

万联证券股份有限公司
关于
宁波美诺华药业股份有限公司
2023 年度向特定对象发行股票
之
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二三年八月

声 明

万联证券股份有限公司（以下简称“万联证券”或“保荐机构”或“保荐人”）接受宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“美诺华”或“发行人”）的委托，担任其 2023 年度向特定对象发行股票的保荐机构。

万联证券股份有限公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《上市公司证券发行注册管理办法》（下称“《注册管理办法》”）和《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语与《宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票募集说明书》中的含义相同。

目 录

声 明.....	1
第一节 本次证券发行基本情况.....	3
一、保荐代表人、项目组成员简介.....	3
二、发行人基本情况.....	4
三、发行人与本保荐机构之间关系的说明.....	8
四、本保荐机构内部审核程序和内核意见简述.....	10
五、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查.....	11
第二节 保荐机构承诺事项.....	13
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	15
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	15
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	15
第四节 对本次证券发行的推荐意见.....	16
一、本保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	16
二、发行人本次向特定对象发行股票履行《公司法》《证券法》及中国证监会、上海证券交易所规定的决策程序.....	16
三、对本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件的说明.....	17
四、对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....	17
五、对本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件的说明.....	18
七、发行人存在的主要风险.....	22
八、对发行人发展前景的评价.....	29

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐代表人、项目组成员简介

（一）保荐代表人姓名

陈志宏、王梦媛。

（二）保荐代表人保荐业务执业情况

万联证券指定陈志宏和王梦媛为美诺华本次向特定对象发行股票的保荐代表人。陈志宏和王梦媛的保荐业务执业情况如下：

陈志宏先生：保荐代表人，万联证券股份有限公司投资银行战略客户部总监，曾保荐珠江钢琴首次公开发行、新元科技首次公开发行、宜昌交运非公开发行股票、电子城非公开发行股票、三聚环保非公开发行股票、韶能股份非公开发行股票、盐田港配股公开发行股票和美诺华公开发行可转债等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

王梦媛女士：保荐代表人，万联证券股份有限公司投资银行战略客户部副总监，曾负责或参与的项目包括诚迈科技首次公开发行、美诺华公开发行可转债等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（三）保荐代表人签字情况的说明

除美诺华本次向特定对象发行股票项目外，目前王梦媛担任一家北交所在审企业的签字保荐代表人，为广东芭薇生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目，该项目已于 2023 年 6 月 30 日受理。除上述项目外，保荐代表人陈志宏、王梦媛作为签字保荐代表人均无其他在审企业。

上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分。

（四）项目协办人

张茵兰女士，经济学硕士，万联证券投资银行战略客户部总监，曾参与诚迈科技首次公开发行、盐田港配股公开发行股票、美诺华公开发行可转债等项目，具有较为丰富的项目经验。

（五）其他项目组成员

潘红、冯志伟、王羽丰、孟飞、关靖愉。

二、发行人基本情况

（一）发行人概况

中文名称	宁波美诺华药业股份有限公司
英文名称	Ningbo Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd.
法定代表人	姚成志
股票上市地	上海证券交易所
股票简称	美诺华
股票代码	603538
上市时间	2017 年 4 月 7 日
注册资本	213,397,403 元
注册地址	浙江省宁波市高新区扬帆路 999 弄 1 号 1406 室
办公地址	浙江省宁波市高新区扬帆路 999 弄 1 号 1406 室
邮政编码	315048
电话号码	86-574-87916065，86-574-87357091
传真号码	86-574-87918601，86-574-87293786
电子信箱	nbmnh@menovopharm.com
互联网网址	www.menovopharm.com
经营范围	片剂、胶囊生产（限分支机构经营）。（在许可证有效期内经营）医药原料及中间体、化工原料及产品的销售；医药原料、制剂、硬胶囊及中间体的研发；自营或代理各类商品和技术的进出口业务，但国家禁止或限定经营的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（二）本次保荐的发行人证券发行上市的类型

上市公司向特定对象发行 A 股股票。

（三）发行人股东情况

1、股权结构

截至 2023 年 3 月 31 日，公司总股本为 213,401,060 股，股本结构如下：

股票类别	持股数量（股）	比例（%）
1、有限售条件股份	2,243,835	1.05
2、无限售条件流通股份	211,157,225	98.95
3、普通股股份总数	213,401,060	100.00

2、前十名股东情况

截至 2023 年 3 月 31 日，公司前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称	股东类型	持股数量 （股）	持股比例 （%）	限售情况	质押/冻结 数量（股）
1	宁波美诺华控股集团有限公司	境内非国有法人	45,285,661	21.22	无限售	0
2	姚成志	境内自然人	12,070,253	5.66	无限售	0
3	中国工商银行股份有限公司—融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	其他	3,450,000	1.62	无限售	0
4	石建祥	境内自然人	3,015,833	1.41	无限售	0
5	谭振华	境内自然人	2,440,497	1.14	无限售	0
6	杜广娣	境内自然人	1,925,223	0.90	无限售	0
7	香港中央结算有限公司	其他	1,498,331	0.70	无限售	0
8	华夏人寿保险股份有限公司—分红一个险分红	其他	1,380,528	0.65	无限售	0
9	沈军	境内自然人	1,176,000	0.55	无限售	0
10	中国农业银行股份有限公司—汇添富中国高端制造股票型证券投资基金	其他	900,000	0.42	无限售	0
合计			73,142,326	34.27	-	0

注：姚成志持有美诺华控股 90% 股权，系美诺华控股的控股股东、实际控制人。

（四）发行人历次筹资、现金分红及净资产的变化情况

单位：万元

首发前最近一年末（2016 年 12 月 31 日）归属于母公司的所有者权益合计金额	69,007.72		
历史筹资情况	发行时间	发行类别	筹资资金净额
	2017 年 3 月	首次公开发行	38,145.00
	2021 年 1 月	公开发行可转债	51,269.76
首发后累计派现金额（含税）	13,335.12		
本次发行前最近一年末（2023 年 3 月 31 日）归属于母公司的所有者权益合计金额	213,749.30		

根据经股东大会审议通过的利润分配方案，公司最近三年以现金方式累计分配的利润为 6,547.50 万元，占最近三年实现的年均可分配利润 21,621.38 万元的比例为 30.28%，具体如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
合并报表中归属于上市公司股东的净利润	33,874.52	14,252.64	16,736.98
现金分红（含税）	3,521.17	3,026.33	-
现金分红占归属于上市公司股东净利润的比例	10.39%	21.23%	-
最近三年累计现金分配合计	6,547.50		
最近三年年均可分配利润	21,621.38		
最近三年累计现金分配利润占年均可分配利润的比例	30.28%		

注：美诺华 2020 年年报因同一控制下企业合并进行过追溯调整，以追溯调整前净利润为现金分红比例的计算基础。

（五）发行人主要财务数据及财务指标

1、主要财务报表数据

(1) 简要合并资产负债表

单位：万元

项目	2023/3/31	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
资产总额	442,748.11	441,945.85	400,149.55	312,618.76
负债总额	219,890.43	224,621.83	202,299.02	135,072.87
所有者权益	222,857.68	217,324.02	197,850.53	177,545.89
归属于母公司所有者权益	213,749.30	208,498.74	175,148.40	156,469.87

(2) 简要合并利润表

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年	2021 年	2020 年
营业收入	24,631.83	145,698.24	125,814.77	119,337.32
营业利润	5,606.48	40,532.31	18,790.63	20,574.84
利润总额	5,594.95	38,416.12	18,029.20	20,491.68
净利润	4,621.86	36,761.37	15,806.95	16,164.81
归属于母公司所有者的净利润	4,344.88	33,874.52	14,252.64	15,596.28

(3) 简要合并现金流量表

单位：万元

项目	2023 年 1-3 月	2022 年	2021 年	2020 年
经营活动产生的现金流量净额	-1,663.92	27,695.17	22,062.86	22,805.67
投资活动产生的现金流量净额	-10,109.25	5,025.94	-60,325.19	-48,343.68
筹资活动产生的现金流量净额	2,357.48	-17,845.56	58,314.93	16,650.09
汇率变动对现金及现金等价物的影响	2,607.54	1,463.12	-229.32	-204.29
现金及现金等价物净增加额	-6,808.16	16,338.68	19,823.28	-9,092.22

2、主要财务指标

项目	2023/3/31	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
流动比率（倍）	1.45	1.39	1.48	1.03
速动比率（倍）	0.96	0.95	0.98	0.63
资产负债率（合并）（%）	49.66	50.83	50.56	43.21
资产负债率（母）（%）	55.22	54.99	59.77	57.08

归属于母公司所有者的每股净资产 (元/股)	10.02	9.77	11.57	10.46
项目	2023 年 1-3 月	2022 年	2021 年	2020 年
应收账款周转率 (次/年)	1.54	7.69	6.79	7.11
存货周转率 (次/年)	0.27	1.49	1.43	1.67
EBITDA (万元)	8,929.92	51,846.11	31,113.78	31,931.44
EBITDA 利息保障倍数 (倍)	6.30	9.77	7.15	12.65
每股经营活动现金流量净额(元/股)	-0.08	1.30	1.46	1.52
研发费用占营业收入的比重 (%)	4.70	6.74	7.02	6.18

注：上表各指标的具体计算公式如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产—存货)/流动负债；
- 3、资产负债率=负债总额/资产总额*100%；
- 4、归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司所有者权益合计/期末普通股股份数；
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均净额；
- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均净额；
- 7、EBITDA=利润总额+折旧+摊销+利息费用
- 8、EBITDA 利息保障倍数=EBITDA/利息支出；
- 9、每股经营活动现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末普通股股份总数；
- 10、研发费用占营业收入的比重=研发费用/营业收入。

3、净资产收益率及每股收益

主要财务指标	2023 年 1-3 月	2022 年	2021 年	2020 年
基本每股收益 (元 / 股)	0.21	1.61	0.68	0.76
稀释每股收益 (元 / 股)	0.20	1.49	0.67	0.75
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.06	1.10	0.61	0.39
加权平均净资产收益率 (%)	2.06	17.57	8.54	10.57
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	0.56	12.04	7.55	5.53

三、发行人与本保荐机构之间关系的说明

作为宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票项目的保荐机构，本保荐机构保证不存在可能影响公正履行保荐职责的情形，具体如下：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、重要关联方股份情况

经核查，截至 2023 年 3 月 31 日，本保荐机构自营业务股票账户、信用融券专户和资产管理业务股票账户未持有公司股票。

本次交易符合中国证券业协会《证券公司信息隔离墙制度指引》等规定，不存在保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

保荐机构已经制定并执行信息隔离管理制度，在存在利益冲突的业务之间设置了隔离墙，防止内幕信息不当流通；保荐机构不存在公开或泄漏相关信息的情形，也不存在利用该信息进行内幕交易或操纵市场的情形；保荐机构自营业务股票账户、信用融券专户和资产管理业务股票账户未持有发行人股份。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方的股份

经核查，截至 2023 年 3 月 31 日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况

经核查，截至 2023 年 3 月 31 日，保荐机构指定的保荐代表人及其配偶、万联证券董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形。

（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况

经核查，截至 2023 年 3 月 31 日，保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供异于正

常商业条件的担保或者融资等情况。

（五）本保荐机构与发行人之间无其他关联关系

经核查，截至 2023 年 3 月 31 日，保荐机构与发行人之间不存在可能影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

四、本保荐机构内部审核程序和内核意见简述

（一）立项审核程序

2023 年 6 月 28 日，项目组提交了本项目的立项申请。

2023 年 7 月 18 日，本保荐机构投资银行业务项目审核委员会按照《公司法》《证券法》《万联证券股份有限公司投资银行业务项目立项管理规定》《万联证券股份有限公司股权类投资银行业务立项标准指引》等要求审核通过了项目立项申请，同意项目立项。

（二）内部审核程序

1、投资银行业务管理部设立的质量控制部（以下简称“质量控制部”）对项目进行的现场核查

根据《万联证券股份有限公司投资银行业务质量控制与风险控制管理规定》，质量控制部对本项目情况组织必要的现场核查，通过实地考察、查阅资料、访谈等方式对项目的执行情况进行检查，现场核查的结果将作为投资银行业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）审核的参考依据。

质量控制部对项目于 2023 年 8 月 8 日至 8 月 9 日进行了现场核查，抽查了项目工作底稿，检查了项目组的工作进展，听取了项目组关于尽职调查中发现的主要问题的汇报，并对发行人主要经营场所进行了现场调研。

质量控制部对项目组制作的内核申请全套文件进行了审核，并出具了初审意见。审核人员在审查了项目组的书面回复及修订的申报材料后，质量控制部经内部讨论通过后，同意项目组发起内核申请的流程。质量控制部针对各类投资银行业务建立有问核制度，明确问核人员、目的、内容和程序等要求。问核情况形

成的书面或者电子文件记录，在提交内核申请时与内核申请文件一并提交。

2、投行内核部（以下简称“内核部”）对项目进行的核查

2023 年 8 月 8 日至 8 月 9 日，内核部对项目进行了现场检查，抽查了项目工作底稿，检查了项目组的工作进展，听取了项目组关于尽职调查中发现的主要问题汇报，并对发行人主要经营场所进行了现场调研。项目组按照内核意见的要求对本次发行申请文件进行了修改、补充和完善。

内核部接收了经质量控制部验收的项目内核申请材料并进行审查，审查通过后发出内核会议通知，安排内核会议的召开。

（三）内核意见

内核部在收到本项目的内核申请后，于 2023 年 8 月 11 日发出本项目内核会议通知，内核委员会于 2023 年 8 月 15 日召开内核会议对本项目进行了审议和表决。参加本次内核会议的内核委员共 7 人。内核委员在听取项目负责人和保荐代表人回复相关问题后，以记名投票的方式对本项目进行了表决，意见如下：

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》和《万联证券股份有限公司投资银行业务内核管理制度》等有关规定，经审核，保荐机构同意推荐宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票。

五、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

本次向特定对象发行股票的发行对象为包括公司控股股东美诺华控股在内的不超过 35 名（含）的特定投资者。其中，美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数），其余股票由其他发行对象以现金方式认购。美诺华控股不参与市场竞价过程，但承诺接受市场竞价结果，与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

除美诺华控股外的其他发行对象范围为：符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、资产管理公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其它符合法律法规规定的法人、

自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购；本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

本次向特定对象发行将在公司获得中国证监会同意注册后，由公司董事会在股东大会授权范围内，按照相关规定并根据发行对象申购报价情况，在上述发行对象范围内与本次向特定对象发行的保荐机构（主承销商）协商确定除美诺华控股外的其他发行对象。若国家法律、法规对向特定对象发行股票的发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

截至本发行保荐书出具日，尚无私募投资基金意向认购本次向特定对象发行的股票。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，根据发行人的委托，本保荐机构组织编制了本次发行申请文件，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺：

- 1、本保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；
- 2、本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；
- 3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）等规定，本保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在本次发行上市中除聘请保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所等依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

综上，保荐机构及发行人不存在聘请第三方等相关行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）等规定。

第四节 对本次证券发行的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行的推荐结论

万联证券接受发行人委托，担任其本次向特定对象发行的保荐机构。本保荐机构遵照诚实守信、勤勉尽责的原则，根据《公司法》《证券法》和中国证监会颁布的《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了审慎调查。

本保荐机构对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价，对发行人本次向特定对象发行履行了内部审核程序并出具了内核意见。

本保荐机构内核部门及保荐代表人经过审慎核查，认为发行人本次向特定对象发行符合《公司法》《证券法》等法律、法规、政策规定的有关向特定对象发行的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，同意保荐发行人本次向特定对象发行。

二、发行人本次向特定对象发行股票履行《公司法》《证券法》及中国证监会、上海证券交易所规定的决策程序

发行人本次向特定对象发行股票事宜已根据《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等有关规定经董事会和股东大会审议批准，具体情况如下：

（一）董事会审议通过

经核查，发行人于 2023 年 7 月 20 日召开了第四届董事会第二十次会议，审议通过了本次向特定对象发行股票相关事项。发行人董事会认为发行人具备向特定对象发行 A 股股票的条件，对本次发行股票的种类和面值、发行方式和发行时间、发行价格及定价原则、发行数量、发行对象和认购方式、限售期、上市地点、募集资金规模和用途等事项作出决议。

（二）股东大会审议通过

2023 年 8 月 7 日，发行人召开 2023 年第一次临时股东大会，以现场记名投

票与网络投票相结合的投票方式逐项审议并通过了上述事项。

综上所述，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》《证券法》和《注册管理办法》等有关法律法规、规章及规范性文件及中国证监会规定的决策程序；发行人本次发行尚需获得上海证券交易所审核通过并需中国证监会作出同意注册的决定。

三、对本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件的说明

（一）发行人本次发行符合《公司法》第一百二十六条的规定

发行人本次向特定对象发行的股票为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元，每股的发行条件和发行价格相同，符合该条规定的“同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同”的要求。

（二）发行人本次发行符合《公司法》第一百二十七条的规定

发行人本次向特定对象发行的 A 股股票每股面值为人民币 1.00 元，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日（不含定价基准日）公司股票交易均价的 80%。本次发行的发行价格预计不存在低于股票面值的情形，符合该条规定的“股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额”的要求。

（三）发行人本次发行符合《公司法》第一百三十三条的规定

发行人已于 2023 年 8 月 7 日召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了本次发行相关的议案，符合《公司法》第一百三十三条“公司发行新股，股东大会作出决议”的要求。

四、对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

经核查，发行人本次发行符合《证券法》第九条的相关规定：本次发行不存在向不特定对象发行证券或向特定对象发行证券累计超过二百人的情形；公司不存在采用广告、公开劝诱和变相公开方式发行股票的情形。

发行人本次发行符合《证券法》第十二条“上市公司发行新股，应当符合经

国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定”，具体情况详见本节“五、对本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件的说明”。

五、对本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件的说明

（一）本次证券发行符合《注册管理办法》第十一条的规定

本保荐机构根据《注册管理办法》第十一条的各项规定，逐条进行了核查，认为发行人不存在《注册管理办法》规定的不得向特定对象发行股票的情形，具体如下：

1、发行人不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正或者未经股东大会认可的情形，不存在《注册管理办法》第十一条第（一）项所述情形；

2、公司最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不存在不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定，未被注册会计师出具保留意见、否定意见或无法表示意见的审计报告，不存在《注册管理办法》第十一条第（二）项所述情形；

3、公司现任董事、监事和高级管理人员最近三年未受到过中国证监会行政处罚，且最近一年未受到过证券交易所公开谴责，不存在《注册管理办法》第十一条第（三）项所述情形；

4、公司及其现任董事、监事和高级管理人员未因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查，亦未因涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查，不存在《注册管理办法》第十一条第（四）项所述情形；

5、控股股东或实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为，不存在《注册管理办法》第十一条第（五）项所述情形；

6、公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为，不存在《注册管理办法》第十一条第（六）项所述情形。

因此，本次向特定对象发行股票条件符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（二）本次证券发行符合《注册管理办法》第十二条的规定

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 65,200.00 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额拟用于以下项目：

项目名称	实施主体	项目投资总额 (万元)	拟投入募集资金金额 (万元)
年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目	宣城美诺华	44,372.05	40,200.00
厂区智能化改造提升项目	浙江美诺华	9,199.88	9,000.00
补充流动资金项目	美诺华	16,000.00	16,000.00
合计		69,571.93	65,200.00

1、募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规的规定；

2、本次募集资金投资项目不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的情况，亦不存在直接或间接投资于买卖有价证券为主要业务的公司的情况；

3、本次募集资金投资项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性；

因此，本次向特定对象发行股票募集资金投向符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（三）本次证券发行符合《注册管理办法》第五十五条的规定

本次向特定对象发行股票的发行对象为包括公司控股股东美诺华控股在内的不超过 35 名（含）的特定投资者。其中，美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数），其余股票由其他发行对象以现金方式认购。

美诺华控股不参与市场竞价过程，但承诺接受市场竞价结果，与其他特定投资者以相同价格认购本次向特定对象发行的 A 股股票。

除美诺华控股外的其他发行对象范围为：符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、资产管理公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其它符合法律法规规定的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象的，只能以自有资金认购；本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。

上述发行对象符合《注册管理办法》第五十五条的规定。

（四）本次证券发行符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条、第五十八条的规定

本次发行采用竞价方式，本次发行的定价基准日为发行期首日。股票发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票均价的 80%（注：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量），美诺华控股不参与本次发行的竞价过程，但承诺接受竞价结果并与其他发行对象以相同价格认购本次发行的股票。若本次发行未能通过竞价方式产生发行价格，则美诺华控股承诺按发行底价作为认购价格参与本次认购。符合《注册管理办法》第五十六条、第五十七条、第五十八条的规定。

（五）本次证券发行符合《注册管理办法》第五十九条的规定

美诺华控股认购的股份自本次发行结束之日起十八个月内不得转让，其他发行对象认购的股份自本次发行结束之日起六个月内不得转让。自本次向特定对象发行结束之日起至股份解禁之日止，发行对象就其所认购的公司本次向特定对象发行的股票，由于公司送红股、资本公积金转增股本等原因而增持的公司股份，亦应遵守上述股份限售安排。上述股份限售期届满后减持还需遵守中国证监会和上海证券交易所的有关规定，以及《公司章程》的相关规定。若前述限售期与证

券监管机构的最新监管意见或监管要求不相符，将根据相关证券监管机构的监管意见或监管要求进行相应调整。符合《注册管理办法》第五十九条的规定。

（六）本次证券发行符合《注册管理办法》第八十七条的规定

截至 2023 年 3 月 31 日，美诺华控股直接持有公司 21.22% 的股份，为公司控股股东；姚成志先生直接持有公司 5.66% 的股份，并通过美诺华控股间接控制公司 21.22% 的股份，合计控制公司 26.88% 的股份，并担任公司董事长、总经理，为公司的实际控制人。

本次向特定对象发行股票数量不超过 64,020,318 股（含本数），美诺华控股拟以现金方式认购本次向特定对象发行的股票，认购金额不低于人民币 5,000.00 万元（含本数）且不超过人民币 15,000.00 万元（含本数）。本次向特定对象发行将视市场情况控制单一特定投资者及其关联方和一致行动人的认购上限，适当分散特定投资者的认购数量。本次发行完成后，美诺华控股仍为公司的控股股东，姚成志先生仍为公司的实际控制人。因此，本次向特定对象发行不会导致公司的控制权发生变化，不存在《注册管理办法》第八十七条所述情形。

六、符合《〈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》的相关规定之关于“第四十条‘理性融资，合理确定融资规模’的理解与适用”和“关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条‘主要投向主业’的理解与适用”

（一）上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十

本次向特定对象发行股份的数量不超过 64,020,318 股（含本数），向特定对象发行股票数量上限未超过本次向特定对象发行前公司总股本的百分之三十。

（二）上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。前次募集资金基本使用完毕或者募集资金投向未发生变更且按计划投入的，相应间隔原则上不得少于六个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、向特定对象发行股票，上市公司发行可转债、优先股、发行股份购买资产并配套募集资金和适用简易程序的，不适用上述规定

公司前次募集资金（首发募集资金）到位日为 2017 年 3 月 30 日，本次向特定对象发行股票的董事会决议日为 2023 年 7 月 20 日，距离公司前次募集资金到位日已超过 18 个月。

（三）关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条‘主要投向主业’的理解与适用

本次发行预计募集资金不超过人民币 65,200.00 万元（含本数），其中用于补充流动资金的金额为 16,000.00 万元，占比 24.54%，不超过募集资金总额的 30%。公司已在本次募集文件中论证说明本次补充流动资金的原因及规模的合理性。

综上所述，公司符合《注册管理办法》等相关规定，且不存在不得发行证券的情形，发行方式符合相关法律法规的要求，发行方式合法、合规、可行。

七、发行人存在的主要风险

（一）既有业务相关风险

1、产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“集中带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国

内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

若发行人在经营策略上不能及时调整，不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对发行人的制剂业务产生不利影响。

2、环保风险

公司所处行业是国家环保监管要求较高的行业，国家相关部门一直高度重视制药行业的环境保护管理。随着《中华人民共和国环境保护税法》《制药工业大气污染物排放标准》等相关法律法规的出台，医药制造企业环保压力加大。环保治理不仅技术要求高，而且投入大。解决环保问题要从调整产品结构入手，从工艺改进入手，建设低消耗、低污染、高附加值的产品，向医药行业的高端产品进军，实施精细化管理，走资源节约、环境友好的可持续发展之路。

公司产品生产过程涉及各种复杂的化学反应，会产生氨氮、烟尘、工业粉尘和工业固体废物等各种污染物，若处理不当，会对周边环境造成一定的不利影响。公司生产过程中产生的废水、废气、废渣均按照国家相关规定进行处理后排放，并积极引进先进环境保护设备与技术措施，加强回收和综合利用，进一步提升清洁生产水平。

公司各个生产基地均建立基于国际标准能力的 EHS 管理体系，始终加大安全环保设施的投入建设，坚持预防为主，提高安全管理和三废处理能力，切实降低安全环保风险。

3、行业相关许可、认证重续风险

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事医药原料药、制剂等生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、原料药出口证明、相关 GMP 认证、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续特许经营许可证的有效期。

如果公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

4、产品质量控制风险

近年来，国内一致性评价相关政策实施，对药品质量提出更高的要求；国外方面，一系列的药品召回事件体现出全球主要药品监管机构的监管力度升级。公司一直重视产品质量控制，并成立了专门的 QA、QC 部门，制订了原辅料、包装材料、中间体、成品的质量标准、检验规程、取样规程和留样制度，对成品的发放经过严格的质量评价、审核。公司的各项原料药、中间体均已通过主要出口目的国的相关质量认证。

公司大部分产品是用于生产制剂的原料药，质量管理尤为重要。公司产品生产流程长、工艺复杂等特殊性质使得产品质量受较多因素影响。原辅料采购、产品存储和运输等过程若出现偶发性因素，可能会使产品发生物理、化学等反应，引发产品质量问题，引起退货，甚至造成法律纠纷，公司的生产经营和市场声誉将会受到不利影响。

5、安全生产风险

公司生产过程中需要使用易燃、易爆、有毒物质，若操作不当或设备老化失修，可能导致安全事故的发生。一旦发生上述重大环保、安全事故，不仅客户可能中止与公司的合作，而且还面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能，进而影响公司的正常生产经营。

公司高度重视安全生产工作，设置了专门的安全生产管理部门，建立健全了安全生产管理制度，拥有一批长期从事生产的熟练技工，并运用先进的自动控制系统，保障生产的安全运行。但因发行人产品的工艺流程繁复，对设备操作要求较高，在生产过程中仍不能完全排除因操作不当或设备故障等因素导致意外发生的可能，对公司经营活动造成不利影响。

6、专利侵权的风险

在首仿抢仿合作模式下，若大型原研药公司进行诉讼，被诉讼的法律主体一般为药品文号持有人仿制药企，公司作为仿制药企的供应商通常情况下不会被大型原研药公司进行诉讼。但若公司在生产过程中未合法规避相关专利造成侵权给下游仿制药企客户带来损失，可能会存在被下游客户追诉的风险。

7、市场竞争风险

公司的主要竞争对手为欧美发达国家和印度、中国等发展中国家的医药生产企业。欧美成熟的医药生产企业在综合管理、研发技术、客户沟通等方面具有较强的优势，而印度、中国等发展中国家的医药生产企业在生产成本和产品价格等方面具有竞争优势。随着国内外新的潜在竞争者加入，公司将面临市场竞争加剧的风险。

2018 年 11 月，《国家组织药品集中采购试点方案》明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。未来，随着集中采购的深入推进，预计集中采购的药品品种和区域将进一步扩容。目前，公司制剂业务主要为 CMO 业务，但未来进一步拓展国内市场面临集中采购的竞争压力，在争取国内市场份额时可能存在投标失败的风险；同时，集中采购可能导致公司产品存在销售价格下降的风险。如果公司不能够在工艺研发、产品质量处于领先优势，不能在销售方面适应市场竞争状况的变化，公司可能在市场竞争中无法保持自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

8、原材料供应及价格上涨的风险

公司与主要供应商已经建立了稳定的合作关系，但如发生自然灾害等不可抗力因素，或国内安全环保要求趋严，部分供应商产能受限，可能出现原材料短缺、价格上涨或原材料不能达到公司生产要求的质量标准等情况，在一定程度上影响公司正常盈利水平。

9、业务结构变化的风险

最近三年，公司贯彻“中间体-原料药-制剂一体化”战略，在特色原料药优势业务的基础上大力发展上下游产业，拓展 CDMO 及制剂销售，抓住国内制剂集采的政策机遇，从高度依赖国外销售逐渐向国内国外均衡发展，业务结构出现一定的转型升级。公司目前在制剂及 CDMO 业务板块已初步建立一定的业务基础，但若市场环境或外部政策发生变化，导致公司发展较快的新板块受到影响，则可能对公司的业绩和盈利情况造成一定冲击。

（二）财务风险

1、汇率波动风险

公司营业收入中，海外市场占比高，且以美元、欧元等外币定价和结算，而公司费用支出主要通过人民币支付。若人民币兑美元、欧元等外币汇率大幅波动，即使公司的外币销售价格不变，也会导致折算的人民币销售收入波动。因此汇率波动，直接影响盈利水平。

2、所得税税收优惠风险

报告期内，安徽美诺华、浙江美诺华、宣城美诺华、天康药业和创新研究院等五家子公司被认定为高新技术企业，所得税税率为 15%，但如果上述税收优惠政策发生变化或者公司在税收优惠期满后未能被认定为高新技术企业，公司整体经营业绩将受到不利影响。

3、出口退税政策变化风险

报告期内，公司、联华进出口的出口外销收入按照“免退”办法核算，安徽美诺华、浙江美诺华、宣城美诺华自营出口外销收入按照“免抵退”办法核算，报告期内产品的出口退税率为 9%、13%。如果未来国家出口退税政策发生变化如下调公司产品出口退税率，公司主营业务成本将相应上升。由于公司向下游转嫁成本存在一定滞后性，短期内出口退税率下降将会导致公司产品毛利率下降，进而影响公司的盈利能力，因此，公司存在出口退税政策变化而影响盈利能力的风险。

4、固定资产大量增加导致利润下滑的风险

公司目前正在建设安徽美诺华“年产 400 吨原料药技改项目”、浙江美诺华“年产 520 吨医药原料药（东扩）”、天康药业“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”和美诺华科技“高端制剂项目”，其中“年产 520 吨医药原料药（东扩）”、“年产 400 吨原料药技改项目”一期和天康药业“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”等主要在建工程已在 2022 年末大部分转固，未来还将有在建工程陆续转入固定资产，将新增大量的固定资产折旧。若公司的产能消化不及预期，未能实现预期收益，则公司存在因固定资产大量增加而导致利润下滑的风险。

5、存货余额较大的相关财务风险

截至 2023 年 3 月末，公司的存货余额为 648,072,367.50 元，占总资产的比例为 14.64%。公司已按照会计政策的要求并结合存货的实际状况，计提了存货跌价准备，如果公司产品无法达到合同约定的验收标准，导致存货无法实现销售，或者存货性能无法满足产品要求，价值出现大幅下跌的情况，公司将面临存货跌价风险。

6、应收账款规模较大的相关财务风险

报告期各期末，公司的应收账款净额分别为 158,907,757.63 元、210,191,881.68 元、168,844,670.64 元和 151,742,630.92 元。随着公司经营规模扩大，公司应收账款规模相应占总资产的比例较高。公司已根据会计准则的规定对应收账款计提坏账准备，但公司应收账款规模较大，加大了公司的经营风险。如果宏观经济形势恶化或者客户自身发生重大经营困难，公司将面临应收账款回收困难的风险。

7、业绩下滑风险

2023 年 1-3 月，公司营业收入为 24,631.83 万元，同比下滑 50.76%，归属于上市公司股东的净利润为 4,344.88 万元，同比下滑 62.30%。根据公司 2023 年 7 月 15 日披露的《2023 年半年度业绩预减公告》，经财务部门初步测算，公司 2023 年半年度实现归属于母公司所有者的净利润预计为 3,000 万元到 3,300 万元，与上年同期相比减少 15,466 万元到 15,166 万元，同比减少 83.75%到 82.13%。公司因受出售燎原药业，肺炎相关药物订单减少，主要结算外币汇率大幅波动，以及在建工程转固而折旧增加等综合影响，公司未来业绩不排除出现较大幅度下滑。

（三）研发风险

1、产品研发不达预期的风险

医药行业的新产品和新工艺开发具有技术难度大、前期投资大、审批周期长的特点。如果新产品和新工艺未能研发成功或者最终未能通过注册审批，则可能导致产品开发失败，进而影响公司前期投入的回收和效益的实现。另外，如果开发的新产品和新工艺不能适应市场需求的变化或者在市场推广方面出现了阻碍，

致使新产品不能批量生产，则将提高公司的经营成本，并对公司未来的盈利水平造成一定的不利影响。

2、人才流失和核心技术泄密的风险

医药制造行业属于技术密集型行业，公司拥有的工艺技术、核心人才均是公司竞争力的重要组成部分，是未来进一步创新发展的重要基石。公司一贯重视技术保密工作，为有效防范技术外泄风险，公司建立了严格的保密措施和内控制度，目前公司与技术人员均已签署了《保密协议》。公司已建立了科学的激励制度与合理的薪酬制度，保证核心技术人员、研发人员的积极性、稳定性。如果公司核心技术不慎泄密或者核心技术人员流失，都将会对公司的生产经营产生一定的影响。

若公司委托其他第三方生产、加工或二次开发公司自己的产品，但没有和该等生产、加工、研发主体约定知识产权归属，则可能导致公司知识产权成果流失或专利存在被侵权的风险。

（四）募集资金投资项目风险

1、募投项目投资及实施的风险

本次募集资金主要用于年产 3,760 吨原料药及中间体一阶段项目、厂区智能化改造提升项目的建设，公司对募集资金投资项目在业务前景、生产线设计、工程建设方案等各个方面都进行了详细论证、分析。但在项目实施过程中，建设计划能否按时完成、项目实施效果是否良好、产品研发是否顺利、市场销售及产能消化是否顺利等方面均存在着一定的不确定性，将给募集资金投资项目的投资回报带来一定的不确定性。

若市场环境、技术发展等方面发生重大不利变化导致本次募集资金投资项目的预期效益不能实现，则公司存在因固定资产折旧大量增加而导致利润下滑的风险。

2、摊薄即期回报的风险

本次发行股票有助于公司扩大生产能力、增强盈利能力、提高抗风险能力。随着本次发行股票募集资金的到位，公司的股本和净资产规模将相应增加，随着

本次发行募集资金投资项目的顺利建成、投产，募集资金投资项目的经济效益将逐步释放。本次发行完成后，将会在一定程度上摊薄公司的每股收益和净资产收益率，因此公司将可能面临即期回报被摊薄的风险。公司控股股东、实际控制人、全体董事及高级管理人员对此已经作出相关承诺并予以公告，并积极采取相应的措施，对可能产生摊薄的即期回报进行填补。

3、募集资金投资项目的产能消化风险

本次募集资金投入新建产能项目为“宣城美诺华药业有限公司年产 3760 吨原料药及中间体一阶段项目”，项目产品包括恩格列净及中间体、瑞舒伐他汀钙系列中间体和造影剂中间体，合计新增产能达 1,500 吨，达产后新增产能规模较大。

该募投项目需要一定的建设周期及达产周期，在募投项目实施过程中会受到行业政策及发展趋势、市场需求及竞争情况等内外部因素的影响。未来募投项目进入运营期后，若产业政策、市场环境和下游需求等发生不利变化，或公司在客户拓展和经营管理等方面不达预期，或者公司前期调研和分析出现偏差将导致项目新增产能难以顺利消化，进而致使本次募投项目的效益难以实现，对公司经营业绩造成不利影响。

4、行业政策变化的风险

2018 年 11 月，《国家组织药品集中采购试点方案》明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。2019 年 12 月 29 日，国家公布了《全国药品集中采购文件》，开始在全国范围内开展第二批药品集中带量采购，从 4+7 城市试点带量采购，到带量采购试点扩围，带量采购政策实施后，中标制剂价格下行、渗透率提升，对药品质量要求显著提高。目前，本次募投项目涉及产品主要系原料药和中间体，其下游制剂产品部分未被纳入集中采购目录；但如果未来相关下游制剂产品被纳入集中采购目录，将对公司原料药和中间体产品未来的销售量和销售价格造成一定影响。

八、对发行人发展前景的评价

报告期内，公司主要从事特色原料药、CDMO、医药中间体及制剂的研发、

生产与销售。公司以特色原料药、CDMO、制剂一体化三大业务为主要发展核心，服务覆盖全球主流国家与地区，核心产品覆盖心血管、中枢神经、胃肠消化道、抗病毒等治疗领域。

公司长期专注于特色原料药及医药中间体的研发、生产，紧密追随市场前沿，克服了“重磅炸弹”类药物极高的专利壁垒，取得了一百多项授权专利及多项国际或国内领先的研究成果；成功研发生产了缬沙坦、瑞舒伐他汀、阿托伐他汀、氯吡格雷和埃索美拉唑等“重磅炸弹”类药物的原料药及中间体，逐步形成了丰富的产品种类和具有竞争性的产品结构。公司坚持“医药中间体、原料药和制剂”一体化产业链升级的发展战略，在原料药既有优势的基础上，完善制剂领域的产业链布局。公司的原料药、制剂生产基地已通过中国、欧盟 GMP 认证，公司自主研发和战略合作研发并行，双管齐下加快制剂领域产品管线布局。

通过对发行人的尽职调查、查阅行业研究报告、访谈发行人管理层，本保荐机构认为发行人发展前景良好，主要分析如下：

（一）行业政策

以《中华人民共和国药品管理法》等法律为基础，以《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范认证管理办法》《药品注册管理办法》《药品经营许可证管理办法》《药品流通监督管理办法》《处方药与非处方药分类管理办法》等法规、规章为主要内容，以《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《国家基本药物目录》《中华人民共和国药典》等规范、标准为有效补充的多层次法律法规体系已建立健全，为规范健全医药行业监管体系、促进医药行业持续发展奠定了基础。

（二）行业发展前景及趋势

1、全球医药行业发展概况

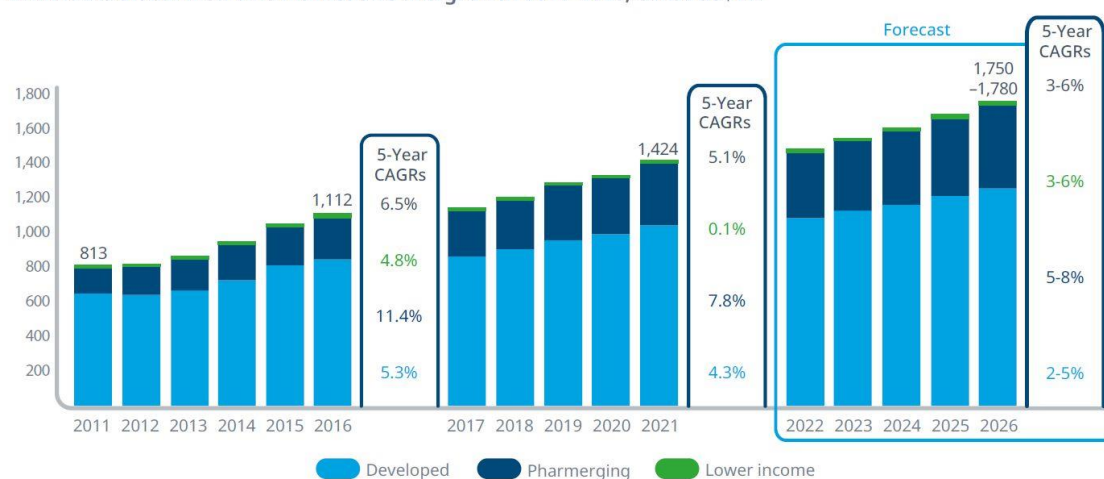
世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的增强、疾病谱的改变、新型国家城市化进程的加快和各国医疗保障体制的不断完善，这些都推动了全球药品市场的发展，进而推动全球医药行业的大发展。全球医药行业呈持续增长态势。

随着全球经济的逐步复苏、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持持续较快增长。根据世界银行数据，全球 65 岁以上人口从 2017 年的 6.5 亿增长至 2020 年的 7.2 亿，老龄化人口已占全球总人数的 9.3%。根据国家统计局数据，全国 60 岁及以上人口 26,736 万人，占全国人口的 18.9%，其中 65 岁及以上人口 20,056 万人，占全国人口的 14.2%。根据 IQVIA 统计，2021 年，基于发票价格的全球药品支出大约为 1.4 万亿美元。2022-2026 年期间，预计全球药品市场将以 3%-6% 的复合年增长率增长，到 2026 年全球药品支出预计将达到近 1.8 万亿美元。其中，新兴市场未来 5 年药品支出 CAGR 为 5%-8%，略高于发达市场的 2%-5%。

全球药品用量和支出上涨的驱动因素还包括药品用量增加和新产品上市，产品专利到期、仿制药和生物类似物带来的价格压力则抵消了部分支出增长。特药也是推动药品支出的一大因素，预计到 2026 年，特药支出将占全球药品支出的 45%。未来 5 年，随着发达国家市场诸多重磅药物专利到期，市场独占权丧失（LOE）的影响将达到 1,880 亿美元，相比过去 5 年的 1,110 亿美元，专利到期的影响进一步扩大。

2011-2026 年全球制药市场规模及增长（十亿美元）

Exhibit 21: Global medicine market size and growth 2011-2026, const US\$Bn



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute, Nov 2021

数据来源：IQVIA 《The Global Use of Medicines 2022 and Outlook to 2026》

全球药品市场规模及增速具有较为显著的地区差异。美国、欧洲、日本等发达国家和地区仍占很大的市场份额，但增速有所下降。随着新兴市场经济体的不

断发展、国民收入水平的提高和医疗可及性的提高，预计未来 5 年以中国、印度为代表的新兴市场将是全球医药行业增长的关键驱动力，其中中国市场是新兴市场的主力。

2、我国医药行业发展概况

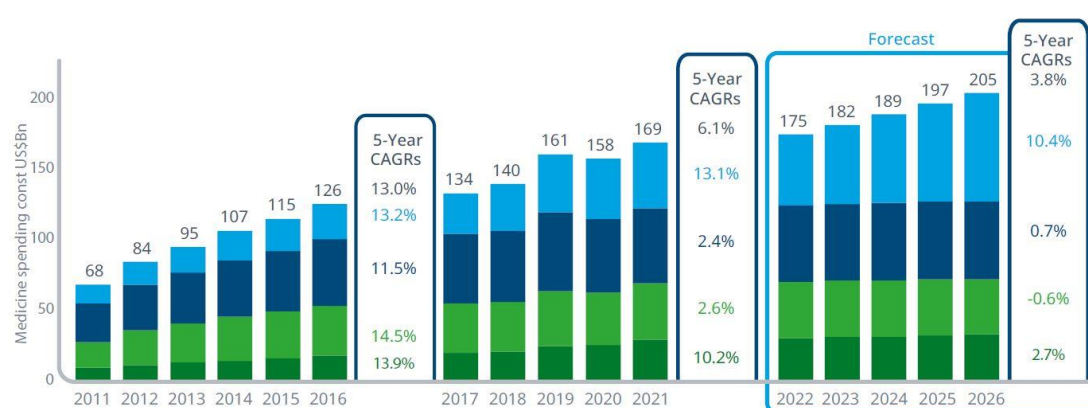
（1）医疗卫生市场需求分析

中国有着庞大的人口规模，医疗卫生市场需求潜力很大。改革开放以来，人们对自身健康的重视度随着生活水平的提高而不断提升，而各种常见疾病的发病率也因为人口老龄化的发展与生活方式的改变而逐步提高，因此国内市场对医疗卫生服务的需求持续扩大，医疗卫生费用支出逐年提高。

人口老龄化也是驱动中国医药市场发展的关键因素之一。近年来，我国医疗卫生费用支出总额稳步上升，根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2021 年的 7.6 万亿元。根据 IQVIA 统计，2021 年，中国药品支出达 1,690 亿美元，相比 2011 年的 680 亿美元增长超 1,000 亿美元。未来 5 年，受创新药上市数量和用量增加驱动，中国药品支出将以 3.8% 的 CAGR 增长，5 年支出累计增加 350 亿美元，预计到 2026 年将达到 2,050 亿美元。

2011-2026 年中国药品支出规模及预测（十亿美元）

Exhibit 31: China medicine spending by product type 2011-2026



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2021; IQVIA Institute Nov 2021

数据来源：IQVIA 《The Global Use of Medicines 2022 and Outlook to 2026》

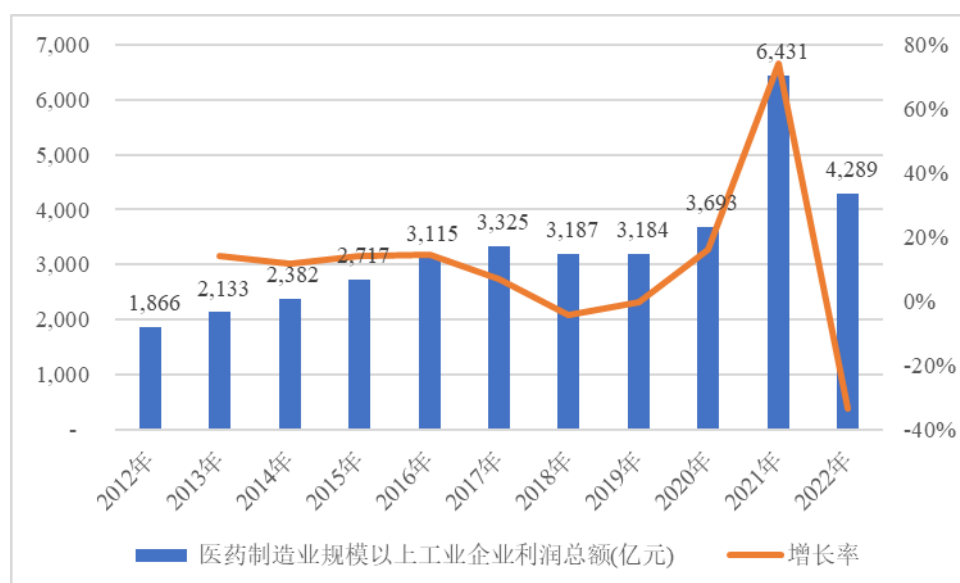
“十二五”以来，由于经济发展和医疗体制改革促使需求不断释放，我国医

药工业总产值保持高速增长，中国已经成为全球最大的新兴医药市场。根据国家统计局统计数据，2021 年我国医药制造业营业收入为 29,288.50 亿元，同比增长 20.10%。随着国民经济的发展，城乡居民收入水平的提高、人口增长及结构变化，医疗卫生体制机制改革的深入，我国医药行业仍将保持稳定的增长态势。

（2）医药制造行业发展分析

随着我国经济持续快速发展，人民生活水平提高推动对医疗保健需求的增长，我国医药行业呈持续快速增长态势，我国医药行业越来越受到公众和政府的关注，在国民经济中占据着重要位置。近几年，由于经济发展和医疗体制改革促使需求不断释放，我国医药市场规模保持快速增长，2021 年我国医药工业利润总额达到 6,431 亿元，2022 年我国医药工业利润总额回落至 4,289 亿元。受仿制药一致性评价全面推进、集中带量采购快速落地、合理用药等医药政策的影响，供给侧改革加快，医药工业整合趋势明显。

2012 年-2022 年中国医药工业利润总额及增长率



数据来源：国家统计局

3、化学原料药行业发展概况

（1）全球原料药市场分析

在过去的几年里，随着部分畅销药专利陆续到期，全球制药行业经历了巨大的变革，低成本替代品需求的激增促使原料药制造的快速发展。根据 Mordor

Intelligence 发布的《Active Pharmaceutical Ingredients (API) Market - Growth, Trends, Covid-19 And Forecasts (2022-2027)》，2021 年全球原料药（API）市场价值约为 1,770.5 亿美元，预计到 2027 年将达到 2,586 亿美元，2022-2027 年的复合年增长率接近 7.50%。据 Evaluate Pharma 预计，2020 年-2024 年间，合计将有近 1,600 亿美元销售额的专利药到期。按照仿制药价格约为专利药的 10%-20%算，近 5 年仿制药的替代空间大概为 160-320 亿美元。大批专利药到期将会刺激仿制药市场持续增长，带动特色原料药市场规模扩张。

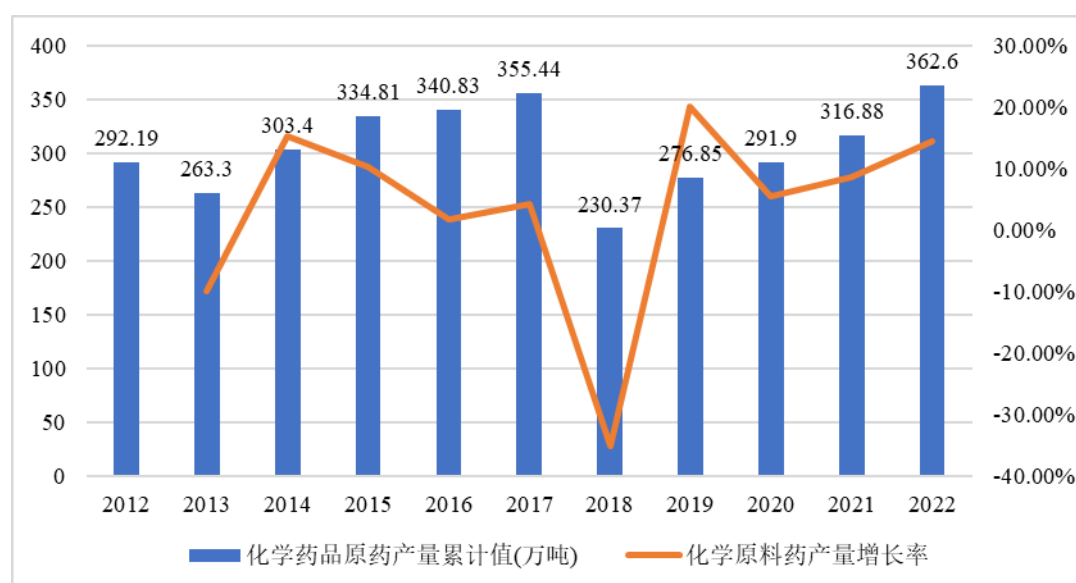
在地域上，全球原料药市场主要划分为四个主要区域：北美、欧洲、亚太和其他地区。由于药物制剂对配方和研发的高需求，北美主导了全球的原料药市场，长期以来，北美地区的制药企业原料药供应，约一半需依赖进口。随着中国、印度在原料药研发水平、生产工艺、质量控制上的不断提升，中印两国在环保和成本上的优势越来越明显，全球原料药市场格局逐渐向亚太地区倾斜，竞争地位不断增强。

（2）我国化学原料药市场分析

随着国际制药生产重心转移、跨国制药企业降低成本，世界化学制药的生产重心开始向发展中国家转移。我国原料药行业经过 20 多年的发展后，目前我国已经成为全球第一大原料药生产国和出口国，我国原料药市场近年来产量和销量均不断增长。据海关总署及国家统计局数据，2022 年，我国医药品出口量为 132.82 万吨，近 10 年出口规模复合增长率为 5.68%，保持稳定增长。

从生产能力来看，2013-2017 年，我国化学药品原料药产量整体呈增长趋势，从 263.30 万吨增长至 355.44 万吨；2018 年受环保压力等因素的影响，产量为 230.37 万吨，产量出现下滑。2019-2022 年又呈现上涨趋势，从 276.85 万吨增长至 362.60 万吨，恢复增长趋势。

2012-2022 年我国化学药品原料药产量情况



数据来源：国家统计局

经过长期发展，中国已成为全球第一大原料药出口国。根据中国医药保健品进出口商会公布的数据，目前我国原料药（含医药中间体）出口量已跨过千万吨级，2021 年达到 1,119.4 万吨，出口金额达 388 亿美元。出口地区仍以亚洲最大，占 47%；欧洲其次，占比 28%；北美位居第三，占比 13%。目前，我国抗感染类、维生素类、解热镇痛类、激素等大宗原料药和他汀类、普利类、沙坦类等特色原料药在国际医药市场上占据相当的份额和地位。

随着供应欧美等规范市场的比例正在不断增加，同时中国企业在美国和欧洲申报的 DMF 和 CEP 文号数量不断积累，预期国内企业的生产能力进一步提升，获得文号后更快打入规范市场供应商体系，国内原料药有望成为具有全球影响力的产业基地，获得量价的双向提升。

2021 年 11 月，国家发改委和工信部联合发布了《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，此通知系自 2019 年 12 月，工信部会同卫健委，生态环境部，国家药监局等部委印发的《推动原料药产业绿色发展的指导意见》基础上，进一步对我国原料药生产提出了更加系统的指导方向，包括“调整原料药产业结构”，“优化原料药产业布局”，“加快技术创新与应用”，“推行绿色生

产标准”及“推动建设集中生产基地”等，表明了政策角度引领的中国特色原料药产业的未来趋势。在全球原料药市场重心加速向我国进行产业转移的背景下，考虑到受国内市场医保持容和带量采购政策的加速推进，预计未来 3-5 年内我国化学原料药行业将继续保持稳步增长态势。另一方面，随着我国药品监管、一致性评价等政策标准趋严，对原料药生产的质量水平提出更高要求，原料药产业壁垒呈快速上升趋势。

4、行业政策快速推进仿制药市场发展

随着居民生活水平的不断提高和对医疗保健需求的不断增长，医药行业发展迅速，为促进医药工业发展，国家有关部门陆续出台了一系列政策，支持医药行业快速发展，加快仿制研发和工艺创新。此外，随着重量级专利药品在全球独占期的结束，仿制药的销售金额有望以高于全球药品市场的增长速度增长。

针对我国医药行业存量药品质量不高、创新研发不足、新药注册审批通道堵塞等现实，国家有针对性的开展了仿制药一致性评价和鼓励药械创新等一系列政策，医药供给侧改革成为鲜明时代特色。随着国内一致性评价、关联审评、带量采购等医药政策颁布，2020 年开始以集采为核心的医改政策加速推进。这个阶段，政策不仅指明了我国医药行业发展方向（鼓励药械创新），修补了存量药品质量不高历史遗留问题（开展仿制药一致性评价），也让医药行业回归正常、合理发展速度，促使行业未来更健康的可持续发展。

随着仿制药一致性评价工作的开展，借鉴国外先进经验，适应我国产业发展和用药需求的仿制药评价方式、监管体系和生产标准等将不断地调整和完善，仿制药质量必将得到全面提高，在临床上实现与原研药的相互替代，改变原研药药品销售价格居高不下的局面，扩大我国仿制药市场渗透率。

仿制药一致性评价对原料药的质量提出更高的要求，同时在仿制药进入螺旋降价趋势的大环境下，我国仿制药行业在优胜劣汰中迎来洗牌，产业结构得到有效优化，真正具有技术研发实力的公司将会脱颖而出。具备原料药产能的药企有利于保障产品质量、控制生产成本，提升综合盈利水平。

5、合同定制研发及生产（CDMO）业务的格局与发展趋势

全球医药定制研发生产行业市场容量快速增长。近年来,为了降低新药研发成本,提高研发效率,缩短研发上市周期,降低上市后药品生产成本,医药定制研发生产服务的渗透率不断提高,根据 Frost&Sullivan 的数据,在 CMO/CDMO 方面,2017 年全球制药企业研发投入用于 CMO/CDMO 的比例为 36.04%,预计到 2022 年将增长至 52.22%。全球医药研发投入的持续增长和医药定制服务的渗透率不断提高,将推动医药定制服务行业的市场需求持续增长。CMO/CDMO 行业不仅受益于医药行业持续增长的研发投入带来的市场需求,还能够分享创新药上市后的增长红利,市场空间不断增长。根据 Frost&Sullivan 数据显示,全球小分子 CDMO/CMO 市场规模从 2014 年的 423 亿美元增长到 2018 年的 646 亿美元,年均复合增长率为 11.2%,预计将会以 10.7%的年均复合增长率保持增长,到 2023 年达到 1,072 亿美元。

（三）发行人的竞争力

发行人在不断发展壮大的过程中,逐步形成了以下几个方面的核心竞争优势:

1、完整的医药产业链一体化优势

在国内医保控费大环境下,国内仿制药价格承压,原料药和制剂一体化可大幅缩减成本,是目前原料药和仿制药企业重点布局方向。通过多年产业布局,公司拥有了完整的“医药中间体、原料药、制剂”全产业链,公司核心品种缬沙坦、氯沙坦、氯吡格雷、培哚普利、瑞舒伐他汀钙、阿托伐他汀钙、普瑞巴林等多个产品已形成了全产业链商业化的研发、生产和销售体系。中间体、原料药的布局从源头上保证了制剂品质的高标准和一致性,确保了关键原料供应的稳定性,带来了较强的质量优势和成本优势。

2、突出的规范市场优势和质量管理优势

公司始终将质量管理作为最重要的生命线,长期以系统、科学的 cGMP 为理念,建立了全面、领先的 cGMP 标准质量体系。旗下各子公司多次顺利通过美国 FDA、欧盟、中国 NMPA、日本 PMDA 的 GMP 官方现场审查和多个大型跨国制药企业的供应商审计。

由于“重磅炸弹”药物专利的复杂性，制药企业对原料药的要求非常严格。药物在质量保证、产品规格、产品注册与变更、原料药与制剂的相融性、药物稳定性与临床等方面的壁垒，使得制药公司、特别是行业巨头在原料药合作伙伴资质方面的认证需经历一个非常漫长的过程。原料药企业的品牌与信任度的建立更需要通过与制药企业的长期合作才能建立。美诺华通过十多年的努力，已经成为国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一，在欧洲具有一定的企业知名度和美誉度。公司重视客户的开发与维护，多年来凭借优质的产品品质和严格的质量控制体系拥有了一批稳定而优质的客户。根据欧洲规范市场药品质量管理的相关规定，制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重，一旦确定便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有包括 KRKA、GEDEON RICHTER PLC. 在内的稳定国外大客户，产品可以直销欧洲市场。

3、鲜明的产品差异化竞争优势

公司突破传统的原料药价格竞争与规模竞争战略，长期专注于特色原料药及医药中间体的研发、生产，紧密追随市场前沿，克服了“重磅炸弹”类药物极高的专利壁垒，取得了瑞舒伐他汀和埃索美拉唑等“重磅炸弹”类药物的首仿与抢仿，逐步形成了丰富的产品种类和具有竞争性的产品结构；突破了传统原料药企业的价格竞争战略，通过抢占利润率较高的前期市场，形成自己的产品组合，逐渐形成了差异化的竞争优势。

4、科学合理的生产制造优势

发行人专注于医药中间体、特色原料药及制剂的研发、生产，经过十多年化学合成的生产经验积累和技术工艺研发创新，公司形成了以合成装备完整、合成工艺丰富、产业化能力强以及质量控制规范等为特征的化学原料药生产制造能力优势。公司深耕原料药行业多年，专注于规范市场高标准原料药的生产管理，并持续的更新完善。公司原料药四大基地分布在浙江、安徽主要的医药化工园区，通过基地持续升级改造，产能明显提升。随着公司经营生产不断发展、战略转型不断推进、优质客户不断增加，公司积极布局产能扩建，公司高标准、现代化先进产能储备充足。

同时，发行人原料药产能投入的设施设备齐全，建有全范围覆盖的 DCS 控制系统，领先的具有高容积水、气排放及固体废物处理能力的 EHS 系统，覆盖多门类的化学反应，包括格氏反应、叠氮化反应、傅克反应、氢化反应、氰化反应、氧化还原反应等。天康药业于 2017 年通过国内 GMP 审计，2018 年 9 月通过欧盟 GMP 审计。这些生产制造优势使公司产品得以通过欧盟药政部门的注册及认证，显示了公司参与全球医药产业链分工与竞争的优秀能力与水平。

5、丰富的国际客户资源及多元化的战略合作模式

发行人深耕海外市场多年，从起步发展至今，积累了丰富的国际优质客户资源，已经与 KRKA、Servier（施维雅）、MSD（默沙东）、Geneon Richter（吉瑞制药）、Sanofi（赛诺菲）等诸多国际知名药企建立了合作关系。公司与 KRKA 在长期战略合作中形成了共同研发、联合申报、共同抢仿等多样化合作模式，不仅在医药中间体、原料药领域保持长期稳固的合作关系，同时还拓展了在制剂领域的深度合作。

发行人秉持“开拓新客户、深耕老客户”的市场开拓理念，紧跟客户的发展步伐，敏锐洞悉市场发展趋势，快速响应客户需求。随着发行人产能释放及商务拓展，发行人的品牌影响力和国际知名度进一步提升，产品市场份额持续拉升。

6、“原料药+制剂”的综合研发实力

发行人已建立较为完善的研发管理体系，配备先进的研发设备和研发精英团队。发行人现有 3 个研发中心，包括浙江美诺华药物研究院（原料药研发中心）、创新研究院（制剂研发中心）、杭州新诺华（制剂研发中心），并有安徽美诺华企业技术中心、天康药业研发中心 2 个生产企业内部研究机构。浙江美诺华药物研究院和安徽美诺华企业技术中心均为省级高新技术企业研发中心，浙江美诺华药物研究院建有省级外国专家工作站。公司引进欧洲专家、印度专家和高校科研力量，与博士后工作站、外国专家工作站合作，组建了一支高效、稳定的从原料药到制剂一体化的研发技术和管理团队。截至 2023 年 3 月 31 日，公司拥有原料药研发人员 420 人、制剂研发人员 163 人，具有丰富的药物合成和制剂工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平；截至 2023 年 3 月 31 日，公司拥有国内授权专利 154 项，其中发明专利 66 项，积累了丰富的研发项目管理经验和项

目储备。

7、卓越的管理团队和人才梯队

发行人的核心团队成员均具有较强的专业能力和行业经验，公司在由原料药向制剂产业升级的过程中，非常重视核心团队的建设和构筑人才队伍。发行人根据国际医药市场的特点，大力引进了医药发达地区的各类专业人才，快速组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。发行人建立了全球领先的制药服务平台，拥有行业经验丰富的国际化团队。此外，公司为进一步激励核心团队，于 2021 年实施股票期权与限制性股票激励计划，激励覆盖关键公司管理人才、核心技术人才，使股东利益、公司利益和核心团队个人利益结合在一起，共同促进公司长远发展。

（以下无正文）

（本页无正文，为《万联证券股份有限公司关于宁波美诺华药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行股票之发行保荐书》之签章页）

项目协办人：

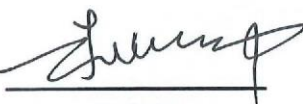

张茵兰

保荐代表人：

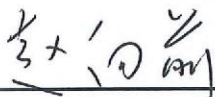

陈志宏


王梦媛

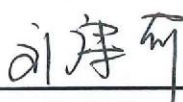
保荐业务部门负责人：


朱晓娜

内核负责人：

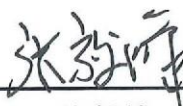

赵向前

保荐业务负责人：


刘康莉

保荐机构总裁：

（代行）


张毅峰

保荐机构董事长、法定代表人：


王 达



附件：

万联证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家其他有关法律、法规和证券监督管理规定，兹授权我公司保荐代表人陈志宏、王梦媛，具体负责我公司担任保荐机构（主承销商）的宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票项目（以下简称“本项目”）的各项保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责的宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行股票项目保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

保荐代表人：

陈志宏
陈志宏

王梦媛
王梦媛

保荐机构法定代表人

（董事长）：

王达
王达

万联证券股份有限公司

2023年8月21日