

股票代码：605116

股票简称：奥锐特



关于奥锐特药业股份有限公司
向不特定对象发行可转换公司债券
申请文件的审核问询函回复报告

保荐机构（主承销商）



二〇二四年五月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 7 月 17 日出具的《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函》（上证上审（再融资）（2023）491 号）（下称“审核问询函”）已收悉。奥锐特药业股份有限公司（下称“奥锐特”、“发行人”或“公司”）与海通证券股份有限公司（下称“保荐机构”）、国浩律师（杭州）事务所（下称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（下称“申报会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称与募集说明书中简称具有相同含义。

本审核问询函回复中的字体格式说明如下：

格式	说明
黑体（不加粗）	审核问询函所列问题
宋体（不加粗）	对审核问询函所列问题的回复，或对募集说明书的引用
楷体（加粗）	对募集说明书等申请文件补充披露或修订的内容

在本审核问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和或相乘在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目录

目录.....	2
问题 1 关于本次募投项目必要性	3
问题 2 关于融资规模以及效益测算	27
问题 3 关于业绩及经营情况	80
问题 4 关于财务性投资	146
问题 5 关于行政处罚	155

问题 1 关于本次募投项目必要性

根据申报材料，1) 公司主要从事特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售。公司本次向不特定对象发行可转债的募集资金，将用于“308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）”、“年产 300KG 司美格鲁肽和 20 吨帕罗韦德原料药生产线及配套设施建设项目（一期）”、“年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片和 3 亿多替拉韦钠片生产线建设项目（一期）”及补充流动资金；2) 截至目前，公司已完成司美格鲁肽产品中试，杂质研究和成品方法学验证；2023 年 5 月，公司与浙江和泽医药科技股份有限公司（以下简称“和泽医药”）签署协议，委托和泽医药按照公司要求进行醋酸阿比特龙片的开发工作；雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片的研发处于处方工艺优化阶段。

请发行人说明：（1）本次募投项目与公司现有业务及产品的区别与联系，前次募投项目与本次募投项目的主要区别与联系，是否存在重复建设情形，本次募投项目实施的主要考虑及必要性；（2）结合目前公司主要产品销售及产能利用率情况，竞争对手产能及扩产安排，意向客户或已有订单，公司在技术、人员、管理等方面的储备情况，募投项目各项产品目前研发进展情况等，说明公司本次新增产能的合理性及消化措施；（3）本次募投项目涉及产品后续申请上市尚需履行的具体程序及目前进展，并说明后续上市获批和商业化是否存在不确定性，请充分提示相关风险；（4）说明公司及控股、参股子公司是否从事房地产业务，本次募集资金是否投向房地产相关业务，公司主营业务及本次募投项目是否符合国家产业政策，是否涉及限制或淘汰类产能。

请保荐机构进行核查并发表明确意见，请发行人律师对问题（4）进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、本次募投项目与公司现有业务及产品的区别与联系，前次募投项目与本次募投项目的主要区别与联系，是否存在重复建设情形，本次募投项目实施的主要考虑及必要性

(一) 本次募投项目与公司现有业务及产品的区别与联系，前次募投项目与本次募投项目的主要区别与联系，是否存在重复建设情形

1、本次募投项目与公司现有业务及产品的区别与联系

(1) 本次募投项目与公司现有业务的区别和联系

公司主要从事特色原料药、医药中间体和制剂的研发、生产和销售，致力于打造一流的小分子药物、多肽药物、寡核苷酸药物的研发和生产平台。本次募投项目均围绕公司主营业务开展，扩充特色原料药产品品类、提升产能，并在现有特色原料药的基础上选择市场前景较好、技术较为成熟的制剂产品实现产业化，同时补充主营业务发展所需流动资金。

(2) 本次募投项目产品与公司现有产品的区别和联系

本次募投项目产品共包括普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯、司美格鲁肽 5 种特色原料药和醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片三种制剂。

公司本次募投项目的产品与现有产品的区别及联系情况如下：

募投项目名称	涉及产品	产品类别	与现有产品的区别和联系
308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	普瑞巴林	原料药	为现有产品的产能扩充
	苯磺贝他斯汀	原料药	为现有产品的产能扩充
	糠酸氟替卡松	原料药	为现有产品的产能扩充
	卤倍他索丙酸酯	原料药	为新产品
	醋酸阿比特龙片	制剂	为现有醋酸阿比特龙原料药向下游制剂的拓展延伸
	恩扎卢胺片	制剂	为现有恩扎卢胺原料药向下游制剂的拓展延伸
年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	司美格鲁肽	原料药	为新产品
年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	制剂	为现有地屈孕酮原料药向下游制剂的拓展延伸

由上表可知，本次募投项目产品中普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松三种特色原料药为公司现有产品的产能扩充，卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽两种原料药为公司新拓展产品，醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片三种制剂为在现有特色原料药基础上向下游制剂的拓展延伸。

(3) 本次募投项目新产品在原材料、工艺技术方面与现有产品的区别和联系

1) 原料药新产品

本次募投项目原料药新产品为卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽。

卤倍他索丙酸酯是一种含氟皮质激素甾体药物，与现有的丙酸氟替卡松为相同类型的产品，其生产过程中需使用的手性氟化技术、环氧技术和开环氟化技术与丙酸氟替卡松基本一致。卤倍他索丙酸酯的主要原材料为倍他米松环氧水解物，而倍他米松环氧水解物为公司现有中间体产品之一。因此，卤倍他索丙酸酯在原材料、工艺技术方面与公司现有产品具有较大的相关性。

司美格鲁肽为多肽类原料药，是重组大肠杆菌经菌种培养、大规模发酵培养、发酵后处理等制得融合蛋白前体，融合蛋白前体经酶切制得目标蛋白，目标蛋白再经化学修饰、纯化、冻干等步骤制得。司美格鲁肽生产过程中需使用生物发酵技术、合成生物学相关技术，而生物发酵技术在公司现有产品星孢菌素、尼麦角林、地塞米松、倍他米松等产品中得到广泛应用，技术工艺成熟，且发酵部分采用的原材料也均为大规模液体深层发酵常用的原材料。司美格鲁肽的生产过程中需使用的合成生物学技术为司美格鲁肽生产的技术难点。公司从 2016 年开始建设合成生物学的平台，并以司美格鲁肽为目标，利用合成生物学技术对司美格鲁肽的底盘菌株的代谢通路进行了合理的优化，通过多基因串联表达提高 GLP-1 中间体的表达量，利用无机盐培养基协同批量补料策略实现 GLP-1 中间体的快速分离，提高了产品纯化效率，利用公司已有的化学合成的平台，对后续的合成步骤进行了创新性研究，降低了司美格鲁肽原料药的成本。截至本审核问询函回复签署日，已获得司美格鲁肽相关发明专利 4 项，在申请的发明专利 2 项，具有较好的技术和专利储备。

2) 制剂新产品

本次募投项目包括醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片三种制剂产品。原料药是制剂的有效成份和核心原材料，亦是制剂产品研发的主要内容，本次募投项目的三种制剂产品的原料药醋酸阿比特龙、恩扎卢胺、地屈孕酮均为公司现有产品。2023年6月，公司已取得地屈孕酮片的药品注册证书，地屈孕酮片的生产线已通过国内GMP符合性检查，公司已掌握制剂生产过程中需使用的流化床干燥技术、高速压片技术、高速制粒技术、包衣技术等，上述技术可运用至本次募投的三种制剂产品之中。

2、前次募投项目与本次募投项目的主要区别与联系

前次募投项目与本次募投项目的主要区别与联系情况如下：

序号	前次募投项目	前次募投产品	与本次募投项目产品的区别和联系
1	年产15吨醋酸阿比特龙、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目	醋酸阿比特龙、丙酸氟替卡松	产品不存在重叠，本次募投项目产品之一的醋酸阿比特龙片系在前次募投产品醋酸阿比特龙特色原料药的基础上进一步生产制剂
2	年产20吨TAF、10吨倍他米松、3吨布瓦西坦和3吨脱氢孕酮生产线建设项目	TAF、倍他米松、布瓦西坦、脱氢孕酮	产品不存在重叠，本次募投项目产品之一的雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片系在前次募投产品脱氢孕酮（地屈孕酮）特色原料药基础上进一步生产制剂
3	扬州奥锐特药业有限公司新建中试实验中心项目	不适用	不适用
4	补充流动资金	不适用	不适用

由上表可知，公司本次募集资金投资项目的产品与前次募集资金投资项目的产品不存在重叠，不存在重复建设情形。308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）产品中的醋酸阿比特龙片是在前次募投项目年产15吨醋酸阿比特龙、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目产品中的醋酸阿比特龙原料药产品基础上向下游制剂的拓展延伸；年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目产品雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片是在前次募投项目年产20吨TAF、10吨倍他米松、3吨布瓦西坦和3吨脱氢孕酮生产线建设项目产品地屈孕酮原料药基础上的进一步向下游制剂拓展延伸。

综上，本次募投项目均围绕公司主营业务开展，本次募投项目产品与前次募投项目产品不存在重叠，不存在重复建设情形。

（二）本次募投项目实施的主要考虑及必要性

本次募投项目主要系公司基于当前行业发展前景及趋势、公司经营发展的考量。本次募投项目的实施能扩充原料药优势品种的产能、推进研发成果的产业化进程、从小分子药物向多肽类药物拓展、推进“原料药+制剂”的一体化发展战略实施、满足营运资金需要，从而增强公司的盈利能力和抗风险能力。

1、原料药市场规模持续增长

根据 Grand View Research 数据，2020 年全球原料药市场规模约为 1,877.6 亿美元，受益于全球老龄化、诊疗升级以及原研药物专利到期的影响，全球原料药市场预计将以 6.6% 的年复合增速增长至 2028 年的 3,130.8 亿美元。2020 年至 2024 年，专利到期的药品销售总额预计高达 1,590 亿美元，这将大大刺激相关仿制药的原料药市场。中国作为第一大原料药生产国和出口国，深度参与全球医药行业的研发和生产，国内原料药行业市场规模将以较快增速持续增长。根据前瞻产业研究院的数据显示，**2023 年**，我国化学原料药行业规模为 **5,797 亿元**，预计到 **2029 年**我国原料药行业规模将超过 **7,400 亿元**。

2、降低生产成本、保持并增加市场份额

308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）共新增 307.10 吨特色原料药产能，其中普瑞巴林产能为 300.60 吨。普瑞巴林作为主流抗癫痫药物，全球原料药消耗持续增长，2020 年至 2022 年，普瑞巴林原料药全球消耗量分别为 789.26 吨、861.85 吨和 1,032.83 吨，最近三年复合增长率为 14.39%。公司本次新建普瑞巴林生产线将使用酶法新工艺和连续流生产技术，相比旧工艺的全化学合成法和间歇式釜式生产技术，将大幅简化工艺流程、无需外购中间体，同时能大幅降低能耗和废水排放，从而提高经济性，降低生产成本，使公司在国际市场价格竞争中处于有利地位，保持并增加市场份额的重要举措，具有必要性。

3、推进研发成果的产业化进程、丰富公司产品矩阵

除普瑞巴林外，本次募投项目将新建苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽 4 种特色原料药的产能。苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松为公司已完成研发的产品，但无充足稳定产能，不利于客户拓展。卤倍他索丙酸酯

和司美格鲁肽为技术较为成熟的产品，已完成中试，具备产业化的基础。本次募投项目的实施，是公司推进研发成果产业化的重要举措，有利于进一步丰富公司产品矩阵，提高盈利能力。

4、从小分子药物向多肽类药物的拓展

多肽药物是多肽在医药领域的具体应用，主要聚焦在代谢性疾病和肿瘤领域，并广泛延伸到人体各组织、系统的疾病治疗方向，以及抗病毒和抗菌、过敏免疫和急性重症治疗方向。虽然多肽作为药物的开发史较短，但基于其独特的优势，目前发展十分迅速，已成为相关疾病领域药物的新增长点。2022年，全球医药市场多肽类药物规模达753.90亿美元。2021至2025年，全球医药市场多肽类药物规模预计将以13.00%的年复合增长率增长，2025年多肽类药物市场预计达到1,100亿美元的规模。司美格鲁肽为目前获得最广泛认可与应用的多肽类药物之一，用于糖尿病和肥胖症的治疗，**根据诺和诺德2023年财报，其司美格鲁肽制剂2023年销售额为1,458.11亿丹麦克朗（约211.4亿美元）。**

公司从2016年开始建设合成生物学的平台，并以司美格鲁肽为目标，截至本审核问询函回复签署日，公司已完成司美格鲁肽中试、杂质研究和成品方法学验证，已获得司美格鲁肽相关发明专利4项，在申请的发明专利2项。本次募投项目将建设司美格鲁肽300KG/年的产能，促进公司从小分子药物向多肽类药物的拓展。

5、推进“原料药+制剂”一体化发展战略的实施

近年来，国家不断出台一系列政策促进我国医药行业转型升级，特别是“带量采购”的推进实施，要求医药制造企业以创新谋发展，通过科技手段控制制造成本，为广大患者提供价廉物美的临床药品。由此，“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，将有望获得更广阔的市场机遇。

2023年6月，公司取得了地屈孕酮片的药品注册证书，为公司首个获批上市的制剂产品，公司“原料药+制剂”的一体化发展战略迈出了重要一步。通过本次募投项目的实施，可实现醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片三种制剂产品的产业化，进一步推进“原料药+制剂”的一体

化发展战略的实施。

6、满足营运资金需求，增强抗风险能力

公司拟将本次发行的部分募集资金用于补充流动资金，满足公司持续发展的营运资金需求，也为公司业务拓展和研发投入提供保障；通过本次发行可增强公司的资金实力，提升整体抗风险能力，增强公司的综合竞争力，进一步夯实公司高质量发展的基础。

二、结合目前公司主要产品销售及产能利用率情况，竞争对手产能及扩产安排，意向客户或已有订单，公司在技术、人员、管理等方面的储备情况，募投项目各项产品目前研发进展情况等，说明公司本次新增产能的合理性及消化措施；

（一）本次新增产能的合理性

公司根据产品的市场竞争情况、未来发展预期、公司现有技术储备及研发进展情况等确定本次募投项目各产品的产能规模，具体产品及新建产能情况如下：

募投项目名称	涉及产品	产品类别	是否新产品	新建产能规模
308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	普瑞巴林	原料药	否	300.60吨/年
	苯磺贝他斯汀	原料药	否	5.00吨/年
	糠酸氟替卡松	原料药	否	1.00吨/年
	卤倍他索丙酸酯	原料药	是	0.50吨/年
	醋酸阿比特龙片	制剂	是	3,000万片/年
	恩扎卢胺片	制剂	是	5,000万片/年
年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	司美格鲁肽	原料药	是	300kg/年
年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	制剂	是	30,000万片/年

1、现有产品的销售及产能利用率情况

本次募投项目中共包括5种特色原料药及3种制剂，其中普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松3种特色原料药为公司现有产品。上述三种产品最近三年的销售及产能利用率情况如下：

单位：kg

产品名称	项目	2023年	2022年	2021年
------	----	-------	-------	-------

产品名称	项目	2023 年	2022 年	2021 年
普瑞巴林	产能	100,000.00	100,000.00	100,000.00
	产量	78,392.72	102,037.09	101,272.46
	销量	74,147.04	101,485.10	101,151.50
	销售收入	6,854.62	8,455.87	8,114.62
	产能利用率	78.39%	102.04%	101.27%
	产销率	94.58%	99.46%	99.88%
苯磺贝他斯汀	产量	79.88	157.41	45.48
	销量	92.78	81.98	12.36
	销售收入	279.16	369.33	54.69
	产销率	116.15%	52.08%	27.18%
糠酸氟替卡松	产量	2.59	32.39	-
	销量	14.01	9.58	6.14
	销售收入	618.47	435.35	211.01
	产销率	540.93%	29.58%	/

注：报告期内，苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松在公司中试生产线小批量生产。

由上表可知，普瑞巴林现有产能为 100 吨/年，2021 年、2022 年产能利用率分别为 101.27% 和 102.04%，产销率分别为 99.88% 和 99.46%，产能已充分利用。2023 年因印度竞争对手降价对公司欧洲市场销售造成一定冲击，产能利用率有所下降。公司本次新建普瑞巴林生产线将使用酶法新工艺和连续流生产技术，相比旧工艺的全化学合成法和间歇式釜式生产技术，将大幅简化工艺流程、无需外购中间体，同时能大幅降低能耗和废水排放，从而提高经济性，降低生产成本，保持并增加市场份额，具有必要性。

2、竞争对手产能及扩产安排

公开信息无法准确了解募投项目产品竞争对手现有完整产能及建设产能情况。根据公开可获得的资料，本次募投项目部分产品竞争对手产能情况如下：

产品	新增产能规模	竞争对手	产能及扩产情况
普瑞巴林	300.60 吨/年	华海药业	50 吨/年
		美诺华	50 吨/年
		天宇股份	100 吨/年
苯磺贝他斯汀	5.00 吨/年	华邦制药	0.1 吨/年
		联环药业	1 吨/年

产品	新增产能规模	竞争对手	产能及扩产情况
糠酸氟替卡松	1.00 吨/年	利华制药	0.2 吨/年
司美格鲁肽	300KG/年	诺泰生物	300KG/年
		浙江湃肽	700KG/年

注：上述数据来源于上市公司公开资料、相关环评报告等。

由上表可知，根据公开资料，公司本次募投项目产品的新建产能规模与同行业可比公司的产能规模处于同一量级，不存在显著差异。

同时，同行业可比公司近年来均通过再融资进行了产能的扩充，具体情况如下：

公司名称	募投项目名称	新建产能规模
华海药业	抗病毒等特色原料药多功能生产平台	330.00 吨/年
	制剂数字化智能制造建设项目	150.00 亿片/年
九洲药业	瑞博（苏州）制药有限公司原料药 CDMO 建设项目	315.00 吨/年
	瑞博（台州）制药有限公司创新药 CDMO 生产基地建设项目（一期工程）	356.00 吨/年
司太立	年产 1,550 吨非离子型 CT 造影剂系列原料药项目	1,550.00 吨/年
	年产 7,710 吨碘化合物及 CMO/CDMO 产品项目	7,710.00 吨/年
美诺华	高端制剂项目	3,100 万支（片、颗）
天宇股份	年产 3,550 吨原料药等项目	3,550.00 吨/年
奥翔药业	高端制剂国际化项目（一期）	124,500（万片）
	特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期）	19.701 吨/年
发行人	308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	307.10 吨/年原料药、8,000 万片/年抗肿瘤制剂
	年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	300.00KG/年
	年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	3.00 亿片/年

由上表可知，公司本次募投项目的产能建设规模与同行业可比公司不存在明显差异。

3、公司在技术、人员、管理等方面的储备情况

（1）技术储备

通过多年研发投入和生产经验积累，公司建立了生物发酵、多手性中心复杂合成、合成生物学、光化学、晶体研究及微粉技术、寡核苷酸合成等六大工程技

术创新平台，为公司持续开发和布局复杂、高壁垒、竞争格局良好的特色药物奠定了基础。截至报告期末，公司及其控股子公司在境内已取得发明专利 45 项、实用新型专利 2 项，在境外已取得发明专利 3 项。

本次募投项目包括原料药和制剂两类产品，其中原料药又包括小分子原料药和多肽类原料药。本次募投项目是公司现有技术储备的产业化运用，截至本审核问询函回复签署日，公司掌握的本次募投项目产品相关技术储备情况如下：

1) 小分子原料药技术储备

序号	技术名称	技术描述
1	酶催化反应技术	用于普瑞巴林的制造工艺环节，可以简化工艺流程，降低能耗和废水排放，提高经济性。
2	连续反应技术	用于普瑞巴林的制造工艺环节，通过特定技术与设备的系统整合，达到生产过程中输入物料的持续进料，工艺中物料的持续转化，以及输出物料的同时产出。同时，降低溶剂用量和三废处理成本，减少中间处理环节，提高经济性。
3	光化学反应技术	用于苯磺贝他斯汀的制造工艺环节，可绿色、高效的获得高选择性的目标产物，大幅降低相关工艺的资源消耗与废弃物产生。
4	晶型控制技术	通过产品的晶型工艺技术，以阶段性降温、特定温度析晶、程序温度控制、晶种加入等技术获得目标晶型，稳定高效地生产出高质量的产品。
5	粒度控制技术	用于糠酸氟替卡松与普瑞巴林的制造工艺环节，通过结晶与粉碎技术，对产品粒度进行控制，高效生产出目标粒径的产品。
6	氟甲基化反应技术	用于糠酸氟替卡松的制造工艺环节，通过将氟化试剂与特定催化剂形成的氟甲基化络合物，与目标原料进行氟甲基反应，得到目标产物，抑制巯基副反应产生，高效生产出高质量的产品。
7	氟化反应技术	用于糠酸氟替卡松与卤倍他索丙酸酯的制造工艺环节，通过选择合适的氟化试剂，在特定的条件下进行氟代反应从而获得所需要立体构型的目标氟代化合物，减少相关手性杂质的产生，高效生产出高质量的产品。

2) 多肽类原料药技术储备

序号	技术名称	技术描述
1	过程分析技术	发酵、连续流离心、膜过滤、层析等核心工序都大量使用了过程分析技术。通过对生产过程可能影响产品质量、产量、工艺操作或数据进行风险评估，对重要的工艺参数进行过程分析仪器监控和控制工艺参数，确保产品质量稳定可控。
2	蛋白酶识别序列切割技术	通过独特的分子设计原理，由多个蛋白酶酶切位点与目标多肽串联组合得到重组融合蛋白，获得单独的目标多肽，使产品的纯化性能提升，并且所选标签蛋白及柔性 linker 容易被相应蛋白酶识别切割，获得高产融合蛋白及中间体。该技术已完成专利申请。
3	重组融合蛋白技术	利用基因工程方法将两个或多个不同的蛋白质结合在一起。
4	高效肽链合成修饰	在基因重组技术获得的主肽链上，通过高效肽链合成修饰技术

序号	技术名称	技术描述
	技术	得到司美格鲁肽原料药。该合成方法已完成专利申请。

3) 制剂技术储备

序号	技术名称	技术描述
1	流化床干燥技术	用于产品的干燥，具有效率高，可连续生产的特点，节约时间和人力成本。
2	高速压片技术	用于产品的成型，具有速度快、稳定性好的特点。
3	高效包衣技术	用于产品包衣，具有包衣效率高、速度快等特点。
4	高速湿法制粒技术	用于产品的制粒工序，具有生产效率高、成品合格率高等特点。
5	热熔挤出技术	一种新型的制粒技术，用于原料药及部分辅料混合后热熔挤出，获得无定形晶体。
6	干法制粒技术	用于前处理的粉体压制成块再切碎，将粉体制作成颗粒。

(2) 人员与管理储备

通过多年发展，公司已建立起一支专业、稳定的科研、管理、销售、生产队伍，具有丰富的药物研发、生产、销售经验。截至 2023 年 12 月 31 日，公司共拥有 1,521 名在职员工，其中 649 名获得本科以上学历。在专业构成方面，公司拥有技术人员 452 名，生产人员 776 名、销售人员 100 名，为本次募投项目的实施提供了人才保障。近年来，公司推进“原料药+制剂”一体化发展战略实施，并于 2023 年 6 月取得地屈孕酮片的药品注册证书，为公司首个获批上市的制剂产品。在本次募投项目启动之前，公司已引进制剂的研发、销售、药品注册等方面人才。

同时，本次募投项目将根据项目建设的实际需要，从已有骨干人员团队中专门组建团队及经营生产队伍，负责项目的规划、立项、设计、组织和实施，结合社会招聘对项目欠缺岗位进行合理补充。在项目的经营管理方面，公司已制定行之有效的各种企业管理制度和人才激励制度，确保本次募投项目按照现代化方式运作。

4、募投项目各项产品目前研发进展情况

截至本审核问询函回复签署日，本次募投项目各产品的研发进展情况如下：

募投项目名称	涉及产品	产品类别	研发进展
308 吨特色原料药及 2 亿片抗	普瑞巴林	原料药	现有产品，已完成研发

募投项目名称	涉及产品	产品类别	研发进展
肿瘤制剂项目（一期）	苯磺贝他斯汀	原料药	现有产品，已完成研发
	糠酸氟替卡松	原料药	现有产品，已完成研发
	卤倍他索丙酸酯	原料药	新产品，完成中试
	醋酸阿比特龙片	制剂	新产品，完成小试
	恩扎卢胺片	制剂	新产品，完成中试
年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	司美格鲁肽	原料药	新产品，完成中试
年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	制剂	新产品，完成工艺验证

综上，公司本次募投项目新增产能与公司现有产品的销售及产能利用率情况、与竞争对手的产能及扩产情况匹配，公司已具备实施本次募投项目的技术、人员、管理等方面的储备，募投项目新产品具备实施产业化的基础，本次募投新增产能具有合理性。

（二）本次新增产能的消化风险及措施

1、本次募投项目产品具有较好的市场前景，产能消化风险较低

公司产能扩张计划，是建立在对各产品未来市场需求、公司的技术实力等因素进行谨慎可行性研究分析的基础之上，本次募投项目产品具有较好的发展前景，产能无法消化的风险较低，具体如下：

涉及产品	市场前景分析
普瑞巴林	普瑞巴林制剂主要用于抗癫痫、止痛及抗焦虑等。根据 WHO 报告显示，2019 年世界癫痫患者总数约有 5,000 多万人，每年有超过 500 万例的癫痫新病例。据中国流行病学资料显示，国内癫痫的总体患病率为 7.14%，1 年内有发作的活动性癫痫患病率为 4.6%，同时每年新增癫痫患者约 40 万人。在中国，癫痫已经成为神经科仅次于头痛的第二大常见病。据 MIDAS 数据显示，2022 年，普瑞巴林相关制剂全球销售达 26.96 亿美元。2020 年至 2022 年，普瑞巴林原料药全球消耗量分别为 789.26 吨、861.85 吨和 1,032.83 吨，最近三年复合增长率为 14.39%。
苯磺贝他斯汀	苯磺贝他斯汀属于抗过敏药物，是一种强效和长效的组胺 H1 受体拮抗剂，适用于过敏性鼻炎、荨麻疹、皮肤疾病引起的瘙痒等症状。截至本审核问询函回复签署日，包括公司在内，境内仅有三家药企的原料药通过与该制剂的共同审评审批。随着该品种仿制药在境内不断获批上市，对上游原料药的需求将持续放量，加之原料药竞争格局相对温和，公司的苯磺贝他斯汀原料药产品具有良好的市场前景。
糠酸氟替卡松	糠酸氟替卡松单独用药可用于哮喘、过敏性鼻炎；与维兰特罗的复方制剂，与乌美溴铵、维兰特罗的复方制剂均可用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD）。哮喘和慢性阻塞性肺病是最常见的慢性呼吸系统疾病，2022 年糠酸氟替卡松相关制剂全球销售额达到 69 亿美元。

涉及产品	市场前景分析
	目前，糠酸氟替卡松制剂主要为 GSK 原研的四款产品，仿制药尚未大批量上市。未来随着糠酸氟替卡松制剂仿制药的上市，原料药的市场需求将大幅增加，公司布局的糠酸氟替卡松产能将得到合理消化。
卤倍他索丙酸酯	卤倍他索丙酸酯，是一种甾体类局部抗炎药，为超强效皮质类固醇，用于银屑病治疗等。相对于其他皮质类激素药物，该药具有用量小、副作用低的特点。银屑病是一种广泛流行的、慢性、系统性免疫介导疾病，严重影响患者的身体健康、生活和工作，全球至少有 1.25 亿人受此疾病困扰。全球银屑病治疗药物市场规模的增长速度较快，据 Fortune Business Insights 数据显示，2021 年全球银屑病治疗药市场规模约为 243.3 亿美元，2022 年到 2029 年，全球银屑病药物市场规模将以年均复合增长率 8.7% 增长达到 472.4 亿美元。
司美格鲁肽	司美格鲁肽用于糖尿病及肥胖症的治疗。由于具有显著的降糖效果及良好的安全性，司美格鲁肽很快就从一众糖尿病治疗药物中脱颖而出， 2023 年全球销售额达 211.4 亿美元 。据诺和诺德年报和 IQVIA 数据显示，全球糖尿病患者数量上升，糖尿病治疗市场存在由胰岛素向 GLP-1 类似物转型的趋势；同时，全球约有 6.5 亿人需要体重管理，未来全球范围内司美格鲁肽销售有望持续增长。
醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片	醋酸阿比特龙片和恩扎卢胺片均用于男性前列腺癌的治疗。据 WHO-IARC，2020 年全球癌症新发患者 1,929 万例，其中前列腺癌 141 万例，占 7.3%，居新发癌症例数第 4 位，居男性新发癌症病例第 2 位；我国癌症新发 457 万例，其中前列腺癌 11.5 万例，占 2.5%，居新发癌症例数第 9 位，居男性新发癌症病例第 6 位。根据 Markets and Markets 报告，2021 年至 2026 年全球前列腺治疗药物市场规模将以 9.00% 的年均复合增长率持续增长。2022 年醋酸阿比特龙制剂、恩扎卢胺制剂全球销售额分别约为 31.59 亿美元和 55.84 亿美元，中国销售额分别约 1.67 亿美元和 0.34 亿美元。 醋酸阿比特龙片处于仿制药放量上市阶段，恩扎卢胺片境内尚无仿制药上市销售，仅有 3 款胶囊剂型获批。醋酸阿比特龙原料药和恩扎卢胺原料药为公司成熟产品，公司对于下游制剂生产过程中成本、质量的把控将使公司处于该市场的相对优势地位。
雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片同时含有雌二醇和地屈孕酮两种成分，可以使子宫内膜继续增长，促进卵泡发育，同时又有转化内膜的作用。临床上主要用于为女性建立人工周期，如宫腔粘连术后的辅助用药、月经不调等。 芬吗通是国内目前唯一一款雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片产品，由原研药企雅培注册申请进口。根据药渡数据库数据，2020-2022 年雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片国内市场医院用药销售额分别为 3.86 亿元、4.92 亿元、5.26 亿元。公司产品获批上市后，相较于原研产品，价格更低，具有较强的市场竞争力。

2、公司在原料药及中间体领域具有较高的市场知名度和较为丰富的客户储备

公司从事特色原料药及中间体研发生产、销售业务超过 20 年，公司获得了全球知名制药企业的高度认可，与国内外的优质客户建立了长期稳定的合作，为 5 种特色原料药的新增产能消化提供了较为丰富的客户储备。截至本审核问询函

回复签署日，本次募投项目原料药产品的意向客户或已有订单情况如下：

产品名称	意向客户或已有订单情况
普瑞巴林	为公司现有大规模生产、销售的产品；客户遍及欧洲、南美、亚洲等地区；境内客户包括齐鲁制药等。
苯磺贝他斯汀	已向宏越科技（湖州）有限公司、联环药业等客户实现销售
糠酸氟替卡松	已向 Vectura、Sandoz、Aeropharm、科伦药业等客户实现销售；意向客户包括 Adamed、Adium、Omini、Spi 等
卤倍他索丙酸酯	样品已获得 Sterling 公司确认
司美格鲁肽	已向 Apotex、Alborz Darou 等客户送样

3、公司积极拓展制剂销售渠道

对于本次新拓展的 3 种制剂产品醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片，公司未来计划均在境内销售。公司将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境内制剂市场。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。对于未列入集采目录的品种，公司拟与知名的医药经销商合作进行销售。

综上，公司本次募投项目产品市场前景较好，原料药产品具有较为丰富的客户储备，正积极拓展制剂销售渠道，新增产能无法消化的风险较小，公司制定了有效的产能消化措施。同时，公司已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“（二）新增产能消化风险”中就新增产能消化风险进行提示。

三、本次募投项目涉及产品后续申请上市尚需履行的具体程序及目前进展，并说明后续上市获批和商业化是否存在不确定性，请充分提示相关风险；

（一）募投项目涉及产品后续申请上市尚需履行的具体程序及目前进展

公司本次募投项目布局普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽 5 种特色原料药及醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片 3 种制剂产品，以下按原料药和制剂分别说明申请上市需履行的具体程序及目前进展情况。

1、原料药产品后续申请上市需履行的具体程序及目前进展

本次募投项目涉及的原料药产品未来计划以出口销售为主，并根据产品出口

销售的实际情况，在产品大批量上市销售前办理欧盟 CEP 证书、美国 DMF 登记等。原料药在获准上市销售前，一般需经如下程序：

序号	阶段	研发/工作内容
1	工艺路线确认及优化	文献调研，确认初步工艺路线，并优化各步反应参数及操作
2	小试	验证关键原材料、工艺耐用性、分析方法耐用性等
3	中试	放大规模的工艺耐用性考察，分析方法耐用性确认等
4	试生产及工艺验证	试生产 1 批样品并进行 3 批工艺验证，在商业化生产线上进行
5	稳定性研究	进行影响因素试验、加速试验、长期稳定性试验等
6	申报资料提交	根据审核机构的要求整理首次申报资料并提交
7	审核机关审核	根据审核机构的反馈情况，提供补充资料
8	取得相关资质认证	-

办理欧盟 CEP 证书、美国 DMF 登记等，审核机关审核程序基本相似，以欧盟 CEP 证书的办理为例，需要经过注册资料整理申报阶段、注册资料递交以及缴费阶段、注册资料评审阶段、完成评审阶段等注册审批流程。根据公司相关办理经验，CEP 证书的注册审批流程预计需要 6 个月至 18 个月的时间。

普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松为公司现有产品，卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽为公司新产品，目前处于产品研发阶段。截至本审核问询函回复签署日，5 种原料药产品的具体进展、后续步骤及时间规划情况如下：

阶段	目前进展及后续时间规划
普瑞巴林	待生产线建设完成后，进行试生产及工艺验证、稳定性研究并办理相关资质认证的变更。公司预计于 2024 年开始进行试生产及工艺验证，2026 年完成原料药资质认证的变更。
苯磺贝他斯汀	
糠酸氟替卡松	
卤倍他索丙酸酯	已完成中试，待生产线建设完成后进行试生产及工艺验证、稳定性研究，并提交审核机关审核。公司预计于 2024 年开始进行试生产及工艺验证，2026 年取得原料药资质认证。
司美格鲁肽	已完成中试，待生产线建设完成后进行试生产及工艺验证、稳定性研究，并提交审核机关审核。公司预计于 2024 年开始进行试生产及工艺验证，2025 年取得原料药资质认证。

2、制剂产品后续申请上市需履行的具体程序及目前进展

公司本次募投项目涉及的制剂产品均为仿制药，且均计划在境内销售，目前，公司相关制剂产品仍处于研发阶段。根据我国《药品管理法》《药品注册管理办法》的相关规定，仿制药物的研发、上市一般需经以下阶段：

序号	阶段	工作内容
1	处方确认和工艺优化	原研制剂信息调研，逆向工程解析，原辅料相容性研究，处方优选工艺筛选；制剂分析方法开发研究，API 理化性质研究，参比制剂 QTPP, CQAs 等研究
2	小试	小试处方工艺耐用性考察，分析方法初步考察等
3	中试	工艺耐用性考察，原料药/中间体/成品的分析方法学验证与转移，溶出曲线分析方法学验证等
4	试生产及工艺验证	一般会进行试生产 1 批，工艺验证 3 批(BE 批、注册批)，在商业化生产线上进行
5	稳定性试验	影响因素试验，长期试验，加速试验，中间条件试验等；需 6 个月
6	临床试验研究	开展生物等效性实验（一致性评价），可与稳定性实验同期开展
7	药品申报资料整理、提交	根据审核机构的要求整理首次申报资料并提交
8	审核机关审核	注册技术审评与发补意见、技术资料的补充与补充审评、批准前批准文件核准
9	取得药品注册证书	-

根据我国《药品注册管理办法》等相关法律法规的要求，药品注册审批主要包括注册资料提交与受理、注册技术审评与发补意见、技术资料的补充与补充审评、批准前批准文件核准、药品注册证书的颁发等几个阶段，审核机关审核时间需 18 个月以上。

截至本审核问询函回复签署日，3 种制剂产品的具体进展、后续步骤及时间规划情况如下：

阶段	目前进展及后续时间规划
醋酸阿比特龙片	已完成小试，待生产线建设完成后进行中试、试生产及工艺验证、稳定性试验、临床试验。公司预计于 2024 年开始进行中试相关工作，2026 年取得药品注册证书。
恩扎卢胺片	已完成中试，待生产线建设完成后进行试生产及工艺验证、稳定性试验、临床试验。公司预计于 2024 年开始进行试生产及工艺验证，2026 年取得药品注册证书。
雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片	已完成试生产及工艺验证，稳定性试验、生物等效性试验正在进行之中，公司预计将于 2025 年底前取得雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片的药品注册证书，2026 年开始商业化生产销售。

（二）本次募投项目涉及产品后续上市获批和商业化不存在重大不确定性

本次募投项目布局普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽 5 种特色原料药，其中普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松均为公司现有产品，已实现商业化生产和销售，各产品根据销售区域的不同要求，已经通过国内 GMP 符合性检查和关联审评审批或取得了出口原料药证明、CEP

证书、美国 DMF 登记等境内外资质证书或认证。对于公司现有产品，本次募投项目生产线建设完成后，需完成相关资质证书的变更，未能上市获批和商业化的风险较小。卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽为本次募投项目新增特色原料药，均属于技术较为成熟的产品，均已完成中试，具备产业化生产的工艺基础，且公司已制定研发、上市的时间计划，并积极推进，未能上市获批和商业化的风险较小。

本次募投项目布局的制剂产品醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片分别是公司在醋酸阿比特龙、恩扎卢胺、地屈孕酮原料药基础上向下游制剂的延伸，原料药均已完成研发，并实现生产和销售。随着近年来“关联审评审批制度”、“一致性评价制度”等相关制度的实施，原料药与下游制剂行业的结合愈加紧密，公司在经营原料药产品过程，通常需要配合下游制剂客户进行关联审评审批，在此过程中公司研发部门已经积累了一定药品制剂注册审批经验。此外，公司首个制剂产品地屈孕酮片已于 2023 年 6 月取得了药品注册证书，公司积累了制剂产品研发及注册审批的成功经验，相关制剂产品未能上市获批和商业化的风险较小。

综上，公司本次募投项目产品后续上市获批和商业化不存在重大不确定性。

关于募投项目涉及产品后续上市获批和商业化的不确定性，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”中就相关风险进行如下提示：

（四）无法如期获批上市和商业化的风险

本次募投项目布局普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯和司美格鲁肽 5 种特色原料药及醋酸阿比特龙片、恩扎卢胺片、雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片 3 种制剂。5 种特色原料药未来计划以出口销售为主，需根据产品进口国或地区相关法律规定办理欧盟 CEP 证书、美国 DMF 登记等资质认证或进行资质认证的变更，3 种制剂产品未来计划在境内销售，需通过境内 GMP 符合性检查并取得药品注册证书，相关资质或认证的取得需经过多个环节，经历较长周期，面临一定的不确定性。根据公司经验，办理原料药相关资质需 6-18 个月左右的时间，药品注册证书的取得需 18 个月以上的时间。如相关产品未能获批或未能如期获批上市，可能导致其后续商业化活动失败或时间将推迟，从而对本次募投项目的效益产生较大不利影响。

四、说明公司及控股、参股子公司是否从事房地产业务，本次募集资金是否投向房地产相关业务，公司主营业务及本次募投项目是否符合国家产业政策，是否涉及限制或淘汰类产能。

(一) 公司及控股、参股子公司是否从事房地产业务

截至 2023 年末，公司及控股、参股公司的经营范围及主营业务如下：

序号	公司名称	经营范围	主营业务
1	发行人	化学药品原料药、化学药品制剂、化学原料和化学制品研发、制造（以上产品不含危险化学品和易制毒化学品）及相关技术服务、技术转让、售后服务及仓储；化工产品（不含危险化学品和易制毒化学品）销售；经营本企业自产产品及技术的出口业务和本企业所需的设备、零配件、原辅材料及技术的进口业务。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）	特色原料药、医药中间体和制剂的研发、生产和销售
2	扬州奥锐特	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发；药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医学研究和试验发展；化工产品销售（不含许可类化工产品）；进出口代理；销售代理；货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	特色原料药和制剂的研发、生产和销售
3	扬州联澳	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发；药品零售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：医学研究和试验发展；化工产品销售（不含许可类化工产品）；进出口代理；销售代理；货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售
4	天津奥锐特	一般项目：医学研究和试验发展；工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；采购代理服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：药品生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。	特色原料药和医药中间体的研发
5	上海奥锐特生物	许可项目：货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、	特色原料药和医药中间体的研发

序号	公司名称	经营范围	主营业务
		技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；药物临床试验服务；生物化工产品技术研发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
6	上海奥磊特	从事货物及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	原料药及医药中间体的贸易
7	杭州奥锐特	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	特色原料药和医药中间体的研发
8	浙江奥锐特	许可项目：药品批发；药品零售；药品互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；化妆品批发；化妆品零售；食品销售（仅销售预包装食品）；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。	尚未开展实际经营，未来拟开展制剂销售业务
9	香港奥锐特	化学药品原料药、化学药品制剂、化学原料药及化工产品（不含危险化学品和易制毒化学品）及相关技术的进出口业务	原料药及医药中间体的贸易
10	美国奥锐特	化学药品原料药、化学药品制剂、化学原料药及化工产品（不含危险化学品和易制毒化学品）及相关技术的进出口业务	负责发行人美国市场业务开拓及客户维护
11	源道医药	许可项目：药品委托生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）；软件销售；软件开发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；科技中介服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	新药研发
12	华翊博奥	一般项目：量子计算技术服务；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；电子测量仪器制造；电子测量仪器销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及外围设备制造；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；机械设备研发；机械设备销售；电子产品销售；电子元器件制造；电子元器件批发；电子元器件零售；光学仪器制造；光学仪器销售；自然科学研究和试验发展；信息技术咨询服务；数字技术服务；信息安全设备制造；信息安全设备销售；云计算设备制造；云计算设备销售；云计算装备技术服务；信息系统集成服务；人工智能基础资源与技术平台；仪器仪表制造；其他通用仪器制造；仪器仪	量子计算

序号	公司名称	经营范围	主营业务
		表销售；智能仪器仪表制造；智能仪器仪表销售；人工智能硬件销售；软件开发；人工智能行业应用系统集成服务；大数据服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（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。）	
13	天台农村商业银行	经营中国银行业监督管理委员会依照有关法律、行政法规和其他规定批准的业务，经营范围以批准文件所列为准。	金融业务

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》第 2 条规定，房地产开发是指“在依据本法取得国有土地使用权的土地上进行基础设施、房屋建设的行为”。该法第 30 条规定，房地产开发企业是指“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 2 条规定，房地产开发经营是指“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”。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司及控股公司所属行业为“C27 医药制造业”，其现有业务围绕原料药、医药中间体、制剂开展，与上述法律法规中的“基础设施、房地产建设”、“转让房地产开发项目”、“销售、出租商品房”等房地产业务存在明显差异。公司参股公司的经营范围也不包含房地产相关业务，亦未实际从事相关业务。

此外，《房地产开发企业资质管理规定》第 3 条规定“未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营活动。”截至本审核问询函回复签署日，公司及控股、参股公司未持有房地产开发企业资质证书，不具备从事房地产相关业务的资格和能力。

报告期内，公司的主营业务收入均为特色原料药、医药中间体和制剂的销售收入。其他业务收入主要为原材料销售收入和技术服务收入，且占比极低。报告期内，公司不存在房地产相关业务收入，未从事房地产开发、经营等业务。

综上，报告期内公司及控股、参股公司未从事房地产相关业务。

（二）本次募集资金不存在投向房地产相关业务的情形

公司本次发行募集资金拟投资项目及募集资金具体投向如下：

序号	募集资金投资项目	募集资金投向情况	是否投向房地产相关业务
1	308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	生产厂房建设、设备购置和安装、工程建设其他费用	否
2	年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	生产厂房建设、设备购置和安装、工程建设其他费用	否
3	年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	设备购置和安装、工程建设其他费用	否
4	补充流动资金	补充流动资金	否

同时，公司已出具承诺，“本公司不具备房地产相关业务资质，不会将本次募集资金投向房地产相关业务，本次募集资金在补充流动资金时亦不会投向房地产相关业务。募集资金到位后，本公司将按照法律法规和监管部门的要求使用”。

综上，公司本次募集资金不存在投向房地产相关业务的情形。

（三）发行人主营业务及本次募投项目符合国家产业政策，不涉及限制或淘汰类产能

1、发行人主营业务及本次募投项目不涉及限制类和淘汰类产能

报告期内，公司主要从事特色原料药、医药中间体和制剂的研发、生产和销售。本次募集资金投资项目包括“308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）”“年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目”“年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目”及补充流动资金。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司主营业务及本次募投项目均属于“C27 医药制造业”。

根据《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司主营业务及本次募投项目均不属于限制类和淘汰类产业。

2、公司主营业务及本次募投项目符合国家产业政策

近年来，国家和地方制定了一系列鼓励和促进医药产业发展的政策，公司的主营业务及本次募投项目符合该等政策文件要求，具体如下：

序号	产业政策	发布机关	发布年份	主要内容
1	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022 年	到 2025 年，卫生健康体系更加完善，中国特色基本医疗卫生制度逐步健全，重大疫情和突发公共卫生事件防控应对能力显著提升，中医药独特优势进一步发挥，健康科技创新能力明显增强，人均预期寿

序号	产业政策	发布机关	发布年份	主要内容
				命在 2020 年基础上继续提高 1 岁左右，人均健康预期寿命同比例提高。
2	《“十四五”医药工业发展规划》	工信部、发改委等九部门	2021 年	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。
3	《“十四五”全民医疗保障规划》	国务院办公厅	2021 年	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。
4	《浙江省医药产业发展“十四五”规划》	浙江省发改委	2021 年	到 2025 年，全省医药产业总产值力争达到 4,000 亿元，规模进入全国各省市前四位。2025 年全省规模以上医药企业研发经费支出占营业收入比重达到 5.5%。到 2025 年，全省超百亿医药行业龙头企业集团达 5 家以上。
5	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国务院办公厅	2021 年	对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围，所有公立医疗机构均应参加药品集中带量采购。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，鼓励公立医疗机构对药品实际需求超出约定采购量以外的部分，优先采购中选产品。对通过一致性评价的仿制药、原研药和参比制剂不设置质量分组，直接以通用名为竞争单元开展集中带量采购，不得设置保护性或歧视性条款。
6	《关于深化医疗保障制度改革的意见》	国务院	2020 年	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。做好仿制药质量和疗效一致性评价受理与审评，通过完善医保支付标准和药品招标采购机制，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。
7	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人大	2020 年	坚持基本医疗卫生事业公益属性，深化医药卫生体制改革，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，加快建设分级诊疗体系，加强公立医院建设和管理考核，推进国家组织药品和耗材集中采购使用改革，发展高端医疗设备。支持社会办医，推广远程医疗。

序号	产业政策	发布机关	发布年份	主要内容
8	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	工信部、生态环境部、国家卫健委、国家药监局四部门	2020年	加强原料药生产企业排污许可管理，严格持证、按证排污，落实制药工业大气污染物排放标准，重点区域执行特别排放限值，强化源头预防、过程控制、末端治理等综合措施，做好无组织排放管控，确保实现稳定达标排放。
9	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院	2018年	促进仿制药研发，提升仿制药质量疗效，提高药品供应保障能力，更好地满足临床用药及公共卫生安全需求，加快我国由制药大国向制药强国跨越；加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，对临床使用量大、金额占比高的品种加快评价工作进度；促进仿制药替代使用，将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代药品目录；推动仿制药产业国际化，加强与相关国际组织和国家的交流，加快药品研发、注册、上市销售的国际化步伐；支持企业开展国际产能合作，建立跨境研发合作平台。

综上，公司主营业务及本次募投项目符合国家产业政策，不涉及限制或淘汰类产能。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对于上述问题（1）-（3），保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内的定期报告、前次募集资金的可行性研究报告、前次募集资金使用情况鉴证报告等资料，并对发行人管理层进行访谈，了解本次募投项目与公司主营业务、主要产品及前次募投项目的区别与联系；

2、查阅发行人本次募投项目的预案、可行性分析报告、相关产业政策、行业研究报告等，并对发行人管理层进行访谈，了解发行人本次募投项目实施的背景和目的；

3、查阅发行人主要产品销售明细表，了解本次募投项目中现有产品报告期内生产销售情况，分析产能规模的合理性；

4、查阅相关行业研究报告和数据库，了解本次募投项目产品的基本情况、市场规模及前景；

5、查阅同行业可比公司近年来募投项目情况及其产能规模；通过公开途径查阅募投项目产品境内竞争对手的产能规模；

6、获取了发行人在手订单及客户拓展情况说明；向发行人管理层了解目前产品的研发进展、技术储备、人员储备情况，未来产能的消化措施；

7、询问发行人产品注册部门人员，了解原料药境外注册的流程、周期；制剂产品境内注册的流程、周期。

针对上述问题（4），保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人及其控股、参股公司的营业执照；

2、查阅了发行人最近三年审计报告；

3、查阅了发行人年度报告及相关公告文件；

4、查阅了发行人第二届董事会第十六次会议、第三届董事会第四次会议及2023年第一次临时股东大会的会议资料；

5、查阅了本次募集资金拟投资项目的可行性研究报告；

6、查阅了国家企业信用信息公示系统、信用中国、企查查等网站的公开信息查询结果；

7、查询了报告期内发行人的重大业务合同；

8、取得了发行人、发行人参股公司出具的说明及承诺。

（二）核查意见

经核查，针对于上述问题（1）-（3），保荐机构认为：

1、发行人本次募投项目均围绕主营业务开展，本次募投项目产品与前次募投项目产品不存在重叠，不存在重复建设情形；本次募投项目实施具有合理性和必要性；

2、发行人本次募投项目新增产能与现有产品的销售及产能利用率情况、与同行业可比公司产能及扩产情况匹配，发行人已具备实施本次募投项目的技术、人员、管理等方面的储备，募投项目新产品具备产业化的基础，本次新增产能具有合理性；发行人本次募投项目产品市场前景较好，原料药产品具有较为丰富的

客户储备，制剂产品正积极拓展销售渠道，新增产能无法消化的风险较小。发行人已在募集说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“（二）新增产能消化风险”中就新增产能消化风险进行提示；

3、本次募投项目产品后续上市获批和商业化不存在重大不确定性；发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”之“（四）无法如期获批上市和商业化的风险”进行风险提示。

经核查，针对于问题（4），保荐机构和发行人律师认为：

报告期内，发行人及控股、参股子公司未从事房地产业务，本次募集资金不存在投向房地产相关业务的情形，发行人主营业务及本次募投项目符合国家产业政策，不涉及限制或淘汰类产能。

问题 2 关于融资规模以及效益测算

根据申报材料，1）发行人本次募集资金不超过 8.12 亿元，其中用于“308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）” 3.75 亿元、“年产 300KG 司美格鲁肽和 20 吨帕罗韦德原料药生产线及配套设施建设项目（一期）” 2.34 亿元、“年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片和 3 亿多替拉韦钠片生产线建设项目（一期）” 0.33 亿元、补充流动资金 1.7 亿元。2）本次募投项目建成且达产后，预计内部收益率分别为 19.49%、29.94%、39.31%。

请发行人说明：（1）建筑工程费、设备购置及安装费等具体内容及测算过程，建筑面积、设备购置数量的确定依据及合理性，与新增产能的匹配关系，建筑单价、设备单价以及安装费与公司已投产项目及同行业公司可比项目是否存在明显差异；（2）结合本次募投项目非资本性支出情况、说明实质上用于补流的规模及其合理性，相关比例是否超过本次募集资金总额的 30%，是否存在置换董事会前投入的情形；（3）结合公司现有资金余额、用途、缺口和现金流入金额，说明本次融资规模的合理性；（4）效益预测中产品价格、成本费用等关键指标的具体预测过程及依据，与公司现有水平及同行业可比公司的对比情况，相关预测是否审慎、合理。

请保荐机构和申报会计师根据《监管规则适用指引—发行类第 7 号》第 5 条、

《证券期货法律适用意见第 18 号》第 5 条进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、建筑工程费、设备购置及安装费等具体内容及测算过程，建筑面积、设备购置数量的确定依据及合理性，与新增产能的匹配关系，建筑单价、设备单价以及安装费与公司已投产项目及同行业公司可比项目是否存在明显差异；

(一) 建筑工程费、设备购置及安装费等具体内容及测算过程，建筑面积、设备购置数量的确定依据及合理性

1、308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）

本项目总投资为 50,859.00 万元，其中建设投资为 45,868.00 万元，铺底流动资金为 4,991.00 万元，本次拟以募集资金投入金额为 37,512.00 万元。

单位：万元

序号	支出类型	投资总额	资本性支出金额	拟使用募集资金投入金额
1	建筑工程费	12,540.00	12,540.00	7,241.00
2	设备购置及安装费	29,742.00	29,742.00	29,742.00
3	工程建设其它费用	1,895.00	1,049.00	529.00
4	预备费	1,691.00	-	-
5	铺底流动资金	4,991.00	-	-
合计		50,859.00	43,331.00	37,512.00

(1) 建筑工程费

公司拟在浙江省天台县苍山产业聚集区自有地块内建设 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目，本项目为一期项目，建设 307.10 吨特色原料药和 8,000 万片抗肿瘤制剂生产线和配套设施。建筑工程包括 2 个原料药生产车间、1 个溶剂回收及污水处理车间、1 个制剂车间、1 个质检车间、1 个公用工程楼和 1 个总控制室。建筑工程费由建筑面积及单位基建造价确定，具体情况如下：

序号	名称	工程面积 (平方米)	建设单价 (元/平方米)	建筑工程费 (万元)
1	生产车间 4#(原料药)	6,817.68	2,600.59	1,773.00
2	生产车间 5#(原料药)	6,015.15	2,600.10	1,564.00
3	生产车间 8#(溶剂回收及污水处理)	8,834.53	2,600.03	2,297.00

序号	名称	工程面积 (平方米)	建设单价 (元/平方米)	建筑工程费 (万元)
4	制剂车间	10,015.88	3,179.95	3,185.00
5	质检车间	6,236.56	2,931.10	1,828.00
6	公用工程楼	6,276.24	2,850.43	1,789.00
7	总控制室	378.00	2,751.32	104.00
合计		44,574.04	2,813.30	12,540.00

注：建设的制剂车间为3层，共10,015.88m²，本项目使用其中一层，在测算募集资金投入时按照制剂车间建筑工程费的1/3测算。

(2) 设备购置及安装费

公司根据生产设备技术要求，结合市场价格、历史采购价格、供应商报价等因素确定募投项目设备购置及安装费，采购价格公允。本项目设备购置及安装费为29,742.00万元，不同建筑物内的设备购置及安装费情况如下：

单位：万元

序号	名称	设备购置及安装费
1	生产车间4#（原料药）	7,089.00
2	生产车间5#（原料药）	5,352.00
3	生产车间8#（溶剂回收及污水处理）	4,293.00
4	制剂车间	2,933.00
5	质检车间	2,490.00
6	公用工程楼	3,366.00
7	总控制室	4,219.00
合计		29,742.00

1) 生产车间4#（苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯生产车间）

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	设备费	2,427.00	主体设备费+辅助设备费
1.1	主体设备费	2,198.00	根据具体生产设备确定
1.2	辅助设备费	229.00	根据产品生产工艺需求估算
2	五金、钢材费	971.00	按设备费的40%估算
3	油漆、保温费	364.00	按设备费的15%估算
4	设备与工艺管线安装费	243.00	按设备费的10%估算
5	电气设备费	1,504.00	自控、仪器仪表、电缆线等电气设备按照设备费的50%估算；低压配电、动力电缆等设备采购费用按照设备费的12%估算

序号	项目	金额	测算依据
6	电气设备安装费	607.00	按设备费的 25% 估算
7	净化空调及安装费	250.00	根据产品生产工艺估算
8	自控及安装费	364.00	按设备费的 15% 估算
9	消防工程	273.00	按照建筑面积的 4% 估算
10	其它设备及安装	86.00	2 部防爆电梯
合计		7,089.00	/

①主体设备费

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
一、苯磺贝他斯汀生产线					
1	醚化脱色釜	2000L	1	13.78	13.78
2	洗涤釜	5000L	2	16.80	33.60
3	拆分结晶釜	5000L	2	16.80	33.60
4	母液釜 1	5000L	1	16.80	16.80
5	全密闭过滤器	300L	2	5.00	10.00
6	三合一	DN1400	2	75.00	150.00
7	冷凝器	/	10	5.00	50.00
8	接收罐	3000L	6	2.50	15.00
9	接收罐	1500L	1	1.80	1.80
10	高位罐	300L	4	1.00	4.00
11	称重罐	3000L	1	2.50	2.50
12	接收罐	300L	2	0.80	1.60
13	消旋釜	2000L	1	13.78	13.78
14	洗涤釜 1	5000L	1	16.80	16.80
15	洗涤釜 2	5000L	1	16.80	16.80
16	下出料离心机	DN1000	1	28.00	28.00
17	冷凝器	/	6	5.00	30.00
18	固体投料器	/	1	10.00	10.00
19	接收罐	1500L	1	1.80	1.80
20	接收罐	2000L	3	2.00	6.00
21	接收罐	200L	1	0.50	0.50
22	高位罐	300L	2	0.80	1.60
23	游离釜/洗涤釜	1000L	1	12.68	12.68

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
24	洗涤釜 2	1000L	1	12.68	12.68
25	脱色釜	1000L	1	12.68	12.68
26	结晶釜	1000L	1	12.68	12.68
27	水解反应釜	1000L	1	12.68	12.68
28	下出料离心机	DN1000	1	23.00	23.00
29	全密闭过滤器	100L	1	4.00	4.00
30	全密闭过滤器	200L	1	8.00	8.00
31	双锥干燥机	500L	1	2.00	2.00
32	冷凝器	/	11	5.00	55.00
33	配制罐	1500L	1	2.50	2.50
34	接收罐	800L	5	2.50	12.50
35	高位罐	200L	2	1.73	3.46
36	称量罐	800L	1	2.50	2.50
37	接收罐	500L	2	2.00	4.00
38	溶解釜	1000L	1	12.68	12.68
39	预热釜	300L	1	12.16	12.16
40	结晶釜	1000L	1	12.68	12.68
41	预冷釜	300L	1	12.16	12.16
42	平板离心机	DN800	1	23.00	23.00
43	三合一	DN800	1	50.00	50.00
44	全密闭过滤器	200L	1	8.00	8.00
45	双锥干燥器	500L	1	2.00	2.00
46	冷凝器	/	6	5.00	30.00
47	接收罐	1000L	1	2.50	2.50
48	接收罐	800L	3	1.00	3.00
49	接收罐	200L	4	0.50	2.00
50	高位罐	200L	1	0.50	0.50
51	粉碎系统	/	1	4.00	4.00
小计					813.00
二、糠酸氟替卡松生产线					
1	取代反应釜 I	1000L	1	12.68	12.68
2	析晶釜	2000L	1	13.78	13.78

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
3	废水预处理釜	2000L	1	13.78	13.78
4	反应釜	200L	1	5.00	5.00
5	平板离心机	DN800	1	18.00	18.00
6	真空烘箱	48 盘	1	9.00	9.00
7	冷凝器	/	9	5.00	45.00
8	接收罐	1500L	2	1.80	3.60
9	接收罐	1000L	1	1.50	1.50
10	接收罐	800L	1	1.20	1.20
11	接收罐	200L	1	0.50	0.50
12	高位罐	200L	2	0.50	1.00
13	酰化反应釜、析晶釜	2000L	1	12.68	12.68
14	三合一过滤器	DN1000	1	68.00	68.00
15	冷凝器	/	3	5.00	15.00
16	高位罐	200L	2	0.50	1.00
17	接收罐	1500L	1	1.80	1.80
18	接收罐	1000L	1	1.50	1.50
19	接收罐	200L	1	0.50	0.50
20	取代反应釜 II/析晶釜	2000L	1	2.68	2.68
21	溶解釜	2000L	1	13.78	13.78
22	浓缩釜	2000L	1	13.78	13.78
23	母液釜	500L	1	12.30	12.30
24	三合一过滤器	DN1400	1	80.00	80.00
25	下出料离心机	DN1000	1	25.00	25.00
26	双锥干燥机	500L	1	6.00	6.00
27	冷凝器	/	8	5.00	40.00
28	接收罐	2500L	1	2.80	2.80
29	接收罐	1500L	2	1.80	3.60
30	接收罐	1000L	1	1.50	1.50
31	接收罐	1500L	1	1.80	1.80
32	接收罐	200L	2	0.50	1.00
33	接收罐	500L	1	1.00	1.00
34	高位罐	200L	1	0.50	0.50

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
35	气流微粉系统	/	1	50.00	50.00
小计					481.26
三、卤倍他索丙酸酯生产线					
1	酯化反应釜	1500L	1	13.22	13.22
2	三合一装置	DN800	1	60.00	60.00
3	冷凝器	/	3	5.00	15.00
4	固体投料器	/	1	32.00	32.00
5	高位罐	200L	1	0.50	0.50
6	接收罐	800L	1	1.20	1.20
7	接收罐	1000L	1	2.50	2.50
8	W型往复式真空泵	100	1	1.30	1.30
9	水解反应釜	2000L	1	13.78	13.78
10	反应釜	500L	1	8.00	8.00
11	反应釜	500L	1	5.00	5.00
12	三合一装置	DN1000	1	68.00	68.00
13	冷凝器	/	7	5.00	35.00
14	固体投料器	/	1	32.00	32.00
15	高位罐	200L	2	0.50	1.00
16	接收罐	300L	1	0.80	0.80
17	接收罐	500L	2	1.00	2.00
18	接收罐	1500L	1	1.80	1.80
19	接收罐	1000L	1	1.50	1.50
20	酯化反应釜 II	300L	1	12.00	12.00
21	反应釜	500L	1	5.00	5.00
22	浓缩结晶釜	500L	1	12.30	12.30
23	母液釜	1000L	1	12.68	12.68
24	三合一装置	DN800	1	60.00	60.00
25	平板离心机	DN800	1	8.00	8.00
26	双锥干燥机	500L	1	6.00	6.00
27	冷凝器	/	10	5.00	50.00
28	固体投料器	/	1	32.00	32.00
29	高位罐	200L	1	0.50	0.50

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
30	接收罐	200L	3	0.50	1.50
31	接收罐	800L	2	1.20	2.40
32	接收罐	300L	1	0.80	0.80
33	接收罐	500L	2	1.00	2.00
小计					499.78
四、公共设备					
1	衬 PO 储罐	1000L	1	2.00	2.00
2	不锈钢接受罐	1000L	6	2.50	15.00
3	含氨废气引风机	1000m ³ /h	1	1.00	1.00
4	衬 PO 储罐	10m ³	2	10.00	20.00
5	不锈钢冷凝器	10 平方	3	1.50	4.50
6	石墨冷凝器	10 平方	3	1.20	3.60
7	不锈钢接受罐	2000L	9	3.00	27.00
8	含氨废气引风机	2000m ³ /h	1	1.00	1.00
9	一级碱洗塔	2000m ³ /h	1	8.00	8.00
10	二级碱洗塔	2000m ³ /h	1	8.00	8.00
11	衬 PO 储罐	3000L	1	4.00	4.00
12	低浓缓冲罐	300L	1	1.00	1.00
13	不锈钢热媒罐	30m ³	1	35.00	35.00
14	不锈钢常温媒罐	30m ³	1	35.00	35.00
15	石墨冷凝器	30 平方	1	3.60	3.60
16	内翅片换热器	3 平方	3	2.10	6.30
17	不锈钢储罐	5000L	17	6.00	102.00
18	缓冲罐	500L	6	1.00	6.00
19	内翅片换热器	5 平方	4	3.50	14.00
20	螺旋板冷凝器	5 平方	2	1.00	2.00
21	不锈钢中转罐	8000L	1	7.00	7.00
22	热媒输送磁力泵	AMC80-65-160	3	2.00	6.00
23	常温媒输送磁力泵	CQB80-65-160	2	1.00	2.00
24	耐腐蚀水环真空泵	FSK-6	2	4.00	8.00
25	耐腐蚀螺杆真空泵	LG150F	2	10.00	20.00
26	螺杆真空泵	LG150F	2	10.00	20.00

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
27	立式真空泵	WLW-200B	2	2.00	4.00
28	输送泵	/	65	0.30	19.50
29	内循环泵	/	60	0.30	18.00
小计					403.50
合计					2,198.00

注：上表中部分设备型号规格相同，单价存在一定差异，系设备材质差异所致，下同。

②辅助设备费

序号	设备名称	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)	备注
1	非标储罐	30	0.36	10.80	
2	换热器类	26	3.00	78.00	
3	输送泵	30	0.84	25.20	
4	公共系统	1	115.00	115.00	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
合计				229.00	/

2) 生产车间 5# (普瑞巴林生产车间)

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	设备费	1,789.00	主体设备费+辅助设备费
1.1	主体设备费	1,560.00	根据具体生产设备确定
1.2	辅助设备费	229.00	根据产品生产工艺需求估算，与生产车间 4#相当
2	五金、钢材费	715.00	按设备费的 40% 估算
3	油漆、保温费	268.00	按设备费的 15% 估算
4	设备与工艺管线安装费	179.00	按设备费的 10% 估算
5	电气设备费	1,109.00	自控、仪器仪表、电缆线等电气设备按照设备费的 50% 估算；低压配电、动力电缆等设备采购费用按照设备费的 12% 估算
6	电气设备安装费	447.00	按设备费的 25% 估算
7	净化空调及安装费	250.00	根据产品生产工艺估算
8	自控及安装费	268.00	按设备费的 15% 估算
9	消防工程	241.00	按照建筑面积的 4% 估算
10	其它设备及安装	86.00	2 部防爆电梯

序号	项目	金额	测算依据
合计		5,352.00	/

主体设备费明细如下：

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
1	溶解釜	3000L	1	14.78	14.78
2	液碱配置釜	2000L	1	5.00	5.00
3	水解拆分反应釜	10m ³	2	23.44	46.88
4	分层釜	10m ³	1	25.00	25.00
5	蒸馏釜	5000L	2	16.80	33.60
6	消旋釜	10m ³	1	25.00	25.00
7	二合一	DN2000	1	92.00	92.00
8	三合一	DN2000	1	100.00	100.00
9	冷凝器	/	8	5.00	40.00
10	溶剂回收储罐	3000L	2	2.68	5.36
11	称量罐	5000L	1	3.00	3.00
12	溶剂回收储罐	8000L	2	9.00	18.00
13	回收料液储罐	5000L	1	3.00	3.00
14	脱羧反应釜	8000L	1	21.00	21.00
15	分层釜	6300L	2	17.50	35.00
16	浓缩釜	5000L	1	16.80	16.80
17	母液处理釜	5000L	1	16.80	16.80
18	下出料离心机	DN1250	1	26.00	26.00
19	冷凝器	/	6	5.00	30.00
20	回收溶剂储罐	3000L	1	2.68	2.68
21	回收溶剂储罐	2000L	1	2.00	2.00
22	计量罐	1000L	1	2.50	2.50
23	母液暂存储罐	1000L	1	2.50	2.50
24	水解反应釜	5000L	1	16.80	16.80
25	高压氢化釜	5000L	2	16.80	33.60
26	调酸釜	5000L	1	16.80	16.80
27	母液处理釜	5000L	2	16.80	33.60
28	二次母液釜	3000L	1	14.78	14.78
29	下出料离心机	DN1800	1	33.00	33.00

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
30	下出料离心机	DN1250	1	35.00	35.00
31	下卸料离心机	DN1000	1	16.00	16.00
32	冷凝器	/	6	5.00	30.00
33	配制罐	2000L	1	2.30	2.30
34	计量罐	1000L	1	2.50	2.50
35	计量罐	500L	1	2.00	2.00
36	母液暂存罐	2000L	1	2.00	2.00
37	蒸馏溶剂储罐	2000L	3	2.30	6.90
38	溶解釜	5000L	1	16.80	16.80
39	溶解釜	12500L	1	25.00	25.00
40	列管式换热器	/	1	2.00	2.00
41	结晶釜	12500L	2	42.00	84.00
42	刮膜蒸发器	/	1	20.00	20.00
43	母液蒸馏釜	5000L	1	16.80	16.80
44	母液结晶釜	5000L	1	16.80	16.80
45	下出料离心机	DN1800	1	70.00	70.00
46	全密闭过滤器	500L	1	6.50	6.50
47	双锥回转真空干燥机	SZG-5000	1	40.00	40.00
48	冷凝器	/	15	5.00	75.00
49	涡轮粉碎机	/	1	4.00	4.00
50	振荡筛	/	1	2.50	2.50
51	母液中转罐	5000L	2	3.00	6.00
52	接收罐	5000L	1	3.00	3.00
53	接收罐	2000L	2	2.00	4.00
54	回收溶剂储罐	5000L	2	3.00	6.00
55	泄爆罐	10000L	1	15.00	15.00
56	衬 PO 储罐	1000L	1	2.00	2.00
57	不锈钢接受罐	1000L	6	2.50	15.00
58	含氨废气引风机	1000m ³ /h	1	1.00	1.00
59	衬 PO 储罐	10m ³	2	10.00	20.00
60	不锈钢冷凝器	10 m ²	3	1.50	4.50
61	石墨冷凝器	10 m ²	3	1.20	3.60

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
62	不锈钢接受罐	2000L	5	3.00	15.00
63	含氨废气引风机	2000m ³ /h	1	1.00	1.00
64	一级碱洗塔	2000m ³ /h	1	8.00	8.00
65	二级碱洗塔	2000m ³ /h	1	8.00	8.00
66	衬 PO 储罐	3000L	1	4.00	4.00
67	低浓缓冲罐	300L	1	1.00	1.00
68	不锈钢热媒罐	30m ³	1	35.00	35.00
69	不锈钢常温媒罐	30m ³	1	35.00	35.00
70	石墨冷凝器	30 m ²	1	3.60	3.60
71	内翅片换热器	3 m ²	3	2.10	6.30
72	不锈钢储罐	5000L	13	6.00	78.00
73	缓冲罐	500L	6	1.00	6.00
74	内翅片换热器	5 m ²	4	3.50	14.00
75	螺旋板冷凝器	5 m ²	2	1.00	2.00
76	不锈钢中转罐	8000L	1	7.00	7.00
77	热媒输送磁力泵	AMC80-65-160	3	2.00	6.00
78	常温媒输送磁力泵	CQB80-65-160	2	1.00	2.00
79	耐腐蚀水环真空泵	FSK-6	2	4.00	8.00
80	耐腐蚀螺杆真空泵	LG150F	1	10.00	10.00
81	螺杆真空泵	LG150F	1	10.00	10.00
82	立式真空泵	WLW-200B	1	2.00	2.00
83	输送泵	/	47	0.30	14.10
84	内循环泵	/	40	0.30	12.00
合计					1,560.00

3) 生产车间 8# (溶剂回收及污水处理)

单位: 万元

序号	项目	金额	测算依据
1	设备费	1,520.00	主体设备费+辅助设备费
1.1	主体设备费	1,291.00	根据具体生产设备确定
1.2	辅助设备费	229.00	根据产品生产工艺需求估算, 与生产车间 4#相当
2	五金、钢材费	608.00	按设备费的 40%估算
3	油漆、保温费	228.00	按设备费的 15%估算

序号	项目	金额	测算依据
4	设备与工艺管线安装费	152.00	按设备费的 10% 估算
5	电气设备费	638.00	自控、仪器仪表、电缆线等电气设备按照设备费的 30% 估算；低压配电、动力电缆等设备采购费用按照设备费的 12% 估算
6	电气设备安装费	380.00	按设备费的 25% 估算
7	净化空调及安装费	100.00	根据产品生产工艺估算
8	自控及安装费	228.00	按设备费的 15% 估算
9	消防工程	353.00	按照建筑面积的 4% 估算
10	其它设备及安装	86.00	2 部防爆电梯
合计		4,293.00	/

主体设备费明细如下：

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
1	待回收溶剂储罐	10m ³	8	15.00	120.00
2	输送泵	/	8	0.80	6.40
3	回收溶剂成品罐	10m ³	8	15.00	120.00
4	输送泵	/	8	0.80	6.40
5	废水中转罐	10m ³	2	15.00	30.00
6	输送泵	20m ³	5	0.80	4.00
7	废水储罐	30m ³	8	24.00	192.00
8	输送泵	/	3	0.80	2.40
9	废水储罐	30m ³	2	24.00	48.00
10	输送泵	/	3	0.80	2.40
11	反应釜	10m ³	5	15.00	75.00
12	冷凝器	20 m ²	5	20.00	100.00
13	冷凝器	5 m ²	5	5.00	25.00
14	溶剂回收塔	/	5	18.00	90.00
15	一级冷凝器	/	5	2.00	10.00
16	二级冷凝器	/	5	1.50	7.50
17	中转罐	1m ³	10	2.00	20.00
18	输送泵	/	10	0.80	8.00
19	塔釜	3m ³	5	5.00	25.00
20	螺杆真空泵	/	5	8.00	40.00

序号	设备名称	型号规格	数量(台/套)	单价(万元)	总价(万元)
21	真空缓冲罐	/	5	2.00	10.00
22	真空接受罐	/	5	2.00	10.00
23	真空尾气冷凝器	/	5	1.00	5.00
24	废水蒸馏釜	8m ³	2	11.00	22.00
25	蒸馏冷凝器	25m ²	2	20.00	40.00
26	废水蒸馏釜	5m ³	2	6.80	13.60
27	蒸馏冷凝器	20m ²	2	20.00	40.00
28	接受罐	3000L	2	3.90	7.80
29	接受罐	3000L	2	2.20	4.40
30	输送泵	/	4	0.80	3.20
31	降膜蒸发器	10m ²	1	10.00	10.00
32	接受罐	500L	1	2.00	2.00
33	输送泵	/	1	0.80	0.80
34	冷凝器	/	1	2.00	2.00
35	接受罐	/	3	2.00	6.00
36	输送泵	/	10	0.80	8.00
37	膜过滤设备	/	1	60.00	60.00
38	滴加罐	500L	5	1.00	5.00
39	滴加罐	500L	5	1.90	9.50
40	多效蒸发器	2t/h	1	100.00	100.00
合计					1,291.00

4) 制剂车间

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	工艺设备及安装	1,852.00	根据具体生产设备确定
2	净化空调及安装	901.00	按照建筑面积*4500元/m ² 计算
3	自控及安装	80.00	按照建筑面积*80元/m ² 计算
4	消防工程	100.00	按照建筑面积*100元/m ² 计算
合计		2,933.00	

工艺设备及安装明细如下：

序号	设备名称	规格型号	数量(台/套)	单价(万元)	总价(万元)
1	负压称量罩	定制	2	15.00	30.00

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
2	密闭称量隔离器	/	1	40.00	40.00
3	振荡筛	ZS-800	1	3.00	3.00
4	热熔挤出设备	Pharma16	1	150.00	150.00
5	电子台秤	BBA231-3BB	2	2.00	4.00
6	地秤	/	2	8.00	16.00
7	电子台秤	BBA238-8A	2	6.00	12.00
8	湿法制粒机	HLSG200	1	98.00	98.00
9	流化床	DG150	1	185.00	185.00
10	提升整粒机	NTD200+ZLJ-180-Y	1	22.00	22.00
11	配浆罐	60L	1	6.00	6.00
12	提升机	NTD300	1	10.00	10.00
13	提升混合机	HTD600	1	25.00	25.00
14	地秤	PFA779C	2	10.00	20.00
15	电子秤	BBA231-3BB	2	6.00	12.00
16	压片机	S250	1	120.00	120.00
17	金检机	奇亚	2	7.00	14.00
18	筛片机	ZB-100D	2	13.00	26.00
19	提升机	NTD300	2	10.00	20.00
20	高效包衣机	BGB-75F	1	155.00	155.00
21	料斗提升机	NTD-200	2	10.00	20.00
22	配浆罐	100L	1	7.00	7.00
23	电子秤	BBA231-3BB	2	6.00	12.00
24	片剂料斗	100L	6	2.00	12.00
25	混合料斗	200L	4	3.00	12.00
26	混合料斗	80L	4	2.50	10.00
27	生物安全柜	BSC1600-II-A2	2	20.00	40.00
28	自动铝塑泡罩包装机	DPH2700	1	466.00	466.00
29	枕包机	HZ-013	1	8.00	8.00
30	装盒机	GDZ-125B	1	10.00	10.00
31	自动理瓶机	ZHLP-120B	1	18.00	18.00
32	数粒机	FRS-48	1	26.00	26.00
33	自动旋盖机	SED-32S	1	15.00	15.00

序号	设备名称	规格型号	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
34	铝箔封口机	HC-FKJ	1	8.00	8.00
35	贴标机	HC-13	1	10.00	10.00
36	装盒机	ZH-100	1	18.00	18.00
37	纯化水用水系统	5t/h	1	192.00	192.00
合计					1,852.00

5) 质检车间

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	设备购置	1,493.00	根据具体生产设备确定
2	净化空调及安装	935.00	按照建筑面积*1500 元/m ² 计算
3	消防工程	62.00	按照建筑面积*100 元/m ² 计算
合计		2,490.00	

设备购置具体明细如下：

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
1	液相色谱仪	1260 (DAD)	7	44.00	308.00
2	气相色谱仪	GC7890B	3	45.00	135.00
3	液相质谱仪	1200	1	89.00	89.00
4	气相质谱仪	7890B-7010	1	85.00	85.00
5	总有机碳分析仪	TOC-VWP	1	30.00	30.00
6	溶出仪	SSAS-6000Asntr -8600AT	1	38.00	38.00
7	激光粒度仪	MS3000	1	28.00	28.00
8	红外分光光度计	IRAffinity-1S	1	28.00	28.00
9	紫外分光光度计	cary100	1	14.00	14.00
10	全自动电位滴定仪	T7	1	29.00	29.00
11	电导率仪	FE38	1	0.60	0.60
12	全自动旋光仪	Autopol IV	1	21.00	21.00
13	紫外分光光度计	UV-2600i	1	20.00	20.00
14	熔点仪	MP70	1	16.00	16.00
15	水分测定仪	V30S	2	13.00	26.00
16	PH 计	FE28	1	0.50	0.50
17	分析天平	XSR204 及 XSR105	4	8.00	32.00

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
18	真空干燥箱	DZF-6050	1	0.50	0.50
19	自然对流干燥箱	DHG-9141A	1	0.80	0.80
20	电热鼓风干燥箱	DHG-9245A	1	1.00	1.00
21	稳定性试验箱	HPP750	3	16.00	48.00
22	光照稳定性试验箱	ICH7500L	1	20.00	20.00
23	箱式电阻炉	SX2-4-10N	2	0.80	1.60
24	医用冷藏箱	MPC-5V236	2	10.00	20.00
25	低温保存箱	DW-30L1280F	1	9.00	9.00
26	超低温冰箱	DW-86L338	1	10.00	10.00
27	霉菌培养箱	MJX-250B-Z	2	1.20	2.40
28	生化培养箱	SPX-250B-Z	2	1.20	2.40
29	隔水式电热恒温培养箱	GSP-9160MBE	1	0.70	0.70
30	净化工作台	SW-CJ-2F	3	3.00	9.00
31	生物安全柜	BSC-1304	1	12.00	12.00
32	黏度计	DVESLVTJ0	1	6.00	6.00
33	硬度仪	YD-20KZ	1	6.00	6.00
34	脆碎度仪	FT-2000AE	1	4.50	4.50
35	水浴锅	HH-S8	3	0.60	1.80
36	立式压力蒸汽灭菌器	BXM-VE/VF	2	4.60	9.20
37	激光尘埃粒子计数器	TSI9110	1	16.00	16.00
38	浮游空气尘菌采样器	FKC-1	1	10.00	10.00
39	实验室中央纯水系统	CNHFVR2M1-2 30	1	40.00	40.00
40	电位滴定仪	梅特勒 G20	1	16.00	16.00
41	余氯仪	DR300	1	2.00	2.00
42	便携式浊度计	WZB-170	1	2.00	2.00
43	高压灭菌器	GR85DA	1	23.00	23.00
44	药物稳定性试验箱	TH-ICH-300	2	20.00	40.00
45	生化分析仪	Cubian 125	1	99.00	99.00
46	磁力搅拌机	MR Hei-Standard	2	1.00	2.00
47	机械搅拌机	Eurostar 60	2	1.00	2.00
48	微波合成仪	Anton paar	1	20.00	20.00
49	平行合成仪	Radleys	1	12.00	12.00

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
50	计算机辅助药物设计模拟软件	Schrodinger	1	86.00	86.00
51	局域网系统及客户端	含软件与硬件	1	58.00	58.00
合计					1,493.00

6) 公用工程楼

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	设备购置	3,303.00	根据具体生产设备确定
2	消防工程	63.00	按照建筑面积*100 元/m ² 计算
合计		3,366.00	

设备购置明细如下：

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
1	变压器	2000KVA	5	30.00	150.00
2	纯化水系统	5T/H	1	185.00	185.00
3	纯化水内循环系统	/	4	82.00	328.00
4	制氮机组	800M ³ /H	2	238.00	476.00
5	呼吸空压机系统	5M ³ /M	1	51.00	51.00
6	仪表空压机系统	10M ³ /M	1	15.50	15.50
7	动力空压机系统	10M ³ /M	1	15.50	15.50
8	制氮机	23M ³ /M	1	210.00	210.00
9	冷水机组（机组）	100 万大卡	2	120.00	240.00
10	7 度水箱	300M ³	1	45.00	45.00
11	工艺 7 度水输送泵	ISW100-200	3	4.00	12.00
12	工艺 7 度水循环泵	ISW150-250	2	3.00	6.00
13	冷水机组	100 万大卡	3	65.00	195.00
14	7 度水箱	30M ³	1	5.00	5.00
15	空调 7 度水输送泵	/	3	5.00	15.00
16	空调 7 度水定压泵	/	1	5.00	5.00
17	冷冻机组	80 万大卡	2	170.00	340.00
18	蒸发冷凝器	CEC-3250	2	48.00	96.00
19	冷冻机组	50 万大卡	2	140.00	280.00
20	蒸发冷凝器	CEC-2000	2	30.00	60.00

序号	设备名称	型号规格	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
21	冷冻水箱	300M3	1	45.00	45.00
22	冷冻水输送泵	ISW100-200	2	5.00	10.00
23	冷冻水循环泵	配套 80 万大卡冷冻机组	2	6.00	12.00
24	冷冻水循环泵	配套 50 万大卡冷冻机组	2	5.00	10.00
25	循环水塔	400M ³ /H	3	15.00	45.00
26	循环水箱	200M ³	1	16.00	16.00
27	循环水输送泵	/	3	4.00	12.00
28	循环水塔	400M ³ /H	4	15.00	60.00
29	循环水箱	200M ³	1	15.00	15.00
30	循环水内循环泵	/	3	15.00	45.00
31	柴油发电机	500KW	1	39.00	39.00
32	液氮储罐	30M ³	1	26.00	26.00
33	液氮冷源回收系统	/	1	30.00	30.00
34	蓄冷设备	/	1	200.00	200.00
35	UPS	80KW	1	8.00	8.00
合计					3,303.00

7) 总控制室

单位：万元

序号	项目	金额	测算依据
1	设备购置	4,215.00	根据具体生产设备确定
2	消防工程	4.00	按照建筑面积*100 元/m ² 计算
合计		4,219.00	

具体构成及测算依据如下：

序号	设备名称	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
1	西门子系统	5	213.60	1,068.00
2	中控系统	3	115.00	345.00
3	非流控自控系统	1	150.00	150.00
4	总管压力变送器	22	0.17	3.74
5	总管流量计及蒸馏釜冷凝器流量计	33	0.61	20.13
6	质量流量计	1	7.23	7.23
7	蒸汽总管减压阀和安全阀	12	0.77	9.24

序号	设备名称	数量 (台/套)	单价 (万元)	总价 (万元)
8	在线称重	36	5.20	187.20
9	在线 PH 系统	7	3.18	22.26
10	氧含量分析仪	28	3.77	105.56
11	压力表、真空表	651	0.07	45.57
12	压力变送器	575	0.34	195.50
13	卸氮阀	489	0.53	259.17
14	温度仪表	343	0.17	58.31
15	调节阀	210	1.42	298.20
16	塔自控温度变送器	79	0.12	9.48
17	塔自控流量计	80	0.55	44.00
18	双法兰差压变送器	1	2.05	2.05
19	上展阀	9	1.10	9.90
20	气动调节阀	3	1.28	3.84
21	气动切断阀	453	0.76	344.28
22	气动阀和调节阀	260	0.63	163.80
23	流量计	309	0.63	194.67
24	雷达液位计	80	1.01	80.80
25	供氮阀	385	0.55	211.75
26	工业交换机	30	0.80	24.00
27	非流控温度变送器	395	0.15	59.25
28	防爆操作柱	70	0.04	2.80
29	单吸阀	583	0.19	110.77
30	磁翻板液位计	334	0.25	83.50
31	UPS	2	1.00	2.00
32	PH 计	31	3.00	93.00
合计				4,215.00

(3) 工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用为 1,895.00 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，具体如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	联合试运转费	254.00
2	各种评价费	34.00
3	场地准备及临时设施费	211.00
4	勘察设计费	423.00
5	建设管理费	317.00
6	生产准备及开办费	381.00
7	工程保险费	85.00
8	工程监理费	190.00
合计		1,895.00

(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1,691.00万元。

(5) 铺底流动资金

本项目根据公司有关财务指标以及项目建设需要，为保证生产和经营正常进行，配置铺底流动资金4,991.00万元。

2、年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目

本项目总投资为27,939.00万元，其中建设投资为25,000.00万元，铺底流动资金为2,939.00万元。本次拟以募集资金投入金额为23,414.00万元。

单位：万元

序号	支出类型	投资总额	资本性支出金额	拟使用募集资金投入金额
1	建筑工程费	2,700.00	2,700.00	1,678.00
2	设备购置及安装费	21,570.00	21,570.00	21,072.00
3	工程建设其它费用	730.00	730.00	664.00
4	铺底流动资金	2,939.00	-	-
合计		27,939.00	25,000.00	23,414.00

(1) 建筑工程费

本项目在全资子公司扬州奥锐特现有土地建设发酵车间、合成车间及配套道路、门卫等附属设施，建筑工程费为 2,700.00 万元。建筑工程费由建筑面积及单位基建造价确定，具体情况如下：

序号	名称	工程面积 (m ²)	建设单价 (元/m ²)	投资额 (万元)
1	发酵车间	5,200.00	2,403.85	1,250.00
2	合成车间	4,200.00	2,738.10	1,150.00
3	附属设施	700.00	4,285.71	300.00
合计		10,100.00	2,673.27	2,700.00

(2) 设备购置及安装费

公司根据生产设备技术要求，结合市场价格、历史采购价格、供应商报价等因素确定募投项目设备购置及安装费，采购价格公允。本项目设备购置费及安装费为 21,570.00 万元，其中设备购置费 18,480.00 万元，安装费 3,090.00 万元。

1) 设备购置费

本项目的设备购置费合计为 18,480.00 万元，包括主要生产设备、辅助生产设备、检测设备、辅助设施等，系根据公司设计产能设备需求、历史采购价格及市场价格测算。本项目设备购置费具体情况如下：

序号	设备名称	型号/生产能力	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)
一、主要生产设备					
1	恒温摇床	ZQZY-88BE	2	6.50	13.00
2	配料罐	600L	1	10.00	10.00
3	一级种子罐	BIOTECH-15JS	2	20.00	40.00
4	二级种子罐	BIOTECH-350JS	2	70.00	140.00
5	发酵罐	BIOTECH-10000JS	2	740.00	1,480.00
6	储罐	20L、90L、500L、 600L、1000L、 3000L	7	10.00	70.00
7	离心分离机	DBY620C	2	645.00	1,290.00
8	储罐	5 KL	1	20.00	20.00
9	破壁罐	15 KL	1	80.00	80.00
10	储罐	10 KL	1	55.00	55.00
11	分离机	DBY	2	600.00	1,200.00

序号	设备名称	型号/生产能力	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)
12	清液罐	17 KL	1	85.00	85.00
13	膜过滤设备	SNTR-210823	2	480.00	960.00
14	储罐	15KL	1	72.00	72.00
15	浓缩液罐	5KL	3	55.00	165.00
16	反应釜	2KL	2	45.00	90.00
17	低压层析系统	Bio-Pro1200	3	450.00	1,350.00
18	储罐	15KL	1	50.00	50.00
19	离心机	CSH 30	1	22.00	22.00
20	冻干机 (CIP&SIP)	5m ²	1	200.00	200.00
21	冻干机 (CIP&SIP)	20m ²	1	480.00	480.00
22	搪玻璃釜	2000 L	2	20.00	40.00
23	搪玻璃釜	3000L	2	25.00	50.00
24	搪玻璃釜	1000 L	3	15.00	45.00
25	搪玻璃釜	500L	4	9.00	36.00
26	搪玻璃釜	200L	5	5.00	25.00
27	搪玻璃釜	100L	3	3.00	9.00
28	防爆型离心机	GQ-10D	4	15.00	60.00
29	浓缩釜	100 L	4	20.00	80.00
30	高效制备液相系统	CS-PREP600	6	520.00	3,120.00
31	减压浓缩釜	5 KL、2 KL	10	50.00	500.00
32	高速低温离心机	PB 28	3	10.00	30.00
33	冻干机 (CIP&SIP)	20m ²	1	480.00	480.00
二、辅助生产设备					
1	液氮罐	YDS-50B-125-F	2	2.00	4.00
2	超低温冰箱	DW-86L728J	1	7.00	7.00
3	电子天平	ME5002T/02、 MS105、YP-2001、 BSA224S	4	1.25	5.00
4	超净工作台	SW-CJ-2FD	4	2.00	8.00
5	数字水浴锅	DK-8D	1	0.50	0.50
6	高速台式离心机	50 mL/10 mL/2 mL	2	1.50	3.00
7	pH 计	Five easy plus	3	1.00	3.00

序号	设备名称	型号/生产能力	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)
8	移液枪	Eppendorf	10	0.15	1.50
9	蒸汽灭菌柜	SGLS-A-260S-S-31-D1-44A	1	20.00	20.00
10	高温烘箱	BPG-9106A	2	1.00	2.00
11	高温烘箱	BPG-9206A	2	1.00	2.00
12	紫外分光光度计	UV1800PC	1	1.00	1.00
13	恒温培养箱	BPMJ-250F	2	0.50	1.00
14	电导率仪	Five easy plus	2	1.00	2.00
15	真空干燥箱	200 L	2	1.00	2.00
16	乙腈回收系统	1000kg/h	1	590.00	590.00
17	配套储罐	500~10KL	40	4.20	168.00
18	配套换热器	8~15 m ²	46	2.00	92.00
19	配套流体泵	3.2~25m ³ /h	56	1.00	56.00
20	空调设备	发酵车间	1	195.00	195.00
21	通风设备	发酵车间	1	381.00	381.00
22	工艺管道	发酵车间	1	378.00	378.00
23	消防报警设备	发酵车间	1	48.00	48.00
24	空调设备	合成车间	1	130.00	130.00
25	通风设备	合成车间	1	173.00	173.00
26	工艺管道	合成车间	1	738.00	738.00
27	消防报警设备	合成车间	1	32.00	32.00
三、检测设备					
1	高效液相色谱	waters	6	32.00	192.00
2	气相色谱	agilent	2	34.00	68.00
四、辅助设施					
1	废气处理装置	风量 10000m ³ /h, 全压 2800Pa, 转速 1450r/min	1	100.00	100.00
2	废气处理装置	风量 15000m ³ /h, 全压 2800Pa, 转速 1450r/min	1	125.00	125.00
3	纯化水机	15 t/h-二级 RO+EDI	1	1,200.00	1,200.00
4	纯蒸汽系统	0.5t/h	1	300.00	300.00
5	螺杆空压机	10m ³ /min , 0.8Mpa	2	150.00	300.00
6	循环水泵	流量 80m ³ /h , 扬	2	5.00	10.00

序号	设备名称	型号/生产能力	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)
		程 50 m, 转速 2900r/min			
7	冷却塔	500m ³ /h	4	10.00	40.00
8	冷却水机组	7°C	1	60.00	60.00
9	冷却水泵	流量 80m ³ /h, 扬 程 50 m, 转速 2900r/min	2	5.00	10.00
10	冷冻水机组	-20°C	1	105.00	105.00
11	冷冻水泵	流量 80m ³ /h, 扬 程 50 m, 转速 2900r/min	2	5.00	10.00
12	变压器扩容	2000KVA*	2	130.00	260.00
13	制氮机	300Nm ³ /h	1	125.00	125.00
14	工艺管道	风量 10000m ³ /h, 全压 2800Pa, 转速 1450r/min	1	185.00	185.00
合计					18,480.00

2) 安装费

本项目安装包括生产设施安装、辅助设施安装等，预计为 3,090.00 万元。

(3) 工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用包括建设管理费、勘察设计费共计 730.00 万元，建设管理费按照建筑工程费与设备购置及安装费之和的约 2% 测算，勘察设计费根据与建筑工程费与设备购置及安装费之和的约 1% 测算。

(4) 铺底流动资金

本项目根据公司有关财务指标以及项目建设需要，为保证生产和经营正常进行，配置铺底流动资金 2,939.00 万元。

3、年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目

本项目总投资为 6,230.00 万元，其中建设投资为 4,500.00 万元，铺底流动资金为 1,730.00 万元。本次拟以募集资金投入金额为 3,286.00 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	支出类型	投资总额	资本性支出金额	拟使用募集 资金投入金额
1	设备购置及安装费	4,325.00	4,325.00	3,136.00

序号	支出类型	投资总额	资本性支出金额	拟使用募集资金投入金额
2	工程建设其它费用	175.00	175.00	150.00
3	铺底流动资金	1,730.00	-	-
合计		6,230.00	4,500.00	3,286.00

注：本项目在现有厂房内建设，故无建筑工程费。

（1）设备购置及安装费

公司根据生产设备技术要求，结合市场价格、历史采购价格、供应商报价等因素确定募投项目设备购置及安装费，采购价格公允。本项目设备购置费及安装费为4,325.00万元，其中设备购置费3,650.00万元，安装费675.00万元。

1) 设备购置费

本项目的设备购置费合计为3,650.00万元，包括主要生产设备、辅助生产设备、辅助设施等，系根据公司设计产能设备需求、历史采购价格及市场价格测算。

本项目设备购置费具体情况如下：

序号	设备名称	型号/生产能力	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)
一、主要生产设备					
1	压片机	S250W	2	165.00	330.00
2	干法制粒机	DG150W	1	270.00	270.00
3	装盒机	KC260	1	255.00	255.00
4	装盒机	EC250	1	255.00	255.00
5	沸腾干燥机	LGL100	1	235.00	235.00
6	铝塑包装机	EB350	1	210.00	210.00
7	开装封一体机	KZF550V	2	80.00	160.00
8	气流粉碎、过筛（带隔离器）	PI-C-2/6-T	1	150.00	150.00
9	包衣机	BGB-200FD	1	145.00	145.00
10	码垛机器人	KR210	2	72.00	144.00
11	铝塑包装机	DPH320	1	120.00	120.00
12	在线检重秤	C3570	2	55.00	110.00
13	（湿法混合）制粒机	LHSZ200	1	98.00	98.00
14	（柱式料斗）混合机	HTD400	1	24.00	24.00
15	（真空提升）整粒机	ZLZ200	1	22.00	22.00

序号	设备名称	型号/生产能力	数量 (台/套)	单价 (万元)	金额 (万元)
16	湿法制粒线清洗站	HLSG200+LGL100	1	20.00	20.00
二、辅助生产设备					
1	电子监管码系统		2	48.00	96.00
2	薄膜捆包机	LY-K600A	2	42.00	84.00
3	负压隔离器	PI-C-2/6-T	1	56.00	56.00
4	AB 阀		1	55.00	55.00
5	片剂周转料斗	200L	20	2.50	50.00
6	不锈钢制品		1	50.00	50.00
7	料斗清洗站	YQG-T-400	1	49.00	49.00
8	固定提升加料机	NTD400	4	10.00	40.00
9	大箱贴标机	S4	2	17.50	35.00
10	中包贴标机	T4	2	17.00	34.00
11	纯化水分配系统		1	30.00	30.00
12	周转料斗	400L	8	3.50	28.00
13	无人打包机	DBJ-02A	2	12.00	24.00
14	周转料斗	200L	8	2.50	20.00
15	平台秤	PFA579-600A	1	20.00	20.00
16	负压称量罩	WEC-02	1	19.00	19.00
17	热风循环烘箱		1	6.00	6.00
18	电子秤	BBA236-CC60	2	1.50	3.00
19	电子天平	ME204E	2	1.50	3.00
三、辅助设施					
1	空调设备		1	82.00	82.00
2	通风设施		1	216.00	216.00
3	消防报警设施		1	20.00	20.00
4	工艺管道		1	82.00	82.00
合计					3,650.00

2) 安装工程费

本项目安装包括生产设备、辅助设施安装等，预计 675.00 万元。

(2) 工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用包括建设管理费、勘察设计费共计 175.00 万元，

其中建设管理费按照设备购置及安装费的约 2% 测算，勘察设计费按照设备购置及安装费的约 2% 测算。

(3) 铺底流动资金

本项目根据公司有关财务指标以及项目建设需要，为保证生产和经营正常进行，配置铺底流动资金 1,730.00 万元。

(二) 建筑面积、设备购置数量与新增产能的匹配关系，建筑单价、设备单价以及安装费与公司已投产项目及同行业公司可比项目是否存在明显差异

1、建筑面积、设备购置数量与新增产能的匹配关系

(1) 建筑面积与新增产能的匹配关系

公司依据募投项目产品方案、生产工艺、新建产能规模、环保及消防要求等规划设计建设工程，确定所需建筑面积。本次募投项目的建筑面积与新增产能的关系如下：

序号	项目名称	产品类别	建筑面积(平方米)	产能	单位产能对应的建筑面积
1	308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	原料药	37,896.79	307.10 吨	106.93（平方米/吨）
		制剂		8,000 万片	0.63（平方米/万片）
2	年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	原料药	10,100.00	300KG	33.67（平方米/KG）
3	年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	制剂	/	30,000 万片	/

注 1：308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）制剂车间为 3 层车间，本次募投项目计划使用其中一层，测算募集资金投入金额时，建筑面积及建筑工程费均按 1/3 计算；质检车间、公用工程楼、总控制室等非生产车间面积按原料药车间和制剂车间（一层）的面积之比分摊至原料药部分和制剂部分；

注 2：年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目在现有预留厂房内进行生产，未规划新建厂房，无建筑工程费。

不同原料药生产工艺、流程、所需生产设备及配套设施、生产环境要求等存在较大差异，因此所需建筑面积亦存在较大差异，新增产能与建筑面积不存在直接的匹配关系，如 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）单位产能对应的建筑面积达到 106.93 平方米/吨，而年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目单位产能对应的建筑面积为 33.67 平方米/KG。

(2) 设备购置数量与新增产能的匹配关系

公司产品生产所涉及的设备较多，根据不同原料药及制剂产品的生产要求，

既包括单价较高的全自动生产设备，也包括单价较低的通用设备，拟投资的设备数量与新增产能之间不存在直接匹配关系。为了更好说明拟投资设备与新增产能的关系，从设备购置及安装费投入与产能的匹配关系进行说明，详见本题“一、（二）、3、单位设备及安装费投入与公司已投产项目及同行业公司可比项目比较情况”回复。

2、建筑单价与公司已投产项目及同行业公司可比项目比较情况

本次募投项目的建筑单价情况如下：

序号	项目名称	建筑面积 (平方米)	建筑工程费 (万元)	建设单价 (元/平方米)
1	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	44,574.04	12,540.00	2,813.30
2	年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	10,100.00	2,700.00	2,673.27
3	年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	/	/	/

注：年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目使用全资子公司扬州奥锐特现有预留厂房进行生产，未新建厂房，无建筑工程费。

（1）与公司已投产项目的比较情况

公司本募投项目与已投项目的建筑单价比较情况如下：

类别	项目名称	建筑面积 (平方米)	建筑工程费 (万元)	建筑单价 (元/平方米)
已投项目	年产15吨醋酸阿比特龙、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目	3,946.40	700.00	1,773.77
	年产20吨TAF、10吨倍他米松、3吨布瓦西坦和3吨脱氢孕酮生产线建设项目	30,225.50	7,550.00	2,497.89
本次募投项目	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	44,574.04	12,540.00	2,813.30
	年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	10,100.00	2,700.00	2,673.27
	年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	/	/	/

由上表可知，本次募投项目的建筑单价与已投年产20吨TAF、10吨倍他米松、3吨布瓦西坦和3吨脱氢孕酮生产线建设项目无明显差异，高于已投年产15吨醋酸阿比特龙、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目。差异原因主要系：年产15吨醋酸阿比特龙、4吨丙酸氟替卡松生产线技改项目在公司原有厂区内建设，且使用部分原有车间和公用设施，故其建筑工程费较低。

(2) 与同行业可比公司可比项目比较情况

公司本次募投项目与同行业可比公司披露的产能规模相近的募投项目建筑单价对比情况如下：

公司名称	项目名称	建筑面积 (平方米)	建筑工程 费(万元)	建筑单价 (元/平方米)
华海药业	抗病毒等特色原料药多功能生产平台	12,335.00	3,300.00	2,675.31
九洲药业	瑞博(苏州)制药有限公司原料药 CDMO 建设项目	18,823.00	9,114.90	4,842.43
	瑞博(台州)制药有限公司创新药 CDMO 生产基地建设项目(一期)	74,926.78	41,513.00	5,540.48
奥翔药业	高端制剂国际化项目(一期)	15,259.24	3,814.81	2,500.00
发行人	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂 项目(一期)	44,574.04	12,540.00	2,813.30
	年产300KG司美格鲁肽原料药生产线 及配套设施建设项目	10,100.00	2,700.00	2,673.27
	年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合 包装片生产线建设项目	/	/	/

由上表可知，同行业可比公司募投项目建筑单价处于 2,500.00-5,540.48 元/平方米之间。由于厂区所处地域、属于新建或改建项目、是否有无菌生产要求等要素不同，各可比公司募投项目建筑单价存在一定差异。公司本次募投项目的建筑单价与华海药业、奥翔药业等较为接近，具有合理性。

3、单位设备及安装费投入与公司已投产项目及同行业公司可比项目比较情况

本次募投项目单位设备及安装费投入情况如下：

序号	项目名称	产品类别	设备购置 及安装费 (万元)	产能	单位产能 设备及安装费投入
1	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目(一期)	原料药	29,742.00	307.10吨	82.92万元/吨
		制剂		8,000万片	0.53元/片
2	年产300KG司美格鲁肽原料药 生产线及配套设施建设项目	原料药	21,570.00	300KG	71.90万元/KG
3	年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕 酮复合包装片生产线建设项目	制剂	4,325.00	30,000万片	0.14元/片

注：308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目(一期)中质检车间、公用工程楼、总控制室中设备及安装费投入按原料药和制剂生产车间面积之比进行分摊。

(1) 与公司已投产项目的比较情况

308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目(一期)包括原料药和制剂两类

产品；年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目产品为多肽类原料药；年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目产品为制剂。公司前次募投的产能建设项目产品均为小分子原料药，故仅比较 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）原料药部分的单位产能设备及安装费投入，具体情况如下：

类别	项目名称	设备购置及安装费（万元）	产能（吨）	单位产能设备及安装投入（万元/吨）
已投项目	年产 15 吨醋酸阿比特龙、4 吨丙酸氟替卡松生产线技改项目	5,600.00	19.00	294.74
	年产 20 吨 TAF、10 吨倍他米松、3 吨布瓦西坦和 3 吨脱氢孕酮生产线建设项目	12,996.00	36.00	361.00
本次募投项目	308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）原料药部分	25,463.86	307.10	82.92

由上表可知，本次募投的 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）原料药部分单位产能设备及安装费投入低于前次募投项目，差异主要系因产品方案差异所致。308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）原料药部分新建产能规模为 307.10 吨，包括普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松和卤倍他索丙酸酯 4 种特色原料药，其中普瑞巴林产能为 300.60 吨，占比为 97.88%。相较于前次募投及本次募投的其他原料药产品，普瑞巴林具有产销量较大、单位价值低的特点，故其单位产能设备及安装费投入较低，具有合理性。

（2）与同行业可比公司可比项目比较情况

小分子原料药、多肽类原料药和制剂产品之间单位产能设备及安装投入存在较大差异，故分别进行比较。

1) 小分子原料药

同行业可比公司募投项目中，产能规模相近的原料药及医药中间体产能建设项目单位产能设备及安装投入情况如下：

公司名称	项目名称	设备购置及安装费（万元）	产能（吨）	单位产能设备及安装费投入（万元/吨）
华海药业	抗病毒等特色原料药多功能生产平台	26,010.18	300.00	86.70
九洲药业	瑞博（苏州）制药有限公司原料药 CDMO 建设项目	48,885.10	315.00	155.19
	瑞博（台州）制药有限公司创新药 CDMO 生产基地建设项目（一期）	80,793.00	356.00	226.95

公司名称	项目名称	设备购置及安装费(万元)	产能(吨)	单位产能设备及安装费投入(万元/吨)
发行人	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目(一期)原料药部分	25,463.86	307.10	82.92

由上表可知，由于不同原料药生产工艺、流程、生产周期、所需生产设备及配套设施存在较大差异，同行业可比公司之间单位产能设备及安装费投入存在较大差异。公司308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目(一期)中原料药单位产能设备及安装费投入为82.92万元/吨，与华海药业“抗病毒等特色原料药多功能生产平台”项目较为接近，低于九洲药业。

2) 多肽类原料药

由于多肽类原料药相较于一般小分子原料药，具有产销量小、单位价值高的特点，故其单位产能设备及安装费投入大幅高于一般小分子原料药。科创板上市公司诺泰生物、圣诺生物首发募投项目中多肽类原料药产能建设项目的单位产能设备及安装投入情况如下：

公司名称	项目名称	设备购置及安装费(万元)	产能(KG)	单位产能设备及安装投入(万元/KG)	产品方案
诺泰生物	106车间多肽原料药产品技改项目	22,896.00	100.00	228.96	利拉鲁肽、索玛鲁肽
圣诺生物	年产395千克多肽原料药生产线项目	8,841.00	395.00	22.38	利拉鲁肽、恩夫韦肽、比伐芦定、依替巴肽、醋酸奥曲肽、胸腺五肽
发行人	年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	21,570.00	300.00	71.90	司美格鲁肽

由上表可知，公司年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目的单位设备及安装投入处于圣诺生物和诺泰生物之间。由于具体产品方案、技术路线、设备选型等差异，多肽类原料药产能建设项目的单位产能设备及安装费投入亦存在一定差异。

3) 制剂

同行业可比公司募投项目中，制剂类产能建设项目的单位设备投入情况如下：

公司名称	项目名称	设备购置及安装费(万元)	产能(万片)	单位产能设备及安装费投入(元/片)
------	------	--------------	--------	-------------------

公司名称	项目名称	设备购置及安装费（万元）	产能（万片）	单位产能设备及安装费投入（元/片）
华海药业	制剂数字化智能制造建设项目	70,975.40	1,500,000.00	0.05
奥翔药业	高端制剂国际化项目（一期）	31,140.13	124,500.00	0.25
发行人	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）制剂部分	4,278.14	8,000.00	0.53
	年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	4,325.00	30,000.00	0.14

制剂类项目的单位产能设备及安装费投入随着产能规模的增长而下降。公司308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）制剂部分产能仅为8,000万片，新建产能规模较小，单位产能设备及安装投入相对较高，具有合理性；年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目的单位产能设备及安装费投入处于华海药业和奥翔药业中间，具有合理性。

综上，建筑面积、设备购置数量与新增产能不存在直接的匹配关系，公司本次募投项目的建筑单价、单位设备及安装费投入与公司已投产项目及同行业公司可比项目不存在明显差异。

二、结合本次募投项目非资本性支出情况、说明实质上用于补流的规模及其合理性，相关比例是否超过本次募集资金总额的30%，是否存在置换董事会前投入的情形；

（一）本次补充流动资金的比例未超过30%

公司本次募投项目中属于实际用于补充流动资金的拟投入募集资金的金额及占比情况如下：

单位：万元

序号	募投项目	非资本性支出	募集资金拟投入金额
1	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	预备费	-
		铺底流动资金	-
		联合试运转费	-
		场地准备及临时设施费	-
		生产准备及开办费	-
2	年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	铺底流动资金	-
3	年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	铺底流动资金	-

序号	募投项目	非资本性支出	募集资金拟投入金额
	孕酮复合包装片生产线建设项目		
4	补充流动资金	补充流动资金	17,000.00
合计			17,000.00
拟募集资金总额			81,212.00
实际补充流动资金总额占拟募集资金总额的比例			20.93%

由上表可知，本次募投项目中实际补充流动资金金额占募集资金总额比例为20.93%，未超过30.00%。

（二）本次募集资金不存在置换董事会前投入的情形

2023年3月31日，公司召开了第二届董事会第十六次会议审议通过了本次可转债发行的相关议案，在本次董事会召开前，公司已投入本次募投项目金额如下：

单位：万元

项目名称	资本性支出金额(A)	董事会前投入资金(B)	差额(A-B)	拟使用募集资金金额
308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目(一期)	43,331.00	3,695.00	39,636.00	37,512.00
年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	25,000.00	1,586.00	23,414.00	23,414.00
年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	4,500.00	1,213.00	3,287.00	3,286.00
合计	72,831.00	6,494.00	66,337.00	64,212.00

本次募集资金投资项目拟使用募集资金投入金额已扣除上述董事会前投入资金，未来不存在置换董事会前投入的情形。

三、结合公司现有资金余额、用途、缺口和现金流入金额，说明本次融资规模的合理性；

综合考虑现有资金余额及用途、2024-2025年预计经营活动净现金流量、总体资金需求后，公司资金缺口为81,979.25万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
货币资金余额	①	54,583.75
银行承兑汇票保证金等受限资金	②	1,083.32
可自由支配资金	③=①-②	53,500.42

项目	计算公式	金额
2024-2025 年预计经营活动净现金流量	④	66,749.48
最低现金保有量	⑤	46,341.56
已审议的投资项目资金需求	⑥	113,656.51
2025 年新增最低现金保有量	⑦	20,955.86
2024-2025 年预计现金分红所需资金	⑧	21,275.22
总体资金需求合计	⑨=⑤+⑥+⑦+⑧	202,229.15
总体资金缺口	⑩=⑨-③-④	81,979.25

注：上表中 2024-2025 年预计经营活动净现金流量仅用于资金缺口测算，不构成业绩预测或承诺。

公司可自由支配资金、2024-2025 年预计经营活动净现金流量、总体资金需求各项目的测算过程如下：

（一）可自由支配资金

截至 2023 年末，公司货币资金余额为 54,583.75 万元，其中银行承兑汇票保证金等受限资金为 1,083.32 万元，公司可自由支配货币资金为 53,500.42 万元。

（二）2024-2025 年预计经营活动净现金流量

2024-2025 年预计经营活动净现金流量以 2021-2023 年三年平均经营活动净现金流量为基础考虑一定增长率测算。

1、2021 年至 2023 年平均经营活动净现金流量

2021 年至 2023 年，经营活动净现金流量分别为 20,157.06 万元、16,640.84 万元和 38,560.56 万元，平均为 25,119.49 万元。

2、2024-2025 年经营活动净现金流量增长率

假设 2024-2025 年经营活动净现金流量增长率与 2024-2025 年营业收入增长率相同。公司 2020-2023 年营业收入复合增长率为 20.51%，假设 2024-2025 年经营活动净现金流量增长率与 2024-2025 年营业收入增长率均为 20.51%。

3、2024-2025 年经营活动净现金流量

单位：万元

项目	2021-2023 年 平均值	2024E	2025E	2024-2025 预计 合计

经营活动净现金流量	25,119.49	30,270.85	36,478.63	66,749.48
-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

(三) 资金需求

1、最低现金保有量

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

根据公司 2023 年财务数据测算，公司在现行运营规模下日常经营需要保有的最低货币资金金额为 46,341.56 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
最低现金保有量	①=②÷③	46,341.56
2023 年度付现成本总额	②=④+⑤-⑥	82,194.67
2023 年度营业成本	④	55,655.78
2023 年度期间费用总额	⑤	39,090.68
2023 年度非付现成本总额	⑥	12,551.79
货币资金周转次数（现金周转率）	③=360÷⑦	1.77
现金周转期（天）	⑦=⑧+⑨-⑩	202.97
存货周转期（天）	⑧	281.97
应收款项周转期（天）	⑨	70.11
应付款项周转期（天）	⑩	149.11

注 1：期间费用包括管理费用、研发费用、销售费用以及财务费用；

注 2：非付现成本总额包括固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、使用权资产摊销和股份支付；

注 3：存货周转期=360/最近三年存货周转率平均值；

注 4：应收款项周转期=360/最近三年应收账款周转率平均值；

注 5：应付款项周转期=360*（最近三年平均应付票据余额+最近三年平均应付账款余额+最近三年平均合同负债余额）/最近三年平均营业成本。

2、已审议的投资项目资金需求

截至本审核问询函回复签署日，除本次募投项目外，公司已审议项目的投资

需求情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（二期）	12,928.51
2	因利司然等原料药生产线建设项目	15,700.00
合计		28,628.51

注1：2022年3月14日，公司第二届董事会第九次会议审议通过了《关于公司新建年产308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂生产线项目的议案》，计划总投资为63,787.51万元，扣除本次募投的一期项目，二期计划投资金额为12,928.51万元；

注2：2023年7月24日，公司第三届董事会战略委员会第三次会议审议通过了《拟投资建设因利司然等原料药生产线的议案》，计划总投资15,700.00万元。

截至本审核问询函回复签署日，除本次募投项目外，公司已审议项目的资金需求为28,628.51万元；除补充流动资金外，本次募集资金投资项目资金需求为85,028.00万元（102,028.00万元-17,000.00万元=85,028.00万元）；上述两项合计为113,656.51万元。

3、2025年新增最低现金保有量

2025年新增最低现金保有量以公司2024-2025年营业收入的估算为基础，按照2023年付现成本占营业收入的比例及货币资金周转次数测算2025年最低现金保有量，在此基础上减去当前最低现金保有量。

（1）2024-2025年营业收入估算

公司2020-2023年营业收入复合增长率为20.51%，假设2024-2025年营业收入增长率同为20.51%。基于此假设，2024-2025年预计营业收入测算如下：

单位：万元

项目	2023年	2024E	2025E
营业收入	126,253.09	152,144.38	183,345.31

（2）2025年新增最低现金保有量

单位：万元

项目	计算公式	金额
2023年付现成本	①	82,194.67
2023年营业收入	②	126,253.09
2023年付现成本占营业收入的比例	③=①/②	65.10%
2025年营业收入估算	④	183,345.31

2025 年付现成本估算	⑤=③*④	119,363.47
货币资金周转次数（现金周转率）	⑥	1.77
2025 年最低现金保有量	⑦=⑤/⑥	67,297.42
当前最低现金保有量	⑧	46,341.56
2025 年新增最低现金保有量	⑨	20,955.86

根据测算，公司 2025 年新增最低现金保有量为 20,955.86 万元。

4、2024-2025 预计现金分红所需资金

2024-2025 年预计现金分红所需资金以 2024-2025 年扣非后归母净利润乘现金分红比例测算。

(1) 2024-2025 年扣非后净利润

2024-2025 年扣非后净利润以 2024-2025 年预计营业收入乘扣非后归母净利润率测算。

1) 2024-2025 年营业收入测算

公司 2020-2023 年营业收入复合增长率为 20.51%，假设 2024-2025 年营业收入增长率同为 20.51%。基于此假设，2024-2025 年预计营业收入测算如下：

单位：万元

项目	2023 年	2024E	2025E	2024-2025 年预计营业收入合计
营业收入	126,393.56	152,144.38	183,345.31	335,489.69

2) 扣非后归母净利润率

假设 2024-2025 每年的扣非后归母净利润率与 2021-2023 年度的平均扣非归母净利润率相同，为 20.55%，具体如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年	合计/平均
营业收入	126,253.09	100,807.65	80,336.27	307,397.01
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	26,142.53	20,686.26	16,334.00	63,162.80
扣非后归母净利润率	20.71%	20.52%	20.33%	20.55%

3) 2024-2025 年扣非后净利润

2024-2025 年扣非后净利润=2024-2025 年预计营业收入合计*扣非后归母净

利润率=335,489.69 *20.55%=68,935.18 万元。

(2) 现金分红比例

报告期内，公司依照各年度实际经营情况及投资计划，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益与长远发展的关系，严格按照《公司章程》等有关规定，确定合理的股利分配方案。2021-2023 年，公司现金分红及比例情况如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额 (含税)	分红年度合并报表中归属于 于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司 股东的净利润的比率
2023 年	8,936.29	28,941.94	30.88%
2022 年	6,499.12	21,096.46	30.81%
2021 年	5,213.00	16,865.80	30.91%
平均分红比例			30.86%

注：2023 年公司利润分配方案经公司第三届董事会第六次会议审议通过，尚需经 2023 年年度股东会大会审议批准

假设 2024-2025 年的现金分红比例为 2021-2023 年平均值 30.86%。

(3) 2024-2025 年预计现金分红所需资金

2024-2025 年预计现金分红所需资金=2024-2025 年预计归属于上市公司股东的扣非后净利润*现金分红比例=68,935.18*30.86%=21,275.22 万元。

(四) 总体资金缺口情况

通过上述分析，综合考虑公司目前可自由支配资金、总体资金需求、2024-2025 年预计经营活动净现金流量等因素，公司总体资金缺口为 81,979.25 万元，超过本次募集资金总额 81,212.00 万元，公司本次募集资金规模具有合理性。

四、效益预测中产品价格、成本费用等关键指标的具体预测过程及依据，与公司现有水平及同行业可比公司的对比情况，相关预测是否审慎、合理。

(一) 308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）

1、效益测算过程及依据

本项目建设期 3 年，效益测算周期为 10 年，效益测算如下：

单位：万元

项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7-10年
销售收入	34,130.00	44,486.00	55,834.00	63,201.00	73,657.00	73,657.00	69,790.00
税金及附加	285.96	378.16	480.86	533.42	624.96	624.96	574.70
成本费用	29,138.43	35,360.16	42,346.75	47,680.59	53,966.98	53,890.78	52,732.87
利润总额	4,705.61	8,747.68	13,006.39	14,986.99	19,065.06	19,141.26	16,482.43
净利润	3,999.77	7,435.53	11,055.43	12,738.94	16,205.30	16,270.07	14,010.07

(1) 销售收入估算

销售收入按各产品单价乘以当年销量测算，各产品单价参照历史销售单价、市场价格等因素确定，并在预测期内考虑一定降幅比例，销售收入估算情况如下：

产品名称	项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7-10年
普瑞巴林	达产率(%)	60.00	70.00	80.00	90.00	100.00	100.00	100.00
	销量(吨)	180.36	210.42	240.48	270.54	300.60	300.60	300.60
	单价(万元/吨)	73.20	73.20	73.20	69.54	69.54	69.54	65.88
	销售收入(万元)	13,202.00	15,403.00	17,603.00	18,813.00	20,904.00	20,904.00	19,804.00
苯磺贝他斯汀	达产率(%)	35.00	50.00	65.00	80.00	100.00	100.00	100.00
	销量(吨)	1.75	2.50	3.25	4.00	5.00	5.00	5.00
	单价(万元/吨)	1,200.00	1,200.00	1,200.00	1,140.00	1,140.00	1,140.00	1,080.00
	销售收入(万元)	2,100.00	3,000.00	3,900.00	4,560.00	5,700.00	5,700.00	5,400.00
糠酸氟替卡松	达产率(%)	40.00	55.00	70.00	85.00	100.00	100.00	100.00
	销量(吨)	0.40	0.55	0.70	0.85	1.00	1.00	1.00
	单价(万元/吨)	15,000.00	15,000.00	15,000.00	14,250.00	14,250.00	14,250.00	13,500.00
	销售收入(万元)	6,000.00	8,250.00	10,500.00	12,113.00	14,250.00	14,250.00	13,500.00
卤倍他索丙酸酯	达产率(%)	40.00	50.00	60.00	80.00	100.00	100.00	100.00
	销量(吨)	0.20	0.25	0.30	0.40	0.50	0.50	0.50
	单价(万元/吨)	7,079.65	7,079.65	7,079.65	6,725.67	6,725.67	6,725.67	6,371.69
	销售收入(万元)	1,416.00	1,770.00	2,124.00	2,690.00	3,363.00	3,363.00	3,186.00
醋酸阿比特龙片	达产率(%)	40.00	55.00	70.00	85.00	100.00	100.00	100.00
	销量(吨)	1,200.00	1,650.00	2,100.00	2,550.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	单价(元/片)	3.72	3.72	3.72	3.53	3.53	3.53	3.35
	销售收入(万元)	4,464.00	6,138.00	7,812.00	9,002.00	10,590.00	10,590.00	10,050.00
恩扎卢胺片	达产率(%)	35.00	50.00	70.00	85.00	100.00	100.00	100.00
	销量(万片)	1,750.00	2,500.00	3,500.00	4,250.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00

产品名称	项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7-10年
	单价（元/片）	3.97	3.97	3.97	3.77	3.77	3.77	3.57
	销售收入（万元）	6,948.00	9,925.00	13,895.00	16,023.00	18,850.00	18,850.00	17,850.00
销售收入合计（万元）		34,130.00	44,486.00	55,834.00	63,201.00	73,657.00	73,657.00	69,790.00

公司依据行业发展趋势、市场竞争情况、报告期内产品销售单价等因素预测本项目产品的销售单价，单价测算情况如下：

序号	产品名称	预估销售单价	历史销售价格/可比价格	历史销售价格/可比价格说明
1	普瑞巴林	65.88-73.20 万元/吨	73.93 万元/吨	系公司 2022 年销售均价
2	苯磺贝他斯汀	1,080.00-1,200.00 万元/吨	4,504.96 万元/吨	系公司 2022 年少量销售均价
3	糠酸氟替卡松	13,500.00-15,000.00 万元/吨	45,443.97 万元/吨	
4	卤倍他索丙酸酯	6,371.69-7,079.65 万元/吨	20,524.63 万元/吨	系公司历史样品销售价格
5	醋酸阿比特龙片	3.35-3.72 元/片	5.98 元/片	系参考 2022 年国家集采价格
6	恩扎卢胺片	3.57-3.97 元/片	48.21 元/粒	系参考不同剂型的国内 2022 年恩扎卢胺胶囊挂网价格

由上表可知，本项目产品的预估销售价格低于历史销售价格或可比价格。

普瑞巴林、苯磺贝他斯汀、糠酸氟替卡松、卤倍他索丙酸酯均为原料药，无公开市场价格，故公司结合市场情况，在历史价格的基础上谨慎预测，情况如下：

序号	产品名称	原料药价格测算情况
1	普瑞巴林	普瑞巴林原料药及制剂市场竞争环境已相对稳定，故公司在 2022 年基础上在预测期内考虑一定降幅比例，合理、审慎。
2	苯磺贝他斯汀	国内苯磺贝他斯汀制剂于 2021 年纳入集采范围，集采价格为 0.75 元/片，降价幅度达到 82%。集采价格的大幅下降将传导至原料药市场，导致原料药的价格下降。在进行价格预测时，公司结合市场情况在 2022 年少量销售的均价基础上进行较大比例的下降，同时根据成本测算并基本参考报告期内公司主营业务综合毛利率水平，得出预测价格为 2022 年销售价格的约 27%，并在预测期内继续考虑一定降幅比例，合理、审慎。
3	糠酸氟替卡松	2022 年公司仅少量销售糠酸氟替卡松，满足仿制药客户研发、注册阶段的需求。客户仿制药物获批上市后，转向规模化采购，糠酸氟替卡松原料药价格将大幅下降。在进行价格预测时，公司结合市场情况在 2022 年少量销售的均价基础上进行较大比例的下降，同时根据成本测算并基本参考报告期内公司主营业务综合毛利率水平，得出预测价格为 2022 年销售价格的约 1/3，并在预测期内继续考虑一定降幅比例，合理、审慎。
4	卤倍他索丙酸酯	历史上仅进行少量销售样品，下游客户转向规模化采购后，卤倍他索丙酸酯原料药价格将大幅下降。在进行价格预测时，公司结合市场情况在历史样品销售价格大幅下降的基础上结合成本测算并基本参考报告期内主营业务综合毛利率水平进行预测，得出预测价格为历史销售价格的约 1/3，并在预测期内继续考虑一定降幅比例，合理、审慎。

醋酸阿比特龙片和恩扎卢胺片均为制剂，故公司结合市场情况，在参考集采价格或挂网价格上谨慎预测，情况如下：

序号	产品名称	制剂价格测算情况
1	醋酸阿比特龙片	已纳入集采范围，集采价格为 5.98 元/片（剔除增值税后为 5.29 元/片），公司按照集采价格的约 70% 测算，并在预测期内继续考虑一定降幅比例，合理、审慎。
2	恩扎卢胺片	尚未纳入集采范围，但考虑到恩扎卢胺制剂后续可能纳入国家药品集采范围，销售价格将大幅度下滑。2022 年国家第 7 批集采平均降幅达 48%，其中抗癌药物下降幅度更为明显，如仑伐替尼胶囊平均降幅高达 83%，公司按恩扎卢胺胶囊挂网价格 48.21 元/粒（扣除增值税后为 42.66 元/粒）的 9%-10% 预测未来销售价格，并在预测期内继续考虑一定降幅比例，合理、审慎。

（2）成本费用估算

成本费用包括材料费、燃料动力、人工成本、修理费、折旧摊销及其他费用构成，其他费用具体包括管理费用、销售费用、制造费用和利润分成。成本费用的测算假设及过程如下：

细分指标	测算假设及过程
材料费	根据单位原材料成本乘以当年产量取得，原材料价格参考公司目前采购价格或市场价格确定。
燃料动力	燃料动力主要包括水、电力、蒸汽，相关成本按照年耗用量和市场价格测算得出。
人工成本	按照本项目所需劳动定员、预期薪资水平进行测算。
修理费	按固定资产原值的 3% 测算。
折旧摊销	房屋建筑物按残值率 5%，在 20 年内直线折旧；其他固定资产按残值率 5%，在 10 年内直线折旧。
其他费用	包括其他管理费用、制造费用、销售费用及利润分成；管理费用、销售费用按照销售收入的一定比例测算，制造费用按固定资产原值的一定比例测算；根据公司与宣泰医药签署的恩扎卢胺片合作开发合同，恩扎卢胺片的利润总额按一定比例分成。

测算结果如下：

单位：万元

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7-10 年
材料费	11,307.93	14,261.61	17,400.32	20,414.79	23,519.16	23,519.16	23,519.16
燃料动力	851.20	1,170.41	1,489.61	1,808.81	2,128.01	2,128.01	2,128.01
人工成本	3,025.00	3,025.00	3,025.00	3,025.00	3,025.00	3,025.00	3,025.00
修理费	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00	1,522.00
折旧摊销	3,756.64	3,756.64	3,756.64	3,756.64	3,756.64	3,680.44	3,680.44
其他费用	8,675.66	11,624.50	15,153.18	17,153.35	20,016.17	20,016.17	18,858.26

项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7-10年
其中：管理费用	2,730.40	3,558.88	4,466.72	5,056.08	5,892.56	5,892.56	5,583.20
销售费用	3,418.30	4,633.75	6,047.75	6,913.80	8,098.85	8,098.85	7,674.50
制造费用	1,268.00	1,268.00	1,268.00	1,268.00	1,268.00	1,268.00	1,268.00
利润分成	1,258.96	2,163.87	3,370.71	3,915.47	4,756.76	4,756.76	4,332.56
成本费用合计	29,138.43	35,360.16	42,346.75	47,680.59	53,966.98	53,890.78	52,732.87

(3) 税费估算

增值税率按 13%，城建税按增值税的 5%，教育费附加按增值税的 3%，地方教育费附加按增值税的 2%，所得税按照 15% 计算。

2、预计效益与公司现有水平及同行业可比公司的对比情况

效益预测中产品价格、成本费用等关键指标最终影响项目的毛利率和净利率，故采用毛利率和净利率进行比较分析。本项目在预测期内的平均毛利率、净利率与公司 2023 年毛利率、净利率比较情况如下：

项目	毛利率	净利率
2023 年实际	55.92%	22.90%
本项目	49.12%	19.80%

由上表可知，本项目的预计毛利率、销售净利率与公司 2023 年的毛利率、净利率无重大差异。

同行业可比公司 2023 年综合毛利率、净利率与本项目比较情况如下：

项目	毛利率	净利率
九洲药业	37.66%	18.67%
美诺华	30.87%	1.33%
司太立	24.29%	2.03%
奥翔药业	55.05%	31.09%
天宇股份	39.17%	1.08%
华海药业	60.42%	9.84%
平均值	41.24%	10.67%
本项目	49.12%	19.80%

由上表可知，本项目的预计毛利率高于同行业可比公司平均水平，但与奥翔药业较为接近，低于华海药业；虽然公司与同行业可比公司同属于医药制造业，

但是在具体的产品品种和结构方面存在差异，从而对毛利率产生一定的影响，同行业可比公司之间的毛利率亦存在较大差异。同时，因本项目中包含制剂产品，相较原料药而言，制剂产品的毛利率更高，具有合理性。

本项目的预计净利率高于同行业可比公司平均水平，因**美诺华**、**司太立**、**天宇股份 2023 年净利率处于较低水平**，剔除上述三家影响后，同行业可比公司平均水平为 **19.87%**，差异较小。

综上，本项目的效益预测中产品价格、成本费用等关键指标的测算过程准确、依据合理，毛利率、净利率与公司现有水平及同行业可比公司无重大差异，相关预测审慎、合理。

(二) 年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目

1、效益测算过程及依据

本项目建设期 2 年，效益测算周期为 10 年，效益测算如下：

单位：万元

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
销售收入	15,300.00	29,070.00	41,426.10	43,728.00	41,541.00	39,465.00	37,491.00	35,616.00	33,837.00	32,145.00
成本费用	12,062.88	18,188.61	23,221.78	23,929.16	23,710.46	23,502.86	23,305.46	23,117.96	22,940.06	22,770.86
利润总额	3,237.12	10,881.39	18,204.32	19,798.84	17,830.54	15,962.14	14,185.54	12,498.04	10,896.94	9,374.14
净利润	2,427.84	8,161.04	13,653.24	14,849.13	13,372.91	11,971.61	10,639.16	9,373.53	8,172.71	7,030.61

(1) 销售收入估算

销售收入按产品单价乘以当年预计销量测算，各产品单价参照市场价格等因素确定，并在运营期内考虑一定降幅比例，销售收入估算情况如下：

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
达产率 (%)	30.00	60.00	90.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
销量 (KG)	90.00	180.00	270.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00	300.00
单价 (万元/KG)	170.00	161.50	153.43	145.76	138.47	131.55	124.97	118.72	112.79	107.15
销售收入 (万元)	15,300.00	29,070.00	41,426.10	43,728.00	41,541.00	39,465.00	37,491.00	35,616.00	33,837.00	32,145.00

本项目产品单价是依据历史销售价格、未来销售价格预测等因素确定。2022年公司销售司美格鲁肽样品的价格为375.86万元/kg，**2023年公司销售司美格鲁肽样品的价格为223.61万元/千克**。根据浙江湃肽生物股份有限公司创业板招股说明书披露，2022年其司美格鲁肽系列产品的平均销售价格为634.79万元/kg。考虑到公司历史销售价格为少量样品价格，且司美格鲁肽的化合物专利将于2026年在中国到期，专利到期后仿制药上市，传导至原料药市场，司美格鲁肽原料药的市场价格预计将出现较大幅度下降。因此，在进行价格预测时公司结合市场情况在2022年样品销售价格375.86万元/kg基础上结合成本测算并基本参考报告期内主营业务综合毛利率水平，得出预测价格为2022年销售价格的约45%，即按照170万元/kg作为第1年销售价格，并在预测期内继续考虑一定降幅比例，审慎、合理。

(2) 成本费用

成本费用包括材料费、燃料动力、人工成本、修理费、折旧摊销及其他费用构成，其他费用具体包括管理费用、销售费用和制造费用。成本费用的测算假设及过程如下：

细分指标	测算假设及过程
材料费	根据单位原材料成本乘以当年产量取得，原材料价格参考公司目前采购价格或市场价格确定
燃料动力	燃料动力主要包括水、电力、蒸汽，相关成本按照年耗用量和市场价格测算得出
人工成本	按照本项目所需劳动定员、预期薪资水平进行测算
修理费	按固定资产原值的5%测算
折旧摊销	房屋建筑物按残值率5%，在20年内直线折旧；其他固定资产按残值率5%，在10年内直线折旧
其他费用	包括其他管理费用、制造费用、销售费用；销售费用按照销售收入的一定比例测算；管理费用、制造费用按照按其他成本的一定比例测算

测算结果如下：

单位：万元

项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年	第9年	第10年
外购材料费	4,875.30	8,775.00	11,847.60	12,186.00	12,186.00	12,186.00	12,186.00	12,186.00	12,186.00	12,186.00
燃料动力	229.63	459.26	688.89	765.43	765.43	765.43	765.43	765.43	765.43	765.43
人工成本	910.00	910.00	910.00	910.00	910.00	910.00	910.00	910.00	910.00	910.00
修理费	1,126.00	1,126.00	1,126.00	1,126.00	1,126.00	1,126.00	1,126.00	1,126.00	1,126.00	1,126.00
折旧摊销	2,018.10	2,018.10	2,018.10	2,018.10	2,018.10	2,018.10	2,018.10	2,018.10	2,018.10	2,018.10
其他费用	2,903.85	4,900.25	6,631.20	6,923.63	6,704.93	6,497.33	6,299.93	6,112.43	5,934.53	5,765.33
其中：管理费用	457.95	664.42	829.53	850.28	850.28	850.28	850.28	850.28	850.28	850.28
销售费用	1,530.00	2,907.00	4,142.61	4,372.80	4,154.10	3,946.50	3,749.10	3,561.60	3,383.70	3,214.50
制造费用	915.90	1,328.84	1,659.06	1,700.55	1,700.55	1,700.55	1,700.55	1,700.55	1,700.55	1,700.55
成本费用合计	12,062.88	18,188.61	23,221.78	23,929.16	23,710.46	23,502.86	23,305.46	23,117.96	22,940.06	22,770.86

(3) 税费估算

本产品预计以境外销售为主，故未预测税金及附加。所得税率按实施主体扬州奥锐特的所得税率 25% 测算。

2、预计效益与公司现有水平及同行业可比公司的对比情况

本项目在预测期内的毛利率、净利率与公司 2023 年毛利率、销售净利率比较情况如下：

项目	毛利率	净利率
2023 年实际	55.92%	22.90%
本项目	50.26%	28.50%

由上表可知，本项目的预计毛利率与公司 2023 年的实际毛利率差异较小，因在子公司扬州奥锐特现有厂区内建设，无需新增大量管理成本，故预计净利率略高于 2023 年净利率。

本项目的毛利率、净利率与主营业务包括多肽类原料药的上市公司或拟上市的毛利率、净利率比较情况如下：

项目	毛利率	净利率
诺泰生物	57.57%	18.85%
圣诺生物	63.76%	16.17%
浙江湃肽生物股份有限公司	65.84%	32.50%
平均值	62.39%	22.51%
本项目	50.26%	28.50%

注：诺泰生物和圣诺生物的毛利率和净利率数据为 2023 年数据，浙江湃肽生物股份有限公司为 2022 年数据。

由上表可知，本项目的预测毛利率略低于多肽类原料药的上市公司或拟上市毛利率的平均水平，净利率处于中间水平。

综上，本项目的效益预测中产品价格、成本费用等关键指标的测算过程准确、依据合理，与公司现有水平及同行业可比公司无重大差异，相关预测审慎、合理。

(三) 年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目

1、效益测算过程及依据

本项目建设期 1 年，效益测算周期为 10 年，考虑到注册审批周期，建成后第 3 年开始产生收入，效益测算如下：

单位：万元

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
销售收入	-	-	8,396.75	15,533.99	25,924.97	35,238.02	35,995.82	34,196.03	32,486.23	30,861.92
税金及附加	-	-	103.45	188.70	310.21	414.91	416.59	388.51	361.84	336.50
成本费用	432.56	432.56	6,328.55	11,196.33	18,402.95	25,055.77	25,912.14	24,987.48	24,109.05	23,274.54
利润总额	-432.56	-432.56	1,964.75	4,148.96	7,211.81	9,767.34	9,667.10	8,820.05	8,015.35	7,250.88
净利润	-432.56	-432.56	1,473.56	3,111.72	5,408.85	7,325.50	7,250.33	6,615.04	6,011.51	5,438.16

(1) 销售收入测算

销售收入按产品单价乘以当年预计销量测算，各产品单价参照市场价格等因素确定，并在预测期内考虑一定降幅比例，营业收入估算情况如下：

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	第 6 年	第 7 年	第 8 年	第 9 年	第 10 年
达产率 (%)	-	-	19.00	37.00	65.00	93.00	100.00	100.00	100.00	100.00
销量 (万片)	-	-	5,700.00	11,100.00	19,500.00	27,900.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00	30,000.00
单价 (元/片)	-	-	1.47	1.40	1.33	1.26	1.20	1.14	1.08	1.03
销售收入 (万元)	-	-	8,396.75	15,533.99	25,924.97	35,238.02	35,995.82	34,196.03	32,486.23	30,861.92

本项目产品计划均在境内通过经销模式销售，由于雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片目前境内仅有原研厂商雅培销售，暂无仿制药上市。故在进行销售预测时，主要在原研厂商产品挂网价格基础上扣除经销商合理利润后确定。2022年原研厂商雅培雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片的中标价为 3.453 元/片（含税），扣除增值税后为 3.06 元/片。仿制药物的终端价格低于原研药物，且通过经销模式销售，需扣除经销商合理利润。公司在测算成本的基础上参考报告期内主营业务综合毛利率水平，按照终端不含税价格 3.06 元/片的约 50%左右确定第 1 年的销售价格为 1.47 元/片，并在预测期内继续考虑一定降幅比例，谨慎、合理。

（2）成本费用

成本费用包括材料费、燃料动力、人工成本、修理费、折旧摊销及其他费用构成，其他费用具体包括管理费用、销售费用、制造费用和利润分成。成本费用的测算假设及过程如下：

细分指标	测算假设及过程
材料费	根据单位原材料成本乘以当年产量取得，原材料价格参考公司目前采购价格或市场价格确定
燃料动力	燃料动力主要包括水、电力、蒸汽，相关成本按照年耗用量和市场价格测算得出
人工成本	按照本项目所需劳动定员、预期薪资水平进行测算
修理费	按固定资产原值*5%*当年达产率确定
折旧摊销	房屋建筑物按残值率 5%，在 20 年内直线折旧；其他固定资产按残值率 5%，在 10 年内直线折旧
其他费用	包括其他管理费用、制造费用、销售费用及利润分成；销售费用按照销售收入的一定比例测算；管理费用、制造费用按照其他成本的一定比例测算；根据公司与和泽医药签署的合作研发协议，公司将利润总额的一定比例分配给和泽医药

测算结果如下：

单位：万元

项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年	第7年	第8年	第9年	第10年
材料费	-	-	1,703.83	3,317.99	5,828.90	8,339.81	8,967.54	8,967.54	8,967.54	8,967.54
燃料动力	-	-	69.37	135.09	237.33	339.56	365.12	365.12	365.12	365.12
人工成本	-	-	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00	650.00
修理费	-	-	48.03	93.54	164.33	235.12	252.81	252.81	252.81	252.81
折旧摊销	432.56	432.56	432.56	432.56	432.56	432.56	432.56	432.56	432.56	432.56
其他费用	-	-	3,424.75	6,567.15	11,089.83	15,058.72	15,244.10	14,319.44	13,441.02	12,606.51
其中：管理费用	-	-	145.19	231.46	365.66	499.85	533.40	533.40	533.40	533.40
销售费用	-	-	1,679.35	3,106.80	5,184.99	7,047.60	7,199.16	6,839.21	6,497.25	6,172.38
制造费用	-	-	290.38	462.92	731.31	999.71	1,066.80	1,066.80	1,066.80	1,066.80
利润分成	-	-	1,309.83	2,765.97	4,807.87	6,511.56	6,444.73	5,880.03	5,343.56	4,833.92
成本费用合计	432.56	432.56	6,328.55	11,196.33	18,402.95	25,055.77	25,912.14	24,987.48	24,109.05	23,274.54

(3) 相关税费

增值税率按 13%，城建税按增值税的 7%，教育费附加按增值税的 3%，地方教育费附加按增值税的 2%，所得税率按实施主体扬州奥锐特的所得税率 25% 测算。

2、预计效益与公司现有水平及同行业可比公司的对比情况

本项目在预测期内的毛利率、净利率与公司 2023 年毛利率、净利率比较情况如下：

项目	毛利率	净利率
2023 年实际	55.92%	22.90%
本项目	65.64%	19.10%

由上表可知，本项目的预计毛利率高于公司 2023 年的毛利率，预计净利率与公司 2023 年销售净利率差异较小。相较于原料药，制剂产品具有毛利率、期间费用率高的特点，本项目毛利率高于 2023 年，净利率与 2023 年差异较小，具有合理性。2023 年，公司制剂产品地屈孕酮片的毛利率为 87.74%，本项目的预计毛利率低于现有制剂产品毛利率，公司预计合理、审慎。

同行业可比公司中制剂业务 2023 年的毛利率情况如下：

项目	毛利率
美诺华	43.00%
天宇股份	62.84%
华海药业	68.43%
平均值	58.09%
本项目	65.64%

由上表可知，本项目的预计毛利率与同行业可比公司制剂业务毛利率的平均值差异较小，低于华海药业。

五、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解本次募投项目的基本情况和经营前景，以及对

厂房、生产设备、营运资金的需求情况等；

2、查阅本次募投项目可行性研究报告，了解并复核募投项目的投资明细、投资测算过程；结合发行人前次募集资金项目可行性研究报告，以及同行业可比公司的年度报告、招股说明书、募集说明书等公开资料，对本次募投项目的建筑单价、单位设备及安装投入的匹配性进行对比分析；

3、复核发行人本次募投项目中非资本性支出内容，计算非资本性支出占本次募集资金的比例；查阅发行人提供的关于董事会召开前资金投入情况的说明；

4、查阅发行人报告期内的定期报告、财务报告及本次募投项目可行性研究报告，结合发行人经营业绩、现金流量等情况，复核发行人总体资金缺口的测算过程及依据。

5、查阅本次募投项目可行性研究报告，了解效益测算过程及依据；结合历史销售价格、集采或挂网价格等分析产品价格预测的合理性和谨慎性；结合发行人生产经营情况、同行业可比公司情况，分析发行人预测产品销售价格、毛利率、净利率的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人本次募投项目建筑工程费、设备购置及安装费的测算过程合理；不同产品因生产工艺、流程、所需生产设备及配套设施、生产环境要求等存在较大差异，建筑面积、设备购置数量与新增产能不存在直接的匹配关系；建筑单价、单位设备及安装费投入与发行人已投产项目及同行业公司可比项目不存在明显差异；

2、“308吨特色原料药及2亿片抗肿瘤制剂项目（一期）”、“年产300KG司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目”、“年产3亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目”的非资本性支出均由公司以自有或自筹资金予以解决；本次募投项目中实际补充流动资金金额为17,000.00万元，占募集资金总额比例为20.93%，未超过30%；发行人本次募集资金投资项目拟使用募集资金投入金额已扣除董事会前投入金额，未来不存在置换董事会前投入的情形；

3、综合考虑现有资金余额及用途、2024-2025 年预计经营活动净现金流量、总体资金需求后，发行人目前的资金缺口为 81,979.25 万元，超过本次募集资金总额 81,212.00 万元，发行人本次募集资金规模具有合理性；

4、本次募投项目效益测算中的各项关键测算指标是发行人根据自身目前的生产经营及业务发展情况，结合行业发展趋势和市场竞争情况确定，与公司现有水平及同行业可比公司不存在明显差异，募投项目效益测算结果谨慎、合理。

问题 3 关于业绩及经营情况

3.1

根据申报材料，（1）报告期内，公司主营业务收入分别为 7.18 亿元、8 亿元、10.01 亿元和 2.06 亿元，呈现持续增长。公司主要产品包括心血管类产品依普利酮原料药及中间体、女性健康类产品地屈孕酮、呼吸系统类产品氟美松、呼吸系统类产品丙酸氟替卡松原料药及中间体、抗肿瘤类产品醋酸阿比特龙、神经系统类产品普瑞巴林、抗感染类产品替诺福韦。（2）报告期内，公司境外销售占比分别为 96.55%、95.59%、92.00%和 95.17%，占比较高，经销收入占比分别为 25.6%、26.93%、26.79%和 27.11%。（3）报告期内，公司主营业务毛利率分别为 47.30%、49.12%、51.50%和 44.67%。

请发行人说明：（1）结合公司主要产品的市场供需情况、单价、销量等，分析公司主营业务收入持续增长的原因，结合主要产品的竞争格局、行业相关政策影响、客户及市场开拓情况、下游销售及储备产品情况等，分析公司未来收入增长是否存在可持续性；（2）公司境外主要客户情况、所在地区、合作背景及客户获取方式、销售产品及金额、终端销售情况、是否存在关联关系或其他利益关系，分析报告期内公司外销收入持续上升且占比较高的原因及合理性，说明外销收入的期后回款情况及销售退回情况；（3）结合原料价格、定价模式、市场需求等因素，分析各类主要产品毛利率的变化原因，分析同类产品不同销售模式下的毛利率是否存在差异。

请保荐机构及申报会计师对问题 3.1-3.3 进行核查并发表明确意见；对问题 3.1-（2），请说明对发行人报告期境外业务的核查程序、核查比例、核查过程

及取得的核查证据，并结合外销报关单、海关证明文件、中国出口信用保险公司数据、货物运输单、资金划款凭证等相关单据的核查情况对境外销售的真实性、境外销售增长的合理性发表明确意见。请说明境外经销商及终端销售收入真实性的核查情况。

【回复】

一、结合公司主要产品的市场供需情况、单价、销量等，分析公司主营业务收入持续增长的原因，结合主要产品的竞争格局、行业相关政策影响、客户及市场开拓情况、下游销售及储备产品情况等，分析公司未来收入增长是否存在可持续性；

（一）结合公司主要产品的市场供需情况、单价、销量等，分析公司主营业务收入持续增长的原因

报告期各期，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元、%

类别	项目	2023 年		2022 年		2021 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
特色原料药及中间体	心血管类	30,041.39	23.96	23,665.60	23.65	18,039.69	22.54
	女性健康类	18,885.12	15.06	19,440.39	19.42	16,566.39	20.70
	呼吸系统类	16,328.60	13.02	15,192.56	15.18	15,331.32	19.15
	抗肿瘤类	24,424.54	19.48	14,066.64	14.05	4,037.32	5.04
	神经系统类	7,357.71	5.87	10,043.95	10.04	8,346.94	10.43
	抗感染类	1,848.58	1.47	4,659.26	4.66	4,936.44	6.17
	其他类	6,995.06	5.58	4,160.46	4.16	3,303.90	4.13
	小计	105,881.01	84.44	91,228.86	91.15	70,562.00	88.15
制剂		8,985.00	7.17	-	-	-	-
贸易业务		10,527.63	8.40	8,855.98	8.85	9,483.98	11.85
合计		125,393.63	100.00	100,084.84	100.00	80,045.98	100.00

公司 2022 年主营业务收入较 2021 年增加 20,038.86 万元，增长 25.03%，主要系抗肿瘤类原料药及中间体收入增长所致；2023 年主营业务收入较 2022 年增加 25,308.79 万元，增长 25.29%，主要系心血管类、抗肿瘤类原料药及中间体收入增长及新增制剂业务收入所致。

1、抗肿瘤类产品收入增长原因

报告期各期，抗肿瘤类产品的收入分别为 4,037.32 万元、14,066.64 万元和 **24,424.54 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 5.04%、14.05%和 **19.48%**。

报告期各期，抗肿瘤类产品的销售收入、销量、单价情况如下：

单位：万元、kg、万元/kg

类别	2023 年			2022 年			2021 年		
	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价
醋酸阿比特龙	23,221.85	28,505.40	0.81	12,250.88	14,006.53	0.87	2,693.03	2,594.22	1.04
其他	1,202.69	188.52	6.38	1,815.76	269.09	6.75	1,344.29	342.32	3.93
合计/综合	24,424.54	28,693.92	0.85	14,066.64	14,275.62	0.99	4,037.32	2,936.54	1.37

报告期各期，抗肿瘤类产品销售收入快速增长主要系醋酸阿比特龙销售收入增长所致。报告期各期，醋酸阿比特龙销量分别为 2,594.22kg、14,006.53kg 和 **28,505.40kg**，单价分别为 1.04 万元/kg、0.87 万元/kg 和 **0.81 万元/kg**，醋酸阿比特龙销售收入增长主要系销量增长所致。

醋酸阿比特龙用于前列腺癌的治疗。MIDAS 数据显示，2022 年全球前列腺癌主要药品制剂销售额达 192.32 亿美元，其中，醋酸阿比特龙制剂销售额达 31.59 亿美元。2020 年、2021 年和 2022 年，全球醋酸阿比特龙原料药的消耗量分别为 39,466.00kg、47,920.00kg 和 61,195.00kg，2020 年至 2022 年复合增长率为 24.52%。

公司醋酸阿比特龙销量在报告期内增长较快，主要系：一方面，醋酸阿比特龙产能大幅增加，2021 年、2022 年、**2023 年**，公司醋酸阿比特龙产能分别达到 8 吨、15 吨、**30 吨**，为销售量的大幅增长提供了必要条件；另一方面，醋酸阿比特龙欧洲化合物专利于 2018 年 3 月 15 日在欧洲主流国家到期，醋酸阿比特龙联合强的松治疗前列腺癌或乳腺癌的用途专利在 2022 年 2 月 18 日失效，相关客户的仿制药随即大量上市，公司客户从研发注册小批量采购转向商业化生产大批量采购，从而导致公司销量大幅增加。报告期各期，公司在欧洲市场醋酸阿比特龙销量分别为 1,090.04 千克、8,706.03 千克和 **16,776.36 千克**，占公司销量的 42.02%、62.16%和 **58.85%**，系公司醋酸阿比特龙销量增长的主要市场。

报告期各期，醋酸阿比特龙在欧洲市场的主要客户情况如下：

单位：kg

公司名称	其仿制药上市时间	客户国家及地区	2023年	2022年	2021年
Synthon	2022年	荷兰	8,350.00	4,327.99	794.04
Tiefenbacher API Ingredients GmbH&co.kg	2022年	德国	4,600.06	1,670.00	-
Zentiva Group	2022年	捷克	1,950.10	1,218.00	14.00
主要客户销量合计			14,900.16	7,215.99	808.04
欧洲市场合计			16,776.36	8,706.03	1,090.04
欧洲市场主要客户占比			88.82%	82.88%	74.13%

注：Synthon 主要其以自有品牌生产制剂并在荷兰境内销售，并为欧洲知名药企旗下制剂品牌提供制剂合约生产；Zentiva Group 以其自有品牌生产制剂；Tiefenbacher API Ingredients GmbH&co.kg 主要为欧洲知名药企旗下制剂品牌提供制剂合约生产及原料药采购。

除开拓境外市场外，公司积极拓展国内市场，与和泽医药为代表的众多国内药企展开合作。报告期各期，公司销售给和泽医药的醋酸阿比特龙销量分别为 77.50 千克、1,080.00 千克和 **1,616.80 千克**，最近三年呈上升趋势。和泽医药于 2021 年取得醋酸阿比特龙片的药品注册批件，公司对其销量增长较快。

2、心血管类产品收入增长原因

报告期各期，心血管类产品的收入分别为 18,039.69 万元、23,665.60 万元和 **30,041.39 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 22.54%、23.65%和 **23.96%**，占比较高。

报告期各期，心血管类产品的销售收入、销量、单价情况如下：

单位：万元、kg、万元/kg

类别	2023年			2022年			2021年		
	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价
依普利酮	20,618.44	14,993.38	1.38	15,053.63	11,115.32	1.35	15,238.42	10,418.16	1.46
依普利酮中间体	8,003.66	10,240.00	0.78	7,560.31	8,650.00	0.87	2,534.44	2,290.00	1.11
其他	1,419.29	1,385.90	1.02	1,051.66	775.41	1.36	266.84	158.94	1.68
合计/综合	30,041.39	26,619.28	1.13	23,665.60	20,540.73	1.15	18,039.69	12,867.10	1.40

公司心血管类产品主要为依普利酮原料药及中间体。依普利酮制剂可有效降低血压、治疗心衰，**2020年、2021年和2022年**，全球依普利酮原料药的消耗量分别为 22,413.00 千克、22,939.00 千克和 30,294.00 千克，呈上升趋势。依普利酮化合物专利于 2004 年在欧洲主流国家到期，市场竞争环境较为成熟。公司是

全球依普利酮原料药的主要供应商之一，2021 年和 2022 年公司依普利酮原料药销量占全球原料药消耗量的比例均在 35% 以上。

报告期各期，公司依普利酮及依普利酮中间体在欧洲市场销量分别为 9,464.25 千克、10,158.50 千克和 9,717.88 千克，销量基本稳定；亚洲市场销量分别为 2,937.90 千克、9,053.82 千克和 14,888.00 千克，占公司依普利酮及依普利酮中间体总销量的比例分别 23.12%、45.81% 和 59.00%，亚洲市场系依普利酮及依普利酮中间体销量快速上升的主要原因。

报告期各期，依普利酮及依普利酮中间体的主要客户情况如下：

单位：kg

公司名称	客户国家及地区	2023 年	2022 年	2021 年
MSN	印度	10,240.00	6,450.00	690.00
Welding	德国	5,141.00	5,415.00	5,305.15
Usino Pharmaceutical Company Limited	香港	2,500.00	1,406.07	228.50
Teva	以色列	1,363.00	636.00	130.00
Synthon	荷兰	1,150.00	1,490.00	1,681.60
Lupin Limited	印度	525.00	400.00	320.00
Intas Pharmaceuticals Limited	印度	420.00	400.00	330.00
主要客户销量合计		21,339.00	16,197.07	8,685.25
全球市场合计		25,233.38	19,765.32	12,708.16
全球市场主要客户占比		84.57%	81.95%	68.34%

MSN 系印度知名原料药和制剂生产商，公司向其销售的心血管类产品为依普利酮中间体。公司对 MSN 的依普利酮中间体销量 2022 年、2023 年快速上升主要系：（1）受突发公共卫生事件导致的间歇性停工影响，MSN 的需求量在 2021 年较低；（2）2022 年起，公司降低了依普利酮中间体价格，MSN 逐渐增大了对公司的采购规模，MSN 本身亦自产依普利酮中间体，因公司对其销售的依普利酮中间体质量、价格均具备优势，其对依普利酮中间体的需求逐步转向公司采购，公司对其销售量增加较快。

Welding 为欧洲知名原料药和中间体分销商，公司向其销售的心血管类产品为依普利酮原料药，其根据其终端客户订单情况向公司采购，报告期内其采购量

存在小幅波动，基本保持稳定。

Usino Pharmaceutical Company Limited 系香港经销商，公司向其销售的心血管类产品为依普利酮原料药，其主要业务在日本市场，**2022 年起**，其客户增加需求用于制剂注册批生产及上市前备货准备，其对公司采购量有所上升。

Teva 系全球知名制剂生产商，公司向其销售的心血管类产品为依普利酮原料药。报告期内，因其逐步完成相关下游制剂各个欧洲国家注册，公司对其销售量逐渐上升。

Synthon 系荷兰知名制剂生产商，公司向其销售的心血管类产品为依普利酮原料药，其销量受行业竞争影响存在小幅下降，对公司采购量亦小幅下降。

Intas Pharmaceuticals Limited 和 Lupin Limited 均系印度制剂生产商，公司向其销售的心血管类产品均为依普利酮原料药，随着公司不断市场开拓，2021 年始上述两家客户向公司开始规模化商业采购。

3、女性健康类产品收入变化原因

报告期各期，女性健康类产品的销售收入分别为 16,566.39 万元、19,440.39 万元和 **18,885.12 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 20.70%、19.42% 和 **15.06%**。

报告期各期，女性健康类产品的销售收入、销量、单价情况如下：

单位：万元、kg、万元/kg

类别	2023 年			2022 年			2021 年		
	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价
地屈孕酮	14,178.40	1,609.86	8.81	16,249.79	1,370.37	11.86	13,504.38	1,175.30	11.49
其他	4,706.72	28,047.85	0.17	3,190.60	19,228.62	0.17	3,062.01	21,600.00	0.14
合计/综合	18,885.12	29,657.71	0.64	19,440.39	20,599.00	0.94	16,566.39	22,775.30	0.73

公司女性健康类产品主要为地屈孕酮。最近三年，地屈孕酮原料药的销量分别为 1,175.30kg、1,370.37kg 和 **1,609.86kg**，销量逐年增长；销售单价分别为 11.49 万元/kg、11.86 万元/kg 和 **8.81 万元/kg**，为进一步扩展市场，公司在 2023 年下调了地屈孕酮原料药的**销售单价**。

地屈孕酮是一种逆孕酮，用于治疗内源性黄体酮不足引起的女性健康疾病，

包括妊娠期的习惯性流产、黄体期缺陷造成的功能失调性子宫出血和不孕、月经不调等疾病，也用于更年期激素疗法。MIDAS 数据显示，2022 年全球地屈孕酮制剂销售额为 7.59 亿美元，2018-2022 年复合增长率达 18.36%；**2020 年、2021 年和 2022 年**，全球地屈孕酮原料药的消耗量分别为 10,093.00kg、12,201.00kg 和 17,257.00kg，2020 年至 2022 年复合增长率为 30.76%，保持较快增长速度。公司看好地屈孕酮的未来发展前景，不断加强地屈孕酮原料药的开拓，销量快速增加。

地屈孕酮制剂自 1961 年问世以来，因其原料药制备工艺复杂，虽其专利到期时间较早，但除美国原研厂商雅培外全球鲜有商业化生产地屈孕酮制剂和原料药的企业。公司通过持续研发创新，2020 年实现了地屈孕酮工业化生产，成为了全球极少数具有地屈孕酮原料药规模化生产能力的企业。为成功实现大规模商业化，报告期内公司将地屈孕酮原料药先期销售重点放在市场准入难度相对较低、原料药市场空间较大的诸如中东及南亚等亚洲部分新兴市场。2020 年，地屈孕酮还处于试产阶段，产销量均较小；2021 年实现量产后，产量快速提升，同时随着亚洲市场地屈孕酮制剂厂商的仿制药在 2020 年至 2021 年陆续上市，公司量产的地屈孕酮原料药在该地区的销量快速提升。2021 年、2022 年和 **2023 年**，公司在亚洲市场地屈孕酮销量分别为 1,160.05 千克、1,345.37 千克和 **1,474.51 千克**，占公司销量的 98.70%、98.18% 和 **91.59%**，亚洲市场为公司地屈孕酮销量增长的主要市场。

2021 年、2022 年、**2023 年**，公司地屈孕酮原料药在亚洲市场的主要客户情况如下：

单位：kg

公司名称	仿制药上市时间	终端用户国家或地区	2023 年	2022 年	2021 年
Arasa Pharmaceuticals AG	2021 年	中东	300.00	250.00	375.00
Popular Pharmaceuticals Ltd	2020 年	孟加拉	215.00	200.00	145.00
Alkem Laboratories Limited	2021 年	印度	100.00	170.00	30.50
Incepta Pharmaceuticals Ltd	2020 年	孟加拉	215.00	145.00	90.00
Alembic Pharmaceuticals Limited	2021 年	印度	100.00	100.00	40.50
合计			930.00	865.00	681.00
亚洲市场销量			1,474.51	1,345.37	1,160.05

公司名称	仿制药上市时间	终端用户国家或地区	2023年	2022年	2021年
亚洲市场主要客户占比			63.07%	64.29%	58.70%

注：Arasa Pharmaceuticals AG 为经销商，2021 年系其终端客户仿制药上市时间。

报告期各期，女性健康类产品中其他产品的销售收入、销量、单价情况如下：

单位：万元、kg、万元/kg

类别	2023年			2022年			2021年		
	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价
6-亚甲基-黄体酮醋酸酯	4,344.11	28,000.00	0.16	2,984.91	19,200.00	0.16	3,052.05	21,199.95	0.14
其他	362.61	47.85	7.58	205.69	28.62	7.19	9.97	400.04	0.02
合计/综合	4,706.72	28,047.85	0.17	3,190.60	19,228.62	0.17	3,062.01	21,600.00	0.14

公司女性健康类产品其他主要系 6-亚甲基-黄体酮醋酸酯，为医药中间体，报告期各期，6-亚甲基-黄体酮醋酸酯的销量分别为 21,199.95 千克、19,200.00 千克和 **28,000.00 千克**。

4、神经系统类产品收入变化原因

报告期各期，神经系统类产品的收入分别为 8,346.94 万元、10,043.95 万元和 **7,357.71 万元**，占公司主营业务收入的比例分别为 10.43%、10.04%和 **5.87%**。

报告期各期，神经系统类产品的销售收入、销量、单价情况如下：

单位：万元、kg、万元/kg

类别	2023年			2022年			2021年		
	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价	销售收入	销量	单价
普瑞巴林	6,854.62	74,147.04	0.09	8,455.87	101,485.10	0.08	8,114.62	101,151.50	0.08
其他	503.09	325.74	1.54	1,588.08	503.37	3.15	232.32	75.25	3.09
合计/综合	7,357.71	74,472.78	0.10	10,043.95	101,988.47	0.09	8,346.94	101,226.75	0.08

公司神经系统类产品主要为普瑞巴林。最近三年，普瑞巴林的销量分别为 101,151.50kg、101,485.10kg 和 **74,147.04kg**，**2021年、2022年基本稳定，2023年同比下降 26.94%**；单价分别为 0.08 万元/kg、0.08 万元/kg 和 **0.09 万元/kg**，基本稳定。

普瑞巴林主要用于抗癫痫、止痛、抗焦虑等。普瑞巴林市场空间较为广阔，MIDAS 数据显示，2022 年普瑞巴林相关制剂全球销售额约 26.96 亿美元。随着

普瑞巴林仿制药的大量上市，普瑞巴林原料药消耗呈现快速增长趋势。2020年、2021年和2022年，全球普瑞巴林原料药的消耗量分别为789.26吨、861.85吨和1,032.83吨，2020年至2022年复合增长率为14.39%，持续保持增长。

由于该产品下游制剂为多年世界重磅炸弹级药物（国际上通常指年销售额在10亿美元以上的畅销药物），自2018年普瑞巴林制剂专利在欧洲主流国家到期后，原料药市场需求一直较大。公司自2006年开始从事普瑞巴林原料药的研发，工艺成熟稳定，质量满足国际主流医药市场的要求，该产品在国际市场具有较高的市场知名度，拥有众多客户，产品销售遍及欧洲、南美区域，同时公司在境内完成原料药登记备案、通过GMP符合性检查等程序，不断拓展境内客户，如2021年成功实现向齐鲁药业等境内客户销售。随着2018年制剂专利在欧洲主流国家到期后，仿制药生产商对原料药的需求大幅增长。

报告期各期，公司普瑞巴林在欧洲市场销量分别为61,866.00千克、53,450.00千克和**14,965.26**千克，占公司销量的比例分别61.16%、52.67%和**20.18%**；亚洲市场销量分别为15,690.50千克、25,793.09千克和**31,684.78**千克，占公司销量的比例分别15.51%、25.42%和**42.73%**，欧洲市场和亚洲市场为普瑞巴林主要市场。**2023年，普瑞巴林在欧洲市场的销量下滑主要系2023年印度竞争对手普瑞巴林降价对公司欧洲市场销售形成一定冲击所致。**

报告期各期，普瑞巴林主要客户情况如下：

单位：kg

公司名称	客户国家及地区	2023年	2022年	2021年
ProMed General Trading LLC	中东	12,000.00	12,400.00	-
齐鲁制药	中国	8,843.97	4,884.54	179.00
深圳市江成信息生物技术有限公司	中国	8,500.00	500.00	-
Zentiva Group	捷克	5,183.26	23,000.00	17,900.00
Welding	德国	5,000.00	25,000.00	36,000.00
Introchem General Trading LLC	阿联酋	150.00	4,190.00	4,310.00
主要客户销量合计		39,677.23	69,974.54	58,389.00
全球市场合计		74,147.04	101,485.10	101,151.50
全球市场主要客户占比		53.51%	68.95%	57.72%

ProMed General Trading LLC为经销商，2022年开始与公司合作，其终端客

户为巴基斯坦制剂生产商。2022 年、2023 年向公司的采购量基本稳定。

齐鲁制药为国内知名药企，其 2021 年对公司采购 179 千克普瑞巴林系研发阶段的小规模采购，随着 2022 年齐鲁制药的普瑞巴林制剂大规模生产，对公司的原料药采购量快速上升。

深圳市江成信息生物技术有限公司为经销商，2022 年开始与公司合作，其终端客户为巴基斯坦制剂生产商，其终端客户指定以人民币结算并通过深圳市江成信息生物技术有限公司向公司采购产品。

Welding 为欧洲知名原料药和中间体分销商，Zentiva Group 为知名药企 Sanofi 旗下企业，2023 年，公司普瑞巴林产品对 Welding 和 Zentiva Group 的销量较去年同期有所下降，主要系 2023 年印度竞争对手普瑞巴林原料药及制剂放量，对公司欧洲市场客户销售形成一定冲击。

Introchem General Trading LLC 为经销商，2015 年开始与公司合作，其为南美地区客户的指定采购渠道，2023 年，因终端客户直接向公司采购或变更采购渠道导致公司 2023 年对 Introchem General Trading LLC 的销量下降。2023 年 Introchem General Trading LLC 原终端客户采购公司普瑞巴林产品的数量为 8,854.14 千克，采购数量仍然较大。

5、制剂业务

公司于 2023 年 6 月取得首个制剂产品地屈孕酮片的药品注册证书，2023 年三季度开始量产销售，2023 年销量为 3,833.98 万片，销售收入为 8,985.00 万元。截至 2023 年末，公司地屈孕酮片已经在 24 个省市挂网，进院 1,058 家（含社区门诊）。地屈孕酮片的获批上市不仅为公司带来新的收入增长点，也为公司后续其他制剂开发、营销积累了宝贵的经验。

（二）结合主要产品的竞争格局、行业相关政策影响、客户及市场开拓情况、下游销售及储备产品情况等，分析公司未来收入增长是否存在可持续性

1、公司主要产品市场地位稳定

经过 20 多年的发展，公司已经建立起了覆盖心血管、女性健康、呼吸系统、抗肿瘤、神经系统和抗感染等六大领域的产品链，主要产品包括依普利酮、地屈孕酮、丙酸氟替卡松、醋酸阿比特龙、普瑞巴林、替诺福韦等原料药和中间体及

地屈孕酮片制剂。在各产品细分领域内，公司是全球原料药的主要供应商之一，市场地位稳定。2021、2022 年，公司主要产品的销量及市场消耗量占比如下：

单位：kg

序号	药品类别	产品名称	公司销售量	全球同类原料药消耗量	占比
2022 年					
1	心血管类	依普利酮	11,115.32	30,294.00	36.69%
2	女性健康类	地屈孕酮	1,370.37	17,257.00	7.94%
3	呼吸系统类	丙酸氟替卡松	423.44	4,192.00	10.10%
4	抗肿瘤类	醋酸阿比特龙	14,006.53	61,195.00	22.89%
5	神经系统类	普瑞巴林	101,485.10	1,032,827.00	9.83%
6	抗感染类	替诺福韦	35,808.70	563,252.00	6.36%
2021 年					
1	心血管类	依普利酮	10,418.16	22,939.00	45.42%
2	女性健康类	地屈孕酮	1,175.30	12,201.00	9.63%
3	呼吸系统类	丙酸氟替卡松	410.43	4,164.00	9.86%
4	抗肿瘤类	醋酸阿比特龙	2,594.22	47,920.00	5.41%
5	神经系统类	普瑞巴林	101,151.50	861,853.00	11.74%
6	抗感染类	替诺福韦	41,056.96	444,813.00	9.23%

注 1：公司销售量为公司最终产品销售量，不包含中间体销售量；

注 2：相关数据库尚未更新 2023 年全年全球同类原料药消耗量。

由上表可知，2022 年公司依普利酮原料药销量占全球同类原料药消耗量的比例超过 30%，丙酸氟替卡松、醋酸阿比特龙原料药销量占全球同类原料药消耗量的比例超过 10%，普瑞巴林、地屈孕酮、替诺福韦原料药销量占全球同类原料药消耗量的比例超过 5%。公司是全球同类原料药的主要供应商之一。

上述主要产品中，除替诺福韦外，公司主要产品销量均保持增长或稳定态势，市场占有率亦基本稳定。2021 年和 2022 年，替诺福韦的销量分别为 41,056.96 千克、35,808.70 千克，2021 年和 2022 年，替诺福韦的销售量、市场占有率有所下降，主要系：（1）公司替诺福韦的南美主要客户 Nortec 受 2021 年巴西政府减少艾滋病类药物采购影响，对公司采购量有所减少，2021 年和 2022 年，公司对 Nortec 替诺福韦的销量分别为 11,600.00 千克和 21,880 千克；（2）替诺福韦下游制剂市场仿制药企业较多，竞争较为充分，2021 年和 2022 年，替诺福韦的单价分别为 0.10 万元/kg 和 0.11 万元/kg，毛利率分别为 36.76% 和 41.51%，公司

销售价格、毛利率已下降至较低水平，对经营业绩贡献度较低。因此，公司以维持现有客户为主，将市场拓展重点转向其他未来发展前景、竞争格局较好的特色原料药产品。

2023 年，公司取得首个制剂产品地屈孕酮片的药品注册证书，为国内首个仿制药产品，主要竞争对手为原研厂商雅培。

2、产业政策支持医药企业做大做强

近年来，国家和地方制定了一系列规范和促进医药产业发展政策，如《“十四五”国民健康规划》、《“十四五”医药工业发展规划》、《“十四五”全民医疗保障规划》等，具体详见“问题 1、四、（三）”回复。政策红利为公司近年来“原料药+制剂”一体化发展战略、进一步做大做强提供了必要的政策支持。

3、客户资源丰富，并持续进行境内外市场开拓

公司从事特色原料药及中间体的研发、生产、销售业务超过二十年，已经在欧洲、亚洲、南美洲等地区建立了完整的销售体系，与许多世界大型知名医药企业建立了稳定的长期合作关系，客户主要包括 GSK、Sanofi、Apotex、Teva、Welding、Hovione、Sterling、Cipla 等，公司较早的进入上述企业的产品供应链并已在业内形成较高的市场知名度。下游制剂客户进行产品注册认证时需要提交供应商原料药相关技术文件，客户如更换供应商，需更新制剂申报文件，耗时较长、过程复杂，因此一般情况下客户不轻易更换已入围的合格供应商。公司与主要客户良好的合作关系为未来收入稳定和新产品的市场拓展提供了客户基础。

近年来公司不断加快各目标海外市场的渗透，进一步完善销售网络、拓展销售渠道。2022 年，依普利酮原料药已进入日本市场，这也是公司首个原料药产品在日本市场实现商业化销售。

同时，公司不断加大国内市场开发力度，和国内头部药企如齐鲁药业、科伦药业以及恒瑞医药等展开合作。截至报告期末，公司境内有 9 个原料药产品通过与制剂共同审评审批，有 6 个原料药产品已提交登记。通过境内原料药与制剂的关联审评审批，有利于公司与境内制剂厂商深度绑定，为未来境内市场销售收入增长创造条件。

4、公司积极向下游制剂行业拓展延伸

近年来国家制定了一系列法律法规和产业政策促进行业健康有序发展，随着仿制药一致性评价和带量采购等相关制度的出台，公司顺应行业发展趋势，在现有特色原料药的基础上向下游制剂行业发展延伸。公司首个制剂产品地屈孕酮片已于 2023 年 6 月取得药品注册证书，公司“原料药+制剂”一体化发展战略迈出了重要一步。根据药渡数据库国内市场医院用药销售统计显示，2022 年地屈孕酮制剂医院销售额为 18.59 亿元。根据国家药监局网站数据显示，截止目前地屈孕酮片国内通过一致性评价及视同通过一致性评价的企业仅有 2 家，分别为雅培和公司。地屈孕酮片的获批上市将成为公司新的收入增长点，同时也为公司后续其他制剂开发积累了宝贵的经验。**截至报告期末，公司地屈孕酮片已经在 24 个省市挂网，进院 1,058 家（含社区门诊），2023 年，公司地屈孕酮片实现销售收入 8,985.00 万元。**

5、持续加大研发投入，储备产品充足

通过多年的持续研发创新和工业化积累，公司建立了生物发酵、多手性中心复杂合成、合成生物学、光化学、晶体研究及微粉技术、寡核苷酸合成等六大工程技术创新平台。依托自身六大技术平台，公司持续开发高壁垒特色原料药业务并积极布局多肽、寡核苷酸药物。

公司已形成技术壁垒高、竞争格局良好以及成长性强的多元化产品梯队，成熟产品、已经完成研发及工艺验证的产品、在研产品分布合理，公司主要产品梯队如下：

项目	产品名称
成熟产品	依普利酮、醋酸阿比特龙、恩扎卢胺、普瑞巴林、替诺福韦酯富马酸盐、替诺福韦艾拉酚胺富马酸盐、氟美松、倍他米松、倍他米松戊酸酯、苯磺贝他斯汀、依鲁司他酒石酸盐、莫美他松糠酸酯、丙酸氟替卡松、糠酸氟替卡松、16 α -羟基泼尼松龙、地屈孕酮、地屈孕酮片
已完成研发及工艺验证产品	瑞卢戈利、阿帕鲁胺、尼麦角林、贝派度酸、布立西坦、噁拉戈利钠、多替拉韦钠、 诺西那生钠、黄体酮、雌二醇片/雌二醇地屈孕酮复合包装片
正在研发产品	恩扎卢胺片、司美格鲁肽片、阿帕他胺片、达诺鲁胺、艾拉司群、奥希替尼、依维莫司、维兰特罗、瑞美吉洋、维贝格隆、司美格鲁肽、替尔泊肽、因利司然、司利扑兰、乌帕替尼、非奈利酮、雌四醇等

综上，基于现有条件合理预期公司具有较好的成长性，未来收入增长具有持续性。

二、公司境外主要客户情况、所在地区、合作背景及客户获取方式、销售产品及金额、终端销售情况、是否存在关联关系或其他利益关系，分析报告期内公司外销收入持续上升且占比较高的原因及合理性，说明外销收入的期后回款情况及销售退回情况；

(一) 公司境外主要客户情况、所在地区、合作背景及客户获取方式、销售产品及金额、终端销售情况、是否存在关联关系或其他利益关系

报告期内，境外前五大客户及销售金额、主要销售产品情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要销售产品	2023 年	2022 年	2021 年
1	Welding	依普利酮、普瑞巴林、醋酸阿比特龙	8,698.37	9,763.28	9,569.87
2	GSK	氟美松、倍他米松	7,068.42	6,955.65	4,503.44
3	Synthon	依普利酮、醋酸阿比特龙、西罗莫司、贝派地酸	7,459.65	6,618.05	3,180.74
4	MSN	依普利酮中间体	8,022.70	5,140.22	662.39
5	Farmabios SpA	6-亚甲基-黄体酮醋酸酯、曲安奈德环氧物	5,823.51	4,480.86	5,382.91
6	Brainfarma	莫美他松、地奥司明	3,273.08	4,466.09	4,054.24
7	Arasa Pharmaceuticals AG	地屈孕酮	2,487.01	2,567.70	3,907.17
合计			42,832.74	39,991.85	31,260.76
占外销收入比例			39.32%	43.43%	40.85%

由上表可知，报告期内公司境外前五大客户共计 **7 家**，主要客户收入变化原因如下：

1、GSK

报告期各期，公司对 GSK 的销售收入分别为 4,503.44 万元、6,955.65 万元和 **7,068.42 万元**，主要为氟美松和倍他米松的销售收入。2022 年，公司对 GSK 的销售收入增长较快，主要系公司对其氟美松销量有所上升所致，**2021 年、2022 年和 2023 年**公司对其氟美松销量分别为 2,755.00 千克、4,080.00 千克和 **4,400.00 千克**。氟美松为氟替卡松的中间体，2022 年 GSK 多个含氟替卡松的复方制剂上市，其向公司采购氟美松增加。

2、Synthon

报告期各期，公司对 Synthon 的销售收入分别为 3,180.74 万元、6,618.05 万元和 **7,459.65 万元**，主要为依普利酮和醋酸阿比特龙的销售收入。公司对 Synthon 的销售收入在 2022 年增长较快，主要系公司对其醋酸阿比特龙销量增长所致，**2021 年、2022 年和 2023 年**公司对 Synthon 醋酸阿比特龙的销量分别为 794.04 千克、4,327.99 千克和 **8,350.00 千克**，随着醋酸阿比特龙联合强的松治疗前列腺癌或乳腺癌的用途专利在 2022 年 2 月 18 日失效，Synthon 的仿制药上市销售，对公司采购量快速上升。

3、MSN

报告期各期，公司对 MSN 的销售额分别为 662.39 万元、5,140.22 万元和 **8,022.70 万元**，主要为依普利酮中间体的销售收入。公司对 MSN 的销售收入在 2022 年、**2023 年**快速上升主要系：（1）受突发公共卫生事件导致的间歇性停工影响，**2021 年** MSN 的需求量有所下滑；（2）**MSN 本身亦自产依普利酮中间体**，2022 年起，公司降低了依普利酮中间体价格，**因公司对其销售的依普利酮中间体质量、价格均具备优势，其对依普利酮中间体的需求逐步转向向公司采购。**

4、Arasa Pharmaceuticals AG

报告期各期，公司对 Arasa Pharmaceuticals AG 的销售额分别为 3,907.17 万元、2,567.70 万元和 **2,487.01 万元**，主要为地屈孕酮原料药的销售收入，中东地区仿制药客户通过 Arasa Pharmaceuticals AG 采购公司地屈孕酮原料药。2022 年和 **2023 年**，公司地屈孕酮主要客户之一的 Arasa Pharmaceuticals AG，因其中东地区的终端客户受美国和欧盟持续金融制裁，导致其境内银行与其他国家银行之间的资金往来较为困难，同时其终端客户仍有一定量的地屈孕酮原料药库存，Arasa Pharmaceuticals AG 对公司采购规模有所下降。

公司报告期内境外前五大客户的基本情况、所在地区、合作背景及客户获取方式情况如下：

序号	客户名称	成立时间	开始合作时间	客户简介	客户性质	所在地区	合作背景及客户获取方式
1	Welding	1959 年	2006 年	欧洲知名的原料药分销商。业务涉及原料药、食品及饲料添	经销商	德国	公司最早建立合作业务关系的重要客户之一，通过展会接洽并开展合作。初期向其销售依普利

序号	客户名称	成立时间	开始合作时间	客户简介	客户性质	所在地区	合作背景及客户获取方式
				加剂全球采购及欧洲市场分销			酮，后扩展至普瑞巴林，醋酸阿比特龙等产品。
2	GSK	18 世纪	2003 年	全球最大的以研发为基础的跨国制药企业之一，在抗感染、中枢神经系统、呼吸和胃肠道/代谢、疫苗等领域代表当今世界先进水平	生产商	英国	通过第三方介绍认识，系公司重要合作伙伴，初始合作产品为氟美松，后拓展至多个产品。
3	Synthon	1991 年	2007 年	荷兰制剂生产商，主营仿制药及生物创新药	生产商	荷兰	早期展会上接洽，公司最早的合作客户之一，初期向其供应依普利酮，后拓展至醋酸阿比特龙、西罗莫司等产品，战略合作持续加深。
4	MSN	2003 年	2008 年	印度知名原料药和制剂生产商	生产商	印度	通过第三方介绍认识，因其有依普利酮中间体采购需求，遂进行大规模交易。
5	Farmabios SpA	1968 年	2008 年	全球领先的类固醇制造商	生产商	意大利	公司主动联系接洽，于 2008 年起为客户提供 6-亚甲基-黄体酮醋酸酯、曲安奈德环氧物等中间体。
6	Brainfarma	2002 年	2005 年	巴西主要制药厂 Hypera Pharma 的全资子公司	生产商	巴西	通过第三方介绍认识，经过多年的发展，公司已进入其合格供应商名单，双方建立了充分的互信和长期的合作。
7	Arasa Pharmaceuticals AG	2009 年	2021 年	为医药产品经销商，和 中东等地主要制剂厂家有众多合作与业务关系	经销商	瑞士	于 2019 年展会认识，对方在中东地区客户资源丰富、信付能力强，遂通过该客户拓展中东地区业务。

公司境外主要客户与公司均不存在关联关系或其他利益关系。上述 7 家客户中，5 家为生产商，2 家为经销商，经销商按照其销售需求向公司下达采购订单，公司对经销商的销售均为买断式，不对其终端销售情况进行管理。

报告期内向公司提供含终端客户、销量信息的终端销售清单的境外经销商的具体情况 and 最终实现销售比例情况如下：

单位：kg

期间	序号	客户名称	主要产品	公司对其销售数量	经销商最终销售数量	经销商最终销量占公司对其销量的比例
2023 年	1	Welding GmbH & Co. KG	依普利酮、醋酸阿比特龙、普瑞巴林	12,435.00	12,435.00	100.00%
	2	Usino Pharmaceutical Company Limited	依普利酮	2,500.00	2,500.00	100.00%
	3	Arasa Pharmaceuticals AG	地屈孕酮	600.00	600.00	100.00%

期间	序号	客户名称	主要产品	公司对其销售数量	经销商最终销售数量	经销商最终销量占公司对其销量的比例
	4	ProMed General Trading LLC	普瑞巴林	12,000.00	12,000.00	100.00%
	5	Latam Sales LLC	贝派地酸	1,416.76	1,416.76	100.00%
2022年	1	Welding GmbH & Co.KG	依普利酮、醋酸阿比特龙、普瑞巴林	31,798.25	31,798.00	100.00%
	2	Sc Chemicals Ltd	依普利酮中间体、氟美松酸	2,920.00	2,920.00	100.00%
	3	Arasa Pharmaceuticals AG	地屈孕酮	250.00	250.00	100.00%
	4	Introchem General Trading LLC	普瑞巴林、丙酸氟替卡松等	12,774.80	12,774.80	100.00%
	5	Lianmed Healthcare (HK) Limited	醋酸阿比特龙、地屈孕酮	730.00	730.00	100.00%
2021年	1	Welding GmbH & Co.KG	依普利酮、醋酸阿比特龙、普瑞巴林	41,421.65	41,415.00	99.98%
	2	Arasa Pharmaceuticals AG	地屈孕酮	425.00	425.00	100.00%
	3	Sc Chemicals Ltd	依普利酮中间体、氟美松酸	2,125.00	2,125.00	100.00%
	4	Introchem General Trading LLC	普瑞巴林、丙酸氟替卡松等	5,643.05	5,643.05	100.00%

由上表可知，公司向经销商销售的产品数量与其销售数量基本一致，实现了终端销售。报告期内，向公司提供含终端客户、销量信息的终端销售清单的经销商公司向获取了销售清单的境外经销商的销售收入占公司外销经销商总收入的比例分别为 85.95%、86.54%和 78.34%。

（二）报告期内公司外销收入持续上升且占比较高的原因及合理性

1、公司外销收入占比较高的原因

报告期各期，公司主营业务外销收入分别为 76,518.44 万元、92,076.46 万元和 108,946.33 万元，占主营业务收入的比例分别为 95.59%、92.00%和 86.88%，公司主营业务收入主要来源于境外销售。

报告期内，公司外销收入占比较高主要系：

（1）外销收入占比较高符合原料药行业的发展现状

20 世纪 90 年代以来，仿制药市场竞争日益激烈，出于环保与成本原因，全球化学原料药的生产重心逐步转移至中国、印度等工业基础好、人力成本低的发展中国家。经过几十年的发展，我国形成了比较完备的原料药工业体系，已经成为全球第一大原料药生产国与出口国。目前，我国可提供全球约 30%的原料药生

产能力，出口规模接近全球原料药市场份额的 20%左右。外销收入占比较高，是国内大型原料药生产企业的普遍状况。最近三年，同行业可比公司，外销收入占比情况如下：

可比公司	2023 年	2022 年	2021 年
九洲药业	79.67%	80.18%	76.68%
美诺华	60.71%	36.60%	48.89%
司太立	39.42%	37.06%	32.58%
奥翔药业	57.48%	53.79%	47.99%
天宇股份	71.92%	69.87%	72.69%
华海药业	51.07%	48.38%	50.09%
可比公司平均	60.04%	54.31%	54.82%
发行人	86.88%	92.00%	95.59%

由上表可知，同行业可比公司外销收入占比均较高。美诺华、天宇股份和华海药业因其主营收入中均包含境内制剂产品销售收入，而公司 2021 年、2022 年尚无制剂产品获批上市，2023 年三季度首个制剂产品实现商业化销售，故其外销收入比例低于公司；司太立主营产品包括造影剂、原料药及中间体和 CMO，其中主营收入主要由造影剂贡献，故其外销收入比例低于公司；奥翔药业因其早期与北京协和药厂等国家级药企达成战略合作，其主要客户中包括多家境内公司，外销比例稍低。

（2）公司外销收入占比较高有其历史背景

公司创立初期，以境外市场作为发展重点，在国际医药销售领域积累了一定的客户资源。随着公司的持续市场开拓，公司与 GSK、Sanofi、Apotex、Teva、Welding、Hovione、Sterling 等世界大型知名医药企业建立了稳定的长期合作关系。

（3）公司境内销售布局起步较晚

随着境内医药制造业法律法规不断完善、公司生产规模的逐步扩大，公司近年来不断加大境内市场开拓力度。最近三年，公司境内销售收入分别为 3,527.54 万元、8,008.38 万元和 16,447.31 万元，虽然保持较快增长速度，但规模仍相对较小。截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有 10 款产品通过境内 GMP 检查，9 个

原料药产品通过与制剂的关联审评审批。

2023年，公司新增制剂销售业务，公司自产的地屈孕酮片为公司带来了8,985.00万元的收入。公司制剂销售业务均为内销，致2023年公司外销收入占比降低至86.88%。

2、公司外销收入持续上升的原因

最近三年，公司外销收入持续增长主要心血管类、抗肿瘤类原料药及中间体销售收入增长所致。

(1) 新产品的量产促进公司主营业务外销收入增长

报告期各期，公司主营业务外销收入产品构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年		2022年		2021年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
心血管类	29,622.68	27.19%	23,250.66	25.25%	17,492.88	22.86%
女性健康类	18,822.95	17.28%	18,933.26	20.56%	16,543.56	21.62%
呼吸系统类	15,698.36	14.41%	14,822.21	16.10%	15,079.22	19.71%
抗肿瘤类	22,275.26	20.45%	11,830.80	12.85%	2,686.25	3.51%
神经系统类	5,492.21	5.04%	7,862.87	8.54%	8,142.03	10.64%
抗感染类	1,581.24	1.45%	3,078.21	3.34%	3,851.71	5.03%
其他类	4,926.00	4.52%	3,442.47	3.74%	3,238.82	4.23%
自产业务小计	98,418.70	90.34%	83,220.48	90.38%	67,034.47	87.61%
贸易业务	10,527.63	9.66%	8,855.98	9.62%	9,483.98	12.39%
合计	108,946.33	100.00%	92,076.46	100.00%	76,518.44	100.00%

由上表可知，最近三年，公司主营业务外销收入增长主要系抗肿瘤类产品和心血管类产品外销收入增长所致。

经过多年的市场培育，随着新、老客户仿制药商业化加速，抗肿瘤类产品中醋酸阿比特龙的销售收入增长迅速，报告期内，公司抗肿瘤类产品外销收入分别为2,686.25万元、11,830.80万元和22,275.26万元；同时，公司依普利酮及中间体销售良好，报告期内，公司心血管类产品外销收入分别为17,492.88万元、23,250.66万元和29,622.68万元。

(2) 新市场开拓及原有市场收入提升

报告期各期，公司境外销售的区域分布情况如下：

单位：万元

区域	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
欧洲	46,481.39	42.66%	40,678.38	44.18%	35,072.52	45.84%
亚洲	43,918.06	40.31%	34,167.94	37.11%	27,683.64	36.18%
南美洲	12,246.69	11.24%	13,408.99	14.56%	10,317.21	13.48%
北美洲	5,746.91	5.27%	3,394.95	3.69%	3,425.33	4.48%
其他	553.27	0.51%	426.20	0.46%	19.74	0.03%
合计	108,946.33	100.00%	92,076.46	100.00%	76,518.44	100.00%

由上表可知，最近三年，公司境外销售的区域分布总体稳定，欧洲、亚洲和南美洲为公司主要境外销售市场。最近三年，随着公司持续推进境外市场开拓力度，公司对欧洲地区的销售收入持续上升；同时，得益于地屈孕酮 2021 年量产销售后的贡献及依普利酮原料药进入日本市场，亚洲地区销售收入上升较快。整体而言，新市场的积极开拓及原有市场收入提升带动外销收入持续上升。

（三）外销收入的期后回款情况及销售退回情况

1、外销收入期后回款情况

截至 2024 年 3 月末，公司报告期各期末外销收入应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023/12/31	2022/12/31	2021/12/31
外销收入应收账款账面余额	25,273.46	20,804.60	14,442.92
期后回款金额	19,856.78	20,781.67	14,442.92
期后回款比例	78.57%	99.89%	100.00%

截至 2024 年 3 月末，公司 2021 年末、2022 年末和 2023 年末外销收入相关的应收账款期后回款比例分别为 100.00%、99.89%和 78.57%，期后回款情况良好。

2、外销收入销售退回情况

报告期内，公司存在极少数销售退回并换货的情形，报告期各期公司外销收入退换货情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
退换货金额	120.02	27.86	674.05
外销收入	108,946.33	92,076.46	76,518.44
退换货率	0.11%	0.03%	0.88%

由上表可知，公司外销收入退换货金额占当期外销收入的比例较小，公司外销收入不存在大量销售退回的情况。

三、结合原料价格、定价模式、市场需求等因素，分析各类主要产品毛利率的变化原因，分析同类产品不同销售模式下的毛利率是否存在差异。

（一）各类主要产品毛利率的变化原因

一般而言，随着原研药药物专利期过期，仿制药陆续上市销售，制剂价格下降，用量能够得到大幅度提升，传导到上游原料药和中间体市场，导致原料药和中间体的市场需求增长的同时，价格下降。当一种产品的市场竞争者较少时，其价格和毛利率能维持较高水平，但随着竞争者的加入，价格和毛利率会呈现下降趋势。

同行业可比公司中，华海药业在其增发招股意向书中提及“专利到期，仿制药上市初期，原料药价格降幅较小，主要因为一方面制剂产量大幅上升导致对原料药的需求增长；另一方面，由于原研药价格较高，对成本不敏感。随着仿制药市场竞争程度加剧，仿制药产品价格伴随竞争逐步下降，促使原料药价格随之下降”；九洲药业在其定期报告中多次提及“专利到期或被仿制药公司实施专利挑战成功，客户将面临来自仿制药企业的激烈竞争，均会导致药品价格下降以及利润下滑，进而可能导致公司医药原料药、中间体的销售价格及毛利率下降”；天宇股份在其招股说明书中提及“专利到期：通常情况下，在专利到期后，制剂价格由于受仿制药厂商的竞争影响价格会有所下降，受此影响原料药价格也会相应有所下降。因而，在专利药专利到期后的几年里，原料药价格通常会呈逐年下降然后逐渐趋稳的态势。”

可见，随着仿制药上市，原料药和中间体逐渐趋向以价换量的竞争模式是行业的一般规律。

报告期各期，公司自产**原料药及中间体**业务各类产品毛利率情况如下：

产品功能	2023 年	2022 年	2021 年
心血管类	65.30%	64.17%	64.95%
女性健康类	69.91%	75.03%	61.82%
呼吸系统类	51.49%	58.02%	54.91%
抗肿瘤类	43.33%	31.09%	40.19%
神经系统类	44.29%	40.62%	38.18%
抗感染类	52.54%	41.83%	35.27%
其他类	57.66%	20.61%	29.80%
自产业务毛利率	56.74%	54.64%	53.73%

1、心血管类

报告期各期，心血管类产品的毛利率分别为 64.95%、64.17%和 **65.30%**，最近三年，毛利率**基本稳定**。公司心血管类产品主要为依普利酮原料药及中间体，报告期内，心血管类产品中各产品收入占比、毛利率情况如下：

项目	2023 年		2022 年		2021 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
依普利酮	68.63%	67.76%	63.61%	65.69%	84.47%	64.81%
依普利酮中间体	26.64%	66.09%	31.95%	62.45%	14.05%	66.57%
其他	4.72%	25.08%	4.44%	54.94%	1.48%	57.60%
合计/综合	100.00%	65.30%	100.00%	64.17%	100.00%	64.95%

由上表可知，报告期内心血管类产品毛利率较为平稳，2023 年相比 2022 年稍有提升。

报告期各期，公司依普利酮及中间体的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/kg

产品名称	项目	2023 年	2022 年	2021 年
依普利酮	单价	1.38	1.35	1.46
	单位成本	0.44	0.46	0.51
	毛利率	67.76%	65.69%	64.81%
	毛利率变动	2.07%	0.87%	/
	单价变化对毛利率影响	0.86%	-2.82%	/
	单位成本变化对毛利率影响	1.21%	3.69%	/
依普利酮中	单价	0.78	0.87	1.11

产品名称	项目	2023 年	2022 年	2021 年
中间体	单位成本	0.27	0.33	0.37
	毛利率	66.09%	62.45%	66.57%
	毛利率变动	3.64%	-4.13%	/
	单价变化对毛利率影响	-4.67%	-8.90%	/
	单位成本变化对毛利率影响	8.31%	4.77%	/

注 1: 单位售价变化对毛利率变化的影响=(当期单位售价-上期单位成本)/当期单位售价-上期毛利率, 下同。

注 2: 单位成本变化对毛利率变化的影响=当期毛利率-(当期单位售价-上期单位成本)/当期单位售价, 下同。

报告期各期, 依普利酮的单价分别为 1.46 万元/kg、1.35 万元/kg 和 1.38 万元/kg; 依普利酮中间体的单价分别为 1.11 万元/kg、0.87 万元/kg 和 0.78 万元/kg。依普利酮制剂可有效降低血压、治疗心衰, 市场竞争环境较为成熟, 依普利酮化合物专利于 2004 年在欧洲主流国家到期, 仿制药企业的制剂产品已较为成熟, 持续的成本控制是下游厂商的重点目标。公司为获取更大市场份额, 在定价策略上允许单价每年有一定程度的下滑以换取市场销量。整体而言, 依普利酮和依普利酮中间体因市场竞争, 公司产品单价呈现下降趋势, 符合行业发展特点。

报告期各期, 依普利酮的单位成本分别为 0.51 万元/kg、0.46 万元/kg 和 0.44 万元/kg, 依普利酮中间体的单位成本分别为 0.37 万元/kg、0.33 万元/kg 和 0.27 万元/kg。2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年, 依普利酮主要原材料 L101 的平均采购单价分别为 407.96 元/kg、342.18 元/kg、348.01 元/kg 和 297.85 元/kg, 整体呈下降趋势, 与单位成本变动趋势一致。

报告期各期, 依普利酮及中间体的单位成本构成情况如下:

单位: 万元/kg

产品	项目	2023 年	2022 年	2021 年
依普利酮	单位材料	0.20	0.21	0.23
	单位人工	0.05	0.04	0.05
	单位制费	0.19	0.21	0.24
	单位成本合计	0.44	0.46	0.51
依普利酮中间体	单位材料	0.13	0.17	0.19
	单位人工	0.03	0.03	0.03
	单位制费	0.10	0.13	0.15

产品	项目	2023年	2022年	2021年
	单位成本合计	0.27	0.33	0.37

依普利酮毛利率在报告期内缓慢持续上升，主要系单位成本下降所致。报告期内，公司持续对依普利酮及中间体的生产工艺进行改进，提高生产效率，减少三废排放，导致单位制造费用持续下降；同时，报告期内依普利酮主要原材料L101平均采购单价整体呈下降趋势，致依普利酮单位材料有所下降。

依普利酮中间体2022年毛利率较2021年毛利率下降4.12个百分点，主要系：1)2022年依普利酮及中间体产量为19,906.95千克，较2021年增加49.57%，产量大幅增加的同时，公司持续对依普利酮及中间体的生产工艺进行改进，提高生产效率，减少三废排放，综合导致单位成本下降10.81%，2)依普利酮销售价格同比下降21.62%，销售价格下降幅度超过单位成本下降幅度。依普利酮中间体2023年毛利率较2022年上升3.64个百分点，主要系单位成本降幅高于单价降幅所致，与依普利酮一致，依普利酮中间体的单位材料及单位制费均有所下降。

2、女性健康类

报告期各期，女性健康类产品的毛利率分别为61.82%、75.03%和69.91%，毛利率波动较大主要系产品结构变化所致。报告期各期，女性健康类产品中各产品收入占比、毛利率情况如下：

项目	2023年		2022年		2021年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
地屈孕酮	75.08%	82.27%	83.59%	84.89%	81.52%	72.31%
其他	24.92%	32.68%	16.41%	24.78%	18.48%	15.57%
合计/综合	100.00%	69.91%	100.00%	75.03%	100.00%	61.82%

公司女性健康类产品主要为地屈孕酮，其他包括6-亚甲基-黄体酮醋酸酯、瑞卢戈利、恶拉戈利钠等。

报告期各期，地屈孕酮产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/kg

项目	2023年	2022年	2021年
单价	8.81	11.86	11.49
单位成本	1.56	1.79	3.18

项目	2023 年	2022 年	2021 年
毛利率	82.27%	84.89%	72.31%
毛利率变动	-2.62%	12.58%	/
单价变化对毛利率影响	-5.21%	0.86%	/
单位成本变化对毛利率影响	2.60%	11.72%	/

由上表可知，2022 年地屈孕酮毛利率较 2021 年增加 12.58 个百分点，主要系单位成本下降所致。2023 年，单价、单位成本均下降，毛利率基本稳定。

报告期各期，地屈孕酮的单价分别为 11.49 万元/kg、11.86 万元/kg 和 8.81 万元/kg。地屈孕酮制剂因其原料药制备工艺复杂，虽其专利到期时间较早，除原研厂商外全球鲜有商业化生产地屈孕酮原料药的企业，公司作为全球极少数具有地屈孕酮原料药生产能力的企业，具备一定的定价权，公司定价策略为在保证销量的前提下，于不同市场根据下游制剂销售价格情况及相关市场需求综合定价。2023 年，公司为维持现有客户稳定及为开拓客户提供支持，下调了销售价格。

报告期各期，地屈孕酮单位成本构成情况如下：

单位：万元/kg

项目	2023 年	2022 年	2021 年
单位材料	0.60	0.59	1.30
单位人工	0.15	0.20	0.30
单位制费	0.81	1.01	1.59
单位成本合计	1.56	1.79	3.18

报告期各期，地屈孕酮单位成本分别为 3.18 万元/kg、1.79 万元/kg 和 1.56 万元/kg，单位成本逐年下降主要系随着产量的大幅提升，规模效应逐步显现。2021 年以来公司通过不断工艺改进提高了生产效率，地屈孕酮收率及合格率均有所提高，报告期各期，公司地屈孕酮的产量分别为 1,546.18 千克、2,198.94 千克和 3,575.59 千克，规模效应逐渐显现，单位人工分别为 0.30 万元/kg、0.20 万元/kg 和 0.15 万元/kg，单位制费分别为 1.59 万元/kg、1.01 万元/kg 和 0.81 万元/kg，单位人工成本和单位制费整体下降幅度均较为明显。

3、呼吸系统产品

报告期各期，呼吸系统类产品的毛利率分别为 54.91%、58.02% 和 51.49%，因产品结构不同，最近三年存在波动。公司呼吸系统类产品主要包括氟美松（氟

美松为丙酸氟替卡松的中间体)、丙酸氟替卡松原料药及其他中间体。

报告期各期,呼吸系统类产品中各产品收入占比、毛利率情况如下:

单位:万元/kg

项目	2023年		2022年		2021年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
氟美松	56.13%	50.13%	58.49%	52.20%	55.05%	56.68%
丙酸氟替卡松原料药	11.21%	81.51%	21.49%	79.07%	18.96%	74.73%
丙酸氟替卡松其他中间体	15.63%	44.85%	10.83%	54.96%	13.83%	47.39%
其他	17.03%	42.32%	9.19%	49.45%	12.16%	24.54%
合计/综合	100.00%	51.49%	100.00%	58.02%	100.00%	54.91%

丙酸氟替卡松原料药的毛利率显著高于其他产品,2022年相比2021年,丙酸氟替卡松原料药占呼吸系统类产品收入的比例由2021年的18.96%提升至2022年的21.49%,其较高的毛利率拉高了呼吸系统类产品整体毛利率。2023年,随着丙酸氟替卡松原料药收入占比下降,呼吸系统类产品整体毛利率下降。

报告期各期,公司呼吸系统类主要产品的单价、单位成本及毛利率情况如下:

单位:万元/kg

产品名称	项目	2023年	2022年	2021年
氟美松	单价	1.51	1.50	1.58
	单位成本	0.75	0.72	0.69
	毛利率	50.13%	52.20%	56.68%
	毛利率变动	-2.07%	-4.48%	2.04%
	单价变化对毛利率影响	-0.01%	-2.21%	-3.46%
	单位成本变化对毛利率影响	-2.06%	-2.27%	5.50%
丙酸氟替卡松原料药	单价	11.42	7.71	7.08
	单位成本	2.11	1.61	1.79
	毛利率	81.51%	79.07%	74.73%
	毛利率变动	2.44%	4.34%	-8.75%
	单价变化对毛利率影响	6.84%	2.06%	-9.65%
	单位成本变化对毛利率影响	-4.39%	2.28%	0.90%
丙酸氟替卡松其他中间	单价	1.26	1.43	1.34
	单位成本	0.69	0.64	0.70

产品名称	项目	2023 年	2022 年	2021 年
体	毛利率	44.85%	54.96%	47.39%
	毛利率变动	-10.11%	7.57%	10.33%
	单价变化对毛利率影响	-5.76%	3.37%	4.78%
	单位成本变化对毛利率影响	-4.35%	4.20%	5.55%

报告期各期，氟美松的单价分别为 1.58 万元/kg、1.50 万元/kg 和 **1.51 万元/kg**，氟美松的化合物专利于上世纪 60 年代在全球陆续到期，报告期内其单价呈下滑趋势主要系下游制剂厂商竞争导致制剂价格下降，传导至上游原料药市场导致氟美松价格逐年下降，与医药行业发展特点相符。例如下游重磅炸弹级药物沙美特罗替卡松的全球首款仿制药由 Mylan(美国迈兰公司)于 2019 年 2 月获 FDA 批准并逐步投入生产，其他仿制药厂商及原料药厂商陆续跟进，形成竞争引起原料药价格下降。

报告期各期，氟美松的单位成本分别为 0.69 万元/kg、0.72 万元/kg 和 **0.75 万元/kg**。氟美松系生产工艺较为稳定的成熟产品，其单位成本变化主要来自于单位材料成本的变化，氟美松的主要原材料为 L108，报告期各期公司对 L108 的采购平均单价分别为 2,313.02 元/kg、2,828.32 元/kg 和 **2,856.25 元/kg**，**报告期内逐年上升**，与氟美松的单位材料成本变化趋势一致。

丙酸氟替卡松原料药的单价分别为 7.08 万元/kg、7.71 万元/kg 和 **11.42 万元/kg**。丙酸氟替卡松原料药因下游制剂厂商的生产工艺对质量规格及纯度要求存在差异，公司根据下游制剂厂商的要求生产符合其规格的丙酸氟替卡松原料药。报告期内公司多种规格的丙酸氟替卡松原料药同时销售，其中规格越高、含杂质比例越低的丙酸氟替卡松原料药因制备工艺更复杂，单价水平亦较高；粗品系公司对杂质含量较高的丙酸氟替卡松原料药各种规格的统称，含杂质比例越高的粗品价格越低，粗品规格型号亦较多。最近三年，粗品的价格比普通丙酸氟替卡松原料药的价格平均低 40%-55%之间。**报告期各期**，丙酸氟替卡松原料药粗品销售占丙酸氟替卡松原料药销量的比例分别为 84.28%、74.84% 和 **34.47%**，2021 年和 2022 年丙酸氟替卡松原料药平均销售单价较 **2023 年**低，主要系公司在 2021 年和 2022 年销售低纯度丙酸氟替卡松原料药粗品的比例较高。

丙酸氟替卡松其他中间体的单价分别为 1.34 万元/kg、1.43 万元/kg 和 **1.26**

万元/kg。最近三年价格波动主要系最近三年内对欧洲区域客户的收入占比变化所致，报告期各期，公司在欧洲市场销售的丙酸氟替卡松其他中间体单价分别为1.61万元/kg、1.43万元/kg和**1.43万元/kg**，高于平均单价，丙酸氟替卡松其他中间体在欧洲市场销量占整体销量比例分别为41.77%、99.13%和**59.92%**，欧洲市场的销售价格较高，其销量占比变化系影响丙酸氟替卡松其他中间体整体单价的主要原因。

丙酸氟替卡松原料药及其他中间体是在氟美松的基础上进一步生产而成。氟美松的生产成本对丙酸氟替卡松原料药及其他中间体的生产成本有较大影响，但由于生产周期、收入确认周期等因素影响，存在一定的滞后性。同时，丙酸氟替卡松原料药的生产成本受客户要求的纯度影响、丙酸氟替卡松其他中间体受到细分品类影响。

4、抗肿瘤类产品

报告期各期，抗肿瘤类产品的毛利率分别为40.19%、31.09%和**43.33%**，**2022年下降，2023年回升**。报告期各期，抗肿瘤类产品中各产品收入占比、毛利率情况如下：

项目	2023年		2022年		2021年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
醋酸阿比特龙	95.08%	42.88%	87.09%	29.72%	66.70%	33.89%
其他	4.92%	52.02%	12.91%	40.38%	33.30%	52.82%
合计/综合	100.00%	43.33%	100.00%	31.09%	100.00%	40.19%

公司抗肿瘤类产品主要为醋酸阿比特龙，用于治疗前列腺癌；其他产品种类较多，较为分散，包括恩扎卢胺、阿帕鲁胺、西罗莫司等。**最近三年，醋酸阿比特龙占抗肿瘤类产品的收入占比逐年提升，其毛利率波动是抗肿瘤类产品毛利率波动的主要原因。**

报告期各期，醋酸阿比特龙产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/kg

项目	2023年	2022年	2021年
单价	0.81	0.87	1.04
单位成本	0.47	0.61	0.69

项目	2023 年	2022 年	2021 年
毛利率	42.88%	29.72%	33.89%
毛利率变动	13.16%	-4.17%	/
单价变化对毛利率影响	-4.60%	-12.35%	/
单位成本变化对毛利率影响	17.76%	8.18%	/

由上表可知，2022 年，因单价下降，醋酸阿比特龙毛利率下降。2023 年，因成本下降导致毛利率上升。

随着醋酸阿比特龙仿制药大量上市销售，对原料药需求增长的同时，制剂市场的销售价格下降传导至原料药。报告期各期，醋酸阿比特龙的单价分别为 1.04 万元/kg、0.87 万元/kg 和 0.81 万元/kg。醋酸阿比特龙欧洲化合物专利在欧洲主流国家于 2018 年 3 月 15 日到期，醋酸阿比特龙联合强的松治疗前列腺癌或乳腺癌的用途专利在 2022 年 2 月 18 日失效，仿制药随即大量上市，价格逐年下降，符合原料药行业发展特点。

报告期各期，醋酸阿比特龙的单位成本分别为 0.69 万元/kg、0.61 万元/kg 和 0.47 万元/kg，单位成本构成情况如下：

单位：万元/kg

项目	2023 年	2022 年	2021 年
单位材料	0.32	0.39	0.47
单位人工	0.02	0.04	0.03
单位制费	0.13	0.18	0.18
单位成本合计	0.47	0.61	0.69

由上表可知，2022 年相比 2021 年，报告期内醋酸阿比特龙的单位人工、单位制费基本稳定，单位成本变动主要系单位材料成本变化所致，2023 年相比 2022 年，单位成本变动系单位材料、单位人工、单位制费均有所下降所致。

报告期各期醋酸阿比特龙单位材料成本分别为 0.47 万元/kg、0.39 万元/kg 和 0.32 万元/kg，逐年下降，主要系：醋酸阿比特龙主要原材料为二乙基（3-吡啶基）硼烷和去氢表雄酮。报告期各期，二乙基（3-吡啶基）硼烷的采购平均单价分别为 1,731.85 元/kg、1,682.40 元/kg 和 1,473.49 元/kg，去氢表雄酮的采购平均单价分别为 953.69 元/kg、1,021.55 元/kg 和 861.35 元/kg，主要原材料整体呈下降趋势。

公司醋酸阿比特龙 2023 年单位人工和单位制费分别为 0.02 万元/kg 和 0.13 万元/kg，相比 2022 年下降，主要系产量大幅提升所致。2022 年、2023 年，醋酸阿比特龙的产量分别为 15,100.88 千克和 28,757.45 千克，2023 年产量较 2022 年大幅上升，规模效应带来单位人工和单位制费的下降。

5、神经系统类

报告期各期，神经系统类产品的毛利率分别为 38.18%、40.62% 和 **44.29%**，毛利率小幅上升。报告期各期，神经系统产品中各产品收入占比、毛利率情况如下：

项目	2023 年		2022 年		2021 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
普瑞巴林	93.16%	45.58%	84.19%	37.86%	97.22%	37.36%
其他	6.84%	26.64%	15.81%	55.38%	2.78%	66.95%
合计/综合	100.00%	44.29%	100.00%	40.62%	100.00%	38.18%

公司神经系统类产品主要为普瑞巴林，主要用于抗癫痫、止痛、抗焦虑。报告期各期，公司普瑞巴林产品的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/kg

项目	2023 年	2022 年	2021 年
单价	0.09	0.08	0.08
单位成本	0.05	0.05	0.05
毛利率	45.58%	37.86%	37.36%
毛利率变动	7.72%	0.50%	/
单价变化对毛利率影响	8.05%	2.33%	/
单位成本变化对毛利率影响	-0.33%	-1.83%	/

由上表可知，普瑞巴林的单位成本基本稳定，毛利率变化主要系销售价格变化所致。

报告期各期，普瑞巴林的单价分别为 0.08 万元/kg、0.08 万元/kg 和 **0.09 万元/kg**，2023 年小幅上升。普瑞巴林化合物专利到期在欧洲主流国家于 2018 年到期，原料药市场竞争激烈，其产品单价在 2021 年至 2022 呈现下降趋势符合行业发展特点。2023 年，普瑞巴林的单价小幅上升，主要系销售价格较低的欧洲市场销量占比下降所致。

报告期各期，公司普瑞巴林销售给欧洲市场的销量占公司普瑞巴林销量的比例分别为 53.64%、46.55%和 **20.18%**，**2023 年占比下降较快**。因普瑞巴林在欧洲市场系成熟产品，充分竞争导致公司在欧洲市场销售的普瑞巴林单价偏低，**2023 年**，公司在欧洲市场销售的普瑞巴林平均单价为 **0.07 万元/kg**，低于公司平均售价。

6、抗感染类

报告期各期，抗感染类产品的毛利率分别为 35.27%、41.83%和 **52.54%**，主要系销售区域差异所致。公司抗感染类产品主要为替诺福韦；其他产品较为分散，包括奈玛特韦、泊沙康唑中间体、拉米呋定中间体等。

报告期各期，抗感染类产品中各产品收入占比、毛利率情况如下：

项目	2023 年		2022 年		2021 年	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
替诺福韦	87.39%	56.00%	83.59%	41.51%	81.74%	36.76%
其他	12.61%	28.60%	16.41%	43.48%	18.26%	28.60%
合计/综合	100.00%	52.54%	100.00%	41.83%	100.00%	35.27%

报告期各期，公司替诺福韦的单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/kg

项目	2023 年	2022 年	2021 年
单价	0.13	0.11	0.10
单位成本	0.06	0.06	0.06
毛利率	56.00%	41.51%	36.76%
毛利率变动	14.49%	4.74%	/
单价变化对毛利率贡献度	12.55%	6.10%	/
单位成本变化对毛利率贡献度	1.93%	-1.36%	/

由上表可知，报告期内替诺福韦的单位成本较为稳定，毛利率波动主要系价格变化所致。报告期各期，替诺福韦的单价分别为 0.10 万元/kg、0.11 万元/kg 和 **0.13 万元/kg**。公司替诺福韦产品除境内销售外，主要销往南美洲、亚洲和欧洲，其中销往欧洲的替诺福韦因其市场注册难度较高故售价较高，南美洲其次，亚洲注册难度低故售价偏低。报告期各期，公司销售的替诺福韦中，销售给欧洲市场的收入占比分别为 4.91%、1.32%和 **21.35%**，销售给亚洲市场的收入占比

分别为 36.94%、24.91%和 12.40%。销售单价较高的欧洲市场的收入占比在 2023 年增长较快、销售单价较低的亚洲市场收入占比逐年减少，故替诺福韦产品的毛利率逐年上升。

（二）分析同类产品不同销售模式下的毛利率是否存在差异

公司结合市场竞争情况、生产成本、产品所处阶段、客户采购数量及合作稳定性等因素进行市场化定价。一般而言，公司会对规模化采购的重要客户提供较低价格，以维持长期稳定的合作关系；公司销售同类产品时，经销商因能为公司拓展更多终端客户资源，且一般交易金额较大，公司为争取更多订单份额会给予适当优惠的价格。

报告期各期，公司同类产品不同销售模式下的毛利率情况如下：

1、心血管类

单位：万元

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023 年	直销	18,548.68	61.74%	67.99%
	经销	11,492.71	38.26%	60.94%
	合计/平均	30,041.39	100.00%	65.30%
2022 年	直销	11,780.46	49.78%	63.97%
	经销	11,885.13	50.22%	64.37%
	合计/平均	23,665.60	100.00%	64.17%
2021 年	直销	7,412.23	41.09%	65.34%
	经销	10,627.46	58.91%	64.68%
	合计/平均	18,039.69	100.00%	64.95%

由上表可知，2021 年、2023 年公司心血管类产品直销模式毛利率略高于经销，符合公司定价策略；2022 年直销模式与经销模式差异较小。

2、女性健康类

单位：万元

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023 年	直销	15,564.76	82.42%	68.52%
	经销	3,320.36	17.58%	76.46%
	合计/平均	18,885.12	100.00%	69.91%

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2022年	直销	15,752.31	81.03%	73.62%
	经销	3,688.08	18.97%	81.03%
	合计/平均	19,440.39	100.00%	75.03%
2021年	直销	12,724.32	76.81%	61.10%
	经销	3,842.07	23.19%	64.23%
	合计/平均	16,566.39	100.00%	61.82%

由上表可知，公司女性健康类产品以直销模式为主，经销模式收入占比较低。2021年、2022年、2023年，女性健康类产品经销模式的毛利率高于直销模式，主要系产品结构差异所致。女性健康类产品细分产品直销和经销模式下的毛利率比较情况如下：

单位：万元

期间	产品	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023年	地屈孕酮	直销	10,921.92	77.03%	83.90%
		经销	3,256.48	22.97%	76.83%
		小计	14,178.40	100.00%	82.27%
	其他	直销	4,642.84	98.64%	32.34%
		经销	63.88	1.36%	57.81%
		小计	4,706.72	100.00%	32.68%
2022年	地屈孕酮	直销	12,594.95	64.79%	86.01%
		经销	3,654.84	18.80%	81.04%
		小计	16,249.79	83.59%	84.89%
	其他	直销	3,157.37	16.24%	24.21%
		经销	33.23	0.17%	79.14%
		小计	3,190.60	16.41%	24.78%
2021年	地屈孕酮	直销	9,669.04	58.37%	75.50%
		经销	3,835.34	23.15%	64.28%
		小计	13,504.38	81.52%	72.31%
	其他	直销	3,055.28	18.44%	15.52%
		经销	6.73	0.04%	34.41%
		小计	3,062.01	18.48%	15.57%

由上表可知，报告期内地屈孕酮经销模式下的毛利率均低于直销，符合公司定价策略。女性健康其他产品包括 6-亚甲基-黄体酮醋酸酯、瑞卢戈利、恶拉戈

利钠等，亦以直销为主，经销收入较小，因存在部分小额零星销售，其毛利波动较大，不具代表性。

3、呼吸系统类

单位：万元

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023 年	直销	15,395.29	94.28%	50.50%
	经销	933.31	5.72%	67.84%
	合计/平均	16,328.60	100.00%	51.49%
2022 年	直销	13,552.67	89.21%	57.91%
	经销	1,639.89	10.79%	58.94%
	合计/平均	15,192.56	100.00%	58.02%
2021 年	直销	14,196.37	92.60%	54.88%
	经销	1,134.95	7.40%	55.25%
	合计/平均	15,331.32	100.00%	54.91%

由上表可知，公司呼吸系统类产品以直销模式为主，经销模式收入占比较低。呼吸系统类产品 2023 年经销模式下毛利率高于直销模式，主要系经销收入仅为 933.31 万元，收入占比仅 5.72%，大多为零星销售，其毛利率较高具有合理性；2021 年和 2022 年，呼吸系统类产品直销毛利率和经销模式毛利率差异较小。

呼吸系统类产品 2023 年直销模式下毛利率略有减少，主要系 2023 年直销模式下丙酸氟替卡松中间体收入占比提升至 14.47%，相比 2022 年提升 11.44 个百分点，其较低的毛利率水平拉低了直销模式下平均毛利率；呼吸系统类产品 2023 年经销模式下毛利率增长较快，主要系 2023 年经销模式下丙酸氟替卡松原料药收入占比提升至 63.80%，相比 2022 年提升 39.07 个百分点，其较高的毛利率水平拉高了经销模式下平均毛利率。

4、抗肿瘤类

报告期各期，公司抗肿瘤类产品各销售模式下毛利率对比情况如下：

单位：万元

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023 年	直销	22,061.18	90.32%	43.41%
	经销	2,363.36	9.68%	42.61%
	合计/平均	24,424.54	100.00%	43.33%

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2022 年	直销	10,233.29	72.75%	32.72%
	经销	3,833.36	27.25%	26.74%
	合计/平均	14,066.64	100.00%	31.09%
2021 年	直销	3,434.55	85.07%	38.89%
	经销	602.77	14.93%	47.61%
	合计/平均	4,037.32	100.00%	40.19%

由上表可知，公司抗肿瘤类产品以直销模式为主，经销模式收入占比较低。2022 年和 2023 年，直销模式毛利率高于经销模式，2021 年经销模式毛利率高于直销，主要系产品结构差异所致。公司抗肿瘤类产品主要为醋酸阿比特龙，其他产品包括恩扎卢胺等，醋酸阿比特龙的销售收入占抗肿瘤类产品销售收入的比例分别为 66.70%、87.09% 和 **95.08%**，醋酸阿比特龙直销和经销模式下毛利率对比情况如下：

单位：万元

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023 年	直销	21,163.41	91.14%	43.09%
	经销	2,058.44	8.86%	40.78%
	合计/平均	23,221.85	100.00%	42.88%
2022 年	直销	8,677.78	70.83%	31.30%
	经销	3,573.10	29.17%	25.89%
	合计/平均	12,250.88	100.00%	29.72%
2021 年	直销	2,330.04	86.52%	31.92%
	经销	362.99	13.48%	46.52%
	合计/平均	2,693.03	100.00%	33.89%

醋酸阿比特龙在 2021 年销售收入规模较小，其中经销模式占比较低，多为零星销售，经销模式毛利率高于直销模式具有合理性。2022 年随着欧洲制剂客户仿制药上市销售，醋酸阿比特龙销售收入大幅增加，直销模式和经销模式销售收入均大幅增加，且直销模式毛利率高于经销，符合公司的定价策略。

5、神经系统类

报告期各期，公司神经系统类产品各销售模式下毛利率对比情况如下：

单位：万元

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023 年	直销	3,897.28	52.97%	43.64%
	经销	3,460.43	47.03%	45.01%
	合计/平均	7,357.71	100.00%	44.29%
2022 年	直销	4,979.70	49.58%	46.04%
	经销	5,064.25	50.42%	35.31%
	合计/平均	10,043.95	100.00%	40.62%
2021 年	直销	3,685.34	44.15%	42.95%
	经销	4,661.60	55.85%	34.42%
	合计/平均	8,346.94	100.00%	38.18%

由上表可知，2021 年和 2022 年，公司神经系统类产品直销模式毛利率高于经销模式毛利率，符合公司定价策略。2023 年经销模式毛利率略高于直销模式，主要系经销商 Welding 采购占比变动所致。报告期内，公司销售给经销客户 Welding 的普瑞巴林因双方长期合作及采购规模较大导致销售单价相对其他客户偏低，毛利率亦相对偏低，报告期各期，公司销售给 Welding 的神经系统类产品普瑞巴林销量占比分别为 35.59%、21.86%和 6.74%，平均单价分别为 0.06 万元/kg、0.06 万元/kg 和 0.06 万元/kg，2023 年其采购规模下降，造成神经系统类产品经销模式下毛利率提高。

6、抗感染类

报告期各期，公司抗感染类产品各销售模式下毛利率对比情况如下：

单位：万元

期间	销售模式	收入金额	收入占比	毛利率
2023 年	直销	1,776.93	96.12%	53.31%
	经销	71.65	3.88%	33.56%
	合计/平均	1,848.58	100.00%	52.54%
2022 年	直销	4,633.21	99.44%	41.86%
	经销	26.05	0.56%	36.67%
	合计/平均	4,659.26	100.00%	41.83%
2021 年	直销	4,917.60	99.62%	35.29%
	经销	18.84	0.38%	29.85%
	合计/平均	4,936.44	100.00%	35.27%

由上表可知，公司抗感染类产品的销售收入基本为直销收入，经销收入较小，占比极低，直销模式和经销模式的毛利率不具有可比性。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对 3.1-（1）及 3.1-（3），保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人定期报告、主要产品销售明细表，并结合对发行人管理层访谈，了解发行人定价策略、收入增长原因；

2、通过获取中国出口信用保险公司出具的企业信用报告及网络检索等方式核查发行人报告期内主要客户的基本情况、主营业务、是否与发行人存在关联关系等；

3、对发行人最近三年内的主要客户进行访谈，了解其基本情况、经营规模、与发行人的合作背景、选择发行人产品的原因、销售金额变化的原因、向发行人采购规模占其采购规模的比例等。具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
访谈客户销售收入	63,845.42	61,121.10	48,275.43
主营业务收入总额	125,393.63	100,084.84	80,045.98
访谈金额占主营业务收入比例	50.92%	61.07%	60.31%

4、对发行人最近三年内的主要客户进行函证。

保荐机构函证（含对会计师函证的复核）情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
回函确认金额	67,777.01	52,202.11	43,848.15
主营业务收入总额	125,393.63	100,084.84	80,045.98
主营业务收入回函确认比例	54.05%	52.16%	54.78%

申报会计师函证情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
回函确认金额	72,206.67	54,223.45	52,787.43

项目	2023 年	2022 年	2021 年
主营业务收入总额	125,393.63	100,084.84	80,045.98
主营业务收入回函确认比例	57.58%	54.18%	65.95%

5、对发行人销售收入进行穿行测试，获取并检查主要客户销售合同/订单、出库单、运输单据、报关单、提单、银行回单等资料，检查单据中的产品数量、金额、客户名称、回款单位等信息与发行人销售订单、记账凭证是否一致；

6、统计发行人主要产品的市场占有率情况，分析发行人的市场地位；

7、通过网络检索相关行业政策并分析其对发行人的具体影响；

8、向发行人管理层了解其发展战略布局、下游制剂拓展情况、产品研发与储备情况；

9、向发行人管理层了解发行人主要产品市场供需情况及销售价格变动的原因；了解发行人主要产品定价模式，包括对不同区域、不同业务模式、不同交易量客户执行的定价策略；

10、统计发行人主要产品原材料采购单价情况，分析原材料价格变化对主要产品单位成本的影响，询问发行人管理层，了解报告期内主要产品工艺改进的情况。

针对 3.1-（2），保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人销售明细表，统计发行人报告期内境外主要客户、主要贸易商客户的交易额及主要产品；

2、通过获取中国出口信用保险公司出具的企业信用报告及网络检索等方式核查发行人报告期内主要境外客户的基本情况、主营业务、是否与发行人存在关联关系等；

3、对发行人最近三年内的主要境外客户进行访谈，了解其基本情况、经营规模、与发行人的合作背景、选择发行人产品的原因、销售金额变化的原因、向发行人采购规模占其采购规模的比例等。具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
访谈外销客户销售收入	62,452.22	59,061.40	47,950.16

项目	2023 年	2022 年	2021 年
外销收入总额	108,946.33	92,076.46	76,518.44
访谈金额占外销收入比例	57.32%	64.14%	62.66%

4、对发行人最近三年内的外销主要客户进行函证。

保荐机构函证（含对会计师函证的复核）情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
回函确认金额	67,777.01	52,202.11	43,848.15
外销收入总额	108,946.33	92,076.46	76,518.44
外销收入回函确认比例	62.21%	56.69%	57.30%

申报会计师函证情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
回函确认金额	66,966.43	49,455.83	51,880.04
外销收入总额	108,946.33	92,076.46	76,518.44
外销收入回函确认比例	61.47%	53.71%	67.80%

5、对发行人外销收入进行穿行测试，获取并检查主要客户销售合同/订单、出库单、运输单据、报关单、提单、银行回单等资料，检查单据中的产品数量、金额、客户名称、回款单位等信息与发行人销售订单、记账凭证是否一致；经核查，发行人外销原始单据与记账凭证一致，回款单位与销售合同/订单客户名称一致。

6、获取发行人海关电子口岸数据，并与账面记载收入进行匹配分析。报告期各期，外销报关单数据与发行人外销收入对比差异如下：

单位：万元

项目		2023 年	2022 年	2021 年
外销报关单数据	A	96,684.56	87,827.83	71,031.20
发行人外销收入	B	108,946.33	92,076.46	76,518.44
境外子公司销售收入	C	12,472.53	4,286.37	6,149.38
剔除境外子公司销售收入后外销收入	D=B-C	96,473.80	87,790.09	70,369.06
差异金额	E=A-D	210.76	37.74	662.14
差异比例	F=E/D	0.22%	0.04%	0.94%

注：外销报关单数据为剔除合并报表内部关联交易后的数据，并根据当月中国人民银行公布的汇率的中间价折算为人民币。

由上表可知，发行人外销收入与报关单数据差异金额较小，小额差异主要系：

（1）收入确认时间与报关时间不同产生的时间性差异；发行人外销产品收入中采用以 FOB、CIF 方式结算的，在已根据合同约定将产品报关，取得提单，已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认；采用以 DDP 方式结算的，在将货物运至进口国指定目的地完成交货并由客户确认接受，已收取货款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认；（2）境外销售中存在少量退换货，发生退换货时需报关但不确认收入；（3）存在小额样品免费提供客户的情形。整体而言，上述差异造成的影响在各期均小于 1%，发行人的海关数据与境外销售收入规模相匹配。

7、分析发行人外销运费金额与外销产品数量的匹配性。最近三年，发行人外销运费与外销产品数量关系如下：

项目	2023 年	2022 年	2021 年
外销产品数量 (kg)	327,160.17	382,800.76	354,413.81
外销运费金额 (万元)	848.02	1,346.28	1,481.42
单位运费 (元/kg)	25.92	35.17	41.80

由上表可知，2021 年受宏观环境影响，公共卫生事件导致运输成本上升，单位运费增长较快。2022 年起，公共卫生事件影响逐步减缓，单位运费逐渐有所降低。

8、对报告期各期外销回款情况进行统计分析，具体如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
美元回款数额	14,959.67	12,294.85	10,998.98
欧元回款数额	466.06	582.32	577.20
外销收入 (折算人民币)	108,946.33	92,076.46	76,518.44
外销回款 (折算人民币)	109,055.66	89,251.48	76,317.63
外销回款比例	100.10%	96.93%	99.74%

经核查，发行人外销客户银行收款凭证与发行人外销收入基本匹配，不存在异常。

9、统计发行人外销收入期后回款情况及销售退回情况，经核查不存在大额

销售退回情形。

针对境外经销商及终端销售收入真实性，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人销售明细表，统计主要境外经销商的交易金额，并通过中信保报告、网络核查的方式了解主要经销商的基本情况，是否存在关联关系等。

报告期内，公司主要境外经销商情况如下：

期间	序号	客户名称	销售收入（万元）	占经销收入比例
2023 年	1	Welding GmbH & Co. KG	8,698.37	27.18%
	2	Usino Pharmaceutical Company Limited	2,577.44	8.05%
	3	Arasa Pharmaceuticals AG	2,487.01	7.77%
	4	ProMed General Trading LLC	1,319.05	4.12%
	5	Latam Sales LLC	1,264.49	3.95%
	合计		16,346.35	51.07%
2022 年	1	Welding GmbH & Co.KG	9,763.28	36.41%
	2	Sc Chemicals Ltd	3,653.95	13.63%
	3	Arasa Pharmaceuticals AG	2,567.70	9.58%
	4	Introchem General Trading LLC	1,863.81	6.95%
	5	Lianmed Healthcare (HK) Limited	1,660.38	6.19%
	合计		19,509.13	72.76%
2021 年	1	Welding GmbH & Co.KG	9,569.87	44.40%
	2	Arasa Pharmaceuticals AG	3,907.17	18.13%
	3	Sc Chemicals Ltd	2,687.62	12.47%
	4	Latam Sales LLC	1,066.42	4.95%
	5	Introchem General Trading LLC	818.93	3.80%
	合计		18,050.01	83.74%

报告期内，前五大经销商基本情况如下：

序号	客户名称	开始合作时间	客户简介	涉及主要产品
1	Welding	2006 年	欧洲知名的医药原料药分销商。业务涉及医药原料药、食品及饲料添加剂全球采购及欧洲市场分销	依普利酮、普瑞巴林、醋酸阿比特龙
2	Sc Chemicals Ltd	2008 年	为 Industriale Chimica S.r.l 境内采购代理。Industriale Chimica S.r.l	(6-alpha)-氟地塞米松羧酸物或氟

序号	客户名称	开始合作时间	客户简介	涉及主要产品
			为意大利知名原料药公司，成立于1984年，隶属于全球跨国医药集团公司 CHEMO 集团	美松酸
3	Arasa Pharmaceuticals AG	2021年	注册地为瑞士，其为医药产品经销商，和中东等地主要制剂厂家有众多合作与业务关系	地屈孕酮
4	Introchem General Trading LLC	2015年	位于阿联酋迪拜，主要经营亚洲与南美洲之间的医药产品贸易	普瑞巴林，贝派地酸
5	Lianmed Healthcare (HK) Limited	2021年	香港经销商，专业经营医药产品的进出口贸易	地屈孕酮，醋酸阿比特龙
6	Latam Sales LLC	2014年	位于美国迈阿密自贸区，专业经营医药产品的进出口贸易	普瑞巴林
7	Usino Pharmaceutical Company Limited	2017年	香港经销商，主营包括原料药、化肥等医药及化工产品，主要服务于日本、韩国等亚太市场	依普利酮、醋酸阿比特龙
8	ProMed General Trading LLC	2022年	主要从事医药产品贸易	普瑞巴林

经核查，发行人境外经销商客户与发行人不存在关联关系。

2、对主要经销商客户进行访谈，了解其基本情况、终端客户情况、是否存在存货积压，是否存在关联关系等，访谈的比例如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
外销经销商访谈金额	16,791.22	21,015.42	17,526.09
外销经销商收入	21,764.13	26,437.44	21,343.99
占比	77.15%	79.49%	82.11%

3、获取了主要境外经销商客户提供的最近三年含终端客户、销量信息的最终销售清单。根据其最终销售清单，其向发行人采购的产品不存在存货积压情形。获取最终销售清单的经销商收入占境外经销收入比例如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
获取销售清单的境外经销商客户金额	17,049.22	22,879.23	18,345.02
外销经销商收入	21,764.13	26,437.44	21,343.99
占比	78.34%	86.54%	85.95%

4、根据对主要境外经销商客户提供的最终销售清单，对主要经销商的主要终端客户进行网络检索，了解其基本情况，是否从事医药行业。经核查，上述经销商的终端客户均为境外制剂厂商。

5、根据重要性原则，对部分经销商的主要终端客户进行访谈，了解其基本情况，是否知悉采购的为发行人的产品、各期采购数量等。已访谈其终端客户的经销商收入比例如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
已访谈其终端客户的境外经销收入	2,819.34	6,221.66	6,594.79
外销经销收入	21,764.13	26,437.44	21,343.99
占比	12.95%	23.53%	30.90%

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、最近三年，发行人主营业务收入增长主要系地屈孕酮、醋酸阿比特龙及普瑞巴林销售收入增长所致；基于现有条件合理预期发行人具有较好的成长性、未来收入增长具有持续性；

2、发行人境外销售真实、境外主要客户与发行人不存在关联关系或其他利益关系；发行人外销收入占比较高与原料药行业发展特点、历史背景、市场布局等因素匹配，最近三年外销收入增长主要系新产品的量产及市场拓展所致；

3、发行人各类主要产品的毛利率受到下游制剂市场发展、市场竞争情况、原材料价格、生产工艺等多种因素的影响，毛利率波动具有合理性；发行人结合市场竞争情况、生产成本、产品所处阶段、客户采购数量及合作稳定性等因素进行市场化定价，经销模式与直销模式毛利率差异具有合理性。

3.2

根据申报材料，1) 报告期内，公司存货账面价值分别为 2.38 亿元、3.27 亿元、4.45 亿元和 4.41 亿元，占同期流动资产的比例分别为 24.32%、34.77%、40.88%和 38.52%。2) 报告期内，公司固定资产账面价值分别为 4 亿元、5.27 亿元、5.78 亿元和 5.93 亿元。3) 报告期内，公司部分产品的产能利用率较低，例如地屈孕酮产能利用率分别为 51.54%、73.30%、8%，氟美松产能利用率分别为 20.73%、24.08%、33.33%和 2.46%。

请发行人说明：（1）存货持续增长的原因，结合公司在手订单情况、存货库龄、存货期后结转情况等，分析公司存货跌价计提是否充分，与同行业可比公司是否一致；（2）说明部分产品产能利用率较低的原因及合理性，以及在产能利用率较低的情况下固定资产减值计提是否充分。

【回复】

一、存货持续增长的原因，结合公司在手订单情况、存货库龄、存货期后结转情况等，分析公司存货跌价计提是否充分，与同行业可比公司是否一致；

（一）存货持续增长的原因

报告期各期末，公司存货情况如下：

单位：万元

项目	2023/12/31			2022/12/31			2021/12/31		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	8,960.12	-	8,960.12	7,814.23	14.61	7,799.63	7,479.08	-	7,479.08
半成品	15,302.05	386.48	14,915.56	12,354.07	-	12,354.07	3,677.96	-	3,677.96
在产品	6,337.64		6,337.64	4,926.12	-	4,926.12	3,726.20	-	3,726.20
库存商品	21,513.70	919.17	20,594.53	20,055.99	843.62	19,212.37	17,711.09	74.91	17,636.17
发出商品	-	-	-	34.58	-	34.58	-	-	-
委托加工物资	12.62	-	12.62						
包装物	24.03	-	24.03	21.92	-	21.92	12.80	-	12.80
低值易耗品	135.49	-	135.49	145.19	-	145.19	147.54	-	147.54
合计	52,285.65	1,305.65	50,980.00	45,352.11	858.23	44,493.88	32,754.67	74.91	32,679.75

报告期内，公司存货余额逐年增加，其中原材料、半成品及库存商品增长较快，主要原因系：

1、公司存货余额随着收入增长上升

公司每年末根据客户及市场需求情况制定下一年度的销售计划，根据销售计划制定相应的采购计划、生产计划，组织实施生产。公司产品品类丰富，不同产品所需的原材料种类亦存在较大差异，为保证生产的连续稳定，公司原材料备货量较大；由于产品投入基础物料到最终产出原料药和医药中间体，生产工序较多，生产周期较长，导致在产品和半成品金额较大；客户对公司产品的多样化需求及交货期的要求不同，使得公司必须维持足够的库存商品。随着公司客户的拓展、

产品种类的增加，存货余额随之上升。报告期各期末，公司存货余额与各期营业收入的匹配性如下：

单位：万元

项目	2023/12/31 2023 年	2022/12/31/ 2022 年	2021/12/31/ 2021 年
存货期末余额	52,285.65	45,352.11	32,754.67
存货期末余额变动比例	15.29%	38.46%	36.78%
营业收入	126,253.09	100,807.65	80,336.27
营业收入同比变动比例	25.24%	25.48%	11.36%
存货期末余额/营业收入	41.41%	44.99%	40.77%

由上表可知，最近三年，公司存货余额随着收入的增长而上升，趋势基本匹配。

2、公司女性健康类产品地屈孕酮从 2021 年开始量产，产能逐渐释放导致存货增加较快

地屈孕酮原料药合成工艺复杂，技术门槛较高。公司于 2021 年实现了地屈孕酮原料药的量产销售，是全球极少数可以商业化生产地屈孕酮原料药的企业之一。公司看好地屈孕酮的未来发展前景，不断加强地屈孕酮原料药的市场开拓，增加地屈孕酮备货量以满足市场需求；同时，公司顺应行业发展趋势，实施“原料药+制剂”的一体化发展战略，向地屈孕酮制剂延伸。公司已于 2023 年 6 月取得批准文号为“国药准字 H20233769”的药品注册证书，地屈孕酮原料药的自用需求大幅增加。同时，地屈孕酮生产周期较长、规模效应较为明显，规模化连续生产可降低生产成本。

报告期各期末，地屈孕酮相关存货余额如下：

单位：万元

存货类别	2023/12/31		2022/12/31		2021/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	494.95	5.52%	1,546.57	19.79%	1,590.79	21.27%
半成品	10,256.64	67.03%	7,738.80	62.64%	752.69	20.46%
库存商品	3,644.58	16.94%	1,727.25	8.61%	1,726.22	9.75%
合计	14,396.17	27.53%	11,012.62	24.28%	4,069.70	12.42%

注：上述表格中占比为各项目占各期末合并报表存货余额的比例。

2022 年末地屈孕酮存货余额较 2021 年末增加 6,942.92 万元，占 2022 年末

存货余额增加额的比例为 55.11%。2023 年末地屈孕酮存货余额较 2022 年末增加 3,383.54 万元，占 2023 年末存货余额增加额的比例为 48.80%，占比较高。

综上，报告期内公司存货持续增长，主要系随收入的增长而上升及地屈孕酮产品 2021 年开始量产，公司生产备货所致。

(二) 结合公司在手订单情况、存货库龄、存货期后结转情况等，分析公司存货跌价计提是否充分，与同行业可比公司是否一致

1、公司在手订单情况

报告期各期末，公司库存商品与在手订单关系如下表所示：

单位：万元

项目	2023/12/31		2022/12/31		2021/12/31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
有订单的产成品	6,164.34	28.65%	6,396.73	31.89%	4,550.93	25.70%
备货产成品	15,349.36	71.35%	13,659.26	68.11%	13,160.16	74.30%
合计	21,513.70	100.00%	20,055.99	100.00%	17,711.09	100.00%

报告期各期末，公司库存商品中的有订单的产成品占比分别为 25.70%、31.89% 和 28.65%，公司主要库存商品的市场销售情况良好。

2、公司存货库龄情况

报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2023/12/31			
	1 年以内	比例	1 年以上	比例
原材料	8,296.34	19.42%	663.78	6.94%
半成品	10,640.38	24.91%	4,661.67	48.71%
在产品	6,337.64	14.84%	-	0.00%
库存商品	17,330.22	40.57%	4,183.48	43.71%
委托加工物资	12.62	0.03%	-	0.00%
包装物	19.59	0.05%	4.44	0.05%
低值易耗品	78.54	0.18%	56.95	0.60%
合计	42,715.33	100.00%	9,570.32	100.00%
库龄占比	81.70%	/	18.30%	/

单位：万元

项目	2022/12/31			
	1年以内	比例	1年以上	比例
原材料	7,370.41	18.18%	443.82	9.23%
半成品	10,797.90	26.63%	1,556.17	32.36%
在产品	4,926.12	12.15%	-	0.00%
库存商品	17,308.93	42.69%	2,747.06	57.13%
发出商品	34.58	0.09%	-	0.00%
包装物	19.15	0.05%	2.77	0.06%
低值易耗品	86.59	0.21%	58.60	1.22%
合计	40,543.68	100.00%	4,808.42	100.00%
库龄占比	89.40%	/	10.60%	/

单位：万元

项目	2021/12/31			
	1年以内	比例	1年以上	比例
原材料	7,256.83	27.75%	222.25	3.36%
半成品	1,273.32	4.87%	2,404.64	36.39%
在产品	3,726.20	14.25%	-	-
库存商品	13,780.93	52.71%	3,930.16	59.48%
包装物	8.85	0.03%	3.95	0.06%
低值易耗品	100.79	0.39%	46.75	0.71%
合计	26,146.92	100.00%	6,607.75	100.00%
库龄占比	79.83%	/	20.17%	/

公司存货库龄主要为 1 年以内，报告期各期末，1 年以内存货占比分别为 79.83%、89.40% 和 **81.70%**，占比均较高。

2022 年末 1 年以内存货占比较 2021 年末增加 9.57 个百分点，主要原因系公司实施“原料药+制剂”的一体化发展战略，国内首款地屈孕酮片仿制药“奥欣桐”已在 2021 年提交注册。公司原计划 23 年一季度注册成功，因此公司为即将到来的制剂市场需求提前进行生产备货。2022 年新增 1 年以内地屈孕酮半成品较 2021 年末增加 6,986.11 万元，导致 1 年以内存货占比上升较快。相关存货变动情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	变动
----	------------	------------	----

项目	2022.12.31	2021.12.31	变动
1年以内地屈孕酮系列半成品金额	7,738.80	752.69	6,986.11
1年以内存货金额	40,543.68	26,146.92	14,396.76
占比	19.09%	2.88%	16.21%

2023年1年以内存货占比有所下降，主要系2022年生产的半成品地屈孕酮半成品库存截止2023年末尚未完全消化所致，导致1年以内存货占比有所下降。公司1年以上地屈孕酮半成品结存变动情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	变动
1年以上地屈孕酮半成品金额	3,416.74	-	3,416.74
1年以上存货金额	9,570.32	4,808.42	4,761.90
占比	35.70%	/	35.70%

公司1年以上存货主要为能够继续使用的自制半成品及库存商品。公司自制半成品为原料药生产过程的中间物料（医药中间体），该产品化学性质较为稳定，可使用期限长，毁损变质等导致呆滞的风险较低。随着公司储备品种的愈加丰富，公司既要有充足的产成品储备用于满足既有和临时订单的需求，也需要储备充足的新产品库存用于客户验证及销售拓展，因此1年以上的产成品库存也有所增加。

综上，报告期内公司1年以内库龄存货占比较高，符合公司的实际经营情况。

3、公司存货期后结转情况

截至2024年3月31日，公司报告期各期末原材料、半成品、库存商品的期后结转情况如下：

单位：万元

期间	库存金额	期后结转金额	期后结转率
2021/12/31	28,868.12	27,019.64	93.60%
2022/12/31	40,224.30	31,039.20	77.17%
2023/12/31	45,775.86	19,967.56	43.62%

截至2024年3月31日，公司库存商品的期后结转情况如下：

单位：万元

期间	库存金额	期后结转金额	期后结转率
----	------	--------	-------

2021/12/31	17,711.09	16,771.64	94.70%
2022/12/31	20,055.99	16,375.62	81.65%
2023/12/31	21,513.70	9,543.39	44.36%

截至 2024 年 3 月 31 日，公司半成品的期后结转情况如下：

单位：万元

期间	库存金额	期后结转金额	期后结转率
2021/12/31	3,677.96	2,991.24	81.33%
2022/12/31	12,354.07	7,478.22	60.53%
2023/12/31	15,302.05	3,473.72	22.70%

截至 2024 年 3 月 31 日，公司原材料的期后结转情况如下：

单位：万元

期间	库存金额	期后结转金额	期后结转率
2021/12/31	7,479.08	7,256.76	97.03%
2022/12/31	7,814.23	7,185.37	91.95%
2023/12/31	8,960.12	6,950.45	77.57%

由上表可知，公司存货期后结转情况良好。

截至 2024 年 3 月 31 日，2021 年末及 2022 年末公司尚未结转的半成品主要如下表所示：

单位：万元

项目	2022/12/31	2021/12/31	复验期
地屈孕酮粗品	3,597.43	-	2 年
倍他米松环氧水解物中间体	1,206.80	615.45	3 年
合计	4,804.23	615.45	/
占结余金额比	98.53%	89.62%	/

注：“复验期”为确保物料仍可使用而对原料药进行重新检验的日期

倍他米松环氧水解物中间体最终产成品为倍他米松环氧水解物，2021 年及 2022 年倍他米松环气水解物的安全库存量基本能满足现有市场订单的需求，基于应对未来市场售需求的前提，因该产品工序较多，工艺较为复杂，生产周期较久。公司为了保证能够及时供货和产品的新鲜度，储备了倍他米松环氧水解物中间体的安全库存，为终端成品倍他米松环氧水解物的未来订单及临时订单做准备，故倍他米松环氧水解物中间体未生产至最终产成品。

地屈孕酮粗品最终产成品为地屈孕酮原料药及地屈孕酮片。公司根据地屈孕酮原料药以及地屈孕酮片市场需求的实际情况，且地屈孕酮生产周期较长、规模效应较为显著，规模化连续生产可降低生产成本，故公司准备了部分地屈孕酮粗品的安全库存来满足未来的市场需求，并未生产至最终产成品。

截至2024年3月31日，2021年末及2022年末公司尚未结转的库存商品主要如下表所示：

单位：万元

项目	2022/12/31	2021/12/31	复验期
艾拉戈克钠	597.25	-	2年
链霉菌属十字孢碱	457.78	420.32	2年
地屈孕酮	366.44	-	3年
奈玛特韦	354.46	-	1.5年
地塞米松环氧水解物	320.52	169.85	4年
西罗莫司	205.13	-	3年
克拉斯克酮	171.64	-	3年
布瓦西坦中间体	69.06	69.06	3年
尼麦角林中间体	64.94	64.94	2年
小计	2,607.22	724.17	
占结余金额比例	70.84%	77.08%	

注：“复验期”为确保物料仍可使用而对原料药进行重新检验的日期

日常生产经营过程中，公司需要有充足的产成品储备用于满足既有和临时订单的需求。公司根据销售部门对市场情况的合理预估，进行规模化生产从而降低生产成本，适当进行备货，用以满足未来订单及临时订单的需求，不存在库存积压的情况。

公司的产品化学性质较为稳定，可使用期限长，定期进行复验，毁损、变质的情况较少。针对产品是否可以继续使用，对生产批号超过复验期的产成品，公司会随机抽样进行杂质含量、纯度及水分含量等指标的复验，由质量部门出具复验合格或不合格的书面证明。2021年及2022年公司针对上述临近复验期的存货进行了复验，绝大部分存货仍可继续使用，不存在明显变质、毁损等情况，对于部分变质毁损的存货，公司已经全额计提跌价准备。

上述库存商品存货跌价准备测算过程具体如下：

(1) 艾拉戈克钠

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023.12.31	599.56	2,489.54	152.08	2,337.45	-
2022.12.31	602.65	2,001.91	100.60	1,901.31	-
2021.12.31	-	-	-	-	-

(2) 链霉菌属十字孢碱

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023.12.31	602.80	954.66	11.42	943.24	-
2022.12.31	656.85	918.49	10.32	908.16	-
2021.12.31	618.80	1,922.28	20.76	1,901.52	-

(3) 地屈孕酮

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023.12.31	2,830.48	29,447.88	1,798.96	27,648.92	-
2022.12.31	1,675.90	14,256.15	716.40	13,539.75	-
2021.12.31	-	-	-	-	-

(4) 奈玛特韦

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023.12.31	430.48	249.90	2.99	246.91	183.57
2022.12.31	633.71	402.02	7.91	394.11	239.61
2021.12.31	-	-	-	-	-

(5) 地塞米松环氧水解物

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023.12.31	646.26	882.24	10.56	871.69	-
2022.12.31	1,351.39	1,473.45	16.56	1,456.89	-
2021.12.31	1,697.05	2,299.23	24.83	2,274.39	-

(6) 西罗莫司

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023. 12. 31	294. 88	400. 22	4. 79	395. 43	-
2022. 12. 31	222. 58	275. 49	3. 10	272. 40	-
2021. 12. 31	636. 69	958. 81	10. 36	948. 46	-

(7) 克拉斯克酮

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023. 12. 31	465. 14	363. 07	22. 18	340. 89	124. 25
2022. 12. 31	171. 73	69. 47	3. 49	65. 98	105. 75
2021. 12. 31	-	-	-	-	-

(8) 布瓦西坦中间体

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023. 12. 31	69. 06	-	-	-	69. 06
2022. 12. 31	72. 05	-	-	-	72. 05
2021. 12. 31	72. 05	286. 75	3. 10	283. 66	-

注：预计售价为 0 元系当年复验该批存货变质，故全额计提跌价准备

(9) 尼麦角林中间体

单位：万元

时间	结存金额	预计售价	税费及销售费用	可变现净值	存货跌价准备
2023. 12. 31	64. 97	-	-	-	64. 97
2022. 12. 31	65. 81	-	-	-	65. 81
2021. 12. 31	66. 82	69. 17	0. 75	68. 42	-

注：预计售价为 0 元系当年复验该批存货变质，故全额计提跌价准备

公司已充分考虑了存货产品的复验期、产品市场的销售情况以及行业特性。公司对于生产批号超过复验期的产成品，在抽样的基础上选取样本进行复验，由质量部门出具复验合格或不合格的书面证明。如超过复验期的产成品不能使用，则全额计提跌价准备；如超过复验期的产成品可以继续使用，与未超过复验期的产成品一并在考虑销售费用后与合同价格和期末市场价格比较，计提存货跌价准备。

报告期内，公司针对原材料、自制半成品的用途及使用计划对其进行了充分的减值测试，对账面价值高于可变现净值的部分计提减值准备；对超过复验期的产成品进行重新质量检测及结合后续销售计划、考虑历史销售价格等因素进行减值测试。经过跌价测试，上述存货跌价准备计提充分、合理。

4、公司存货跌价计提是否充分，与同行业可比公司是否一致

(1) 公司存货跌价准备计提政策

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

(2) 公司存货跌价准备计提的具体方法

产成品在考虑销售费用后与合同价格或期末市场价格比较，测算是否需要存货跌价准备；原材料、自制半成品（中间体）及在产品，根据生产计划及用途确定对应终端产品，考虑进一步加工成本及销售费用后与合同价格和期末市场价格比较，测算是否需要计提存货跌价准备。

经过跌价测试，公司主要产成品相关存货可变现净值均显著高于存货成本，期末无需计提存货跌价准备。公司计提的存货跌价准备主要为小部分产成品由于市场销售价格下降，账面价值小于可变现净值，按照差额计提存货跌价准备。

(3) 存货的内部控制管理制度规范

报告期内，公司已经制定了完善的存货内部控制制度，对存货的入库、仓储保管和出库有较严格的控制制度和操作流程，并定期盘点。各资产负债表日，公司与存货管理相关的内部控制制度得到有效执行，存货保管状态良好，不存在大量的残次冷备品。

(4) 同行业可比公司存货跌价准备计提情况

最近三年末，公司存货跌价准备计提情况与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023/12/31	2022/12/31	2021/12/31
华海药业	存货原值	357,140.45	347,510.40	280,210.01
	存货跌价准备	13,927.21	10,040.67	6,357.15
	计提比例	3.90%	2.89%	2.27%
天宇股份	存货原值	207,669.19	213,069.94	163,142.64
	存货跌价准备	18,701.13	11,351.62	3,292.48
	计提比例	9.01%	5.33%	2.02%
奥翔药业	存货原值	38,574.93	33,693.07	25,859.55
	存货跌价准备	2,057.03	1,636.56	1,515.39
	计提比例	5.33%	4.86%	5.86%
九州药业	存货原值	205,970.32	208,075.62	172,572.69
	存货跌价准备	10,029.25	5,926.07	4,383.03
	计提比例	4.87%	2.85%	2.54%
美诺华	存货原值	65,869.82	62,453.86	60,759.60
	存货跌价准备	4,609.87	3,012.36	2,790.71
	计提比例	7.00%	4.82%	4.59%
司太立	存货原值	117,796.73	75,045.05	52,092.03
	存货跌价准备	2,968.87	1,186.81	332.89
	计提比例	2.52%	1.58%	0.64%
可比公司平均	计提比例	5.44%	3.72%	2.99%
发行人	存货原值	52,285.65	45,352.11	32,754.67
	存货跌价准备	1,305.65	858.23	74.91
	计提比例	2.50%	1.89%	0.23%

公司存货跌价准备计提比例略低于同行业可比公司平均水平，与司太立较为接近。虽然公司与同行业可比公司同属于医药制造业，但是在具体的产品品种和结构、市场销售区域等方面存在差异，从而对存货的可变现净值造成影响。公司主要产成品市场销售情况良好，与同行业可比公司相比，公司的毛利率处于较高水平，且公司主要以境外销售为主，外销收入占比超过 85%，主要产品的销售未受到境内医药集采等因素造成的不利影响。

最近三年，同行业可比公司，外销收入占比情况如下：

可比公司	2023 年	2022 年	2021 年
九洲药业	79.67%	80.18%	76.68%
美诺华	60.71%	36.60%	48.89%
司太立	39.42%	37.06%	32.58%
奥翔药业	57.48%	53.79%	47.99%
天宇股份	71.92%	69.87%	72.69%
华海药业	51.07%	48.38%	50.09%
可比公司平均	60.04%	54.31%	54.82%
发行人	86.88%	92.00%	95.59%

由上表可知，公司外销收入占比高于可比公司平均水平。

报告期各期，公司存货周转率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2023 年	2022 年	2021 年
九洲药业	1.66	1.87	1.86
美诺华	1.31	1.42	1.43
司太立	1.72	2.55	2.36
奥翔药业	1.02	1.25	1.12
天宇股份	0.73	1.05	1.22
华海药业	0.93	0.99	1.01
可比公司平均	1.23	1.52	1.50
发行人	1.14	1.25	1.44

由上表可知，报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司基本保持一致。公司经过多年发展，建立了符合市场需求的经营管理模式，建立了科学的库存管理制度，公司不存在存货大幅减值的风险。

综上，报告期内，公司对存货计提的跌价准备充分，计提原因及依据合理，符合《企业会计准则》的相关规定；存货跌价准备计提比例与司太立较为接近，略低于同行业可比公司平均水平，差异系因产品品种及结构、销售区域等因素所致。

二、说明部分产品产能利用率较低的原因及合理性，以及在产能利用率较低的情况下固定资产减值计提是否充分。

报告期各期，公司部分产品产能利用率较低情况如下：

产品名称	项目	2023年	2022年	2021年
氟美松	产能 (KG)	20,000.00	24,500.00	24,500.00
	产量 (KG)	5,687.52	8,165.06	5,898.97
	产能利用率	28.44%	33.33%	24.08%
地屈孕酮	产能 (KG)	6,000.00	3,000.00	3,000.00
	产量 (KG)	3,575.59	2,198.94	1,546.18
	产能利用率	59.59%	73.30%	51.54%

1、氟美松产能利用率较低的原因及是否存在减值风险

公司氟美松产品产能利用率较低主要系公司氟美松产品主要客户报告期内销量总体不高，导致公司产量有所控制。公司氟美松产品不仅直接对外销售，还作为丙酸氟替卡松原料药及中间体的原料。公司对外销售的呼吸系统类产品，可以为公司带来稳定且充足的现金流。

报告期各期，公司呼吸系统产品的收入、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
收入	16,328.60	15,192.56	15,331.32
毛利	8,408.17	8,814.84	8,417.93
毛利率	51.49%	58.02%	54.91%

截至2023年末，公司氟美松相关生产设备原值为2,244.71万元，账面价值为1,271.76万元，固定资产账面价值较低，呼吸系统类主要产品产生的毛利足以覆盖相关生产设备账面价值，无需计提减值准备。

2、地屈孕酮产能利用率较低的原因及是否存在减值风险

公司地屈孕酮产品2020年处于试产状态，2021年实现量产，2021年、2022年、2023年产能利用率分别为51.54%、73.30%和86.10%，产能利用率逐步提升，处于较高水平。同时，2022年下半年开始，公司考虑到原料药的有效期，生产部门调整了生产计划，主要生产地屈孕酮半成品进行备货，并未生产至最后步骤地屈孕酮成品阶段，导致产能利用率未达到设计产能。地屈孕酮整体销售收入、

毛利较高，能够为公司带来稳定且充足的现金流。

报告期各期，公司地屈孕酮产品的收入、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
收入	14,178.40	16,249.79	13,504.38
毛利	11,665.25	13,794.63	9,764.97
毛利率	82.27%	84.89%	72.31%

截至 2023 年末，公司生产地屈孕酮相关生产设备的原值为 5,493.34 万元，账面价值为 4,181.21 万元，地屈孕酮产生的毛利足以覆盖相关生产设备账面价值，无需计提减值准备。

综上，公司报告期内经营所处的市场环境未发生重大变化，未出现对经营发展的重大不利因素，相关专用设备在各年度内未出现闲置情况且运行状况良好，公司相关专用固定资产未出现明显减值迹象，无需计提固定资产减值准备。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、统计报告期各期末在手订单情况，分析与各期末存货余额是否匹配；
- 2、获取公司存货库龄清单，询问仓库管理人员及管理层，调查库龄较长等异常情况，检查长库龄存货产生的原因，是否发生呆滞、变质或无法使用的情况，评价存货跌价准备是否合理；
- 3、统计报告期各期末存货期后结转销售情况，分析存货是否存在大量长期未结转的情形；
- 4、了解公司存货跌价准备的计提政策及方法，分析公司存货跌价准备是否充分；
- 5、获取公司存货相关的内部控制制度，包括存货管理制度、存货盘点制度等，了解、测试和评价与存货相关的内部控制，核查公司制度设计是否合理，相关制度的执行是否有效；

6、申报会计师对 2021 年末、2022 年末、**2023 年末**的存货进行了监盘，**保荐机构对 2023 年末的存货进行了监盘**，对申报会计师 2021 年末、2022 年末的监盘情况进行了复核，监盘情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
存货监盘金额	40,028.02	30,210.32	29,336.56
存货期末余额	52,285.65	45,352.11	32,754.67
监盘比例	76.56%	66.61%	89.56%

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人存货持续增长的原因主要系随着收入的增长而上升、地屈孕酮 2021 年开始量产并生产备货所致；公司存货库龄主要为 1 年以内、期后结转情况良好，在手订单正常，跌价准备计提充分；跌价准备计提比例与司太立较为接近，略低于同行业可比公司平均水平系产品品种及结构、销售区域等因素所致；

2、公司部分产品产能利用率较低的原因具有合理性，相关资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

3.3

根据申报材料，1) 报告期内，研发费用金额分别为 0.47 亿元、0.69 亿元、1.17 亿元和 0.26 亿元，增幅较为明显；报告期内，公司存在合作研发项目，且多数项目研发经费及报酬由公司承担。2) 报告期内，公司汇兑损益分别为 0.17 亿元、0.07 亿元、-0.25 亿元和 0.04 亿元。报告期内公司开展远期外汇业务。

请发行人说明：（1）结合研发项目进展、研发人员薪酬、研发领料等，分析研发费用持续增加的原因，各项合作研发的商业背景、公司与合作方关于研发费用分摊的具体约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（2）结合境外收入规模、汇率波动、远期外汇业务分析汇兑损益大幅波动的原因及合理性。

【回复】

一、结合研发项目进展、研发人员薪酬、研发领料等，分析研发费用持续增加的原因，各项合作研发的商业背景、公司与合作方关于研发费用分摊的具体约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

(一) 结合研发项目进展、研发人员薪酬、研发领料等，分析研发费用持续增加的原因

报告期各期，公司研发费用明细如下：

单位：万元、%

项目	2023 年		2022 年		2021 年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	6,213.76	45.39	5,164.67	44.04	3,380.19	48.74
直接投入	2,414.91	17.64	2,672.05	22.79	1,811.24	26.12
折旧与摊销	1,528.40	11.17	1,029.68	8.78	890.98	12.85
委外研发费用	1,952.59	14.26	1,113.58	9.50	601.34	8.67
股份支付	1,221.05	8.92	1,295.24	11.05	203.86	2.94
其他	357.93	2.61	451.15	3.85	47.46	0.68
合计	13,688.63	100.00	11,726.37	100.00	6,935.07	100.00

报告期各期，公司研发费用金额分别为 6,935.07 万元、11,726.37 万元和 13,688.63 万元，最近三年研发费用持续增长。公司的研发费用主要由职工薪酬和直接投入构成，占研发费用的比例分别为 74.86%、66.83%和 63.04%。最近三年，公司研发费用持续增长主要系：

1、研发人员数量增加、平均薪酬上升

最近三年，公司研发费用中职工薪酬分别为 3,380.19 万元、5,164.67 万元和 6,213.76 万元，占研发费用的比例分别为 48.74%、44.04%和 45.39%，研发人员职工薪酬逐年上升。公司持续重视研发人才引进，以具备竞争力的薪酬吸引高层次人才加入，研发人员数量增加；同时，为提升研发团队稳定性，调动员工积极性，加快推进研发进展，公司制定了一系列研发创新相关制度，以激励研发人员，研发人员平均薪酬有所上升。

最近三年，公司研发人员数量及平均薪酬情况如下：

单位：万元、万元/人/年

项目	2023 年	2022 年	2021 年
----	--------	--------	--------

项目	2023 年	2022 年	2021 年
研发人员薪酬	6,213.76	5,164.67	3,380.19
期末人数	248	230	189
平均薪酬	26.00	24.65	21.39

注：平均薪酬=研发人员薪酬/期初期末平均人数

由上表可知，2021 年末、2022 年末和 2023 年末，公司研发人员数量分别为 189 人、230 人和 248 人，最近三年研发人员的平均薪酬分别为 21.39 万元、24.65 万元和 26.00 万元，研发人员数量和研发人员平均薪酬均逐年上升。

2、持续加大新产品研发投入和工艺改进研究

技术水平和研发投入对医药制造企业至关重要。一方面，医药产品有较快的更新迭代速度，公司需不断进行新产品的研发，提前布局，进而获得重要的先发优势；另一方面，需不断对现有的生产工艺进行优化改进，提高生产效率、降低生产成本。报告期内，公司持续加大新产品和工艺优化的研发投入，研发费用中直接投入金额逐年上升。

最近三年，公司研发项目数量、直接投入金额情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
完成研发项目数量	34	26	20
在研项目数量	31	39	31
研发项目数量合计	65	65	51
直接投入金额	2,414.91	2,672.05	1,811.24

由上表可知，最近三年，公司研发项目数量分别为 51 个、65 个和 65 个，其中在研项目数量分别为 31 个、39 个和 31 个，研发费用直接投入金额分别为 1,811.24 万元、2,672.05 万元和 2,414.91 万元。随着研发项目数量的增多，研发费用直接投入金额整体呈上升趋势。

3、向多肽类、寡核苷酸类药物拓展，向下游制剂拓展延伸

公司传统产品以小分子原料药和中间体产品为主，近年来不断加大在多肽类、寡核苷酸类药物的研发投入，丰富产品品类，同时向下游制剂拓展延伸，相应的研发费用增长较快，最近三年，公司多肽类、寡核苷酸类及制剂研发费用情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
多肽类、寡核苷酸类及制剂研发费用	5,364.72	2,918.51	1,525.86
占研发费用比例	39.19%	24.89%	22.00%

由上表可知，最近三年，多肽类、寡核苷酸类及制剂研发费用逐年增长，占研发费用的比例逐年上升。

综上，公司依据公司的战略发展布局和业务发展规划不断加大研发投入，最近三年，公司研发费用持续增长与研发人员数量增长、平均薪酬上升、研发项目数量增加及新产品领域的布局匹配。

(二) 各项合作研发的商业背景、公司与合作方关于研发费用分摊的具体约定, 相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定

报告期内, 公司主要合作研发/委托研发项目及费用情况如下:

单位: 万元

序号	合作研发项目	合作研发/委外研发单位	合同金额(含税)	委外研发费用			商业背景
				2023年	2022年	2021年	
1	地屈孕酮片生物等效性实验	杭州颐源医药技术有限公司	410.00	-	-	330.19	公司委托杭州颐源医药技术有限公司开展地屈孕酮片的生物等效性实验。
2	奥贝胆酸还原法工艺研究	杭州珠联医药科技有限公司	300.00	-	-	-	奥贝胆酸开发难度较大, 公司为加快项目进度选择与其进行合作。
3	TDF 酯交换法工艺研发	宁波大学	75.00	29.13	-	43.69	宁波大学在该领域具有较强的研发能力, 公司委托宁波大学进行 TDF 生产新工艺研究。
4	恩扎卢胺的杂质研究	浙江大学	72.00	-	72.00	-	浙江大学在杂质合成与解析方面有较强的实力, 公司委托浙江大学进行恩扎卢胺杂质研究。
5	格氏法制备阿比特龙醋酸酯		72.00	-	-	36.00	浙江大学具有较强的抗肿瘤药物开发经验, 公司委托浙江大学进行工艺优化研究。
6	玛巴洛沙韦制备工艺研究		72.00	72.00	-	-	浙江大学具有较强的玛巴洛沙韦技术储备, 公司委托浙江大学进行制备工艺研究。
7	微生物转化法制备 9,11-烯-坎利酮的工艺研究	浙江工业大学	70.00	20.00	20.00	-	浙江工业大学在酶源微生物筛选与改良上有较强实力, 且与公司在微生物转化技术上存在多年合作关系, 公司委托其进行相关研究。
8	DHEA 的生物催化法制备工艺研究		100.00	-	-	70.00	浙江工业大学在催化酶筛选与工艺优化上有较强实力, 且与公司在酶催化技术上存在长期稳定合作, 公司与其合作。
9	阿比特龙微通道反应技术研究	中国科学院上海有机化学研究院	100.00	-	100.00	-	微通道反应技术属于较新的反应技术, 公司技术储备有限, 中国科学院上海有机化学研究院有相关技术储备且与公司在前期合作中均稳定高效, 公司与其合作。
10	光催化法制备布地奈德合		100.00	-	-	100.00	中国科学院上海有机化学研究院有光催化反应技术且

序号	合作研发项目	合作研发/委外研发单位	合同金额 (含税)	委外研发费用			商业背景
				2023年	2022年	2021年	
	成工艺研究						与公司在前期合作中均稳定高效,可以为公司相关技术提供反应机理理论与合成改进方案,从而提高研发效率,加快项目进展。
11	8DM 的 17 位炔化工艺研发		100.00	100.00	-	-	中国科学院上海有机化学研究院在 17 位甾体修饰技术方面有较强的储备且与公司在前期合作中均稳定高效,公司与其合作。
12	恩扎卢胺片合作研发	宣泰医药	预估为 1,300.00	-	660.38	-	宣泰医药(688247)主要从事高端仿制药的研发、生产和销售。公司拟拓展恩扎卢胺原料药下游制剂市场,与宣泰医药签署合作协议,进行恩扎卢胺片合作研发。
13	阿帕他胺片仿制药技术开发	杭州百诚医药科技股份有限公司	850.00	141.51	-	-	杭州百诚医药科技股份有限公司(301096)是一家以技术开发为核心的综合性医药研发及服务的企业。公司拟拓展阿帕他胺原料药下游制剂市场,与其合作进行阿帕他胺片合作研发。
14	醋酸阿比特龙仿制药技术研发	嘉兴学院	100.00	100.00	-	-	嘉兴学院有金属催化合成技术储备,公司在醋酸阿比特龙工艺技术上需要获得新的金属催化合成技术,其可以为公司提供方案与机理理论,加快研发效率,加快项目进展。
15		浙江和泽医药科技股份有限公司	470.00	84.91	-	-	和泽医药协助公司进行醋酸阿比特龙片的工艺开发、生物等效性试验工作。和泽医药具有较强的药品开发实力,并具有成功研发醋酸阿比特龙片的经验。
16	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装项目	浙江和泽医药科技股份有限公司	1,400.00	716.98	-	-	和泽医药协助公司进行稳定性研究、生物等效性的试验研究。和泽医药具有较强的药品开发实力,且合作研发是自主研发的有效补充,有利于加快公司制剂产品的研发上市进度。
17	布立西坦不对称合成工艺研发	上海交通大学/华东理工大学	245.00	143.69	100.00	-	上海交通大学和华东理工大学具备高水平的手性药物研发能力,具有丰富的产业化能力,公司与其合作开发布立西坦适合工业化生产的合成新工艺。
18	熊去氧胆酸制备工艺研发	中国科学院上海有机化学研	100.00	100.00	-	-	中国科学院上海有机化学研究所具备高水平甾体药物开发能力,公司与其合作开发熊去氧胆酸适合工业化

序号	合作研发项目	合作研发/委外研发单位	合同金额 (含税)	委外研发费用			商业背景
				2023年	2022年	2021年	
		研究所					生产的合成新工艺。
19	艾拉司群制备工艺研发	上海交通大学	300.00	100.00	-	-	上海交通大学具备高水平的手性药物研发能力,具有丰富的产业化能力,公司与其合作开发艾拉司群适合工业化生产的合成新工艺。
20	戊酸雌二醇片的研发	浙江和泽医药科技股份有限公司	640.00	96.23	-	-	和泽医药具有较强的药品开发实力,且合作研发是自主研发的有效补充,有利于加快公司制剂产品的研发上市进度。
21	基于原创靶点的化药新药临床前研究-基于全新二聚化位点的抗前列腺癌新药 DIP-1018 临床前研究	金华璟赛医疗科技有限公司	90.10	85.85	-	-	金华璟赛医疗科技有限公司具备药物的药理毒理研发能力,公司在创新药 DIP-1018 研发中通过合作研发对自主研发进行有效补充,有利于加快公司制剂产品的研发上市进度。

公司按照合同约定的时间或进展向受托方进行支付并计入研发费用,研发费用的处理符合《企业会计准则》的规定。

公司与宣泰医药关于合作研发费用的具体约定及公司的会计处理如下:

受托方	合作产品	开发费用约定	会计处理
宣泰医药	恩扎卢胺片	①鉴于宣泰医药已完成预研工作,公司向其支付 700 万元作为其前期立项及研发投入的津贴; ②第一次生物等效性实验结束,公司向宣泰医药支付 400 万元; ③合作产品注册申报资料已向 NMPA 提交,公司向宣泰医药支付 100 万元; ④合作产品取得 NMPA 批准,公司向宣泰医药支付 100 万元。	公司根据合同约定已向宣泰医药支付 700 万元(含税),并计入研发费用;后续达到约定的节点时向宣泰医药支付并计入研发费用,会计处理符合《企业会计准则》的约定。

公司与宣泰医药的合作研发属于根据里程碑支付固定金额,公司会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

二、结合境外收入规模、汇率波动、远期外汇业务分析汇兑损益大幅波动的原因及合理性。

1、汇兑损益大幅波动的原因

报告期各期，公司汇兑损益及占主营业务外销收入的比例如下：

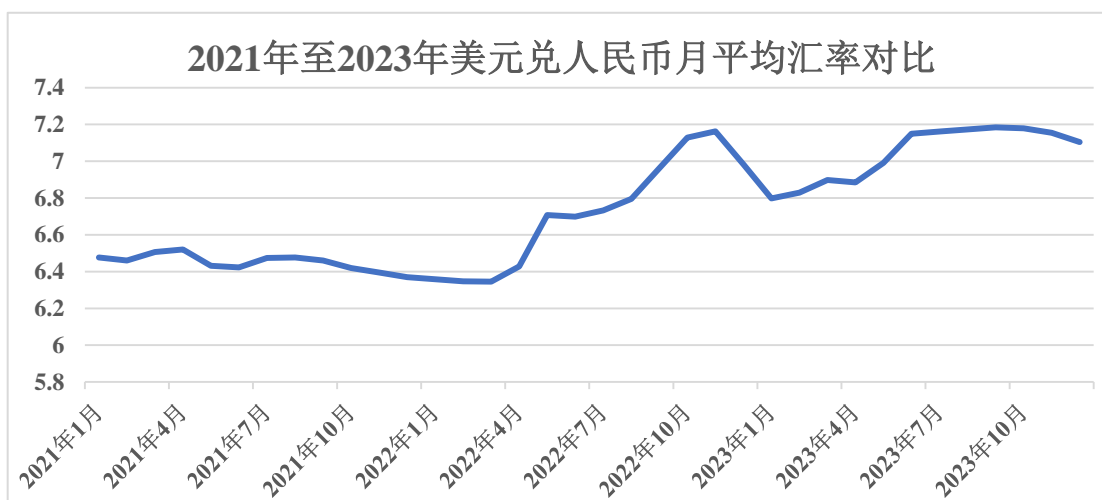
单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
汇兑损益	-358.45	-2,485.74	743.56
主营业务外销收入	108,946.33	92,076.46	76,518.44
占比	-0.33%	-2.70%	0.97%

注：负数代表收益

报告期内，公司外销收入占主营业务收入比例均在85%以上，且基本以美元标价、结算。当美元兑人民币汇率上升时，公司产生汇兑收益，当美元兑人民币汇率下降时，公司产生汇兑损失。

2021年至2023年，美元兑人民币汇率变化趋势如下：



数据来源：中国货币网（www.chinamoney.com.cn）

由上图可知，美元兑人民币汇率在2021年整体略微下降，公司产生汇兑损失743.56万元，美元兑人民币汇率在2022年上升较快，公司产生汇兑收益2,485.74万元、美元兑人民币汇率在2023年上半年震荡，下半年有所上升，公司2023年产生汇兑收益358.45万元。公司汇兑损益波动与美元兑人民币汇率的波动匹配。

2、远期外汇业务开展情况及对净利润的影响

为防范和降低汇率变动风险，提高应对汇率波动风险能力，公司在汇率波动较大时开展远期外汇业务来对冲汇率变动带来的风险。报告期内，公司进行远期外汇业务仅为满足公司进出口业务需要，进行外汇套期保值，不做投机交易操作，仅限于公司生产经营所使用的结算外币，且资金来源均为自有资金。公司开展的远期外汇业务为远期售汇业务，与银行签订远期结汇合约，锁定未来一段时间内的结汇汇率。公司远期外汇业务的交易对手均为经国家外汇管理局和中国人民银行批准、具有外汇衍生品业务经营资质的银行。

结汇时，公司将实际结汇汇率与交割时市场汇率产生的差额计入投资收益，不影响汇兑损益科目。报告期各期远期外汇业务产生的投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
远期外汇业务产生的投资收益	-143.84	-144.09	-
利润总额	32,907.98	24,075.24	19,201.13
占比	-0.44%	-0.60%	-

由上表可知，公司远期外汇业务产生的投资收益金额较小，占利润总额的比例极低，对公司的经营成果不存在重大影响。

综上，报告期内，公司外销收入规模较大，受美元兑人民币汇率波动影响，汇兑损益波动较大，具有合理性；公司在美元兑人民币汇率波动较大时，适时开展远期售汇业务，结汇时，将实际结汇汇率与交割时市场汇率产生的差额计入投资收益，不影响汇兑损益科目，远期外汇业务产生的投资收益金额较小，占利润总额的比例极低，对公司的经营成果不存在重大不利影响。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、取得发行人研发项目台账，结合研发项目进展、数量变动情况，分析研发费用的构成变化及增长的合理性；

2、向发行人管理层了解发行人战略发展布局情况，分析研发人员数量变化、平均薪酬变化情况，了解各项合作研发的商业背景；

3、获取发行人主要合作研发/委托研发的合同，了解研发项目情况、合同金额、合同关于费用分摊的具体约定；

4、查询公司涉及外币交易的主要科目，询问相关外汇业务经办财务人员，了解发行人汇兑损益产生的主要原因；

5、了解公司防范汇率风险的措施，获取并查看**报告期内**远期结售汇业务的银行回单、合同及相关科目明细账等，核查相关业务的真实性，复核投资收益金额的准确性，并分析公司远期结售汇业务的投资收益对公司经营成果的影响；

6、查询报告期内公司主要结算货币的汇率变动情况，分析汇率变动对发行人汇兑损益的影响。

（二）核查意见

1、发行人研发费用增长系因发行人积极布局多肽类、寡核苷酸类、制剂领域，持续加大新产品研发投入和工艺改进研究，在研项目持续增多、研发人员数量增加及平均薪酬上升所致；发行人与研发项目合作方的合作均具备合理商业背景，根据合同具体约定确认研发费用，相关会计处理符合《企业会计准则》规定；

2、报告期内，发行人外销收入规模较大，受美元兑人民币汇率波动影响，汇兑损益波动较大，具有合理性；在美元兑人民币汇率波动较大时，发行人适时开展远期售汇业务，结汇时将实际结汇汇率与交割时市场汇率产生的差额计入投资收益，不影响汇兑损益科目；发行人远期外汇业务产生的投资收益金额较小，占利润总额的比例极低，对发行人的经营成果不存在重大不利影响。

问题 4 关于财务性投资

根据申报材料，1) 截至 2023 年 3 月 31 日，公司其他权益工具投资 0.55 亿元。2) 截至 2023 年 3 月 31 日，公司参股 3 家公司，包括源道医药（苏州）有限公司、华翊博奥（北京）量子科技有限公司、天台农村商业银行。

请发行人说明：（1）相关对外投资标的与公司主营业务是否存在紧密联系及相关合作安排，是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资等情形；（2）公司持有金融或类金融业务情况，公司投资天台农村商

业银行的背景及原因,本次募集资金是否直接或变相用于金融或类金融业务;(3)本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况,是否从本次募集资金总额中扣除,分析公司是否满足最近一期末不存在金额较大财务性投资的要求。

请保荐机构及申报会计师根据《监管规则适用指引—发行类第7号》第1条、《证券期货法律适用意见第18号》第1条进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、相关对外投资标的与公司主营业务是否存在紧密联系及相关合作安排,是否属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资等情形;

截至2023年12月31日,公司投资的企业的基本情况与公司主营业务的协同情况如下:

序号	名称	持股比例 (%)	投资金额 (万元)	投资时间	主营业务	报告期内与公司主营业务是否相关	业务合作情况	投资类别
1	华翊博奥	3.58	4,000.00	2022年4月	量子计算	否	尚未开展业务合作	财务性投资
2	源道医药	10.00	1,500.00	2021年2月	新药研发	是	尚未开展业务合作	财务性投资
3	天台农村商业银行	0.30	30.00	2004年9月	金融业务	否	尚未开展业务合作	财务性投资

公司对华翊博奥、源道医药、天台农村商业银行的投资均为财务性投资。公司对华翊博奥出资额4,000.00万元,已于2022年4月实缴完毕;对源道医药出资额1,500.00万元,已于2021年2月实缴完毕;对天台农村商业银行的出资额30万元,已于2004年9月实缴完毕,均为本次发行相关董事会决议日前六个月之前形成的财务性投资。

1、华翊博奥

(1) 华翊博奥的基本情况

名称	华翊博奥(北京)量子科技有限公司
成立时间	2022年1月28日
住所	北京市北京经济技术开发区科谷一街10号院11号楼1层101(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)
法定代表人	姚麟

注册资本	762.1804 万元
经营范围	一般项目：量子计算技术服务；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；电子测量仪器制造；电子测量仪器销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计算机软硬件及外围设备制造；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；机械设备研发；机械设备销售；电子产品销售；电子元器件制造；电子元器件批发；电子元器件零售；光学仪器制造；光学仪器销售；自然科学研究和试验发展；信息技术咨询服务；数字技术服务；信息安全设备制造；信息安全设备销售；云计算设备制造；云计算设备销售；云计算装备技术服务；信息系统集成服务；人工智能基础资源与技术平台；仪器仪表制造；其他通用仪器制造；仪器仪表销售；智能仪器仪表制造；智能仪器仪表销售；人工智能硬件销售；软件开发；人工智能行业应用系统集成服务；大数据服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（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。）
参股比例	奥锐特持股 3.58%

（2）公司投资华翊博奥的背景和目的

华翊博奥致力于搭建一个基于通用离子阱量子计算机的量子计算云平台，未来可以为客户制定量子计算算法用于解决实际问题，开放量子计算云平台以供用户进行量子程序的编译和运行。公司本次投资华翊博奥，主要是期望未来将量子计算用于新药开发和合成生物学。报告期内，公司与华翊博奥未开展业务合作，从谨慎性角度考虑，公司将对华翊博奥投资认定为财务性投资。

2、源道医药的基本情况

（1）源道医药的基本情况

名称	源道医药（苏州）有限公司
成立时间	2021 年 1 月 18 日
住所	苏州吴中经济开发区越溪街道塔韵商务广场 1 幢 1101 室（1103 号房）
法定代表人	杨丽娜
注册资本	1,111.11 万元
经营范围	许可项目：药品委托生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；专用化学产品销售（不含危险化学品）；软件销售；软件开发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；科技中介服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
参股比例	奥锐特持股 10.00%

（2）公司投资源道医药的背景和目的

源道医药致力于慢病原创新药的智能和精准药物设计，其研发产品管线适用症包括高血压、肥胖等。公司产品管线中心血管类产品、拟投产的司美格鲁肽等产品均属于慢性病药物，源道医药的产品管线与公司产品领域相关，且符合公司进军创新药领域的战略发展布局。公司对源道医药的投资，是公司向下游制剂行业的延伸发展，拓宽公司的产品线和业务领域的提前布局，符合公司主营业务及战略发展方向。源道医药当前尚处于产品和技术的研发阶段，报告期内，公司与源道医药尚未开展业务合作，公司未来拟与源道医药开展业务合作的方式包括但不限于委托生产、项目合作等。从谨慎性角度考虑，公司将源道医药的投资认定为财务性投资。

3、天台农村商业银行

天台农村商业银行的基本情况和公司投资天台农村商业银行的背景和目的详见本题“二、公司持有金融或类金融业务情况，公司投资天台农村商业银行的背景及原因，本次募集资金是否直接或变相用于金融或类金融业务”回复。

综上所述，基于谨慎性原则，公司将华翊博奥、源道医药及天台农村商业银行的投资均认定为财务性投资。

二、公司持有金融或类金融业务情况，公司投资天台农村商业银行的背景及原因，本次募集资金是否直接或变相用于金融或类金融业务；

（一）公司持有金融或类金融业务情况，公司投资天台农村商业银行的背景及原因

报告期内，公司主要从事特色原料药、医药中间体和制剂的研发、生产和销售，公司主营业务不涉及金融及类金融业务，公司投资金融企业属于非金融企业投资金融业务，属于财务性投资。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司投资金融或类金融企业的情况如下：

序号	公司名称	公司持有比例	投资时点	投资金额（万元）
1	天台农村商业银行	0.2969%	2004 年 9 月	30.00

报告期内，公司持有天台农村商业银行 0.2969% 股权，不对天台农村商业银行形成控制或重大影响，该项股权以 30.00 万元作为其他权益工具投资核算。

1、天台农村商业银行基本情况

名称	浙江天台农村商业银行股份有限公司
成立时间	1995年6月6日
住所	浙江省天台县赤城街道飞鹤路358号
法定代表人	许昌志
注册资本	35,637.3046万元人民币
经营范围	经营中国银行业监督管理委员会依照有关法律、行政法规和其他规定批准的业务，经营范围以批准文件所列为准。
参股比例	奥锐特持股 0.2969%

2、投资天台农村商业银行的背景和目的

天台农村商业银行作为注册在浙江省天台县的金融机构，政府出于完善地方金融体系的目的，希望当地的优质企业参与，公司出于对银行行业的看好而投资，同时有利于拓展公司在当地金融机构的融资渠道。公司于2004年投资天台农村商业银行，时间较早。

3、持有天台农村商业银行股权对发行人报告期内经营业绩的影响

公司持有天台农村商业银行股权获取的投资收益占公司报告期各期利润总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023年	2022年	2021年
投资收益	2.75	13.75	14.22
利润总额	32,962.70	24,075.24	19,201.13
占比	0.01%	0.06%	0.07%

由上表可知，公司持有天台农村商业银行股权获取的投资收益较小，占公司报告期各期利润总额的比例极低。

综上，截至2023年12月31日，公司投资金融或类金融企业为持有天台农村商业银行0.2969%股权，公司于2004年投资天台农村商业银行，投资时间较早，为财务性投资，公司不存在经营金融或类金融业务的情况；公司不对天台农村商业银行形成控制或重大影响，该项股权以30.00万元作为其他权益工具投资核算，公司持有天台农村商业银行股权获取的投资收益占报告期各期利润总额的比例极低。

（二）本次募集资金是否直接或变相用于金融或类金融业务

1、本次募集资金的用途

本次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金总额不超过 81,212.00 万元（含 81,212.00 万元），扣除发行费用后募集资金净额拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投入金额
1	308 吨特色原料药及 2 亿片抗肿瘤制剂项目（一期）	50,859.00	37,512.00
2	年产 300KG 司美格鲁肽原料药生产线及配套设施建设项目	27,939.00	23,414.00
3	年产 3 亿雌二醇/雌二醇地屈孕酮复合包装片生产线建设项目	6,230.00	3,286.00
4	补充流动资金	17,000.00	17,000.00
合计		102,028.00	81,212.00

上述募投项目的实施主体均为奥锐特或奥锐特全资子公司，本次募集资金不直接或变相用于金融或类金融业务。

2、公司出具关于本次募集资金不存在直接或变相用于金融或类金融业务的情形的说明

公司已出具相关说明：“奥锐特《募集说明书》披露的募集资金用途不包括金融或类金融业务，奥锐特将严格按照《募集说明书》披露的募集资金用途使用募集资金，遵守《可转债管理办法》、《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》（证监会[2022]15 号）、《上海证券交易所股票上市规则》（2023 年 2 月修订）等法规要求使用本次发行募集资金，不直接或变相将本次发行募集资金用于金融或类金融业务。”

3、公司对于募集资金的监管

公司已制定了募集资金管理相关制度，规定了募集资金专户存储、使用、管理和监督制度，公司根据相关制度，对前次募集资金进行了规范的管理和运用，公司将严格按照相关规定管理和使用本次发行可转债募集资金。

综上，本次募集资金有明确的用途，未直接或变相用于金融或类金融业务，同时公司已就本次募集资金用途出具相关说明，符合《监管规则适用指引—发行类第 7 号》第 1 条的相关规定。

三、本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况，是否从本次募集资金总额中扣除，分析公司是否满足最近一期末不存在金额较大财务性投资的要求。

(一) 本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况，是否从本次募集资金总额中扣除

1、财务性投资的认定标准

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 18 号》第一条的适用意见：

(1) 财务性投资包括不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等；

(2) 围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资；

(3) 上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表；

(4) 基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径；

(5) 金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包含对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）；

(6) 本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

根据中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》第一条要求：除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资

担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

2、本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入的和拟投入的财务性投资情况

2023年3月31日，公司召开了第二届董事会第十六次会议，审议通过了公司本次可转债发行相关议案，自第二届董事会第十六次会议决议前六个月至今（即2022年9月30日至今），公司不存在新实施或拟实施投资类金融及金融业与公司主营业务无关的股权投资、投资产业基金或并购基金、拆借资金、委托贷款、购买收益波动大且风险较高的金融产品等情形，不存在前新投入的和拟投入的财务性投资，无需从本次募投资金总额中扣除。

（二）分析公司是否满足最近一期末不存在金额较大财务性投资的要求

截至2023年12月31日，公司与财务性投资及类金融业务相关的资产科目及其中财务性投资金额情况具体如下：

单位：万元

序号	科目名称	账面价值/ 投资金额	财务性投 资金额	具体情况
1	其他应收款	830.71	-	为出口退税款、押金保证金、备用金等，不涉及财务性投资
2	其他流动资产	785.84	-	主要为待抵扣、认证进项税额，不涉及财务性投资
3	其他权益工具 投资	5,530.00	5,530.00	为持有的华翊博奥（北京）量子科技有限公司、源道医药（苏州）有限公司和浙江省天台农村商业银行股份有限公司股权；对华翊博奥（北京）量子科技有限公司4,000万元投资、源道医药（苏州）有限公司1,500万元投资和浙江省天台农村商业银行股份有限公司30万元投资均为财务性投资。
4	其他非流动资产	10,834.51	-	主要为预付设备工程款，不涉及财务性投资
合计			5,530.00	/

由上表可知，截至2023年末，公司已持有的财务性投资为参股华翊博奥、源道医药和天台农村商业银行，财务性投资总金额为5,530.00万元，占公司合并报表归属于母公司净资产的比例为2.81%，低于30%。公司最近一期末不存在金额较大财务性投资的情形，符合《证券期货法律适用意见第18号》第一条的相关规定。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅《上市公司证券发行注册管理办法》、《证券期货法律适用意见第18号》、《监管规则适用指引——发行类第7号》等法律、法规和规范性文件中关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，了解财务性投资（包括类金融业务）认定的要求并进行逐条核查；

2、查阅公司信息披露公告文件、定期报告、相关科目明细清单、对外投资情况和投资协议/合同等文件，并向公司相关人员了解对外投资的具体情况、原因及目的，通过公开渠道查询被投资企业的工商信息，了解被投资企业的经营范围及主营业务等；

3、与公司相关人员沟通，了解自本次发行董事会决议日前6个月之日起至今，公司是否存在新投入和拟投入财务性投资及类金融业务的情况；

4、测算最近一期末财务性投资总额占公司归属于母公司股东净资产比例情况，核查公司是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形；

5、查阅源道医药的业务资料并与公司相关人员沟通，了解源道医药与公司业务的关联性和协同性，以及公司计划与源道医药的合作具体情况；

6、查阅天台农村商业银行的公司章程、工商公示信息等资料，并与公司相关人员沟通，了解公司参股天台农村商业银行的具体情况；

7、取得公司出具的关于符合《监管规则适用指引——发行类第7号》相关规定的承诺函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、基于谨慎性原则，发行人将对华翊博奥、源道医药及天台农村商业银行的投资均认定为财务性投资；

2、截至报告期末，发行人投资金融或类金融业务企业共一家，系天台农村商业银行，属于财务性投资，金额为 30.00 万元，天台农村商业银行为发行人的参股公司，未被纳入发行人合并报表范围，其金融业务并非由公司运营，发行人不存在经营金融或类金融业务的情况，发行人持有天台农村商业银行股权获取的投资收益占报告期各期利润总额的比例极低；发行人制定了严格的募集资金管理制度，本次募集资金不会直接或变相用于金融或类金融业务，符合《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定；

3、自本次发行相关董事会决议日前六个月至本审核问询函回复签署日，发行人不存在新投入或拟投入的财务性投资的情形，无需在本次募集资金中进行扣除；截至报告期末，发行人持有的财务性投资金额为 5,530.00 万元，占发行人合并报表归属于母公司净资产的 2.81%，未超过 30%，不存在持有金额较大的财务性投资情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定。

问题 5 关于行政处罚

根据申报材料，公司主要从事特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售。报告期内，公司及下属子公司存在环保、安全生产等方面处罚情形。

请发行人说明：（1）列示最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由，是否已完成整改；（2）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，环保处理设施投入情况及采取的环保措施的有效性。

请保荐机构及发行人律师根据《证券期货法律适用意见第 18 号》第 2 条进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、列示最近 36 个月受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚情况，包括相关行政处罚的具体事由，是否已完成整改；

(一) 发行人最近 36 个月行政处罚情况

公司及控股（分）子公司最近 36 个月内受到的金额在 1 万元及以上的行政处罚及整改情况如下：

编号	行政处罚决定书文号	被处罚单位	处罚金额（元）	处罚具体事由	整改情况
1	台环罚决字[2020]8-47号	发行人	158,995	2020 年 11 月 8 日，台州市生态环境局对发行人进行现场检查时发现：发行人 RTO 废气处理设施出口臭气浓度超标，超出了《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》（DB33/2015-2016）表 1 大气污染物排放限制的限制要求。上述行为违反了《中华人民共和国大气污染防治法》第十八条的规定。	发行人已于 2020 年 11 月完成整改，发行人在 RTO 系统后端增加除雾功能，使气液分离更加彻底，以达到臭气排放标准。
2	（杭滨）应急管理罚[2021]43 号	奥锐特杭州分公司	20,000	2021 年 9 月 29 日，杭州市滨江区应急管理局对奥锐特杭州分公司进行执法检查时发现：奥锐特杭州分公司在存放乙醇、乙酸的实验室和仓库，未设置明显的安全警示标志，未制定应急预案。上述行为违反了《中华人民共和国安全生产法》第三十五条、第八十一条的相关规定。	奥锐特杭州分公司已于 2021 年 10 月完成整改，奥锐特杭州分公司在相关位置增设了安全警示标志，制定了应急预案。

(二) 发行人相关行政处罚不涉及重大违法行为

1、台环罚决字[2020]8-47 号行政处罚

根据《中华人民共和国大气污染防治法》第 99 条规定“违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭；……（二）超过大气污染物排放标准或者超过重点大气污染物排放总量控制指标排放大气污染物的”，发行人被处以罚款 158,995 元属于上述罚则中较低的幅度。

根据《浙江省生态环境行政处罚裁量基准规定》，发行人的环境违法行为不具有该裁量基准中“拒不配合”“造成重大环境污染”“引起重大群体事件”等

从重处罚之情形。

此外，台州市生态环境局于 2021 年 4 月 29 日出具《情况说明》，确认“奥锐特药业股份有限公司超标排放污染物的环境违法行为情节一般，危害后果较微，不构成重大环境违法行为，本局对此作出的罚款人民币 15.8995 万元的行政处罚决定不属于重大行政处罚。”

综上，发行人上述环境违法行为不属于重大违法行为，社会影响轻微，不会严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益。

2、（杭滨）应急管理罚[2021]43 号行政处罚

根据《中华人民共和国安全生产法》第九十七条规定“生产经营单位有下列行为之一的，责令限期改正，处十万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处十万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款：……（六）未按照规定制定生产安全事故应急救援预案或者未定期组织演练的”，第九十九条规定“生产经营单位有下列行为之一的，责令限期改正，处五万元以下的罚款；逾期未改正的，处五万元以上二十万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任：（一）未在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上设置明显的安全警示标志的”，奥锐特杭州分公司被处以罚款 20,000 元属于上述罚则中较低的幅度。

根据当时有效的《杭州市安全生产行政处罚裁量基准》的规定，奥锐特杭州分公司所受行政处罚对应裁量基准中的最轻微档。

此外，奥锐特杭州分公司的《企业信用报告（无违法违规证明）》载明“安全生产领域（严重）”的行政处罚记录为 0 条。

综上，奥锐特杭州分公司上述违法行为不属于重大违法行为社会影响轻微，不会严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益。

二、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，环保处理设施投入情况及采取的环保措施的有效性。

（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

报告期内，发行人合并报表范围内的生产主体为发行人、扬州联澳和扬州奥锐特，报告期内，该等主体业务涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量情况如下：

排放主体	污染物类型	具体环节	主要污染物	允许排放量或浓度	实际排放浓度/排放量			
					单位	2023年	2022年	2021年
奥锐特	废水	车间反应、蒸馏、干燥等环节	COD	500 mg/L	mg/L	60.91	95.68	318.83
			氨氮	35 mg/L	mg/L	2.19	3.96	16.75
			总氮	70 mg/L	mg/L	19.44	25.78	32.80
			总磷	8 mg/L	mg/L	0.73	0.50	0.33
	废气	车间反应、洗涤、离心等环节	非甲烷总烃	80 mg/m ³ 60 mg/m ³	mg/m ³	19.80	23.05 15.03	28.83
固废	车间蒸馏、离心、过滤等环节	危险废物	1,759.52 吨/年 3,880.16 吨/年	吨	1,003.72	1,506.08	1,241.38	
扬州联澳	废水	合成车间反应、洗涤、干燥、离心等环节	COD	500mg/L	mg/L	107.22	140.11	128.94
			氨氮	35 mg/L 25 mg/L	mg/L	2.28	6.72	4.60
			总氮	60 mg/L 70 mg/L	mg/L	9.70	9.06	11.23
			总磷	8 mg/L	mg/L	1.59	0.21	0.21
	废气	合成车间反应、蒸馏、醋化反应、取代反应等环节	非甲烷总烃	60 mg/m ³	mg/m ³	11.98	10.13	16.73
固废	加成工序常压蒸馏、氧化反应常压蒸馏、废水预处理等环节	危险废物	1,844.92 吨/年	吨	543.12	837.59	418.10	
扬州奥锐特	废水	车间合成反应、蒸馏、离心、洗涤、分层、冷凝等环节	COD	500 mg/L	mg/L	93.24	127.51	104.11
			氨氮	45 mg/L	mg/L	0.86	2.38	4.31
			总氮	70 mg/L	mg/L	4.79	8.68	12.65
			总磷	8 mg/L	mg/L	0.48	1.20	1.01
	废气	车间蒸馏、干燥、离心、储罐贮存、污水处理等环节	非甲烷总烃	60 mg/m ³	mg/m ³	3.76	8.87	7.87

排放主体	污染物类型	具体环节	主要污染物	允许排放量或浓度	实际排放浓度/排放量			
					单位	2023年	2022年	2021年
	固废	车间蒸馏、干燥、离心、检维修、废水预处理等环节	危险废物	1,306.67 吨/年	吨	370.21	800.83	131.78

注1: 2022年9月19日, 公司排污许可证重新申领, 污染因子标准限值变化, 非甲烷总烃标准限值2020年—2022年10月份执行80mg/m³ (执行标准:《化学合成类制药工业大气污染物排放标准》DB33/2015-2016), 2022年1-10月实际排放均值为23.05mg/m³; 2022年11月份开始执行60mg/m³ (执行标准:《制药工业大气污染物排放标准》DB33/310005-2021), 实际排放均值为15.03mg/m³;

注2: 根据公司排污许可证副本, 公司自2020年6月9日至2022年9月18日固废(危险废物)允许排放量为1,759.52吨/年; 自2022年9月19日至2027年9月18日固废(危险废物)允许排放量为3,880.16吨/年;

注3: 根据扬州联澳排污许可证副本, 扬州联澳自2020年12月17日至2023年2月20日氨氮允许排放浓度为35mg/L, 总氮允许排放浓度为60mg/L; 自2023年2月20日至2025年12月6日氨氮允许排放浓度为25mg/L, 总氮允许排放浓度为70mg/L。

(二) 环保处理设施投入情况及采取的环保措施的有效性

报告期内, 针对所产生的主要污染物, 公司采取的环保措施、使用的主要处理设施和处理能力以及与所产生的污染相匹配的情况具体如下:

排污主体	污染物类型	主要污染物	主要处理设施	环保措施	处理能力	排放标准	是否匹配
奥锐特	废气	VOCs	大孔树脂吸附脱附装置	废气经过密集管道收集后, 经过一级碱洗-二级水洗-卤素吸附等处理流程后, 并入RTO系统处理后, 通过高空排放	2,000m ³ /h	《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1996)、《制药工业大气污染物排放标准》(DB33/310005-2021)	是
			生物滴滤装置	废气经过密集管道收集后, 经过一级碱洗-生物滴滤等处理流程后, 合并入RTO系统处理后, 通过高空排放	5,000m ³ /h		是
			RTO废气处理设施	废气经过密集管道收集后, 经过一级碱洗-二级水洗-RTO燃烧-一级碱洗-二级水洗等处理后通过高空排放	20,000m ³ /h		是
		监控预警	废气排气筒安装VOCs在线监测, 厂界四周安装可燃气体、有毒气体监测探头, 配有超标预警装置		-		

排污主体	污染物类型	主要污染物	主要处理设施	环保措施	处理能力	排放标准	是否匹配
	废水	COD、氨氮、总氮、总磷	废水预处理工艺设施+活性污泥生化处理设施	公司废水经收集,经过脱溶脱盐系统+铁碳+芬顿氧化+水解厌氧+厌氧/好氧工艺等处理程序后接入园区污水排水管道	400t/d	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《工业企业废水氮、磷污染物间接排放限值》(DB33/887-2013)	是
			监控预警	厂内污水总排口安装在线监测仪,对厂区的污水排放进行实时监测,同时建立内部自测体系,以达到预警目的			-
	固废	危险废物	按标准建设危废储存仓库,并委托具备资质的危废处理单位处理			-	是
扬州联澳	废气	VOCs	废气发酵处理设施	废气经过密闭管道收集后,经过旋风分离后并活性炭吸附处理后,通过排气筒高空排放。	11,000m ³ /h	《江苏省大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《江苏省制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	是
			RTO 废气处理设施	废气经过密闭管道收集后,经过碱洗-水洗-RTO 燃烧-急冷塔-碱洗-水洗处理后通过高空排放。	15,000m ³ /h		是
			卤素吸附装置	废气经过密闭管道收集后,经过碱洗+水洗-卤素吸附+除水+活性炭吸附处理后,通过高空排放。	2,000m ³ /h		是
			无组织低浓度废气处理设施	废气经过密闭管道收集后,经过碱洗(二级)-水洗-活性炭吸附处理后,通过高空排放	9,500m ³ /h		是
	监控预警			RTO、卤素吸附排气筒安装 VOCs 在线监测,厂界四周安装可燃气体监测探头,配有超标预警装置。		-	-
	废水	COD、总氮、氨氮、总磷	废水预处理工艺设施	工艺废水分质经过刮膜浓缩,脱盐后和生活污水、初期雨水等进入废水处理系统;废水经过水解-厌氧-二级接触氧化处理工艺后接入排放管道。	500t/d	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》	是
监控预警				厂内污水总排口安装在线监测仪,对厂区的污水排放进行实时监测,同时建立内部自测体系,以达到预警目的			-

排污主体	污染物类型	主要污染物	主要处理设施	环保措施	处理能力	排放标准	是否匹配	
						(GB21904-2008)		
	固废	危险废物	按标准建设危废储存仓库，并委托具备资质的危废处理单位处理			-	是	
扬州奥锐特	废气	VOCs	RTO 废气处理设施	废气经过密集管道收集后，经过一级碱洗-二级水洗-RTO 燃烧-一级碱洗-二级水洗等处理后通过高空排放。	15,000m ³ /h	《江苏省大气污染物综合排放标准》(DB32/4041-2021)、《江苏省制药工业大气污染物排放标准》(DB32/4042-2021)	是	
			卤素吸附装置	废气经过密集管道收集后，经过一级碱洗-二级水洗-卤素吸附-活性炭吸附等处理流程后，通过高空排放。	2,000m ³ /h		是	
			生物滴滤装置	废气经过密集管道收集后，经过一级碱洗-生物滴滤-一级碱洗等处理流程后，通过高空排放。	9,000m ³ /h		是	
		监控预警	RTO、卤素吸附排气筒安装 VOCs 在线监测，厂界四周安装可燃气体、有毒气体监测探头，配有超标预警装置。			-		
	废水	COD、总氮、氨氮、总磷	废水预处理工艺设施		废水经过蒸发除盐/蒸馏除溶剂-中和调节池-UASB 厌氧-反硝化-活性污泥法-二次沉淀-过滤等处理程序后接入污水排放管道。	800t/d	《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015)、《污水综合排放标准》(GB8978-1996)、《化学合成类制药工业水污染物排放标准》(GB21904-2008)	是
					监控预警	厂内污水总排口安装在线监测仪，对厂区的污水排放进行实时监测，同时建立内部自测体系，以达到预警目的		
	固废	危险废物	按标准建设危废储存仓库，并委托具备资质的危废处理单位处理			-	是	

综上，截至本审核问询函回复签署日，发行人及子公司主要环保处理设施均有效运行，主要处理设施与处理能力与生产所产生的污染物相匹配。

（三）报告期内环保费用投入情况

报告期内，奥锐特及子公司的环保投入及环保费用情况如下：

单位：万元

项目	主体	2023年	2022年	2021年
环保设备设施投入	奥锐特	544.21	293.53	444.81
	扬州联澳	447.80	583.36	227.28
	扬州奥锐特	63.09	67.35	171.55
	小计	1,055.10	944.24	843.64
环保费用（含排污费、固废处理费等）	奥锐特	709.05	705.34	707.78
	扬州联澳	372.77	253.04	180.01
	扬州奥锐特	737.56	648.80	367.29
	小计	1,819.38	1,607.18	1,255.08
合计		2,874.48	2,551.42	2,098.72

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构和发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人及其子公司最近 36 个月内的营业外支出明细及相关行政处罚决定书；
- 2、查阅了相关境外律师出具的法律意见书；
- 3、查阅了台州市生态环境局出具的证明文件；
- 4、查阅了奥锐特杭州分公司的《企业信用报告（无违法违规证明）》；
- 5、查阅了发行人及其子公司主管部门出具的合规证明；
- 6、登录国家企业信用信息公示系统、信用中国、浙江政务服务网、发行人及其子公司主管部门官网对发行人及其子公司行政处罚信息的进行网络检索；
- 7、查阅了发行人报告期内披露的年度报告；
- 8、查阅了发行人、扬州联澳和扬州奥锐特的排污许可证；

9、查阅了发行人、扬州联澳和扬州奥锐特相关的环境监测报告；

10、查阅了发行人、扬州联澳和扬州奥锐特与第三方签署的危险废物处置合同；

11、查阅了发行人报告期内的环保支出明细；

12、取得了发行人出具的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、最近 36 个月内，发行人及其子公司受到的金额在 1 万元以上的行政处罚均不涉及情节严重的违法行为，不构成严重损害上市公司利益、投资者合法权益、社会公共利益的重大违法行为，不会对本次发行构成实质性法律障碍；

2、截至审核问询函回复签署日，发行人规划了与生产经营规模相匹配的环保设施，并已采用有效的环保措施，主要处理设施及处理能力能够与发行人业务所产生的污染相匹配。

保荐机构总体意见：

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

（以下无正文）

（此页无正文，为奥锐特药业股份有限公司《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函回复报告》之盖章页）

奥锐特药业股份有限公司

2024年5月15日



发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函回复报告》全部内容，确认审核问询函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。

法定代表人（董事长）：



彭志恩

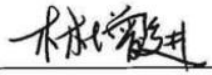
奥锐特药业股份有限公司

2024年5月15日

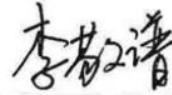


(此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于奥锐特药业股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人签名：



林增进



李敬谱

法定代表人签名：



周 杰



声 明

本人已认真阅读奥锐特药业股份有限公司本次审核问询函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，本次审核问询函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。

法定代表人签名：


周 杰



2024年5月15日