

股票代码：300583

股票简称：赛托生物



关于山东赛托生物科技股份有限公司
申请向特定对象发行股票的
审核问询函的回复报告
(修订稿)

保荐机构（主承销商）



天风证券股份有限公司

二〇二一年十月

深圳证券交易所：

贵所于 2021 年 9 月 6 日出具的《关于山东赛托生物科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2021〕020237 号）（以下简称“问询函”）已收悉。山东赛托生物科技股份有限公司（以下简称“赛托生物”、“发行人”、“公司”）与天风证券股份有限公司（以下简称“天风证券”、“保荐机构”、“保荐人”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）、国浩律师（杭州）事务所（以下简称“发行人律师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项核查，同时按照问询函的要求对《山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”）进行了修订和补充说明，现答复如下，请予审核。

如无特别说明，本答复使用的简称与《山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》中的释义相同，若出现合计数值与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
涉及对募集说明书等申请文件或 问询回复 的补充、修改内容	楷体（加粗）

目录

问题 1.....	4
问题 2.....	18
问题 3.....	25
问题 4.....	38
问题 5.....	43
问题 6.....	104
问题 7.....	113
问题 8.....	118
问题 9.....	132
其他问题.....	146

问题 1

公司最近一年及一期营业收入分别为 91,318.76 万元和 62,360.78，净利润分别为-18,961.78 万元和 1,802.70 万元，扣非归母净利润分别为-18,472.29 万元和 645.60 万元。根据申报材料，公司 2020 年外销收入为 12,693.26 万元，占比为 13.90%。Lisapharma 公司生产受到疫情影响，国外销售市场未达预期，开工率下降，产能利用率未能提升。最近三年及一期，发行人综合毛利率分别为 25.42%、24.41%、11.78%和 22.64%。

请发行人补充说明：（1）结合主营业务产品销售单价、销量、毛利率、期间费用等因素说明 2021 年 1-6 月扭亏为盈的原因及合理性；公司是否存在通过 2020 年大额计提商誉减值、固定资产减值、延期确认收入、提前计提费用等方式调节 2020 年经营业绩从而导致 2021 年半年度扭亏为盈的情形，经营业绩变动趋势是否与同行业可比公司一致。（2）结合同行业可比公司情况，说明公司毛利率大幅波动的原因及合理性，是否与行业情况相符，造成公司 2020 年业绩下滑的因素是否继续存在，是否影响公司的持续经营能力；（3）境外主要客户所在国家的贸易政策是否发生较大变化及其具体影响，新冠疫情对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款是否持续产生较为不利的影响。

请发行人补充披露（2）（3）相关风险。

请保荐人和会计师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、结合主营业务产品销售单价、销量、毛利率、期间费用等因素说明 2021 年 1-6 月扭亏为盈的原因及合理性；公司是否存在通过 2020 年大额计提商誉减值、固定资产减值、延期确认收入、提前计提费用等方式调节 2020 年经营业绩从而导致 2021 年半年度扭亏为盈的情形，经营业绩变动趋势是否与同行业可比公司一致。

（一）2021 年 1-6 月扭亏为盈的原因及合理性

公司 2020 年度及 2021 年 1-6 月主要损益数据如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	同比增减额 (+/-)	同比变动比 例	2020年度
营业总收入	62,360.78	49,291.95	13,068.83	26.51%	91,318.76
营业成本	48,242.47	43,644.03	4,598.45	10.54%	80,558.21
毛利额	14,118.30	5,647.92	8,470.38	149.97%	10,760.55
毛利率	22.64%	11.46%	11.18%	11.18%	11.78%
期间费用小计	12,043.70	11,608.62	435.08	3.75%	22,759.57
资产减值损失	-792.85	4.05	-796.89	19676.54%	-8,584.11
净利润	1,802.70	-4,630.76	6,433.46	138.93%	-18,961.78
扣非归母净利润	645.60	-4,974.91	5,620.51	112.98%	-18,472.29

注：资产减值损失、净利润、扣非归母净利润同比变动比例按公式计算结果为负，但属于资产减值损失增加及从亏损变为盈利，为便于理解，此处取计算结果的绝对值。

公司 2020 年业绩出现亏损，主要是由于主要产品价格下降、公司主要原材料成本较高导致毛利率下降，同时根据 2020 年公司客观情况计提商誉资产减值和固定资产减值金额较大；2021 年 1-6 月较 2020 年度实现扭亏为盈，主要系营业收入及毛利率同比提升，商誉减值、固定资产减值等计提的资产减值损失减少导致；期间费用未发生重大变化。

1、2020 年度亏损的主要原因

2020 年，公司共实现归母净利润-17,980.72 万元，亏损的主要原因如下：

①公司 2020 年度毛利率为 11.78%，较上一年度下降 12.63 个百分点，下降的原因一方面系 2020 年度的产品销售价格在下降；另一方面系 2020 年度公司单位成本较高；此外，公司的营业收入中除甾体药物原料业务外，还有能源销售业务、贸易业务、海外 Lisa 公司原料药成品药销售业务，该等业务在 2020 年的毛利率较低，亦导致本公司整体毛利率水平偏低。

②公司于 2019 年 10 月份完成了 Lisapharma 公司 83.08% 股权收购，2020 年受疫情影响，Lisapharma 公司开工不足，因制剂产品固定费用占比较大，导致产品成本倒挂，2020 年全年亏损 4,362.47 万元。

③Lisapharma 公司 2020 年度收入下滑，毛利率与净利润率出现了较大幅度

的下降。变动的主要原因系受到疫情影响，国外销售市场未达预期，同时美国 FDA、中国市场产品认证均受到影响延后，意大利及欧美疫情形势严峻，公司的生产经营仍受到较大影响，公司管理层对预测期收入、预测期毛利率、营业利润进行了下调。公司委托坤元资产评估有限公司对商誉减值事项进行评估，并由其出具《评估报告》（坤元评报〔2021〕168号），2020年末公司对商誉计提商誉减值损失5,323.11万元，该笔减值计提的进一步合理性分析请见本题“（二）公司2020年度相关减值情况及收入、期间费用核算说明”。

④2020年初，公司硫酸新霉素项目因利用原有的部分生产车间和设备，部分设备因无法用于硫酸新霉素项目需要拆除，拆除后部分资产损坏报废，部分设备闲置；2020年12月，因公司子公司菏泽润鑫热力有限公司开始投产使用，公司原有的旧锅炉停止使用而闲置。公司委托坤元资产评估有限公司对上述已闲置或报废的资产进行评估，并由其出具《评估报告》（坤元评报〔2021〕184号），公司参考评估值计提减值准备2,396.29万元。

⑤公司子公司润鑫热力项目于2019年末完工结转固定资产，2020年受疫情影响，公司所在工业园区内企业开工不足，同时园区内在建项目进度未达预期，园区整体蒸汽使用量不足，导致润鑫热力延后于至2020年12月份点火运行，2020年基本处于停产状态，但资产折旧费用和人员、维护等费用支出依旧，因此润鑫热力2020年亏损共计3,460.34万元。

2、2021年1-6月扭亏为盈的主要原因

2021年1-6月，公司营业收入同比增长13,068.83万元，增幅为26.51%，毛利额同比增长8,470.38万元，毛利率同比增长11.18%，主要系公司主要产品的原材料甬醇的价格下降，单位生产成本有所降低，同时销售量增加和销售价格同比回升；此外，2021年上半年资产减值损失与2020年度相比大幅下降，主要系2020年度根据相关资产的减值测试结果计提了较大金额的商誉减值损失和固定资产减值损失。

公司2020年及2021年1-6月主要产品的销售量、销售单价和毛利情况如下：

产品名称	收入（万元）	成本（万元）	销量（吨）	销售单价（万元/吨）	单位成本（万元/吨）	毛利率
------	--------	--------	-------	------------	------------	-----

2021年1-6月						
产品一	11,596.42	8,841.69	161.45	71.83	54.76	23.76%
产品二	12,640.34	9,192.62	54.24	233.06	169.48	27.28%
产品三	6,640.26	5,298.19	198.30	33.49	26.72	20.21%
产品四	5,005.05	2,567.91	21.07	237.52	121.88	48.69%
产品五	2,391.87	2,144.49	6.04	396.01	355.05	10.34%
小计	38,273.94	28,044.90	441.10			26.73%
2020年度						
产品一	18,362.76	15,423.47	261.47	70.23	58.99	16.01%
产品二	13,394.08	13,538.18	61.15	219.03	221.39	-1.08%
产品三	12,395.16	9,508.71	329.24	37.65	28.88	23.29%
产品四	7,836.95	5,437.80	35.58	220.29	152.83	30.61%
产品五	5,654.19	5,735.79	14.41	392.36	398.04	-1.44%
小计	57,643.14	49,643.95	701.85			13.88%

2021年1-6月的毛利率水平从2020年的13.88%回升至26.73%，主要系主要产品的单位成本下降，同时销售价格略有回升，具体分析如下：

①单位成本的下降

公司主要产品2020年度毛利率水平较低，主要系2020年公司生产所耗用的主要原材料甾醇系2019年度采购结存，甾醇价格较高，2020年度耗用甾醇平均采购单价为99.43元/kg，导致当年产成品单位成本较高；2021年1-6月，公司生产所耗用的主要原材料甾醇系2020年及2021年采购，甾醇价格较低，2021年1-6月耗用甾醇平均采购单价为67.05元/kg，使产成品单位成本下降。

②销售价格及销售量的回升

2020年度受疫情影响及市场行情波动，产品销售价格有所下降，导致公司2020年主营业务盈利水平整体有所下滑；随着国内疫情控制转好及市场需求反弹，2021年1-6月，公司主要产品的售价有所回升，有利于毛利率水平提高，同时销量同比有所增长，使得2021年1-6月主营业务盈利水平有所增长。

(二) 公司2020年度相关减值情况及收入、期间费用核算说明

1、公司2020年计提商誉减值情况说明

2020年度商誉减值测试相较于2019年度相关参数及其变动情况如下：

①营业收入测算比较

单位：万欧元

预测期年度	2019年商誉减值测试	2020年商誉减值测试	变动比
2020	1,805.15		
2021	2,489.46	1,707.51	-31.41%
2022	2,970.74	2,112.39	-28.89%
2023	3,402.89	2,417.70	-28.95%
2024	3,569.87	2,696.91	-24.45%
2025	3,569.87	2,829.25	-20.75%

前次测算2020年的收入为1,805万欧，公司2020年实际实现收入为1,347万欧，差异25.37%。

②毛利率测算比较

预测期年度	2019年商誉减值测试	2020年商誉减值测试	变动比
2020	20.73%		
2021	29.35%	17.24%	-41.28%
2022	32.31%	22.89%	-29.15%
2023	34.78%	26.57%	-23.60%
2024	34.14%	28.84%	-15.52%
2025	34.96%	29.58%	-15.38%

前次测算2020年的毛利率为20.73%，公司实际毛利率为-6.07%，毛利率未达预测的主要原因生产受到疫情影响，开工率下降，产能利用率仍未能提升，导致生产成本上升。

③息税前利润比较

单位：万欧元

预测期年度	2019年商誉减值测试	2020年商誉减值测试	变动比
2020	-158.11		
2021	149.93	-171.30	-214.25%

2022	351.45	19.17	-94.55%
2023	522.27	159.15	-69.53%
2024	526.06	276.81	-47.38%
2025年	559.72	318.46	-43.10%

前次测算2020年的净利润约-158万欧元，公司实际实现净利润-523万欧元。

通过对2019年度、2020年度主要参数的对比，Lisapharma公司收入下滑，毛利率与净利润率出现了较大差异。变动的主要原因系受到疫情影响，国外销售市场未达预期，同时美国FDA、中国市场产品认证均受到影响延后，目前意大利及欧美疫情形势仍然严峻，疫情尚未得到有效控制，公司的生产经营仍受到较大影响，未来情况仍不明朗，根据管理层预期，对预测期收入、预测期毛利率、营业利润进行了下调。

综上所述，公司在2020年度对Lisapharma公司计提商誉减值准备是综合考虑Lisapharma公司自身经营状况、公司对其定位及外部环境变化的多方面因素并基于Lisapharma公司在测算基准日的实际状况对未来业务做出预测的模型计算所得，经测算得出的商誉减值计提结果客观及充分。

2、公司2020年计提固定减值情况说明

2020年度公司计提减值的固定资产明细如下：

单位：万元

资产类别	资产原值	累计折旧	账面净值	可回收金值	减值准备计提金额
房屋及建筑物	427.20	138.70	288.50	119.30	169.20
通用设备	131.82	83.72	48.10	5.48	42.62
专用设备	8,226.02	5,650.70	2,575.32	390.85	2,184.47
合计	8,785.04	5,873.12	2,911.92	515.63	2,396.29

2020年初，公司硫酸新霉素项目因利用原有的部分生产车间和设备，部分设备因无法用于硫酸新霉素项目需要拆除，拆除后部分资产损坏报废，部分设备闲置；2020年12月，因公司子公司润鑫热力公司开始投产使用，公司原有的旧锅炉停止使用而闲置。2020年末公司对该批固定资产进行减值测试并计提减值准

备。公司委托坤元资产评估有限公司对上述已闲置或报废的资产进行评估，并由其出具《评估报告》（坤元评报〔2021〕184号），公司参考评估值计提减值准备，不存在不当会计调节的情形。

3、公司收入、期间费用核算说明

公司甾体药物原料、甾体原料药成品药及非甾体原料药成品药、其他销售业务属于在某一时刻履行的履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。公司严格按照收入确认方法及时点确认收入，不存在提前或延后确认收入情况。

公司在遵循权责发生制的基础上，根据费用配比原则、收益原则，采用合理的系统的方法对各项期间费用进行分类及确认。公司严格按照以上方法确认期间费用，不存在通过提前或延后确认费用调节利润的情况。

（三）同行业上市公司业绩变动分析

公司与同行业可比上市公司的业绩情况对比如下：

单位：万元

项目	公司名称	2021年1-6月	2020年1-6月	2021年1-6月较同期变动比例	2020年度	2019年度	2020年度较同期变动比例
归母净利润	共同药业	4,103.37	1,868.20	119.64%	5,328.85	7,299.64	-27.00%
	溢多利	6,044.14	6,951.21	-13.05%	16,170.60	12,752.21	26.81%
	本公司	1,900.36	-3,705.05	-151.29%	-17,980.72	5,530.95	-425.09%
毛利率	共同药业	26.74%	22.05%	4.69%	22.78%	28.33%	-5.55%
	溢多利[注]	38.52%	24.50%	14.02%	31.21%	31.12%	0.09%
	本公司	22.64%	11.46%	11.18%	11.78%	24.41%	-12.63%

注：溢多利主营业务涉及甾体激素原料药、生物酶制剂、功能性饲料添加剂等产品，单独对比溢多利公司甾体激素原料药毛利率

同行业可比公司在 2020 年度未出现亏损，公司 2020 年度出现亏损的原因请见本题之“（一）2021 年 1-6 月扭亏为盈的原因及合理性”的相关分析。

从变动趋势来看，公司与共同药业的变动趋势一致，其中 2020 年度较 2019 年度均有所下滑，2021 年上半年的盈利水平较 2020 年同期则有明显提升。

溢多利公司 2021 年上半年度盈利水平较 2020 年度同期利润无明显波动，因其主营业务涉及甾体激素原料药、生物酶制剂、功能性饲料添加剂等产品，单独对比溢多利公司甾体激素原料药，其 2021 年 1-6 月毛利率为 38.52%，较上年同期毛利率 24.50%有明显提升，经营业绩变动趋势与同行业可比公司一致。

二、结合同行业可比公司情况，说明公司毛利率大幅波动的原因及合理性，是否与行业情况相符，造成公司 2020 年业绩下滑的因素是否继续存在，是否影响公司的持续经营能力

（一）结合同行业可比公司情况，说明公司毛利率大幅波动的原因及合理性，是否与行业情况相符

公司与同行业可比上市公司的毛利率对比如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
共同药业	26.74%	22.78%	28.33%	29.95%
溢多利[注]	38.52%	31.21%	31.12%	37.73%
本公司	22.64%	11.78%	24.41%	25.42%

注：溢多利主营业务涉及甾体激素原料药、生物酶制剂、功能性饲料添加剂等产品，单独对比溢多利公司甾体激素原料药毛利率

报告期内各期，公司与同行业可比上市公司的毛利率变动趋势基本一致，其中：2018 年度-2020 年度，公司与同行业可比上市公司的毛利率整体呈下降趋势；2021 年 1-6 月，公司与同行业可比上市公司的毛利率呈上升趋势。

2019 年度，公司的毛利率较上年度基本一致，略有下降，但整体未发生较大变化，与共同药业的变动趋势一致。

2020 年度，公司与共同药业的毛利率较上年度均有明显下降，但公司的毛利

率下降幅度超过同行业可比公司。公司 2020 年度毛利率下降的原因一方面系 2020 年度的产品销售价格在下降；另一方面系 2020 年度公司单位成本较高；此外，公司的营业收入中除甬体药物原料业务外，还有能源销售业务、贸易业务、海外 Lisa 公司原料药成品药销售业务，该等业务在 2020 年的毛利率较低，亦导致本公司较同行业公司整体毛利率水平偏低。

2021 年 1-6 月本公司及共同药业、溢多利毛利率水平较 2020 年度均有所提升，符合行业整体波动趋势。公司 2021 年毛利率回升，一方面系单位成本较 2020 年下降；另一方面系产品销售价格略有回升。

(二) 造成公司 2020 年业绩下滑的因素是否继续存在，是否影响公司的持续经营能力

公司 2020 年度业绩下滑主要原因为主要产品价格下降、公司主要原材料成本较高导致毛利率下降，同时根据 2020 年公司客观情况计提商誉资产减值和固定资产减值金额较大。

2021 年 1-6 月，公司主要原材料成本下降使得产品成本下降，同时销售价格回升、销售量增加，经营情况有明显改善，公司已无商誉、闲置固定资产不存在计提大额减值情况，造成公司 2020 年业绩下滑的因素未对公司的持续经营能力造成持续影响。

三、境外主要客户所在国家的贸易政策是否发生较大变化及其具体影响，新冠疫情对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款是否持续产生较为不利的影响

(一) 境外主要客户所在国家的贸易政策未发生较大变化

公司境外主要国家/地区的销售情况如下：

单位：万元

国家/地区	2020 年度 销售收入	占境外收入比例	2021 年 1-6 月 销售收入	占境外收入比例
意大利	3,506.15	27.62%	1,492.73	17.37%
阿尔及利亚	2,016.39	15.89%	1,521.35	17.71%

香港	1,737.62	13.69%	988.52	11.51%
越南	848.33	6.68%	561.47	6.53%
澳大利亚	716.87	5.65%	151.63	1.76%
美国	697.17	5.49%	153.71	1.79%
法国	14.23	0.11%	1,493.54	17.38%
其他	3,156.50	24.87%	2,229.05	25.94%
合计	12,693.26	100.00%	8,591.99	100.00%

公司的境外业务收入主要来自于意大利子公司 Lisapharma 公司，境外客户整体较为分散，区域以欧洲、北非和亚洲为主，境外客户主要集中在意大利、阿尔及利亚、香港及法国。境外主要客户所在国家或地区贸易政策未发生较大变化，未对公司销售造成显著影响。

（二）疫情对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款未持续产生重大不利影响

1、疫情对公司的影响

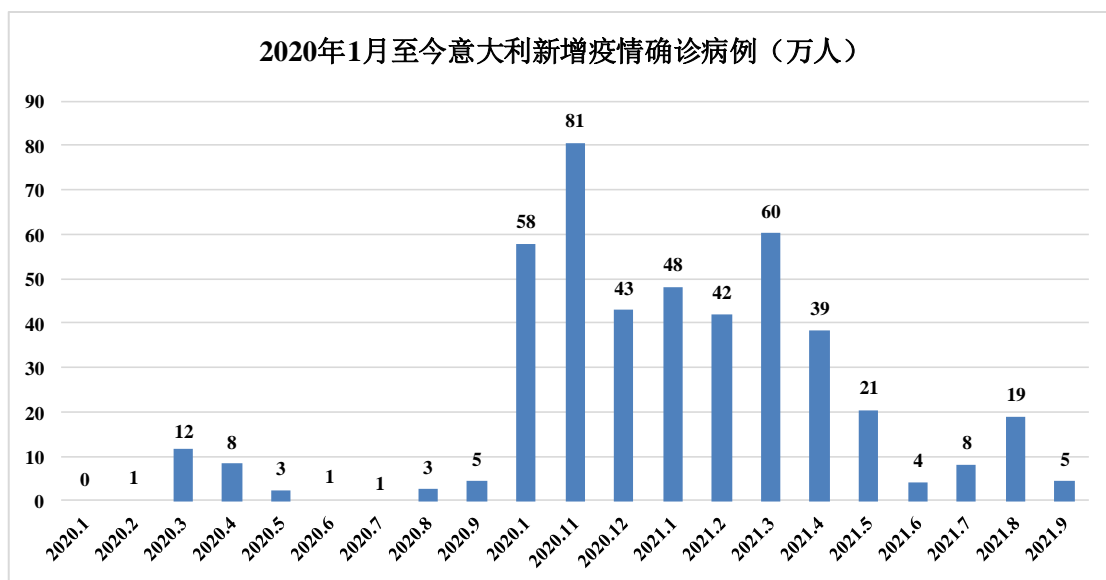
①疫情对国内公司生产经营影响

2020年初，国内爆发疫情，多地政府采取了延期复工、人口流动管制、隔离相关人员等措施予以防控。生产方面，公司于2020年2月9日陆续复工，并于3月基本实现复工复产，平稳有序进行公司经营生产；采购方面，公司可根据实际生产需求从公司主要供应商处正常采购，疫情对公司的原材料采购影响较小；销售方面，公司与客户保持良好沟通，有序安排生产任务，在手订单正常供应，日常订单或重大合同未出现违约情况。随着国内疫情得到有效控制，疫情对公司国内生产经营的影响有所减弱，至报告期末，国内疫情虽出现局部地区感染人数增加情况，但未对公司生产经营造成持续不利影响。

②疫情对 Lisapharma 公司生产经营影响

海外子公司 Lisapharma 公司位于意大利，公司2019年10月收购 Lisapharma 公司，本次收购为非同一控制下收购，公司从2019年10月将 Lisapharma 公司纳入合并报表。

Lisapharma 公司所在地意大利疫情发展趋势如下：



数据来源于：世界卫生组织官网统计数据

根据世界卫生组织官网统计数据，意大利 2020 年 10 月开始，感染人数持续高峰，一直持续到 2021 年 5 月新增确诊病例每月人数都大于 10 万人，2021 年 8 月疫情反复，新增确诊病例人数大于 10 万人，当地疫情仍然较为严峻，疫情尚未得到完全有效控制。

2020 年一、二月份，意大利病毒感染人数较小，对当地经济并无直接影响，三月份，感染人数呈现明显增长态势，当月超过 10 万人感染，但受其本国政策、生活观念等因素影响，疫情对社会活动无明显影响；在 2020 年二季度，意大利病毒感染人数下降，其国内社会活动受疫情影响较小。Lisapharma 公司在 2020 年上半年受疫情影响整体较小，生产维持正常。

2020 年三季度，意大利病毒感染人数呈上升趋势，社会公共活动等减少，Lisapharma 公司上班人员减少，企业基本处于半停产状态，同时受欧洲疫情加剧影响，企业出口订单量减少，进入 2020 年四季度，意大利病毒感染人数急剧增长，Lisapharma 公司开工率进一步下降，导致产量不足，同时受欧洲疫情影响，企业订单量也呈下降趋势，导致 2020 年下半年的销售收入较上年同期下降 22.45%。

2021 年上半年，意大利疫情有得到控制和缓解，Lisapharma 公司的开工率、订单和营业收入有所恢复，2021 年上半年的收入较上年同期基本持平；意大

利当前的疫情尚未得到完全有效控制，特别是在 2021 年 8 月疫情出现反复，新增确诊病例人数大于 10 万人，当地疫情仍然较为严峻，Lisapharma 公司的生产经营仍然受到一定影响，但随着疫情在将来逐步得到控制，相关影响将逐步减弱，同时 Lisapharma 公司在公司整体的收入规模中占比较小，仅为 10%左右，不会对公司整体的生产经营造成持续不利影响。

2、疫情对境外销售订单、主要客户回款的影响

2020 年末，公司在手境外销售订单金额 283 万欧元，2021 年 6 月末在手境外销售订单金额为 629.62 万欧元，2020 年末在手订单受疫情影响有所减少，2021 年 6 月末在手订单有所回升。

公司境外客户货款结算以信用证及银行电汇结算为主，一般为按照订单结算。公司根据客户信用程度设定信用期，境外主要客户信用期为货到且开具发票后 90-180 天，部分客户为先款后货。最近三年一期公司主要客户信用政策未发生较大变化，不存在放宽信用政策情形，境外客户回款情况较好，截至 2021 年 6 月末，境外主要客户 2020 年末应收账款已全部回款，截至 2021 年 8 月 31 日，境外主要客户 2021 年 6 月末应收账款已回款超过 40%，疫情未对境外客户回款造成显著影响。

综上所述，境外客户所在国家贸易政策未发生显著变化，疫情未对公司生产经营、境外销售及主要客户回款持续产生重大不利影响。

四、补充披露

发行人已在募集说明书中补充披露相关风险如下：

“（五）财务风险

1、毛利率波动乃至下滑的风险

报告期内各期，发行人综合毛利率分别为 25.42%、24.41%、11.78%及 22.64%，有较大的波动且整体呈下降趋势，其中 2020 年的毛利率较低，一方面系 2020 年度的产品销售价格在下降；另一方面系 2020 年度公司单位成本较高；此外，公司的营业收入中除甾体药物原料业务外，还有能源销售业务、贸易业务、海外 Lisa

公司原料药成品药销售业务，该等业务在 2020 年的毛利率较低。公司的毛利率与行业竞争状况、收入结构、产品销售价格和原材料成本密切相关。如果未来公司所处的甾体药物原料细分行业的竞争进一步加剧，产品销售价格下行，原材料成本上涨，则公司可能面临毛利率波动乃至下滑的风险，影响公司经营业绩。

.....

4、固定资产减值风险

公司作为一家医药制造业企业，固定资产规模较大，截至报告期末，公司固定资产的账面价值为 93,503.05 万元，占总资产的比例为 28.79%。公司 2020 年度曾计提固定资产减值准备 2,396.29 万元，主要是由于硫酸新霉素项目因利用原有的部分生产车间和设备，部分设备拆除后出现损坏报废及设备闲置和子公司菏泽润鑫热力有限公司开始投产使用后原有的旧锅炉停止使用而闲置。若生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，可能导致公司设备出现闲置或报废，存在计提固定资产减值准备的风险，从而对公司的利润造成一定程度的影响。”

“（四）业务与经营风险

3、疫情风险

2020 年 1 月以来，疫情陆续在全球范围内爆发。鉴于疫情在全球范围内仍未得到有效控制，国内仍面临严峻的输入压力，国内部分地区疫情仍不时出现反复。如果疫情无法得到有效控制，将对公司整体经营业绩产生不利影响。

国外方面，疫情形势仍然较为严峻。发行人海外子公司 Lisapharma 公司位于意大利，意大利从 2020 年 10 月开始，感染人数持续高峰，一直持续到 2021 年 5 月新增确诊病例每月人数都大于 10 万人，2021 年 8 月疫情反复，新增确诊病例人数大于 10 万人，当地疫情尚未得到完全有效控制。受疫情影响，Lisapharma 公司从 2020 年第三季度开始开工率下降，导致产量不足，同时受欧洲疫情影响，企业订单量也呈下降趋势，导致其 2020 年下半年的销售收入较上年同期下降 22.45%。虽然 Lisapharma 公司在发行人整体的收入规模中占比较小，仅为 10% 左右，不会对公司整体的生产经营造成重大不利影响，但若境外疫情影响持续，

仍可能会对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款等产生不利影响，对未来经营业绩有一定影响。

7、国际贸易政策风险

最近一年及一期，公司的境外业务收入分别为 12,693.26 万元、8,591.99 万元，占整体营业收入的比例分别为 13.90%、13.78%，整体占比较小。公司境外业务收入主要来自于意大利子公司 Lisapharma 公司，境外客户整体较为分散，区域以欧洲、北非和亚洲为主，境外客户主要集中在香港、阿尔及利亚、意大利和法国等地区或国家，该等地区或国家的国际医药贸易政策目前暂未发生重大变化，未对公司的境外销售造成重大不利影响。但是，近年来贸易保护主义、逆全球化等不利于国际贸易的政策开始抬头，如果公司境外客户所在地区或国家在未来采取限制国际医药贸易等政策，将影响公司的境外收入，给公司业绩带来不利影响。”

五、核查程序及结论

（一）核查程序

保荐人、会计师主要采取了如下核查措施：

- 1、查阅公司定期报告，分析利润表主要项目变动情况；
- 2、查阅公司主营业务收入明细表，分析主要产品销售量、销售单价、产品成本和毛利率变动情况；
- 3、查阅同行业公司利润变动和毛利率变动情况，分析公司经营业绩和毛利率变动趋势是否与同行业可比公司一致；
- 4、查阅公司2020年商誉减值测试和固定资产减值测试的《评估报告》；
- 5、了解公司收入确认和期间费用会计政策，对公司收入确认及期间费用确认执行截止性测试程序，检查是否存在跨期情况；
- 6、了解公司主要境外客户所在地贸易政策变动情况，分析贸易政策是否发生重大变化及对公司的影响；

7、获取公司境外客户近两期销售波动及回款数据，了解疫情对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款情况的影响，分析疫情对公司的影响程度。

(二) 核查结论

经核查，保荐人和会计师认为：

1、2021年1-6月较2020年度实现扭亏为盈，主要原因系主要原材料成本下降导致产品成本下降，同时销售量增加销售价格回升，不存在通过2020年大额计提商誉减值、固定资产减值、延期确认收入、提前计提费用等方式调节2020年经营业绩的情况；

2、公司毛利率较上年有明显回升，毛利率变动与经营业绩变动趋势与同行业可比公司一致；造成公司2020年业绩下滑的因素有明显改善，未对公司的持续经营能力造成持续影响。

3、公司境外客户所在国家贸易政策未发生显著变化；疫情对公司生产经营、境外销售订单、主要客户回款未持续产生重大不利影响。

问题 2

最近三年及一期末，公司应收账款账面价值分别为 17,194.35 万元、18,583.84 万元、10,083.33 万元和 21,967.82 万元。最近一期末公司应收账款余额较 2020 年末增加 117.86%。

请发行人补充说明：（1）结合发行人收入变动、主要客户变化等情况，说明应收账款大幅增加的具体原因及合理性；（2）信用政策与同行业是否存在较大差异，是否存在放宽信用政策刺激销售的情形；（3）应收账款预计信用损失率与同行业可比上市公司存在差异的原因及合理性；（4）结合账龄、期后回款及坏账核销、同行业可比公司情况等说明发行人应收账款及合同资产的减值计提是否充分。

请发行人补充披露（1）（2）（4）相关风险。请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

一、结合发行人收入变动、主要客户变化等情况，说明应收账款大幅增加的具体原因及合理性

公司最近一期末公司应收账款余额较 2020 年末增加 117.86%，主要是由于公司 2021 年第二季度的收入规模较 2020 年第四季度的收入规模有所增加，该部分收入形成的销售款尚在信用期内；公司的主要客户未发生重大变化，其中 2021 年 1-6 月中的前五大客户中有四名属于 2020 年的前五大客户，主要客户结构维持稳定。

1、收入变动

公司根据客户信用程度设定信用期，国内信用期一般为 60-90 天，国外一般为 90-180 天，部分客户为先款后货。

结合公司的信用政策，对比分析公司 2021 年第二季度和 2020 年第四季度的营业收入及应收账款账面价值如下：

单位：万元

项目	2021 年第二季度	2020 年第四季度	变动情况
营业收入	35,123.16	18,817.91	86.65%
应收账款账面价值	21,967.82	10,083.33	117.86%

如上表所示，最近一期末公司应收账款账面价值较 2020 年末增加 117.86%，主要系 2021 年第二季度的收入规模较 2020 年第四季度的收入规模大幅增加，该部分收入形成的销售款尚在信用期内，形成 2021 年第二季度末的应收账款。

2、应收账款占营业收入的比例

报告期各期末，应收账款占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	同期变动	金额	同期变动	金额	同期变动	金额	同期变动
营业收入	62,360.78	26.51%	91,318.76	-5.45%	96,580.04	-8.22%	105,227.71	33.95%
应收账款账面价值	21,967.82	19.02%	10,083.33	-45.74%	18,583.84	8.08%	17,194.35	14.79%

应收账款占营业收入的比例	17.61%[注]		11.04%		19.24%		16.34%	
--------------	-----------	--	--------	--	--------	--	--------	--

[注]：该数据已年化。

2021年6月末的应收账款占营业收入的比例与2018年末、2019年末基本保持一致，2020年末的比例明显较低，主要系公司在2020年末加大了应收账款的回款工作力度，使得当年末的应收账款相对较少。

3、应收账款的期后回款情况

截止2021年9月6日，2021年6月末的应收账款已回款18,969.46万元，回款比例已经达到82.03%，公司的应收账款质量较高、回款比例较高。

二、信用政策与同行业是否存在较大差异，是否存在放宽信用政策刺激销售的情形

公司各类业务采用银行转账或者银行承兑汇票结算，一般为按照订单结算。公司根据客户信用程度设定信用期，国内信用期一般为60-90天，国外一般为90-180天，部分客户为先款后货。最近三年一期公司主要客户信用政策未发生较大变化，不存在放宽信用政策情形。

溢多利招股说明书披露：“中小客户信用期一般为2个月；大客户信用期一般为3-4个月；个别信用良好、采购量大的客户信用期达到半年以上”；共同药业招股说明书和上市申请问询函披露：“公司对当期新增的境外客户要求先款后货，对长期合作的外销客户信用期一般在30-90天，对国内客户信用期一般在15-60天，部分客户为先款后货”，故公司与同行业上市公司信用政策不存在重大差异。

因此，公司最近三年一期各期末应收账款余额合理，与同行业不存在较大差异，不存在放宽信用政策情形。

三、应收账款预计信用损失率与同行业可比上市公司存在差异的原因及合理性

公司基于谨慎性原则，制定了符合公司应收账款信用风险特征的坏账政策，

2018 年度公司采用账龄分析法计提坏账，2019 年度及以后因会计准则发生变更，公司应收账款坏账准备计提比例采用预期信用损失率方法，与同行业可比上市公司相比，公司采用的预期信用损失率与共同药业的坏账准备计提比例一致。溢多利 2020 年-2021 年 6 月的坏账综合计提比例偏高，原因系其按组合计提坏账准备的应收账款中，账龄 1 年以上的应收账款余额占比 10.04%-17.69%，该部分应收账款计提的坏账准备金额占比 51.90%-57.26%，而溢多利对 1 年以内的应收账款预计信用损失率和公司基本一致。故公司应收账款预计信用损失率符合谨慎性原则，坏账准备计提充分合理。

各年度公司及同行业可比上市公司的应收账款预计信用损失率数据如下：

所属期	公司	组合名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上	综合计提比例
2021 年 1-6 月	共同药业	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.30%
	溢多利	境内客户	4.88%	30.12%	65.39%	100.00%	100.00%	100.00%	10.26%
		境外客户	4.53%	4.59%	60.14%	100.00%	100.00%	100.00%	5.69%
	赛托生物	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.00%
2020 年 度	共同药业	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.33%
	溢多利	境内客户	4.88%	30.82%	69.91%	100.00%	100.00%	100.00%	9.78%
		境外客户	4.90%	29.93%	60.58%	100.00%	100.00%	100.00%	7.00%
	赛托生物	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.08%
2019 年 度	共同药业	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.59%
	溢多利	应收其他客户	5.04%	28.70%	58.70%	100.00%	100.00%	100.00%	7.36%
	赛托生物	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.13%
2018 年 度	共同药业	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.61%
	溢多利	应收其他客户	5.00%	30.00%	60.00%	100.00%	100.00%	100.00%	7.79%
	赛托生物	账龄组合	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%	5.03%

四、结合账龄、期后回款及坏账核销、同行业可比公司情况等说明发行人应收账款及合同资产的减值计提是否充分

1、合同资产减值计提情况

合同资产是指企业已向客户转让商品而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。最近三年及一期末，公司无合同资产。

2、应收账款减值情况

最近三年及一期末，公司应收账款账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2021/6/30	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
应收账款余额	23,124.92	10,622.51	19,589.21	18,104.17
坏账准备金额	1,157.10	539.18	1,005.37	909.82
应收账款净额	21,967.82	10,083.33	18,583.84	17,194.35
坏账准备计提比例	5.00%	5.08%	5.13%	5.03%

最近三年及一期末公司应收账款坏账准备计提比例变动较小。各期应收账款坏账准备计提明细情况如下：

单位：万元

账龄	2021/6/30			2020/12/31		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	23,117.50	1,155.87	5.00	10,493.53	524.68	5.00
1-2年	6.22	0.62	10.00	116.50	11.65	10.00
2-3年				11.28	2.26	20.00
3-4年	1.20	0.60	50.00	1.20	0.60	50.00
合计	23,124.92	1,157.10	5.00	10,622.51	539.18	5.08

续上表

账龄	2019/6/30			2018/12/31		
	应收账款	坏账准备	计提比例(%)	应收账款	坏账准备	计提比例(%)
1年以内	19,073.36	953.67	5.00	18,011.92	900.60	5.00
1-2年	514.65	51.46	10.00	92.25	9.22	10.00
2-3年	1.20	0.24	20.00			
合计	19,589.21	1,005.37	5.13	18,104.17	909.82	5.03

2019年末、2020年末、2021年6月30日末，公司按照预期信用损失率按组合计提坏账准备；2018年按照账龄组合计提应收账款坏账准备。最近三年及一期末公司应收账款坏账准备计提比例变动不大，且计提比例与账龄高度相关，计提较为谨慎。

3、最近三年及一期末公司期后回款情况及坏账核销情况如下：

单位：万元

时点	应收账款余额	1年内回款金额		截至 2021/9/6 回款金额	
		金额	比例	金额	比例
2021/6/30	23,124.92	18,969.46	82.03%	18,969.46	82.03%
2020/12/31	10,622.51	10,099.64	95.08%	10,099.64	95.08%
2019/12/31	19,589.21	19,463.48	99.36%	19,502.00	99.55%
2018/12/31	18,104.17	17,588.60	97.15%	18,091.97	99.93%

最近三年及一期公司无坏账核销金额。

截止至 2021 年 9 月 6 日，2018 年至 2020 年各期末应收账款回款比例分别为 99.93%、99.55%、95.08%，回款比例较高，2021 年 6 月末的应收账款回款比例也已达 82.03%，主要应收款期均在信用期内，公司应收账款的坏账综合计提比例在 5%左右。

报告期各期末，公司账龄 1 年以内的应收账款余额占比 97.37%-99.97%，略高于同行业，其中：共同药业账龄 1 年以内的应收账款余额占比 88.16%-98.09%，溢多利账龄 1 年以内的应收账款余额占比 82.31%-95.11%。

综上所述，公司最近三年及一期末无合同资产，公司应收账款质量较高，坏账计提充分，与同行业不存在较大差异。

五、补充披露

发行人已在募集说明书中补充披露相关风险如下：

“（五）财务风险

3、应收账款坏账风险

随着经营规模的不断扩大，公司应收账款期末余额较大，截至报告期末，应收账款余额为 23,124.92 万元，较上年末增加 117.70%，增加幅度较大，导致应收账款占用资金较多。公司最近一期末应收账款的增加主要是由于公司 2021 年第二季度的收入规模较 2020 年第四季度的收入规模有所增加，该部分收入形成的销售款尚在信用期内。虽然公司主要客户信誉优良，发生坏账的可能性较小，

但是若客户的生产经营状况发生不利的变化，公司的应收账款可能会产生坏账风险，从而对公司业绩造成不利影响。”

六、核查程序及结论

（一）核查程序

保荐人、会计师主要采取了如下核查措施：

1、取得公司报告期各期末应收账款明细表，结合公司各类主要应收账款项目、主营业务的业务模式及经营特点，分析公司应收账款形成的原因及其合理性；

2、取得公司与主要客户签订的销售合同，取得公司的发货及账期管理条例，了解最近三年及一期内公司给与主要客户的信用政策、结算方式、回款方式等以及是否发生过变化，分析是否存在放宽信用政策情形；

3、访谈公司财务部门管理人员，了解最近三年及一期内应收账款形成的原因、回款情况、是否与客户存在因收款情况导致的纠纷或诉讼等，复核公司应收账款账龄划分是否正确，检查应收账款期后回款情况，了解公司坏账核销的情况，结合应收款项的分类、回款情况及坏账核销情况，对公司报告期内应收账款坏账准备计提等分析性复核。

4、查阅同行业可比上市公司坏账准备计提比例等相关资料，并与公司进行对比分析，分析合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐人和会计师认为：

1、公司应收账款增加主要系由于公司 2021 年第二季度的收入规模较 2020 年第四季度的收入规模有所增加，该部分收入形成的销售款尚在信用期内，公司应收账款余额与营业收入规模相匹配且具有合理性；

2、报告期内公司对主要客户信用政策未发生变动，不存在放宽信用政策的情况；

3、公司应收账款账龄主要在一年以内，期后回款情况良好，无坏账核销情况，

坏账准备计提政策符合《企业会计准则》要求，应收账款预计信用损失率与同行业可比上市公司不存在较大差异，最近三年及一期应收账款减值计提充分。

问题 3

2020 年发行人全额计提 2019 年收购 Lisapharma 公司形成的商誉 5,323.11 万元。

请发行人补充说明收购 Lisapharma 公司的交易对价确定是否审慎，并结合 Lisapharma 公司产品业务特点、同行业可比公司等情况说明疫情的影响是否为暂时性因素，收购完成后一年内即全额计提商誉减值的原因及合理性。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

一、请发行人补充说明收购 Lisapharma 公司的交易对价确定是否审慎

1、收购Lisapharma公司的交易对价

公司收购Lisapharma公司的交易对价系以Lisapharma公司2018年经审计的所有者权益5,911,246欧元为基础，同时主要考虑了Lisapharma公司自有资产的优质质量、潜在业务的成长性以及市场中可参照的同类业务公司的整体估值水平，经公司与交易出让方协商一致后同意，交易对价总额为8,800,000欧元，对应Lisapharma公司80%股权。

2、交易对价的合理性

本次交易对价总额为8,800,000欧元，对应Lisapharma公司80%股权，Lisapharma公司2018年经审计的所有者权益为5,911,246欧元，据此计算，本次交易的市净率（P/B）估值为1.86倍。

同行业可比上市公司收购海外资产的情况如下：

收购方	收购标的	首次披露日	标的公司 100% 股权作价	协议签署前最后一个报告期末净资产	P/B
仙琚制药 (002332.SZ)	Newchem 100%股权	2017/6/19	10,900 万欧元	2,601 万欧元	4.19

综上所述，发行人收购Lisapharma公司的交易对价审慎、合理。

二、结合 Lisapharma 公司产品业务特点、同行业可比公司等情况说明疫情的影响是否为暂时性因素，收购完成后一年内即全额计提商誉减值的原因及合理性

（一）Lisapharma 公司产品业务特点

Lisapharma 公司成立于 1948 年，位于意大利科莫省，系一家长期从事药品研发、生产、销售的企业，其主营产品包括抗生素、解毒剂、抗炎皮质类固醇等，目前公司已经获得了意大利 AIFA 药物生产许可、意大利 AIFA 销售许可、欧盟 GMP 证书资质。

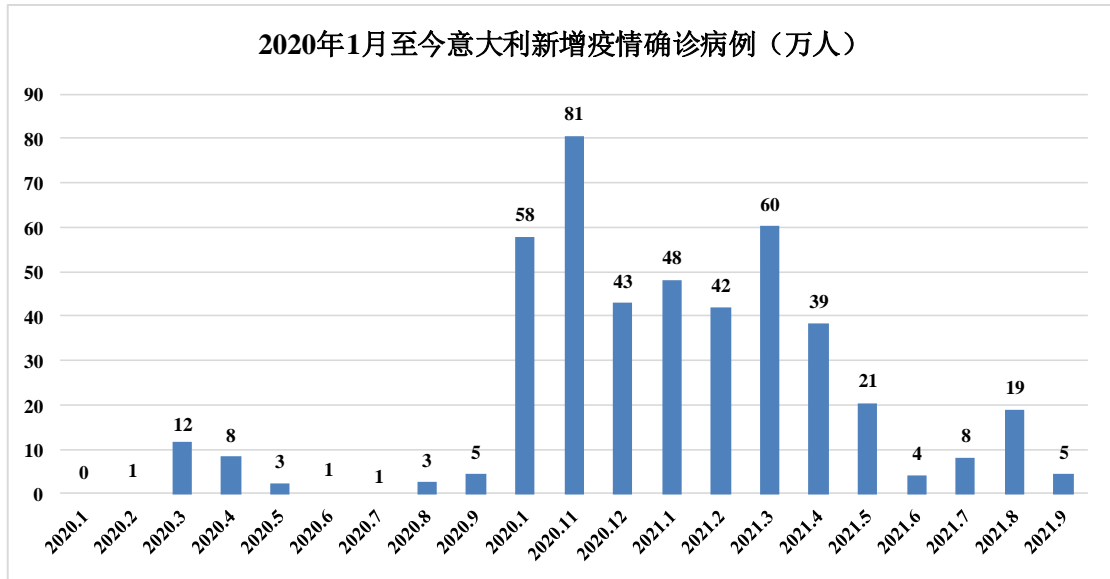
Lisapharma 公司目前的产品主要销往欧洲和非洲。

（二）发行人对于 Lisapharma 公司的定位

发行人根据公司整体的战略发展规划，对于 Lisapharma 公司更加侧重于定位为公司的研发力量之一，看重 Lisapharma 公司的新型药品研发能力以及已拥有的意大利 AIFA 药物生产许可、意大利 AIFA 销售许可、欧盟 GMP 证书资质，可以为公司带来高标准的药品研发及制备环境，使得新药在欧洲、中国同时文号申报成为可能性，从而使公司加强科技创新能力，提升整体运营水平，增强竞争优势。

基于上述定位，发行人对于 Lisapharma 公司的盈利能力和盈利状况未提出较高要求。

（三）Lisapharma 公司所在地意大利疫情发展趋势



数据来源于：世界卫生组织官网统计数据

根据世界卫生组织官网统计数据，意大利 2020 年 10 月开始，感染人数持续高峰，一直持续到 2021 年 5 月新增确诊病例每月人数都大于 10 万人，2021 年 8 月疫情反复，新增确诊病例人数大于 10 万人，当地疫情仍然较为严峻，疫情尚未得到完全有效控制。

（四）同行业可比公司业绩对比

Lisapharma 公司属于意大利制药企业；囿于公开数据的可获取性，经查阅同行业上市公司的相关披露，与 Lisapharma 公司具有一定可比性的公司为 Newchem 公司。Newchem 公司系仙琚制药收购的一家意大利制药企业。

Lisapharma 公司和 Newchem 公司营业收入和利润对比如下表：

单位：万元

可比公司	财务指标	2021年 1-6月	2020年 1-6月	同比增减
Lisapharma 公司	营业收入	5,632.23	5,383.67	4.62%
	净利润	-2,360.27	-2,604.12	-9.36%
Newchem 公司	营业收入	31,620.29	29,278.60	8.00%
	净利润	4,617.93	3,639.20	26.89%

意大利及欧美疫情形势仍然严峻，疫情尚未得到有效控制，Lisapharma 公司的生产经营仍然受到影响，2021 年上半年 Lisapharma 公司仍处于经营亏损。

NewChem 公司为盈利，主要系 Newchem 公司的规模相对较大，仙琚制药与 Newchem 公司已在部分市场形成协同效应，已有两个联动品种形成商业化稳定供货，而发行人对于 Lisapharma 公司的定位侧重于作为研发力量，对盈利能力和盈利状况未提出较高要求。

（五）2020 年度 Lisapharma 公司商誉减值测试情况

2020年度计提商誉减值准备是公司管理层基于Lisapharma公司在测算基准日的实际状况对未来业务做出预测并且根据对应模型计算所得，公司委托坤元资产评估有限公司对商誉减值事项进行评估，并由其出具《评估报告》（坤元评报（2021）168号），经测算得出的商誉减值计提结果是客观准确的，具体测算情况如下：

（1）评估方法的选择

由于2019年度商誉减值测试时对相关资产组组合评估人员采用收益法测算，在此期间，资产组组合所在企业外部经营环境及企业经营状况与前次相比未发生重大变化，结合资产组情况、价值类型、资料收集情况等相关条件，2020年的商誉减值测试也沿用收益法进行测算。

（2）生产经营模式与收益主体、口径的相关性

本次收益法的收益口径按照Lisapharma公司目前的经营业务确定，即持续经营甲泼尼龙、曲安奈德等甾体激素类药物的生产销售业务。

（3）资产组的预测

①营业收入

综合考虑市场需求及拓展情况、公司产能情况及历史经营业绩，采用预测趋势分析法Lisapharma公司的药品收入。

②营业成本

公司营业成本主要包括材料成本、人工成本、制造费用等，2019年至2020年的销售毛利率分别为-0.13%、-6.07%，由于受疫情影响，目前公司产能利用率不高，导致整体毛利率较低，未来随着销售市场的拓展，产能利用率提高，预测期毛利率将逐步回升。

对于材料成本，根据预测期产品销售情况以及原材料占收入比例情况进行测算；对于人工成本，根据未来期间的生产人员配置、工资标准及区域因素进行测算；对于制造费用（主要包括折旧摊销、能源消耗等），其中折旧按企业会计计提折旧的方法(直线法)测算，能源消耗等按企业实际情况测算。

在综合分析Lisapharma公司收入来源、产品市场状况及毛利水平的影响因素及发展趋势的基础上预测公司未来的营业收入及营业成本，具体预测如下表：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
营业收入	1,707.51	2,112.39	2,417.70	2,696.91	2,829.25	2,829.25
毛利率	17.24%	22.89%	26.57%	28.84%	29.58%	28.18%
营业成本	1,413.22	1,628.83	1,775.35	1,918.99	1,992.25	2,031.96

③税金及附加的预测

Lisapharma公司的税金及附加主要包括印花税、房产税等。

本次预测时，税金及附加与近年适税收入的比例相对稳定，按未来各年适税收入及近几年附加税占适税收入的平均比例测算。

具体预测数据如下表所示：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
营业收入	1,707.51	2,112.39	2,417.70	2,696.91	2,829.25	2,829.25
综合税率	0.43%	0.43%	0.43%	0.43%	0.43%	0.43%
税金及附加	7.37	9.12	10.43	11.64	12.21	12.21

④期间费用的预测

I、销售费用的预测

销售费用主要由职工薪酬、差旅费、运费、业务招待费等构成。

对于职工薪酬，结合公司未来人力资源配置计划，同时考虑未来工资水平按一定比例增长进行测算。对于其他销售费用的预测主要采用趋势分析法，结合历史年度发生金额，同时考虑物价上涨、消费水平上升等因素，按一定比例增长进

行预测。

具体预测情况如下：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
营业收入	1,707.51	2,112.39	2,417.70	2,696.91	2,829.25	2,829.25
销售费用	118.98	122.37	125.90	129.58	133.66	133.66
占比	6.97%	5.79%	5.21%	4.80%	4.72%	4.72%

II、管理费用的预测

管理费用主要由职工薪酬、办公费、折旧摊销费、租赁费等构成。

根据管理费用的性质，采用了不同的方法进行了预测。职工薪酬主要为管理职能部门所发生的工资及社保等，结合公司未来人力资源配置计划，同时考虑未来薪酬水平按一定比例增长进行测算；而对于其他费用项目，则主要采用了趋势预测分析法。

具体预测情况如下：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
营业收入	1,707.51	2,112.39	2,417.70	2,696.91	2,829.25	2,829.25
管理费用	263.92	251.29	259.86	267.65	276.60	281.73
占比	15.46%	11.90%	10.75%	9.92%	9.78%	9.96%

III、研发费用的预测

研发费用主要包括职工薪酬、材料投入等。职工薪酬主要为研发职能部门所发生的工资及社保等，结合公司未来人力资源配置计划，同时考虑未来薪酬水平按一定比例增长进行测算；对于其他费用项目，则主要采用了趋势预测分析法。

具体预测情况如下：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
营业收入	1,707.51	2,112.39	2,417.70	2,696.91	2,829.25	2,829.25

研发费用	57.91	60.08	62.35	64.72	67.21	67.21
占比	3.39%	2.84%	2.58%	2.40%	2.38%	2.38%

IV、财务费用(不含利息支出)的预测

财务费用主要包括银行手续费。鉴于手续费与营业收入存在一定的比例关系，故本次评估对银行手续费，根据以前年度手续费与营业收入之间的比例进行预测。

具体预测数据如下：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
财务费用(不含利息支出)	0.34	0.42	0.48	0.54	0.57	0.57

⑤资产减值损失的预测

资产减值损失主要为应收账款难以收回导致的坏账损失。在预测中，出于谨慎性考虑，按照当年收入的一定比例预估坏账损失。

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
资产减值损失	17.08	21.12	24.18	26.97	28.29	28.29

⑥公允价值变动收益的预测

由于公允价值变动收益不确定性较强，无法预计，故预测时不予考虑。

⑦投资收益的预测

资产组范围内无对外投资，故预测时不考虑投资收益。

⑧资产处置收益的预测

由于资产处置收益不确定性较强，无法预计，故预测时不予考虑。

⑨其他收益的预测

其他收益为收到的政府补助等，不确定性较大，故预测时不予考虑。

⑩营业外收入、支出

由于营业外收入、支出不确定性较强，本次预测时不予考虑。

⑪息税前利润的预测

息税前利润=营业收入-营业成本-税金及附加-销售费用-管理费用-财务费用（不含利息支出）-资产减值损失+公允价值变动收益+投资收益+资产处置收益+其他收益+营业外收入-营业外支出

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
一、营业收入	1,707.51	2,112.39	2,417.70	2,696.91	2,829.25	2,829.25
减：营业成本	1,413.22	1,628.83	1,775.35	1,918.99	1,992.25	2,031.96
税金及附加	7.37	9.12	10.43	11.64	12.21	12.21
销售费用	118.98	122.37	125.90	129.58	133.66	133.66
管理费用	263.92	251.29	259.86	267.65	276.60	281.73
研发费用	57.91	60.08	62.35	64.72	67.21	67.21
财务费用	0.34	0.42	0.48	0.54	0.57	0.57
资产减值损失	17.08	21.12	24.18	26.97	28.29	28.29
加：投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
加：资产处置收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
加：其他收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
二、营业利润	-171.30	19.17	159.15	276.81	318.46	273.63
加：营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
减：营业外支出	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
三、息税前利润	-171.30	19.17	159.15	276.81	318.46	273.63

⑫折旧费及摊销的预测

固定资产的折旧是由两部分组成的，即对基准日现有的固定资产（存量资产）按企业会计计提折旧的方法（直线法）计提折旧、同时对基准日后新增的固定资产（增量资产）的折旧额也按规定进行计算。

年折旧额=固定资产原值×年折旧率

无形资产的摊销主要为管理软件、专利技术等摊销，预测时按照尚余摊销价值根据企业摊销方法进行了测算。

折旧费及摊销预测如下表所示：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
折旧及摊销	52.79	47.89	50.39	42.81	41.91	86.74

⑬营运资金增减额的预测

营运资金主要为流动资产减去不含有息负债的流动负债。

随着Lisapharma公司生产规模的变化，Lisapharma公司的营运资金也会相应的发生变化，具体表现在最低现金保有量、应收账款、预付款项和应付、预收款项的变动。

对营运资金项目，评估人员在分析Lisapharma公司以往年度上述项目与营业收入、营业成本的关系，经综合分析后确定适当的指标比率关系，以此计算公司未来年度的营运资金的变化，从而得到公司各年营运资金的增减额。具体如下：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
营运资金增加	124.10	114.91	89.70	80.20	37.03	0.00

⑭资本性支出的预测

资本性支出包括追加投资和更新支出。追加投资系追加支出主要考虑未来随着公司规模的逐渐增大，需要增加机器设备投资。更新支出是指为维持企业持续经营而发生的资产更新支出，包括固定资产更新支出、无形资产更新支出等。

对于预测年度需要更新的相关设备，评估人员经过与企业管理层和相关人员沟通了解，按照企业现有设备状况和能力对以后可预知的年度进行了设备更新测算，形成各年资本性支出。

永续期的资产更新支出以年金化金额确定。

经测算，本次预测得到的资本性支出如下表所示：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
----	-------	-------	-------	-------	-------	----------

资本性支出	71.72	53.42	53.31	49.62	46.40	117.88
-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

⑮现金流的预测

息税前现金流=息税前利润+折旧及摊销-营运资金增加额-资本性支出

因本次评估的预测期为持续经营假设前提下的无限年期，因此还需对明确的预测期后的永续年份的现金流进行预测。评估假设预测期后年份现金流将保持稳定，故预测期后年份的企业收入、成本、费用等保持稳定且与2025年的金额基本相当，考虑到2025年后公司经营稳定，营运资金变动金额为零。采用上述公式计算得出2025年后的税前现金流。

根据上述预测得出预测期现金流，并预计2025年后每年的现金流基本保持不变，具体见下表：

金额单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
息税前利润	-171.30	19.17	159.15	276.81	318.46	273.63
加：折旧及摊销	52.79	47.89	50.39	42.81	41.91	86.74
减：资本性支出	71.72	53.42	53.31	49.62	46.40	117.88
减：营运资金增加	124.10	114.91	89.70	80.20	37.03	0.00
息税前现金流	-314.33	-101.28	66.52	189.80	276.94	242.49

⑯折现率的确定

本次列入商誉减值测试范围的资产组实质与Lisapharma公司的营运资产组重合，其未来现金流的风险程度与Lisapharma公司的经营风险基本相当，因此本次评估的折现率以Lisapharma公司的加权平均资本成本(WACC)为基础经调整后确定。

经计算，税前折现率为11.42%。

⑰测试结论

根据前述公式及预测数据，税前现金流价值计算过程及结论如下表所示：

单位：万欧元

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年及以后
一、营业收入	1,707.51	2,112.39	2,417.70	2,696.91	2,829.25	2,829.25
减：营业成本	1,413.22	1,628.83	1,775.35	1,918.99	1,992.25	2,031.96
税金及附加	7.37	9.12	10.43	11.64	12.21	12.21
销售费用	118.98	122.37	125.90	129.58	133.66	133.66
管理费用	263.92	251.29	259.86	267.65	276.60	281.73
研发费用	57.91	60.08	62.35	64.72	67.21	67.21
财务费用（不含利息支出）	0.34	0.42	0.48	0.54	0.57	0.57
资产减值损失	17.08	21.12	24.18	26.97	28.29	28.29
加：公允价值变动收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
投资收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
资产处置收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他收益	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
二、营业利润	-171.30	19.17	159.15	276.81	318.46	273.63
加：营业外收入	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
减：营业外支出	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
三、息税前利润	-171.30	19.17	159.15	276.81	318.46	273.63
加：折旧摊销	52.79	47.89	50.39	42.81	41.91	86.74
减：资本性支出	71.72	53.42	53.31	49.62	46.40	117.88
减：营运资金补充	124.10	114.91	89.70	80.20	37.03	0.00
加：资产减值损失加回	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
四、息税前现金流	-314.33	-101.28	66.52	189.80	276.94	242.49
折现率	11.42%	11.42%	11.42%	11.42%	11.42%	11.42%
折现期	0.50	1.50	2.50	3.50	4.50	4.50
折现系数	0.9474	0.8503	0.7631	0.6849	0.6147	5.3827
五、现金流现值	-300.00	-90.00	50.00	130.00	170.00	1,310.00
六、税前现金流评估值						1,270.00

在以上的评估假设基础上，采用收益法时，资产组的评估价值为1,270.00万欧元，包含商誉的资产组或资产组组合可收回金额折合人民币金额为101,920,000.00元，账面价值164,634,616.79元，本期应确认商誉减值损失64,072,070.96元，其中归属于公司应确认的商誉减值损失53,231,076.55元。

(六) 2020 年度商誉减值测试相较于 2019 年的变化情况

2020年度商誉减值测试相较于2019年度相关参数及其变动情况如下：

①营业收入测算比较

单位：万欧元

预测期年度	2019 年商誉减值测试	2020 年商誉减值测试	变动比
2020	1,805.15		
2021	2,489.46	1,707.51	-31.41%
2022	2,970.74	2,112.39	-28.89%
2023	3,402.89	2,417.70	-28.95%
2024	3,569.87	2,696.91	-24.45%
2025	3,569.87	2,829.25	-20.75%

前次测算2020年的收入为1,805万欧元，公司2020年实际实现收入为1,347万欧元，差异25.37%。

②毛利率测算比较

预测期年度	2019 年商誉减值测试	2020 年商誉减值测试	变动比
2020	20.73%		
2021	29.35%	17.24%	-41.28%
2022	32.31%	22.89%	-29.15%
2023	34.78%	26.57%	-23.60%
2024	34.14%	28.84%	-15.52%
2025	34.96%	29.58%	-15.38%

前次测算2020年的毛利率为20.73%，公司实际毛利率为-6.07%，毛利率未达预测的主要原因生产受到疫情影响，开工率下降，产能利用率仍未能提升，导致生产成本上升。

③息税前利润比较

单位：万欧元

预测期年度	2019 年商誉减值测试	2020 年商誉减值测试	变动比
2020	-158.11		

2021	149.93	-171.30	-214.25%
2022	351.45	19.17	-94.55%
2023	522.27	159.15	-69.53%
2024	526.06	276.81	-47.38%
2025年	559.72	318.46	-43.10%

前次测算2020年的净利润约-158万欧元，公司实际实现净利润-523万欧元。

通过对2019年度、2020年度主要参数的对比，Lisapharma公司收入下滑，毛利率与净利润率出现了较大差异。变动的主要原因系受到疫情影响，国外销售市场未达预期，同时美国FDA、中国市场产品认证均受到影响延后，目前意大利及欧美疫情形势仍然严峻，疫情尚未得到有效控制，公司的生产经营仍受到较大影响，未来情况仍不明朗，根据管理层预期，对预测期收入、预测期毛利率、营业利润进行了下调。

综上所述，发行人在2020年度对Lisapharma公司计提商誉减值准备是综合考虑Lisapharma公司自身经营状况、发行人对其定位及外部环境变化的多方面因素并基于Lisapharma公司在测算基准日的实际状况对未来业务做出预测的模型计算所得，经测算得出的商誉减值计提结果客观及充分。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、会计师主要采取了如下核查措施：

- 1、查阅发行人收购 Lisapharma 公司的收购合同；
- 2、访谈发行人管理层，了解 Lisapharma 公司收购对价的确定基础；
- 3、查阅可比案例，分析 Lisapharma 公司收购对价的合理性；
- 4、查阅发行人对 Lisapharma 公司商誉减值测试的评估报告；
- 5、查阅 Lisapharma 公司的经营情况；
- 6、分析 Lisapharma 公司所在地意大利的疫情发展趋势。

(二) 核查结论

经核查，保荐人和会计师认为：

发行人收购 Lisapharma 公司的交易对价合理审慎；公司对收购 Lisapharma 公司产生的商誉计提减值准备是综合考虑 Lisapharma 公司自身经营状况、发行人对其定位及外部环境变化的多方面因素并基于 Lisapharma 公司在测算基准日的实际状况对未来业务做出预测的模型计算所得，经测算得出的商誉减值计提结果客观及充分。

问题 4

最近三年及一期，浙江仙琚制药股份有限公司（以下简称仙琚制药）均为公司第一大或第二大客户，销售额分别为 20,664.25 万元、17,726.65 万元、19,340.65 万元和 5,060.75 万元，占比分别为 19.64%、18.35%、21.14%和 18.58%。最近一年及一期，仙琚制药同时为公司第一大供应商和第五大供应商，公司对其采购额分别为 7,019.81 万元和 749.67 万元，占比分别为 17.89%和 3.54%。请发行人补充说明：（1）结合仙琚制药主营业务，对发行人销售和采购内容、金额及占其总销售和采购金额的比重等情况，说明公司与仙琚制药同时存在销售和采购合理性和必要性，是否为公司业务发展、所处行业特点所需；（2）结合向第三方采购价格及购销价格，说明发行人与仙琚制药、第三方的采购和销售价格是否存在重大差异，并测算两种模式对公司报告期内财务数据的影响。请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

一、结合仙琚制药主营业务，对发行人销售和采购内容、金额及占其总销售和采购金额的比重等情况，说明公司与仙琚制药同时存在销售和采购合理性和必要性，是否为公司业务发展、所处行业特点所需

(一) 公司与仙琚制药购销业务基本情况

仙琚制药主营甾体原料药和制剂的研制、生产与销售。

公司销售给仙琚制药的产品主要有 17 α -羟基黄体酮、倍他米松环氧水解物、雄烯二酮，均为自产产品销售。报告期内，公司向仙琚制药的销售金额分别为 20,664.25 万元、17,726.65 万元、19,340.65 万元和 13,058.31 万元，占仙琚制药同期采购额的比例分别为 15.53%、14.94%、13.81%、18.65%（注：仙琚制药未披露 2021 年 1-6 月的采购额，参照 2020 年度采购额的一半折算）。

公司向仙琚制药采购的商品主要系醋酸可的松、倍他米松，属于公司贸易业务的一部分。报告期内，公司向仙琚制药的采购金额分别为 11,797.67 万元、5,669.84 万元、7,019.81 万元和 930.42 万元，占仙琚制药同期销售额的比例分别为 3.26%、1.53%、1.75%、0.43%。

（二）同时存在销售和采购合理性和必要性说明

仙琚制药既是公司的供应商又是公司的客户，系因公司所处的甾体药物行业产业链较长，专业化分工有关，具有行业普遍性。公司与仙琚制药处于产业链的不同环节上，公司与对方根据自身的业务需要而开展采购、销售业务。

（1）甾体药物行业产业链较长，专业化分工所致

甾体药物产业链相当长，从“初始物料-起始物料-中间体-原料药及制剂”这一产业链涉及到的产品种类相当多，在工艺复杂程度、生产设备、操作人员技术水平等方面的要求均有所不同，这使得甾体药物产业链在充分、合理地专业化分工上具备了必要性和可行性，因此，在甾体药物行业中的生产厂商，通常专注于自身的优势产品，而无法通过自身完全地投入资本完成某一产品路线的全覆盖，对于某一生产环节所需的原材料往往通过采购同行业中其他生产厂商的产品来实现，这是甾体药物产业链专业化分工后的表现。

（2）利用自身渠道资源进行部分非自产产品的销售业务所导致

公司深耕甾体药物原料行业多年，在行业内具备较好的产业链资源，能够更便利地寻求到符合客户需求的产品。即使该等产品并非公司自产的优势产品，也能够通过对外寻求合适供应商采购取得。该等业务的开展使得公司对客户、供应商的覆盖更加广泛，但同时也导致公司的客户及供应商有所重合。

综上所述，公司客户供应商重叠属于行业特点，同行业可比上市公司共同药

业亦存在类似情况，具有商业合理性。

二、结合向第三方采购价格及购销价格，说明发行人与仙琚制药、第三方的采购和销售价格是否存在重大差异，并测算两种模式对公司报告期内财务数据的影响

(一) 公司与仙琚制药、第三方的采购和销售价格对比不存在重大差异

1、公司向仙琚制药采购产品平均单价

价格单位：元/千克

采购产品	期间	采购单价	同期销售均价	销售毛利率	采购产品用途
产品六	2020	1,348.67	1,396.14	3.40%	贸易
	2019	1,502.08	1,637.17	8.25%	贸易
	2018	1,488.18	1,553.52	4.21%	贸易
产品七	2021年1-6月	4,849.56	4,770.72	-1.65%	贸易
	2020	5,290.80	5,290.77	0.00%	贸易
产品八	2021年1-6月	823.01	1,264.59	34.92%	贸易
产品九	2021年1-6月	1,106.00	1,168.14	5.32%	贸易

注：公司向仙琚制药采购产品的公开市场报价难以获取，以公司向客户销售平均价格进行对比。

因公司向仙琚制药采购的醋酸可的松、倍他米松等贸易产品系仙琚制药独家供应，无其他供应商单位，故无其他方采购单价，属于公司贸易业务的一部分。公司向仙琚制药采购后销售毛利率在+5%至-5%之间，与同行业贸易业务基本一致，其中产品八销售毛利率较高系本期新增一笔国外销售，国内和国外市场价格差异较大导致。公司开展贸易业务主要是为了帮助客户更便利地寻求到符合需求的产品，使得公司对客户、供应商的覆盖更加广泛，不追求通过贸易业务赚取高额利润，因此该部分产品的采购、销售均价基本按市场价格协商确定。

(2) 公司向仙琚制药销售的主要产品价格对比

价格单位：元/千克

销售产品	期间	销售单价	其他方平均销售单价	销售单价差异	销售产品来源
------	----	------	-----------	--------	--------

产品一	2021年1-6月	707.28	747.21	-5.34%	自产
	2020	701.96	702.90	-0.13%	自产
	2019	767.32	800.66	-4.16%	自产
	2018	801.02	780.82	2.59%	自产
产品五	2021年1-6月	4,039.07	3,837.28	5.26%	自产
	2020	3,856.80	3,965.93	-2.75%	自产
	2019	当期无销售	4,036.60	不适用	自产
产品十	2021年1-6月	778.76	796.46	-2.22%	自产
	2020	802.52	848.44	-5.41%	自产
	2019	847.31	893.60	-5.18%	自产
	2018	888.66	1,022.91	-13.12%	自产

注：第三方平均销售单价按不含仙琚制药公司的其他单位的同类产品当期平均销售单价统计

如上表所述，公司与仙琚制药之间的销售定价模式为市场价，主要产品平均销售价格和第三方的平均销售价格差异在+5%至-5%之间，整体上不存在重大差异。平均单价主要受各个期间价格波动和销售量因素影响，同一产品价格在不同月份存在波动，各个客户采购量不是均匀分布的，如果在价格较高时销售量大就会拉高平均销售单价，同理如果在价格较低时销售量大就会拉低平均销售单价。公司向仙琚制药部分产品售价低于同类产品的销售均价，主要系基于仙琚制药作为长期稳定的合作关系，因供货订单量较大而给予的一定价格优惠，部分产品销售价格高于同期其他客户销售价格，主要系部分产品销售量较小所致。

公司对仙琚制药的销售和采购整体上根据市场价格协商确定，定价公允，不存在重大差异情况。

（二）两种模式对公司报告期内财务数据的影响

主要产品按照其他客户平均售价测算对公司营业收入的影响

金额：万元销售量：吨

期间	销售产品	销售量	实际销售额	按其他客户平均 售价测算销售额	收入影响 金额
2021年 1-6月	产品一	124.94	8,836.71	9,335.58	-498.88
	产品五	2.65	1,070.35	1,016.88	53.48

	产品十	11.30	880.00	900.00	-20.00
	小计		10,787.06	11,252.46	-465.40
2020	产品一	170.94	11,999.38	12,015.37	-15.99
	产品五	5.50	2,121.24	2,181.26	-60.02
	产品十	15.33	1,229.87	1,300.23	-70.37
	小计		15,350.49	15,496.86	-146.38
2019	产品一	177.70	13,635.32	14,227.77	-592.45
	产品十	16.00	1,355.69	1,429.76	-74.07
	小计		14,991.01	15,657.53	-666.52
2018	产品十	193.58	15,506.10	15,115.10	391.01
	产品十	17.05	1,515.17	1,744.06	-228.89
	小计		17,021.27	16,859.16	162.12

注：近三年一期测算的主要产品销售额占各期向仙琚制药销售金额的比例分别为82.37%、84.57%、79.37%、82.61%。

如上表所示，近三年一期，公司向仙琚制药销售的主要产品如果按照向其他客户销售同类产品平均售价测算，则测算销售额与实际销售额之差额分别为162.12万元、-666.52万元、-146.38万元和-465.40万元，差异金额占公司当期营收金额比分别为0.15%、-0.69%、-0.16%和-0.75%。

经测算，公司向仙琚制药销售产品价格与其他客户销售价格的差异对公司整体营收产生的影响比例极小，对公司报告期内财务数据无显著影响。

三、核查程序及结论

（一）核查程序

保荐人、会计师主要采取了如下核查措施：

1、通过查询仙琚制药公司年度报告和官方网站，了解其主营业务情况，分析公司与仙琚制药同时进行采购和销售业务合理性；

2、访谈公司管理层，了解甾体药物行业生产流程，分析公司与仙琚制药同时进行采购和销售业务必要性；了解公司与仙琚制药采购和销售业务定价模式，价格差异的原因，分析定价是否公允；

3、取得公司采购清单和销售清单，统计公司与仙琚制药采购和销售的具体内容数量金额等数据，分析采购单价和销售单价与第三方价格是否存在重大差异；测算价格差异对公司营业收入的影响金额；

4、取得公司与仙琚制药采购和销售业务的合同，对比分析结算方式、结算周期、信用政策等关键合同条款与第三方公司是否存在重大差异。

(二) 核查结论

经核查，保荐人和会计师认为：

1、公司与仙琚制药之间同时存在销售和采购业务属于行业特点，因公司与仙琚制药处于不同的产业链环节上，故公司与各方根据自身的业务需要而开展采购、销售业务，具有商业合理性。

2、公司与仙琚制药之间的销售定价模式为市场价，主要产品平均销售价格和第三方的平均销售价格差异在+5%至-5%之间，整体上不存在重大差异。采用第三方平均销售单价测算公司向仙琚制药销售产品对公司收入影响金额较小，对公司报告期内财务数据无重大影响。

问题 5

发行人本次募集资金总额不超过 3 亿元，拟投向高端制剂产业化项目及补充流动资金。根据申报材料，本次募投高端制剂产业化项目将通过子公司山东和诺倍康药业有限公司（以下简称和诺倍康公司）生产注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、醋酸甲泼尼龙注射液、硫糖铝混悬凝胶等八种制剂，其生产原料主要来源于公司目前的甾体药物原料、中间体及原料药，是对公司现有产品的衍生与继承。募投项目环评批复、土地使用权证均未取得，建设周期为 6 年。

请发行人补充说明：（1）本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，使用募集资金投入的比例，补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定；（2）募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使

用进度、土地使用权证书及环评批复办理情况及预计取得时间、已投资金额及资金来源等情况，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；（3）本次募投项目八种制剂主要功能、目标客户及区域，募投项目取名为高端制剂产业化项目的依据和合理性，信息披露是否准确；（4）报告期内和诺倍康公司的生产经营情况，是否具备建设制剂工厂、生产制剂的资质、技术、经验，本次募投项目相关产品实现量产所需技术是否已全部取得，这八种制剂是否为 Lisapharma 公司现有产品，项目实施是否存在重大不确定性风险；（5）本次募投项目建设周期为 6 年的原因及合理性，未来市场环境是否存在重大不确定性，是否存在产品替代等风险及公司的应对措施；（6）结合市场容量、发行人行业地位、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，新增产能的消化措施；（7）“甾体药物基础原料”和“高端制剂”的终端客户是否存在差异，结合报告期内发行人制剂类产品的生产销售情况，项目实施及未来实现销售是否存在重大不确定性；（8）和诺倍康公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，若未取得，请说明具体计划安排，取得相应资质、认证或批件以及续期是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施，是否与建设周期相匹配；（9）本次募投项目效益测算的过程及依据，结合本次募投 6 年建设周期及近年来目标产品价格变化情况说明盈利预测所使用的产品单价确定是否合理、审慎，并结合药品一致性评价、药品集中采购政策等政策性因素、公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性；（10）结合本次募投项目的建设进度、预计产生收入情况，说明预计未来相关新增资产折旧和摊销情况，相关政策是否与同行业情况存在较大差异，是否对公司经营业绩造成重大不利影响。

请发行人补充披露（4）（5）（6）（7）（8）（9）（10）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）（2）（9）（10）核查并发表明确意见，请发行人律师对（1）（8）核查并发表明确意见。

【回复】

一、说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程，各项投

资构成是否属于资本性支出，使用募集资金投入的比例，补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

(一) 说明本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程

1、项目总投资情况

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额为不超过 **29,215.94** 万元（含本数），扣除发行费用后的募集资金净额将用于以下项目：

项目名称	项目总投资额（万元）	募集资金拟投入金额（万元）
高端制剂产业化项目	36,687.04	28,887.04
补充流动资金	328.90	328.90
合计	37,015.94	29,215.94

项目总投资金额高于本次募集资金使用金额部分由公司自筹解决；若本次发行扣除发行费用后的实际募集资金净额低于拟投入的募集资金总额，不足部分由公司自筹解决。在本次发行股票的募集资金到位之前，公司将根据项目需要以自筹资金进行先期投入，并在募集资金到位之后，依照相关法律法规的要求和程序对先期投入资金予以置换。

2、高端制剂产业化项目投资数额的测算依据和测算过程

(1) 总投资概算表

本项目总投资额为 36,687.04 万元，募集资金投资金额为 28,887.04 万元。项目总投资额主要包括建筑工程费、设备购置费和铺底流动资金，项目具体投资情况如下：

序号	投资费用名称	拟投资额（万元）	占总投资比例（%）
1	建设投资	32,482.40	88.54
1.1	建筑工程费	18,197.48	49.60
1.2	设备购置费	11,778.60	32.11
1.3	工程建设其他费用	2,506.32	6.83
	其中：其他工程建设	959.54	2.61

	其中：预备费	1,546.78	4.22
2	铺底流动资金	4,204.64	11.46
3	合计	36,687.04	100.00

(2) 分项目投资明细、测算依据及测算过程

① 建筑工程费

本项目拟新建 2 个制剂车间、1 栋综合楼、1 栋综合仓库，建筑工程费合计 18,197.48 万元，具体测算如下：

序号	名称	工程量 (平方米)	建筑单价 (元/平方米)	装修单价 (元/平方米)	投资额 (万元)
一	主要建筑				
1	综合楼	7,026.59			1,856.65
1.1	洁净区	500.00	1,500.00	3,000.00	225.00
1.2	非洁净区	6,526.59	1,500.00	1,000.00	1,631.65
2	制剂车间 1	10,899.57			3,524.89
2.1	洁净区	4,000.00	1,500.00	3,000.00	1,800.00
2.2	非洁净区	6,899.57	1,500.00	1,000.00	1,724.89
3	制剂车间 2	5,449.79			1,762.45
3.1	洁净区	2,000.00	1,500.00	3,000.00	900.00
3.2	非洁净区	3,449.79	1,500.00	1,000.00	862.45
4	仓库	19,732.05			4,973.01
4.1	洁净区	200.00	1,500.00	3,000.00	90.00
4.2	非洁净区	19,532.05	1,500.00	1,000.00	4,883.01
5	桩基工程				950.48
	小计				13,067.48
二	其他工程				
1	门窗				200.00
2	厂区道路				200.00
3	厂区大门				100.00
4	外墙				200.00
5	雨污水管道				500.00
6	路灯				50.00
7	厂区弱电、监控系统				100.00

序号	名称	工程量 (平方米)	建筑单价 (元/平方米)	装修单价 (元/平方米)	投资额 (万元)
8	厂区绿化				50.00
9	工艺管道				2,000.00
10	给排水				50.00
11	公用管道				400.00
12	消防				800.00
13	电力工程				300.00
14	电梯				180.00
	小计				5,130.00
	合计				18,197.48

②设备购置费

本项目设备购置费涵盖各产线生产设备、公辅设备、检测仪器、智能化仓库设备，设备购置费合计 11,778.60 万元，具体测算如下：

序号	设备名称	数量(台/套)	单价(万元)	金额(万元)
一生产设备				
(一) 冻干水针				
1	立式超声波洗瓶机	1	90.00	90.00
2	层流干热灭菌隧道烘箱	1	180.00	180.00
3	无菌液体灌装机	1	591.00	591.00
4	冻干机	2	150.00	300.00
5	固定式自动进出料系统	2	60.00	120.00
6	冻干机 CIP 清洗站	1	40.00	40.00
7	尘埃粒子及浮游菌在线检测系统	1	65.00	65.00
8	脉动真空灭菌柜（工衣灭菌）	1	55.00	55.00
9	脉动真空灭菌柜（工器具灭菌）	1	62.00	62.00
10	脉动真空灭菌柜（铝塑盖灭菌）	1	75.00	75.00
11	干热灭菌器（工器具）	1	75.00	75.00
12	制药用器具清洗干燥机	1	79.00	79.00
13	全自动胶塞清洗灭菌一体机	1	68.00	68.00
14	VHP 传递窗	1	23.00	23.00
15	通风干燥式灭菌器	1	130.00	130.00
16	全自动双扉洁净服洗衣机	1	23.00	23.00

序号	设备名称	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额(万元)
17	理瓶转盘	2	3.50	7.00
18	自动人工灯检	2	200.00	400.00
19	输送带 A	10	0.70	7.00
20	高速直线式贴标机	1	23.00	23.00
21	瓶整理机	1	6.00	6.00
22	泡罩机	1	52.00	52.00
23	装盒机上料装置	1	5.00	5.00
24	自动装盒机 (加宽型)	1	70.00	70.00
25	输送带 B	1	7.00	7.00
26	全自动高速捆包机	1	8.00	8.00
27	全自动配液模块 (机械部分)	1	100.00	100.00
28	全自动配液模块 (电气自控部分)	1	150.00	150.00
	小计	41		2,811.00
(二) 预灌针				
1	预灌封自动生产线	1	1,800.00	1,800.00
2	尘埃粒子及浮游菌在线检测系统	1	65.00	65.00
3	脉动真空灭菌柜 (工衣灭菌)	1	55.00	55.00
4	脉动真空灭菌柜 (工器具灭菌)	1	62.00	62.00
5	干热 (工器具)	1	75.00	75.00
6	制药用器具清洗干燥机	1	79.00	79.00
7	全自动双扉洁净服洗衣机	2	23.00	46.00
8	自动人工灯检 (含脱巢、灯检、旋杆贴标)	1	200.00	200.00
9	输送带	10	0.70	7.00
10	泡罩装盒	1	100.00	100.00
11	全自动配液模块 (机械部分)	1	100.00	100.00
12	全自动配液模块 (电气自控部分)	1	106.00	106.00
*	小计	82		2,695.00
(三) 软膏				
1	均质乳化机 (两相)	1	50.00	50.00
2	灌装封尾机 (自动上料)	1	100.00	100.00
3	物料转移罐	1	5.00	5.00
4	CIP 清洗站	1	70.00	70.00
5	装盒机	1	60.00	60.00

序号	设备名称	数量(台/套)	单价(万元)	金额(万元)
*	小计	109		285.00
(四) 混悬凝胶				
1	超高速乳化机	1	500.00	500.00
2	缓冲罐	2	10.00	20.00
3	器具清洗机	1	30.00	30.00
4	烘箱	1	20.00	20.00
5	多列液体充填包装设备	1	800.00	800.00
6	后包装设备	1	400.00	400.00
	小计	7		1,770.00
二公辅设备				
(一) 制剂车间 1				
1	纯化水系统设备	1	220.00	220.00
2	纯化水储罐	3	40.00	120.00
3	双回路纯化水分配模块	3	60.00	180.00
4	多效蒸馏水机	1	85.00	85.00
5	注射用水储罐	2	40.00	80.00
6	双回路注射水分配模块	2	65.00	130.00
7	纯蒸汽发生器	1	35.00	35.00
8	低压水冷型无油螺杆空压机(变频机)	1	55.00	55.00
9	低压水冷型无油螺杆空压机(定频机)	1	38.00	38.00
10	低压 304 储气罐(湿罐)	1	4.00	4.00
11	除尘过滤器	1	0.50	0.50
12	(冷干+吸干)组合式干燥机	1	4.50	4.50
13	精密过滤器	1	0.50	0.50
14	高效除油过滤器(法兰)	1	0.50	0.50
15	低压 304 储气罐(干罐)	1	3.50	3.50
16	活性炭吸附过滤器(法兰)	1	0.50	0.50
17	制氮机	1	40.00	40.00
18	方形横流式冷却塔(工艺冷却)	1	12.00	12.00
19	单级立式离心泵	2	0.75	1.50
20	水冷涡旋式冷水机组(工艺用)	1	20.00	20.00
21	方形横流式冷却塔(制冷冷却)	1	15.00	15.00

序号	设备名称	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额(万元)
22	满液式水冷螺杆冷水机组 (空调用)	2	60.00	120.00
23	立式单级离心泵 (配变频电机) A	2	1.25	2.50
24	立式单级离心泵 (配变频电机) B	1	1.50	1.50
25	全自动软水器 (双床流量型)	1	2.00	2.00
26	稳压膨胀器	1	2.50	2.50
27	蒸汽减温减压装置	1	20.00	20.00
28	等离子体改性汽水换热机组	1	7.00	7.00
29	一批不锈钢器具	1	100.00	100.00
30	组合式空调箱	1	100.00	100.00
	小计	39		1,401.00
(二) 制剂车间 2				
1	纯化水储罐	1	100.00	100.00
2	双回路纯化水分配模块 A	1	30.00	30.00
3	双回路纯化水分配模块 B	1	60.00	60.00
4	低压水冷型无油螺杆空压机 (变频机)	1	55.00	55.00
5	低压水冷型无油螺杆空压机 (定频机)	1	38.00	38.00
6	低压 304 储气罐 (湿罐)	1	4.00	4.00
7	除尘过滤器	1	0.50	0.50
8	(冷干+吸干) 组合式干燥机	1	4.50	4.50
9	精密过滤器	1	0.50	0.50
10	高效除油过滤器 (法兰)	1	0.50	0.50
11	低压 304 储气罐 (干罐)	1	3.50	3.50
12	活性炭吸附过滤器(法兰)	1	0.50	0.50
13	方形横流式冷却塔 (工艺冷却)	1	12.00	12.00
14	单级立式离心泵	2	0.75	1.50
15	水冷涡旋式冷水机组 (工艺用)	1	20.00	20.00
16	方形横流式冷却塔 (制冷冷却)	1	15.00	15.00
17	满液式水冷螺杆冷水机组 (空调用)	2	60.00	120.00
18	立式单级离心泵 (配变频电机) A	2	1.25	2.50
19	立式单级离心泵 (配变频电机) B	1	1.50	1.50
20	全自动软水器 (双床流量型)	1	2.00	2.00
21	稳压膨胀器	1	2.50	2.50

序号	设备名称	数量(台/套)	单价(万元)	金额(万元)
22	蒸汽减温减压装置	1	20.00	20.00
23	等离子体改性汽水换热机组	1	7.00	7.00
24	一批不锈钢器具	1	50.00	50.00
25	组合式空调箱	1	50.00	50.00
	小计	28		601.00
三检测仪器				
1	pH计	2	1.00	2.00
2	高效液相色谱仪	10	40.00	400.00
3	气相色谱仪	3	50.00	150.00
4	紫外-可见分光光度计	2	10.00	20.00
5	傅里叶红外光谱仪	2	30.00	60.00
6	显微镜	2	5.50	11.00
7	粒度检测仪	2	39.00	78.00
8	微生物检测仪	2	3.00	6.00
9	细菌内毒素检测仪	1	2.00	2.00
10	澄明度检测仪	1	1.00	1.00
11	不溶性微粒检测仪	2	8.00	16.00
12	渗透压摩尔浓度测试仪	1	1.00	1.00
13	旋光仪	1	14.00	14.00
14	鼓风干燥箱	3	2.00	6.00
15	马弗炉	1	2.00	2.00
16	电炉	2	0.05	0.10
17	电位滴定仪	1	5.50	5.50
18	水分滴定仪	2	5.00	10.00
19	乌氏毛细管粘度计(带水浴)	1	12.00	12.00
20	旋转粘度计	1	1.00	1.00
21	隔离器	2	140.00	280.00
22	生物安全柜	3	6.67	20.00
23	稳定性试验箱	6	20.00	120.00
24	恒温培养箱	8	3.00	24.00
25	灭菌锅	4	5.00	20.00
26	电导率	1	2.00	2.00
27	电子分析天平	6	7.50	45.00

序号	设备名称	数量(台/套)	单价(万元)	金额(万元)
28	恒温水浴锅	3	0.33	1.00
29	总有机碳测试仪	1	26.00	26.00
30	药品阴凉柜	5	1.00	5.00
31	冰箱	2	2.50	5.00
	小计	83		1,345.60
四智能化仓库				
1	取样隔离器	6	130.00	780.00
2	冷库	2	15.00	30.00
3	平库托盘	2000	0.02	40.00
4	叉车	2	10.00	20.00
	小计	2010		870.00
	合计	2282		11,778.60

③工程建设其他费用

工程建设其他费用共计 959.54 万元，具体测算如下：

序号	费用类别	金额(万元)	备注
1	项目前期设计报告费	353.52	
2	勘察测绘费	3.38	
3	临床试验费及认证费	450.00	
4	工程监理费	21.00	
5	联合试运转费	35.34	按照设备购置费的 0.3% 估算
6	职工培训费	48.15	按人均 1,500.00 元/人估算
7	办公及生活家具购置费	48.15	按 1,500.00 元/人计算
	合计	959.54	

④预备费

项目预备费取建设投资中建筑工程费、设备购置费和工程建设其他费用之和的 5.0%，共计 1,546.78 万元。

⑤铺底流动资金

根据发行人目前流动资产周转情况，项目流动资金估算按项目达产后预计流动资产减去预计流动负债金额估算，预计本项目流动资金占用 4,204.64 万元。

(二) 各项投资构成是否属于资本性支出，使用募集资金投入的比例

本项目各项投资构成情况如下：

序号	投资费用名称	拟投资金额 (万元)	占总投资 比例 (%)	拟使用募集资 金 (万元)	使用募集资金 投入的比例 (%)	是否属于资 本性支出
1	建筑工程费	18,197.48	49.60	10775.38	59.21%	是
2	设备购置费	11,778.60	32.11	11,778.60	100.00%	是
3	工程建设其他费用	959.54	2.61	581.64	60.62%	是
小计		30,935.62	84.32	23,135.62	74.79%	
4	预备费	1,546.78	4.22	1,546.78	100.00%	否
5	铺底流动资金	4,204.64	11.46	4,204.64	100.00%	否
小计		5,751.42	15.68	5,751.42	100.00%	
项目总投资		36,687.04	100.00	28,887.04	78.74%	

本项目投资构成中的建筑工程费、设备购置费、工程建设其他费用均属于资本性支出，共计 30,935.62 万元，拟使用募集资金 23,135.62 万元，使用募集资金投入的比例为 74.79%；预备费和铺底流动资金属于非资本性支出，共计 5,751.42 万元，拟全部使用募集资金投入。

(三) 补充流动资金比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的有关规定

公司拟使用本次募集资金 328.90 万元用于补充流动资金，同时“高端制剂产业化项目”拟使用募集资金 1,546.78 万元用于预备费、4,204.64 万元用于铺底流动资金，三者合计使用募集资金 6,080.32 万元，占募集资金总额的 20.81%，未超过 30%，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定。

二、募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使用进度、土地使用权证书及环评批复办理情况及预计取得时间、已投资金额及资金来源等情况，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

（一）募投项目目前进展、已投入资金金额、预计进展安排及资金预计使用进度

1、募投项目目前进展、已投入资金金额

发行人本次募投项目高端制剂产业化项目已开始建设。

截至本报告签署日，本项目已投入 5,724.55 万元，主要用于主要建筑工程建设及前期设计勘察。具体资金投入情况如下：

序号	投资费用名称	已投入金额 (万元)	总资金拟投入 金额(万元)	已投入资金 占比(%)
1	建筑工程费用			
1.1	其中：综合楼	769.40	1,856.65	41.44
1.2	制剂车间 1	1,193.49	3,524.89	33.86
1.3	制剂车间 2	596.74	1,762.45	33.86
1.4	仓库 1	2,022.54	4,973.01	40.67
1.5	桩基工程费用	764.48	950.48	80.43
	小计	5,346.65	13,067.48	40.92
2	工程建设其他费用			
2.1	其中：前期设计报告费	353.52	353.52	100.00
2.2	勘察测绘费	3.38	3.38	100.00
2.3	工程监理费	21.00	21.00	100.00
	小计	377.90	377.90	100.00
	总计	5,724.55	13,445.38	42.58

2、预计进展安排及资金预计使用进度

（1）预计进展安排

按照国家关于加强建设项目工程质量管理的有关规定，本项目要严格执行建设程序，确保建设前期工作质量，强化施工管理，以确保工程质量和安全。

根据以上要求，并结合实际情况，本项目建设期拟定为 6 年。项目进度计划内容包括项目前期工作、建筑工程、装修工程、设备采购及安装调试、人员培训、竣工验收、试运行、产品研发等。具体进度如下表所示：

单位：半年

序号	内容	第一年		第二年		第三年		第四年		第五年		第六年	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	前期工作	△											
2	建筑工程		△	△									
3	装修工程			△	△								
4	设备购置、安装与调试			△	△	△							
5	人员招聘及培训				△	△	△						
6	竣工验收、试运行						△						
7	产品研发	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

截止至本问询回复签署日，项目已完成建筑前期勘察、设计、土木、部分项目主体建设等工作，预计在第 T+3 年内完成后续建筑、装修、设备进场调试、人员的验收、试运行工作；T+4 至 T+6 年主要系持续进行研发和工艺试生产、申请审批审评并取得相关资质。预计 T+7 年部分制剂开始上市销售，T+8 年所有制剂开始上市销售，T+9 年满产能运作，T+12 年达到正常年状态。

(2) 资金预计使用进度

根据项目建设计划要求，本项目建设期为 6 年，建设投资于建设期全部投入，第 1 年投入 50%，第 2 年投入 30%，第 3 年投入 18.5%，第 4 年投入 0.5%，第 5 年投入 0.5%，第 6 年投入 0.5%。铺底流动资金根据各年生产负荷的安排投入，详见下表。

序号	投资费用名称	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年	第 9 年	合计
1	建设投资	16,256.14	9,759.66	6,016.60	150.00	150.00	150.00				32,482.40
2	建设期利息										
3	铺底流动资金							2,094.41	1,771.15	339.09	4,204.64
4	总投资	16,256.14	9,759.66	6,016.60	150.00	150.00	150.00	2,094.41	1,771.15	339.09	36,687.04

(二) 土地使用权证书办理情况及预计取得时间

募投项目已于 2021 年 10 月 14 日取得土地使用权证书。

（三）环评批复办理情况及取得时间

项目已于 2021 年 9 月取得由菏泽市生态环境局定陶区分局出具的“定环审〔2021〕1 号”环评批复文件。

（四）已投资金额及资金来源等情况，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金

截至本报告签署日，本项目已投入 5,724.55 万元，资金来源为自有资金。

本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金，不存在置换董事会前投入的情形。

三、本次募投项目八种制剂主要功能、目标客户及区域，募投项目取名为高端制剂产业化项目的依据和合理性，信息披露是否准确

（一）本次募投项目八种制剂主要功能、目标客户及区域

1、本次募投项目八种制剂主要功能、目标客户分析

本次募投项目包括氟维司群注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、醋酸甲泼尼龙注射液、曲安奈德注射液、丙酸氟替卡松乳膏剂、地奈德乳膏剂、糠酸莫米松乳膏剂、硫糖铝混悬凝胶，其主要功能及目标客户情况如下：

制剂产品	主要功能/药理作用	目标客户/目标疾病/使用场景
氟维司群注射液	新型雌激素受体拮抗剂，通过阻断并降解雌激素受体延缓肿瘤生长	抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌患者
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	一种糖皮质激素类药物，具有抗炎、免疫抑制、血液疾病治疗、肿瘤治疗、休克治疗、内分泌失调治疗等作用	类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、天疱疮、急性药物过敏反应、溃疡性结肠炎、器官移植后抗排异等，特别适用于需要作用强、起效快的急速治疗的疾病状态
醋酸甲泼尼龙注射液	中效糖皮质激素，具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用	通过肌内注射、关节腔注射、软组织注射或局部注射给药，用于治疗内分泌失调、风湿性疾病、皮肤疾病、过敏状态；胶原性疾病、眼科疾病、呼吸系统疾病、胃肠道疾病等
曲安奈德注射液	抑制炎症性毛细血管扩张，降低毛细血管壁通透性及水肿形成，可快速且持久地改善患者的症状，具有强而持久的抗炎、抗过敏、止痒和减少炎症浸润性组织反应作用	各种皮肤病、过敏性皮炎、关节痛、支气管哮喘、肩周炎、腱鞘炎、滑膜炎，急性扭伤、类风湿关节炎等多种疾病

制剂产品	主要功能/药理作用	目标客户/目标疾病/使用场景
丙酸氟替卡松乳膏剂	具有局部抗炎作用的糖皮质激素，主要用于各种皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病	适应症包括特应性湿疹、结节性痒疹、银屑病、神经性皮肤病；可用于成人的各种皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病、以及低效皮质激素无效的1岁以上（含1岁）儿童
地奈德乳膏剂	具有抗炎、抗过敏、止痒及减少渗出作用；可以减轻和防止组织对炎症的反应，能消除局部非感染性炎症引起的发热、发红及肿胀，从而减轻炎症的表现；具有防止或抑制细胞免疫反应、抑制初次免疫应答的免疫抑制作用	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病，如接触性皮炎、神经性皮炎、脂溢性皮炎、湿疹、银屑病、扁平苔藓、单纯性苔藓、汗疱疹等引起的皮肤炎症和皮肤瘙痒的治疗；儿童应用安全性较好，可以应用于柔嫩部位皮损及儿童皮炎湿疹的外用治疗
糠酸莫米松乳膏剂	抗炎、抗过敏、止痒及减少渗出作用	适用于所有对糖皮质激素治疗有效的多种皮肤病，尤其是皮炎湿疹类皮肤病，如神经性皮炎、湿疹、特应性皮炎等，可以用于中度、轻度甚至重度皮肤病的治疗。糠酸莫米松作为一种不含氟的软性激素，疗效强且不良反应少，适用部位及人群更广泛，可以安全在面部及柔嫩部位
硫糖铝混悬凝胶	有效的抗消化性溃疡药，具有保护溃疡面，促进溃疡愈合的作用	常用于治疗胃、十二指肠溃疡、胆汁返流性胃炎，可减轻幽门螺杆菌对胃粘膜的损害作用

2、本次募投项目八种制剂区域分析

医药制造行业是需求刚性较为明显的行业之一，且本次募投制剂主要为甾体激素药物制剂，甾体激素药物制剂市场是仅次于抗生素的全球第二大药物制剂市场，其抗炎、抗过敏、免疫抑制等药理作用决定其可治疗的适应症十分广泛，因此不存在较为明显的区域性。但我国疆域广阔，各族人民生活习惯、饮食方式不同，相关疾病在部分区域的发病率相对会较高（如乳腺癌在发达城市的发病率较高），导致部分药品具有较为微小的区域性特征。

（二）募投项目取名为高端制剂产业化项目的依据和合理性，信息披露是否准确

本次募投项目取名为高端制剂产业化项目的依据及合理性体现如下：

1、本项目按照欧美等高端市场准入要求进行产品技术研发，建设制剂生产平台

在生产设备上，本项目拟采购博世 BOSCH 先进灌装线及上海东富龙、楚天科技等国内一线品牌供应商的高端生产设备。在产品研发上，公司建立了一支多

学科交叉的专业研发队伍，与国内外多家知名高端科研院校保持长期而良好的合作关系，拥有山东省重点工程实验室，具备从药品基础研究到应用研究的完整研发体系。

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，具有国际制剂标准生产能力、医药自主创新能力的企业将会在未来化学制剂高端市场上处于优势地位。

2、本项目产品在技术、药效等方面均体现出高端性

高端制剂主要是指通过特别的载体或者手段，将药物分散在结构特殊的体系中，从而不同于传统给药机制的药品，可以达到改变释放速度、实现精准给药、减少给药频率、提升药物疗效等目的。

本次募投项目主要产品体现其高端性的技术、药效作用主要阐述如下：

(1) 曲安奈德注射液高端性体现

曲安奈德注射液目前国内仅云南昆明积大一家公司生产销售，该产品生产所需的原料药为无菌原料药，目前国内能够生产无菌曲安奈德原料药的厂商较少。发行人目前已在子公司斯瑞药业已建立曲安奈德原料药的无菌车间，预计 2022 年 6 月建成曲安奈德无菌生产线，该制剂所需无菌原料药的生产工艺壁垒体现其具有一定的技术高端性。

同时，曲安奈德注射液为混悬液，其分散质为固体，在进入人体之后的溶出速度较慢，使得药物进行缓慢释放。研究表明，曲安奈德注射液在肌肉注射给药后 1~2 小时后生效，1~2 日达最大效应，药效可维持 2~3 周以上。相比同类产品，曲安奈德注射液能够减少给药频率，延长药效的作用。该制剂的缓释作用体现其具有一定高端性。

(2) 醋酸甲泼尼龙注射液高端性体现

醋酸甲泼尼龙注射液国内尚无制剂厂商生产上市，该产品生产所需的原料药为无菌原料药，发行人已在子公司斯瑞药业建立醋酸甲泼尼龙的无菌生产车间，其生产线预计在 2022 年 6 月建成。同时，醋酸甲泼尼龙注射液为混悬液，其在

进入人体后的溶解速度较慢，具有缓释作用。醋酸甲泼尼龙无菌原料药的生产壁垒和缓释技术体现其具有一定的高端性。

(3) 氟维司群注射液高端性体现

氟维司群注射液为将氟维司群原料药溶于非水溶剂中形成的油剂型注射剂，其在肌内给药后形成贮库，具有缓释效果。

另一方面，氟维司群注射液采用预灌封的包装方式。预灌封指将注射药物直接灌装在注射器中，将注射器和药液包装容器合二为一，使用时直接注射，相比传统使用安瓿瓶进行注射的方式具有以下优点：

①给药十分方便。预灌封的药液使用时仅需将针帽取下，直接注射，避免了工作人员在配药过程中对自身造成伤害。

②无交叉污染，空气接触不到药品，做到真正安全注射。

③用药剂量更准确。传统安瓿瓶在使用过程中残留药液较多，预灌封注射器可以最大限度的减少药液残留，用药剂量更加准确。

④用完后可以直接抛弃，避免了常规注射时药物被注进注射器中的潜在污染。

除此之外，氟维司群注射液通过阻断并降解雌激素受体 (ER) 延缓肿瘤生长，是能够下调 ER 的靶向药物。研究结果显示，氟维司群一线治疗晚期 ER+/HER2- 乳腺癌的无进展生存期可达到 23 个月，提示氟维司群是目前最有效的内分泌治疗单药。

因此，氟维司群注射液的缓释效果、预灌封的给药方式及药物疗效上的作用体现其具有一定高端性。

(4) 硫糖铝混悬凝胶高端性体现

硫糖铝混悬凝胶是公司全资子公司 Lisapharma 的原研药，该制剂主要用于治疗消化系统疾病，其凝胶工艺在国内具有独有优势。患者在经过口服给药后可与溃疡部位结合长达 6 小时，30% 的剂量在胃肠道内保留至少 3 小时。而国内目前主要采用硫糖铝口服混悬液或硫糖铝咀嚼片治疗相同疾病。相比于口服混悬液

和咀嚼片，混悬凝胶在服用后形成保护膜的速度更快，效果更好，且副作用更小，同时凝胶在胃内的附着时间相比混悬液更长，其缓释作用更为明显。根据研究表明，硫糖铝凝胶剂 1g 每日 2 次与硫糖铝混悬液 1g 每日 4 次治疗浅表性胃炎疗效相同；在对急性非出血性十二指肠溃疡的初步研究中，相同剂量的硫糖铝凝胶比硫糖铝悬浮液具有更高的愈合率（86%vs. 64%）。硫糖铝混悬凝胶在其缓释技术、减少用药频率、更高的药效等优势体现其具有一定的高端属性。

3、开展国际资质注册和认证，努力实现高端市场认可

通过本次募投项目建设，公司将进一步完善其从药物原料至医药中间体原料药，最后到医药化学药品制剂的产业链延伸。公司将建立科学规范的业务管理目标，借助本次募投项目产品，开展国际药品生产资质注册及认证，努力探索进入制剂产品高端市场。本次募投项目符合国家相关产业发展政策，是公司对《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）及《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号）等产业政策提出的实现医药工业中高速发展和向中高端迈进，支撑医药卫生体制改革继续深化的指导思想的积极响应。

4、医药业上市公司以“高端制剂”命名的募投项目情况

经查阅医药业上市公司相关募投项目，以下公司募投项目也采用了“高端”二字进行命名：

公司名称	类型	时期	项目名称
健友股份 (603707)	公开发行可转债	2020 年	高效智能化高端药品制剂生产线建设项目
仙琚制份 (002332)	向特定对方发行股票	2020 年	高端制剂国际化建设项目

综上所述，本次募投项目取名为高端制剂产业化项目具备合理性，信息披露准确。

四、报告期内和诺倍康公司的生产经营情况，是否具备建设制剂工厂、生产制剂的资质、技术、经验，本次募投项目相关产品实现量产所需技术是否已全部取得，这八种制剂是否为 Lisapharma 公司现有产品，项目实施是否存在重大不确定性风险

(一) 报告期内和诺倍康公司的生产经营情况

报告期内，和诺倍康公司尚处于建设状态，暂未实际开展经营业务。

(二) 是否具备建设制剂工厂、生产制剂的资质、技术、经验

截至本报告签署日，和诺倍康尚处于生产建设阶段，公司在国内尚未具备建设制剂工厂、生产制剂的经验。

和诺倍康生产本次募投项目的 8 款制剂产品均为仿制药，其投产及上市需取得药品生产许可证和药品注册证。截至本报告签署日，本次募投项目的药品生产许可证和药品注册证暂未取得。

1、药品生产许可证和药品注册证的取得方式

(1) 药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定：“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。”

第四十二条规定：“从事药品生产活动，应当具备以下条件：

(一) 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

(二) 有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

(三) 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

(四) 有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本

法制定的药品生产质量管理规范要求。”

根据以上规定，从人员上看，截止 2021 年 6 月 30 日，公司拥有研发及技术人员 204 名，占员工总数比例 16.48%，具有一定数量的研发技术人员储备；随着本次募投项目的推进，和诺倍康将具备药品生产相适应生产车间及相应生产线、生产设备、实验检测仪器的设施与设备；从制度建设上看，发行人建立了完善的与生产管理、安全管理、研发管理、质量管理体系，具有 ISO9000 质量管理体系、环境管理体系等认证。因此，募投项目取得药品生产许可证预计不存在重大障碍。

(2) 药品注册证

药品注册证是国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定同意其申请后颁发的批准证明文件。申请人取得药品注册证书后，方可进行药品的生产和销售。

和诺倍康目前已经基本完成多数制剂产品的实验室小试研究开发，确定了产品处方，并据此开始制定中试研究方案，其中：曲安奈德注射液、氟维司群注射液已经开始准备中试研发；硫糖铝混悬凝胶为公司子公司 Lisapharma 原研产品，其药品注册证书的申报按照简化申报资料要求，在参比制剂认定等方面也给予特殊规定，相对容易取得；注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液为 Lisapharma 的在产仿制药，Lisapharma 的多年研究与生产经验同样能为和诺倍康在申报以上制剂的药品注册证书时给予重要技术支持。

本次募投项目实施平台和诺倍康目前尚处于建设状态，同时，药品注册证申请时申报批次样品的生产需要在符合 GMP 条件的车间进行，因此，和诺倍康在取得全部制剂的药品生产许可证之后即可申请取得募投项目制剂的药品注册证书。

综上所述，随着相关制剂生产线的陆续建成，研发投入的有序推进，公司及子公司将倾力支持和诺倍康完成募投项目所需药品注册证书的取得，预计取得不存在重大障碍。

2、药品生产许可证和药品注册证的预计取得时间

本次募投项目所需的药品生产许可证和药品注册证的预计取得时间如下：

序号	资质名称	是否取得	预计取得时间
1.1	氟维司群注射液生产线	否	资金到位后 15-21 个月左右
1.2	注射液甲泼尼龙琥珀酸钠注射液冻干粉针生产线	否	资金到位后 17 个月左右
1.3	曲安奈德注射液生产线	否	资金到位后 17 个月左右
1.4	醋酸甲泼尼龙注射液生产线	否	资金到位后 17 个月左右
1.5	丙酸氟替卡松乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
1.6	地奈德乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
1.7	糠酸莫米松乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
1.8	硫酸铝混悬凝胶生产线	否	资金到位后 14 个月左右
2.1	氟维司群注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
2.2	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	否	生产线建设完成后 23-31 个月
2.3	醋酸甲泼尼龙注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
2.4	曲安奈德注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
2.5	丙酸氟替卡松乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
2.6	地奈德乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
2.7	糠酸莫米松乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
2.8	硫酸铝混悬凝胶	否	生产线建设完成后 18-24 个月

以上资质获得时间为公司预计值，实际获得批件时间将可能受到工程建设进度、研发进度、工艺技术、生产流程、监管部门的审批反馈等因素影响而调整。

3、预计取得时间与募投项目的建设周期相匹配

本项目建设期拟定为 6 年。项目进度计划内容包括项目前期工作、建筑工程、装修工程、设备采购及安装调试、人员培训、竣工验收、试运行、产品研发等。

具体进度如下表所示：

单位：半年

序号	内容	第一年		第二年		第三年		第四年		第五年		第六年	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	前期工作	△											
2	建筑工程		△	△									
3	装修工程			△	△								
4	设备购置、安装与调			△	△	△							

	试												
5	人员招聘及培训				△	△	△						
6	竣工验收、试运行						△						
7	产品研发	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

出于谨慎性考虑，公司将募投项目的建设周期设定为6年，其中：预计在第T+3年内完成后续建筑、装修、设备进场调试、人员的验收、试运行工作；T+4至T+6年主要系持续进行研发和工艺试生产、申请审批审评并取得相关资质。

因此，药品生产许可证和药品注册证的预计取得时间与募投项目的建设周期相匹配。

4、为取得药品生产许可证和药品注册证所进行的准备

在暂无已有经验的情况下，为确保药品生产许可证、药品注册证的取得和本次募投项目的顺利实施，公司在前期已经进行了多方面的储备：

(1) 通过建设斯瑞药业储备建设经验，有助于募投项目取得药品生产许可证

斯瑞药业是发行人全资子公司，主要生产甾体药物高端中间体及原料药。截止至2021年6月30日，斯瑞药业总资产95,008.67万元，净资产31,118.86万元，2021年上半年营业收入27,166.68万元，净利润1,106.55万元。斯瑞药业拥有山东省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，生产范围涵盖：丙酸氟替卡松、曲安奈德、布地奈德、糠酸莫米松、糠酸氟替卡松的原料药，并持有丙酸氟替卡松的原料药登记。斯瑞药业目前已掌握甾体药物中间体、原料药的生产技术，并取得相关资质，以上经验为和诺倍康制剂工厂建设及资质申请提供宝贵经验和重要助力。

同时，募投项目生产线的建设已依据GMP的要求进行规划和设计。子公司斯瑞药业已在建立国家GMP标准资质的生产线，有助于为募投项目生产线的建设提供经验。

(2) 通过收购Lisapharma公司储备建设和生产经验，有助于募投项目取得药品生产许可证和药品注册证

Lisapharma 公司是发行人海外控股公司，主要从事甙体及其他重要制剂生产。Lisapharma 于 1993 年作为 CMO 提供商为国际药企诺华生产注射产品，目前持有意大利药品监管局（AIFA）核发的药品生产许可及 GMP 证书，具有丰富且成熟的高端药品生产经验，以上经验为和诺倍康制剂工厂建设及资质申请提供宝贵经验和重要助力。

(3) 技术储备，有助于募投项目取得药品注册证

公司为确保本次募投项目的顺利实施所做的技术储备详见本问题之“四”之“（三）本次募投项目相关产品实现量产所需技术是否已全部取得，这八种制剂是否为 Lisapharma 公司现有产品，项目实施是否存在重大不确定性风险”的相关论述分析。

(三) 本次募投项目相关产品实现量产所需技术是否已全部取得，这八种制剂是否为 Lisapharma 公司现有产品，项目实施是否存在重大不确定性风险

本次募投项目相关产品实现量产所需技术尚未全部取得，但发行人已掌握并储备了有助于募投产品实现量产的部分技术及优势，具体分析如下：

1、本次募投项目产品的技术路径

从整体技术路径而言，本次募投项目产品是在公司当前产品的基础上，往下游的进一步延伸。公司在相关原料及中间体的生产领域经验丰富、工艺成熟、质量稳定，并已完成部分原料药的研发生产，具有产业技术优势。

本次募投项目产品的整体技术路径如下：

前端原料	医药中间体	原料药	制剂
ADD	雌酚酮	氟维司群	氟维司群注射液
4-AD	6-甲基脱氢物	琥珀酸甲泼尼龙	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠
4-AD	6-甲基脱氢物	醋酸甲泼尼龙	醋酸甲泼尼龙注射液
9OH-AD	3TR	曲安奈德	曲安奈德注射液
9OH-AD	8DM	丙酸氟替卡松	丙酸氟替卡松乳膏
9OH-AD	3TR	地奈德	地奈德乳膏
9OH-AD	8DM	糠酸莫米松	糠酸莫米松乳膏
非甾体激素原料药			硫糖铝混悬凝胶

注 1：上表中的 4-AD（雄烯二酮）、ADD（雄二烯二酮）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、3TR（四烯物）、8DM（甲羟环孕酮）均是公司现有产品。

注 2：上表中的硫糖铝混悬凝胶为 Lisapharma 公司原研药。

2、募投产品所使用的原料药研发进度

序号	制剂名称	对应原料药	原料药研发进度
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	琥珀酸甲泼尼龙	研发中
2	曲安奈德注射液	曲安奈德	已获生产许可证,且已进入车间工艺验证阶段
3	醋酸甲泼尼龙注射液	醋酸甲泼尼龙	研发中
4	氟维司群注射液	氟维司群	研发中
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	丙酸氟替卡松	已获生产许可证和登记号
6	地奈德乳膏剂	地奈德	车间中试验证阶段,预计 2021 年 11 月取得生产许可证
7	糠酸莫米松乳膏剂	糠酸莫米松	已获生产许可证
8	硫糖铝混悬凝胶	子公司 Lisapharma 原研药,不涉及原料药研发	

本次募投的 8 款制剂产品中已有 3 款制剂产品的原料药获得了药品生产许可证。

3、募投产品研发进度

序号	制剂名称	研发进度
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	Lisapharma 在产仿制药，目前该产品预计 2021 年底完成小试研发
2	曲安奈德注射液	Lisapharma 在产仿制药，目前该产品仿制药研究基本完成小试研发，准备开始中试研发
3	醋酸甲泼尼龙注射液	在研，在小试研发
4	氟维司群注射液	完成研发（小试结束），准备开始中试
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	2021 年底前完成小试研发
6	地奈德乳膏剂	2021 年底前完成小试研发
7	糠酸莫米松乳膏剂	2021 年底前完成小试研发
8	硫糖铝混悬凝胶	Lisapharma 在产原研产品，目前其国内生产批件已过期，公司准备对其进行重新注册，再将其进行原研药品地产化

本次募投的 8 款制剂产品其中 3 款为 Lisapharma 在产品，1 款产品（氟维司群注射液）的实验室小试研发阶段已完成，正在等待在车间进行工艺验证，其余 4 款产品的实验室小试研发预计在 2021 年年底完成。

4、募投产品是否为现有产品及药品类别

序号	制剂名称	是否为 Lisapharma 公司现有产品	是否为甾体激素类药物
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	是	是
2	曲安奈德注射液	是	是
3	醋酸甲泼尼龙注射液	否	是
4	氟维司群注射液	否	是
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	否	是
6	地奈德乳膏剂	否	是
7	糠酸莫米松乳膏剂	否	是
8	硫糖铝混悬凝胶	是	否

本次募投的 8 款制剂产品中注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶为 Lisapharma 公司现有产品。8 款制剂产品中除硫糖铝混悬凝胶外，其余 7 款产品均为甾体激素类药物制剂。

5、公司资质储备情况

截至报告期末，发行人已取得部分有助于本次募投项目实施的资质，主要相关的业务资质情况如下：

（1）药品生产许可

子公司斯瑞药业目前持有山东省药品监督管理局于 2020 年 7 月 17 日核发的编号为鲁 20200447 的《药品生产许可证》，生产地址：山东省菏泽市定陶区东外环路南段，生产范围：原料药（丙酸氟替卡松、曲安奈德、布地奈德、糠酸莫米松、糠酸氟替卡松）***，有效期至 2025 年 7 月 16 日。

此资质的取得有助于为生产丙酸氟替卡松乳膏、曲安奈德注射液、糠酸莫米松乳膏等募投项目产品提供原料药支持，同时也为募投项目实施主体取得药品生产许可证积累了经验。

（2）原料药登记

斯瑞药业已完成丙酸氟替卡松的原料药登记，登记号：Y20200000871，品种名称：丙酸氟替卡松，产品来源：境内生产，更新日期：2020 年 9 月 14 日，与制剂共同审评审批结果：I（尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材）。

此资质的取得有助于为生产丙酸氟替卡松乳膏等募投项目产品提供原料药支持，同时也为取得其他原料药的原料药登记提供了经验。

除以上资质之外，公司子公司斯瑞药业尚需取得本次募投产品相关的所有原料药的生产许可证及原料药批准通知书。同时，本次募投项目公司和诺倍康尚需取得各项制剂的生产许可证及制剂生产批件。

6、发行人其他优势说明

（1）产业链及规模优势

发行人深耕甾体药物行业多年，是国内主要的甾体药物原料和中间体供应商，具有从前端原料、中间体、原料药、制剂的完整研发及生产路径的基础。本次募投项目的 8 款制剂药物中，7 款产品为甾体激素类药物，公司为甾体药物原料、中间体及原料药的研发生产机构，以上制剂产品所需中间体、原料药均能从发行人内部获取，在药品生产时，具有原料易得、原料质量易把控、成本效益规模化等优势，有利于募投项目实现规模化生产。

（2）特殊剂型的生产优势

曲安奈德注射液、醋酸甲泼尼龙注射液为混悬剂注射液，以上制剂在生产过程中需要无菌原料药，发行人已在子公司斯瑞药业建设无菌原料药生产线，能为以上产品的生产提供稳定高质量的原料药支持。

（3）工艺及生产优势

本次募投项目主要为甾体药物制剂，其生产工艺步骤较少，反应条件温和，操作简便。公司具有多年的甾体药物原料、中间体、原料药生产经验，对相关原料的特性具有较为深刻的研究及生产经验。公司在母公司赛托生物通过工艺优化，减少使用了毒性大且废液难处理辅料的使用，利于工业化生产；在优化结晶工艺上，公司能够生产粒度优于市场同类的产品，在品质把控和稳定性上具有一定先进性。以上工艺及生产优势对本次募投项目产品的顺利生产提供重要的支持作用。

（4）管理及研发技术人员优势

公司的主要管理团队拥有多年医药行业经营管理经验，了解医药行业的发展规律，在品种研发、生产工艺管理、销售体系建设等方面，具备较强的管理能力。同时，发行人建立了一支多学科交叉的专业研发队伍，在产品研发、试制、工艺、质量等方面具备丰富经验，截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有研发及技术人员 204 名，占员工总数比例 16.48%。以上均为本项目成功运用、实施量产奠定了扎实的基础。

综上所述，尽管和诺倍康尚未获得实现量产所需全部技术，但公司已为募投项目的实施做了丰富的研发能力、人员和技术储备，本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

五、本次募投项目建设周期为 6 年的原因及合理性，未来市场环境是否存在重大不确定性，是否存在产品替代等风险及公司的应对措施

（一）本次募投项目建设周期为 6 年的原因及合理性

1、本次募投项目建设周期的进度安排情况

本项目建设期拟定为 6 年，项目进度计划内容包括项目前期工作、建筑工程、

装修工程、设备采购及安装调试、人员培训、竣工验收、试运行、产品研发等。

具体进度如下表所示：

单位：半年

序号	内容	第一年		第二年		第三年		第四年		第五年		第六年	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	前期工作	△											
2	建筑工程		△	△									
3	装修工程			△	△								
4	设备购置、安装与调试			△	△	△							
5	人员招聘及培训				△	△	△						
6	竣工验收、试运行						△						
7	产品研发	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△

募投项目目前已完成建筑前期勘察、设计、土木、部分项目主体建设等工作，预计在第 T+3 年内完成后续建筑、装修、设备进场调试、人员的验收、试运行工作；T+4 至 T+6 年主要系持续进行研发和工艺试生产、申请审批审评并取得相关资质。

2、本次募投项目制剂研发流程简介

顺序	环节	主要验证内容	所需时间
1	小试	通过实验室小试研究初步确定产品处方工艺，并据此制定中试研究方案	6-12 个月
2	中试	放大试验，而中试结束后，会根据工艺放大后的现象和结果，对小试已有的工艺进行完善和补充，形成用于产品生产用的操作规程	1 个月
3	工艺验证	该中试规程经连续第三批以上的工艺验证后，即可以作为大生产的工艺基础	1 个月
4	生物等效性试验（小临床）	以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验	5-6 个月
5	稳定性研究	对中试或工艺验证产品进行影响因素、加速试验、长期试验、使用中的稳定性等研究，最后形成产品的稳定性研究结果评价	6 个月
6	申报	将产品研发、生产、临床研究、稳定性试验等研究资料汇总，并向国家药品审评中心申报	1 个月
7	审评审批	国家药品监督管理局各部门对申报产品进行审评审批的过程	12-18 个月
全程预计时间			32-44 个月

本次募投项目产品均为仿制药产品，其研发至上市所需时间根据不同产品的

研发难易程度不同，约为 32-44 个月，且产品申报批次的生产需要在符合 GMP 条件的车间进行。因此，出于谨慎性考虑，公司将建设周期设定为 6 年。

(二) 未来市场环境是否存在重大不确定性，是否存在产品替代等风险及公司的应对措施

1、本次募投项目的市场环境分析

医药制剂行业是影响国计民生的重要行业，因此，宏观经济发展周期、季节性变化等因素对其的影响较小。本次募投项目产品的适应症较为广泛，适用于乳腺癌、各类免疫抑制、皮肤病、消化性溃疡等疾病的治疗，从产品适应症结构上来说，较为分散和广泛。同时，甾体制剂品种是仅次于抗生素品种之外最大的药品制剂领域，本次募投项目选取的制剂产品适应症范围较广，风险较小，安全性高。

目前国内同类制剂的竞争格局尚未完全定型，且部分适应症的居民用药意识较为薄弱，随着居民生活水平的提高、健康保健意识的增强，相关制剂的市场规模在未来将进一步增加，未来市场环境不存在重大不确定性。

2、本次募投项目产品的被替代风险

(1) 本次募投项目产品均为仿制药，其属性决定其被替代的可能性较小

和诺倍康生产本次募投项目的八款产品均是仿制药。仿制药是对市场上原研药品（即新药）进行仿制，使其与原研药品具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。仿制药在质量、疗效和安全性上与原研药品能够一致，在临床上往往用于替代原研药品使用。仿制药有助于节约社会的医药费用。因此，仿制药本身的替代属性决定其被替代的可行性较小。

(2) 同类产品的原研药和仿制药已上市销售多年

本次募投项目八款产品的原研药和国内首仿药批准上市时间情况如下：

制剂名称	原研厂家	原研药上市时间	国内首仿药批准上市时间
氟维司群注射液	阿斯利康	2002 年	2020 年

制剂名称	原研厂家	原研药上市时间	国内首仿药批准上市时间
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	辉瑞	1959年	2002年
醋酸甲泼尼龙注射液	辉瑞	1959年	/
曲安奈德注射液	诺华	1960年	2002年
丙酸氟替卡松乳膏剂	诺华	1990年	2010年
地奈德乳膏剂	Padagis Us	1974年	2006年
糠酸莫米松乳膏剂	默沙东	1987年	2004年
硫酸铝混悬凝胶	Lisapharma	1992年	2008年

数据来源：米内网，药智网

从上表可知，本次募投项目产品的同类产品的原研药和国内首仿药已批准上市多年，目前仍在销售使用中，未被彻底替代。

(3) 本次募投项目产品被其他新药替代的可能性较小

新药的研究开发是一项投资巨大、周期漫长、风险高但回报大的事业。一款新药的研发涉及到新化合物的发现、临床前药理学药理毒理研究、临床研究、新药申报审批、新药监测等阶段。根据 TuftsCenter 数据统计，一款新药的成功研发需要花费 13.95 亿美元，根据 Steven M. Paul 发表的《How to improve R&D productivity: the pharmaceutical industry's grand challenge》文章显示，药物开发周期从临床前靶点筛选到最终上市，平均至少 13.5 年。

同时，本次募投项目制剂产品的生产工艺相对稳定，出现新工艺可能性较低，虽然不排除出现颠覆性产品的可能，但本次募投项目产品被其他新药替代的可能性依旧较小。

3、发行人应对产品替代等风险拟采取的措施

为保证本次募投项目的有效实施，公司拟采取以下措施：

- (1) 保障建设资金及时到位，以满足施工进度要求；
- (2) 切实协调好各项工作环节的衔接；
- (3) 做好采购设备的前期准备工作，包括询价、必要的考察、以及谈判和签

订设备供货合同等；

(4) 督促设备供货厂商按时交货并保证设备质量可靠；

(5) 做好前期研发工作、装修工程、设备采购及安装调试等各环节的衔接，以保证实施计划顺利进行，按期甚至提前投产。

综上所述，未来市场环境不存在重大不确定性，产品在短时间内被替代风险较小，同时公司已制定相应措施以应对风险。

六、结合市场容量、发行人行业地位、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目新增产能规模的合理性，新增产能的消化措施

(一) 结合市场容量、发行人行业地位、目前公司产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司情况等说明本次募投项目新增产能规模的合理性

1、募投产品市场容量分析

(1) 国内化学制剂行业的发展状况与市场分析

化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，包括片剂、针剂、胶囊、药水、软膏、粉剂、溶剂等剂型药品。化学药品制剂关系着国民健康、社会稳定和经济发展。2018年，中国已成继美国之后的全球第二大制药市场，在市场驱动力的高速增长下，我国化学药品制剂行业内企业营收不断增长。据中国化学制药工业协会数据显示，2015-2018年，全国化学药品制剂行业营收保持稳定增长，2018年行业营收达到8,715.4亿元，同比增长4.49%。2018年后，受全球贸易环境不稳定因素增多、宏观经济减速发展常态化以及“三医”联动改革新政变化的影响，行业营收略有下滑。2020年，中国化学药品制剂行业收入为8,356.9亿元，同比下降2.56%。基于我国居民生活水平不断提高、居民健康意识增强，叠加国内政策、人口老龄化现象逐步明显等因素的影响，预计未来国内化学药品制剂行业营收将恢复稳定的增长。

(2) 本次募投项目制剂产品的市场分析

①本次募集项目产品的适应症广泛、患病人群基数大

本次募投项目建设完成后生产的产品包括氟维司群注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶等 8 种化学药品制剂，适用于乳腺癌、各类免疫抑制、皮肤病、抗消化性溃疡等疾病的治疗。具体适应症及目标患病人群情况详见“问题 5”之“三、本次募投项目八种制剂主要功能、目标客户及区域”之“（一）本次募投项目八种制剂主要功能、目标客户及区域”的回复。

②本次募投项目产品的市场销售情况分析

本次募投项目生产的 8 种制剂产品的市场销售分析如下（由于公开数据的可获取性，以下表格仅包括公立医院渠道数据，尚未包括私立医疗机构、线上线下载售药房等其他药品流通渠道销售数据。如果考虑以上所有渠道，相关产品的市场规模数据会更大）：

序号	制剂产品	市场销售分析
1	氟维司群注射液	1、2019 年，全国医院终端销售额为 5.16 亿元，受疫情影响 2020 年销售额为 4.54 亿元； 2、目前市场上替代药品阿那曲唑片等 2020 年全国医院终端销售总额共计 52.36 亿元； 3、氟维司群相较于阿那曲唑片对于生存期的改善能提高 21% 的效率，预计未来产品替代后将有 50 亿元以上的增长空间。
2	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	1、2019 年，全国医院终端注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针销售额为 23.75 亿元，受疫情影响，2020 年全国医院终端销售额为 19.34 亿元；
3	醋酸甲泼尼龙注射液	2、根据 Newport 数据显示，甲泼尼龙片及其衍生物注射药物 2020 年全球市场销售额为 4.54 亿美元； 3、国内目前尚无厂家生产醋酸甲泼尼龙注射液，此处使用甲泼尼龙及其衍生物注射药物的全球市场销售额体现。
4	曲安奈德注射液	1、2019 年，全国医院终端销售额为 1.23 亿元，受疫情影响，2020 年全国医院终端销售额为 9,291 万元； 2、根据 PDB 数据库数据显示，2018 年曲安奈德全球原料药销售额为 7 亿美元。
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	1、2019 年，全国医院终端销售额为 2.16 亿元，2020 年全国医院终端销售额为 2.53 亿元； 2、根据 IMS 数据库显示，丙酸氟替卡松类制剂 2018 年全球销售额为 106.03 亿美元。
6	地奈德乳膏剂	1、2019 年，全国医院终端销售额为 3.63 亿元，2020 年全国医院终端销售额为 3.21 亿元。
7	糠酸莫米松乳膏剂	1、2019 年，全国医院终端销售额为 3.91 亿元，2020 年全国医院终端销售额为 3.76 亿元。
8	硫糖铝混悬凝胶	1、2019 年，全国医院终端销售额为 1.67 亿元，2020 年全国医院终端销售额为 1.81 亿元； 2、根据药智数据库的显示，由美国艾尔建公司生产的该制剂同类产品 Carafate，在 2019 年的全球销售额为 2.15 亿美元

综上所述，目前我国以上制剂的目标患病人群十分庞大，相关制剂产品存在

广阔的市场空间。

2、发行人行业地位分析

按照《上市公司行业分类指引分类》（2012年修订），本公司所属行业大类为“C27 医药制造业”。公司目前主要产品应用于甾体药物制造业，公司所处细分行业为甾体药物原料制造行业。

公司于 2012 年率先掌握了运用基因工程技术和生物发酵法生产雄烯二酮等甾体药物原料的技术，并成功将该技术应用于工业化生产，实现了生物技术路线对以双烯为原料生产相关甾体药物的传统化学工艺路线的替代。近年来，公司通过进一步的研发创新，利用基因工程技术，对微生物转化法生产过程中所需的菌种进行基因改造，获得了更高转化率的菌种，该菌种基因改造技术及相关生产工艺均为国内领先，依靠上述优势，公司确立了甾体药物原料的龙头供应商地位。

目前，甾体药物原料行业主要市场被公司、溢多利、共同药业占领，根据溢多利、共同药业的年报数据显示，其 2020 年甾体药物原料、中间体及原料药营业收入分别为 10.87 亿元、4.68 亿元，而公司 2020 年甾体药物原料营业收入为 7.10 亿元。由此可见，公司是国内甾体药物原料行业规模最大的供应商之一。

为丰富公司产品结构，公司积极向下游产业链拓展，在子公司斯瑞药业布局高端特色甾体药物中间体及原料药，并在研发上取得了突破；在海外收购 Lisapharma 制剂公司，在子公司和诺倍康设立制剂生产平台，通过内生和外延相结合方式，以甾体药物制剂为突破口，将成为业内少数可以贯通制药全产业链的生物技术公司。

由于本次募投项目 8 款制剂产品中有 7 款为甾体药物制剂，公司在甾体药物原料制造行业的深耕经营对本次募投项目产品的规模化生产和实现奠定了一定基础。

3、目前公司产能利用情况分析

报告期内，公司主要产品包括雄烯二酮（4-AD）、雄二烯二酮（ADD）、9-羟基雄烯二酮（9OH-AD）、四烯物（3TR）、甲羟环氧孕酮（8DM）、17 α -羟基黄体酮（羟孕酮）、倍他米松水解环氧物（DB11）、醋酸阿奈可他等甾体药物原

料及中间体，主要产品的产销情况如下：

主要产品	项目	2021年1-6月(吨)	2020年(吨)	2019年(吨)	2018年(吨)
甾体药物原料 ¹	产能(A)	850.00	1,700.00	1,980.00	2,180.00
	产量(B)	896.40	1,246.43	1,378.87	2,241.16
	销量(C)	828.48	1,101.23	1,442.36	1,934.53
	其中：内部消耗 ²	353.47	361.61	439.14	771.23
	对外销售	475.01	739.62	1,003.22	1,163.30
	产能利用率(D=B/A)	105.46%	73.32%	69.64%	102.81%
	产销率(E=C/B)	92.42%	88.35%	104.60%	86.32%

注¹：甾体药物原料主要包括雄烯二酮、9-羟基雄烯二酮、雄二烯二酮、17 α -羟基黄体酮等。

注²：内部消耗指公司为进一步生产中间体而耗用9-羟基雄烯二酮和雄烯二酮等甾体药物原料。

主要产品	项目	2021年1-6月(吨)	2020年(吨)	2019年(吨)	2018年(吨)
甾体药物中间体 ¹	产能(A)	177.00	210.00	174.00	144.00
	产量(B)	101.91	141.17	70.92	68.77
	销量(C)	120.97	132.91	61.07	52.53
	产能利用率(D=B/A)	57.58%	67.22%	40.76%	47.75%
	产销率(E=C/B)	118.70%	94.15%	86.11%	76.39%

注¹：甾体药物中间体主要包括四烯物、甲羟环氧孕酮、醋酸阿奈可他、倍他米松水解环氧物等。

2018年至2021年6月30日，公司甾体药物原料的产能利用率分别为102.81%、69.64%、73.32%、105.46%；甾体药物中间体的产能利用率分别为47.75%、40.76%、67.22%、57.58%。公司甾体药物原料的产能利用率较高，报告期内整体产能利用率为85.88%。公司甾体药物中间体的产能利用率由于其实施主体为控股子公司斯瑞药业，其设计产能涉及前次募投项目甾体类中间体及原料药项目中的11项产品，前次募投项目部分产品目前尚处于研发阶段，因此导致产能利用率较低。

本次募投项目新增产能为制剂产品，因此不涉及对原有产能及产线的冲击。同时，本次募投项目8款制剂产品中7款产品为甾体药物制剂，其中间体及原料

药均可在公司内部实现生产。预计本次募投项目投产后，将提高公司内部消耗量，提高甾体药物中间体的产能利用率。

4、在手订单或意向性订单

截至报告期末，公司尚无针对募投项目产品的在手订单或意向订单。

5、同行业可比公司情况

本次募投项目 8 款制剂产品，除醋酸甲泼尼龙注射液在国内尚无厂家生产之外，其余制剂产品均已在国内上市，具体国内竞争格局情况如下：

制剂产品	批文厂家	
	国内厂家（国产）	国外厂家（进口）
氟维司群注射液	正大天晴	阿斯利康
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	重庆华邦、常州四药、福安药业、重庆莱美、天津金耀、辽宁海思科	辉瑞、南光化学制药
醋酸甲泼尼龙注射液	目前国内暂无生产厂家	
曲安奈德注射液	昆明积大	Lisapharma（正在进口再注册）
丙酸氟替卡松乳膏剂	仙琚制药、湖北恒安芙林、浙江万晟药业、武汉诺安药业	澳美制药厂、葛兰素史克
地奈德乳膏剂	重庆华邦	
糠酸莫米松乳膏剂	武汉诺安、科田药业、羚锐生物、新亚药业（拜耳）、滇虹药业、上海通用、湖北恒安芙林、华润三九（南昌）、仙琚制药	
硫糖铝混悬凝胶	昆明积大	Lisapharma（正在重新注册）

数据来源：米内网

本次募投项目制剂产品目前拥有批文厂家数量较少，其中氟维司群注射液、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶的国内厂家仅 1 家，醋酸甲泼尼龙注射液在国内尚无生产厂家。

综上所述，本次募投项目制剂产品市场容量较大、制剂竞争格局较缓和，同时，结合发行人在甾体医药行业市场地位与产业链优势，本次募投项目新增产能不仅可以提高现有甾体药物中间体的产能利用率，同时能够借助甾体药物制剂这一方向打开发行人制剂业务市场。因此本次募投项目新增产品规模的具有一定合

理性。

（二）新增产能的消化措施

1、借助募投项目广阔的市场需求、公司全产业链优势实现规模化生产

本次募投项目 8 款制剂的适应症众多，患病群体基数大，具有天然的市场需求及广阔的市场规模。同时，公司凭借自身全产业链优势、及多年积累的生产工艺优势，能够规模生产产品质量稳定性更高、更具有成本效益的产品。未来，公司将持续跟踪市场变化，灵活运用销售政策，提高品牌影响力，从而打开产品销售市场，促进新增产能消化。

2、加强销售队伍建设，积极开拓客户

公司将通过培训现有业务人员、招聘销售人员、组织业务人员向经验丰富的同行学习、制定合理有效的销售激励政策等，以加强自身销售队伍的建设 and 能力提升，组建一支富有成效的销售队伍，积极开拓市场与客户。

3、充分利用行业资源和合作伙伴优势

公司作为甾体药物原料细分行业最大的供应商之一，经过多年的积累，在业内享有很高的品牌知名度，目前已经与仙琚制药、人福药业、信谊津津等众多甾体药物行业优秀企业建立了长期、稳定的战略合作关系。公司将充分利用行业资源，通过与行业内其他方的合作（包括但不限于专业的医药销售公司等），借助合作伙伴的优势开拓销路与市场。

七、“甾体药物基础原料”和“高端制剂”的终端客户是否存在差异，结合报告期内发行人制剂类产品的生产销售情况，项目实施及未来实现销售是否存在重大不确定性

（一）“甾体药物基础原料”和“高端制剂”的终端客户是否存在差异

甾体药物基础原料包含雄烯二酮（AD）、雄二烯二酮（ADD）、9 α -羟基雄烯二酮（9OH-AD）等，为生产甾体激素药物中间体及原料药的原材料。因此，其下游客户主要为甾体药物原料药及制剂生产厂家。

本次募投项目高端制剂产品为成品药，其终端客户主要为医院与药房。

因此，两者的终端客户存在差异。

(二) 结合报告期内发行人制剂类产品的生产销售情况，项目实施及未来实现销售是否存在重大不确定性

1、发行人制剂类产品的生产销售情况

报告期内发行人在国内暂无成品制剂的生产销售。

报告期内，公司在境外有部分制剂类产品的生产和销售，来源于发行人于2019年收购的意大利 Lisapharma 公司。Lisapharma 最近一年一期的销售情况如下：

	2021年1-6月	2020年度
营业收入（元）	56,322,329.53	104,714,609.63

Lisapharma 主要产品面向于海外市场，2020 年至今，境外国家受疫情影响较大导致其业务发展受阻，Lisapharma 最近一年及一期整体的生产和销售规模较小。

本次募投项目的产品与 Lisapharma 公司有所不同，本次募投项目主要面向国内市场，客户群体、销售定价等与 Lisapharma 公司的现有业务不重合，本次募投项目的未来销售不会与 Lisapharma 公司存在竞争关系。

2、募投项目未来实现销售的方式、用户市场的开拓措施分析

(1) 本次募投项目产品的成本优势与产业集群优势赋予募投项目产品的价格优势

本次募投项目新建制剂平台和诺倍康为公司全资子公司，募投项目地址与母公司赛托生物、子公司斯瑞药业等处于同一产业园区，其产业集群效益较强，有利于募投项目产品的成本控制。因此，本次募投项目产品在进入医院、药店等终端市场进行市场开拓时，更具价格优势，有助于产品顺利实施销售。

(2) 做好市场分析和产品定位，聚焦细分市场，扩大细分市场品牌影响力

对于需要进入医院的处方制剂产品，发行人将根据不同产品的适应症和目标人群，进行差异化市场竞争。比如对于氟维司群注射液，公司将聚焦乳腺专科医

院、三甲医院乳腺科室等进行精准销售推广，同时打造品牌效应，形成行业内对品牌的认可，从而扩大募投产品的销售规模。

(3) 针对 OTC 产品，通过营销打造品牌效应，培养消费者用药习惯，提升客户黏性

本次募投项目产品糠酸莫米松乳膏为 OTC 产品，OTC 产品具有消费品的特性。针对 OTC 产品，发行人将通过建立宣传机制，引导公众树立安全用药意识；深入社区，有针对性地开办安全用药知识讲座等方式，培养和引导消费者正确的用药习惯，并在此基础上对自身产品进行推介，从而提高客户忠诚度和客户黏性。

(4) 组建自有销售团队和与专业销售公司合作双管齐下，提高产品市场占有率

公司将通过培训现有业务人员、招聘销售人员、组织业务人员向经验丰富的同行学习、制定合理有效的销售激励政策等，以加强自身销售队伍的建设 and 能力提升，组建一支富有成效的销售队伍，积极开拓市场与客户。同时，公司将充分利用行业资源，通过与行业内专业的医药销售公司合作，借助合作伙伴的优势开拓销路与市场。

综上所述，发行人已对本次募投项目实施及未来实现销售拟定较为全面的市场开拓措施，募投项目在未来的实施销售不存在重大不确定性。

八、和诺倍康公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，若未取得，请说明具体计划安排，取得相应资质、认证或批件以及续期是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施，是否与建设周期相匹配

(一) 和诺倍康公司是否取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，若未取得，请说明具体计划安排

和诺倍康公司目前处于建设期，因此尚未取得日常经营所需的全部资质许可或药品注册批复。

为确保募投项目的顺利实施，和诺倍康需取得的主要资质包括：

序号	资质名称	是否取得	预计取得时间	
1	项目备案	是		
2	环评批复	是		
3	土地使用权证	是		
4.1	药品生产许可证，其中	氟维司群注射液生产线	否	资金到位后 15-21 个月左右
4.2		注射液甲泼尼龙琥珀酸钠注射液冻干粉针生产线	否	资金到位后 17 个月左右
4.3		曲安奈德注射液生产线	否	资金到位后 17 个月左右
4.4		醋酸甲泼尼龙注射液生产线	否	资金到位后 17 个月左右
4.5		丙酸氟替卡松乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
4.6		地奈德乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
4.7		糠酸莫米松乳膏生产线	否	资金到位后 12 个月左右
4.8		硫糖铝混悬凝胶生产线	否	资金到位后 14 个月左右
5.1	药品注册证，其中	氟维司群注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
5.2		注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	否	生产线建设完成后 23-31 个月
5.3		醋酸甲泼尼龙注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
5.4		曲安奈德注射液	否	生产线建设完成后 28-35 个月
5.5		丙酸氟替卡松乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
5.6		地奈德乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
5.7		糠酸莫米松乳膏剂	否	生产线建设完成后 30-42 个月
5.8		硫糖铝混悬凝胶	否	生产线建设完成后 18-24 个月

以上资质获得时间为公司预计值，实际获得批件时间将可能受到工程建设进度、研发进度、工艺技术、生产流程、监管部门的审批反馈等因素影响而调整。和诺倍康将在本项目生产线建设中严格执行《医药工业洁净厂房设计标准》(GB50457-2019)、《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》及附录要求，确保设计施工后建设项目满足境内及境外如美国及欧盟等发达国家和地区 GMP 要求。

(二) 取得相应资质、认证或批件以及续期是否存在重大障碍，是否影响募投项目的实施，是否与建设周期相匹配

1、相应资质、认证或批件的取得方式

(1) 药品生产许可证的取得

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定：“从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。”

第四十二条规定：“从事药品生产活动，应当具备以下条件：

（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术人员；

（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。”

根据以上规定，从人员上看，截止 2021 年 6 月 30 日，公司拥有研发及技术人员 204 名，占员工总数比例 16.48%，具有一定数量的研发技术人员储备；随着本次募投项目的推进，和诺倍康将具备药品生产相适生产车间及相应生产线、生产设备、实验检测仪器的设施与设备；从制度建设上看，发行人建立了完善的与生产管理、安全管理、研发管理、质量管理体系，具有 ISO9000 质量管理体系、环境管理体系等认证，同时，子公司斯瑞药业于 2020 年 7 月获得药品生产许可证、并于 2020 年 9 月取得丙酸氟替卡松的原料药登记号，综上所述发行人亦同样具备支持和诺倍康建设、实施募投项目的资源和能力，从而支持和诺倍康公司成功获取本次募投项目所需的全部药品生产许可证件。

（2）药品注册证的取得

药品注册证是国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定同意其申请后颁发的批准证明文件。申请人取得药品注册证书后，方可进行药品的生产和销售。

本次募投项目实施平台和诺倍康目前尚处于建设状态，同时，药品注册证申

请时申报批次样品的生产需要在符合 GMP 条件的车间进行，因此，和诺倍康须取得全部制剂的药品生产许可证之后方可申请取得募投项目制剂的药品注册证书。

虽然和诺倍康尚未取得全部制剂上市所需药品注册证，但是和诺倍康目前已经基本完成多数制剂产品的实验室小试研究开发，确定了产品处方，并据此开始制定中试研究方案，其中：曲安奈德注射液、氟维司群注射液已经开始准备中试研发；硫糖铝混悬凝胶为公司子公司 Lisapharma 原研产品，其药品注册证书的申报按照简化申报资料要求，在参比制剂认定等方面也给予特殊规定，相对容易取得；注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液为 Lisapharma 的在产仿制药，Lisapharma 的多年研究与生产经验同样能为和诺倍康在申报以上制剂的药品注册证书时给予重要技术支持。

另一方面，经过多年发展，发行人在产品生产、企业管理、技术研发等方面拥有丰富的经验。在产品生产和工艺革新上，公司于 2012 年率先实现了以植物甾醇为原料，运用生物发酵技术和基因工程技术规模化生产雄烯二酮的工艺突破；在企业发展规划管理上，公司近年来积极向下游产业链拓展，并在呼吸类高端特色中间体及原料药研发上取得了技术突破，目前子公司斯瑞药业生产的甾体激素中间体已实现量产；在技术研究开发上，公司建立了一支多学科交叉的专业研发队伍，与国内外多家知名高端科研院所保持长期而良好的合作关系，拥有山东省重点工程实验室，具备从药品基础研究到应用研究的完整研发体系。

综上所述，尽管公司目前尚未取得募投项目日常经营所需的全部药品注册证书，但随着相关制剂生产线的陆续建成，研发投入的有序推进，公司及子公司将倾力支持和诺倍康完成募投项目所需药品注册证书的审评审批工作，预计取得不存在重大障碍。

2、相应资质、认证或批件的续期方式

(1) 药品生产许可证的有效期限及续期规定

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八条：“《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效

期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。”

(2) 药品注册证书的有效期限及续期规定

根据《药品注册管理办法》第十二条：“药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。”

根据《药品注册管理办法》第八十二：“持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。境内生产药品再注册申请由持有人向其所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出，境外生产药品再注册申请由持有人向药品审评中心提出。”

根据《药品注册管理办法》至八十三条：“药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审核，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。不符合规定的，不予再注册，并报请国家药品监督管理局注销药品注册证书。”

综上所述，本次募投项目产品需要取得的《药品生产许可证》、《药品注册证书》的有效期限均为 5 年，有效期届满 6 个月内，需向国家相关部门申报递送相关资料进行续期。公司未来将重点关注相关资质的有效期，在资质到期前及时申请续期，确保资质的持续有效。

3、资质的取得与续期与建设周期相匹配，不影响募投项目的实施

发行人具备辅助和支持和诺倍康公司取得以上资质文件的能力。根据本次募投项目的建设安排，产品的研究开发贯穿整个 6 年建设周期，根据目前进度判断及测算，和诺倍康将在资金到位后约 12-21 个月内陆续取得各产线的药品生产许可证，并在各产线建设完成后 18-42 个月内陆续取得各类制剂的药品注册证书。资质的取得与续期与建设周期相匹配，预计不会影响募投项目的实施。

综上所述，和诺倍康在相应资质、认证或批件以及续期上不存在重大障碍，

不会因此影响募投项目的实施，与本次募投项目建设周期相匹配。

九、本次募投项目效益测算的过程及依据，结合本次募投 6 年建设周期及近年来目标产品价格变化情况说明盈利预测所使用的产品单价确定是否合理、审慎，并结合药品一致性评价、药品集中采购政策等政策性因素、公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性；

（一）本次募投项目效益的具体测算过程、测算依据

本项目达产后正常年的预计销售收入 54,815.09 万元，年净利润 11,338.91 万元，具体测算过程如下：

1、测算假设

（1）销量假设

本次募投项目出于谨慎性、未来市场销售情况、未来可能增加新的制剂品种等因素考虑，正常年产销量预计如下：

序号	产品	产能（万支）	预计正常年产销量（万支）
1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	480	374.40
2	曲安奈德注射液	5,000	1,170.00
3	醋酸甲泼尼龙注射液	300	226.20
4	氟维司群注射液	300	27.30
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	800	507.00
6	地奈德乳膏剂	800	546.00
7	糠酸莫米松乳膏剂	800	585.00
8	硫糖铝混悬凝胶	13,000	514.80

（2）产品单价假设

本次募投项目出于谨慎性、未来市场竞争情况的考虑，公司将相应制剂产品的定价较目前定价调低约 40-50%，具体定价情况如下：

序号	产品	目前单价（元）	预计销售单价（元）
----	----	---------	-----------

1	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	13-25	7.48
2	曲安奈德注射液	6-10	3.11
3	醋酸甲泼尼龙注射液	暂无	9.74
4	氟维司群注射液	1960	763.19
5	丙酸氟替卡松乳膏剂	33-40	13.63
6	地奈德乳膏剂	21-24	10.52
7	糠酸莫米松乳膏剂	15-20	9.00
8	硫糖铝混悬凝胶	25-34	14.41

注：1 以上数据来自药智网

注：2 由于国内暂无厂家生产醋酸甲泼尼龙注射液，因此无法查询该产品的市场信息，该产品的定价基于注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针的定价略微调升

(3) 成本假设

本项目生产成本主要包括原材料成本、生产人员薪酬、制造费用。

原材料成本：结合原材料消耗定额、外购原材料的市场价格及产量测算。

直接人工：根据项目新增人员数量及当地人员薪酬水平估算工资总额。

制造费用：包含燃料动力费、折旧费用、设备修理费、其他制造费用。燃料动力费系根据生产经验及市场价估算；折旧费用采用直线法计算，新建建筑物折旧年限为 20 年，残值率 5%，机器设备折旧年限为 5 年，残值率 5%；设备修理费及其他制造费用结合固定资产每年所需相关费用及管理层预测进行估算。

预计项目正常年生产成本情况如下：

序号	项目	正常年成本（单位：万元）
1	外购原材料费	15,347.60
2	外购燃料及动力费	832.92
3	进项税额转出	
4	工资及福利费	2,430.25
5	修理费	285.47
6	其他费用	19,369.62
6.1	其中：其他制造费用	732.49

6.2	其他管理费用	7,125.96
6.3	其他研发费用	3,288.91
6.4	其他销售费用	8,222.26
7	经营成本合计	833.24
8	折旧费	833.24
9	摊销费	
10	总成本费用	39,099.11

(4) 期间费用假设

根据公司近三年销售费用、管理费用、研发费用的平均费率，并根据制剂产品特性，确定如下期间费用：

项目	测算依据	2018-2020年 平均费率	金额(单位： 万元)	调整依据
销售费用	按照销售费用占总营收比例的15%	1.3%	8,222.26	由于制剂销售面对终端较多，与目前产品面向企业客户不同，因此调增销售费用
管理费用	按照管理费用占总营收比例的13%	9.44%	7,125.96	出于未来人力成本等考虑，对管理费用相应调增
研发费用	按照研发费用占比总营收比例的6%	4.82%	3,288.91	出于未来对研发需求的考虑，对研发费用相应调增
合计			18,856.38	-

(5) 所得税率假设

募投项目实施主体目前尚未取得高新技术企业证书，企业所得税率按25%计算。

(6) 利润测算结果

根据上述测算，项目正常年份利润总额为15,118.55万元，净利润为11,338.91万元，净利率为20.69%。

序号	项目	金额(单位：万元)
1	营业收入	54,815.09
2	税金及附加	597.43
3	总成本费用	39,099.11
4	利润总额(1-2-3)	15,118.55

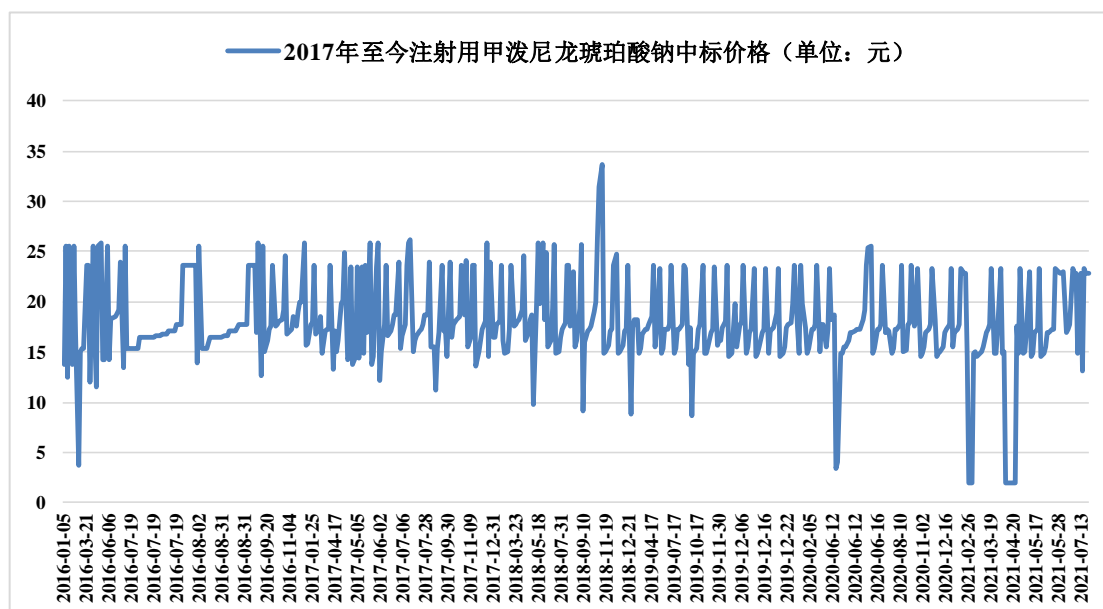
5	应纳税所得额	15,118.55
6	经营业务所得税	3,779.64
7	所得税	3,779.64
8	净利润	11,338.91

(二) 结合本次募投 6 年建设周期及近年来目标产品价格变化情况说明盈利预测所使用的产品单价确定是否合理、审慎，并结合药品一致性评价、药品集中采购政策等政策性因素、公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性

1、结合本次募投 6 年建设周期及近年来目标产品价格变化情况说明盈利预测所使用的产品单价确定是否合理、审慎

本次募投项目 8 款产品 2017 年至今中标价格变化情况：

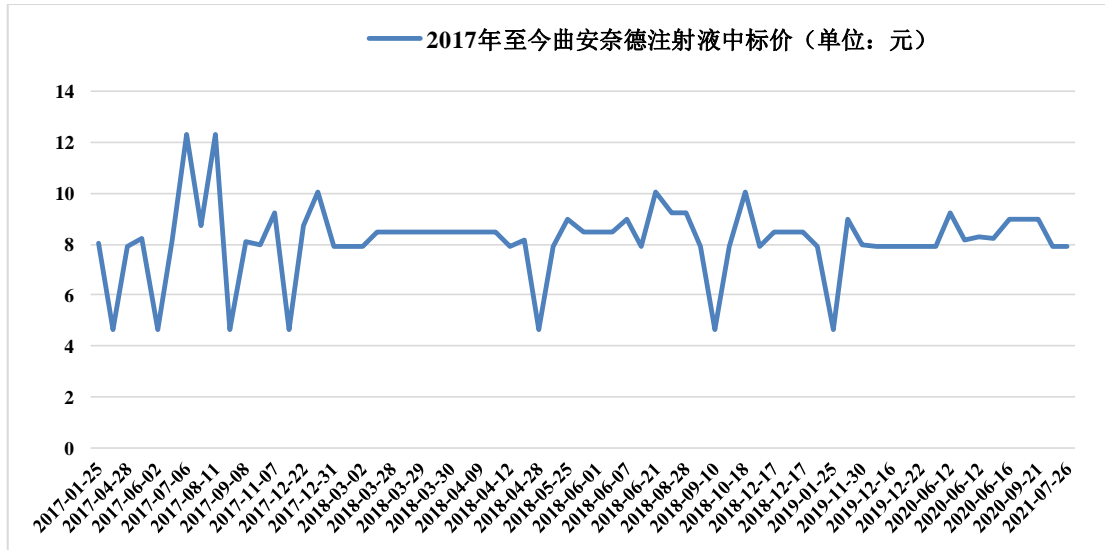
(1) 注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针



数据来源：药智网数据库

根据药智网数据库整理，注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针 2017 年 1 月至今各地招投标中标价格区间为 13 至 25 元，中标均价为 17.92 元。本次募投产品定价为 7.48 元，定价较为谨慎。

(2) 曲安奈德注射液



数据来源：药智网数据库

根据药智网数据库数据整理，曲安奈德注射液 2017 年 1 月至今各地招投标中标价格区间为 6 至 10 元，中标均价为 8.17 元。本次募投产品定价为 3.11 元，定价较为谨慎。

（3）醋酸甲泼尼龙注射液

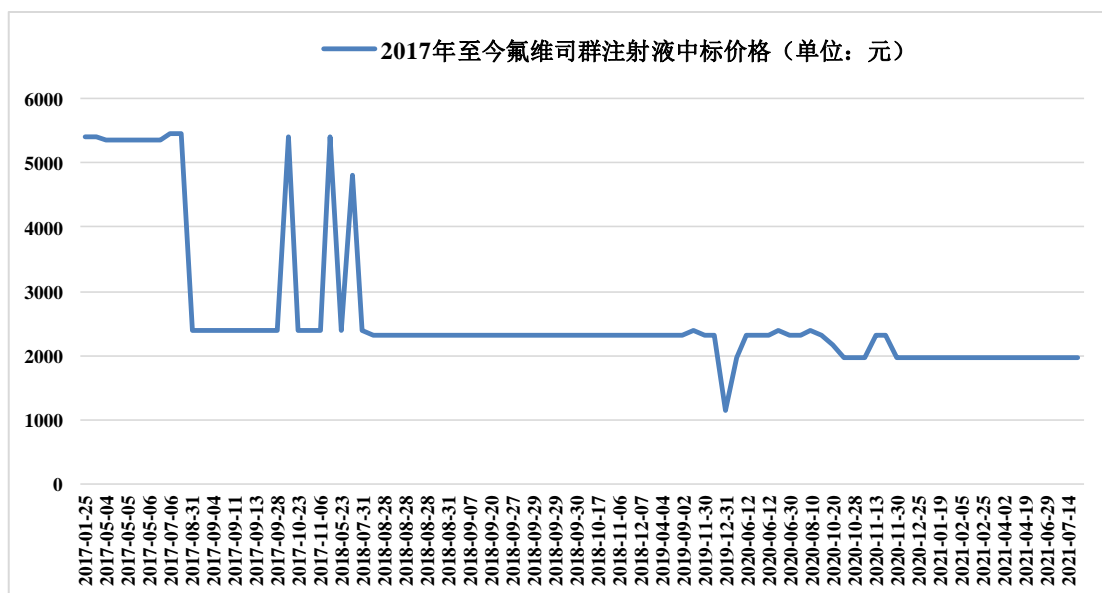
截止至目前，国内市场上暂无厂家生产醋酸甲泼尼龙注射液，因此无法查询其价格数据。由于醋酸甲泼尼龙注射液与注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针两款产品的医药中间体均为 6-甲基脱氢物，且其原料药、适应症较为相似，因此公司将醋酸甲泼尼龙注射液的定价与注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针相对标。

根据美国医药数据库 GoodRx 的数据显示，醋酸甲泼尼龙注射液在相同购买渠道下较注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针价格高 24-40%，具体情况如下：

渠道	醋酸甲泼尼龙注射液 (美元)	注射用甲泼尼龙琥珀 酸钠 (美元)	价差 (%)
RiteAid	8.22	6.65	23.61%
KrogerPharmacy	10.37	7.42	39.76%
Walmart	11.63	8.42	38.12%
CVSParmacy	10.92	8.42	29.69%

因此发行人在注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针 7.48 元的定价基础上，增加 30%，将醋酸甲泼尼龙琥珀酸钠定价为 9.74 元。

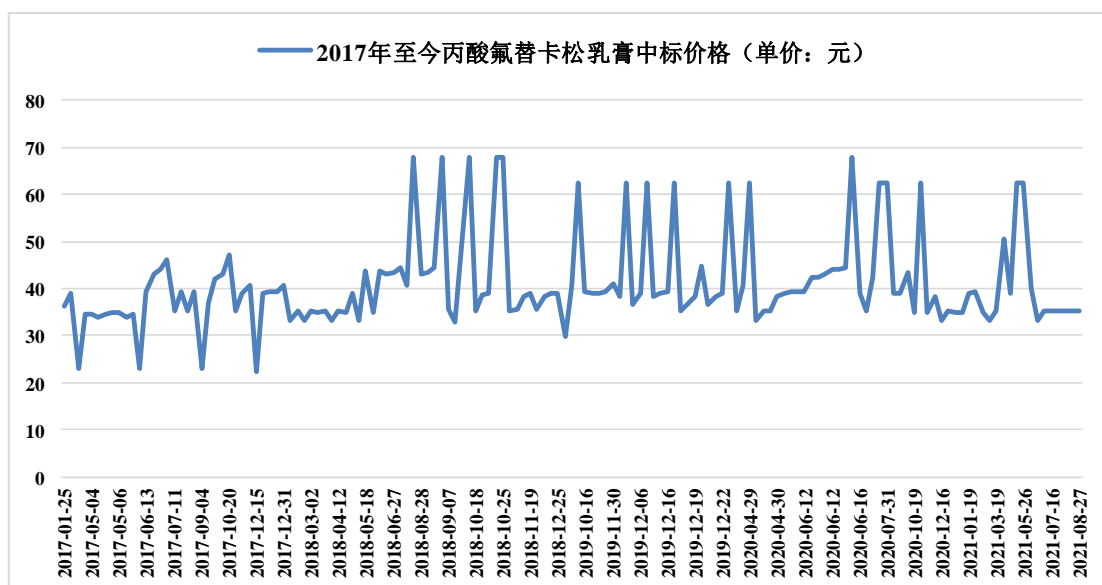
(4) 氟维司群注射液



数据来源：药智网数据库

根据药智网医药数据库数据整理，氟维司群注射液 2017 年 1 月至 2017 年 7 月，其产品招投标单价从 5419 元降至 2400 元，随后产品价格保持平稳状态，其 2021 年 7 月最新中标价格为 1960 元。本次募投产品定价为 763.19 元，定价较为谨慎。

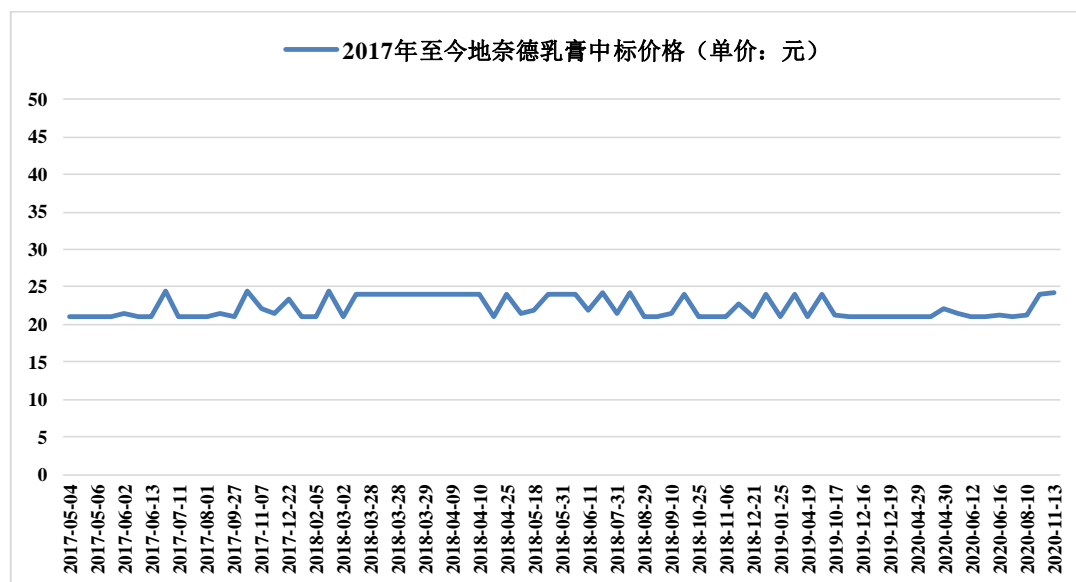
(5) 丙酸氟替卡松乳膏



数据来源：药智网数据库

根据药智网医药数据库数据整理，丙酸氟替卡松乳膏 2017 年 1 月至今，其各地招投标中标价格不同，因此波动较大，忽略价格异常中标区域，近两年其产品中标单价区间为 33-40 元。本次募投产品定价为 13.63 元，定价较为谨慎。

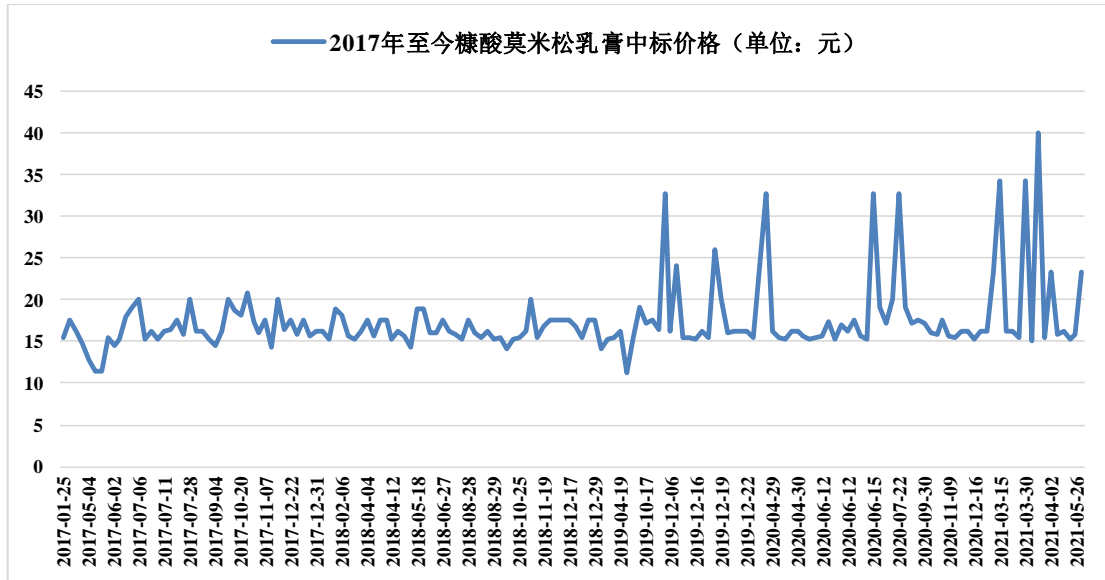
(6) 地奈德乳膏



数据来源：药智网医药数据库

根据药智网医药数据库数据整理，地奈德乳膏 2017 年 1 月至今，其产品各地招投标中标区间为 21-24 元，中标均价为 22.31 元。本次募投产品定价为 10.52 元，定价较为谨慎。

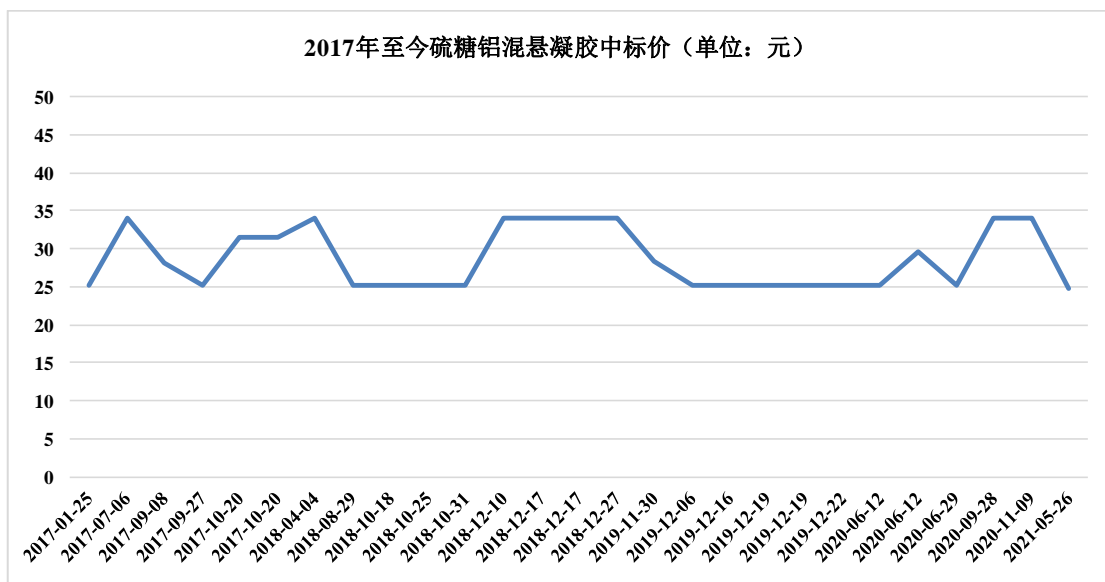
(7) 糠酸莫米松乳膏



数据来源：药智网医药数据库

根据药智网医药数据库数据整理，糠酸莫米松乳膏 2017 年 1 月至今，其各地产品招投标中标价格区间为 15-20 元，近年来产品价格波动较大。本次募投产品单价定价为 9 元，定价较为谨慎。

⑧ 硫酸铝混悬凝胶



数据来源：药智网医药数据库

根据药智网医药数据库数据显示，硫酸铝混悬凝胶 2017 年 1 月至今，其产品招投标单价因各地招投标政策不同，价格走势波动较大，近两年其产品中标区间

为 25-34 元。本次募投产品定价为 14.41 元，定价较为谨慎。

以上产品近年来价格虽具有一定波动性，但均在某一区间范围波动，且价格下降幅度总体较小，本次募投项目产品定价均在以上制剂目前最低市场价格的基础上降低 40-50% 所形成。综上所述，本次募投项目产品盈利预测所使用的产品价格确定较为合理、审慎。

2、结合药品一致性评价、药品集中采购政策等政策性因素、公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性

本项目建成达产后正常年将实现销售收入 54,815.09 万元，毛利额 34,583.61 万元，年净利润 11,338.91 万元，据此计算其毛利率为 63.09%，净利率为 20.69%。

(1) 结合药品一致性评价、药品集中采购政策等政策性因素分析说明效益测算的谨慎性、合理性

①仿制药一致性评价政策

国务院办公厅于 2016 年 2 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。对于化学药品新注册分类实施后进行仿制药注册证申请的，需要根据其相关化学药品分类要求进行研究与审批。

对已经批准上市的仿制药进行一致性评价，这是补历史的课。因为过去我们批准上市的药品没有与原研药一致性评价的强制性要求，所以有些药品在疗效上与原研药存在一些差距。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

因此，对于新注册分类前的仿制药，越早完成仿制药一致性评价对进入集采越有利；对于新注册分类之后的仿制药，越早完成研究开发及审评审批对进入集

采越有利。

本次募投项目制剂产品竞争格局较为缓和，拥有药品注册证书或批文的厂家较少。由于仿制药一致性评价的开展需要现有厂家投入大量研发和技术力量，对现有生产线、设备、工艺进行更新换代，以符合与原研药品一致的药效，因此成本巨大，目前大多数厂家迟迟未开展仿制药一致性评价。

另一方面，和诺倍康为公司新建制剂平台，其各项建设指标、生产线设计、生产设备及工艺均为新引进或研发，在此平台开展仿制药研究更具优势。随着本次募投项目制剂产品的研发和申报推进，若其他同类制剂厂家仍未开展仿制药一致性评价，公司研发和申报进度上将具备一定优势。

②药品集中采购政策

全国药品集中采购（俗称“带量采购”）政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。从“4+7”试点，带量采购呈现常态化趋势。药品集采对行业的影响也日渐显现。第一，与一致性评价联动。没有通过一致性评价的品种就没有资格参加国家药品集中采购，直接导致一致性评价竞争的加剧；未来未过评品种将失去既有的市场份额，而且过评滞后、不能赶上国家集采的品种，也会失去其在公立医疗机构的既有市场份额。第二，量价联动，价低者优先。中标的品种在获得中标市场较高的公立医疗机构供应份额的同时，供应价格必然大幅下降。这对企业的产能、质量管理、成本控制能力均提出了新的要求。

首先，本次募投项目为新建制剂生产线，其生产设备和工艺标准均按照最新标准建设和研发，相比需要重新对生产线和设备进行更新换代再进行一致性评价的老厂家，在时间和成本上更具有优势。

其次，本次募投项目制剂的中间体及原料药均从公司现有产品中衍生，由于公司拥有原料药和中间体的生产能力，因此在成本控制上更具有优势，在进行集采招标时能够以更低的成本去竞价，中标概率更高。另一方面，出于谨慎性、未来市场竞争情况的考虑，公司已将本次募投项目相应制剂产品的定价较目前定价调低约 40-50%。随着集采政策的常态化，公司拥有的原料药优势和产业链优势将

在医药新政下愈发凸显，更加有利于公司发展。

然而，随着国家药品集中采购政策的持续推进，如果公司未来在一致性评价、成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满足国家集采相关政策要求，仍有可能给公司带来经营业绩下滑的风险。

（2）公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平、竞争格局及同行业可比公司情况说明效益测算的谨慎性、合理性

①公司现有业务经营情况、同类产品毛利率水平

公司目前主营业务为研发、生产和销售甾体药物原料及中间体，本次募投项目产品为对公司现有业务的延伸，其具体产品类别属于制剂。

目前，公司国内主营业务中暂无制剂类产品，本次募投项目产品无法与公司现有同类产品毛利率进行对比。

②同行业可比公司情况

A、毛利率分析

本次募投项目的产品类别主要为甾体制剂，公司当前尚未在国内开展甾体制剂的生产和销售业务。国内主要的甾体制剂上市公司有仙琚制药、天药股份和人福医药，这三家公司（或其子公司）亦是发行人当前的下游客户。

本募投项目达产后与上述上市公司可比业务 2020 年的毛利率对比情况如下：

公司	业务	毛利率
天药股份	制剂	67.28%
仙琚制药	皮质激素 1	52.79%
	妇科及计生用药	66.01%
	麻醉及股松用药	77.62%
人福医药	甾体激素类药物 2	47.80%
平均		62.30%
发行人本次募投项目		63.09%

数据来源：上市公司 2020 年年度报告。

注 1：仙琚制药的皮质激素业务的毛利率相对较低，主要是由于该部分业务中除制剂外还包括原料药，一般来说，原料药属于制剂的上游产品，毛利率会相对较低。

注 2：人福医药的甾体激素类药物的毛利率相对较低，主要是由于该部分业务中除制剂外还包括原料药。

从上表可见，公司本次募投项目毛利率与同行业上市公司可比业务的毛利率基本一致，本次募投项目的效益测算具有合理性。

B、净利率合理性分析

国内主要的甾体制剂上市公司仙琚制药、天药股份和人福医药未公布其甾体制剂业务的净利率。

公司查阅了仙琚制药、天药股份和人福医药最近三年的募资情况，选择与公司本次募投项目具有一定可比性的项目进行净利率对比。

本募投项目达产后与同行业上市公司可比项目的净利率对比情况如下：

公司	募资情况	项目名称	净利率
仙琚制药	2020 年非公开发行股票	高端制剂国际化建设项目	28.12% ¹
发行人本次募投项目			20.69%

注 1：根据仙琚制药于 2020 年 7 月 25 日公告的《非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》中的相关数据计算；该项目建成后的产品包括抗胆碱能类吸入剂、双动力鼻喷雾剂、皮质激素类注射剂及麻醉镇静注射剂，主要覆盖呼吸科、皮肤科、麻醉镇静等领域。

从上表可见，公司本次募投项目净利率略低于同行业上市公司可比项目的净利率，本次募投项目的效益测算具有合理性和谨慎性。

③竞争格局情况

本次募投项目 8 款制剂产品，除醋酸甲泼尼龙琥珀酸钠注射液在国内尚无厂家生产之外，其余制剂产品均已在国内上市，具体国内竞争格局情况如下：

制剂产品	批文厂家	
	国内厂家（国产）	国外厂家（进口）
氟维司群注射液	正大天晴	阿斯利康（上市许可持有人，其生产厂商为 VetterPharma）

制剂产品	批文厂家	
	国内厂家（国产）	国外厂家（进口）
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针	重庆华邦、常州四药、福安药业、重庆莱美、天津金耀、辽宁海思科	辉瑞、南光化学制药
醋酸甲泼尼龙注射液	目前国内暂无生产厂家	
曲安奈德注射液	昆明积大	Lisapharma（正进口再注册）
丙酸氟替卡松乳膏剂	仙琚制药、湖北恒安芙林、浙江万晟药业、武汉诺安药业	澳美制药厂、葛兰素史克
地奈德乳膏剂	重庆华邦	
糠酸莫米松乳膏剂	武汉诺安、科田药业、羚锐生物、新亚药业（拜耳）、滇虹药业、上海通用、湖北恒安芙林、华润三九（南昌）、仙琚制药	
硫糖铝混悬凝胶	昆明积大	Lisapharma（正在重新注册）

本次募投项目制剂产品目前拥有批文厂家数量相对较少，其中氟维司群注射液、曲安奈德注射液、硫糖铝混悬凝胶的国内厂家仅 1 家，醋酸甲泼尼龙注射液在国内尚无生产厂家，本次募投项目产品的竞争格局相对并不激烈。

十、结合本次募投项目的建设进度、预计产生收入情况，说明预计未来相关新增资产折旧和摊销情况，相关政策是否与同行业情况存在较大差异，是否对公司经营业绩造成重大不利影响

（一）本次募投项目涉及新增资产情况

募投项目名称	总投资额	建设投资			铺底流动资金
		建筑投资	设备投资	工程建设其他费用	
高端制剂产业化项目	36,687.04	18,197.48	11,778.60	2,506.32	4,204.64

本次募投项目总投资额为 36,687.04 万元，其新增资产主要来自于建筑投资与机器设备投资。

（二）募投项目折旧摊销政策与同行业可比公司对比情况

项目	募投项目政策	共同药业	溢多利
房屋建筑物	按直线法 20 年摊销	10-20 年	20 年

机器设备	按直线法 5 年摊销	5-10 年	10 年
其他资产	按直线法 5 年摊销	3-5 年	5 年

如上表所示，募投项目新增资产折旧和摊销政策与同行业可比公司相比不存在重大差异。

(三) 未来相关新增资产折旧和摊销，是否对公司经营业绩造成重大不利影响

单位：万元

项目	第 7 年	第 8 年	第 9 年至第 11 年	第 12 年及以后
新增折旧摊销费合计	3,107.47	3,107.47	3,107.47	833.24
新增营业收入合计	23,581.99	49,747.57	54,815.09	54,815.09
新增利润总额合计	2,037.68	11,137.12	12,844.32	15,118.55
新增净利润合计	1,528.26	8,352.84	9,633.24	11,338.91
新增折旧摊销费占新增营业收入比例	13.18%	6.25%	5.67%	1.52%
新增折旧摊销费占新增利润总额比例	152.50%	27.90%	24.19%	20.55%
新增折旧摊销费占新增净利润比例	203.33%	37.20%	32.26%	27.41%

如上表可见，本次募投项目建设期为 6 年，自第 7 年、第 8 年、第 9 年至第 11 年和第 12 年及以后合计新增折旧摊销费分别为 3,107.47 万元、3,107.47 万元、3,107.47 万元和 833.24 万元，占合计新增营业收入的比例分别为 13.18%、6.25%、5.67% 和 1.52%，**占新增利润总额的比例分别为 152.50%、27.90%、24.19% 和 20.55%，占新增净利润 203.33%、37.20%、32.26% 和 27.41%，占比逐年降低，不会对公司的经营业绩造成重大影响。随着项目市场的日益成熟，项目未来效益的不断提高，新增固定资产折旧对公司经营成果的影响将逐渐减小。**

综上所述，本次募投项目折旧摊销政策与同行业情况不存在较大差异，对公司经营业绩不会产生重大不利影响。

十一、补充披露

发行人已在募集说明书中补充披露相关风险如下：

“（二）募集资金投资项目风险

1、募投项目所需技术、经验风险

报告期内，募投项目的实施主体和诺倍康公司尚处于生产建设阶段，公司在国内尚未具备建设制剂工厂、生产制剂的经验，公司尚未获得实现量产所需全部技术。公司已为募投项目储备了相关的研发能力、人员和技术，募投项目的实施不存在重大不确定性，但仍存在公司掌握的技术和经验不满足项目建设实施及后期生产经营的要求的风险，导致募投项目无法按计划完成、无法达到预期收益，影响公司经营业绩。

2、募投项目尚未取得所需的全部资质许可或者药品注册批复的风险

募投项目目前尚处于建设期，尚未取得日常经营和产品上市销售所需的全部资质。和诺倍康生产本次募投项目的8款制剂产品均为仿制药，其投产及上市尚需取得的资质主要包括药品生产许可证及药品注册证。公司正积极推动募投项目尽快取得所需的全部资质许可和药品注册批复，预计取得不存在重大障碍。如果未来国家医药管理政策发生重大变化，或者公司的人员、生产、技术不满足相关要求，公司仍面临无法取得募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复的风险，对募投项目的实施进度造成不利影响。

3、募投项目未来市场环境发生变化及产品替代风险

本次募投项目建设周期为6年，周期相对较长。本次募投项目选取的制剂产品适应症范围较广、风险较小、安全性较高，同时市场上已经有产品、生产工艺相对稳定，替代风险相对较小，但由于医药行业作为一个技术密集型行业，当前正处于快速发展状态中，公司仍面临募投项目未来市场环境发生重大变化或者出现颠覆性替代产品的风险，导致募投项目无法达到预期收益。

4、募投项目新增产能无法消化的风险

本次募投项目实施后，公司将新增制剂产品的产能。截至报告期末，公司尚无针对募投项目产品的在手订单或意向订单。本次募投项目产品的市场容量较大，同时发行人在甾体医药行业的市场地位、产业链优势和拟定的新增产能的消化措施也有助于募投项目新增产能的消化。如果未来市场环境变化、产业政策变

动、国家医药政策变动、产品技术变革、市场开拓及销售渠道管理出现疏漏及其他意外因素等，公司将面临募投项目新增产能无法消化的风险。

5、募投项目开拓新客户不足的风险

公司当前主营业务产品为甾体药物原料及中间体，其下游客户主要为甾体药物原料药及制剂生产厂家；本次募投项目产品为高端制剂，属于成品药，其终端客户主要为医院与药房，与公司当前的终端客户存在差异。同时，报告期内发行人在国内暂无成品制剂的生产销售。因此，本次募投项目需要开拓新客户。如果发行人不能制定和采取全面、有效的市场开拓措施，或者市场环境、医药政策发生重大变化，发行人将面临新客户开拓不足的风险，对募投项目的实施销售带来不利影响。

6、药品集中采购等医药体制改革风险

本次募投项目产品的定价假设在目前市场价格的基础上已经有所降低，相关假设较为合理、审慎。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。如果公司未来在一致性评价、成本控制、产能配套、质量管理等方面无法满足药品集中采购等相关政策要求，将面临经营业绩下滑的风险。

7、募投项目新增折旧的风险

本次募投项目总投资额 36,687.04 万元，募投项目建成后将新增较大金额的房屋建筑物、机器设备等固定资产，根据测算，募投项目自第 7 年、第 8 年、第 9 年至第 11 年和第 12 年及以后合计新增折旧摊销费分别为 3,107.47 万元、3,107.47 万元、3,107.47 万元和 833.24 万元，占新增净利润 203.33%、37.20%、32.26%和 27.41%，占比逐年降低。随着募投项目达产、效益的不断提高，新增固定资产折旧对公司经营成果的影响将逐渐减小，但公司仍面临募投项目达产前固定资产折旧金额较大、达产后实现效益不足覆盖新增折旧从而影响经营业绩的风险。”

十二、中介机构核查程序及结论

(一) 核查程序

保荐人、会计师、律师主要采取了如下核查措施：

1、访谈发行人相关人员，了解本次募投项目设立的背景、项目建设周期、本次制剂的筛选背景、募投项目已投入资金金额及其来源、目前的实施进展、未来资金预计使用进度等；

2、访谈发行人高级管理人员、财务人员，了解本次募投项目土地使用权证及环评批复办理与取得情况；

3、访谈发行人高级管理人员、药品资质注册申请人员，了解公司目前拥有资质情况、未来需要申请的资质、申请资质的流程情况等；

4、实地走访募投项目实施地，核查募投项目实际的建设情况及建成资产的使用状况；

5、查阅本次募投项目可行性研究报告及《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》，与可研机构人员沟通讨论募投项目投资数额的拟投入情况、资本性支出情况、投入比例是否符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》；

6、查阅本次募投项目可行性研究报告，与可研机构人员沟通募投项目投资数据的测算依据、募投项目效益的测算情况；

7、复核本次募投项目投资测算和效益测算，查阅相关制剂的市场销售情况、目前的市场竞争格局、目前市场价格等，分析本次募投项目产品定价合理性、本次募投项目效益的合理性；

8、查阅本次募投制剂的相关资料，了解药品制剂的药学原理、主要功能、适应症、目标人群等资料；

9、访谈发行人高级管理人员、研发技术人员，了解公司目前所具备建立本次募投项目所需技术情况；

10、查阅 Lisapharma 的现有产品，判断 Lisapharma 的研发技术对本次募投项目制剂平台建设的帮助，判断 Lisapharma 对本次募投项目实施的影响程度；

11、访谈公司管理人员、和诺倍康募投项目负责人员，查阅公司的产能利用情况、在手订单或意向性订单、同行业可比公司等情况，判断本次募投项目新增产能规模的合理性，新增产能的消化措施；

12、查阅同类制剂公司的公告，了解同类制剂公司的生产经营情况及毛利率情况；

13、查阅相关的法律资料、政策文件、行业资料等，了解药品相关资质申请的流程，判断发行人申请相关资质的难易程度；

14、查阅仿制药一致性评价、药品集中采购等医改政策，了解以上政策对公司本次募投项目效益的影响；

15、获取本次募投项目的效益核算，查阅同行业上市公司募投项目中折旧及摊销的会计政策，分析未来新增折旧和摊销对经营业绩影响。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、补充流动资金（包括项目预备费、铺底流动资金）的比例为 **20.81%**，未超过 30%，符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定；

2、项目建设用地的相关土地使用权证**已取得**；项目已取得菏泽市生态环境局定陶区分局出具的“定环审〔2021〕1号”环评批复文件；本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；

3、募投项目取名为高端制剂产业化项目具备合理性，信息披露准确；

4、发行人及相关子公司在药品生产证等资质取得、药品生产研发、生产线建设上具有一定经验，拥有一定人员及技术储备，有助于募投项目实现量产，项目实施不存在重大不确定性风险；

5、本次募投项目建设周期为6年具备合理性；未来市场环境不存在重大不确定性，产品替代等风险相对较小；

6、本次募投项目新增产能规模合理；

7、募投项目实施及未来实现销售不存在重大不确定性；

8、和诺倍康公司尚未取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，相应资质、认证或批件以及续期不存在重大障碍，不影响募投项目的实施，与项目建设周期相匹配；

9、本次募投项目盈利预测所使用的产品单价合理、审慎；本次募投项目效益测算谨慎、合理；

10、本次募投项目未来新增资产折旧和摊销政策与同行业不存在较大差异，不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

经核查，会计师认为：

1、补充流动资金（包括项目预备费、铺底流动资金）的比例为**20.81%**，未超过30%，符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定；

2、项目建设用地的相关土地使用权证**已取得**；项目已取得菏泽市生态环境局定陶区分局出具的“定环审〔2021〕1号”环评批复文件；本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金；

3、本次募投项目盈利预测所使用的产品单价合理、审慎；本次募投项目效益测算谨慎、合理；

4、本次募投项目未来新增资产折旧和摊销政策与同行业不存在较大差异，不会对公司经营业绩造成重大不利影响。

经核查，发行人律师认为：

1、补充流动资金（包括项目预备费、铺底流动资金）的比例为 **20.81%**，未超过 30%，符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》的相关规定；

2、和诺倍康公司尚未取得日常经营和募投项目所需的全部资质许可或者药品注册批复，相应资质、认证或批件以及续期不存在重大障碍，不影响募投项目的实施，与项目建设周期相匹配。

问题 6

公司 2017 年 1 月首次公开发行股票共计募集资金 107,440 万元。募投项目发生变更，由年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目变更为年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、甾体类中间体及原料药项目、收购菏泽润鑫热力有限公司 100% 股权项目及永久性补充流动资金，其中于 2019 年 8 月和 2020 年 10 月分别永久性补充流动资金为 31,643.05 万元和 1,368.37 万元。年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮项目未达到预计效益，甾体类中间体及原料药项目尚在建设期。

请发行人补充说明：（1）前次募投项目变更且未达到预计效益的原因，甾体类中间体及原料药项目预计达到预定可使用状态及达产时间；（2）最近三年实际用于补充流动资金的金额占当次募集资金总额的比例；（3）前次募投项目投资形成的资产是否闲置，量化分析资产折旧摊销对公司经营业绩的影响，前次募投项目变更的原因是否对未来公司业绩持续造成重大不利影响。

请发行人充分披露（3）事项相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，会计师对（2）（3）核查并发表明确意见。

一、前次募投项目变更且未达到预计效益的原因，甾体类中间体及原料药项目预计达到预定可使用状态及达产时间；

（一）前次募投项目变更且未达到预计效益的原因

1、前次募投项目变更情况

公司首次公开发行股票募集资金投资项目变更前后的情况对比如下：

变更前承诺投资		变更后承诺投资		占前次募集资金总额的比例 (%)
项目名称	投资金额 (万元)	项目名称	投资金额 (万元)	
年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目	102,563.45	年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目	34,622.00	33.76
		甾体类中间体及原料药项目	27,000.00	26.33
		收购菏泽润鑫热力有限公司 100% 股权项目	11,460.00	11.17
		永久性补充流动资金	29,481.45	28.74
合计	102,563.45		102,563.45	100.00

2、前次募投项目变更原因

（1）公司终止 120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮产品生产线建设，继续实施年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮项目建设的原因

公司原募投项目中的 120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目的项目规划与开发目标是在 2014 年经过调研确定的，随着国家政策、市场环境、行业状况均发生了较大变化，4-烯物和双羟基黄体酮二个产品的市场价格和市场需求量较原预期有较大变化，如果仍按照原有的规划来实施，可能面临短期无法推进、产能无法释放的风险。为了维护股东利益，提高募集资金使用效率，公司结合未来发展规划和战略布局，在对产品需求进行全面调研的基础之上对募投项目进行了重新规划和修改，终止 120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮产品生产线建设，投资甾

体类中间体及原料药项目。

(2)公司使用部分尚未确定用途的募集资金购买菏泽润鑫热力有限公司 100% 股权的原因

①保证生产经营的稳定性，减少关联交易；根据菏泽市定陶区人民政府出具的《关于限期关停工业及采暖锅炉的通知》（菏定政字（2016）25 号）文件要求，菏泽润鑫热力有限公司作为范围内集中供热热源点，其在建的热电联产项目投产后，将同步关停定陶区高污染燃料禁燃区内所有工业及采暖锅炉。上述关停范围包含公司当时正在使用的 2 台燃煤锅炉。同时公司的业务规模的不断扩大，蒸汽能源需求相应提升，公司当时先用的燃煤锅炉难以满足公司长期业务的发展需要；另一方面，山东省环境保护厅等部门联合下发的《关于加快推进燃煤机组(锅炉)超低排放的指导意见》（[鲁环发 2015]98 号）对燃煤锅炉超低排放改造提出了严格要求，若赛托生物继续使用现有的 2 台 20 蒸吨/小时燃煤锅炉，在未来持续经营过程中，存在环境保护风险。

②提高募集资金使用效率；经第二届董事会第七次会议、第二届监事会第七次会议及 2018 年第一次临时股东大会审议通过，赛托生物将原募投项目“年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目”建设总投资及拟用募集资金投入金额调整为 34,622.00 万元；同时，部分募集资金投入到新项目“甾体类中间体及原料药项目”，剩余尚未确定用途的募集资金为 40,941.50 万元。公司使用部分尚未确定用途的募集资金为购买润鑫热力 100% 股权，以保障上市公司能源供应和日常生产经营的稳定性，维护上市公司独立性、减少关联交易，有利于提高上市公司闲置募集资金的使用效率。

(3) 公司将尚未确认用途的部分募集资金永久性补充流动资金的原因

公司所处行业面临整体短期资金趋紧，应收账款回收难度增加的普遍风险，虽然公司已经开展多渠道回笼资金，降低负债，控制企业经营风险，但资金仍然是制约公司后续持续稳健发展和规模扩大的重要因素，公司将尚未确认用途的部分募集资金永久补充流动资金后，有利于公司主营业务稳健发展和未来产业布局，降低财务费用，优化公司资金结构，提高募集资金的使用效率。

(4) 公司募投项目“年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目”结项并将该项目的结余募集资金用于补流的原因

公司已基本建设完成，公司结合实际经营情况，将项目进行结项；公司流动

资金紧缺，结余募集资金永久补充流动资金，可以提高资金使用效率，降低财务费用，优化资金结构，实现全体股东利益最大化。

3、前次募投项目未达到预计效益的原因

“年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目”原计划投资 102,563.45 万元，项目达产期年均净利润原预计为 47,217.00 万元，变更后的实际投资额为 34,622.00 万元，占原投资金额的比例为 33.76%，据此重新测算投产后的年平均净利润为 15,938.88 万元。

该项目于 2019 年 12 月末建成投产，截至 2021 年 6 月 30 日，累计实现净利润为 4,084.08 万元，项目累计实现收益低于承诺 20%，主要系市场环境发生变化产品价格下降所致。前次募投项目的预期效益是 2014 年经过调研确定的，根据健康网的相关数据，2014 年末时，9-羟基雄烯二酮的市场价格约为 90 万元/吨，到 2020 年上半年时，市场价格已下降至约 48.5 万元/吨，下降幅度近一半。

（二）甾体类中间体及原料药项目预计达到预定可使用状态及达产时间

甾体类中间体及原料药项目，由公司控股子公司斯瑞药业为主体实施，共涉及产品 11 项，其中原料药产品 5 项。截止 2021 年 6 月 30 日，公司已完成一项甾体类中间体产品生产线安装与调试工作，并已投入试生产；原料药生产线处于安装阶段，同步推进了多项药品的美国的 DMF 药品登记、国内原料药登记、欧盟 CEP 药品“三地一体”登记与认证工作，项目可行性未发生重大变化。然而，在全球经济下行压力加大、外部不确定不稳定因素增多、贸易保护主义升级的背景下，结合本项目涉及品种较多、资质审批周期较长等特点，公司经审慎研究，决定根据具体产品投产的轻重缓急，优先推进重点品种的生产线建设和资质申请，适当延长非重点产品的建设周期，稳步推进项目的整体实施。

综合上述因素，公司将项目建设期延长二年，完工时间由 2020 年 5 月 1 日延期至 2022 年 5 月 1 日；项目拟投资资金保持不变，原投资计划顺延。上述延期已经公司第二届董事会第二十二次会议审议通过。

二、最近三年实际用于补充流动资金的金额占当次募集资金总额的比例

公司前募资金具体补流情况如下：

单位：万元

前次募集资金	募集资金总额（扣除发行费用前）	实际补流金额（含利息）					补流占募集资金总额比例
		2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	合计	
IPO	107,440.00		1,373.01	31,643.05		33,016.06	30.73%

前次募集资金补充流动资金金额合计 33,016.06 万元，占募集资金总额比例为 30.73%，超过 30%，超出部分金额为 784.06 万元。

前次募集资金补充流动资金的具体情况如下：

①2019 年补充流动资金 31,643.05 万元

2019 年 8 月经公司第二届董事会第十九次会议，2019 年 9 月经 2019 年第二次临时股东大会决议，审议通过《关于部分募集资金用于永久性补充流动资金的议案》，同意将尚未确认用途的募集资金及理财利息收入净额合计 31,636.97 万元（具体金额以资金转出当日银行结息余额为准，为 31,643.05 万元）永久性补充流动资金。

②2020 年补充流动资金 1,373.01 万元

2020 年 10 月经公司第二届董事会第二十五次会议决议，审议通过《关于部分募投项目结项并将结余资金永久补充流动资金的议案》，同意对公司 2017 年首次公开发行股票募投项目“年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目”结项并将项目结余募集资金 1,368.37 万元（最终金额以资金转出当日银行结息余额为准，为 1,373.01 万元）永久性补充公司流动资金。

三、前次募投项目投资形成的资产是否闲置，量化分析资产折旧摊销对公司经营业绩的影响，前次募投项目变更的原因是否对未来公司业绩持续造成重大不利影响

1、前次募投项目进展情况如下：

单位：万元

投资项目	前次募集承诺投资金额	实际累计投入金额	项目达到预定可使用状态日期	是否闲置
年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目	34,622.00	35,998.80	2019 年 12 月	否

甾体类中间体及原料药项目	27,000.00	15,195.61	2022年5月	否
收购菏泽润鑫热力有限公司100%股权项目	11,460.00	11,460.00	2019年12月	否

2、资产折旧摊销对公司经营业绩的影响

公司最近三年及一期募集资金形成固定资产原值及折旧情况如下：

单位：万元

投资项目	2021年1-6月				2020年度			
	募投形成的固定资产原值累计金额	累计折旧金额	募投形成的固定资产原值本期增加金额	本期折旧金额	募投形成的固定资产原值累计金额	累计折旧金额	募投形成的固定资产原值本期增加金额	本期折旧金额
年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基黄体酮项目	31,136.23	6,193.59		1,717.11	31,136.23	4,476.48	1,172.04	3,491.16
甾体类中间体及原料药项目	7,738.74	1,962.43	150.74	817.75	7,588.00	1,144.68	1,662.04	813.49
收购菏泽润鑫热力有限公司100%股权项目	11,460.00	1,515.74		499.34	11,460.00	1,016.40		977.47

续上表

投资项目	2019年度				2018年度			
	募投形成的固定资产原值累计金额	累计折旧金额	募投形成的固定资产原值本期增加金额	本期折旧金额	募投形成的固定资产原值累计金额	累计折旧金额	募投形成的固定资产原值本期增加金额	本期折旧金额
年产700吨9-羟基雄烯二酮、120吨4-烯物、180吨双羟基	29,964.19	985.32	28,320.11	616.30	1,644.08	369.02	1,121.16	184.09

基黄体酮项目								
甾体类中间体及原料药项目	5,925.96	331.19	5,925.96	331.19				
收购菏泽润鑫热力有限公司 100% 股权项目	11,460.00[注 1]	38.92	9,977.73	15.30	1,482.27	23.62	1,438.97	16.85

注 1：2019 年 1 月公司完成收购菏泽润鑫热力有限公司 100% 股权，股权作价金额 11,460.00 万元，股权收购基准日 2018 年末润鑫热力公司总资产 21,060.47 万元，收购股权金额占 2018 年末总资产比 54.41%，以该比例分摊计算募投形成的固定资产原值及折旧金额，计算结果以股权作价金额 11,460.00 万元为上限。

如上表所示，2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司首次公开发行募集资金投资形成的资产新增折旧金额总计分别为 200.94 万元，962.79 万元，5,282.12 万元和 3,034.20 万元，占当期营业收入比例分别为 0.19%、1.00%、5.78%、4.87%，当期营业成本的比例为 0.26%、1.32%、6.56% 和 6.29%。受 2020 年疫情影响，营业收入增长未达预期，项目建成投产后新增折旧金额占公司营业收入和营业成本的比例上升。公司目前订单情况较好，前次募投项目的产能逐步释放，预计其折旧摊销对公司业绩影响将逐渐减小。

3、前次募投项目终止的原因是否对未来公司业绩持续造成重大不利影响

(1) 市场需求变化

随着国家政策、市场环境、行业状况均发生了较大变化，近年来，随着甾体药物生产技术更新换代和工艺改进，雄烯二酮、双降醇和 9-羟基-雄烯二酮等产品已基本替代双烯成为下游企业生产甾体激素药物的原料，国内甾体药物行业的上游厂商集中度逐步提升，行业竞争加剧，公司产品销售价格下行。公司已通过调整投入项目消除该因素的影响，该因素不会对未来公司业绩产生重大不利影响。

(2) 减少关联交易及保障能源供应

随着公司产业升级和产品结构调整，产品线不断丰富，高端中间体产量逐渐增加，蒸汽能源需求相应提升，为了保障上市公司能源供应和日常生产经营的稳定性，维护上市公司独立性、减少关联交易，该因素不会对未来公司业绩产生重大不利影响。

(3) 已投入资金的使用效率因素

2020 年疫情带来的经济下行压力，使得公司的资金流较紧张，鉴于公司募投项目“年产 700 吨 9-羟基雄烯二酮、120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮项目”已基本建设完成，公司结合实际经营情况，将该项目的结项资金用于永久补充流动资金，用于日常生产经营活动，有助于提高资金使用效率，降低财务费用。已投入资金使用效率较高使得公司能减少不必要支出，不会对未来公司业绩造成重大不利影响。

(4) 流动资金因素

2019 年公司所处行业面临整体短期资金趋紧，应收账款回收难度增加的普遍风险，为了降低负债，控制企业经营风险，因此公司将尚未确认用途的募集资金及理财利息收入净额 31,643.05 万元用于补流，一定程度上缓解了公司的资金问题，该因素不会对未来公司业绩造成重大不利影响。

公司拟通过本次发行募集资金以补充流动资金，同时，公司通过加大应收款催收力度等加快资金回笼速度，缓解资金压力。

四、补充披露

发行人已在募集说明书中补充披露相关风险如下：

“（四）业务与经营风险

6、募投项目变更或不达预计效益风险

公司所处的医药制造业受生产技术、国家政策、市场环境的影响较大，而募投项目的开发目标是基于决策时的市场和政策环境所确定，无法准确预判市场和政策环境的未来变化。受市场环境变化影响，公司的前次募投项目出现过变更，终止了原计划中的 120 吨 4-烯物、180 吨双羟基黄体酮产品生产线建设，新增投资甾体类中间体及原料药项目和补充流动资金等，同时，截至最近一期末，前次募投项目的累计实现收益低于承诺 20%。

如果国家政策、市场环境、行业状况在未来发生较大变化，募投项目产品的市场价格和市场需求量较原预期有较大变动，可能会导致本次募投项目发生变更或募投项目不达预计效益。”

“（五）财务风险

8、前次募投项目增加折旧的风险

截至报告期末,公司前次募投项目形成的固定资产原值合计50,334.97万元,固定资产规模较大,新增折旧较多。报告期内各期,公司因前次募投项目而新增的折旧金额分别为200.94万元,962.79万元,5,282.12万元和3,034.20万元,该等折旧增加了公司的经营成本。随着前次募投项目的产能逐步释放和公司整体经营业绩的提升,预计其对公司业绩的影响将逐渐减小。如果前次募投项目的产能释放及公司整体经营业绩的提升节奏较慢,或者未来市场环境发生重大不利变化、项目经营管理不善、项目无法产生预期效益,公司在短期甚至较长期间内仍面临因前次募投项目的折旧增加而导致利润下滑的风险。”

五、中介机构核查程序及结论

(一) 核查程序

保荐人、会计师主要采取了如下核查措施:

1、访谈发行人高级管理人员、主要经办人员等,了解前次募投项目变更的原因、募投项目的实施情况等;

2、实地走访募投项目实施地,核查募投项目实际的建设情况及建成资产的使用状况;

3、查阅发行人首次公开发行的招股说明书、证监会指定网站披露的与前次募投项目有关的公告,了解相关的信息披露情况;

4、查阅发行人前次募投项目的可行性研究报告、查阅相关行业政策,了解募投项目的制定背景;

5、查阅发行人三会文件和相关公告,了解发行人前次募投项目变更的决策程序和信息披露情况;

6、查阅发行人募集资金专户的银行对账单、银行存款日记账、相关合同、发票、借款台账等,核查募集资金的使用情况;

7、复核发行人补流测算,查阅发行人的财务报告,获取发行人的订单数据,分析本次募投项目规模的合理性、补充流动资金的必要性及合理性;

8、查阅相关的行业资料、政策文件等,分析发行人募投项目变更原因的合理性;

9、获取前次募投已形成资产台账及前次募投项目的效益核算,分析新增折旧

对经营业绩影响。

(二) 核查结论

经核查，保荐人认为：

1、发行人前次募集资金投资项目历次变更具备合理性，前次募投项目未达预计资产主要系市场环境发生变化产品价格下降所致；

2、最近三年实际用于补充流动资金的金额占当次募集资金总额的比例为32.19%；

3、发行人前次募投项目投资形成的资产不存在闲置情形，前次募投项目终止的原因对公司未来经营业绩不存在重大不利影响。

经核查，会计师认为：

1、最近三年实际用于补充流动资金的金额占当次募集资金总额的比例为32.19%；

2、发行人前次募投项目投资形成的资产不存在闲置情形，前次募投项目终止的原因对公司未来经营业绩不存在重大不利影响。

问题 7

公司控股股东及实际控制人直接或间接控制菏泽润鑫生物科技有限公司，经营范围为专用化学产品制造，专用化学产品销售、化工产品生产，化工产品销售等。

请发行人补充说明：（1）控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第4号》相关规定；（2）本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显示公平的关联交易。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况，并结合前述情况说明是否与发行人存在相同或相似业务，是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第4号》相关规定

1、发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况

发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况如下：

序号	关联方名称	经营范围	主营业务	主要产品 / 服务
1	山东润鑫	以自有资产进行投资（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）	对外投资	对外投资
2	海南沃鑫投资有限公司	一般项目：股权投资；创业投资；以自有资金从事投资活动；招投标代理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；本市范围内公共租赁住房的建设、租赁经营管理（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）（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（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。）	对外投资	自2020年起无实际经营业务
3	润鑫生物	一般项目：专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：危险化学品生产；货物进出口；技术进出口。（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）	溴类杀菌剂	溴硝醇、氮川丙酰胺
4	德昱信	全纸桶、纸板桶、纸板容器的制造、销售；自有房屋租赁（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）	纸质包装	纸质包装
5	NEROCO NSULTAN TSLTD	未限定。	未开展实际经营	未开展实际经营

2、控股股东、实际控制人控制企业与发行人不存在相同或相似业务

(1) 发行人的主营业务

发行人目前有效的《营业执照》中载明的经营范围为“许可项目：药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质生产；饲料添加剂生产；药品进出口；兽药经营；货物进出口；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（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：化工产品生产（不含许可类化工产品）；合成材料制造（不含危险化学品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；合成材料销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）”。

发行人目前的主营业务系应用基因工程技术和微生物转化技术制造并销售甾体药物原料。

(2) 控股股东、实际控制人控制企业的主营业务

润鑫生物的经营范围与发行人存在重合的情形，但实际开展的主营业务不同。润鑫生物的主营业务为溴类杀菌剂，主要产品为溴硝醇、氮川丙酰胺等，与发行人产品及其客户、供应商不存在重合的情况；润鑫生物不具备药物原料生产的资质与技术，并且生产溴类杀菌剂对生产设备以及生产工序存在相关特殊要求，发行人现有生产线不具备生产溴类杀菌剂的条件。

除润鑫生物外，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业经营范围以及实际从事业务与发行人不存在重合的情形。

综上所述，发行人控股股东、实际控制人控制的企业与发行人不存在相同或相似业务，不存在同业竞争。

3、控股股东、实际控制人及其他主要股东为避免同业竞争采取的措施，不存在违背相关承诺的情形，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定

(1) 为避免与赛托生物发生同业竞争，发行人控股股东山东润鑫、实际控制人米超杰分别向发行人出具了《关于同业竞争、关联交易、资金占用方面的承诺》，主要内容如下：

“截至本承诺函出具之日，本人/本企业及本人/本企业控制的企业目前未以任何方式从事与公司现有业务相同或类似的业务，本人/本企业及本人/本企业控制的企业与公司不构成同业竞争；2、本人/本企业及本人/本企业控制的企业今后不会以任何方式经营或从事与公司构成竞争的业务或活动，如果本人/本企业及本人/本企业控制的企业获得任何与公司从事相同或类似业务的商业机会，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将无偿将该等商业机会让渡给公司；3、如果本人/本企业及本人/本企业控制的企业违反上述承诺，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将向公司承担相应的赔偿责任；4、本承诺自签署后生效，且在本人/本企业直接或间接持有公司 5%以上（含 5%）股份期间持续有效。5、如上述承诺被证明为不真实或未被遵守，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将同业竞争所获利益无条件支付给公司。6、本人/本企业不利用与公司之间的关联关系损害公司利益和其他股东的合法权益；7、自本承诺函出具日起，本人/本企业及本人/本企业控制的企业将不会以任何理由和方式占用公司的资金或其他资产；8、本人/本企业及本人/本企业控制的企业尽量减少与公司发生关联交易，如关联交易无法避免，将按照公平合理和正常的商业交易条件进行，将不会要求或接受公司给予比在任何一项市场公平交易中第三者更优惠的条件；9、本人/本企业及本人/本企业控制的企业将严格和善意地履行与公司签订的各种关联交易协议，不会向公司谋求任何超出上述规定以外的利益或收益；10、本承诺自签署后生效，且在本人/本企业及本人/本企业直接及间接持有公司 5%以上（含 5%）股份期间持续有效。”

（2）截至本报告签署日，发行人控股股东山东润鑫、实际控制人严格履行相关承诺，未出现违背上述避免同业竞争相关承诺的情形。

（3）根据《上市公司监管指引第 4 号》的有关规定：（1）上市公司实际控制人等作出的解决同业竞争等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语，承诺履行涉及行业政策限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限，上市公司应对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的制约措施等方面进行充分的信息披露。（2）承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露相关内容，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

发行人实际控制人米超杰所作出的承诺具有明确的履约时限，且未承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项；发行人已在上市后历年的年度报告中对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、未履行承诺事项的约束措施等方面进行了充分的信息披露。因此，上述承诺合法、有效，符合《上市公司监管指引第4号》的相关规定。

二、本次募投项目实施后，是否与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显示公平的关联交易

发行人本次募集资金扣除发行费用后将全部用于“高端制剂产业化项目”和“补充流动资金”项目，前述募投项目与公司目前主营业务及发展目标一致，与控股股东、实际控制人控制的其他企业拟从事的业务存在显著差异。本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争。

根据《山东和诺倍康药业有限公司高端制剂产业化项目可行性研究报告》，发行人本次募投项目涉及的产品为注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针、曲安奈德注射液、醋酸甲泼尼龙注射液、氟维司群注射液、丙酸氟替卡松乳膏剂、地奈德乳膏剂、糠酸莫米松乳膏剂、硫糖铝混悬凝胶等八项制剂产品，该等产品生产涉及的主要原辅材料中不涉及使用控股股东、实际控制人控制企业生产产品的情形，本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增显失公平的关联交易。

综上，本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显示公平的关联交易。

三、中介机构核查程序及结论

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、律师主要采取了如下核查措施：

（1）查阅了发行人公告文件，获取并查阅了发行人控股股东、实际控制人对其控制企业的具体经营内容、业务开展情况以及是否存在违背相关承诺事项出具

的说明文件；

(2) 查阅并获取了控股股东、实际控制人控制企业的营业执照、公司章程、业务资质、最近一期财务报表等相关材料，确认发行人控股股东、实际控制人控制企业的具体经营内容、业务开展情况；

(3) 通过企查查、国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询发行人控股股东、实际控制人控制企业的基本情况；

(4) 查阅并获取了发行人以及润鑫生物报告期内销售、采购台账，确认润鑫生物生产产品及其客户、供应商与发行人不存在重合的情形；

(5) 通过国家知识产权局网站等公开渠道查询润鑫生物商标、知识产权情况，并获取了润鑫生物关于其核心技术情况的说明；

(6) 查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺函以及发行人相关公告文件，并通过百度检索等公开渠道确认发行人控股股东、实际控制人及其他主要股东是否存在违背承诺的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定。

(二) 核查结论

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人控股股东、实际控制人控制的企业与发行人不存在相同或相似业务，发行人控股股东、实际控制人已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，控股股东、实际控制人不存在违背承诺的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》相关规定。

2、本次募投项目实施后，不会与控股股东、实际控制人控制企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显示公平的关联交易。

问题 8

截至 2021 年 6 月末，发行人长期股权投资 5,727.14 万元，其他权益工具投

资 1,153.85 万元。

请发行人补充说明：（1）最近一期末对外投资公司的认缴金额、实缴金额、初始及后续投资时点、最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形；（2）若未认定为财务性投资的，详细论证被投资企业与发行人主营业务是否密切相关；结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单，以及报告期内被投资企业主要财务数据情况等，说明发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的，或仅为获取稳定的财务性收益；（3）逐项说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况；（4）发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师对（1）（3）核查并发表明确意见，请发行人律师对（4）核查并发表明确意见。

回复：

一、最近一期末对外投资公司的认缴金额、实缴金额、初始及后续投资时点、最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形

（一）最近一期末对外投资公司的情况

截至最近一期末，公司对外投资公司的情况如下：

单位：万元

名称	在合并报表中的列报科目	认缴金额	实缴金额	初始投资时点	后续投资时点
天津信谊天津药业有限公司	长期股权投资	400	5,000	2017年	无
浙江圃瑞药业有限公司	其他权益工具投资	1,153.85	1,153.85	2018年	无

注 1：公司对天津信谊津津药业有限公司（以下简称“信谊津津公司”）的投资，系受让信谊津津公司原股东只万民持有的股权，受让对价 5,000 万元，对应信谊津津公司的注册资本 400 万元。

注 2：公司对浙江圃瑞药业有限公司（以下简称“圃瑞药业”）的投资已于 2021 年 7 月对外转让，受让方为圃瑞药业大股东徐润星。

（二）最近一期末是否存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

1、财务性投资及类金融投资的相关认定标准

（1）财务性投资

根据中国证监会《关于上市公司监管指引第 2 号——有关财务性投资认定的问答》的规定：财务性投资除监管指引中已明确的持有交易性金融资产和可供出售金融资产、借予他人、委托理财等情形外，对于上市公司投资于产业基金以及其他类似基金或产品的，如同时属于以下情形的，应认定为财务性投资：（1）上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人，不具有该基金（产品）的实际管理权或控制权；（2）上市公司以获取该基金（产品）或其投资项目的投资收益为主要目的。

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答（2020）》问题 10 的规定：（1）财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。（2）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，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（2）类金融投资

根据《创业板上市公司证券发行上市审核问答（2020）》问题 20 的规定：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

2、公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

截至最近一期末，公司与财务性投资相关会计科目情况如下：

①其他应收款

截至最近一期末，公司的其他应收款账面价值为 561.18 万元，主要为应收股利、应收押金保证金等，不存在借予其他企业款项等财务性投资行为。

②其他流动资产

截至最近一期末，公司其他流动资产余额为 7,017.57 万元，主要为待抵扣增值税，不存在财务性投资行为。

③长期股权投资

截至最近一期末，公司的长期股权投资余额 5,613.51 万元，系公司参股产业链下游公司信谊津津公司的投资款，公司持有其 16.33%股权并委派了一名董事。

信谊津津公司属于医药制造业企业，主要生产皮质甙类、激素类和类固醇类原料药，公司对其投资系围绕上市公司主营业务展开，不属于财务性投资。

④其他权益工具投资

截至最近一期末，公司的其他权益工具投资余额为 1,153.85 万元，系公司参股产业链下游公司浙江圃瑞药业有限公司的投资款，公司持有其 15%股权。

浙江圃瑞药业有限公司属于医药制造业企业，主要生产甙体激素原料药，公司对其投资系围绕上市公司主营业务展开，不属于财务性投资。

⑤其他非流动资产

截至最近一期末，公司其他非流动资产余额为 3,545.27 万元，为预付土地款，不存在财务性投资行为。

综上所述，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）。

二、若未认定为财务性投资的，详细论证被投资企业与发行人主营业务是否密切相关；结合投资后新取得的行业资源或新增客户、订单，以及报告期内被投资企业主要财务数据情况等，说明发行人是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的，或仅为获取稳定的财务性收益

（一）天津信谊津津药业有限公司

1、与公司主营业务是否密切相关

信谊津津公司属于医药制造业企业，主要生产皮质甾类、激素类和类固醇类原料药，是公司甾体药物原料及中间体产品的主要下游客户之一。因此信谊津津公司与公司的主营业务密切相关。

2、给公司带来的行业资源、客户、订单

信谊津津公司是国内甾体药物原料药行业的龙头企业之一，主要生产皮质甾类、激素类和类固醇类原料药，产品有氢化可的松、醋酸氢化可的松、螺内酯、地塞米松、醋酸地塞米松、地塞米松磷酸钠、丙酸氯倍他索、醋酸可的松等。

信谊津津公司主要向公司采购雄烯二酮、九羟基雄烯二酮、17-β-羟基黄体酮和醋酸阿奈可他等产品，在报告期内保持了较大的采购金额，属于公司的前五大客户之一。

报告期内各期，信谊津津公司向公司的采购金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
采购金额	3,644.45	5,818.76	7,732.98	5,567.08

3、报告期内主要财务数据

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
资产总额	33,635.85	32,701.92	31,379.98	30,532.54

负债总额	12,366.45	12,785.14	13,641.80	14,103.69
净资产	21,269.41	19,916.78	17,738.19	16,428.85
项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
营业收入	14,738.67	28,294.88	27,700.95	25,128.84
净利润	1,158.94	2,177.59	1,309.34	1,026.55

4、公司是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的，或仅为获取稳定的财务性收益

公司投资信谊津津公司是为了强化与行业主要客户的联系与业务合作，主要目的是为了进一步拓展公司甾体药物原料及中间体的主营业务，获取更多的业务机会。

基于上述，公司对信谊津津公司的投资不属于财务性投资。

(二) 浙江圃瑞药业有限公司

1、与公司主营业务是否密切相关

浙江圃瑞药业有限公司（以下简称“圃瑞药业”）属于医药制造业企业，主要生产甾体激素原料药，是公司甾体药物原料及中间体产品的主要下游客户之一。因此圃瑞药业与公司的主营业务密切相关。

2、给公司带来的行业资源、客户、订单

圃瑞药业是一家集甾体激素原料药和中间体研发、生产和销售于一体的综合性企业，有多个产品具备 DMF 文件，如醋酸甲羟孕酮、醋酸环丙孕酮、氢化可的松、依普利酮、醋酸氢化可的松等。

圃瑞药业主要向公司采购九羟基雄烯二酮、甲羟环氧孕酮等产品，在报告期内保持了较大的采购金额，属于公司的主要客户之一，其中 2018 年和 2019 年属于公司的前五大客户之一。

报告期内各期，圃瑞药业向公司的采购金额如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
----	-----------	-------	-------	-------

采购金额	762.83	2,762.18	9,204.94	7,691.57
------	--------	----------	----------	----------

3、报告期内主要财务数据

单位：万元

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
资产总额	24,590.77	24,229.62	21,383.41
负债总额	19,535.61	17,457.66	14,702.00
净资产	5,055.16	6,771.96	6,681.41
项目	2020年	2019年	2018年
营业收入	17,945.35	19,349.14	20,265.64
净利润	-1,716.80	85.80	558.53

4、公司是否有能力通过该投资有效协同行业上下游资源以达到战略整合或拓展主业的目的，或仅为获取稳定的财务性收益

公司投资圃瑞药业是为了强化与行业主要客户的联系与业务合作，主要目的是为了进一步拓展公司甾体药物原料及中间体的主营业务，获取更多的业务机会。

基于上述，公司对圃瑞药业的投资不属于财务性投资。

三、逐项说明自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

自本次发行董事会决议日（2021年7月16日）前六个月（2021年1月16日）至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况，逐项说明如下：

①投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形。

②拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在对外拆借资金的情形。

③委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在委托贷款的情形。

④以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

公司不存在集团财务公司，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

⑤购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在购买金融产品的情形。

⑥非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在投资金融业务的情形。

⑦对外投资情况

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在对外投资的情况。

⑧类金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务。

⑨公司拟实施的财务性投资的具体情况

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

四、发行人及其子公司、参股公司经营范围是否涉及房地产开发相关业务类型，目前是否从事房地产开发业务，是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房产，如是，请说明取得上述房产、土地的方式和背景，相关土地的开发、使用计划和安排，是否涉及房地产开发、经营、销售等业务

1、发行人及其子公司、参股公司经营范围未涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质

根据《城市房地产开发经营管理条例》《房地产开发企业资质管理规定》等有关规定，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。从事房地产开发经营业务，应当向房地产开发主管部门申请取得房地产开发经营资质证书，并应当在经营范围中记载房地产开发经营相关项目。

截至本报告签署日，发行人及其子公司、参股公司经营范围情况如下：

序号	公司名称	经营范围	是否从事房地产开发业务	是否具有房地产开发资质
1	赛托生物	许可项目：药品生产；药品委托生产；兽药生产；新化学物质生产；饲料添加剂生产；药品进出口；兽药经营；货物进出口；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（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：化工产品生产（不含许可类化工产品）；合成材料制造（不含危险化学品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；合成材料销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）	否	否

序号	公司名称	经营范围	是否从事 房地产开发 业务	是否具有 房地产开发 资质
2	斯瑞药业	许可项目：药品生产；新化学物质生产；货物进出口；药品进出口；技术进出口；道路货物运输（不含危险货物）。（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：药品委托生产；化工产品生产（不含许可类化工产品）；合成材料制造（不含危险化学品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；合成材料销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）	否	否
3	迪森生物	植物甾醇、维生素 E、维生素 E 油、豆油甲酯、植物沥青医药中间体项目的开发、研发及生产、销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否	否
4	和诺倍康	许可项目：药品生产；药品委托生产。（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品销售（不含许可类化工产品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否	否
5	润鑫热力	热力、电力的生产与销售；煤炭、灰渣、石膏、硫酸氨的加工与销售（危险化学品除外）（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）	否	否
6	艾德瑞	废弃物收集、贮存、焚烧；污水处理及经营管理，污水处理设施托管运营。（依法须经批准的项目，	否	否

序号	公司名称	经营范围	是否从事 房地产开发 业务	是否具有 房地产开发 资质
		经相关部门批准后方可开展经营活动)		
7	上海赢琅	从事生物科技、医药科技领域内的技术转让、技术咨询、技术开发、技术服务，企业管理咨询，药品的研发，非临床诊断用生物试剂、实验室试剂、食品添加剂、饲料及添加剂的研发、销售，从事货物及技术的进出口业务，机电设备、机械设备、仪器仪表的销售，贸易经纪与代理。【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】	否	否
8	深圳赛托	从事生物科技、医药科技领域内的技术转让、技术咨询、技术开发、技术服务；企业管理咨询；从事进出口业务；机电设备、仪器仪表的销售；创业投资、投资咨询、投资兴办实业(具体项目另行申报)。国内贸易。(法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营)	否	否
9	赛托生物 沈阳分公司	生物技术、生物医药技术、药物及中间体、食品、饲料添加剂技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让。(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。)	否	否
10	Lisapharma	药品、化妆品和营养品的生产与销售	否	否
11	天津信谊 津津药业 有限公司	许可项目：药品生产；货物进出口；技术进出口；药品委托生产；新化学物质生产；道路货物运输(不含危险货物)。(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：化工产品销售(不含许可类化工产品)；专用化学产品制造(不含危险化学品)；专用化学产品销售(不含危险化学品)；制药专用设备销售；实验分析仪器销售；制药专用设备制造；机械设备销售；供应用仪器仪表销售；智能仪器仪表销售；机械零件、	否	否

序号	公司名称	经营范围	是否从事房地产开发业务	是否具有房地产开发资质
		零部件销售；合成材料制造（不含危险化学品）；新型催化材料及助剂销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）。		

综上，发行人及其子公司、参股公司的经营范围均不包含房地产开发经营相关项目，未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质。

2、发行人及其子公司、参股公司持有住宅用地、商服用地及商业房产情况

截至本报告签署日，发行人及其子公司、参股公司均未持有住宅用地、商服用地，存在持有部分商业房产、住宅房产的情况，具体如下：

序号	权利人	权证号	座落	产权面积 (m ²)	设计用途	他项权利
1	发行人	荷市房权证市直字第 215575 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 8#楼 01 单元 02006 室	46.54	住宅	/
2	发行人	荷市房权证市直字第 215574 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 5#楼 01 单元 10006 室	47.02	住宅	/
3	发行人	荷市房权证市直字第 215573 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 5#楼 01 单元 14006 室	47.02	住宅	/
4	发行人	荷市房权证市直字第 215572 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 8#楼 01 单元 10006 室	47.03	住宅	/
5	发行人	荷市房权证市直字第 215571 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 5#楼 01 单元 02006 室	46.90	住宅	/
6	发行人	荷市房权证市直字第 215570 号	菏泽市丹阳办事处耿庄社区绿城国际 3 号楼 01 单元 10402 室	94.39	住宅	/
7	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第	中华路北侧凤凰城 B107、108、128-130 室	453.70	商业服务	/

		0054562 号				
8	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055658 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 815 室	83.05	住宅	/
9	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055659 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 816 室	83.05	住宅	/
10	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055642 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 817 室	166.93	住宅	/
11	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055656 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 818 室	137.45	住宅	/
12	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0055649 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 819 室	73.49	住宅	/
13	润鑫热力	鲁（2018）菏泽市不动产权第 0056456 号	菏泽市丹阳办事处何楼社区金鼎凤凰城 C 座 820 室	87.76	住宅	/

上述房产的取得方式均为受让取得，公司购买上述房产的主要原因系为员工提供住宿，该等商业房产不涉及相关土地的开发、使用计划和安排，亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。除上述商业房产外，发行人及其子公司不存在其他持有住宅用地、商服用地或其他商业房产的情形。

五、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐人、会计师和发行人律师主要采取了如下核查措施：

1、查阅中国证监会发布的《关于上市公司监管指引第 2 号——有关财务性投资认定的问答》《创业板上市公司证券发行上市审核问答（2020）》；

2、查阅发行人的定期报告；

- 3、查阅发行人、被投资企业的相关财务报告及相关科目明细构成；
- 4、查阅发行人投资相关企业的投资协议、出资凭证；
- 5、查阅被投资企业的工商信息、官方网站；
- 6、与发行人沟通了解投资相关企业的背景、原因及业务开展情况；
- 7、查阅发行人向被投资企业的销售明细；
- 8、查阅发行人及其中国境内外子公司的《不动产权证书》、《土地使用权证》、《房屋产权证》及其他不动产权属证明；
- 9、查阅发行人及其子公司的不动产权权属信息查询记录；
- 10、查阅发行人出具的关于发行人及其子公司拥有的不动产权的说明文件；
- 11、通过“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”以及“住房和城乡建设部”等网站进行网络核查；
- 12、查阅发行人及其子公司、参股公司的营业执照；
- 13、查阅发行人出具的关于其是否涉及房地产开发业务、是否具有房地产开发资质等，是否持有住宅用地、商服用地及商业房以及相关房产用途的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

- 1、公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形；
- 2、被投资企业与发行人主营业务密切相关，发行人有能力通过该投资有效协同行业下游资源以达到拓展主业的目的；
- 3、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况；
- 4、发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质等，发行人及其子公司持有

部分商业房产、住宅房产，均系受让取得且主要用于员工住宿，不涉及相关土地的开发、使用计划和安排，亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

经核查，会计师认为：

1、公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形；

2、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

经核查，发行人律师认为：

发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质等，发行人及其子公司持有部分商业房产、住宅房产，均系受让取得且主要用于员工住宿，不涉及相关土地的开发、使用计划和安排，亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

问题 9

根据申报材料，发行人全资子公司菏泽润鑫热力有限公司（以下简称润鑫热力）的主营业务为热力、电力的生产与销售，其所从事业务属于高耗能高排放行业。本次募集资金拟使用 1,112.96 万元用于补充流动资金。为了保障上市公司能源供应和日常生产经营的稳定性，维护上市公司独立性、减少关联交易，公司 2019 年变更前次募集资金用途用于收购润鑫热力 100% 股权，2019 年末润鑫热力的热电联产项目建设完成达到可使用状态。2020 年受疫情影响，润鑫热力基本处于停产状态。

请发行人补充说明：（1）2020 年公司及其控股子公司所需能源来源，是否存在第三方供应商；（2）润鑫热力主营业务是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中淘汰类、限制类产业，是否属于落后产能，是否符合国家产业政策；（3）润鑫热力是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资项目节能审查意见；（4）润鑫热力主营业务是否属于大气污染防治

治重点区域内的耗煤项目，依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或减量替代，发行人是否已履行相应的煤炭等量或减量替代要求；（5）润鑫热力是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料；（6）润鑫热力是否需取得排污许可证，如是，是否已取得，如未取得，说明目前的办理进度、后续取得是否存在法律障碍，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条规定；（7）润鑫热力生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品；（8）润鑫热力涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配；（9）发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，或是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

请保荐人核查并发表明确意见，发行人律师对（2）（3）（4）（5）（6）（7）（8）（9）核查并发表明确意见。

回复：

一、2020 年公司及其控股子公司所需能源来源，是否存在第三方供应商

根据发行人相关已建成项目的《节能评估报告》、《关于山东赛托生物科技股份有限公司 2X20t/h 供热锅炉建设项目环境影响报告表的批复》、相关锅炉运行记录，2020 年公司及其控股子公司所需能源主要为水、电和蒸汽，其中生产用水由市政供水管道供给，电力主要由开发区变电站供电，蒸汽主要来自于公司自备燃煤锅炉，不存在其他第三方供应商。

根据公司提供的润鑫热力相关运作记录及说明，润鑫热力热电联产项目于 2020 年 12 月份点火试运行，于 2021 年 4 月起正式投产，发行人原有自备燃煤锅炉均自 2021 年 1 月起停用并陆续进行拆除。

二、润鑫热力主营业务是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中淘汰类、限制类产业，是否属于落后产能，是否符合国家产业政策

1、润鑫热力主营业务不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中淘汰类、限制类产业，不属于落后产能

根据《促进产业结构调整暂行规定》（国发〔2005〕40号）第十三条规定，《产业结构调整指导目录》由鼓励、限制和淘汰三类目录组成。

润鑫热力现行有效的《营业执照》中登记的经营范围为：“热力、电力的生产与销售；煤炭、灰渣、石膏、硫酸氨的加工与销售（危险化学品除外）（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）”；主营业务为热力、电力的生产与销售。

根据《产业结构调整指导目录》（2019年本），润鑫热力的业务属于“第一类鼓励类，四、电力，3、采用背压（抽背）型热电联产、热电冷多联产、30万千瓦及以上超（超）临界热电联产机组”，不属于淘汰类和限制类产业，不属于落后产能。

2、润鑫热力主营业务符合国家产业政策

根据《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》和《上市公司行业分类指引(2012年修订)》，润鑫热力主营业务所处产业为“D44 电力、热力生产和供应业”，属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中规定的鼓励类行业。

根据山东省环境保护厅下发的鲁环审〔2017〕51号《山东省环境保护厅关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目环境影响报告书的批复》，该项目建设符合国家产业政策，符合《定陶区城区供热专项计划（2015-2030年）》。

综上所述，润鑫热力主营业务符合国家产业政策。

三、润鑫热力是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资节能审查意见

1、润鑫热力满足项目所在地能源消费双控要求

润鑫热力项目位于山东省菏泽市定陶区，根据 2021 年 5 月 20 日山东省发展和改革委员会等 9 部门联合印发的《关于进一步开展“两高”项目梳理排查的通知》（鲁发改工业[2021]387 号），“两高”项目主要是指国家统计局国民经济和社会发展统计公报中明确的“六大高耗能行业”中的高耗能高排放环节投资项目，具体包括钢铁、铁合金、电解铝、水泥、石灰、建筑陶瓷、平板玻璃、煤电、炼化、焦化、甲醇、氮肥、醋酸、氯碱、电石、沥青防水材料等 16 个行业投资项目。

山东省发展和改革委员会、山东省工业和信息化厅等 9 个部门根据《关于进一步开展“两高”项目梳理排查的通知》制定并下发了《关于山东省“两高”项目管理目录的通知》，其中列举了煤电行业中的热电联产项目（指既发电又提供热力的活动）。

根据上述规则，结合润鑫热力所从事的具体业务和项目情况等方面，润鑫热力属于高耗能高排放项目，需要履行相应的煤炭等量或减量措施。同时，对于山东省范围内的高耗能高排放的耗煤项目还应遵守《山东省耗煤项目煤炭消费减量替代管理办法》的相关规定。根据《山东省耗煤项目煤炭消费减量替代管理办法》第十条的规定，拟建耗煤项目单位应当编制煤炭消费减量替代方案。替代方案可以委托专业中介机构编制，也可以自行编制。

润鑫热力已于 2021 年 6 月 7 日委托山东誉鲁工程技术咨询有限公司编制《煤炭消费减量替代方案（调整优化方案）》，项目投产后关停定陶润鑫产业园及定陶区高污染燃烧禁燃区范围内的工业供汽 15 台锅炉，以及定陶区统计局提供的其他关停锅炉 23 台锅炉作为替代源，形成煤炭消减量，替代本项目的煤炭消耗量。

山东省发展和改革委员会已于 2021 年 6 月 18 日出具《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目煤炭消费减量替代方案（调整优化方案）的审查意见》，同意润鑫热力项目的减量替代方案。根据上述审查意见，淘汰的原有以及新寻找的

淘汰的燃煤锅炉作为替代源，替代源年煤炭实际消耗量为 144094.78 吨，折标煤 114209.52 吨/年，满足该项目所需煤炭替代量 110336.6 吨标准煤的替代要求。

综上所述，润鑫热力已根据《山东省人民政府办公厅关于加强“两高”项目管理的通知》《山东省固定资产投资项目能源和煤炭消费减量替代管理办法》的相关规定，履行相应的煤炭等量或减量措施，不存在违反山东省能源消费双控要求的情形。

2、润鑫热力已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

根据《山东省固定资产投资项目节能审查实施办法》第三条的规定，企业投资项目，建设单位需在开工建设前取得节能审查机关出具的节能审查意见。

润鑫热力已按照《山东省固定资产投资项目节能审查实施办法》编制了《菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目节能报告》，并已于 2017 年 3 月 20 日取得菏泽市发展改革委员会下发的（荷发改能审[2017]1 号）《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目一期节能评估报告的审查意见》。

四、润鑫热力主营业务是否属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或减量替代，发行人是否已履行相应的煤炭等量或减量

1、润鑫热力主营业务属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目

根据环境保护部、发展改革委、财政部于 2012 年 10 月印发的《重点区域大气污染防治“十二五”规划》（环发[2012]130 号），润鑫热力项目所在地山东省菏泽市属于大气污染防治重点区域，其从事热力、电力生产需要以煤炭作为原材料，属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目。

2、润鑫热力已实行相应的煤炭减量替代

依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或减量替代。

根据山东省发展和改革委员会的出具《关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目煤炭消费减量替代方案（调整优化方案）的审查意见》，润鑫热力热电联产项目煤炭消费减量替代方案已经主管部门审批同意。根据上述审查意见，淘汰的原有以及新寻找的淘汰的燃煤锅炉作为替代源，替代源年煤炭实际消耗量为144094.78吨，折标煤114209.52吨/年，满足该项目所需煤炭替代量110336.6吨标准煤的替代要求。

五、润鑫热力是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料

1、润鑫热力位于当地人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内

根据菏泽市定陶区人民政府下发的《菏泽市定陶区人民政府关于划定高污染燃料禁燃区的通告》，确定在定陶城市建成区划定高污染燃料禁燃区，高污染燃料禁燃区为“南至碭定路，北至汉源路，西至西外环，东至东外环”，禁止燃用煤炭及其制品等高污染燃料。

润鑫热力热电联产项目位于定陶润鑫产业园内，北邻南渠河，东邻山东润鑫投资有限公司，南邻润鑫路，位于上述高污染燃料禁燃区，润鑫热力热电联产项目主要消耗能源之一为煤炭，属于禁燃区内禁止燃用的高污染燃料。

2、当地人民政府已出具说明，润鑫热力无需对其现有热电联产项目进行限期淘汰或改用电、天然气等清洁能源

根据《中华人民共和国大气污染防治法》第三十八条规定，在禁燃区内，禁止销售、燃用高污染燃料；禁止新建、扩建燃用高污染燃料的设施，已建成的，应当在城市人民政府规定的期限内改用天然气、页岩气、液化石油气、电或者其他清洁能源。

菏泽市定陶区人民政府已出具《菏泽市定陶区人民政府关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目的情况说明》：“菏泽润鑫热力有限公司为禁燃区内承担润鑫产业园园区内企业供热和城市集中供热职能企业，不适用《中华人民共和国大

气污染防治法》第三十八条以及《菏泽市定陶区人民政府关于划定高污染燃料禁燃区域的通告》相关规定，无需对其现有热电联产项目进行限期淘汰或改用电、天然气等清洁能源。”

综上所述，润鑫热力虽位于当地人民政府划定的高污染燃料禁燃区，但由于其属于承担城市集中供热职能企业，并已采取了相应的煤炭减量替代措施，润鑫热力热电联产项目的实施符合相关法律法规要求，无需进行淘汰或改用电、天然气等清洁能源。

六、润鑫热力是否需取得排污许可证，如是，是否已取得，如未取得，说明目前的办理进度、后续取得是否存在法律障碍，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条规定

根据生态环境部 2019 年 12 月 20 日发布的《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》（生态环境部令第 11 号），润鑫热力属于需要实行排污许可重点管理的行业，应取得排污许可证书。

润鑫热力已取得由菏泽市环境保护局制发的《排污许可证》，证书编号为 91371727MA3CAXLU70001U，行业类别为热电联产，证书有效期为自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日止，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

七、润鑫热力生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品

润鑫热力的产品为电、工业蒸汽，根据《环境保护综合名录（2017 年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品名录，润鑫热力生产的产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品。

八、润鑫热力涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配

1、润鑫热力涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

润鑫热力生产过程中的污染物主要包括废水、废气、噪声、固体废弃物等，具体涉及环境污染的环节、主要污染物名称如下：

类别	环境污染的具体环节	污染物名称	污染因子
废气	锅炉燃烧	锅炉烟气	SO ₂ 、NO _x 、烟尘、NH ₃ 、汞及其化合物
	氨水储罐	氨无组织废气	NH ₃
	干燥棚	粉尘	TSP
	输煤系统(含破碎车间)、灰库、渣仓等	粉尘	TSP
	运输扬尘	粉尘	TSP
废水	汽轮机、发电机、辅机等设备冷却	循环冷却排污水	全盐量、SS、温升
	锅炉	锅炉排污水	全盐量、SS、温升
	化水处理	化水车间排水	全盐量、SS
	输煤系统	含煤废水	重金属、SS
	运输车辆冲洗	运输车辆冲洗废水	COD、BOD、SS等
	油罐区及油罐底部冲洗	含油废水	石油类
	职工生活	生活污水	pH、COD、NH ₃ -N、SS
固废	锅炉	炉渣	炉渣
	布袋除尘器	炉灰	干灰
	脱硫系统	脱硫副产硫铵	硫酸铵、亚硫酸铵
	脱硝系统	废烟气脱硝催化剂	废烟气脱硝催化剂

类别	环境污染的具体环节	污染物名称	污染因子
	油水分离	废油	废油
	设备检修	废润滑油	废润滑油
	化水车间	废反渗透膜	废反渗透膜
	化水车间	废EDI模块	EDI模块
	职工生活	生活垃圾	纸屑、塑料袋、包装盒

2018年-2020年期间润鑫热力处于项目建设阶段，未产生经营性污染物排放；
2021年1-6月，润鑫热力主要污染物排放情况如下：

污染物		年批准排放量	2021年1-6月排放量
废气	烟气量（标准立方米）	1,137,124,800	10,752.4748
	烟尘（吨）	5.69	0.140
	SO ₂ （吨）	39.82	0.501
	NO _x （吨）	56.88	3.54
	汞及其化合物（千克）	0.94	无组织排放
	（有组织）NH ₃ （吨）	11.38	无组织排放
	（无组织）NH ₃ （吨）	0.102	无组织排放
	粉尘（吨）	1.685	无组织排放
废水	废水（立方米）	257,256	21,496
	COD（吨）	12.86	2.05
	氨氮（吨）	1.29	0.0662
	全盐量（吨）	411.61	∧
固废	炉渣（千克）	0	0
	炉灰（千克）	0	0

污染物		年批准排放量	2021年1-6月排放量
	脱硫副产硫铵（千克）	0	0
	废烟气脱硝催化剂（吨）	0	\
	废油（吨）	0	0
	废润滑油（吨）	0	0
	废反渗透膜（吨）	0	0
	废EDI模块（吨/次）	0	0
	生活垃圾（吨）	0	合同外卖

报告期内，润鑫热力环保设施与生产设施同步运行，运行情况正常，润鑫热力生产经营过程中严格控制污染物排放，主要污染物不存在超标排放的情况。

2、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配

发行人本次募投项目预计环保投入合计 150 万元，该项资金来源于本次募集资金和发行人自有资金，募投项目所采取的主要环保措施、主要处理设施及处理能力情况如下：

类别	污染源	污染物项目	环保措施及处理措施	处理能力
废气	制剂车间一	颗粒物VOCs	HEPA高效过滤器+两级活性炭吸附	不超过《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值、《挥发性有机物排放标准》第6部分：有机化工行业（DB37/2801.6-2018）表3厂界浓度监控点限值
	制剂车间二	颗粒物	HEPA高效过滤器	不超过《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）表2中无组织排放监控浓度限值
	综合楼	HCl、VOCs	两级活性炭吸附	不超过《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）表4企业边界大气污染物浓度限值、《挥发性有机物排放标准》第6部分：有机化工行业（DB37/2801.6-2018）表3厂界浓度监控点限值

类别	污染源	污染物项目	环保措施及处理措施	处理能力
废水	纯化水浓盐水、洗瓶废水	COD、氨氮、全盐量	经收集后经污水管网进入赛托污水处理站处理后进入定陶首创水务有限公司第二污水处理厂	满足《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）表1中B等级标准及赛托污水处理站进水水质要求
噪音	设备噪声	等效声级	减震、隔声、消声	满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中的3类标准
固体废物	废过滤器，不合格药品，沾染或含有少量化学药品原料的废包装材料，废高效过滤网等委托有资质单位处理；不与原辅料直接接触的废包装材料最为废品外售；纯化水系统废反渗透膜、废滤芯、废离子交换树脂等厂家回收；生活垃圾污泥委托环卫部门统一收集处理。一般性固体废物作为废品外售或由厂家回收，满足《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）标准要求。			

截至本报告签署日，发行人本次募投项目的环境影响报告表已经菏泽市生态环境局定陶区分局《山东和诺倍康药业有限公司山东和诺倍康药业硫糖铝混悬凝胶项目项目环境影响报告表的批复》（定环审〔2021〕1号）批准。

综上所述，本次募投项目涉及的环保措施已获批准，本次募投项目采取的环保措施及拟置备的主要处理设施均系在充分考虑项目实施后满产状态下的污染物产生情况进行设计、选用，处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

九、发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，是否构成重大违法行为，或是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

1、发行人最近 36 个月内存在环保行政处罚

发行人及其生产型子公司最近 36 个月内存在 1 项环保行政处罚，具体情况如下：

根据菏定环罚字[2020]2号《行政处罚决定书》，因赛托生物 301 车间（中试车间）有环评手续，建设有废水废气等污染防治设施，需要配套建设的环境保护设施建成未经验收投入生产，违反了《建设项目环境保护管理条例》第十九关于“编制环境影响报告书、环境影响报告表的建设项目，其配套建设的环境保护设施经验收合格，方可投入生产或者使用；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用”之规定。

依据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款“违反本条例规定，需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者验收不合格，建设项目即投入生产或者使用，或者在环境保护设施验收中弄虚作假的，由县级以上环境保护行政主管部门责令限期改正，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 100 万元以上 200 万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他责任人员，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款；造成重大环境污染或者生态破坏的，责令停止生产或者使用，或者报经有批准权的人民政府批准，责令关闭。”之规定，并参照《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》（鲁环发[2018]46 号）之第七项建设项目管理类编号 252 一般性情况，菏泽市生态环境局定陶区分局责令赛托生物停用 301 车间，对赛托生物罚款 20 万元，对直接责任人张志亮罚款 5 万元。

2、相关环保行政处罚不构成重大违法行为，不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

赛托生物 301 车间环保设施已经验收，发行人以及主要责任人员已按期缴纳了罚款，赛托生物上述行为已整改完毕。

根据上述处罚依据的《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款以及《山东省环境保护厅行政处罚裁量基准（2018 年版）》（鲁环发[2018]46 号）之相关规定，发行人环保设施未经验收投入使用的行为属于违法程度一般的行为，相关罚款金额亦属于裁量标准的最低处罚金额。

菏泽市生态环境局定陶区分局已出具《证明》，确认菏定环罚字[2020]2 号《行政处罚决定书》中认定的赛托生物相关行为不属于重大违法违规行为，上述行政处罚决定不属于重大行政处罚，赛托生物相关违规行为已整改完毕，未造成严重违法后果。

综上所述，赛托生物报告期内存在的上述行为不构成重大违法行为，未造成严重环境污染，不属于严重损害社会公共利益的违法行为。

除上述行政处罚外，发行人及其控股子公司最近 36 个月内不存在其他因环保方面的违法违规受到环境保护主管部门行政处罚的情形。

十、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师主要采取了如下核查措施：

1、查阅并获取了赛托生物原自有锅炉相关审批文件以及运作记录，确认润鑫生物投产前发行人相关能源主要来自于原自有工业锅炉；

2、访谈润鑫热力管理层及安环部门负责人，了解润鑫热力热电联产项目环保、节能审批情况，生产过程中产生污染物的环节及具体污染物、排放量等情况；

3、查阅并获取了润鑫热力热电联产项目环保及节能相关审批文件，发行人本次募投项目的可行性研究报告、环境影响报告表以及环保部门的审批意见；

4、查阅并获取了润鑫热力报告期内委托第三方检测机构出具污染物排放检测报告，环保设施均设有日常运行记录以及相关污染物排放记录；

5、查阅《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《定陶区城区供热专项计划（2015-2030 年）》《山东省人民政府办公厅关于加强“两高”项目管理的通知》《山东省固定资产投资项目能源和煤炭消费减量替代管理办法》《山东省耗煤项目煤炭消费减量替代管理办法》《山东省固定资产投资项目节能审查实施办法》《重点区域大气污染防治“十二五”规划》（环发[2012]130 号）《菏泽市定陶区人民政府关于划定高污染燃料禁燃区的通知》《大气污染防治法》《高污染燃料目录》《排污许可管理条例》《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》等相关法律法规及政策；

6、查阅《定陶区人民政府关于菏泽润鑫热力有限公司热电联产项目的情况说明》；

7、实地走访发行人生产经营场所、查询发行人各经营地环保局网站公告的环保违法违规行、获取菏泽市生态环境局定陶区分局出具的证明、网络公开检索、查询发行人营业外支出明细，核查是否最近 36 个月内是否存在环保违法违规行及处罚。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、2020 年公司及其控股子公司所需能源生产用水由市政供水管道供给，电力主要由开发区变电站供电，蒸汽主要来自于公司自备燃煤锅炉，不存在其他第三方供应商；润鑫热力热电联产项目投产后，发行人原自有工业锅炉均已进行拆除。

2、润鑫热力的主营业务不属于淘汰类和限制类产业，不属于落后产能，符合国家产业政策。

3、润鑫热力满足项目所在地能源消费双控要求，已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见。

4、润鑫热力主营业务属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，已实行相应的煤炭减量替代。

5、润鑫热力虽位于当地人民政府划定的高污染燃料禁燃区，但由于其属于承担城市集中供热职能企业，并已采取了相应的煤炭减量替代措施，润鑫热力热电联产项目的实施符合相关法律法规要求，无需进行淘汰或改用电、天然气等清洁能源。

6、润鑫热力需取得排污许可证，并且已取得由菏泽市环境保护局制发的《排污许可证》。

7、润鑫热力生产的产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品。

8、报告期内润鑫热力环保设施与生产设施同步运行，运行情况正常，润鑫热力生产经营过程中严格控制污染物排放，主要污染物不存在超标排放的情况；本次募投项目涉及的环保措施已获批准，本次募投项目采取的环保措施及拟置备的主要处理设施的处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

9、发行人报告期内受到 1 项环保行政处罚，但不构成重大违法行为，未造成严重环境污染，不属于严重损害社会公共利益的违法行为。

经核查，发行人律师认为：

1、润鑫热力的主营业务不属于淘汰类和限制类产业，不属于落后产能，符合国家产业政策。

2、润鑫热力满足项目所在地能源消费双控要求，已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见。

3、润鑫热力主营业务属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，已实行相应的煤炭减量替代。

4、润鑫热力虽位于当地人民政府划定的高污染燃料禁燃区，但由于其属于承担城市集中供热职能企业，并已采取了相应的煤炭减量替代措施，润鑫热力热电联产项目的实施符合相关法律法规要求，无需进行淘汰或改用电、天然气等清洁能源。

5、润鑫热力需取得排污许可证，并且已取得由菏泽市环境保护局制发的《排污许可证》。

6、润鑫热力生产的产品均不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的“高污染、高环境风险”产品。

7、报告期内润鑫热力环保设施与生产设施同步运行，运行情况正常，润鑫热力生产经营过程中严格控制污染物排放，主要污染物不存在超标排放的情况；本次募投项目涉及的环保措施已获批准，本次募投项目采取的环保措施及拟置备的主要处理设施的处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

8、发行人报告期内受到 1 项环保行政处罚，但不构成重大违法行为，未造成严重环境污染，不属于严重损害社会公共利益的违法行为。

其他问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息

的重要程度进行梳理排序。

回复：

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于山东赛托生物科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》之签章页）

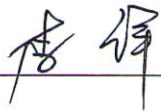
山东赛托生物科技股份有限公司

2024年10月15日




(本页无正文，为《关于山东赛托生物科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》之签章页)

保荐代表人：



李 详



巫保平



保荐机构董事长声明

本人作为山东赛托生物科技股份有限公司 2021 年度向特定对象发行 A 股股票的保荐机构天风证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函的回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读《关于山东赛托生物科技股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》的全部内容，了解报告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，回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。”

法定代表人、董事长：_____

余磊

余磊

