

AUSUN

浙江奥翔药业股份有限公司

与

国金证券股份有限公司

关于浙江奥翔药业股份有限公司

非公开发行股票

申请文件反馈意见的回复

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2022 年 6 月 7 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（220920 号）（以下简称“《反馈意见》”），浙江奥翔药业股份有限公司（以下简称“奥翔药业”、“公司”、“发行人”或“申请人”）与保荐机构国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申请人会计师”）、北京海润天睿律师事务所（以下简称“律师”、“申请人律师”）对反馈意见所涉及的问题认真进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。

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

本反馈意见回复中的字体代表以下含义：

黑体加粗	反馈意见所列问题
宋体	对反馈意见所列问题的回复
楷体	对尽职调查报告的引用
楷体加粗	对尽职调查报告的修改

目 录

问题一.....	4
问题二.....	7
问题三.....	10
问题四.....	23
问题五.....	53
问题六.....	58
问题七.....	60
问题八.....	63
问题九.....	69

问题一

根据申请文件，申请人 2021 年末在建工程账面价值为 37,923.76 万元，较 2020 年末增长 392.25%，主要系子公司麒正药业高端制剂国际化项目一期工程投入建设。请申请人补充说明上述在建工程的构成明细及形成情况，包括但不限于项目名称、工程类型、供应商及施工方、合同金额、设计规模、开工日期、完工进度、投入金额、减值迹象等情况，并说明 2021 年末在建工程大幅增加的原因及合理性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、请申请人补充说明上述在建工程的构成明细及形成情况，包括但不限于项目名称、工程类型、供应商及施工方、合同金额、设计规模、开工日期、完工进度、投入金额、减值迹象等情况

2021 年末，公司在建工程账面价值为 37,923.76 万元，其中子公司麒正药业高端制剂国际化项目一期工程期末数 21,662.27 万元，占比 57.12%。

高端制剂国际化项目一期工程构成明细情况如下：

单位：万元

项目名称	工程类型	供应商及施工方	合同金额	设计规模	开工日期	截至 2021 年 12 月 31 日完工进度	投入金额	减值迹象
高 端 制 剂 国 际 化 项 目 (一 期)	建筑安装工程	浙江五联建设有限公司	按实际完工 造价结算	年产 0.45 亿片高活性靶向抗肿瘤片剂/胶囊生产线、年产 12 亿片普通口服固体片剂生产线	2020 年 8 月	48.00%	6,567.22	无
	设备采购及安装工程	灵汇机电工程（杭州）有限公司	6,130.00				3,961.67	无
	设备采购及安装工程	上海东富龙科技股份有限公司	1,400.00				1,238.94	无
	设备采购及安装工程	上海东富龙科技股份有限公司	1,354.00				1,198.23	无
	设备采购及安装工程	山东新马制药装备有限公司	924.55				818.19	无
	设备采购及安装工程	山东新马制药装备有限公司	855.60				757.17	无
	建筑安装工程	浙江青龙消防安装有限公司台州	687.00				684.99	无

	分公司								
建筑安装工程	浙江双冠建材股份有限公司	756.00					629.34	无	
建筑安装工程	浙江美阳国际工程设计有限公司	410.00					376.15	无	
建筑安装工程	台州宏达电力建设有限公司台州经济开发区运检分公司	407.39					373.75	无	
建筑安装、设备采购及安装工程	其他单位	按实际完工造价结算					5,056.62	无	
合计								21,662.27	

二、2021 年末在建工程大幅增加的原因及合理性

报告期内，公司业务收入持续增长，产能一直处于饱和状态。为满足业务长期增长的产能需求，公司持续投入工程建设，导致在建工程大幅增加。

2021 年末在建工程较 2020 年末变动情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年末数	2020 年末数	变动金额	变动金额占比
高端制剂国际化项目（一期）	21,662.27	4,421.72	17,240.54	57.05%
特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	5,551.18	-	5,551.18	18.37%
特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	3,847.78	-	3,847.78	12.73%
特色原料药建设项目	3,174.54	1,954.66	1,219.87	4.04%
关键药物中间体建设项目	2.71	53.10	-50.39	-0.17%
零星工程	1,574.99	261.70	1,313.28	4.35%
工程物资	2,110.30	1,012.91	1,097.38	3.63%
合计	37,923.76	7,704.10	30,219.67	100.00%

如上表所示，2021 年末在建工程大幅增加主要系本次募投项目高端制剂国际化项目（一期）、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）以及 2020 年募投项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目金额大幅增加。

公司目前已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品及多种工艺成熟的储备产品，但受制于产能结构化紧张、资金短缺等不利因素，公司研发优势和产品

储备优势尚未充分发挥，通过实施特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期），公司将进一步发挥原料药的产业技术优势，增加产品种类数量，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，同时进一步拓展国际市场以便在市场开发中获得更多主动权，因此特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）的建设必要且合理。

在国家鼓励创新药研发、加快化学仿制药一致性评价、带量采购等政策推动下，公司以研发为导向，依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品制剂业务线，布局完整化学制药产业链，进一步向制剂研发和生产端拓展，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。公司通过大力实施高端制剂国际化项目（一期），进一步拓宽公司产品线，同时能快速扩大公司的竞争优势，创造新的业绩增长点，提升盈利能力，对公司实现可持续创新发展具有重要意义，因此高端制剂国际化项目（一期）的建设必要且合理。

截至 2021 年 12 月 31 日，本次募投项目高端制剂国际化项目（一期）、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）以及 2020 年募投项目特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目主体土建工程已基本完成，剩余部分辅助设施及设备采购安装仍在建设中，累计发生建筑安装工程费用 17,845.28 万元、设备购置及安装费用 13,215.95 万元。

上述主要工程均尚未完全达到预定可使用状态，因此在在建工程项目列报，导致 2021 年末在建工程金额大幅增加，具有合理性。

三、中介机构的核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

针对上述事项，中介机构的核查程序包括：

1、查阅公司在建工程明细表，了解公司报告期内在建工程具体构成、增长金额及比例；

2、访谈财务负责人、工程设备负责人等人员，了解在建工程大幅增长的原因、土建工程建设情况、设备采购及安装工程情况，了解在建工程施工计划，分

析目前施工进度的合理性；

3、期后对在建工程执行了监盘程序，查看项目的实际施工情况，结合第三方监理资料对期末在建工程的施工内容、施工进度进行确认；

4、抽样检查重要土建工程、机器设备采购相关合同、发票等原始单据，并对重要工程设备供应商进行访谈、函证，了解相关交易的背景，核实交易的真实性、确认工程建设进度。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为：

2021 年末公司在建工程项目暂未达到预定可使用状态，在建工程大幅增加符合公司经营战略的实施及实际施工进度，具有合理性。

问题二

根据申请文件，申请人 2021 年末应付票据较上年末增长 233.02%，主要系公司业务规模扩大，采购额大幅度增加，银行承兑汇票使用量相应增加。请申请人补充说明上述应付票据的构成明细情况，包括但不限于交易对手及性质、采购内容、账龄结构、交易金额等，并结合公司业务模式说明 2021 年末大幅增长的商业合理性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、请申请人补充说明上述应付票据的构成明细情况，包括但不限于交易对手及性质、采购内容、账龄结构、交易金额等

2021 年末公司应付票据余额为 20,176.29 万元，主要构成明细情况如下：

单位：万元

交易对手	性质	采购内容	账龄结构	2021 年末数	占比
灵汇机电工程（杭州）有限公司	设备供应商	净化设备	1 年以内	2,672.00	13.24%
浙江海翔川南药业有限公司	原料	生产用原材料	1 年	1,560.00	7.73%

	供应商		以内		
东富龙科技集团股份有限公司	设备 供应商	生产设备	1年 以内	1,377.00	6.82%
宁波联碳化学有限公司	原料 供应商	生产用原材料	1年 以内	1,000.00	4.96%
漯河美迪康生物科技有限公司	原料 供应商	加工费	1年 以内	850.75	4.22%
白银京宇新药业有限公司	原料 供应商	生产用原材料	1年 以内	702.00	3.48%
安徽哈一药业股份有限公司	原料 供应商	生产用原材料	1年 以内	631.45	3.13%
淄博太极工业搪瓷有限公司	设备 供应商	生产设备	1年 以内	564.32	2.80%
浙江日出精细化工有限公司	原料 供应商	生产用原材料	1年 以内	530.72	2.63%
杭州乐敦科技有限公司	原料 供应商	生产用原材料	1年 以内	495.66	2.46%
其他单位		其他工程、设备 及原料	1年 以内	9,792.39	48.53%
合计				20,176.29	100.00%

二、结合公司业务模式说明 2021 年末大幅增长的商业合理性

公司 2021 年末应付票据较上年变动情况如下：

单位：万元

款项性质	2021 年末数	2020 年末数	变动额
原料款	10,979.07	4,721.27	6,257.80
设备款	5,852.11	1,250.85	4,601.26
工程款	3,345.11	86.46	3,258.66
合计	20,176.29	6,058.57	14,117.72

公司主营业务为特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售，主要采购业务内容包括原材料采购、工程建设和机器设备采购。2021 年末公司各款项性质应付票据均出现大幅增长，主要由于公司原材料采购量和工程设备采购量持续增长。2021 年末应付票据大幅增长原因如下：

(1) 业务规模增长，原材料采购量合理增加

2020-2021 年，公司营业收入持续稳定增长，公司主要采用“以销定产”的

业务模式，销售订单的增加，驱动公司生产和采购需求的增长。

同时，为快速响应客户需求，抢占药品注册“时间窗口”，公司实时关注医药市场热点，部分产品在市场出现需求意向时，公司就提前开始采购材料并安排相关产品的生产工作，抢占先机，以争取进入客户的第一批合格供应商名单。

(2) 扩充产能，积极推进募投项目建设，工程设备采购量合理增加

报告期内，公司产能处于较为饱和状态，公司看好医药行业市场前景，不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平，并投资改善生产设备形成专业化生产线。同时，为抓住行业发展机会，公司积极布局制剂业务，前次募投项目工程及本次募投项目工程均在实施建设中，因此工程、设备采购量增加。

公司应付票据发生额与年度采购额的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021年	2020年	变动额	变动率
采购金额	59,612.97	28,527.39	31,085.58	108.97%
应付票据开立金额	27,930.14	13,008.13	14,922.01	114.71%
应付票据开立金额 /采购金额	46.85%	45.60%	—	—

2020-2021年，应付票据开立金额增长与公司总采购额增长较为接近，两者具有匹配性。

在年度应付采购款项大幅增长的情况下，公司为缓解资金压力降低资金成本，优先考虑采用银行承兑汇票结算货款及工程设备款，因此2021年末应付票据大幅增长具有商业合理性。

三、中介机构的核查程序及核查意见

(一) 中介机构核查程序

针对上述事项，中介机构的核查程序包括：

- 1、访谈了公司财务负责人，了解公司应付票据大幅增加的原因；
- 2、获取公司2021年末未到期银行承兑汇票协议，并与期末应付票据台账明细清单进行核对；
- 3、通过向银行函证核实期末应付票据明细情况；

4、对应付票据支付的主要供应商进行核查，对采购合同、入库单、采购发票、转账凭证、付款申请单和银行回单进行抽凭，核查采购交易的真实性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为：

2021 年末公司应付票据大幅增加符合公司发展实际状况，具有合理性。

问题三

最近三年，申请人营业收入分别为 30,791.46 万元、40,924.94 万元、56,969.83 万元，其中外销收入占比分别为 74.35%、55.67%、53.68%，公司的外销客户包括境外医药化工企业和贸易商两类。请申请人：（1）说明报告期内营业收入增长的原因及合理性，主要新增客户基本情况、获取方式，是否与同行业公司趋势一致；（2）报告期内境内收入占比不断提升的原因及合理性，公司销售模式是否存在较大改变；（3）对境外收入和通过贸易商销售的真实性所执行的核查程序，是否存在因新冠疫情等因素导致的核查受限情形，若是，目前所执行的替代性程序；（4）结合销售区域等说明新冠肺炎疫情、中美贸易摩擦、汇率波动对公司未来生产经营及业绩的影响，是否存在业绩大幅下滑风险，是否本次募投项目的实施构成重大不利影响，并说明公司采取的具体应对措施。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、说明报告期内营业收入增长的原因及合理性，主要新增客户基本情况、获取方式，是否与同行业公司趋势一致

（一）报告期内营业收入增长的原因及合理性

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。全球药品市场规模及增速地区差异较为明显。欧美日等发达国家和地区仍占很大的市场份额，但增速放缓。

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，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。

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

人口老龄化是驱动中国医药市场发展的关键因素之一。随着医疗体制改革的持续推进，社会保障体系和医疗卫生体系框架建设基本完成，改革红利为医药市场提供了新的增长空间。同时，考虑到我国经济的持续增长和人均收入水平的提高、人口老龄化的加快、城镇化水平的提高以及医保体系的健全等因素的驱动，预计未来我国医药产业仍将保持增长。

2、公司主要产品的需求量大幅增加

2019-2021 年公司营业收入分别为 30,791.46 万元、40,924.94 万元、56,969.83 万元，增长额分别为 10,133.48 万元、16,044.89 万元，其中肝病类产品和神经系统类产品增长幅度较大。

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	增长额	金额	增长额	金额
肝病类	15,708.88	4,472.96	11,235.92	6,091.86	5,144.06
神经系统类	9,043.33	4,733.06	4,310.27	2,554.74	1,755.53
小计	24,752.21	9,206.02	15,546.19	8,646.60	6,899.59

(1) 肝病类产品收入增长原因

2019-2021 年度，肝病类产品销售收入大幅增长主要系双环醇及其中间体 CS 酸销售收入增长，该产品销售收入金额分别为 2,590.20 万元、7,087.73 万元、11,395.76 万元，涨幅分别为 173.64%，60.78%。CS 酸是合成双环醇的重要中间体，双环醇是抗肝炎药物百赛诺（双环醇片）的原料药，公司仅向北京协和药厂出售 CS 酸产品及原料药用于继续生产百赛诺的原料药和制剂。百赛诺用于治疗慢性肝炎所致的氨基转移酶升高，是我国首个问世的具有国际自主知识产权的 1.1 类化学新药，由北京协和药厂独家生产。

2019 年公司以销售 CS 酸为主，2020 年开始，因北京协和药厂产品需求增加，对双环醇的采购量大幅增长。

(2) 神经系统类产品收入增长原因

2019 年前期，神经系统类产品处于研发阶段，供货量较少，2019 年下半年，随着偏头痛新药的上市，产品实现商业化，其中间体需求量持续增长。2019-2021 年度，该中间体产品的销售额分别为 1,527.17 万元、4,036.01 万元、8,888.27 万元，涨幅分别为 164.28%、120.22%。

(二) 主要新增客户基本情况和获取方式

公司的客户集中度较高，前十大客户交易额达公司营业收入总额的 70% 左右，公司营业收入的大幅增长主要来源于老客户需求量的增加，报告期内新增客户对收入总额增长的影响并不显著。公司在与客户的长期合作过程中，获得了客户对产品质量的高度认可，因此前十大客户较为稳定。

新增客户的获取方式主要包括展会、网站宣传、自主开拓、同行介绍、客户主动联系等，报告期内主要新增客户情况如下：

1、2021 年主要新增客户

单位：万元

序号	客户名称	2021 年交易额	获取方式
1	THERMOFISHER SCI CORK LTD	253.58	自主开拓
2	浙江华海药业股份有限公司	121.86	展会
3	TURNING POINT THERAPEUTICS, INC.	112.72	自主开拓
4	台州市震鑫医化有限公司	95.48	网站宣传
5	齐鲁制药有限公司	76.02	自主开拓
	小计	659.65	

(1) THERMOFISHER SCI CORK LTD

THERMOFISHER SCI CORK LTD 是 THERMO FISHER SCIENTIFIC 在爱尔兰科克设立的分支机构，拥有用于 API 和中间体的工艺开发和 cGMP 制造的先进工厂。

THERMO FISHER SCIENTIFIC 前身为成立于 1956 年的 THERMO ELECTRON CORPORATION，总部位于美国马萨诸塞州，长期以来一直在仪器

行业处于领导地位。主要客户包括生物医药公司，医院和临床诊断实验室，大学、科研院所和政府机构，以及环境与工业过程控制装备制造制造商等。

其旗下品牌众多，该公司借助 Thermo Scientific、Life Technologies、Fisher Scientific 和 Unity Lab Services 四个首要品牌，帮助客户解决在分析化学领域从常规的测试到复杂的研发项目中所遇到的各种挑战。Thermo Scientific 能够为客户提供一整套包括高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂在内的实验室综合解决方案。Fisher Scientific 为卫生保健、科学研究以及安全和教育领域的客户提供一系列的实验室装备、化学药品以及其他用品和服务。

(2) 浙江华海药业股份有限公司

浙江华海药业股份有限公司成立于 2001 年 2 月，公司主要从事多剂型的仿制药、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售，是集医药研发、制造、销售于一体的大型高新技术医药企业。公司于 2003 年 3 月在上海证券交易所上市（证券代码 600521），2021 年实现收入 66.44 亿元，归母净利润 4.88 亿元。

公司主营业务覆盖医药制剂、原料药等领域，形成了以心血管类、精神障碍类、神经系统类和抗感染类为主导的产品系列，与全球 800 多家制药企业建立了稳定合作关系，产品销售覆盖近 100 多个国家和地区。

(3) TURNING POINT THERAPEUTICS, INC

TURNING POINT THERAPEUTICS, INC. 成立于 2013 年 10 月 8 日，总部位于加利福尼亚州圣地亚哥，是一家于临床阶段研发精准肿瘤药物的生物制药公司，致力于设计和开发靶向肿瘤的分子疗法，以解决现有疗法的局限性。公司于 2019 年 4 月 17 日在纳斯达克上市，2021 年度收入达 3,083 万美元。

(4) 浙江震鑫医化有限公司

浙江震鑫医化有限公司成立于 2014 年 7 月，注册资本 2000 万元人民币，主要从事化工产品、新型催化材料及助剂等产品销售。

(5) 齐鲁制药有限公司

齐鲁制药有限公司成立于 1992 年 8 月，是中国大型综合性现代制药企业，主要研制、生产与销售抗肿瘤药,心脑血管药,抗感染药,呼吸系统药,精神系统用

药。公司建有制剂、化学合成、生物技术、抗生素发酵等十一大生产基地以及现代化的生产车间；抗生素类原料药、头孢类原料药、抗肿瘤类原料药等数个产品已具有国内乃至世界领先的生产能力和生产水平。公司已上市产品达 270 余种，具有治疗领域广、产品系列化的特点。

2、2020 年主要新增客户

单位：万元

序号	客户名称	2020 年交易额	获取方式
1	HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC.	401.28	自主开拓
2	江苏迪赛诺制药有限公司	290.72	自主开拓
3	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	139.32	网站宣传
4	北京泰德制药股份有限公司	112.83	自主开拓
5	PATHEON API SERVICES,INC.	101.96	自主开拓
	小计	1,046.11	

(1) HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC

HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC.是其集团公司在美国当地设立的制药公司，其集团公司 HIKMA PHARMACEUTICALS PLC 创立于 1978 年，总部位于英国伦敦，于 2015 年在伦敦证券交易所上市。公司在美国、中东和北非地区、欧洲等地开发、生产和销售一系列以固体、半固体、液体和注射剂型为最终剂型的品牌和非品牌仿制药产品。2021 年实现收入 25.53 亿美元，净利润 4.20 亿美元。

公司的业务包括品牌药、注射剂、非专利药等，注射剂业务在全球销售专门的通用注射剂产品；仿制药业务在美国销售不可注射的仿制药。其产品包括阿莫克兰、Blopess、Omnicef、普捷和 Suprax 等；注射剂业务的产品包括阿加托班、芬太尼、甘氯罗酯、尼卡地平和苯肾上腺素等。

(2) 江苏迪赛诺制药有限公司

江苏迪赛诺制药有限公司成立于 2006 年 10 月，是上海创诺医药集团的全资子公司。上海创诺医药集团是由创建于 1996 年的上海迪赛诺医药发展有限公司因业务发展需要而成立的企业集团，总部位于上海，在中国上海、江苏溧阳、江苏盐城、江苏南通、内蒙赤峰以及印度等地建有十余处生产基地和研发中心。

江苏迪赛诺具有丰富的产品组合，拥有各类药品批文 83 个，生产许可涵盖小容量注射剂、粉针剂、片剂、硬胶囊剂、洗剂、酞剂、原料药、无菌原料药等。生产产品涉及心血管、皮肤科、抗感染等领域。

(3) 浙江省医药保健品进出口有限责任公司

浙江省医药保健品进出口有限责任公司成立于 1999 年 6 月，是一家省级专业外贸公司。主要产品涉及医药原料及中间体、西成药、生化制品、医疗器械、中药类、营养保健品类、精细化学品类等。

(4) 北京泰德制药股份有限公司

北京泰德制药股份有限公司成立于 1995 年 5 月，是专注于国际领先高端靶向制剂技术和生物制药领域的高科技制药企业，是中国最大的靶向药物、现代外用透皮膏贴剂药物研发和产业化基地。公司围绕新机制新靶点的创新药、生物制品、高端制剂、高端医疗器械四大业务板块，开发国内乃至全球领先的创新型系列产品，聚焦微循环、镇痛、呼吸、肿瘤四大领域，拥有数百项发明专利申请。

(5) PATHEON API SERVICES,INC.

PATHEON API SERVICES,INC.是一家总部位于美国马萨诸塞州的制药公司，提供 API 和生物制剂制造服务，已开发 1,000 多种大分子和小分子产品，并已获批在 70 多个国家或地区使用。

(三) 同行业公司营业收入变动趋势

报告期内，同行业营业收入变化情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
博腾股份（300363）	310,514.96	207,187.54	155,129.88
九洲药业（603456）	406,318.19	264,728.42	201,681.59
华海药业（600521）	664,357.31	648,521.34	538,809.46
仙琚制药（002332）	433,715.10	401,887.28	370,854.55
海正药业（600267）	1,213,646.58	1,135,439.57	1,107,178.42
东诚药业（002675）	391,205.00	341,897.75	299,276.10
海普瑞（002399）	636,517.75	533,207.49	462,465.36
永太科技（002326）	446,873.94	345,030.66	342,984.24

博瑞医药（688166）	105,240.86	78,538.27	50,315.67
行业平均增长率	24.21%	20.26%	12.00%
奥翔药业（603229）	56,969.83	40,924.94	30,791.46
增长率	39.21%	32.91%	26.00%

如上表所示，报告期内同行业上市公司营业收入呈持续增长趋势，奥翔药业收入增长趋势与同行业医药公司一致，并且符合医药行业发展趋势。

二、报告期内境内收入占比不断提升的原因及合理性，公司销售模式是否存在较大改变

（一）报告期内境内收入占比不断提升的原因及合理性

1、报告期内境内主营业务收入情况

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内主营业务收入	26,322.24	18,088.21	7,837.60
境内主营业务收入占比	46.27%	44.65%	25.51%
增长率	45.52%	130.79%	75.10%

2021 年度境内主营业务收入较上年增长 8,234.03 万元，2020 年度较上年增长 10,250.61 万元，最近两年内销收入大幅增长主要来源于以下产品：

单位：万元

产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度
内销-肝病类产品	11,976.62	7,587.95	2,778.65
内销-神经系统类产品	8,898.18	4,310.22	1,012.74
小计	20,874.80	11,898.17	3,791.39

肝病类产品中的双环醇境内销售额分别为 2,590.20 万元、7,087.73 万元、11,395.76 万元，2019-2021 年客户对双环醇产品的需求数量分别增长 85.42%、60.94%。

神经系统类产品中的一款偏头痛药物中间体的产品境内销售额分别为 1,000.35 万元、4,033.15 万元、8,888.27 万元，2019-2021 年主要客户对该偏头痛药物中间体的需求数量分别增长 335.13%、199.34%。

(二) 公司销售模式未发生变化

公司销售模式主要为直接销售，公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，在与客户取得联系，就产品质量规格、杂质控制等技术指标达成一致后，实现直接销售。报告期内，公司销售模式未发生变化。

三、对境外收入和通过贸易商销售的真实性所执行的核查程序，是否存在因新冠疫情等因素导致的核查受限情形，若是，目前所执行的替代性程序

中介机构对报告期内境外收入和通过贸易商销售的真实性执行了以下核查程序：

(一) 对境外收入执行的核查程序

1、获取了报告期各期公司主营业务收入明细账，前五大客户清单及境外销售明细表；

2、通过查询公司主要外销客户的官方网站、商业登记资料以及行业研究报告等途径详细了解了主要外销公司的公司背景资料，核实主要客户的基本情况；

3、核查了主要境外客户的销售合同或订单，访谈公司销售部负责人，了解境外各区域及客户收入变动的原因；

4、向海关直接获取报关出口数据并与账面记录核对，并以抽样方式检查销售合同、出口报关单、货运提单、销售发票等支持性文件；

5、获取公司收入成本明细表，分析报告期内同类产品境内境外销售价格和毛利率的差异原因及合理性；

6、对境外主要客户进行函证、视频询问，了解双方业务合作背景，核实境外收入的真实性和准确性；

7、取得报告期内主要账户银行流水，核查境外客户回款单位与合同签订单位的一致性，回款金额与合同签订金额的匹配性。

(二) 对贸易商销售的真实性执行的核查程序

1、获取了报告期各期公司对贸易商的销售明细表；

2、通过查询公司主要贸易商客户的官方网站、商业登记资料等途径详细了解了主要贸易商客户的公司背景资料，核实主要贸易商客户的基本情况；

3、核查了主要贸易商客户的销售合同或订单，访谈公司销售部负责人，了解公司与贸易商客户的合作历史；

4、获取公司收入成本明细表，分析报告期内同类产品向贸易商销售的价格与向其他客户销售价格的差异；

5、对主要贸易商客户进行函证、视频询问，了解双方业务合作历史，了解贸易商的主要终端客户，核实对贸易商销售收入的真实性和准确性；

6、核查了主要贸易商客户的回款情况，检查是否存在应收款项长期挂账、无法收回的情况。

（三）因新冠疫情等因素导致的核查受限情形及执行的替代程序

对于报告期内重要客户的核查，因境内外新冠疫情爆发导致出行受限，中介机构采用视频询问的方式替代实地走访；除实地走访核查程序受限外，其他针对营业收入的核查程序并未受到新冠疫情等因素的影响。

四、结合销售区域等说明新冠肺炎疫情、中美贸易摩擦、汇率波动对公司未来生产经营及业绩的影响，是否存在业绩大幅下滑风险，是否本次募投项目的实施构成重大不利影响，并说明公司采取的具体应对措施

（一）结合销售区域等说明新冠肺炎疫情、中美贸易摩擦、汇率波动对公司未来生产经营及业绩的影响

报告期内，公司主营业务收入按地区分类构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	26,322.24	46.27%	18,088.21	44.65%	7,837.60	25.51%
境外	30,566.84	53.73%	22,421.51	55.35%	22,892.02	74.49%
合计	56,889.09	100.00%	40,509.72	100.00%	30,729.62	100.00%

如上表所示，2019-2021 年境内收入持续大幅增长，2019-2020 年境外收入基本稳定，2021 年境外收入大幅增长。

1、新冠疫情的影响

2020年初以来新冠病毒疫情在全球范围内爆发并迅速蔓延，2021年，新冠病毒仍在继续演变，先后出现德尔塔和奥密克戎两种传染性更强的变异毒株。2020年至今，公司一直积极落实国家防疫政策，疫情对公司的影响总体可控，不会对未来生产经营及业绩产生重大不利影响。

（1）对生产经营的影响

2020年至今，新冠疫情主要在国内武汉、北京、上海等地出现过大面积、反复且持续时间长的爆发；公司生产经营地位于浙江台州，未出现过长时间、大面积的疫情爆发。公司仅在2020年初出现过短期停工的情况，但在国家的防控政策指导下，疫情受到控制，很快恢复生产，报告期内总体生产情况未受影响。

公司的主要材料供应商、工程施工方、设备供应商均是国内企业，过去两年均未出现过大面积、长时间停止供货或停止施工的情况，公司与主要供应商一直保持积极有效的沟通，新冠疫情不会对公司未来的采购活动及生产经营产生重大不利影响。

（2）对业绩的影响

公司的境内客户主要在北京和江苏等地，公司与主要境内客户的交易额呈现持续增长的趋势，2021年公司与北京、江苏两地主要客户的交易额占境内收入总额79.33%，主要由于产品本身的市场需求大幅增加，产品销售并未受到新冠疫情影响。

公司境外客户涉及美国、欧洲、日本等多个国家和地区，在新冠疫情的影响下，全球经济有所下滑，部分国外原料药供给收紧，而原料药需求一直保持增长。国内疫情防控成效较好，未对国内产能造成较大冲击，公司抓住全球供给缺口的机会，承担了部分海外产能需求，因此境外区域收入也呈现持续增长的趋势。

同时，新冠疫情的爆发反而让公司的部分客户更加稳定。医药企业在选定供应商时，会对供应商的营业规模、生产资质、车间状况、产品质量等情况进行全方面的考察；公司目前的主要客户已在早期对公司进行了全面的考察，并且经过多年深入合作，客户对公司的产品质量高度认可，并产生依赖性，在全球供给短缺的情况下，部分客户反而加大了采购需求。

在原料药市场需求持续增长的大背景下，未来公司的销售业绩将会持续增长，新冠疫情对公司未来的业绩不会造成重大不利影响。

2、中美贸易摩擦的影响

公司的材料采购及设备采购均未涉及美国企业，因此公司的采购和生产活动暂未受到中美贸易摩擦的影响。

中美经贸摩擦给产业、经济运行均带来一定不确定性，给我国出口企业的发展环境带来一定的不稳定因素，目前美国政府公布的加征关税商品清单涉及的医药产品主要为医疗器械及耗材，原料药、制剂产品均不在列。

报告期内公司对美国客户的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
美国销售额	1,970.02	1,194.12	224.05
境外销售额	30,566.84	22,421.51	22,892.02
占比	6.44%	5.33%	0.98%

公司对美国客户的销售额占外销比重不高，美国非公司的主要销售区域，但公司仍然重视与美国客户的合作，报告期内，公司对美国销售额呈现持续增长的趋势，中美贸易摩擦未对公司向美国客户的销售业务造成重大不利影响，未来，随着公司与美国客户合作交流的进一步深入，美国客户对公司的产品质量认可度将进一步提高，对公司产品的需求量仍会呈现持续上升的趋势。

3、汇率波动的影响

公司主要供应商均为国内企业，并以人民币结算，汇率波动对公司采购及生产不存在重大影响。

公司外销收入金额占比较大，境外销售区域包括美国、欧洲、日本等国家或地区，外销收入的结算货币为美元、欧元和日元，货款受汇率波动影响；因此汇率波动将对公司未来业绩及募投项目效益产生一定影响。公司将通过购买货币掉期 CCS 或外汇远期合约，降低汇率波动对外汇价值的影响，从而降低风险，因此汇率波动对公司造成的影响不重大。

（二）是否存在业绩大幅下滑风险

2020 年疫情爆发以来，我国一直积极采取疫情防控措施并取得良好成效，疫情对公司的影响总体可控，公司生产经营所在地浙江台州并未出现过大范围、持续性的疫情，公司的生产经营活动未受到重大影响；且疫情以来，公司内外销各区域收入均呈现持续稳定的增长趋势，与国内外客户的合作更加稳定，主要客户未发生重大变化，预计未来，在全球医药市场需求持续增长的背景下，公司的业绩还会持续增长。新冠疫情、中美贸易摩擦、汇率波动风险不会导致公司业绩大幅下滑。

（三）是否本次募投项目的实施构成重大不利影响

本次募投项目高端制剂国际化项目（一期）和特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）已分别在 2020 年和 2021 年开工建设，疫情期间爆发期间，工程建设如期进行，未出现过长时间停工的情况；募投项目工程的施工方及设备供应商以国内企业为主，中美贸易摩擦及汇率变动不会对募投项目工程的建设造成重大不利影响。

本次募投项目涉及 6 个制剂产品、8 个原料药及中间体产品，市场需求量较大，公司已制定相应的产能消化措施，提前寻求潜在客户的合作机会，新冠疫情、中美贸易摩擦、汇率波动风险不会对募投产品未来的销售产生重大不利影响。

（四）针对以上风险公司采取的具体应对措施

- 1、定期组织员工学习防疫知识，严格执行当地的防疫政策；
- 2、与现有客户保持积极的沟通，维护公司与客户的长期、稳定合作关系；
- 3、积极开拓欧洲、日本、美国等市场的业务的同时，扩大国内、东南亚等市场的业务；
- 4、加强销售人员的团队建设，进一步完善销售管理流程，为公司销售规模的持续快速扩张提供后台保障；
- 5、了解客户及市场需求，加大原料药和制剂研发投入，持续开发新产品，寻求新的业务合作机会；
- 6、通过购买货币掉期 CCS 或外汇远期合约降低汇率波动影响。

五、中介机构的核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

针对上述事项，保荐机构的核查程序包括：

- 1、获取了报告期各期发行人主营业务收入明细账，前五大客户清单、境内外销售明细表；
- 2、通过查询发行人主要内外销客户的官方网站、商业登记资料以及行业研究报告等途径详细了解了主要内外销客户的公司背景资料，核实主要内外销客户的基本情况；
- 3、核查了主要境内外客户的销售合同或订单，向发行人管理层访谈，了解境内外各区域及客户收入变动的的原因，了解新增客户的获得方式；
- 4、核查了主要贸易商的销售合同或订单，向发行人管理层访谈，了解发行人与贸易商的合作历史；
- 5、获取报关出口数据、免抵退申报表，并与发行人确认的外销收入进行核对，确认发行人报告期内的外销收入真实、准确、完整；
- 6、获取发行人收入成本明细表，分析报告期内同类产品境内外销售价格和销售毛利率情况，分析境内外销售价格差异原因及合理性；
- 7、对主要客户进行函证、视频询问，了解双方业务合作背景，了解贸易商客户的主要终端客户情况，核实收入的真实性和准确性；
- 8、取得报告期内主要账户银行流水，核查客户回款单位与合同签订单位的一致性，回款金额与合同签订金额的匹配性。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为：

- 1、报告期内公司营业收入增长主要由于公司肝病类产品和神经系统类产品的客户需求量大幅增长。公司主要以自主开拓、展会、网站宣传等等方式，获取新客户；
- 2、报告期内境内收入占比不断提升主要由于公司肝病类产品和神经系统类产品的境内销售额增长，公司的销售模式未发生较大变化；

3、对境外收入和贸易商销售收入执行的核查程序中，除实地走访程序采用视频询问替代之外，其他核查程序不存在因新冠疫情等因素导致的核查受限的情形；

4、公司已采取一系列积极措施应对新冠肺炎疫情、中美贸易摩擦和汇率波动风险，以上风险不会对公司未来生产经营及业绩造成重大影响，不会导致公司业绩大幅下滑，不会对本次募投项目实施的构成重大不利影响。

问题四

关于募投项目。申请人 2020 年度非公开发行股票募集资金 40,794.04 万元用于“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”，截至 2021 年末仅使用 3,859.55 万元。本次拟募集资金不超过 50,000.00 万元用于“高端制剂国际化项目（一期）”、“特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）”及补充流动资金。请申请人：（1）说明前募资金的后续使用计划及预期进度、项目建设进展及后续建设情况、前次募投项目与本次募投项目的差异、较大金额资金未使用情况下进行本次融资的必要性及合理性；（2）说明本次募投项目与公司现有业务及前次募投项目的联系与区别，是否属于拓展新业务或生产新产品，本次募投项目建设的必要性、合理性及可行性，结合现有产能利用率、产销率、在手订单等说明并披露新增产能的消化措施；（3）说明本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入，效益测算的过程及谨慎性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、说明前募资金的后续使用计划及预期进度、项目建设进展及后续建设情况、前次募投项目与本次募投项目的差异、较大金额资金未使用情况下进行本次融资的必要性及合理性

(一) 说明前募资金的后续使用计划及预期进度、项目建设进展及后续建设情况

1、说明前募资金的后续使用计划及预期进度

公司 2020 年度非公开发行股票募集资金 40,794.04 万元用于“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”，该募投项目尚在实施过程中。根据统计，截至 2022 年 5 月 31 日，该募投项目已签订相关采购合同 27,123.25 万元，并根据公司资金安排、双方合同约定等情况已支付 8,174.19 万元。

前次非公开发行募集资金的后续使用计划及预期进度如下：

单位：万元

项目	募集资金投资金额	截至 2021 年 12 月 31 日累计使用资金情况		截至 2022 年 5 月 31 日累计使用资金情况		截至 2022 年 12 月 31 日预计使用计划及预期进度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	40,794.04	3,859.55	9.46%	8,174.19	20.04%	35,000.00	85.80%

注 1：上述募集资金后续使用计划及预期进度系基于项目目前建设进度的预估结果，不构成相关承诺，实际投资进度将视项目实际建设进度情况而定；

注 2：截至 2022 年 5 月 31 日前次募集资金累计使用资金金额为公司初步统计，未经会计师鉴证。

2、项目建设进展及后续建设情况

截至本反馈意见回复出具日，公司前次非公开募投项目处于正常建设状态，目前建设进展及后续建设情况如下：

项目	车间	建设进展	后续建设情况
特色原料药及关键医药中间体生产基地建	合成车间 6	桩基础施工建设已完成；地面主体建设已完成；主要的设备购置及安装工作已基本完成，正在进行消防安装工程	预计 2022 年三季度完成剩余的设备及消防安装工程
	合成车间 7	桩基础施工建设已完成；地面主体建设已完成；正在开展设备购置及安装工作	预计 2022 年三季度完成设备及消防的安装工作
	合成车间 8	桩基础施工建设已完成；地面主体建设已完成	预计 2022 年 6 月开始设备投入安装工作，2022 年四季度完成设备及消防的安装工作
	合成车间	桩基础施工建设已完成；地面主体建设	预计 2022 年四季度完成设备

设项目	10	已完成	及消防的安装工作
	其他工程	公用工程楼、三个甲类物品库的桩基础施工建设及地面主体建设工程均已完成，消防安装工程已完成	预计 2022 年四季度完成剩余其他工程的主体建设及设备安装工作

注：后续建设情况系基于项目目前建设进度的预估结果，不构成相关承诺，实际建设进度将视项目实际建设进度情况而定。

2020 年非公开发行募投项目虽然受新冠疫情反复的影响，建设进度、设备采购等在一定程度上放缓，但仍在公司合理计划范围内，公司将积极推进项目建设，尽早实现投产。

（二）前次募投项目与本次募投项目的差异

发行人前次募投项目与本次募投项目的投资金额、主要建设内容存在差异，投资产品种类及相应治疗的适应症也不相同，主要差异情况如下：

项目	计划投资金额 (万元)	拟使用募集资金金额 (万元)	主要建设内容	产品情况
前次非公开发行募投项目				
特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目	44,910.63	40,794.04	由奥翔药业建设合成车间 6、7、8、10 等	包含 12 个原料药和医药中间体产品，分别为 LTPB、FBX、APXB、SUG、IPLS、SK01、SK03、AGN-H、AGN-L、LA-05、BAL-01、BAL-02
本次非公开发行募投项目				
高端制剂国际化项目（一期）	51,583.11	29,000.00	由子公司麒麟正药业建设制剂生产厂房等	包含 6 个制剂产品，分别为 IMTB-P、PBCL、YLTB-P、ENT-P、TCG-P、FBX-P
特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	16,242.02	13,000.00	由奥翔药业建设合成车间 5、9、11 等	包含 8 个原料药和医药中间体产品，分别为 RMT、MCT、STX、TF、IMP4297、EFC、IMTB、LA-06
补充流动资金	11,500.00	8,000.00	-	-

（三）较大金额资金未使用情况下进行本次融资的必要性及合理性

1、本次融资的必要性

（1）通过本次融资满足本次募集资金投资项目的资金需求

为进一步解决产能紧张、深化公司主业、丰富公司产品结构、提升公司内生增长动力，公司拟通过本次发行募集资金用于“高端制剂国际化项目（一期）”、“特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）”和“补充流动资金”。上述募集资金投资项目实施周期较长，所需资金规模较大，若仅依靠上市公司自有资金和债权融资投入，较难满足项目建设的全部资金需求，同时上市公司将面临较大的资金压力和偿债压力。故公司通过本次非公开发行股票募集资金，能够有效解决上述项目的资金需求，保障募集资金投资项目的顺利实施。

（2）通过本次融资进一步推进实施公司发展战略

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。通过本次融资，公司将继续深耕主业，同时凭借特色原料药及中间体多年积累的优势，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，不断扩大公司竞争优势，实现可持续创新发展。

（3）通过本次融资优化公司资本结构，提高抗风险能力

公司业务规模的快速发展和发展战略的落地需要长期的资金支持。银行贷款等债务融资方式的融资额度相对有限，且会产生较高的财务成本。如公司后续业务发展所需资金主要借助债务融资，一方面将导致公司资产负债率上升，加大财务风险，影响公司稳健的财务结构；另一方面较高的财务费用将影响公司整体利润水平，降低公司资金使用的灵活性，不利于公司实现稳健经营。而股权融资则具有较好的可规划性和可协调性，符合公司长期发展战略，有利于公司保持更稳健的资本结构。

本次募集资金投资项目具备良好的经济效益，随着本次募集资金投资项目效益的逐步实现，公司盈利能力也将不断提高，本次发行对即期回报的摊薄影响也

将逐步消除，从而为全体股东提供更好的投资回报。通过本次非公开发行股票募集资金，公司的总资产及净资产规模均相应增加，进一步增强资金实力，为后续发展提供有力保障。

2、本次融资的合理性

虽然目前发行人存在较大金额尚未使用的前募资金，但前次募投项目建设进度正在积极推进中，与前次募投项目相关的募集资金也正在根据公司资金安排、双方合同约定等情况支付中，尚未使用资金均具有明确的使用用途和预计使用时间，与公司进行本次融资并不存在冲突。

根据公司的战略目标，公司将在特色原料药及关键医药中间体已有竞争优势的基础上，加大制剂的发展力度，走原料药加制剂的道路，实现关键中间体、原料药、制剂的同步发展。为了实现上述战略目标，发行人不断加大资金投入，规模不断扩大，对外借款金额也逐步增加，资产负债率不断提升。截至 2022 年 3 月末，发行人短期借款余额 10,314.74 万元，长期借款余额 6,574.77 万元。为了补充发行人业务发展所需的资金、降低财务风险，发行人审慎决定实施本次再融资，本次再融资的实施符合公司业务及财务实际情况，具备合理性。

二、说明本次募投项目与公司现有业务及前次募投项目的联系与区别，是否属于拓展新业务或生产新产品，本次募投项目建设的必要性、合理性及可行性，结合现有产能利用率、产销率、在手订单等说明并披露新增产能的消化措施

（一）说明本次募投项目与公司现有业务及前次募投项目的联系与区别，是否属于拓展新业务或生产新产品

1、说明本次募投项目与公司现有业务及前次募投项目的联系与区别

（1）本次募投项目与公司现有业务及前次募投项目的联系

公司的主营业务为特色原料药及医药中间体的研发、生产和销售，以及为客户提供定制生产和研发业务。公司的主要产品是特色原料药及医药中间体，具有手性结构多、研发难度大、技术壁垒高、生产工艺独特等特点。

本次募投项目之一“特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）”与

前次募投项目“特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目”均系围绕公司自身主营业务开展，主要产品均为特色原料药与关键医药中间体，有利于公司深化主业，进一步拓宽产品线，丰富产品矩阵，为持续增长的国内外市场需求进一步提供产能支持。

本次募投项目之一“高端制剂国际化项目（一期）”系公司主营业务往下游行业的延伸，主要产品为制剂。公司结合行业发展趋势，在公司现有业务上进行技术与研发层面的进一步提升与拓展，研发生产制剂产品，系公司实现自身发展战略、进一步扩张业务、实现关键中间体、原料药、制剂的同步发展的重要举措。

除此之外，公司本次募集资金部分用于补充流动资金，有利于增强公司资本实力，有效缓解公司经营活动扩展的资金需求压力，确保公司业务持续、健康、快速发展，符合公司及全体股东利益。

（2）本次募投项目与公司现有业务及前次募投项目的区别

本次募投项目“高端制剂国际化项目（一期）”、“特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）”及“补充流动资金”与公司现有业务及前次募投项目的建设规模、实施主体、项目建设内容、投资的产品品种等存在差异，详见本回复之“问题4”之“一、（二）前次募投项目与本次募投项目的差异”。

2、是否属于拓展新业务或生产新产品

（1）高端制剂国际化项目（一期）

高端制剂国际化项目（一期）产品定位于高端化学药品制剂。制剂业务系公司主营业务往下游行业的延伸，属于新业务、新产品。制剂的研发与生产与原料药密不可分，公司已在原料药及中间体行业深耕多年，在研发和制造实践中，对产品、制造过程和过程控制有深入理解，具备多项先进的制造工艺技术；同时公司已围绕制剂开展较长时间的研发工作，已具备一定的技术储备，因此，公司将依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品制剂业务线，布局完整化学制药产业链，进一步向制剂研发和生产端拓展，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，这也是响应国家政策、促进行业发展、适应新的市场竞争局面的必然选择。

（2）特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）

特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）包括原料药产品和中间体产品，均属于公司的主营业务范畴，不属于拓展新业务。对于本次募投项目所涉产品，公司均已有较长时间的布局，不属于生产新产品。

（二）本次募投项目建设的必要性、合理性及可行性

1、高端制剂国际化项目（一期）

（1）项目建设的必要性及合理性

①顺应行业发展趋势，推进中间体+特色原料药+制剂一体化产业链升级的发展战略

近年来我国化学药品制剂市场规模稳步上升，虽然在宏观经济放缓、医保控费等背景下，行业增速已有所放缓，但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。

通过高端制剂国际化项目（一期）的实施，公司将依托原料药研发生产平台优势，拓展化学药品制剂业务线，布局完整化学制药产业链，进一步向制剂研发和生产端拓展，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，这是响应国家政策、促进行业发展、适应新的市场竞争局面的必然选择。

②布局制剂业务，扩大竞争优势，实现可持续创新发展

本项目拟配备先进的生产装置，优化工艺和设备，采用科学严谨的环保设计理念，定位于具有高附加值的抗肿瘤等高端制剂产品。药品生产线建设周期较长，公司需提前进行产能布局，以应对日益多变的市场环境，抢先取得市场竞争的主动权，抓住市场机会扩大产量与销售规模。

通过实施高端制剂国际化项目（一期），一方面，公司利用特色原料药的合成技术工艺壁垒，研发和生产已具备一定原料药基础的高端制剂产品，利用成本把控优势，进一步提升公司的市场影响力和市场占有率；另一方面，充分发挥原料药与制剂一体化的竞争优势，进一步拓宽公司产品线，丰富产品矩阵，这不仅能够顺应目前国际仿制药市场的巨大需求，一定程度满足临床用药缺口，同时能够快速扩大公司的竞争优势，创造新的业绩增长点，提升盈利能力，对公司实现可

持续创新发展具有重要意义。

（2）项目建设的可行性

①医药行业存在巨大的市场需求

医药行业是关系国计民生、经济发展、人民群众健康安全的行业。据联合国预测，60岁以上人口将从2000年的6亿增加到2050年的近20亿。根据国家卫健委老龄健康司发布的《2020年度国家老龄事业发展公报》，截至2020年11月1日零时，全国60周岁及以上老年人口26,402万人，占总人口的18.70%；全国65周岁及以上老年人口19,064万人，占总人口的13.50%。世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强、疾病谱的改变、全球城市化进程的加快、各国医疗保障体制的不断完善，种种因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球药品市场的发展。根据IQVIA于2022年1月发布的《The Global Use of Medicines in 2022 and Outlook to 2026》报告，以发票价格计算且不包括COVID-19疫苗的估计，2016年全球药品支出1.112万亿美元，而2021年则达到了1.424万亿美元，预计到2026年，将达到1.8万亿美元，以每年3%-6%的速度增长。仿制药与专利药在剂量、质量、作用、安全性和效力以及适应症上基本相同，但生产成本远低于相应的专利药，因此在全球人口走向高龄化、新药价格昂贵、医疗支出日益沉重的背景下，多国政府开始积极鼓励使用仿制药。仿制药仍会成为未来几年医药市场增长的主要驱动因素。

因此，巨大的市场需求为公司实施制剂项目提供了良好的机遇。

②符合国家产业政策及行业发展趋势

基于行业现状以及医药生产企业需求，国家高度重视药品制剂制造，陆续出台《“十三五”生物产业规划》《“健康中国2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等相关政策、规划，明确支持企业对自主研发的药物进行产业化推广。《关于深化医疗保障制度改革的意见》提出：做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。《“十四五”医药工业发展规划》指出：推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，

积极引领创新。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，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。依托原料药基础，打造“原料药+制剂”一体化优势。

因此，国家政策的大力支持为本次制剂项目的开展提供了坚实的基础。

③具备实施本项目的技术基础

公司在多年的原料药研发和制造实践中，采用科学合理的方法和质量风险管理手段，对产品、制造过程和过程控制有深入理解，具备多项先进的制造工艺技术。公司长期向欧洲等海外市场供应原料药，长期保持着高质量标准及严格的生产过程控制，在产品质量和成本控制方面有丰富经验。同时，公司大力引进了各类专业人才，组建了包含药物研发、质量、注册、工艺、市场开拓等专业队伍。

近年来公司亦围绕原料药和制剂开展多线路的研发工作，本次募投项目涉及的产品都已具备一定的技术储备，已分别进入实验室小试、中试放大研究等不同阶段。

因此，公司具备丰富的研发项目管理经验和项目储备，为制剂产品上市奠定了基础；具备符合国际规范的药品生产技术和管理能力，为项目的实施提供了重要保障；募投产品具备一定的技术储备，本制剂项目的开展在技术及生产方面具有可行性。

④具备承担本次募投项目的市场基础

本次募投项目产品均是经过公司反复的论证与判断后，筛选出的市场前景广阔、附加值高、具有相当竞争优势的产品。研发立项前的反复论证以及研发过程中与客户的积极联络，是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。同时，公司拥有资质良好的客户群体基础，积极与全球大型医药企业就化学仿制药制剂产品的研发、全球化营销开展合作。

募投项目产品良好的市场前景、公司自身过硬的资质水平以及宝贵的客户资

源，为本次募投项目未来达产后顺利实现销售提供了良好的市场基础。

⑤公司储备了实施募投项目所需的生产场地

募投项目在已有土地上实施，子公司麒正药业拥有产权清晰的土地使用权证。公司地处浙江省原料药医化园区，区域内公用工程、交通运输、环保治理等公共服务体系完善，精细化工原辅料、制药设备等配套产业齐全，能够保证该项目实施的良好生产环境。

2、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）

（1）项目建设的必要性及合理性

①解决产能紧张、深化公司主业、提升公司盈利能力

公司目前虽然已有多种掌握核心技术的中间体、原料药产品及多种工艺成熟的储备产品，但受制于产能结构化紧张、资金短缺等不利因素，公司研发优势和产品储备优势尚未充分发挥。同时随着下游制剂客户新药临床后期乃至获批上市后商业化阶段的产能需求增大，公司面临着较大的产能压力。

结合目前公司的产品结构与市场需求，通过实施特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期），公司将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的出口，为满足持续增长的国内外市场需求提供产能支持，为进一步拓展国际市场以便在市场开发中获得更多主动权。

②进一步完善生产规范，树立公司形象，扩大竞争优势

相比拥有悠久历史的全球医药行业巨头，公司在 cGMP 药品生产管理规范和 EHS 体系建设方面，还有很大的提升空间。公司虽然通过了诸多全球医药行业巨头的现场审计甚至成为部分产品的合格供应商，但公司与其的合作还只是处于初期阶段，若要实现与其深度的合作，必须继续加强自身的生产规范建设。本次计划实施的特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期），完全按照美国、欧洲、日本的 cGMP 药品生产规范和严格的 EHS 体系进行建筑、设备、工艺方面设计，公司将进一步完善自身的质量体系和生产规范化管理，帮助公司在全球市场树立良好的公司形象，提升公司的竞争力。

（2）项目建设的可行性

①符合国家及地方相关产业政策

《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》将化学药品与原料药制造列为战略性新兴产业，发展抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物；治疗肺癌、肝癌等我国高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药；防治高血压等心脑血管疾病及治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病的作用机制新颖、长效速效、用药便捷的新型单、复方药物，治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂；针对抑郁、焦虑、失眠、精神分裂等精神性疾病，阿尔茨海默氏病、帕金森氏病等神经退行性疾病，慢性神经性疼痛等，解除症状的新型速效药物和缓解病情的新型长效药物。儿童疾病治疗的新型药物，“孤儿病”治疗药物。药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

《“十四五”医药工业发展规划》指出：推动企业围绕尚未满足的临床需求，加大投入力度，开展创新产品的开发。支持企业立足本土资源和优势，面向全球市场，紧盯新靶点、新机制药物开展研发布局，积极引领创新。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，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种以及核酸、多肽等新产品类型，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸。

本次募投项目属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》（2019年本）“拥有自主知识产权的新药开发和生产，天然药物开发和生产，满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产，药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用，基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制

剂技术开发与应用”为鼓励类项目。

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

②具备实施本项目的技术基础

公司自成立以来，一直致力于特色原料药和关键医药中间体的研究、生产和销售。公司经过多年的经营，培养了紧密有效的团队合作，为新产品开发和上市提供了坚强后盾。公司掌握并成功应用了丰富的化学合成技术工艺，包括手性诱导技术、不对称还原技术、绿色合成技术、催化技术、特定反应器技术等具有领先水平的技术；建立完整的反应体系，能够从事如催化氢化、偶联、水解、酯化、氨化等传统化学工艺，以及如手性催化、手性诱导、金属催化、生物催化等前沿性化学工艺。本次募投项目涉及的产品都已攻克了原专利工艺路线或开发出新的自主知识产权的路线，并具备一定的技术储备。

公司的现有技术成果，已经为募投产品的顺利投产和市场开拓提供了坚实的技术保障。公司始终保持高度的危机感，继续对现有技术的改进和路线的探索保持极高的热情。

③具备承担本次募投项目的市场基础

本次募投项目产品均是经过公司反复的论证与判断后，筛选出的市场前景广阔、具有相当竞争优势的产品。在募投项目产品研发立项前，公司就开始联系潜在客户，征集客户的研发意向；研发过程中，公司继续保持与潜在客户的联络，了解其需求和标准，调整公司的研发规格。研发完成前的积极沟通，使得公司的研发进度与客户的项目进展相匹配，研发完成后，第一时间向潜在客户提供样品，经其确认质量合格后，入围合格供应商。研发立项前的反复论证以及研发过程中

与客户的积极联络，是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。

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

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

④公司储备了实施募投项目所需的生产场地

募投项目在公司已有土地上实施，位于厂区西侧，公司拥有产权清晰的土地使用权证。公司地处浙江省原料药医化园区，区域内公用工程、交通运输、环保治理等公共服务体系完善，精细化工原辅料、制药设备等配套产业齐全，能够保证该项目实施的良好生产环境。

3、补充流动资金

(1) 项目建设的必要性及合理性

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 2019 年度、2020 年度、2021 年度分别实现营业收入 30,791.46 万元、40,924.94 万元、56,969.83 万元，复合增长率为 36.02%。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，本次补充流动资金后，将有效的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，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了重大影响的政策，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，改善公司流动性指标，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。

(2) 项目建设的可行性

本次非公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合公司所处行业发展的相关政策和行业现状，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企业的健康可持续发展，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。本次非公开发行股票募集资金用于补充流动资金符合《上市公司证券发行管理办法》《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

(三) 结合现有产能利用率、产销率、在手订单等说明并披露新增产能的消化措施

保荐机构已在《尽职调查报告》“第九章 关于发行人募集资金运用的调查”之“三、发行人本次募集资金投向的调查”之“(六) 项目基本情况”之“5、新增产能消化措施”补充披露如下：

“(1) 公司目前产能处于较为饱和状态

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

(2) 公司产品产销率维持在较高水平

报告期内主要产品产销率维持在较高水平，产销率情况如下：

产品名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	合计
SHC 及中间体	97.30%	129.88%	51.63%	90.78%
ENT 及中间体	104.26%	102.97%	138.50%	108.44%
PSK 及中间体	128.12%	79.95%	119.35%	102.21%
AGN-H、AGN-L	91.99%	124.97%	51.99%	93.93%

(3) 在手订单

2021年1月至2022年5月，公司募投项目所涉产品累计执行或签署不同币种的订单金额(含税)分别为3,058.80万美元、453.68万元人民币、28,585.70万日元。

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

(4) 新增产能消化措施

①医药行业的持续发展、国家产业政策大力支持，有助于本次募投项目新增产能的消化

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IQVIA发布的《The Global Use of Medicines in 2022 and Outlook to 2026》报告，以发票价格计算且不包括COVID-19疫苗的估计，2016年全球药品支出1.112万亿美元，而2021年则达到了1.424万亿美元，预计到2026年，将达到1.8万亿美元，以每年3%-6%的速度增长。

医药产业也是关系国计民生的重要产业，是健康中国建设的重要基础。考虑到我国经济的持续增长和人均收入水平的提高、人口老龄化的加快、城镇化水平的提高、医保体系的健全以及产业政策支持等因素的驱动，预计未来我国医药产业仍将保持增长，我国原料药及仿制药行业面临着巨大的发展机会。

②本次募投项目所涉品种经过充分论证，市场需求量大

公司选取募投产品时即关注医药市场热点和动态，经过公司反复的论证与判断后，筛选出市场前景广阔、附加值高、具有相当竞争优势的产品作为募投产品。研发立项前的反复论证以及研发过程中与客户的积极联络，是募投项目产品具备良好市场前景的重要保证。本次募集资金投资项目共包括6个制剂产品、7个原料药产品和1个医药中间体产品，主要用于治疗癌症、免疫性疾病、内分泌及代谢疾病等，目标群体广泛，市场需求量大。同时，本次募投产品中的部分产品相比同类产品在治疗过程中因蕴含疗效、使用便捷等优势，市

场空间潜力巨大。

③保持与现有客户稳定的合作关系，持续开拓新客户

公司拥有资质良好的客户群体基础。通过不懈的努力，公司凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系，已经在美国、欧洲、日本等规范市场上享有一定的企业知名度和美誉度，与诸多著名国际医药企业建立了良好的合作关系，如 TEVA、Stada、Hikma 等。报告期内，公司多个原料药和中间体募投产品也已产生销售收入，并与主要客户建立了稳定的合作关系，客户资源稳定；部分尚未实现销售的产品在前期论证阶段时，即已开始接触意向客户，持续开拓新客户，通过规划时间窗口和销售渠道，事先做好进入客户合格供应商名录的准备，为将来产品的大规模销售打下良好基础。

④参加集采和医院的招投标工作，积极拓展新市场

带量采购给原料药企业带来了新的发展机会，原料药企业本身属性更偏向制造业，在药品销售方面有着天然短板，而在带量采购的背景下，这种短板被极大地弥补了。与以往对投入大量销售费用及建立庞大的销售网络产生依赖不同，制剂企业需要将核心竞争点逐渐从后端的营销能力向前端的成本控制和质量管理转移，原料药作为制剂仿制药的核心组成部分，在新的竞争点上具有不可替代的核心作用。在价低者得的谈判模式中，各类药企比拼的就是控制成本能力，原料药-制剂一体化的公司成本优势明显。公司将凭借成本控制和质量管理优势，加入市场竞争，通过积极参加集采和医院的招投标等方式拓展制剂新市场。

⑤积极与全球大型医药企业开展合作

公司积极与全球大型医药企业就化学仿制药制剂产品的研发、全球化营销开展合作。公司与全球大型医药企业已就化学仿制药制剂产品联合开发及全球化营销展开了长期全面的合作，并已签订相关协议，双方将实现资源共享、优势互补，共同推进公司制剂国际化进程。

综上所述，公司现有产能基本饱和，主要产品产销率保持在较高水平，现有产能规模已经无法满足公司业务发展的需要，为本次募投项目新增产能奠定了良好基础；医药行业市场空间巨大，为公司本次募投新增产能提供了广阔市场

空间；公司与下游客户关系稳定，在手订单及意向订单较为充裕，为本次募投新增产能提供了重要市场保障；因此，本次募投项目新增产能规模具有合理性，具有有效的消化措施。”

三、说明本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入，效益测算的过程及谨慎性

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

本次非公开发行股票募集资金总额不超过 50,000.00 万元（含本数），扣除发行费用后的净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目	计划总投资	拟使用募集资金
1	高端制剂国际化项目（一期）	51,583.11	29,000.00
2	特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	16,242.02	13,000.00
3	补充流动资金	11,500.00	8,000.00
合计		79,325.13	50,000.00

注：拟使用募集资金金额系扣除公司本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 3,500 万元后的金额。

若本次非公开发行扣除发行费用后的实际募集资金少于上述项目募集资金拟投入总额，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。本次非公开发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

1、高端制剂国际化项目（一期）

该募投项目的投资总额为 51,583.11 万元，具体包括建设投资 49,907.29 万元，铺底流动资金 1,675.82 万元。

该项目的投资构成明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	金额	比例	是否为资本性支出
一	建设投资	49,907.29	96.75%	是

1	其中：建筑工程费	12,309.66	23.86%	是
2	设备购置费	22,045.17	42.74%	是
3	安装工程费	9,094.96	17.63%	是
4	工程建设其他费用	5,101.27	9.89%	是
5	预备费	1,356.24	2.63%	否
二	铺底流动资金	1,675.82	3.25%	否
项目总投资		51,583.11	100.00%	-

(1) 建筑工程费的具体构成及合理性

本项目的建筑工程费合计为 12,309.66 万元，主要是生产厂房及辅助用房等建筑物及相应的构筑物等全部费用。建筑工程费系按照建设地现行工程造价水平测算，具有合理性。本项目建筑工程费的具体明细如下：

序号	建设项目	建筑面积（平方米）	金额（万元）	是否为资本性支出
1	生产装置		9,959.74	是
1.1	厂房 1	14,276.30	4,407.89	
1.2	厂房 2	18,089.50	5,551.85	
2	辅助工程		66.68	是
2.1	试剂库	333.40	66.68	
3	公用工程		2,266.64	是
3.1	辅助厂房	7,848.94	1,962.24	
3.2	废水处理站	-	250.00	
3.3	配汽站	-	54.40	
4	工厂管理-门卫	41.50	16.60	是
合计		-	12,309.66	是

上述建筑工程费均属于资本性支出。

(2) 设备购置费

本项目设备购置费合计 22,045.17 万元，主要为反应釜、贮罐等设备的购置费用及运杂费。设备购置价格系参照市场价格并结合询价确定，具有合理性。本次建设项目总体上生产装备水平处于国内较先进的水平。本项目购置的主要生产设备如下：

序号	名称	材质	数量	金额（万元）	是否属于资本性支出
1	湿法制粒机	不锈钢	6	6,918.00	是
2	包衣机	不锈钢	7	2,346.87	是
3	包装机	不锈钢	2	1,208.00	是

4	胶囊填充机	不锈钢	2	1,140.00	是
5	压片机	不锈钢	5	939.60	是
6	干法制粒机	不锈钢	2	560.00	是
7	瓶装线	不锈钢	2	800.00	是
8	整粒机	不锈钢	4	104.12	是
9	纯化水制备系统	组合件	2	284.00	是
10	清洗机	不锈钢	4	384.30	是
11	隔离器	不锈钢	3	121.10	是
12	提升机	不锈钢	25	366.80	是
13	其他	-	-	6,872.38	是
合计				22,045.17	是

上述设备购置费均属于资本性支出。

(3) 安装工程费

本项目安装费合计为 9,094.96 万元，包括设备安装费、不作为设备计算的主材费，如管道、电缆、灯具等材料费及其安装费等。安装工程费根据项目工程具体情况，参照以往实施经验和市场价格情况以设备购置费的一定比例进行估算，具有合理性。本项目安装工程费的具体明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	金额	是否为资本性支出
1	生产装置	8,645.85	是
2	辅助工程	15.00	是
3	公用工程	433.48	是
4	工厂管理-门卫	0.63	是
合计		9,094.96	是

上述安装工程费均属于资本性支出。

(4) 工程建设其他费用

本项目其他费用合计 5,101.27 万元，主要为土地费、建设单位管理费、工程设计费等费用，主要参考现行相关文件、其他相似项目的实际发生费用等进行估算，具有合理性。本项目工程建设其他费用的具体明细如下：

单位：万元

序号	费用类别	金额	是否为资本性支出
1	土地费	3,343.00	是
2	建设管理费	474.50	是

3	临时设施费	86.90	是
4	工程监理费	277.15	是
5	工程勘察费	86.90	是
6	工程设计费	682.82	是
7	咨询、环保、安评职卫等第三方费用	150.00	是
其他费用合计		5,101.27	-

上述安装工程费均属于资本性支出。

(5) 预备费用

本项目预备费用合计 1,356.24 万元，是指因建设期内无法精确估算的不确定性因素所带来的投入增加所计提的预备费用，按照工程费用和其他费用（不含土地费用）的 3% 计提，属于非资本性支出。

(6) 铺底流动资金

为维持本项目的正常生产经营，本项目需要一定的铺底流动资金投入。本项目铺底流动资金估算采用分项详细估算法编制，其内容包括原材料、燃料、在产品、产成品、存货、应付帐款、现金等。经测算，本项目铺底流动资金为 1,675.82 万元，属于非资本性支出。

综上，本募投项目的投资金额根据项目实际需要，结合公司以往项目经验及各项投资支出的实际价格情况进行估算，投资金额的测算是谨慎、合理的。

本次募投项目投资内容中的建筑工程费、设备购置费、安装工程费、工程建设其他费用属于资本性支出，拟使用募集资金投入 29,000.00 万元，不足部分由公司自筹解决；预备费、铺底流动资金属于非资本性支出，将全部以自有资金投入。

2、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）

本项目总投资 16,242.02 万元，其中建设投资 15,644.83 万元，铺底流动资金 597.19 万元。

该项目的投资构成明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	金额	比例	是否为资本性支出
一	建设投资	15,644.83	96.32%	是
1	其中：建筑工程费	3,814.81	23.49%	是
2	设备购置费	8,670.37	53.38%	是

3	安装工程费	2,044.44	12.59%	是
4	工程建设其他费用	659.54	4.06%	是
5	预备费	455.67	2.81%	否
二	铺底流动资金	597.19	3.68%	否
项目总投资		16,242.02	100.00%	-

(1) 建筑工程费的具体构成及合理性

本项目的建筑工程费合计为 3,814.81 万元，主要是生产厂房及辅助用房等建筑物及相应的构筑物等全部费用。建筑工程费系按照建设地现行工程造价水平测算，具有合理性。本项目建筑工程费的具体明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	建筑面积（平方米）	金额	是否为资本性支出
1	合成车间 5	5,293.30	1,323.33	是
2	合成车间 9	4,778.04	1,194.51	
3	合成车间 11	5,187.90	1,296.98	
合计		-	3,814.81	

上述建筑工程费均属于资本性支出。

(2) 设备购置费

本项目设备购置费合计 8,670.37 万元，主要为反应釜、贮罐等设备的购置费用及运杂费。设备购置价格系参照市场价格并结合询价确定，具有合理性。本次建设项目总体上生产装备水平处于国内较先进的水平。本项目购置的主要生产设备如下：

序号	名称	材质	数量	金额（万元）	是否属于资本性支出
1	离心机	不锈钢	44	1,916.68	是
2	冷凝器	不锈钢、石墨	58	1,369.76	是
3	反应釜	不锈钢、搪玻璃	54	825.40	是
4	结晶釜	不锈钢、搪玻璃	22	388.70	是
5	回收釜	搪玻璃	17	299.70	是
6	功能罐	不锈钢、搪玻璃	23	185.24	是
7	分层釜	搪玻璃	6	122.50	是
8	溶解釜	不锈钢、搪玻璃	7	121.20	是
9	投料器	不锈钢	29	86.10	是

10	干燥机/箱	不锈钢、搪玻璃	37	491.33	是
11	大孔树脂吸附装置及 配套管路	-	3	1,300.00	是
12	其他	-	-	1,563.76	是
合计				8,670.37	是

上述设备购置费均属于资本性支出。

(3) 安装工程费

本项目安装费合计为 2,044.44 万元，包括设备安装费、不作为设备计算的主材费，如管道、电缆、灯具等材料费及其安装费等。安装工程费根据项目工程具体情况，参照以往实施经验和市场价格情况以设备购置费的一定比例进行估算，具有合理性。本项目安装工程费的具体明细如下：

单位：万元

序号	建设项目	金额	是否为资本性支出
1	合成车间 5	697.00	是
2	合成车间 9	658.35	是
3	合成车间 11	689.09	是
合计		2,044.44	是

上述安装工程费均属于资本性支出。

(4) 工程建设其他费用

本项目其他费用合计 659.54 万元，主要为建设单位管理费、工程设计费等费用，主要参考现行相关文件、其他相似项目的实际发生费用等进行估算，具有合理性。本项目工程建设其他费用的具体明细如下：

单位：万元

序号	费用类别	金额	是否为资本性支出
1	建设管理费	194.36	是
2	临时设施费	29.06	是
3	工程监理费	102.98	是
4	工程勘察费	29.06	是
5	工程设计费	254.09	是
6	咨询、环保、安评职卫等第三方费用	50.00	是
其他费用合计		659.54	-

上述安装工程费均属于资本性支出。

（5）预备费用

本项目预备费用合计 455.67 万元，是指因建设期内无法精确估算的不确定性因素所带来的投入增加所计提的预备费用，按照工程费用和其他费用的 3% 计提，属于非资本性支出。

（6）铺底流动资金

为维持本项目的正常生产经营，本项目需要一定的铺底流动资金投入。本项目铺底流动资金估算采用分项详细估算法编制，其内容包括原材料、燃料、在产品、产成品、存货、应付帐款、现金等。经测算，本项目铺底流动资金为 597.19 万元，属于非资本性支出。

综上，本募投项目的投资金额根据项目实际需要，结合公司以往项目经验及各项投资支出的实际价格情况进行估算，投资金额的测算是谨慎、合理的。

本次募投项目投资内容中的建筑工程费、设备购置费、安装工程费、工程建设其他费用属于资本性支出，拟使用募集资金投入 13,000.00 万元，不足部分由公司自筹解决；预备费、铺底流动资金属于非资本性支出，将全部以自有资金投入。

3、补充流动资金

本次非公开发行，公司拟使用不超过 8,000.00 万元（扣除公司本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 3,500 万元）募集资金用于补充流动资金，以满足公司主营业务持续发展的资金需求，并有助于公司推进发展战略，巩固行业地位。

本次补充流动资金的测算过程如下：

（1）测算基本假设

流动资金占用金额主要受发行人经营性流动资产和经营性流动负债影响，发行人以 2021 年度的财务数据为基础，预测了 2022 年度、2023 年度和 2024 年度的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的经营性流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额）。

发行人未来三年新增流动资金缺口计算公式如下：

新增流动资金缺口=2024 年末流动资金占用金额-2021 年末流动资金占用金额

(2) 收入增长率的预测

发行人 2018 年至 2021 年的营业收入及增长率情况如下：

	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收入（万元）	56,969.83	40,924.94	30,791.46	24,388.51
增长率	39.21%	32.91%	26.25%	-
2018 年至 2021 年算术平均增长率				32.79%

考虑到发行人产品的市场需求并结合发行人目前的实际情况和未来的发展规划，预计未来发行人的营业收入依然能保持着近年来的良好增长态势，因此预计未来发行人的收入在未来三年里将保持 32.79% 的增长率。

(3) 未来收入预测

假设 2022 年度到 2024 年度营业收入增长率均为 32.79%，以 2021 年的收入为测算基础，预计未来 3 年中的营业收入如下：

单位：万元

项目	预测期			
	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度
营业收入	56,969.83	75,650.18	100,455.80	133,395.14

(4) 未来新增流动资金缺口的测算

以 2019-2021 年度发行人各流动资产类科目和流动负债类科目平均余额占收入的比例为基础，对截至 2022 年末、2023 年末和 2024 年末各流动资产类科目和流动负债类科目的金额进行测算，结果如下：

单位：万元

项目	2021 年末 实际数	2022 年至 2024 年预计经营资产及经营负债数额		
		2022 年（预计）	2023 年（预计）	2024 年（预计）
营业收入	56,969.83	75,650.18	100,455.80	133,395.14
应收票据及应收账款	6,623.98	10,848.57	14,405.80	19,129.45
预付款项	488.87	359.11	476.86	633.23
存货	24,344.16	37,884.69	50,307.04	66,802.67
经营性流动资产合计	31,457.01	49,092.37	65,189.71	86,565.35
应付票据	20,176.29	18,959.10	25,175.76	33,430.87
应付账款	20,048.22	23,359.16	31,018.60	41,189.56

预收款项	2,322.72	1,323.22	1,757.10	2,333.25
经营性流动负债合计	42,547.23	43,641.47	57,951.46	76,953.69
流动资金占用额(经营资产-经营负债)	-11,090.22	5,450.90	7,238.25	9,611.66

经上述测算，2024 年末发行人生产经营需占用营运资本 9,611.66 万元，比 2021 年末占用的营运资本-11,090.22 万元超出 20,701.88 万元，即发行人 2022 年-2024 年预计需要补充的流动资金总额为 20,701.88 万元，超过本次募投项目中的补充流动资金金额。相关测算切实考虑了公司的实际资金需求，与发行人现有资产、负债、业务规模等相匹配，具备合理性。

(二) 效益测算的过程及谨慎性

1、高端制剂国际化项目（一期）

(1) 预计效益情况

本项目建设期约 2 年，不同的产品具有不同的达产期，至投产第三年全部产品均可达产 100%。在各项预测基础未发生重大变化的前提下，本项目主要经济指标预测如下：

序号	主要经济指标	数据
1	全部达产后每年销售收入（万元）	88,699.12
2	全部达产后每年利润总额（万元）	23,558.14
3	全部达产后每年净利润（万元）	20,024.42
4	静态投资回收期（税后）	5.29 年
5	盈亏平衡点	21.23%

(2) 测算所依据的基本假设、选用的会计政策等编制基础是否合理，效益测算依据、测算过程

①收入的测算依据及合理性

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量预测收入计算得出。销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

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

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

产品名称	达产后生产规模(万片/年)	预计销售单价(元/片；不含税)	历史中标单价最低值(元/片；不含税) ^注	历史中标单价平均值(元/片；不含税) ^注
IMTB-P	3,000.00	3.40	2.65	51.16
PBCL	1,000.00	19.48	130.09	652.54
YLTB-P	500.00	30.97	149.56	180.32
ENT-P	50,000.00	0.14	0.17	16.70
TCG-P	50,000.00	0.44	0.56	4.36
FBX-P	20,000.00	0.72	0.89	9.39

注：历史中标单价最低值、平均值源自米内网统计的截至 2022 年 6 月 13 日该药品历史招投标信息中标单价。

由于仿制药价格通常显著低于原研药，同时考虑未来随着国家带量采购的持续推进，仿制药价格仍将持续降低，因此 IMTB-P、PBCL、YLTB-P 等预计销售单价较历史中标价格较低；考虑其他产品随着带量采购推进价格可能有所调整，为谨慎起见，因此预测其销售单价较历史中标单价均有不同程度的下降。综上所述，本次募投项目所涉产品销售单价的预测合理、谨慎。

②总成本费用的测算依据及合理性

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

本项目达产后的成本与费用情况如下：

序号	项目	金额(万元)	测算依据
1	原辅材料及包装材料	26,609.73	参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来市场行情的判断等因素预测得出。
2	燃料及动力费用	2,660.97	水、电、气等燃料及动力成本根据生产耗用量情况及当地水、电、气等单价测算。
3	工资及福利	888.00	参照各类业务人员配置情况当地薪酬水平估算。
4	折旧费	3,461.60	本项目采用直线折旧法，残值率 5.0%，折旧年限：房屋及建筑物折旧年限按 20 年计；机器设备折旧年限按 10 年计。
5	修理费	1,262.53	修理费按固定资产原值的 3.0% 计提。
6	其他费用	29,485.57	其他制造费按每年 148.00 万元计列；销售费用按每年 22,174.78 万元计取；其他管理费根据项目实际情况和该公司管理水平，按每年 7,162.79 万元计列。
总成本费用		64,368.41	-

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

③主要税费的测算依据及合理性

本项目产品应缴纳税金为增值税、城市维护建设费、教育费附加、地方教育费附加等。产品增值税率 13%，城建税按增值税为 5%，城乡维护建设税、教育费附加和地方教育费附加分别为应交增值税额的 5%、3%和 2%，企业所得税税率为 15%，具有合理性。

(3) 效益测算是否谨慎

发行人募投项目毛利率与同行业可比公司的综合毛利率的对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
润都股份 (002923)	61.44%	63.21%	72.06%
福安药业 (300194)	62.85%	65.40%	63.74%
翰宇药业 (300199)	72.04%	80.48%	79.53%
千红制药 (002550)	44.46%	47.61%	47.87%
诚意药业 (603811)	72.25%	74.39%	73.12%
华纳药厂 (688799)	72.39%	73.12%	70.43%
誉衡药业 (002437)	73.62%	74.04%	73.35%
信立泰 (002294)	74.06%	69.05%	78.43%
灵康药业 (603669)	79.38%	84.45%	86.35%
平均值	68.05%	70.19%	71.65%
本次募投产品毛利率(运营期第三年)	60.51%		

公司本次募投项目毛利率与可比公司毛利率平均值不存在重大差异，募投项目效益测算较为谨慎。

2、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）

(1) 预计效益情况

本项目建设期约 2 年，不同的产品具有不同的达产期，至投产第三年全部产品均可达产 100%。在各项预测基础未发生重大变化的前提下，本项目主要经济指标预测如下：

序号	主要经济指标	数据
1	全部达产后每年销售收入（万元）	31,685.84
2	全部达产后每年利润总额（万元）	6,884.08
3	全部达产后每年净利润（万元）	5,851.47
4	静态投资回收期（税后）	5.64

5	盈亏平衡点	37.28%
---	-------	--------

(2) 测算所依据的基本假设、选用的会计政策等编制基础是否合理，效益测算依据、测算过程

①收入的测算依据及合理性

营业收入根据该项目运营期间各产品的预计销售单价及预计销售量预测收入计算得出。销售单价系公司参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来客户群体、市场行情、行业竞争状况的判断等因素预测得出，销售单价的预测合理、谨慎。

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

本项目各产品达产后的生产规模及预计销售单价情况如下：

产品名称	达产后生产规模	预计销售单价（不含税）	2021 年销售均价（不含税）
IMP4927	1.2 吨/年	2,809.73 万元/吨	-
IMTB	2.0 吨/年	842.92 万元/吨	-
TF	1 千克/年	3,982.30 万元/千克	6,028.14 万元/千克
LA-06	10.0 吨/年	106.19 万元/吨	106.05 万元/吨
RMT	2.0 吨/年	4,477.21 万元/吨	6,202.59 万元/吨
STX	1.0 吨/年	4,424.78 万元/吨	11,504.42 万元/吨
EFC	3.0 吨/年	1,151.62 万元/吨	7,080.35 万元/吨
MCT	500 千克/年	9.50 万元/千克	9.97 万元/千克

因 IMP4927、IMTB 在 2021 年无销售，故按照未来市场价格进行预测；TF、RMT、EFC、MCT 目前尚未实现商业化销售，因此公司按照未来实现商业化销售的价格进行预估，预计销售单价较 2021 年度下降幅度较大；其他产品则根据历史销售情况，预测销售单价较 2021 年度均有不同程度变动。综上所述，本次募投项目所涉产品销售单价的预测合理、谨慎。

②总成本费用的测算依据及合理性

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

本项目达产后的成本与费用情况如下：

序号	项目	金额(万元)	测算依据
1	原辅材料及包装材料	12,674.34	参考相关产品的当前市场价格，并结合对未来市场行情的判断等因素预测得出。
2	燃料及动力费用	950.58	水、电、气等燃料及动力成本根据生产耗用量情况及当地水、电、气等单价测算。
3	工资及福利	1,764.00	参照各类业务人员配置情况当地薪酬水平估算。
4	折旧费	1,173.30	本项目采用直线折旧法，残值率 5.0%，折旧年限：房屋及建筑物折旧年限按 20 年计；机器设备折旧年限按 10 年计。
5	修理费	423.01	修理费按固定资产原值的 3.0% 计提。
6	其他费用	7,581.74	其他制造费按每年 294 万元计列；销售费用按每年 4,752.88 计取；其他管理费根据项目实际情况和该公司管理水平，按每年 2,534.87 万元计列。
总成本费用		24,566.97	-

本募投项目总成本费用的测算合理、谨慎。

③主要税费的测算依据及合理性

本项目产品应缴纳税金为增值税、城市维护建设费、教育费附加、地方教育费附加等。产品增值税率 13%，城建税按增值税的 5%，城乡维护建设税、教育费附加和地方教育费附加分别为应交增值税额的 5%、3% 和 2%，企业所得税税率为 15%，具有合理性。

(3) 效益测算是否谨慎

本次募投项目收入、成本费用测算具有较好的合理性与谨慎性。

①对比报告期内公司综合毛利率情况

2019 年至 2021 年，公司综合毛利率分别 51.78%、56.43%、54.79%，本次募投项目估算毛利率为 45.47%，低于报告期内公司综合毛利率，本次募投项目效益测算具有谨慎性。

②对比同行业上市公司毛利率情况

与同行业主营业务为原料药及中间体的公司相比，发行人募投项目毛利率与下述同行业可比公司的综合毛利率的对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
博腾股份（300363）	41.36%	41.68%	37.84%
九洲药业（603456）	33.33%	37.51%	34.84%
华海药业（600521）	60.00%	63.73%	60.54%

仙琚制药（002332）	58.23%	55.64%	60.54%
海正药业（600267）	40.79%	43.27%	42.97%
东诚药业（002675）	40.95%	49.73%	59.35%
海普瑞（002399）	31.94%	39.16%	37.31%
永太科技（002326）	34.34%	26.61%	28.53%
博瑞医药（688166）	56.23%	54.93%	64.04%
平均值	44.13%	45.81%	47.33%
本次募投产品毛利率（运营期第三年）			45.47%

公司本次募投项目毛利率与可比公司毛利率平均值不存在重大差异，募投项目效益测算较为谨慎。

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

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了如下核查程序：

1、获取并查阅了发行人前次募集资金使用台账、前次募投项目相关的付款凭证及记账凭证等资料，实地查看了前次募投项目的建设情况，访谈了公司管理层，了解前募资金使用比例较低的原因，后续使用计划及预计进度，项目后续建设等情况；

2、查阅了发行人前次非公开募投与本次募投项目的可行性研究报告及相关产品介绍，访谈发行人管理层，了解前次募投项目和本次募投项目的区别与联系，以及本次募投项目建设的必要性和合理性；

3、获取发行人相关经营数据，核查发行人产能利用率、主要产品产销量等情况；查阅发行人公告、在手订单明细等，访谈发行人管理层，结合发行人实际情况分析本次募投项目新增产能规模合理性，以及新增产能消化措施的可行性。

4、查阅了发行人本次募投项目的可行性研究报告等文件资料，核查了具体投资数额安排明细、投资数额的测算依据、并复核了测算过程；取得并复核了募投项目效益测算表，了解本次募投项目的测算依据、测算过程；获取并对比了同

类产品销售价格，查阅了同行业可比上市公司毛利率情况，对比分析本次募投项目效益测算的谨慎性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及会计师认为：

1、发行人已按要求说明前募资金的后续使用计划及预期进度，项目建设进展及后续建设情况，前次募投项目与本次募投项目的差异情况，本次融资具有必要性和合理性；

2、本次募投项目与前次募投项目均围绕公司自身主营业务开展，其中“高端制剂国际化项目（一期）”系公司主营业务往下游行业的延伸，属于新业务、新产品，本次募投项目与前次募投项目在建设规模、项目建设内容、投资的产品品种等方面存在差异；

3、本次募投项目所处行业具有较好的发展潜力，符合国家政策导向、公司发展战略，具备必要性、合理性及可行性；同时公司现有产能利用率和产销率处于较高水平，公司客户资源和在手订单丰富，能够为项目新增产能消化提供保障，本次募投项目新增产能规模具有有效的消化措施；

4、本次募投项目投资数额及其测算依据和测算过程合理，募投项目实施后可以获得较好的经济效益，效益预测具有较好的合理性、谨慎性。

问题五

关于财务性投资。请申请人对照《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》，补充披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的

财务性投资（包括类金融投资）情况

保荐机构已在《尽职调查报告》“第七章 财务与会计调查”之“六、财务性投资分析”补充披露如下：

“（一）财务性投资及类金融业务的认定依据

1、财务性投资的认定

根据《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题15关于“财务性投资”的规定：

（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

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

（3）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

（4）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应从本次募集资金总额中扣除。

2、类金融业务的认定

根据《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题28的相关规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况

自本次发行董事会决议日（2022年3月8日）前六个月（2021年9月8日）至本尽职调查报告出具日，公司存在实施或拟实施适用于前述规定的财务性投

资及类金融业务的投资情况如下：

1、投资类金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，发行人不存在从事类金融业务的情形，不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等业务投资的情形。

2、投资产业基金、并购基金

发行人于 2022 年 3 月 7 日与其他合伙人签署《上海以康二期股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，发行人作为有限合伙人认缴出资人民币 3,500 万元，占标的基金总认缴出资额的 11.6667%。该基金主要投资中国境内外医疗领域的优质未上市企业，旨在大力挖掘生物技术、医疗器械和创新药领域内掌握前沿技术的优秀企业，深度挖掘北京、长三角地区和大湾区的优质项目资源。该笔投资属于投资产业基金。

截至本尽职调查报告出具日，发行人暂未缴纳 3,500 万元出资款，除该笔投资外，本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，发行人不存在其他投资产业基金、并购基金。

3、拆借资金

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，发行人不存在拆借资金。

4、委托贷款

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，公司不存在委托贷款的情形。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，公司未成立集团财务公司，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，公司利用闲置募集资金购买了结构性存款，均为保本低风险短期投资，不属于收益波

动大且风险较高的金融产品，亦不属于财务性投资。

7、非金融企业投资金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，公司不存在实施投资金融业务的情形。

8、其他非流动金融资产

发行人于 2020 年 11 月出资 200 万美元，认购英派药业公司 1% 股权；于 2021 年 6 月支付 1,000 万元购买柯君医药公司 1.96% 股权。两笔投资均是围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的投资，不属于财务性投资，且投资时间均发生在 2021 年 9 月 8 日之前。

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，公司不存在购买其他非流动金融资产的情形。

9、拟实施的其他财务性投资情况

截至本尽职调查报告出具日，发行人不存在其他拟实施的其他财务性投资情形。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本尽职调查报告出具日，发行人仅存在一笔 3,500 万元产业基金投资属于财务性投资，该笔投资款暂未实际支付，除此之外，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情形。”

二、是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形

保荐机构已在《尽职调查报告》“第七章 财务与会计调查”之“六、财务性投资分析”之“(三) 最近一期末财务性投资情况”补充披露如下：

截至 2022 年 3 月 31 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。公司与财务性投资可能相关的会计科目详情及认定分析如下：

单位：万元

项目	内容	金额	是否属于财务性投资	认定原因
交易性金融资产	结构性存款	8,000.00	否	均为短期结构性存款
其他应收款	押金保证金、应收暂付款	337.09	否	公司开展正常业务所需的押金保证金及应收暂付款等，不存在拆借资金款项
其他非流动金融资产	权益工具投资	3,264.23	否	属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的投资
长期股权投资（母公司报表项目）	对子公司的投资	6,449.92	否	均为对全资子公司的投资

三、中介机构的核查程序及核查意见

（一）中介机构核查程序

针对上述事项，中介机构的核查程序包括：

1、查询中国证监会关于财务性投资（包括类金融业务）的有关规定，了解财务性投资（包括类金融业务）认定的要求；

2、查阅发行人股东大会决议、董事会决议及相关会议纪要，核查本次发行相关董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，发行人是否存在实施或拟实施的财务性投资的情形；

3、获取并查阅了发行人对外投资相关文件，了解发行人对外投资企业的主营业务和相关投资背景及目的；

4、获取并查阅了发行人最近一期末的财务报表，了解交易性金融资产、其他应收款、其他非流动金融资产项目的具体构成明细。

（二）中介机构核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为：

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日，发行人仅存在一笔 3,500 万产业基金投资属于财务性投资，占发行人 2022 年 3 月 31 日

合并报表归属于母公司净资产的比例为 2.64%，低于 30%，不属于《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》所规定的“金额较大的财务性投资”的情形。除此之外，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情形。

问题六

关于是否涉房。请申请人补充说明申请人及控股、参股子公司是否存在房地产相关业务，请保荐机构和律师发表核查意见。

回复：

一、补充说明申请人及控股、参股子公司是否存在房地产相关业务

截至本核查意见出具之日，发行人及其控股、参股子公司的经营范围如下：

序号	公司名称	经营范围	是否存在房地产相关业务
1	奥翔药业	原料药、片剂制造（凭有效许可证经营）； 有机中间体制造（不含危险化学品和易制毒化学品）；医药化工产品（不含危险化学品和易制毒化学品）的批发及其进出口业务，技术进出口，医药化工产品技术研究、咨询服务。以上涉及许可证的凭证经营。	否
2	麒正药业	药物制剂的研发、生产、委托加工、销售；货物和技术的进出口。（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）	否
3	奥翔科技	医药制剂、化学原料、化学产品的技术研发和技术委托开发、转让、咨询服务；有机中间体（不含前置许可项目及国家禁止、限制、淘汰的项目）、化工原料（危险化学品及易制毒化学品除外）的批发；货物及技术进出口。	否
4	奥翔康泰	零售药品；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；医学研究与试验发展；市场调查；会议服务；承办展览展示活动；销售医疗器械 I 类。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；零售药品以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	否
5	奥翔香港	医药、食品、化妆品、医疗器械及所需仪器、设备的进出口贸易。	否

6	上海柯君医药科技有限公司	一般项目：医药科技领域内的技术服务（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、技术咨询、技术转让、技术开发，药品研发，企业管理咨询，商务信息咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否
7	上海以康二期股权投资合伙企业（有限合伙）	股权投资，股权投资管理，投资咨询。（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）	否

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第三十条规定，房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业。同时，根据《房地产开发企业资质管理规定》第三条“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书（以下简称资质证书）的企业，不得从事房地产开发经营业务。”

根据公司的说明，发行人为原料药和中间体的制造企业，发行人及其控股公司、参股公司的经营范围均不涉及房地产开发、经营，也不持有房地产业务资质，其所持有的房地产均用于公司的生产经营，不存在从事房地产相关业务的情形。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

中介机构核查了公司及其控股公司、参股公司的营业执照、公司章程、工商档案、审计报告或财务报告及其资质证书；通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）及企查查等网站对公司及其子公司相关登记信息进行检索；访谈公司董事会秘书、财务总监等相关人员，了解是否存在房地产相关业务；取得了发行人出具的书面确认；查阅了《房地产开发企业资质管理规定》等房地产开发、经营相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人及其控股公司、参股公司的经营范围均不包括房地产开发、经营，不持有房地产开发、经营的相关资质，不存在房地产相关业务。

问题七

关于行政处罚。请申请人补充说明最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第 39 条第（7）项的规定。

请保荐机构和律师核查并发表意见。

回复：

一、补充说明最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第 39 条第（7）项的规定

发行人最近 36 个月存在以下两次处罚金额为 1 万元及以上的行政处罚，具体情况如下：

（一）生态环境局的行政处罚

1、相关行政处罚的具体事由

根据台州市生态环境局出具的《台州市生态环境局行政处罚决定书》（台环临罚字〔2021〕14 号），2020 年 11 月 17 日台州市生态环境局对发行人进行了现场检查，废水的采样结果显示发行人存在废水总排口总磷项目超标的事实。发行人的前述情形违反了《中华人民共和国水污染防治法》第十条之规定，被处以罚款 11 万元的行政处罚。

2、整改情况

上述违法事实发生后，发行人及时足额缴纳罚款，并对出现上述超排现象的原因进行了排查。根据公司出具的《关于废水排放执法抽查过程总磷超标的原因排查情况汇报》，公司实际生产过程中未使用含磷物料、不存在含磷废水的排放。总磷超标的原因系公司新建的一套 400t/d 的废水生化处理系统当时正处于调试阶段，由于该系统操作人员未能控制好微生物所需的磷源投加量，导致了本次接受专项执法检查过程的取样监测结果显示总磷指标超标。在明确原因后，公司采取了对应的整改措施，加强内部管理和环保设施的运行维护，强化环保设施的日

常巡检力度，提升检测频次，截至目前再未发生类似情形。

2020年12月2日，临海市生态环境保护综合行政执法队委托临海市环境保护监测站对公司废水水质再次进行了抽检，根据临海市环境保护监测站出具的《监测报告》（临环监（2020）水字第332号），公司总排口样品PH值、化学需氧量、氨氮、总磷项目达标。公司已完成了整改。

3、是否符合《上市公司证券发行管理办法》第39条第（7）项的规定

根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条规定，超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。发行人本次超标排放的违法行为罚款数额为11万元，仅略高于处罚依据《中华人民共和国水污染防治法》规定的罚款金额区间的最低标准（10万元），且未涉及刑事处罚，未被责令停业、关闭，不属于情节严重的情形。同时，根据台州市生态环境局临海分局于2022年2月28日出具的书面证明，该处罚案件不属于违法大案要案。本次违法情形是因公司工作人员误操作所致，不存在恶意超排的主观故意，且相关处罚已执行完毕、公司已积极完成整改，未导致重大环境事故或恶劣社会影响，未出现重大人员伤亡等情形。

综上，发行人上述违法情形不属于严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情况，符合《上市公司证券发行管理办法》第39条第（7）项的规定。

（二）应急管理局的行政处罚

1、相关行政处罚的具体事由

根据临海市应急管理局出具的《行政处罚决定书》（临应急罚[2020]1号），2020年1月2日浙江头门港经济开发区安监局执法人员对发行人进行安全生产监督检查时，发现公司未对运输物料叉车的安全设备阻火器进行经常性维护，导致叉车阻火器脱落。发行人前述情形违反了《中华人民共和国安全生产法》第三十三条第二款规定，被处予罚款1.9万元的行政处罚。

2、整改情况

上述违法事实发生后，发行人及时进行了整改，包括对叉车阻火器进行经常

性维护、加强对事故隐患的排查治理、健全隐患排查治理长效机制，以便及时消除可能的安全隐患，避免再次出现类似违法情形。根据临海市应急管理局出具的《整改复查意见书》，发行人已经完成整改。

3、是否符合《上市公司证券发行管理办法》第 39 条第（7）项的规定

根据当时有效的《中华人民共和国安全生产法》第九十六条规定，生产经营单位存在未对安全设备进行经常性维护、保养和定期检测的，应责令限期改正，可以处五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款，情节严重的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任。发行人本次违法行为仅根据最低档处罚标准进行罚款，未被责令停产整顿或追究刑事责任，不属于情节严重的情形。相关处罚已执行完毕，公司也已完成了整改措施，且未因此酿成重大安全生产事故或导致重大人员伤亡等情形。

综上，发行人上述违法情形不属于严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情况，符合《上市公司证券发行管理办法》第 39 条第（7）项的规定。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

中介机构网络检索了发行人及其控股子公司最近 36 个月是否存在被处罚的情形；查阅了发行人及其控股子公司最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚决定书及缴款凭证、相关违法行为的整改材料、行政处罚的处罚机关出具的书面证明；访谈了公司董事会秘书、财务总监等相关人员，了解是否存在被处罚的情况及相应整改情况；查阅了发行人的公告文件、审计报告；查阅了相关法律、法规、规范性文件及中国证监会相关监管规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人及其控股子公司最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚均已完成整改，相关违法情形不属于严重损害投资者合法权益和社会公共利益的情况，符合《上市公司证券发行管理办法》第 39 条第（7）项的规定。

问题八

关于资质许可。根据申请材料，申请人目前主营业务为特色原料药及医药中间体，尚未具备生产和销售制剂的经验，本次募投项目“高端制剂国际化项目（一期）”主要生产制剂产品，属于新业务新产品，同时制剂产品的药品注册证尚未取得。请申请人补充说明并披露：（1）本次募投项目实施所需的资质许可是否全部办理及其合规性，尚未取得资质是否存在实质性障碍，募投项目的实施是否存在重大不确定性，相关风险是否充分披露。（2）申请人及合并报表范围内子公司是否具备日常经营所需的全部资质许可，是否在有效期内。

请保荐机构和律师核查并发表意见。

回复：

一、本次募投项目实施所需的资质许可是否全部办理及其合规性，尚未取得资质是否存在实质性障碍，募投项目的实施是否存在重大不确定性，相关风险是否充分披露。

（一）本次募投项目实施所需的资质许可是否全部办理及其合规性

保荐机构已在《尽职调查报告》“第九章 关于发行人募集资金运用的调查”之“三、发行人本次募集资金投向的调查”之“（七）募投项目实施所需的资质许可情况”补充披露以下内容：

“本次募投项目分别为由麒正药业所实施的高端制剂国际化项目（一期）、由奥翔药业所实施的特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）及补充流动资金。其中，特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）的主要产品为原料药及中间体；高端制剂国际化项目（一期）项目为“台州湾循环经济产业集聚区浙江麒正药业有限公司年产 4.5 亿片抗肿瘤片剂胶囊、39 亿片固体片剂胶囊等制剂项目”的一期项目，该项目主要产品为制剂。

根据现行有效的《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等法律法规规定，原料药生产企业需取得的主要资质为《药品生产许可证》，制剂生产企业需取得的主要资质包括《药品生产许可证》及《药品注册证书》。《药品生产许可证》是药品监督管理部门通过对药品生产企业是否具有相应生产条件进行

审核，确定企业是否具有药品生产相应场地、设备、仪器、人员及生产过程中各项规章制度控制制度，对符合条件的企业所颁发的证书，体现其生产线的生产资质；《药品注册证书》（即药品批文）是政府药品监督管理部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价并颁发的批准证明文件，体现产品的销售资质；作为一家制剂生产企业，如需实现制剂的生产和销售，应先取得《药品生产许可证》，再取得《药品注册证书》。截至目前，本次募投项目的实施主体麒正药业及奥翔药业均已取得《药品生产许可证》，麒正药业实施其募投项目所需但尚未取得的资质为《药品注册证书》。

鉴于制剂从研发到取得《药品注册证书》的流程主要包括小试、中试放大、车间工艺验证、稳定性研究、临床研究、申报、审评审批等。而从中试放大阶段开始，需要在已建成的满足条件的生产车间开展，进行生产工艺的放大、验证，另外报批资料审评耗时较长且存在不确定性。截至目前，发行人已完成本次募投项目相关备案、环评、取得了土地权证，正在进行建设工作，预计项目建设竣工并陆续完成设备进场、安装等后续工作，待生产线建设完成后，即可在车间生产线进行取得药品注册证所需的中试、验证等后续工作。综上，《药品注册证书》的申请需要较长的时间，现阶段募投项目仍处于建设期，麒正药业尚未取得《药品注册证书》不违反法律法规的规定。”

（二）尚未取得资质是否存在实质性障碍，募投项目的实施是否存在重大不确定性，相关风险是否充分披露

保荐机构已在《尽职调查报告》“第九章 关于发行人募集资金运用的调查”之“三、发行人本次募集资金投向的调查”之“（七）募投项目实施所需的资质许可情况”补充披露以下内容：

“发行人就募投项目所涉制剂产品的《药品注册证书》的申请已进行了充分准备的工作，引进了各类专业人才，组建了包含药物研发、质量、注册、工艺、市场开拓等专业队伍，具备一定的技术储备，募投项目生产车间的建设工作正在稳步推进；同时，本次募投项目的开展符合《“十三五”生物产业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等国家相关政策、

规划。根据当前募投项目的建设进度、研发进展，预计后续取得《药品注册证书》不存在实质性障碍、募投项目的实施不存在重大不确定性。

但从科研的严谨性、客观性出发，制剂的审评审批工作具有不确定性。受制于国家政策变化、紧急事项以及其他不可预测的因素，募投项目所涉及的制剂产品仍然存在最终无法取得批准的风险。”

对此，保荐机构已在《尽职调查报告》“第十章 发行人风险因素及其他重要事项调查”之“一、关于发行人风险因素的调查”对相关风险进行充分披露：

“2、募投项目尚未取得所需的全部资质许可或者药品注册批复和取得时间不及预期的风险

高端制剂国际化项目（一期）募投项目目前尚处于建设期，募投产品尚处于研发中，尚未取得日常经营和产品上市销售所需的全部资质。仿制药的投产及上市需取得的资质主要包括药品生产许可证及药品注册证，目前子公司麒正药业已取得药品生产许可证。

公司正积极推动募投项目尽快取得所需的全部资质许可和药品注册批复，预计取得不存在重大障碍。如果未来国家医药管理政策发生重大变化，或者公司的人员、生产、技术不满足相关要求，公司仍面临无法取得募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复的风险；同时，募投项目的资质取得时间系基于目前建设和研发进度、规划和行业政策所做的判断及测算，如果募投项目的建设和研发进度不及预期或者行业政策发生重大变化，将面临募投项目资质取得时间不及预期的风险，对募投项目的实施进度造成不利影响。”

二、申请人及合并报表范围内子公司是否具备日常经营所需的全部资质许可，是否在有效期内

（一）现阶段日常经营所需资质许可情况

保荐机构已在《尽职调查报告》“第三章 发行人业务与技术的调查”之“六、行业相关许可和认证情况”之“（一）现阶段日常经营所需资质许可情况”补充披露以下内容：

“1、药品生产许可、药品 GMP 证书

奥翔药业的主营业务为特色原料药及中间体的生产、销售，麒正药业主营

业务为制剂的生产、销售。根据现行有效的《中华人民共和国药品管理法（2019修正）》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。截至目前，奥翔药业、麒正药业均已取得《药品生产许可证》。

根据《中华人民共和国药品管理法（2015修正）》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。奥翔药业已根据当时有效的法规取得了《药品 GMP 证书》。

奥翔科技、奥翔康泰及奥翔香港均不从事药品生产业务，无需办理相关资质许可。

2、排污许可、排水许可

根据《中华人民共和国环境保护法》《排污许可管理办法》《固定污染源排污许可分类管理名录》等法律法规规定，实行排污许可管理的企事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。对污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点管理；对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度较小的排污单位，实行排污许可简化管理。对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小的排污单位，实行排污登记管理。截至目前，奥翔药业已依法取得了《排污许可证》；麒正药业因产生的污染较少，无需取得排污许可证，已依法办理了固定污染源排污登记手续；另根据《城镇排水与污水处理条例》《城镇污水排入排水管网许可管理办法》等法律、法规规定，从事工业、建筑、餐饮、医疗等活动的企事业单位、个体工商户向城镇排水设施排放污水的，应当向城镇排水主管部门申请领取污水排入排水管网许可证。截至目前，麒正药业已依法办理了《城镇污水排入排水管网许可证》。奥翔科技、奥翔康泰及奥翔香港非生产型企业、不存在污染物及城镇污水的排放，无需办理相关资质许可。

3、安全生产许可、危险化学品登记

根据《安全生产许可证条例》《危险化学品生产企业安全许可证实施办法》

等法律、法规的规定，从事生产最终产品或者中间产品列入《危险化学品目录》的企业，需依法办理安全生产许可。由于奥翔药业生产过程中需对部分危险化学品进行回收处理，属于危险化学品生产企业范畴，公司已依法办理了《安全许可证》；同时，根据《危险化学品登记管理办法》的规定，危险化学品生产、进口企业需对其所涉及的危险化学品进行登记管理，奥翔药业已依法办理了《危险化学品登记证》，登记品种为正己烷、四氢呋喃、碳酸二甲酯等。麒正药业、奥翔科技、奥翔康泰及奥翔香港不涉及危险化学品的生产及进口业务，无需办理相关资质许可。”

（二）相关资质许可是否在有效期内

保荐机构已在《尽职调查报告》“第三章 发行人业务与技术的调查”之“六、行业相关许可和认证情况”之“（二）生产经营许可情况”补充披露以下内容：

“1、药品生产许可

（1）奥翔药业

企业名称	浙江奥翔药业股份有限公司
编号	浙 20120001
发证机关	浙江省药品监督管理局
生产地址	浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道 5 号
生产范围	原料药、片剂
发证日期	2021 年 6 月 9 日
有效期至	2026 年 6 月 8 日

（2）麒正药业

企业名称	浙江麒正药业有限公司
编号	浙 20220007
发证机关	浙江省药品监督管理局
生产地址	浙江省台州市台州湾新区东部新区台州湾大道 698 号
生产范围	片剂
发证日期	2022 年 3 月 17 日
有效期至	2027 年 3 月 16 日

2、GMP 认证

截至 2021 年 12 月 31 日，公司持有的《药品 GMP 证书》情况如下：

企业名称	浙江奥翔药业股份有限公司
编号	ZJ20190126
发证机关	浙江省药品监督管理局
生产地址	浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道5号
认证范围	原料药（恩替卡韦、双环醇）
发证日期	2019年11月11日
有效期至	2024年11月10日

3、安全生产许可

截至2021年12月31日，公司持有的《安全生产许可证》情况如下：

企业名称	浙江奥翔药业股份有限公司
编号	(ZJ) WH安许证字[2019]-J-2187
发证机关	浙江省应急管理厅
单位地址	浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道5号
许可范围	年回收：正己烷46吨、丙酮240吨、四氢呋喃197吨、碳酸二甲酯69.27吨、甲苯771吨、甲醇554吨、乙醇560吨、乙酸乙酯186吨、乙腈141吨、N,N-二甲基甲酰胺44.9吨、二氯甲烷1408吨、石油醚2.56吨、异丙醇91吨、甲基叔丁基醚41吨、异丙醚70吨、醋酸异丙醚7.1吨、乙酸甲酯0.3吨、乙二醇二甲醚13.7吨、苯胺3.1吨。
有效期	2019年11月13日至2022年11月12日

4、危险化学品登记证

截至2021年12月31日，公司持有的《危险化学品登记证》情况如下：

企业名称	浙江奥翔药业股份有限公司
编号	331010229
登记中心	应急管理部化学品登记中心
注册地址	浙江化学原料药基地临海区块东海第四大道5号
有效期	2021年5月31日至2024年5月30日

5、排污/排水资质

(1) 奥翔药业-排污许可证

企业名称	浙江奥翔药业股份有限公司
编号	91331000554754592X001P
发证机关	台州市生态环境局
生产地址	浙江省临海市杜桥镇东海第四大道5号
有效期	2020年12月20日至2025年12月19日

(2) 麒正药业-排污登记

企业名称	浙江麒正药业有限公司
编号	91331001MA2DXDOLXW001X
发证机关	台州市生态环境局
生产地址	浙江省台州市台州湾新区东部新区台州湾大道 698 号
有效期至	2022 年 3 月 9 日至 2027 年 3 月 8 日

(3) 麒正药业-城镇污水排入排水管网许可证

企业名称	浙江麒正药业有限公司
编号	浙台 2022 字第 37 号
发证机关	台州市综合行政执法局
有效期至	2022 年 6 月 7 日至 2027 年 6 月 6 日

综上，发行人及合并报表范围内子公司具备现阶段日常经营所需的全部资质许可，且相关资质许可均在有效期内。”

三、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

中介机构查阅了本次募投项目可行性研究报告、相关产业政策和法规；查阅了行业政策，了解药品生产许可证、药品注册证的具体取得流程；访谈了相关人员，了解募投项目进度；查阅了公司日常经营过程中所涉及的资质许可相关法规；查阅了发行人及其控股子公司的资质证书；查阅了本次发行的预案及相关文件。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：本次募投项目实施所需的资质许可尚未全部办理，现阶段麒正药业暂未取得《药品注册证书》不违反法律法规的规定，后续取得预计不存在实质性障碍，募投项目的实施不存在重大不确定性，但是受制于国家政策变化、紧急事项以及其他不可预测的因素，募投项目所涉及的制剂产品仍然存在最终无法取得批准的风险。发行人已对相关风险进行了充分披露。发行人及合并报表范围内子公司具备现阶段日常经营所需的全部资质许可，且相关资质均在有效期内。

问题九

关于产业政策。请申请人补充说明并披露：（1）目前医药行业改革的主要内容及未来变动趋势，是否对公司生产经营产生重大不利影响，是否有应对措施，相关风险是否充分披露。（2）本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，或者是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

请保荐机构及申请人律师发表核查意见。

回复：

一、目前医药行业改革的主要内容及未来变动趋势，是否对公司生产经营产生重大不利影响，是否有应对措施，相关风险是否充分披露

保荐机构已在《尽职调查报告》“第三章 发行人业务与技术的调查”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（八）医药行业改革的主要内容、未来变动趋势及对公司生产经营的影响”补充披露以下内容：

（一）目前医药行业改革的主要内容

国家推进医药改革以来，在医药行业的供给端、需求端和支付端均有大量政策出台，“三医联动”效应产生了巨大的影响，推动医药行业价格体系及竞争格局重塑，也推动行业加速进入创新转型期。目前我国当前的医药行业改革主要包括：

1、医保：医保目录实行申报制，集采步入常态化和制度化，改革支付方式控费

（1）医保动态调整机制实施，药品准入谈判常态化，药品借助医保实现以价换量

此前医保药品目录更新较慢，客观上影响了新药、好药及时进入医保。继 2017 年医保目录更新后，国家医保目录已连续五年更新。2021 年更新后，医保目录新纳入 74 个品种，其中 64 个是独家的西药品种。对于创新药来说，医保目录更新进入了新“常态”。

近年来医保谈判总量显著提升，成功率也步步提高，达到较高水平。2018年前，谈判质量较高，在2018年一度达到94.4%，但谈判的总量保持在较低水平。2018年后，医保谈判的总量有了大幅上升，总量维持在110例以上，且2021年医保谈判成功率高达80.3%。

综合来看，2021年国家医保谈判变化较大，目录调整整体节奏更稳定，常规目录与谈判目录互转，调入与调出并行。准入药品治疗领域持续多元化，医保准入与药品审批将更紧密，新药同年上市进医保成为常态，全球新产品也能列入、高价药也能进入谈判，准入价格大幅下降。医保谈判的成功开展，使得药品借助医保实现以价换量。

(2) 带量采购步入常态化和制度化

自第一批带量采购取得丰厚成果后，2020年1月，国家医保局等部门宣布开展第二批集采，直接在全国范围进行推广，第二批集采被纳入品种达到35种，集采的影响力有所扩大。2020年7月，国家组织药品第三批带量采购，过评品种数增至54种，进一步扩大集采影响力。2020年12月，第四批带量采购开始，涉及品种44种，至2021年第四批集采结果公布，平均降幅达到68%。2021年2月，带量采购正式步入制度化、常态化。

随着过评企业的逐渐增多，药企整体竞争压力不断加大，未来“质高价低”将成为必然的趋势。药企必须打破过去销售为王的观念，逐渐将核心竞争力建立在创新、质量和成本上。只有增加创新研发能力、提升生产工艺、提高生产效率才能成为政策的受益者，从而拥有更大的发展空间。

(3) 优化医疗保障公共管理服务：医保信息化和标准化

医保数据标准化和信息化建设是医疗保障工作的基石，医保局先后印发多个文件，指导全国开展医保信息化和标准化建设工作。同时，为建立管用高效的医保支付机制，国家医保局正式启动支付方式改革，DRG和DIP是医保支付方式改革的重要组成部分；在创新医保协议管理方面，医疗机构、零售药店及“互联网+”均出台了医保管理和医保支付的相应管理办法和指导意见。

2、医药：深化药审改革+强化监管，提高药品质量

(1) 深化药审改革，鼓励创新药物发展，MAH推进注产分离，加入ICH与

国际接轨

自 2015-2016 年以来，随着药品审评审批加速、优先审评政策的出台，药审改革对医药产业产生了较大的影响。无论进口品种还是国产品种，2015 年之后都呈现了获批药品批文数量快速上升的趋势。2021 整体 CDE 审批速度有所增加，2020 年国产共有 21 个新药品种获批，进口共有 48 个品种获批；2021 年，国产新药有 48 个品种获批，进口共有 43 个品种获批。随着审批制度的改革，创新药、化药、生物制品以及中药获批数量不断增多，国产药物的获批数量占比也在不断增加，国产替代进口的趋势日益显著。

(2) 强化监管，覆盖药品“注、产、购、销、荐”环节

完善质量监管的信息化建设，即药品信息化追溯体系，并加强事中事后监管。事中监管包括对药物滥用的监测，药物警戒活动以及个例药品不良反应的报告，事后监管主要包括药品召回。

(3) 强化药品高质量发展

国家出台了一系列强化药品高质量发展相关政策，包括创新药、仿制药以及具有我国特色的中药以及原料药，以指导规范药品的高质量发展。带量采购的改革也将提高制药产业的集中度，头部药企将转移研发重心至高端制剂、首仿、难仿和创新药，行业转型升级，药品质量水平将进一步提升。

(二) 未来变动趋势

医药工业包括化学药制剂、原料药、中药饮片、中成药、生物药品、辅料包材、制药设备、医疗器械、卫生材料等，是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。

根据《“健康中国 2030”规划纲要》等文件，目前我国医改的总体战略目标为：到 2020 年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系。到 2030 年，促进全民健康的制度体系更加完善，健康领域发展更加协调，健康产业繁荣发展，基本实现健康公平。到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。

根据《“十四五”医药工业发展规划》等文件，在十四五期间，将重点落实五项重点任务，具体如下：

1、加快产品创新和产业化技术突破

一是强化关键核心技术攻关，大力推动创新产品研发，提高产业化技术水平。二是推动创新药和高端医疗器械产业化与应用，加快新产品产业化进程，促进创新产品推广应用。三是健全医药创新支撑体系，加强产学研医技术协作，提高专业化的研发服务能力，营造激励创新的良好环境。

2、提升产业链稳定性和竞争力

一是补齐产业链短板，开展关键技术产品攻关，深入开展重点产品和工艺“一条龙”应用示范，完善政府采购、首台（套）、首批次等政策。二是提升产业链优势，鼓励企业不断强化体系化制造优势，巩固原料药制造优势，打造“原料药+制剂”一体化优势，鼓励生物药产业化技术开发。三是分领域培育优质市场主体，实施医药领航企业培育工程，支持专精特新“小巨人”企业发展。四是优化产业链区域布局，重点支持10个左右城市发展成为产业新动能的主要引擎，重点支持7个左右民族地区发展民族药产业。

3、增强供应保障能力

一是筑牢应急保障基础，加强医药储备体系建设，强化应急产品技术布局，提升应急生产动员能力。二是提高常态保障水平，增强易短缺药供应保障能力，加强临床急需品种开发引进。三是完善疫苗供应体系，提高疫苗应急研发生产能力，加强疫苗供应保障。

4、推动医药制造能力系统升级

一是持续提高质量安全水平，提升重点领域产品质量，强化企业质量主体责任，健全质量监管体系。二是推动产业数字化转型，以新一代信息技术赋能医药研发，推动信息技术与生产运营深度融合，积极发展新模式新业态。三是促进全产业链绿色低碳发展，构建绿色产业体系，提高绿色制造水平，实施医药工业碳减排行动。四是提升安全风险管控能力，围绕防范生产安全风险，提升本质安全、人员技能素质、安全信息化水平。

5、创造国际竞争新优势

一是吸引全球医药创新要素向国内集聚，吸引全球创新药品和医疗器械率先在我国注册，提升临床研究国际化水平。二是推动国内医药企业更高水平进

入国际市场，支持企业开展创新药国内外同步注册，鼓励疫苗生产企业开展国际认证。三是夯实国际医药合作基础，促进国内外法规接轨、标准互认和质量互信，发挥中药标准全球引领作用，搭建医药国际合作公共服务平台。

(三) 是否对公司生产经营产生重大不利影响，是否有应对措施，相关风险是否充分披露

近年来对公司的经营发展产生了一定影响的政策包括“原料药关联审评”、“带量采购”、“一致性评价”等，具体分析如下：

1、原料药关联审评对公司的影响

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

“原料药关联审评”提高了原料药在医药产业链中的地位，并使医药制剂生产企业与其原料药供应商建立更紧密的合作关系，医药制剂生产企业的订单向具有高质量标准和稳定产能供应的原料药企业集中，制剂生产企业更换原料药供应商的成本和难度明显增加，与上游原料药供应商实现深度绑定，或者自建“原料药+制剂”一体化布局的供应链体系，将有利于提升药品上市申请的审评审批效率。

2、带量采购政策对公司的影响

从带量采购政策落地情况看，入选制剂品种价格大幅下降，但中选企业将获得相关地区临床药品用量的保证。

对于原料药而言，一方面，是否具备充足、稳定且优质的原料供给能力，将成为制剂生产企业考量供应商的关键因素。在监管和环保要求趋严的政策形势下，原料药的产能扩张壁垒相较于制剂更高，对于具备品质和产能优势的原料药企业而言，将更容易获得较高的市场份额；另一方面，药品进入集中采购目录后，大部分制剂产品价格将呈下降趋势，制剂企业为保证自身盈利，成本控制的内在驱动力增强，故制剂价格下降可能传导至上游原材料，迫使原料药价格同步下降，具有规模效应的大型原料药企业将更加具备竞争优势。

对于制剂产品而言，若进入“带量采购”药品目录，可能导致产品售价下

跌、毛利率下降，中标的情况下，对销量具有较大的提升作用，若未中标，可能导致短期内销量下滑。

带量采购给原料药企业带来了新的发展机会。与以往对投入大量销售费用及建立庞大的销售网络产生依赖不同，制剂企业需要将核心竞争点逐渐从后端的营销能力向前端的成本控制和质量管理转移，原料药作为制剂仿制药的核心组成部分，在新的竞争点上具有不可替代的核心作用。在价低者得的谈判模式中，各类药企比拼的就是控制成本能力，原料药-制剂一体化的公司成本优势也将更加明显。

3、一致性评价政策对公司的影响

原料药方面，一致性评价政策对制剂以及原料药产品的质量均提出了更高的要求，一致性评价政策使得制剂企业对优质原料药的需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，原料药行业在产业链中的地位得到提升。

制剂方面，一致性评价的相关流程包括国家药监局公布一致性评价品种名单、参比制剂确定及备案、药学研究、生物等效性（BE）备案及试验、申报及审查等，具有较强的专业性，将导致仿制药企业的科研团队、技术储备及资金实力面临严峻考验。一致性评价政策对过评企业和未过评企业的经营资质、准入门槛、运营模式以及所在行业竞争格局可能产生较大影响，未来公司从事制剂产品的生产与销售，也需按照相关法律法规的要求推进主要产品的一致性评价工作。

综上所述，上述政策并未对公司产生重大不利影响，一致性评价、带量采购等政策推行之后，行业竞争加剧且集中度提高，原料药企业依靠成本及质量优势，反而将更容易向下游制剂进行延伸、掌握市场主动权，原料药及制剂一体化已经成为行业发展的主流趋势。公司将以本次募投项目的建设为契机，依托公司的研发优势，优化、整合公司现有资源，实现“医药中间体、原料药、制剂”的一体化升级。”

公司已在《尽职调查报告》等文件对相关风险进行充分披露：

“2、一致性评价、带量采购等政策带来的市场风险

近年来，我国医药行业政策密集发布，陆续出台了“产业绿色发展政策”、“原料药的关联审评审批制度”、“仿制药一致性评价”、“两票制”、“药品集中采购”等新政策，我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升，但对药企质量和成本管控提出了更高要求，研发技术实力和效率、API 质量和成本在整个制药产业链中的重要性进一步凸显。

公司现有产品主要销往境外，受该等政策影响较小。长期来看，医药行业相关政策密集出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、技术研发及产品售价等产生较大影响，若公司未来不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能持续提高自身的核心竞争力，未能持续丰富研发管线或推出新产品，在新一轮医药变革中将可能失去竞争优势，生产经营有可能会受到重大不利影响。”

二、本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，或者是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

（一）本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配

保荐机构已在《尽职调查报告》“第九章 关于发行人募集资金运用的调查”之“三、发行人本次募集资金投向的调查”之“（六）项目基本情况”补充披露以下内容：

1、高端制剂国际化项目（一期）

（1）本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

本次募投项目“高端制剂国际化项目（一期）”涉及环境污染的主要污染物可以分为废水、废气、废固、噪声等，涉及环境污染的具体环节及主要污染物名称具体如下：

污染类别	主要污染物名称	具体环节
废水	COD _{Cr} 、氨氮等	纯化水制备浓水、清洗废水、化验室废水、生活废水、初期雨水、冷却废水等
废气	粉尘、丙酮、乙醇、TVOC等	拆包称量、投料、混合、造粒等过程、日常消毒
危险废物	废滤芯、废防护用品、废药品、废内包装材料、废矿物油、废消毒液等	过滤、检验、包装、化验、消毒等
一般固体废物	一般工业垃圾等	日常办公经营
噪声	噪声	设备运转

本次募投项目主要污染物的排放情况如下：

污染类别	主要污染物名称	单位	预计排放量	
废水	废水量	t/a	21,200.00	
	COD _{Cr}	进管量	t/a	10.60
		排环境量	t/a	0.64
	氨氮	进管量	t/a	0.74
		排环境量	t/a	0.32
废气	粉尘	t/a	少量	
	丙酮	t/a	0.01	
	乙醇	t/a	0.003	
	TVOC	t/a	0.013	
固体废物	危险废物	t/a	0.10	
	一般固体废物	t/a	15.00	

(2) 募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配

本项目从污染治理、技术措施与管理手段等多个角度设计，建立本项目环境污染防治措施与对策，能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。采取的主要环保措施及主要处理设施及处理能力如下：

污染类别	主要环保措施及主要处理设施	处理能力
废水	经厂内污水处理站处理达纳管标准后排入污水管网，再经台州市水处理发展有限公司处理达标后排放	处理 400t/d 排放量
废气	粉尘通过多效过滤器去除后经空调排放口排放；乙醇、丙酮废气采用水喷淋装置处理后排放	处理 1000m ³ /h 排放量
危险废物	妥善收集后委托有资质的单位进行妥善处置	设有危废暂存库，并与有专业资质的单位签订了处置协议

一般固体废物	环卫清运	与园区处置单位签订了处置协议
噪声	设备均安装在隔音效果较好的 GMP 洁净厂房内，且主要噪声设备采取了减振、隔声、消声等综合措施	-

该项目总投资额 51,583.11 万元，其中环保投资为 870 万元，资金来源于本次发行的募集资金，募集资金不足部分，公司将利用自筹资金解决。本次募投项目设计及生产上符合国家和地方有关环境法律、法规，采用了成熟和较为先进的污染治理措施对本项目的污染进行治理，使污染物达标排放，不会对区域环境质量产生明显的影响，污染物的排放总量在当地生态环境部门的控制指标之内。因此，在严格执行国家政策和各项规章制度，并切实落实各项污染防治措施，保证环保设施正常运转的条件下，本次募投项目所采取的环保措施、主要处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

2、特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）

（1）本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

本次募投项目“特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）”涉及环境污染的主要污染物可以分为废水、废气、废固、噪声等，涉及环境污染的具体环节及主要污染物名称具体如下：

污染类别	主要污染物名称	具体环节
废水	COD _{Cr} 、氨氮、总磷、总氮、AOX、甲苯、苯胺类等	合成、离心、清洗、蒸馏、冷凝、精制、萃取
废气	二甲胺、二氯甲烷、甲苯、乙醇、四氢呋喃、DMSO、正己烷、异丁烯、异丙醇、乙酸异丙酯、乙酸乙酯、乙二醇二甲醚、乙腈、乙酸、乙醚、叔丁醇、甲醇、甲基叔丁基醚、氯化氢、氯化亚砷、二氧化硫、VOCs 等	投料、合成、蒸馏、离心、精制、烘干、包装
危险废物	废渣、污泥、高沸物、废溶剂等	干燥、压滤、蒸馏、离心
一般固体废物	一般工业垃圾等	日常办公经营
噪声	噪声	输送泵、引风机、空压机、冷冻机组、冷却塔、真空泵、反应釜、离心机等设备运转

本次募投项目主要污染物的排放情况如下：

污染类别	主要污染物名称	单位	预计排放量			
			有组织	无组织	合计	
废水	废水量		t/a	6,829.00		
	COD _{Cr}	进管量	t/a	3.42		
		排环境量	t/a	0.68		
	氨氮	进管量	t/a	0.24		
		排环境量	t/a	0.10		
	总氮	进管量	t/a	0.48		
		排环境量	t/a	0.24		
	总磷	进管量	t/a	0.06		
		排环境量	t/a	0.01		
	AOX	进管量	t/a	0.06		
		排环境量	t/a	0.03		
	甲苯	进管量	t/a	0.003		
		排环境量	t/a	0.001		
	苯胺类	进管量	t/a	0.03		
排环境量		t/a	0.01			
废气	二氧化硫		t/a	0.004	-	0.004
	二甲胺		t/a	0.0001	-	0.0001
	二氯甲烷		t/a	0.09	0.03	0.12
	甲苯		t/a	0.04	0.04	0.08
	甲醇		t/a	0.05	0.03	0.08
	甲基叔丁基醚		t/a	0.04	-	0.04
	氯化氢		t/a	0.004	0.002	0.006
	氯化亚砷		t/a	0.002	-	0.002
	叔丁醇		t/a	0.0004	0.002	0.0024
	四氢呋喃		t/a	0.04	0.01	0.05
	乙醇		t/a	0.02	0.01	0.03
	乙二醇二甲醚		t/a	0.012	0.0002	0.0122
	乙腈		t/a	0.003	0.001	0.004
	乙醚		t/a	0.007	0.001	0.008
	乙酸		t/a	0.001	0.003	0.004
	乙酸乙酯		t/a	0.01	0.01	0.02
	乙酸异丙酯		t/a	0.001	0.0003	0.0013
	异丙醇		t/a	0.009	0.0046	0.0136
	异丁烯		t/a	0.001	-	0.001
	正己烷		t/a	0.014	0.0136	0.0276
VOCs		t/a	0.33	0.15	0.48	
固体废物	危险废物		t/a	327.60		
	一般固体废物		t/a	319.00		

(2) 募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配

本项目从污染治理、技术措施与管理手段等多个角度设计，建立本项目环境污染防治措施与对策，能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。采取的主要环保措施及主要处理设施及处理能力如下：

污染类别	主要环保措施及主要处理设施	处理能力
废水	车间分类收集+汽提脱溶，高温碱解+气浮氧化+生化处理+达标排放	处理 800t/d 排放量
废气	车间冷凝+两级喷淋+除湿+蓄热式焚烧炉 (RTO) +碱喷淋+高空排放	处理 28000m ³ /h 排放量
危险废物	妥善收集后委托有资质的单位进行妥善处置	设有危废暂存库，并与有专业资质的单位签订了处置协议
一般固体废物	环卫清运	与园区处置单位签订了处置协议
噪声	采取了减振、隔声、消声等综合措施	-

该项目总投资额 15,644.83 万元，其中环保投资为 1,650 万元，资金来源于本次发行的募集资金，募集资金不足部分，公司将利用自筹资金解决。本次募投项目设计及生产上符合国家和地方有关环境法律、法规，采用了成熟和较为先进的污染治理措施对本项目的污染进行治理，使污染物达标排放，不会对区域环境质量产生明显的影响，污染物的排放总量在当地生态环境部门的控制指标之内。因此，在严格执行国家政策和各项规章制度，并切实落实各项污染防治措施，保证环保设施正常运转的条件下，本次募投项目所采取的环保措施、主要处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

3、补充流动资金

该项目不涉及环境污染的情况。

(二) 发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，或者是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

保荐机构已在《尽职调查报告》“第三章 发行人业务与技术的调查”之“四、发行人的主营业务情况”之“(七) 安全生产、环境保护情况”补充披露以下内容：

1、最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况

发行人于 2021 年 1 月受到台州市生态环境局一宗行政处罚,具体情况如下:

根据台州市生态环境局出具的《台州市生态环境局行政处罚决定书》(台环临罚字〔2021〕14 号),2020 年 11 月 17 日台州市生态环境局对发行人进行了现场检查,废水的采样结果显示发行人存在废水总排口总磷项目超标的事实。发行人的前述情形违反了《中华人民共和国水污染防治法》第十条之规定,被处以罚款 11 万元的行政处罚。

上述违法事实发生后,发行人及时足额缴纳罚款,并对出现上述超排现象的原因进行了排查。根据公司出具的《关于废水排放执法检查过程总磷超标的原因排查情况汇报》,公司实际生产过程中未使用含磷物料、不存在含磷废水的排放。总磷超标的原因系公司新建的一套 400t/d 的废水生化处理系统当时正处于调试阶段,由于该系统操作人员未能控制好微生物所需的磷源投加量,导致了本次接受专项执法检查过程的取样监测结果显示总磷指标超标。在明确原因后,公司采取了对应的整改措施,加强内部管理和环保设施的运行维护,强化环保设施的日常巡检力度,提升检测频次,截至目前再未发生类似情形。

2020 年 12 月 2 日,临海市生态环境保护综合行政执法队委托临海市环境保护监测站对公司废水水质再次进行了抽检,根据临海市环境保护监测站出具的《监测报告》(临环监(2020)水字第 332 号),公司总排口样品 PH 值、化学需氧量、氨氮、总磷项目达标。公司已完成了整改。

2、上述行政处罚不构成重大违法行为,不存在导致严重环境污染或严重损害社会公共利益的违法行为

根据《中华人民共和国水污染防治法》第八十三条规定,超过水污染物排放标准或者超过重点水污染物排放总量控制指标排放水污染物的,由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治,并处十万元以上一百万元以下的罚款;情节严重的,报经有批准权的人民政府批准,责令停业、关闭。发行人本次超标排放的违法行为罚款数额为 11 万元,仅略高于处罚依据《中华人民共和国水污染防治法》规定的罚款金额区间的最低标准(10 万元),且未涉及刑事处罚,未被责令停业、关闭,不属于情节严重的情形。同

时，根据台州市生态环境局临海分局于 2022 年 2 月 28 日出具的书面证明，该处罚案件不属于违法大案要案。本次违法情形是因公司工作人员误操作所致，不存在恶意超排的主观故意，且相关处罚已执行完毕、公司已积极完成整改，未导致重大环境事故或恶劣社会影响，未出现重大人员伤亡等情形。

综上，上述行政处罚不构成重大违法行为，不存在导致严重环境污染或严重损害社会公共利益的违法行为。

三、保荐机构的核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构履行了如下核查程序：

1、通过公开渠道查询并了解当前医药改革相关行业政策以及行业政策的落实情况；

2、访谈公司董事会秘书、财务总监、销售负责人等相关人员，查阅公司公告文件，了解当前医疗改革行业政策及趋势对公司及行业的影响，以及公司应对国家政策的应对措施情况；

3、查阅本次募投项目可行性研究报告、环境影响报告等文件，核查本次募投项目的污染物情况、环保措施等情况；

4、通过公开渠道查询国家企业信用信息公示系统、信用中国等公开信息网站以及环保主管部门的网站，查看相关部门出具的行政处罚决定书、罚款缴纳凭证，查阅了发行人及其重要控股子公司所属相关政府主管部门出具的合规证明文件，复核报告期内营业外支出明细，核查发行人受到环保处罚的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：当前医药改革相关政策及趋势未对公司生产经营产生重大不利影响，发行人已对医药改革相关政策带来的机遇与挑战制定了充分的应对措施；保荐机构已在《尽职调查报告》中充分披露了相关风险；本次募投项目所采取的环保措施、主要处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配；发行人最近 36 个月受到的上述环保行政处罚不构成重大违法违规行为，不会对本次发行造成实质性法律障碍；发行人不存在导致严重

环境污染、严重损害社会公共利益的违法行为。

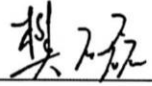
(本页无正文，为《浙江奥翔药业股份有限公司与国金证券股份有限公司关于浙江奥翔药业股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之盖章页)



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

保荐代表人：


余 波


樊石磊

保荐机构董事长：
(法定代表人)



冉 云



国金证券股份有限公司董事长声明

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

董事长：_____



冉云

国金证券股份有限公司

2022年6月30日

