

证券代码：600789

证券简称：鲁抗医药



**关于山东鲁抗医药股份有限公司
向特定对象发行股票申请文件的
审核问询函的回复
(修订稿)**

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

二〇二五年八月

上海证券交易所：

贵所于 2025 年 5 月 9 日出具的上证上审（再融资）〔2025〕137 号《关于山东鲁抗医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，山东鲁抗医药股份有限公司（简称“鲁抗医药”、“发行人”、“公司”）、中国国际金融股份有限公司（简称“保荐机构”、“中金公司”）、和信会计师事务所（特殊普通合伙）（简称“申报会计师”）、北京市通商律师事务所（简称“发行人律师”）等相关方对问询函所列问题进行了逐项落实、核查，现对问询函问题回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称或名词释义与募集说明书（申报稿）中的相同。本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（不加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对募集说明书等申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

1、关于募投项目	3
2、关于融资规模与效益测算	46
3、关于经营情况	79
4、关于销售费用	90
5、其他	101

1、关于募投项目

根据申报材料，1) 本次募投项目包括高端制剂智能制造车间建设项目、生物农药基地建设项目、新药研发项目及补充流动资金。2) 高端制剂智能制造车间建设项目拟投产的产品品种共 21 个，覆盖糖尿病、高血脂和原发性高胆固醇血症、细菌感染等适应症；生物农药基地建设项目拟生产品种中多杀霉素、大黄素甲醚已取得批准文号，反式乌头酸现已启动新农药登记相关试验工作；新药研发项目拟投入三款 I 类创新药的研发。

请发行人说明：（1）结合募投项目拟生产、研发的具体产品与现有业务及产品的关系，说明是否涉及新产品，募集资金是否投向主业；（2）根据生产性募投项目拟生产产品所取得相关批件情况，说明本次募投项目是否具备可行性，并进行风险提示；结合市场空间、供需变动、已有产品的产能利用率及在手订单等情况，说明是否具备产能消化能力；（3）结合相关产品管线的市场规模、竞争格局及发行人的优劣势，说明新药研发项目的必要性；结合新药研发项目的人员、技术等资源储备情况、项目实施进展、预计研发成果，说明项目实施的可行性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合募投项目拟生产、研发的具体产品与现有业务及产品的关系，说明是否涉及新产品，募集资金是否投向主业

1、高端制剂智能制造车间建设项目

（1）高端制剂智能制造车间建设项目拟生产的具体品种、与现有业务及产品的关系、是否涉及新产品

公司本次募投项目中，高端制剂智能制造车间建设项目拟投产品种均为人用药-制剂药品，均属于公司主营业务中人用药-制剂药品类别，属于公司现有业务。该项目拟生产具体品种以及是否属于现有产品的情况如下：

单位：万元

剂型	产品名称	达产年收入	是否属于现有产品及依据
口服 固体 制剂	盐酸左氧氟沙星片	1,760	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	盐酸莫西沙星片	1,327	截至本回复出具日已实现销售，属于现有产品[注 1]
	制霉菌素片	2,655	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	阿瑞匹坦胶囊	7,215	截至本回复出具日仍处于研发阶段，属于新产品
	富马酸伏诺拉生片	3,540	截至本回复出具日仍处于研发阶段，属于新产品
	依折麦布片	3,744	截至本回复出具日已实现销售，属于现有产品[注 1]
	恩替卡韦分散片	2,080	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	非奈利酮片	2,340	截至本回复出具日仍处于研发阶段，属于新产品
	阿卡波糖片	12,800	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	瑞舒伐他汀钙片	7,230	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	替格瑞洛片	1,416	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	酒石酸罗格列酮片	2,225	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	醋酸钙颗粒	1,453	报告期内存在对外销售，属于现有产品
冻干 粉针 剂	注射用帕瑞昔布钠	195	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	注射用盐酸万古霉素	2,655	截至本回复出具日已实现销售，属于现有产品[注 1]
	注射用厄他培南	2,550	截至本回复出具日仍处于研发阶段，属于新产品
小容 量注 射剂	多索茶碱注射液	1,100	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	乙酰半胱氨酸注射液	1,000	截至本回复出具日仍处于研发阶段，属于新产品
	西咪替丁注射液	1,040	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	盐酸氨溴索注射液	600	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	氟哌啶醇注射液	1,600	报告期内存在对外销售，属于现有产品
合计		60,524	/

注 1：盐酸莫西沙星片、注射用盐酸万古霉素、依折麦布片三款产品分别于 2024 年 8 月、2024 年 9 月、2025 年 1 月获批，因获批后进行生产准备相关工作，报告期内尚未实现销售。截至本回复出具日，三款产品均已实现销售。

截至本回复出具日，高端制剂智能制造车间建设项目拟投产的 21 个品种中，阿瑞匹坦胶囊、富马酸伏诺拉生片、非奈利酮片、注射用厄他培南、乙酰半胱氨酸注射液共 5 个品种尚未取得药品批件且尚未开始销售，属于新产品。新产品达产年销售收入占该募投项目达产年总收入的比重为 27.50%。

以上新产品均属于现有人用药-制剂药品业务领域，从治疗领域分析，上述新产品

所面向的治疗领域分别为消化系统、抗感染、内分泌（糖尿病）或心脑血管、呼吸系统，均为公司现有产品已覆盖的治疗领域，属于对现有产品体系的有效补充。进一步从主治适应症角度分析，阿瑞匹坦胶囊、注射用厄他培南、乙酰半胱氨酸注射液三款新产品主治适应症与公司已销售产品存在重合。富马酸伏诺拉生片、非奈利酮片两款新产品主治适应症与公司现有产品不重合，但公司现有产品中有与之相似治疗领域或相似用药群体的产品，公司在相关治疗领域或用药群体建立起的品牌效应，积累的销售资源与销售经验亦可以复用于相关新产品的推广，因此相关新产品在未来销售时仍与现有产品具有较强的协同效应。具体如下：

产品名称	治疗领域	主治适应症	主治适应症与公司现有产品的重合情况
阿瑞匹坦胶囊	消化系统	预防化疗或术后引起的恶心和呕吐。	与现有产品主治适应症不直接重合。但该产品作用于消化系统，公司在消化系统用药方面已有注射用艾司奥美拉唑钠等产品上市销售。
富马酸伏诺拉生片	消化系统	用于抑制胃酸分泌，核心适应症包括：治疗胃食管反流病、反流性食管炎等。	公司已上市销售的注射用艾司奥美拉唑钠同样用于治疗胃食管反流病等。
注射用厄他培南	抗感染	用于治疗敏感菌引起的复杂性腹腔感染、复杂性皮肤及软组织感染、社区获得性肺炎、复杂性尿路感染及盆腔感染等。	公司已上市销售的头孢曲松钠、阿莫西林胶囊等产品同样用于治疗敏感菌引发的感染，注射用厄他培南较上述产品的疗效更强。
非奈利酮片	内分泌类（糖尿病）或心脑血管	与2型糖尿病相关的慢性肾病以及心力衰竭。	与现有产品主治适应症不直接重合。但该产品适用于与2型糖尿病相关的慢性肾病以及心力衰竭，用药人群为2型糖尿病患者、心脑血管疾病患者中的部分群体。公司在糖尿病、心脑血管疾病治疗用药方面已分别有阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片、依折麦布片等产品上市销售。非奈利酮片产品面向人群与前述糖尿病、心脑血管疾病治疗产品的用药人群存在重叠。
乙酰半胱氨酸注射液	呼吸系统	用于浓稠痰黏液过多的呼吸系统疾病，如急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、支气管扩张症等。	公司已上市销售的多索茶碱注射液、盐酸氨溴索注射液等产品同样用于治疗支气管炎、痰多咳嗽等呼吸系统问题。

在采购环节、生产环节与销售环节，新产品与现有产品的关系具体如下：

剂型	产品名称	与现有产品的关系		
		采购环节 （原材料及采购渠道）	生产环节 （设备、技术与工艺）	销售环节 （销售渠道及客户）
口服	阿瑞匹坦胶囊	主要原料成分与现有产品不重叠，	主要生产工艺流程包括制粒、	未来，相关新品

剂型	产品名称	与现有产品的关系		
		采购环节 (原材料及采购渠道)	生产环节 (设备、技术与工艺)	销售环节 (销售渠道及客户)
固体制剂	富马酸伏诺拉生片	相关原料药在市场上供应充分，公司在人用药-制剂药品领域深耕多年，建立了独立的采购体系，与市场上主要原料药生产企业拥有长期稳定的合作关系。相关产品辅料、包材等均为现有口服固体制剂产品生产过程中的常用辅料，公司对于相关辅料、包材拥有稳定的采购渠道和供货商。	混合、压片、包衣等，与公司现有口服固体制剂产品生产过程相似度高，设备、技术均可以通用。	种销售渠道将主要为全国医药流通企业，终端客户为医院或药店，销售渠道与终端客户均与现有产品一致。相关新品种亦将充分利用现有销售渠道和客户资源开展销售。
	非奈利酮片			
冻干粉针剂	注射用厄他培南	主要原料成分与现有产品不重叠，相关原料药在市场上供应充分，公司在人用药-制剂药品领域深耕多年，建立了独立的采购体系，与市场上主要原料药生产企业拥有长期稳定的合作关系。相关产品包材拟选取的供应商为公司其他人用药-制剂药品现有供应商，公司与该供应商长期合作、关系稳定。	报告期内，公司尚无冻干粉针剂生产线。现有冻干粉针剂产品主要采取 MAH 委托生产方式，即由鲁抗医药作为上市许可证持有人，进行药品及生产工艺的研发与药品批件的申报注册，但实际生产由上市许可证中申报的生产单位开展。冻干粉针剂属于制剂药品常见剂型，其生产设备主要系人用药-制剂药品的通用型设备，生产工艺成熟且稳定。注射用厄他培南产品生产工艺与公司已持有上市许可证的其他冻干粉针剂产品相似，设备、技术均可以通用。	
小容量注射剂	乙酰半胱氨酸注射液	主要原料成分与现有产品不重叠，相关原料药在市场上供应充分，公司在人用药-制剂药品领域深耕多年，建立了独立的采购体系，与市场上主要原料药生产企业拥有长期稳定的合作关系。相关产品辅料、包材等均为现有小容量注射剂产品生产过程中的常用辅料，公司对于相关辅料、包材拥有稳定的采购渠道和供货商。	主要生产工艺流程包括配液、洗烘、灌装、灭菌、灯检、包装等，与公司现有小容量注射剂产品生产过程相似度高，设备、技术均可以通用。	

(2) 高端制剂智能制造车间建设项目符合“募集资金投向主业”的要求

高端制剂智能制造车间建设项目拟投产品种均为人用药-制剂药品。报告期各期内，人用药-制剂药品实现销售收入分别为 192,118.53 万元、232,553.15 万元和 243,521.59 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 34.65%、38.33%和 39.51%。

本项目系围绕公司当前生产瓶颈，重点提升人用药-制剂药品部分品种产能。本项目拟投产的 21 个品种中，16 个品种系公司现有产品，达产年预计收入金额合计 43,879 万元，占本项目达产年预计收入总额的比重为 72.50%；阿瑞匹坦胶囊、富马酸伏诺拉生片、非奈利酮片、注射用厄他培南、乙酰半胱氨酸注射液共 5 个品种系新产品，但其生产环节、销售环节与公司现有产品相似度较高，与现有产品协同性较强。

综上，人用药-制剂药品属于公司的主营业务，高端制剂智能制造车间建设项目投资于人用药-制剂药品业务符合“募集资金投向主业”的要求。

2、生物农药基地建设项目

(1) 生物农药基地建设项目拟生产的具体品种、与现有业务及产品的关系、是否涉及新产品

公司本次募投项目中，生物农药基地建设项目拟投产品种相关收入均列示于公司主营业务收入-其他类别中，属于公司现有业务。该项目拟生产具体品种以及是否属于现有产品的情况如下：

单位：万元

产品名称	产品类型	达产年收入	是否属于现有产品及依据
多杀霉素	原药	3,440	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	制剂	6,450	报告期内存在对外销售，属于现有产品
春雷霉素	原药	346	报告期内存在对外销售，属于现有产品[注 1]
	制剂	2,320	报告期内存在对外销售，属于现有产品
赤霉酸	原药	2,550	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	制剂	4,500	报告期内存在对外销售，属于现有产品
多抗霉素	制剂-粉剂	4,080	报告期内存在对外销售，属于现有产品
	制剂-水剂	1,725	报告期内存在对外销售，属于现有产品[注 1]
矿物油	制剂	2,475	报告期内存在对外销售，属于现有产品
5%甲高	制剂	3,180	报告期内存在对外销售，属于现有产品[注 1]
大黄素甲醚水剂	制剂	2,850	截至本回复出具日已实现销售，属于现有产品[注 2]
苏云金杆菌悬浮剂	制剂	5,880	报告期内存在对外销售，属于现有产品
甲维苏	制剂	4,440	报告期内存在对外销售，属于现有产品
千亿枯草	制剂	4,800	报告期内存在对外销售，属于现有产品
肟菌酯戊唑醇	制剂	2,325	报告期内存在对外销售，属于现有产品
反式乌头酸	原药	1,000	截至本回复出具日仍处于研发阶段，属于新产品

合计	52,361	
----	--------	--

注 1：报告期内，春雷霉素原药、多抗霉素水剂、5%甲高三款产品尚未取得农药登记证，公司获得其他厂家授权后使用鲁抗品牌自行开展销售。根据《农药管理条例》第二十四条规定，国家实行农药经营许可制度，但经营卫生用农药的除外。第二十六条规定，农药经营者采购农药应当查验产品包装、标签、产品质量检验合格证以及有关许可证明文件，不得向未取得农药生产许可证的农药生产企业或者未取得农药经营许可证的其他农药经营者采购农药。山东鲁抗生物农药有限责任公司拥有编号为农药经许（鲁）37142520387 的农药经营许可证，公司接受其他农药登记证持有人的授权销售以上三款产品，符合现行法律法规的规定。在农药行业内，授权销售亦是较为常见的销售模式，山东鲁抗生物农药有限责任公司除了接受其他厂家授权开展农药产品销售外，亦会将自身拥有的多个农药登记证产品授权其他厂家使用其自有品牌销售。公司接受其他厂家授权开展农药产品的销售，主要基于丰富产品种类、拓宽市场渠道、积累市场资源等多方面的考虑；

注 2：大黄素甲醚水剂于 2025 年 2 月获批，截至本回复出具日已实现销售。

截至本回复出具日，生物农药基地建设项目拟投产的 16 个品种中，仅反式乌头酸原药仍未取得生产批件且尚未开始销售，属于新产品。新产品达产年销售收入占该募投项目达产年总收入的比重为 1.91%。以上新产品均属于现有生物农药业务领域。除反式乌头酸产品尚未获批外，春雷霉素原药、多抗霉素水剂、5%甲高三款产品目前亦未取得生产批件，公司接受其他厂家授权开展销售。以上四款产品属于生物农药领域的杀菌剂类和杀虫剂类，其所针对的作物与功效与公司现有产品均存在重合，具体如下：

产品名称	类别及具体功效	所属类别及具体功效与公司现有产品的重合情况
春雷霉素原药	属于杀菌剂，主要用于大田、果树、经济作物等，如水稻、柑橘、猕猴桃、芒果、黄瓜、烟草等。防治真菌性和细菌性病害，如溃疡病、细菌性角斑病、稻瘟病、野火病等。	公司已取得春雷霉素制剂产品生产批件并于报告期内持续销售。春雷霉素原药系春雷霉素制剂产品的主要原材料。春雷霉素原药及制剂与公司现有产品例如枯草芽孢杆菌原药及制剂等在防治真菌和细菌性病害方面具有类似功效。
多抗霉素水剂	属于杀菌剂，主要用于大田、蔬菜、果树、经济作物等，如水稻、番茄、黄瓜、苹果、西瓜、烟草、人参。主要防治真菌性病害，如稻瘟病、纹枯病、叶霉病、白粉病、霜霉病、灰霉病、斑点落叶病、蔓枯病、赤星病、黑斑病等。	公司已取得多抗霉素粉剂产品生产批件。多抗霉素水剂与粉剂产品适用作物/功效一致，两类产品仅仅是剂型方面存在区别。除此之外，多抗霉素制剂产品与公司现有产品例如肟菌酯戊唑醇等具有类似功效。
5%甲高	属于杀虫剂，主要用于十字花科蔬菜和经济作物等，如甘蓝，烟草、棉花等。主要防治鳞翅目害虫，如甜菜夜蛾、小菜蛾、菜青虫、烟青虫、斜纹夜蛾、棉铃虫等。	公司现有产品中，多杀霉素制剂、甲维盐制剂等在鳞翅目害虫防治上与 5%甲高具有类似功效。
反式乌头酸	属于杀虫剂，主要用于蔬菜和经济作物，如番茄、黄瓜、甜瓜、烟草等。用于防治根结线虫的危害。	公司现有产品中，阿维菌素制剂、阿维盐制剂等在线虫防治上与反式乌头酸具有类似功效。

以上产品与现有产品的关系具体如下：

产品名称	与现有产品的关系		
	采购环节 (原材料及采购渠道)	生产环节 (设备、技术与工艺)	销售环节 (销售渠道及客户)
反式乌头酸原药	主要原料为生物发酵生产过程中的常用原料,例如葡萄糖、玉米浆干粉等,与现有生物农药产品使用原料重合度较高。公司对于相关原料拥有稳定的采购渠道和供货商。	反式乌头酸原药产品基于合成生物学的设计理念,用土曲霉作为底盘细胞进行基因工程菌构建及发酵工艺开发。公司现已完成生产工艺的开发并启动新农药登记相关试验工作。 公司拥有超过 58 年的微生物发酵生产历史,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,在抗生素发酵工艺优化、规模化生产、质量控制方面建立了较强技术优势,为公司进一步推动合成生物学技术的研发和应用奠定了坚实基础。而在合成生物学农药应用领域,公司现已经建立了工程菌株构建、生物发酵技术、分离纯化等多种技术,并成功应用于自身的多杀霉素、大黄素甲醚等多个生物农药产品中。反式乌头酸原药产品的生产工艺与现有多款生物农药产品生产工艺具有较高的相似度,且与公司主营业务中的其他业务板块基于共同的生产技术平台,公司可充分利用在上述现有业务领域积累的丰富生产经验与技术储备,相关生产设备、技术均可以通用。	未来,反式乌头酸原药、春雷霉素原药产品销售对象主要为下游农药制剂生产厂商,多抗霉素水剂、5%甲高两款制剂产品的销售对象为农资流通渠道商或农牧集团等直销客户,相关产品销售对象与公司现有生物农药产品基本一致。历经多年发展,公司生物农药业务已积累了一定的客户资源,相关新品种亦将充分利用现有销售渠道和客户资源开展销售。
春雷霉素原药		属于生物农药领域的常规品种,采取生物发酵生产方式,生产工艺与现有产品存在较高的相似度,均可利用公司当前的生产技术平台和生产线设施开展生产。	
多抗霉素水剂	多抗霉素水剂主要原料为多抗霉素原药,5%甲高主要原料为甲维盐、高效氯氟氰菊酯等,报告期内公司持续采购上述原料以生产现有多抗霉素粉剂、甲维苏等其他制剂产品,拥有稳定的采购渠道和供货商。	属于生物农药领域的常规品种,多抗霉素水剂和 5%甲高分别为水剂和悬浮剂,均属于公司目前常规生产的剂型,生产工艺与现有产品存在较高的相似度,均可利用公司当前的生产技术平台和生产线设施开展生产。	
5%甲高			

(2) 生物农药基地建设项目符合“募集资金投向主业”的要求

①生物农药业务是公司核心竞争力的延伸,是公司战略发展方向之一

本次募投项目实施主体山东鲁抗生物农药有限责任公司成立于 2001 年,主要从事农药产品的生产销售。生物农药具备低毒、低残留、不易产生抗性等特点,具有广阔的市场前景。生物农药原药生产主要基于生物发酵工艺,而鲁抗医药拥有超过 58 年的微生物发酵生产历史,拥有生物发酵通用技术和装备平台,可以支撑生物发酵产品的研发和生产,这一领域是公司核心竞争力的延伸。基于生物农药业务未来发展前景及公司自身资源禀赋,公司将该板块作为战略发展方向之一。

截至本回复出具日，公司生物农药板块产品共计 40 余种，包括农药原药和制剂，品种涵盖杀虫剂、杀菌剂、植物生长调节剂等，可用于蔬菜、果树、经济及大田作物，同时适应多种用药方式，可喷雾、喷粉、滴灌、飞防等。

其中，杀虫剂系列产品包括苏云金杆菌、多杀霉素等，其中苏云金杆菌主要用于鳞翅目害虫的防治，如小菜蛾、甜菜夜蛾、棉铃虫等，具有特异性防治效果；多杀霉素主要用于蓟马以及鳞翅目害虫的防治，多杀霉素复配制剂同时能用于抗性害虫、飞虱等的防治。

杀菌剂系列产品包括枯草芽孢杆菌、多抗霉素、春雷霉素等，其中枯草芽孢杆菌可用于地下及地上病害的防治，属于广谱性杀菌剂；多抗霉素用于蔬菜、果树上白粉病、灰霉病、斑点落叶病的防治；春雷霉素主要用于大田、果树、经济作物等，防治真菌性和细菌性病害，如溃疡病、细菌性角斑病、稻瘟病、野火病等。

植物生长调节产品以赤霉酸为主，赤霉酸是植物内源激素，属于一种广谱性植物生长调节剂，可促进作物生长发育，使之提早成熟、提高产量、改进品质；能迅速打破种子、块茎和鳞茎等器官的休眠，促进发芽；减少蕾、花、铃、果实的脱落，提高果实结果率或形成无籽果实。

2024 年度，公司生物农药业务板块实现销售收入 7,805.67 万元，占公司主营业务收入的比重为 1.27%，自 2018 年至 2024 年度收入复合增长率达到 27.36%。

②生物农药业务与公司主营业务中的其他业务板块基于共同的技术平台，在生产工艺、研发体系方面具有高度协同性

公司现有生物农药产品的规模化生产主要采取微生物发酵生产工艺体系。其中，多杀霉素、大黄素甲醚等创新生物农药产品则是基于合成生物技术平台，通过基因编辑、代谢工程等手段定向改造工程菌种，以增强现有生物农药杀虫/活性蛋白的表达量及稳定性，并实现更高效率、更低成本的生产方式。

公司拥有超过 58 年的微生物发酵生产历史，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，在抗生素发酵工艺优化、规模化生产、质量控制方面建立了较强技术优势，为公司进一步推动合成生物技术的研发和应用奠定了坚实基础。

2019 年，公司建立了“山东省生物技术产业转化平台”，是山东省内首家合成生物技术产业转化平台，已经开发出包括医药、生物基新材料、氨基酸、生物农药等十几个

合成生物技术应用产品。目前，公司已与国内生物合成技术团队如中科院、武汉大学、上海交大等多个团队进行合作，在生物合成与生物制造方面积累了多个产品与多项技术。

公司在人用药、兽用药领域多年积累的微生物发酵生产经验与技术储备可以充分应用于生物农药产品的生产，持续优化生产工艺，降低生产成本；同时生物农药业务与公司人用药、兽用药核心业务基于共同的技术平台，是公司由传统微生物发酵向生物合成、生物制造转变的重要战略基础。因此，公司生物农药业务与主营业务中的其他部分具有高度协同性。

③生物农药产品陆续获批，生物农药业务发展战略取得阶段性成果，亟需建设生产车间满足生产需求

公司将生物农药板块作为战略发展方向之一，近年来在该业务板块的持续投入已取得了一定阶段性成果。

在创新品种开发方面，公司多杀霉素原药已于 2024 年 6 月获批，大黄素甲醚水剂已于 2025 年初获批，反式乌头酸新农药登记正在开展相关试验，以上创新品种的产业化落地均需要充足产能予以支持。

同时，公司持续完善生物农药制剂产品线，根据市场推广情况开发多种剂型和复配制剂，以满足不同市场和应用场景的需求。例如在抗性青虫和蓟马防治上开发多杀霉素复配制剂，并不断实现技术迭代，实现多杀霉素产品的系列化。针对反式乌头酸、大黄素甲醚、春雷霉素等产品，公司亦开发了多种剂型和复配制剂。上述生物农药制剂产品线的持续丰富亦亟需公司启动项目建设以满足生产需求。

综上，生物农药业务属于公司的主营业务，生物农药基地建设项目投资于生物农药业务符合“募集资金投向主业”的要求。

3、新药研发项目

公司本次募投项目中，新药研发项目拟研发的品种均为人用药-制剂药品业务领域，属于公司现有业务，且属于新产品。新药研发项目拟研发的品种与现有产品的关系、与现有业务的协同性具体如下：

产品名称	与现有产品的关系以及与现有业务的协同性			
	治疗领域	采购环节 (原材料及 采购渠道)	生产环节 (设备、技术与工艺)	销售环节 (销售渠道及客户)

产品名称	与现有产品的关系以及与现有业务的协同性			
	治疗领域	采购环节 (原材料及 采购渠道)	生产环节 (设备、技术与工艺)	销售环节 (销售渠道 及客户)
TRN-157	该产品用于治疗慢性阻塞性肺病，属于公司重点发展的特色治疗领域之一的呼吸类。在这一治疗领域，公司已有多索茶碱、塞曲司特、盐酸氨溴索注射液、醋酸泼尼松片、润肺止咳胶囊、参蛤平喘胶囊、牛尾蒿油软胶囊等多款产品上市销售。	主要原料成分与现有产品不重叠，但相关原料药生产所需要的起始物料、中间体等在市场上供应充分。公司在人用药-制剂药品领域深耕多年，建立了独立的采购体系，与市场上主要原料药生产企业拥有长期稳定的合作关系；相关产品辅料、包材与人用药-制剂药品现有产品的辅料、包材重合度较高，公司对于相关辅料、包材拥有稳定的采购渠道和供货商。	该产品原料药生产工艺与现有人用药-原料药部分产品相似。产品获批后，公司计划利用现有生产设备与技术自行生产原料药；制剂涉及雾化吸入装置的生产，公司将委托其他生产厂商生产。	未来，相关新品种销售渠道将主要为全国医药流通企业，终端客户为医院或药店，销售渠道与终端客户均与现有产品一致。相关新品种亦将充分利用现有销售渠道和客户资源开展销售，与现有业务协同性较强。
CIGB-814	该产品用于治疗类风湿性关节炎（RA）以及其他自身免疫性疾病，属于公司重点发展的特色治疗领域之一的自身免疫类。在这一领域，公司已有的枸橼酸托法替布片等产品上市销售。		该产品原料药生产工艺与现有人用药-原料药部分产品相似。产品获批后，公司计划利用现有生产设备与技术自行生产原料药； 该产品制剂属于冻干粉针剂，公司已完成多款冻干粉针剂型产品生产工艺的研发与药品批件的申报注册，拥有一定经验，公司目前亦计划建设冻干粉针剂型生产线。产品获批后，公司计划利用自有生产设备与技术自行生产制剂。	
CMS-203	该产品用于治疗男性ED，属于公司重点发展的特色治疗领域之一的男科类。在这一治疗领域，公司已有的他达拉非片等产品上市销售。		该产品原料药及制剂的生产工艺与现有人用药-原料药及制剂药品部分产品相似。产品获批后，公司计划利用现有生产设备与技术自行生产原料药和制剂。	
总体	三款创新药产品的适应症均属于公司目前重点发展的治疗领域，公司在相关治疗领域已有多款产品上市。投入于三款创新药产品将有助于公司进一步完善在相关治疗领域的产品体系，强化公司在相关治疗领域的竞争优势，与现有业务协同性较强。		公司从事人用药原料药及制剂药品生产多年，积累了丰富的生产经验与技术储备。除 TRN-157 制剂剂型较为特殊涉及雾化吸入装置需要委托其他生产厂家生产外，以上创新药产品的原料药及制剂均可利用公司自有生产线自行生产，在生产方面与现有业务协同性较强。	

新药研发项目拟研发的品种均为人用药-制剂药品，报告期各期内，人用药-制剂药品实现销售收入分别为 192,118.53 万元、232,553.15 万元和 243,521.59 万元，占公司主营业务收入的比重分别为 34.65%、38.33%和 39.51%。

本项目拟研发的三款创新药产品的适应症均属于公司目前重点发展的治疗领域，在

采购、生产、销售方面与现有业务协同性较强。综上，人用药-制剂药品属于公司的主营业务，新药研发项目投资于人用药-制剂药品业务符合“募集资金投向主业”的要求。

(二) 根据生产性募投项目拟生产产品所取得相关批件情况，说明本次募投项目是否具备可行性，并进行风险提示；结合市场空间、供需变动、已有产品的产能利用率及在手订单等情况，说明是否具备产能消化能力

1、高端制剂智能制造车间建设项目

(1) 高端制剂智能制造车间建设项目拟生产品种取得批件情况

高端制剂智能制造车间建设项目拟生产品种均为人用药-制剂药品。根据相关法律法规，公司需针对拟生产品种取得上市许可批件后方可对外销售。截至本回复出具日，高端制剂智能制造车间建设项目拟生产品种取得上市许可批件情况如下：

药品名称		取得批件情况/进展情况		
		上市许可证持有人	药品生产企业	药品批准文号
口服 固体 制剂	盐酸左氧氟沙星片	鲁抗赛特[注 1]	鲁抗赛特	国药准字 H20067724
	盐酸莫西沙星片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20244634
	制霉菌素片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H37022917
	阿瑞匹坦胶囊	已经递交上市许可申请，预计于 2026 年获批		
	富马酸伏诺拉生片	已经递交上市许可申请，预计于 2026 年获批		
	依折麦布片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20253162
	恩替卡韦分散片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20130061
	非奈利酮片	正在开展稳定性研究，计划 2025 年递交上市许可申请，并于 2027 年获批		
	阿卡波糖片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20213876
	瑞舒伐他汀钙片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20213943
	替格瑞洛片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20213989
	酒石酸罗格列酮片	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20090196
冻干 粉针 剂	醋酸钙颗粒	鲁抗医药	鲁抗医药	国药准字 H20193397
	注射用帕瑞昔布钠	鲁抗医药	杭州澳亚生物技术股份有限公司[注 2]	国药准字 H20213239
	注射用盐酸万古霉素	鲁抗医药	成都通德药业有限公司[注 2]	国药准字 H20244955
小容 量注	注射用厄他培南	正在开展稳定性研究，计划 2025 年递交上市许可申请，并于 2027 年获批		
	多索茶碱注射液	鲁抗赛特[注 1]	鲁抗赛特	国药准字 H20243777
	乙酰半胱氨酸注射液	已完成内部立项，计划于 2026 年递交上市许可申请，并预计于 2027		

药品名称		取得批件情况/进展情况		
		上市许可证持有人	药品生产企业	药品批准文号
射剂		年获批		
	西咪替丁注射液	鲁抗赛特[注 1]	鲁抗赛特	国药准字 H37024006
	盐酸氨溴索注射液	鲁抗赛特[注 1]	鲁抗赛特	国药准字 H20203542
	氟哌啶醇注射液	鲁抗赛特[注 1]	鲁抗赛特	国药准字 H37024042

注 1：盐酸左氧氟沙星片、多索茶碱注射液、西咪替丁注射液、盐酸氨溴索注射液、氟哌啶醇注射液共 5 款产品批件目前由鲁抗医药控股子公司鲁抗赛特持有。基于公司整体生产布局规划，待本次募投项目建成投产前，鲁抗赛特将相关品种上市许可批件转至鲁抗医药名下；

注 2：因公司尚未建设冻干粉针剂生产线，注射用帕瑞昔布钠、注射用盐酸万古霉素两款产品采取 MAH 委托生产方式，鲁抗医药作为上市许可证持有人，委托其他具有资质的生产单位进行生产。待公司完成冻干粉针剂生产线建设后，计划将上市许可证中的生产单位变更为鲁抗医药。公司在募投项目实施周期规划时已参考常规办理周期，预留 6 个月时间用于生产线完工后相关品种生产许可证办理和生产单位变更。

（2）结合拟生产品种取得批件情况说明项目实施可行性以及相关的风险提示

截至本回复出具日，本项目拟生产的 21 个品种中，阿瑞匹坦胶囊、富马酸伏诺拉生片、非奈利酮片、注射用厄他培南、乙酰半胱氨酸注射液共 5 个品种尚处于研发阶段，未取得上市许可批件，相关产品达产年预计收入合计 16,645 万元，占本项目达产年预计总收入的比重为 27.50%。

上述尚未获批的品种均为仿制药，仿制药的研发通常包括以下阶段：调研立项、工艺研究、质量研究、稳定性研究、BE 试验（生物等效性试验，部分品种可根据《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等法规要求进行豁免）、申报注册。其中，工艺研究包括小试、中试及验证批的生产，工艺研究与质量研究通常是后续其他研发阶段的前提，企业在完成工艺研究与质量研究后可开展稳定性研究与 BE 试验，以上全部研发工作完成后方可提交申报注册。各环节具体研发内容如下：

研发环节	具体研发内容
调研立项	确定研发品种的可行性与价值，选择合适的参比制剂。
工艺研究	开发与参比制剂质量和疗效一致的生产工艺，通过完成小试、中试验证工艺的可行性与重现性，并确保工艺稳定可控。
质量研究	包括质量属性分析、分析方法开发与验证、杂质研究等手段，建立仿制药的质量标准，确保其质量与参比制剂一致。
稳定性研究	包括影响因素试验（高温、高湿、强光）、加速试验和长期试验等，考察药品在不同条件下的质量变化规律，确定有效期和贮藏条件。
BE 试验	开展人体临床试验研究，证明仿制药与参比制剂在人体内的吸收速度和程度一致，确保疗效等效。

申报注册	向药品监管部门提交完整资料，通过审评获得上市许可。
------	---------------------------

本项目尚未获批的 5 个品种目前所处研发阶段、后续还需完成的研发工作具体列示如下：

产品名称	达产年预测收入(万元)	研发阶段	已完成的研发工作	后续还需完成的研发工作	预计递交上市许可申请时间	预计获批时间	同品种仿制药已获批准数量
阿瑞匹坦胶囊	7,215	申报注册	调研立项、工艺研究、质量研究、稳定性研究、BE 试验、提交注册申请	完成注册申请	已递交	2026 年	4 家
富马酸伏诺拉生片	3,540						7 家
非奈利酮片	2,340					2027 年	尚未获批
注射用厄他培南	2,550	稳定性研究	调研立项、工艺研究、质量研究、BE 试验（豁免）	完成稳定性研究后，递交注册申请	2025 年	2027 年	6 家
乙酰半胱氨酸注射液	1,000	已完成调研立项	调研立项	完成工艺研究、质量研究、稳定性研究、BE 试验（豁免）后递交注册申请	2026 年	2027 年	4 家

本项目尚未获批的 5 个品种中：①3 个品种（阿瑞匹坦胶囊、富马酸伏诺拉生片、非奈利酮片）已完成各项研发工作并递交注册申请，目前处于申报注册阶段。相关品种达产年总收入合计 13,095 万元，占募投项目达产年收入总额的比重为 21.64%；②1 个品种（注射用厄他培南）正在开展稳定性研究，并已完成除稳定性研究外其他申报前研发工作，待完成稳定性研究后，计划于 2025 年递交注册申请。该品种达产年收入合计 2,550 万元，占募投项目达产年收入总额的比重为 4.21%；③1 个品种（乙酰半胱氨酸注射液）已完成内部调研立项，正在开展各项研发工作，待完成各项申报前研发工作后，计划于 2026 年递交注册申请。该品种达产年收入为 1,000 万元，占募投项目达产年收入总额的比重为 1.65%。针对该品种的获批确定性进一步说明如下：A. 成分构成较为简单且原辅料可及性高：该产品原辅料选择与原研药保持一致，构成较为简单，仅需原料药（乙酰半胱氨酸）及两种辅料（依地酸二钠，氢氧化钠），工艺研发的难度较低。根据国家药监局原辅料登记平台，该原料药现有 12 个登记厂家，两种辅料均为小容量注射剂生产中十分常见的辅料，原料及辅料的可及性均较高，原辅料供应稳定能够进一步降低未来的研发风险；B. 生产工艺较为简单且公司生产经验丰富：该产品采用终端灭菌工艺，是目前小容量注射剂生产中工序最为简单的工艺，主要生产工序包括配

液、过滤、灌装、熔封、灭菌、包装等，与公司现有多个小容量注射剂品种生产工艺一致。例如氟哌啶醇注射液、西咪替丁注射液等，公司的两个品种产量均位列全国前五位，生产经验丰富，因此公司具备充足生产技术储备以实现该产品的工艺研发；C. 该产品属于普通注射液剂型，可豁免 BE 试验：对于口服固体制剂（如片剂、胶囊），药物需先经胃肠道崩解、溶解，再透过肠黏膜吸收进入血液，以上药物吸收过程受药物剂型、辅料、工艺等因素影响，可能导致吸收效率差异（如血药浓度峰值、达峰时间、总暴露量等）。而静脉注射剂通过静脉注射直接进入全身血液循环，不存在吸收过程（即无崩解、溶解、跨膜吸收等步骤）。理论上，只要注射剂中的活性成分（API）在血液中以相同形式存在，其进入血液循环的速度和总量仅取决于注射剂量和注射速度（脂质体、微球等复杂注射剂型除外）。因此，根据《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求》等法规要求，乙酰半胱氨酸注射剂这类普通注射剂无需开展 BE 试验，进一步降低了该产品的研发难度。综合上述分析，该产品研发难度相对较小，且公司在相同工艺产品拥有丰富的生产经验，同时亦在仿制药研发领域经验丰富、成功率高，因此公司该产品研发风险较小，该项目实施可行性较高。

本项目未获批品种均系 2016 年 3 月 9 日《化学药品注册分类改革工作方案》发布后申报注册的化学仿制药，已于申报注册前完成了一致性评价相关研究工作，能够证明在质量和疗效上已经达到了与原研药一致的标准，无需在申报后再次进行一致性评价。本项目未获批品种中，除非奈利酮片外，其余产品均有数家仿制药企业已获批。因非奈利酮片原研药化合物核心专利保护期将于 2028 年 2 月届满，国内尚无仿制药企业获批，但已有康恩贝制药、德源药业、华北制药等多家企业递交仿制药上市申请。本次募投项目计划于 2027 年投产，2027-2028 年（产能爬坡期）的生产负荷分别为 60%和 80%，2029 年度（达产年）实现满负荷生产，非奈利酮片达产年预计销售额占该项目预计销售总额的比重约 3.87%。在该产品专利保护期届满之前，公司可通过调整产能在不同产品间的分配，以实现预计的生产负荷水平。该产品专利保护届满时点早于该项目达产年，预计上述事项不会影响该产品达产年及后续销售。

公司在仿制药的研发与申报注册方面拥有充足的技术与人才储备以及丰富项目经验，能够为相关品种后续的进一步研发与申报注册提供有力的保障，本项目的后续实施具有可行性：

①人才储备：公司深耕医药制造行业多年，拥有一批经验丰富、专业能力强、专业

结构合理、人员构成相对稳定的医药研发、生产专业技术人才。鲁抗医药药物研究院共 257 人，其中硕博士 97 人，本科以上人员 185 人。下设医药研发中心（97 人）、山东省生物技术转化平台（124 人）、兽药研发中心（36 人），具备化学创新药和仿制药研发、合成生物学研究及发酵品种研发、兽药创新药和仿制药研发的能力，可实现产品从研发、中试、生产全链条贯通。其中医药研发中心承担公司人用药的创新药和仿制药研发，设置合成室、制剂室、分析室、注册室和项目管理室等五个专业科室；各室根据人才组成以及研发经验，设置三个梯队，分别承担创新药、仿制药自研、仿制药委托研发项目；其中创新药的研发由药物研究院院长牵头总负责，各科室主任作为项目负责人分别推进，团队既有公司内部培养并成长起来的核心骨干，亦有多名从外部引进的具有创新药研发经验的优秀专业人才，具备项目立项、分析方法学开发、制剂研究、临床试验、生产工艺开发、注册报批等覆盖药物研发及产业化全过程的自主研发能力。

在自身研发的基础上，公司持续加强与科研院所和研发机构的合作，整合双方优势资源，加速科研成果转化，包括联合攻关核心技术、共建创新平台、人才双向流动与培养等方面。公司与美国、欧洲、韩国、古巴等多个国家开展国际合作，与中国科学院、浙江大学、中国药科大学、上海交通大学、山东大学、武汉大学等 30 多个研发团队开展合作，建有山东省工业生物技术产业化平台、山东大学-鲁抗医药微生物技术研究院、合成生物技术与微生物药物联合实验室、创新药物评价及药物重定位联合实验室等多个联合共建平台。近年来，公司以博士后工作站等国家级平台为依托，引育高层次人才，持续加强研发团队力量，具体包括柔性引进院士级杰出人才 2 人，国家级领军人才 10 人。自主培养国务院政府特殊津贴专家 1 人，泰山产业领军人才 1 人，齐鲁首席技师 4 人，山东省医药行业首席技师 5 人。目前公司拥有“泰山产业领军人才”“齐鲁首席技师”等高层次人才共计 20 余人。

②技术储备：公司经过数十年的发展，已经成长为一家集医药研发、生产、销售于一体的大型高新技术医药企业，共拥有制剂产品 500 余个品规，覆盖全身抗感染类、降糖类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类等多个领域，掌握胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂及复方制剂等多种制剂的生产程序，在人用药-制剂药品研发及生产方面积累了丰富的经验与技术储备。本次募投项目高端制剂智能制造车间建设项目是公司现有生产经验与

技术储备的产业化运用，截至目前，公司掌握的与该项目的相关技术储备情况如下：

A. 制剂生产技术

序号	技术名称	技术描述
1	流化床干燥技术	流化床干燥具有较高的传热和传质速率，干燥速率高，热效率高，结构紧凑等特点，用于产品的干燥，具有效率高，可连续生产，节约时间和人力成本等优势。
2	流化床制粒技术	流化床技术有着稳定、灵活简单、经济、安全的特点，用于产品的制粒、干燥，具有效率高，可连续生产的优势。
3	流化床微丸包衣技术	通过均匀的流态化和位于底部的喷枪，生产具有单峰粒径分布的微丸，具有载药量高、释放可控的优势。
4	高速压片技术	主要通过液压冲击或旋转压模实现粉末成形，具有高效、精准、稳定的优势。
5	高效包衣技术	通过精密控制实现快速、均匀、高质量的薄膜层在核心物料（如片剂、颗粒、微丸）表面的沉积，用于产品包衣，具有包衣效率高、速度快等优势。
6	高速胶囊充填技术	通过连续运动式充填，以及充填物料的同步精确计量，用于产品的胶囊充填，具有速度快、稳定好的优势。
7	高速湿法制粒技术	利用高速搅拌产生的机械力和液体粘合剂的作用，使固体粉末相互聚集形成具有一定粒度和强度的颗粒，用于产品的制粒工序，具有生产效率高、成品合格率高等优势。
8	干法制粒技术	利用物料自身的凝聚力或外加压力使粉末颗粒间紧密结合，形成具有一定强度和粒度的颗粒，用于产品制粒具有无需液体参与、简化生产流程、颗粒质量可控等优势。
9	热熔喷雾制粒技术	利用热熔材料（粘合剂）的熔融-冷却固化特性，在喷雾过程中与固体粉末结合，通过热熔材料的粘结作用形成颗粒，尤其适合制备缓控释制剂或掩味颗粒。
10	冷冻干燥技术	用于不稳定注射液的制备，使水分在低温下直接升华得到固体粉末，具有快速溶解、稳定性好的优势。
11	雾化吸入技术	采用雾化装置将药液分散成细小的雾滴以气雾状喷出，经口吸入直达肺部，具有药量小、起效快、不良反应轻的优势。

B. 化学合成技术

序号	技术名称	技术描述
1	酶催化反应技术	主要应用于青霉素及头孢类等原料药的制造工艺环节，可以简化工艺操作，避免使用高毒试剂及有机溶剂，降低能耗和废水排放，提高产品收率及质量。
2	连续反应技术	开发了达格列净中间体丁基锂反应步骤的连续流反应工艺，通过特定技术与设备的系统整合，达到生产过程中输入物料的持续进料，工艺中物料的持续转化，以及输出物料的同步产出。同时，反应温度从通过液氮控制的超低温提高到深冷机组控制的温度，降低了能耗，也降低了溶剂用量和三废处理成本。
3	不对称合成技术	通过手性起始原料控制、手性拆分或手性催化合成对手性原料药进行合成，并获得较高光学纯度的产品。
4	晶型控制技术	通过产品的晶型工艺技术，以高通量筛选结晶溶剂、阶段性降温、特定温度析晶、程序温度控制、晶种加入等技术筛选目标化合物的多种晶型，稳定高效地生产出高质量的产品。
5	粒度控制技术	通过控制结晶条件与各种原理的设备粉碎技术，结合原料药的理化性质，对不同原料药的粒度进行控制，高效生产出目标粒径的产品。

③丰富项目经验：依托上述成熟的研发模式与产学研基础，公司按照国家要求和公

公司既定目标持续开展研发创新工作，在药物研发上尤其是仿制药的研发与申报注册方面积累了丰富的项目经验，2019 年至今，公司共申报 48 个仿制药及一致性评价产品，获批 39 个，其余 9 个在审评通道中。2019 年至今，公司未出现仿制药上市申请或一致性评价申请失败的情形。过往的丰富经验将为本项目尚未获批品种的进一步研发与申报注册提供有力的保障。

综上，仿制药研发涉及调研立项、工艺研究、质量研究、稳定性研究、BE 试验、申报注册等一系列研发流程，公司在相关研发领域建立了专业化的研发团队，核心研发人员经验丰富，团队具备覆盖药物研发及产业化全过程的自主研究能力；同时，公司已在人用药-制剂药品研发生产领域深耕多年，积累了丰富的经验与技术储备，过往研发项目开展顺利且经验丰富，因此公司具备进一步推进该项目新产品后续研发和生产的能力，本次募投项目投入于相关新品种的生产具有可行性。

此外，因公司尚未建设冻干粉针剂生产线，注射用帕瑞昔布钠、注射用盐酸万古霉素两款产品采取 MAH 委托生产方式，鲁抗医药作为上市许可证持有人，委托其他具有资质的生产单位进行生产。冻干粉针剂属于制剂药品常见剂型，其生产设备主要系人用药-制剂药品的通用型设备，生产工艺成熟且稳定，公司未来生产冻干粉针剂型产品不存在技术障碍。待公司完成冻干粉针剂生产线建设后，计划将上市许可证中的生产单位变更为鲁抗医药。公司在募投项目实施周期规划时已参考常规办理周期，预留 6 个月时间用于生产线完工后相关品种生产许可证办理和生产单位变更。

公司已在募集说明书“二、特别风险提示”中对上述事项所涉风险补充披露如下：

“(六) 募投项目中部分拟投产品种尚未取得上市许可批件的风险

截至本募集说明书出具日，高端制剂智能制造车间建设项目、生物农药基地建设项目中部分拟投产品种尚在研发或申报注册过程中，尚未取得上市许可批件。由于相关品种研发和申报注册均存在一定周期，公司可能存在相关新品种无法及时完成注册甚至研发失败的风险。若出现上述情形，公司募投项目拟投产品种上市时间可能延迟或无法顺利上市，募投项目将无法实现预期效益，对公司经营业绩产生不利影响。”

(3) 高端制剂智能制造车间建设项目拟生产品种产能消化能力

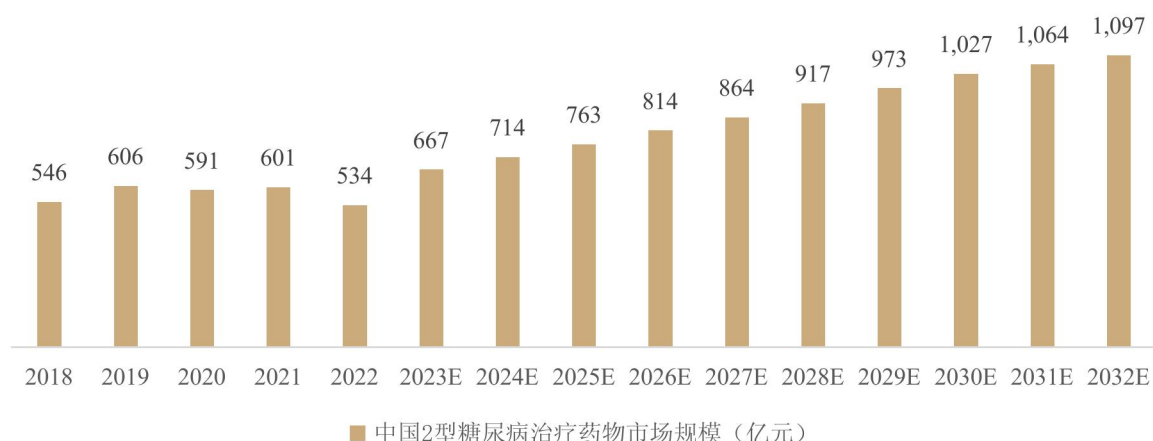
①市场空间及行业供需情况

本次募投项目拟投产的产品品种共 21 个，覆盖糖尿病、心血管疾病、抗感染等多

个治疗领域，均属于用药需求广泛、市场规模庞大的治疗领域，具备良好的市场前景。

A.糖尿病（阿卡波糖片、酒石酸罗格列酮片）：我国是糖尿病患者大国，近年来糖尿病患病率呈增长趋势。其中又以 2 型糖尿病患者占比最高，超过 90%，2 型糖尿病（T2DM）是一种胰岛素使用不足或效率降低导致的慢性疾病，常见于成年人，也叫成人发病型糖尿病。根据 2023 年发布在柳叶刀上的 GBD（Global Burden of disease）对全球 2 型糖尿病的流行病学分析和统计，2021 年全球 2 型糖尿病的患病率达到了全人口的 6.1%，中国 2 型糖尿病的患病人数超过 1.1 亿人。并且根据 GBD 的预计，到 2030 年，全球 2 型糖尿病的每十万人患病数仍将继续提升 1,000 人。根据灼识咨询数据，受传统降糖药物集采等因素影响，2018 年至 2022 年中国 2 型糖尿病治疗药物市场规模存在一定波动，但随着创新糖尿病药物的推动以及患者综合健康管理的意识提升，预计未来中国 2 型糖尿病治疗药物市场规模将持续稳步增长。

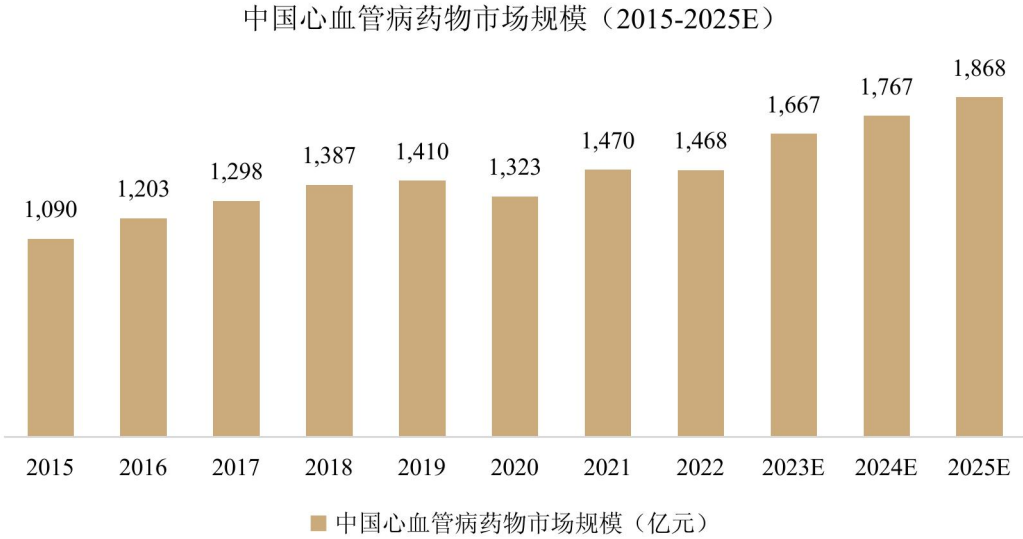
中国2型糖尿病治疗药物市场规模和未来预测（2018-2030E）



资料来源：上市公司公开报告、国家药监局、美国医学会杂志、国际糖尿病联合会、灼识咨询

B.心血管疾病（瑞舒伐他汀钙片、依折麦布片、替格瑞洛片）：根据 WHO 的统计，心血管疾病是全球最主要的死亡原因，每年夺去接近 1,800 万人的生命，占全球所有死亡人数的 32%。高血压拥有庞大的患者人群，根据 Nature 的文献，全球高血压的 18 岁以上成年人患病率约在 31%左右，2021 年约有 15 亿人患有高血压，且治疗率较低，全球平均女性高血压治疗率为 49%，平均男性高血压治疗率为 38%。并且由于其风险因素包括肥胖、缺乏运动、饮食不健康等增多，高血压的患病率仍在持续上升。而根据《中国高血压防治指南（2024 年修订版）》的数据，2018 年我国 18 岁以上高血压加权患病

率为 27.5%，患病率整体同样呈增高趋势，患者基数巨大。根据灼识咨询的数据，从 2015 年到 2019 年，中国心血管疾病药物市场整体维持增长的趋势，2020-2022 年市场规模有所波动，2022 年市场规模达 1,468 亿元，预计未来将持续增长。



C.抗感染（制霉菌素片、注射用盐酸万古霉素、注射用厄他培南、盐酸莫西沙星片、盐酸左氧氟沙星片）：抗感染类药物基础使用量较大且存在其固有使用场景，虽然近年来受到了“限抗令”的影响，抗生素的使用受到一定限制，但其市场规模仍保持相对稳定。根据中邮证券研究报告及智研咨询数据，2016 年至 2023 年，中国抗生素市场规模自 1,450 亿元增长至 2,080 亿元，呈现稳步增长的趋势。



此外，公司本次募投项目拟投产品中，注射用盐酸万古霉素通过抑制细菌细胞壁的合成而发挥速效杀菌作用，不与青霉素类竞争结合部位，细菌对其不易产生耐药性，和其它抗生素之间不会发生交叉耐药性，是目前临床上治疗多重耐药性革兰阳性菌感染的一线用药；注射用厄他培南属于碳青霉烯类抗生素，在数百种β-内酰胺类抗菌药物中，培南类药物具有对β-内酰胺酶稳定以及毒性低等特点，其常被用于感染患者病情严重或被怀疑携带耐药菌时，已经成为治疗严重细菌感染最主要的抗菌药物之一；盐酸莫西沙星片属于第四代喹诺酮类抗菌药，与前三代药物相比，其不良反应更小，对部分病原菌感染显示出更强的抗菌活性；同时具有抗菌谱广，耐药性低，半衰期长等优势。以上抗生素品种较传统抗生素品种具有一定竞争优势，且其研发、生产具有一定技术门槛，整体竞争格局好于传统抗生素类产品。

D.肿瘤化疗止吐药物（阿瑞匹坦胶囊）：《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》（2014版）强调，预防化疗引起的恶心和呕吐对患者和化疗方案执行具有重要性。根据中研普华产业研究院发布的《2024-2029年中国止吐药市场深度调查研究报告》，近年来，止吐药和止恶心药物在肿瘤治疗领域的需求不断增加，在中国公立医疗机构终端（化学药+生物药）市场，止吐药和止恶心药的销售额在2023年达到57亿元。阿瑞匹坦是第一个用于化疗相关呕吐的NK-1受体拮抗剂，为国内外权威指南预防高致吐性化疗相关性恶心呕吐的一线推荐用药。考虑到近年来肿瘤发病率及治疗率的持续提升以及治疗指南的相关建议，预计该产品未来市场前景广阔。

本次募投项目拟投产主要品种的历史市场规模及生产厂商竞争格局如下：

产品名称 [注1]	适应症	预测销量 (万剂量 单位)	市场规模	市场规模同 比增长率	竞争格局	数据来源[注2]
阿卡波糖片	糖尿病	80,000	98.77亿片	11.44%	2024年国内生产厂家共8家（含鲁抗医药）	化药协会
瑞舒伐他汀钙片	高血脂、高胆固醇血症	30,000	51.49亿片	8.34%	2024年国内生产厂商共15家（含鲁抗医药）	化药协会
阿瑞匹坦胶囊	肿瘤化疗止吐药物	150	498万粒	3.46% [注3]	截至2024年末，国内已获得生产批文的厂家共4家	PDB数据库（样本医院放大）、NMPA
依折麦布片	高胆固醇/高血脂	3,200	4亿片	44.93%	截至2024年末，国内已获得生产批文的厂家共11家	PDB数据库（样本医院放大）、NMPA
富马酸伏诺拉生片	反流式食管炎等	1,000	8560万粒	33.11%	截至2024年末，国内已获得生产批文的厂家共7家	PDB数据库（样本医院放大）、NMPA
制霉菌素片	抗菌类	10,000	2.98亿片	107.52%	2024年国内生产厂商	化药协会

产品名称 [注1]	适应症	预测销量 (万剂量 单位)	市场规模	市场规模同 比增长率	竞争格局	数据来源[注2]
					共2家（含鲁抗医药）	
注射用盐酸 万古霉素	抗菌类	300	2009万支	5.35%	截至2024年末，国内 已获得生产批文的厂 家共6家	PDB数据库（样 本医院放大）、 NMPA
注射用厄他 培南	抗菌类	30	183万支	-14.08% [注4]	截至2024年末，国内 已获得生产批文的厂 家共6家	PDB数据库（样 本医院放大）、 NMPA

注 1：以上品种达产年销售收入合计 42,389 万元，覆盖该项目达产年销售总收入的 70.04%；

注 2：中国化学制药工业协会（简称“化药协会”）统计数据为全国化药企业总体产量，PDB 数据库（样本医院放大）是该数据库根据部分样本医院的药品销量乘以一定的放大倍数后估算全国医院端市场的总体规模，未包括院外药店市场及网上销售等渠道。以上统计分析优先使用化药协会统计数据，但公司作为协会会员仅能针对公司前一年度已生产的品种获取数据，对于公司前一年度未生产的品种则无法获取相关数据。对于这类品种，则进一步采用 PDB 数据库（样本医院放大）推算整体市场规模；

注 3：2024 年度，阿瑞匹坦胶囊销售量增幅相对较小，主要系阿瑞匹坦注射液于 2023 年末纳入国家医保，该产品销售量从 2023 年度的 20 万支快速增长至 2024 年度的 80 万支，一定程度上挤占了阿瑞匹坦胶囊的院内销售。医生通常基于患者依从性、治疗便利程度等多方面选择产品剂型，胶囊剂型拥有其固定用药场景，不会被注射液完全替代，因此预计未来两种剂型销售占比将趋于稳定。考虑到近年来肿瘤发病率及治疗率的持续提升以及治疗指南的相关建议，预计该产品市场规模未来仍将保持增长趋势；

注 4：2024 年度，注射用厄他培南的销售量有所下降。2021-2024 年度，该产品销售量分别为 128 万支、136 万支、213 万支和 183 万支，不同年份间销量存在一定波动，但整体仍呈现上升趋势。

在本项目拟生产的 21 个品种中，阿瑞匹坦胶囊、富马酸伏诺拉生片、非奈利酮片、注射用厄他培南、乙酰半胱氨酸注射液共 5 个品种尚处于研发阶段，未取得上市许可批件，属于新产品。针对拟投产新产品的市场空间及未来发展趋势进一步分析如下：

A.阿瑞匹坦胶囊：该产品公司达产年预测收入为 7,215 万元。《肿瘤治疗相关呕吐防治指南》（2014 版）强调，预防化疗引起的恶心和呕吐对患者和化疗方案执行具有重要性。根据中研普华产业研究院发布的《2024-2029 年中国止吐药市场深度调查报告》，近年来，止吐药和止恶心药物在肿瘤治疗领域的需求不断增加，在中国公立医疗机构终端（化学药+生物药）市场，止吐药和止恶心药的销售额在 2023 年达到 57 亿元。阿瑞匹坦是第一个用于化疗相关呕吐的 NK-1 受体拮抗剂，为国内外权威指南预防高致吐性化疗相关性恶心呕吐的一线推荐用药。考虑到近年来肿瘤发病率及治疗率的持续提升以及治疗指南的相关建议，预计该产品未来市场前景广阔。根据 PDB 样本医院数据库，2024 年该产品于中国市场的销售额达到 7.81 亿元，近两年（2022-2024 年）年

化增长率达到 12.28%。截至 2024 年末，国内已获得生产批文的厂家共 4 家。

B.富马酸伏诺拉生片：该产品公司达产年预测收入为 3,540 万元。反流性食管炎是消化系统的常见疾病，它的治疗离不开抑酸药物。中康 CMH 数据显示，2023 年全国等级医院抑酸类药物市场规模已接近 200 亿元，零售渠道市场规模也已超过 70 亿元。一直以来，抑酸药物市场由质子泵抑制剂（PPI）类药物主导，长期服用 PPI 可能会导致骨质疏松，且具有增加骨折、腹泻风险。根据中泰证券研究报告，钾离子竞争性酸阻滞剂（P-CAB）在国内临床价值逐渐受到业内专家认可，此类药物相继在胃食管反流症、消化性溃疡、根除幽门螺杆菌相关共识及指南中被推荐，有望加速国内抑酸治疗逐渐向 P-CAB 迭代，P-CAB 类药物潜在用药空间巨大。伏诺拉生原研药是国内首个上市的 P-CAB 类药物，于 2019 年底进入中国市场后保持快速增长，2024 年销售量较上年同期仍保持了 33.11% 的增速。根据 PDB 样本医院数据库，2024 年该产品于中国市场的销售额达到 8.47 亿元。截至 2024 年末，国内已获得生产批文的厂家共 7 家。

C.非奈利酮片：该产品公司达产年预测收入为 2,340 万元。非奈利酮片是一种非甾体选择性盐皮质激素受体拮抗剂，较传统甾体类药物具有更强的抗炎抗纤维化作用。同时，非奈利酮均衡分布于肾脏和心脏，能同时兼顾肾心双重获益，且半衰期短，代谢产物无活性，发生高钾血症风险更低。非奈利酮片原研药生产厂家为拜耳，该产品最早于 2021 年 7 月首次获美国 FDA 批准上市，于 2022 年 6 月获批进入中国市场并于年底进入国家医保目录，根据 PDB 样本医院数据库，2022-2024 年该产品于中国市场的销售额分别为 13.18 万元、1.05 亿元和 3.41 亿元，2024 年销售量较上年增长 229.30%。2025 年一季度，该产品于中国市场的销售额已达到 1.15 亿元。截至 2024 年末，国内尚无已获得生产批文的厂家。

D.注射用厄他培南：该产品公司达产年预测收入为 2,550 万元。注射用厄他培南属于碳青霉烯类抗生素，在数百种 β -内酰胺类抗菌药物中，培南类药物具有对 β -内酰胺酶稳定以及毒性低等特点，其常被用于感染患者病情严重或被怀疑携带耐药菌时，已经成为治疗严重细菌感染最主要的抗菌药物之一，在当前细菌耐药性问题日益严重的背景下具有相对确定的市场需求。根据 PDB 样本医院数据库，2024 年该产品于中国市场的销售额达到 5.24 亿元。同时，培南类抗生素品种较传统抗生素品种具有一定竞争优势，且其研发、生产具有一定技术门槛，整体竞争格局好于传统抗生素类产品。截至 2024 年末，国内已获得生产批文的厂家共 6 家。

E.乙酰半胱氨酸注射液：该产品公司达产年预测收入为 1,000 万元。乙酰半胱氨酸注射液作为临床常用的祛痰药和抗氧化剂，广泛用于慢性阻塞性肺疾病、支气管炎、肺炎等呼吸道疾病的辅助治疗。我国呼吸系统疾病患者基数庞大，根据米内网数据，2023 年中国城市公立、县级公立、城市社区、乡镇卫生机构的呼吸系统用药化学药市场规模超过 400 亿元，较上年同比增长 17.85%。根据 PDB 样本医院数据库，2024 年乙酰半胱氨酸注射液产品于中国市场的销售额达到 5.41 亿元。截至 2024 年末，国内已获得生产批文的厂家共 4 家。

②已有产品的产能利用率

本项目拟投产品种主要包括口服固体制剂、小容量注射剂以及冻干粉针剂。其中，公司目前暂无冻干粉针剂生产线，口服固体制剂和小容量注射剂产品产能利用率如下：

项 目		2024年度	2023年度	2022年度
口服固体制剂	产能（万片）	78,000	78,000	78,000
	产量（万片）	81,004	65,189	41,545
	产能利用率	104%	84%	53%
小容量注射剂	产能（万支）	13,500	13,500	13,500
	产量（万支）	12,974	10,463	7,207
	产能利用率	96%	78%	53%

注：以上产能计算未包括公司人用药-制剂药品的青霉素类和头孢类产品。根据《药品共线生产质量管理指南》，青霉素和头孢等高致敏的药物不得与其他产品混同生产，因此公司青霉素和头孢药物分别于独立厂房独立车间开展生产，此处产能计算仅考虑非青霉素类非头孢类药物生产线的产能。

③在手订单

本次募投项目拟投产品种中，依折麦布片、恩替卡韦分散片、阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片、替格瑞洛片均已中标部分省市联盟集采。本次募投项目建成后，公司计划积极参与全国及各省市组织的相关品种集采投标，凭借规模化生产的成本优势和质量优势抢占市场份额。公司在集采投标时，必须充分考虑现有产能及履约能力，避免因公司产能不足而出现断供违约情形，进而影响公司未来集采投标时的信用评分。因此，对于本次募投项目拟投产品种，公司计划待募投项目建成、产能供给充足时再积极参与投标并获取销售订单。公司订单交货周期较短，故目前在手订单无法对应本次募投项目新增产能。

④公司的竞争优势

历经数十年深耕，公司在人用药-制剂药品领域建立起显著竞争优势，能够保障未来产能消化的可实现性：

A.销售资源与终端客户覆盖能力：历经多年来对市场的深耕细作，公司已经形成了良好的品牌优势，受到了行业和客户的高度认可。公司与全国流通百强企业保持长期稳定合作，建立有覆盖全国各省市的营销管理网络，拥有丰富稳定的客户基础。由于公司长期深耕抗生素这类基础用药品种，终端客户覆盖数量十分庞大，既包括一二线城市的三甲医院，亦包括下沉市场中的县级、村镇级医院和卫生院、诊所。截至 2024 年末，公司终端客户覆盖二级以上医院 7,000 家。在头孢类、青霉素类等基础用药市场，公司在几十家竞争对手中长期保持排名前列，亦印证了公司强大的渠道和终端客户覆盖能力以及销售实力。

B.过往集采中标率较高：自 2018 年国家药品集采开展以来，公司基于优秀的成本控制能力、严格的质量与合规管控，在历次集采中的中标率均保持在较高水平，展现出了在集采标内市场的较强竞争力。在全国集采中公司中标率 90%。报告期内，在各省级或省级联盟组织的集采或国采到期接续采购中，公司中标率约 82%。本次募投项目建成后，公司亦将积极参与相关品种的集采投标，凭借规模化生产的成本优势和质量优势抢占集采标内市场份额；

C.质量管控优势：公司是山东省质量标杆企业、品质鲁药建设示范企业。在质量管理方面，公司多次荣获全国医药行业质量管理小组成果“一等奖”、全国医药行业质量信得过班组。公司严格按照国家 GMP 的要求组织生产，秉承“四个最严”的质量理念，落实 7 个“100%”质量管控目标，从原料采购、人员配置、设备管理、生产过程、质量控制、包装运输等方面，严格执行国家相关规定；在药品、产品的整个制造过程中，质量管理部门对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。2025 年政府工作报告中明确提出集采推进过程中需要“强化质量评估和监管”，未来集采政策规则亦有望从单一价格竞争转向质量与成本的综合考量，因此具备规模化生产能力和严格质量控制的仿制药企业有望占据竞争优势。

D.成本优势：近年来，医药制造业企业面临医保控费、国家集采全面推进等压力，相关政策的推行对医药制造企业成本控制提出了更高挑战。公司深耕医药制造业多年，

多款产品产能产量在全国名列前茅，以集约化规模化的生产持续强化产品成本优势。同时，公司近年来积极推行精益生产，通过加强生产各环节成本分析，优化产品工艺等措施，多层面、全方位开展降本增效。规模化生产带来的成本优势有望助力公司在未来销售中拥有更具竞争力的价格，抢占更高市场份额。

综上，结合相关品种市场规模、市场竞争格局、公司产能利用率以及公司的相关竞争优势分析，公司本次募投项目投产品种产能消化风险较小。

2、生物农药基地建设项目

(1) 生物农药基地建设项目拟生产品种取得批件情况

截至本回复出具日，生物农药基地建设项目拟生产品种取得农药登记证情况如下：

产品名称	产品类型	取得登记证情况/进展情况	
		持有人	登记证号
多杀霉素	原药	鲁抗生物农药	PD20241953
	制剂	鲁抗生物农药	PD20211524
春雷霉素	原药	已完成前期研究、样品准备（包括小试、中试生产）等研发工作，目前处于试验测试阶段，计划 2026 年一季度提交登记证申请材料，预计 2026 年获批	
	制剂	鲁抗生物农药	PD20242238
赤霉酸	原药	鲁抗生物农药	PD20200448
	制剂	鲁抗生物农药	PD20100640
多抗霉素	制剂-粉剂	鲁抗生物农药	PD20183357
	制剂-水剂	已完成前期研究、样品准备（包括小试、中试生产）等研发工作，目前处于试验测试阶段，计划 2026 年一季度提交登记证申请材料，预计 2026 年获批	
矿物油	制剂	鲁抗生物农药	PD20183874
5%甲高	制剂	已完成前期研究、样品准备（包括小试、中试生产）等研发工作，目前处于试验测试阶段，计划 2025 年四季度提交登记证申请材料，预计 2026 年获批	
大黄素甲醚水剂	制剂	鲁抗生物农药	PD20250364
苏云金杆菌悬浮剂	制剂	鲁抗生物农药	PD20142432
甲维苏	制剂	鲁抗生物农药	PD20220172
千亿枯草	制剂	鲁抗生物农药	PD20183216
茚菌酯戊唑醇	制剂	鲁抗生物农药	PD20182370
反式乌头酸	原药	已完成前期研究、样品准备（包括小试、中试生产）等研发工作，目前处于试验测试阶段，计划 2026 年一季度提交登记证申请材料，预计 2026 年获批	

(2) 结合拟生产品种取得批件情况说明项目实施可行性以及相关的风险提示

截至本回复出具日，本项目拟生产的 16 个品种中，春雷霉素原药、多抗霉素水剂、5%甲高以及反式乌头酸共 4 个品种尚未获批。相关产品达产年预计收入合计 6,251 万元，占本项目达产年预计总收入的比重为 11.94%。

①研发阶段

生物农药产品的研发通常包括如下阶段：前期研究、样品准备、试验测试、资料汇总、递交登记证申请材料。各阶段的主要研发内容如下：

研发阶段	研发内容
前期研究	包括含量测定、稳定性测试、加速试验等检测项目。经过这一阶段，产品各项指标及药效能够得到初步确定。
样品准备	样品生产，包括小试、中试环节。经过这一阶段，预计后续放大生产流程不存在实质性障碍。
试验测试	按照登记试验要求开展产品理化指标、毒理、环境影响、残留、田间药效等试验。
资料汇总	在试验测试阶段完成后，整理汇总与申报产品相关的各项试验报告及公司相应资料。
递交登记证申请材料	将整理好的资料按要求提交省级主管部门以及农业农村部进行审批。

截至本回复出具日，相关品种已完成前期研究、样品准备等内部研发工作，并启动试验测试，待试验测试完成并汇总相关数据资料后，递交登记证申请材料。其中，在前期研究环节中，相关产品已通过含量测定、稳定性测试、加速试验等检测项目，产品各项指标及药效已得到初步确定；在样品准备环节，相关产品已于公司现有生产线成功完成了样品生产，因此预计后续放大生产流程不存在实质性障碍；截至本回复出具日，公司正在对相关品种进行试验测试，各品种均已完成部分地点的田间试验及毒理学测试，目前已取得的初步结果不存在异常，能够支持后续进一步研发及申报。

②人员储备：公司生物农药业务板块现有研发人员 24 人，其中硕士研究生学历 10 人。公司建设有德州市“一企一技术”研发中心、德州市微生物农药绿色开发重点实验室等研发平台，累计获得授权发明专利 3 项，实用新型专利 33 项。该团队拥有丰富的农药产品研发及报批经验，并完成多个国内首个、国内最优等研发难度较高的项目。

③技术储备：公司拥有超过 58 年的微生物发酵生产历史，形成了从发酵原料药到

半合成原料药再到制剂的完整产品链，在发酵工艺优化、工程化放大、质量控制方面拥有较强技术优势，为公司进一步推动基于合成生物学技术的生物农药产品研发和应用奠定了坚实基础。在生物农药产品研发方面，公司现已经建立了基因工程菌株构建、发酵代谢调控与过程放大、高效分离纯化等多种技术，并成功应用于多杀霉素、大黄素甲醚等多个生物农药产品中。主要技术储备如下：

A. 基因工程菌株构建：通过基因编辑技术对多种微生物底盘细胞进行理性改造，使其高效合成目标农药活性成分，包括底盘细胞选育、基因回路设计、基因编辑等；

B. 发酵代谢调控与过程放大技术：在大型发酵罐中培养工程菌株，通过优化培养温度、通气量、补料等工艺参数，使微生物高效生产目标化合物，并放大生产时保持工艺稳定性；

C. 高效分离纯化技术：利用基于新型膜分离技术、离子交换技术等多种分离纯化技术手段的多策略组合，实现从发酵液中高效提取目标农药成分，开发绿色、高效、低成本生物农药生产工艺包。

④**过往项目经验**：报告期内，公司持续开展生物农药产品新品种的试验测试、报批工作以及已有品种扩大登记作物范围的试验测试及报批工作，积累了丰富的项目经验，过往研发工作开展顺利。2020 年至今，公司已向农业农村部提交农药登记证申请 15 项，获批 13 项，2 项处于正常审核阶段。2020 年至今，公司未出现农药登记证申请失败的情形。

综上，结合上述品种所处研发阶段、公司已完成的研发工作和成果，以及公司过往项目经验，预计上述品种后续研发与生产的风险较小，本次募投项目投入于相关新品种的生产具有可行性。

公司已在募集说明书“二、特别风险提示”中对上述事项所涉风险补充披露如下：

“（六）募投项目中部分拟投产品种尚未取得上市许可批件的风险

截至本募集说明书出具日，高端制剂智能制造车间建设项目、生物农药基地建设项目中部分拟投产品种尚在研发或申报注册过程中，尚未取得上市许可批件。由于相关品种研发和申报注册均存在一定周期，公司可能存在相关新品种无法及时完成注册甚至研发失败的风险。若出现上述情形，公司募投项目拟投产品种上市时间可能延迟或无法顺利上市，募投项目将无法实现预期效益，对公司经营业绩产生不利影响。”

(3) 生物农药基地建设项目拟生产品种产能消化能力

①市场空间及行业供需情况

生物农药具备低毒、低残留、不易产生抗性等特点，既基于其环保优势对化学农药有替代性，又与化学农药有互补的协同作用，具有广阔的市场前景。根据灼识咨询的数据，全球生物农药市场规模持续扩大，预计市场规模将从 2022 年的 95 亿美元增长至 2027 年的 167.5 亿美元，2022-2027 年年均复合增长率达到 12%。中国生物农药市场呈现出快速增长的态势，2022 年市场规模已达到人民币 150.3 亿元，预计到 2027 年将增长至 330.9 亿元，2022-2027 年年均复合增长率将达到 17.1%，生物农药已进入快速发展阶段。本次募投项目拟投产主要品种的应用领域与优势介绍如下：

产品名称	类型	达产年收入（万元）	应用领域与竞争优势
多杀霉素	原药	3,440	多杀霉素是美国陶氏益农在多刺甘蔗糖多孢菌发酵液中提取的一种大环内酯类无公害高效生物源杀虫剂。对害虫具有胃毒和触杀作用，杀虫活性高，且作用方式独特，与很多农药无交互抗性。另外，多杀霉素自然分解快，残留低，对哺乳动物及水生生物毒性低，具有明显的环保优势，拥有广阔的开发及应用前景。根据世界农化网的公开数据，多杀霉素全球市场约 3-5 亿美元。若以当前市场规模和公司募投项目规划达产年收入计算，公司产品全球市占率约 2.8-4.7%。
	制剂	6,450	
赤霉酸	原药	2,550	赤霉酸系列产品是一种植物生长调节剂，主要用于促进作物生长，增加产量。在水稻制种、蔬菜水果保果增产方面广泛使用。根据贝哲斯咨询的公开数据，2022 年全球赤霉素市场规模达 59.25 亿元人民币。若以 2022 年市场规模和公司募投项目规划达产年收入计算，公司产品全球市占率约 1.2%
	制剂	4,500	
苏云金杆菌悬浮剂		5,880	苏云金杆菌是一种昆虫病原细菌，其产生的毒素对多种害虫有特异的再杀作用，它有很多变种，由于各变种所含蛋白晶体的结构不同，其毒力和适用的害虫对象也不同，已在农业、卫生杀虫、森林害虫防护等领域广泛应用，具有高效低毒的优势，符合国家对于农药发展的政策引导方向，具有良好的市场前景。根据江苏省农药协会主办的核心期刊《现代农药》发表的文章，预计苏云金芽孢杆菌生物农药的市场价值将从 2020 年的 18 亿美元增长到 2028 年的 59.4 亿美元。若以 2028 年市场规模和公司募投项目规划达产年收入计算，公司产品全球市占率约 0.14%。
千亿枯草		4,800	千亿枯草是含量为 1000 亿孢子/克的枯草芽孢杆菌可湿性粉剂。枯草芽孢杆菌菌体在生产过程中，产生的枯草菌素、多粘菌素、制霉菌素、短杆菌肽等活性物质对致病性菌或内源性感染的条件致病菌有明显的抑制作用。其具有绿色环保、广谱高效、增产提质的特点，对人畜微毒、对环境无污染、对作物安全，符合现代社会对农业生产及有害生物综合防治的要求，市场前景广阔。
多抗霉素（水剂+粉剂）		5,805	多抗霉素（polyoxin）是金色链霉菌所产生的代谢产物，属于广谱性抗生素类杀菌剂。由于多抗霉素是一种高效，低毒，无环境污染的安全农药，所以被广泛应用于粮食作物，特用作物，水果和蔬菜等重要病害的防治。
甲维苏		4,440	甲维苏是苏云金杆菌和甲氨基阿维菌素苯甲酸盐的复配制剂，属于生物农药和抗生素类农药混配产品，取代那些对哺乳动物毒性高、有残留和环境问题的有机磷、氨基甲酸酯、有机氯类杀虫剂的较好品种，其无论

产品名称	类型	达产年收入（万元）	应用领域与竞争优势
			从防治效果、经济效益，还是在环境保护等方面都具有一定的优势，且其与其他农药无交互抗性，可有效地防治对现有杀虫剂产生抗性的害虫，应用前景广阔。

注 1：以上品种达产年销售收入合计 37,865 万元，覆盖该项目达产年销售总收入的 72.32%。

在供给端，中国是农药生产大国，是世界上生产农药品种和数量最多的国家，但我国的农药企业还未完全脱离小、散、乱的发展现状，多数厂商规模较小，生产工艺和生产效率良莠不齐，且产品趋于同质化，缺乏核心技术与研发能力，更难以达成规模效应。根据农业农村部 2023 年 7 月发布的公告，我国农药生产企业共 1,680 多家，其中生产原药的 420 家，仅生产制剂的就已达到 1,260 多家。

近年来，随着我国经济水平的发展，社会环境保护和食品安全意识不断加强，农药行业监管政策日益严格。2020 年初，农业农村部发布《2020 年农药管理工作要点》，指出要建立退出机制，在农药生产方面，严把农药生产许可延续关，鼓励企业兼并重组，退出一批竞争力弱的小农药企业。2023 年上半年，农业农村部先后发布关于征求《农药生产许可管理办法（修订草案征求意见稿）》意见的函，关于征求《农药经营许可管理办法（修订草案征求意见稿）》意见的函，从生产、经营多维度规范行业发展，对农药厂商提出了更严格的要求。2023 年 9 月，农业农村部办公厅发布《关于切实加强当前农药监督管理工作的通知》，指出在农药生产许可方面,要贯彻落实产业政策及安全环保管理要求,结合国家相关政策严格控制农药生产企业数量，逐步淘汰落后产能。该等政策正推动着该行业走向规范化，催化我国生物农药巨头的诞生的同时也逐步淘汰掉产品质量低、生产工艺落后、环保标准较低的行业参与者，压缩低效能、低质量供给产能，促进集约化、规范化供给产能增长，引导农药市场供给端结构性优化升级。

②已有产品的产能利用率

本项目拟投产品种按照生产线可分为粉剂和液体（乳油剂、悬浮剂等）两类，两类产品产能利用率分别如下：

项 目		2024年度	2023年度	2022年度
粉剂	产能（吨）	577.00	577.00	577.00
	产量（吨）	592.70	584.98	533.94
	产能利用率	103%	101%	93%

液体	产能（吨）	2,960.00	2,960.00	2,960.00
	产量（吨）	2,970.88	3,098.50	2,964.28
	产能利用率	100%	105%	100%

③在手订单

截至本回复出具日，针对本次募投项目拟生产品种中已在销售的品种，公司在手订单金额合计 6,278.11 万元。考虑到公司目前产能利用率已处于较高水平，在产能供给有限的情况下，公司难以针对募投项目拟投产品种进一步承接额外订单。公司订单交货周期较短，而本次募投项目产能建设周期较长，故目前在手订单无法对应本次募投项目新增产能。

④公司竞争优势

经过多年发展，公司在生物农药领域已积累了一定的销售渠道和客户资源，与富美实、诺普信、海利尔等大型国内外农药企业有业务往来；并与诸多国内优质农资流通渠道商深度合作，实现了销售网络的全国性覆盖，为后续生物农药募投项目中产品品种的销售推广奠定了良好的基础。

同时，公司始终重视从源头保障产品生产质量，持续规范、提高公司生物农药板块生产技术水平，并高度重视环保管理。在当下监管趋严、落后产能持续淘汰、政策引导供给产能结构化调整的行业背景下，公司前期打下的坚实基础有助于把握当下行业发展趋势下的战略机会，进一步扩大在生物农药领域的市场占有率。

综合上述分析，本次募投项目拟投产品种应用领域广阔，发展前景较好，对于多杀霉素、赤霉酸、苏云金杆菌悬浮剂等主要品种，其市场规模均在数十亿甚至百亿元体量，本项目达产年收入规模占当前市场整体规模的比例极小。经过多年发展，公司在生物农药领域已积累了一定的销售渠道和客户资源，较行业内中小企业厂商具备规模化、规范化竞争优势。因此，公司本次募投项目投产品种产能消化风险较小。

（三）结合相关产品管线的市场规模、竞争格局及发行人的优劣势，说明新药研发项目的必要性；结合新药研发项目的人员、技术等资源储备情况、项目实施进展、预计研发成果，说明项目实施的可行性

1、结合相关产品管线的市场规模、竞争格局及发行人的优劣势，说明新药研发项

目的必要性

本项目拟投入于以下三款 I 类创新药的研发：①TRN-157：用于慢性阻塞性肺病的治疗；②CIGB-814：用于治疗类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病；③CMS-203：PDE5 抑制剂，用于治疗男性 ED。公司在确定研发品种及适应症选择时充分考虑了以下因素：①该等疾病发病率较高且近年来有提升趋势；②发病后均会对患者生活造成较大影响，患者治疗需求迫切，存在广泛的用药需求；③公司拟开发的药物相对于现有药物具有更好的疗效与安全性；④公司重点发展的治疗领域产品管线；⑤重大疾病创新药物研发的新机制、新靶点。因此，公司本次新药研发项目实施具有必要性。具体如下：

（1）TRN-157

①市场规模

TRN-157 用于治疗慢性阻塞性肺病（以下简称“慢阻肺”）。2018 年“中国成人肺部健康研究”调查结果显示，我国 20 岁及以上成人慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上人群患病率高达 13.7%，估算我国患者数近 1 亿，且随着社会人口老龄化及大气污染等情况加剧，患病率仍不断升高。根据 PDB（中国医药工业信息中心）数据库的统计，2024 年，中国慢阻肺适应症药物全渠道放大市场总额超过 100 亿元。

②竞争格局及公司产品竞争优势

慢阻肺常用治疗药物包括支气管舒张剂（ β_2 受体激动剂、抗胆碱能药物、茶碱类以及联合支气管舒张剂）、糖皮质激素及联合吸入药物，以及其他药物（祛痰药、磷酸二酯酶抑制剂、免疫调节剂等）。其中 β_2 受体激动剂进一步分为短效 β_2 受体激动剂（SABA）和长效 β_2 受体激动剂（LABA）；抗胆碱能药物进一步分为短效抗胆碱能药物（SAMA）和长效抗胆碱能药物（LAMA）。

根据《中国慢性阻塞性肺疾病基层诊疗与管理指南（2024 年）》（以下简称“慢阻肺诊疗指南”），慢阻肺初始治疗方案通常根据患者症状，选择采取一种支气管舒张剂（SABA、SAMA、LABA 或 LAMA）、双长效支气管舒张剂（LABA+LAMA）联合治疗，或双长效支气管舒张剂（LABA+LAMA）加糖皮质激素的三联治疗等方案。对于慢阻肺稳定期患者，一线治疗方案为一种长效支气管舒张剂（LABA 或 LAMA）。国家卫健委配套发布《慢阻肺患者健康服务规范》，亦强调了长期吸入药物治疗的重要性。综上，长效抗胆碱能药物（LAMA）在治疗慢性阻塞性肺疾病中发挥着重要作用。

噻托溴铵是长效抗胆碱能药物中的典型代表，拥有较高的市场份额。根据 PDB（中国医药工业信息中心）数据库的统计，2024 年，中国慢阻肺适应症药物全渠道放大市场总额超过 100 亿元，其中吸入制剂市场总额约 80.89 亿元，噻托溴铵市场规模约 6.26 亿元，在吸入制剂中排名第三。但噻托溴铵存在易水解、在水介质中不稳定的问题，只能采取干粉吸入的用药方式，而慢阻肺/肺气肿重症患者肺活量有限，无法通过自主呼吸方式吸入干粉剂型，限制了该药物的使用范围和药效发挥。TRN-157 产品则重点针对这一临床需求，对噻托溴铵化合物进行结构修饰，解决了噻托溴铵易水解、在水介质中不稳定的难题，从而开发出以水介质为基础的雾化吸入制剂。稳定性试验表明，该产品长期试验（ $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ ， $40\pm 5\%\text{RH}$ ）36 个月，性状、含量、有关物质等各质量指标无明显变化。针对慢阻肺/肺气肿重症患者，基于水介质雾化方式较当前的噻托溴铵干粉吸入方式而言，患者用药顺应性及依从性更高。该产品系基于目前慢阻肺一线主流治疗药物的改进，较一线主流治疗药物具有显著竞争优势，在全球范围内仅有晖致医药（Viatris）的瑞维那辛产品为吸入溶液剂型 LAMA 药物，同类型竞争对手较少，竞争格局良好。

③研发项目背景

TRN-157 产品的原始专利权人为 Theron Pharmaceuticals Inc.，该公司成立于 2008 年，专注于改善慢性呼吸道疾病如慢阻肺和严重哮喘相关药物的研发。Galaxy Biotech, LLC 是原始专利权人 Theron Pharmaceuticals Inc. 其中一名董事创立的创新药研发公司，曾与罗氏集团、复宏汉霖等医药企业开展多个创新药项目的合作研发。Galaxy Biotech, LLC 获得了 Theron Pharmaceuticals Inc. 就该产品于全球范围内的独家授权，拥有该产品化合物相关知识产权及专有技术，并拥有二次授权权利。公司原独立董事暨南大学新药研究所所长王玉强教授曾向公司推荐 TRN-157 产品，公司了解到该产品已于美国完成 I 期临床试验并取得了积极的试验数据。经对合作方及产品情况进行调研考察，并通过多次可行性研究分析与内部商讨，公司判断该产品与慢阻肺常用治疗药物噻托溴铵相比具有明显的优势，具有广阔的市场空间。同时，呼吸类疾病是公司重点发展的治疗领域，公司在该领域已有多索茶碱、塞曲司特、润肺止咳胶囊、参蛤平喘胶囊、牛尾蒿油软胶囊等多款产品上市销售，在这一领域进一步开发创新药物有助于完善公司在相关治疗领域的产品矩阵，强化公司在相关治疗领域的竞争优势。基于以上考虑，公司与 Galaxy Biotech, LLC 签订合作协议，取得 TRN-157 产品相关专利与技术许可，并持续推进该产品的后续研发。据公司了解，该产品原始专利权人及授权方目前均未再开展该产品的进

一步研发。

自公司开展该产品后续研发工作以来，临床试验推进顺利：该产品于 2022 年 6 月获批开展临床试验，于 2023 年 9 月完成国内 I 期临床试验，并于 2024 年 5 月正式开展 IIa 期临床试验。截至本回复出具日，该项目 IIa 期临床试验正在开展过程中。

（2）CIGB-814

①市场规模

CIGB-814 用于治疗类风湿性关节炎以及其他自身免疫性疾病。根据《2018 中国类风湿性关节炎诊疗指南》，类风湿性关节炎的全球发病率为 0.5%-1%，中国大陆地区类风湿性关节炎的发病率为 0.42%，可以推算我国约有 500-600 万类风湿性关节炎患者。同时，随着全球人口老龄化进程的加速以及人们对自身健康的关注度不断提高，类风湿性关节炎用药市场规模持续扩大。根据药融云数据库的统计，2023 年度全国医院抗炎抗风湿用药销售额合计 240.78 亿元。

②竞争格局及公司产品竞争优势

类风湿性关节炎治疗药物主要分为如下几类：①生物制剂改善病情抗风湿药物（bDMARDs），代表药物包括阿达木单抗（修美乐）、依那西普、托珠单抗等；②传统合成改善病情抗风湿药物（csDMARDs），代表药物包括甲氨蝶呤、来氟米特、羟氯喹等；③靶向合成改善病情抗风湿药物（tsDMARDs）（JAK 抑制剂），代表药物包括托法替布、巴瑞替尼、乌帕替尼等。④非甾体抗炎药（NSAIDs）及糖皮质激素，代表药物：布洛芬、塞来昔布、泼尼松、甲泼尼龙等。根据《2024 中国类风湿性关节炎诊疗指南》，综合考虑药物的疗效、不良反应、经济性、应用便利性，并结合我国风湿免疫科医师的经验，目前仍推荐以甲氨蝶呤为首选的 csDMARD 作为我国初治类风湿性关节炎患者的一线治疗药物。类风湿性关节炎二线治疗优先选择更换或联合 csDMARD，抑或加用 bDMARD 或 tsDMARD。TNF α 抑制剂是目前证据较为充分、应用较为广泛的治疗类风湿性关节炎的生物制剂改善病情抗风湿药物（bDMARD），我国上市的 TNF α 抑制剂包括单克隆抗体类药物阿达木单抗、英夫利西单抗、戈利木单抗、培塞利珠单抗，以及受体融合蛋白类药物依那西普，均有较充分的证据证明其治疗的疗效和安全性。

CIGB-814 是一种免疫调节剂。免疫调节是指机体识别和排除抗原性异物，维持自身生理动态平衡与相对稳定的生理功能。它涉及免疫系统的多个方面，包括免疫细胞

的激活、增殖、分化以及免疫分子的产生和作用等，通过精细的调节机制使免疫反应适度，既有效清除病原体等抗原，又避免过度免疫反应对自身组织造成损伤。根据临床前研究数据，CIGB-814 对 CD4+ T 细胞进行调节特别是对 Treg 细胞具有诱导调节作用；同时降低相关炎性细胞因子（IL-17 和 TNF- α ）进而降低炎症或降低炎症效应细胞的表达。与目前类风湿性关节炎一二线治疗药物相比，其具有副作用更小，引起系统性感染概率更低，无需交叉轮换用药等优势。此外，该产品非生物制剂，运输、保存成本相对较低，因此治疗成本亦较低。考虑该产品在治疗效果、安全性与治疗价格方面的潜在优势，预计未来潜在市场空间较大。

③研发项目背景

CIGB-814 产品的研发合作方为古巴基因工程和生物技术研究中心，该研究中心成立于 1986 年，是古巴政府下属研究机构，专注于生物技术领域，致力于开发癌症、心血管疾病、脑膜炎、肝炎药物和疫苗。公司通过国家发改委下设的中古生物技术合作联合工作组与古巴基因工程和生物技术研究中心逐步建立合作关系，并优先选择了自身免疫领域产品作为研发合作方向。自身免疫是机体免疫系统错误攻击自身正常组织或细胞的现象，主要由免疫耐受机制失效引发，可导致多种慢性炎症性疾病。这类疾病通常具有特异性抗体或 T 细胞攻击自身抗原的特征，常见类型包括类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮等。自身免疫性疾病市场空间广阔，该领域亦是公司计划重点发展的领域，该产品相较于该治疗领域已获批的生物制剂药品有明显优势，已于古巴完成 I 期临床试验并取得了积极的试验数据。

公司在申报该产品 IND 后，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的意见补充了单次给药毒性、连续给药毒性及药代动力学等非临床研究。公司已于 2024 年 11 月取得了药物临床试验批准通知书。收到上述批准后，公司积极推进 I 期临床试验相关工作，截至本回复出具日，I 期临床试验已召开伦理审批会，尚无患者入组。

根据公司了解，该产品合作方目前仍在持续推进 CIGB-814 产品于古巴境内的研发工作。目前，公司已与北京大学人民医院国内知名专家合作开展 I 期临床试验研究，通过持续优化临床方案设计，加强与监管机构沟通，明确临床阶段的关键问题、试验设计、终点选择、安全性要求等，减少后期因设计缺陷或要求不明导致的延误和补充要求，压缩临床试验阶段整体时间周期，提升研发项目实施效率。若该产品后续于古巴境内先行获批，公司将对该产品按照 3.1 类仿制药（境内未上市的原研药品的仿制药）的注册分

类进行申报注册。公司前期按照 1 类创新药（境内外均未上市的创新药）注册分类所开展的临床试验及数据结果可用于 3.1 类仿制药的申报注册，公司无需再就 3.1 类仿制药的申报注册重新开展临床试验。在销售方面，1 类创新药与 3.1 类仿制药在医保目录申请流程和难度等方面无明显区分，鲁抗医药拥有该产品在中国区的独家上市销售的权益，未来该产品成功上市后亦能够有效保障产品收益。

（3）CMS-203

①市场规模

CMS-203 用于治疗男性 ED。随着社会对男性健康问题的日益关注，勃起功能障碍（ED）作为影响男性生活质量的重要健康议题。根据头豹研究院数据，受到现代社会的快节奏生活和不健康的生活习惯等因素影响，这一疾病正在逐渐年轻化，市场规模增长迅速：2019-2023 年，中国抗 ED 药物市场规模自 42.8 亿元增长至 78.9 亿元，预计 2028 年将增长至 157.0 亿元，未来 5 年年均复合增长率达到 14.74%。

②竞争格局及公司产品竞争优势

根据《勃起功能障碍诊断与治疗指南》（2022 年），ED 治疗口服药物主要以 5 型磷酸二酯酶抑制剂（PDE5i）为主，口服 PDE5i 已成为 ED 治疗的首选方式，并因其使用方便、安全、有效，也易被多数患者接受。我国上市销售的 PDE5i 药物主要包括：短效型（3-6h）抑制剂西地那非、伐地那非、阿伐那非、爱地那非以及长效型（36h）抑制剂他达拉非等。除此之外，苏州旺山旺水生物医药有限公司正在开展 TPN171H 片治疗男性勃起功能障碍的 III 期临床试验。

根据体外药效学研究数据，CMS-203 与西地那非均能剂量依赖性地抑制 PDE5 的活性，IC₅₀ 值（半抑制浓度，该数字越小表明药物作用效力越强）分别为 0.77 nM 和 6.86 nM。而对于 PDE6，CMS-203 与西地那非的 IC₅₀ 值分别为 76.0 nM 和 42.5 nM。以上数据表明 CMS-203 对 PDE5 的作用的选择性更优，对其他磷酸二酯酶（PDEs）抑制作用相对较弱，因此其效率更高、副作用更低，相较于现有药物具有显著竞争优势。

③研发项目背景

CMS-203 产品由公司与济南美鲁威生物科技有限公司联合研发。该公司成立于 2010 年，是一家致力于药物分子设计，天然化合物研发，新药创制及精准康养技术创新型科技公司。公司认为男科用药市场空间广阔，该类产品亦是公司计划重点发

展的产品管线，公司目前有他达拉非、达泊西丁、非那雄胺等多个男科用药产品，2024 年男科用药领域销售收入超过 5,000 万元。CMS-203 产品相较于现有药物具有显著竞争优势，有助于完善公司在相关治疗领域的产品矩阵，强化公司在相关治疗领域的竞争优势。

该产品于 2021 年 9 月取得了临床试验批件，2023 年 4 月完成了 I 期临床试验。2023 年 7 月，鲁抗医药与合作方再次签署协议，明确该产品全部权益（包括专利、技术秘密等）归属于鲁抗医药，该项目后续投入、生产经营、项目收益均由鲁抗医药承担或享有。2023 年 10 月，该产品通过 IIa 期临床试验组长单位伦理审批并开展 IIa 期临床试验。截至本回复出具日，该项目 IIa 期临床试验正在开展过程中。

2、结合新药研发项目的人员、技术等资源储备情况、项目实施进展、预计研发成果，说明项目实施的可行性

（1）人员、技术等资源储备

公司重视研发投入，已逐步形成高效、稳定、可持续的新产品研发模式。以药物研究院为主体，公司充分发挥科技创新基地作用，与国内外科科研院所与大中专院校通过共建科技创新平台、共建实验室、项目合作、人才引进等方式开展产学研合作，建立了包括国家级企业技术中心、省工程研究中心、博士后科研工作站、省品牌国际科技合作基地、省国资科创基地等在内的多层次研发平台体系，对公司的技术创新、人才培养、成果转化、产品升级起到了积极的推动作用。在 2023 年药智网中国药品研发综合实力排行榜中，公司位居化药企业的第 21 位、综合排名第 45 位，较上年分别提升了 16 位和 23 位。

本次新药研发项目核心研发人员拥有相关领域丰富经验，具体如下：

本项目工艺验证研发负责人员拥有博士学位，并拥有近 15 年相关领域工作经验，曾带领团队先后完成了 30 多个仿制原料药及在产原料药工艺变更项目的研发工作，其中已有 20 多个原料药注册资料申报至国家药监局。

本项目质量控制研发负责人员拥有博士学位，并拥有近 10 年相关领域工作经验，曾作为项目负责人承担多个一致性评价和仿制药上市申请的质量研究工作，包括质量标准建立及审核、分析方法转移方案审核等。获得发明专利授权 2 项，在核心期刊《中国抗生素杂志》以第一作者发表文章 1 篇，在《海峡药学》以第二作者发表文章 1 篇。

本项目制剂研发负责人员从事药物制剂研发 20 余年，曾主导完成一致性评价品种 20 余个，仿制药品种 10 余个（包括 1 个国内首仿药品种），获得发明专利授权 3 项。

本项目临床试验推进负责人员从事临床试验工作近 20 年，熟练掌握 GCP、药品注册等相关法规要求，曾完成 30 余个仿制药产品的生物等效性试验（包括 1 个国内首仿药品种），在临床试验管理与推进方面拥有丰富的实践经验。

（2）过往项目经验

在研发方面，近年来，公司持续开展创新药、仿制药、生物技术产品开发，一致性评价，新产品转化等研发创新工作，公司自 2018 年以来新获批仿制药产品和通过一致性评价补充申请批件的产品超过 60 个，其中包括 1 个产品系全国首仿、2 个产品系全国首家过评、5 个产品系全国前三家过评。通过上述研发项目的开展，公司已逐步建立了项目立项、分析方法学开发、制剂研究、临床试验、生产工艺开发、注册报批等覆盖药物研发及产业化全过程的自主研究能力，尤其是在临床试验的实施与管理、注册申报及推进审批进展、生产工艺研发改进等环节积累了丰富的经验，并拥有相应的专业技术人员储备。

通常来说，一款创新药的研发通常需经历临床前研发阶段（靶点发现和验证、先导化合物筛选与优化、药理学研究、药代动力学与毒理学研究、工艺开发）以及临床试验阶段，各阶段的具体研发内容如下：

研发阶段		具体研发内容
临床前研发	靶点发现和验证	确定药物作用的生物靶点（如蛋白质、基因、受体等），验证其与疾病的关联性。
	先导化合物筛选与优化	从海量化合物库中筛选出具有潜在药效的分子，并优化其结构以提高活性、降低毒性。
	药理学研究	评估化合物在细胞和动物模型中的药效、作用机制及剂量反应关系，能够提供药物有效性的初步证据。
	药代动力学与毒理学研究	评估药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄（ADME）及潜在毒性。
	工艺开发	原料药与制剂的工艺开发，建立小规模合成路线，确保小规模生产可满足临床前研究需求。
IND 申报	整理所有临床前数据，提交监管机构（如国家药监局）申请临床试验批件。	
临床试验阶段	I 期临床试验	评估药物在人体的安全性和耐受性，确定合理的给药剂量范围，为后续试验提供剂量依据。通常招募健康志愿者，特殊情况下也会招募患者参与，能够通过观察患者用药后的治疗效果，观察初步有效性信号。
	IIa 期临床试验	在目标患者群体中初步观察药物是否表现出预期的治疗效果（如症状缓解等）。同时探索剂量-效应关系，为 IIb 期剂量选择提供依据。
	IIb 期临床试验	通过多剂量组对比，选择疗效最佳且安全性可接受的剂量，并进一步验

		证有效性：在更大人群中确认药物的治疗效果，为 III 期试验设计提供统计学依据。
	III 期临床试验	在更大范围患者中确证药物的有效性和安全性，为药物上市申请（NDA）提供充分证据。

针对本次新药研发项目，截至本回复出具日，三款产品均已进入临床试验阶段，后续研发工作的重点为推进临床试验进展以及审批进展，同时亦包括生产工艺方面的研究。公司拥有专门的研发团队，覆盖药学、药理、临床、工艺、质量等专业领域，具备与项目后续实施阶段相匹配的实施能力，具体如下：

①推进临床试验进展：公司三款创新药产品临床试验均将委托专业的 CRO（医药研发外包机构）开展，临床中心选择相应适应症领域权威的医院作为组长单位，及该领域权威的专家作为临床研究的主要研究者（PI）。公司全面主导和管控临床试验开展的方案、进度与实施结果，并主要负责临床试验开发策略制定、临床试验方案决策、CRO 的遴选与监督、数据监控与决策、主导临床试验报告、风险管理等重要研发工作。同时，公司亦主导与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）进行沟通交流及申报，以明确各临床阶段关键问题，试验设计、终点选择、安全性要求等。在临床实施过程组建专业团队进行临床稽查。

无论是创新药还是仿制药，其临床试验的开展均需遵循类似的临床试验管理规范（GCP），且均主要通过委托专业的 CRO 机构开展相关临床试验，公司在仿制药领域建立的实施能力与积累的丰富经验大部分可转化至创新药领域，包括制定临床试验受试者招募入组策略，基于合作历史筛选优质 CRO，对 CRO 的管理监督，与临床中心（医院）、试验用物流配机构等合作方高效配合，主导监管合规与申报文件撰写，对于部分风险事件如不良反应/受试者脱落/数据缺失等的快速响应等。而对于创新药与仿制药在临床试验方面存在的差异，例如更复杂的实验设计、更长期的随访与安全管理、差异化统计方法等，公司可充分借助于 CRO 的专业能力，以确保研发项目高质量高效率推进。

在过往仿制药研发临床试验过程中，公司全面主导和管控临床试验开展的方案、进度与实施结果，与组长单位医院积极沟通，与多家行业内权威医院建立了良好的合作关系。本次新药研发项目中，TRN-157 项目拟与中日友好医院开展合作；CIGB-814 项目拟与北京大学人民医院开展合作；CMS203 项目拟与中山大学附属第一医院开展合作。

②生产工艺研究：创新药和仿制药在生产工艺研究方面所采取的技术方法、质量管

理体系及生产流程方面均存在诸多共通性。创新药和仿制药都需要通过实验室规模的实验，初步确定生产工艺的可行性和关键参数。在小试阶段，研究人员会尝试不同的反应条件、原料配比、操作步骤等，以探索出最佳的生产工艺路线，制备出化学结构一致的化合物。制剂上也都需要根据药物的性质和临床需求，开发出合适的制剂形式，以确保药物的有效性、稳定性和安全性。生产工艺研究过程中，都需要对大量的化学数据进行分析 and 处理，包括原料药的质量控制、中间体的检测、成品药的稳定性研究等，以确保产品质量符合标准。都必须建立严格的质量控制体系，对生产工艺的各个环节进行严格把控，确保产品质量的一致性和稳定性，满足药品监管机构的要求。

除 TRN-157 制剂剂型较为特殊涉及雾化吸入装置需要委托其他生产厂家外，其他制剂与原料药的生产工艺技术与公司现有诸多产品均存在相似性，目前临床试验阶段用药和未来上市后商业化产品均由公司利用自有生产线自行生产。公司从事人用药原料药及制剂药品生产多年，积累了丰富的生产经验和技術储备（公司在人用药领域拥有的技术储备具体详见本回复之“问题 1/一/（二）/1/（2）”）、建立了完善的质量管理体系，均可复用于本项目三款创新药的生产工艺研发环节。

（3）项目实施进展、已取得的临床数据及临床前研究数据

①TRN-157

TRN-157 已于 2023 年 9 月完成国内 I 期临床试验，并于 2024 年 5 月正式开展国内 IIa 期临床试验。国内 IIa 期试验目前已完成低、中剂量组入组工作。根据国内 I 期临床试验总结报告，健康受试者单次给予 TRN-157 雾化吸入剂在 37.5 μg、75.0 μg、150 μg、300 μg、375 μg 剂量下安全性良好。本试验并未观察到试验药物与安慰剂在安全性上的明显差异。

该产品曾由合作方于美国完成 IIa 期临床试验，根据合作方分享给公司的试验总结报告，三个剂量组共 59 例患者接受 TRN-157 和/或安慰剂治疗，试验结果表明：通过 FEV1 AUC（0-4h）的改善和其他肺活量测定参数来测量，在为时 2 周的治疗期间所有治疗组 FEV1 AUC（0-4h）结果均有改善趋势，在 4h 时三个组中的 TRN-157 组相比基线的改善程度分别为 0.22L、0.20L、0.20L，与安慰剂相比较具有统计学差异，TRN-157 是一种有效的支气管扩张剂。

TRN-157 是一种高效且具有选择性的毒蕈碱受体拮抗剂，旨在用作支气管扩张剂。

体外药理学研究表明, TRN-157 对人 M3 毒蕈碱受体具有较高的亲和力($K_i = 0.175 \text{ nM}$), 且具有较高的特异选择性不会对毒蕈碱受体之外的其他受体产生影响。基于 TRN-157 对毒蕈碱受体除外其他不同的多肽和非肽受体、离子通道和离子转运体的 51 次结合试验中均无作用, 证实了 TRN-157 对毒蕈碱受体的选择性。该产品的化合物是对长效抗胆碱能药物 (LAMA) 中的典型代表——噻托溴铵化合物的结构性修饰, 解决了噻托溴铵易水解、在水介质中不稳定的难题。而噻托溴铵的安全性和有效性已在多年临床实践中得到充分证明, 因此, 从作用机制来看, 该产品研发确定性相对较高。

综上, 该产品已于国内完成 I 期临床试验并曾由合作方于美国完成 IIa 期临床试验, 其安全性及药效均已得到人体临床试验数据的初步证实; 从作用机制来看, 该产品的化合物是基于现有临床常用药物的结构性修饰与特性改进, 原有化合物的安全性和有效性已在多年临床实践中得到充分证明。基于以上因素, 本次募投项目投资于该产品的进一步研发, 项目实施可行性较高。

②CIGB-814

CIGB-814 产品已于 2024 年 11 月取得了 CDE 下发的药物临床试验批准通知书, 已于 2025 年 5 月启动 I 期临床试验, 目前已召开伦理审批会, 尚无患者入组, 尚未取得明确临床试验数据。

该项目已于古巴开展 I 期临床试验, 根据合作方提供给公司的临床试验总结报告, 该项目 I 期临床试验共入组 20 名患者, 药物安全性良好, 所有不良反应事件均为轻度, 且基于试验数据已观察到初步的有效性信号: CIGB-814 给药 6 个月后, 除 2 例患者脱落外, 评估的 18 例患者均达到了 ACR 指标 (评估类风湿关节炎病情活动度和治疗效果的标准化工具, ACR20、ACR50、ACR70 分别代表治疗后疾病活动度改善 $\geq 20\%$ 、 50% 、 70%), 接受 1mg 给药剂量的受试者均达到 ACR70。

根据临床前研究数据, CIGB-814 对 CD4⁺ T 细胞进行调节特别是对 Treg 细胞具有诱导调节作用; 同时降低相关炎性细胞因子 (IL-17 和 TNF- α) 进而降低炎症或降低炎症效应细胞的表达。在体外实验和动物实验中: 采用 RA 患者和健康供体的外周血单核细胞和滑膜液进行体外试验评价 CIGB-814 诱导 Treg 细胞的能力, 结果表明在采用 RA 患者外周血单核细胞和滑膜液进行的体外试验中, CIGB-814 诱导具有 CD4⁺CD25^{high}Foxp3⁺表型的 Treg 细胞的频率显著增加, 在健康供体中并无此作用。采

用从 RA 患者外周血中分离单核淋巴细胞评价 CIGB-814 降低外周炎性细胞因子 IL-17 水平，结果显示 CIGB-814 体外暴露可抑制外周单核淋巴细胞培养物中炎症细胞因子 IL-17 的水平 ($p<0.0001$)。采用 Lewis 大鼠 RA 模型评价化合物 CIGB-814 治疗 RA 的效果试验表明，与溶媒对照组相比，CIGB-814 治疗组 TNF- α 水平显著降低 ($p<0.05$)。

综上，该药物的作用机制已于体外实验和动物实验中得到验证，于古巴开展的 I 期临床试验亦初步验证了药物在人体层面的安全性并观察到了有效性信号。基于以上因素，本次募投项目投资于该产品的进一步研发，项目实施可行性较高。

③CMS-203

CMS-203 产品已于 2023 年 4 月完成了 I 期临床试验，并于 2023 年 10 月开展 IIa 期临床试验。

根据 I 期临床试验总结报告，健康男性受试者单剂量 (12.5mg-200mg)、连续 7 天给药 (25mg-100mg) 和进食高脂餐后给药的耐受性和安全性良好，90 例健康受试者完成试验，无严重不良事件发生，其他不良反应程度均为 I 级。

根据《勃起功能障碍诊断与治疗指南》(2022 年)，ED 治疗口服药物主要以 5 型磷酸二酯酶抑制剂 (PDE5i) 为主，PDE5i 靶点的成药性已经得到前期多个产品的验证。CMS-203 同样针对该成熟靶点，已完成的体外药效学研究显示 CMS-203 与西地那非均能剂量依赖性地抑制 PDE5 的活性，IC₅₀ 值 (半抑制浓度，该数字越小表明药物作用效力越强) 分别为 0.77 nM 和 6.86 nM。而对于 PDE6，CMS-203 与西地那非的 IC₅₀ 值分别为 76.0 nM 和 42.5 nM。以上数据显示出 CMS-203 对 PDE5 的作用的选择性更优，对其他磷酸二酯酶 (PDEs) 抑制作用相对较弱，因此其效率更高、副作用更低，相较于现有药物具有显著竞争优势。

综上，该产品已于国内完成 I 期临床试验，其安全性已得到人体临床试验数据的初步证实；从作用机制来看，该产品针对成熟靶点，但较现有药物具备对靶点的更高选择性，因此其效率更高、副作用更低。基于以上因素，本次募投项目投资于该产品的进一步研发，项目实施可行性较高。

(4) 预计研发周期及研发成果

本项目实施完成时，所涉及的三款创新药产品预计研发成果均为完成 III 期临床试验，各产品预计研发周期如下：

序号	项目名称	临床前研究	IND 申请并获得受理	I 期临床试验	IIa 期临床试验	IIb 期临床试验	III 期临床试验	注册申请及获批上市
1	TRN-157	已完成	已完成	已完成	2025年	2026-2027年	2028-2029年	2030年
2	CIGB-814	已完成	已完成	2025-2026年	2026-2027年		2028-2029年	2030年
3	CMS-203	已完成	已完成	已完成	2025-2026年		2027-2028年	2029年

公司曾于 2022 年 3 月在《山东鲁抗医药股份有限公司配股申请文件反馈意见回复》（以下简称“前次配股反馈回复”）中披露了 CIGB-814 和 CMS-203 两款产品预计研发进度：

①CIGB-814：前次配股反馈回复中披露，预计 2022 年 5 月前，完成 IND 申报并获得受理；2022 年 9 月前，获批开展 I 期临床试验；2023 年 10 月前，完成 I 期临床试验；2025 年 5 月前，完成 II 期临床试验；2027 年 12 月前，完成 III 期临床试验；2029 年 4 月前，获批上市。

截至本回复出具日，该项目实施进度较此前预计时点有所滞后，主要系公司在申报 IND 后，根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）的意见补充了单次给药毒性、连续给药毒性及药代动力学等非临床研究，因此公司实际于 2024 年 11 月取得了药物临床试验批准通知书。公司收到上述通知书后积极开展 I 期临床试验筹备工作，截至本回复出具日 I 期临床试验已召开伦理审批会，尚无患者入组。

②CMS-203：前次配股反馈回复中披露，预计于 2023 年 2 月前，完成 I 期临床试验；2024 年 9 月前，完成 II 期临床试验；2027 年 4 月前，完成 III 期临床试验；2028 年 8 月前，获批上市。截至本回复出具日，该项目实施进度较此前预计时点有所滞后，主要系 2022 年至 2023 年初，该产品 I 期临床试验受试者招募及入组工作受到一定影响，相关工作开展较为缓慢。公司后续加快推进了 I 期临床试验进度以及 IIa 期临床试验的筹备工作，于 2023 年 4 月完成了 I 期临床试验并于 2023 年 10 月通过 IIa 期临床试验组长单位伦理审批并开展 IIa 期临床试验。截至本回复出具日，该项目 IIa 期临床试验正在开展过程中。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1、项目组查阅了发行人本次募投项目的可行性研究报告、募集说明书等资料，访谈了发行人高级管理人员及相关募投项目负责人，了解发行人本次募投项目所属业务板块的历史与发展现状，募投项目拟投产各品种研发、销售情况，新产品与现有产品的关系，本次募投项目与公司现有业务的关系，发行人实施相关项目的能力与资源储备等情况，并分析是否符合“募集资金投向主业”的要求；

2、项目组取得了发行人募投项目拟投产品种报告期内及 2025 年 1-5 月的销售情况，以及发行人生物农药板块业务 2018 年至今各年度销售收入；

3、项目组查阅了发行人本次募投项目拟投产品种已取得的相关上市批件/登记证；针对尚未获批的品种，访谈相关部门人员，了解相关品种研发进度、后续计划以及发行人推进后续研发及报批进度的实施能力；

4、项目组查阅了募投项目可行性研究报告、相关产业政策，并通过相关行业报告、同行业其他企业公开资料、行业协会数据库等渠道了解募投项目涉及主要产品的市场容量及行业趋势、市场竞争格局及供给情况，分析募投项目涉及产品发展前景以及产能消化的可行性；

5、项目组获取了本次募投项目相关产品产能利用率，访谈了发行人募投项目负责人，了解募投项目拟投产品种在手订单情况，实施募投项目相关的销售渠道、客户储备等基础和能力，公司所具备的竞争优势等，分析公司针对募投项目新增产能的消化能力；

6、项目组查阅了新药研发项目拟研发品种相关适应症治疗指南、相关行业报告、同行业其他企业公开资料、公司及合作方已取得的临床试验报告及临床前研究报告等，访谈了发行人高级管理人员及相关募投项目负责人，了解新药研发项目相关产品管线的市场规模、竞争格局及发行人的优劣势，公司研发人员、技术等资源储备情况，项目实施进展及预计研发成果等，分析项目实施的必要性与可行性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目拟生产、研发的具体产品均属于公司现有主营业务，其中部分品种为新产品，新产品与公司现有产品协同性较强。公司本次募集资金投资项目符合“募集资金投向主业”的要求；

2、本次募投项目拟生产品种中，少部分品种尚未取得上市许可批件。公司在同类品种研发与申报注册方面拥有充足的技术与人才储备且积累了丰富的经验，预计相关品种取得上市许可批件不存在实质性障碍，募投项目实施具有可行性。发行人已在募集说明书中做了相应的风险提示。结合本次募投项目拟投产品种市场规模、发展前景、市场竞争格局、公司产能利用率以及公司的相关竞争优势分析，公司本次募投项目投产品种产能消化风险较小；

3、本次新药研发项目拟研发品种潜在市场规模庞大、发展前景较好，亦属于发行人当前重点发展的用药领域。发行人拟研发品种相较于现有品种具有竞争优势，新药研发项目的实施具有必要性；发行人拥有与实施本项目相匹配的人员、技术等资源储备以及过往项目经验，项目实施具有可行性。

2、关于融资规模与效益测算

根据申报材料，公司本次发行拟募集资金不超过 120,000 万元，用于高端制剂智能制造车间建设项目、生物农药基地建设项目、新药研发项目及补充流动资金。

请发行人说明：（1）各个募投项目的具体投资构成及规模合理性，实际用于非资本性支出的比例情况，是否符合相关规定；（2）各个募投项目预计生产的具体产品类别及销售单价和销售数量等关键参数设置的依据，结合与现有业务和同行业可比公司的比较情况，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性；（3）结合货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口、资产负债率等情况，分析说明本次募集资金的必要性及融资规模的合理性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）各个募投项目的具体投资构成及规模合理性，实际用于非资本性支出的比例情况，是否符合相关规定

1、高端制剂智能制造车间建设项目

（1）具体投资构成

本项目预计建设期为 18 个月，项目总投资 44,239 万元，拟投入募集资金 40,000 万元，其余所需资金通过自筹解决。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	建筑工程费	11,798	11,798
2	设备购置费	19,622	19,622
3	安装工程费	4,657	4,657
4	其他费用	1,739	-
5	预备费	1,891	-
6	铺底流动资金	4,533	3,923
合计		44,239	40,000

（2）投资规模合理性

本项目聘请山东省医药工业设计院有限公司出具了可行性研究报告，其中建筑工程费参考《山东省建筑工程消耗量定额》（2018）、《山东省装饰工程消耗量定额》（2018）计算；设备购置费基于公司已确定的技术路线和对应的生产设备清单，结合公司对行业内主流供应商的前期调研、询价报价确定；安装工程费基于公司已确定的技术路线，参照《山东省建筑工程消耗量定额》（2018）确定；其他费用主要为建设单位管理费、建设单位临时设施费、工程勘察设计费、工程建设监理费等；预备费按照建筑工程费、设备购置费、安装工程费和其他费用总额的 5%测算；铺底流动资金按照该项目实施期间，累计需要垫支的流动资金的一定比例进行预估。结合同行业/同地区上市公司同类型建设项目投资测算情况，对本项目投资测算中主要项目的测算合理性分析如下：

①建筑工程单位造价

公司名称	项目名称	年份	实施地点	建筑工程费用 (万元)	建筑面积 (m²)	单位造价(万元/m²)
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目固体制剂车间	2022	湖南浏阳	3,900.00	15,000.00	0.26
	高端制剂产研基地建设项目固体制剂仓库	2022	湖南浏阳	12,480.00	48,000.00	0.26
江苏吴中	江苏吴中医药集团研发及产业化基地一期项目	2023	江苏苏州	51,093.30	131,468.05	0.39
华海药业	制剂数字化智能制造建设项目	2023	浙江台州	32,500.00	109,379.16	0.30
东亚药业	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	2023	浙江台州	24,084.00	82,230.00	0.29
赛托生物	高端制剂产业化项目制剂车间	2021	山东菏泽	5,287.34	16,349.36	0.32
	高端制剂产业化项目仓库	2021	山东菏泽	4,973.01	19,732.05	0.25
皓元医药	高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）生产车间	2023	山东菏泽	6,792.52	26,125.08	0.26
	高端医药中间体及原料药 CDMO 产业化项目（一期）各类仓库	2023	山东菏泽	1,000.22	4,919.00	0.20
大业股份	年产 20 万吨子午线轮胎用高性能胎圈钢丝项目（第一期）	2023	山东潍坊	10,877.00	60,000.00	0.18
恒邦股份	含金多金属矿有价元素综合回收技术改造项目	2023	山东烟台	56,363.69	115,000.00	0.49
同行业上市公司平均单位造价 (华纳药厂、江苏吴中、华海药业、东亚药业、赛托生物、皓元医药)						0.28
同地区上市公司平均单位造价 (赛托生物、皓元医药、大业股份、恒邦股份)						0.34
鲁抗医药	高端制剂智能制造车间建设项目	2024	山东济宁	11,798.00	42,180	0.28

由上表可知，公司高端制剂智能制造车间建设项目建筑工程费用单位面积造价与同行业上市公司接近，处于同地区上市公司单位面积造价区间范围内（0.18~0.49 元/m²），公司本项目建筑工程投入测算具有合理性。

②单位产能设备购置费用投入

同行业上市公司中，仅华纳药厂、江苏吴中和华海药业披露了其设备购置费与产能的具体数据，具体如下：

公司名称	项目名称	年份	实施地点	设备购置费 (万元)	产能 (亿剂量单位)	单位产能设备投入 (万元/亿剂量单位)
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目固体制剂车间	2022	湖南浏阳	34,810.00	30	1,160.33
江苏吴中	江苏吴中医药集团研发及	2023	江苏苏州	40,152.50	18.18	2,208.61

公司名称	项目名称	年份	实施地点	设备购置费 (万元)	产能 (亿剂量 单位)	单位产能设备 投入(万元/亿 剂量单位)
	产业化基地一期项目					
华海药业	制剂数字化智能制造建设项目	2023	浙江台州	38,999.20	150	259.99
平均值						1,209.65
鲁抗医药	高端制剂智能制造车间建设项目	2024	山东济宁	19,622.00	15.55	1,261.62

注：高端制剂智能制造车间建设项目拟投产品种剂量单位代指片、粒、瓶、支，下同。

如上表所示，与同行业上市公司同类型建设项目相比，公司本项目单位产能设备购置费投入处于合理区间内。

③安装工程占投资额比重

由于本项目安装工程不仅涉及设备安装，亦涉及管道、储液罐等生产和辅助设施的安装，无法计算安装工程单价，故通过对比同行业上市公司募投项目中安装工程总金额占项目投资金额的比例，以分析安装工程金额测算的合理性。同行业上市公司中，仅江苏吴中和华海药业披露了其安装工程费用的具体金额，具体如下：

公司名称	项目名称	年份	实施地点	安装工程费用 (万元)	占投资总额的 比例
江苏吴中	江苏吴中医药集团研发及产业化基地一期项目	2023	江苏苏州	34,054.79	20.42%
华海药业	制剂数字化智能制造建设项目	2023	浙江台州	19,292.10	14.58%
平均占比					17.50%
鲁抗医药	高端制剂智能制造车间建设项目	2024	山东济宁	4,657.00	10.53%

由于安装工程涉及内容较多，且不同生产工艺、车间布置可能都会导致安装工程费用存在差异，同行业安装工程费用占投资总额的比例约在 14%-20%区间内，本项目安装工程费占投资总额的比重相对偏低，但差异幅度相对较小，本项目安装工程费预测的公允性不存在重大异常。

综合上述分析，本项目投资规模测算具有合理性。

2、生物农药基地建设项目

（1）具体投资构成

本项目预计建设期为 24 个月，项目总投资 43,215 万元，拟投入募集资金 40,000 万元，其余所需资金通过自筹解决。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	建筑工程费	12,423	12,423
2	设备购置费	18,619	18,619
3	安装工程费	6,053	6,053
4	其他费用	1,994	735
5	预备费	1,955	-
6	铺底流动资金	2,170	2,170
合计		43,215	40,000

（2）投资规模合理性

本项目聘请山东省医药工业设计院有限公司出具了可行性研究报告，其中建筑工程费参考《山东省建筑工程消耗量定额》（2018）、《山东省装饰工程消耗量定额》（2018）计算；设备购置费基于公司已确定的技术路线和对应的生产设备清单，结合公司对行业内主流供应商的前期调研、询价报价确定；安装工程费基于公司已确定的技术路线，参照《山东省建筑工程消耗量定额》（2018）确定；其他费用主要为建设单位管理费、建设单位临时设施费、工程勘察设计费、工程建设监理费等；预备费按照建筑工程费、设备购置费、安装工程费和其他费用总额的 5%测算；铺底流动资金按照该项目实施期间，累计需要垫支的流动资金的一定比例进行预估。结合同行业/同地区上市公司同类型建设项目投资测算情况，对本项目投资测算中主要项目的测算合理性分析如下：

①建筑工程单位造价

公司名称	项目名称	年份	实施地点	建筑工程费用（万元）	建筑面积（m ² ）	单位造价（万元/m ² ）
润丰股份	年产 8000 吨烯草酮项目 705 车间	2023	山东潍坊	1,080.00	4,320.00	0.25
	年产 8000 吨烯草酮项目甲类仓库	2023	山东潍坊	135.00	540.00	0.25
江山股份	新型创制绿色除草剂原药及制剂项目	2023	江苏南通	17,670.72	未披露	未披露
大业股份	年产 20 万吨子午线轮胎	2023	山东潍坊	10,877.00	60,000.00	0.18

公司名称	项目名称	年份	实施地点	建筑工程费用（万元）	建筑面积（m²）	单位造价（万元/m²）
	用高性能胎圈钢丝项目（第一期）					
恒邦股份	含金多金属矿有价元素综合回收技术改造项目	2023	山东烟台	56,363.69	115000	0.49
同行业上市公司平均单位造价（润丰股份）						0.25
同地区上市公司平均单位造价（润丰股份、大业股份、恒邦股份）						0.29
鲁抗医药	生物农药基地建设项目	2024	山东济宁	12,423.00	44,372.00	0.28

由上表可知，公司生物农药基地建设项目建筑工程费用单位面积造价与同行业上市公司、同地区上市公司单位面积造价接近，公司本项目建筑工程投入测算具有合理性。

②单位产能设备购置费用投入

同行业上市公司设备购置费与产能配比关系具体如下：

公司名称	项目名称	年份	实施地点	设备购置费（万元）	产能（吨）	单位产能设备投入（万元/吨）
润丰股份	年产 8000 吨烯草酮项目	2023	山东潍坊	44,456.19	8,000.00	5.56
江山股份	新型创制绿色除草剂原药及制剂项目	2023	江苏南通	25,996.73	25,800.00	1.01
平均值						3.28
鲁抗医药	生物农药基地建设项目	2024	山东济宁	18,619.00	14,180	1.31

由于不同产品类型、生产方式下单位产能设备投入均会有所差异，本项目单位产能设备投入处在同行业公司合理区间内，不存在重大异常。

③安装工程占投资额比重

由于本项目安装工程不仅涉及设备安装，亦涉及管道、储液罐等生产和辅助设施的安装，无法计算安装工程单价，故通过对比同行业上市公司募投项目中安装工程总金额占项目投资金额的比例，以分析安装工程金额测算的合理性。同行业上市公司中，仅江苏吴中和华海药业披露了其安装工程费用的具体金额，具体如下：

公司名称	项目名称	年份	实施地点	安装工程费用（万元）	占投资总额的比例
润丰股份	年产 8000 吨烯草酮项目	2023	山东潍坊	4,759.28	5.96%
江山股份	新型创制绿色除草剂原药及制剂项目	2023	江苏南通	18,369.40	23.11%

平均占比					14.54%
鲁抗医药	生物农药基地建设项目	2024	山东济宁	6,053.00	14.01%

由于安装工程涉及内容较多，且不同生产工艺、车间布置可能都会导致安装工程费用存在差异，总体来说，本项目安装工程费占投资总额的比重处在同行业公司合理区间内，安装工程费预测的公允性不存在重大异常。

综合上述分析，本项目投资规模测算具有合理性。

3、新药研发项目

（1）具体投资构成

本项目总投资 20,970 万元，拟投入募集资金 20,000 万元，其余所需资金通过自筹解决。项目具体投资规划如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟投入募集资金
1	临床试验费	15,500	15,500
2	差旅费	130	40
3	会议费	160	60
4	注册申报费	120	-
5	里程碑支付费用	4,900	4,240
6	样品制备及稳定性研究	160	160
合计		20,970	20,000

（2）投资规模合理性

本项目投资测算的预测依据具体如下：

①TRN-157

序号	费用类型	预计金额 (万元)	预计依据
1	II b 期临床试验	2,400	II b 期临床试验计划入组人数 240 人，每例入组志愿者费用估算为 10 万元，合计 2,400 万元
2	III 期临床试验	5,000	III 期临床试验计划入组人数 500 人，每例入组志愿者费用估算为 10 万元，合计 5,000 万元
3	差旅费	50.00	项目组成员与 CRO 机构等外部合作单位沟通交流，检查项目进展；对临床试验进行监察等；按每年 10 万元估算

序号	费用类型	预计金额 (万元)	预计依据
4	会议费	50.00	主要包括 II b 期/III 期临床启动会议、临床总结会议、项目鉴定验收会议等，共 5 个会议，按每个会议 10 万元估算
5	里程碑款项	1,400	主要系依据与合作方签订的协议性文件应支付的项目里程碑款项，按照 1 美元兑 7 元人民币估算。 本项目涉及的节点包括：完成 II 期临床试验后，30 个工作日内支付 100 万美元；完成 III 期临床试验后，30 个工作日内支付 100 万美元
6	药学研究费用	160	TRN-157 雾化吸入剂临床样品制备及稳定性研究估算为 160 万元
7	上市申报费用	40	NDA 注册申报费用

②CIGB-814

序号	费用类型	预计金额 (万元)	预计依据
1	I 期临床试验	600	I 期临床试验计划入组人数 40 人，每例入组志愿者费用估算为 15 万元，合计 600 万元
2	II 期临床试验	1,500	II 期临床试验计划入组人数 150 人，每例入组志愿者费用估算为 10 万元，合计 1,500 万元
3	III 期临床试验	3,000	III 期临床试验计划入组人数 600 人，每例入组志愿者费用估算为 5 万元，合计 3,000 万元
4	差旅费	50.00	项目组成员与 CRO 机构等外部合作单位沟通交流，检查项目进展；对临床试验进行监察等；按每年 10 万元估算
5	会议费	70.00	主要包括 I 期/II 期/III 期临床启动会议、临床总结会议、项目鉴定验收会议等，共 7 个会议，按每个会议 10 万元估算
6	里程碑款项	3,500	主要系依据与合作方签订的协议性文件应支付的 CIGB-814 项目里程碑款项，按照 1 美元兑 7 元人民币估算。 本项目涉及的节点包括：自监管机构发布 I 期/II 期临床试验的正面结果报告之日起，90 个工作日内支付 200 万美元；自监管机构发布 III 期临床试验的正面结果报告之日起，90 个工作日内支付 300 万美元
7	上市申报费用	40	NDA 注册申报费用

③CMS-203

序号	费用类型	预计金额 (万元)	预计依据
1	III 期临床试验	3,000	III 期临床试验计划入组人数 600 人，每例入组志愿者费用估算为 5 万元，合计 3,000 万元
2	差旅费	40	项目组成员与 CRO 机构等外部合作单位沟通交流，检查项目进展；对临床试验进行监察等；按每年 10 万元估算
3	会议费	30	主要包括 II b 期/III 期临床启动会议、临床总结会议、项目鉴定验收会议等，共 3 个会议，按每个会议 10 万元估算
4	上市申报费用	40	NDA 注册申报费用

本次新药研发项目投资以临床试验费用及里程碑款项为主。其中里程碑款项系根据公司与授权方签订的相关协议为依据测算。针对临床试验费用的测算，根据弗若斯特沙利文的统计，全球创新药研发临床试验受试人均费用范围一般如下：国内临床 I 期人均费用一般在 4-6 万美元左右，临床 II 期及 III 期人均费用一般在 5-7 万美元左右。本次募投项目各子项目中，TRN-157 的 IIb 期、III 期临床试验人均费用分别为 10 万元、10 万元人民币；CIGB-814 的 I 期、II 期、III 期临床试验人均费用分别为 15 万元、10 万元和 5 万元人民币；CMS-203 的 III 期临床试验人均费用为 5 万元人民币。总体来看，本次募投项目各子项目临床试验预计费用低于弗若斯特沙利文统计的费用范围，主要系公司三款产品适应症分别为类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病、慢性阻塞性肺病、男性 ED，该等适应症在人群中发病率相对较高，临床用药需求广泛，受试者招募工作开展更为容易，因此临床试验费用相对较低。

综合上述分析，本项目投资规模测算具有合理性。

4、本次募投项目实际用于非资本性支出的比例

本次募投项目中投资总额和拟使用募集资金金额的资本性支出和非资本性支出具体构成如下：

单位：万元

项目名称	投资内容	投资总额			拟使用募集资金金额		
		总投资	资本性支出	资本性支出占比	总额	资本性支出	资本性支出占比
高端制剂智能制造车间建设项目	建筑工程费	11,798	11,798	100.00%	11,798	11,798	100.00%
	设备购置费	19,622	19,622	100.00%	19,622	19,622	100.00%
	安装工程费	4,657	4,657	100.00%	4,657	4,657	100.00%
	其他费用	1,739	1,739	100.00%	-	-	-
	预备费	1,891	-	-	-	-	-
	铺底流动资金	4,533	-	-	3,923	-	-
	合计	44,239	37,816	85.48%	40,000	36,077	90.19%
生物农药基地建设项目	建筑工程费	12,423	12,423	100.00%	12,423	12,423	100.00%
	设备购置费	18,619	18,619	100.00%	18,619	18,619	100.00%
	安装工程费	6,053	6,053	100.00%	6,053	6,053	100.00%
	其他费用	1,994	1,994	100.00%	735	735	100.00%

项目名称	投资内容	投资总额			拟使用募集资金金额		
		总投资	资本性支出	资本性支出占比	总额	资本性支出	资本性支出占比
	预备费	1,955	-	-	-	-	-
	铺底流动资金	2,170	-	-	2,170	-	-
	合计	43,215	39,089	90.45%	40,000	37,830	94.58%
新药研发项目	CIGB-814	8,760	6,600	75.34%	8,000	5,840	73.00%
	TRN-157	9,100	6,665	73.24%	9,000	6,565	72.94%
	CMS-203	3,110	3,110	100.00%	3,000	3,000	100.00%
	合计	20,970	16,375	78.09%	20,000	15,405	77.03%
补充流动资金		20,000	-	-	20,000	-	-
合计		128,424	93,280	72.63%	120,000	89,312	74.43%

根据《证券期货法律适用意见第18号》第五条第（三）项：募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。

本次募投项目中，高端制剂智能制造车间建设项目与生物农药基地建设项目均为工程施工类项目，且建设周期均超过一年，建设过程中的建筑工程费、设备购置费、安装工程费均计入在建工程并进行资本化处理；其他费用主要包括工程勘察设计费、建设单位管理费、工程建设监理费、建设单位临时设施费、工程保险费、环境影响评价费、施工图审查费、家具购置费、安全预评价费、职业卫生评价费、节能评估报告费、第三方检测费等，相关开支均系工程建设所必要的支出，亦计入在建工程并符合资本化条件，故认定为资本性支出。对于以上两个项目中的预备费、铺底流动资金，则认定为非资本性支出。

针对新药研发项目，资本性支出认定的原则如下：

（1）公司内部研究开发项目支出分为研究阶段支出和开发阶段支出：

①公司研发项目从项目立项到初步稳定性研究阶段，药品研发是否能够成功尚有很大的不确定性，为公司带来经济利益的可能性也很难确定，此阶段研发支出不符合资本化的条件，故研究阶段的支出在发生时计入当期损益。

②开发阶段是项目进入临床试验或者进入申报期——项目取得新药证书或生产批件。其中：一二类药品研究开发项目以 III 期临床为划分时点；三四类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；五类药品以取得生产批件为划分时点；中间体以具备上生产条件为划分时点。

本次新药研发项目拟研发的三款产品均为一类创新药，以 III 期临床为划分时点，对 III 期临床及以后阶段的研发费用确认为开发支出，进行资本化处理。

(2) 公司外购或委托外部研究开发项目开发阶段的支出划分：

①公司外购的已获得临床批件的生产技术或配方，其购买价款及后续临床试验费用确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

②委托外部机构研发的药品生产技术或配方，自研发开始至取得临床批件期间发生的支出计入当期损益（委托研发合同约定不成功赔偿条款的，自委托研发合同签订为资本化时点）；获得临床批件后的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

③通过签订技术合作（开发）合同的形式约束并保证合作方的权利和义务，例如由专利提供方协助本公司完成规定的临床研究，完成大生产工艺技术转移和验证，以本公司名义申请并获得国家食品药品监督管理局（CFDA）颁发的新药证书和生产批件等，具体资本化金额以合同协议金额为准，后续支出比照自研项目研发支出进行账务处理。

④委托外部机构研发的无需获得临床批件的生产技术或配方，自研发开始至完成工艺交接期间发生的支出全部计入当期损益；工艺交接后至取得生产批件的期间发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后结转为无形资产。

本次新药研发项目中，CIGB-814 和 TRN-157 两个子项目涉及向合作方支付里程碑款项，支付价款确认为开发支出，进行资本化处理。后续研发支出比照自研项目研发支出进行账务处理，以 III 期临床为划分时点，对 III 期临床及以后阶段的研发费用确认为开发支出。

(3) 公司研究支出资本化政策同行业对比

①自研项目研发支出资本化政策及划分时点对比

公司人用药业务可比上市公司研发支出资本化政策及划分时点如下：

公司名称	研发支出资本化政策
------	-----------

公司名称	研发支出资本化政策
华北制药	公司开发支出资本化情况（1）研发课题属于产品开发，从研发课题的成药性评价开始，经过小试、中试、注册报批、临床研究到获得注册批件全过程，所发生的费用均列入资本化费用中。（2）研发课题属于技术开发，技术开发课题所发生的费用，可形成技术成果，所发生的费用均列入资本化费用中。
哈药股份	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研究开发支出全部计入当期损益。
联环药业	创新药：进入III期临床至取得生产批件之间的支出资本化； 仿制药：①已获取生产批件需要补充一致性评价的项目，资本化时点为项目立项审批日；②尚未取得生产批件项目，资本化时点为取得药物临床试验批件或生物等效性试验（BE）备案（根据不同仿制药评审要求而有所不同）
福元医药	结合医药行业研发流程以及自身研发的特点，本集团在研发项目取得相关批文或者证书（根据国家药监局颁布的《药品注册管理办法》批准的“临床试验批件”、“药品注册批件”或者法规市场国际药品管理机构的批准）之后的费用，并且评估项目成果对企业未来现金流量的现值或可变现价值高于账面价值时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。
福安药业	划分本公司内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指原料药项目中试之前的支出、制剂类研发项目临床试验之前的支出；开发阶段支出是指原料药项目中试（含）至原料药技术审批通过期间的支出、制剂类研发项目临床试验至取得药品注册批件期间的支出。

上述同行业可比公司中，联环药业创新药研发支出资本化政策与公司本次创新药研发项目的资本化政策基本一致，均以进入 III 期临床试验为划分资本性和非资本性支出的节点。

华北制药将产品开发和技术开发支出均资本化；福安药业将制剂类研发项目临床试验至取得药品注册批件期间的支出资本化。与华北制药和福安药业相比，公司本次创新药研发项目的研发支出资本化政策更为谨慎。

哈药股份、福元医药在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出。上述资本化政策并未明确“相关批文”的具体含义，因此无法判断其划分资本性和非资本性支出的具体节点。

除上述同行业可比公司外，其他 A 股医药类上市公司中，亦有较多企业对于创新药的资本化政策与鲁抗医药相似，即，以进入 III 期临床试验为划分资本性和非资本性支出的节点，具体如下：

公司名称	研发支出资本化政策
白云山	划分本公司内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指药品（含新药和原有药品剂型改变）研发进入三期临床试验阶段前的所有开支。进入三期临床试验以有关管理部门的批准文件为准。开发阶段支出是指药品（含新药和原有药品剂型改变）研发进入三期临床试验阶段后的可直接归属的开支。进入三期临床试验以有关管理部门的批准文件为准。
悦康药业	公司开发阶段的具体标准为：公司临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段。新药研发开发阶段的起点为取得药品 III 期临床试验批件时，终点为取得生产批件时；化学仿制药开发阶段的起点为完成生物等效试验（BE）备案时或完成中试时，结束时点为取得生产许可证。
苑东生物	针对自行开发的创新药及生物药，公司将临床 III 期开始或取得临床 III 期试验批件之前的阶段，界定为研究阶段，发生的研发支出于发生时全部费用化，计入当期损益；临床 III 期开始或取得临床 III 期试验批件之后至获取药品注册批件之时的阶段，界定为开发阶段，该阶段的支出予以资本化。针对自行开发的仿制药，公司将各阶段的研发支出全部费用化，计入当期损益。
卫信康	公司内部研究开发活动中，对于创新药，以临床三期试验开始资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化。

综合上述分析，同行业上市公司主要根据自身药品开发的技术特征和以往开发经验等确定研发支出的资本化时点，公司本次创新药研发项目所涉三款产品均以 III 期临床为划分时点，对 III 期临床及以后阶段的研发费用确认为开发支出，研发支出资本化时点与联环药业、白云山、悦康药业、苑东生物、卫信康等同行业上市公司创新药的研发支出项目资本化时点基本一致，较华北制药、福安药业等公司的研发支出资本化政策更为严谨。公司本次创新药研发项目研发支出资本化政策及资本化具体时点具有合理性。

②涉及外购技术的研发项目里程碑款项资本化政策对比

本次新药研发项目中，TRN-157 和 CIGB-814 两个子项目涉及向合作方支付里程碑款项，公司按照相关会计政策将里程碑款项开支进行资本化并确认为开发支出，对于后续研究开发支出，比照自行研究开发支出的原则进行费用化和资本化处理。

针对以上研发项目，首先需判断该交易的经济实质为公司自行开发相关技术（研发外包服务），还是实质上为外购技术。如果实质上为公司自行开发相关技术（研发外包服务）的，则按《企业会计准则第 6 号——无形资产》第七条和《〈企业会计准则第 6 号——无形资产〉应用指南》第二条的规定，判断该等支出是属于研究阶段支出还是开发阶段支出，对于开发阶段的支出，再依据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第九条和《〈企业会计准则第 6 号——无形资产〉应用指南》第三条规定的五项条件判断是否已经符合开发支出资本化条件。如果实质上为外购技术，则按上述准则关于外

购无形资产的相关规定进行会计处理。

针对 TRN-157 和 CIGB-814 两款产品，公司与合作方签署相关合作协议时，两款产品已分别于美国和古巴完成了临床前研究以及 I 期临床试验并取得了积极的试验数据，产品相关技术、信息已形成发明专利，公司向合作方支付款项以取得相关产品专利及技术授权许可，构成了外购技术，而非外包研发服务，应按上述准则关于外购无形资产的相关规定进行会计处理。

部分医药行业上市公司披露了外购技术资本化相关的会计政策，与公司相关政策比较如下：

公司名称	资本化条款	与同行业公司的比较
大唐药业	内部研究开发支出的资本化时点： A.对于外购的技术项目，因为技术相对比较成熟，以外购成本及相关支出直接予以资本化，其后续的支出亦进行资本化； B.对于不需要进行临床试验的自主研究开发项目，研究阶段的支出全部进行费用化，开发阶段的支出符合研发目标确定、技术可行、相关资源能够支持、研发结果有用等条件的予以资本化。对于需 III 期及 III 期以上临床的研究开发项目，以 II 期临床完成为开发阶段资本化时点；对于需 I 期以下的临床试验项目以获得临床批件（或视为国家药品监督管理局同意或中试试验以后）为开发阶段资本化时点；对于需上市后临床再评价的研究开发项目，以国家药品监督管理局相关部门受理注册（或视为国家药品监督管理局同意）之后开展药学研究、药理毒理研究为开发阶段资本化时点；对于需开展上市后评价的研究开发项目，以安全性、有效性和质量可控性研究（或视为国家药品监督管理局同意）为开发阶段资本化时点。 C.对于自主研究开发与外购技术相结合的项目，在自主研发阶段按自主研发项目（B）的原则处理，至外购技术项目合同履行日起，视同外购项目（A）处理。	大唐药业将外购技术项目支出资本化的同时将后续支出亦资本化处理，鲁抗医药仅将外购技术项目支出资本化，后续研发至 III 期临床发生的支出费用化处理，进入 III 期临床后资本化，公司外购技术项目资本化政策较大唐药业更为谨慎。
美诺华	开发阶段支出资本化的具体条件：I.外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；II.公司自行立项药品开发项目（原料药、中间体和制剂的重新注册）的，中试生产阶段后的支出进行资本化，确认为开发支出；III.属于药品上市后再重评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出；IV.对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后的支出进行资本化，确认为开发支出；V.除上述情况外，其余研发支出全部费用化并于发生时计入当期损益。	美诺华将外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，鲁抗医药仅将外购技术项目支出资本化，后续研发至 III 期临床发生的支出费用化处理，进入 III 期临床后资本化，公司外购技术项目资本化政策较美诺华更为谨慎。
元和药业	公司研发项目的开发阶段支出资本化的具体时点分为以下几类：	元和药业将外购技术项目支出资本化的同时将后续

公司名称	资本化条款	与同行业公司的比较
	A.对于外购的技术项目，因为技术相对比较成熟，以外购成本及相关支出直接予以资本化，其后续的支出亦进行资本化； B.对于自主研发项目，要严格区分研究阶段与开发阶段进行核算，对于不需要进行临床试验的，对于研发支出全部进行费用化；对于需Ⅲ期及Ⅲ期以上临床的项目以Ⅱ期临床完成为开发阶段资本化时点；对于需Ⅲ期以下的临床试验项目以获得临床批件为开发阶段资本化时点； C.对于自主研发与外购技术相结合的项目，在自主研发阶段按自主研发项目（B）的原则处理，至外购技术项目合同履行日起，视同外购项目（A）处理。	支出亦资本化处理，鲁抗医药仅将外购技术项目支出资本化，后续研发至Ⅲ期临床发生的支出费用化处理，进入Ⅲ期临床后资本化，公司外购技术项目资本化政策较元和药业更为谨慎。
神奇制药	本公司开发支出资本化的具体判断条件如下： ①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；③公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；④属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；⑤除上述情况外，其余开发支出全部计入当期损益。	神奇制药将外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，鲁抗医药仅将外购技术项目支出资本化，后续研发至Ⅲ期临床发生的支出费用化处理，进入Ⅲ期临床后资本化，公司外购技术项目资本化政策较神奇制药更为谨慎。
瑞邦药业	具体研发项目的资本化条件： （1）外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出； （2）公司自行立项药品开发项目（原料药、中间体和制剂的重新注册）的，中试生产阶段后的支出进行资本化，确认为开发支出； （3）属于药品上市后再重评价的增加新适应症、改变剂型、改变给药途径、其支出予以资本化，确认为开发支出； （4）对于仿制化学药品，获得生物等效性试验备案之后或与受托研发方签订技术开发合同启动药学研究后的支出进行资本化，确认为开发支出。	瑞邦药业将外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出，鲁抗医药仅将外购技术项目支出资本化，后续研发至Ⅲ期临床发生的支出费用化处理，进入Ⅲ期临床后资本化，公司外购技术项目资本化政策较瑞邦药业更为谨慎。
亚宝药业	具体研发项目的资本化条件： （1）外购药品开发技术受让项目的支出进行资本化，确认为开发支出，对于后续发生在该项目上的进一步研究开发支出，应比照自行研究开发支出的会计处理原则，区分其是处于研究阶段还是开发阶段，以及是否已满足资本化条件，作出不同的处理； （2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，进入Ⅲ期临床试验阶段后且满足资本化条件时确认为开发支出； （3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；	亚宝药业将外购药品开发技术受让项目的支出进行资本化，确认为开发支出，对于后续发生在该项目上的进一步研究开发支出，应比照自行研究开发支出的会计处理原则，区分其是处于研究阶段还是开发阶段，以及是否已满足资本化条件，作出不同的处理；该公司外购技术项目

公司名称	资本化条款	与同行业公司的比较
	(4)仿制药品质质量和疗效一致性评价属于开发费用,在取得 BE 试验备案、开始进行 BE 临床试验时开始资本化,若豁免 BE 的,一致性评价办公室审核通过豁免时开始资本化,若无需 BE 的,以取得中试 COA 合格报告后开始资本化; (5)除上述情况外,其余研发支出全部计入当期损益。	后的研发支出资本化政策与公司具有一致性。
仁和药业	1)自行或委托研发的项目,包括增加新规格、新剂型等,公司将研发项目进入 II 期临床试验前所处阶段界定为研究阶段;进入 II 期临床时开始资本化,确认为开发支出。 2)仿制药研发项目,仿制药品质质量和疗效一致性评价属于开发费用,公司将仿制药研发项目取得生物等效性(BE)试验备案前所处阶段界定为研究阶段;在取得生物等效性(BE)试验备案、开始进行等效性(BE)临床试验时开始资本化,若豁免 BE 的,一致性评价办公室审核通过豁免时开始资本化,若无需 BE 的,以取得中试 COA 合格报告后开始资本化。 3)经典名方研发项目,公司将毒理试验前所处阶段界定为研究阶段,毒理试验开始至注册申报止所处阶段为开发阶段。 4)对外购药品开发技术受让项目的支出进行资本化,确认为开发支出。对于后续发生在该项目上的进一步研究开发支出,应比照自行研究开发支出的会计处理原则,区分其是处于研究阶段还是开发阶段,以及是否已满足资本化条件,作出不同的处理。 5)属于上市后的临床项目,项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、中药保护、医保审核的,其支出予以资本化,确认为开发支出。 不满足上述条件的开发阶段的支出,于发生时计入当期损益。	仁和药业对外购药品开发技术受让项目的支出进行资本化,确认为开发支出。对于后续发生在该项目上的进一步研究开发支出,应比照自行研究开发支出的会计处理原则,区分其是处于研究阶段还是开发阶段,以及是否已满足资本化条件,作出不同的处理。该公司外购技术项目后的研发支出资本化政策与公司具有一致性。

综上所述,公司对外购药品开发技术受让项目的支出进行资本化,确认为开发支出,对于后续研究开发支出,比照自行研究开发支出的原则进行费用化和资本化处理,与同行业公司亚宝药业、仁和药业一致,较同行业公司大唐药业、美诺华、元和药业、神奇制药、瑞邦药业等将外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化的会计政策更为谨慎。

本次新药研发项目拟使用募集资金金额合计 20,000 万元,其中 4,240 万元为支付给合作方的里程碑款项,具体构成如下:

单位:万元人民币			
项目名称	支付给合作方的里程碑款项对应研发阶段	投资总额	拟使用募集资金金额
TRN-157	完成 II 期临床试验后	700	700
	完成 III 期临床试验后	700	700
CIGB-814	监管机构发布 II 期临床试验的正面结果报告后	1,400	1,400
	监管机构发布 III 期临床试验的正面结果报告后	2,100	1,440

项目名称	支付给合作方的里程碑款项对应研发阶段	投资总额	拟使用募集资金金额
合计		4,900	4,240
其中, III 期临床及以后阶段发生的开支		2,800	2,140
III 期临床以前(不含 III 期临床阶段)发生的开支		2,100	2,100

注: 本次新药研发项目按照 1 美元兑 7.00 元人民币的汇率估算投资金额。

假设公司对以上里程碑款项中拟使用募集资金支出的部分比照公司自行研究开发支出的原则进行费用化和资本化处理, 将 III 期临床及以后阶段发生的开支(即 2,140 万元)资本化, 将 III 期临床以前(不含 III 期临床阶段)发生的开支(即 2,100 万元)费用化, 则公司全部募投项目中拟使用募集资金用于非资本性支出占拟使用募集资金总额的比例将由 25.57% 上升至 27.32%, 未超过 30%; 假设公司将以上里程碑款项中拟使用募集资金支出的部分(即 4,240 万元)全部认定为非资本性支出, 则公司全部募投项目中拟使用募集资金用于非资本性支出占拟使用募集资金总额的比例将由 25.57% 上升至 29.11%, 仍未超过 30%。

基于以上原则, 新药研发项目各子项目用于资本化和非资本化支出的金额和具体内容如下:

单位: 万元

新药研发项目名称	投资总额	拟使用募集资金投资计划			资本性支出构成	非资本性支出构成
		总额	资本性支出	非资本性支出		
TRN-157	9,100	9,000	6,565	2,435	- III 期临床试验费用 5,000 万元 - 里程碑支付费用 1,400 万元 - III 期临床试验阶段药学研究费用、差旅会议费用合计 165 万元	- IIb 期临床试验费用 2,400 万元 - IIb 期临床试验期间差旅及会议费用 35 万元
CIGB-814	8,760	8,000	5,840	2,160	- III 期临床试验费用 3,000 万元 - 里程碑支付费用 2,840 万元	- I 期 II 期临床试验费用合计 2,100 万元 - I 期 II 期临床试验期间差旅及会议费用 60 万元
CMS-203	3,110	3,000	3,000	-	- III 期临床试验费用 3,000 万元	无
合计	20,970	20,000	15,405	4,595	/	/

综上，本次募投项目拟使用募集资金用于资本性支出占拟使用募集资金总额的比例为 74.43%，拟使用募集资金用于非资本性支出占拟使用募集资金总额的比例为 25.57%，未超过 30%。

（二）各个募投项目预计生产的具体产品类别及销售单价和销售数量等关键参数设置的依据，结合与现有业务和同行业可比公司的比较情况，说明增长率、毛利率、预测净利率等收益指标的合理性

1、高端制剂智能制造车间建设项目

（1）具体产品类别及销售单价和销售数量等关键参数设置的依据

①销售收入

本项目计算期共 12 年，其中：建设期 1.5 年，车间完工后相关品种生产许可证的办理约 6 个月，从第 3 年开始生产，当年生产负荷为 60%，第 5 年达到满负荷生产（达产年）。拟投产品种以及对应收入分别如下：

剂型	产品名称	产品规格	达产年销售量 (万剂量单位)	达产年单价 (万元/万剂量单位)	达产年收入 (万元)
口服 固体 制剂	盐酸左氧氟沙星片	0.5g	4,000	0.44	1,760
	盐酸莫西沙星片	0.4g	500	2.65	1,327
	制霉菌素片	50 万单位	10,000	0.27	2,655
	阿瑞匹坦胶囊	125mg	150	48.10	7,215
	富马酸伏诺拉生片	20mg	1,000	3.54	3,540
	依折麦布片	10mg	3,200	1.17	3,744
	恩替卡韦分散片	0.5mg	8,000	0.26	2,080
	非奈利酮片	20mg	500	4.68	2,340
	阿卡波糖片	50mg	80,000	0.16	12,800
	瑞舒伐他汀钙片	10mg	30,000	0.24	7,230
	替格瑞洛片	90mg	2,000	0.71	1,416
	酒石酸罗格列酮片	4mg	5,000	0.45	2,225
	醋酸钙颗粒	0.2g	4,000	0.36	1,453
冻干 粉针 剂	注射用帕瑞昔布钠	40mg/瓶	50	3.89	195
	注射用盐酸万古霉素	0.5g/瓶	300	8.85	2,655
	注射用厄他培南	1.0g/瓶	30	85.00	2,550
小容	多索茶碱注射液	10ml:0.1g	500	2.20	1,100

剂型	产品名称	产品规格	达产年销售量 (万剂量单位)	达产年单价 (万元/万剂量单位)	达产年收入 (万元)
量注射剂	乙酰半胱氨酸注射液	10ml:0.1g	100	10.00	1,000
	西咪替丁注射液	2ml:0.2g	4,000	0.26	1,040
	盐酸氨溴索注射液	2ml:15mg	2,000	0.30	600
	氟哌啶醇注射液	1ml:5mg	200	8.00	1,600
合计			155,530	/	60,524

本项目拟投产各品种的销售收入系根据达产年的预计销售单价乘以预计销售量计算得出，其中：销售单价依据相关品种国家集采或各省市集采中标价区间并结合公司同品种 2023 年度销售单价、竞争对手销售单价以及成本加成等方式进行预测；销售量依据相关品种历史市场规模以及竞争格局进行预测，具体如下：

A.销售单价预测依据：在该项目拟投产主要品种销售单价预测过程中，根据主要品种是否纳入国家集采/国家集采到期后的省级联盟续约集采、公司是否在前述集采中中标、公司是否已销售等因素，进一步将主要品种分为以下类型：类型一：针对公司尚未销售且尚未开展国家集采的产品，如阿瑞匹坦胶囊、富马酸伏诺拉生片、注射用盐酸万古霉素、注射用厄他培南、非奈利酮片等，均按照成本加成法定价，定价基于各产品于省级公立医院采购平台挂网销售价格平均打折幅度超过 50%。相关品种定价已充分考虑后续纳入国家集采后潜在降价影响，具有合理性；类型二：针对公司已销售且已开展国家集采/国家集采到期后的省级联盟续约集采的产品，如阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片、恩替卡韦分散片等，参考公司于集采的中标价格以及公司 2023 年度历史销售价格确定。针对公司报告期内未销售但已开展国家集采的产品，如依折麦布片，参考集采中标价区间的较低水平定价。考虑到相关产品均已经历过国家集采和国家集采到期后的省级联盟续约集采，预计相关品种销售价格进一步下降的空间较小，因此参考目前的中标价格和历史销售价格定价具有合理性；类型三：针对公司已销售但尚未开展集采的产品，如制霉菌素片和酒石酸罗格列酮片等，由于相关产品厂家数量较少，暂不符合开展国家集采的标准，因此参考公司 2023 年度历史销售价格或挂网价定价具有合理性。本项目拟投产主要品种单价预测依据具体如下：

单位：万元/万剂量单位

类型一：公司报告期内尚未销售且尚未开展国家集采的产品，按照成本加成法定价，定价基于各产品于省级公立医院采购平台挂网销售价格平均打折幅度超过 50%			
序号	产品名称	预测单价	定价依据

1	阿瑞匹坦胶囊	48.10	省级公立医院采购平台挂网价底价 130.38 元/片；
2	富马酸伏诺拉生片	3.54	省级公立医院采购平台挂网价底价 8.76 元/片
3	注射用盐酸万古霉素	8.85	省级公立医院采购平台挂网价底价 58.35 元/支
4	注射用厄他培南	85.00	省级公立医院采购平台挂网价底价 244.25 元/支
5	非奈利酮片	4.68	省级公立医院采购平台挂网价底价 6.22 元/片
类型二：公司报告期内已销售且已开展国家集采/国家集采到期后的省级联盟续约集采的产品，参考公司于集采的中标价格以及公司 2023 年度历史销售价格确定；针对公司报告期内未销售但已开展国家集采的产品，如依折麦布片，参考集采中标价区间的较低水平定价			
6	阿卡波糖片	0.16	公司产品中标价区间为 0.16-0.18 元/片，公司 2023 年度平均销售单价为 0.16 元/片
7	瑞舒伐他汀钙片	0.24	公司产品中标价区间为 0.155-0.251 元/片，公司 2023 年度平均销售单价为 0.27 元/片
8	恩替卡韦片	0.26	公司 2023 年度平均销售单价为 0.30 元/片
9	依折麦布片	1.17	国家集采到期后省级联盟续约集采价区间为 1.00-6.08 元/片
类型三：公司报告期内已销售但尚未开展集采的产品，参考公司 2023 年度销售价格或挂网价定价			
10	制霉菌素片	0.27	公司挂网价为 0.39 元/片，公司 2023 年度暂无销售
11	酒石酸罗格列酮片	0.45	公司挂网价为 0.41-2 元/片，公司 2023 年度平均销售单价为 0.48 元/片

注 1：以上品种达产年销售收入合计 49,034 万元，覆盖该项目达产年销售总收入的 81.02%；

注 2：本次募投项目规划的达产年预测单价为不含税口径，以上所列集采中标价、挂网销售价等均已换算为不含税价格。

B.销售量预测依据：依据相关品种历史市场规模以及竞争格局进行预测，销量预测合理性具体详见本回复之“问题 1/一/（二）”。

②生产成本

本项目的生产成本主要包括原辅料、燃料动力、工资及福利费、折旧费、修理费、制造费用等。其中，原辅料、燃料动力根据产能规划并结合预测期间采购单价计算；工资及福利费按照工人定员 325 人计算；折旧费根据项目固定资产投资并结合公司现行折旧政策计算；修理费和制造费用分别按照年折旧费的 8%和 20%计算。

③期间费用

本项目的期间费用主要包括销售费用和管理费用。销售费用率、管理费用率系参考公司历史销售费用率、管理费用率水平，并结合项目实施主体的实际情况进行适当调整后进行测算。销售费用按年销售收入的 17%计算；管理费用按照营业收入的 2.5%计算。报告期各期，公司人用药-制剂药品销售费用率，公司总体管理费用率情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
人用药-制剂药品销售费用率	18.53%	18.94%	17.18%
本次募投项目预计销售费用率	17.00%		
公司管理费用率	3.76%	3.78%	3.79%
本次募投项目预计管理费用率	2.50%		

2022 年度，公司人用药-制剂药品销售费用率相对较低，主要系当年度销售人员差旅较少，差旅费用较低；2023 年和 2024 年，随着人用药-制剂药品收入持续增长，该业务板块销售费用率呈小幅下降趋势。募投项目达产后，公司人用药-制剂药品收入有望在 2024 年的基础上进一步增长约 20%，预计销售费用率有望由 2024 年的销售费用率 18.53%进一步降低至 17%。

报告期内，人用药-制剂药品板块涉及公司下属多家子公司，公司整体管理费用较难拆分至人用药-制剂药品板块。报告期内，公司总体管理费用率约 3-4%。由于本次募投项目仅为新建制剂车间，并未新增管理职能单元，随着募投项目投产，公司总体管理费用率将被摊薄，因此预计募投项目管理费用率低于公司目前管理费用率水平。

（2）收益指标的合理性

①增长率预测合理性分析

报告期各期内，人用药-制剂药品实现销售收入分别为 192,118.53 万元、232,553.15 万元和 243,521.59 万元，2022-2024 年度复合增长率为 12.59%。本项目计划于第 5 年（即 2029 年）达到满负荷生产。

假设以 2024 年度为计算基期，考虑募投项目达产年销售收入增量 60,524 万元后，公司于 2029 年度的销售收入为 304,045.59 万元，2024-2029 年度复合增长率为 4.54%。考虑募投项目达产年销售收入后，公司人用药-制剂药品未来销售收入复合增长率小于报告期内的复合增长率，增长率预测具有合理性。

②毛利率预测合理性分析

A. 与公司现有业务的对比情况

公司本次募投项目拟生产品种为人用制剂产品，治疗领域以心脑血管和降糖类、全身抗感染药物、消化系统类、慢性肾病等领域为主。若根据本次募投项目拟投产品种收

入结构，并参考公司相同治疗领域产品历史毛利率水平，可对本次募投项目达产年毛利率模拟估算如下：

单位：万元

项目	本次募投项目规划（达产年）			毛利率测算依据	公司报告期内毛利率情况		
	拟投产品种	收入合计	收入占比		2024年度	2023年度	2022年度
抗感染类	制霉菌素片、注射用盐酸万古霉素、注射用厄他培南、盐酸莫西沙星片、盐酸左氧氟沙星片	10,947	18.09%	相同治疗领域产品毛利率	22.79%	23.54%	25.14%
心脑血管类	瑞舒伐他汀钙片、依折麦布片、替格瑞洛片	12,390	20.47%		42.36%	45.70%	46.33%
糖尿病类	阿卡波糖片、酒石酸罗格列酮片	15,025	24.82%		82.09%	72.63%	42.77%
其他	阿瑞匹坦胶囊等其余11个品种	22,162	36.62%	人用药-制剂药品平均毛利率	41.46%	38.02%	33.68%
根据以上收入结构进行加权，估算募投项目毛利率					48.35%	45.57%	36.98%
本次募投项目达产年毛利率					40.92%		

若根据本次募投项目拟投产品种收入结构，并参考公司相同治疗领域产品历史毛利率水平进行估算，本次募投项目毛利率水平预计在 36.98%-48.35%之间，本次募投项目达产年预测毛利率处于上述区间范围内，具有合理性。

B.与可比公司对比情况

报告期内，可比公司类似治疗领域产品毛利率情况如下：

公司名称	治疗领域	2024 年度	2023 年度	2022 年度
华北制药	抗感染类	20.74%	22.13%	30.02%
	心脑血管类	51.65%	57.17%	39.15%
哈药股份	抗病毒抗感染	31.61%	29.78%	28.65%
	心脑血管	70.26%	68.05%	80.90%
福元医药	心血管类	81.92%	83.54%	84.49%
	糖尿病类	83.15%	84.34%	80.94%
	慢性肾病类	63.10%	60.67%	68.44%
	消化系统类	50.84%	50.33%	42.53%
联环药业	心血管系统	44.00%	49.87%	56.13%
	泌尿系统类	80.72%	88.78%	86.88%
本次募投项目达产年毛利率		40.92%		

注：可比公司福安药业未按照治疗领域分别披露毛利率情况。

由于可比公司类似治疗领域产品结构存在差异，同一治疗领域毛利率差异较大，但与可比公司类似治疗领域产品毛利率相比，公司本次募投项目生产期年均毛利率仍处于合理区间内。

C.与同行业上市公司同类募投项目对比情况

同行业上市公司同类募投项目毛利率情况如下：

公司名称	项目名称	年份	毛利率
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	2022	77.67%
江苏吴中	江苏吴中医药集团研发及产业化基地一期项目	2023	51.35%
华海药业	制剂数字化智能制造建设项目	2023	56.18%
东亚药业	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	2023	49.89%
鲁抗医药	高端制剂智能制造车间建设项目	2024	40.92%

与同行业上市公司同类募投项目毛利率相比，公司本次募投项目达产年毛利率相对较低，主要是公司在进行销售预测时，假设多个产品主要于国家集采标内市场进行销售，大多数品种依据国家集采中标区间预测，单价预测较为谨慎，因此毛利率相对较低。而同行业上市公司在进行销售预测时，较多品种参考历史销售价格进行预测，其毛利率相对较高。

③税后内部收益率预测合理性分析

同行业上市公司同类募投项目税后内部收益率预测情况如下：

公司名称	项目名称	税后内部收益率
华纳药厂	高端制剂产研基地建设项目	23.89%
江苏吴中	江苏吴中医药集团研发及产业化基地一期项目	16.95%
华海药业	制剂数字化智能制造建设项目	23.76%
东亚药业	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	25.45%
鲁抗医药	高端制剂智能制造车间建设项目	19.33%

与同行业上市公司同类募投项目税后内部收益率相比，公司本次募投项目税后内部收益率处于合理区间内。

2、生物农药基地建设项目

(1) 具体产品类别及销售单价和销售数量等关键参数设置的依据

①销售收入

本项目计算期共 12 年，其中：建设期 2 年，并于第 6 年开始满负荷生产（达产年）。拟投产品种以及对应收入分别如下：

产品名称	产品类型	达产年销售量 (吨)	达产年单价 (万元/吨)	达产年收入 (万元)
多杀霉素	原药	20	172.00	3,440
	制剂	300	21.50	6,450
春雷霉素	原药	200	1.73	346
	制剂	800	2.90	2,320
赤霉酸	原药	30	85.00	2,550
	制剂	1,000	4.50	4,500
多抗霉素	制剂-粉剂	850	4.80	4,080
	制剂-水剂	500	3.45	1,725
矿物油	制剂	1,500	1.65	2,475
5%甲高	制剂	1,200	2.65	3,180
大黄素甲醚水剂	制剂	500	5.70	2,850
苏云金杆菌悬浮剂	制剂	3,000	1.96	5,880
甲维苏	制剂	1,200	3.70	4,440
千亿枯草	制剂	1,000	4.80	4,800
茚菌酯戊唑醇	制剂	150	15.50	2,325
反式乌头酸	原药	100	10.00	1,000
合计		12,350	/	52,361

注：上表列示生物农药基地建设项目拟投产各品种于达产年的销售数量，该项目总生产产能为 14,180 吨，与上表中合计销售数量的差异为拟生产的原药品种部分产量将用于自行生产制剂，不会对外销售。

本项目收入系根据达产年的预计销售单价（含税）乘以预计销售量计算得出，其中销售单价依据相关品种历史销售均价并结合近期市场行情进行预测；销售量依据相关品种历史市场规模进行预测。具体如下：

A.销售单价预测依据：已销售产品结合 2023 年历史销售单价、募投项目可行性研

究报告出具前公司销售部门市场询价结果进行预测。未销售产品结合公司对市场供求状况的判断，根据成本加成法进行预测。农药产品本身单位价值相对较低，小规格产品耗用包装物成本高，换算为每吨平均售价相应较高，大规格批量销售的产品，换算为每吨平均售价则相对较低。以下列示拟投产品种不同销售规格的销售均价区间，以及全部规格的销售均价。本次募投项目拟投产品种预测单价均处于不同销售规格的销售均价区间内，或低于不同规格销售区间最低价，募投项目销售单价预测具有合理性。

单位：万元/吨

产品名称	产品类型	预测单价	2023 年度不同规格 销售均价区间	2023 年度全部规格 销售均价
多杀霉素	原药	172.00	未销售	未销售
	制剂	21.50	24.80-28.84	27.49
春雷霉素	原药	1.73	未销售	未销售
	制剂	2.90	2.80-5.48	3.84
赤霉酸	原药	85.00	150.86	150.86
	制剂	4.50	5.11-8.40	5.62
多抗霉素	制剂-粉剂	4.80	3.20-5.52	3.73
	制剂-水剂	3.45	3.55-3.81	3.45
矿物油	制剂	1.65	1.55-1.66	1.62
5%甲高	制剂	2.65	2.63-4.46	3.00
大黄素甲醚水剂	制剂	5.70	未销售	未销售
苏云金杆菌悬浮剂	制剂	1.96	0.85-3.50	2.18
甲维苏	制剂	3.70	2.47-5.64	3.16
千亿枯草	制剂	4.80	4.23-5.52	4.68
肟菌酯戊唑醇	制剂	15.50	14.35-23.38	18.62
反式乌头酸	原药	10.00	未销售	未销售

注 1：本次募投项目规划的达产年预测单价为含税口径，以上所列销售价格均已换算为含税口径。

B.销售量预测依据：依据相关品种历史市场规模进行预测，销量预测合理性具体详见本回复之“问题 1/一/（二）”。

②生产成本

本项目的生产成本主要包括原辅料、燃料动力、工资及福利费、折旧费、修理费、制造费用等。其中，原辅料、燃料动力根据产能规划并结合预测期间采购单价计算；工

资及福利费按照工人定员 112 人计算；折旧费根据项目固定资产投资并结合公司现行折旧政策计算；修理费和制造费用均按照年折旧费的 20%计算。

③期间费用

本项目的期间费用主要包括销售费用和管理费用。销售费用率、管理费用率系参考公司历史销售费用率、管理费用率水平，并结合项目实施主体的实际情况进行适当调整后进行测算。销售费用按年销售收入（含税）的 9.5%计算（不含税口径下销售费用率约为 10.36%）；管理费用按年销售收入（含税）的 3.2%计算（不含税口径下管理费用率约为 3.49%）；研发费用按照年销售收入（含税）的 4%计算（不含税口径下研发费用率约为 4.36%）。报告期各期，公司生物农药板块销售费用率、管理费用率情况如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
生物农药板块销售费用率	11.00%	12.44%	10.07%
本次募投项目预计销售费用率	10.36%		
生物农药板块管理费用率	7.49%	5.79%	4.54%
本次募投项目预计管理费用率	3.49%		
生物农药板块研发费用率	11.01%	9.72%	10.12%
本次募投项目预计研发费用率	4.36%		

本次募投项目预测销售费用率略低于生物农药板块现有费用率，主要系报告期内，公司生物农药业务板块收入规模较小，而本次募投项目达产年收入约 5.24 亿元，随着募投项目达产后该板块业务规模快速提升，预计销售费用率有望小幅下降。

本次募投项目预测管理费用率低于生物农药板块现有管理费用率，主要系本次募投项目仅为现有业务的扩产，并未新增管理职能单元，后续将配合业务规模扩大新增部分管理人员。随着募投项目投产，公司管理费用中的固定成本（如固定资产折旧、基本职能人员薪酬等）将被摊薄，因此预计管理费用率将显著下降。

本次募投项目预测研发费用率低于生物农药板块当前研发费用率，主要系公司于报告期内开展较多农药创新品种研发项目，包括反式乌头酸、大黄素甲醚、多杀霉素等，本次募投项目建设目的亦是为相关研发品种产业化落地提供支持。随着相关品种陆续获批或进入审批阶段，研发费用支出相对减少。且随着募投项目达产后该板块整体收入的快速增长，后续研发费用占比预计亦将显著下降。

（2）收益指标的合理性

①增长率

2018 年以来，公司将生物农药板块作为战略发展方向之一，以山东鲁抗生物农药有限责任公司为平台，在生物农药及生物肥料方面进行重点布局。2018 年至 2021 年度，公司生物农药业务收入复合增长率达到 66.62%。

2022-2024 年度，生物农药业务实现销售收入分别为 8,062.87 万元、8,542.94 万元和 7,805.67 万元。受限于公司农药业务产能规模以及生产设施老旧、生产效率偏低等因素，叠加市场环境波动的影响，公司生物农药销售规模在报告期内未能保持过往的高速增长。公司计划通过本次募投项目扩充产能，以解决现有产品产能受限、生产效率偏低的问题，并为近年来陆续获批品种的产业化落地提供产能支持，助力公司生物农药业务规模进一步发展壮大。

本项目计划于第 6 年（即 2030 年）达到满负荷生产。假设以 2024 年度为计算基期，考虑募投项目达产年销售收入增量 52,361 万元后，公司于 2030 年度的销售收入为 60,166.67 万元，2024-2030 年度复合增长率为 40.55%。考虑募投项目达产年销售收入后，公司生物农药业务收入将实现快速增长，符合公司对生物农药业务的整体规划，具有合理性。

②毛利率预测合理性分析

A. 与公司现有业务的对比情况

公司本次募投项目拟生产品种为生物农药产品，项目达产后生产期年均毛利率为 37.49%。报告期内，公司生产的农药产品销售毛利率约 20%-26%，本次募投项目达产年毛利率高于农药产品历史销售毛利率，主要原因包括：i) 公司目前生物农药产能产量均较小，尚未形成规模效应，且生产设施老旧，生产效率偏低，生产综合成本较高。待本次募投项目达产后，生产效率将显著提升，规模效应亦有望提升毛利率；ii) 公司目前尚有部分生物农药原药品种未获批或刚刚获批，整体原药产能较小，多数原药需对外采购。本次募投项目规划了多杀霉素、春雷霉素、赤霉酸、多抗霉素、BT 苏云金杆菌、反式乌头酸等多个生物农药产品的原药产能，待本次募投项目原药产能陆续达产，公司逐步建立原药制剂一体化优势，原药供应更为稳定且价格更为低廉，制剂整体生产毛利率将较目前毛利率水平有显著提升；iii) 本次募投项目中，反式乌头酸、大黄素甲醚等创新品种具有竞争优势，且市场同类竞品较少，预期相关品种毛利率将显著高于当

前销售的主要品种，带动项目整体毛利率提升。

B.与可比公司对比情况

本次募投项目达产年毛利率与其他可比公司生物农药板块毛利率对比如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
远大控股 生物农业板块	32.54%	35.84%	26.15%
*ST 绿康 生物农药板块	-20.42%[注]	41.15%	50.67%
和邦生物 生物农药板块	45.44%	34.51%	42.73%
平均值	38.99%[注]	37.17%	39.85%
本次募投项目达产年毛利率	37.49%		

注：根据*ST 绿康 2024 年年度报告，2024 年度，该公司亏损 4.45 亿元，业绩亏损的主要原因是光伏胶膜业务导致。公司期末净资产已为负值，触及对公司股票实施退市风险警示的情形。考虑到该公司目前整体经营状况，2024 年度计算可比公司毛利率平均值时未纳入该公司。

公司本次募投项目生产期年均毛利率处于可比公司同类型业务毛利率区间内，具有合理性。

C.与同行业上市公司同类募投项目对比情况

同行业上市公司同类募投项目中，江山股份“新型创制绿色除草剂原药及制剂项目”未披露项目毛利率，仅披露了该项目内部收益率为 25.84%，润丰股份“年产 8000 吨烯草酮项目”拟投产品种为化学农药原料药，项目预测毛利率为 27.98%。由于生物农药研发、生产技术难度比化学农药更高，毛利率也相对较高；且公司本次募投项目为原药制剂一体化项目，项目毛利包含了原药生产和制剂生产两个环节的毛利，因此其毛利率高于润丰股份募投项目毛利率具有合理性。

②税后内部收益率预测合理性分析

同行业上市公司同类募投项目税后内部收益率预测情况如下：

公司名称	项目名称	税后内部收益率
润丰股份	年产 8000 吨烯草酮项目	14.15%
江山股份	新型创制绿色除草剂原药及制剂项目	25.84%
鲁抗医药	生物农药基地建设项目	16.64%

与同行业上市公司同类募投项目税后内部收益率相比，公司本次募投项目税后内部

收益率处于合理区间内。

3、新药研发项目

本次募投项目中“新药研发项目”短期内不能直接带来经济效益，其效益将在产品获批上市后间接体现，无单独的销售收入，故无法单独核算经济效益。

（三）结合货币资金余额及使用安排、日常经营积累、资金缺口、资产负债率等情况，分析说明本次募集资金的必要性及融资规模的合理性

根据公司 2024 年末可自由支配资金金额，综合考虑最低现金保有量、未来期间预计现金分红、本次募投项目未来三年支出等，测算公司仍有 130,531.94 万元的资金缺口。本次计划融资不超过 120,000.00 万元，融资规模合理。具体测算如下：

单位：万元

科目	计算公式	金额
货币资金余额	①	77,253.69
交易性金融资产	②	122.02
可自由支配资金	③=①+②	77,375.71
前次募投项目未使用资金	④	-
未来期间预计自身经营利润积累	⑤	56,692.24
最低现金保有量	⑥	85,271.42
未来期间新增最低现金保有量	⑦	23,062.12
未来期间预计现金分红	⑧	28,116.27
本次募投项目未来三年支出	⑨	87,177.00
未来三年其他重大投资项目支出	⑩	40,973.09
未来期间资金需求合计	㉟=⑥+⑦+⑧+⑨+⑩	264,599.90
总体资金缺口	㊱=㉟-③-④-⑤	130,531.94

1、可自由支配资金

截至 2024 年末，公司可自由支配资金金额为 77,375.71 万元，其中货币资金 77,253.69 万元，交易性金融资产 122.02 万元。

2、未来期间预计自身经营利润积累

近年来，我国药品制造行业步入高质量、低成本的发展新格局，国家各部门针对我

国高端药物制剂行业的发展也出台了一系列的鼓励政策。报告期内，公司营业收入规模持续增长，2022 年度、2023 年度和 2024 年度，公司营业收入分别同比增长 14.17%、9.34%和 1.41%，2022 年度至 2024 年度平均增长率为 8.31%，若以此平均增长率作为 2025 年度至 2027 年度营业收入增长率，并以此预估 2025 年度至 2027 年度公司营业收入分别为 675,082.05 万元、731,155.44 万元和 791,886.37 万元。

公司采用扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润这一指标来测算未来期间预计自身经营利润积累，主要系该指标全面体现了公司各项经营活动所带来的利润结余，同时亦扣除了临时性、偶发性非经常性损益对公司经营利润的影响。

假设公司业务于 2025 年度至 2027 年度不发生重大变化，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润占营业收入的比例与公司 2022 年至 2024 年相应指标平均比例 2.58%一致。根据以上数据，公司未来三年预计自身经营利润积累合计数测算值为 56,692.24 万元。

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度测算值	2026 年度测算值	2027 年度测算值
营业收入	562,144.19	614,672.14	623,309.02	675,082.05	731,155.44	791,886.37
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,696.30	17,481.17	20,858.35	17,411.17	18,857.37	20,423.70
占营业收入的比例	1.55%	2.84%	3.35%	2.58%	2.58%	2.58%
未来三年预计自身经营利润积累				56,692.24		

注：以上测算不构成公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断，下同。

3、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。为保证公司生产经营的正常运转，公司需要维持一定的资金持有量，以应对材料采购款、费用等经营付现成本。对于最低现金保有量的测算，基于谨慎性原则，公司选取公式法测算结果（132,183.00 万元）、安全月数法测算结果（85,271.42 万元）的孰低值作为公司最低现金保有量，具体计算过程及结果如下：

（1）公式法

使用公式法测算的最低现金保有量系公司为维持日常营运所需要的最低货币资金，

即公司用于维持日常经营的现金额。以公司 2024 年度财务数据测算，公司最低现金保有量为 132,183.00 万元，具体测算如下：

单位：万元

财务指标	计算公式	金额
最低现金保有量	①=②÷③	132,183.00
2024 年度付现成本总额	②=④+⑤-⑥	551,039.03
2024 年度营业成本	④	473,946.89
2024 年度期间费用总额	⑤	117,293.09
2024 年度非付现成本总额	⑥	40,200.94
货币资金周转次数（现金周转率）	③=360÷⑦	4.17
现金周转天数（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	86.36
存货周转天数（天）	⑧	114.81
经营性应收项目周转期（天）	⑨	95.04
经营性应付项目周转期（天）	⑩	123.49

注 1：非付现成本包括固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销以及长期待摊费用摊销；

注 2：存货周转天数=360/（营业成本/存货平均余额）

注 3：经营性应收项目周转期=360/（营业收入/（平均应收账款账面余额+平均应收票据账面余额+平均应收款项融资账面余额+平均预付款项账面余额+平均合同资产余额））

注 4：经营性应付项目周转期=360/（营业成本/（（平均应付账款账面余额+平均应付票据账面余额+平均预收款项账面余额+平均合同负债余额））

（2）安全月数法

结合公司生产管理历史经验、现金收支情况等，测算假设最低保留 2 个月经营活动现金流出资金。由于公司近年来业绩持续增长，因此以 2024 年度经营活动现金流出总额 511,628.51 万元为基础，计算平均 2 个月的经营活动现金流出金额为 85,271.42 万元，并以此作为安全月数法下最低现金保有量金额。

综上，公式法和安全月数法测算的最低现金保有量金额分别为 132,183.00 万元和 85,271.42 万元，出于谨慎性考虑，公司选择安全月数法测算结果 85,271.42 万元作为最低现金保有量。

4、未来期间新增最低现金保有量

假设公司未来三年最低现金保有量的增长率与营业收入增长率保持一致，据此计算

的 2027 年末最低现金保有量为 108,333.54 万元，未来三年新增最低现金保有量为 23,062.12 万元。

5、未来期间预计现金分红

2022 年度至 2024 年度，公司归属于母公司所有者的净利润占营业收入的比例分别为 2.46%、4.00%和 6.33%，公司以平均值 4.26%作为 2025 年至 2027 年归属于母公司所有者的净利润占各年度营业收入的比例预测值。

根据《山东鲁抗医药股份有限公司未来三年（2024-2026 年）股东回报规划》，公司现金分红政策为最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的 30%，且每年度至少进行一次利润分配。2022 年度至 2024 年度，公司现金分红金额占归属于母公司所有者的净利润的比例分别为 35.43%、32.80%和 30.06%，平均值为 32.76%。假设对于 2025 年至 2027 年公司现金分红占该年归属于母公司所有者的净利润的比例均为 30%测算，公司 2025 年至 2027 年预计现金分红支出合计为 28,116.27 万元，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度测算值	2026 年度测算值	2027 年度测算值
营业收入	562,144.19	614,672.14	623,309.02	675,082.05	731,155.44	791,886.37
归属于母公司所有者的净利润	13,801.31	24,617.18	39,461.57	28,783.31	31,174.10	33,763.47
归属于母公司所有者的净利润占各年度营业收入的比例	2.46%	4.00%	6.33%	4.26%	4.26%	4.26%
现金分红比例	35.43%	32.80%	30.06%	30.00%	30.00%	30.00%
现金分红金额	4,889.68	8,074.42	11,862.44	8,634.99	9,352.23	10,129.04
现金分红金额合计				28,116.27		

6、本次募投项目未来三年支出

本次发行方案及募投项目已经公司 2024 年第十一届董事会第五次会议、第十一届监事会第五次会议、2025 年第一次临时股东大会审议通过，并已获得控股股东华鲁集团批复。其中，高端制剂智能制造车间建设项目、生物农药基地建设项目和新药研发项目未来三年资金需求分别为 38,287.00 万元、40,670.00 万元和 8,220.00 万元，所需资金总额为 87,177.00 万元。

7、未来三年其他重大投资项目支出

报告期内，公司深入落实“十四五”生产经营总方针，对多种原料药及制剂重点项目投入，推动产线技改升级，各年构建固定资产、无形资产支出分别为 4.28 亿元、3.38 亿元和 2.79 亿元。公司通常于每年年初通过召开总经理办公会等方式对当年度重点投资项目进行审议，下表仅列示公司已经审议的年度投资计划中部分重点投资项目于 2025-2027 年的计划投资金额。未来三年，公司仍将结合经营状况、行业和技术发展趋势持续开展各项长期资产投资活动，并继续制定未来年度的投资计划。

单位：万元

序号	投资项目名称	项目 总投资	已完成 投资	2025 年 计划投资	2026 年 计划投资	2027 年 计划投资
1	年产 100 吨多功能原料药建设项目	12,000.00	-	6,000.00	6,000.00	-
2	制剂园区 102 车间粉液双室袋建设项目	9,300.00	-	4,680.00	4,620.00	-
3	半合青链产品产能扩产项目	9,085.09	6,121.00	2,964.09	-	-
4	鲁抗赛特公司缓控释制剂技改项目	9,308.00	-	4,000.00	5,308.00	-
5	青海大地异地搬迁产能扩产项目	9,537.23	2,136.00	4,077.00	3,324.00	-
合计		49,230.32	8,257.00	21,721.09	19,252.00	-
未来三年投资金额合计		40,973.09				

8、总体资金缺口

综合以上测算，公司预测未来三年内的资金缺口为 130,531.94 万元。公司本次发行募集资金总额不超过 120,000.00 万元，未超过公司资金缺口，公司募集资金规模具备必要性与合理性，不存在过度融资的情形

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1、项目组查阅了发行人本次募投项目的可行性研究报告及测算明细等资料，与同行业同类募投项目投资测算项目进行比较，分析各项投资测算的合理性、必要性；

2、项目组获取了发行人本次募投项目投资明细及资本性支出和非资本性支出的划分情况，结合发行人相关会计政策进行交叉核对；

3、项目组查阅了发行人本次募投项目的可行性研究报告及测算明细等资料，核查效益预测的计算方式、计算基础，与公司现有情况及同行业可比公司类似项目或业务进行比较，分析相关收益指标的合理性；

4、项目组取得了公司未来资金支出和资金缺口的明细表，并取得了公司拟投资项目的内部审批文件，访谈了发行人相关人员，了解现有货币资金用途、未来资金需求情况，分析本次募集资金的必要性以及融资规模的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司本次募投项目各项投资测算具有合理性，拟使用募集资金用于非资本性支出占拟使用募集资金总额的比例为 25.57%，未超过 30%；

2、本次发行募投项目“高端制剂智能制造车间建设项目”、“生物农药基地建设项目”的效益预测相关收益指标具有合理性；

3、公司本次发行募集资金总额不超过 120,000.00 万元，未超过公司预计未来三年资金缺口，公司募集资金规模具备必要性与合理性。

3、关于经营情况

根据申报材料，1) 报告期各期，公司营业收入分别为 562,144.19 万元、614,672.14 万元和 623,309.02 万元，归母净利润分别为 13,801.31 万元、24,617.18 万元及 39,461.57 万元，销售净利率分别为 2.55%、4.18%和 6.55%。2) 公司外销收入分别为 76,710.60 万元、78,032.72 万元和 104,083.75 万元。

请发行人说明：（1）结合产品结构变化、市场竞争情况、成本变化等，说明报告期内销售净利率显著增长的原因及合理性，变化趋势与同行业可比公司是否存在显著差异及合理性；（2）报关数据、出口退税情况与境外收入的匹配性；结合出口国家或地区相关贸易、关税政策及变动情况，说明对相关产品出口的影响、外销业务是否存在重大不利变化。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合产品结构变化、市场竞争情况、成本变化等，说明报告期内销售净利率显著增长的原因及合理性，变化趋势与同行业可比公司是否存在显著差异及合理性

1、结合产品结构变化、市场竞争情况、成本变化等，说明报告期内销售净利率显著增长的原因及合理性

报告期内，公司主要经营成果财务指标如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入①	623,309.02	614,672.14	562,144.19
营业成本②	473,946.89	463,126.82	437,396.20
综合毛利金额③=①-②	149,362.13	151,545.32	124,747.99
综合毛利率④=③/①	23.96%	24.65%	22.19%
税金及附加⑤	5,457.92	5,376.08	5,118.57
期间费用合计⑥	117,293.09	122,263.51	103,022.12
期间费用/营业收入⑦=⑥/①	18.82%	19.89%	18.33%
其他收益⑧	10,485.80	8,687.74	4,881.15
投资收益（损失以“-”号填列）⑨	-759.06	-713.41	-658.20
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）⑩	2.95	-6.89	5.17
信用减值损失（损失以“-”号填列）⑪	-1,370.01	780.21	-2,047.54
资产减值损失（损失以“-”号填列）⑫	-6,694.29	-5,468.23	-4,193.77
资产处置收益（损失以“-”号填列）⑬	15,342.47	28.20	283.26
营业利润（亏损以“-”号填列） ⑭=⑧-⑨-⑩+⑪+⑫+⑬+⑮+⑯	43,618.98	27,213.35	14,877.37
利润总额（亏损总额以“-”号填列）⑰	43,390.14	27,297.52	15,009.54
净利润（净亏损以“-”号填列）⑱	40,834.75	25,678.73	14,311.50
销售净利率⑲=⑱/①	6.55%	4.18%	2.55%

报告期内，公司净利润分别为 14,311.50 万元、25,678.73 万元和 40,834.75 万元，销售净利率分别为 2.55%、4.18%和 6.55%，其中 2023 年销售净利率增长主要系产品结构变化等因素导致的毛利率提升所致，2024 年销售净利率较 2023 年增长主要系公司南

厂区土地收储完成事项导致资产处置收益增加较多所致。具体情况如下：

(1) 受产品结构变化、市场竞争情况、成本变化等因素影响，公司报告期内毛利率呈现先增后稳的态势

报告期内，公司综合毛利率分别为 22.19%、24.65%和 23.96%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	148,005.19	99.09%	148,910.88	98.26%	122,043.78	97.83%
其他业务毛利	1,356.94	0.91%	2,634.45	1.74%	2,704.22	2.17%
综合毛利	149,362.13	100.00%	151,545.32	100.00%	124,747.99	100.00%
主营业务毛利率	24.01%		24.54%		22.01%	
综合毛利率	23.96%		24.65%		22.19%	

公司综合毛利主要为主营业务毛利，各期主营业务毛利占综合毛利的比例均为 97% 以上，公司综合毛利率的波动主要受主营业务毛利率变动影响，且二者趋势一致。报告期内，发行人主营业务毛利率情况如下：

项目		2024 年度		2023 年度		2022 年度
		毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
人用药	制剂药品	41.46%	3.44 个百分点	38.02%	4.34 个百分点	33.68%
	原料药	8.53%	3.07 个百分点	5.46%	-7.07 个百分点	12.53%
兽用药		13.23%	-4.94 个百分点	18.16%	2.50 个百分点	15.66%
其他主营业务		20.41%	-12.45 个百分点	32.86%	3.24 个百分点	29.62%
主营业务毛利率		24.01%	-0.53 个百分点	24.54%	2.53 个百分点	22.01%

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 22.01%、24.54%和 24.01%，具体分析如下：

①受产品结构和成本变化因素影响，公司人用药业务板块制剂药品毛利率稳步上升

报告期内，公司人用药业务板块制剂类毛利率分别为 33.68%、38.02%和 41.46%，报告期内，公司人用药业务板块制剂药品毛利率稳步上升，主要原因系公司充分发挥品牌带动优势，重点提升核心品种的竞争力，公司降糖类、男科类等毛利率较高的新上市产品销售额增加较多；同时，公司不断提高生产效率，降本增效，毛利率不断提高。具

体情况如下：

报告期内，公司人用药业务板块制剂药主要分为抗生素类产品和非抗生素类产品，具体情况如下：

单位：万元

项目	2024 年			2023 年			2022 年		
	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率
抗生素产品	134,935.13	55.41%	30.57%	146,459.71	62.98%	30.35%	136,492.68	71.05%	32.00%
非抗生素产品	108,586.46	44.59%	54.98%	86,093.45	37.02%	51.06%	55,625.85	28.95%	37.81%
人用药业务板块制剂药	243,521.59	100.00%	41.46%	232,553.15	100.00%	38.02%	192,118.53	100.00%	33.68%

报告期内，公司人用药业务板块制剂药中抗生素类产品毛利率相对稳定，非抗生素类产品的毛利率分别为 37.81%、51.06%和 54.98%，对应的收入占人用药业务板块制剂药的比例分别为 28.95%、37.02%和 44.59%。公司主要非抗生素产品的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年			2023 年			2022 年		
	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率	营业收入	收入占比	毛利率
降糖类产品	50,073.99	46.11%	82.09%	30,721.47	35.68%	72.63%	8,991.39	16.16%	42.77%
心脑血管类产品	8,901.16	8.20%	46.71%	9,580.11	11.13%	50.00%	6,906.51	12.42%	47.86%
男科类产品	5,225.35	4.81%	71.96%	5,024.25	5.84%	85.23%	3,432.97	6.17%	89.02%
其他	44,385.96	40.88%	24.06%	40,767.61	47.35%	30.84%	36,294.98	65.25%	29.83%
人用药-制剂类非抗生素产品合计	108,586.46	100.00%	54.98%	86,093.45	100.00%	51.06%	55,625.85	100.00%	37.81%

2022 年以来，公司部分降糖类、男科类、心脑血管类等新上市产品逐渐放量，上述三类产品报告期内的营业收入金额分别为 19,330.87 万元、45,325.84 万元和 64,200.50 万元，占人用药-制剂类非抗生素产品的收入比例分别为 34.75%、52.65%和 59.12%，营业收入占比持续提高；同时，随着上述新上市产品 2023 年的迅速放量以及生产工艺的持续成熟稳定，叠加受化工行业周期影响，部分外购原材料采购单价下降，如降糖类产品原料药格列齐特 2023 年采购单价较 2022 年同比下降 23.34%，2024 年采购单价进一

步同步下降 11.78%，成本下降较多，上述因素综合导致对应产品毛利率提升较多；带动人用药-制剂类产品整体毛利率逐年增长。上述产品毛利率与福元医药、德源药业和甘李药业等医药行业上市公司同类产品毛利率接近，具有合理性。

②受市场竞争、成本变化等影响，公司人用药业务板块原料药毛利率呈现出先降后升的态势

报告期内，公司人用药业务板块原料药毛利率分别为 12.53%、5.46%和 8.53%，毛利率呈现出先降后升的态势，2023 年毛利率下降较多，2024 年有所回升，具体原因如下：

从市场竞争情况来看，公司头孢系列和大观系列原料药 2023 年因市场竞争激烈导致售价出现一定下降，头孢系列原料药因前期原材料供应紧张问题导致货源紧张，2022 年价格较高，后因原材料紧张局面逐步缓解，市场供应增加导致价格逐步下行，2023 年，公司头孢系列原料药最大的品种头孢曲松钠的平均销售价格较 2022 年下降 11.72%；同时，2023 年，大观系列原料药因市场竞争加剧，销售价格下降，公司大观系列原料药最大的品种硫酸大观霉素的 2023 年平均销售价格较 2022 年下降 8.02%。公司 2023 年头孢系列和大观系列原料药平均销售价格下降导致人用药-原料药毛利率较上年同期减少 2.23 个百分点。

从成本变化来看，公司人用药业务板块原料药成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占收入的比例	金额	占收入的比例	金额	占收入的比例
直接材料	71,588.65	75.45%	69,089.57	77.40%	75,605.19	72.65%
直接人工	6,008.77	6.33%	5,642.32	6.32%	5,572.64	5.35%
制造费用	9,191.21	9.69%	9,656.23	10.82%	9,848.23	9.46%
成本合计	86,788.64	91.47%	84,388.12	94.54%	91,026.07	87.47%
毛利	8,088.40	8.53%	4,872.30	5.46%	13,038.84	12.53%
收入合计	94,877.04	100.00%	89,260.42	100.00%	104,064.91	100.00%

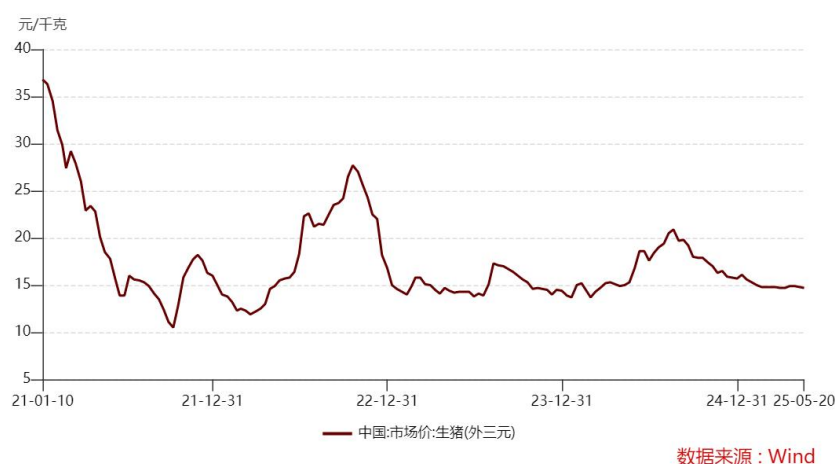
如上表所示，公司人用药业务板块原料药毛利率变动主要与直接材料成本变动相关，原料药主要以粮食类、各类医药化工中间体为主要原材料，其中化工中间体前期因监管

政策加严、高耗能行业等经营门槛的提高导致医药化工中间体产能较集中，2023 年价格较高，公司一方面通过积极寻求与供应商战略合作，降低了主要化工中间体的采购成本，如人用药-原料药的主要原材料青霉素工业钾盐 2023 年采购单价较 2022 年同比上涨 10.38%，导致人用药-原料药毛利率下降 1.32 个百分点，2024 年较 2023 年同比下降 16.16%，导致人用药-原料药毛利率上升 1.74 个百分点；另一方面，2024 年原料药产量亦有所提高，拉低了单位成本；同时，公司不断优化生产工艺，实现降本增效；上述原因综合导致原料药毛利率先降后升。

③受市场竞争及成本因素影响，公司兽用药产品毛利率波动较大

报告期内，公司兽用药产品的毛利率分别为 15.66%、18.16%和 13.23%，呈现先增后降的趋势，主要受市场竞争环境影响，具体如下：

兽用药产品具有较为明显的养殖后周期属性，动保行业处于生猪养殖行业上游，猪肉价格的周期性波动会影响养殖业的盈利状态进而影响对兽药的需求情况。2021 年以来，生猪价格变动趋势如下：



2021 年初至 10 月份，生猪价格整体呈现迅速下降态势，生猪价格下降传导至兽药市场，导致 2022 年兽药价格下降较多，进而导致毛利率较低； 2021 年 10 月初至 2022 年 10 月底，生猪价格开始反弹，兽药价格整体有所回稳，2022 年 10 月底以来，生猪价格又开始下降，并传导至兽药市场，导致兽药价格走低。同时，近年来，大中型兽药企业产能持续扩充，供给相对过剩，同时鉴于当前行业竞争格局较为分散，部分企业通过维持低价推动行业出清，特别是 2024 年，兽用药产品市场竞争加剧，产品销售价格有所下降，导致毛利率下滑较多。

除以上因素以外，公司 2023 年毛利率提升主要系公司持续推进降本增效，同时，

主要原材料豆油的采购单价从 2022 年的 9.90 元/kg 降至 8.00 元/kg，该因素导致毛利率提升 2.54 个百分点。

(2) 公司于 2024 年完成南厂区土地收储事项，导致 2024 年资产处置收益较大，提升了净利润和销售净利率水平

报告期内，公司资产处置收益金额分别为 283.26 万元、28.20 万元和 15,342.47 万元，其中 2024 年资产处置收益金额较大，主要系公司南厂区土地收储完成事项导致，具体情况如下：

公司于 2016 年实施“退城进园”进行厂房搬迁，至 2020 年顺利完成搬迁工作。2022 年，济宁市自然资源和规划局根据《中华人民共和国土地管理法》、《土地储备管理办法》等法律法规和《济宁市城区工业企业退城进园办法》、《关于山东鲁抗医药股份有限公司南北厂区土地分次签订土地收储合同的批复》等文件精神，拟将公司南厂区及山东鲁抗医药集团有限公司五宗国有建设用地 237,100.00 平方米（折合约 355.65 亩）进行收储。根据公司与济宁市自然资源和规划局签订的合同，本次收回土地的收储土地包干费为 36,039.60 万元（其中含原山东鲁抗医药集团有限公司土地包干补偿费 2,282.26 万元）。上述收储土地包干费包括但不限于土地使用权收储费，附着于该土地上的建筑物、构筑物及其附属设施的补偿费，因收储而发生的其他相关费用，以及市政府对企业实施“退城”的奖励。

2024 年，公司按约定完成土壤治理修复等工作，并按照济宁市自然资源和规划局要求办理国有建设用地使用权注销登记，于 2024 年 6 月 27 日收到济宁市不动产登记中心《关于鲁抗老厂南区退城进园相关土地使用权已注销的说明》，自此完成土地整体移交。

上述交易实质是按照市场价格处置土地、房屋建筑物和地面附着物等资产，根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》及《企业会计准则第 4 号——固定资产》，在土地完成整体移交后，相关土地及资产的主要风险及报酬已转移至济宁市自然资源和规划局，土地收储所获补偿款扣减归属于土地移交过程的停工损失、设备搬迁工作、建筑物拆除和垃圾清理等土地收储成本后转入资产处置收益计入当期损益，并作为非经常性损益列报。

根据公司与济宁市自然资源和规划局签订的合同，本次收回土地的收储土地包干费

为 33,757.34 万元（合同总价款 36,039.60 万元，扣除其中需要支付给鲁抗原国有股东的土地包干补偿费 2,282.26 万元），土地收储之前，公司将土地移交过程的停工损失、设备搬迁工作、建筑物拆除和垃圾清理等土地收储成本 18,537.19 万元计入长期应收款项，2024 年，土地完成整体移交后公司将根据合同收到的补偿款 33,757.34 万元，扣除长期应收款项后的净额 15,220.15 万元计入资产处置损益。

综上所述，2023 年销售净利率增长主要系产品结构变化等因素导致的毛利率提升所致，2024 年销售净利率较 2023 年增长主要系公司南厂区土地收储完成事项导致资产处置收益增加较多所致。

2、变化趋势与同行业可比公司是否存在显著差异及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司销售净利率变动情况如下：

公司名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
华北制药	2.18%	0.49%	-6.46%
哈药股份	4.27%	3.07%	3.70%
联环药业	4.93%	6.96%	8.51%
福元医药	14.28%	14.74%	13.55%
福安药业	11.63%	8.85%	8.29%
国邦医药	13.25%	11.40%	16.09%
回盛生物	-1.65%	1.65%	5.15%
可比公司均值	6.98%	6.74%	6.98%
发行人	6.55%	4.18%	2.55%

报告期内，同行业可比公司销售净利率平均水平较为平稳，由于经营范围、具体产品、经营策略等不同，导致不同公司销售净利率变动趋势有所不同；华北制药 2022 年亏损较多主要系其对因搬迁导致的其他应收款计提信用减值损失 7.27 亿元左右，2024 年较 2023 年销售净利率有所增长主要系其销售费用有所降低所致；哈药股份 2023 年销售净利率较 2022 年有所降低主要系其销售费用率有所增长，2024 年销售净利率较 2023 年有所增长主要系其毛利率较高的医药工业板块收入占比提高，带动整体盈利能力提升；联环药业 2023 年销售净利率下降主要系其毛利率较高的医药制造板块收入占比下降，导致销售净利率有所降低，2024 年，联环药业销售、管理和研发费用均增长较多导致销售净利率下降；福元医药 2023 年销售费用下降较多导致销售净利率增长，2024 年其

研发费用增长较多导致销售净利率有所下降；福安药业销售净利率稳步提升主要系其销售费用逐步降低所致。国邦医药 2023 年销售净利率较 2022 年下降主要系其医药原料药、关键医药中间体毛利率下降较多导致，2024 年医药原料药产品毛利率有所回升，同时其管理费用有所降低，导致公司 2024 年销售净利率有所提升；回盛生物 2023 年销售净利率同比下降的主要原因为对个别客户单项计提信用减值损失、新投产原料药项目生产成本较高及化药制剂销售收入下降，同时其办公楼折旧费用增加导致管理费用增长，可转债利息费用导致财务费用增长，上述原因综合导致其 2023 年销售净利率同比下降较多；2024 年，受下游养殖行业压价影响，化药制剂毛利率较同期下降较多，导致销售净利率进一步下降。

综上所述，报告期内，公司销售净利率稳步提升，其中 2023 年销售净利率增长主要系产品结构变化等因素导致的毛利率提升所致，2024 年销售净利率进一步增长主要系公司南厂区土地收储完成事项导致资产处置收益增加较多所致，变化趋势与部分同行业可比公司相比存在一定差异，具有合理性。

（二）报关数据、出口退税情况与境外收入的匹配性；结合出口国家或地区相关贸易、关税政策及变动情况，说明对相关产品出口的影响、外销业务是否存在重大不利变化

1、报关数据、出口退税情况与境外收入的匹配性

（1）报关数据与境外收入的匹配性

报告期内，公司报关数据与境外收入的匹配关系如下：

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
其中以美元结算（单位：万美元）：			
海关报关数据（A）	13,398.07	10,302.32	11,084.83
境外收入合计（B）	13,565.01	10,317.83	11,130.12
差异额（C=A-B）	-166.94	-15.51	-45.28
其中以欧元结算（单位：万欧元）：			
海关报关数据（D）	163.90	134.78	73.25
境外收入合计（E）	163.46	134.78	73.25
差异额（F=D-E）	0.43	-	-
其中以人民币结算（单位：万元）：			

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
海关报关数据（G）	6,317.58	4,409.62	2,296.13
境外收入合计（H）	6,317.58	4,409.62	2,296.13
差异额（I=G-H）	-	-	-

注 1：统计数据币种为原币；

注 2：海关报关数据系海关出口证明文件载明的公司出口数据；

报告期内，公司存在小额样本出口未报关及报关出口视同内销等情况，报关收入和境外销售收入存在微小差异具有合理性。

（2）出口退税情况与境外收入的匹配性

报告期内，公司增值税退税金额与境外销售收入的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外收入合计（A）	104,083.75	78,032.72	76,710.60
出口退税申报收入（B）	107,338.68	69,404.35	86,954.85
其中：出口免抵退税申报收入（生产企业）	99,970.21	64,995.62	82,615.64
出口免退税申报收入（贸易企业）	7,368.47	4,408.72	4,339.21
境外收入与出口退税申报收入差异（C=A-B）	-3,254.93	8,628.37	-10,244.25
时间性差异金额（D）	-3,315.60	8,626.29	-10,304.93
实际差异金额（E=C-D）	60.67	2.09	60.68
差异率（F=E/B）	0.06%	0.00%	0.07%

公司出口退税包括免、抵、退税及免退税。报告期内，申报退税时间点与收入确认时间点存在一定差异以及存在视同内销和零退税率等情况，因此境外销售收入和出口退税申报收入存在一定差异。

公司根据合同约定将商品办妥报关手续，并实际运送出关时确认收入，而税务系统则按照公司在规定期限内申报出口退税时点确认退税，申报退税的时间点与收入确认时间点存在一定差异，剔除该影响后境外销售收入和出口退税申报收入差异金额分别为 60.68 万元、2.09 万元和 60.67 万元，差异率分别为 0.07%、0.00%和 0.06%，出口退税金额与境外收入具有匹配性。

2、结合出口国家或地区相关贸易、关税政策及变动情况，说明对相关产品出口的影响、外销业务是否存在重大不利变化

报告期内，发行人外销收入对应出口的主要国家或地区（报告期各期前五大取并集）情况如下：

单位：万元

国家/地区	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
英国	15,421.57	14.82%	12,364.63	15.85%	11,551.91	15.06%
荷兰	7,229.26	6.95%	4,342.39	5.56%	3,017.33	3.93%
埃及	6,557.28	6.30%	1,370.48	1.76%	2,905.26	3.79%
墨西哥	6,380.37	6.13%	1,696.58	2.17%	1,614.68	2.10%
俄罗斯	6,213.97	5.97%	4,666.74	5.98%	8,221.71	10.72%
巴西	5,352.31	5.14%	5,110.83	6.55%	4,803.01	6.26%
印度	4,566.69	4.39%	4,789.97	6.14%	3,451.90	4.50%
印度尼西亚	3,697.99	3.55%	2,979.05	3.82%	3,533.57	4.61%
巴基斯坦	2,226.40	2.14%	1,113.76	1.43%	3,852.11	5.02%
小计	57,645.83	55.38%	38,434.43	49.25%	42,951.49	55.99%
其他	46,437.92	44.62%	39,598.29	50.75%	33,759.11	44.01%
合计	104,083.75	100.00%	78,032.72	100.00%	76,710.60	100.00%

报告期内，公司外销收入较为分散，涉及的国家或地区主要为英国、荷兰、埃及、墨西哥、俄罗斯等，上述国家或地区贸易、关税政策稳定，对公司外销业务不存在重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解公司报告期内的经营情况、主要财务数据指标的变动原因、南厂区土地收储事项具体背景、外销收入对应的国家或地区分布、贸易政策变动情况及对公司的影响等；

2、获取公司收入及毛利构成明细，分析收入及毛利率变动的原因；

3、查询研究报告、上市公司披露的公开信息等，了解公司产品所属行业的供需情况等；

4、获取公司南厂区土地收储相关的合同、记账凭证、银行回单等，分析会计处理的合规性；

5、查阅同行业可比公司公开披露数据，分析同行业可比公司销售净利率变动的原因；

6、获取公司境外收入明细，分析公司境外销售情况；

7、了解公司收入确认政策，复核收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

8、对报告期内主要境外客户执行销售穿行测试，查阅合同、订单、报关单等凭证及公司账务记录,检查公司收入确认是否与会计政策描述一致；

9、查阅海关报关数据相关资料、免抵退税申报汇总表以及增值税纳税申报表，与财务账套中记载的境外销售收入进行对比，确认相关数据的匹配性；

10、通过公开信息查询发行人主要出口国是否对公司产品存在贸易不友好政策。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人 2023 年销售净利率增长主要系产品结构变化等因素导致的毛利率提升所致，2024 年销售净利率较 2023 年增长主要系公司南厂区土地收储完成事项导致资产处置收益增加较多所致。由于经营范围、具体产品、经营策略等不同，导致公司与同行业可比公司销售净利率变动趋势有所不同，具有合理性。

2、发行人报关数据、出口退税情况与境外收入具有匹配性；公司外销收入涉及的国家或地区主要为英国、荷兰、埃及、墨西哥、俄罗斯等，上述国家或地区贸易、关税政策稳定，对公司外销业务不存在重大不利影响。

4、关于销售费用

根据申报材料，公司销售费用率分别为 8.45%、9.40%和 9.11%，显著低于同行业可比公司均值。销售费用主要是推广宣传费，报告期各期分别为 25,301.13 万元、

32,957.08 万元和 33,921.26 万元。

请发行人说明：（1）公司销售费用率与同行业可比公司差异较大的原因及合理性，销售费用核算是否准确、完整；（2）推广宣传费构成明细，与相关收入规模是否匹配，是否涉及商业贿赂；（3）结合行业特点、公司业务模式和同行业可比公司比较情况，说明 2023 年起推广宣传费大幅增长的原因及合理性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司销售费用率与同行业可比公司差异较大的原因及合理性，销售费用核算是否准确、完整

1、公司销售费用率与同行业可比公司差异较大的原因及合理性

报告期内，公司销售费用率与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	销售费用金额	占营业收入的比例	销售费用金额	占营业收入的比例	销售费用金额	占营业收入的比例
华北制药	143,329.25	14.52%	165,521.31	16.36%	184,406.86	17.56%
哈药股份	256,192.30	15.84%	231,153.07	14.95%	175,387.57	12.70%
联环药业	61,391.03	28.42%	59,160.20	27.21%	60,424.03	30.90%
福元医药	125,610.82	36.45%	121,487.42	36.38%	135,936.79	41.95%
福安药业	56,342.62	23.56%	80,711.89	30.48%	88,106.92	36.38%
回盛生物	5,925.31	4.94%	5,562.84	5.46%	4,842.75	4.73%
国邦医药	7,946.43	1.35%	7,419.79	1.39%	6,415.36	1.12%
平均值	93,819.68	17.87%	95,859.50	18.89%	93,645.76	20.77%
鲁抗医药	56,806.68	9.11%	57,759.02	9.40%	47,508.78	8.45%

报告期内，公司销售费用率分别为 8.45%、9.40%和 9.11%，低于同行业可比公司平均水平。受产品类别、产品结构、销售推广模式、客户群体等因素影响，公司销售费用率与可比公司存在一定差异。

公司主要产品涵盖人用药和兽用药两大类，对应销售费用率情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	收入金额	收入占比	销售费用率	收入金额	收入占比	销售费用率	收入金额	收入占比	销售费用率
人用药	338,398.63	54.29%	14.46%	321,813.57	52.36%	14.75%	296,183.44	52.69%	12.04%
兽用药	247,553.59	39.72%	2.41%	258,486.62	42.05%	2.88%	230,819.82	41.06%	4.11%
其他收入	37,356.79	5.99%	5.13%	34,371.95	5.59%	8.27%	35,140.93	6.25%	6.78%
营业收入	623,309.02	100.00%	9.11%	614,672.14	100.00%	9.40%	562,144.19	100.00%	8.45%

报告期内，公司人用药销售费用率分别为 12.04%、14.75%和 14.46%，兽用药销售费用率分别为 4.11%、2.88%和 2.41%，与同行业可比公司对比情况如下：

（1）人用药类别产品销售费用及销售费用率与人用药同行业可比公司对比情况

报告期内，公司人用药类别产品销售费用金额及销售费用率与人用药同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	销售费用金额	占营业收入的比例	销售费用金额	占营业收入的比例	销售费用金额	占营业收入的比例
华北制药	143,329.25	14.52%	165,521.31	16.36%	184,406.86	17.56%
哈药股份	256,192.30	15.84%	231,153.07	14.95%	175,387.57	12.70%
联环药业	61,391.03	28.42%	59,160.20	27.21%	60,424.03	30.90%
福元医药	125,610.82	36.45%	121,487.42	36.38%	135,936.79	41.95%
福安药业	56,342.62	23.56%	80,711.89	30.48%	88,106.92	36.38%
平均值	128,573.20	23.76%	131,606.78	25.08%	128,852.43	27.90%
鲁抗医药人用药	48,928.89	14.46%	47,472.89	14.75%	35,648.84	12.04%

注：华北制药产品除人用药以外，亦存在部分兽用药产品，但由于其未披露人用药板块的销售费用金额，此处以其整体销售费用作为对比

从人用药板块来看，公司销售费用率分别为 12.04%、14.75%和 14.46%，低于同行业公司平均水平，与华北制药、哈药股份较为接近，低于联环药业、福元医药、福安药业等。报告期内，公司人用药中抗生素类药物收入占比分别为 76.66%、69.82%和 63.53%，公司人用药治疗领域以抗生素为主，如注射用头孢曲松钠、注射用青霉素钠、头孢拉定

胶囊、阿莫西林胶囊等，上述品种属于临床广泛使用的基础用药，医院及医生对此类药品已建立了充分的认知，生产企业进一步开展市场推广、学术推广等活动的需求相对较小，且较多品种已被纳入全国集采，相关品种中标后销售推广压力进一步减轻，因此公司销售费用率相对较低。华北制药和哈药股份与公司同为国内重要的抗生素生产企业，产品中临床广泛使用的基础用药较多，因此销售费用率均相对较低。联环药业主要产品有泌尿系统药、抗组胺药、心血管药等几大系列，包含国家一类新药爱普列特片（川流）、二类新药依巴斯汀片（苏迪）以及非洛地平片（联环尔定）等产品，市场开发费用率高于公司水平；福元医药产品主要涵盖心血管系统类、慢性肾病类、皮肤病类、消化系统类等多个产品细分领域，拥有奥美沙坦酯片、替米沙坦片等多个主要产品，对应市场推广费用率高于公司水平；福安药业主要产品涵盖抗肿瘤药物、抗感染药物等领域，学术推广费用较高，随着集采收入的增加，其销售费用率逐渐降低。

（2）兽用药类别产品销售费用及销售费用率与兽用药同行业可比公司对比情况

报告期内，公司兽用药类别产品销售费用金额及销售费用率与兽用药同行业可比公司的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	销售费用金额	占营业收入的比例	销售费用金额	占营业收入的比例	销售费用金额	占营业收入的比例
回盛生物	5,925.31	4.94%	5,562.84	5.46%	4,842.75	4.73%
国邦医药	7,946.43	1.35%	7,419.79	1.39%	6,415.36	1.12%
平均值	6,935.87	3.15%	6,491.32	3.43%	5,629.06	2.93%
鲁抗医药 兽用药	5,959.68	2.41%	7,444.55	2.88%	9,478.39	4.11%

注：国邦医药产品除兽用药以外，亦存在部分人用药产品，但由于其未披露兽用药板块的销售费用金额，此处以其整体销售费用作为对比

报告期内，公司兽用药类别销售费用率分别为 4.11%、2.88%和 2.41%，呈现逐年下降趋势，主要系公司兽用药产品的客户集中度有所提高，公司与牧原、ECO ANIMAL HEALTH LTD、中牧等规模化养殖集团及大型兽药厂商客户的合作逐步稳定和深化，导致销售费用率有所降低。公司兽用药销售费用率高于国邦医药，低于回盛生物，与同行业可比公司平均水平整体差异不大。

综上所述，发行人销售费用率与可比公司存在一定差异，符合各自产品结构、销售模式等情况。

2、销售费用核算是否准确、完整

发行人销售费用下设职工薪酬、会务费、推广宣传费、差旅费等二级明细，各类费用主要核算内容如下：

明细科目	主要核算内容
职工薪酬	销售人员薪酬以及其“五险一金”等费用
会务费	为宣传目的等举办会议产生的会务服务费及相关举办费用
推广宣传费	主要为聘请推广服务商为产品推广产生的市场调研与信息收集、渠道建设与维护、促销品推广、品牌媒体推介、学术推广会议等相关费用
差旅费	销售人员发生的差旅交通费
折旧及摊销	销售部门使用的房屋和办公设备的折旧
其他	销售目的发生的其他支出，包括销售部门办公、仓库费用等

公司制定了推广服务管理制度、差旅费管理办法、资金管理办法等制度，对销售费用的发生与核算等进行了明确规定，公司按照制度约定，依据相关服务发生的具体时间确认相应会计期间损益，销售费用核算金额准确、完整。

（二）推广宣传费构成明细，与相关收入规模是否匹配，是否涉及商业贿赂

1、推广宣传费构成明细

报告期内，公司推广宣传费构成情况如下：

单位：万元

推广形式	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场调研与信息收集	15,309.25	45.13%	5,973.73	18.13%	1,927.47	7.62%
渠道建设与维护	6,914.68	20.38%	7,150.21	21.70%	6,177.96	24.42%
促销品推广	6,064.64	17.88%	6,843.74	20.77%	5,604.91	22.15%
拜访活动	2,142.28	6.32%	1,372.47	4.16%	500.81	1.98%
学术会议推广	1,375.90	4.06%	2,178.89	6.61%	1,064.32	4.21%
品牌媒体推介	733.31	2.16%	6,675.70	20.26%	5,028.25	19.87%
人用药其他推广费用	5.43	0.02%	54.54	0.17%	33.67	0.13%
非人用药产品推广费用	1,375.77	4.06%	2,707.80	8.22%	4,963.74	19.62%

推广形式	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	33,921.26	100.00%	32,957.08	100.00%	25,301.13	100.00%

公司推广宣传费以市场调研与信息收集、渠道建设与维护、促销品推广、品牌媒体推介为主，各类别的推广宣传费对应推广活动内容如下：

类别	内容
市场调研与信息收集	围绕公司产品开展市场调研及信息收集活动，充分了解市场和产品信息，便于公司制定推广策略，主要包括用药疗效及产品认可度信息收集、临床反馈信息收集、市场信息调研等内容
渠道建设与维护	通过对未覆盖的终端医疗机构进行开发以确保药品实现最终销售，对原有覆盖终端医疗机构实时关注产品配送情况等，并及时调整营销策略
促销品推广	通过赠送大米、粮油等促销礼品等进行市场推广和宣传的营销手段
拜访活动	围绕公司产品开展相关拜访活动，主要包括药店、诊所终端拜访等
学术会议推广	通过举办科室研讨会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
品牌媒体推介	通过电视、APP、公众号、宣传手册等各种媒介和渠道进行广告宣传而支付的费用，从而增加公司品牌曝光度及受众力度
非人用药产品推广费用	兽用药、生物农药等产品推广导致的费用

2024 年，市场调研与信息收集费用增加较多，品牌媒体推介费用大幅减少，主要系：公司前期投放广告已较多，且根据相关法规规定，公司无法直接在大众媒体宣传公司部分处方药药品，仅能就公司整体品牌进行宣传，无法精准推广，故公司减少了广告宣传形式的推广力度。市场调研与信息收集费用大幅增长，主要系公司近年来新上市药品较多，公司加大针对产品及服务的信息收集力度，根据市场反馈信息及时完善和优化公司的营销策略，因此，市场调研和信息收集费用增长较多。

2、与相关收入规模是否匹配

报告期内，发行人推广宣传费用与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元				
类别	项目	2024 年	2023 年	2022 年
人用药	推广宣传费	32,545.49	30,249.28	20,337.39
	人用药收入	338,398.63	321,813.57	296,183.44
	推广宣传费占营业收入的比例	9.62%	9.40%	6.87%

类别	项目	2024 年	2023 年	2022 年
兽用药、生物农药等其他产品	推广宣传费	1,375.77	2,707.80	4,963.74
	其他产品收入	284,910.39	292,858.57	265,960.75
	推广宣传费占营业收入的比例	0.48%	0.92%	1.87%
合计	推广宣传费	33,921.26	32,957.08	25,301.13
	营业收入	623,309.02	614,672.14	562,144.19
	推广宣传费占营业收入的比例	5.44%	5.36%	4.50%

报告期内，公司推广宣传费以人用药推广宣传活动产生的费用为主，人用药推广宣传费用金额分别为 20,337.39 万元、30,249.28 万元和 32,545.49 万元，占公司推广宣传费的比例分别为 80.38%、91.78%和 95.94%，占人用药对应收入的比例分别为 6.87%、9.40%和 9.62%，其中 2022 年推广宣传费占对应收入的比例相对较低，主要系公司部分销售推广活动受到一定的限制；同时，2023 年以来，公司加大了新上市产品的推广力度，相应市场推广支出增加。

报告期内，发行人兽用药、生物农药等其他产品推广活动产生的费用分别为 4,963.74 万元、2,707.80 万元和 1,375.77 万元，占对应收入的比例分别为 1.87%、0.92%和 0.48%，呈逐年下降趋势，主要系公司兽用药产品的客户集中度有所提高，公司与牧原、ECO ANIMAL HEALTH LTD、中牧等规模化养殖集团及大型兽药厂商客户的合作逐步稳定和深化，导致推广宣传费用率有所降低。

综上所述，报告期内，发行人推广宣传费用与营业收入相匹配。

3、是否涉及商业贿赂

公司制定了《山东鲁抗医药股份有限公司推广服务管理制度》、《服务推广商管理 SOP》等制度，要求销售人员签订《反商业贿赂承诺书》，并在日常会议等活动中加大反商业贿赂的宣导；同时，公司在与主要推广服务商签订的推广协议中亦有明确的反商业贿赂条款，严禁商业贿赂行为，通过公开信息搜索确认，公司报告期内主要推广服务商不存在因商业贿赂等受到处罚的情形。

报告期内，公司不涉及商业贿赂情形。

(三) 结合行业特点、公司业务模式和同行业可比公司比较情况，说明 2023 年起推广宣传费大幅增长的原因及合理性

1、公司 2023 年起推广宣传费逐年增长的原因

报告期内，发行人推广宣传费用与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2024 年	2023 年	2022 年
推广宣传费	33,921.26	32,957.08	25,301.13
营业收入	623,309.02	614,672.14	562,144.19
推广宣传费占营业收入的比例	5.44%	5.36%	4.50%

报告期内，公司推广宣传费金额分别为 25,301.13 万元、32,957.08 万元和 33,921.26 万元，占营业收入的比例分别为 4.50%、5.36%和 5.44%。其中 2022 年推广宣传费占对应收入的比例相对较低，主要系：

从行业特点来看，公司推广宣传费用主要产生于人用药产品推广活动所产生的费用，人用药产品市场需求除与市场容量相关以外，同时受医生、患者对医药产品的认知程度与熟悉度，其往往选择对相应药品的疗效、安全性认知程度以及与市场其他竞品的比较优势了解程度较高的产品，因此，为扩大市场份额，医药公司需通过调研问卷、拜访、学术会议等形式向医生和患者介绍公司相应产品的特性以及优势，加强其对公司产品的认知程度和熟悉程度；同时通过对相应商业公司和终端渠道的建设与管理，及时了解产品最终流向，维护商业渠道和产品流通的合理运转；另外，通过产品在市场销售的相应数据、趋势以及评价意见等信息的收集，及时调整公司的营销策略。基于上述原因，公司人用药产品推广会发生一定的市场推广费用，且新上市产品需要的推广活动更多，导致产生更多的推广宣传费用。报告期各期，公司新上市产品（2021 年以来新获批产品）实现的收入情况如下：

单位：万元

类别	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新上市产品	49,035.77	14.49%	29,741.01	9.24%	7,453.00	2.52%
其他	289,362.86	85.51%	292,072.56	90.76%	288,730.44	97.48%
人用药收入	338,398.63	100.00%	321,813.57	100.00%	296,183.44	100.00%

报告期各期，公司新上市产品的收入金额分别为 7,453.00 万元、29,741.01 万元和 49,035.77 万元，占比分别为 2.52%、9.24%和 14.49%，公司持续加大产品推广力度，相应市场推广支出增加。

从公司业务模式来看，公司主要委托推广服务商对产品进行推广，主要推广方式包括市场调研与信息收集、拜访活动、学术会议推广等，2022 年，上述销售推广活动受到一定的限制，导致相应的推广宣传支出偏低，较前两年也相对较低，2020-2021 年，公司推广宣传费金额分别为 27,010.26 万元和 25,935.81 万元，占营业收入的比例分别为 6.42%和 5.30%。因此，2022 年公司推广宣传费金额及占比较小具有合理性。

2、与同行业可比公司的比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司的推广宣传费金额及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

公司名称	2024 年		2023 年		2022 年	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
华北制药	100,881.01	10.22%	122,402.73	12.09%	143,177.08	13.64%
哈药股份	180,579.84	11.16%	157,442.97	10.19%	104,232.54	7.55%
联环药业	60,625.64	28.06%	57,995.16	26.68%	59,712.88	30.54%
福元医药	94,297.08	27.37%	91,146.46	27.29%	107,073.58	33.05%
福安药业	50,016.54	20.91%	73,515.66	27.77%	81,048.86	33.47%
回盛生物	809.69	0.67%	873.29	0.85%	382.88	0.37%
国邦医药	2,310.41	0.39%	2,296.79	0.43%	1,878.07	0.33%
平均值	69,931.46	14.11%	72,239.01	15.04%	71,072.27	16.99%
鲁抗医药	33,921.26	5.44%	32,957.08	5.36%	25,301.13	4.50%

注：同行业可比公司对销售费用的分类口径不同，华北制药的推广宣传费主要包括广告费、宣传费、展览费、销售服务费、市场调研费、营销费、代理费；哈药股份的推广宣传费主要包括广告宣传费、销售促销费、电商推广费、市场维护服务费；联环药业的推广宣传费主要为市场开发费；福元医药的推广宣传费主要包括市场推广费和业务宣传费；福安药业的推广宣传费主要包括学术推广费、销售佣金、广告费、市场拓展费和销售服务费；回盛生物的推广宣传费主要包括广告宣传费、促销费和技术推广会议费；国邦医药的推广宣传费主要包括佣金和业务宣传费。

报告期内，哈药股份、回盛生物和国邦医药的推广宣传费用占营业收入的比例有所增长，与公司趋势基本一致，华北制药、联环药业、福元医药和福安药业推广宣传费用

占营业收入的比例整体呈现下降态势，其中福安药业推广宣传费用金额及其占营业收入的比例下降较多主要系其集采收入不断增加，推广压力减轻；华北制药、联环药业和福元医药未公开披露其相关费用下降的具体原因。

推广宣传费用金额变化主要与公司产品类型及结构、销售模式、产品集采中标情况等因素相关，上述因素不同导致公司与可比公司的推广宣传费占营业收入的比例变化趋势不同，具有合理性。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈管理层，了解公司销售费用率与同行业可比公司差异较大的原因及合理性、销售费用核算情况、推广宣传费构成情况及其与相关收入规模的匹配性、是否涉及商业贿赂、2023 年起推广宣传费增长的原因及合理性；

2、获取公司销售费用构成情况，查阅同行业可比公司公开披露数据，对比分析公司与同行业可比公司销售费用率差异的原因；

3、获取发行人《山东鲁抗医药股份有限公司推广服务管理制度》等销售费用相关制度，了解销售费用核算要求等；

4、对大额销售费用进行抽查，检查报销凭证资料如合同、发票、报销单等资料是否齐全，金额是否准确、完整等；

5、抽查发行人报告期各期资产负债表日前后一段时间的销售费用进行截止性测试，根据合同、发票、报销单等资料复核销售费用入账期间是否与费用实际发生期间相符；

6、获取发行人推广宣传费构成明细表，分析推广宣传费的构成情况及变动原因、与收入变动的匹配情况等；

7、获取并审阅了发行人制定的《山东鲁抗医药股份有限公司推广服务管理制度》、《服务推广商管理 SOP》等与推广宣传费相关的内控制度；

8、对销售推广费执行穿行测试和细节测试，抽样取得了主要推广服务商的推广服务协议、结算单据、服务成果报告、公司市场推广费用的计提、支付凭证；

9、保荐机构走访了报告期内主要推广服务商，申报会计师获取并审阅了保荐机构的走访资料，了解推广服务商与发行人的合作模式、主要推广服务内容，是否存在商业贿赂等情形；

10、对报告期内主要推广服务商实施函证程序，以确认市场推广费的真实性、准确性、完整性，对于未回函的推广服务商，通过抽样取得推广服务协议、结算单据、服务成果报告等执行替代测试，对于回函不符的函证，核查不符原因；

11、查阅发行人主要推广商的遴选资料，查看主要推广商的工商信息等情况；

12、分析公司推广宣传费变动的合理性，并和同行业可比公司对比分析；

13、通过公开信息查询公司、董监高、主要推广商是否存在商业贿赂的情形；

14、取得主要销售人员关于在发行人任职期间不存在不正当竞争行为的确认函；

15、通过公开信息查询发行人主要销售人员合法合规情况，确认上述主体不存在不正当竞争行为、商业贿赂等违法违规情况；

16、取得发行人的合规证明及现任董监高的无犯罪证明，核实其是否存在不正当竞争行为；

17、获取并查阅发行人年审会计师出具的内控审计报告，确认发行人内控完善。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、受产品类别、产品结构、销售推广模式、客户群体等因素影响，公司销售费用率与可比公司存在一定差异，具有合理性；销售费用核算准确、完整；

2、公司推广宣传费以市场调研与信息收集、渠道建设与维护、促销品推广、广告宣传费用为主，与相关收入规模匹配；报告期内，公司不涉及商业贿赂情形；

3、公司人用药产品推广会发生一定的市场推广费用，且新上市产品需要的推广活动更多，导致产生更多的推广宣传费用。2023年以来，公司部分产品陆续获批上市，加大了新上市产品的推广力度，相应市场推广支出增加。同时，2022年公司销售推广活动受到一定的限制，导致相应的推广宣传支出有所减少。推广宣传费用金额变化主要与公司产品类型及结构、销售模式、产品集采中标情况等因素相关，上述因素不同导致

公司与可比公司的推广宣传费占营业收入的比例变化趋势不同，具有合理性。

5、其他

5.1 根据申报材料，发行人控股股东华鲁集团的子公司新华制药从事医药制造业务，与发行人在人用医药制造领域存在业务范围交叠。截至 2024 年末，发行人已获得批件的药品品种与新华制药已获得批件的药品品种存在重合情形。

请发行人说明：发行人与新华制药是否存在同业竞争，是否构成重大不利影响；结合药品批件取得的重合情形，说明华鲁集团已做出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况，是否存在违反前期承诺的情形，是否损害上市公司利益；本次关于同业竞争的相关承诺是否符合规定。

请保荐机构及发行人律师根据《监管规则适用指引—发行类第 6 号》第 1 条进行核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）发行人与新华制药是否存在同业竞争，是否构成重大不利影响

截至本回复出具日，发行人主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务，产品涉及全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类、氨基酸类、半合成抗生素类原料药、生物药品、动物保健用抗生素等。公司产品涵盖胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂、复方制剂等 500 余个品规。

新华制药从事开发、制造和销售化学原料药、制剂及化工产品；主要产品为“新华牌”解热镇痛类药物、心脑血管类、抗感染类及中枢神经类等药物。

新华制药主要从事医药制造业务，与发行人存在业务范围交叠，但在主要产品、主要产品涉及的技术工艺和应用领域、主要客户及供应商等方面与发行人显著不同，且重合品种销售收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利的比重较低，与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争。具体分析如下：

1、发行人与新华制药各自独立经营，同为华鲁集团控制系由历史原因形成

发行人成立于 1993 年 2 月，系依据《关于同意成立山东鲁抗医药（集团）股份有

有限公司的批复》（鲁体改生字[1992]142号），由原济宁抗生素厂作为发起人募集设立的股份有限公司。公司于1997年首次公开发行股票并上市，2007年完成股权分置改革。2008年，依据《山东省人民政府关于明确山东鲁抗医药股份有限公司国家股持股单位的通知》（鲁政字[2006]219号），“鉴于鲁抗股份国家股已上划省级管理，且国有资产监督管理机构的职能已经发生变化，现明确鲁抗股份国家股的持股单位为山东省人民政府国有资产监督管理委员会”，公司国家股持股单位明确为山东省国资委。依据《关于华鲁控股集团有限公司与新华鲁抗药业集团有限责任公司实施重组的通知》（鲁国资企改函[2006]35号），山东省国资委将公司国家股股权暂时委托华鲁集团管理，并于2020年3月11日无偿划转至华鲁控股，公司成为华鲁集团的控股子公司。

新华制药成立于1993年9月，系依据淄博市体改委淄体改股字[1993]39号及山东省体改委鲁体改生字[1993]66号文件，由山东新华制药厂作为发起人以募集方式设立的股份有限公司。新华制药于1997年首次公开发行股票并上市。2006年7月，山东省国资委将公司国家股股权无偿划入华鲁集团，划转后由华鲁集团控制新华制药，一直持续至今。

华鲁集团是山东省驻港窗口公司和国有资本投资公司，系国有持股平台。华鲁集团主营业务为投资管理及运营咨询，未直接从事生产工作，所有生产业务活动均通过下属专业企业或单位开展。华鲁集团主要承担对下属企业或单位的管理职能，不直接参与发行人日常生产经营管理与决策。

综上所述，发行人与新华制药同为华鲁集团控制系山东省国资委整合划归国有资产所致，华鲁集团并不直接参与发行人或新华医药的日常生产经营管理与决策，发行人与新华制药各自独立经营、独立决策，在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面相互独立，不存在特殊商业安排。

2、发行人与新华制药业务范围存在一定重叠，但双方不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

（1）发行人与新华制药虽业务范围存在部分重合，但双方主要产品类别不同，且主要产品对应的治疗领域、技术工艺等方面以及双方主要客户及供应商显著不同

根据国民经济行业分类，发行人与新华制药均属于医药制造业（C27）。其中发行人的主要产品包括人用制剂与原料药、兽用药，以上业务分别属于化学药品制剂制造

（C2720）、化学药品原料药制造（C2710）、兽用药品制造（C2750）等细分行业类别；新华制药的主要产品包括人用制剂与原料药，分别属于化学药品制剂制造（C2720）、化学药品原料药制造（C2710）等细分行业类别。

发行人与新华制药主营业务分产品类别对比如下：

公司	细分行业类别	产品大类		2024 年主营业务收入占比
鲁抗医药	C2720	人用制剂	抗生素制剂药品	21.89%
			非抗生素制剂药品	17.61%
	C2710	人用原料药	主要为抗生素原料药及半合成抗生素原料药	15.39%
	C2750	兽用药		40.16%
	/	其他		4.94%
	合计			100.00%
新华制药	C2720	人用制剂	制剂 （以解热镇痛、心脑血管类、抗感染类及中枢神经类品种为主）	48.10%
	C2710	人用原料药	化学原料药 （主要为五安系列、咖啡因系列、布洛芬系列、阿司匹林系列、多巴系列、巴比妥系列、吡哌酸等七大原料药产品系列，均为解热镇痛类原料药）	32.31%
	C2710 及其他	医药中间体为人用原料药，“其他”类别无法准确区分	医药中间体及其他	19.59%
	合计			100.00%

从应用领域来看，发行人主要产品涵盖了人用药与兽用药两大板块，兽用药板块 2022-2024 年度营业收入占发行人主营业务收入的比重均超过 40%；而新华制药则主要聚焦于人用医药领域。

在人用药细分领域，发行人与新华制药产品结构存在显著差异。发行人主要品种为以抗生素品种为主的原料药及制剂，非抗生素制剂药品 2024 年度营业收入占发行人主营业务收入的比重约 17.61%；而新华制药主要品种为解热镇痛类原料药及以解热镇痛类、心脑血管类、抗感染类及中枢神经类品种为主的人用制剂。报告期内，发行人存在销售的原料药品种与新华制药的原料药品种不存在重叠。

抗生素类和解热镇痛类产品在治疗领域、终端销售方式、技术工艺等方面存在显著

差异，具体如下：

项 目	抗生素类药物	解热镇痛类药物
治疗领域	抗生素类药物系抗菌药的一种，主要应用于由细菌引起的炎症治疗，起到抑菌或杀菌作用，而对其他类型的炎症，如过敏性炎症（如接触性皮炎）、变态反应性炎症（如过敏性哮喘）等无菌性炎症无效。	解热镇痛类药物，为一类具有降温、镇痛药理作用同时还有显著抗炎、抗风湿作用的药物。解热镇痛药主要应用于无菌性炎症的治疗，起到消除炎症的作用，俗称“消炎药”。
终端销售方式（是否为处方药）	因滥用抗生素易引起细菌耐药性上升而造成不良后果，故抗生素类药物通常为处方药，须凭医生处方才可购买。因此，其终端销售以医院为主。	不具备耐药性，故通常为非处方药，可不需医生处方根据需要自行购买。因此其终端销售方式以医院和药店为主。
技术工艺	抗生素原料药生产工艺主要为发酵，技术工艺流程为菌种→孢子制备→种子制备→发酵→发酵液预处理→提取及精制→成品包装。	主要生产工艺是化学合成，即起始原料与其他化合物通过若干步骤的化学反应得到目标产物特定的化学结构，例如缩合、取代、酰化、氧化还原等，然后再经过一步或几步的精制，例如脱色、重结晶等，得到最终的原料药产品。

报告期内，发行人各期前五大客户与新华制药各期前五大客户如下表所示：

年度	序号	发行人前五大客户名称	新华制药前五大客户名称
2024 年度	1	牧原食品股份有限公司	美国百利高国际公司
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	北京京东弘健健康有限公司
	3	中国医药集团有限公司	山东宏济堂制药集团医药有限公司
	4	九州通医药集团股份有限公司	商丘市新先锋药业有限公司
	5	丰烨医药（无锡）有限公司	APELOA HONGKONG LIMITED
2023 年度	1	牧原食品股份有限公司	美国百利高国际公司
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	北京京东弘健健康有限公司
	3	中国医药集团有限公司	淄博众生医药有限公司
	4	丰烨医药（无锡）有限公司	F.Hoffmann-La Roche AG
	5	九州通医药集团股份有限公司	拜耳医药保健有限公司
2022 年度	1	牧原食品股份有限公司	美国百利高国际公司
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	淄博众生医药有限公司
	3	中国医药集团有限公司	北京京东弘健健康有限公司
	4	九州通医药集团股份有限公司	Ecotag Comercial Ltda
	5	丰烨医药（无锡）有限公司	F.Hoffmann-La Roche AG

报告期内，发行人各期前五大供应商与新华制药各期前五大供应商如下表所示：

期间	序号	发行人前五大供应商名称	新华制药前五大供应商名称
2024 年度	1	国家电网有限公司	山东华鲁恒升化工股份有限公司
	2	珠海联邦制药股份有限公司	浙江国邦药业有限公司
	3	华北制药股份有限公司	山东金岭化工股份有限公司
	4	嘉吉粮油（日照）有限公司	利华益维远化学股份有限公司
	5	齐鲁制药集团有限公司	山东高速物流供应链有限公司
2023 年度	1	国家电网有限公司	山东华鲁恒升化工股份有限公司
	2	华北制药股份有限公司	山东金岭化工股份有限公司
	3	珠海联邦制药股份有限公司	Vinati Organics Limited
	4	益海嘉里（兖州）粮油工业有限公司	山东斯瑞药业有限公司
	5	齐鲁制药集团有限公司	北京凤礼精求医药股份有限公司
2022 年度	1	国家电网有限公司	山东华鲁恒升化工股份有限公司
	2	华北制药股份有限公司	Vinati Organics Limited
	3	益海嘉里（兖州）粮油工业有限公司	潍坊滨海石油化工有限公司
	4	珠海联邦制药股份有限公司	山东斯瑞药业有限公司
	5	齐鲁制药集团有限公司	浙江国邦药业有限公司

由此可见，报告期内发行人前五大客户及供应商与新华制药前五大客户及供应商不存在重合情形。

新华制药已于 2025 年 3 月针对与发行人同业竞争情形出具了《情况说明》，确认其在主要产品，主要客户及供应商，主要产品涉及的技术工艺和应用领域等方面与鲁抗医药显著不同。

（2）具体到药品品种方面，发行人与新华制药所经营的药品品种存在部分重合，但新华制药相关重合品种收入及毛利占发行人主营业务收入及毛利的比重较低，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

报告期内，发行人存在销售的药品中，存在 33 个品种与新华制药已获得批件的药品重合（以下简称“重合品种”）。根据新华制药提供的数据，2022 年度、2023 年度及 2024 年度，新华制药重合品种当期合计销售收入及毛利占鲁抗医药主营业务收入及主营业务毛利比例均较低，具体如下：

单位：万元

年度	项目	收入	毛利
----	----	----	----

2024 年度	新华制药重合品种	17,311.57	6,108.47
	鲁抗医药主营业务	616,423.62	148,005.19
	占比	2.81%	4.13%
2023 年度	新华制药重合品种	20,758.50	8,477.68
	鲁抗医药主营业务	606,696.35	148,910.88
	占比	3.42%	5.69%
2022 年度	新华制药重合品种	17,060.71	6,344.89
	鲁抗医药主营业务	554,493.36	122,043.78
	占比	3.08%	5.20%

根据中国证监会发布的《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》关于《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条“构成重大不利影响的同业竞争”的理解与适用：“竞争方的同类收入或者毛利占发行人主营业务收入或者毛利的比例达百分之三十以上的，如无充分相反证据，原则上应当认定为构成重大不利影响的同业竞争”，以及《监管规则适用指引——发行类第 6 号》关于同业竞争的规定：“同业竞争及是否构成重大不利影响的认定标准参照首发相关要求”，新华制药报告期各期重合品种销售收入和毛利占发行人同期主营业务收入和毛利的比重均未达百分之三十，因此不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

3、本次募集资金投资项目不会新增同业竞争

根据《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第一条：“如募投项目实施前已存在同业竞争，该同业竞争首发上市时已存在或为上市后基于特殊原因（如国有股权划转、资产重组、控制权变更、为把握商业机会由控股股东先行收购或培育后择机注入上市公司等）产生，上市公司及竞争方针对构成重大不利影响的同业竞争已制定明确可行的整合措施并公开承诺，募集资金继续投向上市公司原有业务的，可视为未新增同业竞争。”

发行人与控股股东控制的其他公司新华制药在人用药领域的业务范围存在一定重叠。因上市后国有股权划转，双方同为华鲁集团控制并存在同业竞争情形，但相关情形不构成对发行人存在重大不利影响的同业竞争。针对本次发行，发行人控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的承诺函》。发行人本次募集资金

投资项目中，“高端制剂智能制造车间建设项目”和“新药研发项目”涉及人用药领域。

其中，“高端制剂智能制造车间建设项目”系围绕公司当前生产瓶颈，重点提升人用制剂部分产品品种产能，拟投产品种主要包括阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片、阿瑞匹坦胶囊、依折麦布片、富马酸伏诺拉生片等（以下简称“拟投产品种”）。2025年1月21日，新华制药发布《关于获得<药品补充申请批准通知书>等相关情况的公告》（公告编号：2025-06），其已收到国家药品监督管理局核准签发的瑞舒伐他汀钙片（20mg；10mg）《药品补充申请批准通知书》，成为该产品上市许可持有人。除瑞舒伐他汀钙片外，截至本回复出具日，新华制药未持有其余拟投产品种批件。发行人目前已在生产、销售瑞舒伐他汀钙片，2024年该产品销售收入达1,200万元，本次募集资金投资项目为该产品进一步扩产计划。综上，“高端制剂智能制造车间建设项目”属于公司基于现有业务的规模扩张，属于募集资金继续投向发行人原有业务的情形。

“新药研发项目”拟投资于3款创新药产品的研发，属于公司基于现有业务的技术创新，亦属于募集资金继续投向发行人原有业务的情形。

综上，发行人与新华制药同为华鲁集团控制并存在同业竞争情形系因双方上市后国有股权划转所致，且相关情形不构成对发行人存在重大不利影响的同业竞争；此外，针对本次发行，发行人控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的承诺函》《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的补充承诺》；发行人本次募集资金投资项目“高端制剂智能制造车间建设项目”和“新药研发项目”涉及与新华制药存在业务重叠的人用药领域，但均属于公司基于现有业务的规模扩张或技术创新，属于募集资金继续投向发行人原有业务的情形。因此，发行人本次募集资金投资项目不会新增同业竞争。

（二）结合药品批件取得的重合情形，说明华鲁集团已做出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况，是否存在违反前期承诺的情形，是否损害上市公司利益

1、华鲁集团已做出的关于避免或解决同业竞争的承诺

（1）华鲁集团就本次发行出具了关于避免同业竞争的相关承诺函

①截至本回复出具日，控股股东华鲁集团出具了《关于避免同业竞争承诺函》，承诺如下：

“1、本公司及本公司控制的其他企业与鲁抗医药之间不存在构成重大不利影响的

同业竞争。

2、本公司将积极采取必要及可能的措施避免新增与上市公司主营业务存在同业竞争或潜在同业竞争的业务。

3、在本公司及本公司控制的下属企业从事具体业务的过程中，本公司将积极采取必要及可能的措施并保持中立地位，以避免本公司及本公司控制的下属企业与上市公司之间发生有违市场原则的不公平竞争。如发现本公司及本公司控制的下属企业获得从事新业务的机会，而该业务与上市公司主营业务构成或可能构成同业竞争时，本公司将尽最大努力督促该业务机会按合理和公平的条款和条件优先提供给上市公司。

4、本公司作为山东省国资委直接监管的省属企业，是依法存续且正常经营的法人主体，经济效益和财务状况良好，具备对承诺的正常履约能力。本公司已通过建立健全公司内部管理制度，确保本公司切实有效地履行承诺。因本公司自身无法控制的客观原因导致承诺确已无法履行的，本公司届时将依照相关法律法规的要求并结合实际情况，从维护上市公司及其中小股东利益的角度与上市公司进一步协商处理方案，并根据承诺的约定，履行必要的公司内部程序，配合上市公司及时披露相关信息。

5、若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依法承担相应责任。

6、本公司作出承诺时，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

②截至本回复出具日，控股股东华鲁集团出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的补充承诺》，承诺如下：

“1. 本公司承诺健全公司内部管理制度及加强监管，进一步完善鲁抗医药与新华制药在研发、销售方面的定期沟通机制，严格践行前期出具的各项承诺，将依法采取必要及可能的措施避免新增构成同业竞争的业务或活动。

2. 关于本公司对鲁抗医药拥有控制权期间新华制药与鲁抗医药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片产品批件重合的问题，华鲁集团将遵守相关法律法规，督促双方公

司按照法定程序通过：（1）本次补充承诺出具之日起三个月内一方使用完毕上述产品的库存原料及包材，并完成上述产品的在手订单交货后，停止其公司生产；（2）至本次承诺出具之日起三年内，通过包括但不限于资产转让、调整产品结构、业务调整等方式，解决前述批件重合问题。

3. 若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依法承担相应责任。

4. 本公司作出承诺时，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

（2）华鲁集团此前出具同业竞争承诺的情况

①山东省国资委将发行人国有股份无偿划转给华鲁集团阶段

2019年8月7日，山东省国资委作出《关于将所持鲁抗医药股份有限公司国家股无偿划转至华鲁控股集团有限公司的批复》（鲁国资收益字〔2019〕65号），山东省国资委将其持有的发行人185,896,620股A股国有股份无偿划转给华鲁集团。

2019年8月15日，华鲁集团作出《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺如下：

“本公司及其所属企业与山东鲁抗医药股份有限公司（简称“鲁抗医药”、“上市公司”）之间不存在同业竞争。

本公司在作为鲁抗医药控股股东期间，将依法采取必要及可能的措施来避免发生与上市公司主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动，并促使本公司控制的其他企业避免发生与上市公司主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动。

本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

②发行人2021年度配股阶段

自2020年3月发行人股权无偿划转至华鲁集团后，公司控股股东华鲁集团于2022年1月作出《关于避免同业竞争的承诺函》，具体承诺内容如下：

“1、本公司及本公司控制的其他企业与鲁抗医药之间不存在同业竞争；

2、本公司在作为鲁抗医药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与鲁抗医药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动，并促使本公司控制的其他企业避免发生与鲁抗医药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动；

3、本公司及本公司控制的其他企业拟进行与鲁抗医药主营业务可能产生同业竞争的新业务、投资和研究时，本公司应及时通知鲁抗医药，鲁抗医药将有优先发展权和项目的优先参与权，本公司将尽最大努力促使有关交易的价格是经公平合理的及与独立第三方进行正常商业交易的基础上进行的。”

为进一步满足《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》（证监会公告[2022]16号）的相关规定，华鲁集团出具《关于避免同业竞争的补充承诺函》，补充承诺内容如下：

“1、本公司作为山东省国资委直接监管的省属企业，是依法存续且正常经营的法人主体，经济效益和财务状况良好，具备对《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》的正常履约能力。本公司确保切实有效地履行承诺中约定的避免出现同业竞争的措施。因本公司自身无法控制的客观原因导致承诺确已无法履行的，本公司届时将依照相关法律法规的要求并结合实际情况，从维护上市公司及其中小股东利益的角度与鲁抗医药进一步协商处理方案，并根据《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》的约定，履行必要的公司内部程序，配合上市公司及时披露相关信息。

2、若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依照相关法律、法规等文件承担上市公司因此事项遭受或产生的损失。

3、本公司作出《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。上述承诺系《关于避免同业竞争的承诺函》的进一步补充，与《关于避免同业竞争的承诺函》具有同等效力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

2、避免同业竞争承诺的履行情况，是否存在违反前期承诺的情形，是否损害上市公司利益

根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》《山东省企业国有资产监督管理条例》《山东省省属企业投资监督管理办法》等有关法律法规、监管办法及《华鲁控股集团有限公司章程》，华鲁集团制定了相关管理制度，负责审批子公司战略规划，拥有决定公司及子公司的主责主业、年度投资计划和重大投资方案的职权，持续规范华鲁集团及权属企业的固定资产投资和长期股权投资行为；对于所属上市公司，在依法维护上市公司独立决策的基础上，华鲁集团严格按照相关法律法规及上市公司监管要求，通过派出董事、参加股东会等方式依法行使上述职权。其中，对年度投资计划内/外的不同类型的重大投资项目，按照投资金额进行分类管理，对于投资额较小未达到相关制度管理标准的项目，由新华制药和鲁抗医药自主实施。

华鲁集团作为鲁抗医药与新华制药两家上市公司的控股股东，通过制定、完善及执行上述法律法规和相关制度合法行使控股股东权利，在充分维护国有上市公司独立性、保护中小股东合法权益的前提下，保证子公司重大投资项目的有序开展，积极履行前期已作出的各项承诺，承担上市公司控股股东的责任义务，切实维护上市公司的利益。

2025年1月21日，新华制药发布公告，新获批瑞舒伐他汀钙片，成为该产品上市许可持有人。据新华制药确认，其获得瑞舒伐他汀钙片产品生产批件、生产技术的相关知识产权与商业化权益等所有权益的投资总额未超过2,000万元，未达到相关制度管理标准。新华制药发布上述公告后，华鲁集团已向新华制药、鲁抗医药核实了解相关情况，获悉瑞舒伐他汀钙片属新华制药产品线补充完善产品，投资金额及预计未来三年的销售收入占比较小，占鲁抗医药主营业务收入的比重亦较小，对鲁抗医药不构成重大不利影响的同业竞争。

自鲁抗医药成为华鲁集团的控股子公司以来，华鲁集团通过制定、完善及执行法律法规和相关内部管理制度履行避免同业竞争的承诺。为彻底解决华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，并避免未来鲁抗医药与新华制药出现其他新增药品批件重合情形，充分维护上市公司利益，经华鲁集团与鲁抗医药、新华制药协商，各方同意对瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片采取限期停止生产，并限期通过资产转让、调整产品结构、业务调整

等方式解决前述药品批件重合问题。截至本回复出具日，华鲁集团与新华制药已分别召开总经理办公会，审议通过上述解决方案，并分别出具了《华鲁控股集团有限公司关于避免同业竞争的补充承诺》及《山东新华制药股份有限公司关于响应华鲁集团避免同业竞争承诺的说明》。以上解决方案属于华鲁集团的日常经营管理事项，不在《华鲁控股集团有限公司董事会议事规则》所规定的需华鲁集团董事会审批决定的事项范围，华鲁集团总经理负责主持公司生产经营管理工作，有权作出决策。报告期内，新华制药以上品种所产生的收入、毛利金额较小，其绝对金额及占新华制药最近一个会计年度经审计收入和净利润的比例均未达到《深圳证券交易所上市规则》所规定的须经董事会审议并披露的重大事项标准，根据《山东新华制药股份有限公司章程》，新华制药总经理主持公司的生产经营管理工作，有权作出决策。

综上，针对华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，为充分维护发行人及发行人中小股东利益，发行人及相关方已针对上述情况制定明确可行的解决措施并公开承诺，控股股东华鲁集团已承诺将限期解决相关事项、新华制药已确认将配合执行相关解决方案，各方均已履行其内部决策流程，不存在损害发行人和中小投资者利益的情形。同时，华鲁集团将进一步完善鲁抗医药与新华制药在研发、销售方面的定期沟通机制，从制度层面进一步保障落实此前出具的各项承诺。

华鲁集团持续履行关于避免同业竞争的承诺函，不存在承诺无法履行、超期未履行承诺的情形，不存在利用控股股东地位损害上市公司和中小投资者利益的情形。

（三）本次关于同业竞争的相关承诺是否符合规定

经对照华鲁集团就本次发行出具的关于避免同业竞争的相关承诺与《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的主要相关内容，分析如下：

序号	《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》规定的主要相关内容	是否符合相关规定的分析
1	第二条 本指引适用于上市公司及其实际控制人、股东、关联方、董事、高级管理人员、收购人、资产交易对方、破产重整投资人等（以下统称承诺人）在首次公开发行股票、再融资、并购重组、破产重整以及日常经营过程中作出解决同业竞争、资产注入、股权激励、解决产权瑕疵等各项承诺的行为（以下简称承诺）。	华鲁集团作为发行人控股股东，为本次发行出具《关于避免同业竞争的承诺函》，符合相关规定要求。
2	第五条 承诺人作出的承诺应当明确、具体、可执行，不得承诺根据当时情况判断明显不能实现的事项。 承诺事项需要主管部门审批的，承诺人应当明确披露需要	华鲁集团在作出的承诺明确、具体、可执行，该等承诺事项不属于根据当时情况判断明显不可能实

序号	《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》规定的主要相关内容	是否符合相关规定的分析
	取得的审批，并明确如无法取得审批的补救措施。	现的事项。承诺事项不涉及主管部门审批，符合相关规定要求。
3	第六条 承诺人的承诺事项应当包括以下内容： （一）承诺的具体事项； （二）履约方式、履约时限、履约能力分析、履约风险及防范对策； （三）履约担保安排，包括担保方、担保方资质、担保方式、担保协议（函）主要条款、担保责任等（如有）； （四）履行承诺声明和违反承诺的责任； （五）中国证监会要求的其他内容。 承诺事项应当有明确的履约时限，不得使用“尽快”“时机成熟时”等模糊性词语。承诺履行涉及行业限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限。	华鲁集团作出的承诺包括承诺的具体事项、履约方式、履约能力分析、履约时限、履约风险及防范对策、履行承诺声明和违反承诺的责任等内容，不存在使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语。
4	第七条 承诺人作出承诺，有关各方必须及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不得有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。	华鲁集团作出的承诺已在《募集说明书》中充分披露
5	第八条 承诺人应当关注自身经营、财务状况及承诺履行能力，在其经营财务状况恶化、担保人或者担保物发生变化导致或者可能导致其无法履行承诺时，应当及时告知上市公司，说明有关影响承诺履行的具体情况，同时提供新的履行担保，并由上市公司予以披露。	不适用
6	第十二条 承诺人应当严格履行其作出的各项承诺，采取有效措施确保承诺的履行，不得擅自变更或者豁免。 下列承诺不得变更或豁免： （一）依照法律法规、中国证监会规定作出的承诺； （二）除中国证监会明确的情形外，上市公司重大资产重组中按照业绩补偿协议作出的承诺； （三）承诺人已明确不可变更或撤销的承诺。	不适用

综合上述，华鲁集团就本次发行作出的**关于避免同业竞争的相关承诺**符合《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的要求。

二、中介机构核查情况

（一）发行人符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第1条的相关要求

1、发行人与控股股东、实际控制人及其控制的企业是否存在同业竞争，已存在的同业竞争是否构成重大不利影响

（1）除华鲁集团及其控制的其他企业之外，发行人与实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人实际控制人为山东省国资委，为山东省省政府直属特设机构，主要经营业务

为省属国有企业监管，其本身并无任何生产经营行为，与发行人不存在同业竞争。

《上海证券交易所股票上市规则》规定：“上市公司与本规则第 6.3.3 条第二款第(二)项所列法人（或者其他组织）受同一国有资产管理机构控制而形成该项所述情形的，不因此构成关联关系，但其法定代表人、董事长、总经理或者半数以上的董事兼任上市公司董事、监事或者高级管理人员的除外。”

发行人与山东省国资委控制的其他企业不因受同一国有资产管理机构控制而构成关联方，亦不存在该等企业的法定代表人、董事长、总经理或者半数以上的董事兼任发行人董事、监事或者高级管理人员的情形，因此该企业不存在需被认定为发行人关联方的情况。发行人与实际控制人控制的其他企业之间不构成同业竞争。

（2）发行人与控股股东不存在同业竞争

发行人控股股东华鲁集团是山东省驻港窗口公司和国有资本投资公司，主营业务为投资管理及运营咨询，与发行人存在实质差异。发行人与控股股东之间不存在同业竞争情形。

（3）发行人与控股股东控制的其他企业不存在构成重大不利影响同业竞争

截至本回复出具日，华鲁集团的一级子公司（除发行人外）基本情况如下：

序号	企业名称	经营范围	主营业务及是否与发行人存在同业竞争情况
1	山东华鲁集团有限公司	一般项目：进出口代理；技术进出口；货物进出口；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；石油制品销售（不含危险化学品）；润滑油销售；煤炭及制品销售；橡胶制品销售；金属结构销售；皮革销售；皮革制品销售；金属矿石销售；建筑用钢筋产品销售；建筑材料销售；金属材料销售；塑料制品销售；劳动保护用品销售；五金产品批发；棉、麻销售；针纺织品及原料销售；木材销售；纸浆销售；软木制品销售；保健食品（预包装）销售；农副产品销售；化肥销售；畜牧渔业饲料销售；饲料原料销售；国内贸易代理；消防器材销售；安防设备销售；机械设备销售；机械电气设备销售；通讯设备销售；信息安全设备销售；仪器仪表销售；汽车新车销售；汽车旧车销售；二手车经销；汽车零配件批发；太阳能热发电产品销售；新能源原动设备销售；电子产品销售；电气设备销售；国内货物运输代理；国际货物运输代理；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；非居住房地产租赁；住房租赁；物业管理；家政服务；资源循环利用服务技术咨询；计算机软硬件及辅助设备批发；人工智能硬件销售；人工智能行业应用系统集成服务；信	主要从事贸易业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。

序号	企业名称	经营范围	主营业务及是否与发行人存在同业竞争情况
		息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；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）	
2	华鲁投资	以自有资金对外投资及管理、投资咨询。（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）	主要从事投资管理业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
3	华鲁集团（香港）有限公司	国际贸易	主要从事贸易业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
4	山东华鲁恒升集团有限公司	五金件、塑料制品制造，化工原料（不含危险、监控、食用及易制毒化学品），资格证书范围内的进出口业务。（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）。	主要从事化工业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。
5	新华制药	生产、批发、零售西药、化工原料、食品添加剂、保健食品、固体饮料、兽用药品、鱼油、制药设备、医药检测仪器及仪表；自行研制开发项目的技术转让、服务、技术咨询、技术培训；批发、零售中药材、中药饮片、医疗器械（I、II、III类）、隐形眼镜及护理液、检测试纸（剂）、保健食品、母婴用品、乳制品（含婴幼儿配方奶粉）、化妆品、洗涤用品、预包装食品、散装食品、日用百货、初级农产品、海鲜、成人计生类产品；销售化学原料药、化工产品、化学试剂、医药中间体（以上三项不含危险、易制毒化学品）；进出口业务；仓储服务（不含危险品）；互联网信息咨询与服务；电商代运营（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）。	主要从事医药制造业务，与发行人存在业务范围交叠，但在主要产品、主要产品涉及的技术工艺和应用领域、主要客户及供应商等方面与发行人显著不同，且主要重合品种销售收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利的比重较低，与发行人不存在构成重大不利影响的同业竞争。
6	山东省环科院股份有限公司	许可项目：建设工程设计；建设工程施工；特种设备设计；地质灾害治理工程设计；地质灾害治理工程施工；电气安装服务；林木种子生产经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：工程造价咨询业务；环保咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；水污染治理；水环境污染防治服务；水利相关咨询服务；水土流失防治服务；土壤环境污染防治服务；土壤污染治理与修复服务；农业面源和重金属污染防治技术服务；固体废物治理；大气环境污染防治服务；碳减排、碳转化、碳捕捉、碳封存技术研发；节能管理服务；环境保护监测；环境应急治理服务；工程管理服务；工程和技术研究和试验发展；海洋环境服务；园林绿化工程施工；城市绿化管理；环境保护专用设备销售；销售代理；创业投资（限投资未上市企业）；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）；大数据服务；软件开发；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；会议及展览服务。（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）	主要从事环保业务，未从事医药制造业务，与发行人不存在同业竞争情况。

发行人控股股东控制的其他企业中，新华制药与发行人同属于医药制造业，存在业务范围交叠，但不存在对鲁抗医药构成重大不利影响的同业竞争，具体详见本回复之“问题 5.1/一/（一）”。

2、已做出的关于避免或解决同业竞争承诺的履行情况及是否存在违反承诺的情形，是否损害上市公司利益

截至本回复出具日，华鲁集团持续履行关于避免同业竞争的承诺函，不存在承诺无法履行、超期未履行承诺的情形，不存在利用控股股东地位损害上市公司和中小投资者利益的情形。针对华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，为充分维护发行人及发行人中小股东利益，发行人及相关方已针对上述情况制定明确可行的解决措施，履行内部决策流程并公开承诺。具体详见本回复之“问题 5.1/一/（二）”。

3、募投项目实施后是否新增同业竞争，新增同业竞争是否构成重大不利影响

发行人本次募投项目不会新增同业竞争，具体详见本回复之“问题 5.1/一/（一）/3、”

4、公司关于同业竞争的信息披露情况

发行人已在《募集说明书》“第一节 发行人基本情况”之“七、同业竞争情况”对同业竞争情况进行了披露。

综上，发行人符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》第 1 条的要求。

（二）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解公司历史沿革，与新华制药同受华鲁集团控制的原因，公司主要产品对应的治疗领域、技术工艺；

2、查阅新华制药的年报和公开披露资料，了解其从事业务情况、前五大客户供应商名单；

3、查阅新华制药出具的《情况说明》，确认其在主要产品、主要客户及供应商、主要产品涉及的技术工艺和应用领域等方面与鲁抗医药显著不同。

4、获取由新华制药提供的其重合品种在报告期各期的收入及毛利，并与鲁抗医药

主营业务收入及毛利进行比对计算；

5、查阅华鲁集团出具的避免同业竞争承诺的相关文件及《关于同业竞争相关承诺履行情况的说明》，华鲁集团《董事会议事规则》《投资管理办法》等公司治理制度，新华制药出具的《关于响应华鲁集团避免同业竞争承诺的说明》；

6、检索上市公司向特定对象发行股票披露的关于避免同业竞争承诺的情况。

7、获取了华鲁集团出具的《关于主要子公司主营业务情况的说明》《关于同业竞争的专项说明》，了解发行人控股股东及其控制的其他企业的实际经营情况。

8、查阅《募集说明书》。

（三）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人与新华制药不存在重大不利影响的同业竞争。

2、报告期内，发行人控股股东华鲁集团积极履行关于避免同业竞争的承诺函，不存在承诺无法履行、超期未履行承诺的情形，不存在利用控股股东地位损害上市公司和中小投资者利益的情形。针对华鲁集团对鲁抗医药拥有控制权期间鲁抗医药与新华制药产生的瑞舒伐他汀钙片、他达拉非片药品批件重合情形，为充分维护发行人及发行人中小股东利益，发行人及相关方已针对上述情况制定明确可行的解决措施，履行内部决策流程并公开承诺。华鲁集团就本次发行作出的关于避免同业竞争的相关承诺符合《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》的要求。

3、发行人符合《监管规则适用指引——发行类第6号》第1条的要求。

5.2 根据申报材料，1) 报告期各期末，公司存货账面价值分别为 148,068.52 万元、140,598.06 万元及 148,420.82 万元。2) 报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 68,916.57 万元、80,164.65 万元及 94,044.01 万元，占营业收入的比例分别为 12.26%、13.04%及 15.09%。3) 截至报告期末，公司其他应付款中未支付费用 10,919.75 万元。4) 2024 年度，公司资产处置收益金额 15,342.47 万元，主要系公司南厂区土地收储完成事项导致。

请发行人说明：（1）存货跌价准备的计提方法、计提比例，结合存货类型、库龄、

存货周转率、期后市场价格变化、与同行业可比公司的比较情况等，说明存货跌价准备计提是否充分；（2）应收账款占营业收入的比例持续增长的原因，结合主要客户的变动情况等说明是否存在放宽信用政策刺激销售的情形，结合应收账款坏账准备计提政策、与同行业公司比较情况等，说明应收账款坏账准备计提是否充分；（3）其他应付款中未支付费用的具体内容、核算方法、是否符合企业会计准则相关规定；（4）资产处置收益的确认时间、确认金额是否有明确的依据，相关会计处理是否符合企业会计准则规定。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）存货跌价准备的计提方法、计提比例，结合存货类型、库龄、存货周转率、期后市场价格变化、与同行业可比公司的比较情况等，说明存货跌价准备计提是否充分

1、存货跌价准备的计提方法、计提比例

（1）存货跌价准备的计提方法

根据公司会计政策规定，于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。

各类存货可变现净值的确定依据如下：

1）公司医药产成品、原材料按批次核算效期，对于超效期的产成品、原材料予以全额计提跌价准备；

2）产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

3）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；

4) 资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，应当分别确定其可变现净值，并与其相对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

存货跌价准备按单个存货项目（或存货类别）计提，与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。

（2）公司按存货类别划分存货及跌价准备计提比例

存货是指公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、在产品、库存商品。

公司按存货类别划分存货及跌价准备计提比例如下表所示：

单位：万元、%

项目	账面余额	存货跌价准备	账面价值	跌价计提比例
2024 年 12 月 31 日				
原材料	34,580.65	368.01	34,212.64	1.06
在产品	19,489.47	1,043.67	18,445.80	5.36
库存商品	101,311.50	5,549.12	95,762.38	5.48
合计	155,381.62	6,960.80	148,420.82	4.48
2023 年 12 月 31 日				
原材料	33,216.07	793.15	32,422.92	2.39
在产品	18,976.16	825.86	18,150.30	4.35
库存商品	94,721.24	4,696.40	90,024.84	4.96
合计	146,913.47	6,315.41	140,598.06	4.30
2022 年 12 月 31 日				
原材料	33,563.08	727.99	32,835.10	2.17
在产品	23,567.91	542.34	23,025.57	2.30
库存商品	95,979.67	3,771.82	92,207.85	3.93
合计	153,110.66	5,042.14	148,068.52	3.29

2、结合存货类型、库龄、存货周转率、期后市场价格变化、与同行业可比公司的比较情况等，说明存货跌价准备计提是否充分

(1) 不同存货类型库龄分布及占比

报告期各期末，发行人存货库龄情况如下：

单位：万元、%

日期	类别	账面余额	1 年以内（含 1 年）		1 年以上	
			金额	占比	金额	占比
2024 年 12 月 31 日	原材料	34,580.65	33,127.36	95.80	1,453.29	4.20
	在产品	19,489.47	19,341.58	99.24	147.89	0.76
	库存商品	101,311.50	100,650.44	99.35	661.06	0.65
	合计	155,381.62	153,119.38	98.54	2,262.24	1.46
2023 年 12 月 31 日	原材料	33,216.07	31,684.07	95.39	1,532.00	4.61
	在产品	18,976.16	18,252.65	96.19	723.51	3.81
	库存商品	94,721.24	93,520.98	98.73	1,200.26	1.27
	合计	146,913.47	143,457.70	97.65	3,455.77	2.35
2022 年 12 月 31 日	原材料	33,563.08	31,592.30	94.13	1,970.78	5.87
	在产品	23,567.91	22,959.88	97.42	608.03	2.58
	库存商品	95,979.67	93,541.98	97.46	2,437.69	2.54
	合计	153,110.66	148,094.16	96.72	5,016.50	3.28

如上表所示，报告期各期末，公司库龄在 1 年以内的存货余额占比分别为 96.72%、97.65%及 98.54%，整体占比较高，公司库龄结构良好，不存在异常情形。公司库龄 1 年以上存货主要系受医药产品特性、生产周期及市场变化等因素影响，不存在长期大量积压情形。

综上所述，报告期内公司存货库龄分布较为稳定、合理且符合公司实际情况，不存在大量积压、滞销的情况。

(2) 存货周转率

报告期内，发行人与同行业可比公司的存货周转率比较情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
联环药业	2.86	3.76	3.76

哈药股份	5.86	5.88	5.15
华北制药	2.42	2.48	2.65
福元医药	3.39	3.39	3.06
福安药业	1.40	1.70	1.47
国邦医药	3.17	2.89	2.98
回盛生物	4.18	3.73	3.67
可比公司均值	3.33	3.40	3.25
鲁抗医药	3.14	3.09	3.15

注：存货周转率=营业成本/存货平均余额。

报告期内，公司的存货周转率较为稳定，处于同行业可比公司区间范围内，接近同行业可比公司平均水平，不存在较大差异。

（3）期后市场价格变化

报告期内，公司产品涉及全身抗感染类、降糖类、心脑血管类、呼吸系统类、抗癌类、自身免疫类、男科类、消化系统类、内分泌类、氨基酸类、半合成抗生素类原料药、生物药品、动物保健用抗生素等，涵盖胶囊剂、片剂、分散片、粉针剂、颗粒剂、干混悬剂、水针剂、预混剂、复方制剂等 500 余个品规，不同产品、规格的价格差异较大。

报告期各期，按公司销售收入排名前五的主要产品包括酒石酸泰乐菌素、AIV、阿莫西林胶囊 0.25g、磷酸替米考星、青霉素钠及 4g 注射用头孢噻呋钠。受市场因素影响，公司主要产品价格存在一定波动。其中，AIV、4g 注射用头孢噻呋钠、青霉素钠 2022 年至 2025 年 3 月产品价格呈现下降趋势，但其可变现净值仍高于存货成本，因此无需计提存货跌价准备。酒石酸泰乐菌素、阿莫西林胶囊 0.25g、磷酸替米考星按照其可变现净值与成本测算，截至 2024 年末计提跌价准备金额分别为 275.21 万元、126.33 万元、180.57 万元。报告期内，公司已严格按照存货跌价计提政策对相应存货产品进行跌价计提。

（4）与同行业可比公司比较分析

报告期内，发行人与同行业可比公司的存货跌价准备计提比例的比较情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日/2024 年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
联环药业	1.27%	1.06%	0.50%

哈药股份	3.64%	3.75%	4.01%
华北制药	7.96%	7.59%	7.74%
福元医药	2.01%	1.98%	1.33%
福安药业	3.76%	1.63%	1.97%
国邦医药	2.11%	2.11%	2.00%
回盛生物	0.55%	1.14%	1.06%
可比公司均值	3.04%	2.75%	2.66%
鲁抗医药	4.48%	4.30%	3.29%

报告期内，公司存货跌价准备计提比例高于同行业可比公司平均水平，且报告期计提比例变动趋势与同行业可比公司均值变动趋势一致，公司存货跌价准备计提充分。

综上所述，报告期内发行人的存货类型、库龄、存货周转率、期后市场价格变化、存货跌价计提等符合公司实际经营情况，存货跌价准备计提比例与同行业可比公司相比处于合理水平，存货跌价准备计提充分。

（二）应收账款占营业收入的比例持续增长的原因，结合主要客户的变动情况等说明是否存在放宽信用政策刺激销售的情形，结合应收账款坏账准备计提政策、与同行业公司比较情况等，说明应收账款坏账准备计提是否充分

1、应收账款占营业收入的比例持续增长的原因，结合主要客户的变动情况等说明是否存在放宽信用政策刺激销售的情形

报告期各期，公司应收账款占营业收入比例情况如下：

单位：万元			
项目	2024.12.31 /2024 年度	2023.12.31 /2023 年度	2022.12.31 /2022 年度
应收账款账面余额	114,622.97	100,491.67	89,200.16
坏账准备	20,578.96	20,327.02	20,283.59
应收账款账面价值	94,044.01	80,164.65	68,916.57
营业收入	623,309.02	614,672.14	562,144.19
应收账款账面价值占营业收入的比例	15.09%	13.04%	12.26%
应收账款账面余额占营业收入的比例	18.39%	16.35%	15.87%

报告期内，公司营业收入规模较大且持续提升，应收账款期末余额相应有所增长。

报告期各期，公司应收账款账面余额占营业收入比例分别为 15.87%、16.35%及 18.39%。

2022 年末应收账款占营业收入比例较低主要系 2022 年底，抗生素类抗感染药物用药需求猛增，客户主动预交部分货款进行采购，2023 年及 2024 年，抗生素类抗感染药物需求逐渐恢复正常市场水平。2022 年至 2024 年，公司合同负债期末余额分别为 21,645.78 万元、14,163.82 万元及 10,465.56 万元，占营业收入比例分别为 3.85%、2.30% 及 1.68%，与应收账款占营业收入比例变化趋势相反，符合公司实际经营情况。

报告期各期，公司前五大客户名单及其信用政策情况如下：

单位：万元

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例	信用政策
2024 年度	1	牧原食品股份有限公司	兽用药	67,016.38	10.75%	6 个月信用期
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	兽用药	28,158.44	4.52%	60 天信用期
	3	中国医药集团有限公司	以人用药-制剂药品为主	12,830.27	2.06%	“先货后款”为主，信用期通常为 1-3 个月
	4	九州通医药集团股份有限公司	以人用药-制剂药品为主	9,947.14	1.60%	“先货后款”为主，信用期通常为 1-3 个月
	5	丰烨医药（无锡）有限公司	以人用药-原料药为主	9,746.41	1.56%	先款后货
	合计			127,698.65	20.49%	-
2023 年度	1	牧原食品股份有限公司	兽用药	97,588.80	15.88%	6 个月信用期
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	兽用药	22,211.25	3.61%	60 天信用期
	3	中国医药集团有限公司	以人用药-制剂药品为主	14,729.59	2.40%	“先货后款”为主，信用期通常为 1-3 个月
	4	丰烨医药（无锡）有限公司	以人用药-原料药为主	10,693.01	1.74%	先款后货
	5	九州通医药集团股份有限公司	以人用制剂为主	9,030.17	1.47%	“先货后款”为主，信用期通常为 1-3 个月
	合计			154,252.82	25.10%	-
2022 年度	1	牧原食品股份有限公司	兽用药	84,201.11	14.98%	6 个月信用期
	2	ECO ANIMAL HEALTH LTD	兽用药	18,586.04	3.31%	60 天信用期
	3	中国医药集团有限公司	以人用药-制剂药品为主	12,907.41	2.30%	“先货后款”为主，信用期通常为 1-3 个月
	4	九州通医药集团股份有限公司	以人用药-制剂药品为主	10,557.20	1.88%	“先货后款”为主，信用期通常为 1-3

年度	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占营业收入比例	信用政策
						个月
	5	丰烨医药（无锡）有限公司	以人用药-原料药为主	8,332.58	1.48%	先款后货
		合计		134,584.34	23.95%	-

注：同一控制下企业的销售额已合并计算。

报告期内，公司主要客户名单较为稳定，主要客户信用政策未发生较大变化，不存在放宽信用政策刺激销售的情形。

同行业可比公司应收账款账面余额占营业收入比例如下：

项目	2024年12月31日 /2024年度	2023年12月31日 /2023年度	2022年12月31日 /2022年度
联环药业	27.14%	24.43%	27.10%
哈药股份	30.01%	31.74%	32.84%
华北制药	31.05%	28.74%	30.56%
福元医药	10.89%	10.97%	13.01%
福安药业	8.93%	10.26%	14.00%
国邦医药	13.50%	10.49%	12.30%
回盛生物	34.44%	35.82%	35.33%
可比公司平均值	22.28%	21.78%	23.59%
鲁抗医药	18.39%	16.35%	15.87%

与同行业可比公司相比，公司应收账款占营业收入比例处于较低水平，报告期内，公司严格把控应收账款规模，保持良好营运能力。

2、结合应收账款坏账准备计提政策、与同行业公司比较情况等，说明应收账款坏账准备计提是否充分

（1）公司应收账款坏账准备计提政策

公司以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险。除了单项评估信用风险的金融资产外，公司基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组合，在组合的基础上评估信用风险。

对于划分为组合的应收账款，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

账龄组合的账龄与预期信用损失率对照表：

账龄	计提比例
1 年以内（含 1 年）	3.00%
1 至 2 年（含 2 年）	35.00%
2 至 3 年（含 3 年）	75.00%
3 年以上	100.00%

（2）可比公司应收账款坏账准备计提政策及对比情况

公司与同行业可比上市公司坏账计提政策基于单项和组合评估应收款项预期信用损失，对于不存在减值客观证据的应收账款或当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，则依据信用风险特征将其划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。具体情况如下：

公司名称	应收账款信用减值损失计提政策
联环药业	本公司将信用风险特征明显不同的应收账款单独进行减值测试，并估计预期信用损失；将其余应收账款按信用风险特征划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失。
哈药股份	若某一客户信用风险特征与组合中其他客户显著不同，或该客户信用风险特征发生显著变化，本公司对该应收账款单项计提坏账准备。除单项计提坏账准备的应收账款之外，或当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征对应收账款划分组合，在组合基础上计算坏账准备。对于划分为组合的应收账款，本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整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
华北制药	当单项应收票据及应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司依据信用风险特征将应收票据及应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。对于划分为组合的应收票据及应收账款，本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，按组合编制整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
福元医药	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整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。
福安药业	单项评估信用风险的金融资产，本公司选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。本公司对单项评估未发生信用减值的金融资产，基于其信用风险特征，将其划分为不同组合，根据金融资产组合结构及类似信用风险特征（债务人根据合同条款偿还欠款的能力），结合历史违约损失经验及目前经济状况、考虑前瞻性信息，以预计存续期基础计量其预期信用损失，确认金融资产的损失准备。

公司名称	应收账款信用减值损失计提政策
国邦医药	如果有客观证据表明某项应收款项已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该应收款项计提减值准备。除单项计提坏账准备的上述应收款项外，本公司依据信用风险特征将其余金融工具划分为若干组合，在组合基础上确定预期信用损失。
回盛生物	本集团对信用风险显著不同的金融资产单项评价信用风险。除了单项评估信用风险的金融资产外，本集团基于共同风险特征将金融资产划分为不同的组别，在组合的基础上评估信用风险。

由上表可知，公司与同行业可比上市公司的应收账款坏账准备计提政策无较大差异。

报告期内，公司按组合计提坏账准备的应收账款中，按账龄组合计提坏账的预期信用损失率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

项目	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
联环药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
哈药股份	2.41%	22.23%	37.59%	99.78%	99.78%	99.78%
华北制药	5.00%	10.00%	30.00%	60.00%	80.00%	100.00%
福元医药	5.00%	20.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%
福安药业	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
国邦医药	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
回盛生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
可比公司平均值	4.63%	14.60%	39.66%	72.83%	88.54%	99.97%
鲁抗医药	3.00%	35.00%	75.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：哈药股份账龄组合分为账龄组合（工业）及账龄组合（商业）等，此处合并计算后列示。

与同行业可比公司相比，公司 1 年以内账龄应收账款预期信用损失率略低，但高于哈药股份，且公司 1 年以上账龄应收账款预期信用损失率均高于同行业可比公司平均水平，坏账计提充分，与同行业可比公司不存在重大差异。

（3）应收账款坏账准备计提情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提比例如下：

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	114,622.97	100,491.67	89,200.16
坏账准备	20,578.96	20,327.02	20,283.59

其中：按单项计提坏账准备	14,810.33	14,812.24	14,896.32
按组合计提坏账准备	5,768.62	5,514.78	5,387.27
坏账准备余额占应收账款账面余额比例	17.95%	20.23%	22.74%

报告期各期末，公司应收账款坏账准备余额占应收账款余额的比例分别为 22.74%、20.23%及 17.95%。

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比上市公司的对比情况如下：

项目	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
联环药业	8.26%	8.00%	7.80%
哈药股份	10.14%	9.65%	9.84%
华北制药	33.13%	33.61%	30.48%
福元医药	5.45%	5.51%	5.95%
福安药业	10.93%	7.68%	6.78%
国邦医药	5.18%	5.19%	5.19%
回盛生物	10.90%	12.79%	6.48%
可比公司平均值	12.00%	11.78%	10.36%
鲁抗医药	17.95%	20.23%	22.74%

报告期内，公司应收账款坏账计提比例整体高于同行业可比公司平均水平，坏账计提充分。

（三）其他应付款中未支付费用的具体内容、核算方法、是否符合企业会计准则相关规定

1、其他应付款中未支付费用的具体内容、核算方法

公司其他应付款中未支付费用主要是尚未支付的推广宣传费、运费及仓储费等，按核算内容分类如下：

单位：万元

核算内容	2024 年 12 月 31 日	
	金额	占比（%）

推广宣传费	6,217.05	56.93
运费及仓储费	1,548.10	14.18
搬迁及土地修复费用	888.65	8.14
党组织工作经费	805.74	7.38
其他	1,460.21	13.37
合计	10,919.75	100.00

发行人其他应付款中未支付费用主要为报告期期末根据推广宣传服务合同的实际完成情况预提的推广宣传费、根据运输单据预提的运输费等。

根据发行人与推广服务商签订合同约定，推广服务商在完成相关市场推广活动后，应及时向公司提交相应的活动成果文件、结算单及相关数据；公司在对相关文件审核验收通过后，按照合同与推广服务商结算市场推广费。一般情况下，推广服务商整理相应推广活动成果文件并首次将文件送达发行人需要 1-3 个月时间。发行人收到相关材料后，由市场部门对任务完成情况进行验收，对提交的推广服务报告及相关票据等资料进行审核，确认推广活动的完整性。市场部门初审合格后，全部资料移交财务部门进行复核，财务部门确认业务资料、发票金额及开具内容与业务资料一致性，并验证发票的真伪，对电子发票进行唯一性复核，待相关材料通过审核验收后由市场部门提交付款申请，按照公司审批流程进行审批，审批完结由财务部门付款。基于权责发生制，为了保证相关费用的完整性，避免出现费用跨期入账的情形，公司会在各期期末根据市场推广服务合同的实际执行情况预提相应的推广宣传费。

根据发行人与运输方签订的货物运输合同，运输方在完成运输服务后，应及时向发行人提交运费结算明细表，发行人对相关材料审核确认无误后按照审批流程进行审批，审批完结由财务部门付款。一般情况下，承运单位每月将运费结算明细传送到发行人物流管理部门，物流管理部门人员对相关单据审核资料完整性，并结合合同检查费用的准确性，核对无误后通知承运单位开具发票，相关资料经物流管理部门负责人审核后提交至财务部门；财务部门确认资料和流程签批的完整性、发票金额及开具内容与业务资料一致性，并通过发票真伪查询网站验证后支付款项。因涉及全国各地的运费单据，从承运单位完成运输服务到发行人实际支付相应款项有一定间隔时间。基于权责发生制，为了保证相关费用的完整性，避免出现费用跨期入账的情形，发行人会在各期期末根据运费单明细预提相应的运输费。

公司对其他未支付费用进行预提也是基于权责发生制，保证当期费用的完整性，计提的搬迁及土地修复费用、党组织工作经费、维修费等，避免出现费用跨期情形。

2、其他应付款中未支付费用的合理性

根据《企业会计准则》，其他应付款科目核算企业除应付票据、应付账款、预收账款、应付职工薪酬、应付利息、应付股利、应交税费、长期应付款等以外的其他各项应付、暂收的款项。

同行业可比公司中，联环药业、福元医药、福安药业均存在期末大额预提费用的情形，具体如下：

公司名称	2024 年 12 月 31 日	
	金额（万元）	占其他应付款的比例
联环药业	2,245.60	22.81%
福元医药	49,450.69	83.85%
福安药业	5,536.81	53.20%
鲁抗医药	10,919.75	43.58%

根据同行业公司披露的定期报告，联环药业、福元医药、福安药业披露的其他应付款项目预提费用明细分别为应付销售费用款等、应付市场推广费、应付费用等，公司未支付费用的核算内容及核算方法与同行业公司具有一致性。

综上所述，公司其他应付款中未支付费用的核算符合企业会计准则相关规定。

（四）资产处置收益的确认时间、确认金额是否有明确的依据，相关会计处理是否符合企业会计准则规定

2024 年，公司资产处置收益金额为 15,342.47 万元，其中南厂区土地收储事项导致资产处置损益 15,220.15 万元，具体情况如下：

1、南厂区土地资产处置收益的确认时间

根据 2015 年 12 月 22 日济经信字[2015]286 号济宁市经济和信息化委员会《关于山东鲁抗医药股份有限公司实施“退城进园”的批复》，公司与济宁市经济和信息化委员会为代表的济宁市政府就公司南厂区及控股股东五宗国有建设用地进行收储达成不可撤销的收储意向。

公司于 2016 年开始陆续实施“退城进园”的南厂区停产搬迁工作，经过半年多时间的统筹规划和准备工作后，2016 年 8 月 2 日下发《关于 601 车间停产的通知》，2018 年 9 月 30 日下发《关于南区停产退出方案的通知》明确南厂区生产须在 2018 年底前退出，2018 年底公司按照“退城进园”的总体部署顺利完成南厂区停产工作。

2019 年 3 月 5 日下发《关于做好南厂区深入清场、深度利旧工作的通知》，开始推进深入清场及土地修复等土地交付准备工作。2024 年 4 月 11 日上述五宗国有建设用地经济宁市土地储备和规划事务中心现场验收合格，2024 年 6 月 27 日公司完成上述五宗国有建设用地涉及的八个土地使用权证书注销登记，完成土地整体移交。至此公司土地交付履约义务履行完毕，不再享有上述土地控制权，满足资产处置收益确认条件。

2、确认金额的依据

南厂区土地资产处置收益金额计算如下：

单位：万元

包干补偿费①	土地收储成本							资产处置收入⑨	资产处置收益=①+⑨-③-⑦-⑥-⑤-③
	土地原值②	土地净值③	地上附着物原值④	地上附着物净值⑤	折旧摊销⑥	土地修复相关费用⑦	其他成本⑧		
33,757.34	2,111.41	1,235.88	84,876.34	14,323.29	1,884.10	6,958.17	2,052.92	7,917.17	15,220.15

公司与济宁市自然资源和规划局签署的《济储规 - 2022-3 号济宁市国有建设用地使用收回合同》约定，按宗地面积占比计算归属公司的土地收储补偿费为 33,757.34 万元。

公司于 2024 年 6 月完成土地整体移交，完成上述土地及地上附着物的整体处置，对上述土地及地上附着物停止计提折旧摊销，将包干补偿费扣除土地收储成本后的净额确认资产处置收益。

3、相关会计处理符合会计准则规定

根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》第十四条规定，企业应当对所有固定资产计提折旧，但已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地除外，公司停产后土地及其地上附着物仍继续计提折旧摊销。由于公司停产致使土地及其地上附着物无法通过生产销售获取未来经济利益、实现营业收入，其经济利益流入主要来源于资产处置收入及包干补偿费，基于收入成本配比原则，公司将有关折旧摊销在长期应收款归

集构成土地收储成本。

因该业务属于整体拆迁业务，未完成土地整体移交前，通过长期应收款归集因搬迁不再使用的固定资产计提的折旧、搬迁留置人员的人工成本、厂区清场费用及土地修复费用等土地收储成本，待土地交付履约义务完成后，抵减相关搬迁支出，结余金额在土地交付完成年度计入资产处置收益。

综上所述，公司南厂区土地资产处置收益的确认时间及金额有明确的依据，相关会计处理符合企业会计准则规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人财务人员，了解发行人与存货管理相关的内部控制；
- 2、获取存货库龄明细表，核查发行人存货跌价计提的充分性，分析存货类型、库龄、存货周转率、期后市场价格变化，判断发行人存货是否存在重大滞销、减值风险；
- 3、将发行人的存货周转率、存货跌价计提比例与同行业可比公司进行对比，分析发行人存货周转率水平的合理性、存货跌价准备计提的充分性；
- 4、重新测算发行人期末的存货跌价准备计提情况，复核存货跌价计提准确性；
- 5、了解并分析应收账款占营业收入的比例各期变化情况及合理性，了解公司业务结算模式、信用政策执行及变化情况；
- 7、分析各期主要客户变化及其信用政策情况，了解主要客户及其信用政策是否发生较大变化；
- 8、获取公司报告期末应收账款明细表等数据，根据公司金融资产减值的会计政策，重新计算坏账准备的计提是否准确；
- 9、检查主要客户期后款项收回情况；
- 10、查阅同行业可比上市公司坏账准备计提政策和计提比例，与公司进行对比，分析应收账款坏账准备计提的充分性；
- 11、获取公司其他应付款中未支付费用的明细，抽查了大额未支付费用的合同、发

票、结算单据、期后付款单据等，分析预付费用的合理性。

12、查阅同行业可比上市公司其他应付款明细，分析是否与发行人存在显著差异。

13、对大额未支付费用执行函证程序。

14、取得关于公司南厂区“退城进园”相关土地使用权已注销的说明和南厂区土地交付验收意见书，确定本次土地收储涉及土地及其地上附着物控制权转移的时点，分析确定公司确认土地收储收益的期间是否符合企业会计准则的规定；

15、取得并检查《济经信字[2015]286号济宁市经济和信息化委员会关于山东鲁抗医药股份有限公司实施“退城进园”的批复》、《关于601车间停产的通知》、《关于南区停产退出方案的通知》等文件，核实公司对土地及地上附着物停止计提折旧摊销时点的依据是否充分合理；

16、获取并检查公司长期资产卡片明细表，确定本次土地收储涉及的土地及其地上附着物的原值、净值等数据；

17、执行重新计算程序，重新计算本次土地收储涉及的土地及其地上附着物的净值，核实企业入账的准确性；

18、获取并抽查税金及搬迁支出等土地收储成本相关的大额合同、完税证明，检查合同金额、付款条件等主要合同条款，确定税金及搬迁支出等成本归集是否完整、准确；

19、取得本次土地收储对应的济储规-2022-3号济宁市国有建设用地使用权收回合同，检查涉及宗地的土地证号、包干补偿费计算过程、土地交付条款、土地包干补偿费的支付等主要合同条款，并确定南厂区土地资产处置收益是否准确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内发行人的存货类型、库龄、存货周转率、期后市场价格变化、存货减值计提等符合公司实际经营情况，存货跌价准备计提比例与同行业可比公司相比不存在较大差异，存货跌价准备计提充分；

2、公司应收账款占营业收入的比例增长具有商业合理性，主要客户不存在放宽信用政策刺激销售的情形，公司应收账款坏账计提政策以及坏账计提比例与同行业可比上市公司相比不存在较大差异，应收账款坏账准备计提充分；

- 3、公司其他应付款中未支付费用的核算符合企业会计准则相关规定；
- 4、公司资产处置收益的确认时间及金额有明确的依据，相关会计处理符合企业会计准则规定。

5.3 请发行人说明：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）；本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前，公司是否存在实施或拟实施的财务性投资（含类金融业务）。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

根据《证券期货法律适用意见第 18 号》相关规定，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。

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人可能涉及财务性投资的会计科目的情况如下：

单位：万元

序号	项目	账面价值	主要内容	是否属于财务性投资
1	货币资金	77,253.69	银行存款、保证金等	否
2	交易性金融资产	122.02	持有的南京医药股份有限公司（600713.SH）股票	是
3	其他应收款	35,478.06	土地收储补偿款、往来款项、出口退税等	否
4	其他流动资产	3,079.84	待抵扣增值税、预交税费等	否
5	长期股权投资	7,019.64	持有联营企业鲁抗好丽友及北京羽兢股权	否
6	其他权益工具投资	1,780.43	持有天工生物及北方健康医疗股权	否
7	其他非流动资产	8,698.23	预付非流动资产购置款等	否

1、货币资金

2024 年末，公司货币资金余额为 77,253.69 万元，主要由银行存款、银行承兑汇票保证金、信用证保证金、库存现金构成，不存在收益波动大且风险较高的金融产品。

2、交易性金融资产

2024 年末，公司交易性金融资产余额为 122.02 万元，系自 2009 年因客户抵账转入而持有的 24.60 万股南京医药股份有限公司（600713.SH）股票，属于财务性投资，占归属于母公司所有者权益比例为 0.03%，金额较小。2025 年 3 月，公司已出售该股票。

3、其他应收款

2024 年末，公司其他应收款金额为 35,478.06 万元，主要由土地收储补偿款、往来款项、备用金、出口退税等构成，不存在无产业背景的拆借资金、委托贷款等。

4、其他流动资产

2024 年末，公司其他流动资产金额为 3,079.84 万元，主要由待抵扣增值税、预交税费构成，不存在高风险理财产品、信托产品等。

5、长期股权投资

2024 年末，公司长期股权投资余额为 7,019.64 万元，主要系公司对联营企业山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司及北京羽兢健康科技有限公司的股权投资。上述被投资公司具体情况如下：

（1）山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司

山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司主要从事生物药及高端医疗器械、诊断试剂 IVD、疫苗的自主研发、注册及产业化，公司持有其 35%股权，为公司重要的联营企业。

山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司基本情况如下：

名称	山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司
统一社会信用代码	913708006944387278
公司类型	有限责任公司（外商投资、非独资）
住所	山东省济宁市高新区黄屯街道德源路 88 号
法定代表人	金日虎
注册资本	20,000 万元
成立日期	2009 年 9 月 8 日
营业期限	2009 年 9 月 8 日至 2029 年 9 月 3 日
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；医护人员防护用品生产（I 类医疗器械）；医护人员防护用品批发；第二类医疗器械销售；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；生物农药

	技术研发；生物化工产品技术研发；工业酶制剂研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食品添加剂销售；饲料添加剂销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；实验分析仪器销售；日用品销售；日用品批发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术进出口；货物进出口；食品进出口；保健食品（预包装）销售；社会经济咨询服务。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；医护人员防护用品生产（Ⅱ类医疗器械）；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品批发；药品进出口；兽药生产；兽药经营；农药生产；农药批发；保健食品生产；食品添加剂生产；饲料添加剂生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
--	--

山东鲁抗生物技术开发有限公司成立于 2009 年，由山东鲁抗医药股份有限公司全资设立。2020 年 10 月 30 日，公司第九届董事会第十九次（临时）会议审议通过了《关于山东鲁抗生物技术开发有限公司增资扩股暨引进投资者的议案》，同意公司全资子公司山东鲁抗生物技术开发有限公司通过增资方式引进战略投资者韩国株式会社好丽友控股和好丽友食品有限公司。增资完成后，山东鲁抗生物技术开发有限公司注册资本为 2 亿元人民币，其中韩国株式会社好丽友控股持股 50%，好丽友食品有限公司持股 15%，公司持股 35%。2021 年 3 月，山东鲁抗生物技术开发有限公司办理完毕本次增资的工商变更登记手续，变更登记后改名为山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司。

根据投资协议约定，各方将结合各方的优势且共同合作，努力在中国境内开拓医疗器械、医药品及保健食品相关业务领域，以促进山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司能够成为在中国境内具有竞争力的医疗器械、医药品及保健食品的研发、制造/生产、流通/销售及进出口企业。

山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司多个业务板块可与公司产生协同效应，其中生物药、诊断试剂等产品板块可以借助公司销售网络，扩大公司产品销售种类，为公司带来新的盈利增长点；此外，为充分利用好丽友食品在儿童市场的知名度及渗透力和鲁抗医药在药品行业的销售能力及影响力，增强协同作用，鲁抗好丽友计划加强医药板块建设，通过增加口服固体制剂或补益类产品，快速切入儿童用药市场。山东鲁抗好丽友生物技术开发有限公司产品目前尚处于研发阶段，在研产品包括结核疫苗、肠癌诊断试剂盒，属于拓展产品管线，预计未来将对丰富公司产品管线、提高市场竞争力提供有效

助力。

(2) 北京羽兢健康科技有限公司

北京羽兢健康科技有限公司为医药研发 CRO 公司，主要从事仿制药研发、一致性评价及细胞疗法研究等业务。

北京羽兢健康科技有限公司基本情况如下：

名称	北京羽兢健康科技有限公司
统一社会信用代码	91110302MA019JXQ1Q
公司类型	其他有限责任公司
住所	北京市北京经济技术开发区科创五街 38 号院 2 号楼 7 层 706
法定代表人	程刚
注册资本	6,667 万元
成立日期	2017 年 12 月 22 日
营业期限	2017 年 12 月 22 日至 2047 年 12 月 21 日
经营范围	医药技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；生物制品、医疗器械的技术开发；健康咨询、健康管理（须经审批的诊疗活动除外）；医学技术研究和试验发展；翻译服务；销售清洁用品、化妆品、I 类、II 类医疗器械、仪器仪表、机械设备；设备维修；市场营销策划；会议服务；承办展览展示活动；市场调查；零售药品；批发药品；销售第 III 类医疗器械；销售食品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售食品、零售药品、批发药品、销售第 III 类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2023 年 12 月，北京羽兢健康科技有限公司自然人股东杨兆勇、徐晓军因个人原因将所持有的北京羽兢共计 15%股权转让给北京羽兢股东北京康立生医药技术开发有限公司，转让完成后，康立生公司持有北京羽兢 55%股权，成为控股股东，公司 45%持股比例保持不变，北京羽兢不再作为公司控股子公司纳入合并报表范围。

公司通过该公司进行了多项人体生物等效性试验，包括头孢克洛颗粒、瑞舒伐他汀钙片、依折麦布片、头孢呋辛酯干混悬剂、阿莫西林胶囊（0.5g）等，其中头孢克洛颗粒、瑞舒伐他汀钙片项目已获批。2024 年公司向北京羽兢健康科技有限公司实现关联采购 506.04 万元。

公司对上述两家公司的投资属于围绕产业链上下游以获取技术、渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不

属于财务性投资。

6、其他权益工具投资

2024 年末，公司其他权益工具投资金额为 1,780.43 万元，主要系公司对天工生物科技（天津）有限公司及北方健康医疗大数据科技有限公司的股权投资。

（1）天工生物科技（天津）有限公司

天工生物科技（天津）有限公司基本情况如下：

名称	天工生物科技（天津）有限公司
统一社会信用代码	91120118MA06Y8W465
公司类型	有限责任公司
住所	天津自贸试验区（空港经济区）中环西路 86 号汇盈产业园 8 号楼 1-201-A218
法定代表人	李金山
注册资本	10,000 万元
成立日期	2020 年 3 月 10 日
营业期限	2020 年 3 月 10 日至 2070 年 3 月 9 日
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）。

天工生物科技（天津）有限公司成立于 2020 年 3 月，是中国科学院天津工业生物技术研究所属下的生物技术服务平台，主要业务方向为生物科技成果转化和工业生物技术应用。公司与其他股东共同投资设立天工生物科技（天津）有限公司，持有该公司 10%股权。

公司与中国科学院天津工业生物技术研究所持续多年进行产业合作。公司与其联合成立了山东省工业生物技术产业化平台，该平台被国家工信部列为首批重点培育中试平台，持续强化公司合成生物技术实力，在这一平台上孵化出反式乌头酸、大黄素甲醚等多个生物制造创新产品；此外，公司与中科院天津所联合共建了工业酶国家工程实验室，研发工业酶设计改造、表达制备及工程化关键技术及推动重大成果的产业化应用。

公司出资参股天工生物科技(天津)有限公司系为充分借助国家科研平台技术优势，加快在研课题攻关。根据投资协议约定，股东对公司研发共性技术或产业关键技术，具有优先合作、购买、投资等权利。出资参股天工生物科技（天津）有限公司可与中国科学院天津工业生物技术研究所进一步展开深度技术合作，接触合成生物技术以及新型酶

工程生产相关的前沿技术，进一步优化产品生产流程，提高公司的产品竞争力。

（2）北方健康医疗大数据科技有限公司

北方健康医疗大数据科技有限公司基本情况如下：

名称	北方健康医疗大数据科技有限公司
统一社会信用代码	91370100MA3TJFGH43
公司类型	其他有限责任公司
住所	山东省济南市槐荫区恒大雅苑 8-1 地块商务办公 B 座 24 层
法定代表人	戴忠
注册资本	250,000 万元
成立日期	2020 年 7 月 17 日
营业期限	2020 年 7 月 17 日至无固定期限
经营范围	一般项目：大数据服务；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；信息系统集成服务；非居住房地产租赁；物业管理；企业管理咨询；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；仪器仪表销售；计算机软硬件及辅助设备零售；电子产品销售；广告设计、代理；会议及展览服务；信息技术咨询服务；远程健康管理服务；市场调查（不含涉外调查）；物联网技术服务；物联网应用服务；医院管理；创业空间服务；财务咨询；办公设备租赁服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；互联网数据服务；软件开发；软件销售；软件外包服务；区块链技术相关软件和服务；人工智能基础软件开发；人工智能理论与算法软件开发；人工智能硬件销售；可穿戴智能设备制造；可穿戴智能设备销售；人工智能行业应用系统集成服务；人工智能公共数据平台；智能机器人的研发；平面设计。（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：互联网信息服务；基础电信业务；第一类增值电信业务；第三类医疗器械经营。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

北方健康医疗大数据科技有限公司以健康医疗大数据为业务发展方向，具备健康医疗大数据运营授权。该公司商业模式是同时面向数据供给方（医院客户）和数据需求方（药企、保险客户）提供服务。一方面向医院客户提供大数据服务平台，以此抢占数据资源入口；同时亦可以利用丰富数据资源，面向药企提供真实世界用药研究（针对药企已上市的药品，针对患者用药效果开展调研分析）、研发与商业洞察（通过药品销售数据，分析当前市场研发热门方向，给药企研发工作提供商业价值调研与分析服务）。

公司持有其 4% 股权，公司出资参股北方健康医疗大数据科技有限公司系为公司产品研发、临床发展等提供数据支撑。一方面可以根据临床需求情况，构建药品预测建模，

有针对性的布局新产品研发，提升研发的精准性和有效性；另一方面可以根据临床数据库，加快临床试验进程，全方位提高研发效能。

公司对上述两家公司的投资属于围绕产业链上下游以获取技术、渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于与公司主营业务无关的股权投资，不属于财务性投资。

7、其他非流动资产

2024 年末，公司其他非流动资产金额为 8,698.23 万元，为预付非流动资产购置款、预付技术转让款。

综上所述，截至最近一期末，公司不存在金额较大的财务性投资。

根据《监管规则上市指引——发行类第 7 号》相关规定，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。

公司主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。报告期内未开展上述融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等类金融业务，公司不存在将募集资金直接或变相用于类金融业务的情况。

2024 年 12 月 20 日，公司召开董事会审议通过了本次向特定对象发行股票相关事项议案。自本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2024 年 6 月 20 日）至本文件出具日，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务，具体如下：

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本报告出具日：公司不存在投资或从事类金融业务的情形；公司不存在作为非金融企业投资金融业务的情形；公司不存在投资前后持股比例增加的对集团财务公司的投资情形；公司不存在与公司主营业务无关的股权投资情形；公司不存在设立投资产业基金、并购基金的情形；公司不存在拆借资金的情形；公司不存在委托贷款的情形；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；公司不存在拟实施财务性投资的相关安排。

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月至本报告出具日，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解发行人对外投资是否存在财务性投资及本次发行相关董事会决议日后是否存在新增财务性投资及类金融业务；

2、查阅《证券期货法律适用意见第 18 号》等法规文件中关于财务性投资的相关规定，了解财务性投资的认定要求和范围并进行逐条核查；查阅《监管规则适用指引——发行类第 7 号》等法规文件中关于类金融业务的相关规定，了解类金融业务认定的要求并进行逐条核查；

3、获取发行人报告期内主要资产科目明细表，核查是否存在财务性投资情形；

4、通过公开信息检索，查阅发行人对外股权投资标的公司所属行业及主营业务，分析与发行人业务是否属于产业链上下游，是否符合公司主营业务及战略发展方向；

5、获取发行人对外投资协议等资料，了解发行人对外投资目的及合作内容，判断是否属于财务性投资。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：最近一期末发行人未持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）；本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（含类金融业务）。

保荐机构关于发行人回复的总体意见：

对本回复材料中的公司回复，本机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为《关于山东鲁抗医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》之签章页）



发行人董事长声明

本人已认真阅读山东鲁抗医药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长签名：_____

彭 欣

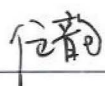


山东鲁抗医药股份有限公司

2025 年 8 月 1 日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于山东鲁抗医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



伍 韵



王 峰



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读《关于山东鲁抗医药股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：_____



陈 亮

