

证券简称：东诚药业

证券代码：002675



烟台东诚药业集团股份有限公司

与

民生证券股份有限公司

关于

烟台东诚药业集团股份有限公司

2021 年度非公开发行 A 股股票申请文件

反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



民生证券股份有限公司
MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

二〇二二年二月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2022 年 1 月 28 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（213594 号）（以下简称“反馈意见”），民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐机构”）会同发行人烟台东诚药业集团股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“申请人”或“东诚药业”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、发行人会计师中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”或“会计师”）对反馈意见所涉及的问题进行了逐项审慎核查和落实，并对相关申请文件进行了相应的补充、修订和说明，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本回复中的简称与《民生证券股份有限公司关于烟台东诚药业集团股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》（以下简称“尽调报告”）中的简称具有相同含义；本反馈意见回复中所引用数据，如合计数与各分项数直接相加之和存在差异，或小数点后尾数与原始数据存在差异，系由精确位数不同或四舍五入形成的。

目 录

反馈问题 1	3
反馈问题 2	7
反馈问题 3	16
反馈问题 4	23
反馈问题 5	25
反馈问题 6	34
反馈问题 7	42
反馈问题 8	51
反馈问题 9	61
反馈问题 10	89
反馈问题 11	98

反馈问题 1

请保荐机构和申请人律师核查本次发行对象认购资金来源，是否为自有资金；是否存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人及其控股股东或实际控制人，直接或通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

回复：

一、请保荐机构和申请人律师核查本次发行对象认购资金来源，是否为自有资金

本次非公开发行募集资金总额预计不超过 34,999.97 万元，均由申请人实际控制人由守谊认购。根据由守谊出具的说明，其拟参与本次认购的资金来源于合法自有资金或自筹资金，其中自筹资金以股权质押融资为主，若自有资金和股权质押融资金额仍不足，则通过向亲友等外部借款补足。具体如下：

1、自有资金

由守谊自有资金来源主要为薪资奖金收入、股票分红等。自 2018 年以来，由守谊及烟台东益（由守谊及其妻女全资持股）累计从申请人处获得薪资奖金和现金分红合计约 1.2 亿元。

2、通过股权质押方式筹集资金

截至 2021 年 12 月 31 日，由守谊及烟台东益合计持有东诚药业 20,581.23 万股股票，其中已质押 3,623.50 万股，未质押 16,957.73 万股。按当日股票收盘价 15.78 元/股、股票质押率为 35%（参考由守谊及烟台东益现有质押股票初始质押率的算术平均值 34.84%以及深交所披露的截至 2021 年 12 月 31 日的无限售条件股份周平均质押率 35.21%取值）、由守谊及烟台东益通过股权质押融资申请 3 亿元资金进行测算，需追加质押 5,431.83 万股。

根据以上追加质押 5,431.83 万股及本次发行数量上限 3,091.87 万股测算，本次发行完成后，由守谊及烟台东益、一致行动人鲁鼎志诚合计持有东诚药业 23,978.78 万股股票，其中处于质押状态 9,055.33 万股，占比约为 37.76%，追加质押的空间仍较大。若出现公司股价大幅度下跌的情形，由守谊及烟台东益亦

可采取追加质押股票或保证金、偿还现金等方式降低平仓风险，维持控制权稳定性。

根据申请人与由守谊签署的《附条件生效的股份认购协议》，由守谊作为认购人在上述协议的第六条作出如下陈述与保证：“乙方用于认购本次非公开发行的股份的资金全部来源于自有资金或自筹资金，可用于认购发行人本次非公开发行的股票”。

由守谊已出具《承诺函》，承诺本次认购的资金来源于其合法自有资金或自筹资金。

综上所述，本次发行对象由守谊拟参与本次认购的资金来源于合法自有资金或自筹资金，其中自筹资金以股权质押融资为主，若自有资金和股权质押融资金额仍不足，则通过向亲友等外部借款补足。

二、是否存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形

由守谊已出具《承诺函》，承诺本次认购的资金来源于其合法自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方（申请人实际控制人及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形。

东诚药业已出具《承诺函》，承诺不存在直接或通过利益相关方向认购对象（由守谊）提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

综上所述，本次发行对象认购资金不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方（申请人实际控制人及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形。

三、是否存在申请人及其控股股东或实际控制人，直接或通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形

本次发行对象为申请人实际控制人由守谊，申请人控股股东烟台东益为由守谊一致行动人。

由守谊已出具《承诺函》：“本次认购的资金来源于本人合法自有资金或自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方（申请人实际控制人及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形，本次认

购的股份不存在代持、信托、委托持股的情形。申请人亦不存在直接或通过其利益相关方向本人提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。”

东诚药业已出具《承诺函》：“本公司不存在直接或通过利益相关方向认购对象（由守谊）提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形”。

综上所述，本次发行对象为申请人实际控制人由守谊，申请人控股股东烟台东益为由守谊一致行动人，不存在申请人直接或通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了申请人与由守谊签署的《附条件生效的股份认购协议》；
- 2、获取了由守谊关于本次认购资金来源等事项的说明及承诺；
- 3、查阅了申请人报告期内向由守谊及烟台东益分红的银行回单；
- 4、查阅了自中登公司深圳分公司系统下载的权益登记日为 2021 年 12 月 31 日的《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》《证券质押及司法冻结明细表》；
- 5、查阅了由守谊及烟台东益截至 2021 年 12 月 31 日的股票质押合同；
- 6、查阅了深交所披露的截至 2021 年 12 月 31 日的股票质押式回购交易的周平均质押率；
- 7、测算了由守谊及烟台东益通过股票质押方式筹集资金需追加质押的股票规模及本次发行后由守谊可控制股票的质押比例；
- 8、获取了申请人关于不存在向由守谊提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

本次发行对象系申请人实际控制人由守谊，其认购资金来源为自有资金和自筹资金，不存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方（申请人实际控制人及其一致行动人除外）资金用于本次认购的情形；不存

在申请人直接或通过其利益相关方向认购对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

反馈问题 2

根据申报材料，2019年11月27日，福州市中级人民法院判决发行人控股子公司广东希埃医药有限公司构成生产、销售假药罪，并处罚金10万元并没收已扣押在案的涉案物品。同时被认定构成生产、销售假药罪的直接负责的主管人员巴格那、直接责任人员张猛，分别被判处拘役三个月并处罚金6万元。请申请人说明基本情况，整改情况以及整改的效果。请保荐机构和申请人律师对照《再融资业务若干问题解答》相关要求，补充说明上述事项是否构成重大违法行为，是否导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣，是否构成《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项规定的情形，是否构成本次非公开发行的障碍。请保荐机构和申请人律师核查并审慎发表意见。

回复：

一、请申请人说明基本情况，整改情况以及整改的效果

1、基本情况

2019年4月28日，福州市仓山区人民法院作出（2015）仓刑初字第103号《刑事判决书》，认定广东希埃2013年未经药品监督管理部门批准（未获得放射性药品生产及经营许可证）而在福州分公司试生产放射性药品并赠送给福建省内相关医院使用，数量达3万多元，构成生产、销售假药罪，并处罚金10万元并没收已扣押在案的涉案物品。同时被认定构成生产、销售假药罪的直接负责的主管人员巴格那、直接责任人员张猛，分别被判处拘役三个月并处罚金6万元。经被告上诉二审，福建省福州市中级人民法院于2019年11月27日作出（2019）闽01刑终1100号《刑事裁定书》，驳回上诉，维持原判。根据缴款凭证，广东希埃已于2020年5月19日缴纳前述罚金。

根据法院审理查明，广东希埃于2009年11月在福州市仓山区成立福州分公司；2012年7月，广东希埃在福州分公司建成小剂量钨药品生产车间厂房并准备完毕相关设备；随后，广东希埃福州分公司向福建省药监局申请办理《放射性药品生产许可证》及《放射性药品经营许可证》，但因缺乏当地药品质量受托人未获批准；2013年6月，广东希埃福州分公司调试成功后进行小规模试生产，并将部分产品赠送给相关医院；2013年11月，福州市药监局对广东希埃福州分

公司进行查处，并移送公安机关。

此外，广东希埃及其福州分公司原为 GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS, LTD.（以下简称“GMS”）（后更名为东诚国际）间接控股的子公司，自东诚香港于 2016 年 10 月完成对 GMS 的收购后纳入公司的合并报表范围。

2、整改情况以及整改的效果

在配合刑事案件调查过程中，广东希埃福州分公司持续按当地要求完善资质申报材料，并已先后于 2015 年 11 月 20 日获福建省药监局核发《放射性药品生产许可证》（闽 F201503）及《放射性药品经营许可证》（闽 F201503），于 2016 年 12 月 22 日获福建省药监局核发《药品 GMP 证书》（FJ20160038），于 2017 年 2 月 10 日获福建省药监局换发《放射性药品生产许可证》（闽 RS201702）及《放射性药品经营许可证》（闽 RJ201702）。

广东希埃福州分公司自 2013 年 11 月被福州市药监局突查后即停止生产经营，直至 2017 年 3 月方开始正式生产，此后至今，福州分公司不存在未取得资质证照即生产经营的情形，亦未曾受到过相关行政处罚。

经查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、福建省药监局、福州市市监局、福州市仓山区人民政府等网站，报告期内未有广东希埃福州分公司在药品监督管理方面的行政处罚记录。根据信用广东平台《企业信用报告（无违法违规证明版）》，报告期内未有广东希埃因违反药品监管相关法律法规而受到行政处罚的记录。

二、请保荐机构和申请人律师对照《再融资业务若干问题解答》相关要求，补充说明上述事项是否构成重大违法行为，是否导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣，是否构成《上市公司证券发行管理办法》第三十九条第（七）项规定的情形，是否构成本次非公开发行的障碍

1、上述事项可不视为发行人存在重大违法行为

前文已述，广东希埃被法院认定构成生产、销售假药罪，并处罚金 10 万元并没收已扣押在案的涉案物品，属刑事处罚。

根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》，公开发行证券的条件中“重大违法行为”的认定标准如下：“……是指违反国家法律、行政法规或规章，受到刑事处罚或情节严重行政处罚的行为。认定重大违法行为应当考虑以

下因素：……3. 发行人合并报表范围内的各级子公司，若对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比不超过 5%），其违法行为可不视为发行人存在相关情形，但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣的除外。”

涉诉违法行为发生于 2013 年，广东希埃（含其福州分公司）自 2016 年 10 月方成为发行人的下属四级控股子公司（间接持股 51%），其报告期内主营业务收入、归属于上市公司所有者的净利润之于发行人的同期占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	4,237.54	1.52%	4,740.25	1.39%	4,941.04	1.65%	4,131.39	1.77%
归属于上市公司所有者的净利润	247.12	0.94%	179.79	0.43%	159.72	1.03%	167.95	0.60%

据此，广东希埃报告期内对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响（占比均不超过 2%），根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》，其违法行为可不视为发行人存在相关情形。此外，涉诉违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣，详见下文。

2、上述事项未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣

（1）未导致严重环境污染

广东希埃上述违法事由系未经药品监督管理部门批准（未获得放射性药品生产及经营许可证）而在福州分公司试生产放射性药品并赠送给医院使用，并不涉及环境保护领域，未导致环境污染。经核查，广东希埃福州分公司建设得药品生产车间已于 2011 年 2 月 17 日获福建省环境厅初始核发《辐射安全许可证》（闽环辐证[00157]）。

（2）未导致重大人员伤亡或社会影响恶劣

①涉诉药品临床使用效果与合规药品无明显差异，未见患者不良反应，未有相关投诉，未导致医疗事故

根据法院认定事实的证据，侦查机关的调查结果及涉事医院的说明如下：

福州市公安局仓山分局经济侦查大队、福建省卫生厅医政处工作联系函，证实福建省卫生厅医政处下发通知各社区市卫生局和省属各医疗机构了解有关情况，尚未收到希埃公司福州分公司生产的锝^[99mTc]亚甲基二磷酸盐注射液、锝

[^{99m}Tc]喷替酸盐注射液、锝[^{99m}Tc]甲氧异胍注射液、高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液等放射性假药导致医疗事故或者投诉。

福州市第一医院核医学科的说明，证实该科从 2013 年 6 月开始应用广东希埃生产的显像剂 Tc-MDP 等，在临床使用效果与之前从该公司购进的显像剂无明显差异，未发现患者不良反应，也未接到患者不良反应的投诉。

福州市第二医院医务处的情况说明，证实该院核医学室自 2013 年 6 月由广东希埃公司购入放射性显像剂，患者使用后与之前由该公司购入的放射性显像剂显像效果无明显差异，未出现造成其他不良后果，也未收到病人投诉造成严重不良后果。

②法院认可社会危害性较小，所判刑罚属最低档量刑幅度中的较低层级

根据上述判决书，法院对“本案社会危害性较小的辩护意见，予以采纳”。

根据判决时适用的《中华人民共和国刑法》第一百四十一条，生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释[2014]14 号），前述量刑情节的具体情形如下：

情节	具体情形
对人体健康造成严重危害	（一）造成轻伤或者重伤的； （二）造成轻度残疾或者中度残疾的； （三）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的； （四）其他对人体健康造成严重危害的情形。
其他严重情节	（一）造成较大突发公共卫生事件的； （二）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的； （三）生产、销售金额十万元以上不满二十万元，并具有本解释第一条规定情形之一的； （四）根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节严重的。
其他特别严重情节	（一）致人重度残疾的； （二）造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的； （三）造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的； （四）造成十人以上轻伤的； （五）造成重大、特别重大突发公共卫生事件的； （六）生产、销售金额五十万元以上的； （七）生产、销售金额二十万元以上不满五十万元，并具有本解释第一条规定情

形之一的；

(八)根据生产、销售的时间、数量、假药种类等，应当认定为情节特别严重的。

结合上述判决书对责任人员巴格那、张猛分别判处拘役三个月并处罚金 6 万元可知，该刑罚属最低档量刑幅度中的较低层级，不属于“对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节”“致人死亡或者有其他特别严重情节”等情形，未导致轻伤、轻度残疾以上人身损害或较大以上突发公共卫生事件，亦未因生产、销售的时间、数量、假药种类等而被认定为情节严重。

③未引致恶劣社会影响的舆论报道

通过互联网公开渠道检索，截至目前，除引述本案裁判文书外，未见社交媒体对本案的大范围报道，亦未见关于广东希埃被刑事处罚事宜造成人员伤亡或恶劣社会影响的舆论报道。

3、上述事项不构成《发行管理办法》第三十九条第（七）项规定的情形，不构成本次非公开发行的障碍

本次发行为非公开发行。根据《发行管理办法》第三十九条第（七）项，上市公司存在严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形，不得非公开发行股票。根据《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》，对于主板（中小板）发行人非公开发行股票和非公开发行优先股发行条件中规定的“严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形”，需根据行为性质、主观恶性程度、社会影响等具体情况综合判断。如相关违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等，原则上视为构成严重损害投资者合法权益和社会公共利益的违法行为。

(1) 行为性质系“无药品生产许可证而生产的药品按假药论处”，有别于“假药”“劣药”

根据上述判决书审理查明，广东希埃福州分公司于 2013 年在未获得放射性药品生产及经营许可证的情况下进行小规模试生产，并将价值 3 万多元的部分产品赠送给相关医院，随后被福州市药监局认定为“无药品生产许可证而生产的药品按假药论处”。

关于假药认定，《中华人民共和国药品管理法》沿革如下：

涉诉行为发生及判决时适用版本	2019年修订版本, 2019年12月1日起施行
第四十八条 禁止生产（包括配制，下同）、销	第九十八条 禁止生产（包括配制，

<p>售假药。</p> <p>有下列情形之一的，为假药：</p> <p>（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的；</p> <p>（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。</p> <p>有下列情形之一的药品，按假药论处：</p> <p>（一）国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；</p> <p><u>（二）依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；</u></p> <p>（三）变质的；</p> <p>（四）被污染的；</p> <p>（五）使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；</p> <p>（六）所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。</p> <p>第四十九条 禁止生产、销售劣药。</p> <p>药品成份的含量不符合国家药品标准的，为劣药。</p> <p>有下列情形之一的药品，按劣药论处：</p> <p>（一）未标明有效期或者更改有效期的；</p> <p>（二）不注明或者更改生产批号的；</p> <p>（三）超过有效期的；</p> <p>（四）直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；</p> <p>（五）擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；</p> <p>（六）其他不符合药品标准规定的。</p>	<p>下同）、销售、使用假药、劣药。</p> <p>有下列情形之一的，为假药：</p> <p>（一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；</p> <p>（二）以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；</p> <p>（三）变质的药品；</p> <p>（四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。</p> <p>有下列情形之一的，为劣药：</p> <p>（一）药品成份的含量不符合国家药品标准；</p> <p>（二）被污染的药品；</p> <p>（三）未标明或者更改有效期的药品；</p> <p>（四）未注明或者更改产品批号的药品；</p> <p>（五）超过有效期的药品；</p> <p>（六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；</p> <p>（七）其他不符合药品标准的药品。</p> <p>禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。</p>
---	---

《中华人民共和国刑法》亦随之修订如下：

涉诉行为发生及判决时适用版本	2020年修订版本，2021年3月1日起施行
<p>第一百四十一条 生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。</p> <p><u>本条所称假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品。</u></p>	<p>第一百四十一条 生产、销售假药的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者有其他特别严重情节的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。</p> <p>药品使用单位的人员明知是假药而提供给他人使用的，依照前款的规定处罚。</p>

据此，广东希埃福州分公司“无药品生产许可证而生产的药品按假药论处”，

在行为性质上有别于药品成份不符合标准、冒充药品、禁用药品、变质药品、被污染药品、过期药品等“假药”、其他“按假药论处”或“劣药”情形。

需要说明的是，《中华人民共和国药品管理法》在 2019 年修订时已删除“按假药论处”条款，且与原“按假药论处”项下的其他情形不同，“必须批准而未经批准生产、进口”情形未被划入修订后的“假药”或“劣药”情形；《中华人民共和国刑法》亦在 2020 年随之修改。

(2) 系试生产期间将检验合格的少部分药品赠送医院使用，主观恶性较低。根据当时适用的《国家食品药品监督管理局、国防科学技术工业委员会关于进一步加强即时标记放射性药品生产企业管理的通知》（国食药监安[2004]263号），即时标记放射性药品生产企业在申领《放射性药品生产许可证》前，其拟生产的每个品种需连续三批样品经中国药品生物制品检定所或国家食品药品监督管理局授权的药品检验机构检验合格。据此，广东希埃福州分公司在申领《放射性药品生产许可证》前需进行样品试生产。

根据广东希埃的书面说明，鉴于办证周期较长且内部董事会盈利指标压力较大，为尽早开拓及稳固市场，故在试生产期间将检验合格的少部分药品赠送给医院使用，并未直接用于有偿销售。

(3) 罚金已按收购份额从收购尾款中扣除，未损害上市公司利益或投资者合法权益

2013 年违法行为发生时，广东希埃及其福州分公司系 GMS 间接控股的子公司（持股 51%）。鉴于上述案件在东诚香港于 2016 年收购 GMS 时仍处于在审状态，各方在股份买卖协议（含其后续补充与修正）中约定：东诚香港将收购尾款 500 万美元支付至托管账户；待上述案件终审判决后，卖方应就广东希埃因上述案件遭受罚金的 51%向东诚香港予以补偿，从托管账户中支付。

根据美国伊利诺伊州库克县巡回法院于 2020 年 7 月 31 日作出的裁决，按上述案件判决生效日的汇率 6.7288:1 换算，双方同意广东希埃遭受的人民币 10 万元罚金等值于 14,861.49 美元，即托管账户应向东诚美国（因托管协议系由发行人另一全资子公司东诚美国代理签署）退回 14,861.49×51%=7,579.36 美元，以作补偿。根据东诚美国向托管银行发出的付款请求及相关银行凭证，东诚香港已于 2020 年 12 月 17 日收到退款 7,426.65 美元（差额系往来银行手续费）。

据此，广东希埃在本案中所受罚金已按收购份额（51%）从东诚香港支付的收购尾款中扣除，并未由发行人承担，未损害上市公司利益或投资者合法权益。

此外，前文已述，涉诉违法行为未导致严重环境污染、重大人员伤亡或社会影响恶劣。

综上，上述违法事由已于报告期起始前整改完毕，涉诉主体在报告期内无药监处罚；上述事项可不视为发行人重大违法行为，未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣，不构成《发行管理办法》第三十九条第（七）项规定的情形，不构成本次非公开发行的障碍。

三、请保荐机构和申请人律师核查并审慎发表意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了福州市仓山区人民法院（2015）仓刑初字第 103 号《刑事判决书》、福建省福州市中级人民法院（2019）闽 01 刑终 1100 号《刑事裁定书》；
- 2、查阅了广东希埃的罚金缴纳凭证；
- 3、查阅了 GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS, LTD. 的股东名册；
- 4、查阅了广东希埃福州分公司的辐射安全许可证、放射性药品生产许可证、放射性药品经营许可证、药品 GMP 证书等资质证书；
- 5、登录了国家企业信用信息公示系统、信用中国、福建省药监局、福州市市监局、福州市仓山区人民政府等网站对广东希埃福州分公司的行政处罚记录进行查询；
- 6、获取了广东希埃在信用广东平台的《企业信用报告（无违法违规证明版）》；
- 7、对广东希埃刑事处罚事宜的舆论报道情况进行了网络检索；
- 8、结合《发行管理办法》、《再融资业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》《中华人民共和国刑法》及其沿革、《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》、《中华人民共和国药品管理法》及其沿革，对题述相关问题进行了分析；
- 9、查阅了东诚香港收购 GMS 时涉及的股份买卖协议（含其后续补充与修正）、资金托管协议、收购价款支付凭证；

10、查阅了美国伊利诺伊州库克县巡回法院就东诚香港收购 GMS 尾款托管账户资金分配作出的裁决（ORDER）；

11、查阅了东诚美国向托管银行发出的付款请求及补偿资金退回东诚香港的银行凭证；

12、获取了发行人、广东希埃对题述事宜的补充说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

上述违法事由已于报告期起始前整改完毕，涉诉主体在报告期内无药监处罚；上述事项可不视为发行人重大违法行为，未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣，不构成《发行管理办法》第三十九条第（七）项规定的情形，不构成本次非公开发行的障碍。

反馈问题 3

请申请人补充说明：（1）申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定；（2）药品生产质量控制情况；（3）申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项；（4）是否因药品质量问题受到处罚。

请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定

报告期内，公司主营业务为生化原料药、制剂和核医药的研发、生产和销售。根据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，公司及子公司已经取得了生产经营所需的资质、许可等证书，符合国家药品生产经营相关法律法规的规定。

（一）辐射安全许可证

根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法（2021年修正）》规定，在中华人民共和国境内生产、销售、使用放射性同位素和射线装置的单位，应当依照本办法的规定，取得辐射安全许可证。

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司拥有辐射安全许可证 30 个，具体参见本反馈意见回复“附件一/（一）辐射安全许可证”。

（二）（放射性）药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。

根据《放射性药品管理办法（2017年修订）》规定，开办放射性药品生产企业，经国务院国防科技工业主管部门审查同意，国务院药品监督管理部门审核批准后，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品生产企业许可证》。

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司拥有（放射性）药品生产企业许可证 31 个，具体参见本反馈意见回复“附件一/（二）（放射性）药品生产许

可证”。

（三）（放射性）药品经营许可证

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。

根据《放射性药品管理办法（2017年修订）》规定，开办放射性药品经营企业，经国务院药品监督管理部门审核并征求国务院国防科技工业主管部门意见后批准的，由所在省、自治区、直辖市药品监督管理部门发给《放射性药品经营企业许可证》。

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司拥有（放射性）药品经营企业许可证 26 个，具体参见本反馈意见回复“附件一/（三）（放射性）药品经营许可证”。

（四）GMP 认证

根据《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》规定，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。……凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

1、药品 GMP 证书

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司共拥有 GMP 证书 20 个，具体

参见本反馈意见回复“附件一/（四）/1、药品 GMP 证书”。

2、药品 GMP 检查（首次）

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司接受药品 GMP 检查（首次）共计 5 次，具体参见本反馈意见回复“附件一/（四）/2、药品 GMP 检查（首次）”。

（五）药品（再）注册批件/批准通知书、药品补充申请批件/批准通知书、药品委托生产批件

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》规定，在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。

根据《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第 27 号）规定，持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册。药品再注册申请受理后，省、自治区、直辖市药品监督管理部门或者药品审评中心对持有人开展药品上市后评价和不良反应监测情况，按照药品批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及药品批准证明文件载明信息变化情况等进行审查，符合规定的，予以再注册，发给药品再注册批准通知书。变更原药品注册批准证明文件及其附件所载明的事项或者内容的，申请人应当按照规定，参照相关技术指导原则，对药品变更进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请、备案或者报告。

根据《国家食品药品监督管理总局关于发布药品委托生产监督管理规定的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 36 号）规定，申请药品委托生产，由委托方向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局提出申请；经审查符合规定的，应当予以批准，并自书面批准决定作出之日起 10 个工作日内向委托方发放《药品委托生产批件》。

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司拥有药品注册批件 97 个，具体参见本反馈意见回复“附件一/（五）/1、药品（再）注册批件/批准通知书”。

此外，安迪科作为委托方，其相关附属公司作为受托方，已就以上第 97 项注册药品氟¹⁸F脱氧葡萄糖注射液取得《药品委托生产批件》共 15 个，具体参见

本反馈意见回复“附件一/（五）/2、药品委托生产批件”。

（六）其他主要业务资质

1、医疗器械经营许可/备案

根据《医疗器械监督管理条例（2021年修订）》规定，从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案。从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司拥有医疗器械经营许可/备案4个，具体参见本反馈意见回复“附件一/（六）/1、医疗器械经营许可/备案”。

2、食品经营许可证

根据《食品经营许可管理办法（2017年修订）》规定，在中华人民共和国境内，从事食品（含保健食品）销售和餐饮服务活动，应当依法取得食品经营许可。

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司拥有食品经营许可证2个，具体参见本反馈意见回复“附件一/（六）/2、食品经营许可证”。

3、实验动物使用许可证

根据《实验动物许可证管理办法（试行）》（国科发财字[2001]545号）规定，未取得实验动物使用许可证的单位，或者使用的实验动物及相关产品来自未取得生产许可证的单位或质量不合格的，所进行的动物实验结果不予承认。

截至本反馈意见回复出具之日，公司及子公司拥有实验动物使用许可证2个，具体参见本反馈意见回复“附件一/（六）/3、实验动物使用许可证”。

此外，公司持有境外子公司5家。除东诚国际仅为持股公司未有实际业务经营外，根据香港法律意见书、美国法律尽调报告和泰国法律意见书，东诚美国、东诚香港、中泰生物、香港安迪科的业务经营符合注册地的法律。

综上，公司及子公司已经取得了生产经营所需的资质、许可等证书，符合国家药品生产经营相关法律法规的规定。

二、药品生产质量控制情况

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等法律法

规之要求,公司建立了完善的药品生产质量管理体系,编制了质量手册文件(QMM)以及各项标准管理规程(SMP)和标准操作规程(SOP)并持续改进,以保证质量管理体系在全公司层面及时有效运行。

各环节的质量控制情况概述如下:

(一) 物料采购、验收与贮存

公司制定了物料供应商质量管理制度。采购人员严格按照经质量部门评定的合格供应商名单进行物料采购。质量部门会同生产、采购等部门定期对药品原辅料、包装材料及生产用化学试剂等物料供应商进行质量体系评估,并对关键物料供货商实施定期的现场审计。

公司制定了物料采购及验收管理制度。外购物料进厂时,由库房管理人员核对与采购合同、检验报告的一致性,并检查包装是否完好;经初验合格的物料由质量控制(QC)人员取样并按照质量标准及检验 SOP 进行检验,检验合格后方可入库。不合格物料单独存放,并进行明显标识,按不合格物料管理规定处理。

合格入库后的物料按理化性质、贮存条件的不同,进行分类、分区、分库放置,并定期记录仓库的温湿度,确保各项物料均严格按照要求进行保管。公司制定了物料领取、发放操作程序,由生产人员凭批生产指令领取物料并填写领料单,仓库按领料单发放物料。放射性物料单独储存于放射性仓库中。

(二) 药品生产、检验与放行

公司制定了工艺规程、质量标准和操作规程等。生产场所按 GMP 要求进行设置,定期监控洁净区的温湿度、洁净度等各项参数,确保符合生产要求。质量保证(QA)人员现场检查各工序岗位操作人员是否按照操作规程进行生产操作,生产记录是否及时、准确、完整、真实。在现场检查中发现违规操作的,立即制止、纠正;发现质量隐患的,立即处理并上报相关部门和领导进行偏差调查,确保生产过程符合 GMP 要求。

公司建立了符合 GMP 规范的药品质量授权制和产品质量责任制,明确了各级人员的职责。药品经检验合格后,由 QA 人员负责审核批记录,经审核符合要求后报质量授权人,质量授权人对批记录进行再评估,经评估符合规定后签字批准放行,确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量

标准。

公司制定了质量风险控制程序，对产品生产全过程实行质量风险管理。通过风险识别、风险评估、风险控制、风险交流、风险回顾进行质量风险的管理，主动发现风险问题，有效控制风险项目，最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险。

（三）售后质量跟踪

公司制定了用户投诉处理程序、药品不良反应监测管理制度。因药品内在质量产生的质量投诉，应及时向质量负责人、质量授权人汇报，生产、质量等部门相关人员对该药品的生产过程、生产记录、检验记录等进行审核，全面调查原因。如经证实确属公司产品质量不合格，按照产品召回相关规定进行召回，并向药品监督管理部门报告。

报告期内，公司从物料采购、药品生产到售后跟踪全过程严格执行质量控制相关制度与规程，未发生重大质量事故或重大质量管控不力事件，药品生产质量控制情况良好。

三、申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项

报告期内，公司及子公司严格按照药品生产法律法规的规定和《药品生产质量管理规范》等的规定，严格把关药品生产质量，未曾发生过药品安全事件，亦不存在有关公司药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项。

四、是否因药品质量问题受到处罚

报告期内，公司及子公司不存在因药品质量问题受到处罚的情形。

根据药品质量监督主管部门对公司及主要控股子公司出具的合规证明，报告期内公司及子公司不存在因药品质量问题受到处罚的情形。

五、请保荐机构及申请人律师核查并发表意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅国家药品生产相关法律法规并了解了业务资质要求；
- 2、查阅了申请人及其境内子公司提供的主要业务资质；
- 3、查阅了香港法律意见书、美国法律尽调报告、泰国法律意见书；
- 4、获取申请人药品生产质量控制相关制度及操作规程文件并了解了其实施情况；
- 5、查阅了第三方就申请人质量管理体系出具的认证证书；
- 6、查阅了申请人及其子公司提供的诉讼仲裁与处罚相关文书并排查报告期内是否存在药品安全、药品质量相关事宜；
- 7、获取了申请人及部分子公司所属区县市场监督管理局出具的合规证明；
- 8、登录了中国裁判文书网、中国执行信息公开网、所在地药品监督管理部门官方网站及百度、必应等公众网站对申请人及其子公司是否存在药品安全、药品质量领域的媒体报道、诉讼、仲裁、处罚情况进行网络核查；
- 9、获取了申请人及其子公司就题述事宜出具的补充说明及/或声明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、申请人目前生产经营符合国家药品生产相关法律法规的规定；
- 2、申请人建立了完善的生产质量管理制度，药品生产质量控制情况良好；
- 3、报告期内申请人未发生药品安全事件，未发生有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项；
- 4、报告期内申请人未因药品质量问题受到处罚。

反馈问题 4

请申请人说明控股股东及实际控制人是否承诺从定价基准日前六个月至完成发行后六个月内不存在减持情形或减持计划。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见。

回复：

一、请申请人说明控股股东及实际控制人是否承诺从定价基准日前六个月至完成发行后六个月内不存在减持情形或减持计划

公司控股股东烟台东益、实际控制人由守谊、实际控制人控制的其他股东鲁鼎志诚自定价基准日前六个月至本反馈意见回复出具之日期间，不存在减持申请人股票的情形。

公司控股股东烟台东益、实际控制人由守谊、实际控制人控制的其他股东鲁鼎志诚已出具《承诺函》，主要内容如下：

“1、自本次非公开发行股票定价基准日（2021年11月4日）前六个月至本函出具日，我方不存在减持东诚药业股票的情形。

2、截至本函出具日，我方不存在减持东诚药业股票的计划或安排。自本函出具日至本次非公开发行股票完成后六个月内，我方承诺将严格遵守《中华人民共和国证券法》等法律法规关于买卖上市公司股票的规定，不通过任何方式（包括集中竞价、大宗交易或协议转让等）违规买卖东诚药业股票，不实施短线交易。

3、如我方违反上述承诺违规买卖东诚药业股票，由此所得收益归东诚药业所有，并愿意依法承担相应法律责任。

4、（如为自然人）我方保证我方之配偶、父母、子女将严格遵守买卖上市公司股票的相关规定。”

二、请保荐机构及申请人律师核查并发表意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了申请人第五届董事会第六次会议决议公告；
- 2、查询了申请人自定价基准日前六个月至今的公告信息；

3、登录了深交所“信息披露/监管信息公开/董监高及相关人员股份变动”系统对由守谊股份变动情况进行查询；

4、获取了烟台东益、由守谊、鲁鼎志诚就定价基准日前六个月至完成发行后六个月内不存在减持情形或减持计划出具的承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

申请人控股股东及实际控制人已承诺从定价基准日前六个月至完成发行后六个月内不存在减持情形或减持计划。

反馈问题 5

请申请人补充说明：申请人及其控股公司或参股公司是否存在房地产开发业务。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、请申请人补充说明：申请人及其控股公司或参股公司是否存在房地产开发业务

（一）经营范围不涉及房地产开发业务

截至 2021 年 9 月 30 日，公司持有控股公司 50 家、参股公司 11 家。公司及控股公司或参股公司的经营范围均不涉及房地产开发业务，具体如下：

序号	简称	经营范围
01	东诚药业	原料药（肝素钠、肝素钙、硫酸软骨素钠、硫酸软骨素钠（供注射用）、那屈肝素钙、依诺肝素钠、达肝素钠）的生产、加工和销售；硫酸软骨素、胶原蛋白、透明质酸、细胞色素 C（冻干）、鲨鱼骨粉、盐酸氨基葡萄糖的生产、加工和销售；货物及技术进出口；医药技术和产品的研发及成果转让、相关技术咨询及服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，有效期以许可证为准）
02	境内控股公司	
0201	东诚北方	许可项目：药品生产；货物进出口；技术进出口；保健食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
0202	东源生物	多糖、蛋白质、氨基酸、脂类、硫酸软骨素钠、肝素钠、肠衣的生产、加工、销售；食品的生产、加工、销售；机械设备厂房租赁；货物及技术进出口。（需凭许可证经营的，有限期限以许可证为准）（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）
0203	东诚大洋	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、滴丸剂的生产、销售；药品信息咨询、技术服务、技术推广，医药技术推广服务，市场调查，会议服务，批发二类医疗器械，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0204	云克药业	许可项目：药品批发；药品生产【分支机构经营】；药品进出口；药品委托生产；第二类医疗器械生产【分支机构经营】；放射性同位素生产（除医疗自用的短半衰期放射性药物外）；II、III、IV、V类放射源销售；放射性固体废物处理、储存、处置；第三类医疗器械生产【分支机构经营】；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）一般项目：技术进出口；货物进出口；第二类医疗器械销售；医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、

		技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）
0205	益泰医药	医药（除专项）、生物技术（除专项）专业领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询。【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】
0206	东诚鼎诺	许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨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；药品零售；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） 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；市场营销策划。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
0207	北京森科	研制、委托生产医疗器械、医用显像剂、即时标记的核素药物、生化制剂及相关产品的售后服务；销售自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。）
0208	南京森科	同位素药物的生产；医学影像设备维修、同位素标记技术的培训和咨询等配套服务；辐射防护设备的生产（不含医用设备）；销售自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0209	北京欣科	生产放射性药品；生物医药、医疗仪器的技术开发；提供自产产品的技术咨询、技术转让、技术服务、技术培训；销售自产产品。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。）
0210	上海欣科	研制、生产放射性体内用药品（放射性显像剂、尿素 [14C] 呼气试验胶囊及其药盒、用于治疗癌症的放射性籽源），提供科技咨询、技术服务，销售自产产品。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
0211	广东希埃	生产、经营体内放射性药品；货物进出口、技术进出口（以上法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营）；上述项目相关的技术咨询及技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0212	上海吉美硕	医疗器械批发，提供辐射防护工程设计及上述产品的技术咨询。【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】
0213	安迪科	体内放射性药品的生产、销售；正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品。（涉及配额及许可证管理、专项管理规定的商品，按照国家有关规定办理）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0214	北京安迪科	批发Ⅱ医疗器械、机电设备、电子计算机、日用品、五金交电、化工产品（不含危险化学品）、建筑材料、工艺美术品；药物研发；维修医疗器械；医疗器械、计算机软件的技术开发；技术咨询；技术服务、技术推广；转让自有技术；经济信息咨询；企业管理。（市场主体依法自主

		选择经营项目，开展经营活动；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。）
0215	上海安药	放射性药品经营（见许可证），医药科技领域及医疗器械专业领域里的技术开发、技术转让、技术咨询服务及相关的配套服务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
0216	上海安迪科	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：电子技术、医药科技及医疗器械领域内的技术开发、技术转让、技术咨询及技术服务；包装材料、化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、管道阀门、消防设备、机电设备、环保设备、工程设备、建筑材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
0217	西安安迪科	许可经营项目：体内放射性药品的生产、销售。（涉及行政许可的项目，取得相关许可证后在有效期内经营） 一般经营项目：正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品。（未取得专项许可的项目除外）（涉及配额及许可证管理、专项管理规定的商品，按照国家有关规定办理）
0218	贵阳安迪科	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的，经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的，市场主体自主选择经营。（回旋加速器配套设施的技术开发、技术转让、技术咨询服务。正电子试剂（不含药品、医疗器械、危险化学品及危险品）的销售；产品及技术的进出口（国家限制和禁止的项目除外）。（以上经营项目涉及行政许可的，须持行政许可证经营））
0219	浙江安迪科	正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务。药品生产、药品经营。（凡涉及后置审批项目的，凭相关许可证经营，浙江省后置审批目录详见浙江省人民政府官网）（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）
0220	广东安迪科	正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务；生产、销售：药品；医药科技及医疗器械领域里的技术开发、技术转让、技术咨询服务；包装材料、其他化工产品（不含危险化学品）、管道阀门、消防机电设备、环保防护设备、工程设备、工程材料销售；货物进出口，技术进出口；自有物业租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0221	青岛安迪科	正电子示踪剂及配套生产设施、分子探针及配套生产设施的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0222	河北安迪科	体内放射性药品的生产、销售；正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务；I类医疗器械零售；计算机软件及辅助设备零售；通信设备零售；其他电子产品零售；信息技术咨询服务；工程管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

0223	厦门安迪科	其他未列明专业技术服务业（不含需经许可审批的事项）；第一类医疗器械零售；计算机、软件及辅助设备零售；通信设备零售；其他电子产品零售；信息技术咨询服务；工程管理服务。
0224	湖北安迪科	体内放射性药品的生产、销售；正电子示踪剂和分子探针产品的销售及技术开发、技术转让、技术咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0225	福建安迪科	放射性药品研发；体内放射性药品的生产、销售；正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0226	湖南安迪科	放射性药品生产（限分支机构）；生物技术推广服务；放射性同位素和射线装置的使用；药品研发；科研成果的研发、孵化及转化；放射性同位素和射线装置、放射性药品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0227	福建安药	放射性药品的研发；体内放射性药品的生产、销售；正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0228	重庆安迪科	一般项目：放射性药品的研发；药品生产、销售；正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
0229	安徽安迪科	放射性药品的研发、生产、销售；同位素示踪剂和分子探针及配套设置的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务及相关产品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0230	吉林安迪科	药品制造、销售；同位素示踪剂和分子探针及配套设置的技术开发、技术转让、咨询服务及配套服务和销售配套产品（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
0231	江西安迪科	药学研究；药品生产、销售；技术开发、咨询、交流、转让、推广服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0232	山西安迪科	放射性药品生产、经营；正电子示踪剂和分子探针及配套设施的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0233	天津安迪科	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）
0234	广东回旋	药品研发（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；医学研究和试验发展（人体干细胞、基因诊断与治疗技术除外）；科技中介服务；科技信息咨询服务；有机化学原料制造（监控化学品、危险化学品除外）；物业管理；房屋租赁；场地租赁（不含仓储）；货物进出口（涉及外资准入特别管理规定和许可审批的商品除外）；技术进出口；生物技术推广服务（我国稀有和特有的珍贵优良品种，国家保护的原产于我国的野生动、植物资源开发除外）；放射性药品批发；化学药品原料药制造；生物药品制造；放射性药品生产；放射性药品零售

0235	四川回旋	研究、开发、生产体内放射性药品、生物药品、生化试剂及化学产品；正电子示踪剂、自动化合成仪、分子探针和医用材料及配套设施的技术开发、技术转让；核科学技术研究服务；影像软件的设计与开发（涉及配额许可证管理、专项规定管理的产品按国家有关规定办理）[依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]
0236	昆明回旋	医学研究和试验发展；药品研发及技术咨询服务；自然科学研究和实验发展；工程和技术研究和试验发展；放射性药品生产（限分支机构）；有机化学原料制造（限分支机构）；化学药品原料药制造（限分支机构）（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）。
0237	湖南回旋	医学研究和试验发展；药品研发；自然科学研究和试验发展；放射性药品生产（限分支机构）；工程和技术研究和试验发展；信息技术咨询服务；有机化学原料制造（限分支机构）；化学药品原料药制造（限分支机构）。（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）
0238	米度生物	许可项目：放射性同位素生产（除医疗自用的短半衰期放射性药物外）；技术进出口；货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；第一类医疗器械销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；自然科学研究和试验发展；软件开发；制药专用设备销售；医学研究和试验发展；实验分析仪器销售；制药专用设备制造；实验分析仪器制造；第一类医疗器械生产；药物检测仪器销售；核子及核辐射测量仪器制造；仪器仪表制造；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；软件销售；软件外包服务；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；知识产权服务；会议及展览服务；化工产品销售（不含许可类化工产品）；第二类医疗器械销售；销售代理（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）
0239	无锡米度	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；软件外包服务；软件销售；机械电气设备销售；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）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
0240	南京米度	一般项目：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；科技中介服务；会议及展览服务；信息系统集成服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；知识产权服务；软件开发；数据处理和存储支持服务；大数据服务；互联网数据服务；办公服务；软件外包服务；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；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）；制药专用设备制造；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；翻译服务（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）
0241	旌创生物	从事生物科技、医药科技（除人体干细胞基因诊断与治疗技术开发和应用）领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，市场营销策划，从事货物及技术的进出口业务。【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】

0242	上海东诚	医药中间体、二类医疗器械批发、零售，从事医药科技、生物科技、医疗科技领域内的技术服务、技术咨询、技术开发、技术转让，机械设备、仪器仪表、实验室设备、一类医疗器械制造、加工（以上限分支机构经营）、安装、维修、批发、零售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。】
0243	东诚鼎睿	一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内贸易代理；寄卖服务；销售代理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；宠物食品及用品批发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；第二类医疗器械零售；医疗设备租赁；医护人员防护用品零售；医护人员防护用品批发；医用口罩零售；医用口罩批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；特种劳动防护用品销售；塑料制品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；工程和技术研究和试验发展；母婴用品销售；机械设备销售；办公设备销售；环境保护专用设备销售；建筑工程用机械销售；家居用品销售；日用品零售；个人卫生用品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品进出口；货物进出口；技术进出口；进出口代理；新化学物质进口；食品出口；保健食品销售；婴幼儿配方乳粉销售；食品互联网销售；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；药品批发；药品零售；酒类经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
0244	上海蓝纳成	一般项目：从事生物科技、医药科技领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场营销策划；货物进出口；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
0245	东诚国仁	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；市场营销策划；（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）
03	境外控股公司	
0301	东诚美国	硫酸软骨素等原料药产品的批发销售
0302	东诚香港	肝素钠和硫酸软骨素等产品的贸易
0303	中泰生物	硫酸软骨素和蛋白粉的生产及销售
0304	东诚国际	控股，无实际业务经营
0305	香港安迪科	医疗设备贸易和咨询服务
04	境内参股公司	
0401	上海宇研	生物科技、医药科技（转基因生物，人体干细胞基因诊断除外）专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，化妆品销售，健康管理咨询（不得从事医疗诊疗活动）。【依法须经批准的项目，经相关

		部门批准后方可开展经营活动】
0402	上海诺恺	投资管理，资产管理，投资咨询，商务信息咨询，企业管理咨询。 【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】
0403	中硼联康	硼中子捕获治疗技术、硼中子俘获治疗技术、生物医药、肿瘤靶向治疗技术、肿瘤放疗化疗技术及肿瘤核子治疗技术、医疗器械及设备的技术研发、技术服务、技术转让、技术咨询；电器机械、化工产品及其原料（危险品除外）、一类医疗器械的批发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0404	江苏金陆	生物技术研究；动物原肠收购；肝素钠粗品（涉及行政许可的项目除外）收购、加工、销售；非食用动物油脂加工、销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
0405	上海康卓	一般项目：从事生物科技、医疗科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；细胞技术研发和应用；健康咨询服务（不含诊疗服务）；化妆品零售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可项目：货物进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
0406	烟台鼎蓝	一般项目：以自有资金从事投资活动。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
0407	亦度正康	技术开发、技术咨询、技术服务。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
0408	慈爱医院	肿瘤科、内科、外科、妇科、疼痛科、精神科、精神卫生专业、临床心理专业、急诊医学科、康复医学科、临床关怀科、麻醉科、医学检验科、医学影像科、核医学专业、中医科、中西医结合科。（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）。内科、外科、康复医学科、麻醉科、医学检验科、医学影像科、中医科、中西医结合科（凭许可证经营）。（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）
0409	成都欣科	应用同位素、核辐射技术的研制；生产、销售放射性诊断试剂、治疗药物及核医学仪器设备，并提供相关技术服务、咨询；从事货物及技术进出口的对外贸易经营；普通道路货物运输；生产、销售医疗器械；危险货物道路运输。（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）
0410	南京云米	企业管理咨询；商务信息咨询；财务咨询。（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）
05	境外参股公司	
0501	开曼新旭	控股，无实际业务经营

（二）不具备房地产开发资质

根据《中华人民共和国城市房地产管理法（2019年修订）》第三十条，房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业。根据《城市房地产开发经营管理条例（2020年11月修订）》第二条，房地产开发经营，是指房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。根据《房地产开发企业资质管理规定（2018年修订）》第三条，未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。

公司及控股公司主要从事原料药、制剂以及核医药的生产、研发与销售业务，不具备房地产开发资质。公司的参股公司主要从事医药或投资类业务，不具备房地产开发资质。

（三）不存在房地产开发业务收入

报告期内，公司的业务收入结构如下：

单位：万元；%

业务收入	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营	279,048.31	99.82	340,212.57	99.51	297,027.56	99.25	231,809.13	99.37
其他	497.03	0.18	1,685.19	0.49	2,248.54	0.75	1,473.17	0.63
合计	279,545.34	100.00	341,897.75	100.00	299,276.10	100.00	233,282.29	100.00

上述主营业务收入来源于原料药、制剂以及核医药的生产、研发与销售业务，其他业务收入主要来源于材料备件销售、技术服务和自有房产处置（为优化资源配置，广东回旋于2019年将位于广州开发区东旋路1号的房屋整体转让至第三方并回租自身生产经营所需部分，已于2021年整体回购）等，不存在房地产开发业务收入。

二、请保荐机构及律师发表核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、查阅了申请人及其境内各级全资或控股子公司、申请人及其子公司境内委托第三方经营企业/参股企业的营业执照、工商档案或公司章程/合伙协议；
- 2、登录国家企业信用信息公示系统查询了申请人及其境内控股公司、参股

公司的企业信用信息公示报告；

- 3、查阅了申请人及其境内控股公司提供的主要业务资质；
- 4、查阅了申请人境外控股公司、参股公司的设立证书及/或商业登记证；
- 5、查阅了香港法律意见书、美国法律尽调报告、泰国法律意见书；
- 6、获取了申请人及部分境外控股公司、参股公司就题述事宜出具的补充说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

申请人及其控股公司或参股公司均不存在房地产开发业务。

反馈问题 6

请申请人补充说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况

（一）财务性投资与类金融投资的认定依据

1、财务性投资的认定

（1）《再融资业务若干问题解答》相关规定

根据《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》规定：①财务性投资的类型包括不限于：类金融，投资产业基金、并购基金，拆借资金，委托贷款，以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资，购买收益波动大且风险较高的金融产品，非金融企业投资金融业务等；②围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资；③金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。

（2）《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》相关规定

根据《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（2020年2月修订）》规定：上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

(3)《监管规则适用指引--上市类第1号》相关规定

根据《监管规则适用指引--上市类第1号(2020年7月修订)》规定:对上市公司募集资金投资产业基金以及其他类似基金或产品的,如同时属于以下情形的,应当认定为财务性投资:①上市公司为有限合伙人或其投资身份类似于有限合伙人,不具有该基金(产品)的实际管理权或控制权;②上市公司以获取该基金(产品)或其投资项目的投资收益为主要目的。

2、类金融投资的认定

根据《再融资业务若干问题解答(2020年6月修订)》规定:除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外,其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于:融资租赁、商业保理和小贷业务等。与公司主营业务发展密切相关,符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融资租赁、商业保理及供应链金融,暂不纳入类金融计算口径。

(二)自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今,公司实施或拟实施的财务性投资情况

2021年11月3日,公司召开第五届董事会第六次会议,审议通过了本次非公开发行相关的议案,自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今,经过逐项对照核查,发行人不存在已实施或拟实施的财务性投资与类金融业务,具体情况如下:

1、类金融

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今,公司不存在已实施或拟实施的类金融业务及投资。

2、投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今,公司不存在已实施或拟实施的投资产业基金、并购基金。

3、拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今,公司不存在已实施或拟实施的拆借资金。

4、委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今,公司不存在已实施或拟实施

的委托贷款。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

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

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司为提高资金运用效率，使用闲置资金购买了银行理财产品，相关产品预期收益率较低、风险评级较低，且期限在一年以内，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

7、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在非金融企业投资金融业务的情形。

8、拟实施的财务投资

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

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

二、是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

（一）是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

截至 2021 年 9 月 30 日，公司资产负债表中可能与财务性投资相关的会计科目情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	账面价值	财务性投资金额
1	交易性金融资产	19,338.00	-
2	其他应收款	1,563.12	-
3	其他流动资产	8,086.28	-

4	长期股权投资	14,570.34	-
5	其他权益工具投资	9,892.45	2,000.00
6	其他非流动资产	7,322.31	-
合计		60,772.50	2,000.00

1、交易性金融资产

截至 2021 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产账面价值为 19,338.00 万元，具体明细如下：

单位：万元

产品类型/名称	起息日	到期日	预期年化收益率	期末账面价值
结构性存款	2021.08.21	2021.11.19	1.48%-3.55%	5,000.00
结构性存款	2021.09.20	2021.10.21	1.48%-3.30%	3,113.00
结构性存款	2021.08.16	2021.11.16	1.59%-3.30%	3,000.00
结构性存款	2021.09.17	2021.10.08	1.59%-3.20%	3,000.00
结构性存款	2021.09.29	2021.12.29	1.00%-3.48%	3,000.00
农银理财“农银匠心·灵动” 30天	2021.09.02	最低持有 30 天	3.05%	530.00
农银理财“农银匠心·灵动” 30天	2021.09.17	最低持有 30 天	3.05%	480.00
结构性存款	2021.02.24	无固定期	1.35%-2.05%	300.00
农银理财“农银时时付”	2021.07.30	无固定期	注 1	200.00
结构性存款	2021.02.22	无固定期	1.35%-2.05%	200.00
农银理财“农银时时付”	2021.08.03	无固定期	注 1	150.00
结构性存款	2021.06.30	无固定期	1.35%-2.05%	100.00
工银理财·法人“添金宝”净 值型理财产品	2021.09.03	无固定期	2.26%	75.00
农银理财“农银匠心·灵动” 30天	2021.09.18	最低持有 30 天	3.05%	50.00
农银理财“农银匠心·灵动” 30天固收增强	2021.09.15	最低持有 30 天	3.05%	50.00
结构性存款	2021.09.24	无固定期	1.35%-2.05%	50.00
农银理财“农银匠心·灵动” 30天	2021.08.13	最低持有 30 天	3.05%	40.00
合计				19,338.00

注 1：农银理财“农银时时付”产品的业绩比较基准为央行一年期定期储蓄存款基准利率（整存整取）+120bp。

如上表所示，截至 2021 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产账面价值为

19,338.00 万元，主要系公司使用闲置资金购买的银行理财产品，预期收益率较低、风险较低，且期限在一年以内，不属于期限较长、收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

2、其他应收款

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 1,563.12 万元，按款项性质分类如下表所示：

单位：万元

款项性质	金额
其他往来款	1,540.92
押金、保证金	1,420.42
备用金	122.39
个人社保	61.09
账面余额	3,144.83
坏账准备	1,581.71
账面价值	1,563.12

公司其他应收款主要由其他往来款、押金、保证金、备用金和个人社保构成，均不以获取投资收益为目的，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他流动资产金额为 8,086.28 万元，主要为待抵扣进项税和预缴企业所得税，不属于财务性投资。

4、长期股权投资

截至 2021 年 9 月 30 日，公司长期股权投资金额为 14,570.34 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	账面余额	是否属于财务性投资
1	成都欣科医药有限公司	2,596.89	否
2	APRINOIA Therapeutics Inc.	11,899.97	否
3	南京云米企业管理合伙企业（有限合伙）	73.48	否
合计		14,570.34	/

成都欣科医药有限公司的主营业务为钆标记药物、碘^{[131]I}的生产和销售，APRINOIA Therapeutics Inc. 主营业务为神经退行性疾病的放射性核素诊断与治

疗药品的研发，南京云米企业管理合伙企业（有限合伙）为米度生物的持股平台，公司对南京云米的投资目的为增加对米度生物的持股和控制比例，米度生物主营业务为分子影像医药研发外包（MI-CRO）服务。

公司致力于在全国布局放射性药物运营平台，上述对于目标公司的投资有利于公司完善放射性药物平台的产品线，增加公司在核素药物研发、生产、配送等方面的协同效应，降低未来核药生产基地的单位运营成本，增强公司产品的核心竞争力，符合公司的核医药产业布局与发展战略，公司将上述投资作为战略性投资并计划长期持有，不以获取投资收益为主要目的，不属于财务性投资。

5、其他权益工具投资

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资金额为 9,892.45 万元，具体投资明细如下：

单位：万元

项目	账面余额	投资时间	主营业务	是否属于财务性投资
上海宇研生物技术有限公司	2,100.00	2016 年 4 月	肿瘤细胞免疫治疗技术研发并开展临床应用	否
南京中硼联康医疗科技有限公司	2,520.00	2018 年 3 月	硼中子俘获治疗（AB-BNCT）系统产品全方位解决方案	否
上海诺恺莘康投资管理合伙企业（有限合伙）	2,000.00	2017 年 9 月	股权投资管理	是
江苏金陆生物科技有限公司	272.45	2019 年 2 月	肝素钠粗品的生产和销售	否
北京亦度正康健康科技有限公司	3,000.00	2019 年 3 月	药品研发综合外包服务，提供新药临床 CRO、新药注册、仿制药一致性评价等相关服务	否
合计	9,892.45	/	/	/

公司持有上海宇研生物技术有限公司、南京中硼联康医疗科技有限公司、江苏金陆生物科技有限公司和北京亦度正康健康科技有限公司系围绕公司业务发展进行的投资，拟为公司未来的发展提供新的利润增长点，增强公司综合盈利能力。公司将上述投资作为战略性投资并计划长期持有，不以获得投资收益为主要目的。公司持有的上海诺恺莘康投资管理合伙企业（有限合伙）2,000 万元属于

财务性投资，但不属于本次发行董事会决议公告前六个月内以及金额较大的财务性投资。

截至 2021 年 12 月 31 日，公司已将持有的上海诺恺莘康投资管理合伙企业（有限合伙）的全部财产份额转让。

6、其他非流动资产

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产金额为 7,322.31 万元，主要由短期内无销项税进行抵扣且已认证的进项税额和预付工程设备款构成，不属于财务性投资。

（二）将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性

截至 2021 年 9 月 30 日，公司账面持有的财务性投资金额为 2,000.00 万元，归属于母公司的净资产为 450,959.58 万元，公司财务性投资总额占归属于母公司净资产的比例为 0.44%，占比较小。公司符合《发行监管问答—关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（2020 年 2 月修订）》的规定：上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

公司本次非公开发行募集资金总额预计不超过 34,999.97 万元，扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债，本次非公开发行能够满足公司业务增长的资金需求，有利于降低资产负债率，优化资本结构，增强抗风险能力，有利于公司控制权稳定，保障公司稳健持续发展，本次融资具有必要性和合理性。关于本次募集资金的必要性和合理性详细分析请参见本反馈意见回复“反馈问题 7/一、结合报告期内公司相关业务经营情况、盈利情况及未来发展规划，披露公司本次募集资金拟投资方向和具体投入内容，投入金额的测算依据，本次融资的合理性及必要性，是否有利于发挥募集资金使用效果的最大化”的相关内容。

三、请保荐机构和会计师发表核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人公开披露的定期报告和最近一期末的资产负债表，获取发行人交易性金融资产、其他应收款、其他流动资产、长期股权投资、其他权益工具投资和其他非流动资产等科目明细表，分析款项性质及分类，判断是否属于财务性投资（含类金融投资）；

2、查阅监管机构有关财务性投资和类金融投资的规定及问答；

3、查阅发行人股东大会决议、董事会决议及相关会议纪要，核查本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人是否存在实施或拟实施的财务性投资的情形；

4、查阅自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今的发行人银行理财产品的购买明细表等资料；

5、访谈发行人管理层，了解发行人自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今是否存在已实施或拟实施的财务性投资（含类金融投资）；

6、查阅本次非公开发行预案、募集资金投资项目的可行性研究报告，分析本次募集资金的必要性和合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，发行人不存在实施或拟实施的财务性投资情况；

2、发行人不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形；

3、发行人财务性投资总额占净资产比重较低，本次募集资金具有必要性和合理性。

反馈问题 7

申请人本次募投款项拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债。请申请人补充并说明：(1) 结合报告期内公司相关业务经营情况、盈利情况及未来发展规划，披露公司本次募集资金拟投资方向和具体投入内容，投入金额的测算依据，本次融资的合理性及必要性，是否有利于发挥募集资金使用效果的最大化。(2) 结合下游客户、在手订单、市场容量、竞争对手、现有产品产能利用率、后续市场开拓计划等情况说明新增产能消化措施。(3) 前募项目进度情况，前募资金尚未使用完毕的情况下进行本次募投项目建设的原因及合理性。

请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、结合报告期内公司相关业务经营情况、盈利情况及未来发展规划，披露公司本次募集资金拟投资方向和具体投入内容，投入金额的测算依据，本次融资的合理性及必要性，是否有利于发挥募集资金使用效果的最大化

公司本次非公开发行募集资金总额预计不超过 34,999.97 万元，扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债，投资方向和具体投入内容主要包括：(1) 拟使用募集资金不超过 24,999.97 万元补充公司日常营运资金，主要用于采购原材料、人工工资支出、缴纳税费等与公司主营业务相关的活动；(2) 拟使用募集资金不超过 10,000.00 万元偿还银行借款。

(一) 结合报告期内公司相关业务经营情况、盈利情况及未来发展规划，披露公司本次募集资金拟投资方向和具体投入内容，投入金额的测算依据

1、报告期内公司相关业务经营情况、盈利情况及未来发展规划

公司本次非公开发行募集资金在扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债，均用于与公司主营业务相关的活动。

报告期内，公司相关业务的经营情况和盈利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	279,545.34	341,897.75	299,276.10	233,282.29
其中：主营业务收入	279,048.31	340,212.57	297,027.56	231,809.13

毛利额	118,443.57	170,019.92	177,623.99	133,699.33
其中：主营业务毛利	118,044.94	169,826.45	178,278.60	133,192.86
净利润	34,747.77	51,747.32	29,364.04	38,879.26
归属于母公司股东的净利润	26,180.24	41,776.58	15,471.47	28,042.67

报告期各期，公司营业收入分别为 233,282.29 万元、299,276.10 万元、341,897.75 万元和 279,545.34 万元，归属于母公司股东的净利润分别为 28,042.67 万元、15,471.47 万元、41,776.58 万元和 26,180.24 万元。公司营收规模逐步扩大，盈利能力稳定，营业收入和盈利能力主要来源于主营业务，公司主营业务突出。

近年来，公司严格执行董事会制定的发展战略，目前已发展成为一家跨生化原料药、核医药、制剂（化药和中药）三个领域，融药品研发、生产、销售于一体的医药企业集团。

未来，公司将始终秉承“稳健经营，持续发展”的发展理念，坚持“市场导向、客户至上、责任东诚、效益东诚”的经营方针，在公司发展战略指引下，打造国际一流的专业制药企业。核素药物方面，公司将以核素药物作为新的企业核心竞争力，通过“涉足上游、整合下游、布局前沿”的发展思路，完善国内核药网络布局，打造核医学全价值产业链；原料药与制剂方面，公司将坚持原料药与制剂业务并重，内生式增长与外延性拓展共进战略，不断夯实特色原料药基础，大力发展制剂业务，进一步完善在抗凝领域的产品线布局，做细分治疗领域的领军者。

综上所述，随着公司经营规模的不断发展壮大以及公司发展战略的逐步落地实施，日常运营和持续发展所需的营运资金将进一步加大，公司有必要融资应对未来的资金需求，确保资金流动性和经营稳健性，从而保障公司持续稳健发展。

2、拟使用不超过 24,999.97 万元用于补充公司日常营运资金

本次非公开发行拟使用不超过 24,999.97 万元募集资金补充公司日常营运资金，主要用于采购原材料、人工工资支出、缴纳税费等与主营业务相关的活动，投入金额的测算依据如下：

（1）未来三年流动资金缺口测算

假设公司经营性流动资产和经营性流动负债与公司的销售收入呈一定比例，

即经营性流动资产销售百分比和经营性流动负债销售百分比保持稳定，在 2021 年至 2023 年保持不变。公司采用 2020 年经营性流动资产销售百分比及经营性流动负债销售百分比数据进行测算。

报告期内，公司营业收入持续增长，2018 年至 2020 年营业收入年复合增长率为 21.06%，以 2020 年为基础，结合公司近年来业务发展情况，公司业务发展规划、未来市场行情变化等因素，并基于谨慎性原则，假设未来三年（2021 年-2023 年）营业收入保持 15.00% 增长率，则公司 2021 年至 2023 年的预计营业收入以及营运资金需求情况如下：

单位：万元

项目	2020 年/2020.12.31		预计经营资产及经营负债金额		
	金额	占营业收入比重	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
营业收入	341,897.75	100.00%	393,182.42	452,159.78	519,983.75
应收票据	1,806.64	0.53%	2,077.64	2,389.28	2,747.68
应收账款	97,172.57	28.42%	111,748.46	128,510.73	147,787.33
应收款项融资	1,218.89	0.36%	1,401.72	1,611.98	1,853.78
预付款项	3,807.79	1.11%	4,378.96	5,035.81	5,791.18
存货	97,402.69	28.49%	112,013.09	128,815.05	148,137.31
合同资产	282.94	0.08%	325.38	374.19	430.32
经营性流动资产合计	201,691.52	58.99%	231,945.25	266,737.04	306,747.60
应付票据	53,425.12	15.63%	61,438.88	70,654.72	81,252.92
应付账款	18,483.08	5.41%	21,255.54	24,443.88	28,110.46
预收款项	4.68	0.00%	5.38	6.19	7.12
合同负债	5,634.14	1.65%	6,479.26	7,451.15	8,568.83
应付职工薪酬	7,406.92	2.17%	8,517.96	9,795.65	11,265.00
应交税费	4,220.62	1.23%	4,853.71	5,581.77	6,419.03
经营性流动负债合计	89,174.56	26.08%	102,550.74	117,933.36	135,623.36
流动资金占用额	112,516.96	32.91%	129,394.51	148,803.69	171,124.24
流动资金需求	58,607.27				

注：该测算仅用于计算公司的流动资金需求，并不代表公司对 2021-2023 年及以后年度的经营情况及趋势的判断，亦不构成公司盈利预测。

根据上表测算过程，公司因业务规模增长和营业收入增加将带来持续性的增

量流动资金需求，预计至 2023 年末流动资金占用规模将达到 171,124.24 万元，累计流动资金缺口为 58,607.27 万元，本次拟使用不超过 24,999.97 万元用于补充公司日常营运资金，未超过未来三年新增流动资金缺口。

(2) 公司现有货币资金情况

截至 2021 年 9 月 30 日，公司账面货币资金具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
货币资金	61,522.50
减：保证金等受限资金	1,021.41
减：前次募集资金余额	5,252.18
可使用资金余额	55,248.90

根据上表，截至 2021 年 9 月 30 日，发行人账面货币资金余额为 61,522.50 万元，扣除保证金等受限资金及前次募集资金余额，公司可使用的资金余额为 55,248.90 万元，在不考虑经营性现金流入的前提下，公司 2021 年 1-9 月月平均经营活动现金流出为 28,338.51 万元，公司截至 2021 年 9 月 30 日的可使用资金余额可以维持约 1.95 个月的经营性现金支出。综合考虑公司的采购付款周期、战略采购计划和对客户的信用期限，公司日常保留满足未来 3-6 个月经营现金支出的可动用资金量，更有利保证公司财务稳健和安全经营。因此，本次非公开发行补充流动资金具有合理性。

综合考虑公司未来三年的流动资金缺口和现有货币资金情况，拟使用不超过 24,999.97 万元用于补充公司日常营运资金，补充流动资金金额具有合理性和谨慎性。

3、拟使用不超过 10,000.00 万元用于偿还银行借款

本次非公开发行拟使用不超过 10,000.00 万元募集资金用于偿还银行借款，投入金额的测算依据如下：

截至 2021 年 9 月 30 日，公司短期借款、长期借款、一年内到期的非流动负债等有息负债合计金额达到 99,775.97 万元，公司有息负债金额较高。

截至本反馈意见回复出具之日，公司将于一年内到期并偿还的主要银行借款金额约为 4.60 亿元，本次非公开发行拟使用不超过 10,000.00 万元募集资金用于偿还银行借款，未超过未来一年内到期并偿还的银行借款金额。

（二）本次融资具有合理性及必要性，有利于发挥募集资金使用效果的最大化

1、满足公司业务增长的资金需求

2018年至2020年，公司分别实现营业收入233,282.29万元、299,276.10万元和341,897.75万元，复合增长率达21.06%。公司所处的医药制造业行业为资本密集型行业，随着未来公司经营规模的扩大，日常运营和持续发展所需的营运资金将进一步加大。近年来公司主要通过自身积累以及银行融资等方式补充业务发展需要流动资金，公司积极拓展补充流动资金渠道，充分利用资本市场通过股权融资补充一定规模流动资金，支持未来业务发展，具有必要性和合理性。

本次非公开发行募集资金不超过34,999.97万元，扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债，本次非公开发行补充流动资金，将增强公司的资金实力，满足公司经营规模和业务增长所带来的新增流动资金需求。

2、降低资产负债率，优化资本结构，增强抗风险能力

报告期各期末，公司的资产负债率水平与同行业上市公司比较如下：

项目		2021.09.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
资产负债率 (合并)	海普瑞(002399.SZ)	38.64%	38.56%	50.98%	54.66%
	常山药业(300255.SZ)	40.45%	37.60%	30.95%	34.38%
	千红制药(002550.SZ)	11.03%	15.76%	20.50%	20.14%
	健友股份(603707.SH)	46.54%	51.50%	40.85%	28.84%
	中国同辐(1763.HK)	/	40.06%	43.42%	37.16%
	平均值	34.16%	36.70%	37.34%	35.04%
	发行人(002675.SZ)	32.46%	32.83%	34.49%	33.83%
	发行人(002675.SZ)扣除商誉	49.40%	50.65%	53.22%	55.20%

注：中国同辐公开信息未披露2021年三季度经营数据，选用其他同行业上市公司的平均值与发行人对比分析2021年1-9月的资产负债率指标。

由上表所示，公司资产负债率略低于可比上市公司均值，但截至报告期各期末，公司商誉账面价值较高，如果剔除商誉因素的影响，公司资产负债率分别为55.20%、53.22%、50.65%和49.40%，公司资产负债率水平显著高于行业平均水平。

截至2021年9月末，公司短期借款、长期借款、一年内到期的非流动负债

等有息负债合计金额达到 99,775.97 万元。本次非公开发行股票募集资金后，可以降低公司资产负债率，有效缓解偿债风险。公司偿债能力增强，资本结构得到优化，增强公司抗风险能力，为公司的健康、稳定发展奠定基础。

3、有利于公司控制权稳定，保障公司稳健持续发展

公司实际控制人由守谊参与本次非公开发行，体现了实际控制人对公司的信心和支持，本次发行前，公司实际控制人由守谊持有和控制的公司股份比例合计为 26.04%，按本次发行特定发行对象认购股份数量上限计算，本次发行完成后，由守谊持有和控制的股份比例合计为 28.78%，由守谊仍为公司的实际控制人，实际控制人持股比例的增长将有利于公司控制权的稳定，有利于保障公司未来稳健持续发展。

因此，本次非公开发行有利于公司主营业务长远发展，能够降低资产负债率，优化资本结构，有利于公司控股权稳定，促进公司稳健持续发展，本次融资具有合理性及必要性，能够发挥募集资金使用效果的最大化，符合《上市公司证券发行管理办法》等相关法律法规的规定。

综上所述，公司对本次发行募集资金具体用途进行了安排，本次募集资金的使用方向和投入内容符合公司业务开展实际情况，与未来发展规划相匹配，募集资金运用测算依据充分，本次融资具有合理性和必要性，有利于发挥募集资金使用效果的最大化。

二、结合下游客户、在手订单、市场容量、竞争对手、现有产品产能利用率、后续市场开拓计划等情况说明新增产能消化措施

公司本次非公开发行募集资金在扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债，拟投资方向和具体投入内容主要包括：（1）拟使用募集资金不超过 24,999.97 万元补充公司日常营运资金，主要用于采购原材料、人工工资支出、缴纳税费等与公司主营业务相关的活动；（2）拟使用募集资金不超过 10,000.00 万元偿还银行借款。因此，公司本次非公开发行股票募集资金投资方向未涉及新增产能。

三、前募项目进度情况，前募资金尚未使用完毕的情况下进行本次募投项目建设的现状及合理性

（一）前募项目进度情况

1、2016年发行股份购买资产并募集配套资金募投项目进度情况

公司2016年发行股份购买资产并募集配套资金总额38,000.00万元，截至2021年12月31日，本次募集资金已使用完毕，相关募集资金专户已注销，募投项目的进度情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额 A	累计投入金额 B	投资进度 (B/A)	达到预定可使用状态日期
1	支付本次交易现金对价	13,790.00	13,790.00	13,790.00	100.00%	不适用
2	益泰医药铼 ^[188Re] 临床研究项目（注1）	2,000.00	2,000.00	2,048.94	102.45%	2023年12月
3	支付本次交易相关的中介机构费用和其他税费（注2）	2,500.00	2,500.00	1,932.25	77.29%	不适用
4	中泰生物生产线建设及改造（注3）	7,000.00	-	-	-	不适用（项目终止）
5	补充中泰生物的流动资金	2,000.00	2,000.00	2,000.00	100.00%	不适用
6	补充上市公司的流动资金	10,710.00	10,710.00	10,710.00	100.00%	不适用
合计		38,000.00	31,000.00	30,481.19	98.33%	/

注1：益泰医药铼^[188Re]临床研究项目调整后投资总额与累计投入金额产生差额的原因是募集资金专户的银行存款利息和理财产品收益扣除银行手续费等的净额用于项目投资。

注2：支付本次交易相关的中介机构费用和其他税费项目调整后投资总额与累计投入金额产生差额的原因是项目完成后的募集资金结余，募集资金结余及利息已永久补充流动资金。

注3：2018年12月7日，经公司第四届董事会第九次会议审议通过，同意公司终止使用募集资金投资“中泰生物生产线建设及改造”项目，并将该项目剩余募集资金用于永久补充流动资金。

截至2021年12月31日，益泰医药铼^[188Re]临床研究项目已完成IIb期临床试验，目前正在进行相关统计学工作，后期将对II期临床数据进行揭盲工作，并形成临床总结报告，以此申报有条件生产，该项目达到预定可使用状态日期为2023年12月。

2、2018年发行股份购买资产并募集配套资金募投项目进度情况

公司2018年发行股份购买资产并募集配套资金总额21,800.00万元，截至

2021年12月31日，已累计投入17,144.04万元，总体投资进度为78.64%，募投项目的进度情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额 A	累计投入金额 B	投资进度 (B/A)	达到预定可使用状态日期
1	核药房建设项目	16,244.00	19,300.00	14,626.58	75.79%	2022年12月
2	购置厂房和办公楼	8,000.00	-	-	-	不适用
3	支付本次交易相关的中介机构费用和其他税费	4,000.00	2,500.00	2,517.46	100.70%	不适用
合计		28,244.00	21,800.00	17,144.04	78.64%	/

注1：上述截至2021年12月31日投入金额为未经审计数据。

注2：公司于2018年12月7日召开第四届董事会第九次会议，审议通过了《关于调整募投项目资金投入和变更募投项目投资规模的议案》，根据该议案，核药房建设项目的募集资金投资规模由16,244万元调整为19,300万元，取消购置厂房办公楼项目实施，使用募集资金支付相关中介机构费用项目由4,000万元调整为2,500万元。

截至2021年12月31日，公司2018年发行股份购买资产并募集配套资金募投项目之核药房建设项目尚在建设中，该项目投资总额为19,300.00万元，累计投资金额为14,626.58万元，投资进度为75.79%，该项目达到预定可使用状态日期为2022年12月。截至本反馈意见回复出具之日，公司正在根据计划推进该项目投入和建设。

（二）前募资金尚未使用完毕的情况下进行本次募投项目建设的原因及合理性

截至2020年12月31日，公司2016年发行股份购买资产并募集配套资金之募集资金已使用完毕，相关募集资金专户已注销，公司2018年发行股份购买资产并募集配套资金之募集资金已累计投入17,144.04万元，总体投资进度为78.64%，公司正在根据计划推进该次募集资金投资项目的投入和建设。

公司本次非公开发行募集资金在扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债，拟投资方向和具体投入内容主要包括：（1）拟使用募集资金不超过24,999.97万元补充公司日常营运资金，主要用于采购原材料、人工工资支出、缴纳税费等与公司主营业务相关的活动；（2）拟使用募集资金不超过10,000.00万元偿还银行借款。关于本次募投项目建设的原因及合理性请参见本

题“一、结合报告期内公司相关业务经营情况、盈利情况及未来发展规划，披露公司本次募集资金拟投资方向和具体投入内容，投入金额的测算依据，本次融资的合理性及必要性，是否有利于发挥募集资金使用效果的最大化”的相关内容。

四、请保荐机构及会计师核查并发表意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人本次非公开发行 A 股股票预案、募集资金运用的可行性分析报告，核查本次募集资金的用途、使用方向以及本次融资的必要性和合理性；

2、查阅发行人定期报告、内部发展计划等资料，核查相关业务在报告期内投入及发展情况、未来发展规划；

3、与发行人财务负责人访谈，核查公司资金状况、未来资金需求情况、前次募集资金投资项目投入情况和本次募集资金的具体投入情况，了解本次融资的必要性和合理性；

4、查阅发行人同行业上市公司资产负债情况，并与发行人资产负债率情况对比分析；

5、查阅发行人《前次募集资金使用情况报告》，核查截至 2021 年 12 月 31 日的募集资金使用情况，核查前次募集资金使用情况及募投项目投资进度情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、发行人本次募集资金具有较为明确的投资方向和投入内容，投入金额测算依据具有合理性；本次非公开发行能够满足发行人业务增长的资金需求，有利于优化发行人资本结构，降低财务风险，有利于增强控股股东地位，本次融资具有必要性和合理性，能够有利于发挥募集资金使用效果的最大化；

2、发行人本次非公开发行募集资金在扣除发行费用后拟全部用于补充流动资金和偿还有息负债，本次非公开发行股票募集资金投资方向不涉及新增产能；

3、发行人正在根据计划推进前次募集资金投资项目的投入和建设，在前次募集资金尚未使用完毕的情况下进行本次募投项目建设具有必要性和合理性。

反馈问题 8

报告期内，申请人存货期末余额分别为 60,387.66 万元、88,785.59 万元、97,402.69 万元和 93,956.65 万元，周转率分别为 1.69、1.63、1.85、1.68。请申请人补充并说明：（1）存货持续增长的原因以及存货结构变动的合理性。（2）存货周转率与同行业可比公司是否存在差异，变动的原因及合理性。（3）各期末各类存货库龄情况，是否存在长期未使用或销售的存货，结合期末各产品市场价格、在手订单情况、期后销售实现情况，说明相关减值准备计提是否充分。

请保荐机构和会计师进行核查并发表明确意见。

回复：

一、存货持续增长的原因以及存货结构变动的合理性

报告期各期末，公司存货具体构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021.09.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
原材料	44,735.02	45,799.92	31,621.23	23,762.31
库存商品	32,658.31	36,416.41	40,147.27	22,650.39
在产品	13,591.64	12,920.81	7,138.24	6,676.80
发出商品	3,786.42	2,265.54	9,878.86	7,298.16
存货余额	94,771.39	97,402.69	88,785.59	60,387.66
跌价准备	814.74	-	-	-
账面价值	93,956.65	97,402.69	88,785.59	60,387.66

（一）存货持续增长的原因

报告期内，公司存货主要由原材料、库存商品、在产品和发出商品构成。报告期各期末，公司存货账面原值分别为 60,387.66 万元、88,785.59 万元、97,402.69 和 94,771.39 万元，呈整体增长趋势，主要是原材料、库存商品和在产品等均有所增加，具体情况如下：

1、原材料

报告期各期末，公司原材料账面原值分别为 23,762.31 万元、31,621.23 万元、45,799.92 万元和 44,735.02 万元。2019 年末，公司原材料存货金额较 2018 年末增加 7,858.92 万元，主要原因为公司肝素钠粗品采购价格上涨，由此导致

原材料库存金额上升。2020年末公司原材料存货金额较2019年末增加14,178.69万元，主要原因为：第一，肝素钠粗品采购价格的持续上涨使得原材料库存金额上升；第二，考虑到非洲猪瘟造成的生猪存栏下降及肝素钠粗品采购价格继续上涨的风险，为了满足后续市场需求，公司合理增加了肝素钠粗品的库存数量。2021年9月末，公司原材料存货金额较2020年末减少1,064.90万元，相对变动不大。

2、库存商品

报告期各期末，公司库存商品账面原值分别为22,650.39万元、40,147.27万元、36,416.41万元和32,658.31万元。2019年末，公司库存商品存货金额较2018年末增加17,496.88万元，主要原因为：第一，2019年，公司肝素钠原料药的产销规模增加，为了应对后续的订单需求，公司合理增加了肝素钠的备货数量；第二，公司肝素钠粗品采购价格上涨导致肝素钠生产成本增加，由此导致库存商品存货金额增加。2020年末，公司库存商品存货金额较2019年末减少3,730.86万元，主要原因为2020年肝素钠生产量降低但销售量增加导致的期末库存数量降低所致。2021年9月末，公司库存商品存货金额较2020年末减少3,758.10万元，主要原因为公司在合理预计制剂产品全年需求的基础上，适当降低制剂产品库存数量，减少对资金的占用，使得期末库存商品金额较上期末有所减少。

3、在产品

报告期各期末，公司在产品的账面原值分别为6,676.80万元、7,138.24万元、12,920.81万元和13,591.64万元，呈持续增长趋势，主要原因为：第一，报告期内，公司肝素钠粗品原材料采购价格整体呈上涨趋势，由此导致在产品结存金额的增加；第二，公司原料药和制剂产品的生产周期较长，需要维持一定水平的在产品数量以保障生产及销售的正常运转，报告期内公司营收规模持续增长，公司为及时满足和响应客户不断增长的需求，适当增加了在产品的备货量。

4、发出商品

报告期各期末，公司发出商品的账面原值分别为7,298.16万元、9,878.86万元、2,265.54万元和3,786.42万元，存在一定波动，公司发出商品为各期末根据客户需求生产并已出库的产品在期末未达到收入确认条件所致，主要包括安迪科发出设备未达到验收条件和向海外客户发出的肝素钠尚未办理清关手续，各

期末确认的发出商品金额符合公司的实际情况。

报告期各期末，公司不存在 1 年以上尚未结转的发出商品。截至 2021 年 9 月 30 日，公司发出商品金额为 3,786.42 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，上述发出商品已确认收入结转为成本的金额为 2,564.27 万元，结转率为 67.72%，尚未结转的主要为安迪科发出的加速器设备未完成客户验收所致。

（二）存货结构变动的合理性

报告期内，公司各类存货占存货账面原值的比例如下表所示：

项目	2021.09.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
原材料	47.20%	47.02%	35.62%	39.35%
库存商品	34.46%	37.39%	45.22%	37.51%
在产品	14.34%	13.27%	8.04%	11.06%
发出商品	4.00%	2.33%	11.13%	12.09%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期末，公司原材料和库存商品占存货账面原值的比例分别为 76.86%、80.83%、84.41%和 81.66%，占比较高，原材料和库存商品为公司存货的主要构成，在产品和发出商品占比相对较低，对公司存货结构影响较小。

报告期各期末，公司原材料占存货账面原值的比例分别为 39.35%、35.62%、47.02%和 47.20%，整体呈增长趋势。2019 年末，公司原材料占存货账面原值的比例有所降低，主要是库存商品占存货账面原值的比例增加较大所致。2020 年末，公司原材料占存货账面原值的比例上升，主要原因为肝素钠粗品的采购价格上涨以及随着公司销售规模的扩大，公司合理增加肝素钠粗品的库存数量导致原材料金额增加较多所致。

报告期各期末，公司库存商品占存货账面原值的比例分别为 37.51%、45.22%、37.39%和 34.46%，其中 2019 年末，公司库存商品占存货账面原值的比例增加较多，主要原因为肝素钠备货数量增加和肝素钠生产成本增加导致的库存商品金额增加较多所致。

综上所述，报告期内公司存货随着原材料采购价格的上涨和产销规模扩大持续增长，公司存货结构变动具有合理性。

二、存货周转率与同行业可比公司是否存在差异，变动的原因及合理性

报告期各期，公司存货周转率与同行业可比公司的比较如下：

项目		2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
存货周转率 (次)	海普瑞(002399.SZ)	0.86	1.12	1.40	2.25
	常山药业(300255.SZ)	0.41	0.45	0.45	0.45
	千红制药(002550.SZ)	2.08	3.09	3.55	3.05
	健友股份(603707.SH)	0.26	0.31	0.46	0.53
	中国同辐(1763.HK)	/	3.19	2.93	3.12
	平均值	0.90	1.63	1.76	1.88
	发行人(002675.SZ)	1.68	1.85	1.63	1.69

注1：同行业可比公司2021年第三季度公开信息中未披露存货账面余额具体数据，选用账面价值计算分析相关指标。

注2：中国同辐(1763.HK)公开信息未披露2021年三季度经营数据。

注3：2021年1-9月存货周转率未经年化处理。

2018年至2021年1-9月，公司存货周转率分别为1.69、1.63、1.85和1.68，整体相对稳定，公司资产营运能力较好，符合公司的实际经营情况。

同行业可比公司存货周转率存在一定差异，主要系各公司的产品结构差异和存货储备策略不同等导致。以2020年为例，同行业可比公司按产品分类的营业成本占比情况如下表所示：

项目	东诚药业	海普瑞	常山药业	千红制药	健友股份
原料药	78.85%	50.02%	46.66%	62.71%	47.82%
制剂	6.01%	24.19%	46.74%	37.29%	44.50%
核药	10.25%	-	-	-	-
其他	4.88%	25.79%	6.60%	0.00%	7.68%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：中国同辐部分放射性药物与公司部分核药产品相同，与其他可比公司产品不同，因此未列示中国同辐成本结构。

由上表所示，同行业可比公司的营业成本产品构成差异较大，其中公司原料药、制剂和核药的占比分别为78.85%、6.01%和10.25%，与同行业其他公司存在较大差异。在原料药和制剂具体产品构成方面，同行业公司亦存在较大差异，公司原料药和制剂以普通肝素原料药和注射用那屈肝素钙为主，海普瑞制剂主要为依诺肝素钠制剂，常山药业制剂主要为低分子量肝素钙注射液，千红制药原料药涵盖活性酶类产品，制剂产品主要包括胰激肽原酶制剂、复方消化酶制剂以及标准肝素钠注射液，健友股份原料药主要为标准肝素原料药，制剂包括肝素制剂

和二十多个无菌注射剂产品。不同产品的生产周期和成本构成等存在差异，因此，同行业可比公司的产品结构差异导致各公司存货周转率存在一定差异。

海普瑞存货周转率呈下降趋势，根据海普瑞公开披露信息，2019年至2020年，海普瑞营业成本分别较上期增长0.50%和11.90%，而2019年末和2020年末存货余额分别较上期末增长53.95%和30.51%，存货余额的快速增长导致其存货周转率呈下降趋势。

常山药业和健友股份两家公司的存货周转率差异不大，且均处于较低水平，根据常山药业公开披露信息，常山药业在2014年以后存货余额快速增长，导致其存货周转率低于同行业可比公司；根据健友股份公开披露信息，健友股份主动增加战略储备，自2015年以来逐步建立肝素粗品库存，导致存货大幅上升，存货周转率降低。

千红制药存货周转率波动不大，较同行业其他可比公司存货周转率较高，资产营运能力较好，主要系千红制药原料药涵盖活性酶类产品，制剂产品主要包括胰激肽原酶制剂、复方消化酶制剂以及标准肝素钠注射液，与同行业可比公司产品结构差异较大。

中国同辐业务领域涵盖核医疗健康和辐照应用两大产业方向，主要产品和服务包括药品、放射源产品、辐照、放射治疗设备及相关服务、独立医学检验实验室服务及其他业务，其中药品中部分放射性药物与公司部分核药产品相同。根据中国同辐公开披露信息，2020年度药品收入占比为69.71%，药品收入占比较高，公司核药产品占比较低，放射性药物由于半衰期短等特点，存储时间较短，该类产品存货周转率较高，导致中国同辐存货周转率高于公司。

综上所述，上述同行业公司在产品结构、存货储备策略等方面存在差异，因此公司与同行业公司的存货周转率存在一定差异。公司存货周转率整体相对稳定，2018年至2020年与同行业可比公司平均值相比不存在较大差异，符合公司的实际经营情况，存货周转率变动具有合理性。

三、各期末各类存货库龄情况，是否存在长期未使用或销售的存货，结合期末各产品市场价格、在手订单情况、期后销售实现情况，说明相关减值准备计提是否充分

（一）各期末各类存货库龄情况，是否存在长期未使用或销售的存货

报告期各期末，公司各类存货库龄情况如下表所示：

单位：万元

2021.09.30					
项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	43,739.47	822.00	113.55	60.00	44,735.02
库存商品	29,641.65	2,945.13	44.75	26.79	32,658.31
在产品	13,591.64	-	-	-	13,591.64
发出商品	3,786.42	-	-	-	3,786.42
合计	90,759.18	3,767.12	158.30	86.79	94,771.39
占比	95.77%	3.97%	0.17%	0.09%	100.00%
2020.12.31					
项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	45,334.62	403.41	2.95	58.94	45,799.92
库存商品	35,070.68	1,083.66	235.28	26.79	36,416.41
在产品	12,920.81	-	-	-	12,920.81
发出商品	2,265.54	-	-	-	2,265.54
合计	95,591.65	1,487.07	238.24	85.73	97,402.68
占比	98.14%	1.53%	0.24%	0.09%	100.00%
2019.12.31					
项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	31,525.96	5.78	46.47	43.02	31,621.23
库存商品	37,995.30	2,063.51	88.46	-	40,147.27
在产品	7,138.24	-	-	-	7,138.24
发出商品	9,878.86	-	-	-	9,878.86
合计	86,538.36	2,069.29	134.93	43.02	88,785.60
占比	97.47%	2.33%	0.15%	0.05%	100.00%
2018.12.31					
项目	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	23,607.23	112.06	-	43.02	23,762.31
库存商品	22,072.81	577.58	-	-	22,650.39
在产品	6,676.80	-	-	-	6,676.80
发出商品	7,298.16	-	-	-	7,298.16
合计	59,655.00	689.64	-	43.02	60,387.66
占比	98.79%	1.14%	-	0.07%	100.00%

由上表所示，公司存货库龄主要集中在1年以内，其占比均在95%以上，存货整体流动性较好。报告期各期末，存货库龄在1年以上的金额分别为732.66万元、2,247.24万元、1,811.03万元和4,012.21万元，占比分别为1.21%、2.53%、1.86%和4.23%，主要为原材料和库存商品，其中库龄在1年以上的原材料主要为那屈肝素钙、 $[^{14}\text{C}]$ 尿素、氢化可的松琥珀酸钠等原辅料和其他耗材等，未来生产过程中将继续领用，库龄在1年以上的库存商品主要为硫酸软骨素、肝素钠、卡套和加速器设备等，上述原材料和库存商品的保质期在2年以上，不存在超过保质期的情形。

综上所述，公司报告期各期末存货库龄主要集中在一年以内，存货整体流动性较好，库龄较短，公司存在少量长期未使用或销售的存货，主要为了满足市场后续需求提前储备的库存商品和应对价格波动战略采购的原材料。

（二）结合期末各产品市场价格、在手订单情况、期后销售实现情况，说明相关减值准备计提是否充分

1、期末主要产品销售价格

公司主营业务为生化原料药、制剂和核医药产品的研发、生产和销售。公司核药受产品半衰期特性的影响，存储时间较短，期末存货金额较少，公司存货主要由原料药和制剂产品构成。

报告期内，公司主要原料药产品和主要制剂产品各期最后一个月的单位销售均价如下表所示：

项目		2021年9月	2020年12月	2019年12月	2018年12月
肝素钠	(元/亿数)	57,553.68	51,700.80	45,924.27	30,586.28
硫酸软骨素	(元/千克)	313.98	357.06	318.11	559.19
注射用那屈肝素钙	(元/支)	60.75	60.76	73.51	72.74

注：2018年12月硫酸软骨素价格较高，主要系当月规格较高的产品占比较大。

如上表所示，肝素钠产品的销售价格呈持续增长趋势，硫酸软骨素和注射用那屈肝素钙销售均价存在一定程度下滑，但不存在成本高于销售价格的情形。2018年至2021年1-9月，公司主营业务毛利率分别为57.46%、60.02%、49.92%和42.30%，整体处于较高水平。总体看，公司各类型产品销售及盈利状况良好，存货不存在明显的跌价迹象。

2、期末在手订单情况

截至 2021 年 9 月末，公司库存商品和在产品合计金额 46,249.95 万元，各类型产品在手订单金额为 44,679.84 万元，占库存商品和在产品合计金额的比例为 96.61%，在手订单覆盖率较高。2018 年至 2020 年，公司营业收入复合增长率为 21.06%，销售状况良好，未来随着公司营收规模的稳定增长，公司在手订单也会更加充足和稳定。

3、期后销售实现情况

2018 年至 2021 年 1-9 月，公司营业收入分别为 233,282.29 万元、299,276.10 万元、341,897.75 万元和 279,545.34 万元，最近三年营业收入复合增长率为 21.06%；主营业务毛利率分别为 57.46%、60.02%、49.92%和 42.30%，整体处于较高水平。报告期内，公司营收规模持续增长，存货期后销售状况良好，不存在期后销售价格大幅下滑或销售毛利率大幅降低等存货减值迹象。

截至 2021 年 9 月末，公司库存商品期末余额为 32,658.31 万元，2021 年 10 月未经审计的销售金额为 34,256.25 万元，期后 1 个月销售金额占期末库存商品的比例为 104.89%，公司库存商品期后销售状况较好。

4、说明相关减值准备计提是否充分

报告期各期末，公司严格按照《企业会计准则》的要求对存货进行了减值测试，公司存货跌价准备的计提方法及可变现净值的确定依据为：在资产负债表日，存货按成本与可变现净值孰低计价。如果有证据证明某项存货实质上已经发生减值，则按单个存货可变现净值低于成本的差额计提存货跌价准备；如果有证据足以证明某项存货已无使用价值和转让价值，则对该项存货全额计提跌价准备。可变现净值按正常经营过程中，以估计售价减去估计至完工成本及销售所必需的估计费用后的价值确定。为执行销售合同或劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。持有的多于销售合同订购数量的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。

2018 年至 2020 年，公司业务开展正常，产品销售规模不断扩大，公司库存商品不存在明显减值迹象；2021 年 1-9 月，受部分省份集中带量采购政策的影响，公司部分制剂产品销售受到影响，公司及时对存货跌价测试后，根据测试结

果对制剂类库存商品计提跌价准备 814.74 万元。原材料通过库存商品的减值测试结果扣除必要的生产加工费用及税费后进行减值测试，经测试后，报告期各期末，公司原材料未发生减值。

根据公司各期末存货结构、各类存货库龄情况，同时结合公司主要产品的销售价格、在手订单和期后销售实现情况，公司各期末库龄在 1 年以上的存货占比较低，公司各主要产品销售及盈利状况良好，期末在手订单覆盖率较高，库存商品期后销售情况较好，存货减值准备计提充分。

综上所述，公司主要产品的销售及盈利状况良好，期末在手订单覆盖率及库存商品期后销售比例较高，公司库存商品销售状况较好，存货减值准备计提充分。

四、请保荐机构和会计师进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

- 1、对发行人存货跌价准备相关的内部控制的设计与执行进行了评估；
- 2、对发行人财务总监进行访谈，了解各期末存货的构成情况，主要原材料和库存商品的保质期，了解发行人各期末存货减值测试情况；
- 3、获取发行人报告期各期末存货明细表，梳理各类存货构成及占比，了解存货持续增长原因及存货结构变动原因，并分析其合理性；
- 4、对发行人 2021 年末存货实施监盘、抽盘等程序，检查存货的数量、状况及产品有效期等；检查复核 2018 年至 2020 年各年度存货盘点资料；
- 5、查阅发行人及其同行业可比公司公开披露的定期报告等文件，计算发行人存货周转率并与同行业可比公司进行比较，分析发行人存货周转率与同行业可比公司是否一致以及发行人存货周转率变动原因及合理性；
- 6、获取发行人报告期各期末存货库龄明细表，分析发行人库龄结构的合理性，确认是否存在长期未使用或销售的存货；
- 7、获取发行人营业收入及营业成本明细表，计算主要产品单位销售均价、平均单位成本及毛利率等数据，获取发行人在手订单及期后销售情况明细表，分析并判断发行人存货是否存在减值迹象；
- 8、获取发行人对期末存货是否存在减值迹象的判断过程和依据，对有减值

迹象的期末存货可变现净值计算过程和依据，检查期末存货跌价准备计算表，判断相关减值准备计提是否充分。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、发行人存货主要随着原材料采购价格的上涨和产销规模扩大持续增长，存货结构变动具有合理性；

2、发行人存货周转率与同行业可比公司存在一定差异，主要系产品结构、存货储备策略等方面存在差异；发行人存货周转率整体相对稳定，2018年至2020年与同行业可比公司平均值相比不存在较大差异，符合公司的实际经营情况，存货周转率变动具有合理性；

3、发行人报告期各期末存货库龄主要为一年以内，存在少量长期未使用或销售的存货，主要为了满足市场后续需求提前储备的库存商品和应对价格波动战略采购的原材料；发行人主要产品的销售及盈利状况良好，期末在手订单覆盖率及库存商品期后销售比例较高，发行人库存商品销售状况较好，存货减值准备计提充分。

反馈问题 9

报告期公司商誉金额较大,截至 2021 年 9 月末公司商誉余额为 25.96 亿元,占期末总资产的比例为 34.29%,占期末净资产的比例为 50.78%。请申请人补充说明:(1)报告期内商誉形成的具体情况,标的资产报告期业绩情况,业绩承诺的实现情况,未完成业绩承诺的原因及合理性,业绩补偿款收取情况,是否存在损害中小股东利益的情形;(2)报告期内商誉减值的具体情况,商誉减值测试的具体方法、参数,商誉减值计提是否充分、谨慎,与收购评估时采用的主要假设的比较情况,如果存在差异,说明差异原因及合理性;(3)2020 年末商誉减值测试预测业绩与 2021 年实际业绩比较情况,如果存在差异,说明差异原因及合理性,是否存在商誉大幅减值风险,相关风险提示是否充分。

请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。

回复:

一、报告期内商誉形成的具体情况,标的资产报告期业绩情况,业绩承诺的实现情况,未完成业绩承诺的原因及合理性,业绩补偿款收取情况,是否存在损害中小股东利益的情形

(一) 报告期内商誉形成的具体情况

截至 2021 年 9 月末,公司商誉余额为 25.96 亿元,具体情况如下:

单位:万元

项目	2021.09.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
账面原值:				
烟台东诚大洋制药有限公司	12,466.73	12,466.73	12,466.73	12,466.73
成都云克药业有限责任公司	58,380.66	58,380.66	58,380.66	58,380.66
上海益泰医药科技有限公司	5,259.56	5,259.56	5,259.56	5,259.56
DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)	39,951.86	40,195.19	42,975.33	42,279.21
SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO.,LTD.(中泰生物制品有限公司)	26,341.83	26,502.27	28,335.32	27,876.35
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	123,493.15	123,493.15	123,493.15	123,493.15
回旋医药资产组	3,062.00	3,062.00	3,062.00	-

米度（南京）生物技术有限公司	7,875.82	7,875.82	-	-
合计	276,831.61	277,235.38	273,972.75	269,755.67
减值准备:	17,237.23	17,237.23	17,237.23	-
账面价值:	259,594.39	259,998.15	256,735.52	269,755.67

1、烟台东诚大洋制药有限公司

单位：万元

被收购对象名称	烟台东诚大洋制药有限公司
收购时间	2013 年
支付对价	16,700.00
取得的可辨认净资产公允价值份额	4,233.27
商誉	12,466.73

2013 年 5 月 22 日，公司与自然人况代武先生和况海滨先生签署了《关于转让烟台大洋制药有限公司股权的协议》，公司以现金收购况代武先生和况海滨先生合计持有的东诚大洋 80% 的股权。

根据北京中天华资产评估有限责任公司（以下简称“中天华”）中天华资评报字[2013]第 1116 号《资产评估报告》，在评估基准日 2013 年 4 月 30 日企业持续经营前提下，采用收益法评估后的东诚大洋股东全部权益对于公司所具有的投资价值为 20,949.73 万元。经交易双方协商，确认本次公司收购东诚大洋 80% 股权的价款为 16,700.00 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 4,233.27 万元。公司支付对价与享有的东诚大洋购买日可辨认净资产公允价值的份额差额 12,466.73 万元，确认为商誉。

2、成都云克药业有限责任公司

单位：万元

被收购对象名称	成都云克药业有限责任公司
收购时间	2015 年
支付对价	75,032.81
取得的可辨认净资产公允价值份额	16,652.15
商誉	58,380.66

2015 年 4 月 21 日，公司与由守谊、厦门鲁鼎思诚股权投资管理合伙企业（有限合伙）及成都中核新材料股份有限公司签署了《发行股份购买资产协议》，公司以发行股份的方式，购买由守谊、厦门鲁鼎思诚股权投资管理合伙企业（有限合伙）和成都中核新材料股份有限公司（以下简称“中核新材”）合计持有的云克药

业 52.1061%股权。

根据中天华资评报字[2015]第 1058 号《资产评估报告》，以 2014 年 12 月 31 日为评估基准日企业持续经营前提下，采用收益法评估后云克药业全部股东权益的评估值为 145,010.10 万元。经交易各方协商，云克药业 52.1061%的股权 转让价格为人民币 75,032.8141 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 16,652.15 万元。公司支付对价与享有的云克药业购买日可辨认净资产公允价值的 份额差额 58,380.66 万元，确认为商誉。

3、上海益泰医药科技有限公司

单位：万元

被收购对象名称	上海益泰医药科技有限公司
收购时间	2016 年
支付对价	6,513.00
取得的可辨认净资产公允价值份额	1,147.47
商誉	5,365.53

2016 年 5 月 12 日，公司与浙江星鹏铜材集团有限公司签署了《发行股份及 支付现金购买资产的协议书》，公司以发行股票方式收购益泰医药 28.5%股权， 以支付现金方式收购益泰医药 55%股权。

根据中天华资评报字[2016]第 1170 号《资产评估报告》，在评估基准日 2016 年 2 月 29 日企业持续经营前提下，采用收益法评估后益泰医药全部股东权益的 评估值为 7,963.69 万元，经交易双方协商，确认本次公司收购益泰医药 80%股 权的价款为 6,513.00 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 1,147.47 万元。 公司支付对价与享有的益泰医药购买日可辨认净资产公允价值的份额差额 5,365.53 万元，确认为商誉。

4、SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO., LTD. (中泰生物制品有限公司)

单位：万元

被收购对象名称	中泰生物制品有限公司
收购时间	2016 年
支付对价	31,500.00
取得的可辨认净资产公允价值份额	4,376.69
合并时点商誉	27,123.31

注：商誉期末余额受汇率变动的影响会产生变动。

2016 年 5 月 12 日，公司、东诚国际与辛德芳等八位自然人签署了《发行股

份及支付现金购买资产的协议书》，公司以发行股票方式及支付现金的方式收购中泰生物 70% 股权，其中对价 22,000.00 万元由公司以发行股份的方式支付，对价 9,500.00 万元由东诚国际以现金方式支付，同时公司将其收购的中泰生物 48.89% 的股权对东诚国际进行增资。

根据中天华资评报字[2016]第 1171 号《资产评估报告》，在评估基准日 2016 年 2 月 29 日企业持续经营前提下，采用收益法评估后中泰生物全部股东权益的评估值为 45,835.83 万元，经交易双方协商，确认本次公司收购中泰生物 70% 股权的价款为 31,500.00 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 4,376.69 万元。公司支付对价与享有的中泰生物购买日可辨认净资产公允价值的份额差额 27,123.31 万元，确认为商誉。

5、DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)

单位：万元

被收购对象名称	DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)
收购时间	2016 年
支付对价	49,873.95
取得的可辨认净资产公允价值份额	8,736.85
合并时点商誉	41,137.10

注：商誉期末余额受汇率变动的影响会产生变动。

2016 年 3 月 24 日公司签订了《股份收购协议》，公司全资子公司东诚国际以自筹现金 69,750,000 美元收购 Global Medical Solutions, Ltd.（开曼公司）持有的 Global Medical Solutions, Ltd.（英属维尔京群岛公司）100% 股权

经交易双方协商，公司支付股权对价 49,873.95 万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为 8,736.85 万元。公司支付对价与享有的东诚国际购买日可辨认净资产公允价值的份额差额 41,137.10 万元，确认为商誉。

6、南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

单位：万元

被收购对象名称	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司
收购时间	2018 年
支付对价	162,019.35
取得的可辨认净资产公允价值份额	38,526.20
商誉	123,493.15

2017 年 6 月 29 日，公司与安迪科医药集团有限公司、南京诚正企业管理合

伙企业（有限合伙）签署了《关于转让南京江原安迪科正电子研究发展有限公司100%股权的协议》，公司以发行股票及支付现金的方式收购安迪科100%股权。

根据中天华资评报字[2017]第1306号《资产评估报告》，在评估基准日2017年6月30日企业持续经营前提下，采用收益法评估后安迪科全部股东权益的评估值为160,880.12万元，经交易双方协商，确认本次公司收购安迪科100%股权的价款为162,019.35万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为38,526.20万元。公司支付对价与享有的安迪科购买日可辨认净资产公允价值的份额差额123,493.15，确认为商誉。

7、回旋医药资产组

单位：万元

被收购对象名称	回旋医药资产组
收购时间	2019年
支付对价	10,433.35
取得的可辨认净资产公允价值份额	7,371.35
商誉	3,062.00

2019年1月，公司与广东高尚集团有限公司签署了《股权转让意向协议》，拟通过收购控股回旋医药资产组，2019年2月公司全资子公司南京江原安迪科正电子研究发展有限公司与广东高尚集团有限公司的全资子公司广东高尚医药科技有限公司签署了《股权转让协议》，以现金支付的方式收购控股回旋医药资产组45%股权。

根据中天华资评报字[2019]第1162号《资产评估报告》，在评估基准日2018年12月31日企业持续经营前提下，采用收益法对回旋医药组全部股东权益进行评估，经交易双方协商，确认本次公司收购回旋医药资产组45%股权的价款为10,433.35万元，取得的可辨认净资产公允价值份额为7,371.35万元。公司支付对价与享有的回旋医药资产组购买日可辨认净资产公允价值的份额差额3,062.00万元，确认为商誉。

8、米度（南京）生物技术有限公司

单位：万元

被收购对象名称	米度（南京）生物技术有限公司
收购时间	2020年
支付对价	10,035.00

取得的可辨认净资产公允价值份额	2,188.28
商誉	7,846.72

2020年5月24日，公司全资子公司安迪科及其关联方与米度生物及其股东世康控股有限公司（以下简称“世康控股”）、南京米安北企业管理合伙企业（有限合伙）、南京云米企业管理合伙企业（有限合伙）签署了《关于米度（南京）生物技术有限公司投资意向书》，投资人拟通过增资及收购世康控股持有的目标公司48.31%股权的方式投资米度生物。2020年7月25日，安迪科与世康控股签署了《股权转让协议》，安迪科以现金9,665.00万元收购世康控股持有的目标公司48.3084%股权（对应注册资本949.3737万元），占其增资后总股本的46.0087%；安迪科以现金370.00万元认购目标公司36.3458万元的新增注册资本，占其增资后总股本的1.7614%，合计占其增资后总股本的47.7701%。

根据中天华资评报字[2020]第10645号《资产评估报告》，在评估基准日2020年3月31日企业持续经营前提下，采用收益法评估后米度生物全部股东权益的评估值为21,140.72万元。

2020年8月，米度生物取得股权转让变更完成后的营业执照。2020年9月27日安迪科支付增资款370.00万元，2020年9月30日安迪科支付股权转让款及代扣税费9,665.00万元，合计支付款项10,035.00万元。公司将支付股权对价10,035.00万元与享有的米度生物购买日可辨认净资产公允价值的份额差额7,846.72万元，确认为商誉。

综上所述，报告期内商誉形成具体情况符合公司的实际情况，会计处理符合企业会计准则的规定。

（二）标的资产报告期业绩情况，业绩承诺的实现情况，未完成业绩承诺的原因及合理性，业绩补偿款收取情况，是否存在损害中小股东利益的情形

1、标的资产报告期业绩情况

标的资产报告期的业绩情况具体如下表所示：

单位：万元

公司名称	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入	利润总额	收入	利润总额	收入	利润总额	收入	利润总额
烟台东诚大洋制药有限公司	1,747.42	-1,808.71	2,791.00	-1,922.56	7,360.93	343.36	7,182.80	1,097.40

成都云克药业有限责任公司	28,016.08	15,508.04	34,445.26	18,948.41	45,327.76	24,844.28	39,249.63	19,865.53
上海益泰医药科技有限公司	-	-119.09	-	-140.42	-	-211.09	-	-140.64
DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)	24,036.69	6,102.46	29,045.07	7,498.56	34,208.47	9,176.82	30,813.90	7,622.22
SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO.,LTD.(中泰生物制品有限公司)	8,224.93	2,740.75	10,065.53	2,284.99	12,723.35	3,415.50	9,822.24	2,133.71
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司(母公司)	21,385.87	10,206.35	25,181.80	13,362.33	24,234.91	14,753.46	20,364.39	11,570.04
回旋医药资产组	1,744.03	-346.54	1,293.52	-871.83	1,562.90	11.03	-	-
米度(南京)生物技术有限公司	3,160.94	455.54	2,246.97	-661.95	-	-	-	-
合计	88,315.96	32,738.80	105,069.16	38,497.52	125,418.33	52,333.35	107,432.96	42,148.26

注：2019年回旋医药资产组收入及利润总额为全年度数据。

东诚大洋 2019 年度实现收入 7,360.93 万元，实现利润总额 343.36 万元，计提商誉减值损失 10,604.97 万元。2019 年度业绩较上期下降较多，主要是受到氨溴索口服剂型仿制药一致性评价未达到预期以及原材料价格上涨的影响，导致盐酸氨溴索分散片等产品毛利率下降。2020 年新冠肺炎疫情爆发后，医院就诊患者数量迅速下降，导致东诚大洋 2020 年和 2021 年 1-9 月的经营业绩受到较大冲击。

益泰医药主要从事 ^{188}Re -HEDP 项目的研发，报告期内研发活动稳步推进，预计 2023 年实现有条件批准上市，为上海及周边医院提供产品。

2019 年以来，中泰生物营业收入逐年降低，业绩增长也低于预期，主要系硫酸软骨素国际市场价格持续处于低迷导致。

回旋医药资产组主要产品为 ^{18}F -FDG，其中广东回旋于 2019 年 12 月取得 GMP 许可证，2020 年 1 月投产销售，由于初始投产调试运行及新冠肺炎疫情影响，2020 年度经营业绩出现下滑。

米度生物是一家国内分子影像医药研发外包 (MI-CRO) 企业，主要提供临床前药理研究、核药开发以及临床试验等 CRO 服务。分子影像技术的主要应用场景是原创的创新药，米度生物一直致力于国际业务的推广，预计国际市场中的项目

数量会不断增加。中国核药市场起步相对较晚，未来几年内会进入快速发展期，在行业不断向好的背景下，米度生物核药市场的业务也将不断发展，预计新冠肺炎疫情缓解后业绩会逐步释放。

公司其他标的资产包括云克药业、东诚国际以及安迪科等，自实现收购以来，受新冠肺炎疫情等的影响，业绩存在一定程度的波动，但整体盈利状况良好。

2、标的资产业绩承诺及实现情况，未完成业绩承诺的原因及合理性，业绩补偿款收取情况，是否存在损害中小股东利益的情形

公司形成商誉的标的资产中存在业绩承诺的包括东诚大洋、云克药业以及安迪科，其他标的资产未约定业绩承诺。标的资产的业绩承诺及实现具体情况如下：

(1) 烟台东诚大洋制药有限公司

东诚大洋业绩承诺及实现情况如下表所示：

项目\年度	2013-2015 年度
业绩承诺金额	2013 年、2014 年和 2015 年三年经审计的净利润之和不低于 7,300 万元
实际完成情况	2013-2015 年度累计实现的净利润之和为 7,022.24 万元，东诚大洋股权转让方未完成对公司的业绩承诺，差额 277.76 万元，已由况代武、况海滨以现金方式补足。

东诚大洋 2013 年至 2015 年未完成当时的业绩承诺，差额 277.76 万元，已由况代武、况海滨以现金方式补足。

未完成业绩的主要原因系东诚大洋为开拓市场提高业绩增加了销售费用支出，导致东诚大洋 2014 年较 2013 年利润下降明显。

(2) 成都云克药业有限责任公司

云克药业业绩承诺及实现情况如下表所示：

单位：万元

项目\年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度
业绩承诺金额	10,000.00	12,200.00	14,600.00
实际完成情况	10,420.01	13,447.62	14,636.94

注：云克药业业绩承诺金额与实际完成情况为扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润。

根据《业绩补偿协议》，业绩承诺方承诺：2015 年度、2016 年度、2017 年度合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别不低于 1 亿元、1.22 亿元、1.46 亿元。成都云克药业有限责任公司完成了当年度的业绩承诺。

(3) 南京江原安迪科正电子研究发展有限公司

安迪科业绩承诺及实现情况如下表所示：

单位：万元

项目\年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	合计
业绩承诺金额	7,800.00	9,500.00	11,750.00	14,450.00	43,500.00
实际完成情况	8,263.25	10,299.94	12,877.15	12,463.98	43,904.32

注：业绩承诺金额与实际完成情况为扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润。

根据《业绩补偿协议》及其补充协议，业绩承诺方承诺：安迪科 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年经审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别不低于 7,800 万元、9,500 万元、11,750 万元、14,450 万元；若业绩承诺期满，承诺年度实际净利润数额之和未能达到承诺净利润数额之和，业绩承诺方需要履行补偿义务。南京江原安迪科正电子研究发展有限公司完成了累积业绩承诺金额。

综上所述，存在业绩承诺的三个标的公司，云克药业和安迪科均已完成了累积业绩承诺金额，东诚大洋未完成业绩承诺，交易对方况代武、况海滨已经以现金方式补足，不存在损害中小股东利益的情形。

二、报告期内商誉减值的具体情况，商誉减值测试的具体方法、参数，商誉减值计提是否充分、谨慎，与收购评估时采用的主要假设的比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性

(一) 报告期内商誉减值的具体情况

报告期各年度末，公司均对商誉进行减值测试。根据测试结果，公司 2019 年末对商誉计提减值准备 17,237.23 万元，除此之外，报告期内公司商誉不存在其他减值情况。

2019 年末公司商誉减值具体情况如下：

单位：万元

项目	烟台东诚大洋制药有限公司	成都云克药业有限责任公司	上海益泰医药科技有限公司	DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)
商誉账面余额①	12,466.73	58,380.66	5,259.56	42,975.33

商誉减值准备余额②	-	-	-	-
商誉的账面价值③=①-②	12,466.73	58,380.66	5,259.56	42,975.33
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-	53,652.85	560.15	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	12,466.73	112,033.51	5,819.71	42,975.33
资产组有形资产的公允价值⑥	5,170.92	58,462.95	3,586.36	14,098.91
包含整体商誉的资产组的公允价值⑦=⑤+⑥	17,637.65	170,496.46	9,406.07	57,074.23
资产组预计未来现金流量的现值(可回收金额)⑧	7,032.68	182,949.47	15,442.06	57,752.79
商誉减值损失(大于0时)⑨=⑦-⑧	10,604.97	-	-	-
公司持有的股权比例⑩	100%	52.11%	90.38%	100%
公司应计提的商誉减值损失	10,604.97	-	-	-

(续)

单位：万元

项目	SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO.,LTD.(中泰生物制品有限公司)	南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	回旋资产组
商誉账面余额①	28,335.32	123,493.15	3,062.00
商誉减值准备余额②	-	-	-
商誉的账面价值③=①-②	28,335.32	123,493.15	3,062.00
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	12,143.71	-	3,742.44
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	40,479.03	123,493.15	6,804.44
资产组有形资产的公允价值⑥	16,996.23	61,935.35	16,337.31
包含整体商誉的资产组的公允价值⑦=⑤+⑥	57,475.26	185,428.50	23,141.74
资产组预计未来现金流量的现值(可回收金额)⑧	48,000.61	191,229.36	34,774.59
商誉减值损失(大于0时)⑨=⑦-⑧	9,474.65	-	-

公司持有的股权比例 ^⑩	70%	100%	45%
公司应计提的商誉减值损失	6,632.25	-	-

2019年，公司对东诚大洋资产组的商誉计提资产减值损失10,604.97万元，主要是受到氨溴索口服剂型仿制药一致性评价未达到预期以及原材料价格上涨的影响，2019年实现利润总额343.36万元较上期利润总额1,097.40万元下降较多，故对其商誉根据资产减值测试结果计提了减值损失。公司对中泰生物资产组的商誉进行减值测试，根据测试结果计提减值6,632.25万元，主要是受硫酸软骨素国际市场价格持续处于低迷的影响，原本计划2020年起开始投资建设新的硫酸软骨素生产线未能如期投产，比原计划推迟，公司结合未来规划并根据对中泰生物内外部经营环境的判断对中泰生物资产组的商誉计提了资产减值损失。

（二）商誉减值测试的具体方法、参数，商誉减值计提是否充分、谨慎

1、商誉减值测试的具体方法

公司至少每年测试商誉是否发生减值，在财务报表中单独列示的商誉，在进行减值测试时，将商誉的账面价值分摊至预期从企业合并的协同效应中受益的资产组或资产组组合。测试结果表明包含分摊的商誉的资产组或资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，确认相应的减值损失。减值损失金额先抵减分摊至该资产组或资产组组合的商誉的账面价值，再根据资产组或资产组组合中除商誉以外的其他各项资产的账面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

报告期内公司进行商誉减值测试以持续使用和公开市场为前提，结合资产组的具体情况，综合考虑各种影响因素，采用收益法对资产组进行整体评估，并最终确定测试结果。

根据《企业会计准则第8号——资产减值》与《以财务报告为目的的评估指南（试行）》规定，资产减值测试应当估计其可回收金额，然后将所估计的资产可回收金额与其账面价值比较，以确定是否发生减值。资产可回收金额的估计，应当根据公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。由于标的资产不存在销售协议也无法获取同行业类似资产交易案例，根据《企业会计准则第8号——资产减值》，无法可靠估计资产组的公允价值减去处置费用后的净额时，应当以该资产组预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。

综上，公司采用收益法对资产组进行整体评估，以资产组预计未来现金流量的现值作为可收回金额。

2、报告期内商誉减值测试的具体参数

(1) 2018 年度商誉减值测试确定可收回金额的关键参数

①关键参数

单位名称	关键参数				
	预测期	预测期增长率	稳定期增长率	利润率	折现率（加权平均资本成本 WACC）
烟台东诚大洋制药有限公司	5年(即2019年-2023年)，后续为稳定期	注 1	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	12.8%、14.4%
成都云克药业有限责任公司	5年(即2019年-2023年)，后续为稳定期	注 2	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	13%、14.5%
上海益泰医药科技有限公司	10年(即2019年-2028年)，后续为稳定期	注 3	0	根据可研报告预测	23.60%
DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)	5年(即2019年-2023年)，后续为稳定期	注 4	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	13%、14.5%
SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO.,LTD.(中泰生物制品有限公司)	5年(即2019年-2023年)，后续为稳定期	注 5	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	13.13%
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	5年(即2019年-2023年)，后续为稳定期	注 6	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	12.50%

注 1：首先，根据东诚大洋的经营情况、未来五年的发展规划和市场发展趋势，根据 2016 年至 2018 年实际数据及 2019 年预算进行具体盈利预测；其次，假定公司从 2023 年起，仍可持续经营，为连续预测。

2019 年产品收入依据市场销售情况及公司的生产销售计划分产品品种进行预测，从 2019 年开始在产产品将有一定幅度的增长，另外根据公司生产计划 2020 年恢复主打产品银黄滴丸的生产。

由于受国家相关政策影响，2019 年氨溴索市场将被重新布局，将给公司主要产品氨溴索片剂销售带来新的机遇，预计氨溴索系列产品 2019 年销量将大幅增加。

经过上述预测，2019 年预计销售收入增长率为 76.93%，2020 年至 2023 年收入相对平稳并略有增长，预计 2020 年至 2023 年销售收入增长率分别为 19.45%、11.00%、10.00%、10.00%。

注 2：根据云克药业前三年的产品销售情况及企业的未来规划，“云克注射液”2019 年仍

将保持以往年度的增长势头，预计销售收入增长率 10%，2020 年及以后年度销售收入仍将有所增长，但增长率会略有下降，分别为 5%，2023 年及以后与 2022 年持平，MDP、籽源产品 2019 年仍将保持以往年度的增长势头，预计年销售收入增长率 5%，2023 年及以后与 2022 年持平。根据公司提供的近三年至评估基准日签订的销售合同情况，以 2019 年实际售价确定预测期的各类产品售价。

注 3：益泰医药预计 2020 年 7 月可试生产，为 III 期临床提供试验药品，2023 年 6 月通过 GMP 认证，2024 年产品正式上市并实现销售，为上海及周边医院提供产品。按照 ^{188}Re -HEDP 上市后目标患者数为 10 万人，临床使用率从第一年的 3%，逐步拓展市场，经过 3-5 年的努力，实现 15% 的临床使用率，人均使用 4 支，销售单价为 8,000.00 元/支进行计算销售收入。

注 4：DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)主要资产组包括上海欣科医药有限公司、北京森科医药有限公司、森科(南京)医药技术有限公司以及北京欣科思达医药技术有限公司四家公司。

(1) 上海欣科的生产方式主要为以销定产，根据上海欣科历史年度的产品销售情况及企业的未来经营规划，钆标记药物 2019 年预计销售收入增长率 20%，2020 年及以后年度销售收入仍将有所增长，但增长率会有所下降，销售收入增长率分别为 8%；碘 [^{131}I] 口服溶液 2019 年预计销售收入增长率为 20%，2020 年及以后年度销售收入仍将有所增长，预计销售收入增长率分别为 10%、10%、10%、5%，永续期与 2023 年持平；尿素 [^{14}C] 胶囊 2019 年、2020 年预计增长率 10%，2021 年预计增长率 20%，2022 年、2023 年销售收入增长率分别为 13%，12%；碘 [^{125}I] 密封籽源预计 2019 年销售收入增长率 12%，2020 年及以后年度销售收入仍将有所增长，预计增长率分别为 10%、10%、10%、5%，永续期与 2023 年持平。历史年度各类药品销售单价均略有增长，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2018 年平均售价进行预测。

(2) 北京森科的生产方式为以销定产，根据北京森科前三年的产品销售情况及企业的未来规划，核素药物 2019 年预计销售收入增长率 12%，2020 年及以后年度销售收入仍将有所增长，但销售收入增长率会略有下降，增长率分别为 11%，永续期与 2023 年持平。销售单价预测期按 2018 年平均售价进行预测。

(3) 南京森科的生产方式为以销定产，根据南京森科历史年度的产品销售情况及企业的未来规划，钆标记药物预测期年预计销售收入增长率 12%，碘化钠口服溶液预测期年预计销售收入增长率 10%，永续期与 2023 年持平。历史年度钆标记药物销售单价略有增长，碘化钠口服溶液销售单价略有下降，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2018 年平均售价进行预测。

(4) 北京欣科的生产方式主要为以销定产，根据北京欣科历史年度的产品销售情况及企业的未来规划，冻干品药盒 2019 年预计销售收入增长率为 15%，2020 年及以后年度销售收入仍将有所增长，但销售收入增长率会略有下降，增长率均为 12%，永续期与 2023 年持平。历史年度冻干品药盒销售单价略有增长，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2018 年平均售价进行预测。

注 5：根据中泰生物的未来规划和市场分析，2019 年预计销售收入增长率为 20%，2020 年及以后年度销售收入增长率分别为 23%、25%、25%、20%，永续期与 2023 年持平。2019 年及以后年度各类产品售价按目前实际售价进行预测。

注 6：安迪科预测期主营业务收入主要包括 ^{18}F -FDG 注射液销售收入、药物生产服务收入和设备服务收入。

^{18}F -FDG 注射液销售收入(母公司口径)：根据安迪科报告期的产品销售情况及企业的未来规划，预计 2019 年销售收入增长率 20%，2020 年及以后年度销售收入仍将有所增长，预

计增长率分别为 17%、14%、12%、9%，永续期与 2023 年持平；根据安迪科提供的近三年至评估基准日销售单价分析，预测期单价以 2018 年的平均单价为预测期单价。

药物生产服务收入（母公司口径）：根据安迪科的经营状况及发展规划，后期随着公司经营及布局安排，以后年度会逐步缩小药物生产服务收入的占比，基于谨慎性原则按每年一定幅度递减进行预测，但仍将保持一定的收入水平，永续期与 2023 年持平。

目前，其他产品的产销量较低（母公司口径），根据安迪科的经营规划，预计 2019 年至 2022 年预计销售收入增长率 20%，永续期与 2023 年持平。

②加权平均资本成本 WACC（税前）确认依据

采用加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定折现率 r

$$WACC_{(BT)} = \frac{E}{D+E} \frac{R_e}{1-T} + \frac{D}{D+E} R_d$$

式中：

T：所得税率

R_e：股权资本成本，按资本资产定价模型（CAPM）确定股权资本成本；

$$R_e = r_f + \beta_e \times (r_m - r_f) + \varepsilon$$

式中：

r_f：无风险报酬率；

r_m：市场预期报酬率；

ε：评估对象的特性风险调整系数；

β_e：评估对象股权资本的预期市场风险系数。

(2) 2019 年度商誉减值测试确定可收回金额的关键参数

①关键参数

单位名称	关键参数				
	预测期	预测期增长率	稳定期增长率	利润率	折现率（加权平均资本成本 WACC）
烟台东诚大洋制药有限公司	5 年（即 2020 年-2024 年），后续为稳定期	注 1	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	12.9%、14.5%
成都云克药业有限责任公司	5 年（即 2020 年-2024 年），后续为稳定期	注 2	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	13.3%、14.9%
上海益泰医药科技有限公司	9 年（即 2020 年-2028 年），后续为稳定期	注 3	0	根据可研报告预测	23.80%
DongCheng International	5 年（即 2020 年	注 4	0	根据预测的收	13.3%、14.9%

Limited(东诚国际有限公司)	-2024年), 后续为稳定期			入、成本、费用等计算	
SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO.,LTD.(中泰生物制品有限公司)	5年(即2020年-2024年), 后续为稳定期	注5	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	12.79%
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	5年(即2020年-2024年), 后续为稳定期	注6	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	13.10%
回旋医药资产组	5年(即2020年-2024年), 后续为稳定期	注7	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	15.1%、16.2%

注1: 首先, 根据公司经营情况、未来五年的发展规划和市场发展趋势, 根据2017年-2019年实际数据及2020年预算进行具体盈利预测。

2020年产品收入依据市场销售情况及公司的生产销售计划分产品品种进行预测, 从2020年开始较2019年在产产品将有一定幅度的增长, 另外根据公司生产计划2020年恢复主打产品银黄滴丸的生产。

由于受到氨溴索口服剂型仿制药一致性评价未达到预期和4+7集采进展影响, 公司2019年原预测氨溴索系列产品销量将大幅增加没有实现, 对收购东诚大洋形成的商誉计提减值准备10,604.97万元。

考虑上述因素, 2020年预计收入增长率64.03%, 2021年至2024年收入相对平稳并略有增长, 预计2021年至2024年增长率为12%。

注2: 根据云克药业前三年的产品销售情况及企业的未来规划, “云克”、MDP、籽源产品2020年仍将保持以往年度的增长势头, 预计增长率5%, 2024年及以后与2023年持平。根据企业提供的近三年至评估基准日签订的销售合同情况, 以2019年实际售价确定预测期的各类产品售价。

注3: 益泰医药预计2020年7月可试生产, 为III期临床提供试验药品, 2023年6月通过GMP认证, 2024年产品正式上市并实现销售, 为上海及周边医院提供产品。考虑¹⁸⁸Re-HEDP上市后目标患者数、临床使用率、人均使用数量及上市后销售单价进行计算销售收入。

注4: DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)主要资产组包括上海欣科医药有限公司、北京森科医药有限公司、森科(南京)医药技术有限公司以及北京欣科思达医药技术有限公司四家公司。

(1) 上海欣科的生产方式主要为以销定产, 根据上海欣科历史年度的产品销售情况及企业的未来经营规划, 钆标记药物2020年、2021年预计增长20%, 2022年以后年度销售数量仍将有所增长, 但增长率会有所下降, 增长率分别为15%、8%, 2024年及永续年与2023年持平; 高钆^[99mTc]酸钠注射液2020年、2021年预计增长20%, 2022年及以后年度销售数量仍将有所增长, 但增长率会有所下降, 增长率分别为15%、8%, 2024年及永续年与2023年持平; 碘^[131I]口服溶液2020年预计增长20%, 2021年及以后年度销售数量仍将有所增长, 预计增长率分别为15%、15%、5%、5%, 2024年及永续年与2023年持平; 尿素^[14C]胶囊2020年及以后预计每年增长率10%, 2024年及永续年与2023年持平; 碘^[125I]密封籽源预计2020年增长率30%, 2021年及以后年度销售数量仍将有所增长, 但增长率有所下降, 预计增长率分别为20%、15%、10%、5%, 2024年及永续年与2023年持平。历史年度各类药品销售单价均略有增长, 通过市场分析, 预测售价未来几年相对平稳, 不会出现大幅波动, 预测期按2019年平均售价进行预测。

(2) 北京森科的生产方式为以销定产，根据北京森科前三年的产品销售情况及企业的未来规划，核素药物 2020 年至 2023 年预计销售收入年增长率 11%，2024 年及永续期与 2023 年持平。预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2019 年平均售价进行预测。

(3) 南京森科的生产方式为以销定产，根据南京森科历史年度的产品销售情况及企业的未来规划，钨标记药物预测期年预计增长率 12%，碘化钠口服溶液预测期年预计增长率 10%，2024 年及永续期与 2023 年持平。历史年度钨标记药物销售单价略有增长，碘化钠口服溶液销售单价略有下降，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2019 年平均售价进行预测。

(4) 北京欣科的生产方式主要为以销定产，根据北京欣科历史年度的产品销售情况及企业的未来规划，冻干品药盒 2020 年及以后年度销售数量仍会有所增长，增长率均为 12%，永续期与 2023 年持平。历史年度冻干品药盒销售单价略有增长，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2019 年平均售价进行预测。

注 5：中泰生物原本计划 2020 年起开始投资建设新的硫酸软骨素生产线，因软骨素国际市场价格持续处于低迷，未能如期投产。根据中泰生物企业的未来规划和市场分析，新生产线比原计划推迟一年投产，计划 2022 年正式投入并实现销售，2022 年起新、老生产线并存，公司新增生产线后，替代部分原有生产线的产能。2020 年及以后年度销售数量仍将有所增长，预计增长率分别为 9.75%、22.11%、12.07%、10.77%、4.86%，2024 年及永续年与 2023 年持平；

蛋白粉的预测销量根据与硫酸软骨素的一定比例预测。永续期与 2023 年持平。根据企业提供的销售情况，2020 年及以后年度各类产品售价参考 2019 年平均售价进行预测。

注 6：安迪科预测期主营业务收入主要包括 ^{18}F -FDG 注射液销售收入、药物生产服务收入和设备服务收入。

^{18}F -FDG 注射液销售收入（母公司口径）：安迪科（母公司口径）包含安迪科本部和石家庄、北京、武汉、郑州、聊城、沈阳、福州、燕郊、厦门、柳州、湖北、赣州、辽宁、蚌埠等分公司。根据安迪科报告期的产品销售情况及企业的未来规划，客户覆盖江苏、安徽、上海、浙江、湖北、福建、河北、辽宁、山东等地区，预计 2020 年销售收入增长率 11.41%，2021 年及以后年度销售收入仍将有所增长，预计增长率分别为 13.52%、12.01%、8.09%，永续期与 2024 年持平；根据安迪科提供的近三年至评估基准日销售单价分析，预测期单价以 2019 年的平均单价为预测期单价。

药物生产服务收入（母公司口径）：历史年度药物生产服务收入呈逐年下降的趋势，对于药物生产服务收入的预测，根据安迪科的经营状况及发展规划，后期随着公司经营及布局安排，以后年度会逐步缩小药物生产服务收入的占比，基于谨慎性原则按每年一定幅度递减进行预测，但仍将保持一定的收入水平，永续期与 2024 年持平。目前，其他产品的产销量较低（母公司口径），根据安迪科的经营规划，预计 2019 年至 2022 年预计销售收入增长率 20%，永续期与 2023 年持平。

注 7：回旋医药资产组：

(1) 广东回旋：广东回旋的生产方式为以销定产，根据广东回旋历史年度的产品销售情况及企业的未来规划， ^{18}F -FDG 注射液预测期年预计增长率 18%，2024 年及永续期与 2023 年持平。历史年度钨标记药物销售单价略有增长，碘化钠口服溶液销售单价略有下降，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2019 年平均售价进行预测。

(2) 湖南回旋：湖南回旋的生产方式为以销定产，根据湖南回旋历史年度的产品销售情况及企业的未来规划， ^{18}F -FDG 注射液预测期年预计增长率 12%，2024 年及永续期与 2023

年持平。历史年度 ¹⁸F-FDG 注射液通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2019 年平均售价进行预测。

②加权平均资本成本 WACC（税前）确认依据

采用加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定折现率 r

$$WACC_{(BT)} = \frac{E}{D+E} \frac{R_e}{1-T} + \frac{D}{D+E} R_d$$

式中：

T：所得税率

R_e：股权资本成本，按资本资产定价模型（CAPM）确定股权资本成本；

$$R_e = r_f + \beta_e \times (r_m - r_f) + \varepsilon$$

式中：

r_f：无风险报酬率；

r_m：市场预期报酬率；

ε：评估对象的特性风险调整系数；

β_e：评估对象股权资本的预期市场风险系数。

(3) 2020 年度商誉减值测试确定可收回金额的关键参数

①关键参数

单位名称	关键参数				
	预测期	预测期增长率	稳定期增长率	利润率	折现率（加权平均资本成本 WACC）
烟台东诚大洋制药有限公司	5 年（即 2021 年-2025 年），后续为稳定期	注 1	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	13%、14.6%
成都云克药业有限责任公司	5 年（即 2021 年-2025 年），后续为稳定期	注 2	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	12%
上海益泰医药科技有限公司	8 年（即 2021 年-2028 年），后续为稳定期	注 3	0	根据可研报告预测	22.50%
DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)	5 年（即 2021 年-2025 年），后续为稳定期	注 4	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	12%、13.4%
SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO.,LTD.(中泰生物制	5 年（即 2021 年-2025 年），后续为稳定期	注 5	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	10.87%

品有限公司)					
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司	5年(即2021年-2025年),后续为稳定期	注6	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	12.10%
回旋医药资产组	5年(即2021年-2025年),后续为稳定期	注7	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	14.1%、15.2%
米度生物资产组	5年(即2021年-2025年),后续为稳定期	注8	0	根据预测的收入、成本、费用等计算	14.80%

注1:东诚大洋的主要业务收入分为胶囊类、颗粒剂、片剂、滴丸剂收入四大部分,根据企业现状及未来几年的发展战略,2021年公司立足消风止痒颗粒、咽炎清滴丸两大核心产品发展规划。结合各产品市场数据以及公司往年销售数据,公司制定了2021年销售预测。2021年产品收入依据市场销售情况及公司的生产销售计划分产品品种进行预测,由于疫情影响,2020年度销售增长未达到预期。从2021年开始较2020年在产产品将有一定幅度的增长。2021年预计收入增长率240.60%,2022年至2024年收入相对平稳并略有增长,预计2022-2024年销售收入综合增长率分别为12.57%,12.97%,12.50%,2025年及永续年与2024年持平。

注2:云克药业主要业务收入分为“云克”、MDP、籽源产品收入三大部分,根据前三年的产品销售情况及企业的未来规划,公司制定了2021年销售预测。由于疫情原因,2020年度销售增长未达到预期,2021年度会有一定幅度增长,预计收入增长比例为9.54%,2021年云克生产新建基地建成后,替代原有生产线的产能,销售收入较上期有较大幅度提升,预计增长比例为30.84%,2023-2025年仍将保持以往年度的增长势头,预计增长率5%,2025年以后持平。根据企业提供的近三年至评估基准日签订的销售合同情况,参照2020年实际售价确定预测期的各类产品售价。

注3:上海益泰主要研发产品为¹⁸⁸Re-HEDP。基于对产品疗效的确定,上海益泰公司预计2023年实现有条件批准上市,为上海及周边医院提供产品。预测期考虑¹⁸⁸Re-HEDP上市后目标患者数、临床使用率、人均使用数量及上市后销售单价进行销售收入预测。

注4:DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)主要资产组包括上海欣科医药有限公司、北京森科医药有限公司、森科(南京)医药技术有限公司以及北京欣科思达医药技术有限公司四家公司。

(1)上海欣科的生产方式主要为以销定产,公司主要产品为钨标记药物、高钨^[99mTc]酸钠注射液、碘^[131I]口服溶液、尿素^[14C]胶囊、碘^[125I]密封籽源等几类核素药物。根据上海欣科历史年度的产品销售情况及企业的未来经营规划进行销售预测。由于2020年度受疫情影响,实现收入较2019年度有所下降。预计2021年度销售收入较2020年度综合增长率为16.49%,2022-2025年度销售收入仍将有所增长,预计综合增长率分别为13.68%、8.93%、5.95%、5%,永续年与2025年度持平。历史年度各类药品销售单价均略有增长,通过市场分析,预测售价未来几年相对平稳,不会出现大幅波动,预测期按2020年平均售价进行预测。

(2)北京森科的生产方式为以销定产,公司主要产品为钨^[99mTc]亚甲基二膦酸盐注射液、碘^[131I]化钠口服溶液等核素药物。根据北京森科前三年的产品销售情况及企业的未来规划,核素药物2021年至2025年预计销售收入年增长率10%,永续期与2025年持平。预测售价未来几年相对平稳,不会出现大幅波动,预测期按2020年平均售价进行预测。

(3)南京森科的生产方式为以销定产,公司主要产品为钨标记药物、碘化钠口服溶液。根据南京森科历史年度的产品销售情况及企业的未来规划,预测未来销售增长情况。由于

2020 年度受疫情影响，实现收入较 2019 年度预测数有所下降。镓标记药物预计 2021 年度销售收入较 2020 年度综合增长率为 29.09%，2022-2023 年度销售收入预计增长率 12%，2024-2025 年及永续期与 2024 年持平。碘化钠口服溶液预计 2021 年度销售收入较 2020 年度综合增长率为 29.40%，2022-2023 年度销售收入预计增长率 10%，2024-2025 年及永续期与 2024 年持平。历史年度镓标记药物销售单价略有增长，碘化钠口服溶液销售单价略有下降，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2020 年平均售价进行预测。

(4) 北京欣科的生产方式主要为以销定产，公司主要产品为冻干品药盒。根据北京欣科前三年的产品销售情况及企业的未来规划，2021 年冻干品药盒预测期年预计销售收入增长率 11.26%，2022-2023 年预计增长率 12%，2025 年及永续期与 2024 年持平。历史年度冻干品药盒销售单价略有增长，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2020 年平均售价进行预测。

注 5：中泰生物主要产品为硫酸软骨素及蛋白粉。中泰生物原本计划 2020 年起开始投资建设新的硫酸软骨素生产线，因软骨素国际市场价格持续处于低迷，未能如期投产。根据中泰生物企业的未来规划和市场分析，新上生产线比原计划推迟一年投产，计划 2022 年正式投入并实现销售，2022 年起新、老生产线并存，公司新增生产线后，替代部分原有生产线的产能。2021 年及以后年度预计销售收入增长率分别为 59.76%、12.07%、10.77%、4.86%，2025 年及永续期与 2024 年持平。蛋白粉的预测销量根据与硫酸软骨素的一定比例预测，永续期与 2024 年持平。

注 6：安迪科预测期主营业务收入主要包括 ^{18}F -FDG 注射液销售收入、药物生产服务收入和设备服务收入。

^{18}F -FDG 注射液销售收入（母公司口径）：安迪科（母公司口径）包含安迪科本部和石家庄、武汉、郑州、聊城、沈阳、福州、燕郊、厦门、柳州、赣州、辽宁、河南等分公司。由于疫情影响，2020 年度销售增长未达到预期。预计 2021 年度销售收入较 2020 年度销售收入增长率为 20.83%，2022-2024 年度销售收入仍将有所增长，预计综合增长率分别为 17.59%、14.87%、13.80%，2025 年及永续期与 2024 年持平。历史年度各类药品销售单价均略有增长，通过市场分析，预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2020 年平均售价进行预测。

药物生产服务收入（母公司口径）：历史年度药物生产服务收入呈逐年下降的趋势，对于药物生产服务收入的预测，根据安迪科的经营状况及发展规划，后期随着公司经营及布局安排，以后年度会逐步缩小药物生产服务收入的占比，基于谨慎性原则按每年一定幅度递减进行预测，但仍将保持一定的收入水平，永续期与 2025 年持平。目前，设备服务收入根据安迪科的经营规划，预计 2021 年至 2025 年实现销售收入，并保持一定的收入水平，永续期与 2025 年持平。

注 7：回旋医药资产组：

(1) 广东回旋：广东回旋的生产方式为以销定产，公司主要产品为 ^{18}F -FDG。根据广东回旋历史年度的产品销售情况及企业的未来规划，进行销售预测。由于疫情影响，2020 年度销售增长未达到预期。2021 年度较 2020 年度将有较大幅度的增长。2021 年预计销售收入增长率 204.36%，2022 年至 2023 年收入相对平稳并略有增长，预计 2022-2023 年销售收入增长率分别为 18%、16%，2024 年、2025 年及永续年与 2024 年持平。预测售价未来几年相对平稳，不会出现大幅波动，预测期按 2020 年平均售价进行预测。

(2) 湖南回旋：湖南回旋的生产方式为以销定产，公司主要产品为 ^{18}F -FDG。预计 2021 年 6 月底之前拿到《放射性药品生产、经营许可证》并通过 GMP 审核。从 2021 年 7 月开始生产销售。 ^{18}F -FDG 注射液预测期 2022-2024 年增长率预计为 257.14%、35%、11.1%。2025

年及永续期与 2024 年持平。预测期单价按同行业平均售价进行预测。

注 8：米度生物主营业务收入主要包括临床前药理研究、核药工艺开发、临床试验及其他收入（影像分析、试剂盒、PMOD 等）。由于疫情影响，2020 年度实现收入较低，临床前药理服务预计会在未来 3 年内迎来较高增长，2021-2024 年销售收入预计综合增长率分别为 219.33%、26.22%、45.95%、24.92%，永续期与 2025 年持平。

②加权平均资本成本 WACC（税前）确认依据

采用加权平均资本成本模型 WACC（税前）确定折现率 r

$$WACC_{(BT)} = \frac{E}{D+E} \frac{R_e}{1-T} + \frac{D}{D+E} R_d$$

式中：

T：所得税率

R_e：股权资本成本，按资本资产定价模型（CAPM）确定股权资本成本；

$$R_e = r_f + \beta_e \times (r_m - r_f) + \varepsilon$$

式中：

r_f：无风险报酬率；

r_m：市场预期报酬率；

ε：评估对象的特性风险调整系数；

β_e：评估对象股权资本的预期市场风险系数。

综上所述，报告期内，公司按照《企业会计准则第 8 号—资产减值》、《会计监管风险提示第 8 号—商誉减值》的相关规定，每年度均开展了商誉减值的测试工作，对东诚大洋、中泰生物等资产组未来的经营情况进行全面分析、预测，充分考虑了商誉资产组所处的宏观环境、行业政策、实际经营状况及未来经营规划等因素，商誉资产组的构成、测算方法及主要参数的确定方法均保持一致。商誉减值计提充分、谨慎。

（三）商誉减值测试与收购评估时采用的主要假设的比较情况

标的公司商誉减值测试与收购估值定价所采用的均为收益法，具体的估值假设参数列示如下：

1、烟台东诚大洋制药有限公司

项目	收购评估	2018 年报告	2019 年报告	2020 年报告
预测期	2013 年 5 月至 2018 年	2019 年至 2023 年	2020 年至 2024 年	2021 年至 2025 年

营业收入	复合增长率 9.34%	复合增长率 23.20%	复合增长率 20.88%	复合增长率 40.54%
毛利率	平均 50.00%	平均 46.56%	平均 41.72%	平均 53.13%
费用率	平均 14.08%	平均 27.48%	平均 32.10%	平均 46.31%
折现率	12.50%	2019 年至 2021 年 12.8%，2022 年至 2023 年 14.40%	2020 年至 2021 年 12.90%，2022 年至 2024 年 14.50%	2021 年 13.00%，2022 年至 2025 年 14.60%

收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，主要是商誉年度减值测试评估时，选取参数结合公司实际和未来经营情况有所调整。

2018 年预期氨溴索市场重新布局将带来新的机遇使得预测营业收入复合增长率较收购评估增加，2019 年东诚大洋业绩不及预期，调低了营业收入复合增长率，2020 年受新冠肺炎疫情的影响当期收入下降较多，预期新冠肺炎疫情将逐步得到控制，故预测营业收入复合增长率增加较多；毛利率 2018-2020 年呈现先降后升的情况主要是受集中带量采购政策的影响，在传统制剂竞争激烈毛利率略下降的背景下，公司开始投产新品类并预计将使得毛利率有所回升；费用率持续增高主要是市场竞争激烈，企业加大市场投入和研发投入所致。总体看，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，差异原因合理。

2、成都云克药业有限责任公司

项目	收购评估	2018 年报告	2019 年报告	2020 年报告
预测期	2015 年至 2020 年	2019 年至 2023 年	2020 年至 2024 年	2021 年至 2025 年
营业收入	复合增长率 15.10%	复合增长率 4.89%	复合增长率 3.98%	复合增长率 10.66%
毛利率	平均 90.59%	平均 90.74%	平均 92.80%	平均 89.24%
费用率	平均 44.50%	平均 39.46%	平均 46.28%	平均 38.70%
折现率	13.06%	2019 年至 2020 年 13.0%，2021 年至 2023 年 14.50%	2020 年 13.30%，2021 年至 2024 年 14.90%	12.00%

收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，主要是商誉年度减值测试评估时，选取参数结合公司实际和未来经营情况有所调整。

云克药业的主要产品包括云克注射液等。收购评估报告中，2015 年的营业收入增长率为 30.78%，并在预测期内逐年递减。2018 年、2019 年根据企业销售情况及企业的未来规划，营业收入复合增长率降低为 4.89%、3.98%。2020 年复合增长率增加、毛利率略有下降，主要是预测 2021 年新冠肺炎疫情将逐步得到控制会使得收入增长，并且谨慎预测 2022 年度及以后市场饱和程度会引起毛利

率略下降；费用率有所下降，主要是收购后，协同效应发挥，销售费用降低。总体看，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，差异原因合理。

3、上海益泰医药科技有限公司

项目	收购评估	2018 年报告	2019 年报告	2020 年报告
预测期	2022 年至 2027 年	2024 年至 2028 年	2024 年至 2028 年	2024 年至 2028 年
营业收入	复合增长率 49.53%	复合增长率 49.53%	复合增长率 49.53%	复合增长率 49.53%
毛利率	平均 62.44%	平均 63.22%	平均 64.37%	平均 63.94%
费用率	平均 31.37%	平均 27.52%	平均 31.10%	平均 32.17%
折现率	18.00%	23.60%	23.80%	22.50%

注：益泰医药主要从事 ^{188}Re -HEDP 项目的研发，预计 2023 年实现有条件批准上市。

经对比，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设的选择不存在重大差异。各年商誉减值评估报告中，毛利率、费用率、折现率有所差异，主要是商誉年度减值测试评估时，选取参数结合公司实际和未来经营情况有所调整。总体看，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，差异原因合理。

4、DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)

公司收购东诚国际股权系买卖双方根据市场行情协商确定交易价格，未聘请资产评估机构出具评估报告。

5、SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO., LTD. (中泰生物制品有限公司)

项目	收购评估	2018 年报告	2019 年报告	2020 年报告
预测期	2016 年 3 月至 2021 年	2019 年至 2023 年	2020 年至 2024 年	2021 年至 2025 年
营业收入	复合增长率 16.57%	复合增长率 22.48%	复合增长率 11.77%	复合增长率 15.60%
毛利率	平均 47.50%	平均 39.41%	平均 37.51%	平均 38.63%
费用率	平均 7.39%	平均 5.96%	平均 5.70%	平均 5.94%
折现率	13.00%	13.13%	12.79%	10.87%

收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，主要是商誉年度减值测试评估时，选取参数结合公司实际和未来经营情况有所调整。

中泰生物主要产品为硫酸软骨素，2018 年商誉减值测试报告中复合增长率高于收购评估报告，主要系收购后出于协同效应，预测中泰生物营业收入复合增长率增加；2019 年和 2020 年复合增长率下降以及 2018 年至 2020 年毛利率下降，

主要受硫酸软骨素国际市场价格持续处于低迷的影响，折现率的选取主要系根据评估基准日时点无风险报酬率、市场预期报酬率、以及被评估对象的 β 系数，最终计算出加权平均资本成本作为折现率。由于评估基准日时点的不同，无风险报酬率、市场预期报酬率、被评估对象的 β 系数等存在差异，故折现率存在部分差异。总体看，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，差异原因合理。

6、南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（母公司）

项目	收购评估	2018 年报告	2019 年报告	2020 年报告
预测期	2017 年 7 月至 2022 年	2019 年至 2023 年	2020 年至 2024 年	2021 年至 2025 年
营业收入	复合增长率 17.64%	复合增长率 10.12%	复合增长率 8.89%	复合增长率 10.43%
毛利率	平均 76.08%	平均 77.53%	平均 79.40%	平均 72.20%
费用率	平均 19.49%	平均 23.31%	平均 25.79%	平均 23.83%
折现率	11.01%	12.50%	13.10%	12.10%

收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，主要是商誉年度减值测试评估时，选取参数结合公司实际和未来经营情况有所调整。

2018 年，根据安迪科的经营状况及发展规划，后期随着公司经营及布局安排，以后年度会逐步缩小药物生产服务收入的占比，基于谨慎性原则按每年一定幅度递减进行预测，故 2018 年商誉减值测试报告中的营业收入复合增长率低于收购评估时。2020 年商誉减值测试时基于谨慎性原则对未来市场进行判断，预计毛利率有所下降。商誉减值测试报告与收购评估报告中其他参数差异较小。总体看，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，差异原因合理。

7、回旋医药资产组

项目	收购评估	2019 年报告	2020 年报告
预测期	2019 年至 2023 年	2020 年至 2024 年	2021 年至 2025 年
营业收入	复合增长率 17.33%	复合增长率 12.73%	复合增长率 33.03%
毛利率	平均 81.08%	平均 77.23%	平均 85.15%
费用率	平均 32.61%	平均 36.67%	平均 33.52%
折现率	2019 年 11.80%,2020 年至 2023 年 11.60%	15.10%	14.10%

注：为了便于比较，选用其主要公司广东回旋医药科技股份有限公司作为比较主体。

收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，主要是

商誉年度减值测试评估时，选取参数结合公司实际和未来经营情况有所调整。

2019 年商誉减值测试报告中，根据广东回旋的历史产品销售情况显示，钆标记药物销售单价略有增长，碘化钠口服溶液销售单价略有下降，通过市场分析预计广东回旋的主要产品未来售价相对平稳，基于谨慎性原则，公司确定营业收入复合增长率略低于收购评估时。

广东回旋于 2019 年 12 月取得 GMP 许可证，2020 年 1 月投产销售，由于初投产准备不足及新冠肺炎疫情影响，2020 年度经营业绩出现下滑，随着投产逐步迈入正轨，预期经营情况及市场情况将有所改善，故 2020 年商誉减值测试报告中毛利率与复合增长率增加。

折现率的选取主要系根据评估基准日时点无风险报酬率、市场预期报酬率、以及被评估对象的 β 系数，最终计算出加权平均资本成本作为折现率。由于评估基准日时点的不同，无风险报酬率、市场预期报酬率、被评估对象的 β 系数等存在差异，故折现率存在差异。

总体看，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，差异原因合理。

8、米度（南京）生物技术有限公司

项目	收购评估	2020 年报告
预测期	2020 年 4 月至 2024 年	2021 年至 2025 年
营业收入	复合增长率 44.72%	复合增长率 49.02%
毛利率	平均 39.26%	平均 43.38%
费用率	平均 20.39%	平均 17.71%
折现率	13.20%	14.80%

收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，主要是商誉年度减值测试评估时，选取参数结合公司实际和未来经营情况有所调整。

米度生物利用放射标记和分子影像技术，为国内外医药企业及科研院所提供药物筛选等新药研发整体解决方案和外包技术服务，其主营业务与公司业务具有一定的协同效应。评估报告中毛利率与营业收入复合增长率略有上升，主要系协同效应使得米度生物议价能力更强，毛利率与营业收入复合增长率上升符合实际情况；费用率有所下降，主要是收购后，协同效应发挥，销售费用降低。总体看，收购评估报告与商誉减值评估报告中采用的主要假设存在一定差异，差异原因合

理。

三、2020 年末商誉减值测试预测业绩与 2021 年实际业绩比较情况，如果存在差异，说明差异原因及合理性，是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分

（一）2020 年末商誉减值测试预测业绩与 2021 年实际业绩比较情况，说明差异原因及合理性

2020 年末商誉减值测试预测业绩与 2021 年实际业绩比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年实际业绩		评估报告预测 2021 年度业绩		收入完成比例	利润总额完成比例
	收入	利润总额	收入	利润总额		
烟台东诚大洋制药有限公司	1,949.95	-2,912.59	9,488.61	-412.20	20.55%	706.60%
成都云克药业有限责任公司	36,148.35	19,467.71	37,611.72	19,399.40	96.11%	100.35%
上海益泰医药科技有限公司	-	-139.03	-	-184.62	-	75.31%
DongCheng International Limited(东诚国际有限公司)	33,794.96	8,690.71	34,155.67	8,765.62	98.94%	99.15%
SINO SIAM BIOTECHNIQUE CO.,LTD.(中泰生物制品有限公司)	11,227.84	2,876.52	15,689.83	5,282.53	71.56%	54.45%
南京江原安迪科正电子研究发展有限公司（母公司）	29,097.93	13,502.68	28,945.41	13,306.23	100.53%	101.48%
回旋医药资产组	3,820.28	-430.80	4,792.78	1,748.54	79.71%	-24.64%
米度（南京）生物技术有限公司	3,836.02	689.59	7,175.28	1,050.65	53.46%	65.63%

注 1：2021 年实际业绩未经审计，公司已就未审实际业绩与年审会计师事务所进行了预沟通，双方对实际业绩不存在重大分歧，具体财务数据以公司披露的 2021 年度报告为准。

注 2：评估报告采用收益法对安迪科母公司的收入、利润总额进行预测，为了便于比较，选用安迪科母公司的实际经营数据与评估报告预测比对分析。

东诚大洋 2021 年度实现收入 1,949.95 万元，占评估报告预测值的比例为 20.55%，完成比例较低，主要系公司营销团队组织机构及人员还未完全调整到位，另外 2021 年国内部分地区新冠肺炎疫情出现反复，经营业绩受到一定冲击，内外部环境与评估假设存在偏差，上述情况导致东诚大洋 2021 年度的实际收入完成比例不及预期。

中泰生物 2021 年度实现收入 11,227.84 万元，利润总额 2,876.52 万元，占评估报告预测值的比例分别为 71.56%和 54.45%。2020 年受新冠肺炎疫情影响，

销售价格有所下降，评估时预计 2021 年随着新冠肺炎疫情得到有效控制，行情会有所好转。2021 年新冠肺炎疫情不断出现反复，使得硫酸软骨素的销售价格不及预期。

回旋医药资产组 2021 年度实现收入 3,820.28 万元，利润总额-430.80 万元，占评估报告预测值的比例分别为 36.39%和-19.82%。评估时预计湖南回旋 2021 年 6 月末前能办理完成《放射性药品生产许可证》和《放射性药品经营许可证》并通过 GMP 审核，实际受审核进度的影响，上述资质证书的办理进度慢于预期，湖南回旋于 2021 年 11 月通过 GMP 审核。随着湖南回旋的投产运营及新冠肺炎疫情得到控制后市场回暖，预计回旋医药资产组的经营业绩会逐步提升，商誉不存在大额减值的风险。

米度生物 2021 年度实现收入 3,836.02 万元，利润总额 689.59 万元，占评估报告预测值的比例分别为 53.46%和 65.63%。米度生物主要提供临床前药理研究、核药开发和临床实验等服务，评估时根据当时市场行情和产业政策，预计随着公司国际业务的推广，国际市场中的项目数量和价格在 2021 年会有提升。2021 年国外新冠肺炎疫情持续蔓延，受此影响国际市场的项目在国内开展受到冲击，使得米度生物项目数量较预期有所降低。同时米度生物的检验设备受新冠肺炎疫情影响，还未采购投入使用，也使得米度生物处理订单的能力不及预期。后续随着设备的投产，米度生物处理订单能力会快速提高，经营业绩预计将不断改善，米度生物商誉不存在大幅减值的风险。

除上述资产组外，云克药业、益泰医药、东诚国际和安迪科资产组的 2020 年末商誉减值测试预测业绩与 2021 年实际业绩相比较，不存在较大差异。

综上所述，部分资产组 2020 年末商誉减值测试预测业绩与 2021 年实际业绩相比存在一定差异，原因具有合理性。

（二）是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分

2021 年，东诚大洋和中泰生物实现业绩低于预测业绩，存在较大减值风险；回旋资产组和米度生物实现业绩低于预测业绩，但是根据公司未来规划，经营业绩预计不断改善。

1、2021 年商誉减值初步测试情况

2021 年末，根据证监会《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》相关要

求，公司对报告期内商誉标的公司的未来经营情况进行了全面估计，并进行了商誉减值测试。结合各标的公司实际经营情况等因素，考虑国内外宏观经济、产业政策及产业周期等影响，基于谨慎性原则，公司 2021 年预计对中泰生物资产组及大洋制药资产组合计计提商誉减值准备约 2.11 亿元。

截止 2021 年末，东诚大洋商誉账面价值为 1,861.76 万元，根据初步测试结果，2021 年预计计提商誉减值金额为 1,861.76 万元，主要系随着国家推进医改政策的影响，预计未来东诚大洋主要产品市场推广难度加大，公司降低了对未来东诚大洋业绩预期；中泰生物商誉账面价值为 19,264.01 万元，根据初步测试结果，2021 年预计计提商誉减值准备 19,264.01 万元，主要系硫酸软骨素国际市场价格持续处于低迷，预计短期内没有好转迹象，公司降低了对中泰生物未来的业绩预期。其余资产组经过初步测试，未发现减值风险。

最终商誉减值准备计提金额将由公司聘请的具备证券期货从业资格的评估机构及审计机构进行评估和审计后确定。

2、是否存在商誉大幅减值风险，相关风险提示是否充分

根据初步测试结果，公司预计 2021 年将会对商誉计提减值损失 2.11 亿元，存在商誉大幅减值的风险。

公司提示投资者特别关注公司商誉减值的风险：

近年来，公司抓住行业发展重大机遇，以收购云克药业为切入点，成功进入高壁垒的核医药领域。随着并购整合的推进，公司的商誉不断增加。截至 2021 年 9 月末，公司商誉的账面价值为 259,594.39 万元，占公司期末总资产的比例为 34.29%，占公司期末净资产的比例为 50.78%。公司 2021 年度业绩预告，预计 2021 年将计提商誉减值准备约 2.11 亿元，将对公司 2021 年度业绩产生较大影响，预计 2021 年公司实现归属于上市公司股东的净利润将同比下滑 50%以上，本次计提商誉减值准备后，公司商誉账面价值约为 23.85 亿元，未来，若被收购的标的公司未来生产经营出现重大不利变化，将产生较大的商誉减值风险，从而对公司经营业绩产生不利影响。

上述内容已在《尽职调查报告》“第十章/一/（四）/1、商誉减值的风险”中补充披露。

四、请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

1、了解及评价发行人管理层与商誉减值测试相关的内部控制的设计有效性，并测试了关键控制运行的有效性，获取了报告期内各年度审计报告与各资产组评估报告；

2、与企业管理层访谈，了解资产组的历史业绩情况及发展规划，以及行业的发展趋势；

3、分析发行人管理层对商誉所属资产组的认定和进行商誉减值测试时采用的关键假设和方法，检查相关假设和方法的合理性；

4、将现金流量预测所使用的数据与历史数据、经审批的预算及公司的商业计划进行了比较，以评价管理层对现金流量的预测是否可靠；

5、与发行人聘请的资产评估师沟通，评估管理层的减值测试方法和使用的主要参数的合理性；

6、获取商誉减值测试与估值减值测试的具体估值假设参数，并将重要的参数进行比较。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、报告期内商誉形成具体情况符合发行人的实际情况，会计处理符合企业会计准则的规定，部分资产组未完成业绩承诺，原因具有合理性，且已根据业绩承诺完成补偿款收取，不存在损害中小股东利益的情形；

2、2018 年末至 2020 年末，发行人对商誉进行了减值测试，商誉减值测试的具体方法、参数选择合理，商誉减值计提充分、谨慎，与收购评估时采用的主要假设存在一定的差异，原因具有合理性；

3、经对比 2020 年末商誉减值测试预测业绩与 2021 年实际业绩情况，东诚大洋、中泰生物、回旋医药资产组和米度生物等资产组 2021 年实际业绩与预测业绩存在一定差异，具有合理性；公司 2021 年度业绩预告，预计 2021 年将计提商誉减值约 2.11 亿元，存在商誉大幅减值的风险，并已补充披露商誉减值的风险，风险提示充分。

反馈问题 10

近三年一期， 申请人综合毛利率为 57.31%、59.35%、49.73%、42.37%，综合毛利率和各主要产品的毛利率均呈下降趋势。请申请人补充说明：（1）原料药等相关主要产品毛利率下降的原因及合理性；（2）发行人主要产品的毛利率与同行业可比上市公司相比，是否存在较大差异；（3）2020 年扣非归母净利润同比增长 103.76%的原因及合理性。

请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见。

回复：

一、原料药等相关主要产品毛利率下降的原因及合理性

报告期各期，公司主营业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
原料药相关产品	157,799.55	15.80%	172,590.94	21.48%	112,876.07	25.96%	92,828.84	24.63%
制剂产品	33,995.78	78.54%	63,637.11	83.76%	68,463.84	81.73%	45,069.42	79.87%
核药产品	80,817.18	79.60%	93,034.15	81.06%	106,248.37	84.98%	87,076.54	83.14%
其他	6,435.79	32.44%	10,950.37	36.97%	9,439.28	29.05%	6,834.33	28.28%
合计	279,048.31	42.30%	340,212.57	49.92%	297,027.56	60.02%	231,809.13	57.46%

（一）原料药产品毛利率下降的原因

报告期内，公司原料药产品营业收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
肝素钠	107,630.31	10.13%	136,512.85	17.32%	83,101.79	24.88%	56,378.67	19.51%
硫酸软骨素	12,589.56	31.63%	19,621.14	28.45%	19,835.79	25.09%	22,448.61	33.47%
其他	37,579.68	26.73%	16,456.94	47.61%	9,938.50	36.69%	14,001.56	31.07%
合计	157,799.55	15.80%	172,590.94	21.48%	112,876.07	25.96%	92,828.84	24.63%

报告期内，公司原料药产品的毛利率分别为 24.63%、25.96%、21.48%和 15.80%，总体呈下降趋势，其中 2020 年和 2021 年 1-9 月毛利率下降较为明显。

报告期内，公司主要原料药产品肝素钠、硫酸软骨素的单位售价和单位成本

的变化对毛利率变动的具体影响如下：

项目	2021年1-9月			2020年度			2019年度		
	价格影响	成本影响	小计	价格影响	成本影响	小计	价格影响	成本影响	小计
肝素钠	2.38%	-9.57%	-7.19%	25.57%	-33.13%	-7.56%	16.55%	-11.18%	5.37%
硫酸软骨素	-26.35%	29.53%	3.18%	8.37%	-5.01%	3.36%	-20.07%	11.69%	-8.38%

注1：价格影响，是指该产品本期价格和上期成本计算的毛利率较上期毛利率的变动额；成本影响，是指该产品本期毛利率较本期价格和上期成本计算的毛利率的变动额。其他类品种较多，单位售价和单位成本受品类结构影响较大，对其他类产品未进行单位售价和单位成本分析。

注2：2021年1-9月原料药产品单位售价和单位成本的变化对毛利率变动具体影响系与2020年度全年对比。

报告期内，公司原料药产品以肝素钠为主，营业收入占比分别为60.73%、73.62%、79.10%和68.21%。故原料药产品毛利率下降主要受肝素钠毛利率下降的影响。2020年和2021年1-9月，肝素钠原料药的毛利率分别下降7.56%和7.19%，其中成本影响分别为-33.13%和-9.57%，肝素钠毛利率下降主要是产品成本增加所致。

报告期内，受非洲猪瘟蔓延和新冠肺炎疫情的影响，公司肝素钠粗品的采购价格和单位成本总体呈上升趋势。2019年至2020年，公司肝素钠粗品平均采购价格分别比上年同期上涨56.01%和43.41%。

综上所述，公司原料药毛利率下降主要系受肝素钠粗品采购价格上涨的影响，公司销售成本较上期不断增加所致。

（二）制剂产品毛利率波动的原因

报告期内，公司制剂产品营业收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月		2020年度		2019年度		2018年度	
	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
注射用那屈肝素钙	31,206.41	84.74%	59,546.26	88.07%	59,491.13	88.84%	34,578.17	90.10%
盐酸氨溴索等其他	2,789.37	9.13%	4,090.85	21.08%	8,972.71	34.56%	10,491.25	46.15%
合计	33,995.78	78.54%	63,637.11	83.76%	68,463.84	81.73%	45,069.42	79.87%

报告期内，公司制剂产品主要为注射用那屈肝素钙，属于低分子肝素制剂，是一种抗血栓形成药物，在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况；也用于预防静脉血栓栓塞性疾病，治疗已形成的深静脉血栓，产品主要通过

上药控股、国药控股和华润医药等集采平台销往国内医院。

报告期内，公司制剂产品毛利率分别为 79.87%、81.73%、83.76%和 78.54%，总体波动不大。2018 年至 2020 年制剂产品毛利率逐年上升，主要系毛利率较高的注射用那屈肝素钙占制剂产品收入比重逐年增加；2021 年 1-9 月制剂产品毛利率下滑，主要系注射用那屈肝素钙部分省份采用集中带量采购，使得销售价格及金额较上期有所下降，拉低了整体制剂产品毛利率水平。

（三）核药产品毛利率下降的原因

报告期内，公司核药产品营业收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率	营业收入	毛利率
云克注射液	25,580.29	93.48%	31,181.76	93.11%	42,825.62	94.21%	36,613.70	92.66%
¹⁸ F-FDG	29,649.45	72.35%	30,415.53	75.24%	27,102.34	82.48%	17,257.11	79.01%
碘[¹²⁵ I]籽源	10,773.36	91.64%	11,011.74	89.52%	9,503.90	86.35%	9,485.75	85.09%
其他	14,814.08	61.40%	20,425.12	66.74%	26,816.51	72.26%	23,719.98	70.68%
核药产品	80,817.18	79.60%	93,034.15	81.06%	106,248.37	84.98%	87,076.54	83.14%

公司核药产品主要包括云克注射液、¹⁸F-FDG、碘[¹²⁵I]籽源等，云克注射液毛利率水平较高，稳定在 90%以上。报告期内，公司核药产品毛利率分别为 83.14%、84.98%、81.06%和 79.60%，总体较为稳定。

报告期内，公司主要核药产品按营业收入加权平均对核药业务毛利率贡献情况如下：

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
云克注射液	29.59%	31.21%	37.97%	38.96%
¹⁸ F-FDG	26.54%	24.60%	21.04%	15.66%
碘[¹²⁵ I]籽源	12.22%	10.60%	7.72%	9.27%
其他	11.25%	14.65%	18.24%	19.25%
核药产品	79.60%	81.06%	84.98%	83.14%

注：核药主要产品对核药业务毛利率的贡献=（核药主要产品营业收入/核药业务营业收入）*核药主要产品毛利率。

2020 年核药产品毛利率小幅度下降，主要受云克注射液销售收入下降的影响。云克注射液属于治疗用核素药物，主要用于治疗类风湿关节炎等慢性疾病，

2020 年受新冠肺炎疫情影响，各地疫情防控对慢性病住院患者进行统筹安排，倡导病人尽量避免到医院就诊，个别地区住院患者必须单独病房，受此影响，云克注射液销量下降。

二、公司主要产品的毛利率与同行业可比上市公司相比，是否存在较大差异

报告期各期，公司主营业务毛利率与同行业可比上市公司对比情况如下：

公司简称	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海普瑞（002399.SZ）	31.45%	38.81%	36.93%	39.50%
常山药业（300255.SZ）	60.65%	68.79%	73.11%	71.42%
千红制药（002550.SZ）	45.08%	47.61%	47.83%	48.87%
健友股份（603707.SH）	57.01%	58.98%	51.26%	49.51%
中国同辐（1763.HK）	/	61.20%	70.93%	70.80%
平均值	48.55%	55.08%	56.01%	56.02%
发行人（002675.SZ）	42.30%	49.92%	60.02%	57.46%

注 1：中国同辐选取综合毛利率指标与发行人进行对比分析。

注 2：中国同辐公开信息未披露 2021 年三季度经营数据。

注 3：海普瑞、常山药业、千红制药、健友股份公开信息未披露 2021 年三季度主营业务经营数据，选取综合毛利率指标与发行人进行对比分析。

报告期内，公司主营业务毛利率与同行业可比上市公司存在一定差异，主要系公司与同行业可比公司在产品类型、客户结构等方面不同所致。公司主要产品业务包括原料药产品、制剂产品以及核药产品。公司各主要产品业务与同行业可比公司相近产品业务对比情况如下：

（一）原料药产品毛利率与同行业可比公司对比

2018 年至 2020 年，公司原料药产品毛利率水平与同行业可比上市公司对比如下：

产品	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原料药	海普瑞（002399.SZ）	39.93%	35.42%	40.36%
	常山药业（300255.SZ）	66.18%	65.24%	57.89%
	千红制药（002550.SZ）	22.83%	20.51%	24.13%
	健友股份（603707.SH）	56.14%	41.75%	40.55%
	平均值	46.27%	40.73%	40.73%

	发行人 (002675.SZ)	21.48%	25.96%	24.63%
--	------------------------	---------------	---------------	---------------

注：同行业公司公开信息未披露 2021 年 1-9 月各业务板块经营数据，因此未对 2021 年 1-9 月数据与同行业可比公司比较。

海普瑞原料药产品主要包括肝素钠原料药和依诺肝素钠原料药，主要销往欧美市场。海普瑞定期报告显示，其原料药业务主要客户为 Sanofi-Aventis、Pfizer 等原研厂家，其对肝素产品的采购价格通常高于其他制剂厂商的采购价格；同时，其客户更换供应商的药政注册难度相对较高，保证了海普瑞销售的相对稳定性，客户结构的不同导致海普瑞原料药毛利率高于公司原料药毛利率。2019 年海普瑞毛利下降幅度较大，主要系在非洲猪瘟疫情影响下猪小肠、肝素粗品采购价格有较大幅度上涨导致成本上升所致。海普瑞为使成本变动向销售价格传导更为及时，在 2019 年 3 季度进行定价模式调整，调整后肝素钠原料药业务毛利率开始回升。

常山药业原料药产品主要是普通肝素原料药和低分子肝素原料药。2018 年、2019 年年报中仅披露的普通肝素原料药的毛利率，故以其普通肝素原料药作为对比业务板块。常山药业普通肝素原料药毛利率分别为 57.89%、65.24%和 66.18%，高于同行业其他公司。受非洲猪瘟疫情叠加环保趋严等因素导致生猪出栏量降低的影响，肝素粗品和原料药的价格同比大幅增长，根据常山药业 2020 年 5 月《关于对深圳证券交易所年报问询函回复的公告》显示，常山药业在肝素粗品价格低点期储备了低价存货，存货计价方法采用加权平均法，致使库存的原材料成本及库存商品成本均较低，因此肝素钠原料药毛利率较高。

千红制药涵盖活性酶类和肝素类两大产品线，其中原料药产品以肝素钠原料药为主，同时开拓除肝素原料药外其他高附加值品种的国际市场。千红制药原料药客户结构与公司类似，原料药业务毛利率与公司相近且波动较小。2019 年受非洲猪瘟疫情的影响，肝素粗品采购价格上涨，千红制药 2019 年原料药毛利率略有下降。根据 2020 年年报显示，千红制药抓住战略性重点客户市场及新客户市场开发，快速捕捉毛利增长点，使得原料药毛利率有所回升。

健友股份原料药产品主要是标准肝素原料药，主要销售于美欧等国外市场。根据 2020 年年报显示，健友股份与 Pfizer、Gland 等肝素类制剂公司建立了长期稳定的合作关系，形成了有效的客户黏性，并且，健友股份自 2015 年起采取战略性库存策略，生产成本受肝素钠粗品价格上升的影响较小，故其原料药产品

毛利率高于公司原料药毛利率，并保持增长态势。

报告期内，东诚药业原料药相关产品主要包括肝素钠原料药和硫酸软骨素，与同行业可比公司在产品结构、产品类型、原材料采购时点以及客户结构等方面存在差异，故原料药业务板块毛利率绝对水平、毛利率波动情况与同行业可比公司存在差异，具有合理性。

（二）制剂产品毛利率与同行业可比公司对比

2018 至 2020 年，公司制剂产品毛利率水平与同行业公司对比如下：

产品	公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
制剂	海普瑞 (002399.SZ)	48.47%	47.11%	55.16%
	常山药业 (300255.SZ)	76.22%	79.97%	79.99%
	千红制药 (002550.SZ)	65.95%	70.50%	70.98%
	健友股份 (603707.SH)	63.89%	72.53%	76.54%
	平均值	63.63%	67.53%	70.67%
	发行人 (002675.SZ)	83.76%	81.73%	79.87%

注：同行业公司公开信息未披露 2021 年 1-9 月各业务板块经营数据，因此未对 2021 年 1-9 月数据与同行业可比公司比较。

海普瑞制剂产品主要为依诺肝素钠制剂，产品销售区域主要集中在欧盟市场，公司制剂产品主要为注射用那屈肝素钙，主要销售区域为国内，产品和销售区域的差异导致与公司毛利率存在差异。

常山药业制剂产品的毛利率水平与公司较为接近，常山药业制剂业务核心产品为低分子量肝素钙注射液，公司的制剂主要为注射用那屈肝素钙。常山药业的产品类型与公司有一定不同，毛利率差异不大。

千红制药的制剂产品主要包括胰激肽原酶制剂、复方消化酶制剂以及标准肝素钠注射液，产品销售区域主要在国内。千红制药的制剂产品结构、产品类型与公司不同，故毛利率存在一定差异。根据千红制药 2020 年年报显示，制剂业务收入同比增长约 3.70%，成本同比增长约 19.67%，收入增长率低于成本增长率，故毛利率下降较多。

健友股份制剂业务覆盖国内国外两个市场，产品包括肝素制剂和二十多个无菌注射剂产品，无菌注射剂主要销往美国、日本和欧洲等国际市场。健友股份的制剂产品类型、销售区域与公司明显不同，故毛利率存在一定差异。根据健友股

份 2019 年和 2020 年年报显示，制剂业务毛利率下降主要系原材料价格上升使得成本增加。

东诚药业制剂产品主要为注射用那屈肝素钙，属于低分子肝素制剂，销售区域主要在国内，其生产所需的原材料主要为原料药那屈肝素钙，原料药那屈肝素钙全部由公司生产的肝素原料药制成，毛利率较高，故制剂产品毛利率高于同行业可比公司。2018 年至 2020 年制剂产品毛利率逐年上升，主要系毛利率较高的注射用那屈肝素钙占制剂产品收入比重逐年增加。

报告期内，东诚药业和同行业可比公司制剂业务的产品类型、销售区域存在差异，故制剂产品毛利率绝对水平、毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异，具有合理性。

（三）核药产品毛利率与同行业可比公司对比

2018 至 2020 年，公司与中国同辐核药产品毛利率对比如下：

公司		2020 年度	2019 年度	2018 年度
中国同辐（1763.HK）	综合	61.20%	70.93%	70.80%
	药物板块	72.49%	76.88%	76.44%
发行人（002675.SZ）		81.06%	84.98%	83.14%

注：中国同辐（1763.HK）公开信息未披露 2021 年 1-9 月经营数据，因此未对 2021 年 1-9 月数据与同行业可比公司比较。

中国同辐是中国核工业集团有限公司控股子公司，业务领域涵盖核医疗健康 and 辐照应用两大产业方向，包括放射性药物、医学检验实验室服务、核医疗装备、放射源、辐照应用等多个板块。其中药物板块的诊断用及治疗用放射性药品与公司核药产品重叠，可比性较高。公司核药产品毛利率水平高于中国同辐药物板块主要是两公司产品结构不同所致。两家公司重叠产品主要有锝^[99mTc]标记药物、碘^[125I]密封籽源、^{18F}-FDG 等，除上述产品外，中国同辐药物板块主要产品另包括氯化锶^[89Sr]注射液等，东诚药业还包括云克注射液。云克注射液报告期内毛利率水平较高，稳定在 90%以上。综上，产品结构的差异使得公司核药产品毛利率高于中国同辐药物板块。

三、2020 年扣非归母净利润同比增长 103.76%的原因及合理性

报告期内，公司扣非后归母净利润为 27,907.55 万元、19,314.16 万元、

39,354.00 万元和 25,169.81 万元。2020 年较 2019 年增加 20,039.85 万元，主要受 2019 年商誉减值和 2020 年原料药业务收入增长等因素的影响。

2019 年公司根据商誉减值测试结果对东诚大洋、中泰生物资产组对应的商誉计提减值准备 17,237.23 万元，由此导致公司 2019 年经营业绩受到一定影响。

2020 年公司原料药业务收入和毛利额较 2019 年分别增长 59,714.86 万元和 7,768.22 万元，公司原料药产品主要为肝素钠原料药，主要用于出口业务。2020 年，公司肝素钠粗品的采购价格进一步上涨，为了保持合理的利润率水平，公司提高了肝素钠原料药的销售价格，同时，2020 年新冠肺炎疫情以来，境外原料药市场对公司肝素钠原料药的需求进一步增加。因此，2020 年肝素钠原料药销售价格和销售量的增长导致 2020 年原料药业务收入增长，由此导致公司 2020 年扣非归母净利润较 2019 年增长较多。

综上所述，2020 年扣非归母净利润同比增长 103.76%，主要受 2019 年商誉减值和 2020 年原料药业务收入增长等因素的影响，2020 年扣非后归母净利润增长具有合理性。

四、请保荐机构和会计师进行核查并发表核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内各产品的收入、成本明细，并与相关业务负责人进行访谈，了解发行人报告期内各业务板块中主要产品的毛利变化原因；

2、查阅发行人同行业可比公司公开披露信息，并与发行人管理层进行访谈，了解行业内发展情况；

3、查阅了发行人报告期内对各资产组的商誉减值测试报告，并与发行人管理层进行访谈，了解商誉减值测试的背景以及计提商誉减值准备的依据；

4、查阅发行人三年及一期的财务报告，并与相关业务负责人进行访谈，了解发行人 2020 年扣非归母净利润增长的原因和合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、发行人综合毛利率总体呈下降趋势，其中，原料药产品毛利率下降主要

系受肝素钠粗品采购价格上涨的影响，公司销售成本较上期不断增加所致；发行人制剂产品和核药产品毛利率较为稳定，总体波动不大；

2、发行人主要产品的毛利率与同行业可比上市公司相比存在一定差异，主要系发行人与同行业可比公司在产品类型、客户结构等方面不同所致，具有合理性；

3、发行人 2020 年扣非归母净利润同比增长 103.76%，主要受 2019 年商誉减值和 2020 年原料药业务收入增长等因素的影响，具有合理性。

反馈问题 11

报告期内，申请人境外业务占比较高，2021 年境外收入占比超过了 50%。请申请人补充说明：（1）结合新冠疫情影响及中美贸易摩擦以及产品价格、成本、汇率波动等情况，说明境外业务收入上升的原因及合理性，是否与可比公司变动趋势存在较大差异。（2）说明报告期内运费波动情况，与营业收入变动趋势是否一致，若存在重大差异的说明原因及合理性。（3）结合境外销售及结算情况，说明汇兑损益波动的原因及合理性，是否与外币存款、应收应付等及汇率波动相匹配。

请保荐机构及会计师发表核查意见，并说明进出口业务收入真实性采取的主要核查程序。

回复：

一、结合新冠疫情影响及中美贸易摩擦以及产品价格、成本、汇率波动等情况，说明境外业务收入上升的原因及合理性，是否与可比公司变动趋势存在较大差异

（一）境外业务收入上升的原因及合理性

2018 年至 2021 年 1-9 月，公司境外业务收入分别为 83,548.21 万元、105,706.39 万元、162,350.65 万元和 148,588.03 万元，呈逐期上升趋势。

报告期内，公司境外业务收入主要包括肝素钠、硫酸软骨素、依诺肝素以及其他产品，主要产品收入情况如下：

单位：万元

主要产品	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	同比增加	金额	同比增加	金额	同比增加	金额
肝素钠	103,409.75	6,661.30	128,161.75	50,877.59	77,284.16	26,703.75	50,580.41
硫酸软骨素	12,266.32	-3,685.64	19,047.75	-386.23	19,433.98	-2,513.02	21,947.00
依诺肝素	23,845.22	18,574.40	6,392.16	3,579.88	2,812.28	-1,933.18	4,745.46
其他	9,066.74	2,186.76	8,748.99	2,573.02	6,175.97	-99.36	6,275.33
合计	148,588.03	23,736.82	162,350.65	56,644.26	105,706.39	22,158.19	83,548.21

2018 年至 2020 年，公司境外收入增长的主要原因是肝素钠原料药带来的收入增长；2021 年 1-9 月，公司境外收入增长的主要原因是肝素钠原料药和依诺

肝素原料药带来的收入增长。

报告期内，公司境外销售肝素钠和依诺肝素产品销量和价格对收入的影响如下：

单位：万元

因素	2021年1-9月		2020年度		2019年度	
	肝素钠	依诺肝素	肝素钠	依诺肝素	肝素钠	依诺肝素
价格影响	1,642.56	1,279.10	44,082.10	2,488.19	15,616.89	450.28
销量影响	5,018.74	17,295.31	6,795.50	1,091.69	11,086.86	-2,383.46
小计	6,661.30	18,574.40	50,877.59	3,579.88	26,703.75	-1,933.18

注：价格影响=本期销量×（本期价格-上期价格）；销量影响=（本期销量-上期销量）×上期价格。

报告期内，公司肝素钠和依诺肝素原料药境外销售收入的变动受销售价格和销量综合影响。报告期内，肝素钠销售价格与销量逐期增加；依诺肝素价格逐期增加，销量在2019年下降后，2020年和2021年1-9月连续增长。

2019年至2021年1-9月，公司肝素钠和依诺肝素原料药成本持续上升，以肝素钠原料药为例，其单位成本同比增长18.22%、66.90%和14.06%。公司所生产肝素钠和依诺肝素的原材料主要提取自猪小肠，随着2018年下半年非洲猪瘟爆发，生猪出栏量下降导致原材料短缺，原材料价格开始持续快速上涨，原材料价格持续大幅上涨导致公司产品单位成本逐年增长。公司为了保持合理的利润率水平，提高了肝素钠和依诺肝素的产品销售价格。

在肝素原料药市场容量持续扩大的背景下，公司在保证质量稳定的基础上不断加大市场开拓力度，扩大市场份额，努力提高市场占有率，肝素钠销量持续增长。

新冠肺炎疫情出现后，肝素钠新增市场需求进一步带动了公司产品销量和价格的增长。以公司肝素钠为原料生产的依诺肝素制剂具有抗凝血作用，对于新冠并发症肺栓塞和血栓塞的治疗以及预防新冠肺炎疫苗接种后的不良反应具有一定作用。根据世界卫生组织2020年发布的《针对疑似新型冠状病毒感染造成严重急性呼吸道感染的临床处置指南》，依诺肝素制剂是一种优质的低分子肝素制剂，对症使用有助于降低新冠肺炎患者发生静脉血栓并发症的可能。自2020年开始，在境外新冠肺炎疫情持续蔓延的背景下，使得市场对肝素钠和依诺肝素原料药的需求进一步增加。

在产品成本上升和需求增加导致销售价格持续增长的基础上,美元兑人民币汇率变动对境外产品按照人民币计算的售价也有一定影响。以肝素钠原料药为例,报告期内公司肝素钠销售价格和汇率变动情况如下:

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度
肝素钠销售价格同比增幅	1.61%	52.43%	25.32%
美元兑人民币汇率增幅	-7.44%	-0.01%	4.25%

注:美元兑人民币汇率增幅为中国人民银行公布的每日美元兑人民币汇率中间价的平均值同比增长比例。

2019年,美元对人民币汇率上升4.25%,扩大了肝素钠销售价格的增幅;2021年1-9月,美元兑人民币汇率下降7.44%,导致肝素钠销售价格增幅进一步收窄。

综上所述,在产品市场需求增长、原材料成本价格持续上升的背景下,公司肝素产品销售价格和销量均有所增加,汇率波动对公司产品销售价格也有一定影响,由此导致境外销售收入上升,具有合理性。

(二) 新冠疫情及中美贸易摩擦对公司境外业务的影响

公司境外业务收入主要来源于原料药肝素钠和硫酸软骨素的出口销售,其中肝素钠是主要出口产品。报告期内,公司境外销售区域主要集中在欧洲、北美洲和亚洲区域,其中肝素钠产品主要销往欧美等国家用于生产肝素制剂。

以公司肝素钠为原料生产的依诺肝素抗凝血作用对于新冠并发症肺栓塞和血栓塞的治疗以及预防新冠肺炎疫苗接种后的不良反应具有一定作用。根据世界卫生组织2020年发布的《针对疑似新型冠状病毒感染造成严重急性呼吸道感染的临床处置指南》,依诺肝素制剂是一种优质的低分子肝素制剂,对症使用有助于降低新冠肺炎患者发生静脉栓塞并发症的可能。自2020年开始,在境外新冠肺炎疫情持续蔓延的背景下,使得市场对肝素钠和依诺肝素原料药的需求进一步增加,使得公司境外业务收入上升。

截至目前,公司及控股子公司和主要产品未被列入美国BIS限制清单和“301调查”加征关税商品清单,中美贸易摩擦对公司境外业务收入影响较小。

(三) 境外业务收入与同行业可比公司对比

2018年至2020年,公司境外业务收入与同行业可比公司对比分析如下:

单位:万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	境外收入	增长率	境外收入	增长率	境外收入
海普瑞 (002399.SZ)	480,117.47	13.98%	421,236.77	-3.21%	435,197.28
常山药业 (300255.SZ)	60,173.17	28.55%	46,810.14	24.22%	37,684.42
千红制药 (002550.SZ)	60,876.29	-7.80%	66,029.43	22.62%	53,849.16
健友股份 (603707.SH)	194,030.06	9.53%	177,145.81	44.59%	122,512.27
平均增长率	/	11.06%	/	22.06%	/
东诚药业 (002675.SZ)	162,350.65	53.59%	105,706.39	26.52%	83,548.21

注：上述同行业可比公司未公开未披露 2021 年 1-9 月内外销经营数据，因此未对 2021 年 1-9 月数据与同行业可比公司比较。

2019 年至 2020 年，公司境外业务收入分别同比增长 26.52%和 53.59%，主要系肝素钠原料药销售收入增长所致。2019 年和 2020 年公司肝素钠境外销售价格分别同比增长 25.32%和 52.43%，境外销量分别同比增长 21.92%和 8.79%，销售价格和销量的增长带动了肝素钠原料药境外销售收入的增长。

2019 年和 2020 年，海普瑞境外收入增幅均低于公司，主要系其肝素钠以及低分子肝素钠原料药收入下降所致。根据其年度报告数据测算，2019 年和 2020 年其肝素钠以及低分子肝素钠原料药销售价格增长 20.12%和 62.31%，但是销量分别下降-31.22%和-26.81%，主要系在成本上升背景下，海普瑞调整了与主要客户的定价模式，调整后模式成本变动向销售价格传导更为及时，在调整定价模式过程中，海普瑞减少了对主要客户的肝素钠以及低分子肝素钠原料药销量。公司客户结构相对分散、稳定，产品价格更有吸引力，2019 年和 2020 年境外肝素钠原料药销量同比增长 21.92%和 8.79%，因此公司境外收入增幅高于海普瑞。

2019 年常山药业境外收入增长率与公司基本一致。2020 年常山药业境外收入增速低于公司，根据其 2020 年年度报告数据，其普通肝素原料药价格同比增长 45.46%，但是销量同比下降 15.69%，拉低了整体普通肝素原料药和境外业务收入增幅。

2019 年千红制药境外收入增长率与公司基本一致。2020 年千红制药境外收入下降 7.80%，根据其年度报告数据，其原料药系列产品收入同比下降 5.45%，其中原料药系列产品均价同比上升 47.91%，销量下降 36.07%。

2019 年，健友股份境外收入增幅高于公司，主要系产品结构不同所致。根据其 2019 年年报披露，其产品包括标准肝素原料药、制剂和 CDMO 及其他产品，

其中标准肝素原料药收入增长 28.73%，主要系销售价格增长 18.78%和销量增加 8.38%所致。除此之外，其制剂和 CDMO 及其他产品收入分别增长 91.23%和 55.86%，进一步拉升了整体收入以及境外收入的增长幅度。2020 年，健友股份境外收入增幅低于公司，主要系其标准肝素原料药收入同比下降-14.42%所致。根据其 2020 年年报披露，健友股份标准肝素原料药价格同比增长 54.97%，但销量减少 44.77%，导致标准肝素原料药收入下降。健友股份销售重心逐步向制剂销售转移，导致标准肝素原料药销量增速低于公司。

综上所述，报告期内，公司与同行业公司境外业务收入变动趋势存在差异，系主要产品肝素钠原料药产品销量变动趋势差异所致。公司主要产品肝素钠原料药客户相对分散、稳定，产品价格更具吸引力，在肝素钠市场需求持续增长的背景下，公司加大客户开发力度，产品销量实现连续增长。

二、说明报告期内运费波动情况，与营业收入变动趋势是否一致，若存在重大差异的说明原因及合理性

公司运输费用主要包括境内业务相关运输费用、境外业务相关运输费用。

报告期内，公司承担的运输费用占营业收入的比例如下所示：

单位：万元

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境内业务相关运输费用	3,055.93	3,187.71	3,523.73	2,452.59
境内收入	130,957.31	179,547.10	193,569.71	149,734.09
境内业务运输费用占境内收入比例	2.33%	1.78%	1.82%	1.64%
境外业务相关运输费用	177.53	133.39	155.24	246.38
境外收入	148,588.03	162,350.65	105,706.39	83,548.21
境外业务运输费用占境外收入比例	0.12%	0.08%	0.15%	0.29%

2018 年至 2020 年，境内业务相关运输费用占境内收入的比例波动较小，2021 年 1-9 月运费占比上升，主要系为满足客户需求，安迪科部分核药产品跨区域调配使得境内业务相关运输费用增加所致。

境外业务相关运费主要为境内公司将产品运送至港口等指定地点的运杂费用以及境外公司销售硫酸软骨素的费用。境内公司主要的出口业务方式为 FOB

和 CIF，其中，FOB 方式出口业务的运输费用由客户承担，CIF 方式出口业务以不含运保费的价格确认收入，运保费不确认损益，因此境外业务相关运输费用较少。2018 年境外业务相关运输费用占境外收入比例较高，主要系 2018 年部分客户硫酸软骨素需求紧急，采用空运发货，使得运输费用较多。2020 年境外业务相关运输费用占境外收入比例较低，主要系境外公司销售硫酸软骨素数量减少，并且未采用空运发货。

综上所述，报告期内，公司运输费用与营业收入变动趋势不存在重大差异，运输费用的变动具有合理性。

三、结合境外销售及结算情况，说明汇兑损益波动的原因及合理性，是否与外币存款、应收应付等及汇率波动相匹配

报告期内，公司境外销售收入和汇兑损益情况如下：

项目	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境外收入（万元）	148,588.03	162,350.65	105,706.39	83,548.21
汇兑损益（万元）	-479.82	367.31	270.02	2,072.84
汇兑损益占境外销售收入的比例	-0.32%	0.23%	0.26%	2.48%

注：汇兑损益负数为汇兑收益。

公司境外销售收入主要来源于原料药出口销售。公司进行综合报价，在客户确认质量、样品及价格等条款后签订合同，按照合同条款安排报检、报关和运输。货物发运后，根据约定的付款方式交单议付，主要采用电汇结算，以美元作为主要结算货币，不同客户的结算账期在 30 天到 120 天不等，少数客户结算账期为 15 天和 270 天。

此外，公司下属子公司中泰生物位于泰国，主要业务为硫酸软骨素的生产 and 销售，主要以美元作为结算货币。

公司境外销售业务确认的外币收入以当月初汇率作为入账汇率，外币的其他流入和流出均以即时汇率作为入账汇率，入账汇率与期末汇率的差异会形成汇兑损益。

报告期内，公司及控股子公司的记账本位币主要有人民币、美元以及泰铢，汇兑损益构成如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
境内公司	573.85	303.70	-205.19	1,891.74
境外公司	-1,053.66	63.61	475.24	181.10
合计	-479.81	367.31	270.05	2,072.84

(一) 境内公司汇兑损益变动原因

报告期内，境内公司外币货币性资产和负债以美元为主，其汇兑损益主要受美元兑人民币汇率波动的影响，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
境内公司美元外汇资产产生的汇兑损益	865.70	4,186.16	-1,170.80	-1,007.95
境内公司美元外汇负债产生的汇兑损益	-217.11	-3,903.74	942.65	2,944.61
境内公司其他币种兑人民币产生的汇兑损益	-74.74	21.28	22.96	-44.93
境内公司汇兑损益合计	573.85	303.70	-205.19	1,891.74

报告期内，境内公司美元外汇资产产生汇兑损益情况如下：

项目	2021.09.30/ 2021年1-9月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
美元货币资金余额（万美元）	978.34	1,527.81	4,794.81	1,731.68
美元应收项目余额（万美元）	7,616.02	6,700.05	5,604.86	4,681.94
期末美元外汇资产合计数（万美元）	8,594.35	8,227.86	10,399.67	6,413.62
资产负债表日美元汇率（美元兑人民币）变动	-0.61%	-6.47%	1.65%	5.04%
美元资产产生的汇兑损益（人民币万元）	865.70	4,186.16	-1,170.80	-1,007.95

2018年末境内公司持有美元外汇资产6,413.62万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率上升5.04%，因此产生了较大汇兑收益1,007.95万元。

2019年末境内公司持有美元外汇资产10,399.67万美元，较上期增长约3,986.05万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率上升1.65%，较上期变动较小，因此产生了汇兑收益1,170.80万元，较上期增长较小。

2020年末境内公司持有美元外汇资产8,227.86万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率下降6.47%，下降幅度较大，因此产生较大汇兑损失4,186.16万元。

2021年9月末境内公司持有美元外汇资产8,594.35万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率下降0.61%，下降幅度较小，因此产生较少汇兑损失865.70万元。

报告期内，境内公司美元外汇负债产生汇兑损益情况如下：

项目	2021.09.30/ 2021年1-9月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
美元借款余额（万美元）	4,086.81	4,939.97	4,431.33	7,887.89
美元应付项目余额（万美元）	20.34	310.72	215.63	23.06
期末美元外汇负债合计数（万美元）	4,107.15	5,250.69	4,646.95	7,910.95
资产负债表日美元汇率（美元兑人民币）变动	-0.61%	-6.47%	1.65%	5.04%
美元负债产生的汇兑损益（人民币万元）	-217.11	-3,903.74	942.65	2,944.61

2018年末境内公司持有美元外汇负债7,910.95万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率上升5.04%，因此产生了较大汇兑损失2,944.61万元。

2019年末境内公司持有美元外汇负债4,646.95万美元，较上期下降约3,263.99万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率上升1.65%，较上期变动较小，因此产生了汇兑损失942.65万元，较上期减少。

2020年末境内公司持有美元外汇负债5,250.69万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率下降6.47%，下降幅度较大，因此产生较大汇兑收益3,903.74万元。

2021年9月末境内公司持有美元外汇负债4,107.15万美元，资产负债表日美元兑人民币汇率下降0.61%，下降幅度较小，因此产生较少汇兑收益217.11万元。

（二）境外公司汇兑损益变动原因

报告期内，境外公司汇兑损益主要系中泰生物持有的美元货币性资产产生的汇兑损益，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
中泰生物美元货币性资产产生的汇兑损益	-1,074.48	53.15	498.17	4.97
境外公司产生的	20.82	10.46	-22.92	176.13

其他汇兑损益				
境外公司汇兑损益合计	-1,053.66	63.61	475.24	181.10

注：境外公司产生的其他汇兑损益包括欧元兑美元、人民币兑美元、欧元兑泰铢等汇率波动产生的汇兑损益。

2018年境外公司共产生汇兑损失181.10万元，除美元兑泰铢外，境外公司产生的其他汇兑损益为176.13万元，主要是欧元兑美元汇率变动产生的。2018年境外公司持有欧元净资产为179.68万欧元，根据同花顺iFind查询数据，2018年资产负债表日欧元兑美元汇率下降4.17%，因此产生了汇兑损失。

报告期内，中泰生物持有的美元货币性资产产生的汇兑损益具体情况如下：

项目	2021.09.30/ 2021年1-9月	2020.12.31/ 2020年度	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度
美元货币资金余额（万美元）	0.16	0.17	0.17	0.40
美元应收项目余额（万美元）	1,410.74	1,231.97	1,192.34	722.91
期末美元外汇资产合计数（万美元）	1,410.89	1,232.14	1,192.51	723.31
资产负债表日美元汇率（美元兑泰铢）变动	13.07%	-0.40%	-7.15%	-0.74%
美元资产产生的汇兑损益（人民币万元）	-1,074.48	53.15	498.17	4.97

2018年末中泰生物持有美元外汇资产723.31万美元，资产负债表日美元兑泰铢汇率下降0.74%，下降幅度较小，因此产生汇兑损失4.97万元。

2019年末中泰生物持有美元外汇资产1,192.51万美元，较上期增加469.20万美元，资产负债表日美元兑泰铢汇率下降7.15%，下降幅度较大，因此产生汇兑损失498.17万元，较上期增加。

2020年末中泰生物持有美元外汇资产1,232.14万美元，资产负债表日美元兑泰铢汇率下降0.40%，下降幅度较小，因此产生较少汇兑损失53.15万元。

2021年9月末中泰生物持有美元外汇资产1,410.89万美元，资产负债表日美元兑泰铢汇率增加13.07%，上涨幅度较大，因此产生较大汇兑收益1,074.48万元。

综上所述，公司汇兑损益的变动原因主要系公司各期末外币存款、应收应付、外币借款等产生的外币资产和负债余额变动、汇率发生波动导致的，公司报告期内汇兑损益变动情况与公司外币存款、应收应付等外币货币性项目及汇率波动相匹配，具有合理性。

四、请保荐机构及会计师发表核查意见，并说明进出口业务收入真实性采取的主要核查程序

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人会计师执行了以下核查程序：

1、与发行人业务部门相关负责人进行访谈，了解报告期内新冠肺炎疫情及中美贸易摩擦对公司境外业务的影响，了解发行人与境外客户的合作情况；

2、获取了海关电子口岸数据、出口退税数据，并将其与发行人报告期内各期间的境外销售数据进行对比分析；进一步分析公司境外业务主要产品的价格、单位成本变动情况，了解波动原因；

3、获取了发行人与境外客户签署的销售合同，对销售合同结算方式、结算账期等具体条款进行审阅；

4、获取了公司运输费用的明细数据，了解与公司业务相关的运输费用的支付方式与最终承担方，查询了报告期内上海航运交易所发布中国出口集装箱运价指数，了解发行人境外业务发生的运输费用的合理性；

5、获取了报告期内公司主要外汇货币资产明细及相关汇率数据，了解境外收入、外币货币性资产、汇兑损益以及汇率之间的变动关系，分析其合理性；

6、对报告期内发行人主要境外客户进行了视频访谈，了解发行人向客户销售的主要产品，与客户的合作情况、结算方式、合同签署情况、有无产品质量问题，有无合作纠纷等；

7、对报告期内的发行人主要境外客户收入和期末余额进行发函确认；

8、抽取和验证了发行人主要境外客户的合同、订单、发货单、报关单、提单、回款等原始凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人会计师认为：

1、发行人境外业务受中美贸易摩擦的影响较小，同时发行人境外业务主要产品肝素钠市场需求增加带动了公司产品销量的增长，产品售价因原材料成本上升而增加，因此发行人境外业务收入上升具有合理性；发行人境外业务收入与同行业可比公司的变动趋势存在差异，原因具有合理性；

2、报告期内，发行人运输费用与营业收入变动趋势不存在重大差异，运输费用的变动具有合理性；

3、报告期内，发行人汇兑损益波动的原因主要系外币存款、应收应付、外币借款等产生的外币资产和负债余额变动、汇率发生波动导致的，汇兑损益与外币存款、应收应付等货币性项目及汇率波动相匹配；

4、报告期内，发行人进出口业务收入是真实的。

（本页无正文，为烟台东诚药业集团股份有限公司关于《烟台东诚药业集团股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复》之盖章页）

烟台东诚药业集团股份有限公司

2022 年 02 月 25 日

（本页无正文，为民生证券股份有限公司关于《烟台东诚药业集团股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：_____

贾石健

阙雯磊

民生证券股份有限公司

2022 年 02 月 25 日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读烟台东诚药业集团股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

2022年02月25日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读烟台东诚药业集团股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

冯鹤年

民生证券股份有限公司

2022年02月25日

附件一 公司与经营活动相关的资质和许可

(一) 辐射安全许可证

序号	持有者	编号	种类和范围	有效期至	发证机关
1	云克药业	国环辐证 [00458]	生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2022/06/30	环境部
2	北京森科	京环辐证 [K0280]	乙级非密封放射性物质工作场所，销售非密封放射性物质	2026/12/29	北京市生态环境局
3	南京森科	国环辐证 [00424]	生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2025/09/30	环境部
4	上海欣科	国环辐证 [00028]	销售、使用 V 类放射源；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级、乙级非密封放射性物质工作场所	2026/06/30	环境部
5	上海欣科 苏州分公司	苏环辐证 [01391]	生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2022/12/31	江苏省环境厅
6	广东希埃	粤环辐证 [00715]	生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2026/12/22	广东省环境厅
7	广东希埃 西安分公司	国环辐证 [00477]	生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2023/09/30	环境部
8	广东希埃 福州分公司	国环辐证 [00434]	生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2026/06/30	环境部
9	安迪科	苏环辐证 [01386]	使用 V 类放射源；销售、使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2022/06/30	江苏省环境厅
10	安迪科武 汉分公司	国环辐证 [00455]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2023/09/30	环境部
11	安迪科燕 郊分公司	国环辐证 [00430]	使用 V 类放射源；使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2022/06/30	环境部
12	安迪科沈 阳分公司	国环辐证 [00481]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2023/12/31	环境部
13	安迪科郑 州分公司	国环辐证 [00487]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2024/06/30	环境部
14	安迪科聊 城分公司	鲁环辐证 [15123]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2026/12/13	山东省环境厅
15	安迪科柳 州分公司	桂环辐证 [B0569]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2026/10/27	广西壮族自治区环境厅

16	安迪科辽宁分公司	国环辐证 [00506]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2025/12/31	环境部
17	上海安药	沪环辐证 [21026]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级工作场所	2026/09/14	上海市生态环境局
18	上海安迪科	国环辐证 [00464]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所	2022/12/31	环境部
19	浙江安迪科	国环辐证 [00422]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2025/09/30	环境部
20	广东安迪科	国环辐证 [00467]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2023/03/31	环境部
21	青岛安迪科	国环辐证 [00500]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所	2025/09/30	环境部
22	河北安迪科	国环辐证 [00475]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2023/09/30	环境部
23	湖北安迪科	国环辐证 [00512]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所	2026/03/31	环境部
24	福建安迪科	闽环辐证 [00387]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所	2026/08/26	福建省环境厅
25	重庆安迪科	国环辐证 [00509]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，甲级非密封放射性物质工作场所	2025/12/31	环境部
26	广东回旋	国环辐证 [00456]	使用 V 类放射源；使用 II 类、III 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2022/03/31	环境部
27	四川回旋	川环辐证 [00907]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2026/10/24	四川省环境厅
28	昆明回旋	云环辐证 [02573]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级、丙级非密封放射性物质工作场所	2026/08/30	云南省环境厅
29	湖南回旋	国环辐证 [00497]	使用 II 类射线装置；生产、销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2025/06/30	环境部
30	米度生物	苏环辐证 [A0804]	使用 V 类放射源；使用 III 类射线装置；销售、使用非密封放射性物质，乙级非密封放射性物质工作场所	2024/04/16	南京市生态环境局

（二）（放射性）药品生产许可证

序号	持有者	编号	生产地址	生产范围	有效期至	发证机关
1	东诚药业	鲁 20160107	烟台经济技术开发区 区长白山路 7 号	原料药	2025/11/30	山东省药监局
2	东诚北方	鲁 20160105	烟台经济技术开发区	冻干粉针剂（含激素类）、	2025/12/24	山东省

			区天津北路 22 号	小容量注射剂		药监局
3	东源生物	鲁 20180374	沂南县城工业园区	原料药	2023/04/01	山东省药监局
4	东诚大洋	鲁 20200528	烟台经济技术开发区天津北路 22-1 号	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、滴丸剂	2025/10/08	山东省药监局
5	云克药业	川 RS201701	成都市双流区西航港桂花堰社区黄荆路 2 号	体内放射性药品（小容量注射剂，冻干粉针剂，植入剂）	2026/12/27	四川省药监局
6	北京森科	京 RS201707	北京市大兴区经济开发区金科巷 10 号	体内放射性药品（小容量注射剂）	2022/05/15	北京市药监局
7	南京森科	苏 RS201704	南京市鼓楼区幕府东路 199 号紫金(下关) 科技创业特别社区 D10 栋	体内放射性药品（小容量注射剂，高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液、锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液，锝 ^[99mTc] 甲氧异腈注射液，锝 ^[99mTc] 喷替酸盐注射液，锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯注射液；口服溶液剂，碘 ^[131I] 化钠口服溶液。）	2026/12/29	江苏省药监局
8	北京欣科	京 RS201705	北京市大兴工业开发区金科巷 10 号	体内放射性药品（冻干粉针剂）	2026/12/30	北京市药监局
9	上海欣科	沪 RS201702	上海市闵行区莘庄工业区春东路 528 号	体内放射性药品（小容量注射剂、放射性密封源、胶囊剂、原料药）	2026/12/31	上海市药监局
10	上海欣科苏州分公司	苏 RS201701	苏州市高新区御前路 8 号	体内放射性药品（小容量注射剂，高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液、锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液、锝 ^[99mTc] 甲氧异腈注射液、锝 ^[99mTc] 喷替酸盐注射液、锝 ^[99mTc] 双半胱氨酸注射液、锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯注射液、锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸盐注射液）	2026/12/29	江苏省药监局
11	广东希埃	粤 RS201701	广州市天河区高新技术开发区工业园建工路 12 号 601 房	体内放射性药品（小容量注射剂、高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液、锝 ^[99mTc] 双半胱氨酸注射液、锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸盐注射液、锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯注射液、锝 ^[99mTc] 甲氧异腈注射液、锝 ^[99mTc] 植酸盐注射液、锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液、锝 ^[99mTc]	2026/08/22	广东省药监局

				依替菲宁注射液、锝[^{99m} Tc]聚合白蛋白注射液、锝[^{99m} Tc]喷替酸盐注射液)		
12	广东希埃西安分公司	陕 RS201701	西安市高新区新型工业园学士路南口初元科技园 A 座 4 层 C 区	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2027/01/26	陕西省药监局
13	广东希埃福州分公司	闽 RS201702	福州市仓山区金山工业区福湾片市级园 (齐安路 758 号) 1 号楼 5 层	体内放射性药品	2027/01/23	福建省药监局
14	安迪科	苏 RS201706	南京市江宁区乾德路 5 号	体内放射性药品 (小容量注射剂, 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液、高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液、锝[^{99m} Tc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[^{99m} Tc]喷替酸盐注射液、锝[^{99m} Tc]甲氧异胍注射液、氯化锶[⁸⁹ SrCl ₂]注射液; 口服溶液剂, 碘[¹³¹ I]化钠口服溶液; 胶囊剂, 碘[¹³¹ I]化钠胶囊、尿素[¹⁴ C]胶囊、尿素[¹⁴ C]呼气试验药盒; 植入剂, 碘[¹²⁵ I]密封籽源)	2026/12/29	江苏省药监局
15	安迪科武汉分公司	鄂 RS201701	湖北省武汉市武昌区武珞路 627 号 (广州军区武汉总医院专科楼负一楼)	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2022/05/15	湖北省药监局
16	安迪科燕郊分公司	冀 RS201701	三河市燕郊开发区思菩兰路西侧、京秦铁路南侧燕达国际医院	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2027/01/13	河北省药监局
17	安迪科沈阳分公司	辽 RS201701	沈阳市大东区小河沿路 44 号	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2026/12/29	辽宁省药监局
18	安迪科聊城分公司	鲁 RS201801	聊城市东昌府区东昌西路 67 号	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2023/08/03	山东省药监局
19	安迪科柳州分公司	桂 RS201801	柳州市柳石路 1 号	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2023/09/27	广西壮族自治区药监局
20	上海安药	沪 RS201703	上海市徐汇区宜山路 600 号	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2022/09/01	上海市药监局
21	上海安迪	沪 RS201901	上海市松江区石湖	体内放射性药品 (小容量	2024/12/30	上海市

	科		荡镇长塔路 465 号 23 栋	注射剂, 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液、高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液、锝[^{99m} Tc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[^{99m} Tc]甲氧异腈注射液、锝[^{99m} Tc]喷替酸盐注射液)		药监局
22	西安安迪科	陕 RS20180214	西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路 1155 号 9 号楼 1 层 2 层	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2022/12/31	陕西省药监局
23	浙江安迪科	浙 RS201601	浙江省金华市金义都市新区正涵北街 69 号	体内放射性药品 (小容量注射剂, 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液、高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液、锝[^{99m} Tc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[^{99m} Tc]喷替酸盐注射液、锝[^{99m} Tc]甲氧异腈注射液)	2026/03/29	浙江省药监局
24	广东安迪科	粤 RS201808	东莞市松山湖高新技术开发区花莲路 11 号	体内放射性药品 (小容量注射剂, 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液)	2023/03/21	广东省药监局
25	青岛安迪科	鲁 RS202101	山东省青岛市高新区锦汇路 1 号 8 号楼丙 101 户	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2026/08/25	山东省药监局
26	河北安迪科	冀 RS201901	石家庄市鹿泉经济开发区碧水街 81 号军鼎科技园	体内放射性药品 (小容量注射剂, 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液、高锝[^{99m} Tc]酸钠注射液、锝[^{99m} Tc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝[^{99m} Tc]甲氧异腈注射液)	2024/07/10	河北省药监局
27	湖北安迪科	鄂 RS202101	湖北省武汉市蔡甸区花园湾二街与竹林四路交汇处	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2026/11/22	湖北省药监局
28	福建安迪科	闽 RS202101	福建省福州市长乐区湖南镇湖滨村鹏程路 57 号	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2026/12/19	福建省药监局
29	重庆安迪科	渝 RS202101	重庆市荣昌区昌州街道统升路 9 号	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2026/09/17	重庆市药监局
30	广东回旋	粤 RS201707	广州经济技术开发区东旋路 1 号	体内放射性药品 (小容量注射剂)	2022/12/31	广东省药监局
31	湖南回旋	湘 RS202101	长沙高新开发区长乐路 12 号	体内放射性药品 (小容量注射剂, 氟[¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液)	2026/07/07	湖南省药监局

(三) (放射性) 药品经营许可证

序号	持有者	编号	经营地址	经营范围	有效期至	发证机关
1	云克药业	川 RJ201701	成都市双流区西航港桂花堰社区黄荆路2号	体内放射性药品（小容量注射剂，锝[^{99m} Tc]亚甲基二膦酸盐注射液；冻干粉针剂，注射用亚锡亚甲基二膦酸盐；植入剂，碘[¹²⁵ I]密封籽源），体外放射性诊断试剂（三碘甲腺原氨酸放免药盒、甲状腺素放免药盒、铁蛋白放免药盒、反三碘甲腺原氨酸放免药盒、促甲状腺激素放免药盒、β 2-微球蛋白放免药盒、甲胎蛋白放免药盒、癌胚抗原放免药盒）	2026/12/26	四川省药监局
2	北京森科	京 RJ201707	北京市大兴区经济开发区金科巷10号	体内放射性药品	2022/05/15	北京市药监局
3	南京森科	苏 RJ201704	南京市鼓楼区幕府东路199号紫金(下关) 科技创业特别社区 D10 栋	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/12/29	江苏省药监局
4	北京欣科	京 RJ201705	北京市大兴工业开发区金科巷10号	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/12/30	北京市药监局
5	上海欣科	沪 RJ201702	上海市闵行区莘庄工业区春东路528号	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/12/31	上海市药监局
6	上海欣科苏州分公司	苏 RJ201701	苏州市高新区御前路8号	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/12/29	江苏省药监局
7	广东希埃	粤 RJ201701	广州市天河区高新技术开发区工业园建工路12号601房	体内放射性诊断试剂（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/08/22	广东省药监局
8	广东希埃西安分公司	陕 RJ201701	西安市高新区新型工业园学士路南口初元科技园A座4层C区	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2027/01/26	陕西省药监局
9	广东希埃福州分公司	闽 RJ201702	福州市仓山区金山工业区福湾片市级园（齐安路758号）1号楼5层	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2027/02/09	福建省药监局
10	安迪科	苏 RJ201706	南京市江宁区乾德路5号	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可	2026/12/29	江苏省药监局

				证》副本所包含的核素)		
11	安迪科武汉分公司	鄂 RJ201701	湖北省武汉市武昌区武珞路627号(广州军区武汉总医院专科楼负一楼)	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2022/05/15	湖北省药监局
12	安迪科燕郊分公司	冀 RJ201701	三河市燕郊开发区思菩兰西路西侧、京秦铁路南侧燕达国际医院医疗大楼	体内放射性药品(经营品种的核素是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2027/01/13	河北省药监局
13	安迪科沈阳分公司	辽 RJ201701	沈阳市大东区小河沿路44号	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2026/12/27	辽宁省药监局
14	安迪科聊城分公司	鲁 RJ201801	聊城市东昌府区东昌西路67号	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2023/08/03	山东省药监局
15	安迪科柳州分公司	桂 RJ201801	柳州市柳石路1号	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2023/09/27	广西壮族自治区药监局
16	上海安药	沪 RJ201703	上海市徐汇区宜山路600号	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2022/09/01	上海市药监局
17	上海安迪科	沪 RJ201901	上海市松江区石湖荡镇长塔路465号23栋	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2024/12/30	上海市药监局
18	西安安迪科	陕 RJ20180215	西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路1155号9号楼1层2层	体内放射性药品(小容量注射剂)	2022/12/31	陕西省药监局
19	浙江安迪科	浙 RJ201601	浙江省金华市金义都市新区正涵北街69号	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2026/03/29	浙江省药监局
20	广东安迪科	粤 RJ201808	东莞市松山湖高新技术产业开发区花莲路11号	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2023/03/21	广东省药监局
21	青岛安迪科	鲁 RJ202101	山东省青岛市高新区锦汇路1号8号楼丙101户	体内放射性药品(经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素)	2026/08/25	山东省药监局
22	河北安迪科	冀 RS201901	石家庄市鹿泉经济开发区碧水街81号军鼎科技园	体内放射性药品(小容量注射剂, 氟 ¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液、高锝 ^{99m} Tc]酸钠注射液、锝 ^{99m} Tc]亚甲基二膦酸盐注射液、锝 ^{99m} Tc]甲氧异腓注射液)	2024/07/10	河北省药监局

23	湖北安迪科	鄂 RJ202101	湖北省武汉市蔡甸区花园湾二街与竹林四路交汇处	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/11/22	湖北省药监局
24	重庆安迪科	渝 RJ202101	重庆市荣昌区昌州街道统升路9号	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/09/17	重庆市药监局
25	广东回旋	粤 RJ201707	广州经济技术开发区东旋路1号	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2022/12/31	广东省药监局
26	湖南回旋	湘 RJ202101	长沙高新开发区长乐路12号	体内放射性药品（经营品种的核素应是《辐射安全许可证》副本所包含的核素）	2026/07/07	湖南省药监局

(四) GMP 认证

1、药品 GMP 证书

序号	持有者	编号	认证范围	有效期至	发证机关
1	东诚药业	SD20170596	原料药（肝素钠（一车间、五车间）、肝素钙（一车间）、硫酸软骨素钠（二车间）、硫酸软骨素钠（供注射用）（二车间）、那屈肝素钙（六车间））	2022/08/14	山东省药监局
2	东诚药业	SD20190970	原料药（依诺肝素钠，六车间）	2024/08/01	山东省药监局
3	东诚北方	SD20170636	中药提取（含前处理）	2022/12/25	山东省药监局
4	东诚北方	SD20190943	冻干粉针剂（含激素类）（注射剂一车间）	2024/06/04	山东省药监局
5	东诚大洋	SD20180776	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、滴丸剂（固体制剂车间，均含中药前处理、提取）*（仓储、质检）	2023/09/19	山东省药监局
6	云克药业	SC20180066	放射性药品（小容量注射剂，钨 ^{99m} Tc亚甲基二膦酸盐注射液；冻干粉针剂，注射用亚锡亚甲基二膦酸盐）	2023/11/14	四川省药监局
7	北京森科	BJ20190385	放射性药品（小容量注射剂），高钨 ^{99m} Tc酸钠注射液、钨 ^{99m} Tc亚甲基二膦酸盐注射液、钨 ^{99m} Tc甲氧异腈注射液、钨 ^{99m} Tc喷替酸盐注射液、钨 ^{99m} Tc聚合白蛋白注射液、钨 ^{99m} Tc双半胱乙酯注射液、钨 ^{99m} Tc双半胱氨酸注射液、钨 ^{99m} Tc依替菲宁注射液、钨 ^{99m} Tc植酸盐注射液、钨 ^{99m} Tc二巯丁二酸盐注射液	2024/01/23	北京市药监局
8	北京欣科	BJ20190421	体内放射性药品（冻干粉针剂），注射用亚锡二巯丁二钠、注射用亚锡焦磷酸钠、注射用亚锡喷替酸、注射用亚锡亚甲基二膦酸盐、注射用亚锡双半胱氨酸、注射用亚锡聚合白蛋白、	2024/06/02	北京市药监局

			注射用亚锡双半胱乙酯		
9	上海欣科	SH20180037	小容量注射剂(放射性药品体内即时标记药物)	2023/08/29	上海市药监局
10	上海欣科	SH20190029	放射性药品(尿素 ^[14C] 、尿素 ^[14C] 胶囊、碘 ^[125I] 密封籽源)	2024/05/29	上海市药监局
11	上海欣科苏州分公司	JS20180942	小容量注射剂(放射性药品体内即时标记药物)	2023/11/26	江苏省药监局
12	广东希埃	GD20180910	放射性药品(小容量注射剂)	2023/12/03	广东省药监局
13	广东希埃西安分公司	SN20170248	体内放射性药品(小容量注射剂, 高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液、锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液、锝 ^[99mTc] 甲氧异胍注射液、锝 ^[99mTc] 喷替酸盐注射液)	2022/09/10	陕西省药监局
14	安迪科聊城分公司	SD20190897	体内放射性药品(小容量注射剂)	2024/04/01	山东省药监局
15	安迪科柳州分公司	GX20190346	体内放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液)	2024/04/29	广西壮族自治区药监局
16	上海安药	SH20180003	放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液)	2023/01/14	上海市药监局
17	西安安迪科	SN20180304	体内放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液, 高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液, 锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液, 锝 ^[99mTc] 喷替酸盐注射液, 锝 ^[99mTc] 甲氧异胍注射液)	2023/11/07	陕西省药监局
18	浙江安迪科	ZJ20170022	体内放射性药品(氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液、锝 ^[99mTc] 即时标记放射性药品)	2022/04/04	浙江省药监局
19	广东安迪科	GD20180878	体内放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液)	2023/10/08	广东省药监局
20	河北安迪科	HE20190115	体内放射性药品(小容量注射剂)	2024/11/17	河北省药监局

2、药品 GMP 检查（首次）

序号	受检者	检查结果编号	检查范围	检查时间	检查结果	检查机关
1	上海安迪科	00200000684 1071	放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液)	2020/05/12- 2020/05/13	符合要求	上海市药监局
2	青岛安迪科	2021-GMP-12 8号	体内放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液)	2021/12/01- 2021/12/03	符合要求	山东省食品药品审评查验中心
3	重庆安迪科	渝药监函 [2021]287号	体内放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液)	2021.06/16- 2021/06/18	符合规定	重庆市药监局

4	广东回旋	(粤)药认字 20192101	体内放射性药品(小容量注射剂, 氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液)	2019/11/09- 2019/11/11	符合要求	广东省 药监局
5	湖南回旋	HN-20210064	放射性药品(小容量注射剂, 氟 [¹⁸ F]脱氧葡萄糖注射液)生产线	2021/10/27- 2021/10/29	符合要求	湖南省 药监局

**(五) 药品(再)注册批件/批准通知书、药品补充申请批件/批准通知书、
药品委托生产批件**

1、药品(再)注册批件/批准通知书

序号	生产企业	药品名称	剂型	批件号/编号	药品批准文号	有效期至	核发机关
1	东诚药业	那屈肝素钙	原料药	2020R004679	国药准字 H20153154	2025/06/08	山东省 药监局
2	东诚药业	肝素钠	原料药	2020R004426	国药准字 H20023267	2025/05/19	山东省 药监局
3	东诚药业	硫酸软骨素钠	原料药	2020R004427	国药准字 H20023268	2025/05/19	山东省 药监局
4	东诚药业	硫酸软骨素钠 (供注射用)	原料药	2020R003139	国药准字 H20045882	2025/04/03	山东省 药监局
5	东诚药业	依诺肝素钠	原料药	鲁 B202000074	Y20170000142	-	山东省 药监局
6	东诚北方	注射用那屈肝 素钙	注射剂	2020R001865	国药准字 H20153155	2025/02/26	山东省 药监局
7	东诚北方	注射用那屈肝 素钙	注射剂	2020R001866	国药准字 H20153196	2025/02/27	山东省 药监局
8	东诚北方	氯化钠注射液	注射剂	2018R000013	国药准字 H20083694	2023/01/18	山东省 药监局
9	东诚北方	注射用复方甘 草酸单铵 S	注射剂	2017R000213	国药准字 H20042003	2022/12/14	山东省 药监局
10	东诚北方	注射用复方甘 草酸单铵 S	注射剂	2017R000212	国药准字 H20042004	2022/12/14	山东省 药监局
11	东诚北方	注射用甲磺酸 培氟沙星	注射剂	2018R000169	国药准字 H20064047	2023/05/24	山东省 药监局
12	东诚北方	注射用甲磺酸 培氟沙星	注射剂(冻 干粉针剂)	2020R003862	国药准字 H20064048	2025/04/28	山东省 药监局
13	东诚北方	注射用甲硫氨 酸维 B1	注射剂(冻 干粉针剂)	2020R004561	国药准字 H20061109	2025/06/07	山东省 药监局
14	东诚北方	注射用甲硫氨 酸维 B1	注射剂(冻 干粉针剂)	2020R004560	国药准字 H20061110	2025/06/07	山东省 药监局
15	东诚北方	注射用卡托普 利	注射剂	2018R000170	国药准字 H20031166	2023/05/24	山东省 药监局
16	东诚北方	注射用尿促性 素	注射剂(冻 干粉针剂)	2020R003863	国药准字 H20033108	2025/04/28	山东省 药监局

17	东诚北方	注射用尿促性素	注射剂	2021R046587	国药准字 H20033109	2026/08/12	山东省药监局
18	东诚北方	注射用尿激酶	注射剂	2018R000166	国药准字 H20044849	2023/05/24	山东省药监局
19	东诚北方	注射用尿激酶	注射剂	2018R000167	国药准字 H20044848	2023/05/24	山东省药监局
20	东诚北方	注射用氢化可的松琥珀酸钠	注射剂	2018R000158	国药准字 H20084318	2023/05/24	山东省药监局
21	东诚北方	注射用氢化可的松琥珀酸钠	注射剂	2018R000154	国药准字 H20084319	2023/05/24	山东省药监局
22	东诚北方	注射用曲克芦丁	注射剂	2018R000197	国药准字 H20041589	2023/06/11	山东省药监局
23	东诚北方	注射用曲克芦丁	注射剂	2018R000204	国药准字 H20041590	2023/06/11	山东省药监局
24	东诚北方	注射用绒促性素	注射剂（冻干粉针剂）	2020R003864	国药准字 H20044054	2025/04/28	山东省药监局
25	东诚北方	注射用绒促性素	注射剂（冻干粉针剂）	2020R003865	国药准字 H20044056	2025/04/28	山东省药监局
26	东诚北方	注射用左卡尼汀	注射剂（冻干粉针剂）	2020R003869	国药准字 H20041365	2025/04/28	山东省药监局
27	东诚北方	降糖宁胶囊	胶囊剂	2021R000045	国药准字 Z20163006	2026/02/02	山东省药监局
28	东诚北方	益肝灵滴丸	滴丸剂	2021R000046	国药准字 Z20153079	2026/02/02	山东省药监局
29	东诚北方	注射用绒促性素	注射剂（冻干粉针剂）	2020R003866	国药准字 H20044055	2025/04/28	山东省药监局
30	东诚北方	饿求齐颗粒	颗粒剂	2021R000044	国药准字 Z20163027	2026/02/02	山东省药监局
31	东诚北方	饿求齐片	片剂	2021R000073	国药准字 Z20163028	2026/02/02	山东省药监局
32	东诚北方	注射用兰索拉唑	注射剂	2019S00453	国药准字 H20193214	2024/07/24	国家药监局
33	东诚大洋	金菌灵胶囊	硬胶囊剂	2020R000276	国药准字 Z37020643	2025/01/13	山东省药监局
34	东诚大洋	六味地黄胶囊	硬胶囊剂	2020R000911	国药准字 Z37020642	2025/02/02	山东省药监局
35	东诚大洋	肝康颗粒	颗粒剂	2020R003934	国药准字 Z20055640	2025/04/28	山东省药监局
36	东诚大洋	排石利胆颗粒	颗粒剂	2020R003929	国药准字 Z20063251	2025/04/28	山东省药监局
37	东诚大洋	消风止痒颗粒	颗粒剂	2020R004174	国药准字 Z20063481	2025/05/10	山东省药监局
38	东诚大洋	通关藤片	片剂	2020R004559	国药准字 Z20063543	2025/06/07	山东省药监局

39	东诚大洋	产后逐瘀片	片剂	2020R004288	国药准字 Z20063771	2025/05/11	山东省 药监局
40	东诚大洋	新雪片	片剂	2020R004289	国药准字 Z20063782	2025/05/11	山东省 药监局
41	东诚大洋	消糜阴道泡腾 片	片剂	2017R000060	国药准字 Z20070045	2022/03/12	山东省 药监局
42	东诚大洋	丹参片	片剂	2017R000062	国药准字 Z20083041	2022/03/12	山东省 药监局
43	东诚大洋	穿龙骨刺胶囊	胶囊剂	2017R000064	国药准字 Z20080104	2022/03/12	山东省 药监局
44	东诚大洋	银黄滴丸	滴丸剂	2018R000122	国药准字 Z20080655	2023/04/19	山东省 药监局
45	东诚大洋	复方丹参片	片剂	2018R000295	国药准字 Z20093030	2023/07/23	山东省 药监局
46	东诚大洋	叶下珠颗粒	颗粒剂	2018R000393	国药准字 Z20090095	2023/09/28	山东省 药监局
47	东诚大洋	止痛化癥颗粒	颗粒剂	2018R000396	国药准字 Z20090096	2023/09/28	山东省 药监局
48	东诚大洋	紫丹银屑颗粒	颗粒剂	2018R000392	国药准字 Z20090133	2023/09/28	山东省 药监局
49	东诚大洋	益心酮滴丸	滴丸剂	2018R000395	国药准字 Z20090934	2023/09/28	山东省 药监局
50	东诚大洋	盐酸氨溴索分 散片	片剂	2020R000914	国药准字 H20100188	2025/02/02	山东省 药监局
51	东诚大洋	消风止痒颗粒	颗粒剂	2020R004173	国药准字 Z20113054	2025/05/10	山东省 药监局
52	东诚大洋	富马酸氯马斯 汀片	片剂	2017R000205	国药准字 H20133164	2022/12/10	山东省 药监局
53	东诚大洋	咽炎清滴丸	滴丸剂	2020R004471	国药准字 Z20150053	2025/05/25	山东省 药监局
54	东诚大洋	金菌灵片	片剂	2018R000394	国药准字 Z20090090	2023/09/28	山东省 药监局
55	东诚大洋	二甲双胍格列 本脲片(I)	片剂	2020R000275	国药准字 H20051015	2025/01/13	山东省 药监局
56	云克药业	锝[⁹⁹ Tc]亚甲基 二膦酸盐注射 液	注射剂（注 射液）	2020R000715	国药准字 H20000218	2025/02/25	四川省 药监局
57	云克药业	注射用亚锡亚 甲基二膦酸盐	注射剂（注 射用无菌粉 末）	2020R000716	国药准字 H19994114	2025/02/25	四川省 药监局
58	云克药业	碘[¹²⁵ I]密封籽 源	放射性密封 源	2020R000717	国药准字 H20103213	2025/02/25	四川省 药监局
59	云克药业	甲状腺素放免 药盒	放免药盒	2021R000975	国药准字 S10930038	2026/05/13	四川省 药监局

60	云克药业	促甲状腺激素 放免药盒	放免药盒	2021R000976	国药准字 S10950102	2026/05/13	四川省 药监局
61	云克药业	反三碘甲腺原 氨酸放免药盒	放免药盒	2021R000977	国药准字 S10950101	2026/05/13	四川省 药监局
62	云克药业	癌胚抗原放免 药盒	放免药盒	2021R000978	国药准字 S10950105	2026/06/22	四川省 药监局
63	云克药业	铁蛋白放免药 盒	放免药盒	2021R000979	国药准字 S10950100	2026/05/13	四川省 药监局
64	云克药业	β 2-微球蛋白放 免药盒	放免药盒	2021R000980	国药准字 S10950103	2026/05/13	四川省 药监局
65	云克药业	三碘甲腺原氨 酸放免药盒	放免药盒	2021R000981	国药准字 S10930037	2026/05/13	四川省 药监局
66	云克药业	甲胎蛋白放免 药盒	放免药盒	2021R000982	国药准字 S10950104	2026/05/13	四川省 药监局
67	北京欣科	注射用亚锡双 半胱氨酸	注射剂（冻 干）	2020R000324	国药准字 H20010608	2025/05/11	北京市 药监局
68	北京欣科	注射用亚锡喷 替酸	注射剂（冻 干）	2020R000325	国药准字 H10973060	2025/05/11	北京市 药监局
69	北京欣科	注射用亚锡聚 合白蛋白	注射剂（冻 干）	2020R000326	国药准字 H20013418	2025/05/11	北京市 药监局
70	北京欣科	注射用亚锡二 巯丁二钠	注射剂（冻 干）	2020R000327	国药准字 H10973058	2025/05/11	北京市 药监局
71	北京欣科	注射用亚锡焦 磷酸钠	注射剂（冻 干）	2020R000328	国药准字 H10973059	2025/05/11	北京市 药监局
72	北京欣科	注射用亚锡双 半胱乙酯	注射剂（冻 干）	2020R000329	国药准字 H20040614	2025/05/11	北京市 药监局
73	北京欣科	注射用亚锡亚 甲基二膦酸盐	注射剂（冻 干）	2020R000330	国药准字 H10973061	2025/05/11	北京市 药监局
74	上海欣科	尿素[^{14}C]胶囊	胶囊剂	2020R000143	国药准字 H20000228	2025/02/09	上海市 药监局
75	上海欣科	碘[^{125}I]密封籽 源	放射性密封 源	2020R000531	国药准字 H20041350	2025/04/12	上海市 药监局
76	上海欣科	尿素[^{14}C]	原料药	2020R000938	国药准字 H20000227	2025/05/31	上海市 药监局
77	上海欣科	高锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]酸 钠注射液	注射剂	2020R001399	国药准字 H10973020	2025/07/27	上海市 药监局
78	上海欣科	锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]喷替 酸盐注射液	注射剂	2020R001400	国药准字 H10973023	2025/07/29	上海市 药监局
79	上海欣科	锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]甲氧 异腓注射液	注射剂	2020R001401	国药准字 H10973070	2025/07/27	上海市 药监局
80	上海欣科	锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]双半 胱氨酸注射液	注射剂	2020R001551	国药准字 H10973072	2025/09/03	上海市 药监局
81	上海欣科	锝[$^{99\text{m}}\text{Tc}$]依替 菲宁注射液	注射剂	2020R001571	国药准字 H10973025	2025/09/03	上海市 药监局

82	上海欣科	锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液	注射剂	2020R001574	国药准字 H10973024	2025/09/03	上海市药监局
83	上海欣科	锝 ^[99mTc] 聚合白蛋白注射液	注射剂	2020R001575	国药准字 H10973022	2025/09/03	上海市药监局
84	上海欣科	锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸盐注射液	注射剂	2020R001576	国药准字 H10973021	2025/09/03	上海市药监局
85	上海欣科	锝 ^[99mTc] 植酸盐注射液	注射剂	2020R001577	国药准字 H10973026	2025/09/03	上海市药监局
86	上海欣科	锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯注射液	注射剂	2020R001578	国药准字 H10973071	2025/09/03	上海市药监局
87	广东希埃	锝 ^[99mTc] 双半胱乙酯注射液	注射剂	2017R000135	国药准字 H10973013	2022/07/16	广东省药监局
88	广东希埃	锝 ^[99mTc] 植酸盐注射液	注射剂	2017R000136	国药准字 H10973016	2022/07/16	广东省药监局
89	广东希埃	锝 ^[99mTc] 依替菲宁注射液	注射剂	2017R000137	国药准字 H10973015	2022/07/16	广东省药监局
90	广东希埃	锝 ^[99mTc] 聚合白蛋白注射液	注射剂	2017R000138	国药准字 H10973011	2022/07/16	广东省药监局
91	广东希埃	锝 ^[99mTc] 双半胱氨酸注射液	注射剂	2017R000139	国药准字 H10973069	2022/07/16	广东省药监局
92	广东希埃	锝 ^[99mTc] 亚甲基二膦酸盐注射液	注射剂	2017R000140	国药准字 H10973014	2022/07/16	广东省药监局
93	广东希埃	锝 ^[99mTc] 喷替酸盐注射液	注射剂	2017R000141	国药准字 H10973012	2022/07/16	广东省药监局
94	广东希埃	高锝 ^[99mTc] 酸钠注射液	注射剂	2017R000142	国药准字 H10973010	2022/07/16	广东省药监局
95	广东希埃	锝 ^[99mTc] 甲氧异胍注射液	注射剂	2017R000143	国药准字 H10973068	2022/07/16	广东省药监局
96	广东希埃	锝 ^[99mTc] 二巯丁二酸盐注射液	注射剂	2017R000144	国药准字 H10973067	2022/07/16	广东省药监局
97	安迪科	氟 ^[18F] 脱氧葡萄糖注射液	注射剂	2020R000041	国药准字 H20103293	2025/03/11	江苏省药监局

2、药品委托生产批件

序号	受托方	批件编号	生产地址	有效期至	核发机关
1	安迪科燕郊分公司	苏 FWT202003	三河市燕郊高新开发区思菩兰西路西侧、京秦铁路南侧燕达国际医院医疗大楼	2023/12/16	江苏省药监局
2	安迪科沈阳分公司	苏 WT20210022	辽宁省沈阳市大东区小河沿路 44 号	2023/12/30	江苏省药监局

3	安迪科聊城分公司	苏 WT20210015	聊城市东昌府东昌西路 67 号	2023/09/01	江苏省药监局
4	安迪科柳州分公司	苏 WT20210020	柳州市柳石路 1 号（柳州市工人医院 8 号楼回旋加速器室）	2023/11/14	江苏省药监局
5	上海安药	苏 WT20210021	上海徐汇区宜山路 600 号	2023/12/12	江苏省药监局
6	上海安迪科	苏 WT20200061	上海市松江区石湖荡镇长塔路 465 号 23 幢	2022/04/14	江苏省药监局
7	西安安迪科	苏 WT20210010	西安经济技术开发区草滩生态产业园草滩十路 1155 号 9 号楼 1 层 2 层	2023/02/24	江苏省药监局
8	浙江安迪科	苏 WT20200064	浙江省金华市金义都市新区正涵北街 69 号	2022/04/21	江苏省药监局
9	广东安迪科	苏 WT20210012	东莞市松山湖高新技术产业开发区花莲路 11 号	2023/06/27	江苏省药监局
10	青岛安迪科	苏 WT20210018	山东省青岛市高新区锦汇路 1 号 8 号楼丙 101 户	2023/11/08	江苏省药监局
11	河北安迪科	苏 WT20210013	石家庄市鹿泉经济开发区碧水街 81 号军鼎科技园 12 号楼	2023/06/27	江苏省药监局
12	湖北安迪科	苏 WT20220002	湖北省武汉市蔡甸区花园湾二街与竹林四路交汇处	2024/01/23	江苏省药监局
13	福建安迪科	苏 WT20220001	福建省福州市长乐区湖南镇湖滨村鹏程路 57 号	2024/01/23	江苏省药监局
14	广东回旋	苏 WT20210014	广东经济技术开发区东旋路 1 号	2023/07/11	江苏省药监局
15	湖南回旋	苏 WT20210016	湖南省长沙市高新区长乐路 12 号（湖南省回旋医药科技有限公司一楼）	2023/09/12	江苏省药监局

（六）其他业务资质

1、医疗器械经营许可/备案

序号	持有者	许可/备案编号	经营方式	经营范围	有效期至	许可/备案部门
1	东诚大洋	鲁烟食药监械经营备 20190434 号	批发	II 类：6856 病房护理设备及器具； II 类：22 临床检验器械	-	烟台市 市监局
2	上海吉美硕	沪闵食药监许械准延 [2017]170900112XH 1 号	批发	三类：6815 注射穿刺器械（含一次性使用重点监管）；6833 医用核素设备	2022/10/17	上海市 闵行区 市监局
3	上海吉美硕	沪闵食药监械经营备 20180014 号	批发	第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）	-	上海市 闵行区 市监局
4	北京安迪科	京朝食药监械经营备 20151266 号	批发	II 类：6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具	-	北京市 药监局

2、食品经营许可证

序号	经营者名称	编号	经营场所	主体业态	经营项目	有效期至	发证机关
1	东诚北方	JY13706880 087734	山东省烟台市经济技术开发区八角街道天津北路 22 号	食品销售经营者（网络经营）	保健食品销售	2026/02/06	烟台经济技术开发区区市监局
2	东诚鼎睿	JY13706880 087164	山东省烟台市经济技术开发区八角街道自由贸易区试验区烟台片区天津北路 22-1 号	食品销售经营者（网络经营）	预包装食品（不含冷藏冷冻食品）销售，保健食品销售	2026/01/26	烟台经济技术开发区区市监局

3、实验动物使用许可证

序号	单位名称	许可证号	设施地址	适用范围	有效期至	发证机关
1	米度生物	SYXK（苏） 2017-0065	南京市江宁区乾德路 5 号	普通环境（普通级：豚鼠、犬、猴、兔、小型猪，8 号楼 3 楼西侧，1181 m ² ）	2022/12/07	江苏省科学技术厅
2	米度生物	SYXK（苏） 2020-0016	南京市江宁区乾德路 5 号	屏障环境（SPF 级：小鼠、大鼠、豚鼠、兔，8 号楼 3 楼东侧，597 m ² ）	2025/03/18	江苏省科学技术厅