

浙江奥翔药业股份有限公司

与

国金证券股份有限公司

关于

《关于请做好浙江奥翔药业非公开发行股票发审委会议准备工作的函》

的回复

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二零年九月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会下发的《关于请做好浙江奥翔药业非公开发行股票发审委会议准备工作的函》要求，浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“奥翔药业”、“申请人”或“公司”）会同国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“保荐机构”）和其他中介机构对函中所提问题进行认真讨论、核查与落实。现将具体情况说明如下，请予以审核。

如无特别说明，本回复所用释义与《国金证券股份有限公司关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票之尽职调查报告》中的释义保持一致；除特别说明外，本回复所有数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

问题 1、关于前次募集资金使用。申请人首次公开发行募投项目中，“特色原料药建设项目”总投资 45,821.50 万元，拟投入募集资金 15,135.28 万元，项目建设期约 2 年；“关键医药中间体建设项目”总投资 14,707.20 万元，拟投入募集资金 4,857.93 万元，项目建设期约 2 年。上述两项目资金缺口由申请人自筹解决，申请人首次公开发行募集资金于 2017 年 5 月到位，募集资金到位前上述两项目已投入 6,645.91 万元。本次发行申报材料显示，两项目尚在建设中。

请申请人说明：（1）前次募投项目实际建设进度和首次公开披露是否相符、是否存在延期，如是，请说明并披露延期原因，以及是否属于募投项目变更，是否需履行相应审议程序和披露义务；（2）前次募投项目申请人自筹资金投入情况，前次募投项目建成和达产的预计时间；（3）导致前募延期的不利因素是否会对本次募投产生不利影响。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。

【回复如下】

一、前次募投项目实际建设进度和首次公开披露是否相符、是否存在延期，如是，请说明并披露延期原因，以及是否属于募投项目变更，是否需履行相应审议程序和披露义务

根据《浙江奥翔药业股份有限公司首次公开发行 A 股股票招股说明书》，首次公开发行募投项目建设期约 2 年，不同产品具有不同的达产期。自首次公开发行募集资金到位后，公司稳步推进募投项目建设。截至本回复意见出具之日，公司 2、3 车间、质检楼建设工作已实施完毕并已开始投产或使用；4 车间、办公楼等主体工程已完工，但项目进度晚于预期，主要原因为：1）由于近几年国家在生产安全方面的法规政策发生变更并不断优化调整，而且在施工期间内公司所在地相关行政主管部门对原料药生产企业建设项目的环保、安全要求不断提高，国外客户要求亦不断提升，导致在实际建设过程中需不断调整优化建设方案，影响了项目建设进度；2）为保证广大投资者利益，公司在募投项目建设过程中统筹考虑项目进度、科学管理募集资金，严格把握募投项目涉及的相关设备采购流程及标准，并加强对施工方工程质量的监督和管理，努力确保主体工程建设质量，客观上仍造成公司对于整体募投项目的投资进度有所放缓；3）2020 年春节后，

受新冠疫情的影响，公司工程复工时间有所推迟。

根据《浙江奥翔药业股份有限公司前次募集资金使用情况鉴证报告》（天健审[2020]8840号）以及公司披露的半年报等公开信息，截至2020年6月30日，公司已投入募集资金22,927.53万元，募集资金使用进度达86.20%。公司将综合考虑募集资金募集情况、公司实际经营状况、生产计划安排及资金安排等因素有序推进募投项目建设，募投项目不存在变更的情况，不需要履行相应审议程序。

公司已按照《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规的要求，分别于每半年度、年度的《募集资金存放与实际使用情况的专项报告》中，对前次募集资金的存放与使用情况进行了披露。

二、前次募投项目申请人自筹资金投入情况，前次募投项目建成和达产的预计时间

公司前期以自筹资金预先投入募集资金投资项目的金额为6,645.91万元，并已使用募集资金进行置换。本次置换已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）进行鉴证并已履行相应程序。

截至本回复意见出具之日，公司2、3车间、质检楼建设工作已实施完毕并已开始投产或使用；4车间、办公楼等主体工程已完工，预计于2021年6月安装完成并投入试生产。

三、导致前募延期的不利因素是否会对本次募投产生不利影响。

公司前次募投项目包含多个工程项目，已部分达到预定可使用状态，公司将稳步推进剩余工程的建设达产。通过前次募投项目建设，公司已经积累了丰富的重大工程建设及管理经验，且目前国内新冠疫情已得到有效控制，因此导致前募建设进度缓慢的不利因素不会影响本次募投项目的建设。

四、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。

1、核查依据、方法、过程

保荐机构、申报会计师通过以下方式进行了核查：

（1）访谈发行人董事长、财务总监、董事会秘书及前次募投项目实施相关负责人员，了解前次募投项目建设实际进展情况及预计建成达成时间、自筹资金

投入情况等；

(2) 实地查看前次募投项目建设场地，核查项目建设进度；

(3) 取得并查阅公司前次募投项目相关的可行性研究报告、三会决议文件、公告文件等，核查前次募投项目建设进展；

(4) 核查了首次公开发行募投项目资金使用台账、募集资金专户银行流水，并抽查了部分合同、凭证、发票等文件。

2、保荐机构、申报会计师的核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 前次募投项目建设受工程建设方案优化调整等因素影响，进度晚于预期，截至 2020 年 6 月 30 日，公司募集资金使用进度已达 86.20%，不存在募投项目变更的情况，公司已按要求披露募集资金存放与使用情况；

(2) 公司自筹资金投入 6,645.91 万元，已使用募集资金进行置换并履行相应程序；

(3) 导致前募延期的不利因素不会对本次募投建设产生不利影响。

问题 2、关于本次募投项目。请申请人：(1) 结合本次募投项目产品非布司他（A、G 晶型）、阿哌沙班已递交 DMF 文件申报，其他产品尚未递交 DMF 文件申报情况，说明已递交 DMF 申报文件的产品是否取得 DMF 登记号、是否还需要进行现场检查才能取得批准；(2) 已递交和未递交 DMF 文件申报的产品是否均存在无法取得 DMF 批准的风险，相关风险是否充分披露；(3) 本次募投项目新增产能消化措施。请保荐机构、申报律师说明核查依据、方法、过程，并发表明确核查意见。

【回复如下】

一、结合本次募投项目产品非布司他（A、G 晶型）、阿哌沙班已递交 DMF 文件申报，其他产品尚未递交 DMF 文件申报情况，说明已递交 DMF 申报文件的产品是否取得 DMF 登记号、是否还需要进行现场检查才能取得批准

本次募投产品原料药包括拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐。

其中非布司他（A、G 晶型）、阿哌沙班已向诸多国外规范市场递交了 DMF 文件，并获得了 DMF 登记号；公司已经递交了非布司他（A 晶型）、舒更葡糖钠的中国备案资料并已取得相应登记号。同时，其他产品和市场的 DMF 文件申报工作也按计划稳步推进。截至 2020 年 6 月 30 日，本次募投产品在国内外市场递交 DMF 文件情况和获得登记号的情况如下：

原料药	递交地	受理时间	序列号	
非布司他 G 晶型	美国	2015.09	No.29716	
	捷克	2016.05	Sukls141196/2016	
	奥地利	2016.06	551694	
	荷兰	2016.06	03294	
	法国	2016.07	2016-062	
	德国	2016.05	3791	
	比利时	2016.05	220748	
	西班牙	2016.05	AA/0079/16	
	爱尔兰	2016.05	44400000	
	瑞典	2016.05	2016-048	
	克罗地亚	2016.06	11431(530-09/16-12/46)	
	加拿大	2016.09	2016-190	
	新西兰	2018.12	TT60-1440-11-3	
非布司他 A 晶型	EMA	2019.11	EMA/ASMF/01386	
	中国	2019.09	Y20190000927	
阿哌沙班	加拿大	2018.07	2018-151	
	德国	2019.06	4282	
	奥地利	2019.11	552295	
	西班牙		EU/ASMF/00292	
	爱尔兰		44400004	
	荷兰		03857	
	葡萄牙		096/2019	
	瑞典		2019/120	
	斯洛文尼亚		1410-76/2019	
	希腊		3606	
	克罗地亚		HALMED-MF-12167 and 530-09/19-12/70	
	波兰		DRL-RLE.4003.235.2019	
舒更葡糖钠	中国		2020.05	Y20200000429

规范市场中，监管机构不会对原料药 DMF 进行单独审批，而是在使用相应原料药的制剂产品申请上市时，对原料药的 DMF 和制剂客户的上市申请进行关

联审评，制剂客户的上市申请被批准后，原料药的 DMF 即视为被批准。在美国市场和中国市场，关联审评时监管机构会视原料药供应商的 GMP 情况决定是否进行现场检查，然后予以审批通过；而在欧洲市场，现场检查不是审评通过的必要条件，监管机构将视产品的风险程度对原料药供应商实施现场检查或抽查。

二、已递交和未递交 DMF 文件申报的产品是否均存在无法取得 DMF 批准的风险，相关风险是否充分披露

DMF 文件的申报能力和文件质量是原料药供应商与制剂客户持续合作的重要保证。公司设有注册部，专门负责 DMF 文件的编写和申报。截至目前，公司已在欧洲、美国、中国以及日本四个主要市场递交了十余个原料药产品的 DMF 文件，尚未出现 DMF 没有获批的情形。

关于募投产品是否存在无法取得 DMF 批准的风险，保荐机构已在《尽职调查报告》中补充披露如下：

“募投产品无法取得 DMF 批准的风险

本次募投项目涉及的五个原料药产品中，公司已向部分规范市场递交了非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠 DMF 文件申请，其他产品和市场的 DMF 文件申报工作也按计划稳步推进。

公司设有注册部，专门负责 DMF 文件的编写和申报。截至目前，公司已在欧洲、美国、中国以及日本四个主要市场递交了十余个原料药产品的 DMF 文件，尚未出现 DMF 未能获批的情形。

虽然公司在 DMF 文件的编写和申报方面具有丰富的经验，公司的研发团队也给予 DMF 文件的编写和申报全方位的技术支持，但鉴于监管机关评审的不确定性，仍然存在本次募投项目所涉的原料药产品 DMF 文件在未来的关联审评时未能通过审批的风险。”

三、本次募投项目新增产能消化措施

1、本次募投项目所涉品种经过了充分论证

公司选取募投产品时即关注医药市场热点和动态，通过反复论证，选择市场前景好，且具有一定技术难度的产品作为募投产品。而且，在前期论证阶段时，公司即已开始接触意向客户，规划时间窗口和销售渠道，事先做好进入客户合格

供应商名录的准备，为将来产品的大规模销售打下良好基础。

2、保持与现有客户稳定的合作关系，并积极开拓新市场、新客户

报告期内，公司多个募投产品已产生销售收入，并与主要客户建立了稳定的合作关系。同时，本次募投产品还有多个 CMO、CDMO 产品，客户资源稳定。

未来公司将进一步加大开拓市场的力度，努力打开新市场，开拓更多新客户，并与其建立长期稳定的合作关系，以保证本次募投项目新增产能的消化。

四、请保荐机构、申报律师说明核查依据、方法、过程，并发表明确核查意见。

1、核查依据、方法、过程

保荐机构、申报律师通过以下方式进行了核查：

(1)取得了发行人 DMF 文件申报清单，查阅了 DMF 受理文件和部分 DMF 文件原件，复核了相关产品的 DMF 文件申报情况和登记号；

(2)通过公开渠道查阅了相关法律法规，访谈了发行人董事长、注册部相关人员，了解规范市场 DMF 审批的相关规定和情况以及是否存在 DMF 审批不能通过的风险；

(3)访谈了董事长、销售部门相关人员，查阅了募投项目可行性研究报告，了解公司的新增产能消化措施。

2、保荐机构、申报律师的核查意见

经核查，保荐机构、申报律师认为：

(1)公司已递交 DMF 申报文件的募投产品已取得 DMF 登记号；在美国市场和中国市场，关联审评时监管机构会视原料药供应商的 GMP 情况决定是否进行现场检查，然后予以审批通过；而在欧洲市场和日本市场，现场检查不是审评通过的必要条件，监管机构将视产品的风险程度对原料药供应商实施现场检查或抽查。

(2)已递交和未递交 DMF 文件申报的产品存在无法取得 DMF 批准的风险，相关风险已充分披露。

(3)公司具有有效的新增产能消化措施。

【此页无正文，为《浙江奥翔药业股份有限公司关于<关于请做好浙江奥翔药业非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签字盖章页】

浙江奥翔药业股份有限公司

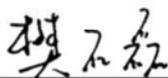
2020年9月25日



（此页无正文，为《国金证券股份有限公司关于<关于请做好浙江奥翔药业非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：


余 波


樊石磊

保荐机构董事长：
（法定代表人）


冉 云



2020年9月25日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读浙江奥翔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，本次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。

董事长：_____



冉 云

