



**公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）**

**Gongzheng Tianye Certified Public Accountants, SGP**

中国·江苏·无锡

Wuxi . Jiangsu . China

总机：86 (510)68798988

Tel: 86 (510)68798988

传真：86 (510)68567788

Fax: 86 (510)68567788

电子信箱：mail@gztycpa.cn

E-mail: mail@gztycpa.cn

**公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）**

**关于上海证券交易所**

**《关于对江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买  
事项的问询函》之专项核查意见**



**公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）**

**二〇二四年七月**

## 上海证券交易所：

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”或“艾迪药业”）于近日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的《关于对江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买事项的问询函》（上证科创公函【2024】0282号，以下简称“《问询函》”）。作为艾迪药业本次交易的审计机构，公证天业会计师事务所（以下简称“公证天业”或“审计机构”）对《问询函》有关问题进行了认真核查和逐项落实，形成了本专项核查意见。

如无特别说明，本专项核查意见中的简称或名词的释义均与《江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买报告书（草案）》（以下简称“《重组报告书》”）中相同。除特别说明外，若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

本专项核查意见的字体代表以下含义：

<b>问询函所列问题</b>	<b>黑体（加粗）</b>
对问询函所列问题的回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
<b>重组报告书补充披露或修改的内容</b>	<b>楷体（加粗）</b>

## 目 录

问题二、关于资金来源 .....	4
问题四、关于历次估值 .....	13
问题五、关于经营风险 .....	26
问题六、关于独立性 .....	43
问题七、关于业务协同 .....	51

## 问题二、关于资金来源

公告显示，本次交易对价 14,957.28 万元，资金来源为公司自有资金、自筹资金或结合使用（包括但不限于银行贷款资金）。2023 年末，上市公司货币资金和交易性金融资产合计余额 4.41 亿元，其中募集资金余额 2.59 亿元，同时公司长短期借款余额 4.05 亿元。

请公司：（1）补充披露资金来源具体构成、最新筹集进展，如涉及银行贷款或其他贷款资金，请说明相关具体信息，包括但不限于预计借款金额、融资对象、期限、利率、预计担保情况、后续还款安排等。（2）分析说明现金支付对上市公司营运资本、流动比率、资产负债率、财务费用等财务指标的具体影响，并结合公司营运资金需求、投融资安排、长短期偿债能力等，说明本次交易支付安排会否增加上市公司流动性风险或影响正常生产经营，如会，请充分提示风险，并说明公司拟采取的应对措施。请独立财务顾问和审计机构核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、公司说明

（一）补充披露资金来源具体构成、最新筹集进展，如涉及银行贷款或其他贷款资金，请说明相关具体信息，包括但不限于预计借款金额、融资对象、期限、利率、预计担保情况、后续还款安排等

根据中盛评估咨询有限公司中盛评报字[2024]第 0090 号《资产评估报告》，截至评估基准日 2023 年 12 月 31 日，南大药业 100.00% 股权的评估值为 48,700.00 万元，较南大药业经审计的净资产账面值评估增值 38,542.99 万元，增值率为 379.47%。基于上述评估结果，经上市公司与交易对方充分协商，南大药业 100.00% 股权的最终交易价格确定为 48,000.00 万元，本次交易标的南大药业 31.161% 的股权交易作价为 14,957.28 万元，收购资金来源构成具体如下：

单位：万元

项目	金额	来源	进展情况
银行贷款	8,974.37 <sup>注</sup>	并购贷	银行审批中，预计可于本次交易临时股东大会召开前确定合作银

项目	金额	来源	进展情况
			行并签订相关协议
控股股东提供借款	4,000.00	艾迪药业控股股东向上市公司无息借款	-
自有资金	1,982.91	自有货币资金	-
合计	14,957.28	-	-

注：并购贷以本次交易金额 14,957.28 万元\*60%计算，与最终银行审批结果可能存在差异，差额部分由公司自有资金支付。

### 1、银行贷款

目前，上市公司正与兴业银行、中信银行及招商银行三家银行就并购贷款事项进行积极协商，具体情况如下：

(1) 借款金额：本次并购贷款借款金额预计为本次交易对价的 60%（即不超过 8,974.37 万元）；

(2) 借款期限：预计为 5-7 年；

(3) 融资利率：预计不超过 5%，将于放款时点选择最优利率；

(4) 担保情况：以标的公司 31.161%的股权进行质押，同时视后续审批需要，由上市公司实际控制人提供连带责任担保；

(5) 后续还款安排：本金偿还方式为每半年分期还本、各期还本金额先少后多，结息方式为按季付息；

(6) 审批进展情况：目前三家银行均已完成初步审查和立项申请，按各银行流程逐级履行审批手续中。

上述借款金额、期限、利率、担保情况及后续还款安排系目前洽谈的方案计划，实际情况以上市公司与贷款银行共同签订的借款合同/借据为准。

### 2、控股股东无息借款

上市公司控股股东将向上市公司提供 4,000 万元无息借款。若在支付交易对价时点相应资金尚未到位，将由上市公司先以自有资金进行支付，控股股东资金到位后及时将对应资金转入上市公司。

### 3、自有资金

截至 2024 年 3 月末，上市公司可自由支配资金为 13,125.51 万元，可用

于支付本次收购交易对价及后续偿还本次银行贷款。

以上楷体加粗内容已在重组报告书之“第一节 本次交易概述”之“二、（四）本次交易的资金来源”补充披露。

（二）分析说明现金支付对上市公司营运资本、流动比率、资产负债率、财务费用等财务指标的具体影响，并结合公司营运资金需求、投融资安排、长短期偿债能力等，说明本次交易支付安排会否增加上市公司流动性风险或影响正常生产经营，如会，请充分提示风险，并说明公司拟采取的应对措施

### 1、现金支付对上市公司财务指标的影响分析说明

#### （1）对营运资本、流动比率、资产负债率的影响分析

根据上市公司 2023 年度经审计的合并财务报表、2023 年度经审阅的备考合并财务报表和现金支付安排，现金支付对上市公司财务指标的影响测算如下：

财务指标	2023年12月31日		
	本次交易完成前 (1)	本次交易完成后 (2)	变动（（2）-（1））
营运资本（万元）	38,081.30	35,478.11	-2,603.19
流动比率（倍）	1.77	1.55	-0.22
资产负债率	35.56%	41.66%	上升6.10个百分点

注 1：本次交易完成后数据为经审阅的 2023 年 12 月 31 日上市公司备考合并报表基础上，考虑合并层面使用控股股东无息借款支付 4,000.00 万元、使用自有货币资金支付 1,982.91 万元、形成长期借款并支付 8,974.37 万元、长期借款按还款期 5 年测算，计算得出；

注 2：上述财务指标的计算方法如下：

- （1）营运资本=流动资产-流动负债；
- （2）流动比率=流动资产/流动负债；
- （3）资产负债率=总负债/总资产。

根据审阅的上市公司 2023 年度备考合并财务报表和本次交易现金支付安排模拟计算，假设上市公司以自有资金（含并购贷款）于 2023 年末一次性支付完毕本次交易对价 14,957.28 万元后，上市公司营运资本为 35,478.11 万元，较本次交易完成前下降 2,603.19 万元、下降比例 6.84%，影响程度较小。交易完成后资产负债率将由 35.56%提升至 41.66%，流动比率略有下降，整体仍处于较为合理水平。鉴于本次交易有利于上市公司的业务拓展、规模提升、盈利改善，预计前述资产负债率的提升及流动比率的下降不会对上市公司的持续经营造成

重大不利影响。

## (2) 对财务费用的影响分析

假设本次交易在 2024 年 9 月完成交割，上市公司向银行融资金额为 8,974.37 万元，按五年期以上贷款市场报价利率（LPR）3.85%、还款期 5 年（平均还本）进行测算，增量财务费用对 2024 年-2026 年影响具体如下：

单位：万元

项目	2024年度	2025年度	2026年度
①增量财务费用	115.17	305.20	236.10
②税后财务费用=①*（1-15%）	97.90	259.42	200.69
③预测标的公司净利润	4,118.09	3,949.77	3,782.97
④归属于上市公司母公司股东的预测标的公司净利润=③*51.1256% <sup>注</sup>	2,105.40	2,019.34	1,934.07
⑤增量财务费用占归属于上市公司母公司股东的预测标的公司净利润比例=②/④	4.65%	12.85%	10.38%

注：本处以标的公司预测业绩进行测算，未考虑标的公司纳入上市公司合并范围后合并抵消的影响。

本次收购完成后，标的公司将纳入上市公司合并报表范围，将会增加上市公司的利润，增加的财务费用对上市公司影响较小，不会对后续经营产生不利影响。

## (3) 新增贷款的影响分析

假设本次交易在 2024 年 9 月完成交割，上市公司向银行融资金额为 8,974.37 万元，按五年期以上贷款市场报价利率（LPR）3.85%、还款期 5 年（平均还本）进行测算，2024 年度、2025 年度和 2026 年度预计需归还部分本金及相应利息 115.17 万元、2,100.08 万元和 2,030.97 万元，2025 年度、2026 年度与归属于上市公司母公司股东的预测标的公司净利润基本保持一致，考虑到标的公司货币资金充裕，未来具有较强的分红能力，能够基本覆盖上市公司并购贷还本付息的资金需求，新增并购贷款不会对上市公司后续经营产生不利影响。

## 2、对上市公司流动性风险或正常经营的影响

### (1) 上市公司营运资金需求

随着未来上市公司业务规模的扩大和收入的增长，上市公司对资金的需求将不断增大，假设未来主营业务、经营模式保持稳定，综合考虑各项经营性资产、经营性负债与销售收入的比例关系等因素，估算 2024 至 2026 年公司营业收入增长所导致的相关流动资产及流动负债的变化，进而预测公司未来营运资金需求。

### ①收入增长率

2021 年度至 2023 年度，上市公司营业收入复合增长率为 26.84%，结合宏观市场环境、行业特点、市场竞争环境以及对公司未来经营情况的综合考虑，对上市公司 2024 年至 2026 年营业收入按照每年 30%增长率进行测算（此处未来期间营业收入测算金额仅用于测算未来期间的营运资金缺口，不构成公司盈利预测或业绩承诺，投资者不应据此进行投资决策）。

### ②测算方法

上市公司采用销售百分比的方法预测未来三年的年营运资金需求，即假设经营性流动资产、经营性流动负债与营业收入之间存在稳定的百分比关系。为降低仅采用单期财务数据所造成的结果不稳定性，上市公司以 2021-2023 年末经营性流动资产和经营性流动负债与各年营业收入的平均水平为基准，预测未来的经营性流动资产及经营性流动负债，进而测算上市公司未来日常生产经营对营运资金的需求金额。

### ③计算公式

- i. 年营运资金需求 = 各年末经营性流动资产 - 各年末经营性流动负债；
- ii. 新增营运资金需求 = 2026 年末营运资金需求 - 2023 年末营运资金需求。

具体测算数据如下：

单位：万元

项 目	2021年度	2022年度	2023年度	平均值	预计经营资产及经营负债金额		
					2024年度	2025年度	2026年度
营业收入	25,570.95	24,421.93	41,136.38	100.00%	53,477.30	69,520.49	90,376.64
经营性流动资产：							
应收票据	1,186.14	558.65	1,086.16	3.19%	1,705.30	2,216.89	2,881.96



项目	2021年度	2022年度	2023年度	平均值	预计经营资产及经营负债金额		
					2024年度	2025年度	2026年度
应收账款	5,825.92	11,382.93	18,241.60	37.91%	20,274.50	26,356.84	34,263.90
应收款项融资	1,955.79	1,532.65	1,434.48	5.80%	3,103.70	4,034.81	5,245.26
预付账款	836.49	1,329.52	2,910.45	5.26%	2,814.75	3,659.18	4,756.93
存货	11,426.89	15,615.06	18,487.79	51.19%	27,374.74	35,587.16	46,263.31
<b>经营性流动资产小计</b>	<b>21,231.22</b>	<b>30,418.81</b>	<b>42,160.49</b>	<b>103.36%</b>	<b>55,272.99</b>	<b>71,854.88</b>	<b>93,411.35</b>
经营性流动负债：							
应付票据	1,588.00	1,031.03	317.54	3.73%	1,997.17	2,596.32	3,375.22
应付账款	4,897.73	10,913.04	11,039.07	30.22%	16,163.37	21,012.38	27,316.09
合同负债	243.23	3,311.73	625.47	5.34%	2,857.85	3,715.20	4,829.76
应付职工薪酬	1,278.37	1,778.16	1,690.26	5.46%	2,921.50	3,797.96	4,937.34
应交税费	109.47	240.92	207.21	0.64%	341.96	444.55	577.91
<b>经营性流动负债小计</b>	<b>8,116.80</b>	<b>17,274.88</b>	<b>13,879.56</b>	<b>45.41%</b>	<b>24,281.85</b>	<b>31,566.41</b>	<b>41,036.33</b>
<b>营运资金需求</b>	<b>13,114.43</b>	<b>13,143.93</b>	<b>28,280.93</b>	<b>57.95%</b>	<b>30,991.14</b>	<b>40,288.48</b>	<b>52,375.02</b>
<b>新增营运资金需求</b>	<b>24,094.09</b>						

经测算，2026年末上市公司将新增营运资金需求 24,094.09 万元。

#### ④上市公司资金情况

截至 2024 年 3 月末，上市公司可自由支配资金情况具体如下：

单位：万元

项目	计算公式	金额
2024年3月末货币资金余额	①	25,684.50
2024年3月末易变现的各类金融资产余额	②	14,549.33
2024年3月末使用受限货币资金	③	2,347.00
截至2024年3月末前次募投项目未使用资金	④	24,761.32
2024年3月末可自由支配资金	⑤=①+②-③-④	13,125.51

经测算的 2026 年末新增营运资金需求为 24,094.09 万元，上市公司 2024 年 3 月末可自由支配资金情况为 13,125.51 万元。同时，截至本专项核查意见出具日，上市公司剩余未使用授信额度为 12,500.00 万元。未来，上市公司将根据实

际资金需求情况，结合使用可自由支配资金及借款额度，可满足未来三年的预计营运资金需求。本次现金收购资金来源为控股股东无息借款及并购贷款，使用上市公司自有资金金额较小，且不占用上市公司已获取的授信额度，本次交易支付安排对上市公司营运资金需求不会产生不利影响。

## (2) 上市公司投融资安排

投资方面，除本次收购外，上市公司目前不存在已审议通过的大额投资性支出安排。

融资方面，截至 2024 年 6 月 30 日，上市公司剩余未使用授信额度 1.25 亿元，未使用授信额度较为充裕。本次收购，上市公司拟向银行取得贷款 8,974.37 万元（本次交易作价 60%部分）用于支付交易对价，该贷款系以标的公司股权作为质押取得；拟使用控股股东无息借款支付交易对价 4,000.00 万元。两项借款均不占用上市公司已获取的授信额度。

## (3) 上市公司偿债能力

最近两年，上市公司偿债能力指标情况具体如下：

项目	2023年度	2022年度
短期偿债能力指标		
流动比率	1.77	2.42
速动比率	1.34	1.91
应收账款周转率	2.52	2.58
存货周转率	0.99	0.86
长期偿债能力指标		
资产负债率	35.56%	27.56%
产权比率	55.18%	38.08%

注：上述指标计算公式为：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债；
- 2、速动比率=(流动资产-存货-预付款项)/流动负债；
- 3、应收账款周转率=营业收入/平均应收账款余额；
- 4、存货周转率=营业成本/平均存货余额；
- 5、资产负债率=负债总额/资产总额\*100%；
- 6、产权比率=负债总额/所有者权益\*100%。

短期偿债指标方面，上市公司 2023 年流动比率及速动比率较上年均有所下降，主要系当年末较同期新增短期借款 11,039.84 万元、部分一年内需要偿还的长期借款 8,173.57 万元转入一年内到期的非流动负债列示，使得 2023 年末流动负债上升较多。应收账款周转率较上年度基本保持稳定，存货周转率较上年度有所提升。整体而言，上市公司短期偿债指标良好，具备较好的短期偿债能力。

长期偿债指标方面，上市公司 2023 年度新增部分短期借款、长期借款，总体负债有所上升，使得资产负债率、产权比率较上年有所增加，但资产负债率 35.56%仍处于较低水平、产权比率 55.18%仍处于较为合理水平，上市公司在长期偿债能力方面不存在重大风险。

综上所述，本次收购资金的 86.74%来源于银行并购贷款和控股股东无息借款，剩余 1,982.91 万元由公司自有资金进行支付，对公司的可自由支配资金影响较小，本次现金收购的交易支付安排不会增加上市公司流动性风险或影响正常生产经营。

同时，上市公司已在重组报告书之“重大风险提示”之“一、与本次交易相关的风险”之“（三）本次交易产生的相关财务风险”和“第十一节 风险因素”之“一、与本次交易相关的风险”之“（三）本次交易产生的财务风险”中进行了相关风险提示，提示投资者关注相关风险。具体内容如下：

### “（三）本次交易产生的财务风险

本次收购的交易对价由上市公司以现金支付，资金来源包括银行并购贷款、控股股东无息借款及上市公司自有资金。本次交易完成后，上市公司负债规模预计有所增加，根据《备考审阅报告》，上市公司 2023 年末（备考）资产负债率为 42.21%，较交易前增加 6.65 个百分点。上市公司后续面临偿还并购贷款本息、归还控股股东无息借款等资金支出较大，提醒投资者注意本次交易产生的相关财务风险。”

## 3、公司应对措施

### （1）实现协同发展拓展销售领域

通过本次交易，上市公司将拥有尿激酶产业价值链的整合业务模式，实现从原料的供应、原料药的生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局，本次交易有助于上市公司发挥产业协同作用，实现优势互补，提升

上市公司的盈利能力、可持续发展能力及整体实力。上市公司将在保持标的公司独立运营的基础上，与标的公司实现优势互补，获得新的利润增长点，增加现金流入规模。

### **(2) 完善标的公司利润分配政策**

本次收购完成后，上市公司将参照相关法律、法规和规范性文件的要求协助标的公司进一步完善利润分配政策。近年来，标的公司盈利能力良好，随着以后年度标的公司分红能力增长，完善的利润分配政策将有助于上市公司取得标的公司现金分红，进而降低资金风险。

### **(3) 加强营运资金管理**

上市公司将进一步加强对应收账款的管理，严格执行既定的管理制度，重视账款回收跟踪和催收等，保证足额、及时收回资金；加强对存货的管理，最大限度减少存货成本，降低资金占用成本；加强对应付账款的管理，合理安排债务支付的付款方式、账期约定、管理供应商关系等，确保公司能及时支付应付款项，并最大限度地延长资金使用时间。

### **(4) 丰富融资方式以降低财务风险**

上市公司将充分发挥资本市场融资平台优势，通过股权融资以及债权融资相结合的融资方式，例如增发股份、发行公司债券、获取银行借款等，优化资产结构，降低资产负债率提升带来的财务风险。

截至 2024 年 6 月 30 日，上市公司已签约批复的授信额度为 5.2 亿元（不含本次交易并购贷），可有效增强上市公司对短期资金波动的应对能力，保障业务稳健开展。后续上市公司将结合实际情况及董事会、股东大会授权，适时调整跟进相关授信开展工作，确保项目按计划顺利推进。

## **二、中介机构核查意见**

经核查，审计机构认为：

现金支付本次收购将使得上市公司营运资本、流动比率略有下降，资产负债率有所上升，增量财务费用对上市公司影响较小，不会对后续经营产生不利影响。上市公司长短期偿债能力较为良好，本次交易支付安排不会增加上市公司流动性风险或影响正常生产经营。

#### 问题四、关于历次估值

草案显示，2021年12月，南京市科技成果转化服务中心向陈雷转让南大药业1.33%股权，以2020年12月31日为评估基准日，南大药业100%股权的收益法评估结果为8,701.80万元。2022年7月，上市公司受让南大药业19.9646%股权，确定的南大药业100%股权估值为43,076万元。本次交易中，以2023年12月31日为评估基准日，南大药业100%股权的收益法评估结果为48,700万元，前期估值与本次交易存在差异主要是估值方法和估值基准日不同，标的公司的盈利能力有所提升。此外，2023年末，南大药业未分配利润-1,845.89万元。

请公司：（1）补充披露标的公司历史上长期亏损的具体原因，并说明标的公司扭亏为盈的具体时点，以及相关亏损因素是否已消除，会否对标的公司持续经营能力产生影响。（2）结合南大药业2021年以来主要财务指标、主营业务发展等情况，并对比本次收益法估值与2021年末收益法估值的重要假设、参数及依据，说明本次估值结果与2021年收益法估值结果存在显著差异的合理性。（3）结合标的公司报告期内业绩下降、预测期内业绩先降后增的情况，补充说明标的公司盈利能力较2022年7月有所提升的具体表现。请独立财务顾问、评估机构和审计机构核查并发表明确意见。

#### 【回复】

##### 一、公司说明

（一）补充披露标的公司历史上长期亏损的具体原因，并说明标的公司扭亏为盈的具体时点，以及相关亏损因素是否已消除，会否对标的公司持续经营能力产生影响

##### 1、历史上长期亏损主要系原管理水平薄弱及经营规模受限导致

标的公司成立于1998年7月，经查阅相关历史资料，截至2011年，标的公司连续亏损，2012年，标的公司扭亏为盈。2012年至今，除2015年标的公司存在小幅亏损外，其他年度均盈利。标的公司2012年以前长期亏损的主要原因如下：

（1）历史期间标的公司管理水平较为薄弱，导致应收款项较大且无法追

回

2003年及以前，由于标的公司原管理水平较为薄弱，标的公司整体的管理和销售工作存在较大的提升空间，使得标的公司应收账款持续增加并导致标的公司经营活动现金流量持续为负。2003年至2007年期间，标的公司的历任管理层积极追讨2003年前产生的应收账款，但因基础资料缺失及相关亲历人员变动较大，导致大部分应收账款无法追回，标的公司对相关无法追回的应收账款全额计提坏账并核销，导致大额亏损。

2007年至2009年9月期间，标的公司股东会委托南京泰德医药有限责任公司管理标的公司的生产经营，南京泰德医药有限责任公司管理未取得预期效果，标的公司在此期间经营情况未有改善。

2009年9月，标的公司调整生产经营策略并更换管理层团队，标的公司经营状况逐步改善。

## **(2) 生产场地较小，销售规模受限**

标的公司自成立之初，主要销售聚维酮碘、低分子量肝素钠原料药、尿激酶制剂及相关产品。2010年之前，标的公司原有尿激酶制剂冻干粉车间生产场地较小且不具备技改的硬件基础，产能不足限制了标的公司注射用尿激酶制剂销售规模的提升，标的公司整体销售规模一直处于较低水平，2010年（含）之前，标的公司营业收入均低于2,000万元。

此外，在标的公司成立初期，标的公司将更多精力集中于保证产品生产的稳定性等方面，对于注射用尿激酶制剂等产品的市场推广投入不足，导致对应产品收入也相对较低，尿激酶制剂产品的市场占有率处于较低水平。

综上，标的公司历史上长期亏损主要系原管理水平薄弱且变动较多导致销售及应收账款管理不善，以及原有生产场地受限，导致注射用尿激酶制剂等产品经营规模受限所致。

以上楷体加粗内容已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“十五、标的公司历史上长期亏损的具体原因”进行了补充披露。

**2、扭亏为盈的具体时点，相关亏损因素是否已消除，会否对标的公司持续经营能力产生影响**

2012年，标的公司净利润为238.09万元，实现扭亏为盈。除2015年为亏损153.02万元以外，至今一直处于盈利状态。标的公司采取了优化管理团队、改善生产环境等措施，目前相关亏损因素已彻底消除，具体如下：

(1) 调整经营管理战略，市场化招聘管理层，加强客户资质及应收账款管理

2009年9月起，标的公司股东会调整了经营管理战略，并通过市场化招聘聘任陈雷担任标的公司总经理，聘请姚繁狄担任标的公司副总经理兼财务负责人，并陆续在研发、生产、采购等部门加强了人才梯队建设。自更换管理团队后，标的公司的管理水平明显提升，在保证产品质量、完善供应链管理、提升研发水平等方面采取了一系列措施，同时加强了对客户资质的审查，注重客户回款的及时性，提高了现款现货的客户比例，仅对于部分大型优质客户给予一定的信用期。自2011年末起，标的公司应收账款余额占当期营业收入比重逐渐下降。报告期各期末应收账款情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度
应收账款余额	3,032.19	6,614.10
营业收入	40,349.05	48,688.59
应收账款余额占营业收入比例	7.51%	13.58%

如上表所示，标的公司报告期各期末应收账款余额占当期营业收入比例分别为13.58%、7.51%，占比较小。

(2) 2014年，标的公司新车间投入使用，产能受限情况得到解决，注射用尿激酶制剂销售规模不断提升

2013年6月，标的公司开始在南京江北新区建设冻干粉针剂车间，该车间于2014年建成投入使用。该冻干粉针剂车间具备年产尿激酶制剂500万支的产能，并规划了其他原料药和制剂产品，有效解决了标的公司产能受限的不利因素。

在注射用尿激酶产品产能受限情况得到解决后，标的公司凭借优异的产品质量和稳定的供应能力不断提升销售规模和市场占有率。根据药融云数据库统计，2014年至今，南大药业的注射用尿激酶制剂已连续多年占据国内医院端市

场占有率第一的地位。

综上，随着标的公司 2009 年起经营管理战略的调整以及 2014 年新车间的投入使用，标的公司核心产品注射用尿激酶产品销售规模逐步增大，市场占有率保持行业前列，且未再发生大额应收账款无法收回的情形。标的公司历史长期亏损的因素已经消除，相关因素不会对标的公司持续经营能力产生影响。

**（二）结合南大药业 2021 年以来主要财务指标、主营业务发展等情况，并对比本次收益法估值与 2021 年末收益法估值的重要假设、参数及依据，说明本次估值结果与 2021 年收益法估值结果存在显著差异的合理性**

经对比两次交易的评估报告，本次评估与 2021 年收益法评估在重要假设、参数及依据方面不存在实质差异，导致两次交易标的公司评估值差异较大的原因系两次评估对应的预测期业绩有明显提升，前次评估系以 2016-2020 年标的公司的经营业绩为基础对未来期间进行预测，因 2016-2020 年标的公司业绩规模较小，故前次评估对应的预测期间经营业绩规模亦较小；鉴于 2021 年以来，受益于标的公司尿激酶制剂产品销量及单价的提升，标的公司营业收入和利润水平较历史期间有明显提升，本次评估以 2021-2023 年以及 2024 年 1-5 月标的公司实现的业绩为基础，并充分考虑集采对标的公司主要产品销售的影响后进行预测，因本次评估对应的历史期间及预测期利润均提升较多，故估值提升较多，具有合理性。具体说明如下：

### **1、主要财务指标、主营业务发展情况**

2016 年至 2020 年，标的公司注射用尿激酶制剂的年均销量约为 230 万支，经审计的净利润平均约为 520 万元，其中，2020 年度实现净利润仅为 404.14 万元，相对较低，基于 2016 年至 2020 年的历史业绩情况，2021 年收益法评估的预测期间 2021 年至 2025 年整体净利润水平较低，基于预测期净利润水平并结合折现率等数据计算得出评估结果为 8,701.80 万元。

2021 年至 2023 年，标的公司的主营业务未发生重大变化，主要产品与 2020 年及以前年度一致，均为注射用尿激酶制剂和低分子量肝素钠原料药。2021 年至 2023 年，标的公司净利润分别为 3,096.35 万元、3,874.10 万元和 2,905.14 万元，较 2016 年至 2020 年期间提升较大主要原因为注射用尿激酶制剂产品的销量和售价均大幅提升所致。2021 年至 2023 年标的公司注射用尿激



酶制剂产品年均销量提升至约 300 万支，且售价提升至约 100 元/支，注射用尿激酶制剂的销量及售价提升使得标的公司的营业收入、毛利额及净利润较以前年度有所提升。

本次交易的收益法评估中，预测的产品销量系基于标的公司近三年的实际销量及行业增长趋势情况进行预测，产品售价亦充分考虑了注射用尿激酶制剂纳入十九省联盟省际集采后对售价的影响。

## **2、重要假设、参数对比**

依据江苏国德资产评估有限公司于 2021 年 5 月 14 日出具的《南京市科技成果转化服务中心拟转让所持有的南京南大药业有限责任公司 1.33%的股权价值资产评估报告》（苏国德评报字（2021）第 070 号），收益法评估下，南大药业于评估基准日 2020 年 12 月 31 日的资产账面净值为 2,679.21 万元，评估值为 8,701.80 万元。

依据中盛评估出具的关于本次收购《资产评估报告》（中盛评报字[2024]第 0090 号），收益法评估下，南大药业评估基准日 2023 年 12 月 31 日的净资产账面价值为 10,157.01 万元，评估价值为 48,700.00 万元。

关于两次收益法评估采用的重要假设、参数及依据对比情况具体如下：

项目	本次收益法评估		2021年收益法评估	
	参数	依据	参数	依据
<b>重要假设</b>				
预测期	2024年至2029年		2021年至2025年	
依据历史数据期间	2021年至2023年以及2024年1-5月		2016年至2020年	
收入增长	① 尿激酶制剂和低分子量肝素钠以2021年至2024年1-5月期间的销量和售价为基础，并充分考虑集采的影响进行预测 ② 受托加工业务与2023年实际发生额一致		预测期内各年收入与2019、2020年保持一致	
主营业务成本	参照历史年度各项成本数据并考虑未来业务规模变化带来的变动情况进行预测		参照历史年度各项成本数据进行预测	
期间费用	参照历史年度期间费用占收入比例或考虑未来业务规模变化带来一定的增长率进行预测		按照历史年度期间费用占收入比例进行预测	
<b>关键参数</b>				
D/E：付息债务与权益资本价值的比例	0	采用企业自身资本结构，付息债务为0	0.1017	采用同行业上市公司平均值
T：企业所得税税率	15%	实际所得税税率	15%	实际所得税税率
$\beta_U$ ：剔除财务杠杆调整后 $\beta$ 系数	0.597	取同行业可比公司平均值	0.3618	取同行业可比公司平均值
$\beta_L$ ：权益系统性风险调整系数	0.597	公式计算： $\beta_L = \beta_U \times \left[ 1 + (1-T) \times \frac{D}{E} \right]$	0.3931	公式计算： $\beta_L = \beta_U \times \left[ 1 + (1-T) \times \frac{D}{E} \right]$
$R_f$ —无风险利率	2.56%	十年期国债的到期收益率	3.14%	十年期以上记账式国债平均到期收益率
$(R_m - R_f)$ —市场风险溢价	6.83%	根据中国证券市场指数和国债收益率曲线的历史数据计算出的近十年中国的市场风险溢价的算数平均值	6.07%	成熟股票市场风险溢价+中国国家风险补偿

项目	本次收益法评估		2021年收益法评估	
	参数	依据	参数	依据
$\varepsilon$ —特定风险报酬率	3.50%	企业规模特定风险报酬率取1.5%+经营管理能力特定风险报酬率取1%+供应商集中度特定风险报酬率取1%	4.06%	采用Grabowski-King回归方程测算结果规模超额收益率为3.06%+小规模企业特殊风险1%
$R_d$ —付息债务资本成本	0%	无付息债务，根据标的公司本次评估基准日的付息债务资本取0%	5.35%	企业贷款实际利率
$R_e$ —权益资本成本	10.10%	公式计算： $R_e = R_f + \beta \times (R_m - R_f) + \varepsilon$	9.59%	公式计算： $R_e = R_f + \beta \times (R_m - R_f) + \varepsilon$
WACC	10.10%	公式计算： $WACC = R_d \times (1 - T) \times \frac{D}{D + E} + R_e \times \frac{E}{D + E}$	9.12%	公式计算： $WACC = R_d \times (1 - T) \times \frac{D}{D + E} + R_e \times \frac{E}{D + E}$

### (1) 重要假设

从重要假设来看，两次评估针对收入、成本和费用的评估方法不存在实质性的差异，导致两次评估值存在较大差异的原因系两次评估对应的预测期净利润差异较大。两次评估预测期净利润均以历史期间实现的利润情况并考虑未来市场变化进行的估计，而 2021 年以来，标的公司营业收入、净利润均实现了较快的增长，增长幅度超过了标的公司 2021 年评估时点的预期。具体而言：

2016 年至 2020 年，标的公司注射用尿激酶制剂的年均销量约为 230 万支，经审计的净利润平均约为 520 万元，且 2020 年度实现净利润仅为 404.14 万元，相对较低，基于 2016 年至 2020 年的历史业绩情况，2021 年收益法评估的预测期间 2021 年至 2025 年预计净利润水平较低，2021 年评估预测 2021 年至 2025 年可实现净利润合计 3,362.74 万元（其中 2021 年至 2023 年预测净利润合计 2,026.82 万元，前述预计利润实现情况系以 2016 年至 2020 年数据为基础，于 2021 年 5 月出具评估报告时点来看，2021 年评估预测期间净利润的设定具有合理性），基于预测期净利润水平并结合折现率等数据计算得出评估结果为 8,701.80 万元。

而标的公司 2021 年至 2023 年实际实现净利润远高于前次评估预测数，系尿激酶制剂产品销量及单价增长超预期所致，本次收购收益法评估，系以前述 2021 年至 2023 年实现的净利润，同时参考标的公司 2024 年 1 月至 5 月已经实现的业绩，并考虑集采对标的公司主要产品售价及销量的影响后预测，2021 年至 2023 年标的公司各年度净利润分别为 3,096.35 万元、3,874.10 万元和 4,138.54 万元（以剔除特殊因素影响后计算），本次评估预测期前三年即 2024 年至 2026 年预计净利润分别为 4,118.09 万元、3,949.77 万元和 3,782.97 万元，因此本次评估预测期净利润预计实现情况亦具备合理性，基于预测期净利润水平并结合折现率等数据计算得出评估结果为 48,700.00 万元。

综上，2021 年收益法评估与本次评估相比，在重要假设的制定原则上不存在重大差异，但由于 2021 年至 2023 年标的公司主要产品销量、毛利率、净利润水平均较过往年度增长较大，使得本次收益法评估依据企业自由现金流折现模型计算得出的评估结果较 2021 年评估增长较大，于评估时点来看，两次评估均具备可靠基础，两次评估值存在较大差异具有合理性。

## (2) 关键参数及依据

关键参数方面，两次评估均选取加权平均资本成本（WACC）作为企业自由现金流折现模型中折现率指标。

具体对比两次评估计算 WACC 过程中选取的各项指标：

①在选取企业所得税率、剔除财务杠杆调整后 $\beta$ 系数、无风险利率指标时，两次评估均采用同种方法进行取值；

②对于付息债务与权益资本价值的比例和付息债务资本成本，两次评估取值存在差异主要系由于两次评估基准日的公司自身付息债务情况不同导致；

③对于市场风险溢价，2021 年评估使用成熟股票市场风险溢价加国家风险补偿计算得出，本次评估采用近十年年化股票市场收益率与十年期国债到期收益率差值的平均值计算得出；

④对于特定风险报酬率，2021 年评估采用回归方程测算加上小规模企业特殊风险计算得出，本次评估采用企业规模、经营管理能力、供应商集中度特定风险报酬率之和；

⑤对于权益系统性风险调整系数、权益资本成本及 WACC，两次评估系经相同公式计算得出。

总体而言，两次评估选取各项参数均系依据评估行业常用方法及合理标准进行取值或计算，部分单项参数之间的数值差异系评估基准日的时间差异导致的取值不同所致。从结果而言，2021 年评估和本次评估计算的 WACC 结果分别为 9.12%和 10.10%，差异较小。

综上，2021 年评估与本次评估相比，在重要假设、关键参数选取及依据方面不存在重大差异。两次评估结果的差异主要系所依据的历史经营数据差异较大导致，标的公司 2021 年至 2023 年盈利能力较过往年度提升较大，使得两次评估结果存在较大差异，评估结果具备合理性。

**(三) 结合标的公司报告期内业绩下降、预测期内业绩先降后增的情况，补充说明标的公司盈利能力较 2022 年 7 月有所提升的具体表现**

报告期内，标的公司营业收入和净利润有所下滑，其中，营业收入下滑主要系受尿激酶制剂单价下降以及低分子量肝素钠原料药因下游客户制剂产品的

竞品进入集采导致的销量及售价下滑两方面的影响；净利润下滑主要系受 50 万单位注射用尿激酶制剂计提 1,451.06 万元存货跌价准备的影响，该项存货跌价非持续影响事项，剔除该因素影响后，南大药业 2023 年度净利润为 4,138.54 万元，较 2022 年提升 6.83%。报告期内，标的公司持续保持良好的盈利能力，主营业务毛利率从 2022 年的 35.79% 提升至 42.83%。

预测期内，标的公司业绩先降后增，主要系标的公司基于核心产品尿激酶制剂进入集采可能导致产品售价下降，而对 2024 年、2025 年的产品售价进行了谨慎估计，并非标的公司产品竞争力下降导致。

综合来看，自 2021 年（2022 年 7 月收购的评估基准日为 2021 年 12 月 31 日）至预测期，标的公司核心产品尿激酶制剂的毛利率持续提升，净利润水平稳中有升，标的公司持续保持较高的盈利能力。具体分析如下：

### 1、标的公司报告期内业绩下降的原因

报告期内，标的公司盈利情况对比具体如下表：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度
营业收入	40,349.05	48,688.59
其中：注射用尿激酶制剂	31,043.79	33,941.40
低分子量肝素钠原料药	8,280.09	12,086.76
营业成本	23,066.80	31,263.09
营业毛利	17,282.25	17,425.50
毛利率	42.83%	35.79%
期间费用	12,342.26	12,956.96
资产减值损失	-1,925.70	-195.94
营业利润	2,873.03	4,240.55
利润总额	3,147.34	4,223.84
净利润	2,905.14	3,874.10
净利润 (剔除特殊事项影响)	4,138.54	3,874.1

2023 年较 2022 年，标的公司的收入及净利润有所下降，具体原因如下：

### (1) 主要产品收入下降导致 2023 年度营业收入有所减少

报告期内，标的公司营业收入有所下降，主要系主要产品注射用尿激酶制剂平均销售单价较上期有所下降，导致 2023 年度尿激酶制剂产品收入较上期减少 2,897.61 万元；低分子量肝素钠原料药受下游客户制剂产品的竞品被纳入集采范围影响，销量有所下降，导致 2023 年度低分子量肝素钠原料药收入较上期减少 3,806.67 万元。

受益于 2023 年度原材料尿激酶粗品采购单价随着市场供需逐步回归平衡而有所下降，当年度尿激酶制剂产品毛利率有所上升，使得营业收入有所下降的情况下，营业毛利净额较上期仍保持基本稳定。

### (2) 净利润下降系特殊因素导致

2023 年度净利润较上年度有所下降主要系当年度资产减值损失较大所致。2023 年末，标的公司对预计无法形成销售的 50 万单位注射用尿激酶制剂产品根据可变现净值与成本孰低原则 100%计提跌价准备金额 1,451.06 万元。具体原因详见本专项核查意见之“问题五、关于经营风险”之“一、补充披露标的公司部分大规格的注射用尿激酶制剂产品销售情况不及预期的具体原因”之回复。

## 2、预测期内业绩先降后增的原因

本次收购收益法评估预测数据中，预测业绩情况具体如下表：

单位：万元

项目	2024年度 (E)	2025年度 (E)	2026年度 (E)	2027年度 (E)	2028年度 (E)	2029年度 (E)	永续期 (E)
一、营业收入	29,643.77	25,155.18	25,102.92	26,145.50	26,802.31	26,802.31	26,802.31
其中尿激酶制剂收入	25,392.25	20,903.66	20,851.40	21,893.98	22,550.79	22,550.79	22,550.79
尿激酶制剂销量 <sup>注</sup>	314.52	330.25	346.76	364.10	375.02	375.02	375.02
销量增长率	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	3.00%	0.00%	0.00%
平均单价	80.73	63.30	60.13	60.13	60.13	60.13	60.13
减：营业成本	13,762.89	11,091.99	11,315.76	11,679.12	11,888.23	11,640.89	11,640.89
税金及附加	192.15	244.34	239.91	250.84	257.70	254.64	254.64
销售费用	8,489.12	6,715.46	6,500.59	6,821.50	7,025.84	7,033.52	7,033.52
管理费用	1,095.71	1,131.72	1,202.03	1,241.72	1,278.23	1,313.49	1,313.49

项目	2024年度 (E)	2025年度 (E)	2026年度 (E)	2027年度 (E)	2028年度 (E)	2029年度 (E)	永续期 (E)
研发费用	1,468.61	1,548.50	1,632.52	1,720.59	1,787.21	1,827.29	1,827.29
财务费用	49.65	49.65	49.65	49.65	49.65	49.65	49.65
<b>二、营业利润</b>	<b>4,585.64</b>	<b>4,373.52</b>	<b>4,162.46</b>	<b>4,382.08</b>	<b>4,515.45</b>	<b>4,682.83</b>	<b>4,682.83</b>
<b>三、利润总额</b>	<b>4,585.64</b>	<b>4,373.52</b>	<b>4,162.46</b>	<b>4,382.08</b>	<b>4,515.45</b>	<b>4,682.83</b>	<b>4,682.83</b>
减：所得税费用	467.55	423.75	379.49	399.22	409.24	428.33	428.33
<b>四、净利润</b>	<b>4,118.09</b>	<b>3,949.77</b>	<b>3,782.97</b>	<b>3,982.86</b>	<b>4,106.21</b>	<b>4,254.50</b>	<b>4,254.50</b>

注：上述注射用尿激酶制剂的销量均统一换算为10万单位规格的注射用尿激酶进行统计及预测。

如上表，收益法评估预测期间内2024年至2026年净利润水平有所下降主要系标的公司主要产品尿激酶制剂受纳入十九省集采范围影响，销售单价有所下滑进而影响标的公司整体营业收入规模所致。随着2026年预测尿激酶制剂销售单价进入稳定区间，2026年至2028年，标的公司的预测营业收入规模将随着销量的增长而逐年提升，净利润水平亦随之稳步提升。2029年，预测标的公司营业收入保持稳定，当年度净利润较前期有所提升的原因主要系部分资产已于2028年折旧、摊销完毕，当年度折旧摊销金额有所减少所致。预测期内业绩先降后升具备合理性。

### 3、标的公司盈利能力提升的具体表现

依据厦门嘉学资产评估房地产估价有限公司于2022年7月15日出具的《江苏艾迪药业股份有限公司股权收购涉及的南京南大药业有限责任公司股东全部权益价值估值分析报告》（嘉学评估咨字（2022）832003号），标的公司100.00%股权的市场价值为43,300.00万元。该次评估基准日为2022年4月30日，在计算相关指标数据时，采用的数据时间口径为上一完整年度，即2021年度。

较2022年7月评估所采用的2021年度经营数据，至2023年度，标的公司的毛利率水平、每股收益、经营活动现金流量净额等均有所提升，盈利能力提升较为明显，具体如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年



项目	2023年度	2022年度	2021年
毛利率	42.83%	35.79%	31.43%
净利润	2,905.14	3,874.10	3,096.35
净利润 (剔除特殊事项影响)	4,138.54	3,874.10	3,096.35
净利率	10.26%	7.96%	5.28%
经营活动现金流量净额	5,991.73	5,634.29	1,203.16
每股收益(元)	0.69	0.65	0.52

## 二、中介机构核查意见

经核查，审计机构认为：

1、标的公司历史上亏损主要系由于销售规模受限、管理水平较为薄弱导致应收款项较大且无法追回等因素导致，目前相关亏损因素已消除，不会对标的公司持续经营能力产生不利影响；

2、本次估值结果与2021年收益法估值结果存在较大差异的原因主要系业绩预测所基于不同期间历史经营数据的差异较大导致，具有合理性；

3、标的公司预测期内2024年至2026年净利润有所下降主要系受主要产品注射用尿激酶制剂进入集采范围、预计销售单价将有所下降导致，后期随着销售单价逐步稳定，预测业绩随销量上升而有所提升；报告期内业绩下降主要系计提了单笔大额存货跌价准备导致，剔除该特殊因素影响后，标的公司2023年毛利率水平、每股收益、经营活动现金流量净额等较2021年均有较大提升。

## 问题五、关于经营风险

草案显示，南大药业营业收入及利润主要来源于注射用尿激酶制剂、低分子量肝素钠原料药的生产及销售，合计贡献收入占当期营业收入比例分别为94.54%和97.46%。其中，南大药业向第一大客户江苏万邦生化医药集团有限责任公司（以下简称江苏万邦）的销售额占当期低分子量肝素钠原料药业务收入的比例分别为76.75%、76.60%。2023年4月，肝素类产品首次纳入国家集采；2023年10月，注射用尿激酶制剂纳入省级联盟集采。2023年末，因部分大规格的注射用尿激酶制剂产品销售情况不及预期，标的公司计提存货跌价准备1,451.06万元。

请公司：（1）补充披露标的公司部分大规格的注射用尿激酶制剂产品销售情况不及预期的具体原因。（2）结合尿激酶制剂纳入集采后的售价和销量变化，说明集采政策对公司尿激酶制剂业务的销售业绩、销售区域、市场占有率等方面的具体影响，是否存在业绩下滑或亏损风险。（3）补充披露标的公司客户江苏万邦与供应商山东万邦赛诺康生化制药股份有限公司之间是否存在关联关系，是否存在指定交易等特殊安排情形，以及相关交易是否具有商业实质，并说明标的公司肝素钠原料药业务是否存在单一客户依赖，相关客户关系是否可持续，以及标的公司拟采取的改善措施。（4）结合标的公司的研发人员、在研项目、研发投入明细、发明专利及应用转化等情况，补充披露标的公司的技术先进性及具体表征，并说明标的公司是否可能长期存在产品结构相对单一的风险。请独立财务顾问、审计机构核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、公司说明

（一）补充披露标的公司部分大规格的注射用尿激酶制剂产品销售情况不及预期的具体原因

50万单位注射用尿激酶制剂在完成备案、挂网后方可进行销售，标的公司于2023年9月完成了该产品恢复生产的备案工作，于2024年3月至7月陆续完成了产品在北京、山东、重庆和湖北四省市的挂网工作，截至本专项核查意见出具日，标的公司尚未实现50万单位注射用尿激酶制剂的销售，导

致尿激酶制剂产品销售情况不及预期的原因系产品在省级药品采购信息平台挂网进度不及预期所致。

标的公司于2023年9月完成50万单位规格产品的药监局备案后，即开始进行各省的挂网工作，根据各省市挂网要求的不同，药品正式挂网前需完成药品及申报企业信息的维护、挂网申报、审核公示等步骤，时间周期视各省具体审核情况及药品种类情况而定，挂网所需时间较长，且存在较大的不确定。直至2024年3月，标的公司才完成该产品在第一个省市的挂网工作。截至本专项核查意见出具日，标的公司50万单位注射用尿激酶制剂在全国范围内挂网情况如下：

省/市	挂网情况
北京	2024年3月中标挂网，当地医院确定医药配送企业后向标的公司进行议价采购
山东	2024年5月作为备选药品中标挂网，需和医院进行二次议价方可交易采购，价格不高于462.83元/支
重庆	2024年6月中标挂网，挂网价462.83元/支
湖北	2024年7月挂网，无挂网价，可与医院议价采购

如上表，因50万单位注射用尿激酶制剂挂网时间较晚，目前该产品尚未实现销售。公司已组建专门的销售团队从事该产品的推广，根据医药行业通行惯例，药品生产企业在药品保质期到期前6个月内即无法再向下游医药商业公司销售，即标的公司库存的50万单位注射用尿激酶产品在2024年10月后即无法进行销售。2023年末，考虑各省医保局挂网和销售推广过程所需时间较长，在2024年10月前形成销售的可能性较小，故标的公司对上述3批合计成本为1,451.06万元的50万单位注射用尿激酶制剂全额计提存货跌价准备。

综上，截至本专项核查意见出具日，50万单位注射用尿激酶制剂尚未实现销售，该产品销售不及预期主要受产品挂网周期较长所致，目前，公司已经组建专门的团队从事该产品的推广，预计该产品会陆续实现销售。

以上楷体加粗内容已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、（二）标的公司盈利能力分析”之“8、（2）资产减值损失”补充披露。

（二）结合尿激酶制剂纳入集采后的售价和销量变化，说明集采政策对公司尿激酶制剂业务的销售业绩、销售区域、市场占有率等方面的具体影响，是否存在业绩下滑或亏损风险

## 1、集采政策对标的公司销售业绩及销售区域的影响

2022年、2023年及2024年1-6月，标的公司注射用尿激酶制剂产品在集采中标区域及其他地区的销售情如下：

省市	2024年1-6月		2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
十九省联盟集采地区小计	5,654.73	37.72%	12,163.83	39.18%	12,849.05	37.86%
其中：集采前	2,575.07	17.18%	12,163.83	39.18%	12,849.05	37.86%
集采后	3,079.67	20.54%	—	—	—	—
非十九省联盟集采地区	9,337.49	62.28%	18,879.95	60.82%	21,092.35	62.14%
合计	14,992.22	100.00%	31,043.79	100.00%	33,941.40	100.00%

注：上表2024年1-6月销售情况未经审计，下同。

集采政策执行后，标的公司注射用尿激酶制剂的销售区域未发生重大变化。2023年10月，标的公司注射用尿激酶制剂中选河南、陕西、内蒙古等十九省（区、兵团）组成的省际联盟集采，上述地区在标的公司中标结果公布后于2024年陆续开始执标。2024年1-6月，标的公司在十九省市场销售收入合计为5,654.73万元，其中在各地集采开始执行前的销售收入为2,575.07万元，在集采开始执行后的销售收入为3,079.67万元。由上表可知，在2022年及2023年以及2024年1-6月，标的公司注射用尿激酶制剂产品在上述十九省的收入分别为12,849.05万元、12,163.83万元和5,654.73万元，占标的公司注射用尿激酶制剂的收入比例分别为37.86%、39.18%和37.72%，相对保持稳定。

基于标的公司2024年1-6月的各省市销售情况，谨慎预计2024年度注射用尿激酶制剂销售收入如下

（1）针对集采地区：2024年1-6月，标的公司在十九省地区开始执行集采前的销售收入为2,575.07万元，开始执行集采后的销售收入和销量分别为3,079.67万元和45.59万支，集采后平均售价为67.56元/支。若以十九省年度集采采购需求量75.99万支对后续7-12月销售情况进行测算，则2024年7-12月标的公司在集采地区的销量应为不小于30.40万支（75.99万支-45.59万支）。则2024年7-12月，标的公司在集采地区的预计销售收入为2,053.98万元（30.40万支\*67.56元/支=2,053.98万元），2024年度集采地区预计可实现收入

7,708.72 万元（2,575.07+ 3,079.67+ 2,053.98=7,708.72 万元）；

（2）针对非集采地区：谨慎预计 2024 年 7-12 月的收入与 2024 年 1-6 月保持一致，则标的公司注射用尿激酶制剂 2024 年度在非十九省联盟集采地区的收入为 18,674.98 万元（9,337.49+9,337.49=18,674.98 万元）。

根据上述测算，标的公司注射用尿激酶制剂业务 2024 年度预计收入为 26,383.69 万元（7,708.72+18,674.98=26,383.69 万元），本次交易评估收益法测算的 2024 年度尿激酶制剂业务收入为 25,392.25 万元，收益法评估预测收入情况更为谨慎，集采政策对标的公司 2024 年度销售收入的影响情况小于预期。

## 2、集采政策对标的公司市场占有率的影响

根据药融云数据库统计，2024 年第一季度，南大药业生产的注射用尿激酶制剂稳居我国尿激酶成品制剂市场份额第一位，具体市场占有率情况如下：

生产企业名称	市场占有率
南京南大药业有限责任公司	39.23%
武汉人福药业有限责任公司	32.13%
马鞍山丰原制药有限公司	9.06%
其他	19.58%
合计	100.00%

注：武汉人福药业有限责任公司的 10 万单位注射用尿激酶亦中选十九省联盟集采。

根据药融云数据库统计，2020 年至 2023 年，南大药业生产的注射用尿激酶制剂稳居我国尿激酶成品制剂市场份额第一，市场占有率分别为 41.75%、43.84%、41.08%和 39.70%，在十九省地区纳入集采后，标的公司注射用尿激酶制剂 2024 年 1-3 月的市场占有率为 39.23%，保持市场占有率第一位，集采政策对标的公司的市场占有率情况无重大不利影响。

综上，根据 2024 年 1-6 月的销售情况，2024 年度标的公司注射用尿激酶制剂的销售收入较 2023 年度的降幅在 15%以上，与本次交易的评估测算值不存在重大差异，集采政策对标的公司 2024 年度销售收入的影响情况小于预期且标的公司在 2024 年 1-3 月仍保持市场占有率第一的水平。根据 2024 年 1-6 月集采中标及执行情况，集采政策导致标的公司业绩下滑或亏损的风险较小。有关药品集中采购的续标及对产品收入、售价下滑的风险已在重组报告书“重大风险提

示”之“（三）药品集中采购风险”处提示。

（三）补充披露标的公司客户江苏万邦与供应商山东万邦赛诺康生化制药股份有限公司之间是否存在关联关系，是否存在指定交易等特殊安排情形，以及相关交易是否具有商业实质，并说明标的公司肝素钠原料药业务是否存在单一客户依赖，相关客户关系是否可持续，以及标的公司拟采取的改善措施

1、标的公司客户江苏万邦与供应商山东万邦赛诺康生化制药股份有限公司之间是否存在关联关系，是否存在指定交易等特殊安排情形，相关交易是否具有商业实质

标的公司客户江苏万邦生化医药集团有限责任公司（以下简称“江苏万邦”）系标的公司供应商山东万邦赛诺康生化制药股份有限公司（以下简称“山东万邦”）的母公司，持有其 51% 的股权。

标的公司向江苏万邦销售低分子量肝素钠原料药，以及向山东万邦采购肝素钠原料药均系独立的购销业务，相关交易具有商业实质，不存在指定交易等特殊安排。标的公司与江苏万邦及山东万邦开展业务的具体情况如下：

客户/供应商	业务内容	开展合作时间	具体合作情况
江苏万邦	标的公司向江苏万邦销售低分子量肝素钠原料药，供其生产低分子量肝素钠相关制剂	2003 年	江苏万邦持有肝素钠注射液制剂和注射用低分子量肝素钠制剂的药品批件，江苏万邦自 2003 年起与标的公司开展业务往来，向标的公司采购低分子量肝素钠原料药作为其注射用低分子量肝素钠制剂的原材料。
山东万邦	标的公司向山东万邦采购肝素钠原料药作为低分子量肝素钠原料药的原材料	2016 年	山东万邦自 2004 年成立以来一直从事肝素钠原料药的生产销售工作。2013 年 1 月，江苏万邦基于自身规划合并了山东万邦。标的公司基于丰富供应商体系的目的，自 2016 年与山东万邦开展合作，向其采购肝素钠原料药进行后续低分子量肝素钠原料药的生产。2022 年及 2023 年，南大药业向山东万邦的采购额分别占其全年销售额的 17% 和 13%。

标的公司自 2003 年与客户江苏万邦开展合作，向其供应低分子量肝素钠原料药用于其相关制剂的生产。江苏万邦除生产销售低分子量肝素钠制剂以外，亦有肝素钠注射液在售。根据自身规划，江苏万邦于 2013 年实现了对以生产肝



素钠原料药业务为主的山东万邦的合并。由于山东万邦获批生产产品中无低分子量肝素钠原料药产品，故江苏万邦在收购山东万邦后，仍旧持续自标的公司采购低分子量肝素钠原料药。

2016年，标的公司出于完善自身供应商体系的目的新增山东万邦作为肝素钠原料药的供应商。报告期内，标的公司向3家供应商稳定采购肝素钠原料药用于低分子量肝素钠原料药的生产。2022年及2023年，标的公司向山东万邦采购肝素钠原料药的数量占比分别为40.27%和39.20%，各供应商占比较为均衡，且向山东万邦的采购价格与其他供应商采购价格接近，采购价格公允。

综上，标的公司客户江苏万邦持有供应商山东万邦51%的股权，标的公司向江苏万邦销售低分子量肝素钠原料药以及向山东万邦采购肝素钠原料药均为基于自身业务开展的独立购销业务。标的公司采购山东万邦肝素钠原料药的价格基于市场行情确定，与其他供应商交易价格不存在显著差异，采购价格公允。标的公司与江苏万邦及山东万邦的交易不存在指定交易等特殊安排情形，相关交易具有商业实质。

以上楷体加粗内容已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“六、（五）销售情况”之“4、前五名客户情况”补充披露。

## 2、标的公司肝素钠原料药业务是否存在单一客户依赖

报告期内，标的公司低分子量肝素钠原料药的客户及收入占比情况如下：

单位：万元

客户名称	2023年度		2022年度	
	金额	占比	金额	占比
江苏万邦	6,343.01	76.61%	9,276.79	76.75%
昆明积大制药股份有限公司	1,621.39	19.58%	2,314.90	19.15%
合肥未来医药有限公司 <sup>注</sup>	315.69	3.81%	495.08	4.10%
<b>合计</b>	<b>8,280.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,086.76</b>	<b>100.00%</b>

注：合肥未来医药有限公司向标的公司采购低分子量肝素钠原料药并最终供应给百正药业股份有限公司用于生产其低分子量肝素钠制剂。合肥未来医药有限公司与百正药业股份有限公司系同受西藏未来生物医药股份有限公司控制。

如上表所示，报告期内公司低分子量肝素钠原料药对江苏万邦的收入占比在76%左右，高于其他2家客户。根据药融云数据库统计，2022年和2023年，江苏万邦的注射用低分子量肝素钠制剂销量均大于昆明积大制药股份有限公司

及百正药业股份有限公司的相关制剂的销量之和，上述客户对标的公司的采购情况与其自身制剂的销售情况相匹配。

综上，标的公司对江苏万邦的收入占标的公司低分子量原料药业务的比例较高主要系该客户相关制剂产品的销售收入规模较大，对标的公司的采购需求相应大于其他客户所致，且标的公司低分子量肝素钠原料药业务 2024 年新增客户齐鲁制药有限责任公司，根据药融云数据库统计，2023 年齐鲁制药有限责任公司低分子量肝素钠制剂市场份额位于市场前列。标的公司肝素钠原料药业务对江苏万邦构成一定依赖，但不构成重大不利影响。

### **3、标的公司肝素钠原料药业务相关客户关系是否可持续**

标的公司低分子量肝素钠产品的下游制剂产品为注射用低分子量肝素钠以及低分子量肝素钠注射液，该等产品的同适应症领域产品那屈肝素注射液和依诺肝素注射液于 2023 年纳入国家第八批集采范围，由于那屈肝素注射液和依诺肝素注射液纳入集采后售价降幅较大，为保持产品的市场竞争力，标的公司的下游制剂厂商客户调低了注射用低分子量肝素钠以及低分子量肝素钠注射液的终端售价，使得标的公司低分子量肝素钠原料药售价和销量均相应有所下降。根据药融云数据库统计，低分子量肝素钠制剂 2023 年第一季度和 2024 年第一季度的市场销售规模分别为 3.18 亿元和 2.92 亿元，低分子量肝素钠制剂的市场规模未发生重大不利变化，低分子量肝素钠制剂的市场需求持续存在，故标的公司与肝素钠原料药业务相关客户关系具有可持续性。

### **4、标的公司拟采取的改善措施**

针对低分子量肝素钠原料药客户较为集中以及受竞品竞争下游客户需求量下滑的情况，标的公司积极开拓新客户。截至本专项核查意见出具日，标的公司已拓展新客户齐鲁制药有限公司，并向其销售低分子量肝素钠原料药，根据药融云数据库统计，2023 年齐鲁制药有限责任公司低分子量肝素钠制剂市场份额位于市场前列，标的公司预计可持续向齐鲁制药有限公司销售低分子量肝素钠原料药以支持其制剂商业化的生产、销售。

**（四）结合标的公司的研发人员、在研项目、研发投入明细、发明专利及应用转化等情况，补充披露标的公司的技术先进性及具体表征，并说明标的公司是否可能长期存在产品结构相对单一的风险**



## 1、标的公司的研发人员、在研项目、研发投入明细

标的公司主要核心人员教育背景良好且具有多年的行业从业经验，具体情况如下：

截至 2023 年 12 月 31 日，标的公司职工人数共计 159 人，其中研发人员 24 人，研发人员占比 15.09%，关键研发人员情况如下：

姓名	职务	教育背景	主要工作经历	研究领域	核心技术人员的具体贡献
方银杏	研发总监	中国药科大学本科、南京大学 MBA，执业药师，高级工程师	1993.8-2005.4 历任南京中山制药厂技术员技术办副主任、车间主任、GMP 认证办主任质量技术部经理； 2005.4-2006.12 任江苏神华药业有限公司研发部经理； 2007.1-2009.9 任南京康能生物工程有限公司技术总监； 2009.10 任职南大药业，具有 30 多年药品生产、质量、研发管理经验。	化学药品质量研究、制剂学研究、药代动力学研究、药理学研究及临床试验研究	1993 年开始工作即参加新药研发，主要研发的两个品种分别获得 1997、1998 年度南京市优秀新产品奖，发表的论文获得南京总医院医务部科研表彰；2005 年 4 月进入江苏神华药业有限公司研发部工作，主要从事相关品种的引进工作，与研发公司合作报批了 3 个品种；2013 年在南大药业负责研发部工作以来，制定了标的公司近期、中期、长期的研发规划，领导了 9 个品种 36 个子项目的研究工作，对公司的核心产品进行了深度及拓展性研究，取得了 2 项发明专利授权及 7 个实用新型的授权。
李雅	研发主管	南京中医药大学中药学专业	2006 年起参加工作， 2006.7—2009.10 任南京都药医药科技有限公司技术员； 2009.11 至今任南大药业研发部主管。	化学药品制剂学研究、标准研究	从事药品研发管理工作近 18 年，致力于仿制药制剂及创新药品的研究开发，主导并参与了数个项目的研发、中试及放大生产，主要研究冻干粉针剂剂型，外用制剂（包括乳膏、软膏）等，曾参与注射用达肝素钠临床前研究、低分子量肝素钠氯化钠注射液质量标准研究等项目，具有丰富的制剂研发及中试放样经验，并拥有研发项目中多项相关专利。

标的公司报告期内主要在研项目及研发投入情况如下：

序号	项目名称	2023 年度投入	2022 年度投入	进展或阶段性成果	拟达到的目标	技术水平	具体应用前景
1	长效尿激酶冻干粉针剂质量标准研究	211.10	487.37	已完成理化检测方法的摸索、释放度检测方法和杂质检测方法的完善，明确样品的降解途径和降解产物，为后续产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据，并进行加速试验和长期试验，研究样品的稳定性和安全性	建立完善的质量标准和明确产品的结构性质，确保小试、中试和生产化样品在各个研究阶段都符合预期的质量要求，保证产品质量的稳定性	国内先进水平	为长效尿激酶冻干粉针剂生产过程提供检测基础，用于产品的内控和放行检测
2	长效尿激酶冻干粉针剂工艺研究	203.40	424.22	已完成工艺样品预冻参数、一次干燥参数、二次干燥参数和真空度参数的摸索，并进行了多批次小试、中试放大，初步确认工艺路线并进行了中试放大样品制备，已初步初步进行稳定性考察	所开发的长效尿激酶冻干粉针剂工艺稳定、产品质量安全稳定，含量均一，缓释符合预期要求	国内先进水平	预防深静脉血栓及其他血管疾病，降低血管堵塞患者的发生概率
3	长效低分子量肝素钠冻干粉针剂工艺研究	215.60	333.40	已完成工艺样品冻干曲线参数摸索，并进行了多批次小试、中试放大，初步确认工艺路线	所开发的长效低分子量肝素钠冻干粉针剂工艺稳定、产品质量安全稳定，含量均一，缓释符合预期要求	国内先进水平	填补肝素类市场抗凝血半衰期长、出血风险低、疗效持续的长效抗血栓、抗凝血制剂用药需求
4	长效低分子量肝素钠冻干粉针剂质量标准研究	191.03	243.47	已完成产品性状、粒度、pH值和渗透压等理化参数的数据收集和整理，确认产品的溶出度的检测方法，完成释放度和杂质检测方法学验证，验证项目包括专属性、重复性和中间精密度，为后续产品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据	建立完善的质量标准，规范药品质量、规格及检验方法，保证用药安全有效，促进药品生产发展	国内先进水平	为长效低分子量肝素钠冻干粉针剂生产过程提供检测和结构确证基础，用于产品的内控和放行检测

序号	项目名称	2023 年度投入	2022 年度投入	进展或阶段性成果	拟达到的目标	技术水平	具体应用前景
5	50 万单位尿激酶恢复生产研究及长期稳定性考察	269.67	-	完成高纯度 50 万单位尿激酶制剂冻干工艺的探索研究，初步建立 50 万单位制剂处方工艺和冻干工艺，对试制样品进行了干燥失重考察并初步进行了稳定性考察	建立更高纯度制剂的处方工艺，摸索冻干参数和工艺，研究确立高纯度 50 万单位尿激酶的制剂生产工艺，并对试制样品进行加速试验和长期稳定性考察，以证明处方工艺和冻干工艺的合理性	国内先进水平	为开展 50 万单位尿激酶在脑梗溶栓领域临床研究提供高纯度的制剂
6	尿激酶粗制品洗涤方法研究	161.68	-	针对多批次尿激酶粗品，开展不同盐浓度的洗涤纯化条件以及洗涤 pH 范围摸索，并开展小试研究，得到的尿激酶洗脱液比活性及收率均符合预期质量标准	建立尿激酶粗制品的洗涤方法工艺路线，在保证尿激酶收率的前提下，提高尿激酶的洗脱液比活性，同时通过工艺革新，可以减少废水的排放、缩短生产时间、降低生产成本。	国内先进水平	确定新的尿激酶粗品洗涤工艺，为后期尿激酶原料药的生产提供高质量、高收率的尿激酶粗品原料。
7	其他	130.58	140.63	-	-	-	-
合计		<b>1,383.06</b>	<b>1,629.09</b>	-	-	-	-

## 2、发明专利及应用转化情况

截至本回复出具日，标的公司已获授权的发明专利及其应用转化情况如下：

序号	专利名称	对应产品名称	应用转化进展	应用转化情况
1	一种尿激酶快速吸附袋	尿激酶原料药	量产	通过使用新型的尿激酶快速吸附袋，可降低传统方法中原尿收集、运输、过柱吸附等环节的成本，提高吸附效率和活性回收率。 由于无需收集尿液，只需从小便池中将吸附袋收回，用缓冲液将尿激酶洗脱出来，可缩短尿激酶粗品生产工序时间，有效降低尿激酶粗品的生产成本，易于大规模工业生产。
2	一种硝呋太尔制霉菌素栓制造方法及设备	硝呋太尔制霉菌素栓	技术储备	通过新型的硝呋太尔制霉菌素栓制造设备（含支撑架、干燥单元、集料斗和筛分单元）进行栓剂生产，新设备结构高度集成化，人工干预程度较低，从而提高制备栓剂的效率。

## 3、标的公司的技术先进性及具体表征

标的公司技术先进性及具体表征情况如下：

技术平台	核心技术	核心技术介绍	技术先进性的体现及具体表征
注射用尿激酶吸附制备工艺平台	尿激酶粗品精制纯化技术	尿激酶粗品经过 SephadexG50 凝胶过滤除盐，再经过无热源蒸馏水溶解，获得水溶液，将水溶液通过 CM-Sephadex C-50 离子交换柱，调整 PH 值，并使用一定浓度的氯化钠溶液进行洗脱，获得尿激酶活力部分，再通过硫酸钠沉淀、除菌、冷冻干燥等，获得尿激酶成品。 D160 阳离子树脂交换法制备除高质量尿激酶，同时低温配方工艺提高尿激酶效价，保证蛋白质特性稳定。	标的公司创新的建立了精制尿激酶成品的工艺流程和技术平台，包括尿激酶精制过程使用的一种制药业用分液罩、液体储药罐、树脂分离装置、冷室系统、层析恒温箱及冻干粉针剂冻干机等。纯化过程中创新地将亲和膜色谱法及亲和层析法相结合、流程优化的低温配料配方工艺以及高分辨率层析工艺，获得质量稳定、可控，活性效价极高的大分子尿激酶冻干粉制品。相较于市场上的同类产品，标的公司的技术控制更加严格、质量标准在分子组占比、比活等指标上严于 2020 版中国药典，尿激酶精品比活更高、细菌内毒素更低，且更高的尿激酶收率降低了成本，具有较强的市场竞争力。
低分子	低分子量	低分子量肝素钠是通过亚硝酸控	低分子量肝素钠亚硝酸控制解

技术平台	核心技术	核心技术介绍	技术先进性的体现及具体表征
量肝素钠注射液平台	肝素钠制备工艺技术	制解聚法制备而成，优化的工艺使得反应条件温和、低成本、高产率。 独特的工艺使得标的公司低分子量肝素钠分子量分布更佳合理，据有更强的抗FXa活性和更低的抗FIIa活性及表现抗血栓作用更强，出血倾向越小。同时通过分级沉淀和紫外等工艺几乎完全去除了残留的不良杂质，获得高纯度低分子量肝素钠，去除杂质。	聚法反应温和、成本低、产率高，可直接在室温条件下反应，能耗低且亚硝酸用量较少，极大提高了其回收率，获得达到中国药典标准的低分子量肝素钠，并不含多硫酸软骨素成分。与市场肝素类产品相比较，低分子量肝素有更好抗血栓作用，出血风险更低，产品质量更加可控和稳定。

以上楷体加粗内容已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“六、（十）核心技术情况”补充披露。

#### 4、标的公司是否可能长期存在产品结构相对单一的风险

由于标的公司现有生产、管理及销售人员精力有限以及生产、仓储场地空间不足，标的公司无法兼顾较多品种药品的生产及销售推广，故报告期内标的公司将有限的精力投入到核心优势产品中，营业收入及利润主要依靠注射用尿激酶制剂和低分子量肝素钠原料药，收入结构相对单一。短期内，标的公司存在产品结构相对单一的风险，上市公司已在重组报告书中对标的公司产品结构单一的风险进行了充分提示。

本次交易完成后，标的公司将在保证核心优势产品市场竞争力，稳固并不断提升市场份额的基础上，对部分早期已取得批文的其他制剂产品加强市场推广，具体措施如下：

##### （1）针对已实现少量销售的产品，加强市场推广

对于聚维酮碘溶液、注射用七叶皂苷钠等产品，标的公司具备相关产品的生产线，且近三年有销售记录，该等产品已经取得了相关客户的初步认可，后续标的公司拟投入更多的精力从事该等产品的市场推广，以期尽快为标的公司创造效益。

##### （2）恢复独家品种肤疡散的生产与销售

肤疡散系标的公司的独家品种，该品种系用于静脉曲张引起的慢性下肢溃疡等，近年来市场需求提升。标的公司计划恢复该产品的生产，早期考虑先委托其他制剂厂商生产，待销售规模提升后，可自建产线生产。同时该产品与上市公司的普药番泻叶均属于中成药，该产品亦可以借助上市公司的销售团队进

行推广。

### (3) 择机恢复其他已经取得批文产品的生产

对于标的公司已经取得批文的其他产品，标的公司拟对相关产品进行充分市场调研，了解产品的市场规模、竞争情况等，结合上市公司和标的公司的产品结构 and 客户群体，选择剂型相同、生产工艺相近且可共用主要生产设备的品种进行恢复生产，依托自身及上市公司的研发、生产体系进行相关药品的工艺改进或一致性评价研究，充分利用上市公司的销售体系进行产品推广、销售。

考虑到上市公司与标的公司整合后，双方将共享研发、生产与销售体系，标的公司可投入更多的精力到现有其他产品的生产与销售中，且相关产品的市场规模本身较大，因此，长期来看，标的公司产品结构单一的风险相对较低。

标的公司持有药品注册批件的主要产品如下：

序号	产品名称	剂型	药品分类	主要适应症	市场规模
1	注射用七叶皂苷钠	注射剂	化学药品	用于脑水肿、创伤或手术所致肿胀，也用于静脉回流障碍性疾病	2023年国内市场规模约4亿元
2	注射用奥扎格雷钠	注射剂	化学药品	用于治疗急性血栓性脑梗死和脑梗死所伴随的运动障碍	2023年国内注射剂市场规模约1.3亿元
3	聚维酮碘溶液	溶液剂	化学药品	适应症为用于化脓性皮炎、皮肤真菌感染、小面积轻度烧烫伤，也用于小面积皮肤、黏膜创口的消毒	2023年国内市场规模约1.4亿元
4	聚维酮碘栓	栓剂	化学药品	用于治疗念珠菌性外阴阴道病、细菌性阴道病及混合感染性阴道炎，也可用于治疗痔疮	
5	聚维酮碘乳膏	乳膏剂	化学药品	适应症为用于化脓性皮炎、皮肤真菌感染、小面积轻度烧烫伤，也用于小面积皮肤、黏膜创口的消毒	
6	肤疡散	散剂	中药	用于静脉曲张引起的慢性下肢溃疡等，系标的公司独家品种	-
7	注射用环磷腺苷	注射剂	化学药品	适应症为用于心绞痛、心肌梗死、心肌炎及心源性休克等	2023年国内注射剂市场规模约16亿元
8	凝血酶冻干粉	冻干粉	化学药品	用于手术中结扎止血困难的小血管、毛细血管以及实质性脏器出血的止血	2023年国内市场规模约11亿元



序号	产品名称	剂型	药品分类	主要适应症	市场规模
9	注射用曲克芦丁	注射剂	化学药品	属于毛细血管保护类药物，具有抗血小板聚集作用，能够防止血栓形成	2023年国内注射剂市场规模约8亿元
10	注射用硫普罗宁	注射剂	化学药品	用于改善各类急慢性肝炎的肝功能，以及用于脂肪肝、酒精肝、药物性肝损伤及重金属的解毒等	2023年国内注射剂市场规模约6亿元
11	注射用促肝细胞生长素	注射剂	化学药品	用于各种重型病毒性肝炎的辅助治疗	2023年国内注射剂市场规模约2亿元
12	注射用水溶性维生素	注射剂	化学药品	系肠外营养用药，用以满足成人和儿童每日对水溶性维生素的生理需要	2023年国内市场规模约9,000万元
13	注射用甲硫氨酸维B1	注射剂	化学药品	用于改善肝脏机能，对肝脏疾病，如急慢性肝炎、肝硬化，尤其是对脂肪肝有较明显的疗效	2023年国内注射剂市场规模约9,000万元
14	注射用胸腺肽	注射剂	化学药品	用于治疗各种原发性或继发性T细胞缺陷病、自身免疫性疾病，各种细胞免疫功能低下的疾病及肿瘤的辅助治疗	2023年国内市场规模约6,000万元
15	奥硝唑阴道栓	栓剂	化学药品	主要用于滴虫性阴道炎、细菌性阴道病	2023年国内市场规模约3,000万元

注：上表市场规模数据来自于药融云数据库。

此外，随着上市公司人源蛋白在研项目的后续推进，标的公司的产品体系将逐步丰富，未来标的公司可向上市公司供应相关药物的中间体或原料药，或提供相关制剂的受托加工服务，标的公司的收入结构将逐步改善。

综上，本次交易完成后，上市公司将在生产、销售、研发、管理等方面对标的公司进行整合。在取得上市公司在人员、体系建设等方面的支持后，标的公司可将更多精力投入到其他已获批的制剂的市场推广中，同时标的公司可为上市公司提供其他人员源蛋白制剂相关原料药以丰富其收入结构。由于标的公司自有产品的恢复生产、销售推广以及上市公司的在研项目完成均需要一定的周期，标的公司短期内仍存在产品结构单一的风险。长期来看，标的公司产品结构单一的风险相对较低。

## 二、中介机构核查意见

经核查，审计机构认为：

1、截至本专项核查意见出具日，50万单位注射用尿激酶制剂尚未实现销



售，该产品销售不及预期主要受产品挂网周期较长所致，目前，公司已经组建专门的团队从事该产品的推广，预计该产品会陆续实现销售；

2、2024年1-4月，标的公司注射用尿激酶制剂的销售业绩未有明显下滑，在集采区域销售价格下降的同时销量有所提升，根据药融云数据库统计2024年第一季度标的公司的注射用尿激酶制剂市场占有率保持第一位，集采政策导致标的公司业绩下滑或亏损的风险较小；

3、标的公司客户江苏万邦持有供应商山东万邦51%的股权，标的公司向江苏万邦销售低分子量肝素钠原料药以及向山东万邦采购肝素钠原料药均为基于自身业务开展的独立购销业务。标的公司采购山东万邦肝素钠原料药的价格基于市场行情确定，与其他供应商交易价格不存在显著差异，采购价格公允。标的公司与江苏万邦及山东万邦的交易不存在指定交易等特殊安排情形，相关交易具有商业实质；

4、标的公司低分子量肝素钠原料药业务对客户江苏万邦收入占比较高系由于该客户相关制剂产品的销售收入规模较大，对公司的采购需求相应大于其他客户所致，且标的公司低分子量肝素钠原料药业务2024年新增客户齐鲁制药有限责任公司，根据药融云数据库统计，2023年齐鲁制药有限责任公司低分子量肝素钠制剂市场份额位于市场前列。标的公司肝素钠原料药业务对江苏万邦构成一定依赖，但不构成重大不利影响，标的公司与相关客户合作关系具备可持续性；

5、针对低分子量肝素钠原料药客户较为集中的情况，标的公司积极采取开拓新客户的措施进行改善，截至本专项核查意见出具日，标的公司已与新客户齐鲁制药有限公司建立合作关系并开展销售；

6、标的公司已掌握产品生产所需要的核心技术，并运用于主要产品的生产中，标的公司的主要技术和主要产品具有一定竞争优势；

7、本次交易完成后，上市公司将在生产、销售、研发、管理等方面对标的公司进行整合。在取得上市公司在人员、体系建设等方面的支持后，标的公司可将更多精力投入到其他已获批的制剂的市场推广中，同时标的公司可为上市公司提供其他人员源蛋白制剂相关原料药以丰富其收入结构。由于标的公司自有产品的恢复生产、销售推广以及上市公司的在研项目完成均需要一定的周期，

标的公司短期内仍存在产品结构单一的风险。长期来看，标的公司产品结构单一的风险相对较低。

## 问题六、关于独立性

草案显示，南大药业于 2022 年 9 月起自艾迪药业租入厂房及生产设施拟进行尿激酶原料药的生产。同时，2023 年末南大药业其他应付款中往来款余额 2,768.14 万元，主要是系标的公司由于自身生产经营需要向曾经的股东及关联企业借入的企业往来资金，截至报告期末尚未偿还完毕。

请公司：（1）补充披露标的公司向艾迪药业租入厂房及生产设施的必要性和价格公允性，说明标的公司尿激酶原料药业务的相关资产、人员、技术等是否独立，相关成本费用核算是否准确完整。（2）补充披露标的公司报告期末往来款的具体构成，包括但不限于借款方、金额、期限、利率和形成原因，并说明交易完成后对于前述往来款的具体偿还安排、偿还资金来源，以及相关安排会否对你公司及标的公司的持续经营产生不利影响。请独立财务顾问、审计机构核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、公司说明

（一）补充披露标的公司向艾迪药业租入厂房及生产设施的必要性和价格公允性，说明标的公司尿激酶原料药业务的相关资产、人员、技术等是否独立，相关成本费用核算是否准确完整

报告期内，标的公司向艾迪药业租入厂房及生产设施的关联交易情况具体如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023年度	2022年度
艾迪药业	租赁厂房及设备—增加使用权资产	-	1,281.06
艾迪药业	租赁厂房及设备—承担的租赁负债利息支出	56.97	15.10
艾迪药业	租赁厂房及设备—确认一年内到期的非流动负债	188.19	103.03
艾迪药业	租赁厂房及设备—确认租赁负债	871.61	1,139.80

依据标的公司与艾迪药业签订的《厂房及生产设施租赁协议》，约定艾迪药业将厂房（合计建筑面积 2,180 平方米）及生产设施租赁给标的公司使用，

租金费用为 140,000.00 元/月。

## 1、关联租赁的必要性

### (1) 工艺优化需求

为进一步降低原料药产品生产成本及提高产品质量标准，进而保持主要产品的核心竞争力，标的公司对目前原料药产品的生产工艺进行持续优化。由于优化后的生产工艺将对生产场所标准有更为严格的要求，若标的公司选择对现有车间进行升级改造，一方面会对现有产品的生产计划安排造成不利影响，另一方面，较高的升级改造成本亦会给标的公司的现金流带来一定压力。此外，标的公司现有生产车间的面积较为有限，限制了进行新设备添置的可行性。

艾迪药业拥有的原料药生产车间系按照 GMP 标准建设，并配有完善的生产设备、配套的仓储车间和质量检验控制车间，可以有效满足标的公司的相关要求。标的公司因工艺优化需求于 2022 年 9 月起向艾迪药业租赁了厂房及生产设施，并结合产品具体生产工艺流程对车间布局等进行了一定的改造和调整，于 2023 年 9 月向江苏省药品监督管理局提出了 GMP 车间认证申请，并于 2023 年 11 月底通过 GMP 符合性检查，新的 GMP 认证车间将有利于标的公司开展对原料药生产工艺优化的相关研究。

### (2) 产能储备需求

除对主要原料药产品生产工艺进行优化外，标的公司亦结合市场变动趋势积极对未来展开布局，租赁厂房及生产设备有利于标的公司增加产能储备，进一步提升标的公司的市场竞争能力。

综上所述，标的公司向艾迪药业租赁厂房及生产设备有利于原料药产品的生产工艺优化研究和实施、有利于提高产能储备以更好地应对市场变化情况、有利于提高公司的市场竞争力，关联租赁的实施具备必要性。

## 2、关联租赁的价格公允性

### (1) 公开资料对比

经网络查询公开信息，未能获取同区域、同类型厂房的对外招租信息，将范围扩大至同省内周边城市进行查询，市场公开报价视厂房具体所处位置、建筑结构、装修程度等不同而有所差异，多处于 1.00 元/m<sup>2</sup>/天至 1.50 元/m<sup>2</sup>/天区

间范围内。

标的公司向艾迪药业租赁的厂房及生产设施费用按照租赁面积折算后不含税价格为 2.04 元/m<sup>2</sup>/天，高于市场公开报价。考虑到市场公开报价仅为生产厂房的租赁价格，而标的公司向艾迪药业租赁的范围除厂房外还包括了完善的生产设备，且租赁范围中的原料药生产车间系按照 GMP 标准进行建设，车间标准、建造成本等均相对较高，因此租赁价格高于可查询到的厂房市场公开报价具备合理性。

## (2) 艾迪药业定价原则

艾迪药业在对本次租赁进行定价时考虑了相应厂房及生产设备的折旧金额等因素，向标的公司的租赁收入按照月租金及对应折旧计算的毛利率为 19.03%，处于合理水平。

综上，关联租赁的定价具备公允性。

以上楷体加粗内容已在重组报告书“第十节 同业竞争与关联交易”之“一、（二）报告期内标的公司关联交易的具体情况”之“2、标的公司关联交易情况”补充披露。

## 3、标的公司尿激酶原料药业务的独立性

标的公司是尿激酶产品国内最早的研制单位之一，1988 年，标的公司前身南京大学制药厂成立，开始研制高质量的尿激酶原料并在原有的纯化工艺基础上，增加了新的亲和层析技术，从而使尿激酶的质量标准达到欧洲药典的标准。南大药业尿激酶还曾多次作为国内临床研究的参照药物。南大药业是国内最早研发、最早向国家药监局提出并以此作为制定产品标准的单位。如上所述，标的公司租赁艾迪药业厂房及生产设施系基于生产工艺优化和产能储备需求，相关业务厂房、人员等能够与上市公司明确划分，不存在场地、人员等混同的情形。

### (1) 资产独立性

资产独立性方面，标的公司拥有独立的经营和办公场所，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术等资产的所有权或者使用权。报告期内标的公司存在向关联方艾迪药业租赁厂房及生产设备

的情形，关联租赁具备必要性和公允性，不存在与艾迪药业资产混同的情形。

## （2）人员独立性

人员独立性方面，由标的公司自身员工在前述租赁的厂房内从事研发、生产、管理等工作，与上市公司不存在人员混同的情形。此外，艾迪药业高级管理人员未在标的公司担任除董事以外的其他职务，亦未在标的公司领薪，艾迪药业财务人员未在标的公司兼职。标的公司报告期内依法与其员工签订了劳动合同，并为其缴纳各类社会保险、住房公积金，标的公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，标的公司股东大会、董事会可自主决定有关人员的任免。

## （3）技术独立性

技术独立性方面，标的公司主要技术已通过申请专利方式保护，并已将自主掌握的专利技术和非专利核心技术应用于主营业务中，标的公司设有独立的研发部门，不存在与艾迪药业混用研发人员的情形。

综上所述，标的公司尿激酶原料药业务在资产、技术、人员等方面具备独立性。

## 4、相关成本费用核算的准确完整性

如上所述，标的公司向艾迪药业租赁厂房行为系基于自身生产经营规划与实际状况决定，相应厂房及生产设施系专用于其尿激酶原料药的产品工艺改进和生产，不存在经营场所、人员与艾迪药业进行混用的情形，相关成本费用与上市公司可明确区分，不存在由上市公司替标的公司承担成本费用的情形，标的公司相关成本费用具有完整性。

此外，标的公司对成本、费用科目均设置了明细科目，按照成本、费用的性质进行归集。

### （1）主营业务成本

主营业务成本主要包括材料成本、人工成本、制造费用和运输费用，主营业务成本归集方法如下：

1) 材料成本：根据各产品实际消耗原材料的数量及移动加权平均单价归集不同产品的实际领用材料成本；

2) 人工成本：根据生产人员的月工资计算生产部各部门的直接人工成本，并按实际工时对人工成本进行分配；

3) 制造费用：根据为生产而发生的各项间接生产费用，具体包括生产车间管理人员和辅助生产部门人员的职工薪酬、水电费等支出，并按产成品数量在不同生产任务之间进行分配；

4) 运输费用：根据产品实际发生运输费用进行归集。

## **(2) 期间费用**

标的公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用、财务费用，具体归集方法如下：

1) 销售费用：根据公司销售部门当期实际发生的销售人员工资薪酬、差旅费用、市场推广费及业务招待费等费用的总和；

2) 管理费用：根据公司管理职能部门当期实际发生的管理人员工资薪酬、办公费用、中介机构服务费和折旧摊销等费用的总和；

3) 研发费用：根据公司研发部门当期实际发生的应归属研发费用的研发人员工资薪酬、差旅费用、专家咨询费用和研发用固定资产折旧等费用的总和；

4) 财务费用：根据公司当期实际发生的借款计息、利息收入、银行手续费等费用计算形成。

标的公司在日常经营过程中，严格按照上述方法归集主营业务成本及期间费用，成本费用归集准确、完整，并于报告期内保持一致，不存在应计入成本、费用科目而未计入的情形。

**(二) 补充披露标的公司报告期末往来款的具体构成，包括但不限于借款方、金额、期限、利率和形成原因，并说明交易完成后对于前述往来款的具体偿还安排、偿还资金来源，以及相关安排会否对你公司及标的公司的持续经营产生不利影响**

**1、标的公司报告期末往来款的具体构成，包括但不限于借款方、金额、期限、利率和形成原因**

**截至 2023 年 12 月 31 日，标的公司往来款的具体构成如下：**

单位：万元

借款方	金额	借款起始日/形成日期	借款期限	利率
南京泰德医药有限责任公司	1,448.76	2007年1月至2009年9月	未约定	无利率约定
江苏南大资产经营有限公司	989.07	2001年-2009年	未约定	无利率约定
江苏盛丰医疗科技有限公司	276.10	2016年7月5日	未约定	无利率约定
南京大学出版社有限公司	54.20	2004年-2009年	未约定	无利率约定
合计	2,768.14	-	-	-

标的公司上述往来款的形成原因如下：

(1) 2023年末，标的公司应付南京泰德医药有限责任公司往来款1,448.76万元。2007年1月1日至2009年9月16日期间，标的公司股东会委托南京泰德医药有限责任公司管理标的公司，委托经营期间南京泰德医药有限责任公司向标的公司借出款项用于支付原材料采购款、设备采购款及其他日常经营活动。2009年9月16日，标的公司股东会解除南京泰德医药有限责任公司对标的公司的委托管理权。在委托经营期间，南京泰德医药有限责任公司向标的公司共借出款项1,448.76万元，相关借款未签署借款合同，未约定利率；

(2) 2023年末，标的公司应付江苏南大资产经营有限公司往来款989.07万元，南京大学出版社有限公司往来款54.20万元，主要系2004年至2009年期间标的公司资金流紧张，故标的公司向江苏南大资产经营有限公司和南京大学出版社有限公司借款用于标的公司的日常运营，未签订合同和约定利率；

(3) 2023年末，标的公司应付江苏盛丰医疗科技有限公司往来款276.10万元，主要系标的公司资金流紧张，向盛丰医疗借款用于日常运营，未签订合同和约定利率。

以上楷体加粗内容已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、（一）标的公司财务状况分析”之“2、（5）其他应付款”补充披露。

2、交易完成后对于前述往来款的具体偿还安排、偿还资金来源，以及相关安排是否对你公司及标的公司的持续经营产生不利影响

交易完成后，标的公司对于前述往来款的偿还安排及资金来源如下：



单位：万元

借款方	金额	偿还安排及资金来源
南京泰德医药有限责任公司	1,448.76	协商后确定还款金额及时间,使用标的公司自有资金偿还
江苏南大资产经营有限公司	989.07	使用标的公司自有资金偿还
江苏盛丰医疗科技有限公司	276.10	拟与对方及其他同一控制方往来进行抵销
南京大学出版社有限公司	54.20	使用标的公司自有资金偿还
<b>合计</b>	<b>2,768.14</b>	-

如上表所示，交易完成后，标的公司拟采取以下措施：

(1) 南京泰德医药有限责任公司

南京泰德医药有限责任公司在托管标的公司期间未按照已签订的《关于委托管理南京南大药业有限责任公司的协议》要求进行托管，也未按照协议约定对标的公司托管期间形成的债务及资产减值损失进行赔偿，由于相关款项形成时间在 2007 年至 2009 年，距今时间较长，且标的公司及南京泰德医药有限责任公司一直未就上述应付款及相关赔偿款进行协商，因此标的公司未对上述其他应付款进行处理，待协商后确定还款金额及时间，标的公司拟使用自有资金偿还，标的公司自有资金充足，偿还该款项对标的公司的持续经营不会产生重大不利影响。

(2) 江苏南大资产经营有限公司

标的公司拟使用自有资金偿还，标的公司自有资金充足，偿还该款项对标的公司的持续经营不会产生重大不利影响。

(3) 江苏盛丰医疗科技有限公司

江苏南大苏富特科技股份有限公司等相关方与江苏盛丰医疗科技有限公司系受同一实际控制人控制，江苏南大苏富特科技股份有限公司等相关方尚欠标的公司款项 224.85 万元，标的公司拟与对方协商就上述款项进行予以抵销。

(4) 南京大学出版社有限公司

标的公司拟使用自有资金偿还，标的公司自有资金充足，偿还该款项对标的公司的持续经营不会产生重大不利影响。

综上，标的公司拟使用自有资金偿还对江苏南大资产经营有限公司和南京大学出版社有限公司的往来款，与南京泰德医药有限责任公司协商确定还款金

额及时间，对江苏盛丰医疗科技有限公司的往来款予以抵销，上述款项的偿还及抵销对标的公司持续经营无重大不利影响。

## 二、中介机构核查意见

经核查，审计机构认为：

1、上市公司已在重组报告书中对标的公司向艾迪药业租入厂房及生产设施的必要性和价格公允性进行了补充披露；

2、标的公司关联租赁有利于生产工艺优化、提高产能储备和提高标的公司市场竞争力，具备必要性；关联租赁系参照相应折旧金额进行定价，与可查市场公开价格相较具备合理性，关联租赁价格具备公允性；

3、标的公司尿激酶原料药业务的相关资产、人员、技术具备独立性，相关成本费用核算准确、完整；

4、本次交易完成后，标的公司拟使用自有资金偿还对江苏南大资产经营有限公司和南京大学出版社有限公司的往来款，与南京泰德医药有限责任公司协商确定还款金额及时间，对江苏盛丰医疗科技有限公司的往来款予以抵销，上述款项的偿还及抵销对标的公司持续经营无重大不利影响。

## 问题七、关于业务协同

草案显示，本次交易完成后，公司将实现从粗品供应、原料药生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料制剂一体化”战略布局，协助南大药业生产高质量的尿激酶制剂，并深度布局人源蛋白业务，未来将以南大药业平台开发和生产多种人源蛋白药物制剂。此外，自2022年7月公司与南大药业达成战略合作起，2023年公司尿激酶粗品业务毛利率同比增加5.34个百分点，南大药业尿激酶制剂业务毛利率同比增加6.46个百分点。

请公司：（1）结合2021年以来尿激酶原料、尿激酶粗品、尿激酶制剂等产业链环节的市场价格波动、标的公司营业成本构成变化等，量化分析原料价格波动、生产工艺改进、战略合作达成等因素对于你公司及标的公司尿激酶相关业务毛利率改善的具体影响，并说明收购整合后是否存在进一步降低生产成本、提供盈利能力的空间。（2）结合公司的乌司他丁新适应症研究项目进展、其他人源蛋白药物无参比制剂仿制申请进展等，补充披露目前人源蛋白药物审评获批是否存在较大障碍或困难，开发生产人源蛋白药物制剂是否具有可行性，并说明本次收购对公司深度布局人源蛋白业务的具体推动作用，如存在较大不确定性，请充分提示风险。（3）说明本次收购会否影响公司与其他人源蛋白粗品客户的合作关系，会否对公司新客户拓展、业务经营等产生不利影响，如会，请充分提示风险。请独立财务顾问、审计机构核查并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、公司说明

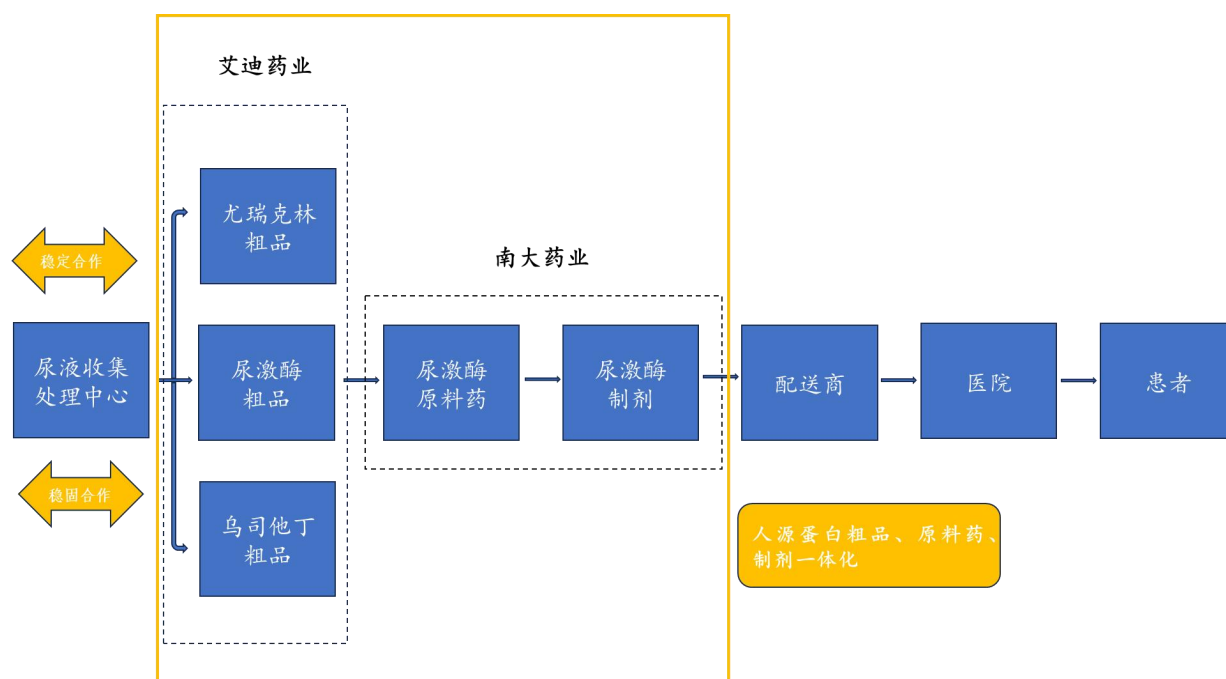
（一）结合2021年以来尿激酶原料、尿激酶粗品、尿激酶制剂等产业链环节的市场价格波动、标的公司营业成本构成变化等，量化分析原料价格波动、生产工艺改进、战略合作达成等因素对于你公司及标的公司尿激酶相关业务毛利率改善的具体影响，并说明收购整合后是否存在进一步降低生产成本、提供盈利能力的空间

1、尿激酶原料、尿激酶粗品和尿激酶制剂的产业链环节以及上市公司、标的公司各自的业务领域

尿激酶制剂产业链最上游为尿液收集处理中心，尿液收集处理中心将收集

的尿液简单加工后向尿激酶粗品供应商供应，粗品供应商将加工完成的尿激酶粗品销售给尿激酶原料药、制剂生产企业，制剂生产企业销售给物流配送商，最终将制剂销售至终端医院，供患者使用。

上述产业链中，艾迪药业负责从上游采购尿液、尿液吸附物及中间体，并加工成尿激酶粗品，艾迪药业 10 年以上的行业积累与尿液收集处理中心建立了成熟、稳定的合作关系；标的公司自设立以来专注于尿激酶原料药、制剂的研发、生产与销售，形成了尿激酶原料药+制剂一体化的布局，标的公司自上市公司采购尿激酶粗品，用于其尿激酶原料药、制剂的生产。本次交易完成后，上市公司将拥有尿激酶产业价值链的整合业务模式，实现从原料的供应、原料药的生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局。交易完成后，公司尿激酶粗品等人源蛋白粗品销售规模的提升，将促进公司对尿液、尿液吸附物及中间体的采购，从而稳固公司与尿液处理中心的供应关系，保持公司在人源蛋白领域的市场地位，进而对公司其他人源蛋白粗品的客户稳定性具有一定支撑作用。尿激酶制剂的产业链环节以及上市公司和标的公司各自的业务领域如下图所示：



## 2、原料价格波动对于公司及标的公司尿激酶相关业务毛利率改善的具体影响

从以上尿激酶制剂产业链环节可知，尿液收集处理中心供应的尿液、尿液

吸附物及中间体等原料价格的变动将逐步传导至尿激酶制剂。公司向标的公司销售尿激酶粗品的价格除受公司生产成本的影响外，还受当期市场供应量、竞争环境等多重因素影响，因此公司尿激酶粗品的成本变动幅度与标的公司采购成本的变动幅度不一致具有商业合理性。报告期内，尿液、尿液吸附物及中间体等原料价格的下降导致公司的采购成本下降，进而对公司尿激酶粗品毛利率的提升起到正向作用。公司尿激酶粗品价格的下降，会导致标的公司采购成本的下降，进而有利于标的公司尿激酶制剂毛利率的回升。本次交易完成后，生产成本的进一步下降、50万单位尿激酶制剂实现销售等，均将为公司及标的公司提供盈利能力空间。

(1) 尿液、尿液吸附物及中间体价格的波动对公司尿激酶粗品业务毛利率的影响

尿激酶粗品中材料成本占比约 95%，尿液、尿液吸附物及中间体等原料的价格是尿激酶粗品成本变动的主要影响因素。尿激酶粗品毛利率除受原料采购成本影响外，还受产品售价的影响，具体量化分析如下：

项目	2023年相较于2022年	2022年相较于2021年
销售数量（亿 U）	65.32%	48.57%
平均售价（元/亿 U）	3.71%	-27.38%
平均销售成本（元/亿 U）	-4.41%	-44.71%
毛利率	5.34%	21.40%
单位售价变化对毛利率变化的影响 <sup>(注1)</sup>	2.44%	-33.79%
单位成本变化对毛利率变化的影响 <sup>(注2)</sup>	2.90%	55.19%

注 1: (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: 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。

如上表，2022 年公司尿激酶粗品毛利率大幅上升主要系受原材料采购价格变动的影响。2021 年，受社会公共卫生事件对人员流动、物流运输等方面的影响，尿源供应紧张，尿液、尿液吸附物及中间体等原料处于供不应求状态，导致公司的采购成本相对较高，毛利率水平较低，随着 2022 年、2023 年公共卫生事件影响的逐步减弱，尿源供应紧张的局面得到缓解，公司的采购成本下降较多，带动了尿激酶粗品毛利率的回升。2023 年，因公司销售的高规格尿激酶粗品占比较 2022 年提升，尿激酶粗品平均售价较 2022 年有所增长，在产品售

价提升及采购成本下降共同作用下，2023年公司尿激酶粗品的毛利率小幅上升。2024年以来，尿激酶粗品市场价格持续处于下降趋势，因公司前期库存成本相对较高，导致2024年1-4月公司尿激酶粗品的毛利率阶段性下降较多，随着公司原料采购成本的下降以及库存的出清，公司尿激酶粗品的毛利率将有所回升。标的公司并入上市公司合并报表范围后，尿激酶制剂业务整体对公司的利润贡献将较原有的尿激酶粗品业务有所提升。

(2) 尿激酶粗品采购价格的波动对标的公司尿激酶制剂业务毛利率的影响

尿激酶粗品经一系列加工程序后先生产出尿激酶原料药，再添加辅料，经冷冻、干燥等工序后生成尿激酶制剂，报告期内，尿激酶制剂材料成本占比超过90%，标的公司尿激酶制剂的营业成本构成如下：

项目	材料成本	人工成本	制造费用
2022年	94.49%	1.53%	3.98%
2023年	92.82%	1.95%	5.23%

制剂产品的定价除受原材料价格波动的影响外，还受制剂产品挂网指导价、产品竞争格局等多种因素的影响，因挂网指导价的调整存在滞后等因素，导致产品售价的变动与相关原材料采购价格变动趋势的不一致。产品售价和成本变动对尿激酶制剂毛利率变动的具体分析如下：

项目	2023年相较于2022年	2022年相较于2021年
销售数量（万支）	-0.80%	-13.35%
平均售价（元/支）	-7.79%	5.61%
平均销售成本（元/支）	-18.18%	-5.54%
毛利率	6.46%	6.77%
单位售价变化对毛利率变化的影响	-4.84%	3.41%
单位成本变化对毛利率变化的影响	11.30%	3.36%

如上表，2022年，产品售价的提升与原材料采购价格的下降均对尿激酶制剂毛利率的提升起到正向作用，2023年尿激酶制剂毛利率的上升主要系原材料采购成本下降导致。

**3、生产工艺改进、战略合作达成等因素对于公司及标的公司尿激酶相关业务毛利率改善的影响**

2022年7月，公司投资南大药业19.9646%股权并达成战略合作，双方约定将在尿激酶粗品购销业务、创新型尿激酶纯化技术输出、尿激酶制剂等产品生产产能的提升、尿激酶制剂在脑梗溶栓市场的开发拓展等方面开展合作。

#### （1）生产工艺改进对毛利率改善的影响

根据上市公司与标的公司达成的战略合作协议，上市公司将向标的公司提供创新型尿激酶纯化技术，以解决尿激酶制剂存在的未能有效去除杂蛋白-激肽原酶KLK1、酶活性测定方法落后和辅料白蛋白干扰高/低分子量尿激酶测定等问题，公司提供的前述技术支持可协助标的公司生产高质量的尿激酶制剂，制剂质量标准的提高，对于提升产品的临床效果具有重大意义。由于标的公司自身原有的生产工艺已较为成熟，上市公司向其提供的纯化技术尚未对尿激酶制剂产品的收率等指标带来重大改变，因此上市公司向标的公司提供的技术支持对标的公司制剂产品毛利率的提升作用无法准确量化反应。

#### （2）战略合作达成对毛利率改善的影响

##### 1) 尿激酶粗品购销业务合作达成对上市公司的影响

根据前次股权收购达成的战略合作协议，在尿激酶粗品购销方面，双方约定在艾迪药业供货价不高于市场同类产品供货价的前提下，南大药业应优先向艾迪药业采购尿激酶粗品且采购份额占比应达到50%以上，该项战略合作的达成，显著提升了上市公司尿激酶粗品业务的销售规模，在公司原有人源蛋白粗品业务收入规模下降的背景下，与标的公司的战略合作对公司的业绩增长，以及维持公司在人源蛋白领域的市场地位均起到了积极的作用。

##### 2) 战略合作达成对标的公司的影响

###### ①生产产能提升对标的公司的影响

为进一步降低原料药产品的生产成本、提高产品质量标准，进而保持产品的核心竞争力，标的公司拟对原料药产品的生产工艺进行优化。而标的公司现有生产场地因面积有限等原因不具备进一步工艺优化的硬件条件，基于此，双方就标的公司使用上市公司的厂房达成了合作，该项合作的达成不仅解决了标的公司工艺优化的生产场地问题，而且为标的公司扩大产能提供了可能，后续尿激酶原料药在满足标的公司自身生产使用的前提下，可实现对外销售，促进标的公司收入及利润规模的提升，改善标的公司当前收入结构相对单一的局面。



## ②尿激酶制剂在脑梗溶栓市场的开发拓展对标的公司的影响

50万单位尿激酶制剂为标的公司取得注册批文的产品之一，多年来，该产品未实现销售。前次收购双方就50万单位尿激酶制剂产品的市场推广达成了战略合作，由上市公司负责该产品的市场推广工作，目前该产品已在北京、山东、重庆和湖北四省市完成了挂网工作，目前正在进行产品的推广，预计短期内该产品能够为标的公司贡献利润的确定性较强，该产品实现销售有利于提高标的公司的收入、利润规模，进一步改善标的公司产品结构相对单一的局面。

前述战略合作实施以来，双方相关产品的毛利率均存在一定程度的上升，具体如下：

产品	2023年度	2022年度	变动情况
尿激酶粗品	37.10%	31.75%	增加5.34个百分点
尿激酶制剂	49.12%	42.66%	增加6.46个百分点

如上表，战略合作达成以来，公司尿激酶粗品和标的公司尿激酶制剂产品毛利率均有所上升，战略合作取得了良好的效果，双方具有较强的协同效应。

### 4、收购整合后是否存在进一步降低生产成本、提供盈利能力的空间

#### （1）收购整合后有利于进一步降低生产成本

收购整合后，有利于进一步降低生产成本主要体现在以下方面：1）随着公司人源蛋白粗品整体采购规模的增加，可提升公司对尿液收集处理中心的议价能力，在保障稳定供应的同时亦可以降低采购单价，进而降低公司整体的生产成本；2）本次交易将实现公司从尿激酶粗品的供应、原料药生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料-制剂一体化”战略布局，这种一体化的布局配合先进的供应链管理、领先的生产技术、严格的质量控制和标准，以及规模化的生产能力，可以有效提升生产效率，优化人员配置，降低整体的生产成本；3）目前艾迪药业已成功开发出从同一批尿液原料中先后分离联产尿激酶粗品、乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的技术，可以最大化地利用尿液原料，实现原料的充分利用，进而降低生产成本。

#### （2）收购整合后有利于进一步提升盈利空间

如前所述，收购整合后可进一步降低生产成本，提高盈利能力水平。此外，



公司及标的公司积极拓展 10 万单位尿激酶制剂在血液透析领域的应用、50 万单位尿激酶制剂在脑梗领域的应用，以及开发其他人源蛋白药物制剂产品，截至本专项核查意见出具日，50 万单位尿激酶制剂已在北京、山东、重庆和湖北四省市完成了挂网工作，目前正在进行产品的推广，短期内该产品为公司及标的公司贡献利润的确定性较强。因此，收购整合后有利于进一步提升盈利空间。

**（二）结合公司的乌司他丁新适应症研究项目进展、其他人源蛋白药物无参比制剂仿制申请进展等，补充披露目前人源蛋白药物审评获批是否存在较大障碍或困难，开发生产人源蛋白药物制剂是否具有可行性，并说明本次收购对公司深度布局人源蛋白业务的具体推动作用，如存在较大不确定性，请充分提示风险**

**1、人源蛋白药物审评获批是否存在较大障碍或困难，开发生产人源蛋白药物制剂是否具有可行性**

**（1）乌司他丁新适应症研究项目可行性存在发生变化的风险**

乌司他丁新适应症研究项目（以下简称“本项目”）系公司募投项目之一，因实施进度晚于预期，经谨慎研究，公司于 2024 年 4 月 15 日召开第二届董事会第二十一次会议、第二届监事会第二十次会议，将本项目“达到预定可使用状态日期”延期至 2025 年 6 月 30 日。导致延期主要有两个原因：一是病毒控制原因，由于乌司他丁系从人体尿液中提取所得，物质基础复杂，国家对于此类注射剂产品审评标准日趋严格，经多次沟通后，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）建议公司在已开展研究及论证的基础上，进一步评估和论证；二是临床方案原因，2023 年 7 月 27 日，CDE 发布了《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物临床试验实施技术指导原则（试行）》《以患者为中心的药物获益-风险评估技术指导原则（试行）》，对药物临床试验提出了更高的要求。

对于病毒控制，公司已补充完善乌司他丁物质基础相关的系统科学研究、产品质量控制策略以及非临床安全性研究等工作并取得了相关进展，在 CDE 初步认可的基础上，公司根据 CDE 建议，于 2024 年第一季度开展了第二年度的尿液供者体检，同步完成第二轮年度阴性供者的尿液取样，2024 年第二季度完成合格供者尿液取样及检测工作，同时完成集中体检人群的档案整理与归档，

以上工作将为后续满足病毒控制要求提供更多研究数据支持，公司亦将据此继续与 CDE 与相关专家沟通后续方案。

对于临床方案，公司在 I 期临床试验基础上已开展后续临床试验方案设计验证、外部专家论证以及与 CDE 沟通工作，讨论拟选择的适应症及其对应的给药剂量、给药时机、疗效评价指标等，考虑到 CDE 对药物临床试验提出更高要求的客观环境没有变化，未来存在临床方案可行性发生变化的可能，临床方案的审评获批存在一定不确定性。

综上，受病毒控制和临床方案标准提升等因素的影响，公司乌司他丁新适应症研究项目进展晚于预期。公司已及时进行了审议，并履行了信息披露义务，针对病毒控制和临床方案公司进行了补充研究、验证等工作，目前乌司他丁新适应症研究项目尚在推进中，本项目达到预定可使用状态的日期调整至 2025 年 6 月 30 日。

## **(2) 无参比制剂仿制制度的出台为其他人源蛋白药物仿制创造了有利的政策环境**

根据《国家药监局关于无参比制剂品种仿制研究的公告》（2023 年第 130 号）（以下简称《公告》）的相关要求，公司已对 4 个人源蛋白制剂品种的预期临床价值完成了自评估，经过充分调研与分析论证，认为上述拟仿制的品种均符合当前科学认识和临床诊疗需求及实践，其适应症定位明确，用法用量具体清晰，作为主流药品被广泛使用，且具备不可替代性特征，有足够临床试验数据支持临床获益大于风险；同时有足够研究数据支持拟仿制品种进一步开展临床试验验证其预期临床价值。自评结论认为拟开展仿制品种均符合《公告》中规定的预期临床价值的基本条件，公司按《公告》要求，于 2023 年 11 月和 2024 年 3 月向 CDE 提交了 4 个品种的沟通交流申请（III 类），CDE 已于 2024 年 2 月和 2024 年 3 月启动审核，目前正在等待 CDE 对药品预期临床价值的反馈。

《公告》明确，CDE 将严格按照现行技术要求对仿制药申请开展审评，对于质量符合要求、有充足证据支持其临床价值的，予以批准。对于上述已提交沟通交流的品种，后续获得 CDE 认可预期临床价值的，公司计划根据无参比制剂品种仿制的要求，基于现行技术要求开展品种的仿制研究，并与已上市同品

种药品开展全面质量评估后，按照现行临床试验申请程序提出临床试验申请。并计划通过开展随机对照临床试验，进一步验证拟仿制品种的预期临床价值后，参照现行仿制药注册分类提出上市申请，为患者提供更多高质量的临床用药选择。

### **(3) 人源蛋白药物制剂仿制的风险**

无参比制剂仿制需要满足严格的预期临床价值评估要求，获批后方可作为无参比制剂，进行仿制。无参比制剂品种的临床价值由 CDE 组织的专家委员会评估，且新政策落地初期审评周期等均存在一定不确定性。因此，虽然公司已对申请无参比制剂仿制品种的临床价值进行了充分的自评估，认为有足够临床试验数据支持临床获益大于风险，但相关药物的预期临床价值仍存在不被 CDE 认可而无法仿制的风险。且在 CDE 同意按无参比制剂仿制后，公司还需要与已上市同品种药品开展全面质量对比研究、提出临床试验申请、开展随机对照临床试验等，上述环节均存在一定的研发不成功风险，最终药物能否通过审评以及审评的时间周期均存在一定的不确定性。

公司将积极与 CDE 沟通，在现有法规框架下及 CDE 要求下继续开展相关研究工作，稳步推进人源蛋白药品相关研发工作。

以上楷体加粗内容已在重组报告书“第一节 本次交易概述”之“一、（一）本次交易的背景”之“5、推行无参比制剂的仿制将显著提升尿激酶原料药和制剂等产品的市场空间”补充披露。

## **2、本次收购对公司深度布局人源蛋白业务的具体推动作用**

### **(1) 稳固公司与人源蛋白上游尿液收集处理中心的供应关系**

公司起步于人源蛋白业务，公司 10 年以上的行业积累保证了与尿液收集处理中心成熟、稳定的合作关系，公司逐渐发展成为行业内能够大规模向下游人源蛋白制剂厂商提供粗品原料的供应商，公司构建了技术和资源的复合壁垒。随着人们生活方式的改变以及环保监管的趋严，尿液的收集难度加大，尿液日益成为稀缺资源，尿液的稳定供应成为人源蛋白粗品供应商生产的重要保障之一。

如公司无法保障对尿液收集处理中心的采购量，将会影响公司与尿液收集处理中心的合作关系，进而可能导致公司逐步淡出人源蛋白市场，将影响公司

在人源蛋白领域的布局。本次收购将进一步紧密公司与标的公司的业务合作关系，保障公司尿激酶粗品的销售规模，进而稳固公司与人源蛋白上游尿液收集处理中心的合作关系，为公司深度布局人源蛋白业务奠定基础。

(2) 共享标的公司人源蛋白原料药、制剂的研发、生产与质量控制体系

标的公司自设立以来专注于尿激酶原料药、制剂的研发、生产与销售，研发团队在注射用尿激酶的生产工艺和质量控制上积累了丰富的经验以及独特的技术，标的公司取得了尿激酶原料药的批文以及9种规格尿激酶制剂的批文，建立了较为完善的人源蛋白原料药、制剂研发、生产与质量控制体系及销售网络。在人源蛋白领域建立一整套成熟的体系，不仅需要在厂房、设备等方面大量的资金投入，而且质量体系、生产体系以及研发体系等体系的建立健全需要较长的时间周期，同时原料药、制剂批文的取得亦需要较长的时间周期。本次收购完成后，公司将共享标的公司已掌握的尿激酶原料药、制剂研发、生产与质量控制体系，依托标的公司在尿激酶制剂领域的行业影响力和资源网络，加快公司人源蛋白业务整体战略的实施，促进公司人源蛋白业务的快速发展。

(3) 本次收购对公司深度布局人源蛋白业务的其他推动作用

1) 目前艾迪药业已成功开发出从同一批尿液原料中先后分离联产尿激酶粗品、乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的技术，同时生产三种产品可以最大化地利用尿液原料，实现原料的充分利用，进而降低生产成本，显著提升公司在人源蛋白领域的市场竞争力；

2) 本次交易完成后，公司将基于自身的技术积累和技术优势，向南大药业提供高品质的尿激酶粗品，并向南大药业输出尿激酶纯化迭代技术，标的公司可以获得优质的原料及先进的生产技术、满足生产及市场供应需求；公司亦可以提高存货周转率，提高公司人源蛋白粗品的销售规模及市场影响力。

综上，本次收购对公司深度布局人源蛋白业务具有实质推动作用。

**(三) 说明本次收购会否影响公司与其他人源蛋白粗品客户的合作关系，会否对公司新客户拓展、业务经营等产生不利影响，如会，请充分提示风险**

在公司原有主要人源蛋白粗品客户不断优化其供应商体系而减少向公司采购规模的背景下，2022年7月，公司投资南大药业19.9646%股权并与其达成战略合作，因此，前次交易以及本次收购系公司应对与其他人源蛋白粗品客户合

作关系变化的必要举措之一，股权交易本身不会对公司与客户的合作关系产生重大不利影响。随着本次交易的完成，尿激酶制剂相关成本将进一步下降、更丰富的人源蛋白产品体系等均将有利于公司及标的公司业务规模的提升，并将对公司及标的公司业务布局产生深远影响。

### 1、本次收购会否影响公司与其他人源蛋白粗品客户的合作关系

(1) 在原有人源蛋白粗品业务规模缩减的背景下，2022年7月，公司投资南大药业19.9646%股权并达成战略合作

与南大药业建立业务合作关系之前，公司人源蛋白粗品的主要客户为广东天普生化医药股份有限公司（以下简称“天普生化”）和人福药业（600079.SH）的下属公司江苏尤里卡生物科技有限公司（以下简称“江苏尤里卡”）。

根据广州市南沙区人民政府网站于2019年2月公示的《广州宝天生物技术有限公司生物蛋白生产及研发基地改扩建项目环评文件拟批准公示》，其中提到广州宝天生物技术有限公司（以下简称“宝天生物”）拟进行生物蛋白生产及研发基地改扩建项目的建设，建设完成后将形成“年产乌司他丁粗制品40吨/年、尿激酶粗制品20吨/年、尤瑞克林粗制品1吨/年”的产能。随着天普生化子公司宝天生物上述项目的建成投产，2021年，天普生化基于自身业务发展需要，优化其供应商体系，逐步加大了对宝天生物的粗品采购额度，相应地减少了向公司的采购。人福药业（600079.SH）亦通过布局上游原料药供应链以降低其生产成本，于2021年5月25日由江苏尤里出资设立河南省尤里卡生物科技有限公司，主要从事人源蛋白粗品生产等业务。江苏尤里卡逐步开始将尿激酶粗品获取方式由外购转为子公司自行生产，江苏尤里卡的外购需求量逐渐减少使得上市公司对其销售收入金额呈下降趋势。

随着上述主要客户逐步实现了自产，其向公司的采购额呈下降趋势。2022年7月，在原有人源蛋白粗品业务规模持续缩减的背景下，公司投资南大药业19.96%股权，并与南大药业达成战略合作。

(2) 本次收购不会对公司与其他人源蛋白粗品客户的合作关系产生重大不利影响

如上所述，在原有人源蛋白粗品业务规模持续缩减的背景下，2022年7月，公司投资南大药业19.9646%股权，因此前次交易以及本次收购均系公司积极寻

找业务突破口的必要举措，公司与个别人源蛋白粗品客户交易金额的变化并非受股权交易的影响。本次交易完成后，随着公司与标的公司合作关系的深化，以及公司布局人源蛋白制剂战略的进一步实施，不排除个别客户考虑公司与其在相关制剂领域产生竞争，进而继续减少向公司采购的可能性。同时，公司不断拓展其他人源蛋白粗品客户，并加强境外客户的拓展力度，稳固并不断提升公司在人源蛋白粗品领域的市场份额与市场竞争力。

公司对外销售的人源蛋白粗品主要包括尿激酶粗品、乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品等，报告期内，公司主要人源蛋白粗品向不同客户的销售情况具体如下：

单位：万元

产品	客户名称	2023年度	2022年度
尿激酶粗品	南京南大药业有限责任公司	16,215.98	6,337.14
	江苏尤里卡生物科技有限公司	1,167.65	3,605.29
	南昌市万华生化制品有限公司	312.01	378.08
	合肥康诺生物制药股份有限公司	3.25	2.13
乌司他丁粗品	广东天普生化医药股份有限公司	7,955.21	4,014.82

注：其他人源蛋白粗品包括尤瑞克林粗品、乌司他丁溶液等，报告期内其他人源蛋白粗品合计向客户销售金额分别为 4.86 万元和 321.30 万元。

如上表所示，报告期内，公司向人福药业（600079.SH）下属公司江苏尤里卡销售尿激酶粗品的金额有所下降，主要系其子公司河南省尤里卡生物科技有限公司自身具备了一定的人源蛋白粗品的供应能力，而减少了向公司的采购所致。除上述情形外，报告期内，公司与其他人源蛋白粗品客户的合作关系保持稳定。

综上，因公司尿激酶粗品客户优化其原材料供应链，自身建成了原材料的产能而减少了向公司的采购，2022年7月，在原有人源蛋白粗品业务规模持续缩减的背景下，公司投资南大药业 19.9646% 股权，并与南大药业达成战略合作。该次交易以及本次收购均系公司积极寻找业务突破口的必要举措，公司与个别人源蛋白粗品客户交易金额的变化并非受股权交易的影响。报告期内，公司与其他人源蛋白粗品客户的合作关系整体保持稳定。本次交易完成后，随着公司与标的公司合作关系的深化，将不断巩固艾迪药业在人源蛋白粗品领域的市场

地位，对乌司他丁等其他人源蛋白粗品的客户稳定性具有一定支撑作用。同时，不排除个别客户考虑公司与其在相关制剂领域可能产生竞争，进而继续减少向公司采购的可能性。

## **2、本次收购会否对公司新客户拓展、业务经营等产生不利影响**

公司人源蛋白粗品的质量、稳定的供应能力得到了下游客户的一致认可，公司成为了人源蛋白粗品领域的优选供应商。本次收购完成后，公司与标的公司的合作关系将更加紧密，有利于保障公司尿激酶粗品的销量。目前艾迪药业已成功开发出从同一批尿液原料中先后分离联产尿激酶粗品、乌司他丁粗品及尤瑞克林粗品的技术，同时规模化生产三种人源蛋白粗品，可以最大化地利用尿液原料，实现原料的充分利用，随着公司向尿液收集处理中心采购规模的提升，公司的议价能力将会有所加强，进而有利于降低生产成本，生产成本的降低对公司拓展新客户将起到重要作用。此外，本次收购将对公司深度布局人源蛋白业务具有实质推动作用，并提升公司的盈利空间，详见本题“一、（二）结合公司的乌司他丁新适应症研究项目进展、其他人源蛋白药物无参比制剂仿制申请进展等，补充披露目前人源蛋白药物审评获批是否存在较大障碍或困难，开发生产人源蛋白药物制剂是否具有可行性，并说明本次收购对公司深度布局人源蛋白业务的具体推动作用，如存在较大不确定性，请充分提示风险”之“2、本次收购对公司深度布局人源蛋白业务的具体推动作用”和“一、（一）结合2021年以来尿激酶原料、尿激酶粗品、尿激酶制剂等产业链环节的市场价格波动、标的公司营业成本构成变化等，量化分析原料价格波动、生产工艺改进、战略合作达成等因素对于你公司及标的公司尿激酶相关业务毛利率改善的具体影响，并说明收购整合后是否存在进一步降低生产成本、提供盈利能力的空间”之“4、收购整合后是否存在进一步降低生产成本、提供盈利能力的空间”之回复。

综上，本次收购不会对公司新客户拓展、业务经营等产生重大不利影响。

## **二、中介机构核查意见**

经核查，审计机构认为：

1、收购整合后公司及标的公司存在进一步降低生产成本、提高盈利能力的空间；

2、虽然公司已对申请无参比制剂仿制品种的临床价值进行了充分的自评估，认为有足够临床试验数据支持临床获益大于风险，但相关药物的预期临床价值仍存在不被 CDE 认可而无法仿制的风险。且在 CDE 同意按无参比制剂仿制后，公司还需要与已上市同品种药品开展全面质量对比研究、提出临床试验申请、开展随机对照临床试验等，上述环节均存在一定的研发不成功风险，最终药物能否通过审评以及审评的时间周期均存在一定的不确定性；

3、本次收购将稳固公司与人源蛋白上游尿液收集处理中心的供应关系，收购完成后公司将共享标的公司人源蛋白原料药、制剂的研发、生产与质量控制体系，同时本次收购有利于降低公司人源蛋白粗品的生产成本，提升公司在人源蛋白领域的市场竞争力；提高公司的存货周转率，提高公司人源蛋白粗品的销售规模及市场影响力，本次收购对公司深度布局人源蛋白业务具有实质推动作用；

4、因公司尿激酶粗品客户优化其原材料供应链，自身建成了原材料的产能而减少了向公司的采购，2022 年 7 月，在原有人源蛋白粗品业务规模持续缩减的背景下，公司投资南大药业 19.9646% 股权，并与南大药业达成战略合作。该次交易以及本次收购均系公司积极寻找业务突破口的必要举措，公司与个别人源蛋白粗品客户交易金额的变化并非受股权交易的影响。报告期内，公司与其他人源蛋白粗品客户的合作关系整体保持稳定。本次交易完成后，随着公司与标的公司合作关系的深化，将不断巩固艾迪药业在人源蛋白粗品领域的市场地位，对乌司他丁等其他人源蛋白粗品的客户稳定性具有一定支撑作用。同时，不排除个别客户考虑公司与其在相关制剂领域可能产生竞争，进而继续减少向公司采购的可能性。



（本页无正文，为公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）关于上海证券交易所《关于对江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买事项的问询函》之专项核查意见之盖章页）

公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

2024年7月24日