

股票简称：诺泰生物

股票代码：688076



江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

与

南京证券股份有限公司

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

之回复报告

(修订稿)

保荐机构（主承销商）



二零二三年六月

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，江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司（简称“诺泰生物”“发行人”“公司”）、南京证券股份有限公司（简称“保荐机构”“南京证券”）、中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“会计师”“申报会计师”）、国浩律师（杭州）事务所（简称“发行人律师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现对问询函问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与募集说明书（申报稿）中的相同。本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对募集说明书等申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

注：本回复报告部分表格中单项数据加总与合计数据可能存在微小差异，均系计算过程中的四舍五入所致。

目 录

目 录.....	2
问题1: 关于本次募投项目	3
问题2: 关于前次募投项目	50
问题3: 关于融资规模和效益测算	63
问题4: 关于主营业务	93
问题5: 关于股权转让	112
问题6: 关于违规处罚	136
问题7: 关于应收账款与存货	144
问题8: 关于经营业绩	161
问题9: 关于财务性投资	183
问题10: 关于其他	192

问题 1：关于本次募投项目

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，寡核苷酸单体产业化生产项目拟使用募集资金 13,156.71 万元，用于生产寡核苷酸单体产品；原料药制造与绿色生产提升项目拟使用募集资金 21,049.71 万元，将进一步丰富公司原料药业务产品线；原料药产品研发项目拟使用募集资金 3,191.84 万元，计划利用企业现有研发基础和资源投入研发 9 种原料药新产品；补充流动资金项目拟使用募集资金 16,001.74 万元；2) 2022 年，核心技术人员丁建圣、张建兴离职。报告期内公司管理层发生变动。

请发行人说明：（1）本次募投项目与前次募投项目、现有业务的区别和联系，本次募投项目研发布局、选择产品的具体考虑，是否投向科技创新领域，实施后对公司收入结构、客户结构的影响，并结合前次募集资金的使用情况，说明本次融资的必要性；（2）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、资金管理能力和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；（3）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；（4）是否存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形；（5）本次募投项目用地的具体情况，是否符合土地规划用途。

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（4）（5）并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、本次募投项目与前次募投项目、现有业务的区别和联系，本次募投项目研发布局、选择产品的具体考虑，是否投向科技创新领域，实施后对公司收入结构、客户结构的影响，并结合前次募集资金的使用情况，说明本次融资的必要性

（一）本次募投项目与前次募投项目、现有业务的区别和联系

1、公司现有业务

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。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，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。

在定制类产品及技术服务方面，公司 CDMO 业务专注服务创新药的研发生产。凭借较强的研发实力和完备的技术体系，公司能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，报告期每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特重磅创新药 Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品，赢得了客户的高度认可。目前，公司已与美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物、硕腾（Zoetis）等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。

公司围绕国家鼓励的多肽药物领域，兼顾小分子化药，以糖尿病、心血管疾病、肿瘤等疾病为重点治疗领域，主动选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品进行研发，致力于为市场提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品。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，涵盖利拉鲁肽、司美格鲁肽、苯甲酸阿格列汀、比伐芦定、依替巴肽、醋酸兰瑞肽、醋酸奥曲肽、氟维司群、胸腺法新、磷酸奥司他韦等，同时公司还积极推进多肽创新药的研发，使公司的产品梯队更加完善。

2、本次募投项目与前次募投项目情况

公司本次募投项目与前次募投项目中建设规模、主要建设内容、拟生产产品

等情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	主要建设内容	拟生产研发产品
本次募投项目					
1	寡核苷酸单体产业化生产项目	17,382.35	13,156.71	利用诺泰生物北厂区预留发展用地进行建设,新增总建筑面积 9,174 平方米。项目新购置各种工艺生产设备及软件若干,生产寡核苷酸单体产品	寡核苷酸单体产品： PMO-A、 PMO-C、 PMO-G、 PMO-T
2	原料药制造与绿色生产提升项目	27,301.11	21,049.71	利用诺泰生物厂区现 501B 车间及 109 车间南侧预留发展用地,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	原料药产品： 地克珠利、二 嗪农、增效 醚、癸氧喹酯
3	原料药产品研发项目	6,489.27	3,191.84	在企业现有研发资源基础上,加大设备投入,研发原料药新产品	地克珠利、二 嗪磷、增效 醚、硝酸益康 唑、甲基萘 醌、噻嘧啶、 泊沙康唑、乙 酰半胱氨酸、 吡罗昔康
4	补充流动资金项目	6,001.74	6,001.74	-	-
合计		57,174.47	43,400.00	-	-
前次募投项目					
1	杭州澳赛诺医药中间体建设项目	46,467.16	15,000.00	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	承接公司原有医药中间体产品生产包括： APC037、 APC091 等
2	106 车间多肽原料药产品技改项目	32,972.07	25,000.00	在公司连云港生产基地现有闲置的 106 车间的 3、	以利拉鲁肽、 司美格鲁肽 为主的多肽

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	主要建设内容	拟生产研发产品
				4层进行建设	原料药
3	多肽类药物及高端制剂研发中心项目	15,930.35	10,000.00	为对已竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造，投入设备	多肽类药物及高端制剂研发
4	多肽类药物研发项目	5,941.00	5,000.00	利用公司研发基础对相关原料药及制剂进行研发、注册申报和商业化研发	利拉鲁肽、司美格鲁肽、醋酸奥曲肽、比伐芦定
合计		101,310.58	55,000.00	-	-

注：前次募投项目中“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”原计划在公司连云港生产基地新建一座三层建筑物，并购置国内外先进的研发设备及仪器，配套建设满足研发所需要的相关设施，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审议后变更为对已竞拍获得土地上的一座办公综合楼进行改造。

3、本次募投项目与前次募投项目、现有业务的联系

公司本次募投项目及前次募投项目均围绕公司主营业务开展，其中本次募投“寡核苷酸单体产业化生产项目”及“原料药制造与绿色生产提升项目”与前次募投项目中的“杭州澳赛诺医药中间体建设项目”及“106车间多肽原料药产品技改项目”均为生产建设类项目。前次募投项目以公司现有主营业务为主，扩充了高级医药中间体和多肽原料药产品的产能，本次募投项目则在公司现有主营业务基础上，增加了寡核苷酸单体和动保原料药产品的产能，两次生产类募投项目均旨在提升公司产品生产能力，提高生产效率，满足客户订单需求。本次募投“原料药产品研发项目”与前次募投项目之一“多肽类药物研发项目”均为产品研发项目；前次募投研发项目以多肽类原料药及制剂的研发为方向，而本次募投研发项目则以动保原料药生产工艺研发为主，其目的均为进一步丰富公司产品种类，满足市场日益增长的种类需求。

本次募投项目与前募项目均以公司主营业务为核心，系提升公司综合生产能力和研发能力，促进公司丰富产品种类，是实现公司发展战略的重要组成部分。

4、本次募投项目与前次募投项目、现有业务的区别

本次募投资金主要投资于新型原料药品种的研发、生产以及寡核苷酸药物的原料生产，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。

公司前次募投项目和本次募投项目拟生产的主要产品均围绕公司主营业务，但两次募投项目涉及的具体产品有所不同。前次募投项目以定制类医药中间体及多肽类产品为主，如公司高级医药中间体 APC037、APC091 等和利拉鲁肽、司美格鲁肽等产品；本次募投项目以核酸类药物领域和动保类产品为主，包括寡核苷酸单体 PMO-A、PMO-C、PMO-G、PMO-T 以及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。而本次募投项目，是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，选择向核酸类药物领域和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。

（二）本次募投项目研发布局、选择产品的具体考虑，是否投向科技创新领域，实施后对公司收入结构、客户结构的影响，并结合前次募集资金的使用情况，说明本次融资的必要性

1、本次募投项目研发布局、选择产品的具体考虑，是否投向科技创新领域

（1）本次募投项目研发布局、选择产品的具体考虑

本次募投资金主要投资于寡核苷酸药物原料生产以及动保原料药品种的研发、生产，是在公司现有产品基础上增加新品种的生产研发，完善公司产业布局，促进公司业务拓展，维持主营业务的稳定发展。在募投项目研发布局上，公司选择医药行业有较大价值的研发热点和有需求增长潜力的领域，在选择具体产品时，公司综合领域内不同产品的市场规模、生产工艺和客户需求进行综合判断，并最终确定产品种类。

公司本次募投项目产品的销售以潜在国外客户为主，在满足国外客户需求的前提下对国内客户进行拓展，具体应用情况如下：

项目名称	产品	应用领域	下游产品	主要下游客户
寡核苷酸单体产业化生产项目	PMO-A	目前应用于寡核苷酸药物领域中反义寡核苷酸类,其中使用到磷酸二胺吗啉代寡核苷酸(PMO)单体的创新药适应症主要为杜氏肌营养不良症,未来随着下游创新药不断地研发,PMO单体能应用的寡核苷酸药物领域类别和治疗的适应症数量预计也将随之增加	主要产品为寡核苷酸创新药原料药	主要客户为国内外布局寡核苷酸药物领域研发生产的生物医药企业,如合全药业、Bachem 及其他 PMO 研究的寡核苷酸创新药公司如 Sarepta、Dynet 等
	PMO-C			
	PMO-G			
	PMO-T			
原料药制造与绿色生产提升项目	地克珠利	动保:用于畜禽抗球虫	地克珠利预混剂和溶液(已上市)	主要目标客户为国际知名生物医药企业,如硕腾、默沙东、勃林格殷格翰、礼蓝动保是公司下一阶段目标客户,其中硕腾与公司在其他产品上已有多年合作
	二嗪农	动保:用于驱杀寄生于家畜体表的疥螨、痒螨、蜱和虱等	二嗪农溶液和颗粒剂(已上市)	
	增效醚	动保:防治卫生昆虫、仓库害虫、园艺害虫杀虫剂的高效剂	主要成分为增效醚的制剂(已上市)	
	癸氧喹酯	动保:用于畜禽抗球虫	癸氧喹酯溶液、预混剂和干混悬剂(已上市)	
原料药产品研发项目	地克珠利	动保:用于畜禽抗球虫	-	-
	二嗪农	动保:用于驱杀寄生于家畜体表的疥螨、痒螨、蜱和虱等		
	增效醚	动保:防治卫生昆虫、仓库害虫、园艺害虫杀虫剂的高效剂		
	硝酸益康唑	动保:抗真菌 人用药:抗真菌药		

项目名称	产品	应用领域	下游产品	主要下游客户
	甲基萘醌	人用药，又称维生素K3，促凝血药 动保：驱虫		
	噻嘧啶	动保：用于家畜广谱抗线虫药，胃肠虫线虫		
	泊沙康唑	人用药：主要治疗念珠菌感染，临床上可用于曲霉病、接合菌病及镰刀菌病的治疗 动保：抗真菌		
	乙酰半胱氨酸	人用药：呼吸道疾病，如支气管炎 动保：用于犬、猫，小型哺乳动物等，黏液溶解剂，用于呼吸道疾病		
	吡罗昔康	人用：风湿性及类风湿性关节炎 动保：用于治疗某些能表达 COX 受体的肿瘤，如膀胱移行细胞癌、前列腺癌、直肠癌和直肠息肉等		

①寡核苷酸单体产业化生产项目

近年来，核酸药物以其疗效显著、开发周期短成为全球研发和投资的重点领域。我国核酸药物原创新药虽起步较晚，当前尚无新药获批上市，但依托国内顶尖研究力量和一大批创新型研发企业多年来研究，已有多款新药处于临床试验和临床前阶段，核酸药物市场前景广阔且增长迅速。目前，国内领跑企业主要聚焦于核酸药物上游原材料的供应或中游的核心技术研发及生产，以临床价值为导向提高疗效和安全性并拓展治疗领域，推动产品商业化。因此，核酸药物是非常具有市场潜力的赛道，无论从基础研发到产业应用，及制药工艺的完善等各个角度，应用前景非常广阔。

随着相关研究和技术的进步，核酸药物迎来快速的发展，全球上市的核酸药物数量逐年递增。到 2021 年底，已有的 16 款核酸药物获批上市，其中包括 14 款寡核苷酸药物，按照药物类型其中 9 款是反义核酸药物，并且反义核酸药物上

市早，商业化发展更为成熟，在整体小核酸药物中的份额较高，达到近 80%。

核苷单体作为寡核苷酸药物研发上游的重要原材料之一，可分为普通核苷单体和修饰核苷单体，而在研发过程中通常需要对普通核苷单体进行化学修饰，以达到增加稳定性，适用于后期递送成药等目的。核苷单体在生产修饰过程中产生的杂质种类繁多，存在分离纯化困难，物料稳定性较差，引湿性较强等技术难点，而公司本次募投项目拟生产的经过 PMO 修饰的单体较其他单体而言具有结构更为复杂，生产工艺要求更严，产品附加值更高等特点。公司掌握的基于本质安全的绿色工艺技术平台为寡核苷酸单体生产工艺提供了强有力的支撑，在单体合成、纯化及生产控制等各个方面具备极较强的竞争优势，可惠及本次募投项目产品的研发生产。

截至 2021 年底，上市的 14 款寡核苷酸药物中有 4 款药物使用了 PMO 单体，分别为 Sarepta Therapeutics 公司的 Eteplirsen、Golodirsen、Casimersen 药物和日本新药株式会社的 Viltolarsen 药物，均主要用于杜氏肌营养不良症治疗。在研创新药方面，据公司统计，目前进入临床管线的 108 个寡核苷酸药物中有近 15 个药物以 PMO 单体为基础进行研究。随着下游创新药不断研发，使用到的核苷单体组合种类也将随着增多，PMO 单体能应用到的寡核苷酸药物领域类别和适应症数量预计也将随之增加。与此同时，PMO 单体也可以用于仿制药研究，在单个创新药专利到期后通常会有多个仿制药跟进，因此未来在仿制药的研发和生产端 PMO 单体的需求也将会不断增加。

目前，部分下游客户已经就 PMO 单体产品采购与公司开展初步洽谈工作。另外，公司控股子公司诺泰诺和主要从事寡核苷酸药物领域的合同研究、开发与生产业务（简称“CRDMO”），未来，公司生产的寡核苷酸单体在对外销售的同时，还能满足诺泰诺和研发及生产的需求，并且通过自产寡核苷酸单体在质量和成本上的优势，进一步促进公司在寡核苷酸药物领域的发展。

综上，反义核酸在整体小核酸药物中的份额较高，而使用到 PMO 单体的药物在反义核酸药物中也已经形成了规模销售，未来，随着核酸药物市场的快速发展，下游创新药品的不断研发，以及仿制药的跟进，PMO 单体所能应用到的核酸药物领域和适应症也将随之增多，销售市场也将扩大。除此之外，PMO 单体较其他单体而言具有结构更为复杂、生产工艺要求更严、产品附加值更高等特点，

有一定的研发生产壁垒，而公司现有生产技术足以支撑 PMO 单体研发生产所需的工艺，并已与部分潜在客户进行沟通。因此，公司依据 PMO 单体在快速发展的核酸药物中的市场情况、现有的技术储备、研发能力、生产条件和客户需求，选择 PMO-A、PMO-T、PMO-C、PMO-G 作为寡核苷酸领域募投项目产品。

②原料药制造与绿色生产提升项目与原料药产品研发项目

在原料药产品方面，原料药是医药产业链中的重要组成部分，同时也是产业链中的基础环节。我国作为制药工业大国，原料药产业取得较快发展，生产技术不断提高，质量水平稳步提升，产业规模持续扩大，已成为全球最大的原料药生产与出口国。但随着外部环境的变化以及国际标准的不断提升，欧盟、美国等都对原料药进口提出了更高的要求，包括工艺、技术、质量、注册、准入等多个方面，我国原料药产业依靠既有的规模和成本优势前提下，需要推动原料药产品、企业及产业的转型升级，用以满足新形势下国内外市场需求。

与此同时，世界人口的增加和人类平均年寿命的增长，推动了全球对食品特别是动物蛋白的需求，动保市场将随之增长。国外，随着养殖业规模化快速推动，为确保养殖场利润和效益最大化，动保药物大规模采取外购形式，促进了动保化药、动保疫苗等企业的快速发展，提升对动保原料药的需求。而在我国，随着动保产品行业政策的不断调整，使得行业发展逐渐规范化，加以规模养殖占比的提升，动保原料药已经进入快速发展阶段。

在技术方面，公司的 CDMO、CMO 业务凭借较强的研发实力和完备的技术体系，在通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，为药企客户提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务的同时，更是积累了丰富的原料药生产研发技术，为公司原料药生产奠定了基础。

在现有客户方面，公司已与众多国内外知名的制药公司客户建立了良好的合作关系，主要包括美国因赛特（Incyte）、美国吉利德（Gilead）、德国勃林格殷格翰（Boehringer Ingelheim）、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物、硕腾（Zoetis）等国内外知名创新药企，服务了包括 Biktarvy、Ruxolitinib、艾博韦泰等一大批知名创新药项目。公司自主开发的原料药已销往韩国、印度、美国、欧洲，并与

普利制药、齐鲁制药、健友股份等知名制药公司达成合作关系。其中硕腾更是全球宠物和家畜用药品和疫苗龙头制造商。以此为背景，部分客户与公司就潜在产品方面进行了沟通，并对产品的生产标准与质量提出高要求。

综上，在公司现有技术 and 客户储备积累的背景基础下，加之部分现有客户以及潜在客户就新动保原料药产品需求正在与公司进行沟通，公司依托于生物医药行业多年积累的研发生产技术，选择部分沟通产品作为本次募投项目的生产和研发产品，旨在提高原料药生产能力，增加原料药生产品种，满足客户需求，为公司业务拓展提供坚实的基础。

(2) 是否投向科技创新领域

1) 公司业务所属行业分类和本次募投项目所属行业属于产业分类结构中的鼓励类，符合科技创新领域

公司作为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，整体业务所属行业分类和本次募投项目所属行业分类均属于产业分类结构中的鼓励类，符合科技创新领域。

① 公司业务所属行业分类

公司已在募集说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、公司所属行业的基本情况”中披露，具体如下：

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司业务所属行业可归类为“医药制造业（C27）”。具体而言，占公司主营业务比例较高的原料药（含高级医药中间体）产品属于“医药制造业（C27）”中的“C2710 化学药品原料药制造”小类；占公司主营业务比例较低的制剂产品属于“医药制造业（C27）”中的“C2720 化学药品制剂制造”小类。

根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），公司从事的业务属于“4.1 生物医药产业”。其中，公司的定制类产品及技术服务业务属于“4.1.6 生物医药服务”中的“针对化学药、生物制品、中药和医疗器械等不同类型的创新产品，以获得上市许可为目标的临床前研究、临床试验的委托合同研究（CRO）”和“不同规模的原料、辅料和制剂的委托合同生产（CMO）”；公司自主选择产品业务下游终端药品涵盖肿瘤、糖尿病、抗

病毒、心血管疾病等多个重大疾病治疗领域，属于“4.1.3 化学药品与原料药制造”中“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物，治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药，防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物”。另外，公司建立的多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台、寡核苷酸研发中试平台等六大核心技术平台中使用的生产工艺技术符合“4.1.3 化学药品与原料药制造”中“药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释等新剂型工艺技术”的规定。综上，公司业务按照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.6 生物医药服务”和“4.1.3 化学药品与原料药制造”具有合理性。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主营业务中定制类产品及技术服务业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”及“4.1.5 生物医药相关服务”；公司主营业务中自主选择产品业务属于“4.1 生物医药产业”之“4.1.2 化学药品与原料药制造”。

②公司业务属于产业分类结构中的鼓励类

在主营业务方面，公司定制类产品业务主要为全球创新药企提供创新药高级医药中间体及原料药的定制研发+定制生产服务，服务于创新药从临床 I、II、III 期到药品成功获批上市后的各个阶段，通过解决创新药研发过程中的技术瓶颈、生产工艺路径优化及放大生产等难题，为创新药企提供高效率、高质量、低成本、大规模且绿色环保的中间体或原料药生产服务。公司定制类产品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。

公司自主选择产品围绕国家鼓励的多肽药物领域，兼顾小分子化药，以糖尿

病、心血管疾病、肿瘤等疾病为重点治疗领域，主动选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品进行研发，致力于为市场提供优质、高效、绿色、低成本的医药产品。公司将多肽固相合成技术与小分子化药液相合成技术相结合，成功建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台，具备了侧链化学修饰多肽、长链修饰多肽数公斤级的大生产能力，产品收率、合成效率和质量较传统固相合成技术大幅提升，生产成本大幅降低。基于上述核心技术平台，公司的利拉鲁肽、艾博韦泰等多个长链修饰多肽药物的单批次产量已超过 5 公斤，达到行业先进水平。

综上，公司主营业务积累使用的上产技术符合《产业结构调整指导目录(2019 年本)》鼓励类第十三项医药第 1 款中“药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”。因此，公司定制类产品和自主选择产品属于产业分类结构中的鼓励类。除此之外，公司主营业务中的多肽类药物产品还属于鼓励类第十三项医药第 2 款中“大规模药用多肽和核酸合成”分类。

③本次募投项目行业属于鼓励类

本次募投生产类项目所属行业按不同标准可分类如下：按照《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本次募投“寡核苷酸单体产业化生产项目”属于“医药制造业（C27）”中的“C2710 化学药品原料药制造”小类，“原料药制造与绿色生产提升项目”属于“医药制造业（C27）”中的“C2750 兽用药品制造”小类；按照《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版），本次募投项目中“寡核苷酸单体产业化生产项目”属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.6 生物医药服务”小类，“原料药制造与绿色生产提升项目”“原料药产品研发项目”属于“4.3 生物农业产业”中的“4.3.5 生物兽药、兽用生物制品及疫苗”小类；按照《战略性新兴产业分类（2018）》，本次募投项目“寡核苷酸单体产业化生产项目”属于“4.1 生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”小类，“原料药制造与绿色生产提升项目”“原料药产品研发项目”属于“4.3 生物农业产业”中的“4.3.5 生物兽药、兽用生物制品及疫苗”小类。综上，本次募投项目产品所属行业符合科技创新领域要求。

2) 本次募投产品属于科技创新领域

①本次募投项目产品拟使用技术属于先进技术的应用

在本次募投项目方面，核酸药物领域中寡核苷酸单体不仅应用于核酸药物的合成，还参与到 mRNA 疫苗、引物/探针、质粒等合成。但寡核苷酸单体在研发过程中产生的杂质种类繁多，存在分离纯化困难，物料稳定性较差，引湿性较强等技术难点。从寡核苷酸单体生产工艺来看，本次募投项目四个 PMO 单体产品的合成工艺技术开发和样品提供，使用到的生产技术包括 N,O 高选择性修饰技术，可以提高 N-选择性，降低杂质生成，提高产品收率；邻二醇选择性氧化、胺化技术，能够提高产品收率的同时，减少后处理带来的三废排放；保护基的高选择性脱去技术，保证了高纯度 PMO 单体的合成。公司掌握的基于本质安全的绿色工艺技术平台为寡核苷酸单体生产工艺提供了强有力的支撑，在药物合成、纯化及生产控制等各个方面具备极较强的竞争优势。

动保原料药产品生产中，公司拟使用的新工艺较传统技术有所改进，具有降低成本、提高产量、提升产品质量和绿色环保等特点。其中，地克珠利的合成路线设计，有重氮化反应、格式反应等高危工艺，为了确保生产的安全、可靠、绿色、环保，公司拟使用连续流反应技术及在线检测技术，能够更好地避免传统釜式工艺因停留时间长导致反应纯度降低，杂质偏多等特点，进而更好地提高产品收率。二嗪农的生产拟采用薄膜蒸发技术，将轻组分与重组分进行快速分离，从而提高生产效率，降低能耗，达到减少溶剂残留的效果。增效醚生产技术拟从传统的减压蒸馏改为短程蒸馏的方式，快速地将轻组分和重组分进行分离，减少物料因加热时间过久而导致的醚键断裂和杂质增加，同时还可以达到节约操作成本的效果。癸氧喹酯拟采用固定床连续流反应技术及在线检测技术联合应用、管式反应连续流技术，可以提高釜式工艺的收率，并且设备使用周期也不会因高温急剧降温而缩短，达到降本增效的效果。

此外，针对以上产品，在安全环保方面，公司拟采用的技术还可以有效地减少溶剂使用量，减少三废排放量，并通过快速的热交换，减少反应过程的热量累积，有效降低因热累积导致的安全风险。同时，还能通过提升操作的简单化、自动化，减少人为因素对生产的安全风险。

因此，本次募投项目产品拟使用技术属于先进技术的应用。

②本次募投项目产品属于鼓励类项目

寡核苷酸药物领域方面，2016年10月，工信部等部门颁发的《医药工业发展规划指南》明确将重点推进核酸药物和细胞治疗产品领域发展；2021年12月，工信部等部门颁发的《“十四五”医药工业发展规划》将重点开发核酸疫苗、细胞治疗和基因治疗药物等新型生物药的产业化制备技术；2022年1月国家药监局等部门发布了《十四五国家药品安全及促进高质量发展规划》将在核酸和重组疫苗领域等重点领域进行布局建设。本次募投项目中“寡核苷酸单体产业化生产项目”产品属于寡核苷酸药物领域，符合政策鼓励类项目，同时还属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》鼓励类第十三项医药第2款中“大规模药用多肽和核酸合成”分类，属于科技创新领域。

动保原料药项目方面，农业农村部于2021年12月颁布的《“十四五”全国农业农村科技发展规划》鼓励发展绿色兽药，提升生产工艺技术水平；2021年12月颁布的《“十四五”全国畜牧兽医行业发展规划》大力支持发展动物专用原料药及制剂；2021年10月发布的《对十三届全国人大三次会议第7546号建议的答复》中强调新版兽药GMP的发布实施，将有效遏制低水平重复建设，提高产业集中度，提升产品质量控制水平；此外，《产业结构调整指导目录（2019年本）》还在鼓励类第一项农林业第21款中明确了“动物疫病新型诊断试剂、疫苗及低毒低残留兽药（含兽用生物制品）新工艺、新技术开发与应用”项目。本次募投项目中原料药产品拟使用的新工艺涉及公司绿色工艺技术平台中的相关技术，较传统技术有所改进，具有降低成本、提高产量、提升产品质量和绿色环保等特点，符合以上政策中对生产工艺技术水平提升的要求，属于鼓励类项目。

③本次募投项目产品监管要求严格，客户需求质量高

本次募投项目部分产品为动保产品，在全球范围内均按照兽药进行管理。在美国，兽药（除杀虫剂）与人药相同均受FDA管理，有着严格的质量监管标准，而环境保护署对兽用杀虫剂类别的管理也有着很高的要求。同样在欧洲，欧洲药品监督管理局（EDQM）同时对人用药和兽药进行管理。在以上国家和地区，所有兽药的生产均按照GMP或ICHQ7进行质量管理，要求严格。除此之外，大型

跨国动保类公司和规范市场的动保类公司，逐步开始寻找符合兽药 GMP 或 ICHQ7 资质的产品进行采购，大幅提高了对采购产品质量的要求。严格的监管与高水平的质量要求对动保产品的研发能力和生产技术能力提出了更大的挑战，科技创业能力的需求也随之提高。

综上，公司所属行业、本次募投项目所属行业符合科创板行业领域要求，本次募投项目拟使用的技术属于先进技术的应用、产品属于政策鼓励类项目，并且部分动保产品的监管和产品质量要求不低于人用药，因此本次募投项目资金投向属于科技创新领域。

2、实施后对公司收入结构、客户结构的影响

本次募投项目实施后，公司定制类业务产品将拓展至核酸药物领域及动保原料药产品领域，在收入结构方面，将进一步提高公司定制类产品及技术服务业务收入的结构占比；在客户结构方面，基于目前核酸药物领域行业企业大部分处于早期创新药研发阶段的特点和大型生物医药企业具有多元化、部分公司人用医药与兽用医药并行研发的特点，本次募投项目投产后，公司客户结构中核酸药物领域行业创新药研发企业数量和大型生物医药企业的数量将会有所增加。

3、并结合前次募集资金的使用情况，说明本次融资的必要性

公司按照规定有计划地使用前次募投资金，前次募投资金具体情况详见“问题 2：关于前次募投项目”之“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”之“（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”。本次融资的必要性说明如下：

（1）融资项目建设是公司拓宽产品种类的需要

目前公司产品和技术具备了国际竞争力，经过多年发展，公司凭借先进的研发技术、高标准的质量管理体系，赢得了多个全球知名药企的认可，并建立了长期稳固的合作关系，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。通过本次募投项目的实施，依托公司全产业链的规模化生产能力，发挥在产品研发、质量、成本等方面优势，

公司产品将从现有的小分子化药领域和多肽类药物领域延伸至核酸药物领域及动保原料药领域，有助于丰富公司产品生产线，拓宽业务发展板块，延伸公司产品影响力，从而增强公司盈利能力，树立企业技术竞争优势和品牌影响力，拓展盈利空间，并获得更大的市场发展空间。

(2) 客户需求推动

公司自成立以来，拥有了一批稳定、长期合作的国内外医药企业客户，与因赛特、美国吉利德、勃林格殷格翰、福泰制药、前沿生物、硕腾等国内外知名企业建立了合作关系，积累了众多优质客户群体。同时，凭借公司自身独特的先进工艺、先进技术、知名核心产品和全面质量管理体系，部分客户向公司表达了对新产品需求的想法。

寡核苷酸单体潜在客户方面，公司已将寡核苷酸单体样品送至部分下游潜在及意向客户进行检测，并已取得检测报告，除此之外，公司控股子公司诺泰诺和主要从事寡核苷酸药物领域的 CRDMO，未来，公司生产的寡核苷酸单体在对外销售的同时，还能满足诺泰诺和研发及生产的需求。动保原料药产品方面，部分潜在及意向客户已与公司就募投产品进行商务沟通。

以此为契机，本次募投项目的实施有助于公司满足客户需求，提高客户黏性。

(3) 融资项目建设有利于公司抢占市场，增加公司的竞争优势

生物医药行业具有投资规模大、周期长的特点，对于新领域和高质量产品的生产销售需要提前进行布局。本次募投项目中，核酸药物领域目前处于快速发展阶段，是非常具有市场潜力的赛道，无论从基础研发到产业应用，及制药工艺的完善等各个角度，应用前景非常广阔，而拟生产的动保原料药目前在国内的部分生产车间水平较低，公司凭借生物医药企业的高水平生产标准，将布局高质量产品市场，满足国际高端客户需求。因此本次募投项目的实施是完善诺泰生物产品体系的重要举措，有助于公司把握市场快速增长的契机，抢占并扩大市场份额，巩固和提升公司的品牌价值和市场地位，增强公司竞争优势。

(4) 融资项目建设是提高公司原料药研发实力的迫切需要

近年来，国内外医药企业逐渐认识到原料药的重要性，并逐渐将目光投向原料药，不断加大原料药投入，形成较大的竞争壁垒，降低生产成本。在这样的

行业大背景下，公司需进一步提高原料药及上游中间体的研发生产能力，加快新领域新药研发速度，并提升药物品质和生产工艺，更好满足国际和国内重点客户需求。本次募投项目建成后，公司将进一步提升原料药的工艺研究、质量研究、安全性研究等定制研发服务能力，以及临床前、临床、商业化不同阶段、不同规模的生产服务能力，还将提升公司科研开发能力，提高产品质量，拓展公司产品研发种类，为社会提供高质量、多元化的原料药产品，不断满足国际国内市场的需求。

(5) 融资项目建设有利于提高综合竞争力实现持续高质量发展

中国原料药国际化的步伐在不断加快，品质更高、品种更齐全、成本更低的企业将在未来竞争中更具优势。本次募投项目的实施将进一步塑造、扩大公司在原料药领域品种研发和生产工艺技术上的优势，丰富原料药在小分子、多肽、核酸和动保领域的产品储备，充分培养公司发展潜力；同时，国内外客户对新产品的需求有助于公司的创新驱动和国际化战略，从而全面提升公司综合竞争力，为企业向更高层次迈进奠定了可靠的基础，促进项目公司的持续高质量发展。

综上，前次募投项目与本次募投项目是公司发展不同阶段实施的不同项目。前次募集资金均按照计划使用，部分结余资金和部分超募资金已用于补充满足公司日常营运资金需求，目前使用情况良好。本次募投项目的实施有助于在补充公司产品种类基础上，将进一步拓宽公司业务板块，并帮助公司提前抢占市场，增加公司竞争优势，提升公司原料药研发实力，以满足客户对于产品质量和功能性方面的需求；同时，还有利于发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，增强公司市场竞争能力。此外，本次募投项目还考虑了公司资金状况及使用安排，公司自有资金不足以支撑本次募投项目的实施，具体详见本回复报告“问题 3：关于融资规模和效益测算”，因此，本次募集资金具有必要性。

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、资金管理能力和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

（一）本募相关产品目前的研发生产进展及预计研发成果、达产产能情况，寡核苷酸单体是否存在研发失败的风险

本次募投项目以能够实现连续化商业生产为目标，研发流程主要包括调研评估前期准备、工艺路线研发及小试确认、中试生产、工艺验证、稳定性研究、申报注册等阶段。

目前，本次募投项目相关产品的研发及生产进展、预计研发成果、预计达产产能情况如下：

项目名称	产品名称	研发、生产进展	预计研发成果	预计达产产能
寡核苷酸单体产业化生产项目	PMO-A	完成实验室阶段的工艺路线开发、待中试	通过工艺验证，实现批量生产能力	100kg/a
	PMO-C			100kg/a
	PMO-G			100kg/a
	PMO-T			100kg/a
原料药制造与绿色生产提升项目	地克珠利	完成文件调研评估工作、待开展小试	1.通过工艺验证，实现批量生产能力； 2.提交通过VMF审批；	75t/a
	二嗪农	完成文件调研评估工作、待开展小试		200t/a
	增效醚	完成文件调研评估工作、待开展小试		90t/a
	癸氧喹酯	完成实验室阶段的工艺路线开发、待中试		100t/a
原料药产品研发项目	地克珠利	完成文件调研评估工作、待开展小试	1.通过工艺验证； 2.提交通过VMF评审；	-
	二嗪农			
	增效醚			
	硝酸益康唑			
	甲基萘醌			
	噻嘧啶			
	泊沙康唑			
	乙酰半胱氨酸			
吡罗昔康				

“寡核苷酸单体产业化生产项目”产品的研发不涉及产品注册申报，待完成工艺验证后就实现商业化批量生产。目前，此项目产品均已完成实验室阶段的工艺路线开发，正在全面开展质量研究工作，并等待募投项目车间的建设以支持中

试研发，最终实现商业化批量生产。因此，寡核苷酸单体产品生产工艺的研发不存在失败的风险，但商业化生产前仍然需要进行中试生产、工艺验证稳定性研究等研发，而此阶段中研发难点主要在小试工艺放大至中试生产阶段，放大效应跟设备材质、加热介质、传热系数、混合效果、滴加方式等综合相关，公司技术团队具有十年以上的工艺研发和生产经验，能够在中试出现异常时快速进行小试优化的能力，确保中试生产和工艺验证稳定性研究的顺利进行。因此，寡核苷酸单体不存在研发失败的风险。

“原料药制造与绿色生产提升项目”中癸氧喹酯产品已经完成实验室路线工艺开发工作，下一步将进行中试研发；地克珠利、二嗪农和增效醚目前均已完成调研评估工作，下一步将在公司现有偶联、缩合、环合等工艺基础上，配合相似项目产业化经验，确保募投产品工艺路线的研究和小试的确认。在地克珠利、二嗪农和增效醚完成工艺路线研究和小试确认后将与癸氧喹酯一样进入中试研发阶段。在中试研发阶段，动保产品将面临与寡核苷酸单体相同的难点，即小试工艺放大至中试生产阶段，而公司现有中试车间，已符合小试放大研究所需要的设备设施，配合公司经验丰富的技术团队，能够确保动保产品小试工艺放大至中试生产阶段的成功，并最终完成工艺验证稳定性研究。因此，“原料药制造与绿色生产提升项目”产品同样不存在研发失败的风险。完成工艺验证稳定性研究之后，动保产品还需申报产品注册，并最终通过 VMF 审评，实现商业化量产，在此过程中，公司建立的注册申报部拥有完善的管理体系文件，具有丰富的国内外注册申报经验的注册人员，为动保产品的申报注册提供支撑。

“原料药产品研发项目”拟研发产品目前均已完成前期调研评估工作，下一步将开展工艺路线研究工作，并最终通过 VMF 审批。

综上，由于本次募投项目涉及的在研产品在工艺研究、中试放大和产品注册方面公司已拥有成熟的生产工艺，以及经验丰富的研发和注册团队，因此，本次募投项目在研产品研发成功不具有重大不确定性或实质性障碍。

本次募投项目建设进度与产品研发进度匹配度方面。“寡核苷酸单体产业化生产项目”正在等待募投项目车间的建设以支持中试研发。“原料药制造与绿色生产提升项目”中产品预计研发用时如下：

产品名称	小试研发	中试研发	验证生产	资料递交
地克珠利	12个月	2个月	3个月	5个月
二嗪农	11个月	2个月	3个月	5个月
增效醚	11个月	3个月	6个月	5个月
癸氧喹酯	已完成	2个月	3个月	5个月

公司根据“原料药制造与绿色生产提升项目”在研产品的研发进度预计相关产品较大可能将于2025年前全部产品的完成中试研发进入验证生产阶段，而验证生产阶段需要使用募投项目建设车间进行。本次募投项目规划的整体建设期约为2年，因此本次募投项目建设进度与产品研发进度基本匹配。

(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

1、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

(1) 经营管理层变动情况

报告期内，公司经营管理层中董事会秘书及财务总监发生变动，原董事会秘书郭婷和财务总监徐东海因个人原因离职，公司分别于2022年8月30日和2022年11月17日对原董事会秘书郭婷和财务总监徐东海的离职事项进行了公告。2023年2月6日，公司召开了第三届董事会第八次会议，审议通过了《关于聘任财务总监的议案》及《关于聘任董事会秘书的议案》，聘任丁伟先生为发行人的财务总监，周骅女士为公司董事会秘书，补充了财务总监和董秘职位的缺失，新任财务总监与董秘均已从事相同岗位多年，具有良好的专业能力和丰富的管理经验，弥补原董事会秘书和财务总监离职对公司带来的影响，加强公司管理能力。

除此之外，公司还于2023年3月10日召开了第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于聘任高级管理人员的议案》，同意聘任李唐擎先生、李小华先生为公司副总经理。新任副总经理拥有多年海内外知名药企的工作经验，具备丰富的业务资源，能够助力公司对外获取订单。

以上高级管理人员简历如下：

丁伟先生：1983年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，注册会计师。2007年至2010年，任职于富士康集团；2011年至2019年，于上

海英威腾工业技术有限公司担任财务负责人；2020年至2022年，于浙江司太立制药股份有限公司担任财务负责人，期间兼任上海研诺医药科技有限公司董事。

周骅女士：1978年9月出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于杭州师范大学，本科学历，中级经济师。2005年5月至2017年12月任职于美都能源股份有限公司董事会秘书等职务；2018年3月至2022年8月在杭州伯庐科技有限公司等担任董事会秘书职务。

李唐擎先生，1965年5月出生，美国国籍。北京大学化学系本科，美国莱斯大学，博士学位。李唐擎先生曾在诺华制药从事研发及项目管理工作近二十年，后续效力于药明康德、凯莱英等公司从事海外市场商务拓展十余年，历任Project Leader、Executive Director、Vice President等职务。

李小华先生，1981年3月出生，中国国籍，无境外永久居留权。浙江大学生物工程专业，硕士学位。具有近二十年原料药和制剂国内外销售经验，曾在普洛药业、先声集团、石药集团等公司先后担任欧盟市场部经理、国际业务总监、药品进出口公司副总经理等职务。

(2) 核心技术人员离职情况

截至本回复报告签署日，公司核心技术人员为童梓权、金富强、施国强、刘标、谷海涛、姜建军、杨杰和赵呈青，报告期内减少的核心技术人员分别为丁建圣、王万青、朱伟英和张建兴，具体变动情况如下。

丁建圣先生原为新博思员工，辞职后与新博思创始人共同创业，专注投资业务，其参与的研发任务已交接给新博思制药研发中心高级主任研究员周一波负责。周一波，浙江工业大学制药工程本科，曾在上海有机所从事研发工作2年，曾任浙江启明药业研发总监职位。

王万青，朱伟英均为新博思员工。2022年6月29日，公司转让控股子公司杭州新博思生物医药有限公司45%的股权，转让完成后，公司持有新博思股权的比例为15%，新博思不再纳入公司合并报表范围内，因此不再担任诺泰生物核心技术人员。剥离新博思股权后公司研发技术情况具体详见“问题5：关于股权转让”之“二、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”之“（二）新博思股权转让后的公司研发能力、生产经营情况”。

张建兴为澳赛诺员工，因家在上海，且临近退休，不愿继续在上海和杭州建德两地之间奔波，故提出辞职，其工作已交由澳赛诺 EHS 总监顾玉辉负责。顾玉辉曾在阿克苏诺贝尔工业涂料事业部担任亚太区安全健康环保经理职位，在欧莱雅（中国）研发中心担任 EHS 高级经理职位。

公司核心技术人员离职原因主要系个人规划或子公司股权变动导致，离职核心技术人员主要涉及小分子化药板块部分岗位，其负责的工作及业务板块均已被诺泰生物其他对应人员承接，承接人员均有相关从业背景和经历，公司小分子化药制剂的研发工作得到合理安排。

（3）离职人员不会对本次募投项目产生不利影响

目前，公司离职人员负责的工作及业务板块均已被诺泰生物其他对应人员承接，承接人员均有相关从业背景和经历。同时，公司通过长期的积累和发展，已建立了完备的生产、研发和销售体系，并培养了一支高效、分工明确的研发、生产、销售和管理团队。公司各岗位人员各司其职并最终形成集体成果，不存在对特定人员的单一依赖。

除此之外，针对本次募投项目，公司配备了经验丰富的专项人员负责项目的实施，确保本次募投项目的实施。具体详见本问题回复之“2、公司经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理情况”之“（3）人员储备”。

因此，公司依托完善的人才梯度建设和储备以及相对稳定的研发、生产、销售团队，为募投项目的研发和产业化实施提供了人才基础和组织保障；此外，前期离职的核心技术人员均未参与本次募投项目的实施，因此离职人员对本次募投项目的实施没有不利影响。

（4）相关资质许可办理情况

本次募投项目中涉及资质许可办理的项目为生产类“寡核苷酸单体产业化生产项目”和“原料药制造与绿色生产提升项目”，具体情况如下：

项目名称	所需资质类型	资质许可要求	是否已经取得	证书编号/预计取得时间
寡核苷酸	建设所需资质	建设用地规划许可证	是	320703200900022

项目名称	所需资质类型	资质许可要求	是否已经取得	证书编号/预计取得时间
单体产业化生产项目		项目备案证	是	2211-320771-89-02-690536
		环境影响报告书	是	连开审批复[2023]20号
		安全评价	否	预计2023年下半年取得
		能源技术评价	否	预计2023年下半年取得
		建设工程规划许可证	部分取得	仓库已取得，证书编号为：320703202300029 生产车间、公用工程楼、循环水池预计2023年下半年取得
	施工许可证	否	预计2023年下半年取得	
	生产所需资质	按照药品生产质量管理规范（GMP）生产	否	生产建设完成后24个月
原料药制造与绿色生产提升项目	建设所需资质	建设用地规划许可证	是	320703201000001
		项目备案证	是	2211-320771-89-02-191226
		环境影响报告书批复	是	连开审批复[2023]21号
		安全评价	否	预计2023年下半年取得
		能源技术评价	否	预计2023年下半年取得
		建设工程规划许可证	部分取得	原料药仓库已取得，证书编号为：320703202300028 原料药车间、加氢车间、公用工程2号楼及辅助楼预计2023年7月取得
	施工许可证	否	预计2023年下半年取得	
	生产所需资质	符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求	否	生产建设完成后24个月
产品所需资质	提交VMF并通过关联审评	否	生产建设完成后24个月	

生产建设类项目所需要的资质主要包括建设所需、生产所需和产品所需三个方面。建设所需资质主要用于项目厂房建设时所需资质，通常流程为先行取得建设用地规划许可证后进行项目备案，取得项目备案证后进行安评、环评、能评和办理建设工程规划许可证，最后取得施工许可证进行施工；生产所需资质是项目产品生产时所需资质，通常主要包括含有对应产品的生产许可证；产品所需资质为对应产品销售时为满足不同国家、地区和客户要求需要申请的资质，如不同国家的原料药登记证、制剂登记证等。

建设所需资质方面“寡核苷酸单体产业化生产项目”和“原料药制造与绿色生产提升项目”均已取得项目备案证、环境影响报告书批复和建设用地规划许可证。关于建设工程规划许可证，“寡核苷酸单体产业化生产项目”中的仓库已经取得相关证书，生产车间、公用工程楼、循环水池的建设工程规划许可证正在办理中，预计2023年下半年取得；“原料药制造与绿色生产提升项目”中的仓

库已经取得相关证书，原料药车间、加氢车间、公用工程 2 号楼及辅助楼的建设工程规划许可证正在办理中，预计下半年取得。此外，安全评价、能源技术评价和施工许可证等剩余相关资质正在按计划办理中，预计将分别于 2023 年下半年陆续取得。

生产所需资质方面，公司将按照符合药品生产质量管理规范（GMP）的要求对“寡核苷酸单体产业化生产项目”和“原料药制造与绿色生产提升项目”产品进行生产，目前公司已着手准备相关资质许可的办理。

产品所需资质方面，“寡核苷酸单体产业化生产项目”产品无需相关资质，但公司仍将严格按照高标准要求生产符合客户需要的高质量产品。“原料药制造与绿色生产提升项目”产品所需的资质根据销售地区和客户需求，需要申请对应资质，公司本次募投项目动保原料药产品的销售以美国市场为主，因此“原料药制造与绿色生产提升项目”产品作为动保原料药需要将产品提交 VMF 并通过关联审评。目前，公司已有取得抗球虫兽药二硝托胺的美国 FDA 兽药 VMF 的相关经验，编号为 006338，类型为 II，为本次募投产品相关资质的取得奠定了基础。未来在满足国外客户需求后，若公司继续开展国内客户的拓展，将根据国内规定申请对应兽药原料药注册证书。

公司自成立之日起即按照 GMP 标准要求组织药品生产，在 GMP 规范符合性方面积累了丰富的经验。针对本次募投按照 GMP 生产车间标准建设的项目，公司根据一般流程对通过 GMP 生产车间检验的用时进行了测算，具体情况如下：

序号	流程	预计用时
1	产品中试+验证	9-11 个月
2	质量稳定性及长期加速	6-7 个月
3	注册资料补充	1-3 个月
4	申请核查及符合性检查	1-3 个月

经测算，通过 GMP 生产车间检验的累计用时约为 17-24 个月，因此预计本次募投项目最终通过 GMP 生产车间检验时间为建设完成后 24 个月。

2、公司经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理情况

近年来，公司每年都有多个技改项目平行实施，积累了丰富的建设管理和资金管理经验，曾承担过包括国家十二五科技重大专项和江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目在内的多个项目，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，具体情况如下。

(1) 公司经营管理能力

公司坚持国际化战略，把长期可持续发展作为公司经营管理中的重要战略方向，结合公司主营业务特点，为现有业务标准建立了全面、系统、完善的管理体系，承担过科技部国家重大科技专项项目、工信部医药产业集群技改项目、江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目以及连云港市级重点技改项目等政府项目，拥有多项目同时实施的经营管理经验。同时，公司包括童梓权、金富强、施国强、姜建军、李唐擎等在内的高级管理人员在生物医药行业深耕多年，具有丰富的国内外知名企业核心职位工作经验，拥有专业的研发、生产、销售等方面管理能力，覆盖公司全方面经营管理所需能力。

公司丰富的项目管理经验和专业的管理团队组成了公司经营管理能力的基础，能够为本项目的实施提供有力的支持。

(2) 技术实力

公司是国家高新技术企业和省级科技型企业，自成立以来，公司高度重视研发创新，经过多年积累，公司围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究（包括合成路线设计、工艺条件选择、起始原料和试剂选择、工艺优化与中试放大、杂质分析、三废处理等），以及制剂剂型和处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台、寡核苷酸研发中试平台等六大行业领先的核心技术平台，掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，并广泛应用于公司产品的研发生产。

多年来，公司通过引进先进技术和自主创新相结合的方式，不断进行新产品研发和技术创新，取得了多项技术成果。截至本回复报告签署日，公司现有授权专利 68 项，其中发明专利 43 项，与多个高校和科研院所建立了良好的产学研合作。公司在新产品研发领域集聚了一定的技术研发力量，取得了较为丰富的经验成果，能够保障募投项目的顺利实施。

(3) 人员储备

公司坚持以自主创新为主，产学研相结合的科技创新之路，采取多种措施来鼓励员工技术创新，尤其是采取有效措施引进和建立专业化技术团队。经过 10 余年发展与积淀，公司坚持创新驱动发展，组建了一支以海归博士为主的核心技术管理团队，具有较强的研发实力、深厚的研发积累和丰富的国内外知名科研单位和制药企业研发管理经验。

针对本次募投项目，公司配备了经验丰富的专项人员负责项目的实施：陈贵斌博士从业二十多年，曾任职于省级审批中心，并曾于国家级审批中心挂职，拥有丰富的药品检验和质量研究经验，负责整体项目的推进与质量控制；林浩博士凭借有机化学专业博士后的学术背景和多年研发经验，负责生产建设类产品工艺的研发和优化；史玉春、徐云肖自工作以来从事生产和质量控制相关工作，拥有丰富的项目生产管理经验，负责包括项目建设在内的生产、质量管控；周金玉自工作以来从事产品质量、注册相关工作，具有深厚的国内外产品注册经验，负责本次募投项目的产品注册。以上相关人员均从事相关岗位多年，拥有丰富项目实施工作经验，足以胜任领导完成本次募投项目工作任务。

与此同时，针对产品的销售，公司以童梓权、金富强、李唐擎和李小华等高级管理人员为核心，在美国、法国、中国组建了拥有丰富的行业经验的商务拓展团队，支撑公司的全球销售业务。

除此之外，公司研发、生产及技术人员由包括中科院“百人计划”实施首年首批 14 位入选者之一施国强博士、具有多年专业从事多肽研发及大生产管理经验的全球多肽药物规模化大生产领域的知名专家姜建军博士等在内的行业知名学者领衔，具有高素质、国际化、多学科交叉的特点。截至 2022 年末，公司研发人员 169 人，占公司总人数的 15.17%；生产及技术人员 560 人，占公司总人数的 50.27%，为本次募投项目的研发、生产奠定了基础。

综上，针对本次募投项目，公司依托完善的人才梯度建设和储备以及相对稳定的研发、生产、销售团队，为募投项目的研发和产业化实施提供了人才基础和组织保障。

(4) 资金管理能力

发行人资金管理能力强，发行人制定了《募集资金管理制度》《对外投资管理制度》《对外担保管理制度》等内部资金管理制度，保证公司资金被安全有效管理。在项目筹建及建设过程中，发行人由财务部统筹项目资金管理，并制定了从项目概算审批、工程采购、预算变更、结算管理等全过程的成本及资金管控制度及流程，对项目实施过程中资金进行严格监管，且每个项目都配备了项目财务会计及经理，统筹项目资金管理。

综上，公司虽存在经营管理层有所变动、存在少数核心技术人员离职情况，但相关职位均由对应人员接任、工作任务均由专业人员承担；同时，相关资质许可也在按计划办理中；除此之外，公司的经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力强均能为公司同时实施多个募投项目提供保障，具有多项目实施的综合能力。

（三）实施本次募投项目是否存在重大不确定性风险

从本次募投项目产品研发来看，在研产品在工艺研究、中试放大和产品注册方面公司已拥有成熟的生产工艺以及经验丰富的研发和注册团队，本次募投项目在研产品研发成功不具有实质性障碍；此外，项目建设进度也与产品研发进度基本匹配。从募投项目具体实施能力来看，公司积累了丰富的建设管理和资金管理经验，曾承担过包括国家十二五科技重大专项和江苏省战略性新兴产业发展专项资金项目在内的多个项目，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、资金管理能力强。另外，项目建成投产后，公司规范高效的研发、生产、销售业务体系，为募投项目顺利达产并实现预期收益提供了运营保障。因此，实施本次募投项目不存在重大不确定性风险。

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

（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

1、寡核苷酸药物市场空间

根据 Sullivan 统计，随着两款反义核酸药物于 2016 年上市，打破了多年寡

核苷酸药物市场的沉寂，全球市场规模也从 2016 年的 0.1 亿美元增长至 2021 年的 32.5 亿美元，年复合增长率高达 217.8%。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。



数据来源：Frost&Sullivan

产品端来看，获批上市的寡核苷酸药物销售业绩增长较快。具代表性的是由 Ionis 公司研发的用于治疗脊髓性肌萎缩症（SMA）的药物 Nusinersen，上市后到 2020 年该药物总共产生了 47 亿美元的销售收入，2021 年更是达到了 19.51 亿美元的销售收入，是目前销售额最高的寡核苷酸药物。此外由 Alnylam 研发的用于治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性的药物 Patisiran 在上市后第一年 2019 年也取得了 1.5 亿美元的销售收入。随着化学修饰与递送技术不断突破，寡核苷酸产业化瓶颈问题逐渐得以解决，行业步入快速发展期。根据 EvaluatePharma 和 BCG 分析，2024 年全球寡核苷酸市场规模将会达到 86 亿美元，预计 2018-2024 年年复合增长率将达到 35%。

从使用本次募投项目 PMO 产品的寡核苷酸药物的销售情况来看，截至 2021 年，在已上市的 14 款寡核苷酸药物中有 4 款药物使用了 PMO 单体，分别为 Eteplirsen、Golodirsen、Casimersen 和 Viltolarsen，其中，Eteplirsen、Golodirsen、Casimersen 由 Sarepta Therapeutics 公司生产，2022 年度销售分别为 5.12 亿美元、1.17 亿美元和 2.15 亿美元，而由日本新药株式会社生产的 Viltolarsen，其 2022 年预计销售额为 1.08 亿美元，因此目前已上市使用 PMO 单体的寡核苷酸药物

2022 年度合计收入预计为 9.52 亿美元。

核酸药物原料方面，由于核酸药物中很大一部分比例为寡核苷酸药物（到 2021 年，已获批上市的 16 款核酸药物中有 14 款为寡核苷酸），而寡核苷酸原料药是由十几到几十个的核苷酸单体串联而成，所以核苷酸单体是核酸药物的关键性原料。据 QY RESEARCH 预测，2021 年全球核苷酸单体市场销售额为 5.1 亿美元，中国是全球核苷酸最大的生产市场，规模预计为 2.8 亿美元，占比约为 55%。

产业链方面，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和下游产品商业化服务患者的全部环节，而寡核苷酸单体是寡核苷酸药物研发上游的重要原材料之一，是寡核苷酸原料药的关键物料，需要进行化学修饰才能进行后续使用，其化学修饰将直接影响寡核苷酸药物稳定性等各项性能指标。试验阶段的寡核苷酸药物研发无需大规模的单体量产，但进入商业化阶段后，寡核苷酸单体的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。因此，随着寡核苷酸药物领域的蓬勃兴起，寡核苷酸单体的市场将会进入快速发展阶段，而 PMO 单体市场随着行业整体的发展，加之受创新药和仿制药的推动，其需求也将不断增加。

2、竞争格局

核苷单体是核酸原料药的关键物料，中国作为全球核苷酸原料最大的生产市场，寡核苷酸单体供应商区域分布较为分散，主要分布在江苏、湖北、山东、上海等地，具有代表性的企业情况如下：

(1) 上海兆维科技发展有限公司

兆维生物成立于 2001 年，从成立至今，公司立足于核苷及核苷酸产品领域，致力于生产和销售修饰性核苷、核苷酸、亚磷酰胺基因单体、靶向示踪剂和生物酶等各个系列产品。兆维生物作为全球体量较大的寡核苷酸和基因单体生产企业，2020 年度核酸原料类市场份额较高，全年营收高达 12 亿元，2021 年总产值达 15 亿。2022 年 7 月，兆维生物投资 25 亿元的小核酸药物研发生产基地落户上海杭州湾。

(2) 合肥华纳生物医药科技有限公司

合肥华纳生物医药科技有限公司是一家以生物化学和医药中间体研发、生产和销售为一体的科技创新产业平台，以核酸化学及染料化学技术为驱动，致力于基因诊疗试剂、小核酸药物、合成生物学、荧光及化学发光染料等核心原料产品的开发和产业化应用。

(3) 武汉糖智药业有限公司

糖智药业是一家专注于核苷、核苷酸、亚磷酰胺单体及糖科学系列产品研发与生产的国际化生物科技企业，在武汉、青岛、深圳等地设有研发中心，在青岛建有现代化 GMP 级生产基地，拥有生物合成、发酵、有机合成等多种技术平台。

目前，从全球来看，核苷酸原料总体供不应求，依然属于全球紧缺产品，随着未来核酸药物临床潜能逐渐释放，核酸原料市场将会持续大幅增长，而核苷单体生产企业中仅兆维生物的生产规模较大，占有核苷酸原料市场主要份额，剩余企业目前仍处于发展阶段，整体产业属于早期成长阶段，市场竞争充分、空间较大。因此，公司凭借对核苷酸药物的提前布局及技术储备和高质量的客户储备，有助于公司抢占市场，在未来持续增长的核苷酸原料市场中占有一席之地。

公司具体竞争力情况如下：

(1) 对核酸药物领域的布局及技术储备

目前已完成了本次募投项目四个 PMO 单体产品的合成工艺技术开发和样品提供，使用到的生产技术包括 N,O 高选择性修饰技术，可以提高 N-选择性，降低杂质生成，提高产品收率；邻二醇选择性氧化、胺化技术，能够提高产品收率的同时，减少后处理带来的三废排放；保护基的高选择性脱去技术，保证了高纯度 PMO 单体的合成。公司掌握的基于本质安全的绿色工艺技术平台为寡核苷酸单体生产工艺提供了强有力的支撑，在药物合成、纯化及生产控制等各个方面具备极较强的竞争优势。

除此之外，公司寡核苷酸领域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，并且公司还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。

(2) 高质量的客户服务经验提升公司品牌知名度，促进核酸领域客户拓展

公司业务面向全球市场，凭借较强的研发实力和完善的产品质量管理体系，公司与众多国内外知名的制药公司客户建立了良好的合作关系。公司定制研发生产与技术服务业务的客户主要包括美国因赛特、美国吉利德、德国勃林格殷格翰、美国福泰制药（Vertex）、前沿生物、硕腾等国内外知名创新药企，服务了包括 Biktarvy、Ruxolitinib、艾博韦泰等一大批知名创新药项目。

公司凭借与上述知名企业的长期良好合作，提升了公司品牌知名度，并借此机会已与部分核酸领域知名企业进行主动沟通，取得一定反馈，为公司未来的销售增加了高质量客户储备，增强公司的竞争能力。

3、下游制剂、创新药的研发进度

近年来，随着相关研究和技术的进步，核酸药物迎来快速的发展，全球上市的核酸药物数量逐年递增，尤其是 2020 年，获批数量达到了 5 款。到 2021 年，已有 16 款核酸药物获批上市，包括 14 款寡核苷酸药物和 2 款 mRNA 疫苗，其中寡核苷酸药物中 9 款为反义核酸药物，4 款为小干扰核酸药物，1 款为核酸适配体。遗传疾病是目前获批最多的适应症类别，已上市核酸药物中 10 款针对遗传疾病（纯合子家族性高胆固醇血症、脊髓型肌萎缩症、杜氏肌营养不良症、家族性淀粉样多发性神经病变，急性肝卟啉症），2 款针对传染性疾病（COVID-19），2 款针对眼科疾病（巨细胞病毒视网膜炎、新生血管性年龄相关性光斑变性），1 款针对心血管疾病（高胆固醇血症），1 款代谢性疾病（原发性高草酸尿症）。此外，目前全球已有超过百个小核酸药物进入临床管线，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。

在我国，核酸药物发展与海外医药企业相比尚有差距，从研发阶段来看，目前研发进度较快的产品已经进入临床 III 期；从产品设计来看，大多候选药物在适应症、靶点选择方面仍为 me-too 类创新，差异化和突破性创新的实现尚需时日。但国内多家上市医药企业正在积极布局核酸药物领域，通过自主研发或合作授权形式积极加入核酸药物研发。其中，圣诺医药在研产品超过 10 款，聚焦肿瘤、病毒感染、纤维化疾病和代谢性疾病，部分产品已进入 II 期临床研究阶段；瑞博生物在研产品中多项处于临床研究阶段，部分产品已进入 III 期临床研究阶段。

（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

在国外，动保产品行业具有集中度高、具备完善的多元化业务等特点，同时部分人用医药公司均设立动物保健部门，如礼来、辉瑞与勃林格殷格翰等公司在二十世纪六十年代先后设立动保部门。随着行业逐步规范化、专业化发展，一些规模较大、技术领先的医药公司或通过全球范围内兼并收购，或通过母公司中剥离独立两种方式进行发展动保药物产品。各大型生物医药企业通过强强联合、加强研发、树立品牌等方式发展壮大，最终形成硕腾、勃林格殷格翰、默沙东动保与礼蓝四大全球动保巨头。

在我国，随着 2020 年 4 月《兽药生产质量管理规范（2020 年修订）》的发布，大幅提高对动保企业质量管理软件方面的要求，多数动保企业生产线需要进行较大幅度改造，规模较小的动保企业由于以往生产经营规范性较弱，面临更高的改造成本，进一步压缩小型动保企业的利润空间。与此同时，国内动保行业也呈现出与国外动保企业人药和兽药一体化的趋势，如海正药业、齐鲁制药、鲁抗医药、国药动保和远征药业等企业均是如此。

以此为背景，公司本次“原料药制造与绿色生产提升项目”主要生产的原料药产品为地克珠利、二嗪农、增效醚、癸氧喹酯，凭借兽药行业与人药高度相关性以及公司长期在医药领域的技术沉淀、产品质量控制、客户积累和品牌优势，将在竞争中具有一定优势。

1、动保产品市场空间

在全球兽药市场方面，根据 Grand View Research，2022 年全球兽药市场规模约为 445.90 亿美元。受到发展中国家牲畜数量和产量增长的推动，以及人畜共患和慢性疾病的流行率不断上升，肉类消费不断增长，加之对食源性疾病的认识不断提高的影响，兽药市场规模不断增长，预计未来将以 8.2% 的复合年增长率增长，并于 2030 年达到约 837.64 亿美元的市场规模。



数据来源：Grand View Research 《Veterinary Medicine Market Size, Share & Growth Report, 2030》

从产品分类来看，兽药市场分为生物制剂、化学制剂和药物饲料添加剂，而生物制剂部分又可以分为疫苗和其他制剂；化学制剂则可以进一步分为抗感染药、杀寄生虫药、镇痛药、消炎药和其他制剂。由于人畜共患疾病、布鲁氏菌病和食源性疾病的流行率上升，兽药化学制剂在 2022 年的市场份额超过 59%。从地理区域来看，全球市场可分为北美、欧洲、亚太、拉丁美洲、中东和非洲，其中北美地区在兽药市场占主导地位，2022 年占全球兽药收入份额最大，超过 26%；受有利的政府法规，如欧盟兽医药品条例，以及越来越多的宠物保险等方面的影响，欧洲是兽药市场规模中第二大区域市场。

在全球兽用原料药方面，根据 Global Market Insights，到 2032 年，兽用活性药物成分的市场价值预计将超过 710 亿美元。随着越来越多的市场参与者认识到化学活性药物成分在兽药中的重要性，并通过加大对研发的投入以创造尖端技术，从而导致兽用化学原料药需求增加，到 2032 年，化学原料药领域的兽药原料药市场价值将达到 385 亿美元。同样，受益于 CDMO 为兽用原料药带来的优势和好处，到 2032 年兽药原料药 CDMO 市场份额预计将超过 300 亿美元。

在我国，兽药行业伴随养殖业的快速发展，在技术创新和企业规模上也取得了明显进步。根据来自行业协会统计的数据，我国兽药行业从 2010 年的 266 亿元增长到了 2020 年的 621 亿元，年均复合增长率为 8.86%，整体呈现稳步增长的发展态势。其中，原料药、化学制剂及中兽药，销售占比分别为 32.5%、55.1%、

12.4%。而目前兽用化药和制剂中，抗微生物药占比最大，超过了 80%；抗寄生虫药次之，占比接近 14%。

除此之外，根据经合组织以及粮农组织农业预测，在未来十年，家禽将仍然是增长最快的肉类，其供应量将增加 16%，到 2031 年将占据 47% 肉类销售市场份额，达到 1.54 亿吨。家禽在肉类销售市场份额的提高也将促进禽用兽药市场的增长，特别是禽类驱虫抗虫兽用原料药市场的增加。

2、竞争格局

(1) 地克珠利主要竞争企业分析

地克珠利原料药主要生产企业包括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。其中，国邦医药集团股份有限公司是一家面向全球市场、多品种、具备多种中间体自产能力的医药制造公司，主要从事医药及动物保健品领域相关产品的研发、生产和销售；山东鲁西兽药股份有限公司拥有涵盖杀虫剂（固体）、杀虫剂（液体）/非氯消毒剂（液体）等产品在内的 8 个兽药车间，销售范围覆盖海外宠物药市场；江苏齐晖医药科技股份有限公司是一家集驱虫药研发、生产和销售于一体的高新技术企业，部分产品在欧洲获得 ASMFs 和 CEPs 注册，以及通过美国 FDA 认证。公司深耕医药行业多年，在医药领域形成的技术沉淀、产品质量控制为公司在生产能力、产品质量和生产成本等方面提供了竞争优势。

(2) 二嗪农主要竞争企业分析

目前国内 95% 的二嗪农 API 产品用于出口，但因为缺少 GMP 的管理体系要求，多数药厂不具备洁净区的要求，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。因此，动保专用 API 和农用 API 在价格上会有较大的差异。依据国家兽药基础数据库，尚没有国内企业获得二嗪农原料药批准文号。“原料药制造与绿色生产提升项目”将建设符合 GMP 管理体系要求的生产车间，填补国内市场动保专用原料药空白。

(3) 增效醚主要竞争企业分析

目前，国内增效醚主要生产厂家有吴江市曙光化工有限公司、中山凯中有限公司、江苏新诺化工有限公司、湖北信康化工有限公司等化工企业。公司“原料

药制造与绿色生产提升项目”将依据 GMP 管理体系建设，完成后较其他企业具有质量体系完善、产品纯度高、产量大等特点，补充国内市场动保专用增效醚原料药生产短板。

(4) 癸氧喹酯主要竞争企业分析

依据国家兽药基础数据库，获得癸氧喹酯原料药批准文号的生产企业包括齐鲁晟华制药有限公司、山东鲁西兽药股份有限公司和山东信得科技股份有限公司等。而从我国进口癸氧喹酯的主要企业有硕腾公司美国芝加哥海茨生产厂、以色列夏菲特生物大药厂、美国雅来大药厂和梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂等。依托于公司长期积累的海外客户优势和品牌优势，将为“原料药制造与绿色生产提升项目”提供销售竞争力。

随着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 或 ICHQ7 资质的产品进行采购。公司自成立以来，一直专注于医药的研发生产，建立了全面的质量管理体系，保证了产品的质量，为客户提供了高质量产品和服务，加之基于兽药行业与人药高度相关的特点，公司长期在医药领域的技术沉淀积累、深厚的技术底蕴、高密度的技术人才队伍和绝对的技术实力为公司以上产品的生产销售中提供了强有力的技术和质量竞争能力。

与此同时，凭借公司连续三次通过 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，加以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，因此为本次募投项目顺利通过 GMP 生产车间检查打下了良好的基础。

除此之外，公司众多国内外知名的制药公司客户中不乏如硕腾、勃林格殷格翰等在内与动保行业相关的国际知名医药企业，加上公司销售团队持续跟踪的其他动保行业潜在客户，将进一步降低公司本次募投项目的销售风险，提高竞争力。

综上，公司常年的生物医药企业生产经验、高标准的 GMP 生产车间管理经验以及丰富的客户储备将作为公司竞争力，帮助公司拓展动保原料药业务板块。

3、下游制剂、创新药的研发进度

(1) 地克珠利

地克珠利为动保专用药物，为高效、低毒抗球虫药，对多种球虫有防治作用，主要用于预防鸡、鸭、鹅、火鸡及兔的球虫病，在全球范围内使用广泛，且均有兽药用途注册。在美国，已有 4 家制剂公司注册了 7 个类型的地克珠利产品，且均为国际动保类知名企业。在中国，本土注册的地克珠利兽用批文 800 多个，剂型包括溶液、预混剂、颗粒剂等剂型。此外，如默沙东、礼来等在内的动保类知名企业均已在中国申请进口注册。

(2) 二嗪农

二嗪农作为兽用杀虫喷雾剂应用于兽用领域，适用范围非常广泛，临床和应用价值高，可用于驱杀寄生于家畜体表的疥螨、痒螨及蜱、虱等。其从 2016 年开始用于动保用除螨剂，目前中国已有 60 多个兽药批文，30 多家动保公司生产销售该制剂产品。但同时因为二嗪农原料药产品未按照中国兽药 GMP 或欧美 ICH 的生产要求规范执行，因此获批二嗪农兽药原料药的 GMP 工厂数量较少。此外，全球知名动保公司法国维克也已完成中国进口注册，并上市销售。

(3) 增效醚

增效醚与杀虫剂一起工作以提高其效力，常与天然除虫菊酯或人造除虫菊酯联合使用，作为动保用途，其主要市场在巴西等国家。目前已有一家国外企业在美国 FDA 注册增效醚产品。

(4) 癸氧喹酯

癸氧喹酯为动保专用药物，是一种新型的喹诺酮类高效畜禽用抗球虫药，用于防治对禽类危害最大的 6 种球虫引起的家禽球虫病，同时还可防治牛、羊等家畜体内的新孢子虫病及反刍动物的小球隐孢子虫病等，且均有兽药用途注册。在美国，已有 4 家制剂公司注册了 11 个类型的癸氧喹酯产品，且均为国际动保类知名企业。在中国，本土注册的癸氧喹酯兽用批文近 200 个，剂型包括溶液、预混剂、干混悬剂等剂型。此外，硕腾已在中国申请进口注册。

(三) 公司产能利用率、在手及意向订单及市场销售安排，说明是否存在产能无法消化的风险及应对措施

1、公司产能利用率

公司在连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）拥有两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。对于医药中间体而言，基于其生产特点，公司的生产能力可以根据客户需求在同类产品中进行灵活调整。对于原料药和制剂而言，受法规限制，通常仅能按注册申报资料中的工艺进行生产，同类产品可以共用同一生产车间，不同类产品一般不可以共用同一生产车间，需物理隔离才能进行生产。公司可以根据相关品种的研发需求、客户需求和市场情况以及公司的总体产能安排等因素，对同一生产车间同类产品不同品种的生产进行灵活调整。

报告期，公司的产能及产能利用率情况如下：

生产基地	产品类别	车间	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	备注
建德生产基地 (澳赛诺)	小分子化药中间体		产能 (L)	1,074,000	1,074,000	1,074,000	按反应釜体积计算
			产能利用率	61.49%	76.69%	107.14%	
连云港生产基地 (公司本部)	多肽原料药	101 车间 (老区)	产能 (KG)	36.86 (按依替巴肽折算)	10.00 (按胸腺法新折算)	36.86 (按依替巴肽折算)	按产品折算
			产能利用率	167.35%	105.10%	60.27%	
		101 车间 (A 区)	产能 (KG)	38.40 (按兰瑞肽折算)	18.00 (按兰瑞肽折算)	/	
			产能利用率	98.09%	69.2%	/	
		106 车间 (一期)	产能 (KG)	86.83 (按比伐芦定折算)	13.43 (按司美格鲁肽折算)	55.00 (按利拉鲁肽折算)	
			产能利用率	129.07%	78.31%	55.83%	
	小分子化药原料药及中间体	103、105、107、109、501 车间	产能 (L)	303,650	303,650	303,650	按反应釜的体积计算
			产能利用率	34.54%	41.96%	21.03%	
	口服固体制剂生产线	201 车间	产能 (亿片/粒)	2.5	2.5	2.5	按实际生产计算
			产能利用率	50.88%	14.51%	1.74%	
注射剂生产线	202 车间	产能 (万支)	385	385	385	按注射用胸腺法新计算	
		产能利用率	28.10%	32.37%	15.74%		

注：上表按每年 300 个工作日作为计算基数；公司的 101 车间、106 车间为多肽原料药生产车间，其中 101 车间 A 区域 2021 年新上产线；103 车间、105 车间、107 车间、109 车间

及 501 车间和建德生产基地为小分子原料药或中间体生产车间；基于多肽药物和小分子化药的生产特点，公司分别按照当期生产较多产品折算、反应釜的体积来衡量其产能和产能利用率，上表列示的反应釜体积为期末总体积。公司的 201 车间为口服固体制剂生产车间、202 车间为注射剂生产车间，公司按照代表性产品的生产数量来衡量其产能和产能利用率。

（1）现有产能利用率情况

由上表可见，作为公司高级医药中间体 CDMO 业务的主要生产场所，子公司澳赛诺以生产基地整体搬迁为契机，在杭州市建德高新技术产业园新建了现代化的医药中间体生产基地，并于 2020 年初完成整体搬迁，原有生产基地不再使用，新生产基地的产能、生产工艺和 EHS 标准进一步提升。2020 年，得益于澳赛诺 CDMO 订单量的不断增加，其产能利用率也已较为饱和。但自公司搬入新的生产基地后，因为国际交流限制等客观的原因，国外客户几乎无法到公司做现场审计交流，因此无法进入客户确定合格供应商名单，同时受到国外经济复苏，客户订单向国外供应商倾斜，以及国内物流受阻叠加影响，导致 2021 年至 2022 年上半年订单量减少，产能利用不足。随着 NOVASEP, Mirati 等公司于 2022 年下半年陆续对公司进行了现场审计，加之近半年多来公司多次拜访国外客户，将公司近两年的发展情况及获得的相关资质及时传达给客户，增强了客户的信心，稳定老客户的同时还开发了新的国外客户，因此自 2023 年产能利用率将逐渐提升。

连云港生产基地中多肽原料药方面，公司的产品生产以支持公司的原料药及制剂研发为主，兼顾客户需求对外销售，公司综合考虑相关品种的研发需求、客户需求和市场情况等因素，安排产能组织生产。2020 年度，受公司主要多肽原料药产品前期产量较为充足，而公司原料药支持的下游制剂还主要处于研发阶段，进入商业化阶段的客户还相对较少、商业化时间还相对较短等因素影响，公司多肽原料药的产量相对较小，产能利用率有所下滑。随着公司及相关客户制剂研发进程的不断推进，以及进入商业化阶段的客户数量不断增加和相关制剂的市场推广稳步进行，2021-2022 年公司多肽原料药生产车间的产能利用率迅速提高。

在小分子化药方面，公司的 109 车间和 501 车间用于生产的小分子原料药主要支持某全球知名制药公司的制剂生产，下游制剂客户采用发行人原料药的注册申请已于 2020 年 2 季度末取得美国 FDA 的批准，因此 2021 年相关车间的产能利用率有所提升，但 2022 年受连云港全境物流运输影响于 3 月停产一个月，并

于同年 8 月进行检修，因此产能利用率降低。公司的 103 车间、105 车间和 107 车间主要用于生产苯甲酸阿格列汀、磷酸奥司他韦、氟维司群、碘海醇系列中间体等小分子化药原料药和中间体，其不仅支持公司的原料药及制剂研发，也用于对外销售，由于报告期公司及客户的相关部分产品尚处于研发、注册申报或市场拓展阶段，加上部分车间用于验证批生产，而验证批生产周期通常较商业批更长产量低，因此导致报告期公司的产能利用率总体相对较低。但随着物流运输及部分车间停产的恢复、公司长期的订单、商业批生产的增加和下游制剂注册证的陆续取得，公司小分子化药原料药及中间体生产车间的产能利用率逐渐提高，2022 年小分子化药原料药及中间体第四季度产能利用率为 110.52%，全年产能利用率由 1-9 月的 18.55% 增长至 34.54%。

在制剂方面，2020 年公司自主选择的制剂产品尚处于研发或注册申报阶段，制剂产品的生产主要用于研发或注册申报用途，产能利用率相对不足。随着注射用胸腺法新和磷酸奥司他韦胶囊等制剂产品陆续取得注册证，公司的制剂产品销售量增加，从而导致 2022 年制剂类生产线产能利用率较 2020 年均有所增加，其中 201 车间的产能利用率提升较大，从 1.74% 增长至 50.88%，其 2022 年第四季度产能利用率更是达到了 97.73%。202 车间受 2022 年 7 月至 9 月技术改造停工影响，产能利用率较低，但在技改完成后逐渐恢复，其 2022 年第四季度产能利用率为 55.92%，全年利用率也从 1-9 月的 18.22% 增长至 28.10%。

(2) 本次募投项目拟采用新建车间方式实施的原因

本次募投项目中生产类产品主要为寡核苷酸单体以及动保原料药产品，与公司现有建德生产基地的小分子化药中间体车间和连云港生产基地的多肽原料药生产车间（101 车间、106 车间一期）及各制剂生产车间（201、202 车间）无法共用；而连云港生产基地的小分子化药原料药及中间体车间作为公司制剂产品的原料药供应车间，在公司制剂类产品数量逐步增加时，需要为公司的制剂生产提供保障，是特定产品的生产专线，与本次募投项目产品生产工艺不同，不同工艺共线生产的设计、实施难度大，还涉及安评环评等资质的重新备案，导致停工耗时长，对现有生产及业务会带来重大不利影响。因此，本次募投项目拟采用新建车间方式实施。

2、在手及意向订单及市场销售

公司自成立以来，拥有了一批稳定、长期合作的国内外医药企业客户，并在药物的研发方面取得一定的先机，形成了自身独特的先进工艺、先进技术、知名核心产品和全面质量管理体系，近年来知名度逐步提高。

本次募投项目中建设生产类项目以“寡核苷酸单体产业化生产项目”和“原料药制造与绿色生产提升项目”为主，其主要产品的潜在客户情况如下：

序号	项目	产品	潜在及意向客户
1	寡核苷酸单体产业化生产项目	PMO-A	合全药业、Bachem 及其他 PMO 研究的寡核苷酸创新药公司如 Sarepta、Dynet 等
2		PMO-C	
3		PMO-G	
4		PMO-T	
5	原料药制造与绿色生产提升项目	地克珠利	硕腾与公司在其他产品上已有多年合作；国际知名动保公司默沙东、勃林格殷格翰、礼蓝动保是公司下一阶段目标客户
6		二嗪农	
7		增效醚	
8		癸氧喹酯	

寡核苷酸单体潜在客户方面，公司已将寡核苷酸单体样品送至部分下游潜在及意向客户进行检测，并已取得检测报告，下一步公司将对寡核苷酸单体产品进行扩大生产，并长期与潜在及意向客户保持沟通。同时，公司还将积极拓展其他具有寡核苷酸商业化生产能力的公司，保证寡核苷酸单体的销售。除此之外，公司控股子公司诺泰诺和主要从事寡核苷酸药物领域的 CRDMO，未来，公司生产的寡核苷酸单体在对外销售的同时，还能满足诺泰诺和研发及生产的需求，并且通过自产寡核苷酸单体在质量和成本上的优势，进一步促进公司在寡核苷酸药物领域的发展。

“原料药制造与绿色生产提升项目”产品方面，部分潜在及意向客户已与公司就募投产品进行商务沟通。目前，公司已完成两轮项目报价，接受过一次客户尽职调查，并在近期接受两次客户高层的访问，分别为连云港工厂和研发中心访问，商业洽谈在有序推进中。与此同时，公司凭借深耕多年的原料药生产经验，以及与国际知名生物医药企业多年的合作经验和良好的产品质量口碑，将主动与其他国际知名动保企业进行沟通，包括不限于公司默沙东、勃林格殷格翰、礼蓝动保等。凭借公司经验丰富的管理团队以及完善的生产体系，拥有向潜在及意向客户稳定地提供高质量原料药的生产能力。

3、产能消化措施

(1) 保持与现有客户稳定的合作关系，持续开拓新客户

公司现有产品已获得广泛的市场认可，与因赛特、美国吉利德、勃林格殷格翰、福泰制药、前沿生物、硕腾等国内外知名企业建立了合作关系，积累了众多优质客户群体，其中硕腾更是全球宠物和家畜用药品和疫苗龙头制造商。凭借公司与众多国际知名医药企业合作的积累，树立了公司业内良好的品牌形象，通过现有客户的介绍，能够开拓新客户，并与其保持良好沟通。与此同时，公司还主动与本次募投项目涉及产品潜在客户进行接洽，并与部分客户就样品和商业条件进行沟通，为本次募投项目储备了一定的潜在客户。因此，在本次募投项目投产后，借助现有客户储备和树立的良好品牌效应，积极开展相关新产品的推广，并实现最终销售，帮助产能的消化。

(2) 加强销售团队建设

近年来，公司组建了经验丰富的销售团队，制定了切实可行销售策略，为公司产品的销售提供强有力的支撑。销售团队方面，董事长兼总经理童梓权、副董事长金富强、副总经理李唐擎、副总经理李小华等公司经营管理团队成员均拥有多年海内外知名药企工作经验，具备丰富的业务资源，能够助力公司对外获取订单。销售策略方面，公司以现有客户为抓手，在服务好现有客户、树立良好口碑的基础上，主动与潜在客户进行联系，同时还会以参加展会、举办沙龙会议和参加学术会议等方式，主动拓展公司客户。通过强大的销售团推和多样的销售策略，将有助于消化本次募投项目新建产能。

(3) 市场增长

公司为了把握核酸药物行业快速发展和动保原料药需求不断放大的机遇，顺应国家产业政策，筹划了本次募投项目。寡核苷酸药物市场方面，全球市场规模从2016年的0.1亿美元增长至2021年的32.5亿美元，年复合增长率高达217.8%，未来随着临床阶段寡核苷酸药物的不断上市，将进一步驱动市场快速发展。动保原料药方面，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。本次募投项目建成后，一方面，寡核苷酸药物领域日益增加的需求将消化“寡核苷酸单体产业化生产项目”的新建产能；另一方面，公司凭借

现有核心技术、生产经验以及完善的质量管理体系和 GMP 车间生产经验，完全契合国际公司对动保产品的需求，将进一步消化本次募投项目中“原料药制造与绿色生产提升项目”的新建产能。

(4) 提升新产品上市及产业化速度

公司自成立以来高度重视研发创新，经过多年积累，公司围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究，以及制剂剂型和处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，并广泛应用于公司产品的研发生产。除此之外，公司还构建了完整的研发体系和专业的研发技术团队，并在未来将继续坚持自主研发为主，合作开发和技术引进作为补充的研发策略，并持续引进和培育研发团队，加快核心技术形成效率。扎实的生产技术和高效的研发能力能够大幅提升公司新产品产业化能力，而不断商业化的新产品有助于消化本次募投项目的新建产能。

综上，基于现有稳定的客户合作关系和树立的良好品牌，随着市场需求的不断增加以及现有沟通客户的潜在需求，配合上销售团队和销售策略的支持，能快速实现本次募投项目产品的销售，同时加上公司新产品商业化的能力，本次募投项目新建产能也将被逐步消化。因此，公司具有有效的产能消化措施，产能消化不足的风险较小。

四、是否存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形

2022 年 11 月 16 日，公司召开第三届董事会第七次会议，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》等与本次发行相关的议案。

截至 2022 年 11 月 16 日，公司第三届董事会第七次会议首次审议本次可转债及本次募投议案相关议案前，发行人对于募投项目尚未投入资金，故不存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形。

本次募集资金未来将严格按照公司制定的《募集资金使用制度》使用及监管，如本次募集资金到位时间与项目实施进度不一致，公司可根据实际情况以其他资金先行投入，募集资金到位后根据相关规定予以置换。

五、本次募集项目用地的具体情况，是否符合土地规划用途

(一) 本次募投项目用地的具体情况如下：

序号	项目名称	土地使用权利人	权证号	规划用途	面积(m ²)	他项权利	
1	原料药产品研发项目	杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266300号	工业	109.8	无	
2		杭州诺澳	浙(2022)杭州市不动产权第0266301号	工业	109.8	无	
3	原料药制造与绿色生产提升项目	发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049694号	工业	共有宗地面积106.667	无	
4		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049696号	工业		无	
5		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049697号	工业		无	
6		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049700号	工业		无	
7		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049702号	工业		无	
8		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049703号	工业		无	
9		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049705号	工业		无	
10		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049706号	工业		无	
11		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049708号	工业		无	
12		发行人	苏(2022)连云港市不动产权第0049709号	工业		无	
13		发行人	苏连云港市不动产权第0049710号	工业		无	
14		发行人	苏2021连云港市不动产权第0075493号	工业		共有宗地面积29,163.5	无
15		发行人	苏2021连云港市不动产权第0075494号	工业			无
16	发行人	苏2021连云港市不动产权第0075496号	工业	无			
17	寡核苷酸单体产业化生产项目	发行人	苏2021连云港市不动产权第0075491号	工业	共有宗地面积37,504.8	无	
18		发行人	苏2021连云港市不动产权第0075493号	工业	共有宗地面积29.1635	无	
19		发行人	苏2021连云港市不动产权第0075494号	工业		无	
20		发行人	苏2021连云港市不动产权第0075496号	工业		无	

(二) 本次募集项目用地的具体情况，是否符合土地规划用途

(1) 原料药产品研发项目

原料药产品研发项目的建设地点为浙江省杭州市钱塘区下沙街道福城路 501 号银海科创中心 14 幢 9-10 层，项目用地为杭州诺澳的自有土地，已经取得浙（2022）杭州市不动产权第 0266300 号、浙（2022）杭州市不动产权第 0266301 号《不动产权证书》，用途为工业用地。

原料药产品研发项目已完成项目备案手续，根据钱塘区杭州钱塘新区行政审批局（行政服务中心）出具的项目代码为 2211-330114-89-02-955585 的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》载明的主要建设内容，该项目实际用途符合土地规划用途。

(2) 原料药制造与绿色生产提升项目

原料药制造与绿色生产提升项目的建设地点为江苏省:连云港市连云港经济技术开发区连云港经济技术开发区临浦路 28 号、池月路 2 号，项目用地为发行人的自有土地，已经取得苏（2022）连云港市不动产权第 0049694 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049696 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049697 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049700 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049702 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049703 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049705 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049706 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049708 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049709 号、苏（2022）连云港市不动产权第 0049710 号、苏 2021 连云港市不动产权第 0075493 号、苏 2021 连云港市不动产权第 0075494 号、苏 2021 连云港市不动产权第 0075496 号《不动产权证书》，用途为工业用地。

原料药制造与绿色生产提升项目已完成项目备案手续，根据连云港经济技术开发区行政审批局出具的备案证号为连行审备[2022]232 号的《江苏省投资项目备案证》载明的主要建设内容，该项目实际用途符合土地规划用途。

(3) 寡核苷酸单体产业化生产项目

寡核苷酸单体产业化生产项目的建设地点为江苏省连云港市连云港经济技术开发区池月路 2 号，项目用地为发行人的自有土地，已经取得苏 2021 连云港

市不动产权第 0075491 号、苏 2021 连云港市不动产权第 0075493 号、苏 2021 连云港市不动产权第 0075494 号、苏 2021 连云港市不动产权第 0075496 号《不动产权证书》，用途为工业用地。

寡核苷酸单体产业化生产项目已完成项目备案手续，根据连云港经济技术开发区行政审批局出具备案证号为连行审备[2022]233 号的《江苏省投资项目备案证》载明的主要建设内容，该项目实际用途符合土地规划用途。

综上所述，本次募投项目使用土地符合土地规划用途。

【中介机构核查情况】

一、核查程序

针对上述问题（1）-（3），保荐机构履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了公司前次和本次募投项目可行性研究报告、本次向不特定对象发行股票三会决议及纪要等，了解本次募投项目的最终产品、所属行业、研发布局、建设内容、预计产能等信息，了解本次募投项目与、前次募投项目及主营业务的区别与联系，了解募投项目合理性和必要性，以及达产产能情况；

2、访谈公司管理层，了解本次募投项目研发布局、选择产品的具体考虑、本次募投项目实施后对客户结构、收入结构、公司生产经营的影响；了解本募相关产品目前的研发生产进展、预计研发成果及风险情况，相关资质许可办理情况，经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力和公司未来发展规划，以及本次募投项目拟使用的生产技术，公司的竞争优势、人员和技术储备；

3、查阅《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 年版）、《战略性新兴产业分类（2018）》以及《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，并与公司主营业务和募投项目产品和拟使用的技术进行对比；

4、获取并查阅公司相关公告，了解公司经营管理层变动情况、核心技术人員离职情况；

5、公开查询并收集了本次募投项目生产类相关产品的市场空间、竞争格局、

下游制剂和创新药的研发进度情况等相关资料；

6、获取查阅并分析了发行人公司产能利用率数据，与相关人员访谈了解了产能利用率情况，以及在手及意向订单及市场销售安排和本次募投项目的产能消化措施；

针对上述问题（4）-（5），保荐机构和律师履行了以下核查程序：

1、查阅了公司本次可转换公司债券发行预案等公告文件；

2、检查并核对发行人说明、上述产权证明与连云港经济技术开发区行政审批局备案文件，同时现场查看发行人及其经营场所。

3、查阅发行人第三届董事会第七次会议的会议通知、签到册、会议议案、会议决议、会议记录等资料

4、查阅发行人募投项目取得的行政主管部门的备案文件；

5、查阅发行人募投项目用地相关的《不动产权证书》《建设用地规划许可证》《建设工程规划许可证》《建筑工程施工许可证》等文件。

二、核查意见

针对上述问题（1）-（3）经核查，保荐机构认为：

1、发行人主营业务所属行业分类符合科技创新领域，属于产业分类结构中的鼓励类，本次募集资金投向产品所属行业、拟使用生产技术也均属于产业分类结构中的鼓励类，符合科技创新领域要求；

2、前次募投项目与本次募投项目为发行人发展不同阶段实施的不同项目，本次募投项目的实施符合公司业务布局考虑和未来发展规划，具有必要性；

3、发行人的经营管理能力、技术实力、人员储备、资金管理能力的均能为公司同时实施多个募投项目提供保障，具有多项目实施的综合能力；

4、寡核苷酸单体产品目前均已完成实验室阶段的工艺路线开发，不存在研发失败的风险，实施本次募投项目不存在重大不确定性风险；

5、发行人具有有效的产能消化措施，产能消化不足的风险较小；

针对上述问题（4）-（5）经核查，保荐机构和律师认为：

- 1、发行人不存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形；
- 2、本次募投项目使用土地权属清晰，完成相关环保审批手续，本次募投项目符合土地规划用途。

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人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

截至本回复报告签署日，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
106 车间多肽原料药产品技改项目	25,000.00	3,334.53	13.34%	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
多肽类药物研发项目	5,000.00	1,987.16	39.74%	研发中
合计	55,000.00	20,927.68	-	-

“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，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；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。目前，此项目支出金额为 3,334.53 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；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”）。目前，此项目已经结项，累计投入 3,643.89 万元。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（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。

“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，具体进度如下：

序号	项目	原料药		制剂	
		研发目标	当前状态	研发目标	当前状态
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。	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：已提交制剂的国内注册申报资料（合作申报），补充资料中。

序号	项目	原料药		制剂	
		研发目标	当前状态	研发目标	当前状态
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。	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
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。	在国内取得注册批件，实现商业化	立项阶段
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。	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。

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评审中，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。

（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。

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，并将尽快结项。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，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、资金管理能力和，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、资金管理能力和，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

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

截至本回复报告签署日，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
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	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	
	资本性支出	设备安装费	1,553.55	3,990.86	
	资本性支出	工程建设其他费	1,155.75	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	
	非资本性支出	结余资金补流	-	3,123.72	
	小计		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	项目仍处于建设期
	资本性支出	设备购置费	16,074.21	16,074.21	
	资本性支出	设备安装费	1,285.94	1,285.94	
	非资本性支出	工程建设其他费	206.51	206.51	
	非资本性支出	预备费	928.33	928.33	
	非资本性支出	铺底流动资金	5,505.06	5,505.06	
	小计		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	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
	资本性支出	设备购置费	6,664.01	2,488.40	
	资本性支出	设备安装费	266.56	58.25	
	非资本性支出	工程建设其他费	82.31	89.35	
	非资本性支出	预备费	476.19	0.36	
	非资本性支出	银行利息	-	-339.49	

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
	资本性支出	结余资金用于新建项目	-	4,000.00	充流动资金，相关事项正在办理中
	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）	-	514.00	
	非资本性支出	结余资金用于永久补充流动资金	-	2,181.60	
	小计		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	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	
	非资本性支出	醋酸奥曲肽原料药及制剂项目	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	
	小计		5,000.00	5,000.00	
募集资金合计（A）			55,000.00	55,000.00	-
非资本性支出合计金额（B）			15,695.28	16,609.63	-
非资本性支出占比（B/A）			28.54%	30.20%	-

注：“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。

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15,695.28万元，占比为28.54%；募集资金变更用途后，前次募集项目非资本性支出金额为16,609.63万元，占比为30.20%。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，主要系“多肽类药物及高端制剂研发中心项目”结余资金用于永久补充流动资金增加导致。

【中介机构核查情况】

一、核查程序

针对上述核查事项，保荐机构及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。

二、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

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。

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
	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
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[注 2]	30.03

注：1、以上信息摘自招股说明书

2、胰岛素原料药的生产能力将由 250kg/年提升至 1,000kg/年，制剂的生产能力将从 650 万支/年提升至 4,500 万支/年

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：

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

该项目基本预备费率取 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	工程造价咨询服务费	工程费用	0.20%	42.99	建标造函(2007)8号
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
共同药业	湖北省十堰市	黄体酮及中间体 BA 生产建设项目	81,122.85[注 2]	2,218.60
华海药业	浙江头门港	年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目	143,018.00[注 3]	1,897.64

注 1：以上信息摘自招股说明书和募集说明书；

注 2：项目建设用地鄂（2019）丹江口市不动产权第 0001712 号宗地面积 81,122.85；

注 3：项目实施用地的浙（2017）临海市不动产权第 0009905 号土地面积为 143,018.00 平方米

如上表所示，可比项目使用土地面积计算后得出平均单位建筑面积造价为 1,897.64-2,218.60 元/平方米，公司本次募投项目建筑工程单位造价使用新建建筑面积计算得出平均单位建筑面积造价为 5,329.08 元/平方米，公司本次募投项目平均单位建筑面积造价高于同行业可比项目。

(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
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、

序号	项目	金额 (万元)	工程内容
			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，油漆等杂项	100.00	零星
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
共同药业	黄体酮及中间体 BA 生产建设项目	34,580.46	1,000.00	34.58
华海药业	年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目	42,562.00	291.00	146.26

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

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
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	17,382.35	13,156.71	-

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
	项目			
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，该补充流动资金和偿还银行贷款的规模具有合理性。

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单价确定。

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行业龙头上市企业药明康德、凯莱英三个公司 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行业龙头上市企业药明康德、凯莱英三个公司 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行业龙头上市企业药明康德、凯莱英三个公司 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所需要符合 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。

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。

（5）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：结合公司及国邦医药管理费用情况（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：结合公司及国邦医药销售费用情况（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，通过与同行业类似项目（工艺或产品较为相近）进行比较，测算过程合理，本次募投项目效益测算与同类募投项目的比较情况如下：

1、寡核苷酸单体产业化生产项目

募投项目名称	效益测算毛利率（达产年）	测算的税后内部收益率	募投项目产品及市场情况	生产工艺特点及项目设计投入情况	募投项目产能情况
甘李药业 IPO 募投项目“胰岛素产业化项目”	75.95%[注 2]	49.80%	全球及国内有巨大的胰岛素类药物市场需求；本项目提升公司现有重组胰岛素类似物产品的产能	胰岛素原料药主要工艺环节包括发酵工序、纯化工序、干燥工序；建设符合国内外 GMP 标准的胰岛素生产车间	胰岛素原料药将由 250kg/年提升至 1,000kg/年，制剂将从 650 万支/年提升至 4,500 万支/年
圣诺生物 IPO 募投项目“年产 395 千克多肽原料药生产线项目”	54.66%	33.08%	利拉鲁肽等多种多肽类原料药；本次募投项目以国际市场为主要目标市场，国际多肽药物市场容量远大于国内市场，原料药需求在数亿人民币以上，加上国际多肽原料药市场整体竞争缓和	新车间将完全按照欧美最新 GMP 标准进行设计、施工和装修，并引进一批国际、国内先进的生产和检测设备；主要产品工艺相似	增加设备理论产能 395kg；项目实施目的在于保持公司优势的行业地位，提升战略性产品的生产规模
可比募投项目效益测算的平均指标	65.31%	41.44%	-	-	-
诺泰生物“寡核苷酸单体产业化生产项目”	47.68%	15.40%	寡核苷酸单体（PMO-A、PMO-C、PMO-G、PMO-T）；据 QYRESEARCH 预测，2021 年全球核苷酸单体市场销售额为 5.1 亿美元，中国是全球核苷酸最大的生产市场，规模预计为 2.8 亿美元，占比约为 55%	利用改进后的化学合成技术领域，保证环境友好共存；借助制备液相的分离技术，使得收率和质量标准达到国内先进水平；方案设计按照 GMP 标准进行设计和投入，确保产品符合 GMP 要求，同时满足国际市场对产品的	设计产能 400kg；

募投项目名称	效益测算毛利率（达产年）	测算的税后内部收益率	募投项目产品及市场情况	生产工艺特点及项目设计投入情况	募投项目产能情况
				要求；目前募投项目属于一期工程，公共设施和设备投资较多	

注 1：上市公司同类募投项目资料根据招股书、募集说明书及反馈回复报告整理；

注 2：甘李药业 IPO 募投项目“胰岛素产业化项目”的效益测算毛利率为 2022 年年报生物制品(原料药及制剂产品)的毛利率

由上表，从募投项目产品及市场情况、生产工艺特点及项目设计投入情况及募投项目产能情况来看，本次募投项目效益测算与公司可比上市公司同类募投项目存在一定的差异，导致发行人募投项目效益测算毛利率（达产年）及测算的税后内部收益率均低于可比募投项目效益测算的平均指标，具体分析如下：

①发行人募投项目的产品发展潜力较大，市场属于新兴市场，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；募投项目效益测算较为谨慎；

②甘李药业募投项目的产品面对的是全球及国内有巨大的胰岛素类药品需求的市場，胰岛素原料药主要工艺环节包括发酵工序，具有成本优势，项目建设符合国内外 GMP 标准的胰岛素生产车间，本次募投项目建成后生产能力提升效果显著，具有规模效应；

③圣诺生物募投项目产品面对的国际多肽药物市场整体竞争缓和，在方案中总按 GMP 标准进行设计、施工和装修，项目主要产品工艺相似，在方案设计中的设备投入和工程建设可以考虑各产线之间的协同，项目实施目的在于保持公司优势的行業地位，提升战略性产品的生产规模。

综上，“寡核苷酸单体产业化生产项目”效益测算具备谨慎性、合理性。

2、原料药制造与绿色生产提升项目

募投项目名称	效益测算毛利率（达产年）	测算的税后内部收益率	募投项目产品及市场情况	生产工艺特点及项目设计投入情况	募投项目产能情况
共同药业 2022 年向不特定对象发行可转债募投项目“黄体酮及中间体 BA 生产建设项目”	29.38%	9.04%	双降醇是合成黄体酮的重要原料，近年来，黄体酮的出口规模在 6,000 万美元至 10,000 万美元左右，是我国甾体激素药物中出口规模最大的品种之一；在中国城市公立医院的销售金额于 2018 年已达到 12.56 亿元。	BA（双降醇）能够通过简单的步骤合成黄体酮等多种具有很大商业价值的产品，并且 BA（双降醇）还能够通过简单化学合成步骤就能够形成一些具有巨大的附加值的产品，相对全人工合成的工艺步骤有很大程度上的简化及成本的优势。	年产 800 吨 BA（双降醇）、200 吨黄体酮

募投项目名称	效益测算毛利率（达产年）	测算的税后内部收益率	募投项目产品及市场情况	生产工艺特点及项目设计投入情况	募投项目产能情况
华海药业 2020 年公开发行可转债募投项目“年产 20 吨培哌普利、50 吨雷米普利等 16 个原料药项目”	45.64%	23.09%	培哌普利、雷米普利等 16 个原料药；属于化学药品原料药制造；根据中国化学制药工业协会的数据显示，2018 年我国以原料药生产为主的企业主营业务收入 3,843 亿元，同比增长约 10.4%，实现利润 408 亿元，同比增长约 15.4%；	本项目国家环保要求在现有厂区内建设环保要求更高、工艺更先进的原料药生产线，原料药生产过程均为连续性的化学反应过程	16 种产品合计年产 291 吨；项目达产后正常年份预计可实现销售收入 153,000 万元（不含税）
可比募投项目效益测算的平均指标	37.51%	16.07%	-	-	-
诺泰生物“原料药制造与绿色生产提升项目”	27.61%	13.70%	本项目原料药产品为地克珠利、增效醚、二嗪农、癸氧喹酯原料药；根据 GrandViewResearch，2022 年全球兽药市场规模约为 445.90 亿美元。	地克珠利生产采用管式连续流反应技术、增效醚生产采用薄膜蒸发技术、二嗪农生产采用短程蒸馏分离、癸氧喹酯生产采用管式连续流（加氢）反应技术；方案设计按照 GMP 标准进行设计和投入，确保产品符合 GMP 要求，同时考虑环境要求；目前募投项目属于一期工程，公共设施和设备投资较多	目前四种产品合计产能 465 吨；

注：上市公司同类募投项目资料根据招股书、募集说明书及反馈回复报告整理

由上表，从募投项目产品及市场情况、生产工艺特点及项目设计投入情况及募投项目产能情况来看，本次募投项目效益测算与公司可比上市公司同类募投项目存在一定的差异，导致发行人募投项目效益测算毛利率（达产年）及测算的税后内部收益率均低于可比募投项目效益测算的平均指标，具体分析如下：

①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；募投项目效益测算较为谨慎；

②共同药业募投项目产品生产工艺较为简单，具有一定的成本优势，面对的市场规模较大，但属于竞争较为充分的市场，所以效益预测较为谨慎。

③华海药业募投项目属于化学药品原料药，市场较为成熟，生产工艺对环保要求高，但生产过程均为连续性的化学反应过程，且预测销售收入较高，具有规模效应。

综上，“原料药制造与绿色生产提升项目”效益测算具备谨慎性、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】

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

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》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。

保荐机构和申报会计师认为：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。

保荐机构和申报会计师认为：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。

保荐机构和申报会计师认为: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。

保荐机构认为: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。

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】

一、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

公司业务从多肽、小分子原料药起家，专注定制类研发与自主研发双轮驱动，产品品种方面将向寡核苷酸和动保原料药产品方向拓展。寡核苷酸和动保原料药的投入，其本质依旧为搭建完善的 CRDMO 业务平台，拓展定制业务产品线。因此，定制类和自主类产品始终是公司主营业务的第一驱动，公司业务布局考虑及未来发展规划未对主营业务收入结构的变化和产品结构的调整产生根本影响。

报告期内，公司按业务分类主营业务收入的具体构成情况如下：

单位：万元、%

业务分类	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	CDMO 业务	28,821.33	44.48	30,765.42	47.94	35,020.64	61.98
	CMO 业务	7,068.95	10.91	12,074.20	18.82	6,054.56	10.72
	技术服务与转让业务	3,297.59	5.09	8,233.11	12.83	173.06	0.31
	小计	39,187.88	60.47	51,072.73	79.59	41,248.27	73.01
自主选择产品	原料药及中间体	17,251.65	26.62	11,967.08	18.65	14,457.08	25.59
	制剂	8,363.70	12.91	1,130.75	1.76	793.30	1.40
	小计	25,615.35	39.53	13,097.83	20.41	15,250.38	26.99
合计		64,803.23	100.00	64,170.57	100.00	56,498.64	100.00

由上表可知，公司 2022 年主营业务收入略高于 2021 年，总体呈现上升趋势。公司主营业务收入结构的变化体现在主营业务中定制类产品及技术服务 2022 年因跨境人员交流和物流受限，收入较 2021 年有所下降，其占公司主营业务收入的比例从 2021 年的 79.59% 下降至 60.47%；与此同时，自主选择产品销售金额从 2021 年的 13,097.83 万元增长至 25,615.35 万元，占主营业务比例从 20.41% 增加至 39.53%，增长趋势明显。

与此同时，公司产品结构的变动主要体现在定制类产品及技术服务分类中 CDMO 业务产品和 CMO 业务产品销售收入较 2021 年均有所下降；与之相反的是自主选择产品分类中原料药及中间体产品和制剂产品销售收入均有所增长，其中制剂产品增长尤为明显，从 2020 年的 793.30 万元增长至 2022 年的 8,363.70 万元。上述公司产品收入结构的变动是主营业务收入结构变化的根本原因。

公司产品结构调整主要体现在 CDMO、CMO、原料药及中间体和制剂产品变动上。其中公司 CDMO、CMO 业务均为定制类产品，以国外客户为主，受全球经济因素影响较大，同时此类业务还受下游创新药研发进度、注册申报节奏、临床试验结果、终端销售规模等因素的影响，导致 CDMO、CMO 业务有所下降；公司自主研发的原料药及中间体以多肽类产品为主，受益于多肽药物市场销售的不断攀升，以及下游制剂客户商业化获批，如醋酸兰瑞肽制剂产品于国外获批等，促进了公司原料药及中间体产品收入的增长；除此之外，制剂作为公司自主选择产品的重要组成，始终为公司发展方向之一，随着公司制剂产品生产批件的陆续取得，以及部分制剂产品中标药品集中带量采购，给公司制剂产品收入的增长提供了动力。

综上，公司业务布局考虑及未来发展规划未对公司主营业务收入结构变化产生根本影响，其变化更多是由公司主营业务收入分类中定制类和自主类产品收入结构变动导致，而产品收入结构的变动则是受市场宏观经济、行业特点、产品市场环境 and 公司制剂生产批件取得等客观因素影响导致。未来，随着全球经济的复苏和公司业务的拓展，定制业务收入能力正在逐渐恢复，同时随着更多制剂及原料药产品的研发，自主选择产品收入将进一步增长，加之本次募投项目的投入，将给公司经营业绩的增长提供有力支撑。

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

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
	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
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”。

三、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

制剂品种在批准上市前，涉及的工作包括非临床研究、药学研究、临床研究、注册审评等流程，根据新药和仿制药的不同或剂型的不同，在注册审评时的风险点存在较大的差异，注册成功的不确定性程度也有所不同。公司制剂业务体系较为成熟，研发、生产、注册申报、销售等部门中针对制剂业务都设立了相应的职能模块，从研发起点做好化合物筛选和制剂选品，到注册部门法规支持以完成技术研发并降低注册失败风险，最后通过 GMP 生产车间生产和制剂销售团队进行市场销售，已经形成了完整的制剂业务体系，即使在个别产品注册中存在不确定性的同时，仍能够保证公司制剂业务发展的可持续性。

公司同时开展了多种制剂产品的注册工作，制剂品种储备较为充足。截至本回复报告签署日，公司制剂品种取得注册批件的进展情况如下：

序号	制剂品种名称	注册批件进展情况	是否存在重大不确定性	备注
1	注射用胸腺法新	已取得批件	否	通过验证的成熟工艺,已批准上市
2	依替巴肽注射液	已取得批件	否	通过验证的成熟工艺,已批准上市
3	苯甲酸阿格列汀片	已取得批件	否	通过验证的成熟工艺,已批准上市
4	磷酸奥司他韦胶囊	已取得批件	否	通过验证的成熟工艺,已批准上市
5	布立西坦片	临床试验中	不存在重大不确定性,但本项目需要开展III期临床,存在临床失败的风险;临床失败后,需要调整工艺处方或临床试验方案重新开展,导致投入增加、周期延长。	具有相同剂型的成功研发经验
6	注射用比伐芦定	CDE审评中	否	通过验证的成熟工艺,正在审批中
7	奥美沙坦酯氨氯地平片	CDE审评中	否	通过验证的成熟工艺,正在审批中
8	复方匹克硫酸钠颗粒	CDE审评中	否	通过验证的成熟工艺,正在审批中
9	磷酸奥司他韦干混悬剂	CDE审评中	否	通过验证的成熟工艺,正在审批中
10	利拉鲁肽注射液	国内: CDE审评中	不存在重大不确定性,但本项目需要开展I-III期临床,存在临床失败的风险;临床失败后,需要调整工艺处方或临床试验方案重新开展,导致投入增加、周期延长。	通过验证的成熟工艺,正在审批中
		美国: 中试研究	本项目产品拟在美国注册上市,存在美国FDA审批或现场GMP审计,存在一定不确定性;审批或现场审计不通过,需要根据审评或审计结论整改后重新申报。	采用国内注册的处方工艺
11	氟维司群注射液	美国: 注册申报中	本项目产品正在美国注册申报,存在美国FDA审批或现场GMP审计,存在一定不确定性;审批或现场审计不通过,需要根据审评或审计结论整改后重新申报,存在一定不确定性。	通过验证的成熟工艺,正在审批中
		国内: 小试研究	否	具有相同剂型的成功研发经验
12	醋酸阿托西班注射液	中试研究	否	具有相同剂型的成功研发经验
13	注射用醋酸西曲瑞克	小试研究	否	具有相同剂型的成功研发经验

序号	制剂品种名称	注册批件进展情况	是否存在重大不确定性	备注
14	阿戈美拉汀片	小试研究	不存在重大不确定性,但本项目产品为高变异品种,存在BE试验失败的可能;BE试验失败,需要调整处方工艺和临床试验方案重新开展,导致投入增加、周期延长。	具有相同剂型的成功研发经验
15	司美格鲁肽注射液	小试研究	不存在重大不确定性,但本项目需要开展I-III期临床,存在临床失败的风险;临床失败后,需要调整工艺处方或临床试验方案重新开展,导致投入增加、周期延长。	具有相同剂型的成功研发经验
16	醋酸去氨加压素注射液	小试研究	否	具有相同剂型的成功研发经验

公司制剂品种主要在国内注册申报,具有相同剂型的研发经验和成功注册的历史,研发失败风险较低。其中,布立西坦片需要开展 III 期临床、利拉鲁肽注射液和司美格鲁肽注射液国内产品需要开展 I-III 期临床、阿戈美拉汀片为高变异品种且需要开展 BE 试验虽不存在因重大不确定性而导致无法取得注册证的风险,但存在因临床失败后重新调整工艺导致投入增加、周期延长的可能。

除此之外,拟在美国上市的利拉鲁肽注射液和氟维司群注射液需要经过美国 FDA 的审评和制剂的 GMP 审计,在这过程中存在审批不通过或现场检查不通过而导致无法取得注册证的风险,项目工作存在一定的不确定性。公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“(十一)部分制剂品种无法取得注册批件的风险”中披露相关风险,具体如下:

“(十一)部分制剂品种无法取得注册批件的风险

公司同时开展了多种制剂产品的注册工作,制剂品种在批准上市前,涉及的工作包括非临床研究、药学研究、临床研究、注册审评等流程,根据新药和仿制药的不同或剂型不同,在注册审评时的风险点存在较大的差异,注册成功的不确定性程度也有所不同。其中,公司拟在美国上市的利拉鲁肽注射液和氟维司群注射液存在审批不通过或现场检查不通过而导致无法取得注册证的风险,项目工作存在一定的不确定性。”

公司制剂业务体系成熟,在研发、生产、注册申报、销售等部门都具有相应

的制剂职能模块，能够从组织机构保障制剂品种的开展具有可持续性。在研发方面，制剂的研发根据品种特点由相应的研发中心负责或委托 CRO 公司开展，目前在研品种包括多种剂型，相应的剂型均具有成功研发的历史，研发人员拥有丰富的经验，研发中心配有品种研发相适应的研发设备、检验仪器和管理体系，能够保障研发工作的正常开展。在生产方面，公司设有连云港和建德工厂，建有片剂、胶囊剂、颗粒剂、粉针剂、小容量注射液等多条符合 GMP 的生产线，有完善的质量管理流程和丰富的质量管理经验，并多次通过中国和美国的官方质量审计。在注册申报方面，公司注册申报部负责制剂新品种的项目管理和注册申报工作，通过调研能够及时筛选出具有良好市场前景的品种进行立项评估，立项后通过研发过程中项目管理来保障研发进度和质量，注册申报部已建立项目管理和注册申报管理体系文件，注册人员在国内外注册申报方面具有丰富的经验以支撑注册申报工作。在销售方面，产品上市后，则由销售部门负责销售，根据品种和市场需求，参加国采、地方集采或进行院外销售。

综上，公司的制剂业务已发展成一块独立、完整、成熟的业务体系，在各部门和公司整体实力的支持下，该业务发展具有可持续性。

四、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

(一) 一致性评价政策对发行人的影响

根据国务院或国家药品监督管理局出具《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》等与仿制药一致性评价工作的相关政策，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司已取得的药品注册批件情况如下：

序号	批准文号	生产企业	药品名称	剂型	规格	有效期限	注册分类
1	国药准字 H20203502	诺泰生物	苯甲酸阿格列汀片	片剂	25mg	2025.9.29	化学药品 4 类

序号	批准文号	生产企业	药品名称	剂型	规格	有效期限	注册分类
2	国药准字 H20193335	诺泰生物	注射用胸腺 法新注射剂	注射剂	1.6mg	2024.11.17	化学药品 6 类
3	国药准字 H20213582	诺泰生物	依替巴肽注 射液	注射剂	10ml: 20mg	2026.7.29	化学药品 3 类
4	国药准字 H20223349	诺泰生物	磷酸奥司他 韦胶囊	胶囊剂	75mg	2027.5.30	化学药品 4 类

其中，公司分别于 2020 年 9 月取得了苯甲酸阿格列汀片的注册批件（化学药品 4 类）、2021 年 7 月取得了依替巴肽注射液的注册批件（化学药品 3 类）、2022 年 5 月取得了磷酸奥司他韦胶囊的注册批件（化学药品 4 类），以上品种均为化学药品新注册分类实施后申报和审批的品种，其取得注册批件视同通过一致性评价。公司的注射用胸腺法新经审查，于 2021 年 1 月取得了国家药监局下发的《药品补充申请批准通知书》（受理号：CYHB20501255），通过仿制药质量和疗效一致性评价。

报告期内，公司制剂产品销售情况如下：

单位：万元

产品	2022 年度	2021 年年度	2020 年年度
注射用胸腺法新	2,060.24	1,130.75	793.30
依替巴肽注射液	3,897.12	-	-
磷酸奥司他韦胶囊	2,406.34	-	-
合计	8,363.70	1,130.75	793.30

从业务收入方面看，随着公司陆续取得制剂产品注册证，公司制剂产品销售收入逐步增加。从一致性评价政策方面看，公司相关产品的生产和销售或不需要进行一致性评价，或已通过一致性评价；同时，未来公司拟注册的制剂产品为化学药品新注册分类实施后申报和审批的品种，均无需经过一致性评价，因此一致性评价政策对公司产品的销售和商业化安排没有影响。

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（八）一致性评价政策风险”中披露相关风险，具体如下：

“（八）一致性评价政策风险”

根据国务院或国家药品监督管理局相关规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。目前，虽然公司无需要进行一致性评价的制剂品种，但化药仿制药需按照与原研药质量和疗效一致性的原则进行研究，受项目技术难度、设

备、原材料、生产条件、监管政策等因素的影响，存在研发失败的风险。如果公司研发的化药仿制药未来不能按照与原研药质量和疗效一致性的原则完成受理和审评，将影响公司研发产品的市场竞争力，进而对公司经营情况可能产生不利影响。”

（二）药品集中带量采购政策对发行人的影响

2018年11月14日，《中央全面深化改革委员会第五次会议》指出集中采购目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，提高群众用药安全。此外，根据国务院办公厅2019年1月印发的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2号），采用“4+7城市药品集中采购”，选择北京、天津、上海重庆等11个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，施行药品集中采购制度。2019年9月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号），逐步演变为“国家集采”，要求在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式。

2020年1月至2022年9月期间，国家组织开展了第二批至第七批的药品集中采购和使用工作，公司产品分别于第五批和第七批次中中标。

1、报告期内公司集中带量采购开展情况

截至2022年12月31日，公司参与国家药品集中带量采购的产品情况如下：

序号	产品名称	产品规格	纳入集采批次	是否纳入国家带量采购	公司产品是否中标	中标地区	中标价格	最早执行时间
1	注射用胸腺法	1.6mg	第五批国家组织药品集中采购	是	是	河北、上海、湖南、广东、广西、重庆、贵州、西藏	31.76元/盒	2021年10月
2	依替巴肽注射液	10ml:20mg	第七批国家组织药品集中采购	是	否	-	-	-
3	磷酸奥司他韦胶囊	75mg	第七批国家组织药品集中采	是	是	四川(主)、山西(主)、西藏(主)、	27元/盒	2022年11月

序号	产品名称	产品规格	纳入集采批次	是否纳入国家带量采购	公司产品是否中标	中标地区	中标价格	最早执行时间
			购			湖北(备)、 宁夏(备)、 辽宁(备)		

公司已有注射用胸腺法新、依替巴肽注射液和磷酸奥司他韦胶囊等品种入围国家级集采目录，未入围省级集采目录及地方联盟集采。上述产品中，注射用胸腺法新、磷酸奥司他韦胶囊已中标国家带量采购，依替巴肽注射液未中标国家带量采购，公司将通过经销方式，配合经销商对未报量地区或已报量但完成集中采购数量的地区进行推广，确保产品的销售。针对未中标产品，虽公司已有销售安排，但仍存在受其他中标产品影响销而导致公司未中标产品售不及预期，收入增长缓慢的风险，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（九）集中带量采购政策风险”中披露相关风险。

“（九）集中带量采购政策风险

药品中标集中带量采购有助于促进公司制剂产品销售，提升公司收入水平，在相关制剂产品纳入全国集中采购后，若公司未能中标，如未中标产品依替巴肽注射液，则存在制剂产品销售不及预期，产品收入增长缓慢的风险。此外，随着国家集中采购工作的逐步推进，集中采购涉及的药品范围不断扩大，制剂中标价格受集中采购影响亦有较大幅度的下降，中标制剂产品存在药品中标价格过低导致公司盈利能力不及预期的风险。”

2、中标产品集中带量采购对公司经营业绩的影响

报告期内，公司制剂产品销售具体情况详见本问题回复之“四、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”之“（一）一致性评价政策对发行人的影响”。

公司注射用胸腺法新和磷酸奥司他韦胶囊中标纳入国家带量采购，并分别于2021年10月和2022年11月开始执行。上述中标产品集采执行前后销售收入变化情况具体如下：

单位：万元

序号	中标产品名称	集采执行前收入	集采执行前毛利率	集采执行后收入	集采执行后毛利率	收入增加比例
1	注射用胸腺法新	754.09	24.35%	1,438.60	16.97%	90.77%
2	磷酸奥司他韦胶囊	693.24	22.03%	1,302.21	47.71%	87.84%

注 1：上述集采执行后销售收入为集中带量采购和非集中带量采购的总收入；

注 2：注射用胸腺法新以集采执行时间为基准，选取集采执行前后 12 个月的收入进行对比。

注 3：磷酸奥司他韦胶囊于 2022 年 11 月开始执行集采，执行时间较短，因此选取集采执行前后 2 个月的收入进行对比。

报告期内，公司集中带量采购中标产品注射用胸腺法新和磷酸奥司他韦胶囊，虽中标价格与零售价格相比明显降低，但销售收入却有所提升。注射用胸腺法新最早于 2021 年 10 月开始执行集中带量采购，执行集中带量采购后销售收入大幅上升，收入增幅达 90.77%，但受中标价格较低影响，毛利率有所下降。

磷酸奥司他韦胶囊最早于 2022 年 11 月开始执行集中带量采购，截至 2022 年 12 月 31 日已执行近两个月的带量采购，与其执行集中带量采购的前两个月相比，收入增加了 87.84%；与此同时，虽然磷酸奥司他韦集采执行后中标价格低于集采执行前全国各省区药品招采平台挂网价和全国非处方药零售市场价格，但其销售毛利率却有所上升，主要系磷酸奥司他韦胶囊中标价格虽低于零售价格，但仍高于早期出厂价格，同时还受到 2022 年末季市场需求激增的影响，磷酸奥司他韦非中标实际市场需求激增及价格上升。

综上所述，中标集中带量采购能够提升公司品牌影响力，增加产品销售收入；同时，由于公司制剂产品原料药由自主供应，能够保证产品质量，因此对公司长远销售或商业化安排有一定积极的影响。但随着集中采购涉及的药品范围不断扩大，若公司未能中标，存在制剂产品销售不及预期，产品收入增长缓慢的风险；此外，受中标价格下降影响，中标制剂产品存在药品中标价格过低导致公司盈利能力不及预期的风险。公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（九）集中带量采购政策风险”中披露相关风险。

（三）原料药关联审评审批政策对发行人的影响

根据国家药品监督管理局发布的《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》（2016 年第 134 号）、《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017 年第 146 号），国家药品监督管理局

药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。

根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）、《关于完善原料药登记系统相关功能的通知》，原料药企业可按照现行法规要求进行原料药登记，仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，可通过登记系统提出单独审评审批。

目前仿制境内已上市药品制剂所用的原料药，已由企业自主决定采用关联审评或单独审评。对于审评审批而言，单独审评审批与关联审评审批的区别在于，单独审评的原料药可以在CDE直接进行审评审批，通过后可以直接商业化销售；关联审评的原料药在提交登记材料后需等待制剂厂家的引用才能在CDE审评审批。因此通常单独审评通过CDE审评审批的速度更快、受到影响的风险因素更少，而关联审评审批的原料药受到制剂的影响，存在无法通过审批或审评审批更慢的风险。同时，对于已上市制剂厂家而言，可以新增已通过审评审批的原料药厂家作为新供应商，完成新增供应商备案即可；但不可以采用未通过审评审批的原料药厂家进行新增供应商备案，因此单独审评有利于原料药厂家抢占市场。

截至2022年12月31日，公司国内已登记的原料药情况如下：

序号	原料药名称	原料药登记号	受理时间	与制剂关联审批结果	制剂境内是否已上市	关联审评或单独审评
1	胸腺法新	Y20170001373	2015.05.22	A	是	单独审评
2	醋酸奥曲肽	Y20180001746	2016.08.22	A	是	单独审评
3	苯甲酸阿格列汀	Y20180000506	/	A	是	关联审评
4	依替巴肽	Y20180001360	/	A	是	关联审评
5	比伐芦定	Y20190000290	/	A	是	关联审评
6	磷酸奥司他韦	Y20200000736	2020.08.20	A	是	关联审评
7	艾博韦泰	Y20200001298	2020.11.30	A	是	关联审评
8	氟维司群	Y20200001489	2021.01.11	A	是	单独审评
9	阿托伐他汀钙	Y20210001031	2021.12.13	I	是	关联审评
10	醋酸西曲瑞克	Y20220000567	2022.07.26	I	是	单独审评
11	匹可硫酸钠	Y20220000698	2022.08.30	I	是	关联审评

报告期内，公司根据相关要求必须进行关联审评审批的原料药共有3个，分别为苯甲酸阿格列汀、依替巴肽和比伐芦定，目前均已通过与制剂的关联审评审批。此外，未获批的原料药为阿托伐他汀钙、醋酸西曲瑞克和匹可硫酸钠，其中

公司醋酸西曲瑞克原料药进行单独审评审批；阿托伐他汀钙和匹可硫酸钠原料药采用关联审评审批，均已有相关制剂引用，其他原料药均已获批。

报告期内，不同审评方式下的原料药产品收入情况如下：

单位：万元

审评方式	2022年	2021年	2020年
关联审评	4,261.37	3,613.03	3,906.19
单独审评	3,214.30	2,285.20	3,230.96
合计	7,475.67	5,898.23	7,137.15

由上表可知，就公司原料药产品销售而言，关联审评产品所实现的销售收入并不因其受到影响的风险因素更多而导致销售收入低于单独审评产品，相反关联审评产品每年所实现的销售收入略高于单独审评产品，因此原料药关联审评审批政策对公司未带来不利影响。

综上，公司现有产品大部分已经通过审评审批，未获批的产品选择了单独审评审批和关联审评审批两种方式进行审批，其中选择关联审评审批的产品均已有相关制剂引用，因此原料药关联审评审批对公司现有产品没有带来不利影响。未来，公司将根据原料药产品注册类别和市场情况选择单独审评审批或关联审评审批，在选择关联审评审批的前提下，存在长期未有制剂引用或被引用后审批过程中不确定性因素增加的风险，从而影响公司原料药产品商业化进程，对公司经营业绩产生影响的风险。公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（十）原料药关联审评审批政策风险”中披露相关风险，具体如下：

“（十）原料药关联审评审批政策风险”

国家药品监督管理局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按要求提交原料药、药用辅料和药包材登记资料，获得原料药、药用辅料和药包材登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。此外，根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》（2019年第56号）、《关于完善原料药登记系统相关功能的通知》，原料药企业可按照现行法规要求进行原料药登记、仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，可通过登记系统提出单独审评审批。

未来，公司将根据原料药产品注册类别和市场情况选择单独审评审批或关联审评审批；虽然目前关联审评审批政策对公司未带来不利影响，但在选择关联审评审批的前提下，仍存在长期未有制剂引用或被引用后审批过程中不确定性因素增加的风险，从而影响公司原料药产品商业化进程，对公司经营业绩产生影响的风险。”

【中介机构核查情况】

一、核查程序

针对上述问题（1）（3）和（4），保荐机构履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解发行人业务布局考虑及未来发展规划，分析主营业务收入结构变化、产品结构调整的原因；

2、获取并查阅发行人相关财务报告和财务数据，了解公司主营业务收入的具体构成情况，以及制剂产品销售情况；

3、向发行人获取目前制剂产品的注册情况，了解发行人制剂业务组织结构和 development 情况；

4、公开查阅一致性评价、集中带量采购、原料药关联审评审批等医药行业政策，与发行人获取相关产品资料和销售数据，了解相关政策对发行人带来的影响；

5、收集并查阅公司已取得的药品注册批件、原料药登记资料，以及集中采购中标相关文件，了解公司制剂相关情况。

针对上述问题（2），保荐机构及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（1）（3）和（4）保荐机构认为：

1、公司业务布局考虑及未来发展规划未对公司主营业务收入结构变化产生根本影响，变化是由公司主营业务收入分类中定制类和自主类产品收入变动导致，产品收入结构的变动则是受客观因素影响导致。未来，随着全球经济的复苏和公司业务的拓展，定制业务收入能力正在逐渐恢复，同时随着更多制剂及原料药产品的研发，自主选择产品收入将进一步增长；

2、发行人制剂业务已发展成一块独立、完整、成熟的业务体系，在各部门和公司整体实力的支持下，该业务发展具有可持续性；

3、发行人公司相关产品的生产和销售或不需要进行一致性评价，或已通过一致性评价，未来公司拟注册的制剂产品均无需经过一致性评价，因此一致性评价政策对公司产品的销售或商业化安排没有影响；

4、集中带量采购能够提升发行人品牌影响力，增加产品销售收入，且发行人制剂产品原料药由自主供应，能够保证产品质量，对发行人有一定积极的影响；虽发行人对制剂销售制定了销售策略，但仍存在未中标制剂产品销售不及预期的风险；此外，中标产品还存在药品中标价格下降，从而影响公司盈利能力的风险；

5、原料药关联审评审批政策对公司未带来不利影响；但在选择关联审评审批的前提下，仍存在长期未有制剂引用或被引用后审批过程中不确定性因素增加的风险。

经核查，针对上述问题（2）保荐机构和申报会计师认为：

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】

一、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

（一）股权转让背景

1、诺泰生物转让新博思股权的原因

新博思主要从事化学小分子仿制药的技术服务与转让业务，发行人收购前，新博思基于长期稳定的研发体系，为较多行业内客户提供研发服务，基于此发行人收购新博思股权。新博思收购完成后，借助新博思的研发实力，发行人成功向市场推出了磷酸奥司他韦、阿格列汀等产品。新博思成为发行人子公司后，原先客户基于商业秘密等客观因素考虑，减少了与新博思的合作，新博思原有的研发力量得不到释放，经营效益也出现了衰退。考虑到新博思的长远发展及公司效益要求，发行人决定将新博思股权转让。新博思被转让后，发行人研究院化药研发中心和注册申报部承接新博思原有的相关职能。

2、众成医药收购新博思股权的原因

浙江众成医药有限公司收购新博思是解决长期发展受限问题。浙江众成医药有限公司是一家医药销售公司，主营业务涉及医疗器材、药品批发与销售，作为一家医药销售公司，其不拥有药品品种所有权，只拥有药品品种代理权，在与药品所有权者合作时，药品品种代理权有被随时终止的风险，这对众成医药业务的长期发展非常不利。

随着药品上市许可持有人制度改革，众成医药可以通过两个途径来获得持续发展：一是收购市场较为认可的药品品种所有权，但是此类药品品种所有权很难收购，且代价高昂；二是收购医药研发机构，自主研发获得药品品种所有权。

经过权衡后，众成医药决定收购新博思股权，进行药品研发注册，做到供销一体化发展，解决业务长期发展受限的问题。

众成医药经营正常、资信良好，具备履约能力；众成医药非“失信被执行人”；众成医药与诺泰生物之间不存在关联关系，也不存在产权、业务、资产、债权债务、人员等方面的其他关系。

3、众成医药收购新博思后有利于新博思与其他客户合作

新博思接受委托服务的客户，以药品生产企业为主。众成医药作为一家医药销售公司，即使收购新博思后，也不会与新博思客户产生直接竞争，并且所处产业链环节不同，很容易与新博思客户产生互补合作效应。而发行人作为一家药品生产公司，主营业务涉及原料药和 CDMO 相关业务，这与新博思合作客户很容易在相同领域产生竞争。

众成医药收购新博思后，一方面可以弥补众成医药现有业务的短板，另一方面，新博思仍然可以为行业内其他客户提供研发服务，保证其研发能力处于较高的水平。

（二）股权转让进展

发行人于 2022 年 6 月 28 日召开第三届董事会第三次会议，审议通过了《关于转让控股子公司部分股权的议案》。同日，发行人与众成医药签署《股权转让协议》，约定发行人将其持有的新博思 45% 的股权以 1,350 万元的价格转让给众成医药。2022 年 6 月 29 日，新博思就上述股权转让事项向工商行政管理部门杭州市余杭区市场监督管理局办理了备案登记。

截至本回复报告签署日，上述股权转让事项已办理相应的工商备案手续且发行人已收到众成医药支付的 1,350 万元股权转让价款，股权转让手续已办理完毕。

（三）专利转让进展

2022 年 11 月 30 日，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于 2023 年 4 月 1 日前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。

截至本回复报告签署日，《专利转让协议》中约定的 5 项专利对应的专利转让手续已办理完成，专利权利人均已变更为发行人及其子公司，详情如下所示：

序号	权利人/许可方	专利号	专利类型	专利名称	有效期限
1	澳赛诺	ZL201922233919.6	实用新型	一种阿托伐他汀钙和苯磺酸氨氯地平的复方三层片	2019.12.13 起 10 年
2	澳赛诺	ZL201711438908.0	发明	一种奥司他韦手性杂质的制备方法	2017.12.27 起 20 年
3	澳赛诺	ZL201711427029.8	发明	一种奥司他韦对映异构体的制备方法	2017.12.26 起 20 年
4	澳赛诺	ZL201710859763.5	发明	一种回收异构体比例不合格的氟维司群的改进方法	2017.9.21 起 20 年
5	发行人	ZL200710068626.6	发明	一种阿那曲唑的新的制备方法	2007.5.17 起 20 年

截至本回复报告签署日，新博思共拥有 0 项注册商标，34 项专利，其中 14 项发明专利，20 项实用新型专利，均为申请取得。

根据新博思出具的说明、提供的《专利证书》，34 项未转让至发行人名下的专利权属清晰、合法、有效，新博思与发行人及其子公司之间不存在专利纠纷、诉讼、仲裁等情形。

发行人现有业务、实际生产经营及销售的产品不涉及使用 34 项未转让至发行人名下的专利的情况，发行人亦无收购 34 项专利的意向。

二、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

（一）新博思的主营业务、主要产品、研发成果、经营情况

1、主营业务

新博思生物医药有限公司是一家主要从事化学小分子仿制药的技术服务与转让业务的医药企业。从事具有创新性的新药研发与国内申报，同时也为医药生产企业提供技术转让、新药委托开发服务及生产技术改进。

经营范围包括：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。

2、主要产品

新博思是一家专业的生物医药临床前综合研发（CRO）公司，服务涵盖医药临床前新药研究的全过程，主要包括药物发现、药学研究及临床前研究。

新博思以抗病毒药，肿瘤及辅助用药，心脑血管药物为核心业务，后续又进行消化系统，免疫系统，内分泌系统，镇痛药等用药领域的开拓；围绕小分子和多肽合成核心业务，加速推动“MAH 持证平台，国内外注册和进口药物平台，口服多肽药物研发平台，生物医美和新药创新平台”的五大创新发展。

目前已为浙江浙北药业有限公司、宏越（湖州）科技有限公司、万邦德药业有限公司、九瑞健康股份有限公司、长典医药、乐普药业、熹微（苏州）生物医药科技有限公司等公司提供专业的药物研发的一站式全流程外包服务，其中包括：仿制药原料药和制剂工艺开发，一致性评价，MAH 转化和合作开发，体内外相关性研究，创新药工艺开发。

3、研发成果

截至本回复报告签署日，新博思已获授权的发明专利、实用新型专利共三十四项（见下表）。产品方面，新博思目前已获得盐酸阿考替胺片临床批件，阿普斯特片临床批件，伊曲茶碱片临床批件。

序号	权利人	专利号	专利类型	专利名称	授权公告日	专利权期限	取得方式
1	新博思	CN201910263858.X	发明	一种正相色谱法分离磷酸奥司他韦对映异构体的方法	2022-09-23	20年	原始取得
2	新博思	CN202010168364.6	发明	用于制备瑞德西韦关键中间体的新化合物及其制备方法	2022-09-16	20年	原始取得
3	新博思	CN202010257100.8	发明	二氮杂卓类化合物及制法与其药用盐、前药和用途	2022-05-13	20年	原始取得
4	新博思	CN202122532726.8	实用新型	一种具光装置的包衣喷枪	2022-03-22	10年	原始取得
5	新博思	CN202122338176.6	实用新型	一种液体过滤装置	2022-02-22	10年	原始取得
6	新博思	CN201910083132.8	发明	一种分离与测定磷酸奥司他韦及其特定杂质的高效液相色谱方	2021-09-17	20年	原始取得

序号	权利人	专利号	专利类型	专利名称	授权公告日	专利权期限	取得方式
				法			
7	新博思	CN202020902523.6	实用新型	一种多功能片剂包衣喷枪	2021-06-18	10年	原始取得
8	新博思	CN202021897199.X	实用新型	一种防结块的平板式多功能干燥机	2021-04-23	10年	原始取得
9	新博思	CN201711120683.4	发明	一种琥珀酸曲格列汀中琥珀酸的含量测定方法	2020-12-22	20年	原始取得
10	新博思	CN201710679771.1	发明	一种手性制备(S)-四氢-1-萘甲酸及其衍生物的方法	2020-09-08	20年	原始取得
11	新博思	CN201710674213.6	发明	一种反相色谱分离盐酸帕洛诺司琼注射液有关物质的方法	2019-11-22	20年	原始取得
12	新博思	CN201920259112.7	实用新型	一种可实时自动补液的溶出仪	2019-11-19	10年	原始取得
13	新博思	CN201821433566.3	实用新型	一种便于拆装旋转压片机冲模的摇杆装置	2019-09-20	10年	原始取得
14	新博思	CN201610668156.6	发明	一种制备琥珀酸曲格列汀的工艺改进方法	2019-04-26	20年	原始取得
15	新博思	CN201510427992.0	发明	一锅法制备Brexpiprazole	2019-01-01	20年	原始取得
16	新博思	CN201610615100.4	发明	3-氨基-3-苯基丙酸酯的一锅法合成工艺	2018-10-30	20年	原始取得
17	新博思	CN201610845706.7	发明	一种伊曲茶碱的制备方法	2018-07-06	20年	原始取得
18	新博思	CN201621370357.X	实用新型	一种带刻度可定位的药物溶出仪取样装置	2017-06-09	10年	原始取得
19	新博思	CN201620348331.9	实用新型	一种改进的产妇用口腔支持设备	2016-11-16	10年	原始取得
20	新博思	CN201410818657.9	发明	一锅法制备泊马度胺	2016-08-17	20年	原始取得
21	新博思	CN201410162985.8	发明	一种恩杂鲁胺的制备方法	2016-05-25	20年	原始取得
22	新博思	CN201520561739.X	实用新型	一种层析柱上部连接组件	2016-01-20	10年	原始取得
23	新博思	CN201520562155.4	实用新型	可移动层析组合装置	2016-01-20	10年	原始取得
24	新博思	CN201520538348.6	实用新型	一种可拆卸过滤装置	2016-01-13	10年	原始取得
25	新博思	CN201520561999.7	实用新型	一种层析柱下部连接组件	2015-12-09	10年	原始取得
26	新博思	CN201520561768.6	实用新型	一种工业化生产用自动控制层析装置	2015-12-02	10年	原始取得
27	新博思	CN201520561962.4	实用新型	半自动式层析组合装置	2015-12-02	10年	原始取得
28	新博思	CN201520562156.9	实用	层析柱连接组件	2015-12-02	10年	原始

序号	权利人	专利号	专利类型	专利名称	授权公告日	专利权期限	取得方式
			新型				取得
29	新博思	CN201520561748.9	实用新型	一种自动控制层析装置	2015-12-02	10年	原始取得
30	新博思	CN201520472483.5	实用新型	带可调式刮粉装置的湿法混合制粒机	2015-11-11	10年	原始取得
31	新博思	CN201520472476.5	实用新型	一种带刮粉装置的湿法混合制粒机	2015-10-28	10年	原始取得
32	新博思	CN201410329900.0	发明	一锅法制备阿考替胺盐酸盐的方法	2015-09-30	20年	原始取得
33	新博思	CN201520223094.9	实用新型	一种多向运动混合装置	2015-08-12	10年	原始取得
34	新博思	CN201520048824.6	实用新型	一种自带气源的干雾灭菌器	2015-08-26	10年	原始取得

新博思研发药品中，国家药品监督管理局药品审评中心已经发件产品列表如下：

序号	受理号	药品名称	药品类型	申请类型	注册类型	办理状态
1	CXHL1500895	阿普斯特片	化药	新药	3.1	已发件
2	CXHL1500894	阿普斯特片	化药	新药	3.1	已发件
3	CXHL1500893	阿普米司特	化药	新药	3.1	已发件
4	CXHL1500343	伊曲茶碱片	化药	新药	3.1	已发件
5	CXHL1500342	伊曲茶碱	化药	新药	3.1	已发件
6	CXHL1401795	盐酸阿考替胺	化药	新药	3.1	已发件
7	CXHL1401796	盐酸阿考替胺片	化药	新药	3.1	已发件

4、经营情况

报告期内，新博思经营情况如下：

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
总资产	2,821.60	2,804.97	2,211.72
总负债	4,550.84	2,948.50	1,205.27
净资产	-1,729.24	-143.53	1,006.45
营业收入	1,158.12	762.90	2,740.71
净利润	-1,585.71	-1,471.23	-581.24

注：2020年末/2020年度和2021年末/2021年度主要财务数据已经中天运会计师审计；2022年末/2022年度主要财务数据未经审计。

新博思股权转让前为公司提供制剂的研发及注册申报等相关业务。新博思股权转让后，公司基于自身的研发体系，由研究院相关部门承接新博思的业务职能，并聘任行业资深人士担任部门负责人，新博思的股权转让对公司的影响较小。

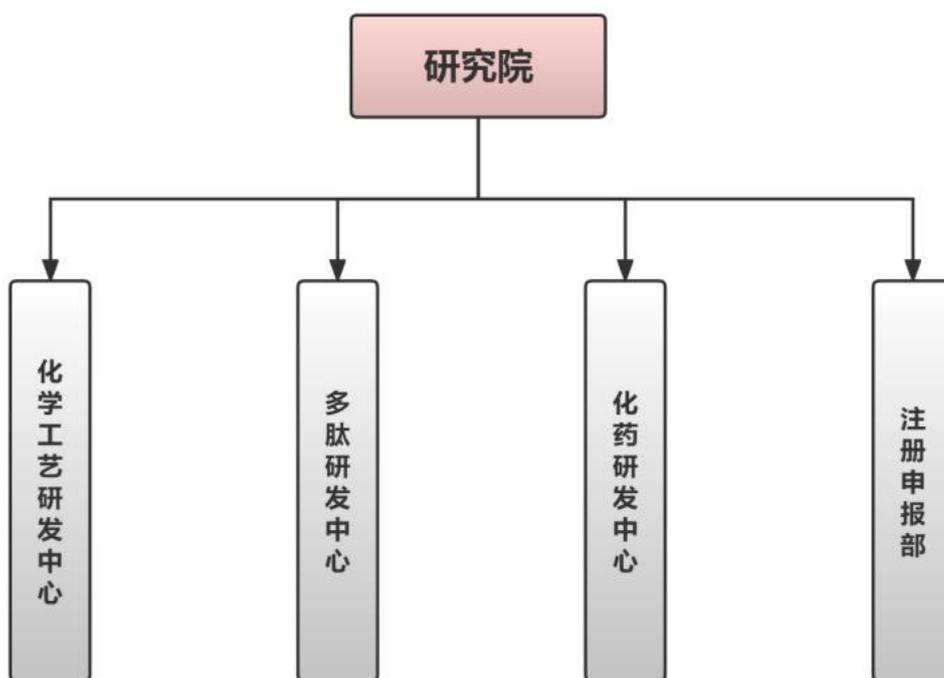
（二）新博思股权转让后的公司研发能力、生产经营情况

1、新博思股权转让后公司研发能力情况

为保持科技创新能力，公司于 2018 年设计组建了研究院，形成完整的研发体系，从研发组织架构、研发管理、研发成果和人才制度等多方面保持了公司研发能力。

（1）研发组织架构

研发组织架构方面，公司的研发中心为省级工程技术研究中心和省级企业技术中心；澳赛诺的研发中心为省级高新技术企业研究开发中心和市级企业技术中心。通过整合公司及各子公司的研发资源，公司组建了研究院，实现了公司在制药产业链各环节的技术融合。目前，主要融合情况如下：



（2）研发管理

研发管理方面，为保障研发工作的质量和效率，公司建立了涵盖立项、知识产权、化合物设计筛选、药学研究、药理毒理研究、临床试验和注册申报等完整流程的研发管控体系，形成了包括职能职责、管理规程、技术指南、业务流程和操作规程等要素的一系列管控文件，明确了研发过程中公司各部门的人员分工、职责权限，对研发项目的分类、立项、审批、跟踪管理、结项以及风险控制等过

程进行严格的控制，以不断加强研发的过程管理，提高研发效率。

在研发运行机制方面，公司的研发项目采用矩阵管理的模式，合规性和科学性并重，以项目经理统筹梳理项目导向，增强部门间协作。项目技术问题由各领域技术负责人组成技术委员会进行分析、决策，同时各中心 QA 部对研发全过程进行质量跟踪管控，进一步确保研发过程的合规性和科学性。

(3) 研发人员

公司研发团队由知名专家领衔，具有高素质、国际化、多学科交叉的特点，核心团队拥有丰富的国际大型跨国药企的经营管理和研发经验。截至 2020 年末、2021 年末及 2022 年末，公司研发人员数量分别为 167 人、183 人及 169 人，占员工总数的比例分别为 18.39%、16.77%和 15.17%，研发人员数量稳定。

2、新博思转让后公司委托研发情况

新博思股权转让后，发行人的相关业务未受到影响，发行人在研的自主选择产品中，多肽原料药及制剂业务仍由发行人多肽研发团队实施推进；对于小分子化药原料药及制剂业务，小分子原料药业务不受影响，大部分小分子化药制剂的研发由发行人自行完成，少部分特殊剂型的制剂研发，发行人通过委托研发的方式进行。

3、新博思股权转让后公司生产经营情况

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，并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。报告期内，公司按业务分类主营业务收入的具体构成情况如下：

单位：万元、%

业务分类	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
定制类产品及技术服务	CDMO 业务	28,821.33	44.48	30,765.42	47.94	35,020.64	61.98
	CMO 业务	7,068.95	10.91	12,074.20	18.82	6,054.56	10.72
	技术服务与转让业务	3,297.59	5.09	8,233.11	12.83	173.06	0.31
自主选择产品	原料药及中间体	17,251.65	26.62	11,967.08	18.65	14,457.08	25.59
	制剂	8,363.70	12.91	1,130.75	1.76	793.30	1.40

业务分类	项目	2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
	合计	64,803.23	100.00	64,170.57	100.00	56,498.64	100.00

由上表可知，公司主营业务收入主要来自 CDMO、CMO、原料药和制剂业务，报告期内技术服务与转让业务收入占比分别为 0.31%、12.83%和 5.09%，占比较低。

其中，公司生产经营中主营业务收入占比较高的 CDMO、CMO、原料药和制剂业务均为生产型业务，而公司拥有连云港（公司本部）和建德（澳赛诺）两大生产基地，其中连云港生产基地主要从事多肽及小分子化药原料药、制剂以及少量医药中间体的生产，建德生产基地主要从事小分子化药高级医药中间体的生产。因此，新博思股权转让后公司生产经营情况未受到重大不利影响。

4、剥离新博思股权后发行人研发能力未受到影响

(1) 发行人主要产品技术来源自主研发

截至本回复报告签署日，诺泰生物现共拥有 68 项专利，发明专利 43 项，实用新型专利 25 项，其中发行人自主申请专利 54 项，具体情况如下：

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
1	一种Tirzepatide的纯化方法	2020116129431	2020.12.30	发明专利	诺泰生物	自主申请
2	一种纯化维拉卡肽的方法	2020116413796	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
3	一种有效提高合成肽纯化收率的色谱方法	201910814215X	2019.8.30	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
4	长效化艾塞那肽衍生物及其盐与制备方法和用途	2019104657301	2019.5.30	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
5	一种胸腺法新的纯化方法与用途	2019101847380	2019.3.12	发明专利	诺泰生物	自主申请
6	一种替度鲁肽的合成方法	2018116539087	2018.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
7	一种他替瑞林的合成方法	201811571212X	2018.12.21	发明专利	诺泰生物	自主申请
8	一种索玛鲁肽的合成方法	201810820144X	2018.7.24	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
9	一种利拉鲁肽的合成方法	201810819366X	2018.7.24	发明专利	诺泰生物；医药技术公司	自主申请
10	一种匹多莫德的合成方法	2016112629174	2016.12.30	发明专利	诺泰生物	自主申请
11	一种戈舍瑞林的合成法	2016111987711	2016.12.22	发明专利	诺泰生物	自主申请

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
12	一种地加瑞克的合成方法	2016111392570	2016.12.12	发明专利	诺泰生物	自主申请
13	一种索玛鲁肽的合成方法	2016110951623	2016.12.2	发明专利	诺泰生物	自主申请
14	一种提高比伐卢定药物稳定性的方法	2016110840546	2016.11.30	发明专利	诺泰生物	自主申请
15	一种提高多肽原料药稳定性的方法	2016105534786	2016.7.14	发明专利	诺泰生物	自主申请
16	一种利拉鲁肽的合成方法	2015107353329	2015.11.3	发明专利	诺泰生物	自主申请
17	一种地特胰岛素的纯化方法	2013101070971	2013.3.29	发明专利	诺泰生物	自主申请
18	一种戈舍瑞林的合成方法	2010100395474	2010.1.5	发明专利	诺泰生物	自主申请
19	一种罗莫肽的合成方法	2009101557242	2009.12.22	发明专利	诺泰生物	自主申请
20	一种阿那曲唑的新的制备方法	2007100686266	2007.5.17	发明专利	诺泰生物	受让
21	一种布舍瑞林的液相合成方法	201811550311X	2018.12.18	发明专利	诺泰生物	自主申请
22	一种布美诺肽的纯化方法	2020116152851	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
23	一种阿巴帕肽的纯化方法	2020116387645	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
24	一种Tirzepatide的制备方法	2020116422390	2020.12.31	发明专利	诺泰生物	自主申请
25	一种纯化索玛鲁肽的方法	2018106634780	2018.6.25	发明专利	医药技术公司	自主申请
26	一种纯化利拉鲁肽的方法	2018106634437	2018.6.25	发明专利	医药技术公司	自主申请
27	一种尼达尼布的制备方法	2015109853733	2015.12.25	发明专利	医药技术公司	受让
28	一种2-氨基-4-甲基-5-吡啶羧酸的合成方法	202011564830.9	2020.12.25	发明专利	澳赛诺	自主申请
29	一种由2,2'-二氯乙醚出发合成4-乙炔基-四氢吡喃的合成方法	202011566640.0	2020.12.25	发明专利	澳赛诺	自主申请
30	GLP-1激动多肽化合物及其盐与合成方法及用途	2020100999444	2020.2.18	发明专利	澳赛诺	自主申请
31	4-乙炔基-四氢吡喃或4-乙炔基哌啶的合成方法	201910860511.3	2019.9.11	发明专利	澳赛诺	自主申请
32	一种4-甲基-7H-吡咯并[2,3,-d]嘧啶的合成方法	2020115648385	2020.12.25	发明专利	澳赛诺	自主申请
33	一种N-[1-(5-溴吡啶-2-基)-乙炔基]-乙酰胺的合成方法	2018108968625	2018.8.8	发明专利	澳赛诺	自主申请
34	2,4,6-三氟苄胺的制备方法	2016107285538	2016.8.24	发明专利	澳赛诺	自主申请

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
35	(R)-1-苄基-3-甲基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法	2015100195752	2015.1.14	发明专利	澳赛诺	自主申请
36	一种2-三氟甲基-3-氟吡啶的合成方法	2012104448709	2012.11.9	发明专利	澳赛诺	自主申请
37	一种亚乙烯基环戊烷的合成方法	2008101216332	2008.10.16	发明专利	澳赛诺	自主申请
38	丙炔腈类衍生物的一步合成法	2008101216347	2008.10.16	发明专利	澳赛诺	自主申请
39	一种丙炔腈类衍生物的合成方法	2008101209108	2008.9.11	发明专利	澳赛诺	自主申请
40	手性3-羟基-1,2,3,6-四氢吡啶的合成方法	2019108550962	2019.9.10	发明专利	澳赛诺	自主申请
41	一种奥司他韦手性杂质的制备方法	2017114389080	2017.12.27	发明专利	澳赛诺	受让
42	一种奥司他韦对映异构体的制备方法	2017114270298	2017.12.26	发明专利	澳赛诺	受让
43	一种回收异构体比例不合格的氟维司群的改进方法	2017108597635	2017.9.21	发明专利	澳赛诺	受让
44	基于抗病毒胶囊制作用观察装置	2020220877553	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
45	一种成膜性检测用药物取样装置	2020220877587	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
46	基于药物分析的固体药物溶解装置	2020220877515	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
47	一种制药用多搅拌位医药原料分散机	2020220851854	2020.9.22	实用新型	诺泰生物	自主申请
48	一种方便清理的生物制药搅拌装置	2019212988176	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
49	一种生物制药用具有减震降噪功能的离心机	2019212998411	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
50	一种多肽分级分离的膜分离装置	2019212988212	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
51	一种高密封性的多肽粉末存放装置	2019213053698	2019.8.12	实用新型	诺泰生物	自主申请
52	一种下料可控的化工物料除铁装置	2018204491858	2018.3.31	实用新型	诺泰生物	受让
53	一种固体废物处理的燃烧装置	2018200916312	2018.1.19	实用新型	诺泰生物	受让
54	一种防堵塞阀门定位装置	2018200598682	2018.1.15	实用新型	诺泰生物	受让
55	一种化工实验用品传送设备	2018200413883	2018.1.11	实用新型	诺泰生物	受让
56	一种生物新材料生产用混合搅拌机	201721909947X	2017.12.30	实用新型	诺泰生物	受让
57	一种化工用消防水带便携装置	2017218420853	2017.12.26	实用新型	诺泰生物	受让
58	一种空气环境监测器	2017218371518	2017.12.25	实用新型	诺泰生物	受让

序号	发明名称	申请号	申请日	类型	专利权人	取得方式
59	一种高温过滤材料加工用基础毡材水刺装置	2017215227549	2017.11.15	实用新型	诺泰生物	受让
60	一种玻璃冷凝器及玻璃反应釜夹套的清洗装置	2015208313574	2015.10.26	实用新型	诺泰生物	自主申请
61	一种用于高比表面积纳米级缓释微粉生产的速冻设备	2019214527969	2019.9.3	实用新型	医药技术公司	自主申请
62	真空投料机	2015209764735	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
63	蒸发器	201520982250X	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
64	蒸馏釜	2015209758221	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
65	复叠式冷水机组	2015209764877	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
66	一种反应釜	2015209822675	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
67	反应釜	2015209807478	2015.12.1	实用新型	澳赛诺	自主申请
68	一种阿托伐他汀钙和苯磺酸氨氯地平的复方三层片	2019222339196	2019.12.13	实用新型	澳赛诺	受让

从上述表格得知，发行人具备多肽药物及小分子化药研发及规模化大生产能力，得益于多年的技术积累与业务布局。发行人不仅能够为全球知名创新药企解决药品生产过程中的技术瓶颈、优化工艺路径，提供从高级医药中间体、原料药到制剂的定制研发和定制生产服务，还自主选择具有较高技术壁垒和良好市场前景的药品，积极组织研发、生产、注册申报和销售。

在定制类产品及技术服务方面，发行人 CDMO 业务专注服务创新药的研发生产。凭借较强的研发实力和完备的技术体系，发行人能够为全球创新药企提供各种复杂高难度医药中间体和原料药的定制研发生产服务，报告期每年服务了艾滋病、肿瘤、关节炎等多个重大疾病治疗领域，其中包括美国吉利德的重磅抗艾滋病新药 Biktarvy、美国因赛特重磅创新药 Ruxolitinib、前沿生物的多肽类抗艾滋病新药艾博韦泰等知名产品，赢得了客户的高度认可。目前，发行人已与美国因赛特(Incyte)、美国吉利德(Gilead)、德国勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)、美国福泰制药(Vertex)、前沿生物、硕腾(Zoetis)等国内外知名创新药企建立了稳固的合作关系。

在高端仿制药原料药或制剂方面，发行人是国内少数以多肽药物为主要研究和方向的生物医药企业之一，在糖尿病、心血管疾病、肿瘤等主要疾病治疗

领域，公司以多肽药物为主、兼顾小分子化药搭建了丰富的产品管线。

因此，发行人的专利研发方向也是符合其上述主营业务布局，而新博思的专利申请专利类型中，主要集中在实用新型，发明专利数量较少，同时和发行人的主营业务和主要产品关联度不高，不会影响发行人的研发能力。

(2) 发行人工艺技术源于自主研发

自成立以来，公司高度重视研发创新，经过多年积累，公司围绕高级医药中间体及原料药的生产工艺研究（包括合成路线设计、工艺条件选择、起始原料和试剂选择、工艺优化与中试放大、杂质分析、三废处理等），以及制剂剂型和处方工艺研究、质量研究、稳定性研究等药学基础研究，结合多肽药物与小分子化药的不同特点，解决了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题，建立了多肽规模化生产技术平台、手性药物技术平台、绿色工艺技术平台、制剂给药技术平台、多肽类新药研发技术平台、寡核苷酸研发中试平台等六大行业领先的核心技术平台，掌握了一系列技术难度大、进入门槛高的核心技术，并广泛应用于公司产品的研发生产，相关核心技术均为公司现有研发团队自主研发取得。

(3) 发行人研发体系满足研发能力需求

新博思股权转让后，发行人的研究院化药研发中心和注册申报部填补了新博思剥离后的相关职能，公司基于自身的研发体系，成立了化药研发中心和注册申报部以承接新博思的部分业务职能，并由新加入公司的研究院副院长陈贵斌博士分管。陈博士为天津大学生物化工专业博士，拥有长期相关行业的工作经历，熟悉了解国家药品监督管理局药品审评中心及美国食品药品监督管理局相关法规和指导原则，具有丰富的药品研发及注册申报的相关工作经验，确保发行人的相关业务开展不受到新博思剥离影响。

综上，新博思主要从事化学小分子仿制药的技术服务与转让业务，股权转让前为公司提供制剂的研发及注册申报等相关业务。新博思股权转让后，发行人的主要产品技术来源于自主研发，主要工艺技术源于自主研发，同时相关研发体系满足研发需求。新博思对公司的重要性有限，转让新博思股权不会对公司研发能力、生产经营构成重大不利影响。

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

（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 年由于国际交流受限，对澳赛诺业绩有所影响，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
负责总额	1,037.17	3,189.00	-	2,561.98	1,406.90	1,205.27	2,948.50	4,550.84

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
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

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 127.95 万元。新博思商誉减值主要系如本题前文新博思被收购前后的历史业绩情况所述，新博思在成为公司子公司后业绩完成情况未达到预期，出现减值迹象，业绩下滑的原因：①收购后新博思部分原客户基于商业秘密等客观因素考虑，减少了与新博思的合作，新博思原有的研发力量得不到释放，经营效益也出现了衰退。②新博思被公司收购后通过专业人才引进等手段不断加强研发力量的投入使经营成本不断提高，但由于市场开拓不及预期造成业绩下滑，并在 2021 年度出现减值迹象。

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（1）保荐机构和律师履行了以下核查程序

- 1、查验《股权转让协议》《专利转让协议》；
- 2、查验新博思股权转让价款支付凭证；
- 3、查验知识产权局出具的发行人、新博思专利法律状态证明；
- 4、查验发行人、新博思拥有的《专利证书》；
- 5、查验新博思的变更情况表及工商登记资料；
- 6、查验发行人、新博思出具的《说明》；
- 7、与众成医药管理层进行访谈。

针对上述问题（2）保荐机构履行了以下核查程序

- 1、查验了新博思的营业执照；

- 2、与新博思管理层进行访谈；
- 3、查阅了新博思现有的专利；
- 4、登录国家药品监督管理局药品审评中心网站，查询新博思受理品种；
- 5、查阅发行人《关于研究院组织架构调整和人员任命的通知》；
- 6、发行人转让新博思股权公告；
- 7、查阅发行人的定期财务报告。

针对上述问题（3）（4）保荐机构和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（1）保荐机构和律师认为：

1、新博思现有 34 项未转让至发行人名下的专利，专利权属清晰、合法、有效，新博思与发行人及其子公司之间就上述 34 项专利不存在专利纠纷、诉讼、仲裁等情形，且根据发行人提供的说明，发行人现有业务、实际生产经营及销售的产品不涉及使用上述 34 项未转让至发行人名下的专利的情况，发行人亦无收购上述 34 项专利的意向；

2、存在新博思部分专利未转让给公司的情形，不存在法律纠纷或潜在纠纷。

经核查，针对上述问题（2）保荐机构认为：

新博思股权转让后，发行人相关部门承继了新博思相关职能，保证了原有的新博思相关职能不会出现缺失，同时发行人聘请行业领域专业人士担任负责人，进一步填补了新博思转让后的职能空白，因此转让新博思股权对发行人影响程度有限；

经核查，针对上述问题（3）（4）保荐机构和申报会计师认为：

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 年收入下滑明显、未来新博思管理层将转变研发方向；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、鹏亭贸易、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、向鹏亭贸易发行 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。

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。

【中介机构核查程序】

一、核查程序

针对上述核查事项，保荐机构和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 年第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，保荐机构和申报会计师认为：

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
CDMO（万元）	3,476.84	5,263.25	2,153.45	17,927.80	28,821.33

项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度	合计
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
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的提高，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

项目	2022年12月31日
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	<p>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。</p>
凯莱英	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
九洲药业	<p>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。</p>
本公司	<p>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。</p> <p>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</p>

公司名称	存货跌价准备计提政策
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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
	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，保荐机构及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，保荐机构和申报会计师认为：

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；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 1-9 月，

公司受海外订单下降、客户排产及终端项目申报节奏导致部分客户的需求节奏有所减缓，部分产品的发货有所延迟影响，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

报告期内，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

由上表可知，公司 2022 年第四季度 CDMO 业务收入较前三个季度有明显的增长，主要原因系：1、随着 2022 年第四季度公司 CDMO 业务客户需求情况的好转，公司将在手进行研发、生产的 CDMO 业务订单进行妥善的安排，伴随着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；2、公司积极搭建的海外 BD 组织体系已初见成效，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，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 CDMO 订单，部分订单在四季度进行交付。

2021 年公司净利润呈现下滑趋势，且 2022 年 1-9 月净利润出现大幅下滑的原因主要受 CDMO 业务收入和毛利率下降的原因影响，具体情况如下：

（一）2021 年度、2022 年 1-9 月，CDMO 业务收入在公司营业收入合计占比有所下降

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，由于部分客户需求变化、海外客户到现场审计受阻等原因，导致新订单下降。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

由上表可知，报告期内，公司 CDMO 业务占营业收入合计的比例分别为 61.78%、47.78%、28.50%、44.25%；与 2020 年相比，2021 年度和 2022 年 1-9 月公司 CDMO 业务收入有所下降，占营业收入合计比例下降；从 2022 年度全年来看，公司 CDMO 业务收入及占营业收入合计比例较 2021 年度基本持平。2021 年度、2022 年度，公司 CDMO 业务收入金额较 2020 年度有所下降，主要是因为 2020 年-2022 年上半年以来公司承接的 CDMO 业务量有所下降，造成业务量下降的原因系：公司 CDMO 多为上游关键性中间体，2021-2022 年上半年受宏观环境和物流运输受阻的影响国外客户暂时未到公司做现场审计交流的影响，导致新订单数量减少。在此期间，公司承接了部分毛利率较低的国内客户产品，例如苏州开拓药业股份有限公司的 APC269 系列、APC274 系列、APC270 系列。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。

（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

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、CDMO 业务市场情况持续增长

根据《Pharmaceutical Contract Development And Manufacturing Organization (CDMO) Market (2022-2027)》报告显示，2021 年全球药物 CDMO 市场达到约 1,836 亿美金，2027 年将达到 2,896 亿美元，未来五年复合增长率 7.29%，高于全球药物市场增速。

2、2022 年初以来，公司 BD 团队的建设已初具成效

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。公司持续加大 BD 团队建设，2022 全年新开拓了多家国内外客户。

2022 年四季度至今，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。

3、目前 CDMO 业务在手订单情况

截至 2022 年 12 月 31 日，公司在手 CDMO 业务订单金额为 1.97 亿元；2022 年 10 月 1 日-2023 年 3 月 31 日，公司新签 CDMO 业务订单金额为 0.86 亿元，公司 CDMO 业务目前经营状况良好。

4、2022 年第四季度和 2023 年第一季度公司主营业务收入情况

2022 年第四季度，公司确认主营业务收入金额为 26,809.20 万元；2023 年第一

季度，公司确认主营业务收入金额为 20,774.79 万元，公司主营业务业务收入已逐渐恢复。

(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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
博腾股份	<p>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。</p>	<p>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。</p>
九洲药业	<p>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。</p>	<p>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。</p>
诺泰生物	<p>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</p>	<p>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</p>

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
	阶段	<p>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。</p> <p>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。</p>

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 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	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

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
销售的产品						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
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，针对公司 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 年上半年以来，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的 CDMO 产品收入金额	29,264.84	22,221.86
占比	95.12%	63.45%

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客户排产原因推迟至 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领域中稳居前列
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，公司在职工工的数量合计为 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、前沿生物等数十家国内外知名创新药企	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、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%。	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、Roche、Zoetis、Glied、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
	美国吉理德科学	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、	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	APC207/APC214、				
4	ZOETISBELGIUMS.A	美国	APC037、	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	APC037/APC039、				
			APC154、二硝托胺、	3,335.24	2,533.60	4.47%	直销
			APC186/APC234、				
			APC187/APC136、				
			APC199				
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、	500.00	215.87	0.34%	直销
	小计	-	APC132、	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	APC037/APC039、	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	APC154、				
			APC257/APC237、	466.23	2,666.99	4.14%	直销
			APC265/APC264、				
			APC266/APC260				
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、	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	APC242 系列、	170,000.00	4,467.60	6.86%	直销
3	吉理德科学爱尔兰公	爱尔兰	APC282 系列、	14,000.00	3,932.57	6.03%	直销
			APC296 系列、				
			APC297 系列、				
			APC298 系列、				

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
	司		APC322 系列、				
	美国吉利德科学	美国	APC329 系列、检测费、二硝托胺、	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、	3,705.00	3,522.22	5.41%	直销
	美国斯格福瑞德制药公司	美国	APC137 系列、APC227 系列、	1200.00	1,143.59	1.76%	直销
	小计	-	APC232、	4,905.00	4,665.81	7.17%	
5	美国佛泰格斯制药有限公司	美国	APC136APC249、APC199	2,458.00	2,587.91	3.97%	直销
合计				-	27,703.81	42.54%	-

4、境外销售收入波动的原因及合理性

公司外销收入中的 CDMO 业务和 CMO 业务，由于其具有定制化特点，其收入波动主要取决于终端客户创新药的研发进度和药品市场变化情况。创新药的研发周期相对较长，其对定制产品的需求量随创新药研发进程的推进而不断增加，也可能因创新药的进入等待期（如等待临床结果或上市审批）或研发中断或失败而暂停或停止采购；当创新药成功获批并进入商业化阶段后，创新药企对定制产品的需求量随其药品销售规模的波动而波动。

报告期内，公司外销收入的波动受到客户排产及终端项目申报节奏的影响较大。从销售流程和销售模式来看，报告期内，公司外销前五名客户大多采用直接向最终客户进行销售的方式也就是直销模式，较少采用经销模式，即贸易商凭借其客户资源优势，向公司采购相关产品后向最终客户进行销售，所以公司的外销收入大多直接受到终端客户直接影响。

综上，基于报告期内公司的境外销售的具体情况，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	56.15%	86.18%	78.53%	72.14%

公司	诺泰生物	凯莱英	博腾股份	九洲药业
占营业收入比				
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	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、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%。	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中国市场，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%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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；②由于公司的经营规模的不断扩大和各项期间费用的增多，2022 年度支付给职工以及为职工支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金较 2021 年度均有所增多。

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

项目	2022年度	2021年度	2020年度
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“-”号填列）	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，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较高，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。

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，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较高，降低了净利润；同时 2021 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。②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。

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，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；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。

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最近一期末净资产的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，保荐机构及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最近一期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；
- 2、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。

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，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。

4、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。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期内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系 1) 2021 年度及 2022 年 1-9 月，CDMO 业务收入在公司营业收入合计占比有所下降；2) 报告内，公司 CDMO 业务固定成本有所上升；3) 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；截至本回复报告签署日，业绩下滑影响因素已得到改善；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，报告期内公司境外销售收入波动的原因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。

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与创新药及其产业链、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“本公司与广发信德投资管理有限公司、苏州岚湖股权投资基金管理有限公司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），其中本公司作为有限合伙人认缴出资 10,000.00 万元，截至 2022 年 9 月 30 日，公司已完成出资 3,000.00 万元。本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、最近一期末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：

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)
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	1.25%（低档收益率）、

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)
		档收益率: 2.05%	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	杭州新博思生物医药有限公司	200.00	15.00	450.00	公司少数研发项目采用委托新博思的方式进行	否
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，新博思从事的业务与公司主营业务相关，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，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。鉴于禾泰健宇从事经营的主要业务与公司的多肽类药物产品存在较强的协同效益，符合公司主营业务及战略发展规划，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，公司最近一期末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】

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，保荐机构和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，以及最近一期末，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，发行人最近一期末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】

10.1 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

一、公司持股 5%以上股东、董事、监事、高管参与本次可转债发行认购的情况

（一）公司持股 5%以上股东（含一致行动人）参与本次发行认购的计划

截至本回复报告签署日，公司持股 5%以上股东、控股股东、实际控制人认购情况如下：

序号	股东名称	截至本回复报告签署日单独持有公司股份比例	备注	是否参与本次可转债认购
1	赵德毅	6.29%	实际控制人	拟认购
2	赵德中	6.29%	实际控制人	拟认购
3	诺泰投资	9.38%	受赵德毅、赵德中控制，合计直接持有公司 5%以上股份的股东	拟认购
4	鹏亨贸易	4.46%		拟认购
5	伏隆贸易	4.46%		拟认购
6	潘婕	1.10%	受潘余明、潘余有及其家族成员潘枝、潘叶、潘豪、潘婕控制，合计直接持有公司 5%以上股份的股东[注]	否
7	五星生物	4.84%		否
8	上将管理	4.13%		否

序号	股东名称	截至本回复报告签署日单独持有公司股份比例	备注	是否参与本次可转债认购
9	宇信管理	3.31%	受副董事长金富强之配偶陈走丹控制，合计直接持有公司5%以上股份的股东	否
10	睿信管理	1.69%		否

注：潘叶、潘枝系董事潘余明子女；潘余有系董事潘余明之兄弟；潘婕、潘豪系潘余有子女

（二）公司董事、监事、高管参与本次发行认购的计划

截至本回复报告签署日，公司的董事、监事、高级管理人员认购情况如下：

姓名	职位	合计持股比例（%）	是否参与本次可转债认购
童梓权	董事长、总经理、核心技术人员	-	拟认购
金富强	副董事长、核心技术人员	-	否
赵德毅	董事	16.19	拟认购
赵德中	董事	9.72	拟认购
潘余明	董事	2.42	否
施国强	董事、副总经理、核心技术人员	-	拟认购
姜晏	董事	-	拟认购
徐强国	独立董事	-	否
高集馥	独立董事	-	否
曲峰	独立董事	-	否
胡文言	独立董事	-	否
刘标	监事会主席、核心技术人员	-	拟认购
孙美禄	职工监事	0.09	拟认购
秦熙萍	监事	-	拟认购
谷海涛	副总经理、核心技术人员	0.16	拟认购
姜建军	副总经理、核心技术人员	-	拟认购
李唐擎	副总经理	-	拟认购
李小华	副总经理	-	拟认购
丁伟	财务总监	-	拟认购
周骅	董事会秘书	-	拟认购

二、公司持股5%以上股东（含一致行动人）及董事、监事、高管六个月内（含）减持公司股份或已发行可转债的计划

（一）减持公司股份的计划

截至本回复报告签署日前六个月（含），公司持股5%以上股东及其一致行动人存在公司股票减持计划，具体情况如下：

股东名称	计划减持数量	计划减持比例	减持方式	竞价交易减持期间	减持合理价格区间	拟减持股份来源	拟减持原因
宇信管理	不超过：2,100,000	不超过：0.9851%	竞价交易减持，不超过：2,100,000股大宗	2023/3/8-2023/9/7	按市场价格	IPO前取得	公司发展资金

股东名称	计划减持数量	计划减持比例	减持方式	竞价交易减持期间	减持合理价格区间	拟减持股份来源	拟减持原因
	股		交易减持，不超过：2,100,000 股				需要

注：大宗交易的减持期间为 2023 年 2 月 20 日至 2023 年 8 月 19 日

除上述情况外，公司持股 5% 以上股东、董事、监事、高级管理人员在本回复报告签署日前六个月内（含）不存在减持公司股票的计划。

（二）减持公司已发行可转债的计划

自首次公开发行股票并上市以来，公司未发行过可转债，故公司持股 5% 以上股东、董事、监事、高级管理人员在本回复报告签署日前六个月内（含）均不存在减持公司已发行可转债的计划。

三、公司持股 5% 以上股东（含一致行动人）、董事、监事、高管出具的承诺

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“七、公司持股 5% 以上股东或董事、监事、高级管理人员参与本次可转债的认购情况”中披露与有关认购承诺情况，具体如下：

（一）发行人持股 5% 以上股东参与本次可转债发行认购的计划

根据中登公司上海分公司提供的股东名册，截至本募集说明书签署日，发行人持股 5% 以上股东为赵德毅先生、赵德中先生、诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易、潘婕女士、五星生物、上将管理、宇信管理、睿信管理。

发行人上述持股 5% 以上股东中，赵德毅先生、赵德中先生、诺泰投资、伏隆贸易、鹏亭贸易拟参与本次可转债发行认购，该等主体分别出具《承诺函》：“1. 本企业/本人拟参与认购上市公司本次发行的可转债，具体认购金额将根据相关法律法规、本次可转债发行具体方案以及市场情况确定；2. 本企业/本人及本企业/本人控制的主体，在本次可转债认购前后六个月内不存在直接或间接减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排；3. 本企业/本人及本企业/本人控制的主体将严格遵守上述承诺，若违反上述承诺违规减持上市公司股份或可转债，则将所得收益全部归上市公司所有，本企业将依法承担由此产生的法律责任。”

潘婕女士、五星生物、上将管理、宇信管理和睿信管理将不参与本次可转债发行认购，该等主体分别出具《承诺函》：“1. 本企业/本人不参与认购上市公司本次公开发行的可转债，且不会委托其他主体参与认购；2. 本企业/本人及本企业/本人控制的主体将严格遵守《证券法》《可转换公司债券管理办法》等相关规定，若因违反上述承诺而发生违规认购情况，本企业将依法承担因此产生的法律责任。”

（二）其他董事、监事、高管参与本次可转债发行认购的计划

发行人其他现任董事、监事、高管中，童梓权先生、施国强先生、姜晏先生、刘标先生、孙美禄先生、秦熙萍女士、谷海涛先生、姜建军先生、李唐擎先生、李小华先生、丁伟先生、周骅女士拟参与本次可转债发行认购，该等人员分别出具《承诺函》：“1. 本人拟参与认购上市公司本次发行的可转债，具体认购金额将根据相关法律法规、本次可转债发行具体方案以及市场情况确定；2. 本人及配偶、父母、子女在本次可转债认购前后六个月内不存在直接或间接减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排；3. 本人及配偶、父母、子女将严格遵守上述承诺，若违反上述承诺违规减持上市公司股份或可转债，则将所得收益全部归上市公司所有，本人将依法承担由此产生的法律责任。”

金富强先生、潘余明先生、徐强国先生、高集馥先生、曲峰先生、胡文言先生将不参与本次可转债发行认购，该等人员分别出具《承诺函》：“1. 本人及配偶、父母、子女不参与认购上市公司本次公开发行的可转债，且不会委托其他主体参与认购。2. 本人及配偶、父母、子女将严格遵守《证券法》《可转换公司债券管理办法》等相关规定，若因违反上述承诺而发生违规认购情况，本人将依法承担因此产生的法律责任。”

上述主体出具的书面承诺合法合规、真实有效，符合《证券法》等法律法规中关于禁止短线交易的规定。

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最近一期末净资产的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 10.1 核查事项，保荐机构和律师履行了以下核查程序：

1、保荐机构查阅了《证券法》《可转换公司债券管理办法》《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》等相关规定；

2、保荐机构查阅了发行人股东名册、由发行人董事、监事、高管出具的《调查表》，确认持有发行人 5% 以上股份的股东（含一致行动人）情况，确认发行人董事、监事、高管的持股情况；

3、保荐机构了解了发行人持股 5% 以上股东（含一致行动人）、董事、监事、高管是否参与本次可转债发行认购、是否有减持计划或安排，查阅了发行人公开披露的公告，核查了发行人持股 5% 以上股东（含一致行动人）、董事、监事、高管股份减持情况并在关于认购本次可转债计划的承诺函中取得相应的确认；

4、保荐机构取得并查阅了发行人持股 5% 以上股东（含一致行动人）、董事、监事、高级管理人员出具的关于认购本次可转债计划的承诺函。

针对 10.2 核查事项，保荐机构和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

经核查，针对 10.1 保荐机构和律师认为：

发行人持股 5% 以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员已就是否参与本次可转债发行认购、是否存在减持公司股份或可转债的计划进行说明并作出相应承诺，该等承诺符合《证券法》《可转换公司债券管理办法》等适用法律、法规和规范性文件的规定；上述说明及承诺已在募集说明书中予以披露。

针对 10.2 保荐机构和申报会计师认为：

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最近一期末净资产的 50%，符合相关规定。

保荐机构总体意见：

对本回复报告材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、准确、完整。

（以下无正文）

（本页无正文，为江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司与南京证券股份有限公司《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》之回复报告盖章页）



江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

2023年6月5日

发行人董事长声明

本人已认真阅读江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司本次问询函回复的全部内容，本人承诺本审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人：



童梓权

江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司

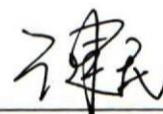


2023年6月5日

（本页无正文，为《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司与南京证券股份有限公司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之回复报告》之签章页）

保荐代表人：


肖爱东


王建民



保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读《江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司与南京证券股份有限公司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之回复报告》的全部内容，了解本回复报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：



李剑锋



南京证券股份有限公司

2023年6月5日