

证券简称：圣诺生物

证券代码：

688117

成都圣诺生物科技股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

（修订稿）

成都圣诺生物科技股份有限公司（以下简称“圣诺生物”或“公司”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）等相关规定，结合公司本次以简易程序向特定对象发行股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对公司本次募集资金投向是否属于科技创新领域进行了客观、审慎评估，制定了《关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

除另有说明外，本专项说明中简称和术语的涵义与《成都圣诺生物科技股份有限公司 2023 年度以简易程序向特定对象发行股票预案（修订稿）》中的释义具有相同含义。

一、公司主营业务

公司是一家拥有多肽合成和修饰核心技术的高新技术企业，具有先进、高效的多肽药物工艺研发和规模化生产能力。公司主营业务为自主研发、生产和销售在国内外具有较大市场容量及较强竞争力的多肽原料药和制剂产品，同时公司依托在多肽药物研发和规模化生产领域的技术优势，为国内外医药企业提供多肽创新药 CDMO 服务、多肽类产品定制生产服务。此外，公司还提供小分子化学药物左西孟旦制剂代加工及左西孟旦原料药生产、出口销售业务。

公司具备多肽原料药和制剂的全流程研发管线和全产业链平台，能够为多肽创新药和仿制药提供从工艺路线设计，到小试、中试、工艺验证和质量研究等药学研究服务，以及药物研发及商业化生产所需原料药、制剂产品的全链条定制生产服务，涵盖从药物发现、临床前研究，到临床试验和上市销售的完整药物开发周期。公司凭借多肽合成和修饰核心技术优势，在多肽药物研发生产领域获得较高的知名度和认可度，先后为山东鲁抗、山西锦波、派格生物、百奥泰制药、八加一等新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的药学研究服务，其中 1 个品种获批上市进入商业化阶段，1 个品种已申报生产，18 个多肽创新药进入临床试验阶段。

二、本次募集资金运用具体情况及可行性分析

（一）本次募集资金的使用计划

本次以简易程序向特定对象发行股票总额不超过人民币 16,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	预计投资总额	拟使用募集资金金额
1	多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目	20,387.70	13,000.00
2	补充流动资金	3,000.00	3,000.00
合计		23,387.70	16,000.00

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的投入顺序和具体金额进行适当调整。本次发行的募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换，不足部分由公司自筹资金解决。

若本次向特定对象发行募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（二）本次募集资金投资项目的必要性及可行性分析

1、多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目

（1）项目概况

针对公司现有多肽原料药规模化生产能力不足和多肽创新药 CDMO 服务批量化生产能力不足的现状，公司拟通过本项目进行产能升级，项目建成后将满足市场对公司产品批量化生产的需求。生产车间将按照高规格的 GMP 标准进行设计、施工和装修，并引进一批行业先进的多肽合成仪、液相仪、反应釜等生产设备，并建设相关辅助配套工程。项目总投资 20,387.70 万元，拟使用本次募集资金 13,000.00 万元。

（2）项目实施的必要性

①多肽药物市场规模快速增长

多肽药物具有活性高、安全性高、特异性强、确定性好、适应症广等优点，在临床上应用广泛、前景广阔。多肽药物在治疗肿瘤、糖尿病、心血管疾病、骨质疏松症、胃肠道疾病、中枢神经系统疾病、免疫疾病以及抗病毒、抗菌等方面具有显著的疗效。随着生物技术与多肽合成技术日益成熟，已开发上市或处于临床试验期的多肽药物种类不断增多。根据医药魔方，截至 2022 年 11 月，全球已上市的多肽类药物有 171 种（包含胰岛素类），约 600 种处于临床试验中，更多的多肽药物处于临床前及实验室研究阶段。根据 Frost&Sullivan 数据，2016 年全球多肽类药物市场为 568 亿美元，到 2020 年增至 628 亿美元，年均复合增长率为 2.54%，预计 2025 年将增至 960 亿美元，年均复合增长率达 8.86%。此外，随着国外多肽药物重磅品种的专利到期，相关品种的销售价格下降后也将迎来市场销量的快速增长。

②进一步提升多肽原料药的规模化生产能力

公司坚持以“多肽”为核心的全面发展战略，持续聚焦消化系统、免疫系统疾病、抗肿瘤、慢性乙肝、糖尿病及产科等重大疾病领域多肽原料药的研发和生产，2020 至 2022 年，公司多肽原料药业务收入分别为 7,973.72 万元、9,040.15 万元、14,060.19 万元，年均复合增长率达到 32.79%，原料药现有产能已达到瓶颈，公司急需扩大现有原料药的生产能力。

本次募投项目公司将增加胸腺五肽、比伐芦定、醋酸阿托西班等具有较大市场容量的原料药产品生产能力，为公司多肽原料药业务收入的持续增长提供保

障。胸腺五肽原料药在国内及海外市场的需求持续增长，公司 2023 年上半年销量已达 71.52kg，预计未来市场需求量旺盛；公司比伐芦定原料药目前以出口为主，终端客户主要为费森尤斯公司，其最近三年采购量年复合增长率达到 131.26%，比伐芦定原料药已成为公司原料药产品主要收入来源之一，其产能需要进一步提升；公司醋酸阿托西班注射液于 2023 年 4 月中标第八批全国药品带量采购工作，目前急需扩大醋酸阿托西班生产能力以满足其需求量。

本项目建设完成后，将进一步提升公司的规模化、自动化生产水平，提升产品可靠性，从而增强公司的盈利能力，提升公司竞争力和持续发展能力。

③扩大公司多肽创新药 CDMO 服务的批量化生产能力，为重要客户提供产能保障

根据 Frost&Sullivan 数据，全球多肽 CDMO 市场规模从 2017 年的 13 亿美元增长到 2021 年的 22 亿美元，年均复合增长率为 14.06%，预计未来将会以 25.17%的年均复合增长率快速增长，到 2025 年达到 54 亿美元。公司多肽创新药 CDMO 服务现先后为山东鲁抗、山西锦波、派格生物、百奥泰制药、八加一等新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的药学研究服务，随着公司客户多肽创新药研发项目的不断推进，部分项目已陆续进入临床三期阶段，相关品种获批上市后将产生大量的批量化生产需求。

本次募投项目公司将增加多肽创新药 CDMO 服务中 3 款原料药产品产能，以保障公司与重要 CDMO 客户业务合作的连续性以及稳定性，扩大公司多肽创新药 CDMO 服务的批量化生产能力。其中 PL-5 用于抗菌领域，属于非抗生素类抗感染药物，具有独特的杀菌机理，与传统抗生素相比，其拥有起效快、广谱性、耐药性强、副作用低等优势，是解决抗生素耐药性不断提高的优质替代品；巴替非班用于心脑血管领域，是一种抗凝血药物，主要用于抗血栓治疗，尤其在抗血小板、不稳定型心绞痛等方面具有显著药效；聚乙二醇艾塞那肽用于糖尿病领域，是一种长效控制血糖药物，是我国本土企业自主开发的 1 类新药，得到国家“重大新药创制”科技重大专项支持，聚乙二醇艾塞那肽具有促进胰岛素分泌并减少低血糖的风险特性，市场需求量较大。

上述产品均为市场前景较为广阔的多肽创新药，本次募投项目的实施将扩大公司多肽创新药 CDMO 服务的批量化生产能力和竞争实力，有助于加强公司的竞争壁垒，提升公司的核心竞争力，助力公司打造多肽药物 CDMO 服务全产业链平台的发展战略。

(3) 项目实施的可行性

①募投项目产品具有较大的市场需求量

注射用比伐芦定、依替巴肽注射液和巴替非班注射液均适用于心脑血管领域，是一种抗凝血药物，而心脑血管疾病是一种严重威胁中老年人健康的常见病。根据 transparency market research 数据，2021 年全球抗凝血制剂市场规模约为 307 亿美元。根据米内网数据，2019 年中国公立医疗机构抗血栓形成药销售额为 343.37 亿元，市场需求量较大。

醋酸阿托西班注射液适用于产科领域，是一种预防早产的药物，早产是全球共同关注的难题，且具有极高的发病率。根据米内网数据，2021 年中国公立医疗终端醋酸阿托西班制剂销售额达 1.29 亿元，同比增长 42.99%，增长速度较快。

胸腺五肽注射液适用于免疫领域，是一种免疫调节剂，可以提高机体的免疫能力。根据米内网数据，2019 年胸腺五肽国内医院销售金额超过 23 亿元，近三年由于受到辅助药物重点监控目录的影响，市场规模呈下降趋势，目前胸腺五肽已被调出重点监控目录，未来市场需求有望逐步恢复。

泊沙康唑注射液和 PL-5 适用于抗菌领域，泊沙康唑是一种抗真菌感染药物，PL-5 是一种抗真菌感染的创新药，其有望成为抗生素的替代品。根据东吴证券研究所数据，2021 年全球抗生素制剂的市场规模在 500 亿美元左右，2020 年国内抗生素行业市场规模达到 1,780 亿元，市场需求量较大。

聚乙二醇艾塞那肽注射液适用于糖尿病领域，是一种长效控制血糖的创新药，糖尿病已成为一种常见病、多发病，严重威胁人体健康、生命安全。根据弗若斯特沙利文数据，2020 年全球糖尿病治疗药物市场总量约为 697 亿美元。根据兴业证券经济与金融研究院数据，2020 年我国糖尿病治疗药物市场约为 632 亿人民币，市场需求量较大。

②深厚的技术积累和丰富的研发生产经验为项目顺利实施提供了有力保障

公司深耕多肽药物行业二十余年，在多肽领域拥有深厚的技术积累和丰富的研发生产经验。在技术积累方面，公司通过自主研发方式掌握了一系列多肽药物规模化生产的合成和修饰技术，包括长链肽偶联技术、困难序列偶联技术、多肽片段偶联技术、单硫环肽规模化生产技术、多对二硫环肽合成技术、聚乙二醇化修饰、脂肪酸修饰等核心技术。截至 2023 年 6 月末，公司拥有发明专利 33 项，实用新型专利 13 项。此外，公司还拥有大量的非专利技术，主要为药品生产配方及相应的生产工艺。

在研发生产方面，公司已拥有 16 个自主研发的多肽类原料药品种，主要产品线已成功覆盖消化系统、免疫系统疾病、抗肿瘤、慢性乙肝、糖尿病及产科等多个治疗领域，并成为了国内产品线较为齐全的多肽类药物生产企业之一。在国内市场，公司已取得 12 个多肽原料药生产批件，其中恩夫韦肽、卡贝缩宫素为国内首仿品种。在国外市场，公司已有比伐芦定、依替巴肽、利拉鲁肽、醋酸奥曲肽等 8 个产品获得美国 DMF 备案并处于激活状态。

③公司完善的质量管理体系，为项目顺利实施以及未来市场销售提供质量保障

公司自成立以来，按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关法律法规的规定，建立了公司产品质量保障体系并制定了相应的产品质量控制制度。公司建立了小试平台、中试平台、GMP 标准平台相应的质量管理体系，制定了《质量手册》、《中间体、成品放行管理规程》、《质量事故管理规程》、《不良反应监测和报告管理规程》等产品质量控制制度，并详细制定了各个品种产品的质量标准、生产操作规程和质量跟踪检测规定，确保日常生产符合质量管理要求。2008 年至今公司先后通过了多个品种的国内 GMP 认证，多次通过美国 FDA 等机构的认证检查，多个多肽原料药产品用于美国、欧盟制药企业的制剂研发和生产，体现了公司过硬的质量控制标准。

(4) 建设内容及投资概算

本项目总投资金额 20,387.70 万元，其中建设及装修工程 5,698.05 万元，设备购置及安装投资 9,359.70 万元，基本预备费 752.89 万元，铺底流动资金 4,577.06 万元。本项目拟使用募集资金 13,000.00 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

序号	项目	预计投资总额	拟使用本次募集资金金额
1	建设及装修工程	5,698.05	4,000.00
2	设备购置及安装	9,359.70	8,000.00
3	基本预备费	752.89	-
4	铺底流动资金	4,577.06	1,000.00
合计		20,387.70	13,000.00

(5) 项目实施进度

本项目由公司全资子公司成都圣诺生物制药有限公司组织实施建设，项目实施地点为四川省成都市大邑县晋原镇工业大道一段（工业集中发展区内），项目建设周期为 24 个月，具体进度安排如下：

阶段/时间（月）	T+24						
	1~2	3~6	7~12	13~18	19~21	22~23	24
项目勘探设计							
主体工程施工							
内装修及外部建设							
设备询价及购置							
设备安装调试及验收认证							
试运行和 GMP 认证							

(6) 项目经济效益评价

本项目建成后，预计所得税后内部收益率为 19.93%，投资回收期为 8.25 年（含建设期），项目预期效益良好。

2、补充流动资金项目

(1) 项目概况

为满足公司生产经营和业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次募集资金中的 3,000.00 万元用于补充流动资金。

(2) 项目实施的必要性

① 公司业务持续增长，营运资金需求不断增加

2018年-2022年，公司营业收入年复合增长率为9.23%，公司原料药业务收入年复合增长率为7.73%，随着公司原料药业务持续扩张，以及多肽创新药CDMO服务的不断推进并陆续接近批量化生产阶段，叠加多肽制剂中标国家集中带量采购后的大量需求，公司未来整体经营规模仍将保持持续增长的趋势，未来发展过程中也将面临较大的资金压力。因此，公司需要补充运营流动资金，以满足日常的运营需求，支持公司持续发展。

② 优化公司财务结构，增强公司抗风险能力

最近三年及一期末，公司合并口径资产负债率分别为26.21%、17.93%、25.39%和34.33%，呈持续增长的趋势，本次募集资金用于补充流动资金后，将优化公司资产负债结构，营运资产质量进一步提高。募集资金到位后，公司将根据自身业务发展的需要，适时将营运资金投入日常经营和产品研发中，增强业务灵活性，提升公司盈利能力和股东回报。

(3) 项目实施的可行性

本次发行募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》中关于募集资金使用的相关规定，方案切实可行。

三、本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

(一) 本次募集资金投向符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

公司是一家拥有多肽合成和修饰核心技术的高新技术企业，具有先进、高效的多肽药物工艺研发和规模化生产能力。公司致力于为国内外医药企业的多肽类创新药研发提供药学研究和定制生产服务。同时，公司自主研发、生产和销售多肽类仿制药原料药和制剂产品以及多肽药物生产技术转让服务。经过多年的研究与开发，公司在多肽药物研发和生产领域积累了强大的核心技术和丰富的研发生

产经验，并积累了大量非专利技术，依托技术的不断创新，持续满足多肽医药市场的需求。

本次募集资金投资项目为“多肽创新药 CDMO、原料药产业化项目”和“补充流动资金”，募集资金投向围绕公司主营业务的多肽原料药和多肽创新药 CDMO 服务。公司拟通过建设生产车间、引进行业先进的生产设备，进一步提升多肽原料药的规模化生产能力，扩大公司多肽创新药 CDMO 服务的批量化生产能力，项目建成后将满足市场对公司产品批量化生产的需求，提升公司持续经营能力和核心竞争力。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，本次募投项目产品属于鼓励类中的医药产品。根据国务院印发《中国制造 2025》，生物医药是大力推动的重点突破领域之一，重点包括本次募投项目涉及的多肽药物。

（二）本次募投项目将促进公司科技创新水平的持续提升

本次募集资金投资项目与公司现有业务的主要产品和核心技术等方面具有高度相关性，符合公司以“多肽”为核心的全面发展战略。通过本次募投项目的实施，公司多肽药物的生产能力将得到进一步提升，有助于公司发挥多肽合成和修饰技术和规模化生产能力的优势，持续升级和丰富产品结构，增强公司的核心竞争力，进一步促进公司科技创新水平的提升和工艺研发水平的精进。

四、总结

综上，公司认为：公司本次募集资金投资项目紧密围绕公司主营业务所开展，符合公司未来发展战略，募集资金投向属于科技创新领域，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《注册管理办法》等有关规定的要求。

成都圣诺生物科技股份有限公司董事会

2023 年 10 月 17 日