

股票简称：美诺华

股票代码：603538



**宁波美诺华药业股份有限公司**

**与万联证券股份有限公司**

**关于**

**《关于请做好美诺华可转债项目发审委会议**

**准备工作的函》有关问题的回复**

**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）

**二〇二〇年九月**

**中国证券监督管理委员会：**

万联证券股份有限公司（以下简称“万联证券”、“保荐机构”）收到贵会于2020年8月27日下发的《关于请做好美诺华可转债项目发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）后，组织宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”）以及相关中介机构，针对告知函所列问题进行了认真核查、研究和分析，对告知函中所有提到的问题逐项落实并进行书面回复说明，涉及需要相关中介机构核查并发表意见的问题，已由各中介机构出具核查意见。

**说明：**

一、如无特别说明，本回复中所用的术语、名称、简称与本次募集说明书中的相同。

二、本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数如有差异，此差异因四舍五入造成。

## 目 录

1、关于申请人向关联方无偿转让专利技术 .....	4
2、关于募投项目 .....	24
3、关于环保与安全生产 .....	71
4、关于应收账款 .....	84

## 1、关于申请人向关联方无偿转让专利技术

报告期内申请人曾将专利技术“一种 $\gamma$ 晶型的培哌普利精氨酸盐”无偿转让给关联方创新研究院,2019年12月创新研究院重新将上述专利无偿转回申请人。

请申请人:(1)说明申请人控股股东、实际控制人控制的创新研究院和申请人目前的经营范围、业务资质、专利技术情况,是否存在同业竞争或潜在竞争、替代关系;(2)说明报告期申请人与创新研究院关联交易情况及技术研发合作情况;(3)结合申请人对“一种 $\gamma$ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利技术的研发投入情况及其在申请人生产经营中的作用,说明该专利技术的市场前景和公允市场价值;(4)转移该技术的背景、天康药业委托进行工艺路线研究开发的经济价值考虑、申请人在转让该专利技术时是否进行了评估;(5)说明申请人将相关专利于2019年4月无偿转给创新研究院,2019年12月又转回的原因及合理性,是否履行了相关决策程序和信息披露义务,是否违反关于规范关联交易的相关承诺,是否符合相关法律法规、公司章程,是否损害上市公司及中小投资者利益,公司防范控股股东侵害上市公司权益的机制是否健全;(4)申请人是否存在通过无偿转让故意规避关联交易决策程序和信息披露义务的情形。请保荐机构、申请人律师及会计师说明核查过程,依据和方法,并明确发表核查意见。

回复:

一、说明申请人控股股东、实际控制人控制的创新研究院和申请人目前的经营范围、业务资质、专利技术情况,是否存在同业竞争或潜在竞争、替代关系

### (一) 创新研究院相关情况

#### 1、经营范围

创新研究院的经营范围为“医药产品研究开发、分析检测;医药技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广;企业孵化服务;自营或代理各类货物和技术的进出口业务,但国家限制经营或禁止进出口的货物和技术除外。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)”。

## 2、业务资质

报告期内，创新研究院的主要业务为医药技术受托开发、项目孵化业务、提供公共技术服务等，无需取得药业相关业务资质许可证书。

## 3、专利技术情况

截至本回复出具之日，创新研究院共取得 6 项专利，均为实用新型专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	类型	申请日
1	压片机出料除尘装置	ZL 201921558453.0	实用新型	2019.09.19
2	一种药物等量递加的混合设备	ZL 201921506650.8	实用新型	2019.09.11
3	一种干法制粒机	ZL 201921506648.0	实用新型	2019.09.11
4	多功能沸腾制粒机	ZL 201921503293.X	实用新型	2019.09.10
5	药片生产用包衣机	ZL 201921503280.2	实用新型	2019.09.10
6	制药用包衣机	ZL 201921503266.2	实用新型	2019.09.10

创新研究院取得的专利均与制剂机器装置相关。

### (二) 申请人相关情况

#### 1、经营范围

截至本回复出具日，发行人及其子公司的经营范围如下：

序号	公司名称	经营范围
1	发行人	片剂、胶囊生产（限分支机构经营）。（在许可证有效期内经营）医药原料及中间体、化工原料及产品的销售；医药原料、制剂、硬胶囊及中间体的研发；自营或代理各类商品和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外。
2	天康药业	片剂（含激素类）、硬胶囊剂的生产（在许可证有效期内经营）；自营或代理各类商品和技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；制药技术的技术研发、技术转让、技术咨询、技术服务。
3	杭州新诺华	医药技术、保健品的技术开发、成果转让；实验室设备（除病理、病例及诊断用设备）、化工原料及产品（除危险化学品及易制毒化学品）、化学试剂（除危险化学品及易制毒化学品）的销售。
4	联华进出口	自营或代理各类商品和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外；化工原料及产品、纺织原料及产品、医药原料及中

序号	公司名称	经营范围
		间体、丝绸、服装、机械设备、电子产品、仪器仪表、轻工产品、家用电器、土畜品、工艺品、建筑材料、日用品的销售。
5	新五洲	从事医药科技领域内的技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让，从事货物进出口及技术进出口业务。
6	美诺华科技	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）；（生产、制造限分支机构经营）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：药品生产；药品委托制造；药品进出口；货物进出口；技术进出口；药品批发。
7	香港联合亿贸	自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司或禁止进出口的商品和技术除外。
8	美国美诺华	药品研发、信息调研、药品销售、药品申报。
9	安徽美诺华	医药中间体、原料药、兽用抗菌药、驱虫药、杀虫药、抗球虫药生产、销售（以上范围不含危险化学品）；10.25t/a 甲醇、77.07t/a 乙酸乙酯、34.73t/a 二甲苯、12.9t/a 丙酮、14.22t/a 乙酸、5.29t/a 异丙醇、19.85t/a 乙醇、2.98t/a 1,4-二氧己环、19.18t/a 甲苯、1.32t/a 环己烷、4.96t/a 甲苯-乙醇混合液、4.96t/a 四氢呋喃生产（回收）、销售（有效期详见安全生产许可证）；自营本公司的产品和技术进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的产品和技术除外）。
10	浙江美诺华	生产：L-肌肽（除危险化学品）；生产：原料药（盐酸文拉法辛、缬沙坦、氢溴酸加兰他敏、氢溴酸达非那新、氯沙坦钾、培哌普利叔丁胺盐、盐酸左西替利嗪、埃索美拉唑镁、坎地沙坦酯、普瑞巴林、瑞舒伐他汀钙）（凭药品生产许可证经营）；年（回收）产：乙酸乙酯 1370 吨、乙醇 50 吨、乙腈 270 吨、二氯甲烷 250 吨、异丙醇 500 吨、正庚烷 100 吨、甲醇 260 吨、丙酮 120 吨）（详见安全生产许可证）；销售自产产品；医药化工相关商品进出口批发、佣金代理（拍卖除外）业务，上述商品进出口不涉及国营贸易，进出口配额许可证，出口配额招标，出口许可证等专项管理商品。
11	燎原药业	化学原料药制造；有机中间体制造；货物进出口、技术进出口。
12	宣城美诺华	医药中间体、原料药生产、销售及副产物的回收、销售；货物或技术的进出口业务。
13	印度柏莱诺华	制剂研发（西药），并提供研发外包和技术咨询服务。

## 2、业务资质

### （1）境内（不含港澳台）主要经营资质及认证情况

#### ①药品生产许可

截至本回复出具日，发行人子公司持有的《药品生产许可证》情况如下：

序号	权利人	发证单位	编号	生产范围	有效期至
1	浙江美诺华	浙江省食品药品监督管理局	浙 20090506	原料药(缬沙坦、盐酸文拉法辛、氯沙坦钾、培哌普利叔丁胺盐、氢溴酸加兰他敏、埃索美拉唑镁、硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙、奥美沙坦酯、坎地沙坦酯、盐酸氯吡格雷、瑞舒伐他汀钙、盐酸厄贝沙坦、普瑞巴林、维格列汀、艾司奥美拉唑镁、艾司奥美拉唑钠、盐酸厄洛替尼、依替米贝、盐酸左西替利嗪)***	2024.03.17
2	安徽美诺华	安徽省食品药品监督管理局	皖 20160267	原料药(缬沙坦、瑞舒伐他汀钙、盐酸依伐布雷定)***	2020.12.31
3	天康药业	浙江省食品药品监督管理局	浙 20040182	片剂、硬胶囊剂	2023.06.19
4	宣城美诺华	安徽省药品监督管理局	皖 20190418	原料药(阿托伐他汀钙、盐酸阿比多尔、瑞舒伐他汀钙、依达拉奉)***	2020.12.31
5	燎原药业	浙江省食品药品监督管理局	浙 20050430	原料药(盐酸噻氯匹定)、原料药(硫酸氢氯吡格雷)、原料药(米氮平)、原料药(盐酸度洛西汀)、原料药(盐酸伊伐布雷定)、原料药(阿哌沙班)、原料药(利伐沙班)、原料药(瑞巴派特)、原料药(沙芬酰胺甲磺酸盐)(企业应取得相应的药品批准文号(未实施批准文号管理的中药饮片除外),且该剂型通过 GMP 符合性检查后方可上市销售药品。)	2025.08.17

## ②产品 GMP 认证证书

截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人子公司药品 GMP 认证情况如下:

序号	持有人	认证范围	证书编号	认证机构	有效期至
1	天康药业	片剂、胶囊剂	ZJ20190158	浙江省食品药品监督管理局	2024.11.29

序号	持有人	认证范围	证书编号	认证机构	有效期至
2	天康药业	片剂、胶囊剂	ZJ20170077	浙江省食品药品监督管理局	2022.10.31
3	燎原药业	盐酸度洛西汀	ZJ20190119	浙江省食品药品监督管理局	2024.10.30
4	浙江美诺华	原料药（缬沙坦）	ZJ20190121	浙江省食品药品监督管理局	2024.10.27

备注：根据 2019 年 12 月 1 日实施的《药品管理法》（2019 年修订），药品监督管理部门不再对符合《药品生产质量管理规范》的企业发放认证证书。

### ③出口欧盟原料药证明文件

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人子公司原料药产品获得的出口欧盟原料药证明文件情况如下：

持有人	原料药	有效期至	证明编号	证明机构
浙江美诺华	氢溴酸加兰他敏	2023.6.14	ZJ200041	浙江省药品监督管理局
	利伐沙班			
	普瑞巴林			
	瑞舒伐他汀钙	2022.06.23	ZJ190046	
	坎地沙坦酯			
	缬沙坦			
	盐酸氯吡格雷			
	奥美沙坦酯			
	培哌普利叔丁胺盐			
	阿托伐他汀钙	2022.07.15	ZJ190054	
	氯沙坦钾			
	埃索美拉唑镁盐二水化合物			
	盐酸厄贝沙坦			
	盐酸文拉法辛			
燎原药业	米氮平	2020.11.12	ZJ170066	浙江省药品监督管理局
	盐酸噻氯匹定	2020.12.28	ZJ180074	
	盐酸度洛西汀	2023.03.09	ZJ200010	
安徽美诺华	缬沙坦	2023.05.31	AH200003	安徽省药品监督管理局

### ④药品（再）注册批件及受托生产批件

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人子公司天康药业持有的药品注册批件（药品再注册批件）情况如下：

序号	药品名称	剂型	批准文号	有效期至
1	吡哌美辛胶囊	胶囊剂	国药准字 H13024153	2025.01.08
2	异烟肼片	片剂	国药准字 H13022398	2025.01.13
3	异烟肼片	片剂	国药准字 H13022397	2025.01.13
4	盐酸雷尼替丁胶囊	片剂	国药准字 H13024151	2025.01.13
5	利福平胶囊	胶囊剂	国药准字 H13022376	2025.01.08
6	氨茶碱片	片剂	国药准字 H13022372	2025.01.08
7	复方磺胺甲噁唑片	片剂	国药准字 H13022374	2025.01.08
8	谷维素片	片剂	国药准字 H13022375	2025.01.08
9	三合钙咀嚼片	片剂(咀嚼)	国药准字 H13023800	2025.01.08
10	四环素片	片剂	国药准字 H13022378	2025.01.08
11	土霉素片	片剂	国药准字 H13022379	2025.01.08
12	盐酸吗啉胍片	片剂	国药准字 H13023801	2025.01.08
13	盐酸小檗碱片	片剂	国药准字 H13024152	2025.01.08
14	西咪替丁胶囊	胶囊剂	国药准字 H13024150	2020.12.24
15	氨咖黄敏胶囊	胶囊剂	国药准字 H13023797	2021.03.01
16	甲磺酸双氢麦角毒碱片	片剂	国药准字 H20194030	2024.03.31
17	赖诺普利片	片剂	国药准字 H20184078	2023.05.17

2020 年 5 月 18 日，浙江省药品监督管理局核发《药品委托生产批件》（编号：浙 WT20200011），同意杭州中美华东制药有限公司委托天康药业生产吡格列酮二甲双胍片，药品批准文号：国药准字 H20100180，有效期至 2021 年 5 月 17 日。

## （2）境外经营资质及认证情况

### ①境外 GMP 认证

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人子公司原料药、中间体等产品的境外 GMP 认证主要情况如下：

持有者	产品内容	发证日期	有效期至	注册国家	证书编号
-----	------	------	------	------	------

持有者	产品内容	发证日期	有效期至	注册国家	证书编号
浙江美诺华	缬沙坦	2020.05.05	有效维护	斯洛文尼亚	409-9/2019-7
	氯沙坦钾				
	盐酸文拉法辛				
	培哌普利叔丁胺盐				
	阿托伐他汀钙				
	坎地沙坦脂				
	盐酸氯吡格雷				
	氢溴酸加兰他敏				
	盐酸厄贝沙坦				
	普瑞巴林				
	甲磺酸达比加群酯				
	利伐沙班				
硫酸氢氯吡格雷 (中间体)					
安徽美诺华	氟苯尼考	2020.05.05	有效维护	斯洛文尼亚	409-8/2019-6
	缬沙坦				
天康药业	片剂、胶囊剂	2018.08.30	有效维护	斯洛文尼亚	409-3/2018-5
燎原药业	盐酸噻氯匹定	2018.07.04	有效维护	匈牙利	OGYEI/49148 -10/2017
	盐酸伊伐布雷定				
	米氮平				
	盐酸度洛西汀				
	硫酸氢氯吡格雷				

## ②欧盟 EDQM 颁发的原料药 CEP 认证

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其子公司取得欧盟 EDQM 颁发的原料药 CEP 认证证书 9 个，具体情况如下：

序号	产品中文名称	持有人	证书编号	有效期至
1	缬沙坦	美诺华	R0-CEP 2018-208-Rev 00	2024.08.20
2	艾司奥美拉唑镁二水	美诺华	R0-CEP 2016-166-Rev 01	2022.09.24
3	艾司奥美拉唑镁三水	美诺华	R0-CEP 2018-001-Rev 00	2023.12.19
4	瑞舒伐他汀钙	美诺华	R0-CEP 2019-012-Rev 00	2024.11.20

序号	产品中文名称	持有人	证书编号	有效期至
5	氯沙坦钾	浙江美诺华	R1-CEP 2010-175-Rev 02	长期
6	米氮平	燎原药业	R1-CEP 2009-180-Rev 02	长期
7	盐酸度洛西汀	燎原药业	R0-CEP 2014-239-Rev 01	2020.09.20
8	盐酸噻氯匹定	燎原药业	R1-CEP 2004-109-Rev 02	长期
9	硫酸氢氯吡格雷	燎原药业	R0-CEP 2015-156-Rev 01	2021.08.04

燎原药业向欧盟 EDQM 递交了盐酸度洛西汀换证申请，续期申请已被欧盟 EDQM 于 2020 年 7 月 31 日审批通过，有效期自 2020 年 9 月 21 日生效，证书将在当前证书到期日之前签发。

### ③中国台湾 DMF 备案

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人子公司燎原药业取得中国台湾省卫生福利部原料药主档案（DMF）备案 3 项，具体情况如下：

序号	产品名称	类型	证书编号	有效期至
1	硫酸氢氯吡格雷	原料药注册登记	卫授食字第 1050041100 号	2022.01.15
2	盐酸噻氯匹定	原料药注册登记	卫授食字第 1066033362 号	2022.09.14
3	米氮平	原料药注册登记	卫授食字第 1091401555 号	2025.02.25

### ④日本 PMDA 签发的 MF 认证

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人及子公司取得日本独立行政法人医药品及医疗器械综合管理机构 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）签发的 MF 证书（日本药用原辅料证书）情况如下：

序号	产品中文名称	持有人	证书编号	批准日期
1	培哌普利叔丁胺	美诺华	227MF10137	2017.05.19
2	盐酸噻氯匹定	燎原药业	219MF10251	2007.07.26
3	瑞巴派特	燎原药业	224MF10078	2012.03.30
4	硫酸氢氯吡格雷（N）	燎原药业	226MF10037	2014.11.17
5	瑞巴派特（N）	燎原药业	230MF10081	2018.07.09
6	米氮平	燎原药业	229MF10155	2018.05.08

其中第 1,2,3,4,6 项产品通过日本医药品适合性调查，其中第 2 项产品为现场 GMP 调查并取得 GMP 调查报告书。

### ⑤美国 FDA 批准的 DMF 注册

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人子公司燎原药业获得 FDA（Food and Drug Administration）美国食品药品监督管理局 DMF 注册情况如下：

序号	产品中文名称	证书编号	提交日期
1	格雷中间体 CL5	27097	2013 年 4 月 19 日
2	盐酸度洛西汀	29500	2015 年 6 月 17 日
3	阿哌沙班	34071	2019 年 9 月 30 日
4	依法布雷定盐酸盐	32616	2019 年 10 月 23 日
5	米氮醇	34266	2019 年 11 月 6 日

### 3、专利技术情况

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人共有 105 项授权专利，其中包括 58 项发明专利，47 项实用新型专利。专利涉及内容主要包括药品、中间体的制备方法、优化改进的药品生产用装置等。

#### （三）创新研究院和申请人不存在同业竞争或潜在竞争、替代关系

根据创新研究院与宁波国家高新区（新材料科技城）管委会签署的《关于共建美诺华生物医药创新研究院合作协议》，创新研究院定位为新型产业技术研究院，集应用技术研发、公共技术服务、高层次人才引进、高端项目孵化等功能于一体，开展围绕药物新材料的各类新技术、新产品的研发、中试，孵化相关领域的创业团队项目，打造药物新材料产业集群。由于受市场环境及新冠疫情等因素影响，项目孵化、公共技术服务推广业务开展的周期较长，创新研究院项目孵化业务进展较慢。为提高资产使用效率，保障企业的长期发展，创新研究院优先开展技术受托研发业务，并以此积累项目经验、考察技术人才、培养市场知名度，为后续进一步推广公共技术服务、人才引进及项目孵化奠定基础。因此，报告期内创新研究院主要收入来源于受托技术开发服务（CRO），属于专业服务业，主要面向有外包或委托技术开发需求的药品生产企业。

报告期内，发行人的主营业务为“特色原料药、医药中间体、制剂的研发、生产与销售”，属于药品制造业；发行人内部产品研发主要以自行开展相关产品的生产、销售为目的，不对外提供产品研发服务，发行人产品主要为原料药及制

剂，主要面向制剂生产厂商及药品流通企业等，与创新研究院技术受托开发业务的 CRO 在所属行业、市场需求方面均存在差异，并未构成实质性同业竞争关系。

发行人所处行业药品制造业准入门槛较高，需具备完备的生产经营资质，创新研究院与发行人不存在替代关系。

鉴于 2020 年创新研究院接受发行人委托开展技术研发的项目数量及合同金额增加，创新研究院的公共技术服务、项目孵化业务尚在筹建、洽谈中，短期内尚未构成其主要的经营业务之一。为加强公司制剂研发实力，满足公司业务发展和经营规划需要，减少公司与控股股东之间的关联交易，发行人与美诺华控股、创新研究院签署《附条件生效的股权转让协议》，拟收购创新研究院 100% 的股权，交易价格参考创新研究院 100% 股权于评估基准日（2020 年 6 月 30 日）的评估价值，经交易双方协商后确定，交易价格原则上不高于评估价值。发行人已于 2020 年 7 月 30 日召开董事会，审议通过了《关于现金收购宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司 100% 股权暨关联交易的议案》。截至本回复出具之日，发行人正在组织具有证券、期货从业资格的资产评估机构对创新研究院开展整体评估。在收购创新研究院后，公司将消除与创新研究院之间的关联交易并避免未来可能产生的同业竞争。

综上，创新研究院和申请人不存在同业竞争或潜在竞争、替代关系。

## 二、说明报告期申请人与创新研究院关联交易情况及技术研发合作情况

### （一）关联交易情况

报告期内，发行人与创新研究院存在关联交易情况如下：

#### 1、关联采购

单位：万元

关联交易内容	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
接受劳务（发生额）	220.00	390.00	-	-
占营业成本的比重（%）	0.55	0.54	-	-

#### 2、关联销售

单位：万元

关联交易内容	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
销售商品发生额	14.22	5.16	20.09	-
销售设备发生额	-	-	22.97	-
占营业收入的比重（%）	0.02	0.004	0.05	-

### 3、专利转让

公司于2019年4月将“一种 $\gamma$ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”（专利号 ZL201210555176.4）无偿转让给创新研究院，2019年12月，创新研究院无偿将上述专利转回公司。

### 4、关联方应收应付款

单位：万元

关联方	项目名称	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
创新研究院	应收账款	44.24	27.87	40.95	
创新研究院	其他非流动资产	330.00			

#### （二）技术研发合作情况

报告期内，发行人自身业务规模不断扩大，为持续满足客户需求、增强公司的竞争能力，发行人需对各项产品及技术进行持续开发。为合理配置公司研发资源，提高研发效率，发行人子公司天康药业将部分制剂产品研发项目委托创新研究院进行技术开发，相关情况如下：

序号	委托时间	技术服务内容	当前研发进展
1	2019.07.15	阿哌沙班片的技术服务(产品人体生物等效性试验(BE试验)及BE备案、临床登记、注册申报等	正式BE已完成,准备申报注册
2	2020.03.10	富马酸替诺福韦酯艾拉酚胺片的技术服务(产品人体生物等效性试验(BE试验)及BE备案、临床登记、注册申报等	小试研发中(还未开展预BE)
3	2020.03.10	恩格列净片的技术服务(产品人体生物等效性试验(BE试验)及BE备案、临床登记、注册申报等	小试研发中(还未开展预BE)
4	2020.03.20	磷酸西格列汀片的BE试验、申报资料撰写、产品注册申报等工作	预BE已完成(正式BE正在启动中)
5	2020.03.20	盐酸莫西沙星片的BE试验、申报资料撰写、产品注册申报等工作	预BE已完成(正式BE正在启动中)
6	2020.03.20	达格列净片的技术服务(产品人体生物等效性试验(BE试验)及BE备案、临床	小试研发中(还未开展预BE)

序号	委托时间	技术服务内容	当前研发进展
		登记、注册申报等	

三、结合申请人对“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利技术的研发投入情况及其在申请人生产经营中的作用，说明该专利技术的市场前景和公允价值

#### （一）专利的研发投入情况

“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”（专利号 ZL201210555176.4）系由发行人为解决培哌普利精氨酸盐易结球难过滤的问题、打通培哌普利精氨酸盐 API 合成工艺路线而研发出来的技术成果，该项目于 2011 年 3 月 11 日立项，于 2012 年 12 月向国家专利局递交专利申请，合计投入 249,567.52 元，已计入当期研发费用。

#### （二）专利在发行人生产经营中的作用

“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”是采用环己烷或环己烷+其他溶剂回流分水的方式由培哌普利叔丁胺盐制备精氨酸盐的方法，解决了产品易结球难过滤的技术问题。但是采用上述专利技术生产的产品中，EP（European pharmacopoeia，欧洲药典）规定的戊酸杂质（乙基(S)-2-[(3S,5aS,9aS,10aS)-3-甲基-1,4-二氧氮基[1,2-a]吡啶-2(1H)-基]戊酸）会显著上升，影响产品质量，后续需要再次精制，导致成本不具优势，应用前景受到限制，无法应用于商业化扩大生产。因此该项专利并未对发行人培哌普利精氨酸盐产品产生任何商业价值，也未被商业化实施。

#### （三）专利的市场前景和公允价值

由于采用“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”生产的产品中 EP（European pharmacopoeia，欧洲药典）规定的戊酸杂质（乙基(S)-2-[(3S,5aS,9aS,10aS)-3-甲基-1,4-二氧氮基[1,2-a]吡啶-2(1H)-基]戊酸）会显著上升，影响产品质量，后续需要再次精制，导致成本不具优势，应用前景受到限制，无法应用于商业化大生产。根据客户及市场需求，发行人又开发形成了其他晶型的培哌普利叔丁胺盐原料药产品，并在培哌普利叔丁胺盐原料药基础上进行

了相关制剂项目的研发,形成“一种稳定的 $\alpha$ 晶型培哌普利叔丁胺片及制备方法” (专利号 ZL201510885002.8) 等其他晶型的培哌普利盐类制剂发明专利。为了满足该产品质量与成本控制的需求,发行人 2019 年已开发了一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的全新制备工艺,成功实现了  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐制备的公斤级放大,并拟对该项技术成果申请专利注册。因此“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利并未进行商业化生产,应用前景受限,从发行人的角度而言该专利并没有市场前景。

“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利的市场前景受限,不具备商业化扩大生产的市场应用前景,报告期内,发行人生产过程中未使用“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利。该项专利仅能作为发行人所累积技术之一,为未来其他涉及培哌普利制剂产品工艺路线比较时作为参照路径使用,无其他潜在外部技术转让商业价值,且该专利也无可比的公开市场交易价格,故“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”无公允市场价值。

综上,“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利从发行人的角度而言并没有市场前景,不具有公允市场价值。

#### 四、转移该技术的背景、天康药业委托进行工艺路线研究开发的经济价值考虑、申请人在转让该专利技术时的评估情况

2019 年初发行人与 KRKA、科尔康美诺华 (KRKA 控股子公司) 洽谈培哌普利制剂的转移生产项目。为尽早对接项目落地,天康药业拟委托创新研究院对  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐后续开发进行工艺路线比较研究,研发所需的原料药必须向发行人购买,且该项研究形成的成果与发行人共享。为尽快推进与创新研究院的该项技术合作,发行人于 2019 年 4 月向创新研究院转让了“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利,双方合作进行相关的工艺路线比较研究。

天康药业拟委托创新研究院对  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐后续开发进行工艺路线比较研究,考虑到该项专利在发行人体系内不具有市场前景和商业价值,为尽快启动研发,发行人将该项专利无偿转让给创新研究院,但是要求合作研发所需的原料药必须向发行人购买,且该项研究形成的成果与发行人共享,本次转让预计给上市公司带来潜在经济利益。若前述合作研发成功,发行人可共享合作

研发成果，上市公司通过无偿转让盘活该项闲置未使用专利、为上市公司带来经济利益，从发行人角度而言，无偿转让专利并未损害上市公司利益。

由于发行人向创新研究院转让的上述专利在发行人生产活动中并未应用实施，且不具备商业化实施前景，没有可以直接获取及现实可比的公开市场交易价格；考虑到该专利在公司账面价值为零，且如合作开发顺利进行，发行人将因合作开发受益；从经济效益、时间成本等方面综合考量，发行人本次专利转让并未聘请评估机构，而是将专利按账面价值零元转让给创新研究院。此后由于 KRKA、科尔康美诺华向天康药业转移项目实际未涉及该晶型培哌普利原料药，因此创新研究院未进行后续开发。经协商，创新研究院于 2019 年 12 月重新无偿将上述专利转回发行人。

综上，公司转移该技术具有合理背景，转让该专利技术时虽未进行评估，但公司充分考虑了相关的经济价值、时间成本，以及预期收益等因素，上述转让未损害上市公司利益。

五、说明申请人将相关专利于 2019 年 4 月无偿转给创新研究院，2019 年 12 月又转回的原因及合理性，是否履行了相关决策程序和信息披露义务，是否违反关于规范关联交易的相关承诺，是否符合相关法律法规、公司章程，是否损害上市公司及中小投资者利益，公司防范控股股东侵害上市公司权益的机制是否健全

（一）说明申请人将相关专利于 2019 年 4 月无偿转给创新研究院，2019 年 12 月又转回的原因及合理性

2019 年初发行人与 KRKA、科尔康美诺华（KRKA 控股子公司）洽谈培哌普利制剂的转移生产项目。为尽早对接项目落地，天康药业拟委托创新研究院对  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐后续开发进行工艺路线比较研究，研发所需的原料药必须向发行人购买，且该项研究形成的成果与发行人共享。为尽快推进与创新研究院的该项技术合作，发行人于 2019 年 4 月向创新研究院转让了“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利，双方合作进行相关的工艺路线比较研究。鉴于发行人实际没有使用上述专利，上述专利的账面价值为零，且是为后续合作开发准备，因此该专利转让并无作价，但是要求合作研发所需的原料药必须向发行人购买，且该项研究形成的成果与发行人共享，本次转让预计给上市公司带来

潜在收益。后因 KRKA、科尔康美诺华向天康药业转移项目实际未涉及该晶型培哚普利原料药，因此创新研究院未进行后续开发。经双方协商，创新研究院于 2019 年 12 月重新无偿将上述专利转回发行人。

## （二）关于关联交易的决策程序及信息披露情况

根据《上海证券交易所股票上市规则》，上市公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易（上市公司提供担保除外），应当及时披露。根据《宁波美诺华药业股份有限公司关联交易管理办法》，公司与关联法人发生的交易金额未达上述标准的关联交易（上市公司提供担保除外），由公司总经理予以审议。

根据《关联交易管理办法》，发行人上述专利转让关联交易分别于 2019 年 1 月及 2019 年 12 月经总经理办公会审议通过，鉴于发行人与创新研究院上述专利转让的关联交易金额尚未达到披露标准，发行人未在该关联交易审议通过或实施时予以公告。

综上所述，发行人与创新研究院关于专利转让的关联交易已按照《上海证券交易所股票上市规则》及公司《关联交易管理办法》履行决策程序，因交易金额未达披露标准，不属于依法需要公开披露的信息。

## （三）是否违反关于规范关联交易的相关承诺

美诺华控股、姚成志已出具《关于减少和规范关联交易的承诺》，承诺“1、不利用其控股股东/实际控制人/主要股东的地位，占用公司及其子公司的资金。承诺人及其控制的其他企业将尽量减少与公司及其子公司的关联交易。对于无法回避的任何业务往来或交易均应按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格应按市场公认的合理价格确定，并按规定履行信息披露义务。2、在公司或其子公司认定是否与承诺人及其控制的其他企业存在关联交易董事会或股东大会上，承诺人承诺，承诺人及其控制的其他企业有关的董事、股东代表将按公司章程规定回避，不参与表决。3、保证严格遵守《公司章程》的规定，不利用其控股股东/实际控制人/主要股东的地位谋求不当利益，不损害公司和其他股东的合法权益。”

基于 2019 年初发行人与 KRKA、科尔康美诺华洽谈培哌普利制剂的转移生产项目，天康药业拟委托创新研究院对  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐后续开发进行工艺路线比较研究，发行人于 2019 年 4 月向创新研究院转让了上述专利。鉴于发行人实际已不再使用上述专利，上述专利的账面价值为零，且是为后续合作开发准备，因此该专利转让并无作价，但是要求合作研发所需的原料药必须向发行人购买，且该项研究形成的成果与发行人共享，本次转让预计给上市公司带来潜在收益。后因 KRKA、科尔康美诺华向天康药业转移项目实际未涉及该晶型培哌普利原料药，因此创新研究院未进行后续开发。经双方协商，创新研究院于 2019 年 12 月重新无偿将上述专利转回发行人。本次专利转让是基于发行人对外合作，较短时间内又无偿转回给发行人，未违反美诺华控股、姚成志作出的《关于减少和规范关联交易的承诺》。

#### **（四）是否符合相关法律法规及公司章程等关于关联交易的规定**

发行人已经按照《公司法》、《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规的相关规定，在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等对于关联方和关联关系、关联交易及其价格的确定和管理、关联交易的批准等事项进行了详细的规定，其中关联交易的审议决策权限如下：

##### **1、股东大会审议权限**

公司与关联人发生的交易（公司获赠现金资金和提供担保除外）金额在人民币 3,000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5% 以上的关联交易，除应当及时披露外，还应当聘请具有从事证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行审计或者评估，并将该交易提交股东大会审议。

##### **2、董事会审议权限**

公司与关联自然人发生的交易金额在 30 万元人民币以上的关联交易，应当提交董事会审议并及时披露。公司与关联法人发生的交易金额在 300 万元人民币以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5% 以上的关联交易，应当提交董事会审议并及时披露。

##### **3、总经理办公会审议权限**

公司与关联自然人发生的交易金额在不满 30 万元的关联交易、公司与关联法人发生的交易金额在不满人民币 300 万元，或低于公司最近一期经审计净资产值的 0.5%的关联交易，由公司总经理审批。公司实行总经理办公会议制度，总经理职权范围内有关重大事项的决定，应由总经理办公会议讨论。

#### **4、是否违反相关法律法规及公司章程等关于关联交易的规定**

基于 2019 年初发行人与 KRKA、科尔康美诺华洽谈培哌普利制剂的转移生产项目，天康药业拟委托创新研究院对  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐后续开发进行工艺路线比较研究，发行人于 2019 年 4 月向创新研究院转让了上述专利。鉴于发行人实际已不再使用上述专利，上述专利的账面价值为零，且是为后续合作开发准备，因此该专利转让并无作价。后因 KRKA、科尔康美诺华向天康药业转移项目实际未涉及该晶型培哌普利原料药，因此创新研究院未进行后续开发。经双方协商，创新研究院于 2019 年 12 月重新无偿将上述专利转回发行人。本次专利转让是基于发行人对外合作，较短时间内又无偿转回给发行人。

根据公司《关联交易管理办法》，由于上述两次专利转让在公司总经理审议权限内，分别于 2019 年 1 月及 2019 年 12 月经总经理办公会审议通过，按《上海证券交易所股票上市规则》无须信息披露，符合相关法律法规及公司章程等关于关联交易的规定。

#### **（五）是否损害上市公司及中小投资者利益**

“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利的市场前景受限，不具备商业化扩大生产的市场应用前景，报告期内，发行人生产过程中已不使用“一种  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利，亦不存在  $\gamma$  晶型的培哌普利精氨酸盐类产品的销售；发行人已经有其他技术路径实现培哌普利精氨酸盐的制备方法的替代。该项专利仅能作为发行人所累积技术之一，为未来其他涉及培哌普利制剂产品工艺路线比较时作为参照路径使用，无其他潜在外部技术转让商业价值。本次专利转让主要是基于多方拟合作技术开发原因，由发行人 2019 年 4 月无偿转让给创新研究院，但是要求合作研发所需的原料药必须向发行人购买，且该项研究形成的成果与发行人共享。通过合作研发，发行人可能会享受到合作研发带来的利益，本次转让预计给上市公司带来潜在收益，本次无偿转让专利给上

市公司盘活该项闲置未使用专利、间接为上市公司带来经济利益。在三方并未实际合作后，创新研究院于 2019 年 12 月无偿将上述专利转回发行人。在此期间创新研究院并未实际使用，也未影响公司实际经营活动。上述转让行为并未给公司造成任何不利影响，未损害公司利益。

#### **（六）公司防范控股股东侵害上市公司权益的机制是否健全**

为引导和规范发行人控股股东、实际控制人的行为，切实保护公司及其他股东的合法权益，发行人已根据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司控股股东、实际控制人行为指引》，制定了《宁波美诺华药业股份有限公司控股股东和实际控制人行为规范》，要求公司控股股东、实际控制人应当遵守诚实信用原则，依照法律法规以及公司章程的规定善意行使权利，严格履行其做出的各项承诺，谋求公司和全体股东利益的共同发展。同时，发行人制定了《公司章程》、《关联交易管理办法》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理制度》等内控制度，规定了公司相关重大事项的决策程序，防止公司控股股东、实际控制人滥用权利，通过利润分配、关联交易、资产重组、对外投资等方式损害公司及其他股东的合法权益。公司已建立了健全的防范控股股东侵害上市公司权益的机制。

鉴于发行人现有《关联交易管理办法》等内部控制制度中，未明确商标、专利、非专利技术、特许经营权等无形资产在无账面价值时的公允价值确定方式，为避免因规定不明导致的关联交易定价依据不明确，进而影响公司及中小股东利益的情形，公司于 2020 年 9 月 7 日公司第三届董事会第二十二次会议对《关联交易管理办法》进行补充修订，针对与专利、商标、非专利技术、特许经营权等无形资产相关的关联交易定价及审议程序等补充修订如下：“公司与关联方之间因专利、商标、非专利技术、特许经营权等无形资产授权使用、所有权转让等发生交易的，应当结合该无形资产的取得成本、预期收益、市场同类交易价格等因素确定关联交易价格，并聘请评估机构或其他外部专业机构，对无形资产价值进行评估或提供专业的估值意见。”

综上，发行人与创新研究院之间的专利无偿转让交易具有合理原因，未实际损害发行人及中小股东利益，已按公司内部规定履行关联交易审议程序，符合相

关法律法规及公司章程关于关联交易的规定，不存在违反控股股东、实际控制人已作出承诺的情形，不存在损害上市公司及中小投资者利益的情形。发行人已经制定了《宁波美诺华药业股份有限公司控股股东和实际控制人行为规范》等相关内控制度并进一步细化完善，发行人防止控股股东侵害上市公司权益的机制健全。

## 六、申请人是否存在通过无偿转让故意规避关联交易决策程序和信息披露义务的情形

发行人向创新研究院转让专利的价格，系发行人在综合“一种 $\gamma$ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利的账面价值、专利在发行人经营中的使用情况、专利的市场前景，并结合了后续合作开发的潜在收益等各种因素后确定的；因合作项目未按计划实施无法实现转让目的，且创新研究院受让专利后未实际使用，因此按原价格（即无偿）及时将专利转回发行人。根据公司《关联交易管理办法》，由于上述两次专利转让在公司总经理审议权限内，分别于2019年1月及2019年12月经总经理办公会审议通过，按《上海证券交易所股票上市规则》无须信息披露，符合相关法律法规及公司章程等关于关联交易的规定，不存在通过无偿转让故意规避关联交易决策程序和信息披露义务的情形。

## 七、中介机构核查意见

### （一）保荐机构核查程序

1、查阅了创新研究院的营业执照、专利证书等资料，并通过国家知识产权局中国及多国专利审查信息查询网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）进行了查询。

2、查阅了创新研究院的工商档案资料、发行人的审计报告、创新研究院与发行人之间的技术服务合同，公司收购创新研究院的董事会会议决议及收购协议。

3、查阅了“一种 $\gamma$ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利技术研究的立项报告、发行人出具的与本专利项目相关的研发费用情况说明等资料。

4、查阅了上述专利转让的协议，查询了专利局专利转让信息，访谈了公司高级管理人员了解本次专利转让的背景，取得了专利转让情况的说明，查询了本

次专利转让履行的审议程序，查阅了发行人报告期内的销售明细等资料。

5、查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的《关于减少和规范关联交易的承诺》、发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等资料，分析了董事会对《关联交易管理办法》修订情况；

6、对相关高级管理人员进行了访谈。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为：

1、发行人已对创新研究院和申请人目前的经营范围、业务资质、专利技术情况进行了说明，创新研究院和申请人不存在同业竞争或潜在竞争、替代关系。发行人董事会已于2020年7月30日审议通过收购创新研究院议案。截至本回复出具之日，发行人正在组织具有证券、期货从业资格的资产评估机构对创新研究院开展整体评估。在收购创新研究院后，公司将消除与创新研究院之间的关联交易并避免未来可能产生的同业竞争。

2、发行人已对申请人与创新研究院关联交易情况及技术研发合作情况进行说明。

3、“一种 $\gamma$ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利于2012年12月向国家专利局递交专利申请，研发投入24.96万元，已计入当期研发费用，账面价值零元，该专利在发行人生产活动中并未应用实施，且不具备商业化实施前景，没有可以直接获取及现实可比的公开市场交易价格，无市场公允价值。

4、鉴于该专利在发行人生产活动中并未应用实施，账面价值为零，创新研究院合作研发所需的原料药必须向发行人购买，且该项研究形成的成果与发行人共享，本次转让预计给上市公司带来潜在收益。从双方合作安排，以及专利经济价值等方面综合考量，发行人本次专利转让并未聘请评估机构，而是将专利按账面价值无偿转让给创新研究院是合理的。在合作最终没有达成后，创新研究院并没有对该专利进行后续开发，该专利同年无偿转回给发行人。

5、发行人与创新研究院之间的专利无偿转让交易具有合理原因，已按公司

内部规定履行关联交易审议程序，不需要进行信息披露，符合相关法律法规及公司章程关于关联交易的规定，不存在违反控股股东、实际控制人已作出承诺的情形，不存在损害上市公司及中小投资者利益的情形。发行人已经制定并完善了《宁波美诺华药业股份有限公司控股股东和实际控制人行为规范》和《关联交易管理制度》等相关内控制度，发行人防止控股股东侵害上市公司权益的机制健全。

6、发行人不存在通过无偿转让故意规避关联交易决策程序和信息披露义务的情形。

发行人律师认为：发行人已对创新研究院和申请人目前的经营范围、业务资质、专利技术情况进行了说明，发行人与创新研究院不存在同业竞争、潜在竞争或替代关系，在收购创新研究院后发行人将消除与创新研究院之间的关联交易并避免未来可能产生的同业竞争；发行人已对其与创新研究院关联交易情况及技术研发合作情况进行说明；“一种 $\gamma$ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法”专利的研发投入为24.96万元，已计入当期研发费用，账面价值零元，该专利在发行人生产活动中并未应用实施，且不具备商业化实施前景，没有可以直接获取及现实可比的公开市场交易价格，无市场公允价值；鉴于该专利在发行人生产活动中并未应用实施，账面价值为零，创新研究院合作研发所需的原料药必须向发行人购买，且该项研究形成的成果与发行人共享，本次转让预计给发行人带来潜在收益，在充分考虑专利经济价值、时间成本及预期收益等因素基础上，发行人本次专利转让未进行评估，直接按账面值无偿转让给创新研究院，后续合作未顺利开展后，由创新研究院再无偿转回发行人，专利转让原因合理，已按公司内部规定履行关联交易审议程序，不属于《上海证券交易所股票上市规则》规定的应当披露的事项，符合相关法律法规及公司章程关于关联交易的规定，不存在违反控股股东、实际控制人已作出承诺的情形，不存在损害上市公司及中小投资者利益的情形；发行人已经制定并将进一步完善关联交易相关内控制度，发行人防止控股股东侵害上市公司权益的机制健全；发行人不存在通过无偿转让故意规避关联交易决策程序和信息披露义务的情形。

## 2、关于募投项目

申请人 2017 年首发募集资金合计 381,450,000 元。截至 2020 年 6 月所有募投项目除补流外均未建成投产，且部分项目仍未开工建设。四年累计使用募集资金 9889.17 万元（其中 4543 万元为补充流动资金），2019 年 10 月变更募投项目，年产 30 亿（粒）出口固体制剂建设项目、研发中心建设、年产 400 吨原料药技术改造项目达到预计可使用状态日期分别为 2021 年 4 月、2021 年 4 月、2021 年 10 月。另外，截至 2020 年 6 月申请人使用闲置募集资金进行现金管理尚未到期的金额为 2.3 亿元。本次募投资金 4 亿元投入高端制剂项目。申请人现有产品以固体制剂为主。本次募投项目中 11 项新产品制剂中包括 4 项固体制剂和 7 项注射剂。

请申请人：（1）说明前次和本次募投项目可行性论证是否充分、原年产 30 亿（粒）出口固体制剂建设项目资金是否存在变更可能、前次基本次募投项目效益测算是否谨慎、有关募投项目信息披露是否充分；（2）结合前次募集资金使用情况说明本次募投项目实施的必要性及合理性、预计研发周期、开工时间以及进度安排；（3）说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别，申请人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面是否具备明确的实施基础，公司是否具有注射剂生产相关技术、人员和管理经验储备；（4）本募投项目的 11 项制剂均属于国家四类仿制药，结合报告期公司自主研发制剂的成功率，说明本次募投新产品是否存在研发失败的风险，相关风险是否已充分披露；（5）结合本募投项目的制剂尚未能够提交药品注册申请、尚未申请药品批件，说明本次募投是否存在较大不确定性；（6）结合申请人报告期海外业务销售占比较高（分别为 91.49%、83.47%、80.08%及 76.77%）情况，请说明新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对申请人未来生产经营和本次募投项目是否存在重大不利影响；（7）结合上述问题，说明新增产能的消化措施，并补充披露本次募投项目实施的相关风险。请保荐机构、申报会计师、律师说明核查依据、方法、过程并发表明确核查意见。

回复：

一、说明前次和本次募投项目可行性论证是否充分、原年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目资金是否存在变更可能、前次基本次募投项目效益测算是否谨慎、有关募投项目信息披露是否充分

## （一）说明前次和本次募投项目可行性论证是否充分

截至本回复出具日，前次和本次募投项目进展情况如下表所示：

单位：万元

项目类型	募投项目名称	项目总投资额	募集资金投资总额	实际建设进度
前次募投项目	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	31,962.00	8,000.00	2019 年 12 月 27 日取得《建筑工程施工许可证》，目前正在土建工程施工
	药物研发中心建设项目	6,040.00	5,540.00	药物研发中心所处的质检研发综合楼已开工建设至三层
	补充流动资金	10,000.00	4,543.00	已实施完毕-
	年产 400 吨原料药技术改造项目	41,311.80	20,062.00	目前主体基建工程已基本完成，正在进行设备的定制采购和安装调试
本次募投项目	高端制剂项目	45,930.66	42,000.00	已取得建设用地及建设用地规划许可证，已完成地质勘探，正在进行建设工程设计前期工作

### 1、前次募投之年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目

#### （1）项目进展情况

年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目由发行人全资子公司天康药业负责实施，2019 年 12 月 27 日取得《建筑工程施工许可证》，目前已在建设中。项目总投资额 31,962 万元，其中建设投资 28,062 万元，建设期 3 年。项目建成后预计产能为 30 亿片（粒）固体制剂。

年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目是公司为实现“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链升级战略的重要布局，该项目市场定位为包括欧盟等国家、地区高端规范市场，着力打造一个高技术、高质量的先进的制剂生产基地。为满足欧盟等药品市场对制剂公司的高标准、高规格要求，公司进行了大量的前期调研，对设计方案、工艺流程、系统架构等进行了多次改进和优化。如公司与战略客户 KRKA 合资成立科尔康美诺华，联合进行中欧双报，公司亦根据 KRKA 现有的批件产品进行产线设计、装备选型、工艺流程等的优化，耗费了一定的时间。由于前期准备工作需要大量的时间保障，因此该项目实际实施进度较计划实施进

度有所放缓。

此外，2018 年公司在项目工程详细设计时，了解到厂区规划可能发生变更，一条规划市政道路将直接穿过整个厂区，造成原预留的建设用地无法使用，也会产生不可预知的污染源，不利于未来生产的药品质量符合标准。公司与当地相关政府部门进行了多次沟通，最终当地政府部门为大力支持公司发展，更改了规划道路，不从厂区穿过，公司得以继续按原来方案实施项目。上述工程建设规划事项的协调、审批过程，亦导致了公司该项目的开工时间推迟。

公司于 2019 年 10 月 12 日取得该项目《建设工程规划许可证》，于 2019 年 12 月 27 日取得《建筑工程施工许可证》，并开始实施工程建设。截至本回复出具日，公司已在建设地面部分厂房，且工程形象进度快于付款进度，因此募集资金使用稍晚于工程进度，预计该项目可按建设期三年的计划进度实施。

该项目实施主体天康药业已取得药品生产许可证，且原有制剂生产线已取得国内 GMP 及欧洲 GMP 认证，具有顺利取得国内外 GMP 认证的经验基础。该项目拟生产的制剂产品已在天康药业原有产线完成多项转移验证，部分取得委托生产批件，待新生产线建设完成后可快速转移至新生产线大规模投产。具体制剂研发进展如下表所示：

序号	研发项目	治疗领域	项目进展	注册情况	生产模式
1	培哚普利吡达帕胺片	降血压类	已商业化生产	1. 欧洲注册 2019 年批准 2. 中国注册 CDE 审评中	CMO
2	普瑞巴林胶囊	术后神经痛	已商业化生产	1. 欧洲注册 2018 年批准 2. 中国注册 CDE 审评中 (CDE 优先审评审批品种，技术审评已完成，待批准)	CMO
3	氯沙坦钾片	降血压类	已商业化生产	1. 欧洲注册 2019 年批准 2. 中国注册 CDE 审评中	CMO
4	阿立哌唑片	精神分裂症	已商业化生产	1. 欧洲注册 2019 年批准； 2. 中国注册 CDE 审评中	CMO
5	吡格列酮二甲双胍	糖尿病类	已商业化生产	2019 年中国注册变更批准	CMO
6	缬沙坦片	降血压类	已商业化生产	1. 欧洲注册 2019 年批准 2. 中国注册 2020 年计划递交	CMO
7	缬沙坦氢氯	降血压类	已商业化生产	1. 欧洲注册 2019 年批准；	CMO

序号	研发项目	治疗领域	项目进展	注册情况	生产模式
	噻嗪片			2. 计划 2021 年进行中国注册递交	
8	培哚普利片	降血压类	已在现有车间完成验证生产及注册递交	中国注册 CDE 审评中	自主研发生产
9	阿托伐他汀钙片	降血脂类	已在现有车间完成验证生产	1. 欧洲注册 2019 递交 2. 中国注册 CDE 审评中	CMO
10	瑞舒伐他汀钙片	降血脂类	已在现有车间完成验证生产	1. 欧洲注册 2019 年递交 2. 中国注册 CDE 审评中	CMO
11	阿托伐他汀氨氯地平片	降血脂类	已在现有车间完成验证生产	中国注册 CDE 审评中	CMO
12	盐酸雷尼替丁胶囊	肠胃药	已在现有车间完成验证生产	中国注册 CDE 审评中	自主研发生产
13	阿哌沙班片	抗血栓药	已在现有车间完成验证生产	计划 2020 年进行中国注册递交	自主研发生产
14	艾司奥美拉唑胶囊	胃肠类	计划 2020 年 Q4 在完成转移生产	计划 2021 年进行中国、欧洲注册递交	CMO
15	莫西沙星片	抗菌药	已在现有车间完成验证生产	计划 2021 年进行中国注册递交	自主研发生产
16	缬沙坦氨氯地平片	降血压类	在现有车间验证生产中	计划 2021 年进行中国、欧洲注册递交	CMO
17	格列齐特缓释片	糖尿病类	已在现有车间完成验证生产	计划 2021 年递交中国注册	CMO
18	利伐沙班片	抗血栓药	已在现有车间完成验证生产	计划 2021 年递交中国注册	CMO
19	氯吡格雷片	抗凝血类	实验室阶段已完成	准备中试放大生产	自主研发生产

可见，年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目的建设进度虽因前期调研、设计等准备工作有所推迟，但技术研发及产品注册储备稳步推进，开工后的建设进度稳步推进，后续实施不存在重大影响。

## （2）项目可行性论证的充分性

发行人“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”的可行性主要论证如下：

### ①全球制药产业转移机遇：从原料药到研发和制剂

同十年前印度制药行业进行产业升级时的机遇相比，中国制药企业目前面临历史性发展机遇——全球仿制药市场蓬勃发展和全球制药产业转移从原料药到研发和制剂大规模的转移。印度制药行业立足于自身的低成本优势、熟练的人力、强大的技术实力和国际认证能力，通过并购、合作建立销售渠道，在不断的发展过程中完成了深刻的产业变革。

目前，中国制药行业处于“印度模式”的第二阶段，利用世界市场原料药产业重心的转移和仿制药市场的放大，发展国际合作，成为世界市场中原料药的主要供应商，并向下游整合仿制药，实现制剂出口，不断的实现产业升级。未来，利用全球制药产业新一轮调整带来的外包机遇，大力发展合同研发与制造服务，以获得稳定的现金流和较高的利润，缓解仿制药业务因产品衔接断档、价格下跌带来的业绩波动。同时积极介入新药研发和进一步开拓新兴市场仿制药。

目前全球制药行业正进行大规模的变革，内因在于制药产业驱动力转变，外因是全球化竞争带来的重新分工定位。过去 20 年，国际大型药企越来越借助第三方来提高效率，包括购买（出售）产品和技术，外包等，而合同研发与制造是外包的最重要的部分。医药全球化的竞争加速了国际药厂外包的进程，而国内药厂软硬件设施不断完善，也逐渐进入国际药厂的视野。过去 20 年，制药行业外包模式发生了重要转变，从非核心功能外包向核心功能外包过渡，药物研发和制剂制造以往被认为是核心环节，现在也逐步被外包。目前，制药行业外包向亚洲转移趋势明显，而中国拥有旺盛的国内市场需求，加上成本优势和技术能力，成为最受欢迎的外包选择地之一。

前述全球制药行业的背景并未发生重大变化，且由于印度受疫情影响，反而使制药产业加快向中国转移外包，因此本制剂项目的开展在宏观产业维度具有可行性。

## ②募集资金投资项目顺应国家产业政策、符合公司发展战略

制剂国际化是当前我国医药产业政策的重要导向。近年来，国务院、工信部、卫计委以及药监局等密集出台各项政策，大力支持医药行业发展和结构优化升级，加快仿制研发和工艺创新。此外，国家鼓励医药企业加快转变药物出口增长方式，扩大制剂出口，尤其是增加向欧洲、美国和日本等世界主要医药市场的销

售。

国家工信部、卫生部以及药监局于 2010 年 11 月联合发布了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，意见明确提出，国家将大力支持医药行业发展和结构优化升级，加快仿制研发和工艺创新，培育 20 个以上具有国际竞争优势的专利到期药新品种；同时，加快转变药物出口增长方式，扩大制剂出口，尤其是增加向美国、欧洲和日本等世界主要医药市场的销售。

2012 年 1 月，工信部发布了《医药工业“十二五”发展规划》提出要推动医药产业国际竞争力的提升，加快国产药物国际认证步伐，“十二五”期间力争 200 个以上通用名药物制剂在欧美日等发达国家注册和销售，80 家以上的制剂企业通过欧美日等发达国家或世界卫生组织的 GMP 认证。

此外，一个仿制药从“立项——工艺研究——申报——批准——商业化生产”一般需要较长时间。仿制药商业化的过程不仅需要研发，还需要一系列的申报及认证，尤其是我国仿制药要进入欧美等规范市场，厂房、生产线的认证以及药品文号提前申报是必备条件，而无论是认证过程还是文号申报都需要一定量的产能配套及布局。

前述国家产业政策的大力支持并未发生重大变化，且鼓励政策不断出台，如《医药工业“十三五”发展规划》指出，我国将实现到 2020 年国际专利到期的重要药物 90% 以上能够自主仿制生产；到 2020 年，至少 100 家药品制剂企业取得美、欧、日等发达国家和 WHO 认证，并实现药品出口；按照国际药品标准，研制并推动 10-20 个化学药及高端制剂、3-5 个新中药、3-5 个新生物技术药在欧美发达国家完成药品注册，并加快其进入国际市场。因此，本制剂项目的开展在国家政策维度具有可行性。

### ③全球老龄化趋势带来医药行业巨大需求

公司的产品涉及心血管类（主要是抗高血压、降血脂、抗血栓等）、肠胃类和中枢神经类等，该等疾病与人口数量以及结构密切相关。据联合国预测，60 岁以上人口将从 2000 年的 6 亿增加到 2050 年的近 20 亿，中国作为世界上老年人口最多的国家，至 2020 年老年人口将达 2.48 亿人。日益严峻的老龄化趋势也

意味着典型的老年病如高血压、高血脂和冠心病等疾病的危害将进一步加重，在不能彻底治愈这些慢性病的情况下，进行积极的早期干预与合理的防治具有重要意义，这就意味着心血管类药物等治疗典型老年病药物的需求将持续增加。

此外，现代社会饮食结构和工作节奏正在发生很大变化，竞争的加剧使得压力增加，使得肠胃类疾病以及中枢神经类疾病的发病率提高；社会财富的增加和收入水平的提高使得医药的消费水平以更快的速度提高，用药规模得以大幅提高；人类对疾病认识的深入，越来越多的治疗得以重视，也激发出巨大的潜在用药需求。

总之，世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、生活节奏和习惯的变化以及人们保健意识的增强，使得全球药品市场呈持续增长。巨大市场需求为公司扩大业务规模提供了良好的机遇。

2019 年全球老龄人口达 6.98 亿，中国老龄人口达 1.60 亿，前述老龄化趋势、饮食结构、工作节奏及医疗消费水平均未发生重大变化，因此，本制剂项目的开展在市场需求维度具有可行性。

#### ④仿制药及细分市场前景巨大

仿制药与专利药在剂量、质量、作用、安全性和效力以及适应症上基本相同，但生产成本远低于相应的专利药。目前，全球仿制药市场正处于快速成长期，自 2000 年以来，全球仿制药市场的增速持续超过整个医药市场的增速，其增长速度超过专利药的两倍。根据 IMS Health 数据，2012 年全球仿制药市场规模达到 1,780 亿美元，美国依旧拥有 606 亿美元的消耗需求，其次是亚太地区 509 亿美元，而欧洲则以 408 亿美元排名第三。随着专利药保护集中到期加速仿制药市场增长，以及医疗体系改革推动仿制药在全球渗透率不断扩大，据 IMS Health 预测，随着全球专利药使用量的减少，仿制药用量不断扩大，到 2016 年仿制药在全球的渗透率将达到 80% 左右。

此外，本制剂项目涉及的主要药品种类包括心血管类药物、肠胃类药物等类别。其中：心血管类药物主要包括缬沙坦、培哚普利、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。上述药物皆为全球主要畅销产品类别，

前景良好。

前述专利药到期、仿制药普及的市场趋势并未发生改变，老龄化趋势、饮食结构、工作节奏及医疗消费水平均未发生重大变化，因此，本制剂项目的开展在细分市场维度具有可行性。

#### ⑤技术研发作好充分准备向制剂业务转型

公司具备制剂生产的经验基础。公司固体制剂生产基地天康药业于 2017 年通过国内 GMP 审计，2018 年 9 月通过欧盟 GMP 审计，目前累计实现欧洲制剂定制生产服务产品 9 项，拥有向欧洲规范市场输送固体制剂的能力，制剂出口业务加速放量。公司 2019 年度制剂业务实现销售收入 6,313.23 万元、销量约 5.14 亿片/粒；2020 年 1-6 月实现销售收入 4,375.11 万元、销量约 3.86 亿片/粒。

#### ⑥市场开拓作好充分准备进行制剂产品规模化销售

巨大的行业发展空间、规模化的原料药生产、成熟工艺技术、突出的竞争优势、成熟的标准化管理模式等措施都将为该项目的实施提供保证。该项目建成后，公司所生产的制剂产品将通过为国际制药企业提供定制化生产、与国际制药企业合作研发生产以及自有品牌出口等方式实现公司制剂产品的境外销售。为实现制剂产品的规模化销售，公司在市场开拓方面做了充分的准备。

国际化是公司战略选择，公司制剂业务部分将采用制剂合同定制方式包括制剂代加工和制剂转移生产。公司将与 KRKA 进行战略合作，采用合同定制方式为其生产部分制剂产品。

公司与 KRKA 进行深度战略合作，并陆续开发了杭州中美华东制药有限公司、广东东阳光药业有限公司等制剂合同定制的客户，有助于公司制剂产品的规模化销售，因此，本制剂项目的开展在市场销售维度具有可行性。

综上，公司“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”可行性论证是充分的。

## 2、前次募投之年产 400 吨原料药技术改造项目

### （1）项目进展情况

年产 400 吨原料药技术改造项目由发行人控股子公司安徽美诺华负责实施。项目总投资额 41,311.80 万元，其中建设投资 37,093.08 万元，建设期 2 年。项目建成后预计产能为：150 吨/年缬沙坦、20 吨/年替米沙坦、60 吨/年阿托伐他汀、30 吨/年瑞舒伐他汀、40 吨/年坎地沙坦、8 吨/年伊伐布雷定、2 吨/年加兰他敏、10 吨/年氟虫腈、60 吨/年氟苯尼考、20 吨/年马波沙星。

年产 400 吨原料药技术改造项目是公司前期以自有资金投资建设的原料药扩产项目，鉴于环保政策、原料药审批趋严，且医保控费、带量采购政策落地，药品关联审批政策出台，优质原料药企业话语权增强，为加强公司在原料药行业的竞争力，公司需加速原料药核心资产的布局，既保持现有核心产品持续增量、快速增长，又能为在研新品种提供商业化生产的前提和保障。公司拟加快安徽美诺华“年产 400 吨原料药技术改造项目”的建设进度，以做大做强原料药业务。

该项目于 2017 年开始建设并于 2019 年完成一期部分土建工程，2019 年 10 月变更募集资金 20,062 万元及相应孳息投入该项目后，已逐步建设厂房、仓库及配套设施，目前主体基建工程已基本完成、正在进行设备的定制采购和安装调试。由于工程形象进度快于付款进度，募集资金使用稍晚于工程进度，但与计划进度基本匹配。该项目实施地点安徽美诺华已取得药品生产许可，原有原料药生产线已取得欧洲 GMP 认证，具有顺利取得国外 GMP 认证的经验基础。且该项目拟生产的原料药产品在原有生产线已有生产，具有扩大生产的管理生产经验。

可见，年产 400 吨原料药技术改造项目的建设进度与计划进度基本匹配，后续实施不存在重大影响。

## （2）项目可行性论证的充分性

发行人“年产 400 吨原料药技术改造项目”的可行性主要论证如下：

### ①产业政策及市场前景良好

国务院 2015 年 5 月 8 日发布的《中国制造 2025》中指出，围绕重点行业转型升级和新一代信息技术、智能制造、增材制造、新材料、生物医药等领域创新发展的重大共性需求，形成一批制造业创新中心（工业技术研究基地）。生物医药及高性能医疗器械更是大力推动重点领域突破发展的领域；发展针对重大疾病

的化学药、原料药、中药、生物技术药物新产品，提高医疗器械的创新能力和产业化水平。

进入新世纪，全球经济迅猛发展，人类疾病谱也产生了显著变化，从而导致医药市场的锐变。2012年，全球心血管药物销售额首次超过抗感染类药物，随后呈现出持续平稳的增长态势，迄今为止，心血管药物的销量仍处于领军地位。新版《中国高血压防治指南》指出我国高血压、高血脂人群已超过2.1亿人，成人发病率高达25%。心血管药物市场前景良好，仅沙坦类高血压治疗药物全球市场销售额就高达700多亿美元。随着沙坦类、他汀类药物专利到期，心脑血管类原料药需求量大增，国外仿制药迅速抢占市场，带动了我国心脑血管原料药产量的快速增长。同时，在国家政策的推动下，国产仿制药在国内总体市场份额也将大大增加。

由于行业政策鼓励，市场需求不断增长，安徽美诺华原有项目生产线的产能长期满负荷运行，迫切需要对原有生产项目进行技术改造，扩大产能，该项目具有充分的可行性。

## ②原料药规模化、集中化趋势突显

近年来，环保政策趋严，原料药行业落后产能逐步退出，原料药项目审批严格，进一步提高了行业壁垒。同时，医保控费、带量采购政策试行落地，药品的成本管控能力逐渐成为医药企业的重要竞争因素，原料药成本是制剂成本的重要组成部分，原料药行业的产业链地位因此明显得到提升。此外，原辅料关联政策推出，制剂捆绑原料药同步审批，原料药质量直接关系到审批结果，且通过审批后若要更换原料药供应商需要再次审核，为保证顺利生产，制剂企业倾向于与质量过硬、供应稳定的原料药企业合作，优质原料药企业话语权增强。在这样的大背景下，原料药行业未来将实现快速规模化、集中化发展。为抓住发展机遇，保持技术优势和全球化运营能力，加强公司在原料药行业的竞争力，公司需加速原料药核心资产的布局，既保持现有核心产品持续增量、快速增长，又能为在研新品种提供商业化生产的前提和保障。

因此，考虑到安徽美诺华“年产400吨原料药技术改造项目”资金需求较为迫切，公司加快安徽美诺华“年产400吨原料药技术改造项目”的建设进度，以

募集资金优先投入该项目，具有充分的可行性。

综上，公司“年产 400 吨原料药技术改造项目”可行性论证是充分的。

### 3、前次募投之药物研发中心建设项目

#### (1) 项目进展情况

药物研发中心建设项目由发行人全资子公司天康药业负责实施。项目总投资额 6,040 万元，其中建设投资 5,540 万元，建设期 2 年。项目建设包括制剂研究、工艺路线优化及分离纯化平台、信息平台、分析检测技术平台及其等配套设施在内的药物研发中心项目。

“药物研发中心建设项目”作为制剂配套建设项目，开工建设时间受年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目影响有所推迟，目前药物研发中心所处的质检研发综合楼已开工建设，已在建设地面建筑三层，且工程形象进度快于付款进度，因此募集资金使用稍晚于工程进度，预计该项目可按计划进度建设完成。

因此，药物研发中心建设项目的建设进度虽因配套制剂项目有所推迟，但开工后的建设进度稳步推进，后续实施不存在重大影响。

#### (2) 项目可行性论证的充分性

发行人“药物研发中心建设项目”的可行性主要论证如下：

##### ①市场监管政策及产业现状鼓励药物自主研发

中国经济结构正向消费时代转型,爆发性增长机会将集中在消费相关行业。城镇化的推进和政策的支持是医药行业发展的两大有利因素。城镇化的稳步推进,将成为医药市场扩容和行业快速成长的强大推动力量。新医改政策给医疗市场带来巨大扩容。医疗卫生体制改革渐进推行,基本药物制度的实施,促进药物的合理使用,药品价格逐步趋于合理,价格与质量挂钩,2010 版《中国药典》、新版 GMP 等新标准的实施,旨在提高产品质量安全,促进行业质量安全水平提升,这就需要企业提升技术、改进管理和加大投入。

目前我国药品研发仍以仿制药为主,医药生产企业存在“规模小、数量多、技术水平低”的现象,我国的药物研发投入严重不足。为实现制药大国向制药强

国转变，亟需药企加大研发投入，提升自主研发实力。

前述市场监管的不断规范、国内制药行业现状的背景并未发生重大变化，且随着国际经济形势的变幻，药物自主研发能力具有更高的战略意义，因此本项目的开展在宏观产业维度具有可行性。

#### ②公司具备国际化视野及自主研发条件

公司长期从事原料药及制剂的生产，具有先进的管理体制和丰富的生产经验，具有较强的原料药的开发技术实力；此外，公司制剂生产条件先进，可借助原料药的技术、质量优势，在目前国内医药市场正处于扩容的情况下，拓展产业链，积极开展制剂的研发申报、生产、销售。

公司产品长期针对欧洲市场出口，具备全球性的战略眼光，并具备与全球大型制药公司以及西方监管机构进行沟通的经验，深刻理解国际市场的监管要求，注重国际市场营销和产品的系列培育。截至 2020 年 6 月末，公司及子公司已拥有专利 105 项（其中发明专利 58 项），研发人员 362 人，其中硕士、博士学历 61 人，包括外籍研发人员 12 人，公司具备建立药物研发中心开展自主研发的技术基础、经验储备、人员准备。

随着公司业务不断发展壮大，研发及药品注册经验不断积累，技术实力不断增强，本项目的开展在具体操作层面具有可行性。

### 4、本次募投项目之高端制剂项目

#### （1）项目进展情况

高端制剂项目由发行人全资子公司美诺华科技负责实施。项目总投资 45,930.66 万元，其中建设投资 42,027.11 万元，建设期 3 年。该项目主要研发生产抗肿瘤类产品，项目建成后预计产品总年生产能力达到约 3,100 万支（片、颗）。

高端制剂项目是公司为实现“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链升级战略的重要布局，有利于公司优化产品结构，为公司多产品管线布局迈出坚实一步。公司坚持开发具有更高附加值的产品，逐步开展制剂药品研发以及为国外大型医药企业委托生产。本项目的开展基于公司的一体化研发生产流程，严格的

质量控制，利用成本把控优势，拓展抗肿瘤药物市场客户，打开国内市场。

公司已在技术、人员、市场等方面为该项目的开展进行了充分准备，目前 11 个制剂产品均已立项并在实验室研发中，由于中试生产通常在募投项目生产车间建成后开展，因此研发进度仍处于第一阶段；同时，公司计划充分借助华威医药等外部 CRO 机构的成功研发经验，积极推进该项目的产品研发。此外，在项目建设方面，公司已于 2020 年 3 月取得建设用地规划许可证，目前已完成地质勘查，正在开展建设工程设计前期工作。预计公司 2021 年 1 季度可以取得施工许可，并于 2021 年 3 月底前开工建设。

## （2）项目可行性的充分性

发行人“高端制剂项目”的可行性主要论证如下：

### ①符合国家政策和行业发展趋势

基于行业现状以及医药生产企业需求，国家高度重视药品制剂制造，陆续出台《“十三五”生物产业发展规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》等相关政策、规划，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、癌症治疗，强调治疗慢性病和肿瘤疾病对于提高全社会健康水平的重要性。

《医药工业发展规划指南》（2016 年）指出“到 2020 年：产品质量全面提高，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升；在行业规模上，未来主营收入将保持 10% 以上的增速；在创新质量、转化成果及国际注册上取得突破；基本完成基本药物口服固体制剂仿制药质量和疗效一致性评价；通过国际先进水平 GMP 认证的制剂企业达到 100 家以上”；《关于实施“健康中国”行动的意见》（国发〔2019〕13 号）提出“围绕疾病预防和健康促进两大核心，将开展 15 个重大专项行动。其中，倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量。加强癌症防治科技攻关。加快临床急需药物审评审批。到 2022 年和 2030 年，总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3% 和 46.6%。实施传染病及地方病防控行动，加强艾滋病、病毒性肝炎、结核病等重大传染病防控，努力控制和降低传染病流行水平”；《关于深化医疗保障制度改革的意见》（中共中央、国务院 2020 年 2 月）提出“做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制

药研发和使用，促进仿制药替代。”

因此，国家政策的大力支持，为本次高端制剂项目提供坚实的基础。前述宏观背景并未发生重大变化，且由于印度受疫情影响，反而使国内仿制药产业加快发展，因此本制剂项目的开展在宏观产业维度具有可行性。

### ②抗肿瘤药物领域不断增长的市场需求

近年来，肿瘤已经日益成为威胁人类健康和生命的重要疾病。由于人口老龄化、不良生活习惯和环境污染等原因，我国肿瘤发病率与死亡率快速上升，癌症患病率已逐渐取代心脑血管疾病成为全球头号杀手，抗肿瘤药物也成为各医药企业市场拓展和竞争的热点。在此背景下，发行人基于公司已有的研发条件，并通过战略合作开发、生产抗肿瘤药，符合市场发展趋势。

前述肿瘤及癌症人数、抗肿瘤治疗支出的上升趋势均未发生重大变化，因此，本制剂项目的开展在市场需求维度具有可行性。

因此，国家政策的大力支持，为本次高端制剂项目提供坚实的基础。

### ③原料药和制剂一体化优势

公司拥有浙江美诺华药物研究中心、安徽美诺华企业技术中心和燎原药业研发中心 3 个原料药研发机构，拥有一支原料药研发、生产、质量、EHS 的专业化人才团队。截至 2020 年 6 月末，公司及子公司已拥有专利 105 项（其中发明专利 58 项），科技成果及技术荣誉 15 项，持有 17 项制剂药品注册批件（药品再注册批件），并有 9 项制剂项目（含受托生产项目）正在国内注册阶段。

近年来公司围绕原料药和制剂开展多线路的研发工作，形成“研、产、销”全产业链一体化格局。公司的制剂生产基地天康药业于 2017 年通过国内 GMP 审计，2018 年 9 月通过欧盟 GMP 审计，目前累计实现欧洲制剂定制生产服务产品 9 项，制剂出口业务加速放量，公司具备制剂生产的经验基础。除 KRKA 及科尔康美诺华外，公司新增 2 家国内领先医药企业定制生产合作，其中一家已完成产品的转移验证并通过中国药监部门的现场检查，已实现商业化生产。

公司具备丰富的研发项目管理经验和项目储备，为制剂产品上市奠定了基

础；符合国际规范的药品生产制造和管理能力，为项目的实施提供重要保障。因此，本制剂项目的开展在技术及生产方面具有可行性。

#### ④公司具备相关的人员及市场储备

公司根据国际医药市场的特点，大力引进了国内外各类医学专业人才，组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。截至 2020 年 6 月 30 日，公司研发人员 362 人，其中硕士、博士学历 61 人，包括外籍研发人员 12 人，且荣获多项省级科学技术相关奖项。同时，为吸引、留住和激励优秀人才，充分调动公司各级管理人员、核心技术人员、业务骨干的积极性，公司实施了限制性股票激励计划，使股东利益、公司利益和核心团队利益结合在一起，共同促进公司业务的长远发展，为项目的顺利实施提供有效支持。

同时，公司长期向欧洲等海外市场供应原料药，长期保持着高标准质量标准及生产过程控制，在产品质量和成本控制方面有丰富经验，通过参加药品集中带量采购招标，有利于公司凭借成本及质量优势进入市场。公司已做好充分准备，拟通过参加“集中带量采购”招标、各级医保部门组织的挂网采购和医保谈判采购，以及与专业医药物流公司或销售机构（CSO）合作销售，并和现有国外客户合作销售。

公司持续进行人员、市场等储备，因此，本制剂项目的开展在具体实施方面具有可行性。

综上，公司本次募投之“高端制剂项目”可行性论证是充分的。

## （二）年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目资金的变更可能性

2019 年 10 月，公司公告变更部分募集资金投资项目，主要是考虑“年产 400 吨原料药技术改造项目”资金需求较为迫切，“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”由于上述厂区规划协调等原因建设进度较为缓慢，后续可使用自有或自筹资金调配满足，且战略客户 KRKA 为在固体制剂方面与公司深度合作，有意为天康药业提供资金支持。因此，为更好地匹配公司各项目资金需求周期，提高募集资金使用效率，公司将首次公开发行募集资金投资的“年产 30 亿片（粒）

出口固体制剂建设项目”中的部分募集资金 20,062 万元及相应孳息变更用于“年产 400 吨原料药技术改造项目”，以优化公司整体业务发展需要。

2019 年 10 月变更后，“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”剩余首发募集资金投入 8,000 万元，少于该项目 28,062 万元建设投资。截至本回复出具之日，天康药业已签订本次募投项目的工程合同金额 16,903.88 万元，项目已在建设中，因工程形象进度快于付款进度，募集资金使用稍晚于工程进度。因此，“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”剩余 8,000 万元项目建设募集资金不存在变更可能性。

### （三）前次及本次募投项目效益测算是否谨慎

#### 1、报告期内营业收入和净利润快速增长

报告期内公司对原料药质量控制良好，市场需求旺盛，随着新产能和原料药品种陆续投产，以及新增制剂业务，产销量不断提升，公司营业收入和净利润快速增长。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	65,121.14	118,020.53	84,896.15	60,532.06
归属于母公司股东的净利润	10,749.32	15,090.49	9,634.92	4,467.74

报告期内公司营业收入快速增长，带动净利润快速增长。2018 年，公司营业收入增长 40.25%，主要系客户对沙坦类产品及神经类产品需求增加，以及新增合并子公司燎原药业所致；2019 年，公司营业收入增加 39.02%，主要系公司主要产品缬沙坦及其他优势产品如氯吡格雷、培哌普利等销售收入较上年均有明显增长，同时，公司制剂 CMO 业务增长迅速实现制剂类业务收入 6,313.23 万元。2020 年 1-6 月，公司营业收入增长，主要系缬沙坦等主要产品收入增幅较为明显，同时制剂 CMO 业务放量增长。

#### 2、年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目效益测算情况

该项目完全达产后的主要经济效益指标如下表：

序号	经济效益指标	数值
----	--------	----

序号	经济效益指标	数值
1	营业收入（万元）	63,500.00
2	净利润（万元）	14,344.45
3	内部收益率（税后，%）	25.72%
4	投资回收期（税后，含建设期，年）	6.75

该项目效益测算的主要预测参数如下：

### （1）建设投资

由前述可知，年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目的建设投资测算 28,062 万元，与天康药业已签订本次募投项目的建筑工程合同金额 16,903.88 万元，以及后续设备等投资，基本相匹配，因此效益测算的投资估算是谨慎的。其中，固定资产、无形资产按公司折旧摊销会计政策进行测算，符合会计准则的相关规定，相对较为谨慎。

### （2）销售收入

该项目建设期 3 年，投产第一年达产 33.33%，当年销售收入为 21,750 万元；投产第二年达产 56.67%，当年销售收入为 30,750 万元；投产第三年达产 100%，当年及之后年度各年销售收入为 63,500 万元。

天康药业于 2017 年通过国内 GMP 审计，2018 年 9 月通过欧盟 GMP 审计。目前累计实现欧洲制剂定制生产服务产品 9 项，制剂出口业务加速放量。除销售给 KRKA 及科尔康美诺华外，公司新增 2 家国内领先医药企业定制生产合作。公司具备符合国际规范的药品生产制造和管理能力，为该项目的实施提供重要保障。根据目前天康药业与合作方签署的委托生产合同或框架协议，KRKA/科尔康美诺华已转移验证 11 项制剂产品，杭州中美华东制药有限公司、广东东阳光药业有限公司也已建立合作关系，前述客户约定每年采购制剂最低数量合计已超过 7 亿片。目前在原有产线试生产及预计到项目建设完工投产后可逐步释放产能自 10 亿片（粒）至 30 亿片（粒）。同时，根据目前制剂销售价格及全球主要品种价格测算，单片（粒）价格约为 0.2 元，因此该项目的销售收入预测合理。

### （3）主要材料费用

达产年主要原辅材料及包装材料费用为 26,000 万元/年，单位成本为 0.0867 元/片（粒），由于制剂原料药主要来自公司自产原料药，原料药质量、成本可控，且单位制剂所需的原材料很少，原料药成本不存在大幅波动，因此主要材料费用的预测合理。

#### （4）折现率

该项目效益预测的折现率  $i_c=16\%$ ，与药业行业资本回报率相匹配，预测具有谨慎性。

综上，年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目的效益测算是谨慎的。

### 3、年产 400 吨原料药技术改造项目效益测算情况

该项目完全达产后的主要经济效益指标如下表：

序号	经济效益指标	数值
1	营业收入（万元）	101,415.00
2	净利润（万元）	12,282.20
3	内部收益率（税后，%）	25.17%
4	投资回收期（税后，含建设期，年）	6.07

该项目效益测算的主要预测参数如下：

#### （1）建设投资

年产 400 吨原料药技术改造项目总投资额 41,311.80 万元，其中建设投资 37,093.08 万元。目前该项目主体基建工程已基本完成、正在进行设备的定制采购和安装调试，已签署工程总承包合同，并完成了部分主要设备选型及采购合同的签署，相关成本已经锁定，成本与概算基本相符。但由于工程付款进度一般慢于建设安装进度，因此募集资金使用进度稍慢于形象进度，投资计划及进度不存在重大差异。固定资产、无形资产的折旧摊销按公司现行会计政策进行测算，符合会计准则的相关规定，较为谨慎。

#### （2）销售收入

该项目建设期 2 年，运营期第一年达产 40%，当年销售收入为 40,566 万元；

第二年达产 80%，当年销售收入为 81,132 万元；第三年达产 100%，当年及之后年度各年销售收入为 101,415 万元。

目前安徽美诺华原料药总产能是 126 吨，产能利用较为紧张，该项目完全达产后原料药产能为 400 吨，按公司报告期内产品平均单价或市场价格测算销售收入明细如下：

序号	原料药产品	产量（吨）	预计销售收入（万元）
1	缬沙坦	150	23,926.30
2	替米沙坦	20	2,400.00
3	阿托伐他汀	60	11,867.29
4	瑞舒伐他汀	30	18,383.85
5	坎地沙坦	40	16,702.44
6	伊伐布雷定	8	29,630.87
7	加兰他敏	2	8,963.75
8	氟虫腈	10	4,322.66
9	氟苯尼考	60	4,949.53
10	马波沙星	20	4,285.03
	<b>合计</b>	<b>400</b>	<b>125,431.71</b>

由上表可见，按照公司实际销售单价测算的销售收入高于效益测算的收入。该募投项目的测算充分考虑了原料药价格波动风险，销售收入预测合理。

### （3）主要材料费用

达产年主要原辅材料费用为 63,150 万元/年，单位成本为 157.875 万元/吨，采购材料成本占收入比重为 62.27%，而最近 3 年公司自产产品的平均毛利率为 38.00%，测算较为谨慎。此外，由于原料药的原材料主要为中间体或基础化工产品，价格较为稳定，原料药成本不存在大幅波动，因此主要材料费用的预测合理。

### （4）折现率

该项目效益预测的折现率  $i_c=16\%$ ，与行业资本回报率相匹配，预测具有谨慎性。

综上，年产 400 吨原料药技术改造项目的效益测算是谨慎的。

#### 4、药物研发中心建设项目效益测算情况

药物研发中心建设项目不直接产生效益，旨在进一步完善公司的研发体系，增强公司的技术和研发优势，支持公司获得药品生产相关资质和批文，其效益将最终体现在公司生产技术水平提高、工艺流程改进、新产品投放所带来的生产成本的降低和盈利水平的提升。

#### 5、本次募投项目效益测算情况

本次募投项目完全达产后的主要经济效益指标如下表：

序号	经济效益指标	数值
1	营业收入（万元）	80,003.50
2	净利润（万元）	13,345.73
3	内部收益率（%）	24.36%
4	投资回收期（含建设期，年）	6.55

本次募投项目效益测算的主要预测参数如下：

##### （1）建设投资

高端制剂项目总投资额 45,930.66 万元，其中建设投资 42,027.11 万元。该项目建设研发生产车间、综合楼、高端制剂生产车间、药品分装与复配中心、仓储中心等建筑。该项目建筑工程费拟投资 16,271.78 万元；建筑设计时，该项目充分考虑各种装置的生产特性和流程，避免生产流程的交叉和迂回往返，使各种物料的输送距离达到最短，道路通畅及径直短捷，将人流和物流分离，保证物料运输线路顺畅，并按照生产性质合理分区布置，实现节约用地、合理规划并考虑发展用地，并做好环保、绿化工作，降低能耗、节省投资。此外，该项目设备购置费拟投资 22,688.50 万元；新建生产线设备选型以成熟可靠、技术先进、噪声小为基本原则，主要采用国产设备，设备价格参照市场价格测算。上述投资测算较为谨慎。

此外，本次募投项目新建固定资产、无形资产折旧摊销按公司现行会计政策进行测算，符合会计准则的相关规定，相对较为谨慎。

##### （2）销售收入

本次募投项目建设期3年，投产第一年达产40%，当年销售收入为32,001.40万元；投产第二年达产70%，当年销售收入为56,002.45万元；投产第三年达产100%，当年及之后年度各年销售收入为80,003.50万元。

本次募投项目所涉产品的市场情况如下表所示：

序号	产品名称	治疗领域	2019年国内市场规模(万美元)	2019年全球市场规模(万美元)
1	白消安注射液	慢性髓性白血病	1,259.06	6,077.20
2	注射用盐酸表柔比星	淋巴结肿瘤	9,313.68	19,616.06
3	注射用盐酸美法仑	多发性骨髓瘤	(2019年上市， 暂无数据)	7,530.77
4	氟维司群注射液	乳腺癌	5,149.61	112,821.16
5	注射用伏立康唑	侵袭性曲霉病，念珠菌血症	21,161.22	37,205.54
6	依西美坦片	晚期乳腺癌	6,319.40	24,125.97
7	伊马替尼片	慢性髓性白血病，恶性胃肠道间质瘤，侵袭性系统性肥大细胞增生症，骨髓增生异常综合症/骨髓增生性疾病	15,434.66	155,137.39
8	吉非替尼片	局部晚期或转移性非小细胞肺癌	16,224.82	48,754.36
9	替莫唑胺胶囊	多形性胶质母细胞瘤	18,460.79	50,085.32
10	注射用艾司奥美拉唑	胃食管反流病，急性胃或十二指肠溃疡出血	32,145.67	39,367.17
11	注射用腺苷蛋氨酸	肝内胆汁郁积	10,463.66	14,237.09
	<b>合计</b>		<b>135,932.56</b>	<b>514,985.02</b>

备注：（1）数据来源：IMS 药品数据库，仅列示同类同剂型产品；

（2）注射用盐酸美法仑2019年在国内上市，暂无数据。

本次募投项目全部达产后年度销售收入为80,003.50万元，约占2019年度国内同类同剂型产品市场规模的8.53%、全球同类产品市场规模的2.25%。在目前人群老龄化趋势明显、癌症成为人类重要死亡原因的背景下，公司仿制药业务延伸至抗肿瘤管线产品及注射剂符合人们健康发展要求及国家普惠医疗的改革方向。上述收入预测具有合理性。

（3）主要材料费用

达产年外购原辅材料费 29,045.06 万元/年，单位成本为 9.37 元/支（片、颗），由于单位制剂所需的原材料很少（一般为 20mg 至 100mg），各类外购原辅材料的价格根据国内当前市场近期实际价格变化趋势确定，原料药成本不存在大幅波动。因此主要材料费用的预测合理。

#### （4）折现率

该项目效益预测的折现率  $i_c=12\%$ ，与制剂行业资本回报率相匹配，预测具有谨慎性。

综上，本次募投项目的效益测算是谨慎的。

### （四）有关募投项目信息披露是否充分

#### 1、年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目

年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目是公司首次公开发行的募投项目，项目的可行性、投资计划、建设进度、募集资金使用安排、项目效益已在招股说明书中充分披露。此外，公司首发上市后，均按规定公告年度/半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告，披露该项目的投资进度及实施情况。

2018 年 4 月 24 日，公司披露《关于调整募投项目实施进度的公告》，公告将该项目的实施期间延长一年，将完工时间调整至 2021 年 4 月，并详细披露了该项目的进展情况，调整实施进度的具体情况和原因。上述调整事项经公司第二届董事会第二十三次会议和第二届监事会第十三次会议审议通过，保荐机构发表了同意意见。2019 年 10 月 12 日，公司披露《关于变更部分募集资金投资项目的公告》，详细披露了该项目的进展情况，以及变更部分募集资金至“年产 400 吨原料药技术改造项目”的具体情况 and 原因。上述变更事项经公司第三届董事会第十五次会议及第三届监事会第十三次会议审议通过，保荐机构发表了明确同意的意见，并经公司 2019 年第三次临时股东大会审议通过。

公司 2019 年 12 月 27 日取得该项目《建筑工程施工许可证》，根据项目建设进度规划，公司于 2020 年 9 月 7 日召开公司第三届董事会第二十二次会议和第三届监事会第二十次会议，审议通过了《关于调整部分募投项目实施进度的议案》，将该项目的完工时间调整至 2022 年 6 月，并进行信息披露。

综上，年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目的相关信息已充分披露。

## **2、年产 400 吨原料药技术改造项目**

年产 400 吨原料药技术改造项目是公司上市后变更首次公开发行募集资金投向的项目，2019 年 10 月 12 日，公司披露《关于变更部分募集资金投资项目的公告》，披露了变更部分募集资金至“年产 400 吨原料药技术改造项目”的具体情况 and 原因，并详细披露了该项目的可行性、投资计划、建设进度、募集资金使用安排、项目效益及目前进展情况。上述变更事项经公司第三届董事会第十五次会议及第三届监事会第十三次会议审议通过，保荐机构发表了明确同意的意见，并经公司 2019 年第三次临时股东大会审议通过。上述变更后，公司均按规定公告年度/半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告，披露该项目的投资进度及实施情况。

综上，年产 400 吨原料药技术改造项目的相关信息已充分披露。

## **3、药物研发中心建设项目**

药物研发中心建设项目是公司首次公开发行的募投项目，项目的可行性、投资计划、建设进度、募集资金使用安排已在招股说明书中充分披露。此外，公司首发上市后，均按规定公告年度/半年度募集资金存放与实际使用情况的专项报告，披露该项目的投资进度及实施情况。

2018 年 4 月 24 日，公司披露《关于调整募投项目实施进度的公告》，公告将该项目的实施期间延长一年，将完工时间调整至 2020 年 4 月，并详细披露了该项目的进展情况，调整实施进度的具体情况和原因。上述调整事项经公司第二届董事会第二十三次会议和第二届监事会第十三次会议审议通过，保荐机构发表了同意意见。2020 年 4 月 21 日，公司披露《关于调整部分募投项目实施进度的公告》，公告拟将该项目完工时间调整至 2021 年 4 月，并详细披露了该项目的进展情况，调整实施进度的具体情况和原因。上述变更事项经公司第三届董事会第二十次会议和第三届监事会第十八次会议审议通过，保荐机构发表了同意意见。

综上，药物研发中心建设项目的相关信息已充分披露。

#### 4、本次募投项目

本次募投项目是公司本次公开发行可转换公司债券的募投项目，项目的可行性、投资计划、建设进度、募集资金使用安排等相关信息已在募集说明书中充分披露。

综上所述，前次和本次募投项目可行性论是充分的，原年产 30 亿（粒）出口固体制剂建设项目资金剩余募集资金不存在变更可能性，前次和本次募投项目效益测算是谨慎的，有关募投项目信息披露是充分的。

#### 二、结合前次募集资金使用情况说明本次募投项目实施的必要性及合理性、预计研发周期、开工时间以及进度安排

##### （一）本次募投项目实施的必要性及合理性

截至本回复出具日，前次募集资金使用情况如下表所示：

单位：万元

序号	前次募投项目	项目总投资额	募集资金投资总额	募集资金实际投资 (截至 2020.6.30)		实际建设进度
				累计金额	投入进度	
1	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	31,962.00	8,000.00	2,494.29	31.18%	2019 年 12 月 27 日取得《建筑工程施工许可证》，目前正在土建工程施工
2	药物研发中心建设项目	6,040.00	5,540.00	-	0.00%	药物研发中心所处的质检研发综合楼已开工建设至三层
3	补充流动资金	10,000.00	4,543.00	4,543.00	100.00%	已实施完毕-
4	年产 400 吨原料药技术改造项目	41,311.80	20,062.00	2,851.89	14.22%	目前主体基建工程已基本完成，正在进行设备的定制采购和安装调试
	合计	89,313.80	38,145.00	9,889.17		

上述前次募投项目工程形象进度快于付款进度，导致募集资金使用较慢。

前次募集资金投向主要是围绕公司现有产品管线，“年产 400 吨原料药技术改造项目”主要产品包括心脑血管类和动物保护类原料药，是现有原料药产能的

扩产；“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”主要包括心血管类药物和肠胃类药物等制剂，是现有原料药的下游延伸。目前前次募投项目均在按计划开展。而本次募投项目系公司现有业务及前次募投项目的延伸和拓展，是公司贯彻“原料药-制剂一体化战略”，先行开发潜力市场，丰富公司产品管线，拓展国内市场的重要举措，也是公司具有战略意义的重要布局。本次募投项目实施的必要性和合理性分析如下：

#### （1）顺应行业发展趋势，提高公司的制剂研发生产综合能力

较美国市场而言，目前我国的仿制药渗透率不足，通过一致性评价提升仿制药整体水平，以及医保政策对于药品价格的控制，有助于加速国产仿制药的进口替代。本次募投项目基于抗肿瘤药物的生产，符合市场需求和行业政策趋势，有助于公司实现技术商业化，提高制剂的研发生产能力。

前次募投项目对公司现有心脑血管类和肠胃类等原料药及制剂的产能有较大提升，前次募投项目达产后，公司在现有心脑血管类和肠胃类等药物领域的市场占有率将进一步提升。因此，公司为寻求业务更大的增长空间，需要提前布局下一个细分市场领域。本次募投项目即为制剂业务的进一步突破，提前布局抗肿瘤领域这一广阔市场，抢占抗肿瘤药物制剂竞争的先机，具有重要的战略意义。

#### （2）优化产品结构，为公司多产品管线布局迈出坚实一步

公司主要原料药、中间体产品涵盖心血管类和中枢精神类药物，包括缬沙坦、氯沙坦、坎地沙坦、培哚普利、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷、埃索美拉唑、噻氯匹定、度洛西汀和米氮平等；公司主要制剂业务为赖诺普利片、三合钙咀嚼片等自有产品的销售和制剂产品定制生产业务。公司原有业务主要布局在心血管类、中枢神经类、精神类产品，公司此次向抗肿瘤类药物延伸，配合相关原料药的研发及生产，有利于优化公司的产品结构，进一步提升盈利的稳定性。

公司的发展目标是成为国内领先的特色医药企业，并进一步成为国际重要制药企业。为实现这一目标，需要公司贯彻执行“原料药-制剂一体化”战略，并不断丰富产品管线，在同类仿制药竞争尚未激烈的情况下，先行布局高附加值、市场潜力大的药物品种。因此，在前次募投项目夯实公司原料药优势领域、提升

制剂生产能力及经验的基础上，公司本次募投项目向抗肿瘤类制剂延伸，符合仿制药行业规律及公司的商业利益。

### （3）借力综合性服务平台优势，拓展国内市场

自成立以来，公司的质量控制体系处于全球的领先水平，集团内公司陆续通过国内外官方机构的认证和检查。公司的特色原料药培哌普利、坎地沙坦等在欧洲市场占有一定市场份额。同时，公司制定了完备的制剂发展战略，围绕“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链升级的发展战略，坚持开发具有更高附加值的产品，逐步开展制剂药品研发以及为国外大型医药企业委托生产。本项目的开展基于公司的一体化研发生产流程，严格的质量控制，利用成本把控优势，拓展抗肿瘤药物市场客户，打开国内市场。

公司现有业务及前次募投项目的目标客户群体主要为海外市场，国内销售收入占比很小。但基于中国庞大的人口基数、不断提升的收入水平及消费能力，国内市场亦会是公司未来的重要市场。公司通过本次募投项目快速进入附加值高、用药粘性强、同类仿制药竞争相对较少的高端抗肿瘤制剂国内市场，是公司国内市场布局的重要切入点。

### （4）为公司长期资金需求提供支持，降低综合融资成本

目前公司的融资渠道主要为银行贷款，银行贷款的融资额度相对有限，且受信贷政策影响较大，同时对增信措施要求较高。公司正处于快速发展阶段，债务融资规模的逐渐扩大一方面将会导致公司的资产负债率攀升，影响公司稳健的财务结构，加大财务风险；另一方面较高的财务费用将会侵蚀公司整体利润水平，增加公司的经营风险，而可转债兼具股债双性，投资者可根据需求转股，降低了公司的偿债压力，优化公司现金流及债务结构。

公司前次募投项目的投资总额较大，且前次募集资金未能全部覆盖项目总投资，公司仍需通过自有或自筹资金解决资金缺口，导致现金流压力及资产负债率提升。前次募集资金虽未使用完毕，但主要由于部分项目开工推迟，以及工程建设进度与付款进度不匹配所致。由于本次募投项目对公司具有战略意义，且公司现金流较为紧张，本次募集资金有助于缓解公司的流动性压力。

综上所述，本次募投项目是公司现有业务及前次募投项目的延伸和拓展，对公司具有重要的战略意义。本次募投项目实施具有必要性和合理性。

## （二）本次募投项目的预计研发周期

公司本次募投项目涉及 11 个制剂，包括固体制剂 4 项，注射剂 7 项。前次募投项目中“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”的制剂产品与本次募投项目中 4 项固体制剂的产品剂型相同，研发过程具有一定的相似性，分析年产 30 亿（粒）出口固体制剂建设项目涉及的多项产品已经完成研发进入注册阶段，平均研发周期约为 2-3 年。本次募投项目中 4 项固体制剂的主要的研发步骤包括：

（1）实验室开发阶段（一般需 6-10 个月）：原料药的理化性质研究，原辅料相容性研究，QBD 试验，处方优选工艺筛选，实验室的处方工艺放大及优化，初步稳定性研究，小试等；

（2）中试放大阶段（一般需 1-2 个月）：中试生产、质量化学分析方法学实验等，若未豁免 BE 试验的品种需进行预 BE 试验（本次募投产品中伊马替尼片、吉非替尼片、依西美坦片 3 项需进行预 BE 试验）；仿制药中试阶段通常在生产车间开展；

（3）注册验证生产阶段（一般需 3 个月）：注册（工艺验证）批生产，工业化生产验证三批；

（4）稳定性研究阶段（一般需 6 个月）：进行影响因素试验、加速试验、长期稳定性试验；

（5）BE 试验及样品制备阶段（固体制剂）（一般需 5-6 个月）：进行临床样品制备，BE 备案及试验；可以与稳定性研究同步开展；

（6）注册阶段（一般需 1-2 个月）：药理毒理研究资料、临床试验资料、药学研究资料（CTD）整理，撰写申报资料，提交注册资料，官方审批；

（7）审评及上市阶段（一般需 8-24 个月）：申报现场核查，取得药品批件后方可上市。

综上所述，本次募投项目中 4 项固体制剂（片剂、胶囊）的预计研发周期约为 27-36 个月；其余 7 项注射剂由于可豁免进行 BE 试验，因此预计研发周期可缩短约 6 个月，且考虑到公司与外部研发机构合作，例如南京华威医药科技集团有限公司具有相关注射剂研发经验，注射剂的预计研发周期可缩短至 24-30 个月。

### （三）本次募投项目的开工时间及进度安排

前次募投项目中，“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”由于与 KRKA 沟通协调改进优化产线，以及厂区间市政道路规划调整事项协调、审批等原因，导致开工时间推迟，但开工后项目进度已按计划推进；“年产 400 吨原料药技术改造项目”是公司前期以自有资金投资建设的扩产项目，开工时间及进度按计划开展；“药物研发中心建设项目”作为制剂配套建设项目，开工建设时间受年产 30 亿（粒）出口固体制剂建设项目影响有所推迟，目前药物研发中心所处的质检研发综合楼已开工建设至三层，开工后项目进度按计划推进。因此，公司积极推进前次募投项目的实施，其开工及进度是合理的。

本次募投“高端制剂项目”的实施主体为美诺华科技，美诺华科技已就本次募投项目用地于 2020 年 3 月 30 日取得了宁波市自然资源和规划局核发的“（2020）浙规地字第 0207002 号”《建设用地规划许可证》，目前已完成地质勘查，正在开展建设工程设计前期工作。预计公司 2021 年 1 季度可以取得施工许可，并于 2021 年 3 月底前开工建设。

本次募投项目的建设周期为 3 年，具体的进度安排如下所示：

序号	内容	月进度											
		3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
1	项目前期工作	△											
2	初步方案设计、施工设计		△	△									
3	厂房建设			△	△	△	△						
4	设备购置、安装、试生产						△	△	△	△			
5	职工招聘、培训									△	△		
6	试生产										△	△	
7	竣工												△

本次募投项目计划于 2021 年 3 月底前开工建设，则根据上述建设进度安排，计划于 2023 年 9 月建设完成并投产。

三、说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别，申请人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面是否具备明确的实施基础，公司是否具有注射剂生产相关技术、人员和管理经验储备

(一) 说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别

公司前次募投项目“年产 400 吨原料药技术改造项目”涉及产品包括目前主营心脑血管类和动保类原料药，“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂”涉及心血管类药物和肠胃类药物等制剂，药物研发中心建设项目旨在进一步完善公司的研发体系，增强公司的技术和研发优势，支持公司获得药品生产相关资质和批文。通过 3 个募投项目，公司不但巩固了原料药竞争优势，且实现制剂业务发展战略：第一阶段以公司现有原料药为基础生产治疗降血压、降血脂、抗血栓、肠胃病等相关制剂，形成慢性病的组合优势，通过前次募投项目“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂”实现；第二个阶段布局抗肿瘤制剂，进行特色品种的研发布局，强化公司制剂市场竞争力，通过本次募投项目实现。

本次募投项目共涉及 4 个固体制剂和 7 个注射剂，是公司现有业务中原料药及制剂业务的延伸与完善，系化学仿制药固体制剂及注射剂的生产，属于医药制造业中成品药制造领域，研发、生产、采购、销售、盈利模式与现有业务基本相同，或有较多相似之处。4 个固体制剂与公司目前制剂产品的主要差异在于使用的原料药不同，但制剂生产过程无重大差异。本次募投项目中所涉及的固体制剂，工艺是常规的湿法制粒或直混罐装胶囊，为美诺华现有制剂生产车间常规生产工艺，无增加的生产控制要求；募投项目中所涉及的注射剂，其工艺生产无菌环境要求企业具备良好的质量控制管理水平，而这正是公司的优势所在，公司具备成熟的生产经验和完善的药学人员队伍，公司始终保持良好的质量管理水平，通过中国 GMP、美国 FDA、欧盟 GMP、日本 PMDA 等认证要求，且无关键审计缺陷历史。

本次募投项目与前次募投项目可以共用固体制剂研究和生产技术和质量控制技术体系，并有部分客户重合。在销售渠道方面，本次募投项目主要销售方式

是参加“集中带量采购”招标、各级医保部门组织的挂网采购和医保谈判，以及与专业医药物流公司或销售机构（CSO）合作销售，与前次募投项目销售渠道有明显差异。在注射剂方面，本次募投项目生产技术与前次募投项目存在一定差异。

## （二）申请人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面是否具备明确的实施基础

公司在资质、技术、人员及合作对象的研发实力，具备实施本次募投项目的基础，具体分析如下：

### 1、公司在本次募投项目的资质申请方面具备实施基础

本次募投项目的 11 项制剂均属于国家四类仿制药，正在研发中，该类制剂目前生产技术和工艺成熟，研发不确定性较低，尚未申请药品批件。根据 2020 年 7 月 1 日起实施的《药品注册管理办法》，仿制药需要在生产场地建设完成后方可进行注册批生产，完成商业规模生产工艺验证后方可进行申请药品注册。美诺华科技目前生产厂房尚未建成，尚未符合申领药品生产许可证及 GMP 认证（符合性检查）的条件，因此尚未能够提交药品注册申请。由于公司下属 5 家工厂获得国内外生产资质，拥有众多原料药和药品资格证书和批件，具备成熟的生产经验和完善的药学人员队伍，美诺华科技在建设中将严格按照国家药品生产、注册管理办法相关规定，保证生产所需的厂房、设施、设备和卫生环境符合相关要求，并配备所需的专业人员，预计取得药品生产许可证且通过 GMP 认证（符合性检查），完成商业规模生产工艺验证，并获得药品批件不存在较大不确定性。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司已取得多项医药相关资质。公司及其子公司共拥有 5 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，4 家子公司获得欧洲国家 GMP 认证；合计拥有 17 件国内药品注册批件（药品再注册批件），5 件美国 FDA 批准的 DMF 注册，9 件欧盟 EDQM 颁发的原料药 CEP 认证，3 件中国台湾 DMF 备案，6 件日本 PMDA 签发的 MF 认证。

公司目前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，为本次募投资质申请提供了有力保障。因此，公司在本次募投项目的资质申请方面具备实施基础。

## **2、公司在本次募投项目的技术方面具备实施基础**

本次募投项目中的 4 项产品为固体制剂，公司具备丰富的固体制剂生产和研发经验，2019 年度制剂业务实现销售收入 6,313.23 万元、销量约 5.14 亿片/粒；2020 年 1-6 月实现销售收入 4,375.11 万元、销量约 3.86 亿片/粒。募投项目中的 7 项其他产品为注射剂，均为普通注射剂。注射剂研发难点主要在于产品稳定性、包材相容性及工艺参数，基本在小试阶段可验证，生产配方公开，工艺简单明确，且无需进行生物等效性试验。由于注射剂产品的主要壁垒在生产控制及无菌环境确保产品稳定性，而这正是公司的优势所在，公司具备成熟的生产经验和完善的药学人员队伍，长期以出口欧洲标准进行生产控制。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有 105 项专利，其中发明专利 58 项；公司目前拥有四大基地原料药和一个制剂生产基地，通过基地持续升级改造，生产技术能力和质量管控明显提升，具备丰富的制造经验和管理体系，以支持药物研发与市场供应。此外，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。因此，公司在本次募投项目的技术方面具备实施基础。

## **3、公司在本次募投项目的人员方面具备实施基础**

公司根据国际医药市场的特点，积极引进了国内外各类医药专业人才，组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量管理、药政注册、工艺优化、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。为吸引、留住和激励优秀人才，充分调动员工积极性，公司实施了股权激励计划，覆盖关键管理人才、核心技术人才，使股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，共同促进公司长远发展。

公司已组建本次募投项目的研发专项小组，由公司内部制剂事业部总经理王飞云牵头，杭州新诺华总经理助理周玉珍及制剂事业部副总经理叶连挺负责，组建十余人的核心技术团队进行研发攻关，已完成内部立项并进入实验室开发阶段。除上述核心人员外，公司从研发、生产、质控、销售等方面组建人员团队，

截至 2020 年 6 月末，公司技术及研发人员共 362 人，其中制剂研发人员共 41 人，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。

截至 2020 年 6 月 30 日，与本次募投项目相关的主要核心人员的简历如下：

王飞云，女，1963 年出生，现任公司制剂事业部总经理，工程师、注册药剂师，曾任宁波制药厂厂长、宁波市大红鹰药业股份有限公司副总经理、宁波市中化化学品有限公司副总经理等。曾在药物研究所主持固体制剂（速释、控释）的研发及放大生产，从事注射剂、固体制剂、滴眼剂等药品质量、生产及运营管理多年。参与和负责完成多个车间的建设，完成了多次国内 GMP 认证工作（包括注射剂、滴眼剂、原料药及口服固体制剂）。多次获得厂级科技进步奖，并参加由宁波市经委带领的政府考察团赴美国学习。

周玉珍，女，1961 年出生，现任杭州新诺华总经理助理。曾先后于杭州利民制药厂、杭州朱养心药业有公司、华东医药生物工程研究所从事制剂研发，曾主导或参与一类新药依替米星冻干制剂的研发，负责长春碱、纳络酮等注射剂产品的研发，三类新药二甲双胍吡格列汀片、非布司他片的研发，研发经验涉及微丸制剂（如感冒灵胶囊、兰索拉唑胶囊、渡洛丁汀胶囊及艾司奥美拉唑肠溶片等）、固体制剂（如固体分散、口崩片、咀嚼片、含片、泡腾片及包衣片等）、颗粒剂、糖浆剂、软膏剂（乳膏剂）、硬膏剂及滴耳剂等剂型。

叶连挺，男，1987 年出生，现任公司制剂事业部副总经理，曾任华海药业制剂事业部主管/经理，具有近十年大型制药企业经验，主攻制剂技术和项目管理方向，具有丰富的缓控释技术指导经验（包括多层片、渗透泵、纳米制剂、微丸压片等），曾作为技术主负责人成功申报多个国家重大科技专项产品并实现美国报批，技术负责/总负责超过 50 个产品的美国仿制药申报，其中已实现美国市场商业化生产的有盐酸罗匹尼罗片、盐酸强力霉素缓释片、氯化钾缓释胶囊/缓释片、非诺贝特片、替米沙坦单复方等十余种，已申报 FDA 待批准项目超过 24 个（包括抗肿瘤及替尼类产品），其它在研处于放大申报阶段的项目超过 10 个，曾在华海药业多次获得美国项目贡献奖及创新先锋称号。

冯定军，男，1978 年出生，现任公司制剂事业部副总经理，高级工程师，曾任宁波市中药制药厂质量管理部部长、宁波立华制药有限公司质量总监/副总

经理，具有二十余年的质量管理控制经验。曾作为项目负责人承担了宁波市科技创新 2025 重大专项、承担八珍颗粒关键技术研发及产业化项目、参与宁波市高新精英计划创新团队项目，并获得 4 项发明专利，曾获宁波市“德技双馨”优秀药师称号，参与主持《八珍颗粒关键技术研发及产业化》项目获得宁波市科技进步一等奖。

管月清，女，1976 年出生，现任制剂事业部总经理助理，高级工程师，是中国科学院上海有机化学研究所分析化学博士后，曾任山东科技大学教师、硕士生导师，浙江海翔药业股份有限公司省级企业研究院质量研究部副主任，台州职业技术学院教师。曾发表多篇药物研究 SCI 学术论文，主导或参与浙江省教育厅项目新型抗慢性病药物的设计、合成及其在线活性筛选研究，台州市科技计划项目新型抗血凝药物替卡格雷关键手性中间体的合成新工艺开发，浙江省重点科技创新团队培南类抗生素关键中间体 4-AA 的新工艺研究，获得 2 项发明专利，曾获“台州市 211 人才工程”二层次、“台州市优秀博士后”等荣誉。

姚振江，男，1982 年出生，现任公司制剂事业部总经理助理，工程师，曾任石药集团质量控制部组长、研发事业部制剂室主任、研究所所长，曾发表《注射用维生素 C 的质量研究》、《坎地沙坦酯氨氯地平片降解产物的研究》、《瑞舒伐他汀钙片的溶出度测定研究》等学术论文，领导或参与塞来昔布胶囊、阿卡波糖片、苯甲酸阿格列汀片、坎地沙坦酯氨氯地平片、恩替卡韦片、双嘧达莫片、格列美脲分散片、卡托普利片、伏立康唑片、阿莫西林胶囊、注射用伏立康唑、盐酸莫西沙星氯化钠注射液等多项制剂研发项目，参与 8 项发明专利的申请，曾获“石药集团优秀管理者”称号。

余睿，男，1978 年出生，现任公司制剂事业部分析总监，助理工程师，曾任江西东风药业质量控制部副经理，浙江美诺华 QC 经理，宁波美诺华研发质量研究经理，宁波美诺华分析总工程师，曾带领团队完成多个固体制剂、冻干粉针和原料药的国内外注册质量研究工作，具有多年原料药和制剂质量研究和团队管理经验。

胡晓阳，男，1976 年出生，现任天康药业生产副总经理，执业药师。具有 25 年制剂生产管理经验，曾任宁波大红鹰药业制剂车间主任、发行人制剂研发部经理以及天康药业生产负责人职务。

周明基，男，1986 年出生，现任天康药业总经理助理兼质量负责人，执业药师，曾任浙江华海药业股份有限公司汛桥分厂质量副经理，宁波美诺华药业股份有限公司质量管理部总经理助理，有丰富的制药管理经验和 GMP 认证经验，所在团队曾多次接受并通过中国 GMP 认证、美国 FDA 认证、欧洲 GMP 认证、日本 PMDA 认证、韩国 GMP 认证。

金卫，男，1966 年出生，现任天康药业销售副总经理。具有 28 年制剂销售经验，曾任宁波大红鹰药业有限公司、江苏恒奇医药有限公司常务副总经理。

张陈，女，1974 年出生，现任天康药业质量授权人，工程师、执业药师，曾任宁波第二制药厂注射剂车间质检科科长、宁波大红鹰药业股份有限公司质量保证部经理兼质量授权人、天康药业 QA 经理，具有丰富的质量管理和中国 GMP、欧盟 GMP 认证经验。

钱金国，男，1984 年出生，现任天康药业生产管理和技术转移经理。曾任浙江华海药业技术经理，负责固体制剂技术部技术转移和商业化产品技术支持；参与华海药业固体制剂 100 亿车间建设组；曾任宁波双成药业项目管理经理，负责固体制剂产品和注射剂产品的项目管理工作。

贺慈敏，男，1984 年出生，现任天康药业生产负责人，执业药师。曾任宁波大红鹰药业注射剂车间质量管理岗位，宁波美诺华研发主管，技术部经理等岗位。积累了丰富的研发、技术、项目管理，质量管理和生产管理经验。曾作为宁波大红鹰药业注射剂车间质量管理人员主要参与了小容量注射剂车间的 GMP 认证工作。

#### **4、公司在本次募投项目的合作研发对象的研发实力方面具备实施基础**

在自主研发的基础上，公司也通过与国内知名的仿制药 CRO 机构合作研发，加快研发进度，利用合作方的技术支持和研发经验，推动尽快实现募投项目药品

注册目标。发行人已与南京华威医药科技集团有限公司签署关于合作研发的《框架协议》，计划与南京华威医药科技集团有限公司合作研发多个注射剂产品。

南京华威医药科技集团有限公司成立于 2000 年，是国内同行业中处于领先地位的药物研发外包服务商，可为合作伙伴提供从药物发现、CMC、临床 CRO、药品注册、CMO/API 供应等新药开发全流程的服务及一体化的解决方案。南京华威医药科技集团有限公司自成立以来掌握了超过 500 项新药研发技术，国内药品注册取得了新药证书和生产批件超过 150 个，具有丰富的仿制药制剂研发经验，并有多个与本次募投涉及产品类似品种的成功研发案例。

就公司目前合作开发的制剂产品，南京华威医药科技集团有限公司具备较强的技术实力和丰富的类似经验，近年来在注射剂领域、抗癌药领域均有多个成功研发案例，可作为公司自主研发的有效补充，协助公司较快完成相关药品研发。

此外，公司将根据本次募投项目实施需要，与其他有实力仿制药 CRO 机构进行合作，以充分利用现有资源及技术路线，快速实现研发目标，与募投项目实施进度相匹配。因此，公司在本次募投项目的合作研发对象的研发实力方面具备实施基础。

综上所述，公司在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面具备明确的实施基础。

### **（三）公司是否具有注射剂生产相关技术、人员和管理经验储备**

本次募投项目注射剂的生产，属于医药制造业中成品药制造领域，是公司现有原料药及制剂业务的延伸与完善。本次注射剂药品产品均为普通注射剂，无生物等效性要求。其生产管理所涉及的质量管理体系、物料系统、质量控制系统等基本良好药品生产管理规范体系要求与固体制剂一致；其配套设施设备方面在洁净区等级和水系统规格设计上有所不同，但基本的装备验证确认和运行体系管理要求是一致的。

另外注射剂生产的主要难点是对生产无菌环境控制管理要求，需要最大限度避免交叉污染，其中人员的操作培训和工作态度是达到这一要求的关键因素，必须严格按照精心设计并经过验证的方法及规程进行。而美诺华始终保持良好的质

量管理水平，通过中国 GMP、美国 FDA、欧盟 GMP、日本 PMDA 等认证要求且团队关键成员中多人具有注射剂相关经验，具备规模化注射剂产品研发、生产、质量管理的能力。公司在注射剂人员方面的储备如下：

序号	姓名	现任职务	在美诺华任职前的注射剂相关经验
1	王飞云	公司制剂事业部总经理	注射剂药厂相关管理经验。曾任宁波制药厂厂长、宁波市大红鹰药业股份有限公司副总经理、宁波市中化化学制品有限公司副总经理等，曾从事注射剂、固体制剂、滴眼剂等药品质量、生产及运营管理多年；参与和负责完成多个车间的建设，完成了多次国内 GMP 认证工作。
2	周玉珍	杭州新诺华总经理助理	注射剂相关研发经验。曾先后于杭州利民制药厂、杭州朱养心药业有公司、华东医药生物工程研究所从事制剂研发，负责或参与一类新药依替米星冻干制剂、长春碱、纳络酮等注射剂产品的研发。
3	姚振江	公司制剂事业部总经理助理	注射剂相关研发经验。曾任石药集团质量控制部组长、研发事业部制剂室主任、研究所所长，曾发表《注射用维生素 C 的质量研究》，参与注射用伏立康唑、盐酸莫西沙星氯化钠注射液等产品研发。
4	钱金国	天康药业生产管理和技术转移经理	注射剂相关项目管理经验。曾任浙江华海药业技术经理，曾负责注射剂产品的项目管理工作。
5	余睿	公司制剂事业部分析总监	注射剂质量研究经验。曾任江西东风药业质量控制部副经理，曾带领团队完成冻干粉针的国内外注册质量研究工作
6	张陈	天康药业质量授权人	注射剂相关质量管理经验。曾任宁波第二制药厂注射剂车间质检科科长、宁波大红鹰药业股份有限公司质量保证部经理兼质量授权人。
7	贺慈敏	天康药业生产负责人	注射剂相关质量管理经验。曾任宁波大红鹰药业注射剂车间质量管理岗位，参与了小容量注射剂车间的 GMP 认证工作。

此外，公司将根据本次募投项目进展，对外招聘具备注射剂相关经验的人才。

综上所述，公司具有注射剂生产相关技术、人员和管理经验储备。

四、本募投项目的 11 项制剂均属于国家四类仿制药，结合报告期公司自主研发制剂的成功率，说明本次募投新产品是否存在研发失败的风险，相关风险是否已充分披露

(一) 说明本次募投新产品是否存在研发失败的风险

## 1、本次募投制剂仿制药研发不确定性较低

由于本次募投项目 11 项制剂属于国家四类仿制药，该类制剂目前生产技术和工艺成熟，研发不确定性较低。所涉及的固体制剂，工艺是常规的湿法制粒或直混罐装胶囊，为美诺华现有制剂生产车间常规生产工艺，无增加的生产控制要求；所涉及的注射剂，其工艺生产无菌环境要求企业具备良好的质量控制管理水平且无需进行生物等效性试验，因此研发的不确定性较低。

## 2、报告期公司自主研发制剂的情况

### (1) 自主研发制剂的成功经验

截至 2020 年 8 月 31 日，公司负责制剂生产的子公司天康药业持有的药品注册批件（药品再注册批件）如下：

序号	药品名称	剂型	批准文号	有效期至
1	吡哌美辛胶囊	胶囊剂	国药准字 H13024153	2025.01.08
2	异烟肼片	片剂	国药准字 H13022398	2025.01.13
3	异烟肼片	片剂	国药准字 H13022397	2025.01.13
4	盐酸雷尼替丁胶囊	片剂	国药准字 H13024151	2025.01.13
5	利福平胶囊	胶囊剂	国药准字 H13022376	2025.01.08
6	氨茶碱片	片剂	国药准字 H13022372	2025.01.08
7	复方磺胺甲噁唑片	片剂	国药准字 H13022374	2025.01.08
8	谷维素片	片剂	国药准字 H13022375	2025.01.08
9	三合钙咀嚼片	片剂(咀嚼)	国药准字 H13023800	2025.01.08
10	四环素片	片剂	国药准字 H13022378	2025.01.08
11	土霉素片	片剂	国药准字 H13022379	2025.01.08
12	盐酸吗啉胍片	片剂	国药准字 H13023801	2025.01.08
13	盐酸小檗碱片	片剂	国药准字 H13024152	2025.01.08
14	西咪替丁胶囊	胶囊剂	国药准字 H13024150	2020.12.24
15	氨咖黄敏胶囊	胶囊剂	国药准字 H13023797	2021.03.01
16	甲磺酸双氢麦角毒碱片	片剂	国药准字 H20194030	2024.03.31
17	赖诺普利片	片剂	国药准字 H20184078	2023.05.17

截至 2020 年 8 月 31 日，公司在注册申请和近期拟申请的主要研发项目（含受托生产项目）情况如下：

序号	研发项目	治疗领域	项目进展	注册情况
1	培哚普利吡达帕胺片	降血压类	已商业化生产	3. 欧洲注册 2019 年批准 4. 中国注册 CDE 审评中
2	普瑞巴林胶囊	术后神经痛	已商业化生产	2. 欧洲注册 2018 年批准 3. 中国注册 CDE 审评中 (CDE 优先审评审批品种, 技术审评已完成, 待批准)
3	氯沙坦钾片	降血压类	已商业化生产	3. 欧洲注册 2019 年批准 1. 中国注册 CDE 审评中
4	阿立哌唑片	精神分裂症	已商业化生产	3. 欧洲注册 2019 年批准; 4. 中国注册 CDE 审评中
5	吡格列酮二甲双胍	糖尿病类	已商业化生产	2019 年中国注册变更批准
6	缬沙坦片	降血压类	已商业化生产	3. 欧洲注册 2019 年批准 4. 中国注册 2020 年计划递交
7	缬沙坦氢氯噻嗪片	降血压类	已商业化生产	3. 欧洲注册 2019 年批准; 4. 计划 2021 年进行中国注册递交
8	培哚普利片	降血压类	已在现有车间完成验证生产及注册递交	中国注册 CDE 审评中
9	阿托伐他汀钙片	降血脂类	已在现有车间完成验证生产	3. 欧洲注册 2019 递交 4. 中国注册 CDE 审评中
10	瑞舒伐他汀钙片	降血脂类	已在现有车间完成验证生产	3. 欧洲注册 2019 年递交 4. 中国注册 CDE 审评中
11	阿托伐他汀氨氯地平片	降血脂类	已在现有车间完成验证生产	中国注册 CDE 审评中
12	盐酸雷尼替丁胶囊	肠胃药	已在现有车间完成验证生产	中国注册 CDE 审评中
13	阿哌沙班片	抗血栓药	已在现有车间完成验证生产	计划 2020 年进行中国注册递交
14	艾司奥美拉唑胶囊	胃肠类	计划 2020 年 Q4 在完成转移生产	计划 2021 年进行中国、欧洲注册递交
15	莫西沙星片	抗菌药	已在现有车间完成验证生产	计划 2021 年进行中国注册递交
16	缬沙坦氨氯地平片	降血压类	在现有车间验证生产中	计划 2021 年进行中国、欧洲注册递交

序号	研发项目	治疗领域	项目进展	注册情况
17	格列齐特缓释片	糖尿病类	已在现有车间完成验证生产	计划 2021 年递交中国注册
18	利伐沙班片	抗血栓药	已在现有车间完成验证生产	计划 2021 年递交中国注册
19	氯吡格雷片	抗凝血类	实验室阶段已完成	准备中试放大生产

截至目前公司拥有 17 项固体制剂批件，并有 9 项制剂项目（含受托生产项目）正在国内注册阶段。可见，报告期内公司技术研发及产品注册储备稳步推进，公司在制剂方面有充分的研发经验及成功案例的积累，自主研发制剂的成功率较高，具备自主研发本次募投项目所涉产品的可行性。

### 3、说明本次募投新产品是否存在研发失败的风险

目前公司募投项目涉及的 11 项产品研发立项已完成，研发处于实验室开发阶段，由于中试生产通常在募投项目生产车间建成后开展，因此研发进度仍处于第一阶段。本次募投项目涉及产品均为仿制药制剂，其中 4 项固体制剂产品依西美坦片、伊马替尼片、吉非替尼片、替莫唑胺胶囊都是普通速释口服固体制剂。口服固体制剂研发难点主要在于成分配比、制剂工艺、人体溶出曲线等的试验，基本在小试阶段可验证，原辅料成分公开，工艺路线明确，制剂工艺是常规的湿法制粒或直混灌胶囊，且替莫唑胺胶囊豁免生物等效性试验。公司技术团队对固体制剂产品已有充分的开发经验，且公司制剂生产基地天康药业的业务快速增长，规模化制剂生产工艺具有丰富经验，因而研发成功不具有重大不确定性，研发失败的风险较小。

此外，募投项目中的 7 项其他产品为注射剂，均为普通注射剂。注射剂研发难点主要在于产品稳定性、包材相容性及工艺参数，基本在小试阶段可验证，生产配方公开，工艺简单明确，且无需进行生物等效性试验。由于注射剂产品的主要壁垒在生产控制及无菌环境确保产品稳定性，而这正是公司的优势所在，公司具备成熟的生产经验和完善的药学人员队伍，长期以出口欧洲标准进行生产控制，此外公司计划与南京华威医药科技集团有限公司等其他有实力仿制药 CRO 机构进行合作，以快速实现注射剂研发进程。因而研发成功不确定性较小，研发失败风险较小。

综上所述，公司募投项目涉及的上述 11 项产品均为仿制药制剂，仿制药制剂的配方、工艺不存在较高的技术壁垒，公司在拥有丰富的药品研发经验，报告期内自主研发制剂的成功率较高，预计研发成功不存在重大不确定性，研发失败风险较小。

## （二）相关风险是否已充分披露

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、研发风险”中披露募投新产品研发相关风险如下：

### “（一）新产品和新工艺开发风险

医药行业的新产品和新工艺开发具有技术难度大、前期投资大、审批周期长的特点。如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终未能通过注册审批，则可能导致产品开发失败，进而影响公司前期投入的回收和效益的实现。另外，如果开发的新产品和新工艺不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品不能批量生产，则将提高公司的经营成本，并对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响。

### （二）人才流失和核心技术泄密的风险

医药制造行业属于技术密集型行业，公司拥有的工艺技术、核心人才均是公司竞争力的重要组成部分，是未来进一步创新发展的重要基石。公司一贯重视技术保密工作，为有效防范技术外泄风险，公司建立了严格的保密措施和内控制度，目前公司与技术人员均已签署了《保密协议》。公司已建立了科学的激励制度与合理的薪酬制度，保证核心技术人员、研发人员的积极性、稳定性。如果公司核心技术不慎泄密或者核心技术人员流失，都将会对公司的生产经营产生一定的影响。

若公司委托其他第三方生产、加工或二次开发公司自己的产品，但没有和该等生产、加工、研发主体约定知识产权归属，则可能导致公司知识产权成果流失或专利存在被侵权的风险。”

**五、结合本募投项目的制剂尚未能够提交药品注册申请、尚未申请药品批件，说明本次募投是否存在较大不确定性**

本次募投项目的 11 项制剂为固体制剂和注射剂正在研发中，目前涉及生产技术和工艺成熟，研发不确定性较低。在技术和生产工艺方面，与公司目前制剂产品的主要差异在于使用的原料药不同，但制剂生产过程无重大差异。对于固体制剂，工艺是常规的湿法制粒或直混罐装胶囊，为公司现有制剂生产车间常规生产工艺，无增加的生产控制要求；对于注射剂，其工艺生产无菌环境要求企业具备良好的质量控制管理水平，公司始终保持良好的质量管理水平，通过中国 GMP、美国 FDA、欧盟 GMP、日本 PMDA 等认证要求，且无关键审计缺陷历史。公司具备丰富的原料药及制剂生产和研发经验，制剂生产能力不断提升，2019 年度制剂业务实现销售收入 6,313.23 万元、销量约 5.14 亿片/粒；2020 年 1-6 月实现销售收入 4,375.11 万元、销量约 3.86 亿片/粒。本次募投项目建成后预计产品总年生产能力达到约 3,100 万支（片、颗）。

根据 2020 年 7 月 1 日起实施的《药品注册管理办法》，仿制药需要在生产场地建设完成后方可进行注册批生产，完成商业规模生产工艺验证后方可进行申请药品注册。美诺华科技目前生产厂房尚未建成，尚未符合申领药品生产许可证及 GMP 符合性检查的条件，因此尚未能够提交药品注册申请。

由于公司具备成熟的生产经验和完善的药学人员队伍，美诺华科技在建设中将严格按照国家药品生产、注册管理办法相关规定，保证生产所需的厂房、设施、设备和卫生环境符合相关要求，并配备所需的专业人员，预计取得药品生产许可证且通过 GMP 符合性检查，完成商业规模生产工艺验证，并获得药品批件不存在较大不确定性。

目前公司本次募投用地和建设用地规划许可证已取得，并完成了工程地质勘察，目前正在进行工程建设规划设计；本次募投项目产品已在进行研发，处于实验室开发阶段。因此本次募投项目不存在较大不确定性。

**六、结合申请人报告期海外业务销售占比较高（分别为 91.49%、83.47%、80.08% 及 76.77%）情况，请说明新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对申请人未来生产经营和本次募投项目是否存在重大不利影响**

**（一）新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对申请人未来生产经营不存在重大不利影响**

公司报告期内主营业务收入按国内外销售情况如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国外	49,854.24	76.77%	94,238.33	80.08%	69,706.09	83.47%	55,039.98	91.49%
国内	15,084.56	23.23%	23,436.68	19.92%	13,803.25	16.53%	5,119.61	8.51%
合计	<b>64,938.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>117,675.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>83,509.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>60,159.59</b>	<b>100.00%</b>

其中主营业务收入 2020 年上半年与上年同期对比如下：

单位：万元

项目	2020 年上半年		2019 年上半年
	金额	增长率	金额
国外	49,854.24	11.91%	44,547.58
国内	15,084.56	87.32%	8,052.84
合计	64,938.80	23.46%	52,600.41

公司 2020 年上半年主营业务收入同比上年同期增长 23.46%，其中国外收入增长 11.91%。从销售区域分析，本公司报告期内出口销售收入主要为对欧洲出口销售，品种主要为原料药和中间体，对美国无出口销售。考虑到药品对原料药的依赖性，以及 KRKA 等欧洲药品厂家与公司长期形成紧密业务与技术合作关系，未来公司主要出口销售地区仍是欧洲。从产品结构来看，目前公司生产和自有研发的产品主要覆盖心血管、中枢神经、消化道、内分泌、抗感染和肿瘤为主的治疗领域，基本不受新冠疫情影响。因此，新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对公司未来生产经营不存在重大不利影响。

## （二）新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对申请人本次募投项目不存在重大不利影响

公司本次募投项目产品主要为抗肿瘤口服药物等 11 种固体制剂及注射剂，不受新冠疫情和中美贸易摩擦影响。

在销售市场方面，本次募投制剂均计划在国内申请药品批件，在国内销售，并没有计划在美国等国外注册，并没有出口销售。

在原料药方面，本次募投制剂所需要的原料药计划主要在国内采购，并没有规划从美国进口。

在技术和生产工艺方面，本次募投项目依靠公司自研和与国内专业研发机构合作开发，不受新冠疫情和中美贸易影响。本次募投项目的 11 项制剂。与公司目前制剂产品的主要差异在于使用的原料药不同，但制剂生产过程无重大差异。对于固体制剂，工艺是常规的湿法制粒或直混罐装胶囊，为公司现有制剂生产车间常规生产工艺，无增加的生产控制要求；对于注射剂，其工艺生产无菌环境要求企业具备良好的质量控制管理水平，公司始终保持良好的质量管理水平，通过中国 GMP、美国 FDA、欧盟 GMP、日本 PMDA 等认证要求，且无关键审计缺陷历史。公司具备丰富的原料药及制剂生产和研发经验，制剂生产能力不断提升，2019 年度制剂业务实现销售收入 6,313.23 万元、销量约 5.14 亿片/粒；2020 年 1-6 月实现销售收入 4,375.11 万元、销量约 3.86 亿片/粒。本次募投项目建成后预计产品总年生产能力达到约 3,100 万支（片、颗）。

目前公司募投产品已在进行研发，募投用地和建设用地规划许可证已取得，并完成了工程地质勘察，目前正在进行工程建设规划设计。因此，新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对申请人本次募投项目不存在重大不利影响。

## 七、结合上述问题，说明新增产能的消化措施，并补充披露本次募投项目实施的相关风险

### （一）说明新增产能的消化措施

#### 1、原料药的消化措施

公司前次募投“年产 400 吨原料药技术改造项目”生产出原料药基本是公司现有品种，主要通过公司目前销售体系进行销售。公司销售业务有超过四十余人的商务部团队管理，包括供应链管理、市场部、销售部等部门，直接与客户沟通谈判，并直接与客户签订协议。公司将根据销售情况适当扩大销售队伍。

公司现有原料药主要客户是欧美制剂生产企业及国内制剂生产企业，销售方式为直接销售。公司与 KRKA、DKSH France S.A.和 GEDEON RICHTER PLC 等

战略客户经过长期合作，形成了紧密的合同定制销售合作关系。同时，公司也在积极开拓新客户，消化新增产能。

另外前次募投“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂”规划主要采用公司的自产原料药，项目计划在 2022 年投产后，有助于消化大量原料药新增产能。

## 2、制剂业务的消化措施

前次募投 30 亿（粒）出口制剂项目的制剂产品主要通过为国际制药企业提供制剂合同定制化生产，与国际制药企业合作生产销售，自有品牌出口等方式实现销售。为实现制剂产品的规模化销售，公司在市场开拓方面做了充分的准备，公司 2019 年度制剂业务实现销售收入 6,313.23 万元、销量约 5.14 亿片/粒；2020 年 1-6 月实现销售收入 4,375.11 万元、销量约 3.86 亿片/粒。此外，公司已与 KRKA、杭州中美华东制药有限公司和广东东阳光药业有限公司达成销售业务合作或合作意向。

抗肿瘤制剂业务主要销售方式是参加“集中带量采购”招标、各级医保部门组织的挂网采购和医保谈判，以及与专业医药物流公司或销售机构（CSO）合作销售，并和现有国外客户合作销售。公司长期向欧洲等海外市场供应原料药，长期保持着高标准质量标准及生产过程控制，在产品质量和成本控制有丰富经验，通过参加药品集中带量采购招投标，有利于公司凭借成本及质量优势入围中标。

### （二）补充披露本次募投项目实施的相关风险

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“四、募集资金投资项目风险”中披露本次募投项目实施相关风险如下：

#### “四、募集资金投资项目风险

##### （一）募投项目投资及实施的风险

本次募集资金主要用于高端制剂项目的建设，虽然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缜密的论证、分析，但在项目实施过程中，建设计划能否按时完成、项目的实施过程是否顺利、实施

效果是否良好、产品研发是否顺利、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。

同时，本次募集资金投资项目达产后，预计本次募集资金投资项目的新增收益完全可以覆盖因项目实施而新增的固定资产折旧。但由于本次募集资金投资项目产生效益需要一段时间，短期内公司的每股收益和净资产收益率将可能有所降低。

在募投项目的实施方面，由于本次募投项目所涉及的产品为公司布局的新品种，公司在产品研发、商业化、产能消化方面均存在一定不确定性。同时，若市场环境、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。”

## 八、中介机构核查意见

### （一）保荐机构核查程序

保荐机构查阅了发行人招股说明书、募集说明书、定期报告及其他公告文件，现场查看了公司前次募投项目的建设进展情况；查阅了前次及本次募投涉及产品的政策情况、市场情况，查阅了前次及本次募投项目的可行性分析报告、募投项目投资额及效益测算相关资料；查阅了公司产能、产量、销量、收入等资料；查阅并分析了公司前次及本次募投项目的建设工程资料、建造合同、设备采购合同等相关资料；查阅了公司药品生产许可、GMP 认证、药品注册（再注册）批件等相关资质文件；查阅了公司在研项目资料及研发人员名单、简历及相关工作经验；查阅了公司合作研发的相关协议；分析了公司报告期内收入结构及受海外疫情、贸易摩擦的影响；并对相关高级管理人员进行了访谈。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构、会计师认为：

1、申请人前次和本次募投项目可行性论证充分，原“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”资金目前不存在变更的可能性，前次及本次募投项目效益测算谨慎，有关募投项目信息已充分披露。

2、前次募集资金使用符合公司的实际情况，本次募投项目实施具有必要性及合理性，本次募投项目预计研发周期、开工时间和建设期已进行了披露。

3、本次募投项目是现有业务以及前次募投项目的延伸，固体制剂产品与前次募投项目可共用部分技术、生产、质量控制体系等，并有部分客户重合；本次募投项目与前次募投项目的区别主要系目标市场、销售渠道及注射剂剂型存在一定差异；申请人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面具备明确的实施基础；公司具有注射剂生产相关技术、人员和管理经验储备。

4、本次募投新产品研发失败的风险较低，相关风险已充分披露。

5、本次募投项目产品已在研发中，预计提交药品注册申请、获得药品批件不存在较大不确定性；本次募投用地和建设用地的规划许可证已取得，并完成了工程地质勘察，目前正在进行工程建设前期规划设计工作，工程建设不存在较大不确定性；因此，本次募投不存在较大不确定性。

6、申请人目前产品结构主要为降血压、降血脂、抗血栓、肠胃药等慢性病领域，报告期内对美国无销售收入，本次募投项目涉及产品主要为抗肿瘤领域，新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对申请人未来生产经营和本次募投项目不存在重大不利影响。

7、公司对前次及本次募投项目新增产能已有消化措施，本次募投项目实施的相关风险已披露。

发行人律师认为：发行人前次和本次募投项目可行性论证充分，原“年产30亿片（粒）出口固体制剂建设项目”资金目前不存在变更的可能性，前次及本次募投项目效益测算谨慎，有关募投项目信息已充分披露；本次募投项目实施具有必要性及合理性；本次募投项目是现有业务以及前次募投项目的延伸，固体制剂产品与前次募投项目可共用部分技术、生产、质量控制体系等，并有部分客户重合，本次募投项目与前次募投项目的区别主要系目标市场、销售渠道、产品品种及制剂剂型方面存在一定差异；发行人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面具备明确的实施基础，具有注射剂生产相关技术、人员和管理经验储备；本次募投新产品研发失败的风险较低，相关研发失败风险已充分披

露；本次募投项目产品已在研发中，预计提交药品注册申请、获得药品批件不存在较大不确定性，本次募投用地和建设用地规划许可证已取得，并完成了工程地质勘察，目前正在进行工程建设前期规划设计工作，工程建设不存在较大不确定性，本次募投项目的实施不存在较大不确定性；发行人目前产品结构主要为降血压、降血脂、抗血栓、肠胃药等慢性病领域，报告期内对美国无销售收入，本次募投项目涉及产品主要为抗肿瘤领域，新冠肺炎疫情和中美贸易摩擦影响对发行人未来生产经营和本次募投项目不存在重大不利影响；发行人已经制定了前次及本次募投项目新增产能的消化措施，已经披露本次募投项目实施的相关风险。

### 3、关于环保与安全生产

报告期内，申请人及子公司多次被环保部门和安全部门行政处罚。

请申请人说明并披露：（1）环保和安全生产被多次行政处罚（特别是子公司燎原药业）的原因，后续的整改情况，相关整改措施是否落实到位，是否存在无法整改的重大违法违规问题，内部追责情况，相关内部控制制度是否健全并有效执行，能否有效保证公司运行的合法合规性；（2）报告期内环保设施及运行情况，生产经营所需环保资质是否已经全部取得，已建和在建项目是否履行了环评或环验手续，生产经营与本次募投项目是否符合国家和地方环保法律法规；（3）报告期内是否具备安全生产必须资质、许可及备案，生产经营是否符合相关安全生产法律法规的规定，是否已建立完善的安全生产管理制度；（4）申请人本次募投项目环保投入情况与项目是否匹配，是否符合环保监管要求；（5）结合前述情况，说明申请人是否符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（二）项、第九条规定的发行条件。请保荐机构、申请人律师说明核查过程，依据和方法，并明确发表核查意见。

回复：

一、环保和安全生产被多次行政处罚（特别是子公司燎原药业）的原因，后续的整改情况，相关整改措施是否落实到位，是否存在无法整改的重大违法违规问题，内部追责情况，相关内部控制制度是否健全并有效执行，能否有效保证公司运行的合法合规性

(一) 环保和安全生产受到的行政处罚的原因、后续整改情况、相关整改措施落实情况，是否存在无法整改的重大违法违规问题、内部追责情况如下：

序号	公司名称	处罚文件	处罚原因	整改情况	整改措施落实情况	是否存在无法整改的重大违法违规问题	内部追责情况
1	燎原药业	《行政处罚决定书》(临环罚字【2018】58号)	RTO 废气处理设施出口非甲烷总烃、甲苯指标和生物滴滤废气处理设施出口臭气浓度指标超过排放标准	1、及时缴纳罚款；2、召开事故分析会；3、组织员工对环保设施设备的操作进行培训，避免事故再次发生	经整改，临海市环境保护监测站检测结果显示排污项目达标。	已整改完毕，另按《浙江省环境违法大案要案认定标准（试行）》相关规定不属于，且台州市生态环境局（为临海市环境保护局的上级环保部门）出具《证明》，证明该项行政处罚不属于重大行政处罚。	对工作失职的当班操作人员及负监管职责的相关人员扣罚当月奖金
2	燎原药业	《行政处罚决定书》(台环临罚字【2020】15号)	通过不正常运行污染防治设备逃避监管的方式超标排放污水污染物	1、及时缴纳罚款；2、弃用车间内导流沟及室外收集井，并将其进行填埋和封堵；进一步明确环保车间卫生清洁规程，禁止水冲洗地面，同时配备了扫把和拖把等清洁工具。3、完善环保应急处置措施，车间内已配备广口的收集箱。检维修时使用收集箱收集剩余废水，防止检维修时废水喷溅至车间地面；4、加强设备的维护保养及日常巡查频次，开展每日巡查，并填写巡查记录，对环保员工开展相关规程及法规的培训，提高员工环保意识，以及时发现环境污染隐患，避免类似的环境污染事件再次发生。5、公司内全面检查各车间废水收集系统的完好性及检维修环境管理情况，杜绝发生废水渗漏的情况	经整改，浙江浙海环保科技有限公司检测报告显示燎原药业废水、废气、噪声均已达标	已整改完毕，另按《浙江省环境违法大案要案认定标准（试行）》相关规定不属于，且台州市生态环境局出具《证明》，证明该项行政处罚不属于重大行政处罚。	对违反公司规章制度的当班操作人员及负管理职责的人员扣罚当月奖金
3	燎原药业	《行政处罚决定书》(临应罚(2019)202号)	该公司高处作业前未完成相关内部审签手续	1、及时缴纳罚款；2、完善内部审签制度	临海市应急管理局出具了《整改复查意见书》确认燎原药业已完成整改	已整改完毕，另按《浙江省安全生产条例》规定不属于，且临海市应急管理局出具了《证明》，证明燎原药业已主动缴纳罚款，并整改到位，上述行政处罚非重大行政处罚。	对违规操作人员批评教育
4	安徽美诺华	《行政处罚决定书》(广)安监管罚字[2017]危化-2号)	危险化学品未放在专用仓库内；动火、进入受限空间等特殊作业的作业票证未按规定管理；可燃气体探头未法定	1、及时缴纳罚款；2、按序时进度补办安全设施“三同时”手续；3、取得高压线停用证明；4、将实验区乙醇、二氯甲烷等危险化学品移至危险化学品专库储存；5、规范存放仓储区物料；6、拆除非防爆空调外机，按要	广德市应急管理局出具证明确认其整改到位	已整改完毕，另按《中华人民共和国安全生产法》等法律法规规定不属于，且广德市应急管理局(2019年广德县安全生产监督管理局的职能整合至广德市应急管理局)出具《证	对违规操作人员批评教育

序号	公司名称	处罚文件	处罚原因	整改情况	整改措施落实情况	是否存在无法整改的重大违法违规问题	内部追责情况
			检测	求用防火墙隔离；7、拆除外挂设备；8、完善正压通风系统；9、组织相关人员重新学习《化学品生产单位特殊作业安全规范》（GB30871-2014），完善特殊作业审批制度；10、重新购买资质厂家的可燃气体探头进行全部更换；11、更换三足离心机		明》，证明上述违法行为尚不构成重大违法情形。处罚发生后，安徽美诺华已主动缴纳罚款，积极进行整改，并已全部整改到位。	

上述行政处罚均不属于重大行政处罚，上述违法行为均系操作人员违反管理制度或操作规程的误操作所致，公司均已整改完毕。燎原药业和安徽美诺华对相关责任人员进行了内部追责，强化员工培训，提高员工业务技能和安全、环保意识；加大加强内部巡检，确保设备设施的正常运转。相关整改措施已落实到位，不存在无法整改的重大违法违规问题。

## （二）相关内部控制制度是否健全并有效执行，能否有效保证公司运行的合法合规性

### 1、发行人已建立较为完善的内控制度

#### （1）治理制度

公司已制定了合法有效的《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》以及相关配套制度，建立了较为完善的法人治理结构，内部控制体系较为健全，符合有关法律法規规定。公司内部控制制度是有效的，在完整性、合理性及有效性方面不存在重大缺陷。

#### （2）组织机构

发行人已构建股东大会、董事会、监事会、经营管理层等公司治理组织架构，董事会下设发展战略委员会、薪酬委员会、提名委员会、审计委员会四个专门委员会。董事会向股东大会负责，对公司经营活动中的重大事项进行审议并做出决定，或提请股东大会审议。监事会是公司的监督机构，负责对公司董事、经理的行为及公司财务进行监督。公司总裁由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司的日常经营管理活动，组织实施董事会决议。

### (3) 针对安全和环保内控制度

发行人已按照《中华人民共和国安全生产法》等安全生产相关法律法规的规定，建立了安全生产方面的基本制度体系，主要包括《职业卫生安全管理制度》、《生产设施的拆除和报废管理制度》、《应急管理制度》、《安全生产台账管理制度》等。

发行人根据国家颁布的有关环境保护的政策法规以及环境主管部门对公司的日常监管要求，制定了《环境保护运行与管理制度》等一系列内部管理制度，明确了公司内部各人员的环境保护职责、环境保护设施的管理、环境监测、污染事故处置、污染物排放管理、主要环保设施操作规程等内容。

截至本回复出具之日，发行人建立和健全了内部控制制度。

## 2、发行人内部控制制度能够有效执行

报告期内，发行人及子公司已建立内控控制制度，并在实践中严格执行，按照制度对环保及安全设施定期巡检，定期记录环保安全设施的运行情况，在各内控环节进行监控，并督促员工按照规章制度执行。发行人子公司燎原药业和安徽美诺华虽然存在环保和安全生产行政处罚的情况，但相关主体均已采取了相应的整改措施，相关行政处罚不影响内部控制制度执行的有效性。具体情况如下：

### ①违法行为不影响公司内部控制制度的有效性

燎原药业于 2018 年 8 月受到的行政处罚主要是因为 B 塔进气阀漏气阀门未关到位，导致臭气浓度指标超过排放标准，该违法行为因当班操作人员工作疏忽造成，具有偶然性，上述行政违法行为不属于重大违法行为，燎原药业已及时缴纳了罚款，查找原因采取了相应整改措施，并已整改到位，不会对发行人内部控制制度的执行造成重大不利影响。

燎原药业于 2020 年 2 月受到的行政处罚主要是当班操作人员的不规范操作导致污水污染物超标排放，上述行政处罚发生后，公司及时缴纳了罚款，并从完善环保设备、明确清洁规程、提高日常巡查频次，通过培训提高员工环保意识等多方面采取了相应整改措施，并已整改到位。上述违法行为不属于重大违法行为，不会对发行人内部控制制度的执行造成重大不利影响。

燎原药业于 2019 年 12 月受到的安监行政处罚，主要原因为公司高处作业前未完成相关内部审签手续。燎原药业已全额缴纳了罚款，采取整改措施并已完成整改，临海市应急管理局出具《整改复查意见书》（临应急复查[2019]20-5-38 号）对整改情况予以确认。上述违法行为不属于重大违法行为，不会对发行人内部控制制度的执行造成重大不利影响。

2017 年 7 月安徽美诺华受到的安监行政处罚主要是危险化学品未放在专用仓库内、动火、进入受限空间等特殊作业的作业票证未按规定管理、可燃气体探头未法定检测。处罚发生后，安徽美诺华已主动缴纳罚款，积极进行整改，并已全部整改到位。上述违法行为不属于重大违法行为，不会对发行人内部控制制度的执行造成重大不利影响。

### ②加强人员培训，提高安全生产和环保法律意识

燎原药业和安徽美诺华加强了员工安全生产和环保方面的培训工作，并不定期组织相关人员学习安全生产、环保相关的规章制度，增强对相关制度的理解，提高安全生产意识，强化员工的环保意识，督促其遵守相关法律规定及公司规章制度，避免在日常生产中出现安全生产、环保违法违规的情形。

### ③内部控制评价情况

报告期内，发行人董事会审议通过了《2018 年度内部控制评价报告》及《2019 年度内部控制评价报告》，发行人董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

报告期内，立信会计师事务所(特殊普通合伙)分别出具了“信会师报字[2019]第 ZF10144 号”《内部控制审计报告》及“信会师报字[2020]第 ZF10214 号”《内部控制审计报告》，认为发行人于 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日按照《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，发行人已经建立较为完善的内部控制制度，并有效执行，虽然报告期内发行人子公司存在行政处罚的情形，但相关主体已经积极整改，发行人内部控制不存在重大缺陷，能够保证公司运行的合法合规性。

二、报告期内环保设施及运行情况，生产经营所需环保资质是否已经全部取得，已建和在建项目是否履行了环评或环验手续，生产经营与本次募投项目是否符合国家和地方环保法律法规

(一) 报告期内环保设施及运行情况

报告期内，公司的主要环保设施及运行情况如下：

名称	数量（套/台）	使用环节	运行情况
三效蒸发器	5	废水处理	有效运行
水解酸化池	6		有效运行
厌氧塔/罐	8		有效运行
好氧池	20		有效运行
兼氧池	12		有效运行
降膜吸收塔	28	废气处理	有效运行
废气喷淋塔	47		有效运行
碳纤维吸附	3		有效运行
RTO 装置	6		有效运行
生物滴滤装置	1		有效运行
含卤尾气预处理装置	3		有效运行
沼气锅炉	2		有效运行
板框压滤机	5	危废处理	有效运行
回转窑	1		有效运行
危废库	7		有效运行

公司报告期内环保设施齐备，有效运行。

(二) 生产经营所需环保资质

发行人子公司浙江美诺华、安徽美诺华、燎原药业、宣城美诺华、天康药业系生产型企业，已取得了生产经营所需的污染物排放许可资质，具体情况如下：

序号	持有人	发证单位	证书编号	有效期至
1	安徽美诺华	宣城市生态环境局	91341822762763979E001P	2020.12.27
2	燎原药业	临海市环境保护局	913310002551968934001P	2020.12.18
3	宣城美诺华	宣城市生态环境局	9134180234380879X1001P	2022.05.05
4	浙江美诺华	绍兴市环境保护局	913306007405469495001P	2020.12.31

天康药业持有的宁波大榭开发区城市管理局于 2017 年 11 月 23 日核发的《城镇污水排入排水管网许可证》（浙甬榭排字第 2017009 号），准予在许可范围内向城镇排水设施排放污水，有效期自 2017 年 11 月 23 日至 2022 年 11 月 22 日。

### （三）已建和在建项目的环评及验收手续

截至本回复出具日，发行人及其子公司已建和在建项目的环境影响评价及验收情况如下：

公司名称	项目名称	环评批复	环保竣工验收情况
天康药业	年产 10 亿片（粒）各类医药制剂生产线技术改造项目	榭环表 2011001 号 （2011 年 3 月 15 日）	2016 年 12 月 28 日出具验收意见
	固体制剂二车间生产线建设项目	榭环表 2016010 号 （2016 年 12 月 29 日）	已验收
	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂项目	榭环表 2014013 号 （2014 年 10 月 20 日） 《关于美诺华公司募投项目实施单位变更要求出具环保意见的复函》（2015 年 6 月 24 日）	项目建设中
安徽美诺华	年产 10 吨 AFT 和 3 吨 LST 医药中间体项目	宣环综函[2005]13 号 （2005 年 3 月 3 日）	环验[2007]01 号（2007 年 1 月 25 日）
	130 吨/年医药原料药及中间体项目	宣环综[2010]36 号 （2010 年 5 月 19 日）	宣环函[2011]92 号 （2011 年 11 月 9 日）
	年分装 60 吨氟苯尼考和 10 吨氟虫腈原料药项目	广环审[2016]134 号 （2016 年 11 月 18 日）	广环验[2016]47 号 （2016 年 12 月 16 日）
	400 吨/年原料药技改项目	广环审[2018]127 号 （2018 年 7 月 11 日）	项目建设中
浙江美诺华	年产 100 吨文拉法辛、50 吨缬沙坦、1 吨加兰他敏、1 吨达非那新原料药（GMP）技改项目	浙环建[2009]22 号 （2009 年 2 月 24 日）	浙环建验[2011]53 号 （2011 年 10 月 18 日）
	年产 50t 氯沙坦钾、10t 培哌普利叔丁胺盐、20t 盐酸左西替利嗪、50t 埃索美拉唑镁原料药（GMP）项目	浙环建[2011]104 号 （2011 年 12 月 13 日）	浙环竣验[2012]11 号 （2012 年 8 月 13 日）
	60t/a 缬沙坦中间体、50t/a 氯吡格雷中间体及 50t/a 阿托伐他汀钙中间体建设项目	绍市环审[2012]195 号 （2012 年 10 月 29 日）	邵市环建验[2014]72 号 （2014 年 5 月 23 日）
	年产 20 吨坎地沙坦酯、50 吨普瑞巴林及 20 吨瑞舒伐他汀钙建	浙环建[2016]34 号 （2016 年 7 月 13 日）	浙环竣验[2016]69 号 （2016 年 12 月 16 日）

公司名称	项目名称	环评批复	环保竣工验收情况
	设项目		
	年产 520 吨医药原料药（东扩）一期建设项目	浙环建[2018]56 号 (2018 年 12 月 24 日)	项目建设中
燎原药业	年产 75 吨 2-噻吩乙胺川南技改扩建项目	台环保[2001]167 号 (2001 年 8 月 29 日)	台环监（2002）8 号 (2002 年 7 月 2 日)
	年产 60 吨芝麻酚、40 吨高黎芦胺、5 吨[s,s]-2,8-二氮杂环[4,3,0]壬烷、80 吨 2-噻吩甲醛，2 吨氯吡格雷硫酸盐、25 吨噻氯吡啶盐酸盐搬迁项目和 25 吨噻氯吡啶盐酸盐 GMP 技改项目	（台环建[2004]34 号 (2003 年 10 月 10 日)	台环验（2007）2 号 (2007 年 1 月 12 日)
	年产 63 吨米氮醇、45 吨拉莫三嗪缩合物、110 吨 N-甲基度洛西汀、42 吨雷诺嗪烷代物技改项目	台环建[2010]55 号 (2010 年 6 月 17 日)	台环验[2015]22 号 (2015 年 5 月 12 日)
	年产 50 吨 RMB-E、380 吨 THTP、80 吨 CL5、50 吨 GRB 技改项目	台环建[2016]4 号 (2016 年 4 月 14 日)	台环竣验[2017]1 号 (2017 年 6 月 30 日)
	年产 350 吨 CL-5、1000 吨 2-噻吩乙醇项目	台环建[2019]13 号 (2019 年 7 月 3 日)	项目建设中
宣城美诺华	原料药（API）项目一期工程	宣环评[2019]3 号 (2019 年 1 月 21 日)	已阶段性验收
美诺华科技	高端制剂项目（本次募集资金投资项目）	甬高新环建[2020]21 号 (2020 年 6 月 9 日)	项目建设中

#### （四）生产经营与本次募投项目符合国家和地方环保法律法规

报告期内，发行人环保设施运行正常，发行人已取得生产经营所需的全部环保资质，已建及在建项目已依法履行了现阶段所需环境影响评价及环保验收手续，本次募集资金投资项目已依法办理了环境影响评价手续并已取得主管环境保护部门出具的批复意见；根据环保部门出具的无违规证明，除已经披露的燎原药业两起环保处罚外，报告期内，发行人及其子公司不存在其他因违反环境保护相关法律法规而受到处罚的情形。

报告期内，发行人生产经营与本次募投项目符合国家和地方环保法律法规。

综上所述，公司报告期内环保设施齐备，有效运行，生产经营所需环保资质已经全部取得，已建和在建项目已履行了环评或环验手续，生产经营与本次募投项目符合国家和地方环保法律法规。

三、报告期内是否具备安全生产必须资质、许可及备案，生产经营是否符合相关安全生产法律法规的规定，是否已建立完善的安全管理制度

(一) 安全生产资质、许可及备案情况

截至本回复出具日，发行人子公司取得的安全生产许可证情况如下：

序号	权利人	发证单位	证书编号	有效期至
1	浙江美诺华	浙江省安全生产监督管理局	(ZJ)WH 安许证字[2020-D-1729]	2023.01.07
2	安徽美诺华	安徽省应急管理厅局	(皖) WH 安许证字[2020]06 号	2023.07.20
3	燎原药业	浙江省安全生产监督管理局	(ZJ) WH 安许证字[2018]-J-1869	2021.01.01

宣城美诺华 2019 年底前开始试生产，正在申请安全生产许可证，处于办理安全验收阶段。

截至本回复出具日，发行人子公司取得的国家安全生产监督管理局化学品登记中心颁发的危险化学品登记证书情况如下：

序号	持有人	证书编号	有效期至
1	浙江美诺华	330612157	2021.08.22
2	安徽美诺华	342510021	2023.01.12
3	燎原药业	331012205	2022.02.25
4	宣城美诺华	342510112	2023.04.21

报告期内，发行人具备安全生产所需的资质、许可。

(二) 生产经营符合相关安全生产法律法规的规定，已建立完善的安全管理制度

报告期内，发行人已按照《中华人民共和国安全生产法》等安全生产相关法律法规的规定，建立了安全生产方面的基本制度体系，主要包括《安全生产职责制度》、《安全生产会议制度》、《安全生产投入保障制度》、《安全生产考核奖惩制度》、《安全培训教育制度》、《安全设施管理制度》、《职业卫生安全管理制度》、《应急管理制度》、《安全生产台账管理制度》等。

报告期内，发行人上述安全生产管理制度有效执行，除燎原药业、安徽美诺华曾分别受到一起安全生产行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他因违反安全生产相关法律法规而受到处罚的情形。绍兴市上虞区应急管理局、广德市应急管理局、临海市应急管理局、安徽宣城高新技术产业开发区应急管理中心、宁波大榭开发区应急管理局（生态环境局）已分别出具证明，确认报告期内浙江美诺华、安徽美诺华、燎原药业、宣城美诺华、天康药业未发生重大安全生产事故或未受到该局的行政处罚。

报告期内，发行人已建立了完善的安全生产管理制度，生产经营符合相关安全生产法律法规的规定。

综上所述，公司报告期内具备安全生产必须资质、许可及备案，生产经营符合相关安全生产法律法规的规定，已建立完善的安全管理制度。

#### 四、申请人本次募投项目环保投入情况与项目是否匹配，是否符合环保监管要求

美诺华科技聘请浙江仁欣环科院有限责任公司就本次募集资金项目“高端制剂项目”编制了《建设项目环境影响报告表》。本项目所产生的污染物主要为废气（主要为投料粉尘、车间粉尘、车间消毒废气、研发实验室废气、污水处理站臭气、食堂油烟废气等）、废水（无生产工艺废水，主要为各类清洗废水、生活污水等）、噪声（噪声源主要为洗烘灌轧联动线、冻干机、粉碎机等设备）、固体废物（主要为实验室废液和残渣、废药品、废包装材料、污水处理站污泥、废活性炭、生活垃圾等）。废气通过收集处理后达标排放，清洗废水通过厂区废水站处理达标后纳管排放，生活污水经化粪池预处理后进入污水处理厂。固体废物中，危险固废经分类后委托有资质的单位处理，一般固废由环卫部门清运或物资回收部门回收。噪声主要通过选择高效低噪的机械或动力设备、合理布局等方式降低噪声。本次募集资金投资项目的投资总额为 45,930.66 万元，其中环保投资为 500 万元，主要用于以下内容：

序号	治理设施名称	治理对象	投资金额（万元）
1	活性炭吸附装置	研发车间有机废气	150
2	布袋除尘器	投料等粉尘	10
3	车间通风过滤系统	车间排气	300

序号	治理设施名称	治理对象	投资金额（万元）
4	油烟净化器	食堂油烟	40

本次募投项目属于《建设项目环境影响评价分类管理名录（2018年版）》中的“十六、医药制造业”中的“41 单纯药品分装、复配”，生产过程主要是物理反应，因而对环境的影响很小。本次募投项目已取得宁波国家高新区建设管理局（交通管理局、环境保护局）核发的《关于宁波美诺华医药科技有限公司高端制剂项目环境影响报告表的批复意见》（甬高新环建[2020]21号）。

本次募投项目环保投入情况与项目匹配，符合环保监管要求。

**五、结合前述情况，说明申请人是否符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（二）项、第九条规定的发行条件。**

**（一）申请人符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（二）项的发行条件**

上述环保和安全生产违法行为均系操作人员违反管理制度或操作规程的误操作所致。上述违法行为发生后，相关主体均已采取了相应的整改措施，燎原药业和安徽美诺华对相关责任人员进行了内部追责，强化员工培训，提高员工业务技能和安全、环保意识；加大加强内部巡检，确保设备设施的正常运转。

报告期内，发行人已取得生产经营所需的全部环保资质，发行人环保设施运行正常；除已经披露的燎原药业两起环保处罚外，发行人及其子公司不存在其他因违反环境保护相关法律法规而受到处罚的情形。报告期内，发行人上述安全生产管理制度有效执行，除燎原药业、安徽美诺华曾分别受到一起安全生产行政处罚外，发行人及其子公司不存在其他因违反安全生产相关法律法规而受到处罚的情形。发行人已经建立较为完善的内部控制制度，并有效执行。虽然报告期内发行人子公司存在行政处罚的情形，不属于情节严重的情形，均不属于重大违法行为，且相关主体已经积极整改，上述违法行为不影响公司内部控制制度的有效性，会计师事务所亦出具了《内部控制审计报告》，内部控制制度健全有效，发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第二款的规定。

**（二）申请人符合《上市公司证券发行管理办法》第九条规定的发行条件**

报告期内，发行人子公司环保与安全生产方面的违法行为不属于情节严重的情形，均不构成重大违法违规行为，具体详见下表所示：

序号	公司名称	处罚文件	是否属于重大行政处罚
1	燎原药业	《行政处罚决定书》（临环罚字【2018】58号）	按《浙江省环境违法大案要案认定标准（试行）》相关规定不属于，且台州市生态环境局（为临海市环境保护局的上级环保部门）出具《证明》，证明该项行政处罚不属于重大行政处罚。
2	燎原药业	《行政处罚决定书》（台环临罚字【2020】15号）	按《浙江省环境违法大案要案认定标准（试行）》相关规定不属于，且台州市生态环境局出具《证明》，证明该项行政处罚不属于重大行政处罚。
3	燎原药业	《行政处罚决定书》（临应急罚（2019）202号）	按《浙江省安全生产条例》规定不属于，且临海市应急管理局出具了《证明》，证明燎原药业已主动缴纳罚款，并整改到位，上述行政处罚非重大行政处罚。
4	安徽美诺华	《行政处罚决定书》（（广）安监管罚字[2017]危化-2号）	按《中华人民共和国安全生产法》等法律法规规定不属于，且广德市应急管理局（2019年广德县安全生产监督管理局的职能整合至广德市应急管理局）出具《证明》，证明上述违法行为尚不构成重大违法情形。处罚发生后，安徽美诺华已主动缴纳罚款，积极进行整改，并已全部整改到位。

因此，发行人上述环保和安全生产方面违法行为不属于情节严重的情形，不构成重大违法违规行为，发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第九条规定的发行条件。

## 六、补充披露情况

发行人已于募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司主营业务的具体情况”之“（六）安全生产和环境保护情况”中补充披露了上述信息。

## 七、中介机构核查意见

### （一）保荐机构核查程序

1、查阅了燎原药业和安徽美诺华相关处罚文件、查询了处罚所适用的相关法律法规及规范性文件、取得了公司出具的处罚整改措施的说明；核查了发行人的罚款缴纳情况；查阅了燎原药业和安徽美诺华所在地相关政府部门出具的证明文件；通过政府部门公示平台、公开信息查询等途径进行核查。

2、查阅了《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》及相关配套制度，查阅了安全生产和环境保护相关制度。

3、查阅了立信会计师事务所（特殊普通合伙）报告期内出具的《内部控制审计报告》；

4、查阅了公司及子公司主要环保设施的固定资产清单，抽查了部分环保设施的购买凭证、相关环保设施的运行台账等资料；

6、查阅了公司及子公司已建和在建项目的环境影响报告表、环境主管部门出具的审批意见、环境保护验收文件等资料；

7、取得了环保、安全生产相关主管部门出具的相关证明文件；

8、查阅了关于募集资金项目“高端制剂项目”的《建设项目环境影响报告表》和《关于宁波美诺华医药科技有限公司高端制剂项目环境影响报告表的批复意见》（甬高新环建[2020]21号）；

9、对相关管理人员进行了访谈。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、上述环保和安全生产违法行为均系操作人员违反管理制度或操作规程的误操作所致，均已采取整改措施，且已整改完毕并落实到位，不存在无法整改的重大违法违规问题，公司内部均已进行了追责。发行人已经建立健全内部控制制度，并有效执行，能够有效保证公司运行的合法合规性；

2、报告期内，发行人环保设施均有效运行，发行人已取得生产经营所需的全部环保资质，已建及在建项目已依法履行了现阶段所需环境影响评价及环保验收手续，本次募集资金投资项目已依法办理了环境影响评价手续并取得主管环境保护部门出具的批复意见；生产经营和本次募投项目符合国家和地方环保法律法规。

3、报告期内，发行人具备安全生产所需的资质、许可及备案，发行人已建立了完善的安全生产管理制度，生产经营符合相关安全生产法律法规的规定。

4、本次募投项目环保投入情况与项目匹配，符合环保监管要求。

5、发行人上述环保和安全生产违法行为均系操作人员违反管理制度或操作规程的误操作所致。发行人均已采取了相应的整改措施，内部控制制度健全有效；上述违法行为不属于情节严重的情形，不属于受到重大行政处罚，符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（二）项、第九条规定的发行条件。

发行人律师认为：燎原药业、安徽美诺华环保和安全生产违法行为均系操作人员违反管理制度或操作规程的不当操作所致，已采取了有效的措施进行整改并对相关责任人员进行了内部追责，相关整改措施已落实到位，不存在无法整改的重大违法违规问题；报告期内，发行人环境保护、安全生产相关内部控制制度健全并有效执行，能够有效保证公司运行的合法合规性。报告期内，发行人环保设施有效运行，发行人已取得生产经营所需的全部环保资质，已建及在建项目已依法履行了现阶段所需环境影响评价及环保验收手续，本次募集资金投资项目已依法办理了环境影响评价手续并取得主管环境保护部门出具的批复意见；生产经营和本次募投项目符合国家和地方环保法律法规。报告期内，发行人具备安全生产所需的资质、许可及备案，已建立了完善的安全生产管理制度，生产经营符合相关安全生产法律法规的规定。本次募投项目环保投入情况与项目匹配，符合环保监管要求。发行人内部控制制度健全有效，相关违法行为已及时采取措施并整改到位，并经主管部门确认不属于受到行政处罚且情节严重的情形，发行人符合《上市公司证券发行管理办法》第六条第（二）款、第九条规定的发行条件。

#### 4、关于应收账款

报告期各期末，申请人应收账款逐年增加，分别为 7,535.31 万元、15,246.58 万元、17,551.75 万元和 22,682.43 万元，应收账款周转率逐年降低，分别为 8.97、7.08、6.83 和 3.07。

请申请人：（1）结合收入增长，说明申请人应收账款金额逐年增长的原因及合理性；（2）与同行业可比公司应收账款占流动资产的比率及应收账款周转率相比是否存在明显差异，如存在，说明差异原因；（3）结合应收账款账龄及

回款情况，说明坏账准备计提是否充分性。请保荐机构、申报会计师说明核查依据、方法、过程并发表明确核查意见。

回复：

一、结合收入增长，说明申请人应收账款金额逐年增长的原因及合理性

报告期内，公司应收账款及营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30 /2020年1-6月	2019.12.31 /2019年度	2018.12.31 /2018年度	2017.12.31 /2017年度
应收账款余额	23,884.90	18,483.90	16,050.51	7,934.19
坏账准备	1,202.48	932.15	803.92	398.88
<b>应收账款净额</b>	<b>22,682.43</b>	<b>17,551.75</b>	<b>15,246.58</b>	<b>7,535.31</b>
营业收入	65,121.14	118,020.53	84,896.15	60,532.06
应收账款净额占营业收入的比例	17.42%	14.87%	17.96%	12.45%

注：2020年6月30日应收账款占营业收入比例为应收账款/年化处理的2020年营业收入。

报告期内，公司营业收入逐年增长，主要原因系：（1）2018年，公司自产产品销售收入较2017年增长22,954.69万元，主要系客户对沙坦类产品及神经类产品需求增加，同时沙坦类产品销售单价亦有所增加，抗高血压类销售收入较2017年增加10,619.06万元，以及新增合并子公司燎原药业所致；（2）2019年，公司自产产品销售收入持续增加，较2018年增长29,744.47万元，主要系公司主要产品缬沙坦的销售收入较上年同期增长122%，其他优势产品如氯吡格雷、培哚普利等销售收入较上年均有明显增长，同时，公司制剂CMO业务增长迅速实现制剂类业务收入6,313.23万元；（3）2020年1-6月，公司自产产品销售收入较上年同期增长36.09%，主要系缬沙坦等主要产品收入增幅较为明显，同时制剂CMO业务放量增长实现收入4,375.11万元。

报告期内公司分季度列示的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一季度	28,535.92	43.82%	25,430.53	21.55%	15,470.32	18.22%	14,545.97	24.03%
二季度	36,585.22	56.18%	30,703.14	26.02%	19,327.42	22.77%	15,740.06	26.00%
三季度	-	-	29,006.66	24.58%	21,056.85	24.80%	12,649.16	20.90%
四季度	-	-	32,880.20	27.86%	29,041.56	34.21%	17,596.87	29.07%
合计	<b>65,121.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>118,020.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>84,896.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>60,532.06</b>	<b>100.00%</b>

报告期内各季度公司的营业收入有所波动，第四季度相对略高，这与客户的产品需求时点密切相关，并未呈现明显的季节性特点。

报告期各期末，公司应收账款期末余额随着营业收入的增长而持续增长，应收账款余额占当期营业收入的比重呈现一定的波动趋势，各期末应收账款余额增长的主要原因系：（1）2018 年末应收账款较 2017 年末增长 8,116.31 万元，主要系公司 2018 年第四季度营业收入 29,041.56 万元，同比上期增加 11,444.69 万元，其中公司对 KRKA,D.D.,NOVO MESTO 的应收账款由 2017 年末的 2,102.19 万元增加至 2018 年末的 9,854.19 万元，该期末余额主要为 2018 年 12 月对外销售形成的应收款项；（2）2019 年末应收账款较 2018 年末增长 2,433.39 万元，主要系 2019 年第四季度营业收入 32,880.20 万元，同比上期增加 3,838.64 万元；（3）2020 年 6 月末应收账款较 2019 年末增加 5,401.00 万元，主要原因系公司对 KRKA,D.D.,NOVO MESTO 的应收账款由 2019 年末的 8,695.98 万元增加至 2020 年 6 月末的 14,822.03 万元，该期末余额主要为 2020 年 5 月及 6 月销售形成的应收款项。

综上，公司应收账款期末余额随着收入规模的持续增长而增长，期末应收账款基本处于信用期内，应收账款金额逐年增长具备合理的原因。

二、与同行业可比公司应收账款占流动资产的比率及应收账款周转率相比是否存在明显差异，如存在，说明差异原因

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款占流动资产的比率比较如下：

公司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
九州药业	23.14%	25.64%	36.60%	23.43%
博腾股份	20.74%	18.13%	9.15%	29.81%

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
天宇股份	23.00%	21.73%	19.73%	16.57%
富祥药业	14.70%	10.08%	12.04%	11.90%
广济药业	15.39%	19.37%	24.15%	22.75%
奥翔药业	10.59%	10.37%	14.13%	15.78%
华海药业	31.86%	24.48%	36.34%	39.39%
<b>算术平均值</b>	<b>19.92%</b>	<b>18.54%</b>	<b>21.73%</b>	<b>22.80%</b>
<b>同行业可比公司 算术平均值</b>	<b>22.19%</b>	<b>22.57%</b>	<b>22.42%</b>	<b>20.63%</b>
发行人	18.20%	15.45%	14.21%	9.69%

注 1：同行业可比公司，指的是截止最近一期末，证监会上市公司行业分类结果中，同一行业大类代码下的所有公司，ST 类公司除外；

注 2：同行业可比公司数据来源于 wind，同行业可比公司剔除了报告期内明显异于同行业的天坛生物及江中药业。

与同行业可比公司相比，公司应收账款占流动资产的比率处于行业中等水平，不存在明显差异。

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款周转率比较如下：

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
九洲药业	1.88	3.77	4.31	5.30
博腾股份	2.38	5.15	4.57	4.18
天宇股份	3.70	6.65	5.63	5.73
富祥药业	4.45	9.32	8.62	8.07
广济药业	3.07	6.87	8.08	8.29
奥翔药业	3.40	4.46	3.12	3.24
华海药业	2.18	3.39	2.91	3.47
<b>算术平均值</b>	<b>3.01</b>	<b>5.66</b>	<b>5.32</b>	<b>5.47</b>
<b>同行业可比公司 算术平均值</b>	<b>2.78</b>	<b>6.37</b>	<b>6.60</b>	<b>7.46</b>
发行人	3.07	6.83	7.08	8.97

注 1：同行业可比公司，指的是截止最近一期末，证监会上市公司行业分类结果中，同一行业大类代码下的所有公司，ST 类公司除外；

注 2：同行业可比公司数据来源于 wind，其中应收账款周转率计算时采用应收账款净额口径；

注 3：应收账款周转率同行业可比公司剔除了报告期内明显异于同行业的天坛生物及江

中药业。

由于公司与优质客户长期合作，客户信用良好，公司应收账款周转率在同行业中处于中等偏上水平，与同行业可比公司不存在明显差异。

### 三、结合应收账款账龄及回款情况，说明坏账准备计提是否充分性

根据公司的会计政策，2017 年度、2018 年度，公司按信用风险特征组合以账龄分析法计提应收账款坏账准备；自 2019 年起，公司适用新金融工具准则，按照预期信用损失计提减值准备。

报告期内，应收账款账龄与坏账准备计提情况如下：

单位：万元；%

项目	2020/6/30			2019/12/31			2018/12/31			2017/12/31		
	账面余额		坏账准备	账面余额		坏账准备	账面余额		坏账准备	账面余额		坏账准备
	金额	比例		金额	比例		金额	比例		金额	比例	
1 年以内	23,839.15	99.81	1,191.96	18,439.66	99.76	921.98	16,041.19	99.94	802.06	7,919.69	99.82	395.98
1-2 年	41.19	0.17	8.24	39.86	0.22	7.97	9.32	0.06	1.86	14.50	0.18	2.90
2-3 年	4.56	0.02	2.28	4.38	0.02	2.19	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>23,884.90</b>	<b>100</b>	<b>1,202.48</b>	<b>18,483.90</b>	<b>100</b>	<b>932.15</b>	<b>16,050.51</b>	<b>100</b>	<b>803.92</b>	<b>7,934.19</b>	<b>100</b>	<b>398.88</b>

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：%

账龄	九洲药业	博腾股份	天宇股份	富祥药业	广济药业	奥翔药业	华海药业	算术平均值	发行人
1 年以内	5	5	5	5	5	5	5	5.00	<b>5</b>
1-2 年	20	10	30	20	10	30	20	20.00	<b>20</b>
2-3 年	50	30	80	50	30	80	50	52.86	<b>50</b>
3-4 年	100	50	100	100	50	100	100	85.71	<b>100</b>
4-5 年	100	80	100	100	50	100	100	90.00	<b>100</b>
5 年以上	100	100	100	100	100	100	100	100.00	<b>100</b>

注：同行业可比公司数据来源于 wind。

公司及同行业可比公司应收账款坏账计提情况如下：

单位：万元；%

项目	2020年6月末			2019年末			2018年末			2017年末		
	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	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
九洲药业	59,140.50	3,609.32	6.10	54,728.28	2,979.61	5.44	58,720.81	3,610.79	6.15	33,456.84	2,120.17	6.34
博腾股份	45,442.04	2,604.36	5.73	37,120.83	2,188.04	5.89	26,970.72	1,715.59	6.36	28,352.24	1,780.75	6.28
天宇股份	41,972.54	2,098.63	5.00	33,876.72	1,693.84	5.00	32,920.16	1,646.01	5.00	21,936.83	1,096.84	5.00
富祥药业	24,289.32	1,602.52	6.60	15,470.36	1,463.33	9.46	16,320.62	1,284.41	7.87	13,058.76	1,085.67	8.31
广济药业	13,429.90	1,170.25	8.71	10,906.70	944.71	8.66	12,066.27	746.37	6.19	10,234.15	667.74	6.52
奥翔药业	6,467.93	347.14	5.37	6,591.80	353.21	5.36	7,986.77	413.21	5.17	8,469.20	432.88	5.11
华海药业	137,216.86	8,305.42	6.05	137,216.86	8,305.42	6.05	199,995.85	10,560.88	5.28	169,365.00	8,942.10	5.28
<b>算术平均 值</b>	<b>46,851.30</b>	<b>2,819.66</b>	<b>6.02</b>	<b>42,273.08</b>	<b>2,561.17</b>	<b>6.06</b>	<b>50,711.60</b>	<b>2,853.89</b>	<b>5.63</b>	<b>40,696.15</b>	<b>2,303.74</b>	<b>5.66</b>
<b>发行人</b>	<b>23,884.90</b>	<b>1,202.48</b>	<b>5.03</b>	<b>18,483.90</b>	<b>932.15</b>	<b>5.04</b>	<b>16,050.51</b>	<b>803.92</b>	<b>5.01</b>	<b>7,934.19</b>	<b>398.88</b>	<b>5.03</b>

注：同行业可比公司数据来源于 wind。

综上，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。公司应收账款账期主要为1年之内，因此应收账款整体计提比例对比同行业较低，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5.03%、5.01%、5.04%及5.03%，较为稳定。

报告期各期末公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

期末	应收账款余额	期后回款金额	回款比例
2020/6/30	23,884.90	20,251.70	84.79%
2019/12/31	18,483.90	18,291.88	98.96%
2018/12/31	16,050.51	16,006.27	99.72%
2017/12/31	7,934.19	7,924.87	99.88%

注：2017年12月31日、2018年12月31日应收账款期后回款金额为期后一年回款金额；2019年12月31日、2020年6月30日应收账款期后回款金额为截至2020年8月31日的回款金额。

公司应收账款期后回款情况良好，2020年6月30日应收账款期后回款比例较低系统计期后回款期限较短所致。报告期各期末，应收账款期后1年内未回款金额低于已计提的坏账准备，公司已按照坏账准备计提政策充分计提坏账准备。

#### 四、中介机构核查意见

##### （一）保荐机构核查程序

保荐机构查验了发行人的收入确认情况、对报告期各期的收入实施了细节测试及截止性测试、对期末应收账款执行了函证程序、对应收账款及收入增长波动情况执行了分析程序、复核了发行人应收账款账龄划分情况及坏账准备计提过程，检查了发行人应收账款期后回款情况、查阅了同行业可比公司的应收账款坏账计提比例及计提政策等。

##### （二）核查结论

经核查，保荐机构、会计师认为：发行人应收账款金额逐年增长主要系发行人规模扩大，收入持续增长所致，应收账款增长存在合理性；发行人与同行业可比公司应收账款占流动资产的比率及应收账款周转率相比不存在明显差异；发行人应收账款账龄集中在一年之内，期后回款情况良好，坏账准备已计提充分。

（此页无正文，为宁波美诺华药业股份有限公司《关于请做好美诺华可转债项目发审委会议准备工作的函有关问题的回复》之签章页）

宁波美诺华药业股份有限公司

年 月 日

（此页无正文，为万联证券股份有限公司《关于请做好美诺华可转债项目发审委会议准备工作的函有关问题的回复》之签章页）

保荐代表人： \_\_\_\_\_

陈志宏

王 珩

万联证券股份有限公司

年 月 日

## 保荐机构负责人声明

本人已认真阅读宁波美诺华药业股份有限公司本次告知函回复报告的全部内容，了解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，告知函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

保荐机构总经理：\_\_\_\_\_

罗钦城

万联证券股份有限公司

年 月 日