

股票简称：美诺华

股票代码：603538



宁波美诺华药业股份有限公司
向特定对象发行股票
证券募集说明书（申报稿）



保荐机构（主承销商）

国泰海通证券股份有限公司
GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

签署日期：二〇二六年九月

声明

本公司及全体董事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、准确、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

本募集说明书是本公司对本次向特定对象发行股票并上市的说明，任何与之相反的声明均属不实陈述。

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必认真阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项及公司风险。

一、本次向特定对象发行 A 股股票情况

1、公司本次向特定对象发行 A 股股票的相关事项已经公司第五届董事会第二十八次会议、公司 2026 年第二次临时股东会、第五届董事会第三十二次会议审议通过。本次向特定对象发行 A 股股票的相关事项尚需上海证券交易所审核通过并经中国证监会作出同意注册决定后方可实施。

2、本次发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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等以其管理的 2 只以上产品认购的，视为 1 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。

最终发行对象由公司董事会或董事会授权人员根据股东会授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及询价结果协商确定。若发行时国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

3、本次发行股票的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（即本次发行的发行底价）。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。若公司股票在该 20 个交易日内发生因除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事宜的，本次发行价格将进行相应调整。

本次发行的最终发行价格将根据股东会授权，由公司董事会或董事会授权人员按照相关规定在前述发行底价的基础上，根据询价结果与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行 A 股股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

4、本次向特定对象发行的 A 股股票数量按照本次发行募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 101,978,456 股（含本数），不超过本次发行前公司总股本的 30%。在前述范围内，最终发行数量由董事会或董事会授权人员根据股东会的授权，结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规等规范性文件的规定协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，或者因股份回购、股权激励计划等事项导致公司总股本发生变化，则本次发行股票数量上限将进行相应调整。最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

5、本次发行完成后，发行对象认购的本次发行的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让。若法律、法规、规章等规范性文件及中国证监会、上交所对本次发行股票的限售期另有规定或要求的，对限售期进行相应的调整。本次发行对象所取得公司本次发行的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期届满后的减持将按照《公司法》《证券法》等法律法规以及届时有效的中国证监会及上交所的有关规定执行。

6、公司本次发行股票的募集资金总额不超过 169,700 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	119,505.00
高活性制剂及难溶性药物高端研发项目	33,695.00	33,695.00

项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金
补充流动资金	16,500.00	16,500.00
合计	197,356.00	169,700.00

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。

7、公司一贯重视对投资者的持续回报。根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的规定，公司制定了完善的股利分配政策，现行有效的《公司章程》对公司的利润分配政策进行了明确的规定，并已制定了《宁波美诺华药业股份有限公司未来三年（2026 年—2028 年）股东回报规划》。

8、本次向特定对象发行 A 股股票完成后，由公司新老股东共享本次发行前滚存的未分配利润。

9、本次向特定对象发行 A 股股票完成后，公司股权分布将发生变化，但不会导致公司控股股东和实际控制人发生变化，不会导致公司不具备上市条件。

10、根据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110 号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17 号）以及证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31 号）等文件的有关规定，公司制定了本次向特定对象发行 A 股股票后摊薄即期回报的填补措施。公司所制定的填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任，请投资者予以关注。

11、本次发行决议的有效期为自公司股东会审议通过之日起 12 个月，若公

司已于该有效期内取得中国证监会对本次发行予以注册的决定，则本次发行相关决议的有效期自动延长至本次发行完成之日。

12、公司前次募集资金使用情况以及下一步使用计划如下：公司于 2021 年 1 月公开发行可转换公司债券，募集资金总额为 52,000.00 万元，扣除发行费用后的实际募集资金净额为 51,269.76 万元，上述资金已于 2021 年 1 月 20 日到位。截至 2026 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金金额为 42,921.67 万元，使用进度为 83.72%，已基本使用完毕。公司将根据市场环境及公司实际经营等情况合理有效推进剩余募集资金的使用。

二、重大风险提示

本公司特别提醒投资者仔细阅读本募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”，注意投资风险，并特别注意以下风险：

（一）产能不足风险

报告期内，公司原料药、中间体相关业务产能利用率持续处于较高水平；同时，公司制剂业务近年来快速发展，天康药业现有制剂产能亦趋于饱和。若下游客户订单短期内大幅增加，公司现有产能可能难以满足需求，产能瓶颈可能对公司后续业绩增长造成限制。

产能涉及的相关建设具有投资大、周期长的特点。在新增产能建成投产前，公司仍将面临产能不足的压力。若未来市场需求增长超出预期，而产能建设或达产进度不及预期，公司可能面临订单无法及时交付、客户需求难以满足的情形，进而导致客户流失、市场份额下降，对公司业绩持续增长造成不利影响。

（二）募集资金投资项目实施进度和效益不达预期风险

本次募集资金投资项目围绕制剂业务开展。由于项目投入较大、建设及投产周期较长，可能存在项目实施进度不及预期、未来效益不佳甚至无法盈利的情况。尽管公司已结合行业发展趋势、市场需求状况、现有客户储备及未来业务规划等对募投项目进行了充分论证，但募投项目新增产能的消化情况仍受到宏观经济环境、行业政策变化、市场竞争加剧、下游客户需求波动以及产品市场推广进度等多方面因素影响。

近年来，国家药品集中带量采购、医保控费及行业监管政策持续推进，国际环境也存在较多不确定性因素，医药行业市场竞争进一步加剧。若未来行业竞争格局发生重大变化、公司产品市场开拓不及预期、产品中标情况发生不利变化，或下游市场需求增长不及预期，则可能导致募投项目新增产能无法及时、充分消化，进而对项目预期效益及公司经营业绩产生不利影响。

此外，本次募投项目部分产品涉及高端仿制药及复杂制剂领域，产品从研发注册、市场准入到商业化放量仍需一定周期，产品最终能否得到下游客户的认可存在不确定性。若相关产品注册审批进度、市场推广进度或客户导入情况低于预期，亦可能导致项目效益实现时间延后，从而对公司未来经营业绩造成一定影响。

（三）新增固定资产折旧和摊销风险

本次募集资金投资项目涉及厂房建设、生产设备购置及配套设施建设，项目建成投产后，公司固定资产、无形资产规模将有所增加，相应折旧及摊销费用亦将随之增长。

虽然公司已对本次募投项目进行了充分的可行性研究和效益测算，预计项目建成后未来能够通过新增收入和利润覆盖新增成本费用，但由于募投项目从建设完成到产能逐步释放、经济效益完全体现仍需一定时间，在项目建成投产初期，新增折旧及摊销费用可能对公司短期经营业绩产生一定压力。

若未来市场环境、行业政策、产品价格、市场需求或项目实施情况发生不利变化，导致募投项目实际效益未达预期，或者项目产能爬坡进度慢于预期，则公司可能面临新增折旧、摊销无法被新增收益充分消化的风险，从而对公司盈利水平造成一定不利影响。

（四）行业监管政策变化带来的风险

医药行业与人民生命健康和公共卫生安全高度相关，受到严格监管。近年来，随着医改进程的不断深化和社会医疗保障支付体系的逐步完善，医疗行业政策频出。医保目录谈判、医保控费、带量采购等一系列政策的出台，短期内可能增加医药制造企业的运营成本，亦可能对公司经营业绩产生不利影响。

（五）市场竞争风险

公司制剂和原料药业务受产能认证周期、技术转移、工艺再开发等因素影响，公司产能释放节奏可能不及预期，随着境内外竞争者参与市场竞争，公司面临市场竞争加剧的风险。

（六）海外业务风险

公司海外业务占比较高，面临海外客户集中度高、国际贸易政策及地缘政治不确定性、海外药品监管法规趋严以及汇率波动等多重风险。若主要出口市场的贸易政策、监管环境或客户合作关系等发生重大不利变化，可能对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

目录

声明.....	1
重大事项提示.....	2
一、本次向特定对象发行 A 股股票情况.....	2
二、重大风险提示.....	5
目录.....	8
释义.....	11
一、一般词语释义.....	11
二、专业词语释义.....	12
第一节 发行人基本情况.....	14
一、发行人基本情况.....	14
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	14
三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	17
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	33
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	41
六、财务性投资情况.....	42
七、同业竞争情况.....	47
八、违法行为、资本市场失信惩戒相关情况.....	50
第二节 本次证券发行概要.....	51
一、本次发行的背景和目的.....	51
二、发行对象及其与公司的关系.....	55
三、本次向特定对象发行 A 股股票的方案概要.....	56
四、本次募集资金金额及投向.....	59
五、本次向特定对象发行是否构成关联交易.....	59
六、本次向特定对象发行是否导致公司控制权发生变化.....	59
七、本次向特定对象发行方案取得批准的情况及尚需呈报批准的程序... ..	59
八、本次发行符合“理性融资、合理确定融资规模”的要求.....	60
九、关于“两符合”和“四重大”.....	61

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	63
一、本次募集资金使用概况	63
二、本次募集资金投资项目的必要性及可行性	63
三、本次募集资金使用的可行性分析结论	84
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	85
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划	85
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化	85
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况	85
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况	85
第五节 最近五年内募集资金使用情况	87
一、前次募集资金金额和资金到账时间	87
二、前次募集资金在专项账户中的存放情况	87
三、募集资金实际使用情况	88
四、前次募集资金先期投入及置换情况	91
五、前次募集资金实际投资项目变更情况	91
六、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况	91
七、暂时闲置募集资金使用情况	92
八、前次募集资金投资项目产生的经济效益情况	94
九、前次发行涉及以资产认购股份的，前次募集资金投资项目的资产运行情况	94
十、会计师对于公司前次募集资金使用情况鉴证报告的结论性意见	94
十一、超过五年的前次募集资金用途变更的情况	95
第六节 与本次发行相关的风险因素	97
一、政策与市场风险	97
二、经营和管理风险、财务风险	97
三、募集资金投资项目风险	99
四、与本次发行相关的风险	101
第七节 与本次发行相关的声明	103

一、公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明.....	103
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	104
三、保荐人（主承销商）声明.....	105
四、发行人律师声明.....	107
五、会计师事务所声明.....	108
六、董事会声明.....	109

释义

一、一般词语释义

公司/本公司/发行人/美诺华	指	宁波美诺华药业股份有限公司
控股股东、美诺华控股	指	宁波美诺华控股集团有限公司
浙江美诺华	指	浙江美诺华药物化学有限公司
安徽美诺华	指	安徽美诺华药物化学有限公司
宣城美诺华	指	宣城美诺华药业有限公司
天康药业、美诺华天康	指	宁波美诺华天康药业有限公司
美诺华医药	指	宁波美诺华医药有限公司
美诺华医科	指	宁波美诺华医药科技有限公司
医药创新研究院	指	宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司
药物研究院	指	美诺华药物研究院
杭州新诺华	指	杭州新诺华医药有限公司
瑞邦药业	指	浙江瑞邦药业股份有限公司
科尔康美诺华、宁波科尔康	指	宁波科尔康美诺华药业有限公司
美诺华锐合基金	指	宁波美诺华锐合股权投资合伙企业（有限合伙）
宣城璞诺、璞诺医药	指	宣城璞诺医药科技有限公司
杭州天序药业	指	杭州天序药业有限公司
心美医工	指	心美医工（宁波）医疗器械有限公司
美诺华健康	指	宁波美诺华健康产业有限公司
施科进出口	指	浙江施科进出口有限公司
宁波海曙澜虹、澜虹合伙	指	宁波海曙澜虹私募基金合伙企业（有限合伙）
中国香港联合	指	香港联合亿贸进出口有限公司
印度柏莱诺华	指	BIOMENOVO RESEARCH PRIVATE LIMITED
KRKA	指	KRKA, d. d., Novo mesto, 是斯洛文尼亚最大的制药公司，系公司重要战略合作伙伴
MSD	指	Merck & Co., Inc.，是全球领先的跨国生物制药公司，系公司重要战略合作伙伴
SERVIER	指	Servier Group，是法国领先的独立制药集团，系公司重要战略合作伙伴

本次发行	指	本次公司向特定对象发行A股股票的行为
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
股东会	指	宁波美诺华药业股份有限公司股东会
董事会	指	宁波美诺华药业股份有限公司董事会
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《分红回报规划》	指	《宁波美诺华药业股份有限公司未来三年（2026年—2028年）股东回报规划》
公司章程、《公司章程》	指	现行有效的《宁波美诺华药业股份有限公司章程》
报告期	指	2023年、2024年、2025年及2026年1-6月
报告期末	指	2026年6月30日
报告期各期末	指	2023年12月31日、2024年12月31日、2025年12月31日及2026年6月30日
保荐人、保荐机构	指	国泰海通证券股份有限公司
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

二、专业词语释义

中间体、医药中间体	指	生产原料药过程中的中间产品，属原料药生产上游环节
特色原料药	指	生产工艺复杂、技术壁垒较高的原料药品种
一致性评价	指	仿制药质量和疗效一致性评价，要求仿制药与原研药在质量与疗效方面保持一致的评审制度
API	指	Active Pharmaceutical Ingredient，活性药物成分，即原料药
CMO	指	Contract Manufacturing Organization，合同定制生产组织，接受制药企业委托提供生产服务的机构
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization，合同定制研发生产机构，提供工艺研发及制备、放大生产、注册及验证批生产、商业化生产等服务
MAH	指	Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人，对药品安全性、有效性和质量可控性负责的机构或个人
GMP	指	Good Manufacturing Practice of Medical Products，药品生产质量管理规范
NMPA	指	National Medical Products Administration，国家药品监督管理局
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
PMDA	指	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，日本医药品医疗

		器械综合机构，日本医疗器械监管部门
WC	指	Written Confirmation，原料药出口欧盟时由生产国药品监管机构出具的符合欧盟GMP标准的书面证明
EHS	指	Environment-Health-Safety，环境、健康、安全一体化管理体系
CNAS	指	China National Accreditation Service for Conformity Assessment，中国合格评定国家认可委员会
COPP	指	Certificate of Pharmaceutical Product，药品出口销售证明
OEB	指	Occupational Exposure Band，化学品或药物职业暴露风险分级系统
DRG	指	Diagnosis Related Groups，疾病诊断相关分组，按诊断、治疗方式等将病例分组并按组打包付费的医保支付体系
DIP	指	Diagnosis-Intervention Packet，按病种分值付费，根据疾病诊断、治疗方式、医疗资源消耗等因素确定病种分值，并据此进行医保基金结算的支付方式

注：本募集说明书所涉数据的尾数差异系四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司的基本情况信息如下：

公司中文名称	宁波美诺华药业股份有限公司
公司英文名称	Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd.
成立日期	2004年2月19日
上市日期	2017年4月7日
股票上市地	上海证券交易所
股票简称	美诺华
股票代码	603538.SH
注册资本	339,928,187元
注册地址	浙江省宁波市高新区菁华路777号1号楼7楼
办公地址	浙江省宁波市高新区菁华路777号1号楼7楼
法定代表人	姚成志
统一社会信用代码	913302007588573234
联系电话	0574-87916065
联系传真	0574-87918601
公司网址	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、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 2026 年 6 月 30 日，公司的股本结构如下：

股份类别	持股数量（股）	持股比例（%）
------	---------	---------

股份类别	持股数量（股）	持股比例（%）
一、有限售条件股份	2,148,740	0.88
二、无限售条件股份	240,657,108	99.12
其中：美诺华控股	45,285,661	18.65
姚成志	12,070,253	4.97
其他社会公众股	185,449,934	76.38
三、总股本	242,805,848	100.00

（二）前十名股东持股情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	宁波美诺华控股集团有限公司	45,285,661	18.65
2	香港中央结算有限公司	15,894,338	6.55
3	姚成志	12,070,253	4.97
4	刘鑫	3,954,800	1.63
5	杜广娣	2,088,223	0.86
6	腾胜投资管理（上海）有限公司－腾胜中国鼎量指数增强 1 号私募证券投资基金	1,728,500	0.71
7	UBS AG	1,455,193	0.60
8	阿布达比投资局－自有资金	1,295,570	0.53
9	MORGAN STANLEY & CO. INTERNATIONAL PLC.	1,226,021	0.50
10	BARCLAYS BANK PLC	1,168,836	0.48
合计		86,167,395	35.48

（三）控股股东和实际控制人

1、控股股东和实际控制人情况

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人控股股东为美诺华控股，实际控制人为姚成志。

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人第一大股东美诺华控股直接持有发行人股票 45,285,661 股，占发行人股份总数的 18.65%；姚成志持有美诺华控股 90% 的股权并担任其董事，美诺华控股系姚成志一致行动人，姚成志直接持有发行人股票 12,070,253 股，占发行人股份总数的 4.97%；姚成志合计实际控制发行人

57,355,914 股表决权，占发行人股份总数的 23.62%。

除美诺华控股、姚成志外，发行人的其他股东持有公司的股份比例较为分散，姚成志及其一致行动人能够对公司的股东会决议产生重大影响；报告期内，姚成志一直担任发行人董事长兼总经理职务，能够决定和实质影响发行人经营方针、决策，能够对公司的董事会决议产生重大影响；姚成志及其控制的美诺华控股能够对发行人董事、高级管理人员的提名及任免产生重大影响，可以实际控制发行人董事会多数席位。因此，美诺华控股系发行人控股股东，姚成志系发行人实际控制人。

（1）美诺华控股基本情况

截至本募集说明书出具之日，公司控股股东美诺华控股基本情况如下：

公司名称	宁波美诺华控股集团有限公司
住所	浙江省宁波高新区环领未来大楼 1 号 7-1
法定代表人	姚成志
注册资本	5,000 万元人民币
统一社会信用代码	91330206691373964B
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2009-07-30
经营期限	2009-07-30 至无固定期限
经营范围	一般项目：控股公司服务；以自有资金从事投资活动；货物进出口；技术进出口；进出口代理；金属矿石销售；金属材料销售；五金产品批发；塑料制品销售；木材销售；针纺织品及原料销售；日用品批发；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；机械设备销售；仪器仪表销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；中草药收购；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；饲料添加剂销售；食品添加剂销售；移动终端设备销售；电子产品销售；网络技术服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；家用电器零配件销售；移动通信设备销售；棉、麻销售；纸浆销售；非金属矿及制品销售；（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。（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）

（2）姚成志基本情况

截至本募集说明书出具之日，公司实际控制人姚成志基本情况如下：

姚成志先生：男，1974年8月出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科。曾在宁波联合集团股份有限公司、宁波联合集团进出口股份有限公司任职。现任发行人董事长兼总经理、浙江美诺华董事、安徽美诺华董事、美诺华控股董事、科尔康美诺华副董事长。

2、控股股东及实际控制人所持股份质押、冻结或其他限制权利的情形

截至2026年6月30日，发行人控股股东及实际控制人所持公司股份不存在质押、冻结或其他限制权利等情况。

3、控股股东及实际控制人变化情况

报告期内，公司控股股东及实际控制人未发生变更，本次发行前后，公司控股股东、实际控制人不会发生变动。

三、公司所处行业的主要特点及行业竞争情况

（一）公司所属行业类别

根据中国证监会颁发的《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为医药制造业（C27）。

（二）行业管理体制和政策法规

1、行业主管部门

国家发改委负责组织拟订综合性产业政策。统筹衔接工业发展规划。拟订支持实体经济发展、加快发展先进制造业的政策措施，会同有关部门提出工业重大项目布局建议和相关产业重大工程并协调实施。组织拟订推进创新创业和高技术产业发展的规划和政策，推进创新能力建设和新兴产业创业投资。提出促进就业、调整收入分配、完善社会保障与经济协调发展的战略、规划和政策建议，统筹推进收入分配制度改革及相关体制改革。组织起草有关价格和收费法规草案和政策等。

国家市场监督管理总局作为国务院直属机构，负责市场综合监督管理。由于药品监管的专业性与特殊性，国务院单独组建国家药品监督管理局，由国家市场

监督管理总局进行管理。国家药品监督管理局是医药行业的行政主管部门，主要负责药品安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、监督检查、对外交流与合作等工作。

国家卫健委的主要负责拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施；协调推进深化医药卫生体制改革；组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典等工作。

国家医疗保障局负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准；组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

工业和信息化部负责制定并组织实施工业、通信业的行业规划、计划和产业政策，提出优化产业布局、结构的政策建议，起草相关法律法规草案，制定规章，拟订行业技术规范和标准并组织实施，指导行业质量管理工作等。

国家生态环境部负责建立健全生态环境基本制度，负责监督管理国家减排目标的落实，提出生态环境领域固定资产投资意见，负责环境污染防治的监督管理。医药行业属于重污染行业，其投资、生产等均需符合环保相关要求，并由国家生态环境部及其下属机构等环保部门监督。

2、行业主要监管体制

目前我国医药行业的监管体系如下：

（1）药品生产、经营管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

（2）药品质量管理

《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定：从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

（3）药品注册管理制度

国家药监局主管全国药品注册工作，2020 年 3 月 30 日新发布《药品注册管理办法》，该办法适用于在中国境内以药品上市为目的，从事药品研制、注册及监督管理活动。药品的注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理。

申请人在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后，提出药品上市许可申请，按照申报资料要求提交相关研究资料。药品审评中心根据药品注册申报资料、核查结果、检验结果等，对药品的安全性、有效性和质量可控性等进行综合审评。综合审评结论通过的，批准药品上市，发给药品注册证书。药品批准上市后，持有人应当按照国家药品监督管理局核准的生产工艺和质量标准生产药品，并按照药品生产质量管理规范要求细化实施。

（4）药品标准制度

国家实行药品标准制度，药品生产企业生产的药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品

质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，并且不得低于相应的国家药品标准。

（5）药品定价机制及药品集中采购制度

根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格〔2015〕904号）、《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）及《国务院办公厅关于健全药品价格形成机制的若干意见》（国办发〔2026〕9号）等相关规定，我国逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制，并通过医保支付、集中采购、价格监测等措施对药品价格进行引导和监管。

在药品集中采购方面，国家持续推进药品集中带量采购规范化、制度化、常态化，坚持“招采合一、量价挂钩”原则，由医药机构根据临床用药需求开展采购量申报，符合条件的医药企业自主参与并报价，通过市场竞争形成中选结果。国家组织药品集中采购之外，各地区亦通过省级或省际联盟等形式开展药品集中采购，并依托省级医药采购平台开展药品挂网、采购、交易及结算。

在药品价格形成方面，除国家另有规定的特殊药品外，药品价格主要由市场形成。医保部门通过医保目录准入谈判、医保支付标准、集中带量采购及挂网价格管理等方式，引导药品价格合理形成，并通过价格监测、价格风险处置及医药价格和招采信用评价等机制加强药品价格监管。

（6）处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第10号），我国实行处方药和非处方药分类管理制度，通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品生产、经营行为，引导公众科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。

（7）仿制药质量一致性评价制度

根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）、《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号）等相关规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，应按照有

关规定开展质量和疗效一致性评价。

根据国家药品监督管理局 2018 年第 102 号公告，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置一致性评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可以按照规定申请延期评价，延期后仍未完成的，不予再注册。

2020 年，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，进一步开展已上市化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作。通过一致性评价的仿制药按照相关规定纳入《中国上市药品目录集》，并与药品集中采购、医保支付等政策相衔接。

（8）药品购销“两票制”

两票制是指药品从出厂到进入终端医院，只能开具两次发票，即药品生产企业将药品销售给配送商开具一次发票，配送商将药品销售给医院再开具一次发票。药品生产企业设立的仅销售本公司药品的经销企业和进口药品国内总代理通常可视为生产企业。

2016 年 4 月 26 日，国务院发布的《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26 号）中，提出要全面推进公立医院药品集中采购。文中要求“优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。

2016 年 11 月 8 日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求公立医院药品采购逐步实行“两票制”。2017 年 1 月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，提出要推行药品购销“两票制”。要求综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到 2018

年在全国推开。同时要求药品流通企业、医疗机构购销药品要建立信息完备的购销记录，做到票据、账目、货物、货款相一致，随货同行单与药品同行。提出企业销售药品应按规定开具发票和销售凭证，积极推行药品购销票据管理规范化、电子化。

2017年4月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，提出：“2017年年底前，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行两票制，鼓励其他地区实行两票制。”

3、行业主要法律法规及相关政策

目前行业的主要法律、法规如下表所示：

类别	法规名称	发布单位	发布时间
基本法规	《中华人民共和国药品管理法》	全国人大常委会	2019-08
	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2026年修订）	国务院	2026-01
药品标准	《药品标准管理办法》	国家药监局	2023-07
	《中华人民共和国药典》（2025年版）	国家药监局、国家卫生健康委	2025-03
	《国家基本药物目录》（2026年版）	国家卫生健康委员会	2026-07
生产质量	《药品生产质量管理规范》	卫生部	2011-01
	《药品生产监督管理办法》	国家药监局	2020-01
	《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》	国家药监局	2022-12
	《药品检查管理办法（试行）》	国家药监局	2021-05
注册管理	《化学药品注册分类及申报资料要求》	国家药监局	2020-06
	《药品注册管理办法》	国家药监局	2020-01
流通管理	《药品经营质量管理规范》	国家药监局	2016-07
	《药品召回管理办法》	国家药监局	2022-11
	《药品网络销售监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2022-08
	《药品经营和使用质量监督管理办法》	国家市场监督管理总局	2023-09
定价管理	《推进药品价格改革意见》	联合发文	2015-05
	《关于健全药品价格形成机制的若干意见》	国务院办公厅	2026-04
医疗	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	国家医保局	2020-07

类别	法规名称	发布单位	发布时间
保障	《医疗保障基金使用监督管理条例》	国务院	2021-01
其他	《关于建立国家基本药物制度的实施意见》	联合发文	2009-08
	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016-02
	《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》	国家药监局	2020-05

4、行业主要产业政策

近年来行业涉及到的主要产业政策如下：

序号	产业政策	主要相关内容	发布单位	发布时间
1	“健康中国2030”规划纲要	推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市；大力发展化学药新品种、新型辅料包材和制药设备；推动医药企业走出去和国际产业合作，到2030年实现医药工业向中高端迈进，跨入世界制药强国行列。	中共中央、国务院	2016-10
2	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）	制定鼓励仿制的药品目录，加强仿制药技术攻关；在充分保护药品创新的同时防止知识产权滥用，促进仿制药上市；加快推进仿制药一致性评价；落实税收优惠和价格政策，推动仿制药产业国际化。	国务院办公厅	2018-03
3	《4+7城市药品集中采购文件》、《国家组织药品集中采购和使用试点方案》	包括北京、上海、天津、重庆4个直辖市以及沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安7个副省级或计划单列市针对通过一致性评价的31个品种采取药品集中采购，价低者获得当地大部分采购用量。	中央全面深化改革委员会	2018-11
4	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）	完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全政府组织、联盟采购、平台操作的工作机制，加快形成全国统一开放的药品集中采购市场，引导药品价格回归合理水平。	国务院办公厅	2021-01
5	《关于推动原料药产业高质量发展实施方	推动原料药生产主体集中、区域集聚，到2025年开发一批高附加值高成长性品种，培育一批有国际竞争力的领军企业；推动	国家发改委、工信部	2021-10

序号	产业政策	主要相关内容	发布单位	发布时间
	案的通知》（发改产业〔2021〕1523号）	生产技术创新升级，开发原料药绿色低碳生产技术；鼓励原料药企业兼并重组。		
6	《质量强国建设纲要》	加强药品和疫苗全生命周期管理；加速推进化学原料药技术研发和质量标准升级，提升仿制药与原研药、专利药的质量和疗效一致性；完善信息化追溯体系，实现重点类别产品全过程可追溯。	中共中央、国务院	2023-02
7	《关于加强区域协同做好2024年医药集中采购提质扩面的通知》（医保办发〔2024〕8号）	将条件具备的省级联盟采购提升为全国性联盟采购（“全国联采”）；国家组织集采重点针对通过一致性评价的药品，全国联采重点覆盖国家组织集采以外品种以及采购金额大、覆盖人群广的“大品种”，持续扩大集采覆盖面。	国家医保局	2024-05
8	《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》（国办发〔2024〕29号）	开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购，对协议期满批次及时开展接续；2024年各省份至少开展一批省级（含省际联盟）集采，实现国家和省级集采药品数合计达到500个；落实集采医保资金结余留用政策，加强中选药品质量监管。	国务院办公厅	2024-06
9	《关于印发按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费2.0版分组方案并深入推进相关工作的通知》	印发按病组（DRG）和病种分值（DIP）付费2.0版分组方案（DRG核心分组409组、DIP核心病种9520组），要求已开展付费方式改革的统筹地区于2024年底前完成切换、2025年起全国统一使用；完善特例单议机制，要求次年6月底前全面完成上一年度基金清算。	国家医保局办公室	2024-07
10	《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》（医保发〔2024〕31号）	从集采药品耗材的进院、使用、监测、考核、反馈等环节完善执行机制；要求地方自各批次集采执行第3个月起排查督促医疗机构完成中选药品进院；加强集采品种挂网价格管理，健全常态化监测机制。	国家医保局、国家卫生健康委	2024-12
11	《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高	优化药品补充申请审评审批，时限由200个工作日缩短为60个工作日；将仿制药质量和疗效一致性评价逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展；推动医药企业生产检验过程信息化，支持数智化转型；优	国务院办公厅	2024-12

序号	产业政策	主要相关内容	发布单位	发布时间
	质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）	化原料药管理，原料药登记主体可依法变更。		
12	《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》（双反委发〔2025〕2号）	预防和制止药品领域垄断行为，覆盖中药、化学药和生物制品的生产、经营行为；细化固定或变更药品价格、分割销售市场等垄断协议行为认定规则，归纳反向支付协议等新型垄断行为；吸收替代原《关于原料药领域的反垄断指南》（2021年）。	国务院反垄断反不正当竞争委员会	2025-01
13	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十五个五年规划纲要》	加快生物医药等战略性新兴产业发展，支持创新药临床使用；优化创新药审评审批，健全医保支持创新药发展机制，完善创新药目录；健全药品价格形成机制，完善集中采购政策；深入实施药品标准提高行动计划，提高仿制药一致性评价质效。	第十四届全国人民代表大会	2026-03
14	《医药工业发展“十五五”规划》（工信部联规〔2026〕210号）	巩固仿制药竞争优势，支持新技术、新剂型、新工艺快速迭代升级，大幅提升高价值临床用药可及性；其中，重点发展的优势工艺技术包括高端化学药复杂制剂工艺，如脂质体靶向递送、微球/植入剂长效缓释、纳米晶增溶、口服缓控释、连续化智能制造等工艺。	工业和信息化部等十部委	2026-09

（三）发行人行业概况

1、全球医药行业发展情况

随着全球经济发展、人口老龄化进程加速和居民健康需求不断提升，全球医药市场规模持续增长。根据 IQVIA 数据，2025 年全球药品市场规模约为 1.7 万亿美元，同比增长约 10%。医药行业作为密切关系国计民生和公众健康的战略性新兴产业，在全球范围内均保持刚性需求。

我国是全球医药市场的重要组成部分。根据米内网数据，2025 年我国三大终端六大市场药品销售额约为 1.85 万亿元，市场规模保持在较高水平。随着医疗卫生体制改革持续深化、居民健康意识提升以及人口老龄化程度加深，国内医药行业仍具备稳健发展的基础。

2、医药行业格局与发展趋势

近年来，国内医药行业在医保控费、集采常态化和产业升级的多重驱动下，格局正在发生深刻变化。国家组织药品集中带量采购已开展十二批，累计成功采购 555 种药品，平均降幅超过 50%，集采已从“提速扩面”迈向“扩围提质”新阶段，加速了中小企业出清和行业资源向头部企业集中，具备成本优势和规模效应的企业在集采中持续受益。与此同时，仿制药质量和疗效一致性评价深入推进，截至 2025 年底累计过评品种超过 750 个，高质量仿制药逐步占据临床用药主流，行业整体从价格竞争向“质量+成本”综合竞争转型。

2026 年 9 月，工业和信息化部等十部门联合印发《医药工业发展“十五五”规划》，明确提出巩固仿制药竞争优势，支持新技术、新剂型、新工艺快速迭代升级，大幅提升高价值临床用药可及性，重点发展脂质体靶向递送、微球长效缓释、纳米晶增溶、口服缓控释、连续化智能制造等高端化学药复杂制剂工艺，并鼓励医药企业建设智能工厂、绿色工厂，推动仿制药向“高附加值、高技术含量”转型，为医药工业高端化、集约化发展提供了明确的政策指引。

在行业格局重塑过程中，“原料药+制剂”一体化成为重要发展方向。原料药价格波动和供应链安全促使制剂企业向上游延伸，而原料药企业则向下游制剂拓展，具备全产业链布局的企业能够实现更优的成本管控和质量一致性，构建差异化竞争优势。与此同时，国内药企出海步伐持续加快，正从原料药出口向高附加值制剂出口升级。随着国内药品质量体系和生产标准与国际接轨，越来越多企业通过 FDA、EMA、PMDA 等国际监管机构认证，在欧美等规范市场获得 ANDA 批文数量稳步增长，部分企业已实现制剂产品规模化出口。海外仿制药市场空间广阔，叠加全球医药行业“专利悬崖”集中到来，为国内高质量仿制药企业参与国际竞争、打开海外市场提供了重要机遇，国际化已成为国内医药企业突破国内市场增长瓶颈、提升综合竞争力的重要路径。

（四）行业中竞争情况

1、市场竞争格局

（1）制剂业务

①抗高血压药物制剂市场竞争格局

目前临床用于高血压治疗的药物主要有地平类（钙拮抗剂）、普利类药物（血

管紧张素转换酶抑制剂）、沙坦类（血管紧张素 II 受体拮抗剂）、利尿降压药、 β -受体阻滞剂等。其中，地平类、沙坦类、普利类药物为目前全球运用最为广泛的药物类别，沙坦类药物已成长为规模最大的抗高血压药物之一，缬沙坦是沙坦类中的代表性品种，由瑞士诺华公司开发，专利到期后仿制药进入，制剂市场规模持续扩大。除发行人外，国内生产缬沙坦制剂的公司主要有华海药业、润都股份等。

②降血脂药物制剂市场竞争格局

降脂西药按降脂机理和化学结构可分为他汀类、贝特类、烟酸类以及新型降脂药和各种复方制剂，其中他汀类药物在国内外血脂管理指南中被作为降脂治疗的首选药物，常用品种包括阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等。阿托伐他汀为心血管领域重磅药物，主要用于治疗高胆固醇血症、混合型高脂血症以及冠心病和脑中风的防治，专利到期后仿制药市场持续扩容。国内他汀类制剂生产企业众多，除发行人外，包括齐鲁制药等。

③抗血栓药物制剂市场竞争格局

抗血栓药用于血栓栓塞性疾病的预防与治疗，临床用药主要由抗血小板凝集药物、抗凝血药、溶栓药三大类组成。近年来新型口服抗凝药凭借安全性和便利性优势，市场份额持续提升。国内具备相关制剂生产能力的企业逐步增多，市场竞争趋于规范。

④中枢神经类药物制剂市场竞争格局

报告期内，公司主要中枢神经类制剂产品为普瑞巴林。普瑞巴林为抑制性神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）的结构衍生物，能阻断电压依赖性钙通道，减少神经递质释放，临床主要用于糖尿病性周围神经病变神经痛、带状疱疹后神经痛、成人癫痫部分发作辅助治疗、广泛性焦虑障碍和纤维肌痛等，是全球销售额较高的“重磅炸弹”级药物。除发行人外，国内生产普瑞巴林制剂的公司主要有华海药业等。

（2）特色原料药业务

①抗高血压药物原料药市场竞争格局

抗高血压原料药及中间体市场与下游制剂需求密切相关，随着缬沙坦等沙坦类药物专利到期后仿制药放量，对应原料药和中间体需求持续上升。沙坦类原料药生产工艺壁垒较高，涉及多步化学合成和严格的杂质控制，具备规模化生产能力和规范市场质量认证的企业具有较强竞争力。除发行人外，国内生产缬沙坦中间体、原料药的公司主要有天宇股份、华海药业等。

②降血脂药物原料药市场竞争格局

他汀类原料药及中间体市场规模较大，阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等重磅品种仿制药需求旺盛，带动原料药市场增长。他汀类原料药合成路线较长、工艺复杂度较高，具备技术优势和成本优势的企业市场竞争力较强。除发行人外，国内生产他汀类中间体、原料药的公司主要有浙江乐普药业股份有限公司、京新药业、广济药业等。

③抗血栓药物原料药市场竞争格局

抗血栓原料药及中间体市场随着下游仿制药的普及保持稳定需求，新型口服抗凝药对应的原料药市场逐步扩大，对企业的合成技术和质量控制能力要求较高。

④中枢神经类药物原料药市场竞争格局

普瑞巴林原料药市场随着下游制剂仿制药的推进逐步扩大，其合成涉及手性控制等关键技术，具备相应技术储备的企业具有竞争优势。国内生产普瑞巴林中间体、原料药的公司主要有华海药业、奥锐特等。

（3）CDMO 业务

CDMO 行业经过多年发展，格局已初步形成。以小分子 CDMO 领域为例，目前已形成“简单受托加工—普通技术转移—新技术开发和应用”等不同层级的服务模式，为全球制药企业提供工艺开发、原料药及制剂生产等服务。全球 CDMO 企业数量众多，行业集中度相对较低，在地域上主要集中于欧美和亚洲，亚洲市场以中国和印度为主。

我国小分子 CDMO 市场近年来持续增长，凭借工程师红利、完善的化工产业链和不断提升的质量合规体系，国内企业已深度切入全球制药供应链，在特色原料药和制剂 CDMO 领域具备较强竞争力。随着全球创新药研发投入持续增加以及

专利到期药物仿制药需求增长，具备 API+制剂一体化服务能力和全球化合规产能的 CDMO 企业将持续受益。国内主要小分子 CDMO 企业包括凯莱英、上海合全药业股份有限公司等。

2、公司在行业中的竞争地位

公司长期坚持“医药中间体、原料药、制剂”垂直一体化战略，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、抗病毒、降血糖、胃肠道等治疗领域，是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一。公司深耕欧洲等医药规范市场 20 余年，凭借严谨的质量管理与 EHS 管理能力、扎实的工艺开发能力以及高标准规模化生产制造能力，已与 KRKA、MSD、SERVIER、科伦药业等国内外知名制药企业建立长期、稳定、深度的合作关系，在医药制剂及特色原料药细分领域形成了较高的品牌国际知名度和竞争优势。

2025 年，公司制剂业务实现高速放量、规模倍增的跨越式发展，已稳步迈入成熟增长期，实现收入 6.12 亿元，同比增长 50.91%；同时，公司持续推进“原料药+CDMO+制剂”一体化合作模式，深化与跨国药企及国内大中型药企的业务合作。质量体系方面，2025 年公司顺利通过 24 次欧盟、中国等官方检查及 73 次国内外知名企业客户检查；截至 2025 年末，原料药场地累计取得 34 个产品的国内外 GMP 证书，制剂场地所有生产线均通过国内外 GMP 认证。产能和研发方面，公司拥有三大原料药生产基地，原料药产能约 2,400 吨/年，美诺华天康制剂产能达 45 亿片/年，并拥有 3 个研发中心。

整体来看，发行人已形成以产业链一体化、国际化质量体系、优质客户资源、规模化产能及研发技术平台为支撑的市场竞争地位。

3、发行人主要竞争优势

公司多年深耕于医药产业，在产业投资布局、产业转型升级、产业资源整合等多方面积累了丰富的丰富经验，形成了以技术研发、质量管控、EHS 管理、客户服务、人才团队等系统化的核心竞争力。

（1）完整的医药产业链一体化优势

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、培哌普利、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。公司将持续推动核心产品的全产业链优化升级建设，强化一体化核心优势，为国内外合作伙伴提供高效、优质且具有成本优势的产品、服务与解决方案。

（2）原料药质量管理合规性优势

公司始终将质量管理作为发展的基石；凭借多年的欧洲官方审计及为要求严格的跨国制药公司服务所积累的经验，公司建立了符合全球行业标准的质量管理体系。报告期内，公司深化行业法规指南解读并开展学习和培训，为产品的研发、生产、销售提供强有力的支持。集团公司旗下各子公司多次顺利通过欧盟、日本 PMDA、中国 NMPA 和中国农业农村部官方现场检查和多个大型跨国制药企业的供应商审计。

（3）制剂业务相关核心竞争力

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、口服崩解技术平台、肠溶技术平台、靶向技术平台、无定形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。

在销售策略上，公司坚定执行“集采为主、标外为辅”的核心策略，凭借 API—制剂一体化的质量管控与成本优势，在集采中持续中标并实现产品快速放量，同时积极开拓基层医疗、零售药店、电商平台等多元化新渠道，构建全渠道覆盖的销售网络。随着 MAH 政策深化实施，公司深化与持证商的多元化合作，以高标准生产体系与一体化服务能力，成为 MAH 合作优选伙伴，为制剂业务拓展提供持续增长引擎。

CDMO 业务持续推进“原料药向制剂延伸”的一体化战略，不断丰富制剂产

品管线，积极拓展国内 MAH 客户合作，深化制剂一体化 CDMO 服务能力。海外市场方面，公司制剂 CMO 业务发展势头强劲，与国际大客户深度绑定，合作逐步覆盖全生产步骤 CMO 服务，引进高端品牌包装生产线及各类计算机化系统，实现最终成品出口。当前，公司正加速推进抗肿瘤制剂基地投产，高活产线与复杂制剂布局有序落地，依托深耕欧美规范市场的合规优势与全球客户资源，持续强化“技术+产能+服务”三位一体的核心竞争力，推动制剂业务实现国内国际双循环协同增长。

（4）合理的生产布局以及规模化生产优势

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，拥有三大原料药生产基地（浙江美诺华、安徽美诺华、宣城美诺华），基地分布在浙江、安徽主要的医药化工园区，反应釜规格齐全，涵盖从 50L 到 12500L 不等规模的生产能力。同时，通过基地持续升级改造，公司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，具有领先的废水、废气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。公司利用领先的原料药化学合成能力和高标准的生产能力，充分发挥原料药规模化效应。

目前，公司高标准、现代化先进产能储备充足，三大原料药生产基地产能共计约 2,400 吨/年，美诺华天康产能为 45 亿片/年。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，浙江美诺华“年产 520 吨原料药一期项目”部分车间已正式投产；宣城美诺华二期扩建项目已启动。

（5）丰富的国际客户资源及多元化的战略合作模式

公司深耕海外市场多年，从起步发展至今，积累了丰富的国际优质客户资源，已经与诸多国际知名药企建立了长期深度稳定的合作关系。其中，公司与战略大客户在长期互赢合作中从战略合作升华至战略绑定，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。

公司秉持“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。随着公司产能释放及商务拓展,公司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) 高端的研发技术平台优势

公司秉承国际化的研发理念,结合科学严谨的质量研究,建立了高效的研发管理体系。公司现有 3 个研发中心,包括药物研究院、医药创新研究院、杭州新诺华,合计超过 13,000 平米的实验场地。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,并建立博士后工作站,与外国专家工作站合作,成功打造了一支技术出众、管理高效、忠诚度高的核心人才团队。截至 2025 年 12 月底,公司拥有研发人员共计 609 人,占公司总人数 25.70%,具有丰富的药物合成和工艺开发、质量研究经验和强大的工艺放大技术水平,结合多种研发精密设备,展现了突出的研发能力,是公司保持竞争优势和实现快速增长的重要因素之一。公司将持续加大研发投入,打造核心技术优势。

公司原料药研发中心建立了完善的研发质量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,反应类型包括氢化反应(常规高压氢化反应和不对称氢化反应)、各类 N-烷基化反应、氰化反应、叠氮化反应、深冷反应、手性合成(手性胺及氨基酸诱导的如格氏、锌试剂等碳负离子参与的手性合成等等)与拆分、氧化还原反应(双氧水、TEMPO、DIBAL-H、NaBH₄ 等参与的反应),生物酶催化反应、特殊粒度或物理性质要求的结晶工艺等,还配置了用于杂质分离与研究设备。中心配置了先进的研发设备和精密检验仪器,除了常规研发设备外,还配置了用于反应安全风险评估设备,此外配备有微通道反应器,可开展连续流工艺开发。可使一些安全风险大的反应得以安全平稳实施。

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、高端项目孵化四大定位于一体的医药创新平台,开展围绕药物各类新技术、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。

（7）卓越的管理团队和人才梯队

公司建立了符合国际标准的制药服务平台，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。报告期内，为吸引、留住和激励优秀人才，充分调动公司各级管理人员、核心技术人员、业务骨干的积极性，公司实施了“2024 年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。

4、行业内主要竞争企业

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。国内主要已上市竞争企业如信立泰、仙琚制药、润都股份、华海药业、京新药业、天宇股份等。

四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）公司主营业务基本情况

美诺华是一家专业从事特色原料药、中间体及制剂研发、生产与销售的综合型国际医药科技制造型企业，是中国化药百强企业、中国医药国际化百强企业、宁波生物医药链主企业。

公司始终坚持“医药中间体、原料药、制剂”垂直一体化战略，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、抗病毒、降血糖、胃肠道等治疗领域。公司是国内出口欧洲特色原料药品种最多的企业之一。

公司秉承“产品质量追求完美、商务经营信守承诺、人企俱进共同升华”的经营宗旨，长期专注深耕主业，服务欧洲等医药规范市场 20 余年，凭借严谨的

质量管理与 EHS 管理能力、扎实的工艺开发和高标准规模化的生产制造能力和精细高效的团队战斗力，已经与 KRKA、MSD、SERVIER、科伦药业等国内外知名制药企业建立了长期深度稳定的合作关系。

公司在医药制剂、特色原料药细分行业内已经形成了较高的品牌国际知名度和竞争优势，逐步在国内外市场确立了领先的地位。自 2017 年上市以来，公司借力资本市场，“内涵式增长+外延式拓展”双轮驱动，在夯实强化特色原料药业务的同时，依托持续的研发创新和商务拓展，坚定深入“医药中间体、原料药、制剂”一体化战略，拓展延伸上游中间体和下游制剂业务，以进一步完善产业链布局、充分扩大一体化优势；同时，基于在特色原料药领域的竞争优势和客户网络资源，公司持续布局 CDMO 业务，加速打造 CDMO 一站式综合服务平台，推进创新业务的持续发展，为公司后续发展提供强劲动力。

公司通过持续完善多维度的战略布局，以 CDMO 业务和制剂一体化业务为核心，积极开展前沿的医学产品的开发和商业化，沿着新时期的“国际化、高端化、创新化、智能化”战略目标，助力公司“二次创业”，致力于将美诺华打造成国内一流、国际知名、极具竞争力的国际医药科技制造型企业。

（二）公司主要产品及服务情况

公司的主要产品为心血管类药物及中枢神经类药物，其用途按治疗领域细分情况如下：

产品类型	类别及用途	主要产品
制剂	心血管-降血压类	培哚普利叔丁胺片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦片、奥美沙坦酯片、沙库巴曲缬沙坦钠片（专利到期后销售）
	心血管-抗血栓类	硫酸氢氯吡格雷片、阿哌沙班片
	内分泌-降糖类	恩格列净片、西格列汀二甲双胍片 II、苯甲酸阿格列汀片（专利到期后销售）、西格列汀二甲双胍片 I、达格列净片（专利到期后销售）
	中枢神经类	盐酸度洛西汀肠溶胶囊、左乙拉西坦缓释片
	呼吸系统	乙酰半胱氨酸泡腾片、氨溴特罗口服溶液
	消化系统	枸橼酸莫沙必利片、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 I、奥美拉唑碳酸氢钠胶囊 II

	其他类	硫酸氨基葡萄糖胶囊、非布司他片、盐酸莫西沙星片、艾曲泊帕乙醇胺片、富马酸丙酚替诺福韦片、三合钙咀嚼片、利奥西呱片
原料药和中间体	心血管-降血压类	缬沙坦、氯沙坦钾、坎地沙坦、培哚普利
	心血管-降血脂类	瑞舒伐他汀、阿托伐他汀
	心血管-抗血栓类	氯吡格雷
	中枢神经类	文拉法辛、普瑞巴林
	其他类	西格列汀、氟苯尼考、氟虫腈、莫西沙星

（三）主营业务收入构成情况

报告期各期，公司分产品主营业务收入明细如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
中间体及原料药	45,224.44	53.15%	76,900.22	51.57%	79,265.80	57.93%	74,707.02	61.81%
制剂	32,541.67	38.24%	61,190.21	41.04%	40,546.99	29.64%	22,093.48	18.28%
CDMO	2,124.30	2.50%	8,410.12	5.64%	12,170.78	8.90%	20,051.85	16.59%
贸易	5,198.54	6.11%	2,608.35	1.75%	4,835.85	3.53%	4,018.42	3.32%
合计	85,088.95	100.00%	149,108.90	100.00%	136,819.43	100.00%	120,870.77	100.00%

报告期内，公司中间体及原料药收入分别为 74,707.02 万元、79,265.80 万元、76,900.22 万元和 45,224.44 万元，基本保持稳定，占主营业务收入比例有所下降，主要系制剂收入占比提高所致。

报告期内，公司制剂收入分别为 22,093.48 万元、40,546.99 万元、61,190.21 万元和 32,541.67 万元，呈快速增长趋势，占主营业务收入比例持续上升。公司持续加码“中间体-原料药-制剂”一体化布局。报告期内，公司制剂产品陆续获批并商业化生产，进入快速发展期，制剂业务营收增速显著，2024 年、2025 年分别同比增长 83.52%、50.91%，已成为公司核心业绩增长板块。公司依托深耕欧美规范市场的合规优势与全球客户资源，持续强化“技术+产能+服务”三位一体的核心竞争力，推动制剂业务实现国内国际双循环协同增长。

报告期内，公司 CDMO 收入分别为 20,051.85 万元、12,170.78 万元、8,410.12 万元和 2,124.30 万元，呈下降趋势，主要受创新药企研发预算收缩、地缘政治

扰动等多重因素影响，公司收缩低附加值 CDMO 业务，导致收入规模有所下降。

（四）主要经营模式

1、销售流程及模式

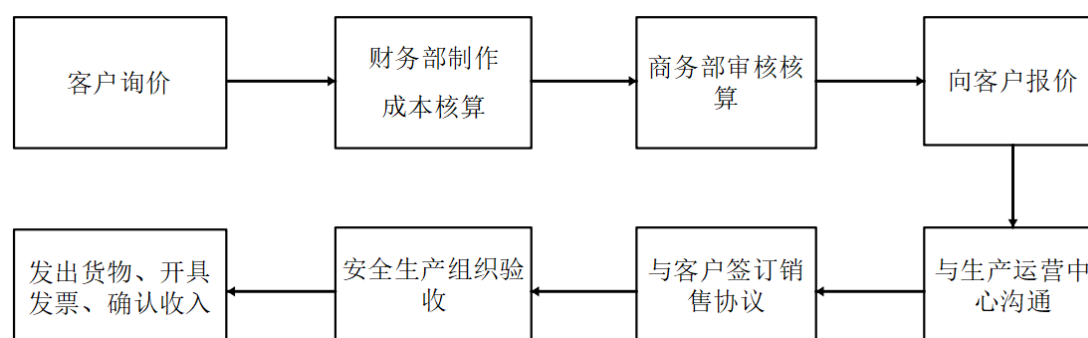
（1）特色原料药、中间体业务的销售模式

发行人原料药、中间体业务的产品客户群体定位于欧美规范制剂生产企业及国内原料药、制剂生产企业，销售业务采取向客户直接销售和 CDMO 的销售模式为主，间接销售模式为辅的形式。对于此类业务，发行人产品的定价策略是以市场需求为导向，结合产品成本、汇率的变动、产品质量等多种因素确定产品价格，公司主要采用市场定价、部分采用成本加成定价模式。

①直销模式

公司销售部门包括国际业务部、国内业务部等部门，直接与客户沟通谈判，并直接与客户签订协议。根据公司与客户签订的相关合同约定，公司直接向客户销售相关产品，公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要求的货物，客户直接向公司支付货款。

销售流程如下图所示：



②间接销售模式

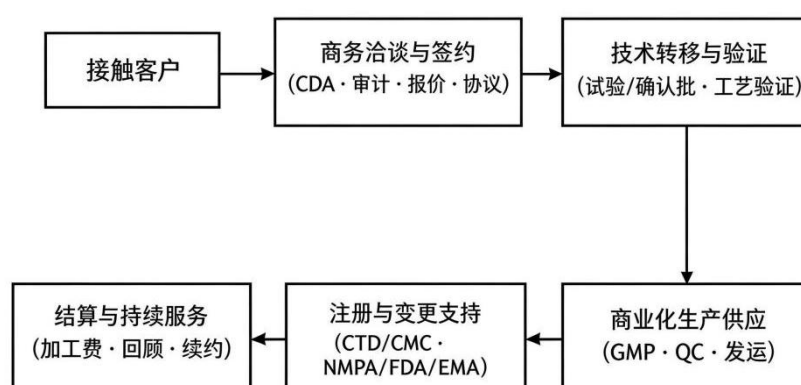
公司间接销售业务的客户对象主要为国内外医药贸易商，公司与医药贸易商签订买断式合同，根据合同的规定，完成相关产品生产，经检验合格，发运至客户指定地点，并经客户签收时确认收入。根据贸易商与公司签订的相关合同约定，公司在约定的期限内在指定的地点交付符合质量要求的货物，贸易商以电汇或信用证等形式支付货款。贸易商根据其客户的需求向公司下订单，公司安排

生产完成订单后交货。

（2）制剂业务的销售模式

①制剂 CMO 业务

公司接受制剂客户现场审核并评估合格，与公司签订相关保密协议和合作协议后，公司根据客户指示采购原料，协商优先使用公司自有原料药，按要求为其提供商业化生产服务。具体流程如下：



②自营制剂业务

公司依托自有药品批准文号开展制剂全链条经营，业务涵盖研发、生产、市场销售及品牌推广服务。公司借助具备药品经营许可的医药经营企业实现产品对医院终端、OTC 市场及基层医疗机构等市场的覆盖。公司积极参与国家及省级药品集中带量采购，构建“集采中标+合作推广商深耕”的双轮驱动业务体系，持续拓展各类医药渠道布局，推动制剂业务经营规模稳步提升。

（3）CDMO 业务的销售模式

公司开展合同定制研发及生产（CDMO）业务一般是同国内外研创药企签订单次或年度采购合同（协议）。按照供应协议条款承诺，公司不得将产品销售给未经许可的第三方。

相关客户包含跨国药企、大型综合性药企和新药研创公司，营销方式以依靠专业团队服务的商务合作模式为主，来满足客户在新药上市前后的研发、质量、注册、技术及生产等服务需求。客户根据服务商的综合服务能力评估筛选合作伙伴及确定服务商的主次地位。不同类型客户对于 CDMO 服务商的筛选程序略有不同，一般包括尽职调查、实质性审计、项目实施、生产及供货等。

2、采购流程及模式

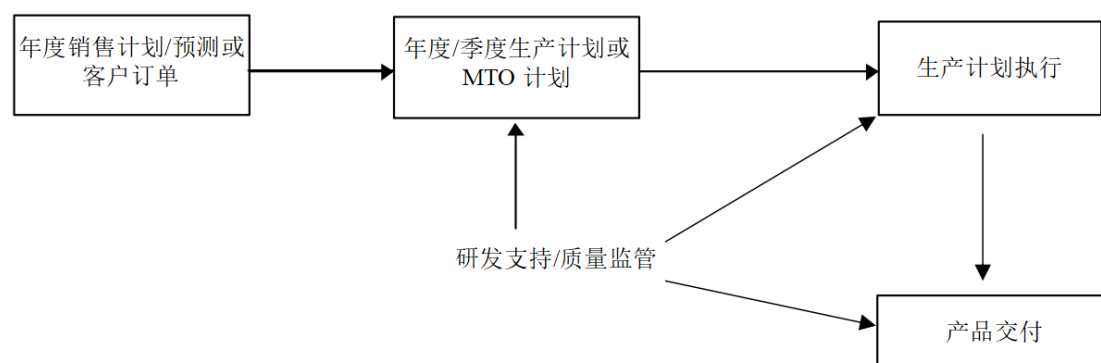
公司建立了《采购管理制度》以规范公司的采购业务，实行专业的采购模式。由商务部负责供应商信息管理和采购计划的分派，技术部负责根据客户要求制定原材料采购的技术标准，质量管理部负责原材料质量控制。公司采购流程如下所示：

- ①公司各销售部门提供销售订单或销售计划；
- ②各子公司生产部根据订单和销售计划提交生产计划、物料需求计划；
- ③各子公司商务部门提交物料采购申请；
- ④公司运营部批准生产计划、物料采购计划；
- ⑤公司供应链管理部负责 A 类、B 类物料采购，子公司商务部负责 C 类物料采购；
- ⑥技术部门制定并确认原材料技术指标；
- ⑦质量管理部负责原材料质量控制。

3、生产流程及模式

公司产品主要采用年度计划和 MT0（Make To Order，按单生产）等两种模式组织生产。年度计划是公司规模化、阶段化的生产模式，依据公司销售计划和预测制定年度生产计划并落实在季度生产计划中执行，以实现公司重点品种规模化生产，有效利用公司生产资源；MT0 模式是公司依据客户需求进行的灵活生产方式，从研发、生产、检测到交付等阶段均依据客户需求进行，以保证对客户需求能够快速响应。

公司的生产流程如下图所示：



公司生产经营活动严格按照欧洲和中国药品监管法规执行，建立了完善的监管体系，配备了专职的监管人员，保证从原料采购开始至最终成品上市全过程的监督。

（五）主要资产情况

1、公司固定资产

公司的固定资产包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、电子设备、其他设备等，目前使用状况良好。截至 2026 年 6 月 30 日，公司固定资产账面原值 227,748.17 万元，账面净值 152,437.89 万元，总体成新率 66.93%，各项固定资产均处于正常使用状态。发行人主要固定资产具体情况如下：

单位：万元

项目	2026年6月30日	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
房屋及建筑物	99,029.50	96,032.75	87,269.38	69,736.02
机器设备	117,368.81	117,316.96	112,473.81	98,649.87
运输工具	1,239.63	1,188.73	1,188.70	1,180.75
电子及其他设备	10,110.22	9,639.53	9,299.56	8,916.91
固定资产原值合计	227,748.17	224,177.96	210,231.45	178,483.56
累计折旧	75,310.28	69,555.15	58,718.92	47,853.08
固定资产净值	152,437.89	154,622.81	151,512.54	130,630.49

2、无形资产

公司账面的无形资产包括土地使用权、非专利技术、软件和专利权。报告期各期末，公司账面无形资产情况如下表：

单位：万元

项目	2026年6月30日	2025年12月31日	2024年12月31日	2023年12月31日
土地使用权	14,557.42	14,557.42	14,557.42	14,557.42
专利权	316.90	316.90	262.65	262.65
非专利技术	11,375.93	10,933.75	11,007.40	5,986.09
软件	796.28	796.28	776.81	776.81
无形资产原值	27,046.53	26,604.35	26,604.29	21,582.98
累计摊销	8,185.21	7,453.88	6,264.73	4,960.37
无形资产净值	18,861.32	19,150.47	20,339.56	16,622.61

（六）境外经营情况

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人拥有两家境外子公司，分别为中国香港联合、印度柏莱诺华。上述 2 家公司的具体情况如下：

1、中国香港联合

中国香港联合成立于 2009 年 11 月 13 日，商业登记号码为 51419967，发行股份数为 1 股，每股价值为 1 港元，其中美诺华持有中国香港联合 100%的股权，公司合法成立及有效存续，不存在根据法律、公司章程细则规定或任何有权机构的决定、命令、裁决而需要终止或解散的情形，公司经营业务行为合法有效。

中国香港联合最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

期间	总资产	净资产	营业总收入	净利润
2026 年 1-6 月或 2026 年 6 月 30 日	12,630.48	6,437.21	4,732.37	6,446.74
2025 年度或 2025 年 12 月 31 日	3,079.45	-44.87	1,315.07	129.94

2、印度柏莱诺华

印度柏莱诺华成立于 2015 年 9 月 23 日，公司编号为 U74999MH2015PTC268658，授权股本为 10,000 万卢比，已发行 386.57 万股，每股面值 10 卢比，公司注册地址为 3rd Floor, 306 Aviorr Nirmal Galaxy, LBS Marg, Mulund, Mumbai City, Maharashtra, India，其中发行人实缴资本占印度柏莱诺华实缴资本的 99.74%，Kishor Vasant Helgar 和 Prabhakar Vitthal Lahare 各占 0.13%。印度柏莱诺华系根据注册地法律依法设立且有效存续的公司，日常经营活动符合当地法律的要求。

印度柏莱诺华最近一年一期的主要财务数据如下：

单位：万元

期间	总资产	净资产	营业总收入	净利润
2026 年 1-6 月或 2026 年 6 月 30 日	42.98	42.50	/	-1.02
2025 年度或 2025 年 12 月 31 日	53.96	53.41	/	-4.27

五、现有业务发展安排及未来发展战略

公司正处于营收规模快速扩大的关键阶段，业务结构性调整与产能区域布局的成果初步显现。公司将持续巩固现有产业链优势、国际化合规体系优势及区域性统筹布局优势，加快集团平台化建设，丰富产品矩阵，推动“内涵式增长+外延式拓展”双轮驱动。制剂业务层面，公司持续推出具备市场竞争力的一体化制剂产品，提速制剂产品市场商业化落地，着力打造具备国内外影响力的成品药品牌。特色原料药业务上，公司将充分发挥传统优势，深化拓展与战略客户及新兴市场的合作，维持合规体系高效运转，推进核心产品的全球化布局。公司坚守健康可持续的经营理念，深耕细分业务领域，致力成长为国内领先的优秀制药企业。

（一）持续深化制剂一体化战略

2026 年，制剂自主研发项目预计通过一致性评价的产品梯队进一步扩容，未来制剂自主研发销售将成为公司业务拓展的核心增长点。公司产品研发方向紧扣长期慢性疾病和肿瘤治疗领域，围绕技术壁垒、专利壁垒的突破开展仿制药研发管线布局，以缓控释平台、微丸技术平台、增溶技术平台、口服崩解技术平台、肠溶技术平台、靶向技术平台、无定形技术平台、IVIVC 评价技术平台等多个技术平台为依托，开发高临床价值、高技术壁垒且具有高市场前景的产品，丰富心血管、糖尿病、消化系统、抗肿瘤和神经系统等领域的产品管线。同时探索布局注射用脂质体、注射用微球等高端复杂制剂开发和平台搭建。

（二）制剂 CMO/CDMO 业务加速发展

公司新增多家国内外领先医药企业 CDMO 业务合作并签署合作协议，多个合作项目有序开展转移验证工作。与此同时，公司制剂海外 CMO 业务发展迅速，持续拓展海外优质客户资源，海内外业务协同推进。随着相关项目陆续落地，预计制剂 CMO/CDMO 业务进入规模化商业阶段后，产能利用率将得到快速提高。

（三）布局创新技术，开拓附加值市场

近年来寡核苷酸药物在适应症和递送技术上不断迭代和突破，对慢性疾病治疗范式带来颠覆。公司看好寡核苷酸药物的未来的临床应用和市场潜力，同时在规划支持寡核苷酸药物早期研发的生物和核酸化学实验室的建设，围绕公司在慢病和代谢病领域丰富的仿制药管线布局，搭建仿创结合的结构化产品组合。

六、财务性投资情况

（一）财务性投资及类金融业务的认定标准

根据中国证监会于 2023 年 2 月发布的《上市公司证券发行注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》，对财务性投资和类金融业务的界定标准及相关规定如下：

1、财务性投资

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定：

“（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或产业基金、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、类金融业务

根据《监管规则适用指引——发行类第7号》相关规定：

“一、除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

二、发行人应披露募集资金未直接或变相用于类金融业务的情况。对于虽包括类金融业务，但类金融业务收入、利润占比均低于30%，且符合下列条件后可推进审核工作：

（一）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类金融业务的金额（包含增资、借款等各种形式的资金投入）应从本次募集资金总额中扣除。

（二）公司承诺在本次募集资金使用完毕前或募集资金到位36个月内，不再新增对类金融业务的资金投入（包含增资、借款等各种形式的资金投入）。

三、与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融业务计算口径。发行人应结合融资租赁、商业保理以及供应链金融的具体经营内容、服务对象、盈利来源，以及上述业务与公司主营业务或主要产品之间的关系，论证说明该业务是否有利于服务实体经济，是否属于行业发展所需或符合行业惯例。”

（二）公司最近一期末财务性投资及类金融业务情况

根据《上市公司证券发行注册管理办法》、《证券期货法律适用意见第18号》、《监管规则适用指引——发行类第7号》等相关规定对财务性投资及类金融业务的认定标准，截至2026年6月30日，发行人可能涉及财务性投资（包括

类金融业务)的会计科目和对外投资承诺列示如下:

单位: 万元

项目	金额	主要构成	认定财务性投资金额
交易性金融资产	16,441.39	银行理财、股票投资	1,406.73
持有待售资产	-	-	-
其他应收款	2,741.74	主要为应收出口退税款、押金及保证金等	-
其他流动资产	7,743.79	主要为尚未抵扣进项税等	-
其他债权投资	-	-	-
长期股权投资	36,029.26	主要为对浙江瑞邦药业、科尔康美诺华、美诺华锐合基金、杭州天序药业的股权投资	-
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	2,259.00	主要为对澜虹合伙的股权投资	2,259.00
其他非流动资产	6,763.10	主要为预付设备采购款、大额存单	-
总计	71,978.28	-	3,665.73
占归属于母公司所有者的净资产的比例			1.25%

1、交易性金融资产

截至 2026 年 6 月 30 日,发行人交易性金融资产账面价值为 16,441.39 万元,主要为股票、银行理财产品。

截至 2026 年 6 月 30 日,发行人交易性金融资产项下持有的股票金额为 1,406.73 万元,属于财务性投资。

自本次发行相关董事会决议日(2026 年 6 月 4 日)前 6 个月至本募集说明书出具日,公司新增投入资金用于购买股票金额为 2,048.82 万元。

截至 2026 年 6 月 30 日,发行人持有交易性金融资产项下银行理财产品余额为 15,034.66 万元,该等产品收益波动较小,风险等级均为低风险;发行人持有该类产品,旨在保障资金安全与流动性的前提下,提升资金存款收益率,不属于财务性投资。

2、持有待售资产

截至 2026 年 6 月 30 日,发行人不存在持有待售资产。

3、其他应收款

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人其他应收款账面价值为 2,741.74 万元，主要为应收出口退税款、押金及保证金等，不属于财务性投资。

4、其他流动资产

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人其他流动资产账面价值为 7,743.79 万元，主要为尚未抵扣进项税等，不属于财务性投资。

5、其他债权投资

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人未持有其他债权投资。

6、长期股权投资

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人长期股权投资具体情况如下：

单位：万元

公司名称	持股比例	账面余额	减值准备	账面价值
浙江瑞邦药业股份有限公司	14.42%	3,214.74	-	3,214.74
宁波科尔康美诺华药业有限公司	40.00%	19,559.29	-	19,559.29
宁波美诺华锐合股权投资合伙企业（有限合伙）	32.00%	8,359.75	-	8,359.75
宣城璞诺医药科技有限公司	43.91%	48.38	-	48.38
杭州天序药业有限公司	8.70%	4,839.60	-	4,839.60
心美医工（宁波）医疗器械有限公司	15.00%	7.50	-	7.50
合计		36,029.26		36,029.26

公司对上述主体的股权投资，围绕医药产业链上下游布局展开，与公司现有主营业务具备显著产业协同效应，旨在延伸产业链布局、完善产业生态、强化业务联动，服务长期产业发展战略，并非单纯以获取短期投资收益为目的，相关投资不属于财务性投资。

7、其他权益工具投资

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人未持有其他权益工具投资。

8、其他非流动金融资产

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人其他非流动金融资产账面价值 2,259.00 万元，系公司对宁波海曙澜虹私募基金合伙企业（有限合伙）的投资，具体构成如下：

单位：万元

公司名称	认缴出资	认缴比例	投资成本	累计公允价值变动	期末账面价值
宁波海曙澜虹私募基金合伙企业（有限合伙）	10,000.00	1.67%	2,259.00	-	2,259.00
合计	10,000.00	1.67%	2,259.00	-	2,259.00

发行人基于自身发展战略和实际经营需要，2024 年 10 月，发行人作为有限合伙人与其他投资人协商认缴入伙该私募基金，认缴出资总额 10,000 万元，对应合伙份额比例 1.67%，截至 2026 年 6 月 30 日，实缴出资额为 2,259.00 万元。本次合作模式下，发行人仅作为财务出资方，不参与基金日常管理与项目投决，本次投资主要目的为合理盘活闲置资金，依托基金管理人专业投资能力，获取股权投资资本增值收益。

综上，公司将上述其他非流动金融资产的股权投资实缴出资 2,259.00 万元认定为财务性投资。

9、其他非流动资产

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人其他非流动资产账面价值 6,763.10 万元，主要由预付设备工程款与大额存单构成。发行人预付设备工程款系公司为推进生产项目建设预先支付的设备、工程款项，服务于主营业务产能建设；大额存单为商业银行发行的低风险标准化存款产品，属于企业闲置资金常规现金管理工具。上述款项均不属于以获取资本增值为目的的股权投资、金融产品投资等财务性投资范畴，不属于财务性投资。

（三）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司新投入和拟投入的财务性投资（含类金融业务）情况

本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书出具日新投入和拟投入的财务性投资金额共计 2,048.82 万元，为新增投入资金购买股票。2026 年 9 月 21 日，公司召开第五届董事会第三十二次会议审议通过《关于调整公司 2026 年度向特定对象发行 A 股股票方案的议案》《关于公司〈2026 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）〉的议案》等议案，已将前述财务性投资从本次募集资金中扣除。除上述股票投资外，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本募集说明书出具日，发行人不存在其他新投入或拟投入的财务性投资（包括类金融业

务)。

(四) 财务性投资情况小结

综上，截至报告期末，公司持有财务性投资账面价值为 3,665.73 万元，占归属于母公司所有者的净资产的比例为 1.25%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》“公司已持有和拟持有的财务性投资金额不得超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%”的规定，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形。本次发行董事会决议日前六个月至本募集说明书出具日新投入和拟投入的财务性投资金额共计 2,048.82 万元，已从本次募集资金中扣除。

七、同业竞争情况

(一) 发行人与控股股东及其控制的企业主营业务情况

发行人以特色原料药(包括中间体)和制剂的研发、生产与销售为主营业务，核心产品覆盖心血管、中枢神经、抗病毒、降血糖、胃肠消化道等治疗领域。

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人实际控制人姚成志先生和控股股东美诺华控股控制的除发行人及所属企业以外的企业及其主营业务情况如下：

序号	关联方	关联关系	经营范围	主营业务
1	浙江施科进出口有限公司（以下简称“施科进出口”）	公司控股股东美诺华控股持有其 100% 股权	一般项目：国内贸易代理；化工产品销售（不含许可类化工产品）；木材销售；移动终端设备销售；非金属矿及制品销售；金属材料销售；电子产品销售；网络技术服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；家用电器零配件销售；移动通信设备销售；塑料制品销售；针纺织品及原料销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；机械设备销售；智能仪器仪表销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；饲料添加剂销售；食品添加剂销售；棉、麻销售；纸浆销售	纸浆等大宗产品贸易业务
2	宁波药投企业管理合伙企业（有限合伙）	施科进出口持有其 50% 财产份额并担任执行事务合伙人	一般项目：企业管理；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划	股权投资

3	宁波宏威鼎兴股权投资合伙企业（有限合伙）	施科进出口持有其10%财产份额并担任执行事务合伙人	一般项目：股权投资	股权投资
4	宁波美诺华健康产业有限公司	宁波宏威鼎兴股权投资合伙企业（有限合伙）持有其51%股权，美诺华控股持有其1%股权	一般项目：保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；宠物食品及用品批发；宠物食品及用品零售；食用农产品批发；农副产品销售；食用农产品零售；创业空间服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；仪器仪表销售；机械设备销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；日用品销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；礼仪服务；会议及展览服务；生物化工产品技术研发；环保咨询服务；智能仪器仪表销售；实验分析仪器销售；医学研究和试验发展；物业管理；园区管理服务；非居住房地产租赁；销售代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）	物业管理、保健品贸易业务
5	宁波美星未来健康科技有限公司	美诺华健康持有其51%股权	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；宠物食品及用品零售；宠物食品及用品批发；食用农产品批发；农副产品销售；食用农产品零售；食品添加剂销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；电子产品销售；仪器仪表销售；机械设备销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；日用品销售；化妆品零售；化妆品批发；日用百货销售；食品用洗涤剂销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；家用电器销售；厨具卫具及日用杂品零售；家居用品销售；皮革制品销售；箱包销售；文具用品零售；体育用品及器材零售；玩具销售；纸制品销售；日用杂品销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；生物化工产品技术研发；智能仪器仪表销售；实验分析仪器销售；医学研究和试验发展；销售代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；单用途商业预付卡代理销售	报告期内无实际经营
6	浙江华仙中药材有	公司控股股东美诺	一般项目：地产中草药（不含中药饮片）购销；农业科学研究和试验发展；中草药收购；医学研	中药材贸易业务

	限公司	华控股持有其65.35%股权	究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；初级农产品收购；水产品批发；水产品零售；农副产品销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；食品销售（仅销售预包装食品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：水产养殖；家禽饲养；活禽销售（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，具体经营项目以审批结果为准）。以下限分支机构经营：一般项目：蔬菜种植；食用农产品初加工	
--	-----	----------------	---	--

（二）发行人与控股股东及其控制的企业不构成同业竞争

报告期内，发行人控股股东、实际控制人控制企业的主营业务均不涉及特色原料药、中间体和制剂领域，与发行人主营业务不存在相同或相似的情形，亦不存在业务重合或实质性竞争关系。因此，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在同业竞争情况。

（三）避免同业竞争的承诺及其履行情况

为避免同业竞争，更好地维护中小股东的利益，公司控股股东、实际控制人承诺：

1、目前没有在中国境内外直接或间接从事任何在生产经营上对美诺华药业及其控股子公司构成竞争的业务，目前未拥有与美诺华药业及其控股子公司存在竞争关系的任何经济组织的权益，亦未存在以其他任何形式取得该经济组织的控制权。

2、在今后的业务中，本公司/本人及其控制的下属企业（包括本公司/本人及其控制的下属全资、控股公司及本公司/本人及其控制的下属企业对其具有实际控制权的公司，下同）不与美诺华药业及其控股子公司业务产生同业竞争，即本公司/本人及其控制的下属企业不会以任何形式直接或间接地从事与美诺华药业及其控股子公司业务相同或相似的业务。

3、如美诺华药业或其子公司认定本公司/本人及其控制的下属企业现有业务或将来产生的业务与美诺华药业或其控股子公司业务存在同业竞争，则本公司/本人及其控制的下属企业将在美诺华药业或其子公司提出异议后及时转让或终止该业务。

4、在美诺华药业或其子公司认定是否与本公司/本人及其控制的下属企业存在同业竞争的董事会或股东大会上，本公司/本人承诺，本公司/本人及其控制的下属企业有关的董事、股东代表将按美诺华药业公司章程规定回避，不参与表决。

5、本公司/本人及其控制的下属企业保证严格遵守公司章程的规定，不利用实际控制人的地位谋求不当利益，不损害美诺华药业及其股东的合法权益。

6、承诺函自出具之日起具有法律效力，构成对本公司/本人及其控制的下属企业具有法律约束力的法律文件，如有违反并给美诺华药业或其控股子公司造成损失，本公司/本人及其控制的下属企业承诺将承担相应的法律责任。

截至本募集说明书出具之日，发行人控股股东、实际控制人不存在违反上述承诺的情形。

（四）独立董事关于同业竞争的相关意见

根据独立董事的年度述职报告，公司独立董事认为公司及相关方不存在变更或豁免承诺的情况。

八、违法行为、资本市场失信惩戒相关情况

截至本募集说明书出具之日，发行人不存在《注册管理办法》第十一条（三）至（六）项规定的情形：

1、发行人现任董事和高级管理人员最近三年未受到中国证监会行政处罚，最近一年也未受到证券交易所公开谴责；

2、发行人及其现任董事和高级管理人员未因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

3、发行人控股股东、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；

4、发行人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。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行的背景

1、全球医药市场需求保持增长态势

随着全球经济发展、人口老龄化进程的加速和人们健康需求的不断提升，全球医药行业的市场规模预计仍将持续增长。据相关报告预测，2027 年全球药物市场规模将达到 1.9 万亿美元。医药行业也是密切关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业。随着我国经济持续增长，人民生活水平不断提高，医疗卫生体制改革不断深化，我国医药行业也取得了快速发展。据相关行业数据，2024 年全治疗领域用药市场总规模约为 1.9 万亿元人民币，同比增长 1.3%；预计 2025 年总规模约为 1.92 万亿元人民币，同比增长 1.1%；预计未来将保持在 3%的复合增长水平。

根据 Frost&Sullivan 报告预测，全球 CDMO 市场规模 2025 年将达到 1,243 亿美元，2030 年将达到 2,310 亿美元，年复合增长率达 13.2%。以中国为代表的新兴市场国家正处于医药外包行业的快速发展期，已成功切入全球创新药企供应链体系。

2、国内医药政策持续深化，助推行业高质量发展

近年来，我国药品集中带量采购改革持续纵深推进，截至目前国家已组织开展十二批药品集中带量采购，累计覆盖 555 种药品。自 2018 年 11 月“4+7”试点启动，至 2026 年 7 月第十二批集采开标产生拟中选结果，国家集采改革已历经八年实践，第十二批集采纳入 65 个品种，改革规则持续优化完善，成效持续释放。

当前，国家及地方药品集采已经步入常态化、制度化运行阶段，工作重心由早期的提速扩面，转向扩围提质的全新发展阶段。集采改革坚持“稳临床、保质量、反内卷、防围标”的原则，在优化医保基金使用效益的同时，引导行业回归

价值本位，遏制非理性低价竞争，倒逼企业提升产品质量、优化产业布局，有力推动国内仿制药产业转型升级与高质量发展。据测算，前十批国家集采已累计为医保基金节约资金超 4,000 亿元。

与此同时，在集采推动下，我国通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品累计数量快速上升。根据行业数据统计，截至 2025 年底，全国一致性评价补充申请和按新注册分类仿制药上市申请累计过评和视同过评药品共 12,598 个。高质量药品正逐步占据临床用药主流。

医改政策的不断深化和调整，为医药创新提供了更好的环境和机遇。集采政策的常态化，加速了药品价格下降，同时也促进了药品创新。创新药国家医保谈判已成常态，加速了国产创新药商业化进程。支付方式改革加速落地，DRG 模式引领行业变革。医改政策持续深化，行业重塑新格局。这些政策的调整和实施，为医药创新提供了更好的市场环境和政策支持，有利于医药行业的长期发展。

近年来，医保控费使得医疗终端的采购与支付行为发生变化，并传导到上游制造业与流通业。国家对化学制药企业的生产经营和环保等方面的监管趋严，使得化学制药行业资源正在逐步向优势企业集中。同时，原料药价格上升促使制剂企业纷纷通过自建原料药生产线或兼并收购原料药生产企业形成制药行业产业链的上下游对接，从而降低在产业链流转过程中产生的成本。“中间体+原料药+制剂”一体化的发展模式是政策导向和企业内部成本控制需求双重作用的结果，这将成为医药企业未来发展趋势。具备该特征的医药企业预计将得以更好地进行成本管控，从而提升差异化优势，夯实企业核心竞争力。

2026 年 9 月，工业和信息化部等十部门印发的《医药工业发展“十五五”规划》公布，提出巩固仿制药竞争优势，支持新技术、新剂型、新工艺快速迭代升级，大幅提升高价值临床用药可及性；其中，重点发展的优势工艺技术包括高端化学药复杂制剂工艺，如脂质体靶向递送、微球/植入剂长效缓释、纳米晶增溶、口服缓控释、连续化智能制造等工艺。国务院新闻办公室举行相关新闻发布会提到，让制造升级更有内涵、更有底气；好药不仅要靠高水平的研发，更要靠高质量的制造；将支持医药产业“规模化、集约化、高端化”发展，鼓励医药企业建设智能工厂、绿色工厂；支持仿制药提质升级，鼓励采取国际先进技术工艺，推进仿制药向“高附加值、高技术含量”转型，提升整体药品供给质量，让老百

姓用上更多的好药、放心药。本次募投项目聚焦高活性制剂、复杂注射剂、难溶性药物等方向，配置脂质体、缓控释、连续化智能制造等先进工艺，是对国家“十五五”医药工业规划中仿制药提质升级、高端化转型要求的积极响应，与国家产业政策导向高度契合。

3、公司在原料药和制剂一体化领域具备坚实基础

公司是一家专业从事特色原料药（包括中间体，下同）和制剂研发、生产与销售的综合性国际医药科技制造型企业，是中国化药百强企业、中国医药国际化百强企业、宁波生物医药链主企业。公司始终坚持“中间体+原料药+制剂”垂直一体化战略，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、抗病毒、降血糖、胃肠消化道等治疗领域。

自 2017 年上市以来，公司借力资本市场，“内涵式增长+外延式拓展”双轮驱动，在夯实强化特色原料药业务的同时，依托持续的研发创新和商务拓展，拓展延伸上游中间体和下游制剂业务，以进一步完善产业链布局、充分扩大一体化优势；同时，基于在特色原料药领域的竞争优势和客户网络资源，公司持续布局 CDMO 业务，加速打造 CDMO 一站式综合服务平台，推进创新业务的持续发展，为公司后续发展提供强劲动力。公司通过持续完善多维度的战略布局，以 CDMO 业务和制剂一体化业务为核心，积极开展前沿的医学产品的开发和商业化。

在制剂业务方面，2024 年公司制剂业务正式迈入快速发展期。2025 年公司持续加码“中间体+原料药+制剂”一体化布局，2025 年公司制剂在研项目达 40 个以上，其中有 18 个项目在审评阶段，有 6 个制剂产品获批上市，累计超过 20 个产品实现商业化，制剂业务营收增速显著，2025 年实现收入 6.12 亿元，同比增长 50.91%，成为公司核心业绩增长板块。随着制剂业务的快速增长，公司制剂业务产能已经趋于饱和。

立足行业高质量发展的时代背景，公司将充分发挥产业链、合规化、全球化布局优势，秉持品质立身、品牌赋能、合规经营、稳健扩张的发展思路，深耕主业细分赛道，筑牢核心竞争力，致力成为国内细分领域具备核心影响力的优质制药企业。为做强做优主营业务，公司拟借助本次募集资金，升级智能制造与规模化生产能力，推动新产品迭代突破及产业化落地，提升产品综合竞争力与市场价

值壁垒，巩固细分领域竞争优势，夯实长期稳健经营基础与持续盈利能力。

（二）本次向特定对象发行的目的

1、顺应行业发展趋势，深入推进“中间体+原料药+制剂”一体化战略

近年来，国内化学药品制剂市场规模稳步增长。伴随人口老龄化程度持续加深、居民健康保健意识不断提升，国内化学药品制剂市场有望持续扩容。在国家鼓励创新药研发、持续推进化学仿制药一致性评价等政策导向下，行业整体向研发创新、产业链一体化方向转型升级。依托本次募集资金投资项目，公司将充分发挥现有药品研发与生产平台优势，持续拓展药品研发管线，搭建完整的制药产业链，深度落地“中间体+特色原料药+制剂”一体化发展战略，夯实产业链竞争优势，培育全新业绩增长点，助力公司实现可持续创新发展。

报告期内，公司原料药、中间体相关业务产能利用率持续处于较高水平；同时，公司制剂业务近年来快速发展，天康药业现有制剂产能亦趋于饱和。现有产能已难以满足下游客户持续增长的订单需求，相关产能瓶颈可能对公司后续业绩增长造成限制。公司目前正在推进原料药生产基地的扩产项目，为避免后续制剂业务受产能瓶颈制约，有必要尽早开展制剂产能提前布局。本次募投产业基地按照中国和欧美规范标准设计建设，建成后将成为国内领先的高端口服固体制剂和复杂注射剂生产基地，既能够有效缓解现有产能不足的瓶颈，也将推动公司生产制造体系向数字化、智能化、高标准方向升级，进一步缩小与国际领先制药企业在生产规范与质量控制上的差距。

2、锚定市场痛点丰富产品布局，深耕核心主业，持续提升盈利水平

公司锚定市场需求和痛点，拥有多个具备核心技术优势的产品管线储备，掌握成熟、规范、高标准的生产工艺体系。本次募集资金项目实施后，公司将进一步完善质量管理体系与生产规范化管理机制，提升制剂产品及相关配套的规模化生产能力，显著提升制剂业务产能，强化产业链协同效应，丰富产品矩阵、深耕核心主业，持续提升整体盈利水平，全面增强公司在高端仿制药领域及国际化市场的综合竞争实力。

本次募投项目聚焦高活性制剂、复杂注射剂、难溶性药物等核心创新剂型方向，产品重点布局心血管、代谢、肿瘤、免疫等重大疾病领域，契合全球仿制药

产业向高技术壁垒、高附加值升级的发展趋势。本次产业及研发基地将配置高活性化合物 OEB4 和 OEB5 级高活密闭生产线，同步搭建缓控释、靶向递送、难溶增溶等多个高端制剂技术平台，推动公司从普通仿制药生产向高技术壁垒、高附加值的高端制剂领域升级。项目建成后，公司不仅能够为国内患者提供更多优质可及的仿制药产品，助力国家药品集中带量采购政策落地和群众临床用药安全保障，也将依托公司国际战略客户深度参与全球仿制药市场竞争，推动制药产业从原料药出口向制剂出口升级，提升公司品牌在全球市场的话语权和竞争力。

3、优化资本结构、夯实资金实力，为公司战略落地提供坚实保障

本次募集资金到位后，公司资本实力将进一步增强，一方面有助于未来持续加大研发投入，进一步提升工艺研发、改进生产服务能力和质量，扩产制剂业务产能，保持技术先进性，助力公司做大做强主业、提升市场竞争力；另一方面可以优化资本结构，增强财务风险抵抗能力，有效满足公司业务规模持续扩大带来的新增资金需求，为公司的高效运营提供有力的财务支持，进一步增强公司的可持续发展能力。

二、发行对象及其与公司的关系

本次发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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等以其管理的 2 只以上产品认购的，视为 1 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。

最终发行对象由公司董事会或董事会授权人员根据股东会授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及询价结果协商确定。若发行时国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

截至本募集说明书签署日，尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司的关系将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

三、本次向特定对象发行 A 股股票的方案概要

（一）本次发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行将全部采用向特定对象发行的方式进行，公司将在通过上交所审核并取得中国证监会同意注册的批复后，在中国证监会关于本次发行作出同意注册决定的有效期内择机发行。

（三）发行对象及认购方式

本次发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定对象，包括证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、资产管理公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。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等以其管理的 2 只以上产品认购的，视为 1 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。

最终发行对象由公司董事会或董事会授权人员根据股东会授权，在公司取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及询价结果协商确定。若发行时国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以人民币现金方式并以同一价格认购公司本次发行的股票。

（四）发行价格及定价原则

本次发行股票的定价基准日为发行期首日，发行价格不低于定价基准日前

20 个交易日公司股票交易均价的 80%（即本次发行的发行底价）。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。若公司股票在该 20 个交易日内发生因除权、除息事项引起股价调整的情形，则对调整前交易日的交易价格按经过相应除权、除息调整后的价格计算。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送红股、资本公积金转增股本等除权、除息事宜的，本次发行价格将进行相应调整。调整公式如下：

派送现金股利： $P_1 = P_0 - D$ ；

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$ ；

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中， P_0 为调整前发行价格， D 为每股派发现金股利， N 为每股送股或转增股本数， P_1 为调整后发行价格。

本次发行的最终发行价格将根据股东会授权，由公司董事会或董事会授权人员按照相关规定在前述发行底价的基础上，根据询价结果与本次发行的保荐人（主承销商）协商确定。若国家法律、法规或其他规范性文件对向特定对象发行 A 股股票的定价原则等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

（五）募集资金金额及用途

公司本次发行股票的募集资金总额不超过 169,700 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	119,505.00
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	16,500.00	16,500.00
合计	197,356.00	169,700.00

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。

（六）发行数量

本次向特定对象发行的 A 股股票数量按照本次发行募集资金总额除以发行价格确定，且不超过 101,978,456 股（含本数），不超过本次发行前公司总股本的 30%。在前述范围内，最终发行数量由董事会或董事会授权人员根据股东大会的授权，结合最终发行价格与保荐机构（主承销商）按照相关法律、法规等规范性文件的规定协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，或者因股份回购、股权激励计划等事项导致公司总股本发生变化，则本次发行股票数量上限将进行相应调整。最终发行数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

（七）限售期

本次发行完成后，发行对象认购的本次发行的股票自发行结束之日起 6 个月内不得转让。若法律、法规、规章等规范性文件及中国证监会、上交所对本次发行股票的限售期另有规定或要求的，对限售期进行相应的调整。本次发行对象所取得公司本次发行的股票因公司分配股票股利、资本公积金转增等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。限售期届满后的减持将按照《公司法》《证券法》等法律法规以及届时有效的中国证监会及上交所的有关规定执行。

（八）上市地点

本次发行的股票将申请在上交所上市交易。

（九）滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行 A 股股票完成后，由公司新老股东共享本次发行前滚存的未分配利润。

（十）决议有效期

本次发行决议的有效期为自公司股东会审议通过之日起 12 个月，若公司已于该有效期内取得中国证监会对本次发行予以注册的决定，则本次发行相关决议的有效期限自动延长至本次发行完成之日。

四、本次募集资金金额及投向

公司本次发行股票的募集资金总额不超过 169,700 万元（含本数），扣除发行费用后拟将募集资金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，具体情况详见本节“三、本次向特定对象发行 A 股股票的方案概要”之“（五）募集资金金额及用途”。

五、本次向特定对象发行是否构成关联交易

本次发行尚未确定发行对象，无法确定本次发行是否构成关联交易。最终本次发行是否存在因关联方认购本次发行股份构成关联交易的情形，将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

公司将严格遵守中国证监会、上交所关于上市公司关联交易的规章、规则和政策，确保上市公司依法运作，保护上市公司及其他股东权益不会因此而受影响。本次发行将严格按照规定程序由上市公司董事会、股东会进行审议，履行真实、准确、完整、及时的信息披露义务。

六、本次向特定对象发行是否导致公司控制权发生变化

本次向特定对象发行前，美诺华控股持有公司 18.65%的股份，为公司的控股股东；姚成志先生直接及间接持有公司 23.62%的股份，为公司实际控制人。

本次拟向特定对象发行股份数量不超过本次发行前公司总股本的 30%，即不超过 101,978,456 股（含本数），本次发行不会导致公司控制权发生变化。

七、本次向特定对象发行方案取得批准的情况及尚需呈报批准的程序

1、2026 年 6 月 4 日，公司召开第五届董事会第二十八次会议，审议通过本

次向特定对象发行股票的相关事项。

2、2026年9月3日，公司召开2026年第二次临时股东会，审议通过本次向特定对象发行股票的相关事项。

3、2026年9月21日，公司召开第五届董事会第三十二次会议，审议通过调整本次向特定对象发行股票方案的相关事项。

4、本次向特定对象发行股票尚需经上海证券交易所审核通过。

5、本次向特定对象发行股票尚需取得中国证监会同意注册的批复。

八、本次发行符合“理性融资、合理确定融资规模”的要求

（一）关于融资规模

本次向特定对象发行的A股股票数量按照本次发行募集资金总额除以发行价格确定，且不超过101,978,456股（含本数），不超过本次发行前公司总股本的30%，符合《证券期货法律适用意见第18号》关于“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”之规定。

（二）关于融资间隔

2024年和2025年，发行人归属于母公司净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为4,925.33万元和8,341.82万元，不存在最近两个会计年度连续亏损的情况。

发行人前次募集资金为2021年公开发行可转换债券，前次募集资金到位日为2021年1月20日。本次发行的董事会决议日距离前次募集资金到位日已超过18个月，符合《证券期货法律适用意见第18号》关于融资间隔的相关规定。

（三）关于募集资金规模及用途

公司本次发行股票的募集资金总额不超过169,700万元（含本数），扣除发行费用后拟将募集资金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。本次募集资金投向主业，募集资金投资项目符合国家有关的产业政策以及公司未来发展战略，具有良好的市场发展前景和经济效益。

由于项目投资金额较大，公司自有资金难以满足募投项目资金的需求，因此公司需要外部融资以支持募投项目投入。相比其他融资方式，股权融资具有长期性的特点，有利于公司保持稳健的资本结构，实现长期的战略发展目标。因此，公司本次发行融资理由充分，融资规模与项目所需资金相匹配，融资规模合理。

综上，本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条“上市公司应当理性融资，合理确定融资规模，本次募集资金主要投向主业”的规定。

九、关于“两符合”和“四重大”

（一）本次发行满足“两符合”的相关规定

本次发行满足《上市公司证券发行注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位的相关要求

1、关于本次发行符合国家产业政策

公司主营业务为特色原料药、医药中间体及制剂的研发、生产和销售。本次募集资金扣除发行费用后将全部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，不涉及《国务院于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发〔2010〕7号）、《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业〔2011〕46号）、《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发〔2013〕41号）、《关于做好2020年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行〔2020〕901号）等相关文件中列示的产能过剩行业，不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》规定的限制类和淘汰类产业，符合国家产业政策，符合有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定，不存在因投向产能过剩行业或限制类、淘汰类产业而需要取得有权主管部门专项意见的情形。

2026年9月，工业和信息化部等十部门印发的《医药工业发展“十五五”规划》公布，提出巩固仿制药竞争优势，支持新技术、新剂型、新工艺快速迭代升级，大幅提升高价值临床用药可及性；其中，重点发展的优势工艺技术包括高端化学药复杂制剂工艺，如脂质体靶向递送、微球/植入剂长效缓释、纳米晶增溶、口服缓控释、连续化智能制造等工艺。国务院新闻办公室举行相关新闻发布

会提到，让制造升级更有内涵、更有底气；好药不仅要靠高水平的研发，更要靠高质量的制造；将支持医药产业“规模化、集约化、高端化”发展，鼓励医药企业建设智能工厂、绿色工厂；支持仿制药提质升级，鼓励采取国际先进技术工艺，推进仿制药向“高附加值、高技术含量”转型，提升整体药品供给质量，让老百姓用上更多的好药、放心药。本次募投项目聚焦高活性制剂、复杂注射剂、难溶性药物等方向，配置脂质体、缓控释、连续化智能制造等先进工艺，是对国家“十五五”医药工业规划中仿制药提质升级、高端化转型要求的积极响应，与国家产业政策导向高度契合。

2、关于募集资金投向与主业的关系

公司本次向特定对象发行所募集的资金扣除相关发行费用后，将全部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，有利于增强公司资本实力，提升公司综合竞争力及抗风险能力，有利于提升公司市场竞争力，提升和巩固公司的行业地位，促进公司的长期可持续发展。

综上，本次发行满足《注册管理办法》第三十条关于符合国家产业政策和板块定位（募集资金主要投向主业）的规定。

（二）本次发行不涉及“四重大”的相关情况

截至本募集说明书出具之日，公司主营业务及本次发行募投项目不涉及重大敏感事项；本次发行不涉及重大无先例情况；不存在可能对本次发行构成重大不利影响的重大舆情；未发现涉及发行人的重大违法线索，包括相关投诉举报、信访等渠道反映的重大违法线索。因此，本次发行满足《监管规则适用指引——发行类第8号》的相关规定。

综上所述，公司本次发行满足“两符合”，不涉及“四重大”的情况，满足《注册管理办法》第三十条、《证券期货法律适用意见第18号》以及《监管规则适用指引——发行类第8号》的相关规定。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

一、本次募集资金使用概况

公司本次发行股票的募集资金总额不超过 169,700 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	119,505.00
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	16,500.00	16,500.00
合计	197,356.00	169,700.00

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的必要性及可行性

（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。其中，使用募集资金建设固体制剂、高活制剂、复杂注射剂、滴眼液等剂型生产线，募投项目建成后，公司新增制剂产能 70.1 亿片（粒/片/支），产品覆盖心血管慢病（降脂、抗心衰）、肿瘤、免疫抑制及代谢性疾病等治疗领域。

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 标准配置工艺设备与配套技术，打造 OEB4 和 OEB5 等级高活性药物密闭生产线，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供给。

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，并建立了博士后

工作站、与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 2026 年 6 月末，公司拥有授权专利 165 项，其中发明专利 77 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 20 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 12 个品种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、口服崩解技术平台、肠溶技术平台、靶向技术平台、无定形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、本次募集资金投资项目的经营前景，与现有业务、发展战略的关系

公司主营业务涵盖特色原料药、医药中间体及制剂产品的研发、生产与销售，已逐步形成“中间体+原料药+制剂”一体化发展布局，同时打造 CDMO 一站式综

合服务平台，产品主要覆盖心血管、糖尿病、消化系统、抗肿瘤及神经系统等治疗领域。近年来，公司持续推进制剂业务发展和产业链延伸，不断加强高端仿制药及复杂制剂领域的研发和产业化布局，推动公司由特色原料药企业向一体化医药企业转型升级。其中，公司制剂产品陆续获批并实现商业化，制剂业务进入快速发展阶段，2025 年，公司制剂业务实现收入 6.12 亿元，同比增长 50.91%，现有制剂生产场地、设备配置及产能布局逐步趋于饱和。

本项目拟在宁波市奉化区建设高端口服固体制剂和复杂注射剂生产基地，由公司新设的全资子公司宁波美诺华医药有限公司实施。项目建成后，公司将新增高端口服固体制剂和复杂注射剂产能，进一步提升制剂业务的规模化、智能化和国际化生产能力，增强公司研发成果产业化及全球市场供应能力。同时，本次募投项目将有助于公司持续优化产品结构，提升高附加值产品收入占比，增强公司研发成果产业化能力和市场响应能力，进一步巩固公司在特色原料药及制剂领域的竞争优势。项目经营前景良好，有利于增强公司未来盈利能力，符合公司长期发展战略和业务发展方向。

本项目是公司现有制剂业务的扩产和升级，符合公司持续深化制剂一体化战略、丰富高技术壁垒制剂产品类型及推进制剂业务国内外协同发展的战略方向。

5、项目的实施准备和整体进度安排

针对本募投项目，发行人已新设全资子公司宁波美诺华医药有限公司为实施主体。发行人已就本项目进行了前期规划，目前正在办理项目用地相关工作，整体进度良好。

本项目实施周期预计为 36 个月，项目的建设进度安排见下表：

项目建设进度规划

项目	T+1				T+2				T+3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备												
工程建设												
设备采购安装调试												
人员招聘培训												

该项目的募集资金预计将于建设期内使用完毕。公司将按照市场情况和项目实际需求，根据募投项目相关投入计划投入募集资金。

6、项目实施能力储备情况

实施本募投项目，公司在人员、技术、市场等方面有着充分的储备，具备实施能力：

（1）人员储备

公司建立了多层次、一体化的研发组织架构，整合内部研发中心、实验室及各生产基地技术部门资源，形成协同联动的技术创新体系。研发团队汇聚大批药学、化工、制药工程等领域专业技术人才，具备医药中间体、原料药、制剂从工艺开发、路线优化到中试放大、量产转化的全链条技术能力。同时公司持续完善研发硬件设施，配备先进的分析检测、实验合成、工艺验证设备，搭建符合行业高标准的研发试验平台，保障研发工作高效、规范开展。

（2）技术储备

公司始终将技术研发作为企业发展的核心驱动力，持续加大研发投入、搭建专业研发平台、培育核心技术团队，构建起体系完善、实力突出的研发体系。凭借深厚的技术积累与成熟的工艺储备，公司可全面适配不同品类、不同标准、不同等级药剂的研发与规模化生产工艺要求，为各类药品产业化落地提供强有力的技术支撑。

依托扎实的技术功底，公司顺利完成多项工艺升级与技术改造，实现研发成果向量产工艺高效转化，有效衔接研发端与生产端。各类成熟生产工艺经过长期量产验证，兼容性与可复制性较强，能够快速适配新项目、新产品的投产需求，大幅缩短工艺调试与产线磨合周期。公司雄厚的技术研发实力与灵活高效的工艺适配能力，为本项目提供了坚实可靠的技术底座。

（3）市场储备

公司凭借可靠的产品品质、完备的供应能力与专业的服务体系，逐步搭建起结构多元、合作稳固的国内外客户网络，在全球医药市场树立起良好口碑，形成深厚的品牌积淀，为公司持续经营与长远发展筑牢市场根基。

在海外市场布局中，公司依托成熟的全产业链优势与国际合规资质，持续拓展全球合作版图，合作对象以国际知名制药公司、跨国医药集团为主。依托稳定

的产品质量、高效的交付能力以及完善的配套服务，公司与海外核心客户建立起长期战略协作关系，合作规模与合作品类持续拓展。长期稳定的合作模式，不仅保障了海外业务营收的连续性，也推动双方在产品研发、工艺优化、产能配套等领域开展深度协同，进一步强化合作粘性。凭借过硬的综合实力，公司产品远销全球多个国家和地区，在海外医药供应链体系中占据稳定席位，海外客户群体呈现规模大、实力强、忠诚度高的特点。

国内市场层面，公司深度对接国内医药产业发展需求，服务范围覆盖国内大中型制药公司、上市药企及医药商业平台等各类优质主体。伴随国内医药集采常态化、行业规范化发展，国内市场对产品质量、供货稳定性、综合服务能力提出更高要求。公司依托一体化生产体系，能够及时响应国内客户多元化订单需求，保障产品持续稳定供应，契合国内医药行业发展趋势，逐步成为国内众多药企重要的原料与制剂供应商，国内客户结构持续优化。

公司积累了优质稳定的客户资源、良好行业口碑与品牌影响力，可为本次项目建设提供充分的市场保障与品牌支撑。

7、项目投资概算及资金缺口的解决方式

本项目总投资 147,161 万元，其中计划使用募集资金投入 119,505 万元，如有不足部分由公司以自有资金或通过其他融资方式解决。

项目投资概算如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	工程费用	94,718.55	79.26%
1.1	建筑工程费	33,077.89	27.68%
1.2	设备购置费	56,373.45	47.17%
1.3	安装工程费	5,267.21	4.41%
2	工程建设其他费用	13,685.03	11.45%
3	基本预备费	2,925.17	2.45%
4	铺底流动资金	8,176.25	6.84%
5	合计	119,505.00	100.00%

8、项目的效益预测的假设条件及主要计算过程

项目建成后，预计税后内部收益率 25.48%，税后投资回收期为 7.36 年（含建设期 3 年），经济效益良好。

项目投产后主要经济效益指标如下：

序号	财务评价指标	单位	数额
1	营业收入（预测期峰值）	亿元	39.78
2	净利润（预测期峰值）	亿元	8.43
3	项目投资回收期（静态，税后）	年	7.36
4	内部收益率（税后）	%	25.48

本项目效益预测的假设条件及主要计算过程如下：

（1）营业收入测算

结合目前建设和投产进度、产品结构等实际情况，预计本项目自建设期第4年开始实现收入。

本次募投项目建成投产后主要用于固体制剂、高活制剂、复杂制剂、注射剂、滴眼液等产品生产。其中，不考虑预留品种，纳入效益测算的产品包括37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产量取得。产品单价系结合当前市场终端价格，反推生产企业出厂价：

1) 通过国内各地挂网价、线上渠道价格等，取得品种主流品规的终端售价；考虑增值税和药品流通成本；若品种尚未集采的，则结合集采历史降价幅度确定未来降价幅度，若品种已经集采的，考虑市场竞争情况确定未来降价幅度；若当前产品市场竞品较少，则额外再考虑因未来潜在的竞争所带来的降价；叠加考虑前述因素，计算产品国内市场生产企业参考出厂价格。

2) 同时，考虑国际市场价格，公开检索 Drugs.com、GoodRx.com 等公开信息，取得品种主流品规的终端售价（不含未在欧美市场尚未上市的品种）；根据相关行业数据和研究报告，确定仿制药生产商出厂价占零售价格的比例；目前品种尚在专利保护期或竞品较少的，根据相关行业数据和研究报告，考虑专利过期后，产品未来可能出现的大幅降价；叠加考虑前述因素，计算产品国际市场生产企业参考出厂价格。

3) 结合前述国内外渠道价格，一般取低值作为最终确定相关品种未来预计

售价，少部分品种结合市场环境和公司管理层分析在国内外价格上下限区间内取值定价。

4) 在前述未来降价的基础上，叠加考虑预测期年均降价幅度，其中对于市场规模较大的单品，考虑未来市场竞争，给予更高的预测期年均降价幅度。

达产进度方面，根据品种不同预计在第 4-5 年开始投产（个别品种预计在第 6-7 年开始投产）；达产率假设按 20%、40%、60%、80%和 100%分五年达产；其中，产品上市不满一年的，按当年预计销售季度数量调整第一年达产率。部分市场规模较大的品种，结合生产周期适当调整延长达产时间。

（2）营业成本测算

本次募投项目营业成本包括直接材料费用、直接人工费用和制造费用等。

1) 直接材料：直接材料参考当前公司制剂业务及同行业比例情况，根据技术难度不同按照不同剂型品种分别测算直接材料占营业收入的比重。

2) 直接人工费用：直接人工结合新增产能所需匹配的劳动定员数量及相关人员工资水平进行测算，达产前按照生产负荷比例计算所需人工，工资水平参考当前公司当前相似岗位员工薪酬，后续年度按每年 4%工资增长计算。

3) 制造费用：制造费用主要包括厂房及生产设备折旧、土地使用权摊销、外购燃料及动力费等。其中，固定资产折旧费按平均年限法计算，房屋建筑物折旧年限 20 年，残值率 5%；机器设备折旧年限 10 年，残值率 5%；其他建设类资产折旧年限 5 年，残值率 0；摊销费为土地使用权摊销费，摊销年限 50 年，残值率为 0。外购燃料及动力费根据生产工艺确认的消耗量及市场采购价格确认，并考虑未来期间通货膨胀。其他制造费用参考公司历史相关费用占营业收入比例确定。

（3）期间费用测算

本募投项目效益测算时期间费用包含销售费用和管理费用损益。

销售费用根据产品投入市场进度分期确定，投产初期假设销售费用占营业收入较高，随后每年递减至成熟期稳定。

管理费用参考公司历史相关费用占营业收入比例确定。

（4）税金测算

本项目测算中，增值税按 13% 计算、城市维护建设税按 7% 计算、教育费附加按 3% 计算、地方教育附加按 2% 计算，企业所得税率按 25% 计算。

（5）募投项目实施后预计对公司经营的影响

本项目实施后，公司将新增高端口服固体制剂和复杂注射剂的规模化生产能力，产品剂型拓展至高端剂型领域，产品结构进一步优化。项目达产后，公司制剂业务收入预计将进一步提升，“原料药+制剂”一体化业务格局更加均衡，制剂业务将成为公司收入和利润增长的核心驱动力，有效降低原料药价格周期波动对公司经营业绩的影响，增强经营稳定性和抗风险能力。

本项目建成后，公司将新增符合国内外标准的国际先进高端制剂生产基地，生产能力大幅提升。项目实施后，公司制剂出口能力也将大幅提升，能够更好地满足核心客户的订单需求，深化与全球知名药企的合作关系。

9、项目涉及立项、土地、环保等情况

（1）发改委投资备案情况

本项目已取得宁波市奉化区发展和改革局出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（对应实施地点为宁波市奉化区宁南新城 12 号地块，项目代码：2607-330213-04-01-455686）和《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（对应实施地点为宁波市奉化区四明东路 288 号甬山健康产业园：项目代码为：2606-330213-04-01-738189），完成投资备案。

（2）项目环评情况

本项目已取得宁波市生态环境局出具的《生态环境部门审批意见》（对应实施地点为宁波市奉化区宁南新城 12 号地块，奉环建表[2026]093 号）和《生态环境部门审批意见》（对应实施地点为宁波市奉化区四明东路 288 号甬山健康产业园，奉环建表[2026]095 号），完成项目环境影响评价。

（3）项目实施场地

本项目涉及两处实施场地。一处位于浙江省奉化区宁南新城 12 号地块，拟新购置土地并完成相关厂房建设，目前土地取得工作正有序推进。一处位于宁波

市奉化区四明东路 288 号甬山健康产业园 12 幢标准厂房内，发行人已与宁波市奉化区锦贝建设投资有限公司签订相关租赁协议。

公司拟于浙江省奉化区宁南新城 12 号地块取得一宗建设用地。2026 年 7 月 2 日，公司已与宁波宁南新城开发建设管理中心签署《高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目产业用地建设投资协议》，根据该协议，项目宗地总面积 101,801 平方米（具体以实际成交土地面积为准）。目前，前述项目用地取得相关工作正有序推进，预计 2026 年年底可完成相关出让手续。该项目地块预计符合国家及地方土地管理政策和产业政策，不属于禁止或限制供地范围，募投项目用地落实不存在显著法律障碍和风险。

针对可能出现的无法按期取得土地的情形，公司已制定相应的替代措施。公司将加强与当地政府及自然资源部门的沟通协调，指定专人跟进土地出让流程，及时解决推进过程中的问题。若目标地块出让延迟，公司将优先利用现有厂区相关产能进行过渡性生产，保障客户订单的及时交付及项目有序推进。若目标地块最终无法取得，公司将在宁波市范围内或周边产业园区寻找替代地块。根据公司与宁波宁南新城开发建设管理中心签订的《高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目产业用地建设投资协议》，若因公司参与该地块的招标程序但未能中标或其他非公司原因导致公司未能取得约定地块，地方政府承诺于公司书面通知之日起 3 个月内，在属地范围内为公司通过招拍挂程序提供不低于原地块标准的新地块，前期地块设计费用由双方协商解决。上述替代措施能够有效降低土地落实风险对项目实施的影响，不会导致项目建设内容、实施主体或投资规模发生重大不利变更。

10、项目实施障碍或风险

本次募投项目实施不存在实质性障碍。相关风险请见“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、募集资金投资项目风险”的相关内容。

11、募集资金用于扩大既有业务相关分析

公司制剂产品陆续获批并实现商业化，制剂业务进入快速发展阶段，2025 年，公司制剂业务实现收入 6.12 亿元，同比增长 50.91%。公司现有制剂生产场地、设备配置及产能布局逐步趋于饱和。近年来国内外制剂业务市场需求明确，

未来发展预期较好，本次扩大业务规模和新增产能具有必要性和合理性，相关分析详见本小节“项目实施的必要性”和“项目实施的可行性”相关分析。

（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 和 OEB5 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，国产优质替代药品的优势将进一步凸显。

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 2026 年 6 月末，公司拥有授权专利 165 项，其中发明专利 77 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、本次募集资金投资项目的经营前景，与现有业务、发展战略的关系

公司已建立覆盖制剂开发、质量分析、注册申报、项目管理和技术转移等环节的研发体系，并形成缓控释、微丸、增溶、无菌冻干及 IVIVC 评价等制剂技术平台。公司未来将持续深化制剂一体化战略，围绕慢性疾病和肿瘤治疗领域，开发高临床价值、高技术壁垒和具有较好市场前景的产品，并布局注射用脂质体、

注射用微球等高端复杂制剂。

本项目拟围绕高活非抗肿瘤药物、OEB4 级抗肿瘤药物、难溶性药物、普通固体制剂及已获批制剂产品国际化等开展研发，覆盖心血管、中枢神经、降血糖及肿瘤等治疗领域。项目实施将进一步完善公司高端制剂技术平台，丰富制剂产品管线，提升公司在高活性制剂、难溶性药物及其他高技术壁垒制剂领域的研发能力，为相关产品后续注册申报及产业化提供技术和产品储备。

本项目形成的研发成果和产品储备可由公司现有制剂生产体系及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承接后续产业化。项目覆盖研发、制剂产业化环节，有助于强化公司“原料药+中间体+制剂”一体化协同能力。

5、项目的实施准备和整体进度安排

本项目的实施主体包括发行人全资子公司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宁波美诺华医药有限公司。目前，发行人已就本项目进行了前期规划，涉及品种已经开始研发，目前整体进度良好。

本项目实施周期预计为 60 个月，项目的总体进度安排见下表：

项目实施进度规划

工作内容	T+1		T+2		T+3		T+4		T+5	
	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2	H1	H2
设备购买及安装										
人员招聘或调入										
药学等相关研究										
临床试验/BE										
产品注册										

该项目的募集资金预计将于建设期内使用完毕。公司将按照市场情况和项目实际需求，根据募投项目相关投入计划投入募集资金。

6、项目实施能力储备情况

实施本募投项目，公司在人员、技术、市场等方面有着充分的储备，具备实施能力。相关情况详见本小节“（一）高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目”之“6、项目实施能力”相关分析。

7、项目投资概算及资金缺口的解决方式

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以自有资金或通过其他融资方式解决。

项目投资概算如下：

序号	项目	金额（万元）	占比
1	设备购置费	2,345.00	6.96%
2	研发费用	31,350.00	93.04%
2.1	人工	9,502.00	28.20%
2.2	临床试验费	8,473.00	25.15%
2.3	材料费	7,399.50	21.96%
2.4	注册费	1,853.50	5.50%
2.5	检测费	627.00	1.86%
2.6	能耗费	1,567.50	4.65%
2.7	委外评价	1,007.00	2.99%
2.8	其他	920.50	2.73%
合计		33,695.00	100.00%

8、项目的效益预测的假设条件及主要计算过程

本项目主要围绕高活性制剂及难溶性药物等高端制剂领域开展研发工作。由于药品研发具有研发周期长、商业化过程复杂等特点，相关研发成果需经过后续注册审批、产业化及市场推广后方可实现商业价值，因此本项目无法单独直接计算经济效益。项目实施将有助于完善公司产品管线，提升公司研发能力和核心竞争力，为公司未来持续发展和盈利能力提升奠定基础。

9、项目涉及立项、土地、环保等情况

（1）发改委投资备案情况

本项目已取得宁波高新区经济发展局出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（对应实施地点为医药创新研究院，项目代码为：2607-330254-04-01-902903）和宁波市奉化区发展和改革局出具的《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》（对应实施地点为宁波市奉化区宁南新城 12 号地块，项目代码：2607-330213-04-01-455686）；项目已取得宁波市北仑区发展和改革局出具的意见，天康药业高活性制剂及难溶性药物高端研发项目不属于固

定资产投资项目，无需办理备案手续。

（2）项目环评情况

本项目已取得宁波市高新区建设和交通运输局（生态环境局）出具的《关于宁波高新区美诺华医药创新研究院有限公司高活性制剂及难溶性药物高端研发项目生态环境影响报告表的批复意见》（对应实施地点为医药创新研究院，甬高新环建[2026]22号）和宁波市生态环境局出具的《生态环境部门审批意见》（对应实施地点为宁波市奉化区宁南新城12号地块，奉环建表[2026]093号）；项目已取得宁波市生态环境局出具的意见，根据《关于优化制药行业建设项目环评工作的意见》（环办环评〔2025〕34号）相关规定，天康药业高活性制剂及难溶性药物高端研发项目免于办理环境影响评价相关手续。

（3）项目实施场地

公司拟于浙江省奉化区宁南新城12号地块取得一宗建设用地，本项目拟在该购置的土地上进行实施，涉及的相关土地与高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目涉及的新取得土地系同一宗用地，相关情况详见本小节“（一）高端口服固体制剂和复杂注射剂全球化产业基地项目”之相关介绍。

此外，本项目还将利用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现有场地实施，不涉及新增土地作为场地实施本次募投项目，相关募投用地符合国家土地法律法规政策。

10、项目实施障碍或风险

本次募投项目实施不存在实质性障碍。相关风险请见“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、募集资金投资项目风险”的相关内容。

11、募集资金用于研发投入相关分析

（1）研发投入的主要内容、技术可行性

公司拟利用本次发行募集资金投入高活性制剂及难溶性药物高端研发项目。相关技术可行性详见本小节“项目实施的可行性”的相关分析。

（2）研发预算及时间安排、目前研发投入及进展

本募投项目计划总投资为33,695.00万元，拟使用本次向特定对象发行股票

募集资金投入 33,695.00 万元。研发投入时间安排详见本小节“5、项目的实施准备和整体进度安排”。

（3）预计未来研发费用资本化的情况、已取得及预计取得的研发成果

本次募集资金用于研发投入的主要内容包括设备购置费和研发费用。设备购置费为资本性支出；对于研发费用，随着研发项目的持续开展，满足资本化条件的研发投入将按照《企业会计准则第 6 号——无形资产》及相关规定进行资本化处理，符合《企业会计准则》的相关规定。

公司已启动本项目的相关研发工作。若本项目顺利研发完成，将取得核心研发品种的国内外制剂产品注册证或批准，并形成相关知识产权。

（三）补充流动资金项目

1、项目基本情况

公司拟使用本次募集资金 16,500 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及原因

（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。

3、本次募集资金规模的合理性

公司流动资金占用金额主要受经营性流动资产和经营性流动负债的影响，包括应收票据、应收账款、应收款项融资、预付账款、存货、应付票据、应付账款、预收款项和合同负债等项目变动的影响。结合各项资金周转时间变化，按照销售百分比法可合理测算补充营运资金需求。

2023 年-2026 年 1-6 月，公司营业收入分别为 12.16 亿元、13.73 亿元、15.03 亿元和 8.59 亿元。年化计算 2026 年上半年收入后，报告期内，营业收入复合增长率为 12.19%。结合公司近年来营业收入增长情况，审慎预计 2026 年-2028 年营业收入按 12.19%增长；同时，假设公司经营性流动资产、经营性流动负债占营业收入的比例与 2025 年度保持一致。经测算，公司未来三年新增营运资金需求为 32,096.21 万元，具体测算过程如下：

（1）营业收入增长率计算

本次测算以 2023 年为基期，报告期内公司营业收入增长情况如下：

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入（万元）	85,881.71	150,312.26	137,285.53	121,649.93
报告期复合增长率	12.19%			

此次选取 12.19%作为公司 2026 年-2028 年营业收入预测值的增长率。

（2）测算过程及结果

测算过程及结果情况如下：

单位：万元

项目	2025 年实际数	占 2025 年营收比重	2026 年预计数	2027 年预计数	2028 年预计数
营业收入①	150,312.26	100.00%	168,629.68	189,179.31	212,233.16
流动资产					
应收票据	12.17	0.01%	13.65	15.31	17.18
应收账款	38,427.97	25.57%	43,110.89	48,364.49	54,258.31

项目	2025 年实际数	占 2025 年营收比重	2026 年预计数	2027 年预计数	2028 年预计数
应收款项融资	1,407.48	0.94%	1,579.00	1,771.42	1,987.29
预付款项	1,314.18	0.87%	1,474.33	1,653.99	1,855.55
存货	92,295.41	61.40%	103,542.76	116,160.73	130,316.37
经营性流动资产合计②	133,457.21	88.79%	149,720.63	167,965.95	188,434.70
流动负债			-	-	-
应付票据	22,828.44	15.19%	25,610.37	28,731.31	32,232.58
应付账款	18,166.14	12.09%	20,379.91	22,863.46	25,649.65
预收款项	0.00	0.00%	-	-	-
合同负债	14,549.46	9.68%	16,322.50	18,311.59	20,543.09
经营性流动负债合计③	55,544.04	36.95%	62,312.77	69,906.36	78,425.32
流动资金占用额④=②-③	77,913.17	51.83%	87,407.86	98,059.59	110,009.38
未来三年营运资金需求累计	32,096.21				

注 1：上述经营性流动资产包括应收票据、应收账款、应收款项融资、预付账款和存货等，采用相关科目余额；经营性流动负债包括应付票据、应付账款、预收款项和合同负债。各科目预测值=预测年度营业收入×该科目 2025 年末余额占 2025 年营业收入的比例。

注 2：应付账款金额中应付工程设备款不属于日常经营性负债，本次测算予以剔除。

注 3：上述预测数据仅用于测算公司未来三年营运资金需求，不构成公司对未来经营业绩的承诺。

依据上述测算，2026-2028 年公司营运资金需求为 32,096.21 万元，因此公司本次募集资金投资项目中 16,500 万元用于补充流动资金，未超过预测的新增营运资金规模总额，具备合理性。

4、本次募集资金投资项目非资本性支出比例

公司本次发行股票的募集资金总额不超过 169,700 万元（含本数），其中，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具体如下：

序号	项目	投资总额（万元）	拟使用募集资金（万元）	资本性支出金额（万元）	非资本性支出金额（万元）
1	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	119,505.00	107,854.97	11,650.03
2	高活性制剂及难溶性药物高端研发项目	33,695.00	33,695.00	16,289.00	17,406.00

序号	项目	投资总额（万元）	拟使用募集资金（万元）	资本性支出金额（万元）	非资本性支出金额（万元）
3	补充流动资金	16,500.00	16,500.00	-	16,500.00
	合计	197,356.00	169,700.00	124,143.97	45,556.03
	占比		100.00%	73.15%	26.85%

如上表所示，公司本次募集资金投资项目中，补充流动资金项目投资金额为 16,500 万元；非资本性支出合计金额为 45,556.03 万元，占本次募集资金总额的比例为 26.85%，未超过 30.00%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。

5、项目实施障碍或风险

本次募投项目实施不存在实质性障碍。相关风险请见“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、募集资金投资项目风险”的相关内容。

三、本次募集资金使用的可行性分析结论

综上所述，公司本次发行股票募集资金使用用途符合未来公司整体战略发展规划，符合相关政策和法律法规的规定，具备必要性和可行性。本次募集资金到位和投入使用后，有利于提升公司整体竞争实力，增强公司可持续发展能力，公司财务结构将更加稳健合理，经营抗风险能力将得到有效加强，从而为公司发展战略目标的实现奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金在扣除发行费用后拟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，公司的业务结构不会因本次发行而发生重大变化。本次发行有利于公司优化资本结构、增强资本实力，有利于提升公司深耕核心主业，持续提升盈利水平，提升和巩固公司的行业地位，促进公司的长期可持续发展。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行前，美诺华控股持有公司 18.65%的股份，为公司的控股股东；姚成志先生直接及间接持有公司 23.62%的股份，为公司实际控制人。

本次拟向特定对象发行股份数量不超过本次发行前公司总股本的 30%，即不超过 101,978,456 股（含本数）。本次若发行 101,978,456 股，假设其他情况不变，则美诺华控股预计持有 14.35%的股份，仍然为控股股东，姚成志先生直接及间接持有公司 18.17%的股份，为公司实际控制人。因此，本次向特定对象发行股票不会导致公司的控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

公司不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同或相似业务的情形，不存在同业竞争情况。本次发行完成后，公司的控股股东和实际控制人未发生变化，公司与控股股东及其关联人之间的业务关系、管理关系均不存在重大变化的情形，也不会因本次发行新增具有重大不利影响的同业竞争。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

本次发行尚未确定发行对象，无法确定本次发行是否构成关联交易。最终本次发行是否存在因关联方认购本次发行股份构成关联交易的情形，将在本次发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

对于募投项目实施后可能新增的其他关联交易，公司将严格遵守中国证监会、上交所关于上市公司关联交易的规章、规则和政策，确保上市公司依法运作，保护上市公司及其他股东权益不会因此而受影响。本次发行将严格按照规定程序由上市公司董事会、股东会进行审议，履行真实、准确、完整、及时的信息披露义务。

第五节 最近五年内募集资金使用情况

一、前次募集资金金额和资金到账时间

经中国证券监督管理委员会《关于核准宁波美诺华药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的批复》（证监许可[2020]2377号）核准，公司向社会公开发行可转换公司债券520万张，每张面值100元，发行总额为人民币520,000,000.00元，扣除发行费用（不含税）7,302,370.33元，募集资金净额为人民币512,697,629.67元。该募集资金已于2021年1月20日全部到账，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对上述募集资金到位情况进行了审验，并出具《验资报告》（信会师报字[2021]第ZF10028号）。

本次融资距前次融资间隔已超18个月。

二、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至2026年6月30日止，公司前次募集资金在专项账户中的存放情况如下：

单位：元

银行名称	账户类别	账号	初始存放金额	2026年6月30日余额	存储方式	备注
交通银行股份有限公司宁波中山支行	募集资金专户	332006293013000271813	120,000,000.00		已销户	用于补充流动资金
招商银行股份有限公司宁波分行	募集资金专户	999012813810611	392,697,629.67		已销户	用于高端制剂项目
招商银行股份有限公司宁波分行	募集资金专户	574902016310000		6,691,068.69	活期	用于734吨原料药项目
招商银行股份有限公司宁波分行	募集资金专户	574908860310401			已销户	用于高端制剂项目
上海浦东发展银行股份有限公司宁波高新支行	募集资金专户	94130078801600002982			已销户	用于高端制剂项目

银行名称	账户类别	账号	初始存放金额	2026年6月30 日余额	存储方式	备注
上海浦东发展银行股份有限公司 宁波高新支行	募集资金专户	94130078801 800002965			已销户	用于高端制剂项目
上海浦东发展银行股份有限公司 宁波高新支行	募集资金专户	94130078801 200003467		34,788.28	活期	用于 734 吨原料药项目
合计	-	-	512,697,629.67 ^[注 1]	6,725,856.97 ^[注 2]	-	-

注 1：初始存放金额系公司收到的募集资金净额，即募集资金总额 52,000.00 万元扣除发行费用 730.24 万元后的余额。

注 2：截至 2026 年 6 月 30 日，公司募集资金除存放上述账户外，尚有 11,000.00 万元（不含利息 246.75 万元）暂时闲置募集资金用于进行现金管理，详见本小节“暂时闲置募集资金使用情况”的说明。

三、募集资金实际使用情况

前次募集资金实际使用情况如下：

前次募集资金使用情况对照表

单位：万元

募集资金总额：			51,269.76			已累计使用募集资金总额：		42,921.67		
						各年度使用募集资金总额：		42,921.67		
变更用途的募集资金总额：			13,834.70			2021 年：		19,726.71		
						2022 年：		8,344.52		
						2023 年：		7,665.42		
变更用途的募集资金总额比例：			26.98%			2024 年：		2,553.94		
						2025 年：		2,338.89		
						2026 年 1-6 月：		2,292.19		
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（1）	实际投资金 额（2）	实际投资金额与募 集后承诺投资金额 的差额(3)=(2)-(1)	
1	高端制剂项目投入	高端制剂项目 投入	40,000.00	28,418.91 ^[注 1]	28,418.91	40,000.00	28,418.91	28,418.91	-	注 3
2	补充流动资金项目	补充流动资金 项目	12,000.00	12,000.00	12,001.35 ^[注 2]	12,000.00	12,000.00	12,001.35	1.35	不适用

3	-	734 吨原料药项目	-	13,834.70	2,501.42	-	13,834.70	2,501.41	-11,333.29	注 4
合计			52,000.00	54,253.61	42,921.68	52,000.00	54,253.61	42,921.67	-11,331.94	-

注 1：募集后承诺投资金额与募集前承诺投资金额的差异，系变更原募投项目部分募集资金用途所致。

注 2：“补充流动资金”实际投资金额高于承诺投资金额的部分系募集资金存款利息收入。

注 3：截至 2026 年 6 月 30 日，原募投项目“高端制剂项目”的厂房建筑已于 2025 年 7 月建设完成，但受市场环境及行业政策变化影响，已经不适合继续投入建设，公司已履行相关决策程序，变更该项目剩余募集资金用途，原项目不再实施。

注 4：截至 2026 年 6 月 30 日，变更后的募投项目“年产 734 吨医药原料药技术改造及绿色节能增效项目”尚在建设期。

四、前次募集资金先期投入及置换情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司 2021 年公开发行可转换公司债券募集资金到位后，未发生以自有资金预先投入募投项目并办理置换的情形，不存在募集资金先期投入及置换情况。

五、前次募集资金实际投资项目变更情况

2024 年 7 月 23 日，公司召开第五届董事会第四次会议和第五届监事会第四次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目重新论证暂缓实施及暂时调整募投项目闲置场地用途的议案》，2025 年 4 月 17 日，公司召开第五届董事会第十三次会议、第五届监事会第十三次会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意调整“高端制剂项目”募集资金投资项目，重新论证暂缓实施。2025 年 5 月 8 日，公司召开 2024 年度股东大会和“美诺转债”2025 年第一次债券持有人会议，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》。根据公司于 2025 年 4 月 18 日发布的公告，由于市场、行业政策的变化，“高端制剂项目”原选定的制剂产品因产品升级迭代较快、集采中标价格偏低、市场竞争激烈且已饱和等因素，已经不适合继续投入建设，公司将变更原募投项目“高端制剂项目”部分募集资金用于“浙江美诺华药物化学有限公司年产 734 吨医药原料药技术改造及绿色节能增效项目”，变更后原“高端制剂项目”将不再实施，该项目不适用效益测算。

公司拟变更资金投向的金额共 13,834.70 万元及相应孳息，将全部用于投入新募投项目。具体情况详见公司分别于 2024 年 7 月 24 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于部分募集资金投资项目重新论证暂缓实施及暂时调整募投项目闲置场地用途的公告》（公告编号:2024-081），2025 年 4 月 18 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于变更部分募集资金投资项目的公告》（公告编号:2025-050）。

六、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况

不存在前次募集资金投资项目已对外转让或置换的情况。

七、暂时闲置募集资金使用情况

（一）使用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

未发生使用闲置募集资金暂时补充流动资金的情况。

（二）闲置募集资金进行现金管理，投资相关产品情况

公司分别于 2021 年 4 月 16 日、2021 年 5 月 12 日召开第三届董事会第二十七次会议和 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 50,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品，在上述额度及授权期限内，资金可循环滚动使用，并由公司财务部门负责实施，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2021 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2022 年 4 月 25 日、2022 年 5 月 17 日召开第四届董事会第九次会议和 2021 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 45,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品，在上述额度及授权期限内，资金可循环滚动使用，并由公司财务部门负责实施，期限自公司股东大会审议通过之日起至公司 2022 年年度股东大会召开之日止。

公司分别于 2023 年 4 月 2 日、2023 年 4 月 24 日召开第四届董事会第十七次会议和 2022 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括控股子公司）使用单日最高余额不超过人民币 25,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品，在授权期限内，上述额度可循环滚动使用，并由公司财务部门负责实施，授权期限为公司股东大会审议通过之日起 12 个月内。

公司分别于 2024 年 4 月 29 日、2024 年 5 月 20 日召开第四届董事会第二十九次会议和 2023 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情

况下，公司（包括子公司）使用单日最高余额不超过人民币 20,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品，在授权期限内，上述额度可循环滚动使用，并由公司财务部门负责实施，授权期限为公司股东大会审议通过之日起 12 个月内。

公司分别于 2025 年 4 月 17 日、2025 年 5 月 8 日召开第五届董事会第十三次会议和 2024 年年度股东大会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括子公司）使用单日最高余额不超过人民币 13,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品，在授权期限内，上述额度可循环滚动使用，并由公司财务部门负责实施，授权期限为公司股东大会审议通过之日起 12 个月内。

公司于 2026 年 4 月 24 日、2026 年 5 月 18 日召开第五届董事会第二十六次会议和 2025 年年度股东会，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》：同意在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用的情况下，公司（包括子公司）使用单日最高余额不超过人民币 12,000 万元的闲置募集资金进行现金管理，择机、分阶段购买流动性好且保本的投资产品，在授权期限内，上述额度可循环滚动使用，并由公司财务部门负责实施，授权期限为公司股东会审议通过之日起 12 个月内。

截至 2026 年 6 月 30 日，公司闲置募集资金进行现金管理的使用及收回按照前述审议要求使用，尚未到期的大额存单余额为 11,000.00 万元（不含利息 246.75 万元）。

（三）前次募集资金未使用金额情况

截至 2026 年 6 月 30 日，公司前次募投项目尚未使用的募集资金余额为 11,672.59 万元（含累计收到利息收入和现金管理收益的净额）。其中，募集资金专户余额为 672.59 万元，使用闲置募集资金进行现金管理投资大额存单相关产品的余额为 11,000.00 万元（不含利息 246.75 万元）。本公司实际募集资金净额为 51,269.76 万元，截至 2026 年 6 月 30 日累计已使用金额为 42,921.67 万元，累计已使用金额占前次募集资金净额的比例为 83.72%。资金尚未全部投入主

要系募投项目建设尚未完成；后续公司将根据募投项目实施进度，逐步投入募集资金。

八、前次募集资金投资项目产生的经济效益情况

（一）前次募集资金投资项目实现效益情况

前次募集资金投资项目“高端制剂项目”已于2025年4月发生变更，项目剩余募集资金用于“浙江美诺华药物化学有限公司年产734吨医药原料药技术改造及绿色节能增效项目”，原“高端制剂项目”已不再实施。公司结合业务发展需要，陆续将相关场地用于研发、生产、办公、创新业务等用途，无法单独核算效益。“年产734吨医药原料药技术改造及绿色节能增效项目”尚在建设期，尚未正式投产，暂不适用项目实现效益情况对照。

（二）前次募集资金投资项目无法单独核算效益的原因及其情况

前次募集资金中12,001.35万元用于补充流动资金项目，可以降低公司资产负债率，财务费用以及资本结构均得到较大优化，财务风险进一步降低，相关资金系为公司整体运营提供支持，无法单独核算其效益。

（三）前次募集资金投资项目的累计实现收益与承诺累计收益的差异情况

原募投项目“高端制剂项目”厂房主体虽已建成，但受市场环境及行业政策变化影响，已经不适合继续投入建设，公司已履行相关决策程序将该项目剩余募集资金变更用途，原项目终止实施。变更后的募投项目“年产734吨医药原料药技术改造及绿色节能增效项目”目前仍处于建设期，尚未正式投产，暂未产生经济效益。补充流动资金项目主要用于公司日常经营周转，无法单独核算该部分资金对应的经营效益。

九、前次发行涉及以资产认购股份的，前次募集资金投资项目的资产运行情况

本公司前次募集资金未涉及以资产认购股份的情形。

十、会计师对于公司前次募集资金使用情况鉴证报告的结论性意见

立信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2026 年 9 月 21 日出具了信会师报字（2026）第 ZF11104 号《关于宁波美诺华药业股份有限公司截至 2026 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》。立信会计师事务所（特殊普通合伙）认为，美诺华截至 2026 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定编制，如实反映了美诺华截至 2026 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况。

十一、超过五年的前次募集资金用途变更的情况

截至本募集说明书签署日，公司超过五年的前次募集资金为 2017 年首次公开发行股票募集资金。公司 2017 年首次公开发行股票原计划募集资金用途如下：

序号	项目名称	总投资额（万元）	募集资金投资额（万元）
1	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	31,962	28,062
2	药物研发中心建设项目	6,040	5,540
3	补充流动资金	10,000	4,543
合计		48,002	38,145

（一）年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目

公司于 2019 年 10 月 11 日召开第三届董事会第十五次会议和第三届监事会第十三次会议，于 2019 年 10 月 28 日召开 2019 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于变更募集资金投资项目的议案》：同意将首次公开发行人民币普通股股票募集资金投资的“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”中的部分募集资金变更用于“年产 400 吨原料药技术改造项目”，以优化公司整体业务发展需要。

（二）药物研发中心建设项目

公司于 2021 年 4 月 16 日召开第三届董事会第二十七次会议和第三届监事会第二十五次会议，于 2021 年 5 月 12 日召开 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于终止实施“药物研发中心建设项目”并将项目结余募集资金永久补充流动资金的议案》：同意公司终止实施“药物研发中心建设项目”，并将项目结余募

集资金永久补充流动资金。

（三）年产 400 吨原料药技术改造项目

公司于 2024 年 7 月 23 日召开第五届董事会第四次会议和第五届监事会第四次会议，于 2024 年 8 月 8 日召开 2024 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于 IPO 节余募集资金永久补充流动资金的议案》：同意公司将 IPO 节余募集资金 36,579,708.67 元及募投项目应付未付质保金及尾款 11,761,607.36 元，合计 48,341,316.03 元永久补充流动资金，用于公司日常生产经营活动。

第六节 与本次发行相关的风险因素

一、政策与市场风险

（一）行业监管政策变化带来的风险

医药行业与人民生命健康和公共卫生安全高度相关，受到严格监管。近年来，随着医改进程的不断深化和社会医疗保障支付体系的逐步完善，医疗行业政策频出。医保目录谈判、医保控费、带量采购等一系列政策的出台，短期内可能增加医药制造企业的运营成本，亦可能对公司经营业绩产生不利影响。

（二）市场竞争风险

公司制剂和原料药业务受产能认证周期、技术转移、工艺再开发等因素影响，公司产能释放节奏可能不及预期，随着境内外竞争者参与市场竞争，公司面临市场竞争加剧的风险。

（三）海外业务风险

公司海外业务占比较高，面临海外客户集中度高、国际贸易政策及地缘政治不确定性、海外药品监管法规趋严以及汇率波动等多重风险。若主要出口市场的贸易政策、监管环境或客户合作关系等发生重大不利变化，可能对公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

二、经营和管理风险、财务风险

（一）产能不足风险

报告期内，公司原料药、中间体相关业务产能利用率持续处于较高水平；同时，公司制剂业务近年来快速发展，天康药业现有制剂产能亦趋于饱和。若下游客户订单短期内大幅增加，公司现有产能可能难以满足需求，产能瓶颈可能对公司后续业绩增长造成限制。

产能涉及的相关建设具有投资大、周期长的特点。在新增产能建成投产前，公司仍将面临产能不足的压力。若未来市场需求增长超出预期，而产能建设或达

产进度不及预期，公司可能面临订单无法及时交付、客户需求难以满足的情形，进而导致客户流失、市场份额下降，对公司业绩持续增长造成不利影响。

（二）产品质量控制风险

公司大部分产品是药品制剂及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变化、化学反应等，引发产品质量问题。

（三）安全生产和环保风险

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。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。随着环保监管趋严及《制药工业水污染物排放标准》执行力度加大，涉及发酵类、化学合成类、提取类、中药类、生物工程类和混装制剂类等医药制造企业环保压力加大。

（四）汇率波动风险

公司营业收入中，海外市场占比高，且多以欧元、美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。若人民币兑美元等外币汇率持续上升，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下降，反之亦然。因此汇率波动直接影响盈利水平。

（五）产品研发不达预期的风险

医药行业的产品研发存在技术难度高、资金投入大、审批周期长的特点，为此公司研发项目持续投入过程中，可能存在产品研发不达预期的风险。

（六）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相关产品的盈利水平。

（七）客户集中度较高的风险

报告期各期,公司前五大客户销售金额占当期营业收入比例分别为59.07%、63.19%、57.46%和47.30%,客户集中度较高。公司与包括KRKA在内的相关客户形成了长期合作关系,覆盖原料药、制剂等多项业务。较高的客户集中度会给公司经营带来潜在风险。若未来政策环境、市场环境、客户自身经营状况、采购策略、产品管线规划、双方合作条款等出现重大不利变化,则将对公司的营业收入与盈利水平形成冲击。

(八) 固定资产计提折旧风险

随着公司改扩建项目的投产使用,在建工程将陆续转为固定资产,将导致固定资产折旧费用增加。若公司未来面临低迷的行业环境,经营无法达到预期水平,则固定资产投入使用后带来的新增效益可能无法弥补计提折旧的金额。

(九) 存货余额较大的相关财务风险

公司存货账面价值较大、占总资产的比例较高。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客户要求,价值出现大幅下跌的情况,公司将面临存货跌价风险。

三、募集资金投资项目风险

(一) 募集资金投资项目实施进度和效益不达预期风险

本次募集资金投资项目围绕制剂业务开展。由于项目投入较大、建设及投产周期较长,可能存在项目实施进度不及预期、未来效益不佳甚至无法盈利的情况。尽管公司已结合行业发展趋势、市场需求状况、现有客户储备及未来业务规划等对募投项目进行了充分论证,但募投项目新增产能的消化情况仍受到宏观经济环境、行业政策变化、市场竞争加剧、下游客户需求波动以及产品市场推广进度等多方面因素影响。

近年来,国家药品集中带量采购、医保控费及行业监管政策持续推进,国际环境也存在较多不确定性因素,医药行业市场竞争进一步加剧。若未来行业竞争格局发生重大变化、公司产品市场开拓不及预期、产品中标情况发生不利变化,或下游市场需求增长不及预期,则可能导致募投项目新增产能无法及时、充分消化,进而对项目预期效益及公司经营业绩产生不利影响。

此外，本次募投项目部分产品涉及高端仿制药及复杂制剂领域，产品从研发注册、市场准入到商业化放量仍需一定周期，产品最终能否得到下游客户的认可存在不确定性。若相关产品注册审批进度、市场推广进度或客户导入情况低于预期，亦可能导致项目效益实现时间延后，从而对公司未来经营业绩造成一定影响。

（二）新增资产折旧和摊销风险

本次募集资金投资项目涉及厂房建设、生产设备购置及配套设施建设，项目建成投产后，公司固定资产、无形资产规模将有所增加，相应折旧及摊销费用亦将随之增长。

虽然公司已对本次募投项目进行了充分的可行性研究和效益测算，预计项目建成后未来能够通过新增收入和利润覆盖新增成本费用，但由于募投项目从建设完成到产能逐步释放、经济效益完全体现仍需一定时间，在项目建成投产初期，新增折旧及摊销费用可能对公司短期经营业绩产生一定压力。

若未来市场环境、行业政策、产品价格、市场需求或项目实施情况发生不利变化，导致募投项目实际效益未达预期，或者项目产能爬坡进度慢于预期，则公司可能面临新增折旧、摊销无法被新增收益充分消化的风险，从而对公司盈利水平造成一定不利影响。

（三）研发相关风险

公司从事原料药、中间体、制剂、保健品等相关研发工作，本次募投项目拟投入资金进行高活性制剂及难溶性药物等相关研发。相关研发具有技术难度高、研发周期长、投入大的特点，高活性制剂及难溶性药物等相关研发技术难度更高，若在产品试验开发、工艺研究、稳定性考察等环节出现技术难题无法突破，可能导致部分品种研发失败或研发进度延迟。

药品研发完成后需通过国内外药品监督管理相关的监管机构的注册审批，注册审批周期较长、标准严格，若注册申报材料存在缺陷、监管关注问题无法及时解决或审批政策发生变化，可能导致品种获批时间延迟或无法获批。

医药行业技术发展迅速，若在项目研发期间出现新的产品技术或替代疗法，可能导致公司在研品种的技术先进性下降或市场竞争力减弱。高端制剂领域市场竞争较为激烈，若在公司研发期间有其他企业率先获批相同或类似品种，可能导

致公司产品上市后面临激烈的市场竞争，影响产品销售和投资回报。

（四）前次募投项目实施相关风险

公司前次募集资金存在变更且目前尚未全部使用完毕，“年产 734 吨医药原料药技术改造及绿色节能增效项目”尚在建设过程中，尚未投产。相关投资项目的实施进度、市场前景、能否实现预期效益等存在不确定性。

四、与本次发行相关的风险

（一）本次向特定对象发行股票的审批风险

本次发行方案及相关事项尚需上交所审核通过及中国证监会同意注册后方可实施。本次发行及相关事项能否通过上述审核或批准存在不确定性，公司就上述事项通过审核或批准的时间也存在不确定性。

（二）本次向特定对象发行股票的发行风险

本次发行的发行对象为不超过 35 名（含本数）特定对象，且最终根据竞价结果与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定，发行价格不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的 80%。本次向特定对象发行股票的发行结果将受到宏观经济和行业发展情况、证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。因此，本次向特定对象发行股票存在发行募集资金不足甚至无法成功发行的风险。

（三）本次发行摊薄即期回报的风险

本次发行完成后，公司的总股本将有较大幅度增加，公司整体资本实力得以提升，短期内公司净利润可能无法与股本保持同步增长，从而导致公司每股收益、净资产收益率等指标较以前年度可能有所下降。本次发行存在摊薄公司即期回报的风险。

（四）股票价格波动风险

本次发行将对公司的生产经营和财务状况产生影响，并将影响公司股票的价格。股票价格的波动不仅受公司盈利水平和发展前景的影响，还受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、资本市场走势、投资者心理预期和各类重大突发事

件等诸多因素共同影响。由于上述各种不确定性因素的存在，公司股票也面临价格波动的风险。为此，公司提醒投资者，需正确认识公司股价波动可能带来的风险。

第七节 与本次发行相关的声明

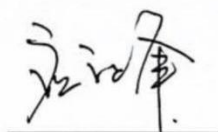
一、公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员声明

本公司及全体董事、审计委员会成员、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体董事签名：



姚成志



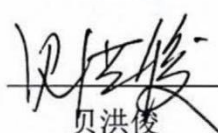
应高峰



姚芳

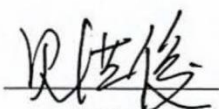


魏杰

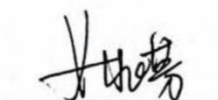


贝洪俊

全体审计委员会成员签名：



贝洪俊



姚芳



魏杰

全体非董事高级管理人员签名：



许健

宁波美诺华药业股份有限公司

2026年9月29日



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司或本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东：



法定代表人：

实际控制人：



姚成志

2026年9月29日

三、保荐人（主承销商）声明

（一）保荐人（主承销商）声明（一）

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

郭珂好

郭珂好

保荐代表人：

李悦

李悦

樊愈波

樊愈波

法定代表人（董事长）：

朱健

朱健


国泰海通证券股份有限公司
2026 年 9 月 29 日

（二）保荐人（主承销商）声明（二）

本人已认真阅读募集说明书的全部内容，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

总经理（总裁）：


朱 健（代）

法定代表人（董事长）：

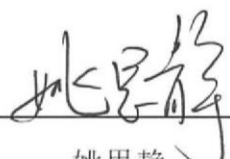

朱 健


国泰海通证券股份有限公司
2026 年 9 月 29 日

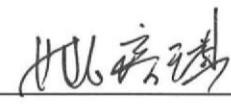
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

律师事务所负责人：


姚思静

签字律师：


姚培琪


李宜谦

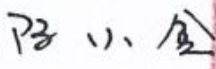
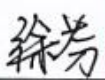
上海市广发律师事务所



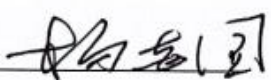
2026 年 9 月 29 日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：      

陈小金 倪金林 徐芬

会计师事务所负责人：  

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2026 年 9 月 29 日

六、董事会声明

（一）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

为维护广大投资者的利益，降低即期回报被摊薄的风险，增强对股东的长期回报能力，公司将加强募集资金投向监管，提高经营管理和内部控制水平，积极实施公司发展战略，增强公司的盈利能力，强化投资者的回报机制，具体措施如下：

1、提升公司经营效益和综合竞争力

本次发行募集资金到位后，公司将继续提高内部运营管理水平，持续优化业务流程和内部控制制度，降低公司运营成本，提升公司资产运营效率。在生产经营过程中，公司将持续推进产品升级、技术进步和营销创新，大力强化品质品牌提升；强化预算管理、风险管控，加强预算管控，全力改善经营效益，提高管理水平，降本增效，进一步提高公司运营质量和盈利能力。此外，公司将持续推动人才发展体系建设，优化激励机制，激发全体公司员工的工作积极性和创造力。通过上述举措提升公司的经营效率和综合竞争力。

2、加强募集资金管理，确保募集资金使用规范

为保障公司规范使用募集资金，本次募集资金到位后，公司将按照相关法律法规及公司相关管理制度的规定，将本次发行的募集资金存放于公司董事会指定的募集资金专项账户中。公司董事会将严格按照相关法律法规及募集资金管理相关制度的要求规范管理募集资金，并在募集资金的使用过程中进行有效的控制，强化外部监督，以保证募集资金合理、规范及有效使用，合理防范募集资金使用风险。

3、强化内部控制和经营管理，持续完善公司治理

公司将严格遵循《公司法》《证券法》《上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，持续完善公司治理结构，加强内部控制制度建设，切实维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，为公司发展提供制度保障。

目前，公司已制定了较为完善、健全的内部控制制度管理体系，保证了公司各项经营活动的正常有序进行。公司拥有较完善的股东会、董事会和管理层的独

立运行机制，设置了与公司生产经营相适应的、能充分独立运行的、高效精干的组织职能机构，各职能部门之间职责明确、相互制约。公司组织机构设置合理、运行有效。股东会、董事会和管理层之间权责分明、相互制衡、运作良好，形成了一套较为合理、完整、有效的公司治理与经营管理框架。公司将继续严格遵守《公司法》《证券法》等法律、法规和规范性文件的规定，不断完善治理结构，切实保护投资者尤其是中小投资者权益，为公司发展提供制度保障。

4、进一步完善利润分配政策，优化投资者回报机制

为完善公司利润分配政策，有效维护投资者的合法权益，公司根据国务院《关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》、中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》和《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的有关要求，结合公司实际情况，在《公司章程》中对利润分配政策进行了明确的规定，并制定了《宁波美诺华药业股份有限公司未来三年（2026年-2028年）股东回报规划》，进一步优化投资者回报机制。公司将严格执行相关规定，切实维护投资者合法权益，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护。

（二）相关主体对本次发行摊薄即期回报的相关承诺

1、公司控股股东、实际控制人的承诺

公司控股股东、实际控制人对公司填补回报拟采取的措施得到切实履行做出了承诺，具体如下：

（1）本公司/本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）本公司/本人将切实履行上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。若违反该等承诺或拒不履行承诺，自愿接受中国证监会、交易所等证券监管机构依法作出的监管措施；若违反该等承诺给公司或者股东造成损失的，愿意依法承担赔偿责任；

（3）自本承诺函出具日至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

2、公司董事、高级管理人员的承诺

为确保公司填补回报措施能够得到切实履行，维护公司和全体股东的合法权益，公司全体董事、高级管理人员承诺将切实履行作为董事、高级管理人员的义务，忠实、勤勉地履行职责并作出如下承诺：

- （1）本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- （2）本人承诺将对职务消费行为进行约束；
- （3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；
- （4）本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使由董事会或董事会薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- （5）公司如推出股权激励方案，本人承诺在自身职责和权限范围内，全力促使公司筹划的股权激励行权条件与填补回报措施的执行情况相挂钩；
- （6）本人将切实履行上述承诺事项，确保公司填补回报措施能够得到切实履行。若本人违反该等承诺或拒不履行承诺，本人自愿接受中国证监会、交易所等证券监管机构依法作出的监管措施；若违反该等承诺给公司或者股东造成损失的，本人愿意依法承担赔偿责任；
- （7）自本承诺函出具日至本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

（此页无正文，为宁波美诺华药业股份有限公司向特定对象发行 A 股股票募集说明书之《董事会声明》之签章页）

宁波美诺华药业股份有限公司董事会



2026 年 9 月 29 日