

AUSUN

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股份有限公司非公开发行股票发审委员会准备工作的函》的回复

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2022 年 8 月 23 日出具的《关于请做好浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”），浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“奥翔药业”、“公司”、“发行人”或“申请人”）与保荐机构国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“律师”、“申请人律师”）对告知函所涉及的问题认真进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本回复中的简称与《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》（以下简称“《尽职调查报告》”）中的简称具有相同涵义。

目 录

问题一.....	4
----------	---

问题一

关于募集资金。2017年5月申请人首发募集资金到位，目前首发募集资金特色原料药建设项目、关键药物中间体项目仅部分达到预定可使用状态。申请人于2020年12月非公开发行募集资金4.20亿元，截至2022年7月15日累计使用募集资金净额26.30%。2022年3月4日董事会决议通过《关于公司2022年度非公开发行股票方案的议案》。前次募集资金用于“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”，为本次募投项目的一期。本次募集资金用于“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目（二期）”及“高端制剂国际化项目（一期）”。请申请人说明：（1）募集资金是否按计划投入，前次募集资金使用比例较低的情况下，后期是否存在募投资金变更的可能，结合上述情况说明本次发行是否符合发行监管问答“本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于18个月”的规定；（2）首发募集资金项目仍未达到预定可使用状态的原因，是否符合计划进度；（3）“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”一期及二期的区别与联系，在首发募集资金项目仍未投产及前次募集资金使用进度较低的情况，实施本次募集资金项目的必要性及合理性；（4）申请人作为原料药及医药中间体制造商涉足制剂行业，是否有必要的业务资质、技术、人员及销售储备。请保荐机构、申请人律师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）募集资金是否按计划投入，前次募集资金使用比例较低的情况下，后期是否存在募投资金变更的可能，结合上述情况说明本次发行是否符合发行监管问答“本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于18个月”的规定

1、募集资金是否按计划投入，前次募集资金使用比例较低的情况下，后期是否存在募投资金变更的可能

公司前次非公开发行募集资金于2020年12月到位，自募集资金到位后，公

司稳步推进募投项目建设。截至 2022 年 7 月 15 日，公司已累计使用前次非公开发行募集资金 10,728.52 万元，占募集资金净额的比例为 26.30%，虽然前次非公开发行募集资金的实际对外支付比例较低，但公司已签订与该次募投项目相关的采购合同金额为 30,670.37 万元，占前次募集资金净额的比例为 75.18%；前述采购合同均在正常履行中，公司将根据资金安排、双方合同约定等情况合理安排募集资金的实际支付进度，正常推进前次募投项目的建设。

前次非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，目前该募投项目处于正常建设状态，目前建设进展及后续建设情况如下：

项目	车间	建设进展	后续建设情况
特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	合成车间 6	桩基础施工建设已完成；地面主体建设已完成；主要的设备购置及安装工作已基本完成，正在进行消防安装工程	预计 2022 年三季度完成剩余的设备及消防安装工程
	合成车间 7	桩基础施工建设已完成；地面主体建设已完成；正在开展设备购置及安装工作	预计 2022 年三季度完成设备及消防的安装工作
	合成车间 8	桩基础施工建设已完成；地面主体建设已完成，开始设备投入安装工作	预计 2022 年四季度完成设备及消防的安装工作
	合成车间 10	桩基础施工建设已完成；地面主体建设已完成	预计 2022 年四季度完成设备及消防的安装工作
	其他工程	公用工程楼、三个甲类物品库的桩基础施工建设及地面主体建设工程均已完成，消防安装工程已完成	预计 2022 年四季度完成剩余其他工程的主体建设及设备安装工作

注：后续建设情况系基于项目目前建设进度的预估结果，不构成相关承诺，实际建设进度将视项目实际建设进度情况而定。

公司计划于 2022 年底完成车间及其他工程主体建设、设备安装等工程，同时将根据工程建设进度、竣工验收情况、双方合同约定等情况使用前次募集资金，预计截至 2022 年 12 月底，公司将使用募集资金 35,000.00 万元。

综上，前次募集资金仍在按计划正常使用，项目进度均在公司合理计划中，公司将正常推进前次募投项目的建设和募集资金的使用，后期不存在募投资金变更的可能。

2、结合上述情况说明本次发行是否符合发行监管问答“本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于 18 个月”的规定

根据相关发行监管问答要求，本次非公开发行董事会决议与前次募集资金到

位时间间隔不得少于 18 个月，前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于 6 个月。

公司前次募集资金到位时间为 2020 年 12 月，距离本次非公开发行董事会决议时间 2022 年 3 月间隔为 15 个月。根据公司募集资金使用进度、募投项目建设情况及后续建设情况，公司前次募集资金仍在按计划正常投入，项目进度均在公司合理计划中，不存在迟缓或延期情形，同时募集资金投向未发生变更的情形，因此本次发行符合发行监管问答关于间隔期的相关要求。

（二）首发募集资金项目仍未达到预定可使用状态的原因，是否符合计划进度

自首次公开发行股票募集资金净额 26,599.40 万元于 2017 年 5 月 3 日到位后，公司稳步推进募投项目建设。截至 2022 年 7 月 15 日，公司已累计使用首次公开发行股票募集资金 26,341.81 万元，占募集资金净额的比例为 99.03%，基本使用完毕。

因公司首次公开发行股票募投项目特色原料药建设项目、关键药物中间体建设项目包含多个产品、多个工程项目，不同产品具有不同达产期。其中米格列醇、泊沙康唑等多个产品的生产线已达到预定可使用状态，报告期内已实现销售收入。根据《前次募集资金使用情况鉴证报告》（天健审[2022]9126 号），2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1 月 1 日-2022 年 7 月 15 日，首次公开发行股票募集资金投资项目已实现效益 1,819.36 万元、5,480.90 万元、8,497.30 万元、6,633.16 万元，截至 2022 年 7 月 15 日，已累计实现效益 22,430.72 万元。

但是，首发募集资金项目中部分产品因产品下游市场环境发生变化，公司综合考虑投产时间的经济性、市场环境变化趋势等因素，有序推进相关生产线的建设进度，目前该等产品的生产线未达到预计可使用状态。

同时，公司在各年的年度报告、年度募集资金使用情况报告中按规定披露了首发募集资金项目的募集资金投入情况、项目建设情况等。因此，首发募集资金项目的建设进度符合计划进度、公司实际经营情况以及信息披露情况，亦不存在变更募投项目的情况。

(三)“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”一期及二期的区别与联系，在首发募集资金项目仍未投产及前次募集资金使用进度较低的情况，实施本次募集资金项目的必要性及合理性

1、“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”一期及二期的区别与联系

(1) 区别

发行人特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目一期及二期的投资金额、主要建设内容存在差异，投资产品种类及相应治疗的适应症也不相同，主要差异情况如下：

项目	计划投资金额(万元)	拟使用募集资金金额(万元)	主要建设内容	产品情况
前次非公开发行募投项目				
特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	44,910.63	40,794.04	由奥翔药业建设合成车间 6、7、8、10 等	包含 12 个原料药和医药中间体产品，分别为 LTPB、FBX、APXB、SUG、IPLS、SK01、SK03、AGN-H、AGN-L、LA-05、BAL-01、BAL-02
本次非公开发行募投项目				
特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	16,242.02	13,000.00	由奥翔药业建设合成车间 5、9、11 等	包含 8 个原料药和医药中间体产品，分别为 RMT、MCT、STX、TF、IMP4297、EFC、IMTB、LA-06

(2) 联系

发行人特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目一期及二期均针对原料药产品和中间体产品，属于公司的主营业务范畴。整体而言，两个募投项目都是公司战略规划的体现，有利于公司深化主业，进一步拓宽产品线，增加产品种类数量，丰富产品矩阵，为持续增长的国内外市场需求进一步提供产能支持。

2、在首发募集资金项目仍未投产及前次募集资金使用进度较低的情况，实施本次募集资金项目的必要性及合理性

首次公开发行募集资金项目的募集资金已基本使用完毕，部分产品已经投产并产生效益；前次非公开发行募集资金虽然目前存在较大金额尚未支付，但前次非公开发行募投项目建设进度正在正常推进中，与前次募投项目相关的采购合同按项目进度签署并正常履行，募集资金根据公司资金安排、双方合同约定等情况正常支付，尚未使用资金均具有明确的使用用途和预计使用时间，与公司进行本次融资并不存在冲突。

（1）本次融资的必要性

①通过本次融资满足本次募集资金投资项目的资金需求

为进一步解决产能紧张、深化公司主业、丰富公司产品结构、提升公司内生增长动力，公司拟通过本次发行募集资金用于“高端制剂国际化项目（一期）”、“特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）”和“补充流动资金”。上述募集资金投资项目实施周期较长，所需资金规模较大，若仅依靠上市公司自有资金和债权融资投入，较难满足项目建设的全部资金需求，同时上市公司将面临较大的资金压力和偿债压力。故公司通过本次非公开发行股票募集资金，能够有效解决上述项目的资金需求，保障募集资金投资项目的顺利实施。

②通过本次融资进一步推进实施公司发展战略

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升。伴随着人口老龄化程度的不断提高以及人们保健意识的增强，未来国内化学药品制剂市场将继续增长。在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价等政策推动下，未来公司的战略必然是向着研发导向以及产业链一体化方向发展。通过本次融资，公司将继续深耕主业，同时凭借特色原料药及中间体多年积累的优势，积极推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化产业链升级的发展战略，不断扩大公司竞争优势，实现可持续创新发展。

③通过本次融资优化公司资本结构，提高抗风险能力

公司业务规模的快速发展和发展战略的落地需要长期的资金支持。银行贷款等债务融资方式的融资额度相对有限，且会产生较高的财务成本。如公司后续业务发展所需资金主要借助债务融资，一方面将导致公司资产负债率上升，加大财务风险，影响公司稳健的财务结构；另一方面较高的财务费用将影响公司整体利

润水平，降低公司资金使用的灵活性，不利于公司实现稳健经营。而股权融资则具有较好的可规划性和可协调性，符合公司长期发展战略，有利于公司保持更稳健的资本结构。

本次募集资金投资项目具备良好的经济效益，随着本次募集资金投资项目效益的逐步实现，公司盈利能力也将不断提高，本次发行对即期回报的摊薄影响也将逐步消除，从而为全体股东提供更好的投资回报。通过本次非公开发行股票募集资金，公司的总资产及净资产规模均相应增加，进一步增强资金实力，为后续发展提供有力保障。

（2）本次融资的合理性

根据公司的战略目标，公司将在特色原料药及关键医药中间体已有竞争优势的基础上，加大制剂的发展力度，走原料药加制剂的道路，实现关键中间体、原料药、制剂的同步发展。为了实现上述战略目标，发行人不断加大资金投入，规模不断扩大，对外借款金额也逐步增加，资产负债率不断提升。为了补充发行人业务发展所需的资金、降低财务风险，发行人审慎决定实施本次再融资，本次再融资的实施符合公司业务及财务实际情况，具备合理性。

（四）申请人作为原料药及医药中间体制造商涉足制剂行业，是否有必要的业务资质、技术、人员及销售储备

1、业务资质

高端制剂国际化项目（一期）主要系仿制药的生产。制剂生产企业需取得的主要资质包括《药品生产许可证》及《药品注册证书》。《药品生产许可证》是药品监督管理部门通过对药品生产企业是否具有相应生产条件进行审核，确定企业是否具有药品生产相应场地、设备、仪器、人员及生产过程中各项规章控制制度，对符合条件的企业所颁发的证书，体现其生产线的生产资质；《药品注册证书》

（即药品批文）是政府药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价并颁发的批准证明文件，体现产品的销售资质；作为一家制剂生产企业，如需实现制剂的生产和销售，应先取得《药品生产许可证》，再取得《药品注册证书》。截至目前，麒麟药业已取得《药品生产许可证》，尚未取得的资质为《药品注册证书》。

制剂从研发到取得《药品注册证书》的流程主要包括小试、中试放大、车间工艺验证、稳定性研究、临床研究、申报、审评审批等。而从中试放大阶段开始，需要在已建成的满足条件的生产车间开展，进行生产工艺的放大、验证。公司将根据车间建设进度、产品研发进度等情况陆续进行各类制剂的药品注册证申请。随着相关制剂生产线的陆续建成，研发投入的有序推进，公司及子公司将倾力支持募投项目所需药品注册证书的取得，预计取得不存在实质性障碍。

2、技术储备

公司在多年的原料药研发和制造实践中，采用科学合理的方法和质量风险管理手段，对产品、制造过程和过程控制有深入理解，具备多项先进的制造工艺技术。公司已围绕原料药和制剂开展多线路的研发工作，本次募投项目涉及的制剂产品都已具备必要的技术储备，具体研发情况如下：

募投项目	产品	研发进度
高端制剂国际化项目（一期）	IMTB-P	已完成中试放大研究和验证批生产
	PBCL	已完成中试放大研究
	YLTB-P	正在进行实验室小试研究
	ENT-P	已完成中试放大研究
	TCG-P	正在进行实验室小试阶段研究
	FBX-P	已完成实验室小试阶段

3、人员储备

公司大力引进了各类专业人才，组建了包含药物研发、质量、注册、工艺、市场开拓等专业队伍。公司拥有一支由博士、硕士等各学历层次组成的 200 多人的研究分析开发团队。公司研发技术人员不仅人数多，而且人才种类齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF 文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。各类人才各司其职，通力合作，保证公司高效准确的遴选出具备广阔市场前景的研发项目，第一时间完成研发并投入市场，并将研发成果顺利转化成专利、DMF 文件等资质。

4、销售储备

公司选取募投产品时即关注医药市场热点和动态，经过公司反复的论证与判

断后，筛选出市场前景广阔、附加值高、具有相当竞争优势的产品作为募投产品。研发立项前的反复论证以及研发过程中与客户的积极联络，是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。本次募集资金投资项目目标群体广泛，市场需求量大，公司已制定了相应的销售策略：

① 参加集采和医院的招投标工作，积极拓展新市场

带量采购给原料药企业带来了新的发展机会，原料药企业本身属性更偏向制造业，在药品销售方面有着天然短板，而在带量采购的背景下，这种短板被极大地弥补了。与以往对投入大量销售费用及建立庞大的销售网络产生依赖不同，制剂企业需要将核心竞争点逐渐从后端的营销能力向前端的成本控制和质量管理转移，原料药作为制剂仿制药的核心组成部分，在新的竞争点上具有不可替代的核心作用。在价低者得的谈判模式中，各类药企比拼的就是控制成本能力，原料药-制剂一体化的公司成本优势明显。公司将凭借成本控制和质量管理的优势，加入市场竞争，通过积极参加集采和医院的招投标等方式拓展制剂新市场。

② 积极与全球大型医药企业开展合作

公司积极与全球大型医药企业就化学仿制药制剂产品的研发、全球化营销开展合作。公司与全球大型医药企业已就化学仿制药制剂产品联合开发及全球化营销展开了长期全面的合作，并已签订相关协议，双方将实现资源共享、优势互补，共同推进公司制剂国际化进程。

综上，为扩展制剂业务，公司及子公司已经开展了大量工作，具备必要的场地、人员、技术等条件，主要包括：

(1) 麒正药业已在已有土地开始厂房建设，为制剂生产做准备；

(2) 已取得药品生产许可证，建立符合药品生产质量管理规范要求的相应制度与体系；

(3) 围绕原料药和制剂开展多线路的研发工作，本次募投项目涉及的产品都已具备必要的技术储备，制剂产品已分别进入实验室小试、中试放大研究等不同阶段；

(4) 制定完善的销售战略，包括与国际大型医药企业达成战略合作，共同推进制剂国际化进程；此外，未来奥翔将依靠工艺优势和成本优势，通过集采等

方式参与国内制剂市场竞争。

二、保荐机构及申请人律师核查意见

（一）核查程序

1、获取并查阅了发行人前次募集资金使用台账、前次募投项目相关的付款凭证及记账凭证等资料，实地查看了前次募投项目的建设情况，访谈了公司管理层，了解前募资金使用比例较低的原因，后续使用计划及预计进度，项目后续建设等情况；

2、查阅了《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（2020年修订）》，核查发行人本次非公开发行间隔期是否符合相关规定；

3、查阅了发行人披露的前次募集资金使用情况鉴证报告，复核了首次公开发行募投项目效益测算依据、测算过程，了解首次公开发行募投项目当前进展情况、预期建设进度；

4、查阅了发行人前次募集资金投资项目与本次募投项目可行性研究报告，以及募集资金存放与使用相关的公开披露文件，了解前次募投项目和本次募投项目的区别与联系，以及本次募投项目建设的必要性和合理性；

5、查阅了麒正药业《药品生产许可证》，访谈了公司管理层，了解麒正药业各制剂生产线的建设进度及各制剂药品的研发进度、《药品注册证书》申请计划；

6、访谈了公司管理层，了解公司目前制剂产品相关技术、人员、销售储备情况。

（二）核查结论

1、前次非公开发行募集资金仍在按计划正常投入使用，募集资金投向未发生变更的情形，后期不存在募投资金变更的可能，本次发行符合发行监管问答关于间隔期的相关要求；

2、首次公开发行募投项目包含多个产品、多个工程项目，不同产品具有不同达产期，其中多个产品的生产线已达到预定可使用状态，报告期内已实现销售收入，首发募集资金项目的建设进度符合公司实际经营情况以及信息披露情况；

3、“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”一期及二期均是围绕

公司主营业务开展，但在建设规模、项目建设内容、投资产品品种等方面存在差异；综合考虑公司的经营状况、战略规划等因素，本次募集资金项目建设具有必要性及合理性；

4、为扩展制剂业务，公司及子公司已经开展了大量工作，具备必要的场地、人员、技术、销售等储备。

(本页无正文，为《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股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之盖章页)

浙江奥翔药业股份有限公司

2022年8月30日

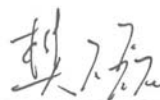


(本页无正文，为《浙江奥翔药业股份有限公司与国金证券股份有限公司关于<关于请做好浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函>的回复》之签署页)

保荐代表人：



余波



樊石磊

保荐机构董事长：
(法定代表人)



冉云



国金证券股份有限公司

2022年8月30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与国金证券股份有限公司关于〈关于请做好浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函〉的回复》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，反馈意见回复不存在虚假记载、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

国金证券股份有限公司

2022年8月30日

