

**关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券
申请文件的审核问询函回复报告**

中天运[2023]核字第 90184 号附 1 号



中天运会计师事务所（特殊普通合伙）

JONTEN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP

**关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券
申请文件的审核问询函回复报告**

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 3 月 20 日出具的上证科审（再融资）〔2023〕58 号《关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”或“我们”）作为申报会计师，与江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（以下简称“诺泰生物”、“发行人”、“公司”）与南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、国浩律师（杭州）事务所（以下简称“发行人律师”）对落实函提出的问题进行了认真核查及讨论，现回复如下，请予审核。

问题 2：关于前次募投项目

根据申报材料，1) 截至 2022 年 9 月 30 日，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”的募集资金使用比例为 7.12%，目前，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”已经完成建设，并将完成结项；2) 公司“106 车间多肽原料药产品技改项目”达到预计可使用状态的日期延期至 2023 年 10 月，截至 2022 年 9 月 30 日，其募集资金使用比例为 6.72%；3) “多肽类药物及高端制剂研发中心项目”的实施地点由“江苏省连云港经济技术开发区临浦路 28 号”变更为“江苏省连云港经济技术开发区池月路 2 号”，实施方式由“新建一座三层建筑物”变更为“对已竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造”；4) 公司将首次公开发行募集资金部分募投项目“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”结项并将节余募集资金用于永久补充公司流动资金。

请发行人说明：（1）前次募投项目当前实施进展及后续使用计划，募集资金是否按计划投入，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”募集资金使用比例较低但将完成结项的原因，信息披露是否真实、准确、完整；（2）前次募投项目变更、延期的原因及合理性，项目实施环境是否发生重大不利变化，是否存在项目实施障碍，相关因素是否对本次募投项目实施产生重大不利影响，是否履行信息披露义务；（3）前次募投项目结项、变更前后非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例。

请保荐机构及申报会计师进行核查并发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、前次募投项目当前实施进展及后续使用计划，募集资金是否按计划投入，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”募集资金使用比例较低但将完成结项的原因，信息披露是否真实、准确、完整

（一）前次募投项目当前实施进展及后续使用计划，募集资金是否按计划投入

1、前次募投项目关系

前次募投项目中，“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”为新建现代化的医药中间体生产基地，以承接公司原有生产基地的生产职能，同时进一步提升公司的生产能力、生产工艺和 EHS 保障水平。“106 车间多肽原料药产品技改项目”在现有 106 车间（一期）一楼、二楼的楼上，对三楼、四楼（二期）进行升级改造使用。“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”为新建研发中心用于公司日常研发。“多肽类药物研发项目”对利拉鲁肽、司美格鲁肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定的原料药和制剂进行研发。

关于“106 车间多肽原料药产品技改项目”，目前，106 一期车间以多肽类产品生产为主，主要为艾博韦泰、利拉鲁肽、司美格鲁肽、比伐芦定等，其中艾博韦泰、司美格鲁肽、比伐芦定等产品已经取得原料药登记证，可用于下游客户商业化产品的大批量生产销售，而未取得原料药登记证产品客户采购后只能用于研发验证阶段使用，因此用量较小。报告期内，106 一期车间的产能利用率分别为 55.83%、78.31%、129.07%，目前已经饱和，而 106 二期车间的升级改造以 106 一期车产能的扩建为主，拟生产产品与 106 车间一期相同，因此急需 106 二期车间建设投产。“多肽类药物研发项目”虽然也以多肽类产品研发为主，但 106 车间生产的产品种类多于研发项目产品种类，同时部分多肽类产品已经取得原料药登记证，可用于下游客户的商业批生产，此外未取得登记证的多肽类产品虽然只能用于客户的研发验证阶段使用，但也可进行生产销售，因此“多肽类药物研发项目”的研发进度不会影响“106 车间多肽原料药产品技改项目”的项目建设进度。“多肽类药物研发项目”具体进展情况详见本问题回复之“2、前次募集资金使用情况”。

2、前次募集资金使用情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司前次募集资金使用情况如下：

单位：万元

项目名称	募集资金承诺投资总额	累计已投入金额	投入进度	项目进度
杭州澳赛诺医药中间体建设项目	15,000.00	11,962.09	79.75%	完成结项 [注 1]
106 车间多肽原料药产品技改项目	25,000.00	7,193.82	28.78%	建设中
多肽类药物及高端制剂研发中心项目	10,000.00	3,643.89	36.44%	完成结项 [注 2]
多肽类药物研发项目	5,000.00	1,997.28	39.95%	研发中
合计	55,000.00	24,797.08	-	-

注 1：截至 2023 年 5 月 31 日，杭州澳赛诺医药中间体建设项目已结项，相关募集资金银行账户已销户，销户时将募投项目累计投入金额与承诺投入金额的差额 3,037.91 万元与 85.81 万元，共计 3,123.72 万元转入公司自有资金账户，其中 535.45 万元为募投项目工程设备尾款，剩余 2,588.27 万元用于补充流动资金；

注 2：截至 2023 年 5 月 31 日，多肽类药物及高端制剂研发中心项目累计投入金额与承诺投入金额的差额为 6,356.11 万元；截至本回复报告签署日，多肽类药物及高端制剂研发中心项目已结项，相关募集资金银行账户已销户，销户时将募投项目累计投入金额与承诺投入金额的差额 6,356.11 万元和 339.49 万元利息，共计 6,695.60 万元转入公司其他账户，其中 4,000.00 万元转入新的募投项目监管银行账户用于实施新的项目，剩余 2,695.60 万元转入公司自有资金账户，转入自有资金账户的 2,695.60 万元中，有 585.68 万元用于支付多肽类药物及高端制剂研发中心项目的设备尾款，剩余 2,109.92 万元用于补充流动资金。

“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”目前已经结项，累计投入 11,962.09 万元。公司已于 2022 年 4 月 27 日召开第二届董事会第二十六次会议、第二届监事会第十九次会议，审议通过《关于首次公开发行股票部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》，同意公司将首次公开发行募集资金部分投资项目“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”结项，并将节余募集资金 3,123.72 万元(含募集资金在存储过程中产生的利息收入)用于永久补充公司流动资金(含预留工程设备尾款支付)，不存在后续使用计划，募集资金按计划投入。此项目

募集资金节余的主要原因系在项目投产后,根据相关合同约定,主体工程质保金、装修验收尾款等款项支付周期较长,募集资金余额中含未支付的质保金及尾款金额 535.45 万元,预计将于 2023 年 12 月 31 日之前基本支付完毕;及从项目的实际情况出发合理节约了成本,降低了项目总支出。

“106 车间多肽原料药产品技改项目”独立于 106 车间一期位于一楼、二楼的生产车间,募集资金主要用于 106 车间位于三楼、四楼的二期升级改造使用,并于 2022 年 8 月 29 日通过第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议审议的《关于部分募投项目延期的议案》,同意公司将“106 车间多肽原料药产品技改项目”达到预计可使用状态的日期延期至 2023 年 10 月。截至 2023 年 6 月 30 日,此项目支出金额为 7,193.82 万元,支出金额较低原因主要系前期国际交流及物流受阻影响了项目实施的进度,同时因为 106 二期车间位于 106 一期车间的楼上,为综合考虑降低对 106 一期车间的影响和升级车间的智能化建设,因此设计难度和用时均有所增加,前期投资进度较慢。但随着项目的推进,公司正在进行自控设计,预计于 2023 年第二季度完成设计,同时自控设备预计将会到货;此外,已完成部分采购周期较长的设备采购,已经签订的合同金额为 11,217.80 万元,预计设备在 2023 年 9 月份陆续到达工厂,设备质量通过验收后,公司将按采购合同进行设备款的支付;在此期间,由于 106 车间一期工程已经投入使用,本次扩建工程施工期间,需要停产改造,因此计划于 2023 年 8 月和 9 月集中完成设备、管道、机电等施工安装,并于 10 月份完成调试。

“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”于 2021 年 12 月 28 日通过了第二届董事会第二十三次会议审议、第二届监事会第十七次会议的《关于变更部分募投项目实施地点和实施方式的议案》,同意公司将“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”实施方式由“新建一座三层建筑物”变更为“对已竞拍获得土地上的的一座办公综合楼进行改造”,部分款项以自有资金或政府补助资金方式进行支付,同时部分采购设备以预付款方式支付,仍有部分尾款未进行支付,因此导致使用募集资金投入比例较低(具体详见本问题回复之“(二)‘多肽类药物及高端制剂研发中心项目’募集资金使用比例较低但将完成结项的原因,信息披露是否真实、准确、完整”)。截至 2022 年 12 月 31 日,累计投入 3,643.89 万元。目前,此项目已经结项,公司已于 2023 年 5 月 22 日召开第三届董事会第十一次会议、第三

届监事会第八次会议，审议通过《关于首次公开发行股票部分募集资金投资项目结项并将节余募集资金用于新建项目及永久补充流动资金的议案》，同意公司将首次公开发行股票募集资金投资项目“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”结项，并将部分节余募集资金 4,000 万元用于新建“氟维司群生产项目”，其余部分用于永久补充流动资金（含预留设备尾款支付），实际金额以资金转出当日结项募投项目专户余额扣除 4,000.00 万元后的剩余金额为准。目前，新募集资金专用账户开设等相关事项正在办理中，“氟维司群生产项目”处于前期设计阶段，项目总建设期约为 2 年，预计 2025 年 6 月完成建设。

“多肽类药物研发项目”为原料药及制剂产品研发项目，各产品正在持续研发中，在研药物的研发过程中不确定性因素较多、各研发药物品种之间存在一定研发进度差异、研发周期较长，所以该研发项目在整体上未规定预定可使用期限，具体进度如下：

序号	项目	原料药			制剂		
		研发目标	当前状态	未来计划	研发目标	当前状态	未来计划
1	利拉鲁肽原料药及制剂	在 CDE 原辅包登记平台登记，取得美国 DMF 编号，通过与下游制剂的关联审评，支持下游制剂的商业化销售	美国：正在与下游制剂关联审评中（提交答复）； 中国：已提交国内原料药登记资料，已 CDE 受理，等待关联审评激活。	已成材料申报，无需资金投入，等待审核即可	在国内取得注册批件，实现商业化，稳步推进在国际市场的上市销售。	美国：正在中试中，计划 2024 年 ANDA。 中国：合作申报，补充资料中。	美国：验证批 336 万 制剂质量研究 10 万 申报费 18 万 国内：动态批还需 336 万 （总计约 700 万，预计还需用时 20 个月左右）

序号	项目	原料药			制剂		
		研发目标	当前状态	未来计划	研发目标	当前状态	未来计划
2	司美格鲁肽原料药及制剂	在 CDE 原辅包登记平台登记,取得美国 DMF 编号,通过与下游制剂的关联审评,支持下游制剂的商业化销售	美国:正在与下游制剂关联审评中(已收到美国 FDA 补充资料通知); 中国:已提交原料药登记资料,已 CDE 受理,等待关联审评激活。	未来预计补充资料投入 10 万元,预计用时 3 个月	在国内取得注册批件,实现商业化,稳步推进在国际市场的上市销售	小试研究,正与 CMO 洽谈合同,准备进行中试和工艺验证	中试批 56 万,验证批 336 万 制剂质量研究 10 万 国内动态批 336 万 申报费 18 万 (总计约 700 万,预计还需用时 28 个月左右)
3	醋酸奥曲肽原料药及制剂	在 CDE 原辅包登记平台登记,取得美国 DMF 编号,通过与下游制剂的关联审评,支持下游制剂的商业化销售	美国:通过美国 FDA 审评,已批准在上市制剂中使用; 中国:已在 CDE 登记,状态为 A;已批准在上市制剂中使用。	已达到研发目标	在国内取得注册批件,实现商业化	立项阶段	中试批 18 万 验证批 112 万 制剂质量研究 5 万 动物实验 3 万 国内动态批 336 万 申报费 18 万 (总计约 500 万,预计还需用时 20 个月左右)
4	比伐芦定原料药及制剂	在 CDE 原辅包登记平台登记,取得美国 DMF 编号,通过与下游制剂的关联审评,支持下游制剂的商业化销售	美国:通过美国 FDA 审评,已批准在上市制剂中使用; 中国:已在 CDE 登记,状态为 A;已批准在上市制剂中使用。	已达到研发目标	在国内取得注册批件,实现商业化	已经通过技术审评,批件制作过程中。	已达到研发目标

多肽原料药研发方面,公司计划在美国和中国取得登记并批准在上市制剂中使用。目前在美国,公司利拉鲁肽和司美格鲁肽正在与下游制剂关联审评中,醋酸奥曲肽和比伐芦定已经通过美国 FDA 审评,批准在上市制剂中使用;在中国,利拉鲁肽和司美格鲁肽均已向 CDE 提交原料药登记资料,醋酸奥曲肽和比伐芦定已经在 CDE 登记,批准在上市试剂中使用,后续公司将根据原料药研发进度情况合理使用前次募集资金。

多肽制剂研发方面,公司计划在国内取得注册批件,实现商业化。目前,利

拉鲁肽（合作申报）已完成研发，向 CDE 提交了注册申报资料；司美格鲁肽处于小试研究阶段，醋酸奥曲肽处于前期调研立项阶段，比伐芦定已经通过技术审评，批件制作过程中，后续公司将根据制剂研发进度情况合理使用前次募集资金。

以上研发项目均有序推进中，公司已有取得胸腺法新、比伐芦定、依替巴肽等产品的中国原料药登记证，还取得醋酸兰瑞肽、比伐芦定、依替巴肽等产品的美国原料药注册证，以及注射用胸腺法新注射剂、依替巴肽注射液、磷酸奥司他韦胶囊等产品的制剂注册证，拥有丰富的原料药登记证注册和制剂产品注册经验，因此“多肽类药物研发项目”不存在实质性障碍，各在研药物研发完成后可以取得相应的资质。

（二）“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”募集资金使用比例较低但将完成结项的原因，信息披露是否真实、准确、完整

截至本回复报告签署日，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”资金投入情况如下：

单位：万元

项目名称	募集资金拟投资总额	累计投入募集资金金额	投入进度	累计投入金额与承诺投入金额的差额
多肽类药物及高端制剂研发中心项目	10,000.00	3,643.89	36.44%	6,356.11

“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”节余金额较多主要原因系：

1、2021 年 8 月，公司使用自有资金通过竞拍取得位于江苏省连云港经济技术开发区池月路 2 号的房屋建筑物、构筑物（有产权证建筑面积 21,137.30 平方米）及相应的土地使用权（土地使用权面积 66,668.30 平方米），取得价格为 4,446.78 万元人民币。为加快项目进度，根据公司于 2021 年 12 月 28 日召开的第二届董事会第二十三次会议决议，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”实施方式由自建方式，变更为对前述竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造（有产权证建筑面积 5,147.57 平方米）。

截至本回复报告签署日，公司累计使用自有资金 924.74 万元用于该地块取得后的基建改造、办公综合楼装修等工程投入，系 2021 年 12 月 28 日第二届董

事会第二十三次会议通过《关于变更部分募投项目实施地点和实施方式的议案》前支付的有关费用，未使用募集资金支付。

2、公司获得江苏省“2020 年度省级战略性新兴产业发展专项资金”补助 1,400 万元，专项用于购买本项目相关研发仪器及设备，公司已使用该笔款项用于设备购置支出。

3、在募投项目建设过程中，公司从项目的实际情况出发，本着合理、节约、有效的原则，在保证项目质量的前提下，坚持谨慎、节约的原则，加强项目建设各个环节费用的控制、监督和管理，合理降低了项目总支出。

4、募集资金在存储过程中产生了利息收入。

根据以上信息，“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”部分款项以自有资金或政府补助资金方式进行支付，同时部分采购设备以预付款方式支付，仍有部分尾款未进行支付，因此导致募集资金使用比例较低，但本项目已完成建设并结项。募集资金余额中含未支付的质保金及尾款金额 585.68 万元，预计将于 2024 年 6 月 30 日之前基本支付完毕。

2021 年 8 月，公司通过竞拍取得位于江苏省连云港经济技术开发区池月路 2 号的房屋建筑物、构筑物及相应的土地使用权，因土地竞拍时间紧迫，为了能够把握机遇，公司用自有资金进行款项支付。获得该地块及地上建筑物后，为加快“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”进度，后经发行人综合评估，认为将本募投项目由自建方式变更为在竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造的方法可行，可以节省投入时间成本，加快募投项目的建设进度。2021 年 12 月，公司召开第二届董事会第二十三次会议通过《关于变更部分募投项目实施地点和实施方式议案》，在董事会有关议案通过后项目支出转为使用对应募集资金进行支付。

关于“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”中政府补助资金支出部分，主要系公司分别于 2021 年 2 月 4 日、2021 年 4 月 16 日共获得 1400 万“2020 年度省级战略性新兴产业发展专项资金”政府补助，政府补助资金仅能投向“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”相关支出，因此部分项目支出使用政府补助资金

1400 万元进行支付。

综上“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”募集资金使用比例较低但将完成结项信息披露真实、准确、完整。未来，公司拟将节余募集资金中 4,000.00 万元用于新建“氟维司群生产项目”，其余部分用于永久补充流动资金（实际金额以资金转出当日结项募投项目专户余额扣除 4,000.00 万元后的剩余金额为准），相关手续正在办理中。

二、前次募投项目变更、延期的原因及合理性，项目实施环境是否发生重大不利变化，是否存在项目实施障碍，相关因素是否对本次募投项目实施产生重大不利影响，是否履行信息披露义务

（一）前次募投项目变更、延期的原因及合理性

1、前次募投项目变更原因及合理性

2021 年 12 月 28 日，公司第二届董事会第二十三次会议、第二届监事会第十七次会议审议通过了《关于变更部分募投项目实施地点和实施方式的议案》，该议案经 2022 年 1 月 17 日召开的公司 2022 年第一次临时股东大会审议通过，同意将“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”的实施地点由“江苏省连云港经济技术开发区临浦路 28 号”变更为“江苏省连云港经济技术开发区池月路 2 号”，实施方式由“新建一座三层建筑物”变更为“对已竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造”。

主要原因系考虑到研发中心从新建到投入使用尚需较长时间，另一方面，公司随着业务发展需要，公司亟需购置土地及建筑物以满足生产经营需求；同时，公司前期已通过公开竞拍购置土地及地上建筑物，因此，公司将多肽类药物及高端制剂研发中心项目由自建的方式，调整为对已竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造的方式进行，不仅可以节省投入时间成本，尽快促使募投项目投产见效，而且也可以满足公司未来的生产经营需求，具有合理性。

2、前次募投项目延期原因及合理性

2022 年 8 月 29 日，公司召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议，审议通过了《关于部分募投项目延期的议案》，同意公司“106 车间多

肽原料药产品技改项目”达到预计可使用状态的日期由 2022 年 6 月延期至 2023 年 10 月。

主要原因系：（1）由于公司拟进一步提高生产车间的智能化、先进性，拟采用自动化、智能化、密闭投料的综合车间，但国内多肽行业内没有相关成功经验且设计难度较大，因此生产线设计消耗较大量的时间，较之前有所延长；同时，项目采购设备主要从国外进口取得，设备交货期较长，从而导致整个项目实施周期有所延长。（2）本项目实施进度与公司原料药终端市场的销售规模、生产需求直接相关。本项目主要用于利拉鲁肽、司美格鲁肽、艾博韦泰等多肽原料药大规模的生产扩建，以提高公司多肽原料药的生产能力。2021 年至 2022 年期间，公司多肽原料药的生产需求受下游制剂注册进度及终端销售的影响，出于对公司固定资产投资节奏与生产需求合理匹配的考量，项目进度有所延期。

因此，公司结合募投项目实际情况，将达到预计可使用状态的日期进行延期具有合理性。

公司内部建设实施进度方面，截至本回复报告签署日，106 车间已经完成自控设计单位的招标，正在进行自控设计，并采购了部分周期较长的设备并按计划生产中，已经签订的采购合同金额为 11,217.80 万元，预计 2023 年 9 月份设备陆续到场，待设备质量验收通过后，按设备采购合同进行尾款支付，同时进行设备安装工作并支付设备安装费，未来公司将根据实际情况对 106 车间的升级改造持续投入。此外，在多肽终端市场方面，公司陆续取得依替巴肽和胸腺法新制剂注册证，兰瑞肽也取得了国外原料药登记证，艾博韦泰与前沿生物确认了合作关系，利拉鲁肽和司美格鲁肽专利即将到期，其下游市场销售火热，促进了公司用于研发注册报批的利拉鲁肽和司美格鲁肽原料药销售，因此，公司多肽原料药终端销售需求再次提升。综上，“106 车间多肽原料药产品技改项目”实施正在稳步推进中，确保按计划实施完成。

（二）前次变更、延期募投项目实施环境是否发生重大不利变化，是否存在项目实施障碍，相关因素是否对本次募投项目实施产生重大不利影响，是否履行信息披露义务

目前，前次募投项目中“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”以高级医药中间

体业务产品生产为主，已完成建设；“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”属于研发建设类项目，已完成建设，部分实验室已投入使用；“多肽类药物研发项目”为产品研发项目，按产品研发进度实施中。因此，以上前次募投项目实施环境均未发生重大不利变化，不存在实施障碍。

“106 车间多肽原料药产品技改项目”以多肽类药物生产为主，从多肽类药物市场环境来看，随着多肽合成技术日趋成熟、多肽制剂技术不断进步，多肽药物成为市场开发热点；从公司内部实施环境看，公司业务发展趋势向好、内部管理完善，有利于“106 车间多肽原料药产品技改项目”的实施。因此，总体来看，“106 车间多肽原料药产品技改项目”实施期间多肽药物市场需求受当期物流等客观因素影响虽略有波动，但总体对本次募投项目实施未产生重大不利影响，项目不存在实施障碍，具体情况如下。

1、前次募投项目的外部实施环境未发生重大不利变化，不存在实施障碍

近年来，随着全球经济稳步发展、人口总量持续增长、人口老龄化程度不断加剧、民众健康意识不断增强，以及新兴市场国家城市化建设不断推进和各国医疗保障体制不断完善，全球药品市场呈现持续增长态势。根据 IQVIA 的数据，2021 年全球药品支出达 1.4 万亿美元，预计到 2026 年全球药品支出将达到近 1.8 万亿美元，2022-2026 年全球药品市场将以 3%-6%的复合年增长率增长。

多肽一般是指少于 100 个氨基酸通过肽键连接而成的化合物，其相对分子质量低于 10000，该类药物在治疗肿瘤、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。相较于化学药物，其生物活性高，特异性强且毒性反应相对较弱，与体内受体的亲和性较好，因此市场空间广阔。根据 Frost&Sullivan，2020 年全球多肽类药物市场达到 628 亿美元，其 2016 年至 2020 年的年复合增长率为 2.6%；预计 2025 年全球多肽类药物市场将达到 960 亿美元，2020 年至 2025 年的年复合增长率预计为 8.8%，行业规模将持续扩容。

从上市品种来看，国内销售额较大的多肽药物主要是抗肿瘤和免疫调节类产品，在欧美发达国家，肿瘤、糖尿病、罕见病是拉动多肽药物市场的“三架马车”，销售额较大的品种均为有着明确临床获益的治疗性药物，例如降糖药利拉鲁肽及

度拉糖肽、抗肿瘤药亮丙瑞林及戈舍瑞林、抗骨质疏松药特立帕肽、治疗复发性多发性硬化症的格拉替雷等。与发达国家相比，我国治疗糖尿病、罕见病等疾病的多肽药物市场份额还相对较少，尚有巨大增长空间。随着国内多肽药物行业技术水平不断提高，以及多肽类新药和仿制药陆续上市，我国多肽药物的可及性将大幅提高，市场规模有望快速增长。

综上所述，公司前次募投项目实施的外部环境未发生重大不利变化，对本次募投项目实施未产生重大不利影响。

2、前次募投项目的内部实施环境未发生重大不利变化，不存在实施障碍

(1) 公司业务发展趋势向好

公司多肽类业务研发销售产品主要包括利拉鲁肽、醋酸兰瑞肽、司美格鲁肽、比伐芦定、依替巴肽醋酸奥曲肽和胸腺法新等产品，主要应用于糖尿病、心血管疾病及肿瘤等疾病治疗领域。随着国内多肽药物行业技术水平不断提高，以及多肽类新药和仿制药陆续上市，公司多肽类业务收入呈稳步增长态势，2020 年至 2022 年，公司多肽产品销售金额分别为 7,592.57 万元、7,291.64 万元和 13,099.60 万元。

与此同时，受多肽产品业务的发展促进，公司生产车间的产能利用率也逐渐饱和。截至 2022 年 12 月 31 日，公司多肽原料药生产车间的产能利用率均已达到 90%以上，其中，106 车间产能利用率达到 129.07%，需“106 车间多肽原料药产品技改项目”的实施以扩充产能，满足公司多肽业务迅速发展的趋势。

(2) 内部管理完善，具备项目实施能力

报告期内，公司不断完善法人治理结构和内控制度，健全内部控制体系，加强公司规范运作水平，为公司业务发展提供了良好的内部治理环境。此外，公司还具备同时实施多个募投项目的经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力，具体详见本回复报告问题 1 之“二、列示本募相关产品目前的研发、生产进展及预计研发成果、达产产能，并结合公司经营管理层变动、核心技术人员离职、相关资质许可办理情况等，说明公司是否具备同时实施多个募投项目的经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力，寡核苷酸单体是否存在研发失

败的风险，实施本次募投项目是否存在重大不确定性风险”之“（二）结合公司经营管理层变动、核心技术人员离职、相关资质许可办理情况等，说明公司是否具备同时实施多个募投项目的经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力和”之“2、公司经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力和情况”。

综上，公司前次募投项目实施的内部环境未发生重大不利变化，对本次募投项目实施未产生重大不利影响。

3、信息披露情况

前次募投项目变更相关事项经公司第二届董事会第二十三次会议、第二届监事会第十七次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议通过；前次募投项目延期相关事项经公司第三届董事会第四次会议、第三届监事会第三次会议审议通过，无需提交股东大会审议。

针对上述事项，公司根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、行政法规、部门规章及业务规则，分别于 2021 年 12 月 29 日披露了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于变更部分募投项目实施地点和实施方式的公告》（2021-023）对募投项目变更实施地点和实施方式相关事项进行了公告，于 2022 年 8 月 30 日披露了《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司关于部分募投项目延期的公告》（2022-047）对部分募投项目延期相关事项公告，履行了相关信息披露义务。

综上所述，前次募投项目实施环境未发生重大不利变化，不存在项目实施障碍，相关因素是否对本次募投项目实施未产生重大不利影响，公司履行了相关信息披露义务。

三、前次募投项目结项、变更前后非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例

前次募投项目结项、变更前后非资本性支出具体情况如下：

单位：万元

前次募集资金投资项目	类型	具体使用项目	变更前拟投入募集资金	变更后支出金额		项目状态
				2022 年 12 月 31 日	2023 年 5 月 31 日	

前次募集资金投资项目	类型	具体使用项目	变更前拟投入募集资金	变更后支出金额		项目状态
				2022 年 12 月 31 日	2023 年 5 月 31 日	
杭州澳赛诺医药中间体建设项目	资本性支出	建筑工程费	3,617.58	4,659.59	4,659.59	目前该项目已结项并将节余募集资金永久补充流动资金
	资本性支出	设备购置费	5,176.24	2,591.17	2,591.17	
	资本性支出	设备安装费	1,553.55	3,990.86	3,990.86	
	资本性支出	工程建设其他费	1,155.75	720.47	720.47	
	非资本性支出	预备费	575.15	-	-	
	非资本性支出	铺底流动资金	2,921.73	-85.81 [注 1]	-85.81 [注 1]	
	资本性支出	结余资金用于永久补充流动资金（预留工程设备尾款支付）	-	535.45 [注 2]	535.45 [注 2]	
	非资本性支出	结余资金补流	-	2,588.27	2,588.27	
	小计		15,000.00	15,000.00	15,000.00	
106 车间多肽原料药产品技改项目	资本性支出	建筑工程费	999.95	999.95	999.95	项目仍处于建设期
	资本性支出	设备购置费	16,074.21	16,074.21	16,074.21	
	资本性支出	设备安装费	1,285.94	1,285.94	1,285.94	
	资本性支出	工程建设其他费	206.51	206.51	206.51	
	非资本性支出	预备费	928.33	928.33	928.33	
	非资本性支出	铺底流动资金	5,505.06	5,505.06	5,505.06	
	小计		25,000.00	25,000.00	25,000.00	
多肽类药物及高端制剂研发中心项目	资本性支出	建筑工程费	2,510.93	1,007.53	1007.53	目前该项目已结项，节余募集资金用于新建项目及永久补充流动资金，相关事项正在办理中
	资本性支出	设备购置费	6,664.01	2,086.28	2,488.40 [注 3]	
	资本性支出	设备安装费	266.56	58.25	58.25	
	资本性支出	工程建设其他费	82.31	89.35	89.35	
	非资本性支出	预备费	476.19	0.36	0.36	
	非资本性支出	银行利息	-	-218.11 [注 1]	-339.49 [注 1]	
	资本性支出	结余资金用于新建项目	-	4,000.00	4,000.00	
	资本性支出	结余资金用于永久补充流动资金（预留设备尾款支付）	-	987.80 [注 4]	585.68 [注 4]	
	非资本性支出	结余资金用于永久补充流动	-	1,988.54	2,109.92	

前次募集资金投资项目	类型	具体使用项目	变更前拟投入募集资金	变更后支出金额		项目状态
				2022 年 12 月 31 日	2023 年 5 月 31 日	
		资金				
		小计	10,000.00	10,000.00	10,000.00	
多肽类药物研发项目	非资本性支出	利拉鲁肽原料及制剂项目	695.17	695.17	695.17	项目仍处于研发中
	非资本性支出	司美格鲁肽原料及制剂项目	3,244.40	3,244.40	3,244.40	
	非资本性支出	醋酸奥曲肽原料药及制剂项目	429.22	429.22	429.22	
	非资本性支出	比伐芦定原料药及制剂项目	631.21	631.21	631.21	
		小计	5,000.00	5,000.00	5,000.00	
募集资金合计（A）			55,000.00	55,000.00	55,000.00	-
非资本性支出合计金额（B）			15,406.46	15,706.64	15,706.64	-
非资本性支出占比（B/A）			28.01%	28.56%	28.56%	-

注 1：“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”中铺底流动资金变更后支出金额为-85.81 万元主要系募集资金理财及利息相关收入导致。“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”中银行利息金额为-339.49 万元主要系募集资金理财及利息相关收入导致；

注 2：预留工程设备尾款 535.45 万元中，截至 2022 年 12 月 31 日已支付 237.41 万元，剩余 298.04 万元未支付；预留工程设备尾款 535.45 万元中，截至 2023 年 5 月末已支付 440.55 万元，剩余 94.90 万元未支付；

注 3：含 2023 年 1-5 月进行支付的设备尾款 402.12 万元；

注 4：截至 2022 年 12 月 31 日尚未支付的设备尾款 987.80 万元，其中 402.12 万元于 2023 年 1-5 月已进行支付；截至 2022 年 5 月末尚未支付的尾款 585.68 万元。

前次募集资金中用于非资本性支出的内容主要为各募投项目的工程建设其他费用及预备费、铺底流动资金、费用化的研发投入以及补充公司流动资金等支出。剔除超募资金影响后，募集资金变更用途前，前次募集项目非资本性支出金额为 15,406.44 万元，占比为 28.01%；募集资金变更用途后，截至 2022 年 12 月 31 日，前次募集项目非资本性支出金额为 15,706.64 万元，占比为 28.56%。截至 2023 年 5 月 31 日，前次募集项目非资本性支出金额为 15,706.64 万元，占比为 28.56%。募集资金变更用途后，前次募集项目非资本性支出金额占比略有上升。

【中介机构核查情况】

一、核查程序

针对上述核查事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人及会计师出具的与前次募集资金使用情况相关的报告，了解前次募投项目使用情况；

2、取得了发行人前次募集资金银行流水、合同、发票等，对发行人前次募投项目实施地点进行了现场查看，对前次募投项目实施进度进行核查；

3、与发行人管理层进行沟通，了解前次募投项目当前实施进展及后续使用计划，募集资金是否按计划投，以及前次募投项目变更、延期的合理性，前次募投项目的内部实施环境，非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例情况；

4、取得并查阅“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”支出明细，政府专项资金通知，了解“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”具体使用情况；

5、公开查询了前次募投项目的外部实施环境，查阅了公司前次募集资金相关公告，了解前次募投项目变更、延期的原因，以及相关信息披露情况；

6、取得并查阅发行人关于前次募投项目变更、延期相关公告，及持续督导保荐机构发表的核查意见。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人前次募集资金按照计划投入；

2、“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”募集资金使用情况信息披露真实、准确、完整；

3、发行人前次募投项目变更及延期的具有合理性，募投项目实施环境没有发生重大不利变化，不存在项目实施障碍，相关因素未对本次募投项目实施产生重大不利影响，发行人履行了信息披露义务；

4、前次募投项目变更前后非资本性支出占前次募集资金总额的比例均未超过 30%;

5、前次募投项目变更、延期相关事项履行了必要的决策程序,符合相关法律、法规、规范性文件的要求。

问题 3：关于融资规模和效益测算

根据申报材料，1）本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过 53,400.00 万元，其中用于寡核苷酸单体产业化生产项目 13,156.71 万元、原料药制造与绿色生产提升项目 21,049.71 万元、原料药产品研发项目 3,191.84 万元、补充流动资金项目 16,001.74 万元；2）2022 年 9 月末，货币资金余额为 42,880.52 万元。

请发行人说明：（1）本次募投项目具体投资构成及明细，各项投资构成的测算依据和测算过程，是否属于资本性支出，是否全部使用募集资金投入，说明募投项目融资规模的合理性；（2）结合预测期资金流入净额、营运资金缺口、现有货币资金用途等情况，说明补充流动资金必要性，补流比例是否符合相关要求；（3）募投项目预计效益测算依据、测算过程，是否考虑行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地等情况，效益测算的谨慎性、合理性；（4）上述事项是否履行相关决策程序。

结合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 7-5 条，请保荐机构和申报会计师发表核查意见。

【发行人说明】

一、本次募投项目具体投资构成及明细，各项投资构成的测算依据和测算过程，是否属于资本性支出，是否全部使用募集资金投入，说明募投项目融资规模的合理性

本次募投项目的投资构成及明细、是否属于资本性支出以及使用募集资金投入情况汇总如下表：

序号	项目	投资总额（万元）	拟使用募集资金金额（万元）	是否属于资本性支出
1	建筑工程费及装修工程费	16,314.68	12,188.82	是
2	设备购置费和安装费	28,083.57	25,209.44	是
3	预备费	2,030.45	-	否
4	铺底流动资金	2,044.03	-	否
5	研发投入-费用化	2,700.00	-	否
6	补充流动资金	6,001.74	6,001.74	否

序号	项目	投资总额（万元）	拟使用募集资金金额（万元）	是否属于资本性支出
	合计	57,174.47	43,400.00	

本次募投项目的建筑工程费及装修工程费中的建设面积主要系根据募投项目实际场地需求和历史项目经验而确定，建设单价主要系根据公司历史建造经验及当地市场公允价格综合确定，价格具备公允性；设备购置费和安装费根据询（报）价或参照近期同类设备的订货价水平确定；预备费是指在项目实施中可能发生、但在项目决策阶段难以预料的支出，需要事先预留的费用，按部门或行业主管部门规定的基本预备费费率估算；铺底流动资金系根据未来项目运营期所需流动资金乘以铺底比例进行测算；研发投入-费用化包括耗材投资、知识产权投资和研发人员人工费用投资。

（一）寡核苷酸单体产业化生产项目

1、具体投资构成及明细、是否属于资本性支出以及使用募集资金投入情况

本项目总投资额为17,382.35万元，拟使用募集资金投资额为13,156.71万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	是否属于资本性支出
1	建筑工程费	3,336.14	2,705.77	是
2	设备购置费和安装费	12,283.16	10,450.94	是
3	预备费	780.97	-	否
4	铺底流动资金	982.08	-	否
	合计	17,382.35	13,156.71	-

寡核苷酸单体产业化生产项目中非资本性支出明细项未使用募集资金进行投入。

2、各项投资构成的测算依据、测算过程及募投项目资金投入的合理性

本项目各项投资构成的测算依据和测算过程如下：

（1）建筑工程费

建筑工程费包含两部分，基本建筑工程费和工程建设其他费用，金额分别为

2,705.77 万元和 630.37 万元，合计 3,336.14 万元。

①基本建筑工程费

基本建筑工程费主要包括新建生产车间、新建甲类仓库、公共工程楼、循环水池等，建设面积主要系根据募投项目实际场地需求和历史项目经验而确定，建设单价主要系根据公司历史建造经验及当地市场公允价格综合确定，价格具备公允性。建筑工程投资的具体明细如下：

序号	名称	单位	工程量	造价（元/平方米）	投资额（万元）
1	生产车间	平方米	5,120.00	2,500.00	1,280.00
2	甲类仓库 3	平方米	512.00	3,540.00	181.25
3	甲类仓库 4	平方米	152.00	3,540.00	53.81
4	公用工程楼 3	平方米	3,060.00	3,000.00	918.00
5	循环水池	平方米	330.00	2,100.00	69.30
6	室外工程	平方米	8,844.00	110.00	97.28
7	配套工程	平方米	8,844.00	120.00	106.13
合计					2,705.77

②工程建设其他费用

工程建设其他费用是指建设投资中除建筑工程费、设备购置费、安装工程费以外的，为保证工程建设顺利完成和交付使用后能够正常发挥效用而发生的各项费用，具体明细如下：

序号	费用名称	计费基础	费率或标准	总价（万元）	取费依据
1	建设管理费	工程费用	0.80%	75.11	财建〔2002〕394 号
2	项目前期费用	工程费用	0.40%	37.56	计价格〔1999〕1283 号； 发改价格[2015]299 号
3	设计费	工程费用	2.70%	253.50	计价格〔2002〕10 号； 发改价格[2015]299 号
4	勘察费	工程费用	-	10.00	计价格〔2002〕10 号； 发改价格[2015]299 号
5	环评报告	工程费用	-	9.38	发改价格〔2007〕670 号； 发改价格[2015]299 号
6	工程监理费	工程费用	0.50%	46.94	发改价格〔2007〕670 号； 发改价格[2015]299 号
7	工程保险费	工程费用	0.40%	37.56	建标[2011]1 号文
8	联合试运转费	工程费用	0.30%	28.17	建标[2011]1 号文

序号	费用名称	计费基础	费率或标准	总价(万元)	取费依据
9	检验试验费	工程费用	0.30%	28.17	建标[2011]1 号文
10	工程造价咨询服务费	工程费用	0.60%	56.33	建标造函（2007）8 号
11	劳动安全卫生评审费	工程费用	0.15%	14.08	建标[2011]1 号文
12	场地准备费及临时设施费	工程费用	0.30%	28.17	建标[2011]1 号文
13	员工培训费	54 人	1,000 元/人	5.40	-
合计		-	-	630.37	-

③建筑工程费造价的合理性

寡核苷酸单体产业化生产项目建筑工程费包含两部分，基本建筑工程费和工程建设其他费用，金额分别为 2,705.77 万元和 630.37 万元，合计 3,336.14 万元，建筑面积为 8,844 平方米。

根据公开信息查询，与发行人同行业的募投项目的造价信息如下：

单位：平方米、元/平方米

公司	地区	项目名称	建筑面积	平均单位建筑面积造价
诺泰生物	连云港	寡核苷酸单体产业化生产项目	8,844	3,772.21
圣诺生物	四川省眉山市	年产 395 千克多肽原料药生产线项目	13,500	5,437.81
甘李药业	北京市	胰岛素产业化项目	43,083	2,798.94

注：以上信息摘自招股说明书。

因为寡核苷酸单体产业化生产项目目前公开信息中无类似上市公司募投，故选取圣诺生物的年产 395 千克多肽原料药生产线项目、甘李药业的胰岛素产业化项目进行比较。寡核苷酸单体产业化生产项目的平均单位建筑面积造价位于以上可比募投项目平均单位建筑面积造价之间，具有合理性。

（2）设备购置费和安装费

设备购置费和安装费分为设备购置费和安装工程费，金额分别为 6,683.17 万元和 5,600.00 万元，合计 12,283.16 万元。

①设备购置费

生产设备购置费用根据询（报）价或参照近期同类设备的订货价水平确定，

具体明细如下：

序号	设备名称	单位	数量	金额（万元）
1	生产设备	-	-	4,323.17
1.1	PMO-A	套	1	1,828.73
1.2	PMO-C	套	1	450.10
1.3	PMO-G	套	1	705.38
1.4	PMO-T	套	1	1,338.96
2	公用工程设备			2,360.00
合计				6,683.17

②安装工程费

安装工程费主要包括：①安装生产所需的专用设备、仪器仪表等设备的安装费；②工艺、供热、供电、给排水、通风空调、净化及除尘、自控、电讯等管道、管线、电缆的材料费和安装费；③设备和管道的保养、绝缘、防腐，设备内部的填充物等的材料费和安装费,具体明细如下：

序号	项目	金额（万元）	工程内容
1	设备安装费用	2,400.00	包括人工费、辅材费、吊装费、机械费、措施费等
2	材料费用	800.00	主材：PTFE 管线、C4 钢管线、不锈钢 304 管道，碳钢管道、各类型材 304 阀门衬氟阀门等
3	空调自控系统	50.00	自控阀及传感器以及程序、控制柜及安装费用
4	消防	300.00	消防水施工、消防报警系统等消防设施、可燃气体、有毒有害气体报警器，阀门系统
5	水电安装	300.00	给排水施工、车间配电柜、电缆、照明、电器安装接线调试及各种施工费用；
6	DCS 自控设计安装费用	400.00	自控阀门、传感器、上位机、下位机及程序各种电缆及安装费用*（含报警系统）（连锁系统）
7	废气系统设计安装	300.00	有机废气处理系统；
8	保温	300.00	反应釜冷热保温、贮罐保温，管线冷热保温，电伴热保温
9	管廊及附属设施	600.00	-
10	群控机房	150.00	-
合计		5,600.00	-

③设备购置费和安装费造价的合理性

寡核苷酸单体产业化生产项目设备购置费和安装费的金额分别为 6,683.17 万元和 5,600.00 万元，合计 12,283.16 万元。

单位：万元、kg、万元/kg

公司	项目名称	设备投入总额	预计产能	平均单位产能 设备投入金额
诺泰生物	寡核苷酸单体产业化生产项目	12,283.16	400.00	30.71
圣诺生物	年产 395 千克多肽原料药生产线项目	8,841.00	395.00	22.38
甘李药业	胰岛素产业化项目	30,028.31	1,000.00	30.03

注：以上信息摘自招股说明书

因为寡核苷酸单体产业化生产项目目前属于较为新兴的产业投资项目，目前无公开信息可以比较，故选取圣诺生物的年产 395 千克多肽原料药生产线项目和甘李药业的胰岛素产业化项目，寡核苷酸单体产业化生产项目的平均单位产能设备投入金额略高于可比项目，具有合理性。

(3) 预备费

基本预备费是指在项目实施中可能发生、但在项目决策阶段难以预料的支出，需要事先预留的费用，又称工程建设不可预见费。一般由下列三项内容构成：

- 1、在批准的设计范围内，技术设计、施工图设计及施工过程中所增加的工程费用；经批准的设计变更、工程变更、材料代用、局部地基处理等增加的费用。
- 2、一般自然灾害造成的损失和预防自然灾害所采取的措施费用。
- 3、竣工验收时为鉴定工程质量对隐蔽工程进行必要的挖掘和修复费用。

基本预备费以工程费用和工程建设其他费用之和为基数，按部门或行业主管部门规定的基本预备费费率估算。计算公式为：

$$\text{基本预备费} = (\text{工程费用} + \text{工程建设其他费用}) \times \text{基本预备费费率}$$

该项目基本预备费费率取 5% 计算，可估算出基本预备费为 780.97 万元。

预备费明细如下：

序号	项目	计费依据(万元)	预备费比例	预备费(万元)
1	建筑工程预备费	2,705.77	5%	135.29
2	设备工程预备费	6,683.17	5%	334.16

3	安装预备费	5,600.00	5%	280.00
4	工程建设其他预备费	630.37	5%	31.52
合计		15,619.31	5%	780.97

(4) 铺底流动资金

流动资金是指建设项目投产后，为维持正常生产年份的正常经营，用于购买原材料、燃料、支付工资及其他生产经营费用等所必不可少的周转资金。它是伴随着固定资产投资而发生的永久性流动资产投资，它等于项目投产运营后所需全部流动资产扣除流动负债后的余额。本项目铺底流动资金系根据未来项目运营期所需流动资金乘以铺底比例进行测算，本项目铺底流动资金投入金额为 982.08 万元，未使用募集资金进行投入。

(二) 原料药制造与绿色生产提升项目

1、具体投资构成及明细、是否属于资本性支出以及使用募集资金投入情况

本项目总投资额为 27,301.11 万元，拟使用募集资金投资额为 21,049.71 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	是否属于资本性支出
1	建筑工程费	12,280.86	8,785.37	是
2	设备购置费和安装费	12,708.82	12,264.34	是
3	预备费	1,249.48	-	否
4	铺底流动资金	1,061.95	-	否
合计		27,301.11	21,049.71	

原料药制造与绿色生产提升项目中非资本性支出明细项未使用募集资金进行投入。

2、各项投资构成的测算依据、测算过程及募投项目资金投入的合理性

(1) 建筑工程费

建筑工程费包含两部分，基本建筑工程费和工程建设其他费用，金额分别为 8,785.37 万元和 3,495.49 万元，合计 12,280.86 万元。

①基本建筑工程费

基本建筑工程费主要包括原料药车间、原料药仓库、公用工程楼 2 及辅助楼、加氢车间等，建设面积主要系根据募投项目实际场地需求和历史项目经验而确定，建设单价主要系根据公司历史建造经验及当地市场公允价格综合确定，价格具备公允性。建筑工程投资的具体明细如下：

序号	名称	单位	工程量	造价（元/平方米）	投资额（万元）
1	原料药车间	平方米	8,780.00	2,500.00	2,195.00
2	原料药仓库	平方米	9,504.00	2,500.00	2,376.00
3	公用工程楼 2 及辅助楼	平方米	4,431.00	3,000.00	1,329.30
4	加氢车间	平方米	330.00	3,400.00	112.20
5	室外工程	平方米	23,045.00	150.00	345.68
6	配套工程	平方米	23,045.00	155.00	357.20
7	RTO 项目基础土建	平方米	300.00	1,000.00	30.00
8	污水站土建	平方米	3,000.00	3,300.00	990.00
9	专线电力	米	4,200.00	2,500.00	1,050.00
合计					8,785.37

②工程建设其他费用

工程建设其他费用是指建设投资中除建筑工程费、设备购置费、安装工程费以外的，为保证工程建设顺利完成和交付使用后能够正常发挥效用而发生的各项费用，具体明细如下：

序号	费用名称	计算依据	费率或标准	总价（万元）	取费依据
1	项目前期费用	工程费用	0.40%	85.98	计价格〔1999〕1283 号；发改价格[2015]299 号
2	勘察费	工程费用	0.08%	17.20	计价格〔2002〕10 号；发改价格[2015]299 号
3	设计费	工程费用	3.70%	795.28	计价格〔2002〕10 号；发改价格[2015]299 号
4	建设期管理费	工程费用	0.80%	171.95	财建〔2002〕394 号
5	监理费	工程费用	0.50%	107.47	发改价格〔2007〕670 号；发改价格[2015]299 号
6	检验试验费	工程费用	0.30%	64.48	建标[2011]1 号文
7	工程保险费	工程费用	0.40%	85.98	建标[2011]1 号文
8	联合试运转费	工程费用	0.30%	64.48	建标[2011]1 号文
9	场地准备费及临时设施费	工程费用	0.30%	64.48	建标[2011]1 号文
10	工程造价咨询	工程费用	0.20%	42.99	建标造函〔2007〕8 号

	服务费				
11	员工培训费	72 人	1000 元/人	7.20	-
12	项目 EHS 合规费用	-	-	1,988.00	参考过去 3 年诺泰公司新建、扩建项目 EHS 投入估算
合计				3,495.49	-

③建筑工程费造价的合理性

原料药制造与绿色生产提升项目建筑工程费包含两部分，基本建筑工程费和工程建设其他费用，金额分别为 8,785.37 万元和 3,495.49 万元，合计 12,280.86 万元，建筑面积为 23,045 平方米。

根据公开信息查询，与发行人同行业的募投项目的造价信息如下：

单位：平方米、元/平方米

公司	地区	项目名称	建筑面积	平均单位建筑面积造价
诺泰生物	江苏省连云港市	原料药制造与绿色生产提升	23,045.00	5,329.08
国邦医药	山东省潍坊市	动保原料药项目	37,939.98	5,274.91
齐晖医药	内蒙古阿拉善	动保原料药生产基地项目	26,418.00	6,400.40
海森药业	浙江省金华市	年产 200 吨阿托伐他汀钙等原料药生产线技改项目	9,100.00	6,719.78

注：以上信息摘自招股说明书和募集说明书；

如上表所示，公司同行业上市公司募投项目建筑工程单位造价区间为 5,274.91-6,719.78 元/平方米，公司本次募投项目建筑工程单位造价为 5,329.08 元/平方米，与同行业可比项目不存在明显差异，具有合理性。

（2）设备购置费和安装费

设备购置费和安装费分为设备购置费和安装工程费，金额分别为 5,948.82 万元和 6,760.00 万元，合计 12,708.82 万元。

①设备购置费

生产设备购置费用根据询（报）价或参照近期同类设备的订货价水平确定，具体明细如下：

序号	名称	单位	工程量	投资额（万元）
1	地克珠利生产线	1	套	884.705
2	增效醚生产线	1	套	1,121.99

序号	名称	单位	工程量	投资额（万元）
3	二嗪农生产线	1	套	461.62
4	公用工程设备	1	套	528.50
5	癸氧喹酯生产线	1	套	1,312.00
6	RTO 装置	1	套	500.00
7	污水处理站设备	1	套	300.00
8	尾气设施	1	套	80.00
9	原罐区改造设备	1	套	250.00
10	中间罐区设备	1	套	70.00
11	原料药仓库设备	1	套	440
合计				5,948.82

②安装工程费

安装工程费主要包括：①安装生产所需的专用设备、仪器仪表等设备的安装费；②工艺、供热、供电、给排水、通风空调、净化及除尘、自控、电讯等管道、管线、电缆的材料费和安装费；③设备和管道的保养、绝缘、防腐，设备内部的填充物等的材料费和安装费,具体明细如下：

序号	项目	金额（万元）	工程内容
1	设备安装费用	600.00	人工费、辅材费、吊装费、机械费、措施费等
2	材料费用	800.00	主材：PTFE 管线、C4 钢管线、不锈钢 304 管道，各类型材 304 阀门衬氟阀门等
3	空调自控系统	100.00	自控阀及传感器以及程序、控制柜及安装费用
4	纯化水系统	180.00	机组，管道，保温、施工
5	净化工程施工	350.00	洁净区工艺管道施工，净化隔板、PVC 地面、净化照明、暖通系统、空调机组
6	消防	200.00	消防水施工、消防报警系统等消防设施、可燃气体、有毒有害气体报警器，阀门系统
7	水电安装	300.00	给排水施工、车间配电柜、电缆、照明、电器安装接线调试及各种施工费用
8	DCS 自控设计安装费用	600.00	自控阀门、传感器、上位机、下位机及程序各种电缆及安装费用
9	废气系统设计安装	300.00	有机废气处理系统；酸性废气处理系统；碱性废气处理系统；污水处理废气系统
10	保温	200.00	反应釜冷热保温、贮罐保温，管线冷热保温，电伴热保温
11	配电柜、电缆	100.00	机电安装
12	工程机房	150.00	机电安装
13	管廊架	450.00	机电安装
14	保温	60.00	机电安装
15	防腐、地坪，油漆	100.00	零星

序号	项目	金额（万元）	工程内容
	等杂项		
16	原罐区改造安装	500.00	设计土建消防保温防腐等 300 万，安装调试 200 万
17	中间罐区安装	130.00	-
18	污水处理站直接费	1,240.00	设备安装费用（含自控安装）
19	RTO 废气管道改造	280.00	-
20	RTO 天然气管道设施新增	120.00	-
合计		6,760.00	-

③设备购置费和安装费造价的合理性

原料药制造与绿色生产提升项目设备购置费和安装费的金额分别为 5,948.82 万元和 6,760.00 万元，合计 12,708.82 万元。

公司本次募投项目单位产能设备投入与同行业可比公司募投项目单位产能设备投入对比情况如下：

单位：万元、吨、万元/吨

公司	项目名称	设备投入总额	预计产能	平均单位产能设备投入金额
诺泰生物	原料药制造与绿色生产提升项目	12,708.82	465.00	27.33
国邦医药	动保原料药项目	73,204.00	5,750.00	12.73
齐晖医药	动保原料药生产基地项目	19,699.88	1,209.00	16.29
海森药业	年产 200 吨阿托伐他汀钙等原料药生产线技改项目	18,185.00	200.00	90.93

如上表所示，公司本次募投项目单位产能设备投入低于同行业可比公司募投项目单位产能设备投入，具有合理性。

（3）预备费

基本预备费是指在项目实施中可能发生、但在项目决策阶段难以预料的支出，需要事先预留的费用，又称工程建设不可预见费。一般由下列三项内容构成：

- 1、在批准的设计范围内，技术设计、施工图设计及施工过程中所增加的工程费用；经批准的设计变更、工程变更、材料代用、局部地基处理等增加的费用。
- 2、一般自然灾害造成的损失和预防自然灾害所采取的措施费用。
- 3、竣工验收时为鉴定工程质量对隐蔽工程进行必要的挖掘和修复费用。

基本预备费以工程费用和工程建设其他费用之和为基数，按部门或行业主管部门规定的基本预备费费率估算。计算公式为：

$$\text{基本预备费} = (\text{工程费用} + \text{工程建设其他费用}) \times \text{基本预备费费率}$$

该项目基本预备费费率取 5% 计算，可估算出基本预备费为 1,249.48 万元。

预备费明细如下：

序号	项目	计费依据(万元)	预备费比例	预备费(万元)
1	建筑工程预备费	8,785.37	5%	439.27
2	设备购置预备费	5,948.82	5%	297.44
3	安装工程预备费	6,760.00	5%	338.00
4	工程建设及其他预备费	3,495.49	5%	174.77
合计		24,989.68	5%	1,249.48

(4) 铺底流动资金

流动资金是指建设项目投产后，为维持正常生产年份的正常经营，用于购买原材料、燃料、支付工资及其他生产经营费用等所必不可少的周转资金。它是伴随着固定资产投资而发生的永久性流动资产投资，它等于项目投产运营后所需全部流动资产扣除流动负债后的余额。本项目铺底流动资金系根据未来项目运营期所需流动资金乘以铺底比例进行测算，本项目铺底流动资金投入金额为 1,061.95 万元，未使用募集资金进行投入。

(三) 原料药产品研发项目

1、具体投资构成及明细、是否属于资本性支出以及使用募集资金投入情况

本项目总投资额为 6,489.27 万元，拟使用募集资金投资额为 3,191.84 万元。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	拟使用募集资金金额	是否属于资本性支出
1	装修工程费	697.68	697.68	是
2	设备投资	3,091.59	2,494.16	是
3	研发投入-费用化	2,700.00	-	否
合计		6,489.27	3,191.84	

原料药产品研发项目中非资本性支出明细项未使用募集资金进行投入。

2、各项投资构成的测算依据、测算过程及募投项目资金投入的合理性

(1) 装修工程费

原料药产品研发项目装修工程费主要包括现有研发中心的装修,以及新研发项目有所需家具、通风柜、文件柜等实物资产的购买。按照每平方米 3,400.00 元进行估算,研发场地 2,052 m²,总计费用为 697.68 万元。装修工程费造价的合理性分析如下:

根据公开信息查询,与发行人同行业公司的募投项目的造价信息如下:

单位:平方米、元/平方米

公司	地区	项目名称	建筑面积	平均单位面积 装修工程费
诺泰生物	浙江省杭州市	原料药产品研发项目	2,052.00	3,400.00
近岸蛋白	上海市	研发中心建设项目	2,000.00	3,500.00

注:以上信息摘自招股说明书

如上表所示,公司原料药产品研发项目与同行业上市公司近岸蛋白的可比募投项目研发中心建设项目的平均单位面积装修工程费金额相近,具有合理性。

(2) 研发设备投资

研发设备投资包括:硬件设备投资 2,661.59 万元,软件投资 430.00 万元,合计 3,091.59 万元。

本次募投项目原料药产品研发项目的投资方向和具体方案均已经过了公司研发团队和管理团队的充分论证,对研发项目的设备投资和各单项研发投入明细进行了深入的分析和测算,并外聘专业机构编制了可行性研究报告,在此基础上公司出具了《向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告》,该报告已经公司董事会、股东大会审议通过。

(3) 研发投入-费用化

研发投入-费用化包括耗材投资、知识产权投资和研发人员人工费用投资,投资金额分别为:400.00 万元、500.00 万元和 1,800.00 万元,合计 2,700.00 万元。

A、耗材投资

耗材投资主要包括玻璃仪器、色谱柱等必要耗材的购买,9 个研发项目合计

400 万元。

B、知识产权投资

知识产权投资主要包括项目注册费、专利申报相关费用，9 个研发项目合计 500 万元。

C、研发人员人工费用投资

研发人员人工费用投资主要包括研发人员的工资，各个研发项目按照进度推进分配不同的定员数量，平均月薪 1.80 万元/人（其中：资料递交阶段的实际人工不属于长期占有，这部分人工费为按经验值估算），合计人工费用 1,800.00 万元。

（四）补充流动资金项目

1、具体投资构成及明细、是否属于资本性支出以及使用募集资金投入情况

公司拟使用本次募集资金中的 6,001.74 万元用于补充流动资金项目。公司本次募投项目拟使用募集资金补充流动资金项目 6,001.74 万元均属于非资本性支出，全部使用募集资金投入。

2、补充流动资金的测算依据和测算过程

根据测算，截至 2022 年 12 月 31 日，公司未来资金缺口为 38,574.53 万元，本次拟使用募集资金补充流动资金项目金额 6,001.74 万元具有合理性。具体测算过程参见本回复报告之“问题 3：关于融资规模和效益测算”之“二、结合预测期资金流入净额、营运资金缺口、现有货币资金用途等情况，说明补充流动资金必要性，补流比例是否符合相关要求”。

（五）本次募投项目融资规模的合理性

1、公司现有可自由支配的货币资金均有明确的规划用途，经营积累资金难以满足本次募投项目的实施

截至 2022 年 12 月 31 日，公司可自由支配的货币资金为 16,642.12 万元，经测算公司存在 38,574.53 万元的资金缺口，具体测算过程参见本回复报告之“问

题 3：关于融资规模和效益测算”之“二、结合预测期资金流入净额、营运资金缺口、现有货币资金用途等情况，说明补充流动资金必要性，补流比例是否符合相关要求”。公司本次募投项目预计总投资额 57,174.47 万元，公司自有资金及经营积累不足以支撑本次募投项目的实施，因此公司需要通过对外募集资金来支持本次募投项目的投入，本次募集资金融资规模具有合理性。

2、公司资产负债率较低，最近三年公司平均可分配利润足以支付债券一年的利息，本次可转债融资符合财务稳健性要求

报告期内公司资产负债率较低，财务状况较稳健，财务安全边际较高，为公司进行债务融资预留了充足的空间，通过本次融资，公司能够适当提高负债水平、优化资本结构，充分利用债务杠杆提升资产收益率，提高股东利润回报。最近三年公司平均可分配利润足以支付债券一年的利息。因此，本次通过可转债融资符合财务稳健性要求和公司的实际财务状况，公司自身经营积累的净现金可以通过支付可转债利息匹配公司的大额资本性建设支出，可转债利息的偿付不会对公司造成不可预期的财务压力，本次募集资金融资规模具有充分的合理性。

综上所述，公司在确定本次募投项目所需资金时已充分考虑了公司资金状况及使用安排，公司经营积累不足以支撑本次募投项目的实施，且募集资金不超过募投项目预计投资总额，除了补充流动资金项目外，其他募投项目中非资本性支出明细项未使用本次募集资金进行投入。公司本次发行可转债对募投项目进行融资的规模具有合理性。

二、结合预测期资金流入净额、营运资金缺口、现有货币资金用途等情况，说明补充流动资金必要性，补流比例是否符合相关要求

（一）结合预测期资金流入净额、营运资金缺口、现有货币资金用途等情况，说明补充流动资金必要性

截至 2022 年 12 月 31 日，公司货币资金余额为 39,996.47 万元，交易性金融资产余额为 4,301.38 万元，剔除 IPO 募投项目存放的专项资金 23,931.12 万元、票据保证金及其他保证金等受限资金 3,724.61 万元，公司可自由支配的货币资金为 16,642.12 万元。

结合预测期资金流入净额，考虑到公司未来将新增营运资金需求，以及公司日常经营活动需要预留一部分资金，公司仍存在 38,574.53 万元的资金缺口，具体测算过程如下：

项目	计算公式	金额（万元）
货币资金余额及交易性金融资产余额	①	44,297.85
其中：IPO 募投项目存放的专项资金、票据保证金及其他保证金等受限资金	②	27,655.73
可自由支配资金	③=①-②	16,642.12
未来三年预计自身经营利润积累带来的资金流入净额	④	45,266.22
最低现金保有量	⑤	38,398.60
已审议的投资项目资金需求	⑥	7,000.00
未来三年新增营运资金需求	⑦	12,711.76
偿还银行短期借款资金需求	⑧	31,872.51
未来三年预计现金分红所需资金	⑨	10,500.00
总体资金需求各项目合计	⑩=⑤+⑥+⑦+⑧+⑨	100,482.87
总体资金缺口	⑪=⑩-③-④	38,574.53

未来三年预计自身经营利润积累带来的资金流入净额及总体资金需求各项目的测算过程如下：

1、未来三年预计自身经营利润积累带来的资金流入净额

2020 年度至 2022 年度，公司属于母公司股东的净利润情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属于母公司股东的净利润	12,910.66	11,538.84	12,344.16
平均增长率	11.89%	-6.52%	153.94%

在考虑结合预测期资金流入净额时，公司以未来三年作为预测期，在不考虑新募投项目给公司带来收益的情况下，谨慎地将过去三个会计年度归属于母公司股东的净利润平均增长率作为参考预测依据。

根据 2020 年度至 2022 年度归属于母公司股东的净利润平均增长率情况，综合考虑公司内外部因素，选取 8%作为未来三年归属于母公司股东的净利润增长率进行预测，经测算，未来三年（2023 年度-2025 年度）预计自身经营利润积累带来的资金流入净额为 45,266.22 万元。

2、最低现金保有量

最低现金保有量系公司为维持其日常营运所需要的最低货币资金，根据最低现金保有量=年付现成本总额÷货币资金周转次数计算。货币资金周转次数（即“现金周转率”）主要受净营业周期（即“现金周转期”）影响，净营业周期系外购承担付款义务，到收回因销售商品或提供劳务而产生应收款项的周期，故净营业周期主要受到存货周转期、应收款项周转期及应付款项周转期的影响。净营业周期的长短是决定公司现金需要量的重要因素，较短的净营业周期通常表明公司维持现有业务所需货币资金较少。

根据公司 2022 年财务数据测算，公司在现行运营规模下日常经营需要保有的最低货币资金为 38,398.60 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额（万元）
最低现金保有量	①=②÷③	38,398.60
2022 年度付现成本总额	②=④+⑤-⑥	43,390.42
2022 年度营业成本	④	27,632.16
2022 年度期间费用总额	⑤	26,226.28
2022 年度非付现成本总额	⑥	10,468.02
货币资金周转次数（现金周转率）	③=360÷⑦	1.13
现金周转期（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	319.98
存货周转期（天）	⑧	414.82
应收款项周转期（天）	⑨	120.19
应付款项周转期（天）	⑩	215.03

注 1：期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用以及财务费用；

注 2：非付现成本总额包括当期固定资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销；

注 3：存货周转期=360/存货周转率；

注 4：应收款项周转期=360*（平均应收账款账面余额+平均应收票据账面余额+平均应收款项融资账面余额+平均预付款项账面余额）/营业收入；

注 5：应付款项周转期=360*（平均应付账款账面余额+平均应付票据账面余额+平均合同负债账面余额+平均预收款项账面余额）/营业成本。

3、已审议的投资项目资金需求

公司于 2022 年 6 月 10 日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于对外投资产业基金的议案》。公司拟与广发信德投资管理有限公司（以下简称“广发信德”）、苏州岚湖股权投资基金管理有限公司（以下简称“苏州岚湖”）以及其他投资者共同出资设立广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“广发信德岚湖二期”）。其中，广发信德、苏州岚湖

作为基金普通合伙人及基金管理人，公司及其他各方合格投资者为有限合伙人。公司作为有限合伙人的认缴出资总额为 10,000.00 万元，2022 年 7 月 21 日，公司已完成 3,000.00 万元的出资。截至本回复报告签署日，公司尚需完成 7,000.00 万元出资。

4、未来三年新增营运资金需求

公司补充流动资金规模估算是依据公司未来流动资金需求量确定，即根据公司最近三年流动资金的实际占用情况以及各项经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的比重，以估算的 2023-2025 年营业收入为基础，按照销售百分比法对构成公司日常生产经营所需要的流动资金进行估算，进而预测公司未来生产经营对流动资金的需求量。2020 至 2022 年，公司三年复合增长率为 7.19%，由于现实的原因，公司 2022 年 1-9 月营业收入受到影响，2022 年全年的营业收入增长未达预期，随着内外部环境的改善以及产能的逐步提高，未来营业收入增长率会有一定的提高，故选取 10%作为未来三年营业收入增长率进行预测，测算如下：

单位：万元

项目	2022 年度/2021 年 12 月 31 日	占比	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2025 年度/2025 年 12 月 31 日
营业收入	65,129.17	-	71,642.09	78,806.30	86,686.93
经营性流动资产（A）	60,829.89	93.40%	66,912.88	73,604.17	80,964.58
应收票据	582.46	0.89%	640.71	704.78	775.25
应收账款	24,546.53	37.69%	27,001.18	29,701.30	32,671.43
应收款项融资	-	-	-	-	-
存货	32,348.37	49.67%	35,583.21	39,141.53	43,055.68
预付账款	1,350.63	2.07%	1,485.69	1,634.26	1,797.69
其他流动资产	2,001.90	3.07%	2,202.09	2,422.30	2,664.53
经营性流动负债（B）	22,425.77	34.43%	24,668.35	27,135.18	29,848.70
应付票据	5,820.49	8.94%	6,402.54	7,042.79	7,747.07
应付账款	11,073.58	17.00%	12,180.94	13,399.03	14,738.93
预收账款与合同负债	685.44	1.05%	753.98	829.38	912.32
其他流动负债	584	0.90%	642.40	706.64	777.30
应付职工薪酬	3,226.93	4.95%	3,549.62	3,904.59	4,295.04
应交税费	1,035.33	1.59%	1,138.86	1,252.75	1,378.02
经营性营运资金（C）=（A）-（B）	38,404.12	58.97%	42,244.53	46,468.99	51,115.88
每年新增营运资金缺口			3,840.41	4,224.45	4,646.90
2022-2024 年需要补充的营运资金总额					12,711.76

根据上表测算结果，公司未来三年新增营运资金需求为 12,711.76 万元。

5、偿还银行短期借款资金需求

截至 2022 年 12 月 31 日，公司短期借款余额为 31,872.51 万元，假设未来三年内银行借款到期需要进行偿还，测算公司未来三年预计需要偿还银行短期借款资金金额为 31,872.51 万元。

6、未来三年预计现金分红所需资金

公司 2021 年现金分红金额为 3,197.76 万元，公司 2022 年拟实施的现金分红金额为 4,263.68 万元；假设公司未来三年分红全部为现金分红，分红金额年均为 3,500.00 万元，测算公司未来三年预计现金分红金额为 10,500.00 万元。

7、补充流动资金必要性

在不考虑本次募投项目未来将实施的情况下，公司目前仍存在 38,574.53 万元的资金缺口，本次募投项目中拟使用募集资金补充流动资金项目金额为 6,001.74 万元具有必要性。

(二) 补流比例是否符合相关要求

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过 43,400.00 万元（含发行费用），其中拟使用募集资金用于“补充流动资金项目”金额为 6,001.74 万元，占本次募集资金总额的比例为 13.83%，用于拟使用募集资金投入非资本性支出的金额比例不超过募集资金总额的 30%。

本次募投项目中非资本性支出占募集资金的比例情况如下：

单位：万元				
序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金 金额	拟使用募集资金 投入非资本性支 出的金额
1	寡核苷酸单体产业化生产 项目	17,382.35	13,156.71	-
2	原料药制造与绿色生产提 升项目	27,301.11	21,049.71	-
3	原料药产品研发项目	6,489.27	3,191.84	-
4	补充流动资金项目	6,001.74	6,001.74	6,001.74
合计		57,174.47	43,400.00	6,001.74
本次募投项目中非资本性支出占募集资金的比例				13.83%

结合公司流动资金缺口水平、未来经营规划情况，该补充流动资金项目的规模具有合理性。

三、募投项目预计效益测算依据、测算过程，是否考虑行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地等情况，效益测算的谨慎性、合理性

本次募投项目包括原料药产品研发项目、原料药制造与绿色生产提升项目、寡核苷酸单体产业化生产项目和补充流动资金项目，其中原料药制造与绿色生产提升项目和寡核苷酸单体产业化生产项目为生产建设类项目，进行了预计效益测算，原料药产品研发项目和补充流动资金项目，未进行预计效益测算，具体情况如下：

（一）寡核苷酸单体产业化生产项目

1、预计效益测算依据、测算过程

本项目销售收入来源于项目产品为寡核苷酸单体（PMO-A、PMO-C、PMO-G、PMO-T）的销售收入。寡核苷酸单体售价以意向客户询价确定。

项目达产后年实现销售收入 12,000.00 万元，缴纳增值税 934.82 万元、税金及附加 112.18 万元。

总成本估算情况如下：

（1）原辅材料费用：预计达产年，项目每年需要消耗的原辅材料费用为 5,204.84 万元，不含税金额为 4,606.05 万元。

（2）直接燃料与动力：本项目涉及的直接燃料与动力主要为电力、蒸汽和水，达产年需要的燃料及动力费用为 229.42 万元，不含税金额为 203.03 万元。

（3）折旧摊销：在固定资产折旧中，建筑物 20 年直线折旧计算，设备按照 10 年直线折旧计算，残值率均为 5%；其他费用按照 10 年摊销。达产年折旧 1,150.57 万元，摊销 129.20 万元。

（4）人工成本：项目人工成本包括管理人员、技术人员和生产人员的工资及福利。达产年工人工资及福利费 264.00 万元。（管理人员的人工成本计入管理费用；销售人员的人工成本计入销售费用）。

(5) 维修费及其他：设备的年维修费按设备资产原值的 1%计算。

(6) 管理费用：结合公司及行业情况，综合项目公司诺泰生物以及两家行业龙头上市企业 2021 年管理费用占公司营业收入的比例，本项目管理费用按照销售收入的 14%考虑。

(7) 销售费用：结合公司及行业情况，综合项目公司诺泰生物以及两家行业龙头上市企业 2021 年销售费用占公司营业收入的比例，本项目销售费用按照销售收入的 2%考虑。

(8) 研发费用：结合公司及行业情况，综合项目公司诺泰生物以及两家行业龙头上市企业 2021 年研发费用占公司营业收入的比例，同时考虑本项目实际，项目研发费用按照销售收入的 5%考虑。

(9) 财务费用：暂无项目贷款，不计。

综上，寡核苷酸单体产业化生产项目预计利润总额达产年份为 3,089.82 万元，所得税按国家规定优惠税率 15%计取，净利润为 2,626.35 万元。

2、考虑行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地等情况

(1) 行业市场竞争格局

参见本回复报告之“问题 1：关于本次募投项目”之“三、结合本次募投项目生产类相关产品的市场空间、竞争格局、在手及意向订单、产能利用率、下游制剂、创新药的研发进度及市场销售等，说明是否存在产能无法消化的风险及应对措施”之“（一）‘寡核苷酸单体产业化生产项目’产品市场空间、竞争格局、下游制剂、创新药的研发进度情况”之“2、竞争格局”。

(2) 上下游产业链行业发展

从整体上来看，寡核苷酸药物产业链涵盖了上游核酸单体和试剂生产、中游新药研发及药品生产到下游产品商业化服务患者的全部环节。

从目前来看，寡核苷酸单体是小核酸药物研发上游的重要原材料之一，往往在合成后需要进行化学修饰才能进行后续使用，化学修饰将直接影响小核酸药物的稳定性等各项性能指标。试验阶段的小核酸药物研发无需大规模的单体量产，进入商

业化阶段后，生产规模将极大地影响研发进度和商品生产进度及生产成本。

作为产业链上游的寡核苷酸单体生产，目前面临的问题主要有以下几个方面：

①工艺复杂

寡核苷酸单体合成涉及多个技术环节，在生产技术上有复杂的工艺要求，需要长时间的技术积累。固相合成法往往无法满足商业化量产，液相合成技术或者固液相合成法有可能提升产能。

②投入成本高

寡核苷酸单体的市场目前市场规模总体较小。少数企业占据了市场主导地位，使进入寡核苷酸单体生产领域的投入成本增高。

③个性化生产要求高

不同的客户研究目的不同，对序列、长度、纯度、修饰方法等多个方面均有高度个性化的生产要求，需要完善的生产设备和方法。

④供应链运输标准严格

应用于临床研究的寡核苷酸单体需要符合 GMP 的严格生产要求。寡核苷酸单体的性能容易发生改变，对于供应链运输标准的要求严格。

目前，国内的寡核苷酸药物行业仍然处于发展初期阶段，但由于国内患者群体基数较大、市场发展空间大，未来伴随我国寡核苷酸药物开发企业的研发能力提升，有望逐步进入差异化创新和突破性创新阶段，我国寡核苷酸药物市场有望迎来快速发展。寡核苷酸药物有望成为继小分子药物和抗体药物之后的第三大类药物。未来，随着临床阶段寡核苷酸药物的不断上市，尤其是针对患者群体较大的适应症药物，如乙型肝炎的潜在治愈性药物，将进一步驱动市场快速发展。

从适应症来看，脊髓性肌萎缩是目前商业化最为成功的适应症，2021 年该适应症仅有一款药物，却贡献了近 20 亿美元的销售。其他适应症包括有杜氏肌营养不良等，总体来看，目前上市产品主要在罕见病适应症领域。商业化成功的同时也践行了解决临床需求和痛点的初衷，但也从侧面揭露出目前寡核苷酸药物市场缺乏病人群体较大的适应症的现状。

值得注意的是，凭借寡核苷酸药物的作用机制，其在众多适应症拥有更大的开发潜力和临床价值，临床在研管线中不乏针对癌症、糖尿病、乙肝等大病种的临床试验，将极大地弥补商业化重磅品种乏力的现状，支持寡核苷酸药物市场未来的发展。

从临床管线来看，全球寡核苷酸药物适应症分布广泛，包含了肿瘤，遗传病，感觉器官疾病，心血管系统疾病，消化道和新陈代谢疾病等多个疾病领域。肿瘤和遗传病是临床管线的适应症中占比最多的。在治疗遗传病的临床管线中，大多为治疗罕见病的寡核苷酸药物，例如 ATTR/hATTR 多发性神经病、亨廷顿病、先天性厚甲症等。

(3) 商业化落地情况

基于全球寡核苷酸药物市场规模持续增长，发展潜力大，公司于 2022 年 7 月注册成立杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司，从事寡核苷酸项目的研发、中试建设项目。报告期内，公司已完成小核酸核心团队的组建，并已开展研发工作。目前，公司已在杭州医药港建立寡核苷酸研发中心，用于开发系列核苷酸单体产品，并购置 OligoPrecess，承接寡核苷酸 CDMO，目前已完成了项目产品四个 PMO 单体的合成工艺技术开发和样品提供。

核心团队拥有丰富的国际、国内制药公司经营管理和研发经验，拥有较强的研发实力和深厚的研发积累，熟悉国内外药品监管规则，具有开阔的国际化视野，按照国际法规市场标准建立了规范高效的运营体系和研发体系。

随着未来公司寡核苷酸药物的研发和商业化生产，本项目在投入成本可控的前提下，可以提供给公司在技术工艺、个性化生产满足要求的寡核苷酸单体产品，同时生产运输标准可靠。

在满足公司的供货要求前提下，本项目可以为市场上寡核苷酸药物生产企业提供寡核苷酸单体产品，带来商业化效益。

（二）原料药制造与绿色生产提升项目

1、预计效益测算依据、测算过程

本项目销售收入来源于地克珠利、二嗪农、增效醚、癸氧喹酯产品的销售收入。募投项目的产品单价以通过向意向客户询价确定。

项目达产后年实现销售收入 26,783.50 万元，缴纳增值税 1,279.05 万元、税金及附加 153.49 万元。达产年销售收入估算情况如下：

总成本估算情况如下：

（1）原辅材料费用：地克珠利、二嗪农、增效醚、癸氧喹酯产品为公司新产品，其原辅材料成本依据公司工艺确定的原材料消耗情况及原料市场价格确定。预计达产年，项目每年需要消耗的原辅材料费用为 18,156.81 万元，不含税金额为 16,067.99 万元。

（2）直接燃料与动力：本项目涉及的直接燃料与动力主要为电力、蒸汽和水，达产年需要的燃料及动力费用为 994.15 万元，不含税金额为 888.97 万元。

（3）折旧摊销：在固定资产折旧中，建筑物 20 年直线折旧计算，设备按照 10 年直线折旧计算，残值率均为 5%；其他费用按照 10 年摊销。达产年折旧 1,472.14 万元，摊销 443.88 万元。

（4）人工成本：项目人工成本包括管理人员、技术人员和生产人员的工资及福利。达产年工人工资及福利费 417.60 万元。（管理人员的人工成本计入管理费用；销售人员的人工成本计入销售费用）。

（5）维修费及其他：设备的年维修费按固定资产原值的 0.5% 计算。

（6）管理费用：结合公司及一家同行业上市公司管理费用情况（2021 年管理及研发费用占销售收入 9.07%），本项目管理费用（含研发费用）按照销售收入的 9.5% 考虑。

（7）销售费用：结合公司及一家同行业上市公司销售费用情况（2021 年销售费用占销售收入 1.24%），本项目销售费用按照销售收入的 1.5% 考虑。

(8) 财务费用：暂无项目贷款，不计。

综上，原料药制造与绿色生产提升项目预计利润总额达产年份为 4,295.61 万元，所得税按国家规定优惠税率 15%计取，净利润为 3,651.27 万元。

2、考虑行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地等情况

公司在项目产品品种的选择和未来目标客户上对行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地情况进行了考虑，具体情况如下：

(1) 行业市场竞争格局

参见本回复报告之“问题 1：关于本次募投项目”之“三、结合本次募投项目生产类相关产品的市场空间、竞争格局、在手及意向订单、产能利用率、下游制剂、创新药的研发进度及市场销售等，说明是否存在产能无法消化的风险及应对措施”之“(二)‘原料药制造与绿色生产提升项目’产品市场空间、竞争格局、下游制剂、创新药的研发进度情况”之“2、竞争格局”。

(2) 上下游产业链行业发展

医药制造业的上游原材料为石油及化工原料，且原材料成本占医药中间体、原料药的成本比例较高，因此原材料的价格波动会一定程度上影响医药中间体行业，并间接对原料药行业产生影响。目前我国具有较强的化学工业基础和完备的化工产品供应体系，本项目一般情况下不涉及进口原材料，上游行业对本项目的影响可控。

化学原料药下游为兽药制剂行业，再下游则是畜牧业、宠物及兽医行业。随着全球人口持续增长，以及各国人民生活水平的提高，全球肉消费量持续升高，下游畜牧业作为动保产品主要消费市场持续扩容；另外，下游客户大中型畜牧、养殖集团比例提升，将推动动保产品品质及生产标准的提高；最后，宠物行业作为下游产业的新增长点，其高增速同样保证了动保行业的旺盛需求。

(3) 商业化落地情况

2020 年度、2021 年度以及 2022 年度，全球四大动保巨头之一的硕腾（Zoetis Belgium S.A.）为公司前五大客户之一；目前，公司动保产品的主要目标客户认

定为国际知名企业；本次募投项目的产品品种的选择系基于与目标客户的谈判需求和国际化调研后确定，目前已有目标客户已对公司进行多轮审计，有望在近期尽快完成商业化落地。与此同时，公司积极开拓动保市场，利用公司现有的生产和服务的专业化优势、客户优势、产品质量优势、品牌优势以及工艺、技术和产品创新优势完成对有关动保产品的布局，积极推动募投项目的商业化落地，按预期实现收益。

（三）效益测算的谨慎性、合理性

本次募投项目的收入测算基础为意向客户及市场需求，成本依据公司工艺确定的原材料消耗情况及原料市场价格确定，具有谨慎性、合理性。本次募投项目的投资数额根据募投项目实施方案为依据测算，具有谨慎性、合理性。

相关效益预测仅为公司进行可行性分析使用，不代表公司的盈利预测或募投项目业绩承诺，亦不作为投资者对于公司未来业绩的预计和判断标准。

在考虑行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地等情况的基础上，本次募投项目的效益测算依据充分，测算过程合理，本次募投项目效益测算情况如下：

1、寡核苷酸单体产业化生产项目

（1）项目简介及产品介绍

寡核苷酸单体产业化生产项目利用发行人现有研发基础和资源投入生产，利用连云港北厂区预留发展用地建设，新增总建筑面积 9,174 平方米。其中，4#生产车间 5,120 平方米，3#甲类仓库 512 平方米、4#甲类仓库 152 平方米，3#公用工程楼 3,060 平方米，循环水池 330 平方米。本募投项目新购置搪玻璃反应釜、不锈钢釜、衬氟高位罐、不锈钢热水罐等各种工艺生产设备及软件若干，生产产品为寡核苷酸单体（PMO-A、PMO-C、PMO-G、PMO-T），产能为 PMO-A100kg/a，PMO-C100kg/a，PMO-G100kg/a，PMO-T100kg/a，新增销售收入 1.2 亿元。

（2）本次募投项目产品为发行人拟增加的新品种

寡核苷酸单体产业化生产项目产品属于公司的主营业务范畴之内的产品，系

在公司现有产品、技术以及在研产品的基础上，增加新品种的生产研发，完善产业布局并促进公司主营业务的持续稳定发展。本次募投项目以核酸类药物领域产品为主，包括寡核苷酸单体 PMO-A、PMO-C、PMO-G、PMO-T 四种产品。

在现有业务方面，公司聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产，并在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域积极进行产品研发和业务拓展，主要产品包括 APC227 系列、APC180 系列、APC282 系列、APC137 系列、艾博韦泰系列和醋酸兰瑞肽系列等。现有业务产品的下游市场较为成熟，有关产品的定价机制较为完善；发行人本次募投项目的产品发展潜力较大，市场属于新兴市场，本次募投方案设计按照 GMP 标准进行设计和投入，资本性支出投入较大，由于募投项目属于一期工程，公共设施和设备投资较多，暂未达到规模效应最大化，在募投项目方案设计中为未来二期、三期的发展留下了空间。

本次募投项目系基于生物医药企业具有投资周期较长的特点，在公司生产工艺技术积累和市场情况基础上，选择向核酸药物领域方向进行拓展，增加公司现有医药产品服务种类，拓展公司业务范围。

综上，和发行人现有业务相比，发行人本次募投项目的产品面对新兴市场，在设计时为未来新的寡核苷酸单体产品留下空间，所以本募投项目与公司现有业务项目效益测算数据不具有可比性。

（3）目前同行业公司中暂无可查询到公开数据的相类似度较高的可比项目

目前同行业公司可查询到公开数据的项目产品与本募投项目产品具有不同程度的差异，主要体现在具体产品、生产工艺（本次募投项目不涉及到发酵工序）、产品的下游市场等，所以本募投项目暂无可查询到公开数据的类似度较高的可比项目。

（4）本次募投项目的发展领域符合未来的发展方向

目前，国内的寡核苷酸药物行业仍然处于发展初期阶段，但是已有上市公司将寡核苷酸药物领域作为公司未来重点发展的业务板块，如 2023 年 4 月 3 日凯莱英公告已完成了寡核苷酸的工艺和质量控制平台建设（未公开投资数据及产能情况）。随着行业的不断发展，未来会有更多的公司在核酸药物领域方向进行投

入。

(5) 效益测算的谨慎性、合理性

公司本次募投项目的收入成本测算依据为：寡核苷酸单体售价按照市场价格、产品成本及意向客户定价综合考虑确定，项目达产后的四种产品的产能为销量的测算依据；在原辅材料、直接燃料与动力成本测算中，按照依据公司工艺确定的原材料、燃料、动力的消耗情况及原料、燃料和动力市场价格来测算；折旧摊销按固定资产的设计投入和公司目前相关会计估计来测算；人工成本按设计用工方案和公司工资标准来测算；期间费用按营业收入的一定比例来测算。

在进行效益测算的过程中，公司充分考虑行业的竞争格局、上下游产业链行业发展及商业化落地情况。目前的竞争格局是寡核苷酸单体处于供不应求的情况，未来市场会持续大幅增长，目前整体产业属于早期成长阶段，公司希望凭借优势抢占市场，在未来持续增长的核苷酸原料市场中占有一席之地；从目前的上下游产业链行业发展来看，下游的寡核苷酸药物行业仍然处于发展初期阶段，但市场发展空间大；基于全球寡核苷酸药物市场规模持续增长，发展潜力大，公司于 2022 年 7 月注册成立杭州诺泰诺和生物医药科技有限公司，从事寡核苷酸项目的研发、中试建设项目，在满足诺泰诺和供货要求前提下，本次募投项目可以为市场上寡核苷酸药物生产企业提供寡核苷酸单体产品，带来商业化效益。

公司在进行本次募投项目效益测算时，考虑到目前整体行业未来市场会持续大幅增长，但是目前尚处于发展初期阶段，存在一定的不确定性，有关产品的单价和产品种类、数量测算较为谨慎，具有合理性。

本项目技术经济指标较好，项目达产后年毛利率 47.68%，全部投资的财务内部收益率（税后）为 15.40%；税后投资回收期为 7.08 年（含 2 年建设期）。

综上，“寡核苷酸单体产业化生产项目”效益测算中的价格取值具有客观依据，成本、费用考虑全面、谨慎，项目效益测算总体具备谨慎性、合理性。

2、原料药制造与绿色生产提升项目

(1) 项目简介及产品介绍

原料药制造与绿色生产提升项目利用连云港厂区现 501B 车间及 109 车间南侧预留发展用地，新建原料药车间 8,780 平方米、原料药仓库 9,504 平方米、加氢车间 330 平方米、公用工程楼及辅助楼 4431 平方米，合计新建建筑面积 23,045 平方米，改造提升全厂环保、安全及职业健康设备设施、罐区设施，以及各项配套公辅设施，实现绿色生产。本项目将新购置原料药产品地克珠利、二嗪农（二嗪磷）、增效醚、癸氧喹酯生产线设备，实现地克珠利 75t/a、二嗪农 200t/a、增效醚 90t/a、癸氧喹酯 100t/a 的年生产能力，年新增产值 2.7 亿元。

（2）本次募投项目产品为发行人拟增加的新品种

原料药制造与绿色生产提升项目产品属于公司的主营业务范畴之内的产品，系在公司现有产品、技术以及在研产品的基础上，增加新品种的生产研发，完善产业布局并促进公司主营业务的持续稳定发展。本次募投项目以动保类产品为主，包括原料药产品地克珠利、二嗪农、增效醚、癸氧喹酯。

在现有业务方面，公司聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产，并在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域积极进行产品研发和业务拓展，主要产品包括 APC227 系列、APC180 系列、APC282 系列、APC137 系列、艾博韦泰系列和醋酸兰瑞肽系列等。现有业务产品的下游市场较为成熟，有关产品的定价机制较为完善；发行人本次募投项目面对全球兽药市场，规模较大，各种产品工艺存在一定的差异，方案设计按照 GMP 标准进行设计和投入，考虑环境要求，资本性支出投入较大，效益测算按现有意向品种进行，由于本募投项目属于一期工程，公共设施和设备投资较多，方案设计中为未来二期、三期的发展留下了空间。

本次募投项目系基于生物医药企业具有投资周期较长的特点，在公司生产工艺技术积累和市场情况基础上，选择向动保原料方向进行拓展，增加公司现有医药产品服务种类，拓展公司业务范围。

综上，和发行人现有业务相比，发行人本次募投项目的产品面对全球兽药市场，在设计时为未来新的兽药产品留下空间，所以本募投项目与公司现有业务项目效益测算数据不具有可比性。

（3）目前同行业公司中暂无可查询到公开数据的相类似度较高的可比项目

目前同行业公司可查询到公开数据的项目产品与本募投项目产品具有不同程度的差异，国内很多兽药企业没有 GMP 的管理体系，多数厂家不符合洁净区的有关规定，很难符合国际性的动保类公司对供应商质量、GMP 体系、EHS、供应稳定等各方面的要求。

国邦医药集团股份有限公司、山东鲁西兽药股份有限公司和江苏齐晖医药科技股份有限公司等国内公司有部分产品与发行人本次募投项目相同，但本次募投项目面对海外市场，与国内其他公司部分相同名称产品之间在质量体系、产品纯度要求、生产规模等方面存在一定的差异，所以本募投项目暂无可查询到公开数据的相类似度较高的可比项目。

（4）本次募投项目的发展领域符合未来的发展方向

发行人本次募投项目的产品的意向客户为大型跨国动保类公司，这类客户对动保产品质量标准的要求较高，近期开始在中国寻找符合 GMP 资质的产品进行采购。发行人有连续三次通过 FDA 检查的生产管理经验，以及多次通过 GMP 生产车间检查的生产经营经验，针对本次募投项目产品，在车间设计时就已经严格按照 GMP 生产车间规范设计要求进行设计。国内尚无相同产品的可比项目，未来随着国内外生物医药企业人药、兽药一体化趋势的发展，国内的生物医药公司投资类似的项目会逐步增加。

（5）效益测算的谨慎性、合理性

公司本次募投项目的收入成本测算依据为：本次募投项目原料药单体售价以通过向意向客户询价确定，项目达产后的销量以意向客户及市场需求为测算依据；在原辅材料、直接燃料与动力成本测算中，按照依据公司工艺确定的原材料、燃料、动力的消耗情况及原料、燃料和动力市场价格来测算；折旧摊销按固定资产的设计投入和公司目前相关会计估计来测算；人工成本按设计用工方案和公司工资标准来测算；期间费用按营业收入的一定比例来测算。

在进行效益测算的过程中，公司充分考虑行业的竞争格局、上下游产业链行业发展及商业化落地情况。目前的竞争格局是国内外生物医药企业人药、兽药一

体化趋势的发展，大型跨国动保类公司和规范市场的动保类公司，大幅提高了对动保产品质量的需求，逐步开始寻找符合 GMP 资质的产品进行采购；从目前的上下游产业链行业发展来看，畜牧业、宠物及兽医行业的发展对兽药提出了更高的要求；本次募投项目的产品品种的选择系基于与目标客户需求和国际化调研后确定，目前已有目标客户已对公司进行多轮审计，有望在近期尽快完成商业化落地。

公司在进行本次募投项目效益测算时，考虑到本次募投产品所在行业未来的竞争格局演进、上下游产业链行业发展的符合公司的现有优势，本次募投项目产品销售对象以国际大型客户为主，在进行产品价格和销量测算时主要通过向意向客户询价、咨询意向客户需求确定，测算过程较为谨慎，具有合理性。

本项目技术经济指标较好，项目达产后年毛利率 27.61%，全部投资的财务内部收益率（税后）为 13.70%；税后投资回收期为 7.49 年（含 2 年建设期）。

综上，“原料药制造与绿色生产提升项目”效益测算中的价格取值具有客观依据，成本、费用考虑全面、谨慎，项目效益测算总体具备谨慎性、合理性。

四、上述事项是否履行相关决策程序

本次募投项目的投资方向和具体方案均已经过了公司经营管理团队的充分论证，公司组织了专业团队对项目实施主体和项目建设投资明细进行了深入的考察和测算，并编制了各募投项目的可行性研究报告，在此基础上公司出具了《向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告》，该报告已经公司董事会、股东大会审议通过。

依据《公司法》《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请向不特定对象发行可转换公司债券并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

（一）2022 年 11 月 16 日，发行人召开了第三届董事会第七次会议，该次会议应到董事 11 名，实际出席本次会议 11 名，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等议案。

（二）2022 年 12 月 2 日，发行人召开了 2022 年第四次临时股东大会，出席会议股东代表持股总数 97,652,916 股，占发行人股本总额的 45.81%，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等议案。

（三）2023 年 5 月 22 日，发行人召开第三届董事会第十一次会议和第三届监事会第八次会议，审议通过了《关于调整<公司向不特定对象发行可转换公司债券方案>的议案》以及《关于修订<公司向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等相关议案，根据相关法律法规及规范性文件的要求，为确保公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的顺利进行，公司对本次向不特定对象发行可转换公司债券发行规模及募集资金用途进行调整，原发行方案中其他内容不变。公司 2022 年第四次临时股东大会审议通过的《关于提请股东大会授权董事会全权办理本次向不特定对象发行可转换公司债券具体事宜的议案》，本次调整向不特定对象发行可转换公司债券方案事项无需提交公司股东大会审议。

在第三届董事会第七次会议、2022 年第四次临时股东大会上，公司分别审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》《关于公司<向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券的论证分析报告的议案》等议案。在第三届董事会第十一次会议和第三届监事会第八次会议上，公司分别审议通过了《关于调整<公司向不特定对象发行可转换公司债券方案>的议案》以及《关于修订<公司向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等相关议案。

综上，诺泰生物关于本次募投项目上述事项已履行相关决策程序。

【中介机构核查情况】

一、保荐机构和申报会计师结合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 7-5 条进行核查并发表意见

申报会计师结合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》之“第 7-5 条募投项目预计效益披露要求”，逐项发表核查意见如下：

1、对于披露预计效益的募投项目,上市公司应结合可研报告、内部决策文件或其他同类文件的内容,披露效益预测的假设条件、计算基础及计算过程。发行前可研报告超过一年的,上市公司应就预计效益的计算基础是否发生变化、变化的具体内容及对效益测算的影响进行补充说明。

申报会计师认为:发行人已结合可研报告、内部决策文件披露了效益预测的假设条件、计算基础及计算过程;发行人本次募投项目可研报告出具时间为 2022 年 10 月,截至本回复报告签署之日未超过一年。

2、发行人披露的效益指标为内部收益率或投资回收期的,应明确内部收益率或投资回收期的测算过程以及所使用的收益数据,并说明募投项目实施后对公司经营的预计影响。

申报会计师认为:发行人本次募投项目内部收益率的计算过程及所使用的收益数据合理,发行人已在《关于向不特定对象发行可转换公司债券摊薄即期回报与填补措施及相关主体承诺的公告》中披露本次向不特定对象发行对公司经营管理和财务状况的预计影响,并在募集说明书中进行风险提示。

3、上市公司应在预计效益测算的基础上,与现有业务的经营情况进行纵向对比,说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性,或与同行业可比公司的经营情况进行横向比较,说明增长率、毛利率等收益指标的合理性。

申报会计师认为:发行人已在预计效益测算的基础上,与现有业务的经营情况进行了纵向对比,本次募投项目的收入增长率、毛利率等收益指标具备合理性。

4、保荐机构应结合现有业务或同行业上市公司业务开展情况,对效益预测的计算方式、计算基础进行核查,并就效益预测的谨慎性、合理性发表意见。效益

预测基础或经营环境发生变化的,保荐机构应督促公司在发行前更新披露本次募投项目的预计效益。

申报会计师认为:发行人本次募投项目效益预测具有谨慎性、合理性;发行人效益预测基础或经营环境未发生重大变化,不存在需要更新预计效益的情形。发行人已经在募集说明书中披露募投项目相关的实施风险。

二、核查程序

针对上述核查事项,申报会计师履行了以下核查程序:

1、查阅本次募投项目的可行性研究报告,取得了各项目测算底稿,对各项投资构成的测算依据和测算过程进行了复核和分析,了解其是否属于资本性支出、是否全部使用募集资金投入、分析了募投项目融资规模的合理性;

2、查阅发行人报告期内的审计报告、年度报告,对发行人管理层进行访谈,了解公司现有货币资金用途、现金周转情况、利润留存及分配情况、预测期资金流入净额、营运资金缺口等情况,分析了本次募集资金的必要性,对发行人本次募投项目中用于补充流动资金的具体金额进行了复核测算,确定补充流动资金比例是否超过募集资金总额的 30%;

3、取得并查阅发行人本次募投项目的可研报告、内部决策文件、行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地等情况,复核预计效益的测算依据、测算过程,核查效益测算的谨慎性、合理性;

4、查阅发行人有关董事会、监事会、股东大会文件以及独立董事的独立意见,查阅有关本次发行议案及公告等文件。

三、核查意见

经核查,申报会计师认为:

1、本次募投项目具体投资构成及明细、各项投资构成的测算依据和测算过程具有合理性;本次发行使用募集资金金额补充流动资金 6,001.74 万元不属于资本性支出,其余拟使用募集资金支付的项目均为资本性支出;本次募投项目融资规模具有合理性;

2、发行人目前存在资金缺口，难以通过自有资金完成募投项目建设，因此本次募集资金具有必要性；本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过 43,400.00 万元（含发行费用），其中拟使用募集资金用于“补充流动资金项目”金额为 6,001.74 万元，占本次募集资金总额的比例为 13.83%，用于拟使用募集资金投入非资本性支出的金额比例不超过募集资金总额的 30%；

3、目前同行业公司中暂无可查询到公开数据的相类似度较高的可比项目，结合行业市场竞争格局、上下游产业链行业发展和商业化落地等情况，通过对本次预计效益测算依据、测算过程的详细分析，本次募投项目效益预测具备谨慎性和合理性；

4、发行人本次发行相关事项履行了相关决策程序和信息披露义务，符合相关规定。

问题 4：关于主营业务

根据申报材料，1) 公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业，逐步形成了以定制类产品及技术服务业务为主要收入来源、自主选择产品业务收入及占比快速增长的发展格局；2) 基于公司对于未来产品市场的增长预期，需要调整产品结构，加快寡核苷酸单体的产业化；3) 2022 年 1-9 月公司的主要产品中，原料药及中间体产品及制剂产品的销售额占比上升，CDMO 及 CMO 产品销售额占比下降；4) 2022 年 1-9 月，公司 CDMO 销售额最大的五种产品中有三种产品较 2021 年度平均销售价格有所下降；5) 由于报告期公司原料药关联的下游制剂尚处于研发或注册申报阶段，或获批时间还相对较短，导致公司原料药的销售规模还相对较小，且存在一定波动；6) 截至 2022 年 9 月 30 日，公司已取得注射用胸腺法新、苯甲酸阿格列汀片、磷酸奥司他韦胶囊以及依替巴肽注射液的注册批件，除此之外，公司其他自主研发的制剂品种尚未取得注册批件。

请发行人说明：(1) 结合公司业务布局考虑及未来发展规划等相关因素，进一步分析公司主营业务收入结构变化、产品结构调整的原因，以及对公司经营业绩的影响；(2) 结合定制业务下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等，分析定制业务 2022 年 1-9 月收入波动的原因及合理性，并说明该业务发展是否具有不确定性；(3) 公司制剂品种取得注册批件的进展情况，是否存在重大不确定性，该业务发展是否具有可持续性；(4) 结合一致性评价、集中带量采购、原料药关联审评审批等医药行业政策，量化分析对公司各类产品销售或商业化安排的具体影响，以及对公司生产经营情况的影响，并披露相关风险。

请保荐机构核查并发表明确意见，请申报会计师核查问题（2）并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

二、结合定制业务下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等，分析定制业务 2022 年 1-9 月收入波动的原因及合理性，并说明该业务发展是否具有不确定性

（一）定制业务下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等，分析定制业务 2022 年 1-9 月收入波动的原因及合理性

公司 2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月和 2022 年度的定制类前十大产品销售金额分别为 35,961.00 万元、34,748.97 万元、13,232.43 万元和 26,643.91 万元，占定制类产品销售收入的比例分别为 87.55%、81.11%、82.26%和 74.24%，占比较高，因此定制类产品的波动，主要是由前十大产品的销售变动引起，其具体销售情况如下：

单位：万元

序号	2022 年度		2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度	
	产品	销售额	产品	销售额	产品	销售额	产品	销售额
1	APC227 系列	4,665.81	APC180 系列	3,209.60	APC180 系列	8,967.73	APC137 系列	11,814.01
2	APC180 系列	4,467.60	APC137 系列	2,138.89	APC137 系列	8,441.68	APC220 系列	5,097.79
3	APC282 系列	4,233.43	艾博韦泰系列	1,939.09	APC269 系列	3,522.12	APC037 系列	4,426.22
4	APC137 系列	4,008.08	APC285 系列	1,099.43	APC227 系列	2,946.86	APC180 系列	4,372.13
5	艾博韦泰系列	2,557.28	APC242 系列	1,062.61	艾博韦泰系列	2,668.36	APC039 系列	4,024.42
6	APC322 系列	2,314.81	APC249 系列	1,009.79	APC039 系列	2,210.91	APC214 系列	2,092.06
7	APC296 系列	1,225.07	APC136 系列	792.61	APC037 系列	2,020.70	APC202 系列	1,733.04
8	APC285 系列	1,099.43	APC199 系列	733.37	APC202 系列	1,546.45	APC186 系列	841.63
9	APC242 系列	1,062.61	APC175 系列	652.87	APC257 系列	1,337.96	APC136 系列	800.19
10	APC249 系列	1,009.79	APC290 系列	594.17	APC200 系列	1,086.20	APC234 系列	759.51
合计		26,643.91	-	13,232.43	-	34,748.97	-	35,961.00

由上表可知，APC137、APC039、APC037、APC220、APC202、APC214、APC186、APC234、APC269、APC257、APC200 等系列产品销售额较以前有所减少；APC180 系列和 APC136 系列销售虽有波动，但整体趋于稳定；APC227、艾博韦泰、APC282、APC322、APC296、APC285、APC242、APC249、APC199、APC175、APC290 等系列产品销售额较以前有所增加。

针对以上主要产品下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况如下：

类型	产品	下游创新药治疗领域	下游创新药研发进度	下游创新药研发成果	其他供应商的竞争情况	下游药品获批上市后的销售规模
销售减少的产品	APC137 系列	艾滋病	商业化	上市新药	非独家供应	2022 年药品销售规模约 104 亿美元
	APC039 系列	抗肿瘤	商业化	上市新药	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 19.37 亿美元、21.34 亿美元、24.09 亿美元
	APC037 系列					
	APC220 系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC202 系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC214 系列	抗肿瘤	临床 II 期	临床 III	非独家供应	临床研究推进中，尚未上市
	APC186 系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC234 系列	囊性纤维化	临床 II	不明确	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC269 系列	抗病毒 / 脱发	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC257 系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC200 系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
稳定销售的产品	APC180 系列	抗球虫	商业化	药品上市	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 7.80 亿美元、10.26 亿美元和 10.96 亿美元
	APC136 系列	抗肿瘤	商业化	上市新药	非独家供应	药品销售规模约 30 亿美金
销售	APC227	抗肿瘤	商业化	上市新药	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售

类型	产品	下游创新药治疗领域	下游创新药研发进度	下游创新药研发成果	其他供应商的竞争情况	下游药品获批上市后的销售规模
增加的产品	系列					规模分别为 19.37 亿美元、21.34 亿美元、24.09 亿美元
	艾博韦泰系列	艾滋病	商业化	上市新药	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 4,662.28 万元、4,050.29 万元、8,340.44 万元
	APC282 系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC322 系列	抗肿瘤	临床 III 期	临床 III 期	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC296 系列	抗肿瘤	临床 II 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC285 系列	抗肿瘤	临床 II-III 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC242 系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC249 系列	肾病	临床 II-III 期	临床 III 期	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC199 系列	抗病毒	临床 II 期	临床 III 期	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC175 系列	抗肿瘤	商业化	上市新药	非独家供应	药品销售规模约 10 亿美金
	APC290 系列	抗病毒	商业化	上市新药	非独家供应	2022 年药品销售规模约 86 亿美金

注 1：药品获批上市后的销售规模数据主要来源于公开市场信息及对应客户公司年报数据，其中 APC180 客户硕腾未公开直接产品销售数据，因此用年度总销售额乘以家禽及驱虫类销售占比推算

注 2：鉴于下游创新药研发进度以及公司是否为客户的独家供应商系客户的商业秘密，公司无法完整准确地掌握全部信息，上表是信息系公司根据日常业务往来中获取的相关信息推测而来

综合公司报告期内定制业务前十大产品销售情况，以及下游产品研发进展等情况可知，部分收入下降明显的产品，如 APC220、APC202、APC186、APC257、APC200 和 APC269 等，因受到下游创新药研发暂停的影响，客户停止或减少了对该类型产品的采购；而 APC137 系列产品收入呈下降趋势主要系该系列产品非公司独家供应，存在供应商竞争情况；APC039、APC037 和 APC227 系列产品用于同一终端产品的生产，公司凭借较强的技术研发能力及与客户多年合作积累的业务基础，将原品种 APC037/039 向更后端反应延伸并形成 APC227，客户逐步

减少对 APC039 和 APC037 采购，并转为对 APC227 产品的采购。

公司定制业务经过多年积累，围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究掌握了一系列核心技术，并以毛利较高的研发阶段定制产品和附加值较高的商业化产品为主，通过不断开发新客户需求的方式维持定制业务的增长，减少低价竞争对公司的影响。在此背景下，作为下游创新药物完成商业化的产品，艾博韦泰和 APC175 系列产品的销售收入较以前有所增加；而 APC282、APC322、APC296、APC285、APC242、APC249、APC199 和 APC290 等系列产品销售收入的增加主要系下游产品进入临床研究新增研发需求，以及部分产品由公司独家供应，客户增加了对原产品的采购，其中包括 APC322、APC296、APC285 在内的部分产品更是以前年度未销售过的新增产品。

综上，公司定制业务 2022 年 1-9 月及全年收入的波动体现了行业的特点，即受下游创新药研发进度、研发结果及获批上市后销售规模和其他供应商竞争的影响，其中下游创新药研发进度、研发结果影响较为明显，加之受到全球经济增速放缓以及 2022 年前三季度物流受阻等对公司业务拓展、客户现场审计等方面带来的影响，公司定制业务收入的波动具有合理性。

（二）公司定制业务发展具有较强确定性

随着定制业务行业的发展以及全球物流的恢复，定制业务市场需求较之前有所增加，公司潜在的定制储备客户数量也随之增加。同时，公司充足的技术储备是公司的核心竞争力，能有效帮助公司面对市场的竞争。此外，通过加大商业拓展团队的建设，增加客户沟通的频率，公司在积极跟踪现有客户研发项目进度的同时，不断拓展新的创新药研发项目，在增长的行业需求中获取新的客户，以平滑下游创新药研发进度、研发结果及获批上市后销售规模带来的波动，支撑定制业务的发展，并取得一定成效。因此公司定制业务发展具有较强确定性，具体情况如下。

1、行业发展促进客户需求增加

近年来，新药研发难度不断加大，研发成本不断提高。一款新药从药物发现阶段到上市投产阶段，一般需要 10-15 年的研发时间，根据 Noel Southall 等使用

从美国 FDA 审查文件中收集的信息，2010 年-2020 年间，有 440 种创新药获得批准上市，其开发时间从 5 年到 20 年不等。此外，世界主要国家的新药专利保护期都为 20 年，新药上市之后实际有效的专利保护期限基本仅剩 6-10 年。在新药上市后，其平均销售峰值近年来大幅下降，德勤对 12 家大型医药企业的研究显示，2010 年新药的平均销售峰值为 8.16 亿美元，而到 2019 年已下降至 3.76 亿美元。在专利到期后，随着仿制药企业的进入，专利药物面临巨大的价格压力和市场压力，医药公司的销售将受到较大影响。

为了降低新药研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，制药产业链出现了明显的专业分工，从疾病目标研究、药物化合物的筛选和研发、临床试验、FDA 申报和审核、药品生产到市场营销，CRO（合同研发组织）、CMO（合同生产组织）、CSO（合同销售组织）、CDMO（合同研发生产组织）等各类专业服务厂商通过提供相关专业服务，有力地提高了制药产业链的经营效率。根据 Frost&Sullivan 数据显示，2017 年至 2021 年，全球 CDMO 市场规模从 394 亿美元增长至 632 亿美元，复合年增长率为 12.5%，预计 2025 年将达到 1,243 亿美元，2030 年将达到 2,310 亿美元。

2、公司具有充足的技术储备面对市场竞争

目前，公司 CDMO 业务的核心技术包括基于精准控制的手性药物技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台下的一系列高难度合成、纯化技术，这些技术可以广泛应用于多种复杂高难度化合物的生产。公司将合成、纯化等具体技术进行科学组合和灵活应用，从而为各种复杂高难度化合物自主研发生产工艺，并最终生产出符合客户要求的产品。

公司根据客户所需的复杂高难度化合物的分子结构，在综合考虑工艺路线的可行性、能否放大生产、产品质量是否符合要求的基础上，通过采用更易获取的起始原料、更高收率的工艺路径、更短的合成步骤、更少的高危反应和危险化合物的应用，设计稳定可靠的生产工艺，并尽量降低生产成本，提高生产效率，提高生产过程的绿色环保和安全性。在此基础上，利用公司的自有生产能力，提供从实验室级到吨级的定制生产服务，以帮助创新药企及时推进新药研发进程，并降低药品研发和生产的成本。

公司核心技术平台下充足的技术储备为公司面对其他供应商竞争时提供了强有力的支撑。

3、商务团队建设拓展新客户，平滑下游客户新药研发失败和进展缓慢的影响

公司在现有业务规模基础上，不断扩大商务团队的建设，促进新客户的拓展以平滑下游客户新药研发失败和进展缓慢的影响，目前已初见成效，并取得一定数量的在手订单，具体详见本回复报告“问题 8 关于经营业绩”之“一、公司净利润呈现下滑趋势及最近一期净利润出现大幅下滑的原因，业绩下滑影响因素是否已改善，是否与可比公司存在显著差异”之“（三）业绩下滑影响因素目前已得到改善”。

4、在手订单情况

截至 2023 年 5 月末，公司定制业务在手订单金额 103,263.13 万元。

【中介机构核查情况】

一、核查程序

针对上述问题（2），申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解发行人定制业务技术储备情况、商业拓展建设情况；

2、与发行人相关人员沟通，了解发行人定制业务下游创新药的研发进度、研发结果以及其他供应商的竞争情况，以及一致性评价、集中带量采购、原料药关联审评审批等医药行业政策对发行人业务的影响；

3、通过公开查找方式，收集了发行人定制业务下游创新药获批上市后的销售规模，以及定制业务发展情况。

二、核查意见

经核查，针对上述问题（2）申报会计师认为：

1、发行人定制业务 2022 年 1-9 月及全年收入的波动体现了行业的特点，加

之其他客观因素等方面带来的影响，公司定制业务收入的波动具有合理性；

2、受行业发展推动，公司技术储备充足，销售团队建设完善的支持下，发行人定制业务发展具有较强确定性。

问题 5：关于股权转让

根据申报材料，1) 2022 年 6 月 29 日，公司将持有的杭州新博思生物医药有限公司的 45%股权转让给浙江众成医药有限公司，本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，公司核心技术人员王万青、朱伟英为新博思员工，将于新博思股权转让完成后不再认定为核心技术人员；2) 发行人与新博思签订《专利转让协议》，约定新博思将其持有的 5 项专利的所有权及相关权益无偿转让至发行人名下，在转让手续办理完成之前，新博思将该等专利无偿许可给发行人使用，许可方式为独占许可；2) 报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 16,219.90 万元、16,219.90 万元和 16,091.95 万元和 15,633.62 万元。公司商誉是由 2017 年 1 月收购澳赛诺及 2018 年 11 月收购新博思形成。截至 2022 年 9 月末，公司已将持有的控股子公司新博思 45%股权转让给浙江众成医药有限公司。本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，不再纳入公司合并财务报表范围，不再确认此项商誉；3) 2021 年度，公司对子公司杭州新博思生物医药有限公司计提了 127.95 万元的商誉减值准备。

请发行人说明：(1) 股权转让的背景及相关专利安排的考虑，股权及专利转让手续的办理进展，新博思现有知识产权的权属情况，是否存在新博思部分专利未转让给公司的情形，是否存在法律纠纷或潜在纠纷；(2) 结合新博思的主营业务、主要产品、研发成果、经营情况等说明新博思对公司的重要性，转让新博思股权是否会对公司研发能力、生产经营构成重大不利影响；(3) 说明收购、股权转让原因、标的公司历史业绩，商誉的形成情况及收购定价的公允性，标的公司是否有业绩承诺及业绩承诺实现情况，是否存在损害上市公司利益的情形；(4) 2021 年对商誉余额计提减值准备的原因，报告期各年度商誉减值准备计提所考虑的关键指标是否存在明显差异，2022 年及以后年度是否存在商誉大幅减值风险。

请保荐机构核查上述问题并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见，请申报会计师核查问题（3）、（4）并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

三、说明收购、股权转让原因、标的公司历史业绩，商誉的形成情况及收购定价的公允性，标的公司是否有业绩承诺及业绩承诺实现情况，是否存在损害上市公司利益的情形

报告期各期末，公司商誉的构成如下：

单位：万元

公司	项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
澳赛诺	商誉原值	15,633.62	15,633.62	15,633.62
	商誉减值准备	-	-	-
	商誉账面价值	15,633.62	15,633.62	15,633.62
新博思	商誉原值	-	586.29	586.29
	商誉减值准备	-	127.96	-
	商誉账面价值	-	458.33	586.29
商誉账面价值合计		15,633.62	16,091.95	16,219.90

报告期各期末，公司商誉账面价值分别为 16,219.90 万元、16,091.95 万元和 15,633.62 万元。公司商誉是由 2017 年 1 月收购澳赛诺及 2018 年 11 月收购新博思形成。截至 2022 年末，公司已将持有的控股子公司新博思 45%股权转让给浙江众成医药有限公司。本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，不再纳入公司合并财务报表范围，不再确认此项商誉。

（一）澳赛诺

1、收购、股权转让原因

公司于 2017 年 1 月收购澳赛诺 100%的股权，并完成了董事会和经营管理层的改选。

澳赛诺主要从事创新药高级医药中间体 CDMO 业务，在小分子化药液相合成领域拥有深厚的技术积累和较强的研发实力，具有较强的盈利能力，是公司理想的并购标的。通过本次收购，公司将业务布局由原料药和制剂进一步向上游延伸至医药中间体，公司在产业链的各个环节不仅能对外提供产品和服务，也能对内提供业务支撑，使公司不仅能充分分享产业链各环节的利润，也能保证公司原料药及制剂产品生产的自主性、可控性，提高了产品的质量，并有利于大幅降低原料药及制剂产品的成本，从而提升公司产品的市场竞争力。

2、收购前后的历史业绩

澳赛诺被收购前后的历史业绩情况如下：

单位：万元

项目	收购前	收购后					
	2016 年末 /2016 年度	2017 年末 /2017 年 2-12 月	2018 年末 /2018 年度	2019 年末 /2019 年度	2020 年末 /2020 年度	2021 年末 /2021 年度	2022 年末 /2022 年度
资产总额	13,983.63	19,173.17	32,387.91	55,414.17	63,810.20	67,561.48	82,220.32
负债总额	4,599.71	10,502.99	15,523.58	24,788.14	22,775.43	13,141.19	21,068.46
净资产	9,383.92	8,670.17	16,864.34	30,626.03	41,034.77	54,420.29	61,151.86
营业收入	14,507.20	20,930.21	22,359.30	24,503.89	37,906.49	32,146.75	30,930.38
净利润	4,337.16	8,874.77	8,191.16	8,109.54	13,698.49	5,958.23	6,560.14

由上表，澳赛诺被收购后，产生了较好的协同效应，在收购后的各年度完成的业绩情况较好，净资产持续增加，收购后澳赛诺各年度营业收入、净利润始终高于收购前的 2016 年度的完成情况。2021-2022 年度宏观环境和物流受阻，对澳赛诺业绩有所影响，自 2022 年四季度起影响逐步消除，澳赛诺业绩已稳步回升。

3、商誉的形成情况及收购定价的公允性，标的公司是否有业绩承诺及业绩承诺实现情况，是否存在损害上市公司利益的情形

2016 年 9 月 21 日，诺泰生物与澳赛诺的直接股东或间接股东五星生物、伏隆贸易、鹏亨贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，交易双方以澳赛诺 2016 年 5 月 31 日全部股东权益经评估的价值 25,134.95 万元为基础（扣除了期后分配的股利 1,460.00 万元），经双方协商确定本次最终交易价格为 24,431.68 万元。

本次评估由江苏华信资产评估有限公司采用收益法进行评估，全部股东权益价值 26,594.95 万元的具体构成如下：

序号	项目名称	金额（万元）
1	自由现金流现值	27,356.22
2	加：非经营资产及溢余资产评估值	2,313.73
3	减：非经营负债及冗余负债评估值	3,075.00
4	减：付息负债价值	-
5	评估基准日股东全部权益价值（取整）	26,594.95

6	减：期后分配的股利	1,460.00
7	考虑期后股利分配后的股东全部权益价值	25,134.95

交易双方确定的交易价格、资产评估结果、被收购企业在购买日的净资产及可辨认净资产公允价值、交易溢价具体构成之间的关系如下：

项目名称	金额（万元）
净资产账面价值（A）	4,795.41
资产评估结果（B）	26,594.95
扣除分配股利 1460 万元后的资产评估结果	25,134.95
可辨认净资产公允价值（C）	8,798.06
交易价格（D）	24,431.68
交易价格较可辨认净资产公允价值的溢价（D-C）	15,633.62
商誉	15,633.62

净资产与可辨认净资产公允价值存在的差异主要系被收购企业在购买日的存货、固定资产、无形资产等存在增值，产生递延所得税负债等原因所致。交易价格系按照评估的股东权益价值确定，其与可辨认净资产公允价值的差异 15,633.62 万元计入发行人合并财务报表的商誉科目。本次交易溢价与对应商誉不存在差异。

本次交易价格的确定参考了评估机构收益法估值的结果。在评估结果的基础上，经交易双方协商确定交易价格为 24,431.68 万元，略低于澳赛诺 2016 年 5 月 31 日全部股东权益经评估的价值 25,134.95 万元，交易价格体现了澳赛诺的公允价值。

根据交易价格的制定情况，公司收购澳赛诺时不存在业绩承诺，结合澳赛诺被收购以来的业绩实现情况，可以认为此次收购不存在损害上市公司利益的情形。

（二）新博思

1、收购、股权转让原因

公司于 2018 年 11 月收购新博思 60.00%的股权，并完成了董事会和经营层的管理层的改选。

2000 年 8 月 11 日，新博思成立，注册资本为 10 万元，经营范围为技术开发、咨询、服务、成果转让：药品，保健食品。新博思主要从事新药研发、申报、

国际国内注册、仿制药一致性评价、技术转让、技术委托、杂质研究、定制合成等相关业务。新博思的产品涉及多个领域，以抗肿瘤及其辅助用药、精神类药物（包括老年性痴呆、帕金森氏症、抗忧郁、抗焦虑药物等）、糖尿病药物等为特色，同时开发心脑血管、消化系统、免疫系统等药物。

新博思长期从事小分子化药研发，具有丰富的研发经验，但缺少药品生产基地，限制了其自主产品的研发推进。公司与新博思的融合，进一步提升了公司制剂方面研发实力，结合公司连云港生产基地规范的药品生产场所，使公司的制剂研发体系更为完整、规范、高效，有力推动了公司及新博思相关制剂产品的研发和注册申报进度。在此背景下，公司并购了新博思，进一步完善了公司的制剂研发体系。

2、收购前后的历史业绩

新博思被收购前后的历史业绩情况如下：

单位：万元

项目	收购前		收购后					
	2017 年末/2017 年度	2018 年 10 月末 /2018 年 1-10 月	2018 年 11-12 月	2018 年末 /2018 年度	2019 年末 /2019 年度	2020 年末 /2020 年度	2021 年末 /2021 年度	2022 年末 /2022 年度
资产总额	2,823.22	3,296.71	-	3,341.09	2,643.09	2,211.72	2,804.97	2,821.60
负债总额	1,037.17	3,189.00	-	2,561.98	1,406.90	1,205.27	2,948.50	4,550.84
净资产	1,786.05	107.71	-	779.11	1,236.19	1,006.45	-143.53	-1,729.24
营业收入	1,055.63	922.62	1,192.70	2,115.32	2,139.61	2,740.71	762.91	1,158.12
净利润	194.35	-191.33	641.40	450.07	79.83	-581.24	-1,471.23	-1,585.71

注：2022 年末/2022 年度历史业绩未经审计

因为受到内外部各种因素的影响，新博思被收购后业绩未达预期，2020 年度-2022 年度，新博思净利润均为负数。

3、商誉的形成情况及收购定价的公允性，标的公司是否有业绩承诺及业绩承诺实现情况，是否存在损害上市公司利益的情形

2018 年 11 月，公司收购新博思 60.00%的股权，交易价格为 1,500.00 万元，具体情况如下：

此次交易价格依据银信资产评估有限公司出具的评估报告（银信评报字

(2018)沪第 1393 号)数据,评估后新博思股东全部权益价值为 4,060.00 万元,扣除原股东分配截止 2018 年 4 月 30 日的未分配利润 1,487.00 万元,经双方协商一致同意,新博思股东全部权益价值为 2,500.00 万元,此次交易 60.00%股权转让价格为人民币 1,500.00 万元。

此次交易的评估采用资产基础法和收益法进行评估,在综合分析两种评估方法得出评估结果的合理性、可靠性的基础上,确定以收益法的评估结果作为评估对象的评估结论。

交易双方确定的交易价格、资产评估结果、被收购企业在购买日净资产及可辨认净资产公允价值、交易溢价具体构成之间的关系如下:

项目名称	金额(万元)
60%股权的交易价格(A)	1,500.00
股东全部权益的资产评估结果(B)	4,060.00
扣除分配股利 1,487 万元后的资产评估结果	2,573.00
交易双方协商后确定的股东全部权益价值	2,500.00
净资产账面价值	107.71
60%股权对应的净资产账面价值(C)	64.63
60%股权对应的可辨认净资产公允价值(D)	913.71
交易溢价(A-D)	586.29
商誉	586.29

此次交易价格,参照银信资产评估有限公司出具的资产评估报告,以收益法评估的结果为 4,060.00 万元,扣除评估基准日之后新博思分配的股利 1,487 万元,最终新博思的资产评估结果为 2,573.00 万元,以此为此次交易作价的基础,经交易双方协商后,确定此次交易股东全部权益为 2,500.00 万元,60%股权对应的交易价格为 1,500.00 万元。

根据上表可知,发行人收购标的的交易价格与被收购企业净资产之间存在差异的主要原因系资产评估增值,资产评估增值的原因主要是不仅考虑了新博思的可辨认资产,还考虑了新博思拥有雄厚的技术队伍、团结的管理团队和稳定的客户资源等对获利能力产生重大影响的因素。在估值结果的基础上,经过双方友好协商,最终确定了本次收购的交易价格。

综上,估值结果及以此确定的交易价格具备公允性和合理性。

根据交易价格的制定情况，公司收购新博思时不存在业绩承诺，结合 2022 年 6 月，公司以 1,350 万元的价格将新博思 45% 股权对外转让的情形，可以认为此次收购不存在损害上市公司利益的情形。

四、2021 年对商誉余额计提减值准备的原因，报告期各年度商誉减值准备计提所考虑的关键指标是否存在明显差异，2022 年及以后年度是否存在商誉大幅减值风险

（一）2021 年对商誉余额计提减值准备的原因

公司在 2021 年对商誉余额计提减值准备 127.95 万元，计提过程如下：

1、商誉所在资产组或资产组组合相关信息

单位：万元		
资产组或资产组组合的构成	澳赛诺相关资产组价值	新博思相关资产组价值
资产组或资产组组合的账面价值	33,025.66	663.12
分摊至本资产组的商誉账面价值	15,633.62	977.14
包含商誉的资产组的账面价值	48,659.28	1,640.27
资产组或资产组组合是否与购买日、以前年度商誉减值测试时所确定的资产组或资产组组合一致	是	是

2、商誉减值测试的过程与方法、结论

商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计现金流量根据公司批准的 5 年期现金流量预测为基础，澳赛诺公司现金流量预测使用的税前折现率 12.09%，新博思公司现金流量预测使用的税前折现率 12.86%，预测期以后的现金流量按预测期最后一年现金流量为基础推断得出。

减值测试中采用的其他关键数据包括：产品预计售价、销量、生产成本及其他相关费用。公司根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键数据。公司采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率。

根据公司聘请的江苏华信资产评估有限公司出具的《评估报告》（苏华评报字（2022）166 号），澳赛诺公司包括商誉的资产组可收回金额为 83,210.16 万元，高于账面价值 48,659.28 万元，澳赛诺公司商誉不存在减值情况；根据公司聘请的江苏华信资产评估有限公司出具的《评估报告》（苏华评报字（2022）165 号），

新博思公司包括商誉的资产组可收回金额为 1,427.02 万元，低于账面价值 1,640.27 万元，新博思公司商誉存在减值情况，2021 年计提商誉减值准备 127.95 万元。

3、商誉减值的原因及合理性

(1) 澳赛诺

自被公司收购以来，澳赛诺与公司之间产生了较好的协同效应，在收购后的各年度完成的业绩情况较好，净资产持续增加，收购后澳赛诺各年度营业收入、净利润始终高于收购前的 2016 年度的完成情况。2021-2022 年度，宏观环境和物流受阻等因素，对澳赛诺业绩有所影响，但 2022 年四季度以来有关影响逐步消除，澳赛诺业绩已稳步回升。被收购前后澳赛诺的业绩完成情况如下：

单位：万元

项目	收购前	收购后					
	2016 年末 /2016 年度	2017 年末 /2017 年 2-12 月	2018 年末 /2018 年度	2019 年末 /2019 年度	2020 年末 /2020 年度	2021 年末 /2021 年度	2022 年末 /2022 年度
营业收入	14,507.20	20,930.21	22,359.30	24,503.89	37,906.49	32,146.75	30,930.38
净利润	4,337.16	8,874.77	8,191.16	8,109.54	13,698.49	5,958.23	6,560.14

截至本回复报告签署日，澳赛诺订单与市场需求稳定且较好，形成商誉的资产组经营情况良好，无明显减值迹象，结合国内外 CDMO 市场需求情况，2022 年及以后年度澳赛诺不存在商誉大幅减值风险。

(2) 新博思

2020 年末，公司通过核查新博思在手订单情况、研发能力、财务状况以及宏观行业因素等手段对新博思商誉账面价值进行减值测试，根据测试结果，新博思未发生减值。

2021 年末，公司对商誉账面价值进行减值测试，根据测试结果，对新博思商誉计提减值准备 127.96 万元。在进行减值测试中发现以下减值迹象：①因为 2021 年度政府集采力度加强，新博思部分下游制剂客户受此影响较大（产品价格下降或产品未入围），导致新博思承接的在研项目暂停或推迟较多，对应的有关 CRO 项目交货周期延期或中止，所以 2021 年度，新博思收入下滑明显，营业

收入从 2020 年度的 2,740.71 万元下降至 2021 年度的 762.91 万元；②国内制剂研发领域竞争逐渐加剧，导致新博思靠现有力量开拓市场变得越来越困难，新博思 2021 年度在手订单量有所下滑。

2022 年度，公司将持有的控股子公司新博思 45%股权转让给浙江众成医药有限公司。本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，不再纳入公司合并财务报表范围，不再确认此项商誉。

基于以上的原因考虑，2021 年末经过专业评估后，公司对新博思商誉计提减值准备 127.95 万元，计提结果已经中天运会计师事务所评估，具有合理性。

（二）报告期各年度商誉减值准备计提所考虑的关键指标是否存在明显差异

公司对于企业合并所形成的商誉，无论是否存在减值迹象，每年都进行减值测试。公司对于商誉减值测试的方法为将包含全部商誉在内的资产组或者资产组组合账面价值与可收回金额进行比较，以确定资产组（包括商誉）是否发生了减值。可收回金额是运用收益法测算的预计未来现金流量的现值。

公司管理层在评估资产组可收回金额时涉及的关键假设包括收入增长率、毛利率、期间费率以及折现率，具体如下：

1、收入增长率的预测

标的公司	评估时点	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
澳赛诺	2021-12-31	/	/	6.5%	2.0%	1.4%	1.1%	0.1%
	2020-12-31	/	-0.31%	5.94%	3.55%	2.07%	0.57%	/
	2019-12-31	6.10%	7.01%	6.31%	5.59%	4.87%	/	/
新博思	2021-12-31	/	/	170.64%	11.51%	10.58%	5.76%	5.80%
	2020-12-31	/	18.63%	14.70%	11.70%	6.70%	1.70%	/
	2019-9-30	/	2.09%	10.87%	5.87%	/	/	/

新博思 2021 年收入下滑明显，主要是本年政府集采力度加强，下游客户受此影响在研项目暂停或推迟较多，从而影响资产组所在公司的交货周期。未来资产组管理层将转变研发方向，重点放在原料药研发上，尽量避开受集采冲击较大的制剂研发领域。考虑该因素后，2022 年预测的收入增长率合理。

2、毛利率的预测

标的公司	评估时点	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
澳赛诺	2021-12-31	/	/	52.26%	52.06%	51.52%	50.80%	54.52%
	2020-12-31	/	55.12%	55.00%	54.08%	55.59%	56.15%	/
	2019-12-31	53.24%	50.39%	50.31%	50.09%	49.73%	/	/
新博思	2021-12-31	/	/	65.19%	67.81%	69.99%	70.78%	72.10%
	2020-12-31	/	55.15%	58.72%	60.63%	61.61%	60.96%	/
	2019-9-30	75.10%	72.13%	70.69%	69.28%	/	/	/

3、期间费率的预测

标的公司	评估时点	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年
澳赛诺	2021-12-31	/	/	25.99%	23.98%	24.55%	25.36%	25.44%
	2020-12-31	/	22.08%	22.05%	22.51%	22.24%	22.44%	/
	2019-12-31	17.16%	18.03%	17.49%	16.77%	16.04%	/	/
新博思	2021-12-31	/	/	72.90%	68.19%	65.68%	62.37%	60.73%
	2020-12-31	/	56.37%	51.27%	48.78%	47.09%	47.89%	/
	2019-9-30	50.26%	50.23%	48.11%	46.80%	/	/	/

4、折现率

评估时点	澳赛诺	新博思
2021-12-31	12.09%	12.86%
2020-12-31	13.50%	13.78%
2019-12-31	13.66%	/
2019-9-30	/	14.92%

综上所述，报告期各年度商誉减值准备计提所考虑的关键指标无明显差异。

（三）2022 年及以后年度是否存在商誉大幅减值风险

截至本回复报告签署日，公司持有澳赛诺 100%的股权，商誉价值为 15,633.62 万元。中介机构对商誉所在资产组或资产组组合进行现场调查，包括但不限于利用观察、询问、访谈等手段，2022 年订单与市场需求稳定且较好，形成商誉的资产组经营情况良好，无明显减值迹象，结合国内外 CDMO 市场需求情况，2022 年及以后年度澳赛诺不存在商誉大幅减值风险。

根据公司聘请的江苏华信资产评估有限公司出具的《评估报告》（苏华评报字〔2023〕169 号），澳赛诺公司包括商誉的资产组可收回金额为 70,952.28 万元，高于账面价值 57,369.90 万元，澳赛诺公司商誉不存在减值情况。

2022 年度，公司已将持有的控股子公司新博思 45%股权对外转让，本次股权转让完成后，公司持有新博思的股权比例为 15%，不再纳入公司合并财务报表范围，不再确认此项商誉，公司未来将不存在新博思商誉减值。

【中介机构核查程序】

一、核查程序

针对上述问题（3）（4）申报会计师履行了以下核查程序

1、通过对诺泰生物管理层的访问，了解相关标的公司的收购、股权转让原因；

2、查阅澳赛诺、新博思的财务报表了解相关标的公司的历史业绩；

3、查阅诺泰生物收购相关标的公司使用的评估报告等资料核查相关标的公司的收购定价依据及评估假设、评估方法、评估参数、评估结果；

4、查阅相关资产收购时的董事会、股东大会决议，有关股权转让协议，结合访谈诺泰生物管理层的有关情况，了解相关资产的定价依据；通过定价依据和评估结果分析商誉的形成情况及收购定价的公允性；

5、访谈诺泰生物管理层、有关股权转让协议确认诺泰生物收购有关标的公司时是否有业绩承诺及业绩承诺实现情况；

6、查阅 2021 年度对新博思计提商誉减值准备的评估报告、访谈诺泰生物管理层，分析 2021 年对新博思的商誉余额计提减值准备的原因；查阅报告期内的诺泰生物的审计报告核查对商誉减值准备计提所考虑的关键指标是否存在明显差异；

7、查阅 2022 年澳赛诺在手订单情况、查阅有关商誉减值测算的《评估报告》结合国内外 CDMO 市场需求情况，分析澳赛诺在 2022 年及以后年度是否存在商誉大幅减值风险。

二、核查意见

经核查，针对上述问题（3）（4）申报会计师认为：

1、标的公司收购、股权转让原因明确；标的公司历史业绩反映真实；诺泰生物相关标的公司在收购时的定价具有公允性，标的公司无业绩承诺，不存在损害上市公司利益的情形；

2、2021 年对商誉余额计提减值准备的原因是新博思 2021 年营业收入下滑明显、订单量下降；根据公司聘请的江苏华信资产评估有限公司出具的《评估报告》（苏华评报字〔2022〕165 号），新博思公司包括商誉的资产组可收回金额为 1,427.02 万元，低于账面价值 1,640.27 万元，新博思公司商誉存在减值情况，故 2021 年已计提商誉减值准备 127.95 万元。报告期各年度商誉减值准备计提所考虑的关键指标无明显差异；2022 年 6 月，新博思转让后，公司另一家子公司澳赛诺在 2022 年及以后年度不存在商誉大幅减值风险。

问题 6：关于违规处罚

根据申报材料，1) 2019 年 12 月 26 日，公司收到股转公司公司监管部出具的自律监管措施的决定，认为公司在 2016 年进行的重大资产重组，交易对手方中存在未披露关联方，关联董事、股东赵德毅、赵德中未回避表决，违反了相关规定，决定对公司、赵德毅、赵德中采取出具警示函的自律监管措施；2) 公司因 2021 年三季度报告中部分会计处理存在差错，导致 2021 年第三季度报告相关财务信息披露不准确。2022 年 6 月 13 日，上海证券交易所科创板公司管理部下发《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证科创公监函[2022]008 号文），对公司及时任财务总监徐东海予以监管警示。

请发行人说明：违规事项的具体情况，相关事项的整改情况，相关会计处理差错对财务报表的影响，内部控制是否建立健全并有效执行。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复

【发行人说明】

一、关联交易违规事项的具体情况，相关事项的整改情况，相关会计处理差错对财务报表的影响，内部控制是否建立健全并有效执行

（一）违规事项的具体情况

2016 年 9 月 21 日，发行人与澳赛诺、诺德管理、睿哲管理原股东五星生物、伏隆贸易、鹏亨贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签订了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，约定发行人以发行股份方式购买澳赛诺 74%股权、诺德管理 100%股权及睿哲管理 100%股权。其中，发行人向伏隆贸易发行 9,506,919 股股份，购买其持有的澳赛诺 16.1875%股权、向鹏亨贸易发行 9,506,919 股股份，购买其持有的澳赛诺 16.1875%股权。

本次股权转让价格以江苏华信资产评估有限公司出具的评估报告为作价依据。交易各方同意在江苏华信资产评估有限公司于 2016 年 11 月 12 日出具的苏

华评报字[2016]第[257]号《江苏诺泰生物制药股份有限公司拟收购杭州澳赛诺生物科技有限公司股权评估项目资产评估报告》的评估结果基础上并扣除评估基准日之后至股权交割日期间对澳赛诺原股东利润分配的剩余金额作为本次交易作价的基础，并经一致协商确定本次交易的价格为 24,431.68 万元。据此，伏隆贸易与鹏亭贸易分别将其持有的澳赛诺 323.75 万元出资额计 16.1875%股权转让给发行人的价格为 3,954.88 万元。

2017 年 1 月 24 日，发行人 2017 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司发行股份购买资产暨重大资产重组的议案》《关于公司符合发行股份购买资产暨进行重大资产重组条件的议案》等本次交易的相关议案。2017 年 4 月 10 日，股转公司出具“股转系统函[2017]1743 号”《关于江苏诺泰生物制药股份有限公司发行股份购买资产暨重大资产重组股份登记的函》，确认发行人已于 2017 年 4 月 10 日分别向伏隆贸易与鹏亭贸易发行完毕 950.6919 万股股份。

在发行人辅导上市过程中，发行人经自查后发现伏隆贸易、鹏亭贸易系发行人实际控制人赵德毅、赵德中委托吴科平、朱国阳设立的企业，股东吴科平、朱国阳对伏隆贸易、鹏亭贸易投入的各 500 万元出资款项实际来源于赵德毅与赵德中，吴科平与朱国阳系代赵德毅、赵德中持有伏隆贸易及鹏亭贸易股权，因此，伏隆贸易、鹏亭贸易构成发行人的关联方，本次交易构成关联交易。

2018 年 7 月，赵德毅与赵德中通过对伏隆贸易、鹏亭贸易增资的方式将伏隆贸易、鹏亭贸易的真实股权结构在工商登记中进行还原，同时，赵德毅与赵德中作为实际出资人，将其持有的伏隆贸易、鹏亭贸易各 500 万元出资额转让给吴科平与朱国阳。本次增资完成后，赵德毅与赵德中合计持有伏隆贸易 1,200 万元出资额计 70.58%股权、吴科平与朱国阳合计持有伏隆贸易 500 万元出资额计 29.42%股权；赵德毅与赵德中合计持有鹏亭贸易 1,200 万元出资额计 70.58%股权、吴科平与朱国阳合计持有鹏亭贸易 500 万元出资额计 29.42%股权。

（二）相关事项的整改情况

鉴于发行人 2017 年第二次临时股东大会在审议本次重大资产重组时股东赵德毅、赵德中、诺泰投资与恒德控股未履行关联股东回避表决程序，发行人主动与 2017 年第二次临时股东大会的股权登记日持有发行人股份的 45 名非关联股东

进行联系并说明伏隆贸易、鹏亭贸易与发行人实际控制人赵德毅、赵德中的关联关系。

发行人已经收到 43 名非关联股东(占全部非关联股东所持股份数的 96.9%)签署的无异议确认函：“对 2017 年第二次临时股东大会审议的全部议案均予以同意，对该次重大资产重组的必要性、公允性不存在任何异议，对该次会议的召集、召开和表决程序、表决结果和决议内容不存在任何异议。”

发行人已通过 2019 年第五次临时股东大会对上述关联交易事项补充确认并进行了披露。

因发行人于 2016 年进行重大资产重组时，交易对手方中存在未披露的关联方，关联董事、股东未回避表决，违反了当时适用之《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第三十六条关于关联交易回避表决的规定，构成信息披露及公司治理违规，2019 年 12 月 26 日，发行人收到全国股转公司公司监管部出具的《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司及相关责任主体采取自律监管措施的决定》（股转系统公监函[2019]085 号）。

发行人本次购买资产的价格系参照评估结果确定，对关联方发行股份的价格与其他非关联方价格相同，不存在显失公允的情形。发行人实际控制人赵德毅与赵德中已积极主动采取了补正措施，对交易对象的真实持股情况进行了还原、向当时的非关联股东说明了情况并取得了 43 名非关联股东出具的无异议确认函，同时发行人已通过 2019 年第五次临时股东大会对上述关联交易事项进行了补充确认，使得审议本次交易的股东大会程序瑕疵得到消除。

（三）内部控制是否建立健全并有效执行

公司在《公司章程》《关联交易管理制度》等制度中，对有关关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等进行了规定，以保证公司关联交易的公允性，确保关联交易行为不损害公司和全体股东的利益。主要规定如下：

1、《公司章程》的规定

《公司章程》第三十九条规定：公司控股股东及实际控制人对公司和公司社会公众股股东负有诚信义务。控股股东应严格依法行使出资人的权利，控股股东

及实际控制人不得利用利润分配、资产重组、对外投资、资金占用、借款担保等各种方式损害公司和社会公众股股东的合法权益，不得利用其关联关系及控制地位损害公司和社会公众股股东的利益。控股股东及实际控制人违反相关法律、法规及章程规定，给公司和其他股东造成损失的，应当承担赔偿责任。

《公司章程》第四十三条规定：公司与关联人发生的交易金额（提供担保除外）占公司最近一期经审计总资产或市值 1%以上的交易，且超过 3000 万元，应当提交股东大会审议。

《公司章程》第八十一条规定：股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数，股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。

《公司章程》第一百二十一条规定：董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

2、《关联交易管理制度》

《关联交易管理制度》第十五条规定：公司董事会审议关联交易事项时，由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足三人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

《关联交易管理制度》第十七条规定：公司与关联自然人发生的关联交易由董事会批准：

（一）与关联自然人发生的成交金额在 50 万元以上的交易；前款交易金额在 1,000 万元以上（含 1,000 万元）的关联交易由股东大会批准；

（二）与关联法人发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值 0.2% 以上的交易，且超过 300 万元；

《关联交易管理制度》第十八条规定：公司与关联人（提供担保除外）发生的关联交易符合以下标准的应由股东大会批准：

（一）公司与关联方发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产或市值5%以上且超过 3,000 万元的交易；

（二）公司与关联方发生的成交金额占公司最近一期经审计总资产 30%以上的交易。

公司上述制度得到有效执行。

二、公司因 2021 年三季度报告中部分会计处理存在差错，导致 2021 年第三季度报告相关财务信息披露不准确。2022 年 6 月 13 日，上海证券交易所科创板公司管理部下发《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证科创公监函[2022]008 号文），对公司及时任财务总监徐东海予以监管警示。

（一）违规事项具体情况及相关事项的整改情况

2021 年 9 月 26 日，公司收到连云港经济技术开发区经济发展有限公司扶持金（以下简称“扶持金”）1,800 万元。2021 年 10 月 26 日，公司披露了《2021 年第三季度报告》，鉴于当时获得的相关背景材料，公司将扶持金认定为与收益相关的政府补助，并在 2021 年第三季度将上述扶持金一次性确认为当期损益，影响 2021 年三季度净利润 1,530 万元。2022 年，年审会计师对公司 2021 年年度报告进行审计，鉴于本笔扶持金金额较大，公司与会计师对扶持金的发放单位进行了实地走访。根据访谈结果，公司与会计师讨论后，认为从谨慎性原则出发，上述扶持金更适合确认为与资产相关的政府补助，计入递延收益，并在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。具体情况如下：

1、公司获取的有关政府补助基本情况

2021 年 9 月 26 日，公司收到连云港经济技术开发区经济发展有限公司补助款 1,800 万元，该项补助款由连云港市经济技术开发区财政局拨出。根据公司与连云港经济技术开发区管理委员会（以下简称：“连云港经开区管委会”）签订的《投资框架协议》约定：

“甲方：连云港经济技术开发区管理委员会

乙方：江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司(股票简称: 诺泰生物, 代码: 688076), 是国家高新技术企业和省级科技型企业, 经过甲乙双方协商一致, 就乙方在我区建设“新医药产业基地”项目, 达成如下协议:

一、乙方同意购置金桥路南的 100 亩厂区, 进行闲置资产盘活, 建设新医药产业基地。

二、甲方同意在上述资产收购、过户以及项目建设等环节, 对乙方提供服务, 帮助其顺利完成资产过户、项目建设等工作。

三、鉴于乙方注册地在连云港经济技术开发区, 并于 2021 年 5 月 20 日在上海证券交易所科创板上市。乙方自成立以来, 积极提升当地 GDP 及促进劳动就业, 2020 年度实现合并销售收入为 5.67 亿元。鉴于乙方所做经济贡献, 甲方同意给予乙方 1800 万元补贴。该补贴在本协议签订后 60 天内, 一次性扶持到位补贴至乙方账户。

四、本协议一式四份, 双方各执二份, 双方负有保密义务。

五、本协议受连云港经济技术开发区法院管辖。”

2、公司在收到政府补助后的会计处理

公司财务部在收到上述扶持金 1,800 万元后, 公司经办人根据《投资框架协议》的字面意思, 向公司财务部反馈该项奖励主要是对于公司在资本市场与为当地所作经济贡献给予的奖励。因此, 财务部门将上述补贴确认为与收益相关的政府补助, 扶持金 1,800 万元全额计入当前损益。

3、公司进行 2021 年三季度报前期错差更正的基本情况

2022 年 1 月, 公司启动了年报审计工作。在开展 2021 年年报审计过程中, 在中天运会计师的协助下, 一同对连云港经济技术开发区管委会进行了实地走访, 并对相关人员进行访谈。根据《投资框架协议》以及访谈沟通情况, 该笔政府补助的发放背景主要是公司已在连云港金桥路南购置 100 亩地, 进行闲置资产盘

活，未来将进行新医药产业项目基地建设。

根据《企业会计准则第 16 号—政府补助》第四条规定：“与资产相关的政府补助，是指企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助；与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。”以及第八条规定：“与资产相关的政府补助，应当冲减相关资产的账面价值或确认为递延收益。与资产相关的政府补助确认为递延收益的，应当在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，应当将尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。”

鉴于上述情况以及会计准则的有关规定，公司与中天运会计师认为该笔政府补助与固定资产的投资购建存在关联。因此，对上述补贴的会计处理进行了更审慎的会计处理，对该项政府补助更正为与资产相关的政府补助，并对第三季度原会计处理进行了更正。

4、有关公告情况

2022 年 4 月 28 日，公司披露会计差错更正公告称，公司进行 2021 年年度报告审计时，基于取得更加完善的资料，从谨慎性原则出发，决定将 2021 年第三季度收到的部分政府补助的会计处理，从与收益相关的政府补助调整为与资产相关的政府补助，计入递延收益，并在相关资产使用期限内按照合理、系统的方法分期计入损益。

（二）相关会计处理差错对财务报表的影响及内部控制是否建立健全并有效执行。

本次更正事项主要系公司编制 2021 年第三季度财务报表时未能够取得有关扶持金业务背景的完整信息。报告期内，公司已实际取得 1,800 万元扶持金，本次更正不影响公司现金流，且对公司 2021 年第三季度及 2021 年度扣除非经常性损益后的净利润均无影响。

本次会计差错更正对 2021 年第三季度财务报表的相关科目影响如下：

（1）对 2021 年 9 月 30 日未审计合并资产负债表的影响

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
递延所得税资产	1,832.41	270.00	2,102.41
资产总额	202,414.26	270.00	202,684.26
递延收益	389.98	1,800.00	2,189.98
负债总额	24,101.95	1,800.00	25,901.95
未分配利润	24,877.99	-1,530.00	23,347.99
归属于母公司的所有者权益	178,314.80	-1,530.00	176,784.80

(2) 对 2021 年 1-9 月未审计合并利润表的影响

单位：万元

报表项目	调整前金额	调整金额	调整后金额
其他收益	2,616.24	-1,800.00	816.24
利润总额	10,273.50	-1,800.00	8,473.50
所得税费用	1,790.96	-270.00	1,520.96
净利润	8,482.53	-1,530.00	6,952.53
其中：归属于母公司所有者的净利润	8,858.25	-1,530.00	7,328.25

上述会计差错更正后，公司 2021 年第三季度报告中，归属于上市公司股东的非经常性损益调减 1,530 万元，归属于上市公司股东的净利润调减 1,530 万元，占更正后归属于母公司所有者的净利润的 20.88%。

报告期内，公司该次会计差错更正主要系公司进行 2021 年年度报告审计时，基于取得更加完善的资料，从谨慎性原则出发，结合公司实际情况对部分会计处理进行综合分析后，基于更合理的职业判断进行的主动调整。该会计差错不属于因会计基础薄弱、内控重大缺陷、盈余操纵、未及时进行审计调整的重大会计核算疏漏、滥用会计政策或者会计估计以及恶意隐瞒或舞弊行为，导致重大会计差错更正的情形。同时，公司更正后的财务报表更为谨慎、合理、公允反映了财务状况和经营成果。报告期内，公司已建立健全公司治理结构，并针对防范财务舞弊、避免资金占用、违规担保、确保财务独立性等事项制定了相关内部控制制度，采取必要措施防范内控违规事项发生，内部控制建立健全并有效执行。

报告期内，中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司的内部控制分别出具了标准无保留结论的《内部控制鉴证报告》（中天运[2021]核字第 90035 号）、《内部控制审计报告》（中天运[2022]控字第 90018 号）、《内部控制审计报告》（中天运[2023]控字第 90019 号），认为诺泰生物在 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12

月 31 日、2022 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与财务报表相关的有效的内部控制。

【中介机构核查程序】

一、核查程序

针对上述核查事项，申报会计师实施了以下核查程序：

- 1、查阅发行人第二届董事会第五次会议、第二届监事会第四次会议和 2019 年第五次临时股东大会会议资料；
- 2、查阅了发行人《公司章程》、《关联交易管理制度》等相关制度文件；
- 3、查阅了伏隆贸易和鹏亭贸易的股东名册；
- 4、查阅了伏隆贸易和鹏亭贸易的公开工商信息；
- 5、查阅《关于对江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司及有关责任人予以监管警示的决定》（上证科创公监函[2022]008 号文）的有关内容，结合《2021 年度审计报告》（中天运[2022]审字第 90205 号）和《前期会计差错更正事项的专项审核报告》（中天运[2022]核字第 90222 号）分析公司因 2021 年三季度报告中部分会计处理存在差错更正对 2021 年第三季度财务报表的相关科目影响情况；
- 6、访谈诺泰生物管理层、查阅《内部控制鉴证报告》（中天运[2021]核字第 90035 号）、《内部控制审计报告》（中天运[2022]控字第 90018 号）和《内部控制审计报告》（中天运[2023]控字第 90019 号）了解公司有关内部控制执行情况。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人收购澳赛诺股权的价格系参照评估结果确定，向关联方购买资产的价格与其他非关联方价格相同，不存在显失公允的情形。尽管发行人在审议程序和信息披露方面存在瑕疵，但发行人及实际控制人赵德毅、赵德中已积极主动采取了补正措施并完成了整改，使得本次交易的程序瑕疵得以消除，本次交易不存在争议和潜在纠纷。全国股转公司向发行人及赵德毅与赵德中出具警示函的监

管措施，不属于行政处罚、纪律处分。上述违规行为情节轻微，未造成不良后果，不属于重大违法行为；

2、公司该次会计差错更正主要系公司进行 2021 年年度报告审计时，基于取得更加完善的资料，从谨慎性原则出发，结合公司实际情况对部分会计处理进行综合分析后，基于更合理的职业判断进行的主动调整。报告期内，公司已建立健全公司治理结构，并针对防范财务舞弊、避免资金占用、违规担保、确保财务独立性等事项制定了相关内部控制制度，采取必要措施防范内控违规事项发生，内部控制建立健全并有效执行。

问题 7：关于应收账款与存货

根据申报材料，1) 2022 年 9 月 30 日，应收账款账面余额大幅增加，占营业收入的比例为 49.31%，主要系 2022 年 1-9 月，受到外销收入占比下降、内销收入占比上升的影响，内销客户信用期较外销客户信用期长所致；2) 报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 11,530.35 万元、18,499.53 万元、25,081.60 万元和 33,017.22 万元；公司存货周转率分别为 1.50、1.46、1.21、0.55，低于同行业公司平均水平。

请发行人说明：(1) 分境内、境外两类业务，说明应收账款与营业收入是否匹配，对境内外客户的信用政策存在差异的原因及合理性，应收账款的增长是否合理；结合应收账款周转率、期后回款情况、账龄分布占比情况及可比公司情况，说明应收账款坏账准备计提的充分性；(2) 结合生产周期、备货政策、在手订单、期后销售及可比公司情况，分析存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势的原因及合理性；结合存货周转率、库龄分布及占比、期后结转情况及可比公司情况，说明存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构和申报会计师发表核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、分境内、境外两类业务，说明应收账款与营业收入是否匹配，对境内外客户的信用政策存在差异的原因及合理性，应收账款的增长是否合理；结合应收账款周转率、期后回款情况、账龄分布占比情况及可比公司情况，说明应收账款坏账准备计提的充分性

(一) 分境内、境外两类业务，说明应收账款与营业收入是否匹配，对境内外客户的信用政策存在差异的原因及合理性，应收账款的增长是否合理

1、分境内、境外两类业务，说明应收账款与营业收入是否匹配

报告期内，公司应收账款余额按境内、境外两类业务分类情况如下：

(1) 境内业务

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
内销应收账款账面余额	9,281.13	9,863.61	4,894.61
内销营业收入	28,706.28	28,236.84	16,224.30
内销应收账款账面余额占内销营业收入比例	32.33%	34.93%	30.17%
内销应收账款增长率	-5.91%	101.52%	-
内销营业收入增长率	1.66%	74.04%	-

报告期内，公司内销业务收入整体上呈增长趋势，内销应收账款余额整体上变动不大，内销应收账款账面余额占内销营业收入比例整体上较为平稳。

(2) 境外业务

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
外销应收账款账面余额	16,580.89	4,807.44	6,428.31
外销营业收入	36,422.89	36,150.11	40,462.94
外销应收账款账面余额占外销营业收入比例	45.52%	13.30%	15.89%
外销应收账款增长率	244.90%	-25.21%	-
外销营业收入增长率	0.75%	-10.66%	-

公司外销业务中以 CDMO 业务为主，自主原料药及中间体产品为辅。报告期内，外销收入总体呈小幅波动趋势，但应收账款余额波动较大。其中：

2020 年末和 2021 年末外销应收账款余额整体上随外销收入的波动而波动，外销应收账款账面余额占外销营业收入比例整体上较为平滑。

2022 年外销应收账款余额较大，主要系 2022 年前三季度受到宏观环境和物流受阻等多种因素的影响，导致公司 CDMO 业务向国外客户发货少、收入确认少。2022 年下半年开始，公司销售人员主动前往国外拜访客户，使订单数量增加，同时部分前三季度延迟发货的产品也在四季度进行发货，导致公司 2022 年四季度公司 CDMO 业务发货较多。由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回。公司 CDMO 业务 2022 年各季度的销售额如下：

单位：万元

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
----	------	------	------	------	----

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
CDMO（万元）	3,476.84	5,263.25	2,153.45	17,927.80	28,821.33
占比	12.06%	18.26%	7.47%	62.20%	100.00%

2、对境内外客户的信用政策存在差异的原因及合理性，应收账款的增长是否合理

（1）公司对境内外客户的信用政策

针对内销客户或国内贸易商，公司采取的信用政策较为灵活，无固定的账期，采用一事一议的方式进行，具体账期有 3 个月、6 个月、9 个月、压批结款等结算方式。

针对外销客户，CDMO 业务公司与客户商议的信用政策基本是客户收货 30-60 天之内付款；自主产品原料药及中间体业务公司与客户的信用政策一般在客户收货后 90 天内付款。

（2）对境内外客户的信用政策存在差异的原因及合理性

报告期内，公司对境内客户的销售以原料药及中间体、制剂为主，公司对境外客户的销售以 CDMO 产品为主。为了从总体上增加公司的业绩，公司对境内外客户的信用政策存在差异。具体情况如下：

①对境内客户

公司根据客户规模、商业习惯、行业地位等方面因素的综合考量后，公司采取的信用政策较为灵活，授予不同的信用期，采用一事一议的方式进行。通常情况下，在综合考虑客户的股东背景、合作历史、业务规模、资金实力、行业地位和信誉等各项因素后给以一定账期，具体账期有 3 个月、6 个月、9 个月、压批结款等。公司对不同内销客户采取差异化的信用政策，符合行业惯例以及公司的商业利益，具有合理性。

②对境外客户

公司高级医药中间体 CDMO 业务的客户主要为境外知名创新药企以及美国、欧洲等国际知名制药公司或者与公司合作多年的贸易商，前者在客户自身规模、行业地位等方面具有一定的优势，所以一般信用期较为固定，例如对客户英赛特

的信用政策为货到 45 天支付 100%，对客户吉利德的信用政策为货到 30 天支付 100%等。

公司对于出口销售业务，根据合同约定将产品办理出口报关手续取得报关单，且货物实际放行取得提单，开具出口专用发票后确认收入。报关出口后货运运输有一定的时间。公司对外销客户采用的信用政策较为稳定，符合行业惯例，具有合理性。

综上，公司根据境内外的所处行业的商业习惯和交易习惯制定，同时考虑客户的性质、财务状况、市场地位等因素进行综合考虑后与客户协商确定。国内下游客户自身普遍的回款周期较长，导致一般要求的信用期较长。所以，公司报告期内境内外客户的信用政策存在一定的差异具有合理性。

(3) 应收账款增长的合理性

1) 报告期内，公司应收账款账面余额及其与营业收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31 /2022 年度	2021.12.31 /2021 年度	2020.12.31 /2020 年度
应收账款账面余额	25,862.02	14,671.05	11,322.92
营业收入	65,129.17	64,386.95	56,687.25
应收账款账面余额占营业收入的比例	39.71%	22.79%	19.97%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 11,322.92 万元、14,671.05 万元和 25,862.02 万元，占各期营业收入的比例分别为 19.97%、22.79%和 39.71%。报告期内，公司营业收入总体呈小幅波动趋势，但应收账款余额波动较大。其中：

2020 年末及 2021 年末，公司应收账款账面余额随着营业收入的增长而增长，应收账款账面余额占营业收入的比例总体保持稳定。

2022 年末，应收账款账面余额较上年末增长较多主要系 2022 年第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回。公司 2022 年各季度营业收入如下：

单位：万元

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
----	------	------	------	------	----

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
营业收入	13,424.62	13,405.42	11,393.83	26,905.30	65,129.17
各季度营业收入占比	20.61%	20.58%	17.49%	41.31%	100%
期末应收账款账面余额	13,409.84	18,453.78	18,846.98	25,862.02	-

公司 2022 年度前三季度销售较少，四季度销售大幅增加的具体原因为：

①2022 年前三季度受物流受阻等因素的影响，公司给国外客户的产品发货有所延迟，部分产品在 2022 年四季度完成发货，部分延迟到 2023 年发货。

②受宏观环境和物流受阻的影响，2022 年 6 月以前，境外客户无法到公司交流及现场审计，公司销售人员也很难前往国外与客户现场交流，导致公司无法扩展新客户、承接新业务；另外，公司部分老客户的产品处于研发申报阶段，尚未商业化，公司无法密切配合其研发采购需求，致使部分老客户订单暂停或延迟；

③随着 2022 年第四季度宏观环境及物流渠道逐渐恢复正常，公司发货量有了显著提高，销售额也随之增长。

由于 2022 年第四季度发货较多，发货距离年末时间短，部分应收账款截至 2022 年末尚未收回，导致公司 2022 年末应收账款余额大幅增加。

2) 报告期内及期后，公司应收账款账面余额如下：

单位：万元

项目	2023.3.31	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款账面余额	17,764.50	25,862.02	14,671.05	11,322.92
应收账款余额变动率	-31.31%	76.28%	29.57%	-

注：以上 2023 年 3 月 31 日数据未经审计

公司 2022 年末应收账款账面余额较上年末增长较多，主要系 2022 年第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回。截至 2023 年 3 月 31 日，公司应收账款账面余额较 2022 年 12 月 31 日已下降 31.31%，应收账款余额回归正常水平。

综上所述，报告期内，公司应收账款的增长具有合理性。

(二) 结合应收账款周转率、期后回款情况、账龄分布占比情况及可比公司情况，说明应收账款坏账准备计提的充分性

1、应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次）	3.21	4.95	5.88

注：应收账款周转率=营业收入/[（期初应收账款余额+期末应收账款余额）/2]

上表中，公司应收账款周转率分别为 5.88、4.95、3.21，2020 年度、2021 年度公司应收账款周转率保持相对稳定，2022 年公司第四季度发货较多，导致应收账款期末余额较高，造成发行人应收账款周转率低于 2021 年度。

2、应收账款期后回款情况

公司 2022 年 12 月 31 日应收账款余额 2.59 亿元，截至 2023 年 5 月 20 日，共计回款 2.02 亿元，期后收款比例为 78.25%。

单位：万元

项目	2022 年末	2021 年末	2020 年末
应收账款账面余额	25,862.02	14,671.05	11,322.92
截至 2023 年 5 月 20 日回款金额	20,236.23	14,423.29	11,322.92
截至 2023 年 5 月 20 日回款比例	78.25%	98.31%	100.00%

3、应收账款账龄分布占比及坏账准备计提情况

报告期内，公司按照预期信用损失计提坏账准备，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2022.12.31		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例（%）
1 年以内	25,414.26	1,270.71	5
1 至 2 年	447.76	44.78	10
2 至 3 年	-	-	50
3 年以上	-	-	100
合计	25,862.02	1,315.49	
账龄	2021.12.31		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例（%）
1 年以内	14,671.05	733.55	5

1 至 2 年	-	-	10
2 至 3 年	-	-	50
3 年以上	-	-	100
合计	14,671.05	733.55	
账龄	2020.12.31		
	账面余额	坏账准备	预期信用损失计提比例（%）
1 年以内	11,306.35	565.32	5
1 至 2 年	0.90	0.09	10
2 至 3 年	0.81	0.40	50
3 年以上	14.86	14.86	100
合计	11,322.92	580.67	

4、可比公司情况

（1）公司与同行业上市公司应收账款坏账计提比例的对比情况

公司与可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

公司名称	博腾股份	凯莱英	九洲药业	公司
1 年以内	5.00%	3.39%	5.00%	5.00%
1-2 年	10.00%	20.00%	20.00%	10.00%
2-3 年	30.00%	50.00%	50.00%	50.00%
3-4 年	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
4-5 年	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注 1：博腾股份数据来源于其公开披露的《2022 年度报告》；

注 2：凯莱英数据来源于其公开披露的《2022 年度报告》；

注 3：九洲药业数据来源于其公开披露的《2022 年度报告》。

公司应收账款坏账计提比例比与凯莱英、九洲药业相仿，比博腾股份更谨慎。公司应收账款坏账计提比例与同行业上市公司相比不存在重大差异。同时报告期内，公司应收账款期后回款情况较好，应收账款信用情况较好，因此公司坏账准备计提较为充分。

（2）公司与同行业上市公司应收账款周转率比较情况

报告期内，公司的业务类型分为定制类产品及技术服务、自主选择产品和其他业务，其中其他业务收入占营业收入的比例均不超过 0.50%。根据产品业务类型，公司的应收账款周转率与同行业上市公司的对比情况如下：

1) 报告期内，公司定制类产品及技术服务的应收账款周转率与同行业上市

公司比较情况如下：

项目	代码	公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次）	002821	凯莱英	4.81	3.15	3.83
	300363	博腾股份	5.65	4.32	5.52
	603456	九洲药业	7.57	5.73	4.53
	同行业上市公司平均		6.01	4.40	4.63
	688076	发行人	2.78	6.12	8.67

注：数据来源 wind 资讯和同花顺 iFind

2020 年度-2021 年度，公司定制类产品及技术服务的应收账款周转率高于同行业上市公司，主要系公司 CDMO 业务的外销核心客户信用期较短，回款及时；2022 年度，公司第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致应收账款期末余额较高，造成发行人应收账款周转率低于行业平均水平，但大部分应收账款账龄较短，发行人定制类产品及技术服务的应收账款整体风险较低。与公司外销能力形成对比的是可比公司销售网络较为发达，在海外有销售网点，所以 2022 年前三季度对可比公司的外销收入影响不大，应收账款周转率较高。

2）报告期内，公司自主选择产品业务和其他业务的应收账款周转率与同行业上市公司比较情况如下：

项目	代码	公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次）	300199	翰宇药业	2.42	2.52	1.26
	002693	双成药业	11.68	14.89	9.27
	688117	圣诺生物	3.90	3.88	4.23
	同行业上市公司平均		6.00	7.10	4.92
	688076	发行人	4.21	2.86	3.16

注：数据来源 wind 资讯和同花顺 iFind

报告期内，公司自主选择产品和其他业务的应收账款周转率稍高于翰宇药业的应收账款周转率，主要原因系：①翰宇药业的营业收入中国内销售占比较高，国内客户一般要求的信用期较长；②与发行人自主选择产品和其他业务的直销比例较高不同的是，翰宇药业的经销模式占主导地位，在经销模式下，一般经销商需要受到最终用户的需求变化、不同产品的销售淡旺季等因素的影响，从而导致经销模式下的回款较慢。

报告期内，双成药业的应收账款周转率高于发行人的自主选择产品和其他业务的应收账款周转率主要系：①双成药业销售模式中除了针对部分客户采取赊销

政策外，也同时对部分客户采取先款后货的销售方式，其应收账款余额较低，回收期短，质量良好；发行人的自主选择产品和其他业务主要通过赊销的方式进行。

②双成药业的销售模式主要采用在各地地区派驻商务经理及市场人员，同时部分产品以地区或医院为单位进行招商，由各地商业公司负责配送。通过代理商构建销售网络，这样的销售模式提高了销售工作的专业化分工，加快了应收账款的回收速度从而在提高了应收账款周转率的同时也带来销售费用的提高；发行人的自主选择产品和其他业务主要采用直销和经销相结合的方式进行，未来公司会采取相应的措施，以此来加快应收账款的回收速度，提高自主选择产品和其他业务的应收账款周转率。

圣诺生物的主要业务与发行人自主选择产品和其他业务较为相似。报告期内，圣诺生物的应收账款周转率与发行人的自主选择产品和其他业务整体相差不大。

综上，公司应收账款坏账准备计提充分，应收账款整体风险可控。

二、结合生产周期、备货政策、在手订单、期后销售及可比公司情况，分析存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势的原因及合理性；结合存货周转率、库龄分布及占比、期后结转情况及可比公司情况，说明存货跌价准备计提的充分性

（一）结合生产周期、备货政策、在手订单、期后销售及可比公司情况，分析存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势的原因及合理性

报告期内，公司存货账面余额构成及周转率如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日/2022 年度		2021 年 12 月 31 日/2021 年度		2020 年 12 月 31 日/2020 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料	5,004.55	8.20%	4,625.40	3.62%	4,463.83
劳务成本	120.86	-92.92%	1,707.65	103.94%	837.33
产成品	24,506.58	57.45%	15,564.31	43.03%	10,881.79
在产品	6,748.44	24.92%	5,402.23	44.15%	3,747.52
存货账面余额合计	36,380.43	33.26%	27,299.59	36.97%	19,930.47
存货周转率（次）	0.87		1.21		1.46

报告期各期末，公司存货期末账面价值较大且逐步增长、存货周转率下滑，

主要系：

1、公司存货账面余额总体偏高的主要原因

（1）产品生产周期较长：公司定制类产品中的 CDMO 以小分子化药中间体为主，产品的品种差异较大，一般生产周期在 2 周至 3 个月之间；公司自主选择主要产品多肽的原料药周期一般在 1 个月左右，制剂的生产周期每批次一般在 1 周左右。较长的产品生产周期使得产品库存波动较大，为保证发货，公司需加大备货量。

（2）产业链较长：公司具有从中间体-原料药-制剂的完整产业链，较长的产业链导致产品在每道工序过程中都需安全备货，从而导致公司总体库存增加。

（3）公司产品品种较多：每年公司生产产品种类多达上百种，其中，CDMO 业务涉及产品品种 80 种以上，自主产品品种 40 多种。产品品种多样性使得生产调度难度大，等待排产周期长，加上单批次规模经济产量考虑，导致各品种备货提升。

（4）订单备货周期较长：CDMO 业务，基于较强的研发实力，公司倾向于承接客户产品处于研发申报阶段、尚未商业化、具有较强技术开发难度的业务。由于创新药研发进程具有不确定性，客户为确保研发进度不受影响，一般会要求供应商提前备货，同时兼顾国际物流时间的安排，公司部分 CDMO 产品需要提前 6-9 个月组织备货，导致报告期各期末公司存货账面余额呈上升趋势；自主产品业务，涉及制剂和原料药的备货安排，由公司根据客户需求量进行评估并通知车间进行生产备货，部分产品的备货期较长。

2、公司存货期末账面价值逐步增长、存货周转率逐年下降，且 2022 年比较明显的主要原因

（1）报告期内，公司自主开发的制剂产品陆续取得注册批件并进入国家集采，增加了备货量。如：磷酸奥司他韦胶囊 2022 年 5 月取得注册批件，2022 年 7 月进入第七批国家组织药品集中采购；注射用胸腺法新于 2021 年 1 月通过仿制药质量和疗效一致性评价，2021 年 10 月进入第五批国家组织药品集中采购。国家药品集中采购给公司带来了产品销量的快速上升，也对公司生产备货提出更

高要求。

(2) 报告期内，2022 年度三季度之前，受宏观环境和物流受阻等因素的影响，公司部分产品发货有所延迟，导致公司 2022 年第四季度部分外销 CDMO 产品尚未及时发货，从而导致存货上升。

(3) 2022 年末流感病毒爆发，公司相关药品备货增加。如抗流感病毒产品 212-5（磷酸奥司他韦中间体）、212-10（磷酸奥司他韦中间体）为抗流感病毒药品中间体，2022 年末库存账面余额为 2,177.21 万元。

3、期后销售和库存商品在手订单覆盖率

公司 2022 年 12 月 31 日存货中产成品的账面余额 24,506.58 万元，截至 2023 年 5 月 20 日共完成发货 4,987.04 万元，期后发货比例为 20.35%。部分产品因为客户需求安排的原因目前暂未发货。2022 年末，公司库存商品在手订单覆盖率情况如下：

单位：万元	
项目	2022 年 12 月 31 日
产成品	24,506.58
有订单支持的余额	17,177.70
订单覆盖率	70.09%

4、诺泰生物与可比公司存货周转率比较情况

报告期内，公司的业务类型分为定制类产品及技术服务、自主选择产品和其他业务，其中其他业务收入占营业收入的比例均不超过 0.5%。根据产品业务类型，公司的存货周转率与同行业上市公司的对比情况如下：

(1) 报告期内，公司定制类产品及技术服务的存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

项目	代码	公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货周转率 (次)	002821	凯莱英	3.71	2.43	2.87
	300363	博腾股份	4.07	3.07	3.13
	603456	九洲药业	1.92	1.90	1.66
	同行业上市公司平均		3.89	2.47	2.55
	688076	发行人	0.86	1.57	1.86

注：数据来源 wind 资讯和同花顺 iFind

报告期内，公司定制类产品及技术服务的存货周转率均低于同行业可比上市公司平均值，主要系①公司的可比公司博腾股份、凯莱英、九洲药业等是国内较为知名的 CDMO 企业，销售网络架构相较于公司来说较为完善，海外销售团队较为成熟，与国内外客户的交流更加顺畅，以销定产的销售策略更加明显，而发行人对定制类产品及技术服务业务部分品种采取主动备货的生产经营方式，导致报告期各期末存货数量有所增加。②博腾股份、凯莱英、九洲药业的业务主要集中在小分子化药的中间体、原料药或制剂的合同研发生产领域，商业化阶段的 CDMO 业务较多，而发行人的定制类产品及技术服务业务部分倾向于承接处于研发申报阶段、尚未商业化的产品，为了随时满足处于研发申报阶段客户需求，公司对这部分产品进行了主动备货，随着公司经营规模的扩大，报告期各期末此部分存货金额有所增加，从而存货周转率低于可比上市公司。

2020-2021 年度，公司定制类产品及技术服务的存货周转率较为稳定，2022 年公司存货周转率较 2021 年度有所下降主要系：①2022 年前三季度，受宏观环境和物流受阻等因素的影响，公司部分产品发货有所延迟，导致公司 2022 年第四季度部分外销 CDMO 产品尚未及时发货，存货余额有所上升。②2022 年度，公司在一些产品中主动备货，导致 2022 年末存货账面余额增加较多。

（2）报告期内，公司自主选择产品和其他业务的存货周转率与同行业上市公司比较情况如下：

项目	代码	公司	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货周转率 (次)	300199	翰宇药业	0.92	1.20	0.83
	002693	双成药业	1.46	1.51	1.20
	688117	圣诺生物	1.15	1.13	0.89
	同行业上市公司平均		1.18	1.28	0.97
	688076	发行人	0.87	0.68	1.00

注：数据来源 wind 资讯和同花顺 iFind

2020 年度，发行人自主选择产品和其他业务的存货账款周转率与同行业上市公司基本持平；2021 年度、2022 年度发行人自主选择产品和其他业务收入的存货账款周转率低于同行业上市公司主要系：①不同于发行人，部分可比公司的营业收入中外销收入占比较低，例如 2022 年度，翰宇药业、双成药业的外销比例分别为：11.25%（营业收入）、8.60%（营业收入），发行人自主选择产品和其

他业务的外销为 17.65%，2021 年度因海外业务受宏观环境和物流受阻等因素的影响，发行人自主选择产品类产品的海外发货和销售受到一定的影响，导致存货周转率有所下降，2022 年以来，公司新增加多名 BD 人员，均具有丰富的 BD 经验和客户资源，公司现已形成覆盖美国、欧洲、中国的 BD 组织体系搭建，逐步开展系统化、模块化的市场拓展，并开始取得一定的成效，导致 2022 年度的自主选择产品和其他业务的存货周转率较 2021 年度有所提升。②发行人自主选择产品中涉及的各项品种较多，各品种生产周期不同，根据公司对市场的预期，发行人在部分产品中采取主动备货的策略，导致发行人自主选择产品和其他业务的存货周转率较低。

综上，公司存货账面余额较大主要系公司产品生产周期较长、产业链完整、产品品种多、订单备货周期较长导致公司备货品种、备货量及备货期较长所致。公司存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势主要系：报告期产品进入国家集采、流感病毒爆发导致备货量增加，另外受宏观环境和物流受阻影响，部分产品发货延迟导致存货上升。2022 年 12 月 31 日，公司库存商品在手订单覆盖率较高使公司期后销售得到了保障。

报告期内，公司存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势的原因具有合理性，公司总体库存风险较小。

（二）结合存货周转率、库龄分布及占比、期后结转情况及可比公司情况，说明存货跌价准备计提的充分性

1、存货周转率情况

报告期内，公司存货周转率如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货周转率（次）	0.87	1.21	1.46

注：存货周转率=营业成本/[（期初存货余额+期末存货余额）/2]

上表中，公司存货周转率分别为 1.46、1.21、0.87，2020-2021 年度，公司存货周转率较为稳定；2022 年度，公司存货周转率有所下降。

报告期内，公司存货周转率变动原因参见本题“二、结合生产周期、备货政策、在手订单、期后销售及可比公司情况，分析存货账面余额呈上升趋势、存货

周转率呈下降趋势的原因及合理性；结合存货周转率、库龄分布及占比、期后结转情况及可比公司情况，说明存货跌价准备计提的充分性。”之“（一）结合生产周期、备货政策、在手订单、期后销售及可比公司情况，分析存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势的原因及合理性”之“2、公司存货期末账面价值逐步增长、存货周转率逐年下降，且 2022 年比较明显的主要原因”。

2、库龄分布及占比情况

报告期内，公司存货的库龄分布及占比情况如下：

单位：万元、%

库龄	2022 年末		2021 年末		2020 年末	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	25,458.45	69.98	22,096.13	80.93	15,988.29	80.22
1-2 年	6,808.93	18.72	2,530.30	9.27	2,645.99	13.28
2-3 年	1,810.57	4.98	1,655.77	6.07	654.38	3.28
3 年以上	2,302.49	6.33	1,017.39	3.73	641.81	3.22
合计	36,380.43	100.00	27,299.59	100.00	19,930.47	100.00

公司按库龄计提跌价准备的比例为：

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
计提比例	-	10%	50%	100%

3、同行业可比公司存货跌价准备政策

（1）报告期内，公司及同行业可比公司存货跌价准备政策如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
博腾股份	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
凯莱英	资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。 在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。 产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该

公司名称	存货跌价准备计提政策
	存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。 存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。 资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。
九洲药业	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
本公司	在产品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

从上表可见，公司计提存货跌价准备政策与同行业上市公司一致，具有合理性。

(2) 报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况与同行业可比上市对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
博腾股份	存货账面余额	93,118.79	79,603.74	46,359.39

公司名称	项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
	存货跌价准备	2,899.15	3,864.99	3,405.82
	占比	3.11%	4.86%	7.35%
凯莱英	存货账面余额	151,041.31	139,611.51	72,638.38
	存货跌价准备	-	-	-
	占比	-	-	-
九洲药业	存货账面余额	208,075.62	172,572.69	119,167.80
	存货跌价准备	5,926.07	4,383.03	2,177.57
	占比	2.85%	2.54%	1.83%
本公司	存货账面余额	36,380.43	27,299.59	19,930.48
	存货跌价准备	4,032.06	2,217.99	1,430.94
	占比	11.08%	8.12%	7.18%

2022 年末，公司部分产品因为前期宏观环境影响，订单的获取有所延迟，造成公司的备货未能及时发货，货龄有所延长，存货跌价准备计提较多；从存货跌价准备计提比例上来看，公司与同行业上市公司总体相比更为充分。

4、存货跌价准备计提的充分性说明

综上所述，公司充分考虑了存货产品的市场销售情况及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的价值情况。公司存货跌价准备政策合理，存货跌价准备计提充分。

【中介机构核查情况】

一、核查程序

针对上述核查事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅公司报告期各期财务报告及公告，取得报告期各期末应收账款明细表，访谈公司相关人员，分析及了解期末余额较高的原因和合理性；

2、查阅公司报告期内主要客户销售合同条款，访谈公司相关人员，了解公司境内外客户的信用政策存在的差异情况；

3、计算公司应收账款周转率，查阅同行业上市公司的公开信息，对应收账款周转率进行同行业上市公司对比分析；

4、检查报告期应收账款期后回款情况；检查报告期应收账款的账龄分布占

比情况；

5、取得报告期各期末存货明细表，查阅公司财务报告，分析及了解存货余额较高的原因及存货跌价准备计提政策；

6、访谈公司相关人员，检查生产周期、备货政策、在手订单、期后销售情况，分析存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势的原因及合理性。

7、计算发行人的存货周转率，获取发行人期末存货库龄表和期后毛利率、平均销售单价，对其执行分析性程序；

8、获取同行业可比上市公司对外披露数据，分析其存货构成和跌价准备计提比例，对比分析发行人存货跌价准备计提的充分性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、应收账款与公司营业收入相匹配；对境内外客户的信用政策存在差异的原因为公司针对内销客户的信用政策主要根据客户规模、商业习惯、行业地位等方面因素制定，外销客户主要为高级医药中间体 CDMO 业务的客户，该类客户大部分为境外知名创新药企以及美国、欧洲等国际知名制药公司或者与公司合作多年的贸易商，前者在客户自身规模、行业地位等方面具有一定的优势，公司对外销客户采用的信用政策较为稳定，符合行业惯例，具有合理性；报告期内，公司应收账款账面余额随着营业收入的增长而增长，2022 年末，应收账款账面余额较上年末增长较多主要系 2022 年第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回，截至 2023 年 3 月 31 日，公司应收账款账面余额较 2022 年 12 月 31 日已下降 31.31%，应收账款余额回归正常水平；结合报告期内应收账款周转率、期后回款情况、账龄分布占比情况及可比公司情况，发行人的应收账款坏账准备计提具有充分性；

2、结合生产周期、备货政策、在手订单、期后销售及可比公司情况，公司存货账面余额呈上升趋势、存货周转率呈下降趋势的原因主要系 2022 年度三季度之前，受宏观环境和物流受阻等因素的影响，公司部分产品的发货有所延迟，同时公司对部分产品采取主动备货，导致存货总体规模有一定上升，同时公司在

一些产品中主动备货；结合存货周转率、库龄分布及占比、期后结转情况及可比公司情况，发行人存货跌价准备计提具有充分性。

问题 8：关于经营业绩

根据申报材料，1) 报告期各期，净利润分别为 4,480.59 万元、12,002.79 万元、10,880.82 万元、4,865.32 万元；2) 2022 年 1-9 月定制类产品及技术服务收入受客户排产及终端项目申报节奏因素的影响导致下游客户需求出现波动，与上年同期相比有所下降；3) 报告期内，公司境外销售占主营业务收入的比例分别为 51.40%、71.56%、56.33%和 42.88%。

请发行人说明：(1) 公司净利润呈现下滑趋势及最近一期净利润出现大幅下滑的原因，业绩下滑影响因素是否已改善，是否与可比公司存在显著差异；(2) 结合历史情况，说明客户排产及终端项目申报节奏的具体情况，公司 2022 年 1-9 月受上述因素影响较大的原因及合理性，是否与可比公司存在显著差异，量化说明该因素对公司业绩的影响；(3) 结合境外销售的具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售金额及占比、境外销售模式及流程、主要客户情况，说明境外销售收入波动的原因及合理性，是否与可比公司存在显著差异，外销业务板块经营的稳定性、可持续性；(4) 结合 2022 全年业绩实现情况，说明净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件。

请保荐机构和申报会计师发表核查意见。

【发行人说明】

一、公司净利润呈现下滑趋势及最近一期净利润出现大幅下滑的原因，业绩下滑影响因素是否已改善，是否与可比公司存在显著差异

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月及 2022 年度，公司整体经营业绩如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度
营业收入	65,129.17	38,223.87	64,386.95	56,687.25
利润总额	12,315.82	4,238.40	12,573.13	14,656.10
净利润	12,277.05	4,865.32	10,880.82	12,002.79
归属于母公司所有者的净利润	12,910.66	5,319.49	11,538.84	12,344.16

2020 年度、2021 年度及 2022 年度，公司营业收入、利润总额、净利润及归属于母公司所有者的净利润总体呈平稳态势。在 2022 年 1-9 月，公司业绩呈现

下滑趋势的情况下，公司 2022 年度整体业绩较 2021 年度未出现下滑，主要得益于 2022 年第四季度的销售增长，尤其是 CDMO 业务的增长。

2022 年公司各季度分产品类型的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
CDMO 业务	3,476.84	5,263.25	2,153.45	17,927.80
CMO 业务	1,079.34	2,477.30	1,636.13	1,876.19
技术服务与转让业务	2,848.42	147.29	273.58	28.30
原料药及中间体	3,841.15	4,871.00	3,958.41	4,581.09
制剂	2,012.76	616.99	3,338.13	2,395.82
其他业务收入	166.12	29.59	34.13	96.10
营业收入合计	13,424.62	13,405.42	11,393.83	26,905.30

（一）2021 年度、2022 年 1-9 月，公司 CDMO 业务收入占营业收入合计比例有所下降及其原因

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月及 2022 年度，公司 CDMO 业务收入分别为：35,020.64 万元、30,765.42 万元、10,893.54 万元、28,821.33 万元，占营业收入的比例分别为 61.78%、47.78%、28.50%及 44.25%。由数据可见，2021 年及 2022 年前三季度，公司 CDMO 业务收入金额及占比均呈下降趋势，2022 年四季度呈快速回升态势。

公司的 CDMO 业务中部分客户处于研发申报阶段，尚未商业化，研发阶段对产品定制的不连续性导致公司部分产品供货的不连续性。公司 CDMO 业务的可持续性是基于公司的强大合成能力不断为客户的新的研发产品解决难题，因此需要不断有新客户的新研发产品或者老客户的新研发产品，近两年以来，一方面受宏观环境和物流受阻的影响，境外客户无法到公司交流及现场审计，公司销售人员也很难前往国外与客户现场交流，导致公司无法扩展新客户、承接新业务，新订单下降；另一方面，受 2022 年前三季度受物流受阻等因素的影响，公司给国外客户的产品发货有所延迟，导致 2021 年及 2022 年前三季度 CDMO 业务收入下降。

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月及 2022 年度，公司定制类产品中 CDMO 业务境内外销售占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外销	27,287.70	94.68	9,437.50	86.63	22,196.67	72.15	31,894.65	91.07
内销	1,533.63	5.32	1,456.04	13.37	8,568.75	27.85	3,125.98	8.93
合计	28,821.33	100.00	10,893.54	100.00	30,765.42	100.00	35,020.64	100.00

由上表，公司定制类产品中 CDMO 业务外销比例较高，报告期内外销收入占 CDMO 业务收入的比例分别为：91.07%、72.15%、86.63%和 94.68%。

（二）2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司承接的部分产品品种毛利率较低

近两年以来，因为受宏观环境和物流受阻的影响，公司境外 CDMO 业务开拓较为困难，所以主动开拓一些国内 CDMO 客户。通常情况下，国内客户产品毛利率低于国外客户产品毛利率，主要是因为国内从事 CDMO 行业的公司数量较多，相互之间的竞争较为激烈，从公司同行业可比公司年度报告中可以得知国外销售毛利率高于国内销售毛利率，例如：博腾股份 2022 年国外和国内销售毛利率分别为 56.57%和 11.04%；凯莱英 2022 年国外和国内销售毛利率分别为 50.55%和 29.69%。

报告期内，公司 CDMO 业务的毛利率及毛利率变动情况如下：

单位：%

项目	2022 年度		2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
CDMO 业务	59.77	3.31	47.53	-8.93	56.46	-7.61	64.07

由上表可知，报告期内，公司 CDMO 业务的毛利率分别为 64.07%、56.46%和 47.53%、59.77%，2021 年度和 2022 年 1-9 月，公司 CDMO 业务毛利率较上一年度分别下降 7.61%和 8.93%。

CDMO 产品为非标准化生产产品，无固定市场价格，2021 年度和 2022 年 1-9 月，CDMO 业务收入较 2020 年度有所下降造成单位固定成本有所增加，同时，公司承接的部分产品品种毛利率较低，例如：APC175、APC295、APC290、APC227 等，在一定程度上拉低了公司 CDMO 业务毛利率。

（三）业绩下滑影响因素目前已得到改善

1、针对 2022 年前三季度因宏观环境和物流受阻导致境外销售下降公司采取的措施

公司营销人员采取主动到国外拜访客户等方式使订单量逐步增加。2022 年以来公司新增加多名 BD 人员，均具有丰富的 BD 经验和客户资源，帮助公司逐步开展系统化、模块化的市场拓展。销售人员采取主动拜访的方式，加深与公司 CDMO 业务大客户之间的沟通联系，争取了一些外销订单，公司积极搭建的海外 BD 组织体系已初见成效。从 2022 年度下半年开始，公司销售人员已多次前往海外拜访主要客户，多家欧美客户表达出与公司开展合作的兴趣，拟派遣有关人员前来现场审计和技术交流，为进一步合作打下较好的基础。

2、针对 2022 年前三季度因物流受阻导致部分境外销售发货延迟公司采取的措施

2022 年第四季度，公司将在手进行研发、生产的 CDMO 业务订单进行妥善安排，伴随着 2022 年四季度以来国际物流环境的改善，公司积极开展相关工作，提高交付进度。

3、2022 年第四季度公司收入完成情况核查

2022 年度下半年开始，公司有关 BD 人员多次前往海外，主动与客户进行洽谈，开展海外 CDMO 业务的订单洽谈工作，由于部分客户与公司之间已合作多年、存在一定的合作基础，自 2022 年第三季度开始，公司陆续争取到一些海外大客户的 CDMO 订单。订单签订后，公司组织相关产品的生产工作，因为订单签订到安排生产、随后组织发货、安排海外运输需要一定的时间，所以，这部分订单大部分在 2022 年第四季度安排发货并确认收入。

（1）公司 2022 年第四季度与前三季度前五大客户情况

年度	序号	客户名称	金额（万元）	占比
2022 年第四季度	1	美国因赛特制药公司	9,808.11	36.45%
	2	瑞士斯福瑞制药公司	3,522.22	13.09%
		美国斯格福瑞德制药公司	1,143.59	4.25%
		小计	4,665.81	17.34%

年度	序号	客户名称	金额（万元）	占比
	3	北京洲际新泽医药科技有限公司	2,049.16	7.62%
	4	吉理德科学爱尔兰公司	1,864.01	6.93%
	5	ZOETIS BELGIUM S.A	1,258.00	4.68%
	合计		19,645.09	73.02%
2022 年前 三季度	1	北京洲际新泽医药科技有限公司	5,125.81	13.41%
	2	ZOETIS BELGIUM S.A	3,209.60	8.40%
	3	美国佛泰格斯制药有限公司	2,587.91	6.77%
	4	美国因赛特制药公司	2,162.04	5.66%
		因赛特生物科学国际公司	4.26	0.01%
		小计	2,166.30	5.67%
	5	吉理德科学爱尔兰公司	2,068.55	5.41%
		美国吉理德科学公司	70.33	0.18%
		小计	2,138.89	5.60%
	合计		15,228.50	39.84%

北京洲际新泽医药科技有限公司、美国因赛特制药公司、吉理德科学爱尔兰公司、ZOETIS BELGIUM S.A 均为 2022 年前三季度及 2022 年第四季度前五大客户，瑞士斯福瑞制药公司也是公司持续多年的合作伙伴。2022 年度，公司的主要客户变化不大，公司与客户的合作关系稳定。

瑞士斯福瑞制药公司、美国因赛特制药公司、吉理德科学爱尔兰公司和 ZOETIS BELGIUM S.A 均为国际大型医药公司，与公司保持多年的合作关系，向公司采购的产品均为定制类的 CDMO 产品和 CMO 产品。

北京洲际新泽医药科技有限公司系于公司合作多年的经销商，2022 年度，公司向北京洲际新泽医药科技有限公司销售增加主要系：兰瑞肽作为公司重点多肽原料药产品，面向海外市场销售，其下游客户制剂产品获批数量增加，并于 2022 年全面投放市场，引发对原料药的需求激增。同时，因为该产品改良剂型的获批，引发了一些仿制药企业的研发需求增加，导致原料药需求上升。

（2）公司 2022 年第四季度营业收入确认情况，包括项目名称、业务模式、结算安排、收入确认时点、确认金额和确认依据

2022 年第四季度，公司定制类前十大产品销售金额 18,487.75 万元，占定制类产品（CDMO 业务和 CMO 业务）销售收入的比例为 93.35%，公司 2022 年第四季度的主要产品的销售情况如下：

单位：万元

产品	对应客户	确认金额	业务模式	结算安排	收入确认时点	确认依据
APC227	瑞士斯福瑞、美国斯福瑞	4,665.81	CDMO-直销	60 天	10 月、12 月	报关单及提单
APC282	美国因赛特	4,233.43	CDMO-直销	45 天	10 月、12 月	报关单及提单
APC322	美国因赛特	2,314.81	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
APC137-1	吉理德爱尔兰	1,864.01	CDMO-直销	30 天	11 月	报关单及提单
APC180	ZOETISBELGIUMS.A	1,258.00	CMO-直销	30 天	12 月	报关单及提单
APC296	美国因赛特	1,225.07	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
APC297	美国因赛特	928.15	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
APC301	芬兰福米欧	788.89	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
艾博韦泰	前沿生物药业(南京)股份有限公司	618.19	CMO-直销	60 天	11 月、12 月	签收单
APC329	美国因赛特	591.38	CDMO-直销	45 天	12 月	报关单及提单
合计		18,487.75	-	-	-	-

2022 年第四季度的主要产品客户均为公司常年合作客户，业务模式均为直销模式，结算安排均为 30-60 天，回款周期短，截至本回复报告签署日，上述产品的应收款项均已收回。前沿生物药业(南京)股份有限公司的艾博韦泰系内销产品，收入确认满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已签收该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。除艾博韦泰外，其余主要产品收入均为外销收入，收入确认满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得报关单和提单（运单），已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。与公司的收入确认会计政策一致，符合《企业会计准则》中对于收入确认的条件。

公司严格按照有关收入确认依据确认营业收入，不存在跨期确认收入的情况。

4、报告期内，公司营业收入完成情况

2022 年下半年以来，公司克服内外部的困难，加强与客户之间的沟通，结合外部销售和物流环境的逐步改善，公司主营业务收入，尤其是 CDMO 业务收入，在 2022 年第四季度已逐步恢复。公司 2020 年度-2022 年度营业收入稳步提升，CDMO 业务收入整体波动不大。

2020 年度、2021 年度、2022 年 1-9 月、2022 年度，公司营业收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2022 年 1-9 月		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
一、主营业务收入	64,803.23	99.50	37,994.03	99.40	64,170.57	99.66	56,498.64	99.67
（一）定制类产品及技术服务	39,187.88	60.17	19,355.59	50.64	51,072.73	79.32	41,248.27	72.76
1、CDMO 业务	28,821.33	44.25	10,893.54	28.50	30,765.42	47.78	35,020.64	61.78
2、CMO 业务	7,068.95	10.85	5,192.76	13.59	12,074.20	18.75	6,054.56	10.68
3、技术服务与转让业务	3,297.59	5.06	3,269.29	8.55	8,233.11	12.79	173.06	0.31
（二）自主选择产品	25,615.35	39.33	18,638.44	48.76	13,097.83	20.34	15,250.38	26.90
1、原料药及中间体	17,251.65	26.49	12,670.56	33.15	11,967.08	18.59	14,457.08	25.50
2、制剂	8,363.70	12.84	5,967.88	15.61	1,130.75	1.76	793.30	1.40
二、其他业务收入	325.94	0.50	229.84	0.60	216.38	0.34	188.60	0.33
营业收入合计	65,129.17	100.00	38,223.87	100.00	64,386.95	100.00	56,687.25	100.00

2022 年下半年以来，公司有关人员采取主动到国外拜访客户等方式使订单量逐步增加。2022 年 9 月末，公司 CDMO 业务订单在手订单量较为充足，使 2022 年全年 CDMO 业务营业收入有所回升。

5、2023 年第一季度公司业绩情况和 CDMO 业务在手订单情况

2023 年第一季度，公司营业收入、主营业务收入以及 CDMO 业务收入情况与 2022 年第一季度比较如下：

单位：万元、%

项目	2023 年第一季度		2022 年第一季度
	金额	增长率	金额
营业收入	20,805.87	54.98%	13,424.62

主营业务收入	20,774.79	56.69%	13,258.5
其中：CDMO 业务	7,596.96	118.50%	3,476.84

注：以上数据未经审计。

由上表，2023 年第一季度公司营业收入、主营业务收入以及 CDMO 业务收入较上年同期均有较大幅度的增长。

截至 2023 年 5 月末，公司 CDMO 在手订单金额为 89,723.24 万元，订单量较为充足，公司 CDMO 业务目前经营状况良好。

（四）与可比公司存在显著差异的原因

公司定制类产品及技术服务业务主要为 CDMO 业务，其中 CDMO 业务定制研发服务的具体内容及相关核心技术与同行业可比公司凯莱英、博腾股份、九洲药业的对比情况如下：

公司名称	CDMO 业务情况	CDMO 业务定制服务的具体内容及相关核心技术
凯莱英	公司在小分子 CDMO 领域拥有二十余年的服务经验与积淀，并积极探索与布局新业务领域，打造专业一站式服务平台。从“每个人，每个产品，每次服务开始”，提供贯穿药物研发至商业化的药物全生命周期的卓越 CDMO 服务及解决方案。 公司在小分子 CDMO 领域的临床阶段主要提供工艺开发、工艺优化及分析，放大生产及临床用药生产，新药申请验证和审批等服务；在商业化阶段主要提供 cGMP 商业化生产、生命周期管理等服务，重点服务的药物覆盖病毒、感染、肿瘤、心血管、神经系统、糖尿病等多个重大疾病治疗领域。 凭借逾二十年的行业经验，公司就小分子药物提供贯穿全产业链的工艺开发及生产服务，为国内外制药公司、Biotech 公司提供药品全生命周期的一站式 CMC 服务、高效和高质量的研发与生产服务，加快创新药的临床研究及商业化应用。	在化学药中间体 CDMO 领域，其核心技术包括连续性反应、生物酶催化技术、偶联反应、过渡金属催化反应、不对称合成反应、有机金属反应、杂环反应、电化学反应、非贵金属催化反应、晶型筛选技术等，在连续性反应技术、生物酶催化技术等方面达到领先水平。 在小分子药物方面，其服务内容包括：原料药工艺开发、原料药和中间体生产等服务。对于早期工艺开发项目，对工艺进行“满足需要”的优化，并完成盐型和晶型筛选和结晶工艺研究，帮助客户早日实现 IND 报批和临床试验开展；对于临床后期及商业化项目，为客户实施开展工艺路线放大和优化，包含参数可接受范围（PAR），关键工艺参数识别（CPP），制定起始物料/中间体/API 控制策略在内的 DOE 服务，以及完整的工艺验证服务。此外，凯莱英还提供完善的分析支持服务，涵盖分析方法开发和验证，稳定性研究，结构确证，杂质制备和表征，标准品制备和表征，理化性质表征，清洁验证等各个模块的分析工作。
博腾股份	博腾股份主要业务可分为：（1）原料药 CDMO 业务，主要为客户提供化学药开发及上市过程所需起始物料、中间体及原料药的工艺路线设计、工艺开发、工艺优化、分析方法开发、中试级生产、CMC 注册支持、商业化生产等一系列定制研发及生产服务；（2）制剂 CDMO 业务，主要为客户提供小分子药物开发所需制剂处方工艺开发及优化、分析方法开发及验证、复杂制剂开发、改良剂型开发等定制研发与生产服务；（3）生物 CDMO 业务，即基因细胞治疗 CDMO 业务，主要为客户提供质粒、病毒载体及细胞治疗 CDMO 服务。	其核心技术包括手性技术（具体包括手性诱导合成技术、化学拆分技术、生物酶拆分技术）、高能量化学合成技术、密闭生产工程技术，原料药 CDMO 业务（含中间体）技术平台包括：药物结晶技术、高活性物质合成、磨粉/微粉技术、GMP 氢化、连续反应技术、生物催化技术、金属催化、超临界流体色谱技术。此外，其结合以往在手性技术、高能量化学合成技术以及密闭生产工程技术的传统优势，继续在高活技术、结晶技术、生物催化技术、连续生产技术等四大核心技术领域进行投入布局。

公司名称	CDMO 业务情况	CDMO 业务定制服务的具体内容及相关核心技术
九洲药业	主要致力于向全球客户提供创新药临床前 CMC，临床I、II、III期，NDA 至全球上市全产业链的一站式优质服务。同时，基于深厚的工艺创新能力，公司积极对客户的已上市药物进行持续生产工艺优化和供应链体系完善，确保客户商业化产品的市场竞争力，改善客户产品的市场可及性。	其掌握了众多具有自主知识产权的前沿绿色制药技术，特别是在连续化反应、手性催化和氟化学技术领域，已处于国际领先地位。其 CDMO 业务主要向全球跨国药企和新药研创公司提供全面的委托研发和定制生产服务，服务内容涵盖从新药临床前药学研究、临床及各阶段原料药工艺研发和生产、到商业化生产的一站式服务，并在手性合成、氟化学，连续化反应和生物催化等技术领域具有领先优势。
诺泰生物	主要通过子公司澳赛诺提供小分子化药创新药高级医药中间体的 CDMO 服务，服务于创新药从临床到成功获批上市后的各个阶段	公司建立了基于精准控制的手性药物技术平台、基于本质安全的绿色工艺技术平台，掌握了过渡金属络合物的均相催化不对称合成技术、用于手性化合物合成的固定化酶催化技术、规模化生产中高选择性金属化反应的应用技术、利用分子蒸馏和精馏的大规模分离纯化技术、高压氨化反应技术、连续流反应技术、有机炔类化合物大规模合成技术等核心技术。 公司主要向全球创新药企提供小分子化药创新药高级医药中间体的 CDMO 服务，包括合成路线设计开发、工艺优化与中试放大、杂质分析、质量和稳定性等方面的研究。

从上述对比可见，凯莱英、博腾股份、九洲药业的 CDMO 业务覆盖的产业链范围更广，而发行人 CDMO 业务覆盖的产业链范围相对较窄，仅提供小分子高级医药中间体的 CDMO 服务，尚不涉及原料药或制剂。

公司在承接订单时更倾向于选择工艺较为复杂、合成难度相对较大的项目，这类项目的市场竞争相对缓和，因此公司的 CDMO 客户数量较少，销售较为集中；除此之外，对于发行人主要从事的小分子高级医药中间体 CDMO 业务，发行人提供的具体研发服务内容与可比公司相似，均以工艺研发及杂质分析、质量和稳定性等方面的研究为主。从相关核心技术的对比来看，不同公司掌握的核心技术存在一定差异，其中手性药物技术、连续流反应技术、酶催化技术等相关先进技术是公司及多数可比公司重点研发和掌握的核心技术。

公司 CDMO 业务与同行业产生差异的原因主要系：①从以往的经营情况来看，公司的可比公司博腾股份、凯莱英、九洲药业等是国内较为知名的 CDMO 企业，基于自身较大的生产和研发体量，可以承接的业务覆盖的产业链范围较大，对高毛利产品的承接倾向不如公司，可以承接大量毛利相对较低的商业化阶段的产品，商业化阶段的产品订单数量和延续性较强，而公司的 CDMO 业务中部分客户处于研发申报阶段，尚未商业化，研发申报阶段对产品定制的不连续性导致公司部分产品供货的不连续性，需要不断地承接新订单来维持公司的业务发展，

2021 年以来，客户需求的变化和国际物流环境的恶化对公司的影响相对较大。

②与可比公司相比，公司销售网络，尤其是国际销售网络的建设起步晚，而部分可比公司已经过多年经营，在海外设有常驻机构，对国际交流环境的依赖程度较低，而公司 CDMO 业务对一些国际大客户的依赖度较强，个别客户的需求变化对公司业绩的冲击较大。

所以，与可比公司相比，公司 CDMO 业务中商业化阶段的产品较少、产品毛利率较高、客户集中度较高，2021 年度、2022 年 1-9 月受到客户需求的波动等国内外影响较大。目前，该业绩影响因素已经得到改善。

二、结合历史情况，说明客户排产及终端项目申报节奏的具体情况，公司 2022 年 1-9 月受上述因素影响较大的原因及合理性，是否与可比公司存在显著差异，量化说明该因素对公司业绩的影响

（一）结合历史情况，说明客户排产及终端项目申报节奏的具体情况，公司 2022 年 1-9 月受上述因素影响较大的原因及合理性

公司 CDMO 业务客户排产及终端项目申报节奏取决于客户所主导的下游创新药的研发进度、研发结果以及获批上市后的销售规模、其他供应商的竞争情况等。

报告期内，公司 CDMO 业务主要产品的客户排产及终端项目申报节奏情况如下：

类型	产品	下游创新药治疗领域	下游创新药研发进度	下游创新药研发成果	其他供应商的竞争情况	下游药品获批上市后的销售规模
销售减少的产品	APC137 系列	艾滋病	商业化	上市新药	非独家供应	2022 年药品销售规模约 104 亿美元
	APC039 系列	抗肿瘤	商业化	上市新药	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 19.37 亿美元、21.34 亿美元、24.09 亿美元
	APC037 系列					
	APC220 系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC202 系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC214	抗肿瘤	临床 II 期	临床 III	非独家供	临床研究推进中，尚未上市

类型	产品	下游创新药治疗领域	下游创新药研发进度	下游创新药研发成果	其他供应商的竞争情况	下游药品获批上市后的销售规模
	系列				应	
	APC186系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC234系列	囊性纤维化	临床 II 期	不明确	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC269系列	抗病毒/脱发	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC257系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
	APC200系列	抗肿瘤	临床 III 期	暂停	-	研发中，尚未形成销售
稳定销售的产品	APC180系列	抗球虫	商业化	药品上市	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 7.80 亿美元、10.26 亿美元和 10.96 亿美元
	APC136系列	抗肿瘤	商业化	上市新药 r	非独家供应	药品销售规模约 30 亿美金
销售增加的产品	APC227系列	抗肿瘤	商业化	上市新药	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 19.37 亿美元、21.34 亿美元、24.09 亿美元
	艾博韦泰系列	艾滋病	商业化	上市新药	非独家供应	2020 年至 2022 年药品销售规模分别为 4,662.28 万元、4,050.29 万元、8,340.44 万元
	APC282系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC322系列	抗肿瘤	临床 III 期	临床 III 期	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC296系列	抗肿瘤	临床 II 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC285系列	抗肿瘤	临床 II-III 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC242系列	抗肿瘤	临床 I-II 期	临床 III 期	独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC249系列	肾病	临床 II-III 期	临床 III 期	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC199系列	抗病毒	临床 II 期	临床 III 期	非独家供应	研发中，尚未形成销售
	APC175系列	抗肿瘤	商业化	上市新药	非独家供应	药品销售规模约 10 亿美金

类型	产品	下游创新药治疗领域	下游创新药研发进度	下游创新药研发成果	其他供应商的竞争情况	下游药品获批上市后的销售规模
	APC290系列	抗病毒	商业化	上市新药	非独家供应	2022 年药品销售规模约 86 亿美金

注 1：药品获批上市后的销售规模数据主要来源于公开市场信息及对应客户公司年报数据，其中 APC180 客户硕腾未公开直接产品销售数据，因此用年度总销售额乘以家禽及驱虫类销售占比推算

注 2：鉴于下游创新药研发进度以及公司是否为客户的独家供应商系客户的商业秘密，公司无法完整准确地掌握全部信息，上表的信息系公司根据日常业务往来中获取的相关信息推测而来

公司 CDMO 产品多为上游关键性中间体，CDMO 产品为非标准化生产产品，报告期内受客户排产及终端项目申报节奏影响较大，从而导致：一方面，2021 年以来，公司 CDMO 业务新签订单数量有所下降；另一方面，2022 年 1-9 月份，在手订单执行时客户发货有所延迟。

2020 年-2022 年上半年，澳赛诺新厂区开始使用后，受到国外客户暂时无法到公司做现场审计交流的影响，导致新项目的订单数量减少。

在这种情况下，公司 CDMO 业务更加依赖于正在执行项目的收入贡献。2020 年以及 2021 年 CDMO 业务收入中，当年已完成向客户交付并在下一年度不再为客户继续生产同样的 CDMO 产品收入金额：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度
CDMO 业务营业收入	30,765.42	35,020.64
当年已完成向客户交付并在下一年度不再为客户继续生产同样的 CDMO 产品收入金额	29,264.84	22,221.86
占比	95.12%	63.45%

注：2021 年度的下一年度为 2022 年 1-9 月份

2020 年度-2021 年度，当年已完成向客户交付并在下一年度不再为客户继续生产同样的 CDMO 产品收入金额逐渐增加，占当年 CDMO 业务营业收入比重逐渐增加；同时，2022 年 1-9 月，CDMO 业务收入中自上一年度延续，在本年度执行的 CDMO 产品收入占比较少，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月
----	--------------

CDMO 业务收入	10,893.54
自上一年度延续,在本年度执行的 CDMO 产品收入	4,195.13
占比	38.51%

2020 年开始,受到客户排产及终端项目申报节奏影响,公司 CDMO 产品中在下一年度继续贡献收入比例逐渐减少,2022 年 1-9 月份,从 2021 年度开始继续执行的 CDMO 产品收入仅有 4,195.13 万元。报告期内,受到国外客户无法现场进行审计的影响,新签 CDMO 产品订单逐渐减少,造成 CDMO 业务总体收入下降。

2022 年 1-9 月,公司 CDMO 业务中主要在手订单中因为物流受阻等原因推迟至 2022 年 9 月 30 日后发货的金额 460.17 万美元,从而对公司 2022 年 1-9 月业绩产生一定影响。

(二) 与可比公司存在差异的情况

国内 CDMO 行业相对较为分散,企业相对较多,公司的可比公司博腾股份、凯莱英、九洲药业等是国内较为知名的 CDMO 企业,其业务主要集中在小分子化药的中间体、原料药或制剂的合同研发生产领域,发行人与可比公司的对比情况如下:

公司名称	诺泰生物	凯莱英	博腾股份	九洲药业
产业链环节与重点领域	主要通过子公司澳赛诺提供小分子化药创新药高级医药中间体的 CDMO 服务,服务于创新药从临床到成功获批上市后的各个阶段;通过母公司提供少量多肽原料药的 CMO 服务	提供小分子药物研发和生产服务,覆盖新药从临床早期阶段到商业化的 CMC 服务,包括高级中间体、原料药、制剂等的研发和 cGMP 标准规模化生产。主要服务小分子药物,逐步延伸服务链至多肽、多糖及寡核苷酸等化学大分子、生物酶、制剂等	提供药物开发阶段至商业化阶段所需中间体及原料药的工艺研发及生产服务,主要业务包括化学原料药 CDMO 业务(含中间体)、化学制剂 CDMO 业务和生物 CDMO 业务。基于在原料药 CDMO 业务领域的积累,推进生物 CDMO 业务和制剂 CDMO 业务的布局	提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务,并为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产的业务,在全球单品种特色原料药及中间体细分市场市场份额中稳居前列
员工数量	1,114 人(2022 年末)	截至 2022 年 12 月 31 日,公司拥有员工 9,719 人	截至 2022 年 12 月 31 日,公司员工总数已达 5,332 人	2022 年末,公司在职员工的数量合计为 4,602 人
客户情况	主要客户包括美国因赛特、美国吉利德、德国勃林格殷格翰、美国福泰制药、前沿生物等数十家	按 2020 年销售额排名的全球前 20 大制药公司中,公司已与 15 家建立了合作,并连续服务其中的 8 家公司超过 10 年。公司通过快速响应客户需求、	2021 年内,公司服务客户数(仅含有订单客户)277 家。	2021 年度,公司业务拓展能力持续加强,客户池迅速扩大,全球覆盖客户数达到 800 余家。公司与国际知名药企 Novartis、

公司名称	诺泰生物	凯莱英	博腾股份	九洲药业
	国内外知名创新药企	优化研发过程、不断开发和完善产品解决方案，有效缩短新药的研发周期；在确保质量和服务标准的前提下优化生产成本，实现对客户的精准服务，赢得了全球广泛客户持久的信任与合作。就总部位于美国的五大跨国制药公司而言，公司服务了其从公开数据可查到的约 30%的 II 期或 III 期临床阶段小分子候选药物的相关工作，其中一家该比例达到 50%。		Roche 、 Zoetis 、 Gliead、第一三共等形式形成深度合作。
经营数据 (2021 年度)	2021 年度，公司 CMO/CDMO 业务收入为 4.28 亿元	2021 年度，临床阶段 CDMO 解决方案收入 17.23 亿元、商业化阶段 CDMO 解决方案收入 25.15 亿元	2021 年度，临床早期业务营业收入 9.73 亿元、临床后期及商业化业务营业收入 20.39 亿元	2021 年度，化学原料药及中间体的生产销售及服务 38.23 亿。
经营数据 (2022 年度)	2022 年度，公司 CMO/CDMO 业务收入为 3.59 亿元	2022 年度，临床阶段 CDMO 解决方案收入 16.66 亿元、商业化阶段 CDMO 解决方案收入 75.87 亿元	2022 年度，临床早期业务营业收入 6.13 亿元、临床后期及商业化业务营业收入 62.82 亿元	2022 年度，化学原料药及中间体的生产销售及服务 51.80 亿。

由上表可知，凯莱英、博腾股份、九洲药业覆盖的产业链环节范围更广，其业务涵盖了中间体、原料药及制剂的 CDMO，且其经营规模更大、员工数量和客户数量更多。

(三) 量化说明该因素对公司业绩的影响

1、报告期内 CDMO 收入变动对公司业绩的影响

单位：万元

项目		2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度
对主营业务收入的影响	CDMO 业务收入	10,893.54	30,765.42	35,020.64
	CDMO 业务收入变动金额	-19,871.88	-4,255.22	12,240.04
	变动金额占主营业务收入比重	-52.30%	-6.63%	21.66%
对主营业务毛利的影响	CDMO 业务毛利	5,177.34	17,369.17	22,436.11
	CDMO 业务毛利变动金额	-12,191.83	-5,066.95	8,818.73
	变动金额占主营业务毛利比重	-59.54%	-14.15%	26.82%
对主营业务毛利率的影响	实际主营业务毛利率	53.89%	55.80%	58.19%
	模拟主营业务毛利率	56.45%	59.74%	54.36%
	毛利率变动	2.56%	3.93%	-3.83%

注：模拟主营业务毛利率=（主营业务毛利-当年 CDMO 业务毛利变动金额）/（主营业务收

入-当年 CDMO 业务收入变动金额)

由上表可知,报告期内公司 CDMO 收入下降对 2021 年度及 2022 年 1-9 月主营业务收入的的影响比例分别为-6.63%和-52.30%,对主营业务毛利的项目比例分别为-14.15%和-59.54%,对主营业务毛利率影响分别为 3.93%和 2.56%。

2、CDMO 业务收入变动对公司业绩的敏感性分析

2021 年度,公司 CDMO 业务收入 30,765.42 万元,占主营业务收入的比例为 47.78%。以 2021 年为基数,假设 CDMO 业务收入变动-20%、-10%,10%、20%,则对公司主营业务收入、毛利以及毛利率的敏感性分析如下:

CDMO 业务收入变动比例	主营业务收入		主营业务毛利		主营业务毛利率	
	收入影响金额	影响比例	毛利影响金额	影响比例	变动后毛利率	影响幅度
-20%	-6,153.08	-9.59%	-3,473.83	-9.70%	55.74%	-0.07%
-10%	-3,076.54	-4.79%	-1,736.92	-4.85%	55.77%	-0.03%
10%	3,076.54	4.79%	1,736.92	4.85%	55.83%	0.03%
20%	6,153.08	9.59%	3,473.83	9.70%	55.86%	0.06%

由上表,CDMO 业务收入变动对公司业绩的敏感性较高。

三、结合境外销售的具体情况,包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售金额及占比、境外销售模式及流程、主要客户情况,说明境外销售收入波动的原因及合理性,是否与可比公司存在显著差异,外销业务板块经营的稳定性、可持续性

(一) 报告期各期,公司境外销售的具体情况如下:

1、2020 年度

序号	主要客户	国家	产品种类	销售量(kg)	销售金额(万元)	销售金额占营业收入比例	销售模式
1	吉理德科学爱尔兰公司	爱尔兰	APC137、检测服务、	42,007.50	11,814.01	20.84%	直销
	美国吉利德科学	美国		-	5.91	0.01%	直销
	小计	-		42,007.50	11,819.91	20.85%	直销
2	美国英赛特制药公司	美国	APC220/APC227、APC207/APC214、	1,947.30	8,516.79	15.02%	直销
3	美国艾姆派克制药有限公司	美国	APC037、APC037/APC039、	15,590.00	7,396.44	13.05%	直销
4	ZOETISBELGIUMS.A	美国	APC154、二硝托胺、	234,944.45	4,372.13	7.71%	直销
5	美国佛泰格斯制药有限公司	美国	APC186/APC234、APC187/APC136、APC199	3,335.24	2,533.60	4.47%	直销

合计	-	34,638.87	61.11%	-
----	---	-----------	--------	---

2、2021 年度

序号	主要客户	国家	产品种类	销售量 (kg)	销售金额 (万元)	销售金额 占营业收入 比例	销售 模式
1	ZOETISBELGIUMS.A	美国	二硝托胺、APC137、	486,000.00	8,967.73	13.93%	直销
2	吉理德科学爱尔兰公司	爱尔兰	APC037/APC227、	32,000.00	8,441.68	13.11%	直销
3	美国英赛特制药公司	美国	APC242/APC261、	1,996.91	3,122.24	4.85%	直销
	英赛特生物科学国际公 司	美国	APC282、技术服务、 APC132、	500.00	215.87	0.34%	直销
	小计	-	APC037/APC039、 APC154、	2,496.91	3,338.11	5.18%	直销
4	美国艾姆派克制药有限 公司	美国	APC257/APC237、	6,845.00	3,008.31	4.67%	直销
5	美国勃林格殷格翰门医 药公司	美国	APC265/APC264、 APC266/APC260	466.23	2,666.99	4.14%	直销
合计				-	26,422.82	41.04%	-

3、2022 年度

序号	主要客户	国家	产品种类	销售量 (kg)	销售金额	销售金额 占营业收入 比例	销售模式
1	美国英赛特制药公司	美国	APC285 系列、 APC242 系列、 APC282 系列、 APC296 系列、 APC297 系列、 APC298 系列、 APC322 系列、 APC329 系列、检 测费、二硝托胺、	2,833.20	11,970.14	18.38%	直销
	英赛特生物科学国际 公司	美国		-	4.26	0.01%	
	小计	-		2,833.20	11,974.40	18.39%	
2	ZOETISBELGIUMS.A	美国	APC296 系列、 APC297 系列、 APC298 系列、 APC322 系列、 APC329 系列、检 测费、二硝托胺、	170,000.00	4,467.60	6.86%	直销
3	吉理德科学爱尔兰公 司	爱尔兰		14,000.00	3,932.57	6.03%	直销
	美国吉利德科学	美国		37.00	75.52	0.12%	
	小计	-		14,037.00	4,008.09	6.15%	
4	瑞士斯福瑞制药公司	瑞士	APC137 系列、 APC137 系列、 APC227 系列、 APC232、 APC136APC249、 APC199	3,705.00	3,522.22	5.41%	直销
	美国斯格福瑞德制药 公司	美国		1200.00	1,143.59	1.76%	直销
	小计	-		4,905.00	4,665.81	7.17%	
5	美国佛泰格斯制药有 限公司	美国		2,458.00	2,587.91	3.97%	直销
合计				-	27,703.81	42.54%	-

4、报告期外销收入与海关数据对比分析

单位：万元、万美元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	美元	人民币	美元	人民币	美元
外销收入	4,660.54	4,467.60	4,412.70	6,934.96	5,861.21
海关数据	4,554.64	3,548.92	4,358.99	6,934.96	5,771.71
差异	105.90	918.68	53.72	-	89.50
差异原因	按客户要求	客户使用人	有关技术服	-	有关货物已

	货最终发往客户制定国内加工厂等原因	民币进行价格补偿调整及海关系统重复显示等原因	务费未在海关系统汇总显示、按客户要求货最终发往客户制定国内加工厂等原因		在 2019 年度报关等原因
--	-------------------	------------------------	-------------------------------------	--	----------------

2021 年度和 2022 年度，公司部分出口以人民币结算。

5、境外销售收入波动的原因及合理性

(1) 报告期内，公司 CDMO 业务的外销收入对公司外销收入影响较大

报告期内，公司主营业务收入按区域情况分析如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外销	36,417.66	56.20	36,150.11	56.33	40,429.24	71.56
内销	28,385.57	43.80	28,020.46	43.67	16,069.41	28.44
合计	64,803.23	100.00	64,170.57	100.00	56,498.64	100.00

报告期内，公司境外销售占主营业务收入的比例分别为 71.56%、56.33%和 56.20%，外销收入波动主要受境外销售的 CDMO 业务收入波动影响，具体情况如下：

报告期内，公司定制类产品中 CDMO 业务境内外销售占比情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外销	27,287.70	94.68	22,196.67	72.15	31,894.65	91.07
内销	1,533.63	5.32	8,568.75	27.85	3,125.98	8.93
合计	28,821.33	100.00	30,765.42	100.00	35,020.64	100.00

由上表，公司定制类产品中 CDMO 业务外销比例较高，报告期内外销收入占 CDMO 业务收入的比例分别为：91.07%、72.15%和 94.68%，报告期内，公司 CDMO 业务外销比例较高，金额较大的原因主要系：①全球医药研发投入持续增长，欧美国家新药研发需求旺盛；②近年来，为了降低新药研发成本，提高研

发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，医药定制研发生产服务的渗透率不断提高。根据 Frost&Sullivan 数据显示，2022 年的前五年，全球 CDMO 市场规模从 394 亿美元增长至 632 亿美元，复合年增长率为 12.5%，预计 2025 年将达到 1,243 亿美元，2030 年将达到 2,310 亿美元；③国内从事 CDMO 行业的公司数量较多，相互之间的竞争较为激烈，纷纷将目光投向国际市场，根据同行业上市公司 2022 年年报，凯莱英、博腾股份以及九洲药业外销收入占比分别达到 84.75%、89.87%以及 80.18%。

（2）2021 年度以及 2022 年前三季度境外销售 CDMO 业务收入存在波动的原因及合理性

2021 年度以及 2022 年前三季度境外销售 CDMO 业务收入存在波动的主要原因系：①受宏观环境和物流受阻的影响，境外客户无法到公司交流及现场审计，公司销售人员也很难前往国外与客户现场交流，导致公司无法扩展新客户、承接新业务新订单下降；②2022 年前三季度受物流受阻等因素的影响，公司给国外客户的产品发货有所延迟，导致 2022 年前三季度 CDMO 业务收入下降。

综上，报告期内，公司外销收入的波动具有合理性。

（二）公司营业收入中外销情况与可比公司存在差异情况

单位：万元

公司	诺泰生物	凯莱英	博腾股份	九洲药业
2022 年度外销收入	36,422.89	869,129.22	632,216.61	415,396.06[注]
2022 年度外销收入占营业收入比	55.92%	84.75%	89.87%	80.18%
2021 年度外销收入	36,150.11	399,756.03	242,611.90	293,137.98[注]
2021 年度外销收入占营业收入比	56.15%	86.18%	78.53%	72.14%
2020 年度外销收入	40,462.94	277,890.22	174,842.87	192,106.73[注]
2020 年度外销收入占营业收入比	71.38%	88.23%	84.39%	77.26%
海外客户情况	主要客户包括美国因赛特、美国吉利德、德国	按 2020 年销售额排名的全球前 20 大制药公司中，公司已与 15 家建立	2021 年内，公司服务客户数（仅含有订单客户）277 家。	2021 年度，公司业务拓展能力持续加强，客户池迅速扩大，全球覆盖

公司	诺泰生物	凯莱英	博腾股份	九洲药业
	勃林格殷格翰、美国福泰制药、前沿生物等数十家国内外知名创新药企	了合作,并连续服务其中的8家公司超过10年。公司通过快速响应客户需求、优化研发过程、不断开发和完善产品解决方案,有效缩短新药的研发生周期;在确保质量和服务标准的前提下优化生产成本,实现对客户的精准服务,赢得了全球广泛客户持久的信任与合作。就总部位于美国的五大跨国制药公司而言,公司服务了其从公开数据可查到的约30%的II期或III期临床阶段小分子候选药物的相关工作,其中一家该比例达到50%。		客户数达到800余家。公司新药定制研发和生产服务(CDMO)主要致力于向全球客户提供创新药临床前CMC,临床I、II、III期,NDA至全球上市全产业链的一站式优质服务。公司服务客户覆盖Novartis、Roche、Zoetis、Gilead、第一三共等国际知名制药企业。
海外市场地位和开拓情况	对于定制类产品,公司主要采取直销的销售模式。公司与国外一些知名创新药企建立了稳固的合作关系;对于自主选择的原料药及中间体,印度、美国、欧洲等海外市场的制剂厂商是公司的重要目标客户,公司在自主进行客户拓展的同时,也借助个别熟悉海外市场且具有一定客户资源的经销商进行市场拓展。	根据Frost & Sullivan按2020年收入的统计数据显示,公司是全球第五大创新药原料药CDMO公司,约占据1.5%的市场份额(第一名市场份额约为2.9%);是中国最大的商业化阶段化学药物CDMO公司,约占据22%的市场份额	从客户所在地域看,欧洲市场作为公司第一大市场,2021年实现营业收入同比增长40%;第二、三大市场分别为北美市场和欧洲市场,报告期内实现营业收入分别大幅增长71%和110%。公司将全面提升全球营销管理体系,加大中国、美国、欧洲三个核心市场的营销投入,持续扩大BD(商务拓展)队伍,加强不同业务单元之间的协同,重点突破战略目标客户,持续提升大客户深度和小客户广度。	公司着力打造瑞博品牌,深耕小分子CDMO领域,依托自身高技术附加值工艺研发能力和规模化生产能力,深度对接创新药公司的整个研发体系,服务涵盖从新药临床前药学研究到商业化生产的全业务链,并已形成全球化布局。公司作为国内一流的CDMO企业,拥有全球化视野、专业技术领先、项目实战经验丰富和强烈主人翁意识的团队,持续稳步向全球知名的一站式服务CDMO企业迈进。
主要外销国家和地区	美国、印度、爱尔兰等	美国、日本等	美国、欧洲等	美国、瑞士等

公司	诺泰生物	凯莱英	博腾股份	九洲药业
销售模式	直销、经销	直销	报告期内，博腾股份除通过博腾欧洲、博腾美国等境外子公司直接向定制客户进行销售以外，博腾股份还通过代理商 Interchem、住商医药等向最终定制客户进行销售。	报告期内，九洲药业的销售主要分直接销售和通过经销商销售，对于通过经销商销售的情况，根据经销商与公司签订的相关《购货合同》、《订单确认书》、《售货确认书》等合同文件约定，公司在约定的期限内指定的地点交付符合质量要求的货物，经销商以电汇或信用证等形式支付货款。经销商根据其客户的需求向发行人下订单，发行人安排生产完成订单后交货。

注：九洲药业外销收入为主营业务中的外销收入。

与可比公司相比，诺泰生物的外销收入规模较小，外销收入占主营业务收入比例较低；与可比公司相比，诺泰生物的海外客户数量较少，海外市场地位较低，目前诺泰生物正在积极拓展海外市场，通过海外 BD 团队建设争取一定的市场地位；从销售模式来看，可比公司中，博腾股份和九洲药业存在经销模式，与诺泰生物相似。报告期内，公司境外销售收入波动与可比公司存在显著差异。

（三）外销业务板块经营的稳定性、可持续性

通过上面的分析和对比可以看出，报告期内，公司的外销业务板块出现一定程度的波动，结合国际宏观环境、公司的市场拓展以及在手订单来看，外销业务板块经营具有稳定性、可持续性。具体分析如下：

1、国际宏观环境

近年来，全球药品市场呈现持续增长态势。全球医药市场保持稳定增长，根据 Frost & Sullivan 数据，全球医药市场 2021 年市场收入预期为 1.4 万亿美元，2016 年-2021 年年均复合增长率为 3.9%，预期 2025 年全球医药市场收入将达到 1.7 万亿美元，2021 年-2025 年预期年均复合增长率为 5.3%同时，根据 IQVIA 的数据，预计到 2026 年全球药品支出将达到近 1.8 万亿美元，2022-2026 年全球药品市场将以 3%-6%的复合年增长率增长。

在区域市场方面。根据 IQVIA 的数据，美国市场仍然是全球药品支出增长的持续驱动力，2021-2026 年预计年均复合增长率将从 2016-2021 年的 3.5%下降

至 0-3%左右，预计达到 1,490 亿美元左右；欧盟四国以及英国，预计未来 5 年药品支出复合增长率为 3%-6%，累计上涨 510 亿美元。

在治疗领域方面。根据 IQVIA 的数据，肿瘤、免疫、糖尿病和神经领域是未来全球药品支出的主力，其中，受益于科技大进步及新治疗方法的涌现，肿瘤仍将是增长的最大贡献者。预计未来肿瘤领域将有 100 种以上的新疗法获批上市，2026 年肿瘤药支出将达到 3060 亿美元，相较 2021 年的 1870 亿美元增加了 1190 亿美元，增幅达 63%，复合年增长率为 9%-12%，增速在各治疗领域中位居第一。在免疫领域，2026 年药品支出将达到 1780 亿美元，相较 2021 年的 1270 亿美元增加 510 亿美元，复合年增长率为 6%-9%。同时，预计 2026 年糖尿病药品支出将达到 1730 亿美元，复合年增长率为 6%-9%；神经系统药品支出将达到 1510 亿美元，复合年增长率为 3%-6%。除此之外，自 2021 年后未来 5 年抗凝和皮肤药品支出 CAGR 为 8%-11%，增速仅次于肿瘤。

在原研药与仿制药方面。以美国市场（资料来源：IQVIA，2018 年度《仿制药及生物类似物的趋势、问题及展望》）为例，2018 年 1-11 月非品牌仿制药（Unbranded Generics）的处方量在全部处方中的占比为 85.5%，但销售额占比仅为 11.8%，可见仿制药对于降低临床药品开支的重要性。

在原料药方面。根据 Mordor Intelligence 统计，2020 年全球原料药市场规模约为 1749.6 亿美元，预计至 2026 年将达到 2458.8 亿美元，2020-2026 年预测年复合增长率为 5.84%。

2、市场拓展情况

公司 CDMO 多为上游关键性中间体，2022 年前三季度，受客户排产及终端项目申报节奏影响，订单略有波动。公司定制类产品业务的主要客户为欧美、亚太等国际知名制药公司和国内大型药企。目前公司在现有业务规模基础上，不断扩大商务拓展团队的建设，目前已初见成效。公司持续加大海外 BD 团队建设，2022 全年新开拓了一些国内外客户；项目管线持续优化，项目数保持稳健增长，同时提升早期项目向后端导流效率，客户的数量有所增加。

2022 年度，得益于公司前期自主立项投入研发的产品逐步获批，公司自主

选择产品营业收入快速提升。在公司特色多肽原料药方面，兰瑞肽等重点品种下游客户产品获批带来需求提升；利拉鲁肽、司美格鲁肽原研药随着终端市场销售的火爆增长，印度、欧美、国内等仿制药企对于利拉鲁肽、司美格鲁肽原料药订单需求显著提升。制剂产品方面，注射液胸腺法新及依替巴肽注射液收入放量增长。

3、报告期公司主营业务收入中外销收入金额较高，占比较大

单位：万元、%

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
外销	36,417.66	56.20	36,150.11	56.33	40,429.24	71.56
内销	28,385.57	43.80	28,020.46	43.67	16,069.41	28.44
合计	64,803.23	100.00	64,170.57	100.00	56,498.64	100.00

报告期内，公司主营业务收入中外销收入金额均高于 3.6 亿元，整体实现收入情况较为稳定，外销收入占比超过 55%，在公司收入结构中占比始终处于较高位置；由于受宏观环境和物流受阻等多种因素的影响，2021 年度和 2022 年度，公司主营业务收入中外销收入金额较 2020 年有所下滑。2022 年下半年以来，公司克服内外部的困难，加强与客户之间的沟通，结合外部销售和物流环境的逐步改善，公司主营业务收入，尤其是 CDMO 业务收入，在 2022 年第四季度已逐步恢复。

四、结合 2022 全年业绩实现情况，说明净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件

（一）净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件

根据《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司 2022 年度报告》，2022 年度公司归属于母公司所有者的净利润为 12,910.66 万元，2022 年度公司归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 8,309.27 万元。

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号-净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的规定，2020 年度、2021 年度和 2022 年度公司净资产收益率如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
归属于公司普通股股东的净利润的净资产收益率	6.94%	7.97%	13.73%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润的净资产收益率	4.46%	7.24%	10.51%
最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均数（净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）	7.40%		

根据《上市公司证券发行注册管理办法》第十三条：“（四）交易所主板上市公司向不特定对象发行可转债的，应当最近三个会计年度盈利，且最近三个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于百分之六；净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据。”

诺泰生物为上海证券交易所科创板上市公司，最近三个会计年度加权平均净资产收益率（净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）为 7.40%，符合可转债发行条件。

（二）根据《<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》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”），结合 2022 全年业绩实现情况，关于是否持续符合可转债发行条件的核查

公司具有合理的资产负债结构和正常的现金流量的具体情况如下：

1、报告期内，公司资产负债结构合理

2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 12 月 31 日，发行人资产负债率（合并）分别为 30.78%、14.96%和 23.69%，发行人资产负债率（母公司）分别为 18.85%、11.44%和 21.63%，资产负债结构合理。公司资产负债率与同行业上市公司对比情况如下：

项目	代码	公司	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
资产负债率 （合并）	002821	凯莱英	13.95%	16.80%	16.25%
	300363	博腾股份	36.20%	36.21%	24.54%
	603456	九洲药业	32.12%	34.99%	38.30%
	同行业上市公司平均		27.42%	29.33%	26.36%
	688076	发行人	23.69%	14.96%	30.78%

注：数据来源 wind 资讯和同花顺 iFind

2、报告期内，公司具有正常的现金流量

2020 年度、2021 年度和 2022 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 14,138.13 万元、18,074.62 万元和 2,929.21 万元。发行人经营活动产生的现金流量净额符合实际经营情况，无异常。

(1) 经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	54,634.24	63,266.12	52,470.33
收到的税费返还	4,331.73	3,635.08	2,796.99
收到其他与经营活动有关的现金	3,032.69	5,033.75	2,961.32
经营活动现金流入小计	61,998.65	71,934.95	58,228.64
购买商品、接受劳务支付的现金	29,229.70	29,125.08	23,050.35
支付给职工以及为职工支付的现金	16,375.00	14,079.41	10,969.65
支付的各项税费	1,401.32	2,516.64	2,071.17
支付其他与经营活动有关的现金	12,063.43	8,139.20	7,999.33
经营活动现金流出小计	59,069.45	53,860.33	44,090.50
经营活动产生的现金流量净额	2,929.21	18,074.62	14,138.13

2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额较 2020 年度增加 3,936.49 万元，增幅为 27.84%，主要系：①2021 年度公司营业收入较 2020 年度增加 7,699.70 万元，导致销售商品、提供劳务收到的现金有所增加；②2021 年度，公司收到的政府补助较高，导致收到其他与经营活动有关的现金有所增加。

2022 年度，公司经营活动产生的现金流量净额较 2021 年度减少 15,145.41 万元，主要系：①在公司 2022 年度营业收入与 2021 年度基本持平的情况下，公司在 2022 年第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回，从而导致 2022 年度销售商品、提供劳务收到的现金较上一年度减少了 8,631.88 万元；②2022 年度公司收到其他与经营活动有关的现金较 2021 年度减少了 2,001.06 万元，主要是因为 2022 年度公司收到的政府补助较 2021 年度有所减少所致；③由于 2022 年度公司职工人数较 2021 年度有所增加，人员平均工资较 2021 年度有所增长，导致 2022 年度公司支付给职工以及为职工支付的现金较 2021 年度增加了 2,295.59 万元；④2022 年度，公司支付其他

与经营活动有关的现金较 2021 年度增加了 3,924.23 万元，主要是因为 2022 年度公司销售费用和研发费用较 2021 年度有所增加所致；⑤2022 年度，公司继续采取主动备货的策略及在手订单的增加等原因导致 2022 年末公司存货较上年末增加，减少了经营活动产生的现金流量净额金额为 11,173.55 万元。

根据已披露的公司 2023 年第一季度末审合并现金流量表，公司经营活动产生的现金流量净额为 14,472.02 万元，主要系部分 2022 年度应收账款在 2023 年第一季度收回，导致销售商品、提供劳务收到的现金金额较上年同期有所增加。

（2）净利润和经营活动产生的现金流量差异分析

报告期内，公司将净利润调节为经营活动的现金流量的情况表：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
净利润	12,277.05	10,880.82	12,002.79
加：资产减值准备	3,163.03	1,725.45	940.67
固定资产折旧、油气资产折耗、生物性生物资产折旧	9,170.11	7,644.08	6,333.21
无形资产摊销	826.04	832.60	737.71
长期待摊费用摊销	471.87	424.86	640.72
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-1,888.79	-5.90	382.40
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	45.21	103.03	29.66
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	196.47	-13.23	-
财务费用（收益以“-”填列）	823.31	769.66	1,165.19
投资损失（收益以“-”号填列）	-1,996.48	-308.53	-642.76
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,149.50	986.27	466.83
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	662.70	-73.01	-71.39
存货的减少（增加以“-”号填列）	-11,173.55	-8,762.57	-7,343.05
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-14,503.59	-4,587.87	-4,231.64
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	5,833.89	7,581.72	3,025.65
其他	171.43	877.25	702.14
经营活动产生的现金流量净额	2,929.21	18,074.62	14,138.13

2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为净流入 14,138.13 万元，高于公司当年净利润 12,002.79 万元。经营活动产生现金流量净额高于净利润的金额为 2,135.34 万元，主要系：①公司固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现成本金额为 6,333.21 万元，降低了净利润。②随着公司生产经营

规模的增加，同时公司在部分存货上采取一定的备货策略导致存货较上年末有一定的增加，减少了经营活动产生的现金流量净额金额为 7,343.05 万元。

2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为净流入 18,074.62 万元，高于公司当年净利润 10,880.82 万元。经营活动产生现金流量净额高于净利润的金额为 7,193.80 万元，主要系：①公司固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现成本金额为 7,644.08 万元，降低了净利润；②2021 年度受宏观因素影响，公司于年末较往年延迟支付了部分供应商货款导致经营性应付项目的增加高于经营性应收项目的增加，从而增加了经营活动产生的现金流量净额的金额为 2,993.85 万元；③公司的经营规模较上一年度有所扩大，营业收入较上年度提高 13.58%，公司在部分存货上采取一定的备货策略导致存货较上年末有一定的增加，减少了经营活动产生的现金流量净额的金额为 8,762.57 万元。

2022 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为净流入 2,929.21 万元，低于公司当年净利润 12,277.05 万元。经营活动产生现金流量净额低于净利润的金额为 9,347.84 万元，主要系：①公司继续采取主动备货的策略及在手订单的增加等原因导致 2022 年末，公司存货较上年末有一定的增加，减少了经营活动产生的现金流量净额金额为 11,173.55 万元；②2022 年度公司经营性应收项目增加较多主要系公司在第四季度发货较多，由于发货距离年末时间短，导致部分应收账款截至 2022 年末尚未收回，经营性应收项目增加高于经营性应付项目的增加，从而减少了经营活动产生的现金流量净额的金额为 8,669.70 万元；③公司固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现成本金额为 9,170.11 万元，降低了净利润；④公司本期资产减值准备金额为 3,163.03 万元，降低了净利润。

3、本次发行后累计债券余额未超过最近一期末净资产的 50%

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券 4.34 亿元，占 2022 年 12 月 31 日合并净资产的比例为 22.55%，累计债券余额未超过 2022 年 12 月 31 日净资产的 50%。

综上，公司具有合理的资产负债结构和正常的现金流量，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》“三、关于第十三条‘合理的资产负债结构和正常的现金流量’的理解与适用”的规定。

（三）根据《上市公司证券发行注册管理办法》，结合 2022 全年业绩实现情况，关于是否持续符合可转债发行条件的核查

最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息的具体情况如下：

2020 年度、2021 年度及 2022 年度，发行人归属于母公司所有者的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者计）分别为 9,447.38 万元、10,483.05 万元和 8,309.27 万元，最近三年平均可分配利润为 9,413.23 万元。

本次向不特定对象发行可转债按募集资金 43,400.00 万元计算，参考近期可转换公司债券市场的发行利率水平并经合理估计，公司最近三年平均可分配利润足以支付可转换公司债券一年的利息。

发行人符合《上市公司证券发行注册管理办法》第十三条“（二）最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息”的规定。

【中介机构核查情况】

一、核查程序

针对上述核查事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层了解公司净利润呈现下滑趋势及 2022 年 1-9 月净利润出现大幅下滑的原因，与可比公司有关业务的具体内容及相关核心技术进行对比分析；分析 2022 年第四季度和前三季度前五大客户的情况，核查 2022 年第四季度营业收入确认情况，对外销收入选取样本，核对报关单及提单等相关证据，评价相关收入确认是否符合收入确认的会计政策，并将外销收入和海关数据进行核对；对内销收入选取样本，核对发票、客户签收资料，评价相关收入确认是否符合公司收入确认的会计政策；

2、就资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对销售客户签收单、报关单、提单等支持性文件，以评价收入是否被记录于恰当的会计期间；

3、查阅报告期内公司年度报告、招股说明书、审计报告以及相关公告内容，对报告期内公司收入成本表进行分析，核查有关因素影响较大的原因及合理性；与可比上市公司的对比分析有关业务开展情况的差异；量化计算有关因素对公司

业绩的影响；

4、查阅报告期内公司年度报告、招股说明书、审计报告以及相关公告内容，对报告期内公司收入成本表进行分析，查阅公司有关账表，结合对发行人管理层有关人员的访谈，核查公司主要客户的境外销售的具体情况和公司外销售收入波动的原因及合理性；与同行业可比上市公司进行对比分析有关差异，分析公司外销业务板块经营的稳定性、可持续性；

5、查阅中国证监会关于发行可转债的净资产收益率指标的相关规定，判断净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件；

6、分析报告期各期经营活动现金流量净额的差异原因；分析报告期各期经营活动现金流量净额与净利润之间差异的原因。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内公司净利润呈现下滑趋势及 2022 年 1-9 月净利润出现大幅下滑的原因系近两年以来，一方面受宏观环境和物流受阻的影响，境外客户无法到公司交流及现场审计，公司销售人员也很难前往国外与客户现场交流，导致公司无法扩展新客户、承接新业务新订单下降；另一方面，受 2022 年前三季度受物流受阻等因素的影响，公司给国外客户的产品发货有所延迟，导致 2021 年及 2022 年前三季度 CDMO 业务收入下降；公司 2022 年第四季度经营业绩完成情况较好主要系宏观环境和物流状况已经改善，影响 2022 年前三季度公司经营的不利因素已经消除；2022 年第四季度公司营业收入确认具有真实性，不存在跨期确认收入的情况；在 CDMO 业务有关特点等方面，公司与可比公司相比存在一定的差异；

2、公司 2022 年 1-9 月受上述因素影响较大的原因主要系 2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司新产品的承接受阻的同时，正在实施的产品受到客户排产及终端项目申报节奏的影响导致发货推迟；与可比公司相比存在一定的差异；通过量化分析计算该因素对公司业绩具有一定的影响；

3、结合境外销售的具体情况、与可比公司对比分析，因为公司 CDMO 业务

外销销售占比较高，境外销售 CDMO 业务收入波动引起了报告期内公司境外销售收入波动，公司 2021 年度以及 2022 年前三季度境外销售 CDMO 业务收入出现下降，具体原因为：①受宏观环境和物流受阻的影响，境外客户无法到公司交流及现场审计，公司销售人员也很难前往国外与客户现场交流，导致公司无法扩展新客户、承接新业务新订单下降；②2022 年前三季度受物流受阻等因素的影响，公司给国外客户的产品发货有所延迟，导致 2022 年前三季度 CDMO 业务收入下降。CDMO 业务由于其具有定制化特点，与可比公司具有一定的差异，具有合理性；结合国际宏观环境、公司的市场拓展以及在手订单来看，外销业务板块经营具有稳定性、可持续性；

4、最近三个会计年度的净资产收益率指标持续符合可转债发行条件；

5、报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额与净利润的差额主要是公司在部分存货上备货导致存货金额有所增加、经营性应收项目增加高于经营性应付项目的增加等原因导致；报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均为正数，现金流量总体正常，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》可转债发行条件的要求。

问题 9：关于财务性投资

根据申报材料，公司拟使用募集资金金额系扣除公司第三届董事会第七次会议决议日（2022 年 11 月 16 日）前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 10,000.00 万元后的金额。

请发行人说明：自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况；说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构和申报会计师结合《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条发表核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

（一）财务性投资及类金融业务认定依据

1、财务性投资认定依据

根据中国证监会《<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》第一条的适用意见，财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

其中，围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

此外，金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务

的投资金额)。

2、类金融业务认定依据

根据《监管规则适用指引——发行类第7号》7-1类金融业务监管要求，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

(二) 本次发行董事会决议日（2022年11月16日）前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

根据财务性投资及类金融业务认定依据，本次发行董事会决议日（2022年11月16日）前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施类金融业务情况，公司实施或拟实施的财务性投资为投资产业基金，具体情况如下：

1、投资产业基金基本情况

公司于2022年6月10日召开第三届董事会第二次会议，审议通过了《关于对外投资产业基金的议案》。公司拟与广发信德投资管理有限公司（以下简称“广发信德”）、苏州岚湖股权投资基金管理有限公司（以下简称“苏州岚湖”）以及其他投资者共同出资设立广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“广发信德岚湖二期”）。其中，广发信德、苏州岚湖作为基金普通合伙人及基金管理人，公司及其他各方合格投资者为有限合伙人。公司作为有限合伙人的认缴出资额为10,000.00万元，2022年7月21日，公司已完成3,000.00万元的出资。

广发信德岚湖二期的具体情况如下：

公司名称	广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2022年6月22日
合伙期限	15年
认缴出资	71,375万元
公司类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	广发信德投资管理有限公司
主要经营场所	苏州市相城区高铁新城青龙港路66号领寓商务广场1幢18层1803室-A013工位（集群登记）

统一社会信用代码	91320507MABQF20M85
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（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）

2、投资产业基金背景

公司本次对外投资设立健康产业创业投资基金，是为了实现健康产业的战略布局，充分借助专业战略合作伙伴的投资经验、优质资源和专业能力，补齐短板，延展产业发展链条。广发信德岚湖二期主要投资于创新药及其产业链、医疗器械、医疗服务及新技术等大健康行业，兼顾其他科技创新领域。其中大健康领域投资不低于基金总规模的 80%。投资项目通过健康产业创业投资基金进行培育，能够有效降低公司直接投资带来的风险，为公司在战略层面持续良性布局发展提供优质项目储备，促进公司产业延展升级和资产优化扩大，进一步提升公司整体价值，符合公司和全体股东的利益，符合公司发展战略。

3、投资产业基金相关承诺

公司已出具承诺函，承诺公司对广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）的最终出资规模为 10,000.00 万元，除此之外，本公司未来将不再对广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）另行追加投资。

4、财务性投资扣除情况

根据《<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》第一条的适用意见，公司已将投资产业基金认缴出资金额 10,000.00 万元认定为财务性投资，并在本次募集资金中进行扣除。

二、说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

1、2022 年 12 月 31 日公司持有的财务性投资情况

2022 年 12 月 31 日，公司资产负债表中可能与财务性投资相关的会计科目

情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	其中属于财务性投资金额
交易性金融资产	4,301.38	-
其他流动资产	2,001.90	-
其他权益工具投资	6,450.00	-
其他非流动金融资产	3,000.00	3,000.00
其他非流动资产	6,544.36	-

(1) 交易性金融资产

2022 年 12 月 31 日，公司持有的交易性金融资产金额为 4,301.38 万元，基本为理财产品，具体明细如下：

单位：万元

序号	发行机构	理财产品名称	起息日	到期日	金额	产品类型
1	招商银行连云港分行	招商银行点金系列看跌两层区间 61 天结构性存款 NNJ01754（黄金挂钩）	2022/11/09	2023/01/09	3,000.00	保本浮动收益
2	交通银行杭州建德支行	交通银行蕴通财富 7 天周期型结构性存款（二元看跌）	2022/10/31	-	500.00	保本浮动收益
3	交通银行杭州建德支行	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 42 天（挂钩汇率看涨）	2022/12/19	2023/01/30	800.00	保本浮动收益
4	中国银行浙江省分行	远期结售汇	2022/12/6	2023/2/15	1.38	美元远期合约
合计					4,301.38	

由上表，公司在 2022 年 12 月 31 日的交易性金融资产基本为保本浮动收益的理财产品，除了保本浮动收益的理财产品外，公司于 2022 年 12 月 6 日与中国银行浙江省分行签订的远期结售汇合约在 2022 年末的公允价值为 1.38 万元，此项交易性金融资产中公司的投入成本为 0 元；其他三笔保本浮动收益的理财产品具体情况如下：

1. 单位：万元

产品名称	招商银行点金系列看跌两层区间 61 天结构性存款 NNJ01754(黄金挂钩)	交通银行蕴通财富 7 天周期型结构性存款(二元看跌)	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 42 天(挂钩汇率看涨)
------	---	----------------------------	-------------------------------

产品名称	招商银行点金系列看跌两层区间 61 天结构性存款 NNJ01754(黄金挂钩)	交通银行蕴通财富 7 天周期型结构性存款(二元看跌)	交通银行蕴通财富定期型结构性存款 42 天(挂钩汇率看涨)
投资金额	3,000.00	500.00	800.00
产品期限	2022 年 11 月 9 日-2023 年 1 月 9 日	单个投资期一般为 7 天, 第 108 期的投资期为 2022 年 12 月 26 日至 2023 年 1 月 3 日	2022 年 12 月 19 日-2023 年 1 月 30 日
收益区间	1.56%或 2.80% (年化)	低档收益率: 1.35%、高档收益率: 2.05%	1.25% (低档收益率)、2.40% (高档收益率) (年化)
风险等级	R1 (谨慎型)	保守型产品 (1R)	保守型产品 (1R)
收益类型	保本浮动收益	保本浮动收益	保本浮动收益

由上表可知,公司购买的理财产品安全性高、流动性好、风险较低,不属于收益波动大且风险较高的金融产品,公司购买的仅为充分满足流动性的前提下进行现金管理,故不属于财务性投资。

(2) 其他流动资产

2022 年 12 月 31 日,公司其他流动资产的金额为 2,001.90 万元,具体明细如下:

单位: 万元

项目	2022.12.31	属于财务性投资金额
待抵扣进项税	2,001.90	-

公司其他流动资产主要包括待抵扣进项税,不属于财务性投资。

(3) 其他权益工具投资

2022 年 12 月 31 日,公司其他权益工具投资的金额为 6,450.00 万元,具体明细如下:

单位: 万元

序号	公司名称	注册资本	诺泰生物持股比例(%)	2022.12.31 账面价值	主要协同效应的表现	是否属于财务性投资
1	浙江华贝药业有限责任公司	2,809.00	11.00	4,000.00	CDMO 业务产品合作	否
2	杭州新博思生物	200.00	15.00	450.00	公司少数	否

序号	公司名称	注册资本	诺泰生物持股比例(%)	2022.12.31 账面价值	主要协同效应的表现	是否属于财务性投资
	医药有限公司				研发项目采用委托新博思的方式进行	
3	杭州禾泰健宇生物科技有限公司	317.33	9.0909	2,000.00	创新药项目研发合作	否
合计				6,450.00	-	-

1) 浙江华贝药业有限责任公司

浙江华贝药业有限责任公司成立于 2017 年 5 月 24 日，注册资本为 2,809.00 万元人民币，法定代表人为钱王科；地址：浙江省杭州市下沙街道福城路 291 号 4-401 室；经营范围：许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；药品进出口；药品零售（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，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：化工产品生产（不含许可类化工产品）；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；生物化工产品技术研发；新材料技术研发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术进出口（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）。

公司持有华贝药业 11%的股权，系出于战略目的而计划长期持有该项投资，华贝药业主要从事仿制药原料药及制剂研发生产销售，2022 年度，公司制剂类产品销售额有了较大的提高，目前公司已形成多种高端仿制药原料药及制剂的产品研发布局。2022 年度，华贝药业将 APC290 的 CDMO 业务产品委托公司进行生产。

华贝药业的主营业务与公司目前的主营业务及未来发展战略存在较强的协同效益，符合公司主营业务及战略发展规划，该项投资系围绕公司产业链完整性构建为目的的产业投资，不构成财务性投资。

2) 杭州新博思生物医药有限公司

杭州新博思生物医药有限公司成立于 2000 年 8 月 11 日，注册资本为 200.00

万元人民币，法定代表人为张桥梁；地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道文一西路 1378 号 A 座 3 层；经营范围：许可项目：服务：生物医药、精细化工产品、医药中间体，原料药、动植物提取物、实验器材的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让；批发、零售：电子产品（除专控），仪器仪表；货物进出口、技术进出口（国家法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可证后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法项目。

新博思主要从事仿制药 CRO。根据公司发展战略规划，为进一步聚焦公司核心优势，优化资源配置，提升公司盈利能力，公司于 2022 年 6 月 28 日召开第三届董事会第三次会议通过将持有的控股子公司杭州新博思生物医药有限公司 45% 股权对外转让的议案；本次股权转让完成后，公司继续持有新博思的股权比例为 15%，新博思将不再纳入公司合并财务报表，因为新博思目前的优势在于小分子化药研发，目前公司少数研发项目采用委托新博思的方式进行，例如阿戈美拉汀系列、氟维司群系列，所以参股新博思符合公司主营业务未来战略发展需要。

新博思的主营业务与公司目前的主营业务及未来发展战略存在较强的协同效益，符合公司主营业务及战略发展规划，该项投资系围绕公司产业链完整性构建为目的的产业投资，不构成财务性投资。

3) 杭州禾泰健宇生物科技有限公司

杭州禾泰健宇生物科技有限公司成立于 2021 年 5 月 20 日，注册资本为 317.3332 万元人民币，法定代表人为高剑；地址：浙江省杭州市滨江区西兴街道江陵路 88 号 7 幢 701 室；经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）（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）。

公司持有禾泰健宇 9.0909% 的股权系出于战略目的而计划长期持有该项投资。禾泰健宇主要从事多肽创新药研发，而公司是一家聚焦多肽药物的公司，2022 年度，出于推进公司创新药项目 SPN007 研发进程的目的，公司的全资子公司澳赛诺将“GIP 和 GLP-1 双激动多肽化合物及药学上可接受的盐与用途”专利技术

所有权投入禾泰健宇，禾泰健宇将对产品进一步研发。

禾泰健宇的主营业务与公司目前的主营业务及未来发展战略存在较强的协同效益，符合公司主营业务及战略发展规划，该项投资系围绕公司产业链完整性构建为目的的产业投资，不构成财务性投资。

（4）其他非流动资产

2022 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产的金额为 6,544.36 万元，主要为预付工程设备款，不属于财务性投资。

2、投资产业基金、并购基金的具体情况

具体详见本问题回复之“一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况”之“（二）本次发行董事会决议日（2022 年 11 月 16 日）前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况”。

综上，公司 2022 年 12 月 31 日未持有金额较大的财务性投资，不存在期限较长的财务性投资（包括类金融业务）。

3、2022 年 12 月 31 日，财务性投资占总资产比例

2022 年末，公司财务性投资金额（本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资）占发行人合并资产负债表总资产的比例为 3.96%。

【中介机构核查】

申报会计师结合《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条就发行人关于财务性投资事项进行核查并发表意见。

一、核查程序

针对上述核查事项，申报会计师履行了如下的核查程序：

1、获取发行人对广发信德岚湖二期（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）的背景，了解被投资企业与发行人的合作情况，判断相关投资是否与发

行人的主营业务相关、有利于发行人战略发展，是否属于财务性投资；

2、查阅《上市公司证券发行注册管理办法》《监管规则适用指引——发行类第7号》及《证券期货法律适用意见第18号》关于财务性投资及类金融业务的相关规定，了解财务性投资（包括类金融）认定的要求并进行逐条核查；

3、查阅发行人的信息披露公告文件、定期报告和相关科目明细，逐项对照核查发行人对外投资的情况，判断自本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前，以及2022年12月31日发行人是否存在实施或拟实施财务性投资；

4、获取并查阅发行人理财产品购买协议，判断发行人理财产品投资是否属于财务性投资；

5、访谈发行人管理层，了解自董事会决议日前6个月之日起至本回复报告签署日，发行人是否存在新投入和拟投入财务性投资。

二、核查意见

1、公司2022年11月16日第三届董事会第七次会议和第三届监事会第五次会议，并于2022年12月2日召开2022年第四次临时股东大会，审议并通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》。公司于2023年5月22日召开第三届董事会第十一次会议和第三届监事会第八次会议，审议通过了《关于调整<公司向不特定对象发行可转换公司债券方案>的议案》以及《关于修订<公司向不特定对象发行可转换公司债券预案>的议案》等相关议案，根据相关法律法规及规范性文件的要求，为确保公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的顺利进行，公司对本次向不特定对象发行可转换公司债券发行规模及募集资金用途进行调整，原发行方案中其他内容不变。公司拟使用募集资金金额系扣除公司董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资10,000.00万元后的金额。

2、截至本回复报告签署日，发行人2022年12月31日不存在持有金额较大的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

问题 10：关于其他

10.1 请发行人说明：上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，是否参与本次可转债发行认购；如是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排，如无，请相关主体出具承诺并披露。

请保荐机构及发行人律师发表核查意见。

10.2 请发行人说明，本次发行后债券余额是否符合相关规定。

请保荐机构及申报会计师发表核查意见。

回复

【发行人说明】

10.2 请发行人说明，本次发行后债券余额是否符合相关规定。

截至本回复报告签署日，发行人公司本次向不特定对象发行可转换公司债券 4.34 亿元，占 2022 年 12 月 31 日合并净资产的比例为 22.55%，累计债券余额未超过 2022 年 12 月 31 日净资产的 50%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》相关要求：“（一）本次发行完成后，累计债券余额不超过最近一期末净资产的百分之五十。”

【中介机构核查情况】

一、核查过程

针对 10.2 核查事项，申报会计师履行了以下核查程序：

对照《证券期货法律适用意见第 18 号》查阅相关法条；获取 2022 年 12 月 31 日公司的审计报告并模拟计算累计债券余额占 2022 年 12 月 31 日合并净资产的比例是否超过 50%。

二、核查意见

针对 10.2 申报会计师认为：

经模拟计算,公司本次向不特定对象发行可转换公司债券 4.34 亿元,占 2022 年 12 月 31 日合并净资产的比例为 22.55%,累计债券余额未超过 2022 年 12 月 31 日净资产的 50%,符合相关规定。

（此页无正文，专用于《关于中天运会计师事务所（特殊普通合伙）关于江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函回复报告》之签字盖章页）

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：

贾丽娜



中国·北京

中国注册会计师：

刘鑫康



2023年 7 月 7 日