

目 录

一、关于前次募投项目·····	第 1—15 页
二、关于融资规模及效益测算·····	第 15—40 页
三、关于经营情况·····	第 41—95 页
四、关于财务性投资·····	第 95—103 页
五、其他事项·····	第 104—117 页

关于湖南华纳大药厂股份有限公司 向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的 审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2023〕2-13号

上海证券交易所:

由安信证券股份有限公司转来的《关于湖南华纳大药厂股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》(上证科审(再融资)(2022)266号,以下简称审核问询函)奉悉。我们已对审核问询函所提及的湖南华纳大药厂股份有限公司(以下简称华纳药厂或公司)财务事项进行了审慎核查,现汇报如下。

如非特别注明,本说明中金额单位为人民币万元;如明细项目金额加计之和与合计数有尾差,系四舍五入所致。

一、关于前次募投项目

根据申报材料,发行人于2021年7月上市,募集资金净额为65,565.48万元,截至2022年6月30日前次募集资金尚有46,325.39万元未使用。前次募投项目存在变更投向及延期的情况。具体来看:(1)公司将“年产1,000吨高端原料药生产基地建设项目(二期)续建项目”的建设期由二年延长至三年;(2)将“中药制剂及配套质量检测中心建设项目”拟使用的募集资金由9,428.03万元调减至2,928.03万元,并将项目建设期由二年延长至三年;该项目调减的6,500.00万元用于新的募投项目“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”; (3)在“年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目”现有建设基础上,增加项目建设内容,并更名为“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”,拟使用的募集资金由16,499.04万元调增至22,999.04万元,项目建设期由二年延长至三年。

第1页共117页

此外，公司将“年产 1,000 吨高端原料药物生产基地建设项目（一期）续建”结项，并将节余募集资金 114.26 万元用于永久补充流动资金。上述募投项目变更系公司综合当前经济形势、行业发展趋势、市场需求及公司产品布局规划等因素做出的审慎决策。

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

请保荐机构及申报会计师核查并发表意见。（审核问询函问题 2）

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

1. 前次募投项目目前建设进展

截至 2022 年 9 月 30 日，公司前次募集资金使用情况如下：

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

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

注 2：截至 2022 年 9 月 30 日，公司募投项目实际投资金额与募集后承诺投

资金额的差额为 41,219.71 万元，与募集资金余额 43,353.41 万元的差异系募集资金利息净收入和已由自有资金投入尚未置换所致

注 3：上述前次募集资金使用情况数据为公司初步统计结果，未经鉴证
截至 2023 年 2 月末，公司前次募投项目建设进展及后续建设情况如下表所示：

序号	项目名称	建设进展	后续建设情况
1	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（一期）续建	已于 2022 年 5 月完成建设，并将节余募集资金用于永久补充流动资金	
2	年产 1,000 吨高端原料药生产基地建设项目（二期）续建	主要生产设备已陆续到货，部分设备处于安装、调试中；已完成公用工程、配电房等相关配套工程建设	持续按计划推进项目建设，预计 2023 年 5 月达到预定可使用状态
3	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	质量检测中心已经基本完成建设；公司现有产能可以满足中药制剂生产需要，已经调减相应募集资金使用金额	持续按计划推进项目建设，预计 2023 年 5 月达到预定可使用状态
4	化药制剂自动化、智能化改造建设项目	已经完成颗粒剂、散剂、干混悬剂生产线建设；片剂生产线、无菌制剂生产线的主要生产设备已与供应商签订采购合同，生产设备陆续到货安装；配套净化工程尚处于施工中	持续按计划推进项目建设，预计 2023 年 5 月达到预定可使用状态
5	药物研发项目	创新药研发项目乾清颗粒处于 II 期临床研究 IIa 阶段，创新药 HND-01、HND-02 处于临床前研究阶段，公司已取得相关发明专利“激酶抑制剂及其制备、药物组合物和用途”（ZL202080030257.5）；仿制药项目中替格瑞洛片已取得药品注册批件，复方聚乙二醇电解质散（III）、盐酸贝尼地平片+原料、溴夫定片+原料、盐酸左沙丁胺醇吸入溶液、吸入用硫酸沙丁胺醇溶液、吸入用异丙托溴铵溶液+原料、复方异丙托溴铵吸入溶液已向 CDE 申报；仿制药一致性评价项目中泮托拉唑钠肠溶片、吗替麦考酚酯胶囊已通过一致性评价，硝苯地平缓释片已申报一致性评价补充申请	持续按计划推进研发项目进程

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

2. 前次募投项目变更及建设延期、前次募集资金使用比例较低的具体原因

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

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

序号	变更前				变更后				拟投入募集资金增减情况
	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额	项目建设周期	项目名称	项目总投资额	拟投入募集资金金额	项目建设周期	
1	年产1000吨高端原料药生产基地建设项目(二期)续建	21,000	6,567.09	2年	年产1000吨高端原料药生产基地建设项目(二期)续建	21,000	6,567.09	3年	
2	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000	9,428.03	2年	中药制剂及配套质量检测中心建设项目	20,000	2,928.03	3年	-6,500
3	年产30亿袋颗粒剂智能化车间建设项目	35,000	16,499.04	2年	化药制剂自动化、智能化改造建设项目	41,500	22,999.04	3年	+6,500
合 计		76,000	32,494.16			82,500	32,494.16		

公司前次募投项目使用比例较低、变更及建设延期的原因如下:

(1) 年产1,000吨高端原料药生产基地建设项目(二期)续建项目

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

多库酯钠片系公司首仿和独家产品,公司拟对该制剂产品进行重点布局与推

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

根据公司初步统计，截至 2023 年 2 月 28 日，公司该前募项目已累计使用前次募集资金 4,812.72 万元，占拟使用前次募集资金投入金额的 73.29%（上述募集资金使用情况数据未经鉴证）。

（2）中药制剂及配套质量检测中心建设项目

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

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

根据公司初步统计，截至 2023 年 2 月 28 日，公司该前募项目已累计使用前次募集资金 2,778.27 万元，占拟使用前次募集资金投入金额的 94.89%（上述募集资金使用情况数据未经鉴证）。

（3）年产 30 亿袋颗粒剂智能化车间建设项目

2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，公司吸入用乙酰半胱氨酸溶

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

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

综上，由于该前募项目变更，公司增加了无菌制剂生产线、片剂生产线的建设内容，项目建设期由 2 年延长至 3 年；同时，由于拟投入募集资金金额的增加导致前次募集资金使用比例较低。根据公司初步统计，截至 2023 年 2 月 28 日，公司该前募项目已累计使用前次募集资金 11,971.82 万元，占拟使用前次募集资金投入金额的 52.05%（上述募集资金使用情况数据未经本所鉴证）。

截至 2023 年 2 月末，“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”已经完成颗粒剂、散剂、干混悬剂生产线建设；片剂生产线、无菌制剂生产线的主要生产设备已与供应商签订采购合同，生产设备陆续到货安装；配套净化工程尚处于施工中。

截至 2023 年 2 月末，公司已签订与“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”相关的采购合同但尚未履行完毕的金额为 3,653.05 万元，“化药制剂自动化、智能化改造建设项目”累计投入金额及已签订采购合同但尚未履行完毕的金额合计占拟使用募集资金投入金额的 67.94%。前述采购合同目前正常履行中，公司将根据项目建设进展、设备采购合同约定等情况合理安排募集资金的实际支付进度，正常推进该项目的建设。

（4）药物研发项目

公司于 2021 年 8 月 4 日召开第二届董事会第九次会议和第二届监事会第八

次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目增加实施主体的议案》，同意新增全资子公司手性药物为募投项目“药物研发项目”的实施主体，并通过内部往来等方式具体划转募投项目实施所需募集资金，该募投项目其他内容均不发生变更。

本次募投项目增加手性药物与公司共同作为“药物研发项目”的实施主体，主要原因系手性药物是公司原料药、医药中间体的生产基地，而“药物研发项目”中存在多个制剂+原料的仿制药研发项目，如富马酸沃诺拉赞片+原料、西甲硅油乳剂+原料、美沙拉嗪肠溶片+原料等，其中原料药的中试生产由手性药物承担更为合适。

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

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

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

HND-01、HND-02 项目，目前仍处于临床前研究阶段，公司已开展了两个抗肿瘤靶点的药效预实验，基于药效预实验情况，正在对化合物进行评估与改进。HND-01、HND-02 项目的研发物料采购放缓，加上部分研发现场交流工作受阻、

部分委外研发内容受限等原因，项目研发进度较为缓慢，上述项目尚未进入临床试验阶段，因此募集资金投入金额较低。

根据公司初步统计，截至 2023 年 2 月 28 日，前次募项目“药物研发项目”已累计使用前次募集资金 11,232.67 万元，占拟使用前次募集资金投入金额的 37.23%（上述募集资金使用情况数据未经鉴证）。

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

1. 前次募集资金投资项目的实施环境未发生重大不利变化

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

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

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

综上所述，公司前次募投项目实施的外部环境未发生不利变化。

2. 前次募投项目的内部实施环境未发生重大不利变化

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

(1) 公司业务发展及经营状况良好

截至本说明出具日，公司已取得化学药物制剂注册批件 41 个、中药制剂注册批件 19 个和化学原料药注册备案登记号为 A 的产品 37 个，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。报告期内，公司坚持自主创新，并保持持续的研发投入，形成了较强的研发优势和丰富的技术储备。截至本说明出具日，公司已累计拥有授权且有效的发明专利 29 项，在研产品 99 个，其中 1 类创新药 9 个（包括 1 个 1 类创新药处于临床试验阶段），2 类改良型新药 2 个、仿制药研发项目 57 个、一致性评价项目 22 个、国际注册项目 9 个。

报告期内，公司实现营业收入及归属于母公司股东的净利润的具体情况如下：

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

注：2022 年 1-9 月数据未经审计，下同

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

(2) 公司管理团队及核心技术人员稳定，研发团队持续壮大

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

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

(3) 公司不断完善内控制度，提升规范运作水平

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

综上所述，从公司业务发展及经营状况、管理团队、核心技术人员及研发团

队、内控制度建设等方面来看，公司前次募投项目实施的内部环境未发生重大不利变化。

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

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

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

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

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

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

1. 本次募投项目建设的必要性

（1）产能规划的需要

1) 满足现有产品产能扩大的需求

随着公司20多年的发展，公司产品剂型得到了全面拓展，目前已具备片剂、胶囊、颗粒、散剂、干混悬剂、吸入溶液剂、小容量注射剂、滴眼剂、冻干粉针剂等多种剂型的生产能力，公司产品规数量不断增长。截至本说明出具日，公司已取得制剂注册批件60个，产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域，已通过一致性评价产品7个。公司业务规模日益扩大，成熟产品市场占有率不断提升，公司产品胶体果胶铋制剂、蒙脱石散、二甲双胍格列吡嗪片、聚乙二醇4000散、

双氯芬酸钠缓释片、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、磷霉素氨丁三醇散等产品的市场占有率均位居行业前列。随着公司仿制药一致性评价工作的加速推进，公司未来将有更多产品在通过一致性评价后参与国家集采，公司产品市场规模将会显著增长，因此，公司需要进一步扩大现有产品的生产能力，以巩固主要产品的市场份额，并提升其他产品的市场占有率。

2) 满足在研产品产业化的需求

随着公司研发能力的不断增强，公司预计未来每年将有 3-5 个新产品获得生产批件，品种数量将继续扩大。截至本说明出具日，公司在研新药及仿制药制剂品种 60 余个，其中有 7 个品种（8 个品规）已申请生产处于审评审批中，溴夫定片、富马酸伏诺拉生片、法罗培南钠片、盐酸贝尼地平片等在研品种预计将于 2023-2025 年陆续获批。同时，随着公司与药品上市许可持有人生产合作的推进，合作品种亦会不断增加。在行业规模快速增长的背景下，随着公司在研产品陆续取得生产批件，公司亟需提前进行产能布局，以满足新产品规模化生产的需求，从而继续扩大公司的收入及利润规模。

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

(2) 仿制药一致性评价的需要

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

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

(3) 自动化、智能化制造转型升级的需要

现代制药企业的未来发展以“质量—全新的客户价值”和“服务—最佳的客

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

（4）头孢等新特殊剂型拓展的需要

公司不同剂型及特殊制剂生产线均应满足各自工艺布局、独立空间、产能配套等基本要求，并实现专业化、规范化、规模化管理，公司现有制剂生产场地无法满足公司新特殊剂型拓展需要。

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

（5）提高公司制剂研发生产综合能力的需要

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

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

2. 本次募投项目建设的合理性

本次募投项目建设的合理性详见本说明二（二）之所述。

（四）前次募投变更前后非资本性支出的具体金额及占前次募集资金总额的比例

公司前次募投变更前后募集资金投入明细金额如下：

项目名称	投资内容		变更前募集资金投入 金额	变更后募集资金投入 金额
年产 1,000 吨高 端原料药生产 基地建设项目 （一期）续建项	建 设 投 资	设备购置、安装费	2,700.00	2,700.00
		其他工程费用	60.06	60.06
		预备费	37.00	37.00
	铺底流动资金		103.00	103.00
	小 计		2,900.06	2,900.06
年产 1,000 吨高 端原料药生产 基地建设项目 （二期）续建项	建 设 投 资	设备购置、安装费	5,710.00	5,710.00
		其他工程费用	655.09	655.09
		预备费	52.00	52.00
	铺底流动资金		150.00	150.00
	小 计		6,567.09	6,567.09
中药制剂及配套 质量检测中心建 设项目	建 设 投 资	设备购置、安装费	8,700.03	2,200.03
		其他工程费用	500.00	500.00
		预备费	118.00	118.00
	铺底流动资金		110.00	110.00
	小 计		9,428.03	2,928.03
年产 30 亿袋颗 粒剂智能化车间 建设项目/化药 制剂自动化、智 能化改造建设项 目	建 设 投 资	设备购置、安装费	11,980.15	17,580.15
		其他工程费用	876.00	876.00
		预备费	642.89	642.89
	铺底流动资金		3,000.00	3,900.00
	小 计		16,499.04	22,999.04
药物研发项目			30,171.25	30,171.25
前次募集资金净额合计(A)			65,565.48	65,565.48
非资本性支出金额合计(B)			34,384.14	35,284.14
前次募投项目变更前后非资本性支出的金额 占前次募集资金净额的比率(B/A)			52.44%	53.82%

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

物研发项目”，前次募投项目变更前后非资本性支出的金额分别为 4,212.89 万元、5,112.89 万元，占前次募集资金净额的比例分别为 11.90%、14.45%。

（五）核查程序及核查结论

1. 核查程序

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

（2）访谈公司管理层，了解前次募投项目的内外部环境变化情况等；

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

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

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

2. 核查结论

经核查，我们认为：

（1）前次募投项目正在有序使用资金，前次募投项目的变更已按法定要求履行了相关的审批程序，且前次募投项目的变更、延期及前次募集资金使用比例较低具有合理原因；

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

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

（4）公司前次募投项目变更前后非资本性支出占前次募集资金净额的比率较高，主要系前次募投项目中的“药物研发项目”金额较高，且全部为非资本性支出所致；剔除“药物研发项目”的影响后，前次募投项目变更前后非资本性支

出占前次募集资金净额的比例分别为 11.90%和 14.45%，非资本性支出占比较低。

二、关于融资规模及效益测算

根据申报材料，(1) 本次向不特定对象发行可转换公司债券拟募集资金总额 70,000.00 万元，用于高端制剂产研基地建设项目。(2) 其中，建设投资费 55,000 万元，包括建设工程费 27,311 万元和设备购置、安装费 27,689 万元；铺底流动资金 15,000 万元。(3) 截至报告期末，发行人货币资金余额为 34,116.14 万元，交易性金融资产为 30,000.00 万元，资产负债率为 14.60%。(4) 本项目完全达产后预计可实现年营业收入 286,419 万元，年净利润 40,603 万元，项目内部收益率为 23.89%(税后)，静态回收期是 7.94 年(税后，含建设期)。

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

请保荐机构和申报会计师：(1) 对本次各募投项目投资数额的测算依据、过程、结果的合理性，公司本次各募投项目金额是否超过实际募集资金需求量，发表明确意见；(2) 根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问进行核查并发表明确意见。（审核问询函问题 3）

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

2022 年 12 月 10 日，公司召开第三届董事会第三次临时会议，审议通过了《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等相关议案，对

原向不特定对象发行可转换公司债券方案进行调整,将拟发行可转换公司债券募集资金总额不超过人民币 70,000.00 万元(含 70,000.00 万元)调整为不超过人民币 69,100.00 万元(含 69,100.00 万元)。

1. 各子项目投资金额的具体内容、测算依据及测算过程

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

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

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

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

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

(1) 建设投资

公司本次募投项目建设投资总金额为 74,222.00 万元,其中使用募集资金 55,000.00 万元。项目建设投资主要包括项目土地购置、项目建设工程、设备购置及安装、工程建设其他费用和项目预备费支出。具体测算依据和测算过程如下:

1) 土地购置费

根据公司与浏阳市自然资源局于 2021 年 10 月签订的《国有土地出让合同》,公司受让位于浏阳经开区南景路东侧、柳冲路南侧的工业用地 45,792.20 平方米,

受让价格为每平方米 386.52 元，合计 1,770.00 万元。公司已于 2021 年以自有资金全额缴纳土地出让金，并于 2022 年 9 月取得编号为湘（2022）浏阳市不动产权第 0026552 号的《不动产权登记证》。

本次募投项目土地购置费金额根据实际支出金额确定，符合实际情况。

2) 建设工程费

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

序 号	建设工程内容	建筑面积(平方米)	单位造价 (万元/平方米)	投资总额
1	厂房建设			
1.1	固体制剂车间	15,000.00	0.26	3,900.00
1.2	无菌制剂车间	15,000.00	0.26	3,900.00
1.3	头孢制剂车间	10,000.00	0.26	2,600.00
1.4	研发中试车间	10,000.00	0.26	2,600.00
1.5	仓库	48,000.00	0.26	12,480.00
1.6	公用工程	4,500.00	0.26	1,170.00
2	总图工程			661.00
合 计		102,500.00		27,311.00

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

3) 设备购置及安装费

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

① 固体制剂车间设备

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
配料	粉碎机	台	6	50.00	300.00
	高效湿法制粒机	台	6	120.00	720.00

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

② 无菌制剂车间设备

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

③ 头孢制剂车间设备

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
配料	粉碎机	台	4	50.00	200.00
	高效湿法制粒机	台	4	120.00	480.00
	高效沸腾干燥机	台	4	100.00	400.00
	一维总混机	台	6	20.00	120.00
成型	高速压片机	台	2	200.00	400.00
	高效包衣机	台	2	100.00	200.00
	胶囊充填机	台	2	300.00	600.00
包装	全自动铝塑包装线	条	2	1,000.00	2,000.00

	全自动小袋包装线	条	2	800.00	1,600.00
辅助设施	车间空调净化系统及其他				2,800.00
合 计					8,800.00

④ 研发中试车间设备

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

⑤ 仪器设备

设备类型	设备名称	数量单位	数量	单价	金额
仪器	高效液相色谱仪	台	20	35.00	700.00
	气相色谱仪	台	4	50.00	200.00
	原子吸收分光光度计	台	3	30.00	90.00
	紫外可见分光光度计	台	4	10.00	40.00
	溶出度测试仪	台	10	40.00	400.00
	其他仪器				500.00
合 计					1,930.00

4) 工程建设其他费用

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

序 号	费用名称	金额
-----	------	----

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

5) 预备费

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

6) 铺底流动资金

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

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

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

(1) 单位基建造价的合理性

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

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

公司名称	项目名称	年份	实施地点	建筑工程费用	建筑面积 (平方米)	单位造价 (万元/平方米)
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	2022 年	湖南长沙	27,311.00	102,500.00	0.26
同行业上市公司						
博瑞医药	吸入剂及其他化学药品制剂生产基地和生物医药研发中心新建项目(一期)	2021 年	江苏苏州	10,001.81		0.26
赛托生物	高端制剂产业化项目	2021 年	山东菏泽	13,067.48	43,108.00	0.30
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	2022 年	吉林磐石	2,408.12	8,736.00	0.28
灵康药业	海南灵康美安生产基地建设项目一期	2020 年	海南海口	15,660.09	74,321.12	0.21
同地区上市公司						
长远锂科	车用锂电池正极材料扩产二期项目	2022 年	湖南长沙	35,448.09	128,788.00	0.28
	年产 6 万吨磷酸铁锂项目	2022 年	湖南长沙	12,426.17	48,858.04	0.25
博云新材	硬质合金产业化项目-硬质合金厂房	2021 年	湖南长沙	4,144.53	18,309.00	0.23
	硬质合金产业化项目-混合料厂房	2021 年	湖南长沙	901.06	3,806.24	0.24

注 1：以上数据来源于各上市公司公开披露文件

注 2：鉴于公司五家同行业可比公司中募投项目用于化学制剂生产的公司未披露单位造价或面积，故选取医药制造业的其他上市公司进行比较

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

如上表所示，公司同行业上市公司募投项目建筑工程单位造价区间为 0.21-0.30 万元/平方米，同地区上市公司募投项目建筑工程单位造价区间为 0.23-0.28 万元/平方米，公司本次募投项目建筑工程单位造价为 0.26 万元/平方米，与同行业、同地区可比项目不存在明显差异，具有合理性。

(2) 单位设备投入的合理性

公司本次募投项目拟新建固体制剂、无菌制剂、头孢制剂车间及研发中试车间，产线建设及设备配置遵循自动化、信息化、智能化趋势导向，计划采购国内

或国际先进设备设施，以确保生产过程规范可控、产品质量稳定达标、生产效率有效提升。

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

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

公司名称	项目名称	设备投入 (万元)	预计产能 (万片/粒/ 袋/支)	单位产能设备 投入(元/片/ 粒/袋/支)
悦康药业	固体制剂和小容量水针制剂 高端生产线建设项目	21,000.00	1,040,000.00	0.02
九典制药	高端制剂研发产业园口服固 体制剂项目	5,199.68	61,510.00	0.08
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	3,429.13	22,000.00	0.16
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	34,810.00	300,000.00	0.12

注 1：单位产能设备投入=设备投入/预计产能

注 2：同行业可比公司募投项目设备投入、预计产能来源于其公开披露文件

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

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

(3) 基建面积、设备数量与新增产能的匹配关系

1) 项目基建面积与新增产能的匹配关系

公司本次募投项目单位产能面积与同行业上市公司单位产能面积对比情况如下：

公司名称	项目名称	建筑面积(平 方米)	预计产能 (万片/粒/ 袋/支)	单位产能面积 (平方米/万片/ 粒/袋/支)
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	8,736.00	22,000.00	0.40
佐力药业	医药固体制剂数字化车间	16,800.00	90,000.00	0.19
京新药业	年产 30 亿粒固体制剂产能提 升项目	40,516.00	300,000.00	0.14

	年产 50 亿粒固体制剂数字化车间建设项目	27,702.00	500,000.00	0.06
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	40,000.00	300,000.00	0.13

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

注 2：上述上市公司募投项目建筑面积、预计产能来源于其公开披露文件

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

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

2) 设备数量与新增产能的匹配关系

公司产品生产所涉及的设备较多，根据不同剂型及产品的生产要求，既包括单价较高的全自动生产线，也包括单价较低的通用设备，拟投资的设备数量与新增产能之间不存在直接关系。为了更好说明拟投资设备与新增产能的关系，主要从设备投入与新增产能进行匹配，详见本说明二（一）2（2）之所述。

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

1. 公司日常营运需求、货币资金余额及使用安排、目前资金缺口情况

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

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

项 目	计算公式	金额
货币资金及交易性金融资产余额	①	67,482.44
其中：IPO 募投项目存放的专项资金、信用证及票据保证金等受限资金	②	44,231.65
可自由支配资金	③=①-②	23,250.78

未来三年预计自身经营利润积累	④	64,197.79
最低现金保有量	⑤	51,624.60
已审议的投资项目资金需求	⑥	5,000.00
未来三年新增营运资金需求	⑦	15,426.42
未来三年预计现金分红所需资金	⑧	19,500.00
总体资金需求合计	⑨=⑤+⑥+⑦+⑧	91,551.02
总体资金缺口	⑩=⑨-③-④	4,102.45

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

(1) 未来三年预计自身经营利润积累

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

(2) 最低现金保有量

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

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

财务指标	计算公式	计算结果
最低现金保有量	①=②÷③	51,624.60
2021 年度付现成本总额	②=④+⑤-⑥	93,440.53
2021 年度营业成本	④	31,663.30
2021 年度期间费用总额	⑤	65,205.59
2021 年度非付现成本总额	⑥	3,428.37

货币资金周转次数(现金周转率)	③=360÷⑦	1.81
现金周转期(天)	⑦=⑧+⑨-⑩	198.40
存货周转期(天)	⑧	276.92
应收款项周转期(天)	⑨	45.63
应付款项周转期(天)	⑩	124.15

注 1：期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用以及财务费用

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

注 3：存货周转期=360/存货周转率

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

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

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

(3) 已审议的投资项目资金需求

截至本说明出具日，公司已审议的投资项目主要为收购上海致根医药科技有限公司(以下简称致根医药)40%的股权。根据公司与致根医药全体股东签订的增资协议，公司需支付对价为 8,000.00 万元；截至 2022 年 9 月 30 日，公司已支付股权投资款 3,000.00 万元，该股权投资尚需于 2023 年支付 3,000.00 万元，2024 年支付 2,000.00 万元。

(4) 未来三年业务增长新增营运资金需求

公司补充流动资金规模估算是依据公司未来流动资金需求量确定，即根据公司最近三年流动资金的实际占用情况以及各项经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的比重，以估算的 2022-2024 年营业收入为基础，按照销售百分比法对构成公司日常生产经营所需要的流动资金进行估算，进而预测公司未来生产经营对流动资金的需求量。参考公司报告期内营业收入平均增长率，选取 15%作

为未来 3 年营业收入增长率进行预测，测算如下：

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

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

(5) 未来三年预计现金分红所需资金

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

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

(1) 公司目前存在资金缺口，难以通过自有资金完成募投项目建设

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

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

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

单位：%

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

注：数据来源于 Wind 资讯

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

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

(3) 积极回报投资者，公司不存在过度融资情形

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

综上所述，一方面，公司所处的医药行业持续发展，随着业务规模的快速增

长，公司营运资金的需求也不断增加，公司目前面临资金缺口，难以通过自有资金进行募投项目建设；另一方面，尽管公司目前资产负债率水平低于同行业平均水平，但若通过债务融资方式进行募投项目建设，将大幅提升公司资产负债率水平，增加公司偿债风险。此外，公司上市以来，通过现金分红方式积极回报投资者，切实保护全体股东的合法权益，不存在过度融资情形。

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

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

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

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

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

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

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

23.89%（税后），静态回收期是 7.94 年（税后，含建设期），经济效益良好。

（1）销量、单价测算

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

本次募投项目营业收入的测算由各产品单价乘以当年产量取得，其中现有产品单价参考公司历史水平予以确定，在研产品单价参考市场同类产品的中标价，并结合公司实际经营情况确定。

1) 扩产产品单价预测

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

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

公司产品多库酯钠片、二甲双胍格列吡嗪片、双氯芬酸钠缓释片、胶体酒石酸铋胶囊、胶体果胶铋胶囊的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。

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

合理性。

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

2) 在研产品单价预测

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

单位：元/片/支/袋

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

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

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

(2) 营业成本测算

本次募投项目营业成本包括原辅料消耗、人工工资及福利、燃料动力费用和制造费用，其中制造费用主要包括折旧摊销、维修维护费用和其他制造费用。具体情况如下：

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

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

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

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

(3) 期间费用测算

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

2019 年至 2021 年，公司管理费用率和销售费用率具体情况如下：

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

合并口径	管理费用率	4.53%	3.68%	3.38%	3.86%	3.90%
制剂产品口径	销售费用率	56.15%	54.14%	57.92%	56.07%	56.00%

(4) 税费测算

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

(5) 效益测算谨慎性分析

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

1) 毛利率合理性分析

① 对比报告期内公司制剂产品毛利率对比情况

本次募投项目毛利率与报告期内公司制剂产品毛利率比较情况如下：

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

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

② 对比同行业上市公司毛利率对比情况

本次募投项目毛利率与同行业可比公司制剂产品毛利率对比情况如下：

单位名称	2021 年度 (%)	2020 年度 (%)	2019 年度 (%)
苑东生物	86.34	89.93	91.23
悦康药业	71.26	69.26	63.92
汉森制药	72.49	70.27	73.78
九典制药	85.99	84.74	84.16
平均值	79.02	78.55	78.27
本次募投项目毛利率	77.67		

注 1：数据来源于同行业可比公司招股说明书或年度报告

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

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

2) 净利率合理性分析

① 对比报告期内公司净利率对比情况

本次募投项目净利率与报告期内公司净利率比较情况如下：

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

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

② 对比同行业上市公司净利率对比情况

本次募投项目净利率与同行业可比公司的对比情况如下：

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

注 1：数据来源于 Wind 资讯

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

如上表所示，公司本次募投项目净利率在同行业可比公司净利率区间内，本

次募投项目的效益测算具有谨慎性、合理性。

2. 产品纳入集采等相关行业政策的影响

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

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

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

本次募投项目测算价格与集采预测价格对比情况如下：

单位：元/片/支/袋

品 名	市场价格中位数（2022 年 1-9 月）	预测销售单价（含税）	集采预测价格（含税）	集采价格预测标准
多库酯钠片	3.74	3.40	1.76	标准四
琥珀酸亚铁片	1.05	0.97	0.49	标准四
二甲双胍格列吡嗪片	0.70	1.05	0.70	标准一
双氯芬酸钠缓释片	0.88	0.28	0.28	标准四
吗替麦考酚酯胶囊		0.93	0.93	标准一
胶体酒石酸铋胶囊	1.25	0.94	0.59	标准四

枸橼酸铋钾胶囊	0.85	0.32	0.32	标准四
胶体果胶铋胶囊	0.28	0.28	0.28	标准一
泮托拉唑钠肠溶片	0.83	0.36	0.36	标准一
硝苯地平缓释片	0.26	0.15	0.12	标准四
富马酸伏诺拉生片	9.9	9.51	2.97	标准二
盐酸贝尼地平片	8.12	4.02	3.82	标准四
盐酸阿罗洛尔片	3.28	3.10	1.54	标准四
地夸磷索钠滴眼液	91.7	87.29	43.10	标准四
溴夫定片	367.82	172.25	110.35	标准二
法罗培南钠片	40.00	14.61	14.61	标准四
头孢托仑匹酯颗粒	12.1	5.42	3.63	标准二
盐酸头孢卡品酯颗粒		4.83	2.27	标准三
替格瑞洛片	1.37	3.54	1.37	标准一

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

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

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

项 目	原测算结果	假设集采情形	下降幅度
-----	-------	--------	------

销售收入	286,419.00	179,996.00	37.16%
利润总额	47,768.00	44,275.00	7.31%
净利润	40,603.00	37,634.00	7.31%

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

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

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

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

项目	T+1-T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8	T+9-T+13 年
本次募投项目新增折旧摊销(a)		5,057.00	5,057.00	5,057.00	5,057.00	5,057.00	5,057.00
对营业收入的影响							
现有营业收入-不含募投项目(b)	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90	114,659.90
新增营业收入(c)		113,258.00	143,187.00	186,523.00	239,481.00	286,419.00	286,419.00
预计营业收入-含募投项目(d=b+c)	114,659.90	227,917.90	257,846.90	301,182.90	354,140.90	401,078.90	401,078.90
折旧摊销占预计营业收入比重(a/d)		2.22	1.96	1.68	1.43	1.26	1.26
对净利润的影响							
现有净利润-不含募投项目(e)	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76	14,101.76
新增净利润(f)		14,995.00	20,092.00	26,704.00	34,449.00	40,603.00	40,603.00
预计净利润-含募投项目(g=e+f)	14,101.76	29,096.76	34,193.76	40,805.76	48,550.76	54,704.76	54,704.76
折旧摊销占净利润比重(a/g)		17.38	14.79	12.39	10.42	9.24	9.24

注 1：“T”为项目开始实施的时间，现有净利润-不含募投项目(e)系 2021 年度归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润；上述测算不考虑公司现有业务的收入增长及净利润增长

注 2：上述假设仅为测算募投项目折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响，不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任

本次募投项目完全达产后，相关折旧摊销金额对公司的预计净利润影响比重为 9.24%，本次募投项目新增折旧或摊销对公司未来经营业绩不存在重大影响。此外，公司已在募集说明书中披露募投项目新增固定资产折旧影响公司经营业绩的风险。

(六) 核查程序及核查结论

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

(1) 核查程序

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

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

3) 获取公司与本次募投项目所需的相同或相近设备的采购订单、询价单等资料；

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

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

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

7) 测算本次募投项目折旧摊销对公司财务状况的影响。

(2) 核查结论

经核查，我们认为：

1) 公司本次募投项目投资金额的测算依据、过程和结果具有谨慎性、合理性；

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

2. 根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问进行核查并发表

明确意见

(1) 核查程序

- 1) 查阅本次募投项目的可行性研究报告，复核募投项目的具体投资构成，以及各项投资数额的测算依据、过程、结果的合理性；
- 2) 复核本次募集资金非资本性支出情况，确认募集资金非资本性支出投资数额的测算依据、过程及结果；
- 3) 查阅公司定期报告，并向公司管理层和财务人员了解现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求情况；
- 4) 查阅公司报告期内银行对账单，了解公司报告期期末货币资金构成情况，并查阅公司报告期内募集资金专户明细账，了解公司首发上市募集资金使用及期末余额情况。

(2) 核查结论

我们对照《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第4问的要求，核查意见如下：

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

经核查，我们认为：

公司已综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，确定募集资金中用于补充流动资金的规模，具有合理性；公司本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额不超过69,100万元，其中14,100.00万元用于铺底流动资金，不存在用于偿还债务支出，用于铺底流动资金的募集资金占本次拟募集资金总额比例为20.41%，未超过本次募集资金总额的30%。

- 2) 募集资金用于支付人员工资、货款、铺底流动资金等非资本性支出的，

视同补充流动资金。资本化阶段的研发支出不计入补充流动资金。

经核查，我们认为：

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

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

经核查，我们认为：

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

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

经核查，我们认为：

公司本次补充流动资金规模不存在明显超过企业实际经营需要的情况，为了保持公司的市场竞争优势，公司需要充足的流动资金保障后续发展，与公司经营情况相符。

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

经核查，我们认为：

公司本次募集资金投向不涉及收购资产的情形。

综上，我们认为，公司本次募集资金补充流动资金满足《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 4 问的规定。

三、关于经营情况

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

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

请保荐机构及申报会计师对上述问题核查并发表明确意见。（审核问询函问题 3 第 1 点）

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

1. 一致性评价政策对公司的影响

根据国务院或国家药品监督管理局出具的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》等关于仿制药一致性评价工作的相关政策，化学药品

新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药(含化学药品注射剂)需自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的,企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的,可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请,经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后,可予适当延期。逾期再未完成的,不予再注册。

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

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

由上表可见,公司已取得化学批件未通过一致性评价的制剂产品各期收入合计分别为34,921.68万元、43,131.24万元、53,646.64万元和45,031.10万元,占主营业务收入的比例分别为42.50%、46.53%、47.28%和49.07%,占比较高。

针对上述情况,公司根据国家药监局一致性评价相关政策法规的要求,结合产品特点及市场情况,分批开展一致性评价工作。公司在销产品中,部分制剂品种因尚未有明确指导标准或无参比制剂,故未开始进行一致性评价工作,待标准明确后公司将积极开展相关产品一致性评价工作。公司在进行仿制药研发时,严格参照参比制剂进行研发,并确保具有相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量,公司证明其质量和疗效与参比制剂一致,预计通过一致性评价不存在较大困难。

截至本回复出具日,公司未完成一致性评价的产品中有五个产品已有同类竞品通过一致性评价而公司尚未完成,上述五个产品占主营业务收入的比例分别为7.06%、10.37%、6.97%和8.17%,占比相对较低,其具体情况如下:

产品名称	公司产品一致性评价进展	同类竞品通过（或视同通过）一致性评价家数	同类竞品首家通过一致性评价时间	一致性评价限定时间	已申报尚未获批的家数
硫辛酸注射液	已于2022年8月向CDE申报，目前处于审评审批中	9家	2020年8月	2023年8月	1家
双氯芬酸钠缓释片	已于2022年12月向CDE提交一致性评价补充申请，并于2023年2月28日获得CDE受理，目前处于审评审批中	2家	2020年1月	2023年1月	1家
米力农注射液	已完成非临床安全性评价，预计2023年进行申报	10家	2020年12月	2023年12月	0家
奥硝唑注射液	已于2022年10月向CDE申报，目前处于审评审批中	17家	2021年7月	2024年7月	1家
泮托拉唑钠肠溶胶囊	目前处于药学研究阶段，预计2024年进行申报	1家	2022年11月	2025年11月	1家

注1：数据来源于CDE官网《中国上市药品目录集》和米内网

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

公司已根据有关规定对上述5个产品有序开展一致性评价工作，除双氯芬酸钠缓释片，其余4个产品预计能够在限定时间内完成一致性评价工作。公司双氯芬酸钠缓释片无法在首家厂商通过一致性评价后3年内完成一致性评价工作，但该产品药品注册批件有效期至2025年12月，且公司已于2022年12月提交一致性评价补充申请，并于2023年2月28日获得CDE受理，公司预计能够在申请再注册批件前完成一致性评价。此外，在药品批件注册和一致性评价的实践中，鉴于一致性评价的资源、难度等多方面原因，一致性评价的实际开展期限较长。从目前一致性评价实际审评情况来看，市场上存在化学药品自首家过评三年后仍可正常延期申报一致性评价补充申请的情况。因此，上述情况不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

报告期内，上述五个产品收入及占公司主营业务收入的比例情况如下：

产品名称	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
------	-----------	--------	--------	--------

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

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

综上所述，一致性评价政策对于公司未来收入可持续性增长不存在重大不利影响。

2. 药品集中采购和带量采购政策对公司的影响

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

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

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

（1）报告期内公司集中带量采购执行情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司已执行集中带量采购产品情况如下：

序号	中标产品名称	产品规格	纳入集采批次	是否纳入国家带量采购	公司产品是否中标	中标地区	中标价格	最早集采执行时间
1	蒙脱石散	3g	第一批国家组织药品集中采购	是	是	四川、广西、辽宁、山东、江苏、西藏、云南、贵州、新疆、重庆、福建、河北、天津、北京、成都、沈阳、大连	4.16 元/盒	2019.12
			广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购			广东、山西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、新疆、江西、宁夏	4.12 元/盒	
			黑龙江省国家集采第一批和第三批协议期满品种接续集中带量采购			黑龙江	4.43 元/盒	
			国家集采期满江苏接续采购			江苏	4.16 元/盒	
			国家组织药品集中带量采购协议期满山东省接续采购			山东	4.16 元/盒	
			河北省国家集中带量采购和省级联盟带量采购药品接续			河北	4.12 元/盒	
2	聚乙二醇 4000 散	10g	第二批国家组织药品集中采购	是	是	江西、上海、吉林、江苏、宁夏、河北、广东	35.48 元/包	2020.04
3	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	3ml:300mg	渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购	否	不适用	重庆、湖北、海南、云南、青海、新疆等	19.00 元/盒	2021.10
		3ml:300mg	广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）			广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	13.85 元/盒	
		6ml:600mg	渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购			重庆、湖北、海南、云南、青海、新疆等	19.38 元/盒	
		6ml:600mg	广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）			广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	14.13 元/盒	

序号	中标产品名称	产品规格	纳入集采批次	是否纳入国家带量采购	公司产品是否中标	中标地区	中标价格	最早集采执行时间
						兵团		
4	二甲双胍格列吡嗪片	盐酸二甲双胍 250mg，格列吡嗪 2.5mg	京津冀“3+N”联盟药品联合带量采购	否	不适用	北京、天津、山西	39.55 元/盒、20.28 元/盒	2021.05
5	硝苯地平缓释片	10mg	广西药品集团采购(第二批)	是	否	广西	无公布价格	2021.05
6	胶体果胶铋胶囊	100mg	省际联盟药品集中带量采购	否	不适用	山西、湖南、海南	无公布价格	2021.05

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

注 2：最早集采执行时间为公司产品中标集中带量采购后的最早供货时间

报告期内，公司已有蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、兰索拉唑肠溶片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、吗替麦考酚酯胶囊、二甲双胍格列吡嗪片、硝苯地平缓释片及胶体果胶铋胶囊等品种入围国家级、省级集采目录及地方联盟采购并中标。上述产品中，蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、硝苯地平缓释片已纳入国家集采，除硝苯地平缓释片以外，其余两项公司产品中标国家集采。公司硝苯地平缓释片未中标国家集采主要系该产品彼时尚未通过一致性评价，不符合参与国家集中采购的要求。公司已于 2022 年 10 月向 CDE 提交一致性评价补充申请，目前处于审评审批中，预计将于 2024 年通过一致性评价。

(2) 集中带量采购对公司经营业绩的影响

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

中标产品	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
蒙脱石散	2,832.39	3,041.40	3,009.87	914.46
聚乙二醇 4000 散	985.39	925.94	1,203.20	818.54
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	17,806.19	19,366.90	12,463.62	7,512.50
二甲双胍格列吡嗪片	3,100.99	3,671.15	2,827.26	2,387.94
硝苯地平缓释片	610.27	946.73	1,051.09	1,017.96

中标产品	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
胶体果胶铋胶囊	2,935.59	4,177.14	3,041.74	2,736.35
合 计	28,270.82	32,129.26	23,596.78	15,387.75
占主营业务收入比例	30.81%	28.32%	25.46%	18.73%

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

上述中标产品集采执行前后销售收入变化情况具体如下：

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

注 1：上述集采执行后销售收入为集中带量采购和非集中带量采购的总收入

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

从上表可以看出，除硝苯地平缓释片外，中标产品集采执行后收入整体较执行前呈现较大幅度的增长。硝苯地平缓释片执行集采后整体收入较执行前下降 8.85%，主要系其中标的广西药品集团采购放量有限，同时由于该产品于 2020 年 7 月进入《辽宁省朝阳市扶贫开发领导小组办公室朝阳市 2020 年度建档立卡贫困人口慢性病送药承保公司项目》，项目已于 2021 年第三季度完结，从而使得该产品收入有所下滑。公司硝苯地平缓释片未中标 2022 年 7 月公布的第七批全国药品集中采购，预计短期内将对该产品收入造成一定不利影响，但是长期影响

较小，主要系公司已逐步开拓该产品非公立医疗机构终端客户及 OTC 客户，同时积极推进一致性评价工作，预计将于 2024 年通过一致性评价。通过一致性评价后，公司硝苯地平缓释片有望通过中标国家集中采购接续采购扩大市场规模，实现收入增长。此外，报告期内该产品收入占主营业务收入比例均小于 2%，占比较低。因此，硝苯地平缓释片未中标国家集采对于公司整体经营业绩影响较小。

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

(3) 报告期内公司重点产品集中带量采购开展情况及其影响

报告期内，公司重点制剂产品集中带量采购开展情况如下：

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

[注] 产品首次纳入带量采购时间为该通用名产品首次纳入带量采购中选公告时间

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

报告期内，公司重点制剂产品销售情况如下：

产品名称	2022 年 1-9 月	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	金额	增长率 (%)	金额	增长率 (%)	金额
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	17,806.19	19,366.90	55.39	12,463.62	65.91	7,512.50
琥珀酸亚铁片	9,165.50	11,260.70	24.59	9,037.90	49.62	6,040.60

磷霉素氨丁三醇散	7,023.98	7,385.37	32.01	5,594.38	27.55	4,386.04
胶体果胶铋干混悬剂	4,483.33	7,675.17	5.67	7,263.44	-17.45	8,798.35
双氯芬酸钠缓释片	6,575.25	6,698.26	-11.74	7,588.93	62.83	4,660.60
合 计	45,054.25	52,386.40	24.88	41,948.27	33.60	31,398.09
主营业务收入	91,763.39	113,464.48	22.42	92,686.34	12.81	82,161.00

报告期内，公司重点制剂产品收入为 31,398.09 万元、41,948.27 万元、52,386.40 万元及 45,054.25 万元，呈逐年稳步上升趋势。上述重点制剂产品均未被纳入国家集中带量采购，其中吸入用乙酰半胱氨酸溶液和琥珀酸亚铁片已被纳入省级带量采购。公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液于 2021 年 6 月首次中标渝鄂琼滇青宁新疆兵团常用药品联盟带量采购并于 2021 年 10 月开始供货，执行集采后该产品收入大幅提升。公司琥珀酸亚铁片未中标安徽省部分药品集中带量采购，主要原因系公司报价较高。该产品未中标安徽省部分药品集中带量采购对于该产品收入影响较小，主要系：1) 报告期内，公司琥珀酸亚铁片收入主要来源于其他省份，安徽省销售收入占该产品收入比例分别为 0.97%、1.28%、1.83%及 1.64%，占比较低；2) 该产品已于 2022 年 12 月通过一致性评价，未来公司将积极参与集中带量采购，进一步拓展产品销售收入。

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

综上所述，集中带量采购政策有利于现有产品的放量及收入的可持续性增长。公司已中标全国药品集中采购的品种执行集采后销售收入大幅上升，如蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散。此外，公司蒙脱石散已中标全国药品集中采购周期结束后多个省份的续约项目，该产品未来销售收入有望维持稳定增长趋势；公司未中标全

国药品集中采购的品种将在短期内受到一定不利影响，如硝苯地平缓释片，但是公司已积极采取相关应对措施，积极推进该产品一致性评价工作并拓展其它非公立医疗机构销售渠道，因此未中标国家药品集中采购对该产品长期影响较小。

3. 限抗政策对公司的影响

针对抗菌药物滥用所造成的危害，自 2011 年开始，我国启动了对抗菌药物临床处方的专项整治，并陆续出台了规范抗菌药物使用的一系列监管政策，相关政策的实施促进了抗菌药物市场的合理回归，抗菌药物市场的非理性增长势头得到有效遏制。我国已于 2012 年 8 月 1 日起施行《抗菌药物临床应用管理办法》，对抗菌药物临床应用实行分级管理，根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分成非限制使用级、限制使用级与特殊使用级三大类。限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物：1) 具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；2) 需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；3) 疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；4) 价格昂贵的抗菌药物。根据相关规定，具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制级抗菌药物；特殊使用级抗菌药物的使用需要进行严格控制，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

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

公司在销抗菌药物纳入各省级地区抗菌药物临床应用分级管理目录的情况如下：

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

注：湖南省部分二级医疗机构将奥硝唑产品列入特殊使用级

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

报告期内，上述产品收入及占主营业务收入比例情况如下：

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

注：其他主要系公司目前已停产、不再销售的产品

报告期内公司受限抗政策影响的抗菌类药品销售收入分别为 7,803.89 万元、8,566.62 万元、10,762.93 万元和 10,169.78 万元，占主营业务收入的比重分别为 9.50%、9.24%、9.49%和 11.08%。公司抗菌药产品受“限抗令”影响较小，主要系磷霉素氨丁三醇散作为首家通过一致性评价的国家基药及医保产品、克霉唑阴道片作为国家基药及国家医保甲类产品、法罗培南钠颗粒作为新纳入 2019 年国家医保目录产品、奥硝唑注射液作为国家医保产品且其同通用名产品奥硝唑片已被纳入第七批国家集采，均具备较好的市场前景及竞争优势。

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

公司磷霉素氨丁三醇散为公司所生产的特色抗感染类用药，是磷霉素的一种新型口服剂型，是传统口服制剂磷霉素钙的 4 倍，用于治疗敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染症状。该产品市场前景良好，根据米内网数据，2021 年公司磷霉素氨丁三醇散产品在国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端市场占有率为 23.38%，排名第三；公司法罗培南钠颗粒是一种较为新型的广谱、高效抗生素，属于为数不多的口服青霉烯类抗生素，其作用机制独特，疗效确切，适应症广，与青霉素、头孢、喹诺酮等临床常用抗菌药物不存在交叉耐药性。该产品已进入国家医保目录，未来市场前景良好；公司奥硝唑注射液属于医保乙类药物，对厌氧菌抗菌谱广，疗效优于甲硝唑、替硝唑等老牌产品，不良反应较轻，应用范围广泛。奥硝唑是第三代硝基咪唑类衍生物，临床主要用于抗厌氧菌感染和抗原虫病，具体包括抗厌氧菌感染、滴虫性阴道炎和阿米巴虫病。此外，前述三项产品被部分省份列入限制使用级，并非特殊使用级，因此整体受限抗政策影响较小。

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

4. 全国及各地辅助用药目录及重点监控目录对公司的影响

(1) 公司在销产品纳入国家辅助用药目录及重点监控用药目录情形

2018 年 12 月，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号），要求制定辅助用药目录并加强辅助用药的临床应用规范工作。2019 年 7 月，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558 号），形成了第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品），

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

对于已纳入该国家重点监控合理用药药品目录的品种，国卫办医函〔2019〕558 号要求各医疗机构要建立重点监控合理用药药品管理制度，加强目录内药品临床应用的全程管理，建立完善药品临床使用监测和超常预警制度。对纳入目录中的药品应制定用药指南或技术规范，明确规定临床应用的条件和原则，同时对纳入目录中的全部药品开展处方审核和处方点评，加强处方点评结果的公示、反馈及利用。对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

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

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

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

报告期内，公司兰索拉唑和泮托拉唑两类产品销售收入分别为 3,821.81 万元、5,050.75 万元、4,032.60 万元和 1,638.48 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 4.65%、5.45%、3.55%和 1.79%，收入占比较低，且 2020 年之后由 5.45%

下降至 1.79%。兰索拉唑为质子泵抑制剂，主要用于治疗胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征，是胃酸分泌异常及相关疾病的一线治疗药物；泮托拉唑钠是继奥美拉唑、兰索拉唑以来开发的第三代质子泵抑制剂，主要用于治疗胃溃疡、反流性食管炎、急性胰腺炎等胃肠道高分泌疾病，其具有抑酸作用强、特异性高、持续时间长久等特点。兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶片和泮托拉唑钠肠溶胶囊均属于消化系统药物，且均已被纳入国家医保目录，市场前景良好。据米内网统计，2017 年至 2021 年国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端消化系统及代谢药合计销售额由 1,468.70 亿元增长至 1,750.60 亿元，2021 年其销售额占国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端化学药合计销售额 16.73%。因此，预计上述政策不会对公司兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶片和泮托拉唑钠肠溶胶囊的销售造成重大不利影响。

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

(2) 公司在销产品纳入各地辅助用药目录及重点监控用药目录的情形

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

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

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

报告期各期，上述被纳入山西和江西两省辅助用药目录及重点监控用药目录

的产品为兰索拉唑肠溶片、泮托拉唑钠肠溶片及泮托拉唑钠肠溶胶囊，对的影响具体参见本题“（1）公司在销产品纳入国家辅助用药目录及重点监控用药目录情形”。

（3）未来公司产品纳入辅助用药目录、重点监控目录的影响

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

5. 国家医保目录调整对公司的影响

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

报告期各期末，公司产品进入国家医保目录的具体情况如下：

项 目	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
产品个数	32	31	30	27
品规个数	35	34	33	29

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

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

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

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

报告期内，公司产品具体调整情况如下：

产品名称	规格	批件	进入时间	调出时间
健胃消食片	每片重 0.5g	国药准字 Z20053339	2020 年版国家医保目录	
健胃消食片	每片重 0.8g	国药准字 Z20053340	2020 年版国家医保目录	
法罗培南钠颗粒	0.1g（按 C ₁₂ H ₁₅ N ₅ O ₅ S 计）	国药准字 H20080152	2019 年版国家医保目录	
二甲双胍格列吡嗪片	每片含盐酸二甲双胍 250mg 与格列吡嗪 2.5mg	国药准字 H20090082	2019 年版国家医保目录	
复合磷酸氢钾注射液	2ml：含磷酸二氢钾 0.4354g 与磷酸氢二钾 0.639g	国药准字 H20203691	2009 年版国家医保目录	2019 年版国家医保目录

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

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

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

6. 公司未来收入增长可持续性说明

(1) 宏观政策利好拥有自主创新能力的优质医药制造企业

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

(2) 公司具有扎实的研发能力，为后续发展布局了丰富的产品管线

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

(3) 公司研发人员配置充足，可有效保障在研项目稳步推进

公司拥有一支高素质、专业性强的技术研发团队，截至 2022 年 9 月 30 日，

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

(4) 公司拥有卓越的市场推广能力，有利于持续拓展公司业务规模

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

(5) 公司积极推进仿制药一致性评价工作，响应国家集采政策

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

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

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

(二) 结合重点产品销售情况，说明报告期内公司产品收入变动原因

报告期内，公司重点制剂产品销售情况如下：

产品名称	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
------	--------------	---------	---------	---------

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

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

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

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

1. 同行业可比公司情况

报告期内，公司及同行业可比公司概况及主营业务构成具体情况如下：

公司简称	公司概况	主营业务构成	占 2021 年度主营业务收入比例 (%)
苑东生物	公司产品聚焦麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、糖尿病和儿童用药领域。主要产品包括：盐酸纳美芬注射液、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液等	制剂销售	87.43
		原料药销售	7.43
		技术服务	1.86
		CMO/CDMO	3.28
悦康药业	公司产品覆盖心脑血管、消化系统、抗感染、内分泌以及抗肿瘤等多个用药领域。主要产品包括：银杏叶提取物注射液、头孢呋辛钠（代理）、盐酸二甲双胍缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊、头孢呋辛钠（自产）等	心脑血管类	58.54
		抗感染	23.10
		消化系统类	9.61
		糖尿病类	5.45
		原料药	2.35
		其他	0.95
		技术服务	0.01
九典制药	公司产品覆盖消炎镇痛、消化系统、抗感染等治疗领域。主要产品包括：洛索洛芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠肠溶片、奥硝唑、塞克硝唑、琥珀酸亚铁片等	药品制剂	83.51
		原料药	4.73
		药用辅料	6.83
		植物提取物及其他	2.16
		技术转让及服务	2.71
		软件开发及维护费	0.06
莱美药业	公司主要产品为化药，涵盖特色专科类（主要包括抗肿瘤药、消化系统药、肠外营养药）、抗感染类等。公司重点品种如下：纳米炭混悬注射液、艾司奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸克林霉素注射液等	特色专科类	72.24
		抗感染类	8.67
		大输液类	2.55
		中成药及饮片类	2.97
		其他品种	11.54
		药品销售服务	2.04
汉森制药	公司产品主要为中成药，未来将在消化系统用药、心脑血管用药和诊断用药这三个细分领域实施精准创新。目前公司重点产品为：四磨汤口服液、天麻醒脑胶囊、缩泉胶囊、银杏叶胶囊、固体口服制剂等	四磨汤口服液	55.31
		天麻醒脑胶囊	13.43
		缩泉胶囊	8.58
		银杏叶胶囊	7.27
		固体口服制剂	7.21

		注射剂	3.36
		肠胃宁	2.54
		愈伤灵胶囊	1.18
		利胆止痛胶囊	0.44
		胃肠灵胶囊	0.31
		液体口服制剂	0.19
		其他	0.18
华纳药厂	公司药品制剂产品涵盖消化、呼吸、抗感染等重点治疗领域。目前公司重点制剂产品包括胶体果胶铋干混悬剂、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片和磷霉素氨丁三醇散等	制剂产品	82.99
		原料药及中间体	16.54
		植物提取物及食品	0.46

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

2. 行业发展趋势情况

医药工业是关系国计民生、经济发展和国家安全的战略性产业，是健康中国建设的重要基础。随着我国经济社会发展步伐加快，医药工业生产端、需求端均呈现较快增长，主要指标同比大幅增长。

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

来行业集中度将逐步提升。

3. 公司未来产品类型和适应症的布局

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

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

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

报告期内，公司主营业务收入按主要产品类型分类构成如下：

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

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

报告期内，公司制剂产品收入及占主营业务收入比例按治疗领域分类构成如下：

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

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

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

脂药、血管保护剂、 β -阻滞剂、抗高血压药和利尿剂。

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

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

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

4. 公司未来发展战略

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

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

面对一致性评价和带量集采等重要医药行业政策，公司将大力开展仿制药质

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

（四）核查程序及核查结论

1. 核查程序

（1）查阅一致性评价、集中带量采购、限抗政策、全国及各地辅助用药目录及重点监控目录、国家医保目录等行业政策；获取了公司已通过一致性评价产品的药品补充申请批准通知书或证书；定量分析上述政策对于公司各类在销产品的具体影响及金额占比；向公司销售负责人和市场部负责人了解公司拟采取的应对措施；

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

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

2. 核查结论

经核查，我们认为：

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

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

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

3.2 根据申报材料，(1)报告期内，公司的制剂产品均通过经销模式进行销

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

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

请保荐机构及申报会计师对上述问题核查并发表明确意见，并说明经销收入、市场推广费的核查过程、核查比例及核查结论。（审核问询函问题 3 第 2 点）

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

1. 公司对各类产品选取销售模式的具体情况及其原因

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

公司名称	制剂产品销售模式	原料药产品销售模式
苑东生物	主要采用经销模式	对于国内市场，化学原料药的销售采取直销模式；对于国外市场，化学原料药的销售采取直销和经销两种模式
悦康药业	主要采用推广经销商和配送经销商模式	主要采用直销模式

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

注：莱美药业和汉森制药未单独披露其原料药销售模式

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

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

制剂产品销售方面，公司销售模式与同行业上市公司相似，采取经销模式，主要原因系经销商在销售渠道方面具有较强的优势，可以协助公司合理控制运营成本，保证经营效率，实现公司产品高效地覆盖更大范围的终端客户。公司产品覆盖处方药和非处方药等不同的类型。对于处方药的销售，公司根据经销商是否具有较强的市场推广能力及销售渠道资源可细分为主渠道配送+终端推广服务模式和总经销模式。主渠道配送模式下，公司一般选择具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性大型医药流通企业作为配送经销商，由其主要向医院等终端医疗机构配送药品。该模式下配送经销商主要承担药品配送职能，

且能够及时将货款回笼给公司。总经销模式下,公司选择具有较强市场推广能力、优秀渠道资源以及一定经济实力的公司以总经销模式在全国范围内经销公司产品。该模式下,市场推广活动主要由经销商负责具体实施。公司制剂产品存在同种产品采用不同的经销模式的情况,主要系基于公司产品终端覆盖需要,公司充分利用不同渠道的覆盖能力更有效的覆盖公立医院机构、社区医疗点、诊所、药店等终端。该种分类方式与同行业可比公司苑东生物和悦康药业相似。对于非处方药或双跨药品(既可以作为处方药又可以作为非处方药)的销售,公司主要采用连锁直供+门店服务推广模式销售至药店连锁机构等零售终端市场。

2. 不同销售模式对产品毛利率、产品销售的影响

(1) 不同销售模式对制剂产品毛利率及销售的影响分析

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

2022 年 1-9 月					
项 目	收入	占比 (%)	毛利率 (%)	市场推广费用率 (%)	净利率 (%)
主渠道配送+终端推广服务	66,868.11	72.87	78.86	58.51	20.35
总经销	8,442.26	9.20	41.44	0.00	41.44
连锁直供+门店服务推广	1,845.85	2.01	59.93	25.36	34.56
合 计	77,156.21	84.08	74.31	51.31	23.00
2021 年度					
项 目	收入	占比 (%)	毛利率 (%)	市场推广费用率 (%)	净利率 (%)
主渠道配送+终端推广服务	80,238.57	70.72	83.71	63.35	20.37
总经销	10,806.95	9.52	40.46	0.00	40.46
连锁直供+门店服务推广	3,122.43	2.75	66.33	28.90	37.42
合 计	94,167.95	82.99	78.17	54.93	23.24
2020 年度					
项 目	收入	占比 (%)	毛利率 (%)	市场推广费用率 (%)	净利率 (%)
主渠道配送+终端推广服务	64,965.75	70.09	85.44	62.42	23.02

总经销	10,284.58	11.10	41.17	0.00	41.17
连锁直供+门店服务推广	3,427.76	3.70	58.83	21.91	36.92
合 计	78,678.10	84.89	78.50	52.50	26.00

2019 年度

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

注 1：市场推广费用率=各销售模式的市场推广费/各销售模式的收入

注 2：净利率=各销售模式的毛利率-各销售模式的市场推广费用率

1) 不同销售模式对制剂产品销售的影响分析

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

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

2) 不同销售模式下对制剂产品毛利率的影响分析

报告期各期，公司不同销售模式下的制剂产品毛利率差异较大，具体分析如下：

主要系主渠道配送+终端推广服务模式下，公司终端服务管理部以办事处为推广平台，采用服务外包模式，与具备专业推广能力的团队签订外包服务协议，委托开展终端市场的药品临床学术推广工作，推广过程中发生的销售费用由公司承担，故价格较高，产品毛利率偏高。该模式下公司需承担的市场推广费用较高，各期销售净利率分别为 19.87%、23.02%、20.37%和 20.35%，较其他销售模式较

低,主要系:① 公司药品制剂产品主要面向医院、药店等客户,由于药品的疗效、质量被医生的认知需要一定的过程,医药企业需要通过大量举办各种学术活动的方式,帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点,从而使得市场推广费用较高;② 由于仿制药市场竞品众多,同质化竞争较为激烈。对于市场上同类型产品的仿制药,公司需要以学术推广活动的形式向医疗工作者介绍其自身产品的优势。尽管如此,该模式下的客户均为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业,回款质量及终端客户服务能力等方面有所保障,因此该模式仍为公司制剂产品销售的主要模式。

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

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

报告期各期,公司主渠道配送+终端推广服务模式下的制剂产品毛利率分别为 86.89%、85.44%、83.71%和 78.86%,整体呈下降趋势,主要系仿制药产品受宏观环境、医保集采政策等影响,价格整体呈下降趋势;2022 年 1-9 月毛利率下降幅度较大,除前述原因外,收入占比最高的产品吸入用乙酰半胱氨酸溶液由于中标多个省市的联合集中采购,产品价格有所下降。报告期内,总经销模式及连锁直供+门店服务推广模式收入占比整体较低,各期的毛利率有一定的波动,主要系受当期的客户构成、产品收入结构、收入规模等差异影响。

(2) 不同销售模式对原料药及中间体毛利率及销售的影响分析

报告期内,公司原料药及中间体按不同销售模式的收入、占比和毛利率等情况如下:

2022 年 1-9 月

项 目	收入	占主营业务收入比例 (%)	毛利率 (%)
直销	8,154.83	8.89	50.32
经销	5,996.04	6.53	17.17
合 计	14,150.87	15.42	36.27

2021 年度

项 目	收入	占主营业务收入比例 (%)	毛利率 (%)
直销	9,880.61	8.71	51.79
经销	8,891.43	7.84	38.98
合 计	18,772.04	16.54	45.72

2020 年度

项 目	收入	占主营业务收入比例 (%)	毛利率 (%)
直销	7,737.62	8.35	51.61
经销	5,427.81	5.86	33.09
合 计	13,165.43	14.20	43.98

2019 年度

项 目	收入	占主营业务收入比例 (%)	毛利率 (%)
直销	10,661.74	12.98	45.23
经销	5,955.59	7.25	44.52
合 计	16,617.33	20.23	44.98

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

报告期内，公司原料药及中间体收入规模较小，尚处于业务开拓期间，规模经济效应尚未充分释放，生产成本较高，为开拓市场，公司给予经销商一定的价格优惠，从而使得经销模式下的毛利率总体低于直销模式。报告期各期，公司原料药及中间体经销模式的毛利率分别为 44.52%、33.09%、38.98%和 17.17%，其中 2020 年及 2022 年 1-9 月与直销模式的毛利率差异较大，具体原因如下：1) 2020 年经销模式毛利率较低，主要是当年新增的部分产品处于投产初期，规模较小，

成本偏高，毛利率偏低；同时高毛利的产品销售占比下降，拉低了当年整个经销模式的毛利率；2) 2022 年 1-9 月经销模式毛利率下降幅度较大，主要系：① 当期原料药及中间体产品收入结构有所变化，部分高毛利率的收入占比较上年度有所下滑；② 根据国家药监局的相关规定，原料药需关联应用于某一个制剂产品。受关联制剂客户产品集采中标的联动影响，部分原料药产品价格有所下降，如吗替麦考酚酯等；③ 部分产品受宏观环境变化影响，销售下降较多，当期分摊的成本较多。

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

(3) 同行业可比公司的产品毛利率情况分析

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

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

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

[注 2] 汉森制药取其定期报告中披露的主营业务的毛利率

由上表可见，2019 年至 2021 年，公司制剂产品的毛利率与同行业可比公司平均毛利率基本接近，经销模式下公司制剂产品的毛利率符合行业情况。

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

1. 报告期内公司市场推广费的具体内容和实际开展情况

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

报告期内，公司各类推广服务的主要内容及支出内容情况如下：

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

报告期各期，公司根据不同产品开展各类市场推广活动，产生的市场推广费分别为 35,467.95 万元、41,303.16 万元、51,731.15 万元和 39,592.22 万元，

具体按上述类型分类的金额明细及占比情况如下：

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

报告期内，公司的市场推广费主要由学术推广服务费构成，各期金额分别为 32,152.06 万元、37,213.81 万元、47,201.08 万元和 36,263.68 万元，整体金额随公司业务规模的扩大而呈上涨趋势，占各期市场推广费比例分别为 90.65%、90.10%、91.24%和 91.59%，整体较为稳定。公司主要产品胶体果胶铋干混悬剂、吸入用乙酰半胱氨酸溶液、双氯芬酸钠缓释片、磷霉素氨丁三醇散等均属于处方药，产品作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等需进行专业的学术推广，以使得市场能够清楚了解产品特点，提高临床认可度，增强公司产品竞争力。因此，公司需对主要产品制定针对性的市场学术推广计划。公司产品中存在仿制药品种，由于仿制药市场竞品众多，同质化竞争较为激烈。对于市场上同类型产品的仿制药，公司需要以学术推广活动的形式向医疗工作者介绍其自身产品的优势。因此，公司对于仿制药产品依然需要以学术推广活动的方式实现其产品的进一步推广，该现象符合行业普遍特征。

2. 与产品销售的匹配关系

(1) 公司的市场推广费情况

报告期内，公司市场推广费与主营业务收入的匹配情况如下：

项 目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
-----	--------------	---------	---------	---------

市场推广费	39,592.22	51,731.15	41,303.16	35,467.95
主营业务收入	91,763.39	113,464.48	92,686.34	82,161.00
占比(%)	43.15	45.59	44.56	43.17

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

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

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

报告期内，同行业可比公司的市场推广费占主营业务收入比例情况如下：

单位：%				
企业名称	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
苑东生物	34.32	38.48	44.86	51.96
悦康药业	43.94	46.45	46.76	44.10
九典制药	48.02	47.43	47.87	39.51
莱美药业	50.16	50.46	45.68	43.20
汉森制药	25.07	30.79	30.87	24.19
平均	40.30	42.72	43.21	40.59
剔除汉森制药后平均	44.11	45.70	46.29	44.69
华纳药厂	43.15	45.59	44.56	43.17

注：经过对比分析，将汉森制药的数据予以剔除，主要系汉森制药在其自主推广的推广模式下，没有专门将推广类费用列入学术推广费用中，导致学术推广类费用占比较小，其销售费用占比与存在一定差异

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

3. 是否存在异常资金流入流出、商业贿赂的情形

(1) 公司不存在异常资金流入流出情况

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

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

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

3) 公司内部常设审计部，审计部负责公司内部控制和财务检查等内部审计工作，同时还负责关注和检查公司及销售人员行为的合法性、合规性、真实性和完整性。审计部负责对内审查，不定期开展抽凭审查，定期查询裁判文书网、中国执行信息公开网等查证推广商是否有违法违规情况。同时，对内切实落实通过财务核查、流程控制检查和问询相关人员等手段，关注和检查公司及销售人员的市场推广行为是否符合法律法规和公司内部制度规定。

(2) 公司的市场推广不涉及商业贿赂

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

公司在生产经营过程中严格遵循国家反商业贿赂的相关法律法规规定。公司

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

公司严格执行公司制定的学术推广相关制度，按照相关法律法规合法开展学术推广活动，不存在商业贿赂行为，公司及其营销人员不存在因商业贿赂而受到政府监管部门处罚的情形，也不存在因商业贿赂行为被立案调查或受到刑事处罚的情形。

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

1. 报告期内主要推广服务商的变动情况及原因

报告期各期，公司前五大推广服务商的情况如下：

2022年1-9月						
序号	公司名称	金额	占比(%)	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
1	北京美福润医药科技股份有限公司	2,889.91	7.30	否	否	
2	沐阳乐言科技服务有限公司	607.80	1.54	是	否	基于前期合作良好，公司对正清风痛宁片、硝酸毛果芸香碱片等产品加强推广工作
3	龙岩迈德森会议服务有限公司	538.15	1.36	否	否	

4	吉安翔翔咨询服务 有限公司	499.53	1.26	是	否	基于前期合作良好， 公司对胶体酒石酸 铋胶囊等产品加强 推广工作
5	石家庄优纳康医药 科技有限公司	451.49	1.14	否	否	
合 计		4,986.88	12.60			

2021 年度

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

2020 年度

序号	公司名称	金额	占比 (%)	是否新 增前五 大	是否本 年新增 服务商	变动原因
1	龙岩迈德森会议服 务有限公司	1,671.39	4.05	否	否	
2	北京美福润医药科 技股份有限公司	1,453.87	3.52	是	否	基于前期合作良好， 公司对吸入用乙酰 半胱氨酸溶液和磷 霉素氨丁三醇散等 产品加强推广工作
3	吉安耀恒商务咨询 有限公司	683.37	1.65	是	是	为提升胶体酒石酸 铋胶囊在湖南、湖 北、山东等区域的销 售，加强市场推广工 作
4	湖南九君营销策划 有限公司	596.89	1.45	是	否	基于前期合作良好， 公司对胶体果胶铋 胶囊、银杏叶片、银 杏叶分散片等产品

						加强推广工作
5	长沙格涛企业管理 咨询服务有限公司	489.44	1.18	是	是	为提升吸入用乙酰 半胱氨酸溶液和磷 霉素氨丁三醇散在 吉林等区域的销售， 加强市场推广工作
合 计		4,894.96	11.85			

2019 年度

序号	公司名称	金额	占比 (%)	是否新 增前五 大	是否本 年新增 服务商	变动原因
1	龙岩迈德森会议服 务有限公司	1,752.57	4.94	否	否	
2	长沙子农企业管理 咨询有限公司	567.70	1.60	是	是	为提升吸入用乙酰 半胱氨酸溶液和磷 霉素氨丁三醇散在 陕西、山西、新疆等 区域的销售，加强市 场推广工作
3	长沙贺伦营销策划 有限公司	560.00	1.58	是	是	为提升吸入用乙酰 半胱氨酸溶液和磷 霉素氨丁三醇散在 河南、北京等区域的 销售，加强市场推广 工作
4	长沙清标科技服务 有限公司	544.69	1.54	是	是	为提升双氯芬酸钠 缓释片在山东等区 域的销售，加强市场 推广工作
5	长沙优策信息技术 服务有限公司	521.40	1.47	是	是	为稳定裸花紫珠分 散片在北京等区域 的销售，加强市场推 广工作
合 计		3,946.36	11.13			

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

注 2：受同一实际控制的推广服务商已合并披露

报告期内，公司前五大推广服务商存在一定变动，主要系公司与推广服务商的合作关系为双向选择的过程，公司会根据自身当期经营目标、计划推广方式和区域、上期推广服务商考核结果以及推广商自身原因等多种因素对推广服务商进行更换，同时基于推广服务需求变动，公司亦会加强与推广服务能力强的推广服务商的合作力度，进而导致各期前五名推广服务商有相应变动。经查询，苑东生

物、悦康药业、倍特药业、南新制药等同行上市公司中均存在报告期前五大推广服务商变动较大的现象，其稳定性符合行业惯例。

综上，公司报告期内主要推广服务商的变动具备合理性，且符合相关行业惯例。

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

(1) 推广服务商的选择标准

公司对推广服务商的选择标准如下：

1) 推广服务商需具备良好的社会信誉和推广经验，有足够的推广服务管理能力；

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

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

4) 合规经营要求：不得存在因商业贿赂、违规推广等被相关机构处罚的记录；

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

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

(2) 公司前五大推广服务商的基本情况

报告期内，公司前五大推广服务商的基本情况如下：

2022 年 1-9 月						
序号	公司名称	是否存在 注册资本	是否存在 成立时间	是否存在 区域集中	是否存在主要 为公司提供服	经营 状态

		小的情况	短的情况	的情况	务的情况	
1	北京美福润医药科技股份有限公司	否	否	否	否	存续
2	沭阳乐言科技服务有限公司	是	否	否	否	存续
3	龙岩迈德森会议服务有限公司	否	否	否	否	存续
4	吉安翔翔咨询服务服务有限公司	否	否	否	否	存续
5	石家庄优纳康医药科技有限公司	否	否	否	否	存续

2021 年度

序号	公司名称	是否存在注册资本小的情况	是否存在成立时间短的情况	是否存在区域集中的情况	是否存在主要为公司提供服务的情况	经营状态
1	北京美福润医药科技股份有限公司	否	否	否	否	存续
2	龙岩迈德森会议服务有限公司	否	否	否	否	存续
3	长沙鼎隆信息技术服务有限公司	是	否	是	否	存续
4	湖南九君营销策划有限公司	否	否	是	否	存续
5	浏阳经开区智采信息服务部	是	否	是		注销

2020 年度

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

2019 年度

序号	公司名称	是否存在注册资本小的情况	是否存在成立时间短的情况	是否存在区域集中的情况	是否存在主要为公司提供服务的情况	经营状态
1	龙岩迈德森会议服务有限公司	否	否	否	否	存续
2	长沙子农企业管理咨询有限公司	是	是	是	否	存续

3	长沙贺伦营销策划有限公司	是	是	是	是	存续
4	长沙清标科技服务有限公司	是	是	是		注销
5	长沙优策信息技术服务有限公司	是	是	是	否	存续

注：注册资本小的情况指注册资本小于 50 万元；成立时间短的情况指成立当年即与公司发生业务合作；区域集中的情况指注册地在长沙；主要为公司提供服务的情况指公司向其采购服务占其当年销售比例超过 70%，相关数据通过走访确认，已注销的推广服务商无法获取相关数据

1) 公司前五大推广服务商存在注册资本小、成立时间短的情况

报告期内，公司前五大推广服务商存在部分注册资本小及成立时间短的情况，此类情况主要集中于 2019 年及 2020 年，主要系“两票制”政策于 2017-2018 年逐步推行，并于 2018 年底全面执行，因此大量主体于 2018 年前后相继成立。公司在考量推广服务商是否具备推广能力时，往往重点考量其团队是否具备相关的从业经验，虽然部分此类主体成立时间较短，但其从业人员因其具有医药行业多年的经营经验，了解药品学术推广的组织、策划和实施环节，也拥有多年来积累的行业知名度，因此其具备推广活动所需的专业能力。公司选取的推广服务机构主要业务为市场推广服务咨询，为知识和劳动导向型产业，其核心的资产往往表现为人员、团队，不需要进行大规模资金的投入，并非资本密集型产业，对资金占用相对较少，因此推广商的注册资本相对较低，但均具有相应的业务开展能力。因此公司选择其作为合作对象。经查询，西点药业、多瑞医药、亨迪药业、春立医疗等医药行业企业亦存在部分主要推广服务商注册资本小、成立时间短的情况。

2) 公司前五大推广服务商存在区域集中或主要为公司提供服务的情况

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

在部分主要推广服务商区域集中或主要为其提供服务的情况。

3) 公司前五大推广服务商存在报告期内注销的情况

报告期内，公司部分前五大推广服务商存在注销的情况，主要系：① 医药推广服务商规模普遍偏小，抗风险能力较弱，部分推广服务商推广的药品在当前医药政策环境下受到较多的冲击，例如带量采购、医保目录等，产品竞争力下降，推广业务受到较大影响而难以继续运营，同时，推广服务商持续经营的核心在于推广人员的稳定性，部分早期成立的推广服务商由于人员流失等问题也难以为继；② 2019 年以来，国家药品集中带量采购政策持续深化。国家集中带量采购入围标准，包括质量入围标准和供应入围标准。质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等。制药企业在符合上述评判标准后，产品中标纳入集中带量采购，通过以价换量获取了市场份额。通过中标带量采购销售使得药品生产企业的推广服务需求相应减少，部分主要市场推广服务商受此客观因素影响业务量进一步萎缩，考虑注销或转型。

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

3. 公司与推广服务商是否存在关联关系和利益输送的情形

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

议场地费、影像设备、酒店住宿、餐饮、交通以及宣传杂费等，价格公允。

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

（四）核查程序及核查结论

1. 核查程序

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

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

（3）检查公司与经销商签订的经销协议，对公司向经销商销售药品的销售发票、发货单、客户签收单等进行核查；

（4）获取公司不同销售模式的产品收入明细及产品毛利率明细表，并进行比较分析差异原因及合理性；

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

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

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

告内，主要的走访情况如下：

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

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

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

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

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

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

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

(13) 对推广服务商进行函证，确认报告期各期的采购金额及各期末往来款余额。报告期内，主要服务商函证情况如下：

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

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

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

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

2. 核查结论

经核查，我们认为：

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

(2) 公司的市场推广费系由公司产品市场推广过程中所产生的学术推广费、品牌推广费、市场服务等费用构成，其中主要由学术推广费构成；市场推广费占主营业务收入的比例逐年略有提升，主要系公司为扩大销售规模加大市场推广投入力度导致。报告期内，市场推广费占主营业务收入的比例整体保持稳定，具有较强的匹配性；报告期内，公司不存在异常资金流入流出、商业贿赂的情形；

(3) 报告期内，公司前五大推广服务商存在一定变动，主要系公司与推广服

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

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

我们针对经销收入、市场推广费的核查过程、核查比例及核查结论参见上述（四）之所述。

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

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

请保荐机构及申报会计师对上述问题核查并发表明确意见。（审核问询函问题 3 第 3 点）

（一）最近一年一期，存货增长的原因

报告期各期末，公司的存货构成情况如下：

项 目	2022-9-30			
	账面余额	占比%	跌价准备	账面价值
原材料	12,241.18	35.46	26.03	12,215.15
在产品	5,913.84	17.13	108.60	5,805.24
库存商品	15,657.57	45.35	302.84	15,354.73
发出商品	676.99	1.96	0.00	676.99
委托加工物资	35.24	0.10	0.00	35.24
合 计	34,524.82	100.00	437.47	34,087.35

项 目	2021-12-31			
	账面余额	占比%	跌价准备	账面价值
原材料	13,198.23	43.41	57.89	13,140.33
在产品	5,112.88	16.82	58.48	5,054.40
库存商品	11,703.33	38.49	232.87	11,470.46
发出商品	384.22	1.26		384.22
委托加工物资	3.68	0.01		3.68
合 计	30,402.33	100.00	349.24	30,053.09

项 目	2020-12-31			
	账面余额	占比%	跌价准备	账面价值
原材料	8,204.66	42.72	159.65	8,045.01
在产品	3,332.72	17.35	48.55	3,284.17
库存商品	7,022.51	36.57	232.29	6,790.22
发出商品	645.46	3.36		645.46
合 计	19,205.36	100.00	440.49	18,764.87

项 目	2019-12-31			
	账面余额	占比%	跌价准备	账面价值
原材料	7,532.60	38.66	38.64	7,493.96
在产品	2,646.77	13.59		2,646.77
库存商品	8,542.45	43.85	289.61	8,252.84
发出商品	760.62	3.90		760.62
合 计	19,482.43	100.00	328.24	19,154.19

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

1. 原材料

报告期内,公司原材料占各期存货余额比例分别为 38.66%、42.72%、43.41%和 35.46%,占比较大,与公司生产经营模式相关。为保证公司生产经营的正常

进行，公司采用以集中采购为主的采购管理模式，通过规模化组织、批量采购，既保证了采购物料的品质，又降低了采购成本。公司的原材料采购一般根据库存量和生产计划，对于常规物料通常留存 2 个月左右合理的安全储备，战略性紧缺物料一般留存 6-12 个月的用量储备，在上述基础上同时兼顾原材料的市场价格变化情况，在价格具备优势时加大库存储备以锁定较低的成本。

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

2. 库存商品

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

2022 年 9 月末公司库存商品余额较 2021 年末增加了 3,954.24 万元，增幅 33.79%，主要系：(1) 随着公司原料药市场的进一步开拓，恩替卡韦、胶体果胶铋、吗替麦考酚酯和氯雷他定等产品的销量及客户数量增加显著，为保障销售发货的及时性，维持销售秩序，公司储备一定量的成品安全库存，上述库存商品

2022 年 9 月末余额合计较 2021 年末增加了 2,528.72 万元；(2) 公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液分别于 2021 年 6 月和 2022 年 8 月中标“渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购”和“广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购(第一批)”，其中“渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购”已于 2021 年 10 月开始执行采购，公司为上述集采进行提前备货，2022 年 9 月末吸入用乙酰半胱氨酸溶液期末余额较 2021 年末增加了 635.12 万元。

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

1. 存货的库龄情况

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

项 目	2022-9-30				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	12,241.18	9,726.83	2,139.61	131.95	242.78
在产品	5,913.84	5,151.22	440.97	39.87	281.78
库存商品	15,657.57	14,622.56	842.79	187.35	4.87
发出商品	676.99	676.99			
委托加工物资	35.24	35.24			
合 计	34,524.82	30,212.84	3,423.37	359.18	529.44
项 目	2021-12-31				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	13,198.23	12,051.74	426.97	437.43	282.09
在产品	5,112.88	4,517.15	269.75	132.51	193.47
库存商品	11,703.33	11,054.89	553.41	88.64	6.39
发出商品	384.22	384.22			
委托加工物资	3.68	3.68			
合 计	30,402.33	28,011.67	1,250.14	658.57	481.95
项 目	2020-12-31				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上

原材料	8,204.66	6,649.64	1,203.61	253.70	97.70
在产品	3,332.72	2,807.14	308.38	217.20	
库存商品	7,022.51	6,581.19	426.01	8.97	6.34
发出商品	645.46	645.46			
合 计	19,205.36	16,683.44	1,938.00	479.87	104.04
项 目	2019-12-31				
	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	7,532.60	6,691.77	708.97	114.79	17.07
在产品	2,646.77	2,341.58	305.19		
库存商品	8,542.45	8,398.00	129.61	14.84	
发出商品	760.62	760.62			
合 计	19,482.43	18,191.96	1,143.77	129.62	17.07

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

报告期各期末，公司库龄为2年以内的存货占比分别为99.25%、96.96%、96.25%和97.43%，整体维持较高比例。库龄在3年以上的原材料主要为中药药材、包材等辅料、中药提取物等，上述产品质保期较长，且大部分产品无保质期限制且保存完好，复验合格后可以继续投入生产，同时其可变现净值高于账面成本，故该类原材料计提存货跌价准备金额较低；公司库龄为3年以上的在产品主要为公司受托研发投入及部分中药提取物中间体，公司已按资产负债表日成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，其中受托研发项目具有较高的专业性及复杂性，研发周期较长，通常超过1年，由于项目的收益可以覆盖预期投入成本，故不存在减值。

2. 存货期后结转情况

报告期各期末，公司存货期后结转情况具体如下：

项 目	2022-9-30
-----	-----------

	账面余额	结转金额	结转比例(%)
原材料	12,241.18	2,677.35	21.87
在产品	5,913.84	2,907.48	49.16
库存商品	15,657.57	3,313.82	21.16
发出商品	676.99	676.99	100.00
委托加工物资	35.24		0.00
合 计	34,524.82	9,575.64	27.74
项 目	2021-12-31		
	账面余额	结转金额	结转比例(%)
原材料	13,198.23	9,821.73	74.42
在产品	5,112.88	3,754.52	73.43
库存商品	11,703.33	10,148.39	86.71
发出商品	384.22	384.22	100.00
委托加工物资	3.68	3.68	100.00
合 计	30,402.33	24,112.54	79.31
项 目	2020-12-31		
	账面余额	结转金额	结转比例(%)
原材料	8,204.66	7,237.97	88.22
在产品	3,332.72	2,956.03	88.70
库存商品	7,022.51	6,771.50	96.43
发出商品	645.46	645.46	100.00
合 计	19,205.36	17,610.97	91.70
项 目	2019-12-31		
	账面余额	结转金额	结转比例(%)
原材料	7,532.60	7,316.83	97.14
在产品	2,646.77	2,359.39	89.14
库存商品	8,542.45	8,542.45	100.00
发出商品	760.62	760.62	100.00
合 计	19,482.43	18,979.29	97.42

注：报告期各期末各类存货结转金额均统计至 2022 年 10 月 31 日

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

3. 分析存货跌价准备计提的充分性，与同行业可比公司是否一致

(1) 报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

类 别	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
原材料	26.03	57.89	159.65	38.64
在产品	108.60	58.48	48.55	
库存商品	302.84	232.87	232.29	289.61
合 计	437.47	349.24	440.49	328.24
占存货余额比例	1.27%	1.15%	2.29%	1.68%

公司存货跌价准备的提取，取决于存货近有效期情况和存货可变现净值的估计。库存商品中距有效期 6 个月内（含 6 个月）药品，属近有效期产品，市场可变现能力较小，公司全额计提跌价准备；其余存货按资产负债表日成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例分别为 1.68%、2.29%、1.15%和 1.27%，计提比例相对较低主要系公司绝大部分存货库龄在两年以内，处于存货的有效期范围内，且期后存货结转情况良好，不存在大规模存货跌价迹象。

(2) 与同行业可比公司是否一致

报告期各期末，公司与同行业可比公司的存货跌价准备计提比例对比情况如

下:

可比公司	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
苑东生物(%)	0.43	0.64	0.70	0.64
悦康药业(%)	2.76	3.37	2.79	4.21
莱美药业(%)	12.45	18.61	7.90	5.63
汉森制药(%)	0.43	0.59	0.29	0.07
九典制药(%)	6.96	7.92	3.76	1.72
可比公司平均值(%)	4.61	6.23	3.09	2.45
剔除莱美药业和九典制药后平均值(%)	1.21	1.53	1.26	1.64
华纳药厂(%)	1.27	1.15	2.29	1.68

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

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

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

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

(三) 核查程序及核查结论

1. 核查程序

(1) 获取公司存货明细表，了解各类存货构成，结合公司报告期内业务开展情况分析存货增长的原因及合理性；

(2) 获取公司存货收发记录，执行存货计价测试及存货盘点程序，核查存货的真实性和准确性；

(3) 访谈公司财务部门负责人，了解报告期各期末存货规模变动原因；

(4) 复核公司存货跌价准备计提情况，获取公司存货库龄情况以及期后销售情况，核查是否存在存货积压情况；

(5) 查阅同行业可比上市公司公开披露文件，结合同行业可比公司存货跌价准备计提情况分析公司存货跌价准备计提是否充分；

(6) 查看公司报告期末在手订单及其期后执行情况。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

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

(2) 公司存货跌价准备计提充分。

四、关于财务性投资

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

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

请保荐机构及申报会计师结合《再融资业务若干问题解答》问题 15，核查并发表明确意见。（审核问询函问题 5）

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

公司于 2022 年 3 月完成致根医药收购，将其纳入合并范围，致根医药不属于公司的财务性投资，具体收购事由参见本说明五“收购致根医药的背景和业务协同性，收购后运营情况及对公司生产经营的影响”之所述。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司投资的企业的基本情况与公司主营业务的协同情况如下：

序号	被投资企业	投资成本	持股比例 (%)	账面价值	是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资
1	海南允立生物技术有限公司(以下简称允立生物)	960.00	40.00	899.60	是（技术）
2	湖南省天玑珍稀中药材发展有限公司(以下简称天玑中药)	1,620.00	20.00	679.66	是（技术）
3	珠海前列药业有限公司(以下简称前列药业)	400.00	18.00	397.17	是（技术）
合 计		2,980.00		1,976.43	

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

1. 允立生物

企业名称	海南允立生物技术有限公司
统一社会信用代码	91460000MA5TMHYQ8M
设立日期	2020 年 08 月 21 日
注册地址	海南省海口市国家高新技术产业开发区创业孵化中心 A 楼 5 层 A7-50 房
法定代表人	张世雄
注册资本	3,000.00 万元

经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）
------	--

2020年8月21日，公司全资子公司湖南华纳大药厂手性药物有限公司与张世雄、蒋建华共同出资设立允立生物。公司对允立生物的投资旨在共同合作开发肝素系列产品，目前已开展的合作研发项目包括依诺肝素钠注射液+原料、那屈肝素钙注射液+原料等具体情况如下：

项目名称	合作内容	项目进展	预期达成目标
依诺肝素钠注射液+原料药	允立生物提供肝素系列产品相对成熟的工艺技术。华纳药厂在允立生物相关技术基础上承担原料药、制剂相关产品的药学研究、注册申报、生产等相关工作。双方共同推动相关研究成果的转化	原料药：药学研究阶段 制剂：药学研究阶段	原料药：获得上市批准通知书 制剂：获得注册批件
那屈肝素钙原料药	允立生物提供肝素系列产品相对成熟的工艺技术。华纳药厂在允立生物相关技术基础上承担原料药、制剂相关产品的药学研究、注册申报、生产等相关工作。双方共同推动相关研究成果的转化	原料药：药学研究阶段	原料药：获得上市批准通知书

肝素是一种高度硫酸化的糖胺聚糖，于1916年发现，1935年通过临床试验后被用于抗凝血、抗血栓的一线药物。肝素主要分为标准肝素、低分子肝素（LMWH）、磺达肝素（超低分子量肝素）三类。三类肝素在分子大小、作用机制及药代动力学、副作用等方面均有差异。肝素制剂分为标准肝素制剂、低分子肝素制剂及磺达肝素制剂，其中低分子肝素制剂占过据超过90%的市场份额，其中代表性的依诺肝素钠是主要的低分子肝素品种，其占低分子肝素制剂全球市场规模一半以上。低分子肝素制剂低分子肝素（LMWH）是标准肝素通过化学或酶促方法裂解获得。

公司投资允立生物，主要系引入其具优势的化学法工艺技术，从标准肝素获得低分子肝素，并在此技术基础上，结合公司丰富的药学研究经验、生产基地注册验证研究经验及技术，将其工艺基础优化，达到国家注册要求，以获得目标产品的批准，从而实现商业化销售。

此外，目前市场已批准的低分子肝素包括依诺肝素钠、那屈肝素钙、达肝素钠等8种不同结构药品，每一种低分子肝素产品的开发技术均有差异，标准肝素化学法裂解工艺技术，对其他低分子肝素产品的开发有一定借鉴作用，将作为公

司包括那屈肝素钙等其他品种开发的参考技术基础以进行二次深度开发。

综上，公司对允立生物的投资系基于公司主营业务及战略发展方向，进一步丰富了公司的产品研发管线，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

2. 天玕中药

企业名称	湖南省天玕珍稀中药材发展有限公司
统一社会信用代码	91430181MA4Q1JAU4Y
设立日期	2018 年 10 月 18 日
注册地址	浏阳经开区健康大道金凯莱公寓 521 室
法定代表人	陈柳民
注册资本	6,000.00 万元
经营范围	中草药种植（限分支机构）；中药材收购；中医药、药品的研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

天玕中药成立于 2018 年 10 月，主要系针对中成药和中药饮片里使用的濒危珍稀动植物药材开展人工替代的产学研工作，与中国医学科学院药物研究所联合开展珍稀濒危动物药材人工替代品研究。天玕中药注册成立之后，分别于 2018 年、2019 年与北京药物所签署合作研发协议，成为保密编号分别为 ZY022、ZY023 两个珍稀濒危动物药材替代品研究项目的合作伙伴。ZY022 和 ZY023 是《世界自然保护联盟》（IUCN）2012 年濒危物种红色名录——极危（CR）药材的人工替代品，属于《药品注册管理办法》注册分类一类的创新中药材。

公司利用自身已具备的生物发酵、化学合成、中药提取、单体成分分离纯化等成熟的生产配套体系，受托完成这两个一类濒危动物药材人工替代品的中试、生产验证及后续部分相关研究等工作，目前 ZY022 项目已完成中试。ZY022、ZY023 等产品将助力公司契合国家在 2020 年 10 月 29 日出台的“十四五”规划和二〇三五年远景目标中，指出的“坚持中西医并重，大力发展中医药事业”，以珍稀濒危动物药材替代品等特色中药作为契入点，进一步打造特色创新濒危中药材和中药产业化技术开发平台，公司与天玕中药的合作项目情况如下：

项目名称	合作内容	项目进展	预期达成目标
ZY022	天玕中药统筹完成濒危动物药材替代品研究项目的落地，提供 ZY022 及相关产品的研究技术，已经完	中药材：临床前研究阶段	完成 I 类创新中药材研发及

	成药材的有效物质及组分研究工作，统筹推动临床前研究工作。华纳药厂在天玑中药的基础上提供后续研究阶段关键药效物质的工艺研究等工作。双方共同推动研究成果的转化	制剂：临床前研究阶段	产业化
ZY023	天玑中药统筹完成濒危动物药材替代品研究项目的落地，提供 ZY023 及相关产品的研究技术，已经完成成药材的有效物质及组分研究工作，统筹推动临床前研究工作。华纳药厂在天玑中药的基础上提供后续研究阶段关键药效物质的工艺研究等工作。双方共同推动研究成果的转化	中药材：药学研究阶段	完成 I 类创新中药材研发及产业化

如上表所示，通过投资天玑中药，公司可进一步开拓主营产品中药制剂的研发、生产与销售，同时促进公司打造特色创新濒危中药材和中药产业化技术开发平台。

综上，公司对天玑中药的投资系基于公司主营业务及战略发展方向，有利于公司打造特色创新濒危中药材和中药产业化技术开发平台，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

3. 前列药业

企业名称	珠海前列药业有限公司
统一社会信用代码	91440404MA7FEH2W02
设立日期	2022 年 01 月 28 日
注册地址	珠海市金湾区三灶镇机场西路 628 号国际健康港检测办公大楼 A 座 111D
法定代表人	莫泽艺
注册资本	2,222.00 万元
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发；国内贸易代理；化工产品销售（不含许可类化工产品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；进出口代理；专用化学产品销售（不含危险化学品）；工程和技术研究和试验发展。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

前列药业由珠海蔚蓝医药有限公司和凯特立斯（深圳）科技有限公司共同出资设立，公司通过与珠海蔚蓝医药有限公司签署股权转让协议，受让取得前列药业 18% 的股权，并于 2022 年 9 月完成出资。前列药业主营前列腺素系列产品的研发与商业化。

前列药业是公司与凯特立斯（深圳）科技有限公司（以下简称“凯特立斯”）、珠海蔚蓝医药有限公司（以下简称“珠海蔚蓝”）共同合作构建的以前列腺素系列产品为特色的中间体、原料药、制剂一体化平台。公司与凯特立斯、珠海蔚蓝

共同投资设立前列药业有利于更加高效地推进系列前列腺素产品的合作、加快产品开发。公司于 2022 年 9 月完成对前列药业的出资，双方的合作研发尚处于筹划阶段, 根据双方初步沟通结果，拟开展合作的项目情况如下：

产品名称	合作内容	预期达成目标
去氧肾上腺素注射液、卡前列素氨丁三醇注射液及其他滴眼剂产品	前列药业提供前列腺素中间体、原料药相对成熟的技术工艺和资金投入，公司在此基础上承担对应原料药及制剂的药学研究、注册申报及生产，双方共同推进前列素系列产品研究成果的转化。	原料药：获得上市批准通知书 制剂：获得注册批件

注：上述拟开展合作的项目情况为公司与前列药业初步沟通结果，不构成相关承诺，未来开展合作的项目情况以实际签署的业务合作协议为准

前列腺素是一种有生理活性的不饱和脂肪酸，相关产品广泛应用于眼科、消化科、妇产科、呼吸科等适应症的治疗。未来，前列药业拟以凯特立斯成熟的合成工艺技术、专利技术等为基础，开展相关原料药、中间体、制剂的研究；以公司已有的手性药物合成技术平台，原料药、中间体、制剂生产质量平台为合资公司产品生产运营服务。公司投资前列药业，主要系利用其开发的不对称氢化技术，以具有竞争力的成本，获得前列腺素部分产品的关键中间体。在此基础上，依托公司已有的手性药物合成技术平台，深度开发以此关键中间体为基础的相关前列腺素等原料药和制剂产品。

公司对于前列药业的投资系基于公司主营业务及研发管线战略规划，进一步拓展和丰富公司在干眼病等眼科用药，包括一系列前列腺素药物原料和制剂一体化的研发管线，属于围绕产业链上下游以获取技术为目的的产业投资。

综上，根据《科创板上市公司证券发行上市审核问答》第 5 问的相关规定，公司的上述投资均为基于公司主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，不界定为财务性投资。

（二）最近一期末是否持有金额较大的财务性投资，本次董事会决议日前六个月内公司新投入和拟投入的财务性投资金额，相关财务性投资是否已从本次募集资金总额中扣除

截至 2022 年 9 月 30 日，公司与财务性投资及类金融业务相关的资产科目及其中财务性投资金额情况具体如下：

序号	项 目	账面价值/投资 金额	财务性投资 金额	财务性投资占归属于母 公司股东净资产比例 (%)
1	交易性金融资产	31,600.00		
2	其他应收款	213.07		
3	其他流动资产	1,283.60		
4	其他权益工具投资			
5	长期股权投资	3,914.22	1,937.78	1.26
6	其他非流动金融资产			
7	其他非流动资产	2,046.50		
合 计		39,057.39	1,937.78	1.26

1. 交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产余额为 31,600.00 万元，均为中低风险银行理财产品，相关理财收益稳定、风险较低，不属于收益波动大且风险较高的金融资产。因此公司购买的上述理财产品不构成财务性投资。

2. 其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的其他应收款账面价值为 213.07 万元，主要包括押金保证金、应收待扣职工个人承担的社保及公积金和往来款及其他，不属于财务性投资。

3. 其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的其他流动资产账面价值为 1,283.60 万元，主要为待抵扣的增值税进项税，不属于财务性投资。

4. 其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司未持有其他权益工具投资。

5. 长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资情况如下：

项 目	2022-9-30	
	金额	占比(%)
嘉兴真灼鑫璟股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称真灼鑫璟）	1,937.78	49.51

允立生物	899.60	22.98
天玑中药	679.66	17.36
前列药业	397.17	10.15
合 计	3,914.22	100.00

允立生物、天玑中药和前列药业为公司参股的联营公司，其中允立生物主营为“肝素系列”研发，天玑中药主营为珍稀濒危动物药材人工替代品研究，前列药业主营为“系列前列素”产品研发，上述投资均为公司围绕产业链进行的投资，不属于财务性投资。详细分析参见本问“（一）结合公司投资的企业与公司主营业务的具体协同关系，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的情况等，说明被投资企业不界定为财务性投资的具体依据和理由”。

2021 年末，公司通过投资真灼鑫璟 2,000.00 万元布局健康产业链上下游领域，为参与设立的产业投资基金，属于财务性投资。截至报告期末，公司对真灼鑫璟长期股权投资金额为 1,937.78 万元，占合并报表归属于母公司净资产的 1.26%，公司对真灼鑫璟投资金额未超过合并报表归属于母公司净资产的 30%，同时由于该类投资不属于本次证券发行方案的董事会决议日前六个月至本次发行前新投入，并且公司已出具承诺，截至本次发行前不存在拟投入的财务性投资金额，因此本次募集资金总额无需扣除上述投资金额。

6. 其他非流动金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司未持有其他非流动金融资产。

7. 其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司持有的其他非流动资产账面价值为 2,046.50 万元，主要为设备购置款和合作研发的权益保证金，不属于财务性投资。

综上，截至最近一期末，公司不存在类金融业务，公司不存在金额较大的财务性投资，本次发行董事会决议日前六个月至目前不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务。

（三）我们根据《再融资业务若干问题解答》进行核查并发表明确意见

1. 核查程序

（1）查阅《再融资业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）、《上海证券交易所科创板上市公司证券发行上市审核问答》等关于财务性投资及类金融业务

的相关规定及问答，了解财务性投资（包括类金融业务）认定的要求并进行逐条核查；

（2）访谈公司管理层及获取公司出具的承诺，进一步了解自报告期初至本说明出具日以及最近一期末，公司是否存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情况；

（3）查阅公司的信息披露公告文件、定期报告和相关科目明细，逐项对照核查公司对外投资情况，判断自本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前，以及最近一期末，公司是否存在实施或拟实施的财务性投资；

（4）获取并查阅公司交易性金融资产理财产品购买协议，判断公司理财产品相关投资是否属于财务性投资；

（5）获取公司对外股权投资相关决议文件，了解被投资企业主营业务，查阅公司与被投资企业合作研发项目的相关合同，了解公司及被投资企业在研发阶段的分工情况及合作研发项目的研发进度；向管理层了解投资背景，判断相关投资是否与公司主营业务相关、有利于公司战略发展，是否属于财务性投资。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

（1）公司购买的理财产品均系风险较低的产品，不属于收益波动较大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资；

（2）公司对允立生物、天玑中药和前列药业的投资系围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资；

（3）公司对真灼鑫璟的投资属于财务性投资，由于公司对真灼鑫璟投资金额未超过合并报表归属于母公司净资产的 30%，同时由于该类投资不属于本次证券发行方案的董事会决议日前六个月至本次发行前新投入，本次募集资金总额无需扣除上述投资金额；

（4）最近一期末，公司不存在持有金额较大的财务性投资的情形；

（5）本次董事会决议日前六个月至本次发行前，公司不存在新投入和拟投入的财务性投资，无需从本次募集资金总额中扣除。

五、其他

5.1 本次可转债预计募集资金量不超过 70,000.00 万元，截至 2022 年 6 月 30 日归属于上市公司股东的净资产为 149,762.56 万元。

请保荐机构和申报会计师根据《再融资业务若干问题解答》第 30 问进行核查并发表明确意见。（审核问询函问题 6 第 1 点）

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》第 30 问：“（1）本次发行完成后，累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%。（2）累计债券余额计算口径适用本解答 19 的有关要求。（3）上市公司应结合所在行业的特点及自身经营情况，分析说明本次发行规模对资产负债率结构的影响及合理性，以及公司是否有足够现金流来支付公司债券的本息。”

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》第 19 问：“（1）发行人公开发行的公司债及企业债计入累计债券余额。（2）计入权益类科目的债券产品（如永续债），非公开发行及在银行间市场发行的债券，以及具有资本补充属性的次级债、二级资本债，不计入累计债券余额。（3）累计债券余额指合并口径的账面余额，净资产指合并口径净资产。”

（一）本次发行完成后，累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%

截至 2022 年 9 月 30 日，公司不存在公开发行的公司债及企业债的情形，不存在计入权益类科目的债券产品（如永续债）、非公开发行及在银行间市场发行的债券、以及具有资本补充属性的次级债、二级资本债，公司累计债券余额为 0.00 元。本次发行可转债相关事项经公司第三届董事会第五次会议和 2022 年第一次临时股东大会审议通过，同时根据公司第三届董事会第三次临时会议审议通过的《关于调整公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等相关议案，公司本次发行可转债计划募集资金总额不超过人民币 69,100.00 万元（含本数）。本次发行后，公司累计债券余额将不超过 69,100.00 万元。

根据公司未经审计的 2022 年三季度报告，截至 2022 年 9 月 30 日合并口径归属于母公司所有者权益为 153,794.70 万元，按照最近一期末合并口径净资产 50%上限测算，公司本次可转债的募集资金总额上限为 76,897.35 万元。公司本次发行可转债计划募集资金总额不超过人民币 69,100.00 万元（含本数），未超过最近一期末净资产的 50%。

综上,本次发行完成后,公司累计债券余额未超过最近一期末净资产的50%,公司本次可转债发行符合《再融资业务若干问题解答(2020年6月修订)》的相关规定。

(二) 结合所在行业的特点及自身经营情况,分析说明本次发行规模对资产负债率结构的影响及合理性,以及公司是否有足够现金流来支付公司债券的本息

1. 公司所处行业特点

(1) 行业准入壁垒高

医药制造业受到严格的政策监管,具有较高的行业准入壁垒。医药行业的各环节均受到国家药监局的严格监管,除需遵守一般性法律、法规以外,还要具备《中华人民共和国药品管理法》等法规、制度规定的生产、经营条件。

医药行业具有生产过程需全面控制、生产工艺需高度保密、产品质量需严格把关、销售体系需强化管理等技术特点。新《药品管理法》推出后,国家对药品研制、注册、生产、经营、使用、上市后管理以及药品价格和广告、储备和供应、监督管理、法律责任等作出全面规定,强化动态监管,完善药品安全责任制度,加强事中事后监管,重典治乱,严惩重处违法行为。

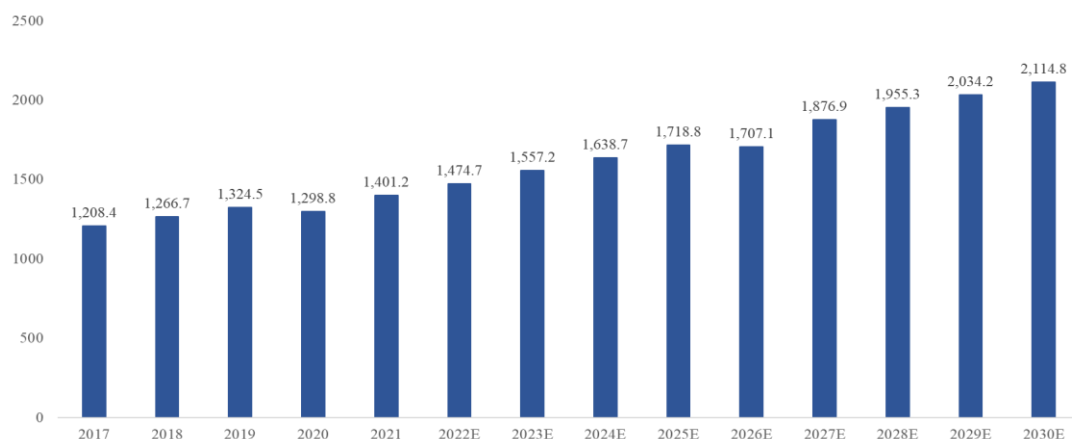
此外国家在药品招标、药品集中采购、药品定价等方面也出台了一系列的管理办法与措施。这一系列的制度保障了我国医药行业的有序发展,医药行业形成了严格的市场准入机制,存在着较高的行业准入壁垒。

(2) 行业市场需求持续增长,具有良好的发展前景

1) 全球药品市场发展态势

随着生育率下降和平均寿命提高带来的全球人口老龄化趋势加剧,以及相关医疗卫生支出和研发投入的持续增长,预计全球医药产业的市场规模将继续稳定增长。全球医药市场主要由化学药和生物药两大板块组成。根据弗若斯特沙利文分析,2020年全球医药市场总量为12,988亿美元,其中化学药市场规模超过10,009亿美元,预计2025年全球医药市场规模将达到17,188亿美元,其中化学药市场规模将超过11,800亿美元。2020年至2025年全球医药市场规模预计将以5.7%左右的复合增长率稳健增长。

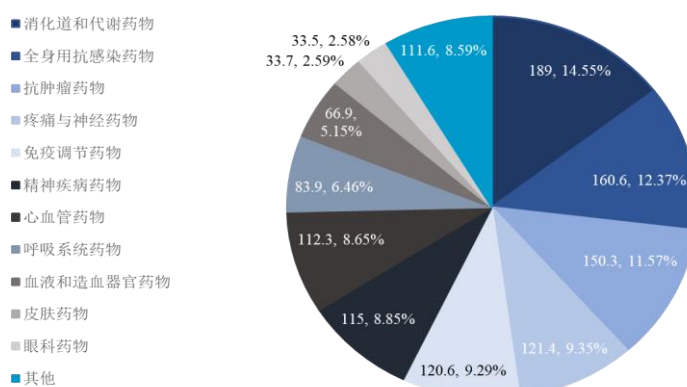
2017-2030E 全球医药市场规模(单位:10亿美元)



数据来源：弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文分析，按照治疗领域划分，2020 年全球医药市场按市场规模计算的前三大细分治疗领域分别为消化道和代谢药物、全身用抗感染药物及抗肿瘤药物，分别占全球医药市场规模的 14.55%、12.37%及 11.57%。

2020 年全球医药市场规模按照治疗领域拆分（单位：10 亿美元）



数据来源：弗若斯特沙利文

2) 我国化学药品制剂行业发展态势

化学药品制剂具有疗效快的特点，在急性疾病领域具有较为广泛的应用。化学药品制剂制造行业是医药制造业下的重要子行业，是所有药品中数量、种类最多的类别，也是居民日常生活中使用最广泛的类别。近年来，我国公共医疗投入明显增加，居民医疗需求正在逐步释放，同时由于我国居民生活压力的不断增加以及老龄化趋势的逐步发展，导致居民疾病患病率居高不下，化学药品制剂制造行业市场需求旺盛，销售收入逐年增加。根据国家统计局统计数据，2021 年我

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

(3) 行业优势企业市场竞争力和市场份额不断提高

我国医药制造业市场规模大，市场竞争整体激烈，产业集中度较低，并未形成以创新型企业为中心的产业竞争格局。目前，我国化学药品制剂行业已经进入快速分化、结构升级、淘汰落后产能的阶段，具有医药自主创新能力以及拥有知识产权保护的企业会在未来化学药制剂竞争市场上处于优势地位。随着我国一致性评价以及带量采购政策的不断推进，未能通过一致性评价或未能在带量采购中中标的企业将逐步退出市场，具备资金实力和技术能力的创新企业将突出重围，未来行业集中度将逐步提升。

2. 公司自身经营情况

受益于医药行业的迅速发展，公司抓住行业发展机遇，积极利用自身原料制剂一体化优势、公司的研发迭代以及产品储备优势，在不断提升已上市产品的市场份额的同时，大力推进新产品上市步伐，培植新的增长点，经营业绩稳步提升。报告期各期，公司营业收入分别为 82,464.89 万元、95,062.84 万元、114,659.90 万元和 92,699.19 万元，2019-2021 年均复合增长率为 17.92%；公司归属于母公司所有者的净利润分别为 11,601.10 万元、14,503.00 万元和 16,076.07 万元、12,414.18 万元，2019-2021 年均复合增长率为 17.72%。

随着营业收入规模的不断增长，公司存货和应收账款规模均同步增长，对营运资金的需求不断增加。

3. 本次发行规模对资产负债率结构的影响及合理性

报告期内，公司偿债能力指标如下：

财务指标	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
流动比率(倍)	4.38	4.65	1.89	1.47
速动比率(倍)	3.14	3.49	1.05	0.76
资产负债率(合并)(%)	17.02	17.69	28.02	35.03
资产负债率(母公司)(%)	16.34	12.57	24.97	32.17

报告期各期末，公司流动比率、速动比率等短期偿债指标保持平稳上升趋势，系公司销售规模逐年增加，流动资产随之逐年增加，且其增长速度高于流动负债的速度。报告期内，公司销售规模逐步扩大，盈利能力稳定，经营活动现金流保持良好态势，短期偿债能力指标稳定。

报告期各期末，公司资产负债率（合并）分别为 35.03%、28.02%、17.69% 和 17.02%，公司资产负债率处于相对较低水平。

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司资产负债率比较情况如下：

证券名称	2022-9-30	2021-12-31	2020-12-31	2019-12-31
苑东生物(%)	20.31	17.43	17.21	29.34
悦康药业(%)	33.34	31.43	34.29	67.56
莱美药业(%)	27.43	24.42	60.87	52.77
汉森制药(%)	19.55	17.48	15.56	18.74
九典制药(%)	38.00	37.01	26.09	28.94
平均值(%)	27.73	25.55	30.81	39.47
华纳药厂(%)	17.02	17.69	28.02	35.03

由上表可见，报告期各期末，公司的资产负债率低于同行业可比公司平均值，反映了公司谨慎的财务管理策略，公司偿债风险较低，偿债能力有保障。假设以 2022 年 9 月 30 日公司的财务数据以及本次可转债发行规模上限 69,100.00 万元进行测算，且其他财务数据不变，本次发行完成前后，公司资产负债率变动情况如下：

项 目	2022-9-30	本次发行规模	本次发行后转股前	全部转股后
资产总额	193,224.55	69,100.00	262,324.55	262,324.55
负债总额	32,881.91		101,981.91	32,881.91
资产负债率 (合并)(%)	17.02		38.88	12.53

注：以上测算未考虑可转债的权益公允价值（该部分金额通常确认为其他权益工具），若考虑该因素，本次发行后的实际资产负债率会下降

截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 17.02%，本次可转债发行后、转股前资产负债率将上升至 38.88%，本次发行后转股前，公司的资产负债率有所提升，但仍处于合理范围。可转债属于混合融资工具，兼具股性和债性，票面

利率水平较低，本次发行的可转债在未转股前，公司使用募集资金的财务成本较低，利息偿付风险较小。随着可转债持有人未来陆续转股，公司的资产负债率将逐步降低，可转债全部转股后资产负债率将下降至 12.53%，有利于优化公司的资本结构、提升公司的抗风险能力。

综上，本次发行可转债长期来看有利于优化公司的资本负债结构，有利于贯彻公司未来发展战略，具有合理性。因此，本次发行不会对公司的资产负债率产生重大不利影响，公司仍具备合理的资产负债结构。

4. 公司有足够现金流来支付公司债券的本息

本次拟发行可转换公司债券募集资金总额不超 69,100.00 万元，结合公司实际经营情况和未来行业发展趋势，公司具有足够的现金流来支付本次可转债的本息，具体分析如下：

(1) 公司现金流足以支付本次可转债利息

最近三年，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 11,601.10 万元、14,503.00 万元和 16,076.07 万元，平均值为 14,060.06 万元；公司经营活动产生的现金流量净额分别为 11,666.27 万元、10,465.72 万元和 11,472.20 万元，平均为 11,201.40 万元。

根据 wind 统计，2021 年度、2022 年 1-9 月科创板累计发行的 23 只可转债，第一年至第六年平均利率分别为 0.36%、0.56%、1.03%、1.68%、2.22%和 2.60%。假设公司本次发行可转债规模为 69,100.00 万元，发行利率参照上述平均利率计算，在存续期内可转债持有人全部未转股的情形下，公司第一年至第六年需支付利息情况如下：

项 目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年
可转债年利率(%)	0.36	0.56	1.03	1.68	2.22	2.60
可转债年利息	248.76	386.96	711.73	1,160.88	1,534.02	1,796.60
占最近三年平均归属于母公司所有者的净利润比例(%)	1.77	2.75	5.06	8.26	10.91	12.78
占最近三年经营活动产生的现金流量净额比例(%)	2.22	3.45	6.35	10.36	13.69	16.04

在假设全部可转债持有人均不转股的极端情况下，本次发行的可转债第 1-6 年预计利息支出分别为 248.76 万元、386.96 万元、711.73 万元、1,160.88 万元、1,534.02 万元和 1,796.60 万元；占公司近三年平均归属于母公司所有者的

净利润比例分别为 1.77%、2.75%、5.06%、8.26%、10.91%和 12.78%，占最近三年经营活动产生的现金流量净额比例分别为 2.22%、3.45%、6.35%、10.36%、13.69%和 16.04%。公司盈利能力及现金流足以支付公司本次可转债利息。

与此同时绝大多数的可转债持有人会在存续期内转股，随着可转债持有人未来陆续完成转股，转股后公司将不存在还本付息的压力；即使可转债投资者在转股期内不选择转股，综合考虑公司的资产规模、盈利能力、市场地位，公司偿付本次可转债本息的能力充足。

(2) 公司具有较高的盈利能力和现金流水平、合理的资产负债水平、较高的银行授信额度及信用等级，为本次可转债偿付提供保障

最近三年及一期，公司归属于母公司所有者的净利润分别为 11,601.10 万元、14,503.00 万元、16,076.07 万元和 12,414.18 万元，公司盈利水平较高且逐年增长，随着本次募投项目的建成投产，公司盈利能力将进一步提升；报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 11,666.27 万元、10,465.72 万元、11,472.20 万元和 7,664.78 万元，公司经营活动净现金流量状况良好。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 17.02%，低于同行业上市公司平均水平，具有较强的偿债能力。目前，公司拥有众多自有房产及土地，无相关银行借款，同时公司资信记录良好，间接融资渠道畅通，已与多家银行建立了良好的合作关系，预期能够取得较高的银行授信额度。

此外，根据中证鹏元资信评估股份有限公司出具的《信用等级通知书》，公司主体信用等级为 AA-，评级展望为稳定，本期债券信用等级为 AA-，公司偿债能力较强，可转债安全性很高，本期债券违约风险较低。

综上，公司具有较高的盈利能力和现金流水平、合理的资产负债水平、较高的银行授信额度及信用等级，公司整体偿债能力较强，能够为本次发行的可转债偿付提供有力保障。

(3) 本次募投项目的实施能够进一步增强公司盈利水平

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金扣除发行费用后将全部用于高端制剂产研基地建设项目。经测算，本项目完全达产后预计可实现年营业收入 286,419 万元，年净利润 40,603 万元，项目内部收益率为 23.89%（税后），静态回收期是 7.94 年（税后，含建设期），经济效益良好。本次可转债募集资

金投资项目符合国家相关的产业政策以及行业发展趋势，具有良好的市场发展前景和经济效益，对公司提升持续盈利能力具有重要意义。公司将利用多年来的行业经营经验，充分积极发挥募投项目本身的效益，不断增强盈利能力，降低公司未来偿付风险。

(4) 制定并严格执行资金管理计划

公司将做好财务规划，合理安排筹资、投资计划，在年度财务预算中落实本次可转债本息的兑付资金，加强对应收款项的管理，增强资产的流动性，以保障公司在兑付日前能够获得充足的资金用于清偿全部到期应付的本息。

综上，公司已制定相应债券偿付风险应对措施，有足够的现金流来支付本次可转债的本息，未来债券到期兑付风险较小。

(三) 核查程序及核查结论

1. 核查程序

(1) 查阅《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》的相关规定；

(2) 查阅公司截至2022年9月30日的财务报表及相关公告，关注公司披露的债务融资相关信息；查阅报告期内的董事会、股东大会等会议记录，关注是否涉及债务融资工具发行；

(3) 查询相关行业报告、同行业上市公司年度报告等信息，分析公司所处行业情况、行业经营情况；查阅并分析同行业可比上市公司资产负债率情况；

(4) 查阅公司最近三年的财务报告及审计报告，对公司的盈利能力状况、现金流量、偿债能力状况进行分析；

(5) 查阅2021年至2022年9月科创板可转债发行情况；查阅公司现有的银行授信额度及使用情况；

(6) 查阅本次可转债发行预案、董事会决议文件、公司的评级报告；查阅本次募集资金投资的可行性研究报告，对本次可转债募投项目进行分析。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 本次发行前，公司累计债券余额为0元；本次发行完成后，公司累计债券余额占最近一期末净资产的比例未超过50%。

(2) 本次发行完成后，公司资产负债率有所上升，但仍处于合理范围内，同

时转股期内随着债券持有人陆续转股，公司资产负债率将逐步降低，有利于优化公司的资本结构，提升公司的抗风险能力。

(3) 公司近年来保持稳健的经营业绩、良好的持续盈利能力、稳定的现金流量、合理的资产负债水平，公司融资渠道通畅，有足够的现金流来支付本次可转债的本息，未来债券到期兑付风险较小。

综上，公司本次发行可转债募集资金符合《再融资业务若干问题解答》第 30 问的相关要求。

5.2 报告期末，公司商誉余额为 3,238.20 万元，系公司 2022 年 3 月非同一控制下合并致根医药形成。致根医药成立于 2021 年 11 月，2021 年尚未展开实际运营，年末净资产为上海键合医药科技有限公司增资投入的固定资产及无形资产形成。

请发行人说明：(1) 收购致根医药的背景和业务协同性，收购后运营情况及对发行人生产经营的影响；(2) 2021 年尚未开展实际运营的情况下，本次收购商誉的形成过程及金额合理性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。（审核问询函问题 6 第 2 点）

(一) 收购致根医药的背景和业务协同性，收购后运营情况及对公司生产经营的影响

1. 收购致根医药的背景

(1) 公司定位及基本情况

致根医药是一家以新药研发为主的公司，致力于小分子创新药物研发，聚焦严重精神疾病、自身免疫性疾病、肿瘤等领域中未被满足的临床需求，研发 First in Class 或 Best in Class 化学创新药物。致根医药的主要在研药物在药效、代谢和安全性等方面均具有明显优势，市场竞争环境良好，市场前景广阔。

截至本说明出具日，致根医药专利“芳香类化合物及其制备方法和用途”、“P1, P4-二（尿苷 5'-）四磷酸酯制备方法”已经获得国内授权，“芳香类化合物及其制备方法和用途”已经在澳大利亚获得授权。

(2) 创始研发团队情况

致根医药的研发团队具备较强的药物研发能力，研发团队核心成员均拥有博

士学位或具备多年药物研发相关经验。

创始人杨玉社于中国科学院上海药物研究所取得博士学位，师从嵇汝运院士，现任中国科学院上海药物研究所博士生导师，研究方向包括基于知识的创新药物研究与开发和新药合成新方法、新工艺研究。杨玉社在 J. Med. Chem., J. Org. Chem., Bioorg. Med. Chem. Lett., Eur. J. Med. Chem. 等杂志发表论文近 70 篇，申请国内外专利近 50 项，其中获得授权 20 余项。其在创新药研发领域积累了丰富的经验并取得卓越成绩，2009 年成功研制出我国第一个具有自主知识产权的氟喹诺酮新药盐酸安妥沙星，该药填补了我国该领域 40 余年创新药的空白，是 1993 年我国实施药品专利法以来，第一个我国科学家研制的拥有自主知识产权的 1.1 类创新药物，被评为“十一五新药创制重大专项”重大标志性成果。杨玉社博士曾获得国家技术发明奖二等奖（2017 年）、上海市技术发明一等奖（2015 年）、中国药学会发展奖创新药物奖突出成就奖（2013 年）等众多荣誉奖项。

联合创始人陈义朗于南昌大学获得有机化学硕士学位，具有 20 余年药物研究经验及管理经验，在 BMCL 等药化领域学术期刊及国内期刊发表数篇研究论文，多项国内、国际专利获得授权，获得台州市“500 精英计划”B 级创新人才等荣誉。

公司基于对致根医药研究方向的看好及对创始研发团队的认可，公司于 2022 年 2 月与杨玉社、王佩、陈义朗、张海滨、上海键合医药科技有限公司签署了增资协议，以未来三年出资 8,000 万元持有致根医药 40% 的股权。2022 年 3 月公司按计划完成第一期出资，并于当月办妥工商变更登记手续，变更完成后，公司持有致根医药 40% 股权，作为致根医药第一大股东，对其具有控制权。

2. 业务协同性

公司对致根医药的投资丰富了公司在精神疾病、自身免疫性疾病等领域的研发管线，拓展了公司创新药研发的布局。同时，致根医药以其研发能力优势，与公司共同合作开展药物研发项目，将助力公司在重点治疗构建产品数量与产品质量集群优势，打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台。此外，公司与致根医药合作开展了部分仿制药研发合作，包括地夸磷索钠滴眼液、舒更葡糖钠注射液、注射用硫酸艾沙康唑等多个药物研发项目。

3. 收购后运营情况及对公司生产经营的影响

(1) 收购后致根医药运营情况

目前，致根医药已经开展了多个创新药物研发项目，主要聚焦于严重精神疾病、自身免疫性疾病等治疗领域。其中，用于治疗抑郁症的化药 1 类创新药 ZG-001 目前已完成临床前研究，处于 IND 阶段；用于治疗银屑病等自身免疫性疾病的化药 1 类创新药 ZG-002 的临床前研究也取得了一定进展；其余在研项目 XY-01、XY-02、XY-03 等目前尚处于临床前研究阶段。

(2) 收购致根医药对公司生产经营的影响

公司于 2022 年 3 月完成致根医药收购，致根医药 2022 年 1-9 月累计亏损 -1,161.78 万元，其中归属于母公司净利润-396.51 万元。短期来看，公司收购致根医药一定程度上减少了公司合并层面归属于母公司所有者的净利润，长期来看将助力公司在重点治疗构建产品数量与产品质量集群优势，打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台，同时，致根医药用于治疗抑郁症的化药 1 类创新药 ZG-001 目前已完成临床前研究，处于 IND 阶段，未来如若能够按预期完成研发并上市销售，将大大增强公司的经营业绩。

(二) 2021 年尚未开展实际运营的情况下，本次收购商誉的形成过程及金额合理性

1. 2021 年尚未开展实际运营的情况下，本次收购商誉的形成过程

2021 年末，上海键合医药科技有限公司以 4000 万元资产入股致根医药，持有致根医药 14.99% 的股份，致根医药投前估值为 1.2 亿元。2022 年 3 月，公司以 8,000.00 万元现金对致根医药增资，取得致根医药 40.00% 股权。根据公司与致根医药全体股东签订的增资协议，“在交割时，在投资人（华纳药厂）付清第一年增资款的同时，投资人分别取得不附带任何性质的权利负担的如本协议附件二所列示的公司股权，原有股东及公司应实施为使投资人享有该等股权的法定及实际权益所必需的其他行动。”协议附件二所列的公司股权结构如下，即公司支付第一笔增资款后即取得协议约定股权相应的权利及义务：

股 东	出资金额	出资比例 (%)
华纳药厂	66.65	40.00
杨玉社	37.50	22.50

股 东	出资金额	出资比例 (%)
上海键合医药科技有限公司	24.98	14.99
王佩	23.44	14.07
陈义朗	7.03	4.22
张海滨	7.03	4.22
合 计	166.63	100.00

公司按协议约定支付第一笔款投资款 3,000.00 万元后，致根医药于 2022 年 3 月召开股东会，一致同意吸收华纳药厂作为新增股东，并且同步修订公司章程，确认华纳药厂享有公司 5 名董事会席位中的 3 名。2022 年 3 月，致根医药对于上述事项已办理完相关工商变更。

根据公司与致根医药全体股东签订的增资协议，公司未来三年支付对价为 8,000.00 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 4,761.80 万元，按照支付的合并成本超过应享有被收购方致根医药的可辨认净资产公允价值份额的差额计算确认商誉 3,238.20 万元。

2. 本次收购商誉的金额合理性

公司未来三年支付对价为 8,000.00 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 4,761.80 万元，按照支付的合并成本超过应享有被收购致根医药的可辨认净资产公允价值份额的差额计算确认商誉 3,238.20 万元，商誉的具体计算过程如下：

项 目	序号	金额
合并日致根医药可辨认净资产公允价值	①	11,904.50
公司持股比例 (%)	②	40.00
归属于公司的可辨认净资产公允价值份额	③=①*②	4,761.80
公司合并成本	④	8,000.00
公司应确认商誉	⑤=④-③	3,238.20

致根医药合并日可辨认资产、负债构成情况如下：

项 目	购买日公允价值	购买日账面价值
资产总额	11,932.82	11,932.82
负债总额	28.32	28.32

项 目	购买日公允价值	购买日账面价值
净资产	11,904.50	11,904.50
减：少数股东权益		
取得的净资产	11,904.50	11,904.50

公司收购致根医药时未进行评估，购买日致根医药的可辨认净资产公允价值按其账面价值进行测算，购买日致根医药的账面资产主要系流动资产及固定资产、无形资产，其中流动资产主要为公司、其他自然人股东股本投入，具体为货币资金及其他应收款，固定资产及无形资产主要为上海键合医药科技有限公司于2021年末投入的资产，资产价值已经评估，并且评估时间距离购买日较近，上述资产的账面价值与可辨认净资产公允价值不存在显著差异。

上述收购属于非同一控制下的企业合并，根据《企业会计准则第20号-企业合并》（财会〔2006〕3号）第三章第十三条规定：非同一控制下的企业合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，应确认为商誉。上述确认商誉的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

综上，公司的上述收购主要基于致根医药与公司业务发展战略的协同性，对致根医药研究方向的看好及对创始研发团队的认可，同时参考了上海键合医药科技有限公司入股致根医药投资估值，综合确定该收购，收购形成的商誉金额具有合理性。

（三）核查程序及核查结论

1. 核查程序

- （1）向公司了解致根医药的业务、定位、研究方向及创始研发团队的履历；
- （2）查阅上海键合医药科技有限公司投资致根医药的资产评估报告，了解其资产增值情况及定价依据；
- （3）查阅公司对致根医药增资相关的增资协议、董事会决议、公告文件，对公司收购相关的经办人员及公司管理人员进行访谈，了解收购致根医药的原因、必要性及定价依据等情况；了解收购后公司对致根医药的管理情况，并查阅相关的底稿；
- （4）查阅致根医药的财务报表等资料，了解公司收购前后的财务数据，复核致根医药合并日可辨认净资产价值，复核合并成本、合并报表确认商誉金额的准

确性；

2. 核查结论

(1) 公司基于对致根医药研究方向的看好及对创始研发团队的认可，公司对致根医药的投资丰富了公司在精神疾病、自身免疫性疾病等领域的研发管线，拓展了公司创新药研发的布局。致根医药与公司的业务具有协同效应；

(2) 短期来看，公司收购致根医药一定程度上减少了公司合并层面归属于母公司所有者的净利润，长期来看将助力公司在重点治疗构建产品数量与产品质量集群优势，打造具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台，同时，致根医药用于治疗抑郁症的化药 1 类创新药 ZG-001 目前已完成临床前研究，处于 IND 阶段，未来如若能够按预期完成研发并上市销售，将大大增强公司的经营业绩；

(3) 公司收购非同一控制下致根医药确认的商誉金额准确，相关商誉计算过程符合《企业会计准则》的规定，合并对价参照其他股东的入股价格，该商誉金额合理。

专此说明，请予察核。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：

李新



中国注册会计师：

贺胜



二〇二三年三月六日