

股票简称：美诺华

证券简称：603538



# 宁波美诺华药业股份有限公司

Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.

(浙江省宁波市高新区梅墟街道菁华路 777 号、剑兰路 1177 弄 10 号 1  
号楼 7 楼)

## 关于 2026 年度向特定对象发行 A 股股票 募集资金使用可行性分析报告

二〇二六年六月

宁波美诺华药业股份有限公司（以下简称“美诺华”“发行人”或“公司”）为满足公司业务发展的资金需求，增强公司资本实力，提升公司综合竞争力及抗风险能力，公司拟向特定对象发行A股股票，募集资金总额不超过人民币210,856万元（含本数），用于高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目、高活性制剂及难溶性药物高端研发项目和补充流动资金项目。公司编制了向特定对象发行A股股票募集资金使用可行性分析报告。

本报告中如无特别说明，相关用语具有与《宁波美诺华药业股份有限公司2026年度向特定对象发行A股股票预案》中的释义相同的含义。

## 一、本次募集资金使用计划

公司本次发行股票的募集资金总额不超过210,856万元（含本数），扣除发行费用后拟将募集资金用于以下项目：

单位：万元

项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金
高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目	147,161.00	147,161.00
高活性制剂及难溶性药物高端研发项目	33,695.00	33,695.00
补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计	<b>210,856.00</b>	<b>210,856.00</b>

在本次向特定对象发行A股股票募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际需要以自筹资金先行投入，并在募集资金到位之后予以置换。

募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

## 二、本次募集资金投资项目可行性分析

### （一）高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目

#### 1、项目概况

本项目计划在浙江省宁波市奉化区建设“高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目”，以满足公司未来发展需求。本项目建设完成后，公司将新增口服固体制剂和复杂注射剂产能。

## 2、项目实施的必要性

### （1）破解现有产能瓶颈，扩大制剂品类规模，强化综合竞争实力

近年来公司业务呈现快速增长态势，现有产能已接近饱和，成为制约公司发展的关键瓶颈。制剂业务方面，近年来公司制剂产品陆续上市，进入快速发展期，营收增速显著，2025年实现制剂收入6.12亿元，同比增长50.91%。随着公司制剂业务持续发展，现有制剂生产场地、设备配置与产能布局趋于饱和，产能瓶颈日益凸显，生产规模已无法匹配公司自身发展规划，难以支撑制剂业务的持续拓展与内部效能提升。公司迫切需要通过扩大产能来承接日益增长的订单需求，确保在激烈的市场竞争中保持供应的稳定性与连续性。

本项目将扩大公司制剂生产规模，提升公司工艺水平及供应链交付能力。依托公司多年深耕制剂领域积累的成熟技术、完善管理体系以及专业人才团队，新建制剂产线将全面沿用公司经过长期实践检验的生产工艺与质量管控标准，同时搭配智能化、自动化生产设备，进一步优化生产流程，推动制剂生产环节提质增效。借助本次产线扩建，充分释放公司内生发展动力，进一步巩固自身在制剂生产领域的综合竞争力。

本次高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目的建设将有效缓解公司产能紧张局面，为未来制剂业务增长提供坚实的产能保障，助力公司实现稳健发展。

### （2）布局高端制剂赛道，进一步构筑技术壁垒

全球医药行业正加速迭代，高端复杂制剂、新型给药技术成为主流发展方向，国内药企纷纷增加高端制剂产能建设。高活性药物多用于危重难治性疾病，具备处方黏性强、生命周期稳定的特点，但该类物料毒性高、致敏性强，生产管控风险大，目前全球高等级合规产能稀缺，国内供给缺口明显。脂质体、纳米粒等复杂注射剂工艺繁琐、无菌与粒径控制难度高，核心技术长期被海外药企垄断，国

内具备完整量产能力的公司较少，高端市场供不应求。布局前沿剂型是公司转型升级的关键。

本项目公司遵照国际EHS标准设备与技术，打造OEB4、OEB5等级高活性药物密闭产线，攻克高危物料生产难题；同时搭建专属技术平台，量产多款抗肿瘤制剂，高标准的生产体系与成熟工艺，将有利于公司建立深厚技术壁垒，持续保持技术领先。高活性制剂与复杂注射剂均属于高附加值产品，不仅能丰富公司产品矩阵，加强公司在高端医药领域地位，还能完善国内重症、肿瘤领域高端用药产能。

本项目是公司打造核心竞争力、构建长效产业壁垒的必要举措。

### (3) 对接临床刚需，满足全球患者用药需求

全球人口老龄化持续加剧，随着年龄增长，人体生理机能不可避免地发生退行性改变，推高心脑血管及代谢疾病等慢性病患者基数；不良生活习惯、慢性病迁延不愈、环境隐患、遗传因素以及临床诊疗水平提升等多重因素相互叠加，导致肿瘤、器官移植相关病患人数持续攀升。相关疾病治疗周期长、用药依赖性强，带动相应用药形成长期刚性需求。庞大的患病人口叠加持续的用药需求，持续推动上述医药市场规模稳步扩容，也为公司制剂业务发展创造了广阔的发展空间。

本项目精准锚定全球医药市场的结构性刚需，通过打造规模化、国际化的优质制剂产能，满足全球患者用药需求。

## 3、项目实施的可行性

### (1) 公司全产业链布局成熟，具备从中间体到制剂的全产业链制造实力

公司深耕医药行业二十余年，持续推进垂直一体化产业布局，现已建成医药中间体、特色原料药、成品制剂协同发展的完整产业体系。公司已贯通上游中间体合成、原料药精制至下游制剂加工、成品上市的完整业务链条，实现药物研发转化、规模化生产与商业化运营全流程覆盖。

公司目前原料药业务可支持本次项目产品中常规口服制剂核心原料药自主供给，公司也在持续布局其他品类原料药。依托内部原料自给模式，不仅有效压

缩对外采购成本，还能精简供货流转环节、缩短交付周期，从源头提升运营效率。产能布局方面，公司立足长远规划，在国内多地搭建专业化生产基地，形成分工明确、产能充足的上游制造矩阵。目前浙江上虞、安徽广德、安徽宣城等核心基地稳定运行，多基地协同生产，既保障了高附加值医药中间体、原料药的持续稳定输出，也能有效对冲大宗原料市场价格波动带来的经营风险，保障上游供应链安全。凭借内部供应链的高效协同运作，公司完成各环节资源统筹与成本管控，有效压降整体生产运营成本。

公司完善的全产业链布局，为新项目落地、新品产业化推进及市场规模持续拓展提供有力支撑。

### （2）成熟的项目建设与运营管理经验

公司目前拥有浙江上虞、安徽广德、安徽宣城三大原料药生产基地以及浙江宁波制剂生产基地，在医药项目建设和运营管理方面积累了丰富的经验。近年来，公司陆续实施了浙江美诺华年产520吨原料药一期项目、宣城技改工程、安徽美诺华年产400吨原料药技改项目一期等多个重大项目。公司拥有一支专业的项目管理团队和生产运营团队，熟悉医药项目建设流程和国际GMP要求，能够有效控制项目建设进度、质量和成本。同时，公司建立了完善的EHS管理体系，确保生产运营安全合规。成熟的项目建设、运营管理经验及原料药基地的产能基础将保障本次高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目的顺利实施和高效运行。

### （3）完善的质量管理体系与国际认证基础

公司始终坚持质量第一的理念，建立了符合国际标准的质量管理体系。公司所有生产基地均通过中国GMP认证，核心生产基地及产品还通过了欧盟GMP、日本PMDA等国际权威认证。

截至2025年末，公司原料药场地累计取得34个产品的国内外GMP证书，23个产品的WC证书及8个产品的COPP证书；制剂场地所有生产线均通过国内外GMP认证，具备跨国生产供货能力。2025年，集团公司顺利通过24次包括欧盟、中国等官方检查及73次国际和国内知名企业的客户检查，得到药监部门及客户对

公司质量体系的高度赞誉及认可。完善的质量管理体系和丰富的国际认证经验为本次高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目顺利通过国际认证、产品进入全球市场奠定了坚实基础。

#### (4) 深厚的技术研发积累与成熟的工艺平台支撑

公司高度重视研发投入，2023年-2025年，公司研发投入分别为1.38亿元、1.31亿元和1.35亿元。公司现有3个研发中心，包括浙江美诺华药物研究院、医药创新研究院、杭州新诺华。公司经过多年发展，通过自主培养、外部引进等方式进行人才储备，充分发挥欧洲专家、印度专家和高校科研力量的作用，并与博士后工作站、外国专家工作站合作，成功打造了一支技术出众、管理高效的核心人才团队。

截至2025年末，公司拥有授权专利213项，其中发明专利81项。公司原料药研发中心建立了完善的研发质量管理体系和项目管理流程，以保证研发项目的科学性、真实性、完整性和可追溯性，并通过CNAS认证。研发中心可开展各类多步复杂有机合成反应，配置了先进的研发设备和精密检验仪器。深厚的技术积累和成熟的工艺平台为本次高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目的顺利实施提供了坚实的技术保障。

#### (5) 丰富的客户资源与稳定的合作关系保障产能消化

公司经过多年发展，已建立了覆盖全球的营销网络，与全球知名药企建立了长期稳定的合作关系。公司核心客户包括KRKA、默沙东、施维雅、拜耳、吉瑞制药等全球头部制药企业，客户结构多元且稳定。在特色原料药领域，公司与KRKA等欧洲客户的合作已超过15年，订单持续稳定增长；在CDMO领域，公司与默沙东签订的10年战略协议，为公司长期发展打下重要基础；在国内市场，公司已有10个品类的产品中标国家集采，国内市场份额稳步提升。丰富的客户资源和稳定的合作关系将有效保障本次高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目新增产能的消化。

2024年公司制剂业务正式迈入快速发展期。2025年，公司制剂业务实现高速放量、跨越式发展，已稳步迈入成熟增长期，成为公司核心业绩增长板块。公司

持续聚焦慢病治疗领域，同时拓展抗肿瘤等前沿治疗方向，围绕技术壁垒、专利壁垒突破构建处方药研发管线，依托缓控释平台、微丸技术平台、增溶技术平台等成熟技术体系，进一步布局复杂制剂、高活产线及抗肿瘤产线，重点开发高临床价值、高技术壁垒、高市场前景的差异化产品，2025年已有累计超过20个产品实现商业化。

#### 4、项目实施主体与投资概算

本项目拟新设子公司为实施主体。本项目总投资147,161万元，其中计划使用募集资金投入147,161万元，如有不足部分由公司自有资金或通过其他融资方式解决。

#### 5、项目的经济效益评价

经可行性论证及项目收益测算，本次募集资金投资项目具有良好的经济效益。

#### 6、项目涉及的政府报批情况

目前，本项目的备案、环评等手续尚在办理中，公司将根据相关要求履行审批程序。

### （二）高活性制剂及难溶性药物高端研发项目基本情况及可行性分析

#### 1、项目概况

本项目聚焦多品类高端药品研发工作：开展高活非抗肿瘤（OEB4/5）药物研发，覆盖心衰、降脂类、器官移植抗排斥等；布局OEB4级抗肿瘤药物研发，聚焦前列腺癌、肺癌、乳腺癌等实体瘤与血液肿瘤靶向药；针对公司已在国内获批的制剂进行国际化；拓展普通固体制剂品种，涵盖心血管、中枢神经、降血糖等治疗领域。

本项目将进一步完善公司产品矩阵，覆盖多元临床治疗场景，补齐常规治疗药物产品线，同时聚焦前沿高附加值药物研发，筑高公司技术壁垒，有效提升长期发展动力。

#### 2、项目实施的必要性

### (1) 突破高端制剂技术壁垒，构建差异化核心竞争力

高活特殊制剂、靶向抗肿瘤制剂等高端技术领域因其工艺难度大、质控标准高、生产壁垒严苛的特点，是行业头部公司核心竞争赛道，也是避免行业同质化的关键。目前国内多数药企仅能布局常规固体制剂，OEB4/5高活制剂、抗肿瘤靶向制剂、高端复杂制剂产能与技术较为稀缺。

本项目重点攻坚高活非抗肿瘤（OEB4/5）制剂、OEB4级抗肿瘤药物等高技术壁垒品种，完善公司高端制剂技术平台，攻克缓释控释、高活密闭生产、靶向递送等核心工艺难点，积累高端制剂专利技术与产业化经验。持续的技术攻坚能够帮助公司建立差异化技术优势，提升产品技术附加值，构筑长期竞争壁垒。

### (2) 丰富制剂产品管线，强化综合竞争实力

公司当前制剂产品以常规固体制剂为主，长期来看，产品技术壁垒偏低、同质化竞争激烈。公司近年来聚焦复杂制剂、高活产品、抗肿瘤等高临床价值、高技术壁垒、高市场前景的差异化产品，持续加大创新研发投入。

本次研发项目涵盖心血管、中枢神经、降血糖、肿瘤等治疗领域，包含普通固体制剂、高活非抗肿瘤（OEB4/5）制剂、OEB4级抗肿瘤制剂，实现了刚需普药、高端仿制药的覆盖，通过多品类、多剂型同步研发，能够推动公司优化产品结构，加速实现制剂国际化、实现从常规制剂向高端制剂的跃迁，为公司长期高质量、可持续发展筑牢根基。

### (3) 紧随全球临床刚需，抢占广阔市场空间

心血管、代谢性疾病、恶性肿瘤、神经精神疾病已成为全球最高发、高复发的慢性疾病领域，临床用药需求持续刚性扩容，对应高端慢病药、靶向抗肿瘤药、新型长效制剂市场规模逐年增长。欧美成熟医药市场仿制药体系高度完善，普通口服慢病制剂、常规抗肿瘤仿制药已实现全面覆盖，欧洲与美国对高端制剂、生物类似药监管标准严苛，审批周期长，具备技术与产能优势的公司占据主流市场。

本项目研发管线精准匹配临床刚需，涵盖他汀类、列净类、沙坦类等主流慢病单方与复方制剂，覆盖心衰、降脂、降糖等常见慢病治疗场景，布局奥希替尼、达罗他胺等临床一线抗肿瘤靶向药。上述品种临床价值高、适应症广泛、患者基

数庞大，公司将依靠产业链和成本优势，抢占国外市场。在国内市场，高度依赖进口的高端复方制剂、靶向药、高活性制剂等品类技术与产能门槛高，在国内医保普惠、诊疗规范化的行业趋势下，国产优质替代药品具备价格与供应链双重优势，市场渗透率将持续提升。依托创新制剂高景气红利，叠加国内集采常态化、海外规范市场需求稳定的行业格局，国产优质替代药品具备价格与供应链双重优势。

### 3、项目实施的可行性

#### (1) 公司具备坚实的技术平台和研发体系支撑

经过长期技术攻关与项目实践，公司搭建起成熟完善的研发体系，可针对不同剂型、不同技术难度的药品开展定制化研发工作。公司能够按照欧美主流药典及海外注册标准定制研发方案，匹配海外市场严苛的质量与工艺要求。公司制剂研发中心是集应用技术研发、公共技术服务、高层次人才引进、高端项目孵化四大功能于一体的医药创新平台，开展围绕药物的各类新技术、新产品的研发、技术转移，孵化相关领域的创业项目，打造新药及处方药物产业集群。研究院积极构建多类型复杂固体制剂技术开发平台和注射用脂质体、纳米晶、微球等高端制剂开发平台，实现公司自主研发制剂项目的产业化和高端项目的孵化；组建了高素质的研发团队，涵盖制剂开发、质量分析、临床医学、国际与国内注册、项目管理、技术转移、质量管理等药物研发全流程职能部门，配备了国内外行业先进的制剂研发设备与仪器；同时积极开拓海外合作机会，实现研发合作的国际化。公司建立了标准化研发管理体系，通过CNAS认证，研发流程规范可追溯，近年持续取得核心制剂专利与工艺突破，具备攻克本次全部研发项目技术难点的充足能力。

公司搭建了涵盖博士、硕士的高素质研发团队，研发团队具备丰富的药物合成、工艺开发、质量研究及制剂放大经验。公司根据国际医药市场的特点，积极引进了国内外各类医药专业人才，组建了符合国际医药行业标准的药物研发、质量、药政注册、工艺优化、市场开拓、知识产权管理等专业队伍。

#### (2) 公司拥有丰富的技术成果积累

公司在药物合成、制剂处方、工艺优化、质量研究等方面收获了大量技术成果，多项成熟工艺、配方与检测技术可在现有研发项目中复用，大幅缩短新品研发周期、降低研发成本。截至2025年12月31日，集团公司授权专利共计213项，其中发明专利81项。公司具备雄厚技术储备，有助于公司在行业竞争中保持技术领先，高效将研发项目转化为商业化阶段的产品。

### **(3) 公司具备全产业链一体化支撑能力**

公司拥有成熟的“中间体+原料药+制剂”垂直一体化产业链布局，公司在心血管、中枢神经等领域拥有多款成熟原料药及制剂产品，阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、氯沙坦钾等核心品种已实现全产业链商业化运营，可为本项目提供原料工艺、质量管控、生产放大的成熟支撑。公司三大原料药生产基地产能规格齐全，可适配普通固体制剂原料配套生产需求，从源头保障研发物料稳定供应，有效规避原料采购、工艺适配风险，大幅降低研发转化成本；公司也在持续布局其他品类原料药，助力研发项目高效推进、顺利实现产业化落地。

## **4、项目实施主体与投资概算**

本项目的实施主体为宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司、宁波美诺华天康药业有限公司和拟新设的子公司。本项目总投资33,695万元，其中计划使用募集资金投入33,695万元，如有不足部分由公司自有资金或通过其他融资方式解决。

## **5、项目的经济效益评价**

本项目为研发项目，不涉及预期效益。

## **6、项目涉及的政府报批情况**

目前，本项目的备案、环评等手续尚在办理中，公司将根据相关要求履行审批程序。

### **(三) 补充流动资金项目**

#### **1、项目简介**

公司拟使用本次募集资金30,000万元用于补充流动资金，以优化财务结构，增强公司抗风险能力。

## 2、补充流动资金的必要性和对公司财务状况的影响

### (1) 业务扩张对营运资金需求增加

近年来，公司坚定推进“中间体+原料药+制剂”一体化发展战略，同时打造CDMO一站式综合服务平台，各业务板块均呈现较好的增长态势，对营运资金的需求大幅提升。为了保障公司的战略实施和业务增长，公司拟通过本次发行募集资金补充一定规模的流动资金。此外，公司在原料药、创新药、高端仿制药、保健品等业务领域持续加大投入，多个管线处于临床前或临床研究阶段。持续的研发投入需要稳定的资金支持，以保障研发项目的顺利推进。

### (2) 优化资本结构，提高抗风险能力

本次发行将进一步优化公司财务结构，有效降低资产负债率，同时显著提升公司资金实力与抗风险能力。截至2025年12月31日，公司资产负债率为49.49%，公司负债规模较大。通过本次发行募集资金补充流动资金，将有效降低公司资产负债率，优化资本结构，减少利息支出，提升公司盈利水平。近年来全球供应链不稳定因素增加，国际贸易摩擦加剧；国家药品集中采购、医保目录调整、药品注册审评制度改革等政策的持续推进，对医药企业的定价能力、成本控制和研发创新提出了更高要求。公司作为全球布局的综合性医药制造企业，充足的流动资金能够增强公司的抗风险能力，使公司能够灵活应对各种突发情况，把握全球市场机遇，在复杂多变的市场环境中保持稳定发展。

## 三、本次向特定对象发行 A 股股票对公司经营管理、财务状况的影响

### (一) 本次发行对公司经营管理的影响

本次募集资金投资项目结合了公司现状、市场需求及未来行业发展趋势，围绕公司主营业务展开。有利于实现公司业务的进一步拓展，巩固和发展公司在行业中的竞争优势，增加公司盈利能力，符合公司长期发展需求及股东利益。

## （二）本次发行对公司财务状况的影响

本次发行将进一步扩大公司的资产规模，降低整体资产负债率。募集资金到位后，公司的总资产规模有所增长，整体资金实力更上一个台阶。本次发行是公司保持可持续发展、巩固行业领先地位的重要战略措施。随着募投项目的顺利实施，本次募集资金将会得到有效使用，为公司和投资者带来较好的投资回报，促进公司健康发展。

## 四、募集资金投资项目可行性结论

公司董事会认为，本次向特定对象发行A股股票募集资金投向符合国家医药产业政策、医药行业高质量发展趋势以及公司整体战略发展方向。募投项目围绕高端仿制药及复杂制剂产业化能力提升展开，符合国家鼓励医药产业升级、推动高端制剂发展及提升产业链、供应链稳定性的政策导向，具有良好的市场前景和产业发展空间。

本次募集资金投资项目的实施，将有助于进一步提升公司高端制剂的规模化生产能力，提高公司智能制造及质量管理水平，完善“中间体+原料药+制剂”一体化产业链布局，增强公司在高端仿制药及国际化市场领域的综合竞争力；高活性制剂及难溶性药物等高端产品的研发，有助于公司提前布局战略性品种，优化公司产品结构，提升高毛利产品占比，增强盈利能力和抗风险能力，为公司长期可持续发展奠定坚实基础；补充流动资金后，可有效应对公司营运资金需求的增加，优化资本结构，提高抗风险能力。

综上，公司董事会认为，本次募集资金投资项目具备良好的必要性与可行性，符合公司及全体股东的利益。

宁波美诺华药业股份有限公司

董事会

二〇二六年六月四日