

关于上海皓元医药股份有限公司  
向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的  
审核问询函的回复报告

保荐机构（主承销商）



**民生证券股份有限公司**  
MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

二〇二三年七月

## 上海证券交易所：

贵所于 2023 年 6 月 5 日出具的《关于上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》（上证科审（再融资）[2023]132 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。上海皓元医药股份有限公司（以下简称“皓元医药”、“发行人”或“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方已就审核问询函中提到的问题逐项进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

### 说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（申报稿）》中的释义相同。

2、本回复中若出现总计数位数与所列值总和不符的情况，均为四舍五入导致。

3、为便于阅读，本回复不同内容字体如下：

<b>审核问询函所列问题</b>	<b>黑体（加粗）</b>
对审核问询函所列问题的回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
<b>申请文件补充披露或修改的内容</b>	<b>楷体（加粗）</b>

## 1.关于本次募投项目

根据申报材料，1) 公司本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过 116,082.00 万元，用于安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目(二期)23,847.00 万元、高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目(一期) 37,307.00 万元、265t/a 高端医药中间体产品项目 12,443.00 万元、欧创生物新型药物技术研发中心 7,985.00 万元、补充流动资金 34,500.00 万元；2) 公司首发募集资金于 2021 年 6 月到账，募集资金净额(含超募资金) 110,819.43 万元，用于研发中心建设项目等项目公司 2022 年配募资金于 2022 年 12 月到账，募集资金净额 4,051.69 万元。

请发行人说明：(1) 本次募投研发项目产品与前次募投、公司现有业务的区别和联系，本次募投重复建设研发中心的原因及合理性，并结合前募资金使用情况，说明在部分前次募投项目未建设完毕、未投入募集资金的情况下，实施本次融资的必要性及合理性，是否过度融资；(2) 结合本募相关产品目前的研发、生产进展及预计研发成果、经营资质、人员技术储备、下游行业未来趋势变动等，说明收入来源以分子砌块和工具化合物为主的情况下，本次募投投向中间体、原料药等业务的主要考虑，实施后对公司收入、产品结构的影响，是否存在相关不确定性，是否符合募集资金主要投向主业的规定；(3) 结合本次募投项目规划产品的市场规模、竞争格局、预计上市时间、产能利用率、在手及意向性订单等，说明项目产能规划合理性，是否存在产能消化风险及应对措施；(4) 本次募投项目环评批复、土地的取得进展，是否存在实质性障碍及对本次募投项目的影响；(5) 通过非全资控股子公司实施募投项目的具体情况，增资价格的公允性，是否损害上市公司利益；(6) 是否存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形。

请发行人律师对(4)(5)(6)进行核查，请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

**【回复】**

## 一、发行人说明

(一) 本次募投研发项目产品与前次募投、公司现有业务的区别和联系，本次募投重复建设研发中心的原因及合理性，并结合前募资金使用情况，说明在部分前次募投项目未建设完毕、未投入募集资金的情况下，实施本次融资的必要性及合理性，是否过度融资

### 1、本次募投研发项目产品与前次募投、公司现有业务的区别和联系

#### (1) 本次募投研发项目产品与前次募投的区别和联系

公司本次募投研发项目为“欧创生物新型药物技术研发中心”，前次募投研发项目包括“皓元医药上海研发中心升级建设项目”、“安徽皓元生物医药研发中心”以及“增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）”。上述研发项目均系紧密围绕公司的主营业务及未来整体战略方向展开，均属于公司研发布局的重要组成部分，各研发项目承担不同的研发任务与目标，本次募投研发项目与前次募投研发项目在实施地点、建设内容及主要研究方向等方面均有明确划分，具体区别如下表所示：

项目名称	实施主体	实施地点	建设内容及主要研究方向
皓元医药上海研发中心升级建设项目	皓元医药	上海	实现公司 CMC/CDMO (CMO) 小分子创新药技术开发、原料药注册申报和原料药晶型筛选三大方向研发能力的扩展升级, 缩短公司产品研究开发的时间进程、推进企业各项技术成果落地和实施的进程, 提升公司承接药物研发和药物注册申报的配套服务能力
安徽皓元生物医药研发中心	安徽皓元	安徽马鞍山	通过小试、中试及放大生产相关环节获取关键技术参数, 为安徽皓元有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目提供有效的技术参数和可产业化的项目来源, 实现安徽皓元创新驱动产业升级
增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）	欧创生物	安徽合肥	重点开展高端化学试剂——分子砌块的研发及 CRO 服务, 加强公司在分子砌块业务板块研发的整体实力。同时, 依托欧创生物现有的人才团队及研发基础, 开发核酸提取试剂盒、多重基因定量试剂盒等分子生物学试剂盒, 进一步扩展公司的产品线
欧创生物新型药物技术研发中心	欧创生物	安徽合肥	开展小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物的技术研发, 针对药物开发的需求开展新颖分子砌块、重组蛋白

项目名称	实施主体	实施地点	建设内容及主要研究方向
			(高活性细胞因子试剂)的开发,并开展相关产品纯化技术的研究,打造新型药物研发技术平台,提高公司小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物的开发能力和服务能力;同时,项目的建成将进一步优化公司产品结构,进一步提高公司色谱分离纯化技术和能力

如上表,“皓元医药上海研发中心升级建设项目”侧重于小分子创新药物的注册开发;“安徽皓元生物医药研发中心”侧重于中试,为自身产业化项目提供技术支持;“欧创生物医药研发及生物试剂研发产业化基地项目(一期)”侧重于分子砌块 CRO 服务能力的提升;“欧创生物新型药物技术研发中心”侧重于小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物的开发能力和服务能力。前述项目在建设内容及主要研究方向等方面均有明确的划分。

## (2) 本次募投研发项目产品与公司现有业务的区别和联系

本次募投研发项目主要围绕小核酸药物、多肽药物和 ADC 药物等新型药物展开,上述新型药物系公司近年来研发布局的新产品,亦属于当前生物医药行业的热点研究领域。公司已在上述新型药物领域积累了一定的研发、生产技术,并已向客户提供了相关服务。本次募投研发项目产品与公司现有业务的联系详见本题“(一)、2、(1) 新建研发中心从事新型药物技术开发符合公司的战略布局”之回复。

## 2、本次募投重复建设研发中心的原因及合理性

公司是一家专注于小分子药物研发服务与产业化应用的平台型高新技术企业,主要产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段。公司通过在上海、合肥、马鞍山等地建设研发中心,持续提升公司在前沿领域的分子砌块和工具化合物以及小核酸药物、多肽药物和 ADC 药物等热点领域的研发能力。本次募投新建研发项目“欧创生物新型药物技术研发中心”的必要性与合理性如下:

(1) 新建研发中心从事新型药物技术开发符合公司的战略布局,公司已具备相关人员、技术和客户储备

“欧创生物新型药物技术研发中心项目”将开展小试阶段的小核酸药物和多肽药物研究,积累和开发药物发现阶段的小核酸药物和多肽药物研发的技术和经

验，为建立和完善小核酸药物和多肽药物 CMC 研究体系做好基础，打造小核酸药物和多肽药物研发技术平台，提高小核酸药物和多肽药物开发的服务能力。同时，公司将利用自身在 ADC 药物小分子毒素、连接子（Linker）领域的研发优势和不断进步的重组蛋白领域的技术积累，进行小试阶段的 ADC 药物研究，进一步提高公司在小分子毒素、连接子、重组蛋白（抗体）和偶联领域的技术实力，提高公司服务客户的综合能力。小核酸药物、多肽药物以及 ADC 药物均为当前生物医药行业的热点领域，也是公司当前研发布局的重要产品，市场需求强劲，新建研发中心从事上述新型药物技术开发符合公司的战略布局。公司加大在上述新型药物领域研发投入的具体原因如下：

### 1) 小核酸药物

公司自成立以来专注于小分子药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研发，现有分子砌块业务中的核苷单体类化合物是小核酸药物研发上游的重要原材料之一。近年来，公司组建了专门的研发团队从事小核酸药物的工艺开发与定制合成，研发团队拥有专业丰富的化学修饰技术与能力，公司实现了多种不同功能和用途的修饰方式。为进一步提升公司服务客户的能力，本次募投研发方向之一系从事小核酸药物合成阶段的相关技术开发，以丰富公司的小核酸药物修饰合成技术、分离纯化技术、检测方法开发及验证、杂质研究、生产工艺开发技术等。

### 2) 多肽药物

公司已从事分子砌块和工具化合物业务多年，有着丰富的氨基酸类化合物的开发经验，氨基酸类化合物是多肽药物的主要原料之一，近年来，公司专门组建了研发团队从事多肽小试定制合成、工艺开发和生产，公司的多肽研发团队主要进行毫克到克级的多肽药物开发，目前已经掌握多肽的固相/液相合成技术、环肽技术/工艺开发等技术，为进一步提升公司服务客户的能力，本次募投研发方向之一系从事多肽合成阶段的相关技术开发，以丰富公司的多肽以及多肽类化合物纯化、分析、稳定性研究及多肽偶联药物（PDC）等类型的技术储备。

### 3) ADC 药物

ADC 药物即抗体偶联药物，由单克隆抗体、Linker 和细胞毒性小分子药物三部分组成，公司是我国较早开展 ADC Payload-Linker（小分子毒素-Linker）研

究的企业之一，在 ADC 药物方面开发了一系列前沿的高活性毒素，设计并建立了涵盖大量双官能团连接体的 Linker 库，构建了丰富多样的毒素-Linker 库，可提供抗体偶联药物化学部分（毒素、Linker）的研发与质量研究，CMC 申报服务、抗体偶联药物化学部分的 CDMO 委托生产服务（GMP）和毒素、Linker 的设计、定制与委托生产服务，并全程助力我国首个申报临床 ADC 一类抗癌新药（荣昌生物的维迪西妥单抗）的研发、申报和生产。截至 2022 年 12 月，公司已经有六个与 ADC 药物相关的小分子产品在美国 FDA 注册了 DMF，协助客户完成了多个 Payload-Linker 的 CMC 服务和临床注册申报。此外，截至 2022 年末，公司三条 ADC 高活产线均已顺利投产，公司能够承接更多的 ADC CMC 项目和 GMP 生产项目，赋能客户新分子快速合成。本次研发方向之一系利用公司在 ADC 药物小分子毒素、连接子（Linker）等领域的技术积累和研发优势从事 ADC 药物偶联阶段（即大分子抗体与 Payload-Linker 链接）的技术开发，提高公司在 ADC 药物领域一体化服务客户的能力。当前公司已经掌握了非定点偶联技术和部分定点偶联技术，并助力多客户实现了实验室级别的 ADC 大分子抗体偶联服务。

综上，公司具备开展本次研发项目所需的人员、技术、客户等资源储备，项目的建成将进一步提升公司的技术能力和服务水平。

（2）本次募投研发方向下游行业景气度高，加强研发投入具有合理性和必要性

#### 1) 小核酸药物

小核酸药物覆盖靶点范围广，潜在适应症广泛，具有研发周期短、成功率高、体内毒性低、药效时间长等诸多优点。同时，小核酸药物的设计和开发不会受限于蛋白质的可成药性及靶点的发现，未来随着递送系统和修饰技术的持续进步，小核酸药物有望涵盖更广的适应症及取代部分现有疗法，潜在市场规模十分广阔。根据 Evaluate Pharma 和 BCG 分析，2019 年小核酸药物全球市场规模已达 19.19 亿美元，预计至 2026 年全球市场规模将会达到 156.70 亿美元，期间年复合增长率将达到 35.00%。

## 2) 多肽药物

相对于一般的小分子化药，多肽药物在生物活性、特异性等方面具有较大优势，尤其在治疗复杂疾病方面优势更加明显；相对于蛋白质药物，多肽药物具有相对较好的稳定性、纯度高、生产成本低等优势。多肽药物在质量控制水平接近小分子化药，活性接近于蛋白质药物，兼具二者优点，更适用于解决小分子化药难以解决的复杂疾病，全球对高效低毒药物的需求确立了多肽药物研发的广阔市场。据统计，2015-2019年，全球多肽药物市场规模年均复合增长率为8.20%，2019年全球多肽药物市场规模约294.00亿美元，预计未来多肽药物市场将以6.33%的年均复合增长率增长，在2027年市场规模将达到495.00亿美元水平。

## 3) ADC 药物

ADC 药物兼具单抗药物的高靶向性以及细胞毒素在肿瘤组织中高活性的双重优点，可高效杀伤肿瘤细胞，较化疗药物副作用更低，较传统抗体类肿瘤药物具有更好的疗效，且 ADC 药物具备与其他疗法联合的协同作用并可用于治疗单抗药物疗效不佳的大量潜在患者，拥有良好的市场前景。同时，ADC 药物相关技术对 PDC(多肽偶联药物)、RDC(核素偶联药物)、SMDC(小分子偶联药物)、AOC(抗体寡核苷酸偶联物)、ADeC(抗体降解偶联药物)等药物的研究具有一定的借鉴作用。Nature 预测全球已上市 ADC 药物的市场规模到 2026 年预计将超过 164.00 亿美元。

综上，小核酸药物、多肽药物和 ADC 药物均为景气度较高的细分领域，市场潜力较大，同时也具有较高的技术壁垒，公司加强在上述领域的研发投入，具有合理性和必要性。

(3) 本次募投研发项目与前次募投相互独立，本项目的建设符合公司实际的研发需求

本次募投研发项目与前次募投项目建设的研发中心在项目建设地点、投资明细、投资计划、主要研究方向等方面均有明确划分，项目实施所需投入的分析、检测、合成等设备以及开展研发所使用的分析、检测等方法存在实质差异，公司不存在重复建设研发中心的问题。同时，本次募投研发项目系针对小核酸药物、多肽药物和 ADC 药物等新型药物领域展开的研发，上述新型药物系公司研发布



局的新产品，符合公司实际的研发需求，本次募投研发项目的建设有利于提升公司在热点领域的研发能力和服务能力，进一步提升公司的竞争力，项目的实施具有紧迫性、必要性。

本次募投研发项目与前次募投项目建设的研发中心的区别与联系详见本题“（一）、2 本次募投研发项目产品与前次募投、公司现有业务的区别和联系”之回复。

#### （4）建设研发中心、加大研发投入力度符合医药行业发展规律

生物医药行业产品类型多、技术迭代快、下游客户需求的多样性等因素决定了行业内公司需要持续不断进行研发投入，以满足下游客户的产品开发需求，近年来，公司的同行业可比上市公司亦纷纷进行加大研发投入、建设研发中心。同行业可比上市公司研发中心的建设情况如下：

单位：万元

公司名称	项目名称	项目拟投入资金总额
药石科技 (300725.SZ)	创新药物分子砌块研发、工艺及中试平台建设项目	45,974.83
	南京研发中心升级改造建设项目	45,871.64
	<b>合计</b>	<b>91,846.47</b>
阿拉丁 (688179.SH)	高纯度科研试剂研发中心	14,765.31
	阿拉丁高纯度科研试剂研发中心建设及其配套项目	10,400.00
	张江生物试剂研发实验室项目	7,000.00
	<b>合计</b>	<b>32,165.31</b>
泰坦科技 (688133.SH)	研发分析技术中心扩建项目	8,000.00
	工艺开发中心新建项目	12,000.00
	泰坦科技生命科学总部园项目	77,434.59
	<b>合计</b>	<b>97,434.59</b>
凯莱英 (002821.SZ)	凯莱英医药集团（天津）股份有限公司药物研发中心建设项目	8,963.00
	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司创新药一站式服务平台扩建项目	68,000.00
	生物大分子创新药及制剂研发生产平台建设项目	62,236.45
	<b>合计</b>	<b>139,199.45</b>

公司名称	项目名称	项目拟投入资金总额
九洲药业 (603456.SH)	高新技术研发中心建设项目	7,972.57
	瑞博（苏州）制药有限公司研发中心项目	30,000.00
	瑞博（杭州）医药科技有限公司研发中心项目	15,000.00
	CRO/CMO 研发中心建设项目	10,127.25
	<b>合计</b>	<b>63,099.82</b>
皓元医药 (688131.SH)	上海皓元医药股份有限公司上海研发中心升级建设项目	5,000.00
	安徽皓元生物医药研发中心建设项目	4,000.00
	增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）	14,400.00
	欧创生物新型药物技术研发中心	8,280.00
	<b>合计</b>	<b>31,680.00</b>

如上表，近年来，同行业可比公司亦纷纷加大研发投入，以提升公司的研发实力，相较同行业可比公司发行人在建设研发中心方面投入的金额相对较小，投资规模合理且符合公司的实际研发需求。

综上，本次募集资金用于新建研发中心具有必要性、合理性。

**3、结合前募资金使用情况，说明在部分前次募投项目未建设完毕、未投入募集资金的情况下，实施本次融资的必要性及合理性，是否过度融资**

（1）前次募集资金的使用情况

截至 2023 年 3 月末，首发募集资金的使用情况具体如下：

单位：万元

募集资金总额：120,881.40										
扣除发行费用（不含税）金额：10,061.97			已累计使用募集资金总额：99,507.31							
募集资金净额：110,819.43										
变更用途的募集资金总额：0.00			各年度使用募集资金总额：99,507.31							
变更用途的募集资金总额比例：0.00			2023年1-3月：5,004.10							
			2022年度：56,619.67							
			2021年度：37,883.54							
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
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	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	皓元医药上海研发中心升级建设项目	皓元医药上海研发中心升级建设项目	5,000.00	5,000.00	5,008.58	5,000.00	5,000.00	5,008.58	8.58	2021年11月
2	安徽皓元生物医药研发中心建设项目	安徽皓元生物医药研发中心建设项目	4,000.00	4,000.00	4,000.00	4,000.00	4,000.00	4,000.00	-	2021年4月
3	安徽皓元年产121.095吨医药原料药	安徽皓元年产121.095吨医药原料药	50,000.00	50,000.00	40,313.54	50,000.00	50,000.00	40,313.54	-9,686.46	2023年11月

	及中间体建设项目（一期）	及中间体建设项目（一期）								
4	补充流动资金	补充流动资金	6,000.00	6,000.00	6,015.31	6,000.00	6,000.00	6,015.31	15.31	-
承诺投资项目小计			65,000.00	65,000.00	55,337.44	65,000.00	65,000.00	55,337.44	-9,662.56	-
超募资金投向										
5	增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）	增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）	14,400.00	14,400.00	14,074.23	14,400.00	14,400.00	14,074.23	-325.77	2023年11月
6	投资全资子公司烟台皓元生物医药科技有限公司并以部分超募资金向其提供借款建设新药创制及研发服务基地项目（一期）	投资全资子公司烟台皓元生物医药科技有限公司并以部分超募资金向其提供借款建设新药创制及研发服务基地项目（一期）	6,500.00	6,500.00	4,671.19	6,500.00	6,500.00	4,671.19	-1,828.81	2023年11月
7	投资建设上海皓元医药	投资建设上海皓元医药	8,000.00	8,000.00	7,999.99	8,000.00	8,000.00	7,999.99	-0.01	2023年11月

	股份有限公司新药创制服务实验室建设项目(一期)	股份有限公司新药创制服务实验室建设项目(一期)								
8	补充流动资金	补充流动资金	16,919.43	16,919.43	17,424.46	16,919.43	16,919.43	17,424.46	505.03	-
超募资金项目小计			45,819.43	45,819.43	44,169.87	45,819.43	45,819.43	44,169.87	-1,649.56	-
合计			110,819.43	110,819.43	99,507.31	110,819.43	110,819.43	99,507.31	-11,312.12	-

截至 2023 年 3 月末，2022 年发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金的使用情况具体如下：

单位：万元

募集资金总额：5,000.00	已累计使用募集资金总额：2,956.00
扣除发行费用（不含税）金额：948.30	
募集资金净额：4,051.69	
变更用途的募集资金总额：0.00	各年度使用募集资金总额：2,956.00
变更用途的募集资金总额比例：0.00	2023年1-3月：2,156.00
	2022年度：800.00

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
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	实际投资 金额	实际投资金 额与募集后 承诺投资 金额的差额	
1	药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及GMP制剂平台项目（二期） <sup>（注）</sup>	药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及GMP制剂平台项目（二期）	2,000.00	2,000.00	-	2,000.00	2,000.00	-	-2,000.00	2023年12月
2	补充上市公司流动资金	补充上市公司流动资金	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	2,000.00	-	-
3	支付重组相关费用	支付重组相关费用	1,000.00	1,000.00	956.00	1,000.00	1,000.00	956.00	-44.00	-
<b>合计</b>			<b>5,000.00</b>	<b>5,000.00</b>	<b>2,956.00</b>	<b>5,000.00</b>	<b>5,000.00</b>	<b>2,956.00</b>	<b>-2,044.00</b>	<b>-</b>

注：截至 2023 年 4 月 10 日，药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）已经使用募集资金 1,798.87 万元，使用进度为 89.94%。

如上表，截至 2023 年 3 月末，前次募投项目中，除因安徽皓元对已申报产品的工艺进行优化和革新，导致安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）的建设进度有所延期外，其他募投项目募集资金已使用完毕，或已按规划进度投入募集资金，募资资金使用进度已超过 80.00%；截至 2023 年 3 月末，药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）未投入募集资金，并非因该项目尚未开工建设。药源启东前期已使用自有资金先行投入该项目，截至 2023 年 3 月末，尚未履行募集资金置换程序。根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚专字[2023]200Z0352 号《关于上海皓元医药股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的鉴证报告》，截至 2023 年 4 月 10 日，药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）已经使用募集资金 1,798.87 万元，募集资金使用进度为 89.94%，因此，公司不存在尚未开工建设的前次募投项目。

综上，公司不存在尚未投入募集资金的前次募投项目，未建设完毕的前次募投项目当前正在有序推进，本次募投项目与前次募投项目均是公司为实现整体发展战略的重要组成部分，各募投项目均系为加强特定的业务板块而规划，本次募投项目不以前次募投项目的实施完毕为前提。除尚未建设完成的募投项目外，各募投项目实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额较小，公司历次融资规模合理。

## （2）实施本次融资的必要性及合理性，是否过度融资

1) 现有生产车间规划的原料药、中间体产品种类较少，扩充产品品类、提高产能具有必要性

公司是国内小分子药物研发/生产领域前端/后端一体化企业，业务涉及的产业链环节较广，经过十多年的快速发展，已形成了产品销售和技术服务互相促进，客户需求导向和自主开发相结合的独具特色的业务模式。公司积累了丰富的产品种类，形成了较高竞争壁垒，截至 2022 年末，公司完成生产工艺开发的原料药和中间体产品种类累计超过 120 个，其中 107 个产品已具备产业化基础。而当前公司自有规模化产能较为紧缺，2022 年建成的安徽皓元生产基地系公司目前唯一的自有高端原料药生产基地，2022 年 11 月收购的泽大泛科生产基地系公司目

前唯一的自有起始物料、医药中间体生产基地，2022年末公司通过并购药源药物扩充了制剂的产能，公司当前自有生产基地规划的产品品种、建设进展等具体情况如下：

建设主体	项目名称	相关产品	建设运营情况
安徽皓元	安徽皓元年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（一期）	替格瑞洛、阿哌沙班、沙库必曲以及帕布昔利布的原料药及相关中间体	该项目系公司首发募投建设项目，规划生产车间1、4、5，其中车间5于2022年11月投入运营，车间1和车间4预计于2023年11月达到预定可使用状态
泽大泛科	泽大泛科年产100吨二苳羟、600吨氨硫三氮唑生产线项目	二苳羟、氨硫三氮唑	2022年11月，公司收购泽大泛科100%股权。该项目现有2个生产车间，系公司收购前泽大泛科自有生产项目
药源启东	药源启东创新药物制剂开发及GMP制剂平台项目	制剂产品	公司于2022年12月将药源药物纳入合并范围内，药源药物现有产业化项目仅涉及制剂的生产，不涉及原料药或中间体
	药源启东创新药物制剂开发及GMP制剂平台项目（二期）		

如上表，公司自有生产基地规划的原料药、中间体产品种类较少，为了进一步发挥公司的技术优势，充分实现储备产品的效益最大化，公司本次募投项目将产品附加值较高、下游市场需求较为明确的原料药和中间体产品纳入规划范围，拟分别建设“安徽皓元药业有限公司年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（二期）”和“265t/a 高端医药中间体产品项目”。上述募投项目规划的原料药、中间体产品具体如下：

建设主体	项目名称	相关产品	建设运营情况
安徽皓元	安徽皓元年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	利伐沙班、西洛多辛、卡泊三醇、阿法骨化醇、骨化三醇、艾地骨化醇原料药及利伐沙班中间体产品	本项目规划建设生产车间2、3，整体建设期30个月，预计于2026年开始投入生产
泽大泛科	265t/a 高端医药中间体产品项目	雷美替胺中间体、酒石酸伐伦克林中间体系列、氢溴酸替格列汀中间体、英克西兰中间体、苏沃雷生、	本项目公司对泽大泛科现有2个车间进行改造并新建3车间，整体建设期27个月，预计于2024年开始投入



建设主体	项目名称	相关产品	建设运营情况
		三唑巴坦等药物中间体、非苏拉赞中间体、酮替芬中间体、盐酸维拉唑酮等11个产品	生产

综上，本次募投项目规划的原料药、中间体产品主要为公司已具备产业化基础的产品，前期公司已在实验室或通过委托加工厂商实现产品的供应。本次募投项目规划的产品种类与公司现有建设项目生产的产品种类不同，本次募投项目的建成，将丰富公司的原料药、中间体产品品类，提高公司的自主生产能力，满足下游客户商业化生产的需求。

## 2) 建设自有工厂对 CDMO 业务的发展具有迫切性和重要的战略意义

公司在化学合成领域技术积累深厚，具备为客户解决高难度化学合成项目的人员和技术基础，基于公司的核心技术平台和技术积累，公司可为 CDMO 客户实现高难度的化学合成工艺开发及优化项目，并在定制生产过程中实现及时交付并为客户持续降低成本。公司创新药 CDMO 项目储备丰富，截至 2022 年末，公司累计承接了 456 个创新药 CDMO 项目，其中 381 个项目处于临床前及临床 I 期阶段，62 个项目处于临床 II 期和 III 期阶段，13 个项目处于商业化阶段。随着公司现有客户的项目向临床及商业化生产阶段推进，下游客户对公司 CDMO 业务服务能力的要求将显著提升。而公司目前缺乏自有 CDMO 工厂，依靠自身实验室及委外加工厂商无法充分满足下游客户对 CDMO 服务商产能稳定和质量标准可靠性的高要求，而且会在较大程度上限制公司 CDMO 业务的承接，因此本次募投项目自建 CDMO 工厂对公司 CDMO 业务的发展具有迫切性和重要的战略意义，项目的建成将显著提升公司 CDMO 业务的产能和质量标准的可靠性，充分满足下游创新药客户的需要，以及公司 CDMO 业务进一步壮大发展的需求。

## 3) 本次募投项目的规划是基于公司深化“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化服务平台发展战略的需要

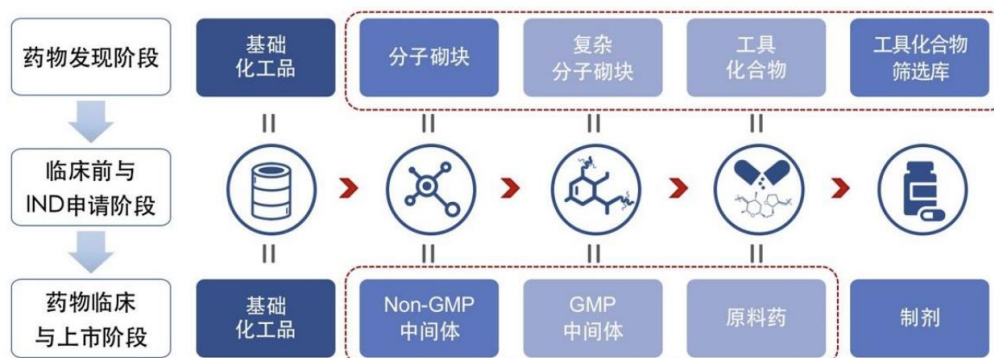
公司致力于打造“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化服务平台，前端业务方面，公司凭借在药物化学和有机合成领域的技术优势，和多年深耕小分子药物研发行业的经验，形成了集研发、生产及销售为一体的分子砌块和工具化合物供应平台，平台为客户提供数万种结构新颖、功能多样的分子砌块和工具化

合物；后端业务方面，公司通过并购药源药物向制剂端延伸，而后端的中间体、原料药业务，当前公司主要通过委托加工和外协采购的模式实现规模化供应，自有产能占比相对较低，为此本次募投项目规划了“安徽皓元药业有限公司年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（二期）”、“265t/a 高端医药中间体产品项目”和“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”，项目的建成将提高公司特色原料药及高级医药中间体的规模化生产能力，满足客户对于公司产品商业化生产需求；增强公司 CDMO 业务的承接能力，保障公司可以更好满足客户需求。

综上，本次募投项目的建设将显著提升公司的中间体、原料药及 CDMO 业务自有产能，打造“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化服务平台，为客户提供一体化、全产业链服务。

4) 公司客观上需要迅速补充中间体、原料药产能和 CDMO 服务能力，提升一体化服务能力，增加客户粘性

现代药物研发的全生命周期包括药物发现、临床前研究、临床研究、NDA 注册和上市阶段、商业化生产阶段，各阶段对应的主要药物生产需求分别为分子砌块、工具化合物、中间体、原料药和制剂，药物研发的不同阶段及其需求的产品种类对应如下：



随着下游客户处于临床阶段以及商业化生产阶段项目数量的增多，下游客户需求的产品逐步从前端产品分子砌块、工具化合物转向后端产品中间体、原料药，相关产品需求量级从实验室级别上升至中试、规模化生产级别，此外，随着部分特色仿制药原料药和中间体产品集中进入商业化阶段或商业化前的验证阶段，下游客户的需求量增长较快，从而对公司中间体、原料药、制剂及 CDMO 服务需

求显著增强。截至 2021 年末和 2022 年末，公司累计在特色仿制药业务领域服务项目的数量分别为 192 个和 249 个，其中商业化生产阶段项目数量分别为 51 个和 58 个，在创新药业务领域累计完成 CDMO 业务数量分别为 173 个和 456 个，公司服务项目数量较以前年度大幅增长。截至 2023 年 3 月 31 日，公司后端业务中间体、原料药、制剂的在手订单金额为 39,109.30 万元，在手订单金额较大，而委托加工和外协采购的模式无法满足下游客户快速增长的需求，因此，公司客观上需要迅速补充中间体、原料药自有产能，提升 CDMO 业务服务能力。

5) 公司需要持续增强自身的技术储备以及新产品储备，以保持公司的竞争力

国内 CRO/CDMO 行业竞争日益激烈，作为医药研发服务企业，公司需要持续增强自身的技术储备以及新产品储备，树立核心技术壁垒，因此，公司建设研发中心持续增加在小核酸药物、多肽药物、ADC 药物等新型药物以及新颖分子砌块、重组蛋白领域的技术储备具有必要性、紧迫性。

综上，本次融资是公司深化“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化服务平台发展战略的需要，项目的建成将丰富公司的原料药、中间体产品品类，提高公司的自主生产能力，提升公司的 CDMO 服务能力，增强自身的技术储备以及新产品储备，本次融资具有必要性、合理性，不存在过度融资的情形。

3) 本次融资规模系按照开展项目所需的实际情况进行谨慎规划

各项目的融资规模系按照开展项目所需的实际情况进行谨慎规划，融资规模合理，具体详见本问询回复“3、关于融资规模和效益测算”之“一、(一)本次募投建设项目融资规模的合理性”之回复。

此外，中间体、原料药及 CDMO 车间建设标准较高，环评、消防等前置审批工作较多，GMP 等认证要求较为严格，且试运行、竣工验收、产能爬坡及《药品生产许可证》等办理周期较长。因此，公司需要提前布局原料药、中间体及 CDMO 业务产能，以便及时满足客户的需求。

综上，公司本次融资系出于抓住市场机遇、提升企业竞争力、优化资产负债结构等多方面考虑，具备必要性、合理性，各项目投资规模系按照开展项目所需的实际情况进行谨慎规划，不存在过度融资的情形。

(二) 结合本次募投相关产品目前的研发、生产进展及预计研发成果、经营资质、人员技术储备、下游行业未来趋势变动等，说明收入来源以分子砌块和工具化合物为主的情况下，本次募投投向中间体、原料药等业务的主要考虑，实施后对公司收入、产品结构的影响，是否存在相关不确定性，是否符合募集资金主要投向主业的规定

**1、本次募投相关产品目前的研发、生产进展及预计研发成果、经营资质、人员技术储备、下游行业未来趋势变动情况**

(1) 本次募投相关产品目前的研发、生产进展及预计研发成果

本次募投项目“安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）”和“265t/a 高端医药中间体产品项目”规划的产品主要系公司已掌握合成工艺并通过实验室完成小批量生产以及已通过委托加工及外协采购实现商业化生产的产品品种，项目的建成将实现公司自有品种产品的批量化生产，将委托加工和外协采购的产品陆续收归自产；“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”旨在基于公司已掌握的合成工艺、储备的产品品种，为创新药客户提供 CDMO 服务，满足下游客户临床前、临床阶段以及商业化阶段的 CDMO 业务需求；“欧创生物新型药物技术研发中心”系基于公司在小核酸药物、多肽药物和 ADC 药物等领域的技术积累，不断丰富公司的技术储备，以满足行业以及下游客户不断变化的新需求，提高公司的行业竞争力。

截至本回复出具日，本次募投项目相关产品的研发、生产进展及预计研发成果情况如下：

项目名称	规划产品/技术名称	研发、生产进展	预计研发成果
安徽皓元药业有限公司年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	利伐沙班原料药和中间体	已完成实验室量级产品的小规模供应，正在进行商业化生产前的质量研究、工艺验证等	通过工艺验证，控制生产成本，实现最佳工艺路线下的批量生产能力，并在高活性原料药和多手性复杂药物的合成、检测等方面形成专利/非专利核心技术
	西洛多辛	已具备实验室量级产品的合成能力，已完成小试路线开发，拟开展质量研究	
	卡泊三醇	目前已具备实验室级别合成能力，预计于2023年末完成工艺验	

项目名称	规划产品/技术名称	研发、生产进展	预计研发成果
		证及原料药评审资料的提交	
	骨化三醇	目前已具备实验室级别合成能力，已完成商业化生产前的文件调研评估工作，拟确认商业化生产的工艺路线	
	阿法骨化醇		
	艾地骨化醇		
高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）	抗肿瘤、抗病毒、心血管、乙肝等领域创新药	公司已利用多年积累的技术平台及经验实现了多个CDMO项目的定制开发，如通过一系列反应设计、筛选，降低异构体含量；通过对高危险、高污染步骤的研究设计了能够有效控制反应安全性、降低废水排放的操作流程；通过对手性起始原料控制、关键中间体手性异构体的全检、可能产生消旋的步骤的控制，解决了研究和生产过程中手性质量控制问题；使用多手性复杂药物合成技术、金属催化手性还原技术以及药物固态化学研究技术形成CDMO项目的特有创新工艺等	随着公司现有服务项目进展的推进，公司将为客户提供从临床前研究至临床样品制备以及商业化阶段量产产品的生产服务
265t/a 高端医药中间体产品项目	雷美替胺中间体	已掌握商业化生产技术要点，并通过委托加工形式进行了商业化生产	已掌握批量生产的技术基础，计划实现工艺路线的优化，并在本募投项目建成后实现质量稳定、成本可控的批量化自主生产
	酒石酸伐伦克林中间体系列		
	氢溴酸替格列汀中间体		
	英克西兰中间体		
	9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯		
	苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体		
	盐酸维拉唑酮		
	非苏拉赞中间体		
	酮替芬中间体		

项目名称	规划产品/技术名称	研发、生产进展	预计研发成果
欧创生物新型药物技术研发中心	小核酸药物技术研发	已掌握小核酸药物固相合成技术，核酸与多肽、小分子、聚合物定点偶联技术，以及各种修饰技术、合成原料检测技术	为小核酸药物修饰与合成、纯化分析方法开发和验证、小核酸药物合成原料分析方法开发和验证、小核酸药物杂质研究搭建研发平台；为建立和完善小核酸药物CMC研究体系做好基础
	多肽药物技术研发	已完成固相/液相合成技术、环肽技术等技术的开发	完成多肽纯化分析方法开发和验证、合成原料分析方法开发和验证，建立完善多肽药物CMC研究体系，打造多肽药物研发技术平台
	ADC药物技术研发	已掌握已上市的ADC药物所涉及的非定点偶联技术，包括半胱氨酸偶联和赖氨酸偶联技术，已掌握定点偶联技术，包括Thiomab和半胱氨酸桥连。公司已具备了ADC高活性毒素、连接子及毒素-连接子的开发构建能力，目前已经积累了超过500种与ADC相关的小分子合成经验，原核和真核表达平台、表达纯化平台已经搭建完成	利用公司在ADC药物小分子毒素、连接子（Linker）领域的研发优势和不断进步的重组蛋白领域的技术积累，进行小试阶段的ADC药物研究，进一步提高公司在小分子毒素、连接子、重组蛋白（抗体）和偶联领域的技术实力，提高公司服务客户的综合能力

如上表所示，就本次募投项目规划的产品以及研发方向，公司前期已经进行了大量的研究，掌握了相关产品的合成路径、技术要点等，具备了相关技术与客户资源储备，预计研发成果可实现性较强。

## （2）相关经营资质情况

公司本次规划募投项目涉及原料药的生产，根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等相关法律法规的规定，公司本次募投项目建成后，从事原料药的生产经营须向有关政府机构申请并取得《药品生产许可证》及相应原料药的批文。此外，如公司原料药及中间体产品需

进行出口销售的，公司亦需要根据客户所在国家/地区的法律法规办理相关产品的备案，国外如美国市场需向FDA申请DMF注册、日本市场需通过主文件(MF)审查和GMP检查等。

截至本回复出具日，本次募投项目处于规划建设期，公司已取得当前阶段所必须的批复及许可，具体如下：

项目名称	资质许可要求	资质证书编号
安徽皓元药业有限公司年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	项目备案证	2018-340561-27-03-013057
	环评批复	马环审[2020]162号
	药品生产许可证	已取得《药品生产许可证》（皖20210485）
高端医药中间体及原料药CDMO产业化项目（一期）	项目备案证	2304-371700-89-01-976638
	环评批复	预计于2023年8月中下旬取得
265t/a高端医药中间体产品项目	项目备案证	2202-371723-04-01-679860
	环评批复	菏环审[2023]14号
欧创生物新型药物技术研发中心	项目备案证	2302-340161-04-01-315894
	环评批复	环建审[2023]10051号

如上表，本次募投项目已取得当前阶段所必要的经营资质，后续公司将根据募投项目的实施进度推进其他资质、许可的办理，确保募投项目顺利实施。

关于“高端医药中间体及原料药CDMO产业化项目（一期）”的环评批复进展情况详见本题“一、（四）本次募投项目环评批复、土地的取得进展，是否存在实质性障碍及对本次募投项目的影响”之回复。

### （3）人员及技术储备情况

公司致力于打造覆盖药物研发及生产“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台，已逐步发展成为国内具有代表性、标志性的前后端一体化企业。目前，公司在原料药、中间体生产及定制合成等领域拥有丰富的人员、技术储备和客户资源，具体如下：

#### 1) 人员储备

公司立足全球化视野，不断从全球吸纳、引进行业经验丰富的人才担任各业务板块管理职务或关键技术岗位，持续优化现有的管理体系。截至2023年3月

31日，公司共有员工 3,581 人，其中生产技术人员 1,699 人，研发技术人员 494 人，生产及研发技术人员占公司总人数的 61.24%，其中博士研究生及硕士研究生学历的人员占研发技术人员的比例达到 34.21%。公司核心业务管理团队及各属地高层管理人员，大多数都曾经在国际国内的知名药企中担任技术和管理岗位，具备远见卓识与国际化视野，拥有丰富的研发经验和优秀的管理能力。

本次募投项目启动之前，公司即开始针对相关产品的选择和研发布局，制定相应的研发计划。针对本次募投项目，公司亦配备了经验丰富的管理、技术人员负责项目的规划和实施：

①盛红健先生，曾在常州华生制药有限公司、原泰华医药化工（杭州）有限公司、博腾股份（300363.SZ）、药石科技（300725.SZ）和药明康德（603259.SH）等知名医药企业任职，拥有近三十年的医药行业工程项目建设、生产运营、质量管理、EHS 管理、药品注册申报和企业经营的管理经验，目前主要负责安徽皓元的经营管理和生产运营，本次募投项目中负责“安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）”的建设、药品注册申报及运营管理工作。

②陈永刚博士，兰州大学有机化学硕士、美国布兰迪斯大学有机化学博士并于哈佛大学 Eric N. Jacobsen 实验室从事博士后研究，陈永刚博士自 2005 年起一直任职于美国新泽西州默沙东（MSD），担任首席研究员，具有多年的小分子药物合成工艺研发、工艺高通量实验/催化筛选研究经验以及外包工艺研发和活性药物成分的生产管理经验，陈永刚博士目前全面负责公司 CDMO 业务的经营管理工作，本次募投项目中总负责“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”实施后 CDMO 业务的定制开发生产管理工作。

同时，公司组建了工艺优化、生产转化的专业技术团队，为国内外知名医药生产企业提供药物中间体生产技术改进、新药委托开发服务等 CDMO 服务。

③杨绍波博士，曾任职于齐鲁制药有限公司、华海药业（600521.SH）等公司，凭借有机合成专业博士的学术背景和多年丰富的新药和仿制药研发、生产、申报经验，杨绍波博士主要负责产品工艺开发、工艺优化挖潜降耗以及仿制药品种的申报注册和商业化生产管理工作，并负责本次募投项目“265t/a 高端医药中



中间体产品项目”相关产品工艺优化及商业化生产管理等工作。

④张伟先生，曾在新华制药（000756.SZ）、沧州泛博精化有限公司担任车间主任、副总经理等职务，曾主持工厂 GMP 认证及国际认证工作，现任泽大泛科执行董事及总经理，本次募投项目中负责“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”及“265t/a 高端医药中间体产品项目”项目的生产车间建设及运营工作。

⑤王锋博士，曾任职于药明康德（603259.SH）、睿智医药（300149.SZ），历任公司研发部/项目管理部部长、总经理助理、生命科学事业部总经理等职务，主要负责公司生命科学事业部的运营管理和市场开拓，组建了多个研发团队和商务团队，开展小分子化合物和生物试剂研发，持续不断拓展化合物和生物试剂产品种类，同时积极拓展大分子蛋白的开发。王锋博士总体负责本次募投项目“欧创生物新型药物技术研发中心”的运营管理工作。

上述人员具有丰富的生产建设、运营管理经验及原料药、中间体产品生产、CDMO 业务管理、质量管控等各方面经验，为本次募投项目的实施提供了充足的人才保障。

综上，针对本次募投项目，公司储备了高层次人才梯队以及领先的综合管理体系，公司完善的人才队伍建设和长效的激励机制更好地保障了公司创新的原动力，为公司募投项目产业化和研发项目的实施提供了人才基础和组织保障。

## 2) 技术储备

公司先后被评选为国家级专精特新“小巨人”企业、上海市品牌培育示范企业、上海市企业技术中心，并荣获“中国医药研发 50 强”、中国科促会“科技创新奖一等奖”等多项荣誉称号。截至 2023 年 3 月 31 日，公司获授权 134 项专利，其中发明专利 69 项，累计通过认定的高新技术成果转化项目 10 项，体现出公司具有较高的科技创新水平。

针对本次募投项目，公司的技术储备情况具体如下：

①安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）

公司聚焦于高技术壁垒、高难度、复杂手性药物的特色仿制药原料药及相关中间体业务，具有提供合成工艺开发、工艺优化、原料药注册申报等能力，并已完成超过 100 种原料药和中间体的生产工艺开发，其中大多数产品已具备产业化生产的工艺基础，本募投项目相关产品已获授权发明专利 4 项。此外，公司已建立高活性原料药（HPAPI）开发平台、维生素 D 衍生物药物原料药研发平台等核心技术平台，公司研发团队技术储备丰富、技术能力突出，能够保障本募投项目规划的原料药和中间体产品顺利实现商业化生产。

②高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）

公司已利用多年积累的技术平台及经验实现了多个 CDMO 项目的定制开发，如通过一系列反应设计、筛选，降低异构体含量；通过对高危险、高污染步骤的研究设计了能够有效控制反应安全性、降低废水排放的操作流程；通过对手性起始原料控制、关键中间体手性异构体的全检、可能产生消旋的步骤的控制，解决了研究和生产过程中手性质量控制问题；使用多手性复杂药物合成技术、金属催化手性还原技术以及药物固态化学研究技术形成 CDMO 项目的特有创新工艺等。

公司深厚的技术储备为本项目的顺利开展提供了重要基础，公司具备为大型制药企业及新药研发企业提供高质量、高标准的高端医药中间体及原料药的 CDMO 服务能力。

③265t/a 高端医药中间体产品项目

因公司自有的高端医药中间体产能不足，报告期内，公司主要通过委外加工和外协采购的模式实现相关中间体产品的生产，本项目规划的产品均为公司已经完成放大工艺开发且已在委托加工厂商实现批量生产的产品，公司已具备本募投项目相关产品的技术储备和生产经验。

④欧创生物新型药物技术研发中心

公司深耕药物研发行业多年，持续关注并分析国内外权威科研期刊和数据库以及最新的医药专利，深刻理解和把握科学研究的前沿进展和新药研发领域的最新动向，快速设计开发新的科研试剂产品，形成了丰富的分子砌块和工具化合物、

生物大分子试剂的特色产品线，积累了大量定制化 CRO 技术服务经验，并形成了多个核心技术平台，包含特色靶向药物开发平台、药物固态化学研究技术平台及分子砌块和工具化合物库开发孵化平台等；公司汇集了众多高素质研发技术人员，拥有多重 PCR 技术、目标基因富集技术、核苷酸修饰、基因合成、重组蛋白开发等多项技术。公司已经在小核酸药物、多肽药物、ADC 药物开发领域积累大量经验和技能，产品和服务了众多新型药物开发客户。本募投项目中所涉及的相关技术与公司现有核心技术体系高度相关，并且依托专业的技术团队、丰富的研发创新经验和成果，可为本项目的实施奠定良好的技术基础。

#### （4）下游行业未来趋势变动情况

近年来，受益于全球医药市场部分重磅药物专利逐渐到期、全球原料药产业逐步从欧美向新兴市场转移、国内原料药行业逐步转型升级等行业变化，我国原料药企业在产业链中话语权明显提升，并迎来了良好的发展机遇。

##### 1) 药物专利的到期促进原料药及中间体市场快速增长

2020 年至 2024 年，专利到期的药品销售总额预计高达 1,590 亿美元，这将大大刺激相关仿制药的原料药市场。加之国内企业在研发创新方面具备灵活、高效等竞争优势，中国企业逐步从初级竞争者向中、高级竞争者发展，深度参与全球医药行业的研发和生产，国内原料药及中间体行业市场规模将以较快增速持续增长。根据 Markets And Markets 报告，全球 API 市场规模预计到 2024 年达到 2,452 亿美元，年均复合增长率约为 6.1%。根据前瞻产业研究院的数据显示，2022 年，我国化学原料药行业规模超过 5,300 亿元，预计到 2028 年我国原料药行业规模将超过 6,800 亿元；2020 年我国医药中间体市场规模为 2,090 亿元，预计到 2026 年我国医药中间体的市场规模有望突破 2,900 亿元。

##### 2) 全球新药研发市场蓬勃发展，助力医药 CDMO 行业高速发展

根据 Frost&Sullivan 统计，2021 年创新药市场规模约为 9,670 亿美元，约占全球医药市场总体的 69%。未来全球医疗技术不断突破，随着药物靶点和治疗方式的研究进展深入，创新药领域将涌现更多产品，市场将突破万亿美元规模，预计在 2025 年和 2030 年将分别达到 12,227 亿美元和 15,455 亿美元。在创新研发的热潮下，医药行业的竞争日趋激烈，制药产业链中的分工逐渐专业化、精细化、

定制化，凭借中国显著的工程师红利以及坚实的工业化基础吸引海外 CDMO 订单逐步向国内转移；随着中国医药市场规模扩大、医药研发投入持续增多，创新药领域得到快速发展，为创新药的早期研发至商业化生产提供服务的 CDMO 企业提供了广阔的市场空间。在上述多种因素的叠加下，我国 CDMO 行业进入高速发展阶段。

### 3) 新型药物开发技术持续进步，市场迎来快速发展

①小核酸药物覆盖靶点范围广，潜在适应症广泛，具有研发周期短、成功率高、体内毒性低、药效时间长等诸多优点。目前在治疗代谢性疾病、遗传疾病、癌症、预防感染性疾病等领域具有较大潜力。

②多肽药物成为研发热点，相对于一般的小分子化药，多肽药物在生物活性、特异性等方面具有优势，尤其在治疗复杂疾病方面优势更加明显。多肽药物具有稳定性强、选择性高、副作用低、纯度高、生产成本低等优势，全球对高效低毒药物的需求确立了多肽药物研发的广阔市场。

③ADC 药物兼具单抗药物的高靶向性以及细胞毒素在肿瘤组织中高活性的双重优点，可高效杀伤肿瘤细胞，较化疗药物副作用更低，较传统抗体类肿瘤药物具有更好的疗效，且 ADC 药物具备与其他疗法联合的协同作用并可用于治疗单抗药物疗效不佳的大量潜在患者，拥有良好的市场前景。

综上，公司本次规划的募投项目下游市场景气度较高，为本次募投项目的开展奠定了良好的市场基础。

## 2、收入来源以分子砌块和工具化合物为主的情况下，本次募投投向中间体、原料药等业务的主要考虑

公司专注于药物研发与产业化一体化服务，致力于为全球医药企业和科研机构提供从“药物发现”到“原料药/医药中间体规模化生产”的相关产品和技术服务，作为国内小分子药物研发/生产领域前端/后端一体化企业，公司已形成了“分子砌块/工具化合物+原料药/中间体/制剂”特色的商业模式。

报告期内，公司主营业务收入情况如下：

单位：万元

业务类别	项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
分子砌块和工具化合物	金额	24,876.78	82,705.76	54,497.72	34,581.46
	占比	59.77%	61.34%	56.65%	54.82%
原料药和中间体、制剂	金额	16,747.24	52,122.25	41,708.74	28,504.35
	占比	40.23%	38.66%	43.35%	45.18%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>金额</b>	<b>41,624.02</b>	<b>134,828.01</b>	<b>96,206.46</b>	<b>63,085.81</b>

如上表所示，报告期内，公司前端业务和后端业务营业收入均保持较快的增速，前端分子砌块和工具化合物收入占主营业务收入的比例分别为 54.82%、56.65%、61.34%和 59.77%，后端原料药和中间体、制剂的收入占比分别为 45.18%、43.45%、38.66%和 40.23%，分子砌块和工具化合物业务收入占比略高于原料药和中间体、制剂业务收入，前后端业务均是公司当前重点布局的业务领域。本次公司募投项目主要投向医药中间体、原料药系出于强化公司一体化战略布局和提升客户服务能力的考虑，具体分析如下：

(1) 公司首发募集资金、超募募集资金主要投向前端分子砌块和工具化合物业务，为完善“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化服务平台，公司需建设自有的原料药和中间体生产基地

2021年6月，公司于上交所科创板上市，首发募投资金主要用于投向“皓元医药上海研发中心升级建设项目”、“安徽皓元生物医药研发中心建设项目”以及“安徽皓元年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（一期）”，首发超募资金主要投向“增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）”、“投资全资子公司烟台皓元生物医药科技有限公司并以部分超募资金向其提供借款建设新药创制及研发服务基地项目（一期）”和“投资建设上海皓元医药股份有限公司新药创制服务实验室建设项目（一期）”，上述募投项目中，除“安徽皓元年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（一期）”外，其余项目均是主要投向公司前端分子砌块和工具化合物业务。2022年，公司通过发行股份及支付现金购买药源药物100%股权并募集配套资金投向“药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及GMP制剂平台项目（二期）”以加强制剂端的生产服务能力。随着首发募投项目的逐渐建成和投入使用，公司

分子砌块和工具化合物的研发合成能力、CRO 服务能力得到了较大的提升。在此背景下，公司将本次募集资金的投向聚焦于原料药和中间体业务，可有效补足“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化平台建设中原料药和中间体的商业化产能。

(2) 前端产品与后端产品和服务存在技术共性与客户重叠，导流效应促进公司后端业务需求的提升

前端分子砌块和工具化合物产品与后端原料药、中间体产品与服务存在技术共性与客户重叠。随着药物研发向临床推进，产品需求数量逐渐增加，从临床前研究开始，客户对于分子砌块和工具化合物的需求逐渐转换为对原料药和中间体的需求，在一定程度上等同于砌块的量级放大（从实验室到工厂产线），两种需求的产品在分子结构式的本质上没有区别，但在量产工艺端有了更高要求。公司在前端分子砌块和工具化合物产品研究和开发过程中，对其中具有潜力的产品作为医药原料药和中间体项目的储备进行深入研究，研发成功后自行生产储备产品销售；另一方面公司也承担原料药及中间体定制研发外包项目，为客户提供工艺路线研发、商业化生产以及辅助申报等服务，最终实现医药中间体和特色原料药的产业化供应。

在国内创新药业务高速发展的背景下，全球客户对合作伙伴的一体化解决方案能力愈发关注，客户更倾向于将创新药的药学研究及后续 GMP 样品制备服务委托给具备全流程服务能力的公司。公司结合客户需求及公司实际，搭建了前后端商务团队合作管理体系，本次募投项目在后端业务领域的布局亦是为了不断升级公司一体化解决方案能力，在满足客户全过程服务的过程中实现客户黏性的增强，进一步提高公司前后端客户的重合度导流优势。

(3) 为进一步发挥公司核心技术优势，公司亟需自有原料药和中间体产业化基地以实现产品供应能力的提升

随着公司研发能力的提升以及研发成果的积累，公司在抗肿瘤、糖尿病治疗、心脑血管治疗、神经系统治疗等多个关键领域已经自主掌握了具备商业化生产基础的产品。截至 2022 年末，公司完成生产工艺开发的原料药和中间体产品种类累计超过 120 个，其中 107 个产品已具备产业化基础。为了进一步发挥公司的技

术优势,充分实现储备产品的效益最大化,公司本次募投项目将产品附加值较高、下游市场需求较为明确的原料药和中间体产品纳入规划范围,拟分别在“安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目(二期)”和“265t/a 高端医药中间体产品项目”实现自产。

(4) 相较前端业务,后端业务建设工厂、固定资产投资金额较大

本次募投项目中,“欧创生物新型药物技术研发中心”属于发行人在前端业务领域的投入,相较于前端业务,后端原料药、中间体和 CDMO 车间需要的场地面积更大、建设规格更高,需要投入的反应设备、分离设备、计量设备等设备数量更多、投资的金额更大,因此,本次募投项目发行人拟在后端业务投入的资金占比更高,具有合理性。

综上,公司主营业务涵盖药物发现、药物临床前研究及药物临床和商业化生产全周期的产品和服务,本次募投项目主要系满足下游创新药客户 CDMO 业务不断增长的需求,以及满足公司新药及难仿药原料药和中间体自有产能提升的需求,具有必要性、合理性。

**3、本次募投项目实施后对公司收入、产品结构的影响,是否存在相关不确定性,是否符合募集资金主要投向主业的规定**

(1) 本次募投项目实施后对公司收入、产品结构的影响

如上文所述,公司本次募投项目重点建设原料药、中间体、CDMO 业务自有产能,以弥补公司优势原料药、中间体产品产能的不足,满足下游客户对公司相关产品及 CDMO 业务产能的需求。未来,随着本次募投项目的建成及投入运营,公司原料药、中间体和 CDMO 业务的承接能力及工作效率将大幅提升,相应地原料药、中间体产品的销量以及 CDMO 业务服务的项目数量将逐步提高,相关收入及占比将进一步提升。

(2) 本次募投项目实施是否存在相关不确定性

1) 募投项目实施具备技术基础

本次募投项目规划产品均有前期的技术积累,其中多个原料药产品已经完成实验室级别的合成及供应且正在有序推进商业化生产规模的路线优化和工艺研

究，本次规划的高端医药中间体产品均是公司已经掌握了商业化放大生产的技术要点并且已经通过委托加工或外协采购的模式实现了供应的产品。本次募投项目规划的产品具备技术积累，项目实施不存在重大不确定性。

## 2) 募投项目实施具备人员储备

针对本次募投项目，公司在募投项目建设、运营、生产、质量管理及研发等方面均配备了经验丰富的核心人员，且已组建专门的工艺研发、生产技术团队提供支持，因此，本次募投项目的建设及生产实施具有充足的人员储备，能够保障项目的顺利实施。

## 3) 本次募投项目已取得现阶段必须的资质

本次募投项目已取得当前阶段所必要的经营资质，公司将根据募投项目的实施进度推进其他资质、许可的办理，确保募投项目顺利实施。

## 4) 本次募投项目具备市场及客户基础

针对本次募投项目规划的产品，公司与下游客户已经具备了一定的合作基础，部分产品已经持续数年向客户稳定提供。截至 2022 年末，公司完成生产工艺开发的原料药和中间体产品种类累计超过 120 个，其中 107 个产品已具备产业化基础。仿制药业务中，累积承接了 249 个项目，其中商业化项目 58 个，小试项目 148 个；创新药 CDMO 业务中，公司承接了 456 个项目，主要布局在中国、日本、美国和韩国市场，部分产品已进入临床 II/III 期或者新药上市申报阶段。公司本次募投项目具备市场及客户基础，产能消化不存在重大不确定性。

综上，公司的人员、技术积累、产品储备、客户及销售网络建设等情况均为本次募投项目的顺利实施提供了保障，预计实施本次募投项目不存在重大不确定性。

## (3) 本次募投项符合募集资金主要投向主业的规定

公司主营业务为小分子及新分子类型药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研发，小分子及新分子类型药物原料药、中间体的工艺开发和生产技术改进，以及制剂的药学研发、注册及生产。本次募集资金拟投入“安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）”、“高端医药中间体及



原料药 CDMO 产业化项目（一期）”、“265t/a 高端医药中间体产品项目”、“欧创生物新型药物技术研发中心”以及“补充流动资金”。募集资金拟投资项目是结合行业发展趋势和客户实际需求，基于公司主营业务以及核心技术开发情况所进行的战略布局和投资计划，符合募集资金投向主业的情况，具体分析如下：

### 1)安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目(二期)

“安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目(二期)”项目规划产品包括利伐沙班、西洛多辛、卡泊三醇、阿法骨化醇、骨化三醇、艾地骨化醇等 6 大特色原料药及利伐沙班中间体产品。项目规划的产品主要系公司已在实验室完成小批量生产或通过委托加工模式实现小批量供应的原料药产品，项目旨在为公司现有产品建设产业化生产基地，实现现有产品的规模化生产，本项目符合募集资金投向主业的规定。

### 2) 高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）

CDMO 业务系公司主营业务，截至 2022 年末，公司累计承接了 456 个创新药 CDMO 项目，其中 381 个项目处于临床前及临床 I 期阶段，62 个项目处于临床 II 期和 III 期阶段，13 个项目处于商业化阶段。随着下游客户研发项目的推进，下游客户对公司 CDMO 业务的服务内容及规模需求不断提升，在此背景下，公司客观上需要补充中间体、原料药 CDMO 服务能力，而公司当前主要通过外协工厂提供 CDMO 服务的模式无法满足现有下游客户定制产品日益增长的数量需求和更高的质量要求，亦不能满足公司进一步向更多潜在客户拓展业务的需要，因此本项目公司自建 CDMO 车间以提升公司的服务能力，将原本由外协工厂提供的 CDMO 服务转移至自建的 CDMO 车间，本项目符合募集资金投向主业的规定。

### 3) 265t/a 高端医药中间体产品项目

“265t/a 高端医药中间体产品项目”规划了 11 个中间体产品。规划产品均为市场前景较为广阔的高技术壁垒中间体产品，公司在较早期间已经完成了相关医药中间体的技术开发并通过委托加工的模式实现了规模化供应，本项目通过自建医药中间体生产车间，将进一步改善公司主要依靠委托加工模式进行规模化生产的现状，将外协产品收归自产，实现自有产品的规模化自主生产，本

项目符合募集资金投向主业的规定。

#### 4) 欧创生物新型药物技术研发中心

“欧创生物新型药物技术研发中心”将开展小试阶段的小核酸药物和多肽药物研究，打造小核酸药物和多肽药物研发技术平台，提高小核酸药物和多肽药物开发的服务能力。同时，公司将利用自身在 ADC 药物小分子毒素、连接子（Linker）领域的研发优势和不断进步的重组蛋白领域的技术积累，进行小试阶段的 ADC 药物研究，进一步提高公司在小分子毒素、连接子、重组蛋白（抗体）和偶联领域的技术实力。小核酸药物、多肽药物以及 ADC 药物均系公司当前研发布局的产品管线，公司在上述领域已经积累了丰富的研发成果，并向客户提供了相关服务，本次研发项目系围绕公司现有产品进行的深入研究，旨在提升公司的服务能力，本项目符合募集资金投向主业的规定。

#### 5) 补充流动资金

公司拟将本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金中的 34,500.00 万元用于补充流动资金。在国家对新药研发大力支持和我国原料药产业稳步增长的背景下，公司业务规模实现了较快地增长，未来一段时间随着公司业务规模进一步扩大，在研发和生产等领域均需投入大量营运资金，通过募集资金补充流动资金，可以满足公司业务规模扩张的新增流动资金需求，有效解决公司经营发展的资金瓶颈，补充流动资金亦将围绕公司主营业务展开，本项目符合募集资金投向主业的规定。

综上，本次募投项目涉及高端原料药、医药中间体的生产、CDMO 产业化平台建设、小核酸药物、多肽药物以及 ADC 药物等产品的研发，均围绕公司主营业务展开，均符合募集资金投向主业的规定。

上述楷体加粗内容已在《募集说明书》“第七节 本次募集资金运用”之“六、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务”处补充披露。

(三) 结合本次募投项目规划产品的市场规模、竞争格局、预计上市时间、产能利用率、在手及意向性订单等，说明项目产能规划合理性，是否存在产能消化风险及应对措施

1、“安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目(二期)” 规划产品的市场规模、竞争格局、预计上市时间情况

(1) 市场规模

“安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目 (二期)” 规划的具体产品及其主要适应症具体如下：

序号	产品名称	主要适应症
1	利伐沙班原料药、利伐沙班中间体	抗血栓药物
2	西洛多辛原料药	前列腺治疗药物
3	卡泊三醇原料药	银屑病
4	阿法骨化醇原料药、骨化三醇原料药、艾地骨化醇原料药	甲状旁腺机能亢进、骨质疏松

本项目规划产品的市场规模取决于下游终端制剂产品的市场需求，规划产品对应的下游制剂产品的市场规模如下：

1) 抗血栓药物

流行病学研究显示，血管栓塞性疾病是造成人类死亡的主要原因之一，根据血栓形成机制及血栓构成成分，抗血栓形成药物主要分为抗血小板药和抗凝血药。抗凝血药物主要包括利伐沙班、阿哌沙班等。其中，利伐沙班可以高选择性、可竞争性抑制游离和结合的 Xa 因子以及凝血酶原活性，以剂量-依赖方式延长活化部分凝血活酶时间板 (APTT) 和凝血酶原时间 (PT)，从而延长凝血时间，减少凝血酶形成。利伐沙班在国内获批的适应症较多，已获批用于预防髋关节和膝关节置换术后患者静脉血栓形成 (VTE)、深静脉血栓 (DVT) 和肺栓塞 (PE) 的形成，也可用于预防非瓣膜性心房纤颤患者脑卒中和非中枢神经系统性栓塞，降低冠状动脉综合症复发的风险。

利伐沙班由德国拜耳医药和美国强生公司联合研发，2022 年拜耳利伐沙班的全球销售额为 45.16 亿欧元 (约 48.5 亿美元)，强生利伐沙班的全球销售额为

24.38 亿美元。据 IMS 数据库统计，2022 年度利伐沙班制剂的原研药及仿制药的全球合计销售额高达 146.85 亿美元，2020 年至 2022 年利伐沙班原料药销量的年均复合增长率为 11.12%，市场规模较大且增速较快。米内网数据显示，近年来利伐沙班片在中国三大终端 6 大市场（城市公立医院和县级公立医院、城市社区中心和乡镇卫生院、城市实体药店和网上药店）的销售规模逐年上涨，2019 年销售额近 30 亿元，2021 年突破 50 亿元，同比增长超 30%。假设未来利伐沙班原料药销量保持 11.12% 的增速持续增长，公司规划的利伐沙班原料药在 100% 达产年的全球市场占有率约为 5.6%。综上，本次募投项目规划的利伐沙班原料药和中间体的市场规模较大，公司产品下游需求呈增长趋势。

## 2) 前列腺治疗药物

西洛多辛是日本桔生（Kissei）制药公司研发成功的一种  $\alpha 1A$ -肾上腺素受体拮抗剂，对于良性前列腺增生有关的排尿障碍有非常好的治疗效果。西洛多辛于 2006 年 1 月在日本获 PMDA 批准上市，于 2008 年 10 月在美国获 FDA 批准上市，商品名为 Urief。在人类前列腺中存在  $\alpha 1A$ -肾上腺素受体，该受体的激活会加重尿道梗阻和排尿困难症状。西洛多辛对位于前列腺和膀胱颈的  $\alpha 1A$ -受体有高度选择性，而对  $\alpha 1B$ -和  $\alpha 1D$ -受体的亲和力不明显。西洛多辛阻滞上述部位的  $\alpha 1A$ -受体，可使梗阻的前列腺平滑肌松弛，导致尿流速改善和前列腺良性增生（BPH）症状减轻。据 IMS 数据库统计，2022 年度西洛多辛制剂的全球销售额达到 3.9 亿美元，印度市场 2020 年至 2022 年西洛多辛制剂销售额年均复合增长率高达 21.51%。根据 Markets and Markets 报告，2021 年至 2026 年全球前列腺治疗药物市场规模将以 9.00% 的年均复合增长率持续增长，全球前列腺治疗药物市场及西洛多辛仿制药市场的快速增长为本次募投项目规划产品西洛多辛的产能消化提供了良好的市场基础。假设未来西洛多辛原料药以 9.00% 的年均复合增长率持续增长，公司西洛多辛原料药产能在 100% 达产年的市场占有率约为 19.66%。

## 3) 银屑病

银屑病是一种广泛流行的、慢性、系统性免疫介导疾病，严重影响患者的身体健康、生活和工作，全球至少有 1.25 亿人受此疾病困扰。银屑病治疗旨在阻止皮肤细胞快速生长并去除鳞屑，方法包括乳膏和软膏（局部疗法）等。局部疗

法用于轻至中度银屑病,用药有皮质类固醇(氢化可的松、去炎松、氯倍他索等)、维生素 D 类似物(卡泊三醇、卡泊三烯、钙三醇等)。

据 Fortune Business Insights 数据显示,2021 年全球银屑病治疗药市场规模约为 243.3 亿美元,2022 年到 2029 年,全球银屑病药物市场规模将以年均复合增长率 8.7% 增长达到 472.4 亿美元。全球银屑病治疗药物市场规模的增长速度较快,本次募投项目产品卡泊三醇具有良好的市场需求。假设未来卡泊三醇原料药以 8.70% 的年均复合增长率持续增长,公司卡泊三醇原料药产能在 100% 达产年的市场占有率约为 13.97%。

#### 4) 骨质疏松

我国骨质疏松流行病学调查结果显示,在高发群体 50 岁以上人群中,骨质疏松受累人数多达 9,000 万,而患病知晓率仍不足 7.0%。骨质疏松导致的骨骼变形、行动障碍、骨折风险等问题给易感人群带来了十分严峻的健康问题。人口老龄化加剧进一步放大了骨质疏松的危害,全面关注居民骨健康已经成为十分重要的健康命题。根据市场研究机构 Prescient & Strategic Intelligence 的统计数据,2021 年全球骨质疏松药物的市场规模约为 145.76 亿美元,预计全球市场规模到 2030 年达到 229.47 亿美元,年均复合增长率约为 5.20%。

阿法骨化醇原料药、骨化三醇原料药、艾地骨化醇原料药相应制剂可用于治疗人类骨质疏松问题。此外,阿法骨化醇等维生素 D 类似物亦可作为饲料添加剂用于促进动物生长,市场潜力巨大。根据 IMS 全球销售数据统计,骨化三醇制剂 2022 年的全球销售额约为 6.62 亿美元,骨化三醇市场规模较大,公司规划的骨化三醇原料药满产产能约占 2022 年原料药市场规模的 1.12%。据 IMS 全球数据统计,在未考虑动物饲料领域需求的情况下,阿法骨化醇制剂的销售额为 2.65 亿美元;2022 年度,艾地骨化醇制剂在日本销售额为 1.64 亿美元,2023 年发行人的客户河南泰丰生物科技有限公司艾地骨化醇胶囊仿制药开始在国内上市销售,预计未来市场销售规模将有较大增长,为本次募投规划产品提供了良好的市场基础。

#### (2) 竞争格局

截至本回复出具日,本募投项目相关原料药产品的国内生产厂家数量情况如

下：

序号	产品名称	生产厂家数量	主要生产厂家
1	利伐沙班原料药	45	浙江乐普药业股份有限公司、浙江美诺华药物化学有限公司
2	西洛多辛原料药	7	浙江天宇药业股份有限公司、浙江华海药业股份有限公司等
3	卡泊三醇原料药	2	重庆华邦胜凯制药有限公司、齐鲁制药有限公司等
4	阿法骨化醇原料药	8	浙江普洛康裕制药有限公司、正大制药（青岛）有限公司
5	骨化三醇原料药	6	正大制药（青岛）有限公司等
6	艾地骨化醇原料药	3	四川国为制药有限公司、温州海鹤药业有限公司等

注：上述生产厂家家数仅统计与制剂共同审评审批结果为“A 已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材”的厂家数量。

相较上述产品的其他生产厂商，公司的具体竞争力如下：

#### 1) 核心技术平台有助于产品实现稳定生产

公司具备优秀的专业技术研发实力，多年来一直坚持研发及工艺开发技术创新，通过自身在药物化学、分子模拟和有机合成方面的优势，规划系列产品自主研发，运用多种核心技术，构建了高活性原料药（HPAPI）开发平台、多手性复杂药物技术平台、维生素 D 衍生物药物原料药研发平台等多个核心技术平台。

高活性原料药（HPAPI）开发平台结合了高活性分子 OEB/PDE 评估技术、高活性原料药合成和提纯技术、高活实验室密闭控制技术、高活性原料药的质量研究技术、高活性原料药的研发生产全流程控制技术等多种核心技术，致力于提供高活性药物原料药研发到生产全过程开发服务及相关产品，以及药学研究资料整理及申报。该平台开发了高致敏类产品如卡泊三醇、艾地骨化醇、玛莎骨化醇等高活性原料药合成工艺，截至 2023 年 3 月末，已获授权专利 3 项。

此外，公司从事维生素 D 衍生物类项目开发十余年，积累了丰富的研发和生产经验，同时拥有在该项目上经验丰富的人才资源。目前公司已累计申请并获得授权与维生素 D 衍生物相关的发明专利和实用新型专利十余篇，专利所公开的技术涉及维生素 D 仿制药的生产工艺、生产设备以及活性对照物的合成开发等。卡泊三醇、骨化三醇、阿法骨化醇、艾地骨化醇等都属于维生素 D 衍生物产品，在合成技术、质量控制等方面已处于国内较高水平。截至 2023 年 3 月末，

公司该平台已获授权专利 7 项。

利用公司已有的核心技术平台以及多年积累的中间体、原料药的研发经验，本募投项目相关产品的量产研发将有所保障，公司可以按计划实现各产品的路线开发及工艺验证。

2) 已与下游客户建立合作关系，产品研发进度与下游客户需求匹配

公司本次募投项目所规划的产品均有意向客户或在手客户，规划产品的客户及相关客户对应项目研发进展情况如下：

产品名称	客户名称	下游客户研发进展及预计上市时间
利伐沙班原料药	客户B、齐鲁制药有限公司、东阳光（600673.SH）、华海药业（600521.SH）等	客户制剂产品已进入国家集采范围
利伐沙班中间体		
西洛多辛	MSN、Cadila、AUROBINDO、Sun Pharma等印度仿制药企业	客户的仿制药均已上市
卡泊三醇	澳美制药厂、江苏知原药业股份有限公司、Glenmark	制剂已获批生产
骨化三醇	河南泰丰生物科技有限公司、客户G	河南泰丰生物科技有限公司制剂已获批生产，客户G的仿制药上市申报中
阿法骨化醇	上海信谊延安药业有限公司、印度Chembond、美国客户D	上海信谊延安药业有限公司制剂已获批生产，印度、美国客户采购用于饲料添加剂及兽药使用
艾地骨化醇	河南泰丰生物科技有限公司、客户G	客户仿制药已在国内获批上市，客户G原料药已获批

(3) 规划产品预计上市时间

本项目规划的产品预计上市销售时间如下：

产品名称	预计完成研发可实现商业化时间	预计获得国内注册批文时间
利伐沙班原料药	2024年	2026年
利伐沙班中间体	2024年	不涉及
西洛多辛	2025年	2027年
卡泊三醇	2023年	2025年
骨化三醇	2025年	2027年
阿法骨化醇	2025年	2027年
艾地骨化醇	2025年	2027年

## 2、“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”规划产品的市场空间、竞争格局、预计上市时间情况

### （1）市场空间

根据 Frost&Sullivan 统计，全球 CDMO 行业处于持续放量发展的阶段，保持较高的市场景气度。2017 年至 2021 年，全球 CDMO 市场规模从 394 亿美元增长至 631 亿美元，年均复合增长率为 12.5%。预计 2025 年将达到 1,246 亿美元，2030 年将达到 2,312 亿美元。

### （2）竞争格局

目前全球医药 CDMO 行业市场较为分散，市场化程度较高。目前全球的 CDMO 企业主要集中在欧美和亚洲，其中欧美国家的 CDMO 企业发展时间较长，成熟度相对较高。在创新药研发的热潮下，医药行业的竞争日趋激烈，制药产业链中的分工逐渐专业化、精细化、定制化，中国凭借显著的工程师红利以及坚实的工业化基础吸引海外 CDMO 订单逐步向国内转移。目前 CDMO 行业国内外的主要企业包括 Lonza、Catalent、Thermo Fisher、药明康德（603269.SH）、凯莱英（002821.SZ）、九洲药业（603456.SH）、康龙化成（300759.SZ）等，分布较为分散。

公司与 CDMO 行业其他企业相比，竞争情况如下：

#### 1) 竞争优势

①公司在化学合成领域技术积累深厚，具备为客户解决高难度化学合成项目的人员、技术基础

公司拥有国内最具研究开发能力的高难度化学药物合成技术平台之一，是国内攻克合成界“珠穆朗玛峰”艾日布林的企业之一，成功开发出了艾日布林的三元模块式组装合成工艺。基于公司的核心技术平台和技术积累，公司可为 CDMO 客户实现高难度的化学合成工艺开发及优化项目，并在定制生产过程中实现及时交付并为客户持续降低成本。此外，公司重点进行了高通量筛选技术、工艺安全评估技术等平台的建设，为更好地服务创新药客户提供技术和平台支撑。



②公司分子砌块、工具化合物业务为 CDMO 业务引流，服务项目长尾效应逐渐体现

公司在前端分子砌块和工具化合物的产品销售和技术服务业务积累了大量的新药研发客户。公司基于专业化、高标准的工艺研究、质量管理和项目管理体系为客户提供了新药研发项目前期的定制开发、药证申报等服务，随着公司前端业务创新药研发客户的项目阶段逐步推进到临床试验阶段，其对公司中间体以及原料药产生了更大的需求。该等客户认可公司的小分子产品定制服务及 CMC 服务后，倾向与公司建立长期的 CDMO 合作关系。故公司本次募投项目规划的“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”具有客户基础，具备市场优势。

## 2) 竞争劣势

与同行业企业相比，公司的竞争劣势在于商业化自有 CDMO 产能的欠缺。CDMO 企业的产能直接决定了企业的收入规模，公司的创新药研发客户在进行 CMC 阶段后，往往需要寻找合适的外包工厂进行关键中间体及非 GMP 批和 GMP 批的样品制备。随着公司不断开发 CDMO 业务的新客户及新项目，公司对外协加工厂商的产能需求越来越高，客户对 CDMO 定制中间体产品的工厂质量稳定性及 GMP 体系管理等需求与公司现有的外协工厂产能存在一定程度的供需矛盾。若公司具备自有的高级中间体及原料药 CDMO 产能，则可与现有客户维持长期的合作关系以全程助力客户将创新药研发项目自临床前阶段、临床试验阶段持续推进至商业化生产阶段。

由于公司尚不具备自有医药中间体及原料药的 CDMO 产能，故公司本次在全资子公司泽大泛科规划募投项目“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”，旨在弥补公司在小分子 CDMO 领域的不足。

## (3) 预计上市时间

高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目(一期)系通过建成自有 CDMO 车间，为下游客户提供合成路径开发、定制生产等服务，本项目建成后系根据下游客户的需求提供相关服务，不涉及具体产品的上市时间。

### 3、“265t/a 高端医药中间体产品项目”规划产品的市场空间、竞争格局、预计上市时间情况

#### (1) 市场空间

近年来，全球医药市场规模持续增长，得益于此，全球原料药行业市场规模呈快速增长态势，原料药需求的不断扩大进而带动对医药中间体需求的增长。受益于人才、专利保护、基础设施和成本结构等各方面的优势，我国已成为全球医药中间体主要研发生产基地之一，不仅为仿制药生产厂商提供了大量高品质的医药中间体，而且也日益成为创新药公司优先选择的战略合作地。根据前瞻产业研究院的数据显示，2020 年我国医药中间体市场规模增长至 2,090 亿元，预计到 2026 年我国医药中间体的市场规模有望突破 2,900 亿元。

“265t/a 高端医药中间体产品项目”规划的具体产品及其主要适应症如下：

序号	产品名称	主要适应症
1	雷美替胺中间体	失眠症治疗药物
2	酒石酸伐伦克林中间体系列	治疗成人戒烟、光学材料用途
3	氢溴酸替格列汀中间体	糖尿病
4	英克西兰中间体	降脂药（小核酸药物）
5	9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯	合成有机发光半导体材料
6	苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体	失眠症治疗药物、抗菌药物
7	盐酸维拉唑酮	抑郁症
8	非苏拉赞中间体	消化系统治疗
9	酮替芬中间体	适用于治疗过敏性鼻炎、过敏性支气管哮喘

本项目规划产品的市场规模取决于下游终端制剂产品的市场需求，规划产品对应的下游制剂产品的市场规模如下：

#### 1) 失眠症治疗药物

据 Imarc Group 报告，2022 年全球失眠症治疗药物市场规模为 51.00 亿美元，预计将以 3.00% 的年均复合增长率增长至 2028 年。雷美替胺是日本武田公司（TAKEDA）开发的用于治疗难以入睡型失眠症、慢性失眠和短期失眠的新分子药物，分别于 2008 年和 2005 年在日本和美国上市，商品名为 Rozerem，其化合

物专利已于 2017 年 3 月到期。雷美替胺能选择性激动褪黑激素 1 型受体和 2 型受体（MT1、MT2），增加慢波睡眠（SWS）和快动眼睡眠（REW），从而减少失眠。欧美等发达国家中近半数人口受到失眠的困扰，我国经历过失眠的人口比例也与之相仿。雷美替胺是第 1 个应用于临床治疗失眠的褪黑激素受体激动剂，是近 35 年中首个新治疗作用机制的治疗失眠处方药，也是首个和迄今唯一无滥用和依赖性的失眠处方治疗药，产品受限性小，成药性高，具备较好的产业化前景。截至本回复出具日，该药品尚未引进中国大陆销售，且国内尚未有仿制药品上市，未来市场销售空间较大。

公司于 2020 年通过了日本知名 CMO 公司的现场审计并成为该客户的合格供应商，该客户向发行人采购雷美替胺中间体供其下游客户生产制剂使用；此外齐鲁制药、长澳医药、扬子江、Nuray 等客户亦向公司采购雷美替胺中间体，上述客户或自身用于制剂生产或销售给其下游客户供制剂生产使用，该中间体的市场需求强劲。考虑到中国大陆地区的潜在市场及日本、印度等国家的市场需求，公司规划了本募投产品。

## 2) 成人戒烟药物

酒石酸伐伦克林（又称酒石酸伐尼克兰）是由美国辉瑞公司研制开发的用于治疗尼古丁成瘾的药物。先后于 2006 年 5 月和 8 月由美国 FDA 和欧洲 E-MEA 批准上市。酒石酸伐伦克林是第一个通过影响尼古丁依赖性神经机制产生戒烟效果的药物，也是美国 FDA 近 10 年来批准的第一个戒烟处方药，是《美国烟草使用与依赖实践指南》最新版推荐作为戒烟治疗的一线药物。据统计，该酒石酸伐伦克林 2021 年全球的销售额达 8.11 亿美元。该产品的戒烟效果优于现有的戒烟药物，据市场调研机构 Allied Market Research 报告，全球戒烟药市场规模将以年均 10.60% 的复合增长率增长至 2030 年，该类产品拥有广阔的市场前景。

公司的酒石酸伐伦克林中间体产品除可用于生产戒烟药物外，还可用于高端光学材料的生产中，相关市场需求规模亦较大。

## 3) 糖尿病

根据市场调研机构 Precedence Research 的报告，2022 年全球糖尿病药物市场规模约为 618.70 亿美元，预计到 2032 年将达到 1,180.00 亿美元左右，2023 年

至 2032 年的预复合年增长率为 6.67%。近 30 多年来，中国糖尿病患病率显著增加。据 2020 版《中国 2 型糖尿病防治指南》显示，中国糖尿病患病率已经高达 11.2%，约有 1.2 亿患者，占到了全球糖尿病患者总数的 30%。而在糖尿病患者中，2 型糖尿病占到了 90% 以上。

氢溴酸替格列汀是由田边三菱（Mitsubishi Tanabe）开发的一种有效治疗 2 型糖尿病的药物，于 2021 年 8 月 5 日获得中国国家药品监督管理局（NMPA）的批准，为 2 型糖尿病患者带来了新的治疗选择。

据 IMS 数据库统计，2022 年度替格列汀制剂的全球销售额约为 5.38 亿美元，该产品下游市场空间较大。公司下游客户包括 Glenmark、Micro lab 等制药企业。此外，公司下游客户中亦有日本大型制药企业客户正在进行仿制药的申报注册，为公司该产品的产能消化提供了有力保障。

#### 4) 降血脂药

高血脂带来的主要危害是心脑血管疾病，发病率很高的冠心病、心肌梗死等疾病常常和血脂升高相关。根据 Transparency Market Research 的统计数据，2022 年全球降血脂药的市场规模为 314.00 亿美元，预计 2023 年至 2031 年的年均复合增长率为 3.4% 并在 2031 年达到 425.00 亿美元的市场规模。英克西兰是诺华集团（Novartis）旗下的一款长效靶向降脂药，用于治疗原发性高胆固醇血症或混合型血脂异常，以及需要进一步降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平的动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）或杂合子型家族性高胆固醇血症（HeFH）患者。该药于 2020 年 12 月获得欧盟批准上市，并于 2021 年 12 月获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市。英克西兰系创新药，市场需求处于快速提升阶段。公司规划的中间体产品除可用于生产英克西兰外，亦可用于其他小核酸药物的研发、生产中，下游市场需求旺盛，为公司规划产品的产能消化提供有力保障。

#### 5) 有机发光半导体材料

9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯为合成有机发光半导体材料的重要中间体，有机发光半导体是指有机半导体材料和发光材料在电场驱动下，通过载流子注入和复合导致发光的现象，广泛应用于 OLED 照明和 OLED 显示领域，与传统的液晶材料相比，该产品具有功耗低、响应速度快、可弯曲、质量轻、寿命长

等优点，下游市场空间较大，公司已与国内新材料行业知名企业客户 A 建立稳定供应关系，公司规划产品的产能消化具有保障。

#### 6) 失眠症治疗药物及抗菌药中间体

苏沃雷生是首个获批的食欲素受体拮抗剂，它通过阻断神经肽食欲素 A 和 B 与食欲素受体的结合而抑制神经元对唤醒系统的激活作用，于 2014 年获得美国 FDA 批准，用于治疗难以入睡或维持睡眠的第一个食欲素受体拮抗剂，对抗抑郁类镇静药和苯二氮草类镇静药产生耐药性的失眠患者，苏沃雷生的治疗效果好。

三唑巴坦（又称他唑巴坦）为  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂，系第三代抗菌强增效剂，三唑巴坦广泛用于治疗严重全身性和局部感染、腹腔感染、下呼吸道感染、软组织感染、败血症等。根据 Grand View Research 行业报告统计，2022 年全球抗菌药物的市场规模约为 487.30 亿美元，且预计 2023 年至 2030 年将以 4.26% 的年均复合增长率增长，公司规划产品的下游应用市场规模较大，公司产能消化具有保障。

#### 7) 抑郁症

根据世界卫生组织的报告，全球有超过 3.5 亿人口受抑郁症的困扰。中国成人抑郁症的终生患病率为 6.8%，年患病率为 3.6%。根据艾昆纬（IQVIA）数据，2020 年全球抗抑郁药市场规模已达到 98 亿美元，且分布相对集中，排名前五的国家和地区（美国、欧洲五国、日本、中国、巴西）占总市场规模的 80%。

盐酸维拉唑酮（Vilazodone）为 SPARI 类抗抑郁药，即 5-HT 受体部分激动/再摄取抑制剂，由 Trovis 制药研发，2011 年 1 月获 FDA 批准上市，用于治疗成人抑郁症（MDD）。作为发病率最高的单病种精神疾病，目前抑郁症的就医率约 10%。目前已上市的抑郁症治疗药物中，治疗重度抑郁的药物疗效都不尽人意，盐酸维拉佐酮是专用于治疗重度抑郁症的药物，且临床证明疗效确切。据 IMS 数据库统计，2022 年度盐酸维拉唑酮制剂的全球销售额约为 5.38 亿美元。

中国抗抑郁药市场虽然起步较晚，但增长幅度加快。2016 年至 2020 年中国抗抑郁药市场年复合增长率为 13.3%。随着社会对抑郁症等精神障碍的认知逐渐提高，以及国家财政投入、医疗资源下沉等政策的效果逐渐显现，中国抑郁症诊

疗率不断提升，接受治疗的抑郁症患者人数快速增长，抗抑郁药物市场规模呈现上升趋势，公司本次募投项目规划产品的产能消化具有良好的市场基础。

#### 8) 消化系统治疗

消化系统疾病属于常见疾病，现代人受饮食不规律、作息不正常等因素影响，消化系统疾病日渐普遍。据米内网《抗消化性溃疡及胃动力药物市场研究报告》显示，消化系统疾病病程多具有慢性且反复发作的特点，总发病率占人口总数10%-20%。消化系统主要疾病包括胃食管反流病、急慢性胃炎、消化道溃疡、幽门螺杆菌感染等，其中胃食管反流病在中国的患病率为12.5%。随着生活方式、生活环境的改变及人口老龄化进程加速，消化系统疾病患病率近年呈上升趋势，给我国人民群众造成的负担进一步加重。根据 Research and Markets 数据，2022 年全球消化及肠道用药市场规模约为 194.90 亿美元，且 2023 年至 2027 年预计以 4.90% 的年均复合增长率保持增长。

《2020 年中国胃食管反流病专家共识》已推荐质子泵抑制剂（PPI）或钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）作为治疗胃食管反流病的首选药物。P-CAB 作为新一代抑酸药物拥有全新的抑酸机制，与 PPI 相比，具有起效迅速、强效持久抑酸、不受进食和基因型影响、有效控制夜间酸突破等优势。本次募投项目规划的高端医药中间体产品可用于生产韩国大熊制药研制开发的钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）非苏拉赞，下游市场空间大，市场渗透率逐渐提升，该创新药目前处于销量快速提升阶段。

#### 9) 过敏性鼻炎、过敏性支气管哮喘

据世界卫生组织数据显示，全球有 20%~30% 的人被过敏症状困扰，随着现代社会的发展表现出逐年增长的态势。在中国，该病的发病率呈现迅猛上升的趋势。对于中重度过敏性疾病，药物是唯一的治疗方式。流行病学调查研究显示，普通人群的过敏性鼻炎发病率为 20%，且常合并过敏性湿疹、过敏性结膜炎、过敏性哮喘等。据 Global Market Insights 数据，2022 年全球过敏性鼻炎药物的市场规模达到 120 亿美元。

酮替芬有稳定肥大细胞膜的作用，使得肥大细胞不至于太敏感，从而减少组胺、白三烯等“炎性介质”的释放，不仅抗过敏作用较强，且药效持续时间较长，

故对预防各种支气管哮喘发作及外源性哮喘的疗效比对内源性哮喘更佳。公司本次募投项目规划的酮替芬中间体可用生产过敏性鼻炎及过敏性支气管哮喘相关症状的药物，产能消化具有良好的市场基础。

## （2）竞争格局

在现有市场上，本募投项目规划的产品的供应商较少，部分产品供应商包括浙江星月药物科技有限公司、南京康瑞医药化工有限公司和山西新天源药业有限公司等公司。对于英克西兰、非苏拉赞等创新药中间体，相关产品的终端原研药品尚在专利保护期内，市场上仿制药厂家数量较少。对于雷美替胺、氢溴酸替格列汀等国内外已有仿制药上市的相关药品中间体，公司已投入多年时间进行工艺开发、优化和质量标准的研究，并通过委外加工形式实现了批量化的供应，公司相关中间体产品的质量已经得到了公司现有客户的认可并进入客户的供应商体系或正处于客户的合格供应商认证流程中，故公司相关产品在竞争中具备一定先发优势。

公司本项目规划的产品均已与客户建立稳定合作关系，公司已通过委外生产形式向客户供应了一定批次的产品供客户最终生产创新药或仿制药，公司已成为部分仿制药及原料药厂商的合格供应商。随着客户生产、销售需求的增长，客户对公司相关产品的需求亦逐渐提升。公司基于客户现有及未来需求的增长趋势规划了本募投项目，本募投项目的实施不存在重大不确定性。

## （3）规划产品预计上市时间

针对本项目规划的产品，公司均已完成研发及工艺验证，已具备工厂放大生产经验。公司将持续优化工艺，进一步实现降本增效。本项目规划的产品预计上市销售时间如下：

产品名称	预计完成研发可实现商业化时间
雷美替胺中间体	公司已完成相关研发，掌握工艺技术要点，并通过委托加工形式进行了商业化生产。预计本募投项目自有产能于 2024 年开始投入运营。
酒石酸伐伦克林中间体系列	
氢溴酸替格列汀中间体	
英克西兰中间体	
9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯	

产品名称	预计完成研发可实现商业化时间
苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体	
盐酸维拉唑酮	
非苏拉赞中间体	
酮替芬中间体	

#### 4、“欧创生物新型药物技术研发中心”规划产品的市场空间、竞争格局、预计上市时间情况

##### (1) 市场空间

“欧创生物新型药物技术研发中心”系围绕小核酸药物、多肽药物和 ADC 药物等新型药物进行的技术开发，相关技术的市场需求取决于上述药物的发展状况，当前小核酸药物、多肽药物和 ADC 药物的快速发展与持续增长，为本项目的实施奠定了良好的市场基础，具体如下：

##### 1) 小核酸药物开发技术持续进步，市场空间快速增长

当前，小核酸药物临床管线适应症主要覆盖抗肿瘤、遗传病、感觉器官疾病、心血管系统疾病等。根据 Frost & Sullivan 统计，目前全球进入临床试验阶段的小核酸药物近 108 个。根据 Evaluate Pharma 和 BCG 分析，2019 年小核酸药物全球市场规模已达 19.19 亿美元，预计 2026 年全球市场规模将会达到 156.70 亿美元，期间年复合增长率将达到 35.00%。

##### 2) 多肽药物相对小分子化药有多项优势，市场规模增速较快

据统计，全球获批的多肽类药物约 180 种。利拉鲁肽等多个重磅多肽药物的专利保护期陆续到期，推动全球多肽仿制药增长。根据弗若斯特沙利文预测，全球非胰岛素类的多肽药物市场规模有望从 2020 年的 357 亿美元升至 2025 年的 622 亿美元，年均复合增长率达到 12%。

##### 3) ADC 药物拥有良好的市场前景，各类 ADC 药物市场规模持续上升

截至 2022 年 12 月，全球共有 15 款 ADC 药物获批上市。其中，我国批准上市的药物共 5 款，分别为罗氏的恩美曲妥珠单抗 (Kadcyla)、Seagen/武田的维布妥昔单抗 (Adcetris)、辉瑞的奥加伊妥珠单抗 (Besponsa)、荣昌生物 (688331.SH)



的维迪西妥单抗（爱地希）和 Immunomedics 的戈沙妥珠单抗（Trodelvy）。近年国内外多家药企竞相布局 ADC 药物技术平台，Nature 预测全球已上市 ADC 药物的市场规模到 2026 年预计将超过 164.00 亿美元。据弗若斯特沙利文的测算，2030 年全球 ADC 市场有望达到 638.00 亿美元。

综上，“欧创生物新型药物技术研发中心”规划的研发方向下游应用均具有较大的市场空间。

## （2）预计上市时间

本项目系研发中心建设项目，旨在开发合成、检测等相关技术，不涉及具体产品的研发上市时间安排。

## （3）竞争格局

本募投项目的竞争格局情况如下：

### 1) 小核酸药物

国内从事小核酸药物研发的企业主要包括圣诺生物医药技术（苏州）有限公司、苏州瑞博生物技术股份有限公司等。国内提供小核酸药物领域药物发现、药学研究、临床试验及生物分析等方面服务的公司包括阳光诺和（688621.SH）、悦康药业（688658.SH）、成都先导（688222.SH）和本公司等。阳光诺和（688621.SH）具备 5~50AA 不同链长多肽分子的专业化合成与纯化、质量控制关键要素及产业化的技术，通过小核酸药物载药系统开发平台，进入小核酸药物开发领域。悦康药业（688658.SH）已建立靶点发现平台、高通量筛选平台等平台，可适用于小核酸药物的核酸序列设计、药物发现、CMC 小试和中试、临床试验到注册申报的研发能力。成都先导（688222.SH）已搭建起核酸药物研发平台，涵盖领域包括生物信息学、核酸药物化学、RNA 生物学，并进行小核酸序列设计方面的布局。

阳光诺和（688621.SH）系通过多肽药物合成平台进入小核酸药物领域，侧重于小核酸药物的 CRO 服务、悦康药业（688658.SH）侧重于小核酸创新药物研发、成都先导（688222.SH）通过 DNA 编码化合物库筛选进行小酸药物的设计以及功能评价。公司系基于种类丰富的核苷类单体分子砌块切入小核酸药物领域，并已掌握小核酸药物固相合成技术，核酸与多肽、小分子、聚合物定点偶联技术，

以及各种修饰技术、合成原料检测技术，计划通过本募投项目的实施丰富小核酸药物修饰合成技术、分离纯化技术、检测方法。

## 2) 多肽药物

国内可提供多肽类药物研发服务的企业包括阳光诺和（688621.SH）、诺泰生物（688076.SH）、圣诺生物（688117.SH）。阳光诺和（688621.SH）已建立多肽分子创新设计、合成、纯化等专业的研发队伍，积累了多肽分子与靶向蛋白计算机辅助模拟对接和大规模化合物库的筛选技术。诺泰生物（688117.SH）在多肽药物领域主要提供包括原料药工艺开发、制剂处方工艺开发、质量研究、稳定性研究的药学研究服务以及注册申报服务等。圣诺生物（688117.SH）具有多肽合成和修饰方面的核心技术，可满足从起始物料到原料药、制剂的研发生产需求，已为新药研发企业和科研机构提供了 40 余个项目的药学研究服务。

阳光诺和（688621.SH）主要提供多肽新药的开发注册申报服务，诺泰生物（688076.SH）、圣诺生物（688117.SH）侧重于多肽仿制药的申报注册和多肽药物的 CDMO。公司已积累了多肽药物的主要原料氨基酸类化合物的开发经验，并已完成固相/液相合成技术、环肽技术等技术的开发，计划通过本募投项目的实施掌握多肽以及多肽类的项目分析、稳定性研究分析方法，开发多肽偶联药物（PDC）等类型的技术。

## 3) ADC 药物

近年国内多家药企竞相布局 ADC 药物技术平台，向 ADC 领域创新药企业提供研发、临床试验服务以及工艺及分析方法开发的国内企业包括上海药明合联生物技术有限公司、美迪西（688202.SH）、烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司等。上海药明合联生物技术有限公司是全球领先的开放式、一体化生物偶联制药能力和技术赋能平台，可提供全方位的端到端 CRDMO 服务，实现从概念到商业化生产的全过程整合。美迪西（688202.SH）可制备高细胞毒的化合物、双功能团的连接体，并实现毒素、抗体的连接，已具备 260 个 Linkers（连接子）和 52 个 Payloads（毒素），并正在推动 ADC 新药的筛选发现能力建设。烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司已搭建 ADC 药物研发平台等技术平台，覆盖生物药分子优化、早期成药性评估、连接子-毒素的设计及偶联技术等。

美迪西（688202.SH）在 ADC 药物领域主要提供技术支持及 CRO 服务，上海药明合联生物技术有限公司、烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司已具备 ADC 药物全链条 CDMO 服务能力。在 ADC 药物研发领域，公司系利用在 ADC 药物小分子毒素、连接子（Linker）等领域的技术积累和研发优势从事 ADC 药物偶联阶段（即大分子抗体与 Payload-Linker 链接）的技术开发，公司已掌握市场上已上市的 ADC 药物所涉及的非定点偶联技术以及 Thiomab 和半胱氨酸桥连等定点偶联技术。公司已具备 ADC 高活性毒素、连接子及毒素-连接子的开发构建能力，目前已经积累了超过 500 种与 ADC 相关的小分子合成经验并已向包括荣昌生物在内的超过 600 家客户提供服务。

## 5、本次募投项目产能利用率、在手及意向性订单及产能规划合理性，是否存在产能消化风险及应对措施

### （1）产能利用率

报告期内，公司自有产业化项目包括“安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）”、“泽大泛科年产 100 吨二苄羟、600 吨氨硫三氮唑生产线项目”和“药源启东创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目”，上述项目建设的产品与本次募投项目规划的产品不存在重复的情况，本次募投项目规划的产品主要系公司已经完成工艺路线开发，并在实验室完成小批量供应或者通过委托加工或外协采购的方式实现批量供应的产品，相关产品自有产量较低。

报告期内，公司自有原料药、中间体的产能情况如下：

项目名称	相关产品	产能利用情况
安徽皓元年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（一期）	替格瑞洛、阿哌沙班、沙库必曲以及帕布昔利布原料药及相关中间体	2022年11月，该募投项目的车间5建成并投入使用，截至2023年3月末处于产能爬坡阶段
泽大泛科年产100吨二苄羟、600吨氨硫三氮唑生产线项目	二苄羟、氨硫三氮唑	2022年11月，公司收购泽大泛科100%股权，报告期内泽大泛科纳入公司合并范围内的时间较短，对自有产能的贡献较低
药源启东创新药物制剂开发及GMP制剂平台项目	制剂产品	公司于2022年12月将药源药物纳入合并范围内，药源药物现有产业化项目仅涉及制剂的生产，不涉及原料药或中间体

如上表所示，截至本回复出具日，公司现有原料药、中间体产能中“安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）”车间 5 投入使用时间

及收购泽大泛科时间较短，且相关项目规划的产品种类数量有限，故报告期内公司主要原料药和中间体的规模化生产系通过委外形式以及自有实验室小规模合成实现，公司总体自产产量较低。

本次募投项目实施后，公司原料药、中间体的产能及 CDMO 业务的自有产能将得到补充，本次募投项目的产能利用率将随着项目的建设和产能爬坡以及客户需求的提升而逐年提升。

(2) 在手及意向性订单情况

本募投项目主要产品的在手及意向客户情况如下：

序号	产品名称	在手及意向性客户
1	利伐沙班	齐鲁制药有限公司、客户B、东阳光（600673.SH）、华海药业（600521.SH）等
2	利伐沙班中间体	
3	西洛多辛	MSN、Cadila、AUROBINDO、Sun Pharma等印度仿制药企业
4	骨化醇系列（卡泊三醇、阿法骨化醇、骨化三醇、艾地骨化醇）	澳美制药厂、江苏知原药业股份有限公司、Glenmark、河南泰丰生物科技有限公司、上海信谊延安药业有限公司、印度Chembond、美国客户D、客户G等
5	雷美替胺中间体	齐鲁制药有限公司、长澳医药、扬子江、Nuray及日本知名CMO企业客户C、印度等仿制药或CMO公司
6	酒石酸伐伦克林中间体系列	江苏豪森药业集团有限公司、江苏嘉逸医药有限公司、MSN、LEE Pharma及日本客户等
7	氢溴酸替格列汀中间体	KIMIA、LEE Pharma、日本知名仿制药企业客户F及印度仿制药客户等
8	英克西兰中间体	韩国东亚药业
9	9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯	国内新材料行业知名企业客户A等
10	苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体	山东安信制药有限公司、富祥股份（300497.SZ）及印度仿制药企业等
11	盐酸维拉唑酮	印度制药企业如TEVA、ALEMBIC等
12	非苏拉赞中间体	客户E
13	酮替芬中间体	国药集团致君（苏州）制药、普利制药（300630.SZ）、浙江苏泊尔制药有限公司等

### (3) 产能消化风险及应对措施

#### 1) 公司本次募投项目下游市场需求较大，产能消化风险较低

①仿制药及创新药原料药及医药中间体业务市场空间广阔，公司相关产品客户需求逐渐提升

受益于全球医药市场部分重磅药物专利逐渐到期、全球原料药产业逐步从欧美向新兴市场转移，近年来国内原料药行业逐步转型升级，我国仿制药原料药和中间体市场规模不断上升。此外，国内医药企业向研发转型，创新药企业快速增长，据医药魔方统计，2022年中国获批新药数量64个，新药IND数量600个，新药临床试验登记数量达到1,466个，研发管线数量的增长进一步推动国内创新药CDMO市场的需求。随着创新药和仿制药客户对于原料药和高端医药中间体市场需求不断提升，公司本次募投项目规划产能将充分满足国内外客户的业务需求，公司本次募投项目的产能消化风险较小。

#### ②CDMO业务项目需求逐渐增大，公司产能处于供不应求状态

报告期内，公司主要依靠委托加工模式满足临床III期及商业化生产阶段项目的产能需求。随着创新药物管线日渐丰富、研发不断突破，客户对“起始物料—中间体—原料药—制剂”的一体化服务平台需求迫切，公司的前端分子砌块和工具化合物业务也为公司的原料药和中间体CDMO业务持续引流。截至2022年末，公司有381个创新药CDMO项目处于临床前及临床I期阶段，该等项目未来对公司的原料药、中间体CDMO有着较大的产能需求。公司本次募投项目需要2-3年的建设期，本次募投项目建设完毕投入运营时，公司现有的早期创新药项目阶段将逐渐推进至临床II期、III期乃至商业化生产阶段，项目建成后，公司可及时为客户提供工艺水平更高的产业化CDMO服务，故公司的产能建设规划与客户需求相匹配，公司本次募投项目的产能消化风险较小。

#### 2) 产能消化措施

①在保持与既有客户稳定合作关系的同时，公司将合理排产并不断拓展新客户

公司的原料药和中间体产品覆盖抗肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病、银屑病、抑郁症、失眠治疗等领域，具有较为丰富的产品储备，可持续为下游客户提供研

发及生产服务。公司本次募投项目规划的主要产品已经与客户建立了稳定合作关系并已进入客户的合格供应商名单。公司本次募投项目实施后，可以根据原材料价格波动情况、自身产能及设备运行状态等情况，结合既有客户年度需求计划进行合理排产以提升单批次生产的经济产量，并积极开拓更多国内外仿制药客户以提升产能利用率，促进产能消化。

②本次募投项目产能的建设有助于公司获取更多的业务订单

公司创新药 CDMO 项目数量不断增加，但过往由于规模化产能的缺失，公司实验室仅可承接毫克级至千克级的订单，报告期内规模化的生产订单均需通过委托外部企业完成。由于公司自身缺乏提供商业化生产级别的 CDMO 产能，导致部分客户处于商业化阶段且附加值较高的生产订单转向其他 CDMO 企业，产能的缺失一定程度上制约了公司后端业务的拓展。

本次募投项目的建设有助于公司后端业务承接能力的提升，募投项目实施后，凭借完善的质量控制体系、稳定的供应能力和深厚的技术储备，公司可承接更多客户的临床后期阶段及商业化生产阶段的 CDMO 订单，而更多的订单有助于本次募投项目产能利用率的提升，促进产能消化。

③人才、技术的储备有助于公司获取更多订单并消化本次募投项目的产能

公司高度重视技术实力的提升、质量体系的建设以及产能管理并搭建了经验丰富的人才梯队，公司现有多位具备在国内外知名制药企业多年研发、生产管理、质量控制及 CDMO 业务拓展及管理经验的业务负责人，各募投项目亦均配备了工作经验丰富的研发、技术、生产团队。公司研发、质量、生产、管理团队的建设有助于募投项目建设目标的顺利实现，满足客户对公司产品质量、供应及时稳定等各方面的要求，亦有助于为公司获取更多合成难度大、附加值高、成长性好的商业化 CDMO 订单。

综上所述，公司本次募投项目产能消化不足的风险较小，公司制定了有效的产能消化措施，新增产能消化措施切实有效。

**（四）本次募投项目环评批复、土地的取得进展，是否存在实质性障碍及对本次募投项目的影响**

截至本反馈回复出具日，本次募投项目涉及的项目用地、环评进展情况如下：

序号	募投项目名称	项目用地不动产权证取得情况	环评进展
1	安徽皓元药业有限公司年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	皖（2018）马鞍山市不动产权第0023566号 皖（2020）马鞍山市不动产权第0030902号	已取得马鞍山市生态环境局于2020年5月11日出具的马环审[2020]162号《关于安徽皓元药业有限公司年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目环境影响报告书的批复》
2	高端医药中间体及原料药CDMO产业化项目（一期）	鲁（2023）成武县不动产权第0008647号 鲁（2023）成武县不动产权第0057046号 <sup>注</sup> 尚有7.5亩土地未取得不动产权证书，泽大泛科已支付竞买保证金	办理中（已于2023年6月14日召开专家评审会）
3	265t/a高端医药中间体产品项目	鲁（2023）成武县不动产权第0057046号 <sup>注</sup>	已取得菏泽市生态环境局于2023年3月17日出具的荷环审[2023]14号《关于山东成武泽大泛科化工有限公司265t/a高端医药中间体产品项目环境影响报告书的批复》
4	欧创生物新型药物技术研发中心项目	皖（2022）合肥市不动产权第1122568号	已取得合肥市生态环境局于2023年6月30日出具的环建审[2023]10051号《关于对“合肥欧创基因生物科技有限公司欧创生物新型药物技术研发中心项目”环境影响报告表的批复》
5	补充流动资金	不适用	不适用

注：于2023年6月4日取得不动产权证书，同时原泽大泛科持有的土地使用权权属证书鲁（2023）成武县不动产权第0019068号《不动产权证书》与成国用（2016）字第006号《国有土地使用权证》注销。

### 1、项目用地情况

高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）拟建设地点位于山东省菏泽市成武县化工园，该项目已经取得鲁（2023）成武县不动产权第 0008647 号和鲁（2023）成武县不动产权第 0057046 号两块土地用于项目建设，该项目尚有面积约 7.5 亩的土地正在办理土地购置相关事宜，具体进展如下：2023 年 6 月 20 日，菏泽市公共资源交易中心发布成自然资规告字[2023]12 号《成武县自然资源和规划局国有建设用地使用权网上挂牌出让公告》，确认对“G230402（土地坐落：纬四路与经六西路交叉口东北角，土地面积 5,065.00 平方米（7.5 亩）”

地块采用挂牌方式出让，挂牌出让时间为 2023 年 7 月 10 日 9 时至 2023 年 7 月 21 日 16 时；2023 年 7 月 3 日，泽大泛科交纳了上述地块的竞买保证金。

除高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）外，其他募投项目均已取得项目建设所需土地的不动产权证书。

## 2、募投项目环评进展情况

高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）已于 2023 年 6 月 14 日召开专家评审会，预计将于 2023 年 8 月中下旬取得环评批复。

除高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）外，其他募投项目均已取得环评批复。

综上所述，截至本回复出具日，高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）尚有面积约 7.5 亩的土地正在办理土地购置相关事宜，发行人取得上述土地预计不存在实质性障碍；高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）预计将于 2023 年 8 月中下旬取得环评批复，发行人取得该项目的环评批复的办理手续未发生不利变化，后续手续的办理不存在实质性障碍；上述国有土地使用权及环评批复暂未取得的情况为阶段性状态，不会对本次募投项目的实施产生实质性障碍。

**（五）通过非全资控股子公司实施募投项目的具体情况，增资价格的公允性，是否损害上市公司利益**

### 1、通过非全资控股子公司实施募投项目的具体情况

根据发行人 2023 年第一次临时股东大会作出的决议，发行人股东大会已批准发行人本次发行募集资金主要用于下列项目：

序号	项目名称	实施主体	关联关系	拟投入本次募集资金金额
1	安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	安徽皓元	发行人的全资子公司	23,847.00
2	高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）	泽大泛科	发行人的全资子公司	37,307.00
3	265t/a 高端医药中间体产品项目	泽大泛科	发行人的全资子公司	12,443.00
4	欧创生物新型药物技术研发中心	欧创生物	发行人的非全资控股子公司	7,985.00



序号	项目名称	实施主体	关联关系	拟投入本次募集资金金额
5	补充流动资金	发行人	发行人	34,500.00
合计		-	-	<b>116,082.00</b>

上述募投项目中，欧创生物新型药物技术研发中心的实施主体为发行人的非全资控股子公司欧创生物，截至本回复出具日，欧创生物的股东及股权结构具体如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	皓元医药	14,400.00	90.00%
2	施章杰	880.00	5.50%
3	张毅	624.00	3.90%
4	谭琴琴	80.00	0.50%
5	张晓魁	16.00	0.10%
合计		<b>16,000.00</b>	<b>100.00%</b>

根据欧创生物现有股东签署的附生效条件的《增资协议》，待本次发行的募集资金到位后，发行人拟通过向欧创生物增资的方式实施该募投项目，欧创生物的其他股东同意发行人以欧创生物投前 1.6 亿元的价格对其增资 8,280 万元，并放弃优先认购权及同比例增资的权利。

## 2、发行人对非全资控股子公司的增资价格具有公允性

2023 年 4 月 15 日，北京中企华资产评估有限责任公司出具中企华评报字（2023）第 6195 号《上海皓元医药股份有限公司拟对合肥欧创基因生物科技有限公司增资所涉及的合肥欧创基因生物科技有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》，根据该报告，截至 2022 年 12 月 31 日，欧创生物的股东全部权益价值评估结果为 17,413.24 万元。2021 年 10 月，发行人以投后估值 1.6 亿元的价格向欧创生物增资，考虑到期间欧创生物的基本面未发生重大变化，经欧创生物现有股东协商一致，发行人本次对欧创生物的增资价格确定为投前估值 1.6 亿元，欧创生物的其他股东同意发行人以 1 元/注册资本的价格对欧创生物增资 8,280 万元，增资价格公允。

### 3、通过非全资控股子公司欧创生物实施募投项目不存在损害上市公司利益的情形

(1) 发行人对欧创生物具有控制权，可有效管控募投项目实施进程

截至本回复出具日，发行人持有欧创生物 90% 的股权，欧创生物各股东按出资比例行使表决权，发行人对欧创生物具有三分之二以上表决权和实际控制权；同时，欧创生物的执行董事与财务总监由发行人委派，总经理及副总理由执行董事聘请，发行人能够有效控制欧创生物的日常经营和管理决策，有效管控募投项目的实施进程。

(2) 发行人已建立募集资金管理制度，可有效保障实施主体的合规运营和募集资金的规范使用

1) 发行人制定了《上海皓元医药股份有限公司募集资金管理办法》，对募集资金的专户存储、使用及管理作出了明确的规定，在制度上保证募集资金的规范使用。

2) 本次募集资金到位后，发行人将按照《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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》和《上海皓元医药股份有限公司募集资金管理办法》等规定，将相关募集资金汇入实施主体设立的募集资金专户，规范管理和使用募集资金。

(3) 发行人通过向实施主体增资的方式投入募投资金，增资价格公允

如前所述，发行人本次对欧创生物的增资价格系参考北京中企华资产评估有限责任公司出具的中企华评报字（2023）第 6195 号《上海皓元医药股份有限公司拟对合肥欧创基因生物科技有限公司增资所涉及的合肥欧创基因生物科技有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》确定，增资价格公允，不存在损害发行人利益的情形。

综上所述，发行人通过非全资控股子公司欧创生物实施募投项目，募集资金以向实施主体增资的方式投入，欧创生物的全体股东已经签署了附生效条件的《增资协议》，本次增资价格公允，不存在损害上市公司利益的情形。

## （六）是否存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形

发行人于 2023 年 2 月 9 日召开第三届董事会第二十次会议，审议通过了与本次发行的有关议案。截至 2023 年 2 月 9 日，本次募投项目已投入资金的情况如下：

序号	项目名称	项目投资总额 (万元)	使用募集资金 (万元)	董事会前已投入 金额(万元)
1	安徽皓元药业有限公司年产121.095吨医药原料药及中间体建设项目(二期)	24,762.88	23,847.00	--
2	高端医药中间体及原料药CDMO产业化项目(一期)	40,545.00	37,307.00	--
3	265t/a高端医药中间体产品项目	13,026.00	12,443.00 <sup>注</sup>	93.00
4	欧创生物新型药物技术研发中心	8,280.00	7,985.00	--
5	补充流动资金	34,500.00	34,500.00	--
合计		<b>121,113.88</b>	<b>116,082.00</b>	<b>93.00</b>

注：本项目拟使用的募集资金金额不包含项目中的非资本性投入以及本次发行的董事会召开前已经投入的金额。

如上表所示，本次发行的董事会召开前，发行人以其自有资金支付“265t/a 高端医药中间体产品项目”的建筑工程费用 93.00 万元，除此之外，本次募投项目不存在于董事会前投入金额的情况。“265t/a 高端医药中间体产品项目”拟使用的募集资金不包含本次发行董事会决议日前已投入使用的建筑工程费用 93 万元，发行人不存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形。

综上所述，发行人不存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形。

## 二、核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅本次募投研发项目与前次募投项目的《可行性分析报告》，对比各募投在项目建设内容及主要研究方向等方面的差异；

2、访谈发行人的研发负责人，了解公司各研发中心的不同定位以及公司建设多个研发中心的原因及合理性；

3、查阅容诚会计师事务所（特殊普通合伙）于 2023 年 5 月 17 日出具的容诚专字[2023]200Z0442 号《前次募集资金使用鉴证报告》，了解前次募投项目募集资金的使用情况；

4、访谈发行人的管理层，了解公司未来发展规划、战略布局以及公司本次募投项目投向与公司发展战略的关系，说明本次募投项目的合理性、必要性；

5、查阅本次募投项目的投资明细，分析各募投项目融资规模的合理性；

6、访谈发行人的研发负责人，了解本次募投项目规划产品的研发、生产进展、预计研发成果，以及发行人就本次募投项目产品所具备的人才、技术和客户资源储备情况；

7、访谈发行人的商务人员，了解公司本次募投项目规划产品的在手订单、意向客户、意向订单等情况，并通过公开信息查询下游客户具体项目的研发进展，分析发行人募投项目产能的规划是否与下游客户的需求相匹配；

8、查阅发行人本次募投项目规划产品的市场竞争状况、同行业公司相关产品的研发、上市进展情况；

9、查阅发行人就募投项目已经取得的资质以及相关资质、许可的预计取得时间；

10、查阅行业研究报告，了解发行人下游行业的发展情况以及行业发展趋势、市场竞争格局等；

11、查阅发行人 2023 年第一次临时股东大会会议通知、决议等公告文件；

12、查阅发行人就本次募集资金投资项目已经取得的的备案文件及审批文件；

13、查验发行人及其子公司就本次募投项目取得的不动产权登记证书，取得不动产登记中心出具的《不动产登记簿证明》；

14、查阅了《成武县自然资源和规划局国有建设用地使用权网上挂牌出让公告》、泽大泛科缴纳土地竞拍保证金的原始单据等泽大泛科正在办理土地使用权手续的相关书面文件；

15、查阅北京中企华资产评估有限责任公司出具的中企华评报字（2023）第 6195 号《上海皓元医药股份有限公司拟对合肥欧创基因生物科技有限公司增资

所涉及的合肥欧创基因生物科技有限公司股东全部权益价值项目资产评估报告》;

16、查阅欧创生物工商登记资料及《增资协议》。

## (二) 核查意见

### 1、保荐机构对问题(1)(2)(3)的核查意见

(1) 本次募投研发项目与前次募投研发项目均系紧密围绕公司的主营业务及未来整体战略方向展开,均属于公司研发布局的重要组成部分,本次募投研发项目与前次募投研发项目在实施主体、实施地点、建设内容及主要研究方向等方面均有明确划分;

(2) 本次募投新建研发中心从事新型药物技术开发符合公司的战略布局,公司已具备相关技术、人员和客户储备,研发方向行业景气度高;

(3) 本次募投研发项目与前次募投相互独立,项目的建设符合公司实际的研发需求,符合医药行业的发展规律;

(4) 本次融资是基于公司深化“起始物料—中间体—原料药—制剂”一体化服务平台发展战略的需要,公司客观上需要迅速补充中间体、原料药产能、CDMO 服务能力,并持续增强自身的技术储备以及新产品储备,以提升客户满意度、增加客户粘性,本次融资规模系按照开展项目所需的实际情况进行谨慎规划,具备必要性、合理性,不存在过度融资的情形;

(5) 发行人本次募投项目相关产品研发、生产进展及经营资质办理情况与募投项目建设规划时间相匹配,发行人具备本次募投项目的人员、技术储备,相关募投项目下游行业发展趋势良好,发行人本次募投项目主要投向中间体、原料药等业务主要系基于现有产品储备、客户需求和技术积累的发展需要;本次募投项目实施后,公司中间体、原料药相关业务收入的占比将有所提升,本次募投项目的项目实施不存在重大不确定性,符合募集资金主要投向主业的规定;

(6) 本次募投项目规划的产品的市场规模较大且下游产品市场处于发展阶段,预计产品上市时间与募投项目实施时间相匹配,发行人现有中间体、原料药的产能不足,发行人相关产品已储备在手及意向性客户或订单,具有有效的产能消化措施,产能消化不足的风险较小。

## 2、保荐机构和发行人律师对问题（4）（5）（6）的核查意见

（1）“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”尚有面积约 7.5 亩的土地正在办理土地购置相关事宜，发行人取得上述土地使用权预计不存在实质性障碍；“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”预计将于 2023 年 8 月中下旬取得环评批复，发行人取得该项目的环评批复办理手续未发生不利变化，后续手续的办理不存在实质性障碍；上述国有土地使用权及环评批复暂未取得的情况为阶段性状态，不会对本次募投项目的实施产生实质性障碍；

（2）发行人通过非全资子公司欧创生物实施募投项目，募集资金以向实施主体增资的方式投入，欧创生物的全体股东已经签署了附生效条件的《增资协议》，本次增资价格按照评估值确定，增资价格公允，不存在损害上市公司利益的情形；

（3）发行人不存在使用本次募集资金置换董事会前投入的情形。

## 2.关于前次募投项目

根据申报材料，1) 前次募投项目之一安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）达到预定可使用状态的时间由原计划的 2022 年 8 月延期至 2023 年 11 月；2) 截至 2023 年 3 月 31 日，前次募投项目之一药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）尚未投入募集资金。

请发行人说明：（1）安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）延期是否履行相关程序，项目实施环境是否发生变化，募集资金是否按变更后计划投入；（2）药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）的实施进展，与项目规划进度是否一致。

请申报会计师、发行人律师对（1）进行核查，请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明

（一）安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）延期是否履行相关程序，项目实施环境是否发生变化，募集资金是否按变更后计划投入

#### 1、延期的原因

“安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）”（以下简称“一期项目”）规划建设 3 个生产车间（生产车间 1、4、5），原计划于 2022 年 8 月整体项目达到预定可使用状态。截至 2022 年 6 月末，生产车间 5 已处于试生产准备阶段，公用工程楼、生产管理楼、总控制室、机修间、RTO 功能间等已竣工验收，具备投用条件，车间 1、4 仍处于车间优化设计、实施阶段。公司基于审慎性原则，结合募投项目实际进展情况，在募投项目实施主体、募集资金用途及投资项目规模不发生变更的情况下，将一期项目达到预定可使用状态的时间由原计划的 2022 年 8 月延期至 2023 年 11 月。

一期项目延期的主要原因：一方面系因 2022 年外部环境影响，项目设计进

度以及规划、审图等政府审批程序放缓，物资采购、物流运输受到一定影响，施工人员流动受限等因素也一定程度上拖延了募投项目的工程施工进度；另一方面，在项目建设的同时，公司组织对已申报产品的工艺进行持续的优化和革新。为提升设备设施的利用率、增加产能利用率，同时兼顾 CDMO 业务的需求，公司对车间 1 和车间 4 的设计方案进行了优化，提升了部分设备的性能，使得施工时间有所延长。

综上，一期项目延期的原因具有合理性。

## **2、履行的决策程序**

一期项目延期是公司根据项目实施的实际情况下做出的审慎决定，项目延期未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体等，不会对募投项目的实施造成实质性的影响，不存在重大变更。一期项目延期事项不存在变相改变募集资金投向和损害公司及股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合公司长期发展规划，符合有关法律、法规和《公司章程》的相关规定。

同时，2022 年 8 月 31 日，公司第三届董事会第十二次会议、第三届监事会第十二次会议审议并通过了《关于部分募投项目延期的议案》，公司独立董事发表了明确同意的独立意见，同意公司对“安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目(一期)”达到预定全部可使用状态的时间延期至 2023 年 11 月。该事项无需提交股东大会审议。保荐机构出具了无异议的核查意见。2022 年 9 月 1 日，公司对关于本次一期项目延期事项予以公告。

综上，一期项目延期相关决策信息经过董事会、监事会审议通过后及时予以公告，已履行相关程序和信息披露义务，符合《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》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关规定。

## **3、项目实施环境未发生重大变化**

一期项目共包括 4 个原料药产品和 4 个医药中间体产品，均为针对重大疾病，为病患亟需，截至本回复出具日，项目实施环境未发生重大变化，项目实施不存在重大障碍，主要表现为：



#### (1) 宏观经济和行业发展等外部因素未出现重大不利变化

宏观经济方面：根据国家统计局公布的《2022 年国民经济和社会发展统计公报》，2022 年，我国实现国内生产总值 1,210,207 亿元，比上年增长 3.0%，增速快于多数主要其他经济体，凸显了中国经济的强大韧性与活力。根据 2023 年 3 月 5 日第十四届全国人民代表大会第一次会议上的国务院政府工作报告，2023 年国内生产总值增长预期目标为 5% 左右，经济将持续复苏。国内稳定的宏观经济环境为募投项目的顺利实施创造了良好的外部环境。

下游行业方面：根据 Precedence Research，2022 年全球原料药市场规模约为 2,040.40 亿美元，预计 2023 年到 2032 年将以 6% 的年复合增速增长，预计 2032 年全球原料药市场规模将达 3,637.00 亿美元。随着人口老龄化加剧及大量专利药品到期，预计未来原料药市场规模将进一步扩大，同时我国原料药出口预计将继续保持增长趋势，下游行业的持续增长为募投项目的顺利实施创造了良好的外部环境。

#### (2) 公司业务发展良好，内部实施能力未发生重大不利变化

报告期内，公司的营业收入分别为 63,510.07 万元、96,922.56 万元、135,805.40 万元和 41,836.50 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 12,843.33 万元、19,097.96 万元、19,364.35 万元和 4,623.56 万元，公司的收入和利润规模不断扩大。同时，公司已经建立起了强大的人才优势，具备丰富的行业经验和市场储备、充足的技术储备及专业的人才队伍。依托较强的研发创新能力和良好的产品质量，公司获得了全球约 7,000 家客户的高度认可，目前已与众多知名医药企业、科研机构、高校建立了长期稳定的合作关系，并与国内外专业贸易服务商建立了稳定的业务往来，公司已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度，公司的项目实施能力未发生不利变化。

综上，一期项目实施环境未发生重大不利变化。

#### **4、募集资金按变更后计划投入**

截至 2023 年 3 月 31 日，安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）正在有序推进，募集资金使用进度为 80.63%。公司后续将结合自身经营情况和外部环境，继续按照募集资金投入计划及募投项目建设进度投入募

集资金，推进募投项目按计划实施，促使募投项目尽快达到预定可使用状态。募集资金投入与延期后的时间计划表相匹配，公司正按变更后的计划有序投入，后续仍将按计划投入，预计于 2023 年 11 月完成项目建设。

综上，一期项目延期系公司为提升设备设施的利用率、增加产能利用率对车间主动进行优化所致，并非项目实施环境发生变化造成。一期项目延期未改变本项目的投资内容、投资总额、实施主体，不存在变更募集资金用途的情况，不会对该项目的实施造成重大影响，一期项目处于正常建设状态，募集资金会继续按变更后的计划投入。

## **（二）药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）的实施进展，与项目规划进度是否一致**

### **1、药源启东二期项目实施进展**

药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）（以下简称“药源启东二期项目”、“本项目”）系公司 2022 年发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金之募投项目之一，本项目募集资金于 2022 年 12 月到账。募集资金到账前，药源启东已于 2022 年 6 月使用自有资金启动了本项目的建设，截至本回复出具日，本项目已经完成主体工程的建设，并完成了主要设备的采购与安装，当前正在进行设备调试、3Q 认证等工作，药源启东二期项目预计将于 2023 年 12 月达到预定可使用状态，本项目规划建设期为 24 个月，实际建设进度快于项目规划。

### **2、药源启东二期项目募资资金置换情况**

根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚专字[2023]200Z0352 号《关于上海皓元医药股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的鉴证报告》，截至 2023 年 4 月 10 日，药源启东二期项目已经使用募集资金 1,798.87 万元，使用进度为 89.94%。

本次申报文件《募集说明书（申报稿）》披露截至 2023 年 3 月 31 日，药源启东二期项目尚未投入募集资金系因公司于 2023 年 3 月 31 日尚未将募集资金支付给药源启东，未履行募资资金置换手续，并非本项目未开工建设。

综上，药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台

项目（二期）已经完成主体工程的建设，并完成了主要设备的采购与安装，当前正在进行设备调试、3Q 认证等工作，项目预计将于 2023 年 12 月达到预定可使用状态，项目实际建设进度快于项目规划进展。

## 二、核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师和发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人审议安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）延期的董事会、监事会和独立董事意见，并通过检索信息披露网站，查阅发行人审议一期项目延期的信息披露文件；

2、与发行人管理层进行访谈，了解一期项目延期的原因、当前的建设进展以及项目的实施环境是否发生变化；

3、查阅公司董事会关于前次募集资金使用情况的专项报告和会计师鉴证报告；

4、查阅发行人的在手订单、重大销售合同、人员和技术储备，了解公司当前及未来经营情况，分析一期项目的实施环境是否发生变化。

5、查阅药源启东二期项目的《可行性研究报告》，并与药源启东的管理层进行访谈，了解药源启东二期项目当前的建设进展、车间预计投入使用时间；

6、取得发行人前次募集资金银行流水、合同、发票等，对发行人前次募投项目实施地点进行了现场查看，对前次募投项目实施进度进行核查；

7、查阅容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的容诚专字[2023]200Z0352 号《关于上海皓元医药股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目的鉴证报告》。

### （二）核查意见

#### 1、保荐机构、申报会计师和发行人律师对问题（1）的核查意见

安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）延期事项已经公司第三届董事会第十二次会议、第三届监事会第十二次会议审议，公司独立

董事发表了明确同意的独立意见，一期项目延期事项已履行了必要的审议程序，并进行了及时的信息披露；项目实施环境未发生重大不利变化，募集资金按变更后的计划继续投入。

## 2、保荐机构对问题（2）的核查意见

药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）已经完成主体工程的建设，并完成了主要设备的采购与安装，当前正在进行设备调试、3Q 认证等工作，项目预计将于 2023 年 12 月达到预定可使用状态，项目实际建设进度快于项目规划进展。

### 3.关于融资规模和效益测算

根据申报材料，1) 本次向不特定对象发行募集资金总额不超过 116,082.00 万元；2) 2023 年 3 月 31 日，货币资金余额为 30,457.00 万元。

请发行人说明：(1) 结合现有货币资金用途、现金周转情况、利润留存情况、预测期资金流入净额、营运资金缺口等情况，说明本次募投项目融资规模的合理性，补充流动资金及视同补充流动资金比例是否符合相关监管要求；(2) 募投项目预计效益测算依据、测算过程，结合同行业可比公司、公司历史效益情况、下游客户的研发进度，说明效益测算的谨慎性、合理性；(3) 上述事项履行的决策程序和信息披露是否符合相关规定。

请保荐机构和申报会计师结合《<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》第五条、《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第 7-5 条发表核查意见。

#### 【回复】

一、结合现有货币资金用途、现金周转情况、利润留存情况、预测期资金流入净额、营运资金缺口等情况，说明本次募投项目融资规模的合理性，补充流动资金及视同补充流动资金比例是否符合相关监管要求

#### (一) 本次募投建设项目融资规模的合理性

本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金不超过人民币 116,082.00 万元（含本数），扣除发行费用后，募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入本次募集资金金额
1	安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	24,762.88	23,847.00
2	高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）	40,545.00	37,307.00
3	265t/a 高端医药中间体产品项目	13,026.00	12,443.00
4	欧创生物新型药物技术研发中心	8,280.00	7,985.00
5	补充流动资金	34,500.00	34,500.00

序号	项目名称	投资总额	拟投入本次募集资金金额
	合计	121,113.88	116,082.00

### 1、安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）

本项目总投资 24,762.88 万元，其中建设投资 24,562.88 万元，运营性流动资金 200.00 万元，本项目拟投入募集资金 23,847.00 万元，项目投资构成具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
一	建设投资	24,562.88	23,847.00	99.19%
1	建筑工程	5,381.00	5,381.00	21.73%
2	设备购置	12,435.00	12,435.00	50.22%
3	安装工程	5,521.00	5,521.00	22.30%
4	其他费用 <sup>注</sup>	510.00	510.00	2.06%
5	预备费	715.88	-	2.89%
二	运营性流动资金	200.00	-	0.81%
	合计	24,762.88	23,847.00	100.00%

注：其他费用包括建设单位管理费、勘察设计费、临时设施费和专项评价及验收费，相关金额最终计入固定资产成本，符合企业会计准则资本化要求。

本项目具体建设内容、投资测算的依据及融资规模的合理性分析如下：

#### （1）建筑工程

本项目建筑工程主要是新建生产车间 2、生产车间 3 以及对公用工程楼、生产管理楼、储罐区及泵房、消防循环水池进行二期工程所需要的相应工程改造。生产车间 2 和生产车间 3 的建设工程包含主体建筑及结构、基础处理、排水防水工程以及地坪、墙面粉刷等，公司参考当地建筑工程的市场价格及同行业上市公司的建筑工程单价以及项目具体特点估算生产车间的建筑工程投资金额。本次募集资金投资项目的建筑工程情况如下：

序号	建筑工程内容	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	工程金额 (万元)	单价 (元/m <sup>2</sup> )
1	生产车间 2、生产车间 3	12,394.63	3,507.68	2,830.00
2	公用工程楼 (二期配套建筑工程)	4,818.20	481.82	1,000.00
3	生产管理楼 (二期配套建筑工程)	5,155.00	515.50	1,000.00
4	储罐区及泵房 (二期配套建筑工程)	169.40	16.94	1,000.00
5	消防循环水池 (二期配套建筑工程)	753.00	75.30	1,000.00
6	其他 (道路、绿化、基桩)	-	783.76	-
合计		-	<b>5,381.00</b>	-

### (2) 设备购置

本募投项目计划购置反应釜、冷凝器、离心机、接收罐等生产设备，并相应购置冷冻机组等公用工程设备，公司按照相关设备的市场价格估算设备购置金额。具体设备购置明细如下：

项目	数量 (台、套)	金额 (万元)
反应设备	100	1,454.00
电气仪器仪表	138	2,044.00
换热及真空设备	366	2,270.40
分离设备	154	675.60
环保设备	6	510.00
干燥设备	28	434.00
罐区及储存设备	134	424.00
公用工程设备	-	302.00
工艺管道、仪器仪表	-	3,676.00
其他设备	82	645.00
总计	<b>1,021</b>	<b>12,435.00</b>

### (3) 安装工程

本项目安装工程包含设备安装工程、洁净区及公共设施安装工程，主要包括：设备安装、工艺管道安装、仪表仪器安装、洁净装修、设备钢平台和管廊钢结构

以及安装工程涉及的辅料采购。安装工程价格主要考虑当地安装工程的市场价格以及工程具体内容。具体明细如下：

工程名称	金额（万元）
设备安装工程	3,730.50
洁净区及公共设施安装工程	1,790.50
<b>合计</b>	<b>5,521.00</b>

#### （4）其他费用

本项目其他费用包含单位管理费、勘察设计费、临时设施费和专项评价及验收收费等费用，具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）
1	勘察设计费	180.00
2	建设单位管理费	150.00
3	环境评价费	50.00
4	安全评价费	40.00
5	工程监理费用	50.00
6	生产准备费用	20.00
7	其他评估费	20.00
<b>合计</b>		<b>510.00</b>

上述相关费用均按照市场价估算，相关金额最终计入固定资产成本，符合企业会计准则资本化要求。

#### （5）预备费及运营性流动资金

除建筑工程、设备购置及其他费用外，公司根据行业经验估算预备费 715.88 万元、运营性流动资金 200.00 万元。预备费及运营性流动资金均以公司自筹方式解决。

综上，本项目的建筑工程、设备购置、安装工程等投资系参考市场价格、公司历史采购价格等并结合项目特点进行的合理估算，本项目融资规模合理，不存在过渡融资的情形。



## 2、高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）

高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目(一期)总投资 40,545.00 万元，其中建设投资 39,545.00 万元，运营性流动资金 1,000.00 万元，一期项目拟使用募集资金 37,307.00 万元，项目投资构成具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
一	<b>建设投资</b>	<b>39,545.00</b>	<b>37,307.00</b>	97.53%
1	建筑工程	11,685.57	11,685.57	28.82%
2	设备购置	18,851.91	18,851.91	46.50%
3	安装工程费用	5,655.57	5,655.57	13.95%
4	其他费用 <sup>注</sup>	1,113.95	1,113.95	2.75%
5	预备费	2,238.00	-	5.52%
二	<b>运营性流动资金</b>	<b>1,000.00</b>	<b>-</b>	2.47%
<b>合计</b>		<b>40,545.00</b>	<b>37,307.00</b>	<b>100.00%</b>

注：其他费用包括建设单位管理费、勘察设计费、临时设施费和专项评价及验收费，相关金额最终计入固定资产成本，符合企业会计准则资本化要求。

本项目具体建设内容、投资测算的依据及融资规模的合理性分析如下：

### （1）建筑工程

本项目建筑工程投资 11,685.57 万元，拟新建 4 个生产车间，并建设废气处理设施、污水处理设施、动力车间、仓库、办公楼等公用工程及辅助设施。本项目建设工程的投资金额主要参考公司历史建筑造价水平、当地及同行业建筑造价水平进行合理估算。本次募集资金投资项目的建筑工程情况如下：

序号	建筑工程内容	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	工程金额 (万元)	单价 (元/m <sup>2</sup> )
1	办公楼、食堂及中心控制室	7,488.00	2,405.12	3,211.97
2	生产车间	26,125.08	6,792.52	2,600.00
3	各类仓库	4,919.00	1,000.22	2,033.38
4	动力车间	2,502.50	650.65	2,600.00
5	罐区	719.06	107.86	1,500.00
6	消防循环水池及废气处理区	1,855.83	253.63	1,366.68

序号	建筑工程内容	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	工程金额 (万元)	单价 (元/m <sup>2</sup> )
7	其他 (道路、绿化、基桩、门卫)	-	475.57	-
	<b>合计</b>	-	<b>11,685.57</b>	-

### (2) 设备购置及安装工程

本项目设备购置支出为 18,851.91 万元，拟购置反应釜、干燥机、计量罐、冷凝器、离心泵等生产设备并配置乙二醇系统、自控仪表电器及 RTO 等装置。公司根据供应商报价、历史采购单价及公开渠道获取的设备价格估算设备购置金额，并参考当地及同行业经验值，按照设备购置金额的 30% 预估设备的安装支出为 5,655.57 万元。具体如下：

项目	数量 (台、套)	金额 (万元)
反应设备	250	3,680.30
分离设备	89	2,069.80
计量设备	122	179.81
干燥设备	31	688.50
换热及真空设备	357	1,557.70
环保设备	24	345.60
输送设备	227	209.75
储存设备	265	756.52
其他设备	27	334.93
电气仪器仪表	若干	3,372.00
动力设备	若干	3,019.00
乙二醇系统	若干	1,080.00
罐区设备	若干	258.00
RTO 装置	2	1,300.00
设备安装	-	5,655.57
<b>总计</b>	-	<b>24,507.48</b>

### (3) 其他费用

其他费用总金额为 1,113.95 万元，包括建设单位管理费、勘察设计费、临时

设施费和专项评价及验收费，具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）
1	建设单位管理费	290.08
2	勘察设计费	542.90
3	临时设施费	180.97
4	专项评价及验收费	100.00
合计		<b>1,113.95</b>

上表相关费用均按照市场价估算，最终计入固定资产成本，符合企业会计准则关于资本化的相关规定。

#### （4）预备费及运营性流动资金

本次募投项目根据建设工程费、设备购置、安装工程费和其他费用估算预备费用为 2,238.00 万元，并根据项目计划运营情况估算运营性流动资金 1,000.00 万元。预备费及运营性流动资金均以公司自筹方式解决。

综上，本项目的建筑工程、设备购置、安装工程等投资系参考市场价格、公司历史采购价格等并结合项目特点进行的合理估算，本项目融资规模合理，不存在过渡融资的情形。

### 3、265t/a 高端医药中间体产品项目

本项目总投资 13,026.00 万元，其中建设投资 12,926.00 万元，运营性流动资金 100.00 万元，项目拟使用募集资金 12,443.00 万元，项目投资构成具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
一	<b>建设投资</b>	<b>12,926.00</b>	<b>12,443.00</b>	<b>99.23%</b>
1	建筑工程	4,320.00	4,227.00 <sup>注1</sup>	33.16%
2	设备购置	7,303.00	7,303.00	56.06%
3	安装工程费用	650.00	650.00	4.99%
4	其他费用 <sup>注2</sup>	263.00	263.00	2.02%
5	预备费	390.00	-	2.99%

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
二	铺底流动资金	100.00	-	0.77%
合计		<b>13,026.00</b>	<b>12,443.00</b>	<b>100.00%</b>

注 1：其他费用包括建设单位管理费、勘察设计费、临时设施费和专项评价及验收费，相关金额最终计入固定资产成本，符合企业会计准则资本化要求。

本项目拟投资总金额包含在董事会前已投入建筑工程的金额 93.00 万元，相应金额未列入本次拟投入募集资金的投资金额。本项目具体建设内容、投资测算的依据及融资规模的合理性分析如下：

#### （1）建筑工程

公司本次募投项目建设工程投资总额 4,320.00 万元，主要用于 3 车间新建、1 车间和 2 车间改造以及其他配套区域的建设投资，本次募投项目建设工程的投资金额主要参考公司历史建筑造价水平、当地及同行业建筑造价水平进行合理估算。具体明细如下：

序号	名称	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	工程金额（万元）	单价（元/m <sup>2</sup> ）
1	3 车间	4,464.00	982.00	2,200.00
2	储罐区	2,400.00	240.00	1,000.00
3	中心控制室	1,156.00	231.20	2,000.00
4	污水池	3,850.00	1,155.00	3,000.00
5	脱盐装置	1,200.00	240.00	2,000.00
6	2 车间改造	448.00	134.00	3,000.00
7	甲类库 2#	1,581.00	316.20	2,000.00
8	1 车间改造	448.00	89.60	2,000.00
9	围墙	-	42.00	300.00
10	道路	-	80.00	500.00
11	其他	-	810.00	-
合计		-	<b>4,320.00</b>	-

#### （2）设备购置及安装费

本募投项目设备购置 7,303.00 万元、安装工程费用 650.00 万元，主要系反应釜、离心机、干燥机、冷凝器以及污水处理设备等生产设备及配套的购置及安

装费用，设备价格主要参考供应商报价、历史采购单价及公开渠道获取的设备价格进行估算。具体设备购置及安装费明细如下：

项目	数量（台、套）	金额（万元）
反应设备	97	791.00
电气仪器仪表	195	1,330.00
换热及真空设备	192	509.00
分离设备	24	394.00
环保设备	17	724.00
干燥设备	48	513.00
管材器件	若干	1,084.00
罐区及储存等设备	260	662.00
动力设备	9	680.00
其他设备	4	616.00
安装费	-	650.00
<b>总计</b>	-	<b>7,953.00</b>

### （3）其他费用

本项目其他费用合计 263.00 万元，包含单位管理费、勘察设计费、临时设施费和专项评价及验收费等费用，相关费用均按照市场价估算，相关金额最终计入固定资产成本。具体如下：

序号	费用名称	金额（万元）
1	建设单位管理费	93.00
2	勘察设计费	85.00
3	专项评价及验收费	28.00
4	临时设施费	11.00
5	生产准备及开办费	46.00
<b>合计</b>		<b>263.00</b>

### （4）预备费及运营性流动资金

除建筑工程、设备购置、安装工程及其他费用外，公司根据行业经验估算预

备费 390.00 万元、运营性流动资金 100.00 万元。预备费及运营性流动资金均以公司自筹方式解决。

综上，本项目的建筑工程、设备购置、安装工程等投资系参考市场价格、公司历史采购价格等并结合项目特点进行的合理估算，本项目融资规模合理，不存在过渡融资的情形。

#### 4、欧创生物新型药物技术研发中心

本项目总投资为 8,280.00 万元，其中建设投资 8,230.00 万元，运营性流动资金 50.00 万元，项目拟使用募集资金 7,985.00 万元。本项目投资明细具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	占总投资的比例
一	<b>建设投资</b>	<b>8,230.00</b>	<b>7,985.00</b>	<b>99.40%</b>
1	设备购置	4,543.00	4,543.00	54.87%
2	装修及暖通安装	3,442.00	3,442.00	41.57%
3	预备费	245.00	-	2.96%
二	<b>运营性流动资金</b>	<b>50.00</b>	<b>-</b>	<b>0.60%</b>
	<b>合计</b>	<b>8,280.00</b>	<b>7,985.00</b>	<b>100.00%</b>

本项目具体建设内容、投资测算的依据及融资规模的合理性分析如下：

##### (1) 设备购置

本项目设备购置 4,543.00 万元，主要系根据研发需要购置的色谱仪、合成仪等，设备价格主要参考供应商报价、历史采购单价及公开渠道获取的设备价格进行估算。具体设备购置明细如下：

项目	数量（台、套）	金额（万元）
分析设备	58	2,456.90
纯化设备	21	1,383.40
合成设备	133	305.00
培养或蛋白生产设备	6	24.80
通用设备	若干	372.90

总计	-	4,543.00
----	---	----------

### (2) 装修及暖通安装

本项目的装修及暖通安装费用 3,442.00 万元，该项费用系根据研发中心建筑面积计算拟使用的通风橱数量，并根据历史采购通风橱的单价进行估算。

### (3) 预备费及运营性流动资金

本次募投项目根据设备购置和装修及暖通安装估算预备费用为 245.00 万元，并根据项目计划运营情况估算运营性流动资金 50.00 万元。预备费及运营性流动资金均以公司自筹方式解决。

综上，本项目的设备购置、安装工程等投资系参考市场价格、公司历史采购价格等并结合项目特点进行的合理估算，本项目融资规模合理，不存在过渡融资的情形。

## (二) 本次募投补充流动资金规模的合理性

综合考虑公司现有货币资金用途、现金周转情况、利润留存情况、预测期资金流入净额、营运资金缺口等情况，公司目前仍存在 42,101.40 万元的资金缺口，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
货币资金	①	30,457.00
其中：IPO 募投项目存放的专项资金、信用证及票据保证金等受限资金	②	15,394.98
可自由支配资金	③=①-②	15,062.02
未来三年预计自身经营利润积累	④	58,093.05
最低现金保有量	⑤	47,106.94
已审议的投资项目资金需求（不包含使用募集资金投入的金额）	⑥	4,938.88
未来三年新增营运资金需求	⑦	51,101.17
未来三年预计现金分红所需资金	⑧	12,109.48
总体资金需求合计	⑨=⑤+⑥+⑦+⑧	115,256.48
<b>总体资金缺口</b>	<b>⑩=⑨-③-④</b>	<b>42,101.40</b>

公司未来三年预计自身经营利润积累、最低现金保有量等项目的测算过程如下：

### 1、可自由支配资金

截至 2023 年 3 月 31 日，公司货币资金余额为 30,457.00 万元，其中募集资金专户余额为 15,394.98 万元，募集资金专户余额将继续用于募投项目的建设，剔除募集资金专户余额后，实际可自由支配的资金为 15,062.02 万元。

### 2、预测期资金流入净额（未来三年预计自身经营利润积累）

2023 年至 2025 年资金流入净额依据未来三年的自身经营利润确定，测算未来三年预计自身经营利润积累未包含募投项目投入使用后产生的现金流入金额。公司 2022 年实现归属于母公司所有者的净利润为 19,364.35 万元，根据谨慎性原则，假设未来三年净利润规模维持不变且等于经营活动产生的现金流量净额（此处仅用于测算未来三年预计自身经营利润积累情况，不构成公司盈利预测或业绩承诺，投资者不应据此进行投资决策），经测算，公司未来三年预计自身经营积累为 58,093.05 万元。

### 3、现金周转及最低现金保有量

公司现金周转主要取决于销售回款、支付供应商货款、员工薪酬和税款等因素。最低现金保有量系公司为维持其日常营运所需要的最低货币资金金额，以应对客户回款不及时，支付供应商货款、员工薪酬、税费等短期付现成本，销售回款周期、采购付款周期等影响公司的最低现金保有量。公司管理层结合经营管理经验、现金收支等情况，测算最低保留三个月经营活动现金流出资金。2022 年 4 月至 2023 年 3 月，公司月均经营活动现金流出为 15,702.31 万元，以此确定最低资金保有量为 47,106.94 万元。

### 4、已审议的投资项目资金需求

截至 2023 年 3 月 31 日，公司已审议的投资项目资金需求如下：

单位：万元

项目名称	需要使用自有资金继续投入的金额
首次公开发行股票募投项目	



皓元医药上海研发中心升级建设项目	-
安徽皓元生物医药研发中心建设项目	-
安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（一期）	-
增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）	-
投资全资子公司烟台皓元生物医药科技有限公司并以部分超募资金向其提供借款建设新药创制及研发服务基地项目（一期）	-
投资建设上海皓元医药股份有限公司新药创制服务实验室建设项目（一期）	-
<b>小计</b>	<b>-</b>
<b>发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易之向特定对象发行股票募集配套资金募投项目</b>	
药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）	-
<b>本次募投项目</b>	
安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）	915.88
高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）	3,238.00
265t/a 高端医药中间体产品项目	490.00
欧创生物新型药物技术研发中心	295.00
<b>小计</b>	<b>4,938.88</b>
<b>合计</b>	<b>4,938.88</b>

如上表，截至 2023 年 3 月 31 日，公司已审议的前次及本次募投项目中尚有 4,938.88 万元未来需要使用自有资金进行投入。

### 5、未来三年业务增长新增营运资金需求

根据销售百分比法，公司 2023 年至 2024 年三年新增流动资金缺口规模为 51,101.17 万元，具体测算依据及测算过程如下：

2020 年至 2022 年公司营业收入的年均复合增长率为 46.23%，假设公司未来三年（2023 年至 2025 年）的营业收入年均增长率为 41.61%（即 2020 年至 2022 年年均复合增长率的 90%，此处仅用于测算未来三年业务增长新增营运资金需求情况，不构成公司盈利预测或业绩承诺，投资者不应据此进行投资决策），同时假设公司未来各项经营性资产（应收票据、应收账款融资、应收账款、预付账款和存货等）、经营性负债（应付票据、应付账款、合同负债等）占营业收入的比

例与 2020 年至 2022 年的平均比例相同，则公司 2022 年末至 2025 年末新增流动资金缺口具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2022 年度/ 2022-12-31	2020-2022 年末相关 科目余额 占当年营 业收入平 均比例	2023 年度 /2023 年末 (预计)	2024 年度 /2024 年末 (预计)	2025 年度 /2025 年末 (预计)	2025 年末预 计数与 2022 年末实际数 差额
收入	135,805.40	100.00%	192,310.25	272,325.21	385,632.16	249,826.76
应收票据	34.73	0.45%	864.90	1,224.76	1,734.35	1,699.62
应收账款	33,686.02	17.44%	33,533.76	47,486.22	67,243.92	33,557.90
应收款项融资	517.10	0.29%	563.07	797.34	1,129.09	612.00
预付款项	1,570.86	1.09%	2,101.16	2,975.39	4,213.37	2,642.51
存货	91,087.68	46.47%	89,363.01	126,544.47	179,196.11	88,108.43
经营性资产合计	126,896.39	65.74%	126,425.89	179,028.19	253,516.84	126,620.45
应付票据	2,248.58	3.01%	5,795.06	8,206.22	11,620.61	9,372.03
应付账款	28,747.16	17.09%	32,857.87	46,529.12	65,888.60	37,141.44
合同负债/预收账款	5,872.13	4.75%	9,128.18	12,926.16	18,304.38	12,432.25
应付职工薪酬	10,043.99	5.48%	10,541.30	14,927.24	21,138.05	11,094.06
应交税费	2,530.10	2.08%	3,994.30	5,656.22	8,009.61	5,479.51
经营性负债合计	49,441.96	32.40%	62,316.71	88,244.97	124,961.25	75,519.29
经营性资金占用额	77,454.43	33.34%	64,109.17	90,783.22	128,555.59	51,101.17

注：新增流动资金缺口=2025 年末流动资金占用金额-2022 年末流动资金占用金额；经营性资金占用额=经营性流动资产合计金额-经营性流动负债合计金额。

## 6、未来三年预计现金分红所需资金

在预计未来三年现金分红所需资金时，拟采取 2021 年度至 2022 年度公司现金分红（含税）金额（不含以现金方式回购股份计入现金分红的金额）占归属于上市公司股东的净利润平均比例（20.84%）\*未来三年预计自身经营积累确定（58,093.05 万元），预计未来三年现金分红（不含以现金方式回购股份计入现金分红的金额）所需资金总额为 12,109.48 万元（58,093.05 万元\*20.84%=12,109.48 万元）。

综上，公司目前仍存在 42,101.40 万元的资金缺口，本次募投项目中拟使用

募集资金补充流动资金项目金额为 34,500.00 万元具有必要性，补充流动资金融资规模合理。

### （三）补充流动资金及视同补充流动资金比例符合相关监管要求

本次募集资金的资本性支出、非资本性支出情况如下：

序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	是否属于资本性支出
<b>安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目（二期）</b>				
一	<b>建设投资</b>	<b>24,562.88</b>	<b>23,847.00</b>	
1	建筑工程	5,381.00	5,381.00	是
2	设备购置	12,435.00	12,435.00	是
3	安装工程	5,521.00	5,521.00	是
4	其他费用	510.00	510.00	是
5	预备费	715.88	-	否
二	<b>运营性流动资金</b>	<b>200.00</b>	-	<b>否</b>
<b>高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）</b>				
序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	是否属于资本性支出
一	<b>建设投资</b>	<b>39,545.00</b>	<b>37,307.00</b>	
1	建筑工程	11,685.57	11,685.57	是
2	设备购置	18,851.91	18,851.91	是
3	安装工程费用	5,655.57	5,655.57	是
4	其他费用	1,113.95	1,113.95	是
5	预备费	2,238.00	-	否
二	<b>运营性流动资金</b>	<b>1,000.00</b>	-	<b>否</b>
<b>265t/a 高端医药中间体产品项目</b>				
序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	是否属于资本性支出
一	<b>建设投资</b>	<b>12,926.00</b>	<b>12,443.00</b>	
1	建筑工程	4,320.00	4,227.00	是
2	设备购置	7,303.00	7,303.00	是
3	安装工程费用	650.00	650.00	是

4	其他费用	263.00	263.00	是
5	预备费	390.00	-	否
二	铺底流动资金	100.00	-	否
<b>欧创生物新型药物技术研发中心</b>				
序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	是否属于资本性支出
一	建设投资	<b>8,230.00</b>	<b>7,985.00</b>	
1	设备购置	4,543.00	4,543.00	是
2	装修及暖通安装	3,442.00	3,442.00	是
3	预备费	245.00	-	否
二	运营性流动资金	<b>50.00</b>	-	否
<b>补充流动资金</b>				
序号	项目	预计需投入金额	拟投入本次募集资金金额	是否属于资本性支出
1	补充流动资金	34,500.00	34,500.00	否
<b>非资本性支出合计</b>			<b>34,500.00</b>	
<b>非资本性支出占比</b>			<b>29.72%</b>	

如上表所示，本次发行募集资金中非资本性支出占比为 29.72%，因此，本次发行募集资金中补充流动资金及视同补充流动资金的比例不存在超过募集资金总额 30% 的情形，符合相关监管要求。

二、募投项目预计效益测算依据、测算过程，结合同行业可比公司、公司历史效益情况、下游客户的研发进度，说明效益测算的谨慎性、合理性

(一) 安徽皓元药业有限公司年产 121.095 吨医药原料药及中间体建设项目(二期)

本募投项目投资总额为 24,762.88 万元，其中拟投入本次募集资金金额为 23,847.00 万元，项目整体建设期为 30 个月。项目运营期第 9 年（含建设期）完全达产。本项目完全达产后预计可实现年营业收入 54,690.02 万元，年净利润 11,867.45 万元，项目建成后预计所得税后内部收益率为 20.17%，投资回收期为 7.83 年（含建设期），预计计算期平均净利润为 8,945.71 万元，本项目具备良好的经济效益。

## 1、效益测算依据、测算过程及合理性

本项目总运营期（含建设期）为 13 年，其中投产第一年至 100% 达产年（第六年）的效益测算情况如下：

单位：万元

序号	项目	运营期					
		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
A	营业收入	10,799.75	20,519.53	31,613.22	41,546.25	50,406.94	54,690.02
B	税金及附加	103.03	194.29	296.95	387.15	465.90	505.37
C	总成本费用	9,533.03	15,670.92	22,881.44	29,532.52	35,660.61	38,361.38
D	利润总额（D=A-B-C）	1,163.70	4,654.32	8,434.83	11,626.59	14,280.43	15,823.27
E	所得税（E=D*25%）	290.92	1,163.58	2,108.71	2,906.65	3,570.11	3,955.82
F	净利润（F=D-E）	872.77	3,490.74	6,326.12	8,719.94	10,710.33	11,867.45

注：本项目从 6 年起到达满产阶段，后续 7-10 年的收入、成本、利润情况与第 6 年保持一致。

本项目效益预测的假设条件及主要计算过程如下：

### （1）营业收入估算

本项目的销售收入来源于项目产品利伐沙班原料药和中间体、西洛多辛原料药、骨化醇类原料药的销售收入，本项目预计在 2026 年开始投产，在 2031 年达产。本募投项目营业收入的测算由各产品单价乘以当年销量得出，产品销售价格以当前各产品的市场销售价格为基础并考虑未来市场价格变动趋势后确定。

具体测算如下：

#### 1) 产品单价

序号	产品名称	单位	2022年 市场参 考单价	运营期销售单价					
				第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
1	利伐沙班	万元/吨	500.00	500.00	475.00	451.25	428.69	407.25	407.25
2	利伐沙班中 间体	万元/吨	60.00	60.00	57.00	54.15	51.44	48.87	48.87
3	西洛多辛	万元/吨	2,500.00	1,750.00	1,662.50	1,579.38	1,500.41	1,425.39	1,425.39
4	卡泊三醇	万元/千克	600.00	420.00	399.00	379.05	360.10	342.09	342.09

5	阿法骨化醇	万元/千克	320.00	320.00	304.00	288.80	274.36	260.64	260.64
6	骨化三醇	万元/千克	850.00	595.00	565.25	536.99	510.14	484.63	484.63
7	艾地骨化醇	万元/千克	10,000.00	7,000.00	6,650.00	6,317.50	6,001.63	5,701.54	5,701.54

本项目涉及的产品均为仿制药的原料药、中间体产品，相关产品的国产厂商在国内市场均有销售，参照 2022 年各产品的市场销售价格，确定了本次效益测算的基准价格。运营期内，相关产品销售价格的确依据具体如下：

①对于已经纳入国家带量采购的制剂产品的原料药（利伐沙班、阿法骨化醇），公司预计相关产品未来的销售价格将不会出现较大幅度的下降，故运营期首年的原料药（含中间体）销售价格与 2022 年基准市场价格保持一致；

②对于尚未纳入国家带量采购的制剂产品的原料药，假设运营期首年其相关终端制剂产品即已纳入国家集中采购范围，终端制剂售价的下降对公司原料药产品的售价产生一定传导作用，故公司测算运营期首年原料药的销售价格较 2022 年基准市场价格下降 30%；

③考虑到运营期内随着原料药市场同类产品的供应商及产品供应量的增加，以及终端制剂厂商持续进行原料药的成本控制等情况，公司预计运营期前 5 年原料药和中间体产品的销售价格逐年下降 5%，并从第 6 年起销售价格保持稳定。

公司对于产品售价变动的预测具有谨慎性、合理性：一方面，本次募投项目规划的骨化醇类产品的技术壁垒较高，如卡泊三醇、艾地骨化醇制剂产品国内获批的制剂厂商均在三家以内，市场供应量较少，相关制剂产品短期内进入国家集采的可能性较低，因此短期内相关原料药的价格受集采影响的可能性较小，公司对于运营期首年全部终端制剂产品均已纳入集采且售价下降的假设较为谨慎；另一方面，根据官方数据统计，我国前六批药品集中采购范围内的制剂产品平均降价幅度为 53%，考虑到原料药的技术壁垒以及产能紧缺性，制剂售价的下降对原料药价格的传导效应有所减弱，故原料药的价格降幅一般低于制剂的价格降幅。公司考虑到制剂产品的集中采购对于原料药产品价格的传导效应以及市场供应量持续增加等情况，假设运营期首年产品销售价格较 2022 年的基准市场价格下降 30%且运营期前五年销售价格逐年继续下降 5%，上述假设较为谨慎。

## 2) 产品销量

序号	项目	规划产能	单位	运营期生产数量					
				第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
1	利伐沙班	10.00	吨	2.00	4.00	6.00	8.00	10.00	10.00
2	利伐沙班中间体	13.50	吨	2.70	5.40	8.10	10.80	13.50	13.50
3	西洛多辛	5.00	吨	1.00	2.00	3.00	4.00	5.00	5.00
4	卡泊三醇	80.00	千克	12.00	24.00	40.00	56.00	72.00	80.00
5	阿法骨化醇	10.00	千克	1.50	3.00	5.00	7.00	9.00	10.00
6	骨化三醇	3.00	千克	0.45	0.90	1.50	2.10	2.70	3.00
7	艾地骨化醇	2.00	千克	0.30	0.60	1.00	1.40	1.80	2.00
8	利伐沙班达产率	-	%	20	40	60	80	100	100
9	利伐沙班中间体达产率	-	%	20	40	60	80	100	100
10	西洛多辛达产率	-	%	20	40	60	80	100	100
11	卡泊三醇达产率	-	%	15	30	50	70	90	100
12	阿法骨化醇达产率	-	%	15	30	50	70	90	100
13	骨化三醇达产率	-	%	15	30	50	70	90	100
14	艾地骨化醇达产率	-	%	15	30	50	70	90	100

根据国内相关法律法规，原料药厂商为下游客户的制剂商业化生产提供原料药，需要在药监局进行关联审批，根据实践经验，原料药的备案需要约 24 个月，运营期前两年公司在国内尚不能形成规模化的销售，故公司假设利伐沙班原料药和中间体、西洛多辛原料药投入运营后 5 年达产，达产率分别为 20%、40%、60%、80%、100%，而骨化醇系列产品由于技术难度更高、工艺更为复杂，故公司测算相关产品为 6 年达产，达产率分别为 15%、30%、50%、70%、90% 和 100%。

本次募投项目相关产品均为难仿药，主要在手及意向性客户的终端产品已进入商业化生产阶段。研发进度情况如下：

产品名称	客户名称	下游客户研发进展及预计上市时间
利伐沙班原料药	客户 B、齐鲁制药有限公司、东阳光（600673.SH）、华海药业（600521.SH）等	客户制剂产品已进入国家集采范围
利伐沙班中间体		
西洛多辛	MSN、Cadila、AUROBINDO、	客户的仿制药均已上市

产品名称	客户名称	下游客户研发进展及预计上市时间
	Sun Pharma 等印度仿制药企业	
卡泊三醇	澳美制药厂、江苏知原药业股份有限公司、Glenmark	制剂已获批生产
骨化三醇	河南泰丰生物科技有限公司、客户 G	河南泰丰生物科技有限公司制剂已获批生产
阿法骨化醇	上海信谊延安药业有限公司、印度 Chembond、美国客户 D	上海信谊延安药业有限公司制剂已获批生产；印度、美国客户采购用于饲料添加剂及兽药使用
艾地骨化醇	河南泰丰生物科技有限公司、客户 G	河南泰丰生物科技有限公司仿制药已在国内获批上市

本募投项目规划产品的销量综合考虑了原料药备案审批的时间、产品量产转化能力以及市场需求等情况，至运营期第 6 年达到满产状态，上述假设较为谨慎。

### (2) 税金及附加估算

本项目销项税按照营业收入的 13% 计算，城市维护建设税为增值税的 7%，教育费附加为增值税的 3%，地方教育费附加为增值税的 2%，企业所得税按 25% 谨慎测算。

### (3) 成本测算

本项目成本包括原辅材料费用、直接燃料与动力、折旧摊销、人工成本、修理费等。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	运营期					
		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
1	原材料及采购费用	4,068.50	7,811.52	12,166.04	16,159.70	19,814.41	21,505.45
2	外购燃料及动力费	137.09	274.18	444.64	615.11	785.57	852.32
3	工资及福利费	633.60	1,108.80	1,742.40	2,376.00	3,009.60	3,168.00
4	制造费用	3,181.87	3,603.69	4,102.51	4,565.23	4,994.06	5,179.01
4.1	其中：修理费	736.89	736.89	736.89	736.89	736.89	736.89
4.2	折旧及摊销费	1,974.78	1,974.78	1,974.78	1,974.78	1,974.78	1,974.78
4.3	其他制造费用	470.21	892.03	1,390.84	1,853.57	2,282.40	2,467.35
	营业成本合计	8,021.06	12,798.19	18,455.59	23,716.04	28,603.64	30,704.78



1) 原辅材料价格：项目每年需要消耗的原辅材料以目前采购情况及市场价格为基础进行测算；

2) 直接燃料与动力：本项目涉及到的直接燃料与动力主要为电力、蒸汽和水，以市场价格为基础进行测算；

3) 折旧摊销：在固定资产折旧中房屋建筑物按 30 年直线法计算折旧，设备按照 10 年直线法计算折旧，净残值率均为 5%；

4) 人工成本：项目人工成本包括管理人员及生产人员的工资及福利。

#### (4) 期间费用测算

销售费用率和管理费用率参考原料药、医药中间体企业的平均水平及公司预计经营情况确定，本募投项目销售费用率选取 3.00%、管理费用率选取 11.00%。

本募投项目销售费用率、管理费用率与同属于原料药制造行业的可比公司 2022 年度对比情况如下：

证券简称	销售费用率	管理费用率
美诺华	3.47%	13.91%
拓新药业	1.14%	13.45%
同和药业	2.57%	4.58%
博瑞医药	6.89%	11.29%
奥翔药业	2.72%	12.27%
<b>平均值</b>	<b>3.36%</b>	<b>11.10%</b>
<b>本项目</b>	<b>3.00%</b>	<b>11.00%</b>

如上表所示，本募投项目测算使用的销售费用率、管理费用率与同行业可比公司 2022 年度的平均水平较为接近，测算合理。

#### (5) 效益测算谨慎性分析

本项目完全达产后（投入运营后第 6 年），预计实现年营业收入 54,690.02 万元，年净利润 11,867.45 万元，毛利率为 43.86%，净利率为 21.70%。

##### 1) 毛利率合理性分析

本项目毛利率与可比公司毛利率比较情况如下：

证券简称	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
美诺华	31.36%	40.10%	37.29%	36.45%
拓新药业	82.74%	60.11%	37.92%	42.60%
同和药业	35.89%	32.43%	30.21%	34.94%
博瑞医药	58.88%	63.01%	56.23%	54.93%
奥翔药业	58.89%	51.50%	54.79%	56.43%
<b>平均值</b>	<b>53.55%</b>	<b>49.43%</b>	<b>43.29%</b>	<b>45.07%</b>
<b>本项目</b>	<b>43.86%</b>			

本募投项目完全达产后的毛利率为 43.86%，与同行业可比公司最近三年毛利率平均值不存在重大差异，本项目效益测算具有谨慎性、合理性。

## 2) 净利率合理性分析

本项目净利率与可比公司净利率比较情况如下：

证券简称	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
美诺华	18.76%	25.23%	12.56%	14.50%
拓新药业	55.23%	36.51%	13.08%	21.37%
同和药业	14.99%	13.98%	13.70%	16.09%
博瑞医药	21.66%	20.78%	22.57%	21.56%
奥翔药业	35.68%	30.79%	25.62%	21.22%
<b>平均值</b>	<b>29.26%</b>	<b>25.46%</b>	<b>17.51%</b>	<b>18.95%</b>
<b>本项目</b>	<b>21.70%</b>			

本募投项目完全达产后的净利率为 21.70%，处于同行业可比公司净利率区间内，本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性。

综上所述，本项目对于产品销售价格的假设考虑了国家集采政策、同类产品市场供应量持续增加以及制剂厂商对原料药持续进行成本控制等因素；销售数量及达产率的假设考虑了原料药备案审批周期、市场需求以及产品量产转化能力等因素；期间费用率、毛利率和净利率与同行业可比公司情况接近。因此，本项目效益测算结果较为谨慎、合理。

## （二）高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）

本募投项目投资总额为 40,545.00 万元，其中拟投入本次募集资金金额为 37,307.00 万元，项目整体建设期为 24 个月。项目运营期第 5 年（含建设期）完全达产。本项目完全达产后预计可实现年营业收入 72,000.00 万元，年净利润 10,766.70 万元，项目建成后预计所得税后内部收益率为 16.91%，投资回收期为 7.59 年（含建设期），预计计算期平均净利润为 9,661.21 万元，本项目具备良好的经济效益。

### 1、效益测算依据、测算过程及合理性

公司预计本项目投产后前三年的达产率分别为 40.00%、80.00% 和 100.00%，并于第 4 年至第 10 年保持稳定运营。本项目效益预测的具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	运营期			
		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年
A	营业收入	28,800.00	57,600.00	72,000.00	72,000.00
B	税金及附加	121.99	309.13	402.70	402.70
C	总成本费用	25,377.38	46,620.26	57,241.70	57,241.70
D	利润总额 (D=A-B-C)	3,300.63	10,670.61	14,355.61	14,355.61
E	所得税 (E=D*25%)	825.16	2,667.65	3,588.90	3,588.90
F	净利润 (F=D-E)	2,475.47	8,002.96	10,766.70	10,766.70

#### （1）收入测算情况

本项目收入按照预计每年可承接的 CDMO 项目数量乘以平均单个项目收入金额进行测算，具体如下：

单位：万元

项目	运营期			
	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年
平均项目单价	800.00	800.00	800.00	800.00
项目数量	36.00	72.00	90.00	90.00
营业收入	28,800.00	57,600.00	72,000.00	72,000.00

公司基于本项目拟购建的厂房面积、反应釜体积、拟承接的项目类型等，参考公司的历史经验以及行业经验，综合估算本项目满产后能承接的 CDMO 项目数量。

公司亦根据历史项目经验及同行业可比公司情况等估算本项目未来承接的 CDMO 项目的平均单价为 800.00 万元。本项目预计平均项目单价与同行业公司情况对比如下：

同行业公司	博腾股份		奥翔药业		药石科技
数据来源	2022 年报	2021 年报	2022 年报	2021 年报	2022 年可转债募投项目
收入（万元）	695,583.91	306,900.00	40,520.94	27,715.55	100,800.00
项目数	539	410	33	27	105
平均单价（万元）	1,290.51	748.54	1,227.91	1,026.50	960.00

如上表所示，本项目预计承接的 CDMO 项目平均单价 800.00 万元，低于可比公司项目的平均单价，测算较为谨慎。

## （2）收入测算的可实现性分析

公司 CDMO 业务的储备以及行业的快速发展能够为本项目的收入实现提供可靠基础，具体分析如下：

### 1) 现有客户对公司 CDMO 产能需求日益增长

近年来公司实施特色仿制药与创新药 CDMO 双轮驱动的战略，专注为全球制药和生物技术行业客户提供专业高效的小分子及新分子类型药物的 CDMO 服务。公司已为多家客户提供医药中间体及原料药 CDMO 服务并协助其成功获得相关新药及高端仿制药项目的临床批件或生产批件。截至 2022 年末，公司承接的 CDMO 项目中，商业化阶段项目有 13 个，临床 II 期和临床 III 期项目有 62 个，临床前至临床 I 期项目共 381 个，呈漏斗型分布。未来随着公司现有的处于临床前及临床 I 期阶段客户的项目逐渐推进至临床 II 期、临床 III 期以及商业化生产阶段，该等客户向公司采购高端医药中间体及原料药 CDMO 服务的需求将逐渐上升。

因项目建设需要一定的时间周期，且需要完成环评、客户认证等一系列手续，

才能为客户提供 CDMO 服务，因此公司需要提前进行产能布局，在公司建设本次募投项目的过程中，客户部分目前处于临床早期的创新药 CDMO 项目将逐渐向后推进至商业化生产阶段，公司实施的本募投项目将与该等客户项目的研发进展相匹配。

2) 下游医药 CDMO 行业保持较快增速，公司自有 CDMO 产能的建设有助于公司获取更多类型的客户订单

近年来，国内外医药行业发展快速，市场对高端医药中间体及原料药产品的 CDMO 需求亦不断增长。在创新药研发成本持续上升、药品上市后销售竞争激烈的背景下，大型制药公司与中小创新药公司采用 CDMO 模式将部分研发和生产环节外包的意愿更加强烈，CDMO 企业能够在提高研发效率的同时为制药公司降低药物研发带来的资产投资风险。根据 Grand View Research 行业报告统计，全球 CDMO 行业的市场规模预计从 2020 年的 818 亿美元达到 2027 年的 1,595 亿美元，年复合增长率约为 10.0%。根据 Frost & Sullivan 统计及预测，我国医药 CDMO 市场从 2016 年的 105.00 亿元人民币增长到 2020 年的 317.00 亿元人民币，年复合增长率为 31.82%；预计到 2025 年，中国 CDMO 市场规模将达到 937.00 亿元，达到 2020 年市场规模的 3 倍。

3) 公司具备开展本次募投项目充足的人才和技术储备

公司深厚的技术储备能够保障本项目的顺利实施，公司已为开展本项目提前进行了充足的人才储备，本项目的人才和技术储备情况详见本问询回复“问题 1.关于本次募投项目”之“一、(二)、1、(3) 人才及技术储备情况”之回复。

此外，随着公司本次募投项目的建设实施，公司将具备更强的 CDMO 的业务承接能力，能够更好地满足下游行业和客户的业务发展需求，本募投项目收入的实现具有可靠的基础。

(3) 营业成本情况

本项目成本测算情况如下：

序号	项目	运营期			
		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年

1	直接材料	12,168.00	24,336.00	30,420.00	30,420.00
2	工资及福利费	2,808.00	5,616.00	7,020.00	7,020.00
3	制造费用	6,081.38	8,028.26	9,001.70	9,001.70
3.1	折旧及摊销	2,948.15	2,948.15	2,948.15	2,948.15
3.2	修理费	1,186.35	1,186.35	1,186.35	1,186.35
3.3	其他制造费用	1,946.88	3,893.76	4,867.20	4,867.20
营业成本合计		21,057.38	37,980.26	46,441.70	46,441.70

本项目的营业成本由直接材料费、直接工资及福利费、折旧、修理费及其他制造费用构成，具体如下：

1) 直接材料按照发行人历史类似项目占比并结合本募投项目的情况进行估算；

2) 直接工资及福利费系发行人参考本募投项目情况及所在地人工工资水平合理测算；

3) 折旧费按照本项目拟购建的房屋建筑物及机器设备进行按照直线法进行测算，建筑物折旧年限为 30 年，机器设备折旧年限为 10 年，净残值率均为 5%；

4) 修理费按照房屋建筑物及机器设备原值的 3% 进行测算；

5) 其他制造费用参考公司历史水平并结合项目公司实际经营情况予以确定。

根据上述效益测算结果，本项目达产年（投入运营后第 3 年）的毛利率 35.50%。

#### (4) 期间费用测算

销售费用率和管理费用率参考原料药、医药中间体企业的平均情况及公司预计经营情况确定，本募投项目销售费用率选取 3.00%、管理费用率选取 12.00%。

本募投项目销售费用率、管理费用率与 CDMO 同行业为主要的可比公司 2022 年度对比情况如下：

证券简称	销售费用率	管理费用率
康龙化成	2.24%	14.59%
药明康德	1.86%	7.18%

证券简称	销售费用率	管理费用率
博腾股份	2.89%	8.59%
凯莱英	1.46%	7.85%
九洲药业	1.06%	7.88%
药石科技	2.57%	13.01%
<b>平均值</b>	<b>2.01%</b>	<b>9.85%</b>
<b>本项目</b>	<b>3.00%</b>	<b>12.00%</b>

如上表所示，本募投项目测算使用的销售费用率、管理费用率均不低于同行业可比公司 2022 年度的平均水平，测算较为谨慎。

#### (5) 税费测算

本项目销项税按照营业收入的 13% 计算，城市维护建设税为增值税的 7%，教育费附加为增值税的 3%，地方教育费附加为增值税的 2%，企业所得税按 25% 谨慎测算。

#### (6) 效益测算谨慎性分析

##### 1) 毛利率合理性分析

报告期各期，公司 CDMO 业务的毛利率分别如下：

项目	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收入	9,694.12	31,207.88	19,759.57	6,011.72
毛利率	37.98%	35.40%	40.13%	37.21%

如上表所示，公司 CDMO 业务历史情况与本项目测算毛利率 35.50% 接近，本项目测算具有合理性。

与同行业可比上市公司 CDMO 业务的毛利率对比情况如下：

公司名称	业务类别	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
康龙化成	CMC 小分子 CDMO 服务	32.95%	34.79%	34.92%	32.73%
药明康德	化学业务	未披露	40.00%	39.51%	41.19%
博腾股份	化学药研发及生产服务	未披露	52.54%	42.96%	42.18%

公司名称	业务类别	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
凯莱英 <sup>注1</sup>	定制研发生产	-	-	-	45.38%
	临床阶段 CDMO 解决方案	未披露	41.28%	40.75%	49.21%
	商业化阶段 CDMO 解决方案	未披露	50.54%	47.59%	45.28%
九洲药业	合同定制类	未披露	39.69%	38.58%	41.34%
药石科技 <sup>注2</sup>	CDMO	未披露	41.06%	44.36%	-
	公斤级以上	-	-	-	38.13%

注 1: 凯莱英于 2021 年度起改变了业务模式披露口径, 其业务统计口径由“定制研发生产”变更为“临床阶段 CDMO 解决方案”口径;

注 2: 根据药石科技之前年度公开披露的年度报告, 其分子砌块分为公斤级以上和公斤级以下产品, 2022 年药石科技优化了分子砌块业务和 CDMO 业务的划分口径, 具体分为分子砌块和 CDMO 业务, 其 CDMO 业务主要系原分类为公斤级以上的分子砌块类业务, 故此处 2021 年及 2022 年毛利率取自药石科技 2022 年报中当年及对比期间 CDMO 业务毛利率, 2020 年毛利率取自药石科技 2020 年度报告。

如上表所示, 可比公司 CDMO 业务的毛利率在 32% 至 53% 之间, 公司本项目测算的毛利率为 35.50%, 处于同行业中间偏下水平, 测算较为谨慎。

## 2) 净利率合理性分析

本次募投项目净利率与可比公司净利率比较情况如下:

证券简称	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
康龙化成	12.85%	13.17%	21.76%	22.34%
药明康德	24.38%	22.62%	22.43%	18.06%
博腾股份	20.29%	27.53%	15.32%	15.60%
凯莱英	27.92%	32.13%	23.05%	22.92%
九洲药业	15.96%	16.91%	15.61%	14.35%
药石科技	15.06%	20.44%	41.92%	18.02%
平均	19.41%	22.13%	23.35%	18.55%
<b>本项目</b>	<b>14.95%</b>			

如上表所示, 同行业公司净利率水平约在 12%-42% 之间, 本募投项目完全达产后的净利率为 14.95%, 处于同行业可比公司净利率区间较低水平, 本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性。



### (三) 265t/a 高端医药中间体产品项目

本募投项目投资总额为 13,026.00 万元，其中拟投入本次募集资金金额为 12,443.00 万元，项目整体建设期为 27 个月。项目建成并投入运营后第 3 年完全达产。本项目完全达产后预计可实现年营业收入 31,958.00 万元，年净利润 4,531.00 万元，项目建成后预计所得税后内部收益率为 19.48%，投资回收期为 6.84 年（含建设期），预计计算期平均净利润为 3,513.98 万元，本项目具备良好的经济效益。

#### 1、效益测算依据、测算过程及合理性

本项目效益预测的具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	运营期					
		第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年
A	营业收入	14,163.00	26,909.00	31,958.00	30,358.00	28,841.00	28,841.00
B	税金及附加	76.00	142.00	166.00	156.00	145.00	145.00
C	总成本费用	11,847.40	21,603.80	25,751.00	24,864.00	24,017.00	24,017.00
D	利润总额 (D=A-B-C)	2,239.60	5,163.20	6,041.00	5,338.00	4,679.00	4,679.00
E	所得税 (E=D*25%)	560.00	1,291.00	1,510.00	1,335.00	1,170.00	1,170.00
F	净利润 (F=E-D)	1,679.60	3,872.20	4,531.00	4,003.00	3,509.00	3,509.00

注：本项目从 6 年起到达满产阶段，后续 7-10 年的收入、成本、利润情况与第 6 年保持一致。

#### (1) 收入测算

本项目的销售收入来源于项目产品的销售收入，产品销售价格以当前各产品的市场销售价格为基础并考虑未来市场价格变动趋势后确定。

##### 1) 销量、单价测算

本项目规划产品主要包括雷美替胺中间体、酒石酸伐伦克林中间体系列、氢溴酸替格列汀中间体、英克西兰中间体、苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体、非苏拉赞中间体、酮替芬中间体、盐酸维拉唑酮等 11 个产品。

本次募投项目营业收入的测算由各产品单价乘以当年销量取得，其中现有产

品单价参考公司历史水平、工艺改进带来的成本沉降、市场容量和未来批量化销售后的价格折让等情况确定。

①规划产品单价预测

公司本募投项目规划产品单价情况如下：

单位：万元/吨

序号	产品名称	预测投产年单价	历史售价/市场价格
1	雷美替胺中间体	160.00	99.00-230.00
2	酒石酸伐伦克林中间体 1	120.00	240.00 以上
3	酒石酸伐伦克林中间体 2	750.00	1,500.00 以上
4	酒石酸伐伦克林中间体 3	1,000.00	1,200 以上
5	氢溴酸替格列汀中间体	60.00	59.00-150.00
6	英克西兰中间体	1,000.00	972.00-1,860.00
7	9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯	1,600.00	1,600.00
8	苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体	35.00	63.00-150.00
9	盐酸维拉唑酮	1,100.00	1,400.00
10	非苏拉赞中间体	700.00	763.00
11	酮替芬中间体	450.00	480.00

本募投项目规划产品的销售价格预测情况如下：

考虑到本募投项目建成后，公司产品的单批次供应量将较以往年度向现有客户销售的数量更大，且公司在自有生产车间的生产成本较委外加工模式下的成本更可控，公司测算产品售价整体低于历史最低销售单价。此外，受公司供应量提升、客户议价能力增强及潜在竞争加剧的影响，公司谨慎测算本次募投项目投产后第 2 年至第 5 年的销售单价均较上一年度下降 5.00%，并自第 6 年起售价保持稳定。综上，本次募投项目相关产品销售单价测算具有谨慎性、合理性。

②规划产品销量预测

本募投项目预计投入运营后第 3 年达产 100%，投入运营后前 3 年的达产率分别为 40.00%、80.00%、和 100.00%。

本次募投项目相关产品为创新药及仿制药，公司以直销或经销形式向制药企

业或 CMO 企业客户销售相关产品，其中创新药客户的产品均已经获批在部分国家上市销售，仿制药产品亦有客户已经获批可进行商业化生产销售。本项目规划产品的下游客户及其具体项目的研发进度情况如下：

序号	产品名称	客户名称	下游客户研发进展及预计上市时间
1	雷美替胺中间体	日本知名CMO企业客户C、齐鲁制药、长澳医药、扬子江、Nuray等	日本知名CMO企业客户C最终客户已获批上市，其余客户亦有终端产品上市销售
2	酒石酸伐伦克林中间体系列	Lee pharma、MSN、江苏嘉逸医药有限公司、山东朗诺制药有限公司等	江苏嘉逸医药有限公司、山东朗诺制药有限公司仿制药已于2023年2月获批
3	氢溴酸替格列汀中间体	Glenmark、Micro lab、KIMIA、LEE Pharma等印度仿制药企业及日本知名仿制药企业客户F等	印度客户仿制药已商业化生产销售，日本客户仿制药尚未获批
4	英克西兰中间体	韩国东亚药业	英克西兰系创新药，已获批于欧洲上市
5	9,9-二甲基-9H-芴-4-硼酸频哪醇酯	国内新材料行业知名企业客户A	有机发光半导体材料用途，不涉及药品研发进展
6	苏沃雷生、三唑巴坦等药物中间体	山东安信制药有限公司、富祥股份（300497.SZ）及印度仿制药企业等	山东安信制药有限公司、富祥股份（300497.SZ）均已获批生产
7	盐酸维拉唑酮	印度制药企业如TEVA、ALEMBIC等	印度制药客户已进入商业化生产阶段
8	非苏拉赞中间体	客户E	该创新药已于韩国获批上市，该药品的中国临床试验尚在进行中
9	酮替芬中间体	国药集团致君（苏州）制药等客户	国药集团致君（苏州）制药、普利制药（300630.SZ）、浙江苏泊尔制药有限公司等客户的原料药已获批

### （2）税金及附加估算

本项目销项税按照营业收入的 13% 计算，城市维护建设税为增值税的 7%，教育费附加为增值税的 3%，地方教育费附加为增值税的 2%，企业所得税按 25% 谨慎测算。

### （3）营业成本测算

本项目成本包括原辅材料费用、直接燃料与动力、折旧摊销、人工成本、修理费等。具体情况如下：

单位：万元

序	项目	运营期
---	----	-----

号		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
1	原材料及采购费用	6,535.00	12,547.00	15,057.00	14,454.00	13,877.00	13,877.00
2	外购燃料及动力费	313.00	627.00	784.00	784.00	784.00	784.00
3	工资及福利费	950.40	1,900.80	2,376.00	2,376.00	2,376.00	2,376.00
4	制造费用	2,066.00	2,762.00	3,060.00	3,000.00	2,942.00	2,942.00
4.1	其中：修理费	388.00	388.00	388.00	388.00	388.00	388.00
4.2	折旧及摊销费	929.00	929.00	929.00	929.00	929.00	929.00
4.3	其他制造费用	749.00	1,445.00	1,743.00	1,683.00	1,625.00	1,625.00
	营业成本合计	9,864.40	17,836.80	21,277.00	20,614.00	19,979.00	19,979.00

1) 本项目原材料及相关辅料单价主要参考市场价格测算，考虑到公司采购量的提升、市场供应的增长以及终端产品售价下降对原材料售价的传导作用，公司测算本次募投项目投产后，第2年至第5年原辅材料每年价格下降5.00%，并在之后年度保持稳定；

2) 直接工资及福利费系发行人参考本募投项目情况及所在地人工工资水平合理测算；

3) 折旧费按照本项目拟购建的房屋建筑物及机器设备进行按照直线法进行测算，建筑物折旧年限为30年，机器设备折旧年限为10年，净残值率均为5%；

4) 修理费按照房屋建筑物及机器设备原值的3%进行测算；

5) 其他制造费用参考公司历史水平并结合项目公司实际经营情况予以确定。

根据上述效益测算结果，本项目达产年（投入运营后第3年）的毛利率为33.42%。

#### (4) 期间费用测算

销售费用率和管理费用率参考原料药、医药中间体企业的平均情况及公司预计经营情况确定，本募投项目销售费用率选取3.00%、管理费用率选取11.00%。

本募投项目销售费用率、管理费用率与同属于医药原料药、中间体制造行业的可比公司2022年度对比情况如下：

证券简称	销售费用率	管理费用率
------	-------	-------

证券简称	销售费用率	管理费用率
美诺华	3.47%	13.91%
拓新药业	1.14%	13.45%
同和药业	2.57%	4.58%
博瑞医药	6.89%	11.29%
奥翔药业	2.72%	12.27%
<b>平均值</b>	<b>3.36%</b>	<b>11.10%</b>
<b>本项目</b>	<b>3.00%</b>	<b>11.00%</b>

如上表所示，本募投项目测算使用的销售费用率、管理费用率与同行业可比公司 2022 年度的平均水平较为接近，测算合理。

#### （5）效益测算谨慎性分析

本项目完全达产后（投入运营后第 3 年）预计可实现营业收入 31,958.00 万元，净利润 4,531.00 万元，据此计算其毛利率为 33.42%，净利率为 14.18%。

报告期内，公司原料药、中间体和制剂业务的毛利率分别为 40.60%、35.98%、35.60%和 35.58%，本次募投项目完全达产后（投入运营后第 3 年）的销售毛利率为 33.42%，略低于公司历史毛利率，两者不存在重大差异，本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性。

综上，本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性。

### 三、上述事项履行的决策程序和信息披露是否符合相关规定

发行人于 2023 年 2 月 9 日召开第三届董事会第二十次会议，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》《关于〈上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的预案〉的议案》等与本次发行有关的议案。

发行人于 2023 年 4 月 10 日召开第三届董事会第二十二次会议，审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》《关于〈上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案（修订稿）〉的议案》等与本次发行有关的

议案。

发行人于 2023 年 4 月 26 日召开 2023 年第一次临时股东大会，本次股东大会以特别决议的方式审议并通过了《关于公司符合向不特定对象发行可转换公司债券条件的议案》《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》《关于〈上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案（修订稿）〉的议案》等与本次发行有关的议案。

发行人于 2023 年 5 月 17 日召开第三届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于〈上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案（修订稿）〉的议案》《关于〈上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券方案论证分析报告（修订稿）〉的议案》《关于〈上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告（修订稿）〉的议案》《关于前次募集资金使用情况专项报告（修订稿）的议案》等与本次发行有关的议案。

综上所述，发行人就本次发行融资规模、募投项目具体投资构成已履行完整内部决策程序并完成信息披露，符合法律、行政法规及上海证券交易所的相关规定。

**四、结合《〈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》第五条发表核查意见**

（一）通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象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百分之三十。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，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入

经核查，保荐机构及申报会计师认为：本次募投项目不涉及偿还债务，补充流动资金及视同补充流动资金的金额合计为 34,500.00 万元，占本次募集资金总额的比例为 29.72%。因此，本次发行用于补充流动资金（含视同补充流动资金）

和偿还债务的比例未超过募集资金总额的 30%，符合相关监管要求。

## **（二）金融类企业可以将募集资金全部用于补充资本金**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人不属于金融类企业，不适用上述规定

**（三）募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人本次募投项目拟投向建筑工程、设备购置、安装工程费用及单位管理费、勘察设计费等，均为资本性支出，本次募投项目的募集资金不涉及用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出。本次募投项目中用于补充流动资金及视同补充流动资金的金额合计占募集资金总额的比例为 29.72%，未超过 30%，符合监管要求。

本次募投项目中工程施工类项目建设期均超过 1 年，符合资本性支出要求。

**（四）募集资金用于收购资产的，如本次发行董事会前已完成资产过户登记，本次募集资金用途视为补充流动资金；如本次发行董事会前尚未完成资产过户登记，本次募集资金用途视为收购资产**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：本次募集资金未用于收购资产，不适用上述规定。

**（五）上市公司应当披露本次募集资金中资本性支出、非资本性支出构成以及补充流动资金占募集资金的比例，并结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人已结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况等事项论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性，发行人已披露了相关内容。

**（六）对于补充流动资金规模明显超过企业实际经营情况且缺乏合理理由的，保荐机构应就补充流动资金的合理性审慎发表意见**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：本次募投项目中用于补充流动资金及视同补充流动资金的规模未明显超过企业实际经营情况，将用于满足公司业务规模扩张的新增流动资金需求，具有合理理由，具备合理性。

#### **五、结合《监管规则适用指引——发行类第7号》第7-5条发表核查意见**

**（一）对于披露预计效益的募投项目，上市公司应结合可研报告、内部决策文件或其他同类文件的内容，披露效益预测的假设条件、计算基础及计算过程。发行前可研报告超过一年的，上市公司应就预计效益的计算基础是否发生变化、变化的具体内容及对效益测算的影响进行补充说明**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人已结合可研报告、内部决策文件的内容，披露了效益预测的假设条件、计算基础及计算过程。本次募投项目可研报告出具时间为2023年1月，至本回复签署日未超过一年。

**（二）发行人披露的效益指标为内部收益率或投资回收期的，应明确内部收益率或投资回收期的测算过程以及所使用的收益数据，并说明募投项目实施后对公司经营的预计影响**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：本次募投项目内部收益率的测算过程及所使用的收益数据具有合理依据，发行人已说明本次发行对公司经营管理和财务状况的预计影响。

**（三）上市公司应在预计效益测算的基础上，与现有业务的经营情况进行纵向对比，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性，或与同行业可比公司的经营情况进行横向比较，说明增长率、毛利率等收益指标的合理性**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人已在预计效益测算的基础上与发行人现有业务经营情况进行纵向对比，与同行业可比公司经营情况进行横向比较，本次募投项目增长率、毛利率等收益指标具有合理性。



(四) 保荐机构应结合现有业务或同行业上市公司业务开展情况，对效益预测的计算方式、计算基础进行核查，并就效益预测的谨慎性、合理性发表意见。效益预测基础或经营环境发生变化的，保荐机构应督促公司在发行前更新披露本次募投项目的预计效益

经核查，保荐机构及申报会计师认为：本次募投项目效益预测具有谨慎性、合理性；发行人本次募投项目效益预测基础或经营环境未发生重大变化，不存在需要更新预计效益的情形。发行人在本次募投项目实施过程中可能面临产业政策变化、新技术发展、行业竞争、市场供求等诸多不确定因素，发行人已在募集说明书中披露募投项目相关的投资及实施的风险。

## 六、核查程序与核查意见

### (一) 核查程序

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得并查阅了本次募投项目的可行性分析报告，复核了募投项目的具体投资明细；分析了各项投资数额的测算依据、过程、结果的合理性；确认募集资金是否存在非资本性支出情况；

2、查阅发行人报告期内的审计报告、年度报告及银行对账单，对发行人管理层进行访谈，了解公司现有货币资金用途、现金周转情况、利润留存情况、预测期资金流入净额、营运资金缺口等情况，分析了本次募集资金的必要性，对发行人本次募投项目中实质用于补充流动资金的具体金额进行了复核测算，确定补充流动资金比例是否超过募集资金总额的 30%；

3、复核本次募投项目效益测算的具体过程，查询本次募投项目相关产品的历史售价和市场价格信息，查阅相关产品行业政策及同行业可比公司业务情况，与公司效益测算主要参数进行对比；

4、查阅发行人第三届董事会第二十次会议、第三届董事会第二十二次会议、2023 年第一次临时股东大会、第三届董事会第二十五次会议等会议文件，查阅《上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券的预案》《上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告》《上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券预案

(修订稿)》《上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金使用的可行性分析报告(修订稿)》等文件。

## (二) 核查意见

经核查,保荐机构、申报会计师认为:

1、发行人本次募投项目建设内容及投资构成合理,投资数额测算依据和过程具有合理性;综合考虑现有货币资金用途、现金周转情况、利润留存情况、预测期资金流入净额、营运资金缺口等情况,本次补充流动资金具有必要性;本次募投项目的融资规模合理;

2、本次募投项目补充流动资金总额为 34,500.00 万元,占本次募集资金总额的比例为 29.72%,低于 30%,符合相关监管要求;

3、发行人本次募投项目效益测算过程合理,与同行业可比公司、发行人历史效益情况不存在重大差异,发行人效益测算谨慎、合理;

4、公司本次发行相关事项履行了相关决策程序和信息披露义务,符合相关规定。

#### 4.关于经营业绩

根据申报材料，1) 公司主营业务收入包括分子砌块和工具化合物、原料药和中间体、制剂的产品销售收入以及技术服务收入；2) 报告期内，公司主营业务毛利率分别为 56.86%、54.28%、51.72%和 50.56%；3) 公司经营活动产生的现金流量净额分别为 11,678.93 万元、5,783.46 万元、-24,023.29 万元和-14,783.96 万元。

请发行人说明：(1) 区分产品结构，分别说明各类业务的市场容量、竞争格局、未来趋势变化及公司的经营战略；(2) 结合下游需求变化趋势、内销外销、医药行业政策、同行业可比公司等因素，按产品结构说明主营业务毛利率呈现下降趋势的原因及合理性，未来毛利率的变动趋势，并完善相关风险提示；(3) 结合影响经营现金流的应收、应付、存货等主要变化情况，逐年说明经营活动产生的现金流量和净利润存在较大差异的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

一、区分产品结构，分别说明各类业务的市场容量、竞争格局、未来趋势变化及公司的经营战略

公司自成立以来，专注于药物研发与产业化一体化服务，致力于为全球医药企业和科研机构提供从“药物发现”到“原料药/医药中间体规模化生产”的相关产品和技术服务，作为国内小分子药物研发/生产领域前端/后端一体化企业，公司已形成了“分子砌块/工具化合物+原料药/中间体”特色的商业模式，2022年公司并购药源药物，将产业链进一步向后端制剂领域延伸。报告期内，公司主营业务收入按前端业务(分子砌块和工具化合物)和后端业务(原料药和中间体、制剂)划分情况如下：

单位：万元

业务类别	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子砌块和工具化合物	24,876.78	59.77%	82,705.76	61.34%	54,497.72	56.65%	34,581.46	54.82%
其中：产品销售	22,537.91	54.15%	74,763.10	55.45%	47,834.21	49.72%	31,702.53	50.25%

业务类别	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术服务	2,338.86	5.62%	7,942.66	5.89%	6,663.51	6.93%	2,878.92	4.56%
<b>原料药和中间体、制剂</b>	<b>16,747.24</b>	<b>40.23%</b>	<b>52,122.25</b>	<b>38.66%</b>	<b>41,708.74</b>	<b>43.35%</b>	<b>28,504.35</b>	<b>45.18%</b>
其中：产品销售	11,486.14	27.59%	39,046.01	28.96%	34,497.63	35.86%	27,252.12	43.20%
技术服务	5,261.10	12.64%	13,076.24	9.70%	7,211.12	7.50%	1,252.24	1.98%
<b>合计</b>	<b>41,624.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>134,828.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>96,206.46</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,085.81</b>	<b>100.00%</b>

如上表，得益于近年来全球医药市场研发投入的持续增加，公司把握市场机遇，凭借较为丰富的技术储备、持续的新产品开发能力和稳定的产品质量及快速的市场响应能力，报告期内，公司主营业务收入持续增长，前后端业务均得到了快速发展。后端原料药和中间体、制剂业务，根据发行人提供产品和服务的业态不同，又可分为产品销售、CDMO 服务和其他技术服务，其中，产品销售指发行人结合自身的技术储备，根据下游客户的需求，向下游客户提供的标准化产品；CDMO 服务系根据下游创新药客户的特定需求为其提供工艺开发以及商业化定制研发生产服务；其他技术服务主要系针对仿制药客户提供的技术开发、药证申报等相关技术服务。公司后端原料药和中间体、制剂业务收入按照上述标准划分情况如下：

单位：万元

业务类别	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
<b>原料药和中间体、制剂</b>	<b>16,747.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>52,122.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>41,708.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>28,504.35</b>	<b>100.00%</b>
其中：产品销售	6,464.00	38.60%	20,559.93	39.45%	21,494.52	51.53%	22,246.64	78.05%
CDMO 服务	9,694.12	57.88%	31,207.88	59.87%	19,759.57	47.38%	6,011.72	21.09%
其他技术服务	589.12	3.52%	354.44	0.68%	454.65	1.09%	245.99	0.86%

## （一）各类业务的市场容量

### 1、分子砌块和工具化合物

分子砌块和工具化合物主要应用于生命科学研究和药物研发领域，一般未形成商业化销售，且研发项目相关数据保密程度较高。因此，对于分子砌块和工具

化合物的市场规模并没有直接、准确的统计数据，但可以通过行业研发投入间接估算。

根据 Evaluate Pharma 预测，全球药物研发支出将由 2020 年的 1,980 亿美元增长至 2026 年的 2,540 亿美元，年均复合增长率预计为 4.2%。根据塔夫茨大学和杜克大学教授联名发表的文献《The price of innovation: new estimates of drug development costs》，全球医药研发支出中的 30% 是用于临床前研究中的试剂投入，据此推算分子砌块和工具化合物 2026 年全球市场规模约为 762 亿美元。

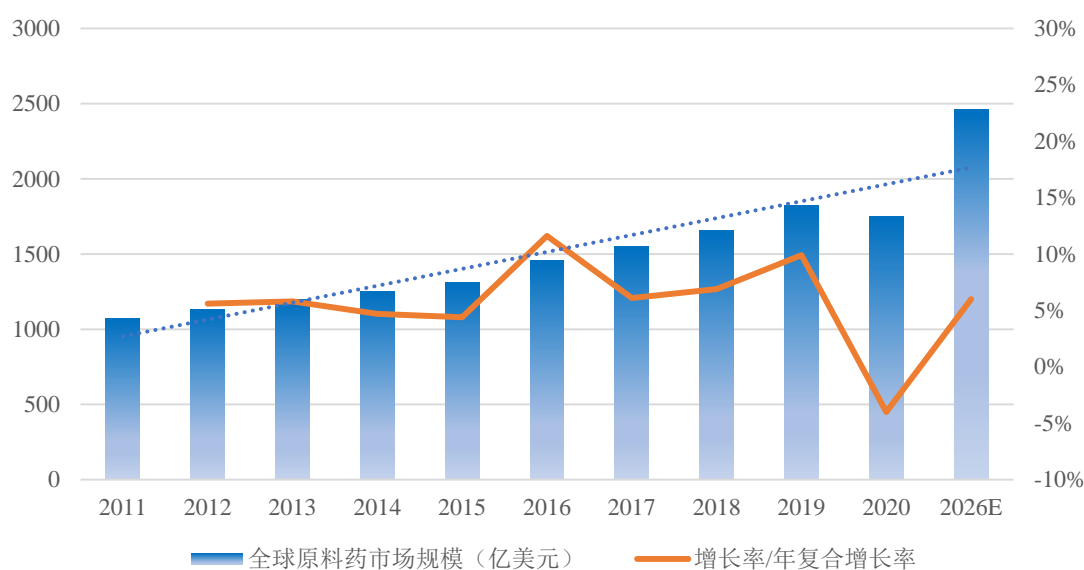
## 2、原料药和中间体、制剂

原料药是构成药物药理作用的基础物质。原料药无法直接供患者使用，需经提纯、添加辅料等环节进一步加工成制剂，才能被患者直接服用。而中间体是原料药工艺步骤中产生的，必须经过进一步分子变化或精制才能成为原料药的一种物料，广义的原料药行业包括原料药（API）和中间体。

### （1）全球原料药市场规模情况

根据 Mordor Intelligence 数据显示，2020 年全球原料药市场规模为 1,750 亿美元，预计未来几年全球对原料药的需求将持续增长，到 2026 年市场规模将上升至 2,459 亿美元，年复合增长率将超过 5.8%。

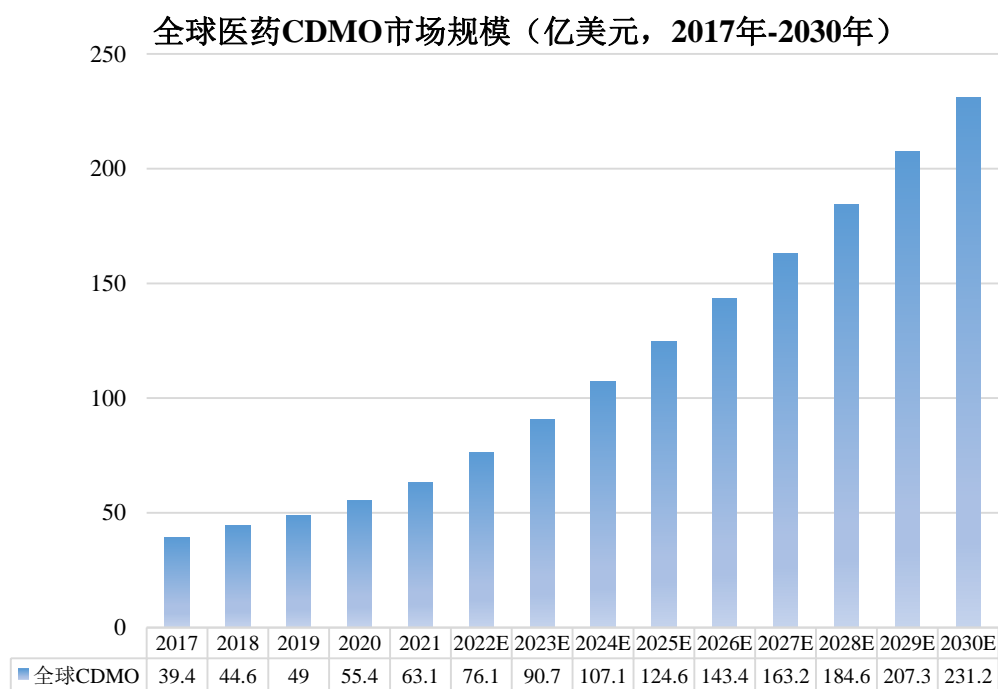
全球原料药市场规模及增长预测



数据来源：Mordor Intelligence

## (2) CDMO 行业市场规模

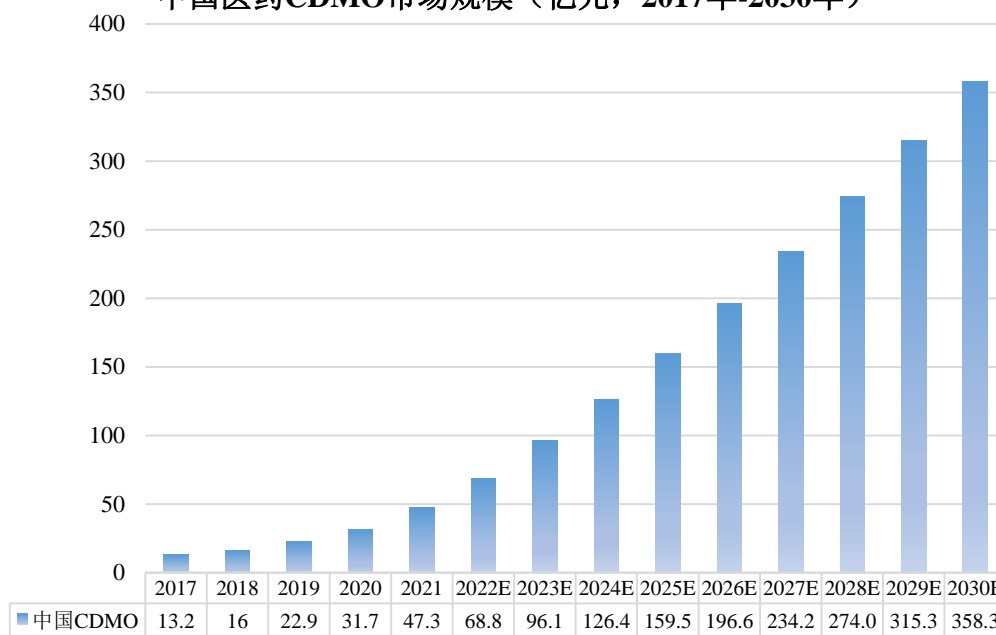
近年来，全球医药 CDMO 市场稳步扩张。根据 Frost&Sullivan 研究报告，2017 年至 2021 年全球医药 CDMO 市场总量由 393.61 亿美元增长至 631.17 亿美元，2017 至 2021 年复合年增长率达 12.5%；未来该市场将继续保持稳步增长态势，预计到 2030 年将达到 2,312 亿美元，2021 年至 2030 年复合增长率为 15.52%。



数据来源：Frost&Sullivan

其中，中国医药 CDMO 市场保持较快增长，增长率高于全球市场。根据 Frost&Sullivan 研究报告，2017 年至 2021 年中国医药 CDMO 市场总量由 131.84 亿元增长至 472.92 亿元，2017 至 2021 年复合年增长率达 37.6%；未来在新兴制药公司的驱动下，该市场将保持快速增长，预计到 2030 年将达到 3,583 亿元，2021 年至 2030 年复合增长率为 25.23%。

中国医药CDMO市场规模（亿元，2017年-2030年）



数据来源：Frost&Sullivan

## （二）各类业务的竞争格局

### 1、分子砌块和工具化合物

#### （1）国内外行业竞争情况

在分子砌块和工具化合物领域，美国、欧洲、日本等发达国家地区的分子砌块和工具化合物研发生产企业的发展时间较长、成熟程度较高，但增长缓慢；中国等新兴国家分子砌块和工具化合物研发生产企业的发展时间较短、发展程度较低，但增长较快。因此，中国与发达国家药物分子砌块和工具化合物研发生产企业之间的竞争主要集中在生产服务的创新能力、技术能力、协作能力、产品成本等方面；与印度等新兴国家的分子砌块和工具化合物研发生产企业之间的竞争主要集中在管理体系、营销渠道、创新能力、技术能力等方面。

在全球市场上，世界著名的分子砌块和工具化合物企业大多为综合型企业，该类企业进入市场早、规模庞大、技术水平先进、产品种类齐全、营销网络遍布全球，总部主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家和地区，如国际上著名的德国默克 Merck KGaA（Sigma-Aldrich 母公司）、Bio-Techne Corp（Tocris 母公司）此类上市集团公司，这些跨国巨头面向全球布局，产品线几乎覆盖了基础研究、医疗诊断和生物制药生产链的各个环节。同时，业内也不乏主要业务专注于分子砌块或工具化合物领域的聚焦型企业，该类企业大多集研发、生产、贸易为一体，

拥有丰富的产品资源和供应商整合能力，在产品数量和产品系列上具有明显优势，如业内龙头企业 COMBI-BLOCKS、Enamine、Cayman Chemical 等。

在国内市场上，分子砌块和工具化合物作为科研试剂，被科研院所、高等院校和医药公司的科研人员使用，具有产品品类繁多、客户分散的特点。国内市场的高端科研试剂市场基本被国际巨头垄断，若干家大型国外源头供应商通过直销、授权给独家代理或区域代理的方式，占据了 90% 的国内市场。与此同时，随着国产品牌不断增加研发投入，提高产品质量、种类以及服务响应速度，其品牌效应不断增强，以皓元医药、药石科技、毕得医药等为主要代表的国产企业的市场份额逐步扩大，竞争能力不断增强。

## (2) 宏观环境对行业竞争格局的影响

受到美元加息的影响，在流动性收紧的整体环境下，全球创新药的融资环境出现了一定的变化，2021 年下半年以来，全球主要一级市场融资出现较大幅度地回落。基于创新药的行业特性，创新药企业研发活动主要由资金推动，创新药市场融资活动受限后，创新药企业也相继削减研发项目数量，研发活动的支出需求逐步放缓。分子砌块和工具化合物的行业增长主要受到下游药企客户研发投入的影响，因此，下游创新药行业研发需求的暂时性减少导致上游分子砌块和工具化合物行业竞争程度更加激烈。

此外，受到中美贸易政策的影响，美国创新药企业客户服务需求的不确定性不断增加，美国医药服务产业链向中国转移的节奏逐步放缓，并进一步向分子砌块和工具化合物行业传导。创新药以及医药服务行业客户的阶段性需求放缓进一步增加了分子砌块和工具化合物市场的竞争程度。

综上所述，近年来，国产企业通过在技术实力、创新能力、质控管理能力、成本控制等方面的全面提升，实现了较快的增长，但随着美元加息对创新药融资环境的影响以及中美贸易政策对 CRO/CDMO 行业带来的不确定性影响，分子砌块和工具化合物的市场需求出现暂时性放缓，企业将面临更为激烈的行业竞争环境。

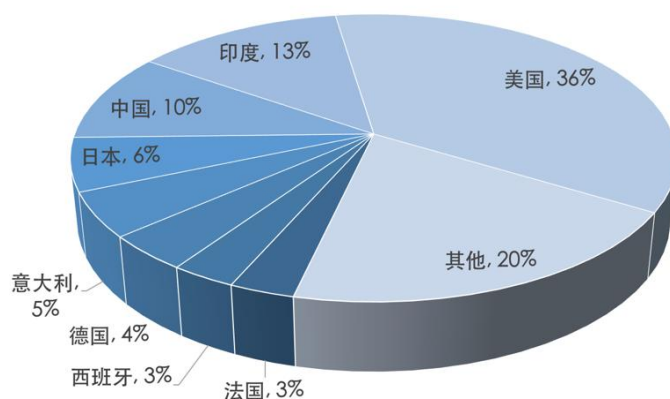
## 2、中间体及原料药行业

在原料药领域，美国、欧洲、日本等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知



识产权保护等多方面的优势，在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位，而中国、印度等新兴国家则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。随着中国、印度等发展中国家特殊原料药厂商不断加大研发投入、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，部分具有技术、质量和产能优势的特色原料药公司逐步参与到国际竞争，成为国际市场的重要参与者。

### 具有丰富经验的 API 供应商的全球主要分布地区



资料来源：民生证券研究院

#### (1) 仿制药原料药的分类及行业竞争

仿制药原料药产品通常分为大宗原料药和特色原料药。相对而言，大宗原料药指市场需求相对稳定、应用较为普遍、规模较大的传统药品原料药，主要有抗生素类、维生素类、氨基酸类、激素类等，一般而言，大宗原料药各厂商的生产工艺、技术水平差别并不明显，生产成本控制是企业竞争的主要手段。特色原料药通常指以心血管类、抗病毒类、抗肿瘤类、糖尿病类等为代表的各适应症专科用药，其对应制剂专利刚刚到期或即将到期，相比起大宗原料药，其技术难度更大、进入壁垒更高，产品附加值较高、利润水平更好。

特色原料药根据产品研发、生产技术难度不同，一般又可依次递增为常规难度原料药、高难度原料药和专利突破原料药。其中常规难度原料药生产难度相对较低，市场竞争较为激烈，市场参与企业较多；高难度原料药技术难度较高，相对市场竞争度较低，市场参与企业较少，代表性产品为艾日布林、曲贝替定等高难度产品以及维生素 D 衍生物类产品等；专利突破原料药指有效突破原研原料药专利族，可以在一定时间段内提前上市，和原研企业一起独占市场，该种模式

被一些跨国仿制药巨头如 Teva、Apotex 等较多使用，国内企业之前少有参与；近年来，随着国内企业对专利相关知识的深入理解，越来越多的国内企业参与到专利挑战中并获得成功。特色原料药具体分类情况如下：

种类	代表产品举例	产品特点	代表性企业
常规难度原料药	沙坦类降压药、那韦类抗病毒药等	难度相对较低，市场参与企业较多，市场竞争较为激烈	国际如 MSN、Hetero 等；国内如华海药业、创诺医药等
高难度原料药	艾日布林、曲贝替定、艾地骨化醇等	技术难度较高，相对市场竞争度较低，市场参与企业较少	国际如日产化学等；国内如博瑞医药、奥翔药业等
专利突破原料药	突破原研晶型、合成方法等专利族，在原研化合物专利到期后上市销售	突破原研原料药专利，可以在一定时间段内提前上市，技术难度高，准入壁垒高	国际如 Teva、Apotex 等；国内较少

近些年来，随着注册法规的不断完善和规范，中间体与原料药企业合作的日益紧密，部分拥有较强技术优势的中间体企业会进行原料药工艺的开发，以技术服务方式与原料药企业进行合作，从而推进原料药企业的开发进程，另一方面原料药企业则会锁定技术提供方为合格中间体供应商，实现双方的合作共赢。

## （2）中国、印度等新兴市场仿制药原料药市场竞争情况

因成本等方面的原因，自上世纪 90 年代开始，美国和欧洲等制药工业发展时间较长的传统原料药生产国家逐渐将部分附加值相对较低的产能向以中国、印度为代表的新兴国家转移。美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面优势，在附加值较高的专利原料药领域占据主导地位，而中国、印度则依靠低成本、产业链完善等优势在仿制药原料药市场中占据重要位置，成为主要的原料药生产和出口国。

印度由于在语言、法规体系等方面更易与欧美客户对接，在承接国际原料药产能过程中处于领先，已成为全球原料药生产强国。我国经过 30 多年的发展，已经建立起了相对完备的医药化工全产业链，医药生产所需的化工原料和中间体除满足国内需求外，还向包括印度在内的国际市场大量出口，根据国金证券《中国医药产业趋势研究》，我国原料药的生产成本比印度低 15%-20%；特色原料药和中间体产品附加值相对较高，随着我国原料药生产企业工艺技术、生产质量以及药政市场注册认证能力的提升，特色原料药继大宗原料药之后正加速向我国进行产业转移，整个行业正处于产品结构优化升级的发展阶段。

### (3) 医药产业政策对原料药行业竞争格局的影响

原料药领域,近年来,政府愈加重视原料药行业的规范治理,陆续出台了“仿制药一致性评价”、“集中带量采购”以及环境保护等相关政策法规,使得我国原料药市场的规范程度和进入壁垒逐渐提高,行业集中度提升,为具有技术优势、规模优势的优质原料药企业提供了良好的发展机遇;随着“一致性评价”政策落地,原料药直接关联制剂审评审批,更换原料药厂商的成本加大,使得原料药企业在产业链中的地位愈加重要;国家集采政策的落地实施,“以量换价”使得仿制药制剂中标价格降幅较大,进而压缩上游原料药和中间体企业利润空间,工艺技术、成本控制成为原料药和中间体企业越来越重要的核心竞争力。

受到集采政策的持续影响,我国原料药行业集中度将进一步提升,具备规模优势、技术优势以及成本控制优势的原料药企业将与仿制药企业进行长期战略合作,市场份额不断扩大。

### 3、CDMO 行业竞争格局

受制药企业为保护专利、保证供应稳定性、选择多个供应商以降低供应价格等因素影响,全球 CDMO 市场格局较为分散。根据《Pharm Source Trend Report 2020》统计数据,全球约有 90%的 CDMO 企业年收入规模低于 1 亿美元,而收入规模超过 5 亿美元的 CDMO 企业占比不到 2%。

从全球区域范围来看,医药 CDMO 企业的服务对象主要为欧美、日本等发达国家和地区的制药企业和生物技术企业,目前全球 CDMO 市场仍主要集中在欧美、日本等发达国家市场,但 CDMO 市场已逐渐开始从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移。由于欧美拥有高度发达的医药市场和数量众多的大型制药企业,欧美的 CDMO 企业发展时间长、技术先进、成熟度高。但由于上述市场的劳动力成本及环保成本日趋昂贵,CDMO 行业发展相对较为缓慢。而以中国和印度为代表的新兴市场国家凭借成本效益优势以及持续提升的科研和制造能力,正逐步成为全球最具活力的 CDMO 市场之一。此外,随着以中国为代表的亚洲药品市场需求爆发,以及国内药品专利保护制度和新药评审制度的建设逐步完善,在未来 CDMO 产业向亚洲地区转移的趋势中,中国企业有望取得更大的市场份额。

随着全球 CDMO 产业链逐步向国内转移以及国内 CDMO 企业大力实施技术

创新、人才梯队建设以及服务能力提升等战略，我国 CDMO 行业快速发展。在下游创新药行业发展增速放缓的背景下，我国 CDMO 行业经历了前期的高速发展阶段，整体市场供需情况出现暂时性失衡，市场竞争趋于激烈。随着美元加息周期结束带来的融资环境变化、国内 CDMO 公司一体化能力的拓展以及在全球供应链地位的提升，长期来看，国内 CDMO 行业仍面临良好的发展前景。

### （三）未来趋势变化及公司的经营战略

#### 1、分子砌块和工具化合物

##### （1）未来趋势变化

##### 1) 创新药企业对结构新颖、功能多样的分子砌块需求增加

新药研发前期对药物分子砌块的需求具有种类丰富、结构新颖、功能多样、单品种用量小等特点。据 Harris Williams Middle Market 统计，药物研发过程中进入药物研发管道的 5,000-10,000 个先导化合物中，平均只有 250 个能够进入临床，平均只有 1 个能最终获批。随着越来越多新药的成功研发和发现，未来新药研发需要更长的时间，需要更多的药物分子砌块作为研究基础，对于结构新颖独特、功能多样（如能潜在解决药物分子毒性和理化性质等）的药物分子砌块更具依赖性。新药研发前期药物分子砌块单品种用量往往较小，单位价值很高。全球创新药主要集中在肿瘤、感染性疾病和神经系统等领域，其中肿瘤药物为近年来创新药领域的研发热点，肿瘤药物的获批数量占比不断提升。肿瘤药物对药物筛选阶段所需的分子砌块和工具化合物产品提出了更高的要求，结构独特、功能多样的产品更受市场欢迎。

##### 2) 品类丰富程度是保持行业竞争力的重要因素

分子砌块和工具化合物下游客户需求具有多品类、微小剂量、多频次的特点，单一基础原料生产商的产品种类、质量及纯度等参数均难以满足客户进行科研或新药研发的需求。药物筛选阶段需要使用大量的先导化合物进行筛选，随着创新药市场规模的不断扩大，新药研发领域的不断拓宽和新药研发项目的数量不断增加，对分子砌块种类需求不断扩大。集成化供应商是分子砌块和工具化合物行业的发展趋势，一方面通过不断丰富产品种类，满足下游研发客户的多样化需求并同时降低向多家供应商的采购及沟通成本，提升采购效率；另一方面，集成化供

应商通过建立统一的质量管理体系，保障各类产品的质量和纯度，以提升客户的使用体验和研发效率。分子砌块龙头供应商如 Sigma Aldrich、TCI、Combi-Blocks、Enamine 等先发优势较强，产品种类储备丰富，其中，国际龙头分子砌块供应商如 Sigma Aldrich 有超过 30 万种产品的储备，另外国内市场如毕得医药、皓元医药和药石科技等公司，均储备了较为丰富的产品体系，且每年的产品种类数保持持续增长。

### 3) 创新药企业对供货及时性要求较高

随着创新药企业进入者不断增多，同一药物研发领域创新药企业之间的竞争不断加剧，为争取药品早日获批上市，积极推进研发进程并不断缩短研发周期。药物筛选阶段是新药研发的重要阶段，需要对大量的先导化合物进行筛选，最终研发出药效好、毒性低的理想化合物，为加快药物筛选的周期，创新药企业对上游分子砌块和工具化合物供应商的供货及时性提出了更高的要求，同时药物分子砌块和工具化合物业务具有客户订单量大、单笔订单金额小且客户下单频次高的特点，供货及时性成为分子砌块和工具化合物行业供应商保持竞争力的重要因素。

### 4) 创新药企业融资环境趋紧，市场出现暂时性的需求增速放缓

受美元加息、全球经济放缓以及中美贸易政策等多重因素的影响，创新药企业的融资环境发生一定的变化，下游研发客户和 CRO 客户的项目需求增速出现暂时性放缓的情况，加剧了上游行业的竞争程度，并对分子砌块和工具化合物的市场售价形成压力。

## (2) 公司的经营战略

### 1) 加速推进技术平台迭代升级

经过前期的研发投入和技术积累，公司已经建立了分子砌块和工具化合物库开发孵化平台，积累了大量的产品合成技术，具备了生物医学数据分析和产品设计开发能力、各种实验室前沿化学合成开发技术、多样的实验室纯化分离制备技术。报告期内，上述平台共设计开发了 28,000 余个分子砌块和工具化合物及一个包含 50,000 个多样化的碎片分子片段库，新增研发项目超 4,000 个；公司构建了具有生物活性分子的超大容量虚拟化合物库，所含化合物结构超过 1,600 万个；拓展了包括糖类、脂类以及核苷类等生物分子类似物合成的研发方向。通过设计

新颖独特的分子砌块和工具化合物产品，构筑差异化竞争优势，为公司拓展境内外市场打下坚实的基础，另外公司通过产品种类优势获得庞大客户基础为后端原料药和中间体、制剂业务导流，为后端业务的增长注入动力。未来公司将持续对现有技术平台进行升级维护，同时加快提升生物大分子领域技术能级，促进技术平台提档升级；此外，公司将充分运用人工智能，加快一站式化合物合成路线预测和推荐平台的数字化进程，持续提升化合物筛选的质量和效率。

## 2) 实现品牌进阶，推进海内外市场拓展

公司坚持国际化发展战略和思路，经过多年的布局和推广，产品现已销往全球多个国家和地区，市场占有率和销售额大幅提升，已经形成了较完善的品牌管理体系和良好的品牌效应。2023年，公司将继续加大自主品牌“MCE”“乐研”“ChemScene”和“ChemExpress”在技术、产品和客户等方面多层次协同引流，聚焦产品差异化发展策略，加强在欧洲、印度、日本、东南亚等区域销售网络拓展，持续强化品牌建设，实现品牌进阶，有效增强市场拓展能力。此外，公司拟通过产业整合或并购国内外上下游企业的方式，进一步增强自身综合竞争能力和国际化竞争优势。未来，公司还将持续推进综合营销体系建设，通过招聘具有国际市场敏锐力的专业商务人才、管理团队，加速海外市场推广和商务拓展，进一步实现现有营销网络的下沉，打通品牌国际化效应，面向全球市场快速发展。

## 3) 持续拓展产品管线，不断丰富产品种类

截至2022年末，公司已完成约18,000种产品的自主研发、合成，累计储备超8.7万种分子砌块和工具化合物，其中分子砌块约6.3万种，工具化合物约2.4万种，构建了150种集成化化合物库。未来，公司将持续加强关键技术开发力度，不断拓展产品管线，丰富产品种类，此外，公司亦积极布局生物板块相关业务，并提升在生物大分子方面的研发开发能力，进一步丰富公司的产品结构。

## 4) 持续完善研发布局及产能建设，提升核心竞争力

为满足日益增长的业务需求，公司持续加大研发平台和产能建设，建立安徽合肥研发中心、山东烟台研发中心、上海生化生物研发中心等多个研发中心，未来公司将持续加强各研发中心的投入，发挥研发中心的各项优势，提高前端业务自主研发能力的同时，不断丰富产品结构，从而提高在前端业务的核心竞争能力。

## 5) 加强国内外仓储网络建设, 提高服务响应速度

国内市场方面, 随着客户数量的增加, 分子砌块的需求量逐渐增大, 但客户的分散程度也逐渐提高, 为提升客户订购体验, 保障发货的时效性, 公司拟进一步推进分仓库建设及扩容升级, 构建以上海、马鞍山为主仓库, 天津、武汉、深圳、成都等主要地区为分仓库的国内仓储网络, 构建成国内订单当日达, 最晚次日达的配送体系。国际市场方面, 公司拟进一步拓展美国和欧洲市场, 通过对美国的仓库扩容以及在德国等地建立分仓库的方式加快存货的交货周期。

## 2、原料药和中间体、制剂

### (1) 未来趋势变化

#### 1) 部分重磅药物专利逐渐到期, 原料药行业或迎来快速发展

目前全球医药市场的重要发展趋势之一是许多重磅药物专利将陆续到期, 新药研发的高风险性和高回报性决定了新药在专利保护期内的高收益性。然而一旦创新药专利失去保护, 在低价仿制药的冲击下其售价会大幅度下滑。届时原料药成本重要性开始显现, 占最终药品售价的比例将大幅度提高, 成为左右原研药厂和仿制药厂盈利能力高低的决定性因素之一。原研药厂在财务压力下更倾向于寻求专业的医药外包以达到工艺优化、降低成本的目的; 仿制药厂则希望抓住此机遇打破传统欧美药企的垄断, 迅速扩大市场份额, 仿制药用量的提高将带来原料药市场的繁荣。

根据 Evaluate pharma 的统计, 2020 年至 2024 年, 专利到期的药品销售总额预计高达 1,590 亿美元。大量的专利药到期将推动国际通用名药物市场持续增长, 进而带动原料药需求量的持续增加。

#### 2) 原料药产业逐步向新兴国家转移

过去十年中, 全球 API 产能逐步从欧美向新兴市场转移, 印度和中国成为主要承接者, 目前印度是 API 产能转移的最大受益者, 但中国凭借在技术和质量方面的优势, 正快速缩小与印度的差距。

一方面, 由于人力成本高企及环保压力巨大, 欧美原料药产能正流向拥有政策优势以及大量 DMF 证书的中印两国。目前欧洲 80%, 美洲 70% 的通用名药品

产能由中印两国提供。印度由于语言和技术优势，成为过去十年 API 产能转移的最大受益者。从发展轨迹看，随着欧美日等国即将有大量产品的专利保护到期，以及印度的 DMF 数量大幅增加，印度 API 逐渐从大宗原料药发展到技术含量和附加值更高的特色原料药，销售重点从非规范市场转移到规范市场，从单纯做 API 延伸到 API+制剂，扩大市场话语权和毛利润。

另一方面，中国凭借更为成熟的基础工业体系、成本优势，在技术、产品质量体系和 DMF 认证等方面快速追赶印度。首先，中国生化人才资源供给充沛，有利于国内企业迅速攻克全球主流的化学药生产的工程技术，建立起整套化学药研发和生产服务体系；其次，据 Chemical Weekly 估计，生产环节占原研药全部成本的 30%左右，在相对成本只有欧美 CMO 企业的 1/2 到 1/3 的中国进行外包生产，此部分成本有望下降 40%至 60%以上，合计可减少总成本 15%左右。得益于上述优势，中国在全球 API 产业链中的地位快速提升。

### 3) 国内原料药行业将逐步转型升级

我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。受国内慢性病患病率逐年增加、人口持续老龄化、医保控费等因素驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将高速增长。

过去，由于我国原料药企欠缺早期研发能力，有优势的主要是一些技术成熟、产品链长的大宗原料药产品，品种主要集中在维生素类、解热镇痛类、抗生素类以及皮质激素类。其中青霉素工业盐和维生素 C 为我国化学原料药的两大品种，但同时也因为壁垒不高、大量小产能涌入而造成产能过剩。

近年来，受环保政策法规及其带来的成本上升影响，大量中小原料药厂被挤出市场，原料药供应格局得到改善。与此同时，随着全球仿制药规模的不断扩大，对于新型特色原料药的需求也随之迅速扩大，较大地推动了特色原料药的国际化生产转移进程，特色原料药在出口产品中所占比重也较快增加。

依托拥有较为完善的基础化工原料支持和较大规模的境内市场，中国原料药产业已经从传统的大宗原料药扩展到特色原料药和 CMO 领域，并不断向下游产业链延伸和升级。中国企业已逐步熟悉境外医药监管法规、政策，并积极申请药品相关认证、注册，国际竞争力不断提升。在全球原料药市场蓬勃的发展中，中



国企业逐步从初级竞争者向中、高级竞争者发展，深度参与全球医药行业的研发和生产。

#### 4) 国内 CDMO 模式逐步发展，提升药企研发生产效率

传统原料药 CMO 基本业务模式为“技术转移+定制生产”，只是一个简单的产能承接。在 CMO 业务的基础上，医药外包企业以自身的技术为药企提供高技术附加值的工艺流程研发及优化（Development），从药物开发的临床早期阶段就参与其中，形成“定制研发+定制生产”的 CDMO 模式。部分优质 CDMO 企业能够为制药公司提供研发和生产的一站式服务，主要包括临床和商业化阶段的药物制备和工艺研发，涉及临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产等服务。

随着新药研发难度增加，投资回报率的下降，CDMO 逐渐成为药企研发生产最优解之一。CDMO 供应商利用自身的技术优势和产能规模，承接药企的工艺开发和生产部分，使其更加专注于药物的研发和上市后的销售阶段。

国际上，欧美医药企业受制于其高昂的研发成本、制造成本、环境成本，CDMO 业务逐渐向具有成本优势的以中国和印度为代表的新兴国家市场转移。除了稳定的制造能力，大型制药企业选择供应商还会考察 CDMO 企业是否在新技术开发、质量体系和知识产权保护等领域具备优势。中国由于近年来处在医药行业飞速发展的阶段，加上知识产权保护日益完善、研发及生产成本相较于传统欧美服务企业低、供应链更完整和政策鼓励等优势，相比印度市场优势更加突出，更受到世界大型制药企业的认可，医药外包服务市场开始加速向中国转移，受益于此，我国 CDMO 行业市场规模不断扩大，增速明显。

在国内，近年来随着我国在新药审批审评制度改革、带量采购、药品上市许可持有人（MAH）制度实施、港交所允许未盈利的生物科技公司上市、科创板开板等共同推动下，从国家政策到资本市场对生物医药创新公司多重利好，国内医药行业创新浪潮汹涌，医药企业纷纷加速转型，新兴创新医药公司如雨后春笋般出现，发力创新药领域。根据国家药品监督管理局发布的《2021 年度药品审评报告》，创新药 IND 受理数量由 2017 年的 483 件增长到 2021 年的 1821 件，年均复合增长率达 39.34%。受益于国家政策推动及资本市场的融资支持，中国创新药研发和临床试验数量快速增长，创新药 IND 受理数量显著提升，医药产

业创新提速，为 CDMO 企业的发展带来良好的发展契机。

## （2）公司的经营战略

### 1) 加速推进技术平台迭代升级

后端业务领域，公司目前已经建成了高通量筛选技术、流体化学技术、超临界流体色谱和液相色谱制备生产技术、光化学反应技术、工艺安全评估技术等国内最具研发能力的高难度化学药物合成技术平台之一，公司目前已通过该平台自主开发攻克艾日布林（19 个手性中心、60 多步反应）、曲贝替定（7 个手性中心）、依喜替康等业界公认结构复杂、合成难度较大的原料药品种，未来公司将进一步完善高通量筛选技术、流体化学技术、超临界流体色谱和液相色谱制备生产技术、光化学反应技术、工艺安全评估技术等先进技术平台建设，支撑现有差异化业务需求的同时，承接前端业务向原料药和制剂的导入，实现前后端一体化协同发展，从而实现服务价值链一体化。

### 2) 持续扩充产能，提升综合竞争力

报告期内，公司主要原料药和中间体产品的生产通过委托加工和外协采购的方式进行，自产的比例相对较低，为提升公司承接规模化生产、高附加值订单的能力，公司未来将继续加大投入力度，加快推进上海、马鞍山、菏泽、启东等研发中心及产业化基地的建设，重点聚焦研发中心的提质增效，强化高层次人才的管理与引领作用，提高原料药和中间体自主研发能力及产业化能力，进一步巩固小分子药物研发服务领域的地位，为公司发展提供强有力的支撑；加快生物板块技术升级以及下游制剂板块业务的协同管理，进一步巩固现有的市场地位，提高综合竞争力。

### 3) 进一步巩固小分子药物研发服务领域的地位，拓宽新分子类型药物的 CRO&CDMO 服务

公司已经基本建成了小分子领域覆盖药物发现到产业化服务的一体化技术平台，主要产品和服务贯穿药物活性成分的研发阶段和生产阶段。未来，公司将继续深耕小分子药物研发领域，持续拓宽新分子类型药物的 CRO&CDMO 服务，以小分子及新分子类型药物研发为重点，计划持续加强大分子服务能力和制剂服务能力，加强 XDC、PROTAC、多肽、寡核苷酸等多种新分子类型，充分利用

客户渠道赋能产品研发，扩充产品品类，发挥积极的协同效应，促进公司长期竞争力提升；此外，公司打造可持续发展的组织管理体系，强化创新赋能和产业化驱动发展，以支撑公司业务发展战略的增长需要。

#### 4) 人才梯段建设、管理体系建设

##### ①完善后备人才体系建设，提升公司的经营和创新效率

公司将继续秉承“勇于负责、团队精神、专业高效、持续成长”的核心价值观，依靠优秀的企业文化，发挥内部人才潜能，吸引外部人才加入，提升员工素质。围绕行业变化和公司经营发展战略需求，进一步完善公司技术创新激励机制，充分调动技术创新人才的积极性；完善创新人才培养机制和管理机制，鼓励研发技术人员开展各类技术发明、技术革新和技术改造，并通过多种形式的培训活动提升员工的技术水平和创新素质，在实践中培养创新人才；积极吸纳和引进国内外优秀的专业技术人才，增加人力资源储备，不断提升公司的综合研发实力和技术创新能力。

##### ②持续优化经营管理体系，促进公司组织建设的可持续发展

随着马鞍山、合肥、烟台、启东、菏泽等不同区域团队的组建，未来公司还将持续优化经营管理体系，加快推进信息化建设力度，通过“财务整合、人力资源整合、业务链整合、组织与制度整合”等多元化资源整合，统筹兼顾地域扩展及跨区域管理体系，助推不同区域团队的信息互联互通和集成共享，促进各子公司之间资源动态优化，强化区域化、属地化、信息化管理模式，构建高效协同的组织管理能力，实现“数智赋能”，增强集团化发展的整体性、协调性，用最优的作业流程，获得最大的人均收益，促进公司组织建设的可持续发展。

二、结合下游需求变化趋势、内销外销、医药行业政策、同行业可比公司等因素，按产品结构说明主营业务毛利率呈现下降趋势的原因及合理性，未来毛利率的变动趋势，并完善相关风险提示

(一) 下游需求变化趋势、内销外销、医药行业政策、同行业可比公司等因素对公司报告期内及未来毛利率的影响情况

### 1、下游需求变化趋势及内外销情况

#### (1) 分子砌块和工具化合物

公司的分子砌块和工具化合物产品主要服务于下游科研客户、医药研发企业和 CRO 类型客户的创新药研发需求，随着近年来下游客户研发支出以及 CRO 用户需求的增长，药物筛选阶段分子砌块和工具化合物需求规模不断增加。具体而言，分子砌块的市场销售主要以境内为主，2022 年开始，公司加快了对境外分子砌块市场的布局，报告期内公司分子砌块产品下游市场需求相对稳定，对毛利率的影响较小；工具化合物的市场需求主要在境外，其中美国和欧洲地区的客户需求规模较大，随着公司与下游客户合作的不断深入，2022 年来自美国和欧洲地区客户平均订单规模上升，随着公司与客户交易规模的扩大，产品售价有所降低，导致工具化合物产品的毛利率较以往年度有所下降。

不过，受美元加息、全球经济放缓以及中美贸易政策等多重因素的影响，创新药企业的融资环境发生一定的变化，下游研发客户和 CRO 客户的项目需求增速出现放缓的情况，加剧了上游行业的竞争程度，并对分子砌块和工具化合物的市场售价形成压力。因此，外部市场需求增速放缓、行业竞争加剧导致的售价下降将对公司未来前端业务毛利率产生一定的影响。

#### (2) 原料药和中间体、制剂

报告期内，公司原料药和中间体、制剂下游客户的整体需求稳定增长，同时公司聚焦于特色仿制药和创新药的研发、生产和销售，产品本身具有较强的竞争优势，除 2020 年由于部分毛利率较高的原料药产品销售占比较高从而提高毛利率以外，报告期内，公司原料药、中间体和制剂整体的毛利率相对稳定。

## 2、医药行业政策

原料药领域，近年来，政府愈加重视原料药行业的规范治理，陆续出台了“仿制药一致性评价”、“集中带量采购”等相关政策法规，使得我国原料药市场的规范程度和进入壁垒逐渐提高，行业集中度提升；国家集采政策的落地实施，“以量换价”使得仿制药制剂中标价格降幅较大，进而压缩上游原料药和中间体企业利润空间，工艺技术、成本控制成为原料药和中间体企业越来越重要的核心竞争力。截至本回复出具日，公司后端业务下游客户的终端产品进入集采范围内的产品较少，集采政策对公司报告期内后端业务产品售价和毛利率影响较小，未来随着下游客户终端产品进入集采范围内种类的增加，成本的传导压力将会压缩公司相关原料药或中间体业务的毛利率。

## 3、同行业可比公司情况

### (1) 分子砌块与工具化合物业务

#### 1) 竞争情况分析

公司前端业务的同行业可比公司为药石科技、阿拉丁和毕得医药等，分子砌块领域，公司与同行业可比公司的竞争差异主要体现在以下几个方面：

①备库种类规模。公司 2017 年开始布局分子砌块业务，2021 年上市之后加快了分子砌块业务的备库，截至 2022 年末公司分子砌块备库种类数达 6.3 万种，同行业可比公司毕得医药常备库存 8.6 万种，药石科技（300725.SZ）设计开发了一个包含 20 万种独特新颖的用于小分子药物研发的药物分子砌块库，国际龙头分子砌块供应商 Sigma Aldrich 有超过 30 万种产品的储备。公司分子砌块种类数与上述公司相比，产品种类数还有一定的提升空间。另外，公司在 2022 年对分子砌块的供货进行提速，以最大限度满足客户的时效性需求，公司在上海、马鞍山、天津、武汉、深圳、成都均有设有仓库，实现一线及新一线城市当日达，重点区域半日达的快速配送服务网络，并在美国、欧洲自建仓储和商务团队，以及积极推进印度市场布局；

②公司自主合成的比例较高。公司分子砌块中自主合成 1.8 万种、阿拉丁自主合成数为 1.2 万种（来自于其招股说明书公开披露的 2020 年相关数据），公司紧跟市场及研究热点、文件资料数据，对于结构新颖、产品附加值高的产品优先

实现自主合成，公司在自主合成品类方面占据一定的优势，但受制于产能限制，对于其他合成难度低、产品附加值低的品类主要通过外协采购的方式实现供应，导致公司分子砌块业务的整体毛利率相对较低。

工具化合物主要作用是在疾病机理机制研究过程作为疾病模型中的化学探针，在靶标的验证过程中验证该靶标直接参与疾病的过程，以及在苗头化合物、先导化合物筛选过程中作为对照物或被修饰和改造的先导化合物，揭示生命的规律和疾病的发生发展过程，是具有生物活性的小分子有机化合物。工具化合物因其合成难度高、技术和产品结构复杂，毛利率明显高于分子砌块的毛利率。公司在 2009 年便开始布局工具化合物产品的销售，且以境外需求为主，外销占比较高，由于布局时间较早，公司对工具化合物业务的发展相对成熟，根据 Google Scholar 查询分析，公司工具化合物文献引用占比从 2018 年的 0.77% 上升至 2021 年的 4.28%。与同行业可比公司相比，工具化合物是公司的优势产品，在该细分领域公司具有一定的竞争优势。

## 2) 同行业可比公司毛利率变动趋势

报告期内，公司分子砌块与工具化合物业务与同行业可比公司可比业务的毛利率对比情况如下：

公司名称	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
药石科技（公斤级以下分子砌块）	未披露 <sup>注2</sup>	60.16% <sup>注1</sup>	72.02%	74.40%
阿拉丁	61.51%	58.49%	62.27%	60.95%
泰坦科技-高端试剂	未披露 <sup>注2</sup>	54.72%	54.15%	56.03%
毕得医药	43.58%	44.38%	49.49%	54.46%
平均	-	54.44%	59.48%	61.46%
公司	60.64%	61.89%	68.28%	70.26%

注 1：根据药石科技之前年度公开披露的年度报告，其分子砌块分为公斤级以上和公斤级以下产品，2022 年药石科技优化了分子砌块业务和 CDMO 业务的划分口径，具体分为分子砌块和 CDMO 业务，其分子砌块业务主要系原分类为公斤级以下的分子砌块类业务，故此处毛利率取值为其披露的分子砌块业务的毛利率。

注 2：药石科技和泰坦科技 2023 年一季度报告尚未披露其细分业务类型的毛利率。

由上表可见，报告期内，公司分子砌块和工具化合物业务毛利率变动趋势基本与同行业可比公司变动趋势一致，公司分子砌块和工具化合物的毛利率高于同

行业可比公司主要系工具化合物产品的毛利率较高且销售占比较高，工具化合物为具有生物活性的小分子有机化合物，因其合成难度高、技术和产品结构复杂，毛利率相对较高。

## （2）原料药和中间体、制剂业务

### 1) 竞争情况分析

公司后端业务的同行业可比公司主要为药石科技、博瑞医药、凯莱英和九洲药业，公司与可比公司的竞争差异主要体现在以下几个方面：

①公司具备较强化学合成能力，在业务发展早期便通过攻克高端仿制药、难仿药的原料药和中间体工艺研发开展后端业务。公司具有国内最具研发能力的高难度化学药物合成技术平台，自主开发攻克艾日布林（19个手性中心、60+步反应）、曲贝替定（7个手性中心）、依喜替康等业界公认结构复杂、合成难度较大的原料药品种；

②同行业可比公司已经建立了规模化的自有工厂，公司自有产能的建设相对不足。2022年之前，公司尚未具备规模化产能，公司自身实验室（GMP级）只能生产克级至千克级的产品，对于客户几十千克至吨位的产品需求，公司主要通过委托具备生产能力和资质的企业工厂来生产，并通过对下游客户的药证申报需求的判断而做对应原料药中间体的前瞻储备；规模化产能的不足，一方面导致下游客户在药证申报注册阶段所产生的小批量订单需求存在较大不稳定性，另一方面由于公司自身缺乏规模产能导致规模化生产、高附加值订单流失较多，一定程度上制约了公司后端的业务拓展；此外，博瑞医药等可比公司的原料药产品占比较高，公司销售的主要产品仍以中间体产品为主，较多下游客户采取采购公司的中间体产品并自行生产原料药或协助第三方生产模式。由于缺乏稳定的规模化生产能力，公司只能将部分原料药工艺授权转化并以供应生产要求相对低的中间体的方式与客户进行后续合作，产品价值量的提升仍有较大空间。因此，公司建设规模化产能具有迫切性和必要性，未来随着自有规模化工厂投入使用带来的产能释放，叠加公司的技术平台优势和多年来服务的客户群体优势，公司后端业务具有较大的增长空间。

## 2) 同行业可比公司毛利率变动趋势

报告期内，公司原料药和中间体、制剂业务与同行业可比公司可比业务的毛利率对比情况如下：

公司名称	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
药石科技(公斤级以上分子砌块)	未披露	41.06% <sup>注1</sup>	39.37%	38.13%
博瑞医药	58.88%	62.88%	56.19%	54.95%
凯莱英	48.40%	47.40%	44.36%	46.57%
九洲药业	36.90%	36.26%	35.23%	39.75%
平均	-	<b>46.90%</b>	<b>43.79%</b>	<b>44.85%</b>
公司	<b>35.58%</b>	<b>35.60%</b>	<b>35.98%</b>	<b>40.60%</b>

注1：根据药石科技之前年度公开披露的年度报告，其分子砌块分为公斤级以上和公斤级以下产品，2022年药石科技优化了分子砌块业务和CDMO业务的划分口径，具体分为分子砌块和CDMO业务，其分子砌块业务主要系原分类为公斤级以上的分子砌块类业务，故此处毛利率取值为其披露的CDMO业务的毛利率。

由上表可见，公司同行业可比公司的毛利率水平整体保持平稳，公司2020年原料药和中间体、制剂业务毛利率较高主要系部分毛利率较高的原料药产品2020年的销售占比较高所致，除此之外，2021年、2022年以及2023年1-3月公司后端业务的毛利率整体保持平稳，与同行业可比公司变动趋势一致。报告期内，公司原料药和中间体、制剂业务的毛利率低于同行业可比公司平均水平主要系公司后端业务产品的生产主要通过委托加工和外协采购进行，在一定程度上限制了公司承接规模化且附加值较高的订单的能力；另外，博瑞医药主要原料药的销售占比较高，整体毛利率较高，凯莱英主要从事创新药和中间体的CDMO业务，创新药的开发难度高，因而毛利率相对较高；公司后端业务毛利率与药石科技公斤级以上分子砌块业务、九洲药业的毛利率差异较小。

### (二) 按产品结构说明主营业务毛利率呈现下降趋势的原因及合理性

报告期内，各类业务的毛利率情况如下：

业务类别	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	毛利率(%)	销售占比(%)	毛利率(%)	销售占比(%)	毛利率(%)	销售占比(%)	毛利率(%)	销售占比(%)
分子砌块和工具化合物	60.64	59.77	61.89	61.34	68.28	56.65	70.26	54.82



业务类别	2023年1-3月		2022年度		2021年度		2020年度	
	毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)	毛利率 (%)	销售占比 (%)
其中：产品销售	64.03	54.15	64.09	55.45	70.22	49.72	71.73	50.25
技术服务	27.94	5.62	41.11	5.89	54.39	6.93	54.06	4.56
<b>原料药和中间体、制剂<sup>产</sup></b>	<b>35.58</b>	<b>40.23</b>	<b>35.60</b>	<b>38.66</b>	<b>35.98</b>	<b>43.35</b>	<b>40.60</b>	<b>45.18</b>
其中：产品销售	34.17	27.59	33.94	28.96	34.48	35.86	40.36	43.20
技术服务	38.67	12.64	40.55	9.70	43.16	7.50	45.89	1.98
<b>主营业务毛利率</b>	<b>50.56</b>	<b>100.00</b>	<b>51.72</b>	<b>100.00</b>	<b>54.28</b>	<b>100.00</b>	<b>56.86</b>	<b>100.00</b>

注：2022年12月公司合并药源药物后，开始产生制剂端技术服务业务收入。

报告期内，公司主营业务毛利率逐年下降的原因分析如下：

(1) 2021年主营业务毛利率下降主要受原料药和中间体业务毛利率下降的影响。2020年毛利率较高的替格列汀等原料药产品来自境外终端客户的需求增长明显，上述高毛利的产品在2020年销售占比较高，使得当年公司原料药和中间体业务的毛利率较高。替格列汀原料药的终端制剂客户为日本头部仿制药企业，其采购公司原料药用于制剂产品在日本的申报注册，公司取得了该原料药的晶型突破，突破原研专利壁垒，故销售价格和毛利率均较高，公司配合客户争取首仿上市，2020年属于客户验证批需求，对公司该产品的采购规模较大，2021年，客户根据自身项目研发进度需求减少了该原料药的采购。

剔除替格列汀境外销售后，2020年和2021年公司原料药和中间体、制剂业务中产品销售的毛利率分别为34.80%和34.48%，剔除上述影响因素后的毛利率基本一致。

(2) 2022年公司主营业务毛利率较2021年下降主要受分子砌块和工具化合物业务整体毛利率下降的影响，2022年相比2021年，公司分子砌块和工具化合物业务的毛利率下降6.39%，具体分析如下：

业务类别	2022年度		2021年度	
	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
分子砌块和工具化合物	<b>61.89%</b>	<b>100.00%</b>	<b>68.28%</b>	<b>100.00%</b>

业务类别		2022 年度		2021 年度	
		毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
产品销售	分子砌块	40.39%	29.69%	41.98%	25.25%
	工具化合物	75.69%	60.71%	81.62%	62.52%
技术服务		41.11%	9.60%	54.39%	12.23%

2022 年相比 2021 年分子砌块和工具化合物的毛利率下降主要系工具化合物和技术服务的毛利率下降且毛利率较低的分子砌块销售占比提升的影响，具体因素如下：

1) 工具化合物的毛利率不断下降主要系其境外收入的毛利率有所下降所致。公司的工具化合物产品服务于下游科研公司、医药研发企业和 CRO 企业创新药的研发需求，在创新药领域，境外客户需求规模较大，公司近两年不断拓展美国和欧洲等境外国家、地区的业务规模，通过增加结构更加复杂新颖的产品种类以及在当地设立中转仓库等方式以快速提升公司产品的市场占有率和品牌知名度，随着公司与客户之间合作关系的不断深入，客户向公司采购产品的量级和品类有所增长，单个订单的平均交易金额上升，产品价格因交易规模上升而存在一定程度的下降，导致毛利率随着对单个客户的交易规模扩大而有所下降，此外，境外收入的单位成本亦受开发难度、运输费用的提升而有所增加。在上述因素影响下，公司的工具化合物销售业务毛利率有所下降；

2) 2022 年技术服务的毛利率下降主要系毛利率较低的 FTE 技术业务收入金额及占比有所上升，故而 2022 年技术服务的毛利率有所下降，FTE 业务主要为 CRO 服务且为公司未来业务发展的重点方向之一，在下游客户药物研发的较早阶段介入并提供服务，通过在后续研发各阶段的持续跟踪服务，成为其研发后期及生产阶段原料药和中间体的合格供应商，为避免供应商的切换风险及时间成本，下游客户在药物研发的各阶段倾向于保持统一的供应商，公司通过早期介入客户的研发进程可实现前端业务为后端业务的引流，促进前后端业务的协同发展，因下游客户在研发阶段风险控制需要，对项目人员学历、项目经验和工作年限等有着较高的要求，公司通过配置经验丰富项目人员为客户提供服务并增强客户粘性，由于业务发展初期的人工成本较高，使得 FTE 业务的毛利率相对较低；

3) 2022 年, 随着公司分子砌块备库战略效应的显现以及境外市场业务的拓展, 分子砌块的收入增长较快且销售占比较 2021 年有所上升, 由于分子砌块产品毛利率相对低于结构更为复杂、合成技术难度更高的工具化合物的毛利率, 故而 2022 年, 随着分子砌块销售收入占比的提升, 在一定程度上导致分子砌块和工具化合物整体毛利率有所下降。

(3) 2023 年一季度, 公司主营业务毛利率和按业务类型的毛利率基本与 2022 年保持一致。

综上, 公司 2021 年主营业务毛利率较 2020 年下降主要与部分原料药的销售结构有关, 2022 年主营业务毛利率下降主要与工具化合物境外销售和 FTE 业务毛利率下降以及毛利率较低的分子砌块业务销售占比提升有关, 公司主营业务毛利率变动具有合理原因。

### (三) 未来毛利率的变动趋势, 并完善相关风险提示

公司未来毛利率的影响因素如下: 一方面, 随着募投项目的实施及投入使用, 公司原料药和中间体产品的产业化供应能力以及 CDMO 服务能力将大幅提升, 随着下游客户需求的增长及产能的逐步释放, 该类业务的收入增速将高于分子砌块和工具化合物的现有增速; 另一方面, 2022 年是公司制剂业务布局的元年, 通过完成对药源药物的收购, 进一步延伸了公司在制剂端的产业链布局, 后期随着制剂端药学研究和 GMP 定制生产业务承接的项目数量增加以及公司原料药和中间体业务对制剂端业务的引流, 未来制剂端业务收入将成为公司主营业务收入新的增长点。

随着本次募投项目的建设完成, 公司后端业务的产业化能力和 CDMO 服务能力显著增强, 加之制剂端业务成为公司主营业务新的增长点, 未来整个后端业务的销售收入占比将有所提升, 对主营业务毛利的贡献不断增强, 因后端业务整体的毛利率水平相对较低, 此外, 受创新药融资环境趋紧带来的下游需求增速放缓、中美贸易政策以及集采政策对原料药和中间体的成本传导压力等因素影响, 预计未来主营业务毛利率将有所下降。因此, 公司在募集说明书“第三节 风险提示”之“一、(四) 毛利率下降风险”部分做如下补充:

“报告期内, 公司主营业务毛利率分别为 56.86%、54.28%、51.72% 和 50.56%,

主营业务毛利率有所下降但保持较高水平。因公司原料药和中间体、制剂业务的毛利率相较分子砌块和工具化合物业务的毛利率较低，未来随着本次募投项目原料药、中间体和 CDMO 业务产能的陆续释放和药源药物制剂业务规模的提升，公司的主营业务毛利率存在下降的风险；另外，若未来行业竞争加剧导致产品议价能力下降、原材料价格和直接人工上涨导致成本上升、以及募投项目产能利用率不及预期对应折旧摊销成本较高等不利情况发生，将会导致公司毛利率水平下降，继而影响公司盈利水平。”

### 三、结合影响经营现金流的应收、应付、存货等主要变化情况，逐年说明经营活动产生的现金流量和净利润存在较大差异的原因及合理性

报告期内，公司经营活动现金流量净额与净利润的量化匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
<b>净利润</b>	<b>4,606.83</b>	<b>19,155.76</b>	<b>19,057.17</b>	<b>12,843.33</b>
加：信用减值损失	275.27	1,225.95	447.59	315.73
资产减值准备	1,875.26	4,337.58	2,908.89	3,054.77
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,745.86	3,487.49	1,496.95	705.01
使用权资产折旧	966.17	2,970.31	2,233.45	-
无形资产摊销	195.73	161.57	82.18	67.15
长期待摊费用摊销	875.45	2,256.26	1,307.13	346.19
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-7.33	19.46	3.69	6.79
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	793.10	638.99	1,587.97	939.01
投资损失（收益以“-”号填列）	-145.59	-1,605.25	11.86	-145.30
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,114.10	-2,871.92	-1,448.26	-605.89
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-40.18	284.06	-0.49	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	-18,367.15	-58,687.55	-15,281.35	-11,023.88

项目	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
经营性应收项目的减少(增加以“-”号填列)	-8,536.45	-19,366.15	-7,534.61	-4,671.92
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	1,144.49	21,102.60	841.45	9,699.74
其他	948.69	2,867.55	69.85	148.20
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>-14,783.96</b>	<b>-24,023.29</b>	<b>5,783.46</b>	<b>11,678.93</b>

由上表可见，2020年公司经营活动现金流量净额与净利润的差异较小，2021年、2022年及2023年1-3月，公司经营活动现金流量净额与净利润的差异较大主要系存货备库增长较快且在当年尚未完全实现销售，以及随着公司业务规模的扩大应收账款不断增加所致，具体分析如下：

#### (一) 2020年经营活动现金流量净额与净利润的差异原因分析

2020年，公司经营活动现金流量净额为11,678.93万元，净利润为12,843.33万元，经营活动现金流量净额与净利润的差异较小。

#### (二) 2021年经营活动现金流量净额与净利润的差异原因分析

2021年公司经营活动现金流量净额与净利润的差异主要系2021年分子砌块和工具化合物备库增长较快且在当年尚未完全实现销售，以及随着公司业务规模的扩大应收账款不断增加，具体分析如下：

1、公司于2017年开始筹备分子砌块库的建设，2017年至公司上市之前受制于资金有限，公司分子砌块的种类与数量相对较少，2021年上市以来，公司逐步加快实施分子砌块和工具化合物的备库战略，不断增加结构新颖、功能多样的分子砌块种类，同时对于应用广泛、需求稳定的原有分子砌块种类，公司亦加大了单品备库规模，分子砌块备库种类数及单品备库规模的上升带动2021年末库存规模的上涨。而公司在前端分子砌块和工具化合物产品领域的备库到实现销售存在一定的周期，部分当年度备库的产品在当年度尚未完全实现销售，导致备库产生的现金流出与收入实现的现金流入存在一定的时间差，在一定程度上导致净利润与经营活动现金流量净额出现差异；

2、应收账款的增加是导致2021年净利润与经营活动现金流量净额差异较大的另一主要原因。2021年末，公司应收账款的增加主要系：（1）2021年，公司

原料药和中间体业务中 CDMO 业务收入增长较快，2020 年 CDMO 服务收入为 6,011.72 万元，2021 年为 19,759.57 万元，2021 年较 2020 年 CDMO 服务收入增幅为 228.68%，CDMO 业务收入规模的快速增长使得 2021 年末应收账款规模随之增长。另一方面，由于公司 CDMO 业务下游客户主要为创新药研发企业，因创新药研发企业自身的研发投入较大、日常经营现金流出较多，使得该类客户回款周期相对较长，综合导致发行人 2021 年末对创新药客户的应收账款增加；（2）前端业务领域，公司不断加强与药明康德（603259.SH）、康龙化成（300759.SZ）等知名 CRO/CDMO 公司的合作，对于该等采购量较大或合作时间较长的优质客户，因其信誉度较好，公司在报告期内给予发票送达后 30-90 天的信用期，随着公司与该等优质客户合作规模的提升，相应地公司对该等客户的应收账款随之增长；（3）境外市场方面，公司积极拓展美国、欧洲等国家和地区科研用户、医药研发企业和 CRO 公司客户，随着公司境外收入规模的提升，对应境外客户的应收账款亦不断增长。

### （三）2022 年经营活动现金流量净额与净利润的差异原因分析

2022 年公司经营活动现金流量净额为-24,023.29 万元与净利润 19,155.76 万元差异较大的原因如下：

1、2022 年公司为进一步提高前端业务的竞争优势，加快实施分子砌块和工具化合物备库战略，其中分子砌块种类数量由 2021 年末的 4.2 万种增长至 2022 年末的 6.3 万种，工具化合物种类数由 2021 年末的 1.6 万种增长至 2022 年末的 2.4 万种；另一方面，公司为提高供货及时性，缩小物流半径，在成都、深圳、天津、武汉等境内地区及美国、德国等境外地区设置了中转仓库，更多中转仓库的布局导致公司分子砌块和工具化合物单品的备库数量有较大的增加。此外，为提升对供应商的议价能力以降低平均采购成本，公司在 2022 年提高了单笔订单的采购规模，以上因素导致公司前端分子砌块和工具化合物备库金额的增长；

2、2022 年，在后端业务领域，因原料药和中间体的生产周期较长（通常为 1-3 个月）且公司规模化自产比例较低，为进一步提升规模化订单的交付能力，及时响应下游客户的需求，对市场需求稳定且规模较大的部分产品，公司进行了提前排产并备库，原料药和中间体产品备库种类和数量的上升导致后端业务存货规模上涨。

公司因部分备库的存货在当年尚未完全实现销售并形成对利润的贡献及经营活动现金的及时流入，导致经营活动现金流量净额与净利润存在较大的差异，2022年末公司存货增长较快的具体分析详见本问询回复之“5.关于存货”之“一、（一）结合备货政策、在手订单、上下游产业链发展、同行业可比公司等情况，分析最近一年一期存货账面价值余额大幅上升的原因及合理性”；

3、应收账款的增加是导致2022年净利润与经营活动现金流量净额差异较大的另一主要原因。2022年公司应收账款规模继续加大主要系：（1）2022年宏观经济环境复杂多变，公司客户自身的经营增长受到阶段性影响，导致公司2022年末应收账款余额的增加；（2）后端业务领域，2022年公司创新药领域的CDMO业务收入规模进一步提升，CDMO业务收入由2021年的19,759.57万元增长至2022年的31,207.88万元，CDMO业务的新药研发客户自身研发投入较大，且该等客户因其自身研发周期较长以及公司对该类客户的服务周期较长，对该类客户的应收账款回款进度相对较慢，加之创新药研发企业融资环境的收紧，导致创新药客户对公司的回款周期进一步拉长，进而导致2022年末公司应收账款余额进一步增加；（3）前端业务领域，随着公司备库种类的快速提升以及中转仓库设立带来的供货效率提升等优势显现，与药明康德(603259.SH)、康龙化成(300759.SZ)等知名境内外CRO/CDMO公司的合作进一步深入，该等客户向公司的采购规模有较大的提升，由于公司给予该等客户一定的信用期，随着公司与上述优质客户合作范围和交易规模的扩大，公司对该等客户应收账款余额随之增长。

#### （四）2023年1-3月经营活动现金流量净额与净利润的差异原因分析

2023年1-3月，公司经营活动现金流量净额为-14,783.96万元与净利润4,606.83万元差异较大的原因如下：

1、分子砌块及原料药和中间体类业务存货备库金额进一步增长，前端业务领域，截至2022年末，公司分子砌块的备库种类数量与Sigma Aldrich等同行业公司相比还有一定的提升空间，故2023年一季度公司继续执行分子砌块的备库战略，并重点拓展结构新颖、功能多样的分子砌块种类，旨在通过差异化的竞争策略提升竞争优势，另外随着中转仓库的设立及产品种类配置的逐步完善以及降低备货的单位成本，公司为获得采购的经济批量优势，在一定程度上增加了单品的备库规模；后端业务领域，对于市场需求稳定且规模较大的原料药和中间体产

品，公司继续执行提前备库策略，并在 2023 年第一季度批量化完成相关产品的全年预计销量的生产及备库工作，故而导致原料药和中间体的存货余额相比 2022 年末进一步增长。2023 年 3 月末，公司存货增长的具体原因分析详见本问询回复之“5.关于存货”之“一、（一）结合备货政策、在手订单、上下游产业链发展、同行业可比公司等情况，分析最近一年一期存货账面价值余额大幅上升的原因及合理性”；

2、应收账款的增长导致净利润与经营活动现金流量净额的时间性差异进一步拉大，具体原因分析如下：（1）公司 CDMO 业务继续保持较快的增长，2023 年一季度公司 CDMO 业务实现营业收入 9,694.12 万元，叠加创新药客户融资环境尚未回暖对回款进度的影响，导致 CDMO 类型客户的应收账款增长较快；（2）随着公司在分子砌块和工具化合物领域备库的优势体现，境内外 CRO/CDMO 客户对公司前端产品的采购规模进一步扩大，随着公司对该等客户销售收入的增加，应收账款增长较快。

#### 四、核查程序与核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查询并收集了发行人各类业务的市场容量、竞争格局、未来趋势变化等相关资料；访谈发行人管理层及查阅公司的年度报告等文件，了解公司的经营战略情况；

2、访谈发行人 CDMO 业务负责人，了解发行人 CDMO 业务开展情况及 CDMO 业务的划分依据；

3、获取发行人的销售明细大表，查看发行人 CDMO 业务收入的具体构成及占后端业务总体收入的比例情况；

4、访谈发行人管理层、各板块业务主要负责人员以及财务负责人，了解下游客户变化趋势、内外销、医药行业政策等因素对报告期内发行人毛利率的影响，以及公司未来毛利率的变化情况；

5、获取收入成本明细大表，计算并分析不同业务口径下、内外销毛利率数



据；

6、对发行人财务负责人、销售负责人及生产负责人进行访谈，了解经营活动产生的现金流量和净利润存在较大差异的原因；

7、查阅发行人财务报表及补充现金流量表，结合财务报表各科目的变化情况，进一步分析经营活动产生的现金流量和净利润存在较大差异的原因及合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人各类业务下游市场容量较大，所属行业短期内面临一定的竞争压力但长期乐观，对于前端业务，发行人通过拓宽产品管线及种类、完善平台和加强品牌建设的方式实现前端业务的稳定增长，后端业务通过建设自有产业化生产基地提升原料药和中间体的供应能力以及 CDMO 的服务能力，实现后端业务的快速增长；

2、公司 2021 年主营业务毛利率较 2020 年下降主要与部分原料药的销售结构有关，2022 年主营业务毛利率下降主要与工具化合物境外销售和 FTE 业务毛利率下降以及毛利率较低的分子砌块业务销售占比提升有关，公司主营业务毛利率变动原因合理；

3、2021 年、2022 年及 2023 年 1-3 月，受发行人存货增长较快且未在当期完全实现销售并贡献利润及应收账款增加导致的营业收入与销售回款的现金流量暂时性差异等因素影响，导致发行人经营活动产生的现金流量和净利润存在差异，差异原因具有合理性。

## 5.关于存货

根据申报材料,1)报告期各期末,公司存货账面价值分别为 22,868.14 万元、35,207.23 万元、91,087.68 万元和 107,072.50 万元; 2) 报告期各期,公司的存货跌价准备计提比例分别为 21.58%、19.09%、11.50%和 10.96%,2022 年末及 2023 年 3 月末公司存货跌价准备计提比例较 2021 年末下降主要系最近一年一期公司新增库龄在 1 年以内的存货金额较大,公司新增存货的市场销售预期较为明确,存货的跌价风险较低所致。

请发行人说明:(1)结合备货政策、在手订单、上下游产业链发展、同行业可比公司等情况,分析最近一年一期存货账面价值余额大幅上升的原因及合理性;(2)结合存货跌价准备计提政策、库龄分布及占比、存货周转率、同行业可比公司等情况,说明存货跌价准备计提的合理性及充分性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

### 一、发行人说明

(一)结合备货政策、在手订单、上下游产业链发展、同行业可比公司等情况,分析最近一年一期存货账面价值余额大幅上升的原因及合理性

#### 1、备货政策

##### (1)原料药和中间体、制剂备货政策

后端业务,公司的备货政策由“订单型”转换为“产品型和订单型”相结合的模式,具体如下:2022 年之前,公司后端业务的备库策略以订单型为主,即客户有确定的订单需求时,公司再安排相关产品的生产,此模式的优点是存货周转快,资金使用效率高,缺点是供货响应速度慢,对承接下游客户后期商业化阶段的订单存在一定的限制。2022 年开始,公司启动“产品型和订单型”相结合的备库策略,产品型政策即公司通过产品筛选,对于市场需求明确且规模较大、下游客户数量较多的特色仿制药产品进行提前生产并合理备库,此模式的优点是可以快速响应下游客户中试放大生产及商业化阶段的批量化订单需求。对于创新药产品,考虑到备库的风险较高,公司通常不进行备库。

考虑到原料药和中间体的反应步骤和生产周期均较长以及公司承接项目数

量的增加，为了提升公司的生产供应能力并提高生产效率，对于执行“产品型”备库策略的产品，公司会提前安排生产或提前完成相关产品的主要生产环节，待下游客户有需求时，可实现快速供货，该种生产模式会增加公司产成品和在产品的备库规模。

## （2）分子砌块和工具化合物的备货政策

前端业务，公司结合产品的特性，根据产品的市场竞争环境、公司所处的竞争地位以及公司的竞争优势等，采取“提高产品丰富度、新颖性，提高供货及时性”的备货策略，具体而言：

### 1) 提高产品丰富度、新颖性

分子砌块和工具化合物产品种类的丰富度和新颖性是该等供应商的核心竞争力之一。公司自 2017 年开始布局分子砌块业务，公司分子砌块种类的丰富度较同行业可比公司尚存在一定的差距。2020 年末、2021 年末和 2022 年末，可比公司毕得医药（688073.SH）分子砌块种类数分别为 4.46 万种、7.33 万种和 8.6 万种，同期公司分子砌块种类数约为 3 万种、4.2 万种和 6.3 万种，国际龙头分子砌块供应商如 Sigma Aldrich 有超过 30 万种产品的储备。公司自 2021 年上市以来，逐步启动了分子砌块和工具化合物的备库战略，公司综合考虑产品自身的稳定性、存储环境和对存储设备的要求、产品的市场需求以及生产周期等多重因素进行合理备库。其中，对于分子砌块产品，公司采取精准化的备库策略，针对下游客户的切实需求，依据单个产品下游客户的采购频次、公司的生产/采购成本等因素，制定合理的库存数量。2022 年，公司加快了杂环砌块、含氟砌块、芳香砌块、脂肪砌块等优势分子砌块产品的备货进度；

对于工具化合物产品，因其具有结构复杂、反应链条长、生产难度高等特点，单批次产品的生产周期较长且生产成本较高，基于以上因素，公司一般按预估 3 年的销售量进行备库。2022 年，公司加快了活性小分子和天然产物等工具化合物产品的备库进度。

### 2) 提高供货及时性，缩小物流半径

公司的分子砌块和工具化合物产品客户群体主要为科研机构、医药研发企业和 CRO 公司，为缩短新药研发周期并实现早日上市，上述客户群体希望进一步

加快药物筛选阶段的进程，因此，供货及时性成为了下游客户对供应商的重要考核指标。公司通过在靠近客户的中心区域设置中转仓库的方式缩短供货时间，以快速响应客户需求。截至 2022 年末，公司已在成都、深圳、天津、武汉等境内地区及美国、德国等国家设置中转仓库，2023 年公司拟进一步增加在欧洲、日本等地的中转仓库设置，以进一步提升境外地区的供货时效性，为下游客户的研发需求提供更好的供货体验。在分子砌块领域，公司发展初期，优先完成分子砌块境内业务的布局，境外市场拓展进度相对滞后于境内业务，公司境外市场业务仍有较大的增长空间，为进一步提升公司分子砌块业务的规模，公司加快了分子砌块业务的国际化进程，借助工具化合物业务形成的品牌优势以及通过设立分仓较快供货的方式，快速扩展境外客户的需求。

此外，随着公司销售规模的扩大，为减少采购频率，降低采购管理成本和采购单价，公司通常会加大单笔订单的采购金额，2022 年，公司单笔订单的采购预算金额从 2021 年的 5,000 元上升至 10,000 元，单笔采购订单金额的提高亦会在一定程度上提高公司的库存金额。

## 2、在手订单

(1)最近一期末原料药和中间体、制剂中库存商品的在手订单覆盖率如下：

单位：万元

时间	库存商品余额	在手订单对应成本金额	在手订单覆盖率
2023 年 3 月 31 日	24,281.80	8,946.13	36.84%

注：期末在手订单金额为期末前已签订订单但尚未完成出货的金额；订单覆盖率等于订单对应成本金额除以存货账面余额。

(2) 分子砌块、工具化合物在手订单情况

公司前端业务下游客户对供货及时性要求较高，分子砌块与工具化合物业务由于发货速度快、订单执行周期短，一般无在手订单，公司一般可以在接到订单后的当日或次日完成产品的发货，因此，分子砌块和工具化合物订单的执行周期较快，基本无在手订单。

### 3、上下游产业链发展情况

#### (1) 原料药和中间体、制剂上下游产业链发展情况

##### 1) 下游产业链发展情况

公司原料药和中间体、制剂业务的下游市场空间较大且持续保持增长，为公司原料药和中间体、制剂产品的销售提供了市场基础，具体市场容量情况详见本问询回复之“4.关于经营业绩”之“一、(一) 各类业务的市场容量”相关内容。下游产业的主要发展趋势为：

①部分重磅药物专利逐渐到期，原料药行业或迎来快速发展。大量的专利药到期将推动国际通用名药物市场持续增长，进而带动原料药和相关中间体需求量的持续增加；

②原料药产业逐步向新兴国家转移，过去十年中，全球 API 产能逐步从欧美向新兴市场转移，印度和中国成为主要承接者，目前印度是 API 产能转移的最大受益者，但中国凭借在技术和质量方面的优势，正快速缩小与印度的差距；

③国内原料药行业将逐步转型升级，我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。受国内慢性病患者率逐年增加、人口持续老龄化、医保控费等因素驱动，预计未来我国仿制药市场规模仍将高速增长；

④国内 CDMO 模式逐步发展，提升药企研发生产效率，随着新药研发难度增加，投资回报率的下降，CDMO 逐渐成为药企研发生产最优解之一。CDMO 供应商利用自身的技术优势和产能规模，承接药企的工艺开发和生产部分，使其更加专注于药物的研发和上市后的销售阶段。

##### 2) 上游产业链发展情况

公司的上游供应商主要为基础原材料的供应商，分为精细化工行业供应商和基础溶剂类化工原料供应商，由于上游供应商的数量众多，公司需求的材料种类亦较为分散，整体对公司存货备库的影响较小。

#### (2) 分子砌块、工具化合物上下游产业链发展情况

##### 1) 下游产业链整体发展情况

公司的分子砌块和工具化合物产品主要服务于下游科研客户、医药研发企业

和 CRO 类型客户的创新药研发需求，具体市场容量及未来产业发展情况详见本问询回复之“4.关于经营业绩”之“一、(一)各类业务的市场容量”及“一、(三)未来趋势变化及公司的经营战略”相关内容。

## 2) 下游客户对供货的及时性要求高

随着创新药研发领域的竞争日趋激烈，下游创新药领域客户为争取早日实现药品的获批上市，会尽量压缩新药研发周期，分子砌块和工具化合物是药物筛选阶段的重要材料，为加快药物研发进程并缩短药物筛选时间，下游客户对供货及时性提出更高的要求，以往客户的等待周期为 2-3 天，目前更倾向于在当天或次日到货。

## 4、同行业可比公司情况

### (1) 原料药和中间体、制剂

近年来，随着原料药和中间体、制剂下游市场需求的增长以及 CRO/CDMO 市场从西方成熟市场向亚洲等新兴市场转移的影响，九洲药业、博瑞医药和凯莱英等同行业可比公司的营收规模实现了较快的增长，对应期末存货余额亦增长较快，报告期各期末同行业可比公司的存货规模数据详见本问询回复之“5.关于存货”之“一、(二)结合存货跌价准备计提政策、库龄分布及占比、存货周转率、同行业可比公司等情况，说明存货跌价准备计提的合理性及充分性”之“4、同行业可比公司的存货跌价计提比例情况”。

### (2) 分子砌块和工具化合物

2020 年末、2021 年末和 2022 年末毕得医药（688073.SH）现货库存产品种类数分别为 5 万种以上、7 万种以上和 9.5 万种以上，其中分子砌块分别为 4.46 万种、7.33 万种和 8.6 万种，公司 2020 年末、2021 年末和 2022 年末分子砌块和工具化合物产品种类数分别为 4.2 万种、5.86 万种和 8.7 万种，其中分子砌块约 3 万种、4.2 万种和 6.3 万种，国际龙头分子砌块供应商如 Sigma Aldrich 有超过 30 万种产品的储备，与上述公司相比，公司的分子砌块产品种类数还存在一定的差距。毕得医药在 2021 年进行了大规模的备库，2021 年末存货余额相比 2020 年末增长近一倍，公司自 2021 年上市以后，便开始启动分子砌块和工具化合物的备库战略，2022 年加快了备库进度。

## 5、最近一年一期存货账面价值余额大幅上升的原因及合理性

发行人最近一年一期末存货账面余额变动情况如下：

单位：万元

存货大类	2023-3-31		2022-12-31		2023年3月末相比 2022年末	
	金额	占比	金额	占比	增加金额	增幅
原料药和中间体、制剂	50,543.96	42.03%	41,763.63	40.58%	8,780.33	21.02%
分子砌块	48,202.04	40.08%	42,075.93	40.88%	6,126.11	14.56%
工具化合物	21,232.32	17.66%	18,801.61	18.27%	2,430.71	12.93%
其他业务	279.81	0.23%	283.80	0.28%	-3.99	-1.41%
<b>总计</b>	<b>120,258.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>102,924.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,333.16</b>	<b>16.84%</b>
存货大类	2022-12-31		2021-12-31		2022年末相比 2021年末	
	金额	占比	金额	占比	增加金额	增幅
原料药和中间体、制剂	41,763.63	40.58%	17,158.14	39.43%	24,605.49	143.40%
分子砌块	42,075.93	40.88%	15,368.96	35.32%	26,706.97	173.77%
工具化合物	18,801.61	18.27%	10,132.69	23.29%	8,668.92	85.55%
其他业务	283.80	0.28%	856.10	1.97%	-572.30	-66.85%
<b>总计</b>	<b>102,924.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,515.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>59,409.08</b>	<b>136.52%</b>

最近一年以及一期末，发行人存货大幅上升的原因分析如下：

### （1）原料药和中间体、制剂存货大幅上升的原因及合理性分析

#### 1) 市场需求的增长带动备库规模的增加

①公司聚焦于特色仿制药原料药及其相关中间体和创新药 CDMO 业务，其中如艾日布林、曲贝替定、替格瑞洛等具有高技术壁垒、高难度、复杂手性等药物原料药和中间体单位价值较高，随着公司特色仿制药及创新药 CDMO 业务的发展，公司原料药和中间体的存货金额呈上升趋势；

②公司原料药和中间体业务的部分产品为订单驱动型，在有订单需求保证且产能相对有限的情况下，公司通过提高单批次的产量以保证产品的按时交付，因订单规模和批次产量的提升导致期末库存增长较快。

2) 2022 年开始公司原料药和中间体的备库策略由订单型转为产品型和订单型相结合的模式

2022 年之前，公司原料药和中间体业务的备库策略以订单型为主，即客户有明确的订单需求时，再安排相关产品的生产，该模式下供货周期相对较长且订单的执行规模相对较小，2022 年开始，为快速响应下游客户的规模化订单需求并进一步提升后端业务的规模，公司备库政策由订单型转换为产品型和订单型相结合的备库模式，公司通过产品筛选，对市场需求明确且规模较大、下游客户数量较多的特色仿制药产品（替格瑞洛、伐伦克林、艾日布林、帕布昔利布等产品）进行提前生产并合理备库，在下游客户出现规模化的订单需求时，实现快速供货，并推动后端业务规模的进一步增长，原料药和中间体业务备库政策的改变导致后端业务的存货规模上升较快。

3) 原料药和中间体的生产周期较长，需提前安排生产并合理备库

①公司原料药和中间体的主要客户新药项目进入商业化阶段或商业化前的验证阶段，由于原料药和中间体的生产周期较长且下游客户对供货效率的要求在逐步提高，公司根据客户商业化阶段产品的年度需求及仿制药客户的稳定需求提前安排生产，并根据客户的生产安排陆续发货，以缩短供货周期；

②公司的业务链条逐步从中间体向原料药延伸，产品种类日益丰富，随着公司产品种类的增多，公司为提高生产效率并降低产线的切换成本，对于市场需求稳定、应用广泛的中间体产品，公司通常提前安排生产，并保持一定规模的库存，满足未来较长一段时间内均有现货销售；对于反应步骤较长的原料药、中间体产品，公司通常会提前完成该类产品的主要生产环节，以便后期有订单需求时通过较少步骤的后续生产即可快速完成供货。

3) 原料药和中间体主要项目存货增长的原因分析

公司原料药和中间体主要项目增长原因分析如下：

项目名称	订单覆盖及增长原因分析
新药中间体 ND599	该项目属于感染类药物中间体，该品种终端客户销售良好，需求量较大，有固定的需求，故进行一定数量的备库生产，满足客户的后续需求。
替格瑞洛	替格瑞洛属于心血管领域重磅产品，目前国内已经进入集采阶段，每年可以保持稳定可观的中间体需求，海外市场专利 2023 年起会逐渐过期，市场需求会有较大程度的放大。该产品属于成熟产品，市场供应一般以



项目名称	订单覆盖及增长原因分析
	现货为主，中间体路线长，生产周期要 2-3 个月，公司已经是较多客户的注册供应商，为快速满足客户需求，及时交货，故需要进行了一定数量的备库。
依喜替康系列衍生物	依喜替康系列衍生物是一类拓扑异构酶（TOP）I 抑制剂，被广泛用作抗体-药物偶联物（ADC）的细胞毒性组分，用于癌症研究，ADC 药物是近年来的研究热门，市场前景非常广阔。公司已实现依喜替康系列衍生物公斤级 GMP 批量生产，可满足商业化阶段需求，并已与国内外多家客户达成了稳定合作，在快速满足已有客户需求的同时，开发新的客户，故进行了备库。
VD 系列产品	公司从事 VD 系列产品的开发十几年，积累了丰富的经验，与国内外多家客户（中国、日本、印度等地的制药企业）建立了长期稳定的合作关系，该产品系列技术壁垒高、难度大、生产周期长，故提前进行了备库。
曲贝替定	订单需求增长带动存货的增加。
伐伦克林	在医药领域，该产品与多家仿制药企业进行中间体的合作，客户有固定需求；除医药用途外，该产品中间体还可用于其他非医药领域，客户需求在逐渐增加，公司同时为医药以及非医药客户供货，为快速满足客户的持续性需求，故进行备库。
艾日布林	在仿制药领域，公司与客户达成战略合作，客户需求较为稳定；在创新药领域，艾日布林还可作为 ADC 药物的有效载荷，公司与较多客户进行该产品的合作。同时该产品步骤较长，生产周期比较长，公司适当进行备库，可以在客户需求时快速供货，有效支持客户的仿制或者创新药在不同阶段的需求。
帕布昔利布	帕布昔利布属于抗肿瘤药物中间体，2023 年中国专利过期，中间体需求量会出现快速增长，同时国际市场公司与众多客户达成合作，完成了验证批供货，预计在 2023 年客户有扩大需求的计划。同时公司也在进行帕布昔利布的原料药注册，内部有中间体的需求。根据外销和自用的计划，故进行适量备库。
MMAE 系列产品	MMAE 系列产品属于 ADC 药物使用毒素，属于近年来的研究热门，市场前景非常广阔，公司在该领域具有先发优势，与众多客户达成合作，一方面订单需求持续增长，2023 年预期市场需求稳定；另一方面为了满足快速交付的要求，因此在进行了适当备库。
LCZ696	主要包括两部分，中间体以及 API，其中 API 部分有固定客户，2023 年会陆续进行销售发货。
24-维生素 D 衍生物	订单需求增长带动存货的增加
新药中间体 ND945	本项目为 KRAS 靶向药物中间体，KRAS 基因是实体瘤中最常见的致癌基因之一，属于肿瘤领域的研究热点。2022 年进行该领域的客户开发并建立了合作，2023 年仍会有持续需求。
酮替芬	订单需求增长带动存货的增加。
三氮唑	该项目可作为仿药中间体进行销售，目前公司与国内主要仿制药需求客户进行洽谈，处于供应商注册阶段，后期会有持续需求。为满足客户快速的需求，故进行适当备库。
新药中间体 ND471	该项目对应的制剂已经在国内以及部分国外市场成功上市，客户目前销售形式良好，市场前景广阔。公司已经与原研企业达成合作意向，后期会陆续有需求，为满足客户的快速需求，故进行适当备库。
新药中间体 ND568	非销售产品，自用物料；预计 2023 年可以完成使用。

项目名称	订单覆盖及增长原因分析
西那卡塞	西那卡塞是公司固定品种，每年销售额较为固定，公司基本每年组织一次生产备库，可在当循环年度完成销售。
贝托斯汀	适当进行超量备库，为客户二次销售或者新客户做准备，同时一次性生产节省成本。
阿哌沙班	阿哌沙班为公司固定项目，库存保持初级中间体以及高级中间体。其中初级中间体 2023 年一季度库存已经完成销售，并组织新的生产；高级中间体为固定客户，故进行备库，目前正在参与客户新一轮竞标。
新药中间体 ND003G	创新药中间体，处于临床 2 期阶段，为了满足客户已有订单需求，并为后续需求进行一定数量的备库。
新药中间体 ND625	订单需求增长带动存货的增加。
新药中间体 ND612	订单需求增长带动存货的增加。
英克西兰	该产品为一款降血脂药物中间体，终端客户制剂已上市，每年会有固定需求；且该产品应用广泛，被较多客户用于创新药物的研发，随着客户项目的陆续推进，市场需求持续增加。为满足客户的快速需求，故会进行备库销售。
伏美替尼	订单需求增长带动存货的增加。
伏诺拉生	订单需求增长带动存货的增加。
替格列汀	订单需求增长带动存货的增加。

2022 年末，上述主要项目的期末存货库存金额较 2021 年末增长超 1.6 亿元，上述存货的增长带动皓元医药原料药和中间体期末存货较大幅度的增长。

## （2）分子砌块和工具化合物存货大幅上升的原因及合理性分析

### 1) 为提供行业竞争力，实现竞争地位的向上突破增加产品种类数

分子砌块和工具化合物业务备库导致的库存商品及所需原材料的增长。在 CRO、CDMO 行业快速发展的背景下，公司为保持较高的竞争力，战略性的拓展分子砌块和工具化合物业务的产品管线和产品种类，产品管线的宽度和产品种类的丰富程度是分子砌块和工具化合物业务保持竞争力的重要指标，同行业以分子砌块为主要产品的可比公司均积极筹备分子砌块库的建设，其中药石科技（300725.SZ）设计开发了一个包含 20 万种独特新颖的用于小分子药物研发的药物分子砌块库，毕得医药（688073.SH）常备种类超过 8.6 万种、可向客户提供种类超过 40 万种，公司增加分子砌块和工具化合物的备库系行业通行做法，具有必要性，因此，公司加大了对该类产品和相关原材料的备库，2020 年至 2022 年，公司分子砌块和工具化合物的种类数从 4.2 万种增加至 8.7 万种，2023 年一

季度公司分子砌块和工具化合物的种类数增至 9.4 万种以上。

## 2) 下游客户对时效性要求较高导致备库量的增加

下游创新药领域客户竞争较为激烈，为争取早日获批及上市，下游客户会尽量缩短新药研发时间，对供货的及时性要求非常高，以往客户的等待周期为 2-3 天，目前更倾向于在当天或次日到货。

国内市场方面，随着客户数量的增加，分子砌块的需求量逐渐增大，但客户的分散程度也逐渐提高，为满足客户需求保障发货的时效性，国内多个分仓库先后进行扩容升级，构建成以上海、马鞍山为主仓库，天津、武汉、深圳、成都为分仓库的国内仓储网络，构建成国内订单当日达，最晚次日达的配送体系，主仓库的扩容以及分仓库的建立导致部分产品单品备库的数量增长；国际市场方面，公司进一步深化国际化布局，通过对美国的仓库扩容以及在德国建立分仓库的方式加快存货的交货周期，国际市场分子砌块和工具化合物备库数量的增加进一步导致存货的增长。

## 3) 公司分子砌块和工具化合物的具体备库增长情况

### ①分子砌块的备库增长情况

报告期各期末，公司各主体分子砌块业务对应的期末存货构成中皓鸿生物分子砌块占比均在 75% 以上，是公司分子砌块的主要生产和销售主体。2022 年末及 2023 年 3 月末皓鸿生物分子砌块存货中新增品类及原有品类的存货增长及单品货值情况如下：

A、2022 年末与 2021 年末相比皓鸿生物存货中分子砌块新增品类及原有品类的存货增长及单品货值情况如下：

单位：万元、个、万元/个

类别	2022-12-31			2021-12-31		
	金额	种类数	单品货值	金额	种类数	单品货值
新增品类	15,116.08	21,778.00	0.69	-	-	-
原有品类	16,033.69	36,066.00	0.44	10,702.43	36,937.00	0.29
合计	<b>31,149.77</b>	<b>57,844.00</b>	<b>0.54</b>	<b>10,702.43</b>	<b>36,937.00</b>	<b>0.29</b>

2022 年末相比 2021 年末，皓鸿生物存货中分子砌块的增长主要来源于新增

品类的增长,新增的分子砌块产品结构新颖、结构复杂,单品的备库数量亦较多,单品的货值相对较高;原有产品因市场销售看好且为了提升供货效率在多地设立分仓库,导致单品的备库货值增长。

B、2023年3月末与2022年末相比皓鸿生物存货中分子砌块新增品类及原有品类的存货增长及单品货值情况如下:

单位:万元、个、万元/个

类别	2023-3-31			2022-12-31		
	金额	种类数	单品货值	金额	种类数	单品货值
新增品类	3,912.62	4,866.00	0.80	-	-	-
原有品类	30,745.24	57,521.00	0.53	31,149.77	57,844.00	0.54
合计	<b>34,657.85</b>	<b>62,387.00</b>	<b>0.56</b>	<b>31,149.77</b>	<b>57,844.00</b>	<b>0.54</b>

由上表可见,皓鸿生物存货中分子砌块的增长主要来自于新增类别的增长,原有产品的期末存货余额和单品货值相对稳定。2023年3月末,公司新增品类单品货值上涨主要系2023年一季度公司增加了结构新颖、功能多样的杂环砌块、芳香砌块以及氨基酸类产品的备库,该类分子砌块单品的采购价格相对较高,另外公司因中转仓库的设立以及为增加单笔订单的采购金额获得采购经济批量优势,导致新增种类单品备库金额的上涨。

#### ②工具化合物的备库增长情况

报告期各期末,公司各主体工具化合物业务对应的期末存货构成中皓元生物工具化合物占比均在85%以上,2022年末及2023年3月末皓元生物产成品中新增产品和原有产品的单品货值情况如下:

A、2022年末相比2021年末皓元生物产成品中新增产品和原有产品的单品货值情况如下:

单位:万元、个、万元/个

类别	2022-12-31			2021-12-31		
	金额	种类数	单品货值	金额	种类数	单品货值
新增品类	5,541.73	6,668.00	0.83	-	-	-
原有品类	9,029.56	13,571.00	0.67	8,440.96	13,724.00	0.62

类别	2022-12-31			2021-12-31		
	金额	种类数	单品货值	金额	种类数	单品货值
合计	14,571.29	20,239.00	0.72	8,440.96	13,724.00	0.62

如上表，皓元生物 2022 年末工具化合物的增长主要来源于新增品类的增长，新增工具化合物因结构复杂，单品货值亦较高；原有产品，随着市场培育效果逐步显现，原有单品的市场需求增长，对应原有产品的备库货值有所增长。

B、2023 年 3 月末相比 2022 年末皓元生物产成品中新增产品和原有产品的单品货值情况如下：

单位：万元、个、万元/个

类别	2023-3-31			2022-12-31		
	金额	种类数	单品货值	金额	种类数	单品货值
新增品类	1,467.19	2,433.00	0.60	-	-	-
原有品类	14,969.40	20,140.00	0.74	14,571.29	20,239.00	0.72
合计	16,436.60	22,573.00	0.73	14,571.29	20,239.00	0.72

由上表可见，2023 年 3 月末皓元生物工具化合物的库存增长主要来自于新品的增加，原有产品的库存规模基本平稳。

综上，最近一年及一期末，因公司不断提高产品丰富度和新颖性，并通过在国内外设立分仓库以提高配送效率等，导致分子砌块和工具化合物存货增长较快；原料药和中间体、制剂类存货的增长主要与公司整体订单增长、公司对于市场需求明确且规模较大、下游客户数量较多的特色仿制药产品进行提前生产以及对反应步骤较长的产品提前完成部分主要生产环节等因素有关，公司各类业务存货余额的增长与公司备货政策、生产周期、在手订单情况及上下游产业链发展情况相符。

（二）结合存货跌价准备计提政策、库龄分布及占比、存货周转率、同行业可比公司等情况，说明存货跌价准备计提的合理性及充分性

### 1、公司存货跌价准备计提政策及与同行业可比公司对比情况

#### （1）公司存货跌价准备计提政策

公司存货于资产负债表日按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可

变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。

在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

1) 产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

公司全资子公司皓元生物主营业务为工具化合物产品的研发、生产和销售，针对工具化合物产成品毛利率高、周转率低的风险特征，在上述原则下于资产负债表日未发生减值迹象的前提下，再根据库龄不同比例计提存货跌价准备。皓元生物工具化合物产成品分库龄的具体计提比例如下：

工具化合物库龄类别	存货跌价准备计提比例 (%)
1 年以内	30
1-2 年	60
2-3 年	80
3 年以上	100

2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

3) 存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。

4) 资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。

公司的存货跌价准备计提政策符合企业会计准则的要求且一贯执行，于资产负债表日依据存货的可变现净值情况，对期末存货计提跌价准备，另外对于库龄较长的工具化合物亦依据其库龄进一步计提跌价准备。

(2) 同行业可比公司对比情况

公司名称	存货跌价准备计提政策
九洲药业	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
博瑞医药	期末存货按成本与可变现净值孰低原则计量；期末，在对存货进行全面盘点的基础上，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。库存商品、发出商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料等存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。
凯莱英	于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，原材料、在产品按单个存货项目计提。
毕得医药	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。
阿拉丁	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

公司名称	存货跌价准备计提政策
药石科技	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。存货可变现净值的确定依据：产成品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额；为生产而持有的材料等，当用其生产的产成品的可变现净值高于成本时按照成本计量；当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时，可变现净值为估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。持有待售的材料等，可变现净值为市场售价。

从上表可见，公司计提存货跌价准备政策与同行业可比上市公司一致，具有合理性。

## 2、库龄分布及占比

报告期各期末，公司存货库龄情况构成如下：

单位：万元

库龄类别	2023-3-31		2022-12-31		2021-12-31		2020-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	94,278.64	78.40%	81,525.15	79.21%	29,378.16	67.51%	20,809.58	71.36%
1-2年	14,651.40	12.18%	11,580.07	11.25%	7,055.10	16.21%	3,664.22	12.57%
2-3年	4,735.58	3.94%	4,118.02	4.00%	2,919.50	6.71%	2,216.06	7.60%
3年以上	6,592.51	5.48%	5,701.73	5.54%	4,163.13	9.57%	2,470.92	8.47%
合计	<b>120,258.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>102,924.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>43,515.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,160.78</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司库龄在一年以内的存货占比分别为 71.36%、67.51%、79.21%和 78.40%，占比较高，截至 2022 年末，公司库龄在 1 年以内的存货余额占比上升一方面系公司 2022 年为了更好的满足下游客户的多样化需求并保持产品的竞争力，公司进一步丰富了分子砌块和工具化合物的产品管线及产品种类，增加了分子砌块和工具化合物相关产品和原料的备库，因此，2022 年末公司库龄在 1 年以内的存货余额上涨较多；另一方面，公司部分市场销售预期稳定的特殊仿制药类原料药和中间体产品备库策略由订单型转为产品型之后，基于其生产周期较长的特点，提前安排生产并备库，公司原料药和中间体的备库金额随之增加。

库龄在 1 年以上的存货占比分别为 28.64%、32.49%、20.79%和 21.60%，其中对于库龄较长的工具化合物，公司除根据各期末存货的可变现净值情况计提跌



价准备外，亦按照存货的库龄计提跌价准备，其中库龄在 3 年以上的工具化合物已 100.00% 计提跌价准备；对于库龄较长的原料药和中间体，报告期内陆续实现销售，公司于各期末严格按照企业会计准则的要求于每期末按照可变现净值低于账面金额的部分计提跌价准备，公司各期末存货的跌价准备计提准确、合理。

### 3、存货周转率

报告期内公司存货周转率情况如下：

单位：次

资产周转率指标	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货周转率（次）	0.21	1.04	1.53	1.45

2020 年至 2021 年，公司存货周转率基本保持稳定。2022 年存货周转率下降主要系公司产品线扩充和后端业务订单增长导致的期末存货余额上升所致。

报告期内公司不同业务类型下存货周转率及与同行业可比公司对比情况如下：

#### （1）原料药和中间体、制剂

公司原料药和中间体、制剂类存货周转率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：次

公司名称	2023 年 1-3 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
九洲药业	0.58	1.92	1.90	1.66
博瑞医药	0.42	1.57	2.28	2.08
凯莱英	0.89	3.71	2.43	2.87
同行业可比公司平均值	<b>0.63</b>	<b>2.40</b>	<b>2.20</b>	<b>2.20</b>
发行人	0.25	1.23	1.80	1.46

与同行业可比公司相比，公司原料药和中间体、制剂类存货周转率与九洲药业和博瑞医药较为接近，低于凯莱英主要系其业务上 CDMO 收入占比较高，根据客户的合同组织研发、生产，存货的周转率相对较高，公司除了开展 CDMO 业务外，亦根据行业动态和市场需求，提前安排部分特色仿制药原料药和中间体产品的生产并合理备库，以较快的响应下游客户的批量化订单需求，存货周转率相对较低。

## (2) 分子砌块和工具化合物

公司分子砌块和工具化合物类存货周转率与同行业可比公司对比情况如下：

单位：次

公司名称	2023年1-3月	2022年度	2021年度	2020年度
毕得医药	0.26	0.93	0.88	1.02
阿拉丁	0.08	0.56	0.77	0.93
药石科技	0.30	1.55	1.65	2.15
同行业可比公司平均值	<b>0.21</b>	<b>1.01</b>	<b>1.10</b>	<b>1.37</b>
发行人	0.18	0.89	1.05	0.87

由上表可见，公司分子砌块和工具化合物类存货周转率与同行业可比公司不存在重大差异。

## 4、同行业可比公司的存货跌价计提比例情况

报告期各期末，公司与同行业可比公司的存货跌价计提比例对比情况如下：

### (1) 原料药和中间体、制剂

单位：万元

公司	指标	2023年3月末	2022年末	2021年末	2020年末
九洲药业	存货余额	未披露	208,075.62	172,572.69	119,167.80
	存货跌价准备	未披露	5,926.07	4,383.03	2,177.57
	计提比例	未披露	<b>2.85%</b>	<b>2.54%</b>	<b>1.83%</b>
博瑞医药	存货余额	未披露	29,864.39	21,383.12	21,539.54
	存货跌价准备	未披露	1,829.24	1,377.12	1,219.26
	计提比例	未披露	<b>6.13%</b>	<b>6.44%</b>	<b>5.66%</b>
凯莱英	存货余额	未披露	151,041.31	139,611.51	72,638.38
	存货跌价准备	-	-	-	-
	计提比例	-	-	-	-
同行业可比公司平均值		-	<b>2.99%</b>	<b>2.99%</b>	<b>2.50%</b>
发行人	存货余额	50,543.96	41,763.63	17,158.14	14,398.49
	存货跌价准备	2,700.58	2,371.88	1,841.25	1,765.22

公司	指标	2023年3月末	2022年末	2021年末	2020年末
	计提比例	5.34%	5.68%	10.73%	12.26%

注：同行业可比公司 2023 年一季度报告未公布其存货余额及存货跌价准备数据。

报告期各期末，公司原料药和中间体、制剂业务对应存货跌价准备计提比例皆高于同行业可比上市公司平均水平。

2022 年末，公司原料药和中间体、制剂业务对应存货跌价准备计提比例较 2021 年末下降较多主要系公司部分特殊仿制药类原料药和中间体产品备库策略由订单型转为产品型之后，因其市场需求规模较大且具有一定盈利空间，提前安排生产并合理备库，该类存货本身的跌价风险较低。

## (2) 分子砌块、工具化合物

单位：万元

公司	指标	2023年3月末	2022年末	2021年末	2020年末
毕得药业	存货余额	未披露	53,650.01	49,191.88	23,350.55
	存货跌价准备	未披露	1,463.96	1,537.33	1,466.25
	占比	未披露	2.73%	3.13%	6.28%
阿拉丁	存货余额	未披露	38,170.59	18,872.82	10,829.57
	存货跌价准备	未披露	698.21	773.32	735.54
	占比	未披露	1.83%	4.10%	6.79%
药石科技	存货余额	未披露	69,921.50	46,255.11	31,735.69
	存货跌价准备	未披露	2,282.43	1,460.92	772.69
	占比	未披露	3.26%	3.16%	2.43%
同行业可比公司平均值		-	2.61%	3.46%	5.17%
发行人	存货余额	69,434.37	60,877.54	25,501.65	14,016.07
	存货跌价准备	10,428.91	9,408.51	6,451.72	4,527.42
	占比	15.02%	15.45%	25.30%	32.30%

注：同行业可比公司 2023 年一季度报告未公布其存货余额及存货跌价准备数据。

报告期各期末，公司分子砌块、工具化合物业务对应存货跌价准备计提比例皆高于同行业可比上市公司平均水平。

2021 年末、2022 年末，公司分子砌块、工具化合物业务对应存货跌价准备

计提比例不断下降主要系：

1) 2021 年公司上市后，启动和加快了分子砌块和工具化合物业务的战略备库，备库时首选结构稳定且新颖的产品进行备库，产品售价短期内大幅下滑的风险较低；

2) 跌价风险较低的分子砌块库存占比增加导致前端业务存货整体跌价准备计提比例下降。报告期各期末，公司分子砌块占存货余额的比例分别为 25.23%、35.32%、40.88% 和 40.08%，工具化合物占存货余额的比例分别为 22.84%、23.29%、18.27% 和 17.66%。工具化合物由于布局时间较早，发展相对成熟，目前仅限于部分新品的备库，公司分子砌块正处于高速扩张期，故分子砌块的存货增长较快且占比不断提升。工具化合物由于周转时间较长，进一步按照库龄计提跌价准备，存货跌价准备计提比例较高，分子砌块采取精准化备库策略，首选结构稳定、新颖且具备一定利润空间的产品进行备库，产品本身的跌价风险较低且分子砌块的存货跌价准备计提比例低于工具化合物，报告期各期末，随着分子砌块占比的提升，分子砌块和工具化合物整体的存货跌价准备计提比例下降。

综上，公司的存货跌价准备计提政策符合企业会计准则的要求且一贯执行，与同行业可比公司的存货跌价准备计提政策一致；报告期各期内，公司库龄在 1 年以内的存货余额占比较高，库龄在 3 年以上的存货占比不断下降；发行人不同类型存货的周转率与同行业可比公司相比不存在重大差异；报告期各期内，发行人不同类型业务的存货跌价准备计提比例均高于同行业可比公司，发行人存货跌价准备计提合理、充分。

## 二、核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解和评价发行人存货相关的关键内部控制的设计，并对关键节点实施穿行测试和检查，评估发行人内部控制设计和运行的有效性；

2、访谈公司主要生产、销售及财务负责人，了解公司的备货政策、产品生产周期及在手订单情况；

3、查阅行业研究报告，了解公司各类业务上下游行业的发展情况；

4、获取发行人期末存货盘点表，并对期末存货进行监盘，以确定期末存货是否存在，对期末长库龄的存货重点关注实物是否存在及观察其实物存在的状态，呆滞存货是否被识别；

5、查阅公司的存货跌价准备政策，并与同行业可比公司进行比较；

6、计算公司的存货周转率，分析存货周转率变化的原因，并与同行业可比公司进行比较；

7、取得报告期各期末存货明细表，分析存货的具体构成，了解并分析公司存货余额较高的原因及合理性；

8、获取发行人期末存货库龄表，了解并分析库龄分布及占比情况。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、最近一年及一期末，因公司不断提高产品丰富度和新颖性，并通过在国内外设立分仓库以提高配送效率等，导致分子砌块和工具化合物存货增长较快；原料药和中间体、制剂类存货的增长主要与公司整体订单增长、公司对于市场需求明确且规模较大、下游客户数量较多的特色仿制药产品进行提前生产以及对反应步骤较长的产品提前完成部分主要生产环节等因素有关，公司各类业务存货余额的增长与公司备货政策、生产周期、在手订单情况及上下游产业链发展情况相符；

2、公司的存货跌价准备计提政策符合企业会计准则的要求且一贯执行，与同行业可比公司的存货跌价准备计提政策一致；报告期各期末公司存货库龄 1 年以内的占比较高，库龄在 3 年以上的存货占比有所下降；发行人存货周转率与同行业公司平均水平不存在重大差异；发行人不同类型业务的存货跌价准备计提比例均高于同行业可比公司，发行人存货跌价准备计提合理、充分。

## 6.关于商誉

根据申报材料，2023年3月31日，商誉余额为30,118.30万元，主要系收购药源药物、欧创生物、泽大泛科等公司所致。

请发行人说明：结合收购原因、标的公司历史业绩等情况，说明商誉形成情况及收购定价公允性，以后年度是否存在商誉大幅减值风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明

（一）结合收购原因、标的公司历史业绩等情况，说明商誉形成情况及收购定价公允性

报告期各期末，公司商誉情况如下：

单位：万元

项目	2023年3月31日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
药源药物	28,025.06	28,025.06	-	-
欧创生物	1,312.72	1,312.72	1,312.72	-
泽大泛科	628.73	628.73	-	-
美国 MCE	70.73	70.73	70.73	70.73
皓鸿生物	53.71	53.71	53.71	53.71
凯欣生物	27.34	27.34	27.34	27.34
合计	<b>30,118.30</b>	<b>30,118.30</b>	<b>1,464.51</b>	<b>151.78</b>

如上表，公司的商誉为非同一控制收购药源药物、欧创生物、泽大泛科、美国 MCE、皓鸿生物和凯欣生物收购价格与各被收购公司可辨认净资产公允价值之间的差额。商誉形成的具体情况及收购定价的公允性如下：

#### 1、收购药源药物形成的商誉

##### （1）收购原因、标的公司历史业绩

药源药物是一家向新药开发者提供原料药和制剂的药学研发、注册及生产一站式服务的高新技术企业，在 CMC 业务领域深耕多年，尤其在制剂 CMC 业务

领域具备一定的竞争优势，药源药物建立了药学研发技术平台、原料药及制剂制备技术平台等核心技术平台。收购药源药物，公司的主营业务将进一步向制剂领域延伸，打造“中间体—原料药—制剂”一体化的 CRO/CDMO/CMO 产业服务平台，为客户提供更为全面的综合性服务；同时，药源药物拥有多个 GMP 原料药公斤级实验室以及五个独立的制剂 D 级洁净车间，制剂车间通过了欧盟 QP 质量审计，并顺利通过了国家药监局和江苏省药监局的药品注册和 GMP 二合一动态现场检查，收购药源药物，能够进一步提高上市公司的规模化生产能力；此外，公司拥有成熟的采购体系与稳定的采购渠道，公司依托强大的技术实力与先进的管理经验，在医药研发领域积累了众多优质客户，涵盖了国内外多家大型制药企业，药源药物可以在收购完成后共享公司的采购渠道、客户资源以及先进的管理经验，推进其医药研发业务更快更好地发展。

综上，通过合并药源药物，公司的主营业务将进一步向制剂领域延伸，能够提升上市公司在制剂 CMC 领域的研发能力、技术水平和规模化生产能力，打造“中间体—原料药—制剂”一体化的 CRO/CDMO/CMO 产业服务平台，为客户提供更为全面的综合性服务，提升行业竞争实力，因此，本次收购符合公司的未来发展战略并为公司新增利润增长点。

标的公司纳入公司合并报表范围前的历史业绩列示如下：

单位：万元

项目	2022年11月30日 /2022年1-11月	2021年12月31日/ 2021年度	2020年12月31日/ 2020年度
资产总额	20,464.49	12,986.17	8,305.00
净资产	7,572.97	5,716.74	4,575.90
营业收入	10,561.78	8,258.05	5,625.07
净利润	1,378.45	1,099.72	235.47

注：上述标的公司历史业绩已经容诚会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并由其出具了容诚审字[2022]200Z0050 号和容诚专字[2023]200Z0140 号审计报告。

如上表，被收购前药源药物近两年一期的总资产、净资产、营业收入和净利润持续增长，药源药物经营状况良好，处于快速发展阶段，具有较强的盈利能力。

## （2）商誉形成情况及收购定价公允性

2022年6月6日，皓元医药与药源药物原股东 WANGYUAN（王元）、上海

源盟企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、上海源黎企业管理咨询合伙企业（有限合伙）和宁波九胜创新医药科技有限公司签署了《发行股份及支付现金购买资产协议》，约定皓元医药以发行股份及支付现金方式收购药源药物 100% 股权。经中国证券监督管理委员会证监许可[2022]3042 号批复，2022 年 12 月，药源药物成为公司的全资子公司。

公司收购药源药物的作价以中水致远资产评估有限公司出具的评估报告为基础，2022 年 9 月 5 日，中水致远资产评估有限公司出具了《上海皓元医药股份有限公司拟发行股份及支付现金收购药源药物化学（上海）有限公司股权所涉及的药源药物化学（上海）有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（中水致远评报字[2022]第 020605 号），根据评估结果，在评估基准日 2021 年 12 月 31 日，药源药物的股东全部权益价值评估值为 41,180.00 万元，交易双方协商确定收购定价为 41,000.00 万元。

公司本次收购对价与药源药物账面可辨认净资产公允价值的差额确认商誉 28,025.06 万元，具体如下：

单位：万元

项目	金额
合并成本	41,000.00
减：取得的可辨认净资产的公允价值	12,974.94
形成的商誉	28,025.06

收购前药源药物近两年一期的营业收入和净利润持续增长，盈利能力较强，收购定价对应 2021 年标的公司净利润的市盈率 37.28 倍，处于生物医药行业的市盈率正常区间。且本次交易的对手方 WANG YUAN（王元）、上海源盟、上海源黎作为业绩承诺方，承诺标的公司 2022 年度、2023 年度和 2024 年度净利润累计不低于 7,900.00 万元。

综上，本次收购的最终作价以评估机构出具的评估报告的评估值作为参考，并经公司与交易对方基于药源药物历史业绩、未来发展规划、业绩承诺及补偿等多项因素协商确定，定价过程经过了充分的市场博弈，本次收购定价公允。



## 2、收购欧创生物形成的商誉

### (1) 收购原因、标的公司历史业绩

欧创生物位于合肥市高新技术产业开发区，是一家在生物科学领域拥有多项专利技术的国家级高新技术企业。欧创生物依托北京大学、复旦大学、哈佛大学等合作院校的强大技术支持，建立了一支以教育部“长江学者奖励计划”特聘教授为核心的人才团队，在国内基因检测产品研发和技术服务领域具有一定的研发实力。皓元医药收购欧创生物，一方面，可以充分利用欧创生物在生物方面的技术优势和人才优势，为公司在生物品线的布局奠定基础；另一方面，欧创生物作为合肥市政府重点招商引资项目企业及合肥大基因中心共建单位，获得了各级政府的大力支持，其研发生产基地项目用地面积约为 50 亩，用地性质为工业用地，为公司未来在医药研发及生物试剂产业化方面带来更有利的优势。

同时，安徽省合肥高新区是合肥综合性国家科学中心的核心区、合肥滨湖科学城“创新引领核”、国家自主创新示范区、首批国家双创示范基地和中国（安徽）自由贸易试验区合肥片区核心区，是创新型国家建设的战略支点和合肥建设“大湖名城 创新高地”的主要载体。合肥高新区已经形成了人工智能、生物医药、节能环保等高端产业集群。皓元医药收购欧创生物，在此地实施欧创生物医药研发及生物试剂研发产业化基地项目，将充分利用当地的区位优势和园区生物医药产业的集群效应，快速实现产品的规模化效应。

标的公司纳入上市公司合并报表范围前的历史业绩列示如下：

单位：万元

项目	2021年11月30日/ 2021年1-11月	2020年12月31日/ 2020年度
资产总额	31,578.50	1,657.83
净资产	14,019.72	-402.26
营业收入	1,925.24	64.11
净利润	1,466.66	-1,217.03

注：上述标的公司 2020 年历史业绩已经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并由其出具了大华审字[2021]0016306 号审计报告，2021 年 1-11 月历史业绩数据未经审计。

截至本次收购前，欧创生物主要致力于新产品的研发，尚未形成明显的经济效益，其营收规模相对较低。

## （2）商誉形成情况及收购定价公允性

为快速实现生物试剂、大分子等医药产品研发及生产的规模化效应，2021年10月25日，皓元医药与欧创生物及其股东施章杰、张毅、谭琴琴、张晓魁签署了《合肥欧创基因生物科技有限公司增资协议》，约定皓元医药按照1元/股的价格以货币方式向欧创生物增资14,400.00万元，取得欧创生物增资后90.00%的股权；合肥生物于2021年11月22日更换营业执照，皓元医药于2021年12月7日支付股权款。

2021年10月18日，北京中企华资产评估有限责任公司出具了《上海皓元医药股份有限公司拟对合肥欧创基因生物科技有限公司增资所涉及的合肥欧创基因生物科技有限公司的股东全部权益价值项目资产评估报告》（中企华评报字（2021）第6312号），根据评估结果，在评估基准日2021年7月31日，欧创生物的股东全部权益价值评估值为-960.15万元；截止2021年7月31日，欧创生物已形成6项授权发明专利、9项在审发明专利，取得了包括医疗机构执业许可证、安徽省病原微生物实验室备案证明（生物安全防护等级BSL-2）、室间质评证书（临床单位细胞分子遗传专业）在内的6项经营资质和认证证书。在分子诊断酶原料方面具备技术积累，开发了7个新型分子诊断工具酶，其中全血直扩DNA聚合酶-OC01已进入中试阶段、全血直扩DNA聚合酶-OC02已完成实验室小试生产。在评估过程中，因企业尚处于研发阶段，无法直接预测后续产生的经济效益，出于审慎原则，对欧创生物已形成的研发成果、知识产权、欧创生物拥有的医检所资质等未纳入评估价值。

评估基准日欧创生物股东全部权益估值为负系未考虑技术积累等因素的影响，基于欧创生物前期已形成的技术积累、结合皓元医药自身发展需要以及双方后续产生的协同效应，交易双方协商确定按照1元/股的价格，以货币方式向欧创基因增资14,400.00万元，增资完成后将持有欧创生物90.00%的股权，本次投资收购定价公允。

公司本次收购对价与欧创生物账面可辨认净资产公允价值的差额确认商誉1,312.72万元，具体如下：

单位：万元

项目	金额
合并成本	14,400.00
减：取得的可辨认净资产的公允价值	13,087.28
形成的商誉	1,312.72

注：购买目标的公司可辨认净资产的公允价值显著高于评估基准日欧创生物的股东全部权益价值评估值系收购日账面净资产已包含本次货币增资的 14,400 万元。

### 3、收购泽大泛科形成的商誉

#### (1) 收购原因

泽大泛科成立于 2012 年 11 月，位于山东省菏泽市成武县化工园区（省级化工园区），占地 52.8 亩，园区监管相对规范，主营业务为承接下游客户医药中间体的生产业务。截至本次收购，泽大泛科拥有员工 140 余人，具有相对完整的采购、研发、生产、销售体系，核心团队均有多年工厂生产管理经验，此外，泽大泛科已建成 2 个生产车间，拥有 500-5,000L 反应釜 45 台，可以极大满足公司商业化阶段的产能需求。本次交易完成后，发行人能够快速补充原料药和中间体自主的产业化生产能力，进一步释放公司后端业务客户的规模化需求，实现销售与生产资源的有效协同，并进一步提升公司的盈利能力，同时，基于泽大泛科的区位、土地以及人力资源优势，公司计划将其打造为未来的高端医药中间体和 CDMO 产业化基地，并主要承接医药中间体订单及 CDMO 订单的生产任务。

#### (2) 商誉形成情况及收购定价公允性

2022 年 11 月 4 日，皓元医药与泽大泛科原股东程立松、李云龙签订股权转让协议，协议约定皓元医药向程立松、李云龙支付 4,900.00 万元，取得泽大泛科 100.00% 股权，泽大泛科于 2022 年 11 月 28 日更换营业执照。

公司收购泽大泛科的作价以北京卓信大华资产评估有限公司出具的评估报告为基础，2022 年 10 月 31 日，北京卓信大华资产评估有限公司出具了《上海皓元医药股份有限公司拟收购山东成武泽大泛科化工有限公司股权所涉及的山东成武泽大泛科化工有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（卓信大华评报字（2022）第 8748 号），根据评估结果，在评估基准日 2022 年 7 月 31 日，泽大泛科的股东全部权益价值评估值为 4,806.42 万元，交易双方协商确定收购定价为

4,900.00 万元。

公司本次收购对价与泽大泛科账面可辨认净资产公允价值的差额确认商誉 628.73 万元，具体如下：

单位：万元

项目	金额
合并成本	4,900.00
减：取得的可辨认净资产的公允价值	4,271.27
形成的商誉	628.73

综上，本次收购的最终作价以评估机构出具的评估报告的评估值作为参考，并经公司与交易对方基于泽大泛科历史业绩、区位优势、土地、人力及生产资源等多项因素协商确定，本次收购定价公允。

#### 4、收购美国 MCE 形成的商誉

##### (1) 收购原因

美国 MCE 为境外工具化合物的销售平台，2017 年公司为快速拓展美国工具化合物市场，通过收购美国 MCE 销售平台快速获取其销售渠道和客户资源，快速实现对美国市场工具化合物的布局。

##### (2) 商誉形成情况及收购定价公允性

2017 年 12 月，香港皓元与 Zhinong GAO（郜志农）及其女儿 Annie GAO 签订股权转让协议，约定受让其持有美国 MCE 100.00% 的股权。2017 年 12 月 28 日，香港皓元已向原股东 Zhinong GAO（郜志农）及其女儿 Annie GAO 支付本次交易的现金对价 60.00 万美元，折合人民币 392.47 万元，2017 年 12 月 29 日完成交易过户。本次收购对价折合人民币 392.47 万元，收购对价与取得美国 MCE 可辨认净资产公允价值的差额确认商誉 70.73 万元，具体如下：

单位：万元

项目	金额
合并成本	392.47
减：取得的可辨认净资产的公允价值	321.74
形成的商誉	70.73

公司收购 MCE 的作价以中水致远资产评估有限公司出具的评估报告为基础, 2017 年 12 月 13 日, 中水致远资产评估有限公司出具了《皓元科技发展有限公司拟收购 Medchemexpress LLC 股权项目资产评估报告》(中水致远评报字(2017)第 020340 号), 根据评估结果, 在评估基准日 2017 年 6 月 30 日, Medchemexpress LLC 的股东全部权益价值评估值为人民币 409.51 万元, 交易双方协商确定收购定价为 60.00 万美元, 折合人民币 392.47 万元, 本次收购的最终作价以评估机构出具的评估报告的评估值作为参考, 收购定价公允。

## 5、收购皓鸿生物形成的商誉

### (1) 收购原因

皓鸿生物为分子砌块的研发、生产及销售平台, 2015 年公司为加强在分子砌块业务领域的拓展, 通过收购皓鸿生物, 实现对分子砌块业务的快速布局。

### (2) 商誉形成情况及收购定价公允性

2014 年 12 月 15 日, 皓元医药与皓鸿生物股东薛吉军签订股权转让协议, 协议约定薛吉军将所持有皓鸿生物 100.00% 股权以 1 元人民币转让给皓元医药, 皓鸿生物于 2014 年 12 月 18 日更换营业执照, 皓元医药于 2015 年 3 月 5 日支付股权款。本次收购对价为人民币 1 元, 收购对价与取得皓鸿生物可辨认净资产公允价值的差额确认商誉 53.71 万元, 具体如下:

单位: 万元

项目	金额
合并成本	0.0001
减: 取得的可辨认净资产的公允价值	-53.71
形成的商誉	53.71

公司收购皓鸿生物的作价以上海信达资产评估有限公司出具的评估报告为基础, 2014 年 12 月 2 日, 上海信达资产评估有限公司出具了《上海皓鸿生物研究有限公司资产评估报告》(沪信达评报字(2014)第 D-678 号), 根据评估结果, 在评估基准日 2014 年 11 月 30 日, 上海皓鸿生物研究有限公司的股东全部权益价值评估值为人民币-300.00 元, 交易双方协商确定收购定价为 1 元, 本次收购的最终作价以评估机构出具的评估报告的评估值作为参考, 收购定价公允。

## 6、收购凯欣生物形成的商誉

### (1) 收购原因

凯欣生物主要从事原料药和中间体境外销售业务，2015 年，为提升公司的境外销售能力，整合现有业务资源，公司从控股股东安戎信息处收购凯欣生物。

### (2) 商誉形成情况及收购定价公允性

2015 年 8 月 10 日，皓元医药与安戎信息签订股权转让协议，协议约定安戎信息将所持有凯欣生物（凯欣生物 2013 年由李硕梁设立，2014 年 12 月李硕梁将股权转让给安戎信息）100% 股权以 30 万元人民币的价格转让给皓元医药，皓元医药于 2015 年 8 月 27 日支付股权款。本次收购对价为人民币 30 万元，收购对价与取得凯欣生物可辨认净资产公允价值的差额确认商誉 27.34 万元，具体如下：

单位：万元

项目	金额
合并成本	30.00
减：取得的可辨认净资产的公允价值	2.66
形成的商誉 <sup>注</sup>	27.34

注：公司与其控股股东安戎信息签订股权转让协议收购凯欣生物前，安戎信息控制凯欣生物间隔未满一年，系暂时控制，根据企业会计准则的规定，应当认定为非同一控制控制下企业合并，合并成本与收购日可辨认净资产的公允价值差额确认为商誉。

公司收购凯欣生物的作价以上海信达资产评估有限公司出具的评估报告为基础，2015 年 8 月 2 日，上海信达资产评估有限公司出具了《上海凯欣生物医药科技有限公司资产评估报告》（沪信达评报字（2015）第 D-755 号），根据评估结果，在评估基准日 2015 年 7 月 31 日，上海凯欣生物医药科技有限公司的股东全部权益价值评估值为人民币 30.61 万元，交易双方协商确定收购定价为 30.00 万元，本次收购的最终作价以评估机构出具的评估报告的评估值作为参考，收购定价公允。

### (二) 以后年度是否存在商誉大幅减值风险

公司截至 2023 年 3 月末的商誉主要系收购药源药物、欧创生物和泽大泛科形成，公司对该等标的公司以后年度商誉减值风险分析如下：

## 1、药源药物

药源药物主要从事药学研究、GMP定制生产等业务，管理层将其整体作为形成商誉的资产组组合。药源药物主营业务收入增长较快，盈利能力较强。药源药物2022年业绩实现情况及2023年一季度经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022年度	2023年1-3月
营业收入	11,661.09	3,797.12
净利润	1,577.63	554.44
加回股份支付后的净利润金额	1,790.44	702.32
业绩承诺	1,500.00	-
达成率	119.36%	-

### (1) 2022 年业绩实现情况

2022 年药源药物实现营业收入 11,661.09 万元，实现净利润 1,577.63 万元，2022 年营业收入和净利润均高于评估报告中对应的预测数据，且 2022 年加回股份支付后的净利润金额为 1,790.44 万元，2022 年业绩承诺达成率为 119.36%。

### (2) 药源药物 2023 年上半年业绩实现及在手订单情况

2023 年 1-3 月药源药物营业收入为 3,797.12 万元，同比增长 68.39%，年化后营业收入可达 15,188.47 万元；2023 年 1-6 月，药源药物实现营业收入 6,500 万元以上（未经审计），同比增长 31.83%；截至 2023 年 6 月 30 日，药源药物在手订单金额为 11,537.94 万元。与 2022 年同期相比，药源药物 2023 年 1-6 月的营业收入保持良好的增长趋势，基于药源药物 2023 年 1-6 月已实现的营业收入及截至 2023 年 6 月末的在手订单判断，2023 年药源药物无法实现业绩承诺的风险较低。

### (3) 制剂市场的需求规模不断扩大

随着我国经济的持续发展，人们对自身健康的重视程度不断提高，对相关医药产品的需求逐步扩大。化学药品制剂作为医药行业的重要分支，在临床治疗、救灾等方面能够发挥重要的作用，未来具有较大的市场空间。预计 2022-2027 年，中国化学药品制剂行业市场规模将以 3.2% 的年复合增长率不断增长，到 2027 年，中国化学药品制剂市场规模将达到 10,347 亿元。公司下游客户终端制剂产品的市场需求较大且保持稳定的增长，为公司在制剂领域的药学研究和 GMP 定制生

产业务提供广阔市场基础。

此外，药源药物在 CMC 业务领域深耕多年，尤其在制剂 CMC 业务领域具备一定的竞争优势，药源药物建立了药学研发技术平台、原料药及制剂制备技术平台等核心技术平台，凭借在制剂领域的技术和平台优势，药源药物的订单承接能力明显提升，承接项目订单的规模不断扩大，截至 2023 年 6 月末，药源药物在手订单的平均金额为 107.01 万元，而 2022 年 6 月末，药源药物在手订单的平均金额约为 70 万元，由此可见，药源药物单个订单的平均规模有明显增长。药源药物业务承接能力的增长，为后续营业收入的持续增长提供有力保障。

(4) 公司承接项目能力的的能力不断增强，与知名客户建立了稳固的客户关系

药源药物 1-3 车间于 2019 年建成并投入运营，GMP 制备车间运行的初期主要以承接中小项目为主，单个项目的金额相对较低，随着标的公司生产经验的积累，标的公司承接项目的能力提升，新增项目处于临床 II 期和 III 期的项目数量呈上升趋势。随着更高规格的 4-5 车间的建成，药源药物具备承接临床后期和商业化阶段订单的产能基础，随着其药学研究领域的客户项目逐步进入临床后期及商业化阶段，预计商业化阶段的项目数量将逐渐增加，为药源药物后期 GMP 定制生产业务的增长提供客户基础。截至本回复出具日，随着药源药物承接项目能力的增强，药源药物已经与多家医药领域的上市公司或其子公司、细分领域的知名医药研发企业展开项目合作，并建立了稳固的客户关系。

综上，药源药物经营业绩稳定增长，在手订单充足，下游市场空间较大，承接项目的能力不断增强，2023 年药源药物无法实现业绩承诺的风险较低。另外，随着皓元医药后端业务对药源药物的引流以及业务协同效应的显现，将促进其业绩的进一步增长。

## 2、欧创生物

2022 年末，公司依据北京中企华资产评估有限责任公司出具的《上海皓元医药股份有限公司以财务报告为目的拟进行商誉减值测试涉及的欧创基因包含商誉的资产组可收回金额项目资产评估报告》(中企华评报字(2023)第 6101 号，欧创生物申报的包含商誉的资产组账面价值为 9,899.21 万元，在持续经营和评估假设成立的前提下，采用预计未来现金流量现值法，计算包含商誉的资产组可收



回金额为不低于人民币 14,720.00 万元，可收回金额大于资产组账面价值。

2023 年一季度，欧创生物已实现营业收入 2,155.01 万元，占 2022 年全年营业收入的比例为 66.80%，随着欧创生物前期布局的产品陆续实现销售，预计 2023 年营业收入将较 2022 年大幅增长，驱动欧创生物业务增长的因素具体如下：

(1) 欧创生物主要从事分子砌块的研究开发，近年来紧跟市场热点，重点开发结构新颖、功能多样的新颖分子砌块，该类分子砌块较为稀缺、产品附加值更高，尤其是随着创新药企业的复苏，该类分子砌块的市场需求强劲，为欧创生物业绩的增长提供有力保障；

(2) 除新颖结构的分子砌块外，欧创生物亦重点布局生物大分子，欧创生物开发的生物大分子结构复杂、合成技术难度较高，具备较高的市场竞争力，该产品也是公司最近一年重点布局的产品，随着新产品种类的增加和产量的提升，欧创生物的盈利能力将进一步增强，营收规模进一步增长。

综上，欧创生物为公司新颖分子砌块产品、生物大分子产品的研发及生产基地，产品本身具有较强的竞争力，市场需求看好，未来成长空间较大，截至本回复出具日，公司因收购欧创生物形成的商誉不存在减值的迹象。

### 3、泽大泛科

公司于 2022 年 12 月完成了对泽大泛科的收购，泽大泛科资产组 2023 年预测的业绩与相应资产 2023 年 1-3 月实际业绩（未经审计）年化后数据的对比情况如下：

单位：万元

资产组	项目	预测2023年的数据	2023年年化实际业绩金额	达成率
泽大泛科资产组	营业收入	7,896.00	7,465.20	94.54%

2022 年至今，泽大泛科工厂均正常运转，未遭遇对生产经营产生严重影响的事件。根据其 2023 年的年化经营情况与 2022 年末预测值的比较来看，达成情况良好，泽大泛科主要定位为公司的医药中间体项目的产业化基地，可以承接临床后期和商业化阶段的订单需求，公司主要的医药中间体项目以优先安排在泽大泛科进行生产，根据 2023 年一季度年化后收入金额为 7,465.20 万元，已超过 2023 年全年预测数据的 90% 以上，考虑到春节因素的影响，2023 年一季度营业收入处于全年较低的水平，随着后三季度泽大泛科承接原料药和中间体生产项目数量

和规模的增长，预计 2023 年后第三季度的营收规模持续增长，可实现 2023 年全年预测金额，截至本回复出具日，公司预计因收购泽大泛科产生的商誉未来不存在商誉大幅减值的风险。

但是，若标的公司未来出现生产经营方面的重大不利变化，则可能导致公司出现商誉减值风险。公司在募集说明书之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”补充如下风险揭示：

#### “(五) 商誉减值风险

为促进公司业务发展，完善公司业务布局，近年来公司完成了对药源药物、欧创生物、泽大泛科等公司的收购，上述交易均为非同一控制下的企业合并，合并成本超过取得的被购买方于购买日可辨认净资产公允价值的一部分确认为商誉，公司管理层于每年年度终了对商誉进行减值测试。截至 2023 年 3 月末，公司商誉账面价值为 30,118.30 万元，商誉不存在减值情形。如果被收购公司未来的经营情况不及预期，则公司可能存在商誉减值的风险，将会直接影响公司的经营业绩，对公司的盈利水平产生不利影响。”

### 二、核查程序与核查意见

#### (一) 核查程序

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解收购药源药物、欧创生物、泽大泛科等公司的背景和原因；

2、获取药源药物、欧创生物、泽大泛科等公司的收购协议，查看交易定价的确定依据等内容；

3、获取药源药物、欧创生物、泽大泛科等公司的收购基准日的评估报告，结合标的公司原股东全部权益估值情况，并结合被收购公司的历史业绩、技术储备、生产能力、销售资源等因素，复核交易定价的公允性；

4、获取被收购公司于收购日的财务报表等资料，结合收购定价等信息，复核商誉计算过程的准确性；

5、访谈药源药物、欧创生物和泽大泛科等主体负责人，了解各主体 2023 年

的研发、生产和经营情况，主要产品的下游客户市场情况，以及未来业绩增长的支撑因素；

6、获取发行人对药源药物、欧创生物和泽大泛科等主体的盈利预测数据，复核营业收入、毛利率、期间费用率等主要参数的设定依据是否合理，结合 2023 年一季度的盈利情况进一步判断盈利预测数据的可实现性；

7、获取并查阅了公司对欧创生物进行商誉减值测试时所依据的评估报告等文件，复核评估公司在预测未来现金流量现值时采用的主要参数和假设是否合理；

8、对发行人财务总监进行访谈，了解相关标的公司报告期内及截至本回复出具日的经营情况，判断以后年度是否存在商誉大幅减值风险。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司收购上述标的公司均出于自身生产、销售和产业链拓展等经营战略考量，公司收购标的公司具有合理的背景和原因；

2、公司聘请了评估师对标的资产进行评估，交易双方在评估值的基础上并结合标的公司的历史业绩、未来发展规划及是否签订业绩承诺等因素协商一致达成交易，收购定价公允；

3、公司收购各标的公司形成的商誉系收购价格与各标的公司于并购日可辨认净资产公允价值之间差额产生，商誉的计算准确；

4、药源药物、泽大泛科和欧创生物等经营情况稳定，预计以后年度商誉大幅减值风险较低。

## 7.关于财务性投资

根据申报材料，公司存在对甘肃皓天科技股份有限公司、杭州和正医药有限公司、博骥源（上海）生物医药有限公司、烟台益诺依生物医药科技有限公司、南京宁丹新药技术有限公司、安徽中科拓葭药物科学研究有限公司和 FC 2020 LIMITED 的投资，未认定为财务性投资。

请发行人说明：（1）上述投资的具体情况，是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，未认定为财务性投资的依据是否充分；（2）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及类金融业务的具体情况，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。

请保荐机构和申报会计师结合《<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》第一条发表核查意见。

### 【回复】

#### 一、发行人说明

（一）上述投资的具体情况，是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，未认定为财务性投资的依据是否充分

1、甘肃皓天科技股份有限公司属于发行人围绕产业链上下游以获取原料为目的的产业投资，未将其认定为财务性投资的依据充分

甘肃皓天科技股份有限公司（以下简称“甘肃皓天”）成立于 2009 年 4 月 23 日，截至本回复出具日，发行人持有其 9.72% 的股权。甘肃皓天主营业务为通过向其客户提供定制化产品或技术服务开展 CDMO、CRO 业务，发行人持股甘肃皓天主要是看中甘肃皓天原料药和中间体的产能资源，发行人向甘肃皓天增资后，有权在甘肃皓天厂房优先使用其反应釜代为加工发行人的医药中间体和原料药产品。发行人主要向甘肃皓天采购医药中间体及支付加工费，并零星向甘肃皓天销售分子砌块等产品，报告期内，发行人向甘肃皓天采购金额分别为 1,496.37 万元、3,150.11 万元、3,233.30 万元和 783.22 万元，销售金额分别为 0.08 万元、

7.92 万元、9.17 万元和 2.11 万元，相关交易均履行了关联交易审批程序。

综上，甘肃皓天主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系，报告期内发行人与甘肃皓天在医药中间体及原料药加工等方面存在业务合作。发行人对甘肃皓天的投资属于围绕产业链上下游以获取原料为目的的产业投资，因此，未将发行人对甘肃皓天的投资认定为财务性投资的依据充分。

## **2、杭州和正医药有限公司属于发行人围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其销售产品为目的的产业投资，未将其认定为财务性投资的依据充分**

杭州和正医药有限公司（以下简称“和正医药”）成立于 2012 年 7 月 25 日，截至本回复出具日，发行人持有和正医药 1.48% 的股权。和正医药是一家致力于解决重大未满足临床需求的创新药物研发公司，其主要从事小分子创新药物的发现、开发、临床研发及商业化。早期，公司向其销售分子砌块和工具化合物产品，供其日常研发所需；2018 年开始，公司向其提供抗肿瘤创新药的合成方法开发及优化、I 期临床用原料药生产服务并销售该项目相关中间体。发行人持股和正医药主要看中其创新药物研发能力，并希望为其在研项目提供技术服务及分子砌块、工具化合物等产品。报告期内，发行人主要向其提供技术服务和原料药、中间体等产品，销售金额分别为 75.28 万元、316.06 万元、390.01 万元和 69.31 万元。

综上，和正医药主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系，报告期内发行人向和正医药提供技术服务并向其销售原料药、中间体等产品。发行人对和正医药的投资属于围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其销售产品为目的的产业投资，因此，未将发行人对和正医药的投资认定为财务性投资的依据充分。

## **3、博骥源（上海）生物医药有限公司属于发行人围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其销售产品为目的的产业投资，未将其认定为财务性投资的依据充分**

博骥源（上海）生物医药有限公司（以下简称“博骥源”）成立于 2020 年 9 月 10 日，截至本回复出具日，发行人持有博骥源 2.22% 的股权。博骥源是一家

聚焦肿瘤、代谢性及自身免疫性疾病的原创小分子创新药平台公司，致力于发展成为国内一流的创新药研发及临床转化技术平台，并建立了丰富的临床产品管线和候选新药储备。发行人持股博骥源主要看中其创新药物研发能力，并希望为其在研项目提供技术服务及分子砌块、工具化合物等产品，随着博骥源临床药物的研发推进，双方希望在 CRO、CMC、CDMO 等更多领域达成业务合作。报告期内，发行人主要向其提供技术服务，交易金额分别为 0.00 万元、49.71 万元、18.41 万元和 26.10 万元。

综上，博骥源主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系，报告期内发行人主要向博骥源提供技术服务。发行人对博骥源的投资属于围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其销售产品为目的的产业投资，因此，未将发行人对博骥源的投资认定为财务性投资的依据充分。

#### **4、烟台益诺依生物医药科技有限公司属于发行人围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其提供 GMP 定制生产为目的的产业投资，未将其认定为财务性投资的依据充分**

烟台益诺依生物医药科技有限公司（以下简称“益诺依”）成立于 2013 年 9 月 12 日，截至本回复出具日，发行人通过药源启东持有益诺依 2.00% 的股权。益诺依是由海外专家与本土资深研发团队联合创办的中外合资企业，是一家立足中国、面向全球的聚焦于中枢神经系统创新药研发的公司，益诺依多年来的战略合作伙伴包括众多上市医药企业和知名医药研发院校。此外，益诺依也已整合国内 40 余家中枢神经系统疾病的临床研究中心，为药物的临床研究提供全面完整的技术服务和专业指导。发行人持股益诺依主要看中其创新药物研发能力，并希望为其在研项目提供技术服务及 GMP 定制生产服务，随着益诺依临床药物的研发推进，双方希望在 CRO、CMC、CDMO 等更多领域达成业务合作。报告期内，发行人主要向其提供技术服务，交易金额分别为 99.22 万元、84.17 万元、488.53 万元和 48.69 万元。

综上，益诺依主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系，报告期内发行人主要向益诺依提供技术服务。发行人对益诺依的投资属于围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其提供 GMP 定制生产为目的的产业投资，因此，未将发行人对益诺依的投资认定为财务性投资的依据充分。

**5、南京宁丹新药技术有限公司属于发行人围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其提供 GMP 定制生产为目的的产业投资，未将其认定为财务性投资的依据充分**

南京宁丹新药技术有限公司（以下简称“南京宁丹”）成立于 2020 年 12 月 28 日，截至本回复出具日，发行人通过药源启东持有南京宁丹 1.59% 的股权。南京宁丹是一家创新与研发驱动的新药企业，聚焦于中枢神经系统疾病新药研发领域，致力于为广大中枢神经系统疾病患者找到更好的疾病解决方案，目前南京宁丹拥有近百名有丰富新药研发经验的科研人员所组成的研究院和完备的 GMP 生产基地。发行人持股益诺依主要看中其创新药物研发能力，并希望为其在研项目提供技术服务及 GMP 定制生产服务，随着南京宁丹临床药物的研发推进，双方希望在 CRO、CMC、CDMO 更等多领域达成业务合作。

综上，南京宁丹主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系。发行人对南京宁丹的投资属于围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其提供 GMP 定制生产为目的产业投资，因此，未将发行人对南京宁丹的投资认定为财务性投资的依据充分。

**6、安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司属于发行人围绕产业链上下游的产业投资，未将其认定为财务性投资的依据充分**

安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司（以下简称“中科拓苒”）成立于 2019 年 7 月 2 日，截至本回复出具日，发行人持有其 1.23% 的股权。中科拓苒是一家在安徽省促进大院大所产学研合作政策的支持下，依托中科院合肥物质科学研究院刘青松药学团队的研究成果，成立的聚焦 1 类原创靶向药物研发的公司。2019 年开始，公司为其提供小分子的原料药、制剂 CMC 服务，发行人持股中科拓苒主要看中其创新药物研发能力，并希望为其在研项目提供技术服务及分子砌块、工具化合物等产品，随着中科拓苒临床药物的研发推进，双方希望在 CRO、CMC、CDMO 等更多领域达成业务合作。2022 年，公司为其提供了中间体 CDMO 服务。报告期内，发行人主要为其提供技术服务和原料药、中间体产品，销售金额分别为 358.11 万元、896.82 万元、289.30 万元和 0.00 万元。

综上，中科拓苒主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系，

报告期内发行人向中科拓苒提供技术服务并向其销售原料药、中间体等产品。皓元医药与中科拓苒的业务协同性较强，双方已在小分子的原料药、制剂 CMC，中间体 CDMO 等领域均建立了深入合作。发行人对中科拓苒的投资属于围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务并向其销售产品为目的的产业投资，因此，未将发行人对中科拓苒的投资认定为财务性投资的依据充分。

#### **7、FC 2020 LIMITED 属于发行人围绕产业链上下游以获取渠道为目的的产业投资，未将其认定为财务性投资的依据充分**

FC 2020 LIMITED（以下简称“英国 FC”）成立于 2020 年 7 月 23 日，截至本回复出具日，发行人通过香港皓元持有其 15.00% 的股权。英国 FC 旗下公司是欧洲化学试剂领域领先的供应商，在欧洲已建立良好的品牌优势和渠道优势。发行人与英国 FC 在皓元医药化学试剂领域合作多年，发行人持股英国 FC 希望借助英国 FC 旗下公司的品牌和渠道优势，进一步拓展公司化学试剂产品在欧洲的市场份额，加速公司的全球化进程。双方前端试剂领域的合作也将为公司后端 CDMO 业务提供引流基础。报告期内，发行人主要向其提供分子砌块和工具化合物产品，交易金额分别为 101.21 万元、362.83 万元、550.41 万元和 249.09 万元。

综上，英国 FC 主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系，报告期内发行人主要向英国 FC 供应分子砌块和工具化合物产品。发行人对英国 FC 的投资属于围绕产业链上下游以获取销售渠道为目的的产业投资，因此，未将发行人对英国 FC 的投资认定为财务性投资的依据充分。

综上所述，发行人对甘肃皓天、和正医药、博骥源、烟台益诺依、南京宁丹、中科拓苒和英国 FC 的投资属于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，未将其认定为财务性投资的依据充分。



(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及类金融业务的具体情况，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

1、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及类金融业务的具体情况

(1) 财务性投资的认定依据

根据中国证监会《〈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》(以下简称“《证券期货法律适用意见第18号》”)的规定，财务性投资的认定具体如下：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、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。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，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百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）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当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。（七）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近

一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。”

(2) 董事会前六个月至今实施或拟实施的财务性投资及类金融业务情况

1) 投资类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在投资融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等类金融业务情形。

2) 非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在投资金融业务的情形，也不存在向集团财务公司出资或增资的情形。

3) 与公司主营业务无关的股权投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在与公司主营业务无关的股权投资。

截至 2023 年 3 月 31 日，公司参股公司情况具体如下：

序号	参股公司名称	持股情况	主要业务
1	甘肃皓天科技股份有限公司	皓元医药持股9.72%	通过向其客户提供定制化产品或技术服务开展CDMO、CRO业务
2	杭州和正医药有限公司	皓元医药持股 1.48%	创新药物及健康研发、技术转让、技术服务、技术咨询、注册代理、产品销售
3	博骥源（上海）生物医药有限公司	皓元医药持股 2.22%	聚焦肿瘤、代谢性及自身免疫性疾病的原创小分子创新药平台公司
4	安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司	皓元医药持股 1.23%	聚焦原创靶向药物研发
5	南京爱科思瑞科技合伙企业（有限合伙）	皓鸿生物持有份额 25.00%	晶立得的持股平台，晶立得主要从事晶型研究、检验检测服务
6	烟台益诺依生物医药科技有限公司	药源启东持股 2.00%	创新药研发
7	南京宁丹新药技术有限公司	药源启东持股 1.59%	中枢神经系统疾病新药开发
8	FC 2020 LIMITED	香港 皓 元 持 股 15.00%	生产、销售实验室研究试剂及检测设备的耗材等

截至本回复出具日，除上述对外投资外，公司拟实施的对外投资情况如下：

公司于 2023 年 5 月 30 日与德明药泰生物技术（深圳）有限公司（以下简称“德明药泰”）及其股东上海宏穹生物医药科技有限公司、上海蓝垠生物医药科技合伙企业（有限合伙）和从化市华珍动物养殖场（普通合伙）签订增资协议，约定皓元医药拟以人民币 800 万元的对价，认购德明药泰人民币 5.8899 万元的新增注册资本，占增资后目标公司全部注册资本的 5.0633%。截至本回复出具日，上述增资事项尚未实施完毕。

德明药泰是一家专注于肿瘤（特别是肿瘤耐药疾病）及免疫相关疾病药物研发的公司，其创始人张所明博士从事药物开发多年，具有丰富的药物开发经验。德明药泰目前有 4 个产品针对 3 个全新靶点做药物研发，其中 AHR 抑制剂已经确定 pcc，发行人持股德明药泰主要看中其创新药物研发能力，并希望为其在研项目提供相关医药研发服务。德明药泰主营业务与发行人主营业务及战略发展方向具有紧密联系。发行人对德明药泰的投资属于围绕产业链上下游以为其在研项目提供技术服务为目的产业投资，因此，发行人对德明药泰的投资不属于财务性投资。

综上，公司上述对外投资均为基于公司主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游的产业投资，公司不存在与公司主营业务无关的股权投资。

#### 4) 投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

#### 5) 拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在以赚取投资收益为目的的拆借资金的情形，不存在拆借资金的财务性投资。

#### 6) 委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在委托贷款的情形。

#### 7) 购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

截至 2023 年 3 月 31 日，公司交易性金融资产账面价值为 0.00 万元，2022 年末，公司交易性金融资产账面价值为 1,722.54 万元，为公司购买的银行理财产品。公司购买的相关银行理财产品均为低风险短期投资，具有持有周期短、收益相对稳定、流动性强的特点，公司购买上述理财产品主要是为了对货币资金进行现金管理、提高资金使用效率，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

#### 8) 拟实施的财务性投资情况

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

### 2、最近一期末公司是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至 2023 年 3 月 31 日，除应收账款、存货等与公司日常生产经营活动显著相关的会计科目外，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的相关会计科目情况如下：

单位：万元

项目	2023-3-31	主要内容	是否为财务性投资
其他应收款	1,358.24	主要为押金、保证金和出口退税款等	否
其他流动资产	4,368.62	主要为待抵扣及留抵增值税、预缴税款等	否
长期股权投资	6,836.69	对联营企业甘肃皓天化学科技有限公司的投资款，被投资公司主要经营复杂药物分子的合成工艺开发，高附加值的原料药的生产，合成难度较高的医药中间体的定制合成，同时从事具有自主创新性（主要为医药原料药技术）的新药研究开发工作，也为国内外医药生产企业提供生产技术改进、新药委托开发服务	否
其他权益工具投资	5,471.79	对烟台益诺依生物医药科技有限公司、南京宁丹新药技术有限公司安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司和 FC 2020 LIMITED 的非交易性权益工具投资；烟台益诺依生物医药科技有限公司主要开展脑卒中等神经系统疾病领域的新药引进开发和产业化等方面合作；南京宁丹新药技术有限公司主要从事中枢神经系统疾病新药开发，中	否

项目	2023-3-31	主要内容	是否为财务性投资
		中枢神经系统疾病患者疾病解决方案等；安徽中科拓苒药物科学研究所有限公司聚焦原创靶向药物研发；FC 2020 LIMITED 主要从事生产、销售实验室研究试剂及检测设备的耗材等	
其他非流动金融资产	1,300.00	对杭州和正医药有限公司的投资 300.00 万元和对博骥源（上海）生物医药有限公司的投资 1,000.00 万元；杭州和正医药有限公司主要开展缓控释制剂等高端剂型以及创新药和仿制药制剂等方面合作；博骥源（上海）生物医药有限公司主要开展创新药等方面合作	否
其他非流动资产	1,752.79	主要为预付设备及工程款	否
合计	21,088.13	--	---

综上所述，截至 2023 年 3 月 31 日，发行人不存在金额较大、期限较长的财务性投资。

## 二、核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人投资甘肃皓天、和正医药、博骥源、益诺依、南京宁丹、中科拓苒和英国 FC 等公司的投资协议；
- 2、通过官方网站等公开渠道核查甘肃皓天、和正医药、博骥源、益诺依、南京宁丹、中科拓苒和英国 FC 等公司的主要业务情况；
- 3、访谈发行人管理人员了解发行人投资甘肃皓天、和正医药、博骥源、益诺依、南京宁丹、中科拓苒和英国 FC 等公司的背景，与其业务的协同性；
- 4、查阅发行人报告期内经审计的财务报告及相关科目明细；
- 5、查阅发行人报告期内购买理财产品的合同等相关资料。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人对甘肃皓天、和正医药、博骥源、益诺依、南京宁丹、中科拓苒和英国 FC 的投资属于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，未将其认定为财务性投资的依据充分。

2、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

3、截至 2023 年 3 月 31 日，发行人不存在金额较大、期限较长的财务性投资。

## 8.关于其他

### 8.1

根据申报材料，报告期各期末，公司在建工程余额分别为 2,382.21 万元、11,584.85 万元、24,681.57 万元和 28,037.98 万元，固定资产账面价值分别为 4,606.64 万元、23,002.98 万元、62,314.92 万元、63,703.05 万元，最近一年一期在建工程和固定资产账面价值余额大幅上升。

请发行人说明：最近一年一期在建工程和固定资产账面价值余额大幅上升的原因及合理性，量化分析相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

#### 【回复】

#### 一、发行人说明

##### （一）在建工程和固定资产增长的整体原因分析

##### 1、原料药和中间体市场需求的增长为公司长期资产建设提供了市场基础

原料药行业处于制药产业链的上游环节，其发展与制药行业的发展密不可分。根据 Mordor Intelligence 数据显示，2020 年全球原料药市场规模 1,750 亿美元，预计未来几年全球对原料药的需求将保持增长，到 2026 年市场规模将上升至 2,459 亿美元，年复合增长率将超过 5.8%。原料药市场规模较大且每年保持增长，公司原料药和中间体的市场空间较大，为长期资产建设提供了市场基础。

##### 2、产业化生产基地的建设为公司原料药和中间体业务的增长提供产能基础

（1）为进一步提升原料药和中间体业务的增长潜力，并承接下游客户商业化阶段的订单需求，公司需要建设具备 GMP 标准的生产车间，延长公司的产业服务链条，“安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药和中间体建设项目（一期）”为公司具备 GMP 标准的原料药产业化基地，可改善公司目前主要依靠委托加工模式进行规模化生产的现状，为公司大量已掌握成熟技术的孵化项目提供产业化的平台，更加稳定地为下游客户提供高质量标准的产品，满足市场对公司产品规模化生产的需求；

（2）由于公司承接的特色仿制药和创新药项目数量的增加，且部分项目已

经进入商业化需求阶段，公司通过收购泽大泛科可进一步提升公司医药中间体业务的产业化生产供应能力，收购完成后导致公司长期资产的进一步增长；

(3) 为实现主营业务向制剂领域延伸，公司通过合并药源药物提升公司在制剂 CMC 领域的研发能力、技术水平和规模化生产能力，打造“中间体—原料药—制剂”一体化的 CRO/CDMO/CMO 产业服务平台，为客户提供更为全面的综合性服务，提升行业竞争实力，收购药源药物后导致公司长期资产的进一步增长。

### 3、原料药、中间体业务规模不断扩大需要投入更多的生产及研发设备

公司原料药和中间体、制剂业务营业收入规模不断增加，市场需求不断扩大，截至 2021 年末和 2022 年末，公司在特色仿制药业务领域服务项目的数量累计分别为 192 个和 249 个，其中商业化项目分别为 51 个和 58 个。截至 2021 年末和 2022 年末，公司在创新药业务领域累计完成 CDMO 业务数量分别为 173 个和 456 个，公司服务项目数量较以前年度大幅增长；公司为匹配市场及生产需求，增加了生产及研发设备的投入。

#### (二) 最近一年一期在建工程余额大幅上升的原因及合理性

2021 年末、2022 年末及 2023 年 3 月末，公司在建工程主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 3 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药和中间体建设项目（一期）	26,541.40	23,185.04	4,798.40
投资建设上海皓元医药股份有限公司新药创制服务实验室建设项目（一期）	136.24	136.24	2,417.48
佳宝园区小试实验室装修项目	0.22	-	2,009.84
增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）	6.35	6.35	956.64
药源生物科技（启东）有限公司创新药物制剂开发及 GMP 制剂平台项目（二期）	903.72	823.85	--
安徽乐研 8 号楼装修工程	13.53	-	565.60
投资全资子公司烟台皓元生物医药科技有限公司并以部分超募资金向其提供借款建设新药创制及研发服务基地项目（一期）	25.80	193.81	297.15



项目	2023年 3月31日	2022年 12月31日	2021年 12月31日
皓元医药上海研发中心升级建设项目	-	54.31	11.19
安徽皓元生物医药研发中心建设项目	-	24.00	48.99
其他零星装修工程	410.72	257.97	479.57
<b>合计</b>	<b>28,037.98</b>	<b>24,681.57</b>	<b>11,584.85</b>

最近一年及一期末，公司在建工程余额增长主要系随着“安徽皓元年产121.095吨医药原料药和中间体建设项目（一期）”募投项目的推进，土建工程及设备安装支出金额较大。该项目系公司首次公开发行股份的募投项目，其主要目的为使公司建成自有的符合GMP标准的原料药、中间体生产基地，改善公司目前主要依靠委托加工模式进行规模化生产的现状，为公司大量已掌握成熟技术的孵化项目提供产业化的平台，更加稳定地为下游客户提供高质量标准的产品，满足市场对公司产品规模化生产的需求。2022年公司完成了该募投项目的土建工程和主要设备的采购安装，资本性投入金额较大，导致在建工程余额有较大幅度的增加。此外，公司为实现主营业务将进一步向制剂领域延伸，于2022年12月完成对药源药物的收购，导致2022年末在建工程增加823.85万元。

### （三）最近一年一期固定资产余额大幅上升的原因及合理性

2021年末、2022年末及2023年3月末，公司固定资产的主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年3月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
房屋建筑物	31,438.30	31,438.30	14,562.61
生产及研发设备	42,386.53	39,611.78	10,706.89
电子设备	2,852.68	2,630.15	1,391.75
运输设备	454.68	432.67	244.44
办公设备及其他	814.31	722.93	204.64
<b>合计</b>	<b>77,946.49</b>	<b>74,835.83</b>	<b>27,110.34</b>

最近一年及一期末，公司固定资产余额增加主要是由房屋建筑物、生产及研发设备增加所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年3月末相比 2022年末增长情况	2022年末相比 2021年末增长情况
在建工程转入	2.13	22,602.15
企业合并增加	-	12,982.76
购置	3,283.22	12,782.18
处置或报废	-174.68	-641.60
净增加	<b>3,110.67</b>	<b>47,725.49</b>

### 1、2022年末相比2021年末固定资产增加原因

(1)随着“安徽皓元年产121.095吨医药原料药和中间体建设项目(一期)”募投项目的推进，部分生产车间于2022年达到预定可使用状态并在当年转固，对应房屋建筑物和生产设备的转固金额较大；

(2)2022年公司收购泽大泛科、药源药物导致房屋建筑物、生产及研发设备增加12,982.76万元；

(3)因生产经营规模扩大，服务项目增加，2022年公司直接购置的生产及研发设备12,782.18万元。

### 2、2023年3月末相比2022年末固定资产增加原因

2023年1-3月，因生产经营规模扩大，公司购买生产及研发设备等固定资产金额3,283.22万元，是2023年3月末固定资产余额增加的主要原因。

综上所述，公司在建工程及固定资产的增加有合理的业务背景作为支持，与公司生产经营规模变化及公司战略相匹配，具备合理性。

### (四) 量化分析相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响

#### 1、现有固定资产对公司未来经营业绩的影响

依据2022年末公司固定资产余额及其折旧政策，公司每年预计的折旧费用测算金额如下：

单位：万元

项目	固定资产					合计
	房屋建筑物	生产及研发设备	电子设备	运输设备	办公设备及其他	
原值	31,438.30	39,611.78	2,630.15	432.67	722.93	74,835.83
折旧年限	20-40年	5-10年	3-5年	4-5年	3-5年	-
每年折旧金额	1,475.75	4,870.85	472.92	41.14	139.00	6,999.66

经以上测算，公司每年的折旧金额为 6,999.66 万元，占 2022 年全年的营业收入的比例分别为 5.15%，前述折旧费用主要系存量固定资产、在建工程转固资产、直接购置固定资产、合并药源药物和泽大泛科等公司所增加固定资产对应的折旧费用，对净利润的影响分析如下：

(1) 存量固定资产的年度折旧金额为 2,579.23 万元，因存量固定资产已运行多年，产生的经济效益可以覆盖相关固定资产的折旧费用，占营业收入的比例相对稳定，对净利润的影响相对有限；

(2) 2022 年 在建工程转固对应的固定资产年度折旧金额为 1,533.41 万元，2022 年，公司“高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）”、“投资建设上海皓元医药股份有限公司新药创制服务实验室建设项目（一期）”以及“增资合肥欧创基因生物科技有限公司并建设医药研发及生物试剂研发产业化基地项目（一期）”等项目部分建筑物及生产及研发设备完成安装达到预定可使用状态并转入固定资产，该等项目主要用于生产技术难度大、附加值高的原料药产品以及向客户提供创新药 CMC 及分子砌块研发和 CRO 服务。随着产能爬坡及服务能力的提升，该等项目所对应产生的收入及贡献的利润将逐年上升，其房屋建筑物、研发及生产设备等固定资产的折旧占相应收入的比例将逐年下降；

(3) 2022 年直接购置设备对应的年度折旧金额为 1,578.03 万元，该等固定资产主要系生产及研发设备，因公司服务项目数量的增加需要配置更多的生产及研发设备，该等设备经安装调试后即可服务于公司的生产或研发项目，短期内可产生经济效益，并且可以覆盖相关资产的折旧费用；

(4) 合并药源药物、泽大泛科等主体增加的固定资产对应年度折旧金额为 1,308.99 万元，药源药物、泽大泛科均系稳定运行多年的主体，相关的固定资产

已经投入使用多年且能产生稳定的收益，可覆盖其产生的折旧费用，对公司未来净利润的影响较小。

综上，公司现有固定资产中存量固定资产以及合并药源药物、泽大泛科等增加的固定资产，已运行多年，产生的经济效益足以覆盖相关资产的折旧费用，因经营规模扩大而直接采购的生产及研发设备短期内即可产生经济效益，可覆盖相关资产的折旧费用，此外在建工程转固增加的固定资产主要用于生产难度大且附加值高的产品或服务，未来随着产能利用率的提升，相关折旧费用对净利润的影响逐年减小，整体来看，现有固定资产产生的折旧费用不会对公司未来经营业绩产生重大不利影响。

## 2、在建工程建成并投入使用后预计折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响

报告期内，公司固定资产主要包括厂房以及机器设备。厂房建成及机器设备转固后虽然会增加公司的折旧摊销费用，但该等固定资产新增的产能亦会为发行人带来营业收入的增长，预计新增的营业收入足以覆盖新增的折旧摊销费，公司经营业绩将得以提高，其中“安徽皓元年产 121.095 吨医药原料药和中间体建设项目（一期）”建成投入使用后，2023 年至 2027 年预计实现营业收入 3 亿元至 6.6 亿元，预计实现净利润 0.29 亿元至 1.52 亿元之间，前期产能爬坡期间的利用率较低，折旧分摊对净利润的影响较大，后期随着产能利用率的提升，折旧摊销对净利润的影响逐步减小。根据公司投资进度安排，截至 2023 年 3 月 31 日公司尚未完工的在建工程项目预计将在 2023-2025 年度结转至固定资产、长期待摊费用等并陆续投产，对公司未来经营业绩的量化影响如下：

（1）结合公司现有固定资产和长期待摊费用折旧摊销政策，假设现有在建工程全部结转至固定资产和长期待摊费用后，将新增年折旧摊销额 888.02 万元；

（2）该新增折旧摊销额影响净利润为 754.82 万元（企业所得税税率按照 15% 计算），占发行人 2022 年度净利润比例为 3.94%。

鉴于上述资产投产后，会有效扩充公司产能，缓解产能瓶颈，保障新增订单承接能力，对公司未来业绩带来积极影响，故上述新增折旧摊销额对净利润的影响会被进一步摊薄，不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

## 二、核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解发行人进行大额在建工程和固定资产投资的原因；

2、取得发行人各期末在建工程明细，了解公司各项目建设情况，结合对发行人的访谈，分析最近一年及一期末在建工程变动原因是否合理；

3、现场实地观察重要的在建工程项目，与现场工程人员访谈，了解相关工程建设进度、大型设备安装进度，检查报告期内主要在建项目的建造进度明细、施工及采购合同、工程结算单据等资料；

4、对发行人财务部门人员进行访谈，了解公司在建工程转固、固定资产折旧计提以及长期资产减值准备计提的会计政策；

5、查阅报告期已完工的主要在建项目的竣工验收报告、验收单等在建工程转出依据的原始凭据，检查在建工程结转的会计处理是否及时和准确；

6、结合公司的折旧摊销政策和相关资产的使用摊销年限，量化分析在建工程转固后新增折旧摊销对公司未来经营业绩的影响。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司进行在建工程和固定资产投资主要系根据市场增长的预期、公司经营规模扩大和服务项目数量的增长以及提升规模化高标准产能的需求进行建设，最近一年及一期末公司在建工程、固定资产的增长与业务背景相匹配，具有合理性；

2、经测算，在建工程转固后新增折旧摊销费用占公司最近一年净利润比例较低，相关折旧摊销费用对公司未来经营业绩的影响相对较小。

## 8.2

请发行人说明：上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，是否参与本次可转债发行认购；如是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排，如无，请相关主体出具承诺并披露。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

### 一、发行人说明

(一) 发行人持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员参与本次可转债发行认购的情况

#### 1、发行人持股 5%以上股东及其一致行动人参与本次可转债发行认购的情况

根据中登上海分公司提供的股东名册，截至 2023 年 3 月 31 日发行人持股 5%以上的股东与其一致行动人及其拟认购本次可转债的情况如下：

序号	股东名称	直接持股比例 (%)	关联关系	是否参与本次可转债发行认购
1	安戎信息	32.47	发行人控股股东	参与
2	苏信基金	7.17	发行人持股5%以上的股东	不参与
3	上海臣骁	3.99	发行人实际控制人郑保富、高强的一致行动人	参与
4	上海臣迈	2.62		参与
5	宁波臣曦	1.31		参与

#### 2、发行人董事、监事、高级管理人员参与本次可转债发行认购的情况

发行人董事、监事、高级管理人员及其拟认购本次可转债情况如下：

序号	姓名	职务	是否参与本次可转债发行认购
1	郑保富	董事长、总经理	视情况参与
2	高 强	董事、副总经理	视情况参与
3	李硕梁	董事	视情况参与
4	金飞敏	董事	视情况参与
5	陈 韵	董事	不参与
6	XIAODAN GU(顾晓丹)	董事	不参与

序号	姓名	职务	是否参与本次可转债发行认购
7	高 垚	独立董事	不参与
8	袁 彬	独立董事	不参与
9	张兴贤	独立董事	不参与
10	张玉臣	监事会主席	视情况参与
11	张宪恕	监事	视情况参与
12	刘海旺	职工代表监事	视情况参与
13	沈卫红	董事会秘书	视情况参与
14	李 敏	财务总监	视情况参与

## (二) 截至本回复出具日起前六个月内的减持安排

截至本回复出具日，发行人自首次公开发行股票并上市以来未发行过可转换公司债券，故不存在减持发行人可转债的情形。

截至本回复出具日起前六个月内，发行人持股 5%以上的股东（含一致行动人）、董事、监事及高级管理人员不存在减持发行人股份的情况（首发上市战略配售除外），亦不存在减持安排。

## (三) 发行人持股 5%以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员关于本次可转债发行认购出具的书面承诺

### 1、参与认购者就在本次可转债认购前后六个月内减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排出具的承诺

发行人控股股东安成信息及其一致行动人上海臣骁、上海臣迈、宁波臣曦将参与本次可转债发行认购，并已出具关于本次可转债认购及减持的承诺，承诺内容如下：

“1、本企业承诺将认购皓元医药本次可转债，具体认购金额将根据可转债市场情况、本次可转债发行具体方案、本企业资金状况和《证券法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 12 号——可转换公司债券》等相关规定确定。

2、本企业承诺将严格遵守《证券法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 12 号——可转换公司债券》等相关规定中关于股票交易的规定，在本次

可转债认购前后六个月内不减持皓元医药的股票或已发行的可转债（首发上市战略配售除外）。

3、本企业自愿作出上述承诺，并自愿接受本承诺函的约定。若本企业违反上述承诺发生减持皓元医药股票、可转债的情况，本企业因减持皓元医药股票、可转债的所得收益全部归皓元医药所有，并依法承担由此产生的法律责任。若给皓元医药和其他投资者造成损失的，本企业将依法承担赔偿责任。

4、若本承诺函出具之后适用的相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化的，本企业承诺将自动适用变更后的相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

## 2、视情况参与认购者出具的承诺

发行人董事郑保富、高强、李硕梁、金飞敏，监事张玉臣、张宪恕、刘海旺，高级管理人员沈卫红、李敏将根据本次可转债发行时的市场情况、资金安排及《证券法》等相关规定视情况参与本次可转债发行认购，并已出具书面承诺，具体承诺内容如下：

“1、截至本承诺函出具日，本人不存在减持皓元医药的股票（首发上市战略配售除外）的计划和安排，仍将遵守关于公司首次公开发行及上市相关承诺。

2、本人确认在本次可转债发行首日（募集说明书公告日）前六个月内不存在减持皓元医药股票（首发上市战略配售除外）的情形，本人将根据届时市场情况、本次可转债发行具体方案、资金状况和《证券法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第12号——可转换公司债券》等相关规定等决定是否参与本次可转债发行认购。若认购成功，本人承诺将严格遵守短线交易的相关规定，即自本次可转债发行首日（募集说明书公告日）起至本次可转债发行完成后六个月内不减持皓元医药股票（首发上市战略配售除外）及本次发行的可转债。

3、本人保证本人之配偶、父母、子女将严格遵守短线交易的相关规定。

4、若本人及配偶、父母、子女违反上述承诺发生减持皓元医药股票、可转债的情况，本人及配偶、父母、子女因减持皓元医药股票、可转债的所得收益全部归皓元医药所有，并依法承担由此产生的法律责任。若给皓元医药和其他投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。



5、若本承诺函出具之后适用的相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化的，本人承诺将自动适用变更后的相关法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。”

### 3、不参与认购者出具的承诺

发行人持股 5% 以上股东苏信基金，董事陈韵、Xiaodan Gu（顾晓丹），独立董事高垚、袁彬、张兴贤不参与本次可转债发行认购，并已出具书面承诺，具体承诺内容如下：

“1、本人/本企业承诺不参与皓元医药本次可转债认购，亦不会委托其他主体参与本次可转债认购。

2、本人/本企业保证本人之配偶、父母、子女/本企业将严格遵守短线交易的相关规定，并依法承担由此产生的法律责任。

3、本人/本企业承诺将严格遵守《证券法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 12 号——可转换公司债券》等相关规定，若因本人/本企业违反相关规定或本承诺给皓元医药和其他投资者造成损失的，本人/本企业将依法承担由此产生的法律责任。”

综上所述，发行人持股 5% 以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员均已就其是否参与本次可转债发行认购出具了书面承诺，相关承诺内容符合《证券法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 12 号——可转换公司债券》等相关法律法规的相关规定。

以上楷体加粗内容已在《募集说明书》“重大事项提示”部分补充披露。

## 二、核查程序与核查意见

### （一）核查程序

保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人截至 2023 年 3 月 31 日的股东名册；

2、查阅中国证券登记结算有限责任公司出具的《投资者证券持有变更信息》及证券公司营业部出具的《资金账户对账单》；

3、查阅发行人 5% 以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺函；

4、通过上海证券交易所网站查询了关于发行人持股 5% 以上股东及其一致行动人、董事、监事及高级管理人员等相关人员股份变动情况的相关公告文件。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

发行人持股 5% 以上股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员均已就其是否参与本次可转债发行认购出具了书面承诺，相关承诺内容符合《证券法》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 12 号——可转换公司债券》等相关法律法规的相关规定，并已在《募集说明书》的“重大事项提示”章节中予以披露。

## 保荐机构总体意见

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

(以下无正文)

（本页无正文，为《关于上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复报告》之盖章页）

上海皓元医药股份有限公司



2023年7月10日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读上海皓元医药股份有限公司本次问询函回复的全部内容，本人承诺本审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长、法定代表人： 郑保富  
郑保富

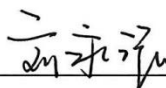


(本页无正文，为民生证券股份有限公司《关于上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复报告》之签章页)

保荐代表人：



邵 航



刘永泓



## 保荐机构（主承销商）法定代表人声明

本人已认真阅读《关于上海皓元医药股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复报告》的全部内容，了解本回复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，审核问询函的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人（董事长）：   
(代行) 景 忠

