

股票简称：威尔药业

股票代码：603351



南京威尔药业集团股份有限公司  
与  
中国银河证券股份有限公司  
关于南京威尔药业集团股份有限公司  
向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的  
第二轮审核问询函的回复  
(修订稿)

保荐机构（主承销商）



北京市丰台区西营街8号院1号楼7至18层101

二〇二四年一月

## 上海证券交易所：

贵所 2023 年 12 月 8 日出具的《关于南京威尔药业集团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第二轮审核问询函》（上证上审（再融资）（2023）763 号）（以下简称“问询函”）已收悉，中国银河证券股份有限公司作为保荐人（主承销商）（以下简称“保荐机构”或“保荐人”），与南京威尔药业集团股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”）、江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“发行人律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与募集说明书中相同。

本审核问询函回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体
对问题的回答	宋体
对募集说明书等申请文件的修改及本回复的修改	楷体、加粗

本回复报告中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

## 目 录

1.关于募投项目.....	4
2.关于前募项目.....	27
3.关于净资产收益率及偿债风险.....	43
4.关于财务性投资.....	51
5.关于同业竞争.....	58

## 1. 关于募投项目

根据申报材料，发行人主要从事合成润滑基础油产品和药用辅料的研究、生产和销售。本次募投项目中间产品为丙交酯、乙交酯，目前已完成高纯度原料的小试研究及中试放大。最终产品为乙交酯丙交酯共聚物，主要用于医药新材料。

请发行人说明：（1）生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯技术及生产工艺等方面掌握情况，研发过程中是否存在重大障碍；（2）本次募投项目乙交酯丙交酯共聚物最终产品主要是医药新材料，与发行人现有主营业务合成润滑基础油、药用辅料在形态、具体用途等方面均存在较大差异，请说明本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求。

请保荐机构及发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、申请人说明

（一）生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯技术及生产工艺等方面掌握情况，研发过程中是否存在重大障碍

#### 1、生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯技术及生产工艺等方面掌握情况

丙交酯的合成主要分为两步：第一步是乳酸在特定温度和减压条件下，脱水缩聚成乳酸低聚物；第二步是乳酸低聚物在特定温度和高真空下，裂解环化形成丙交酯。

乙交酯的合成也分为两步，第一步是乙醇酸脱水缩聚生成较低分子量的聚乙醇酸，第二步是将聚乙醇酸裂解环化生成乙交酯。乙交酯与丙交酯的化学结构相似，合成的反应类型相同，可以采用相同的催化剂、蒸馏方式与合成装置进行生产；且由于乙交酯分子中不存在手性碳原子，因此不存在手性异构体，乙交酯的

分离纯化相较丙交酯更加简单，在丙交酯的合成装置与催化剂的基础上，通过调整原材料与工艺参数，即可实现乙交酯的生产。

公司本次募投项目中采用新一代复合催化剂，以乳酸为原料催化合成丙交酯，该方法具有高收率、高纯度的特点，相关合成工艺由南京大学张全兴院士团队自主开发并获得专利授权，专利名称为“一种催化合成丙交酯的方法”。2022年9月，南京大学、兴威生物及江伟、孙平等发明人共同签署《技术转让（专利权）合同》，约定南京大学将发明专利“一种催化合成丙交酯的方法”转让给兴威生物，专利权转让价款为1,800.00万元。2022年12月14日，国家知识产权局核发《手续合格通知书》，准予上述专利权变更登记。

随着募投项目的推进，为保证募投项目顺利实施，威尔药业科技自南京大学及全凯生物处取得其他与丙交酯合成技术相关的专利“一种丙交酯的合成方法及装置”的实施许可。公司已取得的生产本次募投项目中间产品丙交酯相关专利情况如下：

序号	权利人	专利号	专利名称	专利类型	取得方式
1	兴威生物	ZL202011292071.5	一种催化合成丙交酯的方法	发明	继受取得
2	威尔药业科技	ZL202010045269.7	一种丙交酯的合成方法及装置	发明	许可实施

以上相关专利除应用于丙交酯的生产外，公司可使用相同的催化剂与生产装置，以乙醇酸为原料，通过对于工艺参数的调整，实现乙交酯的生产。

公司目前掌握的生产本次募投项目中间产品乙交酯、丙交酯相关技术如下：

主要技术工艺	技术概况	所处阶段	典型产品及技术优势
丙交酯单体制备专利技术	以乳酸为原料，通过选用新型催化剂，以及制备及精制工艺创新，创新装备设计，制备高纯度丙交酯单体，在丙交酯单体制备相关装置与催化剂的基础上，以乙醇酸作为原料，通过对于工艺参数的调整，制备高纯度乙交酯单体。	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产。	乙交酯、丙交酯产品。国内领先的高效催化体系，易于脱除，实现连续化制备高纯度乙交酯、丙交酯产品，生产周期短、成本低。

综上，截至本回复出具日，公司已取得丙交酯制备相关专利，并将丙交酯制备相关专利技术同样应用于乙交酯的生产之中，公司已掌握乙交酯、丙交酯单体制备相关技术，相关技术已完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产。

## 2、研发过程中是否存在重大障碍

公司在多年的发展中形成了具有丰富产业经验和创新、创业精神的管理层以及稳定的核心员工团队，核心管理团队拥有超过 20 年的药用辅料行业从业经验和背景。同时，公司拥有一支经验丰富、专业高效的研发团队，核心研发团队长期在药用辅料领域从事技术研发、产品开发、技术应用等工作，对行业内技术有着深刻理解。其次，公司形成了较为完善的人才培养及引进机制，并建立了良好的人才激励制度，为扩大研发人员规模、维护核心技术团队稳定提供了重要基础，预计能够满足公司持续技术研发的需要。

张全兴院士团队为本次募投项目的中间产品丙交酯合成相关核心专利的发明人，相关合成技术已完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产，不存在重大不确定性。公司已与南京大学张全兴院士团队开展深入的技术研究及产业化项目合作，并聘请张全兴院士团队成员在兴威生物进行兼职以提供相应技术服务及支持。张全兴院士团队主要研究方向为生物基生物可降解材料的研发及应用，经多年研究积累，在丙交酯催化合成工艺等核心技术上取得重大突破，具备较强的科研创新能力和技术成果转化能力，公司通过与张全兴院士团队积极开展合作，将进一步保障中间产品丙交酯、乙交酯生产技术研发及技术创新。

综上，公司就本次募投项目的中间产品丙交酯、乙交酯已完成中试规模放大研究与生产设计，相关生产技术能够直接应用于生产。同时，公司拥有一支经验丰富、专业高效的研发团队，并与高校研发团队积极开展合作，为本次募投项目技术研发及创新提供了充分保障。因此，公司就本次募投项目技术研发不存在重大障碍。

**（二）本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是**

否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求

### 1、本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系

公司自成立以来一直专注于药用辅料及合成润滑基础油产品的研发、生产和销售。公司历经二十多年的不懈努力，形成了醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术，为药物制剂企业提供高安全性、多功能性的药用辅料，为润滑油企业提供性能卓越的合成润滑基础油。

公司在原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术的基础上研发了本次募投项目的产品乙交酯丙交酯聚合相关技术。

公司的精准聚合技术主要是针对醚类环状单体的开环聚合，而乙交酯丙交酯共聚物的聚合主要为酯类单体间的相互缩聚，两类聚合物在聚合机理方面存在一定差异。在聚合方法方面，两类技术均属于本体聚合，反应工序相近，对聚合装备温度、压力控制，传热传质能力均要求较高；在生产工艺方面，公司精准聚合技术相关的催化剂、单体残留量、分子量以及黏度与乙交酯丙交酯共聚物聚合技术均存在一定的差异，但是，醚类精准聚合技术与乙交酯丙交酯共聚物聚合技术均是通过高效催化剂选择、聚合工艺和聚合装备的创新，从而增加生产过程中的传质和传热，实现分子量和分子分布的精准控制，减少副产物产生，具有一定的相似性。公司依托精准聚合技术对大分子材料分子量、分子分布及微结构的精准控制理念，结合自身物料属性及反应特性，对催化体系、聚合工艺以及聚合装备进行了工艺创新，进一步研发了乙交酯丙交酯共聚物的聚合技术。

公司所掌握的高效分离技术是耦合多项分离技术的集成技术，包括分离、结晶、吸附、萃取等模块化技术，公司根据产品属性差异，进行优化组合，从而达到高效分离的目的。公司基于高效分离技术中的结晶模块化技术，进行了连续化精制工艺创新，进一步研发了乙交酯丙交酯共聚物的纯化技术即乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术，大大减少分离溶剂用量，缩短精制周期，降低了单体残留量，最终实现了乙交酯丙交酯的连续高效分离。

本项目的产品乙交酯丙交酯共聚物是一种可降解的功能高分子有机化合物，具有良好的生物相容性、无毒、良好的成囊和成膜的性能，乙交酯丙交酯共聚物功能性由乳酸嵌段与乙醇酸嵌段的比例及分子量大小决定，通过对分子结构中乳酸和乙醇酸嵌段的比例的灵活调节，能适应多种下游产品的需要，不仅在高端药辅材料领域用于微球等控释药物的制备，还可以在医药新材料领域用于生产可降解医用缝合线、组织工程支架材料以及可降解医用耗材、包材等，具有较大的商业价值。

由于本次募投项目产品应用领域较为广泛，当其应用于医药新材料领域时，与公司现有主营业务合成润滑基础油、药用辅料在形态、具体用途上存在一定差异，但仍属于医药领域的应用。此外，公司现有产品主要原材料为环氧乙烷、环氧丙烷、丙二醇原料、三羟甲基丙烷、J型油酸等。本次募投项目产品为乙交酯丙交酯共聚物，主要原材料为乳酸及乙醇酸等。本次募投项目产品主要原材料与公司现有产品的主要原材料虽然存在一定的差异，但均属于市场供应充足的大宗产品。公司目前已建立合格供应商管理、采购过程管理等完整的采购管理系统，并制定了《采购管理制度》等物资采购管理制度，能够保证本次募投项目原材料稳定采购及原料质量。

乙交酯丙交酯共聚物产品系公司布局多年重要的战略性产品，与公司现有主营业务具有较强的协同性，具体如下：

(1) 本次募投项目系公司基于主营业务发展的战略布局

公司因看好乙交酯丙交酯共聚物产品在医药领域广泛的用途和良好的市场前景，将乙交酯丙交酯共聚物作为重要的产品布局方向，公司高度重视乙交酯丙交酯共聚物产品的研发与产业化。

产品研发方面，公司早在 2015 年 1 月已开展乙交酯丙交酯共聚物产品的研发工作，通过多年以来的研发积累，公司已自主掌握开环聚合制得乙交酯丙交酯共聚物的相关技术。

产业化方面，2021 年 10 月，公司与拉克泰德签署《合作框架协议书》，约定威尔药业及拉克泰德共同投资设立兴威生物实施医药用新材料产业化合作项目。2023 年 8 月，公司与拉克泰德签署《合作框架协议书之补充协议》，拟由控



股子公司威尔药业科技与兴威生物通过本次募投项目实现乙交酯丙交酯共聚物产品的产业化。

综上，公司对于乙交酯丙交酯共聚物产品已有多年的研发积累和战略布局，本次募投项目系对于该产品前期研发成果的产业化应用。

## （2）本次募投项目系拓展现有产品应用领域，符合行业惯例

由于乙交酯丙交酯共聚物产品功能性由乳酸嵌段与乙醇酸嵌段的比例及分子量大小决定，该产品的降解速率以及性能特征可进行灵活的调整从而适应下游产品的不同需求，因此乙交酯丙交酯共聚物产品的应用领域较为广泛，在高端药辅材料领域可用于微球等控释药物的制备，在医药新材料领域，也可以用于生产可降解医用缝合线、组织工程支架材料以及可降解医用耗材、包材等。本次募投项目通过实现乙交酯丙交酯共聚物产品的产业化，既丰富了公司高端药用辅料的产品布局，也将拓展该产品在医药新材料领域的应用，符合公司的业务发展战略，有利于提升公司主业质量和盈利能力。

由于药用辅料行业相关产品种类较多，且许多药用辅料产品除作为药用辅料销售外，还存在其他下游的应用领域，因此不断拓展现有产品的应用领域，开拓新的盈利增长点，符合药用辅料行业内企业的惯例，部分企业具体情况如下：

公司名称	相关情况
德国美剂乐集团	德国美剂乐集团成立于 1887 年，是一家药用辅料生产商，主要生产各类形态的乳糖，该公司除将生产的乳糖应用于药用辅料以外，还开拓了乳糖在食品加工行业的相关市场。
法国罗盖特公司	法国罗盖特公司成立于 1933 年，是一家植物基原料、植物蛋白和药用辅料生产商，药用辅料的主要产品包括淀粉、有机酸和多元醇等。公司除了将这些产品应用于药用辅料外，还开拓了相关产品在化妆品、食品加工、动物营养和化学领域的相关市场。
美国卡乐康公司	美国卡乐康公司成立于 1961 年，是一家药用辅料生产商，主要业务包括片芯辅料、包衣、着色剂和缓控释制剂等产品的生产，公司除了将这些产品应用于药用辅料之外，还开拓了相关产品在营养品、动物健康产品等领域的相关市场。
山河药辅	山河药辅成立于 2001 年，是一家药用辅料生产商，主要业务包括口服固体制剂药用辅料的生产。公司将硬脂酸镁、二氧化硅、微晶纤维素、羟丙基甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羧甲基淀粉钠、酸处理淀粉、和复配增稠剂、复配被膜剂等产品应用于药用辅料外，还开拓了相关产品在保健品及食品行业的相关市场。

数据来源：公司官方网站、公告文件

### (3) 本次募投项目与公司主营业务具备较强的协同性

#### ①技术的协同性

乙交酯丙交酯共聚物产品核心技术主要包括乙交酯丙交酯共聚专利技术、乙交酯丙交酯共聚连续流聚合技术、乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术和丙交酯单体制备专利技术。其中，公司原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术为乙交酯丙交酯共聚物的聚合及纯化提供了重要的技术基础，在公司相关核心技术的基础上，公司研发了乙交酯丙交酯共聚专利技术、乙交酯丙交酯共聚连续流聚合技术、乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术等乙交酯丙交酯共聚物生产核心技术。而通过对于高分子材料乙交酯丙交酯共聚物产品精制技术的研究，同时也能够进一步有效提升公司原有药用辅料产品的合成及精制技术水平，因此乙交酯丙交酯共聚物产品与公司的主营业务在技术方面存在较强的协同性。

#### ②市场的协同性

公司作为药用辅料行业的龙头企业之一，有着 20 余年的行业从业经验，和国内外多家药品生产企业建立了良好的长期合作关系，在行业内拥有较高品牌知名度和美誉度，为本次募投项目实施提供了良好的客户资源储备。

一方面，由于公司在注射药用辅料产品方面积累了大量的注射制剂客户，并与客户建立起了良好的合作关系，公司本次募投项目中用于高端药用辅料的乙交酯丙交酯共聚物，同样为注射药用辅料，因此，本次募投项目产品在高端药用辅料方面的应用与公司现有客户间存在一定的协同性。此外，公司本次募投项目产品在药包材领域的目标客户群体，为相关制剂企业的药包材供应商，公司可以通过制剂客户的介绍，建立起与药包材供应商之间的沟通合作渠道，因此本次募投项目产品在医药新材料领域与公司主营业务同样具备一定的市场协同性。

另一方面，当前已存在较多大型医药企业实现在制药、医疗器械、药包材等多个业务领域方面进行布局，尤其是医药领域的头部企业，在相关领域纵向一体化发展的趋势更为明显。公司可利用与相关企业在制药方面的良好合作关系，进一步开拓乙交酯丙交酯共聚物在医药新材料领域的应用。因此，本次募投项目与公司的主营业务存在较强的市场协同性。

### ③生产体系的协同性

公司多年以来深耕药用辅料领域，积累了丰富的医药行业产品的生产经验，医药行业对产品的质量、纯度、稳定性等方面均有着较高的要求，需要满足医药行业要求的生产质量管理体系作为支撑。公司拥有较为完善的质量管理体系和自动化生产线，以及大量具备医药行业生产经验的生产人员。公司已通过药用辅料领域众多客户的供应商审计，生产的多款产品已通过药监系统的认证，能够较好地满足制药企业、医疗器械企业和医药包装材料客户对供应商的检查要求，本次募投项目产品乙交酯丙交酯共聚物同样应用于医疗领域。因此，本次募投项目与公司当前的生产体系间存在较强的协同性。

## 2、募投项目后续研发关键节点及技术难点

鉴于乙交酯丙交酯共聚物广泛的应用领域与良好的行业发展前景，公司近年来一直注重乙交酯丙交酯共聚物方面的技术研发及积累，相关技术的研发关键节点如下：

关键节点	研究内容
项目规划阶段	根据乙交酯丙交酯共聚物的市场需求、技术发展趋势进行目标设定，对市场潜力、技术可行性、投资成本和法规要求进行综合评估。
项目立项阶段	根据项目目标，制定详细的项目开发方案和实施计划，包括项目团队、项目计划进度表、项目预算等。
小试开发阶段	根据实验方案，探索合适的制备工艺和配方，在实验室水平进行工艺优化，小批量合成，初步建立产品质量标准。
中试放大阶段	将实验室规模的合成工艺放大到中试规模以验证其可行性和重现性，并考察其质量稳定性和经济性，完成技术转移。
生产验证阶段	<b>在项目建设完成后，根据中试生产工艺进行试生产，通过试生产考察装置的运行能力，排查安全风险隐患，为后续项目的安全稳定运行提供保障，在试生产通过验收后进行规模化生产，在规模化生产过程中，不断提升产品质量稳定性、经济性等，同时根据客户应用反馈，进行持续改进。</b>

公司已取得本次募投项目所需的技术工艺情况如下：

主要技术工艺	技术概况	所处阶段	典型产品及技术优势
--------	------	------	-----------

主要技术工艺	技术概况	所处阶段	典型产品及技术优势
乙交酯丙交酯共聚专利技术	以乙交酯、丙交酯为原料，通过聚合工艺创新，制备乙交酯丙交酯共聚物系列产品。	完成生产工艺验证，能够直接应用于生产 <b>验证阶段</b> ，并完成乙交酯丙交酯共聚物7525（供注射用）国家药品监督管理局药品审评中心备案。	乙交酯丙交酯共聚物系列产品。 该技术通过生产工艺创新，解决了高粘产品反应及精制问题，产品质量稳定，生产周期短，精制溶剂用量少，单体残留低，绿色环保。
乙交酯丙交酯共聚连续流聚合技术	以乙交酯、丙交酯为原料，通过连续流技术，制备乙交酯丙交酯共聚物系列产品。	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产 <b>验证阶段</b> 。	乙交酯丙交酯共聚物系列产品。 该技术通过连续流技术，解决了高粘度产品混合及传热问题，提高了产品在质量，显著缩短反应周期，质量稳定性。
乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术	对乙交酯丙交酯共聚物粗品进行连续循环精制，制备高纯度乙交酯丙交酯共聚物产品。	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产 <b>验证阶段</b> 。	乙交酯丙交酯共聚物系列产品。 该技术通过连续循环精制，产品单体残留低，溶剂用量少，生产周期短。
丙交酯单体制备专利技术	以乳酸为原料，通过选用新型催化剂，以及制备及精制工艺创新，创新装备设计，制备高纯度丙交酯单体，在丙交酯单体制备相关装置与催化剂的基础上，以乙醇酸作为原料，通过对于工艺参数的调整，制备高纯度乙交酯单体。	完成中试规模放大研究及生产设计，能够直接应用于生产 <b>验证阶段</b> 。	乙交酯、丙交酯产品。 国内领先的高效催化体系，易于脱除，实现连续化制备高纯度乙交酯、丙交酯产品，生产周期短、成本低。

公司自主研发了乙交酯丙交酯共聚专利技术，并完成中试放大研究，该技术已在乙交酯丙交酯共聚物 7525（供注射用）产品小批量生产中应用。同时，公司基于上述技术并进行持续研发，形成共聚物连续流共聚技术以及乙交酯丙交酯共聚物连续循环精制技术，并完成中试放大研究。上述共聚物相关技术主要采用熔融聚合工艺，并选用特定催化剂，可应用于乙交酯丙交酯共聚物产品。公司目前已成熟掌握共聚物相关技术，但该技术系用于特定产品专属技术，目前尚未应用于公司其他产品。

综上，公司本次募投项目应用至高端药用辅料、植入类可吸收医疗器械以及可降解医用耗材、包材等领域的产品乙交酯丙交酯共聚物产品已经完成项目立项、

基础研究、小试、中试放大研究，应用至高端药用辅料领域的产品“乙交酯丙交酯共聚物 7525（供注射用）”已完成 CDE 备案，通过前述阶段公司已掌握了生产乙交酯丙交酯共聚物所需的关键技术，相关生产技术已经完成生产设计或生产工艺验证，能够直接应用于生产验证阶段，后续待厂房及配套设施建设、设备采购及安装调试等流程完成后进入乙交酯丙交酯共聚物产品的生产验证阶段，该阶段的研究内容主要为根据中试生产工艺进行试生产，在试生产通过验收后进行规模化生产，应用至高端药用辅料、植入类可吸收医疗器械与医药耗材、包材领域的乙交酯丙交酯共聚物在规模化生产后，均需要不断提升产品质量稳定性、经济性等，同时根据客户应用反馈，进行持续改进。除上述步骤外，应用于高端药用辅料的“乙交酯丙交酯共聚物 7525（供注射用）”后续还需完成产品的稳定性试验，并变更 CDE 备案的生产地址，其他拟新增产品如“乙交酯丙交酯共聚物 5050（供注射用）”、“乙交酯丙交酯共聚物 8515（供注射用）”等还需完成 CDE 备案。

对于应用于高端药用辅料的乙交酯丙交酯共聚物产品，公司后续还需要完成相应产品的稳定性试验，并变更原 CDE 备案产品“乙交酯丙交酯共聚物 7525（供注射用）”的生产地址，对于其他新增应用于高端药用辅料的乙交酯丙交酯共聚物系列产品还需完成相应产品的 CDE 备案，完成上述工作后，公司可在通过客户的供应商评审并与客户完成产品关联审评后，后向客户销售相关产品；对于应用于医药新材料的乙交酯丙交酯共聚物产品，公司在规模化生产后，可在通过客户原材料供应商评审后向其销售产品。

乙交酯丙交酯共聚物作为高分子聚合物，在标准控制方面有一系列参数能有效代表该物质的核心属性，如粘度、分子量及分子量分布、单体聚合比例、催化剂残留等，通常而言，高端药用辅料领域的参数要求最高，植入类可吸收医疗器械领域的参数要求次之，可降解医用耗材、包材领域的参数要求最低。在规模化生产过程中，公司不断提升产品质量稳定性、经济性等，提供满足客户参数要求的相关产品，同时根据客户应用反馈，进行持续改进，威尔药业已掌握乙交酯丙交酯共聚物的聚合技术与生产工艺，对乙交酯丙交酯共聚物产品质量控制和关键参数控制具备良好的生产与技术基础，并应用至要求最高的高端药用辅料领域产品，预计公司未来也能满足客户在植入类可吸收医疗器械领域与可

降解医用耗材、包材领域的参数控制与质量控制方面的要求，该过程不存在较大的技术难点，不会对本次募投项目的实施产生重大不确定性的影响。

应用于高端药用辅料的乙交酯丙交酯共聚物相关后续生产与验证流程相较于应用于医药新材料的乙交酯丙交酯共聚物更加复杂，但与公司其他药用辅料相关产品的生产与验证流程相似，公司拥有成熟的生产体系与丰富的生产与验证经验作为支撑，预计上述情形不会对于本次募投项目的实施产生重大不确定性影响。

### 3、本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审

#### (1) 关于医疗器械原材料的评审规定情况

根据国家药监局发布的《关于医疗器械主文档登记事项的公告》（2021年第36号），我国在境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械中推行主文档登记制度。根据规定，医疗器械主文档内容主要涉及原材料等，医疗器械注册申请人应当指导并协助主文档所有者按照医疗器械申报资料相关要求建立主文档；在规定类别医疗器械的注册、变更、临床试验审批等申请事项中，医疗器械注册申请人可以对相关主文档进行引用。医疗器械主文档登记为自愿行为。在关联的医疗器械提出注册申请后，国家药监局医疗器械技术审评中心（以下简称“器审中心”）对相关的主文档资料作一并审评。

我国医疗器械行业所推行的主文档登记制度与药品的关联审评制度存在一定的差异性，相关具体情况对比如下：

有关制度和现状	药品关联审评制度	医疗器械主文档登记制度
信息登记平台	原辅包登记平台	医疗器械主文档登记系统
信息登记性质	强制，各级药品监督管理部门不再单独受理原辅包注册申请	自愿
信息应用范围	药品制剂注册申请	境内第三类和进口第二类、第三类医疗器械

有关制度和现状	药品关联审评制度	医疗器械主文档登记制度
是否公示关联审评审批情况	是，药品制剂注册申请与已登记原辅包信息进行关联。药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“T”	当前系统公示信息中，无此项内容

在供应商的审核要求方面，2015年1月19日，国家食品药品监督管理总局发布《关于医疗器械生产企业供应商审核指南的通告》（2015年第1号），要求医疗器械生产企业应按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，建立供应商审核制度，对供应商进行审核和评价。其中审核程序包括准入审核、过程审核、评估管理，需要对供应商经营状况、生产能力、质量管理、产品质量等内容进行审核。同时要求医疗器械生产单位建立现场审查要点及审核原则，对供应商的生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等可能影响采购物品质量安全的因素进行审核。

综上，我国对医疗器械实行主文档登记制度，医疗器械企业的供应商可以自愿进行医疗器械主文档登记。同时，医疗器械生产企业对供应商进行审核评价时，需要对供应商生产能力及生产环境、过程等事项进行审核。

## （2）关于医药耗材、包材原材料的审评规定情况

2016年8月，原国家食品药品监督管理总局发布《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》，明确“将直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批”。明确了我国药品采用关联审评制度。

2020年1月，国家市场监督管理总局发布《药品注册管理办法》，在“第三章药品上市注册”中的“第三节关联审评审批”，明确“药品审评中心在审评药品制剂注册申请时，对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行关联审评。化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器生产企业应当按照关联审评审批制度要求，在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台登记产品信息和研究资料。药品审评中心向社会公示登记号、产品名称、企业名称、生产地址等基本信息，供药品制剂注册申请人选择。”

在 CDE 公示的原辅包登记信息中，也仅包含了原料药、药用辅料以及药包材的登记信息，未对于药包材使用的原材料作出规定。

同时根据《直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范》相关规定，药包材生产企业需要原材料供应商进行评估，对其生产环境、产品质量等进行审核。

综上，我国的药品关联审评相关制度中，仅对于化学原料药、药用辅料以及药包材登记做出了相关规定，未要求对于药包材原材料进行关联审评。药包材厂商根据相关要求，需要对于原材料供应商情况进行评估。

### (3) 本次募投项目最终产品医药新材料相关情况

基于上述情况，除部分医疗器械厂商可能根据自身需求要求供应商进行主文档登记的情形外，本次募投项目应用于医药新材料领域的相关产品仅需满足下游客户对于供应商产品在经营状况、生产能力、质量管理、产品质量等方面的评审要求。由于客户需要在公司相关产品实现量产后开展供应商评审工作，而本次募投项目尚处于建设状态，因此公司应用于医药新材料领域的乙交酯丙交酯共聚物产品尚未达到客户的原材料供应商评审阶段。

截至本回复出具日，公司已与医药新材料领域潜在客户常州药物研究所有限公司、运怡（北京）医疗器械有限公司、丽的包装（广东）有限公司和天津博科林药品包装技术有限公司等签署《合作意向协议书》，协议书约定公司与相关客户开展合作研究开发，后续根据实际生产需求向公司采购乙交酯丙交酯共聚物产品，公司已与药包材公司常州迪瑞尔医用新材料有限公司签署《战略合作协议》，约定在公司乙交酯丙交酯共聚物产品正式量产，履行验厂审计、供应商考察、产品质量验证等相关程序后，向公司采购乙交酯丙交酯共聚物产品，**因本次募投项目尚未正式量产，《战略合作协议》并未正式约定具体产品采购数量。合作协议项下具体采购业务，由双方另行签署采购订单或采购合同。**

公司与相关客户保持积极沟通，若客户存在公司对于产品进行主文档登记的相关要求，公司将积极配合完成相关登记手续。

公司多年以来深耕药用辅料领域，积累了丰富的医药行业产品的生产经验，



医药行业对产品的质量、纯度、稳定性等方面均有着较高的要求，需要满足医药行业要求的生产质量管理体系作为支撑。公司拥有较为完善的质量管理体系和自动化生产线，以及大量具备医药行业生产经验的生产人员。公司已通过药用辅料领域众多客户的供应商审计，包括华润三九医药、神威药业、步长制药、太极集团、国药集团、天津市医药集团、扬子江药业、恒瑞医药、仁和药业、人福医药等国内知名大型制药公司或其子公司，及赫力昂-惠氏制药（英国）、强生公司（美国）、葛兰素史克（英国）等知名药企，相关客户对于供应商产品质量均有着较为严格的要求，公司生产的多款产品已通过药监系统的认证，能够较好地满足制药企业、医疗器械企业和医药包装材料客户对供应商的检查要求，因此，预计公司在产品量产后通过相关客户的供应商评审不存在重大不确定性。

#### 4、未来是否存在产能消化风险

##### （1）产品的市场空间

##### ① 高端药用辅料领域

在制药领域，乙交酯丙交酯共聚物主要作为微球制备的高端药用辅料，目前国内微球相关企业生产所需的乙交酯丙交酯共聚物主要依赖进口，微球具有多种优势，具体如下：

优势	具体内容	应用举例
稳定药性	防止药物在胃部失活	胰岛素
	提高药物的稳定性	易挥发的油类药物
	包裹生物活性物质，使之不变性	破伤风类毒素
靶向性	提高生物利用度	促肝细胞生长素
	将药物浓度集中于靶器官、靶组织	肺靶向汉防己甲素微球
缓控释	延长药物半衰期	亮丙瑞林、曲普瑞林等
	控制药物释放速率	促肝细胞生长素
降低刺激性	减少药物刺激	氯化钾
	掩盖药物不良气味和口味	氯贝丁酯

资料来源：FDA、CNKI、头豹研究院、东莞证券研究所

由于具备延长药物效用时间、提高患者顺应性、优化治疗效果等特点，微球技术被广泛应用于长效缓释注射剂的开发应用。目前国内已上市的五类微球制剂

应用范围包括恶性肿瘤、糖尿病、心血管疾病、精神疾病等领域，具有较大的市场空间。

中国微球制剂市场规模持续增长，增速高于全球市场。根据医药咨询机构艾美仕市场研究公司（IQVIA）和火石创造数据平台的数据，2017-2019 年，全球微球制剂市场规模从 72.26 亿美元上升至 78.56 亿美元，期间复合增速约为 4.27%。就中国而言，头豹研究院数据显示，2015-2019 年，中国微球制剂行业市场规模从 22.3 亿元增加至 47.4 亿元，期间每年的同比增速均超过 17%。由此判断，国内微球制剂市场规模的增长势能远超全球水平。头豹研究院预测，随着市面上多个原研药的专利过期，国内企业加紧微球产品研发布局，国产微球制剂有望迎来爆发期，预计 2024 年我国微球制剂行业市场规模将突破百亿元大关，预计增加至 116.1 亿元，因此乙交酯丙交酯共聚物在高端药用辅料领域具有良好的市场前景。

公司本次募投项目应用于高端药用辅料的乙交酯丙交酯共聚物年产量为 0.1 吨，年产量相对较低，但由于其对生产环境、生产过程控制要求更高以及还存在 CDE 备案等相关要求，该产品售价较高（同行业竞争对手相关产品的市场销售价格为 110-180 元/克左右），仍能给公司带来较好的利润贡献，预计完全达产后年毛利贡献约为 990.95 万元。

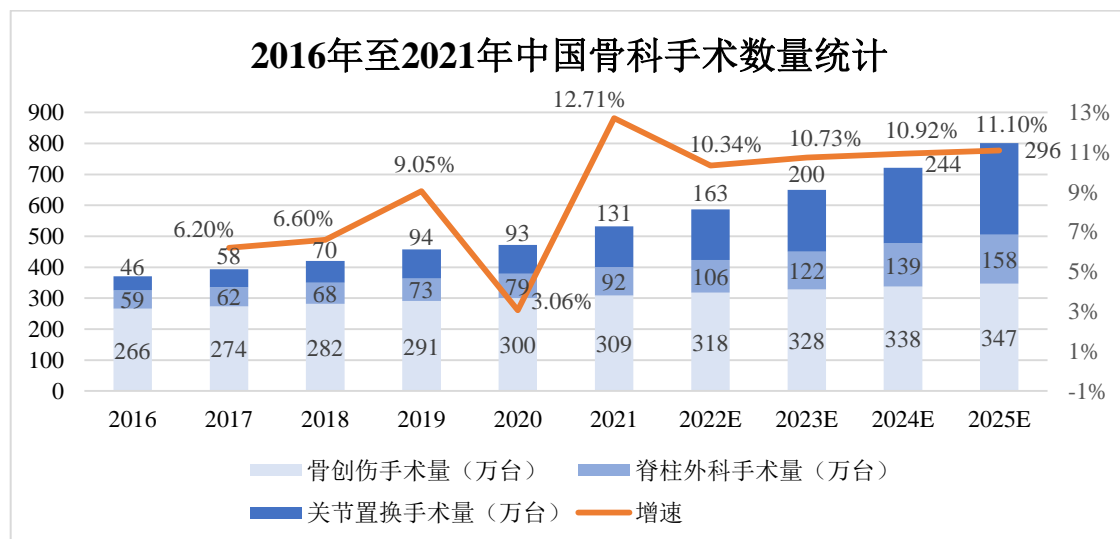
## ②植入类可吸收医疗器械领域

生物医用高分子材料可用于人工血管、覆膜支架、人工关节、椎间融合器、可吸收缝合线、球囊导管、血液透析器、体外膜肺氧合机等医疗产品，拥有广泛的应用场景，工信部在“生物医用材料创新任务揭榜挂帅（第一批）”清单中，明确将乙交酯丙交酯共聚物（PLGA）纳入需要集中攻关，重点突破的量面广、技术先进、带动性强、安全可靠的标志性生物医用材料范畴。

一方面，心血管疾病是严重威胁人类健康的疾病，随着国民经济的发展、生活水平的提高，人们对健康服务的需求持续增长，我国心血管医疗器械相关市场存在巨大成长空间，生物医用高分子材料在其中也拥有广阔的应用前景。

另一方面，头豹研究院相关数据显示，最近五年，我国因运动受伤去看骨科门诊的患者人数以每年 10%左右的速度增加，运动损伤手术逐年增加，受伤人群

以 25-40 岁的中青年为主。运动损伤推动骨钉材料、石膏板等生物医用材料的需求量增加，给中国生物医用材料行业发展带来较大的发展空间。



数据来源：头豹研究院

乙交酯丙交酯共聚物组织修复材料由于其具有生物降解性，在伤口愈合后可自动降解并吸收，无需二次手术，无需拆线，对伤口刺激较小，可有效促进愈合，相较传统医用缝合线具有较为明显的优势，可降解医用缝合线拥有良好的市场前景；乙交酯丙交酯共聚物制成的组织工程支架材料，在体内无毒，有良好的生物相容性，不会引起周围组织炎症，无排异反应，并且可被生物降解，可以参与人体内糖类代谢循环，无残留。相较于传统支架材料具备较为明显的优势，符合组织工程支架材料领域的发展方向，拥有良好的市场前景。

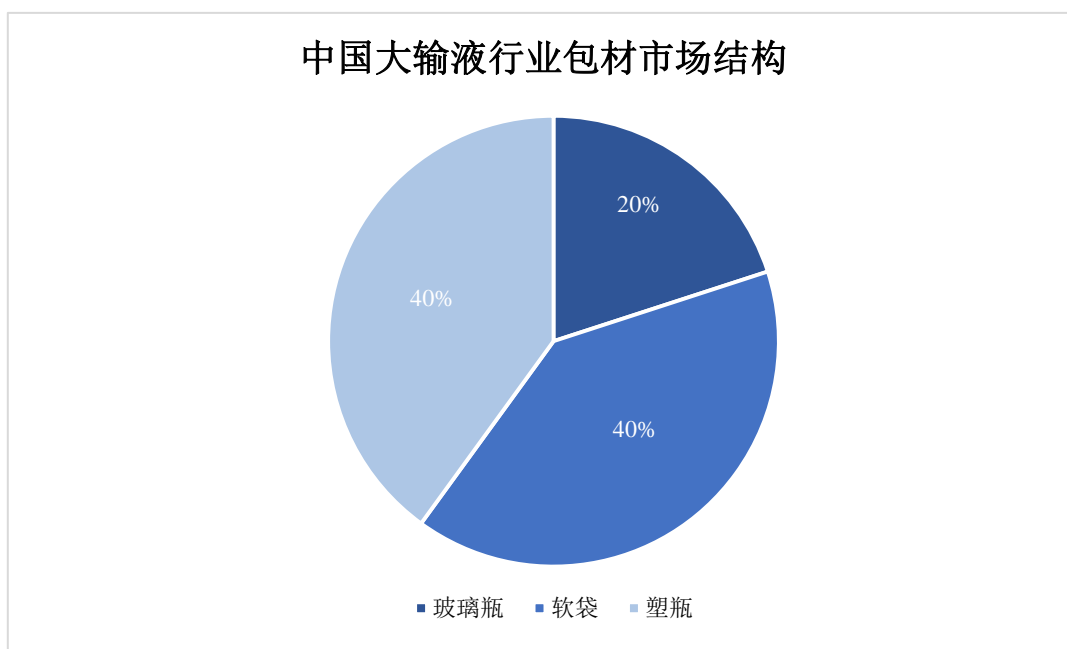
公司本次募投项目应用于植入类可吸收医疗器械的乙交酯丙交酯共聚物年产量为 1 吨，年产量相对较低，但由于其对生产环境、生产过程控制也有较高要求，该产品售价也相对较高（根据医疗器械企业天助畅运的公开信息披露文件，2020 年-2022 年天助畅运乙交酯丙交酯共聚物平均采购单价为 4.89 万元/千克、3.13 万元/千克和 5.36 万元/千克，平均值为 4.46 万元/千克），仍能给公司带来较好的利润贡献，预计完全达产后年毛利贡献约为 3,509.47 万元。

### ③可降解医用耗材、包材领域

在国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中，“新建、改扩建二步法生产输液用塑料瓶生产装置”被列入限制类产业，“输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）”被列入落后产品名单，“新型药

用包装材料与技术的开发和生产（化学稳定性好、可降解、具有高阻隔性的功能性材料）”被列入鼓励类产业。基于我国的产业发展政策，使用乙交酯丙交酯共聚物作为新型包装材料对于传统输液用品的包装材料进行替代，符合我国的产业发展规划，拥有良好的发展前景。

我国大输液产品包装的发展趋势与世界大输液产品包装的发展趋势一致，朝着塑瓶、非 PVC 软袋和直立式软袋包装的方向发展，软塑包装输液产品所占市场份额逐渐上升，随着我国医药产业不断的升级与发展，药企对于耗材、包材的环保性也愈发的重视，部分高端药物对于包材与药品间的适应性和相容性也提出了更高的要求，因此可降解材料也将在医用耗材、包材中得到广泛应用。



数据来源:前瞻产业研究院

由于药品的高科技特征以及药包材的复杂性，如何选择药包材成为制药企业重点工作之一。药包材的选用和药品性能要求紧密相连，其选用的主要原则有相容性原则、适应性原则、协调性原则、对等性原则、美学性原则和无污染原则等，乙交酯丙交酯共聚物满足相关要求情况如下：

项目	内容	乙交酯丙交酯共聚物满足情况
----	----	---------------

项目	内容	乙交酯丙交酯共聚物满足情况
相容原则	由于药包材成分的多样性，可能会与产品发生相互作用，因此药包材选择必须满足以下要求：1、药包材本身不能对药品有不良影响（如药包材通过化学反应的渗入或吸收）；2、药品对药包材不能有不良影响，不能改变其性质或影响其保护功能。上述要求的实现必须建立在大量的实验检验的基础之上。	乙交酯丙交酯共聚物杂质溶出风险低，对药品的不良影响风险低，与药品间具有良好的相容性，因此能够较好的应用于制药与药包材领域。
适用原则	是指药包材的选用应与流通条件相适应，流通条件包括气候条件、运输方式、流通对象与流通周期等。药包材只有适应流通条件以及患者需求与市场要求，才能更好的保证药品质量。	乙交酯丙交酯共聚物可由乳酸嵌段与乙醇酸嵌段的比例及分子量灵活调整材料性能，同时具有较低的熔点，易于进行生产加工，能够根据生产需求加工成包装瓶、包装袋和包装膜。
协调原则	主要指药包材的选用应与药品的性能相协调。要合理选择药包材，必须充分了解药物制剂的物理特性、化学特性、生物特性的变化规律，研究有无水分、气体及微生物的侵入，特别是药包材本身有无潜伏污染及潜在危害。药包材不应与药品发生反应，不吸附药品，不能有包装材料进入药品，且不致改变药品的性能，特别是安全性、均一性、药效、质量或纯度。	乙交酯丙交酯共聚物具有高阻隔性能，能够有效的隔绝氧气，阻隔水分，保障药品的稳定性。
对等原则	在选择药包材时，必须在保证药品质量的前提下，考虑到药品的品性及相应的价值。对于贵重药品或附加值高的药品，应选用价格性能比较高的药品包装材料；对于中低价格的常用药品，除考虑美观外，还要多考虑经济性，简化药品包装。	基于乙交酯丙交酯共聚物较好的产品性能，相关产品主要应用于高附加值药品包材领域。
美学原则	主要指药包材应符合美学要求，主要考虑药包材的颜色、透明度、硬度、种类等。颜色不同，视觉效果大不一样，如镇静安眠药多选用冷色调，选用透明材料，可使人一目了然。	乙交酯丙交酯共聚物具有良好的透明度，产品的硬度等性能可灵活调节，能够适应包材制造者的不同产品需求。
无污染原则	寻找使用可降解的药包材是药包材发展的主要方向之一，药包材应向环保、安全、人性化的方向发展。	乙交酯丙交酯共聚物属于可降解的药包材，能够较好的满足无污染原则。

资料来源：《药品包装质量管理技术》，中国医药科技出版社，2009年9月。

综上，乙交酯丙交酯共聚物在可降解医用耗材、包材领域的应用，符合国家的相关产业政策与行业发展方向，乙交酯丙交酯共聚物的产品性能能够较好的满足药包材的选用原则，在可降解医用耗材、包材领域具有良好的发展前景。

**公司本次募投项目应用于可降解医用耗材、包材的乙交酯丙交酯共聚物的**

年产量为 10,998.90 吨，本次募投项目产品销售单价参考可降解材料行业毛利率平均水平，按照成本加成方式进行测算，预计完全达产后年毛利贡献约为 4,348.36 万元。

(2) 公司已制定有效的产能消化措施

①积极开拓市场，提高市场占有率

本次募投项目产品乙交酯丙交酯共聚物下游应用市场广阔，存在较多的待开发客户，未来发行人将进一步强化营销团队建设，加强销售人才的培养，提升营销团队素质，提高客户需求响应能力，充分利用公司现有主营业务在医药领域客户资源、品牌方面的积累及领先的市场竞争优势和产品质量优势。根据本次募投项目的建设进度，公司将通过客户拜访、技术交流、参加行业展会等多种形式，持续加大相关领域潜在客户的开发力度，推动募投项目新增产能的合理消化。

②通过丰富的产品系列满足客户差异化需求

由于乙交酯丙交酯共聚物产品具有广泛的应用领域与灵活的材料特性，不同领域的客户对产品的需求具有差异化的特征，因此公司将在满足质量要求前提下，通过提供丰富的产品系列满足客户差异化需求，从而拓展下游使用领域与客户群体。

综上所述，公司乙交酯丙交酯共聚物在药用辅料、医药新材料领域的应用，符合国家的相关产业政策与行业发展方向，乙交酯丙交酯共聚物的产品性能能够较好的满足药包材的选用原则，在可降解医用耗材、包材领域具有良好的发展前景，应用领域广阔，同时，公司制定了有效的产能消化措施并与部分潜在客户签署了《合作意向协议书》及《战略合作协议》，能够较好的降低产能消化风险。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”之“（一）产能消化的风险”风险提示如下：“本次募投项目达产后，公司将新增每年 11,000 吨的乙交酯丙交酯共聚物产能，新增产能的消化需要依托未来乙交酯丙交酯共聚物在药物控制释放体系、植入类可吸收医疗器械、可降解医用耗材等领域的应用情况，如果相关产业政策发生重大不利调整、行业出现竞争加剧、重大技术替代、下游客户需求偏好发生转变或出现其他重大不利变化，则可能导致市场需求增长

不及预期以及产品推广不力，公司如在客户开发、技术发展、经营管理等方面不能与扩张后的业务规模相匹配，将可能面临新增产能不能完全消化的风险。”

## 5、募投项目是否存在重大不确定性风险

### (1) 募投项目实施及产业化具备技术基础

#### ①募投项目实施及产业化具备技术基础

公司不断加大药用辅料及医药用新材料研究开发力度，形成了一批自主知识产权的核心技术，在行业内取得了一定的竞争优势，确立了良好的企业形象。公司积极推进创新发展理念，与科研院所、药品检验机构等成立联合实验室，建立多个国家级及省市级研发平台：国家药品监督管理局药物制剂及辅料研究与评价重点实验室、江苏省水溶性药用辅料工程技术研究中心、江苏省产业技术研究院联合创新中心、江苏省博士后创新实践基地、江苏省外国专家工作室等，为产品的技术开发、标准提升、应用研究等工作提供有力支撑。

鉴于生物基医药用新材料广阔的行业发展前景，为进一步优化产业布局，公司近年来一直注重以乳酸、乙醇酸为原料生产乙交酯丙交酯共聚物方面的技术研发及积累。公司与南京大学张全兴院士团队建立合作关系，投资成立兴威生物，共同开展乙交酯、丙交酯单体制备工艺及共聚工艺的研发合作，并对相关工艺参数、工艺流程、设备参数及选型和设计、自控方案进行优化，成功实现中试规模生产，为后续工业化生产奠定坚实基础。截至本回复出具之日，公司已掌握本次募投项目所需的技术及生产工艺，具体情况详见本回复之“一、申请人说明”之“（二）本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求”之“2、募投项目后续研发关键节点及技术难点”。

因此，公司已掌握以乳酸、乙醇酸为原料生产乙交酯丙交酯共聚物的关键核心技术，公司为本次募投项目的实施进行了充分的技术储备，为本次募投项目的顺利推进提供重要保障。

## ②募投项目实施及产业化具备人员储备

公司在多年的发展中形成了具有丰富产业经验和创新、创业精神的管理层以及稳定的核心员工团队，核心管理团队拥有超过 20 年的药用辅料行业从业经验和背景。同时，公司拥有一支经验丰富、专业高效的研发团队，核心研发团队长期在药用辅料领域从事技术研发、产品开发、技术应用等工作，对行业内技术有着深刻理解。其次，公司形成了较为完善的人才培养及引进机制，并建立了良好的人才激励制度，为扩大研发人员规模、维护核心技术团队稳定提供了重要基础，预计能够满足公司持续技术研发的需要。

针对本次募投项目，公司与南京大学张全兴院士团队开展深入合作，致力于开展生产乙交酯丙交酯共聚物的技术研究及产业化实施。同时，公司通过现有药用辅料项目建设及生产经营，培养了一批相关的工程技术人员、设备管理人员及业务骨干，积累了丰富的经验，为募投项目的建设及经营打下良好基础。本次募投项目生产主体威尔药业科技已建立较为完善的生产管理与质量管理体系，能够充分满足高品质、高稳定性的生产需求。截至 2023 年 6 月末，威尔药业科技拥有正式员工 205 人，并已设置生产管理部、设备管理部、安全环保部、包装部、质量检验部等职能部门，随着募投项目的逐步建设和投产，公司将根据需要，通过多种方式进一步完善人员配置，为募投项目的实施储备充足的人力资源。

因此，公司已经储备了较为丰富的管理、技术及生产人员，能够满足本次募投项目的实施及产业化需求。

## ③本次募投项目已取得现阶段必要的资质

公司已就本次募投项目明确具体建设用地，并取得投资备案、环评批复、能评批复、规划许可证、施工许可证等相关许可或资质。同时，本次募投项目产品“乙交酯丙交酯共聚物 7525（供注射用）”已在国家药品监督管理局药品审评中心完成备案。因此，本次募投项目实施已取得现阶段必要的资质、许可及审批，本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

## ④本次募投项目具备市场及客户基础

公司作为药用辅料行业的龙头企业之一，有着 20 余年的行业从业经验，和



国内外数千家药品生产企业建立了良好的长期合作关系，在行业内拥有较高品牌知名度和美誉度，为本次募投项目实施提供了良好的客户资源储备。此外，公司拥有较为完善的质量管理体系、自动化生产线，已通过药用辅料领域众多客户的审计和药监系统的认证，更加符合制药企业及医药包装材料生产商选择原料的要求，公司相关质量管理体系能够较好地满足制药企业对供应商与原材料的检查要求。

截至本回复出具日，公司已与多家医药新材料领域潜在客户签署了《合作意向协议书》及《战略合作协议》。本次募投项目产品为乙交酯丙交酯共聚物，具有良好的生物相容性、无毒、良好的成囊和成膜的性能，能够广泛应用于制药、植入类可吸收医疗器械、可降解医用耗材、包材等领域，具备良好的市场前景，相关情况详见本回复之“1、关于募投项目”之“一、申请人说明”之“（二）本次募投项目与公司现有主营业务的区别与联系，后续研发关键节点及技术难点，本次募投项目最终产品医药新材料是否已通过或纳入相关客户的关联评审或者原材料供应商评审，未来是否存在产能消化风险、募投项目是否存在重大不确定性风险，结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求”之“4、未来是否存在产能消化风险”。

因此，本次募投项目实施具有较好的市场及客户基础，为本次募投项目的产能消化提供了有力保障。

综上所述，本次募投项目不存在重大不确定性风险。

## **5、结合前述问题关注本次募投项目是否符合募集资金投向主业要求**

综上，公司对乙交酯丙交酯共聚物产品已有多年的研发积累和战略布局，在原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术的基础上研发了本次募投项目的产品乙交酯丙交酯聚合相关技术，本次募投项目系对于该产品前期研发成果的产业化应用。公司已掌握本次募投项目生产所需相关技术，本次募投项目系公司在现有产品应用领域基础上的拓展，与公司主营业务在技术、客户、生产体系等重要方面具备较强的协同性。通过本次募投项目实施，有助于公司抓住行业发展机遇，优化产品结构，进一步提高公司盈利能力及综合竞争力，巩固行业领先地位。因此，本次募投项目符合募集资金投向主业的相关要求。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人技术人员，了解发行人本次募投项目中间产品乙交酯、丙交酯所需技术工艺情况，本次募投项目生产工艺等方面掌握情况，募投项目后续研发关键节点及技术难点，研发过程中是否存在重大障碍；

2、访谈发行人管理层，了解本次募投项目与发行人现有业务的区别与联系；

3、取得并查阅本次募投项目的可行性研究报告，了解本次募投项目与发行人现有业务的区别与联系，以及本次募投项目产品的市场前景；

4、查阅了我国医疗器械主文档登记制度与药品关联审评制度相关规定；

5、取得并查阅发行人与潜在客户签署的《合作意向协议书》《战略合作协议》；

6、访谈拉克泰德执行事务合伙人、全凯生物董事兼总经理江伟，了解拉克泰德与发行人合作背景、专利转让及人员兼职等情况；

7、查阅发行人人员花名册等文件，查阅本次募投项目所处行业的相关产业政策、行业研究报告、市场数据，行业主要公司公开信息等资料，了解本次募投项目的人员、技术储备和客户资源情况，分析本次募投项目实施的确定性；

8、取得并查阅本次募投项目投资备案、环评批复、能评批复、安全审查意见、建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证等备案、批复文件。

### （二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人已掌握生产本次募投项目中间产品丙交酯、乙交酯的技术及生产工艺，已完成中试规模放大研究与生产设计，相关技术能够直接应用于生产，研发过程不存在重大障碍；

2、发行人就本次募投项目已经完成项目立项、基础研究、小试、中试放大研究，发行人已掌握了生产乙交酯丙交酯共聚物所需的关键技术，相关生产技术

能够直接应用于生产。后续待厂房及配套设施建设、设备采购及安装调试等流程完成后进入生产验证阶段，在规模化生产过程中，不断提升产品质量稳定性、经济性等，同时根据客户应用反馈，进行持续改进。该阶段不存在较大的技术难点，不会对本次募投项目的实施产生重大不确定性的影响；

3、我国对于医疗器械的原材料实行主文档登记制度，医疗器械企业的供应商可以自愿进行医疗器械主文档登记。我国的药品关联审评制度，未要求对于药包材原材料进行关联审评。医疗器械与药包材生产企业需要对供应商进行审核。由于客户需要在相关产品实现量产后开展供应商评审工作，发行人本次募投项目尚在建设期，尚未达到供应商评审的阶段。发行人生产体系能够较好地满足医疗器械企业和医药包装材料客户对供应商的检查要求，预计募投项目产品量产后通过相关客户的供应商评审不存在重大不确定性；

4、本次募投项目产品市场前景良好，应用领域广阔，且发行人已采取相关的产能消化措施，并与部分潜在客户签署了《合作意向协议书》及《战略合作协议》，能够较好的降低产能消化风险，不存在重大产能消化风险；

5、发行人的技术基础、人员储备、客户资源等方面均为本次募投项目的顺利实施提供了保障，发行人已取得本次募投项目现阶段必要的资质，预计本次募投项目实施及产业化不存在重大不确定性。

6、发行人基于原有核心技术中的精准聚合和高效分离技术研发了本次募投项目的产品乙交酯丙交酯聚合相关技术。本次募投项目产品应用领域较为广泛，当其应用于医药新材料领域时，虽然与发行人现有主营业务产品在形态、具体用途上存在一定差异，但仍属于医药领域的应用。本次募投项目系发行人基于主营业务发展的战略布局，与发行人主营业务在技术、客户、生产体系等方面具备较强的协同性，发行人通过本次募投项目实施，有助于抓住行业发展机遇，优化产品结构，进一步提高公司盈利能力及综合竞争力，巩固行业领先地位，本次募投项目符合募集资金投向主业的要求。

## 2. 关于前募项目

根据申报材料，发行人各报告期末在建工程分别为 68,096.88 万元、64,327.24 万元、83,519.78 万元及 88,473.08 万元，主要是前次募投项目威尔

药用辅料一期工程（20000t/a 药用辅料产业基地项目）未转固。截止 2022 年 12 月 31 日，前募资金已经使用完毕，项目尚未完全达产。报告期内，发行人历年前募项目在建工程金额均维持在 6 亿元左右，金额较高。

请发行人说明：（1）发行人前募项目报告期内在建工程金额均较高的合理性，转固的依据及具体转固时点，是否存在推迟转固的情形。（2）前募项目有部分在建工程已转固，说明转固的内容及具体时点，相关资产的运营情况及实现收益情况，效益是否良好。（3）结合项目达到预定可使用状态的日期，说明项目建设进度是否符合预期，建设周期较长的合理性，是否存在建设障碍，是否存在减值迹象。

请保荐机构及申报会计师进行核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、申请人说明

（一）发行人前募项目报告期内在建工程金额均较高的合理性，转固的依据及具体转固时点，是否存在推迟转固的情形。

##### 1、发行人前募项目报告期内在建工程金额均较高的合理性

报告期内，公司前次募投项目增减变动情况如下：

单位：万元

工程名称	年度	期初余额	本期投入增加	本期减少	期末余额
20000t/a 药用辅料产业基地项目	2020 年	20,185.67	39,953.64	2.19	60,137.12
	2021 年	60,137.12	24,237.19	27,607.37	56,766.93
	2022 年	56,766.93	12,134.03	8,015.73	60,885.23
	2023 年 1-6 月	60,885.23	2,745.04	-	63,630.27

截至 2023 年 6 月 30 日，累计达到预定可使用状态并已转入固定资产、无形资产金额为 39,657.43 万元（其中，报告期内公司前募项目转固金额达到 35,625.29 万元），报告期各期末前次募投项目在建工程余额分别为 60,137.12 万元、56,766.93 万元、60,885.23 万元和 63,630.27 万元，金额较大，主要原因：

（1）该项目于 2015 年 12 月正式立项，并于 2017 年 6 月 5 日取得了南京市发展和改革委员会出具的企业投资项目备案通知书，立项时间较早以及项目工艺

路径相对复杂，为满足市场需求、质量提升要求及安全验收标准，公司调整了部分生产线的工艺，新增了部分设施，同时，由于部分建设原材料等价格的上涨，导致了项目预算由 6.92 亿元大幅增加至 10.99 亿元，投资规模较大，其中主要涉及的工艺流程更改包括：①为保证磷脂产品的质量、收率和生产效率，对部分生产线生产工艺进行多次优化调整；②为适应市场需求，提高高纯油酸的质量，对部分生产线引进新的生产工艺，对产线流程和设备重新调整和设计；③将聚合反应中的蒸汽加热工艺调整为导热油加热；④将包装工艺中的刨片或喷粉调整为钢带造粒和喷雾造粒；⑤将磷脂工艺中的干燥工艺改为冻干工艺等。

主要涉及的新增设施包括：①喷粉塔；②风冷热泵机组；③20KG 固体产品称包封包控制生产线；④20L 铝箔复合袋装液体产品全自动灌封包生产线；⑤平板真空干燥箱及配套设施、冻干机及配套设施。⑥500KG 铝箔吨袋装固体产品称包封包控制生产线等。

(2) 报告期内，公司前募项目转固金额达到 35,625.29 万元，截至 2023 年 6 月 30 日，累计达到预定可使用状态并已转入固定资产、无形资产金额为 39,657.43 万元，由于部分生产工艺调整，且药用辅料生产线安装建设完成后，还需通过安全监管部门的核查验收通过，并且经过稳定性试验并报药审中心备案通过后，方可正式投入生产，导致其建设周期有所延长，使得截至报告期末尚未达到预定可使用状态。截至本回复出具日，前募项目累计达到预定可使用状态并已转入固定资产、无形资产金额为 65,430.42 万元，转固比例占累计投入比例的 62.95%，剩余部分预计将于 2024 年 3 月完成转固。

## 2、前募转固的依据及具体转固时点，是否存在推迟转固的情形

### (1) 前募转固的依据及具体转固时点，是否存在推迟转固的情形

公司前募项目涉及的资产主要包括生产线、生产相关辅助配套设施和综合类辅助配套设施，由于前募项目主要生产医药辅料，使得相关设施需要通过安全监管部门的核查验收通过或经过稳定性试验并报药审中心备案通过后才能投入使用，各类资产具体转固时点及转固依据如下：

大类	包含细项内容	转固时点	转固具体依据
----	--------	------	--------

大类	包含细项内容	转固时点	转固具体依据
生产线	包括药辅合成单元和药辅精烘包项目	安装建设完成后，需通过安全监管部门的核查验收通过，并且经过稳定性试验并报药审中心备案通过后	建设项目安全设施竣工验收综合审查意见、稳定性试验报告备案通知书、竣工验收单等
生产相关辅助配套设施	包括原料与成品仓库、公用管廊、公用工程站等	安装建设完成后并通过安全监管部门的核查验收通过后	建设项目安全设施竣工验收综合审查意见、竣工验收单等
综合类辅助配套设施	包括综合楼、车间办公楼等	实体建造及装修工程完成后	竣工验收单

报告期初至本回复出具日，公司根据上述原则，对达到预定可使用状态的前募部分在建工程项目合计转固金额为 **61,398.28** 万元，转固内容及具体时点如下：

单位：万元

分类	转固内容	转固金额	转固时点	具体依据
生产线	201 1#药辅合成单元项目	10,315.90	2021年10月	设备安装调试报告、化工建设项目试生产方案接受通知书、江北新区化工（危险化学品）建设项目安全设施竣工验收综合审查意见、稳定性试验报告备案通知书、竣工验收单
	202 2#药辅精烘包项目	9,373.53	2023年11月	设备安装调试报告、化工建设项目试生产方案接受通知书、江北新区化工（危险化学品）建设项目安全设施竣工验收综合审查意见、稳定性试验报告备案通知书、竣工验收单
	203 2#药辅合成单元项目	4,355.02	2023年9月	设备安装调试报告、化工建设项目试生产方案接受通知书、江北新区化工（危险化学品）建设项目安全设施竣工验收综合审查意见、稳定性试验报告备案通知书、竣工验收单
生产相关辅助配套设施	107 配电室	4,264.79	2023年11月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单
	307 原料与成品仓库项目	3,791.63	2022年12月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单
	308 公用工程站项目	3,261.50	2021年10月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单

分类	转固内容	转固金额	转固时点	具体依据
	305 污水处理站项目	2,738.26	2021 年 10 月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单
	301 原料罐区项目	2,471.19	2021 年 10 月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单
	302 POEO 罐区项目	2,461.62	2021 年 10 月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单
	生产辅助配套建设项目	<b>2,294.68</b>	<b>2023 年 12 月</b>	<b>江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单</b>
	207 废水废气项目	2,261.66	2021 年 10 月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单
		10.75	2022 年 1 月	
	EOPO 外管管输项目	1,543.64	2021 年 11 月	江苏省危险化学品建设项目安全设施竣工验收审查表、竣工验收单
	其他	541.49	2021 年 11 月	建设项目安全设施竣工验收综合审查意见、竣工验收单
		695.47	2021 年 12 月	
		8.27	2022 年 12 月	
<b>5,484.97</b>		<b>2023 年 11 月</b>		
综合类辅助配套设施	103 综合楼项目	4,205.07	2022 年 11 月	竣工验收单
	104 车间办公楼项目	2.19	2020 年 5 月	竣工验收单
		1,316.64	2021 年 12 月	
<b>合计</b>		<b>61,398.28</b>	-	-

综上所述，报告期初至本回复出具日，公司按照前次募投项目各子项目转固具体依据判断是否达到预定可使用状态，未转固部分待其达到预定可使用状态后及时转固。截至 2023 年 6 月 30 日，前募项目累计达到预定可使用状态并已转入固定资产、无形资产金额为 39,657.43 万元，截至本回复出具日，前募项目累计达到预定可使用状态并已转入固定资产、无形资产金额为 65,430.42 万元，转固比例占累计投入比例的 62.95%，剩余部分预计将于 2024 年 3 月完成转固，整个前次募投项目转固并非仅集中于下半年，转固时间主要系公司按照前次募投项目各子项目转固具体依据判断的时点，公司不存在推迟转固情形。

(2) 公司转固时点是否符合会计准则要求，是否符合行业惯例

公司对前次募投项目达到预定可使用状态的判断主要参考《企业会计准则第17号——借款费用》第十三条的相关规定，具体如下：

“第十三条 购建或者生产符合资本化条件的达到预定可使用或者可销售状态，可从下列几个方面进行判断：

（一）符合资本化条件的资产的实体建造（包括安装）或者生产工作已经全部完成或者实质上已经完成。

（二）所购建或者生产的符合资本化条件的资产与设计要求、合同规定或者生产要求相符或者基本相符，即使有极个别与设计、合同或者生产要求不相符的地方，也不影响其正常使用或者销售。

（三）继续发生在所购建或生产的符合资本化条件的资产上的支出金额很少或者几乎不再发生。

购建或者生产符合资本化条件的资产需要试生产或者试运行的，在试生产结果表明资产能够正常生产出合格产品、或者试运行结果表明资产能够正常运转或者营业时，应当认为该资产已经达到预定可使用或者可销售状态。”

公司前募项目生产需要的主要原材料包括环氧乙烷、植物油酸和丙二醇原料，其中环氧乙烷属于重点监管的危险化学品，根据《危险化学品建设项目安全监督管理办法》第三条规定，“建设项目未经安全审查和安全设施竣工验收的，不得开工建设或者投入生产（使用）”。因此，安全监管部门的核查验收通过是公司生产线、生产相关辅助配套设施相关资产达到预定可使用状态的判断条件之一。

同时，前募项目主要从事药用辅料的生产和销售，根据《中华人民共和国药品管理法》第四十五条明确，“生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求”的规定。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）规定，“原辅包的使用必须符合药用要求，主要是指原辅包的质量、安全及功能应该满足药品制剂的需要。原辅包与药品制剂关联审评审批由原辅包登记人在登记平台上登记，药品制剂注册申请人提交注册申请时与平台登记资料进行关联；因特殊原因无法在平台登记的



原辅包，也可在药品制剂注册申请时，由药品制剂注册申请人一并提供原辅包研究资料。”在建工程建成后进行试生产，并不断调试设备及工艺，对相关产品进行稳定性试验，通过后进行药审中心备案，此时在建工程才真正保证产品在质量、安全及功能上满足需要，相应具备生产前提。因此，公司生产线生产的产品经过稳定性试验并报药审中心备案通过后是其达到预定可使用状态的判断条件之一。

部分医药行业上市公司在建工程转固时点列示如下：

序号	公司名称	在建工程转固时点
1	拓新药业	非生产用房屋建筑完成实体建造及装修工程并取得竣工验收报告后达到预定可使用状态；生产用房屋建筑物及安全环保相关设施建造完成并经药品监管部门核查通过后达到预定可使用状态；生产线完成安装，并经过一段时间的连续试生产验证，确认产出的产品符合质量稳定性要求后并在取得药品监管部门的同意后达到预定可使用状态。
2	南新制药	生产基地项目完成 GMP 认证并达到预定可使用状态。

数据来源：根据公开披露信息整理

综上所述，公司结合前次募投项目的情况，对达到预定可使用状态的判断符合企业会计准则的相关规定，符合行业惯例。

（二）前募项目有部分在建工程已转固，说明转固的内容及具体时点，相关资产的运营情况及实现收益情况，效益是否良好。

### 1、前募项目有部分在建工程已转固，说明转固的内容及具体时点

前次募投项目主要已转固子项目转固内容及具体时点详见本回复之“（一）发行人前募项目报告期内在建工程金额均较高的合理性，转固的依据及具体转固时点，是否存在推迟转固的情形。”的相关回复。

### 2、相关资产的运营情况及实现收益情况，效益是否良好

报告期内，公司前次募投项目已转固部分主要为 2021 年 10 月转固的 201 1# 药辅合成单元项目及相关辅助配套设施，该合成单元完全达产后产能为 11,600 吨，该合成单元及辅助配套设施主要于 2021 年 10 月底达到预定可使用状态进行转固，但由于转固后生产尚需一系列生产准备工作，使得部分项目在转固后并未实际开展生产工作，因此，转固后未对新增产能进行统计。2022 年度、2023 年 1-6 月，该合成单元逐步投入生产，但由于新装置与工艺的适合性、匹配性存在

不确定性等原因，201 1#药辅合成单元项目在生产的尚需进行改进、放大批次试验等，使得设计产能无法短时间完全达到，随着改进的持续进行，该合成单元 2022 年度、2023 年 1-6 月分别较上年同期新增产能 6,020 吨和 880 吨，随着后续改进的推进，该合成单元将逐步达到设计产能 11,600 吨。

公司已转固的前募相关资产 2022 年度和 2023 年 1-6 月分别实现收入 19,048.55 万元和 9,765.69 万元，分别实现净利润 793.73 万元和 224.54 万元，实现净利润金额较低主要原因为：（1）201 1#药辅合成单元项目转固后在生产的过程中尚需进行改进、放大批次试验等，使得设计产能没有完全达到；（2）转固部分资产中包含综合楼项目、车间办公楼项目等综合类辅助配套设施，使得折旧分摊成本较高。

未来随着前募相关资产的陆续转固，产能的逐步释放，规模效应的体现，前募相关资产实现效益能力将进一步提升。

（三）结合项目达到预定可使用状态的日期，说明项目建设进度是否符合预期，建设周期较长的合理性，是否存在建设障碍，是否存在减值迹象。

#### 1、项目建设进度是否符合预期，建设周期较长的合理性

公司前次募投项目原预计建设期为 3 年，2019 年底完成项目试生产，2020 年进入运营期。公司前次募投项目于 2015 年 12 月正式立项，并于 2017 年 6 月 5 日取得了南京市发展和改革委员会出具的企业投资项目备案通知书，项目前期投资主要为建设土地的购买以及公用工程建设的少量投资，公司生产线主要于 2018 年开始投资，2019 年 1 月，公司取得前募资金后加快了投资进度，并于 2021 年 10 月完成了首批生产相关资产及非生产用房屋建筑的转固，预计整体项目将于 2024 年 3 月完成转固。公司前次募投项目建设进度未达到预期，主要原因为：

（1）项目投资规模较大，涉及建设内容较多，建设过程中涉及生产工艺调整、新增设施等变化，使得建设周期有所延长，详见本题回复之“（一）发行人前募项目报告期内在建工程金额均较高的合理性，转固的依据及具体转固时点，是否存在推迟转固的情形。”之“1、发行人前募项目报告期内在建工程金额均较高的合理性”中关于预算变动的具体内容。

(2) 由于前次募投项目预算大幅增加，使得自有资金投入由 15,350.26 万元增加至 56,089.37 万元，公司需进行自有资金的筹措使得后续建设进度有所延缓，具体如下：

单位：万元

项目名称	调整前			自有资金追加投资金额	调整后		
	项目总预算金额	募集资金承诺投资金额	自有资金预计投入金额		项目总预算金额	募集资金承诺投资金额	自有资金预计投入金额
20000t/a 药用辅料产业基地项目	69,200.00	53,849.74	15,350.26	40,739.11	109,939.11	53,849.74	56,089.37

(3) 药用辅料生产线安装建设完成后，还需通过安全监管部门的核查验收，并且产品经过稳定性试验并报药审中心备案通过后，方可正式投入生产，导致项目建设周期也有所延长。

报告期内，公司根据前次募投子项目具体建设情况，对达到预定可使用状态的子项目陆续进行转固。截至本回复出具日，前募项目累计达到预定可使用状态并已转入固定资产、无形资产金额为 65,430.42 万元，剩余部分预计将于 2024 年 3 月完成转固，但由于项目投资规模较大，涉及建设内容较多，建设过程中涉及生产工艺调整、新增设施等变化，使得建设周期有所延长，同时由于前次募投项目自有资金投入预算大幅增加，公司需进行自有资金的筹措使得后续建设进度有所延缓，且药用辅料生产线安装建设完成后，还需通过安全监管部门的核查验收，并且产品经过稳定性试验并报药审中心备案通过后，方可正式投入生产，导致项目建设周期也有所延长，公司前次募投项目建设进度未达到预期的原因具有合理性。

此外，经查询公开信息，近年来，部分医药、化工行业上市公司大型工程项目建设周期如下：

序号	公司名称	工程项目名称	建设周期
1	贝斯美	加氢系列、二甲戊灵系列、甲氧虫酰肼系列产品技改项目	超过 5 年
2	海正药业	二期生物工程项目	超过 5 年

序号	公司名称	工程项目名称	建设周期
3	宝泰隆	30万吨/年稳定轻烃	超过 5 年
4	凯赛生物	年产10万吨聚酰胺项目	超过 5 年

数据来源：根据公开披露信息整理

公司募投项目建设周期与前述建设周期相当，公司前次募投项目建设周期较长具有合理性。

## 2、前募项目是否存在建设障碍，是否存在减值迹象

### (1) 前募在建工程对应产品市场前景、供需、价格利润情况

公司前次募投项目的主要产品包括聚山梨酯系列、丙二醇系列、聚乙二醇系列、泊洛沙姆、蛋黄卵磷脂和大豆磷脂等药用辅料，以上产品均为公司药用辅料业务的现有产品，应用较为广泛，具体如下：

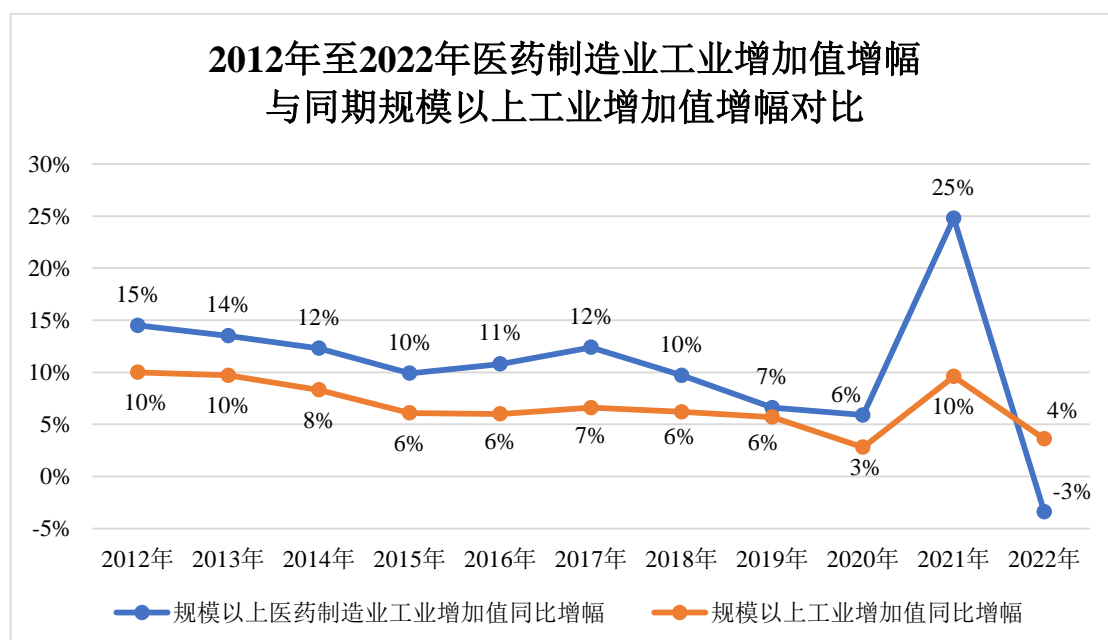
产品	介绍	公司产品特点	应用
聚山梨酯系列	聚山梨酯又名吐温，是由脂肪酸山梨坦和环氧乙烷聚合而成的聚氧乙烯 20 脂肪酸山梨坦。	满足欧洲药典、美国药典标准；采用精准聚合技术和高效定向酯化技术，内在组成稳定，批间波动小；低杂质残留，产品稳定性良好。	非离子表面活性剂和水包油乳化剂、增溶剂、润湿剂、混悬稳定剂，可用于液体制剂、半固体制剂的增溶与乳化。
丙二醇系列	丙二醇化学名为 1,2-丙二醇，常态下为无色澄清的粘稠液体；无臭，味微甜；具有引湿性，与水、乙醇或三氯甲烷能任意混溶。	产品纯度高，大于 99.5%；低过氧化物，存储稳定性佳。	液体制剂的溶剂、保湿剂、皮肤渗透增强剂；亦可用做软胶囊的填充剂；薄膜包衣材料的增塑剂。
聚乙二醇系列	聚乙二醇产品由环氧乙烷与起始醇聚合而成。聚乙二醇产品溶于水、乙醇和部分有机溶剂，对热、酸、碱稳定，与许多化学品不发生化学反应，有良好的吸湿性、润滑性、粘结性，无毒，无刺激。	采用精准聚合技术，良好的工艺控制确保产品聚合度稳定；先进的精制后处理工艺，保证更好的批间稳定性；低杂质含量，低过氧化物，保证产品应用安全及制剂的稳定性。	液体制剂溶剂、半固体制剂基质材料、固体制剂润湿剂、基质材料。
泊洛沙姆 188/407	聚氧乙烯和聚氧丙烯的嵌段共聚物，外观呈白色半透明蜡状固体，微有异臭；其毒性低、无刺激过敏性、无抗原性、生物相容性好、化学性质稳定、不易引起溶血，具有很高的安全性。	采用精准聚合技术，分子分布窄，批间重现性好；低不饱和度，产品储存稳定性好；低杂质含量，保证产品应用安全。	用于液体制剂、外用制剂的乳化剂、增溶剂、润湿剂及混悬稳定剂；还可用作口服固体制剂的包衣增塑剂。

产品	介绍	公司产品特点	应用
蛋黄卵磷脂 (供注射用)	以鸡蛋黄或蛋黄粉为原料，经适当溶剂提取精制而得的磷脂混合物。	批间内在组成稳定，乳化效果好；分散性极佳，溶解速度快，PC含量高于98%，适用于特殊要求的制剂；制备乳剂可耐受高温灭菌。	乳化剂、增溶剂
大豆磷脂（供注射用）	从大豆中提取精制而得到的磷脂混合物。	批间内在组成稳定，乳化效果好；PC含量高于90%；制备乳剂可耐受高温灭菌。	乳化剂、增溶剂

### ①前募在建工程对应产品市场前景情况

公司前次募投项目主要生产药用辅料产品，相关产品广泛应用药物于制剂之中，根据使用需要可作为药物制剂的乳化剂、增溶剂、润湿剂、润滑剂、增塑剂或基质材料等，是相关药物制剂的必需辅助物质，相关产品的市场前景情况具体如下：

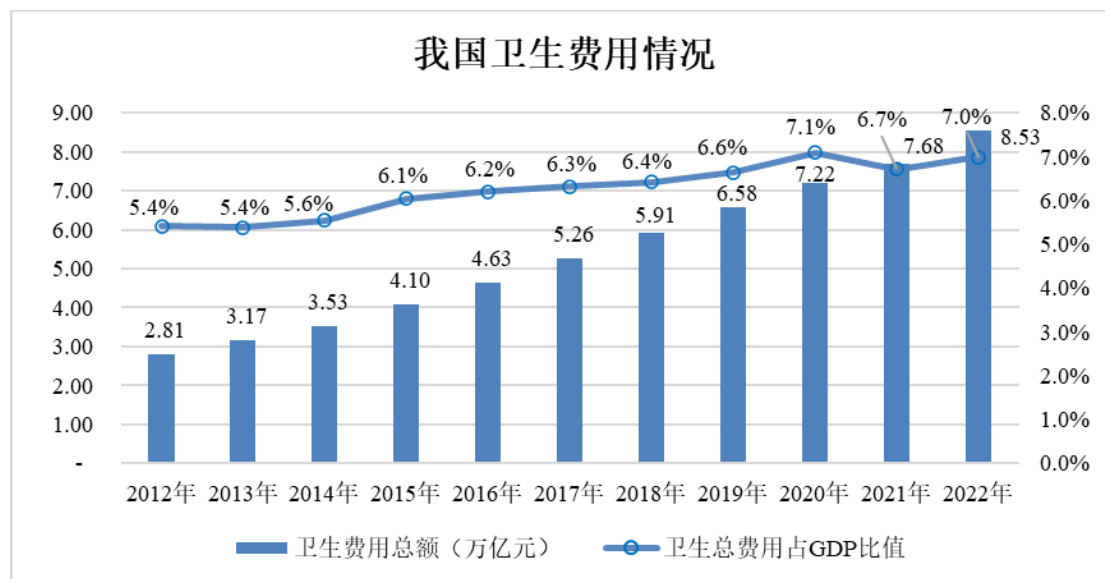
国内药用辅料市场规模与医药行业市场规模呈正相关，受益于我国经济快速增长、国民收入持续提高以及医疗改革深入等因素，我国医药行业保持了较快的增长速度。近十年来，我国医药工业总产值快速增长，2012年至今规模以上医药制造业工业增加值增速总体平均高于同期规模以上工业增加值增幅。



数据来源：同花顺 iFinD

在我国政府不断加大医疗卫生投入的背景下，国内医药行业不断发展对我国药用辅料行业规模扩张提供了强大支撑，根据《“十四五”医药工业发展规

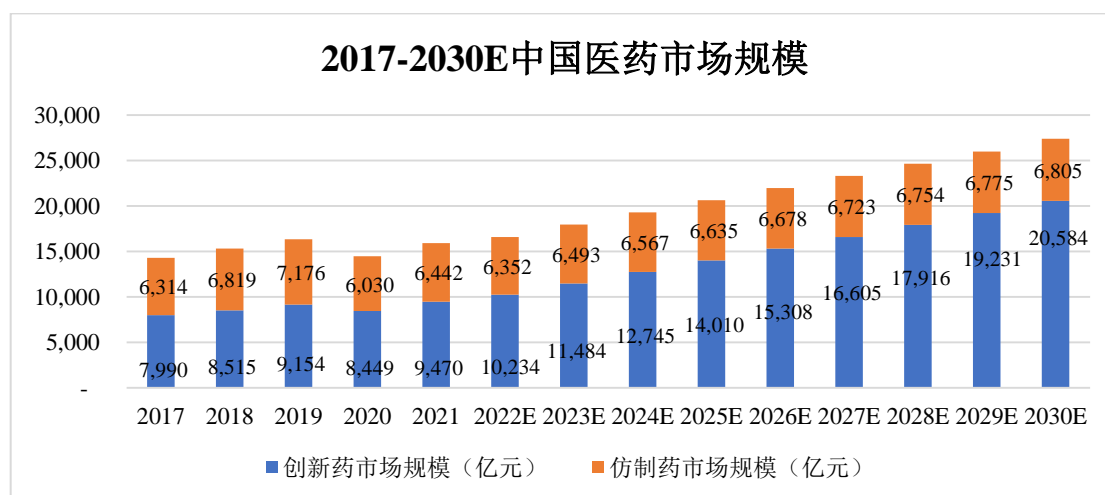
划》预计的年均增长 8% 的发展目标，至 2025 年全国医药工业总产值将由 2020 年的 2.80 万亿元增加到 4.11 万亿元。尽管我国医药行业已取得巨大发展，但我国医药消费仍落后于美日等医药发达国家。



数据来源：同花顺 iFinD

从宏观数据来看，我国卫生费用总额从 2012 年的 2.81 万亿元增加至 2022 年的 8.53 万亿元，年复合增长率为 11.74%；卫生费用占 GDP 比重也不断提升，从 2012 年的 5.4% 提升至 2022 年的 7.0%，而同期美国的这一比重分别保持在 17%-20%，显著高于我国，未来，我国药用辅料行业的发展空间和市场容量巨大。

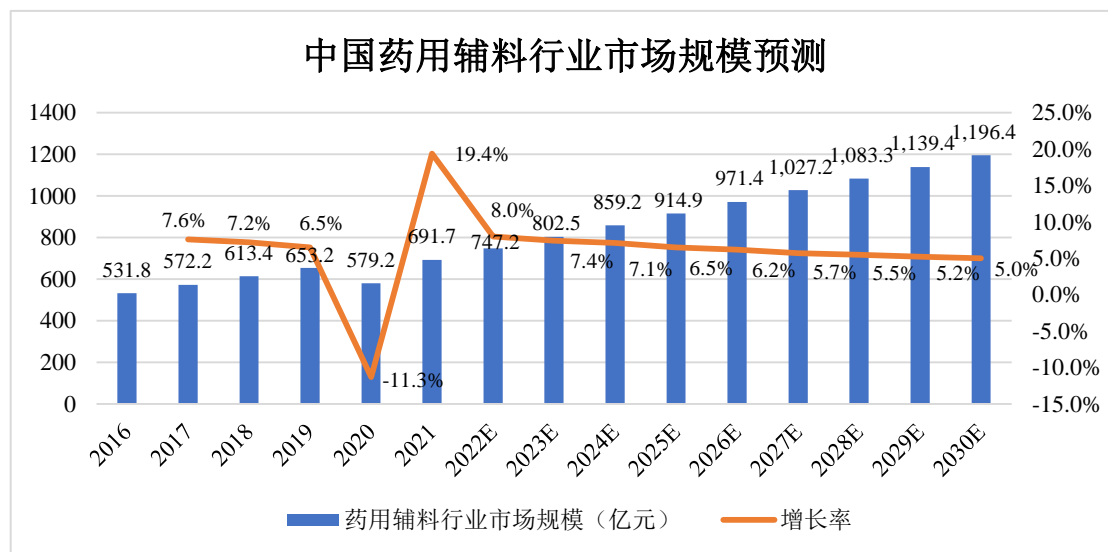
根据弗若斯特沙利文预测，中国医药行业市场规模在 2030 年前预计将保持较快的增速，2030 年将达到 27,390.0 亿元，具体如下：



数据来源：弗若斯特沙利文，长城国瑞证券研究所

根据头豹研究院相关预测，中国药用辅料行业市场规模将保持快速的增长，

2030 年中国药用辅料行业市场规模预计达到 1,196.4 亿元，具有良好的市场前景，具体如下：



数据来源：头豹研究院

在工信部、国家发展和改革委员会等六部门印发的《医药工业发展规划指南》中，明确提出“发展基于‘功能相关性指标’的系列化药用辅料，细分产品规格，高质量水平，满足仿制药质量和疗效一致性评价的需要，重点发展纤维素及其衍生物、高质量淀粉及可溶性淀粉、聚山梨酯、聚乙二醇、磷脂、注射用吸附剂、新型材料胶囊等系列化产品。”公司前次募投项目产品中的聚山梨酯系列、聚乙二醇系列、蛋黄卵磷脂、大豆磷脂均属于《医药工业发展规划指南》中重点发展的产品。

综上，受益于我国经济快速增长、国民收入持续提高、医药行业的快速增长以及产业政策的支持，公司前次募投项目所生产的药用辅料产品具备良好的市场前景。

## ②药用辅料市场供需情况

中国药用辅料市场的供需存在结构化的差异性，工艺简单以及对于技术要求不高的药用辅料往往供给较为充足，出现了市场竞争较为激烈的现象。相反，对于制造工艺复杂、技术要求高的药用辅料，市场供给不足，中国高端及新型药用辅料现阶段仍然以从国际大型药用辅料生产企业进口为主。前次募投项目主要药用辅料产品的制造工艺与技术要求均相对较高，具备一定的进入门槛。

完成 CDE 备案是药用辅料生产商进行产品销售的重要前提条件，根据 CDE 公布的相关备案信息，截至本回复出具日，前次募投项目主要药用辅料产品的生产商在 CDE 的产品备案情况如下：

产品	备案情况
聚山梨酯系列	聚山梨酯系列药用辅料产品在 CDE 共计完成备案 36 项，其中进口产品完成备案 7 项，国产产品完成备案 29 项（威尔药业完成备案 8 项，其中前募产品完成备案 2 项）。聚山梨酯系列进口产品的主要生产商为英国禾大公司、瑞士 Kolb 公司、日本油脂株式会社；国产产品的主要生产商为威尔药业、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、湖南尔康制药股份有限公司等。
丙二醇系列	丙二醇系列药用辅料产品在 CDE 共计完成备案 25 项，其中进口产品完成备案 8 项，国产产品完成备案 17 项（威尔药业前募产品完成备案 3 项）。丙二醇系列进口产品的主要生产商为美国陶氏化学公司、德国 Hedinger 公司、韩国 SKG 公司、美国利安德化学公司；国产产品的主要生产商为威尔药业、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、湖南尔康制药股份有限公司等。
聚乙二醇系列	聚乙二醇系列药用辅料产品在 CDE 共计完成备案 98 项，其中进口产品完成备案 10 项，国产产品完成备案 88 项（威尔药业完成备案 13 项，其中前募产品完成 12 项）。聚乙二醇系列进口产品的主要生产商为美国陶氏化学公司、日本三洋化成工业株式会社、德国科莱恩公司、萨塞耳德国公司；国产产品的主要生产商为威尔药业、辽宁奥克药业股份有限公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、湖南尔康制药股份有限公司等。
泊洛沙姆 188/407	泊洛沙姆药用辅料产品在 CDE 共计完成备案 13 项，其中进口产品完成备案 9 项，国产产品完成备案 4 项（威尔药业前募产品完成备案 1 项）。泊洛沙姆进口产品的主要生产商为德国巴斯夫集团；国产产品的主要生产商为威尔药业、沈阳药大雷允上药业有限责任公司、湖北葛店人福药用辅料有限责任公司、湖南尔康制药股份有限公司等。
蛋黄卵磷脂	蛋黄卵磷脂药用辅料产品在 CDE 共计完成备案 38 项，其中进口产品完成备案 33 项，国产产品完成备案 5 项（威尔药业完成备案 1 项，前募产品预计 2024 年 3 月完成备案）。蛋黄卵磷脂进口产品的主要生产商为德国利宝益公司、韩国斗山集团、德国费森尤斯卡比公司、日本丘比株式会社等；国产产品的主要生产商为威尔药业、江西阿尔法高科药业有限公司、四川科伦斗山生物技术有限公司、南京绿叶制药有限公司、广州白云山汉方现代药业有限公司等。
大豆磷脂	大豆磷脂药用辅料产品在 CDE 共计完成备案 12 项，均为国产产品（威尔药业完成备案 1 项，前募产品预计 2024 年 3 月完成备案）。国产产品的主要生产商为威尔药业、上海太伟药业股份有限公司、江苏彭瑞生物医药科技有限公司、江苏曼氏生物科技股份有限公司、苏州富士莱医药股份有限公司等。

由以上产品 CDE 备案情况可以看出，前次募投项目产品具备一定的进入门槛，完成 CDE 备案的生产商主要为国际大型药用辅料生产企业与专业国产药用辅料企业，威尔药业作为我国药用辅料行业的专业国产药用辅料企业，有着 20 余年的行业从业经验，具有丰富的技术储备，相关产品能实现对于部分进口药



用辅料产品的替代，产品具有较强的市场需求。

### ③前募产品价格利润情况

前次募投项目主要产品聚山梨酯系列、丙二醇系列、泊洛沙姆、蛋黄卵磷脂和大豆磷脂等多数产品近期售价较原募投预计售价具有一定的上升，未出现前次募投项目产品价格出现大幅下滑的情况，由于前次募投项目预算的增加导致的折旧成本增加预计不会对前次募投项目的利润贡献产生重大不利的影响，预计仍能为公司贡献较好的效益。

综上，前次募投项目的主要产品市场前景良好，相关产品具备一定的进入门槛，可实现对于部分进口药用辅料的替代，且多项产品属于国家相关政策重点发展药用辅料产品的范畴，具有较强的市场需求，未出现前次募投项目产品价格出现大幅下滑的情况，预计仍能为公司贡献较好的效益。

### (2) 前募项目是否存在建设障碍，是否存在减值迹象

截至本回复出具日，前次募投项目基本已投入完成，且累计转入固定资产、无形资产金额 65,430.42 万元，尚未转固内容主要为 203 2#药辅合成单元项目及部分相关设施，203 2#药辅合成单元项目已于 2023 年 6 月通过安全监管部门的核查验收，相关产品处于稳定性试验阶段，预计于 2024 年 3 月完成转固，公司前募项目不存在建设障碍，前募项目的主要产品市场前景良好，相关产品具备一定的进入门槛，可实现对于部分进口药用辅料的替代，且多项产品属于国家相关政策重点发展药用辅料产品的范畴，具有较强的市场需求，未出现前募项目产品价格出现大幅下滑的情况，不存在减值迹象。

报告期各期末，公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，对前次募投项目进行减值迹象判断，具体如下：

准则要求	公司判断
资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	“20000t/a 药用辅料产业基地项目”为公司首发募投项目，在生产工艺、生产规模及技术研发等方面具有一定的行业竞争优势，未出现大幅下跌的情况。
企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	报告期内，公司盈利状况良好，所处的经营环境未见重大变化或对公司产生重大不利影响

准则要求	公司判断
市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	公司报告期内所处生产经营地区的市场利率未出现大幅波动，金融环境稳定
有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	根据实地监盘情况，公司前募项目状况良好，未陈旧过时或损坏
资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	报告期内，公司持续对前募项目进行投入，未出现建设障碍，根据对公司管理层访谈，公司无对在建工程提前处置的计划
企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	根据对公司管理层访谈及公开信息查询，公司前募项目的主要产品市场前景良好，相关产品具备一定的进入门槛，可实现对于部分进口药用辅料的替代，且多项产品属于国家相关政策重点发展药用辅料产品的范畴，具有较强的市场需求，未出现前募项目产品价格出现大幅下滑的情况，未出现在建工程的经济绩效已经低于或者将低于预期情况
其他表明资产可能已经发生减值的迹象	无

综上所述，公司前募项目不存在建设障碍，公司前募项目的主要产品市场前景良好，相关产品具备一定的进入门槛，可实现对于部分进口药用辅料的替代，且多项产品属于国家相关政策重点发展药用辅料产品的范畴，具有较强的市场需求，未出现前募项目产品价格出现大幅下滑的情况，前募不存在减值迹象。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取发行人在建工程项目一览表，了解报告期内发行人在建工程主要项目的基本情况，取得发行人关于在建工程转固的具体依据，分析其合理性；
- 2、获取发行人前次募投项目实施主体 2022 年及 2023 年 1-6 月的销售明细表及财务报表，了解效益实现情况；
- 3、获取发行人项目建设相关审批文件，检查审批手续是否健全、合法合规；
- 4、复核在建工程项目是否存在减值迹象；
- 5、获取前募项目可研报告；

6、查阅部分医药行业上市公司在建工程转固时点相关案例；

7、访谈威尔药业科技总经理，了解前募项目对应产品市场前景、供需、价格情况；

8、查阅前次募投项目产品的相关产业政策、行业研究报告，分析前次募投项目产品的市场前景；

9、查询前次募投项目主要产品在原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台 CDE 备案登记情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人前募项目在建工程金额均较高，主要为投资规模较大，项目工艺路径相对复杂，建设过程中涉及部分生产工艺调整、新增设施等变化，使得建设周期有所延长，且由于前次募投项目自有资金投入预算大幅增加，公司需进行自有资金的筹措使得后续建设进度有所延缓，同时，药用辅料生产线安装建设完成后，还需通过安全监管部门的核查验收通过，并且经过稳定性试验并报药审中心备案通过后，方可正式投入生产，导致其建设周期有所延长，相关原因具有合理性，报告期内，发行人根据前次募投子项目具体建设情况，对达到预定可使用状态的子项目陆续进行转固，不存在推迟转固的情形。

2、发行人已转固的前募相关资产 2022 年度和 2023 年 1-6 月分别实现收入 19,048.55 万元和 9,765.69 万元，分别实现净利润 793.73 万元和 224.54 万元，实现净利润金额较低主要原因具有合理性；

3、截至本回复出具日，前次募投项目基本已投入完成，且累计转入固定资产、无形资产金额 65,430.42 万元，发行人前募项目建设周期较长具有合理性，不存在建设障碍，公司前募项目的主要产品市场前景良好，具有较强的市场需求，未出现前募项目产品价格出现大幅下滑的情况，不存在减值迹象。

### 3. 关于净资产收益率及偿债风险

报告期发行人的扣非前后孰低的净资产收益率接近 6%，最近一期发行人净

资产收益率为 3.52%。最近一期末，发行人货币资金 1 亿元左右，但对外债务金额较高。

请发行人说明：（1）结合 2023 年全年业绩情况，在建工程转固及减值、应收账款及存货减值等对净利润的影响等，说明发行人是否持续符合可转债发行条件。（2）结合发行人货币资金持有、现金流、对外债务等情况，说明发行人后续偿债安排，是否存在债务偿还尤其是可转债偿付风险。

请保荐机构及申报会计师进行核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、申请人说明

（一）结合 2023 年全年业绩情况，在建工程转固及减值、应收账款及存货减值等对净利润的影响等，说明发行人是否持续符合可转债发行条件。

公司结合 2023 年全年业绩情况对 2023 年净资产收益率进行测算，相关推测性假设条件不代表公司对 2023 年经营情况及趋势的判断，亦不构成盈利预测，相关假设如下：

（1）公司 2023 年三季报，公司 2023 年 1-9 月的归属于上市公司股东的净利润为 7,827.15 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 7,778.63 万元，2023 年全年净利润为 2023 年 1-9 月净利润加上 2023 年第四季度净利润金额；

（2）2023 年第四季度归属于上市公司股东的净利润及归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润是在 2023 年 1-9 月的相关财务指标年化基础上并考虑 2023 年第四季度新增在建工程转固、应收账款及存货减值等对净利润的影响；

（3）根据公司 2023 年第四季度新增在建工程转固情况进行测算，预计将新增固定资产折旧费用约 133.61 万元，该新增折旧费用影响 2023 年第四季度净利润约 113.57 万元（企业所得税税率按照 15% 计算）；

（4）根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定判断，公司报告期各期末在建工程不存在减值迹象，因此未计提减值准备。公司预计 2023 年

12月末在建工程减值情况与报告期末不存在重大差异。因此，假设2023年第四季度不会新增在建工程减值金额。

(5) 报告期各年末，公司一年以内的应收账款占比均在99%以上，回款情况较好。公司主要客户为境内外知名的大型润滑油生产企业和境内大中型成品药生产制造企业，具备较强的资金实力、良好的资信状况和较高的信誉度，发生大额坏账损失的风险较小，同时，公司预计2023年末应收账款较2023年9月末不会出现大幅上升的情况。因此，假设2023年第四季度不会新增应收账款减值金额。

(6) 公司按照企业会计准则的规定，报告期期末对存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照账面价值高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。公司根据销售订单及销售预测安排生产和采购，存货周转较快。报告期各期末，公司存货库龄较短，主要在一年以内，存货跌价风险较小。因此，假设2023年第四季度不会新增存货减值金额；

(7) 假设2023年末归属于上市公司股东的净资产=2022年初归属于上市公司股东的净资产+预测2023年度归属于上市公司股东的净利润。

基于上述假设，公司根据中国证监会《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、2022年度、2023年度公司净资产收益率情况计算如下：

项目	2023年度（预计）	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	6.76%	6.64%	7.63%	7.93%
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	6.71%	6.44%	7.39%	6.91%
2020-2022年度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）	6.91%			
2021-2023年度（预计）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）	6.85%			

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。”

综上，结合 2023 年全年业绩情况，在建工程转固及减值、应收账款及存货减值等对净利润的影响，公司 2021、2022 及 2023（预计）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 6.85%，预计持续符合可转债发行相关条件。

（二）结合发行人货币资金持有、现金流、对外债务等情况，说明发行人后续偿债安排，是否存在债务偿还尤其是可转债偿付风险。

### 1、发行人货币资金持有、现金流、对外债务等情况

#### （1）发行人货币资金持有、对外债务规模情况

单位：万元

项目	2023年6月末		2022年末		2021年末		2020年末	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	11,744.11	100%	9,982.76	100%	6,626.30	100%	7,555.85	100%
其中：受限货币资金	-	-	-	-	-	-	-	-
负债总额	70,693.10	100%	65,575.61	100%	45,601.22	100%	33,675.42	100%
其中：短期借款	43,597.10	61.67%	36,045.33	54.97%	17,119.32	37.54%	9,012.66	26.76%
一年内到期的非流动负债	1,171.41	1.66%	922.24	1.41%	1,509.97	3.31%	1,473.02	4.37%
长期借款	5,520.00	7.81%	4,000.00	6.10%	-	-	1,141.34	3.39%

截至 2023 年 6 月末，公司非受限货币资金余额为 11,744.11 万元；公司负债总额为 70,693.10 万元，其中短期借款 43,597.10 万元，占负债总额比例 61.67%，一年内到期的非流动负债 1,171.41 万元，占负债总额比例 1.66%，长期借款 5,520.00 万元，占负债总额比例 7.81%。

由上表可知，报告期各期末，公司货币资金余额相对稳定，2022 年末和 2023 年 6 月末，随着公司经营活动现金流净额增加，货币资金余额较 2021 年末有所上升。

报告期内，公司负债规模随着公司经营规模的扩大，呈现上升态势。2022年末及2023年6月末，公司负债总额较上期末分别增加19,974.40万元、5,117.48万元，其中短期借款分别增加18,926.01万元、7,551.76万元，主要用于日常生产经营，长期借款分别增加4,000.00万元、1,520.00万元，主要用于固定资产投资建设。

## （2）发行人现金流情况等

报告期内，公司盈利情况及现金流状况如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	52,297.05	111,101.07	104,230.59	73,606.37
归属于母公司所有者的净利润	5,338.64	9,502.87	10,137.02	10,044.67
经营活动产生的现金流量净额	1,101.60	10,898.90	-1,153.68	9,330.44
投资活动产生的现金流量净额	-4,446.25	-23,767.87	-6,796.56	-16,543.50
筹资活动产生的现金流量净额	5,035.61	16,119.54	7,056.19	-3,260.19

报告期内，公司营业收入分别为73,606.37万元、104,230.59万元、111,101.07万元及52,297.05万元；归属于母公司所有者的净利润分别为10,044.67万元、10,137.02万元、9,502.87万元及5,338.64万元，盈利能力较为稳定。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为9,330.44万元、-1,153.68万元、10,898.90万元和1,101.60万元，其中2021年度经营活动产生的现金流量净额为负，主要原因是当期公司订单量较大，各类产品的产量与去年同期相比均有较大幅度的上升，因此公司用于采购生产原材料所支付的现金增加使得购买商品、接受劳务支付的现金大幅增加所致。

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额持续为负，分别为-16,543.50万元、-6,796.56万元、-23,767.87万元及-4,446.25万元，主要是公司报告期内在建工程项目的建设投入、设备购买较多所致。

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-3,260.19万元、7,056.19万元、16,119.54万元和5,035.61万元，呈现增长趋势，主要系随着经营规模迅速扩张，公司通过银行借款融入资金满足公司日常经营需要以及新增固定资产投资所致。

公司资信记录良好，与多家金融机构建立了长期、稳定的合作关系。截至报告期末，公司尚未使用的综合授信额度为 27,775.00 万元，可为公司日常经营提供资金保障。

## 2、发行人后续偿债安排

截至 2023 年 6 月末，公司银行借款累计余额为 50,288.51 万元，其中一年以内到期的银行借款共计 44,768.51 万元，公司一年以内到期的银行借款的具体偿付安排如下：

### （1）偿债资金的主要来源

①良好的主营业务收入：报告期内，公司利润主要来源于合成润滑基础油及药用辅料产品销售，报告期内，公司营业收入分别为 73,606.37 万元、104,230.59 万元、111,101.07 万元及 52,297.05 万元，主营业务毛利率分别为 34.33%、28.50%、27.34%及 28.26%，具备较强的盈利能力。同时，报告期内，公司主营业务毛利在当年营业毛利中的占比均超过 99%，主营业务突出。公司近年来盈利能力较为稳健，现金获取能力较强，良好的经营业绩可以为短期有息负债的偿还提供主要的资金来源。

②持续的现金流入：报告期内，公司经营活动产生的现金流入分别为 53,202.07 万元、73,192.37 万元、82,900.62 万元及 39,035.48 万元，主要由销售商品、提供劳务收到的现金和收到其他与经营活动有关的现金组成。公司持续的经营带来的现金流入可为短期有息负债的偿还提供基本的现金支持。

### （2）偿债应急保障方案

①资产变现：公司一直实施稳健的财务政策，资产质量良好，必要时可以通过流动资产变现来补充偿债资金。截至 2023 年 6 月末，公司未受限货币资金余额 11,744.11 万元，为短期偿债提供了一定的保障。

②应收款项回收：截至 2023 年 6 月末，公司应收账款余额 16,697.59 万元，公司报告期各年末应收账款期后回款比例均在 99%以上，回款情况良好。

预计未来公司可以通过收回应收款项，为公司债务偿付提供必要支持。



③畅通的融资渠道：公司资信记录良好，已与多家金融机构建立了良好的合作关系。截至报告期末，公司尚未使用的综合授信额度 27,775.00 万元，可为公司日常经营提供资金保障。公司将继续巩固与金融机构的良好合作关系，继续保持银行授信额度，保持间接融资渠道畅通，以便于公司资金周转。

### 3、是否存在债务偿还尤其是可转债偿付风险

(1) 公司现有业务盈利能力良好，可以覆盖可转债各年利息

根据 Wind 统计，截至 2023 年 11 月末，2023 年主板向不特定对象发行的 13 支可转换公司债券，第 1 年至第 6 年平均利率分别为 0.26%、0.46%、0.92%、1.52%、2.00% 和 2.41%。

假设公司本次可转换公司债券发行规模为人民币 30,600.00 万元，在存续期内可转债持有人全部未转股，按照存续期内利率的平均值进行测算，可转债方案存续期内利息支付的安排列示如下：

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
可转债年利率	0.26%	0.46%	0.92%	1.52%	2.00%	2.41%
可转债年利息（万元）	79.22	139.74	282.20	464.44	611.32	736.44
占最近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例	0.80%	1.41%	2.85%	4.69%	6.18%	7.44%

最近三年，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 10,044.67 万元、10,137.02 万元和 9,502.87 万元，平均可分配利润为 9,894.85 万元，远高于上表中的按照平均利率测算的年均利息支付金额 385.56 万元，公司最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息。

(2) 随着公司募投项目的顺利实施，未来盈利能力有望继续提升，公司偿债能力将进一步增强

公司本次可转债募集资金金额为 3.06 亿元，金额相对较小。本次发行的可转债期限为自发行之日起六年，预计本次可转债存续期限届满前，公司本次募投项目已完成投产并产生效益，公司的生产规模优势将有所显现，公司总体盈利能力也将有所增强，能为本次可转债的偿付提供有力保障。

此外，根据近期可转债市场情况，由于可转债具有债权和股权的双重属性，票面利率低于普通公司债券，每年支付利息金额较小，并且在存续期内陆续转股，公司到期只需偿还部分本金的可能性较大，还本付息压力进一步降低。

综上所述，公司对一年以内到期的银行借款制定了合理的偿债安排，同时，根据市场可转债发行情况，可转债票面利率较低，公司需承担的可转债利息支出金额较少，占最近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例较低，且本次发行的可转债期限为自发行之日起六年，预计本次可转债存续期限届满前，公司本次募投项目已完成投产并产生效益，将进一步增强公司盈利能力，因此，预计本次可转债发行不会新增公司较大的偿债压力。

公司已在募集说明书就该风险进行了风险提示，具体详见募集说明书“第三节风险因素”之“三、本次可转债相关的风险”之“（四）本息兑付风险”及“（七）发行可转债到期不能转股的风险”。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获得并查阅发行人报告期各期主要客户的销售合同、应收账款明细表、期后回款明细表，统计历年期后回款比例情况。
- 2、获得并查阅发行人报告期各期末存货减值准备计算过程，检查存货减值准备计提是否准确。
- 3、了解并实地观察报告期期末发行人主要在建工程的具体情况，检查在建工程项目投入金额是否准确，复核在建工程项目是否存在减值迹象。
- 4、获得并查阅报告期末发行人在建工程预计转固时点及转固金额。
- 5、获得并查阅发行人的信息披露公告文件、定期报告、有息负债相关的科目明细，复核发行人 2023 年全年业绩实现情况。
- 6、获得并查阅发行人的报告期内股权激励计提的相应明细表，复核发行人测算的 2023 年 7-12 月计提的金额情况。

7、获得并查阅发行人有息负债相关的银行借款情况及相应合同。

8、访谈发行人财务总监，了解发行人的偿债安排。

9、查阅近期市场可转债发行情况，统计相应利率情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、结合 2023 年全年业绩情况，在建工程转固及减值、应收账款及存货减值等对净利润的影响，根据相关假设条件，发行人 2021、2022 及 2023（预计）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）约为 6.85%，预计持续符合主板可转债关于净资产收益率相关发行条件。

2、报告期各期末，发行人货币资金余额较为稳定，经营业绩稳健，具有良好的经营活动现金流，发行人资信记录良好，与多家金融机构建立了良好的合作关系，获得了一定额度的银行授信。同时，发行人制定了合理的偿债安排，能够有效应对短期偿债压力。

根据市场可转债发行情况，可转债票面利率较低，发行人需承担的可转债利息支出金额较少，占最近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例较低，且本次发行的可转债期限为自发行之日起六年，预计本次可转债存续期限届满前，发行人本次募投项目已完成投产并产生效益，将进一步增强公司盈利能力，因此，预计本次可转债发行不会新增公司较大的偿债压力，发行人不存在重大的本次可转债偿付风险。

## 4. 关于财务性投资

**董事会前六个月至今，发行人存在拟投入财务性投资的情况，请发行人说明：本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况，是否从本次募集资金总额中扣除，分析公司是否满足最近一期末不存在金额较大财务性投资的要求。**

**请保荐机构及申报会计师进行核查并发表明确意见。**

回复：

## 一、申请人说明

**（一）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况，是否从本次募集资金总额中扣除。**

自本次发行董事会决议日前六个月起至本报告出具之日，公司新投入或拟投入的财务性投资（包括类金融投资）情况详情如下：

### （1）类金融业务投资

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在以增资、借款等形式新投入或拟投入类金融业务的情形。

### （2）投资产业基金、并购基金

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在新增投资产业基金、并购基金的情况。

### （3）拆借资金、委托贷款

自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在新增对外拆借资金、委托贷款的情形。

### （4）以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

公司控股股东为自然人，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

### （5）购买收益波动大且风险较高的金融产品

截至最近一期末，公司持有的 120.15 万元“盛泉恒元量化套利 22 号私募证券投资基金”购买日为 2021 年 2 月 18 日，不在本次发行董事会决议日前六个月内，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司新增的理财产品均为较低风险的短期理财产品，风险低、收益波动较小，期限最长不超过一年。因此，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品。

### （6）非金融企业投资金融业务

自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在以增资、借款等形式新投入或拟投入金融业务的情形。

(7) 借予他人款项

自本次发行董事会决议日前六个月起至今，公司不存在新增借予他人款项的情形。

(8) 拟实施财务性投资情况

截至本回复出具日，公司直接参股韋泉高投，认缴金额为 10,000.00 万元，目前已实缴 7,000.00 万元（最后一笔注资款 4,000.00 万元发生于 2022 年 8 月，在本次发行董事会决议日前六个月之前）。

截至本回复出具日，韋泉高投基本情况如下：

公司名称	江苏韋泉高投毅达化工新材料创业投资合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 10 月 20 日
注册资本	100,000.00 万元
执行事务合伙人	南京毅达股权投资管理企业（有限合伙）
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区南京片区滨江大道 396 号扬子江新金融创业街区 5 号楼 1-404 室（信息申报）
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（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）
公司持股比例	威尔药业：10.00%

截至本回复出具日，韋泉高投对外投资情况如下：

序号	被投资标的公司	持有标的公司股权比例	标的公司主营范围	是否围绕威尔药业主业或上下游开展	与威尔药业是否展开相关合作安排
1	南通冠优达磁业股份有限公司	5.95%	磁性材料元件、电子元件生产	否	否
2	扬州惠通科技股份有限公司	3.32%	化工、化纤、尼龙、双氧水生产	是	否
3	联仕（昆山）化学材料有限公司	1.80%	化工新材料生产	是	否
4	上海东睿化学有限公司	4.89%	纺织、服装用粘合剂生产销售	否	否
5	江苏创拓新材料有限公司	6.73%	新型膜材料制造	是	否
6	上海色如丹数码科技股份有限公司	4.76%	高纯度水性染料和水性纳米颜料分散体制造	是	否
7	安徽申兰华色材股份有限公司	2.18%	颜料及其相关制品制造	否	否

序号	被投资标的公司	持有标的公司股权比例	标的公司主营范围	是否围绕威尔药业主业或上下游开展	与威尔药业是否展开相关合作安排
8	上海隆昇光电新材料有限公司	3.60%	新材料技术推广服务	是	否
9	上海派拉纶生物技术股份有限公司	4.23%	生物技术、光电技术、化工技术领域内的技术开发	是	否
10	苏州宇薄新能源科技有限公司	7.94%	特种设备制造;特种设备安装改造修理	否	否
11	苏州华一新能源科技股份有限公司	1.54%	锂电池材料、太阳能材料研发销售	否	否
12	扬州日精电子有限公司	5.83%	电子元器件制造	否	否
13	南京纽邦生物科技有限公司	3.04%	生物医学技术开发、技术转让、技术服务	是	否
14	常州都铂高分子有限公司	4.31%	化工原料及产品生产、销售	是	否
15	纳琳威纳米科技（上海）有限公司	3.66%	纳米、新材料科技研发	是	否
16	厦门鸿基伟业复材科技有限公司	1.01%	化工原料及产品生产、销售	是	否
17	常州邦铭新材料科技有限公司	1.82%	化工产品销售、新材料技术研发	是	否

如上表所示，虽然走泉高投对外投资主要是围绕公司业务领域开展，有助于拓展公司在主营产品应用领域及上下游的布局，助力公司整合、拓展化工新材料等相关领域的优质项目资源，打造围绕化工新材料、精细化工等多渠道业务协同发展战略，但走泉高投对外投资仍有部分投资标的与公司目前主营业务关联度不高，存在不属于围绕威尔药业产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资的情形，因此基于谨慎性原则，公司对走泉高投的投资已认定为财务性投资，拟于后续尽快召开董事会审议扣除。

综上所述，除走泉高投已认缴未实缴的 3,000.00 万元拟于后续尽快召开董事会审议扣除情形外，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司不存在其他新投入或拟投入财务性投资的情况。

## 2、分析公司是否满足最近一期末不存在金额较大财务性投资的要求

截至最近一期末，公司持有的财务性投资合计金额为 7,120.15 万元，占当期归属于母公司净资产比重为 4.72%。公司财务性投资主要为投资并购基金，按照企业会计准则及相关规定，公司涉及核算可能存在的财务性投资的财务报表科目具体列示如下：

单位：万元

序号	可能涉及的会计科目	账面价值	其中：财务性投资	备注
1	交易性金融资产	220.34	120.15	其中 120.15 万元为持有的中风险证券私募基金，认定为财务性投资。其余金额为持有的 R1 低风险金融产品，不属于财务性投资。
2	其他应收款	188.68	-	押金及保证金等款项，不存在借与他人等情形的财务性投资情况。
3	其他流动资产	962.57	-	待抵扣进项税及预缴企业所得税等情形，不存在财务性投资。
4	其他非流动金融资产	6,879.40	7,000.00 (注)	公司对惠泉高投的出资款，基于谨慎性原则，认定为财务性投资。
5	其他非流动资产	828.50	-	主要为预付的工程款和待抵扣进项税，不存在财务性投资。
合计		9,079.49	7,120.15	-

注：基于谨慎性原则，财务性投资金额按实际注资款金额进行列示。

#### (1) 交易性金融资产

截至最近一期末，公司持有的交易性金融资产合计为 220.34 万元，其中 120.15 万元属于财务性投资，具体情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	金额	购买日期/起息日	产品期限	风险等级	是否属于财务性投资
1	盛泉恒元量化套利 22 号私募证券投资基金	120.15	2021/2/18	锁定 180 天后每年 1、4、7、10 月的 17 日赎回	R3 中风险	是
2	国投瑞银中证同业存单 AAA 指数 7 天持有期证券投资基金	100.19	2023/5/23	每个开放日开放申购，但对每份基金份额设置 7 天的最短持有期限	R1 低风险	否。公司投资前述金融产品旨在提高资金的使用管理效率。前述金融产品投资范围主要为同业存单，该金融产品投资期限短、收益率较为平稳、风险波动较小，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，故不属于财务性投资。

#### (2) 其他应收款

截至最近一期末，公司其他应收款净额为 188.68 万元，余额为 212.21 万元，主要包括保证金及押金、单位往来款等款项，不存在其他“类金融；投资产业基

金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等”的情形。

### （3）其他流动资产

截至最近一期末，公司其他流动资产账面价值为 962.57 万元，主要系待抵扣进项税、预缴税费等，不属于财务性投资，公司其他流动资产主要明细如下：

单位：万元

项目	2023年6月末
待抵扣进项税	772.15
预缴所得税	2.33
应收出口退税	85.54
待摊费用及其他	102.54
<b>合计</b>	<b>962.57</b>

### （4）其他非流动资产

截至最近一期末，公司其他非流动资产主要为待抵扣进项税及工程类预付款等，不属于财务性投资，具体明细如下表所示：

单位：万元

项目	2023年6月末
工程类预付款	200.50
待抵扣进项税	628.01
<b>合计</b>	<b>828.50</b>

### （5）其他非流动金融资产

截至最近一期末，公司其他非流动金融资产构成情况如下：

单位：万元

标的公司	投资时间	持有标的公司股权比例	截止 2023 年 6 月末投资金额	截止 2023 年 6 月末账面价值	主营业务
江苏韋泉高投毅达化工新材料创业投资合伙企业（有限合伙）	2020/10/20	10.00%	7,000.00	6,879.40	私募股权投资化工新材料等行业

公司投资韋泉高投旨在整合、拓展化工新材料等相关领域的优质项目资源，打造围绕化工新材料、精细化工等多渠道业务协同发展战略，是公司对自身产业链上下游的战略布局，符合公司主营业务及战略发展方向。但韋泉高投对外投资仍有部分投资标的与公司目前主营业务关联度不高，存在不属于围绕威尔药业产



业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资的情形。因此基于谨慎性原则，公司将对趵泉高投已投资的 7,000.00 万元认定为财务性投资。

综上，截至最近一期末，公司持有的财务性投资合计金额为 7,120.15 万元，占归属于母公司净资产比例为 4.72%，远低于 30%（即使假设公司对趵泉高投已认缴未实缴的 3,000.00 万元在报告期末前已完全实缴，公司财务性投资合计金额为 10,120.15 万元，占归属于母公司净资产比例仅为 6.71%，仍远低于 30%）。因此，公司最近一期末符合《上市公司证券发行注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》等相关规定的情形，满足最近一期末不存在金额较大的财务性投资的要求。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅《江苏趵泉高投毅达化工新材料创业投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，了解趵泉高投设立目的、经营范围、对外投资方向等内容；

2、公开信息查阅趵泉高投的对外投资情况，判断对外投资与发行人主营业务的关联性；

3、访谈发行人高管，了解趵泉高投的对外投资标的与发行人业务联系及合作情况；

4、查阅《上市公司证券发行注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》关于财务性投资的相关规定，了解财务性投资认定的要求并进行逐条核查；

5、查阅发行人的信息披露公告文件、定期报告、相关科目明细和投资协议，逐项对照核查发行人对外投资的情况，判断发行人最近一期末是否存在持有金额较大、期限较长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；判断自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人是否存在实施或拟实施财务性投资。

### （二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人将走泉高投作为财务性投资，对走泉高投已认缴未实缴的 3,000.00 万元拟于后续尽快召开董事会审议扣除。除此之外，自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人不存在其他新投入或拟投入财务性投资的情况。

2、发行人最近一期末持有的财务性投资合计金额为 7,120.15 万元，占归属于母公司净资产比例为 4.72%，远低于 30%。发行人最近一期末符合《上市公司证券发行注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》等相关规定的情形，满足最近一期末不存在金额较大的财务性投资的要求。

## 5. 关于同业竞争

根据申报材料，发行人与实际控制人控制的南京试剂存在同业竞争，2023 年 8 月，公司控股股东、实际控制人签署了《关于避免同业竞争的承诺》，按照相关承诺，发行人需逐步放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品，其他存量产品维持生产经营现状。请发行人说明：上述解决同业竞争的承诺相关措施是否合理，是否会损害上市公司利益。

请保荐机构及发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、申请人说明

#### （一）公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品的原因及合理性

##### 1、公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品的原因

公司自 2002 年开始从事药用辅料的生产销售，南京试剂自 2002 年开始从事药用辅料的生产销售；2020 年 11 月南京试剂实际控制权转让，使得公司与南京试剂的实际控制人有所重合。南京试剂实际控制人变更后，为进一步厘清公司与南京试剂在药用辅料领域的分工及业务发展规划，经梳理发现：2020 年及 2021 年公司与南京试剂在药用辅料产品方面差异较大，公司主要以有机大分子药辅（碳原子数 > 10）为主，南京试剂药用辅料主要以无机药辅、有机小分子药辅（碳

原子数 $\leq 10$ )为主,但由于药用辅料种类较多,存在少数个别品种(丙二醇(非注射用))重叠的情况,重叠金额及占各自当期药用辅料收入比例情况具体如下:

单位:万元

项目		公司		南京试剂	
		金额	占比	金额	占比
2021 年度	无机药辅	2.03	0.01%	870.23	13.30%
	其中:磷酸氢二钠(供注射用)	2.03	0.01%	-	-
	磷酸氢二钠(非注射用)	-	-	127.74	1.95%
	有机药辅(碳原子数 $\leq 10$ )	3,260.46	12.27%	5,670.97	86.70%
	其中:依地酸二钠(供注射用)	15.76	0.06%	-	-
	依地酸二钠(非注射用)	-	-	163.13	2.49%
	丙二醇(供注射用)	908.63	3.42%	-	-
	丙二醇(非注射用)	2,111.19	7.95%	10.70	0.16%
	有机药辅(碳原子数 $> 10$ )	23,302.88	87.72%	-	-
	合计	26,565.37	100%	6,541.20	100%
项目		公司		南京试剂	
		金额	占比	金额	占比
2020 年度	无机药辅	3.28	0.01%	513.51	11.10%
	其中:磷酸氢二钠(供注射用)	3.28	0.01%	-	-
	磷酸氢二钠(非注射用)	-	-	117.43	2.54%
	有机药辅(碳原子数 $\leq 10$ )	2,439.14	10.82%	4,112.96	88.90%
	其中:依地酸二钠(供注射用)	6.86	0.03%	-	-
	依地酸二钠(非注射用)	-	-	29.90	0.65%
	丙二醇(供注射用)	728.54	3.23%	-	-
	丙二醇(非注射用)	1,477.37	6.56%	16.98	0.37%
	有机药辅(碳原子数 $> 10$ )	20,092.73	89.16%	-	-
	合计	22,535.15	100%	4,626.47	100%

公司主要聚焦有机大分子产品的研发、生产及销售,以有机大分子产品生产所需的醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术为基础,经过 20 多年的发展,报告期内公司实现销售的无机/有机小分子(碳原子数 $\leq 10$ )品种仅 6 种,且业务初衷具有偶发性,非主动重点布局,也非战略重点发展方向;未来公司也将重点发展其具有优势的有机大分子产品。为有效解决同业竞争,更

好地发挥各自专业优势，2022年12月，经公司、南京试剂董事会、股东大会审议，双方已签署《避免同业竞争协议》，对过往交叉产品的生产销售进行划分，并对未来产品范围进行了划定。2023年8月，公司控股股东、实际控制人签署了《关于避免同业竞争的承诺》，按照相关承诺，公司将逐步放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品。

同时，由于依地酸二钠、磷酸氢二钠为注射用产品，南京试剂尚未在国家药品监督管理局药品审评中心备案以及相关客户验证，无法以生产厂家身份生产并销售前述注射用产品，在南京试剂完成CDE平台备案并通过相关客户的验证之前，南京试剂作为公司及其子公司前述产品独家经销商全权负责销售，公司及其子公司就前述产品不得自行销售或授权其他第三方销售。双方经销协议主要条款参考公司现有产品经销协议，公允定价。公司将积极协助南京试剂在CDE平台备案并通过相关客户的验证，同时考虑了认证周期，争取在2024年12月31日前完成上述产品的切割。如南京试剂未能在2024年12月31日前生产注射级磷酸氢二钠和依地酸二钠并通过客户认证，南京试剂将仍不能以生产厂家身份生产并销售上述产品，其仍将作为公司前述产品的独家经销商全权负责销售，直至其可以自行生产并通过客户认证。

## 2、解决同业竞争的承诺相关措施兼顾了双方股东的利益最大化

威尔药业为上交所主板上市公司，南京试剂为新三板挂牌公司，两者均为公众公司。截至报告期期末，威尔药业实控人为吴仁荣、高正松、陈新国，南京试剂实控人为吴仁荣、高正松、陈新国、唐群松，除上述实控人外，还有较多的中小股东，因此为避免同业竞争而划分产品时，需要兼顾双方过往销售情况等。根据相关承诺，对于报告期内的存量产品，双方的未来规划如下：

药用辅料	类别	公司销售背景	报告期内经营情况		相关产品规划	
			公司	南京试剂	公司	南京试剂
丙二醇	有机小分子药辅 (碳原子数≤10)	公司主营业务以环氧乙烷、环氧丙烷为主要基础原料，生产环氧乙烷、环氧丙烷衍生加工产品并应用在合成润滑油基础油和药用辅料领域，丙二醇是环氧丙烷的衍生产品之一，根据客户需求开始研发、生产	注射用、非注射用	非注射用	目前公司药用辅料丙二醇处于规模化生产阶段，未来仍将继续生产该种药用辅料	2022年起已经不再销售药用辅料丙二醇，划分至公司，南京试剂不再继续销售
磷酸氢二钠	无机药辅	为满足客户配套需要，客户希望提供所需注射剂中的多个辅料，非主动拓展	注射用	非注射用	公司将严格遵守相关约定，委托南京试剂独家销售，后续一旦南京试剂可以自行生产并通过相关客户的验证，公司将不再继续生产上述产品	公司产品已委托南京试剂独家销售，南京试剂将销售注射用及非注射用相关产品
依地酸二钠	有机小分子药辅 (碳原子数≤10)	为满足客户配套需要，客户希望提供所需注射剂中的多个辅料，非主动拓展	注射用	非注射用		
1,3-丁二醇	有机小分子药辅 (碳原子数≤10)	为满足客户关联审评需要，进行产品研发生产	非注射用	-	目前处于小批量生产，每年产量较低，短期内较难推进规模化生产	南京试剂未销售过，亦不会销售
苯甲醇		为满足客户关联审评需要，进行产品研发生产	注射用、非注射用	-		
山梨醇失水山梨醇溶液		该产品是聚山梨酯（有机大分子）合成所需的山梨醇衍生产品，与公司核心药用辅料聚山梨酯系列产品具有关联性	非注射用	-	目前处于中试生产，未来将视市场情况推进	

报告期内，公司从事生产销售注射用的磷酸氢二钠、依地酸二钠产品，系为满足客户配套需要，客户希望公司提供所需注射剂中的多个辅料，非公司主动拓

展。南京试剂从事生产销售非注射用的磷酸氢二钠、依地酸二钠产品。通常而言，注射药用辅料对生产环境、生产用水、生产工艺、包材要求、杂质含量、细菌内毒素等指标要求高于非注射用产品，两者之间不具有直接的竞争关系。但为充分发挥公司与南京试剂在药用辅料领域特色优势，考虑到南京试剂上述产品销售规模较大，市场影响力较大，故公司拟放弃依地酸二钠、磷酸氢二钠产品。

对于直接重合的非注射药用辅料丙二醇产品，南京试剂销售金额较小，公司销售金额较大。对于 1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液，1,3-丁二醇、苯甲醇产品系公司因客户关联审评需要而研发的产品；山梨醇失水山梨醇溶液是聚山梨酯合成所需的山梨醇衍生产品，与公司核心药用辅料聚山梨酯系列产品具有关联性，目前处于中试生产，未来将视市场情况推进。报告期内南京试剂未销售相关产品，既不具备对上述产品的生产能力，亦无相关研发储备及展业计划。因此，考虑双方过往销售情况、客户认可情况等要素，如公司放弃上述产品，一方面会直接降低公司的盈利水平，另一方面，由于药用辅料使用及管理规定，南京试剂也无法及时承接相关业务，会使得整体利益最小化。因此，经友好协商，由公司继续生产销售上述四种产品，南京试剂不得生产销售。

公司放弃磷酸氢二钠、依地酸二钠，继续生产销售丙二醇、1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液四种产品，系基于双方股东利益最大化原则并考虑双方过往销售情况、药用辅料管理规定等因素后经友好协商确定，且已经各自的股东大会审议通过，可以实现公司与南京试剂的良性发展。

## （二）公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠产品的影响

### 1、磷酸氢二钠和依地酸二钠业务非公司主动拓展

公司自 2002 年开始从事药用辅料的生产销售，该业务起源于以有机化合物与环氧丙烷、环氧乙烷单体为主要原料进行加成聚合而制备的聚醚类或非离子表面活性剂类产品。公司主要聚焦于有机大分子产品的研发、生产及销售，以有机大分子产品生产所需的醚类精准聚合、酯类定向合成、高效分离提纯等核心技术为基础。磷酸氢二钠、依地酸二钠虽然是注射剂中常用的功能性辅料，但磷酸氢二钠为无机药辅，依地酸二钠为小分子有机药辅，并非公司的主要发展方向，故长期以来公司并未生产和销售上述两款产品。2018 年，由于客户希望公司能够

提供所需注射剂中的多个辅料，向公司提出采购磷酸氢二钠、依地酸二钠的需求，为满足客户配套需要，公司开始生产和销售上述两款产品。公司并非主动拓展磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品的销售业务，业务初衷具有偶发性，非公司主动重点布局，也非公司战略重点发展方向。

在公司与南京试剂签订《避免同业竞争协议》后，由于公司生产的依地酸二钠、磷酸氢二钠为注射用产品，南京试剂尚未在国家药品监督管理局药品审评中心备案以及相关客户验证，无法以生产厂家身份生产并销售前述注射用产品，故在南京试剂完成 CDE 平台备案并通过相关客户的验证之前，南京试剂作为公司及子公司前述产品独家经销商全权负责销售。考虑到公司与客户的良好合作关系，市场上注射用磷酸氢二钠、依地酸二钠供应商较少，以及变更药用辅料的生产厂家难度较大、周期较长，经公司与相关客户友好协商，公司原有的磷酸氢二钠、依地酸二钠产品的客户将逐步转向南京试剂采购相关产品，但不会对公司其他产品的销售产生影响。因此，虽然磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品是应客户需求生产和销售的，但公司放弃销售上述两款产品，不会影响公司其他产品向上述客户的销售情况。

## 2、公司放弃磷酸氢二钠和依地酸二钠业务不会造成公司资源的浪费

磷酸氢二钠、依地酸二钠都是注射剂中常用的功能性辅料，依地酸二钠为金属离子螯合剂，磷酸氢二钠为酸碱缓冲剂。两款产品的生产工艺都为酸碱中和反应和精制处理，以磷酸氢二钠为例，具体的技术原理、工艺流程和生产设备情况如下：

产品	核心技术原理	反应原理	主要生产工艺	关键设备
磷酸氢二钠	中和反应	酸和碱互相交成分，生成盐和水的反应，其实质是 H <sup>+</sup> （氢离子）和 OH <sup>-</sup>	工艺原理： $2\text{NaOH}+\text{H}_3\text{PO}_4\rightarrow\text{Na}_2\text{HPO}_4+2\text{H}_2\text{O}$	搪瓷/不锈钢合成釜、浓缩结晶釜、离心机、烘箱/双锥回旋真空干燥机

产品	核心技术原理	反应原理	主要生产工艺	关键设备
		(氢氧根离子)结合生成水		

中和反应和精制处理是药用辅料生产过程中较为简单的生产工艺，威尔药业可以直接使用现有的技术和生产设备生产上述两款产品。使磷酸氢二钠、依地酸二钠产品达到注射级规格所需要的洁净车间和去除内毒素的工艺设备等也可用于公司其他注射药用辅料的生产。同时，由于公司磷酸氢二钠、依地酸二钠的产量较小，公司未安排全职人员负责上述两款产品的生产。因此，公司放弃生产上述两款产品，不会造成生产设备和资源的闲置与浪费。

### 3、磷酸氢二钠和依地酸二钠占公司销售收入比例较低

报告期内，公司磷酸氢二钠、依地酸二钠的销售情况如下：

单位：万元

项目		销售额	占销售收入比例
2023年1-6月	磷酸氢二钠	-	-
	依地酸二钠	9.62	0.02%
	<b>合计</b>	<b>9.62</b>	<b>0.02%</b>
2022年度	磷酸氢二钠	1.36	0.00%
	依地酸二钠	15.23	0.01%
	<b>合计</b>	<b>16.59</b>	<b>0.01%</b>
2021年度	磷酸氢二钠	2.03	0.00%
	依地酸二钠	15.76	0.02%
	<b>合计</b>	<b>17.79</b>	<b>0.02%</b>
2020年度	磷酸氢二钠	3.28	0.00%
	依地酸二钠	6.86	0.01%
	<b>合计</b>	<b>10.14</b>	<b>0.01%</b>

报告期内，公司放弃的磷酸氢二钠和依地酸二钠合计销售收入分别为 10.14 万元、17.79 万元、16.59 万元和 9.62 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 0.01%、0.02%、0.01%和 0.02%，金额较小且占比较低，对公司收入影响较小。



综上所述，公司主要以有机大分子药辅（碳原子数 $>10$ ）为主，南京试剂药用辅料主要以无机药辅、有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）为主，报告期内公司实现销售的无机/有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）品种仅 6 种，在兼顾了双方过往销售情况、双方股东利益最大化等因素后，公司放弃磷酸氢二钠、依地酸二钠，继续生产销售丙二醇、1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液四种产品，相关措施具有合理性。

公司生产和销售磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品，其业务初衷具有偶发性，非公司主动重点布局，也非公司战略重点发展方向。公司存在部分小批量生产的，可以和磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品通用生产设备的大分子药用辅料，放弃两款产品不会造成公司生产设备和资源的闲置与浪费。报告期内，公司磷酸氢二钠和依地酸二钠合计销售收入分别为 10.14 万元、17.79 万元、16.59 万元和 9.62 万元，占公司当期营业收入的比例分别为 0.01%、0.02%、0.01%和 0.02%，金额较小且占比较低，对公司收入影响较小，公司放弃上述两款产品不会对公司利益造成重大损害。

## 二、核查情况

### （一）核查程序

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人、南京试剂报告期内的审计报告及相关资料，了解发行人、南京试剂报告期内的主要财务数据及业务开展情况；
- 2、查阅药用辅料及药物制剂注册相关监管规定，访谈发行人与南京试剂主要负责人，了解药用辅料在药物制剂中的功能，能否相互替代，以及药用辅料变更的相关监管要求；
- 3、访谈发行人与南京试剂主要负责人并通过公开资料查询，了解发行人与南京试剂主要药用辅料的理化性质、在药物制剂中的主要功能，核查发行人与南京试剂主要药用辅料品种功能的具体差异、以及能否相互替代；
- 4、访谈发行人与南京试剂主要负责人，了解发行人与南京试剂药用辅料业务的演变历程，了解其目前主要的研发与生产能力、设备与工艺、核心技术等方

面的差异，了解发行人个别无机/有机小分子药用辅料产品的业务背景、目前生产阶段及销售情况；

5、结合报告期内重合药用辅料产品的各自经营情况及划分方案、同业竞争解决方案及补偿机制等，进一步分析同业竞争解决方案的合理性、有效性；

6、结合报告期内发行人重合药用辅料的实际生产和经营情况，分析同业竞争解决方案是否会损害上市公司利益。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人主要以有机大分子药辅（碳原子数 $>10$ ）为主，南京试剂药用辅料主要以无机药辅、有机小分子药辅（碳原子数 $\leq 10$ ）为主，针对报告期内发行人与南京试剂重合的6种无机/有机小分子（碳原子数 $\leq 10$ ）产品，在兼顾了双方过往销售情况、双方股东利益最大化等因素后，发行人放弃磷酸氢二钠、依地酸二钠，继续生产销售丙二醇、1,3-丁二醇、苯甲醇、山梨醇失水山梨醇溶液四种产品，发行人解决同业竞争的承诺相关措施具有合理性；

2、发行人生产和销售磷酸氢二钠、依地酸二钠两款产品，其业务初衷具有偶发性，非发行人主动重点布局，也非发行人战略重点发展方向且放弃两款产品不会造成发行人生产设备和资源的闲置与浪费。报告期内，发行人磷酸氢二钠和依地酸二钠合计销售收入分别为10.14万元、17.79万元、16.59万元和9.62万元，占发行人当期营业收入的比例分别为0.01%、0.02%、0.01%和0.02%，金额较小且占比较低，对发行人收入影响较小，发行人解决同业竞争的承诺相关措施不会对上市公司利益造成重大损害。

**保荐机构总体意见：**

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

（以下页无正文）

（本页无正文，为南京威尔药业集团股份有限公司《关于南京威尔药业集团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第二轮审核问询函的回复》之盖章页）

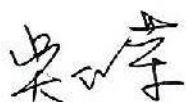
南京威尔药业集团股份有限公司  
2024年6月23日



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于南京威尔药业集团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第二轮审核问询函的回复》的全部内容，确认本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）：



吴仁荣

南京威尔药业集团股份有限公司



（本页无正文，为中国银河证券股份有限公司《关于南京威尔药业集团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第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



段 然



夏沛沛



中国银河证券股份有限公司

2024年1月23日

## 保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读《关于南京威尔药业集团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第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人（董事长）：



王 辰



中国银河证券股份有限公司

2024年1月23日