



关于湖南九典制药股份有限公司
申请向不特定对象发行可转换公司债券的
审核问询函的回复

(修订稿二)

保荐人（主承销商）



陕西省西安市新城东大街 319 号 8 幢 10000 室

二〇二二年十二月

关于湖南九典制药股份有限公司申请 向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复

深圳证券交易所：

根据贵所于 2022 年 9 月 30 日出具的《关于湖南九典制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函》（以下简称“问询函”）的要求，西部证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“西部证券”）、湖南九典制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“九典制药”）已会同发行人律师和会计师，对问询函所列相关问题逐项进行了认真核查，现对问询函回复如下，请审核。

1、如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《湖南九典制药股份有限公司创业板向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书（修订稿）》（以下简称“《募集说明书》”）中的释义一致。

2、本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问题的回答	宋体（不加粗）
对申请文件内容的引用	楷体（不加粗）
对募集说明书的修改、补充	楷体（加粗）

3、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1:	3
问题 2:	72
问题 3:	126
其他问题:	142

问题 1:

发行人本次募投项目高端制剂研发产业园口服固体制剂项目（以下简称“固体制剂项目”），项目达产后将新增口服固体制剂产能 61,510.00 万片/年，预计年均毛利率为 82.58%。固体制剂项目拟使用募集资金 37,000 万元，其中建设投资 34,316.08 万元。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人在建工程为 5,988.59 万元，其中包括“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”4,730.18 万元，对“高端制剂研发产业园建设项目（一期）”1,005.82 万元。发行人 2021 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金净额 26,262.10 万元，使用进度为 34.46%。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人货币资金为 36,102.93 万元。此外，发行人部分证书如安全生产标准化证书（湘（长）AQBQG111 环 201900146），药品 GMP 证书（HN20170282）有效期即将届满。

请发行人补充说明：（1）结合货币资金持有情况及未来使用计划、资产负债情况、现金流状况、前次募投项目最新进度等，说明在前次募投项目资金尚未使用完毕且存在大额货币资金的情况下，开展本次募投项目的必要性，融资规模的合理性；（2）发行人前次募投项目和现有业务均包括药品制剂，请说明本次各募投项目与前述相关药品制剂的区别和联系，如为扩产产品，请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场增长率，本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施，同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险；如为新增产品，除需说明上述情况外，请进一步结合发行人是否具备开展本次募投项目所需的技术、人员、专利储备，相关产品是否均已完成临床试验、通过验证并注册，相关工艺是否达到量产条件，后续量产是否存在实质性障碍等，说明本次募投项目是否存在产品注册或量产进度不及预期、市场开拓不及预期、产能闲置、项目延期等风险；（3）发行人在建工程中包括与本次募投项目同名或类似项目，请说明同名项目是否与本次募投项目为同一项目，是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金，类似项目与本次募投项目的区别，是否存在重复建设的情形；（4）结合本次募投项目拟生产产品毛利率、单位价格、单位成本等关键参数情况等，对效益预测中差异较大的关键参数进行对比分析，就相关关键参数变

动对效益预测的影响进行敏感性分析，并结合同行业上市公司可比项目情况、相关产品毛利率上涨是否持续、行业竞争激烈程度等，说明本次效益测算是否谨慎、合理；（5）本次募投项目单位产能投资及单位产能成本与前次相关募投项目、发行人现有业务及同行业可比公司项目是否存在差异，说明差异原因及合理性；（6）结合发行人本次募投项目固定资产、无形资产等投资进度安排，现有在建工程的建设进度、预计转固时间、公司现有固定资产和无形资产折旧摊销计提情况、折旧摊销政策等，量化分析相关折旧摊销对公司未来经营业绩的影响；（7）结合发行人部分证书有效期即将届满情况，说明发行人是否具备开展募投项目所必要的业务资质，相关业务资质是否存在已到期或即将到期的情形，拟采取的有效应对措施。

请发行人补充披露（2）（4）（5）（6）涉及的相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）（3）（4）（5）（6）并发表明确意见，请发行人律师核查（7）并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合货币资金持有情况及未来使用计划、资产负债情况、现金流状况、前次募投项目最新进度等，说明在前次募投项目资金尚未使用完毕且存在大额货币资金的情况下，开展本次募投项目的必要性，融资规模的合理性；

1、货币资金持有情况及未来使用计划

（1）货币资金的持有情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司可支配货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2022.9.30
库存现金	2.38
银行存款	30,642.07
其他货币资金	1,644.97
小计	32,289.42

项目	2022.9.30
受限货币资金余额	2,944.29
可支配货币资金	29,345.13

截至 2022 年 9 月 30 日，公司扣除冻结资金及票据保证金等受限的货币资金后，可支配的货币资金金额为 29,345.13 万元，其中前次募投项目资金尚未使用完毕的货币资金金额为 6,556.44 万元，扣除前次募投项目资金外实际可自由支配的货币资金余额为 22,788.69 万元。

(2) 货币资金的未来使用计划

截至 2022 年 9 月 30 日，公司实际可自由支配的货币资金金额为 22,788.69 万元，为维持公司正常业务开展，公司通常需预留一定的可动用货币资金余额，具体分析如下：

1) 经营性现金支出

为保障公司必要和基本的经营性现金支出需要，公司通常需储备一定的可动用货币资金余额。公司报告期内经营性现金支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经营性现金流出	157,364.15	163,450.80	97,522.30	98,606.55
月均经营性现金流出	17,484.91	13,620.90	8,126.86	8,217.21
报告期内月均经营性现金流出	11,487.64			

注：1、月均经营性现金流出=当期经营性现金流出/当期月份数；2、报告期内月均经营性现金流出=报告期各期内经营性现金流出金额之和/45 个月

报告期内，公司月均经营现金流支出为 11,487.64 万元，一方面，考虑到销售回款存在一定周期，公司需储备一定的资金用于支付供应商款项、工资等；另一方面，公司高度重视产品研发，始终将技术创新和新产品研发作为发展基础，结合市场需求研发新药品，研发活动支出较大。因此，为保障公司日常经营活动有序进行，公司需要储备一部分可动用货币资金。

2) 偿还短期借款及一年内非流动负债预留现金

截至 2022 年 9 月 30 日，公司合并口径下的短期借款余额为 6,226.82 万元，一年内到期的非流动负债 3,124.33 万元，合计 9,351.15 万元，短期内发行人面临一定的偿债压力。为保障财务的稳健性、降低流动性风险，发行人需要为短期借款及一年内到期的非流动负债预留一部分现金。

3) 用于本次可转债募投项目自筹资金建设部分

本次可转债募集资金投资项目的投资总额为 37,980.89 万元，其中拟使用募集资金投入 36,000.00 万元，剩余 1,980.89 万元需通过公司自有资金投入。本次募集资金到位前，公司已根据募集资金投资项目进度的实际情况以自筹资金先行投入。2022 年 7-9 月，公司已向银行借款 12,500.00 万元用于高端制剂研发产业园的建设，截至 2022 年 9 月 30 日，该专项借款剩余 2,742.45 万元暂未投入建设中，形成了公司的货币资金余额。若本次募集资金失败，公司将面临较高的偿债压力。

综上所述，公司持有的货币资金均具有合理使用计划，公司具有合理募集资金需求，募集资金规模与公司的资金需求相匹配，具有合理性。

2、资产负债情况

报告期各期末，公司资产负债情况如下：

单位：万元

主要财务指标	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总额	203,866.54	174,523.68	113,071.99	107,209.90
负债总额	77,473.96	64,589.92	29,503.77	31,022.81
资产负债率（合并口径）	38.00%	37.01%	26.09%	28.94%

公司具备合理的资产负债结构，本次可转债发行完成后，随着可转债陆续转股，公司的资产负债结构将得到进一步优化。可转换公司债券通常具有较低的票面利率，能够显著降低公司融资成本。通过本次融资，公司能够适当提高负债水平、优化资本结构，充分利用债务杠杆提升资产收益率，提高股东利润回报。

因此，发行人选择通过发行可转债方式为本次募投项目筹资具有必要性、合理性。

3、现金流状况

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
销售商品、提供劳务收到的现金	167,705.82	175,736.03	109,899.25	105,533.26
收到的税费返还/政府补助	140.59	258.68	125.80	
收到其他与经营活动有关的现金	6,169.06	6,543.25	2,496.71	2,147.36
经营活动现金流入小计	174,015.47	182,537.96	112,521.76	107,680.62
购买商品、接受劳务支付的现金	32,797.09	30,880.97	24,072.51	34,623.49
支付给职工以及为职工支付的现金	16,881.43	18,445.38	12,477.39	10,257.79
支付的各项税费	18,273.48	19,074.24	10,586.90	9,883.34
支付其他与经营活动有关的现金	89,412.15	95,050.21	50,385.51	43,841.92
经营活动现金流出小计	157,364.15	163,450.80	97,522.30	98,606.55
经营活动产生的现金流量净额	16,651.32	19,087.16	14,999.46	9,074.07

2019年、2020年、2021年和2022年1-9月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为9,074.07万元、14,999.46万元、19,087.16万元和16,651.32万元，报告期内公司经营活动产生的现金流量净额呈整体上升趋势，反映了公司具有良好的收益质量。随着未来公司业务规模的持续扩大，公司对经营活动现金支出需求将不断上升。因此，从现金流匹配业务发展需求、战略布局需求的角度分析，本次募集资金具有必要性。

4、前次募投项目最新进度

截至2022年9月30日，公司前次募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	已投入募集资金	已投入募集资金占投资总额的比重	项目达到预定可使用状态日期
1	新药研发	10,834.00	786.67	7.26%	2025年12月
2	外用制剂车间扩产建设项目	8,113.06	3,156.45	38.91%	2023年3月
3	补充流动资金	7,315.04	7,342.03	100.37%	-
	合计	26,262.10	11,285.15	-	-

截至 2022 年 9 月 30 日，2021 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金累计使用 11,285.15 万元，占前次募集资金总额的比例为 42.97%。

(1) 新药研发项目

截至2022年9月30日，新药研发项目募集资金使用计划及投资情况如下：

单位：万元

序号	具体用途	拟使用前次募集资金金额	截至2022年9月30日前次募集资金已投入金额	尚待投入的前次募集资金金额	尚待投入的前次募集资金的具体使用计划	实施进度
1	改良型新药研发项目 PDX-02、PDX-03、PDX-04 临床研究	10,050.00	144.07	9,905.93	计划临床 I 期阶段投入 1,350.00 万元，临床 II 期阶段投入 3,200.00 万元，临床 III 期阶段投入 5,500.00 万元，计划于 2025 年使用完毕。	PDX-02 进入临床 I 期，PDX-03 进入临床研究筹划阶段、PDX-04 处于临床前研究
2	研发设备购置	784.00	642.60	141.40	根据计划，预计在 2024 年前使用完毕。	已采购的设备已全部转固
合计		10,834.00	786.67	10,047.33	-	-

前次募投项目中新药研发项目拟使用募集资金投入金额 10,834.00 万元，其中临床研究费 10,050.00 万元，占该项目募集资金投入的 92.76%，该部分资金需待产品研发进入临床阶段后方可使用。改良型新药研发项目一般包括临床前研究阶段、临床研究（I 期、II 期、III 期）和申请生产批件阶段，新药研发项目 PDX-02、PDX-03、PDX-04 临床前研究阶段和申请生产批件阶段公司以自筹资金投入，临床研究阶段使用前次募集资金支出。PDX-02 于 2022 年 1 月 14 日获取药物临床试验通知书，进入临床试验阶段，目前处于临床试验阶段 I 期；PDX-03 于 2022 年 6 月 14 日获取药物临床试验通知书，进入临床研究阶段，目前正在完善药学研究工作，以及试验前期准备筹划工作；PDX-04 目前处于临床前研究阶段。目前公司使用募集资金购置的研发设备已全部转固，剩余募集资金将按临床研究进度按计划投入，预计在 2025 年前使用完毕，上述项目均按募集资金使用计划正常进行。

(2) 外用制剂车间扩产建设项目最新进度及募集资金使用计划

单位：万元

序号	具体用途	拟使用前次募集资金金额	截至 2022 年 9 月 30 日前次募集资金已投入金额	尚待投入的前次募集资金金额	尚待投入的前次募集资金的具体使用计划	实施进度
1	建筑工程费	1,496.00	505.85	990.16	根据合同约定，预计在 2023 年前使用完毕	原实施地点净化工程已完工，变更后实施地点土建工程尚在建设中
2	设备购置安装费	6,617.06	2,650.60	3,966.46	根据合同约定，预计在 2024 年前使用完毕	部分设备已转固，部分设备尚在安装或调试阶段
合计		8,113.06	3,156.45	4,956.62	-	-

外用制剂车间扩产建设项目公司于 2022 年 1 月 11 日召开第三届董事会第七次会议、第三届监事会第七次会议，审议通过了《关于调整部分募集资金投资项目的议案》，同意公司将该项目的产能、部分设备、实施地点和实施进度进行适度调整。原实施地点为浏阳经开区健康大道 1 号现有厂区综合楼一楼，现新增实施地点浏阳经开区健康大道新建厂区，建设周期由原来的 12 月调整为 32 个月调整后该项目正在进行建筑工程施工，剩余募集资金具体投资计划如下：

1) 建筑工程实施情况及使用计划

公司建筑工程费用用途主要包括净化工程及土建工程。截至本问询回复出具日，公司在原项目实施地点进行的净化工程已建设完毕，其余土建工程资金拟投入变更后的实施地点，变更后的实施地点正在建设中，尚待投入的前次募集资金将根据建设施工进度及相关合同约定支付，预计在 2023 年末前使用完毕。

2) 设备购置安装实施情况及使用计划

公司设备购置安装费用用途主要为生产线购置及安装，根据前期规划，公司拟从日本进口生产线设备，受疫情反复影响，公司无法按照原定计划时间前往日本考察，导致项目前期设备投资较少。

2022 年 1 月，公司适度调整该项目的产能、部分设备、实施地点和实施进度，因疫情原因公司取消原前往日本考察的计划，拟通过设备进口商进行采购。

目前调整后的实施地点尚处于建筑施工阶段，公司已根据建设施工进度签署相关设备购置合同。截至 2022 年 9 月 30 日，公司目前已签订设备购置合同 6,008.19 万元，已根据合同约定支付设备款 2,650.60 万元，剩余募集资金将根据合同履行进度进行付款，预计在 2024 年使用完毕。

截至本回复出具日，上述项目按募集资金使用计划正常进行。

(3) 补充流动资金

前次募投项目用于补充流动资金主要用于支付发行费用、支付原材料货款等其他日常经营费用，目前已全部投入使用。

综上，公司前次募集资金未使用完毕，主要是由于前次募投项目仍处于实施期。公司正在积极推动募投项目的建设，按计划进度有序使用资金，确保募投项目顺利实施。

5、本次募投项目的必要性，融资规模的合理性

(1) 高端制剂研发产业园口服固体制剂募投项目建设的必要性

1) 扩大口服固体制剂产能，满足公司的业务发展需求

公司现有生产基地片剂产能利用率已经达到 95%以上，公司现有存量产品市场开拓成果逐步显现，市场对公司产品的认可程度逐年上升，报告期内公司取得 12 个制剂产品注册批文，截至 2022 年 9 月 30 日公司已进入注册程序的在研制剂产品 11 个，并有多项申报前在研产品。随着公司产品销售规模的快速增长以及口服固体制剂品种和剂型的不断增加，现有生产线产能已难以与快速增长的市场需求相匹配，公司必须牢牢把握发展机遇，进一步扩大产品产能，提升公司市场占有率，推动业务规模的快速增长。本项目拟新建口服固体制剂生产线，进一步提高口服固体制剂的生产能力，有利于进一步发挥公司技术、产品、客户、品牌和管理资源优势，实现公司业务的整合及协同效应，通过充分实现规模化效应，切实增强公司盈利能力与可持续发展能力。

2) 顺应国家政策和行业发展趋势，构建智能化生产线，有利于巩固公司在行业内的竞争优势

在国家政策层面，我国制造业的高端化、信息化、智能化建设是实现“十四五”规划和 2035 年远景目标的重要组成部分。行业发展趋势层面，医药制造业是一个高科技、创新型行业，智能制造对医药工业企业的持续发展和提升企业竞争力变得越来越重要，数字化、智能化正成为发展先进医药工业的主攻方向。医药制造业生产技术及设备经过多年的发展已有了比较大的进步，公司现有部分产线生产设备购买年限较早、智能化程度低，人力成本高，生产效率较低，本次募投项目新增产品需要更高级生产设备，新设备对产品质量、生产效率均有大幅的提高，本项目拟新建智能化口服固体制剂生产线，通过对各类生产资料进行更为合理和高效的配置，有效优化产品生产工艺，从而大大提高生产效率，降低生产成本，提高公司产品的竞争力，为未来公司业务规模的进一步扩大奠定良好的基础。

(2) 高端制剂研发产业园口服固体制剂募投项目融资规模的合理性

1) 公司现有可支配货币资金均有明确的规划用途，可自由支配的资金和经营积累资金难以满足本次募投项目的实施

截至 2022 年 9 月 30 日，公司可支配货币资金余额为 29,345.13 万元，前次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金专户余额为 6,556.44 万元（含募集资金专户利息收入），占公司可支配货币资金余额的比例为 22.34%。公司为保障前次募投项目的顺利实施将遵循专款专用的原则，募集资金专户资金将专项用于前次募投项目的建设。扣除前次募投项目资金外实际可自由支配的货币资金余额为 22,788.69 万元，公司现有可自由支配货币资金主要是用于满足经营性现金支出的需求，为偿还短期借款及一年内非流动负债预留现金。公司本次募投项目预计总投资额 37,980.89 万元，公司自有资金及经营积累不足以支撑本次募投项目的实施，本次募投项目拟募集资金 36,000.00 万元，剩余 1,980.89 万元仍需通过公司自有资金投入，因此公司需要通过对外募集资金来支持本次高端制剂研发产业园口服固体制剂产品线的扩建，本次募投资金融资规模具有充分的合理性。

2) 公司资产负债率较低，经营性净现金流均为正数，足以支付可转债利息，本次可转债融资符合财务稳健性要求

报告期内公司资产负债率较低，财务状况较稳健，财务安全边际较高，为公司进行债务融资预留了充足的空间，通过本次融资，公司能够适当提高负债水平、优化资本结构，充分利用债务杠杆提升资产收益率，提高股东利润回报。报告期内公司经营活动产生的现金流量均为正数，经营性现金持续净流入，足以支付可转债利息。因此，本次通过可转债融资符合财务稳健性要求和公司的实际财务状况，公司自身经营积累的净现金可以通过支付可转债利息匹配公司的大额资本性建设支出，可转债利息的偿付不会对公司造成不可预期的财务压力，本次募集资金融资规模具有充分的合理性。

综上所述，公司在确定本次募投项目所需资金时已充分考虑了账面货币资金的规模及使用安排，公司自有资金及经营积累不足以支撑本次募投项目的实施，且募集资金不超过募投项目预计投资总额，公司本次发行可转债对募投项目进行融资及规模设置具有合理性，本次募投项目具有必要性和可行性。

（二）发行人前次募投项目和现有业务均包括药品制剂，请说明本次各募投项目与前述相关药品制剂的区别和联系，如为扩产产品，请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场增长率，本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施，同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险；如为新增产品，除需说明上述情况外，请进一步结合发行人是否具备开展本次募投项目所需的技术、人员、专利储备，相关产品是否均已完成临床试验、通过验证并注册，相关工艺是否达到量产条件，后续量产是否存在实质性障碍等，说明本次募投项目是否存在产品注册或量产进度不及预期、市场开拓不及预期、产能闲置、项目延期等风险

1、发行人前次募投项目和现有业务均包括药品制剂，请说明本次各募投项目与前述相关药品制剂的区别和联系

（1）本次募投项目与前次募投的区别和联系

本次募投项目基于公司主营业务药品制剂展开。药品制剂是指为适应治疗或预防的需要，按照一定的剂型要求所制成的，可以最终提供给用药对象使用

的药品，药品制剂的研发、生产和销售是公司的主营业务。公司主要产品涵盖了消炎镇痛、抗感染、抗过敏、消化道、呼吸道、妇科、心脑血管等多个系列，相关产品不涉及新冠检测产品及治疗药物。本次募投项目投向公司主营业务，不涉及新冠检测及治疗的相关领域。

常见的药品制剂有四十余种剂型，并存在多种不同的分类方式。按给药途径分类，药品制剂可分为口服给药、注射给药、皮肤给药和腔道给药等不同剂型。公司前次募投项目中的部分项目和本次募投项目生产的产品均属于药品制剂，具体异同如下：

项目	2017年IPO募投项目	2021年可转债募投项目	本次募投项目
项目名称	药品口服固体制剂生产线扩建项目	外用制剂车间扩产建设项目	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目
主要产品	盐酸左西替利嗪、奥硝唑等片剂和胶囊剂	洛索洛芬钠凝胶贴膏等凝胶贴膏	琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片、依巴斯汀片等片剂
给药途径	经胃肠道给药（口服）	经皮肤给药（外用）	经胃肠道给药（口服）
产品类型	口服固体制剂	外用制剂	口服固体制剂
产品形态	片剂和胶囊剂	凝胶贴膏	片剂
关键工序	制粒、压片	涂布	制粒、压片

公司 2017 年 IPO 募投项目“药品口服固体制剂生产线扩建项目”和本次募投项目的主要产品均为口服固体制剂。口服固体制剂包含片剂、胶囊剂、颗粒剂和散剂等剂型，2017 年 IPO 募投项目产品包括片剂和胶囊剂，本次募投项目仅包括片剂。截至 2022 年 9 月 30 日，公司已取得 109 个制剂品种的批准文号，其中片剂 69 个，两次募投项目生产的剂型均包含片剂，但生产的具体产品不同。

公司 2021 年可转债募投项目“外用制剂车间扩产建设项目”的产品为药品制剂中的外用制剂，与本次募投项目属于药品制剂的两种不同剂型，两者在给药途径、产品形态和生产工艺均存在区别。

（2）本次募投项目与公司现有业务的区别和联系

本次募投项目投向公司的主营业务。报告期内，公司药品制剂的销售收入分别为 65,527.11 万元、79,477.45 万元、135,855.49 万元和 132,671.69 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 71.16%、81.46%、83.51%和 82.99%，是公司

收入的主要来源。截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有 110 个制剂品种批文，其中片剂 69 个、胶囊剂 15 个、合剂 8 个、其他剂型 18 个，片剂产品是公司业务的重要组成部分。本次募投项目围绕公司的主营业务展开，拟生产产品剂型为片剂。

本次募投项目除个别产品外均为处方药和医保产品，产品销售主要采用“合作经销”模式，通过与国内知名的优质医药商业公司合作，向医院、诊所和药店等终端进行销售。本次募投项目相关产品销售模式、销售渠道和主要客户等与公司现有药品制剂业务相同，公司可依托现有渠道和市场基础，促进相关产品的推广和销售。

随着市场的变化和公司战略的调整，公司适时调整生产的产品，报告期内公司在产的片剂共 23 个，产品涵盖了消炎镇痛、抗感染、抗过敏、消化道、呼吸道、妇科、心脑血管等多个系列，品种结构较为齐全。其中部分在产品与本次募投项目产品适应症存在重叠，具体情况如下：

序号	募投项目产品	适应症	同类在产品 ^注	说明
1	琥珀酸亚铁片	抗贫血制剂	无	-
2	盐酸咪达普利片	抗高血压用药	西尼地平胶囊	均为降压药，盐酸咪达普利片为 ACEI 类（血管紧张素转换酶抑制剂）降压药，西尼地平胶囊为 CCB 类（二氢吡啶类钙拮抗剂）。
3	依巴斯汀片	抗组胺药	盐酸左西替利嗪片/胶囊/口服溶液	均为 H1 抗组胺药，在部分适应症、不良反应以及禁忌等存在区别。
4	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg 和 0.75mg	抗帕金森病药	无	-
5	枸橼酸托法替布片	免疫抑制剂	洛索洛芬钠片	均为治疗 RA（类风湿关节炎）等药物，枸橼酸托法替布片为生物 DMARD 类（改善病情抗风湿药）药物，能延缓病情发展；洛索洛芬钠片为非甾体抗炎药，起到快速缓解症状和体征的作用。
6	非洛地平片 2.5mg 和 5mg、非洛地平缓释片	抗高血压用药	西尼地平胶囊	同为 CCB 类降压药，非洛地平还可联用治疗稳定型心绞痛；西尼地平有高亲脂性，同时强效 L/N 型双通道拮抗。
7	富马酸丙酚替诺福韦片	抗感染用药	无	-

序号	募投项目产品	适应症	同类在产产品 ^注	说明
8	雷贝拉唑钠肠溶片	消化系统用药	胶体果胶铋干混悬剂、铝碳酸镁咀嚼片、泮托拉唑钠肠溶片	均为治疗消化性溃疡药物，雷贝拉唑钠肠溶片为 PPI（质子泵抑制剂）抑制胃酸分泌；胶体果胶铋干混悬剂为铋制剂，铝碳酸镁咀嚼片起到保护胃黏膜作用，泮托拉唑钠肠溶片可治疗 HP（幽门螺旋杆菌）感染。
9	磷酸西格列汀片	糖尿病用药	无	-
10	盐酸达泊西汀片	泌尿系统药物	无	-

注：因同一个药品可能存在适用于多个适应症，此处同类产品指与本次募投项目产品适应症存在重叠，且公司在报告期内有生产并销售的药品制剂产品。

本次募投项目部分产品与公司现有产品存在适应症重叠，虽然不同产品在作用机制、不良反应、适用并发症和联用方案等方面存在区别，但因其用药科室和终端患者人群属同一类，公司可利用原有销售渠道快速打开市场，促进相关产品的销售。

本次募投项目产品除琥珀酸亚铁外均为处方药，公司目前主要药品制剂产品如洛索洛芬钠制剂、泮托拉唑钠制剂、奥硝唑制剂和盐酸左西替利嗪制剂等均为处方药。公司经过多年的发展已建立起一支优秀的临床渠道销售队伍，在推广销售和渠道建设方面具有丰富的经验。公司可依托已有渠道拓展产品品类，开展本次募投新增产品的推广销售工作。本次募投项目产品除盐酸达泊西汀片外均已纳入医保目录，相关产品具有较好的市场销售前景。

本次募投项目产品中琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片和依巴斯汀片等三款产品为公司报告期内已有生产并销售产品，公司充分发挥自身渠道优势，相关产品自推出市场后呈现快速增长趋势，其中依巴斯汀片已中选第七批全国药品集中采购，各产品市场占有率稳步提升。

相关产品的下游市场分析详见本题回复之“2、如为扩产产品……相关风险”之“(3) 行业较快较好的发展，产品下游终端客户需求大、市场空间广、增长快，公司市场占有率稳步提升”和“3、如为新增产品……等风险”之“(1) 如为新增产品……相关风险”。

2、如为扩产产品，请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品

市场规模及市场占有率、预计市场增长率，本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施，同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险

(1) 本次募投项目新建高端口服固体制剂生产线可生产各类片剂产品，包含扩产产品和新增产品

1) 本次募投项目新建高端口服固体制剂生产线可生产各类片剂产品

医药制造业是一个高科技、创新型行业，智能制造对医药工业企业的持续发展和提升企业竞争力变得越来越重要，数字化、智能化正成为发展先进医药工业的主攻方向。本次募投项目是公司实现数字化、智能化转型升级的重要步骤，本次募投项目建设生产线不是针对单一产品生产设计，募投项目建设完成后可生产使用相同技术工艺的所有片剂产品，截至报告期末，公司累计取得片剂产品注册批文 69 个，其中化药片剂 63 个，公司现有化药片剂与本次募投项目产品使用相同生产工艺，不同产品可共用生产线。

本次募投项目包含公司已在生产的产品扩产和在研的新增产品。

2) 本次募投项目生产线主要用于生产公司近期已取得或即将取得注册批文的产品

本次募投项目新建高端生产线相比公司已有口服固体制剂生产线具有数字化、智能化等优势，可优化生产工艺，降低生产成本，提高产品质量。

公司现有的口服固体制剂生产线主要生产公司已有产品，产能利用率已趋于饱和。公司是一家研发驱动型企业，随着公司研发工作的有序推进，公司陆续取得新的口服固体制剂注册批文。报告期内公司新增药品注册证书 12 个，其中片剂注册证书 11 个，公司急需新建生产线用于近期已取得或即将取得注册批文产品的生产。

根据本次发行董事会召开时间进行区分，本次发行董事会召开前公司已进行销售并产生收入的产品为扩产产品，其余为新增产品，本次募投项目拟生产产品分类及注册申请情况如下：

序号	产品名称	类型	适应症	备注
1	琥珀酸亚铁片	扩产产品	抗贫血制剂	2019年8月取得注册批文
2	盐酸咪达普利片	扩产产品	抗高血压用药	2021年4月取得注册批文
3	依巴斯汀片	扩产产品	抗组胺药	2021年6月取得注册批文
4	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg	新增产品	抗帕金森病药	2022年9月取得注册批文
5	盐酸普拉克索缓释片 0.75mg	新增产品	抗帕金森病药	2022年9月取得注册批文
6	枸橼酸托法替布片	新增产品	免疫抑制剂	综合评价
7	非洛地平片 5mg	新增产品	抗高血压用药	文件制作审核审批中
8	富马酸丙酚替诺福韦片	新增产品	抗感染用药	专业审评中
9	非洛地平缓释片	新增产品	抗高血压用药	专业审评中
10	雷贝拉唑钠肠溶片	新增产品	消化系统用药	专业审评中
11	非洛地平片 2.5mg	新增产品	抗高血压用药	专业审评中
12	磷酸西格列汀片	新增产品	糖尿病用药	专业审评中
13	盐酸达泊西汀片	新增产品	泌尿系统药物	专业审评中

本次募投项目生产线主要用于生产公司近期已取得或即将取得注册批文的产品。本次募投项目产品共 13 个，其中扩产产品 3 个，新增产品 10 个。新增产品中已有 2 个取得注册批文，其余 8 个产品已申报生产，目前正在 CDE（CDE 是 Center for Drug Evaluation 的缩写，指国家药品监督管理局药品审评中心）审评审批中。

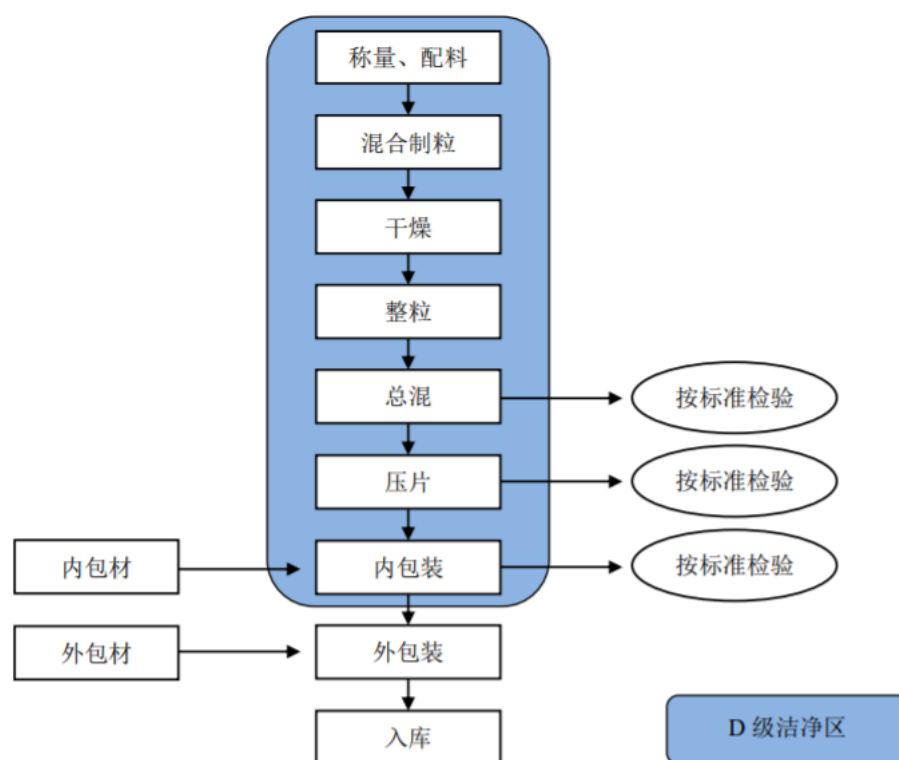
根据《药品注册管理办法》，药品审评中心应当组织药学、医学和其他技术人员，按要求对已受理的药品上市许可申请进行审评。审评过程中，药品审评中心对审查意见和申报资料进行审核，必要时可以要求申请人补充资料，且药品审评中心基于风险启动药品注册核查、检验，相关技术机构应当在规定时限内完成核查、检验工作。

CDE 药品审批主要流程包括申请人提交申请资料、CDE 接收并分配审核部门、专业审评、综合评价、技术审核和文件制作等，其中专业审评阶段 CDE 将根据具体情况分配与关联合规、药学、药理毒理、临床、统计和临床药理等部门中的一个或多个进行专业审评，期间可能存在一次到多次问询和资料补充。

综上所述，本次募投项目属于公司主营业务药品制剂产能的扩产，本次募投项目产品以新增产品为主，但本次募投生产线同时可以适用于公司已有产品的生产。本次募投项目产品市场空间大，公司销售增长快，拟扩产在手订单充沛；新增产品采用的工艺为业内成熟的口服固体制剂生产工艺方案，主要包含制粒、整粒、混合、压片、包衣和包装等工艺流程，相关工艺已达到量产条件，上述工艺均为公司已有量产经验的成熟生产工艺，部分产品已取得注册批文，尚未取得注册批文的产品均已申报生产审批，公司已有的技术、人员和专利储备将为相关注册批文的取得提供有利的保障。

(2) 本次募投项目建设前后产能释放情况

本次募投项目小部分为扩产产品，大部分为新增产品，新增产能同时可用于公司原有片剂产品的扩产。本次募投项目新建生产线工艺流程图如下所示：



本次募投项目主要生产流程和主要设备类型与公司现有片剂生产线基本相同，但在数字化和智能化等方面进行了升级，是对公司现有片剂产能的扩充。报告期内，公司片剂产能利用率较高，募投项目建成后，新增产能逐步释放，可缓解产能不足的现状。

本次募投项目建设前后产能具体情况如下：

单位：万片

类型	2021年	2022E	2023E	2024E	2025E	2026E
现有产能	89,238.00	97,000.00	97,000.00	97,000.00	97,000.00	97,000.00
本次募投扩产产能	-	-	18,453.00	18,453.00	12,302.00	12,302.00
产能合计	89,238.00	97,000.00	115,453.00	133,906.00	146,208.00	158,510.00
扩产产能占产能合计比	-	-	15.98%	13.78%	8.41%	7.76%
复合增长率	12.18%					

注：假设本次募投项目 2023 年建设完成并投入使用，且上述期间内，除本次募投项目外，公司无其他新增片剂产能。

本次募投项目完全达产后公司将新增产能 61,510.00 万片/年，产能合计较 2021 年复合增长率为 12.18%。2019 年至 2021 年，公司片剂产品收入复合增长率为 22.75%，相关产品销售的快速增长将助力新增产能的有效利用。

报告期内，公司片剂产品销售整体呈增长趋势，产能利用率逐年增长。报告期公司片剂产品产销情况如下：

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
产能（万片）	72,750.00	89,238.00	87,000.00	87,000.00
产量（万片）	72,079.51	80,292.57	55,438.28	52,837.57
销量（万片）	74,772.18	79,604.61	50,119.33	52,831.96
产能利用率	99.08%	89.98%	63.72%	60.73%
产销率	103.74%	99.14%	90.41%	99.99%
销售收入（万元）	30,886.61	34,849.11	25,292.42	30,656.09
销售收入增长率	19.84%	37.78%	-17.50%	-

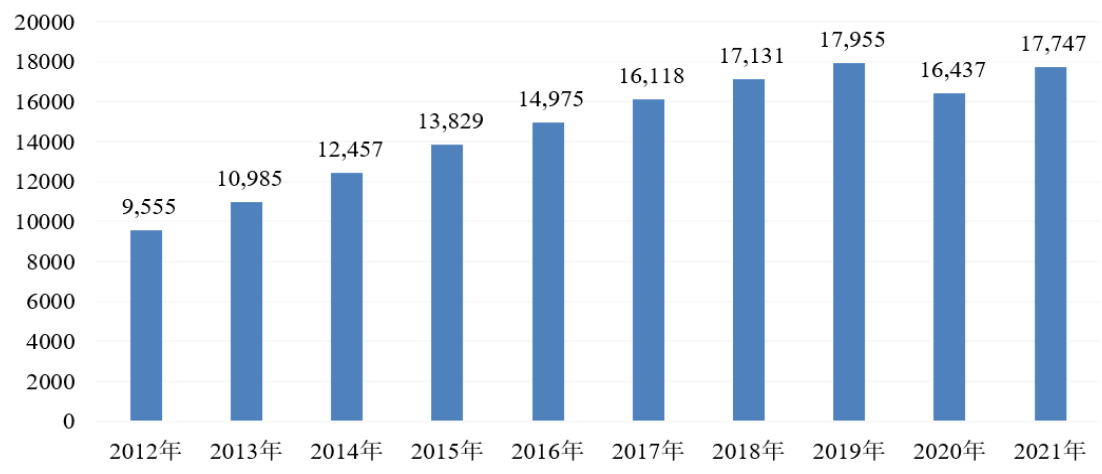
报告期内，公司片剂产品销售整体呈增长趋势，产能利用率逐年增长。2020 年，受地红霉素肠溶片调出国家医保目录、盐酸左西替利嗪片中标第二批国家组织药品集中采购降价和叠加疫情影响，公司片剂销量和收入有所降低。2021 年后，随着公司陆续推出新的片剂产品并实现销售，以及原有产品销售逐步恢复，公司片剂销售快速增长，2021 年公司片剂产品销售收入增长 37.78%，销量增长率达 58.83%。随着公司片剂产品销售的快速增长，报告期内公司片剂

的产能利用率逐年增长，2022年1-9月公司片剂产能利用率为99.08%，趋于饱和。若公司未及时建设新的片剂生产线，产能受限将会制约公司相关产品的发展。本次募投项目建成后将有效缓解公司产能紧张的局面，为公司未来发展奠定坚实的基础。

(3) 行业较快较好的发展，产品下游终端客户需求大、市场空间广、增长快，公司市场占有率稳步提升

近年来，随着我国国民经济的快速发展，居民健康意识不断增强，政府对医疗健康领域资金投入不断增加以及医疗技术水平的不断提升，我国医药市场迎来了广阔的发展前景，中国已成为全球医药市场发展的主要推动力之一，药品市场份额逐年增加。根据米内网的数据，我国公立医院、零售药店和公立基层医疗三大终端药品销售额从2013年的10,985亿元增长到2019年的17,955亿元。2020年新冠疫情爆发，各行业受停工停产影响较大，医药市场也出现一定程度下滑，但得益于我国高效的疫情防控政策，国内疫情得到有效控制，医药企业陆续复工复产，医药行业持续回暖，2021年全年药品销售规模达17,747亿元，同比增长8%。伴随我国人口总量的增长、社会老龄化日益严重以及疫情呈现常态化态势，未来药品消费需求仍将继续保持增长。

2013-2021年我国三大终端市场药品销售额（亿元）

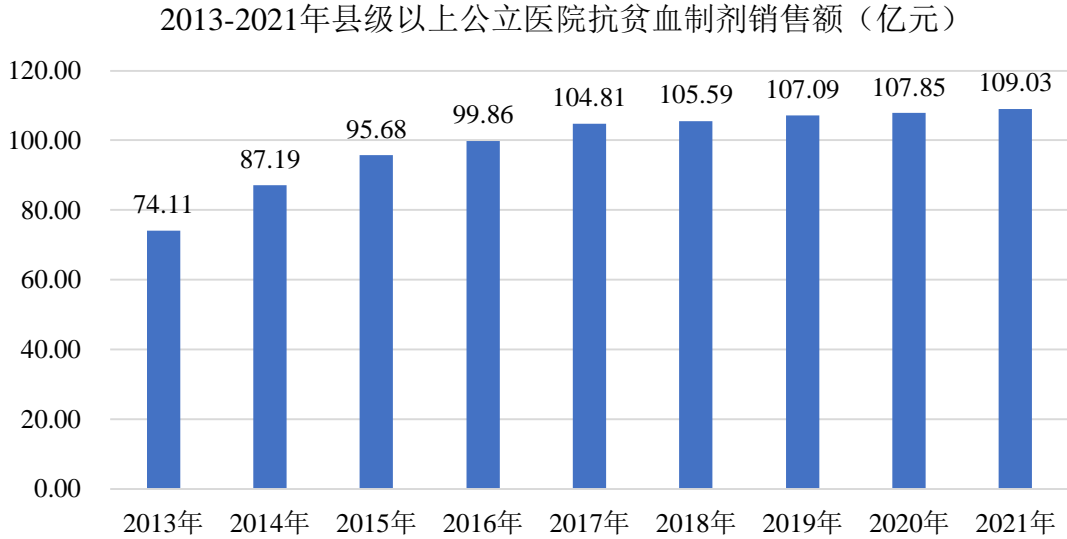


数据来源：米内网

本次募投项目拟扩产的药品种类涵盖抗贫血药、抗高血压用药和抗组胺药等多个类别。近年来，国家产业政策的大力扶持对行业的发展起到了积极的推动作用，同时老年化趋势加快为医药行业带来了显著的增量需求，为公司产品新增产能的消化提供了广阔的市场空间。

1) 抗贫血药

本次募投项目中琥珀酸亚铁片属于抗贫血药物，主要用于治疗和预防缺铁性贫血。根据米内网数据，2021年我国县级以上公立医院抗贫血制剂销售额达109.03亿元。



数据来源：米内网

2019年8月，公司取得琥珀酸亚铁片注册批文后即开展推广销售工作，报告期内公司琥珀酸亚铁片的销售金额分别为7.70万元、653.04万元、2,495.33万元和2,713.55万元，呈快速增长趋势。

根据米内网数据，公司琥珀酸亚铁片在中国城市公立、县级公立医院市场占有率稳步提升，市场占有率情况如下：

产品名称	2022年1-6月 ^注	2021年	2020年
琥珀酸亚铁片	5.29%	3.47%	0.23%

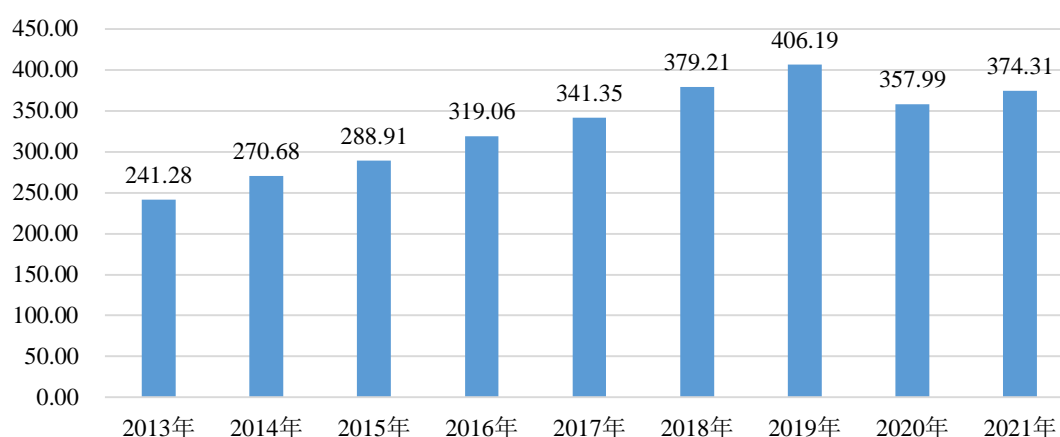
注：截至本回复出具日，米内网尚未披露2022年三季度数据

根据我国第四次营养调查结果显示，国内贫血患病率达 20.10%，其中一半为缺铁性贫血，相关抗贫血制剂市场规模较大。公司充分发挥自身渠道优势，琥珀酸亚铁片自推出市场后呈现快速增长趋势，市场占有率稳步提升，将有效消化本次募投项目规划产能。

2) 抗高血压用药

本次募投项目中扩产产品盐酸咪达普利片和新增产品非洛地平片、非洛地平缓释片均属于抗高血压用药。非洛地平片和非洛地平缓释片属于钙离子拮抗剂，主要是扩张外周动脉，从而使外周血管阻力降低，起到降压的作用。盐酸咪达普利片通过阻断血管紧张素转化酶，从而抑制后续反应，实现利尿、扩血管、降低心负荷，最终降低血压。根据米内网数据，我国高血压用药市场规模较大，2020 年受疫情影响有所下降，2021 年开始逐步恢复，2021 年我国县级以上公立医院高血压用药销售额达 374.31 亿元。

2013-2021年县级以上公立医院高血压用药销售额（亿元）



数据来源：米内网

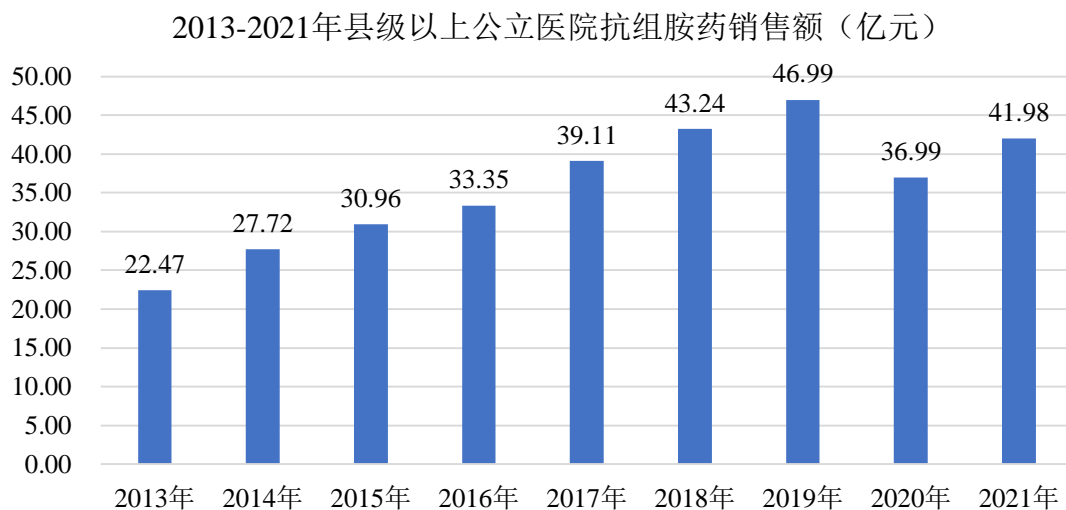
根据《中国心血管健康与疾病报告 2021》估算数据，中国成人高血压患病人数为 2.45 亿，且高血压患病率呈上升趋势。高血压属于慢性病，也是心脑血管病最主要的危险因素，大部分的患者需要长期服药。中国高血压用药拥有庞大的用药人群，市场逐年增大。

2021年4月，公司取得盐酸咪达普利片注册批文。2021年和2022年1-9月，公司盐酸咪达普利片销售收入分别为119.09万元和305.68万元，增长迅速。公司是该产品唯一通过一致性评价的企业，在市场竞争中具有较强的优势。

公司的非洛地平片和非洛地平缓释片在审产品共有3个规格，相关产品均处于CDE审评审批阶段。

3) 抗组胺药

本次募投项目中依巴斯汀片属于全身用抗组胺药、H1受体拮抗剂，能够对抗组胺所产生的作用，比如毛细血管扩张、血管通透性增加、腺体分泌、平滑肌收缩等。口服吸收快，不通过大脑屏障，对中枢神经的抑制作用弱，副作用小，临床应用广泛。主要用于治疗过敏性疾病，比如过敏性皮炎、急慢性荨麻疹、药物疹、日光性皮炎、过敏性鼻炎、过敏性结膜炎等；也用于非过敏性疾病引起的皮肤瘙痒，比如寻常型银屑病、玫瑰糠疹、神经性皮炎、脂溢性皮炎等。根据米内网数据，2021年我国县级以上公立医院抗组胺类药物销售额达41.98亿元。



数据来源：米内网

近几十年，过敏性疾病的患病率在全球人群中急剧增长，被世界卫生组织列为21世纪重点研究和防治的三大疾病之一。我国慢性荨麻疹成人患病率达到2.6%，即约3600万中国成人罹患慢性荨麻疹。数据显示，2016年我国有高达

40.9%的 2 岁以内的婴幼儿家长报告儿童正在或既往发生过过敏症状。抗组胺药是临床治疗过敏性疾病的一线用药，使用人群广泛。

公司依巴斯汀片产品从 2022 年开始销售并产生收入，2022 年 1-9 月公司依巴斯汀片销售收入为 819.74 万元。同时该产品于 2022 年 7 月份中标第七批全国药品集中采购，具体情况如下：

品种名称	规格	拟中选价格	拟中选数量	拟供应省份
依巴斯汀片	10mg*12 片/板 *2 板/盒	14.46 元/盒	1,925.7972 万片	广东、福建、湖北、辽宁、湖南、江西、陕西、内蒙古、山西、西藏

该产品中标全国药品集中带量采购将带来较高的基础销量，并在拟供应省份获得一定的市场占有率，给该产品在未来的市场竞争和发展中带来一定优势。

(4) 本次募投项目各产品竞争优势

公司致力于“药品制剂+原料药+药用辅料”的一体化发展，本次募投项目产品原料药均为公司自主生产，在原料药源头控制、质量稳定性控制及供货可靠性方面具有优势。公司在生产工艺上进行了处方、工艺的筛选与优化，辅料运用及工艺参数的优化，保证了产品体外释放与原研药相一致，进而保证了与原研药的质量一致性、有效性。

在市场竞争方面，琥珀酸亚铁片目前通过一致性评价的公司仅有 2 家，公司为其中之一，具有较强的市场竞争优势；盐酸咪达普利片国内已上市企业仅 2 家，且公司为视同通过一致性评价，在市场竞争中具有较强的优势；依巴斯汀片国内共有 4 家企业通过一致性评价，公司该药品已中选第七批全国药品集中带量采购，并为广东、福建等十个省份的独家供应商，给该产品在未来的市场竞争和发展中带来一定优势。

(5) 产品销售渠道、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施

本次募投项目产品将依托公司已有销售渠道进行销售，相关产品在手订单充沛，公司将充分利用研发优势和营销网络优势，通过持续推出新品和不断增长的销售能力助力公司新增产能的消化，具体如下：

①本次募投项目产品采用与公司现有制剂产品相同的销售模式和销售渠道

本次募投项目除个别产品外均为处方药和医保产品，产品销售主要采用“合作经销”模式，通过与国内知名的优质医药商业公司合作，向医院、诊所和药店等终端进行销售。本次募投项目相关产品销售模式、销售渠道和主要客户等与公司现有药品制剂业务相同。

本次募投项目产品将依托公司已有销售渠道，在临床渠道、OTC 渠道和集中带量采购等渠道进行销售。公司积极推进营销网络建设工作，成立了临床事业部、OTC 事业部、原辅料事业部和国际拓展部，并组建了遍布全国的营销团队，打造了覆盖全国各省、自治区及直辖市的营销网络。公司将在自有销售团队积极推广的基础上，与全国范围内的医药商业公司在临床渠道开展经销合作，同时结合各产品在剂型、规格、生产工艺等方面差异化竞争特点，加强在国家和各省市药品集中带量采购投标工作。

②公司本次募投项目产品在手订单充沛，片剂产品品种丰富整体销售呈增长趋势

A、公司从适应症、市场规模和技术难度选取具有发展前景的产品作为本次募投项目产品

本次募投项目产品选择依循公司的选品策略。首先，选择相关产品为经过市场化验证，在同类适应症药品中销量排名靠前的大单品，广阔的市场给公司以足够的发展空间;其次，产品具有一定的技术门槛或通过一致性评价的企业较少，有利于公司抢占市场先机；再者，所选募投项目产品，公司均已取得相应原料药登记号，在保证质量稳定性的前提下，自有原料药能够有效降低成本，提高市场竞争力。

本次募投项目产品的预计达产年的销售情况和市场情况如下：

序号	产品名称	类型	适应症	预计销量 (万片)	预计收入 (亿元)	市场规模 (亿元)	通过一致性 评价企业数
1	琥珀酸亚铁片	扩产产品	抗贫血制剂	6,000.00	0.60	107.09	2
2	依巴斯汀片	扩产产品	抗组胺药	8,000.00	0.80	46.99	3
3	盐酸咪达普利片	扩产产品	抗高血压用 药	7,550.00	1.51	406.19	1
4	非洛地平片 2.5mg 和 5mg、 非洛地平缓释片	新增产品		27,000.00	2.10		非洛地平片 0家； 非洛地平缓

序号	产品名称	类型	适应症	预计销量 (万片)	预计收入 (亿元)	市场规模 (亿元)	通过一致性 评价企业数
							释片 4 家
5	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg 和 0.75mg	新增产品	抗帕金森病药	833.33	0.20	19.29	0.375mg12 家, 0.75mg7 家
6	枸橼酸托法替布片	新增产品	免疫抑制剂	2,000.00	0.40	153.97	16
7	富马酸丙酚替诺福韦片	新增产品	抗感染用药	800.00	0.40	1,759.59	20
8	雷贝拉唑钠肠溶片	新增产品	消化系统用药	7,500.00	1.50	383.96	1
9	磷酸西格列汀片	新增产品	糖尿病用药	1,666.67	0.50	444.32	14
10	盐酸达泊西汀片	新增产品	泌尿系统药物	160.00	0.16	7.20	7

注：2020 年新冠疫情爆发影响，除个别品类外，我国医药行业整体下滑，2021 年开始恢复增长，但大部分仍未恢复至疫情前水平。故此处市场规模数据为疫情前 2019 年我国县级以上公立医院销售额，数据来源米内网。

上述产品根据公司的选品策略和市场情况进行综合考量确定，具体如下：

琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片、非洛地平片、非洛地平缓释片和雷贝拉唑钠肠溶片所属适应症市场均为百亿以上规模，且相关产品已通过一致性评价企业数量较少，广阔的市场空间和市场先发优势有利于相关产品快速打开市场。

依巴斯汀片与公司主导产品盐酸左西替利嗪系列产品同属于抗组胺药，公司在该领域拥有丰富的市场经验。依巴斯汀片为该适应症药品中排名第二的产品，且通过一致性评价企业数量较少，公司生产该产品可充分发挥公司的市场和技术优势。该产品已于 2021 年 6 月取得药品注册批文，并于 2022 年 7 月中选第七批全国药品集中采购。

盐酸普拉克索缓释片和枸橼酸托法替布片相关适应症产品是在疫情期间仍取得持续增长少数品类之一。公司从持续增长的品类中选取经过市场验证且增长迅速的产品。盐酸普拉克索缓释片和枸橼酸托法替布片 2018 年全国县级以上公立医院销售金额分别为 1,900 万元和 834 万元，2021 年快速增长至 12,028 万元和 32,132 万元，相关产品在国内推出以来得到了市场的积极反馈，销售收入仍在快速增长。持续增长的品类和产品市场将有利于相关产品的成长。

富马酸丙酚替诺福韦片和磷酸西格列汀所属适应症市场空间广阔，相关产品市场规模大且增长较快。富马酸丙酚替诺福韦片 2019 年国内县级以上公立医院销售金额仅为 3,882 万元，2021 年迅速增长至 97,218 万元。磷酸西格列汀片市场销售规模巨大，近几年均保持在十亿以上规模，且年增长率仍维持在 20% 以上。广阔的市场空间和快速的增长趋势给公司以足够的市场空间。

盐酸达泊西汀片是早泄（PE）一线治疗方案。根据米内网数据，盐酸达泊西汀实体药店途径销售增长迅猛，2021 年销售额近 2 亿元，同比增长 163.74%；在公立医院销售也增速明显，2021 年销售额 5,096.00 万元，同比增加 39.92%，所占市场份额也快速增长。在发病率和产品市占率同步提高的情况下，盐酸达泊西汀片市场需求将持续提高。

本次募投项目产品选品策略和相关产品市场分析已在本问询回复其他部分详细披露，具体情况如下：

本次募投项目产品竞争情况，详见本题回复之“（四）结合本次募投项目……合理”之“2、结合同行业……合理”之“（2）行业竞争情况”。

本次募投项目扩产产品市场分析，详见本题回复之“（二）发行人前次募投项目和现有业务均包括药品制剂，请说明……等风险”之“2、如为扩产产品……相关风险”之“（3）行业较快较好的发展……公司市场占有率稳步提升”。

本次募投项目新增产品市场分析，详见本题回复之“（二）发行人前次募投项目和现有业务均包括药品制剂，请说明……等风险”之“3、如为新增产品……风险”之“（1）如为新增产品……相关风险”之“2）本次募投新增产品下游终端客户需求大、市场空间广阔且增长较快”。

B、本次募投项目扩产产品在手订单充沛

公司本次募投项目扩产产品市场销售良好，公司已与国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、上药控股有限公司、重药控股股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司等国内知名医药流通企业签订销售合同。截至 2022 年 9 月 30 日，本次募投项目扩产产品 2022 年度签订合同数量如下：

序号	产品	数量（万片）
1	琥珀酸亚铁片	6,715.56
2	盐酸咪达普利片	827.52
3	依巴斯汀片 ^注	1,042.92
合计		8,586.00

注：依巴斯汀片被纳入第七批全国药品集中采购目录，拟中选数量 1,925.7972 万片，因截至 2022 年 9 月 30 日尚未开始供货，故该数量未包含第七批全国药品集中采购拟中选数量。

此外，依巴斯汀片已中选第七批全国药品集中采购，并为广东、福建等十个省份的独家供应商，产品订单数量得到有效保障。本次募投项目建设完成后的前三年，上述 3 个扩产产品预计的合计产量分别为 7,665.00 万片、14,130.00 万片和 17,840.00 万片，公司截至 2022 年 9 月 30 日扩产产品的订单数量已超过明年预计相关产品的全年预计产量，已签订的在手订单和未来新增订单的签订将有效保障预计产量目标的达成。

C、公司片剂产品销售增长趋势明显，扩产产品自报告期内推出后销量快速增长

公司片剂的销量呈增长趋势，2019 年至 2021 年公司片剂产品收入复合增长率为 22.75%；募投项目主要产品使用范围较广，市场空间广阔，在手订单充足，新品推出和原有产品放量将会使得公司片剂产品订单保持持续增长，保障新增产能的消化。本次募投项目的扩产产品在手订单充沛，新增产品拥有较好的市场潜力。

本次募投项目的扩产产品为报告期内才取得注册批文的新产品，其中琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片和依巴斯汀片取得注册批文的时间分别为 2019 年 8 月、2021 年 4 月和 2021 年 6 月。依托公司完善的销售渠道和丰富的销售推广经验，扩产产品自推出后产品销售快速增长，报告期内 3 款扩产产品的销售金额分别为 7.70 万元、653.04 万元、2,600.75 万元和 3,768.39 万元，增长迅速。本次募投项目扩产产品将与新增产品共同形成产品梯队，新产品的陆续推出与募投项目的产能爬坡相协调，保障本次募投项目产能的消化。

随着公司持续的产品推广和新增产品陆续推向市场，本次募投项目产品的订单和销量将稳步增长，助力新增产能的有效利用。

③充分利用研发和营销网络优势助力公司新增产能消化

公司将充分利用研发和营销网络优势助力公司新增产能消化，具体消化措施如下：

A、持续推进研发工作，推出具有市场竞争力的新产品

公司自成立之初一直高度重视产品研发及技术储备工作，目前公司主导产品及主要品种均为自主研发，并成功实现产业化，成为企业发展的源动力，研发实力及产业化能力得到可靠验证。公司经过多年的发展，建立了完善的研发体系，未来将采用以自主研发为主，合作开发和技术引进为辅的研发模式，推动核心技术创新，根据市场需求积极进行新产品研发。同时，公司对已有产品生产工艺持续优化，使新产品和技术得以快速转化为生产力，以研发新产品和新技术促进新增产能的消化。

B、加强宣传推广，提升公司及产品的认知度

公司将根据产品特点，结合最新的政策要求和宣传方式，进一步加强专业化的学术推广、媒体广告和品牌宣传工作，通过积极开展多重形式的推广活动，增加公司及产品的曝光度，提升终端机构、医生和患者对公司及产品的认知度。对于药品制剂，尤其是公司首仿、独家或改良型新产品，公司将加大专业化的学术推广力度，提高业界、医生和患者对公司产品的认识，了解产品优势，促进产品销售。同时，进一步加强公司品牌宣传推广工作，提高品牌知名度。

C、持续增强营销队伍专业素养

医药行业具有技术密集型行业的特点，营销环节需要专业技术人员指导医生、患者用药，提供咨询服务、及时向研发和生产反馈用药情况及改进建议。未来，公司将继续坚持以市场需求为导向的产品开发策略，注重高技术、高附加值、拥有良好市场前景的产品推广，结合公司产品在剂型、规格、生产工艺等方面差异化竞争特点，打造专属的培训体系，增强营销队伍的专业素养，提高公司品牌形象从而进一步增强竞争力。

D、持续推进营销管理体系升级、加强营销网络全面建设

优秀而稳定的管理团队是公司持续稳定发展的重要基石，尤其是营销队伍

的管理。未来公司将发挥丰富的营销管理经验，结合产品市场销售情况，总结完善各地区和岗位的绩效考核方案、薪酬体系、营销激励政策等，形成有效的经营管理模式，从而使产品推广能够更为顺利开展，保障销量持续性增长的良好势头。公司将加强营销网络全面建设，与全国范围内的客户开展合作，采用以市场需求为导向的产品开发策略，结合公司产品在剂型、规格、生产工艺等方面差异化竞争特点，加强公司在带量采购招标过程中的竞争优势，提升公司产品品牌形象。完善的营销网络渠道为本项目新增产能的消化提供了坚实的保障。

④本次募投项目新建的产线可生产公司现有全部化药片剂类产品，亦可受托加工相同生产工艺的其他产品

本次募投项目建设完成后，公司将充分发挥自身研发、生产和销售优势，保障募投项目的产能消化和预期效益的实现。但由于本次募投项目整体运营期较长，假如出现本次募投项目部分产品无法如期取得注册批文，或因市场环境、技术、行业政策等方面出现不利变化的情况，或公司市场开拓不力、客户拓展未能实现预期目标，导致公司面临新增产能无法被消化的市场风险，公司可进一步采取以下措施保障本次募投项目产能的消化：

一方面，公司可将现有片剂产品投入本次募投项目车间生产。截至报告期末，公司累计取得片剂产品注册批文 69 个，其中化药片剂 63 个。报告期内，公司在产片剂产品年均毛利率为 79.79%，片剂产品销量快速增长，2019 年至 2021 年，公司片剂产品收入的复合增长率为 22.75%。2020 年受地红霉素肠溶片调出国家医保目录和疫情影响，公司片剂销量有所降低。2021 年，公司片剂销量恢复快速增长，销量增长率达 58.83%。若本次募投项目产品出现无法取得注册批文或销售不及预期的情况，公司可根据实际业务发展情况，提前开展其他化药片剂产品在本次募投生产线的工艺验证程序，并向所在地省级药品监督管理部门备案后，将其他片剂产品投入本次募投项目车间生产。上述工艺验证程序一般需 1 个月左右，个别产品如缓释剂等所需时间较长但通常不超过 4 个月，相关工艺验证费用不超过 20 万元，验证间隙不影响其他产品的正常生产，

验证所生产的产品在检验合格后可正常销售。丰富的化药片剂产品储备，为本次募投项目产能的消化提供坚实的保障。

另一方面，公司可通过 CMO 业务（Contract Manufacture Organization，即合同加工外包业务）消化本次募投项目产能。公司凭借多年的研发底蕴和生产技术优势，积极承接 CMO 业务，公司自 2022 年 5 月开展 CMO 业务，目前已签订二十余个片剂产品 CMO 合同。CMO 业务主要收取加工费用，报告期内相关业务毛利率为 38.15%，毛利率低于公司自主生产并销售的药品制剂产品及本次募投项目产品毛利率。但因其稳定的合同订单量，有助于分摊厂房、设备折旧等固定成本，且无需支付相关产品的推广和销售费用，在避免产能闲置导致的资源浪费的基础上还能为公司带来收益。若本次募投项目出现产能闲置的情况，公司可通过向公司所在地省级药品监督管理部门提出《药品生产许可证》许可事项变更（委托或受托生产情形）申请，增加受托生产的产品，将 CMO 业务的片剂产品投入本次募投项目车间生产，保障募投项目产能的消化。

一方面，公司可将现有片剂产品投入本次募投项目车间生产。截至报告期末，公司累计取得片剂产品注册批文 69 个，其中化药片剂 63 个。报告期内，公司片剂产品销量快速增长，2019 年至 2021 年，公司片剂产品收入的复合增长率为 22.75%。2020 年受地红霉素肠溶片调出国家医保目录和疫情影响，公司片剂销量有所降低。2021 年，公司片剂销量恢复快速增长，销量增长率达 58.83%。若本次募投项目产品出现无法取得注册批文或销售不及预期的情况，公司可根据实际业务发展情况，提前开展其他化药片剂产品在本次募投生产线的工艺验证程序，并向所在地省级药品监督管理部门备案后，将其他片剂产品投入本次募投项目车间生产。上述工艺验证程序一般需 1 个月左右，个别产品如缓释剂等所需时间较长但通常不超过 4 个月，验证间隙不影响其他产品的正常生产，验证所生产的产品在检验合格后可正常销售。丰富的化药片剂产品储备，为本次募投项目产能的消化提供坚实的保障。

另一方面，公司可通过 CMO 业务（Contract Manufacture Organization，即合同加工外包业务）消化本次募投项目产能。公司凭借多年的研发底蕴和生产技术优势，积极承接 CMO 业务，目前已签订二十余个片剂产品 CMO 合同。虽

然 CMO 业务主要收取加工费用，毛利率低于公司自主生产并销售的药品制剂产品，无法保证预期效益。但因其稳定的合同订单量，有助避免产能闲置导致的资源浪费。若本次募投项目出现产能闲置的情况，公司可通过向公司所在地省级药品监督管理部门提出《药品生产许可证》许可事项变更（委托或受托生产情形）申请，增加受托生产的产品，将 CMO 业务的片剂产品投入本次募投项目车间生产，保障募投项目产能的消化。

（6）同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险

近年来同行业可比公司相关项目投资情况如下：

公司名称	项目名称	投资金额 (万元)	产能规划
奇正藏药	奇正藏药医药产业基地建设项目	119,885.52	贴膏剂 18,000 万贴/年、凝胶贴膏剂 600 万贴/年、片剂 12,000 万片/年、颗粒剂 1,200 万袋/年、胶囊剂 3,000 万粒/年、软膏剂 3,000 万支/年、丸剂 30,000 万粒/年、橡胶膏剂 10,000 万贴/年、散剂 6,000 万袋/年、气雾剂 480 万瓶/年
吉贝尔	利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目	47,377.63	片剂 48,400.00 万片/年、胶囊剂 3,000.00 万粒/年、滴眼剂 550.00 万支/年
西点药业	综合固体制剂车间建设项目	10,576.38	产片剂 2 亿片、硬胶囊剂 2000 万粒

近年来同行业可比公司持续对药品制剂生产项目进行投资，以满足自身发展需求。公司基于自身发展战略和市场发展趋势进行产能规划，本次募投项目产能规划符合行业发展趋势，具备合理性。

虽然公司产能规划合理，且公司已针对新增产能制定了合理的消化措施。但公司募投项目的可行性是基于当前市场环境、行业发展趋势等因素作出的，本次募集资金投资项目需要一定建设期，在项目实施过程中和项目建成运营时，仍可能存在市场环境、技术、行业政策等方面出现不利变化的情况，或公司市场开拓不力、客户拓展未能实现预期目标，导致公司面临新增产能无法被消化的市场风险，从而对公司盈利和发展产生不利影响。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中提示产能消化风险。

3、如为新增产品，除需说明上述情况外，请进一步结合发行人是否具备开展本次募投项目所需的技术、人员、专利储备，相关产品是否均已完成临床试验、通过验证并注册，相关工艺是否达到量产条件，后续量产是否存在实质性障碍等，说明本次募投项目是否存在产品注册或量产进度不及预期、市场开拓不及预期、产能闲置、项目延期等风险

(1) 如为新增产品，需说明上述情况：请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场增长率，本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施，同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险

1) 本次募投项目新增产品与扩产产品均为药品制剂中的片剂产品

本次募投项目新增产品与扩产产品均为药品制剂中的片剂产品，主要差异系所处的研发和注册申请阶段不同。本次募投项目新建高端口服固体制剂生产线可生产包括扩产产品和新增产品在内的各类片剂产品，扩产产品和新增产品的给药途径、剂型和形态相同，可共用生产线和销售渠道，新增产品的产能释放情况、产品销售渠道、竞争优势和产能消化的具体措施详见本题回复之“2、如为扩产产品，请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场增长率，本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施，同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险”的相关回复。

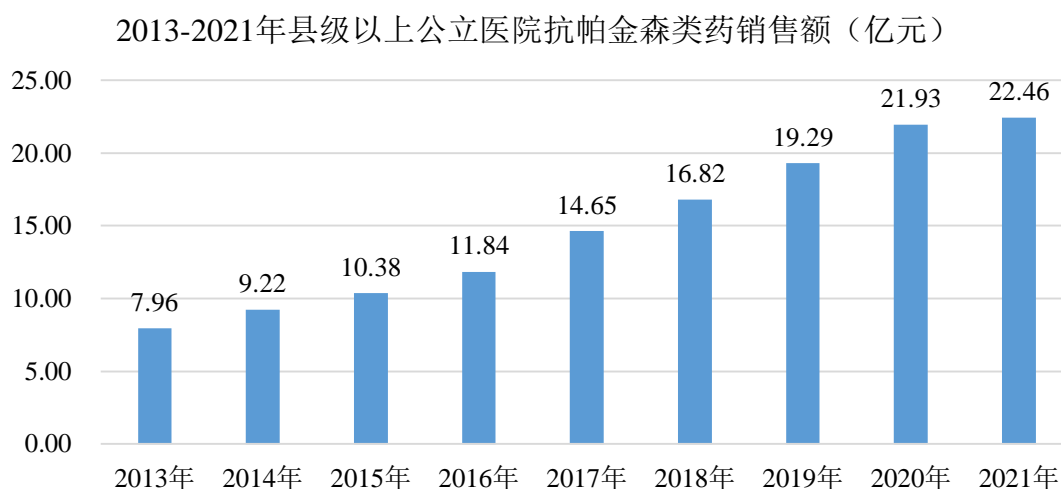
2) 本次募投新增产品下游终端客户需求大、市场空间广阔且增长较快

本次募投项目新增产品的药品种类涵盖抗帕金森病药、免疫抑制剂、高血压用药、抗感染用药、消化系统用药、糖尿病用药和泌尿系统药物等多个类别。随着国家政策对医药行业的支持，我国社会生活节奏加快和老年化程度加深，

为本次募投项目新增产品带来了广阔的市场空间。

①抗帕金森病药

本次募投项目中盐酸普拉克索缓释片属于抗帕金森病药，主要治疗帕金森病所引起的静止震颤、肌肉强直、运动迟缓和共济失调等症状。根据米内网数据，2013年以来我国抗帕金森类药物销售额快速增长，2021年我国县级以上公立医院抗帕金森病药销售额达22.46亿元。



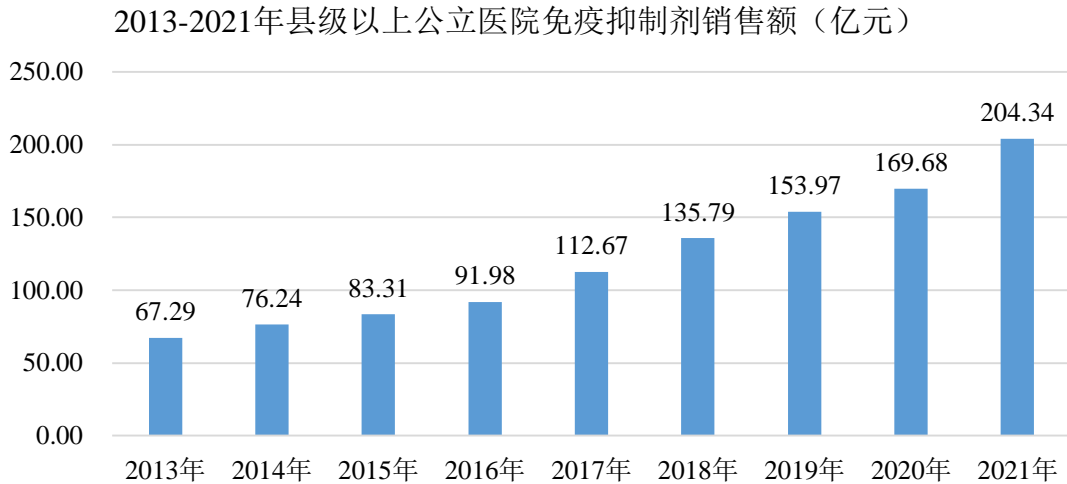
数据来源：米内网

帕金森病是一种神经系统退行性疾病，目前我国帕金森病的平均患病年龄为60岁，患者已超300万人，预计到2030年，患病人数将达到500万人，几乎占到全球患病人数的一半。帕金森病已经成为肿瘤、心脑血管疾病以外的中老年常见疾病。近年来，因为环境污染、工作压力过大等因素，患者人群越来越年轻化，中青年人群中帕金森病的患者也越来越多，占到患病总人数的5%-10%，抗帕金森病药物市场需求较大。

②免疫抑制剂

本次募投项目中枸橼酸托法替布片属于免疫抑制剂，免疫抑制剂主要用于器官移植抗排斥反应和自身免疫疾病如类风湿性关节炎、红斑狼疮、皮肤真菌病、膜肾球肾炎、炎性肠病和自身免疫性溶血贫血等。枸橼酸托法替布片可缓解类风湿性关节炎引起的多种症状，如：关节疼痛，关节变形等。根据米内网

数据，我国免疫抑制剂销售规模快速增长，我国县级以上公立医院免疫抑制剂销售额从 2013 年的 67.29 亿元增长到 2021 年的 204.34 亿元。



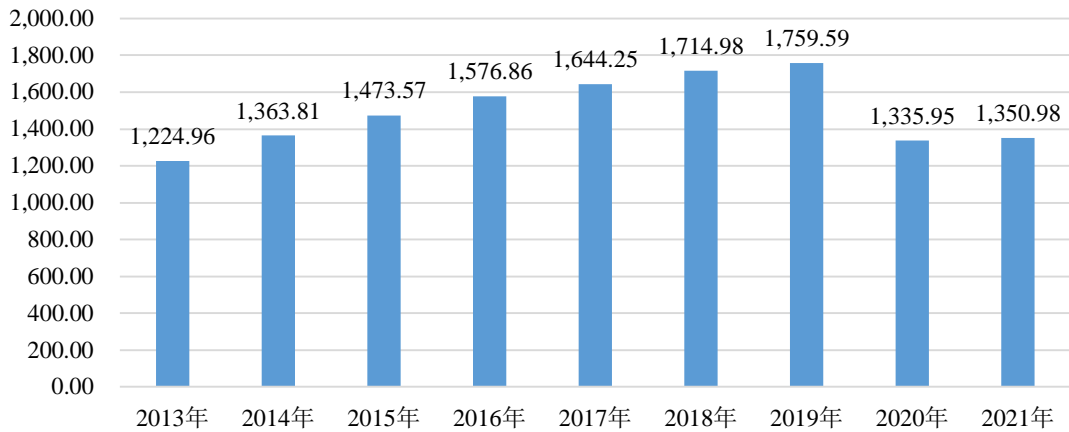
数据来源：米内网

类风湿关节炎是一种常见的慢性、高致残性自身免疫疾病，病情多反复且逐渐加重，最终造成关节结构破坏、畸形，导致患者残疾、丧失劳动力，给患者、家庭及社会带来了沉重的负担。根据国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心发布的《中国类风湿关节炎发展报告 2020》，我国目前约有 500 万类风湿关节炎患者。类风湿关节炎尚无法完全治愈，但早期治疗、规范治疗都能够帮助患者实现疾病缓解，避免或延缓不可逆损伤的发生，改善长期预后，相关药品有较大的市场需求和增长潜力。

③抗感染用药

本次募投项目中富马酸丙酚替诺福韦片属于抗感染用药，全身用抗感染药物是基础性用药，在细菌感染、真菌感染、衣原体感染、病毒感染等各类感染性病症以及其他疾病带来的感染性并发症治疗中均有广泛的应用，为临床用药中主要的分支类别之一。2013 年至 2021 年我国县级以上公立医院抗感染用药销售规模保持在较高水平，其中 2019 年销售额高达 1,759.59 亿元。2020 年受政策影响及疫情冲击，全身用抗感染药物市场大幅下滑，2021 年起开始逐步恢复。

2013-2021年县级以上公立医院全身抗感染销售额（亿元）



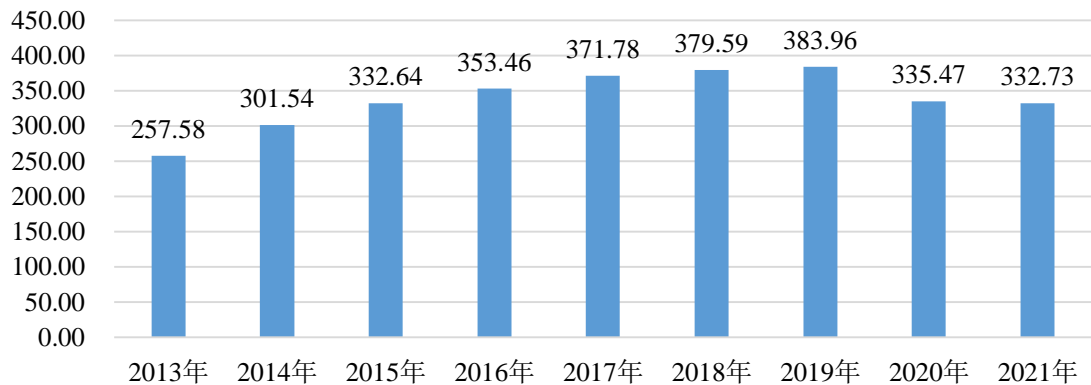
数据来源：米内网

富马酸丙酚替诺福韦片是一种抗乙肝病毒的药物，主要用于治疗慢性乙型肝炎，通过抑制乙肝病毒 DNA 的复制而达到抑制病毒的作用。据统计，全国现有乙肝病毒携带者约 8,600 万人，其中约 2,800 万为需要治疗的慢乙肝患者，如此庞大的用药人群让富马酸丙酚替诺福韦在国内拥有巨大的市场增长潜力。

④消化系统用药

本次募投项目中雷贝拉唑钠肠溶片属于消化系统用药，主要是抑制胃酸的分泌，保护患者胃黏膜，用于治疗与胃酸分泌相关疾病的药物。治疗与胃酸分泌相关疾病用药是目前国内消化系统用药市场主要的细分品类，根据米内网数据，我国县级以上公立医院治疗与胃酸分泌相关疾病的药物年均销售规模较大，2020 年受疫情影响有所下滑后，2021 年开始逐步恢复，销售额达 332.73 亿元。

2013-2021年县级以上公立医院治疗与胃酸分泌相关疾病的药物
销售额（亿元）



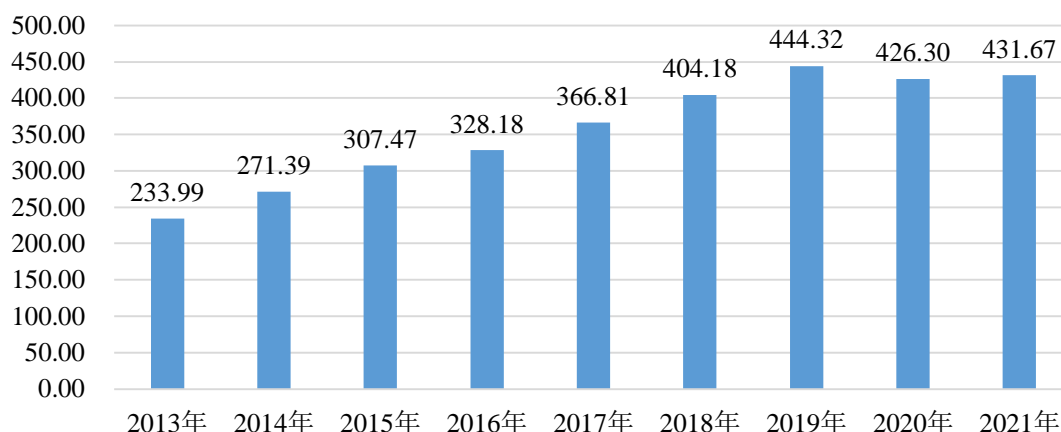
数据来源：米内网

近年来，在国民生活工作节奏不断加快以及压力不断增加背景下，国民生活方式发生改变，饮食不规律、作息不规律等因素导致的消化系统疾病发病率不断上升，且患病群体日益年轻化。根据中国医师协会等机构统计，我国胃病发生率高达 85%，慢性胃炎等消化道疾病发病呈现明显的年轻化趋势，相关适应症药品需求空间不断扩大。

⑤糖尿病用药

本次募投项目中磷酸西格列汀片属于糖尿病用药，属于二肽基肽酶 4（DPP-4）抑制剂，在 2 型糖尿病患者中可通过增加活性肠促胰岛素的水平而改善血糖控制。根据米内网数据，2021 年我国县级以上公立医院糖尿病用药销售额达 431.67 亿元。

2013-2021年县级以上公立医院糖尿病用药销售额（亿元）



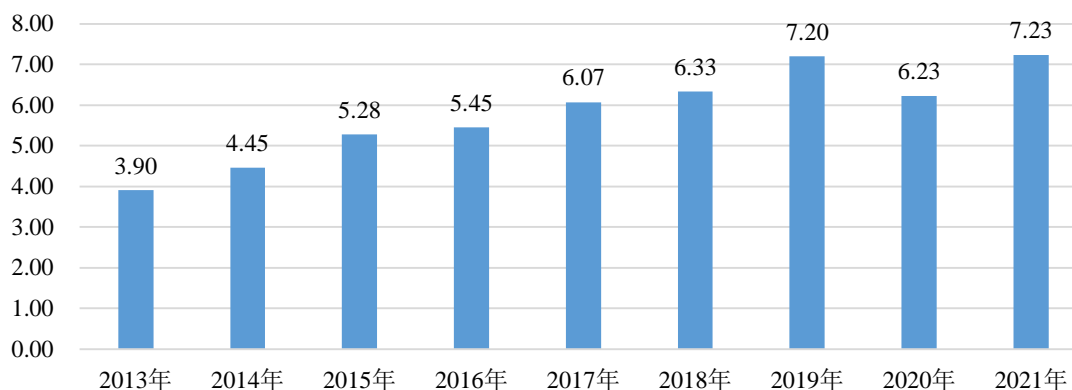
数据来源：米内网

根据国际糖尿病联盟数据，2021年我国20-79岁糖尿病患病人数为1.41亿人，预计2030年将达到1.64亿人。目前，糖尿病一经诊断无法完全治愈，患者需要长期服药，我国庞大的糖尿病患者群体对相关的治疗药物有着较高的持续性用药需求。

⑥泌尿系统药物

本次募投项目中盐酸达泊西汀片主要用于治疗男性早泄（PE）患者。根据米内网数据，2021年我国县级以上公立医院其它泌尿系统用药销售额达7.23亿元。

2013-2021年县级以上公立医院其他泌尿系统用药销售额（亿元）



数据来源：米内网

随着人口老龄化的加剧，以及工作生活压力的增加，男性泌尿系统疾病发病率呈增长趋势，已成为 21 世纪威胁男性健康的三大杀手之一。其中勃起功能障碍（ED）和早泄（PE）因发病率相对较高，市场前景广阔。《PE 诊治中国专家共识》指出，PE 一线治疗方案首推短效盐酸达泊西汀。根据米内网数据，盐酸达泊西汀实体药店途径销售增长迅猛，2021 年销售额近 2 亿元，同比增长 163.74%；在公立医院销售也增速明显，2021 年销售额 5,096.00 万元，同比增加 39.92%，所占市场份额也快速增长。在发病率和产品市占率同步提高的情况下，盐酸达泊西汀片市场需求将持续提高。

本次募投项目中新增产品非洛地平片、非洛地平缓释片与扩产产品盐酸咪达普利片均属于抗高血压用药，抗高血压用药产品相关行业和市场分析详见本题回复之“2、如为扩产产品，请结合扩产前后产能释放情况、行业发展情况、产品市场规模及市场占有率、预计市场增长率，本次募投项目各产品竞争优势、产品销售渠道、下游客户需求、在手订单与协议签订情况、产能消化的具体措施，同行业可比公司项目投资情况等说明产能规划合理性，是否存在产能消化相关风险”之“（3）行业较快较好的发展，产品下游终端客户需求大、市场空间广、增长快，公司市场占有率稳步提升”之“2）抗高血压用药”。

（2）公司具备开展本次募投项目所需的技术、人员、专利储备

1）公司具备开展本次募投项目所需技术和专利储备

截至 2022 年 9 月 30 日，公司共有 69 个片剂产品注册批文，其中 11 个为报告期内取得。公司在药品制剂片剂产品储备了许多专利和技术经验，已掌握了本次募投项目产品所需的干法制粒技术、湿法制粒技术、新型催化反应技术、低剂量药物开发技术、难溶性药物增溶技术、粉末直压技术和薄膜包衣技术等核心技术。公司核心研发人员具有扎实的理论知识和丰富实践经验，为本次募投新增产品的研发打下了坚实的基础。

公司本次募投项目相关产品的所有原料药均由公司自主生产，且相关原料药均已取得备案登记号。具体情况如下：

序号	产品名称	原料药登记号
1	琥珀酸亚铁片	Y20170001256
2	盐酸咪达普利片	Y20170001151
3	依巴斯汀片	Y20190001098
4	盐酸普拉克索缓释片	Y20200001472
5	枸橼酸托法替布片	Y20210000081
6	非洛地平片	Y20210000375
7	富马酸丙酚替诺福韦片	Y20210000526
8	雷贝拉唑钠肠溶片	Y20220000735
9	磷酸西格列汀片	Y20220000020
10	盐酸达泊西汀片	Y20220000461

在相关产品研发过程中，公司充分利用自身多年的技术积累，在生产工艺上不断自主创新，针对公司优化创新形成的专有技术，公司同步提交专利申请。本次募投项目 3 个扩产产品同步已取得 4 个发明专利授权，后续的新增产品有 4 个与产品对应的在审发明专利，具体如下：

序号	产品名称	专利号/申请号	专利名称	专利类型	专利状态
1	盐酸咪达普利片	ZL201410723194.8	一种制备咪达普利关键中间体及其衍生物的方法	发明专利	授权
2		ZL201911248851.7	改进的盐酸咪达普利有关物质的分离方法	发明专利	授权
3		ZL201911248896.4	一种盐酸咪达普利有关物质的分离方法	发明专利	授权
4	依巴斯汀片	ZL201911392979.0	一种依巴斯汀中有关物质的检测方法	发明专利	授权
5	盐酸普拉克索缓释片	CN201811121692.X	一种普拉克索制备方法	发明专利	实质审查
6	非洛地平片	CN202210138830.5	一种二氢吡啶类药物的口服固体制剂及其制备方法	发明专利	实质审查
7	盐酸达泊西汀片	CN202110347028.2	达泊西汀杂质的合成方法	发明专利	实质审查
8		CN202110899429.9	达泊西汀的合成方法	发明专利	实质审查

本次募投项目新增产品有 2 个已成功取得注册批文，其余产品均已申报生产审批，公司拥有丰富的片剂产品研发经验，配备了先进的研发基础设施和研发人员，具备开展本次募投项目所需技术和专利储备。

2) 公司拥有专业的研发队伍

公司拥有一支专业、稳定的研发团队，研发及技术人员主要分布于研发部和技术部，紧密围绕公司的生产经营开展研发工作。

报告期各期，公司研发人员情况具体如下：

项目	2022.9.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
研发人员数量（人）	438	460	384	353
研发人员数量占比	27.56%	31.72%	30.86%	31.43%

截至 2022 年 9 月 30 日，公司拥有研发人员 438 人，其中十年以上研发工作经验的研发人员近 50 人，硕士及以上学历研发人员近 150 人，是一支理念先进、经验丰富、富有活力和开拓创新精神的高素质研发团队。目前公司研发团队已基本形成人才梯队，团队结构可满足公司未来技术不断更新的需求。专业、稳定的研发团队为公司本次募投项目提供有力保障。

(3) 相关产品是否均已完成临床试验、通过验证并注册，相关工艺是否达到量产条件，后续量产是否存在实质性障碍等

1) 部分产品已取得注册批文，其余产品已完成 BE 试验、正在 CDE 审批中

本次募投项目相关产品中有新增产品 10 个，其中已取得药品注册批文 2 个，其余产品均已申报生产，CDE 审评中，后续将陆续取得注册批文，具体情况如下：

序号	产品名称	进展情况	注册分类	平均审批时间（天）	公司受理时间	预计取得批文时间
1	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg	2022 年 9 月取得注册批文	化药 4 类	656.38	2021.01.28	已取得
2	盐酸普拉克索缓释片 0.75mg	2022 年 9 月取得注册批文	化药 4 类	575.83	2021.01.28	已取得
3	枸橼酸托法替布片	综合评价	化药 4 类	624.75	2021.03.05	2022Q4
4	非洛地平片 5mg	文件制作审核审批中	化药 3 类	558.33	2021.08.05	2022Q4
5	富马酸丙酚替诺福韦片	专业审评中	化药 4 类	602.15	2021.07.26	2022Q4

序号	产品名称	进展情况	注册分类	平均审批时间(天)	公司受理时间	预计取得批文时间
6	非洛地平缓释片	专业审评中	化药4类	691.33	2021.11.05	2023Q1
7	雷贝拉唑钠肠溶片	专业审评中	化药4类	637.00	2022.08.30	2023Q3
8	非洛地平片 2.5mg	专业审评中	化药3类	430.00	2021.08.05	2023Q3
9	磷酸西格列汀片	专业审评中	化药4类	769.50	2022.05.28	2023Q4
10	盐酸达泊西汀片	专业审评中	化药4类	683.33	2022.06.30	2024Q1

注：平均审批时间为已发放批文的同剂型产品 CDE 审批中心承办至发放批件的时间，数据来源为米内网

本次募投项目新增产品中尚有 8 个未取得注册批文，公司正在积极推进相关产品的注册申请。截至本回复出具日，上述产品均已完成 BE（Bioequivalency，即生物等效性）试验并申报生产申请，进入 CDE 审评程序，待药品审评中心审评通过后，相关药品将获批上市，并取得相应药品注册证书。目前相关产品正在 CDE 审评中，若 CDE 未提出要求，上述产品无需再另行进行临床试验。

根据《药品注册管理办法》，单独申报仿制境内已上市化学原料药的审评时限为 200 日。实际审评过程中，因补充资料等原因会暂停审批时限计时，药品审批从受理到通过综合审评的时间会长于 200 日。具体审评流程详见本题回复之“2、如为扩产产品……风险”之“(1) 本次募投项目新建高端口服固体制剂生产线可生产各类片剂产品，包含扩产产品和新增产品”。

公司已根据上述药品审评实际情况审慎合理预计相关注册批件的取得时间，相关药品注册批件的获取时间与本次募投项目产能释放时间相匹配，预计不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。

报告期期初至本回复出具日，公司口服固体制剂申请情况如下：

申请数量	已取得批文	审评审批中	不批准
38	19	19	0

报告期期初至本回复出具日公司累计向 CDE 提交了 38 个口服固体制剂产

品审批申请，其中已审批通过产品 19 个，其余产品正常审批中，目前无 CDE 审核结果为不批准的情况。公司拥有丰富的口服固体制剂产品研发经验，将充分利用自身研发优势保障新增产品审评的顺利推进，本次募投项目新增产品注册批文的取得不存在实质性障碍。

2) 相关工艺量产不存在实质性障碍

本次募投项目相关产品生产所采用的工艺为业内成熟的口服固体制剂生产工艺方案，主要包含制粒、整粒、混合、压片、包衣和包装等工艺流程，相关工艺已达到量产条件。公司已建成多条符合 GMP 要求的固体制剂生产线，拥有丰富的口服固体制剂生产经验，能满足该品种量产要求，后续量产不存在实质性障碍。

(4) 说明本次募投项目是否存在产品注册或量产进度不及预期、市场开拓不及预期、产能闲置、项目延期等风险

公司在本次募投项目实施前，对募投项目经过了慎重、充分的市场调研和可行性分析论证，公司具备开展本次募投项目所需的技术、人员和专利储备。但是本次募投项目建设和运营的时间较长，可能存在市场环境、技术、行业政策等方面出现不利变化的情况导致本次募投项目出现相关风险。

本次募投项目拟生产产品采用成熟的生产工艺，不存在量产风险。部分尚未取得药品注册证书产品的注册申请有序推进中，并取得部分成果。但药品注册属于行政审批事项，存在一定的不确定性，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中补充披露募投项目拟投产产品无法取得药品注册证书的相关风险。

公司在本次募投项目实施前已做好充分的论证分析和工作准备，积极推进相关产品的市场开拓，充分利用本次募投项目新增产能给公司带来业绩贡献。但在项目实际建设及运营过程中，仍存在因宏观经济形势、产业政策、销售渠道及市场开拓情况、竞争环境、竞争对手的发展、市场容量、新的替代产品的出现、生产经营、产品价格变动等方面发生重大不利变化，以及项目实施过程中发生不可预见因素对本次募投项目产生不利影响。公司已在募集说明书“重

大事项提示”之“一、特别风险提示”中提示本次募投项目可能产生的延期或者不能达到预期收益、市场开拓不及预期和新增产能无法被消化的市场风险。

(三) 发行人在建工程中包括与本次募投项目同名或类似项目，请说明同名项目是否与本次募投项目为同一项目，是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金，类似项目与本次募投项目的区别，是否存在重复建设的情形；

1、在建工程中与本次募投项目同名或类似项目具体情况

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人主要在建工程具体情况如下：

单位：万元

项目名称	建设期	预算金额	期末账面余额
九典高端制剂研发产业园（一期）	32 个月	15,741.72	3,254.62
高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	18 个月	37,980.89	11,038.21

在建工程中的“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”为本次募投项目，“九典高端制剂研发产业园（一期）”与本次募投项目为不同项目。

九典高端制剂研发产业园（一期）项目产品为外用制剂，包括洛索洛芬钠凝胶贴膏和酮洛芬凝胶贴膏。而高端制剂研发产业园口服固体制剂项目产品主要为口服固体制剂，包括琥珀酸亚铁片、盐酸普拉克索缓释片、枸橼酸托法替布片、富马酸丙酚替诺福韦片等多个品种。九典高端制剂研发产业园（一期）项目与本次募投项目不属于同一项目。

2、本次发行相关董事会决议日投入资金情况

本募投项目预计投资总额为 37,980.89 万元，其中拟使用募集资金 36,000.00 万元，具体如下：

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比	募集资金投入	自筹资金投入	董事会决议日前投入情况
1	建设投资	34,316.08	90.35%	33,746.91	569.17	486.81
1.1	建筑工程费	22,498.62	59.24%	22,498.62	-	-
1.2	工程建设其他费	434.10	1.14%	434.10	-	-

序号	项目	项目资金	占比	募集资金投入	自筹资金投入	董事会决议日前投入情况
	用					
1.3	设备购置及安装费	11,383.36	29.97%	10,814.19	569.17	486.81
2	铺底流动资金	3,664.81	9.65%	2,253.09	1,411.72	331.06
	项目总投资	37,980.89	100.00%	36,000.00	1,980.89	817.87

截至本次向不特定对象发行可转债董事会决议日（2022年6月1日），项目处于报建及办理建设施工许可证的阶段，董事会决议日前的投入主要为前期安全防护措施费及预付定制设备款项，累计投入金额为817.87万元，系公司自有资金投入。截至2022年9月30日，本次募投项目累计投入资金为12,804.51万元，其中自有资金已投入817.81万元，拟使用募集资金置换预先已投入11,986.64万元，项目按募集资金使用计划正常进行。本次募集资金将全部用于向不特定对象发行可转债董事会决议日之后募投项目的资金投入，不存在以募集资金置换本次发行董事会决议日前募投项目已投入资金的情况。

董事会决议日前，公司以自筹资金支付设备购置及安装费486.81万元，主要系公司购买的设备主要为定制化设备车间智能泡罩包装联动线、压片机等，因设备定制、调试周期较长，需提前支付部分预付款。公司以自筹铺底流动资金支付331.06万元，系公司根据《浏阳经开区（高新区）建筑施工开工安全生产条件承诺书》要求，向施工单位提供安全作业环境及安全施工措施所需费用的情况，公司于2022年5月13日向施工单位支付安全防护措施费后于2022年5月24日取得建筑工程施工许可证。

公司本次募投项目高端制剂研发产业园口服固体制剂项目在建工程、预付设备款账面余额及投入资金情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年6月1日 (董事会决议日前)	2022年9月30日
在建工程账面余额	331.06	11,038.21
其他非流动资产-预付设备款账面余额	486.81	2,041.61
累计投入资金	817.87	12,804.51

截至2022年9月30日，本次募投项目累计投入资金12,804.51万元，整体

投资进度较快，主要原因系该项目属于湖南省 2022 年省重点建设项目，地方政府给予项目较大的支持力度，保证项目顺利实施。同时，为了保证建设质量和速度，公司项目部同时安排了创元建工集团有限公司、石首市金厦建筑工程有限公司、益阳市鼎弘建筑工程有限公司等多家建设公司同时进场施工，故建设进度及投资较快。

3、类似项目与本次募投项目的区别

在建工程类似项目“九典高端制剂研发产业园（一期）”与本次募投项目“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”同为药品制剂生产线建设项目。但“九典高端制剂研发产业园（一期）”与“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”为两种不同的给药途径的制剂产品，两者在投资总额、生产产品、主体建筑、生产设备等方面存在区别。

（1）投资总额的差异

1) 九典高端制剂研发产业园（一期）项目投资概览

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比（%）	2021 年	2022 年
一	建设投资	12,301.14	78.14	12,301.14	-
1	建筑工程费	5,375.55	34.15	5,375.55	-
2	工程建设其他费用	564.00	3.58	564.00	-
3	设备购置安装费	6,361.59	40.41	6,361.59	-
二	铺底流动资金	3,440.58	21.86	-	3,440.58
三	项目总投资	15,741.72	100.00	12,301.14	3,440.58

九典高端制剂研发产业园（一期）预计投资总额为 15,741.72 万元，其中建筑工程费 5,375.55 万元，工程建设其他费用 564.00 万元，设备购置安装费 6,361.59 万元，铺底流动资金 3,440.58 万元。

2) 高端制剂研发产业园口服固体制剂项目投资概览

单位：万元

序号	项目	项目资金	占比(%)	2022 年	2023 年	募集资金	自有资金
一	建设投资	34,316.08	90.35	22,932.72	11,383.36	33,746.91	569.17

序号	项目	项目资金	占比(%)	2022年	2023年	募集资金	自有资金
1	建筑工程费	22,498.62	59.24	22,498.62	-	22,498.62	-
2	工程建设其他费用	434.10	1.14	434.10	-	434.10	-
3	设备购置安装费	11,383.36	29.97	-	11,383.36	10,814.19	569.17
二	铺底流动资金	3,664.81	9.65	-	3,664.81	2,253.09	1,411.72
三	项目总投资	37,980.89	100.00	22,932.72	15,048.17	36,000.00	1,980.89

高端制剂研发产业园口服固体制剂项目预计投资总额为 37,980.89 万元，其中建筑工程费 22,498.62 万元，工程建设其他费用 434.10 万元，设备购置安装费 11,383.36 万元，铺底流动资金 3,664.81 万元。

综上，在建工程中的类似项目“九典高端制剂研发产业园（一期）项目”的预计投资总额为 15,741.72 万元，在建工程中的同名项目“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”的预计投资总额为 37,980.89 万元，其中建筑工程费、工程建设其他费用、设备购置安装费和铺底流动资金均存在差异。

（2）生产产品的差异

九典高端制剂研发产业园（一期）的生产产品主要为外用制剂，包括洛索洛芬钠凝胶贴膏和酮洛芬凝胶贴膏。高端制剂研发产业园口服固体制剂项目的生产产品主要为口服固体制剂，包括琥珀酸亚铁片、盐酸普拉克索缓释片、枸橼酸托法替布片、富马酸丙酚替诺福韦片等，两个项目生产的产品存在差异。

（3）主体建筑的差异

九典高端制剂研发产业园（一期）的主体建筑为外用制剂车间、动力车间、危险品库等。高端制剂研发产业园口服固体制剂项目的主体建筑为口服固体制剂车间、研发质检楼、综合仓库、倒班楼等，两个项目的主体建筑不存在重复建设的情况。

（4）生产设备的差异

九典高端制剂研发产业园（一期）的生产设备主要为搅拌罐、制膏机、涂布机、包装机等外用制剂机器设备。高端制剂研发产业园口服固体制剂项目的

生产设备主要为沸腾干燥机、压片机、包衣机、泡罩机等口服固体制剂机器设备，两个项目的生产设备不存在重复购买的情况。

综上，在建工程类似项目“九典高端制剂研发产业园（一期）”与本次募投项目“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”在投资总额、生产产品、主体建筑、生产设备等方面存在差异，不存在重复建设的情形。

（四）结合本次募投项目拟生产产品毛利率、单位价格、单位成本等关键参数情况等，对效益预测中差异较大的关键参数进行对比分析，就相关关键参数变动对效益预测的影响进行敏感性分析，并结合同行业上市公司可比项目情况、相关产品毛利率上涨是否持续、行业竞争激烈程度等，说明本次效益测算是否谨慎、合理

1、结合本次募投项目拟生产产品毛利率、单位价格、单位成本等关键参数情况等，对效益预测中差异较大的关键参数进行对比分析，就相关关键参数变动对效益预测的影响进行敏感性分析

（1）本次募投项目效益测算关键参数与公司报告期内情况对比分析

1) 本次募投项目全部产品与公司现有片剂产品对比情况

本次募投项目达产期内年均单位价格、单位成本和毛利率等参数与公司报告期内全部在产的片剂产品相关参数对比情况如下：

项目	单位	报告期在产片剂产品	本次募投项目全部产品
单位价格	元/片	0.47	1.33
单位成本	元/片	0.10	0.23
年均毛利率	%	79.79	82.58

本次募投项目产品单位价格和单位成本高于报告期内公司现有全部片剂产品，毛利率与报告期内公司现有全部片剂产品基本一致，主要原因系产品品种、适应症和市场周期的不同。

2) 本次募投项目扩产产品与报告期内相关产品对比情况

本次募投项目产品中的琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片和依巴斯汀片等 3 款产品为扩产产品，相关产品公司在报告期已有销售，本次募投项目扩产产品达产期内年均单位价格、单位成本和毛利率等参数与公司报告期内相关产品的实际情况对比如下：

项目	单位	报告期内年均情况	本次募投达产期年均情况
单位价格	元/片	1.07	1.33
单位成本	元/片	0.11	0.19
年均毛利率	%	89.72	85.71

本次募投项目扩产产品价格根据市场价格和公司实际销售情况进行预测，达产期内平均单位价格略高于公司报告期内年均情况，主要因产品结构的影响。因取得药品注册批文时间的差异，3 款扩产产品销售的时间不同，琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片和依巴斯汀片开始销售的时间分别为 2019 年 11 月、2021 年 9 月和 2022 年 1 月，导致报告期内单价较低的琥珀酸亚铁片占 3 款扩产产品收入的比重分别为 100.00%、100.00%、95.42%和 71.30%，而单价较高的盐酸咪达普利片报告期内占比分别为 0.00%、0.00%、4.58%和 8.11%，后期随着单价较高产品销量占比的提高，相关产品的平均单位价格将有所提高。

本次募投项目运营期为 12 年，单位成本预测综合考虑了未来较长一段时期内的原材料价格和人工成本上涨等因素，故达产期年均单位成本高于报告期内平均单位成本。本次募投项目扩产产品达产期内预计年均毛利率低于报告期内实际销售毛利率情况，效益测算谨慎、合理。

3) 本次募投项目新增产品与市场同类产品对比情况

本次募投项目产品中的盐酸普拉克索缓释片、枸橼酸托法替布片和非洛地平片等 10 款产品为新增产品，相关产品公司在报告期尚无销售，故与市场同类产品进行对比。本次募投项目新增产品达产期内年均单位价格、单位成本和毛利率等参数与市场同类产品的情况对比如下：

项目	单位	市场同类产品情况	本次募投达产期年均情况
单位价格	元/片	1.38 ^{注1}	1.32
单位成本	元/片	0.18 ^{注2}	0.18

项目	单位	市场同类产品情况	本次募投达产期年均情况
年均毛利率	%	86.96 ^{注2}	86.36

注 1：本次募投项目新增产品中盐酸普拉克索缓释片 0.375mg、盐酸普拉克索缓释片 0.75mg、枸橼酸托法替布片、富马酸丙酚替诺福韦片和盐酸达泊西汀片等 5 款产品已被纳入国家带量采购，此处单价按国家带量采购价格均价计算；其余 5 款产品尚未被纳入国家带量采购，假设相关产品被纳入国家带量采购后降价 50%，此处单价以相关产品 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 12 日中标挂网价均价为基础乘以 50%进行计算。

注 2：因市场上其他生产同类产品的相关企业未披露相关产品的成本数据，故假设市场上同类企业生产成本与公司相同进行计算。

本次募投项目新增产品的单位价格和年均毛利率略低于市场同类产品。本次募投项目产品效益预测时，公司对相关产品市场情况、成本构成和发展趋势进行了综合考量，并结合带量采购等行业政策可能产生的影响，对相关产品效益进行谨慎预测。

本次募投项目产品为疗效好、认可度高、市场空间大的产品，部分产品单价较高，导致整体平均单价高于公司现有产品。盈利预测中的单位价格已充分考虑带量采购等政策影响，相关分析详见本回复问题 2 之“（四）仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策……的具体影响等”之“3、仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策是否涉及本次募投项目相关产品涉及具体金额及占比，可能造成的具体影响”。

本次募投项目盈利预测中的单位成本根据物料清单预测原材料成本，结合现有产品生产成本和市场同类产品情况，并考虑人员工资上涨等因素综合确定。本次募投项目产品的毛利率受单价和成本的影响而变动，单位价格和成本变化对本次盈利预测的敏感性分析如下文所示。

（2）单位平均售价变动对盈利预测的敏感性分析

本次募投项目中，产品价格作为效益测算过程中最为关键的参数，对项目的经济效益指标产生较大影响。假设其他条件保持不变，预测期内单位平均售价变动对本次募投项目完全达产后盈利预测的敏感性分析结果如下表所示：

单位：万元

项目	毛利率	营业收入	总成本合计	净利率
单价上升 30%	86.42%	106,210.00	90,860.68	14.45%

项目	毛利率	营业收入	总成本合计	净利率
单价上升 20%	85.35%	98,040.00	84,749.03	13.56%
单价上升 10%	84.10%	89,870.00	78,637.38	12.50%
原始测算数据	82.58%	81,700.00	72,525.73	11.23%
单价下降 10%	80.74%	73,530.00	14,162.88	9.68%
单价下降 20%	78.43%	65,360.00	60,302.43	7.74%
单价下降 30%	75.46%	57,190.00	54,190.78	5.24%

注：表中“总成本合计”包含营业成本、税金及附加、期间费用和所得税费用，假设除收入及与之相关的其他成本之外的其他条件保持原有水平不变。

从上表可知，募投项目产品价格的变动会对项目收入、毛利率和净利率等产生较大影响，当单位平均售价下降 44.57%时，募投项目收益将达到盈亏平衡点。

(3) 单位平均成本变动对盈利预测的敏感性分析

假设其他条件保持不变，预测期内单位平均单位成本变动对本次募投项目完全达产后盈利预测的敏感性分析结果如下表所示：

单位：万元

项目	毛利率	主营业务成本	总成本合计	净利率
单位成本上升 30%	79.01%	17,151.64	74,971.86	8.24%
单位成本上升 20%	80.20%	16,177.17	74,156.48	9.23%
单位成本上升 10%	81.39%	15,202.70	73,341.10	10.23%
原始测算数据	82.58%	14,228.24	72,525.73	11.23%
单位成本下降 10%	83.78%	13,253.77	71,710.35	12.23%
单位成本下降 20%	84.97%	12,279.30	70,894.98	13.23%
单位成本下降 30%	86.16%	11,304.83	70,079.60	14.22%

注：表中“总成本合计”包含营业成本、税金及附加、期间费用和所得税费用，假设除单位成本以外的其他条件保持原有水平不变。

由上表可知，因药品制剂产品毛利率较高，单位成本的变动对项目盈利的影响较小。假设其他条件不变，当可变单位成本增长 113%时，募投项目收益将达到盈亏平衡点。

2、结合同行业上市公司可比项目情况、相关产品毛利率上涨是否持续、行业竞争激烈程度等，说明本次效益测算是否谨慎、合理

(1) 公司与同行业上市公司可比项目毛利率基本一致

同行业上市公司与公司本次募投项目可比项目的毛利率情况如下：

公司名称	项目名称	规划片剂产能 (万片/年)	年份	毛利率 (%)
奇正藏药	奇正藏药医药产业基地建设项目 注1	12,000.00	2022年1-6月 ^{注4}	85.09
			2021年	85.49
			2020年	86.19
			2019年	87.25
吉贝尔	利可君片、尼群洛尔片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液、益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目 ^{注2}	48,400.00	2021年	91.39
			2020年	91.20
西点药业	综合固体制剂车间建设项目 ^{注3}	20,000.00	2021年1-6月 ^{注4}	71.20
			2020年	74.18
			2019年	84.60
			2018年	86.41
九典制药	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	61,510.00	达产期平均	82.58

注 1：奇正藏药未披露募投项目毛利率，募集说明书和定期报告未披露相关产品或片剂分类明细数据，上表取值为该公司定期报告“医药业”毛利率算术平均值；

注 2：吉贝尔未披露募投项目毛利率，故取招股说明书披露利可君片、尼群洛尔片毛利率算术平均值；

注 3：西点药业募投项目拟生产产品为草酸艾司西酞普兰片剂，因其未披露募投项目毛利率，故取招股说明书披露毛利率算术平均值；

注 4：因同行业上市公司三季报未披露相关信息，故取 2022 年 1-6 月数据。

如上表可知，同行业上市公司可比项目毛利率维持在较高水平，受各公司销售推广政策、行业竞争、药品集中带量采购政策等的影响，不同公司的相关产品毛利率变动趋势有所差异。奇正藏药毛利率呈稳中有降趋势，与公司本次募投项目达产期毛利率变动趋势一致；吉贝尔毛利率水平较高，主要系募投片剂产品利可君片和尼群洛尔片为该公司独家品种；西点药业毛利率整体呈波动下降趋势，该募投项目拟生产片剂仅为一种，且被纳入国家第五批带量采购，故毛利率波动较大。上述各公司整体平均毛利率略高于公司本次募投项目达产期平均毛利率，公司与同行业上市公司可比项目毛利率不存在重大差异。

(2) 行业竞争情况

截至 2022 年 9 月 30 日，本次募投项目产品规格相同的，在国内生产的通过一致性评价和拥有批文厂家数如下：

序号	产品名称	通过一致性评价家数	拥有批文厂家数
1	琥珀酸亚铁片	2	4
2	盐酸咪达普利片	1	2
3	依巴斯汀片	3	3
4	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg	12	12
5	盐酸普拉克索缓释片 0.75mg	7	7
6	枸橼酸托法替布片	16	16
7	非洛地平片 5mg	0	7
8	富马酸丙酚替诺福韦片	20	20
9	非洛地平缓释片	4	8
10	雷贝拉唑钠肠溶片	1	5
11	非洛地平片 2.5mg	0	3
12	磷酸西格列汀片	14	14
13	盐酸达泊西汀片	7	7

本次募投项目产品规划依循公司选品策略，从产品适应症、市场规模和技术难度等方面综合考量，具体如下：1) 经过市场化验证的大单品，广阔的市场空间足以容纳新入局者；2) 公司有机会成为该产品前几家通过一致性评价的企业，抢占市场先机；3) 技术壁垒较高的产品，公司可充分发挥自身技术优势的产品。本次募投项目产品数量较多，因产品种类和适应症等存在的差异导致不同产品竞争格局不同。

盐酸普拉克索缓释片、枸橼酸托法替布片、富马酸丙酚替诺福韦片和磷酸西格列汀片等产品市场参与者较多，但上述产品市场需求大，具有较大的市场容量。公司在自产原料药和生产工艺等方面具有成本和技术优势，未来在参与带量采购投标和市场竞争中将具有相对优势。上述产品除盐酸达泊西汀片外均已进入医保或基药目录，具有较好的市场销售前景，相关产品的销售预计将为公司带来较高的收入增长。

琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片和依巴斯汀片等公司已取得注册批文并销售产品，其中盐酸咪达普利片公司为唯一通过一致性评价企业，上述产品公司具有较强的竞争优势。

雷贝拉唑钠肠溶片和非洛地平缓释片等剂型的仿制需要一定的技术门槛，公司已掌握相关剂型的关键技术，且已有相关产品取得注册批文并销售。公司可依托自身技术优势，降低产品的同质化竞争，增强市场竞争优势。

本次募投项目效益测算综合考虑了相关产品的竞争格局、进入医保或基药目录情况、已纳入带量采购产品价格变动等因素，本次募投项目经过了充分分析论证，本次募投项目毛利率与同行业上市公司可比项目情况基本一致，募投项目效益测算较为谨慎合理。

（五）本次募投项目单位产能投资及单位产能成本与前次相关募投项目、发行人现有业务及同行业可比公司项目是否存在差异，说明差异原因及合理性

1、本次募投项目的单位产能投资及单位产能成本情况

本次募投项目“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”总投资 37,980.89 万元，拟使用募集资金 36,000.00 万元，其中资本性支出金额为 34,316.08 万元，项目完全达产后公司将新增口服固体制剂片剂产能 61,510.00 万片/年。本次募投项目的单位产能投资及单位产能成本情况如下：

单位：万元、万片、元/片

项目	总投入①	固定资产总额②	生产设备投入③	总产能④	单位产能投资⑤= ①/④	单位产能成本⑥= ②/④
高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	37,980.89	34,316.08	5,199.68	61,510.00	0.62	0.56

注：固定资产总额为本次募投项目资本化金额。

2、本次募投项目与前次募投项目对比情况

公司共有两个生产线建设类募投项目，分别为 2017 年 IPO 募投项目“药品口服固体制剂生产线扩建项目”以及 2021 年可转债募投项目“外用制剂车间扩产建设项目”。2021 年可转债募投项目产品为外用制剂，2017 年 IPO 募投项目

产品和本次募投项目均为口服固体制剂，2021 年可转债募投项目产品与本次募投项目产品的剂型存在较大差异，单位产能投资及单位产能成本不具有可比性，故选取 2017 年 IPO 募投项目“药品口服固体制剂生产线扩建项目”进行对比。

(1) 本次募投项目与 2017 年 IPO 募投项目单位产能投资及单位产能成本的对比情况

2017 年 IPO 募投项目“药品口服固体制剂生产线扩建项目”总投资为 8,009.07 万元，其中资本化支出为 6,634.74 万元，项目完全达产后新增口服固体制剂片剂产能 36,000 万片，总产能 48,000 万片。

本次募投项目与 2017 年 IPO 募投项目单位产能投资及单位产能成本具体情况如下：

单位：万元、万片、元/片

序号	项目	总投入①	固定资产总额②	生产设备投入③	总产能④	单位产能投资⑤=①/④	单位产能成本⑥=②/④	剔除建设投资及非生产设备投入后的单位产能成本⑦=③/④
1	药品口服固体制剂生产线扩建项目	8,009.07	6,634.74	4,055.40	48,000.00	0.17	0.14	0.08
2	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	37,980.89	34,316.08	5,199.68	61,510.00	0.62	0.56	0.08

注：药品口服固体制剂生产线扩建项目产能包含 36,000 万片片剂及 12,000 万粒胶囊剂，此处合并计算。

从上表可知，本次募投项目的单位产能投资及单位产能成本均高于 2017 年 IPO 募投项目。2017 年 IPO 募投项目为扩建项目，建筑投资较少，本次募投项目为新建项目，两次募投项目的建设内容不同，若剔除建设投资及非生产设备投入，仅对两次募投项目的相同投入部分，即生产设备投入进行对比，两次募投项目的单位产能成本均为 0.08 元/片，不存在差异。

(2) 本次募投项目的单位产能投资及单位产能成本与 2017 年 IPO 募投项目存在差异的具体原因

1) 2017 年 IPO 募投项目为扩建项目，本次为新建项目，两次募投项目建设内容不同

本次募投项目与 2017 年 IPO 募投项目具体投资构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	本次募投项目		前次募投项目		是否资本化支出
		项目资金	占比	项目资金	占比	
1	建设投资	34,316.08	90.35%	6,634.74	82.84%	是
1.1	建筑工程费	22,498.62	59.24%	2,471.08	30.86%	是
1.2	工程建设其他费用	434.10	1.14%	108.26	1.35%	是
1.3	设备购置及安装费	11,383.36	29.97%	4,055.40	50.64%	是
2	铺底流动资金	3,664.81	9.65%	1,088.56	13.59%	否
3	预备费	-	-	285.77	3.57%	否
项目总投资		37,980.89	100.00%	8,009.07	100.00%	-

注：建筑工程费包含安装工程费。

本次募投项目中建筑工程费占比为 59.24%，设备购置费及安装费占比为 29.97%，前次募集资金建筑工程费占比为 30.86%，设备购置费及安装费占比为 50.64%。本次募投项目为新建项目，本次募投项目包含厂房建设和设备投资，且设备投资除生产设备投资外，还包括检测、仓储、办公和环保设备等配套设施等。前次募投项目为生产线扩建项目，直接在现有厂房进行生产线改建和扩建，设备投资主要为生产设备投资。在计划产能相同的情况下，新建项目会高于扩建项目的投资。

2) 本次募投项目合理规划，对检测、环保等配套设施进行适度超前建设

本次募投项目为产业园新建项目，公司结合现有业务及发展趋势进行合理规划，除保障本次募投项目产能的相关建设和设备投入，公司为未来的建设预留了空间，对于检测、消防、环保等设施等进行了统一规划和适度超前建设，便于公司未来根据需要进行产能扩张。

基于以上原因，本次募投项目单位产能投资及单位产能成本高于 2017 年 IPO 募投项目。两次募投项目的建设内容不同，若剔除建设投资及非生产设备投入，仅对两次募投项目的相同投入部分，即生产设备投入进行对比，两次募

投项目的单位产能成本均为 0.08 元/片，不存在差异。

3、本次募投项目与公司现有业务单位产能投资及单位产能成本的差异及原因

(1) 本次募投项目与公司现有片剂生产线的单位产能成本的对比情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司现有片剂生产线总投资为 10,888.05 万元，年产能为 97,000 万片，具体投资构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额	占比
1	房屋建筑物	4,301.06	39.50%
2	机器设备	6,586.99	60.50%
合计		10,888.05	100.00%

本次募投项目与公司现有片剂生产线单位产能成本的对比情况如下：

单位：万元、万片、元/片

序号	项目/产线	固定资产总额①	生产设备投入②	产能③	单位产能成本④=①/③	剔除建设投资及非生产设备投入后的单位产能成本⑤=②/③
1	现有片剂生产线	10,888.05	6,586.99	97,000.00	0.11	0.07
2	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	34,316.08	5,199.68	61,510.00	0.56	0.08

从上表可知，本次募投项目高于公司现有片剂生产线的单位产能成本。本次募投项目与现有片剂生产线包含的内容不同。若剔除建设投资及非生产设备投入，仅对两者的相同投入部分，即生产设备投入进行对比，本次募投项目和公司现有片剂生产线单位产能成本分别为 0.08 元/片和 0.07 元/片，两者之间差异较小。

(2) 本次募投项目与公司现有业务单位产能成本存在差异的具体原因

公司本次募投项目单位产能成本高于公司现有片剂生产线的原因在于：

1) 公司的现有生产线固定资产形成时间较早，历史投资成本较低

公司现有片剂生产线部分房屋建筑物及机器设备的形成时间较早，历史投

资成本较低。公司成立于 2001 年，2002 年开始投资片剂生产线，彼时国内物价、人工处于较低水平，固定资产的投资成本低于当前，故而拉低了公司现有片剂生产线的单位产能投资成本。

2) 产业园新建项目除包含生产车间设备外，还包括研发质检、仓储和其他配套设施

本次募投项目建设工程包括新建固体制剂车间、综合仓库、研发质检楼等主要建筑以及设备用房、锅炉房和污水处理站等配套建筑，对应的设备类型可分为研发质检设备、生产车间设备、仓库设备及其他设备。而公司现有片剂生产线中的机器设备仅包括片剂生产车间中的设备，故本次募集资金投资项目单位产能成本高于公司现有片剂生产线。

3) 公司现有片剂生产线空间及设施利用趋于饱和，而本次募投项目适当进行了超前规划投资

在合理安排的条件下，公司现有片剂生产线所在车间空间及辅助设施利用已接近最大化。对于本次募投项目，公司出于长远发展的考虑，在空间及辅助设施等方面适当进行了超前规划投资，为公司未来持续发展奠定坚实的基础。

综上所述，本次募投项目单位产能投资及单位产能成本高于公司现有片剂生产线。若剔除建设投资及非生产设备投入，仅对两者的相同投入部分，即生产设备投入进行对比，本次募投项目和公司现有片剂生产线单位产能成本分别为 0.08 元/片和 0.07 元/片，两者之间差异较小。

4、本次募投项目与同行业可比公司同类项目的对比情况

同行业可比公司 5 年内融资情况及其募投项目情况如下：

序号	公司名称	融资情况	募投项目
1	奇正藏药	2020 年发行可转债	奇正藏药医药产业基地建设项目
2	昂利康	2020 年定向增发	杭州药物研发平台项目、年产 5 吨多索茶碱,20 吨氢氧化钾,3 吨苯磺酸左旋氨氯地平,120 吨哌拉西林钠,25 吨他唑巴坦钠项目
		2018 年首次公开发行股票	年产 21.7 亿片（粒、支、袋）制剂生产基地建设项目、酶法生产 900 吨/年头孢拉定原料药生产线技术改造项目、研发中心建设项目

序号	公司名称	融资情况	募投项目
3	吉贝尔	2020年首次公开发行股票	利可君片，尼群洛尔片，玉屏风胶囊，盐酸洛美沙星滴眼液，益肝灵胶囊等生产基地(新址)建设项目、研发中心（新址）建设项目

注：福安药业、羚锐制药 2018 年至今不存在融资情况

本次募投项目为产业园新建项目，募投项目涉及产品为口服固体制剂中的片剂，根据募投项目类型、产品类型，上表中具备可比性的募投项目为“利可君片，尼群洛尔片，玉屏风胶囊，盐酸洛美沙星滴眼液，益肝灵胶囊等生产基地（新址）建设项目”及“奇正藏药医药产业基地建设项目”，由于可比项目较少，故新增西点药业 2022 年首次公开发行股票“综合固体制剂车间建设项目”进行对比。

本次募投项目与同行业可比公司同类项目的对比情况如下：

单位：万元、万片、元/片

公司名称	募投项目	总投资①	固定资产投资②	设备投资③	片剂生产设备投资④	总产能⑤	片剂产能⑥	单位产能投资⑦= ①/⑤	单位产能成本⑧= ②/⑤	剔除建设投资及非生产设备投入后的单位产能成本⑨= ③/⑤
奇正藏药	奇正藏药医药产业基地建设项目	119,885.52	66,862.47	26,131.00	906.00	产品包括贴膏剂、软膏剂、丸剂、橡胶膏剂、颗粒剂等，产能无法合并计算	12,000.00	产品多样，无法计算	产品多样，无法计算	0.08 ^{注3}
吉贝尔	利可君片,尼群洛尔片,玉屏风胶囊,盐酸洛美沙星滴眼液,益肝灵胶囊等生产基地(新址)建设项目 ^{注1}	47,377.63	40,609.40	12,832.72	未披露	51,950.00	48,400.00	0.91	0.78	0.25
西点药业	综合固体制剂车间建设项目 ^{注2}	10,576.38	8,285.03	3,429.13	未披露	22,000.00	20,000.00	0.48	0.38	0.16
可比公司平均值		59,279.84	38,585.63	14,130.95	-	36,975.00	26,800.00	0.70	0.58	0.16
九典制药	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	37,980.89	34,316.08	11,383.36	5,199.68	61,510.00	61,510.00	0.62	0.56	0.08

注 1：片剂设计产能占总产能的 93.17%，故采用其项目整体的单位产能投资和单位产能成本进行对比；

注 2：片剂设计产能占总产能的 90.91%，故采用其项目整体的单位产能投资和单位产能成本进行对比；

注 3：奇正藏药及九典制药剔除建设投资及非生产设备投入后的单位产能成本⑨ = ④ / ⑥。

九典制药单位产能投资及单位产能成本为 0.62 元/片和 0.56 元/片，同行业可比公司的单位产能投资及单位产能成本为 0.70 元/片和 0.58 元/片，不存在较大差异。

按剔除建设投资及非生产设备投入后的口径，九典制药与奇正藏药单位产能成本均为 0.08 元/片，不存在差异。吉贝尔和西点药业的单位产能成本分别为 0.25 元/片和 0.16 元/片，高于九典制药的单位产能成本，主要系吉贝尔与西点药业设备投入包含所有设备投入，未剔除非生产设备投入部分所致。

综上，九典制药与同行业可比公司单位产能投资及单位产能成本不存在较大差异。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中披露募投项目单位产能投入较高及收益不及预期的相关风险。

(六) 结合发行人本次募投项目固定资产、无形资产等投资进度安排，现有在建工程的建设进度、预计转固时间、公司现有固定资产和无形资产折旧摊销计提情况、折旧摊销政策等，量化分析相关折旧摊销对公司未来经营业绩的影响；

1、发行人本次募投项目固定资产、无形资产等计划投资进度安排

发行人本次募投项目为高端制剂研发产业园口服固体制剂项目，项目计划投入主要包括房屋建筑物、机器设备以及其他（铺底资金），项目预算及投资计划如下表所示：

单位：万元、%

项目	项目预算	占比	募集资金投入	自筹资金投入	2022年	2023年
房屋及建筑物	22,932.72	60.38	22,932.72	-	22,932.72	-
机器设备	11,383.36	29.97	10,814.19	569.17	-	11,383.36
其他	3,664.81	9.65	2,253.09	1,411.72	-	3,664.81
项目总投资	37,980.89	100.00	36,000.00	1,980.89	22,932.72	15,048.17

本次募投项目总预算 37,980.89 万元，其中房屋及建筑物预算 22,932.72 万元，机器设备购置安装预算 11,383.36 万元（其中 569.17 万元为自筹资金投入），铺底资金预算 3,664.81 万元（其中 1,411.72 万元为自筹资金投入）。本次募投项目不包含无形资产投入。

2、发行人现有主要的在建工程的建设进度、预计转固时间

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人现有主要的在建工程情况如下：

单位：万元、%

项目名称	预算数	期末账面余额	工程进度	预计达到可使用状态的时点
九典高端制剂研发产业园（一期）	15,741.72	3,254.62	71.00	2023 年 3 月
高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	37,980.89	11,038.21	86.00	2023 年 7 月
合计	53,722.61	14,292.83	-	-

九典高端制剂研发产业园（一期）项目为 2021 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金投资项目，高端制剂研发产业园口服固体制剂项目为本次募集资金投资项目。

3、发行人现有固定资产和无形资产折旧摊销计提情况、公司的折旧摊销政策

（1）固定资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司固定资产原值、累计折旧情况如下：

单位：万元、年、%

项目	原值	累计折旧	账面价值	折旧方法	使用年限	残值率	2022 年 1-9 月折旧额
房屋及建筑物	45,958.43	8,345.49	37,612.94	年限平均法	5-25	5.00	1,397.88
机器设备	31,737.54	11,807.71	19,929.83	年限平均法	5-10	5.00	2,401.21
运输设备	790.44	241.13	549.31	年限平均法	4-8	5.00	42.79
办公设备	2,755.40	1,783.45	971.95	年限平均法	5-10	5.00	284.49
合计	81,241.81	22,177.78	59,064.04	-	-	-	4,126.38

公司对固定资产自达到预定可使用状态次月开始计提折旧，终止确认或划分为持有待售非流动资产次月停止计提折旧。

可比公司固定资产的折旧计提政策如下：

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输设备	办公设备
奇正藏药	20	10	5	3-5
羚锐制药	30-40	10-15	6-12	4-10
昂利康	20	6-10	5-10	3-10
福安药业	20	10	5	3-5
吉贝尔	20	10	5	3-5
九典制药	5-25	5-10	4-8	5-10

报告期内，公司与同行业上市公司折旧年限基本保持一致，不存在显著差异，折旧年限合理。

(2) 无形资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司无形资产情况如下表所示：

单位：万元、年

项目	账面原值	累计摊销	账面净值	摊销年限	2022 年 1-9 月 摊销额
土地使用权	6,973.40	556.31	6,417.08	50	105.16
专利、专利技术	3,257.81	2,875.70	382.10	5	125.29
软件	1,184.50	516.73	667.78	10	134.44
商标	8.33	7.37	0.97	5-10	0.22
其他	80.22	51.89	28.33	5	7.08
合计	11,504.26	4,008.00	7,496.26	-	372.20

公司对使用寿命有限的无形资产自可供使用时起，对其原值减去预计净残值和已计提的减值准备累计金额在其预计使用寿命内采用年限平均法分期平均摊销。使用寿命不确定的无形资产不予摊销。

同行业可比公司无形资产摊销年限情况如下：

单位：年

公司名称	土地使用权	软件	专利、专利技术	商标
奇正藏药	土地使用权证	未披露	10	未披露
羚锐制药	50	5-10	5-10	5-10
昂利康	50	5-10	2-10	10
福安药业	50	2-10	5-10	5-10
吉贝尔	出让年限/剩余使用年限	5	预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者	
九典制药	50	5	10	5-10

报告期内，公司与同行业上市公司无形资产摊销年限基本保持一致，不存在显著差异，无形资产摊销年限合理。

4、量化分析相关折旧摊销对公司未来经营业绩的影响

(1) 公司现有资产折旧摊销对公司经营业绩的影响

单位：万元、%

项目	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
固定资产折旧额 (a)	4,126.38	4,781.56	4,343.69	3,307.16
无形资产摊销额 (b)	372.20	559.60	472.43	428.19
折旧摊销小计 (c=a+b)	4,498.58	5,341.16	4,816.12	3,735.35
营业收入 (d)	159,917.49	162,766.49	97,815.91	92,406.12
折旧摊销占营业收入比重 (e= c/d)	2.81	3.28	4.92	4.04
净利润 (f)	20,838.93	20,424.58	8,225.98	5,506.59
折旧摊销占净利润比重 (g= c/f)	21.59	26.15	58.55	67.83

报告期内，折旧摊销额占营业收入比重较低，但 2019 年、2020 年折旧摊销额占净利润比重较高，主要系原料药生产基地建设一期项目于 2019 年 6 月开始投产，2019 年、2020 年处于投产期，产能未充分释放，项目建设主体子公司湖南九典宏阳制药有限公司 2019 年收入 5,946.58 万元，净利润-736.01 万元，2020 年收入 16,872.57 万元，净利润 424.70 万元。且 2019 年公司为进一步提升核心竞争力，加大研发投入，当期研发费用 10,980.02 万元，占营业收入比重 11.88%，占净利润比重 199.40%，导致公司整体净利润相对较低，故折旧摊销占比较高。

(2) 本次募投项目新增折旧摊销对公司未来经营业绩的影响

假设相关项目的折旧摊销政策与发行人现行的折旧摊销政策保持一致，本次募投项目预计 2023 年开始投产，投产后预计新增资产折旧摊销额对公司未来五年经营业绩的影响如下表所示：

单位：万元、%

项目	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
1、本次募投项目新增折旧摊销 (a)	976.43	1,952.86	1,952.86	1,952.86	1,952.86
2、对营业收入的影响					
现有营业收入-不含募投项目 (b)	230,428.46	230,428.46	230,428.46	230,428.46	230,428.46
新增营业收入 (c)	25,710.00	50,220.00	65,960.00	81,700.00	81,700.00
预计营业收入-含募投项目 (d=b+c)	256,138.46	280,648.46	296,388.46	312,128.46	312,128.46
折旧摊销占预计营业收入比重 (a/d)	0.38	0.70	0.66	0.63	0.63
3、对净利润的影响					
现有净利润-不含募投项目 (e)	25,153.47	25,153.47	25,153.47	25,153.47	25,153.47
新增净利润 (f)	2,671.25	4,746.26	7,067.19	9,384.98	9,315.74
预计净利润-含募投项目 (g=e+f)	27,824.72	29,899.73	32,220.66	34,538.45	34,469.21
折旧摊销占净利润比重 (a/g)	3.51	6.53	6.06	5.65	5.67

注 1：现有业务营业收入=2022 年 1-9 月营业收入/（2021 年 1-9 月营业收入/2021 年营业收入），并假设未来保持不变；

注 2：现有业务净利润=2022 年 1-9 月净利润/（2021 年 1-9 月净利润/2021 年净利润），并假设未来保持不变；

注 3：预计募投项目产生的收入、预计募投项目产生的净利润为本次募投项目效益测算中预计将产生的收入和净利润；

注 4：上述假设仅为测算本次募投项目相关折旧或摊销对公司未来经营业绩的影响不代表公司、保荐人及发行人会计师对公司 2022 年度盈利情况的承诺，也不代表公司、保荐人及发行人会计师对公司 2022 年度经营情况及趋势的判断。投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

本次募投项目预计未来新增折旧摊销金额占项目预计收入比重较低；在项目前期，折旧摊销金额占项目预计净利润比重较高，但随着本次募投项目的顺利实施以及公司自身业务的不断发展，该占比呈现下降趋势，因此，本次募投项目新增折旧摊销金额对公司未来经营业绩预计不会产生重大不利影响。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中披露新

增折旧、摊销费用导致利润下滑的相关风险。

(七) 结合发行人部分证书有效期即将届满情况，说明发行人是否具备开展募投项目所必要的业务资质，相关业务资质是否存在已到期或即将到期的情形，拟采取的有效应对措施

1、发行人持有的有效期已经届满或即将届满的业务资质证书

截至本问询回复出具日，发行人持有的有效期已经或即将届满的业务资质证书情况如下：

序号	持有人	资质文件名称	资质文件编号	发证机关	有效期限	认证范围及地址	续期情况
1	九典制药	药品 GMP 证书	HN20170282	湖南省食品药品监督管理局 ^注	2017.10.20.-2022.10.19	贴膏剂、湖南浏阳生物医药园	无需续期
2	九典制药	安全生产标准化证书	湘（长）AQB QG III 环 201900146	长沙市安全生产协会	2019-11-10-2022-11	-	已完成续期注 2

注 1：现已更名为湖南省药品监督管理局；

注 2：已取得编号为湘（长）AQB YY III202100004 安全生产标准化证书，证书有效期至 2025 年 11 月 9 日。

根据 2019 年 12 月 1 日生效的《中华人民共和国药品管理法》第四十一条、第四十三条和第四十五条的规定和 2019 年 11 月 29 日国家药品监督管理局发布的《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019 年第 103 号）第三条的规定，自 2019 年 12 月 1 日起取消药品 GMP、GSP 认证的事前审批，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。当前对药品生产企业的质量控制检验主要采取“轻事前审批，重事后监管”的思路，对药品上市许可证持有人或药品生产许可证持有人不定期进行不预先告知的现场检查，企业需确保生产经营过程中持续满足 GMP 标准。

2021 年 3 月 4 日，湖南省药品监督管理局对公司涉及生产贴膏剂的车间进行检查并出具《湖南省药品监督管理局关于药品 GMP 检查结果的通知》，确认公司上述车间符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求。发行人涉及生产贴膏剂的车间已经湖南省药品监督管理局 GMP 符合性检查，符合相关

药品生产质量管理规范。上述有效期已届满的 GMP 证书不影响相关产品的生产，不会对发行人生产经营产生不利影响。

公司本次募投项目为高端制剂研发产业园口服固体制剂项目，公司已严格按照 GMP 标准进行口服固体制剂生产线的建设，相关产线将持续符合药品生产质量管理规范的要求。在本次募投项目相关的生产车间建成后，公司将按照相关法律法规的要求履行备案程序后投入使用，并严格按照药品生产质量管理规范进行管理，确保顺利通过后续的 GMP 符合性检查。

2、公司开展募投项目所必要的业务资质

公司本次募投项目为高端制剂研发产业园口服固体制剂项目（以下简称“口服固体制剂项目”），该项目拟生产的口服固体制剂品种包括琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片、依巴斯汀片、盐酸普拉克索缓释片（0.375mg）、盐酸普拉克索缓释片（0.75mg）、枸橼酸托法替布片、富马酸丙酚替诺福韦片、非洛地平片（5mg）、非洛地平缓释片、雷贝拉唑钠肠溶片、磷酸西格列汀片、非洛地平片（2.5mg）、盐酸达泊西汀片。因此，实施本次募投项目需要具备与募投项目产品相关的医药产品的研发、生产相关的业务资质、许可和授权主要包括药品生产许可证、环评批复、项目备案、排污许可、安全生产标准化证书、药品注册证书。

截至本回复出具日，本次口服固体制剂项目实施主体涉及的全部资质、许可和授权明细如下：

序号	项目名称	证书信息	实施主体是否取得	有效期至
1	药品生产许可证	湘 20150003	是	2025.11.19
2	环评批复	长环评（浏阳） [2021]304号	是	-
3	项目备案	2209-430100-04-01- 188085	是	-
4	安全生产标准化证书	湘（长）AQB YY III202100004	是	2025.11.9
5	排污许可证	91430100722520761D00 1P	是	2027.06.08
6	浏阳市排污权有偿使用和交易申 购确认表	2020174-现	是	2025.12.31
7	琥珀酸亚铁片药品注册批件	国药准字 H20193239	是	2024.08.28

序号	项目名称	证书信息	实施主体是否取得	有效期至
8	盐酸咪达普利片药品注册批件	国药准字 H20213283	是	2026.04.12
9	依巴斯汀片药品注册批件	国药准字 H20213555	是	2026.06.28
10	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg 药品注册批件	国药准字 H20223638	是	2027.08.29
11	盐酸普拉克索缓释片 0.75mg 药品注册批件	国药准字 H20223639	是	2027.08.29
12	枸橼酸托法替布片药品注册批件	-	否	综合评价
13	非洛地平片 5mg 药品注册批件	-	否	文件制作审核审批中
14	富马酸丙酚替诺福韦片药品注册批件	-	否	专业审评中
15	非洛地平缓释片药品注册批件	-	否	专业审评中
16	雷贝拉唑钠肠溶片药品注册批件	-	否	专业审评中
17	非洛地平片 2.5mg 药品注册批件	-	否	专业审评中
18	磷酸西格列汀片药品注册批件	-	否	专业审评中
19	盐酸达泊西汀片药品注册批件	-	否	专业审评中

注：本次募投项目的实施主体尚有部分产品的药品注册证书未取得，其他资质、许可和授权均已具备，发行人已经向国家药监局提交相关药品注册申请。

3、募投项目所需资质中已经届满或即将届满的情况及发行人拟采取的有效应对措施

发行人募投项目涉及的 13 个产品中，已有 5 个产品成功取得注册批文，其余 8 个产品均已申报生产审批。公司具备相应的技术、人员、专利储备，正在积极推进相关产品的注册申请，预计获取相关产品药品注册批件不存在实质性障碍，详见本回复之“问题 1”之“(二) 发行人前次募投项目和现有业务均包括药品制剂，请说明……等风险”

综上所述，发行人本次募投项目尚有 8 个产品尚未取得药品注册批件，公司正在积极推进相关产品的注册申请，预计获取相关产品药品注册批件不存在实质性障碍。发行人已根据上述药品审评的实际情况审慎合理预计相关药品注册批件的取得时间，相关药品注册批件的获取时间与本次募投项目产能释放时间相匹配，预计不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。

二、发行人的披露

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中补充披露募投项目拟投产产品无法取得药品注册证书、募投项目单位产能投入较高及收益不及预期风险和新增折旧、摊销费用导致利润下滑的相关风险。

三、中介机构核查事项

(一) 核查程序

中介机构执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内的财务报告，了解发行人报告期末的货币资金持有情况、报告期内的资产负债情况、现金流状况；访谈发行人财务总监，了解货币资金的未来使用计划；

2、查阅发行人出具的前次募集使用情况报告及披露的前次募集资金使用情况鉴证报告，访谈发行人管理层，了解公司前次募投项目的最新进度、本次募投项目相关情况、募集资金的必要性和合理性；

3、查阅前次募投项目和本次募投项目的可行性研究报告，比较分析前次募投项目与本次募投项目的区别与联系，了解发行人是否存在重复建设的情况；查询发行人募投项目相关产品单价、单位成本情况，对效益预测中销售单价、单位成本假设情况进行分析，对销售单价、单位成本变动对效益预测的影响进行敏感性分析；

4、查阅了发行人本次募投项目可行性分析报告，访谈了发行人管理层，了解本次募投投资规划及投资明细情况、募投项目与现有业务的区别和联系、新增产能情况、本次募投项目的专利和技术储备情况、产能消化措施等；逐项确认本次募投项目各项开支明细中是否符合资本化条件的情况；

5、查阅了行业报告、行业政策、市场公开信息和米内网等第三方数据库，了解本次募投项目所属行业的市场规模、市场增长率及发展趋势、本次募投项目相关产品信息和市场竞争格局；

6、查阅发行人的销售明细表、主要产品的销售合同、在手订单、销售产品介绍资料等，访谈发行人主要管理人员，核查发行人现有业务情况、现有产品产能情况、募投项目各产品的销售情况、竞争优势、下游客户需求等；

7、检索同行业可比公司的公开信息，了解同行业公司投资情况、可比项目的产能及毛利率；

8、查阅了国家药品监督管理局药品审评中心，了解相关药品的审批进度；访谈发行人研发负责人，了解相关产品的审评进度、发行人在研产品情况、与本次募投项目相关的专利和技术储备；

9、获取发行人花名册，了解公司研发人员构成情况；

10、访谈发行人管理层，查阅本次募投项目进度资料、重大合同，了解本次募集资金使用计划及项目建设进度安排；

11、查阅发行人董事会审议本次向不特定对象发行可转换公司债券相关议案的决议，核查本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金情况；

12、查阅公司现有片剂生产线的固定资产台账，了解公司现有片剂生产线的投入情况，与本次募投项目投入情况进行对比分析；

13、查阅发行人固定资产和无形资产确认时点是否符合企业会计准则规定，查阅发行人最近一期末财务报告、访谈发行人财务总监，了解发行人折旧摊销政策，结合本次募投项目中的可行性研究报告中固定资产投资情况及预计完成时间，测算并分析本次募投项目新增折旧摊销对未来盈利能力及经营业绩的影响；

14、对发行人期末在建工程实施了监盘程序，了解目前项目建设进度；

15、查询了《中华人民共和国药品管理法》《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》《药品注册管理办法》《化学药品注册分类及申报资料要求》等相关法律法规及规范性文件，了解相关证书办理规定；

16、查阅了发行人药品 GMP 证书、安全生产标准化证书、药品生产许可证书、药品注册批件文件，逐项核对发行人相关业务资质是否存在已到期或即将到期的情形；查阅了发行人安全生产标准化证书申请续期的相关材料，访谈发行人管理层，了解证照办理的后续工作安排。

（二）核查意见

经核查，针对问题（2）保荐机构认为：

本次各募投项目基于公司主营业务开展，属于现有业务的扩产，新增生产线主要用于生产新增产品和部分已有产品生产，但同时也可以适用相关生产工艺的其他产品；发行人本次募投项目的产能规划具备合理性，但发行人仍存在一定的产能消化相关风险，发行人已进行风险提示。

经核查，针对问题（1）（3）（4）（5）（6）保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期末发行人较高金额货币资金扣除前次募投项目资金外系公司日常经营和业务发展所需，与经营规模相匹配，前次募投项目正在按计划进度有序使用资金。本次募集资金有助于募投项目实施，同时优化公司的资本结构、降低财务风险、提高抗风险能力，开展本次募投项目具有必要性，融资规模具有合理性。

2、在建工程中的同名项目“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”与本次募投项目为同一项目。公司存在董事会决议日前以自有资金投入建设的情形，该部分投入不予以本次募集资金进行置换。在建工程类似项目“九典高端制剂研发产业园（一期）”与本次募投项目“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”在投资总额、生产产品、主体建筑、生产设备方面存在差异，本次募投项目涉及的厂房、设备投入均为新建、新购置，不构成重复建设。

3、发行人本次募投项目经过了充分分析论证，测算假设合理，本次募投项目毛利率与同行业上市公司可比项目情况基本一致，募投项目效益测算谨慎合理。

4、经核查，本次募投项目高于前次募投项目单位产能投资及单位产能成本，差异系建设性质不同及本次募投项目存在超前建设所致。本次募集资金投资项

目单位产能成本高于公司现有片剂产线，差异系公司现有片剂产线存在生产线扩建以及仅进行生产设备投入的情况、公司现有生产线部分建设较久，物价及人工成本存在一定幅度地上涨以及本次募投项目存在超前建设所致。公司与同行业可比公司同类项目平均单位产能投资及单位产能投资成本不存在较大差异。

5、发行人本次募投项目预计产生的新增收入能够覆盖本次募投项目新增相应的折旧摊销成本，本次募投项目新增资产的未来折旧摊销预计不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

经核查，针对问题（7）保荐机构、发行人律师认为：

根据相关规定，发行人有效期已届满的 GMP 证书到期后无需续办，编号为湘（长）AQB QG III 环 201900146 的安全生产标准化证书已完成续期，发行人已取得编号为湘（长）AQB YY III202100004 安全生产标准化证书，证书有效期至 2025 年 11 月 9 日。公司本次募投项目为高端制剂研发产业园口服固体制剂项目，公司已严格按照 GMP 标准进行口服固体制剂生产线的建设，相关产线将持续符合药品生产质量管理规范的要求。发行人有效期已届满的 GMP 证书到期后不影响本次募投项目产品的生产，不会对发行人募投项目的实施和开展产生不利影响。

发行人本次募投项目尚有 8 个产品尚未取得药品注册批件，公司正在积极推进相关产品的注册申请，预计获取相关产品药品注册批件不存在实质性障碍。发行人已根据上述药品审评的实际情况审慎合理预计相关药品注册批件的取得时间，相关药品注册批件的获取时间与本次募投项目产能释放时间相匹配，预计不会对本次募投项目的实施造成重大不利影响。

问题 2：

发行人本次可转债发行后累计公司债券余额占 2022 年 6 月末归母净资产额的 49.29%。最近一年及一期，发行人学术推广费相关金额分别为 74,305.46 万元和 45,877.47 万元，学术推广费用率分别为 47.40%和 48.00%，同期可比上市公司平均值分别为 38.44%、40.98%；发行人学术推广费用中，场均活动费

用分别为 16.63 万元、18.33 万元，高于 2020 年的 13.85 万元；场均服务费用分别为 21.45 万元、20.29 万元，高于 2020 年的 14.42 万元。申报材料称，发行人存在药品带量采购未中标或中标价格下降幅度较大的风险、药品一致性评价未及时完成的风险、产品调出国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录的风险等；同时，发行人存在一笔未决诉讼，涉及金额超过 1,000 万元，申报材料称已对相关预收技术款确认了相关负债。

请发行人补充说明：（1）结合自身经营情况、融资安排等，说明本次发行过程中及发行完成后，累计债券余额与净资产的比例是否能够持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问答 21 的要求，并进一步充分说明为符合上述规则规定公司拟采取的具体可行的措施；（2）分项目列示最近一年一期学术推广费明细及其金额，并列示学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务、协议的主要内容，具体业务模式，是否与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等存在关联关系，相关费用的发生是否合法合规，是否存在商业贿赂，场均活动费用、场均服务费用较 2020 年增长的原因、合理性，学术推广费用率均高于同行业可比上市公司平均水平的原因、合理性；（3）报告期内发行人主要客户、供应商是否有变化，与发行人是否存在关联关系，对发行人业务的稳定性和持续经营能力是否存在不利影响；（4）仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策对发行人的具体影响，包括但不限于对公司经营业绩的影响金额及幅度，公司拟采取的应对措施，是否涉及本次募投项目相关产品，涉及具体金额及占比，可能造成的具体影响等；（5）上述诉讼的进展情况，对相关预收技术款确认负债的具体情况，未计提预计负债的原因及合理性，是否符合会计准则相关要求，相关事项对发行人财务状况、盈利能力、持续经营的具体影响。

请发行人补充披露相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 结合自身经营情况、融资安排等, 说明本次发行过程中及发行完成后, 累计债券余额与净资产的比例是否能够持续符合《注册办法》第十三条和《创业板上市公司证券发行上市审核问答》(以下简称《审核问答》) 问答 21 的要求, 并进一步充分说明为符合上述规则规定公司拟采取的具体可行的措施;

1、《注册办法》第十三条和《审核问答》问答 21 的具体要求

(1) 《创业板上市公司证券发行注册管理办法(试行)》第十三条

上市公司发行可转债, 应当符合下列规定: (一) 具备健全且运行良好的组织机构; (二) 最近三年平均可分配利润足以支付公司债券一年的利息; (三) 具有合理的资产负债结构和正常的现金流量。

(2) 《审核问答》问答 21. 《注册办法》中规定上市公司发行可转债应当具有合理的资产负债结构和正常的现金流量水平, 对此应如何把握?

答: (一) 本次发行完成后, 累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%。
(二) 发行人向不特定对象发行的公司债及企业债计入累计债券余额。计入权益类科目的债券产品(如永续债), 向特定对象发行及在银行间市场发行的债券, 以及具有资本补充属性的次级债、二级资本债, 不计入累计债券余额。累计债券余额指合并口径的账面余额, 净资产指合并口径净资产。(三) 上市公司应结合所在行业的特点及自身经营情况, 分析说明本次发行规模对资产负债结构的影响及合理性, 以及公司是否有足够的现金流来支付公司债券的本息。

2、公司累计债券余额与净资产的比例符合相关法律法规的要求

截至 2022 年 9 月 30 日, 公司的扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润为 20,153.82 万元, 归属于母公司所有者权益为 126,392.59 万元, 累计债券余额为 21,351.50 万元。本次向不特定对象发行转换公司债券募集资金 36,000.00 万元。本次发行完成后, 累计债券余额为 57,351.50 万元, 公司本次可转债发行后累计公司债券余额占 2022 年 9 月 30 日公司归母净资产额的 45.38%, 未超过最近一期末净资产额的 50%。

2022 年 10 月 17 日至 2022 年 11 月 4 日, 公司的股票价格已有 15 个交易日的收盘价不低于九典转债当期转股价格(18.70 元/股)的 130%(含 130%, 即

24.31 元/股)，触发九典转债的有条件赎回条款。公司于 2022 年 11 月 4 日召开了第三届董事会第十四次会议，会议审议通过了《关于提前赎回九典转债的议案》，同意行使九典转债的有条件赎回权，拟于 2022 年 11 月 28 日提前赎回全部九典转债，赎回价格为债券面值（人民币 100 元）加当期应计利息。九典转债已于 2022 年 11 月 25 日停止转股，尚未转股的 10,006 张九典转债由公司支付 100.46 万元赎回款后赎回。九典转债已于 2022 年 12 月 6 日在深圳证券交易所摘牌。

3、发行人经营状况良好，除本次发行外，发行人暂无其他债权融资安排，本次发行完成后公司累计债券余额与净资产的比例预计持续符合相关法律法规的要求

发行人 2022 年 1-9 月与上年同期主要经营数据的对比情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月 /2022.9.30	2021 年 1-9 月 /2021.9.30	增长率
营业收入	159,917.49	112,960.04	41.57%
净利润	20,838.93	16,921.17	23.15%
归母净利润	20,838.93	16,921.17	23.15%
扣非归母净利润	20,153.82	15,461.28	30.35%
归母净资产	126,392.59	106,415.89	18.77%
净资产	126,392.59	106,415.89	18.77%

由上表数据可见，公司 2022 年 1-9 月的经营业绩相较于上年同期经营业绩呈快速增长态势，公司经营状况良好。

截至本回复报告出具日，除本次发行的可转换债券外，公司暂无其他可预见的债券融资安排。本次发行后，发行人累计债券余额与净资产的比例预计持续符合相关法律法规的要求。

4、发行人为符合上述规则规定拟采取的具体可行的措施

(1) 加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将不断完善公司内控制度，加强管理水平和经营效率，坚持“药品制剂+原料药+药用辅料”的一体化发展战略，抓住医药行业发展机遇，充分利用

在外用贴膏剂产品上已取得的研发和销售成果，发挥在原辅料及系列制剂产品领域的资源优势，以营销为中心，加大研发投入，丰富产品管线增强公司持续经营能力。

(2) 公司已签署持续满足发行完成后累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%要求的相关承诺

针对相关规定，公司已签订承诺：自本次向不特定对象发行可转换公司债券申请材料申报后每一期末将持续满足发行完成后累计债券余额不超过最近一期末净资产的 50%的要求。

(3) 审慎制定后续分红计划和融资计划

根据《公司章程》，公司在满足现金分红的条件下，以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的百分之十，后续分红对公司净资产影响较小。除本次发行的可转换公司债券外，公司暂无其他可预见的债券融资安排。公司将严格按照《公司章程》及相关法律法规审慎制定后续分红计划和融资计划，确保后续分红与融资计划不会造成本次发行过程中和发行完成后公司累计债券余额与净资产的比例不符合相关规定。

(二) 分项目列示最近一年一期学术推广费明细及其金额，并列示学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务、协议的主要内容，具体业务模式，是否与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等存在关联关系，相关费用的发生是否合法合规，是否存在商业贿赂，场均活动费用、场均服务费用较 2020 年增长的原因、合理性，学术推广费用率均高于同行业可比上市公司平均水平的原因、合理性；

1、分项目列示最近一年一期学术推广费明细及其金额，并列示学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务、协议的主要内容，具体业务模式

(1) 最近一年一期，公司学术推广费明细情况

最近一年一期，公司学术推广费分项目列示如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度
会务及推广费	66,543.20	58,049.57
咨询顾问费	4,321.99	16,255.88
学术推广费合计	70,865.19	74,305.46

(2) 学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务、协议的主要内容及具体业务模式

最近一年一期，公司药品制剂产品主要采用“合作经销”模式进行销售，同时存在少量“招商代理”和直销销售的情形。在合作经销模式下，由公司主导学术推广活动的开展，在方案制定、组织实施、过程监督、效果评估各环节深度参与，并承担学术推广相关的会务费、劳务费、促销费等。

最近一年一期，学术推广费前五名支付对象的名称、支付的金额及占比，服务、协议的主要内容列示如下：

单位：万元

年度	序号	推广商名称	金额	占比	服务、协议主要内容
2022年 1-9月	1	西藏优诺实业有限公司	2,790.71	3.94%	在华西区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏产品推广
	2	长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司	2,413.44	3.41%	在华西区、华北区、华东区进行产品疗效跟踪、不良反应跟踪、竞品调查等信息搜集
	3	四川艾医康科技有限公司	476.06	0.67%	在华西区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏产品推广
	4	郴州市北湖区品颜商务服务中心	460.80	0.65%	在华中区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏、苹果酸氯波必利片、泮托拉唑钠肠溶片产品推广
	5	高港区蔡敏市场营销服务中心	412.74	0.58%	在华东区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏产品推广
			合计	6,553.75	9.25%
2021 年度	1	西藏优诺实业有限公司	3,019.78	4.06%	在华西区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏产品推广
	2	长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司	1,889.89	2.54%	在华西区、华北区、华东区进行产品疗效跟踪、不良反应跟踪、竞品调查等信息搜集
	3	龙游洛米企业管理服务部	492.34	0.66%	在华西区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏产品推广
	4	普莱特（天津）企业管理咨询有限公司	489.37	0.66%	在华北区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠肠

年度	序号	推广商名称	金额	占比	服务、协议主要内容
					溶片等终端准入咨询
	5	浏阳经开区起创医药推广服务中心	484.10	0.65%	在华东区进行洛索洛芬钠凝胶贴膏、克霉唑阴道片、金刚藤咀嚼片等产品推广及终端准入咨询
		合计	6,375.48	8.57%	-

2、学术推广费前五名支付对象与控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东等不存在关联关系

经核查报告期内主要推广服务商的工商登记资料，对股东和关键人员信息进行核对，并问询了公司控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东、公司花名册信息，确认报告期内主要推广服务商与公司控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东以及公司员工不存在关联关系及任何其他形式的利益安排。

3、相关费用的发生合法合规，不存在商业贿赂

(1) 公司学术推广方式和推广内容合法合规，并已就推广商的遴选、业务流程风控等建立了完善的制度，相关内控制度健全有效

1) 内部审计部门负责关注和检查自身销售人员的市场推广行为

公司内部常设审计部门，审计部负责公司内部控制和财务检查等内部审计工作，同时还负责关注和检查公司销售人员行为的合法性、合规性、真实性和完整性。审计部门负责对内审查，不定期开展抽凭审查，定期查询裁判文书网、中国执行信息公开网等查证推广商是否有违法违规情况。同时，对内切实落实通过财务核查、流程控制检查和问询相关人员等手段，关注和检查自身销售人员的市场推广行为是否符合法律法规和公司内部制度规定。

2) 公司营销管理人员负责监督和考核推广商的市场推广行为

公司营销部门负责制定产品的市场营销计划并负责该计划的组织与实施，监督营销计划具体实施过程，评估实施效果，制定合理方案以达成公司的销售目标。

在推广方案确定后，公司营销管理人员根据需求和公司的遴选标准及程序选聘推广服务商协助产品推广。营销管理人员在推广商服务过程中监督推广商的推广行为是否符合有关法律法规及双方签订合同的约定，在推广活动结束后，考核推广商是否达到约定的推广效果。同时，市场部安排 CSO 专员对服务商进行监督，通过不定期参加现场推广活动、审查推广方案等来监督推广商合法合

规开展工作。

3) 公司引进第三方平台对推广商和推广工作进行管理

公司引进第三方平台对推广活动进行全面的系统的管理。在推广方案确定之后，公司的营销管理人员利用第三方平台对推广商进行前置资质审查、档案归档、权限配置、业务范围预设等一系列工作。在推广活动进行之中，推广商利用第三方平台根据业务目标进行相关推广项目的落地执行，针对项目特点，可进行全部或部分贯穿始末的计划、线上实施、结果录入等工作。在推广活动结束后，公司的营销管理人员根据第三方平台上推广商阶段性（如按月度）交付的推广任务，对交付的工作内容进行审查，并以此来监督推广商合法合规开展工作。

(2) 公司学术推广费不涉及商业贿赂

1) 公司建立了完善的避免商业贿赂方面的内部控制制度和管理制度

公司已按照上市公司治理要求和内控要求，建立了内部制度避免公司经营中发生商业贿赂的行为。同时公司制定了《湖南九典制药股份有限公司反商业贿赂管理制度》（下称“《反商业贿赂管理制度》”），禁止经营过程中公司及公司工作人员的不正当竞争及商业贿赂的情形。

2) 公司的内部控制制度在避免商业贿赂方面得到了有效执行

公司在销售管理活动方面，已按照上市公司治理要求和内控要求，建立了反商业贿赂等相关管理制度，制定了每年度的销售政策，并通过该等制度、政策对销售费用及销售行为进行核算管理。

公司从预算、审批、审核等各方面都严格控制销售费用，管理原则如下：

a.参照行业水平、公司历年销售费用发生情况以及销售计划，确定公司销售费用标准，并制定销售费用预算。具体执行过程中按照标准控制，额度范围内实报实销；b.营销体系负责销售费用的管理、条款和审核；c.财务部负责费用借支、报销审核及销售费用总额控制。

同时，公司在反商业贿赂风险的内部制度和措施上已制定了禁止不正当竞争和商业贿赂的内部规范文件并严格执行。根据公司的说明，公司制定《反商

业贿赂管理制度》，明确要求销售人员不得有商业贿赂行为、不得通过不正当竞争方法获利。具体规定如下：

序号	措施	具体规定
1	负责和配合部门	《反商业贿赂管理制度》规定，公司反商业贿赂管理的负责部门为人力资源部，配合部门为公司财务部
2	商业贿赂行为界定	指公司员工与关联单位为获取合作及合作利益，所给予的包括但不限于：金钱、回扣、物质上的馈赠、服务、色情贿赂、旅游等其他形式的好处。但以下不属于商业贿赂： （1）基于商业礼仪、赠送市场价为 500 元以下的小礼品、地方特产； （2）基于商业接待礼仪，提供工作餐、住宿、交通等与合同履行相关的工作方便； （3）经双方总经理批准，双方指派人员，因业务需要而参加关联单位举行的餐会，但餐会后无其他任何性质的娱乐活动。
3	行为规范	公司所有的销售人员在进行公司药品的推广活动中，只能按照规定向医务人员介绍药品的适用范围、疗效、临床使用经验、最新研究成果、收集使用效果等与药品准确使用有关的活动，严禁为了药品采购或提高用药量向医院、相关科室、医生支付回扣等商业贿赂行为，也不得承担医生、医务人员、医药代表或客户及其近亲属足浴、按摩、境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。
4	日常培训和承诺	（1）人力资源部对营销部门入职前安排其进行学习，并要求其签署《反商业贿赂调查表》、《反商业贿赂承诺函》； （2）贯彻和培训有关反商业贿赂的国家有关法律、法规、政策和公司规章制度。
5	营销费用审核	（1）公司财务部门负责在费用审核环节预防、约束和监督公司业务人员的业务行为。财务部门、内部审计部门在公司业务人员的费用审批及后续审计中，审核费用票据是否符合公司规定。 （2）公司财务部门负责每年公司市场及学术推广费的具体分项发生额的统计。项目包括但不限于差旅费、学术活动相关会议费、业务宣传及广告费、招待费等。

经核查，公司学术推广方式和推广内容合法合规，公司已就推广商的遴选、业务流程风控等建立了完善的制度，相关内控制度健全有效。同时，根据国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、湖南省卫生健康委员会网站、湖南省药品监督管理局网站等网站及公开搜索引擎进行网上查询的结果，报告期内公司及其股东、董事、高级管理人员不存在因商业贿赂行为受到主管行政部门行政处罚或被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉的记录。公司及其董事、监事和高级管理人员、公司员工、公司聘用的推广商不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或起诉等情形，不存在借助推广进行商业贿赂的行为，公司及子公司不存在被列入医药购销领域商业贿赂不良记录的情形。

4、场均活动费用、场均服务费用较 2020 年增长的原因、合理性

(1) 报告期发行人学术推广费增长的原因及合理性

报告期内，发行人的学术推广费和营业收入的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
学术推广费	70,865.19	74,305.46	46,526.10	35,532.04
营业收入	159,917.49	162,766.49	97,815.91	92,406.12
学术推广费占营业收入的比例	44.50%	45.65%	47.56%	38.45%

公司制剂产品的客户类型主要是医院、药店等。由于药品的疗效、质量被医生和患者的认知需要一定的过程，公司需通过举办各种学术活动等方式，帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点。同时，公司需开展一系列学术推广活动宣传有效的疾病防治方案、临床应用诊疗方案，提升公司产品知名度和美誉度，以实现产品更好的销售。

报告期内，公司学术推广费分别为 35,532.04 万元、46,526.10 万元、74,305.46 万元和 70,865.19 万元，呈快速增长趋势，主要是由于公司为促进制剂产品销售，加大了学术推广力度。报告期内，公司制剂产品的销售收入占当期主营业务收入的比重分别为 71.16%、81.46%、83.51%和 82.99%，整体呈增长趋势。报告期内，公司学术推广费占营业收入的比重分别为 38.45%、47.56%、45.65%和 44.50%，2020 年度公司学术推广费用率有所增长，公司学术推广费增长的原因及合理性分析如下：

1) 专业化学术推广是处方药重要的销售推广方式，且公司高度重视相关投入

根据我国现行法律法规，处方药无法通过大众传播媒介进行宣传。公司目前生产及销售的制剂产品中约 95%以上均为处方药，其中主导产品奥硝唑制剂、盐酸左西替利嗪制剂、洛索洛芬钠制剂、泮托拉唑钠肠溶片等均为处方药，涵盖了消炎镇痛、抗感染、抗过敏、消化道、呼吸道、心脑血管等多个细分领域。处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过产品临床试验资料、循证医学数据、专业

的学术指导提升产品的市场认可度。公司通过开展各种学术推广活动，可增强临床医护人员及市场对公司产品的认知程度同时可了解产品的临床应用需求，从而使患者从中受益。

公司抓住主导产品进入医保目录的契机，结合产品特点推进市场布局，持续加大市场投入和终端医疗机构的开发和覆盖，拓展多元化销售渠道。同时，为应对医药行业学术推广活动专业化、精细化的发展趋势，报告期内，公司组建了一支包括多名医药专业研究生在内的专业化学术推广团队，负责临床产品推广策略制定、学术推广资料收集、整理及制作，为销售人员提供医学、药学等专业性支持。2019年末至2022年9月末，公司的终端客户数量由14,340家增长至48,419家，相关产品销售情况良好，学术推广成果显著。

2) 报告期内公司学术推广费与公司产品结构变化相匹配

报告期内，公司的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品制剂	132,671.69	82.99%	135,855.49	83.51%	79,477.45	81.46%	65,527.11	71.16%
原料药	8,705.06	5.45%	7,693.90	4.73%	7,460.04	7.65%	7,315.50	7.94%
药用辅料	10,827.91	6.77%	11,108.59	6.83%	6,679.51	6.85%	15,801.81	17.16%
植物提取物及其他	3,917.64	2.45%	3,519.86	2.16%	3,953.90	4.04%	3,440.35	3.74%
技术转让及服务	3,694.79	2.31%	4,405.64	2.71%	-	-	-	-
软件开发及维护	51.06	0.03%	101.20	0.06%	-	-	-	-
合计	159,868.14	100.00%	162,684.69	100.00%	97,570.90	100.00%	92,084.77	100.00%

公司组织学术推广活动主要是针对制剂产品的营销政策，报告期内，公司药品制剂的销售收入分别为65,527.11万元、79,477.45万元、135,855.49万元和132,671.69万元，占当期主营业务收入的比重分别为71.16%、81.46%、83.51%和82.99%，是公司收入贡献的主要来源。自2020年起，由于公司产品结构调整，制剂产品销售规模逐年增加，占当期主营业务收入的比重整体呈增长趋势。

公司为促进制剂产品的销售，加大学术推广力度，故学术推广费用逐年升

高。基于多年市场的经验积累，学术推广活动起到较好的销售促进效果，制剂产品销售规模与销售占比同比均有所增加，学术推广费增长情况与公司制剂产品销售收入增长情况相匹配，学术推广费增长具有合理性。

3) 报告期内公司加大新增产品和独家产品的学术推广服务，推动了相关产品销售业绩的提升

报告期内，公司共推出琥珀酸亚铁片等 12 个新的药品制剂产品，并有多项药品制剂产品通过一致性评价。同时，公司洛索洛芬钠凝胶贴膏为独家医保剂型，截至目前公司洛索洛芬钠凝胶贴膏二、三级医院开发率较低，产品市场覆盖率及认可度仍有增长空间。报告期内，公司持续推出新产品，且多个产品为独家品种或独家剂型，其特性往往不为市场所熟悉和了解，因此公司需要持续不断的进行专业化学术推广，对医院及相关科室医生、药师、药店店员等进行药品作用机理、适应症、适应人群、用法用量、不良反应、禁忌、治疗疗程、药理毒理、药代动力学、临床研究、与其他药品的相互作用等方面的学术推广及产品知识培训，以使医生、药师、店员、消费者能合理用药，提升用药水平，保证治疗效果，保障患者的用药安全，同时跟踪不良反应及用药情况，促进公司的产品销售。

报告期内，公司学术推广费用及营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
学术推广费	70,865.19	74,305.46	46,526.10	35,532.04
其中：新增产品及独家产品学术推广费	57,412.72	51,059.89	15,960.08	3,171.43
其他产品推广费	13,452.47	23,245.57	30,566.02	32,360.61
营业收入	159,917.49	162,766.49	97,815.91	92,406.12
其中：新增产品及独家产品收入	99,901.74	91,758.52	42,247.27	15,063.24
其他产品收入	60,015.75	71,007.97	55,568.64	77,342.88

报告期内，公司学术推广费分别为 35,532.04 万元、46,526.10 万元、74,305.46 万元和 70,865.19 万元，其中新增产品及独家产品学术推广费为 3,171.43 万元、15,960.08 万元、51,059.89 万元和 57,412.72 万元。为了提升公司

独家剂型洛索洛芬钠凝胶贴膏、琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片等新增产品及独家产品的市场认知度，加快上述产品的市场导入，公司持续进行了大量的学术推广活动，导致公司学术推广费增长较快。除上述产品外，公司根据其他产品的市场情况灵活调整推广策略，报告期内对应学术推广费略有下降。报告期内，公司新增产品及独家产品学术推广费变化情况具体分析如下：

① 因公司产品特性及产品结构调整，2020 年学术推广费金额及占比增加

A. 基于新增产品及独家产品的产品特性，公司加大相关产品的知识普及力度，导致 2020 年公司学术推广费用增加

近年来，随着中国慢性疼痛发病率逐年增加，骨骼与肌肉消炎镇痛类药物市场需求快速增长。然而，国内市场现有贴膏剂药物以传统中药橡胶膏剂为主，高效的化药凝胶贴膏稀缺，高端化药凝胶贴膏类产品具有广阔的市场空间，增长潜力巨大。基于上述市场发展背景，公司主动调整发展战略，积极布局以洛索洛芬钠凝胶贴膏、酮洛芬凝胶贴膏为代表的凝胶贴膏系列产品。公司充分利用已有研发成果，率先推出适用于消炎镇痛的洛索洛芬钠凝胶贴膏。因该产品系国内首仿、独家剂型产品，上市前期市场知名度和认可度较低，公司为增加产品曝光度，提升产品市场占有率，报告期内不断加大对该产品的市场推广。

报告期初，公司开始加大对洛索洛芬钠凝胶贴膏的市场推广，同时公司于 2019 年取得琥珀酸亚铁片药品注册证书，2019 年公司上述相关产品学术推广费投入为 3,171.43 万元，销售收入为 15,063.24 万元。

2020 年度，公司为加快新产品市场导入，提升以洛索洛芬钠凝胶贴膏为主的产品市场份额，持续加大市场投入和终端医疗机构的开发和覆盖，拓展多元化销售渠道。2020 年上半年受新冠疫情影响，公司业绩不及预期，同时根据防疫政策上半年度学术推广活动开展难度较大。为促进公司产品销售，2020 年下半年公司加大学术推广力度，学术推广费用较上半年增长 64.04%，导致全年学术推广费用较高。2020 年，公司上述产品学术推广费为 15,960.08 万元，持续高效的学术推广活动带动公司相关产品销售规模快速增长，当年相关产品实现销售收入 42,247.27 万元，同比增长 180.47%。

B. 公司产品结构调整导致 2020 年公司学术推广费用率增加

基于公司战略布局，公司减少低毛利蔗糖产品的销售，2020 年公司蔗糖销

售收入较上一年度下降 8,485.91 万元，下降幅度较大。此外，2020 年初受疫情影响，导致公司 2020 年收入不及预期，因此 2020 年度公司学术推广费占营业收入的比重增加。

② 为扩大细分领域市场优势，公司加大学术推广力度，2021 年学术推广费增加

2021 年度，在公司积极调整推广策略的基础上，洛索洛芬钠凝胶贴膏、琥珀酸亚铁片、枸橼酸氢钾钠颗粒、盐酸咪达普利片等主导产品及新产品快速导入市场，推广效果良好，上述产品的知名度不断提高，销售渠道逐步拓宽。为巩固相关产品在各个细分领域的优势地位，公司持续加大对市场开发推广和维护力度。同时，随着公司枸橼酸氢钾钠颗粒、盐酸咪达普利片等新产品的推出，为进一步加快新产品市场导入，快速提升上述产品销售规模，公司加大对新增产品的市场开发推广力度。2021 年度上述产品学术推广费为 51,059.89 万元，公司持续、深入的学术推广活动取得了良好的效果，带动上述产品销量持续增长，当年实现销售收入为 91,758.52 万元，同比增长 117.19%。

③ 新产品应用领域的持续开发及最新用药信息的传递需要公司持续、深入的开展学术推广活动，故 2022 年 1-9 月学术推广费增加

2022 年 1-9 月，洛索洛芬钠凝胶贴膏、琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片等一系列主导产品及新产品处于快速成长阶段，且其学术研究成果仍在不断积累，仍需要持续向医生和患者传递最新研究成果。因此公司持续加大推广力度，提高终端医院开发数量、拓展产品应用领域及医院应用科室范围，通过各类学术推广活动传递最新的产品信息，故 2022 年 1-9 月公司学术推广费增加。2022 年 1-9 月上述产品学术推广费为 57,412.72 万元，实现销售收入为 99,901.74 万元，同比增长 57.96%。

报告期内，新增产品及独家产品的临床应用拓展和上市推广，需要公司不断加大推广投入，学术推广费的投入情况与相关产品收入增长相匹配，学术推广费增长具有合理性。

综上所述，受益于公司高效的学术推广活动，公司上述产品在中国城市公立、县级公立医院的市场占有率大幅提升，销售规模同步快速增长。报告期内，公司分别实现营业收入 92,406.12 万元、97,815.91 万元、162,766.49 万元和

159,917.49 万元，增长趋势明显。公司基于多年市场的经验积累，学术推广活动起到较好的销售促进效果，公司销售规模逐年增加，报告期内公司学术推广费逐年增加具有合理性。

(2) 学术推广活动及费用具体情况

报告期内，公司根据市场发展趋势和产品的市场反馈情况，及时调整市场推广策略。由于不同的终端客户采购药品存在差异，需要推广的信息亦有较大区别，公司会根据终端客户特点选择不同类型的推广商进行合作，开展不同的学术推广活动。报告期内，公司学术推广活动的开展情况和相关费用的具体情况如下所示：

单位：次、万元/次、万元

项目		2022年 1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
会务及推广费	活动次数	3,857	3,491	2,567	2,532
	场均费用	17.25	16.63	13.85	11.32
	费用小计	66,543.20	58,049.57	35,540.76	28,735.35
咨询顾问费	活动次数	239	758	762	551
	单次费用	18.08	21.45	14.42	12.34
	费用小计	4,321.99	16,255.88	10,985.34	6,796.69
学术推广费合计		70,865.19	74,305.46	46,526.10	35,532.04
学术推广活动次数合计^注		4,096	4,249	3,329	3,083

注：学术推广活动次数=会务及推广活动次数+咨询服务次数。

会务及推广服务主要为公司与推广商签订协议后，由推广服务商根据公司的市场推广计划，针对指定区域的目标客户，通过市场调研、市场管理和信息搜集等丰富的推广方式进行学术推广活动，针对目标科室进行拜访和跟踪服务、完成产品资料投递、汇总整理相关信息。报告期内，公司会务及推广费的场均费用分别为 11.32 万元/次、13.85 万元/次、16.63 万元/次和 17.25 万元/次，场均活动费用呈增长趋势。公司为了达到更好的学术推广效果，根据自身产品特点、市场发展趋势和市场反馈，逐步优化推广模式。通过加强活动管理、市场调研、市场管理、信息收集等多样的推广方式，进行产品的市场推广。随着公司的学术推广活动内容日益丰富，公司会务及推广活动场均费用逐年增加。

咨询顾问活动主要为推广服务商协助公司产品进入全国各级医院及其他相关医疗机构所需的信息咨询和招投标工作等。报告期内，公司咨询顾问费的单次费用分别为 12.34 万元/次、14.42 万元/次、21.45 万元/次和 18.08 万元/次，存在一定的波动。2021 年、2022 年 1-9 月，公司咨询顾问费场均活动费用出现较大波动，主要系公司 2021 年起加大对大中型医院的开发所致，由于大中型医院的开发成本较高，导致 2021 年度场均服务费增长较快。

(3) 场均费用变化的原因及合理性

1) 会务及推广活动场均活动费用逐年增长的原因及合理性

报告期内，公司会务及推广费的场均费用分别为 11.32 万元/次、13.85 万元/次、16.63 万元/次和 17.25 万元/次，场均活动费用呈增长情况。报告期内，公司根据市场需求灵活调整推广策略，采用更加丰富的推广形式并增加推广频率，故场均活动费用增加，具体分析如下：

公司的单次会务及推广活动是综合性的推广活动，每次活动具体内容包含活动管理、市场调研、市场管理和信息收集等多种方式。公司与推广商签订协议后，由推广商根据公司的市场推广计划和目标，针对指定区域的目标客户开展学术推广活动。

公司与推广商签订的具体的服务协议中对活动管理、市场调研、市场管理和信息收集等具体推广方式和数量进行约定，由于具体产品及目标市场的规模大小、活动习惯等不同，具体推广方式内容及数量存在一定差异。报告期内，公司签订的会务及推广活动总次数分别为 2,532 次、2,567 次、3,491 次和 3,857 次，其中单次活动中不同推广方式的平均次数如下表所示：

推广方式	单位	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
活动管理	次	3	3	4	3
市场调研	份	19	2	4	4
市场管理	人次、次	76	20	12	8
信息收集	份	12	16	6	4

注：上述推广方式的具体数量根据实际情况有所变动，上述数量为平均值。

① 单次推广活动中活动频率增加的原因

由上表可知，公司自 2020 年开始，单次推广活动中的市场管理和信息收集活动频率增加，具体原因分析如下：

A.受新冠疫情影响，公司及时调整学术推广策略。为避免大规模跨区域人员聚集，公司调整活动管理的策略，采取小规模、高频次的推广策略，以有效提高公司及产品的曝光度。公司减少全国性和区域性的大中型会议的开展频率，转而开展更高效、更有针对性的市场调研、市场管理、信息收集等学术推广活动的力度，具体包括采用产品疗效追踪、市场调研、不良反应信息收集、学术拜访、商务市场管理、问卷调查等更为精细化的形式进行推广。

B.报告期内，公司推出 12 款新的制剂产品，为增加相关产品在业界、医生和患者中的曝光度以及掌握产品的使用信息，公司基于历史经验和市场趋势判断，采用更丰富、更有针对性的形式进行产品临床知识普及，重点加强了市场管理和信息收集活动的力度。

C.2020 年开始，公司为了提高产品覆盖范围，贯彻渠道下沉的销售策略，也为了快速增加洛索洛芬钠凝胶贴膏、盐酸左西替利嗪胶囊、泮托拉唑钠肠溶片和奥硝唑制剂等主导产品的渗透率，公司加大了中小型医疗机构的开发力度。公司为增加相关产品在业界、医生和患者中的曝光度以及掌握产品的使用信息，公司需要采用更丰富、更有针对性的形式进行产品临床知识普及，更广的地域覆盖和更分散的推广对象，导致公司单次推广活动中市场管理和信息收集活动的次数提高，场均活动费用提高。

②单次推广活动中相关活动金额增加的原因

A.活动管理主要包括各类大型、中型、小型学术会议，报告期内，公司单次活动中学术会议分别为 3 次、4 次、3 次和 3 次，因实际开展的学术会议类型不同，各年度单次活动中活动管理费用略有波动，但整体保持稳定。

B.市场调研主要系针对不同对象的问卷调查、市场策划等内容，报告期内，公司单次活动中的市场调研费用分别为 5.89 万元、7.85 万元、4.94 万元和 2.91 万元，整体呈下降趋势。报告期内，单次活动中市场调研活动分别为 4 次、4 次、2 次和 19 次，2022 年 1-9 月市场调研活动次数增加而对应费用减少，主要

由于公司在实际执行过程中，根据活动开展的情况及时调整活动内容，调研形式由针对单一调研主体的报告形式的调研调整为包含医生、患者、商业渠道等多个对象高频次的问卷收集，信息收集内容更加丰富。由于问卷形式的市场调研活动单价较低，故单次活动中的市场调研活动次数大幅增加，但平均费用下降。

C.市场管理主要系针对医院、药店、销售渠道等不同对象进行学术拜访、商业渠道维护及终端市场维护等内容。报告期内，公司单次活动中的市场管理费用分别为 2.40 万元、3.19 万元、3.79 万元和 9.56 万元，呈增长趋势。

报告期内，单次活动中市场管理活动分别为 8 次、12 次、20 次和 76 次，次数逐步增加主要由于公司采取小规模、高频次的推广策略，公司需要采用更丰富、更有针对性的形式进行产品临床知识普及，更广的地域覆盖和更分散的推广对象，导致公司单次推广活动中市场管理和信息收集活动的次数增加，单次活动中的市场管理费用增加。

D.信息收集主要包括医院及终端库存信息、用药信息收集、竞品信息收集、不良反应收集、区域药品招投标信息收集、商业配送机构调研等内容。报告期内，公司单次活动中的信息收集费用分别为 1.45 万元、2.06 万元、5.59 万元和 2.64 万元，单次活动中信息收集活动分别为 4 次、6 次、16 次和 12 次。2021 年公司单次活动中对应的信息收集费用大幅增加，主要是由于公司 2021 年度营业收入快速增长，公司加大针对产品及服务的信息收集力度，根据市场反馈信息及时完善和优化公司的经营活动，避免出现快速发展过程中出现产品和服务等负面问题，保障公司的健康有序发展。2022 年公司保持稳定发展态势，单次活动中对应的信息收集费用基本与以前年度持平。

综上所述，公司根据市场需求灵活调整推广策略，采用更加丰富的推广形式，促进新产品及主导产品临床应用拓展和上市推广，提升公司业绩，会务及推广活动场均服务费增加具有合理性。

2) 咨询顾问活动单次服务费用波动的原因及合理性

报告期内，公司咨询顾问活动主要为公司产品进入全国各级医院及其他相关医疗机构所需的招标工作等所需的费用，由于不同级别的医院在医院规模、

行业影响及开发难度上存在差异，故咨询服务场均费用存在较大差异。因此公司报告期内的咨询顾问活动场均服务费主要受产品结构、销售策略等因素影响。

随着产品销售区域不断扩大，公司的终端客户数量不断增长。2019 年末至 2022 年 9 月末，公司的终端客户数量由 14,340 家增长至 48,419 家。其中，公司产品药房诊所及医院覆盖情况分别如下：

单位：家

项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
新增药房诊所数量	5,768	14,250	10,808	12,760
新增合作医院数量	496	959	1,837	1,580

报告期内，公司咨询顾问费的单次费用分别为 12.34 万元/次、14.42 万元/次、21.45 万元/次和 18.08 万元/次。公司对合作医院的开发原则为各级医院同步开发，但根据各产品特点有针对性开发。

2020 年度，公司着眼于产品覆盖城市范围扩张，贯彻渠道下沉的销售策略，也为了快速增加洛索洛芬钠凝胶贴膏等产品的渗透率，加大小型一级医院的开发，大型综合医院的开发较少，其中一级医院和二级医院的开发数量占当年新开发数量的比例为 83.56%（二级医院和三级医院的开发数量占当年新开发数量的比例为 65.06%），故场均咨询服务费用较低。

2021 年度，通过前期的市场导入，公司多个新产品已经具有一定的销售基础，为了使上述产品快速占有一定市场，公司加大对大型综合医院的开发力度，适当减少小型医院开发同时增加咨询信息收集服务内容，其中二级医院和三级医院的开发数量占当年新开发数量的比例为 83.73%，因此公司 2021 年咨询顾问费的单次咨询费用上升。

2022 年 1-9 月，为持续推进洛索洛芬钠凝胶贴膏、奥硝唑分散片、泮托拉唑钠肠溶片等产品的市场渗透率，公司加大了对该类学术拜访等会务及推广活动的力度，相应也加大了对一二线城市以外的大型医院咨询顾问活动力度，导致公司咨询顾问费用的单次咨询费有所下降。

5、学术推广费用率均高于同行业可比上市公司平均水平的原因、合理性

报告期内，公司学术推广费用率与可比上市公司相关对比的情况具体如下：

推广费用率	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
奇正藏药	24.90%	32.54%	33.83%	34.80%
羚锐制药	32.37%	25.95%	28.17%	28.03%
昂利康	35.69%	42.43%	52.12%	52.81%
福安药业	37.83%	38.66%	41.91%	40.41%
吉贝尔	35.67%	36.87%	37.79%	37.46%
平均值	33.29%	35.29%	38.76%	38.70%
九典制药	44.50%	45.65%	47.56%	38.45%

注：由于同行业可比公司 2022 年 1-9 月未披露学术推广费数据，故采用 2022 年 1-6 月数据进行比较。同行业可比公司学术推广费用率为可比公司与学术推广相关服务的费用合计金额与营业收入的比值。

由于不同公司采用的具体学术推广方式不同，故在进行同行业可比公司学术推广费用率比较时，选取同行业可比公司销售费用中与学术推广活动相关的活动内容（如：咨询费、会议费、业务推广费、市场拓展费、产品销售费）等项目进行比较，具体内容如下：

可比公司	销售费用中与学术推广费相关披露科目
奇正藏药	广告宣传费及市场推广费、会议费
羚锐制药	推广会务费、产品销售费、咨询费
昂利康	业务推广费
福安药业	学术推广费、市场拓展费、会议费、销售佣金
吉贝尔	学术推广费、差旅费
九典制药	学术推广费

注：吉贝尔主要由公司自建的学术推广及营销团队进行推广活动，故包含差旅费。

报告期内，公司行业内可比公司由于产品推广策略的不同，导致学术推广费占比营业收入比重有所浮动。公司学术推广费占营业收入的比例略高于同行业公司平均水平，主要系公司报告期内共推出 12 个新的药品制剂产品，并有多数药品制剂产品通过一致性评价。相关科室医生、医院药剂师和药品购销人员均有对相关产品和技术了解的需求，为了更好的服务客户，同时促进产品销售，公司增加了相关产品和技术学术拜访和学术交流频率，进而增加了学术推广费用支出。公司与同行业上市公司学术推广费用率差异分析如下：

1) 奇正藏药主要以自主营销为主，在全国三十多个省市自治区均设立了专门的办事机构，拥有一支 1,600 多人的自主营销团队，采用专业化的学术推广模式和品牌推广模式，除大医院市场外，该公司专注基层、县域医疗及新零售领域。2021 年起，该公司采用线上及线下相结合的学术推广方式，2022 年 1-6 月，受疫情影响该公司围绕疼痛治疗开展线上系列公益讲座且大力发展自主学术推广，故学术推广费用率下降。该公司主要产品主要系通过 OTC 渠道销售，故学术推广费用率低于九典制药。

2) 羚锐制药根据销售渠道终端、市场推广主体等差异分别采用直销模式和经分销模式。直销模式下由该公司销售人员自主进行学术推广活动，经分销模式下通过与经分销商合作开展学术活动，该公司直销模式为主要销售模式，故其学术推广费用率低于九典制药。

3) 昂利康化学原料药产品和药用辅料产品主要采取直销模式，化学制剂产品的销售终端为医疗机构，主要采取“深度分销+精细化学术推广”的模式。报告期内昂利康销售费用率逐年下降，主要系其原料药收入逐年增加，同时该公司为降低带量采购等政策对其主要产品苯磺酸左氨氯地平片的影响，采取了以拓展 OTC 渠道为核心进行销售模式的调整所致。

4) 福安药业产品主要包括药品制剂及原料药、医药中间体，其中原料药、医药中间体主要采用直销模式销售，化学药品制剂主要为处方药主要以经销模式销售，需要通过专业学术推广活动进行推广，相应销售费用较高。报告期内，该公司化学药品制剂收入逐年下降，故销售费用率逐年下降。由于该公司药品原料药、医药中间体各年度占比约为 40%，高于九典制药，故该公司学术推广费用率低于九典制药。

5) 吉贝尔产品除玉屏风胶囊外均为处方药，因此其主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式（即配送经销模式），因此其销售费用率与九典制药基本一致。由于该公司主要通过自建的学术推广及营销团队进行推广活动，故部分学术推广相关费用计入人工成本未予统计，故其学术推广费用率低于九典制药。

综上，公司学术推广费用率高于同行业可比上市公司平均水平主要系其产品种类、业务规模及营销策略差异，与其自身发展情况及经营规模相匹配。

本次募投项目制剂产品共 13 个，其中扩产产品 3 个，新增产品 10 个。同时公司目前仍有多个药品制剂产品正在申请中。如果公司产品推广目标不能有效达成，或销售增长规模不能消化销售费用的增加，将会对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中披露学术推广费进一步增加对公司经营业绩的影响。

(三) 报告期内发行人主要客户、供应商是否有变化，与发行人是否存在关联关系，对发行人业务的稳定性和持续经营能力是否存在不利影响。

1、报告期内前五名客户情况

单位：万元

时间	序号	客户名称	销售金额	占比	主要交易内容	合作年限
2022年1-9月	1	国药控股股份有限公司	19,918.04	12.46%	药品制剂	10年以上
	2	华润医药商业集团有限公司	8,815.85	5.51%	药品制剂	10年以上
	3	华东医药股份有限公司	8,801.42	5.50%	药品制剂	5年以上
	4	上海医药集团股份有限公司	8,121.48	5.08%	药品制剂	10年以上
	5	九州通医药集团股份有限公司	4,933.54	3.09%	药品制剂	10年以上
	合计			50,590.33	31.64%	-
2021年度	1	国药控股股份有限公司	19,592.94	12.04%	药品制剂	10年以上
	2	上海医药集团股份有限公司	9,604.48	5.90%	药品制剂	10年以上
	3	华润医药商业集团有限公司	9,506.35	5.84%	药品制剂	10年以上
	4	华东医药股份有限公司	8,838.77	5.43%	药品制剂	5年以上
	5	国药集团一致药业股份有限公司	4,390.84	2.70%	药品制剂	10年以上
	合计			51,933.38	31.91%	-
2020年	1	国药控股股份有限公司	6,788.90	6.94%	药品制剂	10年以上
	2	华润医药商业集团有限公司	5,705.84	5.83%	药品制剂	10年以上

时间度	序号	客户名称	销售金额	占比	主要交易内容	合作年限
	3	华东医药股份有限公司	5,407.74	5.53%	药品制剂	5年以上
	4	上海医药集团股份有限公司	4,914.75	5.02%	药品制剂	10年以上
	5	深圳市全药网药业有限公司	2,339.62	2.39%	药品制剂	3年以上
	合计		25,156.85	25.71%	-	-
2019年度	1	广州医药进出口有限公司	5,878.50	6.36%	药用辅料	5年以上
	2	国药控股股份有限公司	3,212.64	3.48%	药品制剂	10年以上
	3	深圳市全药网药业有限公司	2,695.23	2.92%	药品制剂	3年以上
	4	上海医药集团股份有限公司	2,403.64	2.60%	药品制剂	10年以上
	5	华润医药商业集团有限公司	2,288.16	2.48%	药品制剂	10年以上
	合计		16,478.17	17.83%	-	-

2018年“两票制”政策全国全面推开，公司调整营销策略，报告期内，公司产品销售主要采用“合作经销”模式，通过与国内知名的优质医药商业公司合作，向医院、诊所和药店等终端进行销售。报告期内，除广州医药进出口有限公司，报告期内前五名的其他客户均为合作年限较长、购买内容为药品制剂的大型国有或者上市医药商业公司，主要客户未发生重大变化。

公司与广州医药进出口有限公司的主要交易内容为蔗糖。自2019年起，公司开始调整产品结构，减少低毛利产品的销售，故广州医药进出口有限公司自2019年后退出前五大客户。

报告期内，前五名客户与公司之间不存在关联关系，公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的50%或严重依赖于少数客户的情况，对公司的稳定性和持续经营能力不存在重大不利影响。

2、报告期内前五名供应商情况

单位：万元

时间	供应商名称	采购金额	占比	主要交易内容	合作年限
2022年1-9月	湖南新国大印业有限公司	1,451.80	4.86%	包材	10年以上
	益阳市恒成化工有限公司	1,275.97	4.28%	医药中间体	10年以上

时间	供应商名称	采购金额	占比	主要交易内容	合作年限
	山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司	1,235.46	4.14%	原料药	2年以上
	广东焕发药业有限公司	1,113.29	3.73%	辅料	1年以上
	迪嘉药业集团有限公司	863.72	2.89%	原料药	2年以上
	合计	5,940.23	19.90%	-	-
2021年度	湖南新国大印业有限公司	1,711.59	5.66%	包材	10年以上
	迪嘉药业集团有限公司	1,676.10	5.55%	原料药	2年以上
	湖南华萃化工有限公司	1,042.42	3.45%	辅料	2年以上
	湖南迪诺制药股份有限公司	997.25	3.30%	原料药	5年以上
	玉林裕周药业有限公司	944.29	3.12%	中药材	5年以上
	合计	6,371.65	21.08%	-	-
2020年度	益阳市恒成化工有限公司	2,421.65	13.48%	医药中间体	10年以上
	玉林裕周药业有限公司	1,232.43	6.86%	中药材	5年以上
	南宁同欢商贸有限公司	1,140.19	6.35%	辅料	5年以上
	南宁糖业股份有限公司	1,006.32	5.60%	辅料	3年以下
	湖南新国大印业有限公司	741.70	4.13%	包材	10年以上
	合计	6,542.29	36.41%	-	-
2019年度	南宁同欢商贸有限公司	3,424.26	12.41%	辅料	5年以上
	中山市联丰炼糖有限公司	2,563.17	9.29%	辅料	5年以上
	益阳市恒成化工有限公司	1,633.54	5.92%	医药中间体	10年以上
	深圳市中农网有限公司	1,212.35	4.39%	辅料	2年以上
	广西洋浦南华糖业集团股份有限公司	1,028.40	3.73%	辅料	5年以上
	合计	9,861.72	35.73%	-	-

报告期内，公司根据市场情况调整产品结构，减少低毛利产品的销售，增加高毛利制剂产品的销售，因此公司原材料采购结构发生变化，前五大供应商相应发生变化。具体表现为：

(1) 公司产品蔗糖毛利较低，公司减少对蔗糖的销售，对白砂糖的采购随之减少。交易内容为白砂糖的供应商广西洋浦南华糖业集团股份有限公司、中山市联丰炼糖有限公司、深圳市中农网有限公司自2020年退出前五大供应商。

(2) 公司制剂产品毛利相对较高，公司增加对制剂产品的销售，对应原

材料的采购金额随之增加，提供对应原材料的公司逐渐成为公司前五大供应商。报告期内，公司洛索洛芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠制剂、奥硝唑制剂等主要产品的收入占主营业务收入的比例分别为 34.58%、60.14%、65.95%和 66.86%，占比逐年提升。供应上述产品主要原料药以及乙醇、二甲基亚砷、甘露醇等多种辅料和包材的公司，如山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司、迪嘉药业集团有限公司、湖南华萃化工有限公司、广东焕发药业有限公司、湖南迪诺制药股份有限公司和湖南新国大印业有限公司等逐渐成为公司前五大供应商。

报告期内，前五名供应商与公司之间不存在关联关系，不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情况，对公司的稳定性和持续经营能力不存在重大不利影响。

（四）仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策对发行人的具体影响，包括但不限于对公司经营业绩的影响金额及幅度，公司拟采取的应对措施，是否涉及本次募投项目相关产品，涉及具体金额及占比，可能造成的具体影响等；

1、政策概述

项目	政策文件	具体内容	生效时间
仿制药一致性评价	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在2021年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。其余口服固体制剂在首家通过后3年内完成。	2016.03.05
	《化学药品注册分类及申报资料要求》	2020年10月1日之后提交药品注册申请的，获得药品注册证书即可视同通过仿制药一致性评价。	2020.07.01
带量采购	《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	对国家组织药品集中采购和使用试点工作作出部署，选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都	2019.01.17

项目	政策文件	具体内容	生效时间
		、西安11个城市开展试点工作。	
	《关于做好当前药品价格管理工作的意见》	明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。	2019.11.26
	《国务院办公厅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》	对通过（含视同通过）仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围。符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。积极探索“孤儿药”、短缺药的适宜采购方式，促进供应稳定。	2021.01.22
医保目录政策	《基本医疗保险用药管理暂行办法》	基本医疗保险用药范围通过制定《基本医疗保险药品目录》（以下简称《药品目录》）进行管理，符合《药品目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。《药品目录》实行通用名管理，《药品目录》内药品的同通用名药品自动属于基本医疗保险基金支付范围。	2020.09.01
	关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知	及时做好支付范围调整；规范支付标准；扎实推进推动谈判药品落地；按时完成消化任务；规范民族药、医疗机构制剂、中药饮片和中药配方颗粒的管理。	2021.11.24

仿制药一致性评价目的在于保证仿制药与原研药“质量和疗效一致”，从而确保药品质量；带量采购是指国家医保管理部门以医疗机构确保一个时间段内的用量为前提向药品和医疗器械生产企业集中带量采购，促使药品价格回归合理水平，减轻患者和医保负担；医保目录政策主要是为了保障医疗机构临床用药，减轻患者大病、常见病的用药负担。

报告期内，公司对上述政策进行了积极对应，公司及时对相关药品进行一致性评价、积极参与带量采购，同时有针对性地进行市场推广，加大新药研发力度、减小对单一药品依赖程度，提前做好市场布局等。报告期内，公司营业收入分别为 92,406.12 万元、97,815.91 万元、162,766.49 万元和 159,917.49 万元，净利润分别为 5,506.59 万元、8,225.98 万元、20,424.58 万元和 20,838.93 万元。报告期内，公司营业收入和净利润均呈现增长趋势，仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策对公司经营业绩未产生重大不利影响。

2、仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策对发行人的具体影响及公司拟采取的应对措施。

(1) 仿制药一致性评价对发行人产生的具体影响及发行人应对措施

1) 一致性评价政策对发行人的影响

根据相关规定，公司药品制剂产品中的化学药品需要进行一致性评价。但是由于部分制剂品种因尚未有明确指导标准，监管部门暂未要求进行一致性评价，故根据一致性评价完成情况分类，可分为已完成一致性评价、未完成一致性评价以及暂无标准未进行一致性评价三种种类。报告期内，公司需要进行一致性评价的在销自产药品制剂产品收入占公司主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

类别	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
已完成 ^注	30,208.41	18.90%	32,712.59	20.11%	21,087.34	21.61%	28,058.49	30.47%
未完成	5,033.50	3.15%	7,027.42	4.32%	6,639.16	6.80%	11,356.76	12.33%
暂无标准未进行	90,464.33	56.59%	86,183.25	52.98%	42,522.64	43.58%	15,658.63	17.00%

注：2020年10月1日之后提交药品注册申请的，获得药品注册证书即可视同通过仿制药一致性评价，故已完成一致性评价品种包含视同通过仿制药一致性评价的品种。

报告期内，公司根据有关规定对需要进行一致性评价的主要品种积极开展一致性评价工作。报告期内，公司在销的产品中需进行一致性评价的品种共34个，其中已完成一致性评价的品种14个，未完成一致性评价品种共16个，尚未有明确指导标准未进行一致性评价工作的品种共4个。

报告期内，公司未完成的品种销售收入占主营业务收入的比例分别为12.33%、6.80%、4.32%和3.15%，占比呈现下降趋势，未对公司经营业绩产生重大不利影响。

公司在销产品中，公司化学制剂产品中的贴膏剂、口服液和混悬剂尚未有明确指导标准，监管部门未要求进行一致性评价，故一致性评价工作尚未开展，待标准明确后公司将积极开展相关一致性评价工作。公司在进行仿制药研发时，严格参照参比制剂进行研发，并确保具有相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，公司证明其质量和疗效与参比制剂一致，预计通过一致性评价不存在困难。截至本回复出具日，公司提出一致性评价申请的产品均已经完成一致性评价工作。

综上所述，一致性评价政策不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中披露暂无标准未进行一致性评价的产品收入占比较高的风险。

2) 发行人拟采取的措施

后续，公司将密切关注一致性评价的标准及政策，加快完成一致性评价；加快新药研发并完成注册，丰富产品种类，减少对未完成一致性评价品种的依赖；对于尚未有明确指导标准而未开始进行一致性评价工作的产品，做好一致性评价准备工作，待标准明确后积极开展相关一致性评价工作，以保证相关产品正常生产及销售。

(2) 带量采购政策对发行人产生的具体影响及发行人应对措施

1) 带量采购政策对发行人的影响

① 报告期内公司带量采购中标及供货情况

报告期内，公司产品中标国家级药品集中带量采购 5 次、省级药品集中带量采购 8 次。截至 2022 年 9 月 30 日，公司带量采购中标及供货情况如下：

序号	带量采购批次	中标产品名称	规格	中标价格	批文最早获取时间	最早供货时间
1	第二批国家组织药品集中采购	盐酸左西替利嗪片	5mg; 24片/盒	1.38元	2005.12.28	2020.4
2	第四批国家组织药品集中采购	洛索洛芬钠片	60mg; 36片/盒	10.60元	2020.10.27	2021.4
3	第四批国家组织药品集中采购	泮托拉唑钠肠溶片	40mg; 28片/盒	23.16元	2009.04.15	2021.4
4	第五批国家组织药品集中采购	枸橼酸氢钾钠颗粒	2.5g; 2.4275g; 40袋/盒	79.30元	2020.09.30	2021.10
5	广东联盟阿莫西林等45个药品集团带量采购	瑞舒伐他汀钙片	10mg; 30片/盒	6.00元	2021.07.20	2022.1
6	豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省(市、区、兵团)药品联盟采购	西尼地平胶囊	5mg; 16粒/盒	20.32元	2008.03.03	2022.5
7	豫晋蒙鄂湘桂琼渝贵青宁新兵团十三省(区、市、兵团)药品联盟采购	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g; 60片/盒; 0.5g; 36片/盒;	11.87元、 7.26元	2020.12.29	2022.7
8	第二批和第四批国家组织集中带量采		0.5g; 60片/盒	15.47元		2022.8

序号	带量采购批次	中标产品名称	规格	中标价格	批文最早获取时间	最早供货时间
	购协议期满药品接续采购（江苏省）					
9	第二批和第四批国家组织集中带量采购协议期满药品接续采购（甘肃省）		0.5g；60片/盒	11.87元		2022.8
10	广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购	洛索洛芬钠凝胶贴膏	100mg；2贴/盒 100mg；3贴/盒 100mg；4贴/盒	36.38元、 54.56元、 72.75元	2017.07.26	-
11	第七批国家组织药品集中采购	依巴斯汀片	10mg:24片/盒	14.46元	2021.06.29	-
12	辽宁省国家组织药品集中带量采购第二批和第四批协议期满后接续（询价）	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g；60片/盒	11.87元	2020.12.29	-
13	渝川蒙鄂滇藏陕西联盟地区第一批和第三批国家组织集中带量采购协议期满药品接续采购第一阶段	瑞舒伐他汀钙片	10mg*30片/盒	6.00元	2021.07.20	-

注 1：豫晋蒙鄂湘桂琼渝贵青宁新兵团 十三省(区、市、兵团)药品联盟采购中标价格为 36 片 7.26 元、60 片 11.87 元；

注 2：广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购中，公司主导产品洛索洛芬钠凝胶贴膏中标价格为 2 贴 36.38 元、3 贴 54.56 元、4 贴 72.75 元，中标数量为 1,445,851 贴，截至 2022 年 9 月 30 日暂未开始供货。洛索洛芬钠凝胶贴膏中标前产品价格为 2 贴 48.50 元、3 贴 72.75 元、4 贴 97.00 元，下降比例分别为 24.99%、25.00%和 25.00%，下降比例相对较小。

广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购、第七批国家组织药品集中采购、辽宁省国家组织药品集中带量采购第二批和第四批协议期满后接续（询价）和渝川蒙鄂滇藏陕西联盟地区第一批和第三批国家组织集中带量采购协议期满药品接续采购第一阶段报告期内公司未开始供货，故分析时未考虑其对公司经营业绩的影响。

②带量采购对公司经营业绩的影响

公司中标带量采购的产品销售价格存在不同幅度的下降，但中标产品的销量整体增加，销量增长冲抵了价格下降对收入的影响，中标产品的收入整体增

加。此外，中标产品带量采购收入占公司营业收入比重较小，不会对公司经营业绩发生重大不利影响。具体分析如下：

A、带量采购影响产品价格，公司已执行带量采购的产品价格均存在不同程度的降低

单位：元/盒、%

序号	产品	规格	执行价格	执行前价格	变动幅度
1	盐酸左西替利嗪片	5mg; 24片/盒	1.38	54.12	97.45
2	洛索洛芬钠片	60mg; 36片/盒	10.60	40.08	73.55
3	泮托拉唑钠肠溶片	40mg; 28片/盒	23.16	47.97	51.72
4	枸橼酸氢钾钠颗粒	2.5g; 2.4275g; 40袋/盒	79.30	149.27	46.87
5	瑞舒伐他汀钙片	10mg; 30片/盒	6.00	60.00	90.00
6	西尼地平胶囊	5mg; 16粒/盒	20.32	24.42	16.79
7	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g; 36片/盒	7.26	30.06	75.85
8	铝碳酸镁咀嚼片	0.5g; 60片/盒	15.47	49.17	68.54
			11.87		75.86

注：执行前价格选取公司带量采购执行前挂网价格，带量采购执行前无相同规格的产品根据《药品差比价规则》差比得出。

受带量采购政策影响，公司产品中选价格较带量采购前终端销售价格均存在不同程度的下降。由于各产品成本、产品优势、原料药供应情况、产品竞争情况等方面不同，各产品价格下降幅度不同。

B、带量采购政策利好公司产品放量，有利于提高公司产品市场份额。

带量采购中标产品执行前后的销售及收入情况对比如下：

单位：万元、万盒、%

序号	中标产品名称	执行前销量	执行后销量	执行前收入	执行后收入	收入增长率
1	盐酸左西替利嗪片	9.15	250.75	276.34	323.50	17.07
2	洛索洛芬钠片	-	117.36	-	1,067.68	-
3	泮托拉唑钠肠溶片	12.64	520.18	139.85	10,201.82	7,194.83
4	枸橼酸氢钾钠颗粒	10.82	45.66	736.53	3,087.26	319.16
5	瑞舒伐他汀钙片	-	67.84	-	363.73	-
6	西尼地平胶囊	19.51	18.88	336.86	304.65	-9.56

序号	中标产品名称	执行前销量	执行后销量	执行前收入	执行后收入	收入增长率
7	铝碳酸镁咀嚼片	11.97	31.06	135.76	282.75	108.27
合计		64.09	1,051.73	1,625.34	15,631.39	861.73

注 1：销量和销售收入为带量采购和非带量采购的总销量和总收入。

注 2：由于部分批文取得时间较短，或带量采购供货时间较短，故此以供货时间为基准，选取执行前后相同时长的收入进行对比。

从上表可以看出，除西尼地平胶囊外，带量采购中标产品执行后销量及收入均较执行前出现不同幅度的增长。西尼地平胶囊执行前销量为 19.51 万盒，执行后销量为 18.88 万盒，下降比例为 3.23%，销量下降系其中标地区联盟带量采购，各地区执行时间不同，截至 2022 年 9 月 30 日，广东、江西等中标省份尚未执行且影响这些地区其他渠道的销量所致。

公司产品中选药品带量采购后相对原有销售渠道价格较低，但中选之后产品订单稳定且数量较大，且部分产品原料药由公司自主供应，在保证产品质量的同时有效降低单位成本。带量采购中选后，将提升公司品牌影响力，有利于现有产品的放量和新产品的市场导入，对公司长远发展产生积极影响。

随着带量采购常态化的推进，企业参选带量采购时充分考虑原料药价格的提升、一致性评价投入等合理因素，参与集中带量采购逐渐趋于理性，产品价格合理回归价值，在此趋势下，带量采购政策将对公司知名度、市场占有率及业绩方面产生更为积极的影响。

C、随着带量采购执行产品的数量增加，带量采购产品收入呈增长趋势，但整体占比较小

公司带量采购中标产品自 2020 年起正式开始供货，2020 年起至今公司已执行带量采购的产品销售收入情况如下：

单位：万元

中标产品	2022年1-9月	2021年度	2020年度
盐酸左西替利嗪片	271.92	316.62	224.87
洛索洛芬钠片	1,680.84	1,679.74	-
泮托拉唑钠肠溶片	8,246.05	7,333.22	-
枸橼酸氢钾钠颗粒	1,903.90	1,850.85	-

中标产品	2022年1-9月	2021年度	2020年度
瑞舒伐他汀钙片	584.16	-	-
西尼地平胶囊	158.41	-	-
铝碳酸镁咀嚼片	188.41	-	-
小计	13,033.69	11,180.43	224.87
占营业收入比重	8.15%	6.87%	0.23%

注：上表收入为带量采购收入。

报告期内，公司带量采购执行的产品数量增加。2020年度、2021年度和2022年1-9月，公司已执行带量采购的产品分别实现销售收入224.87万元、11,180.43万元和13,033.69万元，呈增长趋势，但其占营业收入的比重分别为0.23%、6.87%和8.15%，整体占比较小。2022年8月26日，公司主导产品洛索洛芬纳凝胶贴膏中标广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购，中标价格为2贴36.38元、3贴54.56元和4贴72.75元，较中标前产品价格下降比例约25.00%，拟中选数量为1,445,851贴，截至2022年9月30日暂未开始供货。由于洛索洛芬纳凝胶贴膏中标价格下降幅度不大且规模占该产品整体收入比例预计较小，预计不会对公司经营业绩产生重大不利影响。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”披露药品带量采购未中标或中标价格下降幅度较大的风险。

2) 发行人拟采取的措施

后续，公司将密切关注各地集中带量采购政策动向，积极参与，提前规划销售策略，扩大市场份额；加强药品质量控制和成本管控，放大规模效应，提高产品毛利率；加大在OTC渠道的推广力度，推进渠道下沉，力争提升OTC渠道的销量占比。

(3) 医保目录政策对发行人产生的具体影响及发行人应对措施

1) 医保目录政策对发行人产生的具体影响

①报告期内产品进入医保目录的具体情况

为减轻患者用药负担，我国实行个人账户与统筹基金相结合，对收录于国家医保目录的药品费用全部或部分报销的医疗保险制度。公司主要产品洛索洛

芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠制剂、奥硝唑制剂等均被纳入国家医保目录。报告期内，公司产品进入医保目录的具体情况如下：

项目	2022.09.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
产品个数	53	53	50	48
品规个数	65	65	63	61

国家医保目录原则上每年调整 1 次，报告期内，公司产品具体调整情况如下：

产品名称	规格	批件	进入时间	调出时间
奥硝唑分散片	0.25g（按 C7H10CIN3O3计）	国药准字H20040460	2019年版国家医保目录	-
奥硝唑片	0.5g	国药准字Z20123312 ^{注1}	2019年版国家医保目录	-
	0.25g	国药准字Z20113125 ^{注2}		
四物膏	每瓶装125克；每瓶装250克；每瓶装400克	国药准字Z20026272	2009年版国家医保目录	2019年版国家医保目录
四环素片 ^{注3}	50mg	国药准字H43021704	2009年版国家医保目录	2019年版国家医保目录
	0.25g	国药准字H43020916		
	0.125g	国药准字H43021703		
地红霉素肠溶片	0.5g	国药准字H20143028	2009年版国家医保目录	2019年版国家医保目录
	0.25g	国药准字H20030629		
	0.125g（按 C42H78N2O14计）	国药准字H20073368		
干酵母片	0.2g（以干酵母计）	国药准字H43021943	2009年版国家医保目录	2020年版国家医保目录

注 1：药品注册批件已转让，于 2021 年 12 月 3 日完成上市许可持有人变更。

注 2：药品注册批件已转让，于 2021 年 12 月 24 日完成上市许可持有人变更。

注 3：规格为 50mg、0.25g 和 0.5g 的药品注册批件均于 2022 年 1 月 9 日过期。

②医保目录政策对发行人产生的具体影响

报告期内，调入/调出产品的收入及占主营业务收入占比情况如下：

单位：万元

产品名称	2022 年 1-9 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
四物膏	813.69	0.51%	1,090.60	0.67%	1,000.10	1.02%	1,452.89	1.58%
地红霉素肠溶片	1,431.57	0.90%	2,411.59	1.48%	2,447.78	2.51%	5,225.64	5.67%

产品名称	2022年1-9月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
奥硝唑分散片	5,001.99	3.13%	7,283.65	4.48%	6,706.33	6.87%	8,061.97	8.75%
奥硝唑片	463.86	0.29%	2,738.21	1.68%	1,485.33	1.52%	1,425.78	1.55%
调入产品	5,465.85	3.42%	10,021.86	6.16%	8,191.66	8.40%	9,487.75	10.30%
调出产品	2,245.26	1.40%	3,502.19	2.15%	3,447.88	3.53%	6,678.53	7.25%
合计	7,711.11	4.82%	13,524.05	8.31%	11,639.54	11.93%	16,166.28	17.56%

注 1：报告期内干酵母片及四环素片未进行生产和销售；

注 2：占比为占主营业务收入的比重。

报告期内，医保目录调入产品为奥硝唑片、奥硝唑分散片，均于 2019 年调入医保目录。报告期内，调入产品收入分别为 9,487.75 万元、8,191.66 万元、10,021.86 万元和 5,465.85 万元。受疫情影响，2020 年调入产品收入同比下降 13.66%。2021 年 12 月，公司完成奥硝唑片上市许可持有人变更，2022 年 1-9 月公司仅销售少量库存，奥硝唑片收入减少，导致调入产品收入减少。

医保目录调出产品为干酵母片、四环素片、四物膏及地红霉素肠溶片。报告期内公司未涉及干酵母片、四环素片的生产和销售。其它两种产品四物膏及地红霉素肠溶片均于 2019 年调出医保目录。报告期内，四物膏及地红霉素肠溶片收入分别为 6,678.53 万元、3,447.88 万元、3,502.19 万元和 2,245.26 万元，总体呈下降趋势。

公司产品主要包括药品制剂、原料药、药用辅料，并充分利用在行业内积淀的研发、生产等优势，为行业内相关企业提供 CXO 服务。公司业务多元、产品类型丰富，有利于降低政策变动的风险。报告期内，公司医保目录调整产品销售收入占主营业务的收入分别为 17.56%、11.93%、8.31%和 4.82%，占比逐年下降，公司主营业务收入呈现增长趋势，整体而言，公司业绩受医保目录调整影响较小。

2) 发行人拟采取的措施

根据市场需求不断进行新药研发，并基于丰富的产品积累，不断优化公司产品结构，实现利润的多重驱动；积极采取渠道下沉策略，加大基层医疗网点的覆盖开发，争取获得销售增长；紧跟市场发展趋势，抓住机遇大力发展 OTC

市场，通过线下、线上的营销网络建设和品牌推广，进一步拓展 OTC 渠道，提高零售市场的销售收入。

3、仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策是否涉及本次募投项目相关产品涉及具体金额及占比，可能造成的具体影响。

(1) 本次募投项目产能拟生产产品的一致性评价、带量采购情况、医保目录进入情况

截至本回复出具日，公司本次募投项目拟生产产品具体情况如下：

序号	药品	阶段	一致性评价情况	是否进入医保目录	是否纳入国家带量采购
1	琥珀酸亚铁片	公司在售产品	已通过	医保甲类	否
2	盐酸咪达普利片	公司在售产品	已通过	医保乙类	否
3	依巴斯汀片	公司在售产品	已通过	医保乙类	是
4	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg	已取得注册证书	已通过	医保乙类	是
5	盐酸普拉克索缓释片 0.75mg	已取得注册证书	已通过	医保乙类	是
6	枸橼酸托法替布片	综合评价	-	医保乙类	是
7	非洛地平片 5mg	文件制作审核审批中	-	医保甲类	否
8	富马酸丙酚替诺福韦片	专业审评中	-	医保乙类	是
9	非洛地平缓释片	专业审评中	-	医保乙类	否
10	雷贝拉唑钠肠溶片	专业审评中	-	医保乙类	否
11	非洛地平片 2.5mg	专业审评中	-	医保甲类	否
12	磷酸西格列汀片	专业审评中	-	医保乙类	否
13	盐酸达泊西汀片	专业审评中	-	否	是

(2) 可能造成的具体影响

1) 产品未通过一致性评价对募投项目产生的影响

根据《化学药品注册分类及申报资料要求》，2020 年 10 月 1 日之后提交药品注册申请的，获得药品注册证书即可视同通过仿制药一致性评价。公司进行仿制药研发时，严格参照参比制剂进行研发，并确保具有相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，预计获取相关产品药品注册批件不

存在实质性障碍。

公司片剂产品种类丰富，截至 2022 年 9 月 30 日，公司共有 69 个片剂产品的药品注册批件，若公司个别产品无法获得药品注册证书，公司将生产其他片剂产品，确保募投项目收益。

2) 带量采购政策对募投项目可能产生的影响

①公司募投项目选品时对带量采购政策进行了积极应对

A.药品带量采购发展趋势

a.药品带量采购实施情况

药品带量采购政策是指将通过一致性评价的药品的质、量、价结合在一起进行集中采购，从而达到保证药品质量、降低药品价格目的的政策。截至目前，国家已组织实施 7 批共 8 轮药品集中带量采购，具体实施情况如下：

批次	开展时间	涉及品种	主要特点	平均降低幅度
4+7 城市药品集中采购	2018.11.15-2018.12.17	25	同一品种仅一家企业中标；选取 2018 年底通过一致性评价的品种	52%
联盟地区药品集中采购	2019.09.01-2019.09.30			59%
第二批国家带量采购	2019.12.29-2020.01.17	33	同一产品中标企业可达 3 家；原研厂家+一致性评价通过厂家≥3 家才可能触发带量采购	53%
第三批国家带量采购	2020.07.29-2020.8.24	55	同一产品中标企业最多可达 8 家；原研厂家+一致性评价通过厂家≥3 家才可能触发带量采购	53%
第四批国家带量采购	2021.01.15-2021.02.08	46	同一产品中标企业最多可达 10 家；原研厂家+一致性评价通过厂家≥3 家才可能触发带量采购	52%
第五批国家带量采购	2021.06.02-2021.06.28	61	同一产品中标企业最多可达 10 家；原研厂家+一致性评价通过厂家≥3 家才可能触发带量采购	56%
第六批国家带量采购	2021.11.05.-2021.11.30	16	同采购组最多入围产品数最多 7 种；原研厂家+一致性评价通过厂家≥3 家才可能触发带量采购	48%
第七批国家带量采购	2022.6.20-2022.07.18	61	同一产品中标企业最多可达 10 家 原研厂家+一致性评价通过厂家≥4 家才可能触发带量采购	48%

注 1：“联盟地区药品集中采购”为“4+7 城市药品集中采购”范围的扩充，两者选取产品相同。

注 2：开展时间为招标文件公示时间至中选结果通知时间。

注 3：数据来源于中央人民政府网站（<http://www.gov.cn/>）、上海阳光医药采购网站（<https://www.smpaa.cn/>）。

国家医疗保障局成立后，相继组织实施了 7 批共 8 轮国家药品集中带量采购。药品采购的品种不断丰富，范围不断扩大，规则不断完善，社会接受度稳

步提升，我国药品集中带量采购正向着常态化、规范化的方向发展。

b.国家带量采购发展趋势

□.带量采购常态化开展，并逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的药品

2018 年以来，国家医保局会同有关部门以带量采购为核心，推进药品带量采购改革，经过多年努力，集中带量采购改革已经进入常态化阶段，频率逐渐稳定在一年两轮。

按照保基本、保临床的原则，带量采购将优先纳入临床用量大、采购金额高、市场竞争充分的品种，特别是药品费用累计前 80%的 600 个品种，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》医疗保障发展指标之一为“2025 年各省集中带量采购品种达 500 个以上”。

□.回归带量采购目标核心，带量采购降价幅度趋于理性

自“4+7 城市药品集中采购”实施至今，由于原料药价格上涨，集采价格无法覆盖成本以及改造生产线而无法正常生产等原因，存在多次中标企业由于供应问题被处罚的情况。华北制药股份有限公司产品布洛芬缓释胶囊中标第三批集中带量采购，后由于未能按协议约定供应且提出放弃中选资格，其被取消一段时间参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。¹北京百奥药业有限公司产品恩替卡韦片中标后出现配送率低、停产和断供等问题，其招采信用失信等级在断供省份评定为“严重”。²

带量采购的目的是在保证药品质量的前提下降低药品价格，在保证企业供应的前提下减轻群众医药费用负担。一定的盈利空间可以促使中标企业高质量、高标准地按时供应中选产品。前八轮带量采购的平均降价幅度分别为 52%、59%、53%、53%、52%、56%、48%和 48%，总体而言，自我国实施国家药品集中采购以来，各批集采药品价格的平均降价幅度为 50%左右为主，且稳中有

¹ 信息来源于上海阳光医药采购网站 (<https://www.smpaa.cn/>)

² 信息来源于河南省公共资源交易中心 (<http://www.hnggzy.com/>)

降。

目前，带量采购回归保证药品质量、降低药品价格及确保药品供应的核心，带量采购降价幅度逐渐趋于理性。

□.随着通过一致性评价的企业数量增加，带量采购触发门槛提高，同一品种中选企业数量增加

每批药品带量采购都会伴随规则的不断优化和完善。比如带量采购触发门槛提高。“4+7 城市药品集中采购”试点中，2018 年底通过一致性评价的品种即可触发带量采购；第二至六批国家带量采购中，原研厂家+一致性评价通过厂家 ≥ 3 家可以触发带量采购；第七批国家带量采购中，调整为原研厂家+一致性评价通过厂家 ≥ 4 家可以触发带量采购。

再如，同一品种中选企业数量从最初的独家中选到现在的多家中选，“4+7 城市药品集中采购”试点独家中选，第二批 3 家企业可以中选，第三批 8 家，第四批、第五批和第七批为 10 家。

随着通过一致性评价企业的增加，触发门槛提高，同一品种中选企业数量也相应增加，竞争格局持续打开。从长远看，市场稳定性和供应更有保证。未来，不同类别产品的带量采购中，将会存在更多规则的优化和创新。

B.应采尽采趋势下，公司积极参与带量采购，提升品牌影响力

目前，国家已组织实施了七批带量采购，药品采购的品种不断丰富。带量采购优先纳入临床用量大、采购金额高、市场竞争充分的品种，并逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。在应采尽采的趋势下，任何临床必需、质量可靠的仿制药均可能被纳入国家带量采购，以仿制药为主的医药制造企业无法完全避免带量采购对产品价格的影响。

报告期内，公司积极参与带量采购，带量采购中标产品增加。报告期内，公司已执行带量采购的产品带量采购收入占营业收入的比重分别为 0%、0.23%、6.87%和 8.15%，呈逐年增长趋势。虽然中选带量采购后相对原有销售渠道价格较低，但中选之后产品订单稳定且数量较大，在协议供应区域有效提升公司产品影响力，对公司长远发展产生积极影响。

C.公司募投项目选取临床认可度高、市场空间广阔的产品，与带量采购发

展趋势保持一致

本次募投项目产品的具体情况如下：

序号	产品名称	适应症	市场规模 (亿元)	通过一致性 评价企业数	是否纳入 国家带量 采购	是否纳入 医保目录	是否纳入 国家基本 药物目录
1	琥珀酸亚铁片	抗贫血制剂	107.09	2	否	是	是
2	依巴斯汀片	抗组胺药	46.99	3	是	是	否
3	盐酸咪达普利片	抗高血压用药	406.19	1	否	是	否
4	非洛地平片 2.5mg 和 5mg、非洛地平缓释片			非洛地平片 0 家；非洛地平缓释片 4 家	否	是	是
5	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg 和 0.75mg	抗帕金森病药	19.29	0.375mg12 家，0.75mg7 家	是	是	是
6	枸橼酸托法替布片	免疫抑制剂	153.97	16	是	是	否
7	富马酸丙酚替诺福韦片	抗感染用药	1,759.59	20	是	是	否
8	雷贝拉唑钠肠溶片	消化系统用药	383.96	1	否	是	否
9	磷酸西格列汀片	糖尿病用药	444.32	14	否	是	是
10	盐酸达泊西汀片	泌尿系统药物	7.20	7	是	否	否

公司本次募投项目产品选品策略如下：首先，选择相关产品为经过市场化验证，在同类适应症药品中销量排名靠前的大单品，广阔的市场给公司以足够的发展空间；其次，产品具有一定的技术门槛或通过一致性评价的企业较少，有利于公司抢占市场先机；再者，所选募投项目产品，公司均已取得相应原料药登记号，在保证质量稳定性的前提下，自有原料药能够有效降低成本，提高市场竞争力。

公司选取的募投项目产品中，除盐酸达泊西汀片外，均纳入国家医保目录；琥珀酸亚铁片、非洛地平片 2.5mg、非洛地平片 5mg、非洛地平缓释片、盐酸普拉克索缓释片 0.375mg、盐酸普拉克索缓释片 0.75mg 和磷酸西格列汀片均纳入《国家基本药物目录》，公司所选募投项目产品均为临床认可度高、所属适应症市场规模较大的产品，可确保募投项目收益以及产能消化。

《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 6102 号建议的答复》中提出：“集中带量采购重点将用量大、采购金额高、竞争充分、临床使用成熟的药品纳入采购范围。”公司选取的募投项目产品临床认可度高，市场空间广阔，与带量采购“逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的药品”的趋势保持一致。故存在部分募投项目拟生产产品已经纳入国家带量采购的情况。

②本次募投项目效益测算综合考虑带量采购等国家政策及市场因素的影响

A.已纳入带量采购产品对本次募投项目预期效益整体影响较小

a.本次募投项目已纳入带量采购产品占募投项目总体规模有限，各个产品互为补充，综合提升项目抗风险能力，保证整体盈利水平

本次募投项目产品共 13 个，其中 6 个产品已被纳入国家带量采购，尚有 7 个产品暂未被纳入，相关产品达产期后预计年销售数量和销售金额占整体的比重如下：

类型	销售数量		销售收入	
	数量（万片）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）
已纳入带量采购	11,793.33	19.17	19,600.00	23.99
未纳入带量采购	49,716.67	80.83	62,100.00	76.01
合计	61,510.00	100.00	81,700.00	100.00

本次已纳入带量采购产品占本次募投项目销售数量和销售金额的比例分别为 19.17%和 23.99%，占总体规模有限。本次募投项目各个产品的推出时间和发展速度存在一定差异，不同产品之间可互为补充，综合提升本次募投项目的抗风险能力。如琥珀酸亚铁片自推出市场后呈现快速增长趋势，2022 年签订的数量已超过本次募投预计数量，在产品自身发展的同时，可降低在特殊情况下个别产品因不可预计因素导致不利影响对项目的风险，保障本次募投项目的整体效益。

b.相关产品带量采购中标价格整体高于公司预测价格，对本次募投项目预期效益影响较小

本次募投项目共有 6 个产品被纳入国家带量采购，具体情况如下：

单位：万片、元/片、万元

序号	药品	数量	募投项目 预计单价	带量采购 单价	募投项目 预计收入	模拟带量 采购收入
1	依巴斯汀片	8,000.00	1.00	0.52	8,000.00	4,160.00
2	盐酸普拉克索缓释片 0.375mg	500.00	2.00	2.18	1,000.00	1,090.00
3	盐酸普拉克索缓释片 0.75mg	333.33	3.00	3.70	1,000.00	1,233.32
4	枸橼酸托法替布片	2,000.00	2.00	4.22	4,000.00	8,440.00
5	富马酸丙酚替诺福韦 片	800.00	5.00	0.63	4,000.00	504.00
6	盐酸达泊西汀片	160.00	10.00	30.81	1,600.00	4,929.60
合计		11,793.33	-	-	19,600.00	20,356.92

本次募投项目产品单价预测根据各产品在公立医院中标挂网价格或带量采购价格均值，并综合考虑该产品市场趋势和公司成本情况进行确定。因带量采购价格具有一定的不确定性，故公司对于上述 6 个产品预计销售单价与带量采购实际中标价格存在一定差异，其中高于带量采购实际中标价格 2 个，低于带量采购实际中标价格 4 个。假设公司全部以带量采购价格实现销售，则上述产品实现销售收入将高于公司预计销售收入。

c.已纳入带量采购产品中实际中标价格与预测价格差异较大的产品量外市场空间广阔

本次募投项目产品共有 6 个产品已被纳入国家带量采购，其中 4 个产品为 2022 年以前被纳入带量采购，中标价格高于公司本次募投项目预计单价；另有 2 个产品依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片，自 2022 年 7 月第七批全国药品集中采购后开始被纳入带量采购。

上述两个产品带量采购中选价格较市场价格降幅较大，但因带量采购的约定采购量占整体市场比例不高，约定采购量以外的公立医院、基层医疗机构和零售药店终端等其他市场（以下简称“量外市场”）仍有较大规模，故市场整体均价降幅有限。

假设依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片一部分通过带量采购渠道销售，另一部分未中选部分通过量外市场以市场均价实现销售，经测算，相关产品年

销售收入仍高于本次募投项目预测的相关产品收入，故本次募投项目相关产品效益预测具有谨慎性。具体分析如下：

□.本次募投项目效益预测时充分考虑了带量采购等因素，依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片的预计单价低于其带量采购前后的市场均价

2022年6月1日，公司召开第三届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》等与本次发行相关的议案，议案中关于本次募投项目效益测算中相关产品的数据主要依据历史情况和发展趋势，结合公司实际情况进行综合判断。

2022年6月20日，上海阳光医药采购网发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，第七批全国药品集中采购正式启动。2022年7月12日，第七批全国药品集中采购产生拟中选结果，拟中选产品平均降价48%。本次募投项目产品依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片被纳入该批次带量采购，且价格降幅高于该批次整体平均价格降幅，上述两个产品具体情况如下：

项目		依巴斯汀片	富马酸丙酚替诺福韦片
本次募投预计单价（元/片）		1.00	5.00
带量采购前市场平均价格（元/片） ^注		2.48	14.82
第七批全国药品集中采购	平均价格（元/片）	0.52	0.63
	首年约定采购量（万片）	8,139.12	1,926.67
	中选企业数量（家）	3	10
带量采购后市场平均价格（元/片） ^注		2.08	13.37

注：2022年7月12日，第七批全国药品集中采购产生拟中选结果，为体现带量采购对市场价格的影響，故带量采购前市场平均价格选择前一年度，即2021年相关产品的招标挂网平均价格；

带量采购后市场平均价格选择该月份以后的2022年8月至11月招标挂网平均价格进行对比分析。

上述产品本次带量采购价格较市场平均价格降幅较大，但相关产品市场规模大、增长快，带量采购未对市场整体发展产生重大影响。2022年8月至11月

依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片市场平均价格相较于 2021 年下降幅度分别为 16.13%和 9.78%，未受到较大影响。

根据市场经验，被纳入带量采购的产品价格一般会较之前的市场价格有一定幅度下降，公司在本次募投项目效益预测中已充分考虑相关风险，公司在进行本次募投项目效益预测时已充分考虑市场发展趋势和带量采购政策等的影响。本次募投项目依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片预测单价分别为 1 元/片和 5 元/片，低于分析当时前一年市场平均价格 2.48 元/片和 14.82 元/片，以及 2022 年 8 月至 11 月的市场平均价格 2.08 元/片和 13.37 元/片。相关产品纳入带量采购导致市场整体价格下降后，本次募投项目预测单价仍低于下降后的市场平均价格，相关产品效益预测谨慎。

□.依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片量外空间广阔

根据米内网数据，2021 年全国县级以上公立医院依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片的销售金额分别为 56,719 万元和 97,218 万元，同比增长率分别为 30.49%和 161.49%，除带量采购外，公立医院尚有规模较大的量外市场。若按 2021 年市场数据和带量采购中选数据进行测算，上述产品销售数量和量外市场空间测算情况如下：

项目		依巴斯汀片	富马酸丙酚替诺福韦片
销售金额（万元）①		56,719	97,218
平均价格（元/片）②		2.48	14.82
销售数量（万片）③=①/②		22,869.64	6,561.47
带量采购④	数量（万片）	8,139.12	1,926.67
	占比（%）	35.59	29.36
量外市场⑤=③-④	数量（万片）	14,730.52	4,634.80
	占比（%）	64.41	70.64

注：数据来源：米内网。①2021 年全国县级以上公立医院销售金额；②2021 年招标挂网平均价格；③模拟测算 2021 年销售数量；④第七批全国药品集中采购首年约定采购量；⑤约定采购量以外的其他市场的销售数量。

根据 2021 年上述产品在全国县级以上公立医院的销售情况测算，假设未来相关产品需求保持不变，依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片仍有 64.41%和 70.64%的量外市场。公司在中选带量采购拥有基础销售数量保障外，快速增长的广阔量外市场为公司相关产品的进一步增长提供了充裕的发展空间。

□.综合带量采购和整体市场情况，本次募投项目相关产品效益预测谨慎

第七批全国药品集中采购依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片带量采购首年约定采购量分别为 8,139.12 万片和 1,926.67 万片，其中公司依巴斯汀片成功中选第七批全国药品集中采购目录，拟中选数量 1,925.7972 万片。上述两款产品的带量采购价格较低，但约定采购量占整体市场的比例有限，带量采购仅是我国庞大医药市场的一部分，我国还有数量庞大的基层医疗机构和零售药店终端。假设本次募投项目产品依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片均部分通过带量采购渠道销售，未中选部分通过量外市场以市场均价实现销售，则相关测算如下：

项目		依巴斯汀片 ^{注1}	富马酸丙酚替诺福韦片 ^{注2}
本次募投项目预计	销售数量（万片）①	8,000.00	800.00
	销售收入（万元）	8,000.00	4,000.00
测算销售数量	带量采购中选数量（万片）②	1,925.80	234.88
	量外市场销售数量（万元）③=①-②	6,074.20	565.12
测算销售单价	带量采购中选价格（元/片）④	0.60	0.63
	带量采购后市场平均价格（元/片）⑤ ^{注3}	2.08	13.37
测算销售收入（万元）⑥=②*④+③*⑤		13,789.82	7,703.63
平均销售单价（元/片）⑦=⑥/①		1.72	9.63

注 1：依巴斯汀片中选数量采用公司第七批全国药品集中采购实际中选数量和价格；

注 2：富马酸丙酚替诺福韦片中选数量=公司本次募投项目预计销售数量（800.00 万片）*带量采购销量占比 29.36%（即：带量采购首年约定采购量 1,926.67 万片/模拟测算 2021 年销售数量 6,561.47 万片）；中选价格采用第七批全国药品集中采购中选均价；

注 3：带量采购后市场平均价格数据来源米内网 2022 年 8 月至 11 月相关产品招标挂网销售均价。

依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片被纳入带量采购后，部分市场销售价格降幅较大，但因其临床认可度高、市场空间大且增速较快，整体市场未受到较大冲击。假设上述产品中选带量采购，剩余未中选部分通过量外市场实现销

售，依巴斯汀片和富马酸丙酚替诺福韦片销售收入分别为 13,789.82 万元和 7,703.63 万元，高于本次募投项目预测的 8,000.00 万元和 4,000.00 万元，可充分保障本次募投项目相关产品的效益预测。平均销售单价分别为 1.72 元/片、9.93 元/片，高于本次募投项目预测的 1 元/片和 5 元/片。综合带量采购和整体市场情况，本次募投项目相关产品效益预测具有谨慎性。

B.未来其他产品被纳入带量采购，如价格降幅较大将可能对募投项目产生不利影响

本次募投项目尚有 7 个产品暂未被纳入带量采购，假设若上述 7 个产品全部被同时纳入带量采购，且仅能通过带量采购渠道进行销售，在该种极端假设情况下预计效益测算具体如下：

单位：万片、元/片、万元

序号	药品	数量	募投项目预计单价	预计单价 1 (下降 48%)	预计单价 2 (下降 59%)	募投项目预计收入	模拟带量采购收入 1	模拟带量采购收入 2
1	琥珀酸亚铁片	6,000.00	1.00	0.54	0.43	6,000.00	3,244.80	2,558.40
2	盐酸咪达普利片	7,550.00	2.00	1.81	1.43	15,100.00	13,701.74	10,803.30
3	非洛地平片 5mg	10,000.00	0.50	0.26	0.21	5,000.00	2,600.00	2,050.00
4	非洛地平缓释片	15,000.00	1.00	1.09	0.86	15,000.00	16,302.00	12,853.50
5	雷贝拉唑钠肠溶片	7,500.00	2.00	1.97	1.55	15,000.00	14,781.00	11,654.25
6	非洛地平片 2.5mg	2,000.00	0.50	0.18	0.14	1,000.00	364.00	287.00
7	磷酸西格列汀片	1,666.67	3.00	3.68	2.90	5,000.00	6,136.00	4,838.00
合计		49,716.67	-	-	-	62,100.00	57,129.54	45,044.45

注：预计单价按照国家已组织实施 7 批共 8 轮药品集中带量采购价格平均降幅区间 48%-59%进行测算。

在上述情况下，假设产品价格下降幅度参照国家已组织实施 7 批共 8 轮药品集中带量采购价格平均降幅区间 48%-59%进行测算，除单价以外的其他参数未发生变化，本次募投项目其他 7 个产品均被纳入带量采购，且全部以带量采购价格进行销售，则上述 7 个产品达产后预计主要财务指标测算如下：

项目	单位	募投项目测算情况	模拟带量采购收入 1 (单价下降 48%)	模拟带量采购收入 2 (单价下降 59%)
年均营业收入	万元	62,100.00	57,129.54	45,044.45

项目	单位	募投项目测算情况	模拟带量采购收入 1（单价下降 48%）	模拟带量采购收入 2（单价下降 59%）
年均营业成本	万元	11,417.39	11,417.39	11,417.39
年均毛利率	%	81.61%	80.01%	74.65%

如上表所示，7 个产品被纳入带量采购后预计收入下降的区间为 8.00%-21.15%，毛利率下降区间为 1.60%-6.96%。假设本次募投项目在保持目前的总成本（包含营业成本、税金及附加、期间费用及所得税费用）不变，且销量没有上升的情况下，当上述 7 个产品价格下降幅度达到 66.23%时，上述产品收益将达到盈亏平衡。由于本次募投项目运营期较长，若期间市场发生重大不利变化或相关产品被纳入带量采购后价格下降幅度超过预期，将导致该部分产品预期收益下降，进而影响整个募投项目的预期效益。

本次募投项目尚有 7 个产品暂未被纳入带量采购，虽然琥珀酸亚铁片、盐酸咪达普利片和非洛地平片等 5 个产品暂不满足带量采购对一致性评价通过厂家数量的要求。但是随着带量采购的常态化开展，未来本次募投项目的所有产品均有可能被纳入带量采购。若未来本次募投项目全部产品均被纳入带量采购，受带量采购价格下降的影响，募投项目预计营业收入将出现一定程度的下降。本次募投项目产品价格为在综合考虑各方因素条件下谨慎预计，不同产品价格及毛利率存在差异，即使本次募投项目全部产品被纳入带量采购且部分产品价格下降较大，但整体上不会导致预计年均毛利率出现大幅下降的情况。

根据前期带量采购的市场经验，带量采购需综合考虑临床需求、市场竞争情况等相关因素，但带量采购的价格存在不确定性，假如未来相关产品的带量采购价格较公司预测价格降幅较大，将可能对本次募投项目相关产品效益产生不利影响，进而可能导致本次募投项目效益不及预期。

对于上述可能存在的产品纳入带量采购情况的相关风险，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”之“（一）药品带量采购未中标或中标价格下降幅度较大的风险”中披露，充分解释相关风险。

对于上述可能存在的新产品推出周期较长，运营期间价格下降导致效益不及预期的情况，公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”

“（五）募投项目单位产能投入较高及收益不及预期风险”中披露，充分解释相关风险。

3) 未进入医保目录对募投项目可能产生的影响

本次募投项目拟投产产品基本已纳入国家医保目录，其中部分已纳入基药目录，公司产品疗效确切，调出医保目录的可能性较小。即使上述个别产品被调出国家医保目录，公司仍会充分发挥营销渠道的优势大力进行产品推广，确保募投项目收益。

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”和“第三节 风险因素”之“二、经营风险”中披露药品带量采购未中标或中标价格下降幅度较大、药品一致性评价未及时完成和产品调出国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录等相关政策对公司经营业绩产生影响的风险。

（五）上述诉讼的进展情况，对相关预收技术款确认负债的具体情况，未计提预计负债的原因及合理性，是否符合会计准则相关要求，相关事项对发行人财务状况、盈利能力、持续经营的具体影响。

1、上述诉讼的进展情况

2021年3月5日，太阳升（亳州）生物医药科技有限公司（以下简称“太阳升医药”）与公司子公司湖南普道医药技术有限公司（以下简称“普道医药”）签订《利伐沙班片（规格:10mg）项目技术转让合同》（以下简称《技术转让合同》），于2021年4月9号签订《利伐沙班片（规格:10mg）项目技术转让合同补充协议》（以下简称《补充协议》）。根据《技术转让合同》约定公司和子公司普道医药已就利伐沙班片（规格:10mg）以公司为上市许可持有人向国家药品审评中心申报生产。公司和子公司普道医药决定将其拟取得的利伐沙班片（规格:10mg）上市许可持有人及所涉及的技术权属（包括但不限于产品的处方、生产工艺、质量标准等全部技术资料，产品注册批准文件及附件的使用权、所有权、所有知识产权等）一次性全部转让给太阳升医药，太阳升医药受让并支付相应的技术转让费。同时根据《技术转让合同》的约定，转让费用总额为

2,600.00 万元，合同生效后 10 个工作日内，太阳升医药向公司和普道医药支付转让费用总额的 50%，即 1,300.00 万元作为首笔款；公司和普道医药取得《药品注册证书》后十个工作日内，太阳升医药向公司和子公司普道医药支付技术转让费用总额的 45%，即 1,170.00 万元；太阳升医药完成上市许可持有人转让后 10 个工作日内，支付转让费用总额的 5%，即 130.00 万元。

2021 年 4 月 21 日和 2021 年 4 月 28 日，太阳升医药分两次向子公司普道医药支付技术转让合同首付款，共计 1,300.00 万元。

2021 年 5 月 19 日，九典制药获得利伐沙班片（规格：10mg）药品批准文号。

2021 年 8 月 12 日，公司和普道医药向长沙市中级人民法院提起诉讼，公司认为公司已取得药品注册批件，太阳升医药未按照合同约定支付第二笔转让费用，故要求太阳升医药继续履行《技术转让合同》，并支付剩余技术转让费用 1,300.00 万元及逾期付款违约金。该案件最终裁定移送至安徽省亳州市中级人民法院审理。该案件受理后法院裁定冻结太阳升医药 1,300.00 万元银行存款或查封、扣押同等价值的财产。

2021 年 8 月 16 日，太阳升医药向安徽省亳州市中级人民法院提起诉讼，太阳升医药认为因公司未能参加第五次带量采购的投标，进而导致购买的利伐沙班片（规格：10mg）产品的收益权受损，已无法实现购买该产品的完整权利，故要求解除《技术转让合同》，由公司收取的技术转让款 1,300.00 万元全部退还，并支付相应利息。受理后，法院裁定冻结公司 1,300.00 万元银行存款。

2022 年 5 月 5 日，安徽省亳州市中级人民法院出具（2021）皖 16 民初 599 号民事判决书，判决解除《技术转让合同》，由被告子公司普道医药将收取的技术转让款 1,300.00 万元全部退还，公司及子公司普道医药承担相关诉讼费用 5.49 万元，太阳升医药承担相关诉讼费用 4.99 万元，并驳回原告太阳升医药其他诉讼请求。同日，安徽省亳州市中级人民法院出具（2022）皖 16 民初 240 号民事判决书，判决驳回原告公司和子公司普道医药的诉讼请求，公司及子公司普道医药承担相关诉讼费用 5.19 万元，太阳升医药承担相关诉讼费用 5.19 万元。

2022年6月14日，公司及子公司普道医药因不服一审判决，上诉至安徽省高级人民法院，上诉案件已于2022年9月27日开庭审理，截至本回复出具日尚未判决。

2、对相关预收技术款确认负债的具体情况，未计提预计负债的原因及合理性，符合会计准则相关要求

(1) 对相关预收技术款确认负债的具体情况

2021年4月21日和2021年4月28日，太阳升医药分两次向子公司普道医药支付技术转让合同首付款，共计1,300万元。截至2022年9月30日，子公司普道医药以不含税价预收款1,226.42万元确认合同负债，同时确认应交税费-应交增值税（销项税额）73.58万元。

(2) 未计提预计负债的原因及合理性，是否符合会计准则相关要求

《企业会计准则第13号——或有事项（2006）》第四条规定：“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。

根据企业会计准则的规定，预计负债必须是企业承担的现时义务，企业会计准则应用指南指出“现时义务是指企业没有其他现实的选择，只能履行该义务”。考虑到一审判决不是终审判决，且公司管理层根据与代理律师的沟通结果，已提出上诉，案件的最终审判结果具有不确定性。同时根据2022年5月5日法院一审的判决结果，判决子公司普道医药将收取的技术转让款1,300.00万元全部退还至太阳升医药，公司和子公司普道医药承担相关诉讼费用共计10.68万元，不存在公司和子公司普道医药应承担的其他赔偿或负债。截至2022年9月30日，公司已根据预收款项确认了相关负债，相关诉讼费用已计入当期损益，故无需确认预计负债，公司已作为或有事项披露，符合企业会计准则的规定。

3、相关事项对发行人财务状况、盈利能力、持续经营的具体影响

上述诉讼涉案的技术产品利伐沙班片（规格:10mg）不具备排他性，若公司二审败诉，涉案的技术产品利伐沙班片（规格：10mg）的上市许可持有人及其

技术权属仍归属公司，公司收到相关预收技术款已计入负债，退回相关款项时冲减预收款项，并确认当期相关诉讼费用，故对公司净资产数额的影响较小。上述诉讼不会对公司的财务状况、经营成果和盈利能力产生重大不利影响。

二、发行人的披露

公司已在募集说明书“重大事项提示”之“一、特别风险提示”中披露销售费用进一步增加导致盈利能力下降和募投项目单位产能投入较高及收益不及预期的风险，以及药品带量采购未中标或中标价格下降幅度较大、暂无标准未进行一致性评价的产品收入占比较高政策相关风险。

三、中介机构核查事项

（一）核查程序

保荐机构、发行人会计师履行了如下核查程序：

1、查阅了报告期内公司审计报告和财务报表、了解公司经营情况、资产负债结构等，复核并测算本次发行前后转公司累计债券余额与净资产比例的变动情况；查阅公司的各项财务指标，了解公司盈利情况及偿债能力情况；

2、查阅公司《公司章程》、公开披露的资料及相关三会资料，了解公司分红政策及近期分红情况及后续融资安排；

3、查阅公司出具的关于累计债券余额与净资产比例持续符合相关规定拟采取措施的承诺函；查阅近期可转债的利率情况，测算公司发行可转债后存续期内利息费用；

4、查看了发行人的反商业贿赂管理制度、销售合同管理制度、费用报销管理制度、授权管理制度等内控制度；查看了发行人销售人员签订的《反商业贿赂声明和承诺函》，了解发行人关于反商业贿赂的相关内部控制制度；访谈了发行人销售、财务相关人员，确认发行人相关内部控制制度得到了有效的执行；

5、查阅了发行人学术推广费用相关的付款申请单、费用结算单等内部审批程序，对发行人学术推广费用审批流程及手续是否健全、是否符合公司核算要求进行了检查，确认发行人关于学术推广费用的相关内部控制程序执行有效；

6、抽查了发行人与主要推广商之间的相关合同及推广服务协议，记账凭证发票、审批、付款等相关附件，发行人与推广商的合同签订方、发票开具方和收款方三方一致，确认发行人推广活动及相关推广费用真实发生；

7、访谈了发行人主要股东及管理层。获取董监高调查表、查询了主要推广商的工商信息，确认推广商与发行人不存在关联关系；对主要推广商实施函证及访谈程序，了解具体业务模式，确认销售费用的真实性、完整性；

8、通过国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网等网站及公开搜索引擎查询发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要销售人员不存在因为商业贿赂行为立案侦查或被起诉的记录；查询发行人其他涉及诉讼的情况；

9、查阅并分析了同行业可比上市公司的定期报告等公开资料，核查同行业可比上市公司学术推广费情况；

10、访谈发行人主要客户及供应商，查阅发行人主要客户及供应商主要合同，了解主要客户及供应商与发行人业务往来情况；访谈发行人财务负责人，了解前五大客户及供应商的变化以及变动原因；

11、查阅了仿制药一致性评价、带量采购、医保目录等政策；查阅了发行人本次募投项目的可行性分析报告；分析政策对发行人经营业绩及募投项目的影响，访谈发行人销售负责人，了解拟采取的应对措施；

12、访谈发行人管理层，了解发行人与太阳升相关的诉讼案件的具体起因、进展情况；取得并复核案件相关的诉讼材料等文件；与诉讼案件的律师进行沟通，取得律师对案件结论的判断文件；

13、核查发行人与太阳升签署的技术转让合同、预收技术款的相关凭证及原始依据，核查银行冻结账户银行流水及银行对账单；

14、结合发行人相关诉讼的进程，分析发行人未计提预计负债是否符合《企业会计准则第 13 号-或有事项》中的规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、公司自身经营状况良好，在本次发行过程中和发行完成后，预计公司累计债券余额与净资产的比例能够持续符合《注册办法》第十三条和《审核问答》问答第 21 问的要求。为保证持续符合上述要求，公司已作出了切实可行的承诺。

2、报告期内发行人主要推广服务商与公司控股股东、实际控制人、现任及历任董事、监事、高级管理人员及其近亲属和持股 5%以上股东以及公司员工不存在关联关系及任何其他形式的利益安排；报告期内发行人学术推广方式和学术推广内容合法合规，不存在商业贿赂风险；公司场均活动费用、场均服务费用较 2020 年增长具有合理性；发行人学术推广费用率略高于同行业可比上市公司平均水平主要系其产品种类、业务规模及营销策略差异，具有合理性。

3、报告期内，发行人主要客户和供应商存在变化的情况，但变化较小。变动的主要原因在于公司调整产品结构，减少低毛利产品销售所致，报告期内前五名客户及供应商与公司均不存在关联关系，对发行人业务的稳定性和持续经营能力不存在重大不利影响。

4、报告期内，仿制药一致性评价、带量采购及医保目录等政策近年来已经得到落实，公司结合相关政策在生产经营活动中采取了相应措施，相关政策对发行人经营业绩不会产生重大不利影响；公司在进行募投项目可行性分析时，充分考虑了仿制药一致性评价、带量采购及医保目录对募投项目可行性和效益的影响，相关政策对本次募投项目预计不会产生重大不利影响。

5、发行人涉及的未决诉讼未计提预计负债，符合企业会计准则及应用指南的相关规定，对发行人财务状况、盈利能力、持续经营不会产生重大不利影响。

问题 3:

2022 年 3 月，发行人出资 1,000 万元参与设立深圳宏典盛世医药投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宏典盛世”）并享有其 5%的财产份额。宏典盛世经营范围为以自有资金从事投资活动，发行人未认定其属于财务性投资。截至 2022 年 6 月末，发行人投资性房地产期末余额为 420.59 万元，存在多处商服用地、城镇住宅用地。

请发行人补充说明：（1）结合宏典盛世投资范围、现有及未来投资计划、相关出资是否均已实缴，相关投资协议主要内容，说明是否均已明确基金投资方向仅投资于和发行人主营业务及战略发展方向相关，认定相关基金不属于财务性投资的理由是否充分、谨慎，是否符合《审核问答》问答 10 的相关要求；（2）结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况；（3）发行人及子公司、参股公司是否存在涉房业务，如是，请说明最近一年及一期涉房业务收入、净利润占发行人同项目的比重、发行人对涉房参股子公司的投资收益占发行人净利润的比重。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（1）（2）并发表明确意见，请发行人律师核查（3）并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合宏典盛世投资范围、现有及未来投资计划、相关出资是否均已实缴，相关投资协议主要内容，说明是否均已明确基金投资方向仅投资于和发行人主营业务及战略发展方向相关，认定相关基金不属于财务性投资的理由是否充分、谨慎，是否符合《审核问答》问答 10 的相关要求

1、宏典盛世投资范围、现有及未来投资计划、相关出资是否均已实缴

（1）宏典盛世投资范围及出资情况

宏典盛世投资范围及出资情况如下：

单位：万元

名称	投资范围	注册资本	认缴金额	实缴金额	实缴时间	投资比例
宏典盛世	医药行业及其上下游配套延伸产业投资	20,000.00	1,000.00	1,000.00	2022年4月	5.00%

公司对宏典盛世的投资已全部出资到位，目前无进一步增资计划。

(2) 宏典盛世现有情况及未来投资计划

1) 宏典盛世现有投资情况

截至本问询函回复出具日，宏典盛世现有投资情况如下：

单位：万元

被投资企业	投资金额	主营业务	是否与公司主营业务密切相关	是否与公司发生交易
湖南福来格生物技术有限公司	10,950.00 ^{注1}	生物酶制剂、生物催化产品、氨基酸等医药中间体产品的研发、生产和销售	是	是
湖南宝利士生物技术有限公司		医药中间体研发生产及销售	是	否
湖南福宝生化贸易有限公司		医药原料、医药辅料、保健品、化工原料销售	否 ^{注2}	否
湖南新合新生物医药有限公司	8,000.00	甾体药物中间体、原料药及制剂生产、研发及销售	是	否

注 1：宏典盛世投资前，湖南福来格生物技术有限公司、湖南宝利士生物技术有限公司、湖南福宝生化贸易有限公司股权结构相同，宏典盛世对上述公司的投资属于一揽子投资计划。

注 2：湖南福宝生化贸易有限公司主要负责福来格、宝利士酶制剂及医药中间体产品的推广及销售。

2022年3月11日，发行人与湖南福来格生物技术有限公司签订《关于瑞舒伐他汀钙、恩格列净手性中间体的合成工艺开发》协议，双方合作研发通过酶法催化合成手性中间体，旨在实现工艺优化、降本增效的目的。

2) 宏典盛世未来投资计划

截至本问询函回复出具日，宏典盛世注册资本为 20,000.00 万元，已投资金额为 18,950.00 万元，剩余资金主要用于合伙企业的日常经营及后续管理费用，无进一步投资计划。宏典盛世合伙人对宏典盛世的投资已全部出资到位，宏典盛世目前无其他融资的计划。

2、宏典盛世已明确基金投资方向仅投资于和发行人主营业务及战略发展方向相关领域

根据宏典盛世合伙协议及补充协议，宏典盛世经营范围为：一般经营项目：以自有资金从事投资活动；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可经营项目：无。

根据宏典盛世及其合伙人深圳前海中金创富产业基金管理有限公司、海南上善典赞私募创业投资基金合伙企业出具的承诺，该合伙企业投资领域为医药行业及其上下游配套延伸行业内的企业。截至本回复出具日，宏典盛世已投资的企业均为医药制造业企业或其相关上下游产业，系九典制药潜在客户或供应商，与九典制药主营业务及战略发展方向相关。

3、发行人基于谨慎性原则认定公司对宏典盛世的投资属于财务性投资

公司通过设立宏典盛世进行的对外投资均系紧密围绕公司主营业务开展，但综合考虑公司持股比例、投资回报周期等情况，基于谨慎性原则，公司将其认定为财务性投资。公司对宏典盛世的出资额为 1,000.00 万元，占 2022 年 9 月末公司归属于母公司所有者权益的 0.79%，占比较小，不违反《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 中“公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%”的相关规定。

综上，宏典盛世目前已经投资的企业均符合九典制药的主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的，未来将与九典制药产生协同效应；但由于发行人持有该等合伙企业份额较小且非执行事务合伙人，不具有重大影响力，基于谨慎性原则，发行人将该等投资认定为财务性投资，投资金额从本次募集资金中扣除。公司于 2022 年 11 月 28 日召开第三届第十五次董事会及第三届第十四次监事会，相应调减本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额 1,000.00 万元。公司对宏典盛世的出资额为 1,000.00 万元，占 2022 年 9 月末公司归属于母公司所有者权益的 0.79%，占比较小，不属于金额较大的财务性投资情形，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求。

(二) 结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况

1、结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

截至 2022 年 9 月 30 日，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的资产科目具体如下：

单位：万元

项目	账面价值	是否属于财务性投资
交易性金融资产	9,025.96	否
应收款项融资	381.24	否
其他应收款	315.20	否
其他流动资产	326.96	否
其他权益工具投资	3,000.00	截至 2022 年 9 月末，公司于其他权益工具投资确认对宏典盛世的余额为 1,000.00 万元，属于财务性投资，其他为非财务性投资
其他非流动资产	6,433.13	否

(1) 交易性金融资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司交易性金融资产账面价值为 9,025.96 万元，主要为使用前次闲置募集资金购买的银行结构性存款，具有持有周期较短、安全性高、流动性强、风险较低的特点，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。交易性金融资产具体明细如下：

单位：万元

机构名称	产品名称	产品类型	余额	产品期限	预期年化收益率
北京银行股份有限公司长沙分行	欧元/美元固定日观察区间型结构性存款	保本浮动收益	9,025.96	2022.7.14-2022.10.14	1.35%-2.80%

注：该项结构性存款已于 2022 年 10 月 14 日到期，出于提高资金使用效率的考虑，公司在董事会决议的额度和有效期内，购买其他低风险的结构存款产品。

(2) 应收款项融资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司应收款项融资账面价值为 381.24 万元，主要为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据，不属于财务性投资。

(3) 其他应收款

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他应收款账面价值为 315.20 万元，主要为保证金、押金、员工备用金及代垫员工社保及住房公积金等，不存在资金拆借的情形，不属于财务性投资。

(4) 其他流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他流动资产账面价值为 326.96 万元，主要为待抵扣增值税进项税额，不属于财务性投资。

(5) 其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资如下表所示：

单位：万元

被投资单位名称	账面价值	投资时间	投资目的
深圳宏典盛世医药投资合伙企业 (有限合伙)	1,000.00	2022 年 4 月	获取产业链上下游协同
德默制药(浙江)有限公司	2,000.00	2022 年 9 月	获取产业链上下游协同

发行人投资上述企业是为了强化与医药制造业行业内潜在客户、潜在供应商的联系与业务合作，主要目的是为了获取更多的业务机会，加快产业整合，促进公司整体战略目标的实现。

宏典盛世主营业务为生物医药产业投资，虽目前已经投资的企业均符合九典制药的主营业务及战略发展战略方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的，未来将与九典制药产生协同效应；但由于公司持有该等合伙企业份额较小且非执行事务合伙人，不具有重大影响力，基于谨慎性原则，公司将该等投资认定为财务性投资。

德默制药是一家具有自主知识产权的经皮给药平台，主营业务为贴剂创新技术的开发及产品转化。德默制药研发团队具有丰富的贴剂研发经验，公司投

资德默制药结合了双方在经皮给药领域的优势，未来将重点进行不同适应症贴剂开发，尽快实现相关产品规模化量产及销售，符合公司主营业务及战略发展方向，公司参与德默制药的投资不属于财务性投资。

（6）其他非流动资产

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产账面价值为 6,433.13 万元，主要为公司预付与生产和研发相关的设备款，不属于财务性投资。

综上，公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。符合《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》中关于财务性投资及类金融业务的规定，符合发行条件。

2、自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况

（1）报告期期初至本回复出具日，公司对外投资情况

截至本回复出具日，公司对外投资企业的具体情况如下：

单位：万元

被投资单位名称	持股比例	认缴金额	实缴金额	投资时间	实际从事的主要业务	投资背景及目的
深圳宏典盛世医药投资合伙企业（有限合伙）	5.00%	1,000.00	1,000.00	2022 年 4 月	生物医药产业投资	通过借助专业团队，实现产业投资布局，为公司业务协同发展作铺垫
德默制药（浙江）有限公司	4.9031%	2,000.00	2,000.00	2022 年 9 月	贴剂创新技术的开发及产品转化	通过与公司主营业务相关企业投资合作，公司具有丰富的贴膏剂生产及销售经验，待后续德默制药取得利多卡因等相关贴剂药品注册证书后，可共同进行产品工艺验证、产品量化生产及销售，实现合作创新一体化，增强公司业务能力，进一步加强公司未来发展

自本次发行董事会决议日（2022年6月1日）前六个月至今（即2021年12月1日至本回复出具日，下同），公司对外投资情况如下：

1) 公司对宏典盛世的投资情况

公司参与成立宏典盛世系寻找投资产业链上下游优质公司的机会，包括但不限于收购或整合为目的的并购投资，或者参股以及业务合作等方式，为公司培育与主营业务具有协同效应的新技术、新业务，提升公司综合竞争能力，推动公司不断持续发展壮大，为未来持续健康发展提供保障。但由于公司持有该等合伙企业份额较小且非执行事务合伙人，不具有重大影响力，基于谨慎性原则，公司将该等投资认定为财务性投资，投资金额从本次募集资金中扣除。公司于2022年11月28日召开第三届第十五次董事会及第三届第十四次监事会，相应调减本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额1,000.00万元。公司对宏典盛世的出资额为1,000.00万元，占2022年9月末公司归属于母公司所有者权益的0.79%，占比较小，不属于金额较大的财务性投资的情形。

2) 公司对德默制药的投资情况

①德默制药基本情况

企业名称	德默制药（浙江）有限公司
统一社会信用代码	91330522MA2D4FA09T
企业类型	有限责任公司（外商投资、非独资）
经营范围	许可项目：药品生产；卫生用品和一次性使用医疗用品生产(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，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；销售代理(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)。
住所	浙江省湖州市安吉县昌硕街道胜利西路38号第一国际城1幢18楼707号

②公司投资德默制药符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资

德默制药是一家具有自主知识产权的经皮给药平台，主营业务为贴剂创新技术的开发及产品转化。德默制药研发团队具有丰富的贴剂研发经验，公司投

资德默制药结合了双方在经皮给药领域的优势，未来将重点进行不同适应症贴剂开发，尽快实现相关产品规模化量产及销售。

2022年9月，公司与德默制药正式签署相关增资及转让协议，目前暂无交易发生。根据公司与德默制药及其股东签署的增资协议，德默制药已取得布洛芬、利多卡因经皮给药系统及透皮贴剂制备的核心专利，且相关贴剂产品将择机提交IND申请（指新药研究申请）。公司增资完成后，德默制药将在专利授权、产品委托生产、销售等事项的合作过程中，在同等条件下优先考虑公司及关联公司，未来双方将在相关产品的技术交流、规模化生产及销售方面进行深入合作。

九典制药拥有完备的凝胶贴膏生产线、丰富的贴膏剂产品生产经验及销售渠道，德默制药相关贴剂产品进行IND申请过程中可协助进行工艺验证，待后续取得药品注册证书后，公司可优先进行受托生产及销售，增强相关产品的产业化能力。公司对德默制药的投资有利于公司有针对性的开拓上下游产业链，加大优势产品的技术应用及产业化能力，符合公司主营业务及战略发展方向。同时，公司完成对德默制药的投资后，派驻公司核心技术人员、药物研究院院长肖稳定担任德默制药董事，增强业务粘性。

综上所述，公司参与德默制药的投资，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

（2）自本次发行的董事会决议日前6个月至今，公司实施或拟实施财务性投资的行为

2022年6月1日召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十一次会议，审议通过了公司向不特定对象发行可转换公司债券的相关决议。自本次发行的董事会决议日前6个月至今，公司实施或拟实施财务性投资的行为情况如下：

1) 类金融

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在实施或拟实施投资融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情况。

2) 投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司存在设立或投资产业基金、并购基金的情况，主要为参与宏典盛世投资，基于谨慎性原则，公司将宏典盛世的投资认定为财务性投资。公司参与设立宏典盛世投资的具体情况，参见问题 3 “（一）结合宏典盛世投资范围……是否符合《审核问答》问答 10 的相关要求” 相关回复。

3) 拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在对外拆借资金的情况。

4) 委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在委托贷款的情况。

5) 以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情况。

6) 购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

7) 非金融企业投资金融业务

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

8) 公司拟实施的财务性投资的具体情况

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

综上所述，自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司基于谨慎性原则将对宏典盛世的投资认定为财务性投资，但该等投资出资金额合计 1,000.00 万

元，占 2022 年 9 月末公司归属于母公司所有者权益的 0.79%，占比较小，不属于金额较大的财务性投资情形。

(三) 发行人及子公司、参股公司是否存在涉房业务，如是，请说明最近一年及一期涉房业务收入、净利润占发行人同项目的比重、发行人对涉房参股子公司的投资收益占发行人净利润的比重。

1、发行人及子公司、参股公司的经营范围不含房地产开发经营相关业务，未持有房地产开发资质，其实质从事的业务均未涉及房地产开发经营业务

根据《中华人民共和国城市房地产管理法》，房地产开发企业是以营利为目的，从事房地产开发和经营的企业。根据《城市房地产开发经营管理条例》，房地产开发经营，是房地产开发企业在城市规划区内国有土地上进行基础设施建设、房屋建设，并转让房地产开发项目或者销售、出租商品房的行为。根据《房地产开发企业资质管理规定》，房地产开发企业应当按照本规定申请核定企业资质等级。未取得房地产开发资质等级证书的企业，不得从事房地产开发经营业务。

截至本回复出具日，发行人及子公司、参股公司的经营范围及是否取得房地产开发经营资质的具体情况如下：

序号	公司名称	与发行人关系	经营范围	是否取得房地产开发经营资质
1	九典制药	发行人	药品、二类医疗器械、消毒剂、化工产品、卫生用品、化妆品、保健品、保健食品、食品、特殊医学用途配方食品、特殊膳食食品、一类医疗器械、中医药、生物制品、植物提取物的研发；化学药品制剂、化学药品原料药、生物药品、消毒剂、卫生材料及医药用品、化工产品、食品添加剂、固体饮料的制造；药用辅料、一类医疗器械、二类医疗器械、中药提取物、中成药、生物制品、卫生用品、化妆品、特殊医学用途配方食品、特殊膳食食品、保健食品的生产；药品、医药原料、生物制品、一类医疗器械、二类医疗器械、消毒剂、植物提取物、医药辅料、保健品、化妆品及卫生用品、保健食品、食品、预包装食品、散装食品、特殊医学用途配方食品、特殊膳食食品、食品添加剂、化工产品的销售；中成药、中药饮片的批发；医疗用品及器材的零售；生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务；中药饮片加工；药用辅料的技术研发、咨询、技术转让；医学研究和试验发展；科技文献服	否

序号	公司名称	与发行人关系	经营范围	是否取得房地产开发经营资质
			务；科技信息咨询服务；化学工程研究服务；机械设备租赁；房屋租赁；场地租赁；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
2	九典宏阳	发行人持有其100%股权	药品、保健食品、生物制品、植物提取物、化工产品、消毒剂、卫生用品、化妆品、研发；消毒剂、食品添加剂、药用辅料及包装材料、卫生材料及医药用品、化工产品、化学药品原料药、化学药品制剂制造；消毒剂、营养和保健食品、植物提取物、医药原料、医药辅料、预包装食品、散装食品销售；化妆品、卫生用品、植物提取物、保健食品、中药提取物、中成药生产；化妆品及卫生用品、食品添加剂、化工产品、中药材、中成药、卫生消毒用品批发；医学研究和试验发展；生物技术咨询、交流服务、转让服务；科技文献服务；科技信息咨询服务；化学工程研究服务；药用辅料的技术研发、咨询、技术转让；新特药的研究与开发；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；房屋租赁；机械设备租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否
3	普道医药	发行人持有其100%股权	化学工程研究服务；食品科学技术研究服务；化工产品研发；植物提取物研发；医学研究和试验发展；药品研发；生物制品研发；医疗器械技术开发；医疗器械技术咨询、交流服务；医疗器械技术转让服务；科技中介服务；科技信息咨询服务；科技项目代理服务；技术市场管理服务；科技文献服务；生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务。（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，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）	否
4	典誉康	发行人持有其100%股权	西药、抗生素原料药、营养和保健食品、乳制品、中成药、药品、一类医疗器械、二类医疗器械、化学原料药及其制剂、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、食品添加剂、化妆品及卫生用品、三类医疗器械批发；饮料、特殊膳食食品、罐头、淀粉及淀粉制品、植物提取物、米粉、药用辅料对照品、消毒剂、生物制品、保健品、柠檬酸系列产品、艾制品、医药辅料、医药原料、医疗耗材、食品、婴幼儿配方乳粉、特殊医学用途配方食品销售；药品研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）	否
5	汇阳信息	发行人持有其100%股权	软件开发；软件技术服务；电子商务平台的开发建设；计算机网络平台的建设与开发；信息技术咨询服务；智能电网技术咨询；软件技术转让；数据处理和存储服务；人脸识别系统、积分管理软件的研发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	否

序号	公司名称	与发行人关系	经营范围	是否取得房地产开发经营资质
6	湖南九典大药房有限责任公司	发行人持有其100%股权	许可项目: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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;健康咨询服务(不含诊疗服务);食品销售(仅销售预包装食品);保健食品(预包装)销售;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;金属制品销售;非居住房地产租赁;婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售;特殊医学用途配方食品销售;日用品销售;化妆品批发;化妆品零售;消毒剂销售(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)	否
7	宏典盛世	发行人持有其5%合伙财产份额	以自有资金从事投资活动;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);社会经济咨询服务。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)无	否
8	德默制药	发行人持有其4.9031%股权	许可项目:药品生产;卫生用品和一次性使用医疗用品生产(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,具体经营项目以审批结果为准)。一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;卫生用品和一次性使用医疗用品销售;销售代理(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)。	否

注:湖南九典大药房有限责任公司于2022年11月28日成立,尚无实际经营业务,其经营范围中包含“非居住房地产租赁”,不涉及房地产开发经营业务。

公司及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型,目前未从事房地产开发业务,不具有房地产开发经营资质,发行人及其子公司、参股公司目前未从事任何房地产开发经营业务。

2、发行人及子公司持有的商服用地、城镇住宅用地及商业房产情况

(1) 发行人拥有的商服用地

截至本回复出具日,发行人及子公司拥有的商服用地情况具体如下:

序号	使用权人	产权证号	坐落	土地用途	面积(m ²)
1	九典制药	浏国用(2015)第02786号	浏阳经济技术开发区健康大道1号	商服用地	5.85
2	九典制药	浏国用(2015)第02787号	浏阳经济技术开发区健康大道1号	商服用地	2.69
3	九典制药	浏国用(2015)第02788号	浏阳经济技术开发区健康大道1号	商服用地	2.39
4	九典制药	浏国用(2015)第02789号	浏阳经济技术开发区健康大道1号	商服用地	3.39

上述商服用地对应的房屋情况具体如下：

序号	所有权人	产权证书编号	坐落	用途	面积 (m ²)
1	九典制药	浏房权证字第 715009285 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋	车库	20.12
2	九典制药	浏房权证字第 715009284 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋 117 室	其他	9.25
3	九典制药	浏房权证字第 715009286 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋 118 室	其他	8.22
4	九典制药	浏房权证字第 715009295 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋 120 室	其他	11.65

发行人拥有的上述房产实际用途为杂屋、车库及员工宿舍，不涉及房地产开发、经营、销售等业务，后续亦不存在用于房地产开发、经营、销售等业务的计划。

(2) 发行人拥有的城镇住宅用地

截至本问询回复出具日，发行人及子公司拥有的城镇住宅用地具体如下：

序号	使用权人	产权证号	坐落	土地用途	面积 (m ²)
1	九典制药	浏国用 (2015) 第 02790 号	浏阳经济技术开发区健康大道 1 号	城镇住宅用地	36.97
2	九典制药	浏国用 (2015) 第 02791 号	浏阳经济技术开发区健康大道 1 号	城镇住宅用地	36.97
3	九典制药	浏国用 (2015) 第 02792 号	浏阳经济技术开发区健康大道 1 号	城镇住宅用地	36.97
4	九典制药	浏国用 (2015) 第 02793 号	浏阳经济技术开发区健康大道 1 号	城镇住宅用地	36.97
5	九典制药	浏国用 (2015) 第 02794 号	浏阳经济技术开发区健康大道 1 号	城镇住宅用地	36.97
6	九典制药	浏国用 (2015) 第 02795 号	浏阳经济技术开发区健康大道 1 号	城镇住宅用地	23.61

上述城镇住宅用地地上对应的房屋具体情况如下：

序号	所有权人	产权证书编号	坐落	用途	面积 (m ²)
1	九典制药	浏房权证字第 715009287 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋 204 室	住宅	127.08
2	九典制药	浏房权证字第 715008478 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋	住宅	127.08
3	九典制药	浏房权证字第 715009283 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋 404 室	住宅	127.08
4	九典	浏房权证字第	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金	住宅	127.08

序号	所有人	产权证书编号	坐落	用途	面积 (m ²)
	制药	715009300 号	盛园 B 栋 504 室		
5	九典制药	浏房权证字第 715008488 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋 604 室	住宅	127.08
6	九典制药	浏房权证字第 715008482 号	浏阳市经济技术开发区康宁路 287 号金盛园 B 栋 704 室	住宅	81.17

发行人拥有的上述房产实际用途为员工宿舍，不涉及房地产开发、经营、销售等业务，后续亦不存在用于房地产开发、经营、销售等业务的计划。

(3) 发行人拥有的商业房产

发行人拥有的商业房产系发行人曾经的办公场所（现已搬迁至新办公楼），不存在用于房地产开发、经营、销售等业务的计划，具体情况如下：

序号	所有人	产权证书编号	坐落	用途	面积 (m ²)
1	九典制药	长房权证天心字第 716035743 号	天心区芙蓉南路一段 368 号波波天下城 1、5 栋 24008	办公	63.38
2	九典制药	长房权证天心字第 716035747 号	天心区芙蓉南路一段 368 号波波天下城 1、5 栋 24009	办公	123.77
3	九典制药	长房权证天心字第 716035745 号	天心区芙蓉南路一段 368 号波波天下城 1、5 栋 24010	办公	113.8
4	九典制药	长房权证天心字第 716035746 号	天心区芙蓉南路一段 368 号波波天下城 1、5 栋 24011	办公	315.06
5	九典制药	长房权证天心字第 716035748 号	天心区芙蓉南路一段 368 号波波天下城 1、5 栋 24012	杂屋	7.91

注：上述土地对应的用途为综合（办公）

为提高资产使用效率，发行人将上述房产对外出租，具体租赁情况如下：

出租方	承租方	租赁物位置	面积 (m ²)	租金	租赁物用途	租赁期限
九典制药	湖南省三重国际贸易有限公司	天心区芙蓉南路一段 368 号波波天下城 1、5 栋 24008、24009、24010、24011、24012	623.92	25,000 元/月，每两年上涨 5%	办公	2022.04.01-2026.05.31

发行人为提高资产使用效率出租上述房产的行为不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

综上，发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质。发行人及其子公

司所拥有的住宅用地、商服用地及商业房产的实际用途为车库、杂屋及员工宿舍，不涉及房地产开发、经营、销售等业务。发行人为提高资产使用效率出租部分商业房产的行为亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

二、中介机构核查事项

（一）核查程序

中介机构执行了以下核查程序：

1、查阅了宏典盛世的合伙协议及补充协议，查询企查查、天眼查等公开网站，核实宏典盛世的经营范围及实际投资情况；取得并查阅宏典盛世及其合伙人出具的《关于避免同业竞争的承诺》，核查宏典盛世投资领域；

2、查阅了发行人签署的股权转让协议及增资协议，核查发行人投资德默制药的具体情况；

3、查阅发行人对宏典盛世、德默制药的出资凭证，核实投资时间、金额及实缴情况；

4、查阅《创业板上市公司证券发行上市审核问答》关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，对发行人本次发行相关董事会决议日前六个月至今是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况逐项对比分析；

5、通过相关企业官网、企查查、天眼查等网站查询宏典盛世已投资企业的公开介绍资料，核查已投资企业与发行人主营业务及战略方向的相关性；

6、查阅发行人与湖南福来格生物技术有限公司签署的合作协议、付款凭证，访谈公司研发人员，了解合作背景、目前开发进展及对发行人的影响；

7、查阅发行人报告期内的财务报告，获取应收款项融资、其他应收款、其他权益工具投资、其他流动资产、其他非流动资产等科目明细表，逐项对照核查发行人是否存在财务性投资的情形；

8、了解发行人购买理财产品的具体情况，获取发行人购买理财产品产品介绍文件，了解其购买日期、赎回日期、产品类型等信息；

9、通过国家企业信用信息公示系统，查阅发行人及子公司、参股公司的营业执照、公司章程，对其经营范围是否涉及房地产业务进行核查；

10、查阅了发行人及子公司自有土地、房产明细以及相关土地权属证书、房屋权属证书；

11、查阅了发行人及子公司、参股公司已经取得的经营资质，并登录住房和城乡建设部网站核查发行人及其子公司、参股公司是否持有房地产开发企业资质；

12、查阅了发行人报告期内审计报告及财务报表，确认发行人及子公司、参股公司是否存在房地产开发业务相关收入；

13、查阅了发行人签订的房屋租赁合同。

（二）核查意见

经核查，针对问题（1）、（2）保荐机构、发行人会计师认为：

1、宏典盛世已明确投资领域为医药行业及其上下游配套延伸行业内的企业，且目前已经投资的企业均符合九典制药的主营业务及战略发展方向，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的，未来将与九典制药产生协同效应。但由于发行人持有该等产业基金份额较小且非执行事务合伙人，不具有重大影响。基于谨慎性原则，发行人将该等投资认定为财务性投资，投资金额从本次募集资金中扣除。发行人于 2022 年 11 月 28 日召开第三届第十五次董事会及第三届第十四次监事会，相应调减本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额，符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》问答 10 的相关要求的情形。

2、自本次发行董事会决议日前六个月至今，公司基于谨慎性原则将对宏典盛世的投资认定为财务性投资，但该等投资出资金额合计 1,000.00 万元，占 2022 年 9 月末公司归属于母公司所有者权益的 0.79%，占比较小，不属于金额较大的财务性投资情形。

经核查，针对问题（3）保荐机构、发行人律师认为：

发行人及其子公司、参股公司经营范围不涉及房地产开发相关业务类型，目前未从事房地产开发业务，不具有房地产开发资质。发行人及其子公司所拥有的住宅用地、商服用地及商业房产的实际用途为车库、杂屋及员工宿舍，不涉及房地产开发、经营、销售等业务。发行人为提高资产使用效率出租部分商业房产的行为亦不涉及房地产开发、经营、销售等业务。

其他问题：

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

【回复】

一、请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及公司自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

二、请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

自公司本次创业板向不特定对象发行可转换公司债券申请于 2022 年 9 月 22 日获深圳证券交易所受理，至本问询函回复签署之日，公司持续关注媒体报

道，通过网络检索等方式对公司本次发行相关媒体报道情况进行了自查，并就媒体等对公司信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑进行核查。

除简讯及相关公告消息外，公司自申报受理至本问询函回复签署之日受到媒体的主要舆论关注情况具体如下：

序号	发布时间	内容摘要	报道媒体	是否涉及信息披露真实性、准确性、完整性
1	2022/11/2	九典制药：11月1日公司高管郑霞辉、熊英减持公司股份合计9万股	证券之星 RSS	否
2	2022/11/2	九典制药董事郑霞辉减持3万股，减持金额81.84万元	每经网	否
3	2022/11/2	九典制药：段立新、朱志云、朱志纯拟合计减持不超2.3%公司股份	每经网	否
4	2022/11/1	九典制药(300705)：股东减持股份的预披露	和讯网	否
5	2022/11/1	环球时讯：九典制药最新公告：公司产品铝碳酸镁咀嚼片拟中选辽宁省集采	中国经贸网	否
6	2022/11/1	九典制药(300705.SZ)数名股东拟合计减持不超2.3%	智通财经新闻	否
7	2022/11/1	九典制药最新公告：铝碳酸镁咀嚼片拟中选广东省阿比特龙等药品集中带量采购	证券之星	否
8	2022/11/1	九典制药：朱志云拟减持不超0.17%股份	Wind	否
9	2022/11/1	九典制药：段立新拟减持不超2.0%股份	Wind	否
10	2022/11/1	九典制药：朱志纯拟减持不超0.13%股份	Wind	否
11	2022/11/1	九典制药：公司产品铝碳酸镁咀嚼片拟中选集采	证券之星	否
12	2022/11/1	九典制药：铝碳酸镁咀嚼片拟中选广东省阿比特龙等药品集中带量采购	财联社 RSS	否
13	2022/11/1	九典制药：股东段立新、朱志云、朱志纯拟合计减持不超2.3%	雪球	否
14	2022/11/1	九典制药(300705)22年三季度报点评：稀缺贴膏制剂标的业绩持续高增长	新浪	否
15	2022/10/31	德邦证券10月31日发布研报称，给予九典制药(300705.SZ)买入评级	智通财经	否
16	2022/10/31	德邦证券给予九典制药买入评级，九典制药22年三季度报点评：膏制剂标的，业绩持续高增长	每经网	否
17	2022/10/31	九典制药：10月28日接受机构调研，包括知名机构彤源投资的多家机构参与	证券之星 RSS	否
18	2022/10/29	德邦证券：维持九典制药“买入”评级	Wind	否
19	2022/10/28	方正证券：维持九典制药“强烈推荐”评级	Wind	否

序号	发布时间	内容摘要	报道媒体	是否涉及信息披露真实性、准确性、完整性
20	2022/10/28	平安证券：给予九典制药增持评级	证券之星 RSS	否
21	2022/10/28	九典制药(300705)：2022 三季度业绩持续亮眼 酮洛芬凝胶贴膏上市在即	新浪	否
22	2022/10/28	平安证券：维持九典制药“推荐”评级	Wind	否
23	2022/10/28	九典制药公布三季报 前三季度净利增加 23.15%	腾讯网	否
24	2022/10/27	图解九典制药三季报：第三季度单季净利润同比增 39.41%	证券之星 RSS	否
25	2022/10/27	九典制药：关于九典转债可能满足赎回条件的提示性公告	证券之星	否
26	2022/10/27	九典制药(300705.SZ)发布前三季度业绩 净利润 2.08 亿元 同比增长 23.15%	智通财经新闻	否
27	2022/10/27	九典制药：2022 年前三季度净利润约 2.08 亿元	每经网	否
28	2022/10/27	九典制药：前三季度净利润同比增长 23.15%	Wind	否
29	2022/10/27	九典制药：股东郑霞辉减持 30 万股	每经网	否
30	2022/10/26	券商主题策略：“医药”行情渐入佳境！重点关注三大方向	搜狐	否
31	2022/10/25	郑霞辉：九典制药上半年营收同比增四成 研发创新和打造产业链双剑齐发	红网	否
32	2022/10/25	安信医药健康 A (010709.OF) 年三季度最新持仓出炉：重仓华海药业、九典制药、楚天科技	Wind	否
33	2022/10/20	【市场】2 亿呼吸系统药，湖南药企首家过评：湖南九典制药以仿制 4 类报产的乙酰半胱氨酸颗粒获批，视同过评，成为该产品首家过评企业	微信-米内网	否
34	2022/10/19	九典制药涨 6.53%，德邦证券二个月前给出“买入”评级	证券之星	否
35	2022/10/19	10 月 19 日九典制药涨 6.53%，安信医药健康股票 A 基金重仓该股	证券之星	否
36	2022/10/16	【持续跟踪 186 周】本周新增 65 个品种过评，9 个为首家（附名单），九典制药：乙酰半胱氨酸颗粒过评	微信-医药云端工作室	否
37	2022/10/15	九典制药乙酰半胱氨酸颗粒获批视同“过评”	头条号	否
38	2022/10/07	九典制药：9 月 30 日接受机构调研，中信建投证券、宏道投资等 10 家机构参与	证券之星	否
39	2022/10/05	【直击调研】九典制药(300705.SZ)：在研经皮给药制剂超 15 种可作为开发目标的二级医院的覆盖率在 30%左右	智通财经	否
40	2022/09/30	九典制药：关于湖南九典制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核	同花顺财经	否

序号	发布时间	内容摘要	报道媒体	是否涉及信息披露真实性、准确性、完整性
		问询函		
41	2022/09/29	九典制药：截止 2022 年 6 月 30 日，公司共有 52 个品种 63 个产品品规进入国家级《医保药品目录》	同花顺财经	否
42	2022/09/28	九典制药：9 月 27 日接受机构调研，中银证券参与	证券之星	否
43	2022/09/27	【调研快报】九典制药接待中银证券调研	东方财富 Choice 数据	否
44	2022/09/26	九典制药获 4 家机构调研：洛索洛芬钠凝胶贴膏的销售不存在明显的季节性（附调研问答）	同花顺财经 APP	否
45	2022/09/23	九典制药：发行不超 3.7 亿元可转债申请获深交所受理	界面新闻	否

自发行人本次创业板向不特定对象发行可转换公司债券申请受理之日至本问询函回复签署之日，有关发行人及其本次发行事项的媒体报道中未出现相关媒体对本次向不特定对象发行可转换公司债券项目信息披露真实性、准确性和完整性提出质疑的情况，亦未出现与新冠核酸检测相关或对本次发行存在重大不利影响的舆情报道。

【核查程序】

通过公开网络检索、舆情监控等方式持续关注媒体 2022 年 9 月 22 日以来对发行人的报道；对有关媒体对发行人的报道内容进行了核查，并与本次发行相关申请文件进行了核对。

【核查结论】

经核查，保荐机构认为：

自发行人本次创业板向不特定对象发行可转换公司债券申请受理之日至本问询函回复签署之日，有关发行人及其本次发行事项的媒体报道中未出现相关媒体对本次向不特定对象发行可转换公司债券项目信息披露真实性、准确性和完整性提出质疑的情况，亦未出现与新冠核酸检测相关或对本次发行存在重大不利影响的舆情报道。

保荐机构将持续关注有关该项目的媒体报道等情况，如果出现媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性提出质疑或影响本次发行的其他情形，本保荐机构将及时进行核查并持续关注相关事项进展。

（本页无正文，为《关于湖南九典制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之盖章页）



(本页无正文,为《关于湖南九典制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》之盖章页)

保荐代表人:


江 伟


徐 飞



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于湖南九典制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复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，本回复不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：



齐冰



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于湖南九典制药股份有限公司申请向不特定对象发行可转换公司债券的审核问询函的回复》的全部内容，了解本回复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，本回复不存在虚假记载、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、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：



徐朝晖

