

浙江东亚药业股份有限公司
Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd.

(三门县浦坝港镇沿海工业城)



公开发行可转换公司债券申请文件
反馈意见之回复报告

保荐机构（主承销商）



东兴证券股份有限公司
DONGXING SECURITIES CO., LTD.

(住所：北京市西城区金融大街5号新盛大厦B座12、15层)

二〇二二年十一月

中国证券监督管理委员会：

根据贵会 2022 年 11 月 2 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》第 222503 号（以下简称“反馈意见”）的要求，浙江东亚药业股份有限公司（以下简称“东亚药业”、“发行人”、“申请人”、“公司”或“上市公司”）已会同东兴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、上海市通力律师事务所（以下简称“律师”）以及中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）等中介机构，本着勤勉尽责和诚实信用的原则，对反馈意见涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对反馈意见提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本反馈意见回复所使用的简称与募集说明书的含义相同。

反馈意见所列问题	黑体
反馈意见回答	宋体
募集说明书补充披露	楷体加粗
本次补充说明	楷体

目录

问题 1、根据申报文件，本次可转债募集说明书未披露违约责任等相关内容。请保荐机构和申请人律师核查本次发行及公开募集文件是否符合《可转换公司债券管理办法》的规定。	4
问题 2、根据申报文件，本次发行的可转换公司债券向公司原股东实行优先配售。请申请人补充说明，上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露。	11
问题 3、报告期内曾存在安全生产相关行政处罚情况。请申请人说明：（1）报告期内受到的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改，是否构成重大违法行为及其理由，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定；（2）上市公司及控股和参股公司，经营范围是否包括房地产开发、经营，是否具备房地产开发、经营资质，是否持有储备住宅或商业用地，是否存在独立或联合开发房地产项目的情况，募集资金是否投向房地产开发项目。	14
问题 4、公司主要产品为化学原料药及关键的医药中间体。请申请人说明：（1）公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与所产生的污染相匹配，是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为；（2）申请人及合并报表范围内子公司，是否具备日常经营及本次募投所需的资质许可，是否在有效期内。	23
问题 5、申请人本次发行拟募集资金 7 亿元，用于特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）及年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）。请申请人补充说明：（1）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否以募集资金投入。（2）募投项目的资金使用和项目建设的进度安排，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。（3）募投项目与现有业务及前募项目的异同，是否重复建设；对于新拓展业务，说明是否具备相应的技术、人才、市场储备，是否存在重大实施风险。（4）结合产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空	

间等情况，说明项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险。(5) 前募项目进展情况，是否符合预期；募集资金较大金额变更的原因，相关决策是否谨慎，变更后是否用于补充流动资金。(6) 募投项目效益测算情况，效益测算的谨慎合理性。39

问题 6.公司首发上市后业绩持续大幅下滑，申请人解释业绩下滑原因包括新冠疫情影响、产线改造产量下降、特定客户取消订单、印度产品低价格冲击、原材料价格上涨等。请申请人补充说明：(1) 结合产品差异说明新冠疫情对某些药品产生冲击、对部分药品无影响的原因；报告期内产线改造的具体情况，改造较久的原因及合理性，涉及的相关产品的产销量情况，产能利用率、产销率是否出现明显下滑；特定客户与公司合作的具体情况，在公司上市后取消订单的原因及合理性，此前相关销售是否存在销售退回等情形；结合印度产品低价格冲击的具体背景，说明以前年度未出现该影响，在特定年份产生冲击的原因及合理性；原材料价格影响的具体分析。(2) 结合前述分析，量化说明各影响因素对公司业绩的影响，上市后业绩持续下滑的原因及合理性，是否与可比公司存在显著差异。(3) 业绩下滑影响因素是否已改善，是否对公司经营及募投项目产生不利影响。(4) 结合 2022 全年业绩实现情况，说明净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件。76

问题 7、最近一期末公司其他非流动资产金额较高。请申请人补充说明其他非流动资产的具体构成，对于预付类、保证金类款项，结合交易内容说明预付金额较高的合理性，是否存在长期挂账、关联方资金占用的情形；对于大额可转让存单，说明是否存在抵押质押等权利受限情况，是否变相为关联方输送利益。108

问题 8、请申请人补充说明：董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资(包括类金融业务)情形。 111

问题 1、根据申报文件，本次可转债募集说明书未披露违约责任等相关内容。请保荐机构和申请人律师核查本次发行及公开募集文件是否符合《可转换公司债券管理办法》的规定。

【回复】

一、发行人已在募集说明书中补充披露违约责任等相关内容

发行人已在募集说明书“第二章 本次发行概况”之“二、本次发行概况”中补充披露如下内容：

“（五） 违约事项

1、构成本次可转债违约的情形

（1）在本次可转债到期、加速清偿或回购（如适用）时，发行人未能按时偿付到期应付本金；

（2）在本次可转债到期、加速清偿或回购（如适用）时，发行人未能按时偿付本次可转债的到期利息；

（3）发行人不履行或违反受托管理协议项下的任何承诺（上述违约情形除外）且将实质影响发行人对本次可转债的还本付息义务，且经受托管理人书面通知，或经单独或合并持有本次可转债为未偿还本金总额 10%以上的债券持有人书面通知，该违约持续 30 天仍未得到纠正；

（4）在债券存续期间内，发行人发生解散、注销、吊销、停业、清算、丧失清偿能力、被法院指定接管人或已开始相关的诉讼程序；

（5）任何适用的现行或将来的法律法规、规则、规章、判决，或政府、监管、立法或司法机构或权力部门的指令、法令或命令，或上述规定的解释的变更导致发行人在本次可转债项下义务的履行变得不合法；

（6）在债券存续期间，其他对本次可转债的按期兑付产生重大不利的情形。

2、违约事件发生后的措施

上述违约事件发生时，发行人应当承担相应的违约责任，包括但不限于按照募集说明书的约定向可转债持有人及时、足额支付本金及/或利息以及迟延履行本金及/或利息产生的罚息、违约金等，并就受托管理人因发行人违约事件承担相关责任造成的损失予以赔偿。

3、争议解决机制

本次发行债券发生违约后有关的任何争议，应首先通过协商解决。如未能通过协商解决有关争议，则协议任一方有权向受托管理人住所地具有管辖权的人民法院提起诉讼。”

二、本次发行及公开募集文件是否符合《可转换公司债券管理办法》的规定

发行人本次发行及公开募集文件与《可转换公司债券管理办法》相关要求的比照核查情况如下：

序号	《可转换公司债券管理办法》的规定	本次发行及公开募集文件是否符合规定	核查情况
1	第一条为了规范可转换公司债券（以下简称可转债）的交易行为，保护投资者合法权益，维护市场秩序和社会公共利益，根据《证券法》《公司法》等法律法规，制定本办法。	不适用	-
2	第二条可转债在证券交易所或者国务院批准的其他全国性证券交易场所（以下简称证券交易场所）的交易、转让、信息披露、转股、赎回与回售等相关活动，适用本办法。本办法所称可转债，是指公司依法发行、在一定期间内依据约定的条件可以转换成本公司股票的公司债券，属于《证券法》规定的具有股权性质的证券。	是	公司本次发行的证券类型为可转换为公司A股股票的可转换公司债券，该可转债及未来转换的A股股票将在上海证券交易所上市。
3	第三条向不特定对象发行的可转债应当在依法设立的证券交易所上市交易或者在国务院批准的其他全国性证券交易场所交易。证券交易场所应当根据可转债的风险和特点，完善交易规	是	公司本次发行为公开发行，证券类型为可转换为公司A股股票的可转换公司债券，该可转债及未来

	<p>则，防范和抑制过度投机。进行可转债程序化交易的，应当符合中国证监会的规定，并向证券交易所报告，不得影响证券交易所系统安全或者正常交易秩序。</p>		<p>转换的 A 股股票将在上海证券交易所上市。</p>
4	<p>第四条发行人向特定对象发行的可转债不得采用公开的集中交易方式转让。上市公司向特定对象发行的可转债转股的，所转换股票自可转债发行结束之日起十八个月内不得转让。</p>	<p>不适用</p>	<p>-</p>
5	<p>第五条证券交易场所应当根据可转债的特点及正股所属板块的投资者适当性要求，制定相应的投资者适当性管理规则。证券公司应当充分了解客户，对客户是否符合可转债投资者适当性要求进行核查和评估，不得接受不符合适当性要求的客户参与可转债交易。证券公司应当引导客户理性、规范地参与可转债交易。</p>	<p>不适用</p>	<p>本次可转换公司债券尚未发行。</p>
6	<p>第六条证券交易场所应当加强对可转债的风险监测，建立跨正股与可转债的监测机制，并根据可转债的特点制定针对性的监测指标。可转债交易出现异常波动时，证券交易场所可以根据业务规则要求发行人进行核查、披露异常波动公告，向市场充分提示风险，也可以根据业务规则采取临时停牌等处置措施。</p>	<p>不适用</p>	<p>-</p>

7	<p>第七条发生可能对可转债的交易转让价格产生较大影响的重大事件，投资者尚未得知时，发行人应当立即将有关该重大事件的情况向中国证监会和证券交易场所报送临时报告，并予公告，说明事件的起因、目前的状态和可能产生的法律后果。前款所称重大事件包括：（一）《证券法》第八十条第二款、第八十一条第二款规定的重大事件；（二）因配股、增发、送股、派息、分立、减资及其他原因引起发行人股份变动，需要调整转股价格，或者依据募集说明书约定的转股价格向下修正条款修正转股价格；（三）募集说明书约定的赎回条件触发，发行人决定赎回或者不赎回；（四）可转债转换为股票的数额累计达到可转债开始转股前公司已发行股票总额的百分之十；（五）未转换的可转债总额少于三千万元；（六）可转债担保人发生重大资产变动、重大诉讼、合并、分立等情况；（七）中国证监会规定的其他事项。</p>	是	募集说明书已按规定约定相关内容。
8	<p>第八条可转债自发行结束之日起不少于六个月后方可转换为公司股票，转股期限由公司根据可转债的存续期限及公司财务状况确定。可转债持有人对转股或者不转股有选择权，并于转股的次日成为发行人股东。</p>	是	募集说明书已按规定约定转股期限相关内容。

9	<p>第九条上市公司向不特定对象发行可转债的转股价格应当不低于募集说明书公告日前二十个交易日发行人股票交易均价和前一个交易日均价，且不得向上修正。上市公司向特定对象发行可转债的转股价格应当不低于认购邀请书发出前二十个交易日发行人股票交易均价和前一个交易日均价，且不得向下修正。</p>	是	<p>募集说明书已按规定约定了转股价格确定相关内容。</p>
10	<p>第十条募集说明书应当约定转股价格调整的原则及方式。发行可转债后，因配股、增发、送股、派息、分立、减资及其他原因引起发行人股份变动的，应当同时调整转股价格。上市公司可转债募集说明书约定转股价格向下修正条款的，应当同时约定：（一）转股价格修正方案须提交发行人股东大会表决，且须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上同意，持有发行人可转债的股东应当回避；（二）修正后的转股价格不低于前项通过修正方案的股东大会召开日前二十个交易日该发行人股票交易均价和前一个交易日均价。</p>	是	<p>募集说明书已按规定约定转股价格调整的原则及方式相关内容。</p>
11	<p>第十一条募集说明书可以约定赎回条款，规定发行人可按事先约定的条件和价格赎回尚未转股的可转债。募集说明书可以约定回售条款，规定可转</p>	是	<p>募集说明书已按规定约定赎回条款和回售条款相关内容。</p>

	<p>债持有人可按事先约定的条件和价格将所持可转债回售给发行人。募集说明书应当约定，发行人改变募集资金用途的，赋予可转债持有人一次回售的权利。</p>		
12	<p>第十二条发行人在决定是否行使赎回权或者对转股价格进行调整、修正时，应当遵守诚实信用的原则，不得误导投资者或者损害投资者的合法权益。保荐人应当在持续督导期内对上述行为予以监督。</p>	是	<p>募集说明书已按规定约定赎回条款和转股价格调整相关内容。</p>
13	<p>第十三条在可转债存续期内，发行人应当持续关注赎回条件是否满足，预计可能满足赎回条件的，应当在赎回条件满足的五个交易日前及时披露，向市场充分提示风险。</p>	是	<p>募集说明书已按规定约定赎回条款相关内容。</p>
14	<p>第十四条发行人应当在赎回条件满足后及时披露，明确说明是否行使赎回权。发行人决定行使赎回权的，应当披露赎回公告，明确赎回的期间、程序、价格等内容，并在赎回期结束后披露赎回结果公告。发行人决定不行使赎回权的，在证券交易场所规定的期限内不得再次行使赎回权。发行人决定行使或者不行使赎回权的，还应当充分披露其实际控制人、控股股东、持股百分之五以上的股东、董事、监事、高级管理人员在赎回条件满足前</p>	是	<p>募集说明书已按规定约定赎回条款相关内容。</p>

	的六个月内交易该可转债的情况，上述主体应当予以配合。		
15	第十五条发行人应当在回售条件满足后披露回售公告，明确回售的期间、程序、价格等内容，并在回售期结束后披露回售结果公告。	是	募集说明书已按规定约定回售条款相关内容。
16	第十六条向不特定对象发行可转债的，发行人应当为可转债持有人聘请受托管理人，并订立可转债受托管理协议。向特定对象发行可转债的，发行人应当在募集说明书中约定可转债受托管理事项。可转债受托管理人应当按照《公司债券发行与交易管理办法》的规定以及可转债受托管理协议的约定履行受托管理职责。	是	发行人已为本次发行可转债聘请了东兴证券作为受托管理人，并与之签订了受托管理协议。
17	第十七条募集说明书应当约定可转债持有人会议规则。可转债持有人会议规则应当公平、合理。可转债持有人会议规则应当明确可转债持有人通过可转债持有人会议行使权利的范围，可转债持有人会议的召集、通知、决策机制和其他重要事项。可转债持有人会议按照本办法的规定及会议规则的程序要求所形成的决议对全体可转债持有人具有约束力。	是	募集说明书已按规定约定可转债持有人会议规则相关内容。
18	第十八条可转债受托管理人应当按照《公司债券发行与交易管理办法》规定或者有关约定及时召集可转债持有	是	募集说明书及《债券受托管理协议》已按规定约定召集可转债

	人会议。在可转债受托管理人应当召集而未召集可转债持有人会议时，单独或合计持有本期可转债总额百分之十以上的持有人有权自行召集可转债持有人会议。		持有人会议相关内容。
19	第十九条发行人应当在募集说明书中约定构成可转债违约的情形、违约责任及其承担方式以及可转债发生违约后的诉讼、仲裁或其他争议解决机制。	是	募集说明书已按规定约定违约责任相关内容。

三、中介机构核查意见

(一) 核查程序

- 1、查阅本次可转债发行的募集说明书、公开发行可转换公司债券预案、可转换公司债券持有人会议规则和本次发行的三会决策文件及对应公告；
- 2、查阅发行人与东兴证券签订的债券受托管理协议；
- 3、查阅《可转换公司债券管理办法》的相关规定，并逐条对照发行人本次可转债发行方案及募集说明书披露情况。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构和申请人律师认为，发行人已在募集说明书中补充披露了违约责任等相关内容，发行人本次发行及公开募集文件符合《可转换公司债券管理办法》的规定。

问题 2、根据申报文件，本次发行的可转换公司债券向公司原股东实行优先配售。请申请人补充说明，上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露。请保荐机构和申请人律师核查并发表意见。

【回复】

- 一、请申请人补充说明，上市公司持股 5%以上股东或董事、监事、高管，

是否参与本次可转债发行认购；若是，在本次可转债认购前后六个月内是否存在减持上市公司股份或已发行可转债的计划或者安排，若无，请出具承诺并披露

(一) 发行人持股 5%以上股东及董事、监事、高管参与本次发行的认购情况

截至本反馈意见回复报告出具之日，发行人持股 5%以上的股东为池正明、池骋。发行人董事、监事及高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职务
1	池正明	董事长
2	池骋	董事、总经理
3	夏道敏	董事、副经理
4	钱江犁	董事
5	綦方中	独立董事
6	冯燕	独立董事
7	崔孙良	独立董事
8	徐菁	监事会主席
9	刘文斌	职工代表监事
10	李日生	监事
11	陈灵芝	副经理
12	王小敏	财务负责人
13	贾飞龙	董事会秘书

上述人员中发行人董事长池正明、董事兼总经理池骋、董事兼副经理夏道敏、副经理陈灵芝及财务负责人王小敏将参与认购本次发行的可转换公司债券，具体认购金额将根据可转换公司债券的市场情况、本次发行具体方案、其资金状况和《证券法》等相关规定确定；发行人董事钱江犁、独立董事綦方中、独立董事冯燕、独立董事崔孙良、监事会主席徐菁、职工代表监事刘文斌、监事李日生及董事会秘书贾飞龙将不参与本次可转换公司债券的发行认购。

(二) 本次可转换公司债券发行认购相关承诺及披露情况

1、上述参与本次发行认购的相关股东及董事、监事、高级管理人员已出具如下承诺：

(1) 其将认购本次可转换公司债券，具体认购金额将根据可转换公司债券市场情况、本次发行具体方案、其资金状况和《证券法》等相关规定确定。

(2) 若其成功认购本次可转换公司债券，其承诺其将严格遵守《证券法》等法律法规关于股票及可转换公司债券交易的规定，自其认购本次可转换公司债券之日起前六个月至本次可转换公司债券发行完成后六个月内，其不存在直接或间接减持发行人股份或可转换公司债券的计划或者安排。

(3) 上述第 1、2 项所称其认购/减持的发行人股份或可转换公司债券包括其配偶、父母、子女认购/减持的发行人股份或可转换公司债券；

(4) 其自愿作出上述承诺，并自愿接受该承诺函的约束。若其及其父母、配偶、子女违反上述承诺发生直接或间接减持发行人股份或可转换公司债券的情况，其及其父母、配偶、子女因此所得收益全部归发行人所有，并依法承担由此产生的法律责任。若给发行人和其他投资者造成损失的，其将依法承担赔偿责任。

2、上述不参与本次发行认购的相关股东及董事、监事、高级管理人员已出具如下承诺：其及其父母、配偶、子女承诺不认购发行人本次发行的可转换公司债券，并自愿接受该承诺函的约束。若其及其父母、配偶、子女违反上述承诺的，依法承担由此产生的法律责任。若给发行人和其他投资者造成损失的，其将依法承担赔偿责任。

发行人已在《募集说明书》之“第二章 本次发行概况”之“二、本次发行概况”之“(二)本次发行的核准情况”之“15、向原股东配售的安排”中补充披露发行人持股 5%以上股东及发行人董事、监事、高级管理人员所出具的上述关于本次可转换公司债券发行认购事项的承诺。

二、中介机构核查意见

(一) 核查程序

- 1、查阅发行人提供的股东名册，了解发行人持股 5%以上的股东情况；
- 2、查阅发行人 2021 年第二次临时股东大会、第三届董事会第一次会议、2021 年第一次职工代表大会决议文件，了解发行人董事、监事及高级管理人员情况；
- 3、取得参与及不参与本次发行认购的相关股东、董事、监事及高级管理人员出具的承诺函。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申请人律师认为：

发行人董事长池正明、董事兼总经理池骋、董事兼副经理夏道敏、副经理陈灵芝及财务负责人王小敏将参与认购本次发行的可转换公司债券，具体认购金额将根据可转换公司债券市场情况、本次发行具体方案、资金状况和《证券法》等相关规定确定，相关主体已承诺自其认购本次可转换公司债券之日起前六个月至本次可转换公司债券发行完成后六个月内，其不存在直接或间接减持发行人股份或可转换公司债券的计划或者安排；发行人董事钱江犁、独立董事綦方中、独立董事冯燕、独立董事崔孙良、监事会主席徐菁、职工代表监事刘文斌、监事李日生及董事会秘书贾飞龙将不参与本次发行的可转换公司债券的认购。发行人已于募集说明书中披露相关主体关于本次可转换公司债券发行认购事项的承诺。

问题 3、报告期内曾存在安全生产相关行政处罚情况。请申请人说明：（1）报告期内受到的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改，是否构成重大违法行为及其理由，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定；（2）上市公司及控股和参股公司，经营范围是否包括房地产开发、经营，是否具备房地产开发、经营资质，是否持有储备住宅或商业用地，是否存在独立或联合开发房地产项目的情况，募集资金是否投向房地产开发项目。

请保荐机构及律师发表核查意见。

【回复】

一、报告期内受到的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由、是否已完成整改，是否构成重大违法行为及其理由，是否符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定

发行人及其控股子公司报告期内受到的行政处罚的具体情况如下：

（一）根据彭泽县应急管理局于 2020 年 7 月 7 日作出的(彭)应急管罚[2020]分局-002 号《行政处罚决定书（单位）》，2020 年 6 月 13 日，江西善渊因 104 车间员工违反八大作业操作规程，未开具作业票，擅自开启氮气吹扫后未进行有毒有害气体及含氧量检测进入受限空间作业造成一人窒息死亡的行为违反了《中

《中华人民共和国安全生产法》第二十五条、四十一条的规定，该局依据《中华人民共和国安全生产法》第一百零九条第（一）项的规定，对江西善渊处以罚款 50 万元。根据发行人提供的相关文件资料，前述罚款已由江西善渊缴纳完毕。

根据《中华人民共和国安全生产法》第 109 条第（一）项的规定，发生一般事故的，处二十万以上五十万以下的罚款。根据《生产安全事故报告和调查处理条例》（国务院令第四百九十三号）的相关规定，根据生产安全事故造成的人员伤亡或者直接经济损失，事故一般分为以下等级：

1、特别重大事故，是指造成 30 人以上死亡，或者 100 人以上重伤（包括急性工业中毒，下同），或者 1 亿元以上直接经济损失的事故；

2、重大事故，是指造成 10 人以上 30 人以下死亡，或者 50 人以上 100 人以下重伤，或者 5,000 万元以上 1 亿元以下直接经济损失的事故；

3、较大事故，是指造成 3 人以上 10 人以下死亡，或者 10 人以上 50 人以下重伤，或者 1,000 万元以上 5,000 万元以下直接经济损失的事故；

4、一般事故，是指造成 3 人以下死亡，或者 10 人以下重伤，或者 1,000 万元以下直接经济损失的事故。

根据上述规定，江西善渊发生的上述安全事故属于一般事故，不属于重大安全事故。上述事故发生后，九江市应急管理局在核查后于 2020 年 6 月 19 日就该事故出具了《情况说明》，根据该《情况说明》，上述事故发生后，江西善渊积极配合事故调查，采取有效措施排查、管控、消除安全隐患，未产生不良影响，未造成严重后果，不构成重大违法行为；此外，彭泽县应急管理局于 2020 年 7 月 7 日进一步出具证明，证明江西善渊自 2020 年 1 月 1 日至该证明出具之日，无安全生产重大违法行为。

（二）根据临海市应急管理局于 2021 年 2 月 26 日作出的临应急罚[2021]12 号《安全生产行政执法文书行政处罚决定书》，东邦药业西面空桶堆棚有桶装物料甲苯前馏分约 40 桶，丙酮前馏分约 120 桶。以上物料均为危险化学品，东邦药业未将危险化学品储存在专用仓库内。该局认为东邦药业的上述行为违反了《危险化学品安全管理条例》第二十四条第一款的规定，依据《危险化学品安全管理条例》第八十条第一款第（四）项的规定，对东邦药业处以罚款 6 万元。根据发行人提供的相关文件资料，前述罚款已由东邦药业缴纳完毕。

根据《危险化学品安全管理条例》第八十条第一款的相关规定，生产、储存、使用危险化学品的单位有下列情形之一的，由安全生产监督管理部门责令改正，处 5 万元以上 10 万元以下的罚款；拒不改正的，责令停产停业整顿直至由原发证机关吊销其相关许可证件，并由工商行政管理部门责令其办理经营范围变更登记或者吊销其营业执照；有关责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：……

（四）未将危险化学品储存在专用仓库内，或者未将剧毒化学品以及储存数量构成重大危险源的其他危险化学品在专用仓库内单独存放的；……

上述行政处罚决定作出后，东邦药业及时缴纳了罚款并进行了整改；东邦药业事后积极配合调查，采取有效措施对不当行为进行纠正，联系危废处置单位进行安全处置并加强管理。临海市应急管理局于 2022 年 11 月 14 日就上述行为出具了《证明》：“根据《浙江省实施行政处罚适用听证程序较大数额（价值）标准》（浙司[2022]94 号）的规定，该行为目前不属于重大违法行为。2019 年至今，未发现该公司发生重大生产安全事故。”

发行人控股子公司江西善渊及东邦药业能积极配合调查，采取有效措施对不当行为进行纠正，按时足额缴纳罚款，江西善渊及东邦药业报告期内受到的上述行政处罚事项不属于重大违法行为，发行人本次发行符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

二、上市公司及控股和参股公司，经营范围是否包括房地产开发、经营，是否具备房地产开发、经营资质，是否持有储备住宅或商业用地，是否存在独立或联合开发房地产项目的情况，募集资金是否投向房地产开发项目

（一）发行人及其控股和参股公司，经营范围是否包括房地产开发、经营，是否具备房地产开发、经营资质

截至本反馈意见回复报告出具之日，发行人的主营业务为化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，发行人及其控股子公司和参股公司的经营范围均不包括房地产开发、经营，具体情况如下：

序号	企业名称	与发行人的关系	经营范围	是否涉及房地产开发、经营
1	东亚药业	发行人	原料药（厄多司坦、氧氟沙星、酮康唑、氯雷他定、硫普罗宁、盐酸左氧氟沙星、乳酸左氧氟沙星、盐酸特比萘芬、马来酸曲美布汀、左氧氟沙星、噻康唑、依帕司他、盐酸多奈哌齐、硫酸氢氯吡格雷、奥美沙坦酯、埃索美拉唑镁、消旋卡多曲、富马酸替诺福韦二吡呋酯、阿立哌唑）制造；片剂、颗粒剂、胶囊剂制造（凭有效许可证经营）；无机盐制造（不含危险化学品及易制毒化学品）；道路货运经营；化工专用设备、五金产品、钢材销售；技术进出口和货物进出口。	否
2	浙江东亚药业股份有限公司三门分公司	分公司	为公司承接本公司经营范围内业务	否
3	东邦药业	控股子公司	原料药（头孢克洛、头孢克肟、头孢地尼、法罗培南钠）制造（凭有效许可证经营）；有机中间体、无机盐制造（不含危险化学品及易制毒化学品）；技术及货物进出口。	否
4	江西善渊	控股子公司	化学原料、医药中间体（危险化学品除外）生产、销售、研发，机械设备、五金配件制造（涉及行政许可的，凭有效许可证经营）	否
5	右手医药	控股子公司	医药产品、化学药物、中药、生物技术的开发，医药中间体的开发、销售，医药、生物专业领域内的技术转让、技术咨询和技术服务。[依法须经批准	否

			的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动]	
6	浙江善渊	控股子公司	许可项目：药品生产；保健食品生产；化妆品生产；药品进出口（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：药品委托生产；保健食品（预包装）销售；保健用品（非食品）生产；保健用品（非食品）销售；货物进出口；技术进出口；化妆品批发（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	否
7	杭州善礼	控股子公司	一般项目：医学研究和试验发展；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；货物进出口；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；特殊医学用途配方食品销售；食品进出口；化妆品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化工产品销售（不含许可类化工产品）；新型有机活性材料销售；信息技术咨询服务；国内贸易代理；生物化工产品技术研发（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；新化学物质进口（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	否

			准)。	
8	九江安达(注)	参股公司	工业取水、工业供水、固废处理、工业污水设施建设、运营；市政工程建设。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)	否
9	元生天使	参股企业	创业投资；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理业务。(市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为2040年07月31日；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。)	否

注：截至本反馈意见回复报告出具之日，发行人参股公司九江安达已发布清算组备案信息，注销原因为决议解散。

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第三十条规定，“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》第二条规定，“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》第三条规定，“房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书（以下简称“资质证书”）的企业，不得从事房地产开发经营业务。”

截至本反馈意见回复报告出具之日，发行人及其控股子公司、参股公司不存在取得房地产开发、经营业务相关资质证书的情形，不具备房地产开发、经营资质。

（二）是否持有储备住宅或商业用地，是否存在独立或联合开发房地产项目的情况

截至本反馈意见回复报告出具之日，发行人及其控股子公司、参股公司共拥有 21 项土地使用权，具体情况如下：

序	权证号	座落	面积 (m ²)	权利人	土地
---	-----	----	----------------------	-----	----

号					用途
1	三国用(2016)第001729号	三门县沿海工业城E-01-4地块	45,380.00	发行人	工业
2	浙(2018)三门县不动产权第0005509号	三门县海游街道方卢村	60,214.00	发行人	工业
3	三国用(2015)第003909号	三门县海游街道悬渚村	22.85	发行人	工业
4	三国用(2015)第003910号	三门县海游街道悬渚村	66.85	发行人	工业
5	三国用(2016)第001103号	三门县海游街道人民路228号	23.81	发行人	城镇住宅用地
6	三国用(2016)第001104号	三门县海游街道人民路228号	55.32	发行人	商业用地
7	三国用(2016)第001106号	三门县海游街道人民东路	277.00	发行人	城镇住宅用地
8	浙(2019)临海市不动产权第0008532号	临海市浙江头门港经济开发区东海第四大道16号	51,362.65	东邦药业	工业
9	浙(2021)临海市不动产权第0055630号	临海市浙江头门港经济开发区东海第四大道16号	85,795.21	东邦药业	工业
10	浙(2021)临海市不动产权第0049559号	临海市浙江头门港经济开发区东海第四大道16号	68,223.54	东邦药业	工业
11	赣(2018)彭泽县不动产权第0001610号	矾山工业园区	60,023.90	江西善渊	工业
12	赣(2018)彭泽县不动产权第0001611号	矾山工业园区	69,976.10	江西善渊	工业
13	赣(2020)彭泽县不动产权第0002153号	矾山工业园区	1,820.34	江西善渊	工业
14	赣(2020)彭泽县不动产权第0002154号	矾山工业园区	2,091.20	江西善渊	工业
15	赣(2020)彭泽县	矾山工业园区	2,124.06	江西	工业

	不动产权第 0002155号			善渊	
16	赣（2020）彭泽县 不动产权第 0002156号	矾山工业园区	3,617.18	江西 善渊	工业
17	赣（2020）彭泽县 不动产权第 0002157号	矾山工业园区	3,081.86	江西 善渊	工业
18	赣（2022）彭泽县 不动产权第 0054164号	矾山工业园区	10,042.90	江西 善渊	工业
19	赣（2022）彭泽县 不动产权第 0054169号	矾山工业园区	1,756.50	江西 善渊	工业
20	赣（2022）彭泽县 不动产权第 0054550号	矾山工业园区	546.26	江西 善渊	工业
21	浙（2022）三门县 不动产权第 0000234号	沿海工业城	79,780.38	浙江 善渊	工业

上述发行人拥有的第 5 项及第 7 项城镇住宅用地系用作员工宿舍，第 6 项商业用地系发行人将闲置的房屋对外出租，且租金收入金额较小，不属于发行人的主营业务收入。前述城镇住宅用地、商业用地的面积合计为 356.13 平方米，面积较小，未用于房地产开发、销售用途，除前述情形外，发行人及其控股子公司、参股公司未持有储备住宅或商业用地，亦不存在独立或联合开发房地产项目的情况。

（三）募集资金是否投向房地产开发项目

发行人本次发行拟募集资金总额不超过 70,000 万元（含 70,000 万元），扣除发行费用后，本次募投项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟投入募集资金
1	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	43,893.00	35,000.00
2	年产 3,685 吨医药及中间体、4,320 吨副产盐项目（一期）	37,801.00	35,000.00
合 计		81,694.00	70,000.00

注：上述拟投入募集资金总额系已扣除发行人第三届董事会第六次会议决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资 1,000 万元后的金额。

发行人本次募投项目均与发行人主营业务相关，不涉及房地产开发项目。

发行人已出具《关于不存在房地产开发业务的情况说明》，具体内容如下：

“1、本公司及本公司控股、参股公司的经营范围中均不包含房地产开发、经营业务，均无房地产开发、经营的资质及能力，亦不存在住宅房地产或商业地产等房地产开发、经营业务；

2、本公司及本公司控股、参股公司不存在持有储备住宅或商业用地的情况，不存在独立或联合开发房地产项目的情况；

3、本公司本次发行的募集资金不会投向房地产开发项目，不会通过变更募集资金用途的方式使本次发行募集资金用于或变相用于房地产开发、经营、销售等业务，亦不会通过其它方式使本次发行募集资金直接或间接流入房地产开发领域。”

发行人及其控股子公司、参股公司经营范围不包括房地产开发、经营，不具备房地产开发、经营资质；发行人拥有的商业及城镇住宅用地系用作商铺出租、员工宿舍，且面积及租金收入金额较小，不属于发行人的主营业务收入，未用于房地产开发、销售用途，除前述情形外，发行人及其控股子公司、参股公司未持有储备住宅或商业用地，亦不存在独立或联合开发房地产项目的情况；发行人本次发行的募集资金不存在投向房地产开发项目的情况。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、取得发行人及其控股子公司的行政处罚书及相关情况说明，了解发行人及其控股子公司报告期内受到的行政处罚情况；

2、查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>），了解发行人及其控股子公司和参股公司的经营范围；

3、查询中华人民共和国住房和城乡建设部网（<https://www.mohurd.gov.cn>），了解发行人及其控股子公司、参股公司是否存在取得房地产开发、经营业务相关资质证书的情形和房地产开发、经营资质；

4、取得发行人的不动产权证书、国有土地使用权证书及其出具的书面确认，了解发行人是否持有储备住宅或商业用地，是否存在独立或联合开发房地产项目

的情况；

5、取得发行人本次募投项目的相关资料，了解发行人本次募投项目是否与发行人主营业务相关，是否涉及房地产开发项目；

6、取得发行人出具的《关于不存在房地产开发业务的情况说明》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申请人律师认为：

发行人控股子公司江西善渊及东邦药业能积极配合调查，采取有效措施对不当行为进行纠正，按时足额缴纳罚款，江西善渊及东邦药业报告期内受到的上述行政处罚事项不属于重大违法行为，发行人本次发行符合《上市公司证券发行管理办法》第九条的规定。

发行人及其控股子公司、参股公司经营范围不包括房地产开发、经营，不具备房地产开发、经营资质；发行人拥有的商业及城镇住宅用地系用作对外出租、员工宿舍，且面积及租金收入金额较小，不属于发行人的主营业务收入，未用于房地产开发、销售用途，除前述情形外，发行人及其控股子公司、参股公司未持有储备住宅或商业用地，亦不存在独立或联合开发房地产项目的情况；发行人本次发行的募集资金不存在投向房地产开发项目的情况。

问题 4、公司主要产品为化学原料药及关键的医药中间体。请申请人说明：

（1）公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与所产生的污染相匹配，是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为；（2）申请人及合并报表范围内子公司，是否具备日常经营及本次募投所需的资质许可，是否在有效期内。

请保荐机构和律师核查并发表意见。

【回复】

一、公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量；所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，主要处理设施及处理能力，是否能够与所产生的污染相匹配，是否存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

(一) 公司业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

公司生产经营涉及的主要污染物包括废水、废气和固体废物三部分。

1、废水

废水主要来源于生产工艺废水、设备清洗废水、废气喷淋塔废水、初期雨水、生活污水，主要污染物包括 COD、氨氮等。

2、废气

废气主要来源于生产、试验、检验等过程中产生的废气，主要污染物包括甲醇、甲苯及易挥发化学品逸出的气体等。

3、固体废物

固体废物主要来源于生产、试验、检验等过程中产生的废盐、废溶剂、高沸物等危险固废，以及生活垃圾等一般固废。

报告期内，公司生产经营过程中所产生的主要污染物排放情况如下：

排放主体	污染物类型	指标	允许排放总量或浓度	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
东亚药业	废水	COD (mg/L)	410	190	304	317	312
		氨氮 (mg/L)	35	0.455	0.523	6.20	16.9
		总量 (万吨)	10.57	2.87	9.10	9.13	10.45
	废气	非甲烷总烃 (mg/m ³)	60	0.89	2.89	20.9	32.8
		甲醇 (mg/m ³)	20	1.2	1.1	10.4	11
	固废	废盐 (吨)	/	451.79	642.14	471.42	235.59
		废溶剂 (吨)	/	76.33	267.76	127.61	165.28
东邦药业	废水	COD (mg/L)	500	431	257	293	204.58
		氨氮 (mg/L)	35	1.65	8.07	8.14	3.80
		总量 (万吨)	44.312	18.51	33.75	31.73	37.22
	废气	非甲烷总烃 (mg/m ³)	60	23.8	54	39.8	27.1
		甲醇 (mg/m ³)	20	11.4	5.71	4.45	31.17*
	固废	高沸物 (吨)	/	3,336.19	5,476.81	4,904.45	3,861.97
		废溶剂 (吨)	/	1,189.23	1,002.46	1,791.91	608.27
江西善渊	废水	COD (mg/L)	500	154.37	68.56	83	42.75
		氨氮 (mg/L)	50	6.70	2.62	1.37	5.38
		总量 (万吨)	8	2.15	2.31	2.45	4.29
	废气	非甲烷总烃 (mg/m ³)	80	9.56	3.16	23.3	89.77*
		甲苯 (mg/m ³)	20	4.71	1.56	7.62	25.33*

排放主体	污染物类型	指标	允许排放总量或浓度	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
	固废	废盐（吨）	/	237.74	341.78	-	12.62
		蒸馏残液（吨）	/	85.04	162.33	92.87	172.38

注：东邦药业 2019 年甲醇允许排放浓度为 190 (mg/m³)；江西善渊 2019 年非甲烷总烃允许排放浓度为 120 (mg/m³)，甲苯允许排放浓度为 40 (mg/m³)。

（二）公司采取的环保措施及资金来源和金额，主要处理设施及处理能力

1、针对主要污染物采取的环保措施情况

针对生产经营过程中产生的废水，公司执行化工园区污水处理厂纳管标准，经公司厂区内废水站处理后达到污水处理厂规定标准，再由污水处理厂集中进行达标处理。

针对生产经营过程中产生的废气，公司生产车间配套建设废气预处理装置，经预处理的废气汇总至公司厂区末端废气处理设施处理后，参照国家及地方环境保护有关要求，达标排放。

针对生产经营过程中产生的固体废物，其中危险固体废物，公司委托具备相应资质的危险固体废物处理公司进行处置，生活垃圾等一般固废委托环卫公司清运。

2、环保投入情况

报告期内，公司环保投入主要包括环保设施/设备投入及环保费用支出，资金来源均为公司自有资金，相关支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
环保设施/设备投入	564.51	4,299.13	2,022.07	1,205.93
环保费用支出	2,821.36	5,131.39	4,073.13	3,415.41
合计	3,385.88	9,430.52	6,095.19	4,621.34

2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，公司的环保投入金额分别为4,621.34万元、6,095.19万元、9,430.52万元、3,385.88万元。报告期内，公司为保证各类污染物达标排放，不断加大环保投入，与之匹配的各项环保支出金额总体呈上升趋势，公司所采取的环保措施与污染物排放情况相匹配。

3、公司主要环保设施及处理能力情况

为保证污染物的达标排放，发行人建立了完备的环保处理系统和设施，具体情况如下：

（1）东亚药业

污染物类型	主要处理设施	数量	处理环节	处理能力
废气	喷淋吸收装置	5套	预处理	每套 2000 m ³ /h
	膜回收三氯甲烷装置	1套	预处理	1000 m ³ /h
	蓄热式热力焚烧装置 (RTO)	1套	末端处理	20000 m ³ /h
	生物除臭装置	1套	预处理	15000 m ³ /h
废水	污水站废水处理系统	1套	末端处理	500 t/d
	高浓度废水预处理设施	1套	末端处理	100 t/d
固废	固废暂存仓库	6间	暂存	总面积约 600 m ²

(2) 东邦药业

污染物类型	主要处理设施	数量	处理环节	处理能力
废气	车间喷淋吸收装置	16套	预处理	每套 2000 m ³ /h
	树脂吸附喷淋装置	4套	预处理	每套 4000 m ³ /h
	RTO 喷淋装置	4套	预处理	每套 40000 m ³ /h
	环保站喷淋装置	2套	预处理	每套 20000 m ³ /h
	树脂吸附回收系统	3套	预处理	每套 3000 m ³ /h
	蓄热式热力焚烧装置 (RTO)	1套	末端处理	20000 m ³ /h
	蓄热式热力焚烧装置 (RTO)	1套	末端处理	40000 m ³ /h
	沼气火炬系统	1套	末端处理	50 m ³ /h
废水	反应釜蒸馏脱盐/脱溶设施	24套	预处理	每套 5 t/d
	高浓废水生物预处理系统	2套	预处理	300 t/d
	污水站废水处理系统	1套	末端处理	3000 t/d
	UASB 反应塔	1套	预处理	200 t/d
	MPS 高效蒸发器脱盐系统	1套	预处理	50 t/d*1
	MPS 高效蒸发器脱盐系统	1套	预处理	60 t/d*1
	MBR 膜处理系统	1套	末端处理	1200 t/d
固废	固废暂存储罐	14套	暂存	总体积约 260 m ³
	固废暂存仓库	16间	暂存	总面积约 1428 m ²

(3) 江西善渊

污染物类型	主要处理设施	数量	处理环节	处理能力
废气	车间喷淋吸收装置	6套	预处理	每套 4000m ³ /h
	车间喷淋吸收装置	1套	预处理	12000 m ³ /h

污染物类型	主要处理设施	数量	处理环节	处理能力
	固废房废气喷淋塔	1 套	预处理	4000m ³ /h
	RTO 处理系统装置	1 套	末端处理	20000 m ³ /h
废水	隔油池	1 套	预处理	20 t/h
	内电解及芬顿氧化装置	1 套	预处理	80 t/h
	反应釜蒸馏脱盐设施	5 套	预处理	每套 20 t/d
	MPS 废水脱盐装置	1 套	预处理	5t/h
	污水站废水处理系统	1 套	末端处理	700 t/d
固废	固废暂存仓库	3 间	暂存	总面积约 375 m ²

公司环保设施能够满足公司环保的治理需求，环保设施处理能力与公司生产经营产生的污染物排放相匹配。

（三）报告期内公司不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为

报告期内公司不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为，未受到过环境保护主管部门的处罚。

台州市生态环境局三门分局于 2022 年 7 月 22 日出具《证明》：“兹证明浙江东亚药业股份有限公司自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 6 月 30 日，未因环境违法行为受到本单位行政处罚。”

台州市生态环境局临海分局于 2022 年 7 月 5 日出具《关于出具浙江东邦药业有限公司环境信用审查情况的复函》：“自 2019 年 1 月 1 日至今，我局未对浙江东邦药业有限公司作出过行政处罚。”

九江市彭泽生态环境局于 2022 年 7 月 4 日出具《证明》：“我局管辖的江西善渊药业有限公司自 2019 年 1 月 1 日以来的生产经营活动符合国家有关环境保护法律、法规的规定及各种环境保护标准，截至本证明出具之日，无重大违法违规行为，无环境违法不良记录，未受到过环境保护主管部门的处罚。”

综上所述，公司所采取的环保措施及环保投入、主要环保设施处理能力与公司生产经营所产生的污染物排放相匹配，不存在导致严重环境污染、严重损害社会公共利益的违法行为。

二、申请人及合并报表范围内子公司，是否具备日常经营及本次募投所需的资质许可，是否在有效期内

（一）申请人及合并报表范围内子公司日常经营所需的资质许可

1、申请人及合并报表范围内子公司日常经营所需的资质许可

发行人主要从事化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，产品主要涵盖抗细菌类药物（ β -内酰胺类和喹诺酮类）、抗胆碱和合成解痉药物（马来酸曲美布汀）、皮肤用抗真菌药物等多个用药领域。发行人及其合并报表范围内子公司办理的日常经营所需的主要资质许可情况如下：

（1）药品生产许可证

发行人现持有浙江省药品监督管理局于 2021 年 6 月 10 日颁发的《药品生产许可证》（证书编号：浙 20000312），有效期至 2024 年 10 月 7 日，生产地址和生产范围为三门县城关经济开发区：原料药、片剂、颗粒剂、硬胶囊剂；三门县浦坝港镇沿海工业城：原料药。

东邦药业现持有浙江省药品监督管理局于 2022 年 11 月 8 日颁发的《药品生产许可证》（证书编号：浙 20080489），有效期至 2027 年 5 月 5 日，生产地址和生产范围为浙江省化学原料药基地临海区块：原料药。

江西善渊现持有江西省药品监督管理局于 2022 年 4 月 6 日颁发的《药品生产许可证》（证书编号：赣 20210003），有效期至 2026 年 6 月 27 日，生产地址和生产范围为江西省九江市彭泽县工业园生态化工区：原料药（柠檬酸布他米酯）。

（2）安全生产许可证

发行人现持有浙江省应急管理厅于 2021 年 5 月 19 日颁发的《安全生产许可证》（证书编号：（ZJ）WH 安许证字[2021]-J-1901），有效期自 2021 年 5 月 29 日至 2024 年 5 月 28 日，许可范围为年回收：四氢呋喃 900 吨、甲苯 2349 吨、丙酮 448 吨、甲醇 587 吨、乙醇 3963 吨、乙酸乙酯 3054 吨、乙腈 35 吨、DMF1070 吨、三乙胺 2.5 吨、二氯甲烷 303 吨、三氯甲烷 2100 吨、乙酸 1.5 吨、环己烷 46 吨、甲基异丁基酮 181 吨、异丙酮 79 吨，年产：氮气（压缩的）400Nm³/h。

东邦药业现持有浙江省应急管理厅于 2022 年 8 月 22 日颁发的《安全生产许可证》（证书编号：（ZJ）WH 安许证字[2021]-J-1621），有效期自 2021 年 5 月 18 日至 2024 年 5 月 17 日，许可范围为年回收：甲苯 4640 吨、甲醇 12078 吨、乙酸乙酯 4127 吨、乙醇溶液 491 吨、丙酮 3640 吨、三乙胺 56 吨、环己

烷 405 吨、四氢呋喃 68 吨、异丙醚 94 吨、碳酸二甲酯 173 吨、甲基异丁基酮 392 吨、N, N-二甲基甲酰胺 95 吨、异丁醇 732 吨、2-甲基吡啶 195 吨、苯甲醚 25 吨、二氯甲烷 26927 吨。

江西善渊现持有江西省应急管理厅于 2021 年 7 月 9 日颁发的《安全生产许可证》(证书编号: (赣) WH 安许证字[2015]0858 号), 有效期自 2021 年 7 月 29 日至 2024 年 7 月 28 日, 许可范围为 2-乙基-1-甲基 (2s、4s) -4- (苯磺酰) -2- (甲基氨基甲酰) 吡咯烷-1-羧酸 (50t/a)、1 β -甲基碳青霉烯双环母核 (100t/a)、左氧氟环合酯 (500t/a)、左氧氟羧酸 (300t/a)、AEVTS (50t/a)、法罗环合物 (50t/a)、法罗培南钠 (20t/a)。

(3) 危险化学品登记证

发行人现持有应急管理部化学品登记中心、浙江省危险化学品登记中心于 2022 年 7 月 27 日颁发的《危险化学品登记证》(证书编号: 33102200023), 有效期自 2022 年 8 月 18 日至 2025 年 8 月 17 日, 登记品种为乙醇[无水]、4-甲基-2-戊酮, 甲苯等。

东邦药业现持有应急管理部化学品登记中心、浙江省危险化学品登记中心于 2022 年 5 月 17 日颁发的《危险化学品登记证》(证书编号: 33102200008), 有效期自 2022 年 7 月 29 日至 2025 年 7 月 28 日, 登记品种为 2-甲基-1-丙醇、丙酮、二氯甲烷等。

江西善渊现持有应急管理部化学品登记中心、江西省应急管理厅于 2021 年 8 月 9 日颁发的《危险化学品登记证》(证书编号: 360410112), 有效期自 2021 年 8 月 13 日至 2024 年 8 月 12 日, 登记品种为氟化钾、盐酸、氨溶液[含氨 > 10%]等。

(4) 监控化学品生产特别许可证书

发行人现持有中华人民共和国工业和信息化部于 2021 年 6 月 30 日颁发的《监控化学品生产特别许可证书》(证书编号: HW-D33H0157), 有效期至 2026 年 6 月 30 日, 许可范围为氧氟沙星、左氧氟沙星、那氟沙星、盐酸莫西沙星、依帕司他、噻康唑、富马酸替诺福韦酯、硫普罗宁。

东邦药业现持有中华人民共和国工业和信息化部于 2020 年 6 月 23 日颁发的《监控化学品生产特别许可证书》(证书编号: HW-D33H0153), 有效期至 2025 年 6 月 23 日, 许可范围为 7-氨基-3-无-3-头孢环-4-羧酸系列、拉氧头孢酸系列、

头孢克洛系列、头孢美唑酸系列。

(5) 排污许可证

发行人现持有台州市生态环境局于 2020 年 12 月 16 日颁发的《排污许可证》(证书编号: 913310001481183122001P), 有效期自 2020 年 12 月 18 日至 2025 年 12 月 17 日。

东邦药业现持有台州市生态环境局于 2022 年 7 月 18 日颁发的《排污许可证》(证书编号: 91331082765230465W001P), 有效期自 2022 年 7 月 18 日至 2027 年 7 月 17 日。

江西善渊现持有九江市生态环境局于 2021 年 8 月 30 日颁发的《排污许可证》(证书编号: 913604305865817022001P), 有效期自 2021 年 9 月 1 日至 2026 年 8 月 31 日。

(6) 对外贸易经营者备案登记表

发行人现持有备案登记表编号为 02801053 的《对外贸易经营者备案登记表》。

东邦药业现持有备案登记表编号为 01879169 的《对外贸易经营者备案登记表》。

江西善渊现持有备案登记表编号为 02407375 的《对外贸易经营者备案登记表》。

(7) 出入境检验检疫报检企业备案表

发行人现持有中华人民共和国台州海关于 2018 年 7 月 26 日颁发的备案号码为 3305603644 的《出入境检验检疫报检企业备案表》。

东邦药业现持有中华人民共和国台州海关于 2018 年 7 月 26 日颁发的备案号码为 3305602783 的《出入境检验检疫报检企业备案表》。

(8) 中华人民共和国海关报关单位注册登记证书/海关进出口货物收发货人备案回执

发行人现持有中华人民共和国台州海关临海办事处于 2016 年 9 月 21 日颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》(海关注册编码为 3311963225), 注册登记日期为 2005 年 5 月 13 日, 有效期为长期, 企业经营类别为进出口货物收发货人。

东邦药业现持有中华人民共和国台州海关临海办事处于 2016 年 3 月 15 日

颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证》（海关注册编码为3311964953），注册登记日期为2007年8月8日，有效期为长期，企业经营类别为进出口货物收发货人。

江西善渊现持有中华人民共和国九江海关出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，海关编码为360496081T，检验检疫备案号为3601601046，有效期为长期。

(9) 发行人及其控股子公司取得的境内主要药品注册批件或原辅包平台登记情况如下¹:

序号	产品品类	药品批准文号/原料药登记号	有效期至
1	盐酸左氧氟沙星	国药准字 H20133226	2023年7月4日
2	酮康唑	国药准字 H20044836	2025年4月14日
3	氧氟沙星	国药准字 H20044800	2025年7月2日
4	盐酸特比萘芬	国药准字 H20083075	2027年8月21日
5	氯雷他定	国药准字 H20052223	2025年4月14日
6	马来酸曲美布汀	国药准字 H20103802	2025年4月14日
7	厄多司坦	国药准字 H20040023	2025年4月14日
8	左氧氟沙星	国药准字 H20103513	2025年4月25日
9	头孢克洛	国药准字 H20103189	2025年3月25日
10	依帕司他	Y20170001298	/
11	左氧氟沙星	Y20170002036	/
12	非布司他	Y20200000264	/
13	富马酸替诺福韦二吡呋酯	Y20170001247	/
14	奥美沙坦酯	Y20170001089	/

发行人及其控股子公司经营的主要原料药取得的 GMP 证书或 GMP 符合性检查结果的情况如下²:

序	持有人	证书编号	有效期至	认证范围/检查范围	发证机关/检
---	-----	------	------	-----------	--------

¹ 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》的规定，2019年12月1日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。

² 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》的规定，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。2019年12月1日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。2019年12月1日前完成现场检查并符合要求的，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。

号					查机关
1	发行人	ZJ20180010	2023年1月23日	原料药（酮康唑、盐酸特比萘芬）	浙江省食品药品监督管理局
2	东邦药业	ZJ20190147	2024年11月29日	原料药（头孢克洛）	浙江省药品监督管理局
3	发行人	浙江省药品GMP检查结果公告（2020年第8号）	/	原料药（厄多司坦）	浙江省药品监督管理局
4	发行人	浙江省药品监督管理局第0023号GMP符合性检查结果	/	原料药（依帕司他）	浙江省药品监督管理局

发行人生产的噻康唑、那氟沙星、盐酸多奈哌齐、碳酸镧等原料药产品主要用于出口，该等主要用于出口的产品不属于《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》中《出口药品和医疗器械监管目录品种》收录的应当依照药品注册管理有关规定申请并取得药品批准文号的品种，因此该等主要用于出口的产品暂无需按照《关于对部分出口药品和医疗器械生产实施目录管理的通告》的要求取得境内药品注册批件或在原辅包平台进行登记。

（10）发行人及其控股子公司经营的主要原料药主要取得的境外药品注册文件的情况如下：

序号	持有人	证书或 DMF 编号	注册国家/地区	发证或签发时间	产品名称
1	东亚药业	229MF10044	日本	2017年2月20日	马来酸曲美布汀
2	东亚药业	20180130-13-B-404-13	韩国	2018年1月30日	马来酸曲美布汀
3	东亚药业	229MF10135	日本	2017年7月19日	左氧氟沙星
4	东亚药业	20180208-102-F-88-16	韩国	2018年2月8日	左氧氟沙星
5	东亚药业	230MF10032	日本	2018年2月19日	盐酸多奈哌齐
6	东亚药业	R1-CEP 2010-006-Rev 01	欧盟	2018年11月7日	盐酸特比萘芬
7	东亚	20190322-49-A-349-21	韩国	2019年3月22日	盐酸特比

	药业				萘芬
8	东亚药业	20190111-167-I-565-06	韩国	2019年1月11日	酮康唑
9	东亚药业	20180816-89-E-100-07	韩国	2018年8月16日	氧氟沙星
10	东亚药业	229MF10021	日本	2018年4月23日	氧氟沙星
11	东亚药业	229MF10140	日本	2017年7月25日	那氟沙星
12	东亚药业	230MF10015	日本	2018年1月30日	依帕司他
13	东邦药业	20091125-20-A-229-14	韩国	2009年11月25日	头孢克洛
14	东邦药业	230MF10134	日本	2018年9月14日	头孢克洛
15	东亚药业	RC/BD-002248	印度	2021年6月8日	氧氟沙星、左氧氟沙星
16	东亚药业	R0-CEP 2017-279-Rev 00	欧盟	2019年4月25日	马来酸曲美布汀
17	东亚药业	UA/11176/01/01	乌克兰	2020年4月7日	左氧氟沙星
18	东亚药业	229MF10073	日本	2017年4月4日	八水合碳酸镧
19	东亚药业	수 258-15-ND	韩国	2021年8月20日	那氟沙星
20	东亚药业	R0-CEP 2020-242-Rev 00	欧盟	2021年9月17日	左氧氟沙星
21	东亚药业	UA/12129/01/01	乌克兰	2019年3月25日	氧氟沙星
22	东亚药业	20220725-158-I-645-34	韩国	2022年7月25日	盐酸多奈哌齐
23	东亚药业	수 289-14-ND	韩国	2022年7月25日	非布司他

发行人及其控股子公司经营的主要原料药通过的国际 GMP 检查情况如下:

序号	持有人	证书编号	检查国家/地区	检查机构	药品名称	发证日期
1	东亚药业	5123008012523	日本	PMDA	氧氟沙星	2018年7月10日
2	东亚药业	5122908036230	日本	PMDA	那氟沙星	2017年11

						月 22 日
3	东亚药业	5130108000301	日本	PMDA	左氧氟沙星	2020 年 1 月 23 日
4	东亚药业	5130308000851	日本	PMDA	左氧氟沙星半水化合物	2020 年 4 月 13 日
5	东亚药业	5130208015209	日本	PMDA	依帕司他	2020 年 11 月 13 日
6	东亚药业	5123108015355	日本	PMDA	盐酸多奈哌齐	2019 年 9 月 10 日
7	东亚药业	5130108012395	日本	PMDA	马来酸曲美布汀	2020 年 2 月 3 日
8	东邦药业	5130208029802	日本	PMDA	头孢克洛	2021 年 1 月 20 日
9	江西善渊	5130308000850	日本	PMDA	左氧氟沙星半水化合物中间体	2021 年 4 月 13 日

发行人及其合并报表范围内子公司具备日常经营所需主要资质许可，且均在有效期内。

（二）本次募投项目所需的资质许可

发行人本次募集资金将主要用于“特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）”及“年产 3,685 吨医药及中间体、4,320 吨副产盐项目（一期）”。前述募投项目已取得及按照项目实施进度拟办理的相关主要资质和许可情况如下：

1、投资项目备案

“特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）”已取得《浙江省企业投资项目备案（赋码）信息表》，备案机关为三门县发展和改革局。

“年产 3,685 吨医药及中间体、4,320 吨副产盐项目（一期）”已取得《江西省工业企业技术改造项目备案通知书》，备案机关为彭泽县工业和信息化局。

2、环评批复

根据台州市生态环境局于 2022 年 4 月 13 日出具的台环建（三）[2022]13 号《关于浙江善渊制药有限公司特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目环境影响报告表的批复》，台州市生态环境局同意该项目建设。

根据九江市生态环境局于 2022 年 10 月 10 日出具的九环评字[2022]90 号《九

江市生态环境局关于江西善渊药业有限公司年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）环境影响报告书的批复》，九江市生态环境局同意该项目建设。

3、药品生产许可

本次募投项目“年产 3,685 吨医药及中间体、4,320 吨副产盐项目（一期）”的实施主体江西善渊现持有江西省药品监督管理局于 2022 年 4 月 6 日颁发的《药品生产许可证》（证书编号：赣 20210003），有效期至 2026 年 6 月 27 日，生产地址和生产范围为江西省九江市彭泽县工业园生态化工区：原料药（柠檬酸布他米酯）；江西善渊尚未就前述募投项目所涉原料药产品办理药品生产许可变更登记手续，江西善渊将根据相关法律、法规以及规范性文件的规定按照该募投项目实施进度及时向有权主管部门申请、办理药品生产许可变更登记手续。

本次募投项目“特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）”的实施主体浙江善渊尚未开展生产，亦尚未办理药品生产许可；浙江善渊将根据相关法律、法规以及规范性文件的规定按照该募投项目实施进度及时向有权主管部门申请、办理药品生产许可。

4、募投项目产品有关的登记/注册认证情况

本次募投项目共涉及 25 种产品产能的建设，具体情况如下：

序号	募投项目涉及产品名称	产品种类	单位	募投项目涉及产能	是否涉及登记/注册认证
1	头孢美唑酸侧链	中间体	吨	30	否
2	美罗侧链	中间体	吨	50	否
3	拉氧头孢侧链	中间体	吨	50	否
4	厄多司坦	原料药	吨	50	是（注）
5	酮康唑	原料药	吨	150	是（注）
6	新康唑	原料药	吨	100	是
7	富马酸伏诺拉生	原料药	吨	30	是
8	莫西沙星	原料药	吨	10	是
9	头孢克洛缓释片	制剂	万片	10,000	是
10	头孢克洛胶囊	制剂	万粒	15,000	是
11	头孢克洛干混悬剂	制剂	万袋	2,000	是
12	头孢丙烯干混悬剂	制剂	万袋	2,000	是
13	注射用拉氧头孢钠	制剂	万瓶	1,000	是

14	注射用头孢美唑钠	制剂	万瓶	2,000	是
15	注射用头孢唑肟钠	制剂	万瓶	2,000	是
16	左氧氟沙星片	制剂	万片	30,000	是
17	依帕司他片	制剂	万片	1,000	是
18	马来酸曲美布汀片	制剂	万片	15,000	是
19	盐酸西那卡塞片	制剂	万片	2,000	是
20	枸橼酸莫沙必利片	制剂	万片	13,000	是
21	磷酸奥司他韦胶囊	制剂	万粒	1,000	是
22	磷酸奥司他韦颗粒	制剂	万袋	1,000	是
23	酮康唑乳膏	制剂	万支	200	是
24	盐酸特比奈芬乳膏	制剂	万支	350	是
25	萘替芬酮康唑乳膏	制剂	万支	40	是

注：原料药产品厄多司坦、酮康唑所涉募投项目系由江西善渊实施，江西善渊尚未在原辅包登记平台上登记该等新产品。

上述产品有关的具体登记/注册认证情况如下：

(1) 原料药

本次募投项目涉及之厄多司坦、酮康唑、新康唑、富马酸伏诺拉生及莫西沙星产品系江西善渊拟新生产的原料药产品，江西善渊将按照法律法规的规定在原辅包登记平台上对前述产品进行登记，基本流程如下：

阶段	名称	主要工作
第一阶段	工艺研究	(i) 工艺流程设计 (ii) 小试开发 (iii) 质量指标确认
第二阶段	试产与验证	(i) 试生产 (ii) 工艺验证
第三阶段	稳定性研究	(i) 加速稳定性试验 (ii) 长期稳定性试验
第四阶段	注册申报	(i) 申请文件准备 (ii) 提出申请 (iii) 解答文件审核中提出的问题 (iv) 现场审计（如有）：主管部门确定是否需要现场审计
第五阶段	注册批准	批准后正常生产

就前述厄多司坦、酮康唑、富马酸伏诺拉生、莫西沙星及新康唑产品，江西善渊均已启动工艺研究流程，江西善渊本次募投项目所涉之原料药产品的注册规划及预计时间如下：

产品名称	进展阶段/计划			
	小试开发	工艺验证	注册申报	注册批准
厄多司坦	2023年5月	2023年10月	2024年6月	2026年6月
酮康唑	2023年3月	2023年8月	2024年3月	2026年3月
富马酸伏诺拉生	已完成	2022年11月	2023年8月	2025年8月
莫西沙星	2023年11月	2024年3月	2024年9月	2026年9月
新康唑	2022年12月	2023年5月	2023年12月	2025年12月

(2) 药品制剂

本次募投项目涉及之药品制剂产品均尚未在中国境内进行注册，浙江善渊将按照法律法规的规定申请前述药品制剂产品的注册批件，基本流程如下：

阶段	名称	主要工作
第一阶段	处方工艺研究	(i) 小试处方工艺开发 (ii) 质量标准建立及分析方法开发
第二阶段	试产与验证	(i) 试生产 (ii) 分析方法验证及方法转移 (iii) 工艺验证 (iv) 清洁验证
第三阶段	稳定性研究	(i) 加速稳定性试验 (ii) 长期稳定性试验
第四阶段	生物等效性试验	(i) 伦理批准 (ii) 遗传申请及临床备案登记 (iii) 方案实施 (iv) 总结报告
第五阶段	注册申报	(i) 申请文件准备 (ii) 提出申请 (iii) 解答文件审核中提出的问题 (iv) 现场审计（如有）：主管部门确定是否需要现场审计
第六阶段	注册批准	批准后正常生产

本次募投项目所涉之部分药品制剂产品的前期项目小试处方工艺开发已完

成。浙江善渊本次募投项目所涉之药品制剂产品的注册规划及预计时间如下：

产品名称	进展阶段/计划			
	小试开发	工艺验证	注册申报	注册批准
头孢克洛缓释片	2023年7月	2023年11月	2024年7月	2026年1月
头孢克洛胶囊	2023年9月	2024年1月	2024年9月	2026年3月
头孢克洛干混悬剂	2023年8月	2023年12月	2024年8月	2026年2月
头孢丙烯干混悬剂	2023年11月	2024年3月	2024年11月	2026年5月
注射用拉氧头孢钠	2023年9月	2024年1月	2024年8月	2026年2月
注射用头孢美唑钠	2023年11月	2024年3月	2024年10月	2026年4月
注射用头孢唑肟钠	2024年2月	2024年6月	2025年1月	2026年7月
左氧氟沙星片	已完成	2023年2月	2023年8月	2025年2月
依帕司他片	已完成	2023年2月	2023年10月	2025年4月
马来酸曲美布汀片	已完成	2023年5月	2024年1月	2025年7月
盐酸西那卡塞片	2023年1月	2023年5月	2024年1月	2025年7月
枸橼酸莫沙必利片	2022年12月	2023年4月	2023年12月	2025年6月
磷酸奥司他韦胶囊	2024年5月	2024年9月	2025年5月	2026年11月
磷酸奥司他韦颗粒	2024年6月	2024年10月	2025年6月	2026年12月
酮康唑乳膏	2024年3月	2024年7月	2025年3月	2026年9月
盐酸特比奈芬乳膏	2024年4月	2024年8月	2025年4月	2026年10月
萘替芬酮康唑乳膏	2024年7月	2024年11月	2025年7月	2027年1月

（3）中间体

头孢美唑酸侧链、美罗侧链、拉氧头孢侧链中间体不属于原料药或药品制剂，无需办理相关登记或注册认证手续。

综上所述，公司及合并报表范围内子公司具备日常经营所需主要资质许可，且均在有效期内。

公司已取得本次募投项目所涉及的备案及环评批复；公司将根据相关法律、法规以及规范性文件的规定，按照该募投项目实施进度及时向有权主管部门申请、办理药品生产许可、药品生产批件及相关登记手续。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、查阅报告期内公司主要污染物排放检测报告、环保投入明细表、环保设施清单；查阅环境保护主管部门出具的证明，实地考察了公司主要环保设施，并

询问公司管理层环保措施有关情况；

2、取得发行人公司章程、发行人《2020 年年度报告》、《2021 年年度报告》、《2022 年半年度报告》，查阅发行人主营业务、经营范围和主要产品；

3、取得发行人及其合并报表范围内子公司办理的日常经营所需的主要资质许可；登录化学原料药生产企业原辅包登记平台查询公司主要产品登记情况；

4、访谈发行人业务部门负责人，了解本次募投项目已取得的及按照项目实施进度拟办理的相关主要资质和许可。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申请人律师认为：

1、报告期内公司采取的环保措施及环保投入、主要环保设施处理能力与公司生产经营产生的污染物排放相匹配；公司不存在导致严重环境污染，严重损害社会公共利益的违法行为；

2、公司及合并报表范围内子公司具备日常经营所需主要资质许可，且均在有效期内；公司已取得本次募投项目所涉及的备案及环评批复，公司将根据相关法律、法规以及规范性文件的规定，按照该募投项目实施进度及时向有权主管部门申请、办理药品生产许可、药品生产批件及相关登记手续。

问题 5、申请人本次发行拟募集资金 7 亿元，用于特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）及年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）。请申请人补充说明：（1）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否以募集资金投入。（2）募投项目的资金使用和项目建设的进度安排，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。（3）募投项目与现有业务及前募项目的异同，是否重复建设；对于新拓展业务，说明是否具备相应的技术、人才、市场储备，是否存在重大实施风险。（4）结合产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空间等情况，说明项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险。（5）前募项目进展情况，是否符合预期；募集资金较大金额变更的原因，相关决策是否谨慎，变更后是否用于补充流动资金。（6）募投项目效益测算情况，效益测算的谨慎合理性。

请保荐机构发表核查意见。

【回复】

一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否以募集资金投入。

公司本次可转换公司债券募集资金均用于资本性支出，各项目投资数额的测算依据和测算过程如下：

(一) 特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）项目

本项目投资总额为 43,893 万元，拟使用募集资金 35,000 万元，均用于资本性支出，具体如下：

单位：万元

序号	建设项目	投资金额	是否属于资本性支出	拟使用募集资金
一	建设投资			
1	其中：建筑工程费	24,084	是	35,000
2	设备购置费及安装费	10,878		
3	工程建设其它费用	925		
4	预备费	1,435	否	-
二	铺底流动资金	6,571		
项目总投资		43,893		35,000

1、建筑工程费：

面积单位：平方米；其他单位：万元

序号	项目名称	建筑面积	其中洁净面积	工艺管道及安装	电气及安装	给排水及安装	土建	建筑工程费
1	普通制剂大楼	32,168	9,650	483	804	257	8,042	9,586
2	头孢制剂大楼	32,168	9,650	483	804	257	8,042	9,586
3	质检研发楼	8,600	-	-	215	69	2,150	2,434
4	公用工程楼	3,174	-	-	63	6	794	863
5	倒班宿舍	6,120	-	-	73	12	1,530	1,615
6	小计	82,230	19,300	966	1,959	601	20,558	24,084

其中：

土建费：按照单位平方米 2,500 元，建筑面积合计 82,230 平方米测算；

电气及安装：2 栋制剂大楼及质检研发楼按照单位建筑面积 250 元，公用工程楼按照单位面积 200 元，倒班宿舍按照单位面积 120 元测算；

给排水及安装：2 栋制剂大楼及质检研发楼按照单位建筑面积 80 元，公用工程楼及倒班宿舍按照单位面积 20 元测算；

工艺管道及安装：按照单位平方米 150 元，2 栋制剂大楼面积合计 64,336 平方米测算。

2、设备购置费及安装费：

面积单位：平方米；其他单位：万元

序号	项目名称	建筑面积	其中洁净面积	工艺设备及安装	净化空调及安装	自控及安装	消防工程	其它设备及安装	设备及安装合计
1	普通制剂大楼	32,168	9,650	1,460	1,448	322	322	-	3,552
2	头孢制剂大楼	32,168	9,650	2,850	1,448	322	322	-	4,942
3	质检研发楼	8,600	-	-	344	-	103	819	1,266
4	公用工程楼	3,174	-	-	-	-	38	650	688
5	倒班宿舍	6,120	-	-	61	-	49	320	430
6	小计	82,230	19,300	4,310	3,301	644	834	1,789	10,878

(1) 工艺设备及安装

本项目工艺设备及安装费为 4,310 万元，根据生产设备型号及市场价格测算，具体情况如下：

序号	名称	设备型号/规格	数量 (台/套)	金额 (万元)
	普通制剂大楼			
一	固体制剂车间			
1	高效湿法混合制粒机	HSM150	1	98.00
2	流化床	DG150	1	185.00
3	提升式料斗混合机	HLT-800	1	30.00
4	压片机	P2020	1	113.00
5	胶囊填充机	NJP-2000	1	25.00
6	高效包衣机	BGB-75F	1	155.00
7	自动泡罩包装生产线	DPH270D	1	466.00
8	小袋包装生产线	/	1	60.00
9	自动清洗机	QDS-2000	1	180.00
二	乳膏剂车间			
1	粉碎机	/	1	16.00
2	配液系统	/	1	35.00

3	乳化罐	1T	2	2.40
4	真空均质乳化机	1000 升/小时	1	13.00
5	灌装机	/	1	22.00
6	全自动灌装封尾机	4000 支/小时	1	21.00
7	脉动真空灭菌柜	1m ³	2	28.40
8	全自动包装机		1	10.20
	普通制剂大楼设备小计		19	1,460
	头孢制剂大楼			
一	固体制剂车间			
1	高效湿法混合制粒机	HSM150	1	98.00
2	流化床	DG150	1	185.00
3	提升式料斗混合机	HLT-800	1	30.00
4	压片机	P2020	1	113.00
5	胶囊填充机	NJP-2000	1	25.00
6	高效包衣机	BGB-250FD	1	165.00
7	高效包衣机	BGB-75F	1	155.00
8	小袋包装生产线	/	1	60.00
9	自动清洗机	QDS-2000	1	180.00
二	冻干粉针车间			
1	配液系统	500L	1	120.00
2	立式超声波清洗机	KQCLS28/5	1	110.00
3	外洗机	KWXB550	1	62.00
4	隧道式灭菌干燥机	KSZ1200/120	1	165.00
5	全自动湿法气冲式胶塞清洗机	KJQS-26ES	1	75.00
6	蒸汽灭菌器 1#	SGLASE-RE1D	1	35.00
7	无菌传递舱	STP-400	1	32.00
8	冻干进出料系统	/	1	90.00
9	固定式自动进出料系统 1#	/	1	50.00
10	全自动真空冷冻干燥机 1#	LYOTK40	1	296.00
11	轧盖机	ZG16	1	100.00
12	人工灯检台	/	1	12.00
13	完整性测试仪 1#	/	1	30.00
14	手套检漏仪	/	1	10.00
15	立式高速贴标机	SML-755	1	40.00

16	间歇式装盒机	ZH100A	1	150.00
三	无菌分装车间			
1	立式超声波洗瓶机	KQCLS28/5 型	1	110.00
2	ZG-轧盖机 1#	KGL8 型	1	100.00
3	全自动湿法气冲式胶塞清洗机	KJQS-26ES	1	75.00
4	蒸汽灭菌器 1#	SGLASE-RE1D 型	1	35.00
5	脉动真空灭菌器 3#	XG1.DMX-0.36B	1	35.00
6	脉动真空灭菌器 4#	XG1.DT-0.6	1	35.00
7	无菌传递窗	STP1500 型	1	32.00
8	不干胶贴签机 1#	SML-755 型	1	40.00
	头孢制剂大楼设备小计		33	2,850
	合计		52	4,310

(2) 净化空调及安装：2 栋制剂大楼按照单位洁净面积 1500 元、质检研发楼和按照单位面积 400 元、倒班宿舍按照单位面积 100 元测算；

(3) 自控及安装：按照 2 栋制剂大楼建筑面积单位平方米 100 元测算；

(4) 消防工程：2 栋制剂大楼按照单位建筑面积 100 元、质检研发楼和公用工程楼按照单位面积 120 元、倒班宿舍按照单位面积 80 元测算；

(5) 其他设备及安装：主要包括质检研发楼、共用工程楼、倒班宿舍相关设备，根据型号及市场价格测算，具体情况如下：

序号	名称	设备型号/规格	数量 (台/套)	金额 (万元)
一	质检研发楼			
1	高效液相色谱仪	1260 (DAD)	1	50.00
2	气相色谱仪	GC7890B+顶空 7697A	1	78.00
3	示差检测器	--	1	15.00
4	原子吸收	240DUO	1	70.00
5	紫外光谱仪	Cary 60	1	60.00
6	溶出仪	708DS+850DS	1	50.00
7	气体发生器	氮、氢、空	1	15.00
8	微波消解仪	--	1	11.50
9	激光粒度仪	MS-3000	1	30.00
10	水分测定仪	915	1	2.00
11	电位滴定仪	916	1	3.00

12	酸度计 (PH)	S220	1	2.10
13	天平	万分之一	1	3.10
14	天平	十万分之一	1	5.80
15	天平	百万分之一	1	11.00
16	电导率仪	S230	1	2.50
17	磁力搅拌器	大型 (可放 20L 桶)	1	0.37
18	磁力搅拌器	小/中型	2	0.49
19	烘箱	--	2	4.00
20	冰箱	2-8℃	1	0.60
21	冰箱	零下 20℃	1	4.20
22	水浴锅	--	1	0.48
23	TOC	M9	1	40.00
24	双层振荡器	--	1	2.49
25	超声仪	Elmasonic P300H	1	7.62
26	旋光仪	IP-digi300/3	1	6.09
27	激光尘埃粒子计数器	--	1	15.00
28	生物安全柜	--	1	5.60
29	压力灭菌器	G180TR	1	250.00
30	生化培养箱	LRH-250F	3	3.51
31	霉菌培养箱	MJ-250-1	2	2.22
32	集菌仪	HTY-602	1	4.88
33	匀浆仪	HTY-761	2	3.16
34	反复使用薄膜过滤器	HTY-005-TY8667	50	0.18
35	马弗炉	--	1	3.98
36	真空泵	--	1	0.28
37	UPS 电源	根据实际计算	1	0.50
38	抽滤装置	--	1	0.43
39	除湿机	--	2	0.60
40	试剂柜	防爆、耐酸碱	6	1.50
41	仪器电脑	--	6	2.70
42	办公电脑	--	6	2.70
43	打印机	打印机	5	0.90
44	硬度仪	--	1	2.38
45	脆碎度仪	--	1	0.62

46	崩解仪	--	1	3.48
47	数显粘度计	--	1	4.10
48	脱气机	ZKT-18F	2	9.76
49	洁净工作台	VS-1300L	1	2.01
50	澄明度仪	YB-2	1	0.16
51	高压灭菌器	致微	1	23.00
52	乌式粘度计	--	1	0.02
	质检研发楼小计		128	819.00
二	共用工程楼			
1	空压机组	6m3/h	4	140.00
2	制冷设备	--	15	104.00
3	热水系统	--	1	35.00
4	纯水机	2t/h	1	226.00
5	纯蒸汽发生器	1000L	1	25.00
6	变压器	1600KVA	2	120.00
	共用工程楼小计		24	650.00
三	倒班宿舍			
1	家具、电器等	--	300	180.00
2	卫浴设施	--	300	126.00
3	其他生活配套设施	--	1	14.00
	倒班宿舍小计		601	320.00
	合计		753	1,789.00

3、工程建设其他费用：

本项目工程建设其他费用为 925 万元，主要包括联合试运转费、工程勘察设计费、环境影响评价费、建设管理费、生产准备及开办费、工程监理费、工程保险费、场地准备及临时设施费等，具体情况如下：

序号	项目	金额（万元）
1	联合试运转费	91
2	工程勘察设计费	350
3	环境影响评价费	35
4	建设管理费	119
5	生产准备及开办费	105
6	工程监理费	69

7	工程保险费	70
8	场地准备及临时设施费	86
	合计	925

4、预备费

预备费为建设投资中针对计划范围外的难以预计的费用，为未来实施过程中的必要预备支出进行准备，根据建设项目过程的施工特点，参考项目建筑工程费、设备购置和安装费、工程建设其他费用等进行测算，得出本项目预备费金额为1,435万元。

本项目预备费未纳入公司本次可转债募集资金投入范围。

5、铺底流动资金：

为维持本项目的正常生产经营，项目需要一定的配套流动资金投入。本项目综合考虑项目运营期的货币资金、应收账款、存货等经营性流动资产以及应付账款等经营性流动负债等因素影响，同时参考项目预测的经营数据，得出项目运营所需的铺底流动资金为6,571万元。

本项目铺底流动资金未纳入公司本次可转债募集资金投入范围。

（二）年产3,685吨医药及中间体、4,320吨副产盐项目（一期）项目

本项目投资总额为37,801万元，拟使用募集资金35,000万元，均用于资本性支出，具体如下：

单位：万元

序号	建设项目	投资金额	是否属于资本性支出	拟使用募集资金
一	建设投资			
1	其中：建筑工程费	7,219	是	35,000
2	设备购置费及安装费	26,420		
3	工程建设其它费用	1,513		
4	预备费	1,346	否	-
二	铺底流动资金	1,303		
项目总投资		37,801		35,000

1、建筑工程费：

本项目建筑工程费用为7,219万元，具体包括7个新建车间、3个技改车间及相关辅助工程，具体情况如下：

面积单位：平方米；其他单位：万元

序号	项目名称	建筑面积	建筑工程费	测算依据
1	7个新建车间	28,174	7,044	单位平方米 2,500 元测算
2	3个技改车间	7,037	70	单位平方米 100 元测算
3	辅助工程	420	105	单位平方米 2,500 元测算
4	合计	35,631	7,219	

2、设备购置及安装费：

本项目设备购置及安装费为 26,420 万元，具体构成及测算依据如下：

序号	项目	金额 (万元)	测算依据
一	生产车间		
1	主体设备费	6,141	根据具体生产设备确定
1.1	辅助设备费	2,400	根据产品生产工艺需求估算
2	总设备费小计	8,541	主体设备费+辅助设备费
3	五金、钢材费用	3,416	按总设备费用×40%计算
4	电气设备费	3,588	主要包括： 1、自控阀门、仪器仪表、电缆线等电气设备采购费用，按总设备费用×30%计算； 2、低压配电、动力电缆等设备采购费用，按总设备费用×12%计算
5	设备、电气等安装费用	2,136	按总设备费用×25%计算
6	工艺自控及安全自控等安装费用	1,280	按总设备费用×15%计算
7	防腐油漆、设备保温等费用	1,280	按总设备费用×15%计算
8	车间设备、工艺管线等安装费用	853	按总设备费用×10%计算
9	暖通、空调系统等费用	1,200	根据产品生产工艺估算
10	消防工程	1,408	根据生产车间建筑面积，单位平方米 400 元估算
11	其他设备	860	按每个车间 2 部货梯估算
二	辅助工程设备	1,858	根据设备型号及市场价格测算
三	设备购置及安装费合计	26,420	

(1) 生产车间主体设备

本项目生产车间主体设备金额为 6,141 万元，主要包括反应釜、离心机、过滤器、粉碎机、储罐等，具体情况如下：

序号	设备名称	材质	数量	金额(万元)
1	反应釜	搪玻璃、不锈钢	187	1,853

序号	设备名称	材质	数量	金额（万元）
2	离心机	不锈钢	70	2,147
3	储罐类	不锈钢	120	54
4	真空泵	组合件	60	151
5	冷凝、精馏设备	不锈钢	126	329
6	干燥器	不锈钢	34	656
7	不锈钢再沸器	不锈钢	12	153
8	重力床	不锈钢	6	119
9	真空烘箱	不锈钢	7	66
10	冷水机组	——	6	50
11	空调机组	——	2	278
12	纯化水系统	——	1	285
合计			631	6,141

（2）辅助设备费

本项目共建设 10 个生产车间，其辅助工程设备金额为 2,400 万元，测算依据如下：

① 每个生产车间配备非标储罐 39 个，单价 0.36 万元/个。

② 每个生产车间配备冷凝器（包含工艺用的螺旋板冷凝器、列管冷凝器、内翅片管冷凝器等各类冷凝器）26 台，单价 3 万元/台。

③ 每个生产车间输送泵类 39 台，输送泵单价取 0.84 万/台。

④ 每个生产车间配备 1 套公用系统类设施（主要包含尾气冷凝回收、预处理系统，热水系统，蒸汽冷凝水系统，清污浓污系统等以及配套设备设施），单价 115 万元/套。

（3）暖通、空调系统等费用

本项目暖通、空调系统等费用为 1,200 万元，具体包括 7 个新建车间、3 个技改车间及相关费用，具体情况如下：

面积单位：平方米；其他单位：万元

序号	项目	净化面积	暖通、空调系统等费用	测算依据
1	7 个新建车间	3,100	930	单位平方米 3,000 元测算
2	3 个技改车间	900	270	单位平方米 3,000 元测算
合计		4,000	1,200	

(4) 辅助工程设备

本项目辅助工程设备金额为 1,858 万元，用于总控制室建设，具体设备情况如下：

序号	设备名称	设备数量	金额（万元）
1	西门子系统	1	192.00
2	西门子系统	1	65.00
3	中控系统	1	115.00
4	总管压力变送器	22	4.00
5	总管流量计及蒸馏釜冷凝器流量计	33	20.00
6	质量流量计	1	7.00
7	蒸汽总管减压阀和安全阀	12	9.00
8	在线称重	9	47.00
9	在线 PH 系统	7	22.00
10	氧含量分析仪	14	53.00
11	压力表、真空表	351	25.00
12	压力变送器	375	128.00
13	卸氮阀	289	153.00
14	温度仪表	343	58.00
15	调节阀	110	156.00
16	塔自控温度变送器	79	9.00
17	塔自控流量计	80	44.00
18	双法兰差压变送器	1	2.00
19	上展阀	9	10.00
20	气动调节阀	3	4.00
21	气动切断阀	253	192.00
22	气动阀和调节阀	130	82.00
23	流量计	152	96.00
24	雷达液位计	80	81.00
25	供氮阀	185	102.00
26	工业交换机	30	24.00
27	非流控温度变送器	195	29.00
28	防爆操作柱	70	3.00
29	单吸阀	185	35.00
30	磁翻板液位计	164	41.00

31	UPS	2	2.00
32	PH 计	16	48.00
	合计	3,203	1,858

3、工程建设其他费用：

本项目工程建设其他费用为 1,513 万元，主要包括联合试运转费、各种评价费、场地准备及临时设施费、勘察设计费、建设管理费、生产准备及开办费、工程保险费、工程监理费等，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	联合试运转费	202
2	各种评价费	34
3	场地准备及临时设施费	168
4	勘察设计费	336
5	建设管理费	252
6	生产准备及开办费	303
7	工程保险费	67
8	工程监理费	151
	合计	1,513

4、预备费

预备费为建设投资中针对计划范围外的难以预计的费用，为未来实施过程中的必要预备支出进行准备，根据建设项目过程的施工特点，参考项目建筑工程费、设备购置和安装费、工程建设其他费用等进行测算，得出本项目预备费金额为 1,346 万元。

本项目预备费未纳入公司本次可转债募集资金投入范围。

5、铺底流动资金

为维持本项目的正常生产经营，项目需要一定的配套流动资金投入。本项目综合考虑项目运营期的货币资金、应收账款、存货等经营性流动资产以及应付账款等经营性流动负债等因素影响，同时参考项目预测的经营数据，得出项目运营所需的铺底流动资金为 1,303 万元。

本项目铺底流动资金未纳入公司本次可转债募集资金投入范围。

二、募投项目的资金使用和项目建设的进度安排，本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

本次募投项目已完成项目立项、可行性分析论证、项目备案等前期准备工作，截至本次发行董事会决议日前，本次募投项目尚未投入，本次募集资金不涉及本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

(一) 本次募投项目预计资金使用安排

本次募投项目预计资金使用安排如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	建设投资使用安排			铺底流动资金
			第一年	第二年	第三年	
1	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	43,893	11,196	11,196	14,930	6,571
2	年产 3,685 吨医药及中间体、4,320 吨副产盐项目（一期）	37,801	10,949	10,949	14,600	1,303
合计		81,694	22,145	22,145	29,530	7,874

(二) 本次募投项目建设进度安排

1、特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）

本项目预计建设工期 3 年，自 2022 年 5 月开始实施，具体建设进度安排如下：

月份 项目	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
前期工作	■	■										
施工设计			■	■	■	■						
土建施工					■	■	■	■				
设备采购						■	■	■	■	■		
安装工程								■	■	■	■	
试运行												■

注：以上各阶段工作可根据实际情况进行调整。

2、年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）

本项目预计建设工期 3 年，自 2022 年 5 月开始实施，具体建设进度安排如下：

月份 项目	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36
前期工作												
施工设计												
土建施工												
设备采购												
安装工程												
试运行												

注：以上各阶段工作可根据实际情况进行调整。

三、募投项目与现有业务及前募项目的异同，是否重复建设；对于新拓展业务，说明是否具备相应的技术、人才、市场储备，是否存在重大实施风险。

（一）募投项目与现有业务及前募项目的异同

1、本次募投项目与公司现有业务的关系

目前公司要从事化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售业务。本次募投项目中，“年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）”属于公司现有产品及优质储备产品的商业化投产建设；“特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）”属于公司现有业务向下游制剂端延伸的投建。

本次募集资金投资项目建成后，将进一步扩宽公司对上下游产业的覆盖能力，实现公司“原料药+制剂”一体化发展的重要战略。通过募投项目的实施，将扩大公司业务规模，有效增强主营业务的盈利能力，扩大市场份额，提升公司价值，为未来的持续发展奠定良好基础。

2、本次募投项目并非公司现有产能的简单重复建设

本次募投项目的建设内容并非公司现有产能的简单重复建设，具体如下：

主要产品	建设内容
固体制剂、冻干注射剂、无菌分装注射剂、乳膏剂等剂型的药品制剂	公司现有业务向下游制剂端延伸，公司目前无药品制剂产能。
拉氧头孢侧链	现有成熟产品的规模化扩产建设。新建产能位

头孢美唑酸侧链	于江西善渊工厂，凭借场地空间优势，新建产能更具规模化优势，有利于公司进一步提升生产效率。
美罗侧链	
酮康唑原料药	
厄多司坦原料药	优质储备品种的规模化投产建设，公司目前无相关原料药产能。
新康唑原料药	
富马酸伏诺拉生原料药	
莫西沙星原料药	

(1) 固体制剂、冻干注射剂、无菌分装注射剂、乳膏剂等药品制剂

随着国家药品政策不断大力推行，“原料药+制剂”一体化已成为医药制造行业一大发展趋势，原料药企业凭借自身原材料质量及成本优势，逐步向下游制剂制剂延伸。公司凭借多年化学原料药及医药中间体的生产经营，以及药品制剂研发经验积累，积极响应国家政策指引，通过本次募投项目的建设，努力逐步实现公司“原料药+制剂”一体化的发展战略。

(2) 拉氧头孢侧链、头孢美唑酸侧链、美罗侧链、酮康唑原料药

本次募投项目建设的拉氧头孢侧链、头孢美唑酸侧链、美罗侧链、酮康唑原料药产品，属于公司现有成熟产品的规模化扩产建设。

其中，拉氧头孢侧链、头孢美唑酸侧链、美罗侧链产品目前仅在公司多功能车间小批量生产，仅能满足部分客户的少量采购需求，规模化效应难以显现。随着近年来下游市场不断开拓，以及未来公司拟投建的药品制剂产能投产，公司预计现有产能将难以满足下游客户对上述产品的采购需求以及公司自身产品的自用需求。

此外，公司酮康唑原料药目前与盐酸特比奈芬原料药产品共用生产线，产能较小，且生产线切换产品通常需要消耗较多时间以及物料清洗设备，不利于公司及时响应下游市场潜在新增需求，抢占市场先机，开拓新客户。随着近年来盐酸特比奈芬原料药市场需求不断扩大，以及未来公司拟投建的药品制剂产能投产，公司预计现有产能难以在未来同时满足下游市场对酮康唑原料药以及盐酸特比奈芬原料药的采购需求。

基于上述情形，公司本次拟在更具场地空间优势的江西善渊工厂投建拉氧头孢侧链、头孢美唑酸侧链、美罗侧链、酮康唑原料药生产线。通过本次募投项目建设，上市产品的生产将更具规模化优势，更有利于公司提升生产效率、控制生

产成本，为公司未来开拓下游市场，巩固自身行业地位提供重要保障和支持。

(3) 厄多司坦、新康唑、富马酸伏诺拉生、莫西沙星原料药

本次募投项目投建的厄多司坦、新康唑、富马酸伏诺拉生、莫西沙星原料药，属于公司优质储备品种的规模化投产建设。

如前所述，厄多司坦、新康唑、富马酸伏诺拉生、莫西沙星分别属于呼吸系统用药、抗真菌用药、消化系统用药以及抗细菌用药，具有广阔的市场空间和优良的药效。上述产品的投建将进一步丰富公司的产品线，进一步巩固公司在相关用药领域的市场地位，为公司增添新的盈利增长点。

3、本次募投项目与前募项目的区别

前募项目及主要建设内容：

序号	项目名称	主要建设内容主要产品
1	年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA 200 吨、7-ANCA 60 吨技术改造项目	头孢克洛中间体、头孢唑肟钠中间体生产线
2	年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程	头孢克洛原料药、拉氧头孢钠中间体、头孢丙烯原料药、头孢妥仑匹酯原料药、头孢布烯原料药生产线
3	年产头孢类母核产品 180 吨、年产氧头孢类母核产品 100 吨技术改造项目	头孢克洛中间体、氧头孢烯母核生产线
4	研发中心建设项目	研发大楼建设，提升研发软硬件整体水平
5	补充流动资金	补充流动资金

本次募投项目及主要建设内容：

序号	项目名称	主要建设内容/主要产品
1	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	固体制剂、冻干注射剂、无菌分装注射剂、乳膏剂等剂型的药品制剂生产线
2	年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）	厄多司坦、酮康唑、新康唑、富马酸伏诺拉生、莫西沙星、拉氧头孢侧链（注）、头孢美唑酸侧链、美罗侧链生产线

注：本次募投项目中的拉氧头孢侧链与前次募投中的拉氧头孢钠中间体为不同产品。

如上所示，本次募投项目与公司前募项目主要建设内容及主要产品不存在重叠。

综上所述，本次募投项目并非公司现有产能的简单重复建设，本次募投项目与公司前募项目主要建设内容及主要产品亦不存在重叠。

（二）对于新拓展业务的相应技术、人才、市场储备情况

本次募投项目中“特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）”，其主要产品为报告期内公司未曾开展生产、销售的药品制剂。针对该等新拓展业务，公司已具备本项目当前阶段必要的技术、人才及市场储备。

1、技术储备

（1）公司已在多年前开始布局制剂研发

公司早在 2015 年起已开始筹备药品制剂相关研发工作，尤其是随着近年来我国仿制药一致性评价工作的大力推行，原料和终端制剂的链接愈发紧密，公司在经营原料药和中间体产品过程中，往往需要配合下游制剂客户一致性评价质量要求，进行有关的产品质量研究。在此过程中，公司研发部门已经积累了一定的药品制剂审评经验，公司相关原料药及关键中间体产品的质量标准在此过程中也得到了进一步细化和提升，为公司未来自产药品制剂打下了坚实基础。

（2）公司已掌握本次制剂项目中大部分关键原料生产技术

总体而言，原料药的选择和质量是影响药品制剂的关键因素。公司已在化学原料药和医药中间体领域深耕多年，已积累了丰富的原料药研发、生产经验，公司及子公司东邦药业是国家认定的高新技术企业。

本项目投建的主要产品立足于公司现有优势原料药和中间体品种，以及拟开展商业化的优质储备品种，以进一步实现相应药品制剂的生产、销售。公司多年以来积累形成的原料药生产和研发优势，将有助于保障本项目制剂产品研发、审评的成功率，提升产品开发效率。

公司针对本项目主要产品技术储备情况如下：

剂型	现有技术储备
片剂	
左氧氟沙星片	原料药成熟产品，制剂已完成小试开发
依帕司他片	原料药成熟产品，制剂已完成小试开发
马来酸曲美布汀片	原料药成熟产品，制剂已完成小试开发
盐酸西那卡塞片	原料药已完成工艺验证批生产
枸橼酸莫沙必利片	原料药已完成工艺验证批生产
头孢克洛缓释片	原料药成熟产品
胶囊	
头孢克洛胶囊	原料药成熟产品

磷酸奥司他韦胶囊	原料药正在进行小试开发中
颗粒剂/干混悬剂	
头孢克洛干混悬剂	原料药成熟产品
头孢丙烯干混悬剂	原料药已完成工艺放大研究
磷酸奥司他韦颗粒	原料药正在进行小试开发中
冻干粉针注射剂	
注射用拉氧头孢钠	关键中间体成熟产品
无菌分装注射剂	
注射用头孢美唑钠	关键中间体成熟产品
注射用头孢唑肟钠	关键中间体成熟产品
乳膏剂	
酮康唑乳膏	原料药成熟产品
盐酸特比奈芬乳膏	原料药成熟产品
萘替芬酮康唑乳膏	原料药小试开发中

2、人才储备

截至 2022 年 6 月 30 日，公司共拥有 1,388 名在职员工，其中 208 名获得本科及硕士以上学位。在专业构成方面，公司拥有技术人员 225 名，生产人员 832 名，销售及采购人员 28 名。在此基础上，公司已建立起一支专业、稳定的科研队伍，主要由具有科研能力、熟悉药品技术工艺开发工作的技术骨干人员构成，具有丰富的化学合成工艺技术的研发、产业化经验。

本次制剂项目启动之前，公司即开始对相关产品的选择和研发布局，制定相应的研发计划。公司 2019 年以来相继聘请了汪月明、翁为华先生，作为公司制剂业务的主要负责人。汪月明、翁为华先生均具备十余年以上的药品制剂领域工作经历，具有丰富的药品制剂经营管理经验。同时，公司在浙江生产基地东亚药业、东邦药业均已设立制剂部，配备了当前阶段必要的制剂研发、质量分析、生产管理等人员。

未来，公司将根据项目开展进度和需要，进一步扩大制剂经营团队规模。随着公司首发募投项目研发中心的逐步投建，以及本次制剂项目的实施，公司将打造更具竞争力的药品研发平台，吸引更多业内人才参与，不断壮大公司的制剂业务团队实力，确保公司的人才储备与公司的业务规模扩充和发展战略相适应，保证公司长期稳定的发展。

3、市场储备

（1）国家政策不断推进医药行业良性发展

近年来，随着国家药品政策的有力推行，我国医药行业不断健康发展，医疗保障体系不断完善，药品流动环节更加规范，药品价格更加合理，药品质量不断提升，药品市场规模不断扩大，为本次募投产能消化创造了良好的市场环境。

根据《“十四五”全民医疗保障规划》，到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等领域关键领域的改革任务，医疗保障政策规范化、管理精细化、服务便捷化、改革协同化程度明显提升。

《“十四五”医药工业发展规划》指出，到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新动力增强，产业链现代化水平明显提升，药械供应保障体系进一步健全，国际化水平全面提高。到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，产业结构升级，产品种类更多、质量更优，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。

2020 年 3 月 5 日，中共中央国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》中指出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。

时至今日，国家组织的药品带量集中采购已执行七批，国家已经逐步确立进行带量采购的规则，带量采购进入常态化、政策标准化、操作规范化、队伍专业化，在进一步引导医药行业良性发展的同时，也为具有原料质量和成本优势的制药企业创造了更多市场契机。

（2）公司已在原料药和中间体领域建立了良好口碑

公司专注于化学原料药、医药中间体的生产制造，经过多年化学合成药生产经验积累和技术工艺研发创新，已发展成为装备完整、工艺精湛、产业化能力较强以及质量控制规范等为特征的现代化化学原料药生产制造企业。

公司严格遵照中国药品 GMP 规范以及日本、韩国、欧盟等国家和地区药品规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节。这些生

产制造优势使公司产品得以通过多个国家和地区药政部门的注册审批及认证，显示出公司参与全球医药产业链分工与竞争的卓越能力与水平。

多年以来，公司不断积累了海南新合赛（上市公司“长江润发”下属企业）、福安药业集团重庆博圣制药有限公司（上市公司“福安药业”下属企业）、浙江昂利康制药股份有限公司（上市公司）、广州南新制药有限公司（上市公司“南新制药”下属企业）、Sinopharm（国药集团下属企业）、滇虹药业集团股份有限公司（细分行业龙头）等知名药企客户。公司凭借过硬的产品质量已在化学原料药和医药中间体领域建立了良好的业界口碑，公司现有主要产品已在下游制剂领域得到广泛应用和验证，产品质量不断提升，为公司未来向下游制剂领域延伸打下了坚实基础。

综上，对于新拓展业务，公司已具备现阶段必要的技术、人才、市场储备，新拓展业务不存在重大实施风险。

四、结合产能利用率、产销率、行业竞争地位、市场空间等情况，说明项目新增产能规模的合理性，是否存在产能过剩的风险。

（一）公司主要产品产能利用率、产销率情况

报告期内，公司主要产品产能利用率、产销率情况如下：

产品类别	产品名称	指标	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
β-内酰胺类 抗菌药	头孢克洛原料药	产能利用率	40.25%	89.56%	68.31%	89.31%
		产销率	109.94%	80.93%	105.07%	97.66%
	头孢克洛中间体	产能利用率	50.22%	86.81%	81.38%	77.11%
		产销率	94.71%	92.99%	104.71%	109.83%
	拉氧头孢钠 中间体、氧头 孢烯母核	产能利用率	72.60%	70.30%	89.95%	115.28%
		产销率	78.31%	112.09%	90.77%	88.15%
	头孢美唑钠 中间体	产能利用率	29.43%	18.19%	35.77%	92.49%
		产销率	79.80%	117.34%	124.80%	89.47%
	头孢唑肟钠 中间体	产能利用率	44.88%	92.80%	104.95%	112.78%
		产销率	81.17%	67.73%	104.03%	108.62%
抗胆碱和 合成解痉 药	马来酸曲美 布汀原料药 及中间体	产能利用率	53.05%	90.68%	69.79%	61.53%
		产销率	70.52%	85.07%	93.53%	114.12%
喹诺酮类 抗菌药	左氧氟沙星、 盐酸左氧氟 沙星、氧氟沙	产能利用率	67.42%	115.02%	84.57%	87.17%
		产销率（左氧 氟沙星原料	73.26%	79.63%	120.92%	139.87%

产品类别	产品名称	指标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
	星原料药*	药)				
		产销率(氧氟沙星原料药)	-	48.64%	-	51.62%
皮肤用抗真菌药	酮康唑原料药、盐酸特比奈芬原料药	产能利用率	56.20%	65.01%	97.82%	89.62%
		产销率(酮康唑原料)	84.72%	128.54%	94.07%	99.49%

注：2022年1-6月产能利用率以（2022年1-6月产量/2022年全年产能）为口径计算；公司拉氧头孢钠中间体、氧头孢烯母核为共用生产线；左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星、氧氟沙星原料药为共用生产线；酮康唑原料药、盐酸特比奈芬原料药为共用生产线，因此产能利用率合并统计。

报告期内，公司主要产品产能利用情况整体较为良好。部分产品产能利用率较低（年度产能利用率低于50%、或2022年1-6月产能利用率低于25%）（2022年1-6月产能利用率以“2022年1-6月产量/2022年全年产能”为口径计算）的原因为：2020年以来，由于新冠疫情原因导致医院门诊诊疗量锐减，医疗需求被大幅压制，公司头孢美唑钠中间体下游客户需求下降明显，导致头孢美唑钠中间体订单大幅下降，进而导致该产品2020年、2021年产能利用率较低。

报告期内，公司主要产品产销率整体保持在合理水平，部分产品存在产销率较低（低于50%）的原因为：公司左氧氟沙星、盐酸左氧氟沙星、氧氟沙星原料药为共用生产线，为保证左氧氟沙星原料药生产连续性，2021年公司生产了较多的氧氟沙星原料药。

除上述情况外，报告期内公司部分产品产能利用率未达到完全饱和，主要基于以下原因：

化学原料药及医药中间体属于医药化工产品，由于医药化工行业项目的环评批复及环评验收等流程耗用时间较长，且由于环保监管政策的趋紧，环保排放指标也会逐渐缩紧，因此业内公司在设计产品产能时，会充分考虑到产品未来整体的市场空间和自身未来销售情况，以防未来因产品产能不足，导致需要重新申请环评，错过市场先机。

此外，原料药生产设备随着使用年限的增加，设备受到化学品腐蚀不断加深，为保障生产安全和产品质量稳定，企业每年需要花费较长时间安排设备检修维护，也会在一定程度上制约生产设备发挥自身设计产能。

因此，对于原料药产品，业内公司为保障自身产品市场需求提升时可以及时供货，以及为生产设备保有必要的检修维护时间，企业对整体产能留有一定可发

挥空间的情况具备相应合理性。

未来，随着公司本次制剂项目逐步投建、投产，公司预计相关原料药和关键中间体产品产能利用程度将进一步趋于饱和。因此，公司亟需进一步扩大自身原料药及中间体产品产能，以备在未来可以同时满足自身制剂产品以及下游市场对相关原料药及医药中间体的需求。

（二）公司的行业竞争地位情况

公司主要从事化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，产品主要涵盖抗菌药物（ β -内酰胺类和喹诺酮类）、抗胆碱和合成解痉药物（马来酸曲美布汀）、皮肤用抗真菌药物等多个用药领域。

1、公司在 β -内酰胺类抗菌药领域的竞争地位

在头孢克洛领域，公司已掌握头孢克洛原料药关键中间体 7-ACCA 的生产技术，是行业内为数不多的可以从起始物料青霉素开始，全产业链合成头孢克洛原料药的公司之一。7-ACCA 也是公司经营多年的主导产品之一，公司头孢克洛及关键中间体 7-ACCA 项目被列为“2010 年国家火炬计划项目”。公司头孢克洛原料药不仅取得了国内药品批件，同时已取得日本、韩国等海外市场药品批件，产品出口量位居国内前列。

在拉氧头孢钠领域，公司主要客户海南海灵化学制药有限公司占据了拉氧头孢钠制剂的主要市场份额，2021 年其市场占有率超过 70%。近年来，海南新合赛制药有限公司用于生产拉氧头孢钠原料药的关键中间体主要采购自发行人全资子公司东邦药业，发行人也是海南新合赛制药有限公司拉氧头孢钠中间体的第一大供应商。因此，海南海灵化学制药有限公司的市场占有率可以反映发行人的市场地位情况。多年以来，拉氧头孢钠中间体产品一直是发行人的主导产品之一，公司已具备成熟、先进的生产技术，公司拉氧头孢钠产业化项目被列为“2013 年度国家火炬计划项目”。

在头孢美唑钠和头孢唑肟钠领域，公司经营的头孢美唑、头孢唑肟中间体产品系用于生产头孢美唑钠、头孢唑肟钠原料药的关键中间体。多年以来，公司凭借优质的产品质量和出色的交付能力，已积累了山东罗欣药业集团股份有限公司、齐鲁安替制药有限公司、哈药集团制药总厂、福安药业（集团）股份有限公司、重庆药友制药有限责任公司等多家市场份额较高的制剂企业。

此外，公司在 β -内酰胺类抗菌药领域的产品还包括美罗培南和法罗培南中

间体等碳青霉烯类抗菌药物的中间体产品，为公司巩固自身在 β -内酰胺类抗菌药领域的竞争地位提供有力支持。

除上述报告期内公司生产销售的主要产品，公司还积累了头孢妥仑匹酯、头孢丙烯等多个优质品种的原料药和中间体产品，拟在未来进行商业化生产销售。综上，公司在 β -内酰胺类抗菌药领域具有较为显著的市场地位。

2、公司在喹诺酮类抗菌药领域的竞争地位

喹诺酮类抗菌药在抗细菌药物中占有重要地位，2021 年度占全国抗细菌药物市场份额 8.52%。发行人生产的氧氟沙星原料药及中间体、左氧氟沙星原料药及中间体、盐酸左氧氟沙星原料药、那氟沙星原料药均用于合成喹诺酮类抗菌药。

公司左氧氟沙星原料药、氧氟沙星原料药产品以出口为主，具有完备的 DMF 文件，已取得国内药品注册批件；已取得韩国的药品国际注册证书；已通过日本（PMDA）的 GMP 检查，并获得日本的药品国际注册证书。2021 年，公司左氧氟沙星原料药占我国出口市场约 30% 份额，公司氧氟沙星原料药占我国出口市场约 10% 份额，具备较强的竞争实力。

3、公司在抗胆碱和合成解痉药领域的竞争地位

马来酸曲美布汀是抗胆碱和合成解痉药中的代表性品种之一，具有良好的药效，且不良反应情况少，具有较高的安全性。

公司马来酸曲美布汀原料药及中间体产品主要为出口销售，公司马来酸曲美布汀原料药产品已取得中国 GMP 证书、药品注册批件；已通过日本（PMDA）的 GMP 检查，并获得日本的药品国际注册证书；已取得韩国的药品国际注册证书；已取得欧盟 COS 证书。2021 年，公司马来酸曲美布汀原料药出口量占我国出口数量的约五成市场份额，具有显著的竞争优势。

4、公司在皮肤用抗真菌药领域的竞争地位

发行人生产的酮康唑原料药、噻康唑原料药、盐酸特比萘芬原料药等均属于皮肤用抗真菌药。

酮康唑具有高效、低毒的特点，并对许多临床致病真菌，如念珠菌、曲霉菌、新型隐球菌、芽生菌、球孢子菌、荚膜组织胞浆菌等深部真菌和毛发癣菌等都有较好的抗菌作用，至今广泛用于浅部及深部真菌病的治疗并获得较好的疗效。公司酮康唑原料药产品现已具有完备的 DMF 文件；已取得中国 GMP 证书、药品注册批件；已取得韩国的药品国际注册证书，在酮康唑原料药市场具有一定的市

场地位。

盐酸特比萘芬是一种新型的丙稀胺类抗真菌药，对于绝大多数致病性真菌均有良好效果，很少产生耐药性，且不良反应少，为国家二类抗真菌新药，国家医保目录药品。公司盐酸特比萘芬原料药产品已取得中国 GMP 证书、药品注册批件；已取得韩国、欧洲的药品国际注册证书，在盐酸特比萘芬原料药领域具有一定的竞争地位。

（三）募投项目主要产品市场空间情况

1、我国医药行业保持长期稳定发展

随着中国经济持续稳定的增长、生活环境的改善、人民健康观念的转变以及人口老龄化进程的加快等，与人民生活质量密切相关的医药行业近年蓬勃发展。

近年来，我国的医药行业规模扩容明显，我国卫生总费用从 2008 年的 14,535 亿元升至 2020 年的 72,175 亿元，复合增长率达 14.29%。2020 年，我国人均卫生费用达到 5,112 元人民币，同比增长 8.7%。我国卫生总费用的不断增长也带动我国医药工业收入呈总体上升趋势。2021 年中国医药工业七大子行业合计的营业收入为 32,431.8 亿元，较 2020 年同比增长 19.1%，增速高于全国工业整体增速。其中，化学药品制剂的营业收入为 8,408.7 亿元，同比上升 8.1%；化学药品原料药的营业收入为 4,414.9 亿元，同比增长 13.6%。（数据来源：广州标点）

从政策因素来看，近年来国家出台了一系列产业政策促进并保障行业健康发展，逐步构建起覆盖城乡居民的基本卫生医疗体系，建立社会化管理的医疗保障制度，未来医药市场将不断扩容；从宏观因素来看，我国经济的稳定发展，带动了人均可支配收入不断提高；从人口变化因素来看，我国人口数量的自然增长、人均寿命的延长、人口结构的老龄化趋势和城镇化的推进都将促进药品消费的刚性增长；从消费习惯来看，生活水平提高后人们健康意识极大地提升，诊疗总人次和人均诊疗费用稳定增长。在上述各方面因素的作用下，预计未来我国医药行业将保持稳定的发展。

2、募投项目主要产品市场空间广阔

本次募投项目共包含 19 个药品品种的制剂、原料药及医药中间体产品，该等药品品种的治疗领域涵盖抗细菌药、皮肤用抗真菌药、抗病毒药、消化系统用药、呼吸系统用药、糖尿病用药、肾脏疾病用药等领域，相关药品品种具备广阔

的市场空间，具体如下：

单位：亿元

序号	药品品种	用药领域	2021年国内市场规模
1	头孢克洛	抗细菌药	26.41
2	拉氧头孢		23.98
3	头孢丙烯		10.54
4	头孢美唑		14.65
5	头孢唑肟		34.42
6	美罗培南		65.51
7	左氧氟沙星		74.92
8	莫西沙星		22.06
9	酮康唑	抗真菌药	19.10
10	新康唑		注
11	盐酸特比萘芬		7.47
12	萘替芬酮康唑		1.02
13	磷酸奥司他韦	抗病毒药	13.77
14	马来酸曲美布汀	消化系统用药	7.04
15	富马酸伏诺拉生		2.07
16	枸橼酸莫沙必利		10.34
17	厄多司坦	呼吸系统用药	0.97
18	依帕司他	糖尿病用药	14.64
19	盐酸西那卡塞	肾脏疾病用药	4.97

注：数据来源广州标点，新康唑目前国内尚无药品在售，目前主要在欧洲用于个人护理品领域。

（四）新增产能的合理性分析

1、本次募投项目是公司实施发展战略的重要举措

2015年8月，国务院发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，要求在2018年底要完成2007年10月1日前批准的国家基药目录中化药仿制药口服固体制剂的质量一致性评价。制剂在申请阶段需要将制剂与原辅包一并申报审评，原料药如果出现质量问题将影响制剂的上市进程，因此优质原料药对于制剂生产尤为重要。

随着一致性评价的持续推进，原料药与制剂关系更加紧密。通过本次募投项目的实施，公司将充分利用自身原料药优势，向产业上下游延伸。一方面，有助

于公司凭借“原料药+制剂”一体化的成本优势，加快公司转型升级；另一方面，本项目有助于公司充分利用原料药的合成壁垒发展仿制药制剂，提高公司盈利水平。

2、募投项目产品具有广阔的市场空间和良好市场前景

如前所述，随着中国经济持续稳定的增长、生活环境的改善、人民健康观念的转变以及人口老龄化进程的加快等，与人民生活质量密切相关的医药行业近年蓬勃发展。本次募投项目主要产品涵盖抗细菌药、抗真菌药、抗病毒药、消化系统用药、呼吸系统用药、糖尿病用药、肾脏疾病用药等多个领域，相关药品市场具有广阔的市场空间和良好的市场前景。

3、新增产能并非公司现有产能的简单重复建设，与前募项目建设内容亦不重叠，不会导致产能过剩

如前所述，本次募投项目的建设内容并非公司现有产能的简单重复建设，本次募投项目与公司前募项目建设内容亦不重叠。本次募投项目的投建将进一步丰富公司的产品线，进一步巩固公司在相关用药领域的市场地位，为公司增添新的盈利增长点，不会导致公司产能过剩。

本次募投项目与公司现有业务及前募项目的异同详见本问题之“三、募投项目与现有业务及前募项目的异同，是否重复建设；对于新拓展业务，说明是否具备相应的技术、人才、市场储备，是否存在重大实施风险”有关回复。

4、公司已经制定相应产能消化措施

为保障本次募投项目新增产能合理消化，公司将继续坚持“原料药+制剂”一体化发展，加快产品工艺优化和注册认证力度，以原料药质量和成本优势开拓制剂市场，以制剂产品的品牌效应带动原料药产品销售，促进原料药和制剂产品联动的良性循环，贯通上下游产业链，以此不断扩大优势产品的市场份额。

同时，公司将积极响应国家政策，根据募投项目产品的实际情况，采取不同的销售策略。对于列入国家集中采购的品种，将认真分析市场竞争情况，利用公司的成本优势制定投标策略，积极推动集采中标，使产品快速进入市场。对于未列入集采或者集采未中标品种，公司拟同业内知名的医药连锁药店以及销售代理公司合作，实现产品精准投放。

5、公司已在本本次发行募集说明书中披露募投项目产能消化有关风险

公司已在本本次发行《募集说明书》之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”

之“（五）募集资金投资项目相关风险”披露了本次募投项目产能消化相关风险：

“2、募集资金投资项目市场开拓风险

本次募集资金投资项目主要投向特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）和年产 3,685 吨医药及中间体、4,320 吨副产盐项目（一期）。募集资金投资项目的实施将扩大公司的产品种类及产能，因此对公司的营销水平提出了更高的要求。特别是特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期），其主要产品为报告期内公司未曾开展生产、销售的药品制剂。若公司不能相应有效拓展产品市场，或产品无法适应未来市场竞争环境，可能会导致产品积压或者产能过剩的情况，从而对公司的生产经营和盈利能力产生不利影响。”

综上，本次募投项目是公司向产业上下游延伸，实现“原料药+制剂”一体化战略的重要举措；本次募投项目新增产能并非公司现有产能的简单重复建设，募投项目产品具备广阔的市场空间和良好的市场前景；公司已制定相应产能消化措施，本次募投项目新增产能不会导致公司产能过剩；公司已在本次发行募集说明书中披露募投项目产能消化有关风险，本次募投项目新增产能具备相应合理性。

五、前募项目进展情况，是否符合预期；募集资金较大金额变更的原因，相关决策是否谨慎，变更后是否用于补充流动资金。

（一）前募项目进展情况

截至 2022 年 10 月 30 日，公司首次公开发行股票募集资金投资项目建设进度情况如下：

序号	项目名称	募集后承诺投资金额	实际投资金额	投入进度	当前进度
1	年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项目	19,690.00	19,894.52	101.04%	已完工
2	年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程	24,806.00	13,966.22	56.30%	建设中
3	年产头孢类母核产品 180 吨、年产氧头孢类母核产品 100 吨技术改造项目	16,870.00	5,960.39	35.33%	建设中
4	研发中心建设项目	6,877.85	1,987.76	28.90%	建设中
5	补充流动资金	10,000.00	10,000.00	100.00%	已完成
	合计	78,243.85	51,808.89	66.21%	

截至 2022 年 10 月底，公司前次募投项目已投入募集资金 51,808.89 万元，整体投入进度 66.21%，公司前次募投项目进展整体基本符合预期。

1、年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项 目

本项目为部分前次募集资金用途变更时公司追加投资的原有募投项目，截至 2022 年 6 月末，本项目已完成追加投资后的全部募集资金投入，于 2022 年 9 月整体完工。本项目已陆续开始投产，项目当前进展基本符合预期。

2、年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程

本项目已完成拉氧头孢钠中间体车间、综合仓库的建设及装修，以及公用工程、环保设施的建设；截至 2022 年 10 月，本项目募集资金使用进度为 56.30%，略低于预期，主要由于：

（1）受新冠疫情影响，本项目相关建筑材料采购、设备采购安装调试和项目建筑施工进度有所延后；

（2）本项目于 2021 年 9 月变更部分募集资金用途，同时由于近年来公司不断优化厂区建筑布局、提升施工设计标准，在本项目建设过程中，公司多次组织工厂相关负责人和设计单位审慎研究论证，以确保项目建设符合厂区最新规划布局，导致部分施工进度有所延后；

本项目变更部分募集资金用途后预计于 2023 年末完成建设，鉴于本项目截至 2022 年 10 月末尚有 4,431.57 万元工程尾款需待整体工程验收完成后支付，虽然由于上述情况导致本项目资金投入进度低于预期，但本项目实际建设进度并未大幅晚于预期，本项目将继续按计划开展生产车间及设备采购等建设，本项目预计能够按计划完成建设。

3、年产头孢类母核产品 180 吨、年产氧头孢类母核产品 100 吨技术改造项 目

本项目为部分前次募集资金用途变更后拟投建的新项目，于 2021 年 10 月开始投建，截至 2022 年 10 月，本项目募集资金使用进度为 35.33%。其中，年产氧头孢类母核产品 100 吨项目已完成设备安装；年产头孢类母核产 180 吨项目已完成车间建筑主体建设，后续将陆续进行建筑装修、设备购置及安装等工程，本项目预计 2023 年 9 月完成建设，项目当前进展符合预期。

4、研发中心建设项目

本项目已完成建筑主体建设，截至 2022 年 10 月，本项目募集资金使用进度为 28.90%，略低于预期，主要由于：

(1) 受新冠疫情影响，本项目相关建筑材料采购、设备采购安装调试和项目建筑施工进度有所延后；

(2) 本项目建设期间恰逢建筑周边综合仓库、环保设施等工程施工，为确保本项目施工质量，避免临近项目之间交叉施工影响，公司适当放缓了本项目建设进度。

截至目前，本项目周边相关工程施工已完成，本项目将继续按计划完成后续装修工程及设备采购等建设。本项目预计于 2023 年末完成建设，公司认为上述因素不会严重影响本项目整体施工进度，本项目预计能够按计划完成建设。

5、“补充流动资金”项目已完成，进展符合预期。

(二) 前募项目变更情况

1、变更前次募集资金投资项目基本情况

公司于 2021 年 9 月 27 日召开了第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十五次会议，并于 2021 年 10 月 14 日通过 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，同意对“年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程”中的 2 个子项目“年产 200 吨头孢克洛原料药项目”和“年产 30 吨头孢妥仑匹酯原料药项目”募集资金投向进行变更。

本次变更投向的募集资金总额 22,870 万元，其中：16,870 万元用于投资建设“年产头孢类母核产品 180 吨、年产氧头孢类母核产品 100 吨技术改造项目”；6,000 万元用于追加投资到“年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA 200 吨、7-ANCA 60 吨技术改造项目”。

变更后公司募集资金投资项目基本情况如下：

单位：万元

变更前承诺投资		变更后承诺投资	
项目名称	投资金额	项目名称	投资金额
年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项目	13,690.00	年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA 200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项目	19,690.00
年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程	47,676.00	年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程	24,806.00

研发中心建设项目	6,877.85	研发中心建设项目	6,877.85
补充流动资金项目	10,000.00	补充流动资金项目	10,000.00
-	-	年产头孢类母核产品 180 吨、 年产氧头孢类母核产品 100 吨技术改造项目	16,870.00

本次募集资金变更金额总额为 22,870 万元，占公司前次募集资金总额的 29.23%。其中，6,000 万元用于追加投资到原有固定资产投资类募投项目，占公司前次募集资金总额的 7.67%，以保障既有募投项目尽快完工；16,870 万元用于投资新增的固定资产投资类项目，占公司前次募集资金总额的 21.56%。

综上，上述变更募集资金均用于固定资产投资类项目，未用于补充流动资金。

2、变更原因

(1) 年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA 200 吨、7-ANCA 60 吨技术改造项目

年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项目是对公司现有主导产品进行产能提升和技术改造升级项目，在项目实施过程中，因生产设备技术升级以及生产工艺安环标准提高，导致项目设备购置费、安装费及相关辅助工程费用大幅提高，使得原计划投资预算不足以保障项目实施完毕，基于上述情况，公司拟计划使用募集资金追加投资 6,000 万元，变更后项目总投资金额为 19,690 万元。

(2) 年产 586 吨头孢类原料药产业升级项目二期工程（其中 2 个子项目：年产 200 吨头孢克洛原料药项目、年产 30 吨头孢妥仑匹酯原料药项目）

因 2 个子项目产品市场需求较好，且前次募集资金周期较长原因，公司先期已用自有资金对原有生产线进行了技术改造升级，目前已达到年产 120 吨头孢克洛原料药和年产 20 吨头孢妥仑匹酯原料药的生产能力，初步满足了市场销售需求。为了提高募集资金使用效率及避免重复投资，公司决定将原定投向年产 200 吨头孢克洛原料药项目及年产 30 吨头孢妥仑匹酯原料药项目的 22,870 万元募集资金变更投向，将其中的 16,870.00 万元用于投资建设“年产头孢类母核产品 180 吨、年产氧头孢类母核产品 100 吨技术改造项目”，6,000 万元用于追加投资到“年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA 200 吨、7-ANCA 60 吨技术改造

项目”。

3、相关决策执行情况

就上述募集资金变更用途事项，公司于 2021 年 9 月 27 日召开了第二届董事会第十七次会议、第二届监事会第十五次会议，并于 2021 年 10 月 14 日通过 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于变更部分募集资金投资项目的议案》，公司独立董事就上述事项发表了明确的同意意见，保荐机构发表了同意的核查意见。

因此，公司已就本次募集资金变更用途事项履行了必要的决策程序，公司本变更部分募集资金投资项目的决策程序符合《上海证券交易所股票上市规则》、《上市公司监管指引第 2 号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013 年修订）》等相关规定，有利于提高募集资金的使用效率，实现股东利益最大化，相关决策具备谨慎性。

综上所述，公司前募项目变更后进展正常、符合预期；公司前募项目变更原因具备合理性，公司已履行必要决策程序，相关决策具备谨慎性；变更后的募集资金未用于补充流动资金。

六、募投项目效益测算情况，效益测算的谨慎合理性

（一）特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）

1、销售收入测算情况

本项目建设期为 3 年，建成后 5 年达产。运营期第一年至第四年达产率分别为 40%、50%、60%、80%，第五年及以后达产率为 100%。本项目建成后稳定运营期可实现年销售收入 179,395 万元，具体测算过程如下：

产品名称（规格）	销量（万片/粒/袋/瓶/支）	预计销售单价（元/片、粒、袋、瓶、支）	销售收入（万元）
头孢克洛缓释片（375mg）	10,000	3.40	34,000
头孢克洛胶囊（250mg）	15,000	0.70	10,500
头孢克洛干混悬剂（125mg）	2,000	1.24	2,480
头孢丙烯干混悬剂（125mg）	2,000	1.73	3,460
注射用拉氧头孢钠（250mg）	1,000	28.60	28,600
注射用头孢美唑钠（250mg）	2,000	13.24	26,480
注射用头孢唑肟钠（1g）	2,000	10.23	20,460

产品名称（规格）	销量（万片/粒/袋/瓶/支）	预计销售单价（元/片、粒、袋、瓶、支）	销售收入（万元）
左氧氟沙星片（100mg）	30,000	0.17	5,100
依帕司他片（50mg）	1,000	3.36	3,360
马来酸曲美布汀片（100mg）	15,000	0.63	9,450
盐酸西那卡塞片（25mg）	2,000	2.72	5,440
枸橼酸莫沙必利片（5mg）	13,000	0.59	7,670
磷酸奥司他韦胶囊（75mg）	1,000	13.97	13,970
磷酸奥司他韦颗粒（30mg）	1,000	4.51	4,510
酮康唑乳膏（10g: 0.2g）	200	1.88	376
盐酸特比奈芬乳膏（10g: 0.1g）	350	8.11	2,839
萘替芬酮康唑乳膏（10g: 100/25mg）	40	17.51	700
合计	—	—	179,395

本项目主要产品预计单价参考相关药品制剂市场价格制定，并充分考虑未来药品价格变化趋势，具体对比情况如下：

单位：元/片、粒、袋、瓶、支

产品名称（规格）	预计销售单价	药品中标价格区间
头孢克洛缓释片（375mg）	3.40	2.97-4.96
头孢克洛胶囊（250mg）	0.70	0.58-4.50
头孢克洛干混悬剂（125mg）	1.24	0.98-3.08
头孢丙烯干混悬剂（125mg）	1.73	1.56-6.34
注射用拉氧头孢钠（250mg）	28.60	20.66-50.00
注射用头孢美唑钠（250mg）	13.24	8.09-19.40
注射用头孢唑肟钠（1g）	10.23	4.78-59.68
左氧氟沙星片（100mg）	0.17	0.15-1.01
依帕司他片（50mg）	3.36	3.05-3.60
马来酸曲美布汀片（100mg）	0.63	0.55-0.85
盐酸西那卡塞片（25mg）	2.72	2.38-32.88
枸橼酸莫沙必利片（5mg）	0.59	0.28-2.00
磷酸奥司他韦胶囊（75mg）	13.97	12.70-20.91
磷酸奥司他韦颗粒（30mg）	4.51	4.10-7.76
酮康唑乳膏（10g: 0.2g）	1.88	1.71-14.90
盐酸特比奈芬乳膏（10g: 0.1g）	8.11	7.37-21.27

产品名称（规格）	预计销售单价	药品中标价格区间
萘替芬酮康唑乳膏（10g: 100/25mg）	17.51	17.19-18.31

注：药品中标价格区间数据来源为广州标点。

如上所示，本项目相关产品单价位于市场价格区间范围内，本项目销售收入预计具备谨慎性、合理性。

2、总成本费用测算情况

本项目总成本费用主要包含原辅料成本、燃料动力费、工资及福利、折旧和摊销、修理费及其他费用等。

本项目达产后稳定运营期的年成本费用情况如下：

序号	项目	金额（万元）	测算依据
1	原辅材料及包装材料费用	80,689	参考相关原辅料的当前市场价格，并结合对未来市场行情的判断等因素预测得出。
2	燃料动力费用	1,184	水、电、气等燃料及动力成本根据生产耗用量情况及当地水、电、气等实际单价测算。
3	工资及福利	3,300	参照各类业务人员配置情况当地薪酬水平估算。
4	修理费	1,016	修理费按固定资产原值的 3% 计算。
5	其他费用	60,167	其他制造费按固定资产原值的 2.5% 计算，销售费用按销售收入的 23% 计算，管理费用按销售收入的 10% 计算。
6	折旧及摊销费	2,339	本项目采用直线折旧法，预计净残值率取 5%；房屋和建筑物折旧年限为 20 年，机器设备平均折旧年限为 10 年。
总成本费用		148,696	-

综上，本项目总成本费用预计具备谨慎性、合理性。

3、预计效益测算情况及谨慎性

根据上述测算情况，本项目在达产后能够取得较好收益，具体测算结果如下：

单位：万元

科目	金额
营业收入	179,395
减：总成本费用	148,696
减：税金及附加	1,268
利润总额	29,432
减：所得税（25%）	7,358
净利润	22,074

本项目实施主体为浙江善渊，适用所得税率为 25%。根据上述测算情况，本项目达产后，税后内部收益率 25.45%，投资回收期 7.24 年。

本项目预计效益与最近一年医药制造业主要药品制剂类募投项目的内部收益率与投资回收期对比情况如下：

上市公司	融资项目	募投项目名称	投资回收期（年）	税后 IRR
恩威医药	IPO	恩威医药股份有限公司四川恩威制药改扩建项目	6.50	21.27%
普莱柯	定增	生物制品车间及配套设施改扩建项目	7.00	18.10%
宣泰医药	IPO	制剂生产综合楼及相关配套设施项目	11.19	14.70%
科伦药业	可转债	创新制剂生产线及配套建设项目	6.00	24.61%
盘龙药业	可转债	陕西省医疗机构制剂集中配制中心建设项目	5.93	28.98%
兴齐眼药	定增	单剂量生产线建设项目	4.14	51.96%
回盛生物	可转债	粉剂/预混剂生产线扩建项目	4.99	29.75%
平均值			6.54	27.05%
东亚药业	本次可转债	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	7.24	25.45%

上表可见，本项目的内部收益率略低于最近一年医药制造业主要药品制剂类募投项目平均水平，投资回收期略长于最近一年医药制造业主要药品制剂类募投项目平均水平，本项目预计效益具备谨慎性、合理性。

（二）年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）

1、销售收入测算依据

本项目建设期为 3 年，建成后 3 年达产。运营期第一年至第二年达产率分别为 60%、80%，第三年及以后达产率为 100%。本项目建成后稳定运营期可实现年销售收入 39,790 万元，具体测算过程如下：

产品名称	达产后生产规模（吨/年）	预计销售单价（万元/吨）	销售收入（万元）
头孢美唑酸侧链	30	38.00	1,140
美罗侧链	50	73.00	3,650
拉氧头孢侧链	50	78.00	3,900
厄多司坦原料药	50	70.00	3,500
酮康唑原料药	150	80.00	12,000
新康唑原料药	100	70.00	7,000

产品名称	达产后生产规模 (吨/年)	预计销售单价 (万元/吨)	销售收入 (万元)
富马酸伏诺拉生原料药	30	220.00	6,600
莫西沙星原料药	10	200.00	2,000
合计	470	——	39,790

本项目主要产品单价与公司 2021 度单价对比情况如下：

单位：万元/吨

产品名称	预计销售单价	2021 年度销售单价
头孢美唑酸侧链	38.00	38.05
美罗侧链	73.00	73.40
拉氧头孢侧链	78.00	75.09
厄多司坦原料药	70.00	-
酮康唑原料药	80.00	84.15
新康唑原料药	70.00	-
富马酸伏诺拉生原料药	220.00	-
莫西沙星原料药	200.00	-

上表可见，公司头孢美唑酸侧链、美罗侧链、拉氧头孢侧链以及酮康唑原料药产品报告期内已实现销售，综合考虑未来市场发展及市场竞争情况，公司预计上述产品未来市场价格与 2021 年度平均单价基本一致；厄多司坦原料药、新康唑原料药、富马酸伏诺拉生原料药、莫西沙星原料药尚未实现销售，故按照未来市场价格进行预测。

综上，本项目预计未来销售单价系公司综合考虑未来市场发展及市场竞争情况，以及公司产品交易价格情况等因素得出，相关产品预计售价与公司现有产品 2021 年度平均单价基本一致，具备谨慎性、合理性。

2、总成本费用测算依据及合理性

本项目总成本费用主要包含原辅料成本、燃料动力费、工资及福利、折旧和摊销、修理费及其他费用等。

本项目达产后稳定运营期的年成本费用情况如下：

序号	项目	金额（万元）	测算依据
1	原辅材料及包装材料费用	15,863	参考相关原辅料的当前市场价格，并结合对未来市场行情的判断等因素预测得出。
2	燃料动力费用	1,191	水、电、气等燃料及动力成本根据生产

			耗用量情况及当地水、电、气等实际单价测算。
3	工资及福利	3,420	参照各类业务人员配置情况当地薪酬水平估算。
4	修理费	1,264	修理费按固定资产原值的 3% 计算
5	其他费用	3,838	其他制造费按固定资产原值的 2.5% 计算，销售费用按销售收入的 3% 计算，管理费用按销售收入的 5% 计算。
6	折旧及摊销费	3,130	本项目采用直线折旧法，预计净残值率取 3%；房屋和建筑物折旧年限为 20 年，机器设备平均折旧年限为 10 年。
总成本费用		28,706	-

综上，本项目总成本费用预计具备谨慎性、合理性。

3、预计效益情况及谨慎性

根据上述测算情况，本项目在达产后能够取得较好收益，具体测算结果如下：

单位：万元

科目	金额
营业收入	39,790
减：总成本费用	28,706
减：税金及附加	294
利润总额	10,790
减：所得税（25%）	2,698
净利润	8,093

本项目实施主体为江西善渊，适用所得税率为 25%。根据上述测算情况，本项目达产后，税后内部收益率 17.51%，投资回收期 7.43 年。

本项目预计效益与最近一年医药制造业主要原料药和医药中间体扩产类募投项目的内部收益率与投资回收期对比情况如下：

上市公司	融资项目	募投项目名称	投资回收期（年）	税后 IRR
富士莱	IPO	年产 720 吨医药中间体及原料药扩建项目	6.43	17.30%
亨迪药业	IPO	年产 5,000 吨布洛芬原料药项目	7.10	15.18%
		年产 1,200 吨原料药项目	7.18	15.38%
		年产 12 吨抗肿瘤原料药项目	6.25	20.13%
平均值			6.74	17.00%
东亚药业	本次可转债	年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）	7.43	17.51%

上表可见，本项目的内部收益率和投资回收期，与最近一年医药制造业主要原料药和医药中间体扩产类募投项目的内部收益率与投资回收期平均水平基本一致，本项目预计效益具备谨慎性、合理性。

七、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、通过查阅本次募投项目可研报告、投资测算明细、投入资金明细、募集资金使用明细表等资料，核查了本次募投项目投资测算依据和测算过程、各项支出是否属于资本性支出情况；

2、通过查阅本次可转债董事会决议文件、本次募投项目可研报告，询问公司管理人员，核查了本次募投项目进展情况以及本次发行董事会前投入情况；

3、通过查阅公司年度报告及上市公司公告文件、前次募集资金可行性研究报告，并询问公司管理人员，核查了本次募投项目与公司现有业务及前募项目的异同，以及公司对新拓展业务进行的相关人员、技术、市场储备情况，分析本次募投项目可行性；

4、通过查阅行业研究报告、本次募投项目可研报告、公司财务报表及上市公司公告文件等资料，并询问公司管理人员，核查了公司行业竞争地位情况及募投项目市场空间情况，分析本次募投项目新增产能规模的合理性；

5、通过查阅公司前次募集资金可行性研究报告、募集资金投入明细表、变更募集用途涉及的相关决策文件，以及上市公司公告文件等资料，并询问公司管理人员，核查了前募项目进展情况及变更募集用途有关情况；

6、通过查阅本次募投项目可研报告、预计效益测算明细表、公司财务报表、医药行业上市公司公开信息等资料，核查了本次募投项目预计效益情况，分析本次募投项目预计效益的谨慎合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目拟计划投入的募集资金均用于资本性支出；

2、本次募投项目已完成项目立项、可行性分析论证、项目备案等前期准备工作，截至本次发行董事会决议日前，本次募投项目尚未投入，本次募投项目不涉及以募集资金置换董事会决议日前投入的情形；

3、本次募投项目并非公司现有业务的简单重复建设，本次募投项目与前募项目主要建设内容及主要产品亦不存在重叠；公司已就新拓展业务进行了现阶段必要的人员、技术、市场储备，本次募投项目不存在重大实施风险；

4、本次募投项目具有良好的市场前景，符合公司所在行业的发展趋势以及公司自身的战略发展目标，有利于公司进一步巩固和提升在自身领域的竞争力，公司已制定相应的产能消化措施，本次募投项目新增产能规模具备合理性，新增产能预计不会导致公司产能过剩，公司已在本次发行募集说明书披露了本次募投项目产能消化有关风险；

5、公司前募项目进展整体基本符合预期，前募项目变更原因具备合理性，公司已履行相关决策程序，相关决策具备谨慎性，变更募集资金不涉及补充流动资金；

6、本次募投项目预计效益具备谨慎性、合理性。

问题 6、公司首发上市后业绩持续大幅下滑，申请人解释业绩下滑原因包括新冠疫情影响、产线改造产量下降、特定客户取消订单、印度产品低价格冲击、原材料价格上涨等。请申请人补充说明：**(1)** 结合产品差异说明新冠疫情对某些药品产生冲击、对部分药品无影响的原因；报告期内产线改造的具体情况，改造较久的原因及合理性，涉及的相关产品的产销量情况，产能利用率、产销率是否出现明显下滑；特定客户与公司合作的具体情况，在公司上市后取消订单的原因及合理性，此前相关销售是否存在销售退回等情形；结合印度产品低价格冲击的具体背景，说明以前年度未出现该影响，在特定年份产生冲击的原因及合理性；原材料价格影响的具体分析。**(2)** 结合前述分析，量化说明各影响因素对公司业绩的影响，上市后业绩持续下滑的原因及合理性，是否与可比公司存在显著差异。**(3)** 业绩下滑影响因素是否已改善，是否对公司经营及募投项目产生不利影响。**(4)** 结合 2022 全年业绩实现情况，说明净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件。

请保荐机构及会计师发表核查意见。

【回复】

一、结合产品差异说明新冠疫情对某些药品产生冲击、对部分药品无影响的原因；报告期内产线改造的具体情况，改造较久的原因及合理性，涉及的相关产品的产销量情况，产能利用率、产销率是否出现明显下滑；特定客户与公司合作的具体情况，在公司上市后取消订单的原因及合理性，此前相关销售是否存在销售退回等情形；结合印度产品低价格冲击的具体背景，说明以前年度未出现该影响，在特定年份产生冲击的原因及合理性；原材料价格影响的具体分析。

（一）结合产品差异说明新冠疫情对某些药品产生冲击、对部分药品无影响的原因

1、新冠疫情导致诊疗人次和药品终端市场规模较疫情前下降

2020年“新型冠状病毒疫情”（以下简称“新冠疫情”）爆发以来，我国采取了居家办公、交通管制、监控隔离等管控措施尽可能减少疫情传播风险，疫情管控措施会降低患者在医院、药店、诊所等主要终端医疗机构诊疗及购买药品频次，各地医院、诊所、药店就诊人数全面下降。根据国家卫生健康委员会（以下简称“卫健委”）相关数据，2020年，全国医疗卫生机构总诊疗人次为77.4亿人次，比上年减少9.8亿人次，下降11.24%，受新冠疫情影响，2020年全国医疗卫生机构总诊疗人次下降幅度较大。2021年，全国医疗卫生机构总诊疗人次84.7亿，比上年增加7.3亿人次，增长9.43%，随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，2021年全国医疗卫生机构总诊疗人次较2020年有所恢复，但仍较疫情前的2019年有所下降。

受疫情影响，全国医疗卫生机构总诊疗人次下降，2020年我国药品终端市场亦出现负增长，总规模为16,437亿元，同比下降8.45%。2021年疫情常态化后，药品终端市场规模增速恢复，同比增长7.97%。

2012-2021年中国药品终端市场规模变化



注：数据来源于广州标点数据库。

2、药品用途不同导致新冠疫情对药品使用产生的影响不同

随着经济的发展、世界人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、人们保健意识的增强以及疾病谱的改变，使得人类对生命健康事业愈发重视。同时，全球城市化进程的加快，各国医疗保障体制的不断完善，种种因素推动了全球医药行业的发展，进而带动了全球药品市场的发展。医药行业本身属于消费品行业，医药行业整体需求偏向刚性大、弹性小。

2020年新冠疫情爆发，我国采取了有效的管控措施尽可能减少疫情传播风险，疫情管控措施会降低患者在主要终端医疗机构诊疗及购买药品频次，最终导致我国药品终端市场总规模在2020年出现下降。药品终端市场中，化学药按照治疗领域分类，可分为抗肿瘤和免疫调节剂、消化系统及代谢药、全身用抗感染药物、血液和造血系统药物、心脑血管系统药物、神经系统药物、呼吸系统用药等十几个大类。针对具体药品，鉴于产生疾病的病理不同、药品用途不同，导致新冠疫情对具体药品的影响也不尽相同：

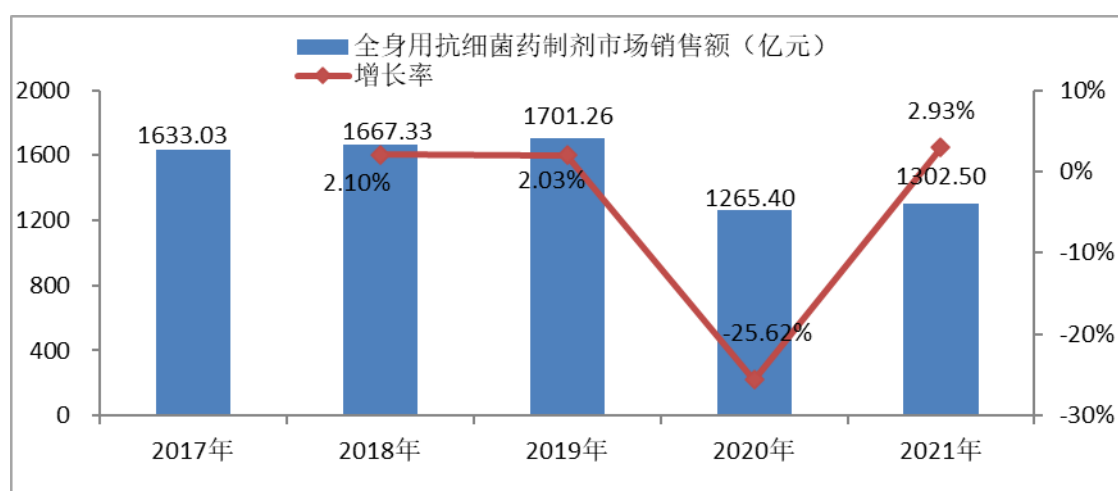
(1) 新冠疫情对部分药品产生短期负面冲击

① 新冠疫情在一定程度上导致我国全身用抗细菌用药制剂市场销售额下降

抗感染药物包括抗细菌药物、抗病毒药物、抗真菌药物和其他类，其中，抗细菌药物为最大的抗感染类药物类别。抗感染药物是基础性用药，在细菌感染以及其他疾病或创伤、手术带来的感染性并发症治疗中均有广泛的应用，为临床用药中最主要的类别之一。抗细菌药物又称为抗生素，是抗感染药物类别中最主要的组成部分。

在全民防疫的背景下，口罩和酒精等日常防护措施在有效控制新冠病毒传播的同时，也明显减少了细菌的传播，造成抗菌药物受疫情影响较为严重。2017-2019年，我国全身用抗菌用药制剂市场销售额逐年在递增。因为新冠疫情导致医院门诊量和住院量下降，在一定程度上导致2020年我国全身用抗菌用药制剂市场销售额出现较大幅度下滑。随着疫情的常态化发展，2021年抗菌用药市场恢复平稳发展，但总体规模仍较疫情前的2019年低。

2017-2021年我国全身用抗菌用药制剂市场销售额



注：①数据来源于广州标点数据库；②销售额以产品的市场零售价计。

2021年，随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，全国医疗卫生机构总诊疗人次较2020年有所增长，抗菌用药市场亦开始恢复平稳发展。未来新冠疫情得到彻底解决，且随着人口老龄化加速，由于抗生素制剂临床应用存在稳定需求，持续增长的入院人数和诊疗人次数为我国抗生素制剂创造了巨大且相对稳定的市场空间。

②新冠疫情在一定程度上导致消化类药品、呼吸系统类药品、呼吸系统的消炎类药物抗生素等药品的使用下降

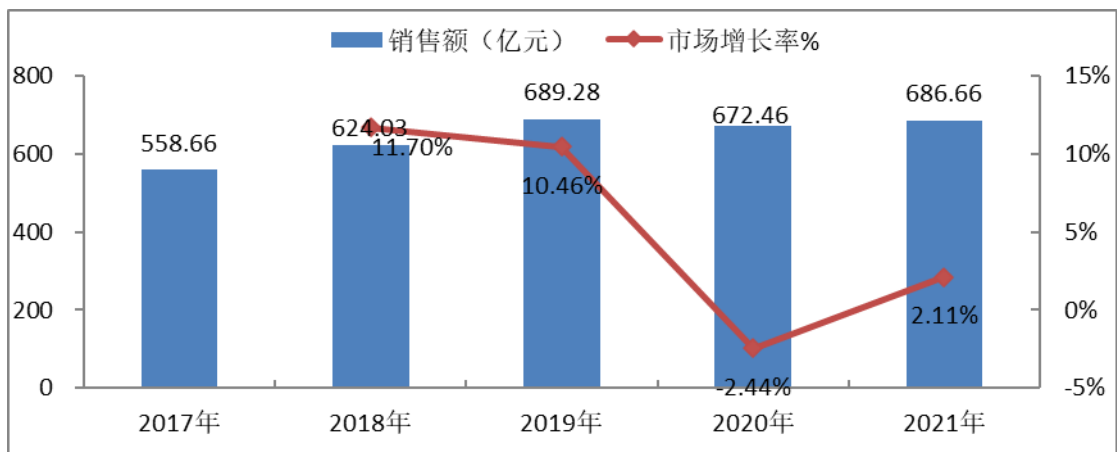
根据罗欣药业（002793）2020年年度报告，疫情期间人们外出活动和外出聚餐（包括饮酒）急剧下降，由此大幅降低了胃肠疾病的罹患风险，叠加医疗机构限诊及手术量大幅下降影响，进而减少消化类药品的使用。在全民防疫的背景下，口罩和酒精等日常防护措施在有效控制新冠病毒传播的同时，也明显减少了其它呼吸系统相关病毒的传播，造成呼吸系统类药品受疫情影响较为严重。呼吸系统的消炎类药物抗生素的使用也下降幅度较大。受上述因素影响，2020年度

罗欣药业实现营业收入 60.96 亿元，比去年同期下降了 19.67%；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 2.93 亿元，比去年同期下降 47.97%。

（2）新冠疫情对部分药品影响较小

新冠疫情对部分治疗慢性疾病的药品影响较小。糖尿病是我国最常见的慢性疾病之一，随着生活方式的改变和老龄化进程的加速，我国糖尿病的患病率正在呈快速上升的趋势，成为继心脑血管疾病、肿瘤之后的另一个严重危害人民健康的重要慢性非传染性疾病。2017-2021 年，我国糖尿病用药市场销售额从 558.66 亿元增长到 686.66 亿元。近两年，我国糖尿病用药市场销售额增速放缓，主要是受到胰岛素纳入第六批集采的影响。

我国糖尿病用药市场销售额



注：①数据来源于广州标点数据库；②此处的销售额以产品的市场零售价计。

（3）新冠疫情对部分药品产生积极影响

新冠疫情除了导致如口罩、消毒液等防疫用品需求量大幅增长外，也带动了治疗或辅助治疗新冠肺炎及其并发症相关药物的需求。例如：①新冠肺炎重症患者易出现肺血血栓塞病或血液凝块病症。肝素对于重症新冠肺炎患者的血栓治疗起到重要作用，根据常山药业（300255）2020 年和 2021 年年度报告，其主要从事肝素原料药和肝素制剂药品研发、生产和销售，2020 年和 2021 年其营业收入分别增长 14.11%和 25.56%。根据广州标点数据，治疗血栓药物利伐沙班 2020 年和 2021 年市场销售额增速均在 20%以上。②新冠疫情使心理问题更加凸显。世界卫生组织调查表示，全球抑郁患病率在新冠疫情第一年增加约 28%。根据广州标点数据，抗抑郁药氟伏沙明 2020 年和 2021 年市场销售额增速均在 10%以上。

3、新冠疫情对公司主要产品的影响

报告期内，公司主营业务收入构成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
β-内酰胺类抗菌药	36,738.26	68.95%	39,146.99	55.76%	57,266.58	65.18%	68,544.76	69.68%
抗胆碱和合成解痉药	6,232.69	11.70%	12,454.77	17.74%	11,215.45	12.76%	11,394.19	11.58%
喹诺酮类抗菌药	5,193.26	9.75%	7,933.29	11.30%	9,600.20	10.93%	8,167.03	8.30%
皮肤用抗真菌药	2,743.37	5.15%	5,208.79	7.42%	7,503.45	8.54%	7,569.76	7.70%
其他产品	2,371.57	4.45%	5,461.88	7.78%	2,279.45	2.59%	2,689.57	2.73%
合计	53,279.16	100.00%	70,205.73	100.00%	87,865.14	100.00%	98,365.31	100.00%

2019年度、2020年度、2021年度和2022年1-6月，公司分别实现主营业务收入98,365.31万元、87,865.14万元、70,205.73万元和53,279.16万元，其中公司主要产品来自β-内酰胺类抗菌药、抗胆碱和合成解痉药、喹诺酮类抗菌药和皮肤用抗真菌药等四大类产品。

(1) 新冠疫情对公司主要产品β-内酰胺类抗菌药负面冲击较大

β-内酰胺类抗菌药在抗细菌药物中占有最主要的份额。β-内酰胺类抗菌药物是人类最早应用于临床的抗菌药物之一，又因其具有抑菌作用强，抗菌谱广的特点，而成为应用时间最长的、应用范围最广的里程碑式抗菌药物。

据广州标点统计，2017-2019年我国β-内酰胺类抗菌药的市场销售额呈上升趋势，由2017年的1,236.47亿元上升至2019年的1,247.15亿元。2020年由于新冠疫情爆发，医院门诊就诊人数减少，导致β-内酰胺类抗菌药的市场销售额同比下降26.65%。2021年，随着疫情得到有效控制，β-内酰胺类抗菌药的市场销售额开始恢复上升，由2020年的914.84亿元上升至2021年的948.40亿元。

2020年公司β-内酰胺类抗菌药实现收入较2019年下降11,278.18万元，降幅16.45%，主要原因是新冠疫情导致下游β-内酰胺类抗菌药的市场销售额下降。

2021年公司β-内酰胺类抗菌药实现收入较2020年下降18,119.59万元，降幅31.64%。除受到公司部分车间因改扩建、设备检修等原因停产以及头孢克

洛中间体受印度产品低价格冲击等主要原因外，虽然随着疫情得到有效控制， β -内酰胺类抗菌药的终端市场销售额开始恢复上升，但下游终端制剂市场的恢复增长传导到上游原料药市场仍需一定时间，故疫情也是影响 2021 年公司 β -内酰胺类抗菌药实现收入下降的原因之一。

随着公司头孢唑肟钠中间体新车间投入使用、疫情得到进一步有效控制以及下游客户药品终端销售的逐步复苏，公司产品销量有所恢复，2022 年 1-6 月公司 β -内酰胺类抗菌药实现收入 36,738.26 万元，已接近 2021 年全年公司 β -内酰胺类抗菌药收入，已达到疫情前 2019 年全年 β -内酰胺类抗菌药实现收入的 53.60%。

（2）新冠疫情对公司主要产品抗胆碱和合成解痉药基本无影响

胃肠道病是临床常见病，随着人们工作和生活方式的改变，生活节奏加快、精神压力增大和饮食无规律等多种因素作用下，胃肠道疾病患病率逐年上升。胃肠道用药涉及到的疾病种类较广，包括消化性溃疡药物、胃动力药、胃肠道解痉药、镇吐药、止泻药、肠炎用药等，在整个药品市场占有重要的地位，胃肠解痉药是其中的重要类别之一。胃肠解痉药物通过阻断胆碱神经介质与受体的结合，解除胃肠痉挛、松弛胃肠平滑肌、抑制多种腺体（如汗腺、唾液腺、胃液等）分泌，从而达到止痛的目的。抗胆碱和合成解痉药，主要用于治疗胃肠道平滑肌痉挛、功能性胃肠道疾病等，其代表品种包括马来酸曲美布汀、奥替溴铵、屈他维林、间苯三酚等。此类药物在胃肠道疾病的治疗方面疗效比较好，且安全性相对较高。

随着各种类型的抗胆碱药和合成解痉药不断涌现，在临床上取得了较好的效果，市场需求也相应增长。据广州标点统计，2017-2021 年，我国抗胆碱药和合成解痉药制剂市场保持稳定增长态势，销售额从 17.57 亿元增长至 49.38 亿元，复合增长率为 29.48%。由此可见，疫情对抗胆碱药和合成解痉药制剂市场基本无影响。

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司抗胆碱和合成解痉药实现营业收入分别为 11,394.19 万元、11,215.45 万元、12,454.77 万元和 6,232.69 万元，总体上呈略有增长趋势。

（3）新冠疫情对公司喹诺酮类抗菌药影响较小

喹诺酮类药物是一种人工合成的抗菌药，通过抑制 DNA 螺旋酶作用，阻碍

DNA 合成而导致细菌死亡，对细菌的选择性较高，对人的安全性较强。喹诺酮类药物具有良好的药物动力学特性、口服给药生物利用度较高、半衰期较长、血药浓度较高、组织分布较广等特点，临床广泛应用于呼吸道感染、肠道感染、泌尿生殖道感染等方面。临床上常用的喹诺酮类药品包括诺氟沙星、氧氟沙星、环丙沙星、左氧氟沙星、莫西沙星、那氟沙星等。

据广州标点统计，2017-2019 年我国喹诺酮类抗菌药的市场销售额逐年增长，由 2017 年的 129.36 亿元上升至 2019 年的 168.34 亿元。2020-2021 年，受疫情和集采政策等影响，市场销售额下降至 2021 年的 111.02 亿元。

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司喹诺酮类抗菌药实现营业收入分别为 8,167.03 万元、9,600.20 万元、7,933.29 万元和 5,193.26 万元。受部分海外市场需求上升影响，2020 年度公司喹诺酮类抗菌药销售收入较 2019 年上涨。2021 年度公司喹诺酮类抗菌药销售收入较 2020 年下降 17.36%，与 2019 年度基本持平。

(4) 新冠疫情对公司皮肤用抗真菌药影响较小

皮肤用抗真菌药能抑制或杀灭真菌，外用时主要治疗皮肤真菌病和皮肤念珠菌感染，口服和静脉滴注主要治疗深部和浅部的真菌病。医学上癣是指由于真菌感染引起的一些皮肤病，例如头癣、股癣、体癣、手足癣、指甲癣等，使用抗真菌药物进行治疗常能取得很好的疗效。市场中常见的抗真菌药物包括酮康唑、特比萘芬等。近年来，我国皮肤用抗真菌药的用药市场销售额变化相对平稳，据广州标点统计，2017-2021 年均保持在约 60 亿元规模。

2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月，公司皮肤用抗真菌药实现营业收入分别为 7,569.76 万元、7,503.45 万元、5,208.79 万元和 2,743.37 万元。受新冠疫情持续影响，2021 年度公司皮肤用抗真菌药销售收入较 2020 年有所下降。

综上，鉴于产生疾病的病理不同、药品用途不同，新冠疫情对公司具体药品的影响也不尽相同。但随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，下游市场需求已经回暖，2022 年 1-6 月公司实现主营业务收入 53,279.16 万元，同比增长 55.71%，已达到疫情前 2019 年全年主营业务收入的 54.16%。

(二) 报告期内产线改造的具体情况，改造较久的原因及合理性，涉及的

相关产品的产销量情况，产能利用率、产销率是否出现明显下滑

公司头孢唑肟钠中间体生产线所在的部分车间已经建成多年，设备较为陈旧，工艺较为落后，亟需升级改造。根据公司首发募投项目规划，拟通过实施募投项目“年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项目”，淘汰现有的头孢唑肟钠中间体产能，实现产业升级改造。根据首发募投项目实施进度，头孢唑肟钠中间体新车间于 2020 年 12 月开始安装设备，原计划于 2021 年 6 月投入生产调试。但由于疫情等原因，导致设备采购及安装略有推迟，项目最终于 2021 年 9 月投入生产调试。

公司并未在头孢唑肟钠中间体新车间投产后再进行原车间改建的原因主要是：（1）公司头孢唑肟钠中间体生产线所在的部分车间已经建成多年，工艺较为落后，设备较为陈旧，需要定期或不定期的进行各项检修或者需要更换设备，不利于车间的连续生产，导致生产成本较高以及产能有限，亟需升级改造。（2）公司计划将原头孢唑肟钠中间体车间新建为“年产头孢类母核产品 180 吨技术改造项目”，因新项目从前期立项到审批需要一定时间，且新项目需要新建厂房，建设期较长，为确保新项目按计划实施，原车间在合理备货后，公司决定将原车间于 2020 年 10 月开始停用并筹建新项目“年产头孢类母核产品 180 吨技术改造项目”。（3）公司原计划头孢唑肟钠中间体新车间于 2021 年 6 月投入生产调试，并在剩余近半年的时间合理安排生产，不会对 2021 年全年头孢唑肟钠中间体的产量、销量产生重大不利影响。但因疫情等原因，导致设备采购及安装略有推迟，项目最终于 2021 年 9 月投入生产调试。投入生产后由于新工艺在批量生产过程中未达小试时效果，公司重新优化新工艺，因此对全年产量产生了较大不利影响。

报告期内，头孢唑肟钠中间体的产量、销量情况如下：

产品名称	指标	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
头孢唑肟钠 中间体	产能（吨）	60	20	40	40
	产量（吨）	26.93	18.56	41.98	45.11
	销量（吨）	21.86	12.57	42.64	49.00
	自用量（吨）	-	-	1.03	-
	产能利用率	44.88%	92.80%	104.95%	112.78%
	产销率	81.17%	67.73%	104.03%	108.62%

注：2022年1-6月产能以全年产能为口径体现。2019年和2020年按照全年口径测算产能；2021年按照4个月测算产能。

2020年10月起，公司头孢唑肟钠中间体原车间逐步停用，在停用前，公司适当进行备货，2020年产能利用率和产销率与2019年基本持平。

由于原车间停用，导致2021年公司头孢唑肟钠中间体产能、产量、销量均较2020年明显下降。2021年9月起，公司头孢唑肟钠中间体新车间开始逐步投产，产品产能得以扩充，产品产量开始逐步恢复。

2022年上半年，公司头孢唑肟钠中间体新车间产量、销量逐步恢复正常。

综上，公司头孢唑肟钠中间体原车间工艺较为落后，设备较为陈旧，为及时筹建新项目“年产头孢类母核产品180吨技术改造项目”，未在募投项目头孢唑肟钠中间体新车间投产后再停用原车间具备合理性。由于头孢唑肟钠中间体原车间停用，导致2021年公司头孢唑肟钠中间体产能、产量、销量均较2020年明显下降；随着头孢唑肟钠中间体新车间投产，2022年上半年，公司头孢唑肟钠中间体新车间产量、销量逐步恢复正常。

（三）特定客户与公司合作的具体情况，在公司上市后取消订单的原因及合理性，此前相关销售是否存在销售退回等情形；

2019年，特定客户山东睿鹰制药集团有限公司（以下简称“山东睿鹰”）向公司采购氧头孢烯母核3,352.78万元和头孢唑肟钠中间体228.76万元，合计3,581.54万元。2022年1-9月，山东睿鹰向公司采购头孢唑肟钠中间体103.54万元。

1、特定客户山东睿鹰2019年因相关生产线搬迁产能不足，暂时向公司采购氧头孢烯母核

氧头孢烯母核是一种合成拉氧头孢钠和氟氧头孢钠的关键原材料，公司氧头孢烯母核与拉氧头孢钠中间体共用生产线。

2019年度，公司氧头孢烯母核实现销售收入为3,353.66万元，占同期主营业务收入的比例为3.41%。其中，2019年度公司向山东睿鹰销售氧头孢烯母核实现收入3,352.78万元；同时获取了浙江永宁药业股份有限公司用于研究验证用途的少量订单，实现收入0.88万元。

在国内拉氧头孢钠市场，公司主要生产加工拉氧头孢钠中间体，海南新合赛制药有限公司采购公司中间体后加工成拉氧头孢钠原料药销售给海南海灵化学

制药有限公司用于最终制剂产品的生产；而山东睿鹰则自行生产拉氧头孢钠中间体，并在此基础上自行加工成拉氧头孢钠原料药销售给浙江惠迪森药业有限公司用于最终制剂产品的生产。公司与海南新合赛制药有限公司、山东睿鹰与浙江惠迪森药业有限公司各自形成了相对稳定的合作关系。

在国内拉氧头孢钠市场，山东睿鹰与公司在某种程度上属于竞争关系，2019年因山东睿鹰相关生产线搬迁，导致产能不足，因此向公司采购氧头孢烯母核；2020年山东睿鹰相关生产线已完成搬迁，未再向公司采购氧头孢烯母核。因此，特定客户山东睿鹰在公司上市后取消氧头孢烯母核订单具备合理性。

2、山东睿鹰就其他产品仍与公司保持合作

2019年，山东睿鹰向公司采购头孢唑肟钠中间体 228.76 万元。因山东睿鹰对该产品的需求量较少，一般一次性采购后，待另有需求时再行采购。因此 2020年和 2021 年其未再向公司采购。2022 年 1-9 月，其向公司采购头孢唑肟钠中间体 103.54 万元。

保荐机构及会计师核查了相关销售合同、发票、签收单、回款记录，并与公司销售明细表、存货明细表进行核对，就相关交易情况、期后是否存在销售退回等访谈山东睿鹰，经核查，保荐机构及会计师认为，相关销售不存在销售退回。

综上，特定客户山东睿鹰 2019 年因相关生产线搬迁产能不足，暂时向公司采购氧头孢烯母核，2020 年山东睿鹰相关生产线已完成搬迁，未再向公司采购氧头孢烯母核。因此，特定客户山东睿鹰在公司上市后取消氧头孢烯母核订单具备合理性。相关销售不存在销售退回等情形。

（四）结合印度产品低价格冲击的具体背景，说明以前年度未出现该影响，在特定年份产生冲击的原因及合理性；

2007 年以前我国主要进口头孢克洛母核中间体 7-ACCA（以下简称“头孢克洛中间体”）及头孢克洛原料药。在此期间，相关产品价格较高。

2007 年公司成功研发头孢克洛中间体技术并实现大规模国产化，公司是我国行业内为数不多的可以从起始物料青霉素开始，全产业链合成头孢克洛原料药的公司之一。报告期内，我国多家企业用于生产头孢克洛原料药的关键中间体 7-ACCA 均向公司采购。受益于产品逐步国产化，相关产品价格较国产化前期有一定程度下降。受限于国内厂商产能有限，我国每年仍需进口一定数量的头孢克

洛中间体及原料药，国内头孢克洛中间体及头孢克洛原料药市场总体上供不应求，市场价格处于有序竞争状态。

青霉素 G 钾盐是生产头孢克洛中间体及原料药的主要原材料。青霉素 G 钾盐和头孢克洛原料药的价格变动情况如下图：



数据来源：Wind

由上图可知，在 2017 年至 2021 年 1 月之间，青霉素 G 钾盐和头孢克洛原料药的价格变动趋势基本一致。国内头孢克洛中间体及头孢克洛原料药市场总体上供不应求，市场价格处于有序竞争状态。

但随着 2020 年初疫情爆发，在国内疫情防控初期，医院门诊诊疗量锐减，下游头孢克洛制剂客户需求有所下降，需求下降导致市场供需关系发生变化。经历了 2020 年下游客户需求下降后，虽然 2021 年主要原材料青霉素 G 钾盐价格持续大幅走高并达到历史高位，但为尽快消化产能及借此进一步抢占国内市场份额，2021 年印度厂家并未相应大幅提高售价，即开始了阶段性的“低价”竞争。“低价”竞争导致国内头孢克洛原料药市场价格紊乱，国内头孢克洛原料药价格不但没有随着原材料青霉素 G 钾盐价格上涨而上涨，反而在 2021 年 6 月至 9 月期间甚至出现了价格下降。

随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，医院门诊诊疗量开始恢复增长，下游头孢克洛制剂客户需求也相应恢复增长，市场供求关系逐步恢复平衡，2021 年 10 月份开始，头孢克洛中间体及头孢克洛原料药的“低价”竞争也逐渐减弱，青霉素 G 钾盐和头孢克洛原料药的价格变动趋势开始恢复一致。

综上，印度产品低价格冲击是疫情期间下游需求暂时下降导致的暂时性价格无序竞争。随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，下游头孢克洛制剂客户需求也相应恢复增长，市场供求关系逐步恢复平衡，“低价”竞争也逐渐减弱。

（五）原材料价格影响的具体分析

报告期内，公司所用原材料主要包括青霉素 G 钾盐、2,3,4,5-四氟苯甲酰氯、甲基噻唑啉、溴素等。报告期内，公司主要原材料采购金额及采购单价情况如下：

单位:万元、元/kg、元/十亿

主要原辅料	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价	采购金额	采购单价
青霉素 G 钾盐	8,171.38	112.54	7,414.04	80.01	4,668.42	55.88	4,761.70	47.93
甲基噻唑啉	-	-	4,868.53	601.94	3,760.18	585.70	3,699.68	608.50
2,3,4,5-四氟苯甲酰氯 (TFBC)	2,011.50	108.73	2,760.53	109.11	1,688.50	112.57	1,633.63	102.10
3,4,5-三甲氧基苯甲酸甲酯	1,104.60	139.82	2,091.86	136.72	1,349.20	136.28	1,185.04	136.27
溴素	1,536.67	51.19	1,637.72	37.99	1,156.67	28.44	1,275.78	29.68
亚磷酸三甲酯 (A-1)	1,259.78	32.30	1,379.34	27.31	1,037.48	20.98	1,249.78	20.31
亚磷酸三苯酯 (TPP)	780.53	21.68	1,102.35	17.90	972.48	16.37	886.40	16.66
L-氨基丙醇 (LAPP)	1,035.40	159.29	999.82	140.82	666.78	129.47	766.90	123.69
活性酯	390.67	290.46	653.52	272.30	1,778.33	269.44	1,884.57	294.46
7-氨基头孢烷酸 (7-ACA)	336.28	353.98	622.88	356.95	416.90	348.14	2,817.90	351.36
N-甲基哌嗪	872.50	108.43	573.50	55.67	321.25	40.05	540.43	53.57
二苯甲酮脒 (BH)	808.94	82.78	492.58	67.16	446.44	45.96	783.14	46.62
水解物	-	-	101.24	202.48	997.62	141.59	624.09	170.72
水解物粗品	996.56	137.17	763.00	137.17	-	-	-	-

注：青霉素 G 钾盐的价格单位为：元/十亿，其他原材料的价格单位均为：元/kg。

由上表可以看出，2020 年度开始部分主要原材料采购价格呈现持续上涨的趋势，尤其是青霉素 G 钾盐、亚磷酸三苯酯(TPP)、亚磷酸三甲酯(A-1)、溴素等原材料采购金额较大且采购单价上涨明显，对公司业绩有较大影响。

报告期内，上述主要原材料中采购单价波动较大且系导致产品生产成本变动的重要原因的原材料的具体情况如下：

单位:元/kg、元/十亿

主要原辅料	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价
青霉素 G 钾盐	112.54	40.66%	80.01	43.18%	55.88	16.59%	47.93
溴素	51.19	34.75%	37.99	33.58%	28.44	-4.18%	29.68
亚磷酸三甲酯 (A-1)	32.30	18.27%	27.31	30.17%	20.98	3.30%	20.31
亚磷酸三苯酯 (TPP)	21.68	21.12%	17.90	9.35%	16.37	-1.74%	16.66
L-氨基丙醇 (LAPP)	159.29	13.12%	140.82	8.77%	129.47	4.67%	123.69
N-甲基哌嗪	108.43	94.77%	55.67	39.00%	40.05	-25.24%	53.57
2,3,4,5-四氟苯甲酰氯 (TFBC)	108.73	-0.35%	109.11	-3.07%	112.57	10.25%	102.1
二苯甲酮脒 (BH)	82.78	23.26%	67.16	46.13%	45.96	-1.42%	46.62

注：青霉素 G 钾盐的价格单位为：元/十亿，其他原材料的价格单位均为：元/kg。

上述采购单价波动较大的主要原材料主要用于生产 β -内酰胺类抗菌药产品和左氧氟沙星原料药，具体对应生产关系如下：

原材料名称	对应产品类别	具体主要产品
青霉素 G 钾盐、亚磷酸三苯酯 (TPP)、亚磷酸三甲酯 (A-1)、溴素	β -内酰胺类抗菌药产品	头孢克洛原料药、头孢克洛中间体
青霉素 G 钾盐、二苯甲酮脒 (BH)、亚磷酸三甲酯 (A-1)		头孢唑肟钠中间体
2,3,4,5-四氟苯甲酰氯 (TFBC)、L-氨基丙醇 (LAPP)、N-甲基哌嗪	喹诺酮类抗菌药	左氧氟沙星原料药

下面针对主要原材料价格变动趋势与对应产品单位成本变动趋势的匹配关系进行分析：

1、头孢克洛原料药

(1) 主要原材料采购单价变动情况

单位：元/kg、元/十亿

产品	主要原材料	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价
头孢克洛原料药	青霉素 G 钾盐[注]	112.54	40.66%	80.01	43.18%	55.88	16.59%	47.93
	亚磷酸三苯酯 (TPP)	21.68	21.12%	17.90	9.35%	16.37	-1.74%	16.66
	亚磷酸三甲酯 (A-1)	32.30	18.27%	27.31	30.17%	20.98	3.30%	20.31
	溴素	51.19	34.75%	37.99	33.58%	28.44	-4.18%	29.68

注：青霉素 G 钾盐的价格单位为：元/十亿，其他原材料的价格单位均为：元/kg。

(2) 平均单位销售成本变动情况

单位：元/kg

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单位销售成本	1,561.58	11.28%	1,403.31	23.90%	1,132.60	10.73%	1,022.84

报告期内，头孢克洛原料药单位成本变动与主要原材料采购单价变动趋势基本一致，单位成本变动合理。头孢克洛原料药生产成本随原材料价格上涨而有较大幅度的增加，进而导致单位销售成本上升，影响公司业绩。2020年度亚磷酸三苯酯（TPP）、溴素采购单价虽略有下降，但亚磷酸三苯酯（TPP）、溴素在头孢克洛原料药单位成本中的占比较小，且青霉素 G 钾盐采购单价上涨较多，整体上拉高了生产成本。

2、头孢克洛中间体

(1) 主要原材料采购单价变动情况

单位：元/kg、元/十亿

产品	主要原材料	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价
头孢克洛中间体	青霉素 G 钾盐[注]	112.54	40.66%	80.01	43.18%	55.88	16.59%	47.93
	亚磷酸三苯酯 (TPP)	21.68	21.12%	17.90	9.35%	16.37	-1.74%	16.66
	亚磷酸三甲酯 (A-1)	32.30	18.27%	27.31	30.17%	20.98	3.30%	20.31
	溴素	51.19	34.75%	37.99	33.58%	28.44	-4.18%	29.68

注：青霉素 G 钾盐的价格单位为：元/十亿，其他原材料的价格单位均为：元/kg。

(2) 平均单位销售成本变动情况

单位：元/kg

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单位销售成本	1,728.54	16.44%	1,484.54	22.82%	1,208.68	8.67%	1,112.29

报告期内，头孢克洛中间体单位成本变动与主要原材料采购单价变动趋势基本一致，单位成本变动合理。头孢克洛中间体生产成本随原材料价格上涨而有较大幅度的增加，进而导致单位销售成本上升，影响公司业绩。2020年度亚磷酸三苯酯（TPP）、溴素采购单价虽略有下降，但亚磷酸三苯酯（TPP）、溴素在头

孢克洛中间体单位成本中的占比较小，且青霉素 G 钾盐采购单价上涨较多，整体上拉高了生产成本。

3、头孢唑肟钠中间体

(1) 主要原材料采购单价变动情况

单位：元/kg、元/十亿

产品	主要原材料	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价
头孢唑肟钠中间体	青霉素 G 钾盐[注]	112.54	40.66%	80.01	43.18%	55.88	16.59%	47.93
	二苯甲酮脲 (BH)	82.78	23.26%	67.16	46.13%	45.96	-1.42%	46.62
	亚磷酸三甲酯 (A-1)	32.30	18.27%	27.31	30.17%	20.98	3.30%	20.31

注：青霉素 G 钾盐的价格单位为：元/十亿，其他原材料的价格单位均为：元/kg。

(2) 平均单位销售成本变动情况

单位：元/kg

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单位销售成本	2,948.99	66.32%	1,773.12	6.59%	1,663.50	-7.32%	1,794.98

2022年1-6月和2021年度，头孢唑肟钠中间体单位成本变动与主要材料采购价格变动趋势基本一致，单位成本变动合理。头孢唑肟钠中间体生产成本随原材料价格上涨而有较大幅度的增加，进而导致单位销售成本上升，影响公司业绩。2020年度头孢唑肟钠中间体单位成本变动与主要材料成本变动趋势存在差异，主要系销售产品结构所致，头孢唑肟钠中间体主要包括3-OH和7-ANCA两类产品，7-ANCA的单位生产成本约是3-OH的3.5倍，2020年度3-OH产品销售占比有所提高，拉低了整体平均单位销售成本。此外，2021年度、2022年1-6月单位成本的变动幅度与主要材料采购价格变动幅度存在一定差异，均系销售产品结构变化所致。报告期内，头孢唑肟钠中间体产品销售结构占比情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
3-OH	8.98%	56.99%	13.93%	9.38%
7-ANCA	91.02%	34.22%	86.07%	90.62%
其他	-	8.79%	-	-
小计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

由上表可以看出，2021年度3-OH产品销售占比有较大幅度提高，拉低了

整体平均单位销售成本，导致 2021 年度在主要原材料采购单价的上涨幅度较大的情况下，整体平均单位销售成本增加幅度较小；2022 年 1-6 月 7-ANCA 产品销售占比大幅度提高，导致整体平均单位销售成本增加幅度高于主要原材料采购单价的上涨幅度。

4、左氧氟沙星原料药

(1) 主要原材料采购单价变动情况

单位：元/kg

产品	主要原材料	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
		采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价	变动率	采购单价
左氧氟沙星原料药	2,3,4,5- 四氟苯甲酰氯 (TFBC)	108.73	-0.35%	109.11	-3.07%	112.57	10.25%	102.1
	L- 氨基 丙 醇 (LAPP)	159.29	13.12%	140.82	8.77%	129.47	4.67%	123.69
	N-甲基哌嗪	108.43	94.77%	55.67	39.00%	40.05	-25.24%	53.57

(2) 平均单位销售成本变动情况

单位：元/kg

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
平均单位销售成本	260.61	11.52%	233.70	1.97%	229.17	2.74%	223.07

报告期内，左氧氟沙星原料药单位成本变动与主要材料采购价格变动趋势基本一致，单位成本变动合理。左氧氟沙星原料药生产成本随原材料价格上涨而增加，进而导致单位销售成本上升，影响公司业绩。2020 年度 N-甲基哌嗪单价虽略有下降，但 2,3,4,5-四氟苯甲酰氯在左氧氟沙星原料药单位成本中的占比较大，且采购单价上涨较多，整体上拉高了单位成本。

二、结合前述分析，量化说明各影响因素对公司业绩的影响，上市后业绩持续下滑的原因及合理性，是否与可比公司存在显著差异

(一) 结合前述分析，量化说明各影响因素对公司业绩的影响，上市后业绩持续下滑的原因及合理性

1、原材料价格上涨对业绩影响的量化分析

由本题上文可知，受主要原材料价格波动较大的产品主要为头孢克洛原料药、头孢克洛中间体、头孢唑肟钠中间体、左氧氟沙星原料药产品，分别测算主要原材料价格上涨对上述产品的营业成本影响情况：

产品	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度
头孢克洛原料药	销量(吨)	53.00	86.73	57.27
	青霉素G钾盐单价变动额(元/十亿)	32.53	24.13	7.95
	亚磷酸三苯酯(TPP)单价变动额(元/KG)	3.78	1.53	-0.29
	亚磷酸三甲酯(A-1)单价变动额(元/KG)	4.99	6.33	0.67
	溴素单价变动额(元/KG)	13.20	9.55	-1.24
	影响营业成本金额(万元)	941.63	1,154.85	166.66
头孢克洛中间体	销量(吨)	41.30	49.23	97.13
	青霉素G钾盐单价变动额(元/十亿)	32.53	24.13	7.95
	亚磷酸三苯酯(TPP)单价变动额(元/KG)	3.78	1.53	-0.29
	亚磷酸三甲酯(A-1)单价变动额(元/KG)	4.99	6.33	0.67
	溴素单价变动额(元/KG)	13.20	9.55	-1.24
	影响营业成本金额(万元)	1,006.73	893.59	388.02
头孢唑肟钠中间体	销量(吨)	21.86	12.57	42.64
	青霉素G钾盐单价变动额(元/十亿)	32.53	24.13	7.95
	二苯甲酮脲(BH)单价变动额(元/KG)	15.62	21.20	-0.66
	亚磷酸三甲酯(A-1)单价变动额(元/KG)	4.99	6.33	0.67
	影响营业成本金额(万元)	791.05	492.23	297.52
左氧氟沙星原料药	销量(吨)	137.73	219.56	271.82
	2,3,4,5-四氟苯甲酰氯(TFBC)单价变动额(元/KG)	-0.38	-3.46	10.47
	L-氨基丙醇(LAPP)单价变动额(元/KG)	18.47	11.35	5.78
	N-甲基哌嗪单价变动额(元/KG)	52.76	15.62	-13.52
	影响营业成本金额(万元)	301.16	116.61	130.28
影响营业成本金额总计(万元)		3,040.57	2,657.28	982.48

注：假设公司主要原材采购与消耗基本保持一致，不考虑结转营业成本滞后的影响；根据相关产品每年销量中包含对应主要原材料耗用量和采购单价变动计算主要原材料价格上涨对营业成本的影响金额。

经量化分析，报告期内公司原材料采购价格上涨导致部分产品生产成本增加，进而对公司业绩产生了较大影响。

2、新冠疫情对业绩影响的量化分析

如前所述，新冠疫情对某些药品产生冲击、对部分药品无影响。其中，抗菌药物受疫情影响较为严重。公司产品中受新冠疫情持续影响导致下游制剂客户终端需求下降明显，进而导致产品销售下滑的产品主要为头孢美唑钠中间体。

报告期内，头孢美唑钠中间体的收入情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
收入金额（万元）	3,018.30	3,100.83	6,212.39	13,267.85

假设没有新冠疫情影响的情况下，头孢美唑钠中间体 2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月的销量均保持上年度的销量，量化测算对公司业绩的影响情况如下：

产品	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度
头孢美唑钠中间体	销量变动（吨）	-22.18	-19.58	-39.13
	平均销售单价（元/KG）	2,654.90	2,654.87	2,654.87
	营业收入影响额（万元）	-5,887.25	-5,198.23	-10,388.50
	毛利影响额（万元）	-1,263.92	-1,238.14	-2,822.20

注：2022 年 1-6 月销量变动以 2019 年度 50%的销量为基准计算；平均销售单价以头孢美唑钠中间体核心产品 MTA 当年度平均销售价格为基准；毛利影响额以营业收入影响额乘以 MTA 当年度毛利率计算。

经量化分析，报告期内公司头孢美唑钠中间体销售受新冠疫情影响导致产品销量大幅度下滑，对公司业绩产生了较大影响。随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，受疫情影响的公司下游制剂市场逐步恢复，相应地，2022 年 1-6 月，疫情对公司产品的负面影响亦逐步改善。

3、产线改造产量下降对业绩影响的量化分析

产线改造产量下降系指 2020 年 10 月起，公司头孢唑肟钠中间体原车间因设备升级改造逐步停用，导致产品产能、产量下降，至 2021 年 9 月，头孢唑肟钠中间体新车间开始逐步投产，期间头孢唑肟钠中间体产量大幅度下降，影响了产品销售业绩。

报告期内，头孢唑肟钠中间体的收入情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
收入金额（万元）	6,098.72	1,758.65	11,447.14	13,884.30

假设头孢唑肟钠中间体原车间在未进行改造的情况下，产能以改造前为标准，所产产品均可以实现对外销售（2019年度和2020年度产销率均超过100%，该假设具有合理性），量化测算头孢唑肟钠中间体产线改造产量下降对公司业绩的影响情况：

产品	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度
头孢唑肟钠中间体	停产月数（月）	-	8	2
	平均产能（吨/月）	-	3.33	3.33
	受影响产能（吨）	-	-26.64	-6.66
	平均销售单价（元/KG）	-	3,539.82	3,747.50
	营业收入影响额（万元）	-	-9,430.09	-2,495.83
	毛利影响额（万元）	-	-3,597.50	-981.41

注：平均销售单价以头孢唑肟钠中间体核心产品7-ANCA当年度平均销售价格为基准；毛利影响额以营业收入影响额乘以7-ANCA当年度平均毛利率计算，其中2021年度受产能影响导致7-ANCA单位成本异常，毛利率为负数不具有合理性，故以2019年和2020年平均毛利率计算。

经量化分析，报告期内公司头孢唑肟钠中间体受产线停产改造产量下降影响导致销量大幅度下滑，对公司业绩产生了较大影响。随着新车间投产，2022年上半年，公司头孢唑肟钠中间体新车间产量、销量逐步恢复正常。

4、特定客户取消订单对业绩影响的量化分析

特定客户取消订单系指2019年度山东睿鹰制药集团有限公司向公司采购产品氧头孢烯母核，之后未再向公司采购该产品。

客户	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度
山东睿鹰制药有限公司	销量变动（吨）	-	-	-8.82
	营业收入变动额（万元）	-	-	-3,352.78
	营业成本变动额（万元）	-	-	-2,512.51
	毛利影响额（万元）	-	-	-840.27

经量化分析，2020年度山东睿鹰制药集团有限公司订单取消对公司业绩产生了一定影响。

5、印度产品低价格冲击对业绩影响的量化分析

受印度产品低价格冲击的产品主要系头孢克洛中间体及原料药。受印度产品

低价格竞争影响，在原材料大幅度上涨的情况下公司难以通过提高产品销售价格转移成本上涨的风险，进而对公司业绩产生一定不利影响。

假设在没有受印度产品低价格竞争的影响下，公司头孢克洛中间体及原料药产品受主要原材料上涨带来的生产成本上升可以通过提高产品销售价格的方式实现 100%转移，以此量化测算对头孢克洛中间及原料药体受印度产品低价格冲击对公司业绩的影响情况：

产品	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
头孢克洛中间体及原料药	销量（吨）	94.30	135.95	154.39
	青霉素 G 钾盐单价变动额（元/十亿）	32.53	24.13	7.95
	亚磷酸三苯酯（TPP）单价变动额（元/KG）	3.78	1.53	-0.29
	亚磷酸三甲酯（A-1）单价变动额（元/KG）	4.99	6.33	0.67
	溴素单价变动额（元/KG）	13.20	9.55	-1.24
	影响营业收入金额（万元）	-1,948.35	-2,048.44	-554.68

经量化分析，报告期内公司头孢克洛中间体产品因印度产品低价格冲击，无法顺利通过提高销售价格的方式转移原材料采购价格上涨带来的不利影响，对公司业绩产生了较大影响。

6、各因素影响累计量化值与业绩下滑的对比分析

2020 年度、2021 年度新冠疫情、产线改造导致产量下降、特定客户取消订单、印度产品低价格冲击、原材料价格上涨等影响因素累计对业绩影响额与业绩下滑对比分析如下：

业绩指标	项目	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	新冠疫情影响额（万元）	-5,198.23	-10,388.50
	产线改造产量下降影响额（万元）	-9,430.09	-2,495.83
	特定客户取消订单影响额（万元）	-	-3,352.78
	印度产品低价格冲击影响额（万元）	-2,048.44	-554.68
	影响额合计（万元）	-16,676.75	-16,791.79
	主营业务收入变动额（万元）	-17,659.41	-10,500.17
主营业务毛利	原材料价格变动影响额（万元）	-2,657.28	-982.48
	新冠疫情影响额（万元）	-1,238.14	-2,822.20

	产线改造产量下降影响额（万元）	-3,597.50	-981.41
	特定客户取消订单影响额（万元）	-	-840.27
	影响额合计（万元）	-7,492.92	-5,626.36
	主营业务毛利变动额（万元）	-10,082.93	-4,760.29

注 1：主营业务收入变动额、主营业务毛利变动额均为对应业绩指标当年度数据与上年度数据的变动额；

注 2：在主营业务毛利变动的对比分析中，由于印度产品低价格冲击对业绩影响的量化分析系以头孢克洛中间体产品主要原材料上涨导致的生产成本上升的影响额替代计算的，该影响额已包含在原材料价格变动影响额中，为避免重复计算，故主营业务毛利变动影响额中不在单独另计印度产品低价格冲击对业绩影响额。

由上表可以看出，经量化分析，2020 年度公司受新冠疫情、产线改造导致产量下降、特定客户取消订单、印度产品低价格冲击、原材料价格上涨等因素影响导致主营业务收入、主营业务毛利下降额分别为 16,791.79 万元、5,626.36 万元，与公司 2020 年度较 2019 年度主营业务收入、主营业务毛利的下降额 10,500.17 万元、4,760.29 万元基本一致，较为充分的反映了导致 2020 年度业绩下滑的具体影响因素；2021 年度受上述因素影响导致主营业务收入、主营业务毛利下降额分别为 16,676.75 万元、7,492.92 万元，与公司 2021 年度较 2020 年度主营业务收入、主营业务毛利的下降额 17,659.41 万元、10,082.93 万元基本一致，较为充分的反映了导致 2021 年度业绩下滑的具体影响因素。

综上，经量化分析，公司首发上市后业绩持续大幅下滑，主要系受新冠疫情影响、产线改造导致产量下降、特定客户取消订单、印度产品低价格冲击、原材料价格上涨等影响，具有合理性。

（二）是否与可比公司存在显著差异

报告期内，公司及同行业可比公司的经营情况如下表：

单位：万元

公司	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
天宇股份	营业收入	147,393.38	254,500.95	258,739.57	211,059.57
	毛利率	28.10%	36.65%	51.65%	56.11%
	扣非后归属于母公司净利润	10,509.13	16,078.55	59,219.91	57,641.58
同和药业	营业收入	33,597.51	59,212.66	43,542.01	41,305.81

公司	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
	毛利率	28.14%	30.21%	34.94%	29.74%
	扣非后归属于母公司净利润	4,099.83	7,918.99	6,726.95	4,860.38
九洲药业	营业收入	295,448.80	406,318.19	264,728.42	201,681.59
	毛利率	35.13%	33.33%	37.51%	34.84%
	扣非后归属于母公司净利润	46,849.06	57,328.79	32,232.78	22,771.88
奥翔药业	营业收入	38,136.05	56,969.83	40,924.94	30,791.46
	毛利率	51.11%	54.79%	56.43%	51.78%
	扣非后归属于母公司净利润	11,725.97	13,345.96	8,553.73	4,822.20
富祥药业	营业收入	82,115.93	138,839.59	149,031.46	134,407.84
	毛利率	20.19%	30.50%	40.44%	43.11%
	扣非后归属于母公司净利润	3,875.63	10,644.08	28,683.00	29,586.50
东亚药业	营业收入	53,279.16	70,205.73	87,865.14	98,365.31
	毛利率	21.61%	28.23%	33.97%	35.00%
	扣非后归属于母公司净利润	3,595.27	4,769.63	10,341.83	15,379.83

数据来源：相关上市公司定期报告。

由于公司与可比公司具体产品品种不同和销售区域存在较大差异，以及公司自身产线改造导致产量下降、特定客户取消订单等特殊情况，导致报告期内上述公司的经营业绩情况有所差异。

（1）疫情对同行业可比公司的影响

如前所述，因具体药品用途不同，导致新冠疫情对具体药品的影响也不尽相同。同时由于国外对疫情的防控较为宽松，疫情对于诊疗人次和医疗需求的影响较小。因此，疫情对各家公司经营的影响程度不同，具体分析如下：

天宇股份主要产品为沙坦类降血压类药物原料药及中间体，属于特色原料药及中间体领域，市场需求量大。因其主要产品基本不涉及抗菌类产品，同时国外业务占比超过70%，疫情对其营业收入基本无影响。

同和药业主要产品涵盖神经系统用药（抗癫痫药）、消化系统用药（抗溃疡

病药)、解热镇痛及非甾体抗炎药、循环系统用药(抗高血压药)、治疗精神障碍药(抗抑郁药)等五个领域。因其主要产品基本不涉及抗菌类产品,同时国外业务占比超过70%,疫情对其经营业绩基本无影响。

九洲药业主要从事特色原料药及中间体生产销售及专利药原料药及中间体的合同定制业务(CDMO业务),合同定制业务是其收入的主要来源。产品市场集中于中枢神经类、抗肺癌类、抗肿瘤类、抗心衰类、心脑血管类、抗病毒类、乳腺癌类等治疗领域,国外业务占比超过70%,疫情对其经营业绩基本无影响。

奥翔药业定位于技术难度高、用量小、价格高的产品,如恩替卡韦、前列腺素类中间体等等,具有高单价、高毛利的特点,且其特色原料药及医药中间体下游产品大多处于前期研究阶段、中期研究和申报阶段,产品研发难度大、市场竞争程度低,产品具有量小、价高的特点。根据奥翔药业2021年年度报告,其2021年营业收入增长主要得益于肝病类、神经系统类、痛风类产品销售收入增长,但其抗菌类产品2021年营业收入和毛利率分别较2020年下降17.33%和7.19个百分点;呼吸系统类产品2021年营业收入和毛利率分别较2020年下降36.23%和15.04个百分点。

富祥药业主要从事特色抗菌素原料药及其中间体的研发、生产与销售。根据富祥药业2021年年报,其2021年营业收入较2020年下降、扣非后归属于母公司净利润较2020年大幅下降,主要是因为新冠疫情的影响,富祥药业面临着国内抗生素制剂市场持续低迷,部分产品销量和价格同比下降,以及全球大宗商品价格大幅涨价,导致采购成本增长。

因新冠肺炎疫情影响,全国管控加强,药店销售感冒、退烧、消炎药实施实时监控,医院门诊量、住院病人和医院手术量大幅减少;在全民防疫的背景下,口罩和酒精等日常防护措施在有效控制新冠病毒传播的同时,也明显减少了细菌的传播,造成抗细菌类药物受疫情影响较为严重。受新冠疫情影响,主营产品包含抗细菌类药物的同行业可比公司中,奥翔药业抗菌类产品和呼吸系统类产品2021年营业收入和毛利率均呈现下降趋势;富祥药业2021年营业收入较2020年下降、毛利率及扣非后归属于母公司净利润较2020年大幅下降;公司产品主要为抗细菌药物,内销占比75%以上,受疫情影响,公司2020年和2021年营业收入亦呈现了一定程度的下降。

(2) 原材料价格上涨对同行业可比公司的影响

2020 年，同行业可比公司中，天宇股份和富祥药业毛利率有所下降；富祥药业扣非后归属于母公司净利润有所下降。

2021 年，受到原材料价格持续上涨影响，同行业可比公司毛利率均有所下降。天宇股份和富祥药业扣非后归属于母公司净利润有所下降。

综上，疫情及原材料价格上涨是影响公司及抗生素类同行业可比公司经营业绩变动的主要原因。

三、业绩下滑影响因素是否已改善，是否对公司经营及募投项目产生不利影响

(一) 影响公司业绩下滑的主要因素已经逐步改善

报告期内，影响公司业绩下滑的主要因素有新冠疫情影响、产线改造产量下降、特定客户取消订单、印度产品低价格冲击、原材料价格上涨。上述因素已经逐步改善，具体分析如下：

1、新冠疫情对公司的影响逐步改善

随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，2021 年，全国医疗卫生机构总诊疗人次 84.7 亿，比上年增加 7.3 亿人次，增长 9.43%；相应地，2021 年我国药品终端市场总规模为 17,747 亿元，同比增长 7.97%，药品终端市场规模增速恢复。

受疫情影响的公司下游制剂市场也在 2021 年开始呈现恢复态势。2021 年， β -内酰胺类抗菌药的市场销售额开始恢复上升，由 2020 年的 914.84 亿元上升至 2021 年的 948.40 亿元。

在下游市场逐步恢复的带动下，2022 年 1-6 月公司实现主营业务收入 53,279.16 万元，同比增长 55.71%，已达到疫情前 2019 年全年主营业务收入的 54.16%。由此可见，随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，疫情对公司的影响已经逐步改善。

2、产线改造导致公司业绩暂时下滑的因素已经消除

公司头孢唑肟钠中间体生产线所在的部分车间已经建成多年，设备较为陈旧，根据公司募投项目规划，拟通过实施募投项目“年产头孢类药物关键中间体 7-ACCA200 吨、7-ANCA60 吨技术改造项目”，淘汰现有的头孢唑肟钠中间体产能，实现产业升级改造。根据募投项目实施进度，该车间于 2020 年 10 月开始停用，新车间于 2021 年 9 月投入生产调试。

报告期内，头孢唑肟钠中间体的产量、销量情况如下：

指标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
产能（吨）	60	20	40	40
产量（吨）	26.93	18.56	41.98	45.11
销量（吨）	21.86	12.57	42.64	49.00
自用量（吨）	-	-	1.03	-
产能利用率	44.88%	92.80%	104.95%	112.78%
产销率	81.17%	67.73%	104.03%	108.62%
收入（万元）	6,098.72	1,758.65	11,447.14	13,884.30

2022年上半年，公司头孢唑肟钠中间体新车间产量、销量逐步恢复正常。2022年1-6月，公司头孢唑肟钠中间体实现收入6,098.72万元，已接近改造前2019年全年头孢唑肟钠中间体收入的二分之一。因此，产线改造导致公司业绩暂时下滑的因素已经消除。

3、特定客户取消订单不会对公司持续生产经营产生重大不利影响

如前所述，2019年因山东睿鹰相关生产线搬迁，导致产能不足，因此向公司采购氧头孢烯母核；2020年山东睿鹰相关生产线已完成搬迁，未再向公司采购氧头孢烯母核。但双方就头孢唑肟钠中间体仍然保持一定的合作。

氧头孢烯母核是一种合成拉氧头孢钠和氟氧头孢钠的关键原材料，公司氧头孢烯母核与拉氧头孢钠中间体共用生产线。山东睿鹰取消氧头孢烯母核订单不会对公司持续生产经营产生重大不利影响：（1）在国内拉氧头孢钠市场，山东睿鹰与公司在某种程度上属于竞争关系，2019年因山东睿鹰相关生产线搬迁，导致产能不足，因此向公司采购氧头孢烯母核。公司在与其合作之初即预见双方就该产品持续合作的可能性较低，因此并未增加相应的员工及专用生产线；（2）因氧头孢烯母核与拉氧头孢钠中间体共用生产线，即使山东睿鹰不再向公司采购氧头孢烯母核，公司亦可使用上述生产线生产拉氧头孢钠中间体。（3）2019年公司向山东睿鹰销售氧头孢烯母核实现的收入和毛利分别为3,352.78万元和840.27万元，占公司当期主营业务收入和主营业务毛利的比例分别为3.41%和2.44%，占比较低，对公司经营业绩的影响较小。

4、印度产品“低价格冲击”不具备可持续性

关于印度产品低价格冲击的相关分析，详见“问题6”之“一……”之“（四）

结合印度产品低价格冲击的具体背景，说明以前年度未出现该影响，在特定年份产生冲击的原因及合理性”。

由于“低价”竞争不具备可持续性，且随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，医院门诊诊疗量开始恢复增长，下游头孢克洛制剂客户需求也相应恢复增长，市场供求关系逐步恢复平衡，头孢克洛中间体及头孢克洛原料药的“低价”竞争也逐渐减弱，市场也逐步恢复正常。自 2021 年 10 月开始，青霉素 G 钾盐和头孢克洛原料药的价格变动趋势开始恢复一致。2022 年 9 月青霉素 G 钾盐价格从高位回落，但头孢克洛原料药市场价格并未随之相应下降，前期低价竞争透支的部分，有望在未来得到一定程度的弥补。因此，印度产品“低价格冲击”对公司业绩的影响已经逐步改善。

5、主要原材料青霉素 G 钾盐和溴素市场价格已经开始下降

公司采购金额较高且具备公开市场价格的主要原材料价格变动情况如下：

（1）青霉素 G 钾盐市场价格已经开始下降

报告期内，青霉素 G 钾盐为公司采购金额最高的主要原材料。

青霉素工业盐（青霉素 G 钾盐的大类产品，除青霉素 G 钾盐外，还包括青霉素 G 钠盐等产品）市场价格走势如下：



数据来源：Wind

青霉素工业盐的市场价格主要受供求关系、疫情、大宗化工原料价格等因素综合影响，具体情况如下：2017 年至 2018 年青霉素工业盐市场价格在 50 元/十亿至 80 元/十亿之间波动。2019 年度，市场供给增加，产品市场价格开始下降，市场价格维持在 50 元/十亿至 60 元/十亿之间。2020 年度，受疫情、上游

化工原料价格等因素综合导致青霉素工业盐市场价格开始呈现上涨趋势，价格由年初的 50 元/十亿快速上涨至年末的 80 元/十亿。2021 年度，受新冠疫情持续影响及上游化工原料涨价，青霉素工业盐市场价格持续大幅走高，最高上涨至 212.50 元/十亿。2022 年 1-8 月，持续受到疫情、大宗化工原料价格上涨等因素影响，青霉素工业盐的市场价格一直处于历史高位。但 2022 年 9 月份开始，随着上游原材料价格有所下降、供应更加充足，青霉素工业盐的市场价格开始大幅下降，9 月份价格跌至 180.00 元/十亿，较 1-8 月份价格下降 15.29%。

2022 年 9 月份开始，随着上游原材料价格有所下降、供应更加充足，公司主要原材料青霉素 G 钾盐市场价格开始呈现下降趋势，公司主要原材料价格上涨的压力已经开始改善。

(2) 溴素市场价格已经开始下降

报告期内，溴素市场价格如下图：



由上图可知，2019 年和 2020 年溴素市场价格较为平稳。2021 年开始，持续受到疫情、大宗化工原料价格上涨等因素影响，溴素市场价格开始上涨，至 2021 年 11 月达到历史高位；之后随着上游原材料价格有所下降，溴素市场价格开始呈现下降趋势。

综上，随着新冠疫情的有效控制和国内疫情防控常态化，上游原材料价格有所下降、供应更加充足，公司采购金额较高的主要原材料价格已经呈现下降趋势，主要原材料价格上涨对公司业绩的影响已经逐步改善。

（二）公司已经采取了有效的应对措施

针对导致公司业绩下滑的主要影响因素，公司采取了如下应对措施：

1、为应对疫情等突发事件，一方面，公司成立应急事件处理工作组，在发生疫情等管控措施的情况下，合理安排公司生产、销售，力争将相关影响降到最低。另一方面，公司将加大研发力度，不断丰富产品品种，加大新产品的市场投放力度和速度，通过实施本次募投项目，进一步向抗生素领域外延伸，有效降低疫情等突发事件对特定种类产品产生不利影响进而导致公司业绩下滑的风险。

2、合理安排生产线改造。在生产线需要检修、改造前，一方面，合理安排生产计划，确保充足的备货；另一方面，科学合理制定生产线检修、改造计划和方案，确保生产线按计划完成检修或改造。

3、为应对客户变动风险，公司将持续开拓市场。首先，巩固并深化现有客户资源，根据不同客户的产品需求供应符合相应质量标准的产品，充分满足客户现有的市场需求，确保与客户的长期战略合作关系。其次，公司将加大对欧洲、日本等规范性较好的高端市场开拓力度，同时加强对非规范市场及国内市场的营销力度，并针对不同的市场环境制定不同的销售方案。最后，公司将强化内部团队建设，加强销售人员与客户的有效沟通，通过与客户的沟通发掘市场的前沿信息。

4、为应对市场竞争风险，公司不断通过工艺优化，进一步降本增效。公司基于已经积累的大量专有技术，打造成成熟高效的产品工艺生产体系、原材料开发及批量化生产制备技术，充分把控产品质量性能以及成本，并进一步提升生产效率，降低中间损耗，从而有效控制生产成本。

5、为应对主要原材料价格上涨风险，公司主要采取如下措施：（1）公司不断加强对原材料的价格跟踪和预测，灵活进行原材料采购和库存管理，提升成本管控能力。一方面，公司积极开拓采购渠道，与多家供应商进行价格谈判，进一步降低采购价格；另一方面，对于用量大的原材料，公司可适当采用集中采购方式，进一步降低采购价格。（2）不断加强与客户的价格谈判，公司在与客户谈价时充分考虑原材料的价格，并在原材料价格上涨时，主动与客户协商上调价格，尽可能的将原材料涨价向下游传导。（3）通过实施本次募投项目，实现公司“原料药+制剂”一体化战略，通过公司原料药与制剂的协同作用，进一步提高公司

的议价能力。

（三）前述业绩下滑因素不会对募投项目产生不利影响，并且本次募投项目将进一步提高公司在应对新冠疫情冲击、原材料成本上涨等方面的抗风险能力

如前述所言，导致公司 2020-2021 年业绩下滑的主要影响因素已经得到逐步改善或者消除，不会进一步对本次募投项目产生不利影响。公司本次募投项目主要投向特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）和年产 3,685 吨医药及中间体、4,320 吨副产盐项目（一期）。募集资金投资项目的实施将扩大公司的产品种类及产能。

1、本次募投项目的实施将进一步丰富公司的产品种类，提高公司抗风险能力

本次募投项目除了进一步向上下游拓展原有优势品种产品线外，进一步丰富了产品种类，向抗生素领域外延伸，如开拓消化系统用药、呼吸系统用药、糖尿病用药、肾脏疾病用药等领域。本次募投项目的实施将有效降低疫情等突发事件对特定种类产品产生不利影响进而导致公司业绩下滑的风险。

2、本次募投项目的实施将实现公司“原料药+制剂”一体化战略，进一步提高公司的议价能力

“原料药+制剂”一体化已经成为我国制药企业的重要发展趋势之一，具备原料药领域相对优势的医药制造企业，通过其原料药与制剂的协同作用，有助于进一步提升在制剂领域的市场份额，也能够提高在原料药端的议价能力。

本次募投项目之“特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）”，建设内容主要包括制剂大楼、质检研发楼及相关配套设施。项目建成后将形成年产固体制剂 9.2 亿片/粒/袋、冻干注射剂 1,000 万支、无菌分装注射剂 4,000 万支、乳膏剂 590 万支的生产能力。

通过本项目的实施，公司将充分利用自身原料药优势，向下游延伸制剂业务。通过本项目的实施，一方面，有助于公司凭借“原料药+制剂”一体化的成本优势，加快公司转型升级；另一方面，本项目有助于公司充分利用原料药的合成壁垒发展高端仿制药制剂，提高公司盈利水平。

综上，影响公司业绩下滑的因素已经逐步改善或消除，且发行人已采取了有效的应对措施，上述因素不会对公司经营及募投项目产生不利影响。

四、结合 2022 全年业绩实现情况，说明净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件

公司按照中国证监会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010 年修订）》（中国证券监督管理委员会公告[2010]2 号）、《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》（中国证券监督管理委员会公告[2008]43 号）等要求计算的净资产收益率如下：

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
归属于公司普通股股东的净利润口径	3.43%	3.94%	11.92%	21.38%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润口径	2.95%	2.74%	10.77%	19.54%

注：上述 2022 年 1-9 月净资产收益率的测算系基于公司公告的 2022 年度三季度财务数据，相关数据未经会计师审计或审阅。

《上市公司证券发行管理办法》第十四条规定：公开发行可转换公司债券的公司，应当符合“最近 3 个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于 6%。扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润相比，以低者作为加权平均净资产收益率的计算依据”。

公司 2019 年度至 2021 年度加权平均净资产收益率分别为 19.54%、10.77% 和 2.74%，三年加权平均净资产收益率平均值为 11.02%，满足可转债发行条件。

公司 2020 年度、2021 年度加权平均净资产收益率分别为 10.77%、2.74%，经测算，2022 年度加权平均净资产收益率（扣非前后孰低）为 4.49%（对应净利润（扣非前后孰低）为 8,043.50 万元）即可满足最近 3 个会计年度加权平均净资产收益率平均不低于 6% 的要求。公司 2022 年第四季度整体经营情况持续向好，公司预计 2022 年度实现净利润（扣非前后孰低）不低于 8,043.50 万元（数据未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测和业绩承诺），2020 年度、2021 年度、2022 年度三年的加权平均净资产平均值能够保持不低于 6%，公司能够满足可转债发行条件净资产收益率的要求。

五、中介机构核查意见

（一）核查程序

- 1、查询广州标点等行业数据库，了解原料药行业市场情况；

2、实地走访公司生产线，了解其改造的具体情况，包括其改造较久的原因及合理性、涉及的相关产品的产销量情况、产能利用率、产销率等；

3、核查公司与山东睿鹰的相关销售合同、发票、签收单、回款记录，并与公司销售明细表、存货明细表进行核对，就相关交易情况、是否存在销售退回等访谈山东睿鹰；

4、访谈发行人销售负责人，了解印度产品低价格冲击的具体背景；

5、取得公司报告期内原材料采购明细表、收入成本明细表等，分析原材料价格变动情况，并与单位成本变动进行对比分析；

6、向管理层了解公司业绩下滑具体的影响因素对应的具体产品情况，并进一步了解上述因素的影响过程，并基于假设条件对影响因素进行量化测算、分析，分析影响因素的合理性；

7、查阅公司同行业可比公司同期业绩变动情况，并与公司进行对比分析，了解差异的具体原因，进一步分析与同行业可比公司变动趋势差异的合理性；

8、访谈公司的相关人员，了解公司业绩下滑的因素及改善情况、公司采取的有效应对措施及对公司经营及募投项目产生的影响；

9、访谈公司管理层包括销售负责人和财务负责人，了解 2022 年第四季度及 2022 年度预计可实现业绩情况；

10、查阅中国证监会关于发行可转债的净资产收益率指标的相关规定；根据公司预计的 2022 年度业绩实现情况，判断净资产收益率指标是否持续符合可转债发行条件。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、新冠疫情对某些药品产生冲击、对部分药品无影响的原因具有合理性；

2、报告期内公司产线改造情况具有合理性，产线改造仅导致公司头孢唑肟钠中间体 2021 年产能、产量、销量较 2020 年明显下降，随着新车间开始逐步投产，2022 年 1-6 月该产品产量、销量逐步恢复正常；

3、特定客户山东睿鹰在公司上市后取消订单的原因合理，此前相关销售不存在销售退回等情形；

4、印度产品以前年度未出现低价冲击，在特定年份产生冲击具有合理性；

5、公司部分主要原材料价格上涨幅度较大，导致相关产品生产成本有较大

幅度上升，对公司业绩产生了较大不利影响；

6、经量化分析，公司首发上市后业绩持续大幅下滑，主要系受新冠疫情影响、产线改造导致产量下降、特定客户取消订单、印度产品低价格冲击、原材料价格上涨等影响，具有合理性；

7、报告期内，公司业绩变动趋势与可比公司存在一定差异，主要系具体产品品种不同和销售区域存在较大差异，以及公司自身产线改造导致产量下降、特定客户取消订单等特殊情况所导致，差异原因具有合理性；疫情对抗细菌类药物产生了一定的负面影响，主营产品包含抗细菌类药物的同行业可比公司中，奥翔药业抗菌类产品和呼吸系统类产品、富祥药业和公司均受到了疫情不同程度的负面影响；2021年，受到原材料价格持续上涨影响，公司及同行业可比公司毛利率均有所下降；

8、影响公司业绩下滑的主要因素已经逐步改善，对公司经营及募投项目未产生不利影响；

9、根据公司预计的2022年度业绩实现情况，预计最近三个会计年度的净资产收益率指标持续符合可转债发行条件。

问题7、最近一期末公司其他非流动资产金额较高。请申请人补充说明其他非流动资产的具体构成，对于预付类、保证金类款项，结合交易内容说明预付金额较高的合理性，是否存在长期挂账、关联方资金占用的情形；对于大额可转让存单，说明是否存在抵押质押等权利受限情况，是否变相为关联方输送利益。

请保荐机构及会计师发表核查意见

【回复】

一、请申请人补充说明其他非流动资产的具体构成，对于预付类、保证金类款项，结合交易内容说明预付金额较高的合理性，是否存在长期挂账、关联方资金占用的情形

(一) 请申请人补充说明其他非流动资产的具体构成

截至2022年6月30日，其他非流动资产具体构成如下：

单位：万元

项目	金额	占比
----	----	----

大额可转让存单	16,821.55	94.11%
预付设备及工程款	1,053.51	5.89%
合计	17,875.06	100%

(二) 对于预付类、保证金类款项，结合交易内容说明预付金额较高的合理性，是否存在长期挂账、关联方资金占用的情形

截至 2022 年 6 月 30 日，预付设备及工程款内容涉及的主要单位及交易内容如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	交易内容	付款时间	合同预付条款	是否属于关联方	截至 2022 年 10 月 31 日到货/结转情况
1	浙江台成自动化科技有限公司	290.83	车间项目自控系统	2022 年 4 月、6 月	合同总额的 30% 于合同签订之日起 5 个工作日内付清，发货款支付合同总额的 30%	否	已到货，已结转
2	楚天科技股份有限公司	245.40	冻干机等设备	2022 年 3 月	合同签署后 5 个工作日内，需方应向供方支付合同总额的 30% 定金作为预付款	否	已到货，已结转
3	上海睿筑环境科技有限公司	244.60	废气处理系统	2022 年 5 月	合同签署后，买方在三个日历日内支付合同价款的 30%，款项到账后视为合同生效	否	已到货，已结转
4	四川省医药设计院有限公司	96.18	净化工程设备	2022 年 5 月	合同双方签订后 7 个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额 30% 定金作为预付款	否	已到货，已结转
5	法德尔（常州）流体设备有限公司	47.40	搪玻璃反应罐	2022 年 3 月	合同签订后 2 周内需方应向供方支付 30% 合同额的预付款，余款在发货前一次付清。	否	尚未到货
6	其他 15 家供应商	129.10	设备、工程设计费、工程安装费用、施工费	2022 年 3 月-6 月	--	否	已到货或结转金额 102.57 万元，剩余 26.52 万元未到货或未结转
合计		1,053.51	--	--	--	--	--

由上表可以看出，截至 2022 年 6 月 30 日，预付设备及工程款内容均为设备采购款项及工程款项，不存在保证金类款项，且相关预付款行为均符合合同约定，预付款项保证了合同的正常履约，具有必要性。预付款项供应商中不涉及存在关联关系的情况，且付款时间均在 2022 年 3 月至 6 月，预付款项时间整体较短，故不存在长期挂账、关联方资金占用的情形。

截至 2022 年 10 月 31 日，90% 以上预付款均已到货和结转，已到货和结转比例较高，无明显异常。

二、对于大额可转让存单，说明是否存在抵押质押等权利受限情况，是否变相为关联方输送利益

截至 2022 年 6 月 30 日，大额可转让存单明细及抵押质押情况如下：

单位：万元

序号	主体	银行名称	金额	是否质押	质押权人	质押金额	质押用途	被担保人
1	本公司	中国银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
2	本公司	中国银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
3	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	是	中国工商银行三门支行	1,000.00	办理银行承兑汇票	本公司
4	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	是	中国工商银行三门支行	1,000.00	办理银行承兑汇票	本公司
5	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	是	中国工商银行台州分行	1,000.00	办理银行承兑汇票	东邦药业
6	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	是	中国工商银行三门支行	1,000.00	办理银行承兑汇票	本公司
7	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
8	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
9	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
10	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
11	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
12	本公司	中国工商银行三门支行	1,000.00	否	-	-	-	-
13	东邦药业	中国工商银行台州分行	1,000.00	是	中国工商银行台州分行	1,000.00	办理银行承兑汇票	东邦药业
14	东邦药业	中国工商银行台州分行	1,000.00	是	中国工商银行台州分行	1,000.00	办理银行承兑汇票	东邦药业
15	东邦药业	中国农业银行台州黄岩支行	2,000.00	是	中国农业银行台州黄岩支行	2,000.00	办理银行承兑汇票	东邦药业
16		合计	16,000.00	---	---	8,000.00	--	--

注：上表中金额合计与其他非流动资产中大额可转让存单的差异金额系计提的利息。

公司对于上述大额可转让存单的质押情况已在可转债募集说明书中进行了充分、完整、准确的披露。

由上表可以看出，大额可转让存单的质押均系公司为正常开展业务活动即开具银行承兑汇票所形成，符合公司及子公司日常经营、项目建设的资金需求，且大额可转让存单质押的被担保人均均为本公司及下属子公司，不存在变相为关联方输送利益的情形。

三、中介机构核查意见

(一) 核查程序

1、取得公司预付款项明细账，检查期末大额预付款项供应商的采购合同、银行回单、采购发票、验收入库单等业务单据；并检查期后结转情况；

2、通过公开渠道天眼查查询相关供应商的工商登记信息等资料，了解其股东和董事、监事及高级管理人员情况，判断是否与公司存在关联关系，并向公司

进行确认；

3、取得期末公司持有的大额可转让存单的具体情况包括票面信息、质押信息等，并与账面记录、披露信息进行核对；

4、取得并查阅公司大额存单购买协议及存单并与账面记录进行核对；

5、获取质押合同，检查质押条款、质押金额等信息；

6、对截至 2022 年 6 月 30 日大额可转让存单及其权利受限情况进行银行函证程序并取得回函，回函确认相关信息无误。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、截至 2022 年 6 月 30 日公司其他非流动资产中的预付款项均符合合同相关约定，具有合理性，不存在长期挂账、关联方资金占用的情形。

2、大额可转让存单质押均系公司正常开展业务所形成的，质押被担保人均系本公司及下属子公司，不存在利用大额存单抵押质押变相为关联方输送利益的情形。

问题 8、请申请人补充说明：董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况，并结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资(包括类金融业务)情形。

请保荐机构、会计师发表核查意见。

【回复】

一、董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

（一）财务性投资及类金融业务的认定标准

与财务性投资及类金融业务的认定标准相关的主要监管规定如下：

1、《发行监管问答》的相关规定

根据中国证监会于 2020 年 2 月发布的《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（修订版）》，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。

2、《再融资业务若干问题解答》的相关规定

根据中国证监会于 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答》，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。

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。

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。

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）董事会前六个月至今，公司实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的具体情况

1、公司财务性投资的具体情况

自本次公开发行可转债相关董事会决议日（2022 年 5 月 31 日）前六个月起至本回复出具之日，公司存在实施财务性投资的情况，系 2021 年 1 月公司拟以自有资金投资北京市元生天使创业投资合伙企业（有限合伙），公司作为该合伙企业的有限合伙人认缴出资人民币 1,000 万元，公司已于 2021 年 1 月 14 日、5 月 7 日、12 月 13 日，分别向该合伙企业实缴出资金额 300 万元、400 万元、300 万元，累计出资金额为 1,000 万元，已完成全部出资义务，该合伙企业已于 2021 年 6 月完成相关工商变更登记手续。

该合伙企业投资领域为医药健康，包括但不限于生命科学、医疗器械、体外诊断、精准医疗等。公司投资该合伙企业的目的，一方面可以结合公司在医药研究领域的专业优势，拓展公司投资渠道，另一方面可以获取相关投资收益，故该项投资属于中国证监会《再融资业务若干问题解答》规定的财务性投资的范畴。

除上述财务性投资外，本次发行董事会决议日（2022年5月31日）前六个月至本回复出具之日，公司不存在其他实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形。

2、本次募集资金总额中已扣除上述财务性投资金额

经公司2022年5月31日召开的第三届董事会第六次会议和2022年6月16日召开的2022年第一次临时股东大会审议，公司拟公开发行可转换公司债券，募集资金不超过70,000.00万元（含70,000.00万元），扣除发行费用后，将投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	特色新型药物制剂研发与生产基地建设项目（一期）	43,893.00	35,000.00
2	年产3,685吨医药及中间体、4,320吨副产盐项目（一期）	37,801.00	35,000.00
合计		81,694.00	70,000.00

上述募集资金总额70,000.00万元系已扣除公司本次公开发行可转债相关董事会决议日（2022年5月31日）前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资1,000万元后的金额。

二、结合公司主营业务，说明公司最近一期末是否持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）情形

截至2022年6月30日，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的相关财务报表科目情况如下：

单位：万元

项目	金额	属于财务性投资(包括类金融业务)的金额	占合并财务报表归属于母公司净资产的比例
交易性金融资产	5,000.00	-	-
其他应收款	380.73	-	-
其他流动资产	108.14	-	-
其他权益工具投资	1,000.00	1,000.00	0.56%
其他非流动资产	17,875.06	-	-
合计	24,363.93	1,000.00	0.56%

1、交易性金融资产

截至2022年6月30日，公司交易性金融资产账面价值为5,000.00万元，系结构性存款。公司购买结构性存款主要为提高资金的使用管理效率，单个产品

的投资期限一般不超过一年，期限较短，风险等级为低风险或中低风险，因此上述结构性存款不属于期限较长、收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资或类金融业务。

2、其他应收款

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他应收款主要为与公司经营相关的保证金、押金、出口退税款和员工借支备用金等，不属于财务性投资或类金融业务。

3、其他流动资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他流动资产系待抵扣进项税额和预缴税金，不属于财务性投资或类金融业务。

4、其他权益工具投资

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他权益工具投资账面价值为 1,000.00 万元，投资的标的单位具体情况如下：

(1) 九江安达环保科技有限公司：公司于 2018 年出资 126 万元投资九江安达环保科技有限公司取得 7% 的股权。该被投资单位成立后经营情况长期不良，处于持续亏损状态，公司管理层预计在后期经营过程中经营状况难以改善，基于谨慎性原则，公司管理层认为该投资成本将无法收回，认定公允价值为 0.00 元。

(2) 北京市元生天使创业投资合伙企业（有限合伙）：公司于 2021 年签订合伙协议，公司作为该合伙企业的有限合伙人（LP）向该合伙企业投资 1,000.00 万元。公司投资该合伙企业，一方面可以结合公司在医药研究领域的专业优势，拓展公司投资渠道，另一方面可以获取相关投资收益，故属于《再融资业务若干问题解答》中规定的财务性投资的范畴。但该项投资占 2022 年 6 月 30 日公司合并财务报表归属于母公司净资产的比例为 0.56%，未超过 30%，不属于金额较大的情形。

5、其他非流动资产

截至 2022 年 6 月 30 日，公司其他非流动资产系预付设备或工程款和大额可转让存单，其中大额可转让存单均为固定利率的定期存单，因此不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资或类金融业务。

综上，截至 2022 年 6 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

1、查阅中国证监会关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，明确财务性投资和类金融业务的定义；

2、取得并查阅公司本次发行董事会决议日前六个月至今财务报告及对外披露的相关公告，逐项核查财务性投资相关的各类资产科目情况；

3、取得发行人自本次发行董事会决议日前六个月至今购买理财产品的明细、截至最近一期末的理财产品明细，查阅相关产品的合同、协议，判断是否属于财务性投资或类金融业务；

4、取得发行人对外投资的相关文件，了解对外投资的背景和目的，查阅发行人参股企业的工商信息，了解其主营业务情况，就投资目的访谈企业管理层，判断是否属于财务性投资或类金融业务；

5、访谈公司相关人员并查阅公司公告文件，了解公司自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具之日是否存在其他实施或拟实施财务性投资（包括类金融投资）的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资(包括类金融业务)的情形。

（以下无正文）

（本页无正文，为《浙江东亚药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见之回复报告》之盖章页）

浙江东亚药业股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，系《浙江东亚药业股份有限公司公开发行可转换公司债券申请文件反馈意见之回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：

阮瀛波

曾文倩

东兴证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读浙江东亚药业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： _____

李娟

东兴证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读浙江东亚药业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： _____

张涛

东兴证券股份有限公司

年 月 日