

证券简称：浙江震元

证券代码：000705



**关于浙江震元股份有限公司
申请向特定对象发行股票
审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



二零二四年十二月

深圳证券交易所：

浙江震元股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“浙江震元”）收到贵所于 2024 年 11 月 14 日下发的《关于浙江震元股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2024〕120050 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同浙商证券股份有限公司（以下简称“浙商证券”、“保荐机构”）、上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

说明：

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《浙江震元股份有限公司 2024 年向特定对象发行股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复的字体说明如下：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对募集说明书的补充披露、修改	楷体、加粗

本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目 录

问题 1:	4
问题 2:	49
问题 3:	102
问题 4:	184

问题 1:

根据申报材料,公司拥有药品研发、原料药制剂一体化生产、中药饮片加工生产、药品批发与零售、健康服务、仓储物流、互联网诊疗全产业链业态,主营业务由医药商业和医药工业两大板块组成。根据国家统计局《国民经济行业分类(GB/T 4754-2017)》行业分类标准,医药商业板块(包含医药批发与零售)所属行业分类为“F51 批发业”“F52 零售业”,医药工业板块所属行业分类为“C27 医药制造业”。在生产经营过程中,公司产生的固体废弃物包括危险废弃物、一般废包装物、生活及办公垃圾等。公司经营范围包括互联网信息服务,专用化学产品销售(不含危险化学品),化工产品销售(不含许可类化工产品);第三类医疗器械经营,第一类医疗器械销售,第二类医疗器械销售。

截至 2024 年 6 月末,公司投资性房地产余额 746.71 万元,公司自有房屋及建筑物中包含多项土地用途为“住宅”的房产。

请发行人补充说明:(1)发行人及子公司所从事互联网诊疗和医疗器械经营及销售相关业务的具体内容及经营情况、报告期内各项收入及占比,是否涉及经营医疗美容或医疗器械产品,上述业务所需具备的具体资质及取得情况、执业医师数量,日常经营是否合法合规,是否存在医疗事故或医疗纠纷,业务开展是否符合相关规定要求;(2)发行人及子公司是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务,是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”,发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规,是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形,并对照国家反垄断相关规定,说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务;(3)发行人及子公司是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务,是否存在收集、存储个人数据,对相关数据挖掘及提供服务的具体情况;(4)本次募投项目是否属于《产业结构调整指导目录(2024 年本)》中的淘汰类、限制类产业,是否属于落后产能,是否符合国家产业政策;(5)本次募投项目是否需满足项目所在地能源消费双控要求,是否需按规定取得固定资产投资节能审查意见,如是,说明具体情况;(6)本次募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂或机组;(7)本次募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况;是否按照环境影响评价法要求,

以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定,获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复;

(8) 本次募投项目是否属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目;如是,是否达到环保绩效 A 级或绩效引领要求;(9) 本次募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内;如是,是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料;(10) 本次募投项目是否需取得排污许可证,如是,是否已经取得,如未取得,请说明目前的办理进展、后续取得是否存在法律障碍,是否存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况;(11) 本次募投项目生产的产品是否属于《环境保护综合名录(2021 年版)》中规定的“高污染、高环境风险”;如是,是否使用《环境保护综合名录(2021 年版)》除外工艺或其他清洁生产先进技术,并进行技术改造;如发行人产品属于“高环境风险”的,是否满足环境风险防范措施要求、应急预案管理制度健全、近一年内未发生重大特大突发环境事件要求;产品属于《环保名录》中“高污染”的,是否满足国家或地区污染物排放标准及已出台的超低排放要求、达到行业清洁生产先进水平、近一年内未构成《生态环境行政处罚办法》第五十二条规定情形和刑法修正案(十一)中第三百三十八条规定情形的生态环境违法行为;(12) 本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量;募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额,主要处理设施及处理能力,是否能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配;(13) 发行人最近 36 个月是否存在受到生态环境领域行政处罚的情况,是否构成《生态环境行政处罚办法》第五十二条规定情形,是否构成刑法修正案(十一)中第三百三十八条规定情形,或者是否存在导致严重环境污染,严重损害社会公共利益的违法行为;(14) 公司持有投资性房地产的具体内容,持有住宅具体用途,是否存在资产减值风险;公司是否还持有其他住宅、商业用地、商业房产等,如是,说明取得上述房产、土地的方式和背景,是否涉及房地产开发相关业务。

请发行人补充披露(1) 相关风险。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见,请会计师核查(14) 并发表明确意见。

【发行人说明】

一、发行人及子公司所从事互联网诊疗和医疗器械经营及销售相关业务的具体内容及经营情况、报告期内各项收入及占比，是否涉及经营医疗美容或医疗器械产品，上述业务所需具备的具体资质及取得情况、执业医师数量，日常经营是否合法合规，是否存在医疗事故或医疗纠纷，业务开展是否符合相关规定要求

(一) 发行人及子公司所从事互联网诊疗相关业务的具体内容及经营情况、报告期内各项收入及占比，是否涉及经营医疗美容或医疗器械产品

1、从事互联网诊疗业务的基本情况

报告期内，发行人及子公司中涉及互联网诊疗相关业务的主体为绍兴市同源健康管理有限公司（简称“同源健康”），同源健康已获取绍兴市越城区卫生健康局颁发的名称为绍兴市同源健康管理有限公司越城震元堂中医院互联网医院的医疗机构执业许可证。

同源健康通过互联网医院可以提供在线问诊、智能导诊、用药指导、处方开具、预约挂号、在线缴费、诊疗查询等服务；同源健康互联网诊疗服务目前仍处于内部测试、内部试运营阶段，并未通过第三方平台对外开展互联网诊疗服务，因此报告期内公司尚未产生互联网诊疗服务收入，公司互联网诊疗服务收入占比为0。

2、互联网诊疗业务不涉及医疗美容或医疗器械销售的情况

同源健康互联网诊疗提供在线问诊、智能导诊、用药指导、处方开具、预约挂号、在线缴费、诊疗查询等服务，自身不涉及开展医疗美容业务，也不涉及医疗器械销售。

(二) 发行人及子公司所从事医疗器械经营及销售相关业务的具体内容及经营情况、报告期内各项收入及占比，是否涉及经营医疗美容

发行人医药商业板块涉及医疗器械的批发和零售服务，不涉及经营医疗美容业务。其中，医药批发由公司及其子公司在向医疗器械生产厂商或医疗器械流通公司采购医疗器械产品后，向公立医疗机构、诊所、连锁药店或其他医药流通公司进行销售；医药零售由子公司浙江震元医药连锁有限公司向医疗器械流通企业和生产厂家采购医疗器械产品，在线下实体药店或线上平台直接进行销售。

报告期内，公司医疗器械相关销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
医疗器械销售收入	7,259.68	13,361.80	15,457.65	7,438.48
占营业收入比重	2.55%	3.25%	3.73%	2.06%

综上，报告期内公司医疗器械销售收入不足5%，占公司整体收入比例较小。

（三）发行人及子公司从事互联网诊疗和医疗器械经营及销售所需具备的具体资质及取得情况、执业医师数量

1、从事互联网诊疗所需具备的具体资质及取得情况、执业医师数量

根据《互联网医院管理办法（试行）》第五条之规定，实体医疗机构自行或者与第三方机构合作搭建信息平台，使用在本机构和其他医疗机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，应当申请将互联网医院作为第二名称。实体医疗机构仅使用在本机构注册的医师开展互联网诊疗活动的，可以申请将互联网医院作为第二名称。

截至本回复出具日，同源健康下属分公司绍兴市同源健康管理有限公司越城震元堂中医院互联网医院已取得绍兴市越城区卫生健康局颁发的《医疗机构执业许可证》，具体内容如下：

机构名称	绍兴市同源健康管理有限公司越城震元堂中医院（绍兴市同源健康管理有限公司越城震元堂中医院互联网医院）
法定代表人	王凌葭
主要负责人	胡绍林
地址	绍兴市越城区胜利西路657号主楼1-2层
诊疗科目	内科/妇产科；妇科专业/儿科/精神科；精神卫生专业/医学检验科/医学影像科；X线诊断专业（协议）；超声诊断专业/中医科；内科专业；外科专业；妇产科专业；儿科专业；针灸科专业；推拿科专业；康复医学专业/中西医结合科
登记号	330602PDY78397419A2102
有效期限	自2024年11月22日至2026年1月24日
发证单位	绍兴市越城区卫生健康局

截至2024年9月30日，同源健康互联网诊疗服务执业医师数量为23名。

2、从事医疗器械经营及销售所需具备的具体资质及取得情况

根据《医疗器械经营监督管理办法》第四条之规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。

截至本回复出具日，浙江震元及子公司震元供应链、同源健康、震元连锁、震元医药、震元器化、震元进出口存在从事医疗器械经营及销售相关业务的情形，具体资质取得情况如下：

序号	企业名称	证书编号	有效期	经营范围
1	浙江震元	浙绍药监械经营许 20150051 号	2022/6/23-2027/6/22	第III类：6815 注射穿刺器械，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂（除骨水泥），6866 医用高分子材料及制品
2	震元连锁	浙绍药监械经营许 20160106 号	2021/11/29-2026/11/28	06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，14 注输、护理和防护器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6831 医用 X 射线附属设备及部件，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品
3	震元器化	浙绍药监械经营许 20150047 号	2020/10/10-2025/6/27	01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，16 眼科器械，17 口腔科器械，22 临床检验器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具，仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6833 医用核素设备，6840 体外诊断试剂，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室，急救室，诊疗室设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件，6877 介入器材
4	震元医药	浙绍药监械经营许 20140007 号	2020/9/16-2025/9/15	第III类：6815 注射穿刺器械（含一次性使用无菌注射器、注射针、静脉注射针），6840 临床检验分析仪器，6866 医用高分子材料及制品（含一次性输血、输液器具），6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，13 无源植入器械，6846 植入材料和人工器官，6840 体外诊断试剂（以上经营范围含冷藏冷冻医疗器械）
5	震元供应链	浙绍食药监械经营许 20200041 号	至 2025/9/24	01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救

序号	企业名称	证书编号	有效期	经营范围
				器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 16 眼科器械, 17 口腔科器械, 22 临床检验器械, 6840 体外诊断试剂
6	浙江震元	浙绍药监械经营备 20190137 号	/	第二类医疗器械 (除需冷藏冷冻诊断试剂、助听器等)
7	震元供应链	浙绍药监械经营许 20200041 号	/	第二类医疗器械 (除助听器等)
8	同源健康	浙绍药监械经营备 20240158 号	/	14 注输、护理和防护器械
9	震元连锁	浙绍药监械经营备 20161240 号	/	第二类医疗器械 (除需冷藏冷冻诊断试剂)。
10	震元医药	浙绍药监械经营备 20190189 号	/	第二类医疗器械 (含需冷藏冷冻诊断试剂)
11	震元器化	浙绍药监械经营备 20150036 号	/	第二类医疗器械 (含需冷藏冷冻诊断试剂)
12	震元进出口	浙绍药监械经营备 20220222 号	/	第二类医疗器械 (除需冷藏冷冻诊断试剂、助听器等)

(四) 发行人及子公司日常经营是否合法合规, 是否存在医疗事故或医疗纠纷, 业务开展是否符合相关规定要求

报告期内, 发行人及其子公司上述业务日常经营合法合规, 不存在医疗事故或重大医疗纠纷, 业务开展符合相关规定要求。

(五) 补充披露相关风险

针对公司及子公司从事互联网诊疗服务和医疗器械经营及销售业务, 发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“二、与本次发行相关的风险”和“第六节与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生的重要不利影响的因素”中补充披露如下:

“(九) / (六) 开展互联网诊疗服务和医疗器械经营被行政处罚或发生事故或纠纷的风险

公司子公司同源健康可以通过互联网医院提供在线问诊、智能导诊、用药指导、处方开具、预约挂号、在线缴费、诊疗查询等互联网诊疗服务, 不涉及开展医疗美容业务, 业务开展符合相关规定并取得相关资质证书, 日常经营合法合规。同源健康互联网诊疗服务目前处于内部测试与内部试运营阶段, 公司尚未对外产生互联网诊疗服务收入, 不存在医疗事故或重大医疗纠纷。公司及子公司震元供

应链、同源健康、震元连锁、震元医药、震元器化、震元进出口存在从事医疗器械经营及销售相关业务，不涉及自身开展医疗美容业务，业务开展符合相关规定并取得相关资质证书，日常经营合法合规，不存在医疗事故或重大医疗纠纷。尽管如此，互联网诊疗服务及医疗器械业务与病人或使用者的身体健康息息相关，监督管理相对严格，一旦由于开展相关业务致使公司及子公司被行政处罚或者发生医疗事故或医疗纠纷，将对公司日常经营造成一定不利影响。”

二、发行人及子公司是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”，发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，并对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务

（一）发行人及子公司是否提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”

1、《反垄断指南》中关于“平台经济领域经营者”的定义

根据《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（国反垄发〔2021〕1号，以下简称“《反垄断指南》”）第二条的规定，“（一）平台，本指南所称平台为互联网平台，是指通过网络信息技术，使相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互，以此共同创造价值的商业组织形态。（二）平台经营者，是指向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等互联网平台服务的经营者。（三）平台内经营者，是指在互联网平台内提供商品或者服务（以下统称商品）的经营者。平台经营者在运营平台的同时，也可能直接通过平台提供商品。（四）平台经济领域经营者，包括平台经营者、平台内经营者以及其他参与平台经济的经营者。”

2、发行人及子公司使用的主要网站、微信小程序、APP 和第三方电商平台等情况

报告期内，发行人及子公司未提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务。截至 2024 年 9 月 30 日，发行人及子公司拥有或使用的主要网站、

微信小程序、微信视频号、APP 和第三方电商平台等情况如下：

(1) 网站

序号	运营主体	网络备案/许可证号	域名	主要用途
1	浙江震元	浙 ICP 备 08013418 号-1	zjzy.com	官方网站，用于信息发布和企业宣传
2	浙江震元	浙 ICP 备 08013418 号-3	ezjzy.com	目前已不再使用
3	震元制药	浙 ICP 备 11026191 号-1	zypharm.com	官方网站，用于信息发布和企业宣传
4	震元生物	浙 ICP 备 2022022693 号-1	zjzybiotech.com	官方网站，用于信息发布和企业宣传
5	震元医药	浙 ICP 备 2024057928 号-1	esxzy.com	辅助下单
6	震元供应链	浙 ICP 备 2022008268 号-1	zyyygyl.com	目前已不再使用
7	同源健康	浙 ICP 备 15007374 号-2	zytmyhl.cn	目前已不再使用
8	震元连锁	浙 ICP 备 12046190 号-2	zjzyt.com	目前已不再使用

发行人子公司震元医药主要从事医药批发业务，上述网站主要为辅助下单系统，震元医药相关人员根据客户提供相关资料进行审核（包括销售合同、营业执照及药品经营许可证等），审核通过后为其注册账号，客户无法自行注册，后续客户通过网站下单，下单后传递至震元医药 ERP 系统进行后续操作。除此之外，发行人及其他子公司使用的上述其他网站系各自官方网站，主要用于信息发布和企业宣传。

综上所述，发行人及子公司使用的网站不存在相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互并以此共同创造价值的情形，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”；不存在向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等业务的情形，不涉及互联网平台经营，不涉及提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“平台经营者”、“平台内经营者”或“平台经济领域经营者”。

(2) 微信小程序、APP 等工具

序号	运营主体	名称	类型	主要用途
1	震元连锁	震元堂微商城	微信小程序	产品宣传、线上销售
2	震元连锁	震元堂门店版	APP	内部信息发布
3	震元健康科技	震元健康生活	微信小程序	产品宣传、线上销售
4	震元医药	绍兴震元 E 药平台	微信小程序	辅助下单
5	震元供应链	震元供应链	微信小程序	TMS 装车、签收使用

序号	运营主体	名称	类型	主要用途
6	同源健康	越城震元堂中医院	微信小程序	目前暂未正式对外开放使用

发行人子公司震元连锁和震元健康科技使用的上述微信小程序主要用于产品宣传及线上销售，属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”。发行人子公司震元医药使用的“绍兴震元 E 药平台”微信小程序与上述震元医药的网站功能类似，用于辅助下单，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”、“平台经营者”、“平台内经营者”或“平台经济领域经营者”。发行人子公司震元连锁使用的“震元堂门店版”APP 和震元供应链使用的“震元供应链”微信小程序均系用于内部使用，不对外开放，故不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”、“平台经营者”、“平台内经营者”或“平台经济领域经营者”。发行人子公司同源健康使用的“越城震元堂中医院”微信小程序目前暂未正式对外开放使用。

发行人子公司震元连锁、震元健康科技虽为《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但其不存在《反垄断指南》第八条规定的“具有竞争关系的平台内经营者可能借助与平台经营者之间的纵向关系，或者由平台经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议”的情形，不存在《反垄断指南》规定的垄断行为，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。

(3) 第三方电商平台

序号	运营主体	名称	第三方电商平台名称	主要用途
1	震元连锁	网站、APP	天猫	线上销售
2	震元连锁	APP	拼多多	线上销售
3	震元连锁	APP	拼多多	线上销售
4	震元连锁	APP	拼多多	线上销售
5	震元连锁	APP	美团	线上销售
6	震元连锁	APP	饿了么	线上销售
7	震元健康科技	APP	抖音	线上销售
8	震元健康科技	网站、APP	天猫	线上销售
9	震元健康科技	APP	京东	线上销售
10	震元健康科技	APP	拼多多	线上销售

发行人子公司震元连锁和震元健康科技通过入驻第三方电商平台的方式进行线上销售，属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台

内经营者”。上述平台均为成熟稳定且公开的第三方电商平台，震元连锁和震元健康科技除作为平台内经营者在上述平台内提供商品或服务外，不存在向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等业务的情形，不涉及互联网平台经营，不涉及提供、参加或与客户共同经营网站、APP等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”或“平台经营者”。

综上所述，除发行人子公司震元连锁和震元健康科技由于在微信小程序或第三方电商平台开展线上销售的原因属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”外，发行人及子公司不存在提供《反垄断指南》所规定的互联网平台业务的情形，亦不存在参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务的情形。震元连锁和震元健康科技在互联网平台销售产品的行为已依据相关规定进行了网络销售备案，不存在构成《反垄断指南》规定的垄断的情形，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。

（二）发行人行业竞争状况是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形

公司行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，具体情况说明如下：

1、发行人不存在垄断协议

公司不存在以下与具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议的情形：（一）固定或者变更商品价格；（二）限制商品的生产数量或者销售数量；（三）分割销售市场或者原材料采购市场；（四）限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品；（五）联合抵制交易；（六）国务院反垄断执法机构认定的其他垄断协议。

公司不存在通过下列方式与供应商、客户等交易相对人达成垄断协议的情形：禁止经营者与交易相对人达成下列垄断协议：（一）固定向第三人转售商品的价格；（二）限定向第三人转售商品的最低价格；（三）国务院反垄断执法机构认定的其他垄断协议。

2、发行人不存在限制竞争的行为

截至本回复出具之日，公司不存在实施具有或可能具有排除、限制竞争效果的合并、股权或资产收购以及取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者

施加决定性影响的经营者集中行为；公司不具备市场支配地位，不存在滥用市场支配地位排除、限制竞争的行为；公司不属于行政机关和法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织，不存在滥用行政权力排除、限制竞争的行为。

3、发行人不存在滥用市场支配地位的行为

公司是一家综合性医药上市企业，经营业态涵盖医药流通、医药工业和健康服务等，主营业务主要包括医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包括医药批发业务和医药零售业务；医药工业业务主要包括原料药和制剂的研发、生产和销售业务，及中药饮片加工业务。

公司各板块业务的市场参与者和竞争者众多，现有各类主要产品几乎均存在竞争对手，在相关市场中无法实现对产品或服务价格等其他交易条件的控制，亦无法阻碍、影响其他经营者进入相关市场，不具备支配地位，也不存在滥用市场支配地位的相关行为。

截至本回复出具之日，公司不存在因涉嫌存在《反垄断法》《反垄断指南》中规定的相关垄断行为被相关主管部门处罚的情形。

（三）对照国家反垄断相关规定，说明发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务

1、经营者集中及申报标准

根据《反垄断法》第二十五条和《经营者集中审查规定》第四条的规定：“经营者集中是指下列情形：（一）经营者合并；（二）经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权；（三）经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。”

根据《国务院关于经营者集中申报标准的规定》（2018年9月18日实施，2024年1月22日失效）第三条第一款的规定：“经营者集中达到下列标准之一的，经营者应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报的不得实施集中：（一）参与集中的所有经营者上一会计年度在全球范围内的营业额合计超过100亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过4亿元人民币；（二）参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过20亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过4亿元人民币。”

根据《国务院关于经营者集中申报标准的规定》（2024年1月22日实施，现行有效）第三条第一款的规定：“经营者集中达到下列标准之一的，经营者应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报的不得实施集中：（一）参与集中的所有经营者上一会计年度在全球范围内的营业额合计超过120亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过8亿元人民币；（二）参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过40亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过8亿元人民币。”

2、报告期内发行人不存在达到申报标准的经营者集中情形

报告期内，公司不存在与其他经营者合并的情形，不存在通过取得股权或资产的方式取得对其他经营者的控制权，亦不存在通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响的情形。因此，报告期内公司不存在规定的经营者集中情形。

综上所述，截至本回复出具之日，公司不存在《反垄断法》《反垄断指南》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》和《经营者集中审查暂行规定》等国家反垄断相关规定所规定的经营者集中情形，无需履行经营者集中申报义务。

三、发行人及子公司是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供服务的具体情况

发行人及子公司在通过互联网开展业务的过程中存在收集、存储个人数据的情况，但不为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，不存在对相关数据挖掘及提供服务的情况。

截至2024年12月2日，发行人及子公司涉及向个人用户开展业务相关的微信小程序、APP等互联网载体的基本情况及其收集用户信息情况具体如下：

序号	运营主体	互联网载体	名称	主要用途	互联网载体注册时间	注册用户数量(人)	用户注册方式	必填信息	选填信息	是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务	是否对相关数据挖掘及提供服务
1	震元连锁	微信小程序	震元堂微商城	产品宣传、线上销售	2020年3月	195,758	微信	姓名、手机号	性别、身份证号码	否	否
2	震元健康科技	微信小程序	震元健康生活	产品宣传、线上销售	2022年6月	20,807	微信	姓名、手机号	性别、生日	否	否
3	震元连锁	网站、APP	天猫	线上销售	2015年10月	不适用，均为第三方平台注册用户	由第三方平台收集	由第三方平台收集	由第三方平台收集	否	否
4	震元连锁	APP	拼多多	线上销售	2018年12月					否	否
5	震元连锁	APP	拼多多	线上销售	2023年4月					否	否
6	震元连锁	APP	拼多多	线上销售	2023年5月					否	否
7	震元连锁	APP	美团	线上销售	各门店决定入住时间					否	否
8	震元连锁	APP	饿了么	线上销售						否	否
9	震元健康科技	APP	抖音	线上销售	2022年6月					否	否
10	震元健康科技	网站、APP	天猫	线上销售	2023年2月					否	否
11	震元健康科技	APP	京东	线上销售	2024年10月					否	否
12	震元健康科技	APP	拼多多	线上销售	2024年10月					否	否

注：互联网载体包括但不限于微信公众号、微信小程序、APP、第三方电商平台等，上表列示发行人收集、存储个人数据的载体

（一）微信小程序

震元连锁运营微信小程序“震元堂微商城”作为线上销售平台，提供包括产品展示、线上下单等功能。截至 2024 年 12 月 2 日，该小程序注册用户数量为 195,758 人，用户注册方式为微信，用户在使用小程序的线上下单等功能时，需填写姓名、手机号等个人信息，相关个人信息系用于发货时方便联系。因此，震元连锁通过微信小程序收集、存储上述个人信息是实现线上销售服务相关功能的必要环节，具有必要性与合理性。但是，震元连锁不为用户提供个人数据存储及运营的相关服务，也不对相关数据进行挖掘或提供增值服务。

震元健康科技运营的“震元健康生活”微信小程序系作为线上销售平台，提供产品展示、线上下单等功能。截至 2024 年 12 月 2 日，该小程序注册用户数量为 20,807 人，用户注册方式为微信，用户在使用小程序的线上下单等功能时，需填写姓名、手机号等个人信息。因此，震元健康科技通过微信小程序收集上述个人信息是实现线上销售服务功能的必要环节，具有必要性与合理性。但是，震元健康科技不为用户提供个人数据存储及运营的相关服务，也不对相关数据进行挖掘或提供增值服务。

综上，上述数据的采集系实现互联网销售服务的必要环节，相关数据的采集范围未超过合理且必要的限度，且均来源于用户的自愿授权披露，符合一般商业习惯。该等信息不用于发行人所提供服务以外的其他目的，遵循了合法、正当和必要的原则，符合《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等与个人数据收集、存储有关的法律法规的要求。

（二）第三方电商平台

震元连锁和震元健康科技通过入驻其他第三方电商平台的方式提供线上下单服务时，个人消费者在第三方电商平台进行注册并提供个人信息数据，震元连锁和震元健康科技除获取订单生成后的用户姓名/昵称、手机号码、产品信息以及地址等信息外，不进行其他个人数据的收集和存储。

综上所述，发行人及子公司在通过互联网开展业务的过程中存在收集、存储个人数据的情况，收集相关数据系实现互联网销售服务的必要环节，数据范围未

超过合理且必要的限度，不存在为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，不存在对相关数据挖掘及提供服务的情况。

四、本次募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类、限制类产业，是否属于落后产能，是否符合国家产业政策

本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类、限制类产业，亦不属于落后产能，符合国家相关产业政策，具体如下：

（一）本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类、限制类产业

公司本次募投项目为“浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目”（以下简称“生物项目”）和“浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目”（以下简称“原料药项目”）。

根据《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）和上虞区杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会出具的浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表，本次募投项目所属行业均为“C2710 化学药品原料药制造”。

生物项目采用合成生物制造技术，主要产品为组氨酸（盐酸组氨酸）、左旋多巴、酪氨酸，属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》鼓励类之“采用发酵法生产小品种氨基酸（赖氨酸、谷氨酸、苏氨酸除外）”。

原料药项目主要产品为罗红霉素、制霉素、丁二磺酸腺苷蛋氨酸、对甲苯磺酸腺蛋氨酸等均不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》淘汰类、限制类产业。其中，丁二磺酸腺苷蛋氨酸产品属于鼓励类之“膜分离、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应等原料药先进制造和绿色低碳技术”。

因此，本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类、限制类产业。

（二）本次募投项目不属于落后产能

根据国家发展和改革委员会发布的《关于做好 2018 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2018]554 号）、《关于做好 2019 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2019]785 号）及《关于做好 2020 年重点领域化

解过剩产能工作的通知》（发改运行[2020]901号），全国产能过剩情况主要集中在钢铁、煤炭及煤电等行业。根据《国务院关于进一步加大淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7号）、《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业[2011]46号）以及《2015年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》（工业和信息化部、国家能源局公告2016年第50号）的规定，国家淘汰落后和过剩产能行业为：炼铁、炼钢、焦炭、铁合金、电石、电解铝、铜冶炼、铅冶炼、水泥（熟料及磨机）、平板玻璃、造纸、制革、印染、铅蓄电池（极板及组装）、电力、煤炭。

综上，本次生物项目、原料药项目不属于前述规定列举的国家淘汰落后和过剩产能的行业，不属于落后产能。

（三）本次募投项目是否符合国家产业政策

募投项目所属行业为“C2710 化学药品原料药制造”，与募投项目相关的主要国家产业政策如下：

颁布时间	发展规划名称	主要内容
2017/01	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	规定了战略性新兴产业5大领域8个产业,将化学药品和原料药制造、生物技术药物、现代中药与民族药纳入其中并鼓励其发展。
2019/12	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	明确主要目标：到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。
2020/09	《关于促进畜牧业高质量发展的意见》	要求建立健全饲料原料营养价值数据库，全面推广饲料精准配方和精细加工技术。加快生物饲料开发应用，研发推广新型安全高效饲料添加剂。调整优化饲料配方结构，促进玉米、豆粕减量替代。

颁布时间	发展规划名称	主要内容
2021/03	中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	发展壮大战略性新兴产业，聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用。
2021/10	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	顺应原料药技术革新趋势，加快合成生物技术、连续流微反应、连续结晶等先进技术开发与应用。到2025年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板。
2021/10	《关于完整准确全面贯彻新发展理念做好碳达峰碳中和工作的意见》	到2025年，绿色低碳循环发展的经济体系初步形成，重点行业能源利用效率大幅提升；到2030年，经济社会发展全面绿色转型取得显著成效，重点耗能行业能源利用效率达到国际先进水平；到2060年，绿色低碳循环发展的经济体系和清洁低碳安全高效的能源体系全面建立，能源利用效率达到国际先进水平，非化石能源消费比重达到80%以上，碳中和目标顺利实现，生态文明建设取得丰硕成果，开创人与自然和谐共生新境界。
2022/01	《“十四五”医药工业发展规划》	按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则，提出了未来5年的发展目标和15年远景目标，以及加快产品创新、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造系统升级、创造国际竞争优势等5项任务。鼓励改良型新药、原料药创新工艺、复杂制剂技术、儿童药、一致性评价等领域的技术开发和应用。
2022/05	《“十四五”生物经济发展规划》	加强合成生物学等原创性、引领性基础研究；优化新食品原料、添加剂、微生物等准入审批。
2022/10	《鼓励外商投资产业目录（2022年版）》	明确鼓励医药制造业之85.氨基酸类：发酵法生产色氨酸、组氨酸等。
2023/4/12	《饲用豆粕减量替代三年行动方案》	通过实施饲用豆粕减量替代行动，基本构建适合我国国情和资源特点的饲料配方结构，初步形成可利用饲料资源数据库体系、低蛋白高品质饲料标准体系、高效饲料加工应用技术体系、饲料节粮政策支持体系。在确保畜禽生产效率保持稳定的前提下，力争饲料中豆粕用量占比每年下降0.5个百分点以上，到2025年饲料中豆粕用量占比从2022年的14.5%降至13%以下。

颁布时间	发展规划名称	主要内容
2023/12	产业结构调整指导目录（2024 年本）	轻工之 23 采用发酵法工艺生产小品种氨基酸（赖氨酸、谷氨酸、苏氨酸除外）列入鼓励类。
2023/12	关于特殊膳食用食品中氨基酸管理的公告	进一步加强特殊膳食用食品管理，将特殊膳食用食品中添加氨基酸进行规范管理。

1、生物项目

作为重大突破性技术之一，国家一直高度重视合成生物技术的研究及市场应用化。《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》提出，发展壮大战略性新兴产业，聚焦新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用；国家发展改革委颁布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中，明确将“采用发酵法工艺生产小品种氨基酸（赖氨酸、谷氨酸、苏氨酸除外）”归类为鼓励类。因此，本次生物项目利用合成生物技术制造，属于国家战略性新兴产业，符合国家政策导向。

2、原料药项目

原料药是药品的基础原料，处于医药产业链的上游，是保障下游制剂生产、满足临床用药需求的基础，是影响药品质量、制约产能的主要环节。目前，国内绝大多数制剂产品的原料药都可以在国内生产，为医药产业稳产保供发挥了重要支撑作用。从全球来看，原料药是我国医药产业参与国际竞争的优势长板，我国是世界最大的原料药生产与出口国，近几年全球医药供应链受到冲击，世界各国都更加重视原料药的供应保障问题。2021 年 11 月，国家发展改革委、工业和信息化部联合印发了《关于推动原料药产业高质量发展的实施方案》，方案强调了化学原料药的行业基础和战略地位，并鼓励制剂企业建设自有原料药生产线，向产业链上游延伸。因此，本次原料药项目新建原料药产能可以顺应国家产业政策要求。

综上，本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类、限制类产业，亦不属于落后产能，符合国家相关产业政策。

五、本次募投项目是否需满足项目所在地能源消费双控要求，是否需按规定取得固定资产投资项目节能审查意见，如是，说明具体情况

（一）本次募投项目满足所在地能源消费双控要求

本次募投项目建设地点均位于浙江省绍兴市上虞区。

根据 2020 年 12 月国务院新闻办公室印发的《新时代的中国能源发展》白皮书，能源消费双控是指能源消费总量和强度双控制度，按省、自治区、直辖市行政区域设定能源消费总量和强度控制目标，对各级地方政府进行监督考核。把节能指标纳入生态文明、绿色发展等绩效评价指标体系，引导转变发展理念。对重点用能单位分解能耗双控目标，开展目标责任评价考核，推动重点用能单位加强节能管理。

根据《国家发展改革委关于开展重点用能单位“百千万”行动有关事项的通知》（发改环资〔2017〕1909 号），各地区根据国家分解下达的能耗总量和强度“双控”目标，结合本地区重点用能单位实际情况，合理分解本地区“百家”“千家”“万家”企业能耗总量控制和节能目标。“百家”企业名单及“双控”目标由国家发展改革委公布，“千家”企业名单及“双控”目标由省级人民政府管理节能工作的部门和能源消费总量控制部门公布，“万家”企业名单及“双控”目标原则上由地市级人民政府管理节能工作的部门和能源消费总量控制部门公布。

根据《浙江省人民政府关于印发浙江省“十四五”节能减排综合工作方案的通知》（浙政发〔2022〕21 号），优化能耗双控制度。科学分解各设区市能耗强度降低目标，实行能耗强度降低基本目标和激励目标双目标管理，对能耗强度降低达到激励目标的地区，其能源消费总量在当期能耗双控考核中免于考核。完善能源消费总量指标确定方式，根据地区生产总值增速目标和能耗强度降低基本目标确定年度能源消费总量目标，经济增速超过预期目标的地区可相应调整能源消费总量目标。

根据浙江省发展改革委于 2019 年 4 月 18 日发布的《关于浙江省“百家”“千家”重点用能单位名单和节能目标的公示》、浙江省发展和改革委员会于 2021 年 12 月 15 日发布的《关于浙江省重点用能企业名单的公示》、浙江省发展和改革委员会于 2022 年 1 月 29 日发布的《浙江省重点用能行业企业名单（2022 年版）》、浙江省发展和改革委员会于 2023 年 1 月 9 日发布的《关于浙江省用能预算管理企业名单（2023 年版）的公示》、浙江省发展和改革委员会于 2024 年

3月5日发布的《关于浙江省用能预算管理企业名单(2024年版)的再次公示》，震元制药、震元生物未被列入前述“百家”“千家”“万家”重点用能单位名单。

因此，本次募投项目满足所在地能源消费双控要求。

(二) 本次募投项目已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见

根据《固定资产投资项目节能审查办法》，固定资产投资项目节能审查由地方节能审查机关负责。年综合能源消费量(建设地点、主要生产工艺和设备未改变的改建项目按照建成投产后年综合能源消费增量计算，其他项目按照建成投产后年综合能源消费量计算，电力折算系数按当量值，下同)10000吨标准煤及以上的固定资产投资项目，其节能审查由省级节能审查机关负责。其他固定资产投资项目，其节能审查管理权限由省级节能审查机关依据实际情况自行决定。

根据《浙江省节能审查办法》，固定资产投资项目节能审查实行分级负责。

1、国家发展改革委核报国务院审批或核准，以及国家发展改革委审批或核准的固定资产投资项目，其节能审查由省级节能主管部门负责实施。2、除上述第一项外的年综合能源消费量5000吨标准煤以上的固定资产投资项目，其节能审查由省级节能主管部门委托项目所在地设区市节能主管部门负责实施。3、年综合能源消费量1000吨标准煤以上不满5000吨标准煤的固定资产投资项目，由设区的市、县(市、区)节能主管部门按照权限在各自的职责范围内负责节能审查，具体权限由设区的市人民政府确定。根据节能报告，生物项目达产后年综合能耗当量值为8,468.66吨标准煤，原料药项目达产后年综合能耗当量值为6,340.03吨标准煤，因此绍兴市发展和改革委员会为募投项目节能审查的有权部门。

绍兴市发展和改革委员会分别于2024年1月16日、2024年1月26日同意了《关于浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产2400吨组氨酸(盐酸组氨酸)、1000吨左旋多巴、1000吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目节能报告的审查意见》(绍市发改能通[2024]2号)、《关于浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目节能报告的审查意见》(绍市发改能通[2024]6号)。

因此，本次募投项目已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见。

综上，本次募投项目需满足项目所在地能源消费双控要求，已规定取得固定资产投资项目节能审查意见。

六、本次募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂或机组

本次募投项目消耗的能源种类为电力、蒸汽、燃料乙醇、新鲜水，不直接消耗煤炭，项目所需电力均引自园区变电站输出或园区供电主线接入，不涉及新建自备燃煤电厂或机组情形。

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

(一) 本次募投项目已履行主管部门审批、核准、备案等程序及相关履行情况

募投项目名称	备案项目代码	环评批复文件	安全审查文件	节能审查批复文件	项目用地
浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目	2211-330604-99-01-896151	《绍兴市生态环境局<关于浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目环境影响报告书的审查意见>》（绍市环审[2024]6 号）	《绍兴市应急管理局危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍虞应急危化项目安条审字[2023]0002 号）、《绍兴市上虞区应急管理局危险化学品建设项目安全设施设计意见书》（绍虞应急危化项目安条审字[2023]014 号）	《绍兴市发展和改革委员会关于浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目节能报告的审查意见》（绍市发改节能通[2024]2 号）	浙（2022）绍兴市上虞区不动产权第 0020545 号
浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目	2303-330604-99-01-298846	《绍兴市生态环境局关于浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目环境影响报告书的审查意见》（绍市环审[2024]39 号）	《绍兴市应急管理局危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍市应急危化项目安条审字[2023]13 号）、《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（绍应应急危化项目安条审字	《绍兴市发展和改革委员会关于浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目节能报告的审查意见》（绍市发改节能通[2024]6 号）	浙（2022）绍兴市上虞区不动产权第 0020410 号

募投项目名称	备案项目代码	环评批复文件	安全审查文件	节能审查批复文件	项目用地
			[2024]061号)		

由上表可知，本次募投项目已按照相关规定履行了项目备案程序，已取得相关主管部门出具的节能审查意见、安全条件审查意见书和安全设施设计意见，已履行了环评批复程序。

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

1、本次募投项目已按照相关规定编制了环境影响报告书

根据《环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录（2021年版）》的相关规定，国家根据建设项目对环境的影响程度，对建设项目的环境影响评价实行分类管理。建设单位按照对环境造成影响的轻重程度，分别编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表。建设项目的环境影响评价分类管理名录，由国务院生态环境主管部门制定并公布。

本次生物项目和原料药项目已按照《环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》的要求分别编制了《浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产2400吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000吨左旋多巴、1000吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目环境影响报告书》和《浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目环境影响报告书》。

2、本次募投项目已按照相关规定获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复

根据《环境影响评价法》第二十二条之规定，建设项目的环境影响报告书、报告表，由建设单位按照国务院的规定报有审批权的生态环境主管部门审批。

根据《建设项目环境保护管理条例》第十条之规定，除由国务院环境保护行政主管部门负责审批的建设项目环境影响报告书、环境影响报告表，其他建设项目环境影响报告书、环境影响报告表的审批权限，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

根据《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》《浙江省建设项

目环境保护管理办法》及《浙江省生态环境厅关于发布〈省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2023 年本）〉的通知》（以下简称“《省主管部门审批清单》”）的规定，除由生态环境部审批事项及《省主管部门审批清单》中所列的由省环境保护主管部门直接审批事项外，其余的由设区市生态环境主管部门审批。

公司生物项目和原料药项目不属于由国务院生态环境主管部门或浙江省生态环境主管部门审批的建设项目，其环境影响报告书由绍兴市生态环境局审批符合上述规定。绍兴市生态环境局已就生物项目和原料药项目出具了相应环评批复，具体内容详见本题“七、（一）本次募投项目已履行主管部门审批、核准、备案等程序及相关履行情况”相关内容。

综上，本次募投项目均已按规定履行主管部门审批、核准、备案等程序，并按照《环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定编制了环境影响报告书，并获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

八、本次募投项目不属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目；不适用是否达到环保绩效 A 级或绩效引领要求相关规定

根据《大气污染防治法（2018 年修正）》第九十条规定，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代。

根据《重点区域大气污染防治“十二五”规划》（环发[2012]130 号）的规定，京津冀、长三角、珠三角地区，以及辽宁中部、山东、武汉及其周边（黄石、鄂州、孝感、黄冈、咸宁、仙桃、潜江、天门）、长株潭、成渝、海峡西岸、山西中北部、陕西关中、甘宁、新疆乌鲁木齐城市群等区域被规划为大气污染防治重点区域。

公司本次募投项目位于长三角地区的浙江省绍兴市，属于《重点区域大气污染防治“十二五”规划》规定的大气污染防治重点区域。根据《浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目节能报告》《浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目节能报告》，本次募投项目涉及的能源主要为电力、

蒸汽、燃料乙醇、新鲜水，项目所需电力均引自园区变电站输出或园区供电主线接入，不存在使用煤炭作为主要能源的情形，不涉及耗煤项目，不适用《大气污染防治法》第九十条“应当实行煤炭的等量或者减量替代”的规定。

九、本次募投项目不在各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内；不适用是否拟在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料相关规定

根据《绍兴市高污染燃料禁燃区建设实施方案（2017 - 2020 年）》（绍政办发[2018]20 号），绍兴市上虞区禁燃区划定范围为：主要包括三环线以内、舜耕大道以北区域以及上虞经济开发区拓展区（近期）、百官工业功能区、路东工业区、城东工业区，面积约 25 平方公里。生物项目、原料药项目建设地点位于杭州湾上虞经济技术开发区北片，均未位于绍兴市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内。

十、本次募投项目是否需取得排污许可证，如是，是否已经取得，如未取得，请说明目前的办理进展、后续取得是否存在法律障碍，是否存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况

（一）本次募投项目需要取得排污许可证

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》第二条之规定，对污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点管理；对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度较小的排污单位，实行排污许可简化管理。对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小的排污单位，实行排污登记管理。

根据《排污许可管理条例》第二条之规定，依照法律规定实行排污许可管理的企事业单位和其他生产经营者（以下称排污单位），应当依照本条例规定申请取得排污许可证；未取得排污许可证的，不得排放污染物。根据污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，对排污单位实行排污许可分类管理：1、污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点管理；2、污染物产生量、排放量和对环境的影响程度都较小的排污单位，实行排污许可简化管理。

根据《排污许可管理条例》第十五条之规定，在排污许可证有效期内，排污单位有下列情形之一的，应当重新申请取得排污许可证：1、新建、改建、扩建排放污染物的项目；2、生产经营场所、污染物排放口位置或者污染物排放方式、排放去向发生变化；3、污染物排放口数量或者污染物排放种类、排放量、排放浓度增加。

根据上虞区杭州湾上虞经济技术开发区管理委员会出具的浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表，生物项目和原料药项目所属行业均为“C2710 化学药品原料药制造”，属于《固定污染源排污分类许可管理名录（2019 年）》中“二十二、医药制造业 27”之“化学药品原料药制造 271”项下的建设项目，实行排污许可进行重点管理。因此，本次募投项目需要取得排污许可证。

截至本回复出具日：

1、生物项目目前处于建设阶段，该项目的实施主体震元生物暂未开展生产经营活动，暂无需取得排污许可证。生物项目竣工后，在启动生产设施或发生实际排污之前，震元生物将根据项目实施进度及时办理排污许可证。

2、原料药项目目前处于建设阶段，该项目的实施主体震元制药已取得编号为 913306022547351704001P 的《排污许可证》，有效期限自 2021 年 1 月 1 日起至 2025 年 12 月 31 日。原料药项目竣工后，在启动生产设施或发生实际排污之前，震元制药将针对排污情况的变化情况及时申请换领排污许可证。

因此，本次募投项目需要取得、换领排污许可证。鉴于本次募投项目目前均处于建设阶段，后续募投项目启动生产设施或发生实际排污行为之前，震元生物、震元制药将分别及时申请取得、换领排污许可证。

（二）本次募投项目现阶段无需取得排污许可证、后续取得不存在法律障碍

根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》第四条之规定，现有排污单位应当在生态环境部规定的实施时限内申请取得排污许可证或者填报排污登记表。新建排污单位应当在启动生产设施或者发生实际排污之前申请取得排污许可证或者填报排污登记表。

根据《关于做好环境影响评价制度与排污许可制衔接相关工作的通知》（环

办环评（2017）84号）之规定，建设项目发生实际排污行为之前，排污单位应当按照国家环境保护相关法律法规以及排污许可证申请与核发技术规范要求申请排污许可证，不得无证排污或不按证排污。

截至本回复出具日，生物项目和原料药项目处于建设阶段，未启动生产设施或者发生实际排污，尚不具备办理排污许可证的条件，因此，本次募投项目现阶段无需取得排污许可证。

本次募投项目的实施主体震元生物、震元制药将在生物项目、原料药项目启动生产设施或实际排污之前，根据排污许可相关法律法规规定及时申请取得、换领排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。经对比《排污许可管理条例》第十一条关于申领排污许可证的各项条件，以及对比震元生物、震元制药是否存在《排污许可管理办法（试行）（2019修正）》第二十八条规定的不予核发排污许可证的情形，预计后续震元生物申请取得排污许可证、震元制药换领排污许可证不存在法律障碍。

因此，本次募投项目现阶段无需取得排污许可证、后续取得不存在法律障碍。

（三）本次募投项目不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况

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

截至本回复出具日，生物项目和原料药项目均处于建设阶段，尚未启动生产设施或者发生实际排污行为，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情形。

综上，本次生物项目和原料药项目需要取得排污许可证，公司将在本次募投项目实际排污之前，根据排污许可相关法律法规规定及时办理排污许可证，预计

办理排污许可证不存在法律障碍，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况。

十一、本次募投项目生产的产品是否属于《环境保护综合名录(2021年版)》中规定的“高污染、高环境风险”；如是，是否使用《环境保护综合名录(2021年版)》除外工艺或其他清洁生产先进技术，并进行技术改造；如发行人产品属于“高环境风险”的，是否满足环境风险防范措施要求、应急预案管理制度健全、近一年内未发生重大特大突发环境事件要求；产品属于《环保名录》中“高污染”的，是否满足国家或地区污染物排放标准及已出台的超低排放要求、达到行业清洁生产先进水平、近一年内未构成《生态环境行政处罚办法》第五十二条规定情形和刑法修正案(十一)中第三百三十八条规定情形的生态环境违法行为

本次生物项目生产的主要产品为组氨酸(盐酸组氨酸)、左旋多巴、酪氨酸；本次原料药项目生产的主要产品为罗红霉素、制霉素、丁二磺酸腺苷蛋氨酸等，经对比《环境保护综合名录(2021年版)》，生物项目、原料药项目生产的产品均不属于“高污染、高环境风险产品”。

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

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

(一) 本次募投项目涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

1、生物项目

根据《浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸(盐酸组氨酸)、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目环境影响报告书》，生物项目涉及的环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量情况如下：

污染物种类	污染物	单位	排放量	具体环节
废水	废水量	万 m ³ /a	52.9995	组氨酸提取工段、树

污染物种类	污染物		单位	排放量	具体环节
	COD _{Cr}		t/a	264.997 (42.400)	脂再生、负压汽提回收、盐酸组氨酸制备环节；左旋多巴提取工段、树脂再生环节；酪氨酸提取工段
	氨氮		t/a	18.550 (7.950)	
	总氮		t/a	31.800 (13.409)	
	总钴		t/a	0.042	
	总镍		t/a	0.012	
	总锰		t/a	0.044	
	总铜		t/a	0.007	
	总锌		t/a	0.045	
废气	VOCs	非甲烷总烃	t/a	2.577	组氨酸、盐酸组氨酸发酵、组氨酸提取、树脂再生工序、负压汽提回收、盐酸组氨酸制备环节；左旋多巴发酵、提取、树脂再生环节；酪氨酸发酵、提取环节
		乙醇	t/a	4.396	
		小计	t/a	6.973	
	氮氧化物		t/a	5.040	
	二氧化硫		t/a	1.440	
	粉尘		t/a	0.462	
	氯化氢		t/a	0.125	
	硫酸		t/a	0.003	
	氨气		t/a	1.885	
	硫化氢		t/a	0.012	
固废	废活性炭 S1-1		t/a	0	组氨酸提取、盐酸组氨酸制备、盐酸组氨酸制备；左旋多巴提取环节；酪氨酸提取环节
	废活性炭 S1-2		t/a	0	
	废活性炭 S2-1		t/a	0	
	废活性炭 S3-1		t/a	0	
	一般废过滤材料		t/a	0	
	有毒有害废过滤材料		t/a	0	
	废机油		t/a	0	
	废劳保用品		t/a	0	
	废树脂		t/a	0	
	生化污泥		t/a	0	
	一般废包装材料		t/a	0	
	有毒有害废包装材料		t/a	0	
	废脱硫剂		t/a	0	
	生活垃圾		t/a	0	

污染物种类	污染物	单位	排放量	具体环节
噪声	项目产噪设备主要为引风机、真空泵、冷却塔、输送泵等，其噪声源强在75~88dB 之间			

2、原料药项目

根据《浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目环境影响报告书》，原料药项目涉及的环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量情况如下：

污染物种类	污染物	单位	排放量	具体环节	
废水	废水量	万 m ³ /a	37.6767	制霉素：提取环节； 西索米星碱（硫酸西索米星）：西索米星碱提取工段、树脂再生环节； 丁二磺酸腺苷蛋氨酸：丁二磺酸腺苷蛋氨酸提取工段、树脂再生环节； 对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸：提取工段、树脂再生环节； 硫酸奈替米星：三乙酰西索米星合成、奈替米星合成环节； 氯诺昔康：中间体 I 合成、中间体 II 合成、中间体 III 合成、粗品合成、粗品精制环节； 罗红霉素：红霉素肟制备工段、罗红霉素制备工段； 美他多辛：VB6 游离碱制备环节； 艾司奥美拉唑钠：中间体 1 合成、中间体 2 合成、粗品合成环节。	
	COD _{Cr}	t/a	188.383(30.141)		
	氨氮	t/a	13.187(5.651)		
	总氮	t/a	22.606(9.532)		
废气	VOCs	非甲烷总烃	t/a	2.024	制霉素：发酵、提取环节； 西索米星碱（硫酸西索米星）：发酵、提取、树脂再生、硫酸西索米星环节； 丁二磺酸腺苷蛋氨酸：发酵、提取环节； 对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸：发酵、提取环节； 硫酸奈替米星：三乙酰西索米星合成、奈替米星合成、硫酸奈替米星
		乙醇	t/a	2.987	
		乙酸乙酯	t/a	0.091	
		乙酸	t/a	0.074	
		DMF	t/a	1.280	
		二甲胺	t/a	0.013	
		三乙胺	t/a	0.451	
		乙醛	t/a	0.002	
		二氯甲烷	t/a	0.147	

污染物种类	污染物	单位	排放量	具体环节
	甲胺	t/a	0.005	合成环节； 氯诺昔康：中间体 1 合成、中间体 2 合成、中间体 3 合成、粗品合成、粗品精制环节； 罗红霉素：红霉素肟制备工段、罗红霉素制备工段； 美他多辛：VB6 游离碱制备、美他多辛粗品制备、粗品精制环节； 艾司奥美拉唑钠：中间体 1 合成、中间体 2 合成、粗品合成、精制合成环节。
	甲醇	t/a	2.702	
	丙酮	t/a	0.078	
	氯乙酸甲酯	t/a	0.003	
	二甲苯	t/a	0.266	
	二氧六环	t/a	0.248	
	甲苯	t/a	0.017	
	甲基叔丁基醚	t/a	0.026	
	VOCs 小计	t/a	10.412	
	粉尘	t/a	0.997	
	NO _x	t/a	7.560	
	二氧化硫	t/a	4.320	
	氯化氢	t/a	0.665	
	硫酸雾	t/a	0.006	
	氨	t/a	2.074	
硫化氢	t/a	0.011		
固废	危险废物	t/a	0	制霉素：提取环节； 西索米星碱（硫酸西索米星）：硫酸西索米星制备环节； 硫酸奈替米星：三乙酰西索米星合成、奈替米星合成、硫酸奈替米星合成环节； 氯诺昔康：中间体 I 合成、中间体 II 合成、中间体 III 合成、粗品合成、粗品精制环节； 罗红霉素：红霉素肟制备工段、罗红霉素制备工段； 美他多辛：美他多辛粗品制备、粗品精制环节； 艾司奥美拉唑钠：中间体 1 合成、中间体 2 合成、粗品合成、精制合成环节。
	一般废物	t/a	0	
	待鉴定废物	t/a	0	
噪声	项目主要噪声源为引风机、真空泵、冷却塔、输送泵，其噪声源强在 75~88dB 之间			

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

根据《浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目环境影响报告书》《浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目环境影响报告书》，本次募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力如下：

1、生物项目

污染物	措施名称	主要内容	环保投资估算	资金来源	预期治理效果
废水	废水收集、清污分流措施	雨污分流、清污分流、污污分流。	2,500 万元	本次发行的募集资金及其他自筹资金	达到污水纳管标准要求
	废水处理站	项目新建污水站 1 座，采用预处理+综合处理方式，其中含菌渣废水采用菌渣池+菌渣调配池+厌氧消化罐进行预处理后进入综合调节池；其他废水经浓/稀废池+综合调节池+水解酸化池+配水井+厌氧反应器+厌沉池+一级 A/O 活性污泥池+二级 A/O 活性污泥池+二沉池+絮凝反应池+三沉池+清水池处理后纳管排放，污水站设计处理能力 2000t/d，所有废水处理达标后经废水总排口纳管进入上虞区水处理发展有限责任公司处理。			
废气	车间排气筒	1、发酵工段废气收集后经冷凝预处理+水喷淋+氧化喷淋+碱喷淋+水喷淋处理达标后排放，发酵车间 S-1 设一套处理设施及一个排气筒（1#），风量 27000m ³ /h，发酵车间 S-2 设一套处理设施及一个排气筒（2#），风量 18000m ³ /h； 2、提取等工段有机废气经冷凝+碱喷淋+水喷淋+RTO 焚烧处理，风量 7000m ³ /h，污水站高浓度生化废气经碱喷淋+水喷淋预处理后进入 RTO 焚烧处理，风量 3000m ³ /h，RTO 总处理风量 10000m ³ /h，废气经 3#废气排气	1,100 万元		《制药工业大气污染物排放标准》（DB33/310005-2021）相关限值

污染物	措施名称	主要内容	环保投资估算	资金来源	预期治理效果
		筒排放,项目设二套 RTO,一备一用,设计处理风量均为 12000m ³ /h; 3、污水站低浓度生化废气经碱喷淋+氧化喷淋+水喷淋后经 4#废气排气筒高空排放,风量 10000m ³ /h。			
噪声	隔声、消声、减振等措施	设备合理布局,使主要噪声源尽可能远离厂界,对风机等高噪声设备加装消声与隔声装置,并加强设备维护工作,以减少设备非正常运转噪声。	20 万元		厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)中 3 类标准
固废	分类收集处置	固废暂存,外运等措施。	80 万元		资源化、无害化、减量化

2、原料药项目

污染物	措施名称	主要内容	环保投资估算	资金来源	预期治理效果
废水	废水收集、清污分流措施	雨污分流、清污分流、污污分流。			
	废水处理站	项目新建污水站 1 座,采用预处理+综合处理方式,其中发酵高浓废水采用发酵高浓调节池+调配池+厌氧消化罐进行预处理后进入综合调节池;合成废水采用合成高浓初沉池+合成高浓调节池+芬顿反应池+芬顿沉淀池进行预处理后进入综合调节池;其他废水经综合调节池+水解酸化池+厌氧反应器+厌沉池+厌氧水解池+一级 A/O 活性污泥池+二级 A/O 活性污泥池+二沉池+三沉池+外排水池处理后纳管排放,污水站设计处理能力 1700t/d,所有废水处理达标后经废水总排口纳管进入上虞区水处理发展有限责任公司处理。	2,225 万元	本次发行的募集资金及其他自筹资金	达到污水纳管标准要求
废气	车间排气筒	1、发酵工段废气及车间低浓废气收集后经次钠氧化喷淋+碱喷淋+水喷	1,440 万元		《制药工业大气污

污染物	措施名称	主要内容	环保投资估算	资金来源	预期治理效果
		<p>淋再经分子筛转轮吸附处理，风量 54000m³/h；</p> <p>2、分子筛转轮吸附解析废气经 RTO 焚烧后排放，浓缩倍数按 10 倍计，进入 RTO 风量为 6000m³/h；含二氯甲烷废气经树脂吸附处理；提取、合成等工段碱性有机废气经酸喷淋+碱喷淋+水喷淋预处理，其他有机废气经碱喷淋+水喷淋预处理后一并经 RTO 焚烧+碱喷淋处理达标后排放，风量 6000m³/h；污水站高浓度生化废气经碱喷淋+水喷淋预处理后进入 RTO 焚烧处理，风量 3000m³/h；RTO 总处理风量 15000m³/h，设二套 RTO，一备一用；</p> <p>3、涉及树脂再生等过程酸碱废气经喷淋预处理，其中酸性废气经一级碱喷淋预处理、碱洗废气经一级酸喷淋处理后再经一级水喷淋处理后再进入碱喷淋+水喷淋+分子筛转轮吸附处理后排放，风量 1000m³/h。</p> <p>4、污水站低浓度生化废气经次钠氧化喷淋+碱喷淋+水喷淋处理，风量 25000m³/h。</p> <p>5、RTO 废气经 1#排气筒排放，废气风量 15000Nm³/h；发酵废气、污水站低浓废气、酸碱废气均汇总至 2# 排气筒排放，废气风量 80000Nm³/h，每路废气均设置单独的监控点。</p>			染物排放标准》 (DB33/310005-2021) 相关限值
噪声	隔声、消声、减振等措施	设备合理布局，使主要噪声源尽可能远离厂界，对风机等高噪声设备加装消声与隔声装置，并加强设备维护工作，以减少设备非正常运转噪声	20 万元		厂界噪声达到《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008) 中 3 类标准
固废	分类收集处置	固废暂存，外运等措施。	100 万元		资源化、无害化、减量化的

综上所述，本次募投项目均采取了合理有效的环保措施，相应的资金计划来源于本次募集资金和发行人自有资金，主要处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

十三、发行人最近 36 个月是否存在受到生态环境领域行政处罚的情况，是否构成《生态环境行政处罚办法》第五十二条规定情形，是否构成刑法修正案（十一）中第三百三十八条规定情形，或者是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

发行人最近 36 个月不存在受到生态环境领域行政处罚的情况，未构成《生态环境行政处罚办法》第五十二条规定情形，未构成刑法修正案（十一）中第三百三十八条规定情形，不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

十四、公司持有投资性房地产的具体内容，持有住宅具体用途，是否存在资产减值风险；公司是否还持有其他住宅、商业用地、商业房产等，如是，说明取得上述房产、土地的方式和背景，是否涉及房地产开发相关业务

（一）公司持有投资性房地产的具体内容，持有住宅具体用途，是否存在资产减值风险

1、公司持有的投资性房地产的具体情况

截至 2024 年 9 月 30 日，公司持有投资性房地产的具体情况如下：

权利人	房屋/土地坐落	房产证/不动产证			土地证/不动产证				终止日期（土地）	他项权利	具体用途
		权证号码	建筑面积（m ² ）	设计用途	权证号码	使用权面积（m ² ）	土地用途	使用权类型			
浙江震元	解放北路 158 号	房权证绍自初字第 1386 号	2,977.29	营业、办公	绍市国用(96 让)字第 030 号	1229.06	商业	出让	2036/1/30	否	出租
浙江震元	惠日桥 54 号	绍字第 206370 号	5201.2	商业用房	绍市国用(2001)字第 1-9981 号	5870.5	仓储	出让	2046/1/30	否	出租
浙江震元	和畅堂 34 号	绍字第 206374 号	933.25	商业用房	绍市国用(2004)第 1-10107 号	1301.7	仓储	出让	2046/1/30	否	出租

浙江震元	府河街15-17号	绍字第206202号	364.2	商业用房	绍市国用(96让)字第032号	143.06	商业	出让	2036/1/30	否	出租
浙江震元	劳动路272号	绍字第206222号	359.41	商业用房	绍市国用(96让)字第039号	87.32	商业	出让	2033/2/19	否	出租
浙江震元	惠日桥55号3幢等	浙(2024)绍兴市不动产权第0008924号	3,683.46	商业用房	浙(2024)绍兴市不动产权第0008924号	3199.36	工业	国有土地租赁	2028/8/31	否	出租
浙江震元	解放南路245号	绍字第309046号	51.87	办公	/	/	/	/	/	否	出租
浙江震元	中兴中路289、291号	绍房权证截山字第B0000005783号	350.73	商业用房	绍市国用(2005)第12332号	57.2	综合	出让	2050/8/2	否	出租
震元连锁	胜利西路867号	浙(2019)绍兴市不动产权第0034536号	148.93	商业用房	浙(2019)绍兴市不动产权第0034536号	59.57	商业用地	出让	2038/5/17	否	出租

如上表所示，公司共有9处房产用以出租，其用途主要包括商业用房、办公等，具体情况如下：

房屋及建筑物用途	占地面积 (m ²)	占比
商业用房	11,041.18	78.47%
营业、办公	3,029.16	21.53%
合计	14,070.34	100.00%

综上所述，截至2024年9月30日，公司持有的投资性房地产中无住宅。

2、是否存在资产减值风险

截至2024年9月30日，公司持有的投资性房地产未结租赁合同的应收租金与净值对比情况如下：

单位：m² 元/m²

序号	房屋/土地坐落	出租期限	租金	年租金	未结租赁合同的应收租金	净值	回款周期[注]	是否存在减值迹象
1	解放北路158号	2023/5/1-2025/4/30	年租金221310元，按季度支付	22.13	16.60	45.29	2.05	否
2	惠日桥54号	2024/9/15-2027/9/14	年租金1076250元，按年度支付	107.63	322.88	62.98	0.59	否

3	和畅堂 34号	2024/4/16-2 029/4/15	年租金 431550 元，每半年支付	43.16	215.78	13.93	0.32	否
4	府河街 15-17号	2023/12/15- 2025/12/31	年租金 310000 元，按年度支付	31.00	62.00	5.69	0.18	否
5	劳动路 272号	2022/8/26-2 027/8/25	年租金 180000 元，每半年支付	18.00	54.00	16.20	0.90	否
6	惠日桥 55号3 幢等	2023/5/19-2 033/5/18	首年租金 515850 元，第 2 年至第 5 年每年租金为 687800 元，第 6 年租金 694678 元，第 7 年租金 701625 元，第 8 年租金 708641 元，第 9 年租金 715727 元，第 10 年 722884 元，租金按季度支付	68.78	542.82	77.12	1.12	否
7	解放南 路 245 号	2023/4/20-2 028/4/19	年租金 12000 元，按年度支付	1.20	4.80	1.66	1.38	否
8	中兴中 路 289、 291 号	2022/12/7-2 032/12/6	年租金 215489 元，首年减免 2 个月房租 35914.83 元，减免后首期租金为 71829.67 元，从第六年开始每年租金上涨 1%，每半年支付	21.55	175.67	218.78	10.15	否
9	胜利西 路 867 号	2024/1/19-2 027/1/18	年租金 155000 元，按年支付	15.50	46.50	285.96	18.45	否

注：回款周期的计算公式：回款周期=净值/年租金

如上表所示，公司持有的投资性房地产有 6 处（序号 2-7）未结租赁合同的应收租金高于净值，有 1 处（序号 1）未结租赁合同的应收租金低于净值但回款周期小于 3 年但预期能继续对外出租且未来的租金能覆盖净值，有 2 处（序号 8-9）回款周期 10 年以上房产。

对于回款周期 10 年以上房产，其周边单方出售价格具体情况如下：

单位：万元/m²、公里、万元/m²

房屋/土地坐落	单方价值[注 1]	在售房源[注 2]	直线距离	均价
中兴中路 289、291 号	0.62	湖滨商业中心 湖景商铺	0.87	4.28
		镜湖百合花园 商铺	3.00	1.40
胜利西路 867 号	1.92	大龙市场环城西路 沿街商铺	1.20	5.00
		冠城商业中心 外街 沿马路商铺	1.50	4.29

注 1：单方价值=投资性房地产净值/建筑面积

注 2：以上数据来源于安居客

综上所述，公司周边房价远高于公司回款周期 10 年以上房产的单方价值，

其余房产预期未来租金或未结租赁合同的应收租金高于房产土地净值。因此，公司投资性房地产不存在减值情形。

(二) 公司是否还持有其他住宅、商业用地、商业房产等，如是，说明取得上述房产、土地的方式和背景，是否涉及房地产开发相关业务

1、公司持有的其他住宅、商业用地、商业房产等情况

公司持有的其他住宅、商业用地、商业房产等房产、土地的取得方式和背景具体情况如下：

序号	权利人	房屋/土地坐落	房产证/不动产证			取得背景	土地证/不动产证			
			权证号码	建筑面积 (m ²)	房屋用途		权证号码	使用权面积 (m ²)	土地用途	使用权类型
1	浙江震元	鲁迅东路1、3号, 环城东路1958、1960号	绍自移字第0000000112	99.04	商业用房	为开设门店购入商业用房	绍市国用(2002)字第1-11546号	47.6	商业服务	出让
2	浙江震元	嵊州市领带园二路188号剡江越园28号	浙(2018)嵊州市不动产权第0076098号	150.51	商业用房		浙(2018)嵊州市不动产权第0076098号	55.97	商业	出让
3	浙江震元	嵊州市领带园二路188号剡江越园29号	浙(2018)嵊州市不动产权第0076023号	132.68	商业用房		浙(2018)嵊州市不动产权第0076023号	49.34	商业	出让
4	浙江震元	嵊州市领带园二路188号剡江越园30号	浙(2018)嵊州市不动产权第0076045号	147.72	商业用房		浙(2018)嵊州市不动产权第0076045号	54.93	商业	出让
5	浙江震元	嵊州市领带园二路188号剡江越园31号	浙(2018)嵊州市不动产权第0076032号	148.34	商业用房		浙(2018)嵊州市不动产权第0076032号	55.16	商业	出让
6	浙江震元	嵊州市领带园二路188号剡江越园32号	浙(2018)嵊州市不动产权第0076028号	147.72	商业用房		浙(2018)嵊州市不动产权第0076028号	54.93	商业	出让
7	浙江震元	柯桥街道城市之星公寓4-5幢0119	浙(2019)绍兴市柯桥区不动产权第0034083号	1410.66	商业用房		浙(2019)绍兴市柯桥区不动产权第0034083号	354.36	商业	出让
8	震元制药	府山西路168号	房权证绍自移字第0000004965	222.98	营业		绍市国用(2004)字第1-7027号	102.6	商服	出让

序号	权利人	房屋/土地坐落	房产证/不动产证			取得背景	土地证/不动产证			
			权证号码	建筑面积 (m ²)	房屋用途		权证号码	使用权 面积 (m ²)	土地用途	使用权 类型
9	震元制药	袍江美安居小区	绍房权证袍江字第 14889 号	124.57	住宅	为招聘外来优秀人才购买人才用房	绍市国用(2012)第 13363 号	49.35	住宅	出让
10	震元制药	袍江丽都花园	绍房权证袍江字第 14892 号	138.34+67.05 (阁楼)	住宅		绍市国用(2012)第 13366 号	61.81	住宅	出让
11	震元制药	袍江越胜公寓 8 幢 105 室	绍房权证袍江字第 14891 号	121.46	住宅		绍市国用(2012)第 13365 号	56.36	住宅	出让
12	震元制药	袍江滨河公寓 1 幢 416 室	绍房权证袍江字第 14893 号	99.64	住宅		绍市国用(2012)第 13354 号	58.88	住宅	出让
13	震元制药	袍江滨河公寓 1 幢 216 室	绍房权证袍江字第 14894 号	99.64	住宅		绍市国用(2012)第 13355 号	58.88	住宅	出让
14	震元制药	袍江世纪广场西区 12 幢 606 室	绍房权证袍江字第 14887 号	65.55+20.64 (阁楼)	住宅		绍市国用(2012)第 13369 号	25.57	住宅	出让
15	震元制药	袍江东方明珠小区	绍房权证袍江字第 14890 号	124.98+69.56 (阁楼)	住宅		绍市国用(2012)第 13368 号	55.2	住宅	出让
16	震元制药	袍江伟业新城苑 14 幢 104 室	绍房权证袍江字第 15107 号	99.53	住宅		绍市国用(2012)第 13360 号	41.2	住宅	出让
17	震元制药	袍江伟业新城苑 14 幢 204 室	绍房权证袍江字第 15108 号	99.53	住宅		绍市国用(2012)第 13359 号	41.2	住宅	出让
18	震元制药	袍江伟业新城苑 14 幢 302 室	绍房权证袍江字第 15106 号	99.53	住宅		绍市国用(2012)第 13361 号	41.2	住宅	出让
19	震元制药	袍江伟业新城苑 17 幢 504 室	绍房权证袍江字第 15103 号	83.12+65.84 (阁楼)	住宅		绍市国用(2012)第 13356 号	34.4	住宅	出让
20	震元制药	袍江伟业新城苑 6 幢 207 室	绍房权证袍江字第 15102 号	99.97	住宅		绍市国用(2012)第 13362 号	41.38	住宅	出让
21	震元制药	袍江伟业新城苑 14 幢 503 室	绍房权证袍江字第 15105 号	99.53+57.25 (阁楼)	住宅		绍市国用(2012)第 13358 号	41.2	住宅	出让
22	震元制药	袍江伟业新城苑 14 幢 505 室	绍房权证袍江字第 15104 号	99.53+67.03 (阁楼)	住宅		绍市国用(2012)第 13357 号	41.2	住宅	出让
23	震元制药	袍江东江小区 38 幢 404 室	绍房权证袍江字第 14896 号	121.87	住宅	绍市国用(2012)第 13367 号	65.52	住宅	出让	

序号	权利人	房屋/土地坐落	房产证/不动产证			取得背景	土地证/不动产证				
			权证号码	建筑面积 (m ²)	房屋用途		权证号码	使用权 面积 (m ²)	土地 用途	使用权 类型	
24	震元 制药	袍江东江小区 39 幢 501 室	绍房权证袍江 字第 14895 号	112.23+64.59 (阁楼)	住宅		绍市国用(2012) 第 13371 号	60.33	住宅	出让	
25	震元 制药	袍江百安花园 4 幢 103 室	绍房权证袍江 字第 14888 号	140.05	住宅		绍市国用(2012) 第 13364 号	57.15	住宅	出让	
26	震元 制药	袍江育贤路越东 小区 2 幢 102 室	绍房权证袍江 字第 14899 号	142.42	住宅		绍市国用(2012) 第 9051 号	66.48	住宅	出让	
27	震元 制药	袍江育贤路越东 小区 34 幢 106 室	绍房权证袍江 字第 14900 号	123.38	住宅		绍市国用(2012) 第 9049 号	57.59	住宅	出让	
28	震元 制药	袍江育贤路越东 小区 16 幢 305 室	绍房权证袍江 字第 14897 号	123.75	住宅		绍市国用(2012) 第 9050 号	57.77	住宅	出让	
29	震元 制药	袍江育贤路越东 小区 34 幢 407 室	绍房权证袍江 字第 14898 号	123.38	住宅		绍市国用(2012) 第 9048 号	57.59	住宅	出让	
30	震元 制药	藏元时代大楼 668 室	浙 2019 绍兴市 不动产权第 0049036	62.52	住宅		浙(2019)绍兴市 不动产权第 0049036	43.28	住宅	出让	
31	震元 连锁	上虞区半山路 129-133 号	上虞市房权证 百官街道字第 00310435 号	140.89	商业		为开设门 店购入商 业用房	上虞市国用 (2013)第 09482 号	27.8	商服 用地	出让
32	震元 连锁	上虞区半山路 129-133 号二层	上虞市房权证 百官街道字第 00292206 号	192.46	商业			上虞市国用 (2013)第 09479 号	37.9	商服 用地	出让
33	震元 连锁	上虞区半山路 135-139 号	上虞市房权证 百官街道字第 00292207 号	140.89	商业			上虞市国用 (2013)第 09481 号	27.8	商服 用地	出让
34	震元 连锁	上虞区半山路 135-139 号二层	上虞市房权证 百官街道字第 00292205 号	192.46	商业	上虞市国用 (2013)第 09480 号		37.9	商服 用地	出让	
35	震元 连锁	诸暨市暨阳街道 江东路 25 号 5 幢 25-7 号	房权证诸字第 F0000012781 号	164.91	商业	诸暨国用(2008) 第 90103457 号		33.52	商业 用地	出让	
36	震元 连锁	胜利西路 869 号	浙(2019)绍 兴市不动产权 第 0034535 号	148.93	商业	浙(2019)绍兴市 不动产权第 0034535 号		59.57	商业 用地	出让	

序号	权利人	房屋/土地坐落	房产证/不动产证			取得背景	土地证/不动产证			
			权证号码	建筑面积 (m ²)	房屋用途		权证号码	使用权面积 (m ²)	土地用途	使用权类型
37	震元连锁	胜利西路 871 号	浙(2019)绍兴市不动产权第 0034534 号	32.2	商业		浙(2019)绍兴市不动产权第 0034534 号	12.88	商业用地	出让
38	震元连锁	绍兴市越城区中兴北路 105、107 号	绍房权证绍市字第 F0000255601 号	84.28/42.14	商业		绍市国用(2013)第 13920 号	33.94	商业用地	出让
39	震元连锁	绍兴市越城区现代大厦中兴中路 290 号	绍房权证绍市字第 F0000255666 号	221.81	营业		绍市国用(2013)第 13919 号	24.16	商业用地	出让
40	震元医药	华清公寓 2 幢 510、610 室	绍市字第 F0000221154 号	162.74	住宅	为招聘外来优秀人才购房	绍市国用(2011)第 10990 号	50.86	住宅用地	出让
41	震元医药	华清公寓 5 幢 601 室	绍市字第 F0000221153 号	80.61	住宅		绍市国用(2011)第 10991 号	29.65	住宅用地	出让

如上表所示，公司住宅用房 24 处，均系购入用于招聘外来优秀人才的人才用房；商业用房 17 处，均系用于开设门店的商业用房。

2、是否涉及房地产开发相关业务

报告期内，公司与子公司住宅用房为用于员工的人才用房，商业用房用于开设门店，公司及子公司未涉及房地产开发相关业务。

【中介机构核查程序及核查意见】

(一) 核查程序

针对上述事项，中介机构执行了以下核查程序：

1、核查发行人及子公司从事互联网诊疗和医疗器械经营及销售所需具备的具体资质；查阅发行人及子公司在信用中国(浙江)拉取的《企业专项信用报告》，并登录“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”、主管政府部门网站、裁判文书网等公开网站查询；

2、获取了发行人及子公司填写的关于其拥有或使用的主要网站、微信小程序、APP 和第三方电商平台的调查表，了解发行人及子公司通过互联网开展业

务的情况以及上述互联网载体的基本情况、主要用途、涉及个人数据收集与存储的情况等；

3、登录工业和信息化部政务服务平台 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统 (<https://beian.miit.gov.cn/>) 查询了发行人及子公司拥有的网站、APP 和小程序等情况；

4、取得了发行人出具的说明，确认其是否提供、参加或与客户共同经营互联网平台业务，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供服务的具体情况；

5、查阅了发行人报告期内的三会文件，核查是否存在收购股权或资产的议案，查阅了《反垄断法》《反垄断指南》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》《经营者集中审查规定》等相关法律法规，判断发行人是否涉及经营者集中申报的情形；

6、登录“信用中国”“企查查”“中国市场监管行政处罚文书网”等网站，查询发行人及子公司报告期内是否存在因违反《反垄断法》《反垄断指南》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》《经营者集中审查规定》等法律法规而受到行政处罚的情形；

7、查阅《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》《鼓励外商投资产业目录（2022 年版）》等国家产业政策、产业规划；

8、查阅《关于做好 2018 年重点领域化解过剩产能工作的通知》《关于做好 2019 年重点领域化解过剩产能工作的通知》《关于做好 2020 年重点领域化解过剩产能工作的通知》《国务院关于进一步强化淘汰落后产能工作的通知》《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》以及《2015 年各地区淘汰落后和过剩产能目标任务完成情况》等国家关于淘汰落后和过剩产能的相关规定；

9、查阅发行人本次募投项目的可行性研究报告、募投项目备案文件、环境影响报告书及环评批复文件、节能报告及节能审查意见等文件；

10、查阅《环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《建设项目环境保护管理条例》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》《浙江省建设项目环境保护管理办法》《浙江省生态环境厅关于发布〈省生态环境主管部门负责审批环境影响评价文件的建设项目清单（2023 年本）〉的通知》等相关法律法规；

11、查阅《大气污染防治法（2018 年修正）》《重点区域大气污染防治“十二五”规划》（环发[2012]130 号）《浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目节能报告》《浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目节能报告》《绍兴市高污染燃料禁燃区建设实施方案（2017 - 2020 年）》；

12、取得并查阅了震元制药的排污许可证，查阅《固定污染源排污许可分类管理名录》《排污许可管理条例》《排污许可管理办法（试行）》等相关规定；

13、查阅《环境保护综合名录（2021 年版）》所列示“高污染、高环境风险”产品名录，对比本次募投项目拟生产产品情况；

14、获取了公司提供的投资性房地产台账及其出租合同，获取并查阅了相关房产证、土地证；查询报告期内公司投资性房地产单方价值及近期同地区商铺售价情况，分析其是否存在减值迹象；

15、获取并查阅公司房屋建筑物取得方式和背景，查阅公司及子公司的经营范围，判断其是否涉及房地产开发业务。

（二）核查意见

1、保荐机构

经核查，保荐机构认为：

（1）报告期内，发行人子公司同源健康涉及互联网诊疗相关业务，该互联网诊疗业务不涉及医疗美容和医疗器械产品；发行人医药商业板块涉及医疗器械的批发和零售服务，发行人及子公司具备从事相关业务的资质；发行人及子公司

日常经营合法合规，不存在医疗事故或重大医疗纠纷，业务开展符合相关规定要求；发行人已在募集说明书中补充披露相关风险。

(2) 发行人及子公司未提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”或“平台经营者”；发行人子公司由于在微信小程序或第三方电商平台开展线上销售的原因属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但其不存在《反垄断指南》第八条规定的“具有竞争关系的平台内经营者可能借助与平台经营者之间的纵向关系，或者由平台经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议”的情形，不存在《反垄断指南》规定的垄断行为，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。发行人行业竞争状况公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形。报告期内，发行人不存在达到申报标准的经营者集中情形，无需履行申报义务。

(3) 发行人子公司在通过互联网开展业务的过程中存在收集、存储下单消费者姓名、手机号、地址等个人信息情形，属于实现线上销售服务功能的必要环节，但不存在为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，不存在对相关数据挖掘及提供服务的情况。

(4) 本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》中的淘汰类、限制类产业，亦不属于落后产能，符合国家相关产业政策。

(5) 本次募投项目需满足项目所在地能源消费双控要求，已按规定取得固定资产投资项目节能审查意见。

(6) 本次募投项目不涉及新建自备燃煤电厂或机组。

(7) 本次募投项目均已按规定履行主管部门审批、核准、备案等程序，并按照《环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定编制了环境影响报告书，并获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

(8) 本次募投项目虽然位于大气污染防治重点区域，但均未使用煤作为主要能源，不属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目。

(9) 本次募投项目未位于所在地绍兴市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内。

(10) 本次募投项目需要取得、换领排污许可证，目前尚处于建设阶段，公司将在本次募投项目实际排污之前，根据排污许可相关法律法规规定及时办理排污许可证，预计办理排污许可证不存在法律障碍，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况。

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

(12) 本次募投项目均采取了合理有效的环保措施，相应的资金计划来源于本次募集资金和发行人自有资金，主要处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

(13) 发行人最近 36 个月不存在受到生态环境领域行政处罚的情况，未构成《生态环境行政处罚办法》第五十二条规定情形，未构成刑法修正案（十一）中第三百三十八条规定情形，不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

(14) 发行人持有的投资性房地产主要为办公用房和商业用房，目前均对外出租，未持有住宅用房，持有的投资性房地产不存在资产减值风险；发行人持有的其他住宅、商业用地、商业房产用途合理、具备商业实质，不涉及房地产开发相关业务。

2、发行人律师

经核查，发行人律师认为：

(1) 报告期内，发行人子公司同源健康涉及互联网诊疗相关业务，该互联网诊疗业务不涉及医疗美容和医疗器械产品；发行人医药商业板块涉及医疗器械的批发和零售服务，发行人及子公司具备从事相关业务的资质；发行人及子公司日常经营合法合规，不存在医疗事故或重大医疗纠纷，业务开展符合相关规定要求。

(2) 发行人及子公司未提供、参加或与客户共同经营网站、APP 等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”或“平台经营者”；

发行人子公司由于在微信小程序或第三方电商平台开展线上销售的原因属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”，但其不存在《反垄断指南》第八条规定的“具有竞争关系的平台内经营者可能借助与平台经营者之间的纵向关系，或者由平台经营者组织、协调，达成具有横向垄断协议效果的轴辐协议”的情形，不存在《反垄断指南》规定的垄断行为，亦不存在违反《反垄断指南》的情形。发行人行业竞争状况公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形。报告期内，发行人不存在达到申报标准的经营者集中情形，无需履行申报义务。

(3) 发行人子公司在通过互联网开展业务的过程中存在收集、存储下单消费者姓名、手机号、地址等个人信息情形，属于实现线上销售服务功能的必要环节，但不存在为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，不存在对相关数据挖掘及提供服务的情况。

(4) 本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024年本）》中的淘汰类、限制类产业，亦不属于落后产能，符合国家相关产业政策。

(5) 本次募投项目需满足项目所在地能源消费双控要求，已规定取得固定资产投资项目节能审查意见。

(6) 本次募投项目不涉及新建自备燃煤电厂或机组。

(7) 本次募投项目均已按规定履行主管部门审批、核准、备案等程序，并按照《环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》的规定编制了环境影响报告书，并获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复。

(8) 本次募投项目虽然位于大气污染防治重点区域，但均未使用煤作为主要能源，不属于大气污染防治重点区域内的耗煤项目。

(9) 本次募投项目未位于绍兴市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内。

(10) 本次募投项目需要取得、换领排污许可证，公司将在本次募投项目实际排污之前，根据排污许可相关法律法规规定及时办理排污许可证，预计办理排

污许可证不存在法律障碍，不存在违反《排污许可管理条例》第三十三条规定的情况。

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

(12)本次募投项目均采取了合理有效的环保措施，相应的资金计划来源于本次募集资金和发行人自有资金，主要处理设施及处理能力能够与募投项目实施后所产生的污染相匹配。

(13)发行人最近36个月不存在受到生态环境领域行政处罚的情况，未构成《生态环境行政处罚办法》第五十二条规定情形，未构成刑法修正案(十一)中第三百三十八条规定情形，不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为。

(14)发行人持有的投资性房地产主要为办公用房和商业用房，目前均对外出租，未持有住宅用房，持有的投资性房地产不存在资产减值风险；发行人持有的其他住宅、商业用地、商业房产用途合理、具备商业实质，不涉及房地产开发相关业务。

3、发行人会计师

经核查，发行人会计师认为：

公司持有投资性房地产主要为办公用房和商业用房，未持有住宅用房，不存在资产减值风险；公司持有的其他住宅、商业用地、商业房产用途合理、具备商业实质，未涉及房地产开发相关业务。

问题 2：

根据申报材料，2024年1-6月，公司营业收入和归母净利润较2023年1-6月分别减少7.42%和14.91%。根据公司季报，公司2024年前三季度扣非后归母净利润3,655.04万元，较上年同期下降44.64%。公司医药批发业务收入占比在50%至55%之间，医药零售占比在25%至30%之间，医药工业占比17%左右。公司化学原料药销售以国内销售为主，国外销售为辅。公司控股子公司震元连锁具

体负责公司零售板块运营，截至 2024 年 6 月末拥有 180 家门店，主要分布于绍兴、杭州区域。

公司制剂销售采取投标模式和贸易商模式相结合的销售方式。投标模式下，公司对各省级药品集中采购平台投标，若产品顺利中标，则在该省级药品集中采购平台提供的合格配送商目录中寻找合作的配送商，医院可在省级药品集中采购平台下单采购药品，配送商确认后向公司下单，公司根据订单发货给配送商，配送商再将药品销售给医疗机构。该种模式下公司与合作配送商进行货款结算，产品交付配送商或配送商指定地点后经现场验收合格后即确认销售收入。

公司 2021 年末、2022 年末、2023 年末和 2024 年 6 月末存货账面价值分别为 61,362.57 万元、72,378.89 万元、67,941.58 万元和 69,952.61 万元，占各期末资产总额的比例分别为 20.55%、22.42%、23.12%和 22.42%。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 53,411.13 万元、71,328.25 万元、61,662.86 万元和 59,829.62 万元，占资产总额的比例分别为 17.88%、22.09%、20.98%和 19.18%。2023 年，公司前五大客户分别为绍兴市人民医院、绍兴市中医院、国药控股股份有限公司、绍兴文理学院附属医院、绍兴第二医院，其中公司首发前股东包括绍兴第二医院医共体总院（绍兴第二医院）。上市公司现任董监高中，多名董事、独立董事在绍兴第二医院或绍兴文理学院任职。

公司及其子公司震元医药、震元连锁的药品经营许可证到期日分别为 2024 年 11 月 26 日、2024 年 11 月 26 日、2025 年 1 月 5 日，公司子公司震元制药的危险化学品登记证到期日为 2024 年 11 月 26 日。公司互联网药品信息服务资格证书到期时间为 2025 年 9 月 7 日。部分药品注册批件到期日为 2025 年 1 月至 4 月。部分专利申请时间较早，如“氯诺昔康口腔速崩组合物及其制备方法”申请时间为 2004 年 8 月 25 日，距今超过 20 年。公司子公司震元连锁向中国农业银行股份有限公司绍兴越中支行承租的浙江省绍兴市越城区胜利东路 1 号一至二层房产租约到期时间为 2025 年 1 月 14 日。公司存在拆迁事项，拆迁事项尚未完成。

2022年12月26日,绍兴市市场监督管理局认定震元饮片存在销售劣药(不符合药品标准的中药饮片菊花)的行为,对当事人处以罚款和没收劣药的处罚,罚没款合计178,361.31元。

截至2024年6月末,公司存在财务性投资5,786.73万元,占最近一期末归属于母公司所有者权益的比例为2.93%。公司其他应收款账面价值为1,287.59万元,主要系应收押金保证金、暂付款以及备用金等,未认定为财务性投资;公司其他权益工具投资账面价值为13,755.96万元,其中对华东医药股份有限公司的7,969.23万元投资未认定为财务性投资。

请发行人结合最新一期财务数据补充说明:(1)结合医药行业需求、竞争状况、发行人业务开展情况、收入成本变动情况、下游客户业绩表现及医保政策等情况,说明报告期内业绩变动的原因及合理性,是否具有行业普遍性,下滑趋势是否持续,发行人已采取和拟采取的应对措施;(2)报告期内国外销售具体金额、前五大客户、国内外毛利率是否存在显著差异,是否对境外收入进行核查及具体核查措施;(3)公司零售业务是否分为直营店和加盟药店,如是,结合直供专销业务、加盟药店合同条款对医药类商品控制权转移、风险和报酬转移、退换货条款的约定,说明发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定,与同行业可比公司相比是否存在较大差异,并说明零售连锁业务下加盟业务协议的主要条款,加盟管理服务费收入确认方法的合规性,并在营业收入构成部分补充披露加盟服务费收取的金额;(4)结合公司产品销售情况以及劣药处罚后续进展,说明报告期各期的退货情况,是否存在大额售后退回,化学制剂药投标模式销售中经配送商而非终端客户验收合格即确认收入的合理性,以及退货相关的会计处理;(5)结合报告期末存货构成明细、库龄、期后销售、近期市场销售价格趋势、同行业可比公司情况等,说明存货跌价准备计提是否充分;(6)说明报告期内公司应收账款变动趋势的合理性,结合应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄、同行业可比公司情况等说明应收账款坏账准备计提是否充分;结合公司主要客户的应收账款金额及回款情况说明公司对绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院的交易必要性和定价公允性,所采取的销售和回款政策是否同其他客户有所区别,内部审批流程是否合规,是否存在利益输送或特

殊利益安排；（7）前述经营许可、资质、注册批文、专利、租约到期是否对公司生产经营产生不利影响，续期是否存在障碍，是否存在续期风险以及公司拟采取的措施；（8）结合拆迁事项最新进展情况、具体构成及金额，相关法律文件及预期回款安排，说明拆迁事项是否会对公司生产经营产生影响；（9）最近三十六个月内是否发生涉及药品安全的违法违规事件，是否存在有关公司药品安全的媒体报道以及重大舆情，是否被有权机关处罚及相应整改措施，公司为防范相关风险所采取的措施及其有效性；（10）结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》等相关规定；自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否已从本次募集资金中扣除。

请发行人补充披露（1）（7）（9）相关的风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）（2）（3）（4）（5）（6）（8）（10）并发表明确意见，请发行人律师核查（4）（7）（8）（9）并发表明确意见。

【发行人说明】

一、结合医药行业需求、竞争状况、发行人业务开展情况、收入成本变动情况、下游客户业绩表现及医保政策等情况，说明报告期内业绩变动的原因及合理性，是否具有行业普遍性，下滑趋势是否持续，发行人已采取和拟采取的应对措施

（一）医药行业需求、竞争状况、发行人业务开展情况

随着人口老龄化的进一步加剧、城镇化进程推进、健康意识的不断提高、医疗保障体系的持续完善以及医药科技的不断创新，中国医药行业的市场规模持续增长，预计中国医药市场规模将从 2020 年的 1.45 万亿规模市场增长至 2025 年的 2.29 万亿规模市场，年复合增长率为 9.57%。同时，鉴于目前阶段整体经济增速放缓及消费需求不振，2024 年医药行业景气度出现阶段性下滑。

我国医药行业企业数量众多，规模差异大，其中包括大型综合性药企、中型特色药企以及大量的小型药企和研发型企业等。大型药企如国药控股、上海医药

等，凭借其广泛的销售网络、雄厚的资金实力和丰富的产品线，在市场中占据重要地位；而小型药企则往往专注于某一特定领域或产品，通过差异化竞争来寻求生存和发展空间。在药品集采、医保总额控费、药品目录调整等大环境下，医药企业竞争日益激烈。

发行人是一家综合性医药上市企业，经营业态涵盖医药流通、医药工业和健康服务等。从具体板块来看，公司主营业务主要可以分为医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包括医药批发业务与医药零售业务；医药工业业务主要包括原料药、制剂的研发、生产和销售业务。

（二）收入成本变动情况

1、主营业务收入分业务板块情况

报告期内，公司各板块主营业务收入情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工业-原料药	18,741.94	6.60%	27,682.64	6.76%	23,435.02	5.67%	15,383.67	4.27%
工业-制剂	32,783.59	11.54%	44,002.00	10.75%	44,583.20	10.79%	47,574.85	13.22%
商业-批发 [注]	133,035.11	46.84%	207,535.12	50.71%	225,801.35	54.63%	197,143.28	54.77%
商业-零售	91,708.32	32.28%	118,848.21	29.04%	109,111.23	26.40%	91,296.29	25.36%
健康服务	7,795.34	2.74%	11,172.29	2.73%	10,418.72	2.52%	8,544.37	2.37%
合 计	284,064.31	100.00%	409,240.26	100.00%	413,349.52	100.00%	359,942.46	100.00%

注：商业-批发业务包括药品批发业务、中药材及中药饮片批发业务。

报告期内，公司分别实现主营业务收入分别为 359,942.46 万元、413,349.52 万元、409,240.26 万元和 284,064.31 万元，批发业务、零售业务以及制剂业务为公司主要收入构成，其中批发板块业务收入占主营业务收入的比例均在 46% 以上。

报告期内，公司主营业务收入整体呈先升后降趋势，受商业板块中批发业务规模变动影响较大。2022 年，公司主营业务收入较 2021 年增加 53,407.06 万元，增幅为 14.84%，主要系公司批发业务和零售业务增长所致。2023 年，公司主营业务收入与 2022 年相比相对稳定，略有下滑。2024 年 1-9 月公司主营业务收入较 2023 年同期下降 8.66%，主要系公司各板块（除零售板块外）均出现不同程度下滑所致。

2、主营业务成本分业务板块情况

报告期内，公司各板块主营业务成本情况如下：

单位：万元

项 目	2024 年 1-9 月		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工业-原料药	14,826.37	6.43%	22,383.06	6.71%	19,675.81	5.81%	13,201.96	4.55%
工业-制剂	12,815.69	5.56%	15,341.13	4.60%	15,578.99	4.60%	14,368.12	4.95%
商业-批发	121,327.58	52.66%	190,371.63	57.04%	207,922.50	61.36%	181,934.91	62.73%
商业-零售	74,021.78	32.13%	94,524.21	28.32%	85,293.69	25.17%	72,137.34	24.87%
健康服务	7,422.25	3.22%	11,125.09	3.33%	10,389.40	3.07%	8,407.35	2.90%
合 计	230,413.67	100.00%	333,745.13	100.00%	338,860.38	100.00%	290,049.67	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要为商业板块成本，其中商业板块主要包括批发业务和零售业务，其占主营业务成本的比例分别为 87.60%、86.53%、85.36% 和 84.79%。整体来看，公司各项业务主营业务成本占比与主营业务收入基本一致。

（三）下游客户业绩表现及医保政策等情况

公司医药商业板块中，批发业务可分为直接向医院、卫生院等医疗机构、零售药店提供药品销售及配送服务，和向其他药品流通企业销售。公司医药零售业务主要采取线下门店方式进行销售，同时辅以少量线上销售方式作为补充，下游客户主要系个人消费者。公司原料药的下游客客户主要为制剂厂商；公司制剂产品下游客户主要为医药配送商及医药贸易商（终端客户主要为各地医院）。

报告期内，我国医保政策稳步推进，其中药品集中带量采购、医保总额控费、医保支付方式改革、医保基金监管加强等一系列政策的推进，对医药生产企业和医药流通企业产生重要影响。

综上，公司作为一家综合性医药上市企业，经营业态涵盖医药流通、医药工业和健康服务等，下游客户范围较广，下游客户业绩情况及医保政策的实施同公司业绩之间的关系分析详见下文“（四）报告期内业绩变动的原因及合理性，是否具有行业普遍性”。

（四）报告期内业绩变动的原因及合理性，是否具有行业普遍性

报告期内，公司实现归属于母公司股东的净利润分别为 7,729.51 万元、

7,783.16 万元、8,164.26 万元、4,356.89 万元，其中 2021 年-2023 年公司业绩较为稳定，呈稳步增长态势；2024 年 1-9 月实现归母净利润 4,356.89 万元，同比下滑 37.66%。公司 2024 年 1-9 月业绩下滑幅度较大，各板块业务收入同比情况如下：

单位：万元

2024 年 1-9 月	主营业务收入	主营业务成本	毛利
工业—原料药	18,741.94	14,826.37	3,915.58
工业—制剂	32,783.59	12,815.69	19,967.90
商业—批发	133,035.11	121,327.58	11,707.52
商业—零售	91,708.32	74,021.78	17,686.54
健康服务	7,795.34	7,422.25	373.09
合计	284,064.31	230,413.67	53,650.63
2023 年 1-9 月	主营业务收入	主营业务成本	毛利
工业—原料药	21,717.95	17,566.55	4,151.40
工业—制剂	33,006.97	10,665.51	22,341.45
商业—批发	161,103.46	146,680.76	14,422.70
商业—零售	86,966.07	69,170.92	17,795.15
健康服务	8,216.40	7,928.97	287.43
合计	311,010.84	252,012.71	58,998.14

2024 年 1-9 月份，公司主营业务收入较 2023 年同期下滑 8.66%，主营业务成本和毛利变动趋势同主营业务收入变动趋势基本一致，分别为下滑 8.57% 和 9.06%。分板块来看，主营业务收入方面，除零售业务收入出现增长外，其他板块主营业务收入均出现不同程度下滑；主营业务毛利方面，除健康服务外，公司其他板块主营业务毛利均出现下滑。公司 2024 年 1-9 月经营业绩下滑主要原因如下（鉴于制剂、批发、零售三大业务占主营业务收入比重在 90% 以上，下面将主要针对该三大板块业务情况进行分析）：

1、制剂业务

（1）药品集中带量采购政策系导致制剂业务业绩下滑的主要原因

报告期内，公司制剂业务营业收入、毛利整体均呈现下滑趋势，主要原因系药品集中带量采购政策的实施，导致公司部分制剂产品销售价格逐年下降，毛利

率下降，产品利润空间减少；公司制剂产品均为上市时间较长的药品，产品销售格局已基本稳定，报告期内无制剂新产品推出的情况下，制剂业务业绩改善压力较大。

(2) 下游客户业绩表现

公司制剂销售基本均为国内销售，在销售模式上，制剂销售采取投标模式和贸易商模式相结合的销售方式。投标模式下，公司制剂的终端客户主要为各地公立医院，系非盈利机构，鉴于公司制剂产品基本均为已上市多年的成熟产品，竞争较为激烈，同时药品集采政策的实施导致部分产品价格逐年下降，导致公司相关制剂产品存量市场整体的销售规模有一定的下滑压力；针对贸易商模式下的各贸易商客户，该客户群体业绩情况详见本题回复“一、（四）报告期内业绩变动的原因及合理性，是否具有行业普遍性”之“2、医药商业板块”之“（3）2024年整体消费预期偏谨慎，医药流通行业整体景气度较弱，公司医药商业板块业绩下滑情况具有行业普遍性”相关内容。

2、医药商业板块

报告期内，公司医药商业板块分医药批发和医药零售业务，批发业务 2024 年 1-9 月营业收入和毛利均有所下滑；零售业务 2024 年 1-9 月虽然营业收入较 2023 年同期保持增长，但增长幅度较报告期其他年份收窄且毛利较 2023 年同期有所下降主要原因为：

(1) 医药集采政策的影响

对批发业务的影响：药品集采政策持续实施，导致集采药品价格大幅降低，虽然中选企业能获得一定的采购量保证，但药品流通企业的销售单价下降，导致整体销售额受到影响。同时，药品集采改变了药品在医院的销售格局，中选品种的医院市场份额会增加，而非中选品种的医院市场份额则可能下降。药品流通企业若代理的中选品种多，在医院的销售规模可能相对稳定甚至有所扩大；反之，若主要代理非中选品种，其医院市场份额可能会被挤压，进而影响营业收入。

对零售业务的影响：国家药品集采政策使医院药品价格大幅降低，许多常用药在医院的售价远低于连锁药店，如一些慢性病用药，集采后医院的价格优势明显，吸引患者前往医院开药。此外，医院实行药品零加成政策，即按药品进价销

售，不赚取差价，这也使得患者在医院购药的成本降低，从而更倾向于医院。

(2) 医保控费的影响

医保总额控费设定了医保基金支付的上限，限制了医疗机构的医保报销额度。这使得医疗机构在用药选择上更加谨慎，优先使用性价比高的药品，减少高价药、辅助用药等的使用，从而导致药品流通企业的部分药品销售增长受到抑制。

医保控费推动医疗机构调整用药结构，促使临床医生更多地使用疗效确切、价格合理的基本药物和集采中标药品等。一些非医保目录药品或价格较高的药品，其市场份额可能会被压缩，进而影响药品流通企业相关产品的销售与业绩。

(3) 2024 年整体消费预期偏谨慎，医药流通行业整体景气度较弱，公司医药商业板块业绩下滑情况具有行业普遍性

2024 年前三季度，我国 GDP 增长 4.80%，增长速度持续放缓，消费者消费预期受到较大影响，医药流通行业整体景气度较弱。

根据商务部药品流通行业直报系统（以下简称直报系统）显示，浙江省 147 家医药流通直报企业 1-6 月七大类医药商品销售总额 834.38 亿元，扣除不可比因素（下同）同比下降 1.17%，其中：药品批发企业销售额 757.69 亿元，同比下降 1.85%；药品零售企业销售额 76.69 亿元，同比增长 5.95%。直报企业主营业务收入 848.61 亿元、同比下降 0.03%、利润总额 31.57 亿元、同比下降 4.92%。

由上述数据可知，公司医药商业板块业务业绩下滑情况具有行业普遍性。

(4) 医药流通行业集中度提高，市场竞争情况加剧

“两票制”的全面实施，促使缺乏资质和渠道的流通批发企业被淘汰，而具有上下游资源优势的大配送商获得更多新业务机会。集采政策下，中小医药流通批发企业因缺乏规模效益及溢价能力，面临更大成本压力，而头部企业则体现出更强的盈利稳定性，市场份额进一步向头部企业集中。同时，医保定点药店纳入门诊统筹管理等政策加速了处方外流，大型连锁药店凭借规模效应、品种齐全等优势，更能满足消费者需求，从而获得更多市场份额，推动行业集中度进一步提高。

规模较大的医药流通企业凭借垄断地位、规模优质、资金实力等占据优势地位，中小医药流通企业则因规模劣势、资金短缺等问题，在市场竞争加剧的行业

背景下，盈利能力将越来越弱。

3、同行业上市公司报告期内业绩变动情况对比

报告期内，公司业绩增长率与同行业上市公司对比情况如下：

证券简称	营业总收入增长率			净利润增长率		
	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2024年1-9月	2023年度	2022年度
华东医药	3.56%	7.71%	9.12%	16.82%	12.39%	8.30%
国药股份	4.10%	9.23%	-2.09%	-0.44%	9.67%	10.38%
上海医药	6.14%	12.21%	7.49%	1.40%	-26.11%	11.43%
九州通	-0.82%	6.92%	14.72%	-5.66%	0.18%	-12.38%
中国医药	-12.41%	3.28%	3.75%	-20.77%	39.88%	24.32%
国药一致	-0.21%	2.77%	7.44%	-24.45%	10.54%	15.98%
英特集团	3.59%	4.68%	14.55%	-6.80%	27.28%	16.76%
柳药集团	2.41%	9.23%	11.19%	3.61%	19.45%	18.39%
平均数	0.80%	7.00%	8.27%	-4.53%	11.66%	11.65%
浙江震元	-8.61%	-0.94%	14.77%	-38.26%	3.83%	1.71%

由上表可知，报告期内，同行业可比上市公司营业总收入增长率分别为 8.27%、7.00%、0.80%，净利润增长率分别为 11.65%，11.66%，-4.53%。报告期内，同行业上市公司营业总收入和净利润增长率整体呈逐年下滑趋势，且 2024 年 1-9 月份较报告期内其他年度增长率大幅下滑。同行业营业总收入和净利润增长率变动趋势同公司保持一致，表明医药行业在 2024 年度整体大环境下盈利能力逐渐弱化的趋势。其中，公司营业收入和净利润增长率低于行业平均值，主要系上述可比公司基本均为行业头部公司，其业务规模、资金实力或及产品梯队等较公司具有较大优势，在行业景气度下滑的背景下，其盈利手段、抗风险能力和成本费用控制措施灵活性较公司具有较大先天优势所致。

（五）下滑趋势是否持续，发行人已采取和拟采取的应对措施

2024 年前三季度公司经营业绩在下游需求下滑、消费预期与信心不足以及医药集采、医保控费、行业竞争加剧等大背景下出现下滑，但综合看来未来公司经营业绩下滑趋势将会企稳并有所好转，公司已采取且将采取如下措施对经营业绩下滑情况进行改善：

1、医药商业板块

(1) 拟引入头部医药商业企业作为战略投资者，加强业务整合与合作，优化业务结构，提升盈利能力

随着“两票制”、药品集中带量采购等政策在全国范围内逐步实施以来，药品流通中间环节大幅减少，带动药品流通市场整合步伐加快，行业内集中度持续提升，区域性医药企业生存环境受到严重挤压，面临较大压力。公司子公司震元医药作为公司医药批发业务的主要经营平台，基于目前经营发展状况和长期发展战略，公司决定通过公开挂牌方式引入全国头部医药商业企业对震元医药进行增资扩股，有利于公司进一步优化资源配置，加强业务整合与合作，减少资金占用，促进公司业务结构转型，提升公司盈利能力和核心竞争力。

另一方面，通过与头部医药商业企业合作，有利于借助其供应链体系，加强项目对接与合作，加大新产品的引进力度，增加新供应商的引进，开发引进市场潜力大的高毛利产品，改善产品结构。在客户拓展方面，加大下游重点客户的拜访与谈判，争取大品类药品协议的签署。

(2) 销售团队优化，强化考核管理

公司将对院外市场销售团队进行调整，进一步完善销售队伍。首先对院外市场的管理团队进行了调整，使之更加合理；其次针对院外市场人员流失较多，部分区域市场比较薄弱的现状，对杭州、台州、温州等重点市场进行了人员补充。

未来公司将更加注重院外市场业务的拓展，进一步扩大院外终端客户的覆盖面和合作深度。

(3) 零售业务开源节流并举，提升业绩

公司医药连锁业务将优化产品结构，提高高毛利产品占比；加强会员管理，提高服务水平，增加门店客户粘性；继续开拓线上平台，重点拓展微商城，实现线上业务规模大幅提升；优化经营网点，关闭扭亏无望的网点；严格管控租金、物流、人员成本的支出。

(4) 加强成本费用管理

公司将加大力度降低库存，减少资金占用，降低仓储费用；同时削减外地办事处费用，减少租金成本。

2、医药工业板块

(1) 募投项目布局合成生物领域，寻求新的业务突破点

2024 年《政府工作报告》明确提出：“积极打造生物制造、商业航天、低空经济等新增长引擎。公司控股子公司震元生物成立之初即瞄准“健康中国”大方向，紧抓全球合成生物技术应用兴起机遇，积极与国内知名科研院所合作，已经形成氨基酸、功能性脂肪酸、健康糖及抗氧化剂等方向的一系列合成生物新产品、新技术。本次发行募集资金拟实施“浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目”，该项目属于浙江省实施类示范性重大产业项目，项目已开工建设。该项目所生产的产品属于合成生物产品，为国家政策重点鼓励与支持的产业方向，市场空间广阔，行业景气度高。该项目实施后，震元生物将新增组氨酸、左旋多巴及酪氨酸产品序列，并协同公司在产业布局、资金实力、人力资源等方面优势，进一步提升公司市场化运作、技术创新及管理能力等方面水平，加快大健康产业布局，寻求新的业务突破点与业绩增长点。

(2) 提升“原料药-制剂”纵向一体化战略，增强核心竞争力

在国家药品集中带量采购政策执行驱动下，国内药品行业定价权已逐渐从药品销售端转向药物生产端，把控管理好药物生产成本日益成为药企核心竞争力。布局“原料药-制剂”完整产业链的企业，可对自身资源进行充分配置，一方面稳定原材料供应，进而降低产品生产成本，提升企业在市场竞争过程中的议价能力；另一方面，更可以发挥上下游协同效应，提升产品品质，显著提升企业整体市场竞争力，越来越多的药品生产企业开始认识到原料药与制剂产业链完整性的重要性。本次募投项目“浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目”是公司经营规划实施的重要措施。该项目的建成实施，一方面可确保公司罗红霉素、制霉素片、注射用氯诺昔康及注射用腺苷蛋氨酸等拳头产品“原料药-制剂”产业链完整，提升市场综合竞争力；另一方面，充分发挥公司新工艺技术优势，提升产品质量的同时发挥规模优势，降低生产成本，并在源头上降低传统药物生产工艺对生态环境的不良影响和安全生产风险的管控。

(3) 原料药、制剂新产品开发及提升现有产品竞争力

公司原料药、制剂产品上市时间较长，公司将加大研发投入及新产品开发力

度，加快推出新原料药产品及新制剂产品；公司将加大力度推进制剂产品的一致性评价工作，提升产品竞争力。

(4) 加大国内外市场开拓力度，提升产品销售规模

公司将加大市场开拓力度，不断开拓医院市场、第三终端和第四终端，增加产品销售量；公司将加大原料药产品和制剂产品的国际市场开拓力度，重点开拓欧洲、南美洲和东南亚市场，力争实现新的销售增长点。

(5) 提高产品技经水平，降低单位产品成本、提高产品附加值

公司目前生产产品品种分为原料药、制剂。发酵类原料药产品重点关注菌种活力的保障和生产工艺优化调整，提高单位生产产量；合成类产品不断细化优化各产品工段的工艺参数，控制产品质量满足各客户的特殊需求，提高产品的竞争力和附加值。制剂产品不断优化设备控制精度和完好率，提高单位产量，同时加强内部精细化管理，提升劳动效率。

(6) 降低能源使用成本，做到绿色制造

公司提倡全员节能减排的企业文化。做好设备更新维护工作，将低能效比、高维修频率的设备进行淘汰，同时尝试新工艺及智能化设施，采用数字化全自动设备设施减少人工干预和操作，保障工艺参数稳定和运行高可靠性。倡导绿色用能，建设光伏储能设施，优化电力能源管理，比如震元制药原料药集聚提升项目实施过程中，使用节能、高效、自动化的设备设施，劳动使用比例和工作强度均大幅下降，有利于控制生产产品质量和成本。

(六) 补充披露相关风险

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“二、与本次发行相关的风险”和“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“四、财务风险”中补充披露如下：

“（八）/（四）经营业绩下滑的风险

报告期内，公司营业收入分别为 361,204.53 万元、414,547.93 万元、410,637.16 万元和 285,162.44 万元；归属于母公司股东的净利润分别为 7,729.51 万元、7,783.16 万元、8,164.26 万元和 4,356.89 万元。

公司的业绩表现与市场环境、行业需求情况、相关产业政策、公司的战略规划与公司经营管理水平等多种因素密切相关。2024 年 1-9 月，公司实现营业收入

和归属于母公司股东的净利润较 2023 年 1-9 月分别减少 8.61%和 37.66%。若未来出现宏观经济形势恶化、下游市场需求萎缩、行业竞争加剧、产业政策发生变化或经营成本上升等不利因素，将可能继续对公司的经营业绩造成不利影响。”

二、报告期内国外销售具体金额、前五大客户、国内外毛利率是否存在显著差异

（一）报告期内国外销售具体金额、前五大客户、国内外毛利率是否存在显著差异

1、报告期内国外销售具体金额

单位：万元

项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
境外销售收入	1,427.01	2,762.77	1,961.87	1,297.73
主营业务收入	284,064.31	409,240.26	413,349.52	359,942.46
占比	0.50%	0.68%	0.47%	0.36%

报告期内，公司境外销售收入分别为 1,297.73 万元、1,961.87 万元、2,762.77 万元、1,427.01 万元，占报告期各期主营业务收入比例较小，分别为 0.36%、0.47%、0.68% 及 0.50%。

2、报告期内国外销售前五大客户情况

报告期内，公司前五大外销客户销售金额及占比具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	所在地	销售金额	占境外收入比重	占主营业务收入比重
2024 年 1-9 月					
1	L.C.M.TRADING SPA	意大利	534.87	37.48%	0.19%
2	G.C.CHEMIE PHARMIE LTD	印度	524.04	36.72%	0.18%
3	ASTARPHARM CO.LTD.	中国香港	94.98	6.66%	0.03%
4	国药国际香港有限公司	中国香港	76.35	5.35%	0.03%
5	MS GORANG INTERNATIONAL	印度	70.99	4.97%	0.02%
合计			1,301.23	91.19%	0.45%
2023 年度					
1	L.C.M.TRADING SPA	意大利	1,333.08	48.25%	0.33%
2	G.C.CHEMIE PHARMIE LTD	印度	1,099.37	39.79%	0.27%

3	GENERAL IMPORT COMPANY (INDIA) PVT. LTD.	印度	78.67	2.85%	0.02%
4	MS GORANG INTERNATIONAL	印度	73.80	2.67%	0.02%
5	ASTARPHARM CO.LTD.	中国香港	71.27	2.58%	0.02%
合计			2,656.19	96.14%	0.66%
2022 年度					
1	L.C.M.TRADING SPA	意大利	1,135.11	57.86%	0.27%
2	G.C.CHEMIE PHARMIE LTD	印度	441.03	22.48%	0.11%
3	ASTARPHARM CO.LTD.	中国香港	173.92	8.87%	0.04%
4	PHM COMMERCE LIMITED	中国香港	61.74	3.15%	0.01%
5	MS GORANG INTERNATIONAL	印度	57.16	2.91%	0.01%
合计			1,868.96	95.27%	0.44%
2021 年度					
1	L.C.M.TRADING SPA	意大利	747.00	57.56%	0.21%
2	DPB ANTIBIOTICS	印度	328.21	25.29%	0.09%
3	G.C.CHEMIE PHARMIE LTD	印度	93.06	7.17%	0.03%
4	M/S PRATISTHA PHARMA	印度	40.26	3.10%	0.01%
5	M/S RULAND CHEMISTRY CO., LIMITED.	英国	33.14	2.55%	0.01%
合计			1,241.67	95.67%	0.35%

由上表可知，公司境外客户相对较少，报告期内公司前五大外销客户销售额占各期国外销售额的比例均在 90% 以上。

3、国内外毛利率是否存在显著差异

报告期内，公司同类产品内外销毛利率对比情况如下：

单位：万元

类别	产品名称	项目	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
内销	硫酸奈替米星	营业收入	84.88	5.13	6.55	-
		营业成本	35.54	4.15	5.74	-
		毛利率	58.13%	19.19%	12.39%	-
	其他	营业收入	19,511.45	28,509.03	26,599.98	10,231.01
		营业成本	15,005.83	21,753.91	19,148.68	10,629.90
		毛利率	23.09%	23.69%	28.01%	-3.90%
	合计	营业收入	19,596.33	28,514.16	26,606.53	10,231.01

类别	产品名称	项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
		营业成本	15,041.36	21,758.06	19,154.42	10,629.90
		毛利率	23.24%	23.69%	28.01%	-3.90%
外销	硫酸奈替米星	营业收入	886.44	2,216.29	1,584.79	1,176.31
		营业成本	336.85	937.15	828.24	644.62
		毛利率	62.00%	57.72%	47.74%	45.20%
	其他	营业收入	540.57	546.48	377.08	121.42
		营业成本	459.96	464.31	344.93	134.75
		毛利率	14.91%	15.04%	8.53%	-10.98%
	合计	营业收入	1,427.01	2,762.77	1,961.87	1,297.73
		营业成本	796.81	1,401.46	1,173.17	779.37
		毛利率	44.16%	49.27%	40.20%	39.94%

公司外销整体毛利率高于内销，主要原因系产品质量标准不同以及产品结构、产品间毛利率差异。2021年同类产品内销毛利率为负数，主要系公司生产罗红霉素粉的原料成本上涨，同时企业原有订单较多，部分订单售价低于成本，导致总体毛利为负数。2022年至2024年1-9月同类产品外销毛利率均高于内销毛利率，系外销的主要产品硫酸奈替米星销售毛利率较高导致，公司生产的硫酸奈替米星主要销往海外，外销的硫酸奈替米星为欧洲药典标准品，产品的执行标准较严，对产品的纯度、稳定性和可溶性要求更高。

综上，公司国内外毛利率差异具备合理性。

（二）是否对境外收入进行核查及具体核查措施

中介机构已对公司境外收入进行核查，具体核查措施详见本题之“【中介机构核查程序及核查意见】”之“（一）核查程序”。

三、公司零售业务是否分为直营店和加盟药店，如是，结合直供专销业务、加盟药店合同条款对医药类商品控制权转移、风险和报酬转移、退换货条款的约定，说明发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司相比是否存在较大差异，并说明零售连锁业务下加盟业务协议的主要条款，加盟管理服务收入确认方法的合规性，并在营业收入构成部分补充披露加盟服务费收取的金额

（一）公司零售业务是否分为直营店和加盟药店，如是，结合直供专销业

务、加盟药店合同条款对医药类商品控制权转移、风险和报酬转移、退换货条款的约定，说明发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司相比是否存在较大差异，与同行业可比公司相比是否存在较大差异

1、公司零售业务是否分为直营店和加盟药店

公司零售业务分为直营店和加盟药店。报告期内，公司零售门店销售收入情况具体如下：

单位：万元

店铺类型	主营业务收入 产品销售	其他业务收入 加盟费	其他业务收入 加盟管理费
2024年1-9月			
自营店铺	81,310.86	-	-
加盟店铺	951.84	16.35	6.44
2023年度			
自营店铺	107,482.62	-	-
加盟店铺	1,229.63	32.91	10.12
2022年度			
自营店铺	105,051.31	-	-
加盟店铺	1,513.00	33.61	10.14
2021年度			
自营店铺	88,675.82	-	-
加盟店铺	1,334.21	32.23	7.38

报告期内，公司零售业务门店销售收入呈现增长趋势。

2、结合直供专销业务、加盟药店合同条款对医药类商品控制权转移、风险和报酬转移、退换货条款的约定，说明发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司相比是否存在较大差异

(1) 直供专销业务和加盟商业对比情况

报告期内，直供专销业务和加盟商业的合同条款及运作模式情况具体如下：

销售模式	客户	企业目前收入、结算模式	店铺日常管理	运费承担	终端货品权属	控制权转移时点	退换货条款
直供专销业务	终端销售者	运作模式：以自有品牌授权上游制药厂商，定制化采购产品，通过直营门店以零售方式销售产品 结算模式：个人承担部分即刻结算，	由公司运营管理	不涉及	公司	药品被交付给终端消费者时	/

销售模式	客户	企业目前收入、结算模式	店铺日常管理	运费承担	终端货品权属	控制权转移时点	退换货条款
		与医保结算部分按月度结算					
加盟业务	加盟商	运作模式：授予加盟商一定时间及范围内销售公司产品权利 结算模式：给予加盟商一定的信用额度，当货款超过信用额度后，需预付货款才能进货	由加盟商运营管理	加盟商	加盟商	药品交付加盟商承运商时	药品因质量、物流问题应及时办理退货手续；加盟药店接公司统一退换货通知后应按执行，逾期不办，自行解决；门店开票6个月内且包装完好的货品，在满足一定效期条件下，门店可退货。

(2) 直供专销业务及加盟商业收入确认的具体情况

销售模式	收入确认会计处理	收入确认政策符合《企业会计准则》的规定
直供专销业务	公司在以药品交付给终端消费者时确认收入，计入“主营业务收入”	当药品被交付给终端消费者时，企业通常已经收到或确信能够收到与销售这些药品相关的款项，即取得商品的现时收款权利，且相关的存货风险已转移，故符合《企业会计准则》的规定。
加盟业务	①产品销售：公司将药品交付承运商后按照总额法确认收入，逐月汇总销售额月末确认收入，计入“主营业务收入”； ②加盟费：包括按年收取和按进货量收取。按年收取的加盟许可使用费，在规定的有效期内分期确认收入，计入“其他业务收入”；按进货量收取的加盟服务费（按照进货额乘以一定比例），与加盟商结算且加盟商支付款项时一次性确认收入，计入“其他业务收入”。	①产品销售：采用买断式，当药品交付加盟商承运商时，商品所有权上的主要风险和报酬已转移；公司将商品交付后，加盟商不得无理由退货，与存货相关的风险已转移。因此，公司以药品交付给承运商后确认收入符合《企业会计准则》的规定； ②按年收取加盟费：结合加盟业务协议条款，按年收取的加盟费为加盟期间内向加盟店提供的某一时段内履行的单项履约义务，公司承诺在有效期内提供加盟服务，授权加盟商在期限内开设加盟店，根据新收入准则“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”，因此公司在有效期内分摊确认收入，符合《企业会计准则》的规定； ③按进货量收取加盟服务费：公司已履行相关履约义务，且按照合同约定在与加盟商核对进货额后，加盟商一次性支付款项，即公司享有现时收款权利，故该收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。

(3) 与同行业可比公司相比是否存在较大差异

同行业可比公司的收入确认政策具体如下：

同行业可比公司	直营	加盟
九州通	直营店直接销售方式。直营店将产品销售给客户时根据直营店上报的销售日报表确认直营销售收入。	对加盟商销售采用买断式，是一般的产品销售行为。公司在将产品交付给加盟商时，相应的风险和报酬已转移给加盟商。
英特集团	零售业务：公司通过所属的各零售门店进行现款销售(含银行卡)或医保刷卡销售，以将商品销售给零售客户，并收取价款或取得银行刷卡回执单、医保刷卡回执单时确认销售收入的实现。	未披露

综上，公司直供专销业务及加盟商业收入确认符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司相比不存在较大差异。

(二) 说明零售连锁业务下加盟业务协议的主要条款，加盟管理服务收入确认方法的合规性

1、零售连锁业务下加盟业务协议的主要条款

零售连锁业务下加盟业务协议的主要条款具体如下：

条款要点	主要内容
合作地址	加盟商需在公司核准地点经营“震元”加盟店。
加盟期限	双方约定加盟经营期限，合同期满前三个月，双方可提前协商续签合同的相关事宜，协商一致后可签署续签合同。
费用收取	双方约定加盟费、保证金、管理费等费用的收取金额等。
公司提供事项	公司统一对加盟店进行培训，提供与公司对接的计算机信息管理系统软件、监控系统，提供公司统一的会员卡、广告、包装、标签等其它经营相关附属材料、消费品。
门店管理	公司对加盟商进行门店检查和监督，公司将按照《浙江元医药连锁有限公司加盟药店检查考核制度》（以下简称《制度》）以及公司相关规定对加盟店的经营、管理等进行规范、指导，乙方需严格按照本合同约定及《制度》统一运营。公司定期或不定期地以不同的形式对加盟店的经营、商品质量、服务工作和安全生产等实施现场管理检查。如发现加盟店存在缺陷或严重问题，公司有权按照相关制度对加盟店进行处罚，并责令乙方限期整改。
员工管理及培训	加盟店需按照《制度》要求统一接受甲方培训
商品管理	加盟店经营的所有商品(包括但不限于:药品<含饮片>、食品、器械等)必须在公司统一购进、配送，不得擅自从其他渠道进货或自行制造。当药品交付加盟商承运商时，商品所有权上的主要风险和报酬已转移；公司将商品交付后，加盟商不得无理由退货，与存货相关的风险已转移。
商标的授权许可	允许在加盟药店内使用公司“震元”的商标。允许使用公司的企业徽记与招牌标志色。招牌上店名取用加盟店营业执照名称上的“全称”或“简称”，并由公司进行统一的编号标识，擅自变更按违约处理。在本合同有效期内，公司应确保注册商标的有效性，并及时办理注册商标的续展手续。
义务	双方约定保密义务。加盟方运营时应当全面遵守协议，应当执行公司《制度》，宣传方式及范围应严格遵守甲方的规定，并提交甲方书面认可方可执行。
合同的终止与解除和违约责任	加盟店因违反监管部门规定或因违反公司《制度》而取消加盟合作导致医保资格取消或重新申请的，由乙方自行承担。在本合同签订后 15 天内，加盟店在经过考虑后，有权单方面解除合同。本合同期执行期间，如加盟店违反合同约定的解约条款，公司有权通知解除本合同，加盟店已支付的合同履行保证金不予退还，且加盟店需赔偿由此给公司所造成的损失。

2、加盟管理服务收入确认方法的合规性

公司加盟管理服务收入确认方法详见本题“三、（一）公司零售业务是否分为直营店和加盟药店，如是，结合直供专销业务、加盟药店合同条款对医药类商品控制权转移、风险和报酬转移、退换货条款的约定，说明发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司相比是否存在较大

差异，与同行业可比公司相比是否存在较大差异”之“2、结合直供专销业务、加盟药店合同条款对医药类商品控制权转移、风险和报酬转移、退换货条款的约定，说明发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司相比是否存在较大差异”的相关内容。

综上，公司加盟管理服务收入确认方法合规。

（三）在营业收入构成部分补充披露加盟费收取的金额

发行人已在募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、主要业务模式、产品或服务的主要内容”之“（二）发行人的主要产品或服务”之“1、医药商业板块”之“（1）医药零售业务”中补充披露如下：

“公司零售业务分为直营模式和加盟模式。报告期内，公司加盟费确认的其他业务收入金额分别为 39.61 万元、43.76 万元、43.03 万元及 22.79 万元，占各期零售业务收入的比重分别为 0.04%、0.04%、0.04%及 0.03%，占比极低。”

四、结合公司产品销售情况以及劣药处罚后续进展，说明报告期各期的退货情况，是否存在大额售后退回，化学制剂药投标模式销售中经配送商而非终端客户验收合格即确认收入的合理性，以及退货相关的会计处理

（一）结合公司产品销售情况以及劣药处罚后续进展，说明报告期各期的退货情况，是否存在大额售后退回

1、劣药处罚的后续进展情况及影响

报告期内，公司因劣药问题共受到 4 项处罚，具体情况如下：

行政处罚决定文书号	案件名称	处罚日期	认定	处理
新市监处[2021]483号	浙江震元医药连锁有限公司新昌大药房生产销售劣药案	2021/12/1	认定浙江震元医药连锁有限公司存在销售劣药（批号为201111的奥美拉唑肠溶胶囊溶出度项目不符合规定）的行为	没收违法所得 33.60 元
绍市监处罚[2023]3号	浙江震元股份有限公司销售劣药案	2022/12/20	认定浙江震元股份有限公司存在销售劣药（不符合药品标准的中药饮片菊花）的行为	没收违法所得 7519.51 元
绍市监处罚[2023]4号	绍兴震元中药饮片有限公司生产劣药案	2022/12/26	认定绍兴震元中药饮片有限公司存在销售劣药（不符合药品标准的中药饮片菊花）的行为	1、没收绍兴震元中药饮片有限公司生产的劣药（中药饮片菊花，批号 220114）1,136.0088 公斤；2、没收违法所得 78,361.31 元；3、罚款 100,000.00 元，以上处罚中罚没款合计

				178,361.31 元
绍市监处罚[2024]1号	浙江震元股份有限公司生产销售劣药案	2024/1/2	认定浙江震元股份有限公司存在销售劣药（批号为 B06019 的乌鸡白凤丸不符合药品标准规定）的行为	没收违法所得 31.20 元

整体而言，公司涉案金额不大，已对相关处罚采取了积极的整改措施，并已缴纳罚款。同时，涉及的劣药批次在案件处理过程中已经全部召回。因此，上述事项不会导致大额售后退回的情形。

2、销售退货情况

报告期内，公司销售退货情况具体如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
销售退货	7,838.36	11,144.97	16,028.75	11,977.77
主营业务收入	284,064.31	409,240.26	413,349.52	359,942.46
退货率	2.76%	2.72%	3.88%	3.33%

公司销售退换货主要系应急物资换货和下游客户存货周转未达预期的退换货。对于客户提出的退换货申请，公司仅在产品满足二次销售或允许退回厂方时予以批准同意。自 2021 年以来，公司与当地政府部门签署合作协议，承担绍兴地区应急物资储运任务。在协议期间，公司通过日常换货和主动轮换效期较短的产品，既保持储备物资效期的最优状态，又促进了换出物资的二次销售，有效避免物资的积压和浪费，提高了资源的流通效率。

报告期内，公司退换货情况主要发生于药品批发业务板块。这部分退换货金额总体占比较小，且大部分可于退换货当期进行二次销售或退回厂方，故对公司收入影响有限。

（二）化学制剂药投标模式销售中经配送商而非终端客户验收合格即确认收入的合理性，以及退货相关的会计处理

1、化学制剂药投标模式销售中经配送商而非终端客户验收合格即确认收入的合理性

(1) 业务模式

在医药行业，投标模式已成为药品流通的主要机制之一，特别是在国家推行的集中带量采购和两票制的政策推动之下。该模式下，医药企业首先参与省级药品集中采购平台的公开招标，通过竞争性谈判或报价获得药品供应资格。一旦中标，企业便在平台提供的合格配送商目录中选择合作的配送商。这些配送商负责将药品从生产企业直接配送至医疗机构，简化了传统的多级分销体系，减少了中间环节，降低了流通成本，同时提高了药品流通的透明度和效率。

医药配送商承担着确保药品质量和安全、协助医药企业招投标、订单处理、药品配送、货款结算及售后服务等关键职责。配送商需自担资金成本和存货风险，是药品供应链中的关键责任人。

因此，化学制剂药投标模式销售中存货经配送商签收后，与货物相关的控制权即转移给配送商，以配送商签收时点作为收入时点属于行业惯例。

(2) 报告期内，公司收入确认条件与《企业会计准则》相关规定对比情况

如下：

准则名称	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	公司具体执行情况
企业会计准则14号——收入（2017年修订）	销售合同包含的履约义务属于在某一时间点履行履约义务	以商品的控制权转移时点	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	在销售合同和商业惯例下，公司在将商品送达配送商并得到签收后，即确认商品控制权转移，配送商需在信用期内支付货款。商品被配送商签收，认同为商品合格，非质量问题的损失由配送商承担。因此，公司在商品交付并签收后，满足收入确认条件。
			企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	
			企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	
			公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实际占有该商品	
			客户已接受该商品	

(3) 同行业可比公司收入确认政策具体如下：

证券简称	证券代码	收入确认政策
海辰药业	300584	公司将商品发出给客户，客户收到商品后，确认销售收入。
润都股份	002923	①内销业务收入的确认标准：收到客户的发货通知后，通知物流公司安排发货，按客户要求开具发票，并收到客户的发货单签收记录后，在控制权发生转移时确认收入。 ②外销业务的收入确认标准：根据出口销售合同约定，在控制权发生转移时确认商品销售收入，即在出口业务办妥报关出口手续时确认商品销售收入。
奥赛康	002755	公司根据销售协议（或销售订单）发出商品，公司交付商品并经客户确认后确认营业收入实现。

证券简称	证券代码	收入确认政策
翰宇药业	300199	①内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方且购货方已签收确认收货，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得收款权利凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。 ②外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关并装运离港，且均已取得报关单，产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得收款权利凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。
哈三联	002900	医药销售业务 ①境内销售：公司医药境内销售业务属于在某一时点履行的履约义务，在客户自提或公司将产品运送至合同/协议约定的到货地点，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。 ②境外销售：公司医药境外销售业务属于在某一时点履行的履约义务，在公司完成报关，相应的报关单显示已出关，且相关的经济利益很可能流入时确认收入。
海正药业	600267	内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。 外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。
华润双鹤	600062	本集团与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以客户签收商品时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。
国药现代	600420	内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入。 外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入。
百利天恒	688506	产品运输至客户指定地点并经客户签收确认后确认收入。
南新制药	688189	本公司化学药品制剂销售属于在某一时点履行的履约义务，在产品已交付并经客户签收时确认收入；若合同约定所有权保留条款需客户支付合同价款后方可取得商品所有权，则本公司在客户签收并支付合同约定价款时确认收入。
多瑞医药	301075	内销收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。
浙江震元	000705	内销产品收入在公司根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量时确认。 外销产品收入在公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量时确认。

综上所述，公司医药工业业务在客户签收货物后，与货物相关的控制权即已经转移给客户，同行业上市公司亦以客户签收作为收入确认时点，与公司不存在重大差异。因此，化学制剂药投标模式销售中经配送商而非终端客户验收合格即确认收入具备合理性。

2、退换货相关的会计处理

换货：公司对客户换货时，借记存货（换入），贷记存货（换出）。

退货：公司收到客户退货时，借记应收账款(负数)，贷记主营业务收入(负数)，贷记应交税费-应交增值税-销项税额(负数)，同时借记主营业务成本(负数)，贷记库存商品(负数)。

五、结合报告期内存货构成明细、库龄、期后销售、近期市场销售价格趋势、同行业可比公司情况等，说明存货跌价准备计提是否充分

(一) 公司存货构成明细情况

报告期各期末，公司存货明细余额具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年9月30日		2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	5,861.38	8.38%	5,195.91	7.63%	4,023.07	5.55%	5,456.58	8.88%
在产品	4,900.66	7.01%	3,654.15	5.36%	3,736.07	5.15%	2,200.93	3.58%
库存商品	58,605.31	83.77%	57,701.93	84.69%	64,382.23	88.81%	53,266.07	86.71%
发出商品	-	-	1,141.54	1.68%	-	-	-	-
委托加工物资	590.01	0.84%	439.06	0.64%	354.46	0.49%	508.98	0.83%
合计	69,957.36	100.00%	68,132.58	100.00%	72,495.83	100.00%	61,432.56	100.00%

报告期各期末，公司存货主要由库存商品、原材料及在产品构成，存货结构较为稳定。

(二) 存货库龄情况

报告期各期末，公司存货库龄情况具体如下：

单位：万元

项目	2024年9月30日		2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	65,461.26	93.57%	63,407.94	93.07%	69,260.74	95.54%	59,010.26	96.06%
1-2年	2,370.32	3.39%	3,841.08	5.64%	1,983.01	2.74%	2,021.04	3.29%
2-3年	1,662.91	2.38%	634.02	0.93%	892.33	1.23%	183.13	0.30%
3年以上	462.86	0.66%	249.54	0.37%	359.75	0.50%	218.13	0.36%
合计	69,957.36	100.00%	68,132.58	100.00%	72,495.83	100.00%	61,432.56	100.00%

报告期内，公司存货库龄主要集中在1年以内，其占比分别为96.05%、95.54%、93.07%及93.57%，整体库龄情况良好。存货库龄在一年以上的产品主要有阿胶、海龙胶、帕拉米韦氯化钠注射液等，不同产品的保质期不同，相关产品在保质期

内，可正常销售流转。

（三）期后销售情况

报告期内，公司库存商品、发出商品期后销售结转情况具体如下：

单位：万元

项目	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
库存商品、发出商品余额	58,605.31	58,843.47	64,382.50	53,266.07
期后销售结转金额	29,769.95	54,422.90	62,046.71	51,171.14
期后销售结转占比	50.80%	92.49%	96.37%	96.07%

截至2024年10月31日，报告期各期末公司产成品期后销售及结转比例分别为96.07%、96.37%、92.49%及50.80%。

（四）公司存货跌价准备计提与同行业比较情况

1、公司存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
存货跌价准备	191.01	191.01	116.94	69.99
存货余额	69,957.36	68,132.58	72,495.83	61,432.56
占比	0.27%	0.28%	0.16%	0.11%

公司存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。存货跌价准备测试的具体过程及结果根据企业会计准则及其配套规则。具体测试过程中，公司按期末账面实存的存货，采用单项比较法对期末存货的成本与可变现净值进行比较，按可变现净值低于成本的差额计提。其中，针对库存商品的减值测试，库存商品可变现净值为期后销售平均价格扣减估计销售费用和相关税费；针对库存材料减值测试，库存材料可变现净值为期后销售平均价格减去估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费确定可变现净值。若可变现净值高于账面价值，则不计提存货跌价准备；若可变现净值低于账面价值，则按照差额计提存货跌价准备。

2、同行业可比公司存货跌价准备计提情况

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司存货跌价准备计提情况对比如下：

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
----	-------------	-------------	-------------

华东医药	0.49%	0.43%	0.29%
国药股份	0.70%	0.80%	0.72%
九州通	0.22%	0.27%	0.36%
国药一致	0.26%	0.20%	0.15%
英特集团	0.06%	0.14%	0.04%
柳药集团	0.00%	0.00%	0.00%
平均	0.29%	0.31%	0.26%
浙江震元	0.28%	0.16%	0.11%

数据来源：上市公司年报，2024年三季度同行业可比上市公司未披露相关数据

由上表可知，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司不存在重大差异。

综上所述，报告期内，公司存货库龄情况良好，产品滞销风险较小，公司期后销售结转比例较高，不存在库存明显积压情形，此外公司计提存货跌价准备与同行业可比上市公司不存在重大差异，因此公司各期末存货跌价准备计提充分。

六、说明报告期内公司应收账款变动趋势的合理性，结合应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄、同行业可比公司情况等说明应收账款坏账准备计提是否充分；结合公司主要客户的应收账款金额及回款情况说明公司对绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院的交易必要性和定价公允性，所采取的销售和回款政策是否同其他客户有所区别，内部审批流程是否合规，是否存在利益输送或特殊利益安排

（一）说明报告期内公司应收账款变动趋势的合理性，结合应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄、同行业可比公司情况等说明应收账款坏账准备计提是否充分

1、说明报告期内公司应收账款变动趋势的合理性

报告期各期末，公司应收账款余额及占营业收入的比重具体情况如下：

单位：万元

项目	2024年9月30日 /2024年1-9月	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度
应收账款余额	67,237.28	66,187.07	76,290.25	57,369.83
营业收入	285,162.44	410,637.16	414,547.93	361,204.53
占比	17.68%	16.12%	18.40%	15.88%

注：为增加可比性，2024年9月30日应收账款余额/主营业务收入已年化处理

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 57,369.83 万元、76,290.25 万元、66,187.07 万元及 67,237.28 万元，整体呈上升趋势。2022 年末，公司应收账款余额较 2021 年末增长 32.98%，主要系 2022 年市场需求增加加之防疫物资销售规模扩大，营收增长导致应收账款余额增加；2023 年末，公司应收账款余额较 2022 年末下降 13.24%，主要系公司加强应收账款回收使得应收账款余额下降。

报告期内，应收账款账面余额占同期营业收入的比例分别为 15.88%、18.40%、16.12%和 17.68%，2022 年占比较高主要系 2022 年末主要公立医院及政府单位回款较慢导致应收账款余额增长幅度高于收入增长幅度所致，应收账款余额占营业收入比重整体较稳定。

2、结合应收账款期后回款情况、公司业务模式、信用政策、账龄、同行业可比公司情况等说明应收账款坏账准备计提是否充分

(1) 应收账款期后回款情况

截至 2024 年 10 月 31 日，公司报告期各期末应收账款回收情况具体如下：

单位：万元

项目	2024 年 9 月 30 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
应收余额	67,237.28	66,187.07	76,290.25	57,369.83
期后回款金额	19,151.23	61,303.74	75,334.71	56,414.29
期后回款比例	28.48%	92.62%	98.75%	98.33%

如上表所示，公司报告期各期末应收账款期后回款率分别为 98.33%、98.75%、92.62%及 28.48%，整体回款情况良好。2024 年 9 月 30 日期后回款比例较低，主要系统计周期较短导致。

(2) 公司业务模式及信用政策

①业务模式

公司是一家综合性医药上市企业，经营业态涵盖医药流通、医药工业和健康服务等。从行业来看，主营业务主要可以分为医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包括医药零售业务和医药批发业务；医药工业业务主要包括原料药和制剂的研发、生产和销售业务。

公司的批发业务以纯销为主，商业调拨为辅。医疗机构药品采购实行集中采购，对于公立医疗机构，全省药品采购活动在浙江省药械采购中心进行。医疗机

构通过省医药集中采购平台网上采购挂网药品，药品由药品生产企业直接配送或委托已在省采购平台上备案的具有配送资质和配送能力的配送企业配送。药品生产企业按照相对集中的原则，并充分考虑医疗机构对配送企业服务质量、服务信誉的认同程度等选择配送企业，配送关系一经确认，在采购周期内原则上不得变更。

对于不通过医药集中采购平台进行采购的非公立医疗机构、连锁药店纯销及商业调拨业务，公司与其签订年度的购销协议，客户通过电话、邮件、短信下达订单后，公司根据订单开具销售清单和质检报告，由公司自行配送或通过第三方物流公司配送至客户处，获取签收单，从而实现销售。销售价格由公司与客户协商确定，主要考虑因素包括药品的中标价格、公司的客户网络、配送能力、采购量、付款能力、药品品种等。

公司医药零售业务主要由子公司震元连锁执行，主要采取线下门店方式进行销售，同时辅以少量线上销售方式作为补充。在线下门店销售模式下，在地区分布上，公司药店主要以绍兴地区为主；震元连锁拥有震元堂、光裕堂等百年老字号门店，震元堂传统中医药文化是绍兴市非物质文化遗产，是千年越医实践与传承的代表药店，历史上绍兴的名老中医以到震元堂坐堂为荣，时至今日，依然有近 200 位中医在公司下属门店提供中医坐诊服务。在线上销售模式下，震元连锁通过旗下连锁直营门店及线上 B2C、O2O、自建微信商城小程序等形式开展线上销售。绍兴市主要业务区域均已全面融合线上和线下的药品零售服务，实现“网订店取”、“网订店送”的便利服务。

公司工业板块主要生产及销售化学原料药及化学制剂药。化学原料药以国内销售为主，国外销售为辅。在销售模式上，国内外销售均以直接销售为主，贸易商销售为辅。直销模式下，公司根据销售合同在约定期限内交付指定的货物，客户向公司支付货款。公司化学制剂销售基本均为国内销售，国外销售量极低，在销售模式上，制剂销售采取投标模式和贸易商模式相结合的销售方式。

②信用政策

公司的信用政策与实际业务相适应，各具体客户的信用政策根据客户类型、客户信誉、双方合作期限、商业谈判结果等综合考虑予以确定。针对医药零售业

务，公司主要客户为各地医保中心，一般结算周期按照不同地区医保回款政策，周期在 1-2 个月左右；针对医药批发业务，公司主要客户为绍兴地区各医院，一般为自到货之日起 60 天至 90 天之内支付；针对医药工业业务，公司客户为各商业公司，一般在发货日起 30 天至 60 天之内支付。

报告期内，公司主营业务、业务模式及主要客户未发生重大变化；公司结算政策和信用政策具备一贯性，未发生显著变化。

(3) 应收账款账龄及坏账准备分析

①公司应收账款账龄分布情况如下表：

单位：万元

项目	2024年9月30日		2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	65,136.34	96.88%	63,560.01	96.03%	74,574.25	97.75%	56,090.36	97.77%
1-2年	1,129.02	1.68%	1,583.47	2.39%	571.74	0.75%	150.04	0.26%
2-3年	12.76	0.02%	25.04	0.04%	34.25	0.04%	90.22	0.16%
3-4年	5.35	0.01%	13.23	0.02%	88.22	0.12%	12.94	0.02%
4-5年	2.87	0.00%	5.58	0.01%	12.94	0.02%	-	-
5年以上	950.93	1.41%	999.74	1.51%	1,008.86	1.32%	1,026.27	1.79%
合计	67,237.28	100.00%	66,187.07	100.00%	76,290.25	100.00%	57,369.83	100.00%

报告期内应收账款对应的主要客户资信良好，回款情况较为稳定。报告期各期末，公司应收账款账龄集中分布在 1 年以内，占比分别为 97.77%、97.75%、96.03% 及 96.88%。

②公司预期信用损失率与同行业可比公司比对情况

报告期内，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。公司应收账款预期信用损失率与同行业可比公司对比情况如下：

账龄	应收账款预期信用损失率（%）[注]								
	国药股份	华东医药	上海医药	九州通	中国医药	国药一致	英特集团	柳药集团	公司
1年以内	未明确披露	5	按照预期信用损失模型计算各期预期	按照预期信用损失	3个月内0%，3-12月1%	按照预期信用损失	0.50	6个月内0.25%，6-12月5%	5
1-2年		10			15		10	10	20

2-3年	20	信用损失率	模型计算各期预期信用损失率	50	模型计算各期预期信用损失率	20	20	35
3-4年	50			100		50	40	50
4-5年	80					70	70	50
5年以上	100					100	100	100

如上表所示，公司应收账款预期信用损失率与同行业可比上市公司不存在重大差异。

③报告期各期末，公司坏账准备计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
国药股份	1.80%	2.16%	1.82%
国药一致	1.21%	1.14%	0.82%
华东医药	5.37%	5.49%	5.40%
九州通	3.09%	2.38%	1.96%
上海医药	2.96%	2.93%	3.16%
中国医药	6.41%	5.79%	6.23%
英特集团	1.00%	0.77%	0.94%
柳药集团	2.18%	1.93%	1.70%
同行业平均	3.00%	2.82%	2.75%
浙江震元	6.84%	6.50%	6.90%

数据来源：上市公司年报，2024年三季度同行业可比上市公司未披露相关数据

如上表所示，报告期各期末公司应收账款坏账计提比例高于同行业可比上市公司，公司应收账款坏账准备计提较为谨慎。

综上所述，报告期各期末公司应收账款账龄主要系1年以内，公司的业务模式和主要客户未发生重大变化，此外针对应收账款预期信用损失率公司与同行业可比上市公司相比无重大差异，且报告期后应收账款回款情况良好。整体而言，公司应收账款坏账准备计提充分。

（二）结合公司主要客户的应收账款金额及回款情况说明公司对绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院的交易必要性和定价公允性，所采取的销售和回款政策是否同其他客户有所区别，内部审批流程是否合规，是否存在利益输送或特殊利益安排

1、公司主要客户的应收账款金额及回款情况

报告期内，公司与主要医院的应收账款余额及回款情况如下表所示：

单位：万元

应收账款余额				
医院名称	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
绍兴第二医院	4,299.56	3,186.26	3,192.52	1,676.30
绍兴文理学院附属医院	4,568.07	2,342.52	2,780.48	1,499.07
绍兴市人民医院	5,954.85	2,636.87	5,427.08	1,838.56
绍兴市中医院	3,821.54	3,639.52	2,627.34	358.00
小计	18,644.01	11,805.16	14,027.42	5,371.94
期后回款金额				
医院名称	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
绍兴第二医院	-	2,902.97	3,192.52	1,676.30
绍兴文理学院附属医院	2.31	2,342.52	2,780.48	1,499.07
绍兴市人民医院	1,112.95	2,636.87	5,427.08	1,838.56
绍兴市中医院	97.82	3,639.52	2,627.34	358.00
小计	1,213.08	11,521.87	14,027.42	5,371.94
占比				
医院名称	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
绍兴第二医院	-	91.11%	100.00%	100.00%
绍兴文理学院附属医院	0.05%	100.00%	100.00%	100.00%
绍兴市人民医院	18.69%	100.00%	100.00%	100.00%
绍兴市中医院	2.56%	100.00%	100.00%	100.00%
小计	6.51%	97.60%	100.00%	100.00%

截至2024年10月31日，报告期各期末主要医院客户回款比例分别100.00%、100.00%、97.60%及6.51%，整体回款情况较良好。绍兴第二医院回款占比较低，主要系受医保控费等因素影响，资金短期周转较为紧张。

2、说明公司对绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院的交易必要性和定价公允性，所采取的销售和回款政策是否同其他客户有所区别，内部审批流程是否合规，是否存在利益输送或特殊利益安排

(1) 医药流通板块交易背景

药品流通企业作为产业链的中间环节，通过专业的信息匹配、终端推广、仓

储物流、支付结算、售后服务等一系列综合服务，使得上游药品生产企业的产品能够准确、高效的到达下游终端（包括医院、药店、诊所等），是整个产业链中不可或缺的重要环节。近年来，国家监管部门推出的“两票制”、“带量采购”等政策，进一步规范药品流通企业经营和医院运营中不合理的过度“加价”，淘汰了一批中小规模流通商，大型流通企业加速整合资源，行业集中度持续提升。

医保局对药品销售价格制定省级指导价。同时，“带量采购”政策下，为规范医院采购，医院使用的大多数药品均通过药品集中采购平台采购。药品流通企业应在省级药品集中采购平台上备案，备案情况向社会公开。省级药品采购机构应及时公布每家医院的配送企业名单，接受社会监督。

公司与省内公立医院、民营医院、基层医疗卫生机构等长年保持业务往来。近三年，公司分别荣获 2021 年度、2022 年度药品流通行业批发企业主营业务收入百强（38 位、37 位）、浙江省服务业百强（73 位）、2022 年度、2023 年度浙商 500 强荣誉称号以及 2022-2023 年度中国医药行业最具影响力榜单“医药商业百强企业”第 49 位。医药商品关系到消费者用药安全及生命健康，消费具有较强的惯性，品牌美誉度高的企业更容易拥有稳定客户源，从而形成持续发展的稳固根基。

综上，公司是以盈利为目的的优质医药批发企业，与绍兴地区知名医院均建立合作关系，相关交易具备必要性。

（2）公司与绍兴市主要医院的交易情况

①内部审批流程

公司作为绍兴地区知名医药配送企业，与绍兴市主要医院均建立了长久的合作关系。报告期内，公司交易额较大的公立医院主要包括绍兴第二医院、绍兴市人民医院、绍兴文理学院附属医院及绍兴市中医院等。

公司销售给公立医院的药品均系进入药品集中采购平台目录的商品，挂网药品价格经过集中议价、招标采购等，价格通常受到严格管理，价格公开透明。各公立医院均通过浙江医保公共服务平台下订单，订单信息与公司英克系统联通，销售人员确认订单信息无误后开具发票，英克系统与 WMS 供应链系统联通，仓库人员确认发货信息。同时，各公立医院回款均通过浙江医保公共服务平台，最

终平台将回款转至公司账户。公司与各公立医院的销售及回款流程均一致。

综上，公司销售给相关医院的产品价格系挂网目录药品，公司无定价权，相关交易的价格具备公允性。

②主要医院合同条款情况

报告期内，公司合作主要医院的合同条款情况具体如下：

客户名称	效期规定	交货地点及运费承担	验收	退货条款	结算条款
绍兴第二医院	需提供效期3个月以上（含）的药品	公司仓库；公司承担	出具签收单；收货后三个工作日内验收	不得无理由退货	到货之日起60日内一次性付清
绍兴文理学院附属医院	需提供效期3个月以上（含）的药品	公司仓库；公司承担	出具签收单；收货后三个工作日内验收	不得无理由退货	到货之日起商定
绍兴市人民医院	需提供效期3个月以上（含）的药品	公司仓库；公司承担	出具签收单；收货后三个工作日内验收	不得无理由退货	到货之日起90日内一次性付清
绍兴市中医院	需提供效期3个月以上（含）的药品	公司仓库；公司承担	出具签收单；收货后三个工作日内验收	不得无理由退货	到货之日起60日内一次性付清

如上表所示，各主要医院的合同条款不存在重大差异。

③主要产品销售单价情况

报告期内，公司对绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院主要产品销售单价与其他医院同类产品对比情况如下：

单位：元

绍兴第二医院				
产品名称	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
碘佛醇注射液（100ml；35g）	219.20	219.20	-	-
富马酸丙酚替诺福韦片	-	-	-	-
氯化钠注射液	3.00	3.00	3.00	3.00
异甘草酸镁注射液	55.00	55.00	55.00	55.00
绍兴文理学院附属医院				
产品名称	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
碘佛醇注射液（100ml；35g）	-	219.20	219.20	219.20
富马酸丙酚替诺福韦片	539.40	504.00	377.58	377.58
氯化钠注射液	3.12	3.12	3.12	3.12
异甘草酸镁注射液	55.00	55.00	55.00	55.00
其他医院平均单价				

产品名称	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
碘佛醇注射液 (100ml; 35g)	-	-	-	-
富马酸丙酚替诺福韦片	539.40	482.81	377.58	377.58
氯化钠注射液	3.00	3.00	3.00	3.00
异甘草酸镁注射液	55.00	55.00	55.00	55.00

如上表所示，绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院主要产品销售单价与主要医院平均单价相比未见异常。

(3) 与绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院是否存在关联关系

公司与绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院不存在关联关系。

综上，公司与绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院的交易具备必要性且定价公允，公司针对绍兴第二医院、绍兴文理学院附属院所采取的销售和回款政策与其他客户不存在明显区别，内部审批流程合规，不存在利益输送或特殊利益安排。

七、前述经营许可、资质、注册批文、专利、租约到期是否对公司生产经营产生不利影响，续期是否存在障碍，是否存在续期风险以及公司拟采取的措施

(一) 药品经营许可证

前述经营许可中的两项药品经营许可证已完成续期手续并取得新证书，具体如下：

企业	证书编号	发证日期	有效期至	经营范围
浙江震元	浙AA575000005	2024-10-21	2029-10-20	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、抗生素原料药、生化药品、生物制品、化学原料药、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂、肽类激素(以上经营范围委托浙江震元医药供应链管理有限公司储存、配送。)
震元医药	浙AA575000008	2024-10-21	2029-10-20	中成药、化学药制剂、抗生素制剂、抗生素原料药、生化药品、生物制品、化学原料药、体外诊断试剂(药品)、蛋白同化制剂、肽类激素、麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品、第二类精神药品

此外，震元连锁的药品经营许可证（经营方式：批发）（证书编号：浙AA575000026，有效期至2025年1月5日）已提交换证申请表，正在办理续期

手续，根据《药品经营和使用质量监督管理办法》，震元连锁符合以下从事药品批发活动应当具备的条件：

- 1、有与其经营范围相适应的质量管理机构和人员；企业法定代表人、主要负责人、质量负责人、质量管理部门负责人等符合规定的条件；
- 2、有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
- 3、有与其经营品种和规模相适应的自营仓库、营业场所和设施设备，仓库具备实现药品入库、传送、分拣、上架、出库等操作的现代物流设施设备；
- 4、有保证药品质量的质量管理制度以及覆盖药品经营、质量控制和追溯全过程的信息管理系统，并符合药品经营质量管理规范要求。

综上，震元连锁的药品经营许可证续期不存在障碍，不能续期的风险较低，不会对其生产经营产生不利影响。

（二）危险化学品登记证

公司子公司震元制药的危险化学品登记证到期日为 2024 年 11 月 26 日，目前震元制药已取得新的危险化学品登记证，具体如下：

序号	企业	证书编号	发证机关	有效期	登记品种
1	震元制药	3306240011 7	浙江省危险化学品 登记中心	2024/11/26- 2027/11/25	乙酸乙酯、甲醇、乙醇等

综上，震元制药已取得新的危险化学品登记证，不会对其生产经营产生不利影响。

（三）互联网药品信息服务资格证书

公司互联网药品信息服务资格证书到期时间为 2025 年 9 月 7 日。公司已将相关业务转移至全资子公司震元医药，震元医药的互联网药品信息服务资格证书（证书编号：（浙）-非经营性-2023-0130）有效期至 2028 年 11 月 19 日，不存在资质证书即将到期的情况。公司目前的业务不涉及上述证书内容，到期后不再申请续期复核。因此，该证书到期不会对公司生产经营产生不利影响。

（四）药品注册批件

部分药品注册批件到期日为 2025 年 1 月至 4 月，各批件续期情况如下：

企业	证书编号	有效期至	续期情况
震元制药	国药准字	2025/4/1	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件

企业	证书编号	有效期至	续期情况
	H20043683		
震元制药	国药准字 H20052457	2025/1/6	已完成续期，有效期至 2029 年 9 月 19 日[注]
震元制药	国药准字 H10950353	2025/4/16	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H10950189	2025/4/16	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H10970222	2025/4/16	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H20033718	2025/4/25	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H20010268	2025/4/25	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H20054544	2025/4/25	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H20010452	2025/4/25	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H33021379	2025/4/16	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H20040289	2025/4/25	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H33021393	2025/4/16	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件
震元制药	国药准字 H33021378	2025/4/16	正在申报中，预计 2025 年 1 月份取得注册批件

注：2024 年 9 月 20 日，浙江省药品监督管理局出具了化学原料药再注册批准通知书（登记号：Y20190005957），同意震元制药的名称“美他多辛”的化学原料药再注册，有效期至 2029 年 9 月 19 日。

公司不存在《药品注册管理办法》第八十四条规定的如下不予再注册情形：

- 1、有效期届满未提出再注册申请的；
- 2、药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；
- 3、未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；
- 4、经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；

5、法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

综上，截至本回复出具之日，对于即将到期的药品注册批件，公司及子公司已启动续期工作，目前进展顺利或已完成续期，不会对公司生产经营产生不利影响，续期不存在障碍，不能续期的风险较低。

（五）专利

部分专利申请时间较早，如“氯诺昔康口腔速崩组合物及其制备方法”申请时间为2004年8月25日，距今超过20年。

1、申请时间已超过20年的专利

专利类型	专利名称	专利申请号	申请日
发明	氯诺昔康口腔速崩组合物及其制备方法	ZL 200410053987.X	2004/8/25

2、申请时间在2010年之前的专利

专利类型	专利名称	专利申请号	申请日
发明	氯诺昔康注射用组合物及其制备方法	ZL 200510029452.3	2005/9/7
发明	氯诺昔康缓释片及其制备方法	ZL 200610118425.8	2006/11/17
发明	一种恰塔努加链霉菌及培养方法	ZL 200810162820.5	2008/12/11
发明	氯诺昔康双层缓释片	ZL 200710043688.1	2007/7/12
发明	5-氯-2-羧酸甲酯-3-甲胺基磺酰噻吩的合成新工艺	ZL 200810062966.2	2008/7/14

公司目前的主要产品如氯诺昔康等以仿制药为主，均已取得药品注册批件等合规手续，且震元制药注射用氯诺昔康已通过国家仿制药一致性评价。前述申请时间较早的专利技术主要属于公司的储备技术，系公司在仿制药生产技术的基础上原本拟开发的非核心产品，但在公司实际生产经营中并未予以产业化运营，非公司当前主要核心技术。因此，上述专利到期或即将到期对发行人业务经营或收入实现不存在重大影响，不会对公司生产经营产生不利影响。

（六）租赁续期

公司子公司震元连锁向中国农业银行股份有限公司绍兴越中支行承租的浙江省绍兴市越城区胜利东路1号一至二层房产作为零售门店，租约到期时间为2025年1月14日。

上述房产租约预计于2024年12月到期前正常续签，且震元连锁租赁上述房产面积为1,558.4平方米，占发行人自有及租赁厂房的面积比例不足1%，占比

很低，即使最终未能顺利续期，胜利东路 1 号周边能用于门店的场地众多，不会对公司生产经营产生不利影响。

综上，前述经营许可、资质、注册批文、专利、租约到期不会对公司生产经营产生不利影响，续期不存在障碍，不存在续期风险。

（七）补充披露相关风险

发行人已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生的重要不利影响的因素”中补充披露如下：

“（七）经营资质或相关证书续期的风险

公司是一家综合性的医药企业，其业务涵盖批发、零售和医药工业，涉及药品经营许可证、危险化学品登记证、互联网药品信息服务资格证书等相关资质或证书。前述资质证书有一定的有效期或需持续符合相关条件，公司需在有效期届满前向主管部门申请续期，满足持续符合相关条件或经审查符合续期条件方可成功续期。若公司在相关资质到期后存在未能及时续期、申请续期未通过等情况，则将公司相关业务的正常开展产生不利影响。”

八、结合拆迁事项最新进展情况、具体构成及金额，相关法律文件及预期回款安排，说明拆迁事项是否会对公司生产经营产生影响

根据绍兴市越城区人民政府作出的《绍兴市越城区人民政府房屋征收决定》（绍越政征字〔2019〕第 1 号），为完善城市综合交通网络体系，绍兴市越城区人民政府对公司拥有的坐落于绍兴市解放北路 289 号、绍兴市解放北路 277 号和绍兴市胜利西路 39 号的房屋等资产（以下简称标的房屋）进行征收。

2019 年 2 月 28 日，公司与绍兴市越城区住房和城乡建设局、绍兴市越城区北海街道办事处签订《越城区国有土地上房屋征收货币补偿协议》，约定由绍兴市越城区北海街道办事处向公司支付标的房屋拆迁补偿款共计 127,492,071.74 元。2019 年 4 月 1 日，公司已收到全部拆迁补偿款。

2019 年 12 月 20 日，公司与绍兴市轨道交通集团有限公司（以下简称“轨道交通集团”）签订的《购置意向书》，根据绍兴古城保护发展城市设计规划及相关部门意见，经双方协商一致，轨道交通集团在轨道交通站点建设完成后在原

址区域重建震元堂后再由公司进行购置。

因项目地块地价无法覆盖做地成本，轨道交通集团持续在与政府协商资金平衡方案，导致项目地块进展缓慢。截至目前，该地块已完成对外挂牌出让，但仍未开始建设。公司后续将结合地块重建进展情况及回购成本等因素，再行考虑是否履行回购事宜。

标的房屋原系公司总部办公大楼以及医药连锁震元堂总店所在地，目前公司向绍兴市新闻传媒中心租赁坐落于绍兴市延安东路 558 号的房屋作为办公大楼，租赁期至 2025 年 5 月 31 日，原医药连锁震元堂总店亦由子公司震元连锁向中国农业银行股份有限公司绍兴越中支行租赁坐落于绍兴市越城区胜利东路 1 号一至二层的房屋作为门店，租赁期至 2025 年 1 月 14 日。虽然上述租赁期限将至，但预计公司续期不存在障碍，即使最终未能顺利续期，周边能用于办公或门店的场地众多，因此不会对公司的生产经营产生重大影响。

综上，上述标的房屋的拆迁补偿款已收回，公司已通过租赁房屋来满足正常的生产经营需求，未来续期风险较低，即使最终未能顺利续期，周边用于办公的场地众多。因此，上述拆迁事项不会对公司的生产经营产生重大影响。

九、最近三十六个月内是否发生涉及药品安全的违法违规事件，是否存在有关公司药品安全的媒体报道以及重大舆情，是否被有权机关处罚及相应整改措施，公司为防范相关风险所采取的措施及其有效性

（一）最近三十六个月内未发生涉及药品安全的重大违法违规事件，不存在有关公司药品安全的媒体报道以及重大舆情，所涉违法违规事件已经整改完毕

最近三十六个月内，发行人及其控股子公司涉及药品安全的违法违规事件具体如下：

序号	处罚对象	处罚时间	处罚机关	处罚决定书文号	处罚事由	处罚结果
1	震元股份	2022/12/20	绍兴市市场监督管理局	绍市监处罚（2023）3号	销售劣药	1、没收违法所得7,519.51元，2、免于处罚
2		2024/1/2		绍市监处罚（2024）1号	销售劣药	1、没收违法所得31.20元；2、免于处罚
3	震元饮片	2022/12/26	绍兴市市场	绍市监处罚	生产销售	1、没收当事人生

			监督管理局	(2023)4号	售劣药	产的劣药(中药饮片菊花,批号220114)1,136.088公斤;2、没收违法所得78,361.31元;3、罚款100,000元
4	震元连锁	2021/12/1	新昌县市场监督管理局	新市监案字(2021)381号	销售劣药	1、没收违法所得33.60元,2、免于处罚

前述发行人及其控股子公司因涉及药品安全而受到行政处罚的违法违规行
为已全部整改完毕,且不涉及重大违法违规行为,具体情况如下:

**1、震元股份、震元饮片 2022 年 12 月销售劣药处罚(绍市监处罚(2023)
3 号、绍市监处罚(2023)4 号)**

(1) 处罚事由

2022 年 12 月 20 日,因震元饮片生产经营,震元股份经营的中药饮片菊花
(批号:220114)不符合药品标准规定,属于《中华人民共和国药品管理法》第
九十八条第三款所指的劣药,震元股份被绍兴市市场监督管理局没收违法所得
7519.51 元。同时鉴于震元股份销售的中药饮片菊花,进货渠道合法,在进货时
已履行审核查验义务,且在收到检验不合格的报告后,退回了未销售和追回的中
药饮片菊花,属于主动消除或者减轻违法行为危害后果的行为。同时,震元股份
在案发后积极配合绍兴市市场监督管理局调查并主动提供证据材料。符合可以免
除罚款的行政处罚的情形而免于罚款。

震元饮片从合法渠道购入中药材菊花,索证索票等相关购销记录真实完整,
票、账、货相符。且在本批中药材菊花到货后曾送绍兴市食品药品检验研究院就
“禁用农药残留量”项目进行检验,检验结论为符合规定(涉案中药饮片菊花检验
不合格的主要原因为该批次中药饮片菊花所用的中药材菊花种植中存在差异,整
批次菊花的质量不均一所致)。因此震元饮片已履行相关审慎义务,并无主观过
错。同时,震元饮片在案发后积极配合绍兴市市场监督管理局调查,立即启动召
回程序,并主动提供证据材料,符合可以依法从轻或者减轻行政处罚的情形。因
此绍兴市市场监督管理局对震元饮片给予减轻罚款的处罚:1、没收当事人生产
的劣药(中药饮片菊花,批号 220114)1,136.0088 公斤;2、没收违法所得 78,361.31
元;3、罚款 100,000 元。

(2) 整改措施

震元股份、震元饮片在收到中药饮片菊花检验不合格的报告后，立即启动召回程序，主动消除或者减轻违法行为的危害后果。对上述中药饮片菊花予以上缴，并销毁了该批次剩余中药材菊花。在整个过程中，震元股份、震元饮片积极配合绍兴市市场监督管理局的调查与整改工作，主动提交了相关资料，如实汇报了具体情况，并按时缴纳了罚没的违法所得款项。事后，公司对该事项进行专项宣讲教育，加大后续中药饮片采购验收与入库审核查验力度，确保后续不存在禁用农药残留量方面的问题。同时，公司积极制定相关人员的培训，以减少或杜绝相同情况的发生。截至本问询回复出具日，未有该批次产品的不良反应报告或投诉。

2024年3月21日，绍兴市市场监督管理局出具《证明》，确认以上行政处罚均不属于情节严重的行政处罚行为，且均未涉及刑事处罚。

2、震元股份 2024 年 1 月销售劣药处罚（绍市监处罚〔2024〕1 号）

(1) 处罚事由

2024年1月2日，因震元股份经营的乌鸡白凤丸（批号：B06019，生产厂家：广州白云山陈李济药厂有限公司）不符合药品标准规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款所指的劣药，被绍兴市市场监督管理局处以没收违法所得 31.20 元。同时鉴于震元股份销售的涉案乌鸡白凤丸，进货渠道合法，震元股份进货时已履行审核查验义务，对药品储存管理到位，追回未销售的涉案乌鸡白凤丸并退回上游经销商，属于主动消除或者减轻违法行为危害后果的行为。且在案发后积极配合绍兴市市场监督管理局调查并主动提供证据材料，属于符合可以免除罚款的行政处罚的情形而被免除罚款。

(2) 整改措施

震元股份已按时足额缴纳罚款，立即停止了对涉及不合格批次的乌鸡白凤丸的采购，禁止该批次产品再次进入公司的供应链。对于在店售卖的乌鸡白凤丸进行全面回收，并立即将相关产品全部退回上游经销商，以防止其继续在市场上流通，从而最大限度地降低对消费者健康的潜在风险。截至本问询回复出具日，未有该批次产品的不良反应报告或投诉。

2024年3月21日，绍兴市市场监督管理局出具《证明》，确认以上行政处

罚均不属于情节严重的行政处罚行为，且均未涉及刑事处罚。

3、震元连锁 2021 年 12 月销售劣药处罚（新市监案字（2021）381 号）

（1）处罚事由

2021 年 12 月 1 日，因震元连锁经营的奥美拉唑肠溶胶囊（批号：201111，生产厂家：上海美优制药有限公司）不符合药品标准规定，属于《中华人民共和国药品管理法》第九十八条第三款所指的劣药，被新昌县市场监督管理局处以没收违法所得 33.60 元。

（2）整改措施

震元连锁在收到生产企业的召回通知后，立即启动了召回程序，积极配合新昌县市场监督管理局调查整改，并按时缴纳罚没款，且未被处以现金罚款等处罚。截至本问询回复出具日，未有该批次产品的不良反应报告或投诉。

2024 年 3 月 7 日，新昌县市场监督管理局出具《证明》，确认震元医药连锁新昌大药房对上述违法行为已履行完毕。

最近三十六个月内，发行人持续关注相关媒体报道情况，通过网络检索等方式对药品安全相关媒体报道情况进行了自查，不存在有关公司药品安全的社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的重大舆情或媒体质疑情况。

综上，最近三十六个月内，发行人未发生涉及药品安全的重大违法违规事件，不存在有关公司药品安全的媒体报道以及重大舆情，所涉违法违规事件已经整改完毕。

（二）公司为防范相关风险所采取的措施及其有效性

1、完善内部管理制度：公司根据相关法律法规，制定《浙江震元股份有限公司重大、突发性事故应急救援预案》《浙江震元股份有限公司全员安全生产责任管理办法》《浙江震元股份有限公司平安综治责任管理办法》《浙江震元股份有限公司突发事件应急处理制度》《浙江震元股份有限公司商品采购与付款管理制度》《浙江震元股份有限公司销售管理制度》等一系列内部控制制度及员工操作规程。通过上述制度，公司已经建立了一套更为严格和完善的药品安全管理体系，从药品采购到检验、销售的每一个环节，都有明确的流程和标准，确保药品的安全性。

2、全面质量复核：为加强源头把控，公司组织了专项工作组，对所有入库的药品进行全面的质量查验，强化取样规则，规范取样步骤，使所取样品更具有代表性，并定期进行内部审计和监督，发现问题及时整改，形成了持续改进的机制，为长效监督药品安全问题的提供有力的保障。

3、加强供应商管理：对供应商的质量管理体系进行评估，严格审核质量信誉和质量保证能力，将有不良记录的供应商列入黑名单，，确保未来的采购来源可靠且符合标准，从源头上降低了不合格产品进入公司的风险。

4、专项培训：公司对相关管理人员和技术人员进行了专项培训，重点对取样环节进行讲解，此外还有药品质量管理规范、法律法规要求以及不合格品的处理流程，提升了员工的质量意识和操作技能。

综上，公司已经有效地防范了后续药品安全方面的风险。这些措施不仅解决了当前存在的药品安全方面的问题，还为公司的长期健康发展奠定了坚实的基础。公司将继续严格执行各项规章制度，确保产品质量和消费者安全，以实际行动履行社会责任。

（三）补充披露相关风险

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“二、与本次发行相关的风险”和“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生的重要不利影响的因素”中补充披露如下：

“（十）/（八）药品安全风险

公司所处医药行业对药品安全性要求非常高，且药品安全涉及药品生产、销售、流通以及使用的各个环节，任何一个环节出现问题都将导致药品安全风险。若公司批发和零售业务采购的药品存在质量、安全问题而未能及时发现，或公司医药工业业务制造的药品存在质量或安全问题，公司需承担相应的责任，这将对公司的声誉以及生产经营产生不利影响。”

十、结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），是否符合《证券期货法律适用意见第18号》《监管规则适用指引—发行类第7号》等相关规定；自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情

况，是否已从本次募集资金中扣除

（一）结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》等相关规定

1、关于财务性投资和类金融业务的认定标准及相关规定

根据《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见-证券期货法律适用意见第 18 号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”）规定，“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。（七）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。”

根据《监管规则适用指引—发行类第 7 号》的规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

2、最近一期末，公司不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至 2024 年 9 月 30 日，除经营性资产科目外，公司其他可能涉及财务性投资的财务报表项目列示及其认定分析如下：

单位：万元

序号	项目	账面价值	财务性投资金额	财务性投资占归属于母公司所有者权益的比例
1	应收款项融资	2,384.17	-	-
2	其他应收款	1,590.81	-	-
3	其他流动资产	2,249.18	-	-
4	长期应收款	30.00	-	-
5	其他权益工具投资	15,435.94	5,409.21	2.74%
6	其他非流动资产	13,165.45	-	-
合 计		34,855.56	5,409.21	2.74%

(1) 应收款项融资

截至 2024 年 9 月 30 日，公司应收款项融资均为银行承兑汇票，不属于财务性投资。

(2) 其他应收款

截至 2024 年 9 月 30 日，公司其他应收款主要为应收押金保证金、暂付款以及备用金等，不属于财务性投资。

(3) 其他流动资产

截至 2024 年 9 月 30 日，公司其他流动资产主要为待抵扣增值税进项税和预缴增值税等，不属于财务性投资。

(4) 长期应收款

截至 2024 年 9 月 30 日，公司长期应收款为租赁保证金，不属于财务性投资。

(5) 其他权益工具投资

截至 2024 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值为 15,435.94 万元，具体明细如下：

单位：万元

被投资单位	金额	主营业务	持有原因或与公司主营业务之间的关系
华东医药股份有限公司	10,026.73	药品生产、批发	原始法人股，围绕公司

被投资单位	金额	主营业务	持有原因或与公司主营业务之间的关系
		及零售	产业链及主营业务的产业投资
绍兴普华震元创业投资合伙企业（有限合伙）	5,394.48	股权投资	获取投资收益，为财务性投资
浙江娃哈哈实业股份有限公司	14.73	实业投资	与公司主营业务无关，基于谨慎性原则，将其认定为财务性投资
绍兴市排水投资发展有限公司[注]	-	污水治理	与公司主营业务无关，基于谨慎性原则，将其认定为财务性投资
合计	15,435.94		

注：绍兴市排水投资发展有限公司投资成本为 20.00 万元，公允价值变动为-20.00 万元，期末账面价值为 0.00 元。

截至 2024 年 9 月 30 日，其他权益工具投资中对绍兴普华震元创业投资合伙企业（有限合伙）的权益性投资属于获取投资收益的财务性投资，对浙江娃哈哈实业股份有限公司和绍兴市排水投资发展有限公司的投资基于谨慎性原则认定为财务性投资，对华东医药股份有限公司的权益性投资系围绕公司产业链及主营业务进行的产业投资。

（6）其他非流动资产

截至 2024 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产为预付长期资产购置款，不属于财务性投资。

综上，截至 2024 年 9 月 30 日，公司存在财务性投资 5,409.21 万元，占最近一期末归属于母公司所有者权益的比例为 2.74%，未超过 30%。因此，公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》等相关规定。

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，是否已从本次募集资金中扣除

2024 年 4 月 29 日，公司召开十一届四次董事会，审议通过了本次向特定对象发行股票相关的决议。本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，发行人不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形，具体如下：

1、类金融业务

公司主营业务主要包括医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包

括医药零售业务和医药批发业务；医药工业业务主要包括原料药和制剂的研发、生产和销售业务及中药饮片加工业务。自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司未进行类金融业务投资，亦无拟实施类金融业务投资的计划，无需自本次募集资金中扣除。

2、与公司主营业务无关的股权投资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在投资与公司主营业务无关的股权投资的情形，亦无拟投资与公司主营业务无关的股权投资的计划。

3、投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在投资产业基金、并购基金的情形，亦无拟投资产业基金、并购基金的计划。

4、拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在资金拆借，亦无拟实施资金拆借的计划。

5、委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在将资金以委托贷款的形式借予他人的情况，亦无拟实施委托贷款的计划。

6、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资情形，亦无以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的计划。

7、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形，亦无拟购买收益波动大且风险较高的金融产品的计划。

8、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日，公司不存在投资其他金融业务的情况，亦无拟投资金融业务的计划。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月至本回复出具之日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务投资的情形，无需自本次募集资金中扣除。

【中介机构核查程序及核查意见】

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、访谈了发行人相关业务人员，了解报告期内公司业绩下滑的原因及合理性，及公司已采取或拟采取的应对措施；

2、获取报告期内发行人财务报表、收入成本数据，同时查阅发行人公告及行业分析报告，对发行人报告期内业绩变动的原因及合理性进行分析；

3、访谈了发行人子公司震元制药的相关人员，了解境外销售情况以及毛利率与内销毛利率差异的原因；

4、获取了发行人内外销产品的收入成本明细表，分析发行人内外销同类产品毛利率变化原因是否合理；获取了外销明细表并查阅前五大外销客户信息，分析外销是否合理；

5、对境外销售收入执行穿行测试，检查外销的合同、报关单、提单及银行回单等相关支持性文件，核查境外销售的真实性；

6、查阅了发行人子公司震元连锁与主要加盟店签署的加盟合同，了解震元连锁的收入确认政策，分析是否符合《企业会计准则》的相关规定；查询同行业可比上市公司的收入确认政策，分析震元连锁收入确认政策是否与其存在重大差异；

7、查询发行人及子公司在报告期内因劣药生产销售受到相关的行政处罚情况，了解处罚原因，涉案金额、处罚结果及整改情况；

8、查阅主要客户的合同退货条款，了解其会计处理情况；获取报告期内发行人销售退货明细，了解退货原因，分析其对收入金额的影响；

9、结合企业会计准则和行业惯例，评估公司的收入确认时点是否合理；查阅同行业上市公司的年报、招股说明书等公开资料，分析发行人的收入确认政策与同行业公司是否存在显著差异；

10、查阅了报告期各期的存货构成明细表、存货库龄明细表、存货跌价明细表以及期后销售结转数据，分析存货是否存在滞销或积压的情况；获取期后发行人主要产品销售价格及近期市场销售价格，分析其是否存在减值迹象；

11、了解公司存货跌价准备计提政策，复核存货跌价准备计提的合理性与准确性；查阅同行业可比上市公司存货跌价准备计提情况，分析发行人的计提情况是否与同行业可比公司存在重大差异；

12、查阅了报告期内发行人应收账款明细表及变动情况，分析其变动趋势是否合理；

13、了解发行人的业务模式及信用政策，了解发行人应收账款坏账准备计提政策，获取期后发行人应收账款回款情况，查阅同行业可比上市公司应收账款的坏账计提政策和坏账计提情况，分析发行人应收账款坏账准备计提是否充分；

14、核查了发行人董监高对外任职的情况；查阅了绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院及其他主要医院的销售合同，获取了上述主要医院的销售及回款明细，了解发行人与其交易背景及内部审批流程，分析发行人与绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院交易的必要性及定价的公允性，分析是否存在利益输送或特殊利益安排；

15、取得并查阅了发行人经营许可、资质、注册批文、专利等的证书或续期相关文件；取得了发行人出具的说明，访谈公司相关人员，了解经营许可、资质、专利等相关事项；

16、查阅并取得了《绍兴市越城区人民政府房屋征收决定》以及发行人签署的《越城区国有土地上房屋征收货币补偿协议》《购置意向书》，查阅并取得了发行收到拆迁补偿款的回单、发行人及子公司的租赁协议；

17、访谈了发行人投资发展部的相关人员，了解发行人拆迁事项的进展情况；

18、对发行人及子公司是否存在药品安全方面的纠纷或处罚情况进行网络核查，在主流网络媒体（百度、微信、微博）及政府网站等搜索引擎检索查阅发行人及其子公司的药品安全媒体报道、违法违规情况，核查发行人及子公司是否存在药品安全方面的负面舆情报道；

19、查阅了报告期内发行人及子公司受到行政处罚的相关文件并进行分析，

查阅了发行人及其子公司相关主管部门出具的证明文件；

20、取得了发行人及其子公司关于公司报告期内行政处罚整改措施的相关文件，查阅了发行人关于药品安全问题制定的内部控制制度文件；

21、查阅了公司的定期报告和最近一期末相关会计科目余额及明细，了解相关会计科目的主要内容，分析相关科目是否属于财务性投资；

22、查阅了发行人自本次发行董事会决议日前六个月至本回复出具日的董事会决议及相关公告，查阅了公司的定期报告，检查是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务投资。

（二）核查意见

1、保荐机构

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人报告期内业绩变动的原因具有合理性，发行人 2024 年 1-9 月份业绩下滑具有行业普遍性，发行人已说明业绩下滑趋势不会持续，且已采取针对业绩下滑的应对措施。

（2）报告期内发行人国外销售占比较低，国内外销售毛利率的差异具备合理性，保荐机构已对境外销售执行了相应的核查程序。

（3）发行人零售业务分为直营店和加盟药店，发行人收入确认方法符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司相比不存在较大差异；零售连锁业务下加盟管理服务收入确认方法符合《企业会计准则》的相关规定；发行人已在募集说明书中补充披露报告期各期加盟服务费收取的金额。

（4）报告期各期发行人的退货情况合理，不存在大额售后退回的情况；化学制剂药投标模式销售中经配送商而非终端客户验收合格即确认收入具备合理性，符合行业惯例；发行人退货相关的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

（5）发行人存货跌价准备计提充分。

（6）报告期内发行人应收账款变动趋势合理，应收账款坏账准备计提充分；发行人与绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院的交易具有必要性且定价公允，发行人针对绍兴第二医院、绍兴文理学院附属院所采取的销售和回款政策与其

他客户不存在明显区别，内部审批流程合规，不存在利益输送或特殊利益安排。

(7) 震元连锁的药品经营许可证续期不存在障碍，不能续期的风险较低，不会对公司生产经营产生不利影响；震元制药已取得新的危险化学品登记证，不会对公司生产经营产生不利影响；公司已将相关业务转移至子公司震元医药，其互联网药品信息服务资格证书有效期至 2028 年 11 月 19 日，不存在资质证书即将到期的情况，且目前公司的业务不涉及上述证书内容，即使该证书到期未续亦不会对公司生产经营产生不利影响；对于即将到期的药品注册批件，公司及子公司已启动续期工作，目前进展顺利或已完成续期，不会对公司生产经营产生不利影响，续期不存在障碍，不能续期的风险较低；申请时间超过 20 年或 2010 年前的专利不属于公司主要核心技术，实际生产经营中并未予以产业化运营，上述专利到期或即将到期对发行人业务经营或收入实现不存在重大影响，不会对公司生产经营产生不利影响；发行人即将到期的租赁房产预计于 2024 年 12 月到期前正常续签，不存在续期风险，即使最终未能顺利续期，胜利东路 1 号周边能用于办公的场地众多，不会对公司生产经营产生不利影响；发行人已在募集说明书中补充披露相关风险。

(8) 上述拆迁事项不会对发行人的生产经营产生重大影响。

(9) 最近三十六个月内，发行人未发生涉及药品安全的重大违法违规事件，不存在有关公司药品安全的媒体报道以及重大舆情，所涉违法违规事件已经整改完毕；发行人及其子公司为防范相关风险采取了诸多措施，能有效防范后续药品安全方面的风险；发行人已在募集说明书中补充披露相关风险。

(10) 发行人最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》等相关规定；自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务投资的情形，无需自本次募集资金中扣除。

2、发行人律师

经核查，发行人律师认为：

(1) 报告期各期发行人的退货情况合理，不存在大额售后退回的情况；化

学制剂药投标模式销售中经配送商而非终端客户验收合格即确认收入具备合理性，符合行业惯例；发行人退货相关的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

(2) 震元连锁的药品经营许可证续期不存在障碍，不能续期的风险较低，不会对公司生产经营产生不利影响；震元制药已取得新的危险化学品登记证，不会对公司生产经营产生不利影响；公司已将相关业务转移至子公司震元医药，其互联网药品信息服务资格证书有效期至 2028 年 11 月 19 日，不存在资质证书即将到期的情况，且目前公司的业务不涉及上述证书内容，即使该证书到期未续亦不会对公司生产经营产生不利影响；对于即将到期的药品注册批件，公司及子公司已启动续期工作，目前进展顺利或已完成续期，不会对公司生产经营产生不利影响，续期不存在障碍，不能续期的风险较低；申请时间超过 20 年或 2010 年前的专利不属于公司主要核心技术，实际生产经营中并未予以产业化运营，上述专利到期或即将到期对发行人业务经营或收入实现不存在重大影响，不会对公司生产经营产生不利影响；发行人即将到期的租赁房产预计于 2024 年 12 月到期前正常续签，不存在续期风险，即使最终未能顺利续期，胜利东路 1 号周边能用于办公的场地众多，不会对公司生产经营产生不利影响；发行人已在募集说明书中补充披露相关风险。

(3) 上述拆迁事项不会对发行人的生产经营产生重大影响。

(4) 最近三十六个月内，发行人未发生涉及药品安全的重大违法违规事件，不存在有关公司药品安全的媒体报道以及重大舆情，所涉违法违规事件已经整改完毕。发行人及其子公司为防范相关风险采取了诸多措施，能有效防范后续药品安全方面的风险。

3、发行人会计师

经核查，发行人会计师认为：

(1) 公司针对报告期内业绩变动的原因的分析具有合理性，公司 2024 年 1-9 月份业绩下滑具有行业普遍性，公司已说明业绩下滑趋势不会持续，且已采取针对业绩下滑的应对措施；

(2) 报告期内国外销售占比较小、前五大客户存在交易实质、国内外毛利

率差异系产品质量标准不同以及产品结构不同所致；

(3) 公司零售业务分为直营店和加盟药店，公司收入确认方法符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比公司相比不存在较大差异；零售连锁业务下加盟管理服务收入确认方法符合《企业会计准则》的相关规定；

(4) 劣药处罚事项整体涉案金额不大，公司已对相关处罚采取了积极的整改措施，并已缴纳罚款。同时，涉及的劣药批次在案件处理过程中已经全部召回；公司出于维护客户关系，会同意部分客户将存货周转未达预期的药品退回，这部分退换货金额总体占比较小，大部分可以进行二次销售或退回厂家；该处理方式属于行业惯例；

(5) 公司化学制剂药投标模式销售中经配送商客户签收作为收入确认时点符合《企业会计准则》的规定；

(6) 公司对退换货的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

(7) 结合报告期内公司存货构成明细、库龄、期后销售、近期市场销售价格趋势、同行业可比公司情况等，公司存货跌价准备计提具备充分合理性。

(8) 报告期内，公司应收账款余额变动占营业收入的比例较平稳，变动趋势具备合理性，且与同行业可比公司不存在明显异常；结合应收账款期后回款、公司业务模式、信用政策、账龄及与其他同行业公司的可比情况来看，公司应收账款坏账准备计提充分；

(9) 结合公司董事对外任职岗位分析、公司主要客户的应收账款金额及回款情况，公司与绍兴第二医院、绍兴文理学院附属医院不构成公司关联方，双方交易存在必要性且定价公允，所采取的销售和回款政策同其他客户无区别，内部审批流程合规，不存在利益输送或特殊利益安排；

(10) 上述拆迁事项不会对公司的生产经营产生重大影响；

(11) 公司最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资(包括类金融业务)的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》等相关规定；自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务投资的情形，无需自本次募集资金中扣除。

问题 3:

3. 根据申报材料, 本次向特定对象发行股票拟募集资金总额不超过 49,500 万元, 将用于“浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸(盐酸组氨酸)、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目”(以下简称“生物项目”), 以及“浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目”(以下简称“原料药项目”), 投资总额分别为 58,704.37 万元、48,120.78 万元, 拟使用募集资金金额分别为 30,000.00 万元、19,500.00 万元。各募投项目募集资金投入实施主体方式均为借款或增资。

上述两个项目中, 生物项目涉及新产品、新业务, 其中盐酸组氨酸产品可用于食品添加剂、饲料添加剂、药品生产等方向, 酪氨酸在食品领域主要用作老年、儿童食品的营养强化剂; 生物项目本次募集资金 30,000.00 万元, 均用于项目资本性支出。目前, 生物项目主要房屋建筑物架构已建设完毕, 现处于场外工程施工建设以及生产设备采购及安装调试环节, 预计 2024 年底试生产。该项目备案文件中登记的拟建成时间为 2024 年 12 月。药品从产品研发到上市需要经过多次行政审评审批。原料药项目属于扩大既有原料药业务规模的迁建项目, 设计产能 436 吨/年。

公司预计生物项目的内部收益率为 16.90%, 原料药项目的内部收益率为 19.76%, 均明显高于公司三年一期扣非摊薄 ROE (分别为 3.25%、3.55%、3.96%、1.91%)。本次募投生物项目产品综合毛利率 42.80%, 原料药项目产品综合毛利率 36.16%, 报告期内公司的综合毛利率分别为 19.63%、18.20%、18.68%和 19.24%。公司原料药项目营业收入测算表中, 丁二磺酸腺苷蛋氨酸与制霉素销售价格均为 1,769.91 元/千克, 各类原料药价格在项目运营期均保持不变。

本次发行的股票数量不超过本次发行前公司总股本的 25%, 即不超过 83,530,821 股(含)。若按本次发行的股票上限测算, 发行完成后, 震元健康集团仍将持有公司 8,330.05 万股, 持股比例为 19.94%, 仍为公司控股股东; 绍兴市国资委仍系公司实际控制人。发行人与控股股东及其参股公司浙江省诸暨市医药药材有限公司、太极集团浙江东方制药有限公司存在药品销售采购关联交易。

发行人 2024 年 4 月 12 日年度股东大会对公司向特定对象发行股票相关议案投票，中小股东表决同意票约占 53%，反对票约占 46%，决议未获通过；2024 年 5 月 20 日临时股东大会第二次对调整后的公司向特定对象发行股票相关议案投票，尽管获得通过，但中小股东同意票和反对票的比例约为 52%对 47%。

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 41,363.01 万元、45,348.41 万元、45,888.91 万元和 55,767.98 万元，占流动资产的比例分别为 21.36%、21.50%、24.52%和 27.89%。

请发行人补充说明：（1）结合公司货币资金用途、资产负债结构、同行业可比情况、未来大额资本性支出计划、银行授信情况等，说明本次募集资金与未来资金需求的匹配性，本次融资的必要性和规模合理性，并说明募集资金拟投入项目实施主体的具体情况及投入方式；（2）公司报告期内上述系列产品业务已形成的收入、产量、销量等，结合市场应用、下游客户情况，说明本次募投项目产品与公司主营业务包括现有产品的区别、联系及协同性，是否属于投向主业；（3）进一步说明生物项目、原料药项目所需研发技术、所处研发阶段、相关技术和人员储备等情况，是否存在试生产环节，如有，新产品是否已完成中试；募投项目产品的注册审批情况，是否已取得产品注册有关认证，是否存在认证无法通过的风险；结合技术来源、后续应用领域及客户情况，说明募投项目实施是否存在重大不确定性；本次募投项目是否存在除申报材料内提到的审批程序外的其他程序或需要符合相关部门其他要求；（4）结合最新行业发展趋势、市场竞争格局、同行业可比公司产品情况、发行人地位及竞争优势、下游应用领域及主要客户、市场占有率、公司现有、拟建、在建产能及释放速度、产能利用率、在手订单及意向性订单等，说明本次生物项目、原料药项目各产品产能规模合理性及产能消化措施有效性，是否存在产能消化风险；完全达产后公司业务结构是否发生实质性改变；（5）结合生物项目资金投入的进度与工程建设进度匹配情况说明是否能够按预期时间完成建设，如超出预期是否会对项目运营产生负面影响；（6）结合募投项目收益情况的测算过程、测算依据，包括报告期内业绩变动、各年预测收入构成、销量、毛利率、净利润、项目税后内部收益率的具体计算过程和可实现性等，并对比本次募投项目与本公司前期其他项目以及同行业可比公

司相似项目的内部收益率和产品毛利率，说明募投项目效益测算的合理性及谨慎性，所选取的参数和基础假设是否充分反映了医药集采政策的影响；（7）量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响；（8）结合控股股东、实际控制人控制的其他企业经营范围情况、未来发展战略，与发行人经营内容是否存在交叉等，说明是否已存在或可能存在同业竞争，并进一步详细披露解决同业竞争的具体措施、可行性及最新进展；本次发行完成后是否新增重大不利影响的同业竞争，充分披露未来对构成新增同业竞争的资产、业务安排，以及避免出现重大不利影响同业竞争的措施，说明是否符合《监管规则适用指引——发行类第6号》6-1的相关规定；（9）详细说明本次再融资相关事项首次股东会未通过、二次会通过但比例接近的原因。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）（4）（5）（6）（7）并发表明确意见，发行人律师核查（8）（9）并发表明确意见。

【发行人说明】

一、结合公司货币资金用途、资产负债结构、同行业可比情况、未来大额资本性支出计划、银行授信情况等，说明本次募集资金与未来资金需求的匹配性，本次融资的必要性和规模合理性，并说明募集资金拟投入项目实施主体的具体情况及投入方式

（一）本次募集资金与未来资金需求相匹配，融资必要、规模合理

结合货币资金、资产负债结构、同行业可比情况、未来大额资本性支出计划、银行授信情况等综合因素并进行谨慎测算，未来三年内，公司整体资金缺口为50,442.25万元，本次募集资金与未来资金需求相匹配，融资必要、规模合理。具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
货币资金及交易性金融资产余额 （截至2024年9月30日）	①	55,860.80
银行承兑汇票保证金等受限类货币资金 （截至2024年9月30日）	②	1,478.17
可自由支配资金	③=①-②	54,382.63
尚未使用的银行授信	④	29,107.96
未来三年预计自身经营新增现金流净额	⑤	11,171.21

最低现金保有量	⑥	63,346.66
未来大额资本性支出计划 (仅考虑本次两个募投项目)	⑦	61,727.45
未来三年新增营运资金需求	⑧	15,451.57
未来三年预计现金分红所需资金	⑨	4,578.37
总体资金需求合计	⑩=⑥+⑦+⑧+⑨	145,104.05
总体资金缺口	⑪=⑩-③-④-⑤	50,442.25

1、货币资金及交易性金融资产情况

截至 2024 年 9 月 30 日，公司货币资金余额 55,860.80 万元，占公司期末总资产比例为 17.10%，整体占比相对较小，其中银行承兑汇票保证金等受限类货币资金 1,478.17 万元，可供自由支配的货币资金余额为 54,382.63 万元。

截至 2024 年 9 月 30 日，公司未持有交易性金融资产。

2、银行授信情况

截至 2024 年 9 月 30 日，公司获得 3 家银行授信，综合授信额度合计 67,000 万元，其中，已使用银行授信 37,892.04 万元，尚未使用的授信额度为 29,107.96 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	金融机构名称	综合授信额度	已使用额度	尚未使用额度
1	工商银行	41,000.00	20,981.68	20,018.32
2	招商银行	24,000.00	15,112.33	8,887.67
3	杭州银行	2,000.00	1,798.03	201.97
合计		67,000.00	37,892.04	29,107.96

3、未来三年预计自身经营新增的现金流净额

公司预计 2024 年度净利润较 2023 年度相比将有所下滑，考虑未来经济形势的好转以及医药行业需求的回暖，行业内企业收入与利润下滑势头预计能够止跌企稳，并逐渐实现增长，故公司假设 2024 年度归属于母公司股东的净利润以 2024 年 1-9 月经营业绩进行年化并作为基准，并预计 2025 年度、2026 年度归属于母公司股东的净利润均同比增长 5%。经测算，公司未来三年预计自身经营利润积累 18,313.46 万元。

另一方面，公司实现归属于母公司股东的净利润不能完整反应公司资金储备情况，公司 2021 年度至 2023 年度平均每 1 元归属于母公司净利润产生经营活动

现金流净额为 0.61 元，假设未来三年仍保持相同的净利润现金流比率，则未来三年预计自身经营新增的现金流净额为 11,171.21 万元。

4、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 2023 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 63,346.66 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

财务指标	计算公式	计算结果
最低现金保有量	①=②÷③	63,346.66
2023 年度付现成本总额	②=④+⑤-⑥	387,822.12
2023 年度营业成本	④	333,914.60
2023 年度期间费用总额	⑤	64,626.21
2023 年度非付现成本总额	⑥	10,718.69
货币资金周转次数（现金周转率）	③=360÷⑦	6.12
现金周转期（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	58.80
存货周转期（天）	⑧	75.79
应收款项周转期（天）	⑨	62.50
应付款项周转期（天）	⑩	79.49

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、使用权资产折旧、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/应收账款周转率；

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。

5、未来大额资本性支出计划

仅考虑公司募投项目的情况下，截至 2024 年 9 月 30 日，公司未来的大额资本性支出主要是两个募投项目，项目总投资 106,825.15 万元，扣除前期投入后后续尚需投入 61,727.45 万元，支出计划具体如下：

单位：万元

项目	实施主体	计划筹资来源	项目总投资	前期投入规模	后续尚需投入规模	项目进度
生物项目	震元生物	自有资金、对外募集、银行借款等	58,704.37	30,970.68	27,733.69	52.76%
原料药项目	震元制药	自有资金、对外募集、银行借款等	48,120.78	14,127.02	33,993.76	29.36%
合计			106,825.15	45,097.70	61,727.45	-

6、未来三年业务增长新增营运资金需求

公司按照收入百分比测算未来三年业务增长新增营运资金需求。公司按照 2021-2023 年营业收入平均增长率 6.28% 作为公司未来三年营业收入增长率进行预测，并以 2023 年末公司经营性流动资产和经营性流动负债作为基数，预测 2024 年末、2025 年末及 2026 年末的经营性流动资产和经营性流动负债情况，并分别计算各年末的经营性流动资金占用金额（即经营性流动资产和经营性流动负债的差额），即为所属年度新增营运资金缺口。经测算，公司未来三年新增营运资金需求为 15,451.57 万元。

7、未来三年预计现金分红所需资金

参考 2021 年至 2023 年现金分红占归属于母公司股东净利润的 25% 左右，假设 2024 年度、2025 年度和 2026 年度现金分红金额比例仍保持 25%，公司未来三年预计现金分红所需资金金额合计为 4,578.37 万元。

综上，不考虑本次向特定对象发行股票募投项目效益的前提下，公司预测未来三年内的资金缺口为 50,442.25 万元。

8、若均采用银行借款融资方式将显著提升公司资产负债水平，不利于公司可持续发展

报告期各期末，公司与同行业可比上市公司在资产负债率比较如下：

单位：%

板块	公司简称	2024年9月30日	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
医药商业 板块	华东医药	39.80	35.59	38.52	37.25
	国药股份	46.25	45.97	46.44	47.75
	上海医药	62.83	62.11	60.63	63.86
	九州通	67.52	68.23	68.91	68.50
	中国医药	62.80	62.88	63.30	59.79
	国药一致	58.34	55.90	54.37	57.88
	英特集团	69.36	65.62	70.50	71.29
	柳药集团	62.48	64.96	65.79	63.42
	平均值	58.67	57.66	58.56	58.72
医药工业 板块	国邦医药	26.21	28.22	20.88	15.54
	海正药业	47.74	52.60	55.64	62.09
	鲁抗医药	55.92	57.50	59.82	56.36
	哈三联	39.64	37.61	37.38	30.96
	梅花生物	37.46	38.84	44.81	49.23
	华恒生物	60.56	54.02	26.91	19.74
	无锡晶海	18.33	21.75	17.57	28.12
	平均值	40.84	41.50	37.57	37.43
-	浙江震元	39.57	31.99	39.73	37.32

公司是一家综合性医药上市企业，经营业态涵盖医药流通、医药工业和健康服务等，故公司分别与医药商业板块、医药工业板块上市公司进行比较。

公司资产负债结构较为稳健。截至 2024 年 9 月 30 日，公司资产负债率为 39.57%，低于医药商业板块同行业可比上市公司平均水平 58.67%，与华东医药水平相当，主要系医药流通企业属于资金密集型，公立医院在产业链中长期处于强势地位，集中体现在医院占款时间较长，使得医药流通企业资产负债率较医药工业企业相对较高；医药工业是公司业务板块中重要组成部分，更是公司未来发展的重心与方向，且本次募集资金皆投向于公司工业板块，公司有必要参考医药工业板块上市公司的负债结构规划公司的筹资安排，控制长期投资项目的运营风险。截至 2024 年 9 月 30 日，公司医药工业板块同行业可比上市公司平均资产负债率 40.84%，与公司资产负债率水平基本一致。

公司通过本次向特定对象发行股票方式募集生物与原料药项目建设部分资

金，主要考虑因素如下：

(1) 本次募投项目投资规模较大，若全部通过银行借款方式进行本次募投项目建设，将大幅推升公司资产负债率水平，对公司业绩产生重大不利影响。①若本次募投项目所需资金全部采用银行借款方式筹集，经测算，公司资产负债率将大幅增至 49.18%，明显高于医药工业板块上市公司平均水平；②若本次募投项目所需资金全部采用银行借款方式筹集，将大幅增加公司财务费用，降低整体盈利水平。按 5 年期以上 LPR3.6%进行测算，公司每年将新增利息支出 3,845.71 万元，占公司 2023 年度归属于母公司所有者的净利润比例为 47.10%。而公司本次发行募集资金总额为 49,500.00 万元，通过股权融资方式，每年可减少利息支出 1,782.00 万元，符合公司及其股东的相关利益。

(2) 公司可供自由支配的货币资金分散在母体及各个业务板块子公司中，各家的资金保有量及对于资金短期需求差异较大，比如震元生物是 2022 年新建子公司，前期已投入 30,970.68 万元资金主要依靠注册资本金、公司担保项下的银行借款等，随着房屋建筑物施工费用及设备采购费用等支出陆续支付，相关资金缺口较大，单靠公司母体资金支持或担保借款来实现的压力越来越大，公司业务板块比较多，在目前严峻、激烈的市场竞争环境下，各板块都需要资金支持发展，而如果随意抽取其他板块子公司资金也容易导致其他板块存在资金缺口的可能。

(3) 公司本次募投项目均紧紧围绕做强医药工业战略，实现高质量发展的目标，其中，生物项目是国家发改委颁布《绿色低碳先进技术示范项目清单（第一批）》47 个项目之一、2021 年浙江省重大产业化示范项目，技术处于国内先进水平，具有较好的市场前景；原料药项目系落实绍兴市城市建设总体规划整体要求，将震元制药绍兴袍江地区原料药板块厂区整体迁建至绍兴杭州湾上虞经济开发区的迁建项目，通过本次项目迁建同步购置先进生产线并逐步淘汰老旧产能，以达到规模成本优势的同时提升产品品质。单纯依托公司自有及自筹资金可能会因为实施阶段的资金压力延缓项目的顺利建设投产，既不利于项目快速推进，也不利于尽快抢占市场份额，不符合公司长远战略规划，从而影响各股东的利益。

(4) 本次募投项目资金需求量大、建设周期较长、募投项目短期内难以完

全实现预期经济效益，故募投项目特点决定公司不宜采用过长期高负债融资。公司采用增发新股方式筹集本次募投项目所需部分资金，有利于提高资金实力、控制财务风险、优化财务结构。

公司生物与制药建设项目总投资 106,825.15 万元，其中 57,325.15 万元（占比约 53.66%）由公司通过自有资金或银行借款方式解决；其中 49,500.00 万元（占比约 46.34%）通过公司本次向特定对象发行股票募集资金解决。公司综合考虑现阶段的营运资金需求与总体资金缺口、资产负债结构与财务风险、所处的发展阶段与风险承受能力，以及市场条件和融资成本等诸多因素，确定主要以银行借款和增发新股相结合的方式解决建设项目所需资金。综合性融资方案可以更好地满足项目的资金投入需要，增强公司的资本实力，降低公司的经营风险和财务风险，提高公司的核心竞争力，有利于公司长远发展，有利于维护广大中小股东利益。

9、本次融资规模具有合理性

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》之“四、关于第四十条‘理性融资，合理确定融资规模’的理解与适用”规定：（1）上市公司申请向特定对象发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的百分之三十；（2）上市公司申请增发、配股、向特定对象发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于十八个月。

公司本次向特定对象发行股票数量不超过 83,530,821 股（含本数），不超过本次发行前公司总股本的 25%；公司本次发行董事会决议日（2024 年 4 月 29 日）距离前次募集资金到位日（2012 年 10 月 30 日）已超过 18 个月。故本次发行符合前述规定，公司理性融资并合理确定融资规模。

同时，本次募投项目建设总投资为 106,825.15 万元，其中拟使用募集资金不超过 49,500.00 万元（占比约 46.34%），均用于项目资本性支出，项目建设尚缺资金部分仍需公司通过自有或自筹资金解决。

综上，本次募集资金与公司未来资金需求相匹配，本次融资具有必要性且规模具有合理性。

（二）募集资金拟投入项目实施主体的具体情况及投入方式

本次生物项目、原料药项目的实施主体的具体情况及投入方式如下：

序号	项目名称	实施主体	实施主体性质	投入方式
1	生物项目	震元生物	公司直接及间接合计持股比例100%的全资子公司	借款或增资方式
2	原料药项目	震元制药	公司直接持股比例100%的全资子公司	借款或增资方式

综上，本次募投项目实施主体为震元生物、震元制药，均为公司直接持股或直接及间接合计持股比例100%的全资子公司。公司后续将采用借款或增资方式进行资金投入，具体将根据募集资金实际到位情况，履行公司内部决策程序后另行确定。

二、公司报告期内上述系列产品业务已形成的收入、产量、销量等，结合市场应用、下游客户情况，说明本次募投项目产品与公司主营业务包括现有产品的区别、联系及协同性，是否属于投向主业

（一）报告期内，本次募投项目相关产品形成收入、产量及销量情况

1、生物项目

本次募投项目之生物项目涉及新产品、新业务。由于震元生物目前尚不具备批量供应能力，故本次生物项目相关产品尚未正式形成收入、产量与销量。

2、原料药项目

原料药项目属于迁建项目，建设完成后将在主要承接震元制药绍兴袍江厂区原料药现有产能的基础上，增加或消减部分产品产能以及新增2种储备产品。原料药项目主要产品为罗红霉素、制霉素等8种现有产品以及对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠2种新储备产品。

报告期内，公司医药工业板块业务中原料药罗红霉素主要用于对外销售，制霉素主要用于自用及对外销售，两者是原料药收入的主要构成品种，其余硫酸奈替米星等原料药主要用于公司后端制剂生产，对外以原料药方式销售规模较小，储备产品对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠未进行生产、销售，没有收入。

报告期内，公司主要对外销售原料药的产量、销售、自用量及销售收入情况具体如下所示：

单位：吨

产品类别/名称	指标	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
罗红霉素原料药	产量	214.59	306.59	278.44	185.51
	销量	197.09	296.33	253.04	177.65
	自用量	3.21	3.72	6.13	2.95
	收入（万元）	14,006.95	20,762.25	18,134.52	10,351.91
制霉素原料药	产量	36.50	21.90	11.78	30.00
	销量	4.15	4.51	3.60	4.91
	自用量[注]	22.78	9.78	28.67	15.09
	收入（万元）	2,910.90	3,082.91	2,318.67	3,139.99

注：公司制霉素原料药主要用于自用继续生产制霉素片制剂产品；制霉素片系抗感染类产品，2021年开始因抗感染需要制霉素需求量逐渐上升，至2022年抗感染需求量进一步提高，同时叠加公司预计2023年口服剂车间改造，故2022年制霉素片领用的制霉素原料药自用量大幅提升；公司于2021年提前备货2022年制霉素片所需原料药，故2021年制霉素原料药产量较高，2022年原料药产量下降。

（二）本次募投项目产品与公司主营业务的区别、联系及协同性，是否属于投向主业

目前，公司是一家综合性医药上市企业，经营业态涵盖医药流通、医药工业和健康服务等。从具体板块来看，公司主营业务主要可以分为医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包括医药零售业务和医药批发业务；医药工业业务主要包括抗生素类、抗炎镇痛类、消化系统类等原料药、制剂的研发、生产及销售。

本次募投项目聚焦医药工业，产品与公司主营业务产品的市场应用、下游客户对比如下：

项目	产品明细	市场应用	下游客户	代表客户
医药工业 现有业务	罗红霉素、制霉素等原料药	抗生素类、抗炎镇痛类、消化系统类、内分泌类、心脑血管类药物的原料药。	特定制剂生产企业或自用	石药集团、联邦制药、金城医药等或自用。
	制霉素、氯诺昔康等制剂	抗生素类、抗炎镇痛类、消化系统类、内分泌类、心脑血管类治疗药物。	医院、药店、诊所等终端	绍兴市人民医院、绍兴中医药、国药控股等
生物项目	组氨酸（盐酸组氨酸），新增产品	饲料添加剂，动物体内必需的氨基酸之一，用于促进动物的生长并改善肉质。	饲料生产企业	-

项目	产品明细	市场应用	下游客户	代表客户
		食品添加剂，作为营养强化剂使用。	食品制造企业	-
		原料药，主要用于制造氨基酸输液治疗胃溃疡、贫血、过敏症等。	特定制剂生产企业	-
	左旋多巴， 新增产品	原料药，用于治疗帕金森疾病。	治疗帕金森病药品 制造企业	-
	酪氨酸， 新增产品	饲料添加剂，对动物的生长发育、新陈代谢和免疫功能有着重要的影响。	饲料生产企业	-
		食品添加剂，作为营养强化剂使用。	食品制造企业	-
		原料药，用于减轻白癜风症状及配置多种复方氨基酸输液，减轻抑郁症状。	特定制剂生产企业	-
原料药项目	罗红霉素、制霉菌素等原料药	抗生素类、抗炎镇痛类、消化系统类药物等原料药。	特定制剂生产企业 或自用	石药集团、联邦制药、金城医药等或自用。
	对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸， 新增产品	用于护肝类保健品的生产。	保健品生产企业	-
	艾司奥美拉唑钠， 新增产品	广泛应用于胃肠道疾病，如糜烂性反流性食管炎，反流性胃炎等	主要自用生产注射用艾司奥美拉唑钠	-

1、生物项目

震元制药“以发酵见长，抗生素原料药起家”，在生物发酵方面已有五十余年的生产经验及技术积累。本次生物项目采用合成生物制造技术，依托公司多年在生物制药方面所积累的生物发酵经验、分离纯化经验等既有优势基础之上，通过引入合成生物技术构建的工程菌布局并深耕小品种氨基酸市场，属于公司对现有业务的升级，具体说明如下：

(1) 本次生物项目产品（组氨酸、左旋多巴、酪氨酸）与现有主要原料药产品包括抗生素类（制霉菌素等）、消化系统类（丁二磺酸腺苷蛋氨酸等）都属于发酵产品，均采用生物发酵工艺制备，主要生产工序基本一致。生物发酵核心工艺包括菌种培养、发酵过程控制、高效分离提取三大工序，生物项目在前述工序中生产技术更为先进，工艺要求与设备要求更高，属于对现有主营业务与技术升级。

(2)本次生物项目产品与现有主要原料药产品在具体市场应用上存在差异，生物项目产品既可作为原料药运用于医药行业，同时也是重要的食品添加剂、饲料添加剂，应用于食品、饲料领域，下游客户包括特定制剂生产企业、食品制造企业及饲料生产企业，相较医药工业板块现有原料药、制剂产品，其应用领域与下游客户范围更广。

将生物项目产品与震元制药相关已量产项目（以制霉素、丁二磺酸腺苷蛋氨酸为例）关键工序进行比较，具体情况如下：

产品关键工序		生物项目产品	震元制药相关已量产项目	相似性
菌种培养阶段	工艺描述	菌种经传代、保藏、活化和逐级繁殖培养等工艺获得一定规模的生产菌种，达到具备放大生产能力目的。		
	主要原料	基因工程菌、葡萄糖、酵母粉、蛋白胨、维生素、微量元素等	自然界天然优势菌种、葡萄糖、酵母粉、蛋白胨、维生素、微量元素等	具有相似性，生物项目采用基因工程、代谢工程等技术获得高产菌种，具有技术先进性。
	主要设备	种子罐、空气及动力系统、尾气分析仪	种子罐、空气及动力系统	具有相似性，生物项目需添加尾气分析仪，对菌种生长情况进行严格监控，确保种子移种时机更合适。
发酵过程控制阶段	工艺描述	将菌种培养阶段培养的菌种移入发酵罐并继续补料，期间通过测量和控制发酵工程中的关键变量，如温度、PH、溶氧等，不断优化发酵条件，确保发酵过程在最佳条件下进行，以提高产量和效率，直至完成发酵周期。		
	工艺技术	生物产品采用发酵过程多参数相关分析策略，确保工程菌生物合成过程的高效、稳定及批间一致。	采用传统发酵工艺进行发酵	具有相似性，生物项目工艺更为先进。
	主要原料	葡萄糖、有机氮源、无机氮源、维生素、微量元素、消泡剂等	葡萄糖、有机氮源、维生素、微量元素、消泡剂等	具有相似性，生物项目添加的有机氮源比例远低于现有已量产项目，成本更低、更环保。
	主要设备	连消设备、发酵罐、空气及动力系统	发酵罐、空气及动力系统	生物项目需新增连消设备，具备安全、节能、高效以及对物料质量影响较小等优势。
高效分离提取阶段	工艺描述	通过对发酵液进行预处理及固液分离、除杂、脱色、产物结晶与干燥等环节，获得高纯度的目标产物。		
	工艺技术	连续吸附/色谱分离	单柱吸附/色谱分离	具有相似性，生物项目提取工艺更为高效、节能、环保。
	主要原料	去离子水、纯化水、酸、碱等	去离子水、纯化水、酸、碱等	具有相似性
	主要设备	膜分离、连续吸附分离/色谱分离、脱色、MVR 浓缩、结晶罐。	膜分离、柱分离、脱色、膜/真空浓缩、结晶罐。	具有相似性，生物项目分离设备更为先进。

产品关键工序		生物项目产品	震元制药相关已量产项目	相似性
	产成品标准	符合医药、食品、饲料等质量标准或企业内控质量标准要求。	符合医药或企业内控质量标准要求。	具有相似性，生物项目产品须符合的标准要求更多。

如上表所示，生物项目依托公司多年在生物制药方面所积累的生物发酵、分离纯化经验等既有优势基础之上，相较现有产品生产工艺，生物项目生产工艺是一类更为绿色低碳，可实现更高效率、更低成本的可持续生物制造技术，充分发挥了公司已掌握的发酵法生产技术、生产设备选型、生产工艺控制、质量管理体系建设和注册申报等经验，属于对现有主营业务与技术的升级。

综上，生物项目属于公司围绕主业拓展的新产品、新业务，与现有业务高度相关，属于投向主业项目。

2、原料药项目

原料药项目属于迁建项目，建设完成后将在主要承接震元制药绍兴袍江厂区原料药现有产能的基础上，增加或消减部分产品产能以及新增 2 种储备产品。原料药项目主要产品为罗红霉素、制霉素等 8 种现有产品以及对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠 2 种新储备产品。现有原料药产品下游客户为抗生素类、消化系统类、抗炎镇痛类制剂生产企业及自用，与公司现有原料药产品的应用领域及下游客户基本相同。原料药项目新增 2 种产品，一是属于消化系统类的原料药艾司奥美拉唑钠；二是用于与现有产品丁二磺酸腺苷蛋氨酸共用部分工段生产线，用于护肝类保健品生产的对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸。两者虽是公司新增产品，但均是基于现有技术储备、生产工艺等对现有产品矩阵的有益补充，且未来两种新产品收入占比整体不高，不属于本次原料药项目主导产品。

因此，原料药项目涉及的产品主要为现有产品或产品矩阵的有益补充，与现有业务高度相关，属于投向主业项目。

三、进一步说明生物项目、原料药项目所需研发技术、所处研发阶段、相关技术和人员储备等情况，是否存在试生产环节，如有，新产品是否已完成中试；募投项目产品的注册审批情况，是否已取得产品注册有关认证，是否存在认证无法通过的风险；结合技术来源、后续应用领域及客户情况，说明募投项目实施是否存在重大不确定性；本次募投项目是否存在除申报材料内提到的审批程序外的其他程序或需要符合相关部门其他要求

（一）生物项目、原料药项目所需研发技术、所处研发阶段、相关技术和人员储备情况

1、生物项目

（1）生物项目所需研发技术、所处研发阶段以及相关技术储备情况

震元制药“以发酵见长，抗生素原料药起家”，在生物发酵方面已有五十余年的生产经验及技术积累。公司布局小品种氨基酸业务，是依托多年在生物发酵经验、分离纯化经验等方面优势。自 2016 年开始，公司提出基于合成生物工程菌发酵生产氨基酸、功能性脂肪酸、健康糖及抗氧化剂等新产品、新技术战略，并陆续与中国科学院天津工业生物技术研究所、天津科技大学等科研机构 and 高校开展技术合作。经过多年在合成生物工程菌相关领域科研试验经历，震元生物陆续完成多个氨基酸产品的 50L 级别发酵小试和 2000L 级别发酵中试工艺优化。本次生物项目新产品均已完成中试试验环节，在工业菌种培养、发酵过程智能控制、高效分离纯化等核心工艺上积累了诸多技术，累计取得生物项目相关境外内授权发明专利 12 项以及获得浙江省科技厅颁发的《浙江省科学技术成果登记证书》4 项，科技成果鉴定结果为国内领先 2 项、国内先进 2 项，并与浙江工业大学郑裕国院士团队成功合作共建了绍兴市第十五批“院士（专家）工作站”。

自震元生物成立以来还参与多项氨基酸标准制定。2024 年 2 月，中国饲料工业协会发布《关于批准发布〈饲料添加剂 苯丙氨酸〉》等 13 项团体标准的通知，震元生物系《饲料添加剂 L-组氨酸》团队标准起草组长单位，也是《饲料添加剂 L-酪氨酸》等 4 个品种的参与完成单位之一。2023 年 12 月，公司参与制定了 L-茶氨酸中国轻工行业标准，标准编号为 QB/T 5633.11-2023。

2024 年 3 月，国家发改委颁布《绿色低碳先进技术示范项目清单（第一批）》，生物项目位列首批 47 个项目之中；2024 年 2 月，震元生物代表绍兴市国资委参赛的“基于合成生物学技术的产业化应用项目”获得浙江省国资委举办的第一届“领航者杯”浙江国资企业创新大赛三等奖。

生物项目生产工艺具有原料简单、安全环保、经济高效等优点，较传统化学合成及动物提取具有显著优势，可实现大规模生产国内紧缺的多种氨基酸产品，产品通过各类药典、食品标准检测，部分产品实现进口替代。以组氨酸为例，产

品质量标准符合《中国药典》《美国药典》《日本药典》《欧洲药典》以及《食品营养强化剂》《饲料添加剂》等标准要求，与国内外同类技术指标相比具备先进性。

综上，震元生物已搭建了成熟的合成生物技术研发平台，构建完善了生物制造核心技术体系，生物项目产品已具备产业化实施的基础，技术水平处于国内先进地位。故震元生物已具备生物项目实施相关的技术储备。

(2) 人员储备方面

公司历来重视新产品开发以及生产工艺持续优化，尤其基于合成生物技术的新型工程菌构建、迭代、发酵以及纯化工艺技术的进步工作。为生物项目实施提供有利的内部技术条件，公司成立子公司震元生物并通过内部调配引入震元制药生物发酵方面的核心技术骨干人员，对外招聘生物及化学相关高层次教育背景的员工，多年来共同在合成生物多个项目进行科研、小试、中试等实践历练，已培养了一批高素质、肯钻研、有成果的技术研发团队。截至 2024 年 9 月 30 日，震元生物在册员工 126 名，其中本科及以上学历人员 105 名，占比 83.33%，硕士学历及以上人员 14 人，占比 11.11%，，关键岗位上的领头人均具有多年科研及生产经验，打下坚实的人才基础。震元生物关键岗位领头人简历如下：

姓名	震元生物职位	简历情况
樊伟明	董事长、总经理	本科学历，从事生物医药领域工作 30 余年，高级工程师，执业医师，企业硕士研究生导师；2020 年省国企“五个一”人才工程“杰出创新创业人才”，绍兴市首批“名士之乡”特支计划科技创新拔尖人才。
许耿华	副总经理	本科学历，经济师职称，曾任职绍兴市旅游集团游客中心策划部经理、浙江震元股份董事会办公室（法务部）主任、绍兴市同源健康管理有限公司副总经理。
傅巍	副总经理	本科学历，从事医药和营养品原料销售 25 余年，曾任震元制药国际贸易部经理、大健康原料营销总监。
孟祥燕	研究所常务副所长	硕士研究生学历，从事医药生物领域工作 15 余年，高级工程师，绍兴市第五批青工技能工作室带头人；绍兴市首批“名士之乡”英才计划青年拔尖人才；第四届全国发酵工程技术工作委员会委员。
谢华丽	研究所副所长	本科学历，从事生物医药领域工作 20 余年，工程师，执业药师，注册安全工程师，具有丰富的工程菌发酵工艺调控及优化理论及实践知识。

综上，震元生物拥有充足的人才储备。

(3) 生物项目的新产品需要试生产，已完成中试试验

截至本回复意见出具之日，生物项目产品已完成了 50L 级别发酵小试和 2000L 级别发酵中试试验，故新产品已完成中试验证。试生产是中试环节后的放大生产环节，震元生物将在生物项目建设完成后，启动产品试生产。

2、原料药项目

(1) 原料药项目所需研发技术、所处研发阶段及其相关技术储备情况

震元制药从事发酵工业生产五十年，在生物发酵、药物合成等领域拥有较强的技术优势和相当丰富的工业化生产经验。震元制药是国家高新技术企业，浙江省技术进步优秀企业，建有省级博士后工作站、院士专家工作站、浙江省企业技术中心、省级高新技术企业研究开发中心、省级企业研究院等研发机构，截至 2024 年 9 月 30 日，震元制药累计取得发明专利 23 项。

原料药项目属于迁建项目，建设完成后将在主要承接震元制药绍兴袍江厂区原料药现有产能的基础上，增加或消减部分产品产能以及新增 2 种储备产品。原料药项目主要产品为罗红霉素、制霉素等 8 种现有产品以及对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠 2 种新储备产品。

其中，原料药项目中罗红霉素、制霉素等 8 种产品系现有产品，具备相关技术储备；2 种新产品均是基于现有技术储备、生产工艺等对现有产品矩阵的有益补充，具备相关技术储备，其中，对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸与现有产品丁二磺酸腺苷蛋氨酸部分工段可共用生产线。

震元制药始终坚持原料药制剂一体化发展战略，多数制剂产品的原料药由公司自行生产，工艺可靠、产品质量稳定，故震元制药已具备本次原料药项目所需研发技术，具备原料药项目实施相关的技术储备。

(2) 人员储备情况

原料药项目属于迁建项目，现有原料药产线相关生产、管理、销售等人员将整体转移至原料药项目。震元制药原料药产线人员相当稳定，其中超过半数拥有十年以上工作经验。原料药项目距袍江原料药基地距离不足 35 公里，震元制药将通过班车接送、提供用车补贴等方式为员工通行提供便利，减少因办公场所变更对员工的影响；同时，震元制药也将继续择优引入高素质、高专业水平等各类人才，进一步优化完善项目人才队伍结构。

综上，原料药项目实施具备人员储备基础。

(3) 原料药项目的新产品已完成中试试验

截至本回复意见出具之日，震元制药已均对本次原料药项目中新产品对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸及艾司奥美拉唑钠完成中试试验。试生产是中试环节后的放大生产环节，震元制药将在原料药项目建设完成后，启动产品试生产。

(二) 募投项目产品的注册审批情况，是否已取得产品注册有关认证，是否存在认证无法通过的风险

1、生物项目

本次生物项目产品应用于医药领域、食品领域以及饲料领域。根据相关法律法规规定，生物项目产品应用于前述领域均应当取得产品注册有关认证或完成备案手续等类似注册审批手续。具体内容详见本题“三、（四）本次募投项目是否存在除申报材料内提到的审批程序外的其他程序或需要符合相关部门其他要求之 1、生物项目”。

截至本回复出具之日，由于生物项目已开工建设，主要房屋建筑物架构、场外工程施工已基本建设完毕，现处于生产设备采购及安装调试环节，但尚未完成全部建设，故产品尚不具备开展各类产品注册认证/产品备案手续前置条件。

公司在制药领域具有多年从业经验以及丰富的药品注册经验，相比食品、饲料认证要求，药品认证要求更高、更加严格，也更难取得。目前，公司现有原料药与制剂全部通过药品 GMP 认证，部分产品还通过欧盟 cGMP 认证。同时，震元生物已启动重点品种如组氨酸原料药药学研究及国内备案工作以及欧盟 CEP 证书（欧洲药典适用性证书）申报工作；此外，本次生物项目在方案论证期间，震元生物已充分考虑产品相关资质认证要求并严格按照相关认证规定进行厂区布局、设备选型及团队人员组建、规章制度制定等工作。震元生物将在生物项目建设完成后尽快启动相应领域的产品认证/产品备案事宜，预计最终取得产品注册认证/完成备案不存在重大不确定性。

2、原料药项目

本次原料药项目作为迁建项目，产品基本为已通过产品注册认证/原料药备案的现有产品，相关产品认证情况如下：

产品名称	产品注册有关认证情况	允许销售国家/地区
丁二磺酸腺苷蛋氨酸	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
制霉菌素	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
西索米星碱[注]	-	-
硫酸西索米星	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
硫酸奈替米星	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
	取得 CEP 证书，通过欧盟 cGMP 认证	欧盟
氯诺昔康	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
罗红霉素	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
	通过韩国 KDMF 认证	韩国
美他多辛	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
艾司奥美拉唑钠	已完成原料药登记程序，评审结果为 A	中国
对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸	新产品，但不作为药品及食品对外销售，故不适用	均可进行销售

注：西索米星碱系医药中间体，面向出口市场，曾取得欧盟 cGMP 认证及美国 FDA 认证，后续公司将根据客户订单重新申请认证，认证程序相对简单。

由于本次原料药项目涉及异地新建，依据《药品生产监督管理办法》规定，项目建设完成后，震元制药尚需履行认证变更手续。具体内容详见本题“三、（四）本次募投项目是否存在除申报材料内提到的审批程序外的其他程序或需要符合相关部门其他要求之 2、原料药项目”。

本次原料药项目在方案论证期间，已充分考虑产品相关资质认证要求，并严格按照相关认证规定进行厂区布局、设备选型及团队人员组建、规章制度制定等工作，结合公司前期历史经验、技术积累，预计产品认证申请变更不存在实质性障碍。

原料药项目新增产品对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸不作为药品或食品对外销售，故无需通过食品、药品产品注册认证或产品备案等注册审批情况。

3、公司已补充披露了“募投项目相关资质审批及产品认证风险”

公司已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”进行了补充披露，具体如下：

“（五）募投项目相关资质审批及产品认证风险

本次募投项目包括生物项目与原料药项目，属于新建产能或异地新建，产品主要应用于医药、食品、饲料等领域。根据法律法规相关规定，若开展前述领域生产经营，公司应当取得相应资质许可或变更资质，同时具体产品还应当取得或变更销售国家（区域）产品认证或者完成产品备案等工作。

在方案论证期间，公司已充分考虑产品相关资质认证要求，并严格按照相关认证规定进行厂区布局、设备选型及团队人员组建、规章制度制定等工作。截至目前，由于本次募投项目均处于建设环节，尚不具备开展后续资质许可申请或变更资质，以及销售国家（地区）产品认证、变更前置条件。公司将在募投项目建设完成后尽快申请资质审批及产品认证，预计相关申请存在重大不确定性的风险较低。但若公司未及时申请或申请未获通过，则可能导致募投项目经济效益不达预期甚至短期内无法盈利的风险，请投资者关注相关风险。”

（三）结合技术来源、后续应用领域及客户情况，说明募投项目实施是否存在重大不确定性

1、生物项目技术来源

在合成生物领域，菌种构建及菌种生产放大与优化是合成学最大的技术壁垒，其中缺少任一环节均无法实现产品的正常量产。菌种构建技术壁垒极高，绝大部分企业并不具备相关技术实力，业内基本采用与高校、科研院所共同合作开发方式获取相关技术。震元生物与中国科学院天津工业生物技术研究所、天津工业大学签订了技术许可协议，约定公司通过共同专利申请、独占许可等方式取得生物项目相关合成生物工程菌独家使用权，符合行业惯例。同时，公司通过自研，在初代菌株基础上持续运用现有业务的生物制造产业化经验，开展小试、中试优化设计及设备选型提升，完成对初代菌株进的优化迭代，将实验室环境下的初代菌株优化迭代为适应大容量复杂的发酵罐环境并能够连续规模化生产的优良工业菌种，具备放大量产的前置条件。

综上，本次生物项目菌种构建技术来源于外部科研机构、高校，生物发酵、分离纯化等技术来源于自身多年从事原料药业务的积累与沉淀，已具备项目实施所需的技术储备，具体内容详见本题“三、（一）生物项目、原料药项目所需研发技术、所处研发阶段、相关技术和人员储备之 1、生物项目”。

2、原料药项目技术来源

在原料药板块，震元制药始终坚持原料药制剂一体化发展战略，多数制剂产品的原料药由公司生产，工艺可靠、产品质量稳定。原料药项目属于迁建项目，建设完成后将在主要承接震元制药绍兴袍江厂区原料药现有产能的基础上，增加或消减部分产品产能以及新增 2 种储备产品。原料药项目主要产品为罗红霉素、制霉素等 8 种现有产品以及对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠 2 种新储备产品。新产品均是基于现有技术储备、生产工艺等对现有产品矩阵的有益补充，产品已完成中试试验，具备批量化生产条件，故具备相关技术储备。

目前，公司原料药项目已具备项目实施所需的技术储备，具体内容详见本题“三、（一）生物项目、原料药项目所需研发技术、所处研发阶段、相关技术和人员储备情况”之“2、原料药项目”。

3、两个项目后续应用领域及客户情况

本次募投项目产品的后续应用领域及客户情况，详见本题“二、公司报告期内上述系列产品业务已形成的收入、产量、销量等，结合市场应用、下游客户情况，说明本次募投项目产品与公司主营业务包括现有产品的区别、联系及协同性，是否属于投向主业”相关回复。

综上，本次募投项目实施不存在重大不确定性。

（四）本次募投项目是否存在除申报材料内提到的审批程序外的其他程序或需要符合相关部门其他要求

1、生物项目

（1）关于项目建设的相关审批

除申报材料内提交的项目备案和环评相关审批程序外，本次生物项目已于 2024 年 1 月 16 日取得绍兴市发展和改革委员会出具的《关于浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目节能报告的审查意见》（绍市发改能通[2024]2 号），已履行节能审查手续；已取得安全条件审查意见书和安全设施设计意见，分别取得《绍兴市应急管理局危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍虞应急危化项目安条审字[2023]0002 号）《绍兴市上虞区应急

管理局危险化学品建设项目安全设施设计意见书》（绍虞应急危化项目安设审字[2023]014号）。

综上，震元生物已完成生物项目建设相关所需的所有审批。

（2）关于项目建设完成后的相关审批

本次生物项目建设完成后，还需要履行以下程序：

①尚需取得《饲料生产许可证》

根据《饲料和饲料添加剂生产许可管理办法》第七条规定，申请从事饲料、饲料添加剂生产的企业，申请人应当向生产地省级饲料管理部门提出申请。省级饲料管理部门应当自受理申请之日起10个工作日内进行书面审查；审查合格的，组织进行现场审核，并根据审核结果在10个工作日内作出是否核发生产许可证的决定。

因此，本次生物项目建设完成后，震元生物将根据经营计划向浙江省农业农村厅提交《饲料生产许可证》申请文件。

截至目前，由于生物项目已开工建设，主要房屋建筑物架构、场外工程施工已基本建设完毕，现处于生产设备采购及安装调试环节，但尚未完成全部建设，故产品尚不具备饲料生产许可证申请条件。

②尚需取得《食品生产许可证》

根据《中华人民共和国食品安全法》第三十条规定，国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可……县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门应当依照《中华人民共和国行政许可法》的规定，审核申请人提交的本法第三十三条第一款第一项至第四项规定要求的资料，必要时对申请人的生产经营场所进行现场核查；对符合规定条件的，准予许可。

因此，本次生物项目建设完成后，震元生物将根据经营计划向绍兴市上虞区市场监督管理局提交《食品生产许可证》申请文件。

截至目前，由于本次生物项目建设尚未完成全部建设，尚不具备食品生产许可证申请条件。

③尚需取得《药品生产许可证》

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》第三条的规定，开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 30 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。

根据《药品生产监督管理办法》第十六条的规定，原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查……。有关变更情况，应当在药品生产许可证副本中载明。上述变更事项涉及药品注册证书及其附件载明内容的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准后，报国家药品监督管理局药品审评中心更新药品注册证书及其附件相关内容。

因此，本次生物项目建设完成后，震元生物将根据经营计划向浙江省药品监督管理局提交《药品生产许可证》申请文件；同时，就新建生产线事宜报送浙江省药品监督管理局进行药品生产质量管理规范符合性检查并在药品生产许可证副本中载明。但原料药备案注册审批时间较长，预计可能需要 3 年左右时间。

截至目前，由于本次生物项目建设尚未完成全部建设，故尚不具备药品生产许可证申请以及进行药品生产质量管理规范符合性检查的前置条件。

2、原料药项目

(1) 关于项目建设的相关审批

除申报材料内提交的项目备案和环评相关审批程序外，本次原料药项目已于 2024 年 1 月 26 日取得绍兴市发展和改革委员会出具的《关于浙江震元制药有限公司原料药聚集提升项目节能报告的审查意见》（绍市发改能通[2024]6 号），已履行节能审查手续。已取得安全条件审查意见书和安全设施设计意见，分别取得《绍兴市应急管理局危险化学品建设项目安全条件审查意见书》（绍市应急危化项目安条审字[2023]13 号）《危险化学品建设项目安全设施设计审查意见书》（绍市应急危化项目安设审字[2024]061 号）。

综上，震元制药已完成原料药项目建设相关所需的所有审批。

(2) 关于项目建设完成后的相关审批

本次原料药项目建设完成后，还需要履行以下程序：

根据《药品生产监督管理办法》第十六条的规定，原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，应当符合相关规定和技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行药品生产质量管理规范符合性检查……。有关变更情况，应当在药品生产许可证副本中载明。上述变更事项涉及药品注册证书及其附件载明内容的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准后，报国家药品监督管理局药品审评中心更新药品注册证书及其附件相关内容。

本次原料药项目涉及异地新建，故项目建设完成后，震元制药将根据经营计划向浙江省药品监督管理局提交异地新建产能变更程序，同时就新建生产线事宜报送浙江省药品监督管理局进行药品生产质量管理规范符合性检查并在药品生产许可证副本中载明。

截至目前，由于本次原料药项目建设尚未完成全部建设，故尚不具备药品生产许可证变更以及进行药品生产质量管理规范符合性检查的前置条件。

综上，震元生物、震元制药本次募投项目建设除申报材料内提到的审批程序外，均已履行节能审查相关手续，取得了安全条件审查意见书和安全设施设计意见，目前阶段不存在其他程序或需要符合相关部门其他要求。本次生物项目建设完工后，震元生物还需要申请《药品生产许可证》并进行药品生产质量管理规范符合性检查，需要申请《食品生产许可证》以及《饲料生产许可证》；本次原料药项目建设完工后，震元制药还需要申请变更《药品生产许可证》并进行药品生产质量管理规范符合性检查。

3、公司募投项目建设完成后申请相应许可不存在实质性障碍

截至本回复出具之日，由于募投项目建设尚未完成全部建设，尚不具备申请前述相关许可证申请条件。

公司在制药领域具有多年从业经验以及丰富的药品注册经验，所有原料药与制剂全部通过药品 GMP 认证，部分产品品种还通过欧盟 cGMP 认证。本次募投项目在方案论证期间，已充分考虑产品相关资质认证要求，并严格按照相关认证

规定进行厂区布局、设备选型及团队人员组建、规章制度制定等工作，结合自身的历史经验、技术积累，预计募投项目建设完成后申请相应许可不存在实质性障碍。

4、公司已在募集说明书充分披露募投项目审批风险

公司已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”进行了补充披露了“（五）募投项目相关资质审批及产品认证风险”，具体内容详见本题“三、

（二）募投项目产品的注册审批情况，是否已取得产品注册有关认证，是否存在认证无法通过的风险”相关内容。

四、结合最新行业发展趋势、市场竞争格局、同行业可比公司产品情况、发行人地位及竞争优势、下游应用领域及主要客户、市场占有率、公司现有、拟建、在建产能及释放速度、产能利用率、在手订单及意向性订单等，说明本次生物项目、原料药项目各产品产能规模合理性及产能消化措施有效性，是否存在产能消化风险；完全达产后公司业务结构是否发生实质性改变

（一）本次募投项目产品产能规划具有合理性、产能消化措施有效

1、生物项目

生物项目是 2021 年浙江省重大产业化示范项目、国家发改委颁布《绿色低碳先进技术示范项目清单（第一批）》47 个项目之一。本项目由公司合计拥有 100% 持股比例的子公司震元生物负责建设实施，项目建设内容包括生物合成厂房及其配套设施、综合大楼、公用系统和总控楼等建筑组成，项目设计产能 4,400.00 吨/年，包含组氨酸（盐酸组氨酸）2,400 吨/年、左旋多巴 1,000 吨/年以及酪氨酸 1,000 吨/年。生物项目产品具备良好市场前景，有利于打造公司新利润增长点，优化现有产品结构，符合公司长远战略规划，也符合各股东长期利益。

生物项目产品名称、规模情况及工艺技术路线情况如下：

序号	产品名称	单位	生产规模	工艺技术路线
1	组氨酸（盐酸组氨酸）	吨/年	2,400.00	生物发酵工艺
2	左旋多巴	吨/年	1,000.00	生物发酵工艺
3	酪氨酸	吨/年	1,000.00	生物发酵工艺
合计			4,400.00	

(1) 项目实施的背景

合成生物技术侧重创造自然界中尚不存在的人工生命系统,被认为是继发现DNA 双螺旋结构和人类基因组测序后的第三次生物技术革命,应用涵盖医药、化工、能源、食品及农业等众多领域。合成生物学优势明显,是替代传统化学合成法、蛋白质水解法的理想技术路径,在安全生产、生产成本、制造效率、环境友好等方面具备明显优势,符合我国《十四五生物经济发展规划》及“3060”碳达峰碳中和战略规划要求。合成生物行业正在渐入高速发展时期,众多生物医药企业纷纷进军合成生物学赛道,借力合成生物技术降本增效并实现产业化升级。作为重大突破性技术之一,国家一直高度重视合成生物技术的研究及市场应用化。国家发展改革委颁布的《产业结构调整指导目录(2024年本)》中,明确将“采用发酵法工艺生产小品种氨基酸(赖氨酸、谷氨酸、苏氨酸除外)”归类为鼓励类。

一方面,随着人口老龄化、慢性病人群增加、居民收入水平和购买力提升等因素,人们更加关注个人的健康状态,注重养生保健,大健康消费意愿逐步加强。消费者需求从疾病治疗向保健预防、健康管理等大健康领域不断延伸,近几年大消费市场需求持续增长。而氨基酸是人类极其重要的生命营养物质,可提高人体免疫力、促进肌肉生长、快速恢复体力及预防相关疾病的发生等作用。

另一方面,我国是世界畜牧第一大国,也是饲料粮需求第一大国。现阶段,国内饲料原料中,存在能量供给有余但蛋白含量偏低情形,对蛋白原料进口依存度高,其中又以大豆最为典型,一直以进口资源进行弥补。对豆粕实施减量替代对保障我国饲料粮安全,稳定饲料粮供需关系,降低企业成本具有重要意义。推广低蛋白日粮已是国家推进豆粕减量重要的替代措施之一,相关氨基酸产品需求增速会更高。而国内部分高端小品种氨基酸产品受制于菌种构建、工艺调控等技术原因,在产品成本管控、品质提升等方面无法有效突破,整体市场竞争力不强。小品种氨基酸市场仍由龙头外资企业占据主要市场,对国内下游产业供应链稳定性构成了不确定性。

(2) 氨基酸行业发展趋势

①氨基酸市场规模整体持续增长

随着人们健康意识的提高以及下游应用领域的不断拓宽，全球氨基酸近几年在产量规模、市场空间持续扩张。在供给端，根据 Imarc Groou 的数据统计，全球氨基酸产量规模在 2021 年已突破 1,000 万吨，预计 2022 年至 2027 年期间保持 4.7% 的年复合增长率，预计至 2027 年产量规模达到 1,380 万吨。在需求端，根据 Polaris Market Research 数据，全球氨基酸市场规模在 2021 年达到 261.9 亿美元，预计在 2022 年至 2030 年间保持 7.5% 的年均复合增长率，至 2030 年全球氨基酸市场规模将达到 494.2 亿美元。

目前，我国已发展成为全球氨基酸的生产和消费大国，在原材料成本以及工业化生产体系上占据全球领先地位，已占据全球较大的中低端氨基酸产品市场份额。根据智研咨询数据显示，2020 年中国氨基酸产量已达到 570.62 万吨，占据全球一半以上，整体市场规模达到 380.76 亿元，预计 2023 年我国氨基酸行业市场规模突破 430 亿元。

②小品种氨基酸应用领域不断拓展，市场前景广阔

近几年，得益于合成生物技术不断进步，小品种氨基酸成本不断下降，促进了氨基应用领域的不断拓展，尤其在饲料市场技术进步、饲料产品细分化、前沿创新药物加速研发和食品消费观念转变的大背景下，高附加值小品种氨基酸呈现出蓬勃发展的态势。目前，小品种氨基酸的生产规模仍然较小、整体成本较高，在食品、饲料等领域尚无法大规模运用，仍多用于医药及保健品领域。未来随着现有小品种氨基酸的技术水平不断提高，生产成本继续降低，持续推动下游应用领域的不断拓展，小品种氨基酸市场前景广阔。

(3) 市场竞争格局及同行业可比公司产品情况

目前，我国大品种氨基酸供应主要由梅花生物、星湖科技、阜丰集团、安迪苏等龙头企业组成并已形成寡头效应，占据市场绝对份额；而我国小品种氨基酸受制于菌种构建、工艺调控等技术原因，在产品成本管控、品质提升等方面无法有效突破，整体市场竞争力不强，市场仍主要由味之素、协和发酵、希杰集团、韩国大象等外资公司主导。

近几年，由于我国在生物发酵、酶法合成、精细化学品制造等方面发展迅速，尤其合成生物学等现代生物制造技术在氨基酸领域不断推广运用，国内陆续出现

部分小品种氨基酸特色生产企业，如华恒生物、无锡晶海等，在某些细分氨基酸领域已具备了较高生产工艺水平，在小品种氨基酸市场中找到了差异化发展路线。随着小品种氨基酸应用领域不断拓展，市场需求不断增加，能够采取在生产成本、资源消耗、节能减碳等方面具备较强优势的生物发酵法工艺生产小品种氨基酸，并具备产业化能力的生产企业将有望抢占更多市场份额并打破国外供应商垄断小品种氨基酸市场局面。

主要的氨基酸生产工艺对比

项目	水解提取法	化学合成法	生物酶法	生物发酵法
产品产量	低	高	高	高
产品成本	高	高	较高	低
核心步骤	水解抽提	化学催化	生物酶催化	微生物发酵
技术要求	低	低	高	高
工艺路线	长	长	短	短
产品质量	低	高	高	高
环境友好度	低	低	较高	高

全球 2023 年度主要氨基酸产能概况及行业内主要企业概况

单位：万吨

分类	氨基酸名称	主流生产工艺	产能概况	行业内主要企业	下游应用领域
大品种氨基酸	赖氨酸	生物发酵	460.00	梅花生物、星湖科技、阜丰集团、希杰集团	饲料、医药
	谷氨酸	生物发酵	300.00	梅花生物、味之素、阜丰集团、星湖科技	食品、医药、工业
	蛋氨酸	化学合成/ 生物发酵	230.00	安迪苏、德国赢创、新和成、韩国希杰	饲料、医药
	苏氨酸	生物发酵	125.00	梅花生物、星湖科技、阜丰集团、希杰集团	饲料
	甘氨酸	化学合成	120.00	味之素、远大医药、德国赢创	工业、食品、医药
小品种氨基酸	缬氨酸	生物发酵	30.00	华恒生物、梅花生物、阜丰集团、星湖科技	饲料、医药、食品
	色氨酸	生物发酵	17.00	希杰集团、阜丰集团、味之素	饲料、医药
	丙氨酸	生物发酵/ 生物酶法	10.00	华恒生物、丰源生物、烟台恒源、武藏野	日化、医药、饲料
	精氨酸	生物发酵	10.00	味之素、韩国大象、协和发酵、无锡晶海、希杰集团	医药、食品、饲料
	酪氨酸	生物发酵/ 生物酶法/水解提取法	10.00	味之素、协和发酵、希杰集团、韩国大象、山东阳成	医药、食品、饲料

分类	氨基酸名称	主流生产工艺	产能概况	行业内主要企业	下游应用领域
	异亮氨酸	生物发酵	5.00	味之素、韩国希杰、梅花生物、阜丰集团、华恒生物	饲料、食品、医药
	苯丙氨酸	生物发酵/水解提取法	5.00	味之素、韩国大象、协和发酵	食品、饲料、医药
	谷氨酰胺	生物发酵/水解提取法	2.00	梅花生物、阜丰集团、味之素	食品、饲料
	天冬氨酸	生物发酵/生物酶法/水解提取法	2.00	味之素、协和发酵、德国赢创、无锡晶海	饲料
	组氨酸	生物发酵/水解提取法	1.00	味之素、协和发酵、希杰集团、韩国大象	医药、食品、饲料
	亮氨酸	生物发酵/水解提取法	1.00	味之素、协和发酵、德国赢创、韩国希杰、梅花生物、阜丰集团、华恒生物	饲料、食品、医药
	丝氨酸	生物酶法/水解法	1.00	味之素、协和发展、德国赢创、无锡晶海	日化、食品、饲料
	脯氨酸	生物发酵/水解提取法	1.00	味之素、梅花生物、无锡晶海、星湖科技	医药、饲料

数据来源：华泰证券、公司整理

行业内，主要氨基酸生产企业情况具体如下：

公司名称	注册地	公司简介
梅花生物	西藏拉萨	梅花生物成立于 1995 年 2 月，2010 年在上海证券交易所主板上市。梅花生物是全球领先的氨基酸营养健康解决方案提供商，是国内氨基酸综合品类较多和产能较大的生产企业之一，拥有员工 13,000 余名，并在河北、内蒙、新疆、吉林等多区域布局产能，主要产品包括动物营养氨基酸类产品（赖氨酸、苏氨酸、色氨酸等）、食品味觉性状优化产品（谷氨酸、谷氨酸钠等）、人类医用氨基酸类等。2023 年度，梅花生物完成营业收入 2,776,061.23 万元，实现净利润 318,094.97 万元。
星湖科技	广东肇庆	星湖科技成立于 1992 年 4 月，1994 年在上海证券交易所主板上市。星湖科技是以生物发酵和化学合成为核心的高新技术制造型企业，主要专注于食品添加剂、饲料添加剂和医药中间体及原料药，拥有员工 9,000 余名，并在广东、银川、内蒙、黑龙江、四川等多区域布局产能。2023 年度，星湖科技完成营业收入 1,737,372.79 万元，实现净利润 67,795.43 万元。
阜丰集团	山东临沂	阜丰集团成立于 1999 年 6 月，2007 年在香港联交所上市。阜丰集团是一家国际化生物发酵产品制造商，主要从事各类氨基酸及其衍生产品研发、生产及销售主要产品包括食品添加剂（味精）、动物营养（苏氨酸、赖氨酸）、高端氨基酸、黄原胶等，是全球最大的味精、黄原胶生产商，拥有员工 17,000 余名，并在山东、陕西、内蒙、新疆等区域布局产能。2023 年度，阜丰集团完成营业收入 2,812,515.50 万元，实现净利润 314,412.40 万元，

公司名称	注册地	公司简介
安迪苏	北京	安迪苏成立于 1999 年 5 月,2000 年在上海证券交易所上市。安迪苏专注于研发、生产和销售动物营养添加剂,主要产品有功能性产品、特种产品和其他动物饲料添加剂,拥有员工 2,700 余名。2023 年度,安迪苏完成营业收入 1,318,374.86 万元,实现净利润 5,216.55 万元。
华恒生物	安徽合肥	华恒生物成立于 2005 年 4 月,2021 年在上海证券交易所科创板上市。华恒生物是全球领先的通过生物制造方式规模化生产小品种氨基酸的企业之一,丙氨酸系列产品生产规模位居国际前列,主要产品包括氨基酸系列、维生素系列产品等,拥有员工 1,600 余名。2023 年度,华恒生物完成营业收入 193,826.81 万元,实现净利润 44,659.98 万元。
无锡晶海	江苏无锡	无锡晶海成立于 1995 年 5 月,2023 年 11 月在北京证券交易所上市。无锡晶海是从事氨基酸产品研发、生产、销售的国家级专精特新“小巨人”企业,是国内具备一定优势通过生物制造方式规模化生产氨基酸产品之一,主要产品包括支链氨基酸(异亮氨酸、缬氨酸、亮氨酸)、色氨酸、苯丙氨酸、脯氨酸等,可广泛应用于医药、食品、保健品、日化等众多领域,拥有员工 300 余名。2023 年度,无锡晶海完成营业收入 38,906.24 万元,净利润 5,340.56 万元。
味之素	日本	味之素(Ajinomoto)于 1909 年在日本成立,产品包括调味料、速冻食品、咖啡、营养食品、医药、食品、饲料用氨基酸、化妆品等。作为全球最大的氨基酸供应商之一,味之素致力于氨基酸技术和相关产品研究开发,在赖氨酸、苏氨酸、色氨酸的生产量位居世界前列。目前在全球 23 个国家和地区设有生产基地,在 14 个国家和地区设有工厂,产品销售覆盖 130 多个国家,员工超 30,000 名。味之素(中国)于 1984 年在北京起步,在北京、上海、广州、无锡等地设有分公司,以生产销售味精、天冬氨酸、苯丙氨酸等氨基酸原料作为主营业务。
协和发酵	日本	协和发酵(KyowaHakko)于 1973 年在日本成立,产品包括应用于医药、健康食品、化妆品等领域的氨基酸、核酸等精细化学品。在医药领域,主要面向国内外制药厂商销售医用级氨基酸在内的医药品原料;在健康食品、化妆品领域,主要针对市场需求研发生产功能性氨基酸原料。目前,协和发酵在日本、美国、中国、泰国设立有生产基地。上海协和氨基酸是其在境内的生产经营主体,于 1998 年成立,以生产销售医药类氨基酸和食品添加剂类氨基酸等作为主营业务,是国内生产药用级氨基酸品种最齐全的企业之一。
希杰集团	韩国	韩国希杰株式会社,是韩国最大的食品公司,其旗下有食品与饮食事业群(包括大喜大,多乐之日等),生物与制药事业群等。希杰集团 1979 年进入发酵行业,2016 年开启食品氨基酸事业部。希杰集团 2023 年完成营业收入 413,526.88 亿韩元,实现净利润 1,947.91 亿韩元。其中希杰中国采用微生物资源的菌株改良和发酵技术,生产和销售赖氨酸、蛋氨酸等氨基酸和酶制剂产品,在动物饲料添加剂领域具备较强市场影响力。

公司名称	注册地	公司简介
韩国大象	韩国	韩国大象集团创建于1956年，于1962年在韩国国内首次开发利用发酵法的谷氨酸生产技术，翻开了韩国国内生物产业的第一个篇章，之后开发了20余种氨基酸和核苷酸的制造技术并成长为具有全球竞争力的生物发酵企业。韩国大象2022年完成营业收入40,840.90亿韩元，实现净利润822.19亿韩元。

(4) 发行人地位及竞争优势

震元制药“以发酵见长，抗生素原料药起家”，在生物发酵方面已有五十余年的生产经验及技术积累。公司充分利用微生物发酵领域前期技术优势，引入并熟练掌握合成生物工程菌发酵工艺，具备了小品种氨基酸放大产业化生产能力，技术处于国内先进水平。该技术大幅度改善传统蛋白质水解法、化学合成法在安全性、环保性等方面弊端，并在生产成本、资源消耗、节能减碳等方面具备较强优势。

截至2024年9月30日，震元生物已在合成生物发酵领域拥有国内外授权发明专利12项，获得浙江省科学技术成果登记证书4项，科技成果鉴定结果为国内领先2项、国内先进2项。震元生物与浙江工业大学郑裕国院士团队成功合作共建了绍兴市第十五批“院士（专家）工作站”。2024年2月，中国饲料工业协会发布《关于批准发布〈饲料添加剂 苯丙氨酸〉》等13项团体标准的通知，震元生物系《饲料添加剂 L-组氨酸》团队标准起草组长单位，系《饲料添加剂 L-酪氨酸》等4个品种的参与完成单位之一。2023年12月，震元生物参与制定的L-茶氨酸中国轻工行业标准，标准编号为QB/T 5633.11-2023。

2024年3月，国家发改委颁布的《绿色低碳先进技术示范项目清单（第一批）》，生物项目位列首批47个项目之中；2024年2月，震元生物代表绍兴市国资委参赛的“基于合成生物学技术的产业化应用项目”获得浙江省国资委举办的第一届“领航者杯”浙江国资企业创新大赛三等奖。

(5) 生物项目下游应用领域及主要客户、市场占有率

生物项目的产品明细、市场应用、下游客户等情况具体如下：

项目	产品明细	市场应用	下游客户
生物项目	组氨酸 (盐酸组氨酸)	饲料添加剂，动物体内必需的氨基酸之一，用于促进动物的生长并改善肉质。	饲料生产企业
		食品添加剂，作为营养强化剂使用。	食品制造企业

项目	产品明细	市场应用	下游客户
		原料药，主要用于制造氨基酸输液治疗胃溃疡、贫血、过敏症等。	特定制剂生产企业
	左旋多巴	原料药，用于治疗帕金森疾病。	治疗帕金森病药品制造企业
	酪氨酸	饲料添加剂，对动物的生长发育、新陈代谢和免疫功能有着重要的影响。	饲料生产企业
		食品添加剂，作为营养强化剂使用。	食品制造企业
		原料药，用于减轻白癜风症状及配置多种复方氨基酸输液，减轻抑郁症状。	特定制剂生产企业

截至本回复出具之日，震元生物尚未形成生物产品批量化生产能力，暂不存在具体销售客户及市场占有率等信息。

(6) 公司现有、拟建、在建产能及释放速度、产能利用率

截至本回复出具之日，由于震元生物尚未形成产品批量化生产能力，故不存在在现有产能及产能利用率等相关信息。除生物项目外，公司不存在与生物产品相关的其他拟建、在建产能情况。

本次生物项目产品产能规划及其释放速度情况如下：

单位：吨

序号	产品名称	项目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年及以后
1	组氨酸 (盐酸组氨酸)	产能规划	720.00	1,200.00	1,920.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
		释放速度	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2	左旋多巴[注]	产能规划	50.00	100.00	200.00	300.00	600.00	1,000.00
		释放速度	5.00%	10.00%	20.00%	30.00%	60.00%	100.00%
3	酪氨酸	产能规划	400.00	700.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
		释放速度	40.00%	70.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：左旋多巴未来主要作为药品销售，考虑到国内药品认证周期相对较长，故产能释放时间也相对较长，具有合理性。在公司尚未取得国内药品认证前，左旋多巴拟在符合进口国政策时对外出口或销售至其他合法下游市场。

(7) 生物项目在手订单及意向性订单情况

目前，震元生物已接触多家氨基酸意向客户，包括国内外多家知名饲料制造、食品制造企业，部分中试产品已进行了客户多轮试用，截至2024年9月末累计客户试用规模达到近4,500千克，反馈结果整体良好。

客户出于生产及时性和供应稳定性方面考虑，通常仅在供应商具备一定量产

能力后才开始下达订单。由于目前生物项目尚未完成全部建设，尚不具备规模化生产能力，故除中试产品送样外，公司未开始对外承接客户大规模订单，目前暂无在手订单及意向性订单。

(8) 生物项目产能消化影响因素及相关措施

①生物项目下游应用领域广，市场前景好

本次生物项目产品下游应用领域包括医药、饲料、食品等多个领域，主要客户包括药品制剂生产企业、饲料生产企业以及食品生产企业。受益于下游市场的良好发展，小品种氨基酸具备较好市场前景：

A.全球人口老龄化现象加剧，左旋多巴类帕金森药物需求强劲

帕金森病是最常见的神经系统退行性疾病之一，现已成为肿瘤、心脑血管病之后中老年人的“第三杀手”。根据流行病学调查显示，我国帕金森病患者人数约占全球半数左右，我国65岁以上老年人群帕金森患病率约1.7%；预计到2030年，中国帕金森病患者将达到490万（全球约870万），给家庭和社会都带来沉重的负担。尽管如此，现阶段全球仍没有研发出更好的治疗帕金森病的新药，70年代上市的口服左旋多巴依然是目前治疗帕金森疾病的首选药之一。2018年12月，美国FDA还批准了吸入性左旋多巴的新剂型上市。

根据百谏方略（DIResaerch）研究统计，全球帕金森病药物市场规模稳步扩张，2023年全球帕金森病药物市场销售额约382亿元。随着全球老龄化社会加速，预计到2030年市场销售额将达到612.4亿元，2023年至2030年期间年复合增长率（CAGR）达到6.97%。中国市场也由于老龄社会到来以及社会对帕金森病认识日益加深，左旋多巴类帕金森药物用药人群正在不断扩大。据中康CMH数据显示，2021年全国两大渠道（医院渠道和零售渠道）抗帕金森市场规模达29亿元，复合增长率达9%，已高于全球帕金森药物市场增速。

在此背景下，生物项目布局左旋多巴将在一定程度上缓解下游制剂企业对原材料日趋增长的需求。

B.饲料行业规模增长，饲用氨基酸需求不断增加

我国是最大的饲料生产国，根据全国饲料工业办公室历年发布的《中国饲料工业年鉴》以及《全国饲料工业统计资料》数据，2018年至2022年期间，我国

工业饲料产量从 22,788 万吨增长至 30,223 万吨，年均复合增长率达到 7.31%，饲料行业规模不断扩大。

作为现代农业的重要组成部分，我国饲料行业整体技术水平持续提升。氨基酸具有重要的生理调控功能，是动物不可或缺的初级代谢产物，以低蛋白日粮饲料、功能型饲料为代表的高效能饲料产品已逐步被客户所认可。欧盟委员会于 2020 年 7 月 24 日发布法规，批准组氨酸作为所有动物的饲料添加剂；我国农业农村部颁布《饲料添加剂品种目录》，可添加至饲料的氨基酸品种逐渐增多；政策层面强调优化饲料配方结构，推行“低蛋白日粮+杂粕”组合，减少豆粕等传统饲料用量。

氨基酸作为三大饲料添加剂之一，得益于饲料技术不断提升带动需求增长，饲用氨基酸市场将进入快速增长期。据博亚和讯测算，2022 年全球饲用氨基酸（赖氨酸、蛋氨酸、苏氨酸、色氨酸）总供应量达 603.2 万吨，同比增长 5.6%，2015 年以来饲用氨基酸产业规模年均复合增长率 6.4%。2022 年，中国饲用氨基酸供应量 385.5 万吨，同比增长 9.2%，市场价值 70.0 亿美元，2015 年以来年均复合增长率 13.8%，远高于全球增长速度，市场前景广阔。

C.氨基酸可在特殊膳食食品使用，进一步拓展应用领域

2023 年 11 月 26 日，国家卫生健康委员会联合国家市场监督管理总局颁布了《关于特殊膳食食品中氨基酸管理的公告》，首次将组氨酸、酪氨酸等 22 种氨基酸作为食品添加剂（营养强化剂）在婴儿及较大婴儿配方食品、特殊医学用途婴儿配方食品、特殊医学用途配方食品、运动营养食品等食品中进行添加使用。

前述政策的颁布实施对促进婴幼儿生产发育、改善母婴健康状况具有重要意义，同时也进一步拓展了氨基酸产品在婴幼儿市场、医药、运动营养等应用领域，将促进产业规模进一步增长。

②采用合成生物工艺，聚焦特定小品种氨基酸市场，易形成差异化竞争优势

对于组氨酸、酪氨酸产品而言，目前行业内主要由味之素、协和发酵、希杰集团、韩国大象等大型外资公司主导，主要采用生物发酵工艺制备，具备工艺生

产优势；对于左旋多巴产品而言，国内企业主要采用化学合成工艺制备左旋多巴，该工艺面临较大环保压力。

公司充分利用微生物发酵领域前期技术优势，引入并熟练掌握合成生物工程菌发酵工艺，具备了特定小品种氨基酸放大产业化生产能力，该技术大幅度改善传统蛋白质水解法、化学合成法在安全性、环保性等方面弊端，并在生产成本、资源消耗等方面具备较强优势，技术处于国内先进水平。生物项目的建设实施，一方面将填补国内利用生物发酵工艺生产小品种氨基酸技术短板，快速提升本地化供应能力，加快推动我国高端小品种氨基酸进口替代进程；另一方面，凭借较强产品综合竞争力，填补市场缺口，加快下游应用领域的快速推广，故本次生物项目易形成差异化竞争优势。

③生物产品样品已通过多项标准检测，指标优异

截至本回复出具之日，公司生物项目产品已通过中试验证，部分产品样品已通过各类药典、食品标准检测，与国内外同类技术指标相比，具备先进性，也为产品后期申请认证及推广应用提供了有利保证。以组氨酸为例，公司产品质量标准已符合《中国药典》《美国药典》《日本药典》《欧洲药典》以及《食品营养强化剂》《饲料添加剂》等要求。

组氨酸产品药典主要质量指标检测报告

检查项目	《中国药典》（CP2020）标准规定	震元生物组氨酸检测结果
比旋度	+12.0° 至±12.8°	+12.1°
含量测定	按干燥品计量，含量不少 99.0%	100.1%
溶液的透光率	不得低于 98.00%	98.8%
酸碱度	PH 值应为 7.0~8.5	7.5

注 1 比旋度：在一定条件下，偏振光透过长 1dm，且含 1g/ml 旋光物质的溶液时的旋光度，指标需要处于合理区间，下同；

注 2 含量测定：用于测定原料和制剂中有效成分的定量方法，指标需要处于合理区间，下同；

注 3 溶液的透光率：是表示光线透过介质的能力，是透过透明或半透明体的光通量与其入射光通量的百分率，指标越高越好；

注 4 酸碱度：是水溶液的酸碱性强弱程度，常用 pH 来表示溶液的酸碱度，应当在区间范围内，下同。

注 5：数据来源绍兴市食品药品检测研究院《检测报告》（报告编号 YPZ202300391）

组氨酸产品食品营养强化剂主要质量指标检测报告

检查项目	食品营养强化剂 L-组氨酸标准规定	震元生物组氨酸检测结果
比旋度	+12.0° 至±12.8°	+12.6°
含量测定	按干基计，含量 98.5%~101.5%	101.1%
酸碱度（2%水溶液）	PH 值应为 7.0~8.5	7.6

注：数据来源绍兴市食品药品检测研究院《检测报告》（报告编号 SPF202200793R）

④震元生物已积极开展产品送样，客户反馈情况良好

目前，震元生物已接触多家氨基酸意向客户，包括国内外多家知名饲料制造、食品制造企业，部分中试产品已进行了客户多轮试用，截至 2024 年 9 月末累计客户试用规模达到近 4,500 千克，反馈结果整体良好。

后续，震元生物还将积极开展市场调研，通过展会、主动拜访、下游客户推荐等方式积极向潜在客户主动提供产品类型、参数、工艺等信息，了解客户个性化需求，向客户介绍募投生物项目建设进展，以寻求意向性订单并确保客户诉求与募投项目进度相匹配。

（9）生物项目产品拥有良好市场前景，震元生物将合理规划产能释放进度，产能消化压力不会在短期内集中释放

本次生物项目建设实施后，将首先在饲料领域寻求突破，并逐步拓展食品领域、医药领域。在饲料领域，组氨酸、酪氨酸可以促进动物的生长发育，提高免疫力、抗逆性及改善肉质，推荐饲料添加量为千分之一至千分之五。目前，全球仅在三文鱼等高端水产养殖饲料中部分添加，尚未大规模推广使用。若按照我国饲料 2022 年产量 30,223 万吨进行测算，组氨酸、酪氨酸仅用于饲料领域的需求量在 30 万吨至 150 万吨区间，拥有良好市场前景。

同时，公司本次生物项目效益测算时充分考虑了多个因素影响，制定了一份合理的产能逐步释放的进度计划，即生物项目厂房建设及安装、生产设备安装调试 2.5 年，试生产后开始逐步提升产能直至第 6 年所有产品陆续完全达成。该产能释放过程不仅考虑了项目建设周期、设备调试，还综合考虑药品等资质申请与变更、产品认证/备案以及客户验证、市场容量增长等因素。此外，公司将合理规划产能释放进度，确保新增产能顺应下游市场需求，从现有产能释放与市场需求来看，产能消化压力不会在短期内集中体现，新增产能消化风险较小。

2、原料药项目

原料药项目系迁建项目，主要为了落实绍兴市城市建设总体规划整体要求，将震元制药绍兴袍江地区原料药板块厂区整体迁建至绍兴杭州湾上虞经济开发区，本项目不涉及政府货币补偿，由公司全资子公司震元制药负责建设实施。

原料药项目建设项目包括 5 座车间、质检楼、办公楼、仓库、危废库、公用工程车间等组成，项目设计产能 436.00 吨/年，产品包括罗红霉素、制霉素等 8 种现有产品以及对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠 2 种新的储备产品。原料药项目投产后，部分产品将作为原材料主要用于内部制剂产品生产，部分产品将作为原材料产品直接对外出售。

原料药项目产品名称、规模情况及工艺技术路线情况如下：

序号	产品名称		单位	生产规模	工艺技术路线
1	现有产品	罗红霉素	吨/年	200.00	化学合成法
2		制霉素	吨/年	50.00	生物发酵法
3		硫酸奈替米星	吨/年	3.00	化学合成法
4		西索米星碱	吨/年	20.00	生物发酵法
5		氯诺昔康	吨/年	1.00	化学合成法
6		硫酸西索米星	吨/年	1.00	化学合成法
7		丁二磺酸腺苷蛋氨酸	吨/年	50.00	生物发酵法
8		美他多辛	吨/年	10.00	化学合成法
9	新产品	对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸	吨/年	100.00	生物发酵法
10		艾司奥美拉唑钠	吨/年	1.00	化学合成法
合计				436.00	

注：原料药项目要求工艺技术路线与现有产品保持一致，新产品则已采取最合适的工艺技术路线。

(1) 项目实施的背景

①随着国家药品集中带量采购政策的执行，国内药品行业定价权已逐渐从药品销售端转向药物生产端，把控管理好药物生产质量与成本已成为药企核心竞争力，越来越多的药品生产企业开始认识到原料药与制剂产业链完整的重要性。从行业发展来看，中国的仿制药生产与销售也将从“营销为王”过渡到“原料药为王”的时代。本原料药项目实施顺应了行业变革趋势，确保震元制药制霉素片、罗红霉素片、注射用氯诺昔康及注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸等拳头产品“原料药-制剂”产业链更为完整，显著增强震元制药核心竞争力。

②原料药的供应能力以及价格直接影响下游制剂企业供应稳定性及安全性。随着震元制药制剂产品的销量不断提升，对原料药的需求未来也将不断扩大，对原料药供给能力提出了较高要求。与此同时，震元制药现有原料药生产线已经建成多年，在设备能耗效率、自动化程度等方面相对落后，难以很好地适应标准日益提高的市场需求。故在本项目迁建时，震元制药充分考虑各原料药及制剂产品的未来发展趋势、结合历史产销量等因素，在主要承接绍兴袍江厂区原料药现有产能的基础上增加或消减部分产品产能并新增 2 个储备产品。原料药项目建设完成后，将增加原料药板块对外销售规模，分散下游制剂市场需求波动风险，提升整体盈利能力，是做强医药工业的重要举措。

③按照《绍兴市区印染化工电镀产业改造提升实施方案》（绍市委办发〔2018〕58 号）与越城区政府出台的《越城区涉改化工企业集聚提升方案》（越城区印染化工电镀产业改造提升工作领导小组办公室、2020 年 2 月 25 日）的文件精神，以及越城区政府具体工作安排，绍兴袍江区域内的化工生产企业将需要在土地落实后三年内完成向上虞经开区的集聚提升工作；以震元制药为代表的生产活性原料药的药品生产企业在时间上延长至土地落实后五年。应前述绍兴市城市建设总体规划整体要求，震元制药原料药板块将整体由绍兴袍江地区转移至绍兴上虞地区。公司作为绍兴市直属国有上市企业，必须响应区域发展规划，履行表率示范作用的责任。

（2）行业发展趋势

①医药行业蓬勃发展，市场前景广阔

随着全球人口老龄化进程的加快，全球药品市场呈现持续增长态势。根据弗若斯特沙利文的数据，2021 年全球医药市场规模达到 14,012 亿美元，到 2025 年，全球医药市场规模将有望达到 17,188 亿美元，年复合增长率超过 5%。其中，抗菌药物是医药市场的重要分支，根据 GrandViewResearch 行业报告统计，2022 年全球抗菌药物的市场规模约为 487.30 亿美元，且预计 2023 年至 2030 年将以 4.26% 的年均复合增长率增长。医药市场规模的增长，带动原料药市场持续扩大。根据 MarketsandMarkets 的预测，2024 年全球原料药市场规模将达到 2,452 亿美元，2017-2024 年全球原料药市场规模年均复合增长率达到 6.12%。

在全球原料药市场蓬勃的发展带动下，中国企业逐步从初级竞争者向中、高级竞争者迈进并深度参与全球医药行业的研发和生产。目前，我国已成为世界上最大的原料药生产和出口国。根据国家统计局数据，我国原料药从 2018 年 230.37 万吨已增至 2021 年 316.88 万吨，复合增长率为 11.21%，产量呈现稳步回升趋势，预计中国医药市场规模将从 2020 年的 1.45 万亿规模市场增长至 2025 年的 2.29 万亿规模市场，年复合增长率为 9.57%，未来市场前景广阔。

②政策推动原料药持续高质量发展

原料药是我国医药行业的基础，也是我国医药行业的重要子行业。近几年，国家支持原料药发展政策密集出台、集中带量采购政策常态化推进等多有利因素推动了我国原料药行业高质量发展。

工业和信息化部等九部门联合发布的《“十四五”医药工业发展规划》明确指出，到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。随着我国医疗保障覆盖面及保障力度不断加大，人口老龄化、城市化、健康意识的增强以及慢病患病率的不断扩大，我国医药需求将会持续增长，市场发展空间广阔。

国家发展和改革委员会、工业和信息化部于 2021 年 11 月联合发布《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》，鼓励原料药企业强化原料药合成工艺及发展模式的创新，广泛使用绿色环保技术设备，积极开发环境友好型生产工艺，推动原料药产业持续高质量发展。

③医药企业逐步实施“原料药-制剂”纵向一体化战略

在国家药品集中带量采购政策执行驱动下，国内药品行业定价权已逐渐从药品销售端转向药物生产端，把控管理好药物生产成本已成为药企核心竞争力。布局“原料药-制剂”完整产业链的企业，可对自身资源进行充分配置，一方面稳定原材料供应，进而降低产品生产成本，提升企业在市场竞争过程中的议价能力；另一方面，更可以发挥上下游协同效应，提升产品品种，显著提升企业整体市场竞争力，越来越多的药品生产企业开始认识到原料药与制剂产业链完整的重要性。从行业发展来看，中国的仿制药生产与销售也将从“营销为王”过渡到“原料药

为王”的时代。

(3) 市场竞争格局及同行业可比公司产品情况

目前，我国原料药行业市场化程度较高，尤其是大宗原料药行业，国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足，已成为全球最大的大宗原料药出口国。但与此同时，我国原料药主要是技术壁垒相对较低的产品，行业内生产企业众多，市场整体集中度较低，竞争十分激烈，数据统计显示，我国 2023 年原料药行业前三市场份额占比不足 8%，市场参与主要者以中小企业为主。

原料药项目产品主要从事面向特定抗生素类、消化系统类以及抗炎镇痛类等，同行业可比公司情况具体如下：

可比公司名称	简介
国邦医药	成立于 1996 年 3 月，总部位于浙江绍兴，2021 年 7 月在上海证券交易所上市。国邦医药公司是全球大环内酯类和喹诺酮类原料药的主要制造商之一，产品包括抗生素类药、心血管系统类药、呼吸系统类药、泌尿系统类药及抗肿瘤类药，主要产品有阿奇霉素、克拉霉素、罗红霉素、盐酸环丙沙星等大单品系列，在市场占据领先地位。国邦医药 2023 年度完成 534,944.79 万元，实现净利润 60,997.87 万元。
海正药业	成立于 1998 年 2 月，总部位于浙江台州，于 2000 年 7 月在上海证券交易所主板上市。海正药业是一家集研产销全价值链、原料药与制剂一体化、多地域发展的综合性制药企业，专注于化学药、生物药、动物药、中药及医药商业等多产业发展；公司原料药板块定位国际药政市场中非专利药生产商的原料药供应商。海正药业 2023 年度完成营业收入 1,037,307.20 万元，实现净利润-9,701.50 万元。
鲁抗医药	成立于 1993 年 2 月，总部位于山东济宁，于 1997 年 1 月在上海证券交易所主板上市。鲁抗医药在抗生素领域在生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位，青霉素系列、半合抗系列及兽用抗生素产品品种较为齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。2023 年度完成营业收入 614,672.14 万元，实现净利润 25,678.73 万元。
哈三联	成立于 1996 年 6 年，总部位于黑龙江哈尔滨，于 2017 年 9 月在深圳证券交易所主板上市。哈三联产品治疗领域涵盖神经系统药物、心血管系统、肌肉-骨骼系统药物、全身用抗感染药、基础输液及营养性输液、抗肿瘤药及免疫调节剂、消化道和代谢方面的药物等，销售网络覆盖全国。哈三联 2023 年度完成营业收入 118,678.60 万元，实现净利润 7,007.91 万元。

(4) 发行人地位及竞争优势

震元制药从事发酵工业生产五十年，坚持原料药制剂一体化生产，在生物发酵、药物合成等领域拥有较强的技术优势和相当丰富的工业化生产经验。所有原料药及制剂产品均通过国家药品 GMP 认证，部分产品还通过欧盟 cGMP 认证，

主要面向特定抗生素类、消化系统类以及抗炎镇痛类等多个特定药物领域。其中，震元制药制霉素系列产品占据国内市场领先地位；西索米星碱占据国内外市场领先地位；罗红霉素产品为国内首仿产品，占据市场主导地位；震元制药系国内唯一拥有从氯诺昔康原料药到片剂、冻干粉针制剂全产业链，氯诺昔康原料药和冻干粉针产品市场占有率全国第一。

①原料药、制剂一体化生产优势

震元制药始终坚持原料药、制剂一体化生产，已经打通从原料药到片剂、硬胶囊剂、干混悬剂、小容量注射剂、冻干粉针剂的生产内链，具备较强的技术优势和相当丰富的规模化生产经验。基于原料药、制剂产业链一体化优势，震元制药可对自身资源进行充分配置，在稳定原材料供应、降低产品生产成本，有利于提升企业市场竞争议价能力的同时，更发挥上下游协同效应。通过本原料药项目实现部分原料药扩产，可进一步增加原料药板块自身收入规模，提升企业整体盈利水平。

②医药研发优势

震元制药始终坚持“创新是第一生产力”的研发为先的战略导向，拥有发明专利 23 项，通过不断加大科研投入，以自主研发与合作研发相结合，与中国科学院上海高等研究院、中国医学科学院药物研究所、中国药科大学、浙江工业大学等科研院所及研发机构进行技术合作，通过相继建立了绍兴市专家工作站、省级博士后工作站、浙江省企业技术中心、省级高新技术企业研究开发中心、省级企业研究院等，省级微生物发酵和合成制药工程技术研究中心等，荣获浙江省技术进步优势企业等荣誉，故公司具有较强的技术研发和科技成果产业化的能力。

③产品认证及规模化产量优势

震元制药基于原料药优势，深化特色制剂，深耕细分市场，已在抗生素、消炎镇痛、消化系统以及内分泌治疗等部分特定领域拥有较高的产品市场占有率，所有原料药及制剂产品均通过国家药品 GMP 认证，部分产品还通过欧盟 cGMP 认证。目前，震元制药在袍江厂区建有七个原料药车间、两个制剂车间，具备采用生物发酵法、化学合成法生产原料药以及片剂、胶囊剂、口服混悬剂、口服溶

液剂、小容量注射剂、冻干粉针剂等制剂产品的一体化生产能力，拥有较强的产品认证优势和规模化产量优势。

综上，震元制药始终坚持原料药制剂一体化生产，在生物发酵、药物合成等领域拥有较强的技术优势和相当丰富的工业化生产经验，部分产品据国内市场领先地位，拥有较高的行业地位和竞争优势。

(5) 下游应用领域及主要客户、市场占有率

原料药项目的产品明细、市场应用、下游客户等情况具体如下：

项目	产品明细	市场应用	下游客户	代表客户
原料药项目	罗红霉素、制霉菌素等原料药	现有产品，是抗炎镇痛类、抗生素类、消化系统类药物等原料药。	特定制剂生产企业或自用	石药集团、联邦制药、金城医药等或自用。
	对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸	新增产品，用于护肝类保健食品的生产。	保健品生产企业	-
	艾司奥美拉唑钠	新增产品，广泛应用于胃肠道疾病，如糜烂性反流性食管炎，反流性胃炎等	主要自用生产注射用艾司奥美拉唑钠	-

震元制药产品主要面向特定抗生素类、消化系统类以及抗炎镇痛类等多个特定领域，其中，震元制药制霉菌素系列产品占据国内市场领先地位；西索米星碱占据国内外市场领先地位；罗红霉素产品为国内首仿产品，占据市场主导地位；震元制药系国内唯一拥有从氯诺昔康原料药到片剂、冻干粉针制剂全产业链，氯诺昔康原料药和冻干粉针产品市场占有率全国第一。

(6) 公司现有、拟建、在建产能及释放速度、产能利用率

①公司现有产能及产能利用率情况

报告期内，公司医药工业板块业务中原料药罗红霉素主要用于对外销售，制霉菌素主要用于自用及对外销售，其中，罗红霉素、制霉菌素是原料药收入的主要构成品种，其余硫酸奈替米星等原料药主要用于公司后端制剂生产，对外原料药销售规模相对较小，储备产品对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠未进行生产、销售，没有收入。

报告期内，公司主要对外销售原料药产能及其产能利用率情况如下：

单位：吨

序号	产品名称	项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
1	罗红霉素	产能	150.00	200.00	200.00	200.00
		产能利用率	143.06%	153.30%	139.22%	92.76%
2	制霉素	产能	24.75	33.00	33.00	33.00
		产能利用率	147.47%	66.36%	35.70%	90.91%

报告期内，公司罗红霉素产品平均产能利用率超过 100%，制霉素产品平均产能利用率超过 85%，部分期间已经超过 100%，整体产能利用率充足。

②拟建、在建产能及释放速度

除本原料药项目外，公司不存在与原料药产品相关的其他拟建、在建产能情况。原料药项目系落实绍兴市城市建设总体规划整体要求，将震元制药绍兴袍江地区原料药板块厂区整体迁建至绍兴杭州湾上虞经济开发区。原料药项目投产后将逐步承接绍兴袍江厂区原料药的现有产能。

本原料药项目工程建设期为 3.5 年，建设完成后项目产能逐步释放，至第四年所有产品完全达产。本原料药项目产能释放情况如下：

单位：吨

序号	产品名称	项目	第一年	第二年	第三年	第四年及以后
1	罗红霉素	产能规划	100.00	200.00	200.00	200.00
		释放速度	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2	制霉素	产能规划	25.00	50.00	50.00	50.00
		释放速度	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
3	丁二磺腺苷蛋氨酸	产能规划	25.00	37.50	50.00	50.00
		释放速度	50.00%	75.00%	100.00%	100.00%
4	对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸	产能规划	30.00	50.00	80.00	100.00
		释放速度	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
5	西索米星碱	产能规划	10.00	20.00	20.00	20.00
		释放速度	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
6	硫酸奈替米星	产能规划	1.50	3.00	3.00	3.00
		释放速度	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
7	硫酸西索米星	产能规划	0.50	1.00	1.00	1.00
		释放速度	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
8	氯诺昔康	产能规划	0.50	1.00	1.00	1.00

序号	产品名称	项目	第一年	第二年	第三年	第四年及以后
		释放速度	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
9	美他多辛	产能规划	3.00	5.00	8.00	10.00
		释放速度	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
10	艾司奥美拉唑钠	产能规划	0.50	1.00	1.00	1.00
		释放速度	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

(7) 在手订单及意向性订单

本原料药项目产品包括罗红霉素、制霉素等 8 种现有产品以及对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠 2 种新的储备产品。报告期内，罗红霉素主要用于对外销售，制霉素主要用于自用及对外销售，其余原料药产品基本用于公司后端制剂生产，对外销售规模对原料药收入贡献很小。截至 2024 年 10 月末，涉及本次原料药项目产品相关的在手订单及意向性订单约为 2,295.47 万元。公司订单规模相对较小，主要系震元制药以制剂产品为主，原料药整体收入占比较小且订单消化较快所致，符合公司商业模式。

由于本原料药项目建设尚未完成全部建设，新产品对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、艾司奥美拉唑钠尚不具备规模化生产能力，目前无在手订单及意向性订单。

(8) 原料药项目产能消化影响因素及相关措施

本次原料药项目系迁建项目，建设完成后将在主要承接震元制药绍兴袍江厂区原料药现有产能的基础上，增加或消减部分产品产能以及新增 2 种储备产品。原料药项目建设完成后，公司现有原料药产能从每年 293 吨增加至 436 吨，变动主要来自制霉素以及腺苷蛋氨酸产品（丁二磺酸腺苷蛋氨酸、对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸）。

其中，本次原料药项目中，制霉素产能由每年 33 吨提升至每年 50 吨，腺苷蛋氨酸产品（丁二磺酸腺苷蛋氨酸、对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸）由 18 吨提升至 150 吨，公司具体产能消化措施如下：

①抗真菌药市场前景良好，相关制霉素产能利用率充足，整体销售情况良好

真菌感染是一种具有挑战性且难以治疗的疾病。真菌感染可分为表浅真菌感染和深部真菌感染两类，表浅感染是由癣菌侵犯皮肤、毛发、指（趾）甲等体表

部位造成的，发病率高，危害性较小。而深部真菌感染是由念珠菌和隐球菌侵犯内脏器官及深部组织造成的，发病率低，危害性大。

根据数据统计，截至目前全球受真菌感染的人员已超过 10 亿，其中患有严重真菌感染的占有 1.5 亿元，每年受到侵袭性真菌感染的病发率为 650 万，并由此形成庞大的抗真菌药物市场。根据中研普华研报预计，我国抗真菌药物市场在 2025 年有望达到 551 亿元，未来随着人口老龄化、真菌感染风险的上升以及医疗技术的不断进步，市场对抗真菌药物的需求会越来越大。

制霉素属于深度真菌类抗真菌药，是国内特有的品种，主要用于治疗消化道念珠菌病，治疗呼吸道、泌尿道、皮肤软组织等部位的感染。公司是制霉素原料药全国独家生产厂商，制霉素原料药也是公司核心拳头产品之一。

报告期内，公司制霉素原料药收入呈现上升趋势，整体产品毛利率约为 75%，具有较高盈利能力；同时，公司制霉素产能利用率较为充足，报告期内平均保持在 85% 以上，且 2024 年以来由于市场需求增加，公司加大产品供给，产能利用率超过 100%。

报告期内，公司制霉素产品实现收入及其毛利率情况如下：

单位：万元

产品名称	2024 年 1-9 月	2023 年度	2022 年度	2021 年度
制霉素销售收入	2,910.90	3,082.91	2,318.67	3,139.99
制霉素毛利率	74.43%	74.64%	74.61%	78.98%
产能利用率	147.47%	66.36%	35.70%	90.91%

综上，国内抗真菌市场规模的持续增长，再加上制霉素作为公司拳头产品之一，报告期内业绩表现良好且产能利用率充足，为本次制霉素 50 吨/年产能消化提供了充分市场空间。

②腺苷蛋氨酸市场空间大

我国是肝病的高发国家，慢性肝病的患者人数众多。据统计，到 2020 年，我国的慢性肝病患者已经超过 4.47 亿人。临床上，慢性肝病人群常合并肝内胆汁淤积症（IHC），而胆汁淤积会进一步加重肝脏损伤，严重者可导致肝硬化、肝衰竭，甚至死亡。有数据统计，2015 年上海市住院慢性肝病患者中 IHC 发病率达到 10.26%，早期欧洲开展的一项纳入 2,520 例患者的多中心研究显示，初

次诊断的慢性肝病患者中 35% 出现 IHC。体外补充腺苷蛋氨酸是改善 IHC 的重要治疗手段之一。

丁二磺酸腺苷蛋氨酸与对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸均属于补充体内腺苷蛋氨酸类产品。对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸不是原料药且生产成本明显降低，可利用其价格优势并充分借助现有的销售网络快速推广，以应对日益增长的护肝保肝类保健品市场需求，属于保健品，市场空间更大，与属于治疗药物的丁二磺酸腺苷蛋氨酸形成产品体系搭配，以应对日益增长的护肝保肝类保健品市场需求。目前，金城药业、诚志股份、普洛药业、双鹭药业等国内医药龙头企业已纷纷布局腺苷蛋氨酸产品，诸如金城医药 2022 年度报告披露称其对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸产品将新扩建产能 120 吨，扩产后整体产能将达到 180 吨规模；诚志股份 2023 年发布《关于子公司诚志生物工程投资建设多功能车间及原料药车间项目的公告》显示，计划投资 3.5 亿元建设实施多功能车间及原料药车间项目，形成包括丁二磺酸腺苷蛋氨酸、对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸等产品在内合计 60 吨腺苷蛋氨酸合计产能。数据显示，腺苷蛋氨酸具有广阔市场空间，仅我国消化类系统药物至 2022 年市场规模已达 1,507.42 亿元。

腺苷蛋氨酸产品是震元制药未来重点布局产品，由丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药以及注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药、对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸产品形成产品矩阵。本次原料药项目布局年产腺苷蛋氨酸产品 150 吨，其中丁二磺酸腺苷蛋氨酸产能 50 吨，对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸 100 吨，与行业内竞争对手布局规模大致相当，产能布局具有合理性。

③提升产品生产技术并发挥规模效应，增强产品竞争力

在原材料价格波动、人力成本上升以及环保压力逐步增大等多重因素影响情况下，公司产品面临较大成本压力。公司不仅需要持续提高药品品质技术水平，提升药品质量竞争力，同时还需引入更为先进的生产设备，提升生产技术水平，通过大规模化生产，降低生产成本，形成价格竞争优势。

本次原料药系迁建项目，公司将抓住厂区整体迁建的有利时机，同步购置先进生产线，扩大原料药整体产能并逐步淘汰老旧产能，积极响应市场对药品质量要求不断提高的同时，有效发挥规模效应，降低生产成本，增强产品综合竞争能

力。

④基于原有产品销售网络，加大境外市场开拓力度

震元制药在药品领域具有多年从业经验，拥有一批国内外市场占有率较高的原料药及制剂产品，包括罗红霉素、制霉菌素等国内市场份额位居前列的大宗原料药品种以及注册用氯诺昔康、注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸等制剂特色品种，合计获得 50 余个原料药及制剂的生产批文。公司部分产品远销欧盟、拉美、东南亚等市场，建立了成熟稳定的销售网络，在国际市场具有较高的市场知名度。本次原料药产品将依托震元制药现有销售网络，充分发挥成本优势，持续加大对现有境外市场的销售力度，争取更大的市场份额。

⑤制剂赋能原料药，发挥原料药、制剂一体化优势

震元制药始终坚持原料药、制剂一体化生产，并已拥有齐全的常规制剂生产线，能够生产多种剂型的药品，并打通了从原料药到片剂、硬胶囊剂、干混悬剂、小容量注射剂、冻干粉针剂的生产内链，具备较强的技术优势和相当丰富的规模化生产经验。

通过原料药项目的建设实施，有利于公司进一步提升原料药、制剂产业链一体化优势，对自身资源进行更为充分配置，在稳定原材料供应、降低产品生产成本，有利于提升企业市场竞争议价能力，更发挥上下游协同效应，显著促进制剂板块的销售；同时，伴随制剂销量的提升，将进一步消化原料药产能，形成良性循环促进机制，为本次原料药项目产能消化创造了良好条件。

3、公司已在募集说明书披露“募投项目新增产能消化不足风险”

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“二、（五）募投项目新增产能消化不足风险”和“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“三、对本次募投项目的实施过程或实施效果可能产生重大不利影响的因素”披露如下：

“（三）募投项目新增产能消化不足风险

公司本次募投生物项目及原料药项目市场前景广阔，预计新增产能与市场需求相适应。但如果未来原料药、氨基酸产业规模增长不及预期亦或是公司本次募投产品市场拓展不利，将可能导致公司本次募投项目的产能无法完全消化，进而对公司业绩产生不利影响。”

（二）完全达产后公司业务结构变更情况

震元医药系公司商业板块之医药批发业务的主要实施主体。2024年11月19日，公司发布《浙江震元股份有限公司关于全资子公司震元医药以公开挂牌方式实施增资扩股引入战略投资者的公告》（公告编号：2024-052），拟在绍兴市产权交易有限公司（浙江产权交易所绍兴分中心）以公开挂牌方式对全资子公司绍兴震元医药经营有限责任公司实施增资扩股，引入一家头部医药商业企业作为战略投资者。增资完成后，战略投资者将持有震元医药51.00%股权，公司将持有震元医药49.00%股权，震元医药将不再纳入公司合并财务报表范围。截至本回复意见出具之日，震元医药增资事项尚未实施，存在不确定性。

若以公司2023年度各板块营业收入及占比作为基准，假设本次生物项目、原料药项目在2023年初即实现完全达产并实现满产销售，则考虑增资医药前后，对公司各板块营业收入结构变更的影响如下：

单位：万元

项目	以2023年度为基准		
	实际情况	震元医药增资前	震元医药增资后
医药工业—原料药	27,682.64	27,682.64	27,682.64
医药工业—制剂	44,002.00	44,002.00	44,002.00
医药商业—批发（注）	207,535.12	207,535.12	23,927.95
其中：药品及医疗器械等批发	183,607.17	183,607.17	-
中药材及中药饮片批发	23,927.95	23,927.95	23,927.95
医药商业—零售	118,848.21	118,848.21	118,848.21
健康服务及其他	12,569.19	12,569.19	12,569.19
营业收入合计	410,637.16	410,637.16	227,029.99
募投项目—生物项目（医药工业）			62,389.38
募投项目—原料药项目（医药工业）			56,460.18
本次募投销售收入			118,849.56
合计收入	410,637.16	529,486.72	345,879.55
医药工业收入占比	17.46%	35.98%	55.09%
其中，募投项目收入占比	-	22.45%	34.36%

项目	以 2023 年度为基准		
	实际情况	震元医药增资前	震元医药增资后
医药商业收入占比	79.48%	61.64%	41.28%
其中，批发收入占比	50.54%	39.20%	6.92%
其中，零售收入占比	28.94%	22.45%	34.36%

注：震元医药增资后，公司医药商业仍保留中药材及中药饮片批发业务。

若震元医药增资事项未完成，本次募投项目完全达产后，公司业务结构将不会发生变更；若震元医药增资事项完成，本次募投项目完全达产后，公司业务结构将由医药商业为主变更为医药工业为主，业务结构将由此发生变更。由于公司募投项目预计将于完工投产后的第 4 至 6 年才会陆续达产，因此，公司业务结构的变化将是一个较长时间的渐进过程。

另一方面，考虑到本次募投项目均与现有业务高度相关，其中生物项目属于公司围绕主业拓展的新产品、新业务，原料药项目涉及的产品主要为现有产品或产品矩阵的有益补充。募投项目实施不会改变公司作为医药类企业的定位，不属于实质性改变。同时，由医药商业为主转变为医药工业为主反而有利于公司优化业务结构，进一步优化资源配置，规避批发业务行业整合与挤压风险，减少资金占用，通过进一步聚焦医药工业，做大做强医药制造业，有利于提升公司盈利能力和核心竞争力，符合公司整体战略发展需要以及公司和全体股东的利益。

五、结合生物项目资金投入的进度与工程建设进度匹配情况说明是否能够按预期时间完成建设，如超出预期是否会对项目运营产生负面影响

生物项目总投资 58,704.37 万元，于 2023 年 2 月正式启动工程建设，设计工程建设期 2.5 年，按计划于 2025 年 7 月完成建设。截至 2024 年 9 月 30 日，生物项目已投入金额 30,970.68 万元，占投资总额的 52.76%，主要系土建工程以及设备购置费组成。震元生物原计划将工程建设完工期提前至 2024 年 12 月并启动试生产，因部分预订设备发货延期以及相应配套安装工程工期延长等客观原因，公司预计项目建设可能无法提前完工。目前，生物项目已完成了房屋建筑施工环节且主要生产设备已采购到位，现处于配套设备采购及整体安装调试环节，造成延期的生产设备已到位并完成安装，公司已对项目进度进行相应调整，目前项目进度正有序进行。

综上，前述延期未导致项目工程建设期超出原定设计安排，故延期不构成对工程建设期的重大调整，不会对项目运营产生重大负面影响。

六、结合募投项目收益情况的测算过程、测算依据，包括报告期内业绩变动、各年预测收入构成、销量、毛利率、净利润、项目税后内部收益率的具体计算过程和可实现性等，并对比本次募投项目与本公司前期其他项目以及同行业可比公司相似项目的内部收益率和产品毛利率，说明募投项目效益测算的合理性及谨慎性，所选取的参数和基础假设是否充分反映了医药集采政策的影响

（一）本次募投项目效益测算具有合理性及谨慎性

1、报告期内本次募投项目相关的医药工业板块业绩变动情况

报告期内，公司医药工业板块盈利情况稳定，是公司业绩的重要来源，实现营业收入分别为 62,958.52 万元、68,018.22 万元、71,684.64 万元及 36,580.19 万元，占主营业务收入的比重分别为 17.49%、16.46%、17.51%及 18.75%；实现毛利额分别为 35,388.44 万元、32,763.42 万元、33,960.46 万元及 16,276.50 万元，占各期毛利额的比重分别为 50.63%、43.99%、44.98%及 44.01%。

2、生物项目各年预测收入构成、销量、毛利率、净利润、项目税后内部收益率的具体计算过程和可实现性；本次募投项目与本公司前期其他项目以及同行业可比公司相似项目的内部收益率和产品毛利率情况

生物项目进入运行期且完全达产后，预计每年完成销售收入 62,389.38 万元，实现净利润 17,880.82 万元。经测算，生物项目预计内部收益率（税后）16.90%，毛利率 42.08%。生物项目效益测算具有合理性及谨慎性，具体如下：

（1）营业收入构成

该项目产品为组氨酸（盐酸组氨酸）、左旋多巴、酪氨酸三类组成合计产能 4,400 吨/年。公司在进行预测时，生物项目产品的销量根据项目产能进行测算。本次生物项目经营预测期为 10 年，可在第 6 年产品产能完全释放。具体来看，由于产品下游应用领域不同，基于客观实际情况，运营期前期各产品的达成率也略有不同。生物项目产品销售单价参考了当前市场价格情况以及公司未来预测。

经测算，生物项目完成达产后预计每年新增销售收入 62,389.38 万元，相关营业收入测算情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	运营期					
		第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	第六年
组氨酸	销售量(吨)	720.00	1,200.00	1,920.00	2,400.00	2,400.00	2,400.00
	达产率	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模	9,557.52	15,929.20	25,486.73	31,858.41	31,858.41	31,858.41
	销售价格(元/千克)	132.74					
左旋多巴	销售量(吨)	50.00	100.00	200.00	300.00	600.00	1,000.00
	达产率	5.00%	10.00%	20.00%	30.00%	60.00%	100.00%
	收入规模	1,216.81	2,433.63	4,867.26	7,300.88	14,601.77	24,336.28
	销售价格(元/千克)	243.36					
酪氨酸	销售量(吨)	400.00	700.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00	1,000.00
	达产率	40.00%	70.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模	2,477.88	4,336.28	6,194.69	6,194.69	6,194.69	6,194.69
	销售价格(元/千克)	61.95					
合计		13,252.21	22,699.11	36,548.68	45,353.98	52,654.87	62,389.38

(2) 成本费用

本项目的成本费用包括外购原材料、外购燃料及动力、直接人工、折旧摊销费、修理费、其他制造费用以及技术授权费，项目达产年度成本费用明细如下：

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	外购原材料	21,149.22	基于现阶段公司生产产品及未来市场价格波动所做出的预测数据。
2	外购燃料及动力	4,296.82	
3	直接人工	3,000.00	项目生产人员预测定员 200 人，每人每年 15 万元薪酬计取。
4	折旧摊销费	4,157.73	采用综合直线折旧法测算：其中土地按照 50 年计提折旧，不计残值；建筑物按 20 年计提折旧，残值率按 5%；设备及其他固定资产按 10 年计提折旧，残值率 5%。
5	修理费	800.00	按投产后 2 年按 300 万计取、第 3 年至第 5 年按 500 万计取，以后各年按 800 万计取；
6	技术授权费	1,796.46	技术许可支出：组氨酸销售金额的 2%；左旋多巴销售金额的 4%；酪氨酸 1-5 年销售金额的 4%；6-10 年销售金额的 3%。
7	其他制造费用	935.84	-

序号	项目	金额	测算依据
	合计	36,136.07	

(3) 所得税测算

生物项目所得税按 15% 测算，预计项目完全达成后所得税费用为 3,155.44 万元。

(4) 项目效益整体情况

该项目完全达产后，预计年利润情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	营业收入	62,389.38
2	营业成本	36,136.07
3	期间费用	4,633.33
4	税金及附加	583.71
5	所得税	3,155.44
6	净利润	17,880.82
7	毛利率	42.08%
8	内部收益率（税后）	16.90%

(5) 本次募投项目与本公司前期其他项目以及同行业可比公司相似项目内部收益率和产品毛利率比较情况

公司现有及历史产品均不涉及本次生物项目产品，故本次生物项目与公司前期其他项目并不具备可比性。

由于生物项目产品组氨酸、左旋多巴、酪氨酸，与同行业可比公司华恒生物、无锡晶海的产品同属小品种氨基酸，故选取生物项目及同行业可比公司相似项目进行比对，情况具体如下：

①项目税后内部收益率对比情况

公司名称	预案/说明书首次披露时间	项目明细	主要产品	总投资（万元）	内部收益率（税后）
华恒生物	2022 年 10 月	年产 5 万吨生物基丁二酸及生物基产品原料生产基地建设项目	丁二酸	84,950.55	16.02%
华恒生物	2020 年 6 月	交替年产 2.5 万吨丙氨酸、缬氨酸项目	丙氨酸、缬氨酸	40,014.64	23.93%

公司名称	预案/说明书首次披露时间	项目明细	主要产品	总投资(万元)	内部收益率(税后)
无锡晶海	2023年3月	高端高附加值关键系列氨基酸产业化建设项目	酮酸类氨基酸、D型氨基酸、羟脯氨酸等	30,993.06	17.89%
震元生物	2024年4月	生物项目	组氨酸、左旋多巴、酪氨酸	58,704.37	16.90%

综上，生物项目内部收益率指标与同行业可比公司相似项目不存在重大差异。

②项目毛利率对比情况

生物项目毛利率与报告期内同行业可比公司的毛利率情况进行比对，具体情况如下：

公司名称	销售毛利率			
	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
华恒生物	28.13%	40.52%	38.66%	32.33%
无锡晶海	29.81%	32.77%	31.89%	33.67%
震元生物—生物项目测算毛利率	42.08%			

上表所示，生物项目产品综合毛利率较华恒生物、无锡晶海相对较高，主要原因是生物项目产品中左旋多巴属于治疗帕金森症的原料药产品，组氨酸则属于高毛利小品种氨基酸，两者整体单价较高。而华恒生物氨基酸以饲料、食品用途为主，附加值相对较低。无锡生物氨基酸产品较多，不同产品毛利率相差较大，产品结构差异拉低了其综合毛利所致。

综上，本次生物项目预计效益测算具有合理性和谨慎性。

3、原料药项目各年预测收入构成、销量、毛利率、净利润、项目税后内部收益率的具体计算过程和可实现性；本次募投项目与本公司前期其他项目以及同行业可比公司相似项目的内部收益率和产品毛利率情况

原料药项目进入运行期且完全达产后，预计每年完成 56,460.18 万元，实现净利润 12,351.98 万元。经测算，原料药项目预计内部收益率（税后）19.76%，毛利率 36.16%。原料药项目效益测算具有合理性及谨慎性，具体如下：

（1）营业收入测算依据

该项目由丁二磺酸腺苷蛋氨酸、对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸、制霉素、西索米星碱、硫酸奈替米星、氯诺昔康、罗红霉素、美他多辛、艾司奥美拉唑钠等产品组

成，合计产能 436 吨/年。公司在进行预测时，原料药项目产品的销售根据产能进行测算。本次原料药项目经营预测期为 10 年，可在第 4 年产品产能完全释放。具体来看，由于产品下游应用领域不同，基于客观实际情况，运营期前期各产品的达成率也略有不同。

此外，原料药项目产品的价格测算已充分考虑了产品当前的价格变化与未来走势，并采用了谨慎、保守的定价原则。经测算，原料药项目完成达产后预计每年新增销售收入 56,460.18 万元，相关营业收入测算情况如下：

产品名称	项目	运营期			
		第一年	第二年	第三年	第四年
丁二磺酸腺苷蛋氨酸	销售量（吨）	25.00	37.50	50.00	50.00
	达产率	50.00%	75.00%	100.00%	100.00%
	收入规模（万元）	4,424.78	6,637.17	8,849.56	8,849.56
	销售价格（元/千克）	1,769.91			
对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸	销售量（吨）	30.00	50.00	80.00	100.00
	达产率	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
	收入规模（万元）	2,123.89	3,539.82	5,663.72	7,079.65
	销售价格（元/千克）	707.97			
制霉素	销售量（吨）	25.00	50.00	50.00	50.00
	达产率	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模（万元）	4,424.78	8,849.56	8,849.56	8,849.56
	销售价格（元/千克）	1,769.91			
西索米星碱	销售量（吨）	10.00	20.00	20.00	20.00
	达产率	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模（万元）	3,539.82	7,079.65	7,079.65	7,079.65
	销售价格（元/千克）	3,539.82			
硫酸西索米星	销售量（吨）	0.50	1.00	1.00	1.00
	达产率	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%

产品名称	项目	运营期			
		第一年	第二年	第三年	第四年
	收入规模 (万元)	442.48	884.96	884.96	884.96
	销售价格 (元/千克)	8,849.56			
硫酸奈替米星	销售量(吨)	1.50	3.00	3.00	3.00
	达产率	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模 (万元)	2,123.89	4,247.79	4,247.79	4,247.79
	销售价格 (元/千克)	14,159.93			
氯诺昔康	销售量(吨)	0.50	1.00	1.00	1.00
	达产率	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模 (万元)	2,212.39	4,424.78	4,424.78	4,424.78
	销售价格 (元/千克)	44,247.79			
罗红霉素	销售量(吨)	100.00	200.00	200.00	200.00
	达产率	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模 (万元)	6,194.69	12,389.38	12,389.38	12,389.38
	销售价格 (元/千克)	619.47			
美他多辛	销售量(吨)	3.00	5.00	8.00	10.00
	达产率	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
	收入规模 (万元)	663.72	1,106.19	1,769.91	2,212.39
	销售价格 (元/千克)	2,212.39			
艾司奥美拉唑 钠	销售量(吨)	0.50	1.00	1.00	1.00
	达产率	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	收入规模 (万元)	221.24	442.48	442.48	442.48
	销售价格 (元/千克)	4,424.78			
产品收入合计(万元)		26,371.68	49,601.77	54,601.77	56,460.18

(2) 成本费用

本项目的成本费用包括外购原材料、外购燃料及动力、直接人工、折旧摊销

费、修理费以及其他制造费用，项目达产年度成本费用明细如下：

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	外购原材料	24,704.10	基于现阶段公司生产产品及未来市场价格波动所做出的预测数据；
2	外购燃料及动力	2,881.43	
3	直接人工	3,300.00	项目生产人员预测定员 220 人，每人每年 15 万元计取；
4	折旧摊销费	3,418.42	采用综合直线折旧法测算：其中土地按照 50 年计提折旧，不计残值；建筑物按 20 年计提折旧，残值率按 5%；设备及其他固定资产按 10 年计提折旧，残值率 5%。
5	修理费	1,158.47	投产后 2 年按扣除建设期贷款利息后的固定资产原值的 1% 计取，以后各年按 3% 计取。
6	其他制造费用	579.23	
合计		36,041.65	

(3) 所得税测算

原料药项目所得税按 15% 测算，预计项目完全达成后所得税费用为 2,179.76 万元。

(3) 项目效益整体情况

项目完全达产后，预计年利润情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	营业收入	56,460.18
2	营业成本	36,041.65
3	期间费用	5,432.16
4	税金及附加	454.63
5	所得税	2,179.76
6	净利润	12,351.98
7	毛利率	36.16%
8	内部收益率（税后）	19.76%

(4) 本次募投项目与本公司前期其他项目以及同行业可比公司相似项目内部收益率与产品毛利率比较情况

公司最近五年不存在募集资金投资项目，最近一次融资为 2012 年非公开发行，用于“浙江震元制药有限公司震元科技园二期升级改造项目（制剂产品）”、“直营门店及营销网络建设项目”、“现代医药物流配送中心建设项目”及“补

充流动资金”项目，与本次原料药项目不同，且距今时间较长，内外部环境发生了较大变化，并不具备可比性。

由于原料药项目产品主要用于抗生素类、消化系统类以及抗炎镇痛类等特殊领域，与同行业可比公司天宇股份、富祥药业、亨迪药业的原料药用途相似，故选取原料药项目及同行业可比公司的相似项目进行比对，情况具体如下：

①项目税后内部收益率对比情况

公司名称	预案/说明书首次披露时间	项目明细	主要产品	总投资(万元)	内部收益率(税后)
天宇股份	2020年6月	年产3,550吨原料药等项目	2-氰基-4-溴甲基联苯、厄贝沙坦杂螺环等	60,120.00	12.43%
富祥药业	2020年7月	富祥生物医药项目	4-AA、美罗培南	105,382.00	19.64%
亨迪药业	2020年10月	年产5,000吨布洛芬原料药项目	布洛芬原料药	57,332.66	15.18%
震元制药	2024年4月	原料药项目	罗红霉素、制霉菌素等	48,120.78	16.90%

综上，原料药项目内部收益率指标与同行业可比公司相似项目不存在重大差异。

②项目毛利率对比情况

原料药项目毛利率与报告期内同行业可比公司毛利率情况进行比对，情况具体如下：

公司名称	销售毛利率			
	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
天宇股份	35.47%	39.17%	25.78%	36.65%
富祥药业	9.91%	10.63%	18.04%	30.50%
亨迪药业	30.23%	40.17%	28.88%	33.94%
发行人—原料药项目测算毛利率	36.16%			

综上，原料药项目产品综合毛利率与天宇股份、亨迪药业较为接近，整体高于富祥药业，主要原因系富祥药业产品受价格下降叠加主要原材料 6-APA 价格上涨导致相应毛利率下降所致，差异具有合理性。

因此，原料药项目预计效益测算具有合理性和谨慎性。

(二) 所选取的参数和基础假设是否充分反映了医药集采政策的影响

本次生物项目、原料药项目不涉及制剂产品，不属于医药集采政策实施范围。因此，医药集采政策对本次募投项目所选取的参数和基础假设不存在直接影响。

七、量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响

（一）本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响

本次募投项目“生物项目”“原料药项目”均涉及新增固定资产，内容包括因新建发酵车间、提取车间、合成车间等生产建设、仓储性建构筑物、公用辅助性建构筑物以及办公管理性建构筑物引起相关的土地、房屋折旧摊销；以及因新购设备及安装引起新增机器设备折旧。前述新增固定资产折旧及土地摊销均采用综合直线折旧法测算。

其中，募投项目“生物项目”预计新增固定资产 49,114.19 万元，其中建筑工程原值 12,374.48 万元，除建筑工程以外的固定资产合计 36,739.71 万元；土地购置原值 3,088.03 万元；其他资产 56.55 万元。

其中，募投项目“原料药项目”预计新增固定资产 40,342.74 万元，其中建筑工程原值 10,128.46 万元，除建筑工程以外的固定资产合计 30,214.28 万元；土地购置原值 2,444.54 万元；其他资产 62.20 万元。

本次募投项目建设完成且均完全达成后，公司资产规模将有较大幅度的提升，其中因实施募投项目而新增的折旧和摊销影响情况如下：

单位：万元

项目	金额
生物项目折旧与摊销影响	4,157.73
原料药项目折旧与摊销影响	3,418.42
所得税前合计	7,576.15
所得税后合计	6,439.73
两项募投项目新增营业收入	118,849.56
占新增营业收入比例	5.42%
两项募投项目新增净利润	30,232.80
占新增净利润比例	21.30%

注：假设项目适用 15% 企业所得税率

综上，本次募投项目建设完成且均完全达产后，每年预计新增折旧摊销金额 6,439.73 万元(税后)，占新增营业收入比例为 5.42%，占新增净利润比例 21.30%。

本次新增固定资产均为开展募投项目的前置必要条件，具有必要性和合理性。随着募投项目进入运营期，产品销售收入将会大幅度提高，带动盈利能力显著提升，能够消化项目新增折旧和摊销的影响。从长远的角度看，本次募投建设项目所导致新增的折旧及摊销对公司未来经营业绩的影响是有限的。但如果行业或市场环境发生重大不利变化，致使募投项目无法实现预期收益，则新增的折旧和摊销将可能导致公司盈利下降的风险。

（二）发行人已对新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响进行风险披露

发行人已经在募集说明书“重大事项提示”、“第六节 与本次发行相关的风险因素”相关章节披露了因募投项目建设导致新增折旧摊销对发行人经营业绩影响的相关风险，具体如下：

“（三）固定资产折旧上升及净资产收益率下降的风险本次募集资金投资项目建成后，公司固定资产将有一定幅度的增加，产生的折旧费用将会有所增加，从而增加公司生产经营的成本。同时本次募集资金投资项目从项目建设到实现预期效益存在一定的时间周期。若在此期间市场出现不利变化或者出现其他事先无法预期的情况导致新增产能的效益情况未达到预期目标，折旧费用的增加将对公司未来整体经营业绩造成一定影响。公司存在新增固定资产折旧费增加以及净资产收益率下降的风险。”

八、结合控股股东、实际控制人控制的其他企业经营范围情况、未来发展战略，与发行人经营内容是否存在交叉等，说明是否已存在或可能存在同业竞争，并进一步详细披露解决同业竞争的具体措施、可行性及最新进展；本次发行完成后是否新增重大不利影响的同业竞争，充分披露未来对构成新增同业竞争的资产、业务安排，以及避免出现重大不利影响同业竞争的措施，说明是否符合《监管规则适用指引——发行类第6号》6-1的相关规定

（一）结合控股股东、实际控制人控制的其他企业经营范围情况、未来发展战略与发行人经营内容是否存在交叉等，说明是否已存在或可能存在同业竞争，并进一步详细披露解决同业竞争的具体措施、可行性及最新进展

1、控股股东、实际控制人控制的其他企业经营范围情况，与发行人经营内容是否存在交叉等，说明是否已存在或可能存在同业竞争

(1) 直接控股股东经营范围与发行人经营范围存在重合部分，但实质经营内容不存在交叉，不存在同业竞争

①公司经营范围

截至本回复出具之日，公司的经营范围如下：

序号	公司名称	经营范围
1	浙江震元	许可项目：药品批发；食品销售；药品生产；第三类医疗器械经营；消毒器械销售；互联网信息服务；兽药经营；中药饮片代煎服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：特殊医学用途配方食品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；食用农产品批发；食用农产品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；玻璃仪器销售；饲料添加剂销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；五金产品批发；金属制品销售；管道运输设备销售；铁路运输设备销售；户外用品销售；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；日用百货销售；化妆品批发；化妆品零售；保健食品（预包装）销售；会议及展览服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；道路货物运输站经营；仓储设备租赁服务；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；初级农产品收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；中草药收购；消毒剂销售（不含危险化学品）；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；货物进出口（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）。

②直接控股股东经营范围情况

截至本回复出具之日，除公司外，直接控股股东绍兴震元健康产业集团有限公司不存在控制的其他企业。绍兴震元健康产业集团有限公司经营范围如下：

序号	公司名称	持股比例	经营范围
1	震元健康集团	绍兴市文化旅游集团有限公司持股52.0376%、绍兴市国有资本运营有限公司持股46.3054%、浙江省财务开发有限责任公司1.6570%	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；物业管理；酒店管理；住房租赁；非居住房地产租赁；会议及展览服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；保健用品（非食品）销售；化妆品零售；化妆品批发；日用品销售；石油制品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；颜料销售；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；农副产品销售；初级农产品收购；地产中草药（不含中药饮片）购销；合成纤维销售；产业用纺织制成品销售；针纺织品销售；针纺织品及原料销售；电子产品销售；光电子器件销售；品牌管理；企业形

			象策划；市场营销策划；广告设计、代理；广告制作；平面设计；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；体育健康服务；户外用品销售；玩具、动漫及游艺用品销售；职工疗休养策划服务；中医养生保健服务（非医疗）；养生保健服务（非医疗）；康复辅具适配服务；养老服务；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；旅游开发项目策划咨询；宠物食品及用品批发；宠物食品及用品零售；货物进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。 许可项目：房地产开发经营；第三类医疗器械经营；食品销售；旅游业务；保险代理业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。
--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

③直接控股股东经营范围与发行人经营范围存在重合部分，但实质经营内容不存在交叉，不存在同业竞争

目前，公司主要从事医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包括医药零售业务和医药批发业务；医药工业业务主要包括原料药、制剂的研发、生产和销售业务。公司控股股东震元健康集团虽与发行人经营范围存在重合部分，但其实际系发行人股权管理控股平台，无实际经营业务，主要收入和利润来源为少量管理房产的租赁收入和投资分红，同时，震元健康集团已出具《避免同业竞争的承诺函》。

综上，直接控股股东震元健康集团与发行人不存在同业竞争。

(2) 间接控股股东，间接控股股东控制的其他企业经营范围情况与发行人经营内容不存在交叉，不存在同业竞争

截至本回复出具之日，除前述公司外，间接控股股东绍兴市文化旅游集团有限公司及其存续的一级控股子公司经营范围如下：

序号	公司名称	持股比例	经营范围	是否涉及同业竞争
1	绍兴市文化旅游集团有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股76.7850%；绍兴市国有资本运营有限公司持股18.3888%；	许可项目：旅游业务；网络文化经营；国内船舶管理业务；道路旅客运输经营；建设工程设计；建设工程施工；住宿服务；房地产开发经营；营业性演出；演出场所经营；非金属船舶制造；船员、引航员培训；省际普通货船运输、省内船舶运输；通用航空服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：	否

		绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股4.8263%	旅游开发项目策划咨询；体育竞赛组织；文化场馆管理服务；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；园区管理服务；酒店管理；餐饮管理；品牌管理；企业管理；工程管理服务；游览景区管理；城市公园管理；森林公园管理；名胜风景区管理；商业综合体管理服务；旅客票务代理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；租赁服务（不含许可类租赁服务）；住房租赁；船舶租赁；非居住房地产租赁；艺术品代理；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；文物文化遗址保护服务；非物质文化遗产保护；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及礼仪用品制造（象牙及其制品除外）；市场营销策划；农村民间工艺及制品、休闲农业和乡村旅游资源的开发经营；船舶销售；休闲观光活动；露营地服务；游艺用品及室内游艺器材销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；组织文化艺术交流活动；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；咨询策划服务；体验式拓展活动及策划；职工疗休养策划服务；养老服务；物业管理；小微型汽车租赁经营服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	
2	绍兴饭店有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	住宿；餐饮服务；零售：卷烟、雪茄烟；传真、复印服务；会展服务；停车服务；美容美发；棋牌服务（除游艺）；洗浴服务；酒店管理服务；物业管理；自有房屋出租；室内游泳服务；洗衣服务；文化艺术品设计、开发、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
3	绍兴市旅游投资发展有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	一般项目：以自有资金从事投资活动；电影摄制服务；酒店管理；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；咨询策划服务；旅游开发项目策划咨询；企业管理咨询；游乐园服务；文艺创作；专业设计服务；市场营销策划；礼仪服务；婚庆礼仪服务；非物质文化遗产保护；会议及展览服务；摄像及视频制作服务；广告设计、代理；广告制作；组织文化艺术交流活动；项目策划与公关服务；特种设备出租；休闲娱乐用品设备出租；船舶租赁；非居住房地产租赁；停车场服务；日用百货销售；日用品销售；日用品批发；日用杂品销售；文具用品批发；文具用品零售；办公用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；纸制品销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制	否

			品除外)；汽车装饰用品销售；五金产品零售；五金产品批发；针纺织品销售；玩具、动漫及游艺用品销售；游艺及娱乐用品销售；玩具销售；塑料制品销售；建筑材料销售；餐饮管理；物业管理；游览景区管理；名胜风景区管理；娱乐性展览；工程管理服务；货物进出口；技术进出口；租赁服务(不含许可类租赁服务)；建筑装饰材料销售；日用化学产品销售；化妆品零售；化妆品批发；日用陶瓷制品销售；茶具销售；广告发布；剧本娱乐活动；体验式拓展活动及策划；体育用品及器材零售；健身休闲活动；体育用品及器材批发；体育场地设施经营(不含高危险性体育运动)；体育竞赛组织；体育用品设备出租；教育咨询服务(不含涉许可审批的教育培训活动)；教育教学检测和评价活动；业务培训(不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训)(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:出版物零售；出版物互联网销售；餐饮服务；食品销售；食品互联网销售；电视剧制作；音像制品制作；演出经纪；营业性演出；建设工程设计；建设工程施工；住宿服务；旅游业务；游艺娱乐活动(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。	
4	绍兴市南宋文化旅游发展有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	一般项目:游览景区管理；休闲观光活动；文物文化遗址保护服务；非居住房地产租赁；机械设备租赁；柜台、摊位出租；住房租赁；物业管理；市场营销策划；非物质文化遗产保护；企业形象策划；娱乐性展览；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；票务代理服务；停车场服务；服装服饰零售；日用品销售；酒店管理；名胜风景区管理；餐饮管理；租赁服务(不含许可类租赁服务)；共享自行车服务；互联网销售(除销售需要许可的商品)；露营地服务；地质灾害治理服务；体育竞赛组织；广告设计、代理；摄影扩印服务；广告发布；文艺创作；服装服饰出租；知识产权服务(专利代理服务除外)；工艺美术品及礼仪用品销售(象牙及其制品除外)(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。许可项目:文物保护工程施工；旅游业务；建设工程施工；道路旅客运输站经营；烟草制品零售；食品销售；演出经纪；演出场所经营；住宿服务；房地产开发经营；歌舞娱乐活动；电影放映；营业性演出；游艺娱乐活动；餐饮服务(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。	否
5	绍兴唐诗	绍兴市文化	许可项目:建设工程施工；文物保护工程施工；	否

	之路建设开发有限公司	旅游集团有限公司持股100%	旅游业务；道路旅客运输站经营；烟草制品零售；食品销售；演出经纪；演出场所经营；住宿服务；房地产开发经营；歌舞娱乐活动；电影放映；营业性演出；游艺娱乐活动；餐饮服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：游览景区管理；休闲观光活动；文物文化遗址保护服务；非居住房地产租赁；机械设备租赁；柜台、摊位出租；住房租赁；物业管理；市场营销策划；非物质文化遗产保护；企业形象策划；娱乐性展览；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；票务代理服务；停车场服务；服装服饰零售；日用品销售；酒店管理；名胜风景区管理；餐饮管理；租赁服务（不含许可类租赁服务）；共享自行车服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；露营地服务；地质灾害治理服务；体育竞赛组织；广告设计、代理；摄影扩印服务；广告发布；文艺创作；服装服饰出租；知识产权服务（专利代理服务除外）；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）（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）。	
6	绍兴市阳明故里开发建设有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	许可项目：房地产开发经营；住宿服务；出版物零售；烟草制品零售；餐饮服务；旅游业务；网络文化经营；电影放映；酒类经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：组织文化艺术交流活动；居民日常生活服务；停车场服务；机动车充电销售；酒店管理；物业管理；游览景区管理；非居住房地产租赁；住房租赁；工程管理服务；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；市政设施管理；城市公园管理；城市绿化管理；休闲观光活动；文物文化遗址保护服务；非物质文化遗产保护；广告设计、代理；广告发布；互联网销售（除销售需要许可的商品）；专业设计服务；文艺创作；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；玩具、动漫及游艺用品销售；日用品销售；日用杂品销售；日用百货销售；日用品批发；数字创意产品展览展示服务；会议及展览服务；服装服饰批发；服装服饰出租；服装服饰零售；柜台、摊位出租；商务代理代办服务；公园、景区小型设施娱乐活动；市场营销策划；餐饮管理；小食杂店（三小行业，含网络经营）；票务代理服务；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；销售代理；礼仪服务；农副产品销售；微型汽车租赁经营服务；礼品花卉销售；品	否

			牌管理；企业管理；供应链管理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；商业综合体管理服务；美发饰品销售；化妆品零售；日用陶瓷制品销售；珠宝首饰零售（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）。	
7	绍兴鲁迅故里有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	一般项目：游览景区管理；休闲观光活动；文物文化遗址保护服务；非居住房地产租赁；机械设备租赁；柜台、摊位出租；住房租赁；物业管理；市场营销策划；非物质文化遗产保护；企业形象策划；娱乐性展览；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；票务代理服务；停车场服务；服装服饰零售；日用品销售；酒店管理；名胜风景区管理；餐饮管理；租赁服务（不含许可类租赁服务）；共享自行车服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；露营地服务；地质灾害治理服务；体育竞赛组织；广告设计、代理；摄影扩印服务；广告发布；文艺创作；服装服饰出租；知识产权服务（专利代理服务除外）；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；建筑材料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：房地产开发经营；文物保护工程施工；旅游业务；建设工程施工；道路旅客运输站经营；烟草制品零售；食品销售；演出经纪；演出场所经营；住宿服务；歌舞娱乐活动；电影放映；营业性演出；游艺娱乐活动；餐饮服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	否
8	绍兴市商旅文化发展有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	一般项目：组织文化艺术交流活动；居民日常生活服务；停车场服务；机动车充电销售；酒店管理；物业管理；游览景区管理；非居住房地产租赁；住房租赁；工程管理服务；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；市政设施管理；城市公园管理；城市绿化管理；休闲观光活动；文物文化遗址保护服务；非物质文化遗产保护；广告设计、代理；广告发布；互联网销售（除销售需要许可的商品）；专业设计服务；文艺创作；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；玩具、动漫及游艺用品销售；日用品销售；日用杂品销售；日用百货销售；日用品批发；数字创意产品展览展示服务；会议及展览服务；服装服饰批发；服装服饰出租；服装服饰零售；柜台、摊位出租；商务代理代办服务；公园、景区小型设施娱乐活动；市场营销策划（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：房地产开发经营；旅游业务；网络文化经	否

			营；电影放映（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）。以下限分支机构经营:许可项目:餐饮服务；餐饮服务（不产生油烟、异味、废气）；经营民宿；住宿服务（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）。	
9	绍兴市文化产业发展投资有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	一般项目：以自有资金从事投资活动；组织文化艺术交流活动；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；会议及展览服务；园区管理服务；企业管理咨询；社会经济咨询服务；咨询策划服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；非居住房地产租赁；住房租赁；柜台、摊位出租；停车场服务；玩具销售；物业管理；市场营销策划；职工疗休养策划服务；餐饮管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：餐饮服务；食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	否
10	绍兴文化发展集团有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	许可项目：电影发行；电影放映；城市生活垃圾经营性服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：组织文化艺术交流活动；广播影视设备销售；针纺织品及原料销售；日用百货销售；建筑装饰材料销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；办公设备销售；塑料制品销售；办公用品销售；服装服饰批发；广告发布；广告设计、代理；广告制作；停车场服务；非居住房地产租赁；企业管理；物业管理；房地产经纪；专业保洁、清洗、消毒服务；城市绿化管理；园林绿化工程施工；家政服务；餐饮管理；农村生活垃圾经营性服务；环境卫生管理（不含环境质量监测，污染源检查，城市生活垃圾、建筑垃圾、餐厨垃圾的处置服务）；消防技术服务；劳务服务（不含劳务派遣）；信息系统集成服务；环境卫生公共设施安装服务；建筑物清洁服务；城市公园管理；会议及展览服务；森林公园管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。以下限分支机构经营：许可项目：歌舞娱乐活动；餐饮服务；住宿服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：食品销售（仅销售预包装食品）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
11	绍兴市古建园林建设有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股70%	一般项目：园林绿化工程施工；城市绿化管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：各类工程建	否

	司		设活动；建设工程设计；文物保护工程施工；文物保护工程设计；住宅室内装饰装修（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	
12	绍兴沈园文化旅游发展有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	一般项目:游览景区管理；组织文化艺术交流活动；物业管理；礼品花卉销售；休闲观光活动；体育竞赛组织；停车场服务；日用品销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；露营地服务；酒店管理；柜台、摊位出租；非居住房地产租赁；集装箱租赁服务；运输设备租赁服务；餐饮管理；市场营销策划；广告设计、代理；广告制作；会议及展览服务；旅客票务代理；3D打印服务；地质灾害治理服务；家政服务；摄影扩印服务；洗车服务；宠物服务（不含动物诊疗）；养老服务；文化娱乐经纪人服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；服装服饰零售；船舶修理；非金属船舶制造；食用农产品零售；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目:食品经营（销售散装食品）；体育场地设施经营（不含高危性体育运动）；餐饮服务；出版物零售；演出场所经营；营业性演出；烟草制品零售；城市公共交通；住宿服务；房地产开发经营；旅游业务；电影放映；歌舞娱乐活动；演出经纪（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）。	否
13	绍兴市书圣故里文化投资发展有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	一般项目：组织文化艺术交流活动；体育赛事策划；会议及展览服务；广告设计、代理；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；酒店管理；物业管理；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；服装服饰零售；日用品销售；游览景区管理；停车场服务；日用家电零售；以自有资金从事投资活动；文化场馆管理服务；文物文化遗址保护服务；名胜风景区管理；旅游开发项目策划咨询；电影摄制服务；非居住房地产租赁；住房租赁；专业设计服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：旅游业务；餐饮服务；住宿服务；城市公共交通；国内船舶管理业务；出版物零售；食品销售；建设工程施工；营业性演出；房地产开发经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	否
14	绍兴大禹开发投资	绍兴市文化旅游集团有	一般项目：旅游、度假设施项目的投资开发；土地使用权租赁；非物质文化遗产保护；文物	否

	有限公司	限公司持股 100%	文化遗址保护服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；票务代理服务；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；停车场服务；游览景区管理；休闲观光活动；食用农产品零售；服装服饰零售；日用杂品销售；礼品花卉销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；酒店管理；物业管理；名胜风景区管理；餐饮管理；运输设备租赁服务；共享自行车服务；柜台、摊位出租；集装箱租赁服务；非居住房地产租赁；互联网销售（除销售需要许可的商品）；露营地服务；地质灾害治理服务；非金属船舶制造；船舶修理；市场营销策划；企业形象策划；体育竞赛组织；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；广告设计、代理；摄影扩印服务；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；动物园管理服务；文艺创作；服装服饰出租；知识产权服务（商标代理服务、专利代理服务除外）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：旅游业务；道路旅客运输经营；烟草制品零售；食品销售；演出经纪；演出场所经营；住宿服务；房地产开发经营；歌舞娱乐活动；电影放映；营业性演出；游艺娱乐活动；餐饮服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	
15	绍兴东湖文化旅游发展有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股 100%	一般项目:游览景区管理；组织文化艺术交流活动；休闲观光活动；体育竞赛组织；停车场服务；食用农产品零售；日用品销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；露营地服务；物业管理；酒店管理；柜台、摊位出租；非居住房地产租赁；集装箱租赁服务；运输设备租赁服务；餐饮管理；市场营销策划；广告设计、代理；会议及展览服务；票务代理服务；地质灾害治理服务；家政服务；摄影扩印服务；洗车服务；宠物服务（不含动物诊疗）；养老服务；文化娱乐经纪人服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；服装服饰零售；礼品花卉销售；船舶修理；非金属船舶制造；文物文化遗址保护服务；非物质文化遗产保护（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目:食品经营；演出场所经营；营业性演出；烟草制品零售；住宿服务；房地产开发经营；旅游业务；电影放映；体育场地设施经营（不含高危险性体育运动）；歌舞娱乐活动；游艺娱乐活动；演出经纪；广告发布（广播电台、电视台、报刊出版单位）；餐饮服务；餐饮服务（不产生油烟、异味、废气）（依法须经批准的项目,经相关部	否

			门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)。	
16	绍兴名城景区发展有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	许可项目：旅游业务；餐饮服务；住宿服务；城市公共交通；国内船舶管理业务；出版物零售；食品销售；建设工程施工；营业性演出（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：组织文化艺术交流活动；体育赛事策划；会议及展览服务；广告设计、代理；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；酒店管理；物业管理；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；服装服饰零售；日用品销售；游览景区管理；停车场服务；日用家电零售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
17	绍兴兰亭景区管理有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	许可项目：出版物零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：以下限分支机构经营：一般项目：名胜风景区管理；企业形象策划；会议及展览服务；信息咨询（不含许可类信息咨询服务）；非居住房地产租赁；物业管理；休闲观光活动；健身休闲活动；票务代理服务；酒店管理；婚庆礼仪服务；专业设计服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；园林绿化工程施工；文艺创作；休闲娱乐用品设备出租；茶具销售；服装服饰零售；竹制品销售；娱乐船和运动船制造；鞋帽零售；木制容器销售；藤制品销售；玩具、动漫及游艺用品销售；办公用品销售；汽车装饰用品销售；日用品销售；个人卫生用品销售；草及相关制品销售；合成材料销售；纸制品销售；皮革制品销售；礼品花卉销售；搪瓷制品销售；日用百货销售；电子产品销售；日用木制品销售；玩具销售；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；工业设计服务；组织文化艺术交流活动；社会经济咨询服务；中小学生校外托管服务（不含餐饮、住宿、文化教育培训）；非物质文化遗产保护；文物文化遗址保护服务；旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务、停车场服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：餐饮服务；住宿服务；房地产开发经营；技术进出口；货物进出口；旅游业务；拍卖业务；食品经营（销售散装食品）；食品经营（销售预包装食品）；馆藏文物修复、复制、拓印（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否

18	绍兴市游客中心有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	许可项目：旅游业务；出版物互联网销售；出版物零售；酒类经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务；旅客票务代理；票务代理服务；酒店管理；旅游开发项目策划咨询；会议及展览服务；职工疗休养策划服务；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；日用陶瓷制品销售；日用玻璃制品销售；日用百货销售；食品销售（仅销售预包装食品）；计算机软硬件及辅助设备零售；日用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；广告设计、代理；广告制作；广告发布；平面设计；数字内容制作服务（不含出版发行）；信息系统集成服务；软件开发；信息技术咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
19	绍兴市环城河管理有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	环城河项目建设与开发；公共设施及绿化管理；自有房屋租赁；物业管理；河道清淤；停车服务；批发、零售；日用品、工艺品；设计、制作、发布、代理国内各类广告。	否
20	绍兴市水城内河管理有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	市区内河的翻水及管理、绿化养护、内河卫生保洁及设施维护。	否
21	绍兴水城旅游股份有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股认缴480万元，持股30%	许可项目：旅游业务；省际普通货船运输、省内船舶运输；船舶修理；非金属船舶制造；食品销售；餐饮服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：游览景区管理；工程管理服务；园林绿化工程施工；城市绿化管理；广告制作；广告发布；广告设计、代理；会议及展览服务；票务代理服务；物业管理；酒店管理；餐饮管理；船舶销售；船舶租赁；娱乐船和运动船销售；体育赛事策划；体育竞赛组织；组织文化艺术交流活动；日用品销售；日用品出租；日用百货销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；婚庆礼仪服务；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；食品销售（仅销售预包装食品）；工艺美术品及礼仪用品制造（象牙及其制品除外）；柜台、摊位出租；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
22	浙江会稽山旅游有限公司	绍兴市文化旅游集团有限公司持股100%	国内旅游业务、入境旅游业务；经营国内航线除香港、澳门、台湾地区航线外的航空客运销售代理业务。会务服务。	否
23	绍兴饭店	绍兴市文化	住宿；餐饮服务；零售：卷烟、雪茄烟；传真、	否

有限公司	旅游集团有限公司持股100%	复印服务；会展服务；停车服务；美容美发；棋牌服务（除游艺）；洗浴服务；酒店管理服务；物业管理；自有房屋出租；室内游泳服务；洗衣服务；文化艺术品设计、开发、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
------	----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

截至本回复出具之日，除前述公司外，间接控股股东绍兴市交通投资集团有限公司及其存续的一级控股子公司经营范围如下：

序号	公司名称	持股比例	经营范围	是否涉及同业竞争
1	绍兴市交通投资集团有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股90%	一般项目：受国资委委托，从事国有资产的投资、经营、管理；非居住房地产租赁；住房租赁；停车场服务；工程管理服务；土壤污染治理与修复服务；土壤环境污染防治服务；砼结构构件销售；建筑砌块销售；建筑材料销售；工程和技术研究和试验发展；信息系统集成服务；智能控制系统集成；物联网应用服务；广告设计、代理；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；咨询策划服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：公路管理与养护；各类工程建设活动；建设工程设计；房屋建筑和市政基础设施项目工程总承包；建设工程监理；公路工程监理；建设工程质量检测；建设工程勘察；工程造价咨询业务；城市公共交通；道路旅客运输经营；道路旅客运输站经营；道路货物运输站经营；矿产资源（非煤矿山）开采；房地产开发经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	否
2	绍兴滨海新区控股集团有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股51.62%	一般项目：控股公司服务；以自有资金从事投资活动；自有资金投资的资产管理服务；市政设施管理；物业管理；商业综合体管理服务；企业管理；体育场地设施工程施工；体育场地设施经营（不含高危险性体育运动）；停车场服务；储能技术服务；数字技术服务；非居住房地产租赁；住房租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：建设工程施工（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。	否
3	绍兴市未来社区开发建设有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股40%、绍兴滨海新区发展集团	许可项目：各类工程建设活动；餐饮服务；房地产开发经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：工程管理服务；非居住房地产租赁；广告设计、代理；广告制作；创业空间服务；物业管理；公共事业管理服务；商务代理代办服务；会议及展览服务；	否

		有限公司持股 20%	商业综合体管理服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	
4	浙江绍金高速公路有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股 45.76%；绍兴市柯桥区交通投资建设集团有限公司持股 29.24%	杭绍台高速公路绍金段及相关设施的投资、建设、管理及服务。	否
5	绍兴安亭高速公路有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股 100%	许可项目：公路管理与养护；路基路面养护作业（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：以自有资金从事投资活动；停车场服务；信息系统集成服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
6	绍兴市柯诸高速公路有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股 50%	许可项目：建设工程施工；公路管理与养护；建设工程设计；建设工程质量检测；建设工程监理；公路工程监理；房地产开发经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：停车场服务；城市绿化管理；市政设施管理；工程管理服务；交通设施维修；汽车拖车、求援、清障服务；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；机械设备租赁；仓储设备租赁服务；建筑工程机械与设备租赁；办公设备租赁服务；信息系统集成服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
7	绍兴市交通建设有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股 100%	交通基础设施建设、管理；交通基础设施相关附属设施和产业的投资、建设；城市基础设施建设；工程咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
8	浙江越路建设集团有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股 100%	许可项目：建设工程施工；施工专业作业（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：体育场地设施工程施工；工程管理服务；土石方工程施工；对外承包工程；园区管理服务；房屋拆迁服务；单位后勤管理服务；商业综合体管理服务；市政设施管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；供应链管理服务；企业总部管理；建筑材料销售；建筑陶瓷制品销售；轻质建筑材料销售；地板销售；合成材料销售；建筑防水卷材产品销售；砖瓦销售；建筑用钢筋产品销售；建筑砌块销售；生态环	否

			境材料销售；砼结构构件销售；新材料技术研发；水泥制品销售；销售代理；非居住房地产租赁（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）。	
9	绍兴四通公路建设有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股100%	104国道绍兴段北复线拓宽工程的建设与经营。	否
10	绍兴市公共交通集团有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股100%	修理（一类机动车维修：大中型客车维修）（限分支机构经营）；城乡公交客运；批发、零售：汽车（除小轿车及九座以下乘用车）、汽车配件、化工原料（除危险化学品、易制毒化学品）、五金、金属材料；房屋租赁、场地租赁；设计、制作、发布、代理：国内各类广告（网络广告除外）。	否
11	绍兴市曹娥江大闸投资开发有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股34%	曹娥江大闸投资、开发、建设、经营与管理；曹娥江水资源开发、利用、保护、投资、建设、经营与管理；曹娥江大闸周边地区水资源的投资、保护、开发；房屋出租。	否
12	绍兴市杭甬高速公路连接线有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股60%	绍兴市杭甬高速公路连接公路的投资、建设与公路相关项目的服务和开发。	否
13	绍兴市环城公路经营有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股63.15%	环城公路的投资和经营。	否
14	绍兴市高速公路运营管理有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股100%	许可项目:公路管理与养护；路基路面养护作业（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）。一般项目:汽车拖车、求援、清障服务；停车场服务；装卸搬运；汽车零配件零售；机械销售；交通设施维修；信息系统集成服务（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
15	绍兴市交投出租汽车有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股100%	客运：出租车客运（凭有效《道路运输经营许可证》经营）；销售：汽车配件。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
16	绍兴市公共用车服务有限公司	绍兴市交通投资集团有限公司持股100%	汽车租赁。	否
17	绍兴市交投商业管	绍兴市交通投资集	一般项目：商业综合体管理服务；酒店管理；停车场服务；物业管理；单位后勤管理服务；	否

理有限公司	团有限公司持股100%	企业管理咨询；住房租赁；房地产经纪；城市绿化管理；道路货物运输站经营；广告制作；广告设计、代理；广告发布；日用百货销售；日用品批发；日用品销售；办公设备销售；文具用品批发；文具用品零售；初级农产品收购；食用农产品批发；食用农产品零售；新鲜水果批发；新鲜水果零售；食品销售（仅销售预包装食品）；劳务服务（不含劳务派遣）；商务代理代办服务；非居住房地产租赁；互联网销售（除销售需要许可的商品）；园区管理服务；教学专用仪器销售；教学用模型及教具销售；办公设备耗材销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；体育用品及器材批发；体育用品及器材零售；针纺织品销售；门窗销售；五金产品批发；五金产品零售；家具安装和维修服务；塑料制品销售；家用电器销售；日用家电零售；家用电器零配件销售；非电力家用器具销售；电动汽车充电基础设施运营；乐器批发；乐器零售；乐器零配件销售（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）。	
-------	-------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(3) 实际控制人，实际控制人控制的其他企业经营范围情况与发行人经营范围不存在交叉，不存在同业竞争

截至本回复出具之日，除前述企业外，实际控制人绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会存续的一级控股子公司经营范围如下：

序号	公司名称	持股比例	经营范围	是否涉及同业竞争
1	绍兴市国有资本运营有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股100%	国有资本经营，市政府及有关部门委托的资产经营及处置，股权投资，股权投资基金，企业管理咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
2	绍兴市城市建设投资集团有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股90%	实业投资；城市基础设施建设；土地综合开发；道路工程建设；负责市区景观建设和立面改造；承担住房建设；房地产开发；自有房屋出租；设计、制作、发布、代理国内各类广告。	否
3	绍兴市轨道交通集团有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股100%	轨道交通工程投资、建设、运营（凭特批批准）、管理、技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；房地产开发；设计、制作、代理、发布：国内各类广告（除网络广告）。	否
4	绍兴市镜湖开发集团有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股100%	房地产开发；实业投资；土地开发服务；市政基础设施建设；园林绿化工程施工；物业管理；房屋租赁；制作、代理、发布：国内各类广告（除网络广告）。（依法须	否

			经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	
5	绍兴市镜湖新区城市建设发展有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股100%	市政基础设施建设；实业投资；土地开发服务；保障性住房工程建筑施工；园林绿化工程施工。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
6	绍兴虞诸高速公路有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股90%	许可项目：公路管理与养护；路基路面养护作业（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：以自有资金从事投资活动；停车场服务；信息系统集成服务；广告制作；广告发布；广告设计、代理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
7	绍兴黄酒产业发展有限公司	绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会持股100%	黄酒企业的股权投资；批发兼零售：酒类，预包装食品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否

目前，公司主要从事医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包括医药零售业务和医药批发业务；医药工业业务主要包括原料药、制剂研发、生产和销售业务。

综上，公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业经营范围情况与发行人经营内容不存在交叉。公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争。

2、控股股东、实际控制人的未来发展战略与发行人经营内容不存在交叉

绍兴震元健康产业集团有限公司的未来发展战略为：股权投资管理，布局新质生产力相关产业标的的孵化培育。

绍兴市文化旅游集团有限公司的未来发展战略为：绍兴大城市文化、旅游、休闲等重大项目的资金融通、投资建设和持续运营，绍兴大城市旅游整体品牌的创建和营销。

绍兴市交通投资集团有限公司的未来发展战略为：着力构建交通投资发展、城市建设运营、工程建设施工、产业投资发展等产业发展新格局，持续推进交通基础设施投资建设、切实提高民生服务能力和服务质量、加快推进城市片区开发建设、全面构建产业发展新格局、推进各项国企改革任务。

实际控制人绍兴市人民政府国有资产监督管理委员会是经绍兴市人民政府授权，代表市政府履行国有资产出资人代表的特设机构。

综上，公司控股股东、实际控制人的未来发展战略与公司经营内容不存在交叉，公司与控股股东、实际控制人不存在同业竞争。

3、解决同业竞争的具体措施、可行性及最新进展

为有效防止及避免同业竞争，公司控股股东绍兴震元健康产业集团有限公司、绍兴市文化旅游集团有限公司、绍兴市交通投资集团有限公司已向公司出具了《避免同业竞争的承诺函》，主要内容如下：

“自本承诺函出具之日起，本公司及本公司所持有权益达 50% 以上的子公司（以下简称“附属公司”）将不以任何方式（包括但不限于自营、合资或联营）参与或进行与浙江震元拟定经营范围内的业务存在直接或间接竞争的任何业务活动。凡本公司及附属公司有任何商业机会可从事、参与任何可能会与浙江震元生产经营构成竞争的业务，本公司会将上述商业机会让予浙江震元。”

综上，公司控股股东已出具避免未来可能出现的同业竞争的承诺，上述承诺为绍兴震元健康产业集团有限公司、绍兴市文化旅游集团有限公司、绍兴市交通投资集团有限公司根据自身发展战略、产业定位、下属企业情况及发行人的主营业务情况，在符合相关法律法规的前提下作出的，具有较强的可行性。截至本回复出具之日，控股股东不存在违反同业竞争承诺的情形。

（二）本次发行完成后是否新增重大不利影响的同业竞争，充分披露未来对构成新增同业竞争的资产、业务安排，以及避免出现重大不利影响同业竞争的措施，说明是否符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-1 的相关规定

公司本次发行完成后的募集资金，扣除发行费用后将全部用于“浙江震元生物科技有限公司生物定向合成年产 2400 吨组氨酸（盐酸组氨酸）、1000 吨左旋多巴、1000 吨酪氨酸等系列产品上虞产业化基地建设项目”、“浙江震元制药有限公司原料药集聚提升项目”，发行完成后不会新增重大不利影响的同业竞争，控股股东绍兴震元健康产业集团有限公司、绍兴市文化旅游集团有限公司、绍兴市交通投资集团有限公司已出具《关于避免同业竞争的承诺函》的承诺，符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-1 的相关规定。

九、详细说明本次再融资相关事项首次股东会未通过、二次会通过但比例

接近的原因

（一）2023 年度股东大会未通过原因

2024 年 4 月 12 日，公司向特定对象发行股票的相关议案未获发行人 2023 年度股东大会审议通过，其主要原因如下：

1、根据公司与中小股东沟通情况，广大中小股东基本上能够理解募集资金所投向的生物与原料药项目建设实施具有必要性与可行性，但部分股东未充分理解公司的运营情况以及资金压力，也未充分关注到公司采用银行贷款与增发股票募集资金相结合的计划安排的现实情况与需求，认为公司无需通过增发股票融资稀释权益，而是可以全部采用自有资金或银行借款等方式来完成项目建设。实际上，在医药市场竞争日趋激烈，公司经营压力日趋增大的背景下，生物与制药募投项目已启动建设实施，投入资金规模不断增加，公司已通过自有资金以及银行借款等方式筹备资金，如进一步增加银行借款，将相应增加公司自身财务风险。公司亟待通过股权融资方式，一方面进一步为本次募投项目提供坚强资金支持，另一方面，有利于完善资本结构，提高公司整体抗风险能力。

2、公司股权结构过于分散，首次股东大会股权登记日前二十大股东中，除控股股东震元健康集团持股 24.93%外，其余前 19 名股东合计持股仅为 6.49%。因震元健康集团参与首次向特定对象发行股票的认购，需要在股东大会审议相关事项时进行回避，导致首次再融资议案被持股比例不超过 6.40%的小股东否决。实际上，公司前二十大股东（剔除控股股东）参与投票的 14 名，最终投同意票的股东 11 名，投反对票的 3 名，前二十大股东支持比例较高。

3、首次股东大会期间，国内股票二级市场行情整体欠佳，公司股票价格也受到较大影响，投资者亏钱效应较为明显，加之部分小股东误以为公司将以当时市价的 8 折低价发行，误解公司控股股东参与本次再融资涉嫌低价定增利益输送，引发了集中投反对票的行为。实际上，在自有资金有限的情况下，公司控股股东仍承诺与发行时其他特定投资者以相同价格认购本次再融资新增股份，主要是为了积极履行控股股东责任，为公司长远发展提供资金支持，减少本次募投项目融资压力，并不存在低价定增利益输送的主观意愿。

（二）2024 年第一次临时股东大会通过但比例接近的原因

为了减少对于现有股东股权的稀释以及回应部分中小股东对于公司控股股东参与本次再融资涉嫌低价定增利益输送的猜疑，公司一方面主动调整了本次再融资方案，包括但不限于：

- 1、本次再融资发行数量上限由之前的发行前公司总股本的 30% 调整为 25%；
- 2、本次再融资募集资金总额上限由之前的 80,000 万元调整为 49,500 万元；
- 3、本次再融资发行的价格下限由之前的不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的 80% 调整为不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的 85%；
- 4、控股股东震元健康集团不再参与本次再融资。

另一方面，公司通过全景网“投资者关系互动平台”召开《浙江震元 2023 年度网上业绩说明会暨向特定对象发行股票相关事项说明会》，向股东阐述本次再融资的必要性、合理性及可行性，并积极回应广大股东的疑虑。

鉴于方案调整后，公司控股股东不再参与本次再融资，无需在二次股东大会上回避表决，加上经过公司与部分中小股东持续有效沟通，充分说明了本次再融资募投项目的必要性、合理性与可行性，取得了部分中小股东的支持，因此调整后的方案于二次股东大会上顺利通过。同时，由于二次股东大会期间公司股价仍处于低位，部分中小股东的不满情绪仍未清除，该部分中小股东仍未支持本次再融资议案，导致二次股东大会虽然通过但中小股东同意和反对的比例较为接近。

公司调整后的方案充分考虑到了广大中小股东的利益诉求，并兼顾了公司自身的经营发展，并采取多种渠道与广大股东持续有效沟通，公司二次股东大会审议通过本次融资方案，会议召集和召开程序、召集人资格、出席会议人员资格及表决程序等均符合法律法规及公司章程规定，表决结果合法有效。

【中介机构核查程序及核查意见】

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构主要实施了以下核查程序：

- 1、查看本次募投项目相关可行性研究报告、报告期各期年度报告、借款合同及其授信情况，查看同行业可比上市公司年度报告，查看全国银行间同业拆借中心发布的 LPR 信息。访谈发行人相关人员，了解募集资金与未来资金需求匹

配情况，本次融资的必要性和规模合理性以及后续募集资金投入方。对发行人资金缺口测算过程进行复核；

2、复核本次募投项目产品报告期内收入成本明细表。访谈发行人相关人员，了解本次募投项目产品与公司主营业务的区别、联系及协同性。分析是否属于投资行业；

3、查看生物项目中试生产线，与科研机构、高校技术合作协议及其相关专利等，本次募投项目相关荣誉，收集公司人力资源相关信息，查看产品注册审批、注册情况，项目建设所需审批文件，访谈发行人相关人员，了解募投项目技术储备信息及人员储备信息；了解募投项目技术来源、后续应用领域及客户情况、产品审批与认证相关信息、项目审批进展，了解项目实施确定性。

4、查看行业相关信息、同行业可比公司产品、公司报告期内年度报告情况、募投项目试用订单、在手订单等相关资料，访谈发行人相关人员关于发行人地位、竞争优势等相关信息，分析募投产品产能规划合理性、产能消化措施有效性；复核募投项目达产后对发行人业绩结构的影响情况进行复核；

5、访谈发行人相关人员并实地查看生物项目建设进展，比对可行性研究报告，了解项目建设前期进展情况及其后续进展计划，分析超出预算对项目产生的影响；

6、结合发行人募投项目可行性研究报告、同行业可比公司募投项目信息，并访谈发行人相关人员，复核募投项目效益测算合理性及谨慎性，了解医药采集政策对募投项目效益测算的影响。

7、取得了发行人控股股东出具的《避免同业竞争的承诺函》，查阅了发行人控股股东、实际控制人及其控制企业的经营范围，取得了发行人控股股东关于未来发展战略的说明，查阅公司发行预案，了解募集资金用途；

8、访谈发行人的相关人员，了解年度股东大会相关决议未获通过、2024年第一次临时股东大会获通过的原因；获取股东大会投票表决结果明细表，查阅年度股东大会投票情况，分析年度股东大会未获通过的原因；查阅两次股东大会股权登记日的股东名册，分析公司股东的稳定性与变动情况；查阅近年来公司股票的股价波动情况，分析投资者的盈利与亏损情况；查阅公司互动平台及股吧里面

的讨论内容，了解投资者的情绪和意见。

（二）核查意见

1、保荐机构

经核查，保荐机构认为：

（1）本次发行人募投资金与未来资金需求相匹配，本次融资必要且规模合理。本次募投项目以发行人全资或合计全资的子公司作为实施主体，并采用增资或借款方式进行投入。

（2）本次募投项目均与现有业务高度相关，其中生物项目属于公司围绕主业拓展的新产品、新业务，原料药项目产品主要为现有产品或产品矩阵的有益补充，均属于投向主业。

（3）发行人具备募投项目所需研发技术，具备实施相关技术和人员储备；募投项目新产品已完成中试，待项目建设后将启动试生产环节；发行人已取得募投项目建设所需审批程序，在募投项目建设完成后还需要申请药品、食品、饲料等相关资质，但目前尚不具备产品的注册审批条件，本次生物项目产品将在募投项目建设完成后启动注册审批事宜，预计最终取得产品注册认证/完成备案不存在重大不确定性。本次原料药项目涉及异地新建以及新增原料药产品艾司奥美拉唑钠，需履行现有产品认证变更手续以及申请新增原料药登记程序，预计现有产品认证申请变更、取得新增原料药备案登记不存在实质性障碍。新增原料药产品对甲苯磺酸腺苷蛋氨酸不作为药品或食品对外销售，故无需通过食品、药品产品注册认证或产品备案等注册审批情况。发行人已在募集说明书等相关文件补充披露了相关风险；发行人本次募投项目实施不存在重大不确定性。

（4）发行人募投项目各产品产能规划合理、产能消化措施有效，发行人已在募集说明书等相关文件披露了相关募投项目新增产能消化不足风险。

若震元医药增资事项未完成，本次募投项目完全达产后，公司业务结构将不会发生变更；若震元医药增资事项完成，本次募投项目完全达产后，公司业务结构将由医药商业为主变更为医药工业为主，业务结构将由此发生变更，且业务结构变化是一个较长时间的渐变过程。同时，募投项目实施不会改变发行人作为医药类企业的定位，不属于实质性改变，符合公司整体战略发展需要以及公司和全

体股东的利益。

(5) 发行人生物项目已完成房屋建筑施工环节且主要生产设备已采购到位，现处于配套设备采购及整体安装调试环节；前期造成延期的生产设备已到位并完成安装，发行人已对项目进度进行相应调整，目前项目进度正有序进行。前述延期未导致项目工程建设期超出原定设计安排，故延期不构成对工程建设期的重大调整，不会对项目运营产生重大负面影响。

(6) 发行人本次募投项目效益测算合理、谨慎；本次生物项目、原料药项目不涉及制剂产品，不属于医药集采政策实施范围，医药集采政策对本次募投项目所选取的参数和基础假设不存在直接影响。

(7) 本次新增固定资产均为开展募投项目的前置必要条件，具有必要性和合理性。随着募投项目进入运营期，产品销售收入将会大幅度提高，带动盈利能力显著提升，能够消化项目新增折旧和摊销的影响。从长远的角度看，本次募投建设项目所导致新增的折旧及摊销对发行人未来经营业绩的影响是有限的。但如果行业或市场环境发生重大不利变化，致使募投项目无法实现预期收益，则新增的折旧和摊销将可能导致公司盈利下降的风险。发行人已对新增折旧和摊销对经营业绩的影响进行了风险披露。

(8) 震元健康集团经营范围与发行人经营范围存在重合部分，但实质经营内容不存在交叉。除此之外，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业经营范围情况、未来发展战略与发行人经营内容不存在交叉。因此，发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。本次发行完成后，不会新增重大不利影响的同业竞争，控股股东已出具避免同业竞争的承诺，符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-1 的相关规定。

(9) 本次再融资相关事项首次股东会未通过、二次会通过但比例接近的原因具备合理性。

2、发行人律师

经核查，发行人律师认为：

(1) 震元健康集团经营范围与发行人经营范围存在重合部分，但实质经营内容不存在交叉。除此之外，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业经营

范围情况、未来发展战略与发行人经营内容不存在交叉。因此，发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。本次发行完成后，不会新增重大不利影响的同业竞争，控股股东已出具避免同业竞争的承诺，符合《监管规则适用指引——发行类第6号》6-1的相关规定。

(2) 本次再融资相关事项首次股东会未通过、二次会通过但比例接近的原因具备合理性。

3、发行人会计师

经核查，发行人会计师认为：

(1) 本次公司募投资金与未来资金需求相匹配，本次融资必要且规模合理。本次募投项目以公司全资或合计全资的子公司作为实施主体，并采用增资方式进行投入。

(2) 公司产能规划合理、产能消化措施有效，并已在募集说明书等相关文件披露了相关募投项目新增产能消化不足风险。

若震元医药增资事项完成，则本次募投项目完全达产后可能造成公司医药商业和医药工业板块营业收入及占比发生变化，医药工业板块收入占比将高于 50%。但一方面，本次募投项目均与现有业务高度相关，不会改变公司作为医药类企业的定位，不属于实质性改变。另一方面，由医药商业为主转变为医药工业为主反而有利于公司优化业务结构，规避批发业务行业整合与挤压风险，也有利于通过进一步聚焦医药工业，提升公司盈利能力和核心竞争力，符合公司整体战略发展需要以及公司和全体股东的利益。

(3) 公司生物项目已开工建设，主要房屋建筑物架构、场外工程施工已基本建设完毕，现处于生产设备采购及安装调试环节，未超过原计划的 2025 年 7 月完成建设的安排，但因外部客观原因影响，致使拟提前至 2024 年 12 月试生产计划相应顺延。该事项属于客观因素影响，目前延期事项已消除，且未导致项目工程建设期超出原定设计安排，故不构成对工程建设期的重大调整，不会对项目运营产生重大负面影响；

(4) 公司本次募投项目效益测算合理、谨慎；本次生物项目、原料药项目不涉及制剂产品，不属于医药集采政策实施范围，医药集采政策对本次募投项目

所选取的参数和基础假设不存在直接影响。

(5) 本次新增固定资产均为开展募投项目的前置必要条件，具有必要性和合理性。随着募投项目进入运营期，产品销售收入将会大幅度提高，带动盈利能力显著提升，能够消化项目新增折旧和摊销的影响。从长远的角度看，本次募投建设项目所导致新增的折旧及摊销对公司未来经营业绩的影响是有限的。

问题 4:

根据申报材料，公司销售费用率高于同行业上市公司平均水平。其中，报告期内公司产品市场开拓费分别为 26,861.13 万元、23,022.50 万元、24,317.14 万元和 10,914.45 万元，占销售费用的比例分别为 59.67%、52.19%、52.33%和 49.58%，产品市场开拓费支出占工业制剂收入的比例超过 50%。公司市场开拓费主要系推广服务费、差旅费。产品推广是行业内处方药通行销售推广方式，报告期内推广服务商进行的推广活动主要包括拜访活动、会议服务、信息收集以及咨询服务等。

请发行人补充说明：（1）结合销售费用中各项明细内容、支付对象、金额、同行业公司情况等，说明支付对象中是否存在关联方及相关费用的支付依据，是否符合商业模式和行业惯例；（2）结合开展市场开拓的主要策略和方式、公司或推广服务商举办的推广活动费用明细，说明公司产品市场开拓费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、主要内容、对应的支出情况等，以及市场开拓费与销售收入相应的匹配关系；说明公司自身营销团队与推广服务商具体职责划分，推广活动包括组织方、活动内容、地区、频次、人次与费用的匹配性及合理性，与同行业可比公司相比是否存在较大差异；（3）结合推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，前五大推广服务提供商及其业务占比和成立时间、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准，说明是否存在支付回扣的情况；主要推广商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工等是否存在关联关系，相关交易价格是否公允，控股股东、实际控制人及其关联方是否存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形，推广商是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；推广服务商报告期内是否存在相关处罚或立案调查情形；（4）产品市场开拓费支出

的审批等流程情况，入账依据及其合法性，包括但不限于合同签订、审批单据、报销单据、会议凭证附件等是否一致，是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象以及推广服务商是否存在开具虚假增值税发票、通过发票套取大额现金的情形，相关的拓展业务是否真实开展、费用金额确认是否准确完整；（5）公司是否制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及具体执行情况；报告期内是否涉及不正当竞争、商业贿赂，是否存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人5条禁令和医药代表7条禁令的情形，是否存在因相关违法违规情形被立案调查、处罚或媒体报道的情况，是否存在违反医保基金使用等医保政策的情况，是否存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

请发行人补充披露（5）相关的风险。

请保荐人、会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（3）（4）（5）并发表明确意见。

【发行人说明】

一、结合销售费用中各项明细内容、支付对象、金额、同行业公司情况等，说明支付对象中是否存在关联方及相关费用的支付依据，是否符合商业模式和行业惯例

（一）结合销售费用中各项明细内容、支付对象、金额、同行业公司情况等，说明支付对象中是否存在关联方

报告期内，公司销售明细情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品市场开拓费	15,835.13	48.15%	24,317.14	52.33%	23,022.50	52.19%	26,861.13	59.67%
职工薪酬	12,207.35	37.12%	16,622.08	35.77%	15,893.49	36.03%	13,643.22	30.31%
房租费	3,370.16	10.25%	3,779.86	8.13%	3,035.83	6.88%	2,962.90	6.58%
广告宣传费	132.37	0.40%	326.38	0.70%	483.95	1.10%	400.87	0.89%
其他	1,343.59	4.09%	1,421.05	3.06%	1,676.46	3.80%	1,148.00	2.55%
合计	32,888.59	100.00%	46,466.52	100.00%	44,112.23	100.00%	45,016.13	100.00%

1、产品市场开拓费

报告期内，公司销售费用中产品市场开拓费主要系子公司震元制药的推广服务费，其报告期各期前五大支付对象情况如下：

单位：万元

年度	序号	支付对象	金额	是否关联方
2024年 1-9月	1	合肥铭祥生物技术有限公司	1,022.71	否
	2	美瑞（西藏）医药有限公司	984.00	否
	3	成都巧频频企业管理有限公司	382.00	否
	4	成都康合顺商务信息咨询有限公司	280.00	否
	5	成都柯圣朋佳营销策划有限公司	275.86	否
	合计			2,944.57
2023年	1	美瑞（西藏）医药有限公司	1,035.11	否
	2	合肥铭祥生物技术有限公司	980.29	否
	3	成都牧若晏简企业管理有限公司	450.00	否
	4	余干县盛进商务服务有限公司	443.16	否
	5	重庆汾刊企业管理咨询服务经营部	433.00	否
	合计			3,341.56
2022年	1	美瑞（西藏）医药有限公司	1,283.62	否
	2	重庆市澍娟企业管理咨询有限公司	478.00	否
	3	余干县盛进商务服务有限公司	474.52	否
	4	重庆市潼南区骅秀企业管理咨询经营部	428.00	否
	5	合肥铭祥生物技术有限公司	405.09	否
	合计			3,069.23
2021年	1	西藏健联医药有限公司[注]	2,737.00	否
	2	安徽贝克医药经营有限公司	694.64	否
	3	广东曼陀罗仁康医疗科技有限公司	528.50	否
	4	贵州艺灿商务服务中心	502.89	否
	5	重庆市飒覃企业管理咨询服务服务有限公司	450.00	否
	合计			4,913.03

注：西藏健联医药有限公司于2022年更名为美瑞（西藏）医药有限公司

由上表可见，发行人“市场开拓费”的支付对象主要为市场推广服务商，上述支付对象中均不存在发行人关联方。

2、职工薪酬、房租费和广告宣传费

报告期内，发行人销售费用—职工薪酬的支付对象中不存在关联方。

报告期内，发行人及子公司存在向关联方震元健康集团和绍兴智汇大酒店有限公司租赁房屋的情形，其中向震元健康集团支付的房租费金额分别为 173.90 万元、216.16 万元、156.72 万元和 112.72 万元，向绍兴智汇大酒店有限公司¹支付的房租费金额分别为 150.46 万元、77.06 万元、77.06 万元和 42.00 万元。

报告期内，发行人及子公司广告宣传费的支付对象中不存在关联方。

3、其他

报告期内，销售费用中其他主要系零售药店装修费、包装费、差旅费等，其支付对象中不存在关联方。

(二) 相关费用的支付依据，是否符合商业模式和行业惯例

1、产品市场开拓费

报告期内，发行人产品市场开拓费主要由推广服务费构成。发行人子公司震元制药就支付上述相关费用制定了严格的申请、审批等内部控制制度，根据销售推广的需求，销售部门按照上述内部控制制度履行审批程序后，震元制药与支付对象签订合同，双方按合同约定实施销售推广活动；按照合同约定进行履约后，推广服务商应严格按照费用报销规定提交销售推广活动执行情况的相关文件和服务结算单、推广服务协议及发票等，作为费用确认及支付的依据；震元制药相关人员对推广服务商进行的销售推广活动产生的各项费用予以确认，并按照合同约定支付相关费用。

根据我国现行法律法规，处方药无法通过大众传播媒介进行宣传，产品推广是行业内处方药通行的销售推广方式。因此，发行人子公司震元制药需要持续不断的通过推广服务商进行销售推广活动，因而发行人需支付上述销售推广活动产生的销售推广服务费，符合医药行业销售推广的商业模式和行业惯例。

2、职工薪酬、房租费、广告宣传费及其他

报告期内，发行人及子公司职工薪酬根据各员工的薪酬标准进行计提并发放，房租费按照市场价并根据与出租方签署的房屋租赁合同予以确认，广告宣传费及

¹ 2024 年 3 月 19 日，发行人控股股东震元健康集团已将其持有的绍兴智汇大酒店有限公司 100% 股份转让给绍兴市产业发展集团有限公司。

其他根据实际产生的费用或与相关方签署的协议据实入账。因此，上述相关费用的支付依据合理，符合商业模式和行业惯例。

二、结合开展市场开拓的主要策略和方式、公司或推广服务商举办的推广活动费用明细，说明公司产品市场开拓费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、主要内容、对应的支出情况等，以及市场开拓费与销售收入相应的匹配关系；说明公司自身营销团队与推广服务商具体职责划分，推广活动包括组织方、活动内容、地区、频次、人次与费用的匹配性及合理性，与同行业可比公司相比是否存在较大差异

（一）结合开展市场开拓的主要策略和方式、公司或推广服务商举办的推广活动费用明细，说明公司产品市场开拓费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、主要内容、对应的支出情况等，以及市场开拓费与销售收入相应的匹配关系

1、结合开展市场开拓的主要策略和方式、公司或推广服务商举办的推广活动费用明细，说明公司产品市场开拓费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、主要内容、对应的支出情况等

公司是一家综合性医药上市企业，主营业务分为医药商业和医药工业两大板块，其中医药商业主要包括医药零售业务和医药批发业务；医药工业业务主要包括原料药、制剂的研发、生产和销售业务。报告期内，公司以批发和零售板块为主，工业板块占比不大。而市场开拓费主要系因子公司震元制药的制剂业务产生，制剂业务收入占公司营业收入的比例约 10%左右，整体占比不大。

报告期内，公司产品市场开拓费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
推广服务费	15,382.12	22,927.96	22,204.49	25,900.93
差旅费	306.74	498.28	635.66	528.51
其他	146.28	890.90	182.34	431.68
合计	15,835.13	24,317.14	23,022.50	26,861.13

报告期内，公司产品市场开拓费主要由推广服务费构成，其系子公司震元制药制剂业务产生。鉴于根据我国现行法律法规，震元制药的制剂产品无法通过大

众传播媒介进行宣传，产品推广是行业内通行的销售推广方式，因此震元制药主要通过委托推广服务商进行销售推广活动。

报告期内，推广服务商进行的推广活动主要包括拜访活动、会议服务、信息收集以及咨询服务等，其具体内容如下：

项目	主要内容
拜访活动	拜访活动主要为通过推广服务商，围绕公司产品开展相关拜访活动，主要包括临床拜访、药店拜访和渠道拜访等。
会议服务	会议服务主要为通过委托推广服务商举办科室会、医院会、学术研讨会、病例讨论会、内部培训总结及其他推广会议等形式向与会人员宣传公司药品的特性以加强相关人员对公司产品的认知。
信息收集	信息收集主要为通过推广服务商围绕公司产品开展信息收集活动，主要包括商业流向信息收集、医院库存信息收集、用药疗效及产品认可度信息收集、临床反馈信息收集、招标信息收集、问卷调研等内容，通过市场信息收集充分了解市场和产品信息，便于公司及时调整推广策略。
咨询服务	咨询服务主要通过推广服务商对行业发展情况、市场竞争情况、上下游产业数据、公司产品或竞品情况等方面进行调查分析并出具相关调研或咨询服务报告。

报告期内，公司推广服务费的明细情况具体如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月		2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
拜访活动	12,623.42	82.07%	18,333.46	79.96%	17,973.58	80.95%	20,015.07	77.28%
会议服务	464.20	3.02%	1,245.45	5.43%	1,573.53	7.09%	2,263.94	8.74%
信息收集	1,681.06	10.93%	2,030.11	8.85%	1,127.49	5.08%	1,428.28	5.51%
咨询服务	613.44	3.99%	1,318.94	5.75%	1,529.88	6.89%	2,193.64	8.47%
合计	15,382.12	100.00%	22,927.96	100.00%	22,204.49	100.00%	25,900.93	100.00%

报告期内，公司推广服务费以拜访活动为主，报告期各期占比均超过 77%，是公司主要的产品推广服务方式，其中拜访活动主要系围绕公司产品对临床客户、药店及商业公司进行拜访，传递产品相关信息、了解用药反馈以及维护客户关系等。报告期内，公司拜访活动占比整体波动不大。

2、市场开拓费与销售收入相应的匹配关系

报告期内，公司市场开拓费主要系子公司震元制药的业务产生，震元制药的市场开拓费与其营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024年1-9月	2023年度	2022年度	2021年度
市场开拓费	15,806.00	23,674.90	23,016.29	26,551.09
震元制药营业收入	53,567.19	75,143.08	71,956.61	66,562.85
占比	29.51%	31.51%	31.99%	39.89%

报告期内，震元制药市场开拓费占营业收入的比例与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司简称	2023年度	2022年度	2021年度
海辰药业	44.19%	48.42%	56.74%
润都股份	19.77%	24.33%	30.55%
奥赛康	56.16%	61.10%	63.45%
翰宇药业	44.60%	39.45%	44.78%
哈三联	21.02%	33.05%	45.95%
海正药业	14.25%	12.22%	12.71%
华润双鹤	14.23%	20.89%	22.97%
国药现代	14.50%	18.55%	22.39%
百利天恒	28.57%	35.34%	39.36%
南新制药	44.66%	54.61%	70.95%
多瑞医药	43.56%	54.31%	59.50%
平均数	31.41%	36.57%	42.67%
震元制药	31.51%	31.99%	39.89%

注1：以上信息根据上市公司定期报告、公开信息整理得出，鉴于上述上市公司三季报中未披露对应的销售费用明细故无法统计；

注2：各公司销售费用披露口径有所不同，根据其费用明细的注释，海辰药业推广费取自市场开发费，润都股份推广费取自市场开发及学术推广费，奥赛康推广费取自市场推广费，翰宇药业推广费取自市场服务费，哈三联推广费取自市场推广费，海正药业推广费取自市场推广业务费，华润双鹤推广费取自服务费，国药现代推广费取自销售服务费，百利天恒取自市场推广费，南新制药取自学术推广费，多瑞医药取自推广服务费。

由上表可知，震元制药2021年和2022年市场开拓费占营业收入的比例略低于同行业可比上市公司平均值，主要系震元制药与各同行业可比公司的业务规模、原料药与制剂销售结构以及制剂产品结构存在差异所致，2023年市场开拓费占营业收入的比例与同行业可比上市公司平均值基本一致。整体而言，震元制药市场开拓费占营业收入的比例处于同行业可比上市公司合理区间内，市场开拓费与销售收入规模基本匹配。

(二) 说明公司自身营销团队与推广服务商具体职责划分，推广活动包括组织方、活动内容、地区、频次、人次与费用的匹配性及合理性，与同行业可比公司相比是否存在较大差异

1、说明公司自身营销团队与推广服务商具体职责划分

公司自身营销团队主要职责为：负责制定产品的市场营销计划并负责布置销售任务与指标的分解组织与实施，根据产品推广需求和公司的遴选标准及程序选聘推广服务商，负责推广服务协议的签订，对推广商是否达到约定的推广效果进行评估。建立健全营销网络，与客户保持良好的沟通关系；收集、整理、制作与公司产品相关的学术推广资料并提供医学、药学等专业性支持；对推广商服务过程中的推广行为及合同约定进行监督。

推广服务商的主要职责为：根据公司要求，负责市场推广策略的具体执行。具体包括：（1）根据公司的市场推广计划，针对指定区域的目标客户，通过拜访、信息搜集和市场调研等推广方式进行学术推广活动，并针对目标科室进行拜访和跟踪服务、完成产品资料投递、汇总整理相关信息；（2）协助公司对相关产品的安全性信息、不良反应等信息进行收集反馈、招投标协助工作以及其他售后支持等相关支持服务。

2、推广活动包括组织方、活动内容、地区、频次、人次与费用的匹配性及合理性，与同行业可比公司相比是否存在较大差异

报告期内，公司推广活动主要由各推广服务商组织，活动内容包括拜访活动、会议服务、信息收集及咨询服务，其活动地区涉及全国各大城市，具体如下：

项目		主要内容
推广活动组织方		美瑞（西藏）医药有限公司、合肥铭祥生物技术有限公司等推广服务商
推广活动内容	拜访活动	拜访活动主要为通过推广服务商，围绕公司产品开展相关拜访活动，主要包括临床拜访、药店拜访和渠道拜访等。
	会议服务	会议服务主要为通过委托推广服务商举办科室会、医院会、学术研讨会、病例讨论会、内部培训总结及其他推广会议等形式向与会人员宣传公司药品的特性以加强相关人员对公司产品的认知。
	信息收集	信息收集主要为通过推广服务商围绕公司产品开展信息收集活动，主要包括商业流向信息收集、医院库存信息收集、用药疗效及产品认可度信息收集、临床反馈信息收集、招标信息收集、问卷调研等内容，通过市场信息收集充分了解市场和产品信息，便于公司及时调整推广策略。

项目		主要内容
	咨询服务	咨询服务主要通过推广服务商对行业发展情况、市场竞争情况、上下游产业数据、公司产品或竞品情况等方面进行调查分析并出具相关调研或咨询服务报告。
推广活动地区		主要集中在华东、西南、华中及华北地区

报告期内，各项活动的频次、金额及平均单价具体如下：

(1) 拜访活动

报告期内，公司拜访活动的平均单价报告期内基本维持稳定，具体情况如下：

单位：万元、人次、元/人/次

2024年1-9月			2023年度		
数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
632,928	12,623.42	199.44	920,949	18,333.46	199.12
2022年度			2021年度		
数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
899,420	17,973.58	199.84	1,004,161	20,015.07	199.32

公司的拜访活动与同行业其他上市或拟上市公司的拜访活动单价比较如下：

可比公司	核算内容	单价
星昊医药 (430017.BJ)	学术拜访的对象为医生，可以面对面交流其用药效果，包括产品的疗效、安全性和依从性，使用产品的意愿和分享使用经验，这是了解药品投入市场后用药效果相关信息较为有效的方法。	拜访活动人均费用为300元左右
美诺华 (603538.SH)	拜访医护人员、专家	2021年度至2023年度为200-300元/人次
知原药业 (曾申报深交所主板)	服务商通过学术拜访医院、诊所门诊医生的形式，向医生现场介绍公司产品特点、适用症及使用方式，沟通了解竞品信息、医生的处方观念及对公司产品的意见建议等，树立良好的品牌形象	2020年至2023年6月为198元/人次-204元/人次
百利天恒 (688506.SH)	推广服务商定期或不定期前往医院拜访对应科室的医生，了解公司产品近期的使用情况、患者反馈、是否存在不良反应等信息，并向医生介绍公司产品的适应症以及产品主要疗效等	拜访活动费用标准一般为每次200元
公司	拜访活动主要为对医院、药店等目标终端客户等进行拜访或回访，加强对公司产品的宣传，提高产品在市场中的认可度，了解公司产品的使用情况和产品疗效等	2021年至2024年9月为199.12元/人次-199.84元/人次

注：可比公司数据来源于反馈回复或问询回复的披露数据，上述可比公司选自与公司推广服务项目类似的同行业上市或拟上市公司，下同。

由上表可知，公司的拜访活动单价与同行业其他上市或拟上市公司的单价不存在重大差异。

(2) 会议服务费

报告期内，公司各项会议服务费的支出单价情况如下：

单位：万元、人次、元/人/次

类别	2024年1-9月			2023年度		
	数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
科室/医院会等	4,180	207.44	496.27	9,064	452.28	498.99
学术/病例讨论会等	1,199	256.76	2,141.45	3,916	793.16	2,025.44
合计	5,379	464.20	862.98	12,980	1,245.45	959.51
类别	2022年度			2021年度		
	数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
科室/医院会等	18,659	934.84	501.01	23,213	1,158.25	498.97
学术/病例讨论会等	3,150	638.69	2,027.60	5,664	1,105.69	1,952.14
合计	21,809	1,573.53	721.51	28,877	2,263.94	783.99

报告期各期内，公司科室/医院会等单价维持在 500 元/人次左右，学术/病例讨论会等单价在 2,000 元/人次上下浮动，整体保持相对稳定。

公司的会议费以科室会/医院会或学术/病例讨论会为主，对公司的会议服务费单价与同行业其他上市或拟上市公司的会议费单价比较如下：

可比公司	核算内容	单价
星昊医药 (430017.BJ)	科室会、学术会、 商务会、线上会	科室会 500-700 元/人，学术会 1200-1600 元/人，商务会 500-1600 元/人，线上会议不超 600 元/人
知原药业 (曾申报深交所主板)	学术会、圆桌讨论会、 终端培训会	2020 年至 2023 年 6 月学术会为 507 元/人次-745 元/人次，2020 年至 2023 年 6 月圆桌讨论会为 1,384 元/人次-1,915 元/人次， 2020 年至 2023 年 6 月终端培训 会为 134 元/人次-349 元/人次
百利天恒 (688506.SH)	科室会、学术会	学术年会与论坛、专题研讨会 的费用标准一般为每人 1,000-2,000 元，科室会的费用 标准一般为每人 500 元
公司	科室会、学术/病例讨论会等	2021 年至 2024 年 9 月科室会/ 医院会等平均单价为 496 元/人 -502 元/人次，2021 年至 2024 年 9 月学术/病例讨论会等单价

可比公司	核算内容	单价
		为 1,952-2,142 元/人次

注：可比公司数据取自反馈回复或问询回复的披露数据。

由上表可知，同行业公司中对于不同的会议服务制定不同的价格，公司的会议服务单价与同行业其他上市或拟上市公司的单价不存在重大差异。

(3) 信息收集

报告期内，公司主要信息收集费的支出单价具体情况如下：

单位：条、万元、元/条

类别	2024年1-9月			2023年度		
	数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
商业流向信息收集	8,116	42.17	51.85	16,925	84.66	50.02
库存信息收集	6	0.12	200.00	18	0.36	200.00
用药疗效及产品认可度信息收集	7,957	636.56	800.00	10,103	808.09	799.85
临床反馈信息收集	7,980	798.00	1,000.00	11,120	1,111.85	999.87
其他信息收集	6,999	204.33	291.95	952	25.15	264.22
合计	31,058	1,681.18	541.30	39,118	2,030.11	518.97
类别	2022年度			2021年度		
	数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
商业流向信息收集	29,995	144.75	48.26	43,867	222.85	50.80
库存信息收集	7,961	159.22	200.00	7,407	142.90	192.92
用药疗效及产品认可度信息收集	4,399	351.92	800.00	3,831	306.48	800.00
临床反馈信息收集	4,382	438.20	1,000.00	5,235	523.50	1,000.00
其他信息收集	1,050	33.41	318.17	3,785	232.55	614.41
合计	47,787	1,127.49	235.94	64,125	1,428.28	222.73

报告期各期内，公司商业流向信息收集单价在 50 元/条上下略有浮动，库存信息收集单价维持在 200 元/条左右，用药疗效及产品认可度信息收集维持在 800 元/条左右，临床反馈信息收集单价在 1,000 元/条左右，各项单价保持相对稳定。其他信息收集单价波动系因其中各项不同信息收集服务单价差异所致。

公司与同行业其他上市或拟上市公司的信息收集费单价比较如下：

可比公司	核算内容	单价
	产品流向信息收集	

可比公司	核算内容	单价
康华生物 (300841.SZ)	收集统计接种点及接种信息、市场信息或按与公司签订的《市场调研合同》的约定对区域市场情况进行调研为公司制定销售计划、进行售后管理提供决策所需信息	50 元/条有效反馈
百利天恒 (688506.SH)	(1) 根据公司要求制定市场信息收集计划；(2) 统计收集信息，制作信息记录表，并进行基础分析，将信息记录表与基础分析提交公司	市场信息收集费用标准一般为每条信息 50-100 元
星昊医药 (430017.BJ)	产品市场调查、学术调研、配送商、物流商、客户信息采集；配送商管理及资信评估；数据采集、整理汇总及数据分析；货物运输信息查询	调研咨询活动按每条信息 50-80 元结算
公司	收集公司产品的最终流向信息，从而获取客户构成、地域分布等公司产品流向分布情况，为公司安排销售计划提供参考	2021 年至 2024 年 9 月平均单价为 48-52 元/条
临床反馈及库存等信息收集		
一品制药 (曾申报创业板)	医院、科室、竞品以及库存等信息收集	2020 年至 2023 年 6 月单价为 190.93 元/次-196.69 元/次
	医生用药习惯与临床反馈信息收集	2020 年至 2023 年 6 月为 181.63 元/次-199.98 元/次
科源制药 (301281.SZ)	医生用药习惯与临床反馈信息收集	2018 年至 2021 年为 982.76 元/次-1,023.63 元/次
	患者用药疗效、产品认可度信息收集	2018 年至 2021 年为 799.49 元/次-807 元/次
公司	收集产品库存信息、用药疗效及产品认可度信息收集、临床反馈信息收集	2021 年至 2024 年 9 月库存信息收集平均单价为 192-200 元/条；2021 年至 2024 年 9 月用药疗效及产品认可度信息收集平均单价为 799.85-800 元/条；2021 年至 2024 年 9 月临床反馈信息收集平均单价为 999.87-1,000 元/条

注：康华生物的数据取自其招股说明书，其余数据取自反馈回复或问询回复的披露数据。

由于同行业公司未详细披露信息收集费用的分类统计口径，可比公司之间单价存在一定差异，但由上表可知，公司的产品流向信息收集单价处于行业可比公司的单价区间范围内，产品库存信息收集单价与一品制药基本一致，用药疗效及产品认可度信息收集、临床反馈信息收集单价与科源制药相比基本一致。

(4) 咨询服务

报告期内，公司咨询服务的支出单价具体情况如下：

单位：万元、次、万元/次

2024年1-9月			2023年度		
数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
55	613.44	11.15	108	1,318.94	12.21
2022年度			2021年度		
数量	金额	平均单价	数量	金额	平均单价
150	1,529.88	10.20	163	2,193.64	13.46

报告内，公司咨询服务费平均单价存在一定的波动，主要因各期咨询服务涉及的内容、难易程度等存在差异所致。

公司的咨询服务与同行业其他上市或拟上市公司的咨询服务/市场调研活动单价比较如下：

可比公司	核算内容	单价
葫芦娃（605199.SH）	市场调研费系公司委托推广服务商进行市场准入、市场空间、竞品情况等调研分析等所发生的相关支出	2017年至2019年市场调研报告平均价格分别为8.7万元、9.13万元、11.25万元
汇宇制药（688553.SH）	委托推广服务商开展市场调研	2019年和2020年平均采购价格分别为19.46万元/次、12.20万元/次
粤万年青（301111.SZ）	公司委托推广服务商对服务区域内服务产品相关的政策动态分析、竞品分析、公司产品的销售分析，形成调研分析报告	2019年和2020年调研分析报告单价分别为6.07万元/份和6.33万元/份
迈普医学（301033.SZ）	委托推广服务商开展市场调研	2018年度、2019年度及2020年度委托推广服务商开展的市场调研平均采购价格为15.02万元/次、15.25万元/次及22.05万元/次
一品制药（曾申报创业板）	推广服务商根据公司要求组织的市场调研、竞品调研、医院信息收集、医生及拜访医护人员等	2020年至2022年单价为10.29万元/次-10.52万元/次
公司	公司委托推广服务商对行业动态、市场情况、竞品情况以及公司产品情况等进行分析，形成相关咨询报告	2021年至2024年9月平均单价为10.20万元/次-13.46万元/次

由于同行业公司市场调研/咨询服务的单价因服务涉及的内容、难易程度和工作量等存在差异，因此可比公司之间的单价存在一定差异。但整体来看，公司的咨询服务单价与同行业其他上市或拟上市公司的单价不存在重大差异。

综上所述，公司各项推广服务活动均系围绕公司产品展开，具备合理性，各项推广活动与费用相匹配，各项推广服务费单价与同行业可比公司相比不存在较大差异。

三、结合推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，前五大推广服务提供商及其业务占比和成立时间、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准，说明是否存在支付回扣的情况；主要推广商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工等是否存在关联关系，相关交易价格是否公允，控股股东、实际控制人及其关联方是否存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形，推广商是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；推广服务商报告期内是否存在相关处罚或立案调查情形

（一）结合推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，前五大推广服务提供商及其业务占比和成立时间、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准，说明是否存在支付回扣的情况

1、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容

（1）推广服务商的选取标准

公司对推广服务商的经营资质、推广能力、合规情况等多种因素进行综合考量，具体准入标准如下：①服务商声誉、与医药行业的相关性及其对服务区域市场的熟悉程度；②服务商在其推广服务的区域具有一定的资源，能够积极配合公司进行推广服务的能力及市场资源有效性；③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；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。

（2）推广服务商选择程序

公司针对推广服务商的选择程序如下：①公司销售部门通过线上线下发布信息，利用展会、配送商推介、服务商转介绍等方式，获取意向服务商信息；②由区域经理收集整理意向服务商资料，填写预算申请表，经大区经理、销售部门部门负责人、营销总监、总经理分级审核签字，最终确定对应推广服务商；③公司

与服务商签订推广服务协议、合规经营承诺书，约定服务区域、服务内容、付款方式等各项指标。

(3) 推广服务商的主要服务内容

报告期内，公司产品推广服务费主要包括拜访活动、会议服务、信息收集及咨询服务四大类，其主要内容如下：

项目	主要内容
拜访活动	拜访活动主要为通过推广服务商，围绕公司产品开展相关拜访活动，主要包括临床拜访、药店拜访和渠道拜访等。
会议服务	会议服务主要为通过委托推广服务商举办科室会、医院会、学术研讨会、病例讨论会、内部培训总结及其他推广会议等形式向与会人员宣传公司药品的特性以加强相关人员对公司产品的认知。
信息收集	信息收集主要为通过推广服务商围绕公司产品开展信息收集活动，主要包括商业流向信息收集、医院库存信息收集、用药疗效及产品认可度信息收集、临床反馈信息收集、招标信息收集、问卷调研等内容，通过市场信息收集充分了解市场和产品信息，便于公司及时调整推广策略。
咨询服务	咨询服务主要通过推广服务商对行业发展情况、市场竞争情况、上下游产业数据、公司产品或竞品情况等方面进行调查分析并出具相关调研或咨询服务报告。

2、前五大推广服务提供者及其业务占比和成立时间、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

(1) 前五大推广服务商及其业务占比和成立时间

报告期内，公司前五大推广服务商具体情况如下：

单位：万元

年度	序号	单位名称	金额	占比	成立时间
2024年 1-9月	1	合肥铭祥生物技术有限公司	1,022.71	6.65%	2014-08-21
	2	美瑞（西藏）医药有限公司	984.00	6.40%	2020-03-26
	3	成都巧频频企业管理有限公司	382.00	2.48%	2023-12-14
	4	成都康合顺商务信息咨询有限公司	280.00	1.82%	2022-08-09
	5	成都柯圣朋佳营销策划有限公司	275.86	1.79%	2022-12-23
	合计			2,944.57	19.14%
2023年	1	美瑞（西藏）医药有限公司	1,035.11	4.51%	2014-08-21
	2	合肥铭祥生物技术有限公司	980.29	4.28%	2020-03-26
	3	成都牧若晏简企业管理有限公司	450.00	1.96%	2021-12-16
	4	余干县盛进商务服务有限公司	443.16	1.93%	2020-04-22
	5	重庆汾刊企业管理咨询服务有限公司	433.00	1.89%	2020-03-06
	合计			3,341.56	14.57%

年度	序号	单位名称	金额	占比	成立时间
2022 年	1	美瑞（西藏）医药有限公司	1,283.62	5.78%	2014-08-21
	2	重庆市澍娟企业管理咨询有限公司	478.00	2.15%	2020-05-12
	3	余干县盛进商务服务有限公司	474.52	2.14%	2021-12-16
	4	重庆市潼南区骅秀企业管理咨询经营部	428.00	1.93%	2020-03-26
	5	合肥铭祥生物技术有限公司	405.09	1.82%	2020-10-19
	合计		3,069.23	13.82%	
2021 年	1	西藏健联医药有限公司[注]	2,737.00	10.57%	2014-08-21
	2	安徽贝克医药经营有限公司	694.64	2.68%	2009-08-14
	3	广东曼陀罗仁康医疗科技有限公司	528.50	2.04%	2011-08-10
	4	贵州艺灿商务服务中心	502.89	1.94%	2020-11-23
	5	重庆市飒覃企业管理咨询服务服务有限公司	450.00	1.74%	2020-06-05
	合计		4,913.03	18.97%	

注：西藏健联医药有限公司于 2022 年更名为美瑞（西藏）医药有限公司

（2）市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

公司市场推广服务的具体对象主要为各类市场终端中的医务工作者，以及主要产品涉及领域的行业专家等。

报告期内，公司推广费的支付对象均为向公司提供推广服务的推广服务商。报告期内，公司根据推广服务商完成相应的推广服务内容进行结算付费。根据公司营销费用管理等相关制度及公司与推广服务商签署的服务协议，推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，具体情况如下：

项目	付费标准
拜访活动	参考市场价格，结合拜访对象、拜访成果等因素双方协商确定各项拜访活动的费用标准，在拜访活动结束后，推广服务商按照要求提供拜访活动的证明材料，公司对材料内容进行审核确认无误后，按协议约定付款。
会议服务	参考市场价格，结合不同类型会议的会议规模、服务对象、会议成本等因素，双方协商确定不同类型会议的付费标准，在会议结束后，推广服务商按照要求提供会议签到表、会议纪要或总结、会议照片等相关资料，发行人对资料内容进行审核确认无误后，按协议约定付款。
信息收集	参考市场价格，结合各项信息收集服务的内容、收集信息的难度、信息的有效性等因素双方协商确定各项信息收集的付费标准并签订协议，在信息收集完成后，推广服务商提供相应的信息收集记录，公司对资料内容进行审核确认无误后，按协议约定付款。

项目	付费标准
咨询服务	参考市场价格，结合不同类型咨询服务报告的难易程度、报告的有效性、报告成本等因素双方协商确定各类咨询服务报告的付费标准并签订协议，在推广服务商提供相应的报告后，公司对报告涉及的内容进行审核确认无误后，按协议约定付款。

3、说明是否存在支付回扣的情况

综上，报告期内，公司制定了明确的推广服务商选取标准和选择程序，同时推广服务协议中约定了推广服务的具体内容及付费标准，公司根据推广服务商提供的服务内容进行相应的付费，不存在支付回扣的情况。

(二) 主要推广商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工等是否存在关联关系，相关交易价格是否公允，控股股东、实际控制人及其关联方是否存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形，推广商是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形

1、主要推广商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工等是否存在关联关系，相关交易价格是否公允

报告期内，公司的主要推广服务商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工等不存在关联关系。

报告期内，公司结合市场上各项推广服务的价格情况与推广服务商协商确定各项服务的价格，与市场价格不存在明显差异，在推广服务协议中予以明确并严格执行，因此相关交易价格公允。

2、控股股东、实际控制人及其关联方是否存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形，推广商是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形

报告期内，公司控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形。

报告期内，公司主要推广服务商不存在专为发行人营销服务而设立的情形，不存在替发行人进行费用过账情形。

(三) 推广服务商报告期内是否存在相关处罚或立案调查情形

报告期内，公司主要推广服务商不存在受到相关处罚或被立案调查的情形。

四、产品市场开拓费支出的审批等流程情况，入账依据及其合法性，包括

但不限于合同签订、审批单据、报销单据、会议凭证附件等是否一致，是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象以及推广服务商是否存在开具虚假增值税发票、通过发票套取大额现金的情形，相关的拓展业务是否真实开展、费用金额确认是否准确完整

（一）产品市场开拓费支出的审批等流程情况，入账依据及其合法性，包括但不限于合同签订、审批单据、报销单据、会议凭证附件等是否一致

公司针对推广活动的开展、销售费用的处理制定了《销售费用管理制度》和《两票制执行方案》等内控制度，对推广活动及推广费支出等进行了规定。公司依据财务管理制度，严格控制推广服务费用的审批流程，遵循“先计划后使用”原则，所有推广服务费均需在预算审批额度内予以报销。所有推广服务商在合作前均需签订《合规经营承诺书》，保证服务内容的真实、有效，严格按照法律法规、部门规章制度、药品经营管理规范等相关规定规范开展经营活动。

公司推广服务费的具体审批流程如下：（1）公司推广服务费执行先计划后使用原则，由销售部门根据推广服务商的服务情况制定预算并根据不同服务费额度由不同层级人员审批，推广服务商在预算审批额度内提供服务并结算；（2）推广服务商完成推广活动后需及时提交各项活动成果或活动材料，具体包括学术推广活动证明材料、费用结算单及发票等；（3）公司销售内勤部安排专职人员核对推广服务商提供的资料，并对推广服务费的真实性、完整性、合规性进行审核；（4）公司财务部负责销售费用年度预算的复核并对销售费用相关资料的完整性及发票的合规性进行审核；（5）公司销售部门结合《两票制执行方案》及推广服务商提供的完整的资料清单发起结算拨付申请，财务部门对各项原始凭证审批通过后结算相关费用。

报告期内，销售部门结合市场需求和产品特点确定推广活动计划和预算，并提交推广活动预算申请，上述申请经审批通过后，推广服务商与公司签订合同，并按照合同约定开展推广活动。在相关活动结束后，推广服务商提交包括推广活动证明材料、费用结算单及发票等一系列资料，由销售经办人员完成本次推广活动评估，经公司销售内勤部审核通过后，提交财务部审核，财务部审核通过后进

行费用的报销。同时，公司严格按照合同签订方、发票开具方和收款方三方一致的原则支付，相关费用的支付对象为与公司签订协议的推广服务商。

综上，公司针对推广服务商制定了健全的内部控制制度，并有效执行；公司推广服务费的入账依据充分，推广服务合法合规，推广服务合同、审批单据、报销单据、会议凭证附件等一致。

(二) 是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象以及推广服务商是否存在开具虚假增值税发票、通过发票套取大额现金的情形

报告期内，公司依据与推广服务商签订的协议以及其提供推广服务的相关证明材料、服务结算单及发票入账，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象。

报告期内，公司推广服务商根据其提供的服务证明材料开具发票，推广服务商不存在开具虚假增值税发票、通过发票套取大额现金的情形。

(三) 相关的拓展业务是否真实开展、费用金额确认是否准确完整

报告期内，公司与推广服务商进行合作，一般会就合作的具体内容及涉及服务相关的收费标准在合同中进行明确约定。首先，公司业务员会针对各区域各类药品的推广服务费预算进行申请，根据不同品种及不同金额等由不同级别的管理人员进行审批；其次，公司业务员会要求各推广服务商及时提供各项服务内容对应的各项活动成果或活动材料并进行核对；此外，公司销售部门指定专门人员负责核对推广活动策划方案、终端拜访记录、活动签到表、费用结算单等证明材料；最后，财务部门会根据各项服务内容的具体金额进行核对并入账。

综上，报告期内，公司针对推广服务商的各项服务进行严格监督和审批，能确保推广服务商提供的服务真实开展，相应的服务费金额确认准确、完整。

五、公司是否制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及具体执行情况；报告期内是否涉及不正当竞争、商业贿赂，是否存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令的情形，是否存在因相关违法违规情形被立案调查、处罚或媒体报道的情况，是否存在违反医保基金使用等医保政策的情况，是否存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为

（一）公司防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及具体执行情况

为规范经营管理，有效控制风险，保障公司及子公司的合法合规经营，发行人已制定了相关内控制度，已建立并有效执行了防范商业贿赂的相关制度，内部管理制度健全有效。同时，公司对相关人员进行培训指导与规范约束，积极防范商业贿赂等违法行为，具体措施如下：

1、建立完善的内部管理制度并执行

发行人及子公司根据《公司法》《企业内部控制基本规范》等有关法律、法规和规章制度的要求，结合实际情况、自身特点和管理需要，建立了一系列的内部管理制度，包括《业务招待管理实施细则》《销售人员管理办法》《廉洁风险防控清单》《医保违法违规管理办法》《医疗机构医保管理制度》《医保定点零售药店行业自律实施方案》《医疗保险风险管理内控制度》《加盟药店检查考核制度》《药品销售操作规程》《公司预算管理制度》《合同管理办法》《职工教育培训管理制度》《财务支付审批管理制度》《工程项目管理办法》《货物与服务采购管理办法》《商品采购与付款管理制度》《公司经营服务规范、劳动纪律、质量管理制度及现场管理制度奖惩规定》等内部管理制度，明确要求公司相关人员在日常工作中严格遵守国家法律法规及公司各项规章制度。

2、加强合规经营意识培训，进一步提升相关人员的合规水平

公司定期开展人员合规性培训工作，提升相关人员的合规意识，确保所有员工，特别是关键岗位人员，了解相关法律法规、行业规范的变化和合规要求；提高员工对商业贿赂的识别和防范能力，加强对领导党员干部和重要岗位人员的法纪教育，筑牢思想防线。通过分析行业内外的合规案例，加深员工对合规重要性的理解，提高其应对复杂情况的能力。加强高级管理人员及相关业务人员对《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营质量管理规范》《医疗保障基金使用监督管理条例》等相关法规的学习、培训，使相关人员熟悉法律法规的规定，重申和强调相关制度规范。

3、公司在员工入职时会开展廉洁教育，并定期组织观看警示教育片、召开廉洁教育大会，并与销售或采购人员签订廉洁承诺书/反商业贿赂承诺书。此外，

公司与医药产品服务商合作时均要求其出具《合规经营承诺书》，禁止商业贿赂和不正当利益输送等不合规行为；公司及子公司还制定了一系列内部管理制度，避免日常经营过程中可能发生的商业贿赂等不合规行为；对公司员工费用报销、付款管理等规定了相应内部控制和审核程序，确保相关费用报销和付款及交易内容的真实性。

4、公司设立综合监督部、纪检监察部，按照各自的职能监督企业内部的合规运营，确保政策得到执行。

综上，发行人已建立并有效执行了防范商业贿赂相关制度和有效措施，相关内部管理制度健全有效。

（二）报告期内是否涉及不正当竞争、商业贿赂

报告期内，发行人作为国有控股上市公司，严格遵守《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规，在开展外部商业合作时，与重要客户、供应商均严格执行不正当竞争、禁止商业贿赂的相关规定和要求；发行人与客户之间除正常的购销关系外，不存在除开展正常业务所产生的资金往来以外的其他资金往来，不存在其他任何口头或书面约定的违法违规行为或违反正常商业合理性的关系，不存在任何暗中给予、收受回扣或其他利益输送等涉及商业贿赂等违法违规行为。在业务开展过程中，公司皆要求其医药产品的服务供应商出具《合规经营承诺书》，承诺坚决杜绝贿赂以及其他不正当的利益给付、利害关系的影响等等违反法律法规的行为。

（三）是否存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令的情形

1、《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令的具体规定

《医药代表备案管理办法（试行）》对药品上市许可持有人 5 条禁令规定如下：“第十二条 药品上市许可持有人不得有下列情形：（一）未按规定备案医药代表信息，不及时变更、删除备案信息；（二）鼓励、暗示医药代表从事违法违规行为；（三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；（四）要求医药代表或者其他人员统计医生个人开具的药

品处方数量；（五）在备案中提供虚假信息。”

《医药代表备案管理办法（试行）》对医药代表 7 条禁令规定如下：“第十三条 医药代表不得有下列情形：（一）未经备案开展学术推广等活动；（二）未经医疗机构同意开展学术推广等活动；（三）承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；（四）参与统计医生个人开具的药品处方数量；（五）对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助；（六）误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息；（七）其他干预或者影响临床合理用药的行为。”

2、公司不存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令而受到处罚的情形

报告期内，公司不存在因违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令而受到处罚的情形。

（四）是否存在因相关违法违规情形被立案调查、处罚或媒体报道的情况

报告期内，发行人及子公司不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为而被立案调查或媒体报道的情形，亦不存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为而受到所在地市场监督管理部门作出相关行政处罚的情形。

（五）是否存在违反医保基金使用等医保政策的情况

报告期内，发行人及子公司不存在因违反医保基金使用等医保政策而受到所在地的医疗保障监督管理部门作出相关行政处罚的情形；报告期内，发行人及子公司不存在医疗保障领域的违法违规情况。

综上，报告期内发行人不存在违反医保基金使用等医保政策的情况。

（六）是否存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为

报告期内，发行人不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

（七）补充披露相关风险

发行人已在募集说明书“第六节 与本次发行相关的风险因素”之“一、对公司核心竞争力、经营稳定性及未来发展可能产生的重要不利影响的因素”中补

充披露如下：

“（九）商业贿赂风险

公司所处的医药行业存在商业贿赂的风险。公司不能完全控制其员工个人与医疗机构及医生之间的互动，亦不能完全控制配送商、推广服务商等第三方合作伙伴与医疗机构及医生之间的互动。若公司员工或第三方合作伙伴在业务开展过程中涉嫌商业贿赂行为，可能导致公司面临监管机构调查、处罚的风险，从而可能对公司的经营业绩及声誉产生不利影响。”

【中介机构核查程序及核查意见】

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人报告期内的定期报告、审计报告及销售费用明细表，访谈了发行人财务总监，了解发行人报告期内销售费用构成情况、支付依据及各销售费用明细的支付对象是否存在关联方。

2、访谈发行人子公司震元制药销售部门负责人，了解震元制药市场推广的主要策略和方式、自身营销团队与推广服务商具体职责划分，了解推广服务商的选取标准及程序、推广服务的主要内容及付费标准等，了解推广服务商是否专为震元制药设立及是否存在替震元制药过账的情况，了解报告期内推广服务商是否存在相关处罚或被立案调查的情形，了解震元制药对于推广服务费的内控制度及执行情况，了解推广服务商相关拓展业务是否真实开展及费用金额是否准确完整，了解推广服务商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工是否存在关联关系。

3、通过互联网查询的方式对主要推广服务商的股东及主要负责人情况、合法合规经营情况等网络检索，核查推广服务商与发行人是否存在关联关系，核查主要推广服务商是否存在受到相关处罚或被立案调查的情况。

4、查阅了主要推广服务商的推广服务协议，了解其中关于服务内容、付费标准、结算条款以及双方权利义务等内容；查阅了主要推广服务商签署的《合规经营承诺书》；抽查了主要推广服务商为公司提供服务的支持性文件及佐证资料，包括拜访记录、信息收集记录、会议记录、会议签到表、结算单、推广服务评估

表及发票等，核实相关推广服务的真实性与结算金额的准确性；

5、对报告期内主要推广服务商进行了访谈，了解其与发行人的合作模式及向发行人提供服务的主要内容，了解推广服务商是否与发行人存在关联关系，是否存在商业贿赂、利益输送及其他异常资金往来，了解其是否受到相关行政处罚或被立案调查的情形。

6、对报告期内主要推广服务商的服务费金额进行函证，核查推广服务费金额的准确性和完整性。

7、查阅了主要推广服务商的拜访记录涉及的地点，分析是否与推广服务协议中约定的区域相匹配；核对了主要推广服务商拜访记录中涉及的医院、科室和医生，与医院官网、相关挂号网站列示的科室与医生进行比对；查阅了主要推广服务商的拜访记录数量，核查主要推广服务商的人员数量情况，了解同行业的情况，分析其拜访记录数量的合理性。

8、查阅了同行业上市公司或拟上市公司的招股说明书、问询或反馈回复等资料，了解同行业公司推广服务商合作模式，对比主要推广服务费的单价及占比情况，分析发行人推广服务费的合理性。

9、查阅了发行人报告期内会计师事务所出具的《非经营性资金占用及其他关联资金往来情况的专项审计说明》，确认控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形。

10、查阅并获取发行人及其子公司在信用中国（浙江）拉取的《企业专项信用报告》。

11、查阅并获取《业务招待管理实施细则》《销售人员管理办法》《廉洁风险防控清单》《医保违法违规管理办法》《医疗机构医保管理制度》《医疗保险风险管理内控制度》等内部管理制度。

12、在国家企业信用信息公示系统、中国证监会、深交所网站、中国执行信息公开网等网站查询发行人及其子公司是否存在行政处罚的情况。

13、通过百度等搜索引擎查询发行人及其子公司是否存在因不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为被媒体报道的情况。

14、对发行人报告期内主要客户、供应商进行了访谈。

（二）核查意见

1、保荐机构

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人的销售费用明细中存在因子公司向关联方租赁房屋的情形而发生的房租费等关联交易情形，房租费按照市场价并根据与出租方签署的房屋租赁合同予以确认，交易价格公允，其余销售费用明细中不存在关联方；发行人销售费用的支付依据合理，符合商业模式和行业惯例。

（2）发行人产品市场开拓费主要由推广服务费构成，推广服务费主要包括拜访活动费、会议服务费、信息收集费及咨询服务费，发行人的市场开拓费与销售收入基本相匹配；发行人自身营销团队与推广服务商具体职责划分明确、合理，公司各项推广服务活动均系围绕公司产品展开，具备合理性，各项推广活动与费用相匹配，各项推广服务费单价与同行业可比公司相比不存在较大差异。

（3）报告期内，发行人制定了明确的推广服务商选取标准和选择程序，同时推广服务协议中约定了推广服务的具体内容及付费标准，发行人根据推广服务商提供的服务内容进行相应的付费，不存在支付回扣的情况；报告期内，主要推广商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工等不存在关联关系，相关交易价格公允；发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形，推广商不存在专为发行人营销服务设立的情形，不存在替发行人进行费用过账情形；推广服务商报告期内不存在受到相关处罚或被立案调查的情形。

（4）报告期内，发行人针对推广服务商制定了健全的内部控制制度，并有效执行；产品市场开拓费支出的入账依据充分，推广服务开展合法合规，推广服务合同签订、审批单据、报销单据、会议凭证附件等一致，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象，推广服务商不存在开具虚假增值税发票、通过发票套取大额现金的情形；相关的拓展业务真实开展、费用金额确认准确完整。

（5）发行人已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及具体执行情况；报告期内未涉及不正当竞争、商业贿赂，不存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令的情形，

不存在因相关违法违规情形被立案调查、处罚或媒体报道的情况，不存在违反医保基金使用等医保政策的情况，不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为；发行人已在募集说明书中补充披露相关风险。

2、发行人律师

经核查，发行人律师认为：

(1) 报告期内，发行人制定了明确的推广服务商选取标准和选择程序，同时推广服务协议中约定了推广服务的具体内容及付费标准，发行人根据推广服务商提供的服务内容进行相应的付费，不存在支付回扣的情况；报告期内，主要推广商与发行人、发行人控股股东及实控人、发行人董监高、员工或前员工等不存在关联关系，相关交易价格公允；发行人控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形，推广商不存在专为发行人营销服务设立的情形，不存在替发行人进行费用过账情形；推广服务商报告期内不存在受到相关处罚或被立案调查的情形。

(2) 报告期内，发行人针对推广服务商制定了健全的内部控制制度，并有效执行；产品市场开拓费支出的入账依据充分，推广服务开展合法合规，推广服务合同签订、审批单据、报销单据、会议凭证附件等一致，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象，推广服务商不存在开具虚假增值税发票、通过发票套取大额现金的情形；相关的拓展业务真实开展、费用金额确认准确完整。

(3) 公司已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及具体执行情况；报告期内未涉及不正当竞争、商业贿赂，不存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令的情形，不存在因相关违法违规情形被立案调查、处罚或媒体报道的情况，不存在违反医保基金使用等医保政策的情况，不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

3、发行人会计师

经核查，发行人会计师认为：

(1) 公司的销售费用明细中房租费的支付对象中存在关联方，其余销售费用明细中不存在关联方；公司销售费用的支付依据合理，符合商业模式和行业惯

例：

(2) 公司产品市场开拓费主要由推广服务费构成，推广服务费主要包括拜访活动费、会议服务费、信息收集费及咨询服务费，公司的市场开拓费与销售收入基本相匹配；公司自身营销团队与推广服务商具体职责划分明确、合理，各项推广服务费的单价与同行业可比公司相比不存在较大差异；

(3) 报告期内，公司制定了明确的推广服务商选取标准和选择程序，同时推广服务协议中约定了推广服务的具体内容及付费标准，公司根据推广服务商提供的服务内容进行相应的付费，不存在支付回扣的情况；报告期内，主要推广商与公司、公司控股股东及实控人、公司董监高、员工或前员工等不存在关联关系，相关交易价格公允；公司控股股东、实际控制人及其关联方不存在通过推广服务商变相占用上市公司资金的情形，推广商不存在专为公司营销服务设立的情形，不存在替公司进行费用过账情形；推广服务商报告期内不存在受到相关处罚或被立案调查的情形；

(4) 报告期内，公司针对推广服务商制定了健全的内部控制制度，并有效执行；产品市场开拓费支出的入账依据充分，推广服务开展合法合规，推广服务合同签订、审批单据、报销单据、会议凭证附件等一致，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象，推广服务商不存在开具虚假增值税发票、通过发票套取大额现金的情形；相关的拓展业务真实开展、费用金额确认准确完整；

(5) 公司已制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及具体执行情况；报告期内未涉及不正当竞争、商业贿赂，不存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的药品上市许可持有人 5 条禁令和医药代表 7 条禁令的情形，不存在因相关违法违规情形被立案调查、处罚或媒体报道的情况，不存在违反医保基金使用等医保政策的情况，不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

（以下无正文）

（本页无正文，为浙江震元股份有限公司《关于浙江震元股份有限公司申请向特定对象发行股票审核问询函的回复》之签章页）

发行人法定代表人：



吴海明



发行人董事长声明

本人已认真阅读了关于浙江震元股份有限公司申请向特定对象发行股票审核问询函的回复报告的全部内容，确认回复报告的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：



吴海明



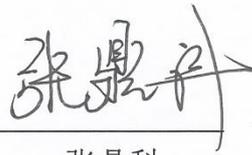
2024年12月4日

(本页无正文，为浙商证券股份有限公司《关于浙江震元股份有限公司申请向特定对象发行股票审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人：



高小红



张鼎科

浙商证券股份有限公司

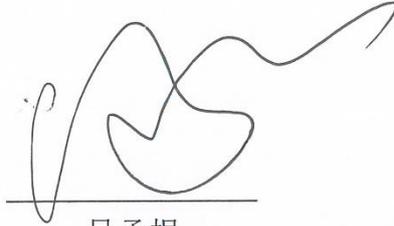


2024年12月4日

保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读关于浙江震元股份有限公司申请向特定对象发行股票审核问询函的回复报告全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构法定代表人：



吴承根



2024 年 12 月 4 日