

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2022年6月10日召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十一次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，同意公司将募投项目“特殊制剂研发平台项目”、“药物创新研发平台项目”、“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。公司独立董事对该事项发表了明确同意的独立意见，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2021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 2021 年 12 月 31 日募集资 金累积投入	截至期末 投入进度 (%)
1	特殊制剂研发平台项目	18,440.41	6,229.78	33.78
2	药物创新研发平台项目	13,033.73	1,013.62	7.78
3	临床试验服务平台建设项目	6,203.24	226.98	3.66
4	创新药物 PK/PD 研究平台项目	10,738.61	1,224.48	11.40
合计		48,415.99	8,694.86	17.96

公司募投项目实施进展情况详见公司于 2022 年 2 月 28 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 2021 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	特殊制剂研发平台项目	2022 年 6 月	2023 年 6 月
2	药物创新研发平台项目	2022 年 6 月	2023 年 6 月
3	创新药物 PK/PD 研究平台项目	2022 年 6 月	2023 年 6 月

（二）本次募投项目延期的原因

2022 年春季华东、华北地区新冠疫情有所反复，根据疫情防控要求，募投项目的施工人员流动、材料设备运输均受到一定程度的影响，使得装修工程及设备运输调试工作的进度较原计划有所延后，后续项目验收工作也被迫推迟。随着疫情趋缓，物流运输的逐步恢复，目前项目的施工建设及安装调试工作正抓紧落实，公司正根据实际情况变化合理调整施工计划，积极推进项目实施。

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“特殊制剂研发平台项目”、“药物创新研发平台项目”、“创新药物PK/PD研究平台项目”进行了重新论证：

（一）特殊制剂研发平台项目

1、项目必要性分析

（1）有利于提升公司在特殊制剂方面的研发服务能力

特殊制剂的开发需要更加先进的实验条件和更高层次的人才队伍。公司现有的实验室和研发团队已无法满足逐步增长的特殊制剂研发需求。本项目专注于特殊制剂的药学研究，通过建设国内高水平的药学研究实验室，并引进一批更高层次的人才队伍，可满足呼吸道药物递送制剂、改良型药物、复杂注射剂、儿童药及罕见病药、中药与天然药物的开发需求。该等药物均为开发难度较大、临床效果较好、市场前景优良的类型。因此，本项目的建设有利于提升公司在特殊制剂方面的研发服务能力，进一步提升公司在药学研究方面的盈利能力。

（2）有利于补足公司中试服务短板

国内外多家CRO龙头企业借助资本的力量快速整合上下游资源，完善产业链布局。CRO上下游产业链延伸和资源整合已成为CRO行业的发展趋势。目前，公司中试服务设施规模和能力相对有限。本项目通过建设特殊制剂中试平台，在加强公司特殊制剂研发能力的同时，延伸至中试服务，能够补充公司在特殊制剂中试服务的短板，从而为客户节省寻找多家供应商的时间，节约研发成本，提高研发效率，是公司完善药学研究服务体系的重要举措。

2、项目可行性分析

（1）特殊制剂的研发需求将逐步扩大

目前，市场的药物以传统普通制剂为主，以特殊制剂为辅。临床应用实践证明，部分特殊制剂能够明显改善治疗效果，在越来越多的领域得到应用。而相比于传统普通制剂，特殊制剂的技术门槛和研发难度更高，多数制药企业自身的研发能力无法满足需求，而需要寻求外部CRO公司提供研发服务。因此，在特殊制剂市场需求不断扩大的情况下，其研发服务需求亦逐步扩大。

（2）相关政策对特殊制剂的支持力度加大

鉴于特殊制剂使用了先进制剂技术、创新治疗手段，具有明显治疗优势，国家政策支持力度不断加大。原国家食品药品监督管理总局发布的《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015 年第 230 号）、《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2016〕19 号）、2019 年 8 月新修订的《药品管理法》、2020 年 3 月国家市场监督管理总局发布的《药品注册管理办法》均提出，对于“儿童用药注册申请”、“使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请”等，进行优先审批。因此，相关政策的支持为本项目的实施提供了保障。

（3）公司具有较强的技术实力和研发团队

公司自成立以来就注重技术的积累和提升，重视技术开发和团队建设。技术实力和质量控制是 CRO 公司的核心竞争力。公司在药物研发方面已形成多个优质技术平台，包括手性合成技术平台、复杂药物全合成平台、缓控释制剂技术平台、痕量药物分析技术平台/基因毒性杂质检测平台等。公司建立了严格的质量控制体系，在三合一体系（ISO9001、ISO14001、OHSAS18001）的基础上构建了公司体系管理，以满足日益增长的客户需求。

高素质的员工队伍也为公司的技术水平和服务质量提供了有力保证。截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有员工 873 名，其中研发人员 716 人，占员工总数的比例为 82.02%；本科及以上学历达到 79.33%。同时，公司建立了完善的人才培养和激励机制，为公司持续引进高端人才提供便利。综上，较强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。

（二）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

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多个创新药品种，部分产品已确认临床候选化合物，正开展药学研究以用于正式安全性评价，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。

（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。

（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。

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

该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，但未改变募投项目的投资内容、投资总额、实施主体，不存在变相改变募集资金投向和损害股东利益的情形，不会对公司的正常生产经营造成重大不利影响，符合公司长期发展规划。

七、履行的审议程序

公司于 2022 年 6 月 10 日召开第一届董事会第十八次会议、第一届监事会第十一次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目延期的议案》，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，不会对公司的正常经营产生重大不利影响。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投向和损害股东特别是中小股东利益的情形。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投资内容、投资总额、实施主体，不会对募投项目的实施产生实质性影响，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，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。

（三）保荐机构意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目延期事项仅涉及募投项目达到预计可使用状态日期的变化，不涉及项目实施主体、募集资金投资用途及投资规模的变更，不存在改变或变相改变募集资金投向和其他损害股东利益情形；

2、本次募投项目延期事项是公司基于募投项目实际情况作出的决定，公司已对涉及延期的募投项目继续实施的可行性、必要性进行论证，项目延期符合公司实际经营情况，具有合理性；

3、本次募投项目延期已经公司第一届董事会第十八次会议、第一届监事会

第十一次会议审议通过，独立董事已发表了明确同意的独立意见，相关审议程序符合《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股票上市规则》和《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》等法律、法规、规范性文件及公司《募集资金使用管理办法》的规定。

综上，保荐机构对阳光诺和部分募集资金投资项目延期事项无异议。

九、上网公告附件

1、《北京阳光诺和药物研究股份有限公司独立董事关于第一届董事会第十八次会议相关事项的独立意见》；

2、《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

2022年6月11日