

关于《关于请做好无锡药明康德新药开发股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函》的回复

保荐机构



(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号
前海深港基金小镇 B7 栋 401)

无锡药明康德新药开发股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司关于《关于请做好无锡药明康德新药开发股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函》的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会 2020 年 7 月 24 日出具的《关于请做好无锡药明康德新药开发股份有限公司非公开发行股票发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”），无锡药明康德新药开发股份有限公司（以下简称“药明康德”、“发行人”或“公司”）会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）和德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）进行充分沟通，并对相关事项进行了审慎核查，现书面回复如下：

本告知函回复（以下简称“本回复”）所用释义与《华泰联合证券有限责任公司关于无锡药明康德新药开发股份有限公司 2020 年度非公开发行人民币普通股（A 股）股票之尽职调查报告》（以下简称“《尽职调查报告》”）中的释义保持一致，所用字体对应内容如下：

告知函所列问题	黑体、加粗
对问题的回复	宋体
中介机构的核查意见	宋体、加粗

本回复若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

一、关于业绩影响。申请人 2020 年一季度经营业绩同比下滑，扣除相关公允价值变动、汇率变动收益或损失、股权激励费用后，业绩相对稳定。请申请人：结合业务发展、相关公允价值变动等因素的具体影响程度、中美贸易、疫情影响等，说明影响业绩下滑的风险因素是否具有持续性以及相应的应对措施，并在预案中充分披露相关风险。请保荐机构、会计师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

答复：

一、结合业务发展、相关公允价值变动等因素的具体影响程度、中美贸易、疫情影响等，说明影响业绩下滑的风险因素是否具有持续性以及相应的应对措施

2020 年一季度，发行人实现营业收入 318,751.47 万元（未经审计），同比增长 15.09%，归属于上市公司股东的净利润金额为 30,304.15 万元（未经审计），同比下降 21.59%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润金额为 37,571.05 万元（未经审计），同比下降 24.09%；但在扣除公司股权激励费用、H 股可转债债券发行成本及衍生金融工具部分的公允价值变动收益、汇率波动相关收益或损失、并购所得的无形资产摊销、所投资标的公允价值的波动影响以及合营及联营企业的损益波动影响后，发行人一季度经调整的归属于上市公司股东的净利润为 57,632.77 万元（未经审计），较 2019 年一季度同比上升 10.83%。

（一）发行人一季度业绩同比下滑的原因

1、尽管发行人 2020 年一季度同比收入增加，但是受到疫情影响，毛利率有所下降

2020 年第一季度，发行人实现营业收入 318,751.47 万元（未经审计），同比增长 15.09%，但是由于国内疫情影响，发行人存在短暂期间的停工情况。在停工期间，固定成本依然发生，因此发行人 2020 年一季度的毛利率较 2019 年一季度下降 3.68 个百分点，为 34.46%（未经审计）。

2、2020 年一季度因为部分投资标的的公允价值受股市波动的影响有所下降导致账面投资收益下降较多

2019 年一季度发行人的投资收益为 21,143.34 万元（未经审计），而 2020 年一季度，发行人的投资损失为 6,983.26 万元（未经审计），同比下降 133.03%。2020 年一季度发行人投资收益下降的主要原因为在该报告期内被投资企业 WuXi Healthcare Ventures II L.P.所投资的标的公允价值波动所导致，发行人确认持有损失 5,761.83 万元。

同时，2020 年一季度，主要受股市波动影响，发行人所拥有的部分已上市的被投公司股价下跌导致公允价值有所下降，发行人的公允价值变动账面净损失为 7,651.15 万元（未经审计）。

3、股权激励费用增加较多

2019 年一季度，发行人的股权激励费用合计 3,831.53 万元（未经审计），而在 2020 年一季度，发行人股权激励费用增加至 14,176.35 万元（未经审计），对 2020 年一季度归属于上市公司股东的净利润有一定负向影响。

综上，发行人一季度业绩同比有所下滑。

（二）除股权激励费用外，影响发行人业绩下滑的风险因素不具有持续性，但发行人境外运营的业务（主要为美国区实验室业务和境外临床试验业务）受疫情影响的时间存在不确定性

1、我国疫情得到有效控制，发行人境内业务已全面复工复产，主营业务发展强劲，毛利率水平有所回升

2020 年 2 月 12 日，发行人中国区各研发及生产基地（除武汉研发基地）恢复运营；2020 年 3 月 11 日，发行人武汉研发基地恢复运营。进入 2020 年第二季度，发行人的境内业务（主要为中国区实验室业务和合同研发与生产业务）已全面复工复产；同时，随着海外客户订单的较快增长，以及发行人产能利用和经

营效率的不断提升，使发行人第二季度营业收入实现强劲增长。发行人临床试验服务（CRO）和现场管理服务（SMO）业务自二季度起也处于逐步恢复中。根据发行人于 2020 年 7 月 21 日发布的《2020 年半年度业绩快报公告》，2020 年上半年，发行人的主营业务收入金额预计为 723,143.40 万元（未经审计），同比增长 22.68%；特别是 2020 年 4-6 月实现营业收入预计为 404,391.93 万元（未经审计），同比增长 29.41%，环比增长 26.87%。与此同时，发行人的毛利率水平也大幅回升，2020 年二季度的毛利率水平较一季度提升了 4.36%，达到 38.82%（未经审计）。

2、市场情绪有所回升，2020 年第二季度发行人拥有的已上市的投资标的市场价值上升，以及发行人投资收益增长较大

根据发行人于 2020 年 7 月 21 日发布的《2020 年半年度业绩快报公告》，发行人 2020 年上半年度非经常性损益项目的影响与上年同期相比有所增长，主要由于发行人所投资的已上市公司标的市场价值上涨等原因，使部分非流动金融资产的公允价值变动收益以及投资收益增长较大，合计影响金额预计为人民币 103,115.89 万元（未经审计），相比上年同期为净损失人民币 1,824.59 万元（未经审计）。

3、发行人二季度经营明显改善，上半年业绩同比增长较多

如上文所述，在境内业务全面复产复工后，发行人未经审计的 2020 年二季度及上半年营业收入持续增长。同时，根据发行人于 2020 年 7 月 21 日发布的《2020 年半年度业绩快报公告》，2020 年上半年，发行人归属于上市公司股东的净利润金额预计为 171,715.54 万元（未经审计），同比增长 62.49%；特别是 2020 年 4-6 月实现归属于上市公司股东的净利润预计为 141,411.39 万元（未经审计），同比增长 111.46%。而上半年发行人归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润金额预计为 113,110.93 万元（未经审计），同比增长 13.91%；其中 2020 年 4-6 月实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润金额预计为 75,539.88 万元（未经审计），同比增长 51.67%。

而在扣除公司股权激励费用、H 股可转债债券发行成本及衍生金融工具部分的公允价值变动收益、汇率波动相关收益或损失、并购所得的无形资产摊销、所投资标的公允价值的波动影响以及合营及联营企业的损益波动影响后，发行人上半年经调整的归属于上市公司股东的净利润预计为 151,874.14 万元（未经审计），同比增长 28.85%。特别是 2020 年二季度，发行人经调整的归属于上市公司股东的净利润预计为 94,241.38 万元（未经审计），同比增长 43.08%。

由此，发行人的经营业绩在二季度已大幅改善。

4、发行人股权激励费用将持续影响发行人业绩，但是若股权激励计划所预设的经营目标可以完成，股权激励费用对发行人业绩的影响较小

在 A 股和 H 股上市后，为了进一步建立、健全发行人的长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动发行人的核心骨干人员的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注发行人的长远发展，发行人设立了包括《2018 年限制性股票与股票期权激励计划》、《2019 年限制性股票与股票期权激励计划》、《2019 年股票增值权激励计划》、《2020 年 H 股奖励信托计划》等股权激励计划，上述股权激励计划所产生的股权激励费用在报告期及未来几年都将对发行人的业绩产生一定影响。但是若股权激励计划所预设的经营目标可以完成，将推动发行人主营业务不断发展，盈利能力不断增强，股权激励费用对发行人业绩的影响较小。

5、境外疫情未得到有效控制，因此发行人的境外运营的业务（主要为美国区实验室业务和境外临床试验业务）仍未完全恢复，其所受到影响的时间存在不确定性，但对发行人整体业绩的影响有限

发行人在美国的实验室和生产基地属于“基本行业”，当地政府允许其在新冠肺炎疫情期间仍然持续运营。受新冠肺炎疫情和美国社会形势较为动荡的影响，部分业务部门的运营效率有所下降，并且临床试验业务因大多数境外医院在疫情期间暂停临床监察访问和患者入组而受到一定程度的影响。鉴于美国的疫情局势目前仍未明朗，因此发行人的境外运营的业务（主要为美国区实验室业务和境外

临床试验业务)所受到影响的时间存在不确定性。

由于发行人境外运营主体所产生的收入在发行人整体的收入贡献占比相对不高,疫情不会对发行人业务造成重大不利影响。

6、中美贸易摩擦对发行人的影响较小

发行人的主营业务为以全产业链平台的形式面向全球制药企业提供各类新药的研发、生产及配套服务,并开展部分医疗器械检测及精准医疗研发生产服务。2019年度发行人对美出口业务收入中,研发服务业务收入占比约为41.2%,生产服务业务收入占比约为58.8%。

一方面,发行人在现有商业模式项下所提供的全流程研发业务服务使得客户更容易从研发服务延伸到生产服务,客户具有高度粘性,客户更换供应商的壁垒较高。具体而言,发行人在新药研发项目的早期即介入,为客户的临床前或早期临床项目提供生产工艺设计等服务。为确保新药研发项目在开发阶段和生产阶段的无缝衔接,降低生产工艺转移所带来的风险,客户通常会选择由发行人继续在商业化生产阶段提供生产服务。另一方面,由于发行人生产服务的客户多为全球性制药公司,其供应链上不同环节的生产设施布局于全球不同地区,客户可根据需要要求发行人将相关产品交付至其位于美国以外的其他地区的生产基地,从而降低中美贸易摩擦对相关业务整体税负的影响。

2018年至今,公司对美业务的营业收入和客户数量均处于增长状况。具体而言,2018年度、2019年度,公司对美出口营业收入分别为374,400.60万元和554,095.46万元,美国市场新增客户数量分别为560余名和460余名。因此,从对美出口业务的收入增长趋势以及客户增加数量上看,公司未明显受到中美贸易摩擦的影响。

因此,发行人业务受中美贸易摩擦的影响较小。

综上,鉴于发行人境内业务已全面复工复产,且海外客户订单增长较快,以及产能利用和经营效率的不断提升,中美贸易摩擦对发行人业务的影响较小,二

季度发行人的主要业务已经逐渐恢复，收入金额和毛利率不断提升，所投资标的的公允价值已有较大的回升并且投资收益有所增加，经营业绩已明显改善。因此，除发行人进行的股权激励而带来的股权激励费用对发行人的经营业绩有持续影响外，其他影响发行人一季度业绩下滑的风险因素不具有持续性，但鉴于境外疫情形势仍存在较大不确定性，使得发行人境外运营的业务（主要为美国区实验室业务和境外临床试验业务）受疫情影响的时间存在不确定性。

（三）发行人的应对措施

1、针对疫情对主营业务的影响所采取的措施

在严格遵守当地政府及监管部门有关疫情防控的相关要求，确保员工健康与安全的前提下，发行人在新冠肺炎疫情爆发的初始阶段即积极启动了“业务连续性计划”，以最大化降低新冠肺炎疫情对发行人业务的影响：

（1）根据各个国家和地区政府的相关要求，建立并更新相关运营流程；积极探索“在家办公”模式，让相关岗位员工远程办公，以保持业务对接及沟通的及时性和持续性；

（2）积极通过电话、视频会议等方式与全球客户、供应商保持紧密联系和有效沟通，取得客户和供应商的理解与支持，合理安排项目交付；

（3）充分发挥发行人的规模优势和全球和境内多点布局优势，在征得客户同意的前提下，将受新冠疫情影响较为严重的武汉研发中心的部分紧急的项目转移到发行人在上海、天津和南通的研发中心，积极优化配备人员，尽最大努力确保项目按时推进；

（4）在疫情得到有效控制的情况下，发行人境内研发生产基地严格按照当地政府和监管部门的相关规定，积极复工复产，恢复运营能力；

（5）努力提高产能利用和经营效率，充分挖掘自身潜力，提高境内业务的盈利能力。

2、针对所投资标的公允价值变动和投资收益对发行人业绩的影响所采取的措施

发行人是领先的开放式新药研发服务平台，致力于运用最新的科学技术，赋能医药研发创新。发行人希望能够通过投资诸多大健康企业来探索包括人工智能、医疗大数据、自动化实验室等前沿科学技术，力求将其早日运用于新药研发流程当中，帮助客户提高研发效率，在最大程度上降低新药研发的门槛。同时，发行人将投资生物医药企业和医疗器械企业视作促进发行人主营业务发展、获取客户以及增强自身服务能力的重要手段。

因此，一方面，针对已投资企业，发行人将借助自身对行业和先进技术的深刻理解及经验和优秀的研发能力，赋能已投资企业的主营业务顺利发展，避免因被投资企业的经营业绩波动使得其公允价值波动从而影响发行人的业绩；另一方面，发行人在未来的投资过程中，随着行业洞见和投资经验的不断积累，不断优化对拟投资企业的所在行业及企业自身能力的尽职调查流程和投资决策流程，避免因对行业发展和企业发展的误判从而使得未来所投资企业的公允价值/经营业绩出现大幅下滑而影响发行人自身的业绩。

3、针对中美贸易摩擦所采取的措施

经过近二十年的发展，截至 2019 年末，发行人已在全球拥有包括国内上海、苏州、天津、武汉、常州及美国费城、圣保罗、亚特兰大、圣地亚哥、德国慕尼黑等在内的 29 个营运基地和分支机构，为来自全球 30 多个国家的超过 3,900 家客户（活跃客户）提供服务。

未来，发行人将继续加强全球布局，通过并购或自建的方式，在美国及海外其他地区拓展生产服务能力和规模，以满足全球客户供应链的需求，最大化减轻贸易摩擦对发行人生产经营的影响。

4、针对股权激励所产生的费用对经营业绩的持续影响所采取的措施

发行人将进一步借助这些股权激励计划建立、健全发行人的长效激励机制，

吸引和留住优秀人才，充分调动发行人的核心骨干人员的积极性，激发管理团队的积极性，提高经营效率，降低代理人成本，从而促进主营业务的不断增长，提升发行人经营业绩。同时，发行人也将在未来设立更加科学的股权激励计划，更加有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，实现发行人后续的健康发展。

二、在预案中充分披露相关风险

发行人已在《无锡药明康德新药开发股份有限公司 2020 年度非公开发行 A 股股票预案（修订稿）》第三节“董事会关于本次非公开发行 A 股对公司影响的讨论与分析”之“六、本次非公开发行 A 股相关的风险说明”中补充披露如下：

“（十三）新冠肺炎疫情对公司生产经营及业绩带来不利影响的风险

自 2020 年初新冠肺炎疫情发生以来，受各子企业复工时间延后、部分客户需求有所调整等因素的影响，公司业务受到一定程度的影响。尽管公司已在疫情发生的第一时间启动“业务连续性计划”且目前发行人境内业务已正常恢复，境内子企业已全部复工复产，公司二季度业绩已明显改善，但由于境外疫情形势仍存在较大不确定性，使得发行人境外运营的业务（主要为美国区实验室业务和境外临床试验业务）受疫情影响的时间存在不确定性。若境外疫情形势持续未出现明显好转，或此次疫情发展趋势发生重大不利变化，则可能对公司的生产经营及业绩造成不利影响；同时，境外疫情也会对公司所收购的境外标的经营产生一定影响，使得该资产组可能出现减值迹象，进而可能对公司的生产经营及业绩造成不利影响。

（十四）所投资标的公允价值的波动以及投资收益减少对公司的经营业绩带来不利影响的风险

公司是领先的开放式新药研发服务平台，致力于运用最新的科学技术，赋能医药研发创新。公司希望能够通过投资诸多大健康企业来探索包括人工智能、

医疗大数据、自动化实验室等前沿科学技术，力求将其早日运用于新药研发流程当中，帮助客户提高研发效率，在最大程度上降低新药研发的门槛。同时，公司将投资生物医药企业和医疗器械企业视作促进发行人主营业务发展、获取客户以及增强自身服务能力的重要手段。

公司所持有的以公允价值计量的资产或负债的价值，例如医药健康行业上市公司股份及非上市医药健康行业企业股权投资、可转股债券的衍生金融工具部分、远期外汇合约及生物资产等，在每个报告期末根据其公允价值确定，公允价值的变化计入当期损益。其中，公司持有的医药健康行业上市公司股份及非上市医药健康行业企业股权投资作为以公允价值计量的其他非流动金融资产，其价值受市场波动影响较大。尽管公司已采取相应措施来减少被投资标的公允价值变动及投资收益减少对业绩的影响，但若上述措施未达预期、被投资标的的经营出现困难或市场波动较为剧烈，将影响公司所投资标的的经营业绩及公允价值，进而对公司的经营业绩带来不利影响。

（十五）中美贸易摩擦对公司生产经营及业绩带来不利影响的风险

2018 年和 2019 年，公司对美出口营业收入分别为 374,400.60 万元和 554,095.46 万元，占公司整体收入的比重较高。尽管公司的商业模式本身受中美贸易摩擦影响较小并且自 2018 年以来，中美贸易摩擦暂未对公司的对美出口以及其他业务开展产生明显影响，但是若未来中美贸易摩擦进一步加剧，国际形势进一步动荡，可能会影响公司的对美出口业务以及公司的美国或其他境外客户的需求，从而对公司的生产经营及业绩造成不利影响。

（十六）股权激励费用对公司经营业绩带来持续影响的风险

为了进一步建立、健全公司的长效激励机制，吸引和留住优秀人才，充分调动公司的核心骨干人员的积极性，有效地将股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，公司设立了较多股权激励计划。在发行人业绩达到股权激励计划中预设的考核目标的情况下，该等股权激励费用将持续发生，并将对发行人的经营业绩带来持续影响。同时，若

公司及被激励对象不能完成预设的考核目标，公司的经营业绩将受到不利影响，相关激励也将面临在未来无法解锁的风险。”

三、保荐机构及会计师的核查意见

（一）核查过程如下：

保荐机构对发行人的管理层进行了访谈，了解了发行人一季度业绩下滑的原因，了解新冠肺炎疫情、中美贸易摩擦对发行人境内外运营主体以及发行人的主要客户生产经营的影响情况及其应对措施，了解了发行人的投资策略及相关措施，查阅了发行人 2019 年、2020 年第一季度的财务资料以及《2020 年半年度业绩快报公告》，查阅了发行人的相关公告，获取并查阅了发行人的相关说明。

发行人会计师对发行人的管理层进行了访谈，了解了发行人一季度业绩下滑的原因，了解新冠肺炎疫情、中美贸易摩擦对发行人境内外运营主体以及发行人的主要客户生产经营的影响情况及其应对措施，了解了发行人的投资策略及相关措施，查阅了发行人 2019 年、2020 年第一季度的财务资料以及《2020 年半年度业绩快报公告》，查阅了发行人的相关公告，获取并查阅了发行人的相关说明。

（二）核查结论：

经核查，保荐机构认为：

1、除股权激励费用外，影响发行人业绩下滑的其他主要风险因素不具有持续性，但是发行人境外运营的业务（主要为美国区实验室业务和境外临床试验业务）受疫情影响的时间存在不确定性。发行人已就对应风险因素制定相应的应对措施；

2、发行人已在预案中充分披露相关风险。

经核查，发行人会计师认为：

1、发行人回复中对于 2020 年第一季度业务发展、相关公允价值变动及股

权激励费用等因素对经营业绩的影响的说明，以及对对应风险因素制定相应的应对措施说明，与我们在核查过程中了解到的与财务报表有关的信息在所有重大方面一致；

2、发行人已在预案中披露相关风险。

二、关于本次募投项目。本次非公开发行股票拟募集资金 65.28 亿元，用于“新药制剂开发服务及制剂生产一期项目”“全球研发中心及配套项目”“新药生产和研发中心项目”等六个项目和补充流动资金。

请申请人：（1）结合项目投资概算中其他资产费用支出的构成明细，说明将其他资产费用支出全部作为资本性支出的依据是否充分；（2）结合募投项目支出构成，说明非资本性支出及补充流动资金占比是否符合《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》的规定；（3）明确说明无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目、合全药业全球研发中心及配套项目、常州合全新药生产和研发中心项目和常州合全新药生产和研发一体化项目相关新药开发和生产的具体情况，是否已经取得药品批件，是否具备规模量产条件，是否存在重复建设的情形；（4）结合合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目和上海药明药物研发平台技术能力升级项目的具体研发内容，说明两个项目具体研发方向及内容是否存在实质不同，是否存在重复建设的情形。请保荐机构说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

答复：

一、结合项目投资概算中其他资产费用支出的构成明细，说明将其他资产费用支出全部作为资本性支出的依据是否充分

（一）其他资产费用支出的构成明细

1、无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目

其他资产费用支出的明细为：

单位：万元

序号	项目	总金额
1	设计及勘察费用	716.46
2	建设单位管理费	358.23
3	监理费	179.11
4	工程保险费	143.29

序号	项目	总金额
5	联合试运转费	358.23
6	认证、报建费及其他费用	716.46
7	生产准备费	720.00
其他资产费用合计		3,191.78

2、合全药业全球研发中心及配套项目

其他资产费用支出的明细为：

单位：万元

序号	项目	总金额
1	设计及勘察费用	487.68
2	建设单位管理费	243.84
3	监理费	121.92
4	工程保险费	97.54
5	联合试运转费	243.84
6	认证、报建费及其他费用	487.68
7	生产准备费	1,125.00
其他资产费用合计		2,807.51

3、常州合全新药生产和研发中心项目

其他资产费用支出的明细为：

单位：万元

序号	项目	总金额
1	设计及勘察费用	2,460.53
2	建设单位管理费	1,230.27
3	监理费	615.13
4	工程保险费	492.11
5	联合试运转费	2,460.53
6	认证、报建费及其他费用	2,460.53
7	生产准备费	3,900.00
其他资产费用合计		13,619.10

4、常州合全新药生产和研发中心项目

其他资产费用支出的明细为：

单位：万元

序号	项目	总金额
1	设计及勘察费用	1725.07
2	建设单位管理费	862.53
3	监理费	431.27
4	工程保险费	345.01
5	联合试运转费	862.53
6	认证、报建费及其他费用	1725.07
7	生产准备费	3,000.00
其他资产费用合计		8,951.48

(二) 将其他资产费用支出全部作为资本性支出的依据

1、其他资产费用支出符合资本化条件

根据《企业会计准则第4号——固定资产》第九条，自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

发行人的募投项目中的其他资产费用主要包括设计及勘察费用、建设单位管理费、监理费、工程保险费、联合试运转费、认证、报建费及其他费用以及生产准备费。上述费用的发生均是该等募投项目的相关资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，满足固定资产初始计量时资本化的条件。因此发行人将其他资产费用支出的全部作为资本性支出。

2、其他资产费用支出全部资本化也是与发行人过往的会计处理方式保持一致

在发行人过往的其他项目建设中，均将包括设计及勘察费用、建设单位管理费、监理费、工程保险费、联合试运转费、认证、报建费及其他费用以及生产准备费等在内的其他资产费用进行资本化，这与本次募投项目的处理方式一致。

(三) 过往案例也将该等资产费用列入资本性支出

1、数据港（603881.SH，2020年7月20日其非公开发行股票申请通过发审会）

在该公司的募投项目中，“JN13-B 云计算数据中心项目”、“ZH13-A 云计算数据中心项目”和“云创互通云计算数据中心项目”中均包含有“工程建设其他费用”，该等费用主要包含项目所必须的前期费用、设计费用、监理费用、建设单位管理费用等。上述费用均被认定为资本性支出。

2、广济药业（000952.SZ，2019年12月27日其非公开发行股票申请通过发审会）

在该公司的募投项目中，“维生素 B2 现代化升级与安全环保技术改造”和“年产 1000 吨（1%）维生素 B12 综合利用项目”中均包含有“工程建设其他费用”，该等费用主要包含建设单位管理费、环境影响评价费、劳动安全卫生评价费、勘察设计的（含前期可研费）、生产办公及生活家具购置费、生产准备费、工程保险费、特种设备检验费、技术引进、中试、小试、试产费等。上述费用均被认定为资本性支出。

3、宁德时代（300750.SZ，2020年6月12日其非公开发行股票申请通过发审会）

在该公司的募投项目中，“宁德时代湖西锂离子电池扩建项目”、“江苏时代动力及储能锂离子电池研发与生产项目（三期）”、“四川时代动力电池项目一期”和“电化学储能前沿技术储备研发项目”中均包含有“工程其他费用”，该等费用主要包含工程设计费、工程建设监理费、建设单位临时设施费、工程造价咨询费、建设单位管理费、工程勘察费和其他等。上述费用均被认定为资本性支出。

综上，发行人将其他资产费用支出全部作为资本性支出的依据是充分的。

二、结合募投项目支出构成，说明非资本性支出及补充流动资金占比是否符合《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》的规定

（一）募投项目支出构成

1、无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目

本项目总投资80,000万元，计划使用募集资金73,628.00万元，均投向资本性支出，具体明细如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占比	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	建筑工程费用	14,589.17	18.24%	是	是
2	安装工程费用	10,732.99	13.42%	是	是
3	设备购置费用	46,323.64	57.90%	是	是
4	其他资产费用	3,191.78	3.99%	是	是
5	基本预备费用	3,705.88	4.63%	否	否
6	铺底流动资金	1,456.55	1.82%	否	否
合计		80,000.00	100.00%	-	-

2、合全药业全球研发中心及配套项目

本项目总投资56,000万元，计划使用募集资金49,176.00万元，均投向资本性支出，具体明细如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占比	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	建筑工程费用	14,141.43	25.25%	是	是
2	安装工程费用	4,432.75	7.92%	是	是
3	设备购置费用	30,194.16	53.92%	是	是
4	其他资产费用	2,807.51	5.01%	是	是
5	基本预备费用	2,522.54	4.50%	否	否
6	铺底流动资金	1,901.61	3.40%	否	否
合计		56,000.00	100.00%	-	-

3、常州合全新药生产和研发中心项目

本项目总投资280,000万元，计划使用募集资金66,064.00万元，均投向资本

性支出，具体明细如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占比	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	建筑工程费用	63,991.59	22.85%	是	是
2	安装工程费用	88,343.73	31.55%	是	是
3	设备购置费用	93,717.84	33.47%	是	是
4	其他资产费用	13,619.10	4.86%	是	否
5	基本预备费用	12,788.61	4.57%	否	否
6	铺底流动资金	7,539.14	2.69%	否	否
合计		280,000.00	100.00%	-	-

4、常州合全新药生产和研发一体化项目

本项目总投资196,138万元，计划使用募集资金178,926.00万元，均投向资本性支出，具体明细如下：

单位：万元

序号	投资类别	投资金额	占比	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	建筑工程费用	30,886.98	15.75%	是	是
2	安装工程费用	50,894.74	25.95%	是	是
3	设备购置费用	90,725.00	46.26%	是	是
4	其他资产费用	8,951.48	4.56%	是	是
5	基本预备费用	8,922.91	4.55%	否	否
6	铺底流动资金	5,756.89	2.94%	否	否
合计		196,138.00	100.00%	-	-

5、合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目

本项目投资额为30,000万元，计划使用募集资金30,000万元，均投向资本性支出，具体明细如下：

单位：万元

序号	平台名称	投资估算	占比	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	分析方法开发平台	9,913.00	33.04%	是	是

2	处方前研究平台	6,871.00	22.90%	是	是
3	酶进化和酶发酵工艺研究平台	3,285.00	10.95%	是	是
4	晶型和盐型研究平台	2,660.00	8.87%	是	是
5	结晶工艺研究平台	1,884.00	6.28%	是	是
6	流体化学技术平台	1,828.00	6.09%	是	是
7	工艺化学平台	1,030.00	3.43%	是	是
8	处方研究平台	900.00	3.00%	是	是
9	工艺参数范围验证平台	837.00	2.79%	是	是
10	工艺安全评估平台	640.00	2.13%	是	是
11	金属催化剂高通量筛选技术平台	152.00	0.51%	是	是
合计		30,000.00	100.00%	-	-

6、上海药明药物研发平台技术能力升级项目

本项目投资额为60,000万元，计划使用募集资金60,000万元，均投向资本性支出，具体明细如下：

单位：万元

序号	平台名称	投资估算	占比	是否为资本性支出	是否使用募集资金
1	小分子药研发、分析及化合物合成平台	26,656.00	44.43%	是	是
2	药物研发一体化测试平台	20,225.00	33.71%	是	是
3	体内/体外生物学、结构生物学、肿瘤及免疫学药物发现及服务平台	13,119.00	21.87%	是	是
合计		60,000.00	100.00%	-	-

7、补充流动资金

发行人拟使用募集资金195,000万元补充流动资金，均为投向非资本性支出。

(二) 非资本性支出及补充流动资金占比是否符合《发行监管问答一一关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定

根据《发行监管问答一一关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》，一

是上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。

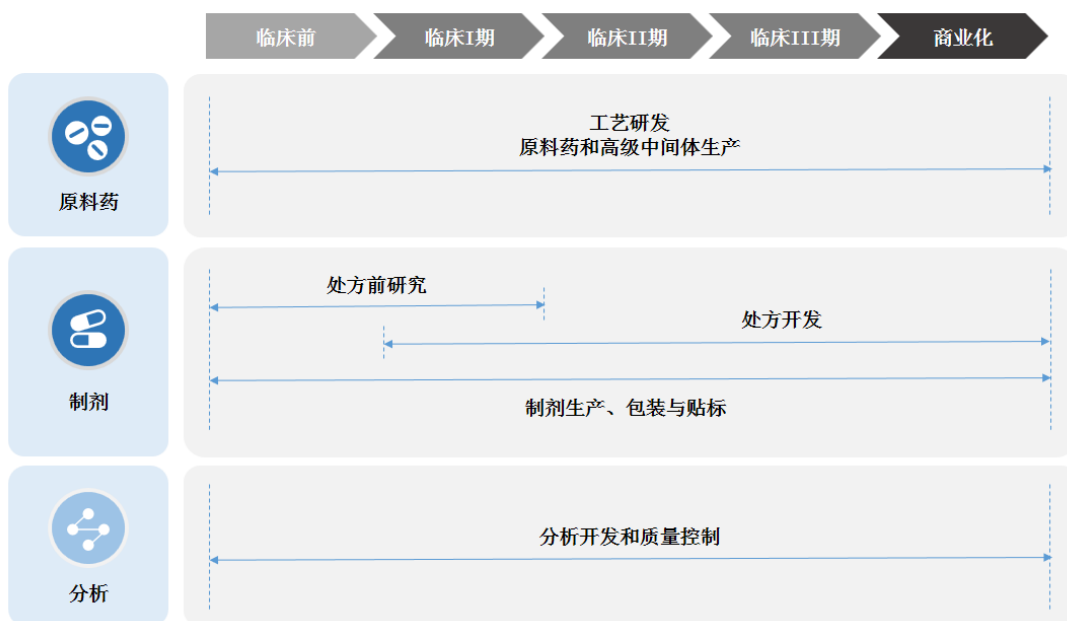
从上述表格可以看到，除补充流动资金外，发行人的其他募集资金投向均为资本性支出。发行人用于补充流动资金的金额为195,000万元，合计募集资金652,794万元，补充流动资金的占比为29.87%，未超过30%。因此，发行人本次募集资金中非资本性支出及补充流动资金占比符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的规定。

三、明确说明无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目、合全药业全球研发中心及配套项目、常州合全新药生产和研发中心项目和常州合全新药生产和研发一体化项目相关新药开发和生产的具体情况，是否已经取得药品批件，是否具备规模量产条件，是否存在重复建设的情形

（一）发行人 CDMO/CMO 业务的研发及生产模式

发行人主要通过下属控股子公司合全药业及其下属子企业向全球客户提供化学药物的合同生产研发/合同生产业务（CDMO/CMO）服务，涵盖了从研发到生产，从临床前阶段到商业化生产阶段，为新药研发合作伙伴提供一站式平台服务，包括临床前、临床阶段、新药上市审批和商业化阶段所需要的高级中间体、原料药和制剂的工艺开发、生产制造以及药品包装等定制服务，并按照合同约定获取委托服务收入。

合全药业及其下属子企业提供的具体服务如下图所示：



在合全药业及其下属子企业所提供的的药物的合同生产研发/合同生产业务（CDMO/CMO）服务中，主要包括研发服务和生产服务。研发服务主要有工艺研发、处方前研究和处方开发等。其中工艺研发主要包括原料药及中间体的合成路线开发和筛选、工艺优化、杂质研究、工艺参数范围研究等；处方前研究主要是研究药物的溶解度、晶型、盐型、流动性、分配系数、辅料相容性等各类性质，为处方开发提供依据；处方开发主要是研究制剂产品给药途径、配方、生产工艺和参数的优化等；生产服务主要是为客户提供原料药、高级中间体以及制剂的临床用药和商业化用药的生产。合全药业及其下属子企业的研发服务和生产服务均按照与新药研发合作伙伴（即药企）的约定进行，自身不拥有其提供的研发或生产服务所对应药品的化合物或制剂专利所有权和药品注册证书。合全药业及其下属子企业的生产服务是基于客户要求，在药品监督管理部门规定的药品生产质量管理规范要求下，生产客户所需的产品。根据《中华人民共和国药品管理法》，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人（即药企）可以自行生产药品或者药品生产企业生产。药品上市许可持有人依法对药品研制、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。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。受托生产企业（如以合全药业为代表的 CDMO/CMO 企业）按协议规定对药品上市许可持有人负责。

因此，作为 CDMO/CMO 企业，合全药业及其下属子企业不需要取得药品批件，而需要建设符合国家药品生产质量管理规范要求的生产车间，并按照质量管理规范和质量协议，为药品上市许可持有人提供相应的研发及生产服务。

(二) 无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目、合全药业全球研发中心及配套项目、常州合全新药生产和研发中心项目和常州合全新药生产和研发一体化项目相关新药开发和生产的具体情况

1、无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目

本项目拟在无锡市新吴区内建设新药制剂开发服务及制剂生产基地，包括制剂开发实验室、制剂生产车间和中试车间建设，购置研发设备、生产设备和相配套的分析检测实验仪器。项目建成后，公司将能够为客户提供制剂处方前研究、处方开发，临床用药的生产服务，并将形成年产5亿片片剂，10亿粒胶囊剂，1,500万瓶针剂的商业化生产能力。

该制剂生产项目建成后，可按照国家药品生产质量管理规范要求，同时生产多个品种的制剂产品。

2、合全药业全球研发中心及配套项目

本项目拟在上海市化学工业区金山分区的合全药业现有厂区南侧建设全球研发中心及相应配套项目。项目建成达产后，公司将能够在上海金山基地集聚超过 700 名研发人员及相关配套人员为全球客户提供创新原料药生产的各类工艺研发服务，包括合成路线设计和优化、高活性药物生产工艺研究、流体化学、生物酶催化、工艺参数验证、工艺安全评估等工艺开发服务。通过工艺研发团队的建设扩大，公司预计将能进一步扩大在创新原料药 CDMO 方面的领先优势。

该工艺研发服务项目并不对应某一特定药品，可同时承接数百项工艺研发项目，并通过为客户提供工艺研发服务来获得委托研发服务收入。

3、常州合全新药生产和研发中心项目

本项目计划建设研发中心、行政楼、生产车间、分析中心等研发、生产和辅助设施。本项目已建成投产研发中心、多个生产车间及相关配套设施，本次募集资金拟用于本项目剩余工程项目建设。本项目建成达产后，将能为客户提供灵活可配置的创新原料药生产线，可同时承接多个商业化生产项目，扩大公司的商业化产能，亦可满足临床阶段项目的部分产能需求。

该项目相关的研发服务、生产服务并不对应某一特定药品，其研发实验室可以同时承接数百项工艺研发项目，其生产车间均为多功能车间，可根据客户需求灵活提供相关生产服务。

4、常州合全新药生产和研发一体化项目

本项目拟在常州滨江经济开发区化工园区内建设新药生产和研发一体化基地，项目建设内容包括研发中心及多个不同配置的原料药生产车间。本项目计划建设车间预计将从 2022 年开始陆续投产，从而满足客户对创新原料药工艺开发和生产服务不断增长的产能需求。

该项目相关的研发服务、生产服务并不对应某一特定药品，其研发实验室可以同时承接数百项工艺研发项目，其生产车间均为多功能车间，可根据客户需求灵活提供相关生产服务。

（三）是否已经取得药品批件，是否具备规模量产条件

如前所述，作为CDMO/CMO企业，合全药业及其下属子企业不需要取得药品批件，而需要建设符合国家药品生产质量管理规范要求的生产车间，并按照质量管理规范和质量协议，为药品上市许可持有人提供相应的研发及生产服务。因此，在募投项目开展时，合全药业及其下属子企业无需取得药品批件。客户将在合全药业及其下属子企业的相关生产设施具备生产条件后，将相关药品生产委托给合全药业及其下属子企业。截至本回复出具日，除常州合全新药生产和研发中心项目外，其他项目均未具备规模量产条件。

（四）是否存在重复建设的情形

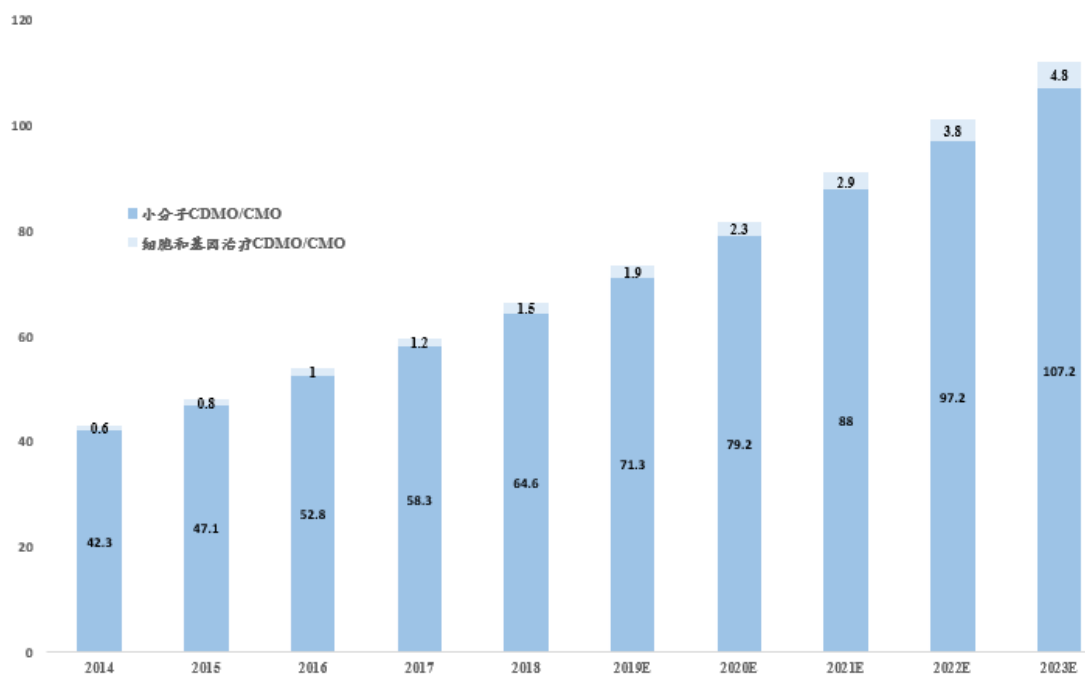
1、CDMO/CMO 行业市场空间巨大，有足够的市场保证新增产能的消化

(1) 全球CDMO/CMO行业规模逐年增加

根据Frost & Sullivan数据显示，全球CDMO/CMO（包括小分子药物、细胞与基因治疗CDMO/CMO）市场规模从2014年的429亿美元增长到2018年的661亿美元，年均复合增长率为11.4%。预计将会以11.1%的年均复合增长率保持增长，到2023年达到1,120亿美元。

2014 至 2023 年全球 CDMO/CMO 市场规模

单位：十亿美元



数据来源：Frost & Sullivan

为寻求更加高效率、低成本的生产方式，药企在未来一段时间内继续向专业CDMO/CMO公司寻求外部订单支持服务，全球CDMO/CMO市场将进一步快速增长。

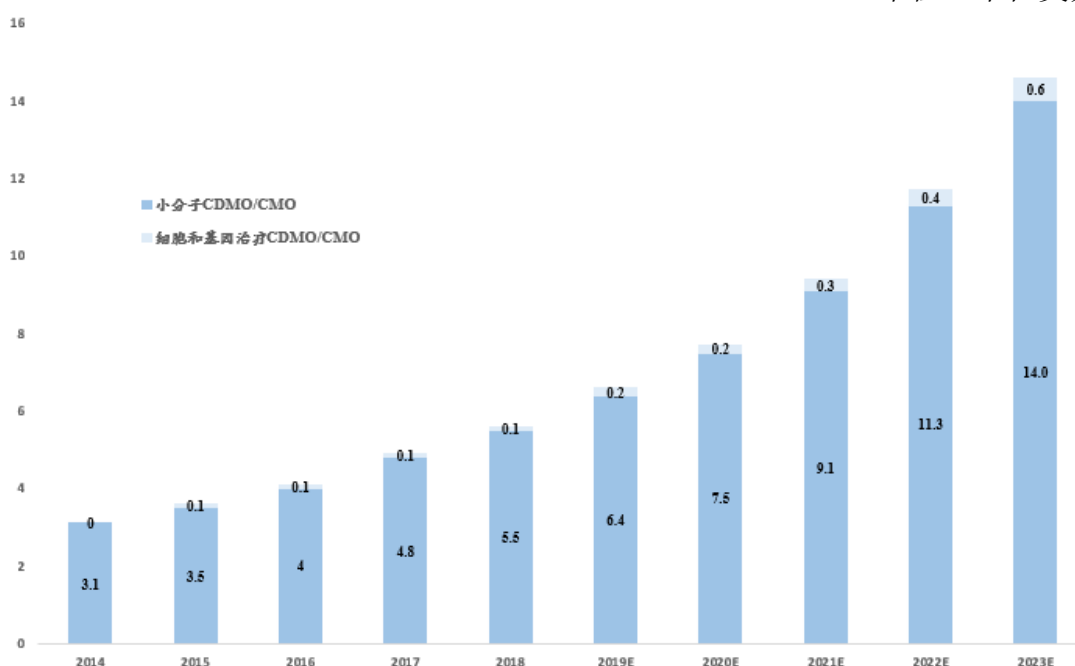
(2) 中国CDMO/CMO行业持续呈现高速发展态势

CDMO/CMO行业的门槛较高，故我国进入该细分领域时间较晚。但凭借人

才、基础设施和成本结构等各方面的竞争优势，在国际大型药企的带动和中国鼓励新药研发政策的大环境下，我国CDMO/CMO企业已成为跨国制药公司的战略供应商并起到日益重要的作用。根据Frost & Sullivan数据显示，中国CDMO/CMO市场规模从2014年的31亿美元增长到2018年的56亿美元，年均复合增长率为15.9%。预计将会以21.1%的年均复合增长率保持增长，到2023年达到146亿美元。未来五年，CDMO/CMO依然享受着高速增长的红利，小分子药物CDMO/CMO无论在中国还是全球都是最大的细分领域。与此同时，基因治疗和细胞治疗CDMO/CMO更是前景可期，预计全球年均复合增长率将会达到26.0%，在中国亦高达35.2%。

2014 至 2023 年中国 CDMO/CMO 市场规模

单位：十亿美元



数据来源：Frost & Sullivan

未来五年，我国CDMO/CMO企业仍将持续受益于全球CDMO/CMO行业增长及区域性转移等趋势。

2、公司拥有广泛的客户资源

公司系全球领先的开放式、一体化医药研发服务能力与技术平台，为全球生

物医药行业提供全方位、一体化的新药研发和生产服务。公司平台涵括化学药研发和生产、细胞和基因疗法研发生产、医疗器械测试、临床研究等，是全球为数不多的“一体化、端到端”新药研发服务平台之一，能够满足不断扩大且多元化的全球客户需求。

截至2019年12月31日，公司通过中国、美国及欧洲等全球各地设有29个营运基地和分支机构为来自全球30多个国家的超过3,900家客户提供服务（活跃客户）。公司客户覆盖辉瑞、强生、诺华、罗氏、默沙东、吉利德等全球所有前20大制药企业。同时，公司也坚持“长尾战略”，致力于为全球广泛的中小客户提供优质的医药研发服务。随着公司赋能平台服务数量及类型的不断增强，公司新老客户数量稳步增长。特别是公司坚定推进“跟随药物分子发展阶段扩大服务”策略，通过与客户在临床前期阶段建立紧密的合作关系，不断为公司带来新的临床后期以及商业化阶段的项目。由此，公司广泛的客户资源和平台优势保障了募集资金投资项目的产能消化。

3、公司在 CDMO/CMO 领域的项目资源以及在手订单较为充足，目前的产能利用率和产销率已接近饱和，亟需扩大产能

根据Frost & Sullivan数据显示，截至2018年底，全球有9家CDMO/CMO企业的业务收入超过4亿美元，集中在欧美和亚洲区域，主要服务于欧美和日本等发达地区的药企及科研单位。其中，公司是唯一一家总部位于中国CDMO/CMO业务收入超过4亿美元的企业。

截至2019年末，公司处于临床前、临床和商业化各个阶段的项目分子数近1,000个，其中临床III期阶段40个分子、已获批上市的品种21个分子。公司拥有足够的前期项目资源来保证后端商业化项目的不断增加。

截至2019年末，公司CDMO/CMO领域的订单金额约为48亿元，而相对应，截至2019年末公司CDMO/CMO主要业务主体合全药业的产能利用率和产销率已经分别达到了74.16%和85.00%。均已处于较高水平。

公司的产能利用率在最饱和的情况下也无法达到100%，主要是由于公司的CDMO/CMO生产线需生产不同的产品，在不同产品的生产过程中，一方面公司需要投入一定的时间进行产线的转换和进行生产准备；另一方面公司也需要定期对生产线进行维护和检修，来保证生产线能够正常运转，从而满足CDMO行业复杂生产工艺的技术要求。

同时，公司的新增产能建设通常需要2-3年的建设期，因此也需要一定的前瞻性布局。

4、上述募投项目不存在重复建设的情形

如前所述，“无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目”主要是建设新药制剂开发服务及制剂生产服务基地，在项目建成后，公司将能够为客户提供制剂从处方前研究、处方开发和临床用药的生产服务，并将形成年产5亿片片剂，10亿粒胶囊剂，1,500万瓶针剂的商业化生产能力；“合全药业全球研发中心及配套项目”主要提供创新原料药生产的各类工艺研发服务，包括合成路线设计和优化、高活性药物生产工艺研究、流体化学、生物酶催化、工艺参数验证、工艺安全评估等工艺开发服务；而“常州合全新药生产和研发中心项目”和“常州合全新药生产和研发一体化项目”较为相似，主要是为客户提供原料药的一体化研发和生产服务。但是，“常州合全新药生产和研发中心项目”较大部分已经完成建设并相应开始生产，本次募投资金主要投入剩余较少工程的建设，预计整体项目于2021年完工，发行人目前在用的CDMO/CMO业务产能中已经包含了该项目已建成车间的产能。而“常州合全新药生产和研发一体化项目”中计划建设的车间预计于2022年开始陆续投产，在该项目完工后，将有效缓解目前CDMO/CMO业务产能利用率较为紧张的局面。因此，上述四个募投项目的主要建设内容以及为发行人提供产能的时间均有所不同。

综上，在CDMO/CMO行业快速发展的背景下，发行人客户及项目储备丰富，目前的产能利用率较为饱和，无法有效满足市场不断增长的需求。本次募投资金所投入的CDMO/CMO产能扩张项目的主要建设内容以及为发行人提供产能的时间均有所不同。因此，上述募投项目不存在重复建设的情形。

四、结合合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目和上海药明药物研发平台技术能力升级项目的具体研发内容，说明两个项目具体研发方向及内容是否存在实质不同，是否存在重复建设的情形。

(一)合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目和上海药明药物研发平台技术能力升级项目的具体研发内容

1、上海药明药物研发平台技术能力升级项目

该项目的实施主体为上海药明，该项目实施的目的是通过对相关研发平台的设备购置从而为客户提供临床前 CRO 领域的药物发现服务。

2、合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目

该项目的实施主体为合全药物研发，该项目实施的目的是通过对相关研发平台的设备购置从而为客户提供 CDMO/CMO 领域的工艺研发/开发服务。

(二)说明两个项目具体研发方向及内容是否存在实质不同，是否存在重复建设的情形

1、两个项目的实施主体不同

上海药明药物研发平台技术能力升级项目的实施主体为上海药明，合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目的实施主体为合全药物研发。

2、两个项目所对应的研发服务内容以及商业模式不同

上海药明药物研发平台技术能力升级项目所对应的是临床前阶段的小分子新药发现服务及药物分析与测试服务，其所提供的为临床前 CRO 服务；而合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目所对应的是工艺研发/开发服务，其提供的服务属于 CDMO/CMO 业务。两种服务的商业模式具体区别如下：

临床前 CRO 服务：医药研发服务企业接受客户委托，以合同约定的方式完成新药的发现、研发、开发等研究服务并收取费用，并按照合同约定将研究成果和数据资料移交给客户。

CMO/CDMO 业务：医药研发服务企业接受客户委托，以合同约定的方式通过工艺研发为制药企业制备各类新药及商业化药物的原料药或中间体，并按照合同约定将产成品移交给客户并收取费用。专业的 CMO/CDMO 提供商一般主要采取以销定产、以销定采的经营模式。

3、两个项目所对应的研发服务的交付成果的用途不同

如前所述，上海药明药物研发平台技术能力升级项目所对应的是临床前阶段的小分子新药发现服务及药物分析与测试服务，其交付的成果用于临床前研究；而合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目所对应的是工艺研发/开发服务，其交付的成果主要用于原料药、中间体和制剂产品的生产。

综上，鉴于合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目和上海药明药物研发平台技术能力升级项目的实施主体不同、所对应的研发服务内容以及商业模式不同、交付成果的用途不同。因此上述两个募投项目存在实质不同，不存在重复建设的情形。

五、保荐机构核查意见

（一）核查过程如下：

保荐机构查阅了发行人本次募投项目其他资产费用的构成明细、可行性研究报告等；核查了发行人产能、产量及销量情况，检索相关行业研究报告及类似市场案例；查阅了发行人将相关支出列为资本性支出的依据；获取了发行人的相关说明。

（二）核查结论：

经核查，保荐机构认为：

1、发行人将其他资产费用支出全部作为资本性支出的依据充分；

2、发行人本次非资本性支出及补充流动资金占比符合《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》的规定；

3、针对无锡合全药业新药制剂开发服务及制剂生产一期项目、合全药业全球研发中心及配套项目、常州合全新药生产和研发中心项目和常州合全新药生产和研发一体化项目，其实施主体合全药业及其下属子企业无需取得药品批件，除常州合全新药生产和研发中心项目外，其他项目均未具备规模量产条件；发行人不存在重复建设的情形；

4、合全药物研发小分子创新药生产工艺平台技术能力升级项目和上海药明药物研发平台技术能力升级项目存在实质不同，不存在重复建设的情形。

（本页无正文，为无锡药明康德新药开发股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司《<关于请做好药明康德非公开发行申请发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

无锡药明康德新药开发股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为无锡药明康德新药开发股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司《<关于请做好药明康德非公开发行申请发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

保荐代表人：

茹 涛

高 元

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司

年 月 日

声明

本人已认真阅读无锡药明康德新药开发股份有限公司、华泰联合证券有限责任公司《<关于请做好药明康德非公开发行申请发审委会议准备工作的函>的回复》，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。

保荐机构总经理：

马 骁

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司

年 月 日