

北京金诚同达律师事务所
关于
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的
补充法律意见书（二）

金证法意[2023]字 1017 第 0754 号

JT&N 金诚同达律师事务所
JINCHENG TONGDA & NEAL LAW FIRM

北京市建国门外大街1号国贸大厦A座十层 100004
电话：010-5706 8585 传真：010-8515 0267

北京金诚同达律师事务所
关于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的
补充法律意见书（二）

金证法意[2023]字 1017 第 0754 号

致：宁波美诺华药业股份有限公司

本所接受发行人的委托，依据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《编报规则第 12 号》等有关法律、法规和规范性文件的规定，作为本次发行的特聘专项法律顾问，已就本次发行出具了《法律意见书》《律师工作报告》及补充法律意见书。

根据上交所于 2023 年 9 月 8 日出具的《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》（以下简称“《审核问询函》”）中的要求，出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中所使用的术语、名称、简称，除特别说明者外，与其在《法律意见书》《律师工作报告》中的含义相同。本所律师在《法律意见书》和《律师工作报告》中所作的各项声明，适用于本补充法律意见书。本补充法律意见书构成对《法律意见书》和《律师工作报告》的必要补充。

本所律师同意将本补充法律意见书作为发行人本次发行所必备的法定文件随其他材料一起上报，并依法对本补充法律意见书承担责任。

本所律师按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，对《审核问询函》相关的文件和有关事实进行了补充核查和验证，现出具补充法律意见如下：

一、《审核问询函》第二题

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。

答复：

一、关于本次募投项目的相关情况说明

（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

1. 本次募投项目具体生产产品情况

本次募投项目募集资金总额不超过 65,200 万元（含本数），根据发行人的说明，拟用于以下项目：

项目名称	实施主体	项目投资总额 (万元)	拟投入募集资金金额(万元)
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

项目名称	实施主体	项目投资总额 (万元)	拟投入募集资金金额(万元)
厂区智能化改造提升项目	浙江美诺华	9,199.88	9,000
补充流动资金项目	发行人	16,000	16,000
合计		69,571.93	65,200

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。

2. 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

根据发行人的说明，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 42,291.2 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 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
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	4,508.7	3,208.6	16,043	-	23,760.3	23,760.3
1.1.2	辅助生产车间	2,024.12	349	1,745	-	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）	1,976.4	220	1,100	-	3,296.4	3,296.4
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	42,291.2	40,200
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	5,602.7	44,372.05	40,200

(2) 厂区智能化改造提升项目

根据发行人的说明，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 9,166.4 万元，包括建筑工程费 1,311.5 万元、安装工程费 676.3 万元、设备购置费 6,763 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 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	1,311.5	676.3	6,763	280.14	9,030.94	9,000
1.1	工程费用	1,311.5	676.3	6,763	-	8,750.8	8,750

1.1.1	辅助生产车间	1,311.5	676.3	6,763	-	8,750.8	8,750
1.1.1.1	综合仓库	1,180.5	205.6	2,056	-	3,442.1	3,442
1.1.1.2	消防水池及泵房	131	31.14	311.4	-	473.54	473
1.1.1.3	厂区智能化升级	-	439.56	4,395.6	-	4,835.16	4,835
1.2	固定资产其他费用	-	-	-	280.14	280.14	250
2	预备费用	-	-	-	135.46	135.46	-
3	固定资产投资合计	1,311.5	676.3	6,763	415.6	9,166.4	9,000
4	30%铺底流动资金	-	-	-	33.48	33.48	-
5	项目总投资	1,311.5	676.3	6,763	449.08	9,199.88	9,000

3. 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，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，取得了 100 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，市场前景广阔。

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、中间体等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。瑞舒伐他汀是公司报告期内的主要产品之一，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。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。

因此，本次募投项目与公司主营业务联系紧密，是对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

募投项目类型	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 募投项目	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	31,962	8,000 （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、培哌普利片、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 募投项目	药物研发中心建设项目	5,540	- （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 募投项目	年产 400 吨原料药技术改造项目	41,311	20,062 （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
可转债募投项目	高端制剂项目	45,931	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，系公司“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生产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。

因此，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。

4. 募集资金是否投向主业

本次募投项目与公司主营业务密切相关，“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。该项目所涉产品与主营业务的具体联系如下：

序号	产品名称	应用领域	与主营业务的具体联系
1	恩格列净及中间体	糖尿病领域的重磅药	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，降糖药属于公司心血管类药物板块，是公司主营业务的重要布局。
2	瑞舒伐他汀	降胆固醇瑞舒	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

	钙系列中间体	伐他汀钙系列中间体	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，是公司现有主要产品之一。
3	造影剂中间体	含碘造影剂的关键中间体	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。造影剂是处方类药物，造影剂中间体的下游客户同样系原料药生产商，其上游原材料与公司目前采购的甲醇、醋酐、二甲酸二甲酯、氨基甘油等基础化学原料有所重合，主要生产工艺如氢化反应、碘化反应等系目前公司掌握的成熟工艺，造影剂中间体属于公司主营业务中原料药、中间体的产品，预计销售渠道和客户与公司现有的存在一定程度重合。因此属于公司主营业务。

“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

1. 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

根据发行人的说明，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	26,418.9	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。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行业正处于高速发展期，监管机构、疾病预防控制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厂家在药品产能扩充、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，工业和信息化部会同国家卫生健康委员会、生态环境部、国家药品监督管理局等部委印发的《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、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，国家发展和改革委员会、工业和信息化部联合发布了《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，此通知系在《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 至 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的下游适应症人群是糖尿病患者，瑞舒伐他汀钙系列中间体的下游适应症人群是高血脂病患者，造影剂中间体的下游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

根据发行人的说明，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 年至 2027 年的复合年增长率接近 7.5%。据 Evaluate Pharma 预计，2020 年至 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%至 20%计算，近 5 年仿制药的替代空间大概为 160 亿美元至 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力；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 岁至 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，糖尿病用药市场前景广阔。

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 Health（以下简称“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江西同和药业股份有限公司、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（补充保护证书，supplementary protection certificaition）

的化合物专利将于 2029 年到期，在意大利、土耳其将于 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。

据此，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。

据此，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病人口的快速增长，根据 IMS 数据统计，2021 年造影剂全球市场规模达 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。

随着我国医疗条件改善、造影剂市场进口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 年至 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。

因此，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。

据此，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 吨医药原料药项目一期，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 2023 年第四季度投产；现有制剂年产能 15 亿片（天康药业），天康药业年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目已建设完成，预计在 2023 年第四季度投产，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。由于公司出售燎原药业，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 and 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）	94.5	159	159	159
	产量（吨）	90.92	158.13	162.06	85.7
	产能利用率	96.22%	99.45%	101.93%	53.9%

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。

2. 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

根据《募集说明书》及发行人的说明，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。公司目前拥有三大原料药基地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

根据发行人的说明，经过多年的发展，公司建立了较为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。公司具有实施本次

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	类型	申请日 (年-月-日)	取得方式
1	ZL201510239656.3	培美曲塞-N,N-二苄基乙二胺盐的制备方法	发行人	发明专利	2015-05-11	原始取得
2	ZL201410436429.5	一种度洛西汀盐酸盐杂质的制备方法	发行人	发明专利	2014-08-29	原始取得
3	ZL201410137442.0	卡培他滨杂质的合成方法	发行人	发明专利	2014-04-08	原始取得
4	ZL201410112710.3	一种(S)-1-氯乙酰基吡咯烷-2-甲酰胺的制备方法	发行人	发明专利	2014-03-25	原始取得
5	ZL201410097800.X	一种盐酸厄洛替尼杂质的制备方法	发行人	发明专利	2014-03-17	原始取得
6	ZL201210555176.4	一种 γ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法	发行人	发明专利	2012-12-19	受让取得
7	ZL201210440849.1	一种表达羧基还原酶的重组工程菌及其应用	发行人、浙江大学宁波理工学院	发明专利	2012-11-07	原始取得
8	ZL201110277756.7	一种奥美沙坦中间体的制备方法	发行人	发明专利	2011-09-19	原始取得
9	ZL201110088287.4	一种阿利克仑中间体的制备方法	发行人	发明专利	2011-04-10	受让取得
10	ZL201110002404.0	一种马波沙星的制备方法	发行人	发明专利	2011-01-07	受让取得
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、发行人	发明专利	2012-11-07	原始取得
12	ZL202111164463.8	一种在水相中去除沙坦类化合物色	浙江美诺华、	发明专	2021-09-30	原始

序号	专利号	专利名称	权利人	类型	申请日 (年-月-日)	取得方式
		素杂质的方法	发行人	利		取得
13	ZL2016112378 55.1	一种一步法制备盐酸厄罗替尼的方法	浙江美诺华	发明专利	2016-12-28	原始取得
14	ZL2016107116 79.4	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	发明专利	2016-08-24	原始取得
15	ZL2016107119 39.8	3-(3-氟苄基)-4-(3-氟苄氧基)苯甲醛的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2016-08-24	原始取得
16	ZL2016107154 21.1	2-(3-氟苄氧基)-5-甲酰基苯硼酸及其制备方法	浙江美诺华	发明专利	2016-08-24	原始取得
17	ZL2016107179 34.6	(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	发明专利	2016-08-24	原始取得
18	ZL2015110185 65.3	伊伐布雷定盐酸盐晶型变体 DELTA-D 的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2015-12-30	原始取得
19	ZL2015109523 35.8	一种沙芬酰胺甲磺酸盐 A1 晶型的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2015-12-17	原始取得
20	ZL2015104042 07.X	一种达格列净的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2015-07-10	原始取得
21	ZL2015104118 77.4	一种达比加群酯的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2015-07-10	原始取得
22	ZL2015100999 54.7	一种伊伐布雷定及其药用盐的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2015-03-06	原始取得
23	ZL2015101005 01.1	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	发明专利	2015-03-06	原始取得
24	ZL2014107506 77.7	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	发明专利	2014-12-09	原始取得
25	ZL2014107509 54.4	一种可粉碎进料的固液反应装置	浙江美诺华	发明专利	2014-12-09	原始取得
26	ZL2014107510 41.4	一种用于加工化工废水槽板材的装置	浙江美诺华	发明专利	2014-12-09	原始取得
27	ZL2014107511 98.7	一种分段式角度可调的倾斜结晶装置	浙江美诺华	发明专利	2014-12-09	原始取得
28	ZL2014101731 54.0	手性胺类化合物的制备方法及其应用	浙江美诺华	发明专利	2014-04-25	原始取得
29	ZL2014101379 25.0	一种普瑞巴林的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2014-04-08	原始取得

序号	专利号	专利名称	权利人	类型	申请日 (年-月-日)	取得方式
30	ZL2013106063 93.6	一种普拉克索的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2013-11-25	原始取得
31	ZL2013104625 51.5	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	发明专利	2013-09-30	原始取得
32	ZL2010102299 21.7	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	发明专利	2010-07-14	原始取得
33	ZL2010102072 06.3	(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	发明专利	2010-06-22	原始取得
34	ZL2010101738 62.6	一种合成缬沙坦的改进方法	浙江美诺华	发明专利	2010-05-13	原始取得
35	ZL2009101003 26.0	盐酸文拉法辛晶型 FormI 的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2009-07-02	原始取得
36	ZL2008101220 99.7	一种制备洛沙坦的方法	浙江美诺华	发明专利	2008-11-05	受让取得
37	ZL2007100222 74.0	一种奥美拉唑的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2007-05-11	受让取得
38	ZL2007100674 28.8	替米沙坦的中间体及其制备与应用	浙江美诺华	发明专利	2007-03-08	受让取得
39	ZL2006101259 49.X	一种齐拉西酮的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2006-08-23	受让取得
40	ZL2017104650 39.4	一种瑞舒伐他汀钙中间体的制备方法	浙江美诺华	发明专利	2017-06-19	原始取得
41	ZL2017104916 28.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	发明专利	2017-06-26	原始取得
42	ZL20171110207 79.3	一种普拉沙星的合成方法	浙江美诺华	发明专利	2017-10-27	原始取得
43	ZL20171110219 56.X	一种利伐沙班的合成方法	浙江美诺华	发明专利	2017-10-27	原始取得
44	ZL2019102494 53.0	一种缬沙坦中间体的合成方法	浙江美诺华	发明专利	2019-03-29	原始取得
45	ZL2017102019 33.0	一种 Lesinurad 的合成方法	浙江美诺华	发明专利	2017-03-30	原始取得
46	ZL2015108850 02.8	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	发明专利	2015-12-04	受让取得
47	ZL2011100789 28.8	一种奥氮平中间体的制备方法	安徽美诺华	发明专利	2011-03-30	原始取得

序号	专利号	专利名称	权利人	类型	申请日 (年-月-日)	取得方式
48	ZL2009102666 85.3	一种(2S)-二氢吡啶-2-甲酸的制备方法	安徽美诺华	发明专利	2009-12-31	原始取得
49	ZL2009100530 47.3	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	发明专利	2009-06-15	受让取得
50	ZL2008102021 27.6	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	发明专利	2008-11-03	受让取得
51	ZL2008101221 18.6	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	发明专利	2008-10-28	受让取得
52	ZL2007100683 57.3	一种托吡酯的制备方法	安徽美诺华	发明专利	2007-04-26	受让取得
53	ZL2007100673 44.4	一种伊马替尼的制备方法	安徽美诺华	发明专利	2007-02-14	受让取得
54	ZL2006100535 09.8	一种奥氮平的中间体及其制备与应用	安徽美诺华	发明专利	2006-09-11	受让取得
55	ZL2021110379 64.X	一种缬沙坦的合成工艺	安徽美诺华	发明专利	2021-09-06	原始取得
56	ZL2019101406 07.2	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	发明专利	2019-02-26	原始取得
57	ZL2018110533 19.5	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	发明专利	2018-09-11	原始取得
58	ZL2018106392 14.1	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	发明专利	2018-06-20	原始取得
59	ZL2014101024 67.7	一种氟虫腈中间体的制备方法	安徽美诺华	发明专利	2014-03-19	原始取得
60	ZL2018108976 77.8	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	发明专利	2018-08-08	原始取得
61	ZL2016112661 89.4	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	发明专利	2016-12-31	原始取得
62	ZL2015110228 24.X	一种瑞舒伐他汀的合成方法	安徽美诺华	发明专利	2015-12-30	原始取得
63	ZL2020110984 88.8	磷酸西格列汀组合物干法制粒工艺	美诺华创新研究院	发明专利	2020-10-14	原始取得

序号	专利号	专利名称	权利人	类型	申请日 (年-月-日)	取得方式
64	ZL2013105708 97.7	解决溶出行为受制粒时间影响问题的莫西沙星片剂配方	美诺华 创新研究 院	发明专 利	2013-11-13	受让 取得
65	ZL2020110972 57.5	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	美诺华 创新研究 院	发明专 利	2020-10-14	原始 取得
66	ZL2021112844 51.9	布立西坦片剂及其制备工艺	美诺华 创新研究 院	发明专 利	2021-11-01	原始 取得
67	ZL2021112844 63.1	琥珀酸曲格列汀片剂的制备工艺	美诺华 创新研究 院	发明专 利	2021-11-01	原始 取得
68	ZL2016111456 25.2	一种稳定的培哌普利吡达帕胺片及制备工艺	杭州新 诺华	发明专 利	2016-12-13	原始 取得
69	ZL2014104222 65.0	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	发明专 利	2014-08-26	原始 取得

据此，公司已自主研发并申请多项与原料药、中间体相关的发明专利，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”等发明专利，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，公司及其控股子公司共拥有 4 项药品生产许可证，3 项安全生产许可证，3 家控股子公司获得出口欧盟原料药证明文件，3 家控股子公司获得欧洲国家 GMP 认证；合计拥有 39 项国内药品

注册批件（药品再注册批件），8项欧盟 EDQM 颁发的原料药 CEP 认证，2项日本 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、质量管理体系、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 系统和 WMS 系统	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、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

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

1. 当前研发及审批进展

本次发行募投项目中，“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，无需取得外部审评、许可，配合完成客户的注册程序即可销售；其中仅 1 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。

根据《药品注册管理办法》及相关境外药品注册法规，公司对非规范市场可以直接销售原料药，对规范市场销售原料药则需通过当地相应的审批手续，中间体销售需配合完成客户的注册程序。本次募投项目产品的目标销售市场、必备的批件/证书以及目前公司的审批进展如下：

序号	产品名称	产品类型	必备的批件/证书	审批进展
1	恩格列净及中间体	-	-	-

1.1	EGAC-8	中间体	配合完成客户的注册程序要求	注 1
1.2	恩格列净 (EGAC-12)	原料药	境内的 CDE 原料药关联审评、境外 CEP 注册	2022 年已申报 CDE 原料药关联审评，预计 2024 年通过审评；计划 2025 年境外注册
2	瑞舒伐他汀钙系列中间体	中间体	配合完成客户的注册程序要求	下游原料药已通过境内原料药关联审评和境外 CEP 注册
3	造影剂中间体	-	-	-
3.1	乙酰碘化物	中间体	配合完成客户的注册程序要求	注 1
3.2	羟乙酰碘化物	中间体	配合完成客户的注册程序要求	注 1

注 1：中间体产品的境内销售、出口不强制要求特定的注册批件/证书，需配合原料药端客户完成其自身的注册变更程序；

注 2：境内销售原料药产品需在国家药品监督管理局药品评审中心完成原料药登记程序，销售用于制造一致性评价药品的原料药，则需与制剂企业共同完成一致性评价关联审评流程。

目前公司本次募投项目所涉及的产品中，恩格列净及中间体、瑞舒伐他汀钙系列中间体工艺均已完成研发，造影剂中间体研发正在进行中，各原料药产品正在按计划申请注册上市。本次募投项目的主要产品预计研发进度及审批程序完成时间与项目计划完工时间整体不存在重大差异。项目完工后公司将根据产品审批进度陆续开展境内、境外非规范市场和境外规范市场的销售，预计产品审批程序不会影响项目实施。

目前，公司本次募投项目各产品研发结果良好。本次募投项目中的中间体产品对外销售不需履行额外审批程序；原料药产品方面，本次募投项目正在履行的产品与公司已有产品工艺类似，不存在应用新技术的情况，公司具有丰富的心血管类原料药审评经验和多项成功通过审评的案例，注册过程困难度较低。基于目前各产品的审核进度，公司结合自身的技术储备、历史经验、产品效用判断，项目所涉及的原料药及中间体产品符合国家药品监督管理局等机构的审核标准，后续取得批文不存在实质性障碍，预计可以在国际和国内市场中生产销售。

2. 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技术产业开发区内（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），并于 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）。截至本补充法律意见书出具之日，“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预计不存在重大不确定性。

发行人已在本次发行的《募集说明书》之“募投项目投资及实施的风险”中作出如下风险提示：

“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。**本次募投项目涉及的产品中，原料药恩格列净能否通过 CDE 审评，以及造影剂中间体能否完成研发具有一定的不确定性。**

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。”

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师就发行人本次募投项目相关情况开展了如下核查工作：

1. 查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告，实地走访发行人本次募投项目建设地点；
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 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，核查发行人本次募投项目建设的必要性。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

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；截至本补充法律意见书出具之日，该募投项目已取得现阶段必要的备案批复和前置的业务资质，相关 GMP 检查待建设完成后申请；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。

二、《审核问询函》第七题

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。

答复：

一、关于本次发行认购对象相关情况的说明

（一）发行人控股股东参与本次认购的主要考虑，认购资金来源及具体构成情况

1. 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出具的说明，美诺华控股作为公司控股股东看好公司未来的发展前景，考虑到公司未来发展战略规划、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。

2. 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 5,000 万元（含本数）且不超过 15,000 万元（含本数）	-

(2) 根据美诺华控股提供的财务报表、说明等资料，美诺华控股主要从事实业投资且经营状况良好，美诺华控股最近一年及一期的财务数据如下：

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
净资产	23,577.36	19,042.2
其中：货币资金	2,171.81	5,171.13

据此，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。截至本补充法律意见书出具之日，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

美诺华控股已出具《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，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，其中自有资金规划来源为其经营积累，自筹资金规划来源为银行贷款，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

1. 认购对象及其主要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》、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、美诺华控股及其主要关联方姚先玲、宏威鼎兴提供的股票交易记录、发行人相关公告等资料，并经登录上交所网站进行持股违规情况查询，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形。经核查相关公告文件、美诺华控股出具的说明等资料，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。

2. 美诺华控股及其主要关联方的相关承诺，发行人已在《募集说明书》中补充披露相关承诺

本次认购对象美诺华控股已出具《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。”

美诺华控股主要关联方姚成志、姚先玲已出具《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》，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。”

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”中补充披露了上述承诺。

经核查，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。

（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

1. 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、《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》等本次发行相关文件，本次向特定对象发行股票数量不超过 64,020,318 股（含本数），本次发行的最终发行数量将在发行人取得中国证监会关于本次发行的同意注册文件后，由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 股及前述发行底价测算，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	4.7
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	4.7
合计	57,355,914	26.88	67,348,541	26.22

2. 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

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，美诺华控股已出具《关于股份锁定期的承诺函》，承诺其本次认购的股份锁定期为本次发行结束之日起 18 个月，且在股份锁定期届满后，美诺华控股转让或交易发行人股份将严格遵守届时有效的法律法规和上交所的监管规则办理。

本所律师认为，美诺华控股参与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，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的股份锁定期限符合《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。根据美诺华控股出具的《关于认购资金来源的承诺函》“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）资料并经本所律师网络核查，截至本补充法律意见书出具之日，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%

经核查，美诺华控股的股权架构不属于两层以上且无实际经营业务的公司，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发表相关核查意见。

4. 发行人已出具《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》并于 2023 年 7 月 21 日披露了《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》，“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。

综上所述，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。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。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师就发行人本次发行认购对象相关情况开展了如下核查工作：

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》，核查本次发行是否符合《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，核查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》，核查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. 查阅发行人的股东名册、美诺华控股及其主要关联方姚先玲、宏威鼎兴等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，并登录上交所网站进行持股违规情况查询，核查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》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，进而测算本次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、百度等网站查询，核查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）核查意见

经核查，本所律师认为：

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。

三、《审核问询函》第八题

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、关于经营合规性相关事项的说明

（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

1. 浙江美诺华火灾事故的具体原因

根据《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》及对发行人相关负责人的访谈，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。

2. 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。本次火灾事故造成浙江美诺华停工损失 4,756,871.79 元，占发行人 2022 年度营业成本的 0.55%，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。

本次火灾事故造成浙江美诺华 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，造成非流动资产损毁报废损失 1,727.59 万元，占发行人 2022 年度总资产的 0.39%，占比较小。

在浙江美诺华停业整顿期间，发行人及除浙江美诺华外的控股子公司均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《整改复查意见书》（虞应急管危复查[2022]60号）同意，浙江美诺华即日起恢复生产。

（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本所律师网络核查，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，占发行人 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，占发行人 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。发行人及浙江美诺华已完成相关整改工作，浙江美诺华已于 2022 年 7 月 19 日恢复生产；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。

3. 浙江美诺华火灾事故的行政处罚情况，相关行为均不属于重大违法行为

截至本补充法律意见书出具之日，浙江美诺华因本次火灾事故共计受到 3 项行政处罚，相关行为均不属于重大违法行为。具体如下：

（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作出《行政处罚决定书》（虞应急罚[2022]110号），浙江美诺华存在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，未将危险化学品储存在专用仓库，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等违法行为。上述行为分别违反了《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》《生产安全事故应急预案管理办法》相关规定，共计罚款 42.5 万元。浙江美诺华已完成相应整改并缴纳上述罚款。

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》，本次火灾事故未造成人员伤亡，属于有较大社会影响的一般火灾事故；根据绍兴市上虞区应急管理局于 2022 年 9 月 2 日出具的专项证明，2019 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 2 日期间，浙江美诺华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；根据绍兴市上虞区应急管理局于 2023 年 3 月 10 日出具的专项证明，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 3 月 10 日期间，浙江美诺华未发生较大及以上生产安全事故。

因此，绍兴市上虞区应急管理局未认定本次火灾属于较大及以上生产安全事故，不存在造成重大人员伤亡、社会影响恶劣的情况，浙江美诺华已完成整改工作，上述受到行政处罚的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作出《行政处罚决定书》（绍虞消防行罚决字[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，处罚款 5 万元。浙江美诺华已完成相应整改并缴纳上述罚款。

本次罚款金额较小，且绍兴市上虞区消防救援大队出具的《行政处罚决定书》认定本次违法行为系一般违法行为，因此，前述占用防火间距的行为不属于重大违法行为。

（3）住房和城乡建设局行政处罚

2022 年 9 月 28 日，绍兴市上虞区住房和城乡建设局作出《行政处罚决定书》（绍（虞）建罚决字[2022]0001 号），浙江美诺华存在 15 号车间未经消防验收擅自投入使用的违法行为，违反了《中华人民共和国消防法》第十三条第三款的规定，责令浙江美诺华停止使用 15 车间，并处罚款 29.9 万元。

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，前述处罚发生后，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，前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。

浙江美诺华在上述行政处罚作出后及时缴纳罚款并进行整改，经作出行政处罚的主管机关确认未造成恶劣的社会影响，为一般违法情形，据此，浙江美诺华 15 号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。

因此，浙江美诺华因火灾事故共计受到 3 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。

（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

1. 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董事、监事、高级管理人员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，截至本补充法律意见书出具之日，发行人共计召开 4 次股东大会、12 次董事会、12 次监事会。经核查发行人提供的前述会议的相关会议资料、上海市广发律师事务所出具的《法律意见书》等文件，前述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。

2. 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》。截至本补充法律意见书出具之日，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

1. 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。

2. 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。发行人已建立健全的内部控制制度。

3. 发行人的公司治理及内控制度得到有效执行

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制度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、董事会会议、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，截至本补充法律意见书出具之日，发行人召开的股东大会、董事会会议、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薄弱及应急处置能力不足等问题，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 2022 年度》（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 2021 年度》（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 2020 年度》（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。

综上，本所律师认为，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。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。截至本补充法律意见书出具之日，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。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

本所律师就发行人经营合规性相关情况开展了如下核查工作：

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，核查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；核查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）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）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日出具的专项证明；核查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；了解浙江美诺华就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被中国证监会、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、董事会会议、监事会会议相关会议资料及上海市广发律师事务所就相关股东大会发表的法律意见，核查发行人的三会运作情况；

7. 查阅发行人公司治理和内部控制相关制度，了解发行人公司治理架构以及相关内控制度的建立健全情况；

8. 查阅立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的2020-2022年度的内部控制审计报告，核查发行人内部控制制度的执行情况。

（二）核查意见

经核查，本所律师认为：

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3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》。截至本补充法律意见书出具之日，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；截至本补充法律意见书出具之日，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。

（以下无正文）

（本页无正文，为《北京金诚同达律师事务所关于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的补充法律意见书（二）》之签署页）

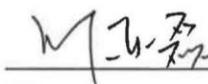


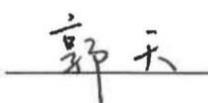
负责人：（签字）

杨晨：

经办律师：（签字）

王成：

叶乐磊：

郭天：

2023年11月13日