

股票简称：美诺华

股票代码：603538



宁波美诺华药业股份有限公司

Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.

(浙江省宁波市高新区扬帆路 999 弄 1 号 1406 室)

2023 年度向特定对象发行股票 募集说明书

(申报稿)

保荐机构（主承销商）



(广州市天河区珠江东路 11 号 18、19 楼全层)

二〇二三年十月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

本募集说明书是本公司对本次向特定对象发行股票并上市的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

投资者如有任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、专业会计师或其他专业顾问。

重大事项提示

本重大事项提示仅对需要特别关注的风险因素和其他重要事项做扼要提示。投资者做出决策前，应当认真阅读募集说明书全文。

一、关于公司本次向特定对象发行股票的概况

（一）发行对象

本次向特定对象发行股票的发行对象为包括公司控股股东美诺华控股在内的不超过 35 名（含）的特定投资者。其中，美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数），其余股票由其他发行对象以现金方式认购。美诺华控股不参与市场竞价过程，但承诺接受市场竞价结果，与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

除美诺华控股外的其他发行对象范围为：符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、资产管理公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其它符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购；本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

本次向特定对象发行将在公司获得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定并根据发行对象申购报价情况，在上述发行对象范围内与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定除美诺华控股外的其他发行对象。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（二）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行采用竞价方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票均价的 80%（以下简称“发行底价”，注：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。本次向特定对象发行股票的最终发行价格将在公司获得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关法律、法规和其他规范性文件的规定，与保荐机构（主承销商）根据发行对象的申购报价情况协商确定。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

美诺华控股不参与本次发行的竞价过程，但承诺接受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竞价方式产生发行价格，则美诺华控股承诺按发行底价作为认购价格参与本次认购。

若公司股票在本次向特定对象发行定价基准日至发行日期间发生派发现金股利、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行底价。

（三）发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照本次向特定对象发行募集资金总额除以最终询价确定的发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的 30%，并以中国证监会关于本次发行的同意注册文件为准。按照公司截至 2023 年 3 月 31 日的总股本 213,401,060 股计算，本次向特定对象发行股票的发行数量不超过 64,020,318 股（含本数）。

本次向特定对象发行股票的最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行的同意注册文件后，由公司董事会在股东大会授权范围内，根据本次发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若公司股票在本次向特定对象发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项，本次向特定对象发行股票的发行数量上限将作出相应调整。

美诺华控股的最终认购股份数量以实际认购金额除以本次发行的最终价格后的数量为准（认购数量不为整数的，则向下调整为整数）。

（四）限售期及上市安排

美诺华控股认购的股份自本次发行结束之日起十八个月内不得转让，其他发行对象认购的股份自本次发行结束之日起六个月内不得转让。自本次向特定对象发行结束之日起至股份解禁之日止，发行对象就其所认购的公司本次向特定对象发行的股票，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因而增持的公司股份，亦应遵守上述股份限售安排。上述股份限售期届满后减持还需遵守中国证监会和上海证券交易所的有关规定，以及《公司章程》的相关规定。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

本次向特定对象发行的股票将在上海证券交易所上市交易。

二、特别风险提示

董事会特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第五章 与本次发行相关的风险因素”有关内容，注意投资风险。其中，特别提醒投资者应注意以下风险：

（一）产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“集中带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

若发行人在经营策略上不能及时调整，不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对发行人的制剂业务产生不利影响。

（二）环保风险

公司所处行业是国家环保监管要求较高的行业，国家相关部门一直高度重视制药行业的环境保护管理。随着《中华人民共和国环境保护税法》《制药工业大气污染物排放标准》等相关法律法规的出台，医药制造企业环保压力加大。环保治理不仅技术要求高，而且投入大。解决环保问题要从调整产品结构入手，从工艺改进入手，建设低消耗、低污染、高附加值的产品，向医药行业的高端产品进军，实施精细化管理，走资源节约、环境友好的可持续发展之路。

公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，会产生氨氮、烟尘、工业粉尘和工业固体废物等各种污染物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。公司生产过程中产生的废水、废气、废渣均按照国家相关规定进行处理后排放，并积极引进先进环境保护设备与技术措施，加强回收和综合利用，进一步提升清洁生产水平。

公司各个生产基地均建立基于国际标准能力的 EHS 管理体系，始终加大安全环保设施的投入建设，坚持预防为主，提高安全管理和三废处理能力，切实降低安全环保风险。

（三）安全生产风险

公司生产过程中需要使用易燃、易爆、有毒物质，若操作不当或设备老化失修，可能导致安全事故的发生。一旦发生上述重大环保、安全事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

公司高度重视安全生产工作，设置了专门的安全生产管理部门，建立健全了安全生产管理制度，拥有一批长期从事生产的熟练技工，并运用先进的自动控制系统，保障生产的安全运行。但因发行人产品的工艺流程繁复，对设备操作要求较高，在生产过程中仍不能完全排除因操作不当或设备故障等因素导致意外发生

的可能，对公司经营活动造成不利影响。

（四）市场竞争风险

公司的主要竞争对手为欧美发达国家和印度、中国等发展中国家的医药生产企业。欧美成熟的医药生产企业在综合管理、研发技术、客户沟通等方面具有较强的优势，而印度、中国等发展中国家的医药生产企业在生产成本和产品价格等方面具有竞争优势。随着国内外新的潜在竞争者加入，公司将面临市场竞争加剧的风险。

2018年11月，《国家组织药品集中采购试点方案》明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。未来，随着集中采购的深入推进，预计集中采购的药品品种和区域将进一步扩容。目前，公司制剂业务主要为CMO业务，但未来进一步拓展国内市场面临集中采购的竞争压力，在争取国内市场份额时可能存在投标失败的风险；同时，集中采购可能导致公司产品存在销售价格下降的风险。如果公司不能够在工艺研发、产品质量处于领先优势，不能在销售方面适应市场竞争状况的变化，公司可能在市场竞争中无法保持自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

（五）业务结构变化的风险

最近三年，公司贯彻“中间体-原料药-制剂一体化”战略，在特色原料药优势业务的基础上大力发展上下游产业，拓展CDMO及制剂销售，抓住国内制剂集采的政策机遇，从高度依赖国外销售逐渐向国内国外均衡发展，业务结构出现一定的转型升级。公司目前在制剂及CDMO业务板块已初步建立一定的业务基础，但若市场环境或外部政策发生变化，导致公司发展较快的新板块受到影响，则可能对公司的业绩和盈利情况造成一定冲击。

（六）固定资产大量增加导致利润下滑的风险

公司目前正在建设安徽美诺华“年产400吨原料药技改项目”、浙江美诺华“年产520吨医药原料药（东扩）”、天康药业“年产30亿片（粒）出口固体制剂建设项目”和美诺华科技“高端制剂项目”，其中“年产520吨医药原料药（东

扩)、“年产 400 吨原料药技改项目”一期和天康药业“年产 30 亿片(粒)出口固体制剂建设项目”等主要在建工程已在 2022 年末大部分转固,未来还将有在建工程陆续转入固定资产,将新增大量的固定资产折旧。若公司的产能消化不及预期,未能实现预期收益,则公司存在因固定资产大量增加而导致利润下滑的风险。

(七) 业绩下滑风险

2023 年 1-6 月,公司营业收入为 58,226.30 万元,同比下滑 35.11%,归属于上市公司股东的净利润为 3,085.43 万元,同比下滑 83.29%。公司因受出售燎原药业,肺炎相关药物订单减少,主要结算外币汇率大幅波动,以及在建工程转固而折旧增加等综合影响,公司未来业绩不排除出现较大幅度下滑,甚至存在由盈转亏的风险。

(八) 募投项目投资及实施的风险

本次募集资金主要用于年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目、厂区智能化改造提升项目的建设,公司对募集资金投资项目在业务前景、生产线设计、工程建设方案等各个方面都进行了详细论证、分析。但在项目实施过程中,建设计划能否按时完成、项目实施效果是否良好、产品研发是否顺利、**业务资质的顺利增项或取得**、市场销售及产能消化是否顺利等方面均存在着一定的不确定性,将给募集资金投资项目的投资回报带来一定的不确定性。

若**监管政策**、市场环境、技术发展等方面发生重大不利变化导致本次募集资金投资项目的预期效益不能实现,则公司存在因固定资产折旧大量增加而导致利润下滑的风险。

(九) 摊薄即期回报的风险

本次发行股票有助于公司扩大生产能力、增强盈利能力、提高抗风险能力。随着本次发行股票募集资金的到位,公司的股本和净资产规模将相应增加,随着本次发行募集资金投资项目的顺利建成、投产,募集资金投资项目的经济效益将逐步释放。本次发行完成后,将会在一定程度上摊薄公司的每股收益和净资产收

益率,因此公司将可能面临即期回报被摊薄的风险。公司控股股东、实际控制人、全体董事及高级管理人员对此已经作出相关承诺并予以公告,并积极采取相应的措施,对可能产生摊薄的即期回报进行填补。

（十）募集资金投资项目的产能消化风险

本次募集资金投入新建产能项目为“宣城美诺华药业有限公司年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目”,项目产品包括恩格列净及中间体、瑞舒伐他汀钙系列中间体和造影剂中间体,合计新增产能达 1,500 吨,达产后新增产能规模较大。

该募投项目需要一定的建设周期及达产周期,在募投项目实施过程中会受到行业政策及发展趋势、市场需求及竞争情况等内外部因素的影响。未来募投项目进入运营期后,若产业政策、市场环境和下游需求等发生不利变化,或公司在客户拓展和经营管理等方面不达预期,或者公司前期调研和分析出现偏差将导致项目新增产能难以顺利消化,进而致使本次募投项目的效益难以实现,对公司经营业绩造成不利影响。

目录

声 明.....	1
重大事项提示.....	2
一、关于公司本次向特定对象发行股票的概况.....	2
二、特别风险提示.....	4
目 录.....	9
释 义.....	11
一、普通术语.....	11
二、专业术语.....	12
第一章 发行人基本情况	16
一、发行人基本情况、股权结构、控股股东及实际控制人情况	16
二、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况	18
三、主要业务模式、产品或服务的主要内容	43
四、现有业务发展安排及未来发展战略	72
五、财务性投资分析.....	73
六、违法行为、资本市场失信惩戒相关信息	77
第二章 本次向特定对象发行股票概要	78
一、本次发行的背景和目的.....	78
二、发行对象及与发行人的关系.....	81
三、本次发行方案概要.....	82
四、募集资金金额及投向.....	85
五、发行对象及与发行人的关系.....	86
六、本次发行对象美诺华控股的认购资金来源.....	88
七、附生效条件的认购合同内容摘要.....	89
八、本次发行是否构成关联交易.....	93
九、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	93
十、本次发行有关的审批程序.....	93
第三章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	95
一、本次募集资金使用计划.....	95

二、本次募集资金投资项目的具体情况	95
三、募集资金投资项目与公司现有业务的关系	114
四、最近五年内募集资金运用的基本情况	115
五、融资间隔	127
第四章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	128
一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在变动或整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况	128
二、本次发行后上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况	129
三、上市公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况	130
四、本次发行完成后上市公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形	130
五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况	130
第五章 与本次发行相关的风险因素	132
一、既有业务相关风险	132
二、财务风险	135
三、研发风险	137
四、募集资金投资项目风险	137
第六章 与本次发行相关的声明	140
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明	140
二、发行人控股股东、实际控制人声明	141
三、保荐人声明	142
四、发行人律师声明	144
五、会计师事务所声明	145
六、宁波美诺华药业股份有限公司董事会声明	146
附件一：公司及子公司自有房产	150
附件二：公司及子公司拥有的土地使用权	160

释 义

在本募集说明书中，除非文义另有所指，下列词语具有如下涵义：

一、普通术语

发行人、公司、本公司、股份公司、宁波美诺华、美诺华	指	宁波美诺华药业股份有限公司
本次向特定对象发行股票/本次发行	指	宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票的行为
有限公司、美诺华有限	指	宁波美诺华药业有限公司，系发行人前身
股东大会	指	宁波美诺华药业股份有限公司股东大会
董事会	指	宁波美诺华药业股份有限公司董事会
监事会	指	宁波美诺华药业股份有限公司监事会
美诺华控股	指	宁波美诺华控股集团有限公司，系公司控股股东，曾用名宁波美诺华控股有限公司、宁波香兰投资有限公司
浙江美诺华	指	浙江美诺华药物化学有限公司，系发行人控股子公司
安徽美诺华	指	安徽美诺华药物化学有限公司，系发行人控股子公司
联华进出口	指	宁波联华进出口有限公司，系发行人全资子公司
燎原药业	指	浙江燎原药业股份有限公司，系发行人原控股子公司，2022 年 11 月已转让给江西济民可信医药产业投资有限公司，现已更名为浙江燎原药业有限公司
天康药业	指	宁波美诺华天康药业有限公司，系发行人全资子公司，曾用名宁波天康制药有限公司
宣城美诺华	指	宣城美诺华药业有限公司，系发行人全资子公司
创新研究院	指	宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司，系发行人全资子公司
香港联合亿贸	指	香港联合亿贸进出口有限公司，系发行人全资子公司
印度柏莱诺华	指	BIOMENOVO RESEARCH PRIVATE LIMITED，系发行人控股子公司
杭州新诺华	指	杭州新诺华医药有限公司，系发行人全资子公司
上海新五洲	指	上海新五洲药业有限公司，系发行人控股子公司
美国美诺华	指	Menovo Pharma USA LLC，系发行人全资子公司，已于 2022 年 3 月 30 日注销
美诺华科技	指	宁波美诺华医药科技有限公司，系发行人全资子公司
美诺华销售	指	宁波美诺华医药销售有限公司，系发行人控股子公司
美诺华锐合	指	宁波美诺华锐合股权投资合伙企业（有限合伙）

瑞邦药业	指	浙江瑞邦药业股份有限公司，系发行人参股公司，全国中小企业股份转让系统挂牌的企业（股票代码为 834672）
宣城璞诺	指	宣城璞诺医药科技有限公司，系发行人全资子公司宣城美诺华与药璞（上海）医药科技有限公司共同出资设立的参股公司，持股比例为 45%
锐合资产	指	上海锐合资产管理有限公司
KRKA	指	KRKA,D.D.NOVO MESTO，斯洛文尼亚药企，是欧洲知名的仿制药企业集团
GEDEON RICHTER PLC	指	吉瑞制药，是总部位于布达佩斯的一家匈牙利跨国制药和生物技术企业，是中东欧地区最大的制药和生物技术企业之一
科尔康美诺华	指	宁波科尔康美诺华药业有限公司，由 KRKA 和公司共同出资设立，KRKA 持股比例为 60%，为实际控制方
最近三年及一期、报告期	指	2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
《公司章程》	指	《宁波美诺华药业股份有限公司章程》
本次发行、本次向特定对象发行	指	宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票的行为
保荐人、保荐机构、主承销商、万联证券	指	万联证券股份有限公司
发行人律师、金诚同达	指	北京金诚同达律师事务所
发行人会计师、立信、立信所	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
A 股	指	获准在境内证券交易所上市的以人民币标明面值、以人民币认购和进行交易的股票
元、万元、亿元	指	如无特殊说明，指人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业术语

规范市场/药政市场	指	对药品销售有明确和严谨的注册评审和法规要求，必须通过注册批准和 GMP 认证后方可进行销售的国家和地区市场。常指美国、欧洲、日本、澳洲、加拿大等发达国家以及包含我国在内的需要药品注册证和周期性 GMP 认证国家和地区。
非规范市场/非药政市场	指	对药品销售没有明确和严格的注册评审和法规要求，或者要求和世界发达水平差距较大，往往不需要通过注册或 GMP 认证就可以进行销售的国家和地区市场。
医药中间体	指	Intermediates，生产原料药过程中的中间产品，可进一步加工为原料药。
原料药（API）	指	Active Pharmaceutical Ingredient，药物活性成份，指具有一定的药

		理活性、用作生产制剂的化学物质。原料药只有加工成药物制剂，才能成为可供临床应用的药品。
特色原料药	指	为非专利药企业及时提供专利过期产品的原料药。
制剂（FDF）	指	Finished Dosage Forms，剂量形式的药物。按其形态可分为片剂、针剂及胶囊等。
专利药/原研药	指	Patented drug，专利药，又称原研药。凡申请专利的新化学单体药为专利药，这些药只有拥有这些专利的公司才能生产，或授权其他公司生产。
仿制药/通用名药	指	Generic drug，又称为通用名药、非专利药，指创新药在专利到期后由其他众多厂商生产的具有同样活性成分、剂型、规格和给药途径，并经证明具有相同安全性和治疗等效性的仿制药品。
品牌药	指	Brand drug，又称商品名药，是指药品开发生产厂家为创新药上市申请的商品名称，以利于向医生进行学术推广，药品专利到期后可继续使用。
“重磅炸弹”级药物	指	国际上，通常把年销售额超过 10 亿美元的品牌药，称为“重磅炸弹”级药物，又称“重磅药物”。目前，全球医药市场上已有 100 多个“重磅炸弹”级药物，基本来自欧美等发达国家。
通用名	指	常见的药品名称一般分为通用名和商品名，通用名是指药物的有效成分的名称，商品名是制药企业为其产品注册的商标名称。
他汀类	指	还原酶抑制剂，用于降血脂，是全球心血管市场的主流品种。
普利类	指	血管紧张素转换酶抑制剂，高血压常用的治疗药物之一。
沙坦类	指	血管紧张素 II 受体拮抗剂。沙坦类是继普利类之后用于临床的抗高血压药物，是全球心血管市场的主流品种。
缬沙坦	指	Valsartan，缬沙坦是一种抗高血压类药物。由瑞士诺华公司开发，商品名为代文。
氯沙坦	指	Losartan，氯沙坦是一种抗高血压类药物。由默沙东公司开发，商品名为科素亚。
坎地沙坦	指	Candesartan，坎地沙坦是一种抗高血压类药物。日本武田制药公司率先研制，后阿斯利康制药加入联合开发，主要商品名为必洛丝。
培哌普利	指	Perindopril，培哌普利是一种抗高血压类药物。由法国施维雅（Servier）公司开发，商品名为雅施达。
阿托伐他汀	指	Atorvastatin，阿托伐他汀是一种降血脂类药物，由美国辉瑞公司开发。
瑞舒伐他汀	指	Rosuvastatin，瑞舒伐他汀是一种降血脂类药物，由英国阿斯利康公司开发。
氯吡格雷	指	Clopidogrel，氯吡格雷是一种抗血栓类药物，由法国赛诺菲开发。
埃索美拉唑	指	Esomeprazole，是一种肠胃类药物，由英国阿斯利康公司开发，后更名为艾司奥美拉唑。
CMO	指	Contract Manufacture Organization，主要是接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产以及包装

		等服务。
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization, 即定制研发生产机构, 主要为跨国药企及生物技术公司提供临床新药工艺开发和制备, 以及已上市药物工艺优化和规模化生产服务。
MAH	指	Marketing Authorization Holder, 即药品上市许可持有人, 指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。
片剂	指	粉状药物或适量辅料混匀压制或其他适宜方法制成的圆片状或异型片状的固体制剂。
NMPA	指	国家药品监督管理局, 监督管理药品、医疗器械和化妆品。
CDE	指	Center For Drug Evaluation, 国家药品监督管理局药品审评中心, 负责国内药物、药品的注册技术审评。
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品药品监督管理局, 负责全美药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理。
EMA	指	European Medicines Agency, 欧洲药品管理局, 负责人用及兽用药品制剂的上市许可(MA)。
EDQM	指	European Directorate for the Quality of Medicines, 欧洲药品质量管理局, 负责欧洲药典的编辑、出版、修订等。
GMP/GMP 认证	指	GMP 是药品生产质量管理规范, Good Manufacturing Practice 的简称。GMP 认证是集软件、硬件、安全、卫生、环保于一身的强制性认证。2019 年 12 月 1 日新《药品管理法》实施后, GMP 认证改为 GMP 符合性检查。
cGMP	指	Current Good Manufacture Practice, 动态药品生产管理规范, 是美国、欧洲和日本等国家和地区执行的国际 GMP。
CEP/COS	指	Certificate of European Pharmacopoeia, CEP 认证与 COS 认证等同, 欧洲药典适用性认证, 欧洲药品质量管理局(EDQM)对原料药的药品质量管理文件(DMF)进行审核后颁发的药物适用性证书。 如果拟上市的药品使用的原料药已获得 CEP, 上市许可申请(MA)可直接使用该证书, 审评当局不再对原料药的质量进行评价。 CEP 是中国原料药能合法地被欧盟的最终用户使用的两种注册方式之一。
EDMF	指	European Drug Master File, 欧盟药品主文件。指药品制剂的制造商为取得上市许可(MA)而向注册当局提交的关于在制剂产品中所使用的原料药的基本情况的支持性技术文件。 EDMF 是由单个国家的机构评审的, 是作为制剂上市许可申请文件的一部分而与整个制剂的上市许可的申请文件一起进行评审的。 EDMF 是中国原料药能合法地被欧盟的最终用户使用的两种注册方式之一, 可以用于所有原料药, 但需与制剂同时申请。
DMF	指	Drug Master File, 药品管理主文件, 它是由药品生产或代理商按一定格式编写的详细说明药品管理、生产、特性、质量控制等方

		面内容的文件，该文件须向各国的注册当局上报，从而使药品在该国获得销售许可。
EHS/ EHS 管理体系	指	Environment-Health-Safety, EHS 管理体系是环境管理体系(EMS)和职业健康安全管理体系(OHSAS)两体系的整合，目的为保护环境，改进工作场所的健康性和安全性，改善劳动条件，维护员工的合法利益。目前应用较多的 EHS 体系为 ISO14001 及 OHSAS18001。
IMS	指	IMS Health, 全球领先的医药保健行业市场情报资源提供商。
QA	指	Quality Assurance, 为了提供足够的信任表明实体能够满足品质要求，而在品质管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动。
QC	指	Quality Control, 为达到品质要求所采取的作业技术和活动。
BE	指	Bioequivalency, 生物等效性试验，在同样试验条件下试验制剂和对照标准制剂在药物的吸收程度和速度的统计学差异，是仿制药一致性评价的关键指标。

注：本募集说明书中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均系四舍五入原因造成。

第一章 发行人基本情况

一、发行人基本情况、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）发行人基本情况

中文名称	宁波美诺华药业股份有限公司
英文名称	Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.
法定代表人	姚成志
股票上市地	上海证券交易所
股票简称	美诺华
股票代码	603538
上市时间	2017年4月7日
注册资本	213,397,403 元
注册地址	浙江省宁波市高新区扬帆路 999 弄 1 号 1406 室
办公地址	浙江省宁波市高新区扬帆路 999 弄 1 号 1406 室
邮政编码	315048
电话号码	86-574-87916065, 86-574-87357091
传真号码	86-574-87918601, 86-574-87293786
电子信箱	nbmnh@menovopharm.com
互联网网址	www.menovopharm.com
经营范围	片剂、胶囊生产（限分支机构经营）。（在许可证有效期内经营）医药原料及中间体、化工原料及产品的销售；医药原料、制剂、硬胶囊及中间体的研发；自营或代理各类商品和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外。（依法须批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（二）发行人股权结构

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人总股本为 213,404,715 股，股本结构如下：

股票类别	持股数量（股）	比例（%）
1、有限售条件股份	2,243,835	1.05
2、无限售条件流通股份	211,160,880	98.95
3、普通股股份总数	213,404,715	100.00

截至 2023 年 6 月 30 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东类型	持股数量 (股)	持股比例 (%)	限售情况	质押/冻结 数量(股)
1	宁波美诺华控股集团有限公司	境内非国有法人	45,285,661	21.22	无限售	0
2	姚成志	境内自然人	12,070,253	5.66	无限售	0
3	中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	3,400,000	1.59	无限售	0
4	石建祥	境内自然人	3,015,833	1.41	无限售	0
5	杜广娣	境内自然人	1,947,123	0.91	无限售	0
6	香港中央结算有限公司	其他	1,831,137	0.86	无限售	0
7	沈军	境内自然人	1,270,600	0.60	无限售	0
8	谭振华	境内自然人	890,000	0.42	无限售	0
9	施信敏	境内自然人	750,000	0.35	无限售	0
10	中国农业银行股份有限公司—汇添富中国高端制造股票型证券投资基金	其他	750,000	0.35	无限售	0
合计			71,210,607	33.37	-	0

注：姚成志持有美诺华控股 90% 股权，系美诺华控股的控股股东，实际控制人。

（三）控股股东及实际控制人情况

公司控股股东为美诺华控股，实际控制人为姚成志先生，其中姚成志先生持有美诺华控股 90% 的股权。截至 2023 年 6 月 30 日，公司控股股东美诺华控股持有公司 45,285,661 股，持股比例为 21.22%；公司的实际控制人姚成志先生持有公司 12,070,253 股，持股比例为 5.66%。公司实际控制人直接和间接控制公司 57,355,914 股股份，占公司总股本的 26.88%。

1、控股股东的基本情况

企业名称	宁波美诺华控股集团有限公司
曾用名	宁波美诺华控股有限公司、宁波香兰投资有限公司
统一社会信用代码	91330206691373964B
成立日期	2009 年 7 月 30 日

住所	浙江省宁波高新区环领未来大楼 1 号 7-1
法定代表人	姚成志
注册资本	5,000 万元
经营范围	实业投资（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）；自营或代理各类货物和技术的进出口业务，但国家限定经营或禁业进出口的货物和技术除外；矿产品、金属材料、五金交电、塑料原料及制品、木材、针纺织品、日用品、工艺礼品、普通机械设备、仪器仪表的批发、零售；一般商品信息咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股权结构：	姚成志持股 90%、姚先玲持股 10%

2、实际控制人基本情况

姚成志先生：中国国籍，无境外永久居留权，男，1974 年 8 月出生，本科。曾在宁波联合集团股份有限公司、宁波联合集团进出口股份有限公司任职。现任发行人董事长兼总经理、安徽美诺华、浙江美诺华董事，兼任美诺华控股执行董事、科尔康美诺华副董事长。

二、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）行业管理体制和行业政策

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）的规定，公司所处行业为医药制造业（分类代码为 C27）。

1、行业主管部门

国家药品监督管理局是医药行业的行政主管部门，主管全国药品注册管理工作，负责建立药品注册管理体系和制度，制定药品注册管理规范，依法组织药品注册审评审批以及相关的监督管理工作。

国家卫健委的主要职责包括拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典等工作。

国家发改委负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观指导和管理，对药品的价格进行监督管理。

人力资源和社会保障部负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订疾病、生育停工期间的津贴标准；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法。

国家生态环境部负责建立健全生态环境基本制度，负责监督管理国家减排目标的落实，提出生态环境领域固定资产投资意见，负责环境污染防治的监督管理。医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家生态环境部及其下属机构等环保部门监督。

国家医疗保障局负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

2、行业监管体系

目前我国医药行业的监管体系如下：

（1）药品生产、经营管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

（2）药品质量管理

《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）规定：从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（3）药品注册管理制度

国家药监局主管全国药品注册工作，2020年3月30日新发布《药品注册管理办法》，该办法适用于在中国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动。药品的注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。药品批准上市后，持有人应当按照国家药品监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药品，并按照药品生产质量管理规范要求进行细化和实施。

（4）药品标准制度

国家实行药品标准制度，药品生产企业生产的药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。

（5）药品定价机制及药品集中采购制度

根据《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》（卫规财发（2009）7号）、国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发（2015）7号）、国务院办公厅《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发（2019）2号）等相关文件，我国正全面落实政府主导以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。

药品集中采购有利于破除以药补医机制，有利于降低药品虚高价格，从而减轻人民群众用药负担，也有利于预防和遏制药品购销领域的腐败行为和推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，从而促进医药产业健康发展。

（6）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第10号），我国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。

（7）仿制药质量一致性评价制度

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发（2016）8号）、《总局关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》（2016年第106号）、《中共中央办公厅、国务院办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等政策和规划文件就国内仿制药开展一致性评价工作提出如下意见：

化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产

企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布的《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年 102 号）》提到“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期，逾期再未完成的，不予再注册”。

（8）药品购销“两票制”

两票制是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。药品生产企业设立的仅销售本公司药品的经销企业和进口药品国内总代理通常可视为生产企业。

2016 年 4 月 26 日，国务院发布的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）中，提出要全面推进公立医院药品集中采购。文中要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。”

2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求公立医院药品采购逐步实行“两票制”。2017 年 1 月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出要推行药品购销“两票制”。要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018 年在全国推开。同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。提出企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、

电子化。

2017年4月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，提出：“2017年年底前，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行两票制，鼓励其他地区实行两票制。”

3、行业的主要法律法规和政策

(1) 主要法律法规

目前行业的主要法律、法规如下表所示：

相关环节	法律法规名称	发布单位	颁布/修订时间
基本法规	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019-08
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019年修正）	国务院	2019-03
药品标准	《国家基本药物目录》（2018年版）	国家卫生健康委员会、国家中医药管理局	2018-09
	《中华人民共和国药典》（2015年版）	国家药典委	2015-12
生产质量	《药品生产监督管理办法》	国家药监局	2020-03
	《药品生产质量管理规范》	卫生部	2011-01
	《药品检查管理办法（试行）》	国家药监局	2021-05
注册管理	《药品注册管理办法》	国家药监局	2020-03
	《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》	国家药监局	2016-03
流通管理	《药品经营许可证管理办法》	国家药监局	2017-11
	《药品经营质量管理规范》	国家药监局	2016-06
	《药品流通监督管理办法》	国家药监局	2007-05
	《药品召回管理办法》	国家药监局	2022-11
定价管理	《推进药品价格改革意见》	联合发文	2015-06
其他	《处方药与非处方药分类管理办法》	国家药监局	2000-01
	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	联合发文	2009-08
	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016-02

(2) 主要产业政策

序号	产业政策	主要相关内容	发布单位	发布时间
1	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	适应基本药物不断扩大的市场需求，增加生产保障供应。通过扶优扶强和在市场竞争中优胜劣汰，显著提高企业规模经济水平和产业集中度，医药企业数量明显减少，医药百强企业销售收入占到全行业的销售收入的50%以上，形成一批具有国际竞争力和对行业发展有较强带动作用的大型企业集团。支持中小企业向“专、精、特、新”的方向发展，形成大型企业和中小企业分工协作、协调发展的格局。	工信部、卫生部、国家药监局	2010-10
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	完善基本药物制度，深化药品、耗材流通体制改革，健全药品供应保障机制。鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。	全国人民代表大会	2016-03
3	《医药工业发展规划指南》	全面提升基本药物质量水平，落实仿制药质量和疗效一致性评价要求，完成国家基本药物口服固体制剂的一致性评价任务。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。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平。	工信部、国家发改委、科技部、商务部、国家卫生计生委和国家食品药品监管总局	2016-10
4	《“十三五”国家药品安全规划》	“十三五”时期是全面建成小康社会的决胜阶段，也是全面建立严密高效、社会共治的药品安全治理体系的关键时期。要尊重药品安全规律，继续加大工作力度，坚持把药品安全作为关系民生的政治任务来落实，确保广大人民群众用药安全。批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；批准上市的仿制药与原研药质量和疗效一致。分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价。2018年底前，完成国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的289个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。药品生产企业是一致性评价工作的主体，应按相关指导原则主动选购参比制剂，合理选用评价方法，开展研究和评价。食品药品监管部门加强对药品生产企业一致性	国务院	2017-02

序号	产业政策	主要相关内容	发布单位	发布时间
		评价工作的指导，制定完善相关指导原则，及时公布参比制剂信息，逐步建立我国仿制药参比制剂目录集。		
5	《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	通过市场倒逼和产业政策引导，推动企业提高创新和研发能力，促进做优做强，提高产业集中度，推动中药生产现代化和标准化，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，打造中国标准和中国品牌。建立更加科学、高效的药品审评审批体系。加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励创制新药，鼓励以临床价值为导向的药物创新。	国务院	2016-12
6	《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020年）》	优化医疗卫生资源配置，构建与国民经济和社会发展水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系，为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。	国务院	2015-03
7	“健康中国2030”规划纲要	加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化。推动医药企业走出去和国际产业合作，提高国际竞争力。到2030年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，跨入世界制药强国行列。	中共中央、国务院	2016-10
8	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）	制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关，将鼓励目录中的重点化学药品、生物药品关键性共性技术研究列入国家相关科技计划。完善药品知识产权保护，在充分保护药品创新的同时，防止知识产权滥用，促进仿制药上市。建立防止药品领域专利预警机制，降低仿制药企业专利侵权风险。加开推进仿制药一致性评价，严格药品生产审批，提高仿制药上市审批效率。加快建立覆盖仿制药全生命周期的质量管理和质量追溯制度，落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。	国务院办公厅	2018-03

序号	产业政策	主要相关内容	发布单位	发布时间
9	《4+7 城市药品集中采购文件》、《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	包括北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安 7 个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的 31 个品种采取药品集中采购，价低者获得当地大部分采购用量。	中央全面深化改革委员会	2018-11
10	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）	完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平。	国务院办公厅	2021-01
11	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	深化医药卫生体制改革，推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革；完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。	全国人民代表大会	2021-03
12	《“十四五”医药工业发展规划》（工信部联规〔2021〕217 号）	全面提高医药产业链现代化水平，实现供应链稳定可控，加快创新驱动发展转型；药品、医疗器械全生命周期质量管理得到加强，通过一致性评价的仿制药数量进一步增加；重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药；重点开发可实现更高效率、更优质量、绿色安全的原料药创新工艺；具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术。	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部等九部委	2021-12

4、国际规范市场的监管体制

作为高度监管的行业，任何进入欧美规范市场的药品（包括原料药和制剂），均需依照当地的规定进行备案或认证注册，而且所有药物的生产加工、包装均应严格符合相应的 cGMP 的要求。

美国食品药品监督管理局（FDA）是美国的药政管理部门，其职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。包括原料药在内，任何进入美国市场的药品都需要获得 FDA 的批准，并且所有有关药物生产、包装均要求严格符合 FDA 的要求，如原料药出口到美国市

场需要取得美国 FDA 的 DMF 备案并审核通过。

欧洲的药政管理部门包括欧洲药品质量管理局（EDQM）、欧盟药品管理局（EMA）以及各国的药政管理部门。对于中国的原料药企业而言，其生产的原料药进入欧洲市场用于制剂药物生产，主要有两种方式：一是向 EMA 或欧盟成员国药政管理部门递交和登记欧洲药品主文件（EDMF）；二是向 EDQM 申请并获得欧洲药典适用性证书（CEP 证书）。

日本的药政管理机构为厚生劳动省，主要负责行政审批及法律法规制定。其下辖的日本独立行政法人医药品及医疗器械综合管理机构 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）签发的 MF 证书（日本药用原辅料证书）则主要负责技术审评审查。日本原料药注册参考美国的 DMF 备案制度，在完成 MF 登记并与制剂关联批准后方可进入日本市场。

（二）发行人所处行业情况

1、全球医药行业发展概况

世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的增强、疾病谱的改变、新型国家城市化进程的加快和各国医疗保障体制的不断完善，这些都推动了全球药品市场的发展，进而推动全球医药行业的大发展。全球医药行业呈持续增长态势。

随着全球经济的逐步复苏、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。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2017 年的 6.5 亿增长至 2020 年的 7.2 亿，老龄化人口已占全球总人数的 9.3%。根据国家统计局数据，全国 60 岁及以上人口 26,736 万人，占全国人口的 18.9%，其中 65 岁及以上人口 20,056 万人，占全国人口的 14.2%。根据 IQVIA 统计，2021 年，基于发票价格的全球药品支出大约为 1.4 万亿美元。2022-2026 年期间，预计全球药品市场将以 3%-6% 的复合年增长率增长，到 2026 年全球药品支出预计将达到近 1.8 万亿美元。其中，新兴市场未来 5 年药品支出 CAGR 为 5%-8%，略高于发达市场的 2%-5%。

全球药品用量和支出上涨的驱动因素还包括药品用量增加和新产品上市，产

品专利到期、仿制药和生物类似物带来的价格压力则抵消了部分支出增长。特药也是推动药品支出的一大因素，预计到 2026 年，特药支出将占全球药品支出的 45%。未来 5 年，随着发达国家市场诸多重磅药物专利到期，市场独占权丧失(LOE)的影响将达到 1,880 亿美元，相比过去 5 年的 1,110 亿美元，专利到期的影响进一步扩大。

2011-2026 年全球制药市场规模及增长（十亿美元）

Exhibit 21: Global medicine market size and growth 2011-2026, const US\$Bn



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021

数据来源：IQVIA 《The Global Use of Medicines 2022 and Outlook to 2026》

全球药品市场规模及增速具有较为显著的地区差异。美国、欧洲、日本等发达国家和地区仍占很大的市场份额，但增速有所下降。随着新兴市场经济体的不断发展、国民收入水平的提高和医疗可及性的提高，预计未来 5 年以中国、印度为代表的新兴市场将是全球医药行业增长的关键驱动力，其中中国市场是新兴市场的主力。

2、我国医药行业发展概况

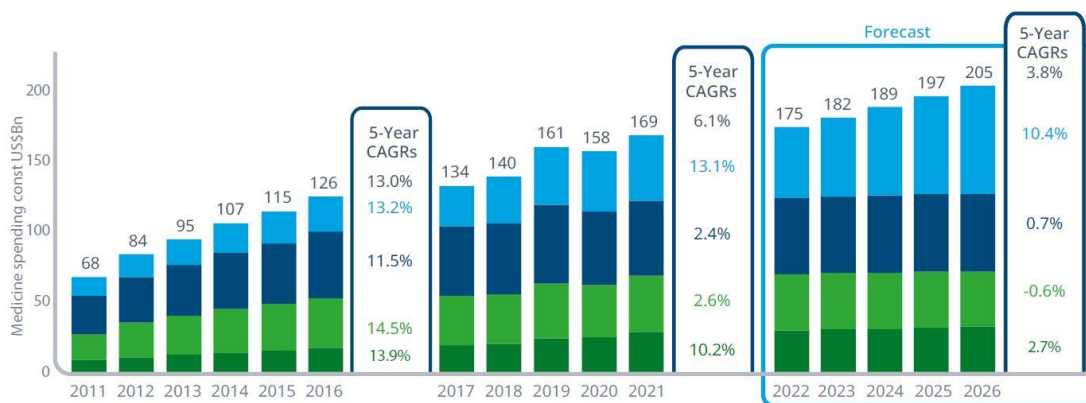
(1) 医疗卫生市场需求分析

中国有着庞大的人口规模，医疗卫生市场需求潜力很大。改革开放以来，人们对自身健康的重视度随着生活水平的提高而不断提升，而各种常见疾病的发病率也因为人口老龄化的发展与生活方式的改变而逐步提高，因此国内市场对医疗卫生服务的需求持续扩大，医疗卫生费用支出逐年提高。

人口老龄化也是驱动中国医药市场发展的关键因素之一。近年来，我国医疗卫生费用支出总额稳步上升，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2021年的7.6万亿元。根据IQVIA统计，2021年，中国药品支出达1,690亿美元，相比2011年的680亿美元增长超1,000亿美元。未来5年，受创新药上市数量和用量增加驱动，中国药品支出将以3.8%的CAGR增长，5年支出累计增加350亿美元，预计到2026年将达到2,050亿美元。

2011-2026年中国药品支出规模及预测（十亿美元）

Exhibit 31: China medicine spending by product type 2011-2026



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute Nov 2021

数据来源：IQVIA《The Global Use of Medicines 2022 and Outlook to 2026》

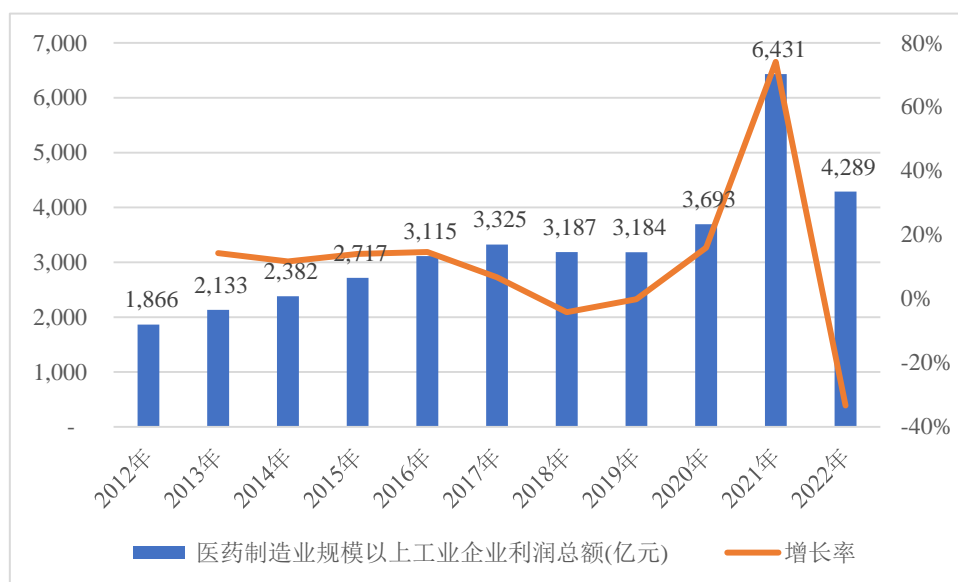
“十二五”以来，由于经济发展和医疗体制改革促使需求不断释放，我国医药工业总产值保持高速增长，中国已经成为全球最大的新兴医药市场。根据国家统计局统计数据，2021年我国医药制造业营业收入为29,288.50亿元，同比增长20.10%。随着国民经济的发展，城乡居民收入水平的提高、人口增长及结构变化，医疗卫生体制改革的深入，我国医药行业仍将保持稳定的增长态势。

(2) 医药制造行业发展分析

随着我国经济持续快速发展，人民生活水平提高推动对医疗保健需求的增长，我国医药行业呈持续快速增长态势，我国医药行业越来越受到公众和政府的关注，在国民经济中占据着重要位置。近几年，由于经济发展和医疗体制改革促使需求不断释放，我国医药市场规模保持快速增长，2021年我国医药工业利润总额达

到 6,431 亿元，2022 年我国医药工业利润总额回落至 4,289 亿元。受仿制药一致性评价全面推进、集中带量采购快速落地、合理用药等医药政策的影响，供给侧改革加快，医药工业整合趋势明显。

2012 年-2022 年中国医药工业利润总额及增长率



数据来源：国家统计局

3、化学原料药行业发展概况

(1) 全球原料药市场分析

在过去的几年里，随着部分畅销药专利陆续到期，全球制药行业经历了巨大的变革，低成本替代品需求的激增促使原料药制造的快速发展。根据 Mordor Intelligence 发布的《Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market - Growth, Trends, Covid-19 And Forecasts (2022-2027)》，2021 年全球原料药（API）市场价值约为 1,770.5 亿美元，预计到 2027 年将达到 2,586 亿美元，2022-2027 年的复合年增长率接近 7.50%。据 Evaluate Pharma 预计，2020 年-2024 年间，合计将有近 1,600 亿美元销售额的专利药到期。按照仿制药价格约为专利药的 10%-20% 算，近 5 年仿制药的替代空间大概为 160-320 亿美元。大批专利药到期将会刺激仿制药市场持续增长，带动特色原料药市场规模扩张。

在地域上，全球原料药市场主要划分为四个主要区域：北美、欧洲、亚太和其他地区。由于药物制剂对配方和研发的高需求，北美主导了全球的原料药市场，

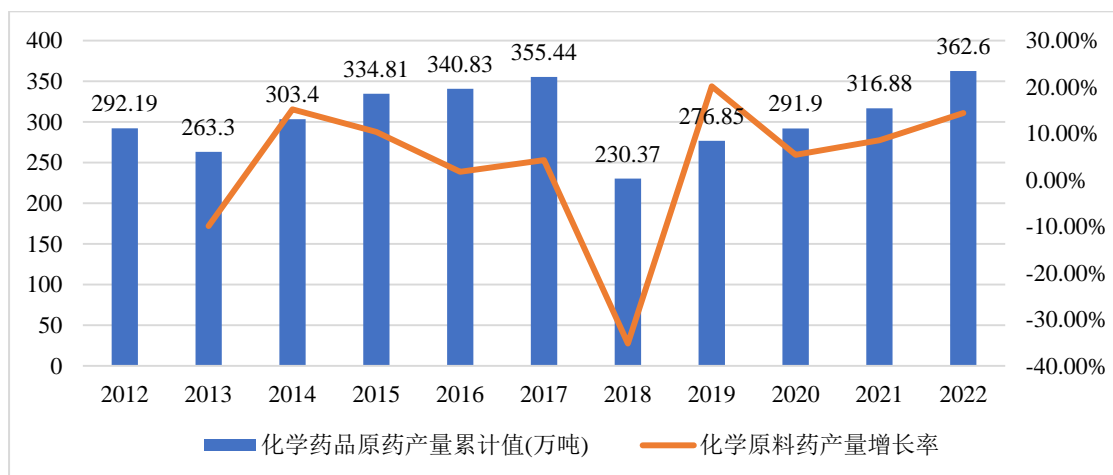
长期以来，北美地区的制药企业原料药供应，约一半需依赖进口。随着中国、印度在原料药研发水平、生产工艺、质量控制上的不断提升，中印两国在环保和成本上的优势越来越明显，全球原料药市场格局逐渐向亚太地区倾斜，竞争地位不断增强。

(2) 我国化学原料药市场分析

随着国际制药生产重心转移、跨国制药企业降低成本，世界化学制药的生产重心开始向发展中国家转移。我国原料药行业经过 20 多年的发展后，目前我国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国，我国原料药市场近年来产量和销量均不断增长。据海关总署及国家统计局数据，2022 年，我国医药品出口量为 132.82 万吨，近 10 年出口规模复合增长率为 5.68%，保持稳定增长。

从生产能力来看，2013-2017 年，我国化学药品原料药产量整体呈增长趋势，从 263.30 万吨增长至 355.44 万吨；2018 年受环保压力等因素的影响，产量为 230.37 万吨，产量出现下滑。2019-2022 年又呈现上涨趋势，从 276.85 万吨增长至 362.60 万吨，恢复增长趋势。

2012-2022 年我国化学药品原料药产量情况



数据来源：国家统计局

经过长期发展，中国已成为全球第一大原料药出口国。根据中国医药保健品进出口商会公布的数据，目前我国原料药（含医药中间体）出口量已跨过千万吨级，2021 年达到 1,119.4 万吨，出口金额达 388 亿美元。出口地区仍以亚洲最大，

占 47%；欧洲其次，占比 28%；北美位居第三，占比 13%。目前，我国抗感染类、维生素类、解热镇痛类、激素等大宗原料药和他汀类、普利类、沙坦类等特色原料药在国际医药市场上占据相当的份额和地位。

随着供应欧美等规范市场的比例正在不断增加，同时中国企业在美国和欧洲申报的 DMF 和 CEP 文号数量不断积累，预期国内企业的生产能力进一步提升，获得文号后更快打入规范市场供应商体系，国内原料药有望成为具有全球影响力的产业基地，获得量价的双向提升。

2021 年 11 月，国家发改委和工信部联合发布了《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，此通知系自 2019 年 12 月，工信部会同卫健委，生态环境部，国家药监局等部委印发的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》基础上，进一步对我国原料药生产提出了更加系统的指导方向，包括“调整原料药产业结构”，“优化原料药产业布局”，“加快技术创新与应用”，“推行绿色生产标准”及“推动建设集中生产基地”等，表明了政策角度引领的中国特色原料药产业的未来趋势。在全球原料药市场重心加速向我国进行产业转移的背景下，考虑到受国内市场医保护容和带量采购政策的加速推进，预计未来 3-5 年内我国化学原料药行业将继续保持稳步增长态势。另一方面，随着我国药品监管、一致性评价等政策标准趋严，对原料药生产的质量水平提出更高要求，原料药产业壁垒呈快速上升趋势。

4、行业政策快速推进仿制药市场发展

随着居民生活水平的不断提高和对医疗保健需求的不断增长，医药行业发展迅速，为促进医药工业发展，国家有关部门陆续出台了一系列政策，支持医药行业快速发展，加快仿制研发和工艺创新。此外，随着重量级专利药品在全球独占期的结束，仿制药的销售金额有望以高于全球药品市场的增长速度增长。

针对我国医药行业存量药品质量不高、创新研发不足、新药注册审批通道堵塞等现实，国家有针对性的开展了仿制药一致性评价和鼓励药械创新等一系列政策，医药供给侧改革成为鲜明时代特色。随着国内一致性评价、关联审评、带量采购等医药政策颁布，2020 年开始以集采为核心的医改政策加速推进。这个阶段，政策不仅指明了我国医药行业发展方向（鼓励药械创新），修补了存量药品

质量不高历史遗留问题（开展仿制药一致性评价），也让医药行业回归正常、合理发展速度，促使行业未来更健康的可持续发展。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药一致性评价对原料药的质量提出更高的要求，同时在仿制药进入螺旋降价趋势的大环境下，我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。具备原料药产能的药企有利于保障产品质量、控制生产成本，提升综合盈利水平。

5、合同定制研发及生产（CDMO）业务的格局与发展趋势

全球医药定制研发生产行业市场容量快速增长。近年来，为了降低新药研发成本，提高研发效率，缩短研发上市周期，降低上市后药品生产成本，医药定制研发生产服务的渗透率不断提高，根据 Frost&Sullivan 的数据，在 CMO/CDMO 方面，2017 年全球制药企业研发投入用于 CMO/CDMO 的比例为 36.04%，预计到 2022 年将增长至 52.22%。全球医药研发投入的持续增长和医药定制服务的渗透率不断提高，将推动医药定制服务行业的市场需求持续增长。CMO/CDMO 行业不仅受益于医药行业持续增长的研发投入带来的市场需求，还能够分享创新药上市后的增长红利，市场空间不断增长。根据 Frost&Sullivan 数据显示，全球小分子 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 423 亿美元增长到 2018 年的 646 亿美元，年均复合增长率为 11.2%，预计将会以 10.7% 的年均复合增长率保持增长，到 2023 年达到 1,072 亿美元。

6、行业进入壁垒

（1）严格的行业准入及政策性壁垒

我国医药行业的各个运行环节均受到国家药监局的严格监管。药品生产企业必须取得《药品生产许可证》；药品经营企业必须取得《药品经营许可证》。自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、

医药产品注册证)的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人,应当严格履行药品上市许可持有人义务,依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

此外,我国药品生产企业必须同时具备《中华人民共和国药品管理法》规定的经营条件,包括具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人;具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备;具有保证药品质量的规章制度;同时,药品生产必须严格执行《中华人民共和国药典》等强制性药品生产与经营的标准和规范。

因此,医药行业存在着较高的行业准入性壁垒。

(2) 技术壁垒及知识产权保护壁垒

自主研发能力是医药制造最重要的核心竞争力之一,对医药企业的发展起着决定性的影响。医药行业涵盖了实验室、中试和生产过程,并具有跨专业应用、多技术融会、技术更新快等特点。因而医药行业对企业研发人员的技术水平、经验积累等综合素质有很高的要求,缺乏相应积累的公司很难在短时间具备适应行业发展要求的技术水平。

我国对药品生产企业进行知识产权保护,企业研发新药,除了根据《药品注册管理办法》《中药品种保护条例》等享有行政保护外,还可以根据《专利法》《保守国家秘密法》等享有法律保护。

(3) 资金壁垒

医药行业属于技术密集型、资本密集型产业。药品从病理药理研究、临床试验、中试生产到产业化生产,需要投入大量的时间、资金、人力、设备等资源,投资回收期较长,需要具备较强的资金实力。具体而言,医药行业新产品开发投入高,周期长,风险大;药品生产专用设备多,重要仪器设备依赖进口,费用昂贵;产品销售渠道复杂,环节多,资金周转偏慢,营业费用所占比例较高。因此,新进入者通常需要较长的启动时间,资金压力大。

(4) 市场壁垒

医药产品是一类特殊的商品，直接关系到人民的生命健康，在消费过程中，人们往往会选择知名度较高、质量较好的产品，因而药品生产企业的品牌、信誉度尤为重要。在一致性评价和集中采购的政策下，制剂和原料药绑定通过一致性评价后，制剂厂商更换原料药需要对工艺和质量标准进行第二次评价，更换所带来的时间成本和资金成本都较过去大幅提高，因此，现有的客户基础也是阻止或延缓其他厂商进入医药行业的壁垒。

7、行业与上、下游行业之间的关联性

（1）上下游行业的关联性

公司所处行业为医药制造业，业务主要为原料药及医药中间体的研发、生产和销售，也有部分制剂生产及销售。

化学原料药是用于生产化学制剂药品的原料药物，是制剂的有效成分，主要通过化学合成、植物提取或生物技术制备。原料药只有通过进一步加工成为药物制剂才能成为可供临床用的药物，医药中间体是化工原料至原料药生产过程中的精细化工产品。

公司产品的上游行业为基础化工行业、精细化工行业以及部分医药中间体行业，为公司提供酸、苯的原料以及部分医药中间体。公司所处行业与上游行业的关联性主要体现在：基础化工行业、精细化工行业和医药中间体行业的发展影响本行业的采购成本，而公司所处行业的发展也对上游行业产生促进作用。

公司产品的下游行业主要是化学制剂行业，以及医药销售终端如医院、卫生院、诊所和医药商业流通企业等。制剂生产厂家将原料药及医药中间体加工成具备特定用途和剂型的、可直接供给患者服用的药品制剂。公司所处行业与下游行业的关联性主要体现在：本行业的发展影响化学制剂行业的产品开发和采购成本，而化学制剂行业对本行业产生较大的推动作用，其需求状况直接决定了原料药及医药中间体行业的发展状况。

（2）上游行业对本行业发展前景的影响

我国拥有丰富的化学合成资源，经过多年发展我国医药生产所需的化工原料和中间体基本能够自主配套，只有少部分需要进口。

我国化工原料和医药中间体行业已进入成熟期，进入壁垒较低，市场竞争激烈，在产品价格整体平稳下降的同时其质量亦不断提高。

上游基础化工原料主要为化学原料药企业提供医药原料、中间体、催化剂等，上游原料产能、价格的变化对医药中间体及原料药生产企业的生产成本将产生一定的影响。初级医药中间体由于产品附加值较低，基础化工原料的价格波动对其带来的影响较大。相对于初级医药中间体，高级医药中间体及原料药产品附加值较高，供应商凭借较强的技术实力和过硬的产品质量与制药企业保持了更为紧密的合作关系，往往具有较强的议价能力，故基础化工原料价格波动对其影响较小。

（3）下游行业对本行业发展前景的影响

制剂行业是原料药行业的下游行业，制剂行业的发展尤其是人们对药物需求的增加对原料药行业的发展产生深远影响。

①人口数量持续增长、人口结构老龄化趋势以及不断完善的医疗保障体系使得药物需求大幅增加，相应的原料药的需求也会大幅提高

人口数量及人口结构是药品需求的重要影响因素。随着人口数量的持续增长、平均寿命的提高，全球老龄化趋势明显，对药物的需求大幅增加，相应的带动原料药的发展。另外，各国不断完善的医疗保障制度也将刺激药物需求的增加，从而促进原料药行业的发展。

②专利集中到期，药品价格下降，仿制药的大发展带来原料药需求旺盛

一方面，大量原研药专利到期吸引仿制药厂商研发通用名药物。根据专业医药调研咨询机构 IMS 出具的《The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023》，2019 至 2023 年间，将有市场规模 1,210 亿美元的原研药品失去专利保护。另一方面，鉴于仿制药的价格远低于原研药，各国政府为控制庞大的医疗费用支出，纷纷将仿制药纳入社会医保体系，仿制药需求激增，这都将直接带动对原料药的需求。

③带量采购增加仿制药渗透率，医保控费对原料药价格产生一定影响

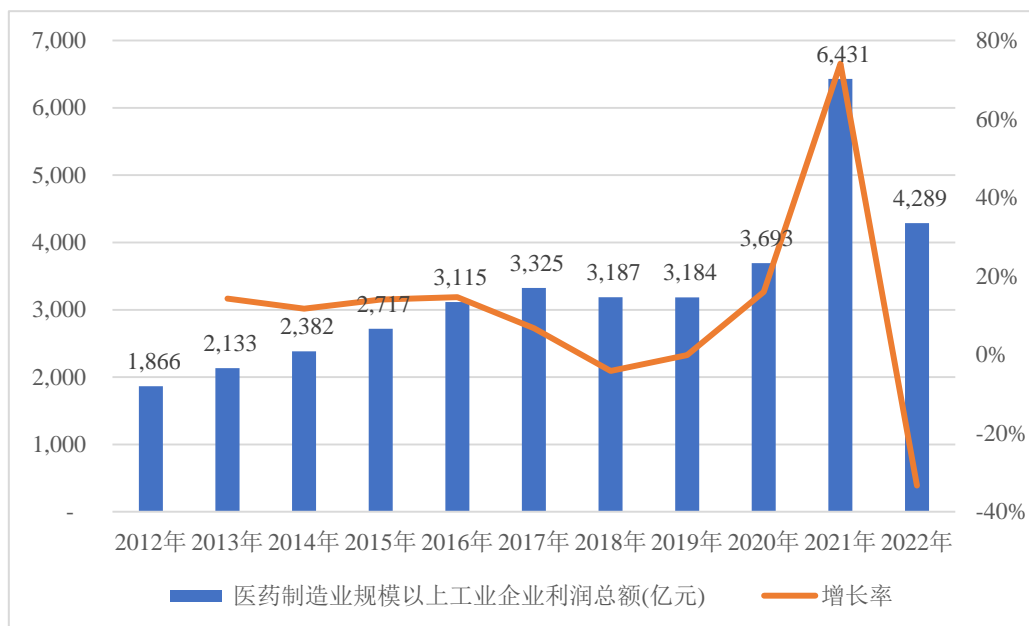
受医保控费、带量采购的影响，国产仿制药对原研药的替代率将大幅提升，

原料药的需求也相应增加，另一方面，仿制药的终端价格发生大幅下降，但在政策背景下，为满足一致性评价的质量要求，制剂企业对上游原料药供应商的质量标准更加严格，优质原料药供应商的产业链关系更加稳固，受下游降价影响的冲击较小。

8、行业利润水平的变动趋势和原因

“十二五”以来，受上游生产成本上涨和下游终端价格下降双重挤压，我国医药工业的盈利增速有所回落，目前，行业正在经历医保政策改革带来的变革。根据国家统计局的数据，2022年，医药制造业营业利润为4,288.70亿元，最近三年复合增长率达10.44%。预计未来随着经济的持续增长、人口总量的不断增加、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的不断增强，在完成这一轮产业链整合、环保整改、药品质量提升之后，医药行业将保持持续增长的态势。

2012-2022年医药制造业规模以上工业企业利润总额及增长率



数据来源：国家统计局

9、影响行业发展的有利和不利因素

(1) 有利因素

①全球人口老龄化趋势导致药品需求持续增长

人口的自然增长和结构的变化是医药行业发展的主要驱动因素。联合国《2000年世界人口展望》报告预测，以每年1.2%的速度递增计算，全球人口到2050年将从现今的61亿增至93亿。其中，中国人口2030年将达峰值14.5亿。随着生活水平改善、人均寿命的提高以及新兴国家城市化进程的加速，全球老龄化趋势明显。全球60岁以上人口比例在1950年是8%，约2亿人；在2000年是8%，接近6亿人；预计在2025年达到12亿，2050年将达到20亿，老龄化率约为21%。就全球而言，老年人口每年以2%增长，超出平均人口增长。据统计目前老年人口消费的药品占药品总消费的50%以上。

未来美国、欧洲及日本等发达地区仍将保持全球药品消费的主导地位；而以中国、巴西、俄罗斯、印度为代表的新兴医药市场受经济快速发展、居民收入增加，医疗体系健全等因素驱动，药品需求增速将保持高水平，将成为拉动全球药品消费增长的主要增长动力。

②专利到期高峰来临，带来了下游行业仿制药发展的春天，并对上游行业原料药形成了巨大的市场需求。

从2009年起，国际药品市场进入了专利集中到期的窗口，根据IMS出具的《The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023》，2019至2023年间，将有市场规模1,210亿美元的原研药品失去专利保护。到2023年，目前排名前20位的品牌药物中有18种将面临仿制药或生物仿制药的竞争。随着未来几年专利药的大量到期，尤其是许多“重磅炸弹”专利药物的到期，全球仿制药市场将迎来快速发展。仿制药市场的快速发展将增加相关特色原料药的需求，并刺激我国原料药企业增加研发投入，增强国际竞争力，促进我国化学原料药行业的产业升级。

③全球医药行业的产业转移带来中国产业升级的契机

为控制人力成本、环保成本，近年来发达国家的医药制造企业已逐步将化学药物原料药、医药中间体等产业转移至国外。目前，全球制药公司把外包作为战略性选择的比例已提高到55%，目前，中国已成为世界上最大的医药中间体及原料药生产国和出口国。同时，由于中国拥有庞大的医药消费终端群体，全球医药中间体及原料药产业将会进一步向中国转移和集中。此外，随着我国仿制药研发

生产能力的迅速增长，为我国原料药及医药中间体行业的产业升级提供契机。

④国民经济的发展、国家政策支持都将推动我国医药行业的发展

药品消费与经济水平存在正相关的关系。随着可支配收入的增长，人们对生活质量期望值提高，一是对生病带来的不适的耐受程度降低，二是对治疗效果的要求提高，这都将促进药物消费的增长。

随着我国对于民生建设的愈发重视，用于改善民生的财政转移支付也逐渐加大。根据财政部公布的 2023 年中央财政预算，中央一般公共预算中卫生健康支出预算数为 226.97 亿元，比 2022 年执行数增加 6.40 亿元，增长 2.90%。在政府的积极推动下，基层医药市场规模将快速增长。未来广大农村市场和城市社区医疗机构将承担 80% 人群的基本医疗保障任务，基层医疗的崛起为药品市场的发展提供了良机，未来几年覆盖基层医疗的药品市场规模将快速增长。

(2) 不利因素

①研发投入要求高，技术创新难

国际大型制药企业的研发费用一般占销售总额的 15%~20%，而国内制药企业的研发投入占销售收入比例平均约为 2%-3%，处于较低水平。根据原研药开发的国际经验，原研药开发的时间约 10 年左右，资金成本为 5~10 亿美元（国内为 2~5 亿人民币），其中 60%~80% 的费用可能成为沉没成本，原研药开发的时间成本和资金成本很高。

受自身资金和技术实力不足的局限，我国制药企业对研发的投入普遍不足，在短期利益驱使之下，不愿开展制药生产工艺的深入研究和新药的开发，产品技术含量偏低，影响了我国制药产业的创新能力发展和国际竞争力。

②环保投入逐年增加，影响经营成本

2018 年 1 月，《中华人民共和国环境保护税法》正式实施，将环保费改为环保税，对环保和三废处理提出更高的要求，随着国家对化学原料药及制剂产品的质量标准和环保标准不断提高，虽然上述政策措施有助于推进医药行业的结构调整，增强企业自主创新能力，减少污染排放，但在客观上进一步增加了医药企

业的经营成本。

10、行业技术水准及技术特点、行业特有的经营模式、行业周期性、区域性和季节性等特征

(1) 行业技术特点

化学制药对技术水准具有较高的要求，化学药品的开发需要投入大量研发成本，且具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点。化学药品的生产需要符合严格的技术标准，对生产设备、工艺流程的要求较高。目前，我国化学制药行业正处于从仿制为主向自主创新为主、创仿结合的战略性地转轨阶段。

(2) 行业特有的经营模式

①化学制药行业的产品开发模式

A、创新模式：医药制造业的持续发展主要由技术创新和资本投入推动。国际医药市场上大型跨国医药企业凭借其雄厚的资本实力和强大的研发力量，不断提高创新药品的开发投入，并通过不断推出创新药物和市场扩张，从而获得专利药的垄断收益。这种模式需要大量的研发投入，资源投入较高，目前主要为欧美日企业采用。

B、仿制模式：目前国内大部分企业采取仿制模式，即医药企业通过仿制专利保护到期的专利药物，获得市场发展空间。为提高市场竞争力，部分企业也逐步加大对新药研发的投入，逐步向新药创新模式转换，向市场推出拥有自主知识产权的新药。

②化学制药行业的生产模式

根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品生产企业，须经药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。药品监督管理部门对新药临床试验审批通过后，新药方可进行临床试验；完成临床试验并通过新药生产审批的，颁发《药品注册批件》和新药证书；已持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的，同时颁发药品批准文号。药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

对具备一定条件的药品生产企业，经药品监督管理部门批准，允许这些企业接受委托生产药品，但疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其它药品不允许委托生产。

③化学制药行业的销售模式

由于医药产品非常特殊，涉及到人民生命健康和生命安全，故需要采取严格的管理。2017年1月9日，国家卫计委印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》， “两票制”开始在药品流通环节实施，通过压缩药品流通环节以解决药品价格虚高问题最终实现医药产业的健康发展。在“两票制”背景下，医药企业的销售模式主要有以下两种：

直接销售：医药企业直接将产品销往医院和药店等终端；

间接销售：医药企业将产品销售给经销商或者医药流通企业，由经销商或者医药流通企业再将产品销售给医院和药店等终端。

（3）行业的周期性、区域性和季节性特征

医药行业作为需求刚性特征最为明显的行业之一，不存在明显的周期性、区域性和季节性特征。

11、发行人主要产品进口国的竞争情况

（1）公司主要产品的出口市场

目前，公司的原料药主要的出口地区包括欧洲与亚洲等药政市场与非药政市场。

（2）欧盟对原料药生产厂商的管理体制

①需要出口企业取得产品出口国的证明文件

2011年6月欧盟发布了原料药新指令 2011/62/EU，要求对进口到欧盟成员国的原料药，自2013年7月2日起，其生产企业必须取得出口国药品监管机构签发的证明文件。

②企业的出口产品需要取得欧盟的 CEP 认证或 EDMF 注册

原料药产品的出口一般需要获得相应国家、地区的认证，其中欧洲药品认证的要求较高，实施注册登记制度。根据欧盟相关法规，欧盟成员国以外生产的原料药，若要进入欧洲市场用于药品制剂生产，需要首先取得欧洲药典选用性证书（“通过 COS 认证”或“取得 CEP 证书”）；如果原料药产品被下游的欧洲制剂厂商列入其制剂产品的“欧洲药物管理档案”（EDMF）中，则该原料药产品也被获准进入欧盟用于该制剂的生产（即 EDMF 注册）。

（3）公司已取得的出口欧盟所需相关文件或认证

公司原料药主要由子公司浙江美诺华、安徽美诺华和宣城美诺华生产，浙江美诺华、安徽美诺华和宣城美诺华均已取得浙江药监局或安徽药监局出具的出口欧盟原料药证明文件；浙江美诺华、安徽美诺华生产主要原料药产品均已通过斯洛文尼亚的 GMP 认证；公司出口的主要产品均已获得欧盟的 CEP 证书注册。因此，公司向欧盟出口相关产品均满足欧盟的相关规定，不会对公司的产品研发、制造和销售构成障碍。

（4）贸易摩擦对产品出口的影响

药品出口业务同样会受到贸易摩擦、限制性关税、出口退税率变化、汇率变动等因素的影响。

报告期内，公司主要产品为化学原料药及关键的医药中间体及部分制剂，产品境外销售主要地区包括欧洲、亚洲等，不存在销往美国市场的情况，中美贸易摩擦未对公司出口业务造成直接不利影响。公司未发生过与公司产品相关的贸易摩擦或受到其他限制性措施。

（三）发行人所处细分行业情况

公司目前主要从事特色原料药、CDMO、医药中间体和制剂的研发、生产与销售，产品涉及心血管类、中枢神经类、消化系统类、抗病毒等多个治疗领域。公司主要产品包括缬沙坦、氯沙坦、培哌普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等。报告期内，公司主要产品为心血管类药物及中枢神经类药物。

1、心血管类药物市场

根据世界卫生组织（WHO）发布的《2021 世界卫生统计报告》统计，2019 年非传染性疾病（NCD）占总死亡人数的 73.6%，其中首位的致死原因仍然是心血管疾病，心血管疾病致死人数在 2019 年达到 1,790 万人，占 NCD 总死亡人数的 53.92%，中低收入国家最容易被心血管疾病死亡影响，心血管疾病也是女性群体死亡的第三大病因，并随着高血压、肥胖、糖尿病等疾病影响因子在环境中迅速累积，心血管疾病呈年轻化趋势。

心血管疾病死亡率也高居中国人口死亡病因首位，高于肿瘤类疾病及其他疾病。根据国家心血管病中心撰写的《中国心血管病报告 2022》，推算中国心血管病现患人数 3.3 亿，其中脑卒中 1,300 万人，冠心病 1,139 万人，心力衰竭 890 万人，心房颤动 487 万人，肺源性心脏病 500 万人，风湿性心脏病 250 万人，先天性心脏病 200 万人，高血压 2.45 亿人，外周动脉疾病 4,530 万人。总体而言，中国心血管患病率呈持续上升趋势。

2、中枢神经类药物市场

根据 WHO 报告显示，全球活动性癫痫患者约占人类的 8.2%，世界癫痫患者总数约有 5,000 多万人。在人口增长、遗传因素和环境因素影响下，每年新增癫痫患者多达 200 万人。据中国最新流行病学资料显示，国内癫痫的总体患病率为 7.0%，年发病率为 28.8/10 万人，1 年内有发作的活动性癫痫患病率为 4.6%。在中国癫痫已经成为神经科仅次于头痛的第二大常见病。全球抗癫痫药主要包括普瑞巴林、左乙拉西坦、拉莫三嗪和加巴喷丁等。根据 IMS 数据统计，2020 年全球抗癫痫药市场约 184 亿美元；中国市场约 5.34 亿美元。普瑞巴林是抗癫痫药物中的主流产品，市场需求巨大，占据同类药物近一半的市场份额，2018 年全球普瑞巴林制剂实现销售 84.25 亿美元，占比 43.21%。

三、主要业务模式、产品或服务的主要内容

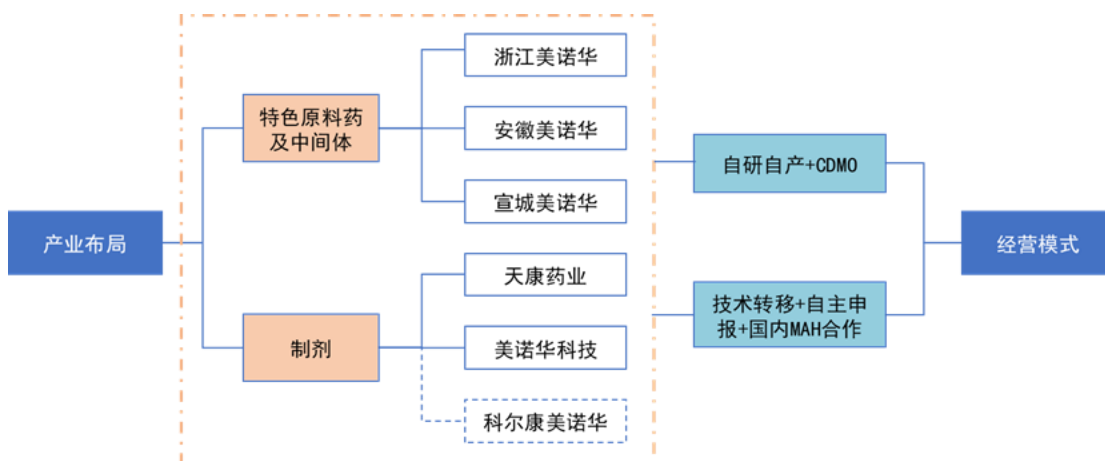
（一）发行人主营业务和主要产品

1、公司主营业务介绍

报告期内，公司主要从事特色原料药、CDMO、医药中间体及制剂的研发、

生产与销售。公司以特色原料药、CDMO 业务、制剂一体化三大业务为主要发展核心，服务覆盖全球主流国家与地区，核心产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道、抗病毒等治疗领域。

公司长期专注于特色原料药及医药中间体的研发、生产，紧密追随市场前沿，克服了“重磅炸弹”类药物极高的专利壁垒，取得了一百多项授权专利及多项国际或国内领先的研究成果；成功研发生产了缬沙坦、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀和埃索美拉唑等“重磅炸弹”类药物的原料药及中间体，逐步形成了丰富的产品种类和具有竞争性的产品结构。公司坚持“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链升级的发展战略，在原料药既有优势的基础上，完善制剂领域的产业链布局。公司的制剂生产基地已通过中国、欧盟 GMP 认证，公司自主研发和战略合作研发并行，双管齐下加快制剂领域产品管线布局。公司的业务布局如下图所示：



最近三年及一期，发行人主营业务突出，主营业务收入具体情况如下：

单位：万元；%

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入金额	比例	收入金额	比例	收入金额	比例	收入金额	比例
医药自营业务	53,240.62	92.07	140,763.05	97.78	116,554.20	93.64	114,885.27	96.54
医药流通业务	4,587.05	7.93	3,198.14	2.22	7,914.03	6.36	4,115.13	3.46
合计	57,827.67	100.00	143,961.20	100.00	124,468.22	100.00	119,000.39	100.00

报告期内，公司主营业务没有发生变更。

2、发行人主要产品及服务及其市场竞争格局

公司的主要产品为心血管类药物及中枢神经类药物，其用途按治疗领域细分情况如下：

类别及用途	主要产品
心血管-降血压类	缬沙坦、氯沙坦钾、坎地沙坦、培哌普利
心血管-降血脂类	瑞舒伐他汀、阿托伐他汀
心血管-抗血栓类	氯吡格雷
中枢神经类	文拉法辛、普瑞巴林
其他类	氟苯尼考、氟虫腓、莫西沙星

（1）抗高血压药物市场竞争格局

目前临床用于高血压治疗的药物主要有地平类（有钙拮抗剂）、普利类药物（血管紧张素转换酶抑制剂）、沙坦类（血管紧张素 II 受体拮抗剂）、利尿降压药、 β -受体阻滞剂、 α -受体阻滞剂。其中，地平类、沙坦类、普利类药物为目前全球运用最为广泛的药物类别，已经形成了以此三类药物为主导的格局。

其中，沙坦类药物市场已成长为规模最大的抗高血压药物市场，缬沙坦则是沙坦类中市场占有率最高的品种。缬沙坦是一种非肽类的血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB），由瑞士诺华公司开发成功后，首先在德国上市，1997 年获得 FDA 批准在美国上市，商品名为代文（Diovan），由于缬沙坦专利在 2012 年到期，仿制药的进入使得缬沙坦对应原料药的需求继续上升。

公司 2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月抗高血压类产品（不含 CDMO 和制剂）销售收入分别为 54,776.99 万元、34,593.54 万元、26,704.80 万元及 14,126.90 万元，占主营业务收入的比例分别为 46.03%、27.79%、18.55% 及 24.43%。国内生产缬沙坦中间体、原料药及制剂的公司主要有天宇股份、华海药业、海正药业、润都股份、哈三联等。

（2）降血脂药物市场竞争格局

目前临床应用和处在研发阶段的降脂西药按其降脂机理和化学结构又可分为他汀类、烟酸类、贝特类、胆酸螯合剂、多烯类以及新型降脂药和各种复方制剂。他汀类药物在“欧洲血脂异常管理指南”，美国的全国胆固醇教育计划和“中国成年人血脂异常防治指南”中，他汀类药物均被作为降脂治疗的首选药物，常

用他汀类药物包括洛伐他汀、辛伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等。其中，阿托伐他汀是心血管药品市场第一大药，主要用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症以及冠心病、脑中风的防治。

公司 2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月降血脂类产品（不含 CDMO 和制剂）销售收入分别为 9,257.59 万元、12,783.62 万元、17,230.14 万元及 12,466.54 万元，占主营业务收入的比例分别为 7.78%、10.27%、11.97% 及 21.56%。国内生产他汀中间体、原料药及制剂的公司主要有浙江乐普药业股份有限公司、湖北广济药业股份有限公司、浙江京新药业股份有限公司等。

（3）抗血栓药物市场竞争格局

血栓病是由于血栓引起的血管狭窄与闭塞，使主要脏器发生缺血和梗塞而引发功能障碍的各种疾病。抗血栓药用于血栓栓塞性疾病的预防与治疗，且以预防为主。目前增长较快的适应症是整形外科手术（如膝、髋关节置换手术和腹部手术）后深层静脉血栓的预防。抗血栓临床用药主要由抗血小板凝集药物、抗凝血药、纤溶酶原激活剂三大类药物组成。氯吡格雷是一种血小板凝集抑制剂，该药由法国赛诺菲（Sanofi）研发上市，并授权施贵宝（BMS）负责美国市场的销售，商品名为波立维（Plavix）。经过 20 多年的临床使用，目前已是临床上抗血小板聚集的标准治疗药物。

公司 2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月抗血栓类产品（不含 CDMO 和制剂）销售收入分别为 18,097.16 万元、16,650.78 万元、14,517.82 万元及 2,449.18 万元，占主营业务收入的比例分别为 15.21%、13.38%、10.08% 及 4.24%。燎原药业是抗血栓类产品的主要生产基地，公司 2022 年 11 月出售燎原药业后，公司抗血栓类产品收入大幅度下降。国内生产氯吡格雷中间体、原料药及制剂的公司有深圳信立泰药业股份有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司、河南帅克制药有限公司等。

（4）中枢神经类药物竞争格局

报告期内，公司主要中枢神经类产品为普瑞巴林、米氮平、文拉法辛，普瑞巴林为抑制性神经递质 γ -氨基丁酸(GABA)的结构衍生物，能阻断电压依赖性钙

通道,减少神经递质的释放。临床主要用于糖尿病性周围神经病变有关的神经痛、带状疱疹后神经痛、成人癫痫部分发作的辅助治疗、广泛性焦虑障碍、脊髓损伤的神经性疼痛和纤维肌痛。据 Newport 数据库统计,2020 年 4 月至 2021 年 3 月普瑞巴林制剂产品全球市场销售额约 26.45 亿美元,是“重磅炸弹”级药物。米氮平是一种去甲肾上腺素和特异性 5-羟色胺抗抑郁药,作用于中枢突触前 α_2 受体拮抗药,增强肾上腺素能的神经传导,临床主要用来治疗抑郁症。

公司 2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月中枢神经类产品(不含 CDMO 和制剂)销售收入分别为 9,570.35 万元、7,142.15 万元、6,501.16 万元及 2,243.29 万元,占主营业务收入的比例分别为 8.04%、5.74%、4.52%及 3.88%。国内生产普瑞巴林中间体、原料药及制剂的公司有浙江车头制药股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司、上海医药集团股份有限公司等。

(5) CDMO 业务竞争格局

经过 30 余年的高速发展,CDMO 行业格局已初步形成。以小分子 CDMO 领域为例,目前已形成“简单受托加工—普通技术转移—新技术开发和应用”等三个级别的 CDMO 企业,为全球制药企业提供多种类型的 CDMO 服务。全球有 600 多家 CDMO 企业,行业集中度低。在地域上,CMO/CDMO 企业主要集中于欧美和亚洲,其中亚洲市场中的 CMO/CDMO 企业主要集中在中国和印度。在我国,由于细胞与基因治疗上市产品相对受限,其 CDMO 尚处于培育期。小分子 CDMO(化学药)与大分子 CDMO(生物药)则比较成熟,尤其是小分子 CDMO 市场规模近年来不断激增,2020 年达到 535 亿元。

公司从报告期初逐步布局 CDMO 业务,2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月 CDMO 服务收入分别为 12,154.96 万元、26,535.46 万元、50,413.70 万元及 10,372.35 万元,占主营业务收入的比例分别为 10.21%、21.32%、35.02%及 17.94%。国内从事 CDMO 的公司有凯莱英医药集团(天津)股份有限公司、上海合全药业股份有限公司、药明生物技术有限公司等。

3、发行人竞争优势

公司在不断发展壮大的过程中,逐步形成了以下几个方面的核心竞争优势:

（1）完整的医药产业链一体化优势

在国内医保控费大环境下，国内仿制药价格承压，原料药和制剂一体化可大幅缩减成本，是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。通过多年产业布局，公司拥有了完整的“医药中间体、原料药、制剂”全产业链，公司核心品种缬沙坦、氯沙坦、培哌普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等多个产品已形成了全产业链商业化的研发、生产和销售体系。中间体、原料药的布局从源头上保证了制剂品质的高标准和一致性，确保了关键原料供应的稳定性，带来了较强的质量优势和成本优势。

（2）突出的规范市场优势和质量管理优势

公司始终将质量管理作为最重要的生命线，长期以系统、科学的 cGMP 为理念，建立了全面、领先的 cGMP 标准质量体系。旗下各子公司多次顺利通过美国 FDA、欧盟、中国 NMPA、日本 PMDA 的 GMP 官方现场审查和多个大型跨国制药企业的供应商审计。

由于“重磅炸弹”药物专利的复杂性，制药企业对原料药的要求非常严格。药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相融性、药物稳定性与临床等方面的壁垒，使得制药公司、特别是行业巨头在原料药合作伙伴资质方面的认证需经历一个非常漫长的过程。原料药企业的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。美诺华通过十多年的努力，已经成为国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一，在欧洲具有一定的企业知名度和美誉度。公司重视客户的开发与维护，多年来凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系拥有了一批稳定而优质的客户。根据欧洲规范市场药品质量管理的相关规定，制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重，一旦确定便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有包括 KRKA、GEDEON RICHTER PLC. 在内的稳定国外大客户，产品可以直销欧洲市场。

（3）鲜明的产品差异化竞争优势

公司突破传统的原料药价格竞争与规模竞争战略，长期专注于特色原料药及

医药中间体的研发、生产，紧密追随市场前沿，克服了“重磅炸弹”类药物极高的专利壁垒，取得了瑞舒伐他汀和埃索美拉唑等“重磅炸弹”类药物的首仿与抢仿，逐步形成了丰富的产品种类和具有竞争性的产品结构；突破了传统原料药企业的价格竞争战略，通过抢占利润率较高的前期市场，形成自己的产品组合，逐渐形成了差异化的竞争优势。

（4）科学合理的生产制造优势

发行人专注于特色原料药、CDMO、医药中间体及制剂的研发、生产与销售，经过十多年化学合成的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了以合成装备完整、合成工艺丰富、产业化能力强以及质量控制规范等为特征的化学原料药生产制造能力优势。公司深耕原料药行业多年，专注于规范市场高标准原料药的生产管理，并持续的更新完善。公司原料药基地主要分布在浙江、安徽主要的医药化工园区，通过基地持续升级改造，产能明显提升。随着公司经营生产不断发展、战略转型不断推进、优质客户不断增加，公司积极布局产能扩建，公司高标准、现代化先进产能储备充足。

同时，发行人原料药产能投入的设施设备齐全，建有全范围覆盖的 DCS 控制系统，领先的具有高容积水、气排放及固体废物处理能力的 EHS 系统，覆盖多门类的化学反应，包括格氏反应、叠氮化反应、傅克反应、氢化反应、氰化反应、氧化还原反应等。天康药业于 2017 年通过国内 GMP 审计，2018 年 9 月通过欧盟 GMP 审计。这些生产制造优势使公司产品得以通过欧盟药政部门的注册及认证，显示了公司参与全球医药产业链分工与竞争的优秀能力与水平。

（5）丰富的国际客户资源及多元化的战略合作模式

发行人深耕海外市场多年，从起步发展至今，积累了丰富的国际优质客户资源，已经与 KRKA、Servier（施维雅）、MSD（默沙东）、Geneon Richter（吉瑞制药）、Sanofi（赛诺菲）等诸多国际知名药企建立了合作关系。公司与 KRKA 在长期战略合作中形成了共同研发、联合申报、共同抢仿等多样化合作模式，不仅在医药中间体、原料药领域保持长期稳固的合作关系，同时还拓展了在制剂领域的深度合作。

发行人秉持“开拓新客户、深耕老客户”的市场开拓理念，紧跟客户的发展步伐，敏锐洞悉市场发展趋势，快速响应客户需求。随着发行人产能释放及商务拓展，发行人的品牌影响力和国际知名度进一步提升，产品市场份额持续拉升。

（6）“原料药+制剂”的综合研发实力

发行人已建立较为完善的研发管理体系，配备先进的研发设备和研发精英团队。发行人现有 3 个研发中心，包括浙江美诺华药物研究院（原料药研发中心）、创新研究院（制剂研发中心）、杭州新诺华（制剂研发中心），并有安徽美诺华企业技术中心、天康药业研发中心 2 个生产企业内部研究机构。浙江美诺华药物研究院和安徽美诺华企业技术中心均为省级高新技术企业研发中心，浙江美诺华药物研究院建有省级外国专家工作站。公司引进欧洲专家、印度专家和高校科研力量，与博士后工作站、外国专家工作站合作，组建了一支高效、稳定的从原料药到制剂一体化的研发技术和管理团队。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有原料药研发人员 387 人、制剂研发人员 174 人，具有丰富的药物合成和制剂工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平；截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有国内授权专利 151 项，其中发明专利 69 项，积累了丰富的研发项目管理经验和项目储备。

（7）卓越的管理团队和人才梯队

发行人的核心团队成员均具有较强的专业能力和行业经验，公司在由原料药向制剂产业升级的过程中，非常重视核心团队的建设、构筑人才队伍。发行人根据国际医药市场的特点，大力引进了医药发达地区的各类专业人才，快速组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。发行人建立了全球领先的制药服务平台，拥有行业经验丰富的国际化团队。此外，公司为进一步激励核心团队，于 2021 年实施股票期权与限制性股票激励计划，激励覆盖关键公司管理人才、核心技术人才，使股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，共同促进公司长远发展。

（二）公司主要经营模式

1、销售流程及模式

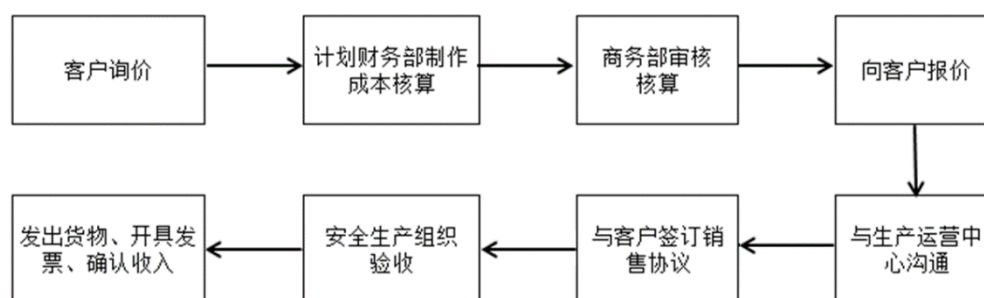
(1) 特色原料药、中间体业务的销售模式

发行人原料药、中间体业务的产品客户群体定位于欧美规范制剂生产企业及国内原料药、制剂生产企业，销售业务采取向客户直接销售和 CDMO 的销售模式为主，间接销售模式为辅的形式。对于此类业务，发行人产品的定价策略是以市场需求为导向，结合产品成本、汇率的变动、产品质量等多种因素确定产品价格，公司主要采用市场定价、部分采用成本加成定价模式。

① 直销模式

公司销售部门包括欧洲部、北美部、亚洲部、海运部等部门，直接与客户沟通谈判，并直接与客户签订协议。根据公司与客户签订的相关合同约定，公司直接向客户销售相关产品，公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要求的货物，客户直接向公司支付货款。

销售流程如下图所示：



② 间接销售模式

公司间接销售业务的客户对象主要为国内外医药贸易商，公司与医药贸易商签订买断式合同，根据合同的规定，完成相关产品生产，经检验合格，发运至客户指定地点，并经客户签收时确认收入。根据贸易商与公司签订的相关合同约定，公司在约定的期限内指定的地点交付符合质量要求的货物，贸易商以电汇或信用证等形式支付货款。贸易商根据其客户的需求向公司下订单，公司安排生产完成订单后交货。

(2) 原料药 CDMO 业务的销售模式

公司新药原料药及中间体合同定制研发及生产业务，一般是同国内外研创药

企签订单次或年度采购合同（协议）。按照供应协议条款承诺，公司不得将产品销售给未经许可的第三方。

新药原料药的客户包含跨国药企、大型综合性药企和新药研创公司，营销方式以依靠专业团队服务的商务合作模式为主，来满足客户在新药上市前后的研发、质量、注册、技术及生产等服务需求。客户根据服务商的综合服务能力评估筛选合作伙伴及确定服务商的主次地位。不同类型客户对于 CDMO 服务商的筛选程序略有不同，一般按照下述程序：

A、尽职调查阶段：对于新的供应商，研创药企一般会先行问卷调查及参考行业评级数据，对于原料药及法规监管的中间体项目，还需要组织专家团队进行现场尽职调查，专家团队涵盖财务、供应链管理、质量管理、工业制造、安全环保、技术开发、项目管理、人力资源、战略管理等，有时候可能会有十几个专家团队进行 2-3 天的现场访谈和调查。

B、实质性审计阶段：进入实质性的审计阶段后，一般会针对性地安排专家审计，涉及的内容包含：企业公司责任（CC5）、EHS、GMP 及业务持续性发展计划等，如无重大缺陷，供应商对缺陷项作出针对性整改后，才能进入客户的合格供应商名录。

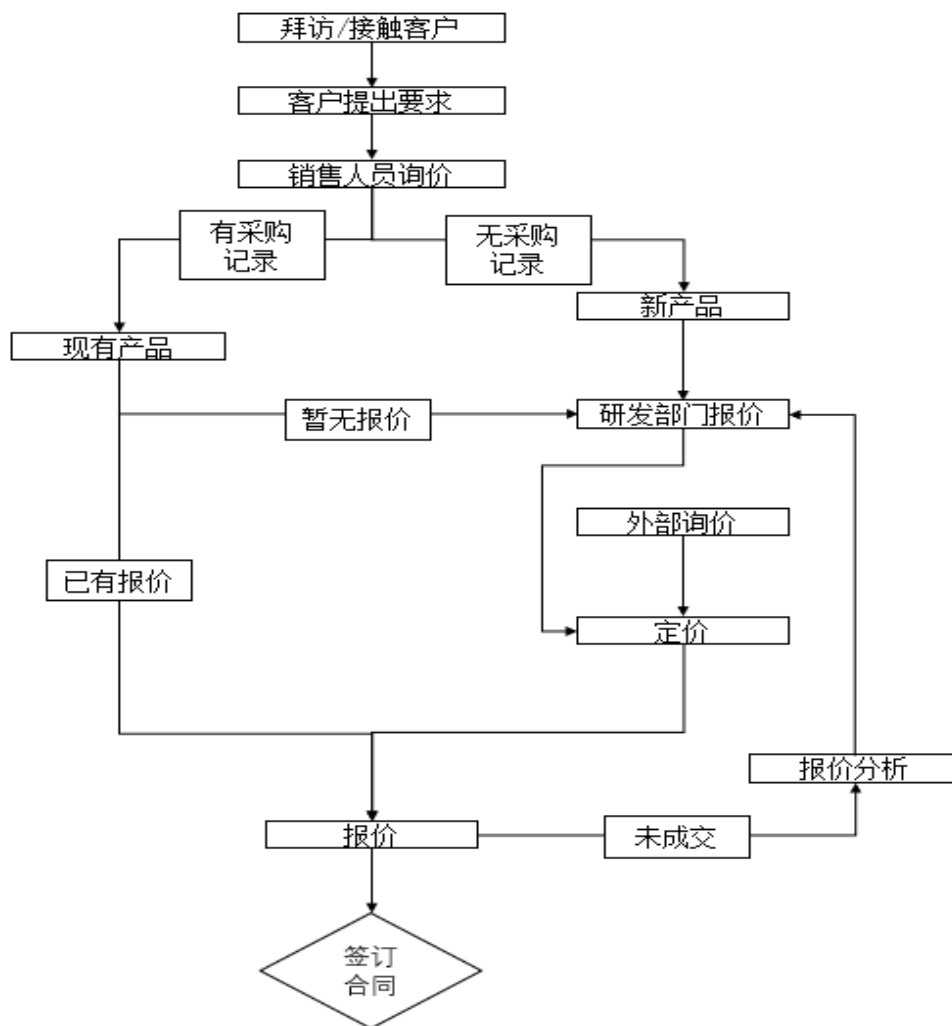
C、项目实施阶段：项目合作一般经过技术评估、意向报价及开发期设定、实验室开发及工艺优化、质量研发、工艺安全性研究及公斤级试产、中试放大、验证生产、药政注册、法规检查、产业化及日常质量管理等阶段。在项目实施过程中，客户会通过邮件、电话会议、现场访问及专业技术人员驻厂监管等各种方式参与项目管理。

D、生产及供货保障阶段：在商业化生产及交货阶段，在按照客户的订单组织安排生产的同时，供应商需要接受客户的常规质量审计，并提供药政支持和供应链管理支持。由于客户对于供应商的筛选要求严格、标准高，所以专利原料药的门槛很高，客户一般均会在 2-3 家供应商间分配合适的采购数量，进行长期采购，所以在新药上市后，专利原料药业务一般长期稳定。

发行人 CDMO 业务的客户群体主要系大型医药企业、药品批件持有人，销

售模式为“以销定产”的订单式生产，严格按照客户需求，提供生产工艺流程研发及优化、配方开发及试生产服务，并在上述研发、开发等服务的基础上进一步提供从公斤级到吨级的定制生产服务。

销售流程如下图所示：



(3) 制剂业务的销售模式

① 自营制剂业务

发行人自营制剂业务的客户群体主要系科尔康美诺华和医药公司。对科尔康美诺华的销售模式同上述特色原料药直销模式，通过双方议价进行销售。

对医药公司主要是通过集采中标模式进行销售。发行人商务部设立针对集采销售队伍，通过参加各地医药集采平台组织的集采投标，中标后向医药公司进行

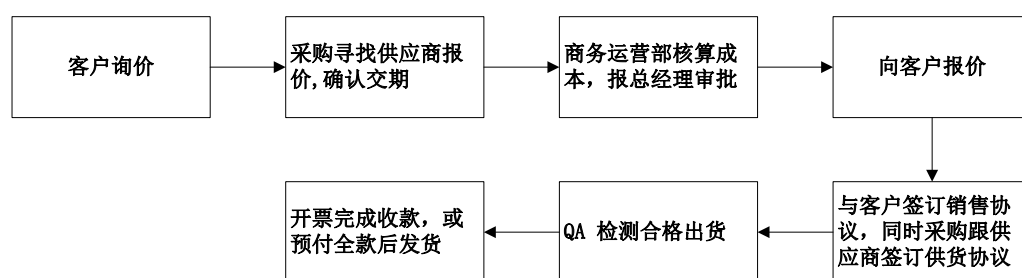
销售。

②制剂 CDMO 业务

公司接受制剂客户现场审核并评估合格，与公司签订相关保密协议和合作协议后，公司根据客户指示采购原料，协商优先使用公司自有原料药，按要求为其提供中试级生产和商业化生产服务。

(4) 医药流通业务销售模式

公司有部分业务属于外购外销的医药流通模式，即在客户需求产品不属于公司生产产品范围内，或公司产能未能完全满足客户需求的，通过寻找合适的供应商采购，然后再销售给客户。根据最终销售的市场要求，寻找符合资质的生产企业，同时协助供应商编写注册文件，提供注册方面的帮助，协助提升供应商的 GMP 体系。医药流通业务销售流程图如下：



外购外销产品的报价主要是基于采购价格的基础上，以市场价格为导向，结合利润核算、汇率的变动等多种因素确定的价格。

2、采购流程及模式

公司建立了《采购管理制度》以规范公司的采购业务，实行专业的采购模式。由商务部负责供应商信息管理和采购计划的分派，技术部负责根据客户要求制定原材料采购的技术标准，质量管理部负责原材料质量控制。

公司按照重要程度及价值将采购品分为 A、B、C 三类，其中：

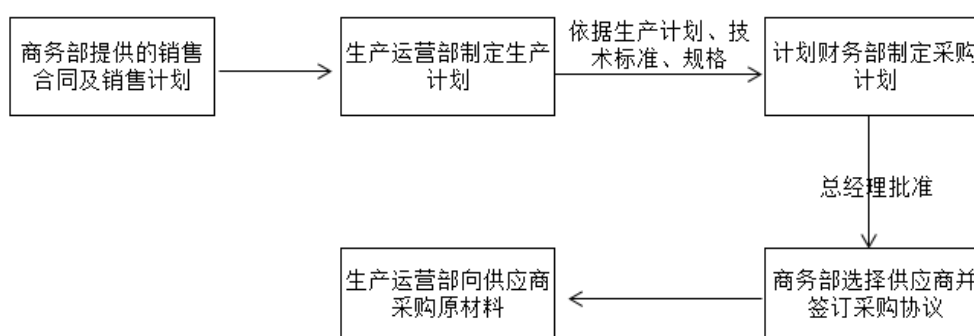
A 类产品：能够直接影响最终产品的质量或形成产品的采购品，如奥美拉唑、二氧戊环乙酸叔丁酯（AT0-8）等重要原材料。此类产品应从合格供应商中采购，若合格供应商不能满足要求时，由其他供应商提样品，经检验合格后进行试用，

试用合格后方可采购；

B类产品：能够间接影响最终产品质量的采购品，如催化剂等。此类产品原则上从合格供应商中采购，当合格供应商不能满足要求时，可先进行试验然后从其他供应商中采购；

C类产品：无法影响最终产品质量的采购品等。此类产品原则上从合格供应商中采购，当合格供应商不能满足要求时，可从其他供应商中采购。

公司的采购流程如下图所示：



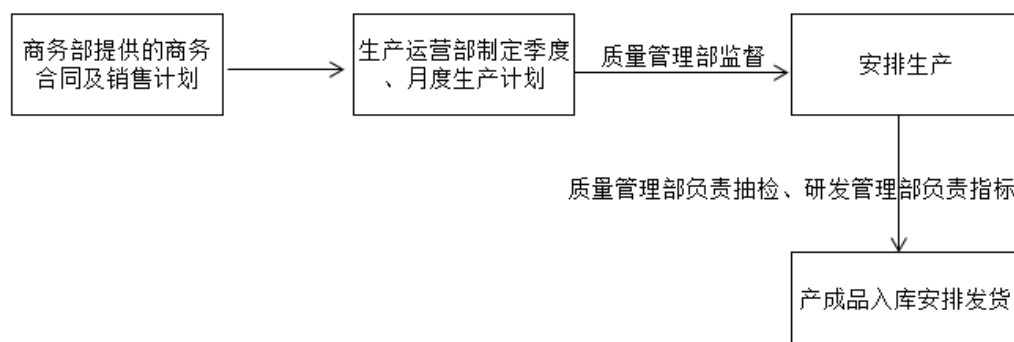
每年年底，公司生产中心根据商务部提供下一年度销售合同及销售计划制定年度总体生产计划，由采购部根据生产计划、技术标准及规格制定年度总体采购计划，经总经理批准后由采购部根据年度采购计划选择供应商并签订协议；具体采购由公司生产中心在采购部制定的年度采购计划及协议基础上于每月月底向供应商采购次月的生产原辅料。

公司生产所属的主要原材料均为市场报价，价格较为公开透明。公司自成立以来，一直专注从事医药中间体和原料药的生产，与原材料主要供应商均建立了较为稳定的合作关系，采购渠道畅通。

3、生产流程及模式

公司产品主要采用 MTO（Make To Order，按单生产）的模式组织生产，即依据收到的订单制定生产计划及购买原料，在客户购货数量的基础上增加一定比例的适度库存进行生产，既可以将存货降至最低，提高资产的流动性，又可以灵活应对临时性订单需求。

公司主要根据商务部制定的销售计划制定年度、季度及月度生产计划，每月月末根据客户的订单调整次月月度生产计划，并组织实施生产。公司的生产流程如下图所示：

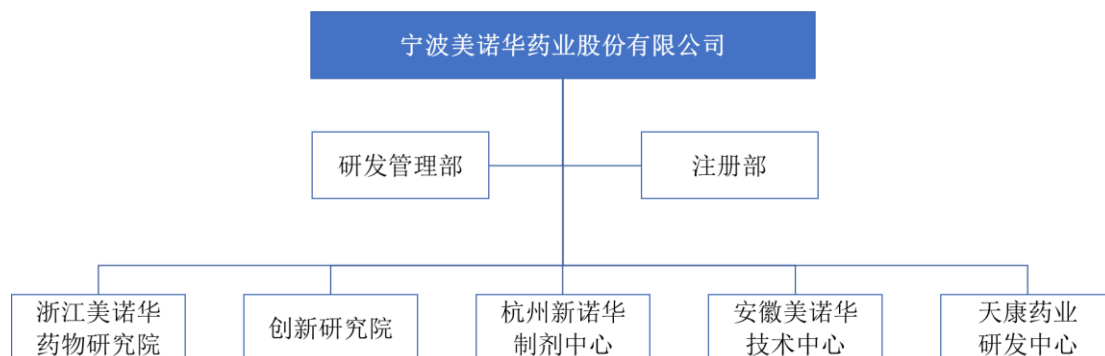


公司严格按照欧盟 GMP 和中国药品生产质量管理规范的要求进行生产管理，生产过程中严格按照产品工艺规程、岗位标准操作规程、设备标准操作规程、卫生清洁度操作规程实施产品质量控制，以保证产品安全、有效、质量均一。

（三）与产品或服务有关的技术情况

1、研究机构设置与管理

发行人现有 3 个研发中心，包括浙江美诺华药物研究院（原料药研发中心）、创新研究院（制剂研发中心）、杭州新诺华（制剂研发中心），并有安徽美诺华企业技术中心、天康药业研发中心 2 个生产企业内部研究机构。其研发机构设置如下：



2、技术研发团队情况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，主要由具有科研能力、熟悉原料药技术工艺开发工作的技术骨干人员构成，具有丰富的化学合成工艺技术的研发、产业化经验。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发人员共 561 人，其中原料药研发人员 387 人、制剂研发人员 174 人。为提高公司市场竞争力，未来公司将不断引进高素质的专业技术人才，扩充研发队伍，并不断完善研发队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础。

3、核心技术情况

公司突破传统的原料药价格竞争与规模竞争战略，长期专注于特色原料药及医药中间体的研发、生产，紧密追随市场前沿，克服了“重磅炸弹”类药物极高的专利壁垒，取得了瑞舒伐他汀和埃索美拉唑等“重磅炸弹”类药物的首仿与抢仿，逐步形成了丰富的产品种类和具有竞争性的产品结构。

公司的原料药产能投入的设施设备齐全，建有全范围覆盖的 DCS 控制系统，领先的具有高容积水、气排放及固体废物处理能力的 EHS 系统，覆盖多门类的化学反应，包括格氏反应、叠氮化反应、傅克反应、氢化反应、氰化反应、氧化还原反应等。具有丰富的药物合成和制剂工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有国内授权专利 151 项，其中发明专利 69 项。

4、研发项目及投入情况

公司目前在研产品主要是现有治疗领域内产品拓展包括心血管、中枢神经、胃肠消化道等治疗领域，依托公司现有原料药，实现制剂一体化战略目标。同时，新增覆盖内分泌、抗病毒等多个治疗领域的原料药、制剂在研品类，积极探索抗肿瘤领域，使得产品品类相互组合，相互协同。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司在研项目中，艾司奥美拉唑镁（二水合物）等 10 项原料药项目正在 CDE 审评中，盐酸度洛西汀肠溶胶囊等 19 项制剂研发项目正在 CDE 审评中，近 70 项原料药、制剂项目正在研发中。

报告期内，公司研发费用及其占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
研发费用	3,562.71	9,815.51	8,831.32	7,373.25
营业收入	58,226.30	145,698.24	125,814.77	119,337.32
占营业收入的比例	6.12%	6.74%	7.02%	6.18%

（四）公司与业务相关的主要固定资产和无形资产

1、固定资产情况

公司的固定资产包括房屋建筑物、运输设备和机器设备，目前使用状况良好。报告期内各期末，公司固定资产情况如下表：

单位：万元

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
房屋及建筑物	59,424.75	59,391.78	51,348.99	47,889.03
机器设备	96,190.06	95,760.54	72,573.50	72,226.30
运输工具	1,166.18	1,164.10	1,367.54	1,311.81
电子及其他设备	8,583.72	8,463.55	7,766.68	7,171.97
固定资产原值合计	165,364.72	164,779.97	133,056.71	128,599.11
累计折旧	43,210.14	38,293.69	48,214.43	42,278.02
固定资产净值	122,154.58	126,486.27	84,842.28	86,321.09

截至2023年6月30日，公司自有房产合计151项，详见附件一，该等房产均不存在被查封情形。公司向第三方承租房产31处，向第三方出租房产6处。

2、无形资产情况

公司账面的无形资产包括土地使用权、非专利技术、软件和专利权。报告期内各期末，公司账面无形资产情况如下表：

单位：万元

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
土地使用权	14,557.42	14,518.44	19,527.63	20,887.93
专利权	262.65	262.65	763.01	763.01

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
非专利技术	3,438.10	2,788.94	2,001.19	1,963.45
软件	772.17	766.86	791.16	783.82
无形资产原值	19,030.34	18,336.90	23,083.00	24,398.21
累计摊销	4,563.72	4,064.18	4,891.06	4,205.05
无形资产净值	14,466.62	14,272.72	18,191.94	20,193.16

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的土地使用权共 111 项，具体情况详见附件二，土地使用权类型均为出让，不存在被查封情形。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有商标权 26 项，专利权 151 项，其中发明专利权共 69 项。公司及其子公司持有的发明专利权有效期为自申请日起 20 年，实用新型专利权有效期为自申请日起 10 年。公司发明专利情况如下表所示：

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
1	ZL201510239656.3	培美曲塞-N,N-二苄基乙二胺盐的制备方法	美诺华	2015 年 5 月 11 日
2	ZL201410436429.5	一种度洛西汀盐酸盐杂质的制备方法	美诺华	2014 年 8 月 29 日
3	ZL201410137442.0	卡培他滨杂质的合成方法	美诺华	2014 年 4 月 8 日
4	ZL201410112710.3	一种(S)-1-氯乙酰基吡咯烷-2-甲酰胺的制备方法	美诺华	2014 年 3 月 25 日
5	ZL201410097800.X	一种盐酸厄洛替尼杂质的制备方法	美诺华	2014 年 3 月 17 日
6	ZL201210555176.4	一种 γ 晶型的培哌普利精氨酸盐的制备方法	美诺华	2012 年 12 月 19 日
7	ZL201210440849.1	一种表达羧基还原酶的重组工程菌及其应用	美诺华、浙江大学宁波理工学院	2012 年 11 月 7 日
8	ZL201110277756.7	一种奥美沙坦中间体的制备方法	美诺华	2011 年 9 月 19 日
9	ZL201110088287.4	一种阿利克仑中间体的制备方法	美诺华	2011 年 4 月 10 日
10	ZL201110002404.0	一种马波沙星的制备方法	美诺华	2011 年 1 月 7 日
11	ZL201210441085.8	一种可催化不对称还原反应的球孢白僵菌及其应用	浙江大学宁波理工学院、美诺华	2012 年 11 月 7 日
12	ZL201611237855.1	一种一步法制备盐酸厄罗替尼的方法	浙江美诺华	2016 年 12 月 28 日
13	ZL201610711679.4	2-(3-溴-4-(3-氟苄氧基)苯基)-1,3-二氧戊环及其制备方法	浙江美诺华	2016 年 8 月 24 日

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
14	ZL201610711939.8	3-(3-氟苄基)-4-(3-氟苄氧基)苯甲醛的制备方法	浙江美诺华	2016年8月24日
15	ZL201610715421.1	2-(3-氟苄氧基)-5-甲酰基苯硼酸及其制备方法	浙江美诺华	2016年8月24日
16	ZL201610717934.6	(S)-2-[3-(3-氟苄基)-4-(3-氟苄氧基)苄氨基]丙酰胺及其盐的制备方法	浙江美诺华	2016年8月24日
17	ZL201511018565.3	伊伐布雷定盐酸盐晶型变体 DELTA-D 的制备方法	浙江美诺华	2015年12月30日
18	ZL201510952335.8	一种沙芬酰胺甲磺酸盐 A1 晶型的制备方法	浙江美诺华	2015年12月17日
19	ZL201510404207.X	一种达格列净的制备方法	浙江美诺华	2015年7月10日
20	ZL201510411877.4	一种达比加群酯的制备方法	浙江美诺华	2015年7月10日
21	ZL201510099954.7	一种伊伐布雷定及其药用盐的制备方法	浙江美诺华	2015年3月6日
22	ZL201510100501.1	一种通过脱除三苯甲基保护基制备沙坦类药物的方法	浙江美诺华	2015年3月6日
23	ZL201410750677.7	一种用于加工化工厂风道板材的两用式上胶机	浙江美诺华	2014年12月9日
24	ZL201410750954.4	一种可粉碎进料的固液反应装置	浙江美诺华	2014年12月9日
25	ZL201410751041.4	一种用于加工化工废水槽板材的装置	浙江美诺华	2014年12月9日
26	ZL201410751198.7	一种分段式角度可调的倾斜结晶装置	浙江美诺华	2014年12月9日
27	ZL201410173154.0	手性胺类化合物的制备方法及其应用	浙江美诺华	2014年4月25日
28	ZL201410137925.0	一种普瑞巴林的制备方法	浙江美诺华	2014年4月8日
29	ZL201310606393.6	一种普拉克索的制备方法	浙江美诺华	2013年11月25日
30	ZL201310462551.5	一种(S)-氯吡格雷的硫酸盐或盐酸盐的制备方法	浙江美诺华	2013年9月30日
31	ZL201010229921.7	一锅法制备 2-(取代苯基)甲氨基-3-硝基苯甲酸甲酯的方法	浙江美诺华	2010年7月14日
32	ZL201010207206.3	(1S)-4,5-二甲氧基-1-(甲基氨基甲基)-苯并环丁烷的合成方法	浙江美诺华	2010年6月22日
33	ZL201010173862.6	一种合成缬沙坦的改进方法	浙江美诺华	2010年5月13日
34	ZL200910100326.0	盐酸文拉法辛晶型 FormI 的制备方法	浙江美诺华	2009年7月2日
35	ZL200810122099.7	一种制备洛沙坦的方法	浙江美诺华	2008年11月5日

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
36	ZL200710022274.0	一种奥美拉唑的制备方法	浙江美诺华	2007年5月11日
37	ZL200710067428.8	替米沙坦的中间体及其制备与应用	浙江美诺华	2007年3月8日
38	ZL200610125949.X	一种齐拉西酮的制备方法	浙江美诺华	2006年8月23日
39	ZL201710465039.4	一种瑞舒伐他汀钙中间体的制备方法	浙江美诺华	2017年6月19日
40	ZL201710491628.X	一种瑞舒伐他汀钙手性异构体杂质的合成方法	浙江美诺华	2017年6月26日
41	ZL201711020779.3	一种普拉沙星的合成方法	浙江美诺华	2017年10月27日
42	ZL201711021956.X	一种利伐沙班的合成方法	浙江美诺华	2017年10月27日
43	ZL201910249453.0	一种缬沙坦中间体的合成方法	浙江美诺华	2019年3月29日
44	ZL202111164463.8	一种在水相中去除沙坦类化合物色素杂质的方法	浙江美诺华、美诺华	2021年9月30日
45	ZL201710201933.0	一种 Lesinurad 的合成方法	浙江美诺华	2017年3月30日
46	ZL201510885002.8	一种稳定的 α 晶型培哌普利叔丁胺片及制备方法	天康药业	2015年12月4日
47	ZL201110078928.8	一种奥氮平中间体的制备方法	安徽美诺华	2011年3月30日
48	ZL200910266685.3	一种(2S)-二氢吡啶-2-甲酸的制备方法	安徽美诺华	2009年12月31日
49	ZL200910053047.3	一种用于合成罗舒伐他汀钙的中间体的制备方法	安徽美诺华	2009年6月15日
50	ZL200810202127.6	一种高纯度阿托伐他汀重要合成中间体的制备方法	安徽美诺华	2008年11月3日
51	ZL200810122118.6	通过与(S)-(-)-1,1'-联萘-2,2'-二酚形成包合配合物制备S-奥美拉唑及其盐的方法	安徽美诺华	2008年10月28日
52	ZL200710068357.3	一种托吡酯的制备方法	安徽美诺华	2007年4月26日
53	ZL200710067344.4	一种伊马替尼的制备方法	安徽美诺华	2007年2月14日
54	ZL200610053509.8	一种奥氮平的中间体及其制备与应用	安徽美诺华	2006年9月11日
55	ZL202111037964.X	一种缬沙坦的合成工艺	安徽美诺华	2021年9月6日
56	ZL201811053319.5	盐酸伊伐布雷定中基因毒性杂质1-氯甲基-3,4-二甲氧基苯的含量检测方法	安徽美诺华	2018年9月11日
57	ZL201810639214.1	一种(1S)-4, 5-二甲氧基-1-(羰基氨基甲基)苯并环丁烷的合成方法	安徽美诺华	2018年6月20日

序号	专利号	专利名称	权利人	申请日
58	ZL201410102467.7	一种氟虫腈中间体的制备方法	安徽美诺华	2014年3月19日
59	ZL201910140607.2	一种改进的缬沙坦反应混合液的后处理方法	安徽美诺华、宣城美诺华	2019年2月26日
60	ZL201810897677.8	一种氢溴酸加兰他敏中间体及杂质的检测方法	安徽美诺华	2018年8月8日
61	ZL201611266189.4	一种瑞舒伐他汀中间体化合物、制备方法及其用途	安徽美诺华	2016年12月31日
62	ZL201511022824.X	一种瑞舒伐他汀的合成方法	安徽美诺华	2015年12月30日
63	ZL202011098488.8	磷酸西格列汀组合物干法制粒工艺	创新研究院	2020年10月14日
64	ZL201310570897.7	解决溶出行为受制粒时间影响问题的莫西沙星片剂配方	创新研究院	2013年11月13日
65	ZL202011097257.5	一种保持内部原药活性稳定的包衣混剂及西格列汀药物组合物	创新研究院	2020年10月14日
66	ZL202111284451.9	布立西坦片剂及其制备工艺	创新研究院	2021年11月1日
67	ZL202111284463.1	琥珀酸曲格列汀片剂的制备工艺	创新研究院	2021年11月1日
68	ZL201611145625.2	一种稳定的培哌普利吡达帕胺片及制备工艺	杭州新诺华	2016年12月13日
69	ZL201410422265.0	一种萘普生埃索美拉唑镁肠溶制剂及制备方法	杭州新诺华	2014年8月26日

（五）公司拥有的经营资质、认证情况

1、境内（不含港澳台）经营资质及认证情况

（1）药品生产许可和经营许可

①药品生产许可

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的《药品生产许可证》情况如下：

序号	权利人	发证单位	编号	生产范围	有效期至 (年-月-日)
1	浙江美诺华	浙江省药品监督管理局	浙 20090506	原料药（缬沙坦、盐酸文拉法辛、氯沙坦钾、培哌普利叔丁胺、氢溴酸加兰他敏、埃索美拉唑镁、硫酸氢氯吡格雷、阿托伐他汀钙、奥美沙坦酯、坎	2024-03-17

序号	权利人	发证单位	编号	生产范围	有效期至 (年-月-日)
				地沙坦酯、盐酸氯吡格雷、瑞舒伐他汀钙、盐酸厄贝沙坦、普瑞巴林、维格列汀、艾司奥美拉唑镁、利伐沙班、甲磺酸达比加群酯、富马酸丙酚替诺福韦、富马酸伏诺拉生、磷酸西格列汀、沙库巴曲缬沙坦钠、精氨酸培哌普利)	
2	安徽美诺华	安徽省药品监督管理局	皖 20160267	原料药（缬沙坦，盐酸美金刚，塞瑞替尼，重酒石酸去甲肾上腺素）***	2025-12-31
3	天康药业	浙江省药品监督管理局	浙 20040182	片剂、胶囊剂*****	2028-02-15
4	宣城美诺华	安徽省药品监督管理局	皖 20190418	原料药（阿托伐他汀钙、盐酸阿比多尔、依达拉奉、瑞舒伐他汀钙、马来酸氯苯那敏、恩格列净、达格列净、琥珀酸亚铁、吡哌布芬、沙库巴曲缬沙坦钠、富马酸贝达喹啉、甲磺酸仑伐替尼）***	2025-12-31

②药品经营许可

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的《药品经营许可证》情况如下：

序号	权利人	发证单位	编号	生产范围	有效期至 (年-月-日)
1	美诺华销售	浙江省药品监督管理局	浙 AA5740071	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、抗生素原料药、生化药品、生物制品、化学原料药（以上均不包含冷藏冷冻药品）***	2028-02-19

(2) 安全生产许可

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的《安全生产许可证》情况如下：

序号	权利人	发证单位	证书编号	许可范围	有效期至 (年-月-日)
----	-----	------	------	------	-----------------

序号	权利人	发证单位	证书编号	许可范围	有效期至 (年-月-日)
1	浙江美诺华	浙江省应急管理厅	(ZJ) WH 安许证字 [2023]-D-1729	年(回收)产: 乙酸乙酯 2441 吨、乙酸异丙酯 420 吨、乙醇 161 吨、乙腈 535 吨、二氯甲烷 2245 吨、2-丙醇 609 吨、2-甲基-1-丙醇 128 吨、正庚烷 163 吨、甲醇 493 吨、丙酮 120 吨、甲苯 1274 吨、甲基叔丁基醚 244 吨、2-丁酮 348 吨、四氢呋喃 725 吨、N,N-二甲基甲酰胺 39 吨	2026-01-07
2	安徽美诺华	安徽省应急管理厅	(皖) WH 安许证字 [2023]Y008 号	精馏车间溶剂回收套用: 10.25t/a 甲醇、77.07t/a 乙酸乙酯、12.9t/a 丙酮、14.22t/a 乙酸、5.29t/a 异丙醇、19.85t/a 乙醇、2.98t/a 1,4-二氧己环、19.18t/a 甲苯、1.32t/a 环己烷、4.96t/a 甲苯-乙醇混合液、4.96t/a 四氢呋喃。生产车间浓缩循环套用: 1097.28t/a 甲醇、293.25t/a 丙酮、1272.36t/a 甲苯、262.02t/a 环己烷、226.97t/a 四氢呋喃、527.09t/a 二氯甲烷、10.57t/a 95% 乙醇、168.82t/a 丁酮、370.65t/a 甲基叔丁基醚、66.84t/a 异丙醇、1.89t/a 三乙胺、510.85t/a 乙醇、400.14t/a 乙腈、3975.99t/a 乙酸乙酯、556.32t/a 乙酸异丙酯	2026-07-20
3	宣城美诺华	安徽省应急管理厅	(皖 P) WH 安许证字 [2021]29 号	1805t/a 混合溶剂回收生产工艺系统: 环己烷、异丙醇 (1:7) :15t/a; 环己烷、乙醇 (1:5) :100t/a; 四氢呋喃、甲苯 (1:8) :40t/a; 甲苯、乙醇 (1:2) :100t/a; 甲醇、二氯甲烷 (1:8) :50t/a; 甲苯、甲基叔丁基醚 (1:1) :100t/a; 甲苯、邻硝基甲苯 (16:1) :1400t/a。9933.81t/a 溶剂回收套用生产工艺系统: 乙酸乙酯: 348.5t/a; 二氯甲烷: 662.1t/a; 乙腈: 693.6t/a; 乙酸异丙酯: 710.09t/a; 乙醇: 782.43t/a; 异丙醇: 920.13t/a; 甲醇: 1354.45t/a; 甲苯: 1354.78t/a; 甲基叔丁基醚: 417.81t/a; 环己烷: 552.5t/a; 丙酮: 1636.67t/a; 四氢呋喃: 165t/a; 异丙醇: 238t/a; 丁酮: 97.75t/a	2024-01-11

(3) 危险化学品登记证

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的危险化学品登记证情况如下：

序号	持有人	证书编号	有效期至 (年-月-日)
1	浙江美诺华	330612157	2024-08-22
2	安徽美诺华	34182300009	2026-01-11
3	宣城美诺华	34182300011	2026-04-20

(4) 排污许可证

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的排污许可证情况如下：

序号	持有人	发证单位	证书编号	有效期至 (年-月-日)
1	安徽美诺华	宣城市生态环境局	91341822762763979E001P	2025-12-27
2	宣城美诺华	宣城市生态环境局	9134180234380879X1001P	2028-05-18
3	浙江美诺华	绍兴市生态环境局	913306007405469495001P	2027-07-07
4	天康药业	宁波市生态环境局北仑分局	91330201761468193R001V	2028-07-13

天康药业于 2023 年 8 月 29 日取得了《城镇污水排入排水管网许可证》（许可证编号：浙仑榭排字第 00008 号），有效期自 2023 年 8 月 29 日至 2028 年 8 月 28 日。

(5) 产品 GMP 认证证书

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的药品 GMP 认证情况如下：

序号	持有人	认证范围	证书编号	认证机构	有效期至 (年-月-日)
1	天康药业	片剂、胶囊剂	ZJ20190158	浙江省药品监督管理局	2024-11-29
2	浙江美诺华	原料药（缬沙坦）	ZJ20190121	浙江省药品监督管理局	2024-10-27

备注：根据国家药监局于 2019 年 11 月 29 日发布的《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消

药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。
报告期内，发行人不存在未通过 GMP 符合性检查的情况。

(6) 出口欧盟原料药证明文件

截至本募集说明书签署日，发行人及其子公司原料药产品获得的出口欧盟原料药证明文件情况如下：

持有人	原料药	有效期至	证明编号	证明机构
浙江美诺华	精氨酸培哌普利	2024.03.17	ZJ230094	浙江省药品监督管理局
	利伐沙班			
	普瑞巴林	2024.03.17	ZJ230095	
	缬沙坦	2025.10.05	ZJ220112	
	培哌普利叔丁胺			
	氯沙坦钾			
	阿托伐他汀钙			
	瑞舒伐他汀钙	2024.10.05	ZJ220115	
	盐酸文拉法辛			
	坎地沙坦酯			
	盐酸氯吡格雷			
	盐酸厄贝沙坦			
安徽美诺华	缬沙坦	2026.05.24	AH230003	安徽省药品监督管理局
宣城美诺华	瑞舒伐他汀钙	2025.01.03	AH220001	安徽省药品监督管理局

(7) 药品（再）注册批件及受托生产相关批件

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的药品注册批件（药品再注册批件）及受托生产相关批件情况如下：

序号	药品名称	剂型	批准文号	有效期至 (年-月-日)	上市许可持有人	生产单位
1	吲哚美辛胶囊	胶囊剂	国药准字 H13024153	2025-1-8	-	天康药业
2	异烟肼片	片剂	国药准字 H13022398	2025-1-13	-	天康药业

序号	药品名称	剂型	批准文号	有效期至 (年-月-日)	上市许可持 有人	生产单位
3	异烟肼片	片剂	国药准字 H13022397	2025-1-13	天康药业	天康药业
4	盐酸雷尼替丁胶 囊	胶囊剂	国药准字 H13024151	2025-1-13	-	天康药业
5	利福平胶囊	胶囊剂	国药准字 H13022376	2025-1-8	-	天康药业
6	氨茶碱片	片剂	国药准字 H13022372	2025-1-8	-	天康药业
7	复方磺胺甲噁唑 片	片剂	国药准字 H13022374	2025-1-8	-	天康药业
8	谷维素片	片剂	国药准字 H13022375	2025-1-8	-	天康药业
9	三合钙咀嚼片	片剂	国药准字 H13023800	2025-1-8	-	天康药业
10	四环素片	片剂	国药准字 H13022378	2025-1-8	-	天康药业
11	土霉素片	片剂	国药准字 H13022379	2025-1-8	-	天康药业
12	盐酸吗啉胍片	片剂	国药准字 H13023801	2025-1-8	-	天康药业
13	盐酸小檗碱片	片剂	国药准字 H13024152	2025-1-8	-	天康药业
14	西咪替丁胶囊	胶囊剂	国药准字 H13024150	2025-7-23	天康药业	天康药业
15	氨咖黄敏胶囊	胶囊剂	国药准字 H13023797	2026-1-31	天康药业	天康药业
16	甲磺酸双氢麦角 毒碱片	片剂	国药准字 H20194030	2024-3-31	-	天康药业
17	赖诺普利片	片剂	国药准字 H20184078	2028-6-24	天康药业	天康药业
18	培哚普利叔丁胺 片	片剂	国药准字 H20203541	2025-10-26	天康药业	天康药业
19	阿哌沙班片	片剂	国药准字 H20223208	2027-4-7	天康药业	天康药业
20	瑞舒伐他汀钙片	片剂	国药准字 H20213617	2026-7-27	科尔康美诺 华	天康药业
21	瑞舒伐他汀钙片	片剂	国药准字 H20213616	2026-7-27	科尔康美诺 华	天康药业
22	瑞舒伐他汀钙片	片剂	国药准字 H20213615	2026-7-27	科尔康美诺 华	天康药业
23	缬沙坦片	片剂	国药准字	2027-6-6	科尔康美诺	天康药业

序号	药品名称	剂型	批准文号	有效期至 (年-月-日)	上市许可持 有人	生产单位
			H20223365		华	
24	缬沙坦片	片剂	国药准字 H20223366	2027-6-6	科尔康美诺 华	天康药业
25	缬沙坦片	片剂	国药准字 H20223367	2027-6-6	科尔康美诺 华	天康药业
26	阿托伐他汀钙片	片剂	国药准字 H20213622	2026-7-27	科尔康美诺 华	天康药业
27	阿托伐他汀钙片	片剂	国药准字 H20213621	2026-7-27	科尔康美诺 华	天康药业
28	阿托伐他汀钙片	片剂	国药准字 H20213620	2026-7-27	科尔康美诺 华	天康药业
29	氯沙坦钾片	片剂	国药准字 H20213817	2026-10-25	科尔康美诺 华	天康药业
30	氯沙坦钾片	片剂	国药准字 H20213818	2026-10-25	科尔康美诺 华	天康药业
31	普瑞巴林胶囊	胶囊剂	国药准字 H20203640	2025-12-1	科尔康美诺 华	天康药业
32	普瑞巴林胶囊	胶囊剂	国药准字 H20203641	2025-12-1	科尔康美诺 华	天康药业
33	氨氯地平阿托伐 他汀钙片	片剂	国药准字 H20223037	2027-1-29	福建海西新 药创制有限 公司	天康药业
34	培哌普利吡达帕 胺片	片剂	国药准字 H20223615	2027-8-22	科尔康美诺 华	天康药业
35	格列齐特缓释片	片剂	国药准字 H20233152	2028-02-13	科尔康美诺 华	天康药业
36	盐酸莫西沙星片	片剂	国药准 字 H20233577	2028-05-18	天康药业	天康药业
37	利伐沙班片	片剂	国药准 字 H20233882	2028-06-29	科尔康美诺 华	天康药业
38	利伐沙班片	片剂	国药准 字 H20233881	2028-06-29	科尔康美诺 华	天康药业
39	利伐沙班片	片剂	国药准 字 H20233858	2028-06-29	科尔康美诺 华	天康药业
40	奥美沙坦酯片	片剂	国药准 字 H20233506	2028-04-27	天康药业	江西施美药 业股份有限 公司
41	磷酸西格列汀片	片剂	国药准字 H20233945	2028-07-24	宁波美舒医 药科技有限 公司	天康药业
42	厄贝沙坦片	片剂	国药准	2028-05-11	天康药业	江西施美药

序号	药品名称	剂型	批准文号	有效期至 (年-月-日)	上市许可持 有人	生产单位
			字 H20233542			业股份有限 公司

(8) 原料药登记信息

截至本募集说明书签署日, 发行人及其控股子公司已通过国家药品监督管理局药品审评中心审评登记的原料药登记情况如下:

序号	品种名称	企业名称	颁发机 构	登记号	与制剂共同审评 审批结果
1	缬沙坦	浙江美诺华	CDE	Y20170000265	A
2	磷酸西格列汀	浙江美诺华	CDE	Y20210000240	A
3	艾司奥美拉唑镁	浙江美诺华	CDE	Y20210000012	A
4	维格列汀	浙江美诺华	CDE	Y20200000559	A
5	氯沙坦钾	浙江美诺华	CDE	Y20200000246	A
6	阿托伐他汀钙	浙江美诺华	CDE	Y20190000853	A
7	普瑞巴林	浙江美诺华	CDE	Y20180001513	A
8	培哌普利叔丁胺	浙江美诺华	CDE	Y20180000872	A
9	利伐沙班	浙江美诺华	CDE	Y20210000501	A
10	瑞舒伐他汀钙	宣城美诺华	CDE	Y20210000329	A
11	马来酸氯苯那敏	宣城美诺华	CDE	Y20210000823	A
12	盐酸美金刚	安徽美诺华	CDE	Y20210000550	A
13	缬沙坦	安徽美诺华	CDE	Y20200001105	A
14	瑞舒伐他汀钙	浙江美诺华	CDE	Y20190000565	A

备注: A 代表已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

(9) 报关单位注册登记证书

截至本募集说明书签署日, 发行人及其控股子公司持有报关单位注册登记证书情况如下:

序号	权利人	海关注册编码	注册登记日期 (年-月-日)	有效期
1	发行人	3302969018	2004-12-30	长期
2	联华进出口	3302969251	2010-6-7	长期
3	浙江美诺华	3306934800	2012-5-3	长期
4	安徽美诺华	3414930147	2010-2-26	长期

序号	权利人	海关注册编码	注册登记日期 (年-月-日)	有效期
5	天康药业	3302268206	2017-3-7	长期
6	宣城美诺华	34149609CT	2019-10-10	长期

2、境外经营资质及认证情况

(1) 境外 GMP 认证

截至本募集说明书签署日，发行人子公司原料药、中间体等产品的境外 GMP 认证主要情况如下：

持有者	产品内容	发证日期 (年-月-日)	注册国家	证书编号
浙江美诺华	缬沙坦	2020-5-5	斯洛文尼亚	409-9/2019-7
	氯沙坦钾			
	盐酸文拉法辛			
	培哌普利叔丁胺盐			
	阿托伐他汀钙			
	坎地沙坦酯			
	盐酸氯吡格雷			
	氢溴酸加兰他敏			
	盐酸厄贝沙坦			
	普瑞巴林			
	甲磺酸达比加群酯			
	利伐沙班			
硫酸氢氯吡格雷(中间体)				
安徽美诺华	氟苯尼考	2020-5-5	斯洛文尼亚	409-8/2019-6
	缬沙坦			
天康药业	片剂、胶囊剂	2018-8-30	斯洛文尼亚	409-3/2018-5

备注：经登录 <https://ec.europa.eu> 查询，境外 GMP 认证证书有效期自动续期至 2023 年末。

(2) 欧盟 EDQM 颁发的原料药 CEP 认证

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的现行有效的欧盟 EDQM 颁发的原料药 CEP 认证证书 8 个，具体情况如下：

序号	产品中文名称	持有人	证书编号	有效期至 (年-月-日)
1	缬沙坦	发行人	R0-CEP 2019-258-Rev 00	2026-02-04
2	艾司奥美拉唑镁（二水合物）	发行人	R1-CEP 2016-166-Rev 00	长期
3	艾司奥美拉唑镁（三水合物）	发行人	R0-CEP 2018-001-Rev 01	2023-12-19
4	瑞舒伐他汀钙	发行人	R0-CEP 2019-012-Rev 03	2024-11-20
5	阿托伐他汀钙	发行人	R0-CEP 2019-013-Rev 00	2025-09-23
6	氟沙坦钾	发行人	R0-CEP 2021-344-Rev 00	2027-03-03
7	FIPRONIL/非泼罗尼/氟虫腓 (原料药)	发行人	R0-CEP2022-020-Rev00	2027-12-13
8	瑞舒伐他汀钙路线 II (原料药)	发行人	R0-CEP 2023-095-Rev00	2028-06-04

(3) 日本 PMDA 签发的 MF 认证

截至本募集说明书签署日，发行人及其控股子公司持有的日本独立行政法人医药品及医疗器械综合管理机构 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）签发的现行有效的 MF 证书（日本药用原辅料证书）情况如下：

序号	产品中文名称	持有人	证书编号	批准日期 (年-月-日)
1	培哌普利叔丁胺	发行人	227MF10137	2017-05-19
2	缬沙坦	发行人	304MF10130	2022-09-08

3、特许经营权

截至本募集说明书签署日，发行人及控股子公司不存在授权他人或被他人授权的特许经营权。

(六) 公司境外经营情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人拥有两家境外子公司，分别为香港联合亿贸、印度柏莱诺华。美国美诺华因未实际开展经营活动，已在 2022 年 3 月 30 日注销。上述 2 家公司的具体情况如下：

1、香港联合亿贸

香港联合亿贸成立于 2009 年 11 月 13 日，注册编号为：1391133，公司注册资本为 10,000 股普通股，总面值为 10,000 港币，其中美诺华持有香港联合

亿贸 100%的股权，公司合法成立及有效存续，不存在根据法律、公司章程细则规定或任何有权机构的决定、命令、裁决而需要终止或解散的情形，公司经营业务行为合法有效。

香港联合亿贸最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

期间	总资产	净资产	营业总收入	净利润
2023年1-6月或2023年6月30日	5,073.70	154.41	1,358.97	-144.24
2022年度或2022年12月31日	3,712.26	335.31	3,223.10	88.97

2、印度柏莱诺华

印度柏莱诺华成立于2015年9月23日，公司编号为U74999MH2015PTC268658，授权股本为10,000万卢比，公司注册地址为3rd Floor, 306 Aviorr Nirmal Galaxy, LBS Marg, Mulund, Mumbai City, MH 400080 IN，其中发行人实缴资本占印度柏莱诺华实缴资本的99.74%，Kishor Vasant Helgar 和 Prabhakar Vitthal Lahare 各占0.13%。印度柏莱诺华系根据注册地法律依法设立且有效存续的公司，日常经营活动符合当地法律的要求。

印度柏莱诺华最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

期间	总资产	净资产	营业总收入	净利润
2023年1-6月或2023年6月30日	65.47	64.95	0.00	-3.39
2022年度或2022年12月31日	65.13	64.65	0.00	-6.43

四、现有业务发展安排及未来发展战略

（一）发行人业务发展目标

公司致力于“医药中间体、原料药和制剂一体化”发展，随着医药行业政策的不断调整和行业竞争格局的优化，优质仿制药企业的成长会有持续凸显并较快增长，公司践行原料药和制剂双轮驱动发展，深化全产业链垂直一体化协同，通过内生式增长和外延式扩展并举，提升公司综合竞争实力，力争成为中国领先医药企业之一。

（二）发行人未来发展战略

公司围绕“医药中间体、原料药和制剂一体化”的发展战略，坚持“原料药、制剂”发展双轮驱动，以 CDMO 业务、特色原料药、制剂一体化为三大业务，增强公司的持续稳定增长动力。在原料药领域，为客户提供原料药整体解决方案服务，丰富中间体品种，满足客户多样化需求。在制剂领域，第一阶段以现有原料药为基础的“慢病组合”为主，聚焦降血压、降血脂、抗血栓、糖尿病治疗领域，形成以慢性病的组合优势。第二个阶段发展目标利用公司原料药产业链的优势，集中精力研发原料药优势品种的制剂，为差异化布局高端制剂，进行特色品种的研发布局，强化公司制剂市场竞争力。

五、财务性投资分析

（一）董事会决议日前六个月至最近一期末公司不存在已实施或拟实施的财务性投资

公司本次向特定对象发行股票方案已于 2023 年 7 月 20 日经公司第四届董事会第二十次会议审议通过，自本次发行董事会决议日前六个月起至最近一期末，公司已实施或拟实施的对外投资包括购买理财产品、购买远期结售汇合约、长期股权投资，具体情况如下：

1、公司购买的理财产品情况

根据公司股东大会决议，为进一步提高前次募集资金使用效率，在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司在一定额度和授权期限内，使用闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品。自本次发行董事会决议日前六个月起至最近一期末，公司存在使用部分闲置的前次募集资金购买银行理财产品的情况，均为保本型银行理财产品，产品期限小于 1 年，安全性高、流动性好，公司购买上述理财产品的根本目的系加强对闲置募集资金的管理，提高资金使用效率，并非为获取投资收益而开展的财务性投资。公司与银行所签署的理财产品协议中均未对产品到期后长期滚存或展期等相关条款进行约定。

2、公司持有的远期结售汇合约情况

公司来自于海外的收入系营业收入中非常重要的组成部分，主要以美元等外币定价和结算，而公司费用支出主要通过人民币支付。若人民币兑美元等外币汇率持续上升，即使公司的外币销售价格不变，也会导致折算的人民币销售收入下降，反之亦然。因此外汇汇率波动，将直接影响公司的盈利水平。公司密切关注汇率波动对公司的影响，为减少或规避汇率波动风险，公司根据业务经营需要与银行签订远期结售汇合约。公司持有的远期结售汇合约不是以投资获利为目的，不属于财务性投资。

3、长期股权投资

自本次发行董事会决议日前六个月起至最近一期末，公司不存在新投入或拟投入“可供出售的金融资产”、“借予他人款项”、“类金融投资”、“委托贷款”及其他投资行为。

综上所述，自本次发行董事会决议日前六个月起至最近一期末，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况。

（二）最近一期末公司不存在持有财务性投资的情形

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有的对外投资情况如下：

单位：万元

序号	投资类别	列示科目	2023 年 6 月 30 日金额	是否财务性投资
1	银行理财产品	交易性金融资产	20,677.16	否
2	对联营企业、合营企业投资	长期股权投资	31,273.10	否
	其中：产业投资基金	长期股权投资	8,676.79	否
合计			51,950.25	
3	远期结售汇合约	交易性金融负债	4,659.61	否

1、持有的金融产品

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有的金融产品详见本节“五、（一）1、公司购买的理财产品情况”及“2、公司持有的远期结售汇合约情况”。

2、长期股权投资

截至 2023 年 6 月 30 日，公司持有长期股权投资 31,273.10 万元，系对联营企业科尔康美诺华、瑞邦药业、美诺华锐合、宣城璞诺的股权投资。

单位：万元

被投资单位	在被投资单位持股比例	截至 2023 年 6 月 30 日 账面余额	最近一次投资日期
瑞邦药业	14.42%	2,805.48	2017年7月
科尔康美诺华	40%	19,762.21	2023年5月
美诺华锐合	32%	8,676.79	2020年11月
宣城璞诺	45%	28.62	2021年12月
合计	/	31,273.10	

(1) 瑞邦药业（NEEQ: 834672）

公司对瑞邦药业符合公司医药一体化战略布局的产业投资，具有较强的产业协同效应，不属于财务性投资。根据瑞邦药业 2022 年年度报告，瑞邦药业是处于化学药品制造行业的生产商，在化学原料药行业形成了较强品牌知名度，建立了葡萄糖酸盐、环孢素、莫匹罗星、硫链丝菌素与辛伐他汀五大系列产品体系，具备为客户制定个性化产品的能力。目前，瑞邦药业为化学药品制剂厂商、保健品及食品添加剂厂商提供产品。

(2) 科尔康美诺华

科尔康美诺华系公司与战略客户 KRKA 为开展医药制剂领域的深度合作而共同投资设立的中外合资公司，主营业务为研究、生产和销售药品。公司通过参股投资科尔康美诺华，带动公司制剂业务，发展产业链下游。公司及子公司向科尔康美诺华提供制剂加工生产和技术转移、注册服务等，并向其销售部分原料药等产品/商品。

(3) 美诺华锐合

根据美诺华锐合《合伙协议》的约定，美诺华锐合的投资人情况如下表：

单位：万元

合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额	出资比例
-------	-------	-------	------

合伙人名称	合伙人类型	认缴出资额	出资比例
上海锐合资产管理有限公司	执行事务合伙人	1,000.00	2.00%
宁波美诺华	有限合伙人	16,000.00	32.00%
宁波高新区投资管理集团有限公司	有限合伙人	10,000.00	20.00%
胡溢华	有限合伙人	10,000.00	20.00%
上海锐合盈勋创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	9,250.00	18.50%
王国强	有限合伙人	1,500.00	3.00%
廖荣耀	有限合伙人	750.00	1.50%
宁波宏威鼎兴股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	750.00	1.50%
宁波德惠四海投资中心（有限合伙）	有限合伙人	750.00	1.50%
合计		50,000.00	100.00%

注：美诺华锐合于 2022 年 6 月、7 月已分别通过合伙人决议，以减资形式按合伙人出资比例分配基金收益 19,600 万元、5,635 万元，正在办理减资工商变更。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司对美诺华锐合的出资额共 7,760 万元，其中公司于 2018 年 4 月、2020 年 11 月以有限合伙人身份实缴出资共 16,000 万元；2022 年 6 月、7 月收回美诺华锐合的减资款 8,240.00 万元。

公司虽为美诺华锐合的有限合伙人，不能实际控制美诺华锐合，但公司在美诺华锐合中是投资份额第一大的投资者，在美诺华锐合 5 名投决会委员中占有 2 席，且具有一票否决权，公司不仅仅是财务参与，还在战略投资决策上有重要影响。其次，根据美诺华锐合的合伙协议，美诺华锐合旨在通过投资优质未上市大健康企业，构建宁波国家高新区医药产业投融资平台，实现“医药制剂、医用材料、医疗服务”一体化的产业升级，并限制了投资范围不得投资已上市公司股票及金融产品。

美诺华锐合严格按照投资范围要求，投资与上市公司主业相关的医药产业链上下游企业，公司投资并非以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的，而是以战略整合或收购为目的投资与主业相关的产业基金。该基金的存续期较长，本次回收部分投资是由于基金期限即将到期所致，不属于财务性投资。

（4）宣城璞诺

2021年11月，宣城美诺华与药璞（上海）医药科技有限公司共同出资设立宣城璞诺医药科技有限公司，注册资本1,000.00万元人民币，其中宣城美诺华持股45%。截至2023年6月30日，宣城美诺华实缴出资45.00万元。宣城璞诺控股股东药璞（上海）医药科技有限公司专注于提供新药及高端仿制药的原料药及中间体工艺研发、定制生产、技术转移和注册申报服务。公司对宣城璞诺的投资系与合资方共同布局原料药及中间体的研发、申报，符合公司医药一体化战略布局的产业投资，具有很强的产业协同效应，不属于财务性投资。

综上所述，截至最近一期末，公司不存在财务性投资。

六、违法行为、资本市场失信惩戒相关信息

公司设立以来，严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律法规和《公司章程》的要求规范运作。具体如下：

（1）公司现任董事、监事和高级管理人员最近三年未受到中国证监会行政处罚，且最近一年未受到证券交易所公开谴责；

（2）公司或者其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形；

（3）公司控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

（4）公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

第二章 本次向特定对象发行股票概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次发行的背景

1、全球医药行业持续增长

随着全球经济的逐步复苏、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。根据世界银行数据，全球65岁以上人口从2017年的6.5亿增长至2020年的7.2亿，老龄化人口已占全球总人数的9.3%。根据IQVIA统计，2021年，基于发票价格的全球药品支出大约为1.4万亿美元。2022-2026年期间，预计全球药品市场将以3%-6%的复合年增长率增长，到2026年全球药品支出预计将达到近1.8万亿美元。支出上涨的驱动因素还包括药品用量增加和新产品上市，产品专利到期、仿制药和生物类似物带来的价格压力则抵消了部分支出增长。

2、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。近年来，我国医疗卫生费用支出总额稳步上升，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2021年的7.6万亿元。根据IQVIA统计，2021年，中国药品支出达1,690亿美元，相比2011年的680亿美元增长超1,000亿美元。未来5年，受创新药上市数量和用量增加驱动，中国药品支出将以3.8%的CAGR增长，5年支出累计增加350亿美元，预计到2026年将达到2,050亿美元。

“十二五”以来，由于经济发展和医疗体制改革促使需求不断释放，我国医药工业总产值保持高速增长，中国已经成为全球最大的新兴医药市场。根据国家统计局统计数据，2021年我国医药制造业营业收入为29,288.50亿元，同比增长20.10%。随着国民经济的发展，城乡居民收入水平的提高、人口增长及结构变化，医疗卫生体制机制改革的深入，我国医药行业仍将保持稳定的增长态势。

3、全球原料药市场增长并向亚太转移

根据 Mordor Intelligence 发布的《Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market-Growth, Trends, and Forecast (2020-2025)》显示, 2018 年全球原料药市场规模已经达到 1,657 亿美元, 预计到 2024 年市场规模将达到 2,367 亿美元, 年复合增速 6.12%。而从原料药供给区域来看, 主要集中在中国、印度、意大利、美国、欧洲及其他地区。目前, 中印两国在环保和成本上的优势越来越明显, 全球原料药市场开始向亚太转移。

我国原料药行业经过 20 多年的发展后, 目前我国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国, 根据国家市场监督管理总局价监竞争局统计数据, 我国目前能生产的原料药多达 1,500 多种。据海关总署及国家统计局数据, 2022 年, 我国医药品出口量为 132.82 万吨, 近 10 年出口规模复合增长率为 5.68%, 保持稳定增长。

从生产能力来看, 2013-2017 年, 我国化学药品原料药产量整体呈增长趋势, 从 263.30 万吨增长至 355.44 万吨; 2018 年受环保压力等因素的影响, 产量为 230.37 万吨, 产量出现下滑。2019-2022 年又呈现上涨趋势, 从 276.85 万吨增长至 362.60 万吨, 预计将恢复增长趋势。

4、行业政策快速推进仿制药市场发展

随着居民生活水平的不断提高和对医疗保健需求的不断增长, 医药行业发展迅速, 为促进医药工业发展, 国家有关部门陆续出台了一系列政策, 支持医药行业快速发展, 加快仿制研发和工艺创新。此外, 随着重量级专利药品在全球独占期的结束, 仿制药的销售金额有望以高于全球药品市场的增长速度增长。

针对我国医药行业存量药品质量不高、创新研发不足、新药注册审批通道堵塞等现实, 国家有针对性的开展了仿制药一致性评价和鼓励药械创新等一系列政策, 医药供给侧改革成为鲜明时代特色。随着国内一致性评价、关联审评、带量采购等医药政策颁布, 2020 年开始以集采为核心的医改政策加速推进。这个阶段, 政策不仅指明了我国医药行业发展方向 (鼓励药械创新), 修补了存量药品质量不高历史遗留问题 (开展仿制药一致性评价), 也让医药行业回归正常、合理发展速度, 促使行业未来更健康的可持续发展。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

5、智能制造是我国医药行业未来发展的趋势

近年来，国家对于医药行业智能制造的要求不断提高，《“十四五”医药工业发展规划》鼓励有条件的企业建设智能工厂，实施“工业互联网+安全生产”行动计划，加强信息技术在企业安全管理中的应用；《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》，要求到“十四五”期末，推进药品全生命周期数字化管理，完善品种档案，建立安全信用档案，提高基于大数据的精准监管水平；健全药品信息化追溯体系，实现药品重点品种可追溯；推动药品产业数字化、智能化转型升级等。

基于自动化、信息化、智能化的智慧工厂既是国家提出的要求和行业发展的趋势，也是公司对于实时、全面、准确、高效进行生产调度、管理决策提供可靠的数据基础及历史数据追溯，推进业务流程持续优化和创新，提高生产效率和降低成本的内在战略需要。

（二）本次发行的目的

1、顺应行业发展趋势，推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化战略

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升。伴随着人口老龄化程度的不断提高以及人们保健意识的增强，未来国内化学药品制剂市场将继续增长。在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价等政策推动下，未来公司的战略必然是向着研发导向以及产业链一体化方向发展。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品中间体及原料药产品管线，布局完整化学制药产业链，进一步向原料药和上游中间体生产端拓展，加强智能化升级改造，积极推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化产业链升级的发展战略，扩大公司的竞争优势，创造新的业绩增长点，实现可持续创新发展。

2、根据市场痛点布局产品，深化公司主业，进一步提升盈利能力

公司目前已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品，具备高标准、成熟规范的生产工艺技术，但目前公司产品管线集中在心血管、中枢神经、胃肠消化道等细分领域，未能充分将原料药的研发储备、成本优势、工艺技术应用与其他特色原料药领域。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将不断完善自身的质量体系和生产规范化管理，进一步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、中间体的销售，进一步完善公司产品管线，深化公司主业，提升盈利能力，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，进一步拓展国内市场，应对一致性评价、集中带量采购等的产品质量、生产成本及供应规模要求，从而在市场开发中获得更多主动权。

3、提升智能化制造水平，降本增效，为公司长期发展夯实基础

通过本次募投项目中工厂的智能化升级改造，公司将有效加强原料药生产基地的生产过程管控，提高企业生产管理水平和生产效益，打造公司内自动化、智能化、信息化的智慧工厂样板，为公司生产调度指挥提供全面、及时、准确的现场实时生产信息，为生产管理的决策提供可靠的数据基础及历史数据追溯，为生产及经营管理的决策提供可靠的数据基础及历史数据追溯，通过信息化，推进业务流程持续优化和创新，实现提高生产及工作效率、提高运营透明度、降低成本的成效，支持公司长期发展战略。

4、优化资本结构，增强资金实力，为公司发展战略提供保障

本次募集资金到位后，公司资本实力将进一步增强，一方面有助于未来持续加大研发投入，进一步提升工艺研发、改进生产服务能力和质量，保持技术先进性，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力；另一方面可以优化资本结构，增强财务风险抵抗能力，有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，为公司的高效运营提供有力的财务支持，进一步增强公司的可持续发展能力。

二、发行对象及与发行人的关系

本次向特定对象发行股票的发行对象为包括公司控股股东美诺华控股在内的不超过 35 名（含）的特定投资者。其中，美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超

过人民币 15,000.00 万元（含本数），其余股票由其他发行对象以现金方式认购。美诺华控股不参与市场竞价过程，但承诺接受市场竞价结果，与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

除美诺华控股外的其他发行对象范围为：符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、资产管理公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其它符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购；本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

本次向特定对象发行将在公司获得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定并根据发行对象申购报价情况，在上述发行对象范围内与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定除美诺华控股外的其他发行对象。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

截至本募集说明书签署日，美诺华控股为公司的控股股东。除美诺华控股外，公司尚未确定其他发行对象，因而无法确定其他发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

三、本次发行方案概要

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式及发行时间

本次发行全部采取向特定对象发行的方式进行，公司将在获得上海证券交易所审核通过以及中国证监会关于本次发行同意注册文件的有效期内选择适当时机实施。

（三）发行对象

本次向特定对象发行股票的发行对象为包括公司控股股东美诺华控股在内的不超过 35 名（含）的特定投资者。其中，美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数），其余股票由其他发行对象以现金方式认购。美诺华控股不参与市场竞价过程，但承诺接受市场竞价结果，与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

除美诺华控股外的其他发行对象范围为：符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、资产管理公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其它符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购；本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

本次向特定对象发行将在公司获得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定并根据发行对象申购报价情况，在上述发行对象范围内与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定除美诺华控股外的其他发行对象。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

（四）认购方式

本次向特定对象发行股票的所有发行对象均以人民币现金方式认购。

（五）定价基准日、发行价格及定价原则

本次发行采用竞价方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票均价的 80%（以下简称“发行底价”，注：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量）。本次向特定对象发行股票的最终发行价格将在公司获得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关法律、法规和其他规范性文件的规定，与保荐机构(主承销商)根据发行对象的申购报价情况协商确定。若国家法律、法规对此有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

美诺华控股不参与本次发行的竞价过程，但承诺接受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竞价方式产生发行价格，则美诺华控股承诺按发行底价作为认购价格参与本次认购。

若公司股票在本次向特定对象发行定价基准日至发行日期间发生派发现金股利、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行股票的发行底价将作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行底价。

（六）发行数量

本次向特定对象发行股票的数量按照本次向特定对象发行募集资金总额除以最终询价确定的发行价格确定，且不超过本次发行前公司总股本的 30%，并以中国证监会关于本次发行的同意注册文件为准。按照公司截至 2023 年 3 月 31 日的总股本 213,401,060 股计算，本次向特定对象发行股票的发行数量不超过 64,020,318 股（含本数）。

本次向特定对象发行股票的最终发行数量将在公司取得中国证监会关于本次向特定对象发行的同意注册文件后，由公司董事会在股东大会授权范围内，根据本次发行的实际情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若公司股票在本次向特定对象发行董事会决议公告日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权事项，本次向特定对象发行股票的发行数量上限将作出相应调整。

美诺华控股的最终认购股份数量以实际认购金额除以本次发行的最终价格后的数量为准（认购数量不为整数的，则向下调整为整数）。

（七）限售期及上市安排

美诺华控股认购的股份自本次发行结束之日起十八个月内不得转让，其他发行对象认购的股份自本次发行结束之日起六个月内不得转让。自本次向特定对象发行结束之日起至股份解禁之日止，发行对象就其所认购的公司本次向特定对象发行的股票，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因而增持的公司股份，亦应遵守上述股份限售安排。上述股份限售期届满后减持还需遵守中国证监会和上海证券交易所的有关规定，以及《公司章程》的相关规定。若前述限售期与证券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。

本次向特定对象发行的股票将在上海证券交易所上市交易。

（八）本次发行前的滚存利润安排

本次向特定对象发行完成后，为兼顾新老股东的利益，由公司新老股东共享公司本次向特定对象发行前滚存的未分配利润。

（九）本次向特定对象发行决议的有效期限

本次向特定对象发行决议的有效期限为相关议案经股东大会审议通过之日起 12 个月。

四、募集资金金额及投向

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 65,200.00 万元(含本数),扣除发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目:

项目名称	实施主体	项目投资总额 (万元)	拟投入募集资金金额 (万元)
年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目	宣城美诺华	44,372.05	40,200.00
厂区智能化改造提升项目	浙江美诺华	9,199.88	9,000.00
补充流动资金项目	美诺华	16,000.00	16,000.00
合计		69,571.93	65,200.00

本次向特定对象发行股票募集资金到位后,若募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入金额,公司将根据实际募集资金净额,按照项目的轻重缓急等情况,调整募集资金投入的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排,募集资金不足部分,公司将利用自筹资金解决。本次向特定对象发行募集资金到位前,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。

五、发行对象及与发行人的关系

(一) 发行对象基本情况

本次向特定对象发行股票的发行对象为包括公司控股股东美诺华控股在内的不超过 35 名(含)的特定投资者。其中,美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票,认购金额不低于人民币 5,000.00 万元(含本数)且不超过人民币 15,000.00 万元(含本数),其余股票由其他发行对象以现金方式认购。美诺华控股不参与市场竞价过程,但承诺接受市场竞价结果,与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

除美诺华控股外的其他发行对象范围为:符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、资产管理公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其它符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投

资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购；本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

本次向特定对象发行将在公司获得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定并根据发行对象申购报价情况，在上述发行对象范围内与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定除美诺华控股外的其他发行对象。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

截至本募集说明书签署日，美诺华控股为公司的控股股东。美诺华控股的基本情况详见本募集说明书“第一章 发行人基本情况”之“一、发行人基本情况、股权结构、控股股东及实际控制人情况”之“（三）控股股东及实际控制人情况”。除美诺华控股外，公司尚未确定其他发行对象，因而无法确定其他发行对象与公司的关系。发行对象与公司之间的关系将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中披露。

（二）最近五年内的行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚及与经济纠纷有关的重大民事诉讼或仲裁情况

截至本募集说明书签署日，美诺华控股最近 5 年未受过行政处罚（与证券市场明显无关的除外）、刑事处罚或者涉及与经济纠纷有关且可能对本次发行构成实质性影响的重大民事诉讼或者仲裁。

（三）前十二个月内发行对象及其控股股东、实际控制人与上市公司之间的重大交易情况

除公司在定期报告或临时公告中披露的交易外，本募集说明书签署日前 12 个月内，美诺华控股及其控股股东、实际控制人与公司之间不存在其他重大交易情况。

六、本次发行对象美诺华控股的认购资金来源

本次发行对象美诺华控股已出具《关于认购资金来源的承诺函》：

“1、本公司将以现金方式认购美诺华本次向特定对象发行的股票，且本次认购资金来源合法、合规，为本公司自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接或间接使用美诺华及其关联方（本公司除外）资金用于认购的情形，不存在接受美诺华及其利益相关方提供的财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排等情形。

2、本公司资产状况及信用状况良好，具备按时足额认购本次向特定对象发行股票的能力，不存在对本次认购产生重大不利影响的重大事项。

3、本公司承诺不存在以下情况：①法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有美诺华股份；②本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员等通过本公司违规直接或间接持有美诺华股份；③不当利益输送；④证监会系统离职人员通过本公司直接或间接持有美诺华股份。”

本次发行对象美诺华控股已出具《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》：

“1、本公司确认，美诺华本次向特定对象发行股票定价基准日前六个月内，本公司不会通过任何方式减持所持美诺华的股份。

2、自本次向特定对象发行股票定价基准日至本次向特定对象发行股票完成后六个月内，本公司承诺不减持所持美诺华的股份，并遵守中国证监会和上海证券交易所相关规定。”

美诺华控股主要关联方姚成志、姚先玲出具了《关于不存在减持情况及减持计划的承诺函》，具体内容如下：

“1、本人确认，美诺华本次向特定对象发行股票定价基准日前六个月内，本人及本人直接或间接控制的企业不会通过任何方式减持所持美诺华的股份。

2、自本次向特定对象发行股票定价基准日至本次向特定对象发行股票完成后六个月内，本人承诺，本人及本人直接或间接控制的企业不减持所持美诺华的股份，并遵守中国证监会和上海证券交易所相关规定。

3、本承诺函自签署之日起至本次发行完成后六个月期间内不可撤销且对本人及本人控制的关联方等均具有约束力。在此期间，若本人及本人直接或间接控制的企业违反上述确认及承诺减持所持美诺华的股份，则减持股份所得收益全部归美诺华所有，同时本人及本人直接或间接控制的企业将承担由此引发的全部法律责任。”

七、附生效条件的认购合同内容摘要

2023年7月20日，发行人召开第四届董事会第二十次会议，审议通过《关于公司与特定对象签署附生效条件的股份认购协议的议案》，同日，美诺华与美诺华控股签订了《宁波美诺华药业股份有限公司2023年度向特定对象发行股票附生效条件的股份认购协议》，主要内容如下：

（一）协议主体

发行人（甲方）：宁波美诺华药业股份有限公司

认购方（乙方）：宁波美诺华控股集团有限公司

签订时间：2023年7月20日

（二）协议内容摘要

1、认购数量和股份性质

乙方同意以不低于人民币5,000万元（含本数）且不超过人民币15,000万元（含本数）的认购金额，以现金方式认购甲方本次发行的股票，最终认购股票数量以实际认购金额除以本次发行的最终价格后的数量为准（认购数量不为整数的，则向下调整为整数）；最终认购股份数由双方签订补充协议确定。

限售期结束后，该等股票可以在上海证券交易所上市流通。

认购股份为每股面值为人民币1元的A股股票。除在限售期不得转让外，认购股份具有等同于甲方以前发行股票、本次发行其他股票的权利、表决权、地位和利益。

认购股份包括股票认购后所有既有权利及其后所附属的或附加的任何权利和利益，包括认购股份的份额所对应的实收资本、资本公积和未分配利润，无论该等利益在本协议签署之前或之后产生。

2、认购方式和支付方式

乙方同意在本次发行获得中国证监会同意注册的决定后且收到甲方和保荐机构（主承销商）发出的《缴款通知书》后，将在《缴款通知书》所载缴款日期前以现金方式将本次认购的认购价款足额一次性划入保荐机构（主承销商）为本次发行所专门开立的账户。在甲方聘请的会计师事务所完成验资并扣除相关费用后，再行划入甲方的募集资金专项存储账户中。

3、认购股份的交付

甲方应在乙方按规定程序足额缴付股份认购款后，按照中国证监会、上海证券交易所及结算公司规定的程序，将乙方实际认购之甲方股票通过结算公司的证券登记系统登记至乙方名下，以实现交付。

4、认购价格

本次发行的发行价格按如下方式确定：

（1）本次发行的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日甲方股票交易均价的 80%（以下简称“发行底价”）。

（2）定价基准日前 20 个交易日甲方股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日甲方股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日甲方股票交易总量。

（3）本次发行的最终发行价格将在本次发行取得上海证券交易所审核同意并报经中国证监会履行注册程序后，由甲方董事会在股东大会授权范围内，按照相关法律、法规和其他规范性文件的规定，与保荐机构（主承销商）根据发行对象的申购报价情况协商确定。若国家法律、法规对此有新的规定，甲方将按新的规定进行调整。

（4）若甲方股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派发现金股利、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项引起股价调整的情形，则本次发行

的发行价格将作相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P0$ 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数， $P1$ 为调整后发行底价。

乙方不参与本次发行的竞价过程，但承诺接受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竞价方式产生发行价格，则乙方承诺按发行底价作为认购价格参与本次认购。

5、限售期

(1) 乙方承诺：标的股票自甲方本次发行完成之日起 18 个月内不得转让，之后按照中国证监会和上海证券交易所的规定执行。本次发行完成后，乙方由于甲方送股、转增股本等原因增加的股份亦应遵守上述限售期的约定。

(2) 上述限售期满后，乙方将按照届时有效的法律、法规、规范性文件、上海证券交易所相关规定，审慎制定股票减持计划，并履行相应的信息披露义务。乙方基于标的股票所取得的股份因公司分配股票股利、资本公积金转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。

(3) 乙方应按照相关法律、行政法规、中国证监会行政规章和规范性文件、上海证券交易所相关规则及甲方的要求，就标的股票出具相关锁定承诺，并办理相关股份锁定事宜及后续的解锁事宜。

(4) 如根据相关法律法规和监管规定的要求需要调整乙方认购甲方股票的限售期的，乙方将根据相关法律法规和监管规定的要求相应进行调整。

6、协议生效条件

本协议经甲、乙双方法定代表人或授权代表签字并加盖公章后成立，在下列条件全部具备之日起开始生效：

- (1) 本次发行获得甲方董事会审议通过；
- (2) 本次发行获得甲方股东大会审议通过；
- (3) 甲方本次向特定对象发行股票获中国证监会同意注册的决定。

7、乙方的保证和承诺

为本次向甲方认购本次发行的股票，乙方向甲方做出如下保证和承诺：

- 1、乙方是具有认购股票的法定主体资格；
- 2、乙方用于认购甲方本次发行的股票的认购资金是合法自有或自筹资金；
- 3、除本协议规定的“协议生效条件”规定的情形外，乙方认购标的股票已经依法取得充分、有效许可、授权和批准；
- 4、乙方不可撤销地同意以不低于人民币 5,000 万元（含本数）且不超过人民币 15,000 万元（含本数）的认购金额，以现金方式认购甲方本次发行的股票，最终认购股票数量以实际认购金额除以本次发行的最终价格后的数量为准（认购数量不为整数的，则向下调整为整数）；
- 5、在甲方本次发行的认购款支付日，乙方应履行以现金方式认购标的股票的缴资义务。

8、违约责任

本协议签署后，双方均须严格遵守，除不可抗力以外，任何一方未能遵守或履行本协议项下约定、义务或责任、保证与承诺的，从而给守约方造成损失的，均应赔偿守约方损失，并承担相应的违约责任。

出现下列情形之一的，视为乙方违约：

- 1、本协议签订后，乙方单方决定不再参与本次发行的，构成违约。
- 2、如本次发行经上海证券交易所审核同意并报经中国证监会履行注册程序后，乙方未足额认购的，构成违约。除本协议另有约定或法律另有规定外，本协议任何一方未履行本协议项下的义务或者履行义务不符合本协议的相关约定，守约方均有权要求违约方继续履行或采取补救措施。

若本次发行和认购事宜未经甲方董事会、股东大会审议通过，或未取得上海证券交易所审核同意/中国证监会同意注册批复，或非因乙方原因导致乙方不能认购或足额认购标的股票的，则双方互不承担违约责任。

八、本次发行是否构成关联交易

公司控股股东美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数）。本次交易构成关联交易，须经公司股东大会的审议批准。在董事会审议相关议案时，关联董事已回避表决，相关议案提请股东大会审议时，关联股东已回避表决。

九、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2023 年 6 月 30 日，美诺华控股直接持有公司 21.22% 的股份，为公司控股股东；姚成志先生直接持有公司 5.66% 的股份，并通过美诺华控股间接控制公司 21.22% 的股份，合计控制公司 26.88% 的股份，并担任公司董事长、总经理，为公司的实际控制人。

本次向特定对象发行股票数量不超过 64,020,318 股（含本数），美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数）。本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。本次发行完成后，美诺华控股仍为公司的控股股东，姚成志先生仍为公司的实际控制人。因此，本次向特定对象发行不会导致公司的控制权发生变化。

十、本次发行有关的审批程序

本次向特定对象发行股票方案已经公司第四届董事会第二十次会议、2023 年第一次临时股东大会审议通过，董事会和股东大会决议以及相关文件均在上海证券交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。

根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行股票尚需经过上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后方可实施。

在获得中国证监会同意注册后，公司将依法实施本次向特定对象发行股票，向上海证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司上海分公司申请办理股票发行、登记与上市事宜，完成本次向特定对象发行股票的全部呈报批准程序。

第三章 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用计划

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 65,200.00 万元(含本数),扣除发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目:

项目名称	实施主体	项目投资总额 (万元)	拟投入募集资金金额 (万元)
年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目	宣城美诺华	44,372.05	40,200.00
厂区智能化改造提升项目	浙江美诺华	9,199.88	9,000.00
补充流动资金项目	美诺华	16,000.00	16,000.00
合计		69,571.93	65,200.00

本次向特定对象发行股票募集资金到位后,若募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入金额,公司将根据实际募集资金净额,按照项目的轻重缓急等情况,调整募集资金投入的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排,募集资金不足部分,公司将利用自筹资金解决。本次向特定对象发行募集资金到位前,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。本次募集资金不存在直接或变相用于类金融业务的情况。

二、本次募集资金投资项目的具体情况

公司主要从事特色原料药、CDMO、医药中间体及制剂的研发、生产与销售,所属行业为“C27 医药制造业”, 发行人主营业务和本次募投项目均不涉及产能过剩行业, 限制类、淘汰类行业、高耗能高排放行业。

(一) 年产3,760吨原料药及中间体一阶段项目

1、项目基本情况

本项目投资总额 44,372.05 万元,主要生产原料药及中间体产品,项目建成后预计产品总年生产能力达到约 1,500 吨,其中原料药恩格列净(EGAC-12) 50

吨，中间体 1,450 吨。具体产品如下：

序号	产品名称	年产量（吨）	备注
1	恩格列净及中间体		
1.1	EGAC-8	50	恩格列净（EGAC-12）的关键中间体
1.2	恩格列净（EGAC-12）	50	糖尿病领域的重磅药
2	瑞舒伐他汀钙系列中间体	400	降胆固醇瑞舒伐他汀钙系列中间体
3	造影剂中间体		
3.1	乙酰碘化物	500	含碘造影剂的关键中间体
3.2	羟乙酰碘化物	500	含碘造影剂的关键中间体
	合计	1,500	

本项目的实施主体为宣城美诺华，为发行人全资子公司。上述产品除了瑞舒伐他汀钙系列中间体外，都是公司新产品，在项目投产后，按公司目前成熟采购、生产和销售模式进行经营。

2、项目建设必要性

（1）顺应行业发展趋势，推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化战略

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升。伴随着人口老龄化程度的不断提高以及人们保健意识的增强，未来国内化学药品制剂市场将继续增长。在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价等政策推动下，未来公司的战略必然是向着研发导向以及产业链一体化方向发展。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品中间体及原料药产品管线，布局完整化学制药产业链，进一步向原料药和上游中间体生产端拓展，积极推进“中间体+特色原料药+制剂”一体化产业链升级的发展战略，扩大公司的竞争优势，创造新的业绩增长点，实现可持续创新发展。

（2）根据市场痛点布局产品，深化公司主业，进一步提升盈利能力

公司目前已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品，具备高标准、成熟规范的生产工艺技术，但目前公司产品管线集中在心血管、中枢神经、胃肠消化道等细分领域，未能充分将原料药的研发储备、成本优势、工艺技术应用其他特色原料药领域。通过本次募集资金投资项目的实施，公司将不断完善自身的质

量体系和生产规范化管理,进一步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、中间体的销售,深化公司主业,提升盈利能力,为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持,进一步拓展国内市场,应对一致性评价、集中带量采购等的产品质量、生产成本及供应规模要求,从而在市场开发中获得更多主动权。

(3) 优化资本结构, 增强资金实力, 为公司发展战略提供保障

本次募集资金到位后,公司资本实力将进一步增强,一方面有助于未来持续加大研发投入,进一步提升工艺研发、改进生产服务能力和质量,保持技术先进性,助力公司做大做强主业、提升市场竞争力;另一方面可以优化资本结构,增强财务风险抵抗能力,有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求,为公司的高效运营提供有力的财务支持,进一步增强公司的可持续发展能力。

3、项目建设可行性

(1) 国家政策的支持

行业发展离不开政策的大力支持,而生物医药作为关于国计民生的重要行业,其体系构建更需要国家层面发布的政策进行正确引导。当下,我国化学药品原料药制造行业正处于高速发展期,监管机构、疾控体系以及人民对于原料药行业高质量发展、提高药品质量及产能等方面的诉求日益显著,国内绝大多数药品生产厂家在药品产能扩充、新药研发以及药物仿制领域均作出巨大投入。基于行业现状以及医药生产企业需求,国家高度重视原料药制造,陆续出台《“十四五”规划纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《国家发展改革委、工业和信息化部关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》等相关政策,明确支持企业对自主研发的药物进行产业化推广,同时倡导药物干预慢性病、心血管疾病、高血压,强调治疗慢性病、心血管疾病和高血压对于提高全社会健康水平的重要性,并鼓励企业拓宽产业融资渠道。因此,国家政策的大力支持,为本次原料药和中间体生产项目提供坚实的基础。

(2) 市场空间广阔

本项目产品主要应用于糖尿病治疗、高血脂治疗、放射学造影等领域,具有广阔的市场空间。根据国际糖尿病联盟(IDF)发布的《IDF Diabetes Atlas 2021》,

2021 年全球共 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病，预计到 2030 年，这一数字将增至 6.43 亿，到 2045 年将增至 7.83 亿，糖尿病导致至少 9,660 亿美元的医疗支出，在过去 15 年中增加了 316%；同时，我国是全球糖尿病第一大国，在中国糖尿病患者持续增长、糖尿病新型治疗药物相继进入医保目录、患者支付能力增强等多重因素驱动下，糖尿病用药市场空间广阔。根据国家心血管疾病中心的数据调查显示，截至 2020 年上半年，我国现有的血脂异常人数超过 4.4 亿，患上高血脂的人超过 1 亿，与此同时，随着人们生活水平的提高，饮食结构的改变，生活压力的加大，高血脂患者的数量越来越多，并且趋向年轻化，因此我国相关降脂药的需求正持续增长。

（3）公司拥有先进的技术水平和生产能力

美诺华自创立以来，始终保持着较快的发展速度。尤其是与 KRKA 的深度合作以及与默沙东旗下子公司英特威战略合作协议的达成，公司制剂业务和 CDMO 业务的发展路径快速清晰，原料药、制剂、CDMO 三轮驱动的成长态势初步成型。

宣城美诺华依托美诺华积累的领先的研发技术能力、完善的质量管理和 EHS 管理体系，致力于建立全球领先的原料药服务平台。目前，宣城美诺华已形成了为国际、国内创新药、仿制药客户提供医药中间体及原料药从小试、中试到商业化放大生产服务的核心管理体系，为下游制剂发展提供可靠的货源，同时提供 CMO/CDMO 服务。目前宣城美诺华已开始从事与本次募投项目产品相关的原料药及中间体的研发、生产和销售。

未来在 KRKA、默沙东等的助力下，在公司自主研发力度不断增强的情况下，公司原料药及中间体产品线能够更快速发展，同时能够进一步促进本项目的建设及后期运营。

（4）公司遵循严格的管理体系

科学的生产管理是产品质量和经济效益的保证，公司在长期经营中十分注重产品全程质量管控和工艺技术研发，已建立和完善管理制度、生产流程、产品标准、人员培训等各项基础管理工作，合理配置生产要素和生产装备，建立健全规章制度，形成了一套行之有效的管理机制。

公司建立了以企业负责人为中心，质量管理负责人、生产管理负责人、公司各部门共同协作完成的生产管理体系，该体系涵盖产品整个生命周期，包括研发技术转移、生产活动、质量保证、质量管理、持续改进等，对风险管理、偏差管理、验证管理、变更控制、不合格品管理、投诉与召回管理、产品质量回顾、自检和外部检查、不良反应、人员培训等质量管理要素均进行严格规定，适合行业特点和企业现状。通过公司完善的管理机制，可切实有效地推进项目顺利实施，保障生产活动稳定有序地开展。

4、项目用地

本项目的选址位于安徽宣城高新产业技术开发区内（叠翠西路与梅子冈路交叉口）宣城美诺华厂区预留的二期空地总面积 114.64 亩地块。宣城美诺华已取得本项目用地的《不动产权证书》（皖（2023）宣城市不动产权第 0016724 号），并已取得宣城市自然资源和规划局的《建设用地规划许可证》（地字第 341800202200072 号）。

5、项目组织及实施

本募投项目包括总体规划设计、项目审批、工程施工和设备安装调试等工作，建设周期为 2.5 年（30 个月），具体的进度安排如下所示：

序号	内容	月进度								
		1	4	6	7	16	17	21	22	30
1	总体规划设计	△	△							
2	项目审批	△	△	△						
3	工程施工				△	△				
4	仪器、设备采购						△	△		
5	设备安装调试								△	△
6	竣工									△

6、项目投资计划

本项目总投资 44,372.05 万元，主要由宣城美诺华新建年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目所需厂房、购买安装设备及配套设施等。其中，固定资产投资 42,291.20 万元，包括建筑工程费 10,687.75 万元、安装工程费 4,680.27 万元、

设备购置费 23,401.33 万元、工程建设其他费用 2,896.86 万元、预备费 624.99 万元。募集资金拟投资本项目金额为 40,200.00 万元，全部用于本项目的资本性支出。具体投资内容构成如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资					募集资金投资
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计	
1	主要固定资产投资	10,687.75	4,680.27	23,401.33	2,896.86	41,666.21	40,200.00
1.1	工程费用	10,687.75	4,680.27	23,401.33	-	38,769.35	38,769.35
1.1.1	主要生产车间	4,508.70	3,208.60	16,043.00	-	23,760.30	23,760.30
1.1.2	辅助生产车间	2,024.12	349.00	1,745.00	-	4,118.12	4,118.12
1.1.3	公用工程	2,178.53	902.67	4,513.33	-	7,594.53	7,594.53
1.1.4	工厂管理（包含办公区、质检、研发、总控制室）	1,976.40	220.00	1,100.00	-	3,296.40	3,296.40
1.2	固定资产其他费用	-	-	-	2,896.86	2,896.86	1,430.65
2	预备费用	-	-	-	624.99	624.99	-
3	固定资产投资合计	10,687.75	4,680.27	23,401.33	3,521.85	42,291.20	40,200.00
4	30%铺底流动资金	-	-	-	2,080.85	2,080.85	-
5	项目总投资	10,687.75	4,680.27	23,401.33	5,602.70	44,372.05	40,200.00

7、项目审批、备案情况

本项目已取得安徽宣城高新技术产业开发区管理委员会出具的《宣城高新区管委会项目备案表》（备案号：高新备案[2022]30号），并已取得宣城市生态环境局《关于宣城美诺华药业有限公司年产 3760 吨原料药及中间体项目环境影响报告书的批复》（宣环评[2023]3号）。

本项目涉及的产品中，原料药需前置审批，恩格列净原料药已由宣城美诺华提交 CDE 审评，目前正在审评中；医药中间体不需要取得药品生产许可证、药品批准文号和 GMP 证书。

8、项目效益评价

本项目达产后年均销售收入 86,075.00 万元，年净利润 12,851.73 万元，税后财务内部收益率 19.76%，税后全投资回收期 6.82 年（含建设期），项目投资效益良好。

（二）厂区智能化改造提升项目

1、项目基本情况

本项目投资总额 9,199.88 万元，投入浙江美诺华生产基地智能化升级，主要建设生产车间自动化解决方案、生产制造信息化解决方案、厂区 IT 建设、智能仓库建设等。具体情况如下：

序号	项目	内容
1	生产车间自动化解决方案	1#、3#、4#、5#、6#、7#、8#、9#、11#、13#、14#、16#甲类车间自动化提升，仪表阀门采购、控制系统升级或者替换
2	公用工程系统节能优化解决方案	公用工程车间制冷系统自动化提升、污水、三废等一体化监控平台建设等
3	智慧实验室建设	实验室管理、质量管理体系、统计分析
4	生产制造信息化解决方案	supOS 平台、生产执行系统、质量管理体系、实验室管理系统、能源管理系统、设备管理系统、HSE
5	厂区 IT 建设	综合布线系统、计算机网络系统、集控中心大屏系统（中央控制室）、数据中心机房工程
6	智能仓库	仓储控制室、取样间、分装区、高架区（冷库、阴凉库、常温库）、输送机系统、智能搬运 AGV 系统、WCS 系统和 WMS 系统

本项目的实施主体为浙江美诺华，为发行人持股 92.50% 的控股子公司。本次募集资金将通过发行人向浙江美诺华增资的方式实施，增资价格为最近一期末经审计每单位注册资本对应的净资产值，具体增资额度由美诺华根据 2023 年度向特定对象发行股票实际募集到的资金额度确定，本次美诺华向浙江美诺华单方面增资总额不超过 1 亿元人民币，少数股东 KRKA 不参与增资。

2、项目建设必要性

（1）顺应政策要求及行业发展趋势，加快智能化转型

中国医药产业已基本结束粗放式发展，加快朝着高质量方向迈进，进入从“制

药大国”向“制药强国”转型的关键时期，这对于我国的药品审评审批效率以及药品安全风险管理能力提出了更高的要求。当前，国内药品监管信息化建设工作正不断推进，2022年5月份，《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》明确，到“十四五”期末，以支撑药品安全及高质量发展为目标，构建完善的药品智慧监管技术框架；推进药品全生命周期数字化管理，完善品种档案，建立安全信用档案，提高基于大数据的精准监管水平；健全药品信息化追溯体系，实现药品重点品种可追溯；推动药品产业数字化、智能化转型升级等。

随着政策大力支持药品监管信息化建设工作，国内的药品监管能力和监管效能有望得到提升。在此背景下，制药产业数字化、智能化转型升级步伐将加快，随着大数据、工业互联网、云计算等新一代的信息化技术的快速发展，未来制药企业需要积极采用这些新技术并建立以此为基础的数据中心和支撑服务平台，助力制药企业实现少人化生产，并实现智能化生产及生产全流程信息的自动化采集、存储，实现产品全周期控制及追溯。

(2) 是提高管理、生产、研发、经营效率的战略需求

国内集中采购和MAH制度的推行，加大了制药行业的企业竞争力度。制药行业的竞争从营销端转向研发能力和成本端的竞争。国内的制药头部企业，正在通过数字化转型探索研发能力的提高和成本的降低——通过信息化统一企业信息平台，基于信息管理软件实现一体化管理，如集中核算、集中销售、集中采购、供应链管理、客户关系管理等；基于生产质量相关系统，数字化管理，降低能耗，降低生产管理成本。

智能制造的实现是一个从手工到半自动化、再到全自动化，从传统管理到数据可视化、管理信息化，最终实现智能化生产的过程，可以有效提升生产效率，减少生产差错，降低生产成本；实现工艺的分析优化、能源的监测优化，合理的生产安排、实时的过程控制和设备监测、规范的操作指引等；大量工艺数据的积累，还将在企业研发新产品时提供数据的支持，让工艺的开发实现从经验入手到数据支持的转变；商业数据的积累，将帮助企业在经营和管理方面做出更好的决策。

3、项目建设可行性

（1）国家政策支持

近年来，国家陆续出台政策大力推动制造业的智能化、数字化转型。《“十四五”数字经济发展规划》提出的八方面重点任务之一即为大力推进产业数字化转型。《“十四五”智能制造发展规划》提出到 2025 年，规模以上制造业企业基本普及数字化，重点行业骨干企业初步实现智能转型；到 2035 年，规模以上制造业企业全面普及数字化，骨干企业基本实现智能转型。《中国制造 2025》鼓励提高供应链管理水平和拓展信息通信技术在供应链管理领域的应用，推广智能化物流装备和仓储设施，提升计划、调度、运作、监控能力。制造业智能升级转型符合国家产业政策的鼓励方向，国家政策的大力支持，为本次厂区智能化改造提升项目提供坚实的基础。

（2）公司具有充足的运营管理经验及市场需求基础

公司自成立以来一直专注于特色原料药的生产、研发、销售，在生产运营管理方面形成了完善的管理体系，拥有一支经验丰富的管理团队，对原料药为本项目的顺利实施提供了充分的保障。此外，浙江美诺华作为公司重要的原料药生产基地，生产规模、交易规模较大，对厂区智能化管理及智能化立体仓库建设的需求不断增长。因此，公司成熟的管理体系、丰富的生产经验及增长的智能化生产、物流、仓储需求是本项目顺利实施及运转的保障和基础。

4、项目用地

本项目的选址位于浙江杭州湾上虞经济技术开发区的浙江美诺华药物化学有限公司厂区内，利用现有土地新建综合仓库，扩建消防水池等。浙江美诺华已取得本项目用地的《土地使用权证书》（上虞市国用（2008）第 03119786 号）。

5、项目组织及实施

本募投项目包括总体规划设计、项目审批、工程施工、仪器设备采购、设备安装调试等工作，建设周期为 2 年（24 个月），具体的进度安排如下所示：

序号	内容	月进度								
		1	3	4	5	9	10	15	16	24
1	总体规划设计	△	△							
2	项目审批	△	△	△						

序号	内容	月进度								
		1	3	4	5	9	10	15	16	24
3	工程施工				△	△				
4	仪器、设备采购						△	△		
5	设备安装调试								△	△
6	竣工									△

6、项目投资计划

本项目总投资 9,199.88 万元，主要由浙江美诺华进行厂区智能改造提升建设所购买安装智能化自动控制设备、新建智能化仓库等。其中，固定资产投资 9,166.40 万元，包括建筑工程费 1,311.50 万元、安装工程费 676.30 万元、设备购置费 6,763.00 万元、工程建设其他费用 280.14 万元、预备费 135.46 万元。募集资金拟投资本项目金额为 9,000.00 万元，全部用于本项目的资本性支出。具体投资内容构成如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	项目投资					募集资金投资
		建筑工程费	安装工程费	设备购置费	其他费用	合计	
1	主要固定资产投资	1,311.50	676.30	6,763.00	280.14	9,030.94	9,000.00
1.1	工程费用	1,311.50	676.30	6,763.00	-	8,750.80	8,750.00
1.1.1	辅助生产车间	1,311.50	676.30	6,763.00	-	8,750.80	8,750.00
1.1.1.1	综合仓库	1,180.50	205.60	2,056.00	-	3,442.10	3,442.00
1.1.1.2	消防水池及泵房	131.00	31.14	311.40	-	473.54	473.00
1.1.1.3	厂区智能化升级	-	439.56	4,395.60	-	4,835.16	4,835.00
1.2	固定资产其他费用	-	-	-	280.14	280.14	250.00
2	预备费用	-	-	-	135.46	135.46	-
3	固定资产投资合计	1,311.50	676.30	6,763.00	415.60	9,166.40	9,000.00
4	30%铺底流动资金	-	-	-	33.48	33.48	-
5	项目总投资	1,311.50	676.30	6,763.00	449.08	9,199.88	9,000.00

7、项目审批、备案情况

本项目已取得杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会出具的《基本信息表》（项目代码：2307-330604-99-02-553764），并已取得绍兴市生态环境局《关于浙江美诺华药物化学有限公司厂区智能化改造提升项目环境影响报告的审查意见》（虞环审（2023）80号）。

8、项目效益评价

本项目为现有厂区智能化改造升级，不单独产生直接的经济效益，不进行单独财务评价。但通过实施本项目，有利于提升厂区智能化水平，有利于提高生产、管理、仓储运行效率和精准性、降低运营成本，满足公司未来发展的需要，进而提升公司的综合竞争力。本项目总投资 9,199.88 万元，按照公司会计政策（新建建筑物折旧年限 20 年，残值率 5%；机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 5%；电子设备原值折旧年限为 5 年，残值率 10%；软件属无形资产部分，按照 5 年进行摊销），则项目稳定运营后前五年每年增加折旧摊销合计 743.21 万元，后续每年增加折旧摊销合计 626.56 万元。根据公司过往盈利水平分析及未来业务增长情况预测，本项目实施产生折旧摊销费用对公司盈利水平影响相对较小。

（三）补充流动资金项目

1、项目概况

公司拟将本次募集资金中 16,000.00 万元用于补充流动资金，以满足未来经营规模持续增长带来的流动资金需求，进一步提升公司整体盈利能力。本次发行的募投项目中，补充流动资金的金额为 16,000 万元，占本次募集资金总额的 24.54%，不超过本次募集资金总额的 30%。

2、项目必要性

（1）满足业务规模持续扩大对营运资金的需求，提升市场竞争力

公司 2020-2022 年分别实现营业收入 119,337.32 万元、125,814.77 万元及 145,698.24 万元，收入规模持续增长。随着经营规模的扩大，公司生产、研发需持续投入人员、设备与资金，以保证实现长期业务发展目标。因此，相对充足的流动资金是公司稳步发展的重要保障。本次补充流动资金将有效地满足公司业务规模持续扩大带来的新增流动资金需求，有利于增强公司资本实力，为公司各项

经营活动的开展提供资金支持，使得公司更加灵活应对行业未来的发展趋势，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力。

(2) 优化资本结构，增强抗风险能力

近年来，我国医药行业出台了一系列对市场竞争环境产生重大影响的政策，医药企业面临较大的经营风险。本次募集资金部分用于补充流动资金，能够降低公司的资产负债率，优化资本结构，改善流动性指标，降低公司财务风险与经营风险，有利于公司在充满变化的市场竞争环境中提高抗风险能力、坚持长期发展战略，进而维护公司全体股东的利益。

3、项目可行性

本次募投项目募资总额 65,200 万元，其中补充流动资金项目的 16,000 万元，占本次募集资金总额的比例为 24.54%，未超出本次募集资金总额的 30%，符合公司所处行业发展的相关产业政策和行业现状，符合公司当前实际发展情况，有利于公司经济效益持续提升和健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，实现公司发展战略。本次向特定对象发行股票募集资金用于补充流动资金符合《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》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

(四) 发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

1、实施能力

(1) 人才储备情况

公司经过多年发展，通过自主培养、外部引进等方式进行人才储备，充分发挥欧洲专家、印度专家和高校科研力量的作用，并与博士后工作站、外国专家工作站合作，成功打造了一支技术出众、管理高效、忠诚度高的核心人才团队。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有原料药研发人员 387 人、制剂研发人员 174 人，具有丰富的药物合成和制剂工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平。为保证管理的一致性、运作的效率，募集资金投资项目运行所需的人员将采用内部培养和外部招聘相结合的方式取得。募集资金投资项目所需的管理人员，主要通过公司内部竞聘选拔，保证项目管理人员的综合实力。公司还将根据新项目的

产品特点、管理模式，制定详细的人员培养计划，保证相关人员能够顺利上岗并胜任工作。公司人力资源部门届时还将会根据实际人员需求制定切实可行的人力招聘规划，以满足公司在不同领域的人才需求，助力本次向特定对象发行募集资金投资项目的顺利实施。

（2）技术储备情况

公司秉承国际化的研发理念，结合科学严谨的质量研究，建立了高效的研发管理体系。公司现有 3 个研发中心，包括浙江美诺华药物研究院、创新研究院、杭州新诺华，合计超过 13,000 平米的实验场地。持续的研发创新是公司保持竞争优势和实现快速增长的重要因素之一，公司将持续加大研发投入，打造核心技术优势。截止 2023 年 6 月 30 日，公司授权专利合计 151 项，其中发明专利 69 项。

公司原料药研发创新能力突出，可开展各类多步复杂有机合成反应，反应类型包括氢化反应、各类 N-烷基化反应、氰化反应、叠氮化反应、手性合成与拆分、氧化还原反应，生物酶催化反应、特殊粒度或物理性质要求的结晶工艺等。公司在制剂研发方面也积累了丰富的经验，成功申报注册多个片剂、胶囊剂药品，并具备原料药、制剂一体化的独特研发优势。公司一直以来重视研发投入和技术积累，中间体、原料药、制剂方面的技术储备有利于本次向特定对象发行募集资金投资项目的顺利实施。

（3）市场储备情况

公司长期专注深耕主业，服务欧洲等医药规范市场近二十年，凭借严谨的质量管理与 EHS 管理能力、扎实的工艺开发和高标准规模化的生产制造能力、以及精细高效的团队战斗力，积累了丰富的优质客户资源，已经与 KRKA、MSD（默沙东）、Servier（施维雅）、GEDEON RICHTER（吉瑞制药）、SANOFI（赛诺菲）、恒瑞医药、开拓药业等国内外知名制药企业建立了合作关系，并通过诺华制药、勃林格殷格翰等国内外知名企业的客户审计，未来合作前景广阔。公司在 CDMO 细分行业领域、特色原料药细分行业内已经形成了较高的品牌国际知名度和竞争优势，逐步确立了领先的国内外市场的地位。

公司秉持“开拓新客户、深耕老客户”的市场开拓理念，紧跟客户的发展步伐，敏锐洞悉市场发展趋势，快速响应客户需求。随着公司产能释放及商务拓展，公司的品牌影响力和国际知名度进一步提升，产品市场份额持续拉升。丰富且优质的客户资源，是本次募集资金投资项目的有力保障。

2、资金缺口的解决方式

本次募集资金投资项目总投资额为 69,571.93 万元，拟使用募集资金金额为 65,200.00 万元，项目实施过程中其余所需资金通过自筹解决。本次向特定对象发行募集资金到位前，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。本次向特定对象发行股票募集资金到位后，若募集资金净额少于上述项目募集资金拟投入金额，公司将根据实际募集资金净额，按照项目的轻重缓急等情况，调整募集资金投入的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额等使用安排，募集资金不足部分，公司将利用自筹资金解决。

（五）募投项目经济效益测算

本次募集资金投资项目中，年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目涉及经济测算，厂区智能化改造提升项目不单独产生直接的经济效益，不进行经济测算，补充流动资金不涉及经济测算。年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目的经济效益测算情况如下：

1、产品方案确定的原则

- （1）充分考虑国家产业政策和行业发展规划的符合性；
- （2）充分考虑采用先进、适用和前瞻性技术，提高产品的竞争能力；
- （3）充分考虑项目产品的技术先进性，加大技术创新力度，提高产品技术含量；
- （4）充分考虑项目建设的可靠性，估计各类工程风险，积极采取规避措施；
- （5）充分考虑项目建设的可行性，综合分析项目业主本身的技术力量、管理水平和资金筹措等综合能力；

(6) 充分考虑项目所采用的原辅材料、燃料动力的可得性，以及数量、品质、来源的稳定性；

(7) 充分考虑项目产品的环境相容性，三废物质做到综合治理、达标排放，满足环境和可持续发展的要求；

(8) 充分考虑项目收益的合理性，满足项目业主对该项目的功能、盈利性等投资方面的要求。

2、测算过程

(1) 收入与税费估算

①营业收入

项目正常年营业收入 86,075.00 万元（不含税），具体如下表：

序号	产品名称	年产量（吨）	单价（万元/单位，不含税）	收入合计（万元）
1	恩格列净及中间体			
1.1	EGAC-8	50	141.50	7,075.00
1.2	恩格列净（EGAC-12）	50	575.00	28,750.00
2	瑞舒伐他汀钙系列中间体	400	42.50	17,000.00
3	造影剂中间体			
3.1	乙酰碘化物	500	31.00	15,500.00
3.2	羟乙酰碘化物	500	35.50	17,750.00
	总计	1,500		86,075.00

②增值税、税金及附加

根据《关于全国实施增值税转型改革若干问题的通知》（财政部、国家税务总局财税〔2008〕170号）及财政部、国家税务总局关于印发《营业税改征增值税试点方案》的通知（财税〔2011〕110号）及财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号）和《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部 税务总局 海关总署公告2019年第39号），机器、机械、运输工具以及其他与生产经营相关的设备、工具、器具等纳入增值税的抵扣范围内，固定

资产按照设备购置价格（不含税价）13%的税率进行增值税抵扣；项目建设投资中涉及交通运输业、邮政业和部分现代服务业服务以及软件投资的进项税按照实际发生的科目和该科目增值税率计算。

本项目建筑工程费进项税额为 1,229.54 万元，设备购置进项税抵扣额约为 2,692.13 万元，设备安装费进项税抵扣额为 372.75 万元，工程建设其他费用进项税抵扣额为 67.37 万元，预备费用进项税抵扣额为 35.25 万元，进项税抵扣额合计 4,397.04 万元。项目正常年的应缴纳增值税额为 3,167.15 万元。本项目城市维护建设税按照应缴纳增值税的 7% 计取，在正常生产年份计 515.19 万元；教育费附加及地方教育费附加按照应缴纳增值税的 5% 计取，计 367.99 万元。项目正常年税金及附加为 883.18 万元。

③总成本费用

项目正常年外购原辅材料费 59,482.65 万元，燃料动力费 2,229.64 万元。各类外购原辅材料的价格，根据国内当前市场近期实际价格和这些价格的变化趋势确定。

固定资产折旧按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，本项目新建建筑物折旧年限取 20 年，残值率取 5%；机器设备原值折旧年限为 10 年，残值率 5%。土地使用权出让金属无形资产部分，按照 50 年进行摊销。

工资及福利：本项目年平均工资及福利按 10 万元/人.年计，本项目总定员 150 人，本项目年工资及福利总计 1,500.00 万元。

维修费用：修理费按固定资产原值的 4.7% 计取，年修理费 1,718.13 万元。

销售费用按营业收入的 1.5% 计；其他制造费用按直接原辅材料和人工费的 1% 估算，再加上环保费用 450.00 万元/年计；其他管理费按营业收入的 0.50% 计。

综上，该项目正常生产年总成本费用为 70,440.89 万元。

④所得税

根据第十届全国人民代表大会第五次会议于 2007 年 3 月 16 日通过的《中华人民共和国企业所得税法》，建设单位宣城美诺华为高新技术企业，项目所得税税率以 15% 计算。经估算，项目正常年所得税额为 2,267.95 万元。

⑤利润与利润分配

项目达产后正常年份利润总额为 15,119.69 万元，缴纳所得税款为 2,267.95 万元，净利润为 12,851.74 万元。项目所得税后利润提取 10% 的法定盈余公积金，提取 5% 的公益金，其余部分为企业可分配利润。

⑥效益测算

经测算，项目投资财务内部收益率所得税后为 19.76%，该项目在财务上可以接受；项目所得税后投资回收期为 6.82 年（含建设期 2.5 年）。

（六）募集资金用于拓展新业务、新产品情况

1、募集资金用于新业务、新产品的情况

本次发行募集资金投资项目中，“年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目”计划生产恩格列净原料药及中间体、瑞舒伐他汀钙系列中间体、造影剂中间体，其中恩格列净原料药及中间体、造影剂中间体是公司在现有特色原料药及中间体业务领域内的新产品，存在募集资金用于拓展新产品的情况。由于募投项目产品中大部分系中间体，产品无需进行注册或备案，无需取得审评、许可即可销售；其中仅一项产品为原料药恩格列净，已在 CDE 审评中。

2、公司具备募投项目拓展新产品所需的市场、技术、质量、工艺、生产能力和人才

公司以特色原料药、CDMO 业务、制剂一体化三大业务为主要发展核心，服务覆盖全球主流国家与地区，核心产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道、抗病毒等治疗领域。公司长期专注于特色原料药及医药中间体的研发、生产，紧密追随市场前沿，在产业投资布局、产业转型升级、产业资源整合等多方面积累了丰富经验，形成了以技术研发、质量管控、EHS 管理、客户服务、人才团队等系统化的核心竞争力。

（1）完整的医药产业链一体化优势

在国内医保控费大环境下，国内仿制药价格承压，原料药和制剂一体化可大幅缩减成本，是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。通过多年产业布局，公

司拥有了完整的“医药中间体、原料药、制剂”全产业链，公司核心品种缬沙坦、氯沙坦、培哌普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等多个产品已形成了全产业链商业化的研发、生产和销售体系。中间体、原料药的布局从源头上保证了制剂品质的高标准和一致性，确保了关键原料供应的稳定性，带来了较强的质量优势和成本优势。

（2）突出的规范市场优势和质量管理优势

公司始终将质量管理作为最重要的生命线，长期以系统、科学的 cGMP 为理念，建立了全面、领先的 cGMP 标准质量体系。旗下各子公司多次顺利通过美国 FDA、欧盟、中国 NMPA、日本 PMDA 的 GMP 官方现场审查和多个大型跨国制药企业的供应商审计。

由于“重磅炸弹”药物专利的复杂性，制药企业对原料药的要求非常严格。药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相融性、药物稳定性与临床等方面的壁垒，使得制药公司、特别是行业巨头在原料药合作伙伴资质方面的认证需经历一个非常漫长的过程。原料药企业的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。美诺华通过十多年的努力，已经成为国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一，在欧洲具有一定的企业知名度和美誉度。公司重视客户的开发与维护，多年来凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系拥有了一批稳定而优质的客户。根据欧洲规范市场药品质量管理的相关规定，制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重，一旦确定便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有包括 KRKA、GEDEON RICHTER PLC. 在内的国外大客户，产品可以直销欧洲市场。

（3）鲜明的产品差异化竞争优势

公司突破传统的原料药价格竞争与规模竞争战略，长期专注于特色原料药及医药中间体的研发、生产，紧密追随市场前沿，克服了“重磅炸弹”类药物极高的专利壁垒，取得了瑞舒伐他汀和埃索美拉唑等“重磅炸弹”类药物的首仿与抢仿，逐步形成了丰富的产品种类和具有竞争性的产品结构；突破了传统原料药企业的价格竞争战略，通过抢占利润率较高的前期市场，形成自己的产品组合，逐

渐形成了差异化的竞争优势。

（4）科学合理的生产制造优势

发行人专注于医药中间体、特色原料药及制剂的研发、生产，经过十多年化学合成的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了以合成装备完整、合成工艺丰富、产业化能力强以及质量控制规范等为特征的化学原料药生产制造能力优势。公司深耕原料药行业多年，专注于规范市场高标准原料药的生产管理，并持续的更新完善。公司原料药基地主要分布在浙江、安徽主要的医药化工园区，通过基地持续升级改造，产能明显提升。随着公司经营生产不断发展、战略转型不断推进、优质客户不断增加，公司积极布局产能扩建，公司高标准、现代化先进产能储备充足。

同时，发行人原料药产能投入的设施设备齐全，建有全范围覆盖的 DCS 控制系统，领先的具有高容积水、气排放及固体废物处理能力的 EHS 系统，覆盖多门类的化学反应，包括格氏反应、叠氮化反应、傅克反应、氢化反应、氰化反应、氧化还原反应等。天康药业于 2017 年通过国内 GMP 审计，2018 年 9 月通过欧盟 GMP 审计。这些生产制造优势使公司产品得以通过欧盟药政部门的注册及认证，显示了公司参与全球医药产业链分工与竞争的优秀能力与水平。

（5）丰富的国际客户资源及多元化的战略合作模式

发行人深耕海外市场多年，从起步发展至今，积累了丰富的国际优质客户资源，已经与 KRKA、Servier（施维雅）、MSD（默沙东）、Geneon Richter（吉瑞制药）、Sanofi（赛诺菲）等诸多国际知名药企建立了合作关系。公司与 KRKA 在长期战略合作中形成了共同研发、联合申报、共同抢仿等多样化合作模式，不仅在医药中间体、原料药领域保持长期稳固的合作关系，同时还拓展了在制剂领域的深度合作。

发行人秉持“开拓新客户、深耕老客户”的市场开拓理念，紧跟客户的发展步伐，敏锐洞悉市场发展趋势，快速响应客户需求。随着发行人产能释放及商务拓展，发行人的品牌影响力和国际知名度进一步提升，产品市场份额持续拉升。

（6）“原料药+制剂”的综合研发实力

发行人已建立较为完善的研发管理体系，配备先进的研发设备和研发精英团队。发行人现有 3 个研发中心，包括浙江美诺华药物研究院（原料药研发中心）、创新研究院（制剂研发中心）、杭州新诺华（制剂研发中心），并有安徽美诺华企业技术中心、天康药业研发中心 2 个生产企业内部研究机构。浙江美诺华药物研究院和安徽美诺华企业技术中心均为省级高新技术企业研发中心，浙江美诺华药物研究院建有省级外国专家工作站。公司引进欧洲专家、印度专家和高校科研力量，与博士后工作站、外国专家工作站合作，组建了一支高效、稳定的从原料药到制剂一体化的研发技术和管理团队。截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有原料药研发人员 387 人、制剂研发人员 174 人，具有丰富的药物合成和制剂工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平；截至 2023 年 6 月 30 日，公司拥有国内授权专利 151 项，其中发明专利 69 项，积累了丰富的研发项目管理经验和项目储备。

（7）卓越的管理团队和人才梯队

发行人的核心团队成员均具有较强的专业能力和行业经验，公司在由原料药向制剂产业升级的过程中，非常重视核心团队的建设和构筑人才队伍。发行人根据国际医药市场的特点，大力引进了医药发达地区的各类专业人才，快速组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。发行人建立了全球领先的制药服务平台，拥有行业经验丰富的国际化团队。此外，公司为进一步激励核心团队，于 2021 年实施股票期权与限制性股票激励计划，激励覆盖关键公司管理人才、核心技术人才，使股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，共同促进公司长远发展。

（七）募集资金用于研发投入的情况

本次发行不存在募集资金用于研发投入的情况。

三、募集资金投资项目与公司现有业务的关系

公司主要从事特色原料药、CDMO、医药中间体及制剂的研发、生产与销售，本次募集资金投向特色原料药及医药中间体，是在现有主营业务的基础上进行产能提升、技术升级及产业链延伸。本次募集资金投资项目与公司现有业务密切相

关，有助于进一步提高公司的资金实力，强化全产业链服务能力，对公司优化产品结构、扩大业务规模、提升盈利水平具有十分积极的意义。

四、最近五年内募集资金运用的基本情况

（一）前次募集资金基本情况

1、前次募集资金的数额、资金到账时间

（1）2017 年度首次公开发行股票

经中国证券监督管理委员会证监许可〔2017〕344 号文核准，公司于 2017 年 3 月 30 日首次公开发行人民币普通股（A 股）3,000 万股，发行价格为每股人民币 14.03 元，募集资金总额为人民币 420,900,000.00 元，扣除发行费用人民币 39,450,000.00 元，募集资金净额为人民币 381,450,000.00 元。该募集资金已于 2017 年 3 月 30 日全部到账，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对公司首次公开发行股票的资金到位情况进行了审验，并出具《验资报告》（信会师报字[2017]第 ZF10241 号）。

（2）2021 年度公开发行可转换公司债券

经中国证监会《关于核准宁波美诺华药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的批复》（证监许[2020]2377 号）核准，公司向社会公开发行可转换公司债券 520 万张，每张面值 100 元，发行总额为人民币 520,000,000.00 元，扣除发行费用（不含税）7,302,370.33 元，募集资金净额为人民币 512,697,629.67 元。该募集资金已于 2021 年 1 月 20 日全部到账，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对上述募集资金到位情况进行了审验，并出具《验资报告》（信会师报字 [2021] 第 ZF10028 号）。

2、前次募集资金在专项账户中的存放情况

（1）2017 年度首次公开发行股票

公司及全资子公司天康药业（部分募投项目实施主体）、控股子公司安徽美诺华（部分募投项目实施主体）已分别与保荐机构浙商证券股份有限公司及中国工商银行股份有限公司宁波江东支行、交通银行股份有限公司宁波中山支行、交

通银行股份有限公司宁波海曙支行于 2017 年 3 月 31 日、2018 年 12 月 14 日、2019 年 11 月 7 日签订《募集资金三方监管协议》/《募集资金四方监管协议》，明确了各方的权利和义务。

后因公司聘请万联证券担任公开发行可转换公司债券项目的保荐机构，按照证监会《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定，公司尚未使用完毕的首发募集资金的持续督导工作由万联证券承接。公司及全资子公司天康药业、控股子公司安徽美诺华已分别与保荐机构万联证券及专户银行于 2020 年 9 月 9 日签订《募集资金三方监管协议》/《募集资金四方监管协议》，明确了各方的权利和义务。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司 2017 年度首次公开发行股票募集资金的存放情况如下：

单位：万元

序号	开户主体	银行名称	账号	初始存放金额	截止日余额	备注
1	宁波美诺华	交通银行股份有限公司宁波海曙支行	332006273018010084890	4,543.00	-	已用于补充流动资金，已销户
2	宁波美诺华	中国工商银行股份有限公司宁波江东支行	3901120029003050553	28,062.00	-	原用于“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”，已变更用于“年产 400 吨原料药技术改造项目”，已销户
3	宁波美诺华	交通银行股份有限公司宁波中山支行	332006293018010047644	5,540.00	-	原用于药物研发中心建设项目，已变更用于补充流动资金，已销户
4	天康药业(项目)	中国工商银行股份	3901120029003052357	-	-	用于“年产 30 亿片（粒）

序号	开户主体	银行名称	账号	初始存放金额	截止日余额	备注
	实施主体)	有限公司 宁波江东支行				出口固体制剂建设项目”，已销户
5	安徽美诺(项目实施主体)	交通银行股份有限公司宁波中山支行	332006293013000028452	-	3,610.13	用于“年产400吨原料药技术改造项目”
		小计		38,145.00	3,610.13	

注1：初始存放金额系公司收到的募集资金净额，即募集资金总额42,090万元扣除发行费用3,945万元后的余额；

注2：“年产400吨原料药技术改造项目”为公司2019年10月变更部分募集资金投向后的新增募投项目；

注3：截至2023年6月30日，公司使用闲置募集资金进行现金管理尚未到期的金额为2,000万元，未在上表中体现。

(2) 2021年度公开发行可转换公司债券

公司及全资子公司美诺华科技（部分募投项目实施主体）已分别与保荐机构万联证券及招商银行股份有限公司宁波分行、交通银行股份有限公司宁波中山支行于2021年2月8日、2021年3月3日签订《募集资金三方监管协议》/《募集资金四方监管协议》，明确了各方的权利和义务。

截至2023年6月30日，公司2021年度公开发行可转换公司债券募集资金的存放情况如下：

单位：万元

序号	开户主体	银行名称	账号	初始存放金额	截止日余额	备注
1	宁波美诺华	交通银行股份有限公司宁波中山支行	332006293013000271813	12,000.00	-	用于补充流动资金，已销户
2	宁波美诺华	招商银行股份有限公司宁波	999012813810611	39,269.76	1,116.05	用于“高端制剂项目”

序号	开户主体	银行名称	账号	初始存放金额	截止日余额	备注
		分行				
3	美诺华科技(项目实施主体)	招商银行股份有限公司宁波分行	574908860310401	-	724.22	用于“高端制剂项目”
		小计		51,269.76	1,840.27	

注 1: 初始存放金额系公司收到的募集资金净额, 即募集资金总额 52,000 万元扣除发行费用 730.24 万元后的余额;

注 2: 截至 2023 年 6 月 30 日, 公司使用闲置募集资金进行现金管理尚未到期的金额为 18,000 万元, 未在上表中体现。

(二) 前次募集资金实际使用情况

1、前次募集资金使用情况对照表

(1) 2017 年度首次公开发行股票

截至 2023 年 6 月 30 日, 发行人 2017 年度首次公开发行股票募集资金使用情况如下:

单位: 万元

募集资金总额:		38,145.00		已累计使用募集资金总额:		35,928.79			
				各年度使用募集资金总额:		35,928.79			
				2017 年:		4,543.00			
				2018 年:		55.20			
				2019 年:		3,559.15			
				2020 年:		9,183.73			
				2021 年:		12,211.08			
变更用途的募集资金总额:		25,602.00		2022 年:		4,871.41			
变更用途的募集资金总额比例:		67.12%		2023 年 1-6 月:		1,505.23			
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额			项目达到预定可使用状态日期(或截止日项
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额(1)	实际投资金额(2)	

									的差额(3) =(2)-(1)	目完工 程度)
1	年产30亿(粒)出口固体制剂建设项目	年产30亿(粒)出口固体制剂建设项目	28,062.00	8,000.00	8,277.90	28,062.00	8,000.00	8,277.90	277.90	注1
2	药物研发中心建设项目	永久补充流动资金	5,540.00	5,540.00	5,739.34	5,540.00	5,540.00	5,739.34	199.34	不适用
3	补充流动资金	补充流动资金	4,543.00	4,543.00	4,543.00	4,543.00	4,543.00	4,543.00	-	不适用
4		年产400吨原料药技术改造项目	-	20,062.00	17,368.55	-	20,062.00	17,368.55	-2,693.45	注2
	合计		38,145.00	38,145.00	35,928.79	38,145.00	38,145.00	35,928.79	-2,216.21	

注1:截至2023年6月30日,“年产30亿片(粒)出口固体制剂建设项目”已基本建设完成,高架库已投入使用,车间已完成GMP审计前的项目转移验证工作。

注2:截至2023年6月30日,“年产400吨原料药技术改造项目”9车间已正式投产,10车间正在进行验证批生产,尚未正式投产。

(2) 2021年度公开发行可转换公司债券

截至2023年6月30日,发行人2021年度公开发行可转换公司债券募集资金使用情况如下:

单位:万元

募集资金总额:		51,269.76		已累计使用募集资金总额:		32,969.86				
变更用途的募集资金总额:		不适用		各年度使用募集资金总额:		32,969.86				
变更用途的募集资金总额比例:		不适用		2021年:		19,726.71				
				2022年:		8,344.52				
				2023年1-6月:		4,898.62				
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额			项目达到 预定可使 用状态日 期(或截 止日项目 完工程 度)	
序号	承诺投资 项目	实际投资 项目	募集前承 诺投资金 额	募集后承 诺投资金 额	实际投资 金额	募集前承 诺投资金 额	募集后承 诺投资金 额 (1)	实际投资 金额(2)		实际投资金 额与募集后 承诺投资金 额的差额(3) =(2)-(1)
1	高端制剂 项目	高端制剂 项目	40,000.00	39,269.76	20,968.50	40,000.00	32,397.55	20,968.50	-11,429.05	注3
2	补充流动 资金	补充流动 资金	12,000.00	12,000.00	12,001.35	12,000.00	12,000.00	12,001.35	1.35	不适用

合计		52,000.00	51,269.76	32,969.86	52,000.00	44,397.55	32,969.86	-11,427.70
----	--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	------------

注 1：募集后承诺投资金额与募集前承诺投资金额的差异系发行费用的影响；

注 2：“补充流动资金”实际投资金额高于承诺投资金额的部分系募集资金存款利息收入；

注 3：截至 2023 年 6 月 30 日，“高端制剂项目”主体及附属设施建设完成，正在办理建设工程竣工验收。

2、前次募集资金实际投资项目变更及延期情况

(1) 2017 年度首次公开发行股票

①年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目

公司分别于 2019 年 10 月 11 日、2019 年 10 月 28 日召开第三届董事会第十五次会议、2019 年第三次临时股东大会，均审议通过了《关于变更募集资金投资项目的议案》：同意将首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资的“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”中的部分募集资金变更用于“年产 400 吨原料药技术改造项目”，以优化公司整体业务发展需要。变更募集资金投向的金额为 20,062 万元及相应孳息，本次变更涉及的募集资金本金占公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金净额的 52.59%。

在医药改革的大背景下，原料药行业未来将实现快速规模化、集中化发展。为抓住发展机遇，保持技术优势和全球化运营能力，公司加速原料药核心资产的布局，既保持现有核心产品持续增量、快速增长，又能为在研新品种提供商业化生产的前提和保障。考虑到安徽美诺华“年产 400 吨原料药技术改造项目”资金需求较为迫切，原募投项目“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”建设进度较为缓慢、后续可使用自有或自筹资金调配满足，为更好地匹配公司各项目资金需求周期，提高募集资金使用效率，公司将首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资的“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”中的部分募集资金变更用于“年产 400 吨原料药技术改造项目”，以优化公司整体业务发展需要。

公司于 2020 年 9 月 7 日召开第三届董事会第二十二次会议“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”完工时间调整至 2022 年 6 月，其他项目内容不

变。延期主要原因是考虑到公司与战略客户 KRKA 在制剂领域的深度合作关系，该项目的设计根据与战略客户合作业务的需求在产线设计、装备选型、工艺流程等方面进行了一定程度的匹配优化；项目设计期间，当地政府对厂区部分用地规划有所调整，公司对此进行了多次协调、沟通及报批等工作。

②药物研发中心建设项目

公司于 2020 年 4 月 17 日召开的第三届董事会第二十次会议，将“药物研发中心建设项目”完工时间调整至 2021 年 4 月。

公司分别于 2021 年 4 月 16 日、2021 年 5 月 12 日召开第三届董事会第二十七次会议、2020 年年度股东大会，均审议通过了《关于终止实施“药物研发中心建设项目”并将项目结余募集资金永久补充流动资金的议案》：同意公司终止实施“药物研发中心建设项目”，并将尚未投入的募集资金 5,540 万元及该项目募集资金的理财收益及利息收入总计 5,739.34 万元永久补充流动资金，本次终止实施的“药物研发中心建设项目”涉及的募集资金本金占公司首次公开发行人民币普通股股票募集资金净额的 14.52%。

2020 年 7 月 30 日，公司分别召开第三届董事会第二十一次会议、第三届监事会第十九次会议，均审议通过了《关于现金收购宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司 100% 股权暨关联交易的议案》，并于后续办理了股权交割手续。通过收购创新研究院，公司拥有了“药物研发中心建设项目”计划塑造的制剂核心研发能力。公司本次终止实施“药物研发中心建设项目”并将项目结余募集资金永久补充流动资金是公司根据募集资金的使用情况和已经完成收购创新研究院的实际情况对公司资产结构做出的优化调整，避免了同一功能的项目重复建设，有利于提高公司募集资金的使用效率、加速资金周转，降低财务费用支出，增强公司营运能力。

③年产 400 吨原料药技术改造项目

公司于 2021 年 10 月 27 日召开第四届董事会第三次会议，将此项目完工时间调整至 2022 年 10 月，其他项目内容不变。延期主要原因是受国内外物流周期延长影响，此项目工程施工放缓，导致工程进度延后，且部分设备采购周期延长，到货延迟。

(2) 2021 年度公开发行可转换公司债券

截至 2023 年 6 月 30 日，“高端制剂项目”该项目主体及附属设施建设完成，正在办理建设工程验收。公司于 2023 年 9 月 15 日召开第四届董事会第二十二次会议，将“高端制剂项目”完工时间调整至 2025 年 7 月，其他项目内容不变。延期主要原因是由于 2021 年至 2022 年宏观经济环境周期性波动，原材料、设备市场采购和交付周期延长，施工开工时间不足，项目产品研发及设备调试周期变长等因素影响，另由于近年来行业监管要求不断提升，公司对产品工艺、车间布局进行优化，导致项目进度有所放缓。2023 年项目相关建设进度逐步恢复，但进度仍不及预期。

3、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况

公司不存在前次募集资金投资项目对外转让或置换的情况。

4、暂时闲置募集资金使用情况

(1) 使用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

①2017 年度首次公开发行股票

2019 年 2 月 25 日，公司召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司使用不超过 10,000 万元闲置募集资金暂时补充流动资金，使用期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月。公司使用闲置募集资金暂时补充流动的实际资金为 10,000 万元，截至 2020 年 1 月 16 日，公司已将上述暂时用于补充流动资金的闲置募集资金全额归还至募集资金专用账户。

②2021 年公开发行可转换公司债券

截至本募集说明书签署日，公司未发生使用 2021 年公开发行可转换公司债券闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

(2) 闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

①2017 年度首次公开发行股票

公司于 2018 年 4 月 20 日、2018 年 6 月 20 日召开了第二届董事会二十三次

会议和 2017 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（含子公司）拟对最高额度不超过 25,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2018 年年度股东大会召开之日止。

公司于 2019 年 4 月 8 日、2019 年 6 月 21 日召开了第三届董事会第八次会议和 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）拟使用额度不超过人民币 15,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2019 年年度股东大会召开之日止。

公司于 2020 年 4 月 17 日、2020 年 5 月 11 日召开第三届董事会第二十次会议决议公告和 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 25,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2020 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2021 年 2 月 8 日、2021 年 2 月 25 日召开第三届董事会第二十五次会议和 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 35,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2020 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2021 年 4 月 16 日、2021 年 5 月 12 日召开第三届董事会第二十七次会议和 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 50,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，其中使用首次公开发行股票并上市募集资金 15,000

万元，公开发行可转换公司债券募集资金 35,000 万元，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2021 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2022 年 4 月 25 日、2022 年 5 月 17 日召开第四届董事会第九次会议和 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 45,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，其中使用首次公开发行股票并上市募集资金不超过 10,000 万元，公开发行可转换公司债券募集资金不超过 35,000 万元，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2022 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2023 年 4 月 2 日、2023 年 4 月 24 日召开第四届董事会第十七次会议和 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 25,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，其中使用首次公开发行股票并上市募集资金 5,000 万元，公开发行可转换公司债券募集资金 20,000 万元，期限为公司 2022 年年度股东大会审议通过之日起 12 个月内。公司独立董事、监事会、保荐机构已分别对此事项发表了明确的同意意见。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司累计使用 2017 年度首次公开发行股票闲置募集资金进行现金管理总金额 327,500.00 万元，到期赎回 325,500.00 万元，获得收益 3,218.68 万元，尚未到期的金额为 2,000.00 万元。

②2021 年公开发行可转换公司债券

公司分别于 2021 年 4 月 16 日、2021 年 5 月 12 日召开第三届董事会第二十七次会议和 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 50,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，其中使用首次公开发行股票并上市募集资金 15,000 万元，公开发行可转换公司债券募集资金 35,000 万元，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2021 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2022 年 4 月 25 日、2022 年 5 月 17 日召开第四届董事会第九次会议和 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 45,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，其中使用首次公开发行股票并上市，募集资金不超过 10,000 万元，公开发行可转换公司债券募集资金不超过 35,000 万元，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2022 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2023 年 4 月 2 日、2023 年 4 月 24 日召开第四届董事会第十七次会议和 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 25,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，其中使用首次公开发行股票并上市募集资金 5,000 万元，公开发行可转换公司债券募集资金 20,000 万元，期限为公司 2022 年年度股东大会审议通过之日起 12 个月内。公司独立董事、监事会、保荐机构已分别对此事项发表了明确的同意意见。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司累计使用 2021 年公开发行可转换公司债券闲置募集资金进行现金管理总金额 188,000.00 万元，到期赎回 170,000.00 万元，获得收益 1,335.63 万元，尚未到期的金额为 18,000.00 万元。

（三）前次募集资金投资项目产生的经济效益情况

1、募集资金投资项目实现效益情况

公司年产 400 吨原料药技术改造项目 9 车间在 2022 年 10 月已正式投产，在 2022 年度和 2023 年 1-6 月分别产生 724.79 万元和 268.14 万元收益；10 车间正在进行验证批生产，尚未正式投产。

公司年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目已完成 GMP 审计前的项目转移验证工作；高端制剂项目投资项目尚未完工，两个项目在报告期内暂未实现收益。

2、前次募集资金投资项目无法单独核算效益的原因及其情况

在前次募集资金项目中，补充流动资金项目主要是保证公司正常的运营，同时配套其他相关项目的流动资金需求，无法单独核算效益。

3、前次募集资金投资项目的累计实现收益与承诺累计收益的差异情况

公司“年产 400 吨原料药技术改造项目”9 车间和 10 车间已建设完成，9 车间于 2022 年 10 月份正式投产。截至 2023 年 6 月 30 日，“年产 400 吨原料药技术改造项目”9 车间累计实现收益 992.93 万元（注：2023 年 1-6 月实现收益未经审计），承诺累计收益为 1,967.74 万元，累计实现收益占承诺累计收益比例为 50.46%，差异原因系 9 车间新投产，产能尚未完全释放；截至 2023 年 6 月 30 日，9 车间产出的产品尚未完全销售，部分存货在期后实现销售。截至 2023 年 6 月 30 日，10 车间正在进行验证批生产，尚未正式投产，暂不计算承诺效益。

截至 2023 年 6 月 30 日，年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目和高端制剂项目暂未实现收益，未出现累计实现收益低于承诺 20%（含 20%）以上的情况。

（四）前次发行涉及以资产认购股份的相关资产运行情况

公司前次募集资金不存在以资产认购股份的情况。

（五）前次募集资金实际使用情况的信息披露对照情况

公司前次募集资金实际使用情况与定期报告和其他信息披露文件中披露的有关内容不存在差异。

（六）会计师事务所对前次募集资金运用出具的专项报告结论

2023 年 9 月 15 日，发行人会计师出具信会师报字[2023]第 ZF11179 号《宁波美诺华药业股份有限公司截至 2023 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告及鉴证报告》，鉴证意见为：“我们认为，美诺华截至 2023 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定编制，如实反映了美诺华截至 2023 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况。”

五、融资间隔

公司前次募集资金（首发募集资金）到位日为 2017 年 3 月 30 日，本次向特定对象发行股票的董事会决议日为 2023 年 7 月 20 日，距离公司前次募集资金到位日已超过 18 个月。符合《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定。

第四章 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行后上市公司业务及资产是否存在变动或整合计划，公司章程等是否进行调整；预计股东结构、高管人员结构、业务结构的变动情况

（一）公司业务及资产是否存在变动或整合计划

本次向特定对象发行不会导致公司的主营业务结构发生重大变化，也不会导致公司业务的重大的改变和资产整合。

（二）对公司章程的影响

本次向特定对象发行完成后，公司的股本总额、注册资本将增加，股本结构将发生变化，公司将对公司章程中关于注册资本、股本结构及与本次向特定对象发行相关的事项进行调整。

（三）对股权结构的影响

截至 2023 年 6 月 30 日，美诺华控股直接持有公司 21.22% 的股份，为公司控股股东；姚成志先生直接持有公司 5.66% 的股份，并通过美诺华控股间接控制公司 21.22% 的股份，合计控制公司 26.88% 的股份，并担任公司董事长、总经理，为公司的实际控制人。

本次向特定对象发行股票不超过 64,020,318 股（含本数），募集资金总额不超过 65,200 万元（含本数），美诺华控股认购金额不低于 5,000 万元（含本数）且不超过 15,000 万元（含本数）。本次向特定对象发行将使公司股东结构发生一定变化。本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。按本次发行数量上限和美诺华控股拟认购金额下限计算，本次发行完成后，美诺华控股仍为公司控股股东，姚成志先生仍为公司的实际控制人。

因此，本次发行不会导致公司控制权发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。

（四）对高管人员结构的影响

本次向特定对象发行不会对公司高级管理人员结构造成重大影响。若公司拟调整高管人员结构，将根据有关规定，履行必要的法律程序和信息披露义务。

（五）对公司业务结构的影响

本次向特定对象发行募集资金投资项目是围绕公司主营业务进行，将有利于进一步拓宽公司产品线，提高公司的资金实力，增强公司综合竞争实力，符合公司“中间体+特色原料药+制剂”一体化产业链升级的发展战略，公司的业务结构不会因本次向特定对象发行而发生重大变化。

二、本次发行后上市公司财务状况、盈利能力及现金流量的变动情况

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产规模将相应增加，公司的资产负债率和财务风险将有较大幅度降低，公司的财务结构将进一步改善，资本实力得到增强。

此外，本次募集资金投资项目中原料药及中间体扩产项目的实施将形成公司新的利润增长点，预计将在未来为公司带来较好的投资收益，智能化升级项目虽不直接产生效益，但将提高公司的经营效率，有利于提高公司整体盈利水平和市场竞争力。由于本次发行后总股本、净资产将有大幅增加，募集资金投资项目产生的经营效益需要一定的时间才能体现，因此不排除公司的每股收益、净资产收益率等财务指标在短期内出现一定程度的下降。但是随着项目逐步建成投产，公司的营业收入和利润水平将有大幅度提高，盈利能力将会显著提升。

本次向特定对象发行募集资金到位后，公司筹资活动现金流入将大幅增加，公司资本实力将得以提升。在本次募集资金投资项目的实施过程中，投资性现金

流出较大。随着募集资金投资项目的建成投产，公司经营性现金流入将显著提升，从而进一步改善公司的现金流量状况。

三、上市公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系、关联交易及同业竞争等变化情况

本次发行完成后，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系等方面均不存在重大变化，也不因本次发行形成新的同业竞争和其他新的关联交易。

公司独立董事对公司是否存在同业竞争和避免同业竞争有关措施的有效性发表了独立意见如下：

（一）公司与其控股股东（宁波美诺华控股集团有限公司）、实际控制人（姚成志）及其控制的其他企业之间不存在同业竞争。

（二）公司控股股东、实际控制人已出具《避免同业竞争的承诺函》，目前承诺处于正常履行中，不存在违反承诺的情形。公司控股股东、实际控制人避免同业竞争的措施具有有效性，能够切实维护公司及中小股东的利益。

（三）本次向特定对象发行股票发行前后，公司控股股东、实际控制人未发生变更，本次发行不会导致上市公司新增同业竞争。本次募集资金的使用，也不会产生同业竞争。

四、本次发行完成后上市公司是否存在资金、资产被控股股东及其关联人占用的情形，或上市公司为控股股东及其关联人提供担保的情形

截至本募集说明书签署日，公司的资金使用或对外担保严格按照法律法规和公司章程的有关规定履行相应授权审批程序并及时履行信息披露义务，不存在被控股股东及其关联人违规占用资金、资产或违规为其提供担保的情形。本次向特定对象发行完成后，公司不会因本次发行产生被控股股东及其关联人占用公司资金、资产或为其提供担保的情形。

五、上市公司负债结构是否合理，是否存在通过本次发行大量增

加负债（包括或有负债）的情况，是否存在负债比例过低、财务成本不合理的情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司合并报表口径资产负债率为 49.51%，不存在通过本次发行大量增加负债（包括或有负债）的情况。本次发行完成后，公司财务结构将更加稳健，抗风险能力将进一步增强。本次发行能明显改善公司的财务结构，提高偿债能力，也有利于公司提升债务融资的空间，为未来业务拓展提供有力的资金保障。本次发行完成后，不存在负债比例过低、财务成本不合理的情形。

第五章 与本次发行相关的风险因素

一、既有业务相关风险

（一）产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“集中带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

若发行人在经营策略上不能及时调整，不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对发行人的制剂业务产生不利影响。

（二）环保风险

公司所处行业是国家环保监管要求较高的行业，国家相关部门一直高度重视制药行业的环境保护管理。随着《中华人民共和国环境保护税法》《制药工业大气污染物排放标准》等相关法律法规的出台，医药制造企业环保压力加大。环保治理不仅技术要求高，而且投入大。解决环保问题要从调整产品结构入手，从工艺改进入手，建设低消耗、低污染、高附加值的产品，向医药行业的高端产品进军，实施精细化管理，走资源节约、环境友好的可持续发展之路。

公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，会产生氨氮、烟尘、工业粉尘和工业固体废物等各种污染物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。公司生产过程中产生的废水、废气、废渣均按照国家相关规定进行处理后排放，并积极引进先进环境保护设备与技术措施，加强回收和综合利用，进一步提升清洁生产水平。

公司各个生产基地均建立基于国际标准能力的 EHS 管理体系，始终加大安全环保设施的投入建设，坚持预防为主，提高安全管理和三废处理能力，切实降低安全环保风险。

（三）行业相关许可、认证重续风险

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事医药原料药、制剂等生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、原料药出口证明、相关 GMP 认证、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续特许经营许可证的有效期。

如果公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

（四）产品质量控制风险

近年来，国内一致性评价相关政策实施，对药品质量提出更高的要求；国外方面，一系列的药品召回事件体现出全球主要药品监管机构的监管力度升级。公司一直重视产品质量控制，并成立了专门的 QA、QC 部门，制订了原辅料、包装材料、中间体、成品的质量标准、检验规程、取样规程和留样制度，对成品的发放经过严格的质量评价、审核。公司的各项原料药、中间体均已通过主要出口目的国的相关质量认证。

公司大部分产品是用于生产制剂的原料药，质量管理尤为重要。公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使得产品质量受较多因素影响。原辅料采购、产品存储和运输等过程若出现偶发性因素，可能会使产品发生物理、化学等反应，引发产品质量问题，引起退货，甚至造成法律纠纷，公司的生产经营和市场声誉将会受到不利影响。

（五）安全生产风险

公司生产过程中需要使用易燃、易爆、有毒物质，若操作不当或设备老化失修，可能导致安全事故的发生。一旦发生上述重大环保、安全事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

公司高度重视安全生产工作，设置了专门的安全生产管理部门，建立健全了

安全生产管理制度，拥有一批长期从事生产的熟练技工，并运用先进的自动控制系统，保障生产的安全运行。但因发行人产品的工艺流程繁复，对设备操作要求较高，在生产过程中仍不能完全排除因操作不当或设备故障等因素导致意外发生的可能，对公司经营活动造成不利影响。

（六）专利侵权的风险

在首仿抢仿合作模式下，若大型原研药公司进行诉讼，被诉讼的法律主体一般为药品文号持有人仿制药企，公司作为仿制药企的供应商通常情况下不会被大型原研药公司进行诉讼。但若公司在生产过程中未合法规避相关专利造成侵权给下游仿制药企客户带来损失，可能会存在被下游客户追讼的风险。

（七）市场竞争风险

公司的主要竞争对手为欧美发达国家和印度、中国等发展中国家的医药生产企业。欧美成熟的医药生产企业在综合管理、研发技术、客户沟通等方面具有较强的优势，而印度、中国等发展中国家的医药生产企业在生产成本和产品价格等方面具有竞争优势。随着国内外新的潜在竞争者加入，公司将面临市场竞争加剧的风险。

2018年11月，《国家组织药品集中采购试点方案》明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。未来，随着集中采购的深入推进，预计集中采购的药品品种和区域将进一步扩容。目前，公司制剂业务主要为CMO业务，但未来进一步拓展国内市场面临集中采购的竞争压力，在争取国内市场份额时可能存在投标失败的风险；同时，集中采购可能导致公司产品存在销售价格下降的风险。如果公司不能够在工艺研发、产品质量处于领先优势，不能在销售方面适应市场竞争状况的变化，公司可能在市场竞争中无法保持自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

（八）原材料供应及价格上涨的风险

公司与主要供应商已经建立了稳定的合作关系，但如发生自然灾害等不可抗力因素，或国内安全环保要求趋严，部分供应商产能受限，可能出现原材料短缺、

价格上涨或原材料不能达到公司生产要求的质量标准等情况,在一定程度上影响公司正常盈利水平。

（九）业务结构变化的风险

最近三年,公司贯彻“中间体-原料药-制剂一体化”战略,在特色原料药优势业务的基础上大力发展上下游产业,拓展 CDMO 及制剂销售,抓住国内制剂集采的政策机遇,从高度依赖国外销售逐渐向国内国外均衡发展,业务结构出现一定的转型升级。公司目前在制剂及 CDMO 业务板块已初步建立一定的业务基础,但若市场环境或外部政策发生变化,导致公司发展较快的新板块受到影响,则可能对公司的业绩和盈利情况造成一定冲击。

二、财务风险

（一）汇率波动风险

公司营业收入中,海外市场占比高,且以美元、欧元等外币定价和结算,而公司费用支出主要通过人民币支付。若人民币兑美元、欧元等外币汇率大幅波动,即使公司的外币销售价格不变,也会导致折算的人民币销售收入波动。因此汇率波动,直接影响盈利水平。

（二）所得税税收优惠风险

报告期内,安徽美诺华、浙江美诺华、宣城美诺华、天康药业和创新研究院等五家子公司被认定为高新技术企业,所得税税率为 15%,但如果上述税收优惠政策发生变化或者公司在税收优惠期满后未能被认定为高新技术企业,公司整体经营业绩将受到不利影响。

（三）出口退税政策变化风险

报告期内,公司、联华进出口的出口外销收入按照“免退”办法核算,安徽美诺华、浙江美诺华、宣城美诺华自营出口外销收入按照“免抵退”办法核算,报告期内产品的出口退税率为 9%、13%。如果未来国家出口退税政策发生变化如下调公司产品出口退税率,公司主营业务成本将相应上升。由于公司向下游转

嫁成本存在一定滞后性，短期内出口退税率下降将会导致公司产品毛利率下降，进而影响公司的盈利能力，因此，公司存在出口退税政策变化而影响盈利能力的风险。

（四）固定资产大量增加导致利润下滑的风险

公司目前正在建设安徽美诺华“年产 400 吨原料药技改项目”、浙江美诺华“年产 520 吨医药原料药（东扩）”、天康药业“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”和美诺华科技“高端制剂项目”，其中“年产 520 吨医药原料药（东扩）”、“年产 400 吨原料药技改项目”一期和天康药业“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”等主要在建工程已在 2022 年末大部分转固，未来还将有在建工程陆续转入固定资产，将新增大量的固定资产折旧。若公司的产能消化不及预期，未能实现预期收益，则公司存在因固定资产大量增加而导致利润下滑的风险。

（五）存货余额较大的相关财务风险

截至 2023 年 6 月末，公司的存货余额为 656,882,860.37 元，占总资产的比例为 15.17%。公司已按照会计政策的要求并结合存货的实际状况，计提了存货跌价准备，如果公司产品无法达到合同约定的验收标准，导致存货无法实现销售，或者存货性能无法满足产品要求，价值出现大幅下跌的情况，公司将面临存货跌价风险。

（六）应收账款规模较大的相关财务风险

报告期各期末，公司的应收账款净额分别为 158,907,757.63 元、210,191,881.68 元、168,844,670.64 元和 181,605,134.29 元。随着公司经营规模扩大，公司应收账款规模相应占总资产的比例较高。公司已根据会计准则的规定对应收账款计提坏账准备，但公司应收账款规模较大，加大了公司的经营风险。如果宏观经济形势恶化或者客户自身发生重大经营困难，公司将面临应收账款回收困难的风险。

（七）业绩下滑风险

2023年1-6月，公司营业收入为58,226.30万元，同比下滑35.11%，归属于上市公司股东的净利润为3,085.43万元，同比下滑83.29%。公司因受出售原药、肺炎相关药物订单减少，主要结算外币汇率大幅波动，以及在建工程转固而折旧增加等综合影响，公司未来业绩不排除出现较大幅度下滑，**甚至存在由盈转亏的风险。**

三、研发风险

（一）产品研发不达预期的风险

医药行业的新产品和新工艺开发具有技术难度大、前期投资大、审批周期长的特点。如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终未能通过注册审批，则可能导致产品开发失败，进而影响公司前期投入的回收和效益的实现。另外，如果开发的新产品和新工艺不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，致使新产品不能批量生产，则将提高公司的经营成本，并对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响。

（二）人才流失和核心技术泄密的风险

医药制造行业属于技术密集型行业，公司拥有的工艺技术、核心人才均是公司竞争力的重要组成部分，是未来进一步创新发展的重要基石。公司一贯重视技术保密工作，为有效防范技术外泄风险，公司建立了严格的保密措施和内控制度，目前公司与技术人员均已签署了《保密协议》。公司已建立了科学的激励制度与合理的薪酬制度，保证核心技术人员、研发人员的积极性、稳定性。如果公司核心技术不慎泄密或者核心技术人员流失，都将会对公司的生产经营产生一定的影响。

若公司委托其他第三方生产、加工或二次开发公司自己的产品，但没有和该等生产、加工、研发主体约定知识产权归属，则可能导致公司知识产权成果流失或专利存在被侵权的风险。

四、募集资金投资项目风险

（一）募投项目投资及实施的风险

本次募集资金主要用于年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目、厂区智能化改造提升项目的建设，公司对募集资金投资项目在业务前景、生产线设计、工程建设方案等各个方面都进行了详细论证、分析。但在项目实施过程中，建设计划能否按时完成、项目实施效果是否良好、产品研发是否顺利、**业务资质的顺利增项或取得**、市场销售及产能消化是否顺利等方面均存在着一定的不确定性，将给募集资金投资项目的投资回报带来一定的不确定性。

若**监管政策**、市场环境、技术发展等方面发生重大不利变化导致本次募集资金投资项目的预期效益不能实现，则公司存在因固定资产折旧大量增加而导致利润下滑的风险。

（二）摊薄即期回报的风险

本次发行股票有助于公司扩大生产能力、增强盈利能力、提高抗风险能力。随着本次发行股票募集资金的到位，公司的股本和净资产规模将相应增加，随着本次发行募集资金投资项目的顺利建成、投产，募集资金投资项目的经济效益将逐步释放。本次发行完成后，将会在一定程度上摊薄公司的每股收益和净资产收益率，因此公司将可能面临即期回报被摊薄的风险。公司控股股东、实际控制人、全体董事及高级管理人员对此已经作出相关承诺并予以公告，并积极采取相应的措施，对可能产生摊薄的即期回报进行填补。

（三）募集资金投资项目的产能消化风险

本次募集资金投入新建产能项目为“宣城美诺华药业有限公司年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目”，项目产品包括恩格列净及中间体、瑞舒伐他汀钙系列中间体和造影剂中间体，合计新增产能达 1,500 吨，达产后新增产能规模较大。

该募投项目需要一定的建设周期及达产周期，在募投项目实施过程中会受到行业政策及发展趋势、市场需求及竞争情况等内外部因素的影响。未来募投项目进入运营期后，若产业政策、市场环境和下游需求等发生不利变化，或公司在客

户拓展和经营管理等方面不达预期,或者公司前期调研和分析出现偏差将导致项目新增产能难以顺利消化,进而致使本次募投项目的效益难以实现,对公司经营业绩造成不利影响。

(四) 行业政策变化的风险

2018年11月,《国家组织药品集中采购试点方案》明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。2019年12月29日,国家公布了《全国药品集中采购文件》,开始在全国范围内开展第二批药品集中带量采购,从4+7城市试点带量采购,到带量采购试点扩围,带量采购政策实施后,中标制剂价格下行、渗透率提升,对药品质量要求显著提高。目前,本次募投项目涉及产品主要系原料药和中间体,其下游制剂产品部分未被纳入集中采购目录;但如果未来相关下游制剂产品被纳入集中采购目录,将对公司原料药和中间体产品未来的销售量和销售价格造成一定影响。

第六章 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：



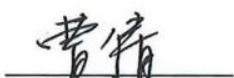
姚成志



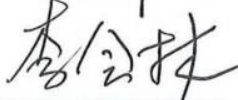
应高峰



姚芳



曹倩



李会林



叶子民



包新民


全体监事签名：



刘斯斌



舒玲娜



徐毅婷

全体非董事高级
管理人员签名：



谢健

宁波美诺华药业股份有限公司

2023年10月20日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东盖章：



宁波美诺华控股集团有限公司（公章）

法定代表人：


姚成志

实际控制人签名：

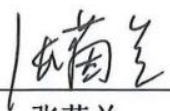

姚成志

2023年10月20日


三、保荐人声明

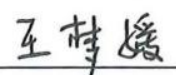
本公司已对宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人签名：

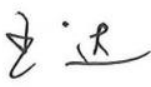

张茵兰

保荐代表人签名：


陈志宏


王梦媛

董事长、法定代表人签名：


王 达


万联证券股份有限公司
2023年10月20日

保荐人董事长、总经理声明

本人已认真阅读了宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票募集说明书的全部内容，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐机构总裁签名：

(代行)


张毅峰

保荐机构董事长签名：


王达

万联证券股份有限公司

2023 年 10 月 20 日



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人： 
杨晨

签字律师：   
王成 叶乐磊 郭天



五、会计师事务所声明

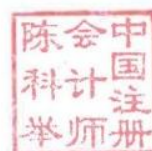
本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告、前次募集资金使用情况鉴证报告、内部控制审计报告和非经常性损益明细表鉴证报告等文件不存在矛盾。

本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告、前次募集资金使用情况鉴证报告、内部控制审计报告和非经常性损益明细表鉴证报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供宁波美诺华药业股份有限公司申请向特定对象发行股票之用，不适用于任何其他目的。

签字注册会计师：陈科举

签名：

签字注册会计师：毛华丽

签名：




签字注册会计师：卢佳威

签名：




会计师事务所负责人：杨志国

签名：




二〇二三年十月二十日

六、宁波美诺华药业股份有限公司董事会声明

（一）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

本次向特定对象发行可能导致投资者的即期回报有所下降,为了保护投资者利益,公司拟通过采取多种措施以填补股东回报,具体措施如下:

1、加强募集资金管理,确保募集资金使用合法合规

为保障公司规范、有效使用募集资金,公司将根据《公司法》《证券法》《证券发行办法》《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》等有关规定,对募集资金进行专户存储、使用、管理和监督。本次向特定对象发行募集资金到位后,公司董事会将持续监督公司对募集资金进行专项存储、保障募集资金用于指定的用途、定期对募集资金进行内部审计、配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督,以保证募集资金合理规范使用。

2、积极落实募集资金投资项目,提升公司市场竞争力

本次募集资金投资项目经过严格科学的论证,并获得公司董事会批准,符合公司发展战略。本次募集资金投资项目紧紧围绕公司主营业务,有利于增强公司资本实力,为公司各项经营活动的开展提供资金支持,使得公司更加灵活应对行业未来的发展趋势,助力公司做大做强主业、提升市场竞争力。

3、完善公司治理,加强经营效率,提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求,不断完善公司治理结构,持续完善内控制度建设,为公司发展提供制度保障。

公司提醒投资者,以上填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证。投资者不应据此进行投资决策,投资者据此进行投资决策造成损失的,公司不承担赔偿责任。

（二）公司控股股东、实际控制人关于保证公司填补即期回报措施切实履行的承诺

公司的控股股东美诺华控股、实际控制人姚成志根据中国证监会相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，届时将按照相关规定出具补充承诺。

3、作为填补回报措施相关责任主体之一，切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本公司/本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，如违反上述承诺对上市公司造成损失的，本公司/本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本公司/本人作出相关处罚或采取相关监管措施，并将依法承担赔偿责任。”

（三）公司董事、高级管理人员关于保证公司填补即期回报措施切实履行的承诺

公司董事、高级管理人员承诺忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，并根据中国证监会相关规定对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、如公司拟实施股权激励，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、本承诺出具后，如监管部门就填补回报措施及其承诺的相关规定作出其他要求的，且上述承诺不能满足监管部门的相关要求时，本人承诺届时将按照相关规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，本人承诺切实履行本承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人同意按照中国证监会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施，并将依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

(此页无正文，为《宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票募集说明书》之董事会声明盖章页)

宁波美诺华药业股份有限公司董事会
2023年10月20日

A red circular stamp with a five-pointed star in the center. The text around the star reads "美诺华药业股份有限公司" (Meinohua Pharmaceutical Co., Ltd.) at the top and "董事会" (Board of Directors) at the bottom. Below the star, the date "2023年10月20日" is stamped. At the very bottom of the circle, the identification number "3302100025748" is visible.

附件一：公司及子公司自有房产

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司的房产具体情况如下：

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
1	甬房权证鄞州字第 20120050180 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	303.86	发行人	否
2	甬房权证鄞州字第 20120050210 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	432.14	发行人	否
3	甬房权证鄞州字第 20120050211 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	418.93	发行人	否
4	甬房权证鄞州字第 20120050212 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	407.45	发行人	否
5	甬房权证鄞州字第 20120050213 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	407.45	发行人	否
6	甬房权证鄞州字第 20120050214 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	418.93	发行人	否
7	甬房权证鄞州字第 20120050215 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	303.86	发行人	否
8	甬房权证鄞州字第 20120050237 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	313.44	发行人	否
9	甬房权证鄞州字第 20120050238 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	432.14	发行人	否
10	甬房权证鄞州字第 20120050239 号	扬帆路 999 弄 1 号	办公	313.44	发行人	否
11	甬房权证鄞州字第 20120050203 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	19.28	发行人	否
12	甬房权证鄞州字第 20120050204 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	18.06	发行人	否
13	甬房权证鄞州字第 20120050205 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	15.84	发行人	否
14	甬房权证鄞州字第 20120050206 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	14.41	发行人	否
15	甬房权证鄞州字第 20120050207 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	15.94	发行人	否
16	甬房权证鄞州字第 20120050208 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	15.94	发行人	否
17	甬房权证鄞州字第 20120050209 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	14.85	发行人	否
18	甬房权证鄞州字第 20120050241 号	扬帆路 999 弄地下汽 车库	车库	15.74	发行人	否
19	甬房权证鄞州字第	扬帆路 999 弄地下汽	车库	14.85	发行人	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
	20120050280号	车库				
20	甬房权证鄞州字第20120050281号	扬帆路999弄地下汽车车库	车库	14.85	发行人	否
21	甬房权证鄞州字第20120050283号	扬帆路999弄地下汽车车库	车库	14.85	发行人	否
22	甬房权证鄞州字第20130023983号	新舟路123弄36号508, 阁08	住宅	139.27	发行人	否
23	甬房权证鄞州字第20130023993号	新舟路123弄3号301	住宅	98.81	发行人	否
24	甬房权证鄞州字第20130024008号	新舟路123弄2号903, 阁03	住宅	191.61	发行人	否
25	甬房权证鄞州字第20130024010号	新舟路123弄40号104	住宅	90.13	发行人	否
26	甬房权证鄞州字第20130024012号	新舟路123弄22号906, 阁06	住宅	141.73	发行人	否
27	甬房权证鄞州字第20130024016号	新舟路123弄6号301	住宅	98.97	发行人	否
28	浙(2018)宁波市高新不动产权第0237652号	涨浦景苑17号405	住宅	87.98	发行人	否
29	浙(2018)宁波市高新不动产权第0237790号	涨浦景苑11号904	住宅	98.36	发行人	否
30	浙(2022)宁波市鄞州不动产权第0072218号	嘉会街19号23-3	办公	226.79	发行人	否
31	浙(2022)宁波市鄞州不动产权第0072544号	昌乐路326号, 嘉会街27号-1-140	车位	13.20	发行人	否
32	上虞市房权证盖北镇字第00162513号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	648.96	浙江美诺华	否
33	上虞市房权证盖北镇字第00162514号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	626.67	浙江美诺华	否
34	上虞市房权证盖北镇字第00162515号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	864.00	浙江美诺华	否
35	上虞市房权证盖北镇字第00162516号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	626.67	浙江美诺华	否
36	上虞市房权证盖北镇字第00162517号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	942.98	浙江美诺华	否
37	上虞市房权证盖北镇字第00162518号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	470.58	浙江美诺华	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
38	上虞市房权证盖北镇字第 00162519 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	744.00	浙江美诺华	否
39	上虞市房权证盖北镇字第 00162520 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	212.19	浙江美诺华	否
40	上虞市房权证盖北镇字第 00162522 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	185.01	浙江美诺华	否
41	上虞市房权证盖北镇字第 00162523 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	298.28	浙江美诺华	否
42	上虞市房权证盖北镇字第 00162524 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	1,089.32	浙江美诺华	否
43	上虞市房权证盖北镇字第 00162525 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	2,125.36	浙江美诺华	否
44	上虞市房权证盖北镇字第 00162528 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	648.96	浙江美诺华	否
45	上虞市房权证盖北镇字第 00162529 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	2,125.36	浙江美诺华	否
46	上虞市房权证盖北镇字第 00162530 号	浙江杭州湾上虞工业园区	工业	566.25	浙江美诺华	否
47	上虞市房权证盖北镇字第 00253696 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 102 室	住宅	76.27	浙江美诺华	否
48	上虞市房权证盖北镇字第 00253806 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 201 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
49	上虞市房权证盖北镇字第 00253807 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 201 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
50	上虞市房权证盖北镇字第 00253808 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 301 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
51	上虞市房权证盖北镇字第 00253809 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 302 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
52	上虞市房权证盖北镇字第 00253810 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 301 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
53	上虞市房权证盖北镇字第 00253811 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 302 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
54	上虞市房权证盖北镇字第 00253812 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 301 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
55	上虞市房权证盖北镇字第 00253813 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 302 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
56	上虞市房权证盖北镇字第 00253814 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 401 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
57	上虞市房权证盖北镇字第 00253815 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 402 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
58	上虞市房权证盖北镇字第 00253816 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 401 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
59	上虞市房权证盖北镇字第 00253817 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 402 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
60	上虞市房权证盖北镇字第 00253818 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 401 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
61	上虞市房权证盖北镇字第 00253819 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 402 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
62	上虞市房权证盖北镇字第 00253820 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 501 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
63	上虞市房权证盖北镇字第 00253821 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 502 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
64	上虞市房权证盖北镇字第 00253822 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 501 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
65	上虞市房权证盖北镇字第 00253823 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 502 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
66	上虞市房权证盖北镇字第 00253824 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 501 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
67	上虞市房权证盖北镇字第 00253825 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 502 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
68	上虞市房权证盖北镇字第 00253826 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 502 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
69	上虞市房权证盖北镇字第 00253827 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 501 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
70	上虞市房权证盖北镇字第 00253828 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 502 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
71	上虞市房权证盖北镇字第 00253829 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 501 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
72	上虞市房权证盖北镇字第 00253830 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 502 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
73	上虞市房权证盖北镇字第 00253831 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 501 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
74	上虞市房权证盖北镇字第 00253832 号	浙江杭州湾上虞工业园区区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 402 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
75	上虞市房权证盖北镇字第 00253833 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 401 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
76	上虞市房权证盖北镇字第 00253834 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 402 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
77	上虞市房权证盖北镇字第 00253835 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 401 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
78	上虞市房权证盖北镇字第 00253836 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 402 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
79	上虞市房权证盖北镇字第 00253837 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 401 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
80	上虞市房权证盖北镇字第 00253838 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 302 室	住宅	76.69	浙江美诺华	否
81	上虞市房权证盖北镇字第 00253839 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 301 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
82	上虞市房权证盖北镇字第 00253840 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺	住宅	76.15	浙江美诺华	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
		华 A 幢 2 单元 302 室				
83	上虞市房权证盖北镇 字第 00253841 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 2 单元 301 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
84	上虞市房权证盖北镇 字第 00253842 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 1 单元 302 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
85	上虞市房权证盖北镇 字第 00253843 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 1 单元 301 室	住宅	76.69	浙江美 诺华	否
86	上虞市房权证盖北镇 字第 00253844 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 B 幢 3 单元 202 室	住宅	76.69	浙江美 诺华	否
87	上虞市房权证盖北镇 字第 00253845 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 3 单元 202 室	住宅	76.69	浙江美 诺华	否
88	上虞市房权证盖北镇 字第 00253846 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 B 幢 3 单元 201 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
89	上虞市房权证盖北镇 字第 00253847 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 3 单元 201 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
90	上虞市房权证盖北镇 字第 00253848 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 B 幢 2 单元 202 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
91	上虞市房权证盖北镇 字第 00253849 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 2 单元 202 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
92	上虞市房权证盖北镇 字第 00253850 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 2 单元 201 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
93	上虞市房权证盖北镇 字第 00253851 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 B 幢 1 单元 202 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
94	上虞市房权证盖北镇 字第 00253852 号	杭州湾上虞工业园 区纬九东路 8 号美诺 华 A 幢 1 单元 202 室	住宅	76.15	浙江美 诺华	否
95	上虞市房权证盖北镇 字第 00253853 号	浙江杭州湾上虞工 业园区纬九东路 8 号 美诺华 A 幢 1 单元 201 室	住宅	76.69	浙江美 诺华	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
96	上虞市房权证盖北镇字第 00253854 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 102 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
97	上虞市房权证盖北镇字第 00253855 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 101 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
98	上虞市房权证盖北镇字第 00253856 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 102 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
99	上虞市房权证盖北镇字第 00253857 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 101 室	住宅	76.15	浙江美诺华	否
100	上虞市房权证盖北镇字第 00253697 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-79	商业	179.72	浙江美诺华	否
101	上虞市房权证盖北镇字第 00253698 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-78	商业	245.37	浙江美诺华	否
102	上虞市房权证盖北镇字第 00253699 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-77	商业	202.38	浙江美诺华	否
103	上虞市房权证盖北镇字第 00253700 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-76	商业	80.13	浙江美诺华	否
104	上虞市房权证盖北镇字第 00253801 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-75	商业	137.74	浙江美诺华	否
105	上虞市房权证盖北镇字第 00253802 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-74	商业	108.52	浙江美诺华	否
106	上虞市房权证盖北镇字第 00253803 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-73	商业	121.60	浙江美诺华	否
107	上虞市房权证盖北镇字第 00253804 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-71	商业	117.43	浙江美诺华	否
108	上虞市房权证盖北镇字第 00253805 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号铺-72	商业	143.30	浙江美诺华	否
109	浙(2020)绍兴市上虞区不动产权第 0029390 号	杭州湾上虞经济技术开发区	工业	17,909.50	浙江美诺华	是

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
110	房地权证广德字第 00059176号	安徽省广德县经济 技术开发区	综合	3,918.39	安徽美 诺华	否
111	房地权证广德字第 00059177号	安徽省广德县经济 技术开发区	工矿仓 储	1,956.60	安徽美 诺华	否
112	房地权证广德字第 00059178号	安徽省广德县经济 技术开发区	厂房	978.30	安徽美 诺华	否
113	房地权证广德字第 00064037号	安徽省广德县经济 技术开发区	工业	1,050.84	安徽美 诺华	否
114	房地权证广德字第 00064038号	安徽省广德县经济 技术开发区 201 室	工业	593.12	安徽美 诺华	否
115	房地权证广德字第 00064039号	安徽省广德县经济 技术开发区	工业	1,905.21	安徽美 诺华	否
116	广房地权证桃州镇字 第 017529 号	广德县桃州镇广德 经济开发区（8#车 间）	工业	2,103.24	安徽美 诺华	否
117	广房地权证桃州镇字 第 048414 号	广德县桃州镇经济 开发区美诺华 1#甲 类仓库室	工矿仓 储	631.32	安徽美 诺华	否
118	广房地权证桃州镇字 第 048415 号	广德县桃州镇经济 开发区美诺华 2#甲 类仓库室	工矿仓 储	631.32	安徽美 诺华	否
119	广房地权证桃州镇字 第 048416 号	广德县桃州镇经济 开发区美诺华丙类 仓库室	工矿仓 储	1,205.64	安徽美 诺华	否
120	房地权广德字第 00052423号	安徽省广德经济技 术开发区	工业	4,517.94	安徽美 诺华	否
121	皖（2021）广德市不 动产权第 0003046 号	广德市经济开发区	工业	1,334.10	安徽美 诺华	否
122	浙（2020）宁波市鄞 州不动产权第 0142713 号	嘉会街 255、257 号 17-1	办公	240.88	联华进 出口	否
123	浙（2020）宁波市鄞 州不动产权第 0147192 号	嘉会街 255、257 号 17-2	办公	172.80	联华进 出口	否
124	浙（2021）宁波市鄞 州不动产权第 0026666 号	宁东路 406 号-1-104	汽车库	12.84	联华进 出口	否
125	浙（2021）宁波市鄞 州不动产权第 0026661 号	宁东路 406 号-1-100	汽车库	12.84	联华进 出口	否
126	浙（2018）宁波市高 新不动产权第	涨浦景苑 18 号 303	住宅	77.28	联华进 出口	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
	0237642 号					
127	浙(2018)宁波市高新不动产权第0237779号	涨浦景苑15号403	住宅	67.97	联华进出口	否
128	皖(2020)宣城市不动产权第0055126号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角污控楼	工业	1,200.40	宣城美诺华	否
129	皖(2020)宣城市不动产权第0055127号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角1#车间	工业	6,606.99	宣城美诺华	否
130	皖(2020)宣城市不动产权第0055128号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角2#仓库	工业	552.30	宣城美诺华	否
131	皖(2020)宣城市不动产权第0055129号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角8#仓库	工业	7,877.63	宣城美诺华	否
132	皖(2020)宣城市不动产权第0055130号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角4#仓库	工业	176.54	宣城美诺华	否
133	皖(2020)宣城市不动产权第0055131号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角5#仓库	工业	733.02	宣城美诺华	否
134	皖(2020)宣城市不动产权第0055190号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角风机房	工业	315.09	宣城美诺华	否
135	皖(2020)宣城市不动产权第0055191号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角3#仓库	工业	733.02	宣城美诺华	否
136	皖(2020)宣城市不动产权第0055192号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角2#车间	工业	6,606.99	宣城美诺华	否
137	皖(2020)宣城市不动产权第0055194号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角3#车间	工业	4,259.29	宣城美诺华	否
138	皖(2020)宣城市不动产权第0055195号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角1#仓库	工业	733.50	宣城美诺华	否
139	皖(2020)宣城市不动产权第0055196号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角1#公用工程楼	工业	2,549.16	宣城美诺华	否

序号	产权证号	房屋坐落	用途	建筑面积 (m ²)	权利人	是否抵押
140	皖(2020)宣城市不动产权第0055199号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角物化处理区	工业	916.35	宣城美诺华	否
141	皖(2020)宣城市不动产权第0055200号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角4#车间	工业	5,614.29	宣城美诺华	否
142	皖(2020)宣城市不动产权第0055201号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角污泥压滤机房	工业	1,071.69	宣城美诺华	否
143	皖(2020)宣城市不动产权第0055204号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角质检楼	工业	10,578.79	宣城美诺华	否
144	皖(2020)宣城市不动产权第0057578号	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角锅炉房、固废焚烧炉	工业	1,336.47	宣城美诺华	否
145	皖(2022)宣城市不动产权第0061404号	宣州区丽景花园12幢401室	住宅	132.90	宣城美诺华	否
146	甬房权证大榭字第20150044987号	滨海西路89号1幢	工交仓储	2,838.20	天康药业	是
147	甬房权证大榭字第20150044983号	滨海西路89号4幢	工交仓储	5,826.30	天康药业	是
148	甬房权证大榭字第20150044988号	滨海西路89号2幢	工交仓储	1,912.30	天康药业	是
149	甬房权证大榭字第20150044986号	滨海西路89号3幢	工交仓储	1,462.70	天康药业	是
150	沪(2022)闵字不动产权第020728号	中秀路100弄2号地下1、1_3层01室,17、18号地下1层车位70室	特种用途/办公	464.59	上海新五洲	否
151	浙(2023)杭州市不动产权第0002260号	杭州市临平区顺风路535号21幢	工业	1,291.48	杭州新诺华	否

附件二：公司及子公司拥有的土地使用权

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司拥有的土地使用权具体情况

如下：

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
1	甬国用(2012)第1002292号	扬帆路999弄1号<13-1>	办公用地	2046年7月28日	143.12	发行人	否
2	甬国用(2012)第1002411号	扬帆路999弄1号<13-2>	办公用地	2046年7月28日	197.32	发行人	否
3	甬国用(2012)第1002412号	扬帆路999弄1号<13-5>	办公用地	2046年7月28日	197.32	发行人	否
4	甬国用(2012)第1002413号	扬帆路999弄1号<13-3><14-3>	办公用地	2046年7月28日	191.91	发行人	否
5	甬国用(2012)第1002414号	扬帆路999弄1号<13-4><14-4>	办公用地	2046年7月28日	191.91	发行人	否
6	甬国用(2012)第1002415号	扬帆路999弄1号<13-6>	办公用地	2046年7月28日	143.12	发行人	否
7	甬国用(2012)第1002416号	扬帆路999弄1号<14-1>	办公用地	2046年7月28日	147.63	发行人	否
8	甬国用(2012)第1002417号	扬帆路999弄1号<14-2>	办公用地	2046年7月28日	203.54	发行人	否
9	甬国用(2012)第1002418号	扬帆路999弄1号<14-5>	办公用地	2046年7月28日	203.54	发行人	否
10	甬国用(2012)第1002419号	扬帆路999弄1号<14-6>	办公用地	2046年7月28日	147.63	发行人	否
11	甬国用(2012)第1002420号	扬帆路999弄地下车库<-1-589>	车库	2046年7月28日	15.74	发行人	否
12	甬国用(2012)第1002421号	扬帆路999弄地下车库<-1-618>	车库	2046年7月28日	14.85	发行人	否
13	甬国用(2012)第1002422号	扬帆路999弄地下车库<-1-619>	车库	2046年7月28日	14.85	发行人	否
14	甬国用(2012)第1002423号	扬帆路999弄地下车库<-1-620>	车库	2046年7月28日	14.85	发行人	否
15	甬国用(2012)第1002424号	扬帆路999弄地下车库<-1-621>	车库	2046年7月28日	14.85	发行人	否
16	甬国用(2012)第1002425号	扬帆路999弄地下车库<-1-622>	车库	2046年7月28日	15.94	发行人	否
17	甬国用(2012)第1002426号	扬帆路999弄地下车库<-1-623>	车库	2046年7月28日	15.94	发行人	否
18	甬国用(2012)第1002427号	扬帆路999弄地下车库<-1-624>	车库	2046年7月28日	14.41	发行人	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
19	甬国用(2012)第1002428号	扬帆路999弄地下汽车库<-1-625>	车库	2046年7月28日	15.84	发行人	否
20	甬国用(2012)第1002429号	扬帆路999弄地下汽车库<-1-626>	车库	2046年7月28日	18.06	发行人	否
21	甬国用(2012)第1002410号	扬帆路999弄地下汽车库<-1-627>	车库	2046年7月28日	19.28	发行人	否
22	甬国用(2013)第1004022号	新舟路123弄22号906室	住宅用地	2077年8月30日	13.75	发行人	否
23	甬国用(2013)第1004024号	新舟路123弄6号301室	住宅用地	2077年8月30日	13.54	发行人	否
24	甬国用(2013)第1004025号	新舟路123弄40号104室	住宅用地	2077年8月30日	15.37	发行人	否
25	甬国用(2013)第1004026号	新舟路123弄2号903, 阁03	住宅用地	2077年8月30日	31.83	发行人	否
26	甬国用(2013)第1004027号	新舟路123弄3号301室	住宅用地	2077年8月30日	16.41	发行人	否
27	甬国用(2013)第1004028号	新舟路123弄36号508室	住宅用地	2077年8月30日	27.20	发行人	否
28	浙(2018)宁波市高新不动产权第0237652号	涨浦景苑17号405	城镇住宅用地	2082年11月7日	5.30	发行人	否
29	浙(2018)宁波市高新不动产权第0237790号	涨浦景苑11号904	城镇住宅用地	2082年11月7日	6.19	发行人	否
30	浙(2022)宁波市鄞州不动产权第0072218号	嘉会街19号23-3	商务金融用地	2056年12月27日	23.49	发行人	否
31	浙(2022)宁波市鄞州不动产权第0072544号	昌乐路326号, 嘉会街27号-1-140	商务金融用地	2056年12月27日	6.60	发行人	否
32	甬国用(2015)第1200356号	大榭开发区滨海西路89号	工业用地	2051年12月13日	56,020.25	天康药业	是
33	浙(2020)绍兴市上虞区不动产权第0029390号	杭州湾上虞经济技术开发区	工业用地	其中 46,644.7 m ² 至2054年1月30日, 16735.3 m ² 至2056年9月27日	63,380.00	浙江美诺华	是
34	上虞市国用(2011)第07242号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢1单元102	住宅用地	2079年1月18日	24.69	浙江美诺华	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
		室					
35	上虞市国用(2011)第07243号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢2单元101室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
36	上虞市国用(2011)第07244号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢2单元102室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
37	上虞市国用(2011)第07245号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢3单元101室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
38	上虞市国用(2011)第07246号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢3单元102室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
39	上虞市国用(2011)第07247号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢1单元201室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否
40	上虞市国用(2011)第07248号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢1单元201室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否
41	上虞市国用(2011)第07249号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢1单元202室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
42	上虞市国用(2011)第07250号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢1单元202室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
43	上虞市国用(2011)第07251号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢2单元201室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
44	上虞市国用(2011)第07252号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢2单元201室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
45	上虞市国用(2011)第 07253 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 202 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
46	上虞市国用(2011)第 07254 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 202 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
47	上虞市国用(2011)第 07255 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 201 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
48	上虞市国用(2011)第 07256 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 201 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
49	上虞市国用(2011)第 07257 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 202 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺华	否
50	上虞市国用(2011)第 07258 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 202 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺华	否
51	上虞市国用(2011)第 07259 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 301 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺华	否
52	上虞市国用(2011)第 07260 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 301 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺华	否
53	上虞市国用(2011)第 07261 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 302 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
54	上虞市国用(2011)第 07262 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 302 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
55	上虞市国用(2011)第 07263 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
	号	诺华A幢2单元301室				华	
56	上虞市国用(2011)第07264号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢2单元301室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
57	上虞市国用(2011)第07265号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢2单元302室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
58	上虞市国用(2011)第07266号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢2单元302室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
59	上虞市国用(2011)第07267号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢3单元301室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
60	上虞市国用(2011)第07268号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢3单元301室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
61	上虞市国用(2011)第07269号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢3单元302室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否
62	上虞市国用(2011)第07270号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢3单元302室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否
63	上虞市国用(2011)第07271号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢1单元401室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否
64	上虞市国用(2011)第07272号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢1单元401室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否
65	上虞市国用(2011)第07273号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢1单元402室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
66	上虞市国用(2011)第 07274 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 1 单元 402 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
67	上虞市国用(2011)第 07275 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 401 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
68	上虞市国用(2011)第 07276 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 401 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
69	上虞市国用(2011)第 07277 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 2 单元 402 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
70	上虞市国用(2011)第 07278 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 2 单元 402 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
71	上虞市国用(2011)第 07279 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 401 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
72	上虞市国用(2011)第 07280 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 401 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.65	浙江美诺华	否
73	上虞市国用(2011)第 07281 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 3 单元 402 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺华	否
74	上虞市国用(2011)第 07282 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 B 幢 3 单元 402 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺华	否
75	上虞市国用(2011)第 07283 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美诺华 A 幢 1 单元 501 室	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺华	否
76	上虞市国用(2011)第 07284 号	杭州湾上虞工业园区纬九东路 8 号美	住宅用地	2079 年 1 月 18 日	24.82	浙江美诺	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
	号	诺华B幢1单元501室				华	
77	上虞市国用(2011)第07285号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢1单元502室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
78	上虞市国用(2011)第07286号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢1单元502室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
79	上虞市国用(2011)第07287号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢2单元501室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
80	上虞市国用(2011)第07288号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢2单元501室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
81	上虞市国用(2011)第07289号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢2单元502室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
82	上虞市国用(2011)第07290号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢2单元502室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
83	上虞市国用(2011)第07291号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢3单元501室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
84	上虞市国用(2011)第07292号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢3单元501室	住宅用地	2079年1月18日	24.65	浙江美诺华	否
85	上虞市国用(2011)第07293号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华A幢3单元502室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否
86	上虞市国用(2011)第07294号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号美诺华B幢3单元502室	住宅用地	2079年1月18日	24.82	浙江美诺华	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
87	上虞市国用(2011)第07233号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-71	商服用地	2049年1月18日	38.01	浙江美诺华	否
88	上虞市国用(2011)第07234号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-73	商服用地	2049年1月18日	39.36	浙江美诺华	否
89	上虞市国用(2011)第07235号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-74	商服用地	2049年1月18日	35.13	浙江美诺华	否
90	上虞市国用(2011)第07236号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-75	商服用地	2049年1月18日	44.58	浙江美诺华	否
91	上虞市国用(2011)第07237号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-72	商服用地	2049年1月18日	46.38	浙江美诺华	否
92	上虞市国用(2011)第07238号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-76	商服用地	2049年1月18日	25.94	浙江美诺华	否
93	上虞市国用(2011)第07239号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-77	商服用地	2049年1月18日	65.51	浙江美诺华	否
94	上虞市国用(2011)第07240号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-78	商服用地	2049年1月18日	79.42	浙江美诺华	否
95	上虞市国用(2011)第07241号	杭州湾上虞工业园区纬九东路8号铺-79	商服用地	2049年1月18日	58.17	浙江美诺华	否
96	上虞市国用(2008)第03119786号	杭州湾上虞工业园区	工业用地	2054年1月31日	33,333.00	浙江美诺华	否
97	广国用(2005)第16236号	安徽省广德县经济技术开发区	工矿仓储	2055年1月25日	56,223.70	安徽美诺华	否
98	广国用(2006)第18875号	广德经济技术开发区	工矿仓储	2056年9月28日	67,474.70	安徽美诺华	否
99	皖(2021)广德市不动产权第0003046号	广德市经济开发区	工业用地	2069年9月6日	21,244.00	安徽美诺华	否
100	浙(2021)宁波市鄞州不动产权第0026666号	宁东路406号-1-104	批发零售用地	2051年4月28日	4.28	联华进出口	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
101	浙(2021)宁波市鄞州不动产权第0026661号	宁东路406号-1-100	批发零售用地	2051年4月28日	4.28	联华进出口	否
102	浙(2020)宁波市鄞州不动产权第0142713号	嘉会街255、257号17-1	商务金融用地	2051年4月28日	19.11	联华进出口	否
103	浙(2020)宁波市鄞州不动产权第0147192号	嘉会街255、257号17-2	商务金融用地	2051年4月28日	13.71	联华进出口	否
104	浙(2018)宁波市高新不动产权第0237642号	涨浦景苑18号303	城镇住宅用地	2082年11月7日	4.95	联华进出口	否
105	浙(2018)宁波市高新不动产权第0237779号	涨浦景苑15号403	城镇住宅用地	2082年11月7日	3.64	联华进出口	否
106	皖(2020)宣城市不动产权第0055126号-第0055131号 皖(2020)宣城市不动产权第0055190号-第0055192号 皖(2020)宣城市不动产权第0055194号-第0055196号 皖(2020)宣城市不动产权第0055199号-第0055200号 皖(2020)宣城市不动产权第0055201号 皖(2020)宣城市不动产权第0055204号 皖(2020)宣城市不动产权第0057578号(对应原不动产权证:皖(2016)宣城市不	宣城高新区叠翠西路与梅子岗路交叉口西南角	工业用地	2065年9月30日	74,713.00	宣城美诺华	否

序号	权证号	地址	土地用途	权证终止日期	面积 (m ²)	权利人	是否抵押
	动产权第0023553号)						
107	皖(2022)宣城市不动产权第0061404号	宣州区丽景花园12幢401室	住宅用地	2072年11月28日	20.54	宣城美诺华	否
108	沪(2022)闵字不动产权第020728号	中秀路100弄2号地下1、1_3层01室, 17、18号地下1层车位70室	商住办	2064年8月7日	38,779.90	上海新五洲	否
109	浙(2020)宁波市高新不动产权第0069134号	东邻新梅路, 南邻菁华路, 西邻其他地块, 北邻规划道路	工业用地	2069年12月29日	37,597.00	美诺华科技	否
110	浙(2023)杭州市不动产权第0002260号	杭州市临平区顺风路535号21幢	工业用地	2061年1月11日	443.80	杭州新诺华	否
111	皖(2023)宣城市不动产权第0016724号	宣城高新技术产业开发区昌言路以北、梅子岗路以西	工业用地	2068年9月5日	76,426	宣城美诺华	否

备注：上述土地使用权面积中，除序号为32-33、96-99、109的土地使用权面积为独用面积，序号为106、108、111的土地使用权面积为宗地面积，其他土地使用权面积均为分摊土地面积。