性问题，发行人已在本回复报告中“问题 3.关于募资规模与效益测算”之“(2) 结合公司业务规模增减、日常营运需要、期末持有货币资金和交易性金融资产余额及相关资金具体使用安排、现金流状况、日常经营积累、目前资金缺口等情况，分析本次发行募集资金的必要性、募集资金总体规模的合理性及募集资金补流的必要性与规模合理性”中进行了说明，保荐机构发表了核查意见；

针对公司半年度业绩下滑问题，发行人已在本回复报告中“问题 4.关于经营业绩”之“(3) 结合毛利率、期间费用变化等分析报告期内公司净利润 2021 年下降、2022 年大幅增加的原因，2023 年扣除非经常性损益前、后归属于上市公司股东的净利润大幅下降的原因，公司扭转业绩大幅下滑的具体措施，是否存在由盈转亏的风险”中进行了说明，保荐机构和申报会计师发表了核查意见。

针对医药反腐问题，发行人已在本回复报告“问题 6.关于销售费用”中进行了说明，保荐机构和申报会计师发表了核查意见。

针对前次募投实施进度，发行人已在本回复报告“二、（二）2021 年度公开发行可转换公司债券项目”和“四、截至目前‘高端制剂项目’的建设状态及进度，募集资金的投资进度及使用安排，是否已全部投入；相关项目募集资金是否存在变更用途或结余的情形”中进行了说明，保荐机构发表了核查意见。

上述媒体报道均不属于发行人及其关联方的重大媒体质疑事项，不会影响发行人上市条件，不存在构成本次发行障碍的情况。

六、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了包括但不限于以下核查程序：

- 1、查阅报告期内发行人工资计提明细表、员工花名册，分析薪酬变动原因；
- 2、查询并计算可比上市公司的平均薪酬，分析发行人与可比上市公司的差异原因；

3、查阅公司广告宣传费、咨询服务费、佣金支付政策并进行分析，核查报告期内销售费用支付情况，抽查报告期内发行人广告宣传费、咨询服务费、佣金相关费用资料；

4、查阅同行业可比上市公司广告宣传费、咨询服务费、佣金及销售费用占营业收入比率情况，与发行人进行对比分析；

5、查询企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国裁判文书网网站、中国执行信息公开网网站、百度等网站，确认公司主要客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商报告期内不存在商业贿赂或利益输送而受到立案调查或行政处罚的情形；

6、取得了发行人、控股股东报告期内主要银行账户流水，以及发行人实际控制人、非独立董事、监事、高级管理人员及关键销售人员的现用工资卡等共 22 张个人银行卡报告期内的交易流水，核查其是否与公司的主要客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商及其股东、董事、监事、高级管理人员有转账记录及资金往来；

7、对公司报告期内 8 家客户、22 家供应商、7 家广告宣传服务商及咨询服务商进行了访谈，并公开查询其与发行人及客户的关联关系；

8、取得公司及子公司所在地主管部门出具的合规证明，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键销售人员出具的调查表、公安机关出具的无犯罪记录证明；

9、通过中国裁判文书网等公开网站查询公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键销售人员是否存在商业贿赂等违法违规情形；

10、取得发行人的控股股东、发行人及其董事、监事、高级管理人员、关键销售人员出具的关于不存在商业贿赂和异常资金流水的相关承诺函；

11、检查公司内部控制制度的建立情况，并对内部控制进行测试；

12、在上海证券交易所网站、主流媒体、本地媒体和网站等公开渠道信息查询公司是否存在重大媒体质疑事项，并进行分析。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人平均薪酬符合公司报告期销售业绩情况，与同行业可比公司的销

售人员平均薪酬差异合理；

2、发行人报告期内销售佣金符合公司制定的佣金政策，符合制药行业商业模式和行业惯例，有与服务商签订的服务合同支持，不存在商业贿赂；

3、发行人销售费用增长主要系近年来公司持续发展制剂业务，加强市场推广力度和销售网络建设所致，广告宣传费、咨询服务费支出具有合理性；

4、报告期内，发行人与同行业可比公司费用率差异主要系产品结构差异影响，整体而言，公司销售费用、广告宣传费用占营业收入比重远低于同行业可比上市公司平均值，咨询服务费用占营业收入比重高于可比上市公司平均值，处于合理水平；

5、发行人广告宣传商、咨询服务商的选取标准符合业务活动开展需要；

6、发行人推广服务费计费价格主要根据具体推广活动内容、级别以及规模等因素并参考相关制度规定的计价标准确定，具备合理性；

7、发行人选取的服务商与公司及客户不存在关联关系，除合同协议约定外不具有其他利益关系；

8、发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及关键销售人员与主要客户、供应商、广告宣传服务商、咨询服务商及其相关人员之间无异常资金往来，公司报告期内相关费用的开支不涉及商业贿赂或利益输送；

9、公司内部控制制度完备性且有效执行，商业贿赂内部控制已建立并有效实施，能够有效防范商业贿赂风险；

10、发行人及其关联方不存在重大媒体质疑事项，不存在不符合发行上市条件的问题，不存在构成本次发行障碍的情况。

问题 7. 关于认购对象

根据申报材料，发行人控股股东美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币5,000.00万元（含本数）且不超过人民币15,000.00万元（含本数）。

请发行人说明：（1）本次发行人控股股东参与认购的主要考虑，认购资金来源及具体构成情况；（2）认购对象及其关联方从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内是否存在减持公司股票的情况或减持计划，如是，该等情

形是否违反《证券法》关于短线交易的有关规定，如否，请出具承诺并披露；

(3) 本次发行完成后，认购对象拥有权益的股份比例，相关股份锁定期限是否符合上市公司收购等相关规则的监管要求。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见，并就发行人是否符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第9条规定发表明确意见。

回复：

一、本次发行人控股股东参与认购的主要考虑，认购资金来源及具体构成情况

(一) 美诺华控股参与本次认购的主要考虑

根据美诺华控股及发行人的说明，美诺华控股作为公司控股股东看好公司未来的发展前景，考虑到发行人未来发展战略规划、同时为提振市场信心，作为发行对象参与本次认购，具体如下：

1、助力公司实施未来发展战略规划，增强公司持续稳定增长动力

随着医药行业政策的不断调整和行业竞争格局的优化，公司为实施未来发展战略规划，需要充足的运营资金来增强资本实力、提升市场竞争力、为各项经营活动的开展提供资金支持。美诺华控股作为公司控股股东，认购确定性更高，有利于助力公司扩大经营规模、实施未来发展战略规划，增强公司持续稳定增长动力。

2、看好公司未来发展前景，提振市场信心

美诺华控股看好公司未来发展前景，参与本次认购，不仅彰显了其对发行人发展前景的坚定信心，而且有利于提振市场信心，有利于公司长期稳定的发展，实现公司股东利益最大化。

3、巩固控股股东、实际控制人对发行人的控制权

截至2023年6月30日，美诺华控股持有发行人21.22%的股份，为发行人控股股东；姚成志直接持有发行人5.66%的股份，并通过持有美诺华控股90%的股权控制发行人21.22%的表决权，合计控制发行人26.88%的表决权，为发行人的实际控制人。为应对本次发行新股或造成美诺华控股在公司的有效持股或表决权比例被稀释或减少，美诺华控股拟参与本次认购，进一步巩固控股股东、实际

控制人对发行人的控制权，促进公司的稳步发展。

因此，发行人控股股东基于助力公司实施未来发展战略、看好公司未来发展前景、巩固美诺华控股及姚成志对公司的控制权等方面考虑参与本次认购。

（二）本次认购资金来源及具体构成情况

1、根据美诺华控股出具的说明，美诺华控股参与本次认购的资金来源为自有资金或自筹资金，具体构成如下：

序号	资金来源	预计金额	规划的具体来源
1	自有资金	不低于 2,500 万元（含本数）且不超过 7,500 万元（含本数）	美诺华控股经营积累，包括但不限于营业收入、可变现资产等
2	自筹资金	不低于 2,500 万元（含本数）且不超过 7,500 万元（含本数）	银行贷款
合计		不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数）	-

2、美诺华控股主要从事实业投资，其经营状况良好，根据美诺华控股提供的财务报表，美诺华控股最近一年及一期的财务数据如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日
总资产	36,076.46	36,209.91
其中：货币资金	2,171.81	5,171.13
净资产	23,577.36	19,042.20

美诺华控股截至 2023 年 6 月 30 日的净资产为 23,577.36 万元，货币资金余额为 2,171.81 万元，具备较强的资金实力和可变现能力。

此外，根据美诺华控股的征信报告，美诺华控股资信情况、财务状况良好。截至本回复出具日，美诺华控股正与多家银行就银行贷款事项接洽，后续将根据美诺华本次向特定对象发行股票的进度确定贷款银行及贷款方案。

因此，美诺华控股具备按照《宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票附生效条件的股份认购协议》约定足额参与本次认购的能力。

3、美诺华控股关于认购资金来源的承诺函

美诺华控股出具了《关于认购资金来源的承诺函》，具体内容如下：

“1、本公司将以现金方式认购美诺华本次向特定对象发行的股票，且本次

认购资金来源合法、合规，为本公司自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接或间接使用美诺华及其关联方（本公司除外）资金用于认购的情形，不存在接受美诺华及其利益相关方提供的财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排等情形。

2、本公司资产状况及信用状况良好，具备按时足额认购本次向特定对象发行股票的能力，不存在对本次认购产生重大不利影响的重大事项。

3、本公司承诺不存在以下情况：①法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有美诺华股份；②本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等通过本公司违规直接或间接持有美诺华股份；③不当利益输送；④证监会系统离职人员通过本公司直接或间接持有美诺华股份。”

经核查，保荐机构认为，美诺华控股作为公司控股股东，基于助力公司实施未来发展战略、看好公司未来发展前景、巩固美诺华控股及姚成志对公司的控制权等方面考虑，拟作为发行对象参与本次认购；美诺华控股参与本次认购的资金来源为自有资金或自筹资金，其中自有资金规划的来源为其经营积累，自筹资金规划的来源为银行贷款，美诺华控股具备足额参与本次认购的能力。

二、认购对象及其关联方从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内是否存在减持公司股票的情况或减持计划，如是，该等情形是否违反《证券法》关于短线交易的有关规定，如否，请出具承诺并披露

（一） 认购对象及其关联方从定价基准日前六个月至本次发行完成后六个月内不存在减持公司股票的情况或减持计划

根据本次发行的《募集说明书》、《2023年度向特定对象发行股票预案》（以下简称“预案”）等资料，本次发行的定价基准日为发行期首日。

根据发行人的股东名册、美诺华控股出具的关于部分关联方未开立证券账户的说明、美诺华控股及其关联方姚先玲、宁波宏威鼎兴股权投资合伙企业（有限合伙）提供的股票交易记录、发行人相关公告等资料，美诺华控股及其关联方姚成志及其控制的企业、姚先玲自2023年3月3日至2023年9月25日期间不存在减持发行人股份的情形。经核查相关公告文件和美诺华控股出具的说明，美诺华控股及其主要关联方姚成志及其控制的企业、姚先玲亦不存在已披露或未披露

的减持计划，不存在违反《证券法》关于短线交易的有关规定的情形。

（二）美诺华控股及其关联方的相关承诺

本次认购对象美诺华控股出具了《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》，具体内容如下：

“1、本公司确认，美诺华本次向特定对象发行股票定价基准日前六个月内，本公司不会通过任何方式减持所持美诺华的股份。

2、自本次向特定对象发行股票定价基准日至本次向特定对象发行股票完成后六个月内，本公司承诺不减持所持美诺华的股份，并遵守中国证监会和上海证券交易所相关规定。

3、若本公司违反上述确认及承诺减持所持美诺华的股份，则减持股份所得收益全部归美诺华所有，同时将承担由此引发的全部法律责任。”

发行人已在《募集说明书》“第二章本次向特定对象发行股票概要”之“六、本次发行对象美诺华控股的认购资金来源”中补充披露如下：

美诺华控股主要关联方姚成志、姚先玲出具了《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》，具体内容如下：

“1、本人确认，美诺华本次向特定对象发行股票定价基准日前六个月内，本人及本人直接或间接控制的企业不会通过任何方式减持所持美诺华的股份。

2、自本次向特定对象发行股票定价基准日至本次向特定对象发行股票完成后六个月内，本人承诺，本人及本人直接或间接控制的企业不减持所持美诺华的股份，并遵守中国证监会和上海证券交易所相关规定。

3、本承诺函自签署之日起至本次发行完成后六个月期间内不可撤销且对本人及本人控制的关联方等均具有约束力。在此期间，若本人及本人直接或间接控制的企业违反上述确认及承诺减持所持美诺华的股份，则减持股份所得收益全部归美诺华所有，同时本人及本人直接或间接控制的企业将承担由此引发的全部法律责任。”

经核查，保荐机构认为，美诺华控股及其关联方姚成志及其控制的企业、姚先玲自2023年3月3日至2023年9月25日期间不存在减持发行人股份的情况，亦不存在已披露或未披露的减持计划，不存在违反《证券法》关于短线交易的有关规定的情形；美诺华控股及其主要关联方姚成志、姚先玲已出具《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》，发行人已在《募集说明书》中补充披露相关承

诺。

三、本次发行完成后，认购对象拥有权益的股份比例，相关股份锁定期限是否符合上市公司收购等相关规则的监管要求

(一) 本次发行完成后，美诺华控股拥有权益的股份比例

根据《募集说明书》、预案等资料以及发行人与美诺华控股签署的《宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票附生效条件的股份认购协议》等相关文件，本次向特定对象发行股票数量不超过 64,020,318 股（含本数），本次向特定对象发行股票的最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行的同意注册文件后，由公司董事会在股东大会授权范围内，根据本次发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000 万元（含本数）且不超过人民币 15,000 万元（含本数）。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人总股本 213,404,715 股，美诺华控股持有发行人 45,285,661 股股份，占发行人总股本的 21.22%，姚成志先生持有发行人 12,070,253 股股份，占发行人总股本的 5.66%。

假设以 2023 年 6 月 30 日为定价基准日，则定价基准日前 20 个交易日股票交易均价为 18.76 元/股，发行底价为 15.01 元/股；若以发行人截至 2023 年 6 月 30 日的总股本 213,404,715 股及上述发行底价测算，美诺华控股及其一致行动人权益变动前后持股情况如下：

1、若认购数量按认购金额下限测算，本次发行完成前后，美诺华控股及其一致行动人权益变动情况如下：

股东名称	权益变动前		权益变动后	
	股数（股）	持股比例（%）	股数（股）	持股比例（%）
美诺华控股	45,285,661	21.22	48,616,536	18.93
姚成志	12,070,253	5.66	12,070,253	4.70
合计	57,355,914	26.88	60,686,789	23.63

2、若认购数量按认购金额上限测算，本次发行完成前后，美诺华控股及其一致行动人权益变动情况如下：

股东名称	权益变动前		权益变动后	
	股数（股）	持股比例（%）	股数（股）	持股比例（%）
美诺华控股	45,285,661	21.22	55,278,288	21.52
姚成志	12,070,253	5.66	12,070,253	4.70

合计	57,355,914	26.88	67,348,541	26.22
----	------------	-------	------------	-------

(二) 相关股份锁定期限符合上市公司收购等相关规则的监管要求

《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）第五十九条规定，向特定对象发行的股票，自发行结束之日起六个月内不得转让。发行对象属于本办法第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。

根据《募集说明书》、预案等资料，美诺华控股认购的股份自本次发行结束之日起 18 个月内不得转让，其他发行对象认购的股份自本次发行结束之日起 6 个月内不得转让。自本次向特定对象发行结束之日起至股份解禁之日止，发行对象就其所认购的公司本次向特定对象发行的股票，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因而增持的公司股份，亦应遵守上述股份限售安排。上述股份限售期届满后减持还需遵守中国证监会和上交所的有关规定，以及《公司章程》的相关规定。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

美诺华控股与发行人签订的《宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票附生效条件的股份认购协议》亦对限售期作了明确约定，“乙方承诺：标的股票自甲方本次发行完成之日起 18 个月内不得转让，之后按照中国证监会和上海证券交易所的规定执行。本次发行完成后，乙方由于甲方送股、转增股本等原因增加的股份亦应遵守上述限售期的约定。”

此外，美诺华控股出具了《关于股份锁定期的承诺函》，具体内容如下：

“1、本公司承诺，本次认购的美诺华 2023 年度向特定对象发行的股票自本次发行结束日起 18 个月内不得转让。自本次向特定对象发行结束之日起至股份解禁之日止，本公司就所认购的美诺华本次向特定对象发行的股票，由于美诺华送红股、资本公积金转增股本等原因而增持的公司股份，亦应遵守上述股份限售安排。

2、本公司将按照相关法律法规和中国证监会、上海证券交易所的规定，于本次向特定对象发行完成后办理相关股票锁定事宜。

3、股份锁定期届满后，本公司转让或交易美诺华股份将严格遵守届时有效的法律法规和上海证券交易所的监管规则办理。

4、本公司自愿作出上述承诺，并愿意接受本承诺函的约束。如未能履行上述承诺，本公司愿意依法承担相关法律责任。本公司作出的上述承诺如与法律、法规、规章、规范性文件、证券交易所股票上市规则及业务规则的相关规定存在不一致的，以相关法律、法规、规章、规范性文件、证券交易所股票上市规则及业务规则的相关规定为准执行。”

保荐机构认为，美诺华控股本次认购相关股份的锁定期安排符合《注册管理办法》及上市公司收购等相关监管规则的监管要求。

综上，假设定价基准日为2023年6月30日，按照发行人截至2023年6月30日的总股本213,404,715股及上述发行底价测算，若美诺华控股认购数量按认购金额下限测算，本次发行完成后，美诺华控股持股比例为18.93%，美诺华控股及其一致行动人合计持股比例为23.63%，若美诺华控股认购数量按认购金额上限测算，本次发行完成后，美诺华控股持股比例为21.52%，美诺华控股及其一致行动人合计持股比例为26.22%，美诺华控股参与本次认购相关股份锁定期限符合《注册管理办法》《上市公司收购管理办法》等相关规则的监管要求。

四、请保荐机构及发行人律师核查并发表意见，并就发行人是否符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第9条规定发表明确意见

1、根据《募集说明书》、预案等资料，本次发行董事会决议确定的发行对象为美诺华控股。根据美诺华控股出具的《关于认购资金来源的承诺函》和发行人2023年7月21日披露的《宁波美诺华药业股份有限公司关于本次向特定对象发行股票不存在直接或通过利益相关方向参与认购的投资者提供财务资助或补偿的公告》等文件，美诺华控股本次认购资金来源为自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接或间接使用发行人及其关联方（美诺华控股除外）资金用于认购的情形，不存在接受发行人及其利益相关方提供的财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排等情形。

2、根据《募集说明书》、预案等资料，美诺华控股不参与本次发行的竞价过程，但承诺接受竞价结果并与其他发行对象以相同价格认购本次发行的股票；若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则美诺华控股承诺按发行底价作为认购价格参与本次认购；美诺华控股认购的股份自本次发行结束之日起十八个月内

不得转让，其他发行对象认购的股份自本次发行结束之日起六个月内不得转让。因此，美诺华控股参与本次认购不存在不当利益输送情形。

美诺华控股出具的《关于认购资金来源的承诺函》约定：“本公司承诺不存在以下情况：①法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有美诺华股份；②本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等通过本公司违规直接或间接持有美诺华股份；③不当利益输送；④证监会系统离职人员通过本公司直接或间接持有美诺华股份。”

3、根据美诺华控股出具的专项说明、相关工商登记（备案）资料并经保荐机构网络核查，截至本回复出具之日，美诺华控股共有 2 名直接股东，均为自然人股东，具体持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	姚成志	4,500	90%
2	姚先玲	500	10%
合计		5,000	100%

美诺华控股的股权架构不属于两层以上且为无实际经营业务的公司。

经核查，美诺华控股及其股东均不属于证监会系统离职人员，不存在证监会系统离职人员不当入股的情形，保荐机构和发行人律师均已出具相关核查意见。

4、发行人出具了《关于不存在直接或通过利益相关方向参与认购的投资者提供财务资助或补偿的承诺》，且已于2023年7月21日披露《宁波美诺华药业股份有限公司关于本次向特定对象发行股票不存在直接或通过利益相关方向参与认购的投资者提供财务资助或补偿的公告》，具体如下：

“本公司不存在向参与认购的投资者作出保底保收益或变相保底保收益承诺的情形，不存在直接或通过利益相关方向参与认购的投资者提供财务资助或补偿的情形。”

5、发行人已在《募集说明书》中披露了美诺华控股关于认购资金来源的承诺等事项，发行人的披露真实、准确、完整，能够有效维护公司及中小股东的合法权益，符合中国证监会及上交所的相关规定。

保荐机构认为，本次发行董事会决议确定的认购对象为美诺华控股，美诺华控股本次认购资金来源为自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接或间接使用发行人及其关联方（美诺华控股除外）资金用于认购

的情形，不存在接受发行人及其利益相关方提供的财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排等情形；美诺华控股不属于股权架构为两层以上且无实际经营业务的公司；美诺华控股不存在法律法规禁止持股的情形，不存在本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员等通过美诺华控股违规持有美诺华股份的情形，也不存在证监会系统离职人员通过美诺华控股持有美诺华股份的情形；美诺华控股参与本次认购不存在不当利益输送情形。

发行人已在《募集说明书》中披露了美诺华控股关于认购资金来源的承诺等事项，发行人的披露真实、准确、完整，能够有效维护公司及中小股东的合法权益，符合中国证监会及上交所的相关规定。

综上所述，发行人本次发行符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第9条的相关规定。

五、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅美诺华控股关于参与本次认购的原因及具体认购资金来源的说明、《关于认购资金来源的承诺函》，核实本次发行是否符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第9条的相关规定；

2、查阅美诺华控股2022年度和2023年1-6月未经审计的财务报表，查阅美诺华控股征信报告等材料，了解美诺华控股资信情况及财务状况；

3、查阅美诺华控股与发行人签订的《宁波美诺华药业股份有限公司2023年度向特定对象发行股票附生效条件的股份认购协议》；本次发行相关公告文件、美诺华控股出具的《关于股份锁定期的承诺函》，核实美诺华控股本次认购相关股份的锁定期限是否符合《注册管理办法》及上市公司收购等相关监管规则的监管要求；

4、查阅发行人股东名册、美诺华控股及其关联方姚先玲、宁波宏威鼎兴股权投资合伙企业（有限合伙）提供的股票交易记录、美诺华控股出具的关于部分关联方未开立证券账户的说明、发行人披露的相关公告文件、美诺华控股及其主要关联方姚成志、姚先玲出具的《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》等资料，并经登录上交所网站进行持股违规情况查询，核实美诺华控股及其主要关

关联方姚成志及其控制的企业、姚先玲是否存在违反《证券法》关于短线交易的有关规定的情形；

5、查阅《募集说明书》中关于美诺华控股及其关联方姚成志、姚先玲出具的《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》的补充披露内容；

6、查阅本次发行的预案、《宁波美诺华药业股份有限公司关于本次向特定对象发行股票不存在直接或通过利益相关方向参与认购的投资者提供财务资助或补偿的公告》及发行人的承诺等资料；

7、通过查询 Choice 金融终端，测算以 2023 年 6 月 30 日为发行基准日的发行底价，进而测算发行后美诺华控股及其一致行动人的权益变动情况；

8. 查阅美诺华控股相关工商登记（备案）资料、美诺华控股出具的说明，并登录企查查、国家企业信用信息公示系统、中国证监会官方网站、百度等网站进行核查，确认美诺华控股及其股东是否属于证监会系统离职人员，是否存在证监会系统离职人员不当入股的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、美诺华控股作为公司控股股东，基于助力公司实施未来发展战略、看好公司未来发展前景、巩固美诺华控股及姚成志对公司的控制权等方面考虑，拟作为发行对象参与本次认购；美诺华控股参与本次认购的资金来源为自有资金或自筹资金，其中自有资金规划的来源为其经营积累，自筹资金规划的来源为银行贷款，美诺华控股具备足额参与本次认购的能力；

2、美诺华控股及其主要关联方姚成志及其控制的企业、姚先玲自 2023 年 3 月 3 日至 2023 年 9 月 25 日期间不存在减持发行人股份的情况，亦不存在已披露或未披露的减持计划，不存在违反《证券法》关于短线交易的有关规定的情形；美诺华控股及其主要关联方姚成志、姚先玲已出具《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》，发行人已在《募集说明书》中补充披露相关承诺；

3、假设定价基准日为 2023 年 6 月 30 日，以发行人截至 2023 年 6 月 30 日的总股本 213,404,715 股及上述发行底价测算，若美诺华控股认购数量按认购金额下限测算，本次发行完成后，美诺华控股持股比例为 18.93%，美诺华控股及其一致行动人合计持股比例为 23.63%，若美诺华控股认购数量按认购金额上限

测算，本次发行完成后，美诺华控股持股比例为 21.52%，美诺华控股及其一致行动人合计持股比例为 26.22%，美诺华控股参与本次认购相关股份锁定期限符合《注册管理办法》《上市公司收购管理办法》等相关规则的监管要求；

4、发行人本次发行符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第9条的相关规定。

问题8. 关于经营合规性

根据申报材料，1) 2022年5月，美诺华控股子公司浙江美诺华“年产520吨医药原料药项目”新建溶剂回收车间发生火灾事故。火灾发生后，浙江美诺华停业期为2022年5月31日至2022年7月19日，后恢复生产。2) 经宁波证监局2022年9月5日至2022年9月9日期间对发行人进行现场检查，发现发行人董事、监事多次未出席股东大会，董事会通知时间不符合规定。

请发行人说明：（1）发行人子公司上述火灾事故的具体原因及对发行人生产经营的影响，是否存在行政处罚，是否构成重大违法行为；（2）发行人关于现场检查相关问题的整改情况及监管机构的验收情况；（3）结合上述情况，说明发行人公司治理及内控制度是否健全且有效执行。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人子公司上述火灾事故的具体原因及对发行人生产经营的影响，是否存在行政处罚，是否构成重大违法行为

（一）浙江美诺华火灾事故的具体原因

根据对发行人相关负责人的访谈和《绍兴市上虞区应急管理局关于浙江美诺华药物化学有限公司“5.31”火灾事故的通报》，浙江美诺华使用 15 号新建未投用生产车间违规存储待回收溶剂（含甲苯、甲醇、乙酸乙酯、乙醇等），事故发生当日，巡检员发现部分存储待回收溶剂的吨桶发生泄露，涉事员工对待回收有机溶剂的危险特性、应急处置措施不熟悉，遂通知叉车司机转运换桶，转运过程中叉车与地面擦碰产生火花，致已泄露的溶剂燃烧，后火势蔓延致本次火灾事故发生。事故发生后，公司立即组织救援并上报相关政府部门，本次火灾事故未造成人员伤亡。经绍兴市上虞区应急管理局调查，该事故是一起因浙江美诺华违规

存储待回收有机溶剂，违规处置渗漏情况而引发的有较大社会影响的一般火灾事故。

（二）浙江美诺华火灾事故未对发行人的生产经营产生重大不利影响

1、浙江美诺华火灾事故造成的损失情况

根据民太安财产保险公估股份有限公司出具的《损失评估报告》（编号：M01022022063150508-1），本次事故的总损失金额为 871,058.97 元，其中房屋建筑损失金额 458,000 元、机器设备损失金额 10,400 元、存货损失金额 234,180.57 元、三辆第三者车辆损失金额 168,478.4 元。

根据中国太平洋财产保险股份有限公司上虞支公司与浙江美诺华签订的《赔偿协议书》及相关银行电子回单，本次火灾事故的保险赔偿金额为 95 万元，中国太平洋财产保险股份有限公司已于 2022 年 8 月 31 日全额赔付。相关保险赔偿金额可以足额覆盖上述浙江美诺华火灾事故造成的直接经济损失金额。

2022 年 5 月 31 日，绍兴市上虞区应急管理局作出《现场处理措施决定书》（虞应急管危现决[2022]9 号），责令浙江美诺华自即日起全厂暂时停产，未经该局审查同意，不得擅自恢复生产。2022 年 7 月 19 日，绍兴市上虞区应急管理局作出《整改复查意见书》（虞应急管危复查[2022]60 号），经该局会同中国化学品安全协会上虞办事处专家对浙江美诺华整改情况进行复查，同意浙江美诺华即日起恢复生产。因此，浙江美诺华停业整顿期间为 2022 年 5 月 31 日至 2022 年 7 月 19 日期间。本次火灾事故造成浙江美诺华停工损失 4,756,871.79 元，占公司 2022 年度营业成本的 0.55%，占比较小。

由于上述火灾事故导致浙江美诺华 12 号及 15 号车间部分墙体受损，公司出于安全性考虑将其部分拆除重新设计建设，计入当期非流动资产毁损报废损失 1,727.59 万元，占公司 2022 年度总资产的 0.39%，占比较小。

经核查成本收入表、抽查浙江美诺华停业整顿期间的订单、发货单据等资料，在停业整顿期间，浙江美诺华主要通过存货完成了相关订单的交付工作，不存在因停业整顿造成重大合同损失的情形。

此外，在浙江美诺华停业整顿期间，发行人及除浙江美诺华以外的控股子公司正常开展生产经营活动，浙江美诺华火灾事故未对该等主体的生产经营产生不利影响。

2、发行人及浙江美诺华积极开展相关整改工作

火灾事故发生后，发行人及浙江美诺华积极开展相关整改工作，主要整改方案及执行情况如下：

（1）加强员工安全知识培训及演练

火灾事故发生后，发行人及浙江美诺华高度重视员工安全生产知识培训及演练工作，在浙江美诺华停业整顿期间组织了 2,000 多人次的培训及演练活动。

此外，为推进安全知识培训及演练常态化，发行人将每年 5 月第 2 周定为浙江美诺华 531 事故警示周；要求员工培训后上岗、每年需要完成 72 学时以上的安全知识培训、专业技能培训、环保知识培训；入厂员工需经三级安全教育培训、考核通过后上岗；每月组织岗位级应急演练，每半年组织综合性演练。

（2）完善和健全安全生产相关制度

火灾事故发生后，发行人及浙江美诺华组织有关业务、技术人员从安全生产角度重新梳理 SOP 操作标准；针对安全、消防管理出台考核制度并定期开展考核工作；组织学习公司各项安全生产、应急防控管理制度，进一步明确各岗位安全生产、应急防控等方面的责任。

（3）增加应急物资储备

根据对相关负责人的访谈，火灾事故发生后，发行人应急防控部门新建了应急池，增加了应急类物资储备；浙江美诺华更换、提升了消防报警系统，增加了泡沫灭火系统，系统地提升了全厂的消防管网。

（4）落实主管部门和有关专家的整改意见

2022 年 6 月，绍兴市上虞区应急管理局对浙江美诺华进行深度安全检查、提出整改意见，中国化学品安全协会上虞项目部派出 3 名专家对浙江美诺华整改情况进行复查。根据《浙江美诺华药物化学有限公司深度安全检查复查报告》，浙江美诺华已采取进入厂区机动车配备危化品车内置阻火器、丙类桶库移除化学品、将存在变形或泄露风险的吨桶更换为不锈钢材质吨桶等整改措施，针对绍兴市上虞区应急管理局提出的安全检查问题进行了相应整改。

2022 年 7 月，中国化学品安全协会绍兴项目部专家对浙江美诺华进行隐患排查，针对专家开展隐患排查工作后发现的问题，浙江美诺华组织制定了整改方案和整改计划，并出具了《复产前安全检查问题整改报告》。

2022 年 7 月 19 日，经绍兴市上虞区应急管理局出具的《整改复查意见书》（虞应急管危复查[2022]60 号）同意，浙江美诺华 2022 年 7 月 19 日起恢复生产。

3、浙江美诺华不存在因火灾事故引起的重大诉讼、仲裁等纠纷

根据发行人出具的说明并经网络核查，发行人及浙江美诺华不存在因本次火灾事故引起的重大诉讼、仲裁等纠纷。

经核查，浙江美诺华火灾事故造成浙江美诺华直接经济损失 871,058.97 元，相关保险赔偿金可以足额覆盖；造成浙江美诺华停工损失 4,756,871.79 元，占公司 2022 年度营业成本的 0.55%，占比较小；造成浙江美诺华非流动资产损毁报废损失 1,727.59 万元，占公司 2022 年度总资产的 0.39%，占比较小；在停业整顿期间，浙江美诺华主要通过存货完成了订单的交付工作，不存在因停业整顿造成重大合同损失的情形。发行人及浙江美诺华已完成相关整改工作，浙江美诺华于 2022 年 7 月 19 日恢复正常的生产经营活动。发行人及浙江美诺华不存在因本次火灾事故引起的重大诉讼、仲裁等纠纷。浙江美诺华火灾事故未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

（三）浙江美诺华火灾事故相关的行政处罚所涉行为，均不属于重大违法行为

针对本次火灾事故，浙江美诺华共受到三项行政处罚，具体如下：

序号	被处罚人	处罚机关	处罚时间	处罚原因	处罚依据	处罚金额(元)	整改情况	是否属于重大行政处罚
1	浙江美诺华	绍兴市上虞区应急管理局	2022.07.18	未如实记录安全生产教育和培训情况，未根据危险化学品危险特性设置安全设施且未按照规定对安全设施进行经常性维护保养，未将危化品储存在专用仓库，未按照规定开展应急预案评估等	《中华人民共和国安全生产法》第九十七条第四项，《危险化学品安全管理条例》第八十条第（二）项，《危险化学品安全管理条例》第八十条第（四）项，《生产安全事故应急预案管理办法》第四十五条第四项，《中华人民共和国安全生产法》第一百零一条第五项，参照《浙江省安全生产行政处罚自由裁量适用细则（试行）》的规定	425,000	已整改完毕	根据绍兴市上虞区应急管理局出具的《绍兴市上虞区应急管理局关于浙江美诺华药物化学有限公司“5.31”火灾事故的通报》和绍兴市上虞区应急管理局于 2022 年 9 月 2 日出具的《证明》，上述事故为一般火灾事故，不属于较大以上的安全事故。
2	浙江美诺华	绍兴市上虞区消防	2022.7.30	占用防火间距	《中华人民共和国消防法》第二十八条、六十条第一	50,000	已整改完毕	根据《浙江省消防救援机构行政处罚裁量基准（一）》第 10 条的规定，

序号	被处罚人	处罚机关	处罚时间	处罚原因	处罚依据	处罚金额(元)	整改情况	是否属于重大行政处罚
		救援大队			款第四项和《浙江省消防行政处罚裁量规定》第九条第一款第五项			上述行为属于一般违法行为。
3	浙江美诺华	绍兴市上虞区住房和城乡建设局	2022.9.28	应当进行消防验收的建设工程未经消防验收擅自投入使用	《中华人民共和国消防法》第五十八条第一款第二项	299,000	已整改完毕	根据绍兴市上虞区住房和城乡建设局于2023年3月31日出具的《证明》，上述处罚发生后，浙江美诺华已根据相关法律、法规、规范性文件及《行政处罚决定书》相关要求及时进行整改。上述行政处罚所涉行为未造成恶劣的社会影响，属于一般违法情形。

浙江美诺华受到的上述三项行政处罚，相关行为均不属于重大违法行为，具体分析如下：

1、应急管理局行政处罚

2022年7月18日，绍兴市上虞区应急管理局向浙江美诺华出具了《行政处罚决定书》（虞应急罚[2022]110号），浙江美诺华未如实记录安全生产教育和培训情况，未根据危险化学品危险特性设置安全设施且未按照规定对安全设施进行经常性维护保养，未将危化品储存在专用仓库，未按照规定开展应急预案评估，未建立事故隐患排查治理制度且重大事故隐患排查治理情况未按照规定报告的违法行为，分别违反了《中华人民共和国安全生产法》第二十八条第四款，《危险化学品安全管理条例》第二十条，《危险化学品安全管理条例》第二十四条，《生产安全事故应急预案管理办法》第三十五条，《中华人民共和国安全生产法》第四十一条第二款的规定，已构成违法，依据《中华人民共和国安全生产法》第九十七条第四项，《危险化学品安全管理条例》第八十条第（二）项，《危险化学品安全管理条例》第八十条第（四）项，《生产安全事故应急预案管理办法》第四十五条第四项，《中华人民共和国安全生产法》第一百零一条第五项，参照《浙江省安全生产行政处罚自由裁量适用细则（试行）》的规定，对浙江美诺华处以罚款人民币肆拾贰万伍仟元整。

经核查，本次安全生产行政处罚不属于重大违法行为，主要原因如下：

(1) 根据绍兴市上虞区应急管理局于 2022 年 7 月 13 日出具的《绍兴市上虞区应急管理局关于浙江美诺华药物化学有限公司“5.31”火灾事故的通报》，浙江美诺华 15 号新建车间（未安装设备）发生火灾，无人员伤亡。经调查，该事故是一起因公司违规储存待回收有机溶剂，违规处置渗漏情况而引发的有较大社会影响的一般火灾事故。

(2) 绍兴市上虞区应急管理局于 2022 年 9 月 2 日出具了《证明》，经查，浙江美诺华自 2019 年 1 月 1 日至证明出具之日，未发生较大及以上生产安全事故，也未因重大生产安全事故隐患受到该局行政处罚。绍兴市上虞区应急管理局于 2023 年 3 月 10 日出具了《证明》，经查，浙江美诺华自 2020 年 1 月 1 日至证明出具之日，未发生较大及以上生产安全事故。

(3) 整改情况

就上述行政处罚涉及的相关事项，公司已进行了及时全面的整改，并积极做好生产经营，尽最大努力降低社会影响。2022 年 7 月 2 日，浙江美诺华出具了《复产前安全检查问题整改报告》，针对 2022 年 7 月 1 日中国化学品安全协会绍兴项目部专家提出的 11 项问题，立即组织制定了整改方案和整改计划，截至 2022 年 7 月 3 日 11 项问题已全部整改完成。

2022 年 7 月 19 日，绍兴市上虞区应急管理局出具了《整改复查意见书》（虞应急管危复查[2022]60 号），同意浙江美诺华自 2022 年 7 月 19 日起恢复生产。

(4) 本次火灾未造成重大人员伤亡或社会恶劣影响。

本次火灾发生后及时进行了扑救，未造成人员伤亡，根据绍兴市上虞区应急管理局于 2022 年 7 月 13 日出具的《绍兴市上虞区应急管理局关于浙江美诺华药物化学有限公司“5.31”火灾事故的通报》，认定该事故为有较大社会影响的一般火灾事故。

综上，浙江美诺华因火灾事故而受到的应急管理局的行政处罚相关行为不属于重大违法行为。

2、消防行政处罚

2022 年 7 月 30 日，绍兴市上虞区消防救援大队出具了《行政处罚决定书》

(绍虞消行罚决字[2022]第 0177 号), 浙江美诺华占用防火间距, 违反了《中华人民共和国消防法》第二十八条之规定, 符合《浙江省消防救援机构行政处罚裁量基准(一)》第十项规定的一般违法情形, 该单位占用防火间距的行为造成了火灾事故、引起了火灾蔓延, 符合《浙江省消防行政处罚裁量规定》第九条第一款第五项规定的应当依法从重处罚的情形。根据《中华人民共和国消防法》第六十条第一款第四项和《浙江省消防行政处罚裁量规定》第九条第一款第五项之规定, 决定给予浙江美诺华罚款伍万元整的处罚。

本次消防行政处罚相关行为不属于重大违法行为, 具体原因如下:

(1) 根据绍兴市上虞区消防救援大队出具了《行政处罚决定书》(绍虞消行罚决字[2022]第 0177 号), 浙江美诺华占用防火间距, 违反了《中华人民共和国消防法》第二十八条之规定, 符合《浙江省消防救援机构行政处罚裁量基准(一)》第十项规定的一般违法情形。

(2) 《浙江省消防救援机构行政处罚裁量基准(一)》第 10 条规定, “占用防火间距导致建筑之间实际防火间距不足规范要求的 20%, 且无法当场改正的”属于严重违法行为; “占用防火间距导致建筑之间实际防火间距不足规范要求的 50%, 且无法当场改正的”属于一般违法行为……浙江美诺华占用防火间距, 属于上述规定中的一般违法行为。

本次火灾事故并未造成严重环境污染, 未造成人员伤亡, 也不存在恶劣的社会影响, 本次消防行政处罚所涉违法行为不属于重大违法行为。

3、住建局行政处罚

2022 年 9 月 28 日, 绍兴市上虞区住房和城乡建设局出具了《行政处罚决定书》(绍(虞)建罚决字[2022]0001 号), 浙江美诺华所属的 15 车间未经消防验收擅自投入使用的行为, 违反了《中华人民共和国消防法》第十三条第三款的规定, 绍兴市上虞区住房和城乡建设局作出责令浙江美诺华停止使用 15 车间, 并处罚款人民币 29.9 万元的行政处罚。浙江美诺华及时缴纳了罚款。

根据绍兴市上虞区住房和城乡建设局于 2023 年 3 月 31 日出具的《证明》, 浙江美诺华因 15 车间未经消防验收擅自投入使用的行为被处以行政处罚, 上述

处罚发生后，浙江美诺华已根据相关法律、法规、规范性文件及《行政处罚决定书》相关要求及时进行整改。上述行政处罚所涉行为未造成恶劣的社会影响，属于一般违法情形。除上述行政处罚外，浙江美诺华自 2020 年 1 月 1 日至今不存在其他违反消防相关法律法规受到该局行政处罚的情况。

本次火灾事故并未造成严重环境污染，未造成人员伤亡，也不存在恶劣的社会影响，因此，浙江美诺华所属的 15 车间未经消防验收擅自投入使用的行为不属于重大违法行为。

综上，浙江美诺华因火灾事故而受到的行政处罚所涉行为，不属于重大违法行为，不会构成本次向特定对象发行股票的实质性障碍。

二、发行人关于现场检查相关问题的整改情况及监管机构的验收情况

（一）发行人关于现场检查相关问题的整改情况

1、中国证监会宁波监管局现场检查发现的相关问题

2022 年 10 月 11 日，中国证监会宁波监管局对发行人出具《关于对宁波美诺华药业股份有限公司予以监管关注的函》（甬证监函[2022]132 号，以下简称“监管关注函”），指出发行人存在部分董事、监事多次未出席股东大会，其中独立董事李会林缺席 2020 年和 2021 年召开的全部股东大会；两次董事会会议未提前五日通知，且未在会议记录上作出说明；四次监事会公告披露召开方式与实际召开方式不符等问题。

2、发行人的整改情况

发行人根据监管函的要求开展相关自查、整改工作，具体如下：

发行人高度重视，立即组织董事会办公室及全体董监高认真学习监管关注函，就监管关注函所指出的问题进行自查和分析，充分吸取教训，提高规范运作意识。

2022 年 11 月 10 日，发行人向中国证监会宁波监管局报送了《宁波美诺华药业股份有限公司关于甬证监函[2022]132 号监管关注函的整改报告》。

自监管关注函出具后，截至本回复出具之日，发行人共计召开 4 次股东大会、11 次董事会、11 次监事会。经核查发行人提供的前述会议资料、上海市广发律师事务所出具的《法律意见书》等文件，截至回复出具之日，发行人召开的股东大会、董事会会议、监事会会议均严格按照法律法规和公司章程的规定执行，未

再出现监管关注函所涉公司治理不规范的问题。

（二）监管机构的验收情况

发行人已针对监管关注函进行自查、整改，并于 2022 年 11 月 10 日向中国证监会宁波监管局报送了《宁波美诺华药业股份有限公司关于甬证监函[2022]132 号监管关注函的整改报告》。截至本回复出具之日，发行人未收到监管机构进一步的整改要求，亦不存在因上述事项受到监管机构行政处罚或进一步的监管措施的情形。

三、结合上述情况，说明发行人公司治理及内控制度是否健全且有效执行

（一）发行人已建立完善的公司治理架构以规范运作

发行人根据《公司法》《上市公司治理准则》等相关规定设立了股东大会、董事会、监事会，并依据《公司章程》及相关的法律、法规和规范性文件的规定选举产生了现任董事会、监事会成员并聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。

发行人董事会下设审计委员会、战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等 4 个专门委员会，为董事会重大决策提供咨询、建议，保证董事会议事、决策的专业化、高效化；独立董事积极参与发行人的重大决策，对相关事项发表独立意见，为公司治理架构的有效运作提供了进一步保障。

发行人已设置了上市公司规范运作所必需的公司治理结构，发行人的股东大会、董事会和监事会均按照公司治理规范的要求有效运行，符合《公司法》等法律法规的规定。

（二）发行人的内部控制制度健全

经核查，发行人按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等规定制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《总经理工作规则》《独立董事工作制度》《董事会秘书工作细则》《信息披露管理制度》《募集资金管理制度》《对外投资管理制度》《关联交易管理办法》《对外担保管理制度》《内部审计制度》等内部控制制度，明确了股东大会、董事会、监事会和高级管理人员的职责与权限；同时，发行人还根据公司行业属性结合下属生产、采购、营销、研发部门和各职能管理部门以及各业务环节的具体情况，制定

了《财务管理制度》《存货管理制度》《产品销售管理程序》《API 研发注册管理程序》《安全生产奖惩管理制度》《事故处理管理制度》《安全生产职责制度》《安全生产隐患排查和治理管理制度》等一系列内部管理和控制制度。

保荐机构认为，发行人的内部控制制度健全。

（三）发行人的公司治理及内控制度有效执行

经核查相关会议资料、《关于对宁波美诺华药业股份有限公司予以监管关注的函》《宁波美诺华药业股份有限公司关于甬证监函[2022]132 号监管关注函的整改报告》等文件，2020 年 1 月至 2022 年 10 月期间，发行人公司治理方面存在瑕疵，但相关瑕疵未对发行人公司治理机制的有效执行造成重大影响。除上述已披露的发行人公司治理方面存在的瑕疵外，发行人 2020 年以来的历次股东大会、董事会及监事会会议的召开、决议内容及签署均符合相关法律、法规及《公司章程》的规定。针对上述公司治理方面存在的瑕疵，发行人已完成自查、开展整改工作并出具相关整改报告，自监管关注函出具后至本回复出具之日，发行人召开的股东大会、董事会和监事会会议不存在监管关注函所涉问题。

浙江美诺华 5.31 火灾事故发生后，发行人已按照《安全生产奖惩管理制度》等规定对相关责任人予以内部处分；针对本次火灾事故暴露的相关基层管理人员、厂区工作人员安全生产意识及应对能力薄弱的情况，发行人高度重视，加强员工安全知识培训及演练、宣传安全生产企业文化，进一步完善和健全《安全环保考核制度》等安全生产相关制度；发行人组织有关业务、技术人员从安全生产角度重新梳理 SOP 操作标准，进一步明确各岗位安全生产、应急防控等方面的责任。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《宁波美诺华药业股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字[2023]第 ZF10277 号）、《宁波美诺华药业股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字[2022]第 ZF10547 号）、《宁波美诺华药业股份有限公司内部控制审计报告》（信会师报字[2021]第 ZF10342 号），报告期内，发行人于内部控制评价报告基准日均按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

保荐机构认为，2020 年 1 月-2022 年 10 月期间，发行人公司治理方面存在瑕疵，但相关瑕疵并未对发行人公司治理机制的有效执行造成重大影响，且发行人已完成自查并整改完毕；浙江美诺华火灾事故不属于内控制度缺失或运行无效

导致的重大违法行为。针对浙江美诺华本次火灾事故暴露的问题，发行人已进一步加强内部控制制度尤其是安全生产相关管理制度的执行力度，加强组织员工安全知识培训及演练工作。

截至本回复出具之日，发行人已经建立并健全公司治理和内控制度，且相关制度能够有效执行。

四、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅《绍兴市上虞区应急管理局关于浙江美诺华药物化学有限公司“5.31”火灾事故的通报》《现场处理措施决定书》（虞应急管危现决[2022]9号）、《整改复查意见书》（虞应急管危复查[2022]60号），并访谈发行人相关负责人，核实本次火灾事故发生的具体原因、是否对发行人的生产经营产生重大不利影响；

2、实地走访浙江美诺华火灾现场，了解浙江美诺华火灾事故造成的损失情况，访谈浙江美诺华安环部门负责人杨国庆及发行人安环部门负责人许健；核查浙江美诺华的成本收入表，抽查浙江美诺华停业整顿期间的订单、发货单据等资料；查阅民太安财产保险公估股份有限公司出具的《损失评估报告》（编号：M01022022063150508-1）、中国太平洋财产保险股份有限公司上虞支公司与浙江美诺华签订的《赔偿协议书》及相关银行电子回单，核实本次火灾事故是否对发行人的生产经营产生重大不利影响；

3、查阅《行政处罚决定书》（虞应急罚[2022]110号）以及罚款缴费凭证、绍兴市上虞区应急管理局分别于2022年9月2日、2023年3月10日出具的专项证明文件；查阅《行政处罚决定书》（绍虞消行罚决字[2022]第0177号）以及罚款缴费凭证；查阅《行政处罚决定书》（绍（虞）建罚决字[2022]0001号）、绍兴市上虞区住房和城乡建设局于2023年3月31日出具专项证明，核实浙江美诺华因本次火灾事故受到的行政处罚情况及相关行为是否属于重大违法行为；

4、查阅《浙江美诺华药物化学有限公司复产前安全检查问题整改报告》《企业复产前安全检查问题汇总表》《浙江美诺华药物化学有限公司深度安全检查复查报告》等资料，查阅发行人及浙江美诺华安全生产相关制度，核查发行人内部

组织安全生产知识培训及演练相关资料，查阅发行人对于浙江美诺华本次火灾事故的内部处理文件，了解浙江美诺华针对本次火灾事故的整改情况；

5、登录中国证监会官方网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、中国裁判文书网等网站核查发行人及浙江美诺华受到行政处罚或中国证监会、交易所采取监管措施的情况，及发行人与浙江美诺华的重大诉讼、仲裁情况；

6、查阅《关于对宁波美诺华药业股份有限公司予以监管关注的函》（甬证监函[2022]132号）、《宁波美诺华药业股份有限公司关于甬证监函[2022]132号监管关注函的整改报告》及相关内部培训资料，核查发行人2022年10月至今的股东大会、董事会、监事会相关的会议资料及律师事务所针对股东大会发表的法律意见，核实公司三会运作的情况；

7、查阅了公司治理和内部控制的相关制度，了解公司治理架构以及相关内部控制制度的建立健全情况；

8、取得了立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的2020-2022年度的内部控制审计报告，核实公司内控制度的执行情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、浙江美诺华火灾事故是一起因浙江美诺华违规存储待回收有机溶剂，违规处置渗漏情况而引发的有较大社会影响的一般火灾事故，未对发行人的生产经营产生重大不利影响。浙江美诺华因火灾事故共计受到三项行政处罚，相关行为均不属于重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍；

2、发行人已针对监管关注函相关问题进行自查并整改完毕，并向中国证监会宁波监管局报送了《宁波美诺华药业股份有限公司关于甬证监函[2022]132号监管关注函的整改报告》。截至本回复出具之日，发行人未收到监管机构进一步的整改要求，亦不存在因上述事项受到监管机构行政处罚或进一步的监管措施的情形；

3、2020年1月至2022年10月期间，发行人公司治理方面存在瑕疵，但相关瑕疵未对发行人公司治理制度的有效执行造成重大影响，且发行人已完成自查

并整改完毕；浙江美诺华火灾事故不属于内控制度缺失或运行无效导致的重大违法行为；截至本回复出具之日，发行人已经建立并健全公司治理和内控制度，且相关制度能够有效执行。

问题9. 关于财务性投资

根据申报材料，1) 自本次发行董事会决议日前六个月起至最近一期末，公司已实施或拟实施的对外投资包括购买理财产品、购买远期结售汇合约、长期股权投资；2) 截至最近一期末，公司未认定持有财务性投资。

请发行人说明：（1）自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司购买理财产品、购买远期结售汇合约、长期股权投资的具体情况，是否存在需要认定财务性投资从本次募集资金总额中扣除的情形；（2）最近一期末交易性金融资产、长期股权投资等未认定为财务性投资的具体依据及准确性；公司最近一期末是否存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见，并就发行人是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条、《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 1 条的相关规定发表明确意见。

回复：

一、自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司购买理财产品、购买远期结售汇合约、长期股权投资的具体情况，是否存在需要认定财务性投资从本次募集资金总额中扣除的情形

（一）财务性投资、类金融业务认定依据

1、财务性投资认定依据

根据中国证券监督管理委员会《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》第一条的规定：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

(二) 围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

(三) 金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十(不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额)。”

2、类金融业务认定依据

根据中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引——发行类第7号》7-1 类金融业务监管要求第一条规定：“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。”

(二) 公司购买理财产品、购买远期结售汇合约、长期股权投资的具体情况

本次 2023 年度向特定对象发行股票预案于 2023 年 7 月 20 日经公司第四届董事会第二十次会议审议通过。自本次发行董事会决议日前六个月（2023 年 1 月 20 日）起至本回复出具之日，公司购买理财产品、购买远期结售汇合约、长期股权投资的具体情况如下：

1、购买理财产品情况

(1) 闲置募集资金购买理财产品

根据公司股东大会决议，为进一步提高募集资金使用效率，在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司在一定额度和授权期限内，使用闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品。自本次发行董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司存在使用部分闲置的前次募集资金购买银行理财产品的情况，具体如下：

单位：万元

序号	购买主体	产品名称	产品类型	金额	理财购买日	理财到期日/转让日	存续情况
1	美诺华科技	招商银行点金系列看跌两层区间 12 天结构性存款	保本浮动收益型	12,000.00	2023/4/11	2023/4/23	到期赎回
2	宁波美诺华	宁波通商银行可转让定期存单	固定利率型	3,000.00	2023/4/25	随时转让	存续

序号	购买主体	产品名称	产品类型	金额	理财购买日	理财到期日/转让日	存续情况
3	美诺华科技	招商银行单位大额存单 2022 年第 359 期	固定利率型	5,000.00	2023/4/25	随时转让	存续
4	宁波美诺华	招商银行点金系列看跌两层区间 14 天结构性存款（产品代码：NNB00810）	保本浮动收益型	5,000.00	2023/5/11	2023/5/25	到期赎回
5	美诺华科技	招商银行单位大额存单 2022 年第 533 期	固定利率型	7,000.00	2023/5/11	随时转让	存续
6	安徽美诺华	招商银行单位大额存单 2021 年第 126 期	固定利率型	2,000.00	2023/5/25	随时转让	存续
7	宁波美诺华	招商银行单位大额存单 2021 年第 126 期	固定利率型	3,000.00	2023/5/25	随时转让	存续
8	安徽美诺华	交通银行股份有限公司 2023 年第 90 期企业大额存单	固定利率型	1,000.00	2023/8/14	随时转让	存续

(2) 自有资金购买理财产品

自本次发行董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司使用自有资金购买理财产品情况具体如下：

单位：万元

序号	购买主体	产品名称	产品类型	金额	理财购买日	理财到期日/转让日	存续情况
1	宁波美诺华	结构性存款	保本浮动收益	5,000.00	2023/1/20	2023/1/31	到期赎回
2	宁波美诺华	结构性存款	保本浮动收益	5,000.00	2023/2/7	2023/2/28	到期赎回
3	宁波美诺华	3 年期可转让大额存单	固定利率	1,000.00	2023/2/9	2025/3/17	存续
4	宁波美诺华	结构性存款	保本浮动收益	5,000.00	2023/3/2	2023/3/31	到期赎回
5	宁波美诺华	3 年期可转让大额存单	固定利率	2,000.00	2023/3/2	2026/3/2	存续
6	联华进出口	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 13940 期	保本浮动收益	2,000.00	2023/3/6	2023/4/6	到期赎回
7	宁波美诺华	3 年期可转让大额存单	固定利率	1,000.00	2023/3/7	2023/4/3	转让
8	宁波美诺华	3 年期可转让大额存单	固定利率	3,000.00	2023/3/10	2026/3/10	存续

序号	购买主体	产品名称	产品类型	金额	理财购买日	理财到期日/转让日	存续情况
9	宁波美诺华	结构性存款-23JG3109	保本浮动收益	1,000.00	2023/3/13	2023/4/13	到期赎回
10	宁波美诺华	招商银行聚益生金系列公司(35天)B款理财计划	浮动收益型	2,000.00	2023/3/13	2023/4/17	到期赎回
11	宁波美诺华	3年期可转让大额存单	固定利率	500.00	2023/3/17	2023/4/3	转让
12	宁波美诺华	3年期可转让大额存单	固定利率	1,500.00	2023/3/17	2023/4/3	转让
13	宁波美诺华	招商银行单位大额存单 2022 年第 533 期	固定利率	7,000.00	2023/4/6	2023/5/11	转让
14	宁波美诺华	招商银行单位大额存单 2022 年第 359 期	固定利率	5,000.00	2023/4/6	2023/4/25	转让
15	联华进出口	3年期可转让大额存单	固定利率	3,000.00	2023/4/21	2023/4/25	转让
16	联华进出口	招商银行单位大额存单 2021 年第 126 期	固定利率	5,000.00	2023/4/21	2023/5/25	转让
17	浙江美诺华	交通银行“蕴通财富”定期型结构性存款	保本浮动收益型	1,400.00	2023/5/22	2023/11/20	存续
18	安徽美诺华	交通银行“蕴通财富”定期型结构性存款	保本浮动收益型	2,600.00	2023/5/22	2023/11/20	存续
19	宁波美诺华	交通银行“蕴通财富”定期型结构性存款	保本浮动收益型	1,000.00	2023/5/22	2023/11/20	存续
20	宁波美诺华	浦银理财天添利进取 1 号理财	浮动收益型	1,000.00	2023/5/26	2023/5/30	到期赎回
21	宁波美诺华	招商银行点金系列看涨三层区间 16 天结构性存款	保本浮动收益型	200.00	2023/6/14	2023/6/30	到期赎回
22	联华进出口	招商银行点金系列看涨三层区间 16 天结构性存款	保本浮动收益型	100.00	2023/6/14	2023/6/30	到期赎回
23	联华进出口	招商银行点金系列看跌三层区间 91 天结构性存款说明书 NXM01004	保本浮动收益型	150.00	2023/7/10	2023/10/9	到期赎回
24	美诺华销售	招商银行点金系列看跌三层区间 91 天结构性存款说明书 NXM01004	保本浮动收益型	150.00	2023/7/10	2023/10/9	到期赎回
25	天康药业	3年期可转让大额存单-2023年第78期产品说明书	固定利率	1,000.00	2023/7/7	2026/1/17	存续
26	宁波美诺华	3年期可转让大额存单	固定利率	500.00	2023/7/21	2026/1/12	存续

序号	购买主体	产品名称	产品类型	金额	理财购买日	理财到期日/转让日	存续情况
27	宣城美诺华	招商银行点金系列看跌两层区间 31 天结构性存款说明书 NNB00864	保本浮动收益型	1,000.00	2023/7/24	2023/8/24	到期赎回
28	宁波美诺华	利多多定期半年期	固定利率	3,000.00	2023/7/28	2024/1/28	存续
29	联华进出口	3 年期可转让大额存单	固定利率	5,000.00	2023/8/21	2025/2/25	存续
30	联华进出口	3 年期可转让大额存单	固定利率	1,000.00	2023/8/22	2026/5/12	存续
31	联华进出口	3 年期可转让大额存单	固定利率	500.00	2023/8/22	2026/5/12	存续

公司购买的上述投资产品均为保本浮动收益型或固定利率型的银行理财产品，安全性高、流动性好、风险较低，公司购买上述理财产品的根本目的系加强对闲置资金的管理，提高资金使用效率，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

2、购买远期结售汇合约情况

(1) 公司外汇套期保值业务审议情况

公司报告期内购买远期结售汇业务，均经公司董事会、股东大会审议通过，具体情况如下：

① 交易目的

公司及子公司在日常经营过程中涉及大量贸易项下外汇资金收付的外币业务，为有效规避和防范外汇市场风险，防止汇率大幅波动对公司生产经营造成不利影响，公司拟开展外汇套期保值业务，提高外汇资金使用效率，合理降低财务费用。公司将以真实的业务为基础开展相关外汇套期保值业务，不进行投机和套利交易。

② 资金规模

公司及子公司拟开展余额不超过 2 亿美元（或其他等值外币）的外汇套期保值业务，上述额度在有效期内可循环滚动使用，任一时点的交易金额不超过授权的额度（含前述交易的收益进行再交易的相关金额）。

③ 资金来源

资金来源均为公司自有资金，不涉及募集资金。

④ 交易方式

公司及子公司的外汇套期保值业务将在经国家外汇管理局和中国人民银行

批准、具有相应外汇套期保值业务经营资格的金融机构进行交易。外汇套期保值业务仅限于实际业务发生的结算币种，主要币种有美元、欧元等。公司进行外汇套期保值业务包括但不限于远期业务、掉期业务、互换业务、期权业务、期货业务及其他外汇衍生产品业务。

⑤ 交易期限

有效期为：自公司股东大会审议通过之日起 12 个月内。

⑥ 授权

提请股东大会授权董事长审核并签署日常外汇套期保值业务方案及外汇套期保值业务相关合同及文件，不再上报董事会进行审批，不再对单一金融机构、单一业务出具董事会决议；授权财务部门在额度范围内具体实施。

(2) 自本次发行董事会决议日前六个月至今公司购买远期结售汇合约情况为控制国际贸易业务中的汇率风险，在股东大会授权的外汇套期保值业务额度，公司向银行办理了购买远期结售汇合约业务。自本次发行董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司购买的远期结售汇合约情况具体如下：

单位：万元

未到期远期结售汇合约				
交易年月	银行	名义本金（美元）	交易笔数	截至 2023 年 6 月 30 日的估值损益（人民币）
2023年2月	交通银行股份有限公司交通银行宁波分行	875.00	16	-306.17
	浙商银行宁波分行	1,500.00	15	-439.69
	中国工商银行宁波江东支行	3,740.00	70	-1,484.39
2023年3月	交通银行股份有限公司交通银行宁波分行	50.00	1	-42.68
	浙商银行宁波分行	1,920.00	16	-499.59
2023年4月	交通银行股份有限公司交通银行宁波分行	150.00	1	-85.31
	招商银行宁波分行	1,200.00	32	-261.61
2023年5月	交通银行股份有限公司交通银行宁波分行	150.00	1	-32.94
	中国工商银行宁波江东支行	960.00	24	-188.92
	招商银行宁波分行	1,950.00	26	-337.73
2023年6月	交通银行股份有限公司交通	115.00	4	-41.61

未到期远期结售汇合约				
交易年月	银行	名义本金（美元）	交易笔数	截至 2023 年 6 月 30 日的估值损益（人民币）
	银行宁波分行			
	浙商银行宁波分行	220.00	2	-80.94
	招商银行宁波分行	300.00	10	-17.74

单位：万元

已到期远期结售汇合约				
交易年月	银行	名义本金（美元）	交易笔数	截至 2023 年 6 月 30 日投资收益（人民币）
2023年2月	中国工商银行宁波江东支行	960.00	18	-434.36
	浙商银行宁波分行	300.00	3	
2023年3月	浙商银行宁波分行	360.00	3	

上述远期结售汇合约系公司根据业务经营需要，为减少或规避公司出口外汇销售收入的汇率波动风险与银行签订远期结售汇合约，并非以投资获利为目的，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

3、长期股权投资情况

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司发生长期股权投资仅为科尔康美诺华同比例增资 1,000 万元。

科尔康美诺华系公司与战略客户 KRKA 为开展医药制剂领域的深度合作而共同投资设立的中外合资公司，主营业务为研究、生产和销售药品。公司及子公司向科尔康美诺华提供制剂加工生产和技术转移、注册服务等，并向其销售部分原料药等产品/商品。公司通过参股投资科尔康美诺华，以带动公司制剂业务，发展产业链下游，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

除上述投资外，自 2023 年 6 月 30 日起至本回复出具之日，公司不存在新投资或拟投资金融业务、类金融业务、与公司主营业务无关的股权投资、产业基金、并购基金的情况，不存在拆借资金、将资金进行委托贷款、购买收益波动大且风险较高的金融产品的情况或计划。

综上所述，自本次发行董事会决议日（2023 年 7 月 20 日）前六个月起至本

回复出具之日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资情况，不存在需要认定财务性投资从本次募集资金总额中扣除的情形。

二、最近一期末交易性金融资产、长期股权投资等未认定为财务性投资的具体依据及准确性；公司最近一期末是否存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

（一）最近一期末交易性金融资产、长期股权投资等未认定为财务性投资的具体依据及准确性

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有的对外投资情况如下：

单位：万元

序号	投资类别	列示科目	2023 年 6 月 30 日 金额	是否财务性 投资
1	银行理财产品	交易性金融资产	20,677.16	否
2	对联营企业、合营企业投资	长期股权投资	31,273.10	否
	其中：产业投资基金	长期股权投资	8,676.79	否
合计			51,950.25	
3	远期结售汇合约	交易性金融负债	4,659.61	否

1、交易性金融资产、交易性金融负债

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有的交易性金融资产为 20,677.16 万元，均为公司购买的保本浮动收益型或固定利率型的银行理财产品，安全性高、流动性好、风险较低，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，且公司购买理财产品的根本目的在于加强对闲置资金的管理，提高资金使用效率，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司的交易性金融负债为 4,659.61 万元，均为远期结售汇合约形成的亏损。公司购买远期结售汇合约系公司根据出口销售业务经营需要，为减少或规避外规汇率波动风险与银行签订远期结售汇合约，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

2、长期股权投资

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有长期股权投资 31,273.10 万元，系对联营企业科尔康美诺华、瑞邦药业、美诺华锐合、宣城璞诺的股权投资，具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	在被投资单位持股比例	截至 2023 年 6 月 30 日 账面余额	最近一次投资日期
瑞邦药业	14.42%	2,805.48	2017年7月
科尔康美诺华	40%	19,762.21	2023年5月
美诺华锐合	32%	8,676.79	2020年11月
宣城璞诺	45%	28.62	2021年12月
合计	/	31,273.10	

(1) 瑞邦药业 (834672.NQ)

根据瑞邦药业 2022 年度报告，瑞邦药业是处于化学药品制造行业的生产商，在化学原料药行业形成了较强品牌知名度，并已建立了葡萄糖酸盐、环孢素、莫匹罗星、硫链丝菌素与辛伐他汀五大系列产品体系，具备为客户制定个性化产品的能力。目前，瑞邦药业为化学药品制剂厂商、保健品及食品添加剂厂商提供产品。公司对瑞邦药业的投资符合公司医药一体化战略布局的产业投资，具有较强的产业协同效应，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

(2) 科尔康美诺华

科尔康美诺华系公司与战略客户 KRKA 为开展医药制剂领域的深度合作而共同投资设立的中外合资公司，主营业务为研究、生产和销售药品。公司及子公司向科尔康美诺华提供制剂加工生产和技术转移、注册服务等，并向其销售部分原料药等产品/商品。公司通过参股投资科尔康美诺华，以带动公司制剂业务，发展产业链下游，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

(3) 美诺华锐合

根据美诺华锐合《合伙协议》的约定，美诺华锐合的投资人情况如下表：

单位：万元

合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额	出资比例
上海锐合资产管理有限公司	执行事务合伙人	1,000.00	2.00%
宁波美诺华	有限合伙人	16,000.00	32.00%
宁波高新区投资管理集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	20.00%
胡溢华	有限合伙人	10,000.00	20.00%
上海锐合盈勋创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	9,250.00	18.50%

合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额	出资比例
王国强	有限合伙人	1,500.00	3.00%
廖荣耀	有限合伙人	750.00	1.50%
宁波宏威鼎兴股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	750.00	1.50%
宁波德惠四海投资中心（有限合伙）	有限合伙人	750.00	1.50%
合计		50,000.00	100.00%

注：美诺华锐合于 2022 年 6 月、7 月已分别通过合伙人决议，以减资形式按有限合伙人出资比例分配基金收益 19,600.00 万元、5,635.00 万元，正在办理减资工商变更。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司对美诺华锐合的出资额共 7,760.00 万元，其中公司于 2018 年 4 月、2020 年 11 月以有限合伙人身份实缴出资共 16,000.00 万元；2022 年 6 月、7 月收回美诺华锐合的减资款 8,240.00 万元。

公司虽为美诺华锐合的有限合伙人，不能实际控制美诺华锐合，但公司在美诺华锐合中是投资份额第一大的投资者，在美诺华锐合 5 名投决会委员中占有 2 席，且具有一票否决权，公司不仅仅是财务参与，还在战略投资决策上具有重要影响。其次，根据美诺华锐合的合伙协议，美诺华锐合旨在通过投资优质未上市大健康企业，构建宁波国家高新区医药产业投融资平台，实现“医药制剂、医用材料、医疗服务”一体化的产业升级，并限制了投资范围不得投资已上市公司股票及金融产品。

美诺华锐合严格按照投资范围要求，投资与上市公司主业相关的医药产业链上下游企业，公司投资并非以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的，而是以战略整合或收购为目的投资与主业相关的产业基金，不属于《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条规定的财务性投资。

（4）宣城璞诺

2021 年 11 月，宣城美诺华与药璞（上海）医药科技有限公司共同出资设立宣城璞诺医药科技有限公司，注册资本 1,000.00 万元人民币，其中宣城美诺华持股 45%。截至 2023 年 6 月 30 日，宣城美诺华实缴出资 45.00 万元。宣城璞诺控股股东药璞（上海）医药科技有限公司专注于提供新药及高端仿制药的原料药及中间体工艺研发、定制生产、技术转移和注册申报服务。公司对宣城璞诺的投资系与合资方共同布局原料药及中间体的研发、申报，符合公司医药一体化战略布局的产业投资，具有很强的产业协同效应，不属于《证券期货法律适用意见第

18号》第1条规定的财务性投资。

综上，截至2023年6月30日，公司的交易性金融资产和长期股权投资均不属于《证券期货法律适用意见第18号》第1条规定的财务性投资，未认定为财务性投资的判断准确。

(二) 公司最近一期末是否存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形

截至2023年6月30日，发行人可能涉及财务性投资的财务报表项目如下：

单位：万元

会计科目	账面价值	是否财务性投资
交易性金融资产	20,677.16	否
其他应收款	3,132.21	否
其他流动资产	3,770.14	否
长期股权投资	31,273.10	否
其他非流动资产	3,423.97	否
交易性金融负债	4,659.61	否

1、交易性金融资产

截至2023年6月30日，公司持有的交易性金融资产为20,677.16万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	20,677.16
其中：衍生金融资产	-
其他	20,677.16
合计	20,677.16

公司持有的交易性金融资产主要系利用闲置自有资金及募集资金购买保本浮动利率理财产品余额，不属于财务性投资。

2、其他应收款

截至2023年6月30日，公司其他应收款金额为3,132.21万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30
----	-----------

项目	2023/6/30
应收出口退税款	2,059.17
押金及保证金	125.08
员工备用金	45.98
代缴社保和住房公积金	124.02
股权转让款	681.56
其他零星款项	236.96
其他应收款合计	3,272.76
减：坏账准备	140.55
其他应收款净额	3,132.21

公司其他应收款主要为应收出口退税款、押金及保证金、股权转让款等，其中应收出口退税款、押金及保证金均为日常经营所形成，股权转让款为出售燎原药业的其他应收款项，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2023 年 6 月 30 日，公司其他流动资产金额为 3,770.14 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30
待抵扣进项税	905.24
预缴企业所得税	196.24
未交增值税	2,610.30
再融资发行费用	45.28
预缴其他税费	13.08
合计	3,770.14

公司其他流动资产主要为待抵扣进项税及未交增值税，均不属于财务性投资。

4、长期股权投资

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有长期股权投资 31,273.10 万元，系对联营企业的股权投资，具体情况如下：

单位：万元

被投资单位	2023.1.1 账面余额	追加投资	减少投资	本期权益法下确认的投资收益	宣告发放现金股利或利润	2023.6.30 账面余额
-------	---------------	------	------	---------------	-------------	----------------

被投资单位	2023.1.1 账面余额	追加投资	减少投资	本期权益法下确认的投资收益	宣告发放现金股利或利润	2023.6.30 账面余额
瑞邦药业	2,804.50	-	-	195.60	194.63	2,805.48
科尔康美诺华	18,344.54	1,000.00	-	417.67	-	19,762.21
美诺华锐合	8,833.74	-	-	-156.94	-	8,676.79
宣城璞诺	28.60	-	-	0.02	-	28.62
合计	30,011.38	1,000.00	-	456.35	194.63	31,273.10

公司对上述联营企业的股权投资具体详见本题回复之“二、（一）2、长期股权投资”。公司的股权投资均为符合公司主营业务及战略发展方向的产业投资，不属于财务性投资。

5、其他非流动资产

截至 2023 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产金额为 3,423.97 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30
预付设备工程款	1,140.49
预付购房款	130.00
预付研发项目款	2,153.48
合计	3,423.97

公司其他非流动资产主要为预付设备工程款、购房款及研发项目款，不属于财务性投资。

6、交易性金融负债

截至 2023 年 6 月 30 日，公司交易性金融负债金额为 4,659.61 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30
衍生金融负债	4,659.61
合计	4,659.61

公司交易性金融负债为远期结售汇合约形成的亏损。公司购买远期结售汇合约系公司根据业务经营需要，为减少或规避外汇汇率波动风险与银行签订远期结售汇合约，并非以投资获利为目的，不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末不存在持有《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条所规定的金额较大、期限较长的财务性投资的情形，亦不存在《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 1 条所规定的类金融业务，包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

三、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅中国证监会和证券交易所关于财务性投资及类金融业务的相关规定，明确财务性投资（包括类金融）认定的要求并进行逐条核查；

2、获取发行人最近一期相关会计科目余额表，核查公司是否存在新增财务性投资情况；

3、查阅发行人董事会、股东大会决议公告等文件，核查报告期内及自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今发行人是否存在实施或拟实施财务性投资情况；

4、获取发行人相关科目明细表、理财产品台账、远期结售汇合约台账，检查产品协议条款是否属于财务性投资；

5、查阅发行人长期股权投资的投资协议、出资的银行回单、审批决策、工商登记、信息披露文件等的对外投资信息，了解发行人对外投资的投资背景、投资目的、投资期限、形成过程、业务协同、投资对象的对外投资情况，核查是否属于财务性投资；

6、访谈发行人财务负责人，了解发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今发行人投入的财务性投资情况以及发行人未来一段时间内是否存在财务性投资安排。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司购买的理财产品、购买远期结售汇合约、长期股权投资不属于财务性投资，不存在需要认定财务性投资从本次募集资金总额中扣除的情形；

2、公司最近一期末交易性金融资产、长期股权投资等未认定为财务性投资

的具体依据准确，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》第 1 条、《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 1 条的相关规定，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

问题 10. 关于其他

10.1 请发行人说明：（1）报告期各期公司对股权激励确认股份支付费用的具体情况、测算依据及充分性；（2）结合销售单价、毛利率与其他同类产品客户的对比等分析公司与科尔康美诺华关联销售的公允性；报告期内公司向科尔康美诺华出借大额资金的具体情况、利息收取金额及公允性，是否存在关联方资金占用。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、报告期各期公司对股权激励确认股份支付费用的具体情况、测算依据及充分性

（一）报告期各期公司对股权激励确认股份支付费用的具体情况

公司 2018 年限制性股票激励计划，经公司 2018 年董事会、临时股东大会审议通过。公司分别于 2018 年 8 月 30 日向 200 名激励对象首次授予 513.40 万股限制性股票，授予价格 7.62 元/股；2019 年 8 月 1 日向 82 名激励对象预留授予 62.60 万股限制性股票，授予价格 7.42 元/股。预留授予价格与首次授予价格差异系因公司权益分派实施结果调整。

公司 2021 年股票期权与限制性股票激励计划，经公司 2021 年董事会、临时股东大会审议通过。公司分别于 2021 年 12 月 7 日向 299 名激励对象首次授予 385.44 万份股票期权，行权价格 32.26 元/股，172.79 万股限制性股票，授予价格 16.13 元/股；2022 年 10 月 28 日向 116 名激励对象预留授予 156.47 万份股票期权，行权价格 22.95 元/股，39.12 万股限制性股票，授予价格 11.40 元/股。预留授予价格与首次授予价格差异系因公司权益分派实施结果调整。

报告期各期公司确认的股份支付费用如下表所示：

单位：万元

激励计划	权益工具	行权期	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
2018年限制性股票激励计划	首次授予限制性股票	第一期（40%）	-	-	-	-
		第二期（30%）	-	-	-	332.15
		第三期（30%）	-	-	214.52	321.41
	预留授予限制性股票	第一期（50%）	-	-	-	237.08
		第二期（50%）	-	-	102.39	197.56
2021年股票期权及限制性股票激励计划	首次授予股票期权	第一期（20%）	-	315.89	29.61	-
		第二期（40%）	172.31	344.68	29.61	-
		第三期（40%）	116.87	229.79	19.74	-
	首次授予限制性股票	第一期（20%）	-	517.38	49.22	-
		第二期（40%）	282.22	564.60	49.22	-
		第三期（40%）	193.08	376.40	32.81	-
	预留授予股票期权	第一期（50%）	115.40	38.47	-	-
		第二期（50%）	57.70	19.23	-	-
	预留授予限制性股票	第一期（50%）	126.15	42.05	-	-
		第二期（50%）	63.08	21.03	-	-
合计			1,126.81	2,469.51	527.11	1,088.20

报告期各期公司确认的股份支付费用分别为 1,088.20 万元、527.11 万元、2,469.51 万元、1,126.81 万元，公司股份支付费用计入管理费用核算及列示。

（二）相关股份支付费用的计算过程，对发行人报告期前及报告期内财务报表的影响

据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定，公司在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的可行权人数变动、业绩指标完成情况等后续信息，修正预计可行权的权益工具数量，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

根据股权激励计划行权期和解除限售期安排，2018 年限制性股票激励计划首次授予限制性股票的等待期分别为 12 个月、24 个月、36 个月，对应的解除限售数量比例分别为 40%、30%、30%；预留授予限制性股票的等待期分别为 12 个月、24 个月，对应的解除限售数量比例分别为 50%、50%。

2021 年股票期权及限制性股票激励计划首次授予股票期权、限制性股票的等待期分别为 12 个月、24 个月、36 个月，对应的可行权数量比例分别为 20%、40%、40%；预留授予股票期权、限制性股票的等待期分别为 12 个月、24 个月，对应的可行权数量比例分别为 50%、50%。

等待期内，每年摊销确认股份支付费用的金额=股权激励成本公允价值*（授予股数-离职人员合计股数）*当前累计月份数/合计等待期月份数-前期累计已确认费用。

报告期各期末，根据员工任职情况，公司于各期末确认当期归属于公司的股份支付金额，计入当期损益，同时增加资本公积。报告期内，公司对股权激励确认股份支付费用的确认方法合理，测算依据充分，符合企业会计准则的相关规定。

二、结合销售单价、毛利率与其他同类产品客户的对比等分析公司与科尔康美诺华关联销售的公允性；报告期内公司向科尔康美诺华出借大额资金的具体情况、利息收取金额及公允性，是否存在关联方资金占用

（一）结合销售单价、毛利率与其他同类产品客户的对比等分析公司与科尔康美诺华关联销售的公允性

报告期内，公司持有科尔康美诺华 40.00% 股权，科尔康美诺华作为公司重要联营企业，公司与科尔康美诺华关联交易主要系向其销售缬沙坦片、氯沙坦钾片等制剂产品、少量原材料等、以及提供制剂研发、注册等服务。报告期内公司与科尔康美诺华日常关联交易具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品	7,330.51	15,221.51	8,986.36	5,532.61
提供劳务	233.73	553.36	1,038.34	839.48
租出房屋及建筑物	9.90	19.81	19.81	16.51

注：销售商品中包含少量原材料等。

报告期内公司向科尔康美诺华销售的制剂产品不存在对其他客户销售的情况。报告期内公司制剂产品的销售收入及毛利率，科尔康美诺华与其他客户的比较如下表所示：

单位：万元

客户类型	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
科尔康美诺华	制剂收入	7,191.93	15,104.69	8,986.36	5,532.61
	毛利率	32.92%	40.40%	41.74%	36.83%
其他客户	制剂收入	3,346.44	5,529.25	5,651.34	1,043.61
	毛利率	80.38%	78.53%	64.20%	0.53%

公司向科尔康美诺华销售制剂产品，大部分通过 KRKA 销往国外，产品为散装形式，尚需进一步的加工包装等工序，且公司仅负责产品的生产，不负责相关制剂产品在国外的宣传推广，2020年至2022年，随着公司向科尔康美诺华销售额的增长，产量增加，单位成本下降，毛利率呈上升趋势。2023年，科尔康美诺华以交易量较大为由对公司提出降价请求，公司第三车间又正式投入运行，导致总成本增加，单位成本上升，销售毛利率出现下滑。

2020年公司向其他客户销售制剂产品毛利率较低，主要系公司仅负责当期主要产品吡格列酮二甲双胍片的生产，且2020年公司整体销量较少，排产率不高，导致当期毛利率较低。2021年至2023年1-6月公司向其他客户销售制剂产品主要为自营产品培哌普利叔丁胺片等产成品，公司根据客户销售订单发货，客户为一些医药企业或者药品零售商，由公司负责相关制剂产品在国内的宣传推广，因此同期毛利率高于公司向科尔康美诺华销售制剂产品毛利率。

报告期内，公司向科尔康美诺华提供劳务主要为制剂研发、注册等服务，该类服务收入占比较低，与其他客户相比不存在重大差异。

报告期内，公司与科尔康美诺华主要以成本费用加成法作为基本的定价原则，通过商务谈判的方式协商确定交易价格，双方交易价格具有公允性，公司与其他客户主要通过公开招投标方面进行定价。公司毛利率变动原因合理，相较其他客户，科尔康美诺华毛利率差异原因合理，公司与科尔康美诺华间销售具有公允性。

（二）报告期内公司向科尔康美诺华出借大额资金的具体情况、利息收取金额及公允性，是否存在关联方资金占用

1、报告期内，公司向科尔康美诺华借入资金情况

报告期内，公司未向科尔康美诺华出借大额资金，不存在关联方资金占用情

况。报告期内，公司累计向科尔康美诺华借入长期借款 28,500.00 万元，具体情况如下表所示：

单位：万元

期间	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
2020 年度	-	3,000.00	-	3,000.00
2021 年度	3,000.00	17,000.00	-	20,000.00
2022 年度	20,000.00	8,000.00	-	28,000.00
2023 年 1-6 月	28,000.00	500.00	-	28,500.00

科尔康美诺华系公司与战略客户 KRKA 为开展医药制剂领域的深度合作而共同投资设立的中外合资公司，公司持有科尔康美诺华 40.00% 股份。为支持公司制剂业务的发展，充实项目建设资金，加速制剂扩充产能的落地，加深与重要合作伙伴在制剂业务领域的合作，公司全资子公司天康药业与科尔康美诺华于 2020 年 1 月 23 日签署《长期贷款协议》，由科尔康美诺华向天康药业提供 3 亿元人民币借款，借款期限自首次提款之日起 7 年，借款资金用于天康药业位于宁波大榭开发区的新建生产厂房及其配套（以下简称“3 号车间”）的建设以及购买 3 号车间的生产设备。科尔康美诺华向天康药业出借资金主要来源于其注册资本金。

报告期内，公司累计向科尔康美诺华借入长期借款 28,500.00 万元，截至 2023 年 6 月 30 日，天康药业向科尔康美诺华借入长期借款余额 28,500.00 万元，其中一年内到期的长期借款 4,000.00 万元。

2、报告期内公司向科尔康美诺华借入长期借款对应的利息支付金额及公允性

根据天康药业与科尔康美诺华签署的《长期贷款协议》，该长期借款年利率为浮动利率，以欧洲央行发布的每个 3 月期计息期第一天的欧元银行间拆放利率为基础，上浮 250 个基点。应付利息每半年支付一次，第 1 期利息在第 1 期还本（首次提款后第 36 个月）的同时一并支付。后由于欧元银行间拆放利率过高，双方签订《长期贷款协议》的补充协议一，协议约定贷款年利率上限为 3.50%，自 2022 年 1 月 1 日起开始实施。

报告期内，公司向科尔康美诺华借入长期借款与向其他金融机构借入长期借款年利率对比情况如下：

借款单位	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
招商银行宁波分行	无借款	4.68%-4.80%	4.88%-5.00%	无借款
交通银行宣城分行	无借款	5.23%-5.70%	5.23%-5.70%	5.23%-5.70%
科尔康美诺华	3.50%	1.93%-3.50%	1.88%-1.95%	1.98%-2.00%

报告期内，公司向科尔康美诺华长期借款对应借款利息的计提与支付情况如下表所示：

单位：万元

计息期间	期初余额	本期增加	本期减少	期末余额
2020年度	-	23.67	-	23.67
2021年度	23.67	191.54	-	215.21
2022年度	215.21	615.99	-	831.20
2023年1-6月	831.20	496.34	-	1,327.54

天康药业已于2023年8月偿还科尔康美诺华上述长期借款第1期本金2,000.00万元及第1期利息1,328.74万元。

公司向科尔康美诺华借入长期借款系公司正常经营发展需要，借款年利率低于同期向其他金融机构借入的长期借款年利率，系欧元银行间拆放贷款利率偏低所致，公司向科尔康美诺华借入长期借款不存在损害公司利益情况。该笔长期借款利息计提准确、公允，已按时足额偿付。

3、报告期内，公司与科尔康美诺华关联交易情况

公司持有科尔康美诺华40.00%股权，科尔康美诺华作为公司重要联营企业，报告期内公司与科尔康美诺华日常关联交易具体如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售商品	7,330.51	15,221.51	8,986.36	5,532.61
提供劳务	233.73	553.36	1,038.34	839.48
租出房屋及建筑物	9.90	19.81	19.81	16.51

报告期内，公司与科尔康美诺华之间的应收应付款项余额具体如下：

单位：万元

项目名称	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款	975.02	6,521.40	2,209.07	280.12
其他应收款	9.41	19.81	20.80	-
一年内到期的非流动 负债	5,327.54	2,843.60	-	-
长期借款	24,500.00	26,000.00	20,214.02	3,023.34

综上，科尔康美诺华作为公司长期战略合作伙伴，报告期内公司持续向其销售制剂等商品及相关服务，双方存在持续稳定的关联交易，各期末应收账款及其他应收款为日常销售商品、提供劳务导致，不存在关联方资金占用。

三、核查程序及核查结论

（一）核查程序

1、查阅报告期内发行人与股权激励计划相关的公告文件、三会文件、法律意见书及验资报告等文件，了解报告期内公司股权激励的具体情况；

2、获取发行人股份支付费用计算表，复核公司的计算取数依据、股份支付费用的计算及分摊方法、权益工具公允价值确认方法的准确性；

3、获取发行人报告期内收入成本明细表，计算公司产品的销售单价与毛利率，分析公司与科尔康美诺华关联销售的公允性；

4、询问发行人管理层，了解公司向科尔康借取大额资金的合理用途；

5、获取报告期内发行人与科尔康的借款合同、借款凭证、银行回单及长期借款明细表，复核发行人与科尔康美诺华长期借款的借款利率、利息、资金用途等情况，核查借款利息金额及公允性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期各期发行人对股权激励确认股份支付费用的确认方法合理，测算依据充分；

2、报告期内发行人与科尔康美诺华的关联销售情况公允；发行人向科尔康借取大额资金主要用于厂房扩张建设，用途合理。公司向科尔康美诺华借取资金具有必要性，利息计提情况合理且公允，不存在关联方资金占用行为。

10.2根据申报材料，各期末公司固定资产账面价值分别为86,324.04万元、84,842.28万元、126,486.27万元和125,087.74万元，在建工程账面价值分别为30,004.81万元、73,381.78万元、50,288.50万元和56,177.14万元。

请发行人说明：（1）各期固定资产主要增减变动的内容、金额；（2）各期在建工程归集的主要内容、依据，是否存在应计入成本费用的情形；在建工程转固的主要内容、金额、依据，是否存在延迟转固的情形。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、各期固定资产主要增减变动的内容、金额

（一）2020年度增减变动情况

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
1.期初余额	42,145.75	52,893.96	1,157.71	6,325.28	102,522.70
2.本期增加金额	5,899.63	19,919.88	252.41	909.54	26,981.46
（1）购置	1,774.09	982.38	222.85	356.14	3,335.46
（2）在建工程转入	4,125.54	18,937.50	29.56	553.40	23,646.00
3.本期减少金额	156.35	587.54	98.31	62.85	905.05
（1）处置或报废	156.35	488.14	98.31	62.85	805.65
（2）转入在建工程	-	99.40	-	-	99.40
4.期末余额	47,889.03	72,226.30	1,311.81	7,171.97	128,599.11

2020年，固定资产原值增加金额为26,981.46万元，主要原因：在建工程完工，达到预计可使用状态，转入固定资产，2020年度主要完工的项目包括宣城美诺华1600吨原料药项目一期、浙江美诺华研究院装修工程及东扩项目一期建设部分工程、安徽美诺华环保及污水处理提升改造项目，由在建工程转入固定资产的金额为23,646.00万元。

2020年，固定资产原值减少金额905.05万元，主要为对毁损、使用状态不佳的设备等资产进行了清理，处置的冷冻机、反应釜、离心机、脱水机组等机器设备金额为488.14万元；以及燎原药业105和205仓库相关项目固定资产报废处置131.03万元。

（二）2021年度增减变动情况

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
1.期初余额	47,889.03	72,226.30	1,311.81	7,171.97	128,599.11
2.本期增加金额	6,796.57	11,413.50	239.30	672.92	19,122.29
（1）购置	162.54	2,257.57	206.84	258.88	2,885.83
（2）在建工程转入	6,634.03	9,155.93	32.46	414.04	16,236.46
3.本期减少金额	3,336.61	11,066.30	183.57	78.21	14,664.69
（1）处置或报废	464.36	1,635.38	183.57	78.21	2,361.52
（2）转入在建工程	1,261.36	9,430.92	-	-	10,692.28
（3）转入投资性房地产	1,610.89	-	-	-	1,610.89
4.期末余额	51,348.99	72,573.50	1,367.54	7,766.68	133,056.71

2021年，固定资产原值增加金额为19,122.29万元，主要原因：在建工程完工，达到预计可使用状态，转入固定资产，2021年度主要完工的项目包括安徽美诺华年产400吨原料药技改项目一期部分工程、燎原药业年产1000吨2E技改项目部分项目及废水工艺优化改造工程、宣城美诺华504车间ESO/多功能生产线改造项目、浙江美诺华东扩项目部分工程等，由在建工程转入固定资产的金额为16,236.46万元。

2021年，固定资产原值减少金额14,664.69万元，主要为宣城美诺华出于公司生产计划的调整，将原部分生产线改造为默沙东项目的产线，由501车间、502车间、504车间转入在建工程10,602.82万元；浙江美诺华的部分房产由自用变更为对外出租，将固定资产转换为投资性房地产，转换为投资性房地产的原值为1,610.89万元。

（三）2022年度增减变动情况

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
1.期初余额	51,348.99	72,573.50	1,367.54	7,766.68	133,056.71
2.本期增加金额	27,452.00	42,850.04	232.71	1,281.90	71,816.65
（1）购置	869.48	1,562.71	192.69	508.27	3,133.15
（2）在建工程转入	26,582.52	41,287.33	40.02	773.63	68,683.50

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
3.本期减少金额	19,409.21	19,663.00	436.15	585.03	40,093.39
（1）处置或报废	238.01	964.14	47.96	53.56	1,303.67
（2）处置子公司	18,742.96	18,698.86	388.19	531.47	38,361.48
（3）转入投资性房地产	428.24	-	-	-	428.24
4.期末余额	59,391.78	95,760.54	1,164.10	8,463.55	164,779.97

2022年，固定资产原值增加金额为71,816.65万元，主要原因：在建工程完工，达到预计可使用状态，转入固定资产，2022年度主要完工的项目包括浙江美诺华东扩项目部分工程、安徽美诺华年产400吨原料药技改项目一期、天康药业年产30亿片（粒）出口固体制剂项目部分工程等，由在建工程转入固定资产的金额为68,683.50万元。

2022年，固定资产原值减少金额为40,093.39万元，主要为2022年11月公司将持有燎原药业的全部股权转让给江西济民可信医药产业投资有限公司，失去对其控制权，导致固定资产原值减少38,361.48万元；浙江美诺华的部分房产由自用变更为对外出租，将固定资产转换为投资性房地产，转换为投资性房地产的原值为428.24万元。

（四）2023年1-6月增减变动情况

单位：万元

项目	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	电子设备及其他	合计
1.期初余额	59,391.78	95,760.54	1,164.10	8,463.55	164,779.97
2.本期增加金额	32.97	1,209.72	2.09	152.04	1,396.82
（1）购置	0.34	43.30	2.09	47.00	92.73
（2）在建工程转入	32.63	1,166.42	-	105.04	1,304.09
3.本期减少金额	-	780.19	-	31.88	812.07
（1）处置或报废	-	296.18	-	31.88	328.06
（2）转入在建工程	-	484.01	-	-	484.01
4.期末余额	59,424.75	96,190.07	1,166.19	8,583.71	165,364.72

2023年1-6月，固定资产原值增加金额为1,396.82万元，主要原因：在建工程完工，达到预计可使用状态，转入固定资产，2023年1-6月主要完工的项目包括浙江美诺华零星工程等，由在建工程转入固定资产的金额为1,304.09万元。

2023年1-6月，固定资产原值减少金额为812.07万元，主要为宣城美诺华公用工程车间回转窑技改，增加江苏绿景余热锅炉1套，转入在建工程484.01万元；对毁损、使用状态不佳的设备等资产进行了清理，处置、报废的搪玻璃反应釜、碳钢真空泵缓冲罐、旋转式压片机等机器设备金额为296.18万元。

二、各期在建工程归集的主要内容、依据，是否存在应计入成本费用的情形；在建工程转固的主要内容、金额、依据，是否存在延迟转固的情形

(一) 报告期内在建工程基本情况

报告期各期末，发行人在建工程账面价值分别为30,004.81万元、73,381.78万元、50,288.50万元和64,396.85万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
在建工程	63,969.65	49,890.37	73,092.74	29,701.36
工程物资	427.20	398.13	289.04	303.45
合计	64,396.85	50,288.50	73,381.78	30,004.81

其中重要在建工程项目期末账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
安装工程	2,327.22	668.14	2,374.93	1,125.56
技改工程	11,764.42	9,022.09	7,373.95	4,538.27
浙江美诺华东扩项目	5,863.05	4,139.70	10,874.17	6,576.99
安徽美诺华年产400吨原料药技改项目一期	-	-	13,734.47	7,393.32
天康药业年产30亿片(粒)出口固体制剂项目	-	-	19,196.73	6,163.11
天康药业质检研发综合楼	8,742.35	8,176.19	6,432.40	3,602.97
高端制剂项目	32,780.71	25,392.37	13,106.10	142.20
零星工程	-	-	-	158.95
未达到使用状态的外购房屋	2,491.89	2,491.89	-	-
合计	63,969.65	49,890.37	73,092.74	29,701.36

报告期内，发行人在夯实强化特色原料药业务的同时，依托持续的研发创新和商务拓展，坚定深入“中间体、原料药、制剂”一体化战略，拓展延伸上游中

间体和下游制剂业务，以进一步完善产业链布局、充分扩大一体化优势。如上表所示，报告期内公司在建工程项目主要包括安徽美诺华年产 400 吨原料药技改项目一期、浙江美诺华东扩项目、天康药业年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目、高端制剂项目和宣城美诺华年产 1600 吨原料药项目一期（已于 2020 年全部转入固定资产，故 2020 年末该在建工程项目无余额）。其余在建工程主要为安装工程、技改工程、零星工程以及未达到使用状态的外购房屋。

（二）各期在建工程归集的主要内容、依据，是否存在应计入成本费用的情形

报告期内，发行人在建工程归集的内容包括建筑工程费、安装工程、在安装设备、符合资本化条件的借款费用以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。具体核算内容和相关依据如下：

（1）建筑工程：包括房屋建筑物及其他土建支出，根据施工合同、工程进度表、工程结算单、发票、付款回单等归集至相应在建工程项目中；

（2）安装工程：包括装置以及设备安装成本等，根据安装合同、安装进度、发票、付款回单等归集至相应在建工程项目中；

（3）待安装设备：包括设备购买价款以及领用配件辅材等工程物资的支出，根据设备采购合同、设备实际到货情况、设备验收单、工程物资领用清单、发票、付款回单等归集至相应在建工程项目中；

（4）其他费用：包括项目建设过程中发生的符合资本化条件的借款费用、工资薪金以及其他为使在建工程达到预定可使用状态前所发生的必要支出。借款费用根据正确的资本化期间归集到相应在建工程项目中；工程部人员以及从其他部门调拨从事工程项目的专职人员，在项目建设期间负责整个工程项目的现场工作，包括设备安装调试、设备管理、电路施工等工作，对应的工资薪金资本化处理归集到相应在建工程支出；其他费用如检测费、设计费、安评环评费用等，根据相关合同、发票、银行回单等归集到相应在建工程项目中。

重点投入在建项目依照上述核算内容和依据的具体归集情况如下：

单位：万元

项目	类型	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
浙江美	建筑工程费	622.59	816.24	1,346.85	1,529.32

项目	类型	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
诺华东扩项目	安装调试费	91.16	2,043.58	1,170.60	743.56
	在安装设备	1,020.18	5,917.76	1,655.78	489.93
	其他费用	413.20	969.36	573.57	227.92
	合计	2,147.13	9,746.94	4,746.80	2,990.73
安徽美诺华年产400吨原料药技改项目一期	建筑工程费	-	894.16	1,142.04	1,776.09
	安装调试费	-	892.31	2,026.33	348.62
	在安装设备	-	4,231.58	2,941.76	1,822.04
	其他费用	-	815.48	633.13	39.63
	合计	-	6,833.52	6,743.27	3,986.38
高端制剂项目	建筑工程费	5,866.79	10,141.23	10,833.17	-
	安装调试费	34.49	-	-	-
	在安装设备	295.81	97.26	-	-
	其他费用	1,191.25	2,047.78	2,130.73	142.20
	合计	7,388.34	12,286.27	12,963.90	142.20
天康药业年产30亿片(粒)出口固体制剂项目	建筑工程费	-	2,263.00	222.07	4,611.90
	安装调试费	-	2,759.89	3,608.11	6.51
	在安装设备	-	3,121.73	8,882.00	988.16
	其他费用	-	840.02	321.44	350.54
	合计	-	8,984.64	13,033.62	5,957.11
宣城美诺华年产1600吨原料药项目一期	建筑工程费	-	-	-	790.47
	安装调试费	-	-	-	554.38
	在安装设备	-	-	-	-
	其他费用	-	-	-	699.16
	合计	-	-	-	2,044.01

公司各在建工程均为独立的建设项目，可单独区分。建筑工程费、安装建筑以及在安装设备，公司根据合同、发票、付款资料、工程进度单等原始凭据确认在建工程的入账价值。

其他费用包括资本化利息支出、工资薪金、设计费和安评环评费用等，其中工资薪金和利息占比较高。工资薪金较高主要系公司工程项目部的人在项目建设期间协调管理整个工程项目，负责设备安装调试、设备管理、电路施工等工作，存在项目急需人手时从其他部门调拨员工专职协助工程建设情况，这些人员的工

资薪金归集至在建工程。利息较高主要系公司在建工程项目体量较大，公司针对该项在建工程进行大额的专项借款，对于工程达到预定可使用状态前的资本化的借款费用予以资本化处理。

因此，在建工程归集不包含与项目无关的支出，归集内容准确、完整。

（三）在建工程转固的主要内容、金额、依据，是否存在延迟转固的情形

1、发行人在建工程转为固定资产的标准和时点

工程类以及需要安装的设备在建工程，按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

不需要安装的设备类在建工程，公司在设备到场调试达到可使用状态后依据验收资料进行转固。

2、报告期内发行人重大在建工程转固情况

报告期各期，发行人当期转固金额分别为 23,646.00 万元、16,236.46 万元、68,683.50 万元和 1,304.09 万元。其中，各重大在建工程项目转固情况如下：

（1）浙江美诺华东扩项目三年一期转固情况

单位：万元

年份	转固内容	类别	转固金额	转固时点	转固依据
2020年	新污水站	房屋及建筑物	285.70	2020年8月	竣工验收
	RTO项目	房屋及建筑物	28.65	2020年8月	建设完成并投入使用
	机修及五金仓库	房屋及建筑物	402.96	2020年10月	建设完成并投入使用
	综合楼二	房屋及建筑物	366.78	2020年10月	建设完成并投入使用
	配套工程	房屋及建筑物	93.15	2020年10月	建设完成并投入使用
	附属工程	房屋及建筑物	181.86	2020年1月	建设完成并投入使用
2021年	RTO主体	改造项目	92.01	2021年9月	竣工验收
	综合楼二	房屋及建筑物	357.61	2021年12月	建设完成并投入使用
2022	11#车间厂房	房屋及建筑物	1,457.06	2022年12月	建设完成并投入使用

年份	转固内容	类别	转固金额	转固时点	转固依据
年	16#车间厂房	房屋及建筑物	964.47	2022年12月	建设完成并投入使用
	泵房及罐区一基础建设	房屋及建筑物	127.48	2022年12月	建设完成并投入使用
	公用工程车间	房屋及建筑物	1,263.73	2022年12月	建设完成并投入使用
	机修及五金仓库	房屋及建筑物	105.61	2020年10月	竣工验收、原值变动
	综合楼二	房屋及建筑物	262.59	2022年12月	建设完成并投入使用
	11车间设备	机器设备	5,195.57	2022年12月	设备安装完毕
	16车间公用设备	机器设备	2,551.68	2022年12月	安装完成并投入使用
	储罐区一及泵房设备	机器设备	1,024.22	2022年12月	安装完成并投入使用
	公用工程车间设备	机器设备	2,478.91	2022年12月	安装完成并投入使用
	机修及五金仓库设备	机器设备	21.51	2022年12月	安装完成并投入使用
2023年1-6月	-	-	-	-	浙江美诺华东扩项目当期未有在建工程达到预定可使用状态

浙江美诺华东扩项目 2020 年土建部分主体基本完工，其中污水站、RTO、综合楼、机修及五金仓库、综合楼二以及附属工程已投入使用，部分车间正在进行机电安装。2021 年转固主要系为综合楼二竣工结算金额与暂估入账的差异 357.61 万以及 RTO 项目更换烟囱 92.01 万。2022 年一期项目土建主体全部完工，已完成大部分机电安装，11 车间、16 车间以及公用工程车间等已建设完成并投入使用，对应的机器设备已安装完成并投入使用。

(2) 安徽美诺华年产 400 吨原料药技改项目一期三年一期转固情况

单位：万元

年份	转固内容	类别	转固金额	转固时点	转固依据
2020年	办公楼中央空调和电梯	房屋及建筑物	76.49	2020年3月	建设完成并投入使用
2021年	办公楼	房屋及建筑物	185.66	2021年12月	竣工验收、原值变动
	办公楼设备	机器设备、电子设备	207.15	2021年12月	设备验收
	其他		9.31		

年份	转固内容	类别	转固金额	转固时点	转固依据
2022年	9 车间及附属	房屋及建筑物	3,491.90	2022 年 9 月	建设完成，消防验收并投入使用
	9 车间生产线	生产线	9,230.43	2022 年 9 月	试生产完成
	10 车间生产线	生产线	6,485.06	2022 年 12 月	试生产完成
	10 车间	房屋及建筑物	1,360.60	2022 年 12 月	建设完成，消防验收并投入使用
2023 年 1-6 月	-	-	-	-	安徽美诺华年产 400 吨原料药技改项目一期当期未有在建工程达到预定可使用状态

安徽美诺华年产 400 吨原料药技改项目一期 2020 年转固金额为 76.49 万元，主要为办公楼中央空调、电梯已投入使用。2021 年转固金额为 402.12 万元，主要为办公楼的土建竣工结算金额与暂估入账的差异 185.66 万元，以及办公楼新增安装的部分设备 207.15 万元。2022 年 10 车间和 9 车间及附属已建设基本完成并投入使用，且已获得城建局的消防验收；9 车间于 2022 年 9 月完成试生产达到预定可使用状态转固并于 2022 年 10 月正式投产；10 车间于 2022 年 12 月试生产完成达到预定可使用状态转固。

(3) 高端制剂项目三年一期转固情况

高端制剂项目正处于建设期，报告期内不存在转固情况。截止报告期期末，高端制剂项目主体及附属设施建设完成，正在办理竣工验收。

(4) 宣城美诺华年产 1600 吨原料药项目三年一期转固情况

单位：万元

年份	转固内容	类别	转固金额	转固时点	转固依据
2020 年	DCS 中控系统	设备	438.77	2020 年 5 月	设备开始使用
	物化处理区设备	设备	772.60	2020 年 2 月	设备开始使用
	质检楼设备	设备	174.96	2020 年 6 月	设备领用
	503 车间溶剂回收车间设备	设备	2,783.54	2020 年 8 月	设备安装结算
	501 车间 RUAA-7 或 Z7 设备	设备	229.48	2020 年 11 月	设备开始使用
	501 车间设备	设备	2,496.45	2020 年 7 月	设备安装结

年份	转固内容	类别	转固金额	转固时点	转固依据
					算
	503 车间缬沙坦生产线	生产线	98.55	2020 年 5 月	试生产完成，达到稳定生产状态
	504 车间瑞舒生产线	生产线	2,668.58	2020 年 6 月	试生产完成，达到稳定生产状态
	504 车间埃索奥美拉唑（ESO）设备	设备	1,300.17	2020 年 1 月	设备安装结算
	504 车间车间多功能生产线	生产线	1,851.91	2020 年 2 月	试生产完成，达到稳定生产状态
	501、504 微生物实验室	设备	303.13	2020 年 1 月	设备安装结算
	504 车间公斤级实验室	设备	269.61	2020 年 12 月	首次完成实验
	其他	房屋及附属工程	836.05		

宣城美诺华年产 1600 吨原料药项目一期项目“其他”主要系 2020 年房屋及附属工程竣工决算差异导致；2020 年主要生产线陆续完工，设备安装完毕，试生产完成，达到稳定生产状态，对应生产线已全部结转至固定资产。

(5) 天康药业年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目三年一期转固情况

单位：万元

年份	转固内容	类别	转固金额	转固时点	转固依据
2022 年度	高架库	房屋及建筑物	2,454.64	2022 年 12 月	竣工验收
	三车间	房屋及建筑物	13,308.87	2022 年 12 月	建设完成并投入使用
	30 亿片固体制剂生产线	生产线	12,045.49	2022 年 12 月	试生产
	其他		372.37		

天康药业年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目 2020 年至 2022 年期间主要进行土建、主体房屋建设、装备工艺流程设计、关键装备的定制采购和机电安装工作。截止 2022 年年底出口制剂综合楼 1F 和 5F 和高架库已竣工验收，高架库已投入使用；三车间建设完成并投入使用，30 亿片固体制剂生产线试生产完成并达到稳定生产状态，天康药业年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目主体建设和主要生产线已转固，后续无新增在建工程和在建工程未转固余额。

截至 2023 年 6 月 30 日，尚未完工的主要在建项目建设进度如下：

项目	2023 年 6 月 30 日期 末余额	项目进度	是否延迟转固
浙江美诺华东扩项目	5,863.05	主体工程中 11 车间部分设备尚未安装完毕；12 车间、15 车间以及仓库土建尚未建设完工。	否
天康药业质检研发楼	8,742.35	尚未建成投入使用。	否
高端制剂项目	32,780.71	主体及附属设施建设完成，正在办理竣工验收。	否
安装工程	2,327.22	安装工程尚未安装调试完毕。其中，浙美主要项目公用系统-树脂吸附装置提升及 RTO 焚烧炉，均已安装完毕，处于设备调试阶段；其他主要为领用的设备尚未安装或者尚未调试完毕。	否
技改工程	11,764.42	宣美 501 车间改造工程大部分技改工作已临近结束，尚未调试；宣美 502 车间 MSD 项目工程设备安装、验收中，尚未完成调试。	否
未达到使用状态的外购房屋	2,491.89	上海新五洲所购房产以及杭州新诺华所购房产尚未装修完毕，未达到可使用状态。	否
合计	63,969.65		

截至报告期末，发行人在建工程转固的标准和时点符合《企业会计准则》的规定，新建项目均于达到预定使用状态后转固，公司不存在延迟转固的情形。

三、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了包括但不限于以下核查程序：

- 1、获取公司固定资产采购及管理内控制度，了解并测试公司固定资产采购验收日常管理及报废相关内部控制的制定及执行情况；
- 2、获取主要固定资产的明细表；
- 3、执行固定资产监盘程序，了解公司固定资产增减变动情况；
- 4、抽查固定资产增加、减少相关的凭证、合同、发票，并于竣工决算报告、验收记录、审批、银行水单进行核对；
- 5、了解在建工程转入固定资产的内容、依据及影响，了解工程建设周期等

相关信息，查阅验收报告，确认其转固时点的合理性及准确性

6、查阅发行人在建工程明细表，对报告期内新增在建工程投入进行抽样检查，复核项目的可行性研究报告、工程进度单、验收单、合同以及付款单据等支持性文件，检查发行人在建工程归集的内容、金额、依据及核算的准确性；

7、对发行人相关工程和财务人员进行问询，了解工程项目资料复核项目施工进度和付款情况，实地检查主要在建工程，查看工程项目的实际进展情况、工程是否完工或达到预定可使用状态，复核在建工程转固时点是否合理；

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人对报告期内固定资产增减变动情况进行了说明；

2、发行人报告期在建工程归集的主要内容、金额、依据与公司实际情况相符，核算准确，不存在应计入成本费用情形，报告期内发行人不存在未及时转固情形。

10.3 根据申报材料，2018年公司因收购“浙江燎原药业股份有限公司”形成商誉51,001,542.71元，公司2020年计提商誉减值准备28,260,868.54元，2021年末未再计提商誉减值准备；2022年公司对外出售控股子公司燎原药业股权。

请发行人说明：（1）2018年收购燎原药业的背景、原因，燎原药业股权出让方，收购定价依据及公允性；（2）报告期各期末公司商誉减值测试的具体情况，商誉减值准备计提的依据、充分性、及时性；（3）2022年公司对外出售燎原药业股权的原因，股权受让方情况及转让定价公允性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、2018年收购燎原药业的背景、原因，燎原药业股权出让方情况，收购定价依据及公允性

（一）2018年收购燎原药业的背景、原因

浙江燎原药业股份有限公司（以下简称“燎原药业”，现已更名为“浙江燎原药业有限公司”）主要从事医药原料药及中间体的研发、生产和销售，主要生产抗凝血、抗抑郁及心血管类药物的原料药和中间体，核心产品包括盐酸度洛西

汀、米氮平、氯吡格雷等产品，为公司的重要供应商。此外，燎原药业的客户包括Apotex Inc.、Sandoz Laboratories、Sanofi-Aventis等世界知名药企。公司收购燎原药业，对内有利于有效保证关键材料供应，同时对降低成本起到积极作用；对外有利于公司拓展海外市场，扩大市场占有率。

为取得燎原药业的控制权，整合、优化资源，发展、实现“中间体、原料药、制剂”产业链的升级，打通产业链上游，带来产业协同效益，公司于2017年9月12日与股东胡余庆、应友明分别签署了《股权转让协议》，以自有资金收购燎原药业共计938.1240万股股份，占燎原药业33.3738%股权，该次股权转让于2018年6月完成交割。该次收购完成后，公司合计持有燎原药业1,749.0868万股股份，占燎原药业62.2238%股权，燎原药业成为美诺华的控股子公司。

为进一步增强对燎原药业的控制能力，公司于2018年7月20日分别与屠雄飞、屠锡淙签订了《股份转让协议》，以支付现金方式收购燎原药业合计628.0640万股股份，占燎原药业总股本22.3433%的股权。该次股权转让于2019年6月完成交割。该次交易完成后，公司合计持有燎原药业2,377.1218万股股份，占其总股本的84.57%。

（二）燎原药业股权出让方情况，收购定价依据及公允性

1、燎原药业股权出让方情况

2018年公司收购燎原药业股权的交易对手方为胡余庆、应友明、屠雄飞、屠锡淙，该次交易发生时股权出让方的具体情况如下：

（1）胡余庆

胡余庆，中国国籍，身份证号码：33022219551224****，住所为上海市浦东新区桃林路。

职业和职务：2015年至2016年任上海永润投资管理有限公司总经理，2017年起至今任上海秉富投资管理有限公司总经理。

控制的核心企业主要业务：上海靛茂企业管理服务中心，主要从事企业管理、商务信息咨询、企业管理投资（以上咨询均除经纪），会议及展览服务、市场营销策划、企业形象策划、保洁服务、电子商务（不得从事金融业务），图文设计、制作。

与美诺华的关联关系：无关联关系。

(2) 应友明

应友明，中国国籍，身份证号码：33262119661121****，住所为浙江省临海市古城街道。

职业和职务：2015年9月至2016年4月任燎原药业董事长。

控制的核心企业主要业务：台州星湖置业有限公司，主要从事房地产开发、经营。

与美诺华的关联关系：无关联关系。

(3) 屠雄飞

屠雄飞，中国国籍，身份证号码：3326*****0017，住所为浙江省台州市黄岩区东城街道九峰新村。

职业和职务：2014年3月至2015年8月任燎原药业总经理，2015年8月至2016年10月任燎原药业副总经理，2014年3月至2018年12月任燎原药业董事。

控制的核心企业主要业务：台州市华宇投资管理合伙企业（有限合伙），主要从事投资业务、投资咨询服务。

与美诺华的关联关系：屠雄飞系公司第三届董事会董事屠瑛女士关系密切的家庭成员，且与其一致行动人合计持有对上市公司具有重要影响的控股子公司燎原药业10%以上股份，为公司关联自然人。

屠雄飞直接持有燎原药业595.4360万股股份，占燎原药业股份总数的21.1826%，与一致行动人屠锡淙、屠瑛合计持有燎原药业941.8760万股，占燎原药业总股本33.51%。

(4) 屠锡淙

屠锡淙，中国国籍，身份证号码：3326*****3811，住所为浙江省台州市黄岩区院桥镇。

职业和职务：2014年3月至2015年4月任燎原药业董事长，2014年3月至2018年12月任燎原药业董事。

控制的核心企业主要业务：无。

与美诺华的关联关系：屠锡淙先生系公司第三届董事会董事屠瑛女士关系密切的家庭成员，且与其一致行动人合计持有对上市公司具有重要影响的控股子公司燎原药业10%以上股份，为公司关联自然人。

屠锡淙直接持有燎原药业173.1760万股股份，占燎原药业股份总数的6.1607%，与一致行动人屠锡淙、屠璜合计持有燎原药业941.8760万股，占燎原药业总股本33.51%。

2、收购定价依据及公允性

(1) 向胡余庆、应友明收购股份

公司于2017年9月12日与股东胡余庆、应友明分别签署了《股权转让协议》，分别向胡余庆、应友明以自有资金收购其持有的燎原药业624.7240万股、313.40万股，合计938.1240万股股份。该次交易价格为12.81元/股，交易对价分别为8,002.7144万元、4,014.6540万元，合计12,017.3684万元。

(2) 向屠雄飞、屠锡淙收购股份

公司于2018年7月20日分别与屠雄飞、屠锡淙签订了《股份转让协议》，分别向少数股东屠雄飞、屠锡淙以支付现金方式购买其持有的燎原药业454.8880万股、173.1760万股，合计628.0640万股股份。该次交易价格为12.81元/股，交易对价分别为5,827.11528万元、2,218.38456万元，合计8,045.49984万元。

上述两次股权转让的交易价格均参考银信资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（银信评报字（2017）沪第0843号），评估基准日为2017年6月30日，该次评估采用收益法与资产基础法进行评估，全部权益的市场价值评估值为36,100.00万元，较账面净资产增值16,896.29万元，增值率87.98%。

①资产基础法评估

在评估基准日，燎原药业的账面总资产价值29,384.71万元，总负债10,181.00万元，净资产19,203.71万元。评估后的总资产价值38,528.74万元，总负债8,822.87万元，净资产为29,705.87万元，净资产增值10,502.16万元，增值率54.69%。

该次对于燎原药业使用资产基础法进行评估的评估增值情况具体如下：

单位：万元

评估基准日：2017年6月30日				
项目	账面净值	评估价值	增值额	增值率%
流动资产	13,391.19	14,548.04	1,156.85	8.64
固定资产	13,879.26	17,376.75	3,497.49	25.20
其中：建筑物	5,142.10	8,593.56	3,451.46	67.12
设备	8,737.16	8,783.19	46.03	0.53

评估基准日：2017年6月30日				
项目	账面净值	评估价值	增值额	增值率%
工程物资	3.82	3.82	-	-
在建工程	125.34	125.34	-	-
无形资产净额	1,576.48	6,268.45	4,691.97	297.62
长期待摊费用	1.31	1.31	-	-
其他非流动资产	166.50	166.50	-	-
递延所得税资产	240.81	38.53	-202.28	-84.00
资产总计	29,384.71	38,528.74	9,144.03	31.12
流动负债	8,806.18	8,806.18	-	-
非流动负债	1,374.82	16.69	-1,358.13	-98.79
其中：递延所得税 负债	161.17	-9.49	-170.66	-105.89
负债总计	10,181.00	8,822.87	-1,358.13	-13.34
净资产	19,203.71	29,705.87	10,502.16	54.69

②收益法评估

在评估基准日，采用收益法评估后療原药业股东全部权益为36,100.00万元，评估增值16,896.29万元，增值率87.98%。

③评估结果的选取

本次评估选用收益法结果作为最终评估结论，收益法评估结果为36,100.00万元，资产基础法评估结果为29,705.87万元，差异金额6,394.13万元，以资产基础法评估值为基数计算差异率21.52%。

结合《资产评估报告》并经交易各方友好协商，最终确定交易标的的股份交易价格为12.81元/股，交易总价合计2.01亿元。股份收购的交易价格均以评估机构出具的评估报告为基础，经由交易各方协商确定，上述价格公平合理。

二、报告期各期末公司商誉减值测试的具体情况，商誉减值准备计提的依据、充分性、及时性

（一）商誉减值准备计提的依据

根据《企业会计准则第8号——资产减值》的规定：“企业合并所形成的商誉，至少应当在每年年度终了进行减值测试。商誉应当结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。资产减值测试应当估计其可收回金额，然后将所估计的资产可收回金额与其账面价值比较，以确定是否发生减值。”公司根据《企

业会计准则》等的规定，于报告期各年末对燎原药业的合并资产组进行了减值测试。

（二）报告期各期末公司商誉减值测试的具体情况

1、2020 年末商誉减值情况

根据银信资产评估有限公司出具的《宁波美诺华药业股份有限公司拟商誉减值测试涉及的浙江燎原药业股份有限公司包含商誉的相关资产组可收回金额评估项目资产评估报告》（银信评报字（2021）沪第 0694 号）（以下简称“《减值测试资产评估报告》”），公司于 2020 年末将燎原药业的固定资产、无形资产、长期待摊费用、其他非流动资产认定为一个资产组，采用折现现金流模型评估资产组可收回金额。

公司以 2018 年度-2020 年度现金流为基础，根据最近期的财务预算假设编制未来 5 年（预测期）的现金流量，预期 2021 年至 2025 年的收入增长率分别为 3.87%、7.40%、6.38%、5.98%、5.27%，利润率分别为 14.31%、14.25%、14.10%、13.91%、13.68%，并采用能够反映相关资产组的特定风险和税前利率 12.33%为折现率测算资产组的可收回金额。经测试，燎原药业资产组的可收回金额为 26,500.00 万元，低于账面价值，因此公司对合并报表计提商誉减值准备 28,260,868.54 元。

2018 年收购燎原药业的评估报告中对于燎原药业未来收入利润预测，以及实际燎原药业实现的收入利润情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
收购时评估预测收入	24,573.16	26,500.12	30,187.40
实际实现收入	24,424.32	22,416.47	29,764.80
收购时评估预测净利润	3,029.32	3,283.78	4,073.16
实际实现净利润	2,968.89	2,114.92	2,654.59

燎原药业 2020 年实现的净利润距收购时预测净利润差异较大，出现较明显的减值迹象且不为暂时性影响导致，因此公司在进行减值测试时审慎评估了未来收入增长率及利润率，按照收购时的评估方法测算了资产组的可收回金额，对商

誉减值及时做了计提。

2、2021 年末商誉减值情况

根据银信资产评估有限公司出具的《减值测试评估报告》(银信评报字(2022)沪第 0724 号),公司 2021 年末将燎原药业的固定资产、无形资产、长期待摊费用、其他非流动资产认定为一个资产组,采用折现现金流模型评估资产组可收回金额。以 2019 年度-2021 年度现金流为基础,根据最近期的财务预算假设编制未来 5 年(预测期)的现金流量,预期收入增长率分别为 22.38%、12.81%、4.12%、2.99%、2.94%,息税摊销前利润率分别为 17.10%、18.32%、18.03%、17.62%、17.18%,并采用能够反映相关资产组的特定风险和税前利率 13.00%为折现率测算资产组的可收回金额。经测试,燎原药业资产组的可收回金额为 31,400.00 万元,高于账面价值,商誉不存在减值。

综上,公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》等的规定,基于会计谨慎性原则,已于报告期各期末对燎原药业的合并资产组进行了减值测试,商誉减值准备计提及时、充分。

三、2022年公司对外出售燎原药业股权的原因,股权受让方情况及转让定价公允性

(一) 2022年公司对外出售燎原药业股权的原因

以江西济民可信集团有限公司为首的济民可信集团是中国知名的现代化大健康产业集团,连续多年名列中国医药工业百强前十。2022年,济民可信集团积极布局创新药研发,有较大CDMO产能需求;同时,基于济民可信集团发展战略,有获取自有原料药、中间体生产基地的需求。公司与济民可信集团本着“资源共享、优势互补、互惠双赢、共同发展”的原则,济民可信集团将公司作为其创新药CDMO领域的重要合作伙伴,与公司在创新药研发和生产等方面开展合作。

公司考虑到燎原药业的经营业绩一直不及收购时的预期,且其持有的药品批件不属于目前公司战略重点发展的方向,报告期内其在环保、安全生产方面所受行政处罚分别为2次、1次,不足以满足公司未来发展规划。此外,公司将燎原药业股权全部转让予同属制药企业的江西济民可信医药产业投资有限公司(以下简称“济民可信投资”),可取得一部分的现金回笼,有利于公司专注于目前正在建的生产基地。

出于公司自身产能结构优化、加速战略升级转型需求考虑，公司与济民可信投资于2022年5月1日签署了《战略合作暨股权转让框架协议》。公司将持有的燎原药业84.57%股权转让给济民可信投资，以满足其对原料药、中间体产能的需求。

随着公司新产能的不断投产，公司出售燎原药业，将非战略性资产进行剥离。同时，公司借此与国内创新药企业济民可信投资达成战略合作，与合作方各取所需，避免公司产能过剩的同时，为公司发展储备优质客户资源，实现互利共赢。

（二）股权受让方情况及转让定价公允性

1、股权受让方情况

2022年公司对外出售燎原药业的交易对手方为江西济民可信医药产业投资有限公司，该次交易发生时股权出让方的具体情况如下：

公司名称	江西济民可信医药产业投资有限公司	成立时间	2013-9-2
注册资本	3,200.00 万元		
法定代表人	李义海		
注册地址	江西省南昌市南昌高新技术产业开发区瑶湖北大道 3333 号		
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
统一社会信用代码	91360106076870379Y		
经营范围	医药产业投资、实业投资、投资咨询（金融、证券、期货、保险除外）；技术咨询；企业管理咨询；经济贸易咨询。（以上项目国家有专利规定的除外）		
股权结构	股东名称		持股比例
	李义海		81.25%
	李鑫		18.75%

2、转让定价公允性

公司与济民可信投资于2022年5月1日签订《战略合作暨股权转让框架协议》，公司将持有的燎原药业84.57%股权转让给济民可信投资，双方基于燎原药业截至2021年12月31日财务报表情况及其未来发展的预期，经协商，拟定该次交易对价为53,701.95万元。若此交易对价低于后续评估机构出具的《资产评估报告》中的交易标的评估值，交易双方将另行协商交易对价。该次全部交易对价以现金方式支付。

根据银信资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（银信评报字（2022）沪第0977号），该次评估基准日为2021年12月31日，评估对象为燎原药业截至评估基准日的股东全部权益，评估范围为燎原药业全部资产及全部负债，并采用资

产基础法、收益法作为评估方法。

(1) 资产基础法评估

在评估基准日，燎原药业未经审计的账面总资产价值47,738.96万元，总负债16,258.45万元，所有者权益31,480.51万元。评估后的总资产价值61,915.80万元，总负债14,846.05万元，股东全部权益为47,069.74万元，评估增值15,589.23万元增值率49.52%。

该次对于燎原药业使用资产基础法进行评估的评估增值情况具体如下：

单位：万元

评估基准日：2021年12月31日				
项目	账面价值	评估价值	增值额	增值率%
流动资产	22,765.49	24,822.38	2,056.89	9.04
非流动资产	24,973.47	37,093.41	12,119.94	48.53
其中：固定资产	19,685.40	26,584.35	6,898.95	35.05
在建工程	3,510.05	3,544.90	34.85	0.99
无形资产	1,382.44	6,781.58	5,399.14	390.55
长期待摊费用	18.13	49.63	31.50	173.75
递延所得税资产	366.24	121.73	-244.51	-66.76
其他非流动资产	11.22	11.22	-	-
资产总计	47,738.96	61,915.80	14,176.84	29.70
流动负债	11,834.53	11,837.39	2.86	0.02
非流动负债	4,423.92	3,008.66	-1,415.26	-31.99
负债总计	16,258.45	14,846.05	-1,412.40	-8.69
净资产(所有者权益)	31,480.51	47,069.74	15,589.23	49.52

(2) 收益法评估

在评估基准日，采用收益法评估后燎原药业股东全部权益为47,300.00万元，评估增值15,819.49万元，增值率50.25%。

(3) 评估结果的选取

本次评估选用收益法结果作为最终评估结论，收益法评估结果为47,300.00万元，资产基础法评估结果为47,069.74万元，差异金额230.26万元，以资产基础法评估值为基数计算差异率0.49%。

综上，该次交易对价未低于交易标的的评估值。结合《资产评估报告》并经

交易各方友好协商，双方于2022年10月13日最终签订《股份转让协议》，确定交易标的的股份交易价格为人民币51,258.15万元（含税价），股权交割日为2022年11月3日。该次股份出售的交易价格以评估机构出具的评估报告为基础，由交易各方协商确定，上述价格公平合理。

四、核查程序及核查结论

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅资产评估机构出具的有关燎原药业的《资产评估报告》，以及发行人与股权出让方、受让方签署的《股份转让协议》及其定价依据的相关文件；

2、查阅发行人2018年收购燎原药业少数股东部分股权的董事会审计委员会决议、董事会决议、监事会决议、独立董事事前认可意见及独立意见、股东大会决议及相关公告；

3、询问公司管理层，了解收购及出售燎原药业的原因及主要考虑；

4、访谈公司财务负责人，了解公司对商誉减值的会计处理依据，评价商誉减值准备计提的依据、充分性、及时性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2018年公司收购燎原药业是基于对内有利于有效保证关键材料供应，同时对降低成本起到积极作用，对外有利于公司拓展海外市场，扩大市场占有率；

2、股权出让方为胡余庆、应友明、屠雄飞、屠锡淙，交易价格均以评估机构出具的评估价值为基础，经由交易各方协商确定，定价公允；

3、公司各报告期末聘请资产评估机构出具燎原药业的《减值测试评估报告》，按《企业会计准则第8号——资产减值》等的规定，基于会计谨慎性原则，对燎原药业的合并资产组进行了减值测试，报告期各期末公司商誉减值准备计提及时且充分；

4、公司2022年出售燎原药业是出于公司自身产能结构优化、加速战略升级转型需求考虑，且其持有的药品批件不属于目前公司战略重点发展的方向；

5、燎原药业股权受让方为济民可信投资，交易价格以评估机构出具的股权评估价值为基础，由交易各方协商确定，转让定价依据公允。

保荐机构总体意见：对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（此页无正文，为《关于宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票
申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

宁波美诺华药业股份有限公司



发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复报告》的全部内容，本人承诺本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

发行人董事长：


姚成志

宁波美诺华药业股份有限公司



2023年10月20日

（此页无正文，为《关于宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票
申请文件的审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人：

陈志宏
陈志宏

王梦媛
王梦媛



保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读《关于宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复报告》的全部内容，了解本回复报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构法定代表人、董事长：



王 达

