

湖南华纳大药厂股份有限公司



关于湖南华纳大药厂股份有限公司向不特定 对象发行可转换公司债券申请文件 审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区福田街道福华一路 119 号安信金融大厦

二〇二三年二月

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 11 月 5 日出具的《关于湖南华纳大药厂股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》（上证科审（再融资）（2022）266 号）（以下简称“问询函”）已收悉。根据贵所要求，湖南华纳大药厂股份有限公司（以下简称“发行人”、“华纳药厂”、“公司”）已会同安信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“安信证券”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）和北京市康达律师事务所（以下简称“发行人律师”）对问询函所列相关问题逐项进行了认真核查，现对问询函回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《湖南华纳大药厂股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》（以下简称“《募集说明书》”）中的释义一致。

本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题1: 关于本次募投项目	3
问题2: 关于前次募投项目	61
问题3: 关于融资规模及效益测算	74
问题4: 关于经营情况	101
问题5: 关于财务性投资	159
问题6: 其他	168
保荐机构总体意见	185

问题 1：关于本次募投项目

根据申报材料，公司本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金总额不超过人民币 70,000.00 万元，将用于高端制剂产研基地建设项目，本次募投项目的部分产品如富马酸伏诺拉生片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、地夸磷索钠滴眼液、溴夫定片等未取得药品注册批件，尚处于研发阶段。

请发行人说明：（1）本次募投项目与公司主营业务、前次募投项目的区别与联系，区分本次募投项目各项制剂产品列示对应产线扩产或产品研发的预计投入金额、涉及制剂产品的用途及产能规划，是否投向科技创新领域；（2）各项制剂产品的研发进展、申报上市及获批的预计时间节点，产线建设进度与产品研发进度是否匹配；（3）本次募投项目实施所需的资质许可办理情况，现有人员及技术储备情况，医药行业政策对本次募投项目的影响的定量分析情况，结合前述情形说明本次募投项目的实施是否存在重大不确定性，并补充相关风险提示；（4）结合本次募投项目相关制剂产品的市场空间、行业竞争情况、可比公司扩产情况、在手及意向订单、产能利用率等，说明新增产能规模的合理性及产能消化措施；（5）本次募投项目目前进展情况，是否存在置换董事会前投入的情形；（6）本次募投是否存在投资房地产业务的情形，发行人及控股、参股子公司是否存在涉及房地产业务的情形。

请保荐机构核查上述问题并发表意见，请发行人律师核查问题（6）并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）本次募投项目与公司主营业务、前次募投项目的区别与联系，区分本次募投项目各项制剂产品列示对应产线扩产或产品研发的预计投入金额、涉及制剂产品的用途及产能规划，是否投向科技创新领域

1、本次募投项目与公司主营业务、前次募投项目的区别与联系

（1）本次募投项目与公司主营业务、前次募投项目的联系

公司主要从事化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售，具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼

剂、冻干粉针剂等多种剂型和化学原料药的生产能力。公司产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。

公司本次募投项目及前次募投项目均围绕公司主营业务开展，其中本次募投项目“高端制剂产研基地建设项目”与前次募投项目之一“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”拟生产产品均为化学药制剂，两次募投项目的实施均有利于丰富公司产品种类、提升公司生产能力以及快速响应市场需求的能力，进而增强公司市场竞争力，为公司的后续发展提供有力保障。

公司前次募投项目的其他项目如“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”、“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（二期）续建”拟生产产品均为原料药，“中药制剂及配套质量检测中心建设项目”系中药制剂的生产及质量检测中心的建设，“药物研发项目”主要系创新药、改良型新药、仿制药、仿制药一致性评价项目的研发。上述前募项目亦与公司主营业务紧密相关，系公司提升药品研发力度，促进公司产品功能和品类的完善丰富，实现公司发展战略的重要组成部分。

（2）本次募投项目与公司主营业务、前次募投项目的区别

公司本次募投项目“高端制剂产研基地建设项目”系在公司现有产品、技术以及在研产品的基础上，新建生产和中试车间，扩大现有品种生产规模，同时加快新仿制药的研发及产业化进程，完善产业布局并促进公司主营业务的持续稳定发展。

公司本次募投项目与前次募投项目在建设规模、主要建设内容、拟生产产品等方面存在差异，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	主要建设内容	拟生产产品
前次募投项目					
1	年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建	25,000.00	2,900.06	由手性药物建设 3 个原料药生产线，总计年产 55 吨原料药	包含法罗培南钠、盐酸西替利嗪等 3 个原料药产品
2	年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（二期）续建	21,000.00	6,567.09	由手性药物建设 4 个原料药生产线，总计年产 270 吨产品	包含 4 个原料药产品，分别为琥珀酸亚铁、多库酯钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠

序号	项目名称	投资总额	拟使用募集资金投入金额	主要建设内容	拟生产产品
3	化药制剂自动化、智能化改造建设项目	41,500.00	22,999.04	由公司建设年产 30 亿袋/片的固体制剂及年产 6 亿支的无菌制剂	主要产品包含维 D 钙咀嚼片、胶体果胶铋干混悬剂、磷霉素氨丁三醇散、法罗培南钠颗粒、小儿碳酸钙 D3 颗粒、蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、泮托拉唑钠肠溶胶囊（微丸）、兰索拉唑钠肠溶片（微丸）等固体制剂及吸入用乙酰半胱氨酸溶液等无菌制剂
4	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000.00	2,928.03	由天然药物进行中药制剂及配套质量检测中心建设，建成后达产中药片剂 50 亿片/袋/粒/年	主要产品包括裸花紫珠分散片、健胃消食片、银杏叶分散片、金鸡分散片、人参蜂王浆咀嚼片、胃炎平分散片、前列安通胶囊等
5	药物研发项目	74,546.00	30,171.25	由公司、手性药物进行创新药、改良型新药、仿制药以及仿制药一致性评价项目的研发	-
合计		182,046.00	65,565.48		-

本次募投项目

1	高端制剂产研基地建设项目	100,028.00	69,100.00	由公司新建固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间及研发中试车间和配套附属工程，建成后达产化学制剂 30 亿片/袋/粒/支/年	主要产品包括多库酯钠片、琥珀酸亚铁片、二甲双胍格列吡嗪片、双氯芬酸钠缓释片、吗替麦考酚酯胶囊、胶体酒石酸铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、胶体果胶铋胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、硝苯地平缓释片、富马酸伏诺拉生片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、地夸磷索钠滴眼液、溴夫定片、法罗培南钠片、替格瑞洛片、头孢托仑匹酯颗粒、盐酸头孢卡品酯颗粒等
---	--------------	------------	-----------	---	--

注 1：经公司第三届董事会第二次临时会议及 2022 年第一次临时股东大会审议通过，原前募项目“年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目”变更为“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”；

注 2：2022 年 12 月 10 日，公司召开第三届董事会第三次临时会议，审议通过了《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等相关议案，对原向不特定对象发行可转换公司债券方案进行调整，将拟发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币 70,000.00 万元（含本数）调整为不超过人民币 69,100.00 万元（含本数）。

如上表所示，公司前次募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”和本次募投项目拟生产的主要产品均为化学药制剂，但两次募投项目涉及的具体产品、剂型有所不同。

从拟生产产品来看，前次募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”拟生产的主要产品包括维 D 钙咀嚼片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、胶体果胶铋干混悬剂、磷霉素氨丁三醇散、法罗培南钠颗粒、小儿碳酸钙 D3 颗粒等；本次募投项目拟生产的主要产品包括富马酸伏诺拉生片、多库酯钠片、琥珀酸亚铁片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、二甲双胍格列吡嗪片、地夸磷索钠滴眼液、溴夫定片等。

从产品类型和剂型来看，前次募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”拟生产的固体制剂主要包括片剂、干悬混剂、散剂、颗粒和微丸，无菌制剂主要包括吸入溶液剂和小容量注射液；本次募投项目拟生产的固体制剂主要包括片剂、胶囊剂，无菌制剂主要为滴眼液，此外，本次募投项目还将建设独立的头孢制剂生产线，生产盐酸头孢卡品酯颗粒、头孢托仑匹酯颗粒等特殊剂型。

除“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”外，公司其他前次募投项目主要系原料药、中药制剂生产线的建设以及药物研发，与本次募投项目存在较为明显的差异。

2、区分本次募投项目各项制剂产品列示对应产线扩产或产品研发的预计投入金额、涉及制剂产品的用途及产能规划

(1) 本次募投项目各项制剂产品对应产线扩产或产品研发的预计投入金额

本次募投项目各项制剂产品对应车间（机器设备）的预计投入金额如下：

单位：万元

序号	车间名称	产品名称	设备投入金额
1	固体制剂车间	富马酸伏诺拉生片、多库酯钠片、琥珀酸亚铁片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、二甲双胍格列吡嗪片、溴夫定片、法罗培南钠片、双氯芬酸钠缓释片、替格瑞洛片、泮托拉唑钠肠溶片、硝苯地平缓释片、吗替麦考酚酯胶囊、胶体酒石酸铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、胶体果胶铋胶囊等	11,780.00
2	无菌制剂车间	地夸磷索钠滴眼液等	12,300.00

序号	车间名称	产品名称	设备投入金额
3	头孢制剂车间	头孢托仑匹酯颗粒、盐酸头孢卡品酯颗粒等	8,800.00
4	研发中试车间	-	4,600.00
5	原辅料仓库	-	1,930.00
合计			39,410.00

公司不同剂型及特殊制剂生产线均应满足各自工艺布局、独立空间等基本
要求，并实现专业化、规范化、规模化管理。本次募投项目所建设车间及生产
线并非针对单一产品设计，项目建成后使用相同或相似生产流程与工艺的制剂
产品（包括扩产产品及在研产品）可共用生产线生产。

（2）涉及制剂产品的用途及产能规划

本次募投项目产品的选择主要从公司产品适应症布局、市场规模等方面综
合考虑决定，具体如下：1）选择消化、抗感染等公司现有重点治疗领域的产品
及公司已着手布局的心脑血管系统及感觉系统领域用药，上述治疗领域广阔的
市场前景可为公司产品开拓提供足够的发展空间；2）选择公司有机会成为该产
品前几家获取生产批件或通过一致性评价的企业，抢占市场先机；3）选择公司
已取得相应原料药登记号，可利用原料制剂一体化优势的产品，提升现有产品
市场份额，同时推进新产品上市步伐，培育新的收入增长点。

本次募投项目涉及 19 个纳入效益预测的产品，其中包含 10 个扩产产品及
9 个预计在 2026 年前获取药品注册批件的在研产品，其中在研产品为富马酸伏
诺拉生片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、地夸磷索钠滴眼液、溴夫定片、
法罗培南钠片、替格瑞洛片、头孢托仑匹酯颗粒及盐酸头孢卡品酯颗粒，上述
在研产品预计获取批件时间与本次募投项目建成时间基本一致，故纳入本次募
投项目的效益预测。

除此之外，本次募投项目还包含部分预计于 2026 年至 2030 年间取得药品
注册批件的在研产品，不确定性较大，基于谨慎性原则，未纳入本次募投项目
的效益预测，本回复将不针对该类产品进行详细说明。

本次募投项目拟生产的主要制剂产品用途情况如下：

序号	产品名称	产品类型	适应症	产品用途
一、固体制剂车间				

序号	产品名称	产品类型	适应症	产品用途
1	双氯芬酸钠缓释片	扩产产品	抗炎和抗风湿用药	缓解类风湿关节炎、骨关节炎的关节肿痛、各种软组织风湿性疼痛
2	琥珀酸亚铁片	扩产产品	抗贫血用药	用于缺铁性贫血的预防和治疗
3	二甲双胍格列吡嗪片	扩产产品	糖尿病用药	用于II型糖尿病的初始治疗，改善单独采取饮食、运动疗法不能充分控制血糖的II型糖尿病
4	胶体果胶铋胶囊	扩产产品	消化系统用药	适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎
5	枸橼酸铋钾胶囊	扩产产品		用于治疗胃和十二指肠溃疡，慢性浅表性胃炎及伴有幽门螺杆菌感染
6	胶体酒石酸铋胶囊	扩产产品		用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡；亦可用于慢性结肠炎、溃疡性结肠炎所致腹泻及慢性浅表性和萎缩性胃炎
7	泮托拉唑钠肠溶片	扩产产品		用于胃溃疡、反流性食管炎、急性胰腺炎等胃肠道高分泌疾病的治疗
8	多库酯钠片	扩产产品		用于治疗慢性功能性便秘
9	吗替麦考酚酯胶囊	扩产产品	免疫抑制剂	用于预防同种肾移植病人的排斥反应，及治疗难治性排斥反应
10	硝苯地平缓释片	扩产产品	心脑血管系统用药	用于轻、中、重度高血压，亦适用于合并有心绞痛、肾脏病、糖尿病、哮喘、高脂血症及恶性高血压的治疗
11	盐酸阿罗洛尔片	在研产品		用于治疗高血压、心绞痛、心动过速性心律失常、原发性震颤
12	盐酸贝尼地平片	在研产品		用于治疗高血压和心绞痛
13	富马酸伏诺拉生片	在研产品	消化系统用药	用于治疗消化性溃疡和胃食管反流
14	替格瑞洛片	在研产品	抗血栓形成用药	用于治疗急性冠脉综合征，亦可用于降低急性缺血性卒中的风险
15	法罗培南钠片	在研产品	抗感染用药	适用于敏感菌引起的感染症
16	溴夫定片	在研产品		用于治疗带状疱疹

二、无菌制剂车间

1	地夸磷索钠滴眼液	在研产品	感觉系统用药	适用于伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者
---	----------	------	--------	------------------------

三、头孢制剂车间

1	盐酸头孢卡品酯颗粒	在研产品	抗感染用药	适用于敏感菌引起的感染症
2	头孢托仑匹酯颗粒	在研产品		适用于敏感菌引起的感染症

上述募投产品根据公司产品适应症布局和市场情况进行综合确定，具体如下：

1) 消化系统用药

消化系统用药系公司重点发展的治疗领域。本次募投产品胶体果胶铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、胶体酒石酸铋胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、富马酸伏诺拉生片、均属于治疗胃酸分泌相关疾病的消化系统用药。2021 年上述产品所属适应症市场规模已达 332.73 亿元（市场规模为我国县级以上公立医院治疗胃酸分泌相关疾病的药物销售额）。公司胶体果胶铋、胶体酒石酸铋原料制剂配套完善，胶体果胶铋胶囊、胶体酒石酸铋胶囊在国内具有较高的市场占有率，且尚无通过一致性评价的企业。公司是国内首家通过枸橼酸铋钾胶囊一致性评价的企业，泮托拉唑钠肠溶片是铋剂四联疗法的核心组份，目前公司已通过托拉唑钠肠溶片的一致性评价。公司未来将充分发挥产品线的优势，借铋剂四联疗法的平台，打造中国最大的铋剂产业平台。

从消化系统用药的市场发展态势来看，市场前景良好，公司未来将持续加大对该类药品的研发投入及市场开拓力度，继续在该领域构建产品数量与产品质量集群优势。富马酸伏诺拉生片是国内首个获批的钾离子竞争性酸阻滞剂，目前国内拥有批件的厂商较少，若公司能及时取得该药品的生产批件，有助于公司丰富消化系统用药种类，抢占市场先机。

多库酯钠片系消化系统用药中的肠道用药，为公司独家产品，公司同时获得了多库酯钠制剂批件和原料药的登记，公司在该产品的质量标准化方面拥有更高的话语权，具有市场先发优势。

基于公司消化系统用药发展战略以及该领域广阔的市场空间，相关产品未来增长潜力较大，因此，公司选取上述产品作为本次募投项目产品。

2) 抗感染用药

本次募投产品法罗培南钠片、溴夫定片、盐酸头孢卡品酯颗粒、头孢托仑匹酯颗粒均属于抗感染药物，亦属于公司制剂产品主要治疗领域。2019 年上述产品所属适应症市场规模已达 1,759.59 亿元（市场规模为我国县级以上公立医院抗感染用药销售额）。溴夫定片、头孢托仑匹酯颗粒、盐酸头孢卡品酯颗粒尚无国内厂商取得批件，法罗培南钠片尚无企业通过一致性评价。公司已取得法罗培南钠片、溴夫定片相关原料药的备案登记号。上述药品所属适应症市场空间广阔，若公司能及时取得上述药品的生产批件，并充分发挥原料制剂一体化优势，有助于公司尽早抢占国内市场份额。

3) 心脑血管系统用药和感觉系统用药

除消化、抗感染用药外，公司已着手布局心脑血管系统用药和感觉系统用药。本次募投产品硝苯地平缓释片、盐酸阿罗洛尔片、盐酸贝尼地平片均属于心脑血管系统中的抗高血压用药。2021 年该适应症市场规模已达 548 亿元（市场规模为我国公立医疗机构抗高血压药物销售额），且上述产品的国内生产厂商数量及已通过一致性评价企业数量较少。本次募投产品地夸磷索钠滴眼液属于感觉系统中的眼科用药，2021 年该适应症市场规模已达 123 亿元（市场规模为我国公立医疗机构眼科用药销售额）。上述药品所属适应症市场空间广阔，且市场竞争压力相对较小。

4) 其他用药

本次募投产品的其他药物如双氯芬酸钠缓释片、琥珀酸亚铁片、二甲双胍格列吡嗪片、吗替麦考酚酯胶囊、替格瑞洛片所属的抗炎和抗风湿用药、抗贫血用药、糖尿病用药、免疫抑制剂、抗血栓形成用药市场均为百亿以上规模，且双氯芬酸钠缓释片、琥珀酸亚铁片、二甲双胍格列吡嗪片已通过一致性评价企业数量较少。上述产品中，公司吗替麦考酚酯胶囊、琥珀酸亚铁片已通过一致性评价，其中吗替麦考酚酯胶囊已中选第七批国家组织药品集中采购目录；公司已取得双氯芬酸钠缓释片、琥珀酸亚铁片、吗替麦考酚酯胶囊、替格瑞洛片相关原料药的备案登记号，在原料药质量稳定性及供货可靠性方面具有竞争优势。上述适应症领域良好的市场前景和公司在产品上的竞争优势将推动相关产品销售规模的持续扩大，因此，公司选取上述产品作为本次募投项目产品。

本次募投项目制剂产品的产能规划情况如下：

序号	生产车间	单位	年生产量
1	固体制剂	万片/粒	282,100.00
2	无菌制剂	万支	11,900.00
3	头孢制剂	万片/袋	6,000.00
合计		万片/粒/袋/支	300,000.00

3、本次募集资金投向属于科技创新领域

(1) 本次募投项目符合行业领域要求

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，应优先推荐“属于新

一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，本次募投项目所属行业为医药制造业(C27)；根据《战略性新兴产业分类(2018)》(国家统计局令第23号)，本次募投项目属于“生物医药产业”中的“化学药品与原料药制造”，因此，本次募投项目符合科创板行业领域要求。

(2) 本次募投产品属于科技创新领域

1) 本次募投项目部分产品属于高端化学药

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2022年12月修订)》，本次募投项目部分产品属于生物医药领域的高端化学药。

① 高端化学药界定依据

2017年11月，国家发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》提出：“推动高端药品产业化及应用。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级”。

2017年12月，国家发改委发布的《国家发展改革委办公厅关于印发〈增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》，其中关于“(二) 高端药品”表述如下：“2、重大仿制药物。鼓励市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级，提高生产过程智能、绿色制造水平，提升生产效率和产品质量，降低医药费用支出”。

依据上述文件，高端化学仿制药可以按以下原则界定：**a. 市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药；b. 通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品。**

② 本次募投项目部分产品属于高端化学药的情况说明

公司主要从事化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售，主营业务符合国家科技创新战略。本次募投项目“高端制剂产研基地建设项目”紧密围绕公司主营业务进行，即化学药制剂的研发和生产，涉及固体制剂、无菌制剂及头孢制剂的生产，产品包括扩产产品和在研产品，其中扩产产品主要为公司已通过或拟进行一致性评价的产品，该产品通过一致性评价后有助于

公司通过参与集采而提升相关产品的销售规模，而在研产品主要系公司预计将在 2026 年前获取药品注册批件的产品。

本次募投产品包括首仿制剂和通过一致性评价的仿制药，均属于高端化学药，主要分类情况及适用产业政策情况如下：

序号	类别	具体品种	适用产业政策
1	首仿制剂	多库酯钠片	《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》
2		二甲双胍格列吡嗪片	
3	通过一致性评价的仿制药	泮托拉唑钠肠溶片	
4		吗替麦考酚酯胶囊	
5		枸橼酸铋钾胶囊	
6		琥珀酸亚铁片	

a. 首仿制剂

本次募投产品中包含 2 个国内首仿制剂：多库酯钠片和二甲双胍格列吡嗪片，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》的范畴，属于市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药。

多库酯钠片系公司独家产品，于 2008 年 9 月 12 日首家批准上市，用于治疗慢性功能性便秘，临床效果好，市场潜力大。根据《中国慢性便秘专家共识意见（2019）》，我国成人慢性便秘的患病率为 4.00%至 10.00%，70 岁以上人群慢性便秘的患病率达 23.00%，80 岁以上可达 38.00%。随着人们物质生活条件的改善、健康观念的增强以及老龄化社会发展的整体趋势，该类用药的市场需求将进一步加大。

公司二甲双胍格列吡嗪片于 2009 年 1 月 24 日首家批准上市，用于治疗不能单独采取饮食、运动疗法控制血糖的 II 型糖尿病。根据国际糖尿病联盟数据，2021 年我国 20-79 岁糖尿病患者人数为 1.41 亿人，预计 2030 年将达到 1.64 亿人。除小部分经饮食及运动治疗就能控制病情的 II 型糖尿病患者外，其余糖尿病患者都需要长期服药，我国庞大的糖尿病患者群体对相关治疗药物有较高的持续性用药需求，糖尿病用药市场需求广阔。

b. 已通过一致性评价的仿制药

本次募投产品中包含 4 个公司已通过仿制药质量和疗效一致性评价品种：

泮托拉唑钠肠溶片、吗替麦考酚酯胶囊、枸橼酸铋钾胶囊和琥珀酸亚铁片，上述药品属于《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》《国家发展改革委办公厅关于印发〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》的范畴，属于通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品，其归属为高端化药的理由如下：

i. 泮托拉唑钠肠溶片

泮托拉唑钠肠溶片为公司通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品，是国家医保目录品种。

泮托拉唑钠是继奥美拉唑、兰索拉唑以来开发的第三代质子泵抑制剂，通过与胃壁细胞的 H⁺-K⁺ATP 酶系统的两个位点共价结合而抑制胃酸产生的最后步骤，该作用呈剂量依赖性并使基础和刺激状态下的胃酸分泌均受抑制。该药品与 H⁺-K⁺ATP 酶的结合可导致其抗胃酸分泌作用持续 24 小时以上。泮托拉唑钠肠溶片主要用于治疗胃溃疡、反流性食管炎、急性胰腺炎等胃肠道高分泌疾病，其具有抑酸作用强、特异性高、持续时间长久等特点，与克拉霉素和阿莫西林，或克拉霉素和甲硝唑，或阿莫西林和甲硝唑配合使用能够根除幽门螺杆菌感染。泮托拉唑钠肠溶片属于消化系统药物，细分为治疗与胃酸分泌相关疾病的药物，市场前景良好。根据米内网数据，2021 年我国县级以上公立医院治疗该领域的药物年均销售额达 332.73 亿元。2021 年公司泮托拉唑钠肠溶片在我国城市实体药店占有率为 13.64%，排名第三。

该药品因分子结构中具有亚磺酰基苯并咪唑环，其稳定性易受光照、高温、酸度、湿度、重金属离子、氧化性和还原性成分等多种因素的影响。另该药品呈弱碱性，口服后在小肠内被吸收，当 pH 接近胃液酸度，非常不稳定。

根据该药品的理化性质，为达到与原研产品体外药学质量一致及体内生物利用度等效，公司借鉴 DOE(试验设计)的理念，对该药品的处方设计进行了系统的筛选和评估，建立了该产品处方工艺的控制技术，包括 pH 优化控制、膜控型缓控释技术推动药物释放的靶向性，在胃中不释放，在小肠偏碱性条件下释放，保护泮托拉唑钠免遭胃酸破坏；优化包衣工艺控制使得批内批间差异很小。

泮托拉唑钠肠溶片的原料药由公司自行生产，其原料药泮托拉唑钠具有以下优势：

产品杂质含量少，纯度高。泮托拉唑钠容易氧化，遇热、遇酸易分解，杂质不可控，对生产技术工艺有很高的要求。为解决此问题，公司在生产过程中采用自主研发的合成路线，采取创造性的措施进行过程控制，调节反应体系 pH 值，并对反应中间体的纯度和杂质进行严格控制，保证了产品的纯度和稳定性，公司生产的泮托拉唑钠纯度可达 99% 以上。

晶型稳定，可大批量工业化生产。泮托拉唑钠水合物具有多种晶型，极易形成混晶。公司运用结晶控制技术，通过对溶剂、降温速率等结晶条件的全面筛选和精确控制，保证产品的晶型和粒度符合要求，工艺重现性好，适合工业化的生产。

质控标准高于国内外药典要求。公司自主研发采用超高压液相色谱法，成功实现了泮托拉唑钠中杂质 D 和杂质 F 的分离检测并单独限定（杂质 D、杂质 F 均不得超过 0.1%），明显优于欧洲药典和美国药典的杂质 D 和 F 合并限定（杂质 D+F 不得超过 0.2%），提高了产品质控标准，使最终用药安全性得到提升。

ii. 吗替麦考酚酯胶囊

吗替麦考酚酯胶囊为公司通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品，是国家医保目录品种。

吗替麦考酚酯胶囊是用于预防同种异体肝脏或肾脏移植后排斥反应的第三代特异性免疫抑制剂，与第一代和第二代免疫抑制剂相比，对淋巴细胞具有高度选择作用，因而不良反应较小。该药品能与第二代制剂环孢素合用，并降低后者的剂量和毒性。同时，还能够作为移植术后的患者接受环孢素治疗产生严重的肾毒性、溶血性尿毒症综合征等毒性时的替代疗法。与硫唑嘌呤相比，该药品较少地引起严重的骨髓抑制。近年来，随着吗替麦考酚酯研究的不断进展，吗替麦考酚酯已广泛用于一些非移植领域，如系统性红斑狼疮、原发性肾病综合征、类风湿性关节炎、自身免疫性溶血性贫血等疾病的治疗，并显示出其独特的疗效。吗替麦考酚酯所属的免疫抑制剂市场潜力巨大，根据米内网数据，我国免疫抑制剂销售规模快速增长，我国县级以上公立医院免疫抑制剂销售额从 2013 年的 67.29 亿元增长至 2021 年的 204.34 亿元。

公司布局原料制剂一体化，在制剂一致性评价研究的同时，持续攻关原料药的纯度。通过技术改进，公司将渗透汽化膜脱水技术应用于反应过程以解决

酯化平衡难点，使得吗替麦考酚酯成品颜色和纯度得到了质的飞跃，为公司制剂质量的提升奠定了良好的基础。

公司通过对参比制剂的逆向解析及原料粒度对制剂溶出水平影响的研究确定了原料药合适的粒度和晶型，并完成风险更高的餐后生物等效性研究，在2022年3月通过吗替麦考酚酯胶囊的一致性评价。

iii. 枸橼酸铋钾胶囊

枸橼酸铋钾胶囊是经典铋剂，早在1984年，马歇尔、沃伦首次指出胃黏膜保护剂中唯一可提高幽门螺旋杆菌（Hp）根除率的是铋剂（三钾二枸橼酸铋），是国内外均有在使用的铋剂，其临床使用的安全性和有效性已得到国内外30多年的验证。枸橼酸铋钾也是在《2017年第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》中明确标准剂量的铋剂。

公司枸橼酸铋钾胶囊是国内首家通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品，是国家基本药物目录和国家医保目录品种，疗效确切，临床应用广泛，是国内目前Hp治疗领域的优势产品。该药品在胃的酸性环境中形成弥散性的保护层覆盖于溃疡面上，阻止胃酸、酶及食物对溃疡的侵袭；可降低胃蛋白酶活性，增加粘蛋白分泌，促进黏膜释放前列腺素，从而保护胃黏膜；同时对幽门螺杆菌具有杀灭作用，因而可促进溃疡的愈合。枸橼酸铋钾胶囊亦属于治疗与胃酸分泌相关疾病的药物，市场前景良好。根据米内网数据，2021年我国县级以上公立医院治疗该领域的药物年均销售额达332.73亿元。

枸橼酸铋钾胶囊的质量标准在一致性评价研究过程中进行了全面的修订和提升，其中将含量限度收窄至95.0%-105.0%，确保优化后的生产工艺能制备均一性更好、批间差异更小的产品；增加可有效保证药品在体内的释放的溶出度指标和体内吸收后会引发重金属中毒的游离铋含量指标，保证用药的有效性和安全性。公司目前正在布局研发枸橼酸铋钾原料药，以期实现原料制剂一体化，推动该产品的产业升级，进一步提升生产效率和产品质量，降低该产品的生产成本，符合国家战略发展方向。

iv. 琥珀酸亚铁片

琥珀酸亚铁片为公司通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品。琥珀酸亚铁片为矿物质类非处方药，用于缺铁性贫血的预防和治疗，因其临床使用广泛，需求量大，依从性好，已被载入国家医保目录品种。

琥珀酸亚铁片所属的抗贫血药物市场前景较好。根据米内网统计，2021 年我国县级以上公立医院抗贫血制剂销售额达 109.03 亿元。根据我国第四次营养调查结果，国内贫血患病率达 20.10%，其中一半为缺铁性贫血，相关抗贫血制剂市场规模较大。

琥珀酸亚铁具有高效补铁，胃肠道副作用少且轻等优点。琥珀酸亚铁中铁元素在整个分子中占比较高，达到 33%，高于目前市场上其它铁剂，如硫酸亚铁（铁元素约 20%）、葡萄糖亚铁（铁元素约 12%）等；琥珀酸亚铁能在胃和十二指肠部位均衡解离，与硫酸亚铁相比，其瞬间亚铁离子（Fe²⁺）浓度较低，因此恶心、呕吐等胃肠道副作用明显减轻。

原料琥珀酸亚铁中的亚铁离子不稳定，易被氧化成高价铁离子导致铁离子的吸收利用下降而影响产品疗效。因此，保持制剂产品的稳定性，维持产品生物利用度的稳定是制剂工艺与质量保障的关键。公司在产品的生产过程中，通过对原料分子的包裹隔离，提高亚铁离子的稳定性。

综上，本次募投产品中的首仿制剂和通过一致性评价的仿制药均属于高端化学药，且本次募投项目将建设自动化、信息化、智能化的生产线，有利于公司实现更加高效、低成本、灵活的生产模式，符合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》《国家发展改革委办公厅关于印发〈增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）〉重点领域关键技术产业化实施方案的通知》等相关文件的要求。

2) 本次募投项目部分产品属于战略性新兴产业

2017 年 2 月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》，化学药品与原料药制造中的“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物；治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂；药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂等新剂型工艺技术”入选该目录。

本次募投产品中双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片、吗替麦考酚酯胶囊、法罗培南钠片、溴夫定片和盐酸贝尼地平片等 6 个仿制化药制剂，符合上述政策的要求，属于战略性新兴产业，具体情况如下：

双氯芬酸钠缓释片为缓解类风湿关节炎、骨关节炎的缓释制剂，硝苯地平缓释片为防治高血压等心脑血管疾病的缓释制剂，上述药品属于《国家战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》产业范畴，即制剂生产的缓释、控释、长效制剂等新剂型工艺技术。

吗替麦考酚酯胶囊为免疫抑制剂，可用于预防同种肾移植后的排斥反应，治疗移植后发生的急性排斥和难治性排斥反应，属于《国家战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中“治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病以及移植排异反应的新型免疫调节剂”。

法罗培南钠片和溴夫定片均为抗感染类用药，法罗培南钠片适用于敏感菌引起的感染症，溴夫定片可以抑制水痘-带状疱疹病毒的复制，均属于《国家战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中“抗病毒、抗耐药菌、抗深部和多重真菌、抗耐药结核杆菌、抗其他微生物（如衣原体、支原体、疟疾、寄生虫等）的新型抗感染药物”的范畴。

盐酸贝尼地平片的原料药为公司自制，由于盐酸贝尼地平化学结构中含有2个手性中心，公司设计和使用无拆分剂结晶法，通过重结晶的溶剂选择和操作控制，成功的从消旋体中将目标手性产品拆分出来，使异构体、晶型、粒度均符合质量要求。公司盐酸贝尼地平片的生产属于《国家战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》中“药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备等技术”的范畴。

3) 本次募投项目部分产品属于复杂制剂

2022年1月，工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》，其中关于医药产业化技术攻关工程方面明确指出重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。

公司本次募投产品中双氯芬酸钠缓释片、硝苯地平缓释片均属于缓控释制剂，其中双氯芬酸钠缓释片为熔融制粒工艺制备的缓释骨架片，利用生物溶蚀性骨架材料溶蚀速度与药物从骨架中释放的关系，使药物稳定持续地释放，保证药物的安全性和有效性；硝苯地平缓释片为通过粒径控制和制剂制粒控制，实现平稳持续降压的效果，并通过有区分力的体外评价方法保证该药品与参比

制剂的生物等效。上述药品符合《“十四五”医药工业发展规划》中关于鼓励复杂制剂等内容的要求。

4) 本次募投项目部分产品属于先进技术的应用

《“十四五”医药工业发展规划》中提出“支持企业整合科技资源，围绕药品生产的关键技术、核心装备、新型材料开展攻关，开发和转化应用一批先进技术，重点提升新型生物药生产技术、原料药创新工艺等；巩固原料药制造优势，加快发展一批市场潜力大、技术门槛高的特色原料药新品种，大力发展专利药原料药合同生产业务，促进原料药产业向更高价值链延伸”。

为充分发挥原料药与制剂一体化优势，本次募投项目大部分产品的原料药将由公司自主生产，其中盐酸贝尼地平片的原料药在研发过程中，由于公司对有关物质总杂率的内控标准高于中国药典要求，使得该产品工艺开发对杂质的引入和控制具有较高难度，公司通过路线设计和过程控制实现关键步骤和关键参数的优化，形成适用于商业化生产的工艺，并得到质量稳定的产品。同时，由于盐酸贝尼地平化学结构中含有 2 个手性中心，公司设计和使用了无拆分剂结晶法，通过重结晶的溶剂选择和操作控制，成功的从消旋体中将目标手性产品拆分出来，使异构体、晶型、粒度均符合质量要求。

溴夫定片用于免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期治疗，其活性成分是一种与核苷极为相似的物质脱氧核苷，其产品的手性中心控制和溴代的控制是产品质量的关键。公司通过对工艺路线设计，并进行大量适合商业化生产的工艺控制和优化，使得该产品的手性中心结构完整，减少了手性变化杂质的产生和存留。同时，公司溴代的质量控制满足质量标准，避免了大量基因毒性杂质的产生和残留，使得公司可以得到稳定的高标准溴夫定原料药。

5) 本次募投项目部分产品具有较高临床价值和技术门槛

①富马酸伏诺拉生片

富马酸伏诺拉生片作为目前国内唯一获批上市的钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB），具有强大而持久的抑酸作用，系用于治疗反流性食管炎，与质子泵抑制剂（PPI）相比能提高幽门螺杆菌的根除率。传统的拉唑类质子泵抑制剂虽是治疗胃食管反流病的经典药物，但其具有胃酸抑制不完全、依从性欠佳、起效缓慢等特点，导致在临床上治疗效果受限，未能完全满足临床需求。富马酸伏诺拉生片是通过竞争性、可逆的抑制质子泵中的K⁺而发挥作用，临床和动

物实验均表明其起效更快，能迅速缓解消化道症状，不良反应少并表现出更强的效能和更持久的抑酸作用。因此，2016年发布的《日本幽门螺杆菌感染管理指南（修订版）》将富马酸伏诺拉生片所属的钾离子竞争性酸阻滞剂药物列入其中，提出使用P-CAB联合阿莫西林和克拉霉素或甲硝唑的7天三联疗法作为幽门螺杆菌根除治疗方案（推荐等级：1级），且《第六次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告（根除治疗部分）》和《第6版马斯特里赫特/佛罗伦萨2021共识》在关于幽门螺杆菌诊疗的指南中同时将P-CAB、阿莫西林二联疗法纳入了推荐的治疗方案。

公司通过深入研究并优化选择，采用含有低分子量的聚乙二醇辅料组合物，起到了较好的产品稳定作用，再通过控制一定比例的富马酸伏诺拉生原料粒径，使其达到微米级别，从而改善了药物的释放度。制备工艺方面，公司采用流化床造粒技术，在此过程中有效的进行低温控制，使得产品达到与原研质量一致。

② 溴夫定片

溴夫定片系用于免疫功能正常的成年急性带状疱疹患者的早期治疗，机理为通过在病毒感染的细胞中进行一系列的磷酸化，磷酸化后的溴夫定通过与病毒DNA聚合酶作用，抑制病毒复制达到治疗效果。该过程只在病毒感染的细胞中进行，因此溴夫定片的抗病毒作用具有高度的选择性。

目前，国内该类疾病常用的抗病毒药物有阿昔洛韦和喷昔洛韦等。溴夫定对水痘-带状疱疹病毒的抑制作用比阿昔洛韦和喷昔洛韦强200-1000倍，对于阿昔洛韦治疗带状疱疹无效的情况及难治性带状疱疹均可使用溴夫定进行治疗。在目前治疗带状疱疹药物中，溴夫定为最佳的单次治疗方案，每日服药一次，每次1片，疗程为7天；而阿昔洛韦为每日服药五次，每次4片，共需7-10日。溴夫定片在抗水痘-带状疱疹病毒不仅活性效力更强，而且安全性较好，对于肝功能及肾功能不全的患者，无需调整剂量，可继续使用；而阿昔洛韦对于肝、肾功能不全患者需慎用。溴夫定片已被《带状疱疹中国专家共识2020》《带状疱疹相关性疼痛全程管理专家共识2021》等推荐用于带状疱疹。

6) 本次募投项目部分产品属于鼓励类项目

为改善我国儿童药物长期以来处于专用品种少、适宜剂型少、生产企业少的局面，近年来，儿童用药市场日益受到国家的重视和关注，保障需求、鼓励研发、优先审评、简化采购程序、扩大医保支付范围等儿科用药相关政

策频繁出台。2011 年国务院发布《中国儿童发展纲要 2011-2020》中明确鼓励儿童专用药品研发生产，并扩大基本药物目录中儿童用药品种和剂型目录；2014 年国家卫生计生委等六部门联合发布的《关于保障儿童用药的若干意见》，从儿童药研发、生产、使用、报销的等多个环节进行了规范和扶持，促进儿童药市场扩容；2016 年国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出“鼓励儿童用药、原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，重点开展基本药物质量和疗效一致性评价，提高基本药物质量”；《产业结构调整指导目录》（2019 年本）明确提出“药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产”为鼓励类项目。

盐酸头孢卡品酯颗粒为儿童用药，属于第三代头孢菌素类药物，临床研究表明盐酸头孢卡品酯颗粒与现有可口服的一二代头孢类品种相比有抗菌活性强，疗效好，剂量小的特点。此外，颗粒剂给药方便、分剂量的准确性高、顺应性好，且相比盐酸头孢卡品酯片更适宜儿童使用。

综上，公司将该药品列入募投项目符合国家鼓励发展方向。

本次募投项目中属于科技创新领域的产品预计销售收入情况如下：

单位：万元、%

类别	产品名称	预计销售收入	占比
高端化学药（首仿制剂）	多库酯钠片	36,106	12.61
	二甲双胍格列吡嗪片	18,584	6.49
高端化学药（通过一致性评价制剂）	泮托拉唑钠肠溶片	3,186	1.11
	吗替麦考酚酯胶囊	12,345	4.31
	枸橼酸铋钾胶囊	5,664	1.98
	琥珀酸亚铁片	25,752	8.99
属于战略性新兴产业	双氯芬酸钠缓释片	12,389	4.33
	硝苯地平缓释片	2,655	0.93
	吗替麦考酚酯胶囊	12,345	4.31
	法罗培南钠片	12,929	4.51
	溴夫定片	15,243	5.32
	盐酸贝尼地平片	24,903	8.69
复杂制剂	双氯芬酸钠缓释片	12,389	4.33

类别	产品名称	预计销售收入	占比
	硝苯地平缓释片	2,655	0.93
先进技术	盐酸贝尼地平片	24,903	8.69
	溴夫定片	15,243	5.32
具有较高临床价值和技 术门槛	富马酸伏诺拉生片	42,080	14.69
	溴夫定片	15,243	5.32
鼓励类项目	盐酸头孢卡品酯颗粒	6,839	2.39
合计		218,675	76.35

注：属于不同分类的相同药品的预计销售收入仅在合计数中计算一次。

综上，本次募投项目的建设将有助于提升公司制剂产品生产能力，促进公司在研产品产业化并丰富公司产品结构，以满足日益增长的市场需求；另一方面，研发中试车间的建设有助于增强公司研发实力，促进公司科技创新水平的持续提升。本次募投项目符合《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

（二）各项制剂产品的研发进展、申报上市及获批的预计时间节点，产线建设进度与产品研发进度的匹配情况

公司化学仿制药、仿制药一致性评价从研发到取得药品注册批件的主要流程包括药学研究、临床研究、申报、审评审批等阶段。截至本回复出具日，本次募投项目主要产品的研发进展及预计申报时间如下：

序号	产品名称	研发类型	研发进展、申报时间	预计获批时间
1	替格瑞洛片	化学仿制药研发	已于2021年5月向CDE申报，目前处于审评审批中	2023年
2	溴夫定片	化学仿制药研发	已于2021年12月向CDE申报，目前处于审评审批中	2023年
3	盐酸贝尼地平片	化学仿制药研发	已于2023年1月向CDE申报，目前处于审评审批中	2024年
4	地夸磷索钠滴眼液	化学仿制药研发	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	2025年
5	富马酸伏诺拉生片	化学仿制药研发	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	2025年
6	盐酸阿罗洛尔片	化学仿制药	目前处于药学研究阶段，预计	2025年

序号	产品名称	研发类型	研发进展、申报时间	预计获批时间
		研发	2023年进行申报	
7	法罗培南钠片	化学仿制药研发	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	2025年
8	头孢托仑匹酯颗粒	化学仿制药研发	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	2025年
9	盐酸头孢卡品酯颗粒	化学仿制药研发	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	2025年
10	泮托拉唑钠肠溶片	一致性评价	已于2022年5月通过一致性评价	-
11	吗替麦考酚酯胶囊	一致性评价	已于2022年3月通过一致性评价	-
12	枸橼酸铋钾胶囊	一致性评价	已于2020年11月通过一致性评价	-
13	琥珀酸亚铁片	一致性评价	已于2022年11月通过一致性评价	-
14	硝苯地平缓释片	一致性评价	已于2022年10月向CDE提交一致性评价补充申请，目前处于审评审批中	2024年
15	双氯芬酸钠缓释片	一致性评价	已于2022年12月向CDE提交一致性评价补充申请，目前处于待受理状态	2024年
16	胶体果胶铋胶囊	一致性评价	已完成临床试验，预计2023年进行申报	2024年
17	二甲双胍格列吡嗪片	一致性评价	目前处于临床研究阶段，预计2023年进行申报	2024年
18	多库酯钠片	一致性评价	目前处于药学研究阶段，预计2024年进行申报	2026年
19	胶体酒石酸铋胶囊	一致性评价	已完成立项，待国家政策明确后开展	-

注 1：CDE 指国家食品药品监督管理局药品审评中心；

注 2：申报时间及预计获批时间系根据产品研发进展预估结果，不构成相关承诺，实际申报时间及预计获批时间将视产品实际研发进度而定。

本次募投项目拟生产产品包括扩产产品及在研产品，其中扩产产品主要为公司已通过或拟进行一致性评价的产品，在研产品主要为仿制药研发产品。本次募投产品涉及的 9 个在研产品均属于化药 4 类仿制药，该类制剂目前生产技术和工艺成熟，研发的不确定性较低。公司将使用现有核心技术实施在研产品的研发，公司拥有充足的人员及技术储备，预计上述产品获得药品注册批件不存在重大不确定性或实质性障碍，具体情况如下：

化药 4 类仿制药从研发到取得药品注册批件通常包括药学研究、临床研究、申报、审评审批等阶段。本次募投产品涉及的 9 个在研产品均已完成立项，其中替格瑞洛片、溴夫定片、盐酸贝尼地平片已向 CDE 申报，其余产品尚处于药

学研究阶段，计划将于 2023 年陆续进行申报。

除地夸磷索钠滴眼液外，本次募投项目涉及的在研产品均为口服固体制剂。口服固体制剂研发难点主要在于处方选择、成分配比、制剂工艺参数优化、具有区分力的溶出曲线筛选等，基本在药学研究阶段可验证，原辅料成分公开，工艺路线明确。公司技术团队具有十年以上口服固体制剂的研发经验和丰富的口服固体制剂生产经验，且公司拥有先进的全自动溶出检验设备，可协助进行溶出曲线的筛选。因此，本次募投项目中口服固体制剂在研产品的研发成功不具有重大不确定性或实质性障碍。

在研产品地夸磷索钠滴眼液为滴眼液，其研发难点主要在于渗透压调节剂考察、产品无菌保证水平、包材相容性考察以及刺激性和过敏性考察等，基本在药学研究阶段可验证，生产配方公开，且无需进行生物等效性试验。滴眼液的主要壁垒在于生产控制及无菌环境确保产品稳定性，地夸磷索钠滴眼液将在本次募投项目的无菌制剂车间生产，生产线将为 GMP 条件下 C 级局部 A 级环境，公司将通过生产工艺中无菌过滤或灭菌的优化与筛选，使产品达到无菌水平；同时，公司将在处方中选择合理的抑菌剂，使产品开封后多次使用亦可保证产品无菌，以确保产品的稳定性。因此，地夸磷索钠滴眼液的研发成功不具有重大不确定性或实质性障碍。

综上，由于本次募投项目涉及的在研产品在配方、工艺方面不存在较高的技术壁垒，且公司已拥有丰富的研发经验和成熟的生产工艺，因此，本次募投项目在研产品研发成功不具有重大不确定性或实质性障碍。

根据 CDE 官网的公示，药品上市许可申请审评时限为 200 个工作日，一致性评价的审评时限为 120 个工作日，针对不同药品的实际情况，评审时间可能存在一定的不确定性，亦可能存在获批时间晚于预期的情形。

报告期期初至本回复出具日，公司化药制剂生产申请及一致性评价补充申请情况如下：

单位：个

	申请数量	已审评通过数量	审评审批中数量	不批准数量
化药制剂	17	10	7	-
一致性评价	10	7	3	-

	申请数量	已审评通过数量	审评审批中数量	不批准数量
合计	27	17	10	-

注：化药制剂的申请数量含仿制药及新药的生产申请数量，不含补充申请数量。

如上表所示，公司累计向 CDE 提交了化药制剂生产申请和一致性评价补充申请产品 27 个，其中已审评通过产品 17 个，其余产品处于审评审批中，目前暂无审核结果为不批准的情况，公司已申报药品具有较高的审核通过率。

本次募投项目涉及的在研产品在申报后，公司将密切关注相关产品的审批流程，根据 CDE 的要求完善相关工作，参考公司过往的申报经验，预计相关产品申报后获得药品注册批文不存在实质性障碍。

综上，公司根据本次募投项目在研产品的研发进度和药品审评情况预计相关在研产品较大可能将于 2026 年前获取药品注册批件。根据本次募投项目规划的建设进度，项目整体建设期约为 3 年，预计于 2025 年 6 月竣工，同时公司预留了约 6 个月的 GMP 符合性检查时间，因此，本次募投项目建设进度与产品研发进度基本匹配。

（三）本次募投项目实施所需的资质许可办理情况，现有人员及技术储备情况，医药行业政策对本次募投项目的影响的定量分析情况，结合前述情形说明本次募投项目的实施是否存在重大不确定性，并补充相关风险提示

1、本次募投项目实施所需的资质许可办理情况

公司本次募投项目为“高端制剂产研基地建设项目”，项目实施需要具备医药产品生产相关业务资质，主要包括药品生产许可证、项目备案、环评批复、固定污染源排污登记、药品注册证书、节能审查批复等。

截至本回复出具日，本次募投项目实施涉及的资质许可情况如下：

序号	项目名称	证书编号	有效期限
1	药品生产许可证	湘 20150024	2025.11.16
2	项目备案	LJK2022136	-
3	环评批复	长环评（浏阳）[2022]206 号	-
4	不动产权证书	湘（2022）浏阳市不动产权第 0026552 号	2071.10.18
5	固定污染源排污登记	914301007279773228001X	2025.11.24

序号	项目名称	证书编号	有效期限
6	节能审查批复	长发改审[2022]66号	-
7	多库酯钠片	国药准字 H20080620	2023.07.18
8	琥珀酸亚铁片	国药准字 H20133230	2023.06.04
9	二甲双胍格列吡嗪片	国药准字 H20090082	2023.11.11
10	双氯芬酸钠缓释片	国药准字 H20067776	2025.12.17
11	吗替麦考酚酯胶囊	国药准字 H20080016	2027.04.14
12	胶体酒石酸铋胶囊	国药准字 H20143387、H20084326	2023.07.18
13	枸橼酸铋钾胶囊	国药准字 H20033756	2024.05.29
14	胶体果胶铋胶囊	国药准字 H20043253、国药准字 H20045248	2024.07.09
15	泮托拉唑钠肠溶片	国药准字 H20059019	2025.05.17
16	硝苯地平缓释片	国药准字 H20084558	2023.09.17

公司本次募投项目尚处于前期设计阶段，拟生产的部分产品尚在研发中，未取得药品注册批件。除此之外，本次募投项目实施所需的其他资质、许可均已具备。

公司正在积极推进本次募投项目在研产品的研发和注册申请，同时基于谨慎性原则，本次募投项目的效益测算仅包含扩产产品及预计将在 2026 年前获取药品注册批件的在研产品，与本次募投项目建成投产时间基本一致，公司预计本次募投项目上述在研产品取得药品注册批件不存在实质性障碍。

公司已在本次发行的募集说明书“重大事项提示”之“四、公司特别提请投资者关注下列风险”之“（二）发行人的其他风险”中披露了本次募投项目研发失败和无法如期获得药品注册批件的风险，具体如下：

“8、募投项目研发失败和无法如期获得药品注册批件的风险”

本次募投项目的部分产品如富马酸伏诺拉生片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、地夸磷索钠滴眼液、溴夫定片等未取得药品注册批件，尚处于研发阶段，存在研发失败的风险。虽然公司针对上述产品制定了研发及获取药品注册批件的计划，并积极推进相关工作，但获取药品注册批件需经过多个环节，周期较长，存在一定的不确定性。因此，募投项目亦存在部分产品无法如期获得药品注册批件，从而导致项目收益不及预期的风险。”

2、现有人员及技术储备情况

(1) 公司拥有充足的人才储备，为本次募投项目实施提供有利的内部条件

公司是国家级高新技术企业，重视人才引进与人才培养，形成了一支由研发技术人员、销售服务人员及核心管理人员组成的高度稳定的人才队伍。截至2022年9月30日，公司拥有研发及技术人员370人，占比32.60%，其中博士8人，硕士及本科261人。公司研发团队具有医学、药学、化学、生物学等专业/复合专业背景。公司核心研发管理团队由经验丰富并长期从事药物研发和管理的专业人士组成，具有丰富的制药及生物技术企业管理、研发经验。公司核心研发人才团队具有相关领域专家知识，具备从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产等核心能力。公司专业、经验丰富的人员配置为本次募投项目的实施提供了有利的内部条件。

(2) 公司拥有丰富的研发技术储备，为本次募投项目实施提供技术保障

公司自成立以来坚持创新引领战略，把新产品的研发作为企业发展的核心驱动力，实现企业的长期可持续发展。经过多年的技术积累，公司形成了手性药物技术平台、微丸缓控释技术平台、铋剂工程技术平台、肺部吸入给药技术平台、绿色提取技术平台、制备工艺及质量控制技术平台等六大核心技术平台，完成了从新产品立项、研发、注册到产业化的完整技术和生产链的规划与建设。

截至本回复出具日，公司已取得化学药物制剂注册批件40个、中药制剂注册批件19个和化学原料药注册备案登记号为A的产品37个。本次募投项目涉及公司独家制剂品种多库酯钠片；一致性评价过评产品枸橼酸铋钾胶囊（首家过评）、泮托拉唑钠肠溶片、吗替麦考酚酯胶囊和琥珀酸亚铁片；涉及国家基本药物目录产品6个（含在研产品），国家医保目录产品16个（含在研产品）；吗替麦考酚酯胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、硝苯地平缓释片及胶体果胶铋胶囊等品种入围国家级、省级集采目录及地方联盟采购并中标。

公司在药品制剂生产方面储备了多项专利及技术经验，本次募投项目产品将在公司现有技术平台-手性药物技术平台、铋剂工程技术平台、制备工艺及质量控制技术平台中实施，使用铋剂质量分析控制技术、QbD工艺优化技术、结晶控制技术、高原子经济性拆分法、高效型不对称合成法、“原位无分离”生产技术等现有核心技术，本次募投项目的实施将有助于完善和提升现有技术平台

的技术实力。

本次募投项目相关产品的研发，公司采取自主研发为主，合作研发为辅的模式，其中合作研发的具体情况如下：

产品类型	合作产品名称	合作单位	研发阶段职责	
			公司	合作单位
在研产品	盐酸贝尼地平片	湖南埃威格林医药科技有限公司	药学及稳定性研究、中试及生产验证等	研发资金投入、注册申报
	溴夫定片	杨欣新	中试放大、注册申报	小试研究、研发资金投入
	头孢托仑匹酯颗粒	安徽杰玺医药有限公司	技术转移、中试放大、工艺验证等	工艺开发、质量研究、稳定性研究及注册申报
	盐酸头孢卡品酯颗粒			
扩产产品	双氯芬酸钠缓释片	石家庄优纳康医药科技有限公司	一致性评价研发、注册申报	研发资金投入
	硝苯地平缓释片			
	吗替麦考酚酯胶囊	江苏知原药业股份有限公司	一致性评价研发、注册申报	研发资金投入

注：公司已终止与四川华大康纳生物科技有限公司、北京众益万乐生物科技有限公司签署的关于盐酸贝尼地平片的合作研发协议，并于2022年12月与湖南埃威格林医药科技有限公司签署盐酸贝尼地平片技术研发合同。

如上表所示，本次募投项目涉及的合作研发项目，公司和合作方在研发阶段的职责分工明确。对于在研产品，公司主要负责中试放大、工艺验证等药学研究工作，合作方主要负责研发资金投入或小试等部分研发内容；对于扩产产品，公司负责一致性评价的研发工作和注册申报，合作方则主要是投入研发资金。

在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟提供约定资金、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属、研发成果收益权存在争议等情况，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止的情况，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“二、经营风险”中披露产品合作研发的风险。

截至本回复出具日，公司已累计拥有授权且有效的发明专利 29 项，本次募投项目扩产产品涉及 9 项发明专利，具体情况如下：

产品名称	专利号	专利名称	专利类型
多库酯钠片	ZL201210179806.2	高纯度多库酯钠的制备方法	发明

产品名称	专利号	专利名称	专利类型
法罗培南钠片	ZL200910148791.1	催化剂组合物以及用于制备法罗培南钠的方法	发明
二甲双胍格列吡嗪片	ZL201410341085.X	一种格列吡嗪化合物及含有该化合物的药物组合物及其制备方法	发明
胶体果胶铋胶囊、胶体石碳酸铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊	ZL201610009844.1	一种胶体果胶铋的制备方法及其药物组合物黏附性的控制方法	发明
	ZL201610008417.1	一种胶体果胶铋药物组合物的质量控制及其半乳糖醛酸含量的测定方法	发明
	ZL201610008789.4	一种胶体果胶铋药物组合物	发明
	ZL201610009845.6	一种胶体果胶铋药物组合物的质量和安全性的控制方法	发明
	ZL201610008769.7	一种胶体果胶铋药物组合物及其质量控制方法	发明
溴夫定片	ZL202110403609.3	溴夫定的新合成工艺、溴夫定	发明

截至本回复出具日，公司累计承担及参与国家发改委、科技部、省级智能制造强省专项、省市科技重大专项等各级项目 30 余项，其中：三类新药多库酯钠制剂获国家发改委通用名化学药发展专项；2019 年公司因主导产品胶体果胶铋原料及制剂被工信部评为第一批专精特新“小巨人企业”。公司在消化、呼吸、抗感染等领域重点布局，在研产品储备丰富，形成了较强的产品迭代能力。公司在研产品 96 个，其中 1 类创新药 9 个（包括 1 个 1 类创新药处于临床试验阶段），2 类改良型新药 2 个、仿制药研发项目 54 个、一致性评价项目 22 个、国际注册项目 9 个，其中本次募投项目涉及仿制药研发项目 9 个，一致性评价研发项目 6 个。

综上，公司拥有丰富的制剂产品研发经验和较强的研发实力，具备开展本次募投项目所需的技术储备。

3、医药行业政策对本次募投项目的影响的定量分析情况，结合前述情形说明本次募投项目的实施是否存在重大不确定性，并补充相关风险提示

仿制药一致性评价政策、集中带量采购政策等医药行业政策将对公司本次募投项目的实施产生一定影响，具体情况如下：

（1）本次募投项目产品的一致性评价、集中带量采购、国家医保目录进入等情况

截至本回复出具日，公司本次募投项目拟生产产品具体情况如下：

序号	产品名称	产品类型	一致性评价情况	是否纳入国家集采	是否纳入省级集采	是否进入国家医保目录	是否属于全国及各省重点监控目录	是否列入抗菌药目录
1	泮托拉唑钠肠溶片	扩产产品	已通过	是	是	医保乙类	是	否
2	吗替麦考酚酯胶囊	扩产产品	已通过	是	否	医保乙类	否	否
3	枸橼酸铋钾胶囊	扩产产品	已通过	否	否	医保甲类	否	否
4	琥珀酸亚铁片	扩产产品	已通过	否	是	医保甲类	否	否
5	硝苯地平缓释片	扩产产品	审评审批中	是	是	医保甲类	否	否
6	双氯芬酸钠缓释片	扩产产品	已申报,待CDE受理中	否	否	医保甲类	否	否
7	胶体果胶铋胶囊	扩产产品	待注册申报	否	是	医保甲类	否	否
8	二甲双胍格列吡嗪片	扩产产品	临床研究	否	是	医保乙类	否	否
9	多库酯钠片	扩产产品	药学研究	否	否	医保乙类	否	否
10	胶体酒石酸铋胶囊	扩产产品	立项	否	否	否	否	否
11	替格瑞洛片	在研产品	-	是	否	医保乙类	否	否
12	溴夫定片	在研产品	-	否	否	否	否	否
13	盐酸贝尼地平片	在研产品	-	否	否	医保乙类	否	否
14	地夸磷索钠滴眼液	在研产品	-	否	否	否	否	否
15	富马酸伏诺拉生片	在研产品	-	否	否	医保乙类	否	否
16	盐酸阿罗洛尔片	在研产品	-	否	否	医保乙类	否	否
17	法罗培南钠片	在研产品	-	否	否	医保乙类	否	是
18	头孢托仑匹酯颗粒	在研产品	-	否	否	医保乙类	否	是
19	盐酸头孢卡品酯颗粒	在研产品	-	否	否	医保乙类	否	是

注 1: 吗替麦考酚酯胶囊公司已纳入国家集采品种且公司已中标;

注 2: 泮托拉唑钠肠溶片、硝苯地平缓释片、替格瑞洛片(在研)已纳入国家集采品种,但前述两产品公司未中标;

注 3: 二甲双胍格列吡嗪片、胶体果胶铋胶囊、硝苯地平缓释片已纳入省级集采目录且公司已中标,泮托拉唑钠肠溶片、琥珀酸亚铁片纳入省级集采目录,但公司未中标;

注 4: 盐酸头孢卡品酯颗粒已于 2023 年 1 月纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022 年)》。

(2) 医药行业政策对本次募投项目的影响的定量分析情况,结合前述情形说明本次募投项目的实施是否存在重大不确定性,并补充相关风险提示

1) 仿制药一致性评价政策对本次募投项目的影响

截至本回复出具日，本次募投产品需要进行一致性评价的产品预计销售收入及占本次募投项目完全达产后可实现收入的比例情况如下：

单位：万元、%

项目	预计销售收入	占比
公司已完成一致性评价的扩产产品	46,947	16.39
公司未完成一致性评价的扩产产品	83,009	28.99
其中：已有同类竞品通过一致性评价	12,389	4.33
尚无同类竞品通过一致性评价	70,620	24.66
在研产品公司取得批件后视同通过	156,463	54.63
合计	286,419	100.00

截至本回复出具日，本次募投项目扩产产品中公司已完成泮托拉唑钠肠溶片、吗替麦考酚酯胶囊、枸橼酸铋钾胶囊和琥珀酸亚铁片的一致性评价工作，上述募投产品在项目完全达产后预计销售收入占项目可实现收入的比重为16.39%，收入占比较低。

截至本回复出具日，本次募投项目扩产产品中公司尚未完成一致性评价而已有同类竞品完成的具体情况如下：

产品名称	公司产品一致性评价进展	同类竞品通过（或视同通过）一致性评价家数	同类竞品首家通过一致性评价时间	一致性评价限定时间	已申报尚未获批的家数
双氯芬酸钠缓释片	已于2022年12月向CDE提交一致性评价补充申请，目前处于待受理状态	2家	2020年1月	2023年1月	0家

注 1：数据来源于 CDE 官网《中国上市药品目录集》和米内网；

注 2：已申报尚未获批的家数（含发行人自身）仅包含一致性评价补充申请，不包含新注册分类仿制药申请；

注 3：鉴于公司双氯芬酸钠缓释片一致性评价补充申请尚未获得受理，故未包含在已申报尚未获批的家数里。

公司双氯芬酸钠缓释片无法在首家厂商通过一致性评价后 3 年内完成一致性评价工作，但该产品药品注册批件有效期至 2025 年 12 月，且公司已于 2022 年 12 月提交一致性评价补充申请，截至本回复出具日，该申请尚待 CDE 受理，公司预计 2024 年内通过一致性评价。虽然双氯芬酸钠缓释片已有同类竞品通过一致性评价而公司无法在规定时间内完成一致性评价工作，但由此导致公司失

去该药品批件再注册资格的风险较小，因此，不会对募投项目的效益产生重大影响。

截至本回复出具日，本次募投项目扩产产品中公司尚未完成一致性评价且尚无同类竞品完成的具体情况如下：

产品名称	公司产品一致性评价进展	已申报尚未获批的家数
多库酯钠片	目前处于药学研究阶段，预计2024年进行申报	0家
二甲双胍格列吡嗪片	目前处于临床研究阶段，预计2023年进行申报	2家
胶体酒石酸铋胶囊	已完成立项，待国家政策明确后开展	0家
胶体果胶铋胶囊	已完成临床试验，预计2023年进行申报	0家
硝苯地平缓释片	已于2022年10月向CDE提交一致性评价补充申请，目前处于审评审批中	1家

注 1：数据来源于 CDE 官网《中国上市药品目录集》和米内网；

注 2：已申报尚未获批的家数（含发行人自身）仅包含一致性评价补充申请，不包含新注册分类仿制药申请。

本次募投项目中公司尚未完成一致性评价且尚无同类竞品完成的扩产产品中，仅二甲双胍格列吡嗪片和硝苯地平缓释片存在厂商申报仿制药一致性评价补充申请，其中硝苯地平缓释片仅公司申报了一致性评价补充申请。

截至本回复出具日，本次募投项目在研产品一致性评价具体情况如下：

产品名称	公司产品一致性评价进展	同类竞品通过（或视同通过）一致性评价家数	同类竞品首家通过一致性评价时间	已申报尚未获批的家数
富马酸伏诺拉生片	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	1家	2022年7月	0家
盐酸贝尼地平片	已于2023年1月向CDE申报，目前处于审评审批中	1家	2022年8月	1家
盐酸阿罗洛尔片	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	1家	2021年12月	0家
地夸磷索钠滴眼液	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	4家	2022年5月	0家
溴夫定片	已于2021年12月向CDE申报，目前处于审评审批中	0家	-	0家
法罗培南钠片	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	0家	-	0家
头孢托仑匹酯颗粒	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	0家	-	0家
盐酸头孢卡品酯颗粒	目前处于药学研究阶段，预计2023年进行申报	0家	-	0家
替格瑞洛片	已于2021年5月向CDE申报，目前处于审评审批中	27家	2018年7月	0家

注 1：数据来源于 CDE 官网《中国上市药品目录集》和米内网；

注 2：已申报尚未获批的家数（含发行人自身）仅包含一致性评价补充申请，不包含新注册分类仿制药申请。

本次募投项目涉及的在研产品，公司严格参照参比制剂进行研发，根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，上述在研产品获得药品注册证书即可视同通过仿制药一致性评价。

综上，截至本回复出具日，虽然本次募投项目扩产产品中只有 4 个产品通过一致性评价，尚未通过一致性评价的扩产产品在项目完全达产后预计收入占募投项目可实现收入的 28.99%，但目前已有同类竞品通过一致性评价而公司尚未完成的占比较小，且公司将于近期提交一致性评价补充申请，预计该产品失去药品批件再注册资格的风险较小，因此，不会对募投项目的效益产生重大影响。

若公司本次募投项目个别产品无法如期取得药品注册批件、未按计划完成一致性评价或已有同类竞品通过一致性评价而募投产品在规定时限内未完成一致性评价工作而导致失去再注册资格，由于相同或相似生产流程与工艺的制剂产品可共用生产线生产，公司将通过生产其他产品确保募投项目收益。

2) 集中带量采购对本次募投项目的影

公司本次募投产品中吗替麦考酚酯胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、硝苯地平缓释片和替格瑞洛片已被纳入国家带量采购，其中吗替麦考酚酯胶囊公司已中标，泮托拉唑钠肠溶片因通过一致性评价时间晚于第四批国家集采发布时间、硝苯地平缓释片因尚未通过一致性评价导致上述产品未获得国家集采投标资格，而替格瑞洛片尚在研发中。

公司泮托拉唑钠肠溶片、硝苯地平缓释片和替格瑞洛片暂未参与国家集采不会对公司本次募投项目产生重大不利影响，主要原因系：①泮托拉唑钠肠溶片、硝苯地平缓释片和替格瑞洛片在本次募投项目完全达产后预计销售收入合计占项目可实现收入的比重为 5.32%，占比较低，对本次募投项目效益的实现影响较小；②国家集采主要实施范围为公立医疗机构，公司仍可拓展其它非公立医疗机构销售渠道；③公司已积极推进上述产品的一致性评价工作，其中公司已于 2021 年 5 月向 CDE 提交替格瑞洛片生产申请，预计将于 2023 年获得药品注册证书，届时即可视同通过仿制药一致性评价，同时公司已于 2022 年 10 月向 CDE 提交硝苯地平缓释片一致性评价补充申请，预计将于 2024 年通过一

致性评价，从而获得后续国家集采续标入围资格。

除上述产品外，公司募投项目其他产品目前均未开展国家集中带量采购，但由于本次募投项目建设和达产周期较长，未来其他相关产品存在纳入全国集中采购的可能。公司本次募投项目大部分产品预计将于 2026 年前通过（视同通过）一致性评价，从而获得国家集采投标资格。若相关产品在纳入全国集采后，公司能中标，则有望获得市场先机，实现相关产品的放量及收入的可持续性增长；若公司未能中标，可能使得公司相关产品的市场份额下降，从而对募投项目产能消化和收益实现产生不利影响。

本次募投项目效益测算时预测的产品销售单价系根据各产品在各省挂网价格、集中带量采购价格及公司历史销售价格，并结合公司实际经营情况确定。假设本次募投项目拟生产产品全部通过集中采购销售对募投项目效益的影响详见本回复之“问题 3”之“一、发行人说明”之“（四）效益测算中销量、单价、毛利率、净利率等关键测算指标的确定依据，本募效益测算结果是否谨慎合理，是否考虑产品纳入集采等相关行业政策的影响”。

3) 国家医保目录调整对本次募投项目的影

本次募投项目纳入国家医保目录产品完全达产后预计销售收入及占本次募投项目可实现收入的比例情况如下：

单位：万元、%

产品名称	预计销售收入	占比
已纳入国家医保目录	247,407	86.38
未纳入国家医保目录	39,012	13.62
合计	286,419	100.00

截至本回复出具日，除胶体酒石酸铋胶囊、溴夫定片及地夸磷索钠滴眼液外，本次募投项目拟生产产品均已纳入国家医保目录。

本次募投项目已纳入国家医保目录的产品在项目完全达产后预计销售收入占项目可实现收入的比重为 86.38%，收入占比较高，并且公司产品疗效确切，调出国家医保目录的可能性较小。若已列入国家医保目录的产品后续被调出或续约谈判时进一步限定产品价格，则可能导致本次募投项目相关产品的销售额不能实现快速增长或者出现下降的风险，从而对公司本次募投项目收益造成不利影响。

4) 全国及各省级重点监控目录对本次募投项目的影响

根据国家卫生健康委和国家中医药局联合发布的《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》、《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》及《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》，本次募投项目拟生产产品中洋托拉唑钠肠溶片被纳入省级重点监控药品目录，该产品在本次募投项目完全达产后预计销售收入 3,186.00 万元，占项目可实现收入的比重为 1.11%，收入占比较低，对本次募投项目影响较小。

5) “限抗令”政策对本次募投项目的影响

本次募投项目中法罗培南钠片被山东、浙江、四川等多个省级地区列入抗菌药物临床应用分级管理目录中（以下简称“抗菌药目录”）的限制使用级，盐酸头孢卡品酯颗粒被湖南省列入抗菌药目录中特殊使用级，头孢托仑匹酯颗粒被湖南、黑龙江、江苏等多个省级地区列入抗菌药目录中特殊使用级或限制使用级。

截至本回复出具日，本次募投项目被列入抗菌药目录的产品完全达产后预计销售收入及占本次募投项目可实现收入的比例情况如下：

单位：万元、%

产品名称	预计销售收入	占比
法罗培南钠片	12,929	4.51
盐酸头孢卡品酯颗粒	6,839	2.39
头孢托仑匹酯颗粒	7,674	2.68
合计	27,442	9.58

如上表所示，本次募投项目被列入抗菌药目录的产品完全达产后预计销售收入占项目可实现收入的比重为 9.58%，对本次募投项目影响较小。

综上，仿制药一致性评价政策、集中带量采购政策、国家医保目录调整、全国及各省级重点监控目录以及“限抗令”政策对本次募投项目实施不会产生重大不利影响。

公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、医药行业政策变化带来的风险”中披露相关政策对公司经营业绩的影响，上述风险亦适用于本次募投项目，并在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、与本次募集资金投资项目相关的风险”之“（一）募集资金投资项目实施风险”中披露本次募投项目实施

相关风险。同时，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、与本次募集资金投资项目相关的风险”中对募投项目涉及产品纳入全国集中采购的风险和限抗政策导致募投项目部分产品受限的风险进行了补充披露，具体如下：

“（三）募投项目涉及产品纳入全国集中采购的风险

随着国家集中采购工作的逐步推进，集中采购涉及的药品范围不断扩大，制剂中标价格受集中采购影响亦有较大幅度的下降。本次募投项目涉及的产品仅吗替麦考酚酯胶囊纳入国家集采且公司已中标，但由于募投项目建设和达产周期较长，未来其他相关产品存在纳入全国集中采购的可能。

在相关产品纳入全国集中采购后，若公司未能中标，可能使得公司相关产品的市场份额下降，从而对募投项目产能消化和收益实现产生不利影响。另一方面，若假设本次募投项目涉及产品全部纳入集中采购并中标，参照现有药品集中采购的平均价格降幅推算，募投项目预测的营业收入和净利润会出现一定幅度的下降，从而使本次募投项目的效益面临不及预期的风险。

（四）限抗政策导致募投项目部分产品受限的风险

为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。自 2011 年开始，我国陆续出台了规范抗菌药物使用的一系列监管政策，这些政策执行后医院用药规范化得到不同程度的提高，抗感染药物的使用趋于合理。抗感染药品作为基础性药物，其市场规模依然庞大，在我国医药市场仍将占据重要地位。

本次募投项目中抗菌类药品法罗培南钠片、盐酸头孢卡品酯颗粒和头孢托仑匹酯颗粒已被相关省级地区列为限制使用级或特殊使用级，上述产品完全达产后预计销售收入占募投项目可实现收入的比重为 9.58%。如果国家未来出台更为严厉的限抗政策，或者本次募投项目拟生产的其他抗菌药物亦被列入限制使用级或特殊使用级，将对本次募投项目的效益实现带来一定不利影响。”

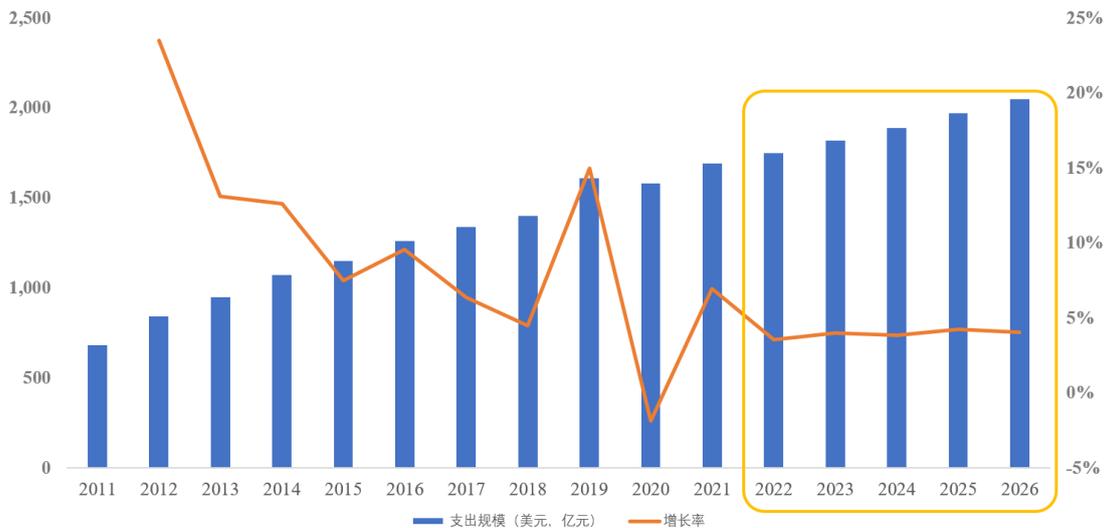
(四) 结合本次募投项目相关制剂产品的市场空间、行业竞争情况、可比公司扩产情况、在手及意向订单、产能利用率等，说明新增产能规模的合理性及产能消化措施

1、本次募投项目相关制剂产品的市场空间、行业竞争情况、可比公司扩产情况、在手及意向订单、产能利用率等，说明新增产能规模的合理性

(1) 本次募投项目相关制剂产品的市场空间

我国人口规模庞大，医疗卫生市场需求潜力巨大，得益于我国经济的稳步发展，近年来，我国医疗卫生支出总额呈逐年稳步增长趋势。根据国家卫健委统计数据，我国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长至 2020 年的 7.2 万亿元。根据 IQVIA 的统计数据，我国药品支出由 2016 年 1,260 亿美元增长至 2021 年的 1,690 亿美元。2022 年至 2026 年，我国药品支出将以 3.8% 的复合增长率增长，预计到 2026 年将达到 2,050 亿美元。

2011 年-2026 年我国药品支出规模及增长趋势



数据来源：IQVIA

根据国家统计局统计数据，2021 年我国医药制造业营业收入为 29,288.50 亿元，同比增长 20.10%。随着我国人口老龄化程度加深、城镇化进程加快、国民收入水平增加以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国医药行业的市场需求仍将保持稳定增长态势，未来医药行业在国民经济中的地位将进一步提高。

本次募投项目涉及的药品种类主要涵盖消化系统药物、心脑血管类药物（高血压用药）、抗感染药物、肌肉-骨骼系统药物（抗炎和抗风湿药）、血液和

造血系统药物（抗贫血药、抗血栓形成药）、代谢系统药物（糖尿病用药）、感觉系统药物和抗肿瘤和免疫调节剂（免疫抑制剂）等多个类别，具体分类情况如下：

序号	产品名称	药品类别
1	富马酸伏诺拉生片、多库酯钠片、胶体酒石酸铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、胶体果胶铋胶囊、泮托拉唑钠肠溶片	消化系统药物
2	盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、硝苯地平缓释片	心脑血管系统药物-高血压用药
3	溴夫定片、法罗培南钠片、头孢托仑匹酯颗粒、盐酸头孢卡品酯颗粒	抗感染类药物
4	双氯芬酸钠缓释片	肌肉、骨骼系统药物-抗炎和抗风湿药
5	琥珀酸亚铁片、替格瑞洛片	血液和造血系统药物-抗贫血药、抗血栓形成药
6	二甲双胍格列吡嗪片	代谢系统药物-糖尿病用药
7	地夸磷索钠滴眼液	感觉系统药物
8	吗替麦考酚酯胶囊	抗肿瘤和免疫调节剂-免疫抑制剂

本次募投项目相关产品的市场空间情况如下：

1) 消化系统药物

消化系统药物是公司重点发展的品类，本次募投项目中富马酸伏诺拉生片、多库酯钠片、胶体酒石酸铋胶囊、枸橼酸铋钾胶囊、胶体果胶铋胶囊、泮托拉唑钠肠溶片均属于消化系统用药，其中多库酯钠片系肠道药物，其余产品均系用于治疗与胃酸分泌相关疾病的药物。

近年来，我国居民生活和工作节奏加快，饮食及作息不规律等因素引起各种消化系统疾病发病率上升，且患者出现年轻化迹象，消化系统用药市场呈上升趋势。此外，消化系统疾病存在高复发率的特征，大部分患者需要在一段时间内连续用药，给消化系统药物带来了持续稳定的市场需求。

目前，国内公立医院端化学药用药市场份额中，消化系统用药市场份额位于前列。据米内网统计，2017年至2021年国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端消化系统及代谢药合计销售额由1,468.70亿元增长至1,750.60亿元，2021年其销售额占国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端化学药合计销售额16.73%。2021年我国县级以上公立医院治疗与胃酸分泌相关疾病的药物年均销售额达332.73亿元。随着消化道疾

病发病呈现明显的年轻化趋势，相关适应症药品需求空间不断扩大。

公司独家制剂多库酯钠片所属的便秘用药市场规模较大。根据中华医学会消化病学分会胃肠动力学组发布的《中国慢性便秘专家共识意见（2019）》，我国成人慢性便秘的患病率为 4.00%至 10.00%。随着年龄的增长，便秘的患病率逐渐升高，70 岁以上人群慢性便秘的患病率达 23.00%，80 岁以上可达 38.00%。随着人们物质生活条件的改善、健康观念的增强以及老龄化社会发展的整体趋势，该类用药的市场需求将进一步加大。

2) 心脑血管类药物-高血压用药

本次募投项目中盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片和硝苯地平缓释片均属于心脑血管类药物中的抗高血压用药，其中盐酸阿罗洛尔片属于 α 、 β -受体阻滞剂，通过减轻交感神经活性和全身血流自动调节机制降低血压；盐酸贝尼地平片和硝苯地平缓释片属于钙通道阻滞剂，尤其适用于高血压或并发稳定型心绞痛的老年患者。

根据《中国心血管健康与疾病报告 2021》，我国心血管病患病率处于持续上升阶段，我国心血管病患者人数 3.3 亿，其中高血压患者高达 2.45 亿。高血压属于慢性病，是心脑血管疾病最主要的危险因素，大部分的患者需要长期服药。

我国拥有庞大的高血压用药人群，市场逐年增大。根据弗若斯特沙利文数据，中国心脑血管系统药物市场规模由 2015 年的 1,588 亿元增长至 2019 年的 2,122 亿元，年复合增长率为 7.5%。2020 年至 2024 年，预计将以 3.3%的年复合增长率增长，至 2024 年市场规模预计将达到 2,477 亿元，保持持续、稳定的增长态势。根据米内网统计，2021 年我国公立医疗机构市场（含中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心及乡镇卫生院）中抗高血压药物的销售额约为 548 亿元，较 2020 年增长 4.57%。

3) 抗感染类药物

本次募投项目中溴夫定片、法罗培南钠片、头孢托仑匹酯颗粒和盐酸头孢卡品酯颗粒均属于全身用抗感染药物。

抗感染药物在细菌感染、真菌感染、衣原体感染、病毒感染等各类感染性疾病以及其他疾病带来的感染性并发症治疗中均有广泛的应用，为临床用药中最主要的分支类别之一。根据米内网统计，2013 年至 2021 年我国县级以上公

立医院抗感染用药销售规模保持在较高水平，其中 2019 年销售额达到 1,759.59 亿元。受政策及疫情影响，2020 年全身用抗感染药物市场规模大幅下滑，2021 年起开始逐步恢复。随着社会老龄化程度的加大，就诊率及用药金额的提高以及人民生活水平的提升，预计未来几年抗感染药品整体需求将保持稳定增长，未来仍将在我国医药市场占据重要地位。根据弗若斯特沙利文数据，预计到 2025 年，中国抗菌药市场规模将达到人民币 1,380 亿元，从 2020 年到 2025 年复合年增长率为 2.1%。

4) 肌肉、骨骼系统药物-抗炎和抗风湿药

本次募投项目中双氯芬酸钠缓释片属于肌肉、骨骼系统药物中的抗炎和抗风湿药，具有解热镇痛的作用，主要用于缓解类风湿关节炎、骨关节炎的关节肿痛、各种软组织风湿性疼痛。

类风湿关节炎是一种对于骨状类风湿关节炎炎症性疾病，以关节滑膜炎为特征的慢性全身性自身免疫性疾病。类风湿关节炎尚无法完全治愈，但早期治疗、规范治疗能帮助患者缓解疾病，避免或延缓不可逆损伤，相关药品有较大的市场需求和增长潜力。

根据弗若斯特沙利文数据，2020 年我国类风湿关节炎患者发病人数约 600 万人，预计 2025 年我国类风湿关节炎患者发病人数将达到 620 万人。根据米内网统计，2021 年我国公立医疗机构市场（含中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心及乡镇卫生院）中类风湿关节炎药物的销售额约为 410 亿元，较 2020 年增长 3.68%。

5) 血液和造血系统药物-抗贫血药、抗血栓形成药

本次募投项目中琥珀酸亚铁片、替格瑞洛片均属于血液和造血系统药物，其中琥珀酸亚铁片为抗贫血药物，主要用于治疗和预防缺铁性贫血；替格瑞洛片为抗血栓形成药，主要用于治疗急性冠脉综合征，降低心血管死亡、心肌梗死或卒中的发生率。

根据国家药品监督管理局南方医药经济研究所数据，从 2017 年至 2019 年，我国抗贫血用药市场总规模保持稳定增长，由 2017 年的 242.08 亿元上升至 2019 年的 252.59 亿元（按照实际零售价统计），市场前景较好。根据米内网统计，2021 年我国县级以上公立医院抗贫血制剂销售额达 109.03 亿元。根据我国第四次营养调查结果，国内贫血患病率达 20.10%，其中一半为缺铁性贫血，相

关抗贫血制剂市场规模较大。

根据卫生部公布的第三次全国死因调查结果，脑血管病死亡人数已占死亡总人数的 22.45%。根据米内网统计，2021 年我国公立医疗机构市场（含中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心及乡镇卫生院）中抗血栓形成药的销售额约为 357 亿元，较 2020 年上升 9.74%。随着我国人口加速老龄化，抗血栓药物市场空间将持续扩大。

6) 代谢系统药物-糖尿病用药

本次募投项目中二甲双胍格列吡嗪片属于代谢系统中的糖尿病用药，主要用于 II 型糖尿病的治疗、改善 II 型糖尿病患者的血糖控制。

根据国际糖尿病联盟数据，2021 年我国 20-79 岁糖尿病患病人数为 1.41 亿人，预计 2030 年将达到 1.64 亿人。根据米内网统计，2021 年我国公立医疗机构市场（含中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心及乡镇卫生院）中糖尿病药物的销售额约为 566 亿元，较 2020 年增长 1.17%。药物治疗是糖尿病治疗的重点，除小部分经饮食治疗和运动治疗就能控制病情的 II 型糖尿病患者以外，其余患者都需要长期服药，我国庞大的糖尿病患者群体对相关治疗药物有较高的持续性用药需求，糖尿病用药市场需求广阔。

7) 感觉系统药物

本次募投项目中地夸磷索钠滴眼液属于感觉系统用药，主要用于治疗伴随泪液异常的角结膜上皮损伤的干眼患者。

干眼病是眼科就诊的常见疾病，根据弗若斯特沙利文数据，我国干眼症患者人数已从 2015 年的 2.1 亿人增长至 2019 年的 2.35 亿人。根据米内网统计，随着新冠疫情逐步缓和，眼科用药市场需求回升，2021 年我国公立医疗机构市场（含中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心及乡镇卫生院）中眼科用药的销售额约为 123 亿元，较 2020 年同比上涨 15.01%。随着近年来干眼病患者呈现增长态势和年轻化趋势，未来眼科用药市场需求将持续提高。

8) 抗肿瘤和免疫调节剂-免疫抑制剂

本次募投项目中吗替麦考酚酯胶囊属于免疫抑制剂，可用于预防同种肾移植后的排斥反应、治疗移植后发生的急性排斥和难治性排斥反应，以及心脏移植、骨髓移植、狼疮性肾炎、原发性肾病综合征及类风湿性关节炎的治疗。根据米内网统计，我国免疫抑制剂销售规模快速增长，我国县级以上公立医院免

疫抑制剂销售额从 2013 年的 67.29 亿元增长至 2021 年的 204.34 亿元。

(2) 本次募投项目相关制剂产品的行业竞争情况

截至本回复出具日，本次募投项目生产厂家数量及通过（或视同通过）一致性评价厂家数量如下：

产品名称	生产厂家数量	已通过一致性评价（或视同通过）家数
多库酯钠片	进口 0 家，国产 1 家	0 家
琥珀酸亚铁片	进口 0 家，国产 4 家	3 家
二甲双胍格列吡嗪片	进口 0 家，国产 8 家	0 家
双氯芬酸钠缓释片	进口 0 家，国产 9 家	2 家
吗替麦考酚酯胶囊	进口 0 家，国产 13 家	7 家
胶体酒石酸铋胶囊	进口 0 家，国产 5 家	0 家
枸橼酸铋钾胶囊	进口 0 家，国产 22 家	1 家
胶体果胶铋胶囊	进口 0 家，国产 46 家	0 家
泮托拉唑钠肠溶片	进口 3 家，国产 13 家	5 家
硝苯地平缓释片	进口 0 家，国产 2 家	0 家
富马酸伏诺拉生片	进口 1 家，国产 1 家	1 家
盐酸贝尼地平片	进口 1 家，国产 1 家	1 家
盐酸阿罗洛尔片	进口 1 家，国产 1 家	1 家
地夸磷索钠滴眼液	进口 1 家，国产 4 家	4 家
溴夫定片	进口 1 家，国产 0 家	0 家
法罗培南钠片	进口 0 家，国产 5 家	0 家
头孢托仑匹酯颗粒	进口 1 家，国产 0 家	0 家
盐酸头孢卡品酯颗粒	进口 1 家，国产 0 家	0 家
替格瑞洛片	进口 1 家，国产 28 家	27 家

本次募投项目产品数量较多，产品种类和适应症等差异导致不同产品竞争格局不同。

1) 竞争优势

①本次募投项目拥有公司独家产品

多库酯钠片系公司独家产品，目前国内其他厂家暂无生产批文。公司同时

获得了多库酯钠制剂批件和原料药的登记，因此，公司在该产品的质量标准制定方面拥有更高的话语权，相对于其他公司在研产品具有领先优势。

②本次募投项目部分产品具有较高的市场占有率

公司铋剂产品线在国内具备一定的优势：产品线整齐、配套完整、质量成本优势明显。胶体果胶铋、胶体酒石酸铋原料制剂配套完善，胶体果胶铋原料药、制剂销售国内位居前列。

根据米内网数据，2021 年公司胶体果胶铋胶囊在国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端和中国城市实体药店的市场占有率分别为 10.99%和 13.32%，排名分别第五和第二；胶体酒石酸铋胶囊也是国内特色铋剂产品，根据米内网数据，2021 年公司胶体酒石酸铋胶囊产品在国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端市场占有率为 14.36%，排名第二；公司泮托拉唑钠肠溶片已通过一致性评价，该产品尽管在医院市场的占有率不高，但均在 OTC 终端市场有了较好的覆盖。根据米内网数据，2021 年公司泮托拉唑钠肠溶片在中国城市实体药店占有率为 13.64%，排名第三。

根据米内网数据，2021 年公司双氯芬酸钠缓释片在国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端和中国城市实体药店的市场占有率分别为 20.40%和 24.70%，排名分别为第二和第三；2021 年公司二甲双胍格列吡嗪片在国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端和中国城市实体药店的市场占有率分别为 38.53%和 43.07%，排名分别为第二和第一。

③本次募投项目部分产品已通过一致性评价或入选国家集采目录

公司是国内首家通过枸橼酸铋钾胶囊一致性评价的企业，具有较强的市场竞争优势，虽然目前该产品市场份额主要集中在丽珠集团丽珠制药厂，但基于公司铋剂产品线发展战略，该产品未来有望取得更大的市场份额。除此之外，本次募投项目中泮托拉唑钠肠溶片、吗替麦考酚酯胶囊、琥珀酸亚铁片亦已通过一致性评价，其中吗替麦考酚酯胶囊已中选第七批国家组织药品集中采购目录，为该产品在未来市场竞争中带来一定优势。

④本次募投项目部分产品国内竞争对手较少

硝苯地平缓释片国内仅有 2 家厂家获得批件，公司为其中之一，在市场竞争中具有较强的优势；本次募投项目拟生产的在研产品富马酸伏诺拉生片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、地夸磷索钠滴眼液目前国产生厂商数量较

少，溴夫定片、头孢托仑匹酯颗粒、盐酸头孢卡品酯颗粒尚无国内厂商取得批件，市场竞争压力相对较小，若公司能及时取得上述药品的生产批件，有助于公司尽早抢占国内市场份额，取得行业竞争优势。

⑤原料药与制剂一体化，质量成本优势明显

本次募投项目大部分产品的原料药将由公司自主生产，如双氯芬酸钠缓释片、琥珀酸亚铁片、多库酯钠片、泮托拉唑钠肠溶片、胶体果胶铋胶囊、吗替麦考酚酯胶囊、胶体酒石酸铋胶囊、盐酸贝尼地平片、法罗培南钠片、替格瑞洛片、溴夫定片等，公司已取得上述产品相关原料药的备案登记号，公司在原料药质量稳定性及供货可靠性方面具有竞争优势。

2) 竞争劣势

医药行业对产品质量要求非常严格，客户一般优先选择品牌影响力更高的公司。外资原研药企及国内龙头仿制药企凭借较早的技术积累和市场推广，在国内具有较高的品牌影响力。本次募投项目包含部分在研产品，待公司取得药品注册批件后，与国内外龙头企业相比，品牌影响力相对较弱，市场开拓能力有待进一步提升。

(3) 可比公司扩产情况

报告期内，同行业可比公司亦存在通过募集资金对药品制剂生产项目进行投资的情况，公司本次募投项目与同行业可比公司 IPO 或再融资募投项目的产能规划情况如下：

单位：万元

公司名称	项目名称	年份	投资金额	产能规划	建设内容	产品种类	适应症
悦康药业	固体制剂和小容量水针制剂高端生产线建设项目	2020年	27,500.00	片剂 500,000 万片/年、颗粒剂 10,000 万袋/年、胶囊剂 500,000 万粒/年、小容量注射剂 30,000 万支/年	原有生产厂房预留范围之内建设生产线	枸橼酸爱地那非片、盐酸二甲双胍缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊、通脉降脂颗粒、枸橼酸铋钾颗粒、银杏叶提取物注射液	生殖泌尿系统和性激素、消化系统及代谢、降脂等心脑血管疾病用药
九典药业	高端制剂研发产业园口服固体制剂	2022年	37,980.89	口服固体制剂产能 61,510 万片/年	新建固体制剂车间、综合仓库等主要建筑以	非洛地平片、非洛地平缓释片、盐酸咪达普利片、雷贝拉唑钠肠溶	抗贫血、抗高血压、抗组胺、抗帕金森病、免疫抑制、抗

公司名称	项目名称	年份	投资金额	产能规划	建设内容	产品种类	适应症
	项目				及配套设施	片、依巴斯汀片等片剂	感染、消化系统、糖尿病、泌尿系统用药
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	2022年	10,576.38	片剂 2 亿片、硬胶囊剂 2,000 万粒	新建综合固体制剂车间	草酸艾司西酞普兰片及瑞香素胶囊	抗抑郁、循环系统用药
国药现代	新型制剂产业战略升级项目	2019年	107,099.05	片剂 412,580 万片/年、软膏剂 550 万支/年、栓剂 24,670 万枚/年、干混悬剂 7,500 万袋/年、口服混悬剂 700 万瓶/年、胶囊剂 44,000 万粒/年	新建制剂楼、综合办公楼、研发大楼等，改扩建制剂车间和动力中心	硝苯地平控释片、马来酸依那普利片、普伐他汀钠片、吡格列酮二甲双胍控释片、替米沙坦片等片剂；头孢氨苄缓释胶囊等其他干混悬剂、栓剂、软膏剂、口服混悬剂产品	抗高血压、血脂调节剂、糖尿病、抗感染、神经系统、皮肤、生殖泌尿系统和性激素类用药等
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	2022年	100,028.00	固体制剂 282,100 万片/粒/年、无菌制剂 11,900 万支/年、头孢制剂 6,000 万片/袋/年	新建固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间、研发中试车间及附属工程	富马酸伏诺拉生片、多库酯钠片、琥珀酸亚铁片、盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、二甲双胍格列吡嗪片、地夸磷索钠滴眼液、溴夫定片等	消化系统、高血压、抗感染、抗炎和抗风湿、抗贫血、抗血栓形成、糖尿病、感觉系统、免疫抑制用药

注：鉴于公司五家同行业可比公司中募投项目用于化学制剂生产的较少，故新增西点药业 IPO 募投项目“综合固体制剂车间建设项目”和国药现代 2019 年可转债募投项目“新型制剂产业战略升级项目”进行对比。

如上表所示，同行业可比公司及公司募投项目的投资金额、产能规划、建设内容、产品种类及适应症等方面均具有较大差异，故公司与同行业可比公司募投项目的投资金额和产能规划不具有可比性。公司基于自身产品竞争力、市场需求和未来发展战略布局进行产能规划，本次募投项目产能规划符合行业发展趋势，具备合理性。

(4) 在手及意向订单

截至 2022 年 10 月末，本次募投项目扩产产品收入/在手订单情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2022年1-10月	2021年度	2020年度	2019年度
1	多库酯钠片	4,315.04	4,031.88	2,916.42	2,503.99
2	琥珀酸亚铁片	10,621.66	11,260.70	9,037.90	6,040.60
3	二甲双胍格列吡嗪片	3,574.87	3,671.15	2,827.26	2,387.94
4	双氯芬酸钠缓释片	7,665.81	6,698.26	7,588.93	4,660.60
5	吗替麦考酚酯胶囊	378.69	41.86	43.37	55.74
6	胶体酒石酸铋胶囊	2,441.19	2,866.85	2,057.64	2,566.65
7	枸橼酸铋钾胶囊	2,396.90	1,756.03	770.37	654.14
8	胶体果胶铋胶囊	3,357.63	4,177.14	3,041.74	2,736.35
9	泮托拉唑钠肠溶片	707.10	1,954.33	2,118.39	1,751.99
10	硝苯地平缓释片	689.77	946.73	1,051.09	1,017.96
合计		36,148.66	37,404.94	31,453.11	24,375.97

注 1：2019 年度至 2021 年度相关数据为对应产品的收入；2022 年 1-10 月相关数据为该期间对应产品的收入及订单金额（不含税）合计；

注 2：2022 年 1-10 月吗替麦考酚酯胶囊的在手订单中包含部分集采订单。

公司本次募投项目中吗替麦考酚酯胶囊已于 2022 年 7 月中选第七批国家组织药品集中采购项目，产品订单数量得到有效保障。本次募投项目涉及的主要扩产产品市场销售情况良好，在手订单充沛。

近年来，公司制剂产品销售收入快速增长，2019 年至 2021 年，制剂产品销售收入复合增长率为 21.59%。截至本回复出具日，公司已取得化学制剂产品注册批文 40 个，除本次募投项目相关产品外，公司尚有多个化学制剂在研产品。若公司本次募投项目部分产品无法如期取得注册批文，导致该品种无法投产，由于相同或相似生产流程与工艺的制剂产品可共用生产线生产，公司将及时投入其他产品进行生产，以保障募投项目产能的消化。

本次募投项目产品依托公司已有销售渠道，将主要通过主渠道配送+终端推广服务模式销售。公司在制剂产品营销方面，持续加强“渠道配送”与“终端服务”平行发展、互为支撑的营销平台建设。公司与百强连锁药房建立战略合作，通过区域连锁直供的方式进一步提高公司产品的终端覆盖水平。终端服务平台的建设，通过“学术引领+专家带动”的模式，促进公司产品的专业用药信息、临床治疗方案的传播，提高产品的市场知名度。公司已与国药控股股份

有限公司、仁和药业股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上药控股有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司等国内大型医药流通企业建立了合作关系，积累了众多优质客户群体。本次募投项目扩产产品客户稳定，本次募投项目投产后，公司将积极开展相关新产品的终端准入，助力公司新增产能消化。

（5）产能利用率

公司固体制剂车间存在不同产品共线生产的情况，在完成一种产品生产且进行产线清理后，才能转换为下一种产品生产，且各种产品单位时间的产量有所差异，故生产线难以在一定时间内完全按照最大生产效率进行生产。

假设公司按照机器不停运的情况下每月可实现的最大投料批次计算各产品的理论最大产能，同时根据各产品的实际产量折算出所需实际工时天数，并按200天/年的实际可生产工时计算产能利用率（即剔除设备清洁维护时间、工序清场时间以及节假日后，公司固体制剂车间月平均生产天数为17天），本次募投项目10个扩产产品目前分别在两个车间生产，故按上述方式计算两个车间的产能利用率情况如下：

1）双氯芬酸钠缓释片所在车间产能利用率

单位：万片/粒/袋、天、%

产品名称	月理论产能	实际产量				所需生产工时			
		2022年1-9月	2021年	2020年	2019年	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
双氯芬酸钠缓释片	7,800.00	28,018.95	27,427.99	30,906.35	17,268.70	81.42	59.78	67.36	37.64
其他产品	35,815.00	34,713.90	82,735.46	69,378.13	86,353.06	111.64	170.78	147.97	177.32
所需生产工时合计（天）						193.06	230.56	215.33	214.96
产能利用率（开工率）						96.53	115.28	107.66	107.48

注1：月理论产能=机器不停运情况下每月可实现的最大投料批次*单批产量（假设该车间仅生产该产品的理论产能）；

注2：产品所需生产工时（天）=产品实际产量/（月理论产能/17），17为车间月平均生产天数，其中2022年1-9月所需生产工时为年化值；

注3：产能利用率=车间所需生产工时合计天数/200，200为车间年实际可生产天数。

2）其他扩产产品所在车间产能利用率

单位：万片/粒/袋、天、%

产品名称	月理论产能	实际产量				所需生产工时			
		2022年1-9月	2021年	2020年	2019年	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
多库酯钠片	3,060.00	1,280.32	1,345.29	1,067.97	830.86	9.48	7.47	5.93	4.62
琥珀酸亚铁片	7,500.00	8,492.27	15,205.31	10,465.24	7,038.08	25.67	34.47	23.72	15.95
二甲双胍格列吡嗪片	3,750.00	3,072.17	4,389.76	2,990.90	2,671.61	18.57	19.90	13.56	12.11
吗替麦考酚酯胶囊	2,000.00	390.05	26.16	16.32	17.84	4.42	0.22	0.14	0.15
胶体酒石酸铋胶囊	13,600.00	2,344.43	2,817.95	2,434.96	2,451.89	6.48	6.26	5.29	5.37
枸橼酸铋钾胶囊	7,500.00	6,977.04	7,348.78	5,602.67	5,063.12	21.09	16.66	12.70	11.48
胶体果胶铋胶囊	22,500.00	10,754.19	18,665.84	14,139.87	14,522.39	20.34	29.60	22.92	26.25
泮托拉唑钠肠溶片	6,120.00	1,361.37	6,215.89	5,648.13	4,252.44	5.04	17.27	15.69	11.81
硝苯地平缓释片	7,500.00	5,865.09	6,146.56	9,474.74	6,091.52	17.73	13.93	21.48	13.81
其他产品	131,318.00	13,180.65	19,862.58	17,622.29	16,927.13	95.38	86.09	67.72	71.26
所需生产工时合计（天）						224.19	231.86	189.15	172.81
产能利用率（开工率）						112.10	115.93	94.57	86.40

注 1：月理论产能=机器不停运情况下每月可实现的最大投料批次*单批产量（假设该车间仅生产该产品的理论产能）；

注 2：产品所需生产工时（天）=产品实际产量/（月理论产能/17），17 为车间月平均生产天数，其中 2022 年 1-9 月所需生产工时为年化值；

注 3：产能利用率=车间所需生产工时合计天数/200，200 为车间年实际可生产天数。

由上表可见，报告期内公司本次募投项目扩产产品所在车间的产能利用率均处于较高水平，达到或趋于饱和状态。本次募投项目的实施，将缓解公司产能受限带来的生产压力，满足公司持续增长的市场需求。

2、本次募投项目的产能消化措施

本次募投项目建成前后公司化药制剂产能具体情况如下：

单位：万片/粒/袋/瓶/包/支

时间	扩产前产能	扩产后产能
2022年	237,000.00	237,000.00
2023年	309,000.00	309,000.00
2024年	417,000.00	417,000.00
2025年	489,000.00	489,000.00
2026年	561,000.00	681,000.00
2027年	597,000.00	747,000.00
2028年	597,000.00	792,000.00
2029年	597,000.00	852,000.00
2030年	597,000.00	897,000.00

注 1：公司现有产能以化药制剂为主，故假设 2022 年全年化药制剂产能按公司 2022 年 1-9 月全部产能年化后计算；

注 2：2023 年至 2027 年扩产前后化药制剂产能包含前次募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”产能；

注 3：假设上述期间内，除前次募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”和本次募投项目外，公司无其他新增化药制剂产能。

如上表所示，本次募投项目建成后，新增产能将逐步释放。本次募投项目新建车间可生产包括扩产产品和在研产品在内的各类药品，在研产品获取药品注册批件后可与扩产产品共线生产，亦可使用公司现有的销售模式、销售渠道和主要客户，因此本次募投项目中在研产品与扩产产品具有相同的产能消化措施。本次募投项目产能消化措施具体如下：

(1) 把握行业发展机会、顺应国家产业政策，巩固竞争优势

随着全球经济的发展、人口总量的增长及老龄化趋势的加剧，以及医疗卫生支出的持续增长，全球医药产业的市场规模保持持续稳定增长。根据 IQVIA 艾昆纬发布的《The Global Use of Medicines in 2022 and Outlook to 2026》，以发票价格计算且不包括 COVID-19 疫苗的估计，2016 年全球药品支出 1.112 万亿美元，而 2021 年则达到了 1.424 万亿美元。2022 年至 2026 年，预计全球药品市场将以 3%-6% 的复合增长率增长，到 2026 年全球药品支出预计将达到 1.8 万亿美元。

医药产业也是关系国计民生的重要产业，是健康中国建设的重要基础。我国人口规模庞大，医疗卫生市场需求潜力巨大，得益于我国经济的稳步发展，近年来，我国医疗卫生支出总额呈逐年稳步增长趋势。根据国家卫健委统计，

我国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长至 2020 年的 7.2 万亿元。随着我国人口老龄化程度加深、城镇化进程加快、国民收入水平增加以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国医药行业的市场需求仍将保持稳定增长态势，未来医药行业面临巨大的发展机会。

近年来，为促进医药行业健康发展，国家陆续出台了《医药工业发展规划指南》《国家组织药品集中采购和使用试点方案》《关于深化医疗保障制度改革的意见》《“十四五”医药工业发展规划》等一系列政策，国家对医药行业的扶持力度不断加大，行业监管制度不断完善，亦为行业健康可持续发展提供了良好的政策环境。

公司为了把握医药行业快速发展的机遇，顺应国家产业政策，筹划了本次募投项目。本次募投项目依托公司现有核心技术及生产经验，结合公司发展规划和市场需求，加大公司现有主要生产产品的生产能力，并对在研产品的未来生产进行了提前布局。本次募投项目建成后将提高公司生产能力，优化生产工艺，提升生产效率，从而扩大公司产品市场份额，巩固公司在行业中的竞争优势。

(2) 本次募投项目所涉品种经过充分论证，市场需求量较大

公司在综合考虑市场需求、公司竞争优势及未来发展战略布局的基础上，经过充分论证及测算，筛选出市场前景广阔、具有一定竞争优势的产品作为本次募投项目。本次募投项目主要涉及 19 个制剂产品，主要用于消化与代谢、心脑血管、抗感染等领域，目标群体广泛，市场需求量大。若公司本次募投项目部分产品无法如期取得注册批文，公司尚有多个制剂在研产品，由于相同或相似生产流程与工艺的制剂产品可共用生产线生产，公司将及时投入其他产品进行生产，以保障募投项目产能的消化。

(3) 保持与现有客户稳定的合作关系，持续开拓新客户

公司产品已获得广泛的市场认可，与国药控股股份有限公司、仁和药业股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上药控股有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司等国内大型医药流通企业建立了合作关系，积累了众多优质客户群体。公司本次募投项目涉及的现有产品已有稳定的客户，本次募投项目投产后，公司将积极开展相关新产品的终端准入，并借助现有渠道销售至各终端。

(4) 积极参加集采和医院的招投标工作，拓展新市场

本次募投产品吗替麦考酚酯胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、硝苯地平缓释片及胶体果胶铋胶囊已入围国家级、省级集采目录及地方联盟采购并中标，公司将借助集采中标优势，巩固并拓展相关产品市场份额，提升公司相关产品的竞争力。另一方面，公司致力于产业链的配套规划与发展，构建了原料制剂一体化的研发与生产能力。本次募投项目主要产品大多保持原料药自主供应，如胶体果胶铋胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、琥珀酸亚铁片、多库酯钠片、吗替麦考酚酯胶囊等，原料制剂一体化有利于保障制剂产品的原料供应、产品质量以及生产成本控制，凭借上述优势，公司将积极参加集采和医院的招投标工作，拓展新市场。

(5) 持续加强营销网络建设

公司将持续强化终端的专业化服务能力，不断改善公司的专业服务水平，有效对接产品的终端需求，推动公司制剂产品销量稳步增长。公司在制剂产品营销方面，将持续加强“渠道经销”与“终端服务”平行发展、互为支撑的营销平台建设。此外，公司与百强连锁药房建立战略合作，通过区域连锁直供的方式进一步提高公司产品的终端覆盖水平。终端服务平台的建设，通过“学术引领+专家带动”的模式，促进公司产品的专业用药信息、临床治疗方案的传播，提高产品的市场知名度。公司以各地办事处为节点，整合资源、通力合作，全面提升各办事处的终端覆盖能力与终端服务水平，推动区域市场资源与产品销售数量的持续提升。

(6) 持续加大研发投入，加快新产品上市及产业化

公司自成立以来坚持创新引领战略，把新产品的研发作为公司发展的核心驱动力，在研发管线布局方面巩固消化、呼吸、抗感染等现有优势产品领域，并计划加大资金投入开展心脑血管系统药品的研发工作。公司经过多年的发展，构建了完整的研发体系和专业的研发技术团队，拥有丰富的在研产品储备，未来将继续坚持自主研发为主，合作开发和技术引进作为补充的研发策略，并持续引进和培育研发团队，加快核心技术形成效率，根据市场需求进行新产品研发，加快新产品的上市开发及产业化。

综上所述，本次募投项目扩产产品所在车间的产能利用率保持在较高水平，现有产能规模无法满足公司未来业务发展需要；本次募投项目主要产品市场空间广阔，并具有一定的竞争优势，产能规划符合行业发展趋势；公司与下游客

户关系稳定，扩产产品在手订单充足，并拥有完善的营销网络和市场开拓能力。本次募投项目新增产能规模具有合理性，公司具有有效的产能消化措施，但公司仍存在一定的产能消化风险，公司已在募集说明书“第三节风险因素”之“六、与本次募集资金投资项目相关的风险”之“(六) 募集资金投资项目新增产能消化风险”中进行了风险提示，具体如下：

“(六) 募集资金投资项目新增产能消化风险

本次募投项目“高端制剂产研基地建设项目”实施后，公司产品产能将大幅增加。若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、销售推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。”

(五) 本次募投项目目前进展情况，是否存在置换董事会前投入的情形

1、本次募投项目目前进展情况

公司已于 2022 年 9 月 6 日取得本次募投项目用地的《不动产权证书》（湘（2022）浏阳市不动产权第 0026552 号）；2022 年 8 月 30 日，公司取得浏阳经济技术开发区管理委员会出具的关于本次募投项目的企业投资项目备案证明（项目代码：2208-430100-04-01-333307，备案编号：LJK2022136）；2022 年 9 月 28 日，公司就本次募投项目取得长沙市生态环境局出具的环评批复（编号：长环评（浏阳）[2022]206 号）。截至本回复出具日，本次募投项目尚处于前期设计阶段，尚未开工建设。

2、本次募投项目是否存在置换董事会前投入的情形

本次向不特定对象发行可转换公司债券方案及相关议案于 2022 年 8 月 27 日经公司第三届董事会第五次会议审议通过。截至 2022 年 8 月 27 日，公司以自有资金支付本次募投项目土地使用权的土地出让金 1,770.00 万元，上述款项不属于本次募集资金使用范围，不属于使用募集资金投入或置换的情况。

本次募投项目在董事会前已投入资金及扣除后剩余投资资金情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	董事会前已投入金额	扣除董事会前已投入资金后投资金额	拟用募集资金投入金额
1	建设投资	74,222	1,770	72,452	55,000
1.1	土地购置费	1,770	1,770	-	-

序号	项目名称	投资总额	董事会前已投入金额	扣除董事会前已投入资金后投资金额	拟用募集资金投入金额
1.2	建设工程费	27,311	-	27,311	27,311
1.3	设备购置、安装费	39,410	-	39,410	27,689
1.4	工程建设其他费用	2,281	-	2,281	-
1.5	预备费	3,450	-	3,450	-
2	铺底流动资金	25,806	-	25,806	14,100
	合计	100,028	1,770	98,258	69,100

如上表所示，本次募集资金不包含本次发行董事会决议日前投入金额，公司不存在置换董事会决议日前投入的情形。

（六）本次募投是否存在投资房地产业务的情形，发行人及控股、参股子公司是否存在涉及房地产业务的情形

1、本次募投项目不存在投资房地产业务的情形

公司本次发行所募集资金（扣除发行费用后）将全部投入到“高端制剂产研基地建设项目”，建设施工内容包括新建固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间及研发中试车间，并配套建设仓储及公用工程系统、管网道路绿化等附属工程，项目建成后用于制剂产品的研发与生产。

公司本次募投项目用地的土地用途为工业用地，涉及房产将全部自用，不存在通过经营租赁或对外出售取得盈利的计划，不涉及房地产业务，不存在将募集资金投入房地产的情况。因此，本次募投项目不存在投资房地产业务的情形。

2、公司及控股、参股子公司不存在涉及房地产业务的情形

（1）公司及控股、参股子公司的经营范围及主营业务

截至本回复出具日，公司及其控股子公司、参股公司均未从事房地产业务，具体情况如下：

公司名称	经营范围	主营业务	是否涉及房地产业务	与公司关系
华纳药厂	药品研发；化学药品原料药、化学药品制剂、卫生材料及医药用品、药用辅料及包装材料、消毒	化学药制剂、化学原	否	公司

公司名称	经营范围	主营业务	是否涉及房地产业务	与公司关系
	剂的制造；有机化学原料制造（不含危险及监控化学品）；中药饮片加工；中成药、中药提取物的生产；农产品、化学药制剂、抗生素制剂、中药饮片、中成药、消毒剂销售；抗生素原料药、化学原料药的批发；中药材收购、销售；中草药种植；科技信息咨询服务；互联网药品信息服务。（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）	料药和中药制剂的研发、生产与销售		
科技开发	药品研发；医学研究和试验发展；生物技术推广服务。（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）	药品研发	否	控股子公司
天然药物	植物功能成分利用工程技术研究；食品生产技术转让；食品加工技术咨询；植物提取物、保健食品、保健品、食品、中医药、药品的研发；中药饮片、中药材的加工；中药提取物、中成药、保健食品、茶叶的生产；糖果、巧克力、其他方便食品、营养食品、食品添加剂、固体饮料、茶饮料及其他饮料的制造；中药材收购、批发。（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）	食品相关生产及销售	否	控股子公司
华纳医贸	许可项目：药品批发；第三类医疗器械经营；食品销售；药品进出口（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；消毒剂销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；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）；食品添加剂销售；饲料添加剂销售；饲料原料销售；农副产品销售；初级农产品收购；食用农产品批发；食用农产品零售；食用农产品初加工；化妆品批发；化妆品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医用口罩批发；地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药种植；中草药收购；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；国内贸易代理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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）	药品销售	否	控股子公司
手性药物	药品、消毒剂的研发；药用辅料的技术研发、咨询、技术转让；食品科学技术研究服务；化学药品原料药、药用辅料及包装材料、消毒剂的制造；饲料添加剂、添加剂预混合饲料生产；化工产品制造（不含危险及监控化学品）；食品添加剂制造、销售；饲料添加剂、医药辅料、医药原料、消毒剂的销售；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的	原料药、医药中间体研发、生产及销售	否	控股子公司

公司名称	经营范围	主营业务	是否涉及房地产业务	与公司关系
	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)			
新兴中药	中医药研发;医药咨询(不含医疗诊断)。(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)	中药颗粒研发	否	控股子公司
手性工程	科研成果的研发、孵化及转化;药品研发;医药原料销售;化工原料(监控化学品、危险化学品除外)销售;销售本公司生产的产品(国家法律法规禁止经营的项目除外;涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营);自营和代理各类商品及技术的进出口,但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外;化工产品研发、制造(不含危险及监控化学品)。(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)	原料药工艺技术的研发、孵化、成果转化	否	控股子公司
美和美诺	生物技术开发服务;医疗器械技术开发;一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械、保健品、消毒剂的研发;二类医疗器械、消毒产品的生产;消毒剂制造;消毒剂销售;卫生消毒用品的销售;化妆品及卫生用品批发;化妆品及卫生用品零售。(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)	医用消毒用品、办公场所消毒用品、个人便携消毒用品的研发、生产、销售	否	控股子公司
致根医药	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;生物化工产品技术研发;自然科学研究和试验发展;医学研究和试验发展(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用);工程和技术研究和试验发展(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)。	创新药品研发	否	控股子公司
天玑中药	中草药种植(限分支机构);中药材收购;中医药、药品的研发。(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)	药品研发(濒危动物药材替代产品的研发)	否	参股子公司
真灼鑫璟	一般项目:股权投资及相关咨询服务(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)	股权投资及相关咨询服务	否	参股子公司
前列药业	一般项目:医学研究和试验发展;生物化工产品技术研发;国内贸易代理;化工产品销售(不含许可类化工产品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;货物进出口;进出口代理;专用化学产品销售(不含危险化学品);工程和技术研究和试验发展。(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)	药品研发(“系列前列素”产品的产业化)	否	参股子公司
允立生物	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;医学研究和试验发展;生物化工产品技术研发;专用化学产品制造(不含危险化学品)(除许可业务外,可自主	药品研发(“肝素系列”研发)	否	参股子公司

公司名称	经营范围	主营业务	是否涉及房地产业务	与公司关系
	依法经营法律法规非禁止或限制的项目)			

根据上述经营范围和主营业务，公司及控股子公司、参股公司的经营范围中均不包含房地产开发、经营，主营业务亦不涉及任何房地产开发、经营等相关业务。

(2) 公司及控股、参股子公司不具有房地产开发资质

《中华人民共和国城市房地产管理法（2019年修正）》第三十条规定，“房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业”。《城市房地产开发经营管理条例（2020年第二次修订）》第二条规定，“房地产开发经营，是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为”。《房地产开发企业资质管理规定》第三条之规定，“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务”。

截至本回复出具日，公司及控股、参股子公司不具有开展房地产开发经营业务的资质。

(3) 公司及控股、参股子公司不持有涉及房地产开发的住宅、商业用地

截至本回复出具日，公司及控股、参股子公司拥有的土地使用权和房屋所有权的的情况如下：

序号	使用权人	证号	坐落	面积 (m ²)	用途	权利性质	有效期至	他项权利
1	华纳药厂	湘（2016）浏阳市不动产权第0003780/0003781/0003782号	浏阳市经开区康平路6号	19,366.79	工业用地	出让	2051.08.13	无
2	华纳药厂	湘（2016）浏阳市不动产权第0003779号	浏阳市经开区康平路6号	21,821.02	工业用地	出让	2051.08.13	无
3	华纳药厂	湘（2016）浏阳市不动产权第0003778号	浏阳市经开区健康大道金凯莱公寓	7,886.13	工业用地	出让	2048.12.31	无
4	华纳药厂	湘（2018）长沙市不动产权第0271817/0271808/0271810/0271811/0271813/0271814/0271816/0271818/0271820/0271821/0271823/0271824	岳麓区麓天路28号金瑞麓谷科技园C5-C7栋 102/104/201/202/301/302/401/402/501/502	75,066.66	工业用地	出让	2064.01.13	无

序号	使用 权人	证号	坐落	面积 (m ²)	用途	权利 性质	有效 期至	他项 权利
		号	/601/602					
5	手性 药物	湘(2017)望城区不动产权第0016510/0016513/0016514/0016515/0016516/0016517/0016518/0016519/0016520/0016521/0016522/0016523/0016524/0016525/0016526/0016527号	长沙市望城区铜官镇花实村	61,316.00	工业 用地	出让	2061.09.30	无
6	天然 药物	湘(2017)浏阳市不动产权第0005512/0005514/0005520/0005526/0005527号	浏阳市经济技术开发区健康大道南路5号综合楼/污水处理站/倒班宿舍/制剂车间/锅炉房、燃料、灰渣棚	57,328.16	工业 用地	出让	2064.12.18	无
7	华纳 药厂	湘(2022)浏阳市不动产权第0026552号	浏阳经开区南景路东侧、柳冲路南侧	45,792.20	工业 用地	出让	2071.10.18	无
8	华纳 药厂	长国用(2016)第055986号	雨花区韶山北路398号2、3栋409	237.77	综合	出让	2048.09.28	无
9	华纳 药厂	长国用(2016)第055987号	雨花区韶山北路398号2、3栋510	42.55	综合	出让	2048.09.28	无
10	华纳 药厂	长房权证雨花字第716129455号	雨花区韶山北路398号2、3栋409	946.37	办公	/	2048.09.28	无
11	华纳 药厂	长房权证雨花字第716129449号	雨花区韶山北路398号2、3栋510	169.40	办公	/	2048.09.28	无

注：第 1-7 项为不动产权证，系土地使用权证及房屋所有权证两证合一；第 8-9 两项为土地使用权证，第 10-11 两项为房屋所有权证，分别对应第 8、9 两项土地使用权。

如上表所示，公司及控股、参股子公司不持有涉及房地产开发的住宅、商业用地。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司投资性房地产期末余额为 612.62 万元，主要系公司位于长沙高新开发区麓天路 28 号 C5-C7 栋 502 及 602 房对外出租所致。前述房屋系在公司持有的不动产权证编号为湘(2018)长沙市不动产权第 0271821 号及湘(2018)长沙市不动产权第 0271824 号的土地上建设的，该等土地用途为工业用地，不涉及住宅及商业用地。

综上，公司及控股、参股子公司不存在涉及房地产业务的情形。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对问题（一）至（五）事项，保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅发行人前次募投项目与本次募投项目的可行性研究报告，比较分析本次募投项目与发行人主营业务、前次募投项目的区别与联系，了解本次募投项目投资规划及投资明细情况；

2、访谈发行人管理层，了解公司主营业务、主要产品和用途以及本次募投项目的产能规划；

3、查询《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》等国家与行业政策，比对本次募集资金主要投向及拟生产产品是否属于科技创新领域；

4、查阅国家药品监督管理局药品审评中心，了解本次募投项目相关药品的审批进度；访谈发行人研发中心及总计划室负责人，了解相关产品的研发进度、审评进度、预计申报时间及预计获批时间，与本次募投项目的建设进度进行比对，了解发行人在研产品情况以及本次募投项目相关的专利和技术储备，查阅本次募投项目涉及的合作研发产品相关合同，了解公司及合作方在研发阶段的分工情况。

5、查询《中华人民共和国药品管理法》《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》《药品注册管理办法》《化学药品注册分类及申报资料要求》等相关法律法规及规范性文件，了解相关证书办理规定；

6、获取发行人本次募投项目的可行性研究报告、项目备案文件、环评批复、节能审查批复、药品生产许可证书、药品注册批件等文件，了解本次募投项目实施所需资质许可办理情况；

7、获取发行人花名册，了解公司研发人员构成情况；

8、查询本次募投项目产品的一致性评价、国家及省级集采、国家医保目录进入情况、全国及各省级重点监控目录及抗菌目录列入情况，查阅仿制药一致性评价、集中带量采购、限抗政策、全国及各省级重点监控目录、国家医保目录等行业政策；获取公司已通过一致性评价产品的药品补充申请批准通知书或证书；定量分析医药行业政策对本次募投项目的影响，并测算相关产品全部纳

入全国集采对公司本次募投项目效益的影响；

9、查阅行业报告、市场公开信息和米内网等第三方数据库，了解本次募投项目所属行业的市场规模、本次募投项目相关产品信息、市场空间和市场竞争格局；

10、检索同行业可比公司的公开信息，了解同行业公司扩产情况；

11、获取发行人销售明细表、主要产品的销售合同、在手订单等，查阅发行人前次募投项目与本次募投项目的可行性研究报告，访谈发行人主要管理人员，了解发行人募投项目中扩产产品的销售情况、产能利用情况、竞争优势、产能规模的合理性及产能消化措施等；

12、访谈发行人管理层，查阅本次募投项目进度资料，了解本次募投项目进展情况；

13、查阅发行人董事会审议本次向不特定对象发行可转换公司债券相关议案的决议，了解本次募投项目在本次可转债董事会前的资金投入情况。

针对问题（六），保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人本次募投项目的项目备案文件、可行性研究报告等文件，核实本次募集资金是否存在投资房地产业务的情形；

2、查询《中华人民共和国城市房地产管理法（2019年修正）》《城市房地产开发经营管理条例（2020年第二次修订）》《房地产开发企业资质管理规定》等有关规定；

3、查询中华人民共和国住房和城乡建设部网站、全国建筑市场监管公共服务平台，确认发行人及其控股子公司、参股公司未取得房地产业务相关资质；

4、查阅发行人报告期内年度报告等定期报告、审计报告，了解相关主体业务收入构成；

5、登录国家企业信用信息公示系统、企查查网站，查阅发行人及控股子公司、参股公司的《营业执照》、公司章程，对其经营范围是否涉及房地产业务进行核查；

6、取得发行人提供的不动产权证、不动产登记档案及租赁合同；

7、取得发行人出具的关于不存在房地产开发业务的书面说明。

（二）核查意见

针对问题（一）至（五），经核查，保荐机构认为：

1、发行人本次募投项目及前次募投项目均围绕公司主营业务开展，本次募投项目与前次募投项目之一“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”在建设规模、主要建设内容、拟生产产品等方面存在差异，除此之外，发行人其他前次募投项目主要系原料药、中药制剂生产线的建设以及药物研发，与本次募投项目存在较为明显的差异；

2、发行人本次募集资金投向围绕公司主营业务化学药制剂的研发和生产开展，属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域；

3、本次募投项目纳入效益预测的在研产品预计将于 2026 年前获取药品注册批件，其研发进度与本次募投项目建设进度基本匹配；

4、截至本回复出具日，本次募投项目部分产品尚在研发中，未取得药品注册批件，除此之外，本次募投项目实施所需的其他资质、许可均已具备。公司正在积极推进在研产品的研发和注册申请，预计药品注册批件不存在实质性障碍；

5、发行人具备本次募投项目实施所需的人员及技术储备，医药行业政策对本次募投项目效益不会产生重大不利影响，项目实施不存在重大不确定性风险。公司已在募集说明书披露相关医药行业政策对公司的影响和本次募投项目实施相关风险，且发行人已在募集说明书中补充披露募投项目涉及产品纳入全国集中采购的风险；

6、发行人已对本次募投项目的实施进行可行性分析，本次募投项目新增产能规模具有合理性，发行人已制定了有效的产能消化措施，但仍存在一定的产能消化风险，发行人已在募集说明书中进行了风险提示；

7、本次募集资金不包含本次发行董事会决议日前投入金额，公司不存在置换董事会决议日前投入的情形。

针对问题（六），经核查，保荐机构及发行人律师认为：

截至本回复出具日，本次募投项目不存在投资房地产业务的情形；发行人及其控股子公司、参股公司均不存在以房地产开发经营为目的，进行房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为，也未申领房地产开发经

营相关资质证书，发行人及控股、参股子公司不存在涉及房地产业务的情形。

问题 2：关于前次募投项目

根据申报材料，发行人于 2021 年 7 月上市，募集资金净额为 65,565.48 万元，截至 2022 年 6 月 30 日前次募集资金尚有 46,325.39 万元未使用。前次募投项目存在变更投向及延期的情况。具体来看：（1）公司将“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（二期）续建项目”的建设期由二年延长至三年；（2）将“中药制剂及配套质量检测中心建设项目”拟使用的募集资金由 9,428.03 万元调减至 2,928.03 万元，并将项目建设期由二年延长至三年；该项目调减的 6,500.00 万元用于新的募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”；（3）在“年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目”现有建设基础上，增加项目建设内容，并更名为“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”，拟使用的募集资金由 16,499.04 万元调增至 22,999.04 万元，项目建设期由二年延长至三年。此外，公司将“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”结项，并将节余募集资金 114.26 万元用于永久补充流动资金。上述募投项目变更系公司综合当前经济形势、行业发展趋势、市场需求及公司产品布局规划等因素做出的审慎决策。

请发行人说明：（1）结合前次募投项目目前建设进展，进一步说明变更及建设延期、前次募集资金使用比例较低的具体原因；（2）前次募投的项目环境是否发生重大不利变化，是否对本次募投项目实施产生影响；（3）前募项目尚有较大金额资金剩余的情况下进行本次募投项目建设的必要性、合理性；（4）前次募投变更前后非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例。

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合前次募投项目目前建设进展，进一步说明变更及建设延期、前次募集资金使用比例较低的具体原因

1、前次募投项目目前建设进展

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前次募集资金使用情况如下：

单位：万元、%

序号	项目名称	募集资金承诺投资额	已投入募集资金	已投入募集资金占募集资金承诺投资额比例
1	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	2,900.06	2,656.24	91.59
2	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	6,567.09	3,175.52	48.36
3	化药制剂自动化、智能化改造建设项目	22,999.04	6,345.07	27.59
4	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	2,928.03	2,586.57	88.34
5	药物研发项目	30,171.25	9,310.21	30.86
6	节余资金永久补充流动资金	-	272.16	-
合计		65,565.48	24,345.77	37.13

注 1：“年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建”已于 2022 年 5 月完成建设，截至 2022 年 9 月 30 日，节余募集资金 272.16 万元，与该募投项目实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额 243.82 万元的差异系银行利息净收入所致；

注 2：截至 2022 年 9 月 30 日，公司募投项目实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额为 41,219.71 万元，与募集资金余额 43,353.41 万元的差异系募集资金利息净收入和已由自有资金投入尚未置换所致；

注 3：上述前次募集资金使用情况数据为公司初步统计结果，未经申报会计师鉴证。

截至本回复出具日，公司前次募投项目建设进展及后续建设情况如下表所示：

序号	项目名称	建设进展	后续建设情况
1	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	已于 2022 年 5 月完成建设，并将节余募集资金用于永久补充流动资金	-
2	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	生产设备已与供应商签订采购合同，处于陆续安装及调试阶段；已完成公用工程、配电房等相关配套工程建设	持续按计划推进项目建设，预计 2023 年 5 月达到预定可使用状态
3	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	质量检测中心已经基本完成建设；公司现有产能可以满足中药制剂生产需要，已经调减相应募集资金使用金额	持续按计划推进项目建设，预计 2023 年 5 月达到预定可使用状态
4	化药制剂自动化、智能化改造建设项目	已经完成颗粒剂、散剂、干混悬剂生产线建设；片剂生产线、无菌制剂生产线主要生产设备已与供应商签订采购合同	持续按计划推进项目建设，预计 2023 年 5 月达到预定可使用状态
5	药物研发项目	主要研发项目创新药研发乾清颗粒处于 II 期临床研究阶段，HND-01、HND-02 处于临床前研	持续按计划推进研发项目进程

序号	项目名称	建设进展	后续建设情况
		究阶段	

注：后续建设情况系根据项目建设进展预估结果，不构成相关承诺，实际建设情况将视项目实际建设进度而定。

2、前次募投项目变更及建设延期、前次募集资金使用比例较低的具体原因

截至 2022 年 9 月 30 日，公司尚未使用的前次募集资金余额为 43,353.41 万元，公司前次募集资金净额 65,565.48 万元，尚未使用金额占前次募集资金净额的比例为 66.12%。

公司于 2022 年 8 月 13 日和 9 月 15 日分别召开第三届董事会第二次临时会议、第三届监事会第二次临时会议及 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于部分募投项目变更、对部分募投项目进行延期的议案》，公司前次募投项目变更情况如下：

单位：万元

序号	变更前				变更后				拟投入募集资金增减情况
	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额	项目建设周期	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额	项目建设周期	
1	年产 1000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	21,000.00	6,567.09	2 年	年产 1000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	21,000.00	6,567.09	3 年	-
2	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000.00	9,428.03	2 年	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000.00	2,928.03	3 年	-6,500.00
3	年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目	35,000.00	16,499.04	2 年	化药制剂自动化、智能化改造建设项目	41,500.00	22,999.04	3 年	+6,500.00
合计		76,000.00	32,494.16	-	-	82,500.00	32,494.16	-	-

公司前次募投项目变更及建设延期、使用比例较低的原因如下：

（1）“年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建项目”

公司建设“年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建项目”主要是为了进一步扩大产能，提高公司原料药生产能力。但受新冠疫情、公司实际经营情况、市场环境变化等多因素影响，该项目达到预定可使用状态的时间较规划时间有所滞后，经审慎考量，公司将该项目的建设期由 2 年延长至 3 年。同时，公司结合市场需求及战略规划，对该项目建设内容进行了内部优化调整，以匹配公司相关产品的销售推广及市场需求情况。

多库酯钠片系公司首仿和独家产品，公司拟对该制剂产品进行重点布局与推广，其原料药由公司自行生产，故公司将原料药多库酯钠的年产能由 10 吨扩大至 110 吨；此外，琥珀酸亚铁片系公司一致性评价研究产品，公司预计通过一致性评价参与集采后将提升该产品的销售规模，鉴于该产品原料药亦由公司自行生产，故公司将原料药琥珀酸亚铁的年产能由 10 吨扩大至 60 吨。公司未获得原料药叶酸的生产资格，故将该产品从项目中剔除。

根据公司初步统计，截至 2022 年 9 月 30 日，公司该前募项目已累计使用前次募集资金 3,175.52 万元，占拟使用前次募集资金投入金额的 48.36%（上述募集资金使用情况数据未经申报会计师鉴证）。

（2）“中药制剂及配套质量检测中心建设项目”

截至2022年6月末，公司取得化药制剂注册批件41个、中药制剂注册批件19个，公司制剂产品销售收入主要来源于化药制剂的销售。2019年至2022年1-6月，公司化药制剂收入分别为52,461.46万元、67,713.34万元、82,956.39万元和44,711.70万元，2019年至2021年复合增长率为25.75%。公司中药制剂同期收入分别11,233.64万元、10,964.76万元、11,211.56万元和4,847.14万元，中药制剂收入整体较为稳定。

随着公司化药制剂品类的不断完善，公司化药制剂销售规模快速增长。为满足客户对公司化药制剂日益增长的市场需求，提高募集资金使用效率，公司拟向化药制剂业务投入更多的资金以提高其生产能力，而客户对公司中药制剂的需求相对稳定，公司现有中药制剂产能暂时能满足销售需求，故公司调减了“中药制剂及配套质量检测中心建设项目”拟投入的募集资金金额，并将调减的金额全部用于新的募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”建设，以充分发挥公司在化药制剂方面的优势。“中药制剂及配套质量检测中心建设项目”拟投入募集资金金额调减后，公司将综合考虑中药制剂产品的市场需求情况、销售推广情况等因素，通过使用自有资金或其他方式满足该项目未来投资建设的资金需求。

根据公司初步统计，截至 2022 年 9 月 30 日，公司该前募项目已累计使用前次募集资金 2,586.57 万元，占拟使用前次募集资金投入金额的 88.34%（上述募集资金使用情况数据未经申报会计师鉴证）。

（3）“年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目”

2019年、2020年、2021年及2022年1-6月，公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液收入分别为7,512.50万元、12,463.62万元、19,366.90万元和12,019.86万元，增幅显著，同时该产品于2021年中标渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购、2022年3月拟中标广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批），公司预计未来市场渗透率将进一步提升；此外，公司维D钙咀嚼片于2022年3月取得药品注册批件，市场空间广阔，故公司需要增加片剂生产能力。

“年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目”原计划建设年生产能力为30亿袋的颗粒剂（包括散剂、干混悬剂、微丸颗粒）生产线，公司根据市场对吸入用乙酰半胱氨酸溶液、维D钙咀嚼片等产品的需求情况，在原有募投项目基础上，扩大了产品线建设，增加了无菌制剂生产线和片剂生产线的建设，并调增募集资金使用金额6,500.00万元，同时将原前募项目变更为“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”。项目完成实施后将形成每年固体制剂30亿袋/片的生产能力和无菌制剂6亿支的生产能力。

综上，由于该前募项目变更，公司增加了无菌制剂生产线、片剂生产线的建设内容，项目建设期由2年延长至3年；同时，由于拟投入募集资金金额的增加导致前次募集资金使用比例较低。根据公司初步统计，截至2022年9月30日，公司该前募项目已累计使用前次募集资金6,345.07万元，占拟使用前次募集资金投入金额的27.59%（上述募集资金使用情况数据未经申报会计师鉴证）。

截至本回复出具日，该项目已经完成颗粒剂、散剂、干混悬剂生产线建设；片剂生产线、无菌制剂生产线的主要生产设备已与供应商签订采购合同，公司正在陆续支付款项，以便完成新增生产线的建设，预计于2023年5月达到预定可使用状态。

虽然前次募集资金的实际支付比例较低，但截至2022年11月末，公司已签订与该募投项目相关的采购合同但尚未履行完毕的金额为4,626.71万元，该前募项目累计投入金额及已签订采购合同但尚未履行完毕的金额合计占拟使用募集资金投入金额的50.16%；前述采购合同目前正常履行中，公司将根据资金安排、双方合同约定等情况合理安排募集资金的实际支付进度，正常推进该项目的建设。

（4）药物研发项目

公司前募项目“药物研发项目”涉及产品主要聚焦于消化系统、呼吸系统、抗感染等重大疾病领域，包括 1 项 1 类中药创新药、2 项 1 类化药创新药、2 项改良型新药、26 项仿制药以及 10 项仿制药一致性评价项目的研发，其中创新药项目研发期限是 8 年，改良型新药项目的研发期限是 4 年，仿制药项目的研发期限是 3 年，仿制药一致性评价项目的研发期限是 5 年。

“药物研发项目”中创新药物研发项目乾清颗粒、HND-01、HND-02 拟使用募集资金合计 17,675.01 万元，占该前募项目拟投入募集资金总额的 58.58%，“药物研发项目”募集资金的使用进度主要受上述三个创新药研发进度的影响。截至 2022 年 9 月 30 日，乾清颗粒、HND-01、HND-02 已累计使用前次募集资金 847.37 万元，占拟投入上述三个创新药前募资金总额的 4.79%（上述募集资金使用情况数据未经申报会计师鉴证）。

创新药研发具有研发期限较长、项目进入临床试验阶段后研发投入才会显著提高的特点。乾清颗粒原定于 2021 年开展 II 期临床研究，受新冠疫情影响，部分临床试验中心停止或推迟了临床试验，导致公司乾清颗粒 II 期临床试验开展延后；2022 年公司更换了部分临床研究中心后，由于疫情防控政策等原因，受试者入组进度有所延迟，导致公司乾清颗粒临床研究进度有所放缓，目前仍处于 II 期临床研究阶段，因此，该项目对应计划使用募集资金亦有所延后。

HND-01、HND-02 项目，目前仍处于临床前研究阶段，公司已开展了两个抗肿瘤靶点的药效预实验，基于药效预实验情况，正在对化合物进行评估与改进。因疫情反复，HND-01、HND-02 项目受研发物料采购放缓、部分研发现场交流工作在疫情封控期间受阻和部分委外研发内容受限等因素影响，项目研发进度较为缓慢，上述项目尚未进入临床试验阶段，因此募集资金投入金额较低。

根据公司初步统计，截至 2022 年 9 月 30 日，前次募投项目“药物研发项目”已累计使用前次募集资金 9,310.21 万元，占拟使用前次募集资金投入金额的 30.86%（上述募集资金使用情况数据未经申报会计师鉴证）。

（二）前次募投的项目环境是否发生重大不利变化，是否对本次募投项目实施产生影响

1、前次募投项目的外部实施环境未发生重大不利变化

近年来，我国公共医疗投入明显增加，居民医疗需求正在逐步释放，同时

由于我国居民生活压力的不断增加以及老龄化趋势的逐步发展，导致居民疾病患病率居高不下，化学药品制剂制造行业市场需求旺盛，销售收入逐年增加。根据国家统计局统计数据，2021 年我国医药制造业营业收入为 29,288.50 亿元，同比增长 20.10%。随着我国人口老龄化程度加深、城镇化进程加快、国民收入水平增加以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国化学药品制剂行业的市场需求仍将保持稳定增长态势，未来在国民经济中的地位将进一步提高。

中成药具有较低的耐药性、较小的毒副作用及较少的不良反应等特点，受到各类疾病患者的青睐。随着居民消费水平的提高，越来越多的人群开始关注养生保健，促使各类中成药需求在不断增大；另外，受国家实施中药现代化等因素拉动，我国的中成药工业取得了长足的发展。

中成药作为中药产业的重要一环，未来具有广阔的发展前景。根据弗若斯特沙利文统计数据，2016 年至 2019 年，我国中成药市场规模由 4,232 亿元上升到 5,020 亿元，2020 年受疫情影响降至 3,838 亿元。2021 年国家医保局、人力资源社会保障部印发的新版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》中，医保范围内的中成药数量为 1,374 个，比 2009 年版增加了 342 个。随着我国新型工业化、信息化、城镇化、农业现代化深入发展，人口老龄化进程加快，健康服务业蓬勃发展，人民群众对中医药服务的需求越来越旺盛，未来中成药行业将保持长期稳定的增长，并在我国医药工业中占据重要地位。

综上所述，公司前次募投项目实施的外部环境未发生不利变化。

2、前次募投项目的内部实施环境未发生重大不利变化

公司专注于化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售，拥有高素质的管理和员工团队、不断增强的研发能力、丰富的客户资源以及完善的营销网络。

（1）公司业务发展及经营状况良好

截至本回复出具日，公司已取得化学药物制剂注册批件 40 个、中药制剂注册批件 19 个和化学原料药注册备案登记号为 A 的产品 37 个，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。报告期内，公司坚持自主创新，并保持持续的研发投入，形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。截至本回复出具日，公司已累计拥有授权且有效的发明专利 29 项，在研产品 96 个，其中 1 类创新药

9 个（包括 1 个 1 类创新药处于临床试验阶段），2 类改良型新药 2 个、仿制药研发项目 54 个、一致性评价项目 22 个、国际注册项目 9 个。

报告期内，公司实现营业收入及归属于母公司股东的净利润具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年	2020 年	2019 年
营业收入	92,699.19	114,659.90	95,062.84	82,464.89
归属于母公司股东的净利润	12,414.18	16,076.07	14,503.00	11,601.10

如上表所示，报告期内，公司收入规模及盈利能力呈稳步增长态势，公司业务发展及经营状况良好。

（2）公司管理团队及核心技术人员稳定，研发团队持续壮大

报告期内，除原董事会秘书李孟春、财务负责人王宏宇因任期届满离任外，公司管理团队未发生重大变动；核心技术人员一直任职于公司核心重要岗位，均未发生重大变动。

2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 9 月末，公司研发及技术人员分别为 187 人、212 人、282 人和 370 人，研发团队持续壮大，为公司的持续研发创新提供充足动力。

（3）公司不断完善内控制度，提升规范运作水平

报告期内，公司不断完善法人治理结构和内控制度，健全内部控制体系，加强公司规范运作水平，为公司业务发展提供了良好的内部治理环境。

综上所述，从公司业务发展及经营状况、管理团队、核心技术人员及研发团队、内控制度建设等方面来看，公司前次募投项目实施的内部环境未发生重大不利变化。

前次募投项目的变更是公司综合考虑自身需求和实际经营情况等因素，并根据前次募投项目的实际情况做出的募集资金使用的调整，以进一步提高前次募集资金使用效率，合理优化资源配置，有助于公司抓住市场发展机遇，优化布局。

本次募投项目是为提升公司在制剂方面的研发和生产能力，进一步推动相关产品产业化，满足现有产品产能扩大、仿制药一致性评价、产线自动化、智能化转型升级以及头孢等新特殊剂型拓展的需要而规划建设的，与前次募投项目在建设规模、主要建设内容、拟生产产品等方面存在差异。

综上，前次募投项目环境未发生重大不利变化，不会对本次募投项目的实施产生重大不利影响。

（三）前募项目尚有较大金额资金余额的情况下进行本次募投项目建设的必要性、合理性

截至 2022 年 9 月 30 日，公司尚未使用前次募集资金余额为 43,353.41 万元，公司前次募集资金净额 65,565.48 万元，尚未使用金额占前次募集资金净额的比例为 66.12%。

公司首次公开发行募集资金虽存在较大金额尚未支付，但前次募投项目正在正常推进中，与前次募投项目相关的采购合同按项目进度签署并正常履行，募集资金根据公司资金安排、双方合同约定等情况正常支付，尚未使用资金具有明确的使用用途和计划，与公司进行本次融资并不存在冲突。

1、本次募投项目建设的必要性

（1）产能规划的需要

1) 满足现有产品产能扩大的需求

随着公司 20 多年的发展，公司产品剂型得到了全面拓展，目前已具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等多种剂型的生产能力，公司产品规数量不断增长。截至本回复出具日，公司已取得制剂注册批件 59 个，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域，已通过一致性评价产品 7 个。公司业务规模日益扩大，成熟产品市场占有率不断提升，公司产品胶体果胶铋制剂、蒙脱石散、二甲双胍格列吡嗪片、聚乙二醇 4000 散、双氯芬酸钠缓释片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、磷霉素氨丁三醇散等产品的市场占有率均位居行业前列。随着公司仿制药一致性评价工作的加速推进，公司未来将有更多产品在通过一致性评价后参与国家集采，公司产品的市场规模将会显著增长，因此，公司需要进一步扩大现有产品的生产能力，以巩固主要产品的市场份额，并提升其他产品的市场占有率。

2) 满足在研产品产业化的需求

随着公司研发能力的不断增强，公司预计未来每年将有 3-5 个新产品获得生产批件，品种数量将继续扩大。截至本回复出具日，公司在研新药及仿制药制剂品种 60 余个，其中有 8 个品种（9 个品规）已申请生产处于审评审批中，

溴夫定片、替格瑞洛片、富马酸伏诺拉生片、法罗培南钠片、盐酸贝尼地平片等在研品种预计将于 2023-2025 年陆续获批。同时，随着公司与药品上市许可持有人生产合作的推进，合作品种亦会不断增加。在行业规模快速增长的背景下，随着公司在研产品陆续取得生产批件，公司亟需提前进行产能布局，以满足新产品规模化生产的需求，从而继续扩大公司的收入及利润规模。

综上，为了满足已取得生产批件产品生产规模扩大以及新产品不断拓展的需要，公司规划建设本次募投项目，以进一步扩大产品产能，推动业务规模的快速增长，提高公司持续盈利能力和市场地位。

(2) 仿制药一致性评价的需要

随着国家仿制药质量与疗效一致性评价战略的全面展开，公司已启动了 20 余个化药仿制药品种的一致性评价工作，其中聚乙二醇 4000 散、蒙脱石散、磷霉素氨丁三醇散、枸橼酸铋钾胶囊、吗替麦考酚酯胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、琥珀酸亚铁片等 7 个品种已获得国家仿制药一致性评价补充批件；另有硝苯地平缓释片、硫辛酸注射液、奥硝唑注射液、米力农注射液等多个品种已启动一致性评价相关研究工作。

由于一致性评价产品参与国家集采后，对产品质量、生产效率、产能配套等均提出了较高要求，因此，公司需通过新建生产车间，引进国内外一流生产线，方能满足后续获批一致性评价产品的质量、生产效率及产能规模等要求。

(3) 自动化、智能化制造转型升级的需要

现代制药企业的未来发展以“质量—全新的客户价值”和“服务—最佳的客户体验”为最高宗旨；自动化、信息化、智能化的产业链建设，是现代制药企业技术改造的目标。公司以智能工厂为平台，通过对生产经营流程中产生的数据分析与应用，促进供应、仓储、生产、销售的数据集合，形成产品质量管理、成本管理以及客户服务管理三位一体的协同，从而带来公司内部产业链体系配套中制造环节优势的持续累积。公司制剂生产线的自动化、智能化转型升级，有利于公司实现更加高效、低成本、灵活的生产模式，进一步提升公司竞争实力。

(4) 头孢等新特殊剂型拓展的需要

公司不同剂型及特殊制剂生产线均应满足各自工艺布局、独立空间、产能配套等基本要求，并实现专业化、规范化、规模化管理，公司现有制剂生产场

地无法满足公司新特殊剂型拓展需要。

为进一步完善公司剂型结构，顺应国家集采政策，公司已启动头孢等特殊制剂规划及头孢托仑匹酯颗粒、盐酸头孢卡品酯颗粒等品种注册研究。根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》（GMP）规定，生产特殊性质的药品，如生产β-内酰胺结构类药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开。公司现有制剂场地及生产线不具备特殊制剂生产条件，无法满足头孢等特殊制剂产业化要求，因此，公司需建设新的独立生产线才能实现其产业化并进行规范化管理。

（5）提高公司制剂研发生产综合能力的需要

通过本次募投项目建设，公司制剂产品的生产能力将得到明显提升，有助于发挥公司技术优势，扩大公司制剂产品的生产和销售规模。同时，建设配套研发中试车间，有利于进一步提升公司在制剂产品方面的研发能力。

综上所述，为满足新剂型、特殊制剂以及新老产品持续拓展的场地、空间、产能需求，同时结合药品不断提高的技术质量要求及产业制造自动化、信息化、智能化转型升级要求，公司本次募投项目建设具有必要性。

2、本次募投项目建设的合理性

本次募投项目建设的合理性详见本回复之“问题3”之“一、发行人说明”之“（二）结合日常营运需要、公司货币资金余额及使用安排、目前资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性”。

（四）前次募投变更前后非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例

公司前次募投变更前后募集资金投入明细金额如下：

单位：万元

项目名称	投资内容		变更前募集资金投入金额	变更后募集资金投入金额
年产1,000吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建项	建设投资	设备购置、安装费	2,700.00	2,700.00
		其他工程费用	60.06	60.06
		预备费	37.00	37.00

项目名称	投资内容		变更前募集资金投入 金额	变更后募集资金投 入金额
	铺底流动资金		103.00	103.00
	小计		2,900.06	2,900.06
年产 1,000 吨高 端原料药生产 基地建设项目 (二期) 续建项	建 设 投 资	设备购置、安装费	5,710.00	5,710.00
		其他工程费用	655.09	655.09
		预备费	52.00	52.00
	铺底流动资金		150.00	150.00
	小计		6,567.09	6,567.09
中药制剂及配套 质量检测中心建 设项目	建 设 投 资	设备购置、安装费	8,700.03	2,200.03
		其他工程费用	500.00	500.00
		预备费	118.00	118.00
	铺底流动资金		110.00	110.00
	小计		9,428.03	2,928.03
年产 30 亿袋颗 粒剂智能化车间 建设项目/化药 制剂自动化、智 能化改造建设项 目	建 设 投 资	设备购置、安装费	11,980.15	17,580.15
		其他工程费用	876.00	876.00
		预备费	642.89	642.89
	铺底流动资金		3,000.00	3,900.00
	小计		16,499.04	22,999.04
药物研发项目	-		30,171.25	30,171.25
前次募集资金净额合计 (A)			65,565.48	65,565.48
非资本性支出金额合计 (B)			34,384.14	35,284.14
非资本性支出的金额 占前次募集资金净额的比率 (B/A)			52.44%	53.82%

如上表所示，公司前次募集资金净额为 65,565.48 万元，前次募投项目变更前后非资本性支出的金额分别为 34,384.14 万元和 35,284.14 万元，占前次募集资金净额的比例分别为 52.44%和 53.82%，主要系前次募投项目中的“药物研发项目”拟用募集资金投入 30,171.25 万元，均为非资本性支出所致。假设剔除“药物研发项目”，前次募投项目变更前后非资本性支出的金额分别为 4,212.89 万元和 5,112.89 万元，占前次募集资金净额的比例分别为 11.90%和 14.45%。

二、中介机构核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人前次募集资金使用台账、相关采购合同、付款凭证及记账凭证、前次募集资金使用情况报告及鉴证报告等资料，实地查看前次募投项目的建设情况，访谈公司管理层，了解前次募投项目的建设进展、变更及建设延期、前次募集资金使用比例较低的原因；

2、访谈公司管理层，了解前次募投项目的内外部经营环境变化情况；

3、访谈公司管理层，了解公司规划本次募投项目的原因、公司制剂注册批件取得情况、仿制药一致性评价通过情况及在研项目情况等；

4、查阅发行人报告期内的审计报告（财务报告），了解发行人报告期末的货币资金持有情况、报告期各期末的资产负债情况，并与同行业可比公司的资产负债率进行对比；向发行人财务总监了解货币资金的未来使用计划；

5、查阅前次募投项目变更相关决议及公告文件，复核前次募投项目变更前后非资本性支出情况，确认前次募投项目非资本性支出投资数额的计算过程及结果。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、前次募投项目正在有序使用资金，前次募投项目的变更、延期及前次募集资金使用比例较低具有合理原因；

2、前次募投项目环境未发生重大不利变化，不会对本次募投项目的实施产生重大不利影响；

3、综合考虑公司的经营状况、战略规划等因素，本次募集资金项目建设具有必要性及合理性；

4、公司前次募投项目变更前后非资本性支出占前次募集资金净额的比率较高，主要系前次募投项目中的“药物研发项目”金额较高，且全部为非资本性支出所致；剔除“药物研发项目”的影响后，前次募投项目变更前后非资本性支出占前次募集资金净额的比例分别为 11.90%和 14.45%，非资本性支出占比较低。

问题 3：关于融资规模及效益测算

根据申报材料，（1）本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金总额 70,000.00 万元，用于高端制剂产研基地建设项目。（2）其中，建设投资费 55,000 万元，包括建设工程费 27,311 万元和设备购置、安装费 27,689 万元；铺底流动资金 15,000 万元。（3）截至报告期末，发行人货币资金余额为 34,116.14 万元，交易性金融资产为 30,000.00 万元，资产负债率为 14.60%。

（4）本项目完全达产后预计可实现年营业收入 286,419 万元，年净利润 40,603 万元，项目内部收益率为 23.89%（税后），静态回收期是 7.94 年（税后，含建设期）。

请发行人说明：（1）各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程；区分研发和生产用途，说明单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系；（2）结合日常营运需要、公司货币资金余额及使用安排、目前资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性；（3）结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例，是否超过 30%；（4）效益测算中销量、单价、毛利率、净利率等关键测算指标的确定依据，本募效益测算结果是否谨慎合理，是否考虑产品纳入集采等相关行业政策的影响；（5）结合募投项目的盈利测算、长期资产的折旧摊销情况，说明募投项目投产对公司财务状况的影响。

请保荐机构和申报会计师：（1）对本次各募投项目投资数额的测算依据、过程、结果的合理性，公司本次各募投项目金额是否超过实际募集资金需求量，发表明确意见；（2）根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程；区分研发和生产用途，说明单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

2022年12月10日，公司召开第三届董事会第三次临时会议，审议通过了《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等相关议案，对原向不特定对象发行可转换公司债券方案进行调整，将拟发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币70,000.00万元（含70,000.00万元）调整为不超过人民币69,100.00万元（含69,100.00万元）。

1、各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程

公司本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金总额不超过人民币69,100.00万元（含69,100.00万元），扣除发行费用后的募集资金净额将全部用于以下项目：

单位：万元

项目名称	项目投资总额	拟用募集资金投入金额
高端制剂产研基地建设项目	100,028.00	69,100.00
合计	100,028.00	69,100.00

公司本次募投项目总投资100,028.00万元，其中募集资金拟投入总额为69,100.00万元，具体投资构成见下表：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟用募集资金投入金额
1	建设投资	74,222.00	55,000.00
1.1	土地购置费	1,770.00	-
1.2	建设工程费	27,311.00	27,311.00
1.3	设备购置、安装费	39,410.00	27,689.00
1.4	工程建设其他费用	2,281.00	-
1.5	预备费	3,450.00	-
2	铺底流动资金	25,806.00	14,100.00
	合计	100,028.00	69,100.00

注：审议本次发行的董事会召开前，公司已投入土地购置费 1,770.00 万元。

(1) 建设投资

公司本次募投项目建设投资总额为 74,222.00 万元，其中拟用募集资金投入 55,000.00 万元。项目投资建设费主要包括土地购置费、建设工程费、设备购置及安装费、工程建设其他费用和预备费。具体测算依据和测算过程如下：

1) 土地购置费

根据公司与浏阳市自然资源局于 2021 年 10 月签订的《国有土地出让合同》，公司受让位于浏阳经开区南景路东侧、柳冲路南侧的工业用地 45,792.20 平方米，受让价格为每平方米 386.52 元，合计 1,770.00 万元。公司已于 2021 年以自有资金全额缴纳土地出让金，并于 2022 年 9 月取得编号为湘（2022）浏阳市不动产权第 0026552 号的《不动产权登记证》。

本次募投项目土地购置金额系根据实际支出金额确定，符合实际情况。

2) 建设工程费

公司本次募投项目建设工程投资总额 27,311.00 万元，主要用于固体制剂车间、无菌制剂车间、头孢制剂车间、研发中试车间、仓库和公用工程的建设投资，具体明细如下：

单位：平方米、万元/平方米、万元

序号	建设工程内容	建筑面积	单位造价	投资总额
1	厂房建设	102,500.00	0.26	26,650.00
1.1	固体制剂车间	15,000.00	0.26	3,900.00
1.2	无菌制剂车间	15,000.00	0.26	3,900.00
1.3	头孢制剂车间	10,000.00	0.26	2,600.00
1.4	研发中试车间	10,000.00	0.26	2,600.00
1.5	仓库	48,000.00	0.26	12,480.00
1.6	公用工程	4,500.00	0.26	1,170.00
2	总图工程	-		661.00
合计		102,500.00	-	27,311.00

本次募投项目建设工程的投资金额主要参考公司历史建筑造价水平、建设当地及同行业建筑造价水平进行合理估算。

3) 设备购置及安装费

本次募投项目设备购置及安装费用 39,410.00 万元，主要系生产设备的购置及安装费用，设备价格主要参考供应商报价、历史采购单价及公开渠道获取的设备价格进行估算。具体情况如下：

①固体制剂车间设备

单位：万元

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
配料	粉碎机	台	6	50.00	300.00
	高效湿法制粒机	台	6	120.00	720.00
	高效沸腾干燥机	台	6	150.00	900.00
	一维总混机	台	8	20.00	160.00
成型	高速压片机	台	8	200.00	1,600.00
	高效包衣机	台	4	100.00	400.00
	胶囊充填机	台	4	200.00	800.00
包装	全自动铝塑包装线	条	6	600.00	3,600.00
	全自动瓶装线	条	1	500.00	500.00
辅助设施	车间空调净化系统及其他				2,800.00
合计					11,780.00

②无菌制剂车间设备

单位：万元

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
BFS 生产线	BFS 全自动生产线	条	2	2,500.00	5,000.00
预充式生产线	预充式全自动生产线	条	1	2,500.00	2,500.00
玻璃安瓿生产线	玻璃安瓿全自动生产线	条	1	2,000.00	2,000.00
辅助设施	车间空调净化系统及其他				2,800.00
合计					12,300.00

③头孢制剂车间设备

单位：万元

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
配料	粉碎机	台	4	50.00	200.00

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
	高效湿法制粒机	台	4	120.00	480.00
	高效沸腾干燥机	台	4	100.00	400.00
	一维总混机	台	6	20.00	120.00
成型	高速压片机	台	2	200.00	400.00
	高效包衣机	台	2	100.00	200.00
	胶囊充填机	台	2	300.00	600.00
包装	全自动铝塑包装线	条	2	1,000.00	2,000.00
	全自动小袋包装线	条	2	800.00	1,600.00
辅助设施	车间空调净化系统及其他				2,800.00
合计					8,800.00

④研发中试车间设备

单位：万元

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
固体制剂	片剂中试线	条	1	200.00	200.00
	胶囊中试线	条	1	100.00	100.00
	颗粒中试线	条	1	100.00	100.00
	微丸中试线	条	1	500.00	500.00
无菌制剂	冻干粉针中试线	条	1	600.00	600.00
	玻璃安瓶中试线	条	1	600.00	600.00
	BFS 中试线	条	1	600.00	600.00
辅助设施	车间空调净化系统及其他				1,900.00
合计					4,600.00

⑤仪器设备

单位：万元

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
仪器	高效液相色谱仪	台	20	35.00	700.00
	气相色谱仪	台	4	50.00	200.00
	原子吸收分光光度计	台	3	30.00	90.00

	紫外可见分光光度计	台	4	10.00	40.00
	溶出度测试仪	台	10	40.00	400.00
	其他仪器				500.00
合计					1,930.00

4) 工程建设其他费用

本次募投项目工程建设其他费用主要为建设单位管理费、勘察设计监理费、生产准备及开办费、联合试运转费等，具体明细如下：

单位：万元

序号	费用名称	金额
1	建设单位管理费	1,000.00
2	勘察设计监理费	546.00
3	生产准备及开办费	334.00
4	联合试运转费	334.00
5	环境评价费等	67.00
合计		2,281.00

5) 预备费

本次募投项目的投资预备费用为 3,450.00 万元，预备费的金额系根据建设工程费、设备购置安装费及工程建设其他费用总额的 5.00%进行确定。

(2) 铺底流动资金

本次募投项目铺底流动资金总额为 25,806.00 万元，系按项目所需营运资金净额（包括货币资金、应收账款、存货等经营性流动资产以及应付账款等经营性流动负债）的 30%进行测算。

2、区分研发和生产用途，说明单位基建造价、单位设备投入的合理性，基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

本次募投项目将新建固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间及研发中试车间，固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间建成后用于化学制剂的生产，研发中试车间用于制剂产品技术转移、放大验证和生产验证，以确认产品工艺技术质量稳定，满足国家药品注册相关要求。除研发中试车间的基建和设备投入外，本次募投项目不涉及研发项目。

(1) 单位基建造价的合理性

公司本次募投项目主要建设制剂生产车间和研发中试车间。项目建设工程费 27,311.00 万元，建筑面积 102,500.00 平方米，单位造价为 0.26 万元/平方米。公司研发中试车间和生产车间采用完全一致的质量管理体系和生产管理体系，具有一致的建设标准，故本次募投项目制剂生产车间与研发中试车间单位造价一致。

公司本次募投项目的基建造价与同行业上市公司及同地区上市公司募投项目基建造价对比情况如下：

单位：万元、平方米、万元/平方米

公司名称	项目名称	年份	实施地点	建筑工程费用	建筑面积	单位造价
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	2022 年	湖南长沙	27,311.00	102,500.00	0.26
同行业上市公司						
灵康药业	海南灵康美安生产基地建设项目一期	2020 年	海南海口	15,660.09	74,321.12	0.21
博瑞医药	吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目（一期）	2021 年	江苏苏州	10,001.81	-	0.26
赛托生物	高端制剂产业化项目	2021 年	山东菏泽	13,067.48	43,108.00	0.30
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	2022 年	吉林磐石	2,408.12	8,736.00	0.28
同地区上市公司						
长远锂科	车用锂电池正极材料扩产二期项目	2022 年	湖南长沙	35,448.09	128,788.00	0.28
	年产 6 万吨磷酸铁锂项目	2022 年	湖南长沙	12,426.17	48,858.04	0.25
博云新材	硬质合金产业化项目-硬质合金厂房	2021 年	湖南长沙	4,144.53	18,309.00	0.23
	硬质合金产业化项目-混合料厂房			901.06	3,806.24	0.24

注 1：以上数据来源于各上市公司公开披露文件；

注 2：鉴于五家同行业可比公司中募投项目用于化学制剂生产的公司未披露单位造价或面积，故选取医药制造业的其他上市公司进行比较；

注 3：灵康药业“海南灵康美安生产基地建设项目一期”的单位造价系根据工程费用剔除设备购置及安装工程费后金额/建设使用面积计算；赛托生物“高端制剂产业化项目”仅披露主要建筑面积，故单位造价按主要建筑投资额/建筑面积计算；西点药业“综合固体制剂车间建设项目”的单位造价按建筑工程费/总建筑面积计算。

如上表所示，公司同行业上市公司募投项目建筑工程单位造价区间为 0.21-0.30 万元/平方米，同地区上市公司募投项目建筑工程单位造价区间为 0.23-0.28

万元/平方米，公司本次募投项目建筑工程单位造价为 0.26 万元/平方米，与同行业、同地区可比项目不存在明显差异，具有合理性。

(2) 单位设备投入的合理性

公司本次募投项目拟新建固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间及研发中试车间，产线建设及设备配置遵循自动化、信息化、智能化趋势导向，计划采购国内或国际先进设备设施，以确保生产过程规范可控、产品质量稳定达标、生产效率有效提升。

本次募投项目主要设备价格参照国内知名制药装备企业的设备报价、历史采购价格等进行估算，部分设备如 BFS 全自动生产线、高速压片机、胶囊充填机、精密仪器等计划采购进口设备。

公司本次募投项目单位产能设备投入与同行业可比公司募投项目单位产能设备投入对比情况如下：

单位：万元、万片/粒/袋/支、元/片/粒/袋/支

公司名称	项目名称	设备投入	预计产能	单位产能设备投入
悦康药业	固体制剂和小容量水针制剂高端生产线建设项目	21,000.00	1,040,000.00	0.02
九典制药	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	5,199.68	61,510.00	0.08
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	3,429.13	22,000.00	0.16
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	34,810.00	300,000.00	0.12

注 1：单位产能设备投入=设备投入/预计产能；

注 2：同行业可比公司募投项目设备投入、预计产能来源于其公开披露文件；

注 3：公司本次预计产能主要来源于固体制剂车间、无菌制剂车间及头孢制剂车间的生产，故上述设备投入仅包含上述三个车间的设备及仪器设备投入。

如上表所示，公司本次募投项目单位产能设备投入在同行业可比公司募投项目单位产能设备投入区间内，具有合理性。

(3) 基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

1) 项目基建面积与新增产能的匹配关系

公司本次募投项目单位产能面积与同行业上市公司单位产能面积对比情况如下：

单位：平方米、万片/粒/袋/支、平方米/万片/粒/袋/支

公司名称	项目名称	建筑面积	预计产能	单位产能面积
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	8,736.00	22,000.00	0.40

公司名称	项目名称	建筑面积	预计产能	单位产能面积
佐力药业	医药固体制剂数字化车间	16,800.00	90,000.00	0.19
京新药业	年产 30 亿粒固体制剂产能提升项目	40,516.00	300,000.00	0.14
	年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目	27,702.00	500,000.00	0.06
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	40,000.00	300,000.00	0.13

注 1：鉴于五家同行业可比公司中募投项目用于化学制剂生产的公司未披露建筑面积，故选取 2021 年以来已完成发行的医药制造业上市公司募投项目进行比较；

注 2：上述上市公司募投项目建筑面积、预计产能来源于其公开披露文件；

注 3：公司本次预计产能主要来源于固体制剂车间、无菌制剂车间及头孢制剂车间的生产，故上述建筑面积仅包含上述三个车间的面积。

如上表所示，公司本次募投项目单位产能面积在同行业可比公司募投项目单位产能面积区间内，具有合理性。

2) 设备数量与新增产能的匹配关系

公司产品生产所涉及的设备较多，根据不同剂型及产品的生产要求，既包括单价较高的全自动生产线，也包括单价较低的通用设备，拟投资的设备数量与新增产能之间不存在直接关系。为了更好说明拟投资设备与新增产能的关系，主要从设备投入与新增产能进行匹配，详见本问题之“（2）单位设备投入的合理性”。

（二）结合日常营运需要、公司货币资金余额及使用安排、目前资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性

1、公司日常营运需求、货币资金余额及使用安排、目前资金缺口情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司货币资金余额为 35,882.44 万元，交易性金融资产余额为 31,600.00 万元，剔除 IPO 募投项目存放的专项资金、信用证及票据保证金等受限资金，公司可自由支配的货币资金为 23,250.78 万元。

综合考虑公司的日常营运需要、公司货币资金余额及使用安排等，公司目前的资金缺口为 4,102.45 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
货币资金及交易性金融资产余额	①	67,482.44

项目	计算公式	金额
其中：IPO 募投项目存放的专项资金、信用证及票据保证金等受限资金	②	44,231.65
可自由支配资金	③=①-②	23,250.78
未来三年预计自身经营利润积累	④	64,197.79
最低现金保有量	⑤	51,624.60
已审议的投资项目资金需求	⑥	5,000.00
未来三年新增营运资金需求	⑦	15,426.42
未来三年预计现金分红所需资金	⑧	19,500.00
总体资金需求合计	⑨=⑤+⑥+⑦+⑧	91,551.02
总体资金缺口	⑩=⑨-③-④	4,102.45

公司可自由支配资金、未来三年预计自身经营利润积累、总体资金需求各项目的测算过程如下：

(1) 未来三年预计自身经营利润积累

假设参考公司报告期内归属于母公司股东的净利润平均增长率，选取 15% 作为未来三年归属于母公司股东的净利润增长率进行预测，经测算，公司未来三年预计自身经营利润积累 64,197.79 万元。

(2) 最低现金保有量

最低现金保有量系公司为维持其日常营运所需要的最低货币资金，根据最低现金保有量=年付现成本总额÷货币资金周转次数计算。货币资金周转次数（即“现金周转率”）主要受净营业周期（即“现金周转期”）影响，净营业周期系外购承担付款义务，到收回因销售商品或提供劳务而产生应收款项的周期，故净营业周期主要受到存货周转期、应收款项周转期及应付款项周转期的影响。净营业周期的长短是决定公司现金需要量的重要因素，较短的净营业周期通常表明公司维持现有业务所需货币资金较少。

根据公司 2021 年财务数据测算，公司在现行运营规模下日常经营需要保有的最低货币资金为 51,624.60 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

财务指标	计算公式	计算结果
最低现金保有量	①=②÷③	51,624.60

财务指标	计算公式	计算结果
2021 年度付现成本总额	②=④+⑤-⑥	93,440.53
2021 年度营业成本	④	31,663.30
2021 年度期间费用总额	⑤	65,205.59
2021 年度非付现成本总额	⑥	3,428.37
货币资金周转次数（现金周转率）	③=360÷⑦	1.81
现金周转期（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	198.40
存货周转期（天）	⑧	276.92
应收款项周转期（天）	⑨	45.63
应付款项周转期（天）	⑩	124.15

注 1：期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用以及财务费用；

注 2：非付现成本总额包括当期固定资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销；

注 3：存货周转期=360/存货周转率；

注 4：应收款项周转期=360*（平均应收账款账面余额+平均应收票据账面余额+平均应收款项融资账面余额+平均预付款项账面余额）/营业收入；

注 5：应付款项周转期=360*（平均应付账款账面余额+平均应付票据账面余额+平均合同负债账面余额+平均预收款项账面余额）/营业成本。

基于上述公式，公司根据 2019 年至 2021 年财务数据测算，在现行运营规模下日常经营需要保有的最低货币资金分别为 26,801.46 万元、40,038.71 万元和 51,624.60 万元，金额逐年上涨，主要系随着公司经营规模的增大，各年的付现成本逐年增大。

（3）已审议的投资项目资金需求

截至本回复出具日，公司已审议的投资项目主要为收购致根医药 40%的股权。根据公司与致根医药全体股东签订的增资协议，公司需支付对价为 8,000.00 万元，截至报告期末，公司已支付股权投资款 3,000.00 万元，尚需于 2023 年支付 3,000.00 万元，2024 年支付 2,000.00 万元。

（4）未来三年业务增长新增营运资金需求

公司补充流动资金规模估算是依据公司未来流动资金需求量确定，即根据公司最近三年流动资金的实际占用情况以及各项经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的比重，以估算的 2022-2024 年营业收入为基础，按照销售百分比法对构成公司日常生产经营所需要的流动资金进行估算，进而预测公司未来生产经营对流动资金的需求量。参考公司报告期内营业收入平均增长率，选

取 15%作为未来三年营业收入增长率进行预测，测算如下：

单位：万元、%

项目	2021年度 /2021-12-31	占比	2022年度 /2022-12-31	2023年度 /2023-12-31	2024年度 /2024-12-31
营业收入	114,659.90		131,858.89	151,637.72	174,383.38
经营性流动资产（A）	45,110.71	39.34	51,877.32	59,658.91	68,607.75
应收票据	682.94	0.60	785.38	903.19	1,038.67
应收账款	12,212.36	10.65	14,044.21	16,150.85	18,573.47
应收款项融资	24.40	0.02	28.06	32.27	37.11
存货	30,053.09	26.21	34,561.05	39,745.21	45,706.99
预付款项	428.20	0.37	492.43	566.29	651.24
其他流动资产	1,709.72	1.49	1,966.18	2,261.10	2,600.27
经营性流动负债（B）	15,494.36	13.51	17,818.51	20,491.29	23,564.98
应付账款	8,089.73	7.06	9,303.19	10,698.67	12,303.47
预收款项（含合同负债）	6,275.42	5.47	7,216.73	8,299.24	9,544.13
其他流动负债	1,129.21	0.98	1,298.59	1,493.38	1,717.39
经营性营运资金（C）= （A）-（B）	29,616.35	25.83	34,058.80	39,167.62	45,042.77
每年新增营运资金缺口			4,442.45	5,108.82	5,875.14
2022-2024年需要补充的营运资金总额					15,426.42

根据上表测算结果，公司未来三年新增营运资金需求为 15,426.42 万元。

（5）未来三年预计现金分红所需资金

公司 2021 年现金分红为 6,566.00 万元，假设公司未来三年分红全部为现金分红，分红金额每年为 6,500.00 万元，测算公司未来三年预计现金分红金额为 19,500.00 万元。

2、结合目前资金缺口、公司资产负债率与同行业可比公司的对比等情况，分析本次募集资金规模的合理性

（1）公司目前存在资金缺口，难以通过自有资金完成募投项目建设

结合前述分析，公司目前面临的资金缺口金额约为 4,102.45 万元，而本次募投项目建设总投资额为 100,028.00 万元，因此，公司难以通过自有资金进行本次募投项目建设。

(2) 公司资产负债率略低于同行业可比上市公司平均水平，但若通过债务融资方式进行本次募投项目建设，将大幅推升资产负债率水平，增加偿债风险

报告期各期末，公司资产负债率分别为 35.03%、28.02%、17.69%和 17.02%，与同行业可比上市公司资产负债率对比情况如下：

单位：%

公司名称	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
苑东生物	20.31	17.43	17.21	29.34
悦康药业	33.34	31.43	34.29	67.56
莱美药业	27.43	24.42	60.87	52.77
汉森制药	19.55	17.48	15.56	18.74
九典制药	38.00	37.01	26.09	28.94
平均值	27.73	25.55	30.80	39.47
华纳药厂	17.02	17.69	28.02	35.03

注：数据来源于 Wind 资讯。

2021 年末公司资产负债率较上年末大幅降低，主要系当期公司首发募集资金到账所致。报告期内公司的资产负债率低于同行业可比公司均值，反映了公司谨慎的财务管理策略，公司偿债风险较低，偿债能力有保障。报告期内，公司经营状况良好，始终保持稳健的财务结构，未曾进行过债务融资。

本次募投项目建设总投资额 100,028.00 万元，若全部采用债务融资方式进行本次募投项目建设，以报告期末财务数据进行测算，公司资产负债率将大幅增至 45.32%，高于同行业平均水平，将会对公司偿债能力造成一定的影响。

(3) 积极回报投资者，公司不存在过度融资情形

公司于 2021 年 7 月在上海证券交易所科创板上市。上市以来，公司积极完善和健全科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，积极回报投资者，2021 年现金分红金额为 6,566.00 万元，切实保护投资者利益，不存在过度融资情形。

综上所述，一方面，公司所处的医药行业持续发展，随着业务规模的快速增长，公司营运资金的需求也不断增加，公司目前面临资金缺口，难以通过自有资金进行本次募投项目建设；另一方面，尽管公司目前资产负债率水平低于同行业平均水平，但若通过债务融资方式进行本次募投项目建设，将大幅提升公司资产负债率水平，增加公司偿债风险。此外，公司上市以来，通过现金分

红方式积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益，不存在过度融资情形。

(三) 结合本次募投项目中非资本性支出的金额情况，测算本次募投项目中实际补充流动资金的具体数额及其占本次拟募集资金总额的比例，是否超过30%

本次募投项目“高端制剂产研基地建设项目”总投资额为 100,028.00 万元，拟用募集资金投入金额为 69,100.00 万元，本项目各项投资构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	项目投资金额	募集资金投入金额	是否属于资本性支出
1	土地购置费	1,770.00	-	是
2	建设工程费	27,311.00	27,311.00	是
3	设备购置、安装费	39,410.00	27,689.00	是
4	工程建设其他费用	2,281.00	-	是
5	预备费	3,450.00	-	否
6	铺底流动资金	25,806.00	14,100.00	否
合计		100,028.00	69,100.00	

如上表所示，本次募投项目拟投入募集资金用于支付建设工程费、设备购置及安装费合计 55,000.00 万元，属于资本性支出，补充流动资金 14,100.00 万元属于非资本性支出，补充流动资金金额占本次拟募集资金总额的 20.41%，未超过 30%。

(四) 效益测算中销量、单价、毛利率、净利率等关键测算指标的确定依据，本募效益测算结果是否谨慎合理，是否考虑产品纳入集采等相关行业政策的影响；

1、效益测算中销量、单价、毛利率、净利率等关键测算指标的确定依据，本募效益测算结果谨慎合理

本次募投项目投资总额为 100,028 万元，项目建设期 3 年，运营期为 13 年（含建设期），项目运营期第 8 年（含建设期）完全达产。本项目完全达产后预计可实现年营业收入 286,419 万元，年净利润 40,603 万元，项目内部收益率为 23.89%（税后），静态回收期是 7.94 年（税后，含建设期），经济效益良好。

(1) 销量、单价测算

本次募投项目建成投产后主要用于固体制剂、无菌制剂、头孢制剂的产品生产，其中纳入效益测算的产品包括 19 个产品，包含扩产产品及在研产品，本项目预计在 2026 年开始投产、2030 年达产，2026 年至 2030 年的达产率分别为 40.00%、50.00%、65.00%、85.00%和 100.00%。

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，其中现有产品单价参考公司历史水平予以确定，在研产品单价参考市场同类产品的中标价，并结合公司实际经营情况确定。

1) 扩产产品单价预测

单位：元/片/粒

序号	产品名称	规格	报告期内平均销售单价（含税）	预测销售单价（含税）
1	多库酯钠片	100mg	3.40	3.40
2	琥珀酸亚铁片	0.1g	0.98	0.97
3	二甲双胍格列吡嗪片	250mg: 2.5mg	1.05	1.05
4	双氯芬酸钠缓释片	0.1g（以 C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NaNO ₂ 计）	0.28	0.28
5	吗替麦考酚酯胶囊	0.25g	2.00	0.93
6	胶体酒石酸铋胶囊	55mg以铋计	0.94	0.94
7	枸橼酸铋钾胶囊	120mg（以Bi ₂ O ₃ 计）	0.33	0.32
8	胶体果胶铋胶囊	100mg以铋计	0.28	0.28
9	泮托拉唑钠肠溶片	40mg	0.41	0.36
10	硝苯地平缓释片	10mg	0.16	0.15

注：报告期内平均售价（含税）指 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月售价（含税）平均值。

公司产品多库酯钠片、二甲双胍格列吡嗪片、双氯芬酸钠缓释片、胶体酒石酸铋胶囊、胶体果胶铋胶囊的预测销售单价与报告期内平均销售单价保持一致，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

公司产品琥珀酸亚铁片、枸橼酸铋钾胶囊、泮托拉唑钠肠溶片、硝苯地平缓释片的预测销售单价略低于报告期内平均销售单价，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

公司产品吗替麦考酚酯胶囊于 2022 年 7 月列入第七批全国药品集中采购品种，中标价格 0.93 元/粒，预测销售单价与该中标价格保持一致，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

2) 在研产品单价预测

除公司扩产产品外，本次募投项目中在研产品市场价格（2022 年 1-9 月各省挂网价格）及销售单价预测情况如下：

单位：元/片/支/袋

品名	规格	挂网价格区间	预测销售单价 (含税)
富马酸伏诺拉生片	20mg	9.9-28	9.51
盐酸贝尼地平片	8mg	4.23-8.12	4.02
盐酸阿罗洛尔片	10mg	3.26-3.48	3.10
地夸磷索钠滴眼液	3% (5ml:150mg)	91.7	87.29
溴夫定片	125mg	367.82	172.25
法罗培南钠片	0.2g	9.3-40	14.61
头孢托仑匹酯颗粒	50mg (效价) /0.5g	12.1	5.42
盐酸头孢卡品酯颗粒	10% (1g 含盐酸盐合物 100mg)	2.90-9.71	4.83
替格瑞洛片	90mg	1-7.40	3.54

上述在研产品中若市场上有仿制药企业生产的，公司依据仿制药企业的各省挂网价格为基准预测，法罗培南钠片、替格瑞洛片的预测销售单价在同规格产品各省挂网价格区间内；盐酸头孢卡品酯颗粒在国内市场的销售均系从日本盐野义制药公司进口，该药品目前尚无挂网价格，故预测销售单价参考其在日本市场的销售价格确定；盐酸贝尼地平片、盐酸阿罗洛尔片、地夸磷索钠滴眼液的预测销售单价略低于同规格产品各省挂网的最低价，均具有谨慎性、合理性。

富马酸伏诺拉生片、溴夫定片及头孢托仑匹酯颗粒目前在国内市场上主要由原研厂家销售，其预测销售单价按原研厂家挂网价格的一定折价比例测算，销售单价预测具有谨慎性、合理性。

(2) 营业成本测算

本次募投项目营业成本包括原辅料消耗、人工工资及福利、燃料动力费用

和制造费用，其中制造费用主要包括折旧摊销、维修维护费用和其他制造费用。具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	T+4年	T+5年	T+6年	T+7年	T+8年	T+9年 ~T+13年
1	原辅料消耗	14,626.00	19,126.00	26,367.00	35,415.00	44,339.00	44,339.00
2	工资及福利	994.00	1,242.00	1,615.00	2,111.00	2,484.00	2,484.00
3	燃料动力	300.00	375.00	487.00	637.00	749.00	749.00
4	制造费用	10,577.00	11,429.00	12,834.00	14,696.00	16,377.00	16,377.00
4.1	其中：固定资产折旧	5,022.00	5,022.00	5,022.00	5,022.00	5,022.00	5,022.00
4.2	土地摊销	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00	35.00
4.3	维护修理费用	2,174.00	2,174.00	2,174.00	2,174.00	2,174.00	2,174.00
4.4	其他制造费用	3,346.00	4,198.00	5,603.00	7,465.00	9,146.00	9,146.00

在成本方面，本项目原材料主要为相关制剂产品的原料药，原料药及相关辅料单价主要参考公司历史采购价格或市场价格，并结合对未来市场行情的判断等因素预测得出。

人工成本方面，按照本项目所需劳动定员、预期薪资水平进行测算。本项目预计劳动定员 276 人、预计员工年工资及福利为 9 万元/年。

制造费用方面，固定资产折旧和无形资产摊销同公司现有会计政策保持一致，采用直线折旧法，建筑物折旧年限按 30 年计，机器设备折旧年限按 10 年计，残值率 3%；土地使用权按 50 年摊销；燃料动力费用系根据生产经验及市场价估算；维护修理费用按固定资产原值的 3% 计算；其他制造费用参考公司历史水平并结合项目公司实际经营情况予以确定。

(3) 期间费用测算

本项目管理费用参考公司 2019 年至 2021 年合并报表口径的管理费用率进行预估。鉴于本次募投项目产品为制剂产品，销售费用率参考公司制剂业务口径历史费率水平确定。

2019 年至 2021 年，公司管理费用率和销售费用率具体情况如下：

单位：%

数据口径	期间费用	2021 年度	2020 年度	2019 年度	平均费用率	预计费用率

数据口径	期间费用	2021 年度	2020 年度	2019 年度	平均费用率	预计费用率
合并口径	管理费用率	4.53	3.68	3.38	3.86	3.90
制剂产品口径	销售费用率	56.15	54.14	57.92	56.07	56.00

(4) 税费测算

本项目销项税按营业收入的 13%计取，城市维护建设税按照应缴纳增值税的 5%计取；教育费附加按照应缴纳增值税的 3%计取，地方教育费附加按照应缴纳增值税的 2%计取；企业所得税按照应纳税所得额的 15%（高新技术企业）计取。

(5) 效益测算谨慎性分析

本项目完全达产后预计可实现年营业收入 286,419 万元，年净利润 40,603 万元，据此计算其毛利率为 77.67%，净利率为 14.18%。

1) 毛利率合理性分析

①报告期内公司制剂产品毛利率对比情况

本次募投项目毛利率与报告期内公司制剂产品毛利率比较情况如下：

单位：%

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司制剂毛利率	74.31	78.17	78.50	78.52
公司制剂毛利率平均值	77.38			
本次募投项目毛利率	77.67			

报告期内，公司制剂产品毛利率平均值为 77.38%，本次募投项目完全达产后的销售毛利率为 77.67%，两者不存在重大差异，本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性。

②同行业上市公司毛利率对比情况

本次募投项目毛利率与同行业可比公司制剂产品毛利率的比较情况如下：

单位：%

证券名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
苑东生物	86.34	89.93	91.23
悦康药业	71.26	69.26	63.92
汉森制药	72.49	70.27	73.78

证券名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
九典制药	85.99	84.74	84.16
平均值	79.02	78.55	78.27
本次募投项目毛利率	77.67		

注 1：数据来源于同行业可比公司招股说明书或年度报告；

注 2：上述同行业可比公司均未披露 2022 年 1-9 月毛利率，同时，莱美药业因未披露制剂产品成本，故无法计算其制剂产品毛利率。

公司本次募投项目毛利率与同行业可比公司制剂产品毛利率平均值不存在重大差异，本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性。

2) 净利率合理性分析

①报告期内公司净利率对比情况

本次募投项目净利率与报告期内公司净利率比较情况如下：

单位：%

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司净利率	12.75	14.02	15.26	14.07
公司净利率平均值	14.03			
本次募投项目净利率	14.18			

报告期内，公司净利率平均值为 14.03%，本次募投项目完全达产后的销售净利率为 14.18%，两者不存在重大差异，本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性。

②同行业上市公司净利率对比情况

本次募投项目净利率与同行业可比公司的净利率对比情况如下：

单位：%

证券名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
苑东生物	21.78	22.72	19.33	11.47
悦康药业	9.65	10.95	10.22	6.71
汉森制药	19.10	15.12	14.32	18.18
九典制药	13.03	12.55	8.41	5.96
平均值	15.89	15.34	13.07	10.58
本次募投项目净利率	14.18			

注 1：数据来源于 Wind 资讯；

注 2：莱美药业 2019 年至 2021 年净利率均为负，与公司存在较大差异，故对比时予以剔除。

如上表所示，公司本次募投项目净利率在同行业可比公司净利率区间内，本次募投项目的效益测算具有谨慎性、合理性。

2、产品纳入集采等相关行业政策的影响

截至本回复出具日，本次募投项目纳入效益测算 19 个产品中公司吗替麦考酚酯胶囊已中标国家集采目录；泮托拉唑钠肠溶片、替格瑞洛片（在研）分别系第三批和第四批国家集采品种，硝苯地平缓释片系第七批国家集采品种，但上述产品公司未中标；二甲双胍格列吡嗪片、胶体果胶铋胶囊、硝苯地平缓释片已纳入省级集采目录且公司均已中标；泮托拉唑钠肠溶片、琥珀酸亚铁片已纳入省级集采目录但公司尚未中标。

假设在极端情形下，本次募投产品全部被纳入国家集采，参考目前国家集中采购中标价格的情况，七批八轮（含扩围）国家集中采购的中标价格平均降幅分别为 52%、59%、53%、53%、52%、56%、48%和 48%，中标价格平均降幅约为 53%。

针对目前已纳入国家集采目录或省级集采目录的产品，相关集采预测价格按国家集采或省级集采价格确定（以下简称“标准一”）；对于目前主要由原研企业销售的产品富马酸伏诺拉生片、溴夫定片、头孢托仑匹酯颗粒，出于谨慎性考虑，假设相关集采预测价格在其现有挂网价格的基础上下降 70%确定（以下简称“标准二”）；对于目前国内没有挂网价格的盐酸头孢卡品酯颗粒，假设进入集采后的价格在测算基准价格的基础上下降 53%（以下简称“标准三”）；其他产品的集采预测价格均按国内市场价格中位数下降 53%与预测销售单价孰低确定（以下简称“标准四”）。

本次募投项目测算价格与集采预测价格对比情况如下：

单位：元/片/支/袋

品名	市场价格中位数 (2022年1-9月)	预测销售单价 (含税)	集采预测价格 (含税)	集采价格预测 标准
多库酯钠片	3.74	3.40	1.76	标准四
琥珀酸亚铁片	1.05	0.97	0.49	标准四
二甲双胍格列吡嗪片	0.70	1.05	0.70	标准一

品名	市场价格中位数 (2022年1-9月)	预测销售单价 (含税)	集采预测价格 (含税)	集采价格预测 标准
双氯芬酸钠缓释片	0.88	0.28	0.28	标准四
吗替麦考酚酯胶囊	-	0.93	0.93	标准一
胶体酒石酸铋胶囊	1.25	0.94	0.59	标准四
枸橼酸铋钾胶囊	0.85	0.32	0.32	标准四
胶体果胶铋胶囊	0.28	0.28	0.28	标准一
泮托拉唑钠肠溶片	0.83	0.36	0.36	标准一
硝苯地平缓释片	0.26	0.15	0.12	标准四
富马酸伏诺拉生片	9.9	9.51	2.97	标准二
盐酸贝尼地平片	8.12	4.02	3.82	标准四
盐酸阿罗洛尔片	3.28	3.10	1.54	标准四
地夸磷索钠滴眼液	91.7	87.29	43.10	标准四
溴夫定片	367.82	172.25	110.35	标准二
法罗培南钠片	40.00	14.61	14.61	标准四
头孢托仑匹酯颗粒	12.1	5.42	3.63	标准二
盐酸头孢卡品酯颗粒	-	4.83	2.27	标准三
替格瑞洛片	1.37	3.54	1.37	标准一

注 1：公司产品吗替麦考酚酯胶囊于 2022 年 7 月中标第七批全国药品集中采购品种目录，本次募投项目该产品的销售预测单价已考虑集采对产品单价的影响；

注 2：对于已纳入国家或省级集采的产品如泮托拉唑钠肠溶片、替格瑞洛片、二甲双胍格列吡嗪片、胶体果胶铋胶囊按该产品的集采中标价格或集采中标价格中位数测算集采预测价格，鉴于泮托拉唑钠肠溶片的集采中标价格中位数高于预测销售单价，故以预测销售单价作为集采预测价格；对于已纳入国家或省级集采的产品如硝苯地平缓释片、琥珀酸亚铁片，因未公布集采中标价格，则按各省挂网价格中位数下调 53% 测算集采预测价格。

如上表所示，公司本次募投项目效益测算已采用相对谨慎的测算价格，部分产品销售预测价格体现了集中采购可能带来的影响。假设所有产品均全部通过集中采购销售，则产品售价相对测算价格仍将有较为明显的下降，但由于集采中标后销售费用减少，在一定程度上可以抵消产品价格下降所带来的影响，假设进入集中采购后，相关产品的销售费用率下降至 35%，则在募投项目完全达产年对销售收入、利润总额、净利润的影响如下：

单位：万元、%

项目	原测算结果	假设集采情形	下降幅度
销售收入	286,419.00	179,996.00	37.16
利润总额	47,768.00	44,275.00	7.31
净利润	40,603.00	37,634.00	7.31

依据上述测算结果，在假设本次募投项目产品全部纳入集中采购的情况下，募投项目的收入规模将出现一定幅度的下降，利润总额和净利润亦会有所降低，但整体来看募投项目仍可维持一定的盈利水平，不会对本次募投项目的可行性产生重大不利影响。

（五）结合募投项目的盈利测算、长期资产的折旧摊销情况，说明募投项目投产对公司财务状况的影响

本次募投项目固定资产折旧和无形资产摊销同公司现有会计政策保持一致，采用直线折旧法，建筑物折旧年限按 30 年计，机器设备折旧年限按 10 年计，残值率 3%；土地使用权按 50 年摊销。

结合本次募集资金投资项目收入、净利润预测，本次募集资金投资项目折旧摊销金额对公司未来经营业绩的影响如下：

单位：万元、%

项目	T+1-T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9-T+13年
本次募投项目新增折旧摊销 (a)	-	5,057.00	5,057.00	5,057.00	5,057.00	5,057.00	5,057.00

对营业收入的影响

现有营业收入-不含募投项目 (b)	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90
新增营业收入 (c)	-	113,258.00	143,187.00	186,523.00	239,481.00	286,419.00	286,419.00
预计营业收入-含募投项目 (d=b+c)	114,659.90	227,917.90	257,846.90	301,182.90	354,140.90	401,078.90	401,078.90
折旧摊销占预计营业收入比重 (a/d)	-	2.22	1.96	1.68	1.43	1.26	1.26

对净利润的影响

现有净利润-不含募投项目 (e)	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76
新增净利润 (f)	-	14,995.00	20,092.00	26,704.00	34,449.00	40,603.00	40,603.00
预计净利润-含募投项目 (g=e+f)	14,101.76	29,096.76	34,193.76	40,805.76	48,550.76	54,704.76	54,704.76
折旧摊销占净利润比重 (a/g)	-	17.38	14.79	12.39	10.42	9.24	9.24

注 1：“T”为项目开始实施的时间，现有净利润-不含募投项目 (e) 系 2021 年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润；

注 2：上述测算不考虑公司现有业务的收入增长及净利润增长；

注 3：上述假设仅为测算募投项目折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响，不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断。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。

本次募投项目完全达产后，相关折旧摊销金额占公司预计净利润的比重为9.24%，本次募投项目新增折旧或摊销对公司未来经营业绩不存在重大影响。此外，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“六、与本次募集资金投资项目相关的风险”之“（四）募投项目新增固定资产折旧影响公司经营业绩的风险”中披露新增固定资产折旧影响公司经营业绩的风险。

二、请保荐机构和申报会计师：（1）对本次各募投项目投资数额的测算依据、过程、结果的合理性，公司本次各募投项目金额是否超过实际募集资金需求量，发表明确意见；（2）根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第4问进行核查并发表明确意见。

（一）对本次各募投项目投资数额的测算依据、过程、结果的合理性，公司本次各募投项目金额是否超过实际募集资金需求量，发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

（1）获取本次募投项目可行性研究报告，对募投项目投资金额的测算依据、过程、结果进行了复核和分析；

（2）查阅同行业可比公司的工程建设投资金额，并与发行人本次募投项目工程建设投资金额进行对比分析；

（3）获取发行人与本次募投项目所需的相同或相近设备的采购订单、询价单等资料；

（4）查阅发行人报告期内的审计报告（财务报告），了解发行人报告期末的货币资金持有情况、报告期各期末的资产负债情况，并与同行业可比公司的资产负债率进行对比；向发行人财务总监了解货币资金的未来使用计划；

（5）对发行人本次募投项目中实质用于补充流动资金的具体金额进行了复核测算，确定补充流动资金比例是否超过募集资金总额的30%；

（6）复核本次募投项目效益测算的具体过程，查询本次募投项目相关产品的价格信息；

（7）测算本次募投项目折旧摊销对公司财务状况的影响。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人本次募投项目投资金额的测算依据、过程和结果具有谨慎、合理性；

(2) 发行人本次募投项目除预备费和铺底流动资金外，其余投入均为资本性支出，本次募投项目金额未超过实际募集资金需求量。

(二) 根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问进行核查并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师主要实施了如下核查程序：

(1) 查阅本次募投项目的可行性研究报告，复核募投项目的具体投资构成，以及各项投资数额的测算依据、过程、结果的合理性；

(2) 复核本次募集资金非资本性支出情况，确认本次募集资金非资本性支出投资数额的测算依据、过程及结果；

(3) 查阅发行人定期报告，并向公司管理层和财务人员了解现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求情况；

(4) 查阅发行人报告期内银行对账单，了解公司报告期期末货币资金构成情况，并查阅公司报告期内募集资金专户明细账，了解公司首发上市募集资金使用及期末余额情况。

2、核查意见

保荐机构和申报会计师对照《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问要求的核查意见如下：

(1) 上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股、董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务；通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债

务超过上述比例的，应充分论证其合理性。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司已综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，确定募集资金中用于补充流动资金的规模，具有合理性；公司本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过 69,100.00 万元，其中 14,100.00 万元用于铺底流动资金，不存在用于偿还债务支出，用于铺底流动资金的募集资金占本次拟募集资金总额比例为 20.41%，未超过本次募集资金总额的 30%。

(2) 募集资金用于支付人员工资、货款、铺底流动资金等非资本性支出的，视同补充流动资金。资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司本次募投项目的预备费、铺底流动资金等非资本性支出合计 29,256.00 万元，其中拟用募集资金投入 14,100.00 万元，已视同补充流动资金。本次募集资金投资项目不涉及研发支出资本化的情形。

(3) 募集资金用于补充流动资金的，上市公司应结合公司业务规模、业务增长情况、现金流状况、资产构成及资金占用情况，论证说明补充流动资金的原因及规模的合理性。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：虽然截至 2022 年 9 月 30 日，公司尚有货币资金 35,882.44 万元，主要用于公司日常经营，但若公司全依赖自身积累，难以满足公司业务快速增长和产业布局的需求。发行人已结合公司业务规模、业务增长情况、资产构成情况进行论证，并考虑到未来日常经营合理营运资金保证等因素，公司预计将面临一定的资金缺口，因此，本次补充流动资金的原因和规模具有合理性。

(4) 对于补充流动资金规模明显超过企业实际经营情况且缺乏合理理由的，保荐机构应就补充流动资金的合理性审慎发表意见。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人本次补充流动资金规模不存在明显超过企业实际经营需要的情况，为了保持发行人的市场竞争优势，发行人需要充足的流动资金保障后续发展，与发行人经营情况相符。

(5) 募集资金用于收购资产的，如审议本次证券发行方案的董事会前已完成收购资产过户登记的，本次募集资金用途应视为补充流动资金；如审议本次证券发行方案董事会前尚未完成收购资产过户登记的，本次募集资金用途应视

为收购资产。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人本次募集资金投向不涉及收购资产的情形。

综上，保荐机构及申报会计师认为，公司本次募集资金补充流动资金满足《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第4问的规定。

问题 4：关于经营情况

4.1 根据申报材料，（1）报告期内，公司营业收入呈增长趋势，分别为 82,464.89 万元、95,062.84 万元、114,659.90 万元和 59,230.73 万元。报告期内，公司制剂产品营业收入分别为 63,695.10 万元、78,678.10 万元、94,167.95 万元和 49,558.84 万元，制剂产品销售收入占比均在 77%以上。（2）截至 2022 年 6 月 30 日，公司已通过一致性评价的产品共计 6 个。（3）集采方面，公司已有蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液等品种入围国家级、省级集采目录及地方联盟采购并中标。（4）目前公司受“限抗令”影响的在售抗菌类药物产品有磷霉素氨丁三醇散、克霉唑阴道片、法罗培南钠颗粒。（5）公司质子泵抑制剂系列产品属于《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》提出重点关注的药品，其中兰索拉唑肠溶片被山西等地纳入地方药品重点监控目录。（6）公司 32 个产品品类被列入国家医保目录，13 个产品品类被列入国家基本药物目录。

请发行人说明：（1）结合一致性评价、集中采购、限抗政策、国家或各地重点监控产品目录以及医保目录及辅助用药目录等行业政策，定量分析对发行人对应各类产品的具体影响及金额占比，结合上述情况说明未来收入增长的可持续性；（2）结合重点产品销售情况，说明报告期内发行人产品收入变动原因；（3）结合同行业可比公司、行业发展趋势情况，说明发行人未来产品类型和适应症的业务布局、发展战略的具体考虑。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合一致性评价、集中采购、限抗政策、国家或各地重点监控产品目录以及医保目录及辅助用药目录等行业政策，定量分析对发行人对应各类产品的具体影响及金额占比，结合上述情况说明未来收入增长的可持续性

1、一致性评价政策对发行人的影响

根据国务院或国家药品监督管理局出具《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》《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》等关于仿制药一致性评价工作的相关政策，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药（含化学药品注射剂）需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，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

根据上述规定，公司产品中只有药品制剂中的部分化学药品需要进行一致性评价。报告期内，按一致性评价完成情况分类，公司各类在销化学药品制剂产品收入及占公司主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
已完成	22,660.39	24.69	26,365.65	23.24	21,777.48	23.50	14,621.50	17.80
未完成	45,031.10	49.07	53,646.64	47.28	43,131.24	46.53	34,921.68	42.50
其中：已有同类竞品通过一致性评价而公司产品尚未完成	7,501.27	8.17	7,907.72	6.97	9,615.72	10.37	5,798.13	7.06
无需进行	-	-	84.29	0.07	115.18	0.12	63.15	0.08
合计	67,691.49	73.77	80,096.58	70.59	65,023.90	70.15	49,606.33	60.38

由上表可见，公司已取得化学批件未通过一致性评价的制剂产品各期收入合计分别为 34,921.68 万元、43,131.24 万元、53,646.64 万元和 45,031.10 万元，占主营业务收入的比例分别为 42.50%、46.53%、47.28%和 49.07%，占比较高。针对上述情况，公司根据国家药监局一致性评价相关政策法规的要求，结合产品特点及市场情况，分批开展一致性评价工作。公司在销产品中，部分制剂品种因尚未有明确指导标准或无参比制剂，故未开始进行一致性评价工作，待标准明确后公司将积极开展相关产品一致性评价工作。公司在进行仿制药研发时，严格参照参比制剂进行研发，并确保具有相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，公司证明其质量和疗效与参比制剂一致，预计通过一致性评价不存在较大困难。截至本回复出具日，公司未完成一致性评价

的产品中有五个产品已有同类竞品通过一致性评价而公司尚未完成，上述五个产品占主营业务收入的比例分别为 7.06%、10.37%、6.97%和 8.17%，占比相对较低，具体情况如下：

产品名称	公司产品一致性评价进展	同类竞品通过（或视同通过）一致性评价家数	同类竞品首家通过一致性评价时间	一致性评价限定时间	已申报尚未获批的家数
硫辛酸注射液	已于2022年8月向CDE申报，目前处于审评审批中	9家	2020年8月	2023年8月	1家
双氯芬酸钠缓释片	已于2022年12月向CDE提交一致性评价补充申请，目前处于待受理状态	2家	2020年1月	2023年1月	0家
米力农注射液	已完成非临床安全性评价，预计2023年进行申报	10家	2020年12月	2023年12月	0家
奥硝唑注射液	已于2022年10月向CDE申报，目前处于审评审批中	15家	2021年7月	2024年7月	1家
泮托拉唑钠肠溶胶囊	目前处于药学研究阶段，预计2024年进行申报	1家	2022年11月	2025年11月	1家

注 1：数据来源于 CDE 官网《中国上市药品目录集》和米内网；

注 2：已申报尚未获批的家数（含发行人自身）仅包含一致性评价补充申请，不包含新注册分类仿制药申请；

注 3：鉴于公司双氯芬酸钠缓释片一致性评价补充申请尚未获得受理，故未包含在已申报尚未获批的家数里。

公司已根据有关规定对上述 5 个产品有序开展一致性评价工作，除双氯芬酸钠缓释片，其余 4 个产品预计能够在限定时间内完成一致性评价工作。公司双氯芬酸钠缓释片无法在首家厂商通过一致性评价后 3 年内完成一致性评价工作，但该产品药品注册批件有效期至 2025 年 12 月，且公司已于 2022 年 12 月提交一致性评价补充申请，截至本回复出具日，该申请尚待 CDE 受理，公司预计能够在申请再注册批件前完成一致性评价。此外，在药品批件注册和一致性评价的实践中，鉴于一致性评价的资源、难度等多方面原因，一致性评价的实际开展期限较长。从目前一致性评价实际审评情况来看，市场上存在化学药品自首家过评三年后仍可正常延期申报一致性评价补充申请的情况。因此，上述情况不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

报告期内，上述五个产品收入及占公司主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
双氯芬酸钠缓释片	6,575.25	7.17	6,698.26	5.90	7,588.93	8.19	4,660.60	5.67
泮托拉唑钠肠溶胶囊	436.32	0.48	1,132.05	1.00	2,025.52	2.19	1,137.53	1.38
奥硝唑注射液	387.46	0.42	32.31	0.03	-	-	-	-
米力农注射液	86.86	0.09	45.11	0.04	1.27	-	-	-
硫辛酸注射液	15.37	0.02	-	-	-	-	-	-
合计	7,501.27	8.17	7,907.72	6.97	9,615.72	10.37	5,798.13	7.06

公司未完成一致性评价的品种中已有同类竞品通过一致性评价而公司尚未完成的销售收入占各期主营业务收入的比例分别为 7.06%、10.37%、6.97%和 8.17%，对公司经营业绩影响较小。其中，收入较大的双氯芬酸钠缓释片，公司已于 2022 年 12 月提交一致性评价补充申请，公司预计能够在申请再注册批件前完成一致性评价。

综上所述，一致性评价政策对于公司未来收入可持续性增长不存在重大不利影响。

2、药品集中采购和带量采购政策对发行人的影响

2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），选择北京、天津、上海等 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，施行药品集中采购制度。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56 号），要求在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式。

随后 2020 年 1 月至 2022 年 9 月期间，为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，保持集中采购和使用改革工作力度，持续扩大改革成效，继续探索建立规范化、常态化的药品集中采购和使用制度，国家组织开展了第二批至第七批的药品集中采购和使用工作。

报告期内，随着国家药品集中采购和带量采购政策的持续推进，上述政策对于公司的影响日渐显现，具体分析如下：

(1) 报告期内公司集中带量采购执行情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已执行集中带量采购产品情况如下：

序号	中标产品名称	产品规格	纳入集采批次	是否纳入国家带量采购	公司产品是否中标	中标地区	中标价格	最早集采执行时间 [注1]
1	蒙脱石散	3g	第一批国家组织药品集中采购	是	是	四川，广西，辽宁，山东，江苏，西藏，云南，贵州，新疆，重庆，福建，河北，天津，北京，成都，沈阳，大连	4.16元/盒	2019.12
			广东联盟阿莫西林等45个药品集团带量采购			广东、山西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、新疆、江西、宁夏	4.12元/盒	
			黑龙江省国家集采第一批和第三批协议期满品种接续集中带量采购			黑龙江	4.43元/盒	
			国家集采期满江苏接续采购			江苏	4.16元/盒	
			国家组织药品集中带量采购协议期满山东省接续采购			山东	4.16元/盒	
			河北省国家集中带量采购和省级联盟带量采购药品接续			河北	4.12元/盒	
2	聚乙二醇4000散	10g	第二批国家组织药品集中采购	是	是	江西，上海，吉林，江苏，宁夏，河北，广东	35.48元/包	2020.04
3	吸入用乙	3ml:300mg	渝鄂琼滇青宁新新疆兵	否	不适用	重庆、湖北、海南、云	19.00元/盒	2021.10

序号	中标产品名称	产品规格	纳入集采批次	是否纳入国家带量采购	公司产品是否中标	中标地区	中标价格	最早集采执行时间[注1]
	酰半胱氨酸溶液		团常用药品联盟带量采购			南、青海、新疆等		
		3ml:300mg	广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）			广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	13.85元/盒	
		6ml:600mg	渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购			重庆、湖北、海南、云南、青海、新疆等	19.38元/盒	
		6ml:600mg	广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）			广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	14.13元/盒	
4	二甲双胍格列吡嗪片	盐酸二甲双胍250mg，格列吡嗪2.5mg	京津冀“3+N”联盟药品联合带量采购	否	不适用	北京、天津、山西	39.55元/盒、20.28元/盒[注2]	2021.05
5	硝苯地平缓释片	10mg	广西药品集团采购（第二批）	是	否	广西	无公布价格	2021.05
6	胶体果胶铋胶囊	100mg	省际联盟药品集中带量采购	否	不适用	山西、湖南、海南	无公布价格	2021.05

注 1：最早集采执行时间为公司产品中标集中带量采购后的最早供货时间；

注 2：京津冀“3+N”联盟药品联合带量采购中 12 片/板×2 板/盒二甲双胍格列吡嗪片中标价格为 39.55 元/盒、12 片/板×1 板/盒二甲双胍格列吡嗪片中标价格为 20.28 元/盒。

报告期内，公司已有蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、兰索拉唑肠溶片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、吗替麦考酚酯胶囊、二甲双胍

格列吡嗪片、硝苯地平缓释片及胶体果胶铋胶囊等品种入围国家级、省级集采目录及地方联盟采购并中标。上述产品中，蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、硝苯地平缓释片已纳入国家集采，除硝苯地平缓释片以外，其余两项公司产品中标国家集采。公司硝苯地平缓释片未中标国家集采主要系该产品彼时尚未通过一致性评价，不符合参与国家集中采购的要求。公司已于 2022 年 10 月向 CDE 提交一致性评价补充申请，目前处于审评审批中，预计将于 2024 年通过一致性评价。

(2) 集中带量采购对公司经营业绩的影响

报告期内，公司已执行集中带量采购产品最早自 2019 年起正式开始供货，具体销售情况如下：

单位：万元、%

中标产品	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
蒙脱石散	2,832.39	3,041.40	3,009.87	914.46
聚乙二醇4000散	985.39	925.94	1,203.20	818.54
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	17,806.19	19,366.90	12,463.62	7,512.50
二甲双胍格列吡嗪片	3,100.99	3,671.15	2,827.26	2,387.94
硝苯地平缓释片	610.27	946.73	1,051.09	1,017.96
胶体果胶铋胶囊	2,935.59	4,177.14	3,041.74	2,736.35
合计	28,270.82	32,129.26	23,596.78	15,387.75
占主营业务收入比例	30.81	28.32	25.46	18.73

对于集采前市场占有率高的品种，集采大幅降低了药品价格，对销售收入将产生不利影响；但对于在集采前市场占有率较低品种，如果能在集采中中标，可以迅速扩大销量，抢占市场，从而提高销售收入。公司已被纳入集中带量采购产品多数属于在集采前市场占有率较低或销量受限的品种，被纳入集中带量采购有利于公司产品放量后提高相关产品收入。报告期内，公司已执行集中带量采购产品销售收入占主营业务收入比例分别为 18.73%、25.46%、28.32% 和 30.81%，呈逐年上升趋势，对于公司经营业绩影响较大。

上述中标产品集采执行前后销售收入变化情况具体如下：

单位：万元、%

序号	中标产品名称	集采执行前收入	集采执行后收入	收入增长率
1	蒙脱石散	914.46	3,009.87	229.14
2	聚乙二醇4000散	774.29	1,148.98	48.39
3	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	16,739.35	25,436.82	51.96
4	二甲双胍格列吡嗪片	2,978.42	3,891.75	30.66
5	硝苯地平缓释片	1,013.85	924.15	-8.85
6	胶体果胶铋胶囊	3,679.84	4,129.98	12.23

注 1：上述集采执行后销售收入为集中带量采购和非集中带量采购的总收入；

注 2：上述对比以集采执行时间为基准，选取集采执行前后 12 个月的收入进行对比。

从上表可以看出，除硝苯地平缓释片外，中标产品集采执行后收入整体较执行前呈现较大幅度的增长。硝苯地平缓释片执行集采后整体收入较执行前下降 8.85%，主要系其中标的广西药品集团采购放量有限，同时由于该产品于 2020 年 7 月进入《辽宁省朝阳市扶贫开发领导小组办公室朝阳市 2020 年度建档立卡贫困人口慢性病送药承保公司项目》，项目已于 2021 年第三季度完结，从而使得该产品收入有所下滑。公司硝苯地平缓释片未中标 2022 年 7 月公布的第七批全国药品集中采购，预计短期内将对该产品收入造成一定不利影响，但是长期影响较小，主要系公司已逐步开拓该产品非公立医疗机构终端客户及 OTC 客户，同时积极推进一致性评价工作，预计将于 2024 年通过一致性评价。通过一致性评价后，公司硝苯地平缓释片有望通过中标国家集中采购接续采购扩大市场规模，实现收入增长。此外，报告期内该产品收入占主营业务收入比例均小于 2%，占比较低。因此，硝苯地平缓释片未中标国家集采对于公司整体经营业绩影响较小。

公司中标产品纳入集中带量采购后大部分产品收入大幅提升，中标之后产品订单稳定、数量较大，且部分产品原料药由公司自主供应，在保证产品质量的同时能够有效控制单位成本。公司产品被纳入带量采购能够提升公司品牌影响力，有利于现有产品的放量及收入的可持续性增长，对公司长远发展产生积极影响。

(3) 报告期内公司重点产品集中带量采购开展情况及其影响

报告期内，公司重点制剂产品集中带量采购开展情况如下：

产品名称	是否纳入国家带量采购	公司产品是否中标	是否纳入省级带量采购	公司产品是否中标	产品首次纳入带量采购时间[注1]
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	否	不适用	是	是	2021.06.18
琥珀酸亚铁片	否	不适用	是	否	2021.12.30
磷霉素氨丁三醇散	否	不适用	否	不适用	不适用
胶体果胶铋干混悬剂	否	不适用	否	不适用	不适用
双氯芬酸钠缓释片	否	不适用	否	不适用	不适用

注1：产品首次纳入带量采购时间为该通用名产品首次纳入带量采购中选公告时间。

报告期内，公司重点制剂产品均未被纳入国家带量采购，其中吸入用乙酰半胱氨酸溶液和琥珀酸亚铁片已被纳入省级带量采购，且吸入用乙酰半胱氨酸溶液已中标。

报告期内，公司重点制剂产品销售情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	17,806.19	19,366.90	55.39	12,463.62	65.91	7,512.50
琥珀酸亚铁片	9,165.50	11,260.70	24.59	9,037.90	49.62	6,040.60
磷霉素氨丁三醇散	7,023.98	7,385.37	32.01	5,594.38	27.55	4,386.04
胶体果胶铋干混悬剂	4,483.33	7,675.17	5.67	7,263.44	-17.45	8,798.35
双氯芬酸钠缓释片	6,575.25	6,698.26	-11.74	7,588.93	62.83	4,660.60
合计	45,054.25	52,386.40	24.88	41,948.27	33.60	31,398.09
主营业务收入	91,763.39	113,464.48	22.42	92,686.34	12.81	82,161.00

报告期内，公司重点制剂产品收入为 31,398.09 万元、41,948.27 万元、52,386.40 万元及 45,054.25 万元，呈逐年稳步上升趋势。上述重点制剂产品均未被纳入国家集中带量采购，其中吸入用乙酰半胱氨酸溶液和琥珀酸亚铁片已被纳入省级带量采购。公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液于 2021 年 6 月首次中标渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购并于 2021 年 10 月开始供货，执行集采后该产品收入大幅提升。公司琥珀酸亚铁片未中标安徽省部分药品集

中带量采购，主要原因系公司报价较高。该产品未中标安徽省部分药品集中带量采购对于该产品收入影响较小，主要系 1) 报告期内，公司琥珀酸亚铁片收入主要来源于其他省份，安徽省销售收入占该产品收入比例分别为 0.97%、1.28%、1.83%及 1.64%，占比较低；2) 该产品已于 2022 年 12 月通过一致性评价，未来公司将积极参与集中带量采购，进一步拓展产品销售收入。

入围国家带量采购的品种原则上以通过（含视同通过）质量和疗效一致性评价为前提，第四批国家集采开始要求 3 家以上企业参与。前述重点制剂产品中，大部分产品已通过一致性评价或已提交一致性评价补充申请，结合相关同类产品国内已通过一致性评价的企业及处于审评审批情况，公司上述产品预计能够在国家集中带量采购开展前完成一致性评价工作，若未来对其开展国家集中带量采购，公司产品有望获得市场先机；部分产品尚未通过一致性评价，主要系国家药监局尚未发布相关剂型的一致性评价政策，待政策明确后，公司将积极参与推进相关产品的一致性评价补充申请，同时公司已推进该产品新 4 类仿制药申请，预计未来能够适时参与国家集中带量采购。

综上所述，集中带量采购政策有利于现有产品的放量及收入的可持续性增长。公司已中标全国药品集中采购的品种执行集采后销售收入大幅上升，如蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散。此外，公司蒙脱石散已中标全国药品集中采购周期结束后多个省份的续约项目，该产品未来销售收入有望维持稳定增长趋势；公司未中标全国药品集中采购的品种将在短期内受到一定不利影响，如硝苯地平缓释片，但是公司已积极采取相关应对措施，积极推进该产品一致性评价工作并拓展其它非公立医疗机构销售渠道，因此未中标国家药品集中采购对该产品长期影响较小。

3、限抗政策对发行人的影响

针对抗菌药物滥用所造成的危害，自 2011 年开始，我国启动了对抗菌药物临床处方的专项整治，并陆续出台了规范抗菌药物使用的一系列监管政策，相关政策的实施促进了抗菌药物市场的合理回归，抗菌药物市场的非理性增长势头得到有效遏制。我国已于 2012 年 8 月 1 日起施行《抗菌药物临床应用管理办法》，对抗菌药物临床应用实行分级管理，根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分成非限制使用级、限制使用级与特殊使用级三大类。

限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：1) 具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；2) 需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；3) 疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；4) 价格昂贵的抗菌药物。根据相关规定，具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制级抗菌药物；特殊使用级抗菌药物的使用需要进行严格控制，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

根据上述法规，限抗政策主要系通过限制不同职称医师对前述三类抗菌药物的处方权及使用场景限制抗菌药物使用量，从而限制医院滥用抗生素，促进抗菌药物的科学、合理、规范使用。

公司在销抗菌药物纳入各省级地区抗菌药物临床应用分级管理目录的情况如下：

分类	通用名	涉及公司产品	列入限制使用省份	列入特殊使用省份
抗真菌药	克霉唑	克霉唑阴道片	无	无
磷霉素类	磷霉素氨丁三醇	磷霉素氨丁三醇散	新疆维吾尔自治区和青海两个省级地区	无
青霉素类	法罗培南钠	法罗培南钠颗粒	山东、浙江、四川等多个省级地区	无
硝基咪唑类	奥硝唑	奥硝唑注射液	新疆维吾尔自治区、青海、海南、湖北、湖南、天津、河南、山东、浙江等多个省级地区	[注]

注：湖南省部分二级医疗机构将奥硝唑产品列入特殊使用级

报告期内，公司共有四类在销抗菌药物被纳入各省级地区抗菌药物临床应用分级管理目录，涉及公司产品分别为克霉唑阴道片、磷霉素氨丁三醇散、法罗培南钠颗粒和奥硝唑注射液。除克霉唑阴道片外，其余产品被不同省份列入

限制使用级。

报告期内，上述产品收入及占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
克霉唑阴道片	2,184.26	2.38	2,593.92	2.29	2,628.13	2.84	2,819.78	3.43
磷霉素氨丁三醇散	7,023.98	7.65	7,385.37	6.51	5,594.38	6.04	4,386.04	5.34
法罗培南钠颗粒	574.08	0.63	667.04	0.59	228.93	0.25	534.92	0.65
奥硝唑注射液	387.46	0.42	32.31	0.03	-	-	-	-
其他	-	-	84.29	0.07	115.18	0.12	63.15	0.08
合计	10,169.78	11.08	10,762.93	9.49	8,566.62	9.24	7,803.89	9.50

注：其他主要系公司目前已停产、不再销售的产品

报告期内，公司受限抗政策影响的抗菌类药品销售收入分别为 7,803.89 万元、8,566.62 万元、10,762.93 万元和 10,169.78 万元，占主营业务收入的比重分别为 9.50%、9.24%、9.49%和 11.08%。

公司抗菌药产品受“限抗令”影响较小，主要系磷霉素氨丁三醇散作为首家通过一致性评价的国家基药及医保产品、克霉唑阴道片作为国家基药及国家医保甲类产品、法罗培南钠颗粒作为新纳入 2019 年国家医保目录产品、奥硝唑注射液作为国家医保产品且其同通用名产品奥硝唑片已被纳入第七批国家集采，均具备较好的市场前景及竞争优势。

公司克霉唑阴道片主要用于治疗阴道炎，具有较高的临床应用价值和工艺处方、质量控制方面的优势。克霉唑为广谱抗真菌药，是目前治疗阴道炎最常用的药物之一。克霉唑阴道片市场需求广泛，阴道炎是女性生殖器炎症中最常见的病症之一，发病率高，症状明显且易反复。此外，因为克霉唑阴道片仅被部分省份列为非限制使用级，该产品受限抗政策影响较小。

公司磷霉素氨丁三醇散为公司所生产的特色抗感染类用药，是磷霉素的一种新型口服剂型，是传统口服制剂磷霉素钙的 4 倍，用于治疗敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染症状。该产品市场前景良好，根据米内网数据，2021 年公司磷霉素氨丁三醇散产品在国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端市场占有率为 23.38%，排名第三；公司法罗培南钠颗粒是一种较为新型的广谱、高

效抗生素，属于为数不多的口服青霉烯类抗生素，其作用机制独特，疗效确切，适应症广，与青霉素、头孢、喹诺酮等临床常用抗菌药物不存在交叉耐药性。该产品已进入国家医保目录，未来市场前景良好；公司奥硝唑注射液属于医保乙类药物，对厌氧菌抗菌谱广，疗效优于甲硝唑、替硝唑等老牌产品，不良反应较轻，应用范围广泛。奥硝唑是第三代硝基咪唑类衍生物，临床主要用于抗厌氧菌感染和抗原虫病，具体包括抗厌氧菌感染、滴虫性阴道炎和阿米巴虫病。此外，前述三项产品被部分省份列入限制使用级，并非特殊使用级，因此整体受限抗政策影响较小。

综上所述，公司受限抗政策影响的 4 项产品均市场需求广泛，其适应症领域市场空间可观，预计限抗政策不会对前述产品的生产销售产生重大不利影响，对公司整体经营业绩影响较小。

4、全国及各地辅助用药目录及重点监控目录对发行人的影响

(1) 公司在销产品纳入国家辅助用药目录及重点监控用药目录情形

2018 年 12 月，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号），要求制定辅助用药目录并加强辅助用药的临床应用规范工作。2019 年 7 月，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558 号），形成了第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品），涉及 20 种化药及生物制品，产品类型以辅助用药为主。2023 年 1 月，国家卫健委对第一批重点监控目录进行更新，发布了《关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知》（国卫办医政函〔2023〕9 号），形成了第二批国家重点监控合理用药药品目录，涉及 30 种化药及生物制品，其包括多个临床使用最为核心的国家基本药物品种，部分产品亦已开展国家集采，国家对此类药品进行监控的目的在于尽可能的提升临床使用的合理性、降低医保基金和患者的不必要支出。

对于已纳入该国家重点监控合理用药药品目录的品种，国卫办医函〔2019〕558 号要求各医疗机构要建立重点监控合理用药药品管理制度，加强目录内药品临床应用的全程管理，建立完善药品临床使用监测和超常预警制度。对纳入目录中的药品应制定用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则，

同时对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

根据上述法规，重点监控目录主要系要求医疗机构从处方审核和处方点评结果、药品使用量、使用金额等方面科学设定辅助用药临床应用考核指标，从而对目录内的药品使用进行规范和管理。

截至本回复出具日，第二批国家重点监控目录中与公司在销产品相关的品种包括兰索拉唑和泮托拉唑两类。报告期各期，公司被纳入第二批国家重点监控目录的产品收入及占主营业务收入比例情况如下

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
兰索拉唑肠溶片	649.27	0.71	946.22	0.83	906.84	0.98	932.29	1.13
泮托拉唑钠肠溶片	552.90	0.60	1,954.33	1.72	2,118.39	2.29	1,751.99	2.13
泮托拉唑钠肠溶胶囊	436.32	0.48	1,132.05	1.00	2,025.52	2.19	1,137.53	1.38
合计	1,638.48	1.79	4,032.60	3.55	5,050.75	5.45	3,821.81	4.65

报告期内，公司兰索拉唑和泮托拉唑两类产品销售收入分别为 3,821.81 万元、5,050.75 万元、4,032.60 万元和 1,638.48 万元，占各期主营业务收入的 比例分别为 4.65%、5.45%、3.55%和 1.79%，收入占比较低，且 2020 年之后 由 5.45%下降至 1.79%。兰索拉唑为质子泵抑制剂，主要用于治疗胃溃疡、十 二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征，是胃酸分泌异常及相关疾病的一 线治疗药物；泮托拉唑钠是继奥美拉唑、兰索拉唑以来开发的第三代质子泵抑 制剂，主要用于治疗胃溃疡、反流性食管炎、急性胰腺炎等胃肠道高分泌疾 病，其具有其抑酸作用强、特异性高、持续时间长等特点。兰索拉唑肠溶片、 泮托拉唑钠肠溶片和泮托拉唑钠肠溶胶囊均属于消化系统药物，且均已被纳 入国家医保目录，市场前景良好。据米内网统计，2017 年至 2021 年国内城市公立 医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端消化系统及代谢药合计销售 额由 1,468.70 亿元增长至 1,750.60 亿元，2021 年其销售额占国内城市公立医 院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端化学药合计销售额 16.73%。因 此，预计上述政策不会对公司兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶片和泮托拉唑

钠肠溶胶囊的销售造成重大不利影响。

综上所述，上述被纳入第二批国家重点监控目录的产品报告期各期销售收入占主营业务收入的比例较低，且公司相关产品临床应用广泛，具有技术优势，市场前景良好，上述政策对公司整体经营业绩影响较小。

(2) 公司在销产品纳入各地辅助用药目录及重点监控用药目录的情形

经检索各省重点监控药品目录、辅助用药目录，公司在销产品存在纳入山西、江西两省重点监控药品目录、辅助用药目录的情形：

2019年9月，山西省卫健委发布了《山西省卫生健康委办公室关于做好重点监控合理用药药品临床使用管理工作的通知》，公布形成了山西省第一批重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品），共涉及22个品种，其中包括质子泵抑制剂（包括奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、雷贝拉唑、艾司奥美拉唑等）。发行人在销产品中兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶片及泮托拉唑钠肠溶胶囊属于上述分类质子泵抑制剂中泮托拉唑和兰索拉唑。

2019年11月，江西省卫健委发布了《关于调整2019年第二批江西省重点监控合理用药药品目录的通知》，公布形成了江西省2019年第二批省级重点监控合理用药药品目录，共涉及30个品种，涉及发行人的主要在销产品包括兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶片及泮托拉唑钠肠溶胶囊。

报告期各期，上述被纳入山西和江西两省辅助用药目录及重点监控用药目录的产品为兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶片及泮托拉唑钠肠溶胶囊，对发行人的影响具体参见本题“（1）公司在销产品纳入国家辅助用药目录及重点监控用药目录情形”

(3) 未来公司产品纳入辅助用药目录、重点监控目录的影响

根据国家卫健委2021年9月发布的国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程（国卫办医函（2021）474号），纳入目录管理的药品应当是临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。截至本回复出具日，公司主要在销产品仅有质子泵抑制剂产品涉及上述类别药品，其余产品未来纳入国家及地方重点监控药品目录的可能性较小。与此同时，产品被纳入重点监控目录后虽仍能继续销售，但是销售量会受到限制。若未来公司主要产品被纳入重点监控产品目录，将会对公司经营产生一定不利影响。

5、国家医保目录调整对发行人的影响

国家医保药品是临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品。2023年1月，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）〉的通知》，正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，新版国家医保目录自2023年3月1日起正式执行。经过本次目录调整，2022年国家医保目录内共计2,967种药品，其中西药1,586种，中成药1,381种，中西药比例基本持平。通过调整，国家医保药品目录实现了药品“有进有出”，目录内药品结构进一步优化，管理更加严格规范，药品质量和供应保障水平进一步提高。

报告期各期末，公司产品进入国家医保目录的具体情况如下：

单位：个

项目	2022-09-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
产品个数	32	31	30	27
品规个数	35	34	33	29

随着国家医保目录每年动态调整，公司产品进入国家医保目录数量逐年提升。截至本回复出具日，公司已有34个产品（37个品规）进入国家医保目录。

报告期内，按照是否纳入国家医保目录分类，公司制剂产品收入及占公司主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
已纳入国家医保目录产品	66,776.54	72.77	78,061.95	68.80	63,461.87	68.47	45,697.55	55.62
未纳入国家医保目录产品	10,379.67	11.31	16,106.00	14.19	15,216.23	16.42	17,997.55	21.91
合计	77,156.21	84.08	94,167.95	82.99	78,678.10	84.89	63,695.10	77.52

报告期各期，公司已纳入国家医保目录产品收入占主营业务收入比例为55.62%、68.47%、68.80%和72.77%，占比较大，呈逐年上升趋势。

报告期内，公司产品具体调整情况如下：

产品名称	规格	批件	进入时间	调出时间
健胃消食片	每片重0.5g	国药准字Z20053339	2020年版国家医保目录	-
健胃消食片	每片重0.8g	国药准字Z20053340	2020年版国家医保目录	-
法罗培南钠颗粒	0.1g（按C ₁₂ H ₁₅ NO ₅ S计）	国药准字H20080152	2019年版国家医保目录	-
二甲双胍格列吡嗪片	每片含盐酸二甲双胍250mg与格列吡嗪2.5mg	国药准字H20090082	2019年版国家医保目录	-
复合磷酸氢钾注射液	2ml：含磷酸二氢钾0.4354g与磷酸氢二钾0.639g	国药准字H20203691	2009年版国家医保目录	2019年版国家医保目录

报告期内，公司调入/调出国家医保目录的产品的收入及占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
调入产品	4,979.34	5.43	7,134.24	6.29	5,520.47	5.96	5,459.78	6.65
健胃消食片	1,304.27	1.42	2,796.05	2.46	2,464.28	2.66	2,536.91	3.09
法罗培南钠颗粒	574.08	0.63	667.04	0.59	228.93	0.25	534.92	0.65
二甲双胍格列吡嗪片	3,100.99	3.38	3,671.15	3.24	2,827.26	3.05	2,387.94	2.91
调出产品	-	-	-	-	-	-	-	-
复合磷酸氢钾注射液	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	4,979.34	5.43	7,134.24	6.29	5,520.47	5.96	5,459.78	6.65

报告期内，健胃消食片于2020年调入国家医保目录，法罗培南钠颗粒和二甲双胍格列吡嗪片于2019年调入国家医保目录。复合磷酸氢钾注射液于2019年调出国家医保目录，该产品报告期内未产生收入，对公司当期业绩无影响。报告期内，公司调入医保目录的产品销售收入分别为5,459.78万元、5,520.47万元、7,134.24万元和4,979.34万元，整体呈上升趋势，占主营业务的收入分别为6.65%、5.96%、6.29%和5.43%，占比较小。综上，公司业绩受国家医保目录调整影响较小。

6、发行人未来收入增长可持续性说明

(1) 宏观政策利好拥有自主创新能力的优质医药制造企业

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是推进健康中国建设的重要保障。在国家产业政策的支持和市场需求的拉动下，我国医药制造业发展迅速。近年来，医疗改革不断深化，在“三医联动”的政策布局下，部分规模小、产品质量差、费用控制能力弱、产销成本高昂及研发实力欠缺的医药制造企业将逐步被淘汰。中国十四五开局之年以来，国家进一步出台政策法规，引导医药行业向高质量发展转型。目前我国医药制造业市场规模大，市场竞争整体激烈，仿制药当前仍占据我国药品市场容量的主导地位。在医疗与药品资源配置不断优化、药品审评审批加速及优先审评、专利补偿和专利链接制度等鼓励创新政策的持续推进下，拥有自主创新能力研发高端仿制药的医药制造企业将迎来新的发展机遇。

(2) 公司具有扎实的研发能力，为后续发展布局了丰富的产品管线

公司历来重视自主技术的升级创新，把新产品的研发作为企业发展的核心驱动力，研发能力扎实可靠。经过多年的技术积累，公司形成了手性药物技术平台、微丸缓控释技术平台、铋剂工程技术平台、肺部吸入给药技术平台、绿色提取技术平台、制备工艺及质量控制平台等六大核心技术平台，拥有丰富的研发技术储备。报告期各期，公司研发投入为 4,542.64 万元、6,365.81 万元、7,005.83 万元和 5,869.74 万元，研发投入力度持续扩大。同时，公司研发管线丰富，预计未来每年将有 3-5 个新产品获得生产批件，品种数量将持续增加。

(3) 公司研发人员配置充足，可有效保障在研项目稳步推进

公司拥有一支高素质、专业性强的技术研发团队，截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有研发及技术人员 370 人，占比 32.60%，其中博士 8 人，硕士及本科 261 人。公司研发团队具有医学、药学、化学、生物学等专业/复合专业背景。公司核心研发管理团队由经验丰富并长期从事药物研发和管理的专业人士组成，具有丰富的制药及生物技术企业管理、研发经验。报告期内，公司积极引进研发人员，在相关核心技术人员带领下，公司已累计承担及参与国家发改委、科技部、省级智能制造强省专项、省市科技重大专项等各级项目 30 余项。

(4) 公司拥有卓越的市场推广能力，有利于持续拓展公司业务规模

公司产品已获得广泛的市场认可，与国药控股股份有限公司、仁和药业股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上药控股有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司等国内大型医药流通企业建立了长期稳定的合作关系，积累了众多优质客户群体。

（5）公司积极推进仿制药一致性评价工作，响应国家集采政策

公司已根据有关规定对需要进行一致性评价的主要品种积极开展一致性评价工作，截至本回复出具日，公司已有 7 个产品通过一致性评价，分别为蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散（首家过评）、枸橼酸铋钾胶囊（首家过评）、泮托拉唑钠肠溶片、吗替麦考酚酯胶囊、琥珀酸亚铁片。此外，公司共有一致性评价在研项目 22 个，均按计划有序开展。

公司积极参与国家及各地带量集采，截至本回复出具日，公司已有蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、兰索拉唑肠溶片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、吗替麦考酚酯胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、硝苯地平缓释片及胶体果胶铋胶囊等多个品种入围国家级、省级集采目录及地方联盟采购并中标，集中采购对公司业绩的促进作用愈发显著。

综上所述，上述医药行业政策调整对于公司整体发展经营和收入的持续增长产生的不利影响较小。面对上述政策带来的不确定性，公司将大力开展仿制药质量和疗效一致性评价，加快完成一致性评价，积极参与国家集采申报，通过不断上市新产品丰富产品种类，分散经营风险，实现公司收入的持续增长。

（二）结合重点产品销售情况，说明报告期内发行人产品收入变动原因

报告期内，发行人重点制剂产品销售情况如下：

单位：万元、%

产品名称	2022年1-9月	2021年度		2020年度		2019年度
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	17,806.19	19,366.90	55.39	12,463.62	65.91	7,512.50
琥珀酸亚铁片	9,165.50	11,260.70	24.59	9,037.90	49.62	6,040.60
磷霉素氨丁三醇散	7,023.98	7,385.37	32.01	5,594.38	27.55	4,386.04
胶体果胶铋干混悬剂	4,483.33	7,675.17	5.67	7,263.44	-17.45	8,798.35
双氯芬酸钠缓释片	6,575.25	6,698.26	-11.74	7,588.93	62.83	4,660.60

合计	45,054.25	52,386.40	24.88	41,948.27	33.60	31,398.09
主营业务收入	91,763.39	113,464.48	22.42	92,686.34	12.81	82,161.00

报告期内，主营业务收入为 82,161.00 万元、92,686.34 万元、113,464.48 万元及 91,763.39 万元，其中重点制剂产品收入为 31,398.09 万元、41,948.27 万元、52,386.40 万元及 45,054.25 万元，均呈逐年稳步上升趋势。

公司重点制剂产品中，吸入用乙酰半胱氨酸溶液报告期内销售收入大幅上升主要原因系该产品主要用于雾化祛痰，相对口服或静脉给药具有较强的竞争优势，市场容量大，配合公司有效的市场营销推广策略，该产品收入快速增长，同时该产品于 2021 年中标渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购，进一步促进了收入增长；报告期内，琥珀酸亚铁片和磷霉素氨丁三醇散两个产品销售收入上升主要原因系上述两个产品市场前景良好且市场竞争厂家较少，在公司持续加大市场开拓力度的累积效应下以及受市场需求带动，产品收入提升显著；胶体果胶铋干混悬剂于 2020 年度销售收入有所下滑，主要系该产品与胶体果胶铋胶囊功效相似，且胶体果胶铋胶囊已被纳入国家医保目录和国家基药目录，公司逐步调整销售策略，加大对于胶体果胶铋胶囊市场推广力度所致，胶体果胶铋胶囊销售收入稳步上升；双氯芬酸钠缓释片于 2021 年度销售收入小幅下滑，主要原因系该产品主要经销商之一江西和力药业有限公司于 2021 年暂时性调整其销售渠道布局，减少了该产品采购量。2022 年 1-9 月江西和力药业有限公司向公司采购双氯芬酸钠缓释片数量显著回升。

（三）结合同行业可比公司、行业发展趋势情况，说明发行人未来产品类型和适应症的业务布局、发展战略的具体考虑

1、同行业可比公司情况

报告期内，公司及同行业可比公司概况及主营业务构成具体情况如下：

单位：%			
公司简称	公司概况	主营业务构成	占2021年度主营业务收入比例
苑东生物	公司产品聚焦麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病和儿童用药领域。主要产品包括：盐酸纳美芬注射液、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液等	制剂销售	87.43
		原料药销售	7.43
		技术服务	1.86

公司简称	公司概况	主营业务构成	占2021年度主营业务收入比例
		CMO/CDMO	3.28
悦康药业	公司产品覆盖心脑血管、消化系统、抗感染、内分泌以及抗肿瘤等多个用药领域。主要产品包括：银杏叶提取物注射液、头孢呋辛钠（代理）、盐酸二甲双胍缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊、头孢呋辛钠（自产）等	心脑血管类	58.54
		抗感染	23.10
		消化系统类	9.61
		糖尿病类	5.45
		原料药	2.35
		其他	0.95
		技术服务	0.01
九典制药	公司产品覆盖消炎镇痛、消化系统、抗感染等治疗领域。主要产品包括：洛索洛芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠肠溶片、奥硝唑、塞克硝唑、琥珀酸亚铁片等	药品制剂	83.51
		原料药	4.73
		药用辅料	6.83
		植物提取物及其他	2.16
		技术转让及服务	2.71
		软件开发及维护费	0.06
莱美药业	公司主要产品为化药，涵盖特色专科类（主要包括抗肿瘤药、消化系统药、肠外营养药）、抗感染类等。公司重点品种如下：纳米炭混悬注射液、艾司奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸克林霉素注射液等	特色专科类	72.24
		抗感染类	8.67
		大输液类	2.55
		中成药及饮片类	2.97
		其他品种	11.54
		药品销售服务	2.04
汉森制药	公司产品主要为中成药，未来将在消化系统用药、心脑血管用药和诊断用药这三个细分领域实施精准创新。目前公司重点产品为：四磨汤口服液、天麻醒脑胶囊、缩泉胶囊、银杏叶胶囊、固体口服制剂等	四磨汤口服液	55.31
		天麻醒脑胶囊	13.43
		缩泉胶囊	8.58
		银杏叶胶囊	7.27
		固体口服制剂	7.21
		注射剂	3.36
		肠胃宁	2.54
		愈伤灵胶囊	1.18

公司简称	公司概况	主营业务构成	占2021年度主营业务收入比例
		利胆止痛胶囊	0.44
		胃肠灵胶囊	0.31
		液体口服制剂	0.19
		其他	0.18
华纳药厂	公司药品制剂产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。目前公司重点制剂产品包括胶体果胶铋干混悬剂、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片和磷霉素氨丁三醇散等	制剂产品	82.99
		原料药及中间体	16.54
		植物提取物及食品	0.46

公司主营业务收入主要包括制剂产品和原料药及中间体销售。与同行业可比公司主营业务构成情况相似，制剂产品销售收入是公司主营业务收入的主要来源。报告期内，公司制剂产品收入占比分别为 77.52%、84.89%、82.99%及 84.08%。此外，公司部分产品应用领域与同行业可比公司类似，如消化系统用药、抗感染用药等领域。

2、行业发展趋势情况

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。随着新冠肺炎疫情得到有效防控，我国经济社会发展步入正常轨道，医药工业生产端、需求端均呈现较快恢复性增长，主要指标同比大幅增长。

我国医药制造业市场规模大，市场竞争整体激烈，产业集中度较低，并未形成以创新型企业为中心的产业竞争格局。仿制药当前仍占据我国药品市场容量的主导地位，在鼓励创新的政策趋势下，逐渐涌现出了一批本土创新企业，同时，传统仿制药企业也都在积极进行战略转型，走上创仿结合的道路。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学药制剂竞争市场上处于优势地位。同时，我国医药行业政策对于医药企业影响较大。随着我国一致性评价以及带量采购政策的不断推进，未能通过一致性评价或未能在带量采购中中标的企业将逐步退出市场，具备资金实力和技术能力的创新企业将突出重围，未来行业集中度将逐步提升。

3、发行人未来产品类型和适应症的业务布局

公司是一家以化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务的高新技术企业，已具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等多种剂型和化学原料药的生产能力。

报告期内，公司药品制剂产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域，主要产品具体情况如下：

治疗领域	主要产品	适应症
消化领域	胶体果胶铋干混悬剂	适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。
	胶体果胶铋胶囊	适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡，亦可用于慢性浅表性和萎缩性胃炎。
	胶体酒石酸铋胶囊	适用于治疗消化性溃疡，特别是幽门螺杆菌相关性溃疡；亦可用于慢性结肠炎、溃疡性结肠炎所致腹泻及慢性浅表性和萎缩性胃炎。
	多库酯钠片	适用于慢性功能性便秘。
	蒙脱石散	适用于成人及儿童急、慢性腹泻。
呼吸领域	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病如：急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。
抗感染领域	磷霉素氨丁三醇散	1、本品用于治疗敏感的大肠埃希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌引起的下列感染：1) 急性单纯性尿路感染。2) 无症状菌尿症。2、本品用于预防外科手术或下尿路诊断过程引起的感染（例如：经尿道相关切除术）。
	恩替卡韦颗粒	适用于病毒复制活跃，血清转氨酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗（包括代偿及失代偿期肝病患者）。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。
其他治疗领域	琥珀酸亚铁片	用于缺铁性贫血的预防和治疗。
	双氯芬酸钠缓释片	缓解类风湿关节炎、骨关节炎的关节肿痛、各种软组织风湿性疼痛。
	二甲双胍格列吡嗪片	用于II型糖尿病的初始治疗，用于改善单独采取饮食、运动疗法不能充分控制血糖的II型糖尿病。

报告期内，公司主营业务收入按主要产品类型分类构成如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂产品	77,156.21	84.08	94,167.95	82.99	78,678.10	84.89	63,695.10	77.52
原料药及中间体	14,150.87	15.42	18,772.04	16.54	13,165.43	14.20	16,617.33	20.23
植物提取物及食品	456.31	0.50	524.49	0.46	842.81	0.91	1,848.57	2.25
合计	91,763.39	100.00	113,464.48	100.00	92,686.34	100.00	82,161.00	100.00

报告期内，公司主营业务收入主要包括制剂产品和原料药及中间体销售，其中，制剂产品销售收入是公司主营业务收入的主要来源，收入占比分别为77.52%、84.89%、82.99%及84.08%。公司未来产品类型仍将以制剂产品为主。

报告期内，公司制剂产品收入及占主营业务收入比例按治疗领域分类构成如下：

单位：万元、%

制剂产品	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
消化系统类	22,137.02	24.12	31,303.09	27.59	27,777.71	29.97	25,351.21	30.86
呼吸道类	17,806.19	19.40	19,366.90	17.07	12,463.62	13.45	7,512.50	9.14
抗感染类	11,754.47	12.81	13,493.58	11.89	11,205.32	12.09	11,220.73	13.66
其他	25,458.53	27.74	30,004.37	26.44	27,231.45	29.38	19,610.67	23.87
合计	77,156.21	84.08	94,167.95	82.99	78,678.10	84.89	63,695.10	77.52

公司制剂产品主要覆盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域，报告期内，上述三类治疗领域制剂产品收入合计占主营业务收入比例为53.66%、55.51%、56.55%及56.33%。从消化系统药物、呼吸道类药物和抗感染类用药领域市场发展态势来看，上述产品应用领域市场前景良好，未来公司将持续加大对上述领域药品的研发投入及市场开拓力度。此外，公司已着手布局心脑血管系统药品。

心脑血管疾病是心血管疾病和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生缺血性或出血性疾病的统称。心血管病死亡居我国城乡居民的死亡原因首位，平均每5例死亡中约有2例死于心血管病。心脑血管药物分为9个亚类，分别为心脏病治疗用药、周围血管扩张药、作用于肾素-血管紧张素系统药物、钙通道阻滞剂、

降血脂药、血管保护剂、 β -阻滞剂、抗高血压药和利尿剂。

国家心血管病中心 2022 年 6 月发布的《中国心血管健康与疾病报告 2021》推算认为，我国心血管疾病患病人数约为 3.3 亿人，其中脑卒中 1,300 万人，冠心病 1,139 万人，心力衰竭 890 万人，高血压 2.45 亿人。从第七次全国人口普查情况来看，2021 年大陆地区 60 岁及以上的老年人人口占比已达到 18.9%，中国第二波婴儿潮发生在 1962-1975 年，将于 2022 年开始逐步进入 60 岁。老龄化、叠加人们饮食结构和生活方式的改变，中国心血管病患病率及死亡率仍将处于上升阶段。

心脑血管系统药物在我国具有较大的市场份额。根据 Frost & Sullivan 数据显示，我国心血管药物的市场规模由 2015 年 1,588 亿元增长至 2019 年的 2,122 亿元，预计 2024 年将进一步增长至 2,477 亿元。

截至本回复出具日，公司在研项目中有多个心脑血管系统治疗领域药品，其中硝苯地平缓释片、盐酸贝尼地平片和盐酸阿罗洛尔片等为本次募投产品。

4、发行人未来发展战略

公司成立二十余年以来，始终坚持“以创新为引领、以质量为保障、以服务为依托，走专业化发展道路”的发展战略，专注于主业的发展。

面对国内医药制造行业发展趋势，在化药领域，公司将以构建优势产品集群为目标布局仿制药产品线，通过加大研发投入力度持续增强在化药仿制药和改良型新药领域的核心竞争力，通过产品的集群开发建立产品集群优势、丰富重点领域产品线；同时，公司将通过持续布局原料制剂一体化产业链保证公司主要产品原料药自主供应，避免市场上常见的原料药“被垄断”的问题，从而提升公司产品质量和成本优势，构建企业在行业内的比较优势。在创新药物研发方面，公司将以临床需求为导向，通过自主研发、投资孵化等多种模式开展一类创新药物研发，将创新药物研发风险进行分段化解，在创新药物研发有实质性研发进展后，推动相关产品的临床研究及产业化，形成仿制药产品集群与创新药物协同的化学药物产业格局。此外，在创新中药材方面，公司将以濒危动物药材替代品、植物提取物原料等特色中药为切入点，布局濒危动物药材替代品市场，打造特色创新中药产业化平台。

面对一致性评价和带量集采等重要医药行业政策，公司将大力开展仿制药

质量和疗效一致性评价，积极准备并参与国家集采申报，持续推进原料药-制剂产业链一体化，确保公司产品的质量及成本优势。同时，公司将坚持新药品的研发，不断上市新产品，夯实市场开拓及推广力度，拓展公司业务规模，降低对于单一产品的依赖性，从而确保公司药品市场的可持续性发展。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对以上事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅了一致性评价、集中带量采购、限抗政策、全国及各地辅助用药目录及重点监控目录、国家医保目录等行业政策；获取了公司已通过一致性评价产品的药品补充申请批准通知书或证书；定量分析上述政策对于发行人各类在销产品的具体影响及金额占比；向发行人销售负责人和市场部负责人了解发行人拟采取的应对措施；

2、获取公司三年一期销售收入明细表，并就重点产品的收入波动了解原因；向市场部负责人了解公司重点制剂产品报告期内市场准入政策调整情况；

3、查阅并分析了同行业可比上市公司的定期报告等公开资料，了解同行业可比上市公司业务模式、主营业务构成及其主要产品业务布局；查阅并分析了医药制造行业研究报告，分析医药行业现状及未来发展趋势；向公司管理层了解并分析发行人未来产品适应症应用领域的业务布局及发展战略。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，一致性评价、集中带量采购、限抗政策、全国及各地辅助用药目录及重点监控目录、国家医保目录等行业政策近年来已经得到落实，公司结合相关政策在经营管理中已采取了相应措施，相关政策对发行人各类产品不会产生重大不利影响，发行人未来收入增长具有可持续性；

2、报告期内，公司主营业务收入呈稳步上升趋势，重点制剂产品收入整体稳步上升，符合公司经营管理策略及行业发展态势，具有合理性；

3、发行人未来业务布局及发展战略有利于优化公司产品结构并提升公司产品核心竞争力，确保公司业务的稳定及可持续性发展。

4.2 根据申报材料，(1) 报告期内，公司的制剂产品均通过经销模式进行销售，具体分为主渠道配送+终端推广服务、总经销和连锁直供+门店服务推广，其中主渠道配送+终端推广服务模式是制剂产品的主要销售模式。公司原料药及中间体、植物提取物及食品采用直销和经销两种模式进行销售。(2) 报告期内公司销售费用逐年增长，公司销售费用分别为 37,166.55 万元、42,529.70 万元、53,396.17 万元和 26,517.35 万元，占营业收入的比例分别为 45.07%、44.74%、46.57%和 44.77%。报告期内公司的销售费用主要为市场推广费，占比均在 95%以上。(3) 报告期内发行人合作的推广服务商中存在近三年内成立的情况，部分推广服务商在成立当年就成为公司主要推广服务商，同时也存在报告期内注销的推广服务商。

请发行人说明：(1) 结合同行业可比公司情况，说明发行人对各类产品选取销售模式的具体情况及其原因，不同销售模式对产品毛利率、产品销售的影响；(2) 报告期内发行人市场推广费的具体内容和实际开展情况，与产品销售的匹配关系，是否存在异常资金流入流出、商业贿赂的情形；(3) 报告期内主要推广服务商的变动情况及原因，是否存在注册资本小、成立时间短、区域集中或主要为发行人提供服务、报告期内注销的情况，如有请详细说明具体情况及其合理性，是否符合行业特征；发行人与推广服务商是否存在关联关系和利益输送的情形。

【回复】

一、发行人说明

(一) 结合同行业可比公司情况，说明发行人对各类产品选取销售模式的具体情况及其原因，不同销售模式对产品毛利率、产品销售的影响

1、发行人对各类产品选取销售模式的具体情况及其原因

报告期内，公司主营业务收入主要包括制剂产品和原料药及中间体销售。公司及同行业可比公司对于制剂产品及原料药的销售模式具体情况如下：

公司名称	制剂产品销售模式	原料药产品销售模式
苑东生物	主要采用经销模式	对于国内市场，化学原料药的销售采取直销模式；对于国外市场，化学原料药的销售采取直销和经销两种模式

公司名称	制剂产品销售模式	原料药产品销售模式
悦康药业	主要采用推广经销商和配送经销商模式	主要采用直销模式
九典制药	主要采用“合作经销”销售模式，即公司从营销能力、销售渠道、信用等多方面遴选优质的医药商业公司（具有GSP资格）作为经销商，与其建立长期稳定的合作关系，公司协同医药商业公司合作开发、共同维护医院和零售药店等终端客户的模式	以直销为主；对于国外市场，部分原料药通过国内外贸易经销商进行海外推广及销售
莱美药业	主要采用经销模式：公司销售团队与国营、国资和上市的大型商业公司合作，销往医院及各级销售终端	-
汉森制药	主要通过经销商销售：在新药销售方面，公司主要采取专业化临床学术推广的模式进行销售，营销模式通过分布在全国各地的办事处组织学术推广会议或学术研讨会，向医生宣传公司药品的特点、优点以及最新基础理论和临床疗效研究成果，通过医生向患者宣传，使患者对本公司药品产生有效需求，实现公司药品的销售；在OTC销售领域，在医院专业化临床推广基础上，通过业务员的当地推广、渠道促销等手段，辅以广告宣传等品牌推广手段，促进产品在OTC市场的销售	-
华纳药厂	采用主渠道配送+终端推广服务模式、总经销模式和连锁直供+门店服务推广模式三种销售模式	以直销为主，经销为辅

注：莱美药业和汉森制药未单独披露其原料药销售模式。

公司各类产品销售模式系根据公司产品特征、行业情况和发展历程确定，与同行业上市公司销售模式不存在重大差异。公司各类产品选取销售模式的具体情况及其原因如下：

原料药产品销售方面，公司及同行业上市公司原料药销售业务基本采用直销为主，经销为辅的销售模式。公司部分原料药产品存在既有经销又有直销的情况。如泮托拉唑钠等原料药产品，在满足直销客户（制剂生产企业等终端客户）原料需求外，公司为有效整合资源，充分利用经销商的渠道与终端客户资源优势拓展公司原料药、中间体的部分国内及国外市场。

制剂产品销售方面，公司销售模式与同行业上市公司相似，采取经销模式，主要原因系经销商在销售渠道方面具有较强的优势，可以协助公司合理控制运营成本，保证经营效率，实现公司产品高效地覆盖更大范围的终端客户。公司

产品覆盖处方药和非处方药等不同的类型。对于处方药的销售，公司根据经销商是否具有较强的市场推广能力及销售渠道资源可细分为主渠道配送+终端推广服务模式和总经销模式。主渠道配送模式下，公司一般选择具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性大型医药流通企业作为配送经销商，由其主要向医院等终端医疗机构配送药品。该模式下配送经销商主要承担药品配送职能，且能够及时将货款回笼给公司。总经销模式下，公司选择具有较强市场推广能力、优秀渠道资源以及一定经济实力的公司以总经销模式在全国范围内经销公司产品。该模式下，市场推广活动主要由经销商负责具体实施。公司制剂产品存在同种产品采用不同的经销模式的情况，主要系基于公司产品终端覆盖需要，公司充分利用不同渠道的覆盖能力更有效的覆盖公立医院机构、社区医疗点、诊所、药店等终端。该种分类方式与同行业可比公司苑东生物和悦康药业相似。对于非处方药或双跨药品（既可以作为处方药又可以作为非处方药）的销售，公司主要采用连锁直供+门店服务推广模式销售至药店连锁机构等零售终端市场。

2、不同销售模式对产品毛利率、产品销售的影响

（1）不同销售模式对制剂产品毛利率及销售的影响分析

报告期内，公司制剂产品按不同销售模式的收入、毛利率及市场推广费用率情况等如下：

单位：万元、%

2022年1-9月					
项目	收入	占比	毛利率	市场推广费用率	净利率
主渠道配送+终端推广服务	66,868.11	72.87	78.86	58.51	20.35
总经销	8,442.26	9.20	41.44	0.00	41.44
连锁直供+门店服务推广	1,845.85	2.01	59.93	25.36	34.56
合计	77,156.21	84.08	74.31	51.31	23.00
2021年度					
项目	收入	占比	毛利率	市场推广费用率	净利率
主渠道配送+终端推广服务	80,238.57	70.72	83.71	63.35	20.37

总经销	10,806.95	9.52	40.46	0.00	40.46
连锁直供+门店服务推广	3,122.43	2.75	66.33	28.90	37.42
合计	94,167.95	82.99	78.17	54.93	23.24

2020年度

项目	收入	占比	毛利率	市场推广费用率	净利率
主渠道配送+终端推广服务	64,965.75	70.09	85.44	62.42	23.02
总经销	10,284.58	11.10	41.17	0.00	41.17
连锁直供+门店服务推广	3,427.76	3.70	58.83	21.91	36.92
合计	78,678.10	84.89	78.50	52.50	26.00

2019年度

项目	收入	占比	毛利率	市场推广费用率	净利率
主渠道配送+终端推广服务	52,506.57	63.91	86.89	67.02	19.87
总经销	8,628.73	10.50	36.16	0.00	36.16
连锁直供+门店服务推广	2,559.81	3.12	49.63	10.88	38.75
合计	63,695.10	77.52	78.52	55.68	22.84

注 1：市场推广费用率=各销售模式的市场推广费/各销售模式的收入；

注 2：净利率=各销售模式的毛利率-各销售模式的市场推广费用率。

1) 不同销售模式对制剂产品销售的影响分析

报告期内，公司的制剂产品均通过经销模式进行销售，具体分为主渠道配送+终端推广服务、总经销和连锁直供+门店服务推广，其中主渠道配送+终端推广服务模式是制剂产品的主要销售模式。报告期各期，公司通过主渠道配送+终端推广服务模式的销售收入分别为 52,506.57 万元、64,965.75 万元、80,238.57 万元和 66,868.11 万元，整体呈逐年增长趋势，主要系该模式下目标客户定位明确，随着与目标客户合作的深入，双方合作持续加强。

报告期各期，公司各销售模式下的制剂产品收入整体保持稳步增长的趋势，占当期主营业务收入比例整体较为稳定。

2) 不同销售模式下对制剂产品毛利率的影响分析

报告期各期，公司不同销售模式下的制剂产品毛利率差异较大，具体分析如下：

主渠道配送+终端推广服务模式下，公司终端服务管理部以办事处为推广平台，采用服务外包模式，与具备专业推广能力的团队签订外包服务协议，委托开展终端市场的药品临床学术推广工作，推广过程中发生的销售费用由公司承担，故价格较高，产品毛利率偏高。该模式下公司需承担的市场推广费用较高，各期销售净利率分别为 19.87%、23.02%、20.37%和 20.35%，较其他销售模式较低，主要系①公司药品制剂产品主要面向医院、药店等客户，由于药品的疗效、质量被医生的认知需要一定的过程，医药企业需要通过大量举办各种学术活动的方式，帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点，从而使得市场推广费用较高；②由于仿制药市场竞品众多，同质化竞争较为激烈。对于市场上同类型产品的仿制药，公司需要以学术推广活动的形式向医疗工作者介绍其自身产品的优势。尽管如此，该模式下的客户均为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业，回款质量及终端客户服务能力等方面有所保障，因此该模式仍为公司制剂产品销售的主要模式。

总经销模式下，市场推广活动主要由经销商负责具体实施，经销商在取得公司产品后，自主选择销售渠道，开拓终端市场、获得产品销售利润，公司尽管让渡了一部分利润空间给总经销商，但公司基本不承担市场维护费用和市场推广费用，故销售价格较低，产品毛利率较低，各期销售净利率分别为 36.16%、41.17%、40.46%和 41.44%，总体维持在较高水平。

连锁直供+门店服务推广模式下公司 OTC 部以连锁直供模式向大中型连锁门店铺货，通过店员培训、门店活动等方式开展终端门店的推广，该种模式下，公司只需承担 OTC 部的市场推广费用，故相比主渠道配送+终端推广服务模式而言，该种模式下产品价格略低，毛利率偏低，各期销售净利率分别为 38.75%、36.92%、37.42%和 34.56%，总体与总经销模式较为接近。

报告期各期，公司主渠道配送+终端推广服务模式下的制剂产品毛利率分别为 86.89%、85.44%、83.71%和 78.86%，整体呈下降趋势，主要系仿制药产品受宏观环境、医保集采政策等影响，价格整体呈下降趋势；2022 年 1-9 月毛利率下降幅度较大，除前述原因外，收入占比最高的产品吸入用乙酰半胱氨酸溶液由于中标多个省市的联合集中采购，产品价格有所下降。报告期内，总经销模式及连锁直供+门店服务推广模式收入占比整体较低，各期的毛利率有一

定的波动，主要系受当期的客户构成、产品收入结构、收入规模等差异影响。

(2) 不同销售模式对原料药及中间体毛利率及销售的影响分析

报告期内，公司原料药及中间体按不同销售模式的收入、占比和毛利率等情况如下：

单位：万元、%

2022年1-9月			
项目	收入	占主营业务收入比例	毛利率
直销	8,154.83	8.89	50.32
经销	5,996.04	6.53	17.17
合计	14,150.87	15.42	36.27
2021年度			
项目	收入	占主营业务收入比例	毛利率
直销	9,880.61	8.71	51.79
经销	8,891.43	7.84	38.98
合计	18,772.04	16.54	45.72
2020年度			
项目	收入	占主营业务收入比例	毛利率
直销	7,737.62	8.35	51.61
经销	5,427.81	5.86	33.09
合计	13,165.43	14.20	43.98
2019年度			
项目	收入	占主营业务收入比例	毛利率
直销	10,661.74	12.98	45.23
经销	5,955.59	7.25	44.52
合计	16,617.33	20.23	44.98

报告期内，公司原料药及中间体采用直销为主，经销为辅的销售模式，主要由子公司手性药物贡献，伴随手性药物基地投产和市场开拓，原料药及中间体业务收入整体呈逐年上升趋势，2020年度受疫情影响，相关原料药的关联制剂销售下降，使得原料药及中间体业务收入有所下降。

报告期内，公司原料药及中间体收入规模较小，尚处于业务开拓期间，规

模经济效应尚未充分释放，生产成本较高，为开拓市场，公司给予经销商一定的价格优惠，从而使得经销模式下的毛利率总体低于直销模式。报告期各期，公司原料药及中间体经销模式的毛利率分别为 44.52%、33.09%、38.98%和 17.17%，其中 2020 年及 2022 年 1-9 月与直销模式的毛利率差异较大，具体原因如下：1) 2020 年经销模式毛利率较低，主要是本年新增的部分产品处于投产初期，规模较小，成本偏高，毛利率偏低；同时高毛利的产品销售占比下降，拉低了本年整个经销模式的毛利率；2) 2022 年 1-9 月经销模式毛利率下降幅度较大，主要系：①当期原料药及中间体产品收入结构有所变化，部分高毛利率的收入占比较上年度有所下滑；②根据国家药监局的相关规定，原料药需关联应用于某一个制剂产品。受关联制剂客户产品集采中标的联动影响，部分原料药产品价格有所下降，如吗替麦考酚酯等；③部分产品受上海疫情影响，销售下降较多，当期分摊的成本较多。

总体而言，报告期各期，公司原料药及中间体整体收入规模较低，不同销售模式的收入占比具有一定的波动，同时受各期产品结构、客户构成差异，各期不同模式的毛利率亦存在一定差异，整体对公司的当期业绩影响较小。

(3) 同行业可比公司的产品毛利率情况分析

同行业可比公司对于原料药的销售毛利率披露较少，同行业可比公司制剂产品均主要采取经销模式进行销售，其制剂产品的各期毛利率与公司对比情况如下：

单位：%

公司名称	2021年度	2020年度	2019年度
苑东生物	86.34	89.83	91.23
悦康药业	71.26	69.26	63.92
莱美药业[注1]	72.48	68.20	
汉森制药[注2]	72.49	70.27	73.78
九典制药	85.99	84.74	84.16
平均	77.71	76.46	78.27
华纳药厂	78.17	78.50	78.52

注 1：莱美药业取其定期报告中披露的经销业务的毛利率，2019 年度未披露相关数据；

注 2：汉森制药取其定期报告中披露的主营业务的毛利率。

由上表可见，2019 年至 2021 年，公司制剂产品的毛利率与同行业可比公

司平均毛利率基本接近，经销模式下公司制剂产品的毛利率符合行业情况。

（二）报告期内发行人市场推广费的具体内容和实际开展情况，与产品销售的匹配关系，是否存在异常资金流入流出、商业贿赂的情形

1、报告期内发行人市场推广费的具体内容和实际开展情况

市场推广费主要由公司产品市场推广过程中所产生的学术推广费、品牌推广费、市场服务等费用构成，其中学术推广费包括全国型学术研讨会议、区域型学术推广会议、中小型科室会、培训宣导会、调研咨询活动产生的费用。

报告期内，公司各类推广服务的主要内容及支出内容情况如下：

项目		主要内容	支出内容
学术推广服务	全国型学术研讨会议	主要以专题研讨会等形式向医学工作者介绍公司主要的产品以及最新的临床研究进展，以获得多方专家对于药品临床和用法上的意见和建议，同时提高公司产品的知名度	公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括会议场地费、宣传材料费、差旅费、酒店住宿、劳务费、餐费、会议用品等杂费
	区域型学术推广会议	以省市县等为区域划分，对区域内的医疗机构医生、医学院专家教授、医疗研究院研究员等进行产品的普及和讲解，使其了解公司不同产品的特性和用法、用量、依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性等	公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括会议场地费、宣传材料费、差旅费、酒店住宿、劳务费、餐费、会议用品等杂费
	中小型科室会	主要为以医院科室为纽带，向其医务人员介绍公司产品的特性，指导其正确把握产品的用法用量和适应症等因素，同时针对临床中所遇到的问题进行探讨	公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括劳务费、宣传材料费、会议用品杂费等
	培训宣导会	主要为针对经销商的培训活动，对经销商的销售人员进行培训，使其了解公司产品的特性和优势，以助于其进一步的销售工作	公司以委托推广服务机构方式进行，其具体活动的支出包括会议场地费、宣传材料费、劳务费、餐费、会议用品杂费等
	调研咨询	公司针对不同地区、不同产品的市场情况进行的调研活动，包括临床信息采集、不同品种的市场占有率、区域内不同产品在医疗机构的销售分布情况，不同地区医疗人员对于患者适用产品的情况等进行调查，以助于公司进一步打开或稳固不同产品的销售工作	公司以委托推广服务机构方式进行，具体支出包括专业咨询、劳务费，差旅费等
市场服务	公司为保障产品在销售、运输、推广过程中的各个环节能够按照监管法规、公司政策及策略等有效实施，聘	公司以委托推广服务机构方式进行，具体支出包括劳务费，差旅费等	

项目	主要内容	支出内容
	请专业机构对公司产品销售和推广活动的过程进行监督，维护产品的市场秩序	
品牌推广服务	公司为提升公司知名度而在连锁药房等医药终端机构开展的产品陈列、品牌推广、患者义诊服务、在线知识传播等产品推广活动	公司以委托推广服务机构方式进行，具体支出包括劳务费、宣传材料费、广告费等

报告期各期，公司根据不同产品开展各类市场推广活动，产生的市场推广费分别为 35,467.95 万元、41,303.16 万元、51,731.15 万元和 39,592.22 万元，具体按上述类型分类的金额明细及占比情况如下：

单位：万元、%

类型		2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广服务	全国型会议	3,930.98	9.93	4,068.73	7.87	3,327.99	8.06	4,015.25	11.32
	区域型会议	18,958.65	47.88	24,228.31	46.84	19,736.21	47.78	16,394.16	46.22
	中小型科室会	8,696.03	21.96	11,757.79	22.73	9,022.60	21.84	7,913.75	22.31
	培训宣导会	1,508.57	3.81	2,105.17	4.07	1,262.90	3.06	600.64	1.69
	调研咨询费	3,169.45	8.01	5,041.07	9.74	3,864.10	9.36	3,228.26	9.10
	小计	36,263.68	91.59	47,201.08	91.24	37,213.81	90.10	32,152.06	90.65
市场服务		1,075.08	2.72	1,478.45	2.86	1,098.61	2.66	710.06	2.00
品牌推广服务		2,253.46	5.69	3,051.62	5.90	2,990.74	7.24	2,605.83	7.35
合计		39,592.22	100.00	51,731.15	100.00	41,303.16	100.00	35,467.95	100.00

报告期内，公司的市场推广费主要由学术推广服务费构成，各期金额分别为 32,152.06 万元、37,213.81 万元、47,201.08 万元和 36,263.68 万元，整体金额随公司业务规模的扩大而呈上涨趋势，占各期市场推广费比例分别为 90.65%、90.10%、91.24%和 91.59%，整体较为稳定。公司主要产品胶体果胶铋干混悬剂、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、双氯芬酸钠缓释片、磷霉素氨丁三醇散等均属于处方药，产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等需进行专业的学术推广，以使得市场能够清楚了解产品特点，提高临床认可度，增强公司产品竞争力。因此，公司需对主要产品制定针对性的市场学术推广计划。公司产品中存在仿制

药品种，由于仿制药市场竞品众多，同质化竞争较为激烈。对于市场上同类型产品的仿制药，公司需要以学术推广活动的形式向医疗工作者介绍其自身产品的优势。因此，公司对于仿制药产品依然需要以学术推广活动的方式实现其产品的进一步推广，该现象符合行业普遍特征。

2、与产品销售的匹配关系

(1) 公司的市场推广费情况

报告期内，公司市场推广费与主营业务收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
市场推广费	39,592.22	51,731.15	41,303.16	35,467.95
主营业务收入	91,763.39	113,464.48	92,686.34	82,161.00
占比（%）	43.15	45.59	44.56	43.17

公司药品制剂产品主要面向医院、药店等客户，由于药品的疗效、质量被医生的认知需要一定的过程，医药企业通过举办各种学术活动的方式，帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点，宣传有效的疾病防治方案、临床应用诊疗方案，以规范并提高公司产品的应用疗效，提升公司产品知名度和美誉度。

报告期内，公司为促进产品销售加大市场推广力度，市场推广费用逐年升高。公司基于多年市场的经验积累，市场推广活动起到较好的销售促进效果，公司药品制剂产品销售规模与销售占比同比均有所增加，学术推广费逐年增加具有合理性。

报告期内，市场推广费占主营业务收入的比例分别为 43.17%、44.56%、45.59%及 43.15%，市场推广费占主营业务收入的比例整体略有提升，主要系公司为扩大销售规模加大市场推广投入力度导致。报告期内，市场推广费占主营业务收入的比例整体保持稳定，具有较强的匹配性。

(2) 同行业可比公司市场推广费占比情况

报告期内，同行业可比公司的市场推广费占主营业务收入比例情况如下：

单位：%

股票简称	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
------	-----------	--------	--------	--------

苑东生物	34.32	38.48	44.86	51.96
悦康药业	43.94	46.45	46.76	44.10
九典制药	48.02	47.43	47.87	39.51
莱美药业	50.16	50.46	45.68	43.20
汉森制药	25.07	30.79	30.87	24.19
平均	40.30	42.72	43.21	40.59
剔除汉森制药 后平均	44.11	45.70	46.29	44.69
华纳药厂	43.15	45.59	44.56	43.17

注：经过具体对比分析，将汉森制药的数据予以剔除，其原因在于：汉森制药在其自主推广的推广模式下，没有专门将推广类费用列入学术推广费用中，导致学术推广类费用占比较小，其销售费用占比与发行人存在一定差异。

如上表所示，同行业可比公司（剔除样本后）各期市场推广费占当期主营业务收入分布为 44.69%、46.29%、45.70%和 44.11%，总体略高于公司，变动趋势整体与公司一致。

3、是否存在异常资金流入流出、商业贿赂的情形

(1) 不存在异常资金流入流出情况

公司采取一系列手段，对可能存在与推广商或推广商的关联方存在资金往来的情况进行预防和控制：

1) 公司制定了相关制度如《服务结算支付管理办法》《学术推广活动管理办法》《银行账户管理办法》《办事处费用报账管理办法》等，明确公司员工在报账费用支出金额及性质合理合规等，以进一步保障员工的主要工资收入来源仅为公司工资款及日常报销金额，且公司就上述交易及事项等经济活动的记录均已真实、完整、准确地反映在公司会计账簿中。

2) 公司与外包服务推广商签订《外包服务合同》的同时，双方签署《商业承诺书》，约定“公司及公司任何员工应在商务活动中依法办事、廉洁自律，不得有任何索取商业贿赂或行贿等违法违规行为”，以进一步保障公司员工的主要资金支出不存在与推广商或推广商的关联方相关的情况。

3) 公司内部常设审计部，审计部负责公司内部控制和财务检查等内部审计工作，同时还负责关注和检查公司及销售人员行为的合法性、合规性、真实性和完整性。审计部负责对内审查，不定期开展抽凭审查，定期查询裁判文书网、

中国执行信息公开网等查证推广商是否有违法违规情况。同时，对内切实落实通过财务核查、流程控制检查和问询相关人员等手段，关注和检查公司及销售人员的市场推广行为是否符合法律法规和公司内部制度规定。

（2）公司的市场推广不涉及商业贿赂

公司与主要推广服务商之间不存在其他利益安排，与推广服务商之间的合作系正常业务往来。相关交易价格的制定依据活动的级别、规模、参加活动的人数、活动时长以及参加活动人员的评价综合确定，定价时参考的价格依据相关活动的具体花费项目，包括人员投入、会议场地费、影像设备、酒店住宿、餐饮、交通以及宣传杂费等，价格公允。

公司在生产经营过程中严格遵循国家反商业贿赂的相关法律法规规定。公司已根据《中华人民共和国刑法》《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规范在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂管理制度》等管理制度。公司建立了严密的内控体系，保障公司有效监管各项费用的发生过程，杜绝费用不入账、入账不及时、费用发生与实际情况不符等情况。推广商向公司提交学术推广活动相关的资料后，如发票、结算单、会议现场照片、签到表以及调研报告等，公司营销部门、财务部等相关人员对资料的真实性及完整性进行审核，审核无误后支付推广服务费。公司与学术推广相关的各种审批与检查工作都得到了良好的维护与执行。同时，公司与合作的推广服务商签署了商业承诺书，推广服务商承诺：“依法依规开展业务推广活动；在外包服务工作中不得有任何利诱、贿赂等不正当竞争行为的发生，否则，对所有可能发生的违法违规行为承担全部法律责任。”

公司严格执行公司制定的学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。经查询“信用中国”（<https://www.creditchina.gov.cn>）、“中国裁判文书网”（<https://wenshu.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/>）、“国家企业信用信息公示系统”（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、“百度”（<https://www.baidu.com>）等网站，确认公司主要经销商报告期内不存在因销售发行人产品进行商业贿赂

而受到立案侦查或行政处罚的情形，亦不存在因商业贿赂等违法违规行为而产生的诉讼记录。

根据申报会计师于 2022 年 8 月 27 日出具的截至 2022 年 6 月 30 日《关于湖南华纳大药厂股份有限公司内部控制鉴证报告》（天健审字[2022]2-379 号），以及对公司董事、监事、高级管理人员的访谈确认，公司内部控制制度健全且被有效执行。

综上所述，公司已制定了相关内控制度且被有效执行，并与相关推广服务商约定了相关廉洁从业条款，不存在商业贿赂情形。

（三）报告期内主要推广服务商的变动情况及原因，是否存在注册资本小、成立时间短、区域集中或主要为发行人提供服务、报告期内注销的情况，如有请详细说明具体情况及合理性，是否符合行业特征；发行人与推广服务商是否存在关联关系和利益输送的情形

1、报告期内主要推广服务商的变动情况及原因

报告期各期，公司前五大推广服务商的情况如下：

单位：万元、%

2022年1-9月						
序号	公司名称	金额	占比	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
1	北京美福润医药科技股份有限公司	2,889.91	7.30	否	否	-
2	沭阳乐言科技服务有限公司	607.80	1.54	是	否	基于前期合作良好，公司对正清风痛宁片、硝酸毛果芸香碱片等产品加强推广工作
3	龙岩迈德森会议服务有限公司	538.15	1.36	否	否	-
4	吉安翱翔咨询服务有限公司	499.53	1.26	是	否	基于前期合作良好，公司对胶体酒石酸铋胶囊等产品加强推广工作
5	石家庄优纳康医药科技有限公司	451.49	1.14	否	否	-
合计		4,986.88	12.60			
2021年度						

序号	公司名称	金额	占比	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
1	北京美福润医药科技股份有限公司	3,287.19	6.35	否	否	-
2	龙岩迈德森会议服务有限公司	1,040.67	2.01	否	否	-
3	长沙鼎隆信息技术服务有限公司	979.07	1.89	是	否	基于前期合作良好，公司对裸花紫珠分散片等产品加强推广工作
4	湖南九君营销策划有限公司	667.76	1.29	否	否	-
5	浏阳经开区智采信息服务部	615.47	1.19	是	否	基于前期合作良好，公司对胶体果胶铋胶囊、双氯芬酸钠缓释片、银杏叶片等产品加强推广工作
合计		6,590.17	12.74			

2020年度

序号	公司名称	金额	占比	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
1	龙岩迈德森会议服务有限公司	1,671.39	4.05	否	否	-
2	北京美福润医药科技股份有限公司	1,453.87	3.52	是	否	基于前期合作良好，公司对吸入用乙酰半胱氨酸溶液和磷霉素氨丁三醇散等产品加强推广工作
3	吉安耀恒商务咨询有限公司	683.37	1.65	是	是	为提升胶体酒石酸铋胶囊在湖南、湖北、山东等区域的销售，加强市场推广工作
4	湖南九君营销策划有限公司	596.89	1.45	是	否	基于前期合作良好，公司对胶体果胶铋胶囊、银杏叶片、银杏叶分散片等产品加强推广工作
5	长沙格涛企业管理咨询服务有限责任公司	489.44	1.18	是	是	为提升吸入用乙酰半胱氨酸溶液和磷霉素氨丁三醇散在吉林等区域的销售，加强市场推广工作
合计		4,894.96	11.85			

2019年度

序号	公司名称	金额	占比	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
----	------	----	----	---------	-----------	------

1	龙岩迈德森会议服务有限公司	1,752.57	4.94	否	否	-
2	长沙子农企业管理咨询有限公司	567.70	1.60	是	是	为提升吸入用乙酰半胱氨酸溶液和磷霉素氨丁三醇散在陕西、山西、新疆等区域的销售，加强市场推广工作
3	长沙贺伦营销策划有限公司	560.00	1.58	是	是	为提升吸入用乙酰半胱氨酸溶液和磷霉素氨丁三醇散在河南、北京等区域的销售，加强市场推广工作
4	长沙清标科技服务有限公司	544.69	1.54	是	是	为提升双氯芬酸钠缓释片在山东等区域的销售，加强市场推广工作
5	长沙优策信息技术服务有限公司	521.40	1.47	是	是	为稳定裸花紫珠分散片在北京等区域的销售，加强市场推广工作
合计		3,946.36	11.13			

注 1：是否新增前五大系较以前年度前五大推广服务商进行统计，其中 2019 年为与 IPO 期间披露的 2017 年度及 2018 年度前五大推广服务商进行统计；

注 2：受同一实际控制的推广服务商已合并披露。

报告期内，公司前五大推广服务商存在一定变动，主要系公司与推广服务商的合作关系为双向选择的过程，发行人会根据自身当期经营目标、计划推广方式和区域、上期推广服务商考核结果以及推广商自身原因等多种因素对推广服务商进行更换，同时基于推广服务需求变动，公司亦会加强与推广服务能力强的推广服务商的合作力度，进而导致各期前五名推广服务商有相应变动。经查询，苑东生物、悦康药业、倍特药业、南新制药等医药行业企业中均存在报告期前五大推广服务商变动较大的现象，其稳定性符合行业惯例。

综上，发行人报告期内主要推广服务商的变动具备合理性，且符合相关行业惯例。

2、是否存在注册资本小、成立时间短、区域集中或主要为发行人提供服务、报告期内注销的情况，如有请详细说明具体情况及合理性，是否符合行业特征

(1) 推广服务商的选择标准

公司对推广服务商的选择标准如下：

1) 推广服务商需具备良好的社会信誉和推广经验，有足够的推广服务管理能力；

2) 提供服务及业务范围要求：提供产品宣传、推广服务、市场调研等相关服务。经营范围包括但不限于推广服务、市场营销策划、咨询服务、会议服务、市场调研等，并需开具以上内容的增值税发票；

3) 人员要求：熟悉推广服务区域内市场，具备完成服务区域内产品宣传、推广服务、咨询、调研等工作的能力；

4) 合规经营要求：不得存在因商业贿赂、违规推广等被相关机构处罚的记录；

5) 推广能力要求：在推广服务区域内，全力配合公司宣传推广服务产品，策划在当地市场的产品宣传等活动；

公司参照前述推广服务商的选择标准，对意向推广服务商的资质进行审查，确定其在服务范围、人员情况以及合法合规情况等方面是否符合公司业务推广需求。对于不符合要求的推广服务商，公司均不予其合作。同时，公司在与推广服务商签订合同时，要求推广服务商一并签订《商业承诺书》，要求其承诺依法开展推广活动，不得存在利诱、贿赂等不正当竞争行为。否则，对所有可能发生的违法违规行为承担全部法律责任。

(2) 公司前五大推广服务商的基本情况

报告期内，公司前五大推广服务商的基本情况如下：

2022年1-9月						
序号	公司名称	是否存在注册资本小的情况	是否存在成立时间短的情况	是否存在区域集中的情况	是否存在主要为发行人提供服务的情况	经营状态
1	北京美福润医药科技股份有限公司	否	否	否	否	存续
2	沭阳乐言科技服务有限公司	是	否	否	否	存续
3	龙岩迈德森会议服务有限公司	否	否	否	否	存续
4	吉安栩翔咨询服务有限公司	否	否	否	否	存续
5	石家庄优纳康医药科技有限公司	否	否	否	否	存续
2021年度						
序号	公司名称	是否存在注册资本小的情况	是否存在成立时间短的情况	是否存在区域集中的情况	是否存在主要为发行人提供服务的情况	经营状态
1	北京美福润医药科技股份有限公司	否	否	否	否	存续

2	龙岩迈德森会议服务有限公司	否	否	否	否	存续
3	长沙鼎隆信息技术服务有限公司	是	否	是	否	存续
4	湖南九君营销策划有限公司	否	否	是	否	存续
5	浏阳经开区智采信息服务部	是	否	是	-	注销

2020年度

序号	公司名称	是否存在注册资本小的情况	是否存在成立时间短的情况	是否存在区域集中的情况	是否存在主要为发行人提供服务的情况	经营状态
1	龙岩迈德森会议服务有限公司	否	否	否	否	存续
2	北京美福润医药科技股份有限公司	否	否	否	否	存续
3	吉安耀恒商务咨询有限公司	否	是	否	否	存续
4	湖南九君营销策划有限公司	否	否	是	是	存续
5	长沙格涛企业管理咨询服务有限责任公司	是	否	是	是	存续

2019年度

序号	公司名称	是否存在注册资本小的情况	是否存在成立时间短的情况	是否存在区域集中的情况	是否存在主要为发行人提供服务的情况	经营状态
1	龙岩迈德森会议服务有限公司	否	否	否	否	存续
2	长沙子农企业管理咨询有限公司	是	是	是	否	存续
3	长沙贺伦营销策划有限公司	是	是	是	是	存续
4	长沙清标科技服务有限公司	是	是	是	-	注销
5	长沙优策信息技术服务有限公司	是	是	是	否	存续

注 1：注册资本小的情况指注册资本小于 50 万元；

注 2：成立时间短的情况指成立当年即与公司发生业务合作；

注 3：区域集中的情况指注册地在长沙；

注 4：主要为发行人提供服务的情况指发行人向其采购服务占其当年销售比例超过 70%，相关数据通过走访确认，已注销的推广服务商无法获取相关数据。

1) 公司前五大推广服务商存在注册资本小、成立时间短的情况

报告期内，公司前五大推广服务商存在部分注册资本小及成立时间短的情况，此类情况主要集中于 2019 年及 2020 年，主要系“两票制”政策于 2017-2018 年逐步推行，并于 2018 年底全面执行，因此大量主体于 2018 年前后相继

成立。公司在考量推广服务商是否具备推广能力时，往往重点考量其团队是否具备相关的从业经验，虽然部分此类主体成立时间较短，但其从业人员因其具有医药行业多年的经营经验，了解药品学术推广的组织、策划和实施环节，也拥有多年来积累的行业知名度，因此其具备推广活动所需的专业能力。公司选取的推广服务机构主要业务为市场推广服务咨询，为知识和劳动导向型产业，其核心的资产往往表现为人员、团队，不需要进行大规模资金的投入，并非资本密集型产业，对资金占用相对较少，因此推广商的注册资本相对较低，但均具有相应的业务开展能力。因此发行人选择其作为合作对象。经查询，西点药业、多瑞医药、亨迪药业、春立医疗等医药行业企业亦存在部分主要推广服务商注册资本小、成立时间短的情况。

2) 公司前五大推广服务商存在区域集中或主要为发行人提供服务的情况

报告期内，公司前五大推广服务商存在部分服务商区域集中或主要为发行人提供服务，此类情况主要集中于 2019 年及 2020 年，主要系在于“两票制”改革以来，使得一定数量的医药行业的企业从业人员开始寻求行业转型和拓展，在此期间内，部分原从事药品招商代理的从业人员开始从事学术推广领域的业务，从而在“两票制”改革前后设立了相应的经营主体，此类主体所从事的推广业务具备较高的地域性特征，有时会采用一对一项目公司服务模式进行，因此部分推广服务机构与发行人之间的合作金额占其自身业务活动总额的比重较大。经查询，百利天恒、我武生物、振东医药、科德瑞、多瑞医药和百克生物等医药行业企业亦存在部分主要推广服务商区域集中或主要为其提供服务的情况。

3) 公司前五大推广服务商存在报告期内注销的情况

报告期内，公司部分前五大推广服务商存在注销的情况，主要系：第一、医药推广服务商规模普遍偏小，抗风险能力较弱，部分推广服务商推广的药品在当前医药政策环境下受到较多的冲击，例如带量采购、医保目录等，产品竞争力下降，推广业务受到较大影响而难以继续运营，同时，推广服务商持续经营的核心在于推广人员的稳定性，部分早期成立的推广服务商由于人员流失等问题也难以继；第二、2019 年以来，国家药品集中带量采购政策持续深化。国家集中带量采购入围标准，包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评

价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等。制药企业在符合上述评判标准后，产品中标纳入集中带量采购，通过以价换量获取了市场份额。通过中标带量采购销售使得药品生产企业的推广服务需求相应减少，部分主要市场推广服务商受此客观因素影响业务量进一步萎缩，考虑注销或转型。

上述情况与行业发展情况相符，苑东生物、振东制药、西点药业、南新制药、康辰药业等医药行业企业主要的推广服务商中均存在注销的情形，医药推广商注销属于一个普遍现象。

3、发行人与推广服务商是否存在关联关系和利益输送的情形

经国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询相关推广服务商的工商信息，查阅公司董监高、实际控制人及主要股东的调查表，访谈公司主要推广服务商，确认湖南九君营销策划有限公司为公司新任监事谢君曾任董事的推广服务商（报告期初至 2021 年 12 月曾任董事），报告期内，公司与湖南九君营销策划有限公司交易金额分别为 112.08 万元、596.89 万元、667.76 万元和 348.35 万元，经查阅相关交易合同、付款单、发票等资料后，确认交易定价标准与其他推广商一致，交易具有真实性和公允性，不存在损坏公司利益的情况。除前述情况外，公司与其他主要推广服务商之间不存在关联关系和其他利益输送的情况，与推广服务商之间的合作系正常业务往来。公司与推广服务商相关交易价格的制定依据活动的级别、规模、参加活动的人数、活动时长以及参加活动人员的评价综合确定，定价时参考的价格依据相关活动的具体花费项目，包括人员投入、会议场地费、影像设备、酒店住宿、餐饮、交通以及宣传杂费等，价格公允。

综上，湖南九君营销策划有限公司为公司新任监事谢君曾任董事的推广服务商（报告期初至 2021 年 12 月曾任董事），公司与其交易价格公允，不存在损失公司利益的情况，除前述情况外，公司与其他主要推广服务商之间不存在关联关系和其他利益输送的情况。

二、中介机构核查意见

(一) 核查程序

针对以上事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、访谈管理层、查阅相关制度等形式了解发行人的销售模式，了解公司各类产品选取销售模式的具体情况及其原因，通过公开网络查询同行可比公司的销售模式，并与公司进行比较，了解差异的情况；通过查阅发行人经销商管理制度及发行人经销商名单，抽查报告期各年度重要经销商的经销协议，了解经销业务协议条款及双方的权利、责任；

2、对报告期各期不同销售模式的销售业务执行穿行测试和控制测试，确认相关内控设计以及执行的有效性；

3、检查发行人与经销商签订的经销协议，对发行人向经销商销售药品的销售发票、发货单、客户签收单等进行核查；

4、获取发行人不同销售模式的产品收入明细及产品毛利率明细表，并进行比较分析差异原因及合理性；

5、对公司主要客户（含主要经销客户）进行函证，确认报告期各期的销售金额及各期末往来余额。报告期内，主要客户的函证情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收入金额	92,699.19	114,659.90	95,062.84	82,464.89
其中：经销收入	83,480.01	103,433.91	84,794.05	71,406.80
回函确认收入金额	43,875.30	76,545.72	67,018.60	56,607.40
其中：回函确认经销收入金额	38,667.29	68,375.47	60,641.43	48,852.04
回函确认收入比例	47.33	66.76	70.05	68.64
回函确认经销收入比例	46.32	66.11	71.52	68.41

6、对公司主要客户（含主要经销商）进行走访，了解客户基本情况，确认报告期各期的销售金额、客户的各期末的库存金额、合作年限、关联关系等。报告内，主要的走访情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
收入金额	92,699.19	114,659.90	95,062.84	82,464.89
其中：经销收入	83,480.01	103,433.91	84,794.05	71,406.80
走访确认收入金额	51,086.79	56,168.10	45,130.54	44,933.53
其中：走访确认经销收入金额	44,639.51	49,653.92	39,394.06	38,077.62
走访确认收入比例	55.11	48.99	47.47	54.49
其中：走访确认经销收入金额	53.47	48.01	46.46	53.32

7、了解与销售费用确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性；

8、对推广费的发生额进行测试，检查报销是否符合规定，原始单据是否齐全，是否经过适当的审批；

9、了解宏观环境，关注医药行业的发展趋势，了解行业法规对医药企业的影响情况；查看医药企业主要推广服务商的特点及变动情况，分析公司主要推广服务商的情况及变动情况是否符合行业特性；

10、查询公司主要销售推广商工商信息，了解其成立的时间、注册资本、工商登记地址等信息；选取样本检查与业务推广商签订的协议、发票、审批单及结算单据等资料，核实合同关键条款，复核开支标准和授权审批是否符合公司规定，开支内容是否真实、合理，是否有相关证据来支持费用发生的真实性和合理性；

11、查阅发行人报告期内市场推广费相关的活动资料，包括但不限于合同、学术推广会议申请表、签到表、现场照片、会议资料、调研报告等；

12、查询“信用中国”（<https://www.creditchina.gov.cn>）、“中国裁判文书网”（<https://wenshu.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk/>）、“国家企业信用信息公示系统”（<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、“百度”（<https://www.baidu.com>）等网站，确认公司主要经销商报告期内不存在因销售发行人产品进行商业贿赂而受到立案侦查或行政处罚的情形，亦不存在因商业贿赂等违法违规行为而产生的诉讼记录；

13、对推广服务商进行函证，确认报告期各期的采购金额及各期末往来款

余额。报告期内，主要服务商函证情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
市场推广费总额	39,592.22	51,731.15	41,303.16	35,467.95
回函确认金额	26,444.76	33,321.26	31,294.79	25,655.10
回函确认比例	66.79	64.41	75.77	72.33

14、对主要推广服务商进行走访，了解推广服务商的基本情况，确认报告期各期的采购金额、关联关系、合作情况等。报告期内，主要服务商走访情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
市场推广费总额	39,592.22	51,731.15	41,303.16	35,467.95
走访确认金额	19,559.82	20,448.94	15,522.89	13,415.83
走访确认比例	49.40	39.53	37.58	37.83

15、获取了公司报告期内所有银行对账单，对主要推广服务商进行穿透核查，汇总、统计前述主体的股东及董监高明细，查看公司是否与主要推广服务商的股东及董监高有异常资金往来；将主要推广服务商的股东及董监高与报告期内公司主要股东、董监高、公司花名册进行比对核查，确认是否存在重合情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、同行业上市公司制剂销售业务基本均采用经销模式，主要是因为经销商在销售渠道方面具有较强的优势，可以协助公司合理控制运营成本，保证经营效率，实现公司产品高效地覆盖更大范围的终端客户；不同销售模式的产品收入及毛利率差异具有合理性，符合业务实质，具有商业合理性；

2、发行人的市场推广费系由公司产品市场推广过程中所产生的学术推广费、品牌推广费、市场服务等费用构成，其中主要由学术推广费构成；市场推广费占主营业务收入的比例逐年略有提升，主要系公司为扩大销售规模加大市场推广投入力度导致。报告期内，市场推广费占主营业务收入的比例整体保持稳

定，具有较强的匹配性；报告期内，发行人不存在异常资金流入流出、商业贿赂的情形；

3、报告期内，发行人前五大推广服务商存在一定变动，主要系发行人与推广服务商的合作关系为双向选择的过程；发行人前五大推广服务商存在部分推广商注册资本小、成立时间短、区域集中或主要为发行人提供服务、报告期内注销的情况，此类情况具有商业合理性，其他医药行业企业亦存在此类情况；湖南九君营销策划有限公司为公司新任监事谢君曾任董事的推广服务商（报告期初至 2021 年 12 月曾任董事），公司与其交易价格公允，不存在损失公司利益的情况，除前述情况外，公司与其他主要推广服务商之间不存在关联关系和其他利益输送的情况。

4.3 报告期各期末，公司存货账面价值分别为 19,154.19 万元、18,764.87 万元、30,053.09 万元和 34,296.95 万元，整体呈上升趋势，其中 2021 年末存货账面价值较上年末增加较多，主要系随着业务规模扩大，产能的提升，公司备货量上升所致。

请发行人说明：（1）最近一年一期，存货增长的原因；（2）结合库龄情况及期后结转情况，分析存货跌价准备计提的充分性，与同行业可比公司是否一致。

请保荐机构及申报会计师对上述问题核查并发表明确意见，并说明经销收入、市场推广费的核查过程、核查比例及核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）最近一年一期，存货增长的原因

报告期各期末，公司的存货构成情况如下：

单位：万元、%

项目	2022-9-30			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	12,241.18	35.46	26.03	12,215.15
在产品	5,913.84	17.13	108.60	5,805.24

库存商品	15,657.57	45.35	302.84	15,354.73
发出商品	676.99	1.96	-	676.99
委托加工物资	35.24	0.10	-	35.24
合计	34,524.82	100.00	437.47	34,087.35
项目	2021-12-31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	13,198.23	43.41	57.89	13,140.33
在产品	5,112.88	16.82	58.48	5,054.40
库存商品	11,703.33	38.49	232.87	11,470.46
发出商品	384.22	1.26	-	384.22
委托加工物资	3.68	0.01	-	3.68
合计	30,402.33	100.00	349.24	30,053.09
项目	2020-12-31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	8,204.66	42.72	159.65	8,045.01
在产品	3,332.72	17.35	48.55	3,284.17
库存商品	7,022.51	36.57	232.29	6,790.22
发出商品	645.46	3.36	-	645.46
合计	19,205.36	100.00	440.49	18,764.87
项目	2019-12-31			
	账面余额	占比	跌价准备	账面价值
原材料	7,532.60	38.66	38.64	7,493.96
在产品	2,646.77	13.59	-	2,646.77
库存商品	8,542.45	43.85	289.61	8,252.84
发出商品	760.62	3.90	-	760.62
合计	19,482.43	100.00	328.24	19,154.19

报告期各期末，公司存货账面余额分别为 19,482.43 万元、19,205.36 万元、30,402.33 万元和 34,524.82 万元，整体呈上升趋势。2021 年末及 2022 年 9 月末，公司存货整体规模上升较快，主要为原材料及库存商品的增加，具体原因如下：

1、原材料

报告期内，公司原材料占各期存货余额比例分别为 38.66%、42.72%、43.41%和 35.46%，占比较大，与公司生产经营模式相关。为保证公司生产经营的正常进行，公司采用以集中采购为主的采购管理模式，通过规模化组织、批量采购，既保证了采购物料的品质，又降低了采购成本。公司的原材料采购一般根据库存量和生产计划，对于常规物料通常留存 2 个月左右合理的安全储备，战略性紧缺物料一般留存 6-12 个月的用量储备，在前述基础上同时兼顾原材料的市场价格变化情况，在价格具备优势时加大库存储备以锁定较低的成本。

2021 年末，公司原材料余额较 2020 年末增加了 4,993.57 万元，增长了 60.86%，当期末原材料增加金额较大的主要为 2-亚叉-3-(叔丁基硅氧甲基)-4-叔丁基硅氧基-1-环戊醇、膨润土、麦考酚酸、胶体果胶铋、泮托拉唑钠中间体 II (2-氯甲基-3, 4-二甲氧基吡啶盐酸盐) 和肝素钠，其中 2-亚叉-3-(叔丁基硅氧甲基)-4-叔丁基硅氧基-1-环戊醇、膨润土、麦考酚酸和胶体果胶铋 2021 年末余额合计较上年末增加了 1,794.35 万元，主要系用于生产恩替卡韦、蒙脱石散、吗替麦考酚酯胶囊/分散片、胶体果胶铋干混悬剂/胶囊，基于公司产品的竞争力、有效的市场推广和相关产品分别中标国家、省级联盟集中采购等多重因素，公司预期上述产品市场需求将大幅增长，遂进行采购备货；泮托拉唑钠中间体 II (2-氯甲基-3, 4-二甲氧基吡啶盐酸盐) 和肝素钠 2021 年末余额合计较上年末增加了 892.38 万元，分别为泮托拉唑钠肠溶片/胶囊的原材料及肝素系列研发耗材，公司通过提前进行批量备货降低采购成本。截至 2022 年 10 月末，公司 2021 年末库存的原材料已结转 9,821.73 万元，结转比例 74.42%，结转比例较高。

2、库存商品

2021 年末，公司库存商品余额较上年末增加了 4,680.82 万元，增长了 66.65%，主要系：（1）随着公司新老产品市场开拓的逐步推进及公司多个产品陆续中标国家、省级联盟集中采购，预计订单量将大幅提升，其中如国药控股股份有限公司采购量逐年增加，公司提前备货；（2）公司各类产品的生产周期一般在 1 个月以内，为降低生产成本，同时保障销售发货的及时性，维持销售秩序，公司根据市场需求集中生产。

2022年9月末，公司库存商品余额较2021年末增加了3,954.24万元，增幅33.79%，主要系：（1）随着公司原料药市场的进一步开拓，恩替卡韦、胶体果胶铋、吗替麦考酚酯和氯雷他定等产品的销量及客户数量增加显著，为保障销售发货的及时性，维持销售秩序，公司储备一定量的成品安全库存，上述库存商品2022年9月末余额合计较2021年末增加了2,528.72万元；（2）公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液分别于2021年6月和2022年8月中标“渝鄂琼滇青宁新疆兵团常用药品联盟带量采购”和“广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）”，其中“渝鄂琼滇青宁新疆兵团常用药品联盟带量采购”已于2021年10月开始执行采购，公司为上述集采进行提前备货，2022年9月末吸入用乙酰半胱氨酸溶液期末余额较2021年末增加了635.12万元。

（二）结合库龄情况及期后结转情况，分析存货跌价准备计提的充分性，与同行业可比公司是否一致

1、存货的库龄情况

公司的存货主要由原材料、在产品、库存商品、发出商品等构成，截至报告期各期末，发行人各类存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2022-9-30				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	12,241.18	9,726.83	2,139.61	131.95	242.78
在产品	5,913.84	5,151.22	440.97	39.87	281.78
库存商品	15,657.57	14,622.56	842.79	187.35	4.87
发出商品	676.99	676.99	-	-	-
委托加工物资	35.24	35.24	-	-	-
合计	34,524.82	30,212.84	3,423.37	359.18	529.44
项目	2021-12-31				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	13,198.23	12,051.74	426.97	437.43	282.09
在产品	5,112.88	4,517.15	269.75	132.51	193.47
库存商品	11,703.33	11,054.89	553.41	88.64	6.39

发出商品	384.22	384.22	-	-	-
委托加工物资	3.68	3.68	-	-	-
合计	30,402.33	28,011.67	1,250.14	658.57	481.95
项目	2020-12-31				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	8,204.66	6,649.64	1,203.61	253.70	97.70
在产品	3,332.72	2,807.14	308.38	217.20	-
库存商品	7,022.51	6,581.19	426.01	8.97	6.34
发出商品	645.46	645.46	-	-	-
合计	19,205.36	16,683.44	1,938.00	479.87	104.04
项目	2019-12-31				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	7,532.60	6,691.77	708.97	114.79	17.07
在产品	2,646.77	2,341.58	305.19	-	-
库存商品	8,542.45	8,398.00	129.61	14.84	-
发出商品	760.62	760.62	-	-	-
合计	19,482.43	18,191.96	1,143.77	129.62	17.07

报告期内，公司的主营产品包括制剂产品、原料药及中间体和植物提取物及食品，其中制剂产品销售收入一直是公司主营业务收入的主要来源。公司制剂产品的主要原材料为公司的原料药。报告期各期末，公司的存货主要为制剂产品及原料药相关的存货，具体包括原材料、在产品、库存商品及发出商品，其效期主要为2-3年。

报告期各期末，公司库龄为2年以内的存货占比分别为99.25%、96.96%、96.25%和97.43%，整体维持较高比例。库龄在3年以上的原材料主要为中药药材、包材等辅料、中药提取物等，上述产品质保期较长，且大部分产品无保质期限制且保存完好，复验合格后可以继续投入生产，同时其可变现净值高于账面成本，故该类原材料计提存货跌价准备金额较低；公司库龄为3年以上的在产品主要为公司受托研发投入及部分中药提取物中间体，公司已按资产负债表日成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提

存货跌价准备，其中受托研发项目具有较高的专业性及复杂性，研发周期较长，通常超过1年，由于项目的收益可以覆盖预期投入成本，故不存在减值迹象。

2、存货期后结转情况

报告期各期末，公司存货期后结转情况具体如下：

单位：万元、%

项目	2022-9-30		
	期末金额	结转金额	结转比例
原材料	12,241.18	2,677.35	21.87
在产品	5,913.84	2,907.48	49.16
库存商品	15,657.57	3,313.82	21.16
发出商品	676.99	676.99	100.00
委托加工物资	35.24	-	0.00
合计	34,524.82	9,575.64	27.74
项目	2021-12-31		
	期末金额	结转金额	结转比例
原材料	13,198.23	9,821.73	74.42
在产品	5,112.88	3,754.52	73.43
库存商品	11,703.33	10,148.39	86.71
发出商品	384.22	384.22	100.00
委托加工物资	3.68	3.68	100.00
合计	30,402.33	24,112.54	79.31
项目	2020-12-31		
	期末金额	结转金额	结转比例
原材料	8,204.66	7,237.97	88.22
在产品	3,332.72	2,956.03	88.70
库存商品	7,022.51	6,771.50	96.43
发出商品	645.46	645.46	100.00
合计	19,205.36	17,610.97	91.70
项目	2019-12-31		

	期末金额	结转金额	结转比例
原材料	7,532.60	7,316.83	97.14
在产品	2,646.77	2,359.39	89.14
库存商品	8,542.45	8,542.45	100.00
发出商品	760.62	760.62	100.00
合计	19,482.43	18,979.29	97.42

注：报告期各期末各类存货结转金额均统计至 2022 年 10 月 31 日。

截至 2022 年 10 月 31 日，公司各期末存货期后结转比例分别为 97.42%、91.70%、79.31%和 27.74%，公司结转比例较高。部分存货存在因公司持有目的、存货属性等原因导致存货库龄较长，对于该部分存货，公司已按《企业会计准则》的相关规定进行减值测试，并足额计提了存货跌价准备，除此之外公司不存在长期未结转的存货。

3、分析存货跌价准备计提的充分性，与同行业可比公司是否一致

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元、%

类别	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
原材料	26.03	57.89	159.65	38.64
在产品	108.60	58.48	48.55	-
库存商品	302.84	232.87	232.29	289.61
发出商品	-	-	-	-
委托加工物资	-	-	-	-
合计	437.47	349.24	440.49	328.24
占存货余额比例	1.27	1.15	2.29	1.68

公司存货跌价准备的提取，取决于存货近效期情况和存货可变现净值的估计。库存商品中距有效期 6 个月内（含 6 个月）药品，属近效期产品，市场可变现能力较小，公司全额计提跌价准备；其余存货按资产负债表日成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正

常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例分别为 1.68%、2.29%、1.15% 和 1.27%，计提比例相对较低主要系公司绝大部分存货库龄在两年以内，处于存货的效期范围内，且期后存货结转情况良好，不存在大规模存货跌价迹象。公司已严格按照《企业会计准则》的相关规定计提存货跌价准备，存货跌价计提充分，具体分析如下：

（1）公司存货库龄情况

公司报告期各期末的存货库龄情况详见本题回复之“1、存货库龄情况”，报告期各期末，公司库龄为 2 年以内的存货占比为 99.25%、96.96%、96.25%和 97.43%，整体维持较高比例。发行人产品生产周期通常在约 1 个月以内，因此原材料消耗速度较快，在产品销售良好的背景下未出现明显的存货减值迹象。

（2）期后结转情况

公司报告期各期末的存货期后结转情况详见本题回复之“2、存货期后结转情况”，截至 2022 年 10 月 31 日，公司各期末存货期后结转比例分别为 97.42%、91.70%、79.31%和 27.74%，结转比例较高。

（3）与同行业可比公司是否一致

报告期各期末，公司与同行业可比公司的存货跌价准备计提比例对比情况如下：

单位：%				
可比公司	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
苑东生物	0.43	0.64	0.70	0.64
悦康药业	2.76	3.37	2.79	4.21
莱美药业	12.45	18.61	7.90	5.63
汉森制药	0.43	0.59	0.29	0.07
九典制药	6.96	7.92	3.76	1.72
可比公司平均值	4.61	6.23	3.09	2.45

可比公司	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
剔除莱美药业和九典制药 后平均值	1.21	1.53	1.26	1.64
华纳药厂	1.27	1.15	2.29	1.68

注：可比公司未披露 2022 年 9 月末存货跌价明细，上述 2022 年 9 月末存货跌价准备计提比例取自其 2022 年半年报数据。

报告期内，公司存货跌价准备计提比例整体呈下降趋势，主要系报告期内公司生产经营规模扩大导致存货规模较快上升，尤其最近一年一期存货增长显著，具体分析详见本题回复之“（一）最近一年一期，存货增长的原因”。由于公司存货效期大部分为 2-3 年，最近一年一期新增的存货基本处于效期范围，亦不存在近效期 6 个月内的，故整体存货跌价准备计提金额未相应增加，从而使得计提比例有所下降。

如上表所示，报告期各期末，公司存货跌价计提比例与同行业可比公司相比处于区间内水平，差异主要系与其他可比公司产品结构、存货结构、库龄情况等方面差异综合所致。同行业可比公司中莱美药业和九典制药的产品结构等与公司差异较大，其存货跌价计提比例显著高于公司，将上述公司剔除后，公司存货计提比例整体与同行业可比公司平均值一致。

综上所述，报告期各期末，公司绝大部分存货库龄在 2 年以内，处于产品的有效期范围内，且期后存货结转情况良好，不存在大规模存货跌价迹象。与同行业可比公司相比，公司存货跌价准备计提相关会计政策不存在重大差异，存货跌价计提比例合理。公司已严格按照《企业会计准则》的相关规定计提存货跌价准备，存货跌价计提充分。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对以上事项，保荐机构及申报会计师采取了如下核查程序：

- 1、获取发行人存货明细表，了解各类存货构成，结合发行人报告期内业务开展情况分析存货增长的原因及合理性；
- 2、获取发行人存货收发记录，执行存货计价测试及存货盘点程序，核查存货的真实性和准确性；
- 3、访谈发行人财务部门负责人，了解报告期各期末存货规模变动原因；

4、复核发行人存货跌价准备计提情况，获取发行人存货库龄情况以及库存商品期后销售情况，核查是否存在存货积压情况；

5、查阅同行业可比上市公司公开披露文件，结合同行业可比公司存货减值准备计提情况分析发行人存货跌价准备计提是否充分；

6、查看发行人报告期末在手订单及其期后执行情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人最近一年一期存货增长的原因主要系随着业务规模扩大，产能的提升，公司备货量上升所致；

2、发行人存货跌价准备计提充分。

三、请保荐机构及申报会计师说明经销收入、市场推广费的核查过程、核查比例及核查结论。

保荐机构及申报会计师关于经销收入、市场推广费的核查过程、核查比例及核查结论参见“4.2（二）中介机构核查意见”。

问题 5：关于财务性投资

根据申报材料，发行人不存在需要从本次募集资金总额中扣除的财务性投资。（1）允立生物和天玑中药为公司参股的联营公司，其中允立生物主营为“肝素系列”研发，天玑中药主营为珍稀濒危动物药材人工替代品研究。（2）公司在 2022 年 9 月以 400 万元现金取得前列药业 18%的股权，前列药业主营“系列前列素”产品的产业化。发行人认为上述投资是公司围绕产业链进行的投资，不属于财务性投资。

请发行人说明：（1）结合发行人投资的企业与发行人主营业务的具体协同关系，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的情况等，说明被投资企业不界定为财务性投资的具体依据和理由；（2）最近一期末是否持有金额较大的财务性投资，本次董事会决议日前六个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除。

请保荐机构及申报会计师结合《再融资业务若干问题解答》问题 15，核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合发行人投资的企业与发行人主营业务的具体协同关系，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的情况等，说明被投资企业不界定为财务性投资的具体依据和理由

公司于 2022 年 3 月完成致根医药收购，将其纳入合并范围，致根医药不属于公司的财务性投资，具体收购事由参见“问题 6：其他”之“.2（一）收购致根医药的背景和业务协同性，收购后运营情况及对发行人生产经营的影响”。截至 2022 年 9 月 30 日，公司投资的企业的基本情况及与公司主营业务的协同情况如下：

单位：万元、%

序号	被投资企业	投资成本	持股比例	账面价值	是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资
1	允立生物	960.00	40.00	899.60	是（技术）
2	天玑中药	1,620.00	20.00	679.66	是（技术）

3	前列药业	400.00	18.00	397.17	是（技术）
	合计	2,980.00		1,976.43	

截至报告期末，公司对外投资的允立生物、天玑中药和前列药业账面余额分别为 899.60 万元、679.66 万元和 397.17 万元，均属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资，不属于财务性投资，具体分析如下：

1、允立生物

企业名称	海南允立生物技术有限公司
统一社会信用代码	91460000MA5TMHYQ8M
设立日期	2020 年 08 月 21 日
注册地址	海南省海口市国家高新技术产业开发区创业孵化中心 A 楼 5 层 A7-50 房
法定代表人	张世雄
注册资本	3,000.00 万元
经营范围	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；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

2020 年 8 月 21 日，公司全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司与张世雄、蒋建华共同出资设立海南允立生物技术有限公司。公司对允立生物的投资旨在共同合作开发肝素系列产品，目前已开展的合作研发项目包括依诺肝素钠注射液+原料、那屈肝素钙注射液+原料等，具体合作情况如下：

项目名称	合作内容	项目进展	预期达成目标
依诺肝素钠注射液+原料药	允立生物提供肝素系列产品相对成熟的工艺技术。华纳药厂在允立生物相关技术基础上承担原料药、制剂相关产品的药学研究、注册申报、生产等相关工作。双方共同推动相关研究成果的转化。	原料药：药学研究阶段 制剂：药学研究阶段	原料药：获得上市批准通知书 制剂：获得注册批件
那屈肝素钙原料药	允立生物提供肝素系列产品相对成熟的工艺技术。华纳药厂在允立生物相关技术基础上承担原料药、制剂相关产品的药学研究、注册申报、生产等相关工作。双方共同推动相关研究成果的转化。	原料药：药学研究阶段	原料药：获得上市批准通知书

肝素是一种高度硫酸化的糖胺聚糖，于 1916 年发现，1935 年通过临床试验后被用于抗凝血、抗血栓的一线药物。肝素主要分为标准肝素、低分子肝素

(LMWH)、磺达肝素（超低分子量肝素）三类。三类肝素在分子大小、作用机制及药代动力学、副作用等方面均有差异。肝素制剂分为标准肝素制剂、低分子肝素制剂及磺达肝素制剂，其中低分子肝素制剂占过据超过 90%的市场份额，其中代表性的依诺肝素钠是主要的低分子肝素品种，其占低分子肝素制剂全球市场规模一半以上。低分子肝素制剂低分子肝素（LMWH）是标准肝素通过化学或酶促方法裂解获得。

公司投资允立生物，主要系引入其具优势的化学法工艺技术，从标准肝素获得低分子肝素，并在此技术基础上，结合公司丰富的药学研究经验、生产基地注册验证研究经验及技术，将其工艺基础优化，达到国家注册要求，以获得目标产品的批准，从而实现商业化销售。

此外，目前市场已批准的低分子肝素包括依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠等 8 种不同结构药品，每一种低分子肝素产品的开发技术均有差异，标准肝素化学法裂解工艺技术，对其他低分子肝素产品的开发有一定借鉴作用，将作为公司包括那屈肝素钙等其他品种开发的参考技术基础以进行二次深度开发。

综上，公司对允立生物的投资系基于公司主营业务及战略发展方向，进一步丰富了公司的产品研发管线，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

2、天玑中药

企业名称	湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司
统一社会信用代码	91430181MA4Q1JAU4Y
设立日期	2018 年 10 月 18 日
注册地址	浏阳经开区健康大道金凯莱公寓 521 室
法定代表人	陈柳民
注册资本	6,000.00 万元
经营范围	中草药种植（限分支机构）；中药材收购；中医药、药品的研发。（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）

天玑中药成立于 2018 年 10 月，主要系针对中成药和中药饮片里使用的濒危珍稀动植物药材开展人工替代的产学研工作，与中国医学科学院药物研究所联合开展珍稀濒危动物药材人工替代品研究。天玑中药注册成立之后，分别于

2018年、2019年与北京药物所签署合作研发协议，成为保密编号分别为 ZY022、ZY023 两个珍稀濒危动物药材替代品研究项目的合作伙伴。ZY022 和 ZY023 是《世界自然保护联盟》(IUCN) 2012 年濒危物种红色名录——极危 (CR) 药材的人工替代品，属于《药品注册管理办法》注册分类一类的创新中药材。

公司利用自身已具备的生物发酵、化学合成、中药提取、单体成分分离纯化等成熟的生产配套体系，受托完成这两个一类濒危动物药材人工替代品的中试、生产验证及后续部分相关研究等工作，目前 ZY022 项目已完成中试。ZY022、ZY023 等产品将助力公司契合国家在 2020 年 10 月 29 日出台的“十四五”规划和二〇三五年远景目标中，指出的“坚持中西医并重，大力发展中医药事业”，以珍稀濒危动物药材替代品等特色中药作为契入点，进一步打造特色创新濒危中药材和中药产业化技术开发平台，公司与天玑中药的合作项目情况如下：

项目名称	合作内容	项目进展	预期达成目标
ZY022	天玑中药统筹完成濒危动物药材替代品研究项目的落地，提供 ZY022 及相关产品的研究技术，已经完成药材的有效物质及组分研究工作，统筹推动临床前研究工作。华纳药厂在天玑中药的基础上提供后续研究阶段关键药效物质的工艺研究等工作。双方共同推动研究成果的转化	中药材：临床前研究阶段 制剂：临床前研究阶段	完成 I 类创新中药材研发及产业化
ZY023	天玑中药统筹完成濒危动物药材替代品研究项目的落地，提供 ZY023 及相关产品的研究技术，已经完成药材的有效物质及组分研究工作，统筹推动临床前研究工作。华纳药厂在天玑中药的基础上提供后续研究阶段关键药效物质的工艺研究等工作。双方共同推动研究成果的转化	中药材：药学研究阶段	完成 I 类创新中药材研发及产业化

如上表所示，通过投资天玑中药，公司可进一步开拓主营产品中药制剂的研发、生产与销售，同时促进公司打造特色创新濒危中药材和中药产业化技术开发平台。

综上，公司对天玑中药的投资系基于公司主营业务及战略发展方向，有利于公司打造特色创新濒危中药材和中药产业化技术开发平台，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

3、前列药业

企业名称	珠海前列药业有限公司
统一社会信用代码	91440404MA7FEH2W02
设立日期	2022年01月28日
注册地址	珠海市金湾区三灶镇机场西路628号国际健康港检测办公大楼A座111D
法定代表人	莫泽艺
注册资本	2,222.00万元
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；国内贸易代理；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；进出口代理；专用化学产品销售（不含危险化学品）；工程和技术研究和试验发展。（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）

前列药业由珠海蔚蓝医药有限公司和凯特立斯（深圳）科技有限公司共同出资设立，公司通过与珠海蔚蓝医药有限公司签署股权转让协议，受让取得前列药业18%的股权，并于2022年9月完成出资。前列药业主营前列腺素系列产品的研发与商业化。

前列药业是公司、凯特立斯（深圳）科技有限公司（以下简称“凯特立斯”）、珠海蔚蓝医药有限公司（以下简称“珠海蔚蓝”）共同合作构建的以前列腺素系列产品为特色的中间体、原料药、制剂一体化平台。公司与凯特立斯、珠海蔚蓝共同投资设立前列药业有利于更加高效地推进系列前列腺素产品的合作、加快产品开发。公司于2022年9月完成对前列药业的出资，双方的合作研发尚处于筹划阶段，根据双方初步沟通结果，拟开展合作的项目情况如下：

产品名称	合作内容	预期达成目标
去氧肾上腺素注射液、卡前列素氨丁三醇注射液及其他滴眼剂产品	前列药业提供前列腺素中间体、原料药相对成熟的技术工艺和资金投入，公司在此基础上承担对应原料药及制剂的药学研究、注册申报及生产，双方共同推进前列素系列产品研究成果的转化。	原料药：获得上市批准通知书 制剂：获得注册批件

注：上述拟开展合作的项目情况为公司与前列药业初步沟通结果，不构成相关承诺，未来开展合作的项目情况以实际签署的业务合作协议为准。

前列腺素是一种有生理活性的不饱和脂肪酸，相关产品广泛应用于眼科、消化科、妇产科、呼吸科等适应症的治疗。未来，前列药业拟以凯特立斯成熟的合成工艺技术、专利技术为基础，开展相关原料药、中间体、制剂的研究；以公司已有的手性药物合成技术平台，原料药、中间体、制剂生产质量平台为合资公司产品生产运营服务。公司投资前列药业，主要系利用其开发的不对称氢化技术，以具有竞争力的成本，获得前列腺素部分产品的关键中间体。在此基础上，依托公司已有的手性药物合成技术平台，深度开发以此关键中间体为基础的相关前列腺素等原料药和制剂产品。

公司对于前列药业的投资系基于公司主营业务及研发管线战略规划，进一步拓展和丰富公司在干眼病等眼科用药，包括一系列前列腺素药物原料和制剂一体化的研发管线，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

综上，根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问的相关规定，公司的上述投资均为基于公司主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资。

(二) 最近一期末是否持有金额较大的财务性投资，本次董事会决议日前六个月内发行人新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除

截至 2022 年 9 月 30 日，公司与财务性投资及类金融业务相关的资产科目及其中财务性投资金额情况具体如下：

单位：万元、%

序号	项目	账面价值/投资金额	财务性投资金额	财务性投资占归属于母公司股东净资产比例
1	交易性金融资产	31,600.00	-	-
2	其他应收款	213.07	-	-
3	其他流动资产	1,283.60	-	-
4	其他权益工具投资	-	-	-
5	长期股权投资	3,914.22	1,937.78	1.26
6	其他非流动金融资产	-	-	-
7	其他非流动资产	2,046.50	-	-
	合计	39,057.39	1,937.78	1.26

1、交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 31,600.00 万元，均为中低风险银行理财产品，相关理财收益稳定、风险较低，不属于收益波动大且风险较高的金融资产。因此公司购买的上述理财产品不构成财务性投资。

2、其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的其他应收款账面价值为 213.07 万元，主要包括押金保证金、应收待扣职工个人承担的社保及公积金和往来款及其他，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的其他流动资产账面价值为 1,283.60 万元，主要为待抵扣的增值税进项税，不属于财务性投资。

4、其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司未持有其他权益工具投资。

5、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资情况如下：

单位：万元、%

项目	2022-9-30	
	金额	占比
真灼鑫璟	1,937.78	49.51
允立生物	899.60	22.98
天玑中药	679.66	17.36
前列药业	397.17	10.15
合计	3,914.22	100.00

允立生物、天玑中药和前列药业为公司参股的联营公司，其中允立生物主营为“肝素系列”研发，天玑中药主营为珍稀濒危动物药材人工替代品研究，前列药业主营为“系列前列素”产品研发，上述投资均为公司围绕产业链进行的投资，不属于财务性投资。详细分析参见本问“（一）结合发行人投资的企业

与发行人主营业务的具体协同关系，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的情况等，说明被投资企业不界定为财务性投资的具体依据和理由”。

2021 年末，公司通过投资真灼鑫璟 2,000.00 万元布局健康产业链上下游领域，为参与设立的产业投资基金，属于财务性投资。截至报告期末，公司对真灼鑫璟长期股权投资金额为 1,937.78 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 1.26%，未超过合并报表归属于母公司净资产的 30%，同时由于该类投资不属于本次证券发行方案的董事会决议日前六个月至本次发行前新投入，并且公司已出具承诺，截至本次发行前不存在拟投入的财务性投资金额，因此本次募集资金总额无需扣除上述投资金额。

6、其他非流动金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司未持有其他非流动金融资产。

7、其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的其他非流动资产账面价值为 2,046.50 万元，主要为设备购置款和合作研发的权益保证金，不属于财务性投资。

综上，截至最近一期末，公司不存在类金融业务，公司不存在金额较大的财务性投资，本次发行董事会决议日前六个月至目前不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务。

二、保荐机构和申报会计师根据《再融资业务若干问题解答》进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对以上事项，保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅《再融资业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）、《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》等关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，了解财务性投资（包括类金融业务）认定的要求并进行逐条核查；

2、访谈发行人管理层及获取公司出具的承诺，进一步了解自报告期初至本回复出具日以及最近一期末，发行人是否存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情况；

3、查阅发行人的信息披露公告文件、定期报告和相关科目明细，逐项对照核查发行人对外投资情况，判断自本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前，以及最近一期末，发行人是否存在实施或拟实施的财务性投资；

4、获取并查阅发行人交易性金融资产理财产品购买协议，判断发行人理财产品相关投资是否属于财务性投资；

5、获取发行人对外股权投资相关决议文件，了解被投资企业主营业务，查阅公司与被投资企业合作研发项目的相关合同，了解公司及被投资企业在研发阶段的分工情况及合作研发项目的研发进度；向管理层了解投资背景，判断相关投资是否与发行人主营业务相关、有利于发行人战略发展，是否属于财务性投资。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人购买的理财产品均系风险较低的产品，不属于收益波动较大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资；

2、发行人对允立生物、天玑中药和前列药业的投资系围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资；

3、发行人对真灼鑫璟的投资属于财务性投资，由于公司对真灼鑫璟投资金额未超过合并报表归属于母公司净资产的 30%，同时由于该类投资不属于本次证券发行方案的董事会决议日前六个月至本次发行前新投入，本次募集资金总额无需扣除上述投资金额；

4、最近一期末，发行人不存在持有金额较大的财务性投资的情形；

5、本次董事会决议日前六个月至**本次发行前**，发行人不存在新投入和拟投入的财务性投资，无需从本次募集资金总额中扣除。

问题 6：其他

6.1 本次可转债预计募集资金量不超过 70,000.00 万元，截至 2022 年 6 月 30 日归属于上市公司股东的净资产为 149,762.56 万元。

请保荐机构和申报会计师根据《再融资业务若干问题解答》第 30 问进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、核查情况说明

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》第 30 问：“（1）本次发行完成后，累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%。（2）累计债券余额计算口径适用本解答 19 的有关要求。（3）上市公司应结合所在行业的特点及自身经营情况，分析说明本次发行规模对资产负债率结构的影响及合理性，以及公司是否有足够现金流来支付公司债券的本息。”

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》第 19 问：“（1）发行人公开发行的公司债及企业债计入累计债券余额。（2）计入权益类科目的债券产品（如永续债），非公开发行及在银行间市场发行的债券，以及具有资本补充属性的次级债、二级资本债，不计入累计债券余额。（3）累计债券余额指合并口径的账面余额，净资产指合并口径净资产。”

（一）本次发行完成后，累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在公开发行的公司债及企业债的情形，不存在计入权益类科目的债券产品（如永续债）、非公开发行及在银行间市场发行的债券、以及具有资本补充属性的次级债、二级资本债，公司累计债券余额为 0.00 元。本次发行可转债相关事项经公司第三届董事会第五次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议通过，同时根据公司第三届董事会第三次临时会议审议通过的《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等相关议案，公司本次发行可转债计划募集资金总额不超过人民币 69,100.00 万元（含本数）。本次发行后，公司累计债券余额将不超过 69,100.00 万元。

根据公司未经审计的 2022 年三季度报告，截至 2022 年 9 月 30 日合并口径归属于母公司所有者权益为 153,794.70 万元，按照最近一期末合并口径净资产

50%上限测算，公司本次可转债的募集资金总额上限为 76,897.35 万元。公司本次发行可转债计划募集资金总额不超过人民币 69,100.00 万元（含本数），未超过最近一期末净资产的 50%。

综上，本次发行完成后，公司累计债券余额未超过最近一期末净资产的 50%，公司本次可转债发行符合《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的相关规定。

（二）结合所在行业的特点及自身经营情况，分析说明本次发行规模对资产负债率结构的影响及合理性，以及公司是否有足够现金流来支付公司债券的本息

1、发行人所处行业特点

（1）行业准入壁垒高

医药制造业受到严格的政策监管，具有较高的行业准入壁垒。医药行业的各环节均受到国家药监局的严格监管，除需遵守一般性法律、法规以外，还要具备《中华人民共和国药品管理法》等法规、制度规定的生产、经营条件。

医药行业具有生产过程需全面控制、生产工艺需高度保密、产品质量需严格把关、销售体系需强化管理等技术特点。新《药品管理法》推出后，国家对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定，强化动态监管，完善药品安全责任制度，加强事中事后监管，重典治乱，严惩重处违法行为。

此外，国家在药品招标、药品集中采购、药品定价等方面也出台了一系列的管理办法与措施。这一系列的制度保障了我国医药行业的有序发展，医药行业形成了严格的市场准入机制，存在着较高的行业准入壁垒。

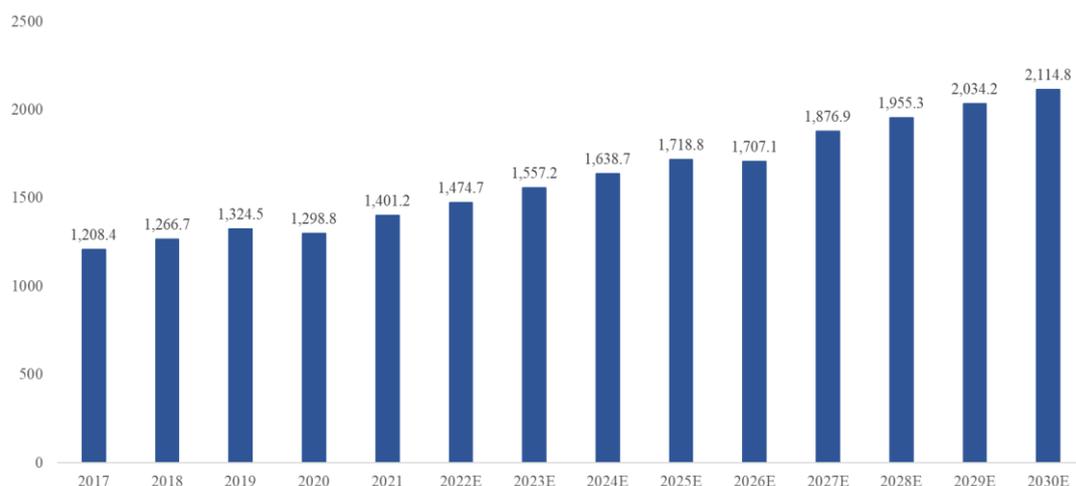
（2）行业市场需求持续增长，具有良好的发展前景

1) 全球药品市场发展态势

随着生育率下降和平均寿命提高带来的全球人口老龄化趋势加剧，以及相关医疗卫生支出和研发投入的持续增长，预计全球医药产业的市场规模将继续稳定增长。全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块组成。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年全球医药市场总量为 12,988 亿美元，其中化学药市场规模超过 10,009 亿美元，预计 2025 年全球医药市场规模将达到 17,188 亿美元，其

中化学药市场规模将超过 11,800 亿美元。2020 年至 2025 年全球医药市场规模预计将以 5.7%左右的复合增长率稳健增长。

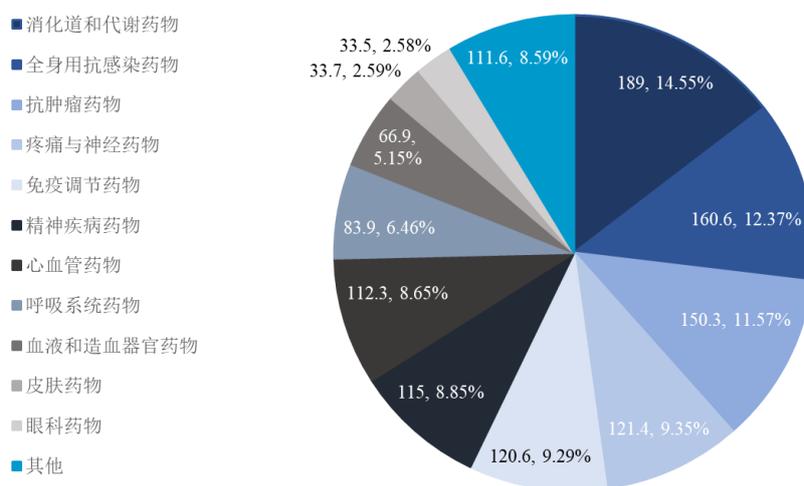
2017-2030E 全球医药市场规模（单位：10 亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，按照治疗领域划分，2020 年全球医药市场按市场规模计算的前三大细分治疗领域分别为消化道和代谢药物、全身用抗感染药物及抗肿瘤药物，分别占全球医药市场规模的 14.55%、12.37%及 11.57%。

2020 年全球医药市场规模按照治疗领域拆分（单位：10 亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文

2) 我国化学药品制剂行业发展态势

化学药品制剂具有疗效快的特点，在急性疾病领域具有较为广泛的应用。

化学药品制剂制造行业是医药制造业下的重要子行业，是所有药品中数量、种类最多的类别，也是居民日常生活中使用最广泛的类别。近年来，我国公共医疗投入明显增加，居民医疗需求正在逐步释放，同时由于我国居民生活压力的不断增加以及老龄化趋势的逐步发展，导致居民疾病患病率居高不下，化学药品制剂制造行业市场需求旺盛，销售收入逐年增加。根据国家统计局统计数据，2021年我国医药制造业营业收入为29,288.50亿元，同比增长20.10%。随着我国人口老龄化程度加深、城镇化进程加快、国民收入水平增加以及国家医疗卫生体制改革的不断深化，我国化学药品制剂行业的市场需求仍将保持稳定增长态势，未来在国民经济中的地位将进一步提高。

(3) 行业优势企业市场竞争力和市场份额不断提高

我国医药制造业市场规模大，市场竞争整体激烈，产业集中度较低，并未形成以创新型企业为中心的产业竞争格局。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学药制剂竞争市场上处于优势地位。随着我国一致性评价以及带量采购政策的不断推进，未能通过一致性评价或未能在带量采购中中标的企业将逐步退出市场，具备资金实力和技术能力的创新企业将突出重围，未来行业集中度将逐步提升。

2、发行人自身经营情况

受益于医药行业的迅速发展，公司抓住行业发展机遇，积极利用自身原料制剂一体化优势、公司的研发迭代以及产品储备优势，在不断提升已上市产品的市场份额的同时，大力推进新产品上市步伐，培植新的增长点，经营业绩稳步提升。报告期各期，公司营业收入分别为82,464.89万元、95,062.84万元、114,659.90万元和92,699.19万元，2019-2021年均复合增长率为17.92%；发行人归属于母公司所有者的净利润分别为11,601.10万元、14,503.00万元、16,076.07万元和12,414.18万元，2019-2021年均复合增长率为17.72%。

随着营业收入规模的不断增长，公司存货和应收账款规模均同步增长，对营运资金的需求不断增加。

(三) 本次发行规模对资产负债率结构的影响及合理性

报告期内，公司偿债能力指标如下：

财务指标	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动比率（倍）	4.38	4.65	1.89	1.47
速动比率（倍）	3.14	3.49	1.05	0.76
资产负债率（合并）（%）	17.02	17.69	28.02	35.03
资产负债率（母公司）（%）	16.34	12.57	24.97	32.17

报告期各期末，公司流动比率、速动比率等短期偿债指标保持平稳上升趋势，系公司销售规模逐年增加，流动资产随之逐年增加，且其增长速度高于流动负债的速度。报告期内，公司销售规模逐步扩大，盈利能力稳定，经营活动现金流保持良好态势，短期偿债能力指标稳定。

报告期各期末，公司资产负债率（合并）分别为 35.03%、28.02%、17.69% 和 17.02%，公司资产负债率处于相对较低水平。

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司资产负债率比较情况如下：

单位：%

证券名称	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
苑东生物	20.31	17.43	17.21	29.34
悦康药业	33.34	31.43	34.29	67.56
莱美药业	27.43	24.42	60.87	52.77
汉森制药	19.55	17.48	15.56	18.74
九典制药	38.00	37.01	26.09	28.94
平均值	27.73	25.55	30.81	39.47
华纳药厂	17.02	17.69	28.02	35.03

由上表可见，报告期各期末，公司的资产负债率低于同行业可比公司平均值，反映了公司谨慎的财务管理策略，公司偿债风险较低，偿债能力有保障。假设以 2022 年 9 月 30 日公司的财务数据以及本次可转债发行规模上限 69,100.00 万元进行测算，且其他财务数据不变，本次发行完成前后，公司资产负债率变动情况如下：

单位：万元、%

项目	2022-9-30	本次发行规模	本次发行后转股前	全部转股后
资产总额	193,224.55	69,100.00	262,324.55	262,324.55

负债总额	32,881.91		101,981.91	32,881.91
资产负债率（合并）	17.02		38.88	12.53

注：以上测算未考虑可转债的权益公允价值（该部分金额通常确认为其他权益工具），若考虑该因素，本次发行后的实际资产负债率会下降。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 17.02%，本次可转债发行后、转股前资产负债率将上升至 38.88%，本次发行后转股前，公司的资产负债率有所提升，但仍处于合理范围。可转债属于混合融资工具，兼具股性和债性，票面利率水平较低，本次发行的可转债在未转股前，公司使用募集资金的财务成本较低，利息偿付风险较小。随着可转债持有人未来陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，可转债全部转股后资产负债率将下降至 12.53%，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

综上，本次发行可转债长期来看有利于优化公司的资本负债结构，有利于贯彻公司未来发展战略，具有合理性。因此，本次发行不会对公司的资产负债率产生重大不利影响，公司仍具备合理的资产负债结构。

（四）发行人有足够现金流来支付公司债券的本息

本次拟发行可转换公司债券募集资金总额不超 69,100.00 万元，结合公司实际经营情况和未来行业发展趋势，公司具有足够的现金流来支付本次可转债的本息，具体分析如下：

1、发行人现金流足以支付本次可转债利息

最近三年，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为 11,601.10 万元、14,503.00 万元和 16,076.07 万元，平均值为 14,060.06 万元；发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 11,666.27 万元、10,465.72 万元和 11,472.20 万元，平均为 11,201.40 万元。

根据 wind 统计，2021 年度、2022 年 1-9 月科创板累计发行的 23 只可转债，第一年至第六年平均利率分别为 0.36%、0.56%、1.03%、1.68%、2.22%、2.60%。假设发行人本次发行可转债规模为 69,100.00 万元，发行利率参照上述平均利率计算，在存续期内可转债持有人全部未转股的情形下，发行人第一年至第六年需支付利息情况如下：

单位：万元、%

项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年
可转债年利率	0.36	0.56	1.03	1.68	2.22	2.60
可转债年利息	248.76	386.96	711.73	1,160.88	1,534.02	1,796.60
占最近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例	1.77	2.75	5.06	8.26	10.91	12.78
占最近三年经营活动产生的现金流量净额比例	2.22	3.45	6.35	10.36	13.69	16.04

在假设全部可转债持有人均不转股的极端情况下，本次发行的可转债第 1-6 年预计利息支出分别为 248.76 万元、386.96 万元、711.73 万元、1,160.88 万元、1,534.02 万元和 1,796.60 万元；占公司近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例分别为 1.77%、2.75%、5.06%、8.26%、10.91%和 12.78%，占最近三年经营活动产生的现金流量净额比例分别为 2.22%、3.45%、6.35%、10.36%、13.69%和 16.04%。发行人盈利能力及现金流足以支付发行人本次可转债利息。

与此同时绝大多数的可转债持有人会在存续期内转股，随着可转债持有人未来陆续完成转股，转股后公司将不存在还本付息的压力；即使可转债投资者在转股期内不选择转股，综合考虑公司的资产规模、盈利能力、市场地位，公司偿付本次可转债本息的能力充足。

2、发行人具有较高的盈利能力和现金流水平、合理的资产负债水平、较高的银行授信额度及信用等级，为本次可转债偿付提供保障

最近三年及一期，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为 11,601.10 万元、14,503.00 万元、16,076.07 万元和 12,414.18 万元，发行人盈利水平较高且逐年增长，随着本次募投项目的建成投产，发行人盈利能力将进一步提升；报告各期，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 11,666.27 万元、10,465.72 万元、11,472.20 万元和 7,664.78 万元，发行人经营活动净现金流状况良好。

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人资产负债率为 17.02%，低于同行业上市公司平均水平，具有较强的偿债能力。目前，公司拥有众多自有房产及土地，无相关银行借款，同时发行人资信记录良好，间接融资渠道畅通，已与多家银行建立了良好的合作关系，预期能够取得较高的银行授信额度。

此外，根据中证鹏元资信评估股份有限公司出具的《信用等级通知书》，发行人主体信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本期债券信用等级为 AA-，发行

人偿债能力较强，可转债安全性很高，本期债券违约风险较低。

综上，发行人具有较高的盈利能力和现金流水平、合理的资产负债水平、较高的银行授信额度及信用等级，发行人整体偿债能力较强，能够为本次发行的可转债偿付提供有力保障。

3、本次募投项目的实施能够进一步增强公司盈利水平

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金扣除发行费用后将全部用于高端制剂产研基地建设项目。经测算，本项目完全达产后预计可实现年营业收入 286,419 万元，年净利润 40,603 万元，项目内部收益率为 23.89%（税后），静态回收期是 7.94 年（税后，含建设期），经济效益良好。本次可转债募集资金投资项目符合国家相关的产业政策以及行业发展趋势，具有良好的市场前景和经济效益，对公司提升持续盈利能力具有重要意义。公司将利用多年来的行业经营经验，充分积极发挥募投项目本身的效益，不断增强盈利能力，降低公司未来偿付风险。

4、制定并严格执行资金管理计划

公司将做好财务规划，合理安排筹资、投资计划，在年度财务预算中落实本次可转债本息的兑付资金，加强对应收款项的管理，增强资产的流动性，以保障公司在兑付日前能够获得充足的资金用于清偿全部到期应付的本息。

综上，公司已制定相应债券偿付风险应对措施，有足够的现金流来支付本次可转债的本息，未来债券到期兑付风险较小。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对以上事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》的相关规定；
- 2、查阅公司截至 2022 年 9 月 30 日的财务报表及相关公告，关注公司披露的债务融资相关信息；查阅报告期内的董事会、股东大会等会议记录，关注是否涉及债务融资工具发行；
- 3、查询相关行业报告、同行业上市公司年度报告等信息，分析公司所处行业情况、行业经营情况；查阅并分析同行业可比上市公司资产负债率情况；

4、查阅公司最近三年的财务报告及审计报告，对公司的盈利能力状况、现金流量、偿债能力状况进行分析；

5、查阅了 2021 年至 2022 年 9 月科创板可转债发行情况；查阅公司现有的银行授信额度及使用情况；

6、查阅本次可转债发行预案、董事会决议文件、公司的评级报告；查阅本次募集资金投资的可行性研究报告，对本次可转债募投项目进行分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、本次发行前，发行人累计债券余额为 0 元；本次发行完成后，发行人累计债券余额占最近一期末净资产的比例未超过 50%；

2、本次发行完成后，发行人资产负债率有所上升，但仍处于合理范围内，同时转股期内随着债券持有人陆续转股，发行人资产负债率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构，提升公司的抗风险能力；

3、发行人近年来保持稳健的经营业绩、良好的持续盈利能力、稳定的现金流量、合理的资产负债水平，公司融资渠道通畅，有足够的现金流来支付本次可转债的本息，未来债券到期兑付风险较小。

综上，发行人本次发行可转债募集资金符合《再融资业务若干问题解答》第 30 问的相关要求。

6.2 报告期末，公司商誉余额为 3,238.20 万元，系公司 2022 年 3 月非同一控制下合并致根医药形成。致根医药成立于 2021 年 11 月，2021 年尚未展开实际运营，年末净资产为上海键合医药科技有限公司增资投入的固定资产及无形资产形成。

请发行人说明：（1）收购致根医药的背景和业务协同性，收购后运营情况及对发行人生产经营的影响；（2）2021 年尚未开展实际运营的情况下，本次收购商誉的形成过程及金额合理性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 收购致根医药的背景和业务协同性，收购后运营情况及对发行人生产经营的影响

1、收购致根医药的背景

(1) 公司定位及基本情况

致根医药是一家以新药研发为主的公司，致力于小分子创新药物研发，聚焦严重精神疾病、自身免疫性疾病、肿瘤等领域中未被满足的临床需求，研发 First in Class 或 Best in Class 化学创新药物。致根医药的主要在研药物在药效、代谢和安全性等方面均具有明显优势，市场竞争环境良好，市场前景广阔。

截至本回复出具日，致根医药专利“芳香类化合物及其制备方法和用途”、“P1, P4-二(尿苷 5' -)四磷酸酯制备方法”已经获得国内授权，“芳香类化合物及其制备方法和用途”已经在澳大利亚获得授权。

(2) 创始研发团队情况

致根医药的研发团队具备较强的药物研发能力，研发团队核心成员均拥有博士学位或具备多年药物研发相关经验。

创始人杨玉社于中国科学院上海药物研究所取得博士学位，师从嵇汝运院士，现任中国科学院上海药物研究所博士生导师，研究方向包括基于知识的创新药物研究与开发和新药合成新方法、新工艺研究。杨玉社在 J.Med.Chem., J.Org.Chem., Bioorg.Med. Chem. Lett., Eur.J. Med.Chem.等杂志发表论文近 70 篇，申请国内外专利近 50 项，其中获得授权 20 余项。其在创新药研发领域积累了丰富的经验并取得卓越成绩，2009 年成功研制出我国第一个具有自主知识产权的氟喹诺酮新药盐酸安妥沙星，该药填补了我国该领域 40 余年创新药的空白，是 1993 年我国实施药品专利法以来，第一个我国科学家研制的拥有自主知识产权的 1.1 类创新药物，被评为“十一五新药创制重大专项”重大标志性成果。杨玉社博士曾获得国家技术发明奖二等奖（2017 年）、上海市技术发明一等奖（2015 年）、中国药学会发展奖创新药物奖突出成就奖（2013 年）等众多荣誉奖项。

联合创始人陈义朗于南昌大学获得有机化学硕士学位，具有 20 余年药物研究经验及管理经验，在 BMCL 等药化领域学术期刊及国内期刊发表数篇研究论

文，多项国内、国际专利获得授权，获得台州市“500精英计划”B级创新人才等荣誉。

公司基于对致根医药研究方向的看好及对创始研发团队的认可，公司于2022年2月与杨玉社、王佩、陈义朗、张海滨、上海键合医药科技有限公司签署了增资协议，以未来三年出资8,000万元持有致根医药40%的股权。2022年3月公司按计划完成第一期出资，并于当月办妥工商变更登记手续，变更完成后，公司持有致根医药40%股权，作为致根医药第一大股东，对其具有控制权。

2、业务协同性

公司对致根医药的投资丰富了公司在精神疾病、自身免疫性疾病等领域的研发管线，拓展了公司创新药研发的布局。同时，致根医药以其研发能力优势，与公司共同合作开展药物研发项目，将助力公司在重点治疗构建产品数量与产品质量集群优势，打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台。此外，公司与致根医药合作开展了部分仿制药研发合作，包括地夸磷索钠滴眼液、舒更葡糖钠注射液、注射用硫酸艾沙康唑酮等多个药物研发项目。

3、收购后运营情况及对发行人生产经营的影响

(1) 收购后致根医药运营情况

目前，致根医药已经开展了多个创新药物研发项目，主要聚焦于严重精神疾病、自身免疫性疾病等治疗领域。其中，用于治疗抑郁症的化药1类创新药ZG-001目前已完成临床前研究，处于IND阶段；用于治疗银屑病等自身免疫性疾病的化药1类创新药ZG-002的临床前研究也取得了一定进展；其余在研项目XY-01、XY-02、XY-03等目前尚处于临床前研究阶段。

(2) 收购致根医药对发行人生产经营的影响

公司于2022年3月完成致根医药收购，致根医药2022年1-9月累计亏损1,161.78万元，其中归属于母公司净利润-396.51万元。短期来看，公司收购致根医药一定程度上减少了公司合并层面归属于母公司所有者的净利润，长期来看将助力公司在重点治疗构建产品数量与产品质量集群优势，打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台，同时，致根医药用于治疗抑郁症的化药1类创新药ZG-001目前已完成临床前研究，处于IND阶段，未来如若能够按预期完成研发并上市销售，将大大增强公司的经营业绩。

（二）2021 年尚未开展实际运营的情况下，本次收购商誉的形成过程及金额合理性

1、2021 年尚未开展实际运营的情况下，本次收购商誉的形成过程

2021 年末，上海键合医药科技有限公司以 4000 万元资产入股致根医药，持有致根医药 14.99%的股份，致根医药投前估值为 1.2 亿元。2022 年 3 月，公司以 8,000.00 万元现金对致根医药增资，取得致根医药 40.00%股权。根据公司与致根医药全体股东签订的增资协议，“在交割时，在投资人（华纳药厂）付清第一年增资款的同时，投资人分别取得不附带任何性质的权利负担的如本协议附件二所列示的公司股权，原有股东及公司应实施为使投资人享有该等股权的法定及实际权益所必需的其他行动。”协议附件二所列的公司股权结构如下，即公司支付第一笔增资款后即取得协议约定股权相应的权利及义务：

股东	出资金额（万元）	出资比例（%）
华纳药厂	66.65	40.00
杨玉社	37.50	22.50
上海键合医药科技有限公司	24.98	14.99
王佩	23.44	14.07
陈义朗	7.03	4.22
张海滨	7.03	4.22
总计	166.63	100.00

公司按协议约定支付第一笔款投资款 3,000.00 万元后，致根医药于 2022 年 3 月召开股东会，一致同意吸收华纳药厂作为新增股东，并且同步修订公司章程，确认华纳药厂享有公司 5 名董事会席位中的 3 名。2022 年 3 月，致根医药对于上述事项已办理完相关工商变更。

根据公司与致根医药全体股东签订的增资协议，公司未来三年支付对价为 8,000.00 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 4,761.80 万元，按照支付的合并成本超过应享有被收购方致根医药的可辨认净资产公允价值份额的差额计算确认商誉 3,238.20 万元。

2、本次收购商誉的金额合理性

公司未来三年支付对价为 8,000.00 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 4,761.80 万元，按照支付的合并成本超过应享有被收购致根医药的可辨认净资产公允价值份额的差额计算确认商誉 3,238.20 万元，商誉的具体计算过程如下：

单位：万元

项目	序号	金额
合并日致根医药可辨认净资产公允价值	①	11,904.50
公司持股比例（%）	②	40.00
归属于公司的可辨认净资产公允价值份额	③=①*②	4,761.80
公司合并成本	④	8,000.00
公司应确认商誉	⑤=④-③	3,238.20

致根医药合并日可辨认资产、负债构成情况如下：

单位：万元

项目	购买日公允价值	购买日账面价值
资产总额	11,932.82	11,932.82
负债总额	28.32	28.32
净资产	11,904.50	11,904.50
减：少数股东权益		
取得的净资产	11,904.50	11,904.50

公司收购致根医药时未进行评估，购买日致根医药的可辨认净资产公允价值按其账面价值进行测算，购买日致根医药的账面资产主要系流动资产及固定资产、无形资产，其中流动资产主要为公司、其他自然人股东股本投入，具体为货币资金及其他应收款，固定资产及无形资产主要为上海键合医药科技有限公司于 2021 年末投入的资产，资产价值已经评估，并且评估时间距离购买日较近，上述资产的账面价值与可辨认净资产公允价值不存在显著差异。

上述收购属于非同一控制下的企业合并，根据《企业会计准则第 20 号-企业合并》（财会[2006]3 号）第三章第十三条规定：非同一控制下的企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，应确认为商誉。上述确认商誉的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

综上，公司的上述收购主要基于致根医药与公司业务发展战略的协同性，对致根医药研究方向的看好及对创始研发团队的认可，同时参考了上海键合医药科技有限公司入股致根医药投资估值，综合确定该收购，收购形成的商誉金额具有合理性。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对以上事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、向公司了解致根医药的业务、定位、研究方向及创始研发团队的履历；
- 2、查阅了上海键合医药科技有限公司投资致根医药的资产评估报告，了解其资产增值情况及定价依据；
- 3、查阅了公司对致根医药增资相关的增资协议、董事会决议、公告文件，对公司收购相关的经办人员及公司管理人员进行了访谈，了解收购致根医药的原因、必要性及定价依据等情况；了解收购后发行人对致根医药的管理情况，并查阅相关的底稿；
- 4、查阅了致根医药的财务报表等资料，了解公司收购前后的财务数据，复核致根医药合并日可辨认净资产价值，复核合并成本、合并报表确认商誉金额的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、公司基于对致根医药研究方向的看好及对创始研发团队的认可，公司对致根医药的投资丰富了公司在精神疾病、自身免疫性疾病等领域的研发管线，拓展了公司创新药研发的布局。致根医药与公司的业务具有协同效应；
- 2、短期来看，公司收购致根医药一定程度上减少了公司合并层面归属母公司所有者的净利润，长期来看将助力公司在重点治疗构建产品数量与产品质量集群优势，打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台，同时，致根医药用于治疗抑郁症的化药 1 类创新药 ZG-001 目前已完成临床前研究，处于 IND 阶段，未来如若能够按预期完成研发并上市销售，将大大增强公司的经营业绩；

3、公司收购非同一控制下致根医药确认的商誉金额准确，相关商誉计算过程符合《企业会计准则》的规定，合并对价参照了其他股东的入股价格，该商誉金额合理。

6.3 公司存在 2 项涉诉金额在 1,000.00 万元以上的未决诉讼，请发行人说明以上未决诉讼的基本案情、进展及对公司的影响。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

截至本回复出具日，公司作为被告存在涉诉金额 1,000 万元以上的未决诉讼情况总共 2 起，具体说明如下：

（一）案件基本情况

1、（2022）皖 01 民初 1267 号案件

2022 年 9 月，合肥市中级人民法院受理了南京圣和药业股份有限公司（以下简称“南京圣和”）就公司、大连中信药业股份有限公司（以下简称“大连中信”）和合肥京东方医院有限公司提起的诉讼，要求公司立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告享有的名称为“左旋奥硝唑在制备抗厌氧菌感染药物中的应用”（专利号为 ZL2005100684789）发明专利权的产品，立即召回、销毁库存侵权产品，并要求公司与大连中信连带承担赔偿责任并承担惩罚性赔偿共计 2,000,000.00 元，以及前期维权成本 54,980.18 元。

2022 年 11 月，公司收到合肥市中级人民法院送达的《诉讼请求变更申请书》，南京圣和申请变更部分诉讼请求，即请求判令公司与大连中信连带承担原告经济损失并承担惩罚性赔偿共计人民币 15,322,986.60 元。

2、（2022）皖 01 民初 1268 号案件

2022 年 9 月，合肥市中级人民法院受理了南京圣和就公司、大连中信、合肥京东方医院有限公司提起的诉讼，要求公司立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告享有的名称为“左旋奥硝唑在制备抗寄生虫感染的药物中的应用”（专利号为 ZL2005100835172）发明专利权的产品，立即召回、销毁库存侵权产

品，并要求公司与大连中信连带承担赔偿经济损失并承担惩罚性赔偿共计2,000,000.00元，以及前期维权成本54,980.18元。

2022年11月，公司收到合肥市中级人民法院送达的《诉讼请求变更申请书》，原告申请变更部分诉讼请求，即请求判令公司与大连中信连带承担原告经济损失并承担惩罚性赔偿共计人民币15,322,986.60元。

（二）案件进展

截至本回复出具日，上述案件一审审理中，尚未开庭审理。

（三）对公司的影响

公司已于2021年12月起停止涉诉产品的生产、销售，并于2021年12月30日发出《药品召回通知》，启动三级召回程序，召回市场所有左奥硝唑片制剂。

上述案件尚未开庭审理，涉案金额仅为南京圣和提起诉讼主张的金额，不代表法院审理结果，最终的判决结果尚不确定。如公司最终败诉，假设公司最高将承担3,075.59万元的赔偿，该金额占公司2022年9月末归属于上市公司股东的净资产的2.00%，占公司2021年度经审计归属于母公司所有者净利润的19.13%，上述案件败诉可能对公司短期盈利能力产生一定的影响。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对以上事项，保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人涉诉案件的相关诉讼文件，包括但不限于民事起诉状、法院传票、法院判决书（裁定书）、案件受理通知书等；
- 2、取得了发行人出具的关于涉诉案件的情况说明；
- 3、查阅发行人2019年度至2021年度审计报告及2022年第三季度财务报表。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人存在因败诉而需连带承担赔偿责任的风险，进而对公司短期盈利能力产生一定的影响，相关风险已于《募集说明书》重大事项提示之“四、公司特别提请投资者关注以下风险”之“（二）发行人的其他风险”之“9、重大诉讼败诉风险”提示。

保荐机构总体意见

对本回复材料中的公司回复，本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(本页无正文，为湖南华纳大药厂股份有限公司《关于湖南华纳大药厂股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复报告》之盖章页)



发行人董事长声明

本人已认真阅读湖南华纳大药厂股份有限公司本次审核问询回复报告的全部内容，本人承诺本审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



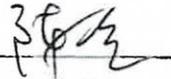
黄本东

湖南华纳大药厂股份有限公司

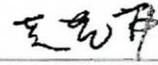


(本页无正文,为安信证券股份有限公司《关于湖南华纳大药厂股份有限公司关于向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复报告》之签章页)

保荐代表人:



陈哲



黄艺庭



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读湖南华纳大药厂股份有限公司本次审核问询回复报告的全部内容，了解审核问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



王连志



安信证券股份有限公司

2023年2月16日