

# AUSUN

浙江奥翔药业股份有限公司

与

国金证券股份有限公司

关于浙江奥翔药业股份有限公司

非公开发行股票

申请文件反馈意见的回复

保荐人（主承销商）



**国金证券股份有限公司**  
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

## 中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2020 年 9 月 3 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（202166 号）（以下简称“《反馈意见》”），浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“奥翔药业”、“公司”、“发行人”或“申请人”）与保荐机构国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“律师”、“发行人律师”）对反馈意见所涉及的问题认真进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本回复中的简称与《国金证券股份有限公司关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票之尽职调查报告》（以下简称“《尽职调查报告》”）中的简称具有相同涵义。

# 目 录

问题一.....	4
问题二.....	9
问题三.....	17
问题四.....	37
问题五.....	45
问题六.....	48
问题七.....	56

## 问题一

本次非公开发行认购对象之一为申请人实际控制人郑志国。请申请人补充说明并披露：（1）是否明确实际控制人认购本次发行股份数量或者数量区间，是否符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定；（2）实际控制人认购资金来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购等情形；（3）实际控制人及其一致行动人具有控制关系的关联方是否承诺从定价基准日前 6 个月至完成本次发行后 6 个月内不存在减持情况或减持计划，如否，请出具承诺并披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

保荐机构已在尽职调查报告中补充披露以下内容：

一、是否明确实际控制人认购本次发行股份数量或者数量区间，是否符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定

### 1、相关规定

《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定如下：

“第十条 上市公司申请非公开发行股票，应当按照《管理办法》的相关规定召开董事会、股东大会，并按规定及时披露信息。

第十一条 董事会决议确定具体发行对象的，上市公司应当在召开董事会的当日或者前一日与相应发行对象签订附条件生效的股份认购合同。前款所述认购合同应载明该发行对象拟认购股份的数量或数量区间、认购价格或定价原则、限售期，同时约定本次发行一经上市公司董事会、股东大会批准并经中国证监会核准，该合同即应生效。”

2、是否明确实际控制人认购本次发行股份数量或者数量区间，是否符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定

公司本次发行符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定，明确了发行股份数量或者数量区间，具体分析如下：

（1）公司分别召开第二届董事会第十九次会议和 2020 年第二次临时股东大

会审议通过本次发行的相关议案，并按照规定及时披露相关信息，符合《上市公司非公开发行实施细则》第十条的规定；

(2) 2020年7月24日，公司召开第二届董事会第十九次会议审议通过了相关议案，当日公司与实际控制人郑志国签署了《附条件生效的股份认购协议》；2020年9月10日，公司召开第二届董事会第二十一次会议审议通过了《关于〈浙江奥翔药业股份有限公司2020年度非公开发行股票预案（修订稿）〉的议案》、《关于公司与郑志国签署〈附条件生效的股份认购协议之补充协议〉暨关联交易事项的议案》，当日公司与实际控制人郑志国签署了《〈附条件生效的股份认购协议〉之补充协议》。上述协议载明了相关条款：

#### ① 发行对象拟认购股份的数量区间

郑志国认购金额不低于8,000.00万元，不超过10,000.00万元，最终认购金额由认购人与发行人在本次发行前协商确定，最终认购股票数量为认购金额除以最终发行价格。

#### ② 定价原则

本次非公开发行股票的定价基准日为发行期首日，发行价格将不低于定价基准日前20个交易日公司股票交易均价的80%（定价基准日前20个交易日股票交易均价=定价基准日前20个交易日公司股票交易总额/定价基准日前20个交易日公司股票交易总量）。最终发行价格将在公司取得中国证监会关于本次非公开发行的核准批文后，由公司董事会根据股东大会的授权，按照相关法律、法规和规范性文件的规定，根据发行对象申购报价情况，遵照价格优先的原则，与本次非公开发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

认购人不参与本次发行定价的询价过程，但承诺接受其他发行对象申购竞价结果并与其他发行对象以相同价格认购本次发行的股票。若本次发行未能通过上述询价方式产生发行价格，则郑志国同意按本次发行的发行底价（即发行期首日前20个交易日公司股票交易均价的80%）参与认购。

公司的股票在定价基准日至发行日期间有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息或发行价格政策调整等事项的，本次发行底价将作相应调整。

#### ③ 限售期

认购人认购的本次非公开发行股票自本次非公开发行结束之日起 18 个月内（以下简称“限售期”）不得转让。

#### ④ 协议的生效

本协议自发行人法定代表人或授权代表签字并加盖公章且认购人签字之日起成立，自下列条件均具备的情况下方始生效：

A、发行人股东大会通过决议，批准本次非公开发行的所有事宜；

B、发行人本次非公开发行取得中国证监会核准。

上市公司在召开第二届董事会第十九次会议的当日与郑志国签订《附条件生效的股份认购协议》，在召开第二届董事会第二十一次会议的当日与郑志国签订《〈附条件生效的股份认购协议〉之补充协议》。上述合同载明了郑志国拟认购股份的数量区间、定价原则、限售期，同时约定本次发行一经上市公司股东大会批准并经中国证监会核准，该合同即应生效。本次发行符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十一条的规定。

综上所述，本次发行明确了实际控制人认购本次发行股份数量区间，本次发行符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定。

## **二、实际控制人认购资金来源，是否存在对外募集、代持、结构化安排或者直接或间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购等情形**

根据郑志国先生出具的承诺，郑志国用于认购本次非公开发行股票的资金系自有资金及其他符合法律、行政法规、规范性法律文件规定允许的合法方式自筹的资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，不存在直接或间接使用上市公司及其他关联方资金用于本次认购的情形。

## **三、实际控制人及其一致行动人具有控制关系的关联方是否承诺从定价基准日前 6 个月至完成本次发行后 6 个月内不存在减持情况或减持计划，如否，请出具承诺并披露**

### **1、郑志国控制的关联方情况**

截至本反馈意见回复出具之日，上市公司控股股东、实际控制人郑志国先生除奥翔药业及下属子公司外，无其它控制的企业。

## 2、郑志国从定价基准日前六个月至今不存在减持

本次发行的定价基准日为发行期首日。郑志国自 2020 年 1 月 1 日至本反馈意见回复出具之日，不存在减持公司股票行为。

## 3、郑志国从定价基准日前六个月至本次发行后六个月内不存在减持计划

郑志国于 2020 年 9 月 10 日出具承诺，具体内容如下：

“一、本人及本人控制的关联方，自 2020 年 1 月 1 日至本声明承诺函出具之日，不存在减持奥翔药业股份的情形；

二、本人及本人控制的关联方，自本承诺函出具之日起至本次发行后六个月内，不存在减持奥翔药业股份的计划。”

## 四、保荐机构的核查意见

保荐机构查阅了相关法规，查阅了发行人的董事会文件和股东大会文件，取得了相关协议，取得了郑志国出具的承诺函。

经核查，保荐机构认为：

(1) 本次发行明确了实际控制人认购本次发行股份数量区间，本次发行符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定；

(2) 实际控制人用于认购本次非公开发行股票的资金系自有资金及其他符合法律、行政法规、规范性法律文件规定允许的合法方式自筹的资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，不存在直接或间接使用上市公司及其他关联方资金用于本次认购的情形；

(3) 实际控制人及其具有控制关系的关联方从定价基准日前六个月至本反馈意见回复出具之日，不存在减持公司股票行为；控股股东、实际控制人及其具有控制关系的关联方已出具承诺，从承诺出具之日起至本次发行后六个月内不存在减持计划。

## 五、律师的核查意见

经核查，发行人律师认为：

(1) 本次发行明确了实际控制人认购本次发行股份数量区间，本次发行符合《上市公司非公开发行股票实施细则》第十条和第十一条的规定；

(2) 实际控制人用于认购本次非公开发行股票的资金系自有资金及其他符合法律、行政法规、规范性法律文件规定允许的合法方式自筹的资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，不存在直接或间接使用上市公司及其他关联方资金用于本次认购的情形；

(3) 实际控制人及其具有控制关系的关联方从 2020 年 1 月 1 日至本反馈意见回复出具之日，不存在减持公司股票行为；控股股东、实际控制人及其具有控制关系的关联方已出具承诺，从承诺出具之日起至本次发行后六个月内不存在减持计划。



## 问题二

报告期内，申请人境外销售占比较高。请申请人补充说明并披露，境外销售涉及的主要产品及地区，国际贸易摩擦是否会对申请人生产经营及本次募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施，相关风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

保荐机构已在尽职调查报告中补充披露以下内容：

### 一、境外销售涉及的主要产品及地区

#### （一）公司主营业务收入按地区分类情况

报告期内，公司主营业务收入按地区分类构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	8,722.83	42.13%	7,837.60	25.51%	4,476.10	18.35%	5,702.22	23.77%
境外	11,981.21	57.87%	22,892.02	74.49%	19,912.41	81.65%	18,285.89	76.23%
合计	<b>20,704.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,729.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,388.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,988.11</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司境外销售额分别为 18,285.89 万元、19,912.41 万元、22,892.02 万元、11,981.21 万元，占主营业务收入的比例分别为 76.23%、81.65%、74.49%、57.87%。2018 年度境外销售收入较 2017 年度增长 8.89%，2019 年度境外销售收入较 2018 年度增长 14.96%。公司主要客户为境外客户，公司强大的研发实力逐步为境外大型仿制药企业和原研药企业所认可，最近三年公司的境外销售收入保持持续增长。2020 年 1-6 月境外销售收入占比下降，主要系境内销售收入大幅增加所致。

#### （二）境外销售涉及的主要产品及地区

##### 1、境外销售的主要产品

报告期内，公司每年向境外客户销售的前五大产品如下：

单位：万元

序号	2020年1-6月			
	产品名称	销售金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
1	CHP	2,628.65	12.70%	21.94%
2	ENT	2,020.43	9.76%	16.86%
3	PSK-PI	1,216.64	5.88%	10.15%
4	FBX	879.75	4.25%	7.34%
5	NBL	879.35	4.25%	7.34%
合计		<b>7,624.82</b>	<b>36.83%</b>	<b>63.64%</b>
序号	2019年度			
	产品名称	销售金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
1	STX	5,411.83	17.61%	23.64%
2	CHP	3,203.32	10.42%	13.99%
3	ENT	2,363.62	7.69%	10.33%
4	NBL	1,395.98	4.54%	6.10%
5	FBX	1,302.95	4.24%	5.69%
合计		<b>13,677.70</b>	<b>44.50%</b>	<b>59.75%</b>
序号	2018年度			
	产品名称	销售金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
1	STX	6,560.11	26.90%	32.94%
2	ENT	3,189.87	13.08%	16.02%
3	MGT	2,778.70	11.39%	13.95%
4	FBX	1,592.50	6.53%	8.00%
5	DEPB	781.05	3.20%	3.92%
合计		<b>14,902.23</b>	<b>61.10%</b>	<b>74.83%</b>
序号	2017年度			
	产品名称	销售金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
1	CL001	4,285.24	17.86%	23.43%
2	ENT	2,706.87	11.28%	14.80%
3	FCA	1,696.95	7.07%	9.28%
4	ATN	1,463.18	6.10%	8.00%
5	PSK-PA	1,021.17	4.26%	5.58%
合计		<b>11,173.41</b>	<b>46.57%</b>	<b>61.09%</b>

报告期内，公司境外销售的前五大产品合计金额分别为 11,173.41 万元、14,902.23 万元、13,677.70 万元、7,624.82 万元，占当年主营业务收入的比例分别为 46.57%、61.10%、44.50%、36.83%，占境外销售收入的比例分别为 61.09%、74.83%、59.75%、63.64%。

## 2、境外销售的分地区情况

报告期内，公司境外销售的地域构成情况如下：

单位：万元

地区或国家	2020年1-6月		
	金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
日本	3,683.00	17.79%	30.74%
欧洲	6,345.36	30.65%	52.96%
美国	336.56	1.63%	2.81%
其他	1,616.28	7.81%	13.49%
<b>合计</b>	<b>11,981.21</b>	<b>57.87%</b>	<b>100.00%</b>
地区或国家	2019年度		
	金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
日本	11,312.89	36.81%	49.42%
欧洲	9,261.77	30.14%	40.46%
美国	224.05	0.73%	0.98%
其他	2,093.31	6.81%	9.14%
<b>合计</b>	<b>22,892.02</b>	<b>74.49%</b>	<b>100.00%</b>
地区或国家	2018年度		
	金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
日本	10,864.13	44.55%	54.56%
欧洲	6,214.89	25.48%	31.21%
美国	1,031.89	4.23%	5.18%
其他	1,801.50	7.39%	9.05%
<b>合计</b>	<b>19,912.41</b>	<b>81.65%</b>	<b>100.00%</b>
地区或国家	2017年度		
	金额	占主营业务收入比例	占境外销售收入的比例
日本	6,029.03	25.13%	32.97%
欧洲	9,270.14	38.64%	50.70%
美国	1,271.07	5.30%	6.95%
其他	1,715.65	7.15%	9.38%
<b>合计</b>	<b>18,285.89</b>	<b>76.23%</b>	<b>100.00%</b>

由上表可知，公司境外主要销售地区为欧洲和日本。报告期内，公司向日本和欧洲客户销售的金额占主营业务收入的比例分别为 63.77%、70.03%、66.95%、48.44%，占境外销售收入的比例分别为 83.67%、85.77%、89.88%、83.70%。

## 二、国际贸易摩擦对发行人经营业绩的影响

2018年5月以来，美国在国际贸易战略、进出口政策等方面呈现保护主义趋势，其全球贸易政策呈现出较强的不确定性，给我国出口企业的发展环境带来

一定的不稳定因素。美国政府公布的加征关税商品清单涉及的医药产品主要为医疗器械及耗材，原料药、制剂产品均不在列，且公司对美国地区客户销售比例较低。因此，发行人所处的原料药行业中短期内不会受到贸易战的直接影响。

## 1、国际贸易摩擦对公司采购的影响

基础化工、精细化工是化学原料药的上游产业，提供如醇、苯、酸等各类基础原材料。我国基础化工和精细化工行业已进入成熟期，供应链完善，产品种类较为齐全，医药生产所需的化工原料大部分可以自主配套。

发行人主要采购材料包括相应产品所需的医药中间体、精细化工产品和大宗化学原辅料，主要供应商均为国内企业。发行人的设备供应商有部分系国外企业，但大多系欧洲企业，采购金额也相对较小。

报告期内，公司三年前十大供应商中仅有一家国外供应商 ROMACO PHARMATECHNIK GMBH。该公司是一家德国公司，向其采购不受国际贸易摩擦的影响。2019 年公司向其采购机器设备，共计 778.56 万元，占当年采购总额的 2.69%。综上，国际贸易摩擦对公司采购影响较小。

## 2、国际贸易摩擦对公司销售的影响

报告期内，公司主营业务收入分别为 23,988.11 万元、24,388.51 万元、30,729.62 万元、20,704.04 万元，公司境外销售额分别为 18,285.89 万元、19,912.41 万元、22,892.02 万元、11,981.21 万元，保持持续增长态势。

(1) 公司的境外销售地区主要是欧洲、日本

公司境外销售地区主要是欧洲和日本，报告期内，公司向欧洲和日本销售产生的主营业务收入分别为 15,299.17 万元、17,079.02 万元、20,574.66 万元、10,028.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 63.77%、70.03%、66.95%、48.44%，占外销收入的比例分别为 83.67%、85.77%、89.88%、83.70%。

欧洲、日本均属于成熟、稳定的规范医药市场，市场空间大，医药企业多，准入门槛高，管理规范严格。公司自设立以来，一直致力于与该等地区的客户开展业务和合作。经过公司的不懈努力，公司已在该等地区市场建立了良好的口碑和声誉，优秀的研发能力和质量管理水平获得了市场的认可，并与诸多大型医药企业建立了良好、持续、稳定的合作关系，且合作深度、广度不断推进。该等地

区的客户资源和业务机会系公司长期耕耘、传承积累的结果，客户关系稳定，合作情况良好，未来欧洲市场和日本市场仍是公司的主攻方向，报告期内公司与其贸易往来未受到国际贸易摩擦的影响，并保持稳定增长。综上所述，国际贸易摩擦不会对公司向欧洲、日本市场的销售产生重大不利影响。

(2) 中美贸易摩擦不会对公司在美国的销售造成重大不利影响

① 原料药、制剂等商品不在加征关税清单之列

美国政府公布的加征关税商品清单涉及的医药产品主要为医疗器械及耗材，原料药、制剂产品均不在列。因此，发行人所处的原料药行业中短期内不会受到贸易战的直接影响。

② 公司对美国地区客户销售占比较低

2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月，公司向美国客户的销售金额分别为 1,271.07 万元、1,031.89 万元、224.05 万元、336.56 万元，占主营业务收入比例分别为 5.30%、4.23%、0.73%、1.63%，占外销收入的比例分别为 6.95%、5.18%、0.98%、2.81%，金额与占比均较小。

2018 年度，公司向美国客户销售金额为 1,031.89 万元，其中向 SPEC GX LLC 销售泊沙康唑金额为 748.81 万元。2019 年度公司向美国客户销售金额大幅下降，主要是因为下游客户的制剂处于验证及注册报批阶段，采购量较小且不连续。

综上所述，公司所处化学原料药行业中短期内不会受到贸易战的直接影响，公司对美国的销售收入和占比亦较低，因此，中美贸易摩擦不会对公司在美国的销售造成重大不利影响。

综上所述，报告期内发行人营业收入持续增长，国际贸易摩擦不会对发行人的经营业绩产生重大不利影响。

### 三、国际贸易摩擦是否会对募投项目实施产生重大不利影响

本次非公开发行股份的募集资金总额为不超过 42,000 万元（含本数）。本次非公开发行的募集资金在扣除发行费用后将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	计划总投资	拟投入募集资金
1	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	44,910.63	42,000.00

合计	44,910.63	42,000.00
----	-----------	-----------

本次募集资金投资项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目共包含 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品。5 个原料药产品分别为拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐，7 个医药中间体产品分别为 SK01、SK03、AGN-H、AGN-L、LA-05、BAL-01、BAL-02。

根据公司的市场调研和与客户的沟通情况，本次募投项目所涉产品的潜在客户或合作对象主要位于欧洲和日本，美国等国际贸易摩擦或国际关系风险较高的地区并非公司本次募投项目所涉产品的主要销售市场，而且本次募投项目所涉产品不在美国加征关税清单之内，因此国际贸易摩擦不会对本次募投项目实施产生重大不利影响。

#### 四、是否存在相关应对措施

针对现有及潜在的国际贸易摩擦，公司采取了以下应对措施：

1、公司将持续巩固并深化现有客户关系，按照不同客户的产品方向，供应符合相应质量标准的产品，充分满足客户的市场需求，保证与客户的长期、稳定的合作关系；

2、加大国内市场开拓，提升国内市场营业收入的规模；

3、继续积极开拓欧洲、日本等规范市场的销售；

4、加强销售人员的团队建设，加强销售人员与客户的沟通交流，做好跟踪和培养工作，并进一步完善销售管理流程，为公司销售规模的持续快速扩张提供后台保障；

5、加大研发投入，持续开发新产品，获取新客户和新的业务合作机会；

6、在做强做好现有仿制药原料药和中间体业务的同时，着手从单一原料药和中间体生产企业向原料药及制剂一体化生产企业的转型，开辟仿制药制剂和原研药制剂产品的全新赛道，进一步提升销售收入和盈利水平。

#### 五、风险是否充分披露

保荐机构已在《尽职调查报告》、《发行保荐书》中对国际贸易摩擦相关风险披露如下：

## “境外市场风险

近年来，国际贸易摩擦有所加剧，尤其是中美经贸摩擦给产业、经济运行均带来一定不确定性，如事态进一步扩大，全球市场都不可避免地受此系统性风险的影响。

报告期内，公司外销收入金额分别为 18,285.89 万元、19,912.41 万元、22,892.02 万元、11,981.21 万元，占主营业务收入的比例分别为 76.23%、81.65%、74.49%、57.87%，是公司收入的重要来源。原料药、制剂等商品不在美国政府公布的加征关税商品清单之列，且报告期内，公司向美国客户的销售金额分别为 1,271.07 万元、1,031.89 万元、224.05 万元、336.56 万元，占主营业务收入比例分别为 5.30%、4.23%、0.73%、1.63%，占外销收入的比例分别为 6.95%、5.18%、0.98%、2.81%，金额与占比均较小，受中美贸易战影响较小。

本次募集资金投资项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目共包含 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品。本次募投产品将主要销往欧洲、日本等规范市场，且产品不在加征关税清单之内，因此国际贸易摩擦不会对本次募投项目实施产生重大不利影响。

然而，若中美贸易摩擦进一步升级或公司主要境外销售国家或地区的政治形势、经济环境、贸易政策发生重大变化，公司难免受到系统性风险的影响。”

## 六、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人境外销售、采购的相关资料；通过网络检索国际贸易摩擦的最新进展；查阅了募投项目可行性研究报告等文件。

经核查，保荐机构认为：国际贸易摩擦风险主要是中美之间的贸易战，根据加征关税清单，原料药、制剂等医药行业出口商品均不在列。发行人境外采购的金额较低，境外销售客户中美国客户金额占比较低，本次募投项目的产品预计将主要销往日本和欧洲，且发行人已采取了如巩固深化现有客户关系、积极开拓欧洲、日本市场等多项针对性应对措施，国际贸易摩擦不会对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响；关于国际贸易摩擦可能对发行人经营业绩及本次募投项目实施带来的影响，相关风险提示已充分披露。

## 七、律师的核查意见

经核查，发行人律师认为：国际贸易摩擦风险主要是中美之间的贸易战，根据加征关税清单，原料药、制剂等医药行业出口商品均不在列。发行人境外采购的金额较低，境外销售客户中美国客户金额占比较低，本次募投项目的产品预计将主要销往日本和欧洲，且发行人已采取了如巩固深化现有客户关系、积极开拓欧洲、日本市场等多项针对性应对措施，国际贸易摩擦不会对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响；关于国际贸易摩擦可能对发行人经营业绩及本次募投项目实施带来的影响，相关风险提示已充分披露。



### 问题三

本次非公开发行拟募集资金总额不超过 42,000 万元，投向特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目。请申请人补充说明并披露：（1）募投项目是否经有权机关审批或者备案，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可，募投项目用地是否落实；（2）募投项目与公司主营业务的联系，是否属于拓展新业务或者生产新产品，是否符合行业政策和当前市场情况；（3）募投项目涉及的产品情况，是否已经研发成功或者实际生产，是否完成境内外上市审批注册或者备案，是否存在不确定性，项目实施风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

保荐机构已在尽职调查报告中披露以下内容：

一、募投项目是否经有权机关审批或者备案，是否履行环评程序，是否取得项目实施全部资质许可，募投项目用地是否落实

经公司 2020 年 7 月 24 日召开的第二届董事会第十九次会议、2020 年 8 月 6 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过，本次非公开发行股份的募集资金总额为不超过 42,000 万元（含本数）。本次非公开发行的募集资金在扣除发行费用后将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	计划总投资	拟投入募集资金
1	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	44,910.63	42,000.00
	合计	44,910.63	42,000.00

#### （一）募投项目已经有权机关备案

根据《企业投资项目核准和备案管理办法》以及《政府核准的投资项目目录》（以下简称“《核准目录》”），企业在中国境内投资建设的固定资产投资项 目，根据项目不同情况分别实行核准管理或备案管理。实行核准管理的具体项目范围以及核准机关、核准权限，由《核准目录》确定。除国务院另有规定外，实行备案管理的项目按照属地原则备案。各省级政府负责制定本行政区域内的项目备案管理办法，明确备案机关及其权限。“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设

项目”属于现行核准目录外的投资项目，应按属地原则备案。

根据《浙江省人民政府关于发布政府核准的投资项目目录（浙江省 2017 年本）的通知》（浙政发[2017]16 号），企业投资建设本核准目录内的固定资产投资项项目，须按照规定报送有关项目核准机关核准。企业投资建设本核准目录外的项目，实行备案管理。企业投资项目（内资项目和外商投资项目）备案工作应在全省统一的企业投资项目备案系统上开展。“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”属于核准目录外的项目，故应实行备案。

“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”已于 2020 年 1 月 15 日在台州市临海市经济和信息化局备案，项目代码：2020-331082-27-03-102347；符合国家和浙江省相关法律法规及规范性文件的规定。

## （二）募投项目已经履行环评程序

公司已于 2020 年 3 月 18 日获得台州市生态环境局下发的《台州市生态环境局关于浙江奥翔药业股份有限公司特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目环境影响报告书的批复》（台环建[2020]6 号），已履行环评程序，符合《中华人民共和国环境影响评价法》和《建设项目环境影响评价分类管理目录》等规定。

## （三）无需其他资质许可

本次募集资金投资项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目共包含 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品，均属于公司的主营业务，无需取得其他资质许可。

## （四）募投项目用地已落实

本次募投项目实施地在浙江奥翔药业股份有限公司厂区西侧，位于浙江省化学原料药基地临海园区内，属于国家级原料药生产基地。

公司已经以出让方式取得募投项目所在土地的使用权，土地出让金已全额支付，不动产权编号为（浙 2019）临海市不动产权第 0029575 号。

**二、募投项目与公司主营业务的联系，是否属于拓展新业务或者生产新产品，是否符合行业政策和当前市场情况**

## **（一）募投项目与公司主营业务的联系，是否属于拓展新业务或者生产新产品**

本次非公开发行股份的募集资金总额为不超过 42,000 万元（含本数），募集资金在扣除发行费用后将全部用于“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”。

公司的主营业务为特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制生产和研发业务。

本次募集资金投资项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目共包含 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品，均属于公司的主营业务范围，不属于拓展新业务。对于本次募投项目所涉产品，公司均已有较长时间的布局，截至目前均已实现销售，因此亦不属于生产新产品。

## **（二）是否符合行业政策和当前市场情况**

### **1、公司的募集资金投资项目符合国家及地方相关产业政策**

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将化学药品与原料药制造列为战略性新兴产业，发展抗病毒、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，治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂。针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病，慢性神经性疼痛等，解除症状的新型速效药物和缓解病情新型长效药物。儿童疾病治疗的新型药物，“孤儿病”治疗药物。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、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

《医药工业发展规划指南》中提出要坚持创新驱动，加强创新能力建设，完善协同创新体系，推动创新升级；坚持质量为先，把质量安全作为医药工业发展

的生命线，强化企业质量主体责任，健全质量标准体系，严格质量安全监管，促进化学仿制药等重点领域质量提升；强化企业技术创新主体地位，发挥骨干企业整合科技资源的作用，扶持掌握关键技术的研发型小企业发展；加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。

本次募投项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019年本）“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，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”为鼓励类项目。

《推动原料药产业绿色发展的指导意见》提出到 2025 年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破 20 项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。

《台州市国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》提出要积极争创国家级高新区，推动省级现代医药高新园区创建国家级医药高新园区；做大做强现代医药等主导产业。

综上所述，公司的募集资金投资项目符合国家及地方相关产业政策。

## **2、公司具备承担本次募投项目的市场基础**

本次募投项目产品均是经过公司反复的论证与判断后，筛选出的市场前景广阔、具有相当竞争优势的产品。在募投项目产品研发立项前，公司就开始联系潜在客户，征集客户的研发意向；研发过程中，公司继续保持与潜在客户的联络，了解其需求和标准，调整公司的研发规格。研发成功前的积极沟通，使得公司的

研发进度与客户的项目进展相匹配,研发成功后,第一时间向潜在客户提供样品,经其确认质量合格后,入围合格供应商。研发立项前的反复论证以及研发过程中与客户的积极联络,是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。

公司的质量控制体系和 cGMP 药品生产管理规范的执行情况符合向主要规范市场销售原料药和中间体产品的要求,不存在资质方面的重大障碍。同时,公司拥有资质良好的客户群体基础,公司目前已与诸多全球大型医药企业有过良好的合作经历,在国际市场上树立了良好的形象,公司与诸多客户均有意拓宽合作领域,加深合作程度。

募投项目产品良好的市场前景、公司自身过硬的资质水平以及宝贵的客户资源,为本次募投项目未来达产后顺利实现销售提供了良好的市场基础。

**三、募投项目涉及的产品情况,是否已经研发成功或者实际生产,是否完成境内外上市审批注册或者备案,是否存在不确定性,项目实施风险是否充分披露**

#### **(一) 募投项目涉及的产品情况**

本次募集资金投资项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目共包含 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品。5 个原料药产品分别为拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐,7 个医药中间体产品分别为 SK01、SK03、AGN-H、AGN-L、LA-05、BAL-01、BAL-02。

##### **1、拉坦前列素硝酸酯 (LTPB)**

###### **(1) 拉坦前列素硝酸酯简介**

拉坦前列素硝酸酯是拉坦前列素滴眼液 (latanoprostene bunod ophthalmic solution) 的重要原料药。该滴眼液是首款获批上市用于治疗青光眼的前列腺素类似物。该药物在青光眼的治疗上具有双重作用机制,既能作用于葡萄膜巩膜通路,又能通过释放一氧化氮作用于小梁网和许莱姆氏管,从而促进房水排出,降低眼压。

拉坦前列素滴眼液商品名为 Vyzulta,最初由 NicOx 与辉瑞公司合作研发,后授权给博士伦完成开发和商业化。该药于 2017 年 11 月经美国 FDA 批准上市。

根据 IMS 医药数据库统计，2018 年 Vyzulta 全球销售收入达 2,665 万美元。

## (2) 市场前景

青光眼主要是由于眼压过高造成。眼压主要是依靠眼球中液体房水的正常循环来维持，若房水循环的任何一环发生阻碍，均会导致眼球内部压力异常增高而引起病理改变。持续的高眼压会压迫视神经，进而损害眼球组织和视功能，造成视力丧失，甚至失明。青光眼是一种常见的不可逆性致盲眼病。世界卫生组织预计，2020 年全球青光眼患者将达到 8000 万，我国青光眼患者将达到 2100 万。

拉坦前列素滴眼液于 2017 年 11 月经美国 FDA 批准上市，鉴于良好的市场前景，目前市场上已有多家仿制药企业开始该滴眼液的仿制药研究开发工作，但由于该药上市时间晚，目前仿制药企业大多处于制剂研究的准备阶段。仿制药厂在研发、试制和申报仿制药的过程中，均需要拉坦前列素硝酸酯原料药。

目前，公司已完成拉坦前列素硝酸酯原料药的工艺和质量研究，并已开始向客户提供拉坦前列素硝酸酯原料药产品用于该滴眼液的仿制研发。若公司尽早的向下游客户提供样品和验证批产品，将有利于公司尽早进入下游客户的合格供应商名单，待专利挑战成功后或专利到期后，公司的拉坦前列素硝酸酯原料药即可实现商业化生产销售。

## 2、非布司他 (FBX)

### (1) 简介

非布司他是由日本帝人公司 (Teijin Pharma) 研发的新一代黄嘌呤氧化酶抑制剂，适用于具有痛风症状的高尿酸血症的长期治疗。非布司他通过减少血清尿酸达到疗效，且在治疗浓度下不会抑制嘌呤和嘧啶的合成及代谢过程中的其他酶。

非布司他制剂商品名 ULORIC，2009 年 3 月 13 日首次在美国上市，2013 年 6 月在中国获批上市，目前已在全球多个国家和地区上市，临床上用于治疗尿酸过高症 (痛风)，以及和茶碱联合治疗高尿酸血症。2012 年，非布司他被《美国高尿酸血症痛风诊疗指南》推荐为一线降尿酸用药。非布司他制剂上市以后，年销售量快速增长，根据 IMS 医药数据库统计，2018 年非布司他制剂全球销售额达 13.71 亿美元。

## （2）市场前景

痛风是由单钠尿酸盐沉积所致的晶体相关性关节病，其最重要的生化基础是高尿酸血症。尿酸是嘌呤代谢的终产物，在次黄嘌呤→黄嘌呤→尿酸的级联反应中产生，转化的每一步都由黄嘌呤氧化酶所催化。非布司他通过高度选择性地抑制黄嘌呤氧化酶，减少体内尿酸合成，降低尿酸浓度，从而有效治疗痛风疾病。相比别嘌呤醇等其他治疗药物，非布司他降尿酸效果更强、安全性更好，自上市以来一直保持较快增长势头。

国内市场对非布司他的需求非常旺盛，据统计，痛风已成为我国第二大代谢类疾病，高尿酸血症患者的发病率高达 10%。目前国内已有包括复星医药（600196）、恒瑞医药（600276）在内的多家企业的非布司他制剂及原料药获批在国内上市，亦有很多企业在申报非布司他制剂及原料药的批号。

公司的非布司他主要用于出口美国、欧洲、日本等市场。非布司他在欧洲的化合物专利已于 2011 年到期，在美国的化合物专利于 2014 年到期；欧洲各国市场独占权 2018 年 4 月 21 日到期。公司优化了非布司他合成工艺，生产成本低，价格具有竞争性，目前已经成为原研厂家的原料药供应商；同时公司非常重视非布司他产品的国际市场开拓，是数家欧美大型仿制药企业合格供应商，非布司他已成为公司的重要产品。

## （3）报告期内销售情况

公司的非布司他原料药主要销往欧洲、美国、日本等规范市场，并向欧洲、美国、加拿大等市场递交了 DMF 文件。报告期内非布司他 API 的具体销售情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销量（kg）	3,513.14	5,946.24	6,368.03	212.52
销售收入（万元）	991.04	1,438.42	1,613.13	120.15

## 3、阿哌沙班（APXB）

### （1）阿哌沙班简介

阿哌沙班是全球第三个获批上市的口服 Xa 因子直接抑制剂，主要用于成年患者的择期髋关节或膝关节置换手术，预防其出现静脉血栓栓塞。Xa 因子是凝

血级联反应中的关键调节因子，位于凝血酶的上端，而凝血级联反应是逐渐放大的过程。Xa 因子抑制剂发挥作用后，阻止了凝血的进一步放大效应，可获得更好的抗凝效果。阿哌沙班不依赖于凝血酶的存在，因而不影响凝血酶的活性并保留凝血酶的止血作用。此外，阿哌沙班还能间接地通过诱导凝血酶来抑制血小板聚集。因而，阿哌沙班是一个直接、可逆、高选择性的 Xa 因子抑制剂。

阿哌沙班制剂商品名为艾乐妥，由百时美施贵宝与辉瑞联合开发，2011 年 5 月首次在欧洲获批上市，2012 年 12 月在日本、美国获批上市，2013 年进入中国，2017 年进入新版医保目录。阿哌沙班被国内权威指南《中国肿瘤相关静脉血栓栓塞症预防与治疗专家指南（2015 版）》、《中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南》等推荐用于预防静脉血栓栓塞。自上市以来，阿哌沙班制剂销量逐年上升，根据 IMS 医药数据库统计，2018 年阿哌沙班制剂全球销售收入达 100 亿美元。

## （2）市场前景

血栓形成，即局部血液凝块形成，是引起心肌梗死和卒中等动脉疾病以及静脉血栓栓塞性疾病的主要原因。传统的抗凝血药物主要有华法林、肝素和低分子肝素。低分子量肝素和磺达肝癸钠为注射给药，存在安全性和给药不方便等问题；华法林曾是公认的作用明确、安全、价格低廉的口服抗凝药，但因治疗指数窄且起效慢，并与许多药物和食物存在相互作用，需要进行药物检测和剂量调整，因而限制了其应用。为克服传统抗凝药物的缺点，新型抗凝药物不断出现，阿哌沙班即是其中之一。由于阿哌沙班药物安全性好、治疗窗宽、药物相互作用的可能性小及其应用更为方便，因而有很大的市场前景。据 Evaluate Pharma 发布的 2018 年度全球药物市场报告，抗血栓用药阿哌沙班片入围 2024 年前五大全球畅销药物，预计 2024 年全球销售收入达 105.35 亿美元。

目前，公司的阿哌沙班原料药已完成工艺验证，产品质量合格。公司已通过数家仿制药客户如 Stada、Sandoz 等确认，进入合格供应商名单。

## （3）报告期内销售情况

公司的阿哌沙班 API 已向欧洲、加拿大等市场递交了 DMF 文件。报告期内阿哌沙班 API 的具体销售情况如下：



项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
销量 (kg)	0.45	2.70	—	7.56
销售收入 (万元)	2.90	17.59	—	48.69

#### 4、舒更葡糖钠 (SUG)

##### (1) 简介

舒更葡糖钠是全球首个上市的用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性肌肉松弛拮抗剂，适用于拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞。舒更葡糖钠 $\gamma$ -环糊精的分子结构可以与罗库溴铵形成复合物，降低血液中游离的药物浓度，从而逆转罗库溴铵的神经肌肉阻滞作用。在临床手术麻醉中，舒更葡糖钠注射液可帮助全身麻醉患者精准、快速地逆转深度和中度肌肉松弛状态，促进患者恢复自主呼吸和肢体活动能力，帮助改善患者的术后转归。与目前临床应用最广的神经肌肉阻滞拮抗药物新斯的明对比，舒更葡糖钠注射液具有更好的有效性、安全性和经济性。

舒更葡糖钠制剂商品名为布瑞亭 (Bridion)，由默沙东公司研发，2008年7月首次在欧盟获批上市，2017年4月在中国获批上市，迄今为止已在包括美国和日本等多个国家注册上市。根据IMS医药数据库统计，2018年舒更葡糖钠制剂在全球范围实现销售收入7.74亿美元。

##### (2) 市场前景

随着医学发展，麻醉已经成为手术中常见的辅助治疗手段。对于全身麻醉，镇痛、镇静和肌松是3个必不可少的要素。以罗库溴铵为代表的肌松剂是外科手术常用的一种麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管以及维持手术中骨骼肌松弛。但手术结束后，需迅速逆转患者的肌松状态，使其恢复自主呼吸和肌肉功能，以免引发严重缺氧、上呼吸道梗阻等并发症，影响患者的术后康复。因此神经肌肉阻滞药物的快速逆转、患者自主呼吸和肌肉功能的迅速恢复成为临床医生重点关注的问题。舒更葡糖钠能够明显降低术后肌松药残留阻滞作用的发生率，显著提高罗库溴铵和维库溴铵临床应用的安全性，同时也显著提高麻醉质量。作为手术辅助性药物拮抗剂，舒更葡糖钠注射液广泛应用于各类需要麻醉的手术，市场需求旺盛。

舒更葡糖钠 API 的研究开发存在一定技术壁垒。一方面，舒更葡糖钠是多

手性化合物，合成工艺的难度较大；另一方面，舒更葡糖钠为多糖化合物，反应位点多，反应过程复杂，需要严格控制反应条件和后处理条件，方能得到质量合格的中间体，进而得到质量合格的 API。公司已经完成工艺和放大批验证，产品质量合格，符合 GMP 要求。

### （3）报告期内销售情况

公司的舒更葡糖钠 API 主要销往欧洲、美国、日本等规范市场，报告期内舒更葡糖钠 API 的具体销售情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销量 (kg)	52.11	44.75	—	—
销售收入 (万元)	475.25	946.62	—	—

## 5、咪达普利盐酸盐 (IPLS)

### （1）简介

咪达普利盐酸盐由日本田边制药株式会社研发，用于治疗原发性高血压及肾实质性病变所致继发性高血压。咪达普利盐酸盐是一种血管紧张素转换酶(ACE)抑制剂，口服后在体内转换成活性代谢物咪达普利拉。咪达普利拉可抑制 ACE 的活性，阻止血管紧张素 I 转换成血管紧张素 II，使外周血管舒张，降低血管阻力，产生降压作用。

咪达普利盐酸盐制剂商品名为达爽，最早于 1993 年在日本批准上市，1999 年在中国批准上市，2007 年在英国批准上市。根据 IMS 医药数据库统计，2018 年咪达普利盐酸盐制剂在全球范围实现销售收入 5,586.2 万美元。

### （2）市场前景

高血压是指在静息状态下动脉收缩压/舒张压增高 ( $\geq 140/90\text{mmHg}$ )，常伴有脂肪和糖代谢紊乱以及心、脑、肾和视网膜等器官功能性或器质性改变，以器官重塑为特征的全身性疾病。高血压是最常见的慢性病，也是心脑血管病最主要的危险因素，是我国患病率最高、致残率最高和疾病负担重的慢性疾病。

随着社会老龄化和城市化进程加快，我国居民心脑血管病危险因素普遍暴露，心脑血管疾病发病率居高不下。根据《健康中国行动（2019-2030 年）》，心脑血管疾病是我国居民第一位死亡原因，全国现有高血压患者 2.7 亿，中国 18 岁及

以上居民高血压患病率为 25.2%，血脂异常达到 40.4%，均呈现上升趋势。文件指出，到 2022 年和 2030 年，30 岁及以上居民高血压知晓率分别不低于 55% 和 65%，高血压患者规范管理率分别不低于 60% 和 70%，高血压治疗率、控制率持续提高。高血压人群数量较大，同时高血压是终身性疾病，需要长期规范治疗，可见对治疗该疾病的药物的需求量也将是一个巨大的市场，未来市场空间潜力较大。

公司的咪达普利盐酸盐产品系与 Osaka Synthetic Chemical Laboratories, Inc. 合作的合同定制生产业务（CMO）。客户向公司提供生产所需的工艺、质量控制等技术资料，安排专人进行技术的转移和交接，由公司负责生产并向其供货。目前，公司已经完成产品的小试工艺接受消化、工艺和放大批验证，产品质量合格，已完成客户验证，并与客户达成长期合作意向。

### （3）报告期内销售情况

公司的咪达普利盐酸盐 API 主要销往日本等规范市场，报告期内咪达普利盐酸盐 API 的具体销售情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销量（kg）	211.90	—	—	—
销售收入（万元）	245.95	—	—	—

## 6、SK01、SK03

### （1）SK01、SK03 简介

SK01 和 SK03 是治疗特应性皮炎（AD）或湿疹的一款重磅新药（代号：ZPL-389）的重要中间体。ZPL-389 是一种口服 H4 受体拮抗剂。组胺是免疫反应中的重要介质，组胺 H4 受体是近年来新发现的组胺受体，研究表明组胺 H4 受体参与了 AD 发病机制的多个环节，并在瘙痒、炎症、免疫调节等环节中起重要作用，因此组胺拮抗剂成为目前 AD 治疗药物的研发焦点之一。

ZPL-389 最先由英国生物制药公司 Ziarno 研发，于 2016 年被瑞士制药公司诺华收购，目前正处于 IIb 期临床试验阶段，在 H4 受体拮抗剂方面获得了统计学显著的积极结果。IIa 期临床试验结果显示，在 8 周时 EASI 评分降低了 50%，而安慰剂组则降低了 27%，SCORAD 评分减少了 43%，而安慰剂组减少了 26%。

## （2）市场前景

特应性皮炎是一种常见的多因素引起的伴严重瘙痒的慢性、复发性、炎症性皮肤病。AD 的发病机制复杂，涉及遗传因素和环境因素的交互影响。该病常常自婴幼儿发病，部分患者延续终生，因慢性复发性湿疹样皮疹、严重瘙痒、睡眠缺失、饮食限制以及心理社会影响而严重影响患者的生活质量。特应性皮炎的患者在成年人中有 5%-10%，在儿童中则达到 10%-15%。特应性皮炎的治疗方式包括外用药物治疗、系统治疗、紫外线疗法等。外用糖皮质激素是特应性皮炎的一线疗法，但长期使用糖皮质激素存在一定副作用，因此特应性皮炎口服药物治疗存在巨大医疗医药需求。

SK01、SK03 是属于公司的合同定制研发生产业务（CDMO），主要为诺华提供新药临床阶段所需中间体 SK01、SK03 的研发及生产服务，包括但不限于工艺路线设计、开发及优化、工艺分析、工艺验证、安全性评估、质量研究、中试级生产等。2019 年初公司开始 SK01、SK03 的研发工作，目前已完成工艺路线的开发、工艺和质量研究，产品质量稳定。公司已通过诺华的供应商质量体系审计，是新药 ZPL-389 中间体 SK01、SK03 的主要供应商。下游制剂客户在其新药研发及报批阶段即使用公司的中间体，这将提高其在后期商业化生产阶段对公司中间体的采购粘性，实现长期可持续发展。未来随着新药研发推进直至获批上市，下游制剂客户的制剂生产规模将越来越大，对公司中间体产品的需求亦将不断增加，该新药中间体将逐步进入商业化生产销售阶段。

## （3）报告期内销售情况

报告期内公司 SK01、SK03 中间体的具体销售情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>SK01</b>				
销量（kg）	—	810.00	—	—
销售收入（万元）	—	357.98	—	—
<b>SK03</b>				
销量（kg）	—	315.00	—	—
销售收入（万元）	—	59.89	—	—

## 7、AGN-H、AGN-L

### （1）AGN-H、AGN-L 简介

AGN-H 和 AGN-L 是由美国艾尔建公司研发的偏头痛新药的重要中间体。偏头痛是一种致残性的神经系统疾病，对环境刺激高度敏感，表现为周期性发作的轻至重度头痛，伴有畏光、对声音敏感、恶心等症状。

Ubrogepant 是艾尔建开发的一种新型口服降钙素基因相关肽（CGRP）抑制剂，是全球首款口服 CGRP 小分子偏头痛药物，于 2019 年 12 月在美国获批上市，AGN-H、AGN-L 是该新药的重要中间体。CGRP 是一种由 37 个氨基酸组成的、有效的血管舒张神经肽。研究表明 CGRP 的释放水平在偏头痛发作时显著升高，而且与头痛程度正相关，因此被认为是偏头痛的重要诱因。CGRP 受体拮抗剂的主要优点是没有血管收缩作用，克服了很多现有偏头痛治疗药物存在的问题。

Atogepant 是艾尔建继 Ubrogepant 之后第二个在研 CGRP 受体拮抗剂，主要用于预防偏头痛，AGN-H 是 Atogepant 的重要中间体。Atogepant 与用于偏头痛急性治疗的 Ubrogepant 具有化学差异，前者具有更高的效力和更长的半衰期，使其非常适于偏头痛的预防性治疗。目前，Atogepant 已正式递交 ANDA 申请。

## （2）市场前景

偏头痛是一种常见的阵发性神经系统疾病。随着生活节奏的加快和工作压力的增大，偏头痛的发病率呈现不断上升的态势。根据中国疼痛科学会调查，中国的偏头痛发病率达到 9.3%，全世界则有超过 10% 的人报告出现过偏头痛。偏头痛的影响远超过其身体表现。据 WHO 统计，偏头痛是世界上造成因残疾导致寿命损失的第六大原因，其显著干扰职业、教育、家务劳动、家庭和社会责任。

偏头痛治疗主要有急性治疗和预防性治疗两种方式。急性治疗指在发病时服药控制缓解症状，药物包括非特异性药物（非甾体类抗炎药及阿片类，如阿司匹林、布洛芬等）及特异性药物（曲普坦类及麦角类制剂等）；预防性治疗则需要长期服药以预防偏头痛发作，但目前国际上尚无统一预防性治疗指征，针对性药物也较少。曲普坦类药物被认为是目前较有效的特异性治疗药物，但是曲普坦类药物有很大的使用局限性，特别是对于严重心脑血管疾病患者，如心肌梗死、心绞痛、短暂性脑缺血发作或缺血性脑卒中等疾病患者，严禁使用曲坦类药物，因此市场仍然存在对新型偏头痛特异性药物的医学需求。

CGRP 作为偏头痛的一个关键病理因素，针对该靶点的新药已成为多年来获批上市的新型偏头痛特异性药物。目前，全球范围内值得关注的靶向 CGRP 药物共有 7 款，其中包括 Ubrogapant 和 Atogepant。Evaluate Pharma 预测 CGRP 市场 2024 年可达到 50 亿美元，市场前景广阔。

AGN-H 产品是属于公司的合同定制研发生产业务（CDMO），主要为原研厂商艾尔建及其原料药供应商提供新药临床阶段所需中间体的研发及生产服务，包括但不限于工艺路线设计、开发及优化、工艺分析、工艺验证、安全性评估、质量研究、中试级生产等。AGN-L 产品是属于公司的合同定制生产业务（CMO），由原研厂商艾尔建向公司提供生产所需的工艺、质量控制等技术资料，安排专人进行技术的转移和交接，由公司负责生产并向其供货。AGN-H、AGN-L 系已经在生产的工艺成熟产品。随着艾尔建偏头痛新药研发推进、获批上市至商业化，其制剂生产规模将越来越大，对公司中间体产品的需求亦将不断增加，新药中间体将逐步进入商业化生产销售阶段。目前公司已经与艾尔建达成长期合作意向。

### （3）报告期内销售情况

公司的 AGN-H、AGN-L 中间体主要销往法国、上海等地。报告期内 AGN-H、AGN-L 中间体的具体销售情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>AGN-H</b>				
销量（kg）	3,000.00	994.91	415.86	—
销售收入（万元）	2,189.31	1,207.84	498.26	—
<b>AGN-L</b>				
销量（kg）	—	85.00	—	—
销售收入（万元）	—	319.33	—	—

## 8、LA-05

### （1）简介

LA-05 是肺癌靶向药奥希替尼的关键中间体。奥希替尼作为第三代酪氨酸激酶抑制剂（TKI），主要用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）。

EGFR 基因是 NSCLC 中最常见的驱动基因之一。当 EGFR 受体受到相应配体作用后，可诱导受体形成同型或异型二聚体，引起胞外结构发生构象变化，进

而激活胞内区酪氨酸激酶，使其残基磷酸化，进一步激活下游信号通路，导致肿瘤发生发展、增殖、侵袭和转移等。EGFR TKI 是一种小分子 EGFR 抑制剂，它们通过内源性配体竞争性结合 EGFR，抑制酪氨酸激酶活化，进而阻断 EGFR 信号通路，抑制肿瘤细胞增殖转移，促进其凋亡。

奥希替尼是由英国阿斯利康公司研发，商品名为泰瑞沙，2015 年 11 月经美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2017 年 3 月在中国获批上市。随着奥希替尼在美国、欧盟、日本陆续获批新适应症并被推荐为一线标准治疗方案后，其销售收入快速增长，2018 年全球销售收入达 18.6 亿美元，增长率高达 93%。

## （2）市场前景

根据世界卫生组织下属国际癌症研究机构发布的 2018 年全球癌症统计数据《全球癌症报告》，肺癌属于癌症发病率前三，同时也是癌症死亡率第一。肺癌患者中，非小细胞肺癌患者数量最多，大约占到所有肺癌的 80%-85%。中国大陆地区 NSCLC 患者 EGFR 基因突变比例约为 30%。对于突变阳性的患者，EGFR TKIs 的疗效明显优于传统化疗，国内外专业指南都建议将 EGFR TKIs 作为 EGFR 敏感突变患者的一线治疗药物。然而，大多数患者服用一代或二代 EGFR TKIs 9-14 月后会产生耐药性，EGFR 的 20 号外显子 T790M 突变是最常见机制，发生率高达 50%。

奥希替尼作为不可逆的第三代 EGFR TKIs，可同时抑制 EGFR 敏感突变和 EGFR-T790M 耐药突变，与第一代和第二代 EGFR TKIs 相比，其穿透血脑屏障的能力更强，对合并中枢神经系统转移的患者具有很好的疗效。奥希替尼不仅打破了晚期 NSCLC 患者对一二代 EGFR TKIs 治疗耐药后无药可用的瓶颈，也改善了 EGFR 阳性晚期 NSCLC 患者的生存获益，因此奥希替尼在 NSCLC 靶向治疗中的地位不断提升。目前，奥希替尼还不存在直接竞争对手，进展最快的临床药物在疗效上也不如奥希替尼，因此奥希替尼具有良好的市场前景。据 Evaluate Pharma 预测，2024 年奥希替尼全球销售收入将达到 39.04 亿美元。

LA-05 产品是属于公司的合同定制研发生产业务（CDMO），主要为原研厂家阿斯利康的原料药供应商 LONZA.AG 提供新药临床阶段所需中间体的研发及生产服务。目前，LA-05 产品已通过客户供应商质量体系审计，公司与 LONZA.AG

已达成长期合作意向。

### （3）报告期内销售情况

公司的 LA-05 中间体主要销往瑞士。报告期内 LA-05 中间体的具体销售情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销量 (kg)	—	4,726.00	—	—
销售收入 (万元)	—	626.99	—	—

## 9、BAL-01、BAL-02

### （1）BAL-01、BAL-02 简介

BAL-01、BAL-02 是胆管癌新药 Derazantinib 的关键中间体。Derazantinib，代号 ARQ 087，是一种在研口服成纤维细胞生长因子受体（FGFR）激酶家族的小分子抑制剂，主要用于治疗肝内胆管癌。FGFR 在许多生理过程中发挥重要作用，如胚胎形成、血管生成、损伤修复等。在人体内，FGF/FGFR 通路的异常激活可以使肿瘤细胞以生长信号“自给自足”的方式维持生长，促进细胞增殖、上皮间质转化和血管生成，并推动肿瘤细胞的侵袭、转移和对治疗的耐受。Derazantinib 对 FGFR1、2、3 均有较强的拮抗作用，因此被称为泛 FGFR 激酶抑制剂。

Derazantinib 由 Roivant Sciences 研发，后授权给巴塞利亚药业有限公司完成开发和商业化，在 2015 年被美国和欧盟授予孤儿药资格，目前正在美国和欧洲进行治疗肝内胆管癌的 III 期临床试验。根据已经公布的数据，在针对胆管癌的 II 期临床结果显示，Derazantinib 治疗的客观缓解率为 21%，是阳性药物的 1 倍以上。

### （2）市场前景

胆管癌（CCA）是最常见的胆道恶性肿瘤，也是继肝细胞癌之后第二大最常见肝脏恶性肿瘤。CCA 统指胆管系统衬覆上皮发生的恶性肿瘤，根据解剖学部位，CCA 又可分为肝内胆管癌和肝外胆管癌。近年来胆管癌发病率呈逐年上升趋势，根治性手术是唯一的治愈手段，但由于该疾病早期无特征性临床表现，多数患者确诊即为晚期，约 2/3 的患者在初诊时已失去手术机会，5 年生存率约



10%。即使手术切除，胆管癌术后 1 年复发率仍高达 50%。到目前为止，胆管癌分子靶向治疗相关药物的临床试验都以早期研究为主，尚无突破性进展，因此以胆管癌为适应症的靶向药物存在高度未满足的医疗需求。FGFR 抑制剂是胆管癌靶向治疗未来的发展方向之一，就目前全球研究进度而言，短期内只有 BGJ398 和 Derazantinib 值得期待。

BAL-01、BAL-02 产品是属于公司的合同定制生产业务（CMO），由客户向公司提供生产所需的工艺、质量控制等技术资料，安排专人进行技术的转移和交接，由公司负责生产并向其供货。目前，公司的 BAL-01、BAL-02 产品已通过客户审计，成为其合格供应商，双方已达成长期合作意向。未来随着胆管癌新药研发推进及获批上市，下游制剂客户的制剂生产规模将越来越大，对公司中间体产品的需求亦将不断增加，该新药中间体将逐步进入商业化生产销售阶段。

### （3）报告期内销售情况

公司的 BAL-01、BAL-02 中间体主要销往瑞士。报告期内 BAL-01、BAL-02 中间体的具体销售情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>BAL-01</b>				
销量（kg）	—	63.83	—	—
销售收入（万元）	—	197.73	—	—
<b>BAL-02</b>				
销量（kg）	—	59.94	—	—
销售收入（万元）	—	321.05	—	—

（二）是否已经研发成功或者实际生产，是否完成境内外上市审批注册或者备案，是否存在不确定性

#### 1、是否已经研发成功或者实际生产

本次募投项目涉及的十二个产品，都已攻克了原专利工艺路线或开发出新的自主知识产权的路线，并已实际生产，具体情况如下：

序号	产品名称	技术储备情况
1	拉坦前列素硝酸酯	完成工艺和质量研究
2	非布司他	A、G、C 晶型均完成工艺验证，其中 A、G 晶型已递交 DMF 文件，C 晶型 DMF 文件正在准备中

3	阿哌沙班	完成工艺验证，已完成 DMF 文件申报
4	舒更葡糖钠	已完成工艺和放大批验证，准备 DMF 文件申报
5	咪达普利盐酸盐	已完成工艺和放大批验证，准备 DMF 文件申报
6	SK01	完成工艺和质量研究
7	SK03	完成工艺和质量研究
8	AGN-H	完成工艺和质量研究
9	AGN-L	完成工艺和质量研究
10	LA-05	完成工艺和质量研究
11	BAL-01	完成工艺和质量研究
12	BAL-02	完成工艺和质量研究

## 2、是否完成境内外上市审批注册或者备案

### (1) 医药中间体产品

本次募投项目中医药中间体产品包括 SK01、SK03、AGN-H、AGN-L、LA-05、BAL-01、BAL-02。医药中间体属于化工产品，产品质量达到一定级别并通过下游客户的检验和审计，即可向其销售，无需注册或备案。

### (2) 原料药产品

#### ① 国外 DMF 文件递交情况

根据下游客户的制剂研发和申报上市阶段的不同，原料药销售可分为多个阶段。当下游客户的制剂尚处于实验室研发阶段时，通常只会向原料药企业采购少量的样品；当下游客户的制剂研发进入放大验证批时，原料药和中间体的采购量相应放大；当下游客户的制剂仿制药获批上市后，即开始商业化采购。在美国、欧洲、日本等规范市场，原料药生产企业需提交符合药政监管部门要求的原料药 DMF 文件，方可开展原料药的商业化销售。公司原料药产品 DMF 文件的递交主要根据下游制剂企业的研发和商业化程度而进行。

公司募投产品原料药包括拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐，DMF 文件递交情况如下：

序号	产品名称	DMF 文件递交情况
1	拉坦前列素硝酸酯	计划于 2021 年递交 DMF 文件
2	非布司他	A、G 晶型已递交 DMF 文件，C 晶型 DMF 文件正在准备中
3	阿哌沙班	已完成 DMF 文件申报
4	舒更葡糖钠	计划于 2021 年递交 DMF 文件
5	咪达普利盐酸盐	计划于 2021 年递交 DMF 文件

## ② 国内审评审批情况

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》相关规定，国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。

公司已根据本次募投产品中原料药产品的国内销售计划，就部分原料药产品向国家药品监督管理局药品审批中心（CDE）递交审评审批申请，具体情况如下：

序号	国内原料药	登记号	登记/受理日期	状态
1	非布司他	Y20190000927	2019-09-13	I
2	舒更葡糖钠	Y20200000429	2020-05-15	I

注：I 代表尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

综上所述，募投产品中医药中间体产品无需注册或备案，原料药产品中部分产品已向国家药品监督管理局药品审批中心（CDE）递交审评审批申请，同时已根据下游制剂企业的研发和商业化程度在国外已递交或计划递交 DMF 文件。

### 3、是否存在不确定性

本次募投项目涉及的十二个产品，都已攻克了原专利工艺路线或开发出新的自主知识产权的路线，并已实际生产。其中，医药中间体产品无需注册或备案，原料药产品已根据下游制剂企业的研发和商业化程度按计划推进境内外注册或备案工作，不存在重大不确定性。

### （三）项目实施风险是否充分披露

保荐机构已在《尽职调查报告》、《发行保荐书》中对募投项目实施的相关风险披露如下：

#### “募集资金投资项目实施风险

公司已就本次募集资金投资项目进行了详细的市场调研与严格的可行性论证，是基于市场环境、技术水平、客户需求做出的审慎决策。本次募投项目的实施会对公司发展战略、业绩水平、持续增长等方面产生重大影响。

但是，在募投项目实施过程中，如果工程进度、工程质量、投资成本等方面出现不利变化，将可能导致募投项目建设周期延长或者项目实施效果低于预期，

进而对公司经营发展产生不利影响。”

#### **四、保荐机构核查意见**

保荐机构查阅了本次募投项目相关的备案、环评、土地权属证书、DMF 文件等；实地查看了本次募投项目建设用地；与募投项目相关的业务人员进行了访谈，了解本次募投项目产品的情况，研究并分析了行业政策、行业市场前景等。

经核查，保荐机构认为：募投项目已经有权机关审批或者备案，已履行环评程序，本次募投项目产品无需取得其他资质许可，募投项目用地已落实；募投项目属于公司主营业务范围，不属于拓展新业务或者生产新产品，符合行业政策和当前市场情况；募投项目涉及的产品已经研发成功并实际生产，募投产品原料药产品已根据下游制剂企业的研发和商业化程度按计划推进境内外注册或备案工作，不存在重大不确定性，项目实施风险已充分披露。

#### **五、律师的核查意见**

经核查，发行人律师认为：募投项目已经有权机关审批或者备案，已履行环评程序，本次募投项目产品无需取得其他资质许可，募投项目用地已落实；募投项目属于公司主营业务范围，不属于拓展新业务或者生产新产品，符合行业政策和当前市场情况；募投项目涉及的产品已经研发成功并实际生产，募投产品原料药产品已根据下游制剂企业的研发和商业化程度按计划推进境内外注册或备案工作，不存在重大不确定性，项目实施风险已充分披露。

## 问题四

请申请人说明报告期至今，公司实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，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，同时对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性。请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、报告期至今，公司实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务的具体情况

### （一）关于财务性投资及类金融业务的定义

#### 1、财务性投资

根据中国证监会 2016 年 3 月发布的《关于上市公司监管指引第 2 号有关财务性投资认定的问答》，财务性投资包括以下情形：①《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》中明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等；②对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，同时属于以下情形的：上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

根据中国证监会 2020 年 2 月发布的《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、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。

根据中国证监会 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答》的规定：

（1）财务性投资的类型包括不限于：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；（2）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，

以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，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；（3）金额较大指的是，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 30%。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

## 2、类金融业务

根据中国证监会于 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答》：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、商业保理和小贷业务等。

### （二）报告期至今，公司实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务的具体情况

#### 1、财务性投资

报告期至今，公司未投资产业基金、并购基金；未实施资金拆借、委托贷款；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况；未购买收益波动大且风险较高的金融产品。

报告期至今，公司存在购买短期理财产品、开展外汇货币掉期业务等情形，具体如下：

##### （1）理财产品

报告期至今，公司购买理财产品情况如下：

单位：万元

序号	发行人/理财产品管理人	产品名称	类型	认购金额	购买日	到期日/赎回日	预期收益率
1	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	6,000	2017/7/6	2018/1/2	4.30%
2	浙商证券股份有限公司	浙商证券汇银 116 号固定收益凭证	本金保障型固定收益凭证	2,000	2018/1/3	2018/3/5	5.00%
3	浙商证券股份有限公司	浙商证券汇银 117 号固定收益凭证	本金保障型固定收益凭证	4,000	2018/1/3	2018/5/28	5.10%

4	浙商证券股份有限公司	浙商证券汇银 143 号固定收益凭证	本金保障型固定收益凭证	2,000	2018/3/9	2018/5/28	5.10%
5	浙商证券股份有限公司	浙商证券汇银 198 号固定收益凭证	本金保障型固定收益凭证	2,000	2018/6/1	2018/9/3	4.80%
6	浙商证券股份有限公司	浙商证券汇银 197 号固定收益凭证	本金保障型固定收益凭证	3,000	2018/6/1	2018/12/6	4.80%
7	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,000	2018/6/28	2018/8/2	3.30%
8	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	2,000	2018/9/7	2018/12/10	3.45%
9	农业银行椒江支行	“汇利丰” 2018 年第 5702 期对公定制人民币结构性存款产品	保本浮动收益	2,000	2018/12/12	2019/1/25	3.90%
10	农业银行椒江支行	“汇利丰” 2018 年第 5738 期对公定制人民币结构性存款产品	保本浮动收益	1,500	2018/12/19	2019/3/18	3.95%
11	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,000	2018/12/27	2019/3/29	3.35%
12	农业银行椒江支行	“汇利丰” 2019 年第 4679 期对公定制人民币结构性存款产品	保本浮动收益	2,000	2019/3/22	2019/5/15	3.60%
13	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,000	2019/4/25	2019/5/27	3.05%
14	农业银行椒江支行	“汇利丰” 2019 年第 5060 期对公定制人民币结构性存款产品	保本浮动收益	3,000	2019/6/5	2019/7/12	3.70%
15	农业银行椒江支行	“汇利丰” 2019 年第 5440 期对公定制人民币结构性存款产品	保本浮动收益	3,000	2019/8/2	2019/9/6	3.30%
16	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,000	2019/9/17	2019/10/18	3.50%
17	农业银行椒江支行	“汇利丰” 2019 年第 5728 期对公定制人民币结构性存款产品	保本浮动收益	2,000	2019/9/18	2019/10/16	3.40%
18	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	3,000	2019/10/23	2019/11/28	2.95%
19	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	2,000	2020/1/17	2020/2/24	3.00%

20	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	2,000	2020/2/25	2020/4/1	3.00%
21	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,800	2020/4/2	2020/5/25	2.90%
22	中国银行台州分行	中银保本理财-人民币按期开放(CNYAQKF)	保证收益型	1,500	2020/6/8	2020/8/11	2.40%
23	中国银行台州分行	挂钩型结构性存款(机构客户)	保本保最低收益型	1,500	2020/8/14	2020/9/18	1.5%-3.15%

公司购买的理财产品均为保本型产品，具有风险低、期限短、利率可预期的特点，不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，不属于财务性投资。

### (2) 人民币外汇货币掉期交易

报告期至今，公司开展人民币外汇货币掉期交易情况如下：

单位：万美元

银行	金额	汇率	利率互换	开始日	到期日
中国银行台州分行	100.00	6.93	3.70%/1.65%	2017.01.06	2018.01.05
中国银行台州分行	500.00	6.65	3.9%/1.9%	2017.08.14	2018.08.14
中国银行台州分行	100.00	6.6	3.9%/2.1%	2017.10.23	2018.10.23
中国银行台州分行	100.00	6.49	3.9%/1.95%	2018.01.03	2019.01.04
中国银行台州分行	100.00	6.47	3.9%/1.95%	2018.01.09	2019.01.09
中国银行台州分行	200.00	6.82	3.9%/3.97%	2018.08.09	2019.08.09
中国银行台州分行	200.00	6.763	4.1%/3.79%	2019.01.15	2019.10.15
中国银行台州分行	200.00	6.763	3.9%/3.76%	2019.01.15	2020.01.15
中国银行台州分行	200.00	6.965	3.9%/2.66%	2020.01.07	2021.01.07
中国银行台州分行	200.00	6.913	4.2%/2.92%	2020.01.14	2020.07.14
中国银行台州分行	200.00	6.96	4.2%/3.01%	2020.02.13	2020.08.13
中国银行台州分行	200.00	6.96	3.9%/2.85	2020.02.13	2021.02.13
中国银行台州分行	250.00	7	4.2%/1.8%	2020.07.17	2021.01.21
中国银行台州分行	200.00	6.955	4.2%/1.38%	2020.08.13	2021.02.16

公司开展人民币外汇货币掉期交易是为了规避汇率波动的风险，用于降低实际经营活动中汇率波动对公司利润的影响，以规避风险为目的实现资产保值，不属于财务性投资。

### (3) 长期股权投资

报告期至今，公司长期股权投资情况如下：



单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
长期股权投资	1,050.00	50.00	50.00	50.00

公司子公司的具体情况如下：

被投资单位	注册资本	经营范围	持股比例	是否属于财务性投资
浙江麒正药业有限公司	1000 万元	药物制剂的研发、生产、委托加工、销售；货物和技术的进出口。	100%	否
台州奥翔科技有限公司	50 万元	医药制剂、化学原料、化学产品的技术研发和技术委托开发、转让、咨询服务；有机中间体（不含前置许可项目及国家禁止、限制、淘汰的项目）、化工原料（危险化学品及易制毒化学品除外）的批发；货物及技术进出口。	100%	否
北京奥翔康泰医药科技有限公司	100 万元	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；医学研究与试验发展；市场调查；会议服务；承办展览展示活动；销售医疗器械 I 类；零售药品。	100%	否
奥翔(香港)实业有限公司	200 万美元	医药、食品、化妆品、医疗器械及所需仪器、设备的进出口贸易	100%	否

北京奥翔康泰医药科技有限公司、奥翔(香港)实业有限公司、浙江麒正药业有限公司尚处于筹建期，未开展生产经营活动，台州奥翔科技有限公司所从事的业务与发行人业务相关，因此上述投资不属于财务性投资。

## 2、类金融业务

报告期至今，公司不存在从事类金融业务的情形。

## 3、拟实施的财务性投资（包括类金融业务）

截至本反馈意见回复出具之日，公司不存在拟实施财务性投资（包括类金融业务）的相关安排。

综上所述，报告期至本反馈意见回复出具之日，公司不存在实施或拟实施的产业基金、并购基金、购买收益波动大且风险较高的金融产品等财务性投资业务及投资与主业不相关的类金融业务等情况。

二、结合公司主营业务，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

公司主营业务为特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制生产和研发业务。公司的主要产品是特色原料药及医药中间体。公司主营业务不涉及（类）金融业务。

截至 2020 年 6 月 30 日，公司对外投资情况如下：

单位：万元

序号	项目	2020 年 6 月 30 日账面价值	是否财务性投资
1	交易性金融资产	1,596.63	否
2	可供出售金融资产	-	-
3	借予他人款项	-	-
4	委托理财	-	-
5	委托贷款	-	-
6	长期股权投资	1,050.00	否
7	其他权益工具投资	-	-

截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形，具体请参见本问题“一、报告期至今，公司实施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务的具体情况”。

综上所述，截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

### 三、对比目前财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平说明本次募集资金量的必要性

#### （一）财务性投资总额与本次募集资金规模和公司净资产水平情况分析

截至 2020 年 6 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形，公司合并报表归属于母公司所有者权益为 68,582.65 万元，本次非公开发行股份的募集资金总额为不超过 42,000 万元，拟用于特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目。

#### （二）本次募集资金量的必要性

公司从设立至今一直紧密围绕医药行业，保持了持续快速的发展。本次募投项目围绕公司主营业务开展，通过实施特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目，一方面在下游制剂客户研发新药及报批阶段，公司即能提供相应的中间

体或原料药,提高在其后期商业化生产阶段的采购粘性,提高公司的国际竞争力;另一方面结合目前公司的产品结构调整与市场需求,发挥原料药的产业技术优势,增加产品种类数量,扩大新型优势原料药的出口,为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持,为进一步拓展国际市场以便在市场开发中获得更多主动权。

本次募投项目建设资金需求量较大,公司目前的账面资金难以覆盖本次募投项目的资金需求量。公司现有货币资金未来将主要用于研发投入、偿还银行借款、支付经营性采购款项及员工薪酬等项目。

本次非公开发行完成后,公司的资产负债率和财务风险较发行前将有较大幅度降低,公司的财务结构将进一步改善,资本实力得到增强,从而使得公司财务运营质量处于更加健康合理的水平,提高公司整体的抗风险能力,为股东创造更高的回报。

综上所述,本次非公开发行股票募集资金使用计划符合相关政策和法律法规,以及未来公司整体战略发展规划,具备必要性和可行性。本次募集资金的到位和投入使用,有利于满足公司业务发展的资金需求,优化公司财务结构,降低财务风险,提高公司核心竞争力,符合全体股东的利益。

#### **四、保荐机构核查意见**

保荐机构查阅了发行人报告期内审计报告、定期报告、理财产品认购协议等资料;查看了发行人报告期各期末的交易性金融资产、可供出售金融资产、长期股权投资、其他权益工具投资、投资收益等可能涉及财务性投资的会计科目明细账;查阅了发行人股东会会议纪要及董事会会议纪要等文件,查阅了对外投资公告等,结合明细账、财务性投资的定义判断有关投资是否属于财务性投资;查阅了发行人经营范围和营业收入分类,判断是否开展类金融业务;查阅被投资企业的工商信息,核查其经营范围;访谈了发行人财务负责人,包括了解后续财务性投资(包括类金融业务)计划、资金使用计划等情况;查阅了本次募集资金投资项目的可行性研究报告和本次非公开发行股票预案,分析了本次募集资金量的必要性。

经核查,保荐机构认为:报告期至本反馈意见回复出具之日,公司不存在实

施或拟实施的其他财务性投资及类金融业务的情况；截至 2020 年 6 月 30 日公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形；本次非公开发行股票募集资金量系公司根据现有业务发展情况及未来发展战略等因素确定，有利于公司优化资本结构、提高公司的抗风险能力，有利于公司提升竞争优势、实现战略布局需求，本次募集资金量具有必要性及合理性。

## 问题五

请申请人补充说明并披露新冠肺炎疫情对未来生产经营及业绩的影响。如存在不利影响，请进行风险提示。请保荐机构发表核查意见。

回复：

保荐机构已在尽职调查报告中补充披露以下内容：

### 一、新冠肺炎疫情对公司未来生产经营及业绩的影响

2020年初，全国以及全球相继爆发了新型冠状病毒肺炎疫情（以下简称“疫情”），并在全球大部分国家和地区不断蔓延。受本次疫情影响，全国多地均采取了隔离、交通管制等疫情防控措施，进而对全国多数企业的采购、生产及销售等经营活动的开展造成了较大的限制和不利影响。目前，随着我国疫情防控措施的全面贯彻落实，疫情防控工作已取得了阶段性成效，复工复产取得重要进展，经济社会秩序加快恢复。但与此同时，国际疫情的蔓延使得世界经济下行风险加剧，不稳定、不确定因素显著增多，对我国经济社会发展构成了新的困难和挑战。

从目前情况来看，疫情对公司生产经营的影响可控，不会对公司持续经营产生重大不利影响。公司的经营受到疫情的影响具体分析如下：

#### （一）对公司生产活动的影响

受疫情影响，公司春节后复工时间较以前年度有所延后，公司高度重视新冠疫情防控工作，在确保员工健康安全的基础上，积极配合当地政府统一安排，安全有序地组织复工生产。复工期间，公司制定了一系列疫情防控措施并有效执行，包括但不限于每日测量员工体温、对员工出行情况进行统计、组织防疫知识学习、充分准备疫情防护物资等。2020年3月中旬，公司各部门已全面恢复运转，整体生产及内部运营恢复正常。

#### （二）对公司采购活动的影响

目前我国基础化工和精细化工行业供应链完善，产品种类较为齐全；与此同时，化工行业产能充裕，使得原料药行业拥有充足的原材料供应，采购价格相对稳定。公司主要面向国内供应商进行采购，包括基础化工企业、精细化工企业、大宗化工原材料贸易商、大宗医药中间体供应商等。目前主要供应商均已复工生

产。公司与主要原材料供应商均保持有效沟通，根据公司生产计划从供应商处正常采购生产所需原材料。

### （三）对公司销售活动及业绩的影响

公司 2020 年 1-6 月财务报告主要业绩情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	增减变动
营业收入	20,987.33	12,925.08	62.38%
归属于上市公司股东的净利润	5,259.80	3,103.86	69.46%
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	4,823.27	2,689.42	79.34%

在全球原料药市场中，以中国和印度为代表的新兴市场已成为主要的原料药生产和出口国家。2020 年受新冠病毒影响，全球经济下滑严重，海外原料药供给收紧，尤其是印度地区，考虑到印度当地医疗卫生资源的实际情况，疫情对印度的影响具有高度不确定性，全球原料药供给呈现一定的缺口。中国生产规模大、配套设施齐全、原材料供应充足，新冠疫情也得以控制，国内各工厂也已正常复工生产，因此中国已成为最有能力承接相关产能的地区。公司也抓住供给缺口的机会，加大市场开拓力度，2020 年 1-6 月，公司营业收入较上年同期增长长达 62.38%。

### （四）疫情对公司未来生产经营及业绩的影响

中短期来看，一方面，国内疫情基本得以控制，全国各地也已复工复产，疫情不会对公司的生产经营产生重大不利影响；另一方面，国内原料药行业因全球原料药供给收紧将迎来量价齐升，国内原料药企业话语权将进一步提升，国内原料药行业将加快向高端市场出口的速度，从而向更国际化、更高价值链的方向延伸，这将助力公司国际市场的开拓和经营业绩的进一步增长。长期来看，新冠疫情目前正在全球蔓延，国内也呈现局部反复爆发的情况，若长期无法得到有效控制，将对公司的原材料采购、生产组织、销售开拓、物流配送等诸多经营环节造成一定程度的不利影响，从而对公司的平稳运营和快速发展造成不利影响。

## 二、关于新冠肺炎疫情的风险提示

保荐机构已在《尽职调查报告》、《发行保荐书》中对新冠肺炎疫情相关风险披露如下：

“重大疫情等不可抗力因素导致的经营风险

2020年突如其来的新冠肺炎疫情，使得全球经济陷入衰退。2020年4月，国际货币基金组织发布4月《世界经济展望》，将2020年全球经济增速预期下降至-3%，相比1月作出的判断，大幅下调了6.3个百分点。全球疫情的发展一定程度影响了产业链上下游的协同和物流渠道的通畅，甚至可能打破现有原料药市场竞争格局。

受益于国内疫情已得到基本控制，各地复工、复产有序推进，供应链、物流渠道已基本恢复，国内原料药生产企业在国际竞争中抢占先机。虽然医药行业属于弱周期行业，受疫情影响冲击不大，但若国内疫情出现反复、国外疫情短期内无法得到有效控制，都将对公司的原材料采购、生产组织、销售开拓、物流配送等诸多经营环节造成一定程度的不利影响，从而对公司的平稳运营和快速发展造成不利影响。”

### 三、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了公司2019年第一季度报告、2020年第一季度报告、2019年半年度报告、2020年半年度报告等相关公告文件；核查了公司相关防疫防控规定，了解公司为确保生产经营政策运转所采取的具体疫情防控措施；与公司采购、生产、销售负责人进行访谈，了解疫情期间公司生产、采购及销售工作的具体开展情况；与公司总经理进行访谈，了解新冠肺炎疫情对公司未来生产经营及业绩的影响；通过网络公开信息持续了解疫情的进展及各项针对性的疫情政策，分析宏观和行业层面受疫情影响的具体情形等。

经核查，保荐机构认为，随着国内疫情逐步得到有效控制，公司已全面复工复产并有序生产运营，同时受行业利好因素驱动，疫情期间公司销售收入同比大幅增长。截至目前，新冠疫情预计不会对公司未来生产经营及业绩产生重大不利影响，相关风险提示已充分披露。

## 问题六

申请人报告期各期末存货余额较高。请申请人补充说明：（1）报告期各期末存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压情况；（2）结合库龄、期后销售及同行业可比公司情况说明存货跌价准备计提是否充分。请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、报告期各期末存货余额较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司情况相一致，是否存在库存积压情况

### （一）报告期各期末存货余额较高的原因及合理性

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目名称	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
存货余额	19,308.77	19,888.47	13,449.98	13,184.96
减：存货跌价准备	1,222.12	1,094.28	531.60	551.52
存货净额	18,086.65	18,794.19	12,918.38	12,633.43

### 1、公司期末存货余额较高与业务模式相契合

报告期各期末，公司存货余额较高，与其业务模式相契合。药品从研发到生产过程中一般要经历前期研究阶段、中期研究阶段和申报阶段、上市销售阶段等多个阶段。报告期内，公司部分原料药或中间体产品的下游仿制药尚处于研发或申请上市的阶段，客户在此阶段内，不会连续大批量进行采购，而是根据研发和申报的进度，分批次采购，总体采购周期较长。公司为优化生产组织、节约生产成本，按照销售计划，确定科学的生产数量，对于部分产品，公司一次性安排生产，依据客户需求逐批销售。

### 2、公司存货余额变动原因

2017年末、2018年末、2019年末、2020年6月末，存货余额分别为13,184.96万元、13,449.98万元、19,888.47万元、19,308.77万元，2018年末较2017年末增长2.01%，2019年末较2018年末增长47.87%，存货余额波动的原因如下：

（1）2018年末，存货余额较2017年末增长了2.01%，计265.02万元，存货



余额保持平稳。2018年度主营业务收入较2017年度增加400.41万元，增长1.67%，基本与存货余额增速持平。

(2) 2019年末存货余额较2018年末增加了47.87%，计6,438.49万元，主要原因为：A、2019年公司营业收入较2018年增加26.25%，生产销售规模快速扩大，因此2019年末存货增加较快；B、公司主要按照以销定产方式进行生产安排，客户对产品种类、数量需求的变化直接影响公司存货的变化，因此公司结合预计销售情况增加部分产品的期末备货；C、公司为优化生产组织、节约生产成本，按照销售计划，确定科学的生产数量，对于部分产品，公司一次性安排生产，依据客户需求逐批销售；D、公司持续保持较高的研发投入，不断有新产品陆续进入下游客户的中前期研发报批阶段，产品数量增加使得存货余额相应增加；E、2020年春节放假集中于1月，考虑到春节放假影响和货物运输的情况，公司2019年底积极安排采购和生产，导致2019年末存货余额增加。

## (二) 是否与同行业可比公司一致

报告期内，公司存货周转率变动情况与同行业可比上市公司对比情况如下：

同行业上市公司	存货周转率			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
博腾股份(300363)	1.40	2.90	2.74	2.47
九洲药业(603456)	0.62	1.90	2.23	2.28
华海药业(600521)	0.54	0.92	1.05	1.49
仙琚制药(002332)	1.06	2.11	2.39	2.65
海正药业(600267)	1.22	2.85	2.79	3.38
东诚药业(002675)	0.96	1.63	1.69	1.45
海普瑞(002399)	0.55	1.40	1.92	1.93
永太科技(002326)	1.52	3.41	3.61	3.45
博瑞医药(688166)	0.73	1.44	1.74	1.69
<b>可比企业均值</b>	<b>0.96</b>	<b>2.06</b>	<b>2.24</b>	<b>2.31</b>
<b>奥翔药业</b>	<b>0.47</b>	<b>0.89</b>	<b>1.01</b>	<b>0.98</b>

注：存货周转率=营业成本÷存货平均余额。

2017年度、2018年、2019年度、2020年1-6月，公司存货周转率分别为0.98、1.01、0.89、0.47。报告期内，公司存货周转率均低于可比公司均值，主要是系公司的业务模式所致。公司的主要产品是特色原料药及医药中间体，往往在下游

客户的制剂产品处于研发阶段时，公司便已完成原料药或中间体的研发，积极接触客户并成为其合格供应商，逐步发展为长期战略合作伙伴。客户在研发报批阶段内，不会连续大批量进行采购，而是根据研发和申报的进度，分批次采购，总体采购周期较长。公司为优化生产组织、节约生产成本，按照销售计划，确定科学的生产数量，对于部分产品，公司一次性安排生产，依据客户需求逐批销售，从而导致公司存货余额较高，存货周转率偏低。

### （三）是否存在库存积压

报告期内，公司存货库龄主要在一年以内，情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末		2019年末	
	余额	占比	余额	占比
1年以内	15,193.90	78.69%	15,992.93	80.41%
1至2年	1,718.61	8.90%	1,676.53	8.43%
2至3年	1,156.79	5.99%	1,204.57	6.06%
3年以上	1,239.47	6.42%	1,014.44	5.10%
<b>合计</b>	<b>19,308.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,888.47</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018年末		2017年末	
	余额	占比	余额	占比
1年以内	10,591.85	78.75%	11,728.90	88.96%
1至2年	1,807.03	13.44%	830.77	6.30%
2至3年	514.95	3.83%	138.80	1.05%
3年以上	536.15	3.99%	486.49	3.69%
<b>合计</b>	<b>13,449.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,184.96</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末、2020年6月末，公司库龄在一年以内的存货占比分别为88.96%、78.75%、80.41%、78.69%，占比较高，不存在库存积压的情况。存货中存在部分库龄较长的存货，主要是公司的业务模式所致。一方面，部分原材料较为特殊，不便于少量多次采购，需一次性采购充足，再根据实际排产情况分批领用投料。另一方面，公司为优化生产组织、节约生产成本，按照年销售计划，确定科学的生产数量，对于部分下游客户处于研发验证阶段、需求量少且不连续的产品，公司一次性安排生产，依据客户需求逐批销售。

公司期后销售情况详见本回复报告“问题六”之“二、结合库龄、期后销售及同行业可比公司情况说明存货跌价准备计提是否充分”之“（二）期后销售情

况”。

## 二、结合库龄、期后销售及同行业可比公司情况说明存货跌价准备计提是否充分

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目名称	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
存货余额	19,308.77	19,888.47	13,449.98	13,184.96
存货跌价准备	1,222.12	1,094.28	531.60	551.52
存货跌价计提比例	6.33%	5.50%	3.95%	4.18%

### （一）公司各期末存货库龄情况

报告期内，公司存货库龄主要在一年以内，情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月末		2019年末	
	余额	占比	余额	占比
1年以内	15,193.90	78.69%	15,992.93	80.41%
1至2年	1,718.61	8.90%	1,676.53	8.43%
2至3年	1,156.79	5.99%	1,204.57	6.06%
3年以上	1,239.47	6.42%	1,014.44	5.10%
合计	<b>19,308.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,888.47</b>	<b>100.00%</b>
项目	2018年末		2017年末	
	余额	占比	余额	占比
1年以内	10,591.85	78.75%	11,728.90	88.96%
1至2年	1,807.03	13.44%	830.77	6.30%
2至3年	514.95	3.83%	138.80	1.05%
3年以上	536.15	3.99%	486.49	3.69%
合计	<b>13,449.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,184.96</b>	<b>100.00%</b>

2017年末、2018年末、2019年末、2020年6月末，公司库龄在一年以内的存货占比分别为88.96%、78.75%、80.41%、78.69%，占比较高，公司存货库龄结构整体良好。

公司建有符合cGMP标准的原料仓库、中间体仓库和成品仓库，配备有完善的温湿度控制系统、通风系统，建立了良好的仓库管理制度。依据存放原料、中间体和成品的理化性质以及置放或稳定性研究数据，制定了完善的原料、成品的复测期或有效期，能有效保证公司存放的原料、中间体和成品的质量符合长期

存放的要求。公司库存的原料、中间体和成品保存情况良好，不存在损坏、失效等情形。

## （二）期后销售情况

公司 2017 年末、2018 年末、2019 年末的库存商品截至 2020 年 6 月末的销售、领用情况如下：

单位：万元

项目	余额	截至 2020 年 6 月末销售、领用金额	期后销售、领用率
2017 年末库存商品	3,567.13	3,063.02	85.87%
2018 年末库存商品	3,948.02	3,053.36	77.34%
2019 年末库存商品	4,928.89	3,283.48	66.62%

注 1：若期后销售、领用数量<期初数量，则期后销售、领用金额=期初存货余额÷期初存货数量×期后销售、领用数量；

注 2：库存商品领用主要系领用中间体产品进一步生产原料药产品。

由上表可见，2017 年末、2018 年末、2019 年末库存商品截至 2020 年 6 月末的期后销售、领用率分别为 85.87%、77.34%、66.62%，期后销售、领用情况良好，不存在库存积压情况。剩余库存商品主要系部分下游客户处于研发验证阶段、需求量少且不连续的产品。对于该等产品，考虑到生产的经济性，公司通常一次性安排生产，依据客户需求逐批销售。

## （三）同行业可比公司存货跌价准备计提情况

各报告期末，公司存货跌价准备计提情况与同行业上市公司存货跌价准备计提情况对比如下：

公司名称	2020 年 6 月末 计提比例	2019 年末计提 比例	2018 年末计提 比例	2017 年末计提 比例
博腾股份（300363）	9.46%	9.14%	6.12%	6.19%
九洲药业（603456）	0.48%	0.64%	3.25%	3.28%
华海药业（600521）	4.75%	4.32%	4.20%	0.90%
仙琚制药（002332）	4.14%	4.02%	3.58%	5.84%
海正药业（600267）	4.09%	15.26%	4.43%	4.33%
东诚药业（002675）	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
海普瑞（002399）	3.65%	5.15%	5.91%	6.31%
永太科技（002326）	3.18%	3.70%	4.07%	0.43%
博瑞医药（688166）	1.90%	6.06%	2.32%	2.51%
可比企业均值	3.52%	5.37%	3.76%	3.31%

奥翔药业	6.33%	5.50%	3.95%	4.18%
------	-------	-------	-------	-------

如上表所示，2017年末、2018年末、2019年末、2020年6月末，公司存货跌价准备计提比例略高于可比公司均值。

#### (四) 与同行业可比公司存货跌价计提政策对比情况

##### 1、公司存货跌价计提政策

在资产负债表日，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。

##### 2、可比公司存货跌价计提政策

可比公司	存货跌价准备计提政策
博腾股份 (300373)	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。
九州药业 (603456)	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。
华海药业 (600521)	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。
仙琚制药 (002332)	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。
海正药业 (600267)	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。
东诚药业 (002675)	在资产负债表日，存货按成本与可变现净值孰低计价。如果有证据证明某项存货实质上已经发生减值，则按单个存货可变现净值低于成本的差额计提存货跌价准备；如果有证据足以证明某项存货已无使用价值和转让价值，则对该项存货全额计提跌价准备。可变现净值按正常经营过程中，以估计售价减去估计至完工成本及销售所必需的估计费用后的价值确定。为执行销售合同或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。持有的多于销售合同订购数量的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
海普瑞 (002399)	在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
永太科技 (002326)	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
博瑞医药 (688166)	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。
--	---

如上表所示，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司基本一致，不存在重大差异。

综上所述，发行人报告期各期末存货库龄主要在一年以内，库存商品期后销售、领用情况良好，存货跌价准备计提比例略高于可比公司均值，存货跌价准备计提政策与同行业可比公司基本一致。报告期各期末，公司严格按照会计政策对存货进行减值测试并计提存货跌价准备，存货跌价准备计提充分。

### 三、保荐机构核查意见

保荐机构核查了发行人所在行业经营特征，对比了发行人及同行业公司存货周转率情况；核查了发行人的生产模式及存货的流转过程；核查发行人报告期各期末存货的期后销售、领用情况；查阅了发行人同行业公司的定期报告，分析发行人与同行业公司的存货跌价准备计提政策；核查了发行人存货的库龄情况和存货跌价计提情况；访谈了发行人业务负责人、财务总监。

经核查，保荐机构认为：公司报告期各期末存货余额较高具有合理性；公司存货周转率低于同行业可比公司，主要是公司业务模式所致；公司不存在库存积压的情形；报告期各期末存货跌价准备计提充分。

## 问题七

申请人本次非公开发行股票拟募集资金 4.2 亿元，用于特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目。请申请人补充说明并披露：（1）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入；（2）本次募投项目目前进展情况、预计进度安排及资金的预计使用进度，是否存在置换董事会前投入的情形；（3）本次募投项目新增产能规模合理性，以及新增产能的消化措施；（4）本次募投项目预计效益情况，效益测算依据、测算过程，效益测算是否谨慎。请保荐机构发表核查意见。

回复：

保荐机构已在尽职调查报告中披露以下内容：

一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

公司本次非公开发行募集资金总额不超过 42,000 万元，扣除发行费用后计划用于下列项目：

单位：万元

序号	项目	计划总投资	拟投入募集资金
1	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	44,910.63	42,000.00
	合计	<b>44,910.63</b>	<b>42,000.00</b>

如本次发行实际募集资金净额少于募集资金投资项目拟投入募集资金总额，公司将利用自筹资金解决不足部分。本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

（一）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出

本次募投项目的投资总额为 44,910.63 万元，具体包括建设投资 42,796.43 万元，铺底流动资金 2,114.21 万元。该募投项目的可行性研究报告由浙江美阳国



际工程设计有限公司编制，编制依据为《化工投资项目可行性研究报告编制方法》、《建设项目经济评价方法与参数》等。

该项目的投资构成明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	金额	比例	是否为资本性支出
一	<b>建设投资</b>	<b>42,796.43</b>	<b>95.29%</b>	<b>是</b>
1	其中：建筑工程费	6,615.00	14.73%	是
2	设备购置费	24,793.50	55.21%	是
3	安装工程费	7,691.50	17.13%	是
4	工程建设其他费用	1,658.50	3.69%	是
5	预备费	2,037.93	4.54%	否
二	<b>铺底流动资金</b>	<b>2,114.21</b>	<b>4.71%</b>	<b>否</b>
	<b>项目总投资</b>	<b>44,910.63</b>	<b>100.00%</b>	

### 1、建筑工程费

本项目的建筑工程费合计为 6,615.00 万元，主要包括基础、上部结构、外围护等全部费用。建筑工程费系根据现有工厂建筑工程费用，并参照其他类似项目工程造价资料测算得出，具有合理性。本项目建筑工程费的具体明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	建筑面积（平方米）	金额	是否为资本性支出
<b>1</b>	<b>生产装置</b>		<b>4,050.00</b>	是
1.1	合成车间 4	750.00	100.00	
1.2	合成车间 6	5216.40	1050.00	
1.3	合成车间 7	5216.40	1050.00	
1.4	合成车间 8	5216.40	1050.00	
1.5	合成车间 10	4030.00	800.00	
<b>2</b>	<b>辅助工程</b>		<b>1,315.00</b>	是
2.1	甲类物品库 4	119.00	20.00	
2.2	甲类物品库 5	703.00	110.00	
2.3	甲类物品库 6	694.00	110.00	
2.4	储罐区及泵房 2 部分	707.00	105.00	
		257.00		
2.5	固废仓库	750.00	120.00	
2.6	废水处理车间	2908.00	450.00	
2.7	二期三废处理设施	3822.00	400.00	
<b>3</b>	<b>公用工程</b>		<b>950.00</b>	是

3.1	公用工程楼 2	4844.00	800.00	
3.2	循环水池 2	504.00	150.00	
4	道路、绿化、外线、外管	-	300.00	是
合计		-	6,615.00	是

上述建筑工程费均属于资本性支出。

## 2、设备购置费

本项目设备购置费合计 24,793.50 万元，主要为反应釜、贮罐等设备的购置费用及运杂费。设备购置价格系询价确定，具有合理性。本次建设项目总体上生产装备水平处于国内较先进的水平。本项目设备购置的具体明细如下：

单位：万元

序号	设备名称	数量	金额	是否为资本性支出
1	反应釜	256	6,037.00	是
2	仪表自控系统	14	6,380.00	是
3	洁净空调系统/空调系统	15	2,579.00	是
4	投料器	50	2,010.00	是
5	离心、过滤设备	52	1,914.80	是
6	三废处理设施	1	1,480.00	是
7	功能罐	294	1,055.40	是
8	配电箱/柜/系统	86	865.00	是
9	手套箱	6	295.00	是
10	通排风系统	55	274.00	是
11	干燥机/箱	33	263.00	是
12	输送泵	241	237.00	是
13	废气预处理装置	9	225.00	是
14	螺杆冷水机组及配套系统	4	210.00	是
15	冷凝器	137	206.90	是
16	其他	-	761.40	是
合计		-	24,793.50	是

上述设备购置费均属于资本性支出。

## 3、安装工程费

本项目安装费合计为 7,691.50 万元，包括设备安装费、不作为设备计算的主材费，如管道、电缆、灯具等材料费及其安装费等。安装工程费根据项目工程具体情况，参照以往实施经验和市场价格情况以设备购置费的一定比例进行估算，

具有合理性。本项目安装工程费的具体明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	金额	是否为资本性支出
1	生产装置	6,950.00	是
2	辅助工程	371.50	是
3	公用工程	120.00	是
4	道路、绿化、外线、外管	250.00	是
合计		<b>7,691.50</b>	<b>是</b>

上述安装工程费均属于资本性支出。

#### 4、工程建设其他费用

本项目其他费用合计 1,658.50 万元，主要为建设单位管理费、工程设计费等费用，主要参考现行相关文件、其他相似项目的实际发生费用等进行估算，具有合理性。本项目工程建设其他费用的具体明细如下：

单位：万元

序号	费用类别	金额	测算依据	是否为资本性支出
1	勘察设计费	782.00	按照《工程勘察设计收费标准(2002年修订本)》附表一计取。	是
2	建设管理费	586.50	按《基本建设财务管理规定》(财建[2002]394号)；招标代理服务收费计算表(发改办价格[2011]534号)；《工程造价咨询服务收费管理暂行办法》(建标造函[2007]8号)有关规定计取。	是
3	环境影响评价费	50.00	按《国家计委、国家环境保护总局关于规范环境影响咨询收费有关问题的通知》(计价格[2002]125号)有关规定计取。	是
4	安全评价费	80.00	按《浙江省物价局关于公布规范后的安全评价收费的通知》(浙价服[2013]254号)有关规定计取。	是
5	工程监理费	100.00	参考相似项目的实际发生费用进行取费。	是
6	其他评估费	60.00	参考相似项目的实际发生费用进行取费。	是
其他费用合计		<b>1,658.50</b>	-	-

上述安装工程费均属于资本性支出。

#### 5、预备费用

本项目预备费用合计 2,037.93 万元，是指因建设期内无法精确估算的不确定

性因素所带来的投入增加所计提的预备费用，属于非资本性支出，预备费用按5%计提，具体为：（建筑工程费+设备购置费+安装工程费+工程建设其他费用）\*5%。

## 6、铺底流动资金

为维持本项目的正常生产经营，本项目需要一定的铺底流动资金投入。本项目铺底流动资金估算采用分项详细估算法编制，按照募投项目投产后流动资产和流动负债各项构成分别估算。经测算，本项目铺底流动资金为 2,114.21 万元，属于非资本性支出。

### （二）是否使用募集资金投入

本次募投项目投资内容中的建筑工程费、设备购置费、安装工程费、工程建设其他费用属于资本性支出，拟全部使用募集资金投入；预备费、铺底流动资金属于非资本性支出，拟使用募集资金投入 1,241.50 万元，不足部分由公司自筹解决。

## 二、本次募投项目目前进展情况、预计进度安排及资金的预计使用进度，是否存在置换董事会前投入的情形

### （一）本次募投项目目前进展情况

本次募投项目已完成项目立项、可行性分析论证、备案和环评审批等前期准备工作，公司正在积极推进募投项目开工建设。截至本反馈意见回复出具之日，公司已开始募投项目中甲类物品库的打桩施工工作。

### （二）预计进度安排及资金的预计使用进度

本次募投项目建设期 2 年，投资总额为 44,910.63 万元，拟使用募集资金 42,000.00 万元，不足部分由公司自筹解决。公司将根据项目具体建设进度安排具体分项资金投入，建设进度如下：

序号	项目实施内容	月份																								
		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
1	项目报批	■																								
2	初步设计		■	■																						
3	施工图设计				■	■	■																			

4	土建施工																	
5	管道设备安装																	
6	联动试车																	
7	试生产																	
8	竣工投产																	

**（三）是否存在置换董事会前投入的情形**

本次非公开发行董事会决议日前，特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目尚未投入资金，不存在置换董事会日前已投入资金的情形。

**三、本次募投项目新增产能规模合理性，以及新增产能的消化措施**

**（一）新增产能规模合理性**

**1、公司目前产能处于较为饱和状态**

公司主要从事特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售，产品种类多、批次多、规模差异大，公司采用多用途车间和多功能车间，主要设备采用多功能反应釜，特色原料药和医药中间体生产过程中的主要工序均在反应釜内完成。多用途车间和多功能车间对产能利用率的提高是有一定限度的，因为产品的工艺一般不会与生产车间的工艺完全匹配，一旦部分反应釜被一个产品生产占用而剩余反应釜不适用于生产其他产品，则会造成反应釜的闲置。报告期内，公司产能处于较为饱和状态。

**2、国家产业政策的支持**

2015年以来，围绕“健康中国”战略，国家密集出台一系列的宏观政策，为我国医药企业的发展注入新的动力。

2016年2月，国务院在春节后的第一次常务会议上将“部署推动医药产业创新升级”作为主要的会议内容。在此之后，国务院出台了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》。

2016年10月，中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》，作为我国健康事业的行动纲领，首次在国家层面提出了健康领域中长期的战略规划，把“健康中国”战略提升至前所未有的高度。“健康中国2030”势必会推动我国医药创新和转型升级，是我国医药健康产业转型升级的重大机遇。

在多项政策利好环境下，医药健康产业将在“十三五”期间引领我国经济新一轮的发展浪潮。

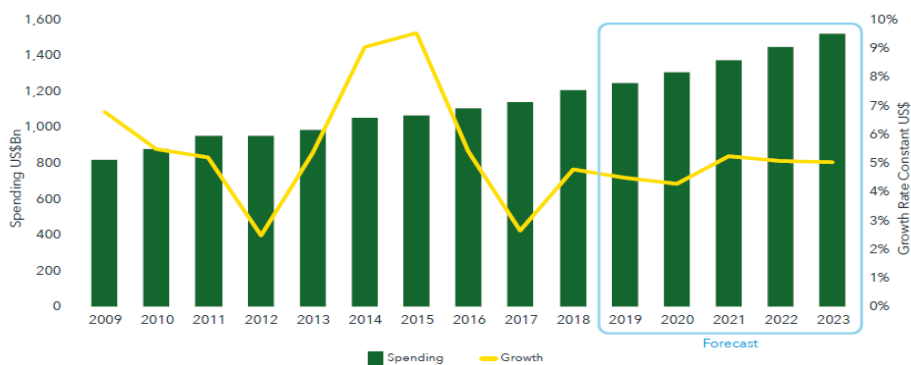
经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度加重以及民众健康意识的不断增强，种种因素使得我国医药行业保持高速增长。与此同时，医保压力过大，政府倡导进一步医保控费，对提高仿制药使用比例来控制医保费用支出的依赖持续加强，这都为我国仿制药行业的长期发展创造了巨大的机会。

### 3、行业市场前景广阔

#### (1) 全球医药行业持续增长

随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持持续较快增长，其中美国、日本、欧洲等成熟市场长期以来是全球药品销售最主要的市场。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2014 年的 5.9 亿增长至 2017 年的 6.5 亿，老龄化人口目前已占全球总人数的 8.7%。根据 IQVIA 发布的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》报告，2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，而 2018 年则达到了 12,050 亿美元，到 2023 年，这一数字预计将超过 1.5 万亿美元，未来五年将以 3%~6% 的年复合增长率增长。

2009-2023全球药品支出规模及增长趋势（十亿美元）



数据来源: IQVIA《The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023, Forecasts and Areas to Watch》

#### (2) 仿制药高速发展，是全球医药支出增长的主要驱动因素

仿制药与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用，但仿制药的价格要低很多，具有降低医疗支出、提高药品可及性、提升医疗服务水平等重要经济和社会效益。世界各国纷纷通过立法等形式扶持仿制药行业，以美国

为例，1984 年美国通过《药品价格竞争和专利期修正案》（U.S. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act，简称 Hatch-Waxman Act），规范仿制药的申请程序，成为仿制药发展的转折点，开启了美国乃至全球仿制药蓬勃发展的历程。2007 年，FDA 实施“仿制药价值和有效性项目”（Generic Initiative for Value and Efficiency），进一步简化仿制药审批过程，扶持仿制药行业。

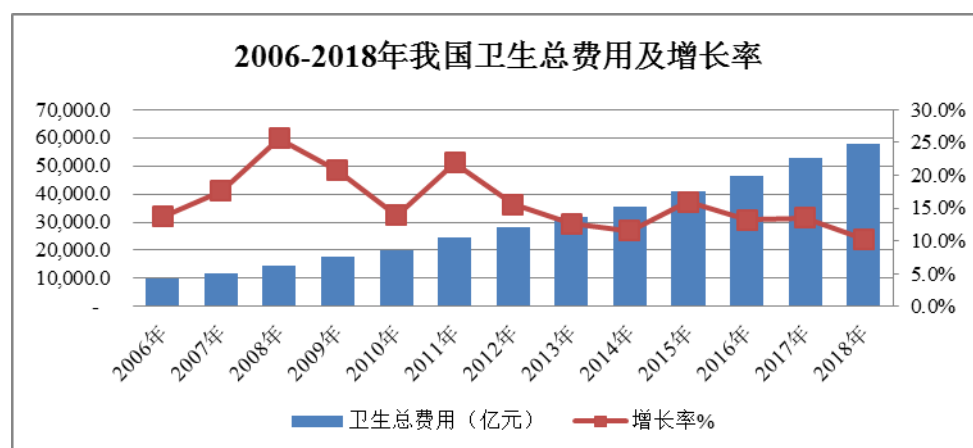
自 2000 年以来，全球仿制药市场的增长速度已赶上并超过全球医药市场的增速，且未来数年内，仿制药市场的增速将继续保持较高水平，成为全球医药支出增长尤其是新兴医药市场增长的主要驱动因素，主要原因包括：

在需求端，受全球人口老龄化及慢性病高发影响，全球市场医药市场稳步扩容；

在供给端，一方面新药研发的难度和资金门槛不断提高，获批上市的新药数量有所放缓，另一方面，专利悬崖推动国际通用名药物市场持续增长。2013-2030 年间，全球药品中共有 1,666 个化合物专利到期。大批世界级畅销专利名药相继到期为国际通用市场的繁荣提供了强大原动力，进而带动 API 需求量持续增加。

### （3）国内医药行业快速发展

人口老龄化也是驱动中国医药市场发展的关键因素之一。根据国家统计局数据，中国老龄化速度远高于全球水平，从 2014 年到 2018 年，中国 65 岁以上人口从 1.4 亿增长到 1.7 亿，2018 年中国老龄化人口已占总人口的比例约 11.9%。近年来，我国医疗卫生费用支出总额也稳步上升。根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的 5.8 万亿元，期间复合年增长率约 13.2%。



数据来源：《2018年中国卫生和计划生育统计年鉴》、《2018年我国卫生健康事业发展统计公报》

随着我国经济快速增长和医疗卫生费用支出规模逐步提升，我国药品终端销售呈增长态势。根据国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所统计数据，2012年至2017年，中国药品市场终端销售额由9,555亿元上升至16,118亿元，六年复合增长率达到11.0%。



数据来源：《2018年中国医药市场发展蓝皮书》，国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所

#### (4) 国内原料药市场发展势头良好

原料药通常可以分为大宗原料药和特色原料药两类。大宗原料药通常市场需求量大、不涉及专利问题的品种，如维生素类、青霉素类等，这些品种对应的制剂产品一般比较成熟，市场集中度较高，准入门槛低，竞争激烈。特色原料药主要是为仿制药企业提供仿制专利即将到期产品的研究开发用原料药，以及生产仿制药用原料药，产品的特点是批次多、种类多、规模小、开发难度大、通常需要进口国许可、附加值相对较高。

根据《2018年中国医药市场发展蓝皮书》，制药行业各子行业中化学药品原料药制造、化学药品制剂制造2017年收入增幅分别为14.70%和12.90%；收入占比分别为20.34%和33.98%，发展势头良好。具体情况如下：

子行业	主营业务收入 (亿元)	同比	比重
化学药品原料药制造	4,991.70	14.70%	20.34%
化学药品制剂制造	8,340.60	12.90%	33.98%
中药饮片加工	2,165.30	16.70%	8.82%
中成药生产	5,735.80	8.40%	23.37%



生物制品制造	3,311.00	11.80%	13.49%
<b>合计</b>	<b>24,544.40</b>	<b>-</b>	<b>100.00%</b>

随着国际制药生产重心转移、跨国制药企业控制成本，世界化学药的生产重心开始向发展中国家转移。目前，我国已经成为全球第一大原料药生产国与出口国，种类齐全，产能旺盛，而且价格低廉。2018 年我国原料药出口量达 929.72 万吨，同比增长 3.75%，出口额达 300.48 亿美元，同比增长 3.2%。

## （二）新增产能的消化措施

### 1、相关市场发展情况

本次募集资金投资项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目共包含 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品。5 个原料药产品分别为拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐，7 个医药中间体产品分别为 SK01、SK03、AGN-H、AGN-L、LA-05、BAL-01、BAL-02。

公司选取募投产品时即关注医药市场热点，在前期论证阶段即已接触意向客户。报告期内，公司多个募投产品已产生销售收入，并与主要客户建立了稳定的合作关系。同时，本次募投产品还有多个 CMO、CDMO 产品，客户资源稳定。

### 2、在手订单情况

2020 年 1-6 月，公司募投项目所涉产品累计签署不同币种的订单金额(含税)分别为 400.56 万美元、444.75 万元人民币、3,856.58 万日元。

报告期内，公司募投产品的生产与接受订单能力有限，一方面受产能限制，另一方面部分产品对应的下游试剂仍在研发临床阶段，需求量较小。未来随着下游试剂逐步实现商业化，下游客户对公司原料药及中间体的需求量也将逐步增加。

综上所述，公司现有产能基本饱和，主要产品产销率保持在较高水平，现有产能规模已经无法满足公司业务发展的需要，为本次募投项目新增产能奠定了良好基础；医药行业市场空间巨大，原料药行业高速发展，为公司本次募投新增产能提供了广阔市场空间；公司与下游客户关系稳定，在手订单及意向订单较为充裕，为本次募投新增产能提供了重要市场保障；因此，本次募投项目新增产能规模具有合理性，具有有效的消化措施。

四、本次募投项目预计效益情况，效益测算依据、测算过程，效益测算是否谨慎

(一) 本次募投项目预计效益情况

本次募投项目建设期为2年，建成后3年达产。运营期第一年达产40%，第二年达产70%，第三年及以后达产100%。在各项预测基础未发生重大变化的前提下，本项目达产后预计效益具体情况如下：

序号	主要经济指标	数据
1	销售收入（不含税）	64,694.69 万元
2	利润总额	19,976.34 万元
3	净利润	16,979.89 万元
4	静态投资回收期（税后）	5.62 年
5	盈亏平衡点	45.67%

(二) 本次募投项目效益测算的过程

1、收入的测算依据及合理性

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量预测收入计算得出。销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来市场价格预测、下游制剂的商业化程度、原材料价格变动情况、市场竞争等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

销售数量假设项目运营期第1-2年产量分别达到设计生产能力的40%、70%，第三年开始完全达产，且产品在当年实现销售，销售数量的预测合理、谨慎。

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

单位：万元

产品名称	达产后生产规模（吨/年）	预计销售单价（万元/吨；不含税）	2019年销售单价（万元/吨；不含税）
拉坦前列素硝酸酯（LTPB）	4	1,890.00	/
非布司他（FBX）	30	280.00	241.90
阿哌沙班（APXB）	5	3,000.00	6,514.81
舒更葡糖钠（SUG）	1	8,000.00	21,153.52
咪达普利盐酸盐（IPLS）	1	1,100.00	/
SK01	5	420.00	441.95
SK03	3	140.00	190.13

AGN-H	5	820.00	1,214.02
AGN-L	2	3,500.00	3,756.82
LA-05	5	105.00	132.67
BAL-01	3	2,520.00	3,097.76
BAL-02	3	3,780.00	5,356.19

由上表可知，拉坦前列素硝酸酯和咪达普利盐酸盐 2019 年无销售，故按照未来市场价格进行预测；非布司他是公司已实现商业化销售的品种之一，价格较为稳定，综合考虑市场竞争、原材料涨价等因素，预计未来销售单价略高于 2019 年度；阿哌沙班和舒更葡糖钠目前尚未实现商业化销售，因此公司按照未来实现商业化销售的价格进行预估，预计销售单价较 2019 年度下降幅度较大；SK01 等七个中间体产品均为公司与客户合作的 CMO 或 CDMO 业务，价格波动相对平稳，为谨慎起见，预测销售单价时较 2019 年度均有不同程度的下降。综上所述，本次募投项目所涉产品销售单价的预测合理、谨慎。

## 2、总成本费用的测算依据及合理性

本项目总成本费用包括外购原辅材料、外购燃料及动力、工资福利、修理费用、其他费用等。

本项目达产后的成本与费用情况如下：

序号	项目	金额(万元)	测算依据
1	原辅材料及包装材料费用	25,243.51	参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来市场行情的判断等因素预测得出。
2	燃料及动力费用	2,100.00	水、电、气等燃料及动力成本根据生产耗用量情况及当地水、电、气等实际单价测算。
3	工资及福利	3,120.00	参照各类业务人员配置情况当地薪酬水平估算。
4	修理费	1,711.86	修理费按固定资产原值的 4.0% 计提。
5	其他费用	8,237.61	其他制造费按固定资产原值的 2.0% 计取；其他销售费用按销售收入的 6% 计取；其他管理费根据项目实际情况和该公司管理水平，按每年 3,500.00 万元计列。
6	折旧及摊销费	3,721.74	本项目采用直线折旧法，残值率 5.0%，折旧年限：房屋及建筑物折旧年限按 20 年计；机器设备折旧年限按 10 年计。
总成本费用		44,134.71	-

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

## 3、主要税费的测算依据及合理性

本项目原辅材料以及动力增值税率：蒸汽和自来水为 9%，其它均为 13%；产品增值税率 13%，城建税按增值税为 7%，教育费附加及地方教育费附加按增值税的 5.0%，企业所得税税率为 15%，具有合理性。

#### 4、预计效益预测

经测算，本项目实施后可以获得较好的经济效益，项目全部达产后年均销售收入 64,694.69 万元，每年利润总额 19,976.34 万元，每年净利润 16,979.89 万元，静态税后投资回收期为 5.62 年（含建设期），税后内部收益率为 26.52%，当生产能力达到设计能力的 45.67%即可获利，投资效益良好。

#### （三）本次募投项目效益测算的谨慎性

本次募投项目收入、成本费用测算具有较好的合理性与谨慎性，具体请参见本问题“（二）本次募投项目效益测算的过程”。

##### 1、对比报告期内公司综合毛利率情况

报告期内，公司综合毛利率分别为 60.40%、44.65%、51.78%、50.36%，本次募投项目估算毛利率为 43.19%，低于报告期内公司综合毛利率，本次募投项目效益测算具有谨慎性。

##### 2、对比同行业上市公司毛利率情况

发行人募投项目毛利率与同行业可比公司的综合毛利率的对比情况如下：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
博腾股份（300363）	38.60%	37.84%	33.46%	36.74%
九洲药业（603456）	42.22%	34.84%	33.32%	31.16%
华海药业（600521）	62.48%	60.54%	59.75%	55.96%
仙琚制药（002332）	56.26%	60.54%	59.09%	56.32%
海正药业（600267）	46.13%	42.97%	41.78%	31.52%
东诚药业（002675）	48.63%	59.35%	57.31%	54.54%
海普瑞（002399）	42.12%	37.31%	40.09%	31.68%
永太科技（002326）	28.47%	28.53%	26.73%	25.22%
博瑞医药（688166）	59.16%	64.04%	58.45%	58.93%
平均值	47.12%	47.33%	45.55%	42.45%
本次募投产品毛利率（运营期第三年）	43.19%			

如上表所示，本次募投项目估算毛利率与可比公司毛利率平均值不存在重大差异，募投项目效益测算具有谨慎性。

综上所述，本次募投项目项目实施后可以获得较好的经济效益，与公司报告期内的综合毛利率与同行业上市公司毛利率相比，本次募投项目毛利率较低，本次募投效益预测具有较好的合理性、谨慎性。

## 五、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人本次募投项目的可行性研究报告等文件资料，核查了具体投资数额安排明细、投资数额的测算依据、并复核了测算过程；与公司管理层及募投项目负责人进行了访谈，了解目前建设进展；查阅公司相关财务数据，核查本次募投项目在董事会前的支出情况；与募投项目相关的业务人员进行了访谈，了解本次募投项目新增产能的合理性以及产能消化措施；查阅了本次募投产品相关合同等文件；取得并复核了募投项目效益测算表；与募投项目编制的财务人员及可研机构进行了访谈，了解本次募投项目的测算依据、测算过程；获取并对比了同类产品销售价格，查阅了同行业可比上市公司毛利率情况，对比分析本次募投项目预测的销售单价、毛利率等要素。

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目投资内容中的建筑工程费、设备购置费、安装工程费、工程建设其他费用属于资本性支出，拟全部使用募集资金投入；预备费、铺底流动资金属于非资本性支出，拟使用募集资金投入 1,241.50 万元，不足部分由公司自筹解决；

2、截至目前，公司已开始募投项目中甲类物品库的打桩施工工作；不存在置换董事会前已投入资金的情形；

3、本次募投项目新增产能规模具有合理性，且具有有效的消化措施；

4、本次募投项目项目实施后可以获得较好的经济效益，效益预测具有较好的合理性、谨慎性。

(本页无正文，为《浙江奥翔药业股份有限公司与国金证券股份有限公司关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之盖章页)

浙江奥翔药业股份有限公司





## 国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读《浙江奥翔药业股份有限公司与国金证券股份有限公司关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：\_\_\_\_\_



冉 云

