

股票简称：海辰药业

股票代码：300584



南京海辰药业股份有限公司

与

广发证券股份有限公司

关于南京海辰药业股份有限公司

申请向特定对象发行股票的审核问询函

之

回复报告

保荐机构（主承销商）



二〇二二年九月

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 9 月 1 日出具的《关于南京海辰药业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〔2022〕020208 号），以下简称“问询函”）已收悉。南京海辰药业股份有限公司（以下简称“海辰药业”、“公司”、“发行人”）、保荐机构广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”、“保荐机构”）、发行人会计师天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）和发行人律师江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“发行人律师”）等相关各方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查。现回复如下，请予以审核。

除非文义另有所指，本回复中的简称或名词释义与募集说明书具有相同含义。涉及对募集说明书的修改、补充均已在募集说明书中用楷体加粗标明。

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

本回复报告中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，系由四舍五入造成。

目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	49
问题 3.....	82
其他问题	117

问题 1

本次向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 40,000.00 万元（含本数），本次发行实际募集资金扣除发行费用后的净额分别用于海辰药业肥东固体制剂建设项目（以下简称项目一）、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目（以下简称项目二）及研发中心建设及药品研发项目（以下简称项目三）。项目一投产后至达产期间预计毛利率为 71.80%-80.44%，高于报告期内固体制剂产品综合毛利率；项目二涉及开发新业务、新产品，且节能审查仍在办理中。发行人现有产品托拉塞米注射剂仅限需迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭患者。

请发行人补充说明：（1）本次募投项目涉及新产品、新业务的具体情况，包括但不限于技术储备、生产经验和研发实力、客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别等，说明发行人实施本次募投项目是否存在重大不确定性；（2）结合行业竞争格局、募投项目涉及行业的可比公司情况、项目二与现有主营业务差异及联系、主要技术及生产工艺、锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体对厂房及设备的特殊要求等说明将年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目合并为同一募投项目的原因及合理性，合并测算锂电池电解液添加剂和新冠原料药关键中间体经济效益的合理性；（3）结合项目一、项目二效益预测中产品结构及其售价情况、现有产品磺酸氨氨地平片、利伐沙班的收入和毛利率变动趋势，进一步说明项目一达产后的综合毛利率高于现有同类产品综合毛利率的合理性，以及未与现有业务或同行业可比项目进行比较的合理性；（4）结合发行人现有相关产品磺酸氨氨地平片、利伐沙班产能及产能利用情况、产品销售情况、下游客户认证情况、行业政策变化情况、新产品托拉塞米片、非布司他片与现有产品注射用托拉塞米的应用场景、产品相关限用政策等，进一步说明针对项目一和项目二的产能消化措施，是否存在产能闲置风险；（5）项目一、项目二是否已取得全部资质认证、项目二节能审查手续办理最新进展，如未办理完成是否会对募投项目正常实施产生不利影响，发行人拟采取的有效应对措施；（6）项目三药品研发、批文进展，预计研发出的新药品在公司产品结构中的定位、销售情况预测及其合理性；（7）结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目折旧或摊销

对发行人未来经营业绩的影响。

请发行人补充披露（3）（4）（5）（7）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（7）并发表明确意见。

回复：

一、本次募投项目涉及新产品、新业务的具体情况，包括但不限于技术储备、生产经验和研发实力、客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别等，说明发行人实施本次募投项目是否存在重大不确定性

（一）本次募投项目涉及新产品、新业务的具体情况，包括但不限于技术储备、生产经验和研发实力、客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别等

本次募投项目拟生产或研发的产品具体情况如下：

序号	项目名称	主要产品名称	业务类型
1	项目一	利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片、甲磺酸达比加群酯胶囊、托拉塞米片、非布司他片、孟鲁司特钠咀嚼片	现有产品及在研产品生产
2	项目二之年产5000吨锂电池电解液添加剂建设项目	碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）、二氟代碳酸乙烯酯（DFEC）、硫酸乙烯酯（DTD）	新产品生产及新业务开拓
3	项目二之年产150吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	抗新冠原料药关键中间体 PF-B-07 和 SM2	新产品生产
4	项目三	注射用盐酸兰地洛尔（150mg）、注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）、注射用醋酸西曲瑞克、甲硫酸新斯的明原料及注射液、硫代硫酸钠原料及注射液仿制药研发，注射用盐酸兰地洛尔（50mg）、伏格列波糖片、注射用盐酸头孢替安仿制药一致性评价	仿制药研发或一致性评价

本次募投项目涉及新产品、新业务的情况具体分析如下：

1、项目一

项目一拟生产6种固体制剂产品，其中利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片为公司现有产品，甲磺酸达比加群酯胶囊、托拉塞米片、非布司他片、孟鲁司特钠咀嚼片为公司在研新产品。本项目属于公司现有主营业务，是公司在固体制剂领域的进一步延伸。项目实施有利于提升公司固体制剂产品的生产效率并扩大生产规模，进一步优化公司生产运作能力，增强公司整体竞争力。

本项目的技术储备、生产经验和研发实力、客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别情况如下：

（1）研发实力、技术储备

公司创始人团队是国内较早从事新药研发与技术转让的专业人员，具有丰富的药品研发、生产、销售与医药企业管理经验，对行业发展趋势具有敏锐判断力和洞察力，近几年公司加大了人才引进力度，储备了一批优秀的研发人才。

公司积极响应仿制药质量与疗效一致性评价等政策，持续进行研发投入，强化科研团队建设，坚持自主研发与合作研发相结合的模式，持续稳步推进仿制药一致性评价和新仿制药重点项目研发进度，丰富品种组合，保证后续产品持续推出。本项目涉及的产品研发进展情况如下：

序号	产品名称	研发进展	技术来源
1	利伐沙班片	2021 年 4 月 7 日获批	自主研发
2	苯磺酸氨氯地平片	2020 年 1 月 22 日获批	自主研发
3	甲磺酸达比加群酯胶囊	在审评审批中 (2021 年 2 月 9 日获 CDE 受理)	自主研发
4	托拉塞米片	在审评审批中 (2022 年 3 月 30 日获 CDE 受理)	自主研发
5	非布司他片	在审评审批中 (2022 年 2 月 17 日获 CDE 受理)	自主研发
6	孟鲁司特钠咀嚼片	在审评审批中 (2021 年 5 月 19 日获 CDE 受理)	技术受让与 自主研发相 结合

本项目涉及的产品由公司自主研发或技术受让与自主研发相结合，公司能够独立完成产品的研发、申报工作。根据 CDE 数据，2022 年 1-6 月获得批件的仿制药从受理到获批的平均审评周期为 671 天，预计在研产品较大可能在本项目投产当年获得批件。

因此，本项目产品是公司在固体制剂领域的现有产品和在研新产品，公司研发实力、技术储备足以支撑本项目的实施。

（2）生产经验

固体制剂产品是公司主营业务之一，公司现有固体制剂车间一间，剂型涵盖片剂、颗粒剂、胶囊剂，主要产品包括利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片、兰索拉

唑肠溶片、伏格列波糖片、硫酸氨基葡萄糖颗粒、匹多莫德胶囊等。报告期内，公司固体制剂产品产量如下：

序号	剂型	产品名称	规格	累计产量（盒）
1	片剂	苯磺酸氨氯地平片	5mg*14 片	15,712,240
2		苯磺酸氨氯地平片	5mg*21 片	1,195,530
3		苯磺酸氨氯地平片	5mg*28 片	2,463,379
4		利伐沙班片	15mg*7 片	595,852
5		利伐沙班片	20mg*7 片	631,383
6		兰索拉唑肠溶片	15mg*12 片	3,522,337
7		兰索拉唑肠溶片	15mg*14 片	1,462,445
8		兰索拉唑肠溶片	30mg*14 片	2,023,177
9		兰索拉唑肠溶片	30mg*7 片	474,756
10		恩替卡韦片	0.5mg*14 片	86,720
11		恩替卡韦片	0.5mg*7 片	159,202
12		伏格列波糖片	0.2mg*30 片	2,664,216
13		伏格列波糖片	0.2mg*60 片	669,041
14		咪唑立宾片	50mg*100 片	6,919
15		咪唑立宾片	50mg*30 片	9,316
16		硫酸氨基葡萄糖泡腾片	0.25g*12 片	29,618
17		硫酸氨基葡萄糖泡腾片	0.25g*24 片	1,657,121
18		硫酸氨基葡萄糖泡腾片	0.25g*36 片	2,808
19	颗粒剂	硫酸氨基葡萄糖颗粒	0.25g*12 袋	638,356
20		硫酸氨基葡萄糖颗粒	0.25g*18 袋	480,241
21		硫酸氨基葡萄糖颗粒	250mg*36 袋	47,881
22	胶囊剂	匹多莫德胶囊	0.4g*6 粒	2,846,199
23		匹多莫德胶囊	0.4g*8 粒	366,981

因此，本项目产品是公司在固体制剂领域的横向延伸，公司在固体制剂领域有丰富的生产经验，可通过人员内部调配等方式实现生产经验与本项目的对接、共享，公司生产经验足以支撑本项目的实施。

（3）客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别

本项目产品均为处方药，销售模式和销售渠道与公司现有制剂产品相同。

利伐沙班片和苯磺酸氨氯地平片为公司现有产品，报告期内主要销售模式及客户情况如下：

序号	产品名称	主要销售模式	主要客户
1	利伐沙班片	经销模式	中国医药集团有限公司、重药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司、南京医药股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司等企业或其控制下企业
2	苯磺酸氨氯地平片	经销模式	邢台市万邦医药有限责任公司、四川省佳和药业有限公司、中国医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、南京医药股份有限公司等企业或其控制下企业

本项目利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片为公司现有产品，均主要通过经销模式销售，主要经销商为全国性或区域性大型医药流通配送企业，与公司其他制剂产品客户重叠度较高。本项目其他在研产品未来也将主要通过经销商销售至临床或药店终端，销售模式和销售渠道与公司现有制剂产品不存在明显差异。

目前，公司营销网络已经覆盖全国主要省份及其省会城市、计划单列市等重点城市，在全国拥有 1,000 余家经销商，产品销售至全国 3,000 家县级以上医院。本项目投产后，公司将积极开展相关新产品的终端准入和临床推广工作，并借助现有和新拓展的渠道、经销商销售至各终端。

因此，本项目产品客户及潜在客户将在公司现有制剂客户基础上开拓，本项目产品终端客户、经销商与公司现有制剂产品客户、经销商重叠度较高，不存在明显差异。

2、项目二之年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目

项目二之年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目拟生产碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）、二氟代碳酸乙烯酯（DFEC）、硫酸乙烯酯（DTD）等锂电池电解液添加剂相关新产品。本项目是基于项目技术储备和产品市场前景拟拓展的新业务领域，符合国家新能源发展的战略目标。本项目实施后公司主营业务将切入新能源领域，新增锂电池电解液添加剂相关产品。

本项目的技术储备、生产经验和研发实力、客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别情况如下：

(1) 研发实力、技术储备

本项目产品碳酸亚乙烯酯、氟代碳酸乙烯酯等均属于精细化工产品，采用化学合成工艺生产。化学制剂原料药多采用化学合成工艺制备，与本项目产品具有相似性；公司拥有多年中间体、原料药合成开发经验，已形成了多项化合物合成、分析领域的专利，拥有多项原料药生产批件。

截至本回复出具日，公司已取得的原料药生产批文如下：

序号	原料药名称	批准文号	最新批准日期
1	更昔洛韦钠	国药准字 H20050155	2020/11/26
2	奈韦拉平	国药准字 H20051213	2020/7/21
3	单磷酸阿糖腺苷	国药准字 H20058640	2020/7/7
4	胸腺五肽	国药准字 H20058692	2020/7/7
5	盐酸甲氯芬酯	国药准字 H20059319	2020/7/7
6	佐米曲普坦	国药准字 H20051535	2020/7/7
7	青蒿琥酯	国药准字 H20084440	2020/2/18
8	咪唑立宾	国药准字 H20084454	2018/11/20
9	替加环素	国药准字 H20130038	2018/4/23

截至本回复出具日，公司已通过审评审批的原料药如下：

序号	原料药名称	规格	登记号
1	艾司奥美拉唑钠	5kg/桶、10kg/桶	Y20170000935
2	阿哌沙班	5kg/袋/桶	Y20190021385
3	盐酸兰地洛尔	1kg/桶、5kg/桶	Y20170001289

碳酸亚乙烯酯、氟代碳酸乙烯酯为市场上常用电解液添加剂，其产品制取方法相对公开，公司已通过自主研发完成了工艺路线开发，并正在进行中试放大，产品工艺处于行业较高水平。

因此，本项目属于公司拟开拓的新业务，本项目产品属于公司拟拓展的新产品；但公司在化工合成领域有多年的研发经验且已完成本项目的工艺路线开发并正在进行中试放大，公司研发实力、技术储备足以支撑本项目的实施。

(2) 生产经验

公司主营业务包括医药中间体、原料药生产，在化工合成方面有多年的生产经验。本项目与医药中间体、原料药在生产设备、生产工艺、对生产人员要求方

面具有较高的相似性。

锂电池电解液添加剂和公司主要医药中间体均采用化学合成工艺，均属于精细化工产品，合成工艺均可以划分为三个主要步骤：原料的预处理、化学反应、产物的分离和精制。其中，主要化学过程包括氧化、还原、加氢、脱氢等；主要物理过程包括加热、冷却、蒸馏、过滤、离心等；生产设备均主要包括反应釜、冷凝器、过滤器、接收机以及相关电气管道、仪表等；上游物料均主要为化工原材料。

因此，公司可通过人员内部调配等方式实现生产经验与本项目的对接、共享，公司生产经验足以支撑本项目的实施。

（3）客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别

本项目产品为锂电池电解液添加剂相关产品，后续将通过直销、经销模式销售至锂电池产业链厂商。

公司现有产品主要为化学制剂、医药原料药和中间体等，主要客户为医药上下游相关企业。

本项目客户与公司现有产品客户存在一定差异，公司正积极开拓锂电池电解液产业链相关客户。截至本回复出具日，公司已经与一家业务规模较大的锂电池电解液厂商签署框架合作协议，双方将在本次募投项目投产后进一步推动业务合作。

因此，本项目客户及潜在客户与公司现有客户处于不同行业，存在较大差异；本项目实施后，公司将建成现代化锂电池电解液添加剂生产线，产生一定规模效益，在产品质量、产品成本、环保方面具有综合优势，公司产品对于下游客户具有竞争力。

3、项目二之年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

项目二之年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目拟生产抗新冠原料药关键中间体 PF-B-07 和 SM2。原料药和中间体是公司现有主营业务之一，本项目产品是公司在原料药和中间体领域拟拓展的新产品。

本项目的技术储备、生产经验和研发实力、客户及潜在客户的拓展情况、与

现有客户的区别情况如下：

（1）研发实力、技术储备

本项目产品 SM2 和 PF-B-07 为医药中间体，公司有多年中间体、原料药合成开发经验，并在该领域形成多项专利和原料药生产批件。

公司独立完成了中间体 SM2 的工艺开发，并进行了分析方法研究及标准制定，公司 SM2 已经实现商业化生产并对外销售。公司中间体 PF-B-07 商业化生产的工艺路线正由公司独立开发，目前已经进入中试阶段。

因此，本项目属于公司原有主营业务，本项目产品属于在原料药和中间体领域拟拓展的新产品；公司在原料药和中间体领域有多年研发经验且已基本完成本项目产品的研发，公司研发实力、技术储备足以支撑本项目的实施。

（2）生产经验

本项目产品属于医药中间体、原料药。公司主营业务包医药中间体、原料药生产，在化工合成方面有多年的生产经验。

报告期内，公司原料药、中间体产品产销存情况如下：

项目	单位	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售量	千克	5,644.20	14,646.01	286,431.71	392,755.98
生产量	千克	7,247.35	11,164.34	291,379.23	394,432.77
库存量	千克	2,040.34	662.83	5,238.45	1,121.21

因此，公司可通过人员内部调配流等方式实现生产经验与本项目的对接、共享，公司生产经验足以支撑本项目的实施。

（3）客户及潜在客户的拓展情况、与现有客户的区别

本项目产品为抗新冠药奈玛特韦原料药中间体，下游终端客户为全球奈玛特韦制剂或原料药生产厂商。截至本回复出具日，公司抗新冠原料药关键中间体已通过贸易商销售至印度、韩国等地，并与 MPP 授权的一家奈玛特韦原料药国内生产企业开展业务往来。公司后续将持续关注全球奈玛特韦上下游相关制剂、原料药企业，进一步开拓潜在客户。

由于奈玛特韦原料药中间体的专用属性，该产品终端客户与公司现有客户存

在较大差异。但本项目产品将部分通过化工品贸易商经销，公司已与部分贸易商保持了多年的合作关系，公司后续仍可通过该等贸易商实现产品终端销售。

因此，本项目终端客户及潜在终端客户与公司现有客户存在较大差异；但公司产品已经逐步进入国内外奈玛特韦相关制剂、原料药厂商，公司还可通过已建立业务关系的贸易商销售至各厂商。

4、项目三

项目三拟进行注射用盐酸兰地洛尔(150mg)、注射用盐酸兰地洛尔(12.5mg)、注射用醋酸西曲瑞克、甲硫酸新斯的明原料及注射液、硫代硫酸钠原料及注射液、注射用盐酸头孢替安等仿制药研发或一致性评价。本项目仅开展研发工作，不涉及生产制造环节。

因此，本项目是公司在原有主营业务内的产品横向拓展和技术提升，是为了公司制剂业务的新产品储备或原有产品质量提升。

(二) 发行人实施本次募投项目是否存在重大不确定性

本次募投项目是公司在原有业务领域的研发储备、横向拓展、新产品开拓以及在新业务领域的布局创新。公司研发实力、技术储备可以支持本次募投项目的开展，生产经验可以支撑本次募投项目的实施；公司现有客户基础广阔，公司产品质量、成本优势有利于获取潜在客户。因此，发行人实施本次募投项目不存在重大不确定性。

二、结合行业竞争格局、募投项目涉及行业的可比公司情况、项目二与现有主营业务差异及联系、主要技术及生产工艺、锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体对厂房及设备的特殊要求等说明将年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目合并为同一募投项目的原因及合理性，合并测算锂电池电解液添加剂和新冠原料药关键中间体经济效益的合理性

(一) 结合行业竞争格局、募投项目涉及行业的可比公司情况、项目二与现有主营业务差异及联系、主要技术及生产工艺、锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体对厂房及设备的特殊要求等说明将年产 5000 吨锂电池电解液添

加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目合并为同一募投项目的原因及合理性

1、锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体的区别与联系

根据《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》，锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体分别属于“C26 化学原料和化学制品制造业”和“C27 医药制造业”。锂电池电解液添加剂是公司拟开拓的新业务领域，下游为锂电池产业链厂商，抗新冠原料药关键中间体是公司在原料药、中间体领域拟拓展的新产品，下游为奈玛特韦制剂或原料药厂商。因此，锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体在行业竞争格局、客户属性等方面存在较大差异。

锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体均采用化学合成工艺，均属于精细化工类产品，合成工艺均可以划分为三个主要步骤：原料的预处理、化学反应、产物的分离和精制。其中，主要化学过程包括氧化、还原、加氢、脱氢等；主要物理过程包括加热、冷却、蒸馏、过滤、离心等；生产设备均主要包括反应釜、冷凝器、过滤器、接收机以及相关电气管道、仪表等；上游物料均主要为化工原材料。

2、在同一主体内实施锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体的原因及合理性

锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体是公司基于自身的技术禀赋和对产品市场前景的判断拟开拓的新业务、新产品，且在工艺上相通，对厂房、设备、原材料、人员的要求具有相似性，具有在同一厂区内实施的基础。由于化工企业的危险性和环保问题，各地普遍设立化工园区将化工企业集中管理。公司经综合考察选定安庆汇辰实施锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体项目，并在同一项目备案表中同时对两项目进行了备案。公司项目备案等事宜早于本次募投项目的筹划，为与项目备案等文件保持一致，公司在募集说明书（申报稿）中将年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目合并为同一募投项目。

（二）合并测算锂电池电解液添加剂和新冠原料药关键中间体经济效益的合理性

公司在募集说明书（申报稿）中将年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目合并为同一募投项目，因此也同时合并测算了项目的经济效益。但公司在募投效益测算中独立测算了两项目的前期投入、收入、成本、税费等，仅在披露时合并了收益测算结果。

为便于理解和分析，公司将“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”拆分为“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”和“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”。

公司已在募集说明书补充披露了年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目和年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目的经济效益，详见募集说明书“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次发行募集资金投资项目的必要性、可行性分析”之“（二）年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”之“9、项目经济效益测算”，“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次发行募集资金投资项目的必要性、可行性分析”之“（三）年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”之“9、项目经济效益测算”。

三、结合项目一、项目二效益预测中产品结构及其售价情况、现有产品磺酸氨氨地平片、利伐沙班的收入和毛利率变动趋势，进一步说明项目一达产后的综合毛利率高于现有同类产品综合毛利率的合理性，以及未与现有业务或同行业可比项目进行比较的合理性

（一）项目一效益预测中产品结构及其售价情况

公司项目一包括六大类共计 10 种规格型号产品，产品结构及售价预测情况具体如下：

序号	产品	销售收入占比（预测）	销售预测情况	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6 年~T+11 年
1	利伐沙班片 15mg*7 片/盒	11.63%	销售单价（元/片）	7.14	7.14	7.14	7.14
			销量（万片）	240.00	400.00	640.00	800.00
			销售收入（万元）	1,714.29	2,857.14	4,571.43	5,714.29
2	利伐沙班片 20mg*7 片/盒	16.28%	销售单价（元/片）	10.00	10.00	10.00	10.00
			销量（万片）	240.00	400.00	640.00	800.00

序号	产品	销售收入占比（预测）	销售预测情况	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6 年~T+11 年
			销售收入（万元）	2,400.00	4,000.00	6,400.00	8,000.00
3	甲磺酸达比加群酯胶囊 110mg*30 粒/盒	5.97%	销售单价（元/粒）	2.93	2.93	2.93	2.93
			销量（万粒）	300.00	500.00	800.00	1,000.00
			销售收入（万元）	880.00	1,466.67	2,346.67	2,933.33
4	甲磺酸达比加群酯胶囊 150mg*30 粒/盒	8.17%	销售单价（元/粒）	8.02	8.02	8.02	8.02
			销量（万粒）	150.00	250.00	400.00	500.00
			销售收入（万元）	1,203.50	2,005.83	3,209.33	4,011.67
5	苯磺酸氨氯地平片 5mg*14 片/盒	5.23%	销售单价（元/片）	0.13	0.13	0.13	0.13
			销量（万片）	6,000.00	10,000.00	16,000.00	20,000.00
			销售收入（万元）	771.43	1,285.71	2,057.14	2,571.43
6	托拉塞米片 10mg*10 片/盒	12.21%	销售单价（元/片）	2.00	2.00	2.00	2.00
			销量（万片）	900.00	1,500.00	2,400.00	3,000.00
			销售收入（万元）	1,800.00	3,000.00	4,800.00	6,000.00
7	非布司他片 20mg*14 片/盒	7.74%	销售单价（元/片）	0.95	0.95	0.95	0.95
			销量（万片）	1,200.00	2,000.00	3,200.00	4,000.00
			销售收入（万元）	1,141.50	1,902.50	3,044.00	3,805.00
8	非布司他片 40mg*14 片/盒	13.17%	销售单价（元/片）	1.62	1.62	1.62	1.62
			销量（万片）	1,200.00	2,000.00	3,200.00	4,000.00
			销售收入（万元）	1,940.57	3,234.29	5,174.86	6,468.57
9	非布司他片 40mg*21 片/盒	12.67%	销售单价（元/片）	1.56	1.56	1.56	1.56
			销量（万片）	1,200.00	2,000.00	3,200.00	4,000.00
			销售收入（万元）	1,868.14	3,113.57	4,981.71	6,227.14
10	孟鲁司特钠咀嚼片 5mg*5 片/盒	6.92%	销售单价（元/片）	0.68	0.68	0.68	0.68
			销量（万片）	1,500.00	2,500.00	4,000.00	5,000.00
			销售收入（万元）	1,020.00	1,700.00	2,720.00	3,400.00

注：（1）“T”为项目开始实施的时间。

（2）每种产品销售收入占比（预测）为其占 10 种规格型号产品销售预测总额的比重。

报告期内，公司苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片的销售情况如下：

1、苯磺酸氨氯地平片（5mg*14 片/盒）

销售情况	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售单价（元/盒）	1.81	1.86	1.76	2.06

销售单价（元/片）	0.13	0.13	0.13	0.15
平均售价（元/片）	0.13			
项目一同规格产品销售单价预测（元/片）	0.13			

公司项目一产品苯磺酸氨氯地平片（5mg*14片/盒）的销售预测单价与报告期内平均销售单价保持一致，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

2、利伐沙班片 15mg*7 片/盒

销售情况	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售单价（元/盒）	61.70	62.25	-	-
销售单价（元/片）	8.81	8.89	-	-
平均售价（元/片）	8.85			
项目一同规格产品销售单价预测（元/片）	7.14			

注：发行人利伐沙班片于 2021 年才开始销售。

公司项目一产品利伐沙班片（15mg*7 片/盒）的销售预测单价略低于同规格产品报告期内平均销售单价，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

3、利伐沙班片 20mg*7 片/盒

销售情况	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售单价（元/盒）	82.07	82.32	-	-
销售单价（元/片）	11.72	11.76	-	-
平均售价（元/片）	11.74			
项目一同规格产品销售单价预测（元/片）	10.00			

公司项目一产品利伐沙班片（20mg*7 片/盒）的销售预测单价略低于同规格产品报告期内平均销售单价，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

除公司现有产品利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片外，项目一中其余产品的市场价格情况如下：

1、甲磺酸达比加群酯胶囊（110mg*30 粒）

甲磺酸达比加群酯胶囊（规格：110mg）入选第五批国家集中药品采购目录，具体情况如下：

中标企业	剂型	规格包装	中标价格（元/盒）	中标单价（元/粒）
------	----	------	-----------	-----------

江苏豪森药业集团有限公司	胶囊剂	110mg*30 粒	138.00	4.60
成都苑东生物制药股份有限公司	胶囊剂	110mg*30 粒	88.90	2.96
正大天晴药业集团股份有限公司	胶囊剂	110mg*30 粒	144.00	4.80
成都倍特药业股份有限公司	胶囊剂	110mg*30 粒	171.95	5.73
中标价格区间（元/粒）				2.96-5.73
项目一同规格产品销售单价预测（元/粒）				2.93

公司项目一产品甲磺酸达比加群酯胶囊（110mg*30 粒）的销售预测单价为 2.93 元/粒，低于第五批国家集采的中标价格区间。公司销售单价预测偏低主要系 110mg 为公司甲磺酸达比加群酯胶囊的主推剂型，为保持价格竞争力，扩大该剂型销量，公司适当调整了该产品的销售预测单价。

因此，公司甲磺酸达比加群酯胶囊（110mg*30 粒）的销售单价预测与目前同规格产品的市场价格不存在重大差异，具有谨慎性、合理性。

2、甲磺酸达比加群酯胶囊（150mg*30 粒）

甲磺酸达比加群酯胶囊（规格：150mg）入选第五批国家集中药品采购目录，具体情况如下：

中标企业	剂型	规格包装	中标价格（元/盒）	中标单价（元/粒）
江苏豪森药业集团有限公司	胶囊剂	150mg*30 粒	175.00	5.83
成都苑东生物制药股份有限公司	胶囊剂	150mg*30 粒	137.26	4.58
成都倍特药业股份有限公司	胶囊剂	150mg*30 粒	271.84	9.06
中标价格区间（元/粒）				4.58-9.06
项目一同规格产品销售单价预测（元/粒）				8.02

公司项目一产品甲磺酸达比加群酯胶囊（150mg*30 粒）的销售预测单价为 8.02 元/粒，处于同规格产品的国家集采中标价格区间内。150mg 剂型非公司甲磺酸达比加群酯胶囊的主推剂型，为保证合理的盈利能力，公司适当调整了该产品的销售预测单价。

因此，发行人甲磺酸达比加群酯胶囊（150mg*30 粒）的销售单价预测与目前同规格产品的市场价格不存在重大差异，具有谨慎性、合理性。

3、托拉塞米片（10mg*10 片）

托拉塞米片（规格：10mg）尚未入选国家集中药品采购目录，根据药智数据网，2022 年 1-8 月，10mg 规格的托拉塞米片各省挂网中标价格情况如下：

中标企业	规格	中标省份	中标价格 (元/盒)	中标单价 (元/片)
苏中药业集团股份 有限公司	10mg*12 片	云南、西藏、甘肃、贵州	25.85	2.15
		宁夏	25.98	2.17
南京正科医药股份 有限公司	10mg*14 片	辽宁、宁夏、陕西	29.03	2.07
		甘肃、贵州、云南、西藏	29.19	2.09
	10mg*12 片	西藏、贵州、云南	25.02	2.09
		宁夏	25.39	2.12
		甘肃	25.16	2.10
中标价格区间（元/片）				2.07-2.17
项目一同规格产品销售单价预测（元/片）				2.00

数据来源：药智数据网

公司项目一产品托拉塞米片（10mg*10 片）的销售预测单价为 2.00 元/片，略低于同规格产品各省挂网的中标价格区间，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

4、非布司他片（40mg*14 片、40mg*21 片）

非布司他片（规格：40mg）入选第三批国家集中药品采购目录，具体情况如下：

中标企业	剂型	规格包装	中标价格 (元/盒)	中标单价 (元/片)
江苏万邦生化医药集团有限责任公司	片剂	40mg*16 片	16.48	1.03
江苏恒瑞医药股份有限公司	片剂	40mg*10 片	15.16	1.52
杭州朱养心药业有限公司	片剂	40mg*12 片	19.79	1.65
中标价格区间（元/片）				1.03-1.65
项目一同规格产品销售单价预测（元/片）				1.56、1.62

公司项目一产品非布司他片（40mg*14 片、40mg*21 片）的销售预测单价分别为 1.62、1.56 元/片，处于同规格产品的国家集采中标价格区间内，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

5、非布司他片（20mg*14 片）

非布司他片（规格：20mg）尚未入选国家集中药品采购目录，根据药智数据网，2022 年 1-8 月，20mg*14 片/盒规格的非布司他片各省挂网中标价格情况如下：

中标企业	中标省份	中标价格 (元/盒)	中标单价 (元/片)
重庆圣华曦药业股份有限公司	西藏、辽宁、四川、云南、湖北、陕西、宁夏、贵州、江西	53.27	3.81
成都倍特药业股份有限公司	湖北、贵州、江西、宁夏	32.00	2.29
安斯泰来制药（中国）有限公司	湖北、贵州、宁夏、甘肃、青海	60.00	4.29
中标价格区间（元/片）			2.29-4.29
项目一同规格产品销售单价预测（元/片）			0.95

数据来源：药智数据网

公司项目一产品非布司他片（20mg*14 片）的销售预测单价为 0.95 元/片，远低于 2022 年 1-8 月各省挂网中标的平均价格 3.46 元/片。公司销售单价预测较低主要系若该规格产品未来纳入国家集采，其售价相比于当前的挂网中标价格有较大幅度下降，公司基于谨慎性考虑，按照集采后的预估价格进行了单价预测。

因此，公司非布司他片（20mg*14 片）的销售单价预测具有谨慎性、合理性。

6、孟鲁司特钠咀嚼片（5mg*5 片/盒）

孟鲁司特钠咀嚼片（规格：5mg，盒包装）入选第三批国家集中药品采购目录，具体情况如下：

中标企业	剂型	规格包装	中标价格 (元/盒)	中标单价 (元/片)
合肥英太制药有限公司	片剂	5mg*7 片	5.03	0.72
项目一同规格产品销售单价预测（元/片）				0.68

公司项目一产品孟鲁司特钠咀嚼片（5mg*5 片/盒）的销售预测单价为 0.68 元/片，与国家集采的中标价格不存在重大差异，其销售单价预测具有谨慎性、合理性。

综上所述，发行人项目一中 10 个产品的销售价格预测具有合理性、谨慎性。

（二）现有产品苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班的收入和毛利率变动趋势

报告期内，公司现有产品苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片的收入和毛利率变

动趋势如下：

产品		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苯磺酸氨氯地平片	销量（盒）	216.80	555.32	627.88	741.15
	销量（万片）	3,035.22	7,774.51	8,790.29	10,376.08
	销售收入（万元）	453.66	1,395.95	1,332.25	1,466.31
	销售单价（元/片）	0.15	0.18	0.15	0.14
	销售成本（元/片）	0.10	0.10	0.08	0.07
	毛利率	34.39%	42.84%	47.82%	51.96%
利伐沙班片	销量（盒）	53.53	48.09	-	-
	销量（万片）	374.73	336.64	-	-
	销售收入（万元）	3,297.61	2,980.51	-	-
	销售单价（元/片）	8.80	8.85	-	-
	销售成本（元/片）	0.40	0.53	-	-
	毛利率	95.43%	94.02%	-	-

注：苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片的销售量和平均销售价格按照同品种的最小规格折算得出。

1、苯磺酸氨氯地平片的收入和毛利率变动趋势

报告期内，公司苯磺酸氨氯地平片的收入分别为 1,466.31 万元、1,332.25 万元、1,395.95 万元、453.66 万元，销量分别为 10,376.08 万片、8,790.29 万片、7,774.51 万片和 3,035.22 万片，毛利率分别为 51.96%、47.82%、42.84%和 34.39%，销售收入、销量和毛利率呈下降趋势。

公司苯磺酸氨氯地平片销售收入和销量下滑的原因主要系国家集采政策影响所致。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织采购及使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56 号），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式（以下简称“4+7”带量采购），自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。苯磺酸氨氯地平片纳入“4+7”带量采购范围，但公司未中标“4+7”带量采购，在一定程度上影响了相关产品的销量。

公司苯磺酸氨氯地平片毛利率逐年下滑的原因主要系该产品销售价格较低

的同时单位平均成本不断上升所致。报告期内，公司主要产品如利尿类、抗生素类以及消化类产品受地区带量采购、临床使用限制等因素的影响，销量较上年同期均存在不同程度的下滑。以发行人核心产品注射用托拉塞米为例，由于该产品自 2021 年下半年起被纳入“八省二区”集采范围且公司并未中标，2022 年上半年注射用托拉塞米销量同比减少 575.90 万支，与上年同期相比降幅达 48.73%，引致相关产品销售收入同比下滑 52.92%。公司业务规模缩减导致头孢车间、冻干粉针车间的产能利用率降低，故苯磺酸氨氯地平片单位生产成本中分摊的辅助制造费用（包括生产部、环境卫生部、物控部等）有所上涨；同时，因苯磺酸氨氯地平片单位成本基数较小，相比于其他种类产品，其多分摊的辅助制造费用对其单位成本和毛利率产生较大的影响。

为应对苯磺酸氨氯地平片销售收入、销量、毛利率下滑的趋势，公司采取了如下应对措施：

（1）积极参与各类省级药品带量采购工作

报告期内，公司苯磺酸氨氯地平片产品国家级和省级药品集中带量采购中的中标情况如下：

级别	供应省（区）	规格包装	中标价格（元/盒）	中标单价（元/片）	合计实际采购量（片/盒）
广东联盟	广东、山西、江西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、新疆、新疆兵团	5mg*28 片	5.60	0.20	2022 年 1 月 1 日开始执行

公司产品的中标单价高于报告期内相关产品的平均售价 0.16 元，且供应省份较多，预计广东联盟集采中标将给公司相关产品在未来带来销量和销售收入。

2022 年 1-6 月，受新冠疫情影响，广东联盟相关集采未能及时全面执行，故发行人相关产品的销量和销售收入并未有较大幅度增长。公司预计广东联盟集采将在 2022 年底至 2023 年初全面执行，届时相关产品的销量和销售收入将保持稳定的增长。

（2）扩展相关产品销售渠道

苯磺酸氨氯地平片的主要适应证为高血压、心绞痛，其在国内主要连锁药店

及电商平台均有销售。公司将开发与连锁药店的合作，并开拓线上渠道，通过“线上+线下”相结合的模式，为苯磺酸氨氯地平片等产品的多渠道营销网络奠定基础。

(3) 加快推进子公司安徽海辰肥东固体制剂建设项目落地

为应对公司本部其他产品线产能不足导致苯磺酸氨氯地平片单位生产成本中分摊的辅助制造费用上涨的状况，公司将加快推进子公司安徽海辰肥东固体制剂建设项目落地，优化产品生产成本，提升产品的盈利能力。

2、利伐沙班片的收入和毛利率变动趋势

报告期内，公司利伐沙班片的收入分别为 2,980.51 万元、3,297.61 万元，销量分别为 336.64 万片、374.73 万片，毛利率分别为 94.02%、95.43%，销售收入、销量保持良好增长趋势，毛利率水平较为稳定。

公司利伐沙班片销售收入和销量稳定增长的原因主要系相关产品中标第五批国家集中采购所致。2021 年 6 月，公司 15mg 和 20mg 规格的利伐沙班片在全国第五批药品集中采购分别中标，分别供应北京、重庆、吉林、西藏以及四川、新疆，安徽，贵州，15mg 的利伐沙班片中标价格为 72.31 元/盒，20mg 的利伐沙班片中标价格为 95.76 元/盒。公司利伐沙班片以较高的价格中标第五批国家集中采购，中标省份的数量较多，在未来一段时间内，利伐沙班片将保持稳定增长的销量和销售收入。

相比于苯磺酸氨氯地平片，利伐沙班片单位成本较高，且产量逐期上升，其多分摊的辅助制造费用对单位成本和毛利率的影响较小，故利伐沙班片的毛利率未因其多分摊辅助制造费而降低。

综上所述，报告期内，发行人产品苯磺酸氨氯地平片销售、销售收入、毛利率逐渐下滑，但发行人相关产品已中标广东联盟集采，且发行人正积极扩展销售渠道，预计未来该产品的销售、销售收入及毛利率将有所回升；利伐沙班片因中标第五批国家集中采购，销量和销售收入将在未来保持稳定的增长趋势，且保持较高而稳定的毛利率。

（三）项目一达产后的综合毛利率高于现有同类产品综合毛利率的合理性

报告期内，发行人固体制剂产品毛利率情况如下：

单位：万元

产品名称	2022 年 1-6 月			2021 年			2020 年			2019 年		
	销售收入	毛利率	占比	销售收入	毛利率	占比	销售收入	毛利率	占比	销售收入	毛利率	占比
苯磺酸氨氯地平片	453.66	34.39%	6.83%	1,395.95	42.84%	11.11%	1,332.25	47.82%	12.92%	1,466.31	51.96%	14.17%
恩替卡韦片	20.50	44.25%	0.31%	71.15	27.67%	0.57%	-	-	0.00%	-	-	0.00%
伏格列波糖片	1,076.41	46.03%	16.20%	2,693.21	58.17%	21.44%	2,606.49	65.61%	25.27%	1,868.52	69.36%	18.05%
兰索拉唑肠溶片	1,020.25	50.94%	15.36%	1,886.39	54.07%	15.02%	1,426.48	56.95%	13.83%	1,260.12	68.87%	12.17%
利伐沙班片	3,297.61	95.43%	49.64%	2,980.51	94.02%	23.73%	-	-	0.00%	-	-	0.00%
硫酸氨基葡萄糖颗粒	135.13	20.71%	2.03%	438.78	16.36%	3.49%	653.02	33.91%	6.33%	519.85	48.39%	5.02%
硫酸氨基葡萄糖泡腾片	153.48	52.63%	2.31%	920.69	57.46%	7.33%	1,526.09	60.50%	14.80%	1,880.95	62.84%	18.17%
咪唑立宾片	75.87	75.52%	1.14%	273.11	77.90%	2.17%	222.87	83.23%	2.16%	190.59	81.04%	1.84%
匹多莫德胶囊 ^{【注】}	409.81	58.70%	6.17%	1,902.36	74.64%	15.14%	2,545.81	76.26%	24.69%	3,165.20	77.27%	30.58%
合计	6,642.74	71.26%	100.00%	12,562.15	65.59%	100.00%	10,313.01	62.36%	100.00%	10,351.53	67.23%	100.00%

注：发行人已于 2022 年 4 月向主管部门提交注销“匹多莫德胶囊”的申请，截至本回复出具日，尚未完成注销。

2020 年-2022 年 6 月，公司固体制剂产品综合毛利率由 62.36%逐步上升至 71.26%，主要原因系公司固体制剂产品收入结构调整所致。2021 年、2022 年 1-6 月，利伐沙班片占公司固体制剂产品收入比重分别为 23.73%、49.64%，毛利率分别为 94.02%、95.43%，对公司固体制剂综合毛利率的提高产生了重要贡献。

报告期内，公司主要固体制剂产品销售单价情况如下：

单位：元/片，元/粒

产品	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苯磺酸氨氯地平片	0.15	0.18	0.15	0.14
伏格列波糖片	0.50	0.66	0.75	0.77
兰索拉唑肠溶片	0.89	0.88	0.92	1.16
利伐沙班片	8.80	8.85	-	-
硫酸氨基葡萄糖泡腾片	1.04	1.26	1.23	1.23
匹多莫德胶囊	2.44	3.83	4.00	4.00

注：除兰索拉唑肠溶片外，其余存在多种规格产品的销售量和平均销售价格按照同品种的最小规格折算得出。兰索拉唑肠溶片按照 30mg 规格进行折算。

除利伐沙班片、匹多莫德胶囊外，公司其余主要固体制剂产品售价较低，毛利率水平一般。

公司项目一固体制剂产品的收入结构及销售预测单价情况如下：

序号	产品	收入占比	售价（元/片，元/粒）
1	利伐沙班片 15mg*7 片/盒	11.63%	7.14
2	利伐沙班片 20mg*7 片/盒	16.28%	10.00
3	甲磺酸达比加群酯胶囊 110mg*30 粒/盒	5.97%	2.93
4	甲磺酸达比加群酯胶囊 150mg*30 粒/盒	8.17%	8.02
5	苯磺酸氨氯地平片 5mg*14 片/盒	5.23%	0.13
6	托拉塞米片 10mg*10 片/盒	12.21%	2.00
7	非布司他片 20mg*14 片/盒	7.74%	0.95
8	非布司他片 40mg*14 片/盒	13.17%	1.62
9	非布司他片 40mg*21 片/盒	12.67%	1.56
10	孟鲁司特钠咀嚼片 5mg*5 片/盒	6.92%	0.68

和公司报告期内固体制剂产品相比，项目一固体制剂产品的整体销售单价相对较高，其产品的综合毛利率水平高于公司现有固体制剂产品的综合毛利率。

综上所述，发行人项目一达产后的综合毛利率高于现有同类产品综合毛利率具有合理性。

（四）未与现有业务或同行业可比项目进行比较的合理性

1、发行人已在募集说明书中披露与现有业务毛利率的比较分析

发行人已在募集说明书“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次发行募集资金投资项目的必要性、可行性分析”之“（一）海辰药业肥东固体制剂建设项目”之“9、项目经济效益测算”中对项目一固体制剂产品的毛利率与现有业务进行了比较，并作了补充披露：

“本项目毛利率水平如下：

项 目	T+3 年	T+4 年	T+5 年	T+6-T+11 年
毛利率	71.80%	76.32%	79.41%	80.44%

本次募集资金投资项目固体制剂毛利率指标与公司现有固体制剂毛利率水平进行纵向比较，具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
公司固体制剂产品综合毛利率	71.26%	65.59%	62.36%	67.23%
本次募投项目投产后至达期间的毛利率	71.80%-80.44%			

由上表可知，报告期内公司固体制剂产品综合毛利率出现上升态势，主要系公司固体制剂产品转型所致。报告期内，利伐沙班片占公司固体制剂产品销售比重逐年升高，2021 年、2022 年 1-6 月，利伐沙班片占公司固体制剂产品销售比重为 23.73%、49.64%，毛利率为 94.02%、95.43%，对公司固体制剂综合毛利率的提高产生了重要贡献。

报告期内，公司主要固体制剂产品销售单价情况如下：

单位：元/片，元/粒

产品	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苯磺酸氨氯地平片	0.15	0.18	0.15	0.14
伏格列波糖片	0.50	0.66	0.75	0.77
兰索拉唑肠溶片	0.89	0.88	0.92	1.16
利伐沙班片	8.80	8.85	-	-
硫酸氨基葡萄糖泡腾片	1.04	1.26	1.23	1.23
匹多莫德胶囊	2.44	3.83	4.00	4.00

注：除兰索拉唑肠溶片外，其余存在多种规格产品的销售量和平均销售价格按照同品种的最小规格折算得出。兰索拉唑肠溶片按照 30mg 规格进行折算。

除利伐沙班片、匹多莫德胶囊外，公司其余主要固体制剂产品售价较低，毛利率水平一般。

公司项目一固体制剂产品的收入结构及销售预测单价情况如下：

序号	产品	收入占比	售价（元/片，元/粒）
1	利伐沙班片 15mg*7 片/盒	11.63%	7.14
2	利伐沙班片 20mg*7 片/盒	16.28%	10.00
3	甲磺酸达比加群酯胶囊 110mg*30 粒/盒	5.97%	2.93
4	甲磺酸达比加群酯胶囊 150mg*30 粒/盒	8.17%	8.02
5	苯磺酸氨氯地平片 5mg*14 片/盒	5.23%	0.13
6	托拉塞米片 10mg*10 片/盒	12.21%	2.00
7	非布司他片 20mg*14 片/盒	7.74%	0.95
8	非布司他片 40mg*14 片/盒	13.17%	1.62
9	非布司他片 40mg*21 片/盒	12.67%	1.56
10	孟鲁司特钠咀嚼片 5mg*5 片/盒	6.92%	0.68

和发行人报告期内固体制剂产品相比，项目一固体制剂产品的整体销售单价相对较高，其产品的综合毛利率水平高于公司现有固体制剂产品的综合毛利率。

因此，公司本次募集资金投资项目投产后至达产期间的毛利率区间为 71.80%-80.44%，具有谨慎性和合理性。”

2、未与同行业可比项目进行比较的合理性

发行人未将项目一固体制剂产品的毛利率与同行业可比项目进行比较的原因如下：

（1）美诺华-年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目

根据美诺华出具的《宁波美诺华药业股份有限公司前次募集资金使用情况的专项报告》（公告编号 2022-072），截至 2022 年 6 月 30 日，“年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目”已建设完成，准备进行试生产。因其前次募集资金投资项目尚未投产，暂未实现收益，故发行人暂无法与该项目比较毛利率水平。

（2）启迪药业-固体制剂生产线技改项目

根据启迪药业出具的《启迪药业集团股份公司 2022 年半年度募集资金存放和使用情况的专项报告》（公告编号 2022-035），截至 2022 年 6 月 30 日，固体制剂生产线已完成制粒机、压片机、空压机及储罐等丸剂、颗粒剂生产线设备采购。由于其新签的省外产品代理商市场开发工作还处于市场渠道的培育和拓展阶

段，销量未达预期，致使该项目 2022 年上半年实现的效益未及预期。因其暂未达到预期效益，故发行人暂无法与该项目比较毛利率水平。

综上所述，因可比项目暂未达产或因客观因素暂未达到预期效益，发行人暂无法比较项目一与可比项目的毛利率水平。发行人已在募集说明书“第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”之“二、本次发行募集资金投资项目的必要性、可行性分析”之“（一）海辰药业肥东固体制剂建设项目”之“9、存项目经济效益测算”中补充披露如下：

“②与同行业可比公司横向比较

本次募投项目为固体制剂产品，该项目与同行业上市公司固体制剂产品类似募投项目相关效益指标的对比情况如下：

序号	企业	项目	项目总投资 (万元)	项目效益指标	
				税后内部收益率 (%)	静态投资回收期 (年)
1	美诺华	年产 30 亿片（粒）出口固体制剂建设项目	31,962.00	25.72	6.75
2	启迪药业	固体制剂生产线技改项目	9,700.00	25.35	未披露
公司本次募投项目			23,719.87	19.99	6.72

如上表所示，与同行业可比公司固体制剂募投项目相比，公司本次募集资金投资项目的相关效益指标较为谨慎。但因同行业可比项目暂未达产或因客观因素暂未达到预期效益，公司暂无法比较本次募投项目与同行业可比项目的毛利率水平。”

四、结合发行人现有相关产品磺酸氨氯地平片、利伐沙班产能及产能利用情况、产品销售情况、下游客户认证情况、行业政策变化情况、新产品托拉塞米片、非布司他片与现有产品注射用托拉塞米的应用场景、产品相关限用政策等，进一步说明针对项目一和项目二的产能消化措施，是否存在产能闲置风险

（一）现有相关产品苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班产能及产能利用情况

公司现有相关产品苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片均由公司固体制剂车间生产。根据车间实际生产情况，除苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片外，公司固体制剂车间还生产其他多种品规的固体制剂产品，每种固体制剂产品可实现理论产能取决于生产工艺和排产安排，故公司无法单独计算每种固定制剂产品的理论产能。

公司固体制剂总体产能及产能利用情况详见本回复“问题二”之“三、固体制剂产能利用率偏低的原因及合理性”之“（二）固体制剂产能利用率的实际情况及其合理性”。

报告期内，公司固体制剂实际产能利用率维持在 80%以上，不存在产能闲置的情形。

（二）产品销售情况

报告期内苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片的产品销售情况请参见本回复“问题一”之“一、结合项目一、项目二效益预测中产品结构及其售价情况、现有产品苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班的收入和毛利率变动趋势，进一步说明项目一达产后的综合毛利率高于现有同类产品综合毛利率的合理性，以及未与现有业务或同行业可比项目进行比较的合理性”之“（二）现有产品苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班的收入和毛利率变动趋势”。

（三）下游客户认证情况

1、苯磺酸氨氯地平片

报告期内，发行人苯磺酸氨氯地平片产品国家级和省级药品集中带量采购中的中标情况如下：

级别	供应省（区）	规格包装	中标价格（元/盒）	中标单价（元/片）	合计实际采购量（片/盒）
广东联盟	广东、山西、江西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、新疆、新疆兵团	5mg*28片	5.60	0.20	2022 年 1 月 1 日开始执行

发行人产品的中标单价高于报告期内相关产品的平均售价，且供应省份较多，预计广东联盟集采中标将给发行人相关产品在未来带来销量和销售收入。

2、利伐沙班片

2021 年 6 月，发行人 15mg 和 20mg 规格的利伐沙班片在全国第五批药品集中采购分别中标，分别供应北京、重庆、吉林、西藏以及四川、新疆，安徽，贵州，15mg 的利伐沙班片中标价格为 72.31 元/盒，20mg 的利伐沙班片中标价格为 95.76 元/盒。发行人利伐沙班片以较高的价格中标第五批国家集中采购，中标省

份的数量较多，在未来一段时间内，利伐沙班片将保持稳定增长的销量和销售收入。

（四）行业政策变化情况

报告期内苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片的行业政策变化情况请参见本回复“问题二”之“一、结合报告期内行业政策、行业地位、同行业可比公司情况产品结构等说明报告期内发行人经营业绩持续下滑的原因及合理性，变动趋势是否与同行业可比公司一致”之“（一）行业政策”。

（五）新产品托拉塞米片、非布司他片与现有产品注射用托拉塞米的应用场景、产品相关限用政策

托拉塞米片、非布司他片与注射用托拉塞米的应用场景、产品相关限用政策如下：

序号	产品	应用场景	相关限用政策
1	注射用托拉塞米	处方药，注射剂型，适用于需要迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿患者	医保适应证限制：仅限需迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭患者
2	托拉塞米片	处方药，口服剂型，适用于充血性心力衰竭所致的水肿患者；也可用于原发性高血压病	-
3	非布司他片	处方药，口服剂型，适用于痛风患者高尿酸的长期治疗	医保适应证限制：限肾功能不全或别嘌醇过敏的痛风患者

注射用托拉塞米的用药限制为医保适应证限制，根据 2021 版国家医保目录，托拉塞米注射剂仅限需迅速利尿或不能口服利尿剂的充血性心力衰竭患者。因该产品的使用渠道主要通过临床途径实现，故相关医保适应证限制对发行人报告期内相关产品收入下滑造成了一定的影响。

截至本回复出具日，托拉塞米片尚无相关限用政策。

非布司他片 2017 年开始被纳入国家医保目录，适应证为限肾功能不全或别嘌醇过敏的痛风患者，2021 年国家医保目录适应证限制与上述要求一致。和注射用托拉塞米相比，除临床渠道外，非布司他片还可以通过零售药店、电商平台等方式进行销售；同时，该产品的限制政策为过往已有政策的延续，发行人在未来市场规模测算时已充分考虑了该产品医保适应证限制的影响。因此，非布司他

片医保适应证限制政策不会对该产品未来销售产生重大影响。

综上所述，和注射用托拉塞米相比，托拉塞米片目前尚无相关限用政策；非布司他片医保适应证限制为限肾功能不全或别嘌醇过敏的痛风患者，但发行人已在未来市场规模测算时充分考虑了该产品医保适应证限制的影响，产品相关限用政策不会对发行人未来相关产品的销售产生重大影响。

(六) 进一步说明针对项目一和项目二的产能消化措施，是否存在产能闲置风险

1、针对项目一的产能消化措施

针对项目一新增固体制剂产能，公司具备相应的产能消化能力和措施，具体如下：

(1) 相关固体制剂产品的市场规模及空间潜力较大

项目一六类产品中，利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片、甲磺酸达比加群酯胶囊、托拉塞米片可归为心血管类药物，非布司他片可归为痛风类药物，孟鲁司特钠咀嚼片可归为呼吸系统药物。相关产品的市场规模及空间如下：

1) 心血管类药物

《中国心血管健康与疾病报告 2020》指出中国心血管病患病率处于持续上升阶段，我国心血管病现患人数 3.3 亿，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,139 万，肺源性心脏病 500 万，心力衰竭 890 万，心房颤动 487 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万，下肢动脉疾病 4,530 万，高血压 2.45 亿。

根据弗若斯特沙利文相关数据，由于心血管疾病的患病率上升，中国相关药品的市场规模由 2015 年的 1,588 亿元增长至 2019 年的 2,122 亿元，年复合增长率为 7.5%，预期将以 3.3% 的年复合增长率由 2020 年的 2,175 亿元进一步增长至 2024 年的 2,477 亿元，保持持续、稳定的增长态势。

2015-2030年中国心脑血管系统药物市场规模（万元）

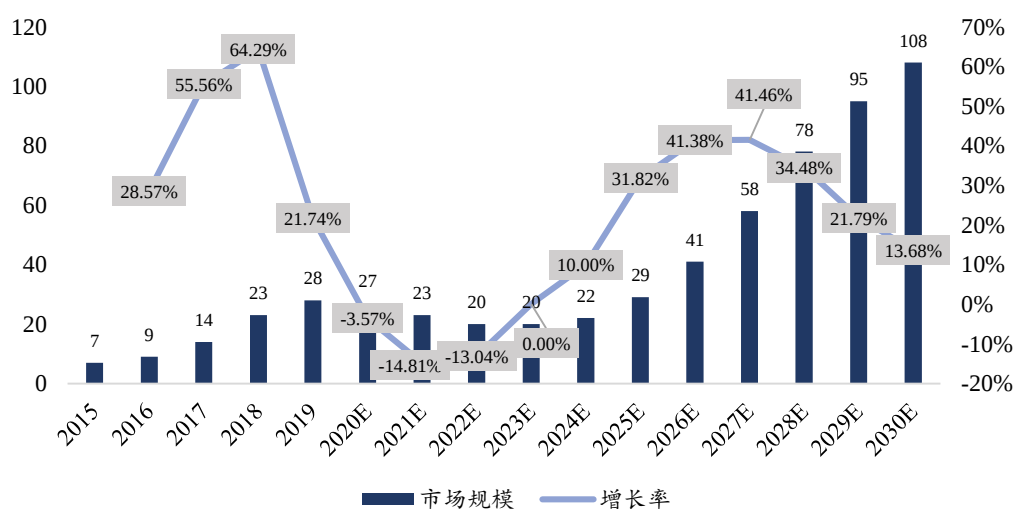


数据来源：弗若斯特沙利文，海创药业招股书

2) 痛风类药物

根据方正证券研究所相关数据，在中国，痛风是仅次于糖尿病的第二大最常见的代谢性疾病，目前在中国高尿酸血症患者数量约为 1.7 亿人(患病率 13.3%)，痛风患者数量约为 1600 万人（患病率 1-2%）。考虑到中国未来的人口增长趋势和患病率的升高，预计中国的高尿酸血症及痛风患病人数会在 2030 年达到 2.4 亿人，2024 年-2030 年预计年复合增长率为 3.3%。

2015-2030年中国痛风药物市场规模（万元）

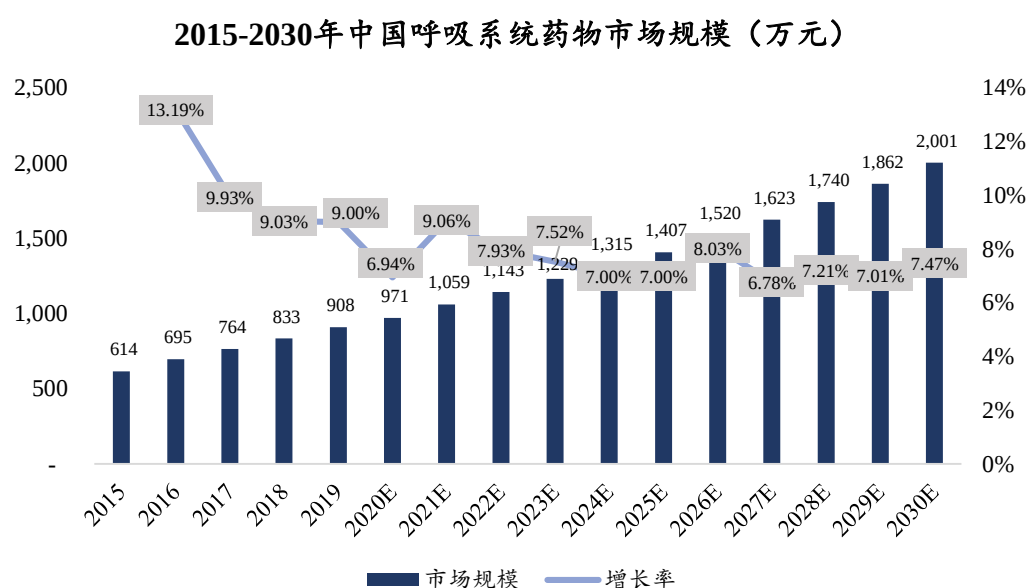


数据来源：弗若斯特沙利文，方正证券研究所

3) 呼吸系统药物

呼吸系统疾病是我国一类重要的慢性疾病，其中哮喘类患者基数较大。

根据弗若斯特沙利文相关数据，中国呼吸类药品的市场规模由 2015 年的 614 亿元增长至 2019 年的 908 亿元，年复合增长率为 10.28%，预期将以 7.88% 的年复合增长率由 2020 年的 971 亿元进一步增长至 2024 年的 1,315 亿元，保持持续、稳定的增长态势。



数据来源：弗若斯特沙利文，海创药业招股书

因此，项目一相关固体制剂产品所处领域均有着较大的市场规模及空间潜力。

(2) 国家出台利好政策支持医药行业发展

从医药行业微观层面来看，国家及各部委出台的一系列医药产业政策不断推动提升我国医药产业核心竞争力，有利于医药产业持续健康发展。研发端，审评审批制度改革、注册分类制度改革、药品管理法修订、仿制药一致性评价等政策将充分释放药企研发积极性，加速推进仿制药供给侧改革，促进创新药高速发展，及时解决未满足的临床需求；营销端，两票制、国家带量采购等将推动药品营销合规化、人民群众用药经济化，具有成本优势、品牌优势、管理优势的企业将在这一轮改革中胜出，竞争格局将面临重塑，医保目录更新及医保谈判常态化，创新药政策红利显现，药企创新转型将加速进行。

公司将把握国家出台的医药产业利好政策机遇，确保公司新增固体制剂产品产能充分消化。

（3）发挥集采中标优势，积极扩展销售渠道

报告期内，公司苯磺酸氨氯地平片、利伐沙班片分别中标 2021 年广东联盟集采、第五批国家药品集中采购，公司将借助集采中标优势，巩固并拓展相关产品中标省份的市场份额，提升公司相关产品的竞争力。

和公司传统注射剂产品相比，项目一中六类固体制剂产品除医院临床渠道外，还可以通过连锁药店、电商平台等渠道进行销售。截至本回复出具日，公司营销网络已经覆盖全国主要省份及其省会城市、计划单列市等重点城市，在全国拥有 1,000 余家经销商，产品在全国约 3,000 家县级以上医院均有销售，通过组织全国专家高峰论坛、建立专家委员会、品牌发布会和大型学术推广会等形式，与医药专家、专业学者进行充分的互动交流，形成了一个覆盖全国主要医院的学术网络，充分实现了药品研发、临床治疗等方面的多层面合作。除医院渠道，目前公司正在开发与连锁药店的合作，并开拓线上渠道，通过“线上+线下”相结合的模式，为公司打造多渠道营销网络奠定基础。

此外，项目一中孟鲁司特钠咀嚼片、非布司他片入选第三批国家集中采购目录的时间为 2020 年，若 2023 年国家对相关产品组织新一轮集中采购，公司将积极把握相关产品下一轮集中采购的机遇，扩大相关产品的市场份额，进一步消化项目一相关产品的产能。

2、针对项目二之年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目的产能消化措施

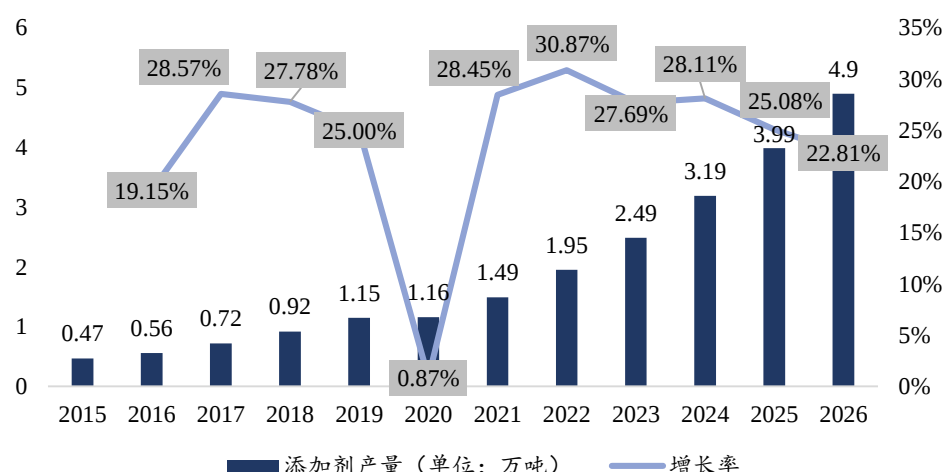
针对项目二之年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目，公司具备相应的产能消化能力和措施，具体如下：

（1）我国锂电池电解液添加剂的市场规模及空间潜力较大

根据华盛锂电招股书及 QY Research，电解液中目前用量最大的还是 VC、FEC 和 PS 等常规添加剂，由于各国的电池标准不同，下游电池需求厂商对应电池性能的要求不同，导致电解液中的添加剂配比也会不同，未来整个添加剂在电解液的占比也会逐步提升。得益于庞大的国内市场、快速增长的经济及人均收入

水平，推动锂电池电解液添加剂在国内快速增长，中国电解液添加剂将逐步占领更多的市场份额。2019 年，中国锂电池电解液添加剂产量达到了 1.15 万吨，预计 2026 年将达到 4.90 万吨，2020-2026 年复合增长率达到 27.14%。

2015-2026年中国锂电池电解液添加剂产量（万吨）



数据来源：华盛锂电招股书及 QYResearch

（2）国家出台利好政策支持锂离子电池行业发展

国家发改委于 2019 年 10 月发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中将“锂离子电池”列入鼓励类；工信部于 2020 年 2 月发布的《关于有序推动工业通信业企业复工复产的指导意见》提出了要继续支持智能光伏、锂离子电池等产业以及制造业单项冠军企业巩固产业链竞争优势，重点支持 5G、工业互联网、智能制造、新能源汽车、节能环保等战略性新兴产业；工信部于 2021 年 3 月发布《2021 年工业和信息化标准工作要点》提到，要大力开展电动汽车和充换电系统、燃料电池汽车等标准的研究与制定，推进动力蓄电池回收利用等相关标准研制，根据技术进步和产业快速发展、融合发展的需求，修订电动汽车、锂离子电池等标准体系建设指南或路线图。这些政策的发布为锂离子电池相关产业提供了良好的发展机遇并营造了良好的发展环境。这些政策的密切出台表明了国家对锂离子电池产业链发展的高度重视，同时也反映出了相关产业的发展符合国家政策导向，具备着巨大的发展潜力。

公司将把握当下锂离子电池行业的利好政策，加快安庆汇辰子公司相关募投项目建设落地，为公司寻找新业务领域的突破点，充分消化锂电池电解液添加剂

新增产能。

(3) 发挥公司化工合成领域的经验优势，开拓潜在客户资源

公司拥有多年中间体、原料药合成开发经验，锂电池电解液添加剂和公司现有原料药中间体业务的产品均属于精细化工产品，与公司现有业务可以产生良好的协同效应。公司将发挥化工合成领域的经验优势，不断开拓下游客户，确保募投项目相关产能充分消化。

3、针对项目二之年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目的产能消化措施

(1) 新冠疫情蔓延推动口服抗新冠药物行业发展

在疫情的催化下，口服抗新冠药物陆续从研发进入商业化阶段，迅速放量，上游中间体、原料药的需求量也呈现爆发式增长，新冠产业链具有较高的投资效益。根据 WIND 统计，截至 2022 年 6 月 30 日，全球累计新冠确诊病例达 54,558.19 万例，国内累计确诊病例达 22.57 万例，且仍在持续增长中。目前抗新冠药物成为最佳的有效治疗方式，其市场需求巨大。其中，辉瑞以及默沙东的口服小分子新冠药物均涉及到复杂的中间体、原料药等核心材料的合成生产，随着上述两家企业专利的对外授权，原研及仿制药厂商在全球范围内的生产订单快速增加，国内 CDMO 企业以及中间体等核心供应商有望获得较大业绩增长。

(2) 公司拥有成熟的抗新冠原料药关键中间体合成技术

截至本回复出具日，公司独立完成了中间体 SM2 的工艺开发，并进行了分析方法研究及标准制定，公司 SM2 已经实现商业化生产并对外销售；公司中间体 PF-B-07 商业化生产的工艺路线正由公司独立开发，目前已经进入中试阶段。

公司成熟的抗新冠原料药关键中间体合成技术为后续项目建设推动起到了良好的铺垫作用。

(3) 公司拥有开发潜在客户的能力

截至本回复出具日，公司抗新冠原料药关键中间体已通过贸易商销售至印度、韩国等地，并与 MPP 授权的一家奈玛特韦原料药国内生产企业开展业务往来。公司后续将持续关注全球奈玛特韦上下游相关制剂、原料药企业，进一步开拓潜

在客户。

4、项目一、项目二是否存在产能闲置风险

项目一相关固体制剂产品具有一定的市场潜力，公司将把握相关产品的市场机遇、政策导向，借助现有产品集采中标优势，积极扩展销售渠道，确保项目一投产后有充足的产能消化能力。

项目二之锂电池电解液添加剂市场潜力广阔，近年来国家出台一系列利好政策支持锂电池行业发展，公司将把握相关产品的市场机遇、政策导向，发挥化工合成领域的经验优势，不断开拓下游客户，确保募投项目相关产能充分消化。

项目二之抗新冠原料药关键中间体受新冠疫情影响，相关市场规模不断扩大，公司成熟的生产工艺技术和较强的潜在客户开发能力可确保募投项目相关产能充分消化。

综上所述，公司有充足的能力和措施消化项目一、项目二新增产能，项目一、项目二不存在产能闲置的风险。

五、项目一、项目二是否已取得全部资质认证、项目二节能审查手续办理最新进展，如未办理完成是否会对募投项目正常实施产生不利影响，发行人拟采取的有效应对措施

（一）项目一、项目二是否已取得全部资质认证

项目一、项目二（包括年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目和年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目，下同）所需资质认证及取得情况如下：

序号	项目	实施主体	项目备案	环评批复	节能审查	土地使用证	建设用地规划许可证	建设工程规划许可证	建筑工程施工许可证
1	项目一	安徽海辰	肥东县发展改革委项目备案表：2019-340122-27-03-022486	关于《海辰药业肥东产研基地建设项目环境影响报告表》的批复：东环建审【2019】62 号	发改资环【2020】55 号	皖（2020）肥东县不动产权第 0126612 号	地字第 340122202000027	建字第 340122202100388 号	340122202109030201

序号	项目	实施主体	项目备案	环评批复	节能审查	土地使用证	建设用地规划许可证	建设工程规划许可证	建筑工程施工许可证
2	项目二	安庆汇辰	安庆高新技术产业开发区经济发展局项目备案表：2201-340877-04-05-614633	关于安庆汇辰药业有限公司年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及年产 50 吨奈玛特韦原料药、150 吨关键中间体建设项目环境影响报告书的批复：宜环建函【2022】34 号	正在办理中	皖（2020）安庆市不动产权第 0004947 号	地字第 340800202000008 号	建字第 340800202000041 号	一期：08722005250003-sx-001 二期：340872202109150199

除项目二暂未获批节能审查外，项目一、项目二均已取得当前施工建设阶段所需取得的合法、有效资质文件。

项目一投产后将从事化学制剂生产、销售，项目一实施主体安徽海辰还需取得的核心资质包括：从事化学药品制剂生产所必须的药品生产许可证、从事化学药品制剂销售必须的药品注册（在注册）批件。其中根据《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国药品管理法实施条例》的相关规定，药品生产企业一般需在试生产后方能达到药品生产许可证申请条件。项目一涉及的药品生产批文均由海辰药业持有，后续海辰药业将作为上市许可持有人通过委托生产等方式授权安徽海辰使用。

项目二投产后将从事锂电池电解液添加剂、医药中间体生产销售。项目二实施主体安庆汇辰后续将按规定取得从事生产经营活动所必需的行政许可、备案、注册或者认证。

（二）项目二节能审查手续办理最新进展，如未办理完成是否会对募投项目正常实施产生不利影响，发行人拟采取的有效应对措施

项目二是在安庆汇辰已开工项目的基础上实施的。项目二实施主体安庆汇辰于 2020 年 4 月向安庆市发展改革委报送了安庆汇辰药业有限公司高端原料药、医药中间体和薄膜沉积前驱体新材料建设项目节能报告。2020 年 4 月 29 日，《安徽省发展改革委关于庆汇辰药业有限公司高端原料药、医药中间体和薄膜沉积前驱体新材料建设项目节能报告的审查意见》批复同意了本项目节能报告。

本项目于 2020 年 10 月开始施工；后基于战略调整，安庆汇辰将本项目变更为年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及年产 50 吨奈玛特韦原料药、150 吨关键中间体建设项目，并于 2022 年 4 月 21 日获得安庆高新技术产业开发区经济发展局项目备案表。由于上述项目调整涉及产品、产能变化，安庆汇辰需重新进行项目节能审查。截至本回复出具日，安庆汇辰正在编制新版节能审查报告，安庆汇辰将在新版节能审查报告编制完成后提交节能审查申请。

根据《固定资产投资项目节能审查办法》，“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。未按本办法规定进行节能审查，或节能审查未通过的项目，建设单位不得开工建设，已经建成的不得投入生产、使用。”根据《行政许可法》，“准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。”节能评估审查属于行政许可事项，在依法被变更或撤回之前，原行政许可依然有效。根据《固定资产投资项目节能审查办法》，“通过节能审查的固定资产投资项目，建设内容、能效水平等发生重大变动的，建设单位应向节能审查机关提出变更申请。”根据《安徽省固定资产投资项目节能审查实施办法》，“通过节能审查的固定资产投资项目，项目名称、建设主体等发生变动的，建设单位应向节能审查机关提出变更申请；建设内容、产能规模、能效水平、用能方式等发生重大变动，致使年综合能源消费总量超过节能审查意见确定的能耗总量 10%以上的建设单位应当重新编制节能报告，并向原节能审查机关重新申请节能审查。”

安庆汇辰在项目施工前按原建设计划取得了合法有效的节能审查意见，项目内容变更后，安庆汇辰正积极编制新版节能审查报告并将按要求取得节能审查意见，因此项目二节能审查进展正常，程序符合相关要求。

若未能办理完成节能审查程序，项目二将无法投入生产、使用。根据节能报告，本项目变更前综合能源消耗量为 7,806.39 吨标准煤（当量值）。本次项目变更内容主要为产品调整，生产规模、设备及能源品种等建设内容未发生较大变化，因此项目能耗水平、能效指标、对所在地能源消费影响不会发生原则性变动。公司预计本项目在后续节能审查报告编制、申请过程不存在实质性障碍。公司后续将加快新版节能审查报告编制，尽快提交节能审查申请。

六、项目三药品研发、批文进展，预计研发出的新药品在公司产品结构中的定位、销售情况预测及其合理性

（一）研发中心建设及药品研发项目药品研发、批文进展、预计研发出的新药品在公司产品结构中的定位

本募投项目拟研发新药品的基本情况如下：

序号	产品	研发类型	目前研发阶段	在公司产品结构中的定位	研发进展
1	注射用盐酸兰地洛尔（150mg）	新药研发	药学研究	丰富公司心血管产品线	已完成小试，计划 2022 年下半年进行中试，预计 2023 年上半年进行申报
2	注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）	新药研发	药学研究	丰富公司心血管产品线	目前正处于小试阶段，预计 2023 年上半年提交药物临床实验申请
3	注射用醋酸西曲瑞克	新药研发	药学研究	丰富公司辅助生殖类产品线	已完成小试，目前处于中试阶段，预计 2023 年上半年进行申报
4	甲硫酸新斯的明原料及注射液	新药研发	药学研究	丰富公司其他类产品线	已完成小试，计划 2022 年下半年进行中试，预计 2023 年上半年进行申报
5	硫代硫酸钠原料及注射液	新药研发	药学研究	丰富公司其他类产品线	已完成小试，计划 2022 年下半年进行中试，预计 2023 年上半年进行申报
6	注射用盐酸头孢替安	一致性评价	药学研究	提高产品质量标准，提升产品竞争力	已完成小试，计划 2022 年下半年进行中试，预计 2023 年上半年进行申报
7	伏格列波糖片	一致性评价	药学研究	提高产品质量标准，提升产品竞争力	已完成小试，计划 2022 年下半年进行中试，预计 2023 年上半年进行申报
8	注射用盐酸兰地洛尔（50mg）	一致性评价	药学研究	提高产品质量标准，提升产品竞争力	已完成小试，计划 2022 年下半年提交一致性评价补充申请

（二）预计研发出的新药品销售预测及其合理性

本项目为研发项目，不涉及生产制造环节。本项目将进行新药品研发和仿制药一致性评价，是公司基于对产品的市场前景的判断进行的产品质量提升和新产品储备，相关产品具有较好的市场预期，但公司并未对相关产品进行销售预测。

（1）新药品研发

本项目拟研发的新药包括注射用盐酸兰地洛尔（150mg）、注射用盐酸兰地洛尔（12.5mg）、注射用醋酸西曲瑞克、甲硫酸新斯的明原料及注射液、硫代硫酸钠原料及注射液。一般情况下，仿制药从立项到获得注册批件的平均周期在 3-

4 年；产品获批后是否上市以及上市时间还需要根据市场情况判断。

因此，本项目拟研发的新药品上市时间存在不确定性，且上市后的销售情况需根据上市后的市场情况及公司推广策略综合研判，公司未对上述产品进行销售预测具有合理性。

（2）仿制药一致性评价

本项目拟进行仿制药一致性评价的产品包括注射用盐酸头孢替安、伏格列波糖片、注射用盐酸兰地洛尔（50mg），报告期内公司上述产品销售情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
注射用盐酸头孢替安	802.51	2,980.58	5,094.58	12,109.11
伏格列波糖片	1,076.41	2,693.21	2,606.49	1,868.52
注射用盐酸兰地洛尔（50mg）	5,039.72	1,392.54	-	-
合计	6,918.64	7,066.33	7,701.07	13,977.63

注射用盐酸头孢替安、伏格列波糖片已经在部分省级联盟开展集采，公司产品通过一致性评价后有助于通过参与集采而提升相关产品的销售额；公司注射用盐酸兰地洛尔为国内独家产品，且纳入医保谈判药品目录，该产品是公司未来业绩增长的核心品种，通过一致性评价后公司产品竞争力优势将得到进一步提升。

因此，本项目拟进行一致性评价的产品为公司现有优势品种，相关产品市场预期良好。

综上，本项目是公司基于对产品的市场前景的判断进行的产品质量提升和新产品储备，相关产品具有较好的市场预期；由于未涉及生产制造环节，且新产品上市时间等情况存在不确定性，公司未对相关产品进行销售预测具有合理性。

七、结合本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响

（一）本次募投项目的固定资产投资进度

1、本次募集资金投资有 4 个项目涉及固定资产投资，各项目的投资进度计划如下：

(1) 海辰药业肥东固体制剂建设项目、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目、年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

单位：万元

募投项目名称	投资类别	建设期			运营期			合计
		T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	
海辰药业肥东固体制剂建设项目	建筑工程费用	7,179.94	4,921.51	-	-	-	-	12,101.45
	设备购置费用	-	8,751.27	-	-	-	-	8,751.27
	工程建设其他费用	569.00	73.82	-	-	-	-	642.82
	预备费用	154.98	274.93	-	-	-	-	429.91
	铺底流动资金	-	-	566.46	359.06	521.34	347.56	1,794.42
	小计	7,903.92	14,021.53	566.46	359.06	521.34	347.56	23,719.87
年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	建筑工程费用	3,356.14	-	-	-	-	-	3,356.14
	设备购置费用	-	8,863.85	-	-	-	-	8,863.85
	工程建设其他费用	150.00	-	-	-	-	-	150.00
	预备费用	70.12	177.28	-	-	-	-	247.40
	铺底流动资金	-	-	449.70	241.86	359.70	201.67	1,252.93
	小计	3,576.26	9,041.13	449.70	241.86	359.70	201.67	13,870.32
年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	建筑工程费用	3,356.14	-	-	-	-	-	3,356.14
	设备购置费用	-	8,224.95	-	-	-	-	8,224.95
	工程建设其他费用	150.00	-	-	-	-	-	150.00
	预备费用	70.12	164.50	-	-	-	-	234.62
	铺底流动资金	-	-	419.36	244.87	593.17	-	1,257.40
	小计	3,576.26	8,389.45	419.36	244.87	593.17	-	13,223.11
合计		15,056.44	31,452.11	1,435.52	845.79	1,474.21	549.23	50,813.30

(2) 研发中心建设及药品研发项目

募投项目名称	投资类别	建设期			合计
		T+1	T+2	T+3	
研发中心建设及药品研发项目	建筑工程费用	768.30	512.20	-	1,280.50
	设备购置费用	23.05	15.37	-	38.42
合计		791.35	527.57	-	1,318.92

2、项目实施进度安排如下：

(1) 海辰药业肥东固体制剂建设项目、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目、年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

项目	建设期第 1 年				建设期第 2 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
前期准备								
土建施工与装修								
设备购置与安装调试								
员工招聘								
试生产运行								

（2）研发中心建设及药品研发项目

本项目整体建设期为3年，主要包括可行性研究与初步计划、设备购置与安装、药学研究、临床试验、注册申报、人员招聘与培训，具体如下：

项目	建设期第1年				建设期第2年				建设期第3年			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
可行性研究与初步计划												
设备购置与安装												
药学研究												
临床试验												
注册申报												
人员招聘与培训												

（二）折旧摊销政策

本募投项目相关资产采用直线法计提折旧摊销，固定资产主要为房屋及建筑物、生产设备，无形资产主要为软件，折旧摊销政策与公司现有资产相同。

相关资产使用寿命、预计净残值率和年折旧摊销率如下：

类别	折旧/摊销年限（年）	预计净残值率（%）	年折旧/摊销率（%）
房屋建筑物	20	3-10	4.5-4.85
机器设备	5-10	3-10	9.00-19.40
运输设备	4-6	3-10	15.00-24.25
办公及其他设备	5	3-10	18.00-19.40
软件	3-10	0	10-33.33

（三）本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响

本次募投项目中海辰药业肥东固体制剂建设项目、年产5000吨锂电池电解液添加剂建设项目预计第三年投入生产，整体达产率预计为30%；第四年达产率预计为50%，第五年达产率预计可达到80%，第六年完全达产；年产150吨抗新冠原料药关键中间体建设项目预计第三年投入生产，整体达产率预计为30%；第四年达产率预计为50%，第五年完全达产。结合本次募集资金投资项目收入、净利润预测，本次募集资金投资项目折旧摊销金额对发行人未来经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	T+1 ^[1]	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
1、本次募投项目新增折旧摊销（a）	-	-	3,660.97	3,660.97	3,660.97	2,198.25	2,198.25	2,193.82	2,193.82	2,193.82	2,193.82
其中：海辰药业肥东固体制剂建设项目	-	-	1,630.88	1,630.88	1,630.88	1,196.20	1,196.20	1,196.20	1,196.20	1,196.20	1,196.20
年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	-	-	978.66	978.66	978.66	894.18	894.18	894.18	894.18	894.18	894.18
年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	-	-	923.74	923.74	923.74	-	-	-	-	-	-
研发中心建设及药品研发项目	-	-	127.69	127.69	127.69	107.87	107.87	103.44	103.44	103.44	103.44
2、对营业收入的影响											
现有营业收入-不含募投项目（b）	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50	57,831.50
新增营业收入（c）	-	-	53,259.43	84,565.71	142,465.14	99,431.43	99,031.43	99,031.43	99,031.43	99,031.43	99,031.43
其中：海辰药业肥东固体制剂建设项目	-	-	14,739.43	24,565.71	39,305.14	49,131.43	49,131.43	49,131.43	49,131.43	49,131.43	49,131.43
年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	-	-	18,120.00	27,800.00	42,360.00	50,300.00	49,900.00	49,900.00	49,900.00	49,900.00	49,900.00
年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	-	-	20,400.00	32,200.00	60,800.00	-	-	-	-	-	-
预计营业收入-含募投项目（d=b+c）	57,831.50	57,831.50	111,090.93	142,397.21	200,296.64	157,262.93	156,862.93	156,862.93	156,862.93	156,862.93	156,862.93
折旧摊销占预计营业收入比重（a/d）	-	-	3.30%	2.57%	1.83%	1.40%	1.40%	1.40%	1.40%	1.40%	1.40%
3、对净利润的影响											
现有净利润-不含募投项目（e） ^[2]	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17	2,405.17
新增净利润（f）	-	-	4,714.94	9,235.25	18,573.30	11,446.40	11,436.36	11,436.36	11,436.36	11,436.36	11,436.36
其中：海辰药业肥东固体制剂建设项目	-	-	686.45	2,113.58	4,643.37	6,672.26	6,672.26	6,672.26	6,672.26	6,672.26	6,672.26

项目	T+1 ^[1]	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9	T+10	T+11
年产 5000 吨锂电池 电解液添加剂建设项目	-	-	1,084.99	2,126.14	3,675.60	4,774.14	4,764.10	4,764.10	4,764.10	4,764.10	4,764.10
年产 150 吨抗新冠原 料药关键中间体建设项 目 ^[3]	-	-	2,943.50	4,995.53	10,254.33	-	-	-	-	-	-
预计净利润-含募投项目 (g=e+f)	2,405.17	2,405.17	7,120.11	11,640.42	20,978.47	13,851.57	13,841.53	13,841.53	13,841.53	13,841.53	13,841.53
折旧摊销占净利润比重 (a/g)	-	-	51.42%	31.45%	17.45%	15.87%	15.88%	15.85%	15.85%	15.85%	15.85%

注 1：“T”为项目开始实施的时间。

注 2：现有净利润-不含募投项目（e）系 2021 年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润。

注 3：年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目中，SM2 和 PF-B-07 在第 6 年后不再生产，故第 6 年起不纳入计算范围。

注 4：上述假设仅为测算募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响，不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

由上表可知，项目实施后第三年至第五年，相关折旧摊销金额对发行人的预计净利润影响比重分别为 51.42%、31.45%和 17.45%；达产后，相关折旧摊销金额对发行人的预计净利润影响比重为 15.85%，本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩不存在重大影响。

八、请发行人补充披露（3）（4）（5）（7）相关风险

发行人已在募集说明书之“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”中补充披露如下：

“（一）募投项目新增产能消化不达预期的风险

本次募投项目中，“海辰药业肥东固体制剂建设项目”固体制剂产品受医药政策影响较大，且市场竞争相对激烈；“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”属于公司拟进入的新产品领域，未来市场开拓存在一定的不确定性；“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”相关产品受新冠疫情发展的影响较大。如果上述三个募投项目市场需求、竞争格局或行业技术等发生重大变化，而公司不能采取及时、有效的应对措施，将使公司面临新增产能不能完全消化的风险，进而影响项目预期效益的实现。

（五）募投项目尚未取得节能审查报告的风险

公司“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”和“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”涉及产品、产能变化调整，需重新进行项目节能审查。截至本募集说明书出具日，公司正在编制新版节能审查报告，并将在新版节能审查报告编制完成后提交节能审查申请，按要求取得节能审查意见。

若公司未能按期办理完成节能审查程序，将对相关募投项目的实施产生不利影响。”

发行人已在募集说明书之“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“四、其他相关风险”中补充披露如下：

“（一）资产结构变化带来的风险

本次募集资金投资项目将新增固定资产、在建工程等，募投项目建成后公司资产规模将大幅增加，募投项目实施后公司资产结构变化明显。本次募集资金投资项目实施后的第三年至第五年，相关折旧摊销金额对发行人的预计净利润影响比重分别为 51.42%、31.45%和 17.45%，项目达产后相关折旧摊销金额对发行人的预计净利润影响比重为 15.85%。如果市场情况发生变化或募集资金投资项

目不能产生预期收益，新增资产的折旧等费用将对公司未来效益造成影响。”

九、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人会计师履行了如下核查程序：

- 1、查阅本次募集资金投资项目可行性研究报告，了解本次募投项目规划的产品、技术背景、行业背景等，复核年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目和年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目的效益测算过程，查阅了可比公司同类募投项目的效益测算情况；
- 2、查阅发行人披露的定期报告、本次募投项目决策文件等，了解发行人主营业务、产品、技术以及未来规划等情况；
- 3、查阅发行人的专利技术、药品注册批文、原料药批件，了解发行人产品技术储备和研发开展情况等；
- 4、获取发行人库存商品产销存明细，了解发行人生产情况；
- 5、获取发行人销售明细，分析发行人现有销售模式及客户情况，分析发行人报告期内固体制剂产品的销售及毛利率情况；查阅募投项目相关可行性分析、行业研究报告，分析本次募投项目产品属性、下游客户情况；
- 6、访谈发行人管理层，了解潜在客户开发情况；
- 7、查阅《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》、相关行业报告，了解年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目和年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目所处行业、行业竞争情况、行业上下游情况；
- 8、查阅行业相关文献，获取锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体项目设备采购明细，了解产品核心工艺、主要设备情况；
- 9、查阅相关法律法规、部门规章、地方性法规，了解化工园区建设、管理要求及募投项目建设及生产阶段所需要的业务资质；
- 10、获取募投项目变更前后的备案登记表、可行性研究报告，了解项目内部规划及外部备案情况；

11、查阅募投项目相关产品的国家及省级集采中标情况、市场规模情况及临床使用限制政策；

12、获取募投项目实施主体所取得的项目备案、环评批复、节能审查、土地使用证等资质文件，并对资质文件的许可时间、许可范围等进行了复核；

13、查阅《固定资产投资项目节能审查办法》、《行政许可法》，了解节能审查的实施程序及要求；

14、访谈募投项目相关负责人，获取了募投项目节能审查报告，了解节能审查实施情况及目前进展；

15、获取发行人关于研发中心建设及药品研发项目药品研发进展、产品定位的说明，访谈了发行人研发负责人，了解研发中心建设及药品研发项目药品研发基本情况、申请批文进展情况及产品定位；

16、查阅发行人披露的本次募投项目的预案、董事会决议、股东大会决议及其他相关文件、募投项目可行性研究报告及相关测算明细表等资料；

17、取得发行人本次募投项目的投资测算表，结合公司历史经营情况、公司其他在建项目情况、同行业相似项目投资情况，分析投资规模、投资金额的合理性；

18 了解发行人本次募投项目的固定资产投资进度、折旧摊销政策等，分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响；

19、了解本次募投项目效益预测的假设条件、计算基础，并取得相关计算过程资料，查阅同行业上市公司年度报告、招股说明书等公开披露文件，分析公司本次募投项目效益测算的谨慎性和合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、发行人本次募集资金将部分用于新业务、新产品。本次募投项目是发行人在原有业务领域的研发储备、横向拓展、新产品开拓以及在新业务领域的布局创新。发行人研发实力、技术储备可以支持本次募投项目的开展，发行人生产经验可以支撑本次募投项目的实施，发行人现有客户基础广阔，发行人新业务、新

产品在获取潜在客户方面不存在实质性障碍，发行人实施本次募投项目不存在重大不确定性；

2、从产品属性分析，项目二中年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目和年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目属于不同行业，但二者在工艺上相通，对厂房、设备、原材料、人员的要求具有相似性，具有在同一厂区内实施的基础。由于化工企业的危险性和环保问题，各地普遍设立化工园区将化工企业集中管理，发行人选定同一主体实施锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体项目具有合理性，发行人将锂电池电解液添加剂和抗新冠原料药关键中间体项目合并为同一募投项目主要系为与备案等文件保持一致。为便于比较不同项目效益测算，发行人已经将年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目拆分为两个募投项目并在募集说明书进行了补充披露；

3、结合项目一产品结构及售价情况，并对比报告期发行人固体制剂产品售价、毛利率情况，项目一达产后的毛利率高于发行人现有同类产品综合毛利率具有合理性。因同行业可比项目暂未达产或因客观因素暂未达到预期效益，发行人暂无法比较项目一与同行业可比项目的毛利率水平；

4、结合报告期内发行人固体制剂产能利用率情况、产品销售情况、相关行业政策情况、产品市场规模情况等，针对项目一、项目二新增产能，发行人具备相应的产能消化能力和措施，不存在产能闲置的风险；

5、除项目二节能审查暂未取得外，项目一、项目二均已取得当前施工建设阶段所需取得的合法、有效资质文件。由于项目产品、产能变化，项目二需重新进行项目节能审查，发行人已在项目开工建设、项目变更过程中按照相关要求履行了节能审查程序，后续将积极办理节能审查变更申请，预计项目二在后续节能审查报告编制、申请过程不存在实质性障碍；

6、项目三为研发项目，不涉及生产制造环节。本项目将进行新药品研发和仿制药一致性评价，是发行人基于对产品的市场前景的判断进行的产品质量提升和新产品储备，相关产品具有较好的市场预期，由于未涉及生产制造环节，且新产品上市时间等情况存在不确定性，发行人未对相关产品进行销售预测具有合理性；

7、发行人本次募投项目相关效益测算的具体测算过程和测算依据谨慎、合理，本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩不存在重大影响。

问题 2

报告期内，发行人主营业务收入分别为 92,453.79 万元、70,629.57 万元、57,831.50 万元及 15,060.51 万元，扣非后归母净利润分别为 9,521.29 万元、5,304.25 万元、2,405.17 万元及 1,207.31 万元，经营业绩持续下滑；报告期内，发行人固体制剂产能利用率为 33.22%、36.77%、36.57%、34.19%，产能利用率偏低。截至 2022 年 3 月 31 日，发行人其他非流动金融资产金额为 19,116.71 万元，已认定为财务性投资。

请发行人补充说明：（1）结合报告期内行业政策、行业地位、同行业可比公司情况产品结构等说明报告期内发行人经营业绩持续下滑的原因及合理性，变动趋势是否与同行业可比公司一致；（2）逐项分析影响发行人业绩下滑的不利因素是否消除，说明行业竞争、技术替代是否对发行人未来业绩和持续经营能力造成重大不利影响，发行人拟采取的应对措施及有效性，心脑血管类产品营业收入增长是否可持续；（3）固体制剂产能利用率偏低的原因及合理性；（4）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况。

请发行人补充披露（2）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内行业政策、行业地位、同行业可比公司情况产品结构等说明报告期内发行人经营业绩持续下滑的原因及合理性，变动趋势是否与同行业可比公司一致

（一）行业政策

近年来，医药行业改革持续深化，药品集中采购、医保制度改革、“两票制”、一致性评价以及药品重点监控目录等多项政策接连出台和不断更新对报告期内公司经营业绩产生了较为明显的影响，具体情况如下：

1、药品集中采购

2018 年 11 月，根据《国家组织药品集中采购试点方案》，北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市试点“集中带量采购”。2019 年 9 月，上海阳光医药采购网正式发布联盟地区药品集中采购拟中选结果，“4+7”试点带量采购推广至全国 25 个联盟。第一批国家药品集中采购产生拟中选企业 45 家及拟中选产品 60 个，相应品种采购价格进一步下降。

2021 年 1 月，国务院发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，要求推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。对通过（含视同通过）仿制药一致性评价的药品优先纳入采购范围。截至本回复出具日，我国已组织实施七批国家集采，各批次国家集采的中选品种数量及降价幅度情况如下表所示：

采购批次	范围	时间	中选规则	中选品种	平均降幅	最高降幅
1	4+7 试点城市	2018	最低价中标，独家中标	25	52%	96%
扩围	全国	2019	不高于 4+7 中标价，中标不超过 3 家	25	59%	95%
2	全国	2019	最低报价的 1.8 倍、降幅超过 50%、或者单位可比价不超过 0.1 元	32	53%	93%
3	全国	2020	最低报价的 1.8 倍、降幅超过 50%、或者单位可比价不超过 0.1 元	55	53%	95%
4	全国	2021	最低报价的 1.8 倍、降幅超过 50%、或者单位可比价不超过 0.1 元	45	52%	96%
5	全国	2021	最低报价的 1.8 倍、降幅超过 50%、或者单位可比价不超过 0.1 元	61	56%	99%
6	全国	2021	入围产品申报价≤同采购组最低申报价 1.3 倍；申报价降幅≥40%最高有效申报价	16	48%	74%
7	全国	2022	最低报价的 1.8 倍、降幅超过 50%、或者单位可比价不超过 0.1 元	60	48%	98%

数据来源：西南证券研究所

自“4+7”试点集采实施以来，国家医保局共组织 7 批 8 轮国家集采，覆盖 294 个药品，主要包括常见病、慢性病用药，涉及金额占公立医疗机构化学药和生物药年采购金额的 35%。从改革的成效看，集采有力地促进了药品和耗材价格

回归合理水平。国家组织药品的集采平均降价超过 50%，心脏支架、人工关节的集采平均降价超过 80%，累计节约费用在 3,000 亿元左右。

在国家集采的范围之外，区域性带量采购自 2019 年下半年起开始在各地逐渐展开，到目前已经形成了以黑龙江“八省二区联盟”、广东“10 省/16 省联盟”等为代表的省际联盟以及三明联盟为代表的市际联盟。区域性带量采购范围在化学药品的基础之上拓展至中成药、医疗器械、血液制品以及生物制品等，与国家集采形成了上下联动、协同推进的常态化招采格局。

药品集中采购政策通过以“以价换量”的方式大幅降低了入选品种的市场价格，因此药品被纳入集中采购范围将直接对相关制药企业的销量和单价产生直接影响，从而对企业的营业收入及利润造成显著影响。

2、医保制度改革

为不断提高医疗保障水平，确保医保资金合理使用、安全可控，2018 年 3 月，国务院机构改革方案提出将人力资源和社会保障部的城镇职工和城镇居民基本医疗保险、生育保险职责，国家卫生和计划生育委员会的新型农村合作医疗职责，国家发展和改革委员会的药品和医疗服务价格管理职责，民政部的医疗救助职责整合，组建国家医疗保障局，作为国务院直属机构。自国家医保局成立以来已接连推出医保目录管理、DRG/DIP 付费制度等多项政策，具体情况如下：

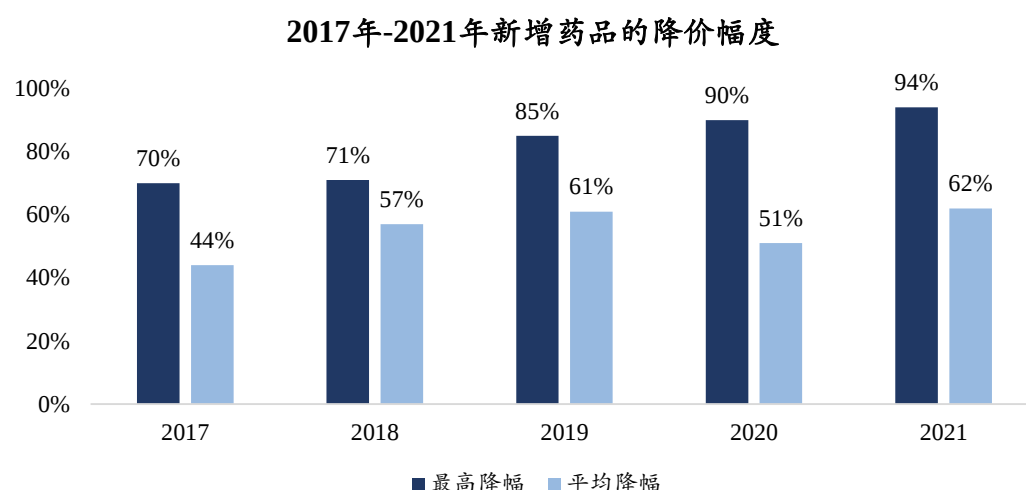
（1）医保目录管理政策

根据国家医疗保障局发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》（2020 年 9 月 1 日起施行），基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，符合《药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。《药品目录》实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围，对于备注适应证的药品需要参保人员出现适应症限定范围情况并有相应的临床体征及症状、实验室和辅助检查证据以及相应的临床诊断依据，使用该药品所发生的费用可按规定支付。

《基本医疗保险用药管理暂行办法》同时明确了《药品目录》的动态调整机制，原则上每年调整一次，如临床价值较低、存在明显滥用等情形的药品将被调

出《药品目录》。此外，《暂行办法》针对拟新增调入目录的非独家药品和独家药品规定了竞价和谈判两种准入方式。

根据国金证券研究所相关数据，2017年至2021年，医保目录新增药品的降价幅度逐年提升，2021年创新高达到94%。总体而言，新增产品的平均降幅变化较小，波动维持在60%。各年度新增药品的降价幅度如下图所示：



数据来源：国金证券研究所

医保目录管理政策主要影响在于药品目录调整将直接影响相关药品医保报销的可行性，适应证报销限制可对相关药品的临床处方量造成直接影响。对于医药企业而言，若相关品种通过竞价或谈判方式进入医保药品目录则有利于相关产品的销售，但如果存在被调出药品目录或增加医保支付限制的情况将面临收入下降的风险。

（2）DRG/DIP 付费制度

2019年5月，《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》确定了30个城市作为DRG付费国家试点城市。2019年10月，国家医疗保障局发布了《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》和《国家医疗保障DRG（CHS-DRG）分组方案》两项技术标准，明确了DRG付费的基本概念、付费范围、分组标准。DRG实质上是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分

入若干诊断组进行管理的体系。疾病诊断相关组-预付费（DRG-PPS）是对各疾病诊断相关组制定支付标准，预付医疗费用的付费方式。

2020 年 10 月，国家医保局颁布了《区域点数法总额预算和病种分值付费试点工作方案》，试点覆盖了 71 个城市，要求 2021 年底前，全部试点地区进入实际付费阶段。2021 年 11 月，国家医保局进一步颁布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，该通知明确提出到 2025 年底 DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

DRG/DIP 支付方式改革的核心在于将医保支付方式由原来的按项目付费的模式调整为按病种或病组付费，医保支付金额不再取决于医院所提供的治疗服务或患者治疗时间，有助于医疗机构提高运行效率和加强成本控制，提高医保基金使用效率，控制不合理的医疗费用。因此，辅助用药以及临床疗效不明确的药品将受到较大冲击，临床价值和经济性更高的优质仿制药将迎来更高的市场空间。

3、“两票制”

2016 年 12 月，国务院医改办等 8 部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，对“两票制”的界定、实施范围予以明确。“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，主要是针对当前药品购销过程中存在的环节较多和多级代理等突出问题而采取的一项改革措施，目的是压缩药品流通环节，使中间加价透明化，进一步推动降低药品虚高价格，减轻群众用药负担。医药企业在“两票制”政策的影响下产品价格与毛利率将会得到一定改善，但同时面临市场开发和产品推广的压力进而可能对企业经营业绩产生不利影响。

4、一致性评价

2016年2月，国务院发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，要求对化学药品新注册分类实施前批准上市且未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的仿制药开展一致性评价。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》明确对于通过一致性评价的品种将优先纳入国家基药目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出国家基药目录；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。

2020年5月，国家药品监督管理局发布《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，决定开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作。对于已上市的化学药品注射剂仿制药，未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的品种均需开展一致性评价。药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，并开展一致性评价研发申报。

通过仿制药一致性评价可提升医药行业发展质量促进企业更多地进行生产工艺和辅料、包材的综合研究，全面提升制剂生产水平增强制剂产品质量和国际竞争力。此外，根据国务院《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，通过（含视同通过）仿制药一致性评价的药品将优先纳入采购范围，医药“集中采购+一致性评价”的政策组合将进一步加大仿制药行业的市场竞争压力，未通过仿制药一致性评价的企业将面临无法进入药品集采的风险，传统仿制药企业需要在加强研发的同时降本增效才能在未来的市场竞争中占据一席之地。

5、药品重点监控

2019年7月，国家卫生健康委员会下发《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号），

公布《第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）》（以下简称“《重点监控目录》”），要求各省级卫生健康行政部门、各级各类医疗机构在《重点监控目录》基础上制定省级和各医疗机构目录，各医疗机构要重点监控目录内药品的临床应用，加强药品临床使用监测和绩效考核。通知要求进一步规范医师处方行为，对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则。已有相关用药指南或指导原则的，要严格按照指南或原则执行。对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

从实施效果来看，当前医保目录省级增补品种的清退工作加速推进，从各省市公布的调整情况看，率先被医保目录“清退”的就是重点监控药品。从相关数据来看，纳入国家版第一批重点监控的品种销售额下滑明显。以部分被纳入第一批重点监控的品种为例，根据 Wind 医药数据库样本医院药品销售额，奥拉西坦 2019 年至 2021 年的年度销售额分别为 14.01 亿元、4.43 亿元和 2.48 亿元；依达拉奉 2019 年至 2021 年的年度销售额分别为 10.30 亿元、3.15 亿元和 2.21 亿元，被纳入药品重点监控目录将对药品销售将产生显著的不利影响。

（二）行业地位

公司注射用托拉塞米、注射用替加环素等工艺在国内拥有领先优势，注射用托拉塞米是该细分领域的领导品牌；在抗生素产品线方面，公司是国内小头孢领域产品线较为丰富齐全的公司之一。公司创始人团队是国内较早从事新药研发与技术转让的专业人员，具有丰富的药品研发、生产、销售与医药企业管理经验，对行业发展趋势具有敏锐判断力和洞察力，近几年公司加大了人才引进力度，储备了一批优秀的研发、销售人才。

公司在国内外最早开发了托拉塞米冻干粉针生产工艺，可以显著提高托拉塞米的水溶性，冻干制剂长期存放稳定性好，冻干组合物复溶时，溶液澄明度高，溶解迅速，质量稳定，大大提高了临床使用的安全性。注射用托拉塞米凭借其独特的临床优势先后进入《中国心力衰竭诊断和治疗指南》、《肝硬化腹水及相关并发症的诊疗指南》、《慢性肾脏病诊疗指南》等多项权威治疗指南，纳入心血

管系统、肾病内科、神经内科、消化系统、神经外科临床路径推荐用药。公司凭借专业化、学术化的推广方式，成为该领域的领导品牌。

公司在国内较早开发了替加环素合成新工艺，是国内少数几家有替加环素原料及制剂稳定生产能力的企业，实现了进口替代。注射用替加环素凭借独特的抗菌机制，列入 2019 版新版医保目录，亦成为《产 NDM-1 泛耐药肠杆菌科细菌感染诊疗指南》、《中国产超广谱 β -内酰胺酶细菌感染防治专家共识》、《中国 MRSA 诊治专家共识》推荐用药，为挽救重症感染患者提供了可靠、经济的治疗手段。

（三）同行业可比公司情况

1、营业收入对比

报告期内，公司与同行业可比公司营业收入对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
信立泰	166,814.80	21.20%	305,839.20	11.68%	273,856.23	-38.74%	447,046.60
昂利康	70,378.45	11.05%	138,037.76	7.04%	128,964.71	-7.63%	139,619.39
灵康药业	20,028.14	-58.09%	74,032.75	-26.04%	100,100.24	-38.78%	163,500.04
仟源医药	40,495.79	-11.55%	93,037.49	9.70%	84,807.25	-25.07%	113,180.14
诚意药业	31,815.88	-11.10%	69,396.48	-8.46%	75,813.21	11.29%	68,122.80
平均值	65,906.61	-9.70%	136,068.74	-1.22%	132,708.33	-19.79%	186,293.79
公司	26,757.86	-15.56%	57,831.50	-18.12%	70,629.57	-23.61%	92,453.79

近年来受新冠疫情、药品集中采购、医保制度改革等因素影响，国内制剂企业尤其是传统仿制药企业，业绩普遍面临下滑压力，公司业绩变化情况与行业整体趋势基本一致。

2020 年度公司业绩主要受新冠疫情和药品集采影响，营业收入同比下滑 23.61%，与可比公司业绩变化趋势基本保持一致。其中，信立泰、灵康药业及仟源医药营业收入下滑幅度均大于公司。信立泰收入同比下降 38.74%，主要系新冠疫情影响导致各地医院住院量、门诊量及手术量急剧下降，以及新产品的准入、推广受阻所致；灵康医药同比下降 38.78%，主要系受疫情影响的同时受到各省

集采及全国价格联动的影响所致；仟源医药收入同比下降 25.07%，主要系受重点产品退出了 2019 版《国家医保目录》及新冠疫情影响所致；诚意药业收入同比增长 11.29%，原因系主打产品以第一顺位中标国家第三批集采，销量急剧增加。

2021 年度公司业绩主要受药品集采以及子公司生产受限等因素影响，营业收入同比下滑 18.12%，与可比公司业绩变化趋势存在一定差异，其中灵康药业和诚意药业收入均呈现下滑趋势。灵康药业收入下降 26.04%，主要系受疫情影响的同时受到各省集采及全国价格联动的影响所致；其他可比公司收入存在不同程度的增长，其中信立泰收入同比增长 11.68%，主要系其创新产品信立坦通过谈判进入医保目录带动的销量增长所致。

2022 年 1-6 月受注射用托拉塞米被纳入集采等因素影响，公司营业收入同比下滑 15.56%，与同行业可比公司灵康药业、仟源医药和诚意药业变化趋势相同。其中，灵康药业收入同比下滑主要原因为疫情影响和集采价格联动，仟源医药和诚意药业收入同比下滑主要原因为主要药品集中采购未中标和新冠疫情影响。

2、毛利率对比

报告期内，公司与同行业可比公司毛利率对比情况如下：

产品	公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
利尿剂类	海辰药业	92.49%	93.05%	91.92%	92.37%
	诚意药业	-	95.65%	96.39%	96.45%
抗生素类	海辰药业	79.75%	85.23%	84.85%	86.99%
	灵康药业	65.25%	70.30%	76.98%	81.34%
	普利制药	68.65%	73.42%	60.42%	79.98%
	仟源医药	80.95%	78.45%	74.61%	79.16%
消化类	海辰药业	52.46%	65.41%	76.94%	86.21%
	灵康药业	92.28%	90.97%	92.96%	94.31%
	普利制药	76.50%	70.21%	76.78%	62.91%
抗病毒类	海辰药业	76.82%	85.14%	87.70%	88.97%
	东阳光药	-	65.47%	88.15%	85.27%
	博瑞医药	-	25.48%	19.83%	22.34%

免疫调节类	海辰药业	61.33%	75.01%	76.80%	77.48%
	赛升药业	77.11%	83.50%	85.34%	87.13%
	博瑞医药	-	29.46%	60.48%	68.60%
心脑血管类	海辰药业	90.65%	80.86%	47.82%	51.96%
	东阳光药	-	29.57%	40.14%	88.63%
	赛升药业	80.65%	84.39%	83.20%	84.55%
原料药及中间体	海辰药业	17.64%	17.22%	3.60%	17.06%
	诚意药业	30.86%	29.12%	29.39%	21.37%
	普洛药业	17.36%	19.15%	21.98%	23.14%

注：由于公司产品线与各同行业可比公司不完全重合，故在此按照各产品类型选取与公司较为接近的同行业公司进行对比分析。截至本回复出具日，同行业公司诚意药业、博瑞医药及东阳光药尚未披露相关产品 2022 年 1-6 月毛利率情况。

（1）利尿剂类产品

报告期内公司利尿剂产品毛利率保持在较高水平。冻干注射剂剂型托拉塞米为公司首创，利尿剂类产品为公司优势品种。诚意药业利尿剂产品为托拉塞米注射液和托拉塞米胶囊，与公司产品剂型不同，毛利率略高于公司，两公司利尿剂产品均维持在较高水平。

（2）抗生素类产品

报告期内公司抗生素类产品毛利率基本持平，整体高于可比公司主要原因系产品结构存在差异。公司抗生素类主要产品注射用替加环素是首个被批准用于临床的静脉内给药的甘氨酸环素类抗生素，临床上被用于治疗多重耐药菌和泛耐药菌引起的重症感染，被誉为“超级抗生素”，与可比公司产品相比存在一定优势。近年来国内的限抗政策以及抗生素产品逐步纳入集采使得抗生素类产品有业绩下滑风险，因此同行业部分可比公司的抗生素类产品毛利率呈现出下降趋势。

（3）消化类产品

报告期内公司消化类产品毛利率逐渐下滑，主要系国内质子泵类产品的临床使用限制和医保适应证限制导致整体市场规模逐步下滑，公司同步下调了市场价格。灵康药业消化类产品主要为注射用奥美拉唑钠，普利制药消化类产品主要为马来酸曲美布汀片，其盈利水平与公司产品存在差异。

（4）抗病毒类产品

报告期内公司抗病毒类产品毛利率略有下滑。由于产品和披露口径差异，未找到与公司产品更为接近的可比公司，故选取从事抗病毒药大类生产的东阳光药和博瑞医药作为可比公司。公司抗病毒类产品毛利率与可比公司东阳光药基本接近，远高于可比公司博瑞医药，公司与可比公司差异主要系产品领域不同。公司抗病毒领域产品主要为注射用更昔洛韦钠，主要用于免疫功能缺陷者和器官移植者，毛利率相对较高；东阳光药抗病毒领域主要产品奥司他韦，系东阳光药优势品种，毛利率相对较高；博瑞医药在抗病毒领域主要销售恩替卡韦，恩替卡韦为国家集采产品，定价较低，毛利率相对较低。

（5）免疫调节类产品

报告期内公司免疫调节类产品毛利率基本持平，其毛利率水平在可比公司中处于居中水平。各公司毛利率差异主要系产品结构差异，海辰药业主要产品为匹多莫德胶囊，赛升药业主要产品为薄芝糖肽注射液，博瑞医药主要产品为依维莫司、吡美莫司。

（6）心脑血管类产品

2022 年 1-6 月，公司心脑血管类产品毛利率大幅提升，主要系公司心脑血管类产品结构调整所致，新品种注射用盐酸兰地洛尔和利伐沙班片毛利率较高，占营业收入比重逐步提升。公司与可比公司差异主要系其产品结构差异，海辰药业主要产品为苯磺酸氨氯地平片、注射用盐酸兰地洛尔和利伐沙班片，东阳光药主要产品为奥美沙坦酯片、替米沙坦片；赛升药业主要产品为纤溶酶注射剂、注射用肌氨肽苷及肌氨肽苷注射液。

（7）原料药及中间体

报告期内公司原料药及中间体毛利率除 2020 年出现较大幅下滑外，其他年份基本持平。原料药及中间体毛利率在 2020 年出现较大幅下滑的主要原因系子公司镇江德瑞进行安环设施改造提升，公司原料药及相关中间体生产受限，导致单位固定成本上升。公司与可比公司在原料药及中间体业务毛利率存在一定差异，主要系其生产的具体品种存在较大差异，公司原料药主要用于抗生素类、抗病毒类制剂的生产，诚意药业主要生产盐酸氨基葡萄糖、天麻素、利巴韦林等原料药，

普洛药业主要包括口服头孢系列、口服青霉素系列、精神类系列、心脑血管类系列和兽药原料药中间体系列。

（四）产品结构

1、营业收入变动分析

报告期内，公司主营业务收入按照产品结构划分具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利尿类	7,195.87	27.14%	24,953.80	43.72%	29,973.45	42.57%	35,995.63	38.96%
抗生素类	3,698.64	13.95%	11,851.64	20.76%	15,266.00	21.68%	24,231.71	26.23%
消化类	1,094.01	4.13%	3,218.05	5.64%	4,619.12	6.56%	7,272.26	7.87%
抗病毒类	959.56	3.62%	3,643.83	6.38%	3,994.90	5.67%	6,062.77	6.56%
其他类	1,365.03	5.15%	4,052.68	7.10%	4,785.60	6.80%	4,269.31	4.62%
免疫调节类	486.80	1.84%	2,182.30	3.82%	2,769.22	3.93%	3,357.92	3.63%
心脑血管类	8,790.98	33.16%	5,769.00	10.11%	1,332.25	1.89%	1,466.31	1.59%
原料药及中间体	2,920.28	11.02%	1,408.55	2.47%	7,668.22	10.89%	9,723.95	10.53%
合计	26,511.18	100.00%	57,079.87	100.00%	70,408.77	100.00%	92,379.85	100.00%

2019 年至 2022 年 6 月，公司主营业务收入分别为 92,379.85 万元、70,408.77 万元、57,079.87 万元和 26,511.18 万元，公司主要产品为利尿类、抗生素类、心脑血管类和原料药及中间体，上述产品在报告期内收入占比合计分别为 77.31%、77.04%、77.06%和 85.27%。公司主营业务收入变动分析如下：

2020 年度，公司主要产品受新冠疫情及临床使用限制和地区带量采购等政策性因素的影响，销量存在一定幅度的下降，导致主营业务收入同比下降 23.78%。其中，利尿类产品注射用托拉塞米受新冠疫情和医保适应证支付限制影响，2020 年销售量减少 443.90 万支，同比下降 16.31%；营业收入减少 6,022.17 万元，同比下降 16.73%。抗生素类产品收入减少 8,965.71 万元，同比下降 37.00%。除上述两类产品外，公司消化类、抗病毒类、原料药及中间体等产品收入亦出现较为明显的下滑。

2021 年度，受各地局部性疫情频发和国家医保政策改革影响进一步深化，公司主要产品的销量和价格均存在一定下滑，导致当期主营业务收入同比减少

18.93%。注射用托拉塞米由于 2020 年新医保目录临床使用范围受限及省级联盟药品集采的影响，部分市场被低价竞品冲击替换，导致销售收入同比下降 16.75%。此外，子公司镇江德瑞由于安全环保改造及新冠疫情导致停工停产以及部分经营项目生产计划变更，产能利用率大幅下降，公司原料药及中间体业务收入同比下降 81.63%。

2022 年 1-6 月公司主营业务收入同比下降 15.55%，主要原因为公司核心产品注射用托拉塞米于 2021 年下半年陆续入选黑龙江省“八省二区”、广东联盟等省际联盟带量采购范围引致 2022 年上半年托拉塞米在相关地区的销售收入同比下滑 77.62%；同样受区域集采因素影响，公司 2022 年上半年抗生素类产品收入同比下滑 43.92%。公司主要销售地区位于华东，2022 年初以来江苏和上海局部疫情频发导致公司发货受到较大影响。子公司镇江德瑞因环保改造完成和抗新冠原料药中间体实现销售，原料药及中间体业务收入同比大幅增长 472.74%；心脑血管类产品注射用盐酸兰地洛尔和利伐沙班片于 2021 年开始销售，其中注射用盐酸兰地洛尔目前为国内独家且通过医保价格谈判进入医保目录，利伐沙班片已于 2021 年中标第五批国家集采，因此 2022 年 1-6 月公司心脑血管类产品收入同比增长 498.25%。

2、毛利率变动分析

报告期内，公司各产品毛利率的具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
利尿类	92.49%	27.14%	93.05%	43.72%	91.92%	42.57%	92.37%	38.96%
抗生素类	79.75%	13.95%	85.23%	20.76%	84.85%	21.68%	86.99%	26.23%
消化类	52.46%	4.13%	65.41%	5.64%	76.94%	6.56%	86.21%	7.87%
抗病毒类	76.82%	3.62%	85.14%	6.38%	87.63%	5.67%	88.97%	6.56%
其他类	44.27%	5.15%	53.48%	7.10%	59.65%	6.80%	63.93%	4.62%
免疫调节类	61.33%	1.84%	75.01%	3.82%	76.80%	3.93%	77.48%	3.63%
心脑血管类	90.65%	33.16%	80.86%	10.11%	47.82%	1.89%	51.96%	1.59%
原料药及中间体	17.64%	11.02%	17.22%	2.47%	3.60%	10.89%	17.06%	10.53%
合计	76.59%	100.00%	82.76%	100.00%	75.92%	100.00%	79.83%	100.00%

报告期内公司主营业务综合毛利率分别为 79.83%、75.92%、82.76%和 76.59%，整体来看公司主营业务综合毛利率在报告期内存在一定程度的波动。其中核心产品利尿类和抗生素类产品毛利率在报告期内始终保持在较高水平，消化类和其他类产品下滑较为明显，心脑血管类和原料药及中间体产品波动较大。各年度主营业务综合毛利率变化的具体分析如下：

2020 年度公司主营业务综合毛利率同比减少 3.91 个百分点，制剂产品主要系受集采、各省挂网价格下降的影响，公司制剂产品的价格和销量都出现了不同程度的下滑。同时由于公司在生产方面采取以销定产的模式，因此销售量下降导致生产量也有所下降，进而提高了产品的单位固定成本。原料药及中间体业务受疫情影响开工率较低，因此单位产品的固定生产成本上升较多从而大幅拉低毛利率。

2021 年度公司主营业务毛利率同比增加 6.84 个百分点，主要原因系公司产品结构有所变化，毛利率较高的心脑血管类新产品注射用盐酸兰地洛尔和利伐沙班片的收入占比有所提高，而毛利率较低的原料药及中间体业务当期的收入占比有所降低。此外，公司消化类产品毛利率同比下降 11.53 个百分点，主要系受集采和药品重点监控目录等因素的影响，毛利率更高的注射用兰索拉唑收入占比下降。

2022 年 1-6 月公司主营业务综合毛利率同比减少 6.52 个百分点，主要原因系公司毛利率较高的注射用托拉塞米、注射用盐酸头孢替安等产品于 2021 年下半年起被陆续纳入黑龙江“八省二区”、山东山西省际联盟等多个省际联盟或地市联盟集采范围且公司未能在主要的集采中标，导致相关产品的收入占比及毛利率均有所下降；此外，子公司镇江德瑞于 2022 年上半年恢复正常的生产经营，因此毛利率较低的原料药及中间体业务收入占比较 2021 年上半年大幅上升。

（五）报告期内发行人经营业绩持续下滑的原因及合理性

受前文所述不利因素的影响，2019-2022 年 6 月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 9,521.29 万元、5,304.25 万元、2,405.17 万元和 1,700.33 万元，呈现逐年下降的趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
营业收入	26,757.86	-15.56%	57,831.50	-18.12%	70,629.57	-23.61%	92,453.79
营业成本	6,664.05	16.23%	10,901.05	-36.46%	17,156.12	-8.33%	18,715.52
税金及附加	479.14	-26.70%	1,247.78	0.75%	1,238.50	-14.72%	1,452.35
销售费用	12,886.03	-30.55%	34,287.80	-11.04%	38,543.16	-27.44%	53,119.45
管理费用	2,869.95	8.66%	6,060.43	65.13%	3,670.02	4.41%	3,515.17
研发费用	1,105.55	-33.27%	2,169.70	-31.93%	3,187.56	-11.70%	3,609.75
财务费用	341.20	9.81%	682.97	4.42%	654.05	23.04%	531.59
净利润	1,739.69	-15.95%	28,483.20	422.37%	5,452.66	-43.88%	9,715.84
减：少数股东损益	-32.46	-25.99%	-104.61	48.72%	-70.34	604.65%	-9.98
归属于母公司所有者的净利润	1,772.15	-16.16%	28,587.82	417.61%	5,523.01	-43.21%	9,725.82
减：非经常性损益	71.82	14.25%	26,182.64	11,869.21%	218.75	6.95%	204.53
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	1,700.33	-17.09%	2,405.17	-54.66%	5,304.25	-44.29%	9,521.29

报告期内，受新冠疫情影响，各级医疗机构就医人数下降，导致公司各类制剂产品的总体销量、营业收入和净利润均有所下降；随着医改政策的深入推进，主要产品医保报销范围受限、国家带量采购及省级联动招标采购利润空间下降等原因也导致了公司产品销量及销售收入均有所下滑。此外，子公司镇江德瑞由于产品结构调整、环保费用增加以及 2021 年由于环保改造导致的当期生产受限导致原料药及中间体业务萎缩，也构成了公司营业收入和净利润下滑的原因之一。

综上所述，报告期内公司经营业绩持续下滑主要受新冠疫情、医药行业政策变动以及子公司镇江德瑞生产受限等不利因素影响所导致，具备合理性。

（六）变动趋势是否与同行业可比公司一致

公司与同行业可比公司报告期内的营业收入与毛利率对比情况请参见本回复“问题二”之“一、结合报告期内行业政策、行业地位、同行业可比公司情况产品结构等说明报告期内发行人经营业绩持续下滑的原因及合理性，变动趋势是否与同行业可比公司一致”之“（三）同行业可比公司情况”。报告期内，公司

扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	同比变动	金额	同比变动	金额	同比变动	金额
信立泰	28,305.66	29.44%	28,330.98	7,237.88%	386.09	-99.40%	64,343.39
昂利康	7,578.78	21.75%	10,785.75	-19.51%	13,400.08	28.89%	10,396.43
灵康药业	2,879.58	-25.50%	2,925.42	-56.37%	6,704.44	-51.76%	13,898.89
仟源医药	-4,341.02	-60.60%	-13,268.05	53.82%	-28,731.97	-383.70%	-5,940.01
诚意药业	6,519.05	-17.62%	15,631.14	4.48%	14,960.32	24.04%	12,060.78
平均	8,188.41	10.16%	8,881.05	560.89%	1,343.79	-92.91%	18,951.90
平均（剔除信立泰）	3,159.10	-17.41%	4,018.56	153.82%	1,583.22	-79.18%	7,604.02
公司	1,700.33	-17.09%	2,405.17	-54.66%	5,304.25	-44.29%	9,521.29

由上表可见，报告期内公司扣除非经常性损益后归属母公司股东的净利润变化趋势与同行业可比公司基本保持一致，可比公司信立泰由于报告期内存在子公司计提大额商誉减值致变化趋势较为异常。结合报告期同行业可比公司的相关披露，影响同行业公司报告期内经营业绩的主要因素有新冠疫情、药品集中采购和医保目录调整等，但是由于产品结构和经营情况等方面存在较大差异，故各公司整体业绩分化较为明显，虽然公司与同行业可比公司业绩情况存在一定差异，但整体而言与行业发展情况基本一致，不存在重大异常。

二、逐项分析影响发行人业绩下滑的不利因素是否消除，说明行业竞争、技术替代是否对发行人未来业绩和持续经营能力造成重大不利影响，发行人拟采取的应对措施及有效性，心脑血管类产品营业收入增长是否可持续

（一）逐项分析影响发行人业绩下滑的不利因素是否消除

报告期内，受新冠疫情、医药行业政策变动以及子公司镇江德瑞生产受限等不利因素影响，公司收入及利润处于持续下滑的态势。目前相关因素对公司经营业绩不利影响的消除情况如下：

1、新冠疫情的影响

2020 年新冠疫情蔓延全球，2021 年底至今 Omicron 变异株席卷全球，国内疫情防控也面临较大挑战。各级医疗机构就诊人数有所下降，人员及物资流动受到限制，对公司的生产经营造成持续负面影响。

得益于疫情防控政策的严格落实，自疫情爆发以来全国各地生产经营活动已得到有序恢复，新冠疫情所带来的不利影响已逐渐降低。未来随着疫苗接种率的进一步提高以及新冠特效药陆续上市，新冠疫情对公司业绩的不利影响将得到进一步的改善。若未来疫情发生不利变化，仍可能对公司经营情况再次产生影响，存在新冠疫情对公司的生产经营活动和盈利水平造成不利影响的风险。

2、医药行业政策变动的影响

自 2009 年新医改开启以来，在过去的几年当中医疗行业政策改革逐渐进入深水区，药品集中采购、医保制度改革、“两票制”、一致性评价等一系列政策的陆续推出，从医保、医疗和医药等多个角度确立新的行业规则并对我国的医药行业产生了显著影响，具体情况如下：

药品集中采购方面，药品一旦被纳入集采范围将会面临较高的不确定性，若公司未能中标则会面临同类产品的低价竞争从而对销量产生较为不利的影响，另一方面即使公司能够在相应的区域内中标集中采购则会面临价格联动机制所导致的价格大幅下降，若销量的增长无法抵消价格下降所带来的负面影响，则相关产品同样面临收入下滑的风险。自集采政策推出以来，公司报告期内主要销售的品种如注射用替加环素、利伐沙班片、注射用兰索拉唑以及苯磺酸氨氯地平片等被纳入国家集采范围，注射用托拉塞米、注射用盐酸头孢替安和注射用头孢西酮钠等多个品种被纳入多个省际联盟集采范围，上述相关产品入选集采范围对公司报告期内的经营业绩产生了较为显著的影响。从短期来看公司的现有主要品种均已纳入集中采购范围，未来受个别品种被纳入集采范围从而导致的业绩大幅下滑的可能性较低。

医保制度改革方面，医保药品目录制度经过近几年的不断完善已趋于成熟，具备科学化、专业化和透明化的特点。随着动态调整机制的建立，未来的医保药品目录将立足“保基本、广覆盖”的定位，在综合考虑药物的有效性、安全性以

及经济性的基础上不断扩容和优化结构。此外在支付方式上，通过进一步细化目录药品的适应证报销限制也将提高医保基金的使用效率。公司的主要产品均被纳入历次版本的医保药品目录，且相关的限制适应证已保持多年稳定，短期内公司被调出药品目录或增加新的适应证的可能性较小。而未来随着 DRG/DIP 支付方式的全面实施，各级医疗机构将进一步提高运行效率、加强成本控制和优化资源配置，可能会对公司产品的销售产生进一步的影响。

两票制方面，自“两票制”从 2019 年起在全国范围实施以来，公司的产品销售模式发生了较大调整，在原有的经销商模式基础上逐渐向拥有较强配送能力的大型配送商客户进行转换，客户质量以及集中度得到了一定提高。在配送商模式下，需要由公司主导对医疗终端的专业化学术推广活动，并选取合格的医药流通企业作为配送商将产品配送至终端医疗机构。相比于经销商模式公司的出厂价格和毛利率都相对较高，但与此同时公司的销售费用率也显著增高，目前公司销售模式的调整已基本完成。

一致性评价方面，一致性评价的相关流程较为复杂且具有较强的专业性，因此对公司的研发队伍、技术储备及资金实力等方面具有一定要求，如相关产品未能通过一致性评价，可能导致相关药品失去市场准入的资格，对公司未来经营业务造成不利影响。随着集中采购和一致性评价的绑定逐渐加深以及过评企业的逐渐增多，行业整体的竞争压力不断加大，未来“质高价低”的药品才能从众多竞争者当中脱颖而出。公司报告期内销售的主要品种中共有 6 个已进行一致性评价，其中已通过一致性评价的品种为注射用替加环素、注射用兰索拉唑和利伐沙班片，其余 3 个品种的一致性评价正在进行中，预计通过不存在实质性障碍。剩余品种未进行一致性评价的原因主要为目前市场上暂无可供参比的试剂，因此无法进行一致性评价。

药品重点监控目录。公司消化类产品注射用兰索拉唑、兰索拉唑肠溶片和注射用艾司奥美拉唑钠属于《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》提出被重点关注的质子泵抑制剂类药品，同时也被山西等多地纳入地方药品重点监控目录，因此对该等产品的销售产生一定不利影响。消化类产品占公司主营业务收入比重较低，因此相关产品被纳入药品重点监控目录对公司经营业绩所产生的不利影响较小，公司其他产品未被纳入重点监控目录。

综上所述，医药行业相关政策变动对公司报告期内经营业绩存在较大影响，其中集采政策及医保制度改革政策对公司产生的不利影响较为显著，“两票制”等相关政策对公司整体经营业绩影响较小，尽管目前医药行业政策已趋于稳定但未来对公司业绩的潜在不利影响仍客观存在。

3、子公司镇江德瑞生产受限的影响

2021 年度，子公司镇江德瑞因国家安全环保新规要求和当地相关政策影响进行安环设施改造提升，公司原料药和及相关中间体生产受限，对各生产项目进行减产安排。同时因为新冠疫情执行开发园区的停工停产政策，原预计 9 月份恢复全面生产的计划推迟，在 11 月才逐步开始生产经营，公司对经营项目的整体规划做出较大调整。以上原因导致子公司镇江德瑞 2021 年产能利用率大幅下降并且对公司整体营收及经营业绩产生一定影响。

2022 年 1-6 月子公司镇江德瑞实现营业收入 1,632.96 万元，较去年同期相比增长 60.24%，公司原料药及中间体业务随着子公司镇江德瑞生产经营正常开展已得到一定程度的恢复，未来随着技改的逐步完成，原料药及中间体业务收入和毛利有望继续提升从而对公司经营业绩形成良好支撑。

（二）说明行业竞争、技术替代是否对发行人未来业绩和持续经营能力造成重大不利影响

1、行业竞争不存在重大不利影响

（1）行业竞争情况

当前尽管我国仿制药市场规模较大，我国有为数众多的仿制药企业参与竞争，但是与国际仿制药巨头企业的竞争实力仍存在较大的差距；同时，我国仿制药市场中出现大量重复建设的项目，大量企业的竞争集中在低端仿制药的市场中，产业集中度较低，并未形成以创新型企业为中心的产业竞争格局。

随着我国一致性评价以及带量采购政策的不断推进，未能通过一致性评价或未能在带量采购中中标的企业将逐步退出市场，具备资金实力和技术能力的创新企业将突出重围，未来行业集中度将逐步提升。

（2）公司的竞争优势

1) 研发优势

公司坚持以新药研发为公司发展战略的核心，自创立之日起即设立研发中心。公司配备了国内先进的科研设备及分析仪器，建立了完善的研发体系，构建了从项目评估立项、药学研究、临床研究、中试及产业化研究到注册管理一整套研发体系，在品种研发、工艺技术创新、知识产权保护等方面取得多项成果；研发体系覆盖从中间体、原料药到制剂的完整产业链，形成了仿创结合、原料药与制剂协同的研发和技术网络。研发中心承担“国家重点产业振兴与技术改造项目”、“国家火炬计划项目”、“江苏省科技成果转化项目”等国家及省市级科技项目 20 余项，是江苏省认定的“省免疫调节药物工程技术中心”、“省企业技术中心”。一系列研发技术平台的建设为高技术壁垒的高端仿制药和创新药研发奠定了基础，给公司持续发展带来了有力驱动。

2) 品种优势

截至本回复出具日，公司拥有 73 个药品生产批准文号，除原料药外均为处方药，产品涵盖抗生素类、利尿类、消化类、抗病毒类、免疫调节类、心脑血管类等多个领域，呈现多层次、多元化、多品规，能够有效分散单一品种潜在的市场风险。

3) 产品定位优势

公司主要定位于生产难度大、进入门槛高的注射制剂产品，目前拥有冻干粉针制剂、粉针制剂和口服剂型产品系列，并已建成小容量注射制剂生产线。注射剂型对产品品质要求非常严格，对生产区域洁净级别和生产设备要求高于口服剂型，生产过程严格控制，生产工艺难度大，资本、人才和技术壁垒高。

同时，公司各领域产品在临床治疗上属于必需用药，随着国家医改的深入和医疗支付方式的改革，临床必需药物既能保证医疗质量持续改进，又能控制医疗成本、降低医疗费用，该类产品将为政府、医疗保险机构和医疗机构所青睐。

4) 药品质量优势

公司十分重视产品质量，始终坚持“质量第一、全员参与、风险管理、规范生产、持续改进、安全用药”的质量方针，从药品生产的全过程进行管理，能够确保每一个环节符合 GMP 要求，多次顺利通过国家和省级 GMP 检查。公司具

备较为完善的质量保证体系，从药品研发、厂房设计、质量管理体系建设和生产全过程控制考虑 GMP 和产品特性要求，在整个产品生命周期中通过前瞻或回顾风险管理，确保能持续稳定地生产出符合预定用途、批准工艺和质量标准要求的药品。

5) 管理优势

公司建立了包括研发流程、原材料采购流程、生产流程、质量检测流程、售后服务流程等成熟有序的管理流程系统，建立了与多种产品、生产标准相适应的生产流程和质量管理体系。目前，公司已建立了良好的内部沟通、调整机制，在既定战略目标的引导下，从人力资源、管理机制、内控制度等方面进行持续、及时的改善，对于可能出现的研发、生产、销售方面的风险，能够做到及时根据风险特征完善相关内部控制制度和管理流程，继而减少风险的发生。

6) 营销网络优势

目前，公司营销网络已经覆盖全国主要省份及其省会城市、计划单列市等重点城市，在全国拥有 1,000 余家经销商，产品在全国约 3,000 家县级以上医院均有销售，通过组织全国专家高峰论坛、建立专家委员会、品牌发布会和大型学术推广会等形式，与医药专家、专业学者进行充分的互动交流，形成了一个覆盖全国主要医院的学术网络，充分实现了药品研发、临床治疗等方面的多层面合作。除医院渠道，目前公司正在开发与连锁药店的合作，并开拓线上渠道，通过“线上+线下”相结合的模式，为公司打造多渠道营销网络奠定基础。

7) 产业协同优势

报告期内，公司原料药子公司镇江德瑞是公司实现产业链协同的重要战略布局，既可保证公司后续产品原料药的充分供应，也可以加强公司对原料药价格和产品毛利率的管理，降低未来原料药供应对公司经营带来的潜在风险，对公司布局化学制药全产业链具有深远意义，也为公司原料药出口提供良好的生产条件，加速海外市场拓展的步伐。

2、技术替代不存在重大不利影响

公司坚持以新药研发为公司发展战略的核心，自创立之日起即设立研发中心。公司配备了国内先进的科研设备及分析仪器，建立了完善的研发体系，构建了从

项目评估立项、药学研究、临床研究、中试及产业化研究到注册管理一整套研发体系，在品种研发、工艺技术创新、知识产权保护等方面取得多项成果；研发体系覆盖从中间体、原料药到制剂的完整产业链，形成了仿创结合、原料药与制剂协同的研发和技术网络。经过公司多年的自主研发以及引进技术再创新，公司围绕注射用托拉塞米、注射用盐酸兰地洛尔以及注射用替加环素等主要产品形成一系列核心技术，覆盖产品分析检测、原料药合成、制剂制备工艺等多个方面，相关生产技术均由公司自行研发，属于行业内的主流技术范畴。

目前公司产品类别覆盖利尿类、抗生素类、心脑血管类等多个领域，核心产品主要有注射用托拉塞米、注射用盐酸兰地洛尔以及注射用替加环素等品种。注射用托拉塞米为作为新一代高效髓袢利尿剂，与其他利尿剂相比具有起效迅速、作用持久、安全性和耐受性好等优点；注射用替加环素为首个被批准用于临床的静脉内给药的甘氨酸环素类抗生素，临床上被用于治疗多重耐药菌和泛耐药菌引起的重症感染，被誉为“超级抗生素”；注射用盐酸兰地洛尔为新型短效肾上腺素 β 受体阻滞药，自2016年起在欧洲多个国家上市，公司为该品种目前国内独家首仿厂家。上述核心产品上市时间较短，临床治疗效果显著，在相同治疗领域内具有较强的技术先进性。

此外，公司通过不断加强技术研发和技术人才队伍的建设，以保障技术水平的先进性，相关技术在研产品中已形成阶段性的成果。公司化学药品制剂产品线覆盖面较广，核心产品具备较强领先优势，在研项目储备丰富，因此公司核心技术及主要产品短期内被其他技术替代或淘汰的可能性较低。

（三）发行人拟采取的应对措施及有效性

针对未来日渐激烈的行业竞争和未来潜在的技术替代风险，公司通过持续的研发投入积极推进现有品种的一致性评价工作以及新产品的开发工作，优化产品结构；加强生产过程管理，优化作业流程，提高成本控制水平；持续优化销售模式和销售策略，在保证现有品种稳定销售的基础上提高新产品的推广力度，加强公司综合竞争力，具体措施如下：

1、提高研发效率，加大创新力度

注重研发质量与进度，加强研发过程管理，持续推进公司已上市产品一致性评价工作进度。与国内外科研机构保持密切联系，引进有竞争力的产品，培育公司创新药候选项目与人才团队，为公司研发管线转型升级做好储备。

加强对新产品的研发力度，进一步丰富公司化学药品制剂产品线，提升公司综合竞争力和抗风险能力。依托现有成熟研发体系，充分发挥化学合成工艺领域的经验与优势，向新能源电池电解液添加剂等新业务领域延伸，打造新的盈利增长点。

2、加强生产管理水平，提高“原料药+制剂”产业链优势

生产系统持续加强生产过程管理，控制人工成本、优化作业流程、加强设备管理、合理提高库存效率，通过成本管控的方式控制总体生产成本。质量系统围绕年度工作目标，积极配合公司新产品的技术转移工作，牵头新获批产品的上市生产质量控制，加强在产产品的质量控制的的同时，进一步提升公司的 GMP 管理水平；密切关注相关法律法规，及时学习有效评估并实施。

子公司镇江德瑞将继续做好公司制剂生产所需原料药的供应，配合在研的“原料+制剂”项目中试工艺验证；拓展对外合作项目，优化产品结构，提高 CMO 产品的毛利率；加大对安全生产和环保的政策研究，落实安全、环保责任制，确保安全合规生产；为安庆原料药项目储备产品和人才。

3、持续优化销售策略，强化产品推广能力

积极发展线上+线下会议等推广方式，针对销售人员和合作单位开展专业化的学术推广，持续提升公司的品牌专业形象和影响力。持续优化招商策略及代理商管理模式，进一步扩大销售渠道网络覆盖范围，跟踪分析核心客户及重点销售区域的产品流向等销售数据，了解公司重点品种终端使用情况。通过举办专业学术论坛、科室培训会等形式，扩大医疗机构对公司产品的认知程度。

在国家政策支持下，公司将加快市场拓展，加速产品临床的合理应用，加强向社区医院网络覆盖蔓延以及加快未中标省份的挂网准入工作，以快速实现产品上量目标。

（四）心脑血管类产品营业收入增长是否可持续

报告期内，公司心脑血管类产品营业收入分别为 1,466.31 万元、1,332.25 万元、5,769.00 万元和 8,790.98 万元，2021 年和 2022 年 1-6 月增长较快的原因系公司心脑血管类新产品利伐沙班片和注射用盐酸兰地洛尔开始实现销售且增长较快，关于上述两个品种未来营业收入增长是否可持续的具体分析如下：

1、利伐沙班片

利伐沙班是全球第一个口服直接 Xa 因子抑制剂，用于预防深静脉血栓，并用于非瓣膜性房颤患者以降低脑卒中和全身性栓塞的风险，是抗血栓领域的主要用药。2019 年开始，国内利伐沙班片仿制药开始陆续获批。此前国内利伐沙班片市场基本由原研药厂商拜耳垄断，随着国内仿制药陆续获批、部分国内厂商产品被纳入国家集采，基于成本优势未来该领域有望实现国产替代。

根据米内网数据显示，2021 年中国公立医疗机构终端（含中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院）抗血栓形成药同比上一年增长 5.80%，市场规模在 300 亿元以上。其中利伐沙班片约占抗血栓用药市场份额的 15%，整体市场规模约为 45 亿元。

2021 年 6 月，公司 15mg 和 20mg 规格的利伐沙班片在全国第五批药品集中采购分别中标，分别供应北京、重庆、吉林、西藏以及四川、新疆、安徽、贵州。公司在中标的 8 个省份已迅速进入临床医院使用，同时公司也将加大在非中标省份和社区医院的推广力度，未来公司将成为该产品领域的重要厂商。公司利伐沙班片于 2021 年 9 月开始正式对外销售，销售区域集中在中标省份。受主要客户采购频率、疫情等因素影响，2022 年 1-6 月公司利伐沙班片实现了 3,297.61 万元销售额，公司产品在中标区域的推广使用处于起步阶段，后续仍有较大提升空间。

2、注射用盐酸兰地洛尔

（1）相关药品市场国产替代潜力较大

注射用盐酸兰地洛尔和注射用艾司洛尔是全球唯二的超短效 β 受体阻滞剂。 β 受体阻滞剂已被广泛地应用于治疗室上性和室性心动过速、高血压、肥厚梗阻性心肌病及冠心病等。长效、非选择性的 β 受体阻滞剂往往伴有严重不良反应，如支气管痉挛、低血压、心动过缓及心力衰竭加重等，从而使其临床应用受到较

大程度的限制。而短效的 β 受体阻滞剂由于其起效迅速、清除半衰期短的特点使得 β 受体阻滞剂的适用范围得到了进一步的拓宽。

兰地洛尔和艾司洛尔作为超短效、选择性 β 受体阻滞剂在国外已广泛用于治疗室上性快速性心律失常、急性冠脉综合征以及围手术期高血压、心动过速、心肌缺血等，尤其对于有支气管痉挛、心动过缓或传导阻滞、低血压及心功能不全的患者较其他长效的 β 受体阻滞剂更为安全。

兰地洛尔和艾司洛尔互为替代品。根据米内网不完全数据统计，近年来艾司洛尔注射剂在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端销售额持续上涨，2020年销售额超过7亿元，同比增长24.75%。根据药融云全国医院销售数据库，2021年艾司洛尔整体实际销售额超过20亿元，因此，兰地洛尔未来仍有较大的市场开发空间。

（2）注射用盐酸兰地洛尔具有品种优势

注射用盐酸兰地洛尔是超短效 β 受体阻滞剂的第二代产品，相对于第一代产品艾司洛尔具有起效快，安全性高的特点。与艾司洛尔相比，等效剂量下的兰地洛尔具有相似的抗心律失常作用，起效更快，减慢心率作用更平缓，且治疗指数更高，更加安全¹。

艾司洛尔正逐步被纳入省级联盟集采范围，产品被正式集采后该产品利润空间将逐步下滑，两票制下该产品对代理商和经销商的吸引力逐步下滑。兰地洛尔作为该领域的替代新产品，产品附加值高，效果明显优于上一代产品，在临床推广上具有较强竞争力，可以对艾司洛尔形成有效替代。

（3）公司注射用盐酸兰地洛尔具有产品先发优势

公司注射用盐酸兰地洛尔经过10余年研发完成了国内该产品的独家首仿，且目前仍是国内唯一获得批件的厂家。公司同时获得了盐酸兰地洛尔制剂批件和原料药的登记，因此公司在该产品的技术标准制定方面拥有更高的话语权；公司还已经完成了该产品一致性评价工艺验证，计划2022年提交一致性评价补充申请，公司产品相对于其他公司在研产品具有领先优势。

¹ [1]李梅, 孙政, 庄儒麟,等. 兰地洛尔和艾司洛尔抗实验性心律失常作用和安全性评价的比较研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(8):5.

2022 年，公司注射用盐酸兰地洛尔开始通过协议方式进入医保目录谈判部分，协议有效期为 2 年。公司注射用盐酸兰地洛尔于 2021 年 3 月开始对外销售，2022 年 1 月开始正式进入医保谈判目录部分。2022 年 1-6 月，公司产品实现了 5,039.72 万元的销售额，相较于产品上市初期有较大幅度的提升。公司注射用盐酸兰地洛尔作为国内独家的新品，上市后销量迅速攀升，充分证明了该产品的市场潜力。

自注射用盐酸兰地洛尔进入医药谈判目录后，销售整体呈现上升趋势。凭借该产品的疗效和附加值优势，以及公司对该产品的进一步临床推广，临床终端及经销商将逐步切换首选用药，该产品销售情况将继续保持增长趋势。

三、固体制剂产能利用率偏低的原因及合理性

（一）固体制剂产能利用率的计算口径及准确性

公司固体制剂车间产能与产品有较高的关联度。公司实际生产的固体制剂产品涉及片剂、胶囊剂、颗粒剂等多个产品，不同产品根据其工艺、规格和型号等因素生产周期存在差异。因此，公司产能与实际生产的产品结构相关，较难准确确定公司产能。

公司固体制剂车间设计生产能力为年产 5 亿片（粒、袋），该产能是固体制剂车间生产部分简单剂型可实现的最大生产量。公司在《前次募集资金使用情况报告》披露的固体制剂车间（海辰药业三期产能扩建项目）产能利用率为 32.90%，该产能利用率是将相关产品按规格剂型简单折算后，对应 5 亿片（粒、袋）的理论产能得到的产能利用率。该计算方式未考虑产品排产、工艺、规格、型号差异带来的影响，不能真实反映公司产能利用率情况。

（二）固体制剂产能利用率的实际情况及其合理性

公司固体制剂生产过程中的关键瓶颈工艺主要为压片、包装工艺。剔除场地设备清洗、维护等所需时间，公司固体制剂车间月平均生产天数为 22 天。公司重新按照机器不停运的情况下每月可以实现的最大投料批次计算了各产品的理论最大产能，同时根据各产品的实际产量折算出所需实际工时天数，并按 264 天的实际可用工时计算产能利用率。

在上述计算口径下，公司固体制剂车间产能利用率情况如下：

单位：（万片/万粒/万袋）

产品名称	月产能 ¹	实际产量				所需生产工时（天） ²			
		2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
苯磺酸氨氯地平片	3,800	3,328	8,629	9,764	9,684	38.54	49.95	56.53	56.07
硫酸氨基葡萄糖泡腾片	760	448	788	1,280	1,507	25.94	22.81	37.05	43.62
伏格列波糖片	2,280	2,236	3,827	3,675	2,268	43.15	36.93	35.46	21.88
兰索拉唑肠溶片	1,520	1,750	3,482	2,511	1,696	50.66	50.4	36.34	24.55
咪唑立宾片	190	-	43	27	27	-	5.02	3.1	3.13
恩替卡韦片	1,140	112	121	-	-	4.32	2.33	-	-
利伐沙班片	750	541	318	-	-	31.72	9.34	-	-
匹多莫德胶囊	1,140	59	531	593	819	2.28	10.24	11.44	15.81
硫酸氨基葡萄糖颗粒	285	116	546	534	607	17.85	42.14	41.25	46.86
所需生产工时合计（天） ³		-				214.46	229.16	221.17	211.92
产能利用率（开工率） ⁴		-				81.23%	86.80%	83.78%	80.27%

注 1：产品 x 月产能 A_x =产品 x 月生产批次 $\times$ 产品 x 单批产量，为固体制剂车间仅生产该产品 x 理论产能

注 2：产品 x 所需生产工时（天） B_x =产品 x 实际产量/ $(A_x/22)$ ，22 为固体制剂车间月平均生产天数，其中 2022 年 1-6 月所需生产工时为年化值（假设当年下半年产量与上半年一致），即 B_x =产品 x 实际产量/ $(A_x/22) \times 2$

注 3：所需生产工时合计（天） B =产品 x 所需生产工时（天） B_x +产品 y 所需生产工时（天） B_y +...

注 4：产能利用率 $C = B/264 \times 100\%$ ，264 为固体制剂车间年实际可生产天数

根据上表，报告期内公司实际产能利用率维持在 80%以上，实际产能利用率较高。

综上所述，公司固体制剂产能利用率较低主要系公司固体制剂产品众多，公司原采用的产能利用率计算方式未考虑产品排产、工艺、规格、型号差异带来的影响，不能反映公司估计制剂车间真实产能利用率情况。考虑产品差异重新测算后，公司固体制剂车间产能利用率在报告期内维持在 80%以上，实际产能利用率较高。

四、自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况。

（一）财务性投资及类金融业务的认定标准

财务性投资的认定标准：

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（2020 年 6 月）第 10 条的规定：

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。

类金融业务的认定标准：

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（2020年6月）第20条的规定，类金融业务的认定标准如下：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。

（二）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况

本次向特定对象发行A股股票的第一次董事会决议日为2022年6月10日，决议日前六个月至本回复出具日，公司不存在新增的类金融业务、投资产业基金或并购基金、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的情况。

公司可能涉及财务性投资的相关会计科目主要为交易性金融资产、应收款项融资、其他应收款、其他流动资产、其他非流动金融资产等。截至2022年6月30日，各科目具体情况如下：

单位：万元

序号	科目名称	账面价值	财务性投资余额	财务性投资占归属于母公司净资产比例
1	交易性金融资产	4,008.34	-	-
2	应收款项融资	814.02	-	-
3	其他应收款	83.45	-	-
4	其他流动资产	1,412.71	-	-
5	其他非流动金融资产	19,116.71	19,116.71	20.38%
6	其他非流动资产	900.88	-	-
合计		26,336.11	19,116.71	20.38%

1、交易性金融资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司交易性金融资产金额为 4,008.34 万元，系公司以自有资金进行现金管理为目的购买的理财产品。公司购买的理财产品均系投资安全性高、期限较短、流动性好的理财产品，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

2、应收款项融资

截至 2022 年 6 月 30 日，公司应收款项融资金额为 814.02 万元，均为银行承兑汇票，与公司业务直接相关，不涉及财务性投资的情形。

3、其他应收款

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 83.45 万元，系备用金、押金及保证金等，不属于财务性投资。

4、其他流动资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他流动资产的账面价值为 1,412.71 万元，主要为租赁费、留抵税金，不涉及财务性投资的情形。

5、其他非流动金融资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他非流动金融资产金额为 19,116.71 万元，属于财务性投资，具体构成如下：

单位：万元

项目	金额
南京紫苏股权投资基金合伙企业（有限合伙）	46.70
昆山盛村投资合伙企业（有限合伙）	8,729.02
合肥高研欧进生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）	10,190.98
无锡市世纪生物工程有限公司	150.00
合计	19,116.71

无锡市世纪生物工程有限公司、南京紫苏股权投资基金合伙企业（有限合伙）与公司不具有协同效应，不属于产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，属于财务性投资。

公司持有昆山盛村投资合伙企业（有限合伙）和合肥高研欧进生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）的份额目的是为了投资意大利 NMS 集团。NMS 集团在医药研究及服务领域具有强大的核心竞争力，公司通过上述两个主体对 NMS 集团进行投资，系为了加快与国际创新资源的深度对接，完成技术互补、产品引进等后续规划，提高公司新药研发水平及国际化运营能力，提升公司的综合竞争力，促进公司由仿制药企业向仿创结合的创新型国际化企业转型，符合公司主营业务及战略发展方向。但鉴于高研欧进基金已出售 NMS 集团部分股权，公司对 NMS 集团的间接投资比例已被动减少至 5.57%，基于谨慎性原则，公司投资 NMS 集团属于财务性投资。

6、其他非流动资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产金额为 900.88 万元，主要为预付长期资产款，不涉及财务性投资的情形。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司存在以获取投资收益所投资的企业中尚未完成实缴的情况，具体如下：

单位：万元

序号	公司名称	注册资本	认缴出资额	实缴金额	实缴时间	未实缴金额	追缴计划	经营范围
1	南京紫苏股权投资基金合伙企业（有限合伙）	20,000.00	2,000.00	46.70	2019-3-7	1,953.30	暂无	从事非证券股权投资活动及相关咨询业务；受托管理私募股权投资基金；从事投资管理及相关咨询服务业务。
2	昆山盛村投资合伙企业（有限合伙）	30,000.00	10,000.00	8,500.00	2018-1-24	1,500.00	暂无	项目投资、投资管理、资产管理。
3	合肥高研欧进生物医药产业基金合伙企业（有限合伙）	60,000.00	4,964.00	4,219.40	2018-10-9	744.60	暂无	生物医药并购投资及业务咨询；股权投资。（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）
总计		/	16,964.00	12,766.10	/	4,197.90	/	/

综上所述，截至 2022 年 6 月 30 日，公司已持有的财务性投资金额为 19,116.71 万元，尚未实缴的财务性投资金额为 4,197.90 万元，合计占公司合并报表归属于母公司净资产的 24.85%，符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市

审核问答》有关财务性投资的要求。

五、请发行人补充披露（2）相关的风险

公司已在募集说明书之“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生重大不利影响的因素”中补充披露如下：

“（九）新冠疫情的风险

2020 年公司实现营业收入 70,629.57 万元，同比减少 23.61%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 5,304.25 万元，同比减少 44.29%。自 2019 年底新冠疫情陆续在中国和全球范围爆发以来，一方面各级医疗机构门诊的正常诊疗受到影响，就诊人数以及门诊量均出现下滑，导致公司产品销量出现一定程度下滑；另一方面受疫情管控措施影响，与公司日常经营相关的人员与物资流动均受到较大影响，导致销售活动受限、药品配送迟滞。尽管目前我国疫情已经基本得到控制，但仍存在病毒进一步变异以及在各地爆发局部疫情的可能性，从而对公司经营带来不利影响。

（十）市场竞争加剧的风险

近年来，医疗行业政策的持续变动和不断更新，推动着药品营销合规化、人民群众用药经济化。我国医药行业集中度在提高的同时，市场竞争依然较为激烈，具有成本优势、品牌优势、管理优势的企业将在这一轮改革中胜出，竞争格局面临重塑。仿制药企业需要在加大研发投入的同时合理控制生产成本，提高产品盈利能力，若未来公司优势品种领域的竞争程度加剧，则公司可能面临销售收入和毛利率下滑的风险。

（十一）技术替代的风险

医药行业属于技术密集型行业，公司已建立成熟的医药研发体系。但与此同时，公司仍然面临国内数量众多的仿制药企业的竞争，且终端医疗机构对于药品有效性和经济性的要求不断提高，公司需要持续升级、完善核心技术，并将技术不断应用于新品种的开发中。如公司不能持续更新产品种类并加强自身技术储备，有可能导致未来被更具备市场竞争力的品种或技术所替代，对公司的竞争力和经营状况产生不利影响。

（十二）心脑血管类产品收入增长可持续性的风险

报告期内，公司心脑血管类产品营业收入分别为 1,466.31 万元、1,332.25 万元、5,769.00 万元和 8,790.98 万元，2021 年和 2022 年 1-6 月增长较快的原因系公司心脑血管类新产品利伐沙班片和注射用盐酸兰地洛尔开始实现销售且增长较快。公司相关产品具备较强竞争优势且已在部分区域中标国家集采以及通过医保谈判进入医保药品目录，若未来相关产品获得批文的竞争对手数量增加，公司相关产品的竞争压力会进一步扩大从而导致相关产品收入增长速度放缓甚至下滑的风险。”

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅行业相关资料，访谈发行人管理层，了解发行人主要产品市场行业政策、行业地位和产品结构；

2、查阅发行人财务数据，了解利润表各科目的变动情况，获取产品销售数量、销售单价及单位销售成本，产品结构明细及分产品毛利率等信息，就报告期内经营业绩和毛利率下滑情况对发行人管理层进行访谈并定量分析；

3、查阅发行人同行业上市公司公开披露文件，了解其报告期内经营情况，并进行对比分析；

4、访谈发行人管理层，了解技术替代、行业竞争、新冠疫情、行业政策变动及子公司生产受限等因素影响下发行人的实际经营情况，相关不利因素的消除情况，技术替代和行业竞争对发行人的影响和风险，发行人拟采取的应对措施及有效性；

5、访谈发行人生产负责人，获取发行人固体制剂车间产能测算表、工艺流程图等，了解发行人固体制剂车间运行情况、主要产品、产品工艺差异、关键瓶颈工艺、产能计算方法等；

6、获取固体制剂车间产销存明细，复核发行人原有及新的产能利用率计算过程；

7、获取发行人本次发行董事会决议日前六个月至今对外投资相关协议和投资决策相关资料，向管理层了解对外投资的目的；

8、获取发行人相关财务报表项目明细，了解相关财务报表项目余额的构成和形成原因；

9、获取发行人购买金融产品的相关协议和审批资料，了解发行人持有理财材料的目的及相关产品的期限和收益等情况；

10、了解发行人投资设立参股公司的原因、合理性，未来将要从事的具体业务及与发行人主营业务的协同性等情况；

11、结合财务性投资的相关认定标准及相关投资形成的原因和目的，对相关投资进行认定，确认发行人是否存在财务性投资。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人主要受新冠疫情、医药行业政策变动等因素影响，经营业绩持续下降具备合理性。发行人分产品毛利率变动趋势与整体毛利率变动趋势一致，发行人经营业绩和毛利率持续下滑具有合理性，发行人业绩变化趋势与同行业可比公司基本一致；

2、新冠疫情、行业政策变动等影响发行人业绩的因素尚未完全消除，短期内发行人仍存在业绩继续下滑的风险。面对技术替代和行业竞争的风险，发行人采取多种措施积极应对，重点开展心脑血管类新产品注射用盐酸兰地洛尔和利伐沙班片的推广工作，相关产品具备较好的市场前景且毛利率较高，技术替代和市场竞争对发行人未来业绩及持续经营能力造成重大不利影响的风险较低；

3、发行人固体制剂产能利用率较低主要系发行人固体制剂产品众多，发行人原采用的产能利用率计算方式未考虑产品排产、工艺、规格、型号差异带来的影响，不能反映发行人固体制剂车间真实产能利用率情况，考虑产品差异来计算发行人产能利用率更符合实际情况、更具有合理性，经重新测算后，发行人固体制剂车间产能利用率在报告期内维持在 80%以上，实际产能利用率较高；

4、经核查，保荐机构认为发行人自本次发行董事会决议日前六个月至今未

发生新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情况。

问题 3

根据申报材料，本次募投项目涉及的锂电池电解液添加剂项目属于精细化工产业，根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），项目所属行业为“制造业”大类下“C26 化学原料和化学制品制造业”。

请发行人补充说明：（1）本次募投项目是否属于《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；（2）本次募投项目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；（3）本次募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新建/新扩自备电厂项目”的要求；（4）本次募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况；是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理目录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境部门环境影响评价批复；（5）本次募投项目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替代要求；（6）本次募投项目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；（7）本次募投项目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；（8）本次募投项目生产的产品是否属于《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品；（9）本次募投项目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；（10）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。

请保荐人及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、本次募投项目是否属于《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

（一）本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的淘汰类、限制类产业

经比照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，公司本次募投项目的产业类型具体如下：

募投项目	项目主要产品	产业类型	《产业结构调整指导目录（2019年本）》具体内容	是否属于淘汰类产业	是否属于限制类产业
海辰药业肥东固体制剂建设项目	利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片、托拉塞米片、甲磺酸达比加群酯胶囊、孟鲁司特钠咀嚼片、非布司他片	允许类	不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定	否	否
年产5000吨锂电池电解液添加剂建设项目	碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）、二氟代碳酸乙烯酯（DFEC）以及硫酸乙烯酯（DTD）	鼓励类	“第十九项 轻工”之“14、锂离子电池用三元和多元、磷酸铁锂等正极材料、中间相炭微球和硅碳等负极材料、单层与三层复合锂离子电池隔膜、氟代碳酸乙烯酯（FEC）等电解质与添加剂；废旧电池资源化和绿色循环生产工艺及其装备制造”	否	否
年产150吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	PF-B-07、SM2	允许类	不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定	否	否
研发中心建设及药品研发项目	药物研发，不进行规模化生产	允许类	不属于鼓励类、限制类和淘汰类，且符合国家有关法律、法规和政策规定	否	否

综上所述，公司本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》列示的限制类、淘汰类产业。

（二）本次募投项目不属于落后产能

根据《国务院关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7号）、《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业[2011]46号）、《2015年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》（工业和信息化部、国家能源局公告2016年第50号）、《关于做好2018年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2018]554号）、《关于做好2019年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2019]785号）、《关于做好2020年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2020]901号），全国淘汰落后和过剩产能行业为：炼铁、炼钢、焦炭、铁合金、电石、电解铝、铜冶炼、铅冶炼、水泥（熟料及磨机）、平板玻璃、造纸、制革、印染、铅蓄电池（极板及组装）、火电、煤炭。

根据上述文件，公司本次募投项目“海辰药业肥东固体制剂建设项目”、“年产5000吨锂电池电解液添加剂建设项目”、“年产150吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”以及“研发中心建设及药品研发项目”均不属于国家淘汰落后和过剩产能行业，不属于落后产能。

（三）本次募投项目符合国家产业政策

公司本次募投项目符合国家医药以及锂电池电解液添加剂相关产业政策，具体列示如下：

1、医药行业主要政策

序号	法律法规或政策名称	发布部门	最新发布/修订时间	主要内容
1	《2021年国家医保药品目录调整工作方案》	国家医疗保障局	2021-6	药品目录调整涉及西药和中成药，目录外药品可以纳入的条件有：（1）2016年1月1日至2021年6月30日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品；（2）2016年1月1日至2021年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应证或功能主治发生重大变化的药品；（3）是与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药；（4）纳入《国家基本药物目录（2018年版）》的药品。
2	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四	全国人大	2021-3	提出加强原创性引领性科技攻关，集中优势资源攻关医药和医疗设备等领域核心技术；推动制造业升级优化，推动医药及医疗设备等产业创新发展；推动生物技术和信

	个五年规划和 2035 年远景目标纲要》			息技术融合创新,加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业;发展服务消费,放宽服务消费领域市场准入,推动医疗健康等等消费提质扩容;推动数字化产业,在智慧医疗等重点领域开展试点示范;深化医疗体制改革;健全全民医保制度等。
3	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	中共中央、国务院	2020-2	要求做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评,通过完善医保支付标准和药品招标采购机制,支持优质仿制药研发和使用,促进仿制药替代;健全短缺药品监测预警和分级应对体系。
4	《产业结构调整指导目录(2019 年本)》	发改委	2019-10	鼓励拥有自主知识产权的新药开发和生产,天然药物开发和生产,满足我国重大、多发性疾病防治需求的通用名药物首次开发和生产,药物新剂型、新辅料、儿童药、短缺药的开发和生产,药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术开发与应用,基本药物质量和生产技术水平提升及降低成本,原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用。
5	《战略性新兴产业分类(2018)》	国家统计局	2018-11	根据该分类,化学药物与原料药制造属于战略性新兴产业。
6	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院办公厅	2018-3	提出促进仿制药研发,提升仿制药质量疗效,提高药品供应保障能力。以需求为导向,鼓励仿制临床必需、疗效确切、供应短缺的药品,鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品、处置突发公共卫生事件所需药品等。提出加强仿制药技术攻关,将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划;按照鼓励新药创制和鼓励仿制药研发并重的原则完善知识产权体制。实施专利质量提升工程,培育更多的药品核心知识产权、原始知识产权、高价值知识产权。加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐,支持企业开展国际产能合作。
7	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部等部门	2017-5	继续实施“重大新药创制”科技重大专项,研制完成 30 个左右创新性强、防治重大疾病、市场前景好、拥有自主知识产权的新药;针对重大疾病防治或突发疫情等用药需求,研制完成 20-30 个临床急需和具有市场潜力的重大品种,并切实解决产业化技术瓶颈问题,依托重大品种研制,突破制约新药研发和产业化的重大核心关键技术,抢占新药创制的科技制高点。
8	《“十三五”国家战	国务院	2016-11	进一步提出推动化学药物创新和高端制剂开发,加速特色创新中药研发,实现重大疾

	战略性新兴产业发展规划的通知》			病防治药物原始创新。推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级。
9	《健康中国“2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10	提出促进医药产业发展，完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化。
10	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016-3	主要目标包括到2020年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90%以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务。
11	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016-2	明确仿制药一致性评价的对象范围：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；确定参比制剂遴选原则；并明确规定药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。
12	《中国制造2025》	国务院	2015-5	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领：提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品。

2、锂电池电解液添加剂行业主要政策

序号	法律法规或政策名称	发布部门	最新发布/修订时间	主要内容
1	《“十四五”现代能源体系规划》	国家发改委、国家能源局	2022-3	到2025年，能源自主供给能力进一步增强，重点城市、核心区域和重要用户用电应急安全保障能力明显提升。 到2035年，中国将基本建成现代能源体系，能源安全保障能力大幅提升，非化石能源消费比重在2030年达到25%的基础上，进一步大幅提高，可再生能源发电成为主体能源，新型电力系统建设取得实质性成效，碳排放总量达峰后稳中有降。
2	《“十四五”节能减排综合工作方案》	国务院	2022-1	完善实施能源消费强度和总量双控（以下称能耗双控）、主要污染物排放总量控制制度，组织实施节能减排重点工程，进一步健全节能减排政策机制，推动能源利用效率大幅提高、主要污染物排放总量持续减少，实现节能降碳减污协同增效、生态环境质

				量持续改善，确保完成“十四五”节能减排目标，为实现碳达峰、碳中和目标奠定坚实基础。 到 2025 年，全国单位国内生产总值能源消耗比 2020 年下降 13.5%，能源消费总量得到合理控制，化学需氧量、氨氮、氮氧化物、挥发性有机物排放总量比 2020 年分别下降 8%、8%、10%以上、10%以上。节能减排政策机制更加健全，重点行业能源利用效率和主要污染物排放控制水平基本达到国际先进水平，经济社会发展绿色转型取得显著成效。
3	《新能源汽车产业发展规划（2021-2035 年）》	国务院	2020-11	坚持电动化、网联化、智能化发展方向，以融合创新为重点，突破关键核心技术，优化产业发展环境，推动我国新能源汽车产业高质量可持续发展，加快建设汽车强国。 到 2025 年，纯电动乘用车新车平均电耗降至 12.0 千瓦时/百公里，新能源汽车新车销售量达到汽车新车销售总量的 20%左右，高度自动驾驶汽车实现限定区域和特定场景商业化应用。到 2035 年，纯电动汽车成为新销售车辆的主流，公共领域用车全面电动化，燃料电池汽车实现商业化应用，高度自动驾驶汽车实现规模化应用，有效促进节能减排水平和社会运行效率的提升。
4	《关于完善新能源汽车推广应用财政补贴政策的通知》	财政部、工信部、科技部、国家发改委	2020-4	2020 年，保持动力电池系统能量密度等技术指标不作调整，适度提高新能源汽车整车能耗、纯电动乘用车纯电续驶里程门槛。2021-2022 年，原则上保持技术指标总体稳定。支持“车电分离”等新型商业模式发展，鼓励企业进一步提升整车安全性、可靠性，研发生产具有先进底层操作系统、电子电气系统架构和智能化网联化特征的新能源汽车产品。
5	《锂离子电池行业规范条件（2018 年本）和锂离子电池行业规范公告管理暂行办法（2018 年本）》	工信部	2019-1	加强锂离子电池行业管理，引导产业转型升级，大力培育战略性新兴产业，推动锂离子电池产业健康发展。 鼓励企业积极开展智能制造，降低运营成本，缩短产品生产周期，提高生产效率，降低产品不良品率，提高能源利用率。
6	《打赢蓝天保卫战三年行动计划》	国务院	2018-6	2020 年新能源汽车产销量达到 200 万辆左右。加快推进城市建成区新增和更新的公交、环卫、邮政、出租、通勤、轻型物流配送车辆使用新能源或清洁能源汽车，重点区域使用比例达到 80%；重点区域港口、机场、铁路货场等新增或更换作业车辆主要使用新能源或清洁能源汽车。2020 年底

				前，重点区域的直辖市、省会城市、计划单列市建成区公交车全部更换为新能源汽车。
7	《新材料关键技术产业化实施方案》	国家发改委	2017-12	紧密围绕国民经济社会发展重大需求，按照自主创新、突破重点的思路，开展市场潜力大、附加价值高的重点新材料关键技术产业化，提升新材料产业发展水平。重点发展新一代锂离子电池用特种化学品、电子气体、光刻胶、高纯试剂等高端专用化学品。
8	《关于促进储能技术与产业发展的指导意见》	国家发改委	2017-9	大力发展“互联网+”智慧能源，促进储能技术和产业发展，支撑和推动能源革命，为实现我国从能源大国向能源强国转变和经济提质增效提供技术支撑和产业保障。针对不同应用场景和需求，开发分别适用于长时间大容量、短时间大容量、分布式以及高功率等模式应用的储能技术装备，重点包括10MW/100MWh级超临界压缩空气储能系统、10MW/1000MJ级飞轮储能阵列机组、100MW级锂离子电池储能系统、大容量新型熔盐储热装置、应用于智能电网及分布式发电的超级电容电能质量调节系统等。
9	《促进汽车动力电池产业发展行动方案》	工信部、国家发改委、科技部、财政部	2017-2	持续提升现有产品的性能质量和安全性，进一步降低成本，2018年前保障高品质动力电池供应；大力推进新型锂离子动力电池研发和产业化，2020年实现大规模应用；着力加强新体系动力电池基础研究，2025年实现技术变革和开发测试。
10	《“十三五”节能减排综合工作方案》	国务院	2016-12	加快新兴产业发展。加快发展壮大新一代信息技术、高端装备、新材料、生物、新能源、新能源汽车、节能环保、数字创意等战略性新兴产业，推动新领域、新技术、新产品、新业态、新模式蓬勃发展。
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016-11	实现新能源汽车规模应用。建设具有全球竞争力的动力电池产业链。完善动力电池研发体系，加快动力电池创新中心建设，突破高安全性、长寿命、高能量密度锂离子电池等技术瓶颈。在关键电池材料、关键生产设备等领域构建若干技术创新中心，突破高容量正负极材料、高安全性隔膜和功能电解液技术。
12	《石化和化学工业发展规划（2016-2020年）》	工信部	2016-10	鼓励骨干企业通过投资、并购、重组等方式获得化工新材料和高端专用化学品生产技术，强化技术消化，促进国内产业升级。发展为新能源电池配套的双氟磺酰亚胺锂等新型电解质、氟代碳酸乙烯酯等新型电解液溶剂。
13	《关于石化产业调结构	国务院	2016-8	牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，推进供给侧结构性改革，积极开

	促转型增效 益的指导意 见》			拓市场，坚持创新驱动，改善发展环境，着力去产能、降消耗、减排放，补短板、调布局、促安全，推动石化产业提质增效、转型升级和健康发展。
14	《工业绿色发展 规划（2016-2020 年）》	工信部	2016-7	全面推行循环生产方式。推进钢铁、有色、石化、化工、建材等行业拓展产品制造、能源转换、废弃物处理-消纳及再资源化等行业功能，强化行业间横向耦合、生态链接、原料互供、资源共享。
15	《石油和化学工业“十三 五”发展指南》	中国石 油和化 学工业 联合会	2016-4	围绕原料优化、节能降耗等领域实施技术改造，提高企业整体发展水平和经济效益；围绕产品质量档次提升加快技术升级，基础化工产品从工业级向电子级、医药级、食品级方向发展。
16	《中国制造 2025》	国务院	2015-5	继续支持电动汽车、燃料电池汽车发展，掌握汽车低碳化、信息化、智能化核心技术，提升动力电池、驱动电机、高效内燃机、先进变速器、轻量化材料、智能控制等核心技术的工程化和产业化能力。

由上表可知，公司本次募投项目符合国家医药以及锂电池电解液添加剂相关产业政策。

综上所述，公司本次募投项目不属于《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，符合国家产业政策。

二、本次募投项目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

（一）本次募投项目满足项目所在地能源消费双控要求

根据国务院新闻办公室印发的《新时代的中国能源发展》白皮书，我国实行能源消费总量和强度双控制度，按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标，对各级地方政府进行监督考核。把节能指标纳入生态文明、绿色发展等绩效评价指标体系，引导转变发展理念。对重点用能单位分解能耗双控目标，开展目标责任评价考核，推动重点用能单位加强节能管理。

1、海辰药业肥东固体制剂建设项目

海辰药业肥东固体制剂建设项目位于安徽省合肥市肥东县店埠镇双桥社区。

根据《安徽省十三五节能减排实施方案》之“三、优化产业和能源结构”第（六）条：强化节能环保标准约束，严格行业规范、准入管理和节能审查，对电

力、钢铁、建材、有色、化工、石油石化、船舶、煤炭、印染、造纸、制革、染料、焦化、电镀等行业中，环保、能耗、安全等不达标或生产、使用淘汰类产品的企业和产能，要依法依规有序处置或关停。本募投项目不涉及上述情况，符合《安徽省十三五节能减排实施方案》的规定。

根据《安徽省十三五节能减排实施方案》之“三、优化产业和能源结构”第（七）条：推广先进节能环保技术装备和产品，引导节能环保制造和服务企业发展，培育绿色经济增长点。本募投项目将优先选用高效节能的设备，符合《安徽省十三五节能减排实施方案》的规定。

根据《安徽省十三五节能减排实施方案》之“三、优化产业和能源结构”第（八）条：鼓励利用可再生能源、天然气、电力等优质能源替代燃煤使用。因地制宜大力发展太阳能、风能、生物质能等可再生能源，有序发展水电和天然气发电，鼓励推广多能互补的能源利用方式，推进天然气与风力、太阳能、水力发电等可再生能源发电的融合发展，鼓励风电、光伏发电等发电端配套建设燃气调峰电厂，对超出规划部分可再生能源消费量，不纳入能耗总量和强度目标考核。本募投项目主要能源消耗不直接使用煤炭，以电力和蒸汽为主，符合《安徽省十三五节能减排实施方案》的规定。

根据《海辰药业肥东产研基地建设项目（一期）项目节能报告》，本募投项目主要耗用能源为电力、蒸汽、天然气与水，本募投项目整体预计能耗情况如下：

序号	主要能源	单位	预计年消耗量	折标系数	折标煤（吨）
1	电力	万千瓦时	1,091.01	0.1229kgce/kW·h(当量值)	1340.85
				0.301kgce/kW·h(等价值)	3283.94
2	蒸汽	吨	19,414.00	0.09446kgce/kg	1,833.85
3	天然气	万立方米	1.24	1.2143kgce/m ³	15.06
4	水	万立方米	18.71	-	-
项目年综合能源消费总量				当量值	3,189.76
				等价值	5,132.84
募投项目达产年度收入（万元）					195,039.68
募投项目单位收入能耗（吨标煤/万元）					0.0164
2020年安徽省单位GDP能耗（吨标煤/万元）					0.43

注：数据来源《2020年安徽省国民经济和社会发展统计公报》等相关统计数据。

经测算，海辰药业肥东固体制剂建设项目预计达产后能源消费总额约 3,189.76 吨标准煤，单位收入能耗为 0.0164 吨标准煤/万元，优于 2020 年安徽省单位 GDP 能耗水平。该项目经济效益较好，能源消费水平合理。

综上所述，海辰药业肥东固体制剂建设项目满足项目所在地能源消费双控要求。

2、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目位于安徽省安庆市高新技术产业开发区。

根据《安徽省十三五节能减排实施方案》之“三、优化产业和能源结构”第（六）条：强化节能环保标准约束，严格行业规范、准入管理和节能审查，对电力、钢铁、建材、有色、化工、石油石化、船舶、煤炭、印染、造纸、制革、染料、焦化、电镀等行业中，环保、能耗、安全等不达标或生产、使用淘汰类产品的企业和产能，要依法依规有序处置或关停。本募投项目不涉及上述情况，符合《安徽省十三五节能减排实施方案》的规定。

根据《安徽省十三五节能减排实施方案》之“三、优化产业和能源结构”第（七）条：推广先进节能环保技术装备和产品，引导节能环保制造和服务企业发展，培育绿色经济增长点。本募投项目将优先选用高效节能的设备，符合《安徽省十三五节能减排实施方案》的规定。

根据《安徽省十三五节能减排实施方案》之“三、优化产业和能源结构”第（八）条：鼓励利用可再生能源、天然气、电力等优质能源替代燃煤使用。因地制宜大力发展太阳能、风能、生物质能等可再生能源，有序发展水电和天然气发电，鼓励推广多能互补的能源利用方式，推进天然气与风力、太阳能、水力发电等可再生能源发电的融合发展，鼓励风电、光伏发电等发电端配套建设燃气调峰电厂，对超出规划部分可再生能源消费量，不纳入能耗总量和强度目标考核。本募投项目主要能源消耗不直接使用煤炭，以电力和蒸汽为主，符合《安徽省十三五节能减排实施方案》的规定。

安庆汇辰于 2020 年 4 月向安庆市发展改革委报送了《安庆汇辰药业有限公司高端原料药、医药中间体和薄膜沉积前驱体新材料建设项目节能报告》。2020 年 4 月 29 日，安徽省发展改革委出具《安徽省发展改革委关于安庆汇辰药业有限公司高端原料药、医药中间体和薄膜沉积前驱体新材料建设项目节能报告的审查意见》原则同意了本项目节能报告。经测算，高端原料药、医药中间体和薄膜沉积前驱体新材料建设项目预计达产后能源消费总额约 7,806.39 吨标准煤，单位收入能耗为 0.104 吨标准煤/万元，优于 2020 年安徽省单位 GDP 能耗水平。该项目经济效益较好，能源消费水平合理。

基于战略调整，安庆汇辰将本项目变更为年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 50 吨奈玛特韦原料药、150 吨关键中间体建设项目。由于上述项目调整涉及产品、产能变化，安庆汇辰需重新进行项目节能审查。本次项目变更内容主要为产品调整，生产规模、设备及能源品种等建设内容未发生较大变化，项目能耗水平、能效指标、对所在地能源消费影响不会发生原则性变动。

截至本回复出具日，安庆汇辰正在编制新版节能审查报告，安庆汇辰将在新版节能审查报告编制完成后重新提交节能审查申请。

综上所述，安庆汇辰原投资项目高端原料药、医药中间体和薄膜沉积前驱体新材料建设项目已完成项目节能审查，满足项目所在地能源消费双控要求；项目调整变更后，能耗水平、能效指标、对所在地能源消费影响不会发生原则性变动，安庆汇辰正在编制新版节能审查报告并在完成后重新提交节能审查申请，届时“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”及“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”满足项目所在地能源消费双控要求。

3、研发中心建设及药品研发项目

募投项目“研发中心建设及药品研发项目”系研发建设项目，对应的年综合能源消费不满 1000 吨标准煤且年电力消费量不满 500 万千瓦时，不属于重点用能项目，已根据相关法律法规的要求完成了节能审查登记备案，满足项目所在地能源消费双控要求。

综上所述，本次募投项目满足项目所在地的能源消费双控要求。

（二）本次募投项目取得固定资产投资项目节能审查意见的情况

国家发改委发布的《固定资产投资项目节能审查办法》和本次募投项目所在地固定资产投资项目节能审查的相关规定如下：

法规、政策名称	相关规定
《固定资产投资项目节能审查办法》	第五条 固定资产投资项目节能审查由地方节能审查机关负责。国家发展改革委核报国务院审批以及国家发展改革委审批的政府投资项目，建设单位在报送项目可行性研究报告前，需取得省级节能审查机关出具的节能审查意见。国家发展改革委核报国务院核准以及国家发展改革委核准的企业投资项目，建设单位需在开工建设前取得省级节能审查机关出具的节能审查意见。 年综合能源消费量 5000 吨标准煤以上（改扩建项目按照建成投产后年综合能源消费增量计算，电力折算系数按当量值，下同）的固定资产投资项目，其节能审查由省级节能审查机关负责。 其他固定资产投资项目，其节能审查管理权限由省级节能审查机关依据实际情况自行决定。
《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》	第五条 省、市、县（区）节能审查机关按照职能范围和管理权限，分别对管辖范围内的固定资产投资项目进行节能审查。 第十一条 省发展改革委、经济和信息化委核报省政府核准或备案以及省发展改革委、经济和信息化委核准或备案的年综合能源消费量 1000 吨标准煤及以上 5000 吨标准煤以下的企业投资项目，由设区市节能审查机关出具节能审查意见。 其他年综合能源消费量 1000 吨标准煤及以上 5000 吨标准煤以下的固定资产投资项目，根据项目管理权限，由同级节能审查机关负责审查。 第十二条 下列项目的建设单位向项目管理权限同级的节能审查机关报送固定资产投资项目节能承诺表（格式见附件），并按相关节能标准、规范和承诺建设，节能审查机关不再单独进行节能审查。 （一）年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目； （二）用能工艺简单、节能潜力小的行业的固定资产投资项目。 前款用能工艺简单、节能潜力小的行业，按照国家发展改革委制定公布的目录执行。
《安徽省固定资产投资项目节能审查实施办法（暂行）》	第五条 国家发展改革委核报国务院审批或核准，国家发展改革委审批或核准的固定资产投资项目，以及年综合能源消费量 5000 吨标准煤以上（改扩建项目按照建成投产后年综合能源消费增量计算，电力折算系数按当量值，下同）的固定资产投资项目，其节能审查由省发展改革委或委托市级节能审查机关实施。 省级权限节能审查项目中，建设地点位于中国（安徽）自由贸易试验区合肥片区、芜湖片区、蚌埠片区的，由自贸区节能审查机关依法承接实施节能审查，并在出具节能审查意见后 10 日内，向省发展改革委报备。 其他固定资产投资项目，其节能审查管理权限由市级节能审查机关依据实际情况自行决定。 第六条 年综合能源消费量不满 1000 吨标准煤，且年电力消费量不满 500 万千瓦时的固定资产投资项目，涉及国家秘密以及用能工艺简单、节能潜力小的行业（具体行业依据国家发展改革委制定并公布的目录确定）的固定资产投资项目，不再单独进行节能审查。政府投资项目应当在报送可行性研究报告时将项目能耗承诺和能耗测算说明向所在地节能主管部门报备，企业投资项目应当在开工建

	设前将项目能耗承诺和能耗测算说明向所在地节能主管部门报备，并按照相关节能标准、规范建设。
《南京市固定资产投资节能评估和审查暂行办法》	第七条根据固定资产投资节能审查按照项目管理权限实行分级管理的规定，由发展改革部门审批、核准、备案或核报上级发展改革部门审批、核准的项目，其节能审查由发展改革部门负责。

本次募投项目固定资产投资节能审查情况具体如下：

项目名称	节能审查意见
海辰药业肥东固体制剂建设项目	本项目已取得肥东县发展和改革委员会出具的《关于安徽海辰药业有限公司海辰药业肥东产研基地建设项目（一期）节能报告的审查意见》（发改资环（2020）55号），原则同意该项目节能报告。
年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	2020 年 4 月 29 日，安徽省发展改革委出具《安徽省发展改革委关于庆汇辰药业有限公司高端原料药、医药中间体和薄膜沉积前驱体新材料建设项目节能报告的审查意见》原则同意了本项目节能报告。
年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	后基于战略调整，安庆汇辰将本项目变更为年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及年产 50 吨奈玛特韦原料药、150 吨关键中间体建设项目，并于 2022 年 4 月 21 日获得安庆高新技术产业开发区经济发展局项目备案表。由于上述项目调整涉及产品、产能变化，安庆汇辰需重新进行项目节能审查。 截至本回复出具日，安庆汇辰正在编制新版节能审查报告，安庆汇辰将在新版节能审查报告编制完成后提交节能审查申请。
研发中心建设及药品研发项目	研发项目不涉及节能审查，公司已根据相关法律法规的要求完成了节能审查登记备案。

综上所述，“研发中心建设及药品研发项目”无需进行节能审查，发行人已按规定履行固定资产投资节能登记备案；“海辰药业肥东固体制剂建设项目”已按规定取得固定资产投资节能审查意见；“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”及“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”由于涉及产品、产能变化，需重新进行项目节能审查，安庆汇辰正在编制新版节能审查报告，将在新版节能审查报告编制完成后重新提交节能审查申请。本次募投项目均满足项目所在地的能源消费双控要求。

三、本次募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新建/新扩自备电厂项目”的要求

根据本次募投项目的可行性研究报告、备案文件及环境影响评价文件，本次募投项目不涉及新建自备燃煤电厂，不适用《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》的相关规定。

四、本次募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况；是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理目录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境部门环境影响评价批复

（一）本次募投项目现阶段已履行的主管部门审批、核准、备案等程序

经检索，与本次募投项目的审批、核准、备案等程序相关的法律法规具体如下：

审批类型	法规名称	具体内容
项目备案	《企业投资项目核准和备案管理办法》	第二条 本办法所称企业投资项目，是指企业在中国境内投资建设的固定资产投资项目，包括企业使用自己筹措资金的项目，以及使用自己筹措的资金并申请使用政府投资补助或贷款贴息等的项目。
		第四条 根据项目不同情况，分别实行核准管理或备案管理。对关系国家安全、涉及全国重大生产力布局、战略性资源开发和重大公共利益等项目，实行核准管理。其他项目实行备案管理。
		第五条 实行核准管理的具体项目范围以及核准机关、核准权限，由国务院颁布的《政府核准的投资项目目录》确定。法律、行政法规和国务院对项目核准的范围、权限有专门规定的，从其规定。
	《国务院关于发布政府核准的投资项目目录(2016年本)的通知》	一、企业投资建设本目录内的固定资产投资项目，须按照规定报送有关项目核准机关核准。企业投资建设本目录外的项目，实行备案管理。事业单位、社会团体等投资建设的项目，按照本目录执行。

经核对《政府核准的投资项目目录（2016年本）》，海辰药业肥东固体制剂建设项目、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目、年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目及研发中心建设及药品研发项目均属于建设目录外的项目，需履行备案程序。

截至本回复出具日，本次募投项目需履行的主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况如下：

序号	项目名称	项目备案情况	履行情况
1	海辰药业肥东固体制剂建设项目	肥东县发展和改革委员会出具项目备案，项目代码为 2019-340122-27-03-022486，备案的总投资金额为 60,000.00 万元	已完成投资项目备案

2	年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	安庆高新技术产业开发区经济发展局出具项目备案，项目代码为 2201-340877-04-05-614633，备案的总投资金额为 41,204.6 万元	已完成投资项目备案
	年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目		
3	研发中心建设及药品研发项目	南京经济技术开发区管理委员会行政审批局出具《江苏省投资项目备案证》，项目代码为 2207-320193-89-01-832615，备案的总投资金额为 7,565.62 万元	已完成投资项目备案

(二) 本次募投项目按照《环境影响评价法》要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复的情况

1、符合《环境影响评价法》的规定

《中华人民共和国环境影响评价法》以及本次募投项目所在地对环境影响评价实施分级审批的相关规定具体列示如下：

法律法规名称	相关规定
《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）	第二十三条 国务院生态环境主管部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件： （一）核设施、绝密工程等特殊性质的建设项目； （二）跨省、自治区、直辖市行政区域的建设项目； （三）由国务院审批的或者由国务院授权有关部门审批的建设项目。前款规定以外的建设项目的环境影响评价文件的审批权限，由省、自治区、直辖市人民政府规定。 建设项目可能造成跨行政区域的不良环境影响，有关生态环境主管部门对该项目的环境影响评价结论有争议的，其环境影响评价文件由共同的上一级生态环境主管部门审批。
《安徽省建设项目环境影响评价文件审批权限的规定（2019 年本）》	一、省级生态环境部门负责审批下列建设项目的环境影响评价文件： 1.列入《安徽省生态环境厅建设项目环境影响评价文件审批目录》应当编制环境影响报告书的建设项目； 2.列入《安徽省生态环境厅建设项目环境影响评价文件审批目录》应当编制环境影响报告表的核与辐射类建设项目； 3.跨设区市行政区域的建设项目。 二、设区市生态环境部门负责审批由省级以上生态环境部门审批以外的建设项目环境影响报告书（表）。 三、县（市、区）级生态环境部门在设区市级生态环境部门授权范围内承担部分环境影响报告书（表）审批具体工作。
《江苏省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法》	第五条 省环境保护行政主管部门原则上负责审批下列建设项目环境影响报告书（表）： （一）国务院环境保护行政主管部门委托省环境保护行政主管部门审批的项目；

	(二) 国务院环境保护行政主管部门规定省环境保护行政主管部门审批且按规定应当编制环境影响报告书的项目； (三) 跨设区市的行政区域的项目； (四) 法律、法规、规章等规定由省环境保护行政主管部门审批的项目。 第六条 国家和省环境保护行政主管部门审批权限之外的建设项目环境影响评价文件审批权限由设区市人民政府确定，并抄送省环境保护行政主管部门。其中，以下 4 类项目环境影响报告书（表）必须由设区市环境保护行政主管部门审批： (一) 由国务院或国务院有关部门核准（或备案）且按规定应当编制环境影响报告书的项目（按规定须报国务院环境保护行政主管部门审批的除外）； (二) 由省人民政府及省投资主管部门审批、核准或备案且按规定应当编制环境影响报告书的项目； (三) 化工、制浆、酿造、涉及重点重金属排放的项目； (四) 跨所辖县（市、区）行政区域的项目。
--	--

经比照《中华人民共和国环境影响评价法》《安徽省建设项目环境影响评价文件审批权限的规定（2019 年本）》与《江苏省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法》，本次募投项目不属于法律法规规定的应由国务院或省级生态环境主管部门审批环境影响评价的项目，仅需当地环境保护行政主管部门审批，符合《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律政策规定。

2、符合《建设项目环境影响评价分类管理名录》的规定

经比照《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的项目类别和环评类别，募投项目一“海辰药业肥东固体制剂建设项目”属于应编制环境影响报告表的项目；募投项目二“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”及“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”属于应编制环境影响报告书的项目；募投项目三“研发中心建设及药品研发项目”属于应编制环境影响报告表的项目。本次募投项目中除“研发中心建设及药品研发项目”环评手续正在办理过程中外，“海辰药业肥东固体制剂建设项目”、“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”与“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”已按规定编制了环境影响报告表或环境影响报告书，符合《建设项目环境影响评价分类管理名录》（2021 年版）的规定。

3、符合《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定

根据《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》（2019 年本）规定，纳入生态环境部审批的建设项目包括水利、能源、交通运输、原材料、核与

辐射、海洋、绝密工程的相关项目和其他由国务院或国务院授权有关部门审批的应编制环境影响报告书的项目，其中原材料项目包括：

（1）石化：新建炼油及扩建一次炼油项目（不包括列入国务院批准的国家能源发展规划、石化产业规划布局方案的扩建项目）。

（2）化工：年产超过 20 亿立方米的煤制天然气项目；年产超过 100 万吨的煤制油项目；年产超过 100 万吨的煤制甲醇项目；年产超过 50 万吨的煤经甲醇制烯烃项目。

经比照《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录（2019 年本）》，本次募投项目均不属于由生态环境部审批环评文件的建设项目。

4、本次募投项目获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复的情况

本次募投项目的环评类别以及履行的环境影响评价程序具体如下：

序号	项目名称	环评类别	环境影响评价主管部门	环境影响评价情况
1	海辰药业肥东固体制剂建设项目	环境影响报告表	肥东县环境保护局	肥东县环境保护局出具《关于〈海辰药业肥东产研基地建设项目环境影响报告表〉的批复》（东环建审【2019】62号），该项目已完成环境影响评价
2	年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目 年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	环境影响报告书	安庆市生态环境局	安庆市生态环境局出具《关于安庆汇辰药业有限公司年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及年产 50 吨奈玛特韦原料药、150 吨关键中间体建设项目环境影响报告书的批复》（宜环建函〔2022〕34 号），该项目已完成环境影响评价
3	研发中心建设及药品研发项目	环境影响报告表	南京经济技术开发区管理委员会	环评手续正在办理过程中，尚未取得环评批复

综上所述，公司本次募投项目中“研发中心建设及药品研发项目”已按照相关法律法规的规定完成环境影响报告表的编制，环评手续正在办理过程中；除此之外本次募投项目均已履行主管部门备案、审批程序，并已按照《环境影响评价法》要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

五、本次募投项目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替代要求

根据《环境保护部、发展改革委、财政部关于印发〈重点区域大气污染防治“十二五”规划〉的通知》（环发〔2012〕130号）及《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（国发〔2018〕22号）的规定，长三角地区包含江苏省、安徽省为大气污染防治重点区域。

公司本次募投项目拟建设地点位于江苏省南京市、安徽省合肥市以及安庆市，属于国家大气污染防治重点区域，但根据本次募投项目可行性研究报告、固定资产投资备案文件、节能报告、环境影响评价报告，公司本次募投项目耗用的主要能源为水、电力、天然气和蒸汽，不涉及消耗煤炭，不属于耗煤项目。

综上所述，公司本次募投项目建设地点虽属于大气污染防治重点区域，但不属于耗煤项目，无需依据《大气污染防治法》第九十条履行煤炭等量或减量替代要求。

六、本次募投项目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

本次募投项目实施地点及项目实施所在地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的具体情况如下：

序号	项目名称	项目地点	是否属于高污染燃料禁燃区
1	海辰药业肥东固体制剂建设项目	安徽省合肥市	是
2	年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	安徽省安庆市	是
	年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目		
4	研发中心建设及药品研发项目	江苏省南京市	是

根据《合肥市人民政府关于划定高污染燃料禁燃区的通告》（合政〔2014〕58号）、《安庆市人民政府关于重新划定高污染燃料禁燃区的通告》（宜政秘〔2017〕224号）及《南京市政府关于重新划定高污染燃料禁燃区的通告》（通告〔2018〕005号），本次募投项目均位于高污染燃料禁燃区内。

经对照《高污染燃料目录》，高污染燃料指煤炭及其制品、石油焦、油页岩、原油、重油、渣油、煤焦油、非专用锅炉或未配置高效除尘设施的专用锅炉燃用的生物质成型燃料等。根据本次募投项目可行性研究报告、固定资产投资备案文件、节能报告、环境影响评价报告，公司本次募投项目主要能源为水、电力、天然气和蒸汽，不存在燃用《高污染燃料目录》相应类别的高污染燃料的情形。

综上所述，公司本次募投项目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，但不涉及在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料的情况。

七、本次募投项目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

（一）本次募投项目需取得排污许可证

1、海辰药业肥东固体制剂建设项目

本项目由安徽海辰实施，所涉污染源排污类别为“二十二、医药制造业 27”中“54.化学药品原制剂制造 2720”，对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，主管部门对本项目实行排污许可重点管理。因此，安徽海辰需要申请取得排污许可证。

2、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

上述项目由安庆汇辰实施，所涉污染源排污类别均为“二十一、化学原料和化学制品制造业”中“45.基础化学原料制造 261”。对照《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》，主管部门对本项目实行排污许可重点管理。因此，安庆汇辰需要申请取得排污许可证。

3、研发中心建设及药品研发项目

本项目的实施主体海辰药业已取得南京市生态环境局核发的《排污许可证》，证书编号：913201927453675877001W，生产经营场所地址：南京经济技术开发区

区恒发路 1 号，行业类别：化学药品制剂制造，有效期至 2027 年 8 月 30 日。根据《排污许可管理条例》第十五条的规定，在排污许可证有效期内，排污单位存在新建、改建、扩建排放污染物的项目时需重新申请取得排污许可证。通过公司实施的“研发中心建设及药品研发项目”属于新建项目，公司需重新申请取得排污许可证。

（二）本次募投项目实施主体现阶段无需重新申请排污许可证或申请办理排污许可证

1、海辰药业肥东固体制剂建设项目

《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》第五条规定，“新建排污单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表”。本次募投项目“海辰药业肥东固体制剂建设项目”目前处于在建阶段，安徽海辰未启动生产设施或发生实际排污，因此现阶段无需申请取得排污许可证。

2、年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》第五条规定，“新建排污单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表”。本次募投项目“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”及“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”目前均处于在建阶段，安庆汇辰未启动生产设施或发生实际排污，因此现阶段无需申请取得排污许可证。

3、研发中心建设及药品研发项目

根据《排污许可管理办法（试行）》第四十三条，在排污许可证有效期内，下列与排污单位有关的事项发生变化的，排污单位应当在规定时间内向核发部门提出变更排污许可证的申请：“（三）排污单位在原场址内实施新建、改建、扩建项目应当开展环境影响评价的，在取得环境影响评价审批意见后，排污行为发生变更之日前三十个工作日内。”本次募投项目“研发中心建设及药品研发项目”目前处于建设阶段，未导致公司排污行为发生变化，因此公司现阶段无需重新申请排污许可证。

（三）后续取得排污许可证不存在法律障碍

本次募投项目符合国家产业政策，除“研发中心建设及药品研发项目”环评手续正在办理过程中尚未取得环评批复外，其余募投项目已编制相应的环境影响评价报告书、环境影响评价报告表，并取得了相应级别环保行政主管部门的环境影响评价批复。在落实了各项环保措施及环保主管部门环评批复意见的情况下，后续办理排污许可证不存在法律障碍。

（四）不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况

《排污许可管理条例》第三十三条规定，“违反本条例规定，排污单位有下列行为之一的，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭：（一）未取得排污许可证排放污染物；（二）排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物；（三）被依法撤销、注销、吊销排污许可证后排放污染物；（四）依法应当重新申请取得排污许可证，未重新申请取得排污许可证排放污染物。”

截至本回复出具日，本次募投项目均处于在建阶段，未发生实际排污，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

综上所述，本次募投项目需要（重新）申请取得排污许可证，因募投项目均处于在建阶段，尚未投入生产，未发生排放污染物行为，募投项目实施主体现阶段无需（重新）申请取得排污许可证。本次募投项目符合国家产业政策，除“研发中心建设及药品研发项目”环评手续正在办理过程中尚未取得环评批复外，其余募投项目已取得相应的环评批复文件，在落实各项环保措施及环保主管部门环评批复意见的情况下，募投项目各实施主体将在本次募投项目启动生产设施或者发生实际排污之前，（重新）申请办理排污许可证，预计后续（重新）申请办理排污许可证不存在法律障碍。截至本回复出具日，募投项目未发生实际排污，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

八、本次募投项目生产的产品是否属于《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品

本次募投项目生产的产品与《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的“高污染”、“高环境风险”产品目录范畴对比具体如下：

序号	项目名称	项目产品	是否属于高污染、高环境风险产品
1	海辰药业肥东固体制剂建设项目	利伐沙班片、苯磺酸氨氯地平片、甲磺酸达比加群酯胶囊、托拉塞米片、非布司他片、孟鲁司特钠咀嚼片	否
2	年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目	碳酸亚乙烯酯（VC）、氟代碳酸乙烯酯（FEC）、二氟代碳酸乙烯酯（DFEC）、硫酸乙烯酯（DTD）	否
	年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目	抗新冠原料药关键中间体 PF-B-07 和 SM2	否
3	研发中心建设及药品研发项目	研发项目不涉及产品生产	否

综上所述，本次募投项目生产的产品不属于《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的“高污染”、“高环境风险”产品。

九、本次募投项目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

（一）海辰药业肥东固体制剂建设项目

本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量情况如下：

类别	具体环节	污染物	排放量	排放去向
废气	固体制剂车间	颗粒物	0.029t/a	初中效过滤、设备自带除尘设备
		有机废气	0.037t/a	四级冷却回收+活性炭吸附
	冻干车间	颗粒物	0.000029t/a	初中效过滤
	抗肿瘤冻干车间	颗粒物	0.000001t/a	初中效过滤
	污水处理站	NH3	0.0035t/a	生物除臭
		H2S	0.0001t/a	
	食堂	油烟	0.00375t/a	油烟净化器
废水	纯水制取用水	-	187.5t/d	部分可用作绿化用水，其余经市政污水管网排入撮镇污水处理厂处理

	车间设备清洗用水	-	146.8t/d	经厂区污水处理站处理后经市政污水管网排入撮镇污水处理厂处理
	西林瓶、瓶塞清洗用水	-	64t/d	
	药品配制用水	-	0.2t/d	
	车间保洁用水	-	19.84t/d	
	制注射用水	-	50t/d	直接经市政污水管网排入撮镇污水处理厂处理
	制纯蒸汽用水	-	16t/d（12t/d 蒸汽冷凝水，4t/d 清净下水）	
	循环冷却用水	-	10t/d	
	绿化用水	-	0	
	员工生活用水	-	16t/d	经化粪池处理后经市政污水管网排入撮镇污水处理厂处理
	包衣机、混合机、制粒机、粉碎机、铝塑包装机等机械动力设备	-	70-85dB(A)	安装减震基座，建筑隔声及距离衰减作用
噪声	两台循环水冷却塔			
固体废物	生产车间	废包装材料	3t/a	一般固废，物资公司回收利用
	生产车间	除尘器收集的粉尘、报废药品	7.3t/a	危险废物，交由有资质单位处理
	生产车间	低温、冷凝回收的废液	128.343t/a	
	生产车间	检测中心废物	1t/a	
	废气处理	废活性炭	1.67t/a	
	脱色		0.024t/a	交由当地环卫部门收集处理
	纯水制备		37.5t/a	
	纯水制备	废 RO 膜	0.25t/a	
	员工生活	生活垃圾	25t/a	
	污水站	污泥	80t/a	要求进行危险废物鉴别，在鉴别结论出来之前暂按危险废物管理

为处理生产经营以及募投项目实施过程中所产生的废气、废水、噪声、固废等污染，公司按照环境监管部门要求建设和采购的环保设施及预计各项目环保投入如下表：

序号	名称	内容	投资 (万元)
1	废水治理	雨污管网、污水处理站 (A/O 工艺)	100
2	废气治理	粉尘: ①固体制剂车间经负压收集后, 分别经初中效过滤、设备自带除尘器处理, 最后经 1 根 20m 高排气筒排放 (1#); ②冻干车间经负压收集后通过初中效过滤系统处理, 然后经 1 根 20m 高排气筒排放 (2#); ③抗肿瘤冻干车间经负压收集后通过初中效过滤系统处理, 然后经 1 根 20m 高排气筒排放 (3#); 有机废气: 四级冷却液化回收后, 不凝气 (乙醇、异丙醇) 经活性炭进一步处理, 然后通过 1 根 20m 高排气筒排放 (4#); 污水处理站恶臭: 生物除臭装置经 1 根 20m 高排气筒 (4#); 食堂油烟: 净化效率不低于 75% 的油烟净化器+油烟专用管道	350
3	噪声治理	空压机、风机设于车间内, 高噪安装减震基座、墙体安置隔声材料, 冷却塔放置在房顶, 加装隔声板	10
4	固废治理	危废临时贮存库 (位于厂区的东北角, 建筑面积为 198m ²) 及危废处置; 生活垃圾收集装置	10
5	环境风险	设置应急事故池, 危险化学品库, 设置防火墙和地沟, 地面防渗, 与易燃物品隔离, 并设置围堰, 车间存放液体原辅料区域有防渗托盘、导流沟	60
6	地下水防范措施	污水处理站、应急事故池、污水输送管沟、危险废物暂存场所、生产污水管道、污水处理站构筑物等重点防渗; 生产车间、配电房地面一般防渗	40
合 计		—	570

根据本次募投项目的《建设项目环境影响报告表》，本项目总投资 60,000 万元，其中环保投资 570 万元，占总投资比例为 0.95%，资金来源为公司本次发行募集资金及自有资金。

肥东县环境保护局已对本项目出具《关于〈海辰药业肥东产研基地建设项目环境影响报告表〉的批复》（东环建审【2019】62 号），同意按照环境影响报告表中提出的各项污染防治及风险防范措施等建设本项目。因此，本项目的主要污染物处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

（二）年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目及年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目

本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量情况如下：

污染类型	污染源	排放污染物情况		
		种类	浓度	排放量

			(mg/m ³)	(t/a)
有组织废气	车间、罐区、污水处理站	SO ₂	1.84	0.198
		叔丁醇	0.041	0.0044
		氯化氢	0.92	0.099
		乙酸乙酯	1.12	0.12
		氯代碳酸乙烯酯 CEC	6.93	0.75
		碳酸乙烯酯 EC	0.84	0.091
		二氯代碳酸乙烯酯 DCEC	1.08	0.116
		乙醇	2.89	0.31
		二氯甲烷	15.16	1.64
		硫酸	0.06	0.0067
		四氢呋喃	0.92	0.0995
		甲醇	0.56	0.061
		乙醚	0.011	0.0008
		N,N-二异丙基乙胺	0.14	0.018
		二氧六环	0.79	0.086
		冰醋酸	7.26	0.523
		氢溴酸	1.12	0.08
		次溴酸	0.15	0.011
		三乙胺	3.48	0.376
		N-甲基吗啉	0.28	0.03
		正庚烷	0.005	0.0005
		VC	23.33	2.52
		FEC	0.29	0.032
		DFEC	0.15	0.016
		投料废气	0.094	0.01
		其他	-	3.363
		合计：VOCs	89.31	9.65
		SO ₂	1.12	0.08
		NOX	1.94	0.14
		三乙胺	11.42	0.822
		DTD	3.48	0.25
		叔丁醇	35.14	2.53

		甲苯	3.18	0.229
		乙醇	14.24	1.03
		乙酸乙酯	12.86	0.926
		三甲基丁稀酸乙酯	0.011	0.0008
		氰乙酸乙酯	0.166	0.012
		正庚烷	0.028	0.002
		乙酸异丙酯	1.87	0.134
		甲醇	0.62	0.045
		其他	-	0.151
		合计：VOCs	85.11	6.13
		三乙胺	0.4	0.01
		其他	-	0.0279
		合计：VOCs	0.152	0.0273
		CEC	3.347	0.217
		合计：VOCs	3.347	0.217
无组织废气		叔丁醇	/	0.03
		乙酸乙酯		2.74
		乙醇		0.07
		二氯甲烷		7.557
		四氢呋喃		0.997
		氯化氢		0.17
		异丙醇		0.005
		甲醇		0.02
		N,N-二异丙基乙胺		0.01
		N-甲基吗啉		0.04
		正庚烷		0.01
		乙酸异丙酯		0.01
		碳酸亚乙烯酯		0.662
		三乙胺		0.662
		氟代碳酸乙烯酯		0.101
		二氟代碳酸乙烯酯		0.051
		硫酸乙烯（DTD）		0.051
		其他		0.887
		以 VOCs 计：		14.073

废水	不同车间不同工艺段	废水量	29022.44	
		COD	500	2.902
		BOD5	300	0.581
		SS	322.1	2.025
		氨氮	20	0.435
		石油类	10	0.145
		全盐分	148.39	4.306
噪声	离心机、各种泵、干燥机等以及生产过程中的一些机械传动设备	/	80-90dB(A)	65-70dB(A)
固体废物	生产车间	精馏残渣（液）	/	/
	生产车间	冷凝废液		
	生产车间	高盐废水蒸馏残液		
	生产车间	废包装材料		
	废气治理	冷凝废液		
		吸收废液		
		废活性炭		
	污水处理	污水处理污泥		
	生产生活	生活垃圾		

为处理本次募投项目实施过程中所产生的废气、废水、噪声、固废等污染，公司按照环境监管部门要求建设和采购的环保设施及预计各项目环保投入如下表：

污染源	措施及设施名称	数量	投资(万元)	处理能力
废水	高盐废水蒸馏装置	1 套	20	100m ³ /d
	污水处理设施	1 座	700	700m ³ /d
	配套管网	若干	12	--
废气	2#废气处理装置：处理车间含卤废气，工艺为：碱喷淋+深冷+超重力吸附+活性炭	1 套	10	风量 15000m ³ /h
	9#废气处理装置：处理车间无卤废气，工艺为：RTO 燃烧装置	1 套	400	风量 10000m ³ /h
	6#、7#废气处理装置新增废气收集管道	若干	5	满足废气分类收集需要
固废	分类存放、收集输送、委托处理	/	/	暂存危废 2 个月

	污泥库房的防渗措施	/	/	达到危险废物暂存防渗要求
噪声	防声围封、设备减振、厂房隔音	/	8	削减 15～25dB(A)
绿化	各类树木花草	/	/	绿化率 9.3%
监测仪器	日常检测仪器	1 套	20	满足日常监测需要
	废气在线监测装置	2 套	80	
	废水在线监测装置	1 套	/	
排污口整治	废水: 污水管采用明管, 雨水切换输送到污水预处理系统泵、管线; 废气: 设置采样点和采样平台; 噪声: 在噪声设备点, 设置环境保护标志牌; 固废: 设置专用的贮存设施或堆放场地; 设置标志牌	/	2	排污口规范化建设, 可满足污水排放及废气排放; 并满足采样要求
清污分流	污水管道Φ400; 清水管道Φ300	/	/	满足厂区清污分流
厂区防渗	防渗措施(地面硬化、防渗层等)	/	/	满足防渗要求
风险防范措施	物料泄漏防范措施、火灾、爆炸防范措施: 消防尾水及事故池 1800m ³ 、围堰、消防系统、排水切换阀, 消防水池 1 座, 有效容积 1026m ³	/		满足风险防范及应急措施需要
	急救措施: 救援人员、设备、药品等	20		
风险应急预案	事故应急预案: 指挥小组, 应急物质等	50		
	厂级事故应急预案: 指挥中心、专业救援、应急监测、应急物资等			
	区域事故应急预案: 指挥部、专业救援、应急监测、应急物资等	5		
	职工培训、公众教育等			
合 计			1,292	-

根据本次募投项目的《建设项目环境影响报告书》，本项目环保总投资约 1,292 万元，占建设项目总投资额 41,204.64 万元的 3.14%，资金来源为公司本次发行募集资金及自有资金。

安庆市生态环境局已对本项目出具《关于安庆汇辰药业有限公司年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 50 吨奈玛特韦原料药、150 吨关键中间体建设项目环境影响报告书的批复》（宜环建函【2022】34 号），同意按照环境影响报告书中提出的各项污染防治及风险防范措施等建设本项目。因此，本项目的主要污染物处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

（三）研发中心建设及药品研发项目

本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量情况如下：

类别	具体环节	污染物	排放量	排放去向
废气	制药（称量、混合、过筛、制粒、压片等工序）	颗粒物（含药粉尘）	0.0022t/a	无组织废气，随空调系统通风排出
废水	清洗废水	废水量	0.8t/a	经厂区污水处理站处理后排入高科污水处理厂
		COD	0.00004t/a	
		NH ₃ -N	0.000004t/a	
		SS	0.000008t/a	
噪声	锤式粉碎机、干法制粒机		65-70dB(A)	外环境
固体废物	原料包装	废外包装	0	分类收集后委托有资质单位处理
	纯水制备	废活性炭	0	
	药品除菌、过滤	过滤残渣及废滤膜	0	
	检测	废弃研发产品	0	

注：本项目环评手续正在办理过程中，尚未取得环评批复。

为处理本次募投项目实施过程中所产生的废气、废水、噪声、固废等污染，公司按照环境监管部门要求建设和采购的环保设施及预计各项目环保投入如下表：

污染类别	污染源	主要污染物	污染防治措施	应达到的环保标准	预期治理效果	资金来源和金额
废气	研发车间	颗粒物	安装局部通风系统及对应的排风扇	《江苏省制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042—2021)	达到排放标准	本项目在公司现有研发中心的基础上建设，项目环保工程已完成建设，相关环保投入已支出。
废水	清洗废水	COD、NH ₃ -N、SS	经厂区污水处理站处理后排入高科污水处理厂	达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)表4中的三级标准及《城镇污水处理厂污染物排放标准》(GB18918-2002)表1一级A标准	达到接管要求，由污水管网接入高科污水处理厂	
噪声	机械噪声	等效A声级	对设备采取减震、隔声、安装消声装置等措施	达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中3类标准	达到排放标准	
固体废物	一般工业固废	1座一般工业固废暂存间	有效处理和处置		分类收集、合理存放、零排放	
	危险废物	1间危险废物暂存间				

注：本项目环评手续正在办理过程中，尚未取得环评批复。

综上所述，本次募投项目已投入或将投入必要的环保资金，募投项目的环保设施系统均充分考虑项目实施后满负荷状态下的污染物产生量进行设计、建设，本次募投项目的主要污染物处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

十、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

（一）发行人最近 36 个月受到环保领域行政处罚的情况

发行人及其子公司最近 36 个月存在 2 起受到环保领域行政处罚的情况，具体如下：

序号	处罚对象	处罚机关	文号	处罚日期	处罚事由	处罚内容
1	镇江德瑞	镇江市生态环境局	镇环罚字 (2022)36 号	2022 年 5 月 7 日	产生含挥发性有机物废弃的生产和服务活动，未按照规定使用污染防治设施	罚款 2 万元
2	镇江德瑞	镇江市生态环境局	镇环罚字 (2021)58 号	2021 年 7 月 15 日	厂区污水处理站西侧原危废堆场内存在危险废物（包装桶上粘贴的标签显示主要成分为有机溶剂）和生活杂物混放现象	罚款 14.5 万元

（二）相关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

《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 4：“‘重大违法行为’是指违反国家法律、行政法规或规章，受到刑事处罚或情节严重行政处罚的行为。认定重大违法行为应当考虑以下因素：1.存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序等刑事犯罪，原则上应当认定为重大违法行为。2.被处以罚款以上行政处罚的违法行为，如有以下情形之一且中介机构出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法行为：（1）违法行为显著轻微、罚款金额较小；（2）相关处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形；（3）有权机关证明该行为不属于重大违法行为。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的除外……”

根据上述规定，就前述 2 起环保领域行政处罚是否属于重大违法违规行为分析如下：

1、镇环罚字（2022）36 号

2022 年 5 月 7 日，镇江市生态环境局出具《行政处罚决定书》（镇环罚字（2022）36 号），认为发行人子公司镇江德瑞“产生含挥发性有机物废弃的生产和服务活动，未按照规定使用污染防治设施”违反了《大气污染防治法》第四十五条规定。根据《大气污染防治法》第一百零八条第一项的规定，按照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》，对镇江德瑞处以罚款人民币 20,000 元。

根据《大气污染防治法》第一百零八条第一项“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门责令改正，处二万元以上二十万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产整治：（一）产生含挥发性有机物废气的生产和服务活动，未在密闭空间或者设备中进行，未按照规定安装、使用污染防治设施，或者未采取减少废气排放措施的……”；根据《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020 年修订）》第九条“将裁量百分值总和乘以法定最高罚款数额得出建议罚款金额（罚款金额=裁量百分值总和×法定最高罚款数额）……建议罚款金额经集体讨论后确定为罚款金额”，第十条“对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为，经集体讨论后可以按照该生态环境违法行为的法定最高罚款数额予以处罚”。

镇江市生态环境局对镇江德瑞作出的罚款金额 2 万元属于据《大气污染防治法》第一百零八条第一项规定的“二万元以上二十万元以下的罚款”处罚幅度范围内较低金额；同时对照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020 年修订）》的相关规定，最终确定罚款金额的裁量百分值为 10%，数值较低且未适用对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为按照法定最高罚款数额予以处罚的相关条款。同时，经查询江苏省企事业环保信用评价结果公示平台，镇江德瑞属于蓝色等级企业（一般守信），未被列入环保失信企业。镇江德瑞已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。

综上，根据上述行政处罚决定书、违法事实及处罚依据，该项处罚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。

2、镇环罚字（2021）58号

2021年7月15日，镇江市生态环境局出具《行政处罚决定书》（镇环罚字（2021）58号），认为发行人子公司镇江德瑞“厂区污水处理站西侧原危废堆场内存在危险废物（包装桶上粘贴的标签显示主要成分为有机溶剂）和生活杂物混放现象”违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第八十一条第二项的规定。根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条第一款第六项和第二款之规定，按照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定》，对镇江德瑞处以罚款人民币145,000元。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条第一款第六项和第二款之规定“违反本法规定，有下列行为之一，由生态环境主管部门责令改正，处以罚款，没收违法所得；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，可以责令停业或者关闭：……（六）未按照国家环境保护标准贮存、利用、处置危险废物或者将危险废物混入非危险废物中贮存的；……有前款第一项、第二项、第五项、第六项、第七项、第八项、第九项、第十二项、第十三项行为之一，处十万元以上一百万元以下的罚款；有前款第三项、第四项、第十项、第十一项行为之一，处所需处置费用三倍以上五倍以下的罚款，所需处置费用不足二十万元的，按二十万元计算”；根据《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020年修订）》第九条“将裁量百分值总和乘以法定最高罚款数额得出建议罚款金额（罚款金额=裁量百分值总和×法定最高罚款数额）……建议罚款金额经集体讨论后确定为罚款金额”，第十条“对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为，经集体讨论后可以按照该生态环境违法行为的法定最高罚款数额予以处罚”。

镇江市生态环境局未对镇江德瑞作出“责令停业或者关闭”的行政处罚，所作出的罚款金额14.5万元属于据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第一百一十二条第一款第六项和第二款规定的“十万元以上一百万元以下的罚款”处罚幅度范围内较低金额；同时对照《江苏省生态环境行政处罚裁量基准规定（2020年修订）》的相关规定，最终确定罚款金额的裁量百分值为14.5%，数值

较低且未适用对于造成严重环境危害后果、重大社会影响的生态环境违法行为按照法定最高罚款数额予以处罚的相关条款。同时，经查询江苏省企事业环保信用评价结果公示平台，镇江德瑞属于蓝色等级企业（一般守信），未被列入环保失信企业。镇江德瑞已按要求及时缴纳了罚款，并进行了相应的整改，未对其业务开展及持续经营产生重大不利影响。

综上，根据上述行政处罚决定书、违法事实及处罚依据，该项处罚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。

综上所述，公司最近 36 个月存在受到环保领域行政处罚的情况，但均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。

十一、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构和发行人律师就上述事项履行了如下核查程序：

1、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告及相关三会文件，核查本次募投项目的经营模式和产品情况；

2、查阅《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《国务院进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7 号）、《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业[2011]46 号）等法律法规和政策文件；

3、查阅本次募投项目相关的产业政策文件，核查本次募投项目是否符合国家产业政策；

4、查阅安徽省、江苏省出台的能源消费双控要求相关文件；

5、查阅《固定资产投资项目节能审查办法》《安徽省固定资产投资项目节能审查实施办法（暂行）》《江苏省固定资产投资项目节能审查实施办法》《南京市固定资产投资项目节能评估和审查暂行办法》等固定资产投资项目节能审查相关政策文件；

6、取得并查阅本次募投项目节能报告、《节能审查意见》；

7、查阅《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》，核查发行人本次募投项目是否符合指导意见的相关要求；

8、查阅《企业投资项目核准和备案管理办法》《国务院关于发布政府核准的投资项目目录（2016 年本）的通知》《中华人民共和国环境影响评价法》（2018 年修正）《安徽省建设项目环境影响评价文件审批权限的规定（2019 年本）》《江苏省建设项目环境影响评价文件分级审批管理办法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》等政策文件；

9、查阅《大气污染防治法》和《环境保护部、发展改革委、财政部关于印发<重点区域大气污染防治“十二五”规划>的通知》（环发〔2012〕130 号）等相关规定，核查本次募投项目是否属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目及是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求；

10、查阅《合肥市人民政府关于划定高污染燃料禁燃区的通告》（合政〔2014〕58 号）、《安庆市人民政府关于重新划定高污染燃料禁燃区的通告》（宜政秘〔2017〕224 号）及《南京市政府关于重新划定高污染燃料禁燃区的通告》（通告〔2018〕005 号），核查本次募投项目是否位于实施地人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区以及发行人募投项目是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料；

11、查阅《排污许可管理办法（试行）》《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》等相关规定及本次募投项目实施主体现有的排污许可证，查阅本次募投项目环境影响评价文件及环保行政管理部门出具的环评批复文件，核查本次募投项目是否需要取得排污许可证及是否存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况；

12、查阅《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》《环境保护综合名录（2021 年版）》，核查本次募投项目产品是否属于相关名录范畴；

13、取得并查阅本次募投项目的环境影响报告表以及环境影响报告书，核查本次募投项目履行的环境影响评价程序，核查本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量，核查募投项目所采取的环保措施、环保投入资金来源和金额、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；

14、通过公开渠道查询国家企业信用信息公示系统、信用中国等公开信息网

站以及环保主管部门的网站，查阅发行人及其重要控股子公司所属相关政府主管部门出具的合规证明文件，核查发行人受到环保领域行政处罚的情况；查阅镇江市生态环境局出具的行政处罚决定书、发行人出具的整改报告，并查阅处罚依据相关的法律法规，对发行人最近 36 个月内存在的环保领域行政处罚是否构成重大违法行为进行判断。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的淘汰类、限制类产业，不属于落后产能，符合国家产业政策；

2、本次募投项目满足项目所在地能源消费双控要求，除“年产 5000 吨锂电池电解液添加剂建设项目”及“年产 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”由于涉及产品、产能变化，需重新进行项目节能审查，其余募投项目均已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见；

3、本次募投项目不涉及新建自备燃煤电厂，不适用《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》的规定；

4、本次募投项目已按政策规定完成主管部门审批、核准、备案等程序，本次募投项目已按照《环境影响评价法》要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，除“研发中心建设及药品研发项目”环评手续正在办理过程中外，其余募投项目均已获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；

5、本次募投项目不属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目，无需依据《大气污染防治法》第九十条履行煤炭等量或减量替代要求；

6、本次募投项目均位于合肥市、安庆市和南京市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，但本次募投项目主要能源为水、电力、天然气和蒸汽，不属于禁止燃用的燃料，因此发行人募投项目均不存在拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料的情形；

7、本次募投项目需要取得排污许可证，因募投项目目前均处于在建阶段，

故现阶段无需（重新）申请取得排污许可证。本次募投项目符合国家产业政策，除“研发中心建设及药品研发项目”环评手续正在办理过程中外，其余募投项目均已取得相应的环评批复文件，在落实各项环保措施及环保主管部门环评批复意见的情况下，预计后续（重新）申请办理排污许可证不存在法律障碍。截至本回复出具日，募投项目未发生实际排污，不存在《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形；

8、本次募投项目生产的产品不属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》《环境保护综合名录（2021年版）》中规定的“高污染”、“高环境风险”产品目录范围；

9、本次募投项目已对各污染环节、污染物采取了切实有效的环保措施。除“研发中心建设及药品研发项目”环评手续正在办理过程中外，主管部门已对其余募投项目出具环境影响评价批复，同意项目环境影响报告表/报告书中所列项目拟采取的环境保护措施，项目所采取的环境保护措施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配；

10、发行人最近 36 个月存在受到环保领域的行政处罚的情况，但均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，符合《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》相关要求。

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。

同时，请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

回复：

一、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

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。

二、同时，请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明

（一）重大舆情

1、本次再融资获深交所受理以来重大舆情收集整理情况

自公司本次向特定对象发行股票申请于 2022 年 8 月 23 日获深圳证券交易所受理，截至本回复出具日，公司持续关注媒体报道，通过网络检索等方式对公司本次发行相关媒体报道情况进行了自查，主要媒体报道及关注事项如下：

序号	日期	媒体名称	文章标题	主要关注问题
1	2022-8-24	证券时报	(2022-08-24)镇江德瑞药物有限公司受到镇江市生态环境局行政处罚(镇环罚字[2021]58 号)	子公司镇江德瑞 2021 年受到主管部门行政处罚
2	2022-8-24	证券时报	(2022-08-24)镇江德瑞药物有限公司受到镇江市应急管理局行政处罚((苏镇新)应急罚[2021]11 号)	
3	2022-8-23	手机新浪网	“妖股”九安医疗卖“新能源车”：药械企业频频“蹭”新能源概念为哪般？	海辰药业定向增发入局新能源赛道
4	2022-8-24	21 世纪经济报道	九安医疗卖车：药械企业跨界入局新能源赛道为哪般？	
5	2022-8-25	格隆汇	海辰药业(300584.SZ)半年度净利润 1772.15 万元 同比下降 16.16%	海辰药业 2022 年半年度业绩下滑
6	2022-8-25	搜狐新闻	海辰药业最新公告：半年度净利润 1772.15 万元 同比下降 16.16%	
7	2022-8-25	证券之星		
8	2022-8-25	智通财经	海辰药业(300584.SZ)发布半年度业绩，净利润 1772.15 万元，下降 16.16%	
9	2022-8-25	证券之星	图解海辰药业中报：第二季度单季净利润同比减 33.12%	

序号	日期	媒体名称	文章标题	主要关注问题
10	2022-9-1	界面新闻	4 亿元定增是否存在重大不确定性？ 海辰药业收深交所审核问询函	再融资是否存在不确定性

2、发行人说明

上述媒体主要关注问题为：（1）子公司镇江德瑞 2021 年受到主管部门行政处罚；（2）海辰药业定向增发入局新能源赛道；（3）海辰药业 2022 年半年度业绩下滑；（4）再融资是否存在不确定性。

公司已在募集说明书及本次回复报告中针对上述媒体主要关注问题作出说明：

（1）公司已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“七、行政处罚情况”对子公司镇江德瑞受到的行政处罚情况逐项作出说明并分析，镇江德瑞所涉及的违规行为不构成重大违法，不会对公司业务、财务状况和经营业绩造成重大不利影响，不属于严重损害投资者合法权益、社会公共利益的行为，不会构成本次发行上市的实质性障碍，相关信息披露真实、准确、完整。

（2）公司已在募集说明书“第四节 董事会关于本次募集资金适用的可行性分析”之“二、本次发行募集资金投资项目的必要性、可行性分析”之“（二）年产 5000 吨锂电池电解液添加剂及 150 吨抗新冠原料药关键中间体建设项目”对公司募集资金投资锂电池电解液添加剂项目的必要性及可行性进行了说明，并在募集说明书（申报稿）“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”作出风险提示，相关信息披露真实、准确、完整。

（3）公司在本次回复报告“问题 2”中针对海辰药业 2022 年半年度业绩下滑的情况作出分析和说明，报告期内公司经营业绩持续下滑的主要受新冠疫情、医药行业政策变动以及子公司镇江德瑞生产受限等不利因素影响所导致，具备合理性。

（4）公司本次向特定对象发行符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》等有关法律法规和规范性文件所规定的条件，但本次发行方案尚需深交所审核通过并经中国证监会同意注册，发行结果受到多种内外部因素的影响，存在发行审核失败、募集资金不足、发行调整或终止的风险，存在不确定性。公司已在募集

说明书（申报稿）“第七节 与本次发行相关的风险因素”之“二、可能导致本次发行失败或募集资金不足的因素”中作出风险提示，相关信息披露真实、准确、完整。

（二）核查程序

通过网络检索等方式检索自发行人本次发行申请受理日至本回复出具日相关媒体报道的情况，并与本次发行相关申请文件进行对比。

（三）核查结论

经核查，保荐机构认为：

发行人本次发行申请文件中与媒体报道相关的信息披露真实、准确、完整，不存在应披露未披露事项。

（本页无正文，为南京海辰药业股份有限公司《关于南京海辰药业股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

法定代表人：_____

曹于平



南京海辰药业股份有限公司

2022 年 9 月 22 日

（本页无正文，为广发证券股份有限公司《关于南京海辰药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

林敏

黄晟

林 敏

黄 晟



广发证券股份有限公司

2022 年 9 月 22 日

保荐机构董事长、总经理声明

本人已认真阅读《关于南京海辰药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告》的全部内容，了解本回复报告涉及问题的核查过程、本保荐机构的内核和风险控制流程，确认本保荐机构按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长、总经理：


林传辉



2022年9月22日