

证券代码：688621

证券简称：阳光诺和

公告编号：2024-023

北京阳光诺和药物研究股份有限公司 关于部分募集资金投资项目延期的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“公司”）于2024年6月12日召开第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第十次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，并经第二届董事会独立董事专门会议第二次会议审议通过。同意公司将募投项目“药物创新研发平台项目”、“临床试验服务平台建设项目”、“创新药物PK/PD研究平台项目”达到预定可使用状态的日期进行延期。公司保荐机构民生证券股份有限公司对该事项出具了明确同意的核查意见。该事项无需提交股东大会审议。现将相关情况公告如下：

一、募集资金基本情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意北京阳光诺和药物研究股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可【2021】1629号），公司首次公开发行人民币普通股（A股）2,000万股，募集资金总额为人民币53,780.00万元，扣除发行费用人民币7,061.85万元，募集资金净额为人民币46,718.15万元。上述资金已全部到位，大华会计师事务所（特殊普通合伙）对公司本次公开发行新股的资金到位情况进行了审验，并于2021年6月17日出具了《验资报告》（大华验字[2021]000430号）。为规范公司募集资金管理和使用，保护投资者权益，公司已对募集资金进行了专户存储。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，并与保荐机构、存放募集资金的商业银行签署了募集资金三方监管协议。

二、募集资金投资项目及使用情况

截至 2023 年 12 月 31 日，公司首次公开发行股票募集资金投资项目及募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	截止 2023 年 12 月 31 日募集资金累计投入	截至期末投入进度 (%)
1	特殊制剂研发平台项目	18,440.41	16,557.62	89.79
2	药物创新研发平台项目	13,033.73	6,070.04	46.57
3	临床试验服务平台建设项目	6,203.24	2,063.93	33.27
4	创新药物 PK/PD 研究平台项目	10,738.61	5,298.56	49.34
合计		48,415.99	29,990.15	61.94

公司募投项目实施进展情况详见公司于 2024 年 4 月 26 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《北京阳光诺和药物研究股份有限公司 2023 年年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

三、本次募投项目延期的情况及原因

（一）本次募投项目延期的具体情况

结合目前公司募集资金投资项目的实际建设情况和投资进度，在募集资金投资用途及投资规模不发生变更的情况下，对项目达到预定可使用状态的时间进行调整，具体如下：

序号	项目名称	原计划达到预定可使用状态日期	现计划达到预定可使用状态日期
1	药物创新研发平台项目	2024 年 6 月	2025 年 6 月
2	临床试验服务平台建设项目	2024 年 6 月	2025 年 6 月
3	创新药物 PK/PD 研究平台项目	2024 年 6 月	2025 年 6 月

（二）本次募投项目延期的原因

（1）“药物创新研发平台项目”延期的具体原因

公司秉承合理有效使用募集资金的原则，结合募投项目当前实际建设情况、所面临的外部环境及实际经营情况，在募投项目的推进上更加审慎、严谨、科学，将设备的采购、研发人员的扩充等工作放缓，导致募投项目整体进展缓慢。

据弗若斯特沙利文数据，中国多肽类药物行业市场规模呈现快速增长趋势，从 2016 年的 63 亿美元上升至 2020 年的 85 亿美元，年复合增速达到了 8%；预计于 2025 年达到 182 亿美元，2021 年至 2025 年年复合增速为 17.04%。近年来以司美格鲁肽、替尔泊肽等 GLP-1RA 为代表的多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展，销售收入屡创新高，多肽大单品药物的诞生，有望带动更多的药企加入多肽创新药物开发的行列，进而驱动多肽 CRO 及相关产业链高速发展。

因此，公司将“药物创新研发平台项目”达到预定可使用状态日期进行调整，延期至 2025 年 6 月。

（2）“临床试验服务平台建设项目”延期的具体原因

“临床试验服务平台建设项目”旨在扩充临床试验服务业务的团队规模，建立覆盖全国的营销网络。公司现有团队规模短期内能够满足临床试验服务业务需求，如按原建设进度继续扩大团队规模，预计形成短期内利用率偏低的情形。为降低募集资金投资风险，提高募集资金使用效率，公司结合业务订单需求与募集资金投资项目实际建设情况，本着审慎原则，在项目实施主体、实施方式、项目用途和投资规模均不发生变化的情况下，现计划对“临床试验服务平台建设项目”的建设周期进行相应延长，达到预定可使用状态日期延期至 2025 年 6 月。

（3）“创新药物 PK/PD 研究平台项目”进展缓慢的具体原因

创新药物 PK/PD 研究平台一方面为公司内部药物研发提供配套服务，一方面为外部医药企业提供 PK/PD 研究服务。公司秉承合理有效使用募集资金的原则，结合募投项目当前实际建设情况、所面临的外部环境及实际经营情况，在募投项目的推进上更加审慎、严谨、科学，将设备的采购、研发人员的扩充等工作放缓，导致募投项目整体进展缓慢。

本着审慎原则，在项目实施主体、实施方式、项目用途和投资规模均不发生变化的情况下，现计划对“创新药物 PK/PD 研究平台项目”的建设周期进行相应延长，达到预定可使用状态日期延期至 2025 年 6 月。

四、重新论证募投项目

根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》相关规定：“超过募集资金投资计划的完成期限且募集资金投入金额未达到计划金额50%，上市公司应当对该募投项目的可行性、预计收益等重新进行论证，决定是否继续实施该项目。因此公司对“药物创新研发平台项目”、“临床试验服务平台建设项目”、“创新药物PK/PD研究平台项目”进行了重新论证：

（一）药物创新研发平台项目

1、项目必要性分析

（1）有助于进一步完善公司新药研发服务链条，提升公司盈利能力

报告期内，公司在创新药方面的收入主要来源于临床试验服务。2018年5月，公司成立子公司成都诺和晟泰生物科技有限公司（以下简称“诺和晟泰”），将公司业务延伸至创新药研发领域。诺和晟泰已自主立项并在研11个创新药品种，其中在研项目“STC007注射液”主要用于治疗术后疼痛和成人慢性肾脏疾病相关的中至重度瘙痒适应症，截至2023年期末该项目镇痛2期临床已启动、瘙痒1期临床进行中，但尚未形成收入。本项目聚焦于创新药的开发，有助于公司完善创新药研发服务体系，为公司增加新的利润增长点。

此外，据弗若斯特沙利文数据，中国多肽类药物行业市场规模呈现快速增长趋势，从2016年的63亿美元上升至2020年的85亿美元，年复合增速达到了8%；预计于2025年达到182亿美元，2021年至2025年年复合增速为17.04%。近年来以司美格鲁肽、替尔泊肽等GLP-1RA为代表的多肽药物在糖尿病、减重等适应症上取得突破性进展，销售收入屡创新高，多肽大单品药物的诞生，有望带动更多的药企加入多肽创新药物开发的行列，进而驱动多肽CRO及相关产业链高速发展。

综上，“药物创新研发平台项目”的建设有助于进一步提升公司盈利能力。

（2）有助于提升公司新药研发服务能力

创新药开发具有难度大、周期长、风险高的特点，需要大量的资金支持，以建设高水平的软硬件设施，吸引高层次的研发人才。公司通过将资金分配在创新药研发服务方面，本项目将扩建创新药研发实验室并建设中试平台，是在诺和晟泰原有多肽药物核心技术基础上拓展的研发平台，是提高自主创新能力的战略部

署，是公司创新体系建设的重要载体，有利于提高公司自主创新能力并实现技术突破。

2、项目可行性分析

（1）公司掌握创新药开发方面的多项技术

诺和晟泰已掌握了创新药开发方面的多项技术，包括高难度多肽创新分子计算机辅助设计与筛选技术、多肽药物开发技术、小核酸药物合成及质量控制技术、药物新型制剂开发（乳剂、微球、脂质体等）技术等。科学可行的研究方案设计、严谨的质控体系保证了药物研究数据的科学性和准确性，从而为本项目的实施提供了技术保障。

（2）公司具有专业人才储备

从成立之初，诺和晟泰已建立了高素质、有凝聚力的团队。诺和晟泰围绕药物创新研发及产业化，在多肽创新药、多肽新型制剂、小核酸药物开发等技术领域，打造了一支专业的药物研发团队，核心技术专家团队包括多名在相关领域具有丰富经验的专家，并有数名国内外药物创新与产业化专业顾问。强大的技术实力和高素质的人才队伍为本项目的实施提供了良好的技术保障和人才支持。

3、项目经济效益测算

本次项目延期对预计收益未产生重大影响。

（二）临床试验服务平台建设项目

1、项目必要性分析

（1）满足快速发展的临床试验服务业务需求

2018年3月，公司收购北京诺和德美医药技术有限公司（以下简称“诺和德美”）100%股权，将业务扩展至临床试验服务，公司形成了“药学研究+临床试验+生物分析”的综合服务模式。此后，各项业务之间的协同效应显著发挥，使得公司各项业务的订单规模快速增长。2021至2023年公司先后设立南京先宁医药科技有限公司、上海美速科用数据有限公司、北京美助医药科技服务有限公司、南京诺和欣医药科技有限公司四家临床服务公司逐步扩充了公司临床试验服务业务的团队规模，提升综合服务能力。虽然2023年度，面对严峻的经济形势和医药行业全面、深入、细致的系统治理，以及复杂多变的外部环境和超出预期的种种挑战，各项目进度放缓，但2023年公司临床试验和生物分析服务仍实现营业

收入 36,238.69 万元，同比增长 54.54%。

(2) 完善临床试验服务业务体系

本项目的实施将进一步发挥公司核心技术在生物等效性试验及I-IV期临床试验的优势，并完善临床监查、医学事务、医学注册、药物警戒、数据管理、统计分析的服务体系。同时，本项目将完善临床试验服务业务中的 SMO 业务平台，在原有销售网络（华东地区、华中地区、华北地区、西南地区）的基础上，扩充建立覆盖全国的营销网络。本项目建成后将大大提升公司的营销及服务能力，完善加强各地区监查体系，方便监查人员就近服务客户。

因此，本项目将满足公司临床试验服务业务集约化管理、大幅提升运营服务品质的需要，并最终提升公司的综合实力和竞争力。

2、项目可行性

(1) 拥有完善的管理体系，可满足未来业务规模扩张的需要

本项目建设内容涉及临床试验的大部分流程，涵盖肿瘤、呼吸、消化、内分泌、心脑血管等多个重要疾病领域，是公司现有业务的规模扩大，可为客户提供专业的生物等效性及I-IV期临床试验的撰写服务（研究方案、知情同意、总结报告等）和医学监查服务，为临床试验全程提供科学、全面的研发服务。公司在发展过程中，积累了丰富的管理经验，并储备了各方面的优秀管理人才，未来可以保障本项目组织管理工作的开展。

(2) 临床试验服务业务中各平台具有协同性，为客户提供一站式服务

公司临床试验服务业务包括临床试验医学与运营平台、SMO 平台、第三方稽查平台、数据管理统计平台等。本项目对临床试验医学与运营平台的扩充完善，能够为临床试验提供更加扎实的基础工作保障。同时，本项目对 SMO 平台的扩充完善，能够有效弥补目前宏观环境下各研究基地临床协调员不足的情况，通过派驻临床协调员可以协助研究者执行试验中非医学判断性质的具体性事务性工作，直接减少研究者的负担，同时保证研究的质量，从而保障本项目能够实现顺利实施。

3、项目经济效益测算

本次项目延期对预计收益未产生重大影响。

(三) 创新药物 PK/PD 研究平台项目

1、项目建设必要性

(1) 实现对现有生物分析业务的补充和延伸

PK，即药物代谢动力学，旨在研究体内药物浓度与时间的关系；PD，即药物效应动力学，旨在研究体内药物浓度与作用效应强度的关系。PK/PD 研究是基于生物分析的研究工作。目前公司从事的生物分析工作主要集中在临床阶段，且主要服务于自身的临床试验业务。本项目 PK/PD 研究中心建设完成后，公司可以大规模对外提供涵盖大、小分子药物的药代动力学、免疫原性、药效学及生物标志物等相关研究服务。本项目物质平衡研究中心建设完成后，公司可从事血浆蛋白结合率研究、组织分布研究、代谢物谱研究、反应表型及酶动力学研究、排泄研究等。因此，本项目的建设可实现对现有生物分析业务的补充和延伸。

(2) 满足客户多样化的需求，提高服务的附加值

随着公司仿制药及创新药研发体系的不断完善，公司现有生物分析业务已不能完全满足客户多样化的需求，需在原有业务基础上不断补充和延伸。而 PK/PD 研究及物质平衡研究对实验室软硬件建设的要求极高，需使用大量高端精密设备，价格高昂，需大量资金支持。同时，本项目的建设，将提高原有生物分析业务的经济附加值，从而增强公司的盈利能力。

2、项目可行性分析

(1) 充足的市场储备

创新药物 PK/PD 研究平台一方面为公司内部药物研发提供配套服务，一方面为外部医药企业提供 PK/PD 研究服务。公司已经在 PK/PD 研究服务领域积累了大量客户，已与上百家医药企业达成合作关系，使得公司可以在深度了解客户需求的基础上对创新药物 PK/PD 研究服务进行精准推广。同时，创新药物 PK/PD 研究平台可以充分共享公司在提供 CRO 服务过程中积累的庞大客户群，在更早期阶段锁定客户的订单需求，满足客户多维度多层次的业务需要。

(2) 具备创新药 PK/PD 研究服务经验

公司在生物分析服务领域积累了丰富的研发服务经验与模型，已完成上百项小分子生物分析业务。公司曾为公安部提供过呼气装置毒物检测项目服务，曾与协和医院在肾病创新药领域开展联合研究课题，为国内知名医药制造企业及研究机构提供过服务。公司通过长期高品质服务和成功的项目案例建立了市场声誉与品牌口碑，为从事 PK/PD 研究服务，进一步拓展业务范畴、扩大市场份额提供

了有力保障。

3、项目经济效益测算

本次项目延期对预计收益未产生重大影响。

五、募集资金投资项目重新论证结论

公司认为上述募投项目符合公司战略规划，仍然具备投资的必要性和可行性，公司将继续实施上述项目。同时，公司将密切关注相关条件变化，适时安排募集资金项目的投资。

六、募投项目延期的影响

募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，虽然对募投项目的实施进度造成了一定影响，但公司已投入使用的实验室面积以及技术人员规模持续增长，募投项目进展缓慢暂未对公司主营业务、核心竞争力、未来经营发展造成重大不利影响。

七、履行的审议程序

公司于2024年6月12日召开第二届董事会第十一次会议、第二届监事会第十次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，并经第二届董事会独立董事专门会议第二次会议审议通过。同意公司本次部分募投项目延期，该事项无需提交公司股东大会审议。

八、专项意见说明

（一）独立董事专门会议意见

独立董事认为：本次部分募投项目延期是公司根据项目实施的实际情况做出的审慎决定，不影响募投项目的实施和公司日常业务开展。决策和审批程序符合《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》等相关法律法规及公司《募集资金使用管理办法》的规定，不存在变相改变募集资金用途和损害股东特别是中小股东利益的情形，且募投项目延期履行了必要的审批和决策程

序。因此，我们一致同意《关于部分募集资金投资项目延期的议案》。

（二）监事会意见

监事会认为：公司本次拟对部分募投项目延期的事项未改变募投项目的募集资金投资用途、投资规模、实施主体，不会对募投项目的实施产生实质性影响，不存在变相改变募集资金投向和损害股东特别是中小股东利益的情形，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，其决策和审批程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》和公司《募集资金使用管理办法》等相关法律法规的规定。

（三）保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：公司部分募集资金投资项目延期事项已经公司董事会、监事会审议通过，独立董事专门会议已发表了明确同意的独立意见，履行了必要的程序。本次事项符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《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》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等法律、法规、规范性文件的要求。保荐机构同意公司本次部分募集资金投资项目延期的事项。

九、上网公告附件

《民生证券股份有限公司关于阳光诺和药物研究股份有限公司募集资金投资项目延期的核查意见》。

特此公告。

北京阳光诺和药物研究股份有限公司董事会

2024年6月13日