

股票简称：同和药业

股票代码：300636



关于江西同和药业股份有限公司 申请向特定对象发行股票的 审核问询函的回复报告（修订稿）

保荐人（主承销商）



（深圳市福田区福田街道福华一路 111 号）

二〇二三年三月

深圳证券交易所：

根据贵所 2023 年 1 月 3 日出具的《关于江西同和药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2023〕020001 号）（以下简称“审核问询函”）的要求，江西同和药业股份有限公司（以下简称“同和药业”、“发行人”、“申请人”或“公司”）会同招商证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“招商证券”）、上海市通力律师事务所（以下简称“发行人律师”）、立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”），本着勤勉尽责和诚实守信的原则，对审核问询函提出的问题进行了认真核查落实。现就有关问题落实和修改情况回复如下，请予以审核。

如无特别说明，本审核问询函回复报告使用的简称与《江西同和药业股份有限公司向特定对象发行股票募集说明书（申报稿）》（以下简称“募集说明书”）中的释义相同。

审核问询函所列问题	黑体
对问题的回复	宋体
对募集说明书等申请文件的修订、补充	楷体（加粗）

涉及募集说明书补充披露或修改的内容已在《募集说明书》等申请文件中以**楷体（加粗）**方式列示。

本审核问询函的回复报告中若出现合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

问题一.....	4
问题二.....	74
其他问题.....	109

问题一

本次向特定对象发行股票拟募集资金不超过 110,000.00 万元,扣除发行费用后的募集资金净额将分别用于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程(以下简称二期工程项目)和补充流动资金。其中,二期工程项目拟投入募集资金 90,000.00 万元,生产替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀等 9 种原料药和 L-脯氨酸 1 种中间体,达产后预计实现收入 188,656.78 万元,高于发行人 2021 年 59,212.55 万元的营业收入规模,毛利率为 37.80%,高于发行人报告期各期主营业务毛利率,税后内部收益率为 21.36%,税后投资回收期为 8.42 年(含建设期)。募投项目拟生产产品中,替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸已实现商业化量产,恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班已完成中试验证。本次募投项目达产后,拟生产产品的预计市场占有率在 3.22%至 32.25%之间,现有客户的销售占比为 95.57%。截至 2022 年 6 月末,前次募投项目年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片(粒)口服固体制剂项目一期工程预计将于 2023 年 8 月投产。

请发行人补充说明:(1) 是否具备实施募投项目所必要的生产经营许可和业务资质,前述业务资质是否存在需变更或重新申请的情形,如是,请说明具体情况,是否会影响募投项目的实施;(2) 是否具备生产已完成中试验证产品的量产能力,募投项目拟生产产品是否已取得国内外注册备案和客户认证,处于验证阶段的产品实现商业化量产及销售所需的前置程序,是否存在不能顺利取得的风险,在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性,是否存在重复建设;(3) 本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程,并结合同行业可比项目、在建和拟建项目情况等,说明本次募投项目投资规模的合理性,与前次募投项目的建设投资划分的具体情况及准确性;

(4) 募投项目销售价格、毛利率等效益预测指标的假设条件、计算基础及计算过程,并结合现有业务和同行业公司同类产品的销售价格、毛利率及同行业公司毛利率呈下降趋势情况,进一步说明相关收益指标的合理性;(5) 结合发行人自身的竞争优势、业务模式、现有产能利用情况、产销率、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同,说明本次募投项目达产后市场占有率、原有客户销售占比测算依据的合理性和谨慎性,是否存在产能过剩风险,发行人拟采取的产能消化措施;(6) 结合本次募投项目的投资进度、折旧摊销政策等,量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响;(7) 请结合本次募投项目拟生产产品的境内外销售计划,补充说明药品集采、仿制药一致性评价等国内医药制造行业政策对发行人生产经营及本次募投项目的情况,发行人拟采取的应对措施,募投项目的实施是否存在重大不确定性。

请发行人充分披露(1)(2)(4)(5)(6)(7)相关的风险。

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

【回复】

一、是否具备实施募投项目所必要的生产经营许可和业务资质,前述业务资质是否存在需变更或重新申请的情形,如是,请说明具体情况,是否会影响募投项目的实施

(一) 是否具备实施募投项目所必要的生产经营许可和业务资质

医药产品直接关系到使用者的生命安全,因而原料药及制剂药品生产企业需接受严格的行业监管,包括行业许可、药品注册、质量规范、药品标准等方面的监管。

本次募投项目产品(含处于验证阶段的产品)实现商业化量产及销售所需前置程序包括本次募投项目的审批手续、生产经营许可和业务资质、药品许可等。

其中本次募投项目的审批手续包括项目备案及环境影响评价审批文件，生产经营许可和业务资质包括药品生产许可、安全生产许可、排污许可、危险化学品登记、进出口备案等文件，药品许可包括本次募投项目涉及产品于目标市场的境内外注册/登记/备案等文件。

截至本回复报告出具日，公司实施募投项目相关项目审批手续、生产经营许可和业务资质、药品许可等情况如下：

1、项目备案

奉新县工业和信息化局于 2022 年 1 月 18 日出具了奉工信字（2022）4 号《关于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目备案的通知》，同意同和药业二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程备案。

2、环境影响评价

宜春市生态环境局于 2022 年 11 月 24 日出具了宜环环评（2022）115 号《关于江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目环境影响报告书的批复》，同意同和药业二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程建设。

3、药品生产许可

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	赣 20160125
发证机关	江西省药品监督管理局
生产地址	江西奉新高新技术产业园区
生产范围	江西奉新高新技术产业园区长乐大道 699 号：原料药（盐酸文拉法辛，坎地沙坦酯，替米沙坦，维格列汀，米拉贝隆，阿哌沙班（A 线、B 线），替格瑞洛，醋氯芬酸，富马酸沃诺拉生，恩格列净，利伐沙班（A 线、B 线），阿扎那韦硫酸盐（A 线、B 线），达比加群酯甲磺酸盐（A 线、B 线）、瑞巴派特（A 线、B 线），加巴喷丁（B 线），塞来昔布（B 线），非布司他（A 线、B 线），甲苯磺酸艾多沙班，阿齐沙坦，克立硼罗）。 江西奉新高新技术产业园区天工大道 888 号：原料药（恩格列净，美阿沙坦钾，甲苯磺酸艾多沙班，阿戈美拉汀，罗沙司

	他, 瑞卢戈利, 卡格列净, 克立硼罗, 达格列净、维格列汀, 米拉贝隆, 替格瑞洛)。
发证日期	2023年2月4日
有效期至	2025年11月26日

4、安全生产许可

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	(赣)WH安许证字[2008]0478号
发证机关	江西省应急管理厅
生产地址	江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区
许可范围	瑞巴派特(190t/a)、醋氯芬酸(90t/a)、盐酸文拉法辛(30t/a)、坎地沙坦酯(25t/a)、加巴喷丁(1800t/a)、替米沙坦(20t/a)、达比加群酯(10t/a)、阿那扎韦硫酸盐(30t/a)、塞来昔布(200t/a)、维格列汀(10t/a)、阿齐沙坦(5t/a)、米拉贝隆(3t/a)、替格瑞洛(3t/a)、利伐沙班(40t/a)、非布司他(30t/a)、L-脯氨酸(30t/a)、(5-溴-2-氯苯基)(4-乙氧苯基)甲酮(60t/a)
发证日期	2022年9月29日
有效期至	2023年11月18日

5、排污许可证

证书 1	
企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	913609007599770366001P
发证机关	宜春市生态环境局
生产地址	江西省宜春市奉新县奉新工业园区
发证日期	2021年8月12日
有效期至	2026年8月11日
证书 2	
企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	913609007599770366002P
发证机关	宜春市生态环境局
生产地址	江西省奉新县高新技术产业园区天工南大道 888 号
发证日期	2022年5月26日
有效期至	2027年5月25日

6、危险化学品登记证

企业名称	江西同和药业股份有限公司
编号	362212058

发证机关	江西省应急管理厅/应急管理部化学品登记中心
登记品种	甲醇、乙酸乙酯、乙醇[无水]等
发证日期	2020年7月31日
有效期至	2023年7月30日

7、进出口备案

公司已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关注册编码为 3608930375，检验检疫备案号为 3605601490，有效期为长期。

同和进出口已进行了海关进出口货物收发货人备案，海关注册编码为 3608960704，检验检疫备案号为 3605601491，有效期为长期。

8、本次募投项目涉及产品的主要境内外注册、登记或者备案程序和客户认证情况

产品注册/登记/备案等属于产品销售目标地区政府机构的许可程序，客户认证属于客户基于对合格供应商的确定及变更等需要作出的质量评估程序。

本次募投项目包含恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、米拉贝隆、氨甲环酸、L-脯氨酸、维格列汀、替格瑞洛、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等 10 个产品，其主要境内外注册、登记或者备案程序和客户认证情况如下：

产品品种	涉及国家/地区	注册/登记/备案情况	状态	客户认证情况
恩格列净	境内	已备案：国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“1”，登记号为 Y20220001013	单独审评中	境外：非规范市场的部分客户已完成认证，其余客户部分正在认证阶段； 境内：部分客户正在认证阶段。
	欧盟	已在多个欧洲国家提交 ASMF 文件	正在注册中	
卡格列净	尚未注册、登记或备案			境外及境内部分客户正在认证阶段。
阿戈美拉汀	境内	国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“1”，登记号为 Y20220000795	单独审评中	境外及境内部分客户正在认证阶段。
米拉贝隆	境内	已备案：国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“A”，登记号为 Y20200001228； 《江西省药品监督管理局药品 GMP 符合性检查结果告知书》（2022 年第 26 号）	可进行商业化销售	境外：北美、南美、欧洲、韩国、其他非规范市场等上述地区的部分客户已完成认证，其余部分客户正在认证中；
	欧盟	已注册：欧洲 ASMF 证书（编号：EU/ASMF/00482） [状态：有效维护]；	可进行商业化销售	

		《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX210006) [有效期至 2024 年 12 月 7 日]		境内: 部分客户已完成认证。
	巴西	已提交注册文件 (Protocol No.20220000002261986)	正在注册中	
氨甲环酸	尚未注册、登记或备案			境外及境内部分客户正在认证阶段。
维格列汀	境内	已备案: 国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“A”, 登记号为 Y20200000604	已通过关联审评, 尚待药品 GMP 符合性检查	境外: 日本、南美、欧洲、其他非规范市场等上述地区的部分客户已完成认证, 其余部分客户正在认证中; 境内: 部分客户已完成认证。
	欧盟	已注册: 欧洲 ASMF 证书 (编号: EU/ASMF/00254) [状态: 有效维护]; 《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX220002) [有效期至 2025 年 2 月 6 日]	可进行商业化销售	
	瑞士	已注册: 瑞士医药管理局已批准注册证书 (证书编号: No.56199) [状态: 有效维护]	可进行商业化销售	
	英国	已注册: 药品和健康产品管理局已批准注册证书 (证书编号: MFD-37293-1-10266-0001) [状态: 有效维护]	可进行商业化销售	
	日本	已提交注册文件 (MF No. 305MF10024)	正在注册中	
	巴西	已提交注册文件 (Protocol No.20220000001230900)	正在注册中	
替格瑞洛	境内	已备案: 国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“A”, 登记号为 Y20180000483; 《江西省药品 GMP 现场检查结果通知单》(2021 年第 009 号)	可进行商业化销售	境外: 南美、印度、欧洲、其他非规范市场等上述地区的部分客户已完成认证, 其余部分客户正在认证中; 境内: 部分客户已完成认证。
	欧盟	《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX220010) [有效期至 2025 年 10 月 18 日]	欧盟 CEP 证书正在审批中, 同时已在多个欧洲国家提交 ASMF 文件	
	韩国	已注册: 韩国食品药品安全部 (MFDS) 颁发的药品注册证书 (Drug Substance Registration License) (注册号: 20220112-0-8631-8) [状态: 有效维护]	可进行商业化销售	
	印度	已注册: 印度药品控制总署 (DCGI) 颁发的注册证书 (编号: RC/BD-002369) [有效期至 2023 年 3 月 10 日]	可进行商业化销售	
阿哌沙班	境内	已备案: 国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“I”, 登记号为 Y20200001005	已与制剂商关联, 关联审评中	境外: 北美、其他非规范市场等上述地区的部分客户已完成认证, 其余部分客户正在认证中; 境内: 部分客户正在认证阶段。
	欧盟	《江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号: JX210006) [有效期至 2024 年 12 月 7 日]	尚待与制剂商关联	
	中国台湾	已注册: 《卫生福利部药品许可证》(编号: DMF(64)3661) [有效期至 2026 年 4 月 13 日]	可进行商业化销售	
甲磺酸艾多沙班	境内	已备案: 国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记标识为“I”, 登记号为 Y20200001211	已与制剂商关联, 关联审评中	境外: 非规范市场的部分客户已完成认证, 其余部分客户正在认证中; 境内: 部分客户正在认证阶段。
L-脯氨酸酰胺	L-脯氨酸酰胺系原料药中间体, 不属于原料药产品, 无需进行境内外注册/登记/备案。			境外: 欧洲、印度等地区的部分客户已完成认证;

		境内：部分客户正在认证阶段。
--	--	----------------

本次募投项目尚处于建设阶段，公司已按本次募投项目的进程取得了现阶段必备的项目审批文件、生产经营许可和业务资质，亦完成了本次募投项目涉及产品于个别目标市场的境内外注册/登记/备案程序。

（二）前述业务资质是否存在需变更或重新申请的情形，及其对募投项目实施的影响

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品生产监督管理办法》《江西省药品监督管理局关于印发〈江西省核发药品生产许可证实施细则〉的通知》等法律、法规以及规范性文件，公司尚需在厂房、设施建设完成后安排试生产，募投项目所涉原料药完成生产工艺和质量标准等文件的制定，完成厂房、设施设备有关确认及验证后，向江西省药品监督管理局申请变更药品生产许可证所载募投项目实施地—江西奉新高新技术产业园区天工大道 888 号工厂的生产范围，涉及增加原料药氨甲环酸、阿哌沙班。

根据《安全生产许可证条例》《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》等法律、法规以及规范性文件，公司尚需在募投项目安全设施竣工验收合格之日起 10 个工作日内，向江西省应急管理厅申请变更安全生产许可证所载许可范围（包括具体品种和年设计生产量），涉及替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班、L-脯氨酸。

根据《排污许可管理条例》《固定污染源排污许可分类管理名录》等法律、法规以及规范性文件，公司尚需在启动生产设施或者发生实际排污之前重新向宜春市生态环境局申请取得排污许可证。

根据《危险化学品安全管理条例》《危险化学品登记管理办法》等法律、法规以及规范性文件，公司尚需在危险化学品登记品种发生变化后 15 个工作日内，向江西省应急管理厅与应急管理部化学品登记中心申请变更危险化学品登记证所载登记品种，并应在募投项目竣工验收前完成前述变更登记事项，具体涉及增加氟苯、三氟化硼乙醚络合物、乙腈等危险化学品。

此外，公司尚需在募投项目产品销售前完成所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案。

截至本回复报告出具日，本次募投项目尚处于建设阶段，公司已按本次募投项目的进程取得了现阶段必备的项目审批文件、生产经营许可和业务资质，亦完成了本次募投项目涉及产品于个别目标市场的境内外注册/登记/备案程序。

公司将根据本次募投项目建设及所涉产品试生产/正式生产进程，按照有关法律、法规以及规范性文件的规定变更药品生产许可证、安全生产许可证、危险化学品登记证，重新申请取得排污许可证，并完成本次募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案。

鉴于公司具有完善的安全生产管理体系、环境管理体系和优秀的注册-技术-质量管理团队，且公司已对本次募投项目所涉产品进行了扎实的前期项目研发和工艺开发，因此，在符合相关申请条件并按照有关法律、法规以及规范性文件的规定履行相应程序的前提下，公司就本次募投项目变更药品生产许可证、安全生产许可证、危险化学品登记证，重新申请取得排污许可证，并完成本次募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案不存在实质性法律障碍，亦不会影响本次募投项目的实施。

（三）安全生产许可/危险化学品登记、部分出口原料药证明文件和药品国际注册认证情况即将到期的情况，续期是否存在重大不确定性

1、同和药业持有江西省应急管理厅于2022年9月29日颁发的《安全生产许可证》（编号：（赣）WH安许证字[2008]0478号），有效期至2023年11月18日。

发行人将按照江西省应急管理厅关于办理《安全生产许可证》的材料要求准备相应的申请文件，拟于2023年8月中旬向江西省应急管理厅提出续期申请。根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法（2017修正）》的规定，实施机关应当在受理之日起45个工作日内作出是否准予许可的决定，公司预计能够在到期前完成续期。

2、同和药业持有江西省应急管理厅与应急管理部化学品登记中心于2020年7月31日联合颁发的《危险化学品登记证》(编号:362212058),有效期至2023年7月30日。

发行人将按照《危险化学品登记管理办法》的材料要求准备相应的申请文件,拟于2023年5月初向应急管理部化学品登记中心提出续期申请。根据《危险化学品登记管理办法》的规定,登记办公室在收到登记企业的登记材料之日起20个工作日内,对登记材料和登记内容进行审查,符合要求的,将登记材料提交给登记中心;登记中心在收到登记办公室提交的登记材料之日起15个工作日内,对登记材料和登记内容进行审核,符合要求的,通过登记办公室向登记企业发放危险化学品登记证,公司预计能够在到期前完成续期。

3、同和药业经营的原料药瑞巴派特、加巴喷丁、阿齐沙坦已取得《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号:JX210007),有效期至2023年9月23日;同和药业经营的原料药塞来昔布已取得《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》(编号:JX210002),有效期至2023年7月12日。

发行人将按照江西省药品监督管理局关于办理《出口欧盟原料药证明性文件》的材料要求准备相应的申请文件,拟于2023年5月向江西省药品监督管理局提出续期申请。根据江西政务服务网公示的《出口欧盟原料药证明性文件》核发流程,江西省药品监督管理局承诺于14个工作日内办结,公司预计能够在到期前完成续期。

4、同和药业经营的原料药替格瑞洛已取得印度药品注册证书(编号:RC/BD-002369),有效期至2023年3月10日。

由于涉及近期印度官方对药典内容的更新,目前发行人正在进行药品注册证书更新申请文件的准备工作,预计2023年3月更新完成后可提交证书变更申请,预计可于2023年9月取得更新后的证书。报告期内,公司在印度地区销售替格瑞洛的合计金额为449.40万元,金额较小。

综上，公司将就即将到期的资质文件或药品注册证书向国内外相关主管机关进行申请，除替格瑞洛外，公司预计能够在上述资质到期前完成续期工作。报告期内发行人在印度地区销售替格瑞洛的合计金额较小，因此该产品短期内不能及时换证的情况对公司收入影响较小。

二、是否具备生产已完成中试验证产品的量产能力，募投项目拟生产产品是否已取得国内外注册备案和客户认证，处于验证阶段的产品实现商业化量产及销售所需的前置程序，是否存在不能顺利取得的风险，在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性，是否存在重复建设

（一）是否具备生产已完成中试验证产品的量产能力

针对本次募投项目产品，替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸酰胺等产品公司已实现商业化量产，恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等已完成中试验证。

1、本次募投项目产品中已实现商业化量产产品的收入情况

针对本次募投项目产品，替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸酰胺等已实现商业化量产产品在报告期内的收入情况如下：

单位：万元

产品	2022年1-9月		2021年		2020年		2019年	
	收入	增长率	收入	增长率	收入	增长率	收入	增长率
替格瑞洛	5,895.90	-	5,277.92	187.51%	1,835.74	105.81%	891.96	-
米拉贝隆	613.64	-	886.57	259.41%	246.68	30.89%	188.46	-
维格列汀	1,748.63	-	2,539.52	39.80%	1,816.56	138.16%	762.74	-
L-脯氨酸酰胺	2,460.97	-	2,703.28	82.06%	1,484.79	1,737.51%	80.80	-
总计	10,719.14	-	11,407.29	111.88%	5,383.77	179.83%	1,923.96	-

如上表所示，2019年至2021年，本次募投项目产品中已实现商业化量产产品销售收入增长较快。

2、完成中试验证产品可以实现量产

本次募投项目产品中的恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等产品已完成中试验证，针对上述产品公司可以量产以满足当前的客户需求。

由于公司完成中试验证产品的专利集中到期时间分布不同，大部分专利集中在 2025-2027 年到期，专利到期前阶段的产品销售主要用于制剂厂商的研发、试验、联合申报等用途。公司上述新产品正处于市场推广阶段，或尚不具备大规模商业化生产和销售的市场环境，因此当前市场需求量相对较小，对公司产能的要求有限，公司目前可以依托现有中试装置对以上产品进行量产。本次募投项目预计于 2026 年投产，届时主要产品的专利将/或已到期，预计市场需求量将会迅速增长，届时随着本次募投项目的试生产和正式投产，公司将形成增量产能，是以上产品实现大规模量产、满足未来市场需求的重要保障。相关增量产能的消化需要完成募投产品于境内外目标市场的注册、登记或者备案以及客户认证，具体情况详见本题回复之“（二）募投项目拟生产产品是否已取得国内外注册备案和客户认证”所述。

本次募投项目共建设 7 个生产车间，公司根据各募投产品的生产工艺、流程及建设投资，规划 3 个专用车间，4 个多用途车间，具体情况如下：

车间名称	项目内容
生产车间 1	布置 30 吨恩格列净、10 吨卡格列净生产线
生产车间 2	布置 20 吨米拉贝隆、10 吨阿戈美拉汀生产线
生产车间 3	布置 200 吨氨甲环酸生产线
生产车间 4	布置 240 吨 L-脯氨酸、50 吨维格列汀生产线
生产车间 5	布置 40 吨替格瑞洛生产线
生产车间 6	布置 40 吨卡格列净生产线
生产车间 7	布置 10 吨阿哌沙班、50 吨甲磺酸艾多沙班生产线

3 条专用车间将专门用于生产单独产品，4 个多用途车间各生产两种产品，两种产品共用一条生产线，上表所示为公司对本次募投项目的产能规划，不排除后续实际生产过程中因市场需求变化情况导致公司灵活安排多用途车间产能的可能性。总体来看，随着本次募投项目产品专利在未来的陆续到期及市场需求量预计在未来的不断增长，公司若要顺利实现产品种类的丰富和产品矩阵的拓展，抢占先发优势，满足国内外客户的产品需求，最终仍需通过本次募投项目的实施来扩张产能，以实现以上目标。

3、公司拥有良好的技术及产业基础

中国是全球最大的原料药生产和出口国，原料药是国内医药行业的支柱产业，也是国家支持的重点产业之一。公司自 2004 年成立以来，凭借自身的研发能力及技术优势，成功开发了包括加巴喷丁、瑞巴派特、醋氯芬酸、盐酸文拉法辛、坎地沙坦酯在内的特色原料药，产品得到了客户及市场的高度认可。公司严格遵照中国以及欧盟、北美、日本等国家和地区的药品生产管理规范和理念，建立了全面质量管理体系并严格贯彻执行，生产标准操作规程文件涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装、标签、质量保证等各个环节。

公司一直以来高度重视新产品、新工艺的研发和技术创新工作，建立了以市场需求为导向的研发管理体制，并积极推进储备产品的产业化。未来，公司还将不断进行方法改良和工艺优化，推进各系列产品商业化进程，公司拥有良好的技术及产业基础。

综上所述，公司拥有良好的技术及产业基础，具备生产已完成中试验证产品的量产能力。

（二）募投项目拟生产产品是否已取得国内外注册备案和客户认证

关于募投项目拟生产产品是否已取得国内外注册备案和客户认证情况，请见本问题“一、是否具备实施募投项目所必要的生产经营许可和业务资质，前述业务资质是否存在需变更或重新申请的情形，如是，请说明具体情况，是否会影响募投项目的实施”之“（一）是否具备实施募投项目所必要的生产经营许可和业务资质”之“8、本次募投项目涉及相关产品已完成的主要境内外注册或者备案程序和客户认证情况”部分内容。

（三）处于验证阶段的产品实现商业化量产及销售所需的前置程序，是否存在不能顺利取得的风险

关于处于验证阶段的产品实现商业化量产及销售所需的前置程序，是否存在不能顺利取得的风险，请见本问题“一、是否具备实施募投项目所必要的生产经营许可和业务资质，前述业务资质是否存在需变更或重新申请的情形，如是，请说明具体情况，是否会影响募投项目的实施”部分内容。

(四) 在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性，是否存在重复建设

1、在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性

(1) 前次募投项目已完成建设，进入试生产阶段

前次募投项目“年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程”于 2019 年开工建设，目前已完成项目建设，进入试生产阶段。目前该募投项目募集资金已使用完毕，公司已完成相关募集资金专户的注销。

(2) 两次募投项目涉及具体产品差异大，产能规划不同

前次募投项目“年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程”涉及 4 款产品，本次募投项目“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”涉及 10 款产品，且重叠产品前后两次的设计产能大多存在差异。

公司前后两次募投项目涉及的具体产品及其设计产能情况如下：

单位：吨

募投产品	前次募投项目		本次募投项目	
	是否为募投产品	设计产能	是否为募投产品	设计产能
恩格列净	-	-	√	30
卡格列净	-	-	√	50
阿戈美拉汀	-	-	√	10
米拉贝隆	√	5	√	20
氨甲环酸	-	-	√	200
L-脯氨酸	-	-	√	240
维格列汀	√	50	√	50
替格瑞洛	√	10	√	40
阿哌沙班	-	-	√	10
甲磺酸艾多沙班	-	-	√	50
7-甲氧基萘满酮	√	30	-	-

注 1：L-脯氨酸为维格列汀中间体，公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程中 L-脯氨酸新增产能为 240 吨，其中 30.16 吨用于生产 50 吨维格列汀，209.84 吨主要用于对外销售。

本次募投项目涉及的 7 款产品相较于前次募投项目而言为新增产品及产能，米拉贝隆、维格列汀、替格瑞洛 3 款产品为本次募投项目在前次募投项目基础上

进行的产能增加，其中米拉贝隆和替格瑞洛前次产能规划较为保守，公司根据整体产能规划在本次募投项目中增加了设计产能，维格列汀则结合对产品市场认可度及市场空间、公司业务规划等进行了产能增加。

本次募投项目的实施可丰富公司产品种类，扩展公司产品矩阵，新增产品产能的储备有助于公司第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，抢占先发优势，有利于满足国内外客户日益增长的需求。

(3) 本次募投项目部分产品挤占公司现有产能，产能布局需适当提前规划

本次募投项目部分产品目前没有配置专用产线，无固定产能，主要依托公司现有多用途或多功能车间按需生产，一定程度上挤占了公司现有的产能和产线，也无法满足本次募投项目产品的客户拓展。

由于医药生产项目具有建设、审批周期长的特点，产能无法做到按年度去增加，通常需通过对市场预估，根据未来 5-10 年的市场需求及公司可能达到的市场份额来确认需要的产能，产能布局需适度提前规划和实施。

(4) 有利于丰富公司产品种类，扩展公司产品矩阵，抢占先发优势

近些年，全球医药市场规模持续增长且保持较大市场规模，得益于此，全球原料药行业市场规模呈快速增长态势，原料药需求不断扩大。在此背景下，公司贯彻“推行第一流的管理，培养第一流的人才，生产第一流的产品，创建第一流的企业”的工作方针，坚持一业为主，回避多元化，集中精力于化学药行业，做大做强；同时努力加强品牌塑造与合同制造，纵深发展。

结合市场需求与公司发展战略，公司拟通过本次募投项目的建设及运营，深化公司主业，进一步发挥公司特色原料药的产业技术优势，新增产品种类数量，形成新的收入增长点，扩大已有产品产能，扩大新型优势原料药的上市销售，拓展国内外市场，为持续增长的国内外市场需求提供产品种类和产品产能支持；新增产品产能的储备也有助于公司第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，抢占先发优势，进一步提高公司竞争力。

(5) 有利于满足国内外客户日益增长的需求，提升市场占有率

近年来全球及我国原料药行业市场规模呈快速增长态势，根据 Transparency Market Research 的数据统计，2020 年全球原料药市场规模达 1,680 亿美元，预计至 2031 年市场规模将达 3,324 亿美元。考虑到未来随着化药专利到期的专利药品品种数量不断增多，仿制药的品种与数量也将持续上升，仿制药市场份额有望进一步提升，带动全球原料药需求的增长。近些年，公司原料药产品销售规模一直保持增长，2019 年-2021 年，公司营业收入分别为 41,305.81 万元、43,542.01 万元和 59,212.66 万元，2020 年和 2021 年同比分别增长 5.41%和 35.99%。

本项目的实施顺应行业发展趋势，可满足国内外客户日益增长的市场需求，更好地满足国内外客户需求，有利于提升公司市场占有率和盈利能力。

(6) 有利于提升公司质量体系和生产管理水平，扩大竞争优势，树立良好形象

公司拥有符合美国 FDA、欧盟 EDQM、中国 NMPA 和 ICH 等标准的 cGMP 质量管理体系，多个产品在中国、美国、欧盟、日本、韩国等国家完成主文件注册并通过药政当局的现场 GMP 检查。公司严格按照 cGMP 规范建立了一套质量管理体系，并确保整个生产质量管理工作贯彻执行。

本次募集资金投资项目的实施完全按照规范市场 cGMP 药品生产规范和严格的 EHS 体系进行设计，项目建成后公司将进一步完善提升自身的质量体系和生产管理水平，以帮助公司在全球市场的竞争中扩大竞争优势，树立良好的公司形象。

(7) 有利于增强企业竞争能力、促进企业可持续发展、增加社会就业和地方税收，具有良好的社会效益

本次募投项目建成达产后，公司将具备 10 个产品（含中间体产品）共计 700 吨的新增产品产能，可以提高公司产品产能，为公司原料药及中间体产品销售收入的持续增长奠定坚实基础，有利于增强公司竞争力。项目达产后，预计可新增就业数百人、每年新增税收上亿元，本项目不仅能增强企业竞争能力、促进企业可持续发展，也能促进社会就业，增加地方税收、促进当地经济增长，带来良好的社会效益。

综上所述，在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目具有必要性和合理性。

2、是否存在重复建设

综上所述，本次募投项目与前次募投项目涉及具体产品差异大，且产能规划不同；本次募投项目部分产品挤占公司现有产能，需要扩充产能以满足产品的客户拓展，且由于医药生产项目具有建设、审批周期长的特点，产能布局需适当提前规划；本次募投项目的实施有利于丰富公司产品种类，扩展公司产品矩阵，抢占先发优势；有利于满足国内外客户日益增长的需求，提升市场占有率；有利于提升公司质量体系和生产管理水平，扩大竞争优势，树立良好形象；有利于增强企业竞争能力、促进企业可持续发展、增加社会就业和地方税收，具有良好的社会效益。因此，本次募投项目的实施不存在重复建设情况。

三、本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程，并结合同行业可比项目、在建和拟建项目情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性，与前次募投项目的建设投资划分的具体情况及其准确性

（一）本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程

本次向特定对象发行股票的募集资金投向情况如下：

单位：万元

序号	项目	拟投资金额	拟使用募集资金金额	项目备案情况	项目环评情况
1	江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	107,707.74	90,000.00	奉工信字(2022)4号	宣环环评[2022]115号
2	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	-	-
合计		127,707.74	110,000.00	-	-

其中“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”为本次募投的建设项目，预计投资总额为 107,707.74 万元，其投资明细如下：

单位：万元

序号	项目	投资总额	比例
----	----	------	----

1	建设投资	90,787.74	84.29%
1.1	建筑工程及设备、安装	87,295.90	81.05%
1.1.1	建筑工程费	15,985.74	14.84%
1.1.2	设备购置费	59,930.26	55.64%
1.1.3	安装工程费	11,379.90	10.57%
1.2	预备费	3,491.84	3.24%
2	铺底流动资金	16,920.00	15.71%
合计		107,707.74	100.00%

本项目的建设投资部分主要包括建筑工程费、设备购置费、安装工程费和预备费，具体明细如下：

单位：万元

序号	项目	建筑工程费	设备购置费	安装工程费	合计
1	生产装置				
1.1	生产车间 1	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.2	生产车间 2	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.3	生产车间 3	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.4	生产车间 4	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.5	生产车间 5	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.6	生产车间 6	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
1.7	生产车间 7	1,538.00	7,374.30	1,625.70	10,538.00
	小计	10,766.00	51,620.10	11,379.90	73,766.00
2	工厂管理				
2.1	质检研发楼	1,100.00	8,310.16	-	9,410.16
2.2	倒班宿舍 2	1,200.00	-	-	1,200.00
2.3	绿化	2,883.85	-	-	2,883.85
2.4	车棚	35.89	-	-	35.89
	小计	5,219.74	8,310.16	-	13,529.90
3	工程费用合计	15,985.74	59,930.26	11,379.90	87,295.90
4	预备费	-	-	-	3,491.84
5	建设投资合计	-	-	-	90,787.74

本项目建设投资部分的投资额为 90,787.74 万元，其中：建筑工程费为 15,985.74 万元，占建设投资总投资额的 17.61%；设备购置费为 59,930.26 万元，购置主要设备若干台（套），占建设投资总投资额的 66.01%；安装工程费为 11,379.90 万元，占建设投资总投资额的 12.53%；预备费为 3,491.84 万元，占建设投资总投资额的 3.85%。

关于本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程如下：

1、本次募投项目建设投资的测算依据及过程

本次募投项目的建设投资主要包括建筑工程费、设备购置费、安装工程费和预备费。

(1) 建筑工程费

本次募投项目的建筑工程费合计为 15,985.74 万元，主要是生产厂房及辅助用房等建筑物建筑工程费用。本次募投项目建筑工程均以实际设计图纸为依据，建筑工程费以江西省宜春市奉新县江西奉新高新技术产业园区当地实际建筑成本为依据，结合公司历史项目建设经验进行测算，具有合理性。

本次募投项目建筑工程费的测算过程如下：

单位：万元

序号	项目	建筑工程费
1	生产车间 1	1,538.00
2	生产车间 2	1,538.00
3	生产车间 3	1,538.00
4	生产车间 4	1,538.00
5	生产车间 5	1,538.00
6	生产车间 6	1,538.00
7	生产车间 7	1,538.00
8	质检研发楼	1,100.00
9	倒班宿舍 2	1,200.00
10	绿化	2,883.85
11	车棚	35.89
合计		15,985.74

(2) 设备购置费

本次募投项目设备购置费合计 59,930.26 万元，本次募投项目设备购置费主要包括生产车间的设备购置费和质检研发楼的设备购置费。其中生产车间设备购置费为 51,620.10 万元，主要包括反应釜、离心机、过滤器、泵、干燥设备、储罐、冷凝器等设备，质检研发楼设备购置费为 8,310.16 万元，主要包括高效液相

色谱仪、气相色谱仪、高效液相质谱质谱联用仪、气相质谱质谱联用仪、核磁共振设备等。

公司设备购置费综合以下因素进行测算：公司结合项目建设历史经验，以项目实际需求出发确定设备种类和数量；价格方面，针对公司已有的同类设备，公司按照历史实际采购价格并结合市场价格情况综合确定；针对公司未有的新设备主要根据市场价格情况确定，具有合理性。

本次募投项目设备购置费的测算过程如下：

①生产车间生产设备

单位：台、万元

序号	设备名称	预计数量	投资金额
1	立式刮刀离心机	98	3,920.00
2	储罐	252	1,512.00
3	真空烘箱	14	630.00
4	气流粉碎机	7	420.00
5	石墨冷凝器	336	1,848.00
6	磁力泵	350	1,050.00
7	接收罐	630	1,134.00
8	螺杆真空泵	21	1,026.00
9	立式无油真空泵	126	1,020.00
10	列管冷凝器	42	806.00
11	一级螺旋板冷凝器	84	610.00
12	二级螺旋板冷凝器	84	120.00
13	隔膜泵	84	294.00
14	翅片冷凝器	336	610.00
15	滴加罐	84	250.00
16	精馏塔	21	630.00
17	电梯	14	447.00
18	环保型水冲泵	63	450.00
19	螺带干燥机	14	500.00
20	离心机	14	380.00
21	压滤机	7	320.00
22	螺带	7	252.000
23	袋式过滤器	35	136.00
24	精密过滤器	70	103.00
25	乙二醇罐	14	238.00
26	内包机	7	210.00

序号	设备名称	预计数量	投资金额
27	车间各类反应釜及配套	208	9,500.00
28	其他零星设备及配套	-	5,392.74
29	车间型材、管道、阀门、电缆等配件	-	3,811.36
30	其他费用（自控系统、仪器仪表、安全设施等）	-	14,000.00
合计		3,022	51,620.10

本次募投项目共计 7 个生产车间，涉及设备种类和数量较多，此处详细列示主要生产设备，其他零星及配套设备、配件、其他费用等汇总列示。每个车间除大型设备外，还涉及如自控系统、仪器仪表、安全设施等，合计列为其他费用，根据每个生产车间 2,000 万元进行估计，7 个生产车间合计为 14,000.00 万元。

②质检研发楼设备

单位：台、万元

序号	设备名称	预计数量	投资金额
1	高效液相色谱仪	75	1,950.00
2	气相色谱仪	16	720.00
3	高效液相质谱质联用仪	2	700.00
4	气相质谱质联用仪	2	500.00
5	X 射线衍射仪	1	100.00
6	差示扫描量热仪	1	50.00
7	热重分析仪	1	50.00
8	粒度仪	1	40.00
9	熔点仪	2	10.00
10	离子色谱	1	110.00
11	天平	12	72.00
12	水分测定仪	2	16.00
13	核磁共振	1	500.00
14	不间断电源	3	150.00
15	网络版	2	200.00
16	洗瓶机	2	30.00
17	实验室液相	40	800.00
18	电脑	150	90.00
19	稳定性试验箱	19	359.10
20	微波消解仪	2	60.00
21	自动筛分仪	2	40.00
22	超纯水机	2	50.00
23	微生物鉴定系统	1	80.00

序号	设备名称	预计数量	投资金额
24	氮气空气发生器	2	60.00
25	PAO 检漏仪	2	40.00
26	紫外光谱	1	23.06
27	红外光谱	2	60.00
28	总有机碳分析仪	3	150.00
29	水分测定仪	3	60.00
30	电位滴定仪	2	40.00
31	其他设备设施（如自控、电气、暖通、办公等）	-	1,200.00
合计		355	8,310.16

（3）安装工程费

本次募投项目安装工程费合计为 11,379.90 万元，主要包括按工艺设计进行的设备安装费用、按设计图纸规划的钢构安装费、按工艺设计进行的管道安装费用以及其他零星不作为设备计算的主材费等，如管材、开关、保温等材料费。

安装工程费根据项目工程具体建设内容，参照以往实施经验和市场价格情况以设备购置费的一定比例进行估算，具有合理性。

（4）预备费

本次募投项目预备费用合计 3,491.84 万元，是指因建设期内无法精确估算的不确定性因素所带来的投入增加所计提的预备费用。

本次募投项目预备费根据《建设项目经济评价方法与参数》（发改投资[2006]1325 号）及有关文件资料，结合本次募投项目投入的建设工程、设备购置及安装工程的费用总和以及公司历史项目建设经验，按照前述费用总和的 4.00% 进行估算，具有合理性。

（5）铺底流动资金

为维持项目的正常生产经营，本次募投项目需要一定的铺底流动资金投入，本项目铺底流动资金为 16,920.00 万元。

本次募投项目的铺底流动资金以预计的投产期（2026-2029年）年流动资金增加额合计数为基础，根据项目实际需要且结合公司以往项目经验，按照前述合计数的30%估算得出，具有合理性。

2、本次募投项目建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程

建设面积方面，公司根据历史项目工程经验及本次募投项目规划设计综合确定建筑物数量及其建设面积，规划设计考虑因素包括如建筑性质、建筑构成、布置原则、安全生产需要、工艺流程等。

人员方面，公司依据历史项目人员配置经验及本项目规划综合确定定员人数，人员主要分布在生产车间、质检研发楼。生产车间配置生产人员、车间技术人员、车间主任，生产人员实行三班制，管理及技术人员实行单班制，结合倒班轮休情况确定单个生产车间配置38人。质检研发楼包括技术人员、质检人员及其他辅助岗位人员，其中技术人员合计配置294人、质检人员配置29人。其他配套设施如仓库、公用工程、三废处理等岗位根据配置人工共计38人。

本次募投项目建设面积、员工数量、人均面积的测算过程如下：

单位：平方米、人、平方米/人

序号	项目	建筑面积/工程面积	定员人数	人均建筑面积
1	生产车间 1	7,889.77	38	207.63
2	生产车间 2	7,889.77	38	207.63
3	生产车间 3	7,889.77	38	207.63
4	生产车间 4	7,889.77	38	207.63
5	生产车间 5	7,889.77	38	207.63
6	生产车间 6	7,889.77	38	207.63
7	生产车间 7	7,889.77	38	207.63
8	质检研发楼	21,353.71	405	52.73
9	倒班宿舍 2	6,865.00	不涉及	不涉及
10	绿化	32,915.96	不涉及	不涉及
11	车棚	1,020.00	不涉及	不涉及

备注：倒班宿舍、绿化、车棚等为辅助建筑物，不配备定员，因此不涉及定员人数和人均建筑面积。

综上所述，公司本次募投项目的建设面积、员工数量、人均面积测算依据及过程具有合理性。

3、本次募投项目补充流动资金的测算依据及过程

根据公司未来的业务发展规划，公司对 2022 年-2024 年的流动资金需求进行了审慎测算。

假设预测期间内公司主营业务、经营模式保持稳定，不发生重大变化的情况下，流动资产和流动负债与营业收入保持稳定的比例关系。公司假定未来营业收入增长率与 2019 年-2021 年的历史增长率保持一致，采用销售百分比法测算未来营业收入增长所引起的相关流动资产和流动负债的变化，进而测算 2022 年至 2024 年公司流动资金缺口。

测算时经营性流动资产（应收账款、应收款项融资、预付款项和存货）和经营性流动负债（应付票据、应付账款、预收款项和合同负债）占营业收入比例采用 2019-2021 年度的平均值。具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	平均占比	2022 年 E	2023 年 E	2024 年 E
营业收入	41,305.81	43,542.01	59,212.66	-	78,166.63	103,187.77	136,218.18
应收账款	6,926.73	1,956.45	5,964.61	10.45%	8,164.72	10,778.25	14,228.37
应收账款融资	51.28	80.00	46.80	0.13%	100.81	133.08	175.68
预付款项	274.58	244.62	1,057.57	1.00%	784.95	1,036.21	1,367.91
存货	24,012.69	33,541.39	37,342.22	66.08%	51,650.10	68,183.30	90,008.78
流动资产小计	31,265.28	35,822.46	44,411.20	77.66%	60,700.59	80,130.85	105,780.73
应付票据	743.98	-	1,409.84	1.39%	1,089.68	1,438.48	1,898.94
应付账款	5,471.20	3,088.99	12,968.43	14.08%	11,006.21	14,529.29	19,180.12
预收款项	460.42	-	-	0.37%	290.43	383.40	506.12
合同负债	-	347.70	1,003.14	0.83%	649.48	857.38	1,131.82
流动负债小计	6,675.60	3,436.69	15,381.41	16.68%	13,035.79	17,208.55	22,717.00
流动资金占用额 (经营性资产- 经营性负债)	-	-	-	-	47,664.80	62,922.30	83,063.73
2022 年-2024 年 营运资金需求							54,033.94

由上表可知，2022-2024 年发行人流动资金缺口约为 5.40 亿元，本次补充流动资金额度 2 亿元，具有合理性。

(二) 结合同行业可比项目、在建和拟建项目情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性

1、同行业可比项目情况

公司本次募投项目“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”具体为新增建设7个生产车间及部分综合配套设施，覆盖产品为9个原料药产品及1个中间体产品。

同行业可比公司主要选取主营业务与公司类似的医药制造业公司，公司本次募投项目与近三年内披露的同行业可比项目对比情况如下：

公司名称	信息来源	项目进展	募投项目内容	固定资产投资额 (万元)	拟建产能 (吨)	单位产能投资额 (万元/吨)
奥翔药业	2022年非公开发行股票	通过审核	特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期），建设合成车间5、9、11等，包含8个原料药和医药中间体产品	15,644.83	19.71	793.75
奥翔药业	2020年非公开发行股票	发行完毕	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目，建设合成车间6、7、8、10等，包含5个原料药和7个医药中间体产品	42,796.43	67	638.75
富祥药业	2020年向特定对象发行股票	发行完毕	年产616吨那韦中间体项目，属于抗病毒类中间体	14,389.00	616	23.36
美诺华	2022年非公开发行股票	进行中	年产3760吨原料药及中间体项目，具体产品尚未披露	65,132.44	3,760	17.32
东亚药业	2022年公开发行可转债	审核中	年产3685吨医药及中间体、4320吨副产盐项目（一期）项目，包括7个新建车间和3个技改空间，涉及8种产品	36,498.00	3,685	9.90
天宇股份	2020年向特定对象发行股票	发行完毕	年产3,550吨原料药等项目	54,967.00	3,550	15.48
			年产1,000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目	27,250.00	1,000	27.25
			年产670吨艾瑞昔布呋喃酮等6个医药中间体技改项目	11,300.00	670	16.87
本公司	2022年向特定对象发行股票	审核中	“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”，9个原料药产品及1个中间体产品	90,787.74	700	129.70

由上表可知，同行业可比项目的单位产能投资额差异较大，主要受到产品结构 and 种类、具体投资建筑物数量和种类、公司所在地等多种因素综合影响。一般而言，大宗原料药及中间体生产流程和设备工艺相对简单，单位产能投资额低，

特色原料药生产流程相对复杂、设备价格高，单位产能投资额高；同时不同的具体产品所涉及的原材料、生产工艺流程等均具有差异性，因而相同投资额所形成的产能规模也往往各不同相同公司主要从事特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售，设备工艺要求较高。

募投项目具体产品方面，以上可比项目涉及具体产品之间存在差异。其中奥翔药业 2020 年非公开发行股票项目的可比项目涉及产品为拉坦前列素硝酸酯、非布司他、阿哌沙班、舒更葡糖钠、咪达普利盐酸盐等 5 个原料药产品和 7 个医药中间体产品，2022 年非公开发行股票项目的可比项目涉及 8 个原料药和医药中间体产品；富祥药业可比项目涉及产品为那韦中间体；东亚药业可比项目涉及产品为拉氧头孢侧链、头孢美唑酸侧链、美罗侧链、酮康唑原料药以及厄多司坦、新康唑、富马酸伏诺拉生及莫西沙星原料药等；天宇药业可比项目“年产 3,550 吨原料药等项目”涉及主要产品为 2-氰基 -4'-溴甲基联苯、厄贝沙坦杂螺环、N,N'-二环己基碳酰亚胺（DCC），“年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目”涉及主要产品为沙坦主环、氯沙坦、N,N-己二烯-1,3-二氨基丙烷盐酸盐、拉米夫定甲酸孟酯、缬氨酸甲酯联苯盐酸盐、三苯甲基厄贝沙坦，“年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目”涉及主要产品为缬沙坦甲酯。公司本次募投项目涉及具体产品为，恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、米拉贝隆、氨甲环酸、维格列汀、替格瑞洛、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等 9 个原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品，与可比项目涉及的具体产品差异较大。

综上所述，公司本次募投项目的单位产能投资额与同行业可比项目可比性较低，其处于同行业可比项目单位产能投资额区间内。

2、在建和拟建项目情况

截至本回复报告出具日，公司在建项目为前次募集资金投资项目“年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程”，除前次募投项目和本次募投项目此之外，公司无其他拟建的同类重大投资项目。

前次向不特定对象发行可转换公司债券的募集资金投向情况如下：

单位：万元

项目名称	拟投资金额	拟使用募集资金金额
年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程	59,751.84	36,000.00

本次向特定对象发行股票的募集资金投向情况如下：

单位：万元

项目	拟投资金额	拟使用募集资金金额
江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程	107,707.74	90,000.00
补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计	127,707.74	110,000.00

本次募投项目与前次募投项目的对比情况如下：

信息来源	募投项目内容	固定资产 投资金额 (万元)	募投项目 新增产能 (吨)	单位产能投资 额
2020 年向不特定对象发行可转债	年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程，3 个原料药产品及 1 个中间体产品	55,577.09	95	585.02
2022 年向特定对象发行股票	“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”，9 个原料药产品及 1 个中间体产品	90,787.74	700	129.70

本次募投项目单位产能投资额低于前次募投项目，主要原因包括：（1）公司二厂区为在新地块基础上建设的全新厂区，发行人制定了多期的投资建设计划，并于前次募投项目中首先建设了较多的公用工程和配套设施，以上设施不直接形成产能，而本次募投项目中包含的公用工程和配套设施较少；（2）本次募投项目与前次募投项目涉及的具体产品存在差异，各产品由于生产工艺、生产效率等存在差别，因而不同产品间单位产能投资额存在有所不同。

综上所述，发行人本次募投项目根据实际需求进行设计，单位产能投资额处于同行业可比项目单位产能投资额范围内，且单位产能投资额低于前次募投项目，因此本次募投项目整体投资规模合理。

（三）本次募投项目与前次募投项目的建设投资划分的具体情况及其准确性

公司为实现“坚持一业为主，回避多元化，集中精力于化学药行业，做大做强；同时努力加强品牌塑造与合同制造，纵深发展”的发展战略，于2017年规划了新的厂区，即目前公司的二厂区。

本次募投项目与前次募投项目共为公司二厂区整体建设的构成部分，项目实施地点均位于二厂区内，但具体涉及的生产车间及配套设施不同，具体如下：

序号	项目	性质	是否为前次募投项目	是否为本次募投项目
1	生产车间 1	生产工程	-	是
2	生产车间 2	生产工程	-	是
3	生产车间 3	生产工程	-	是
4	生产车间 4	生产工程	-	是
5	生产车间 5	生产工程	-	是
6	生产车间 6	生产工程	-	是
7	生产车间 7	生产工程	-	是
8	生产车间 8	生产工程	是	-
9	生产车间 9	生产工程	是	-
10	生产车间 10	生产工程	是	-
11	生产车间 11	生产工程	是	-
12	丙类仓库	辅助生产工程	是	-
13	甲类物品库 1	辅助生产工程	是	-
14	甲类物品库 2	辅助生产工程	是	-
15	甲类物品库 3	辅助生产工程	是	-
16	甲类物品库 4	辅助生产工程	是	-
17	储罐区及泵房	辅助生产工程	是	-
18	机修五金库、废旧设备堆放间	辅助生产工程	是	-
19	公用工程楼	公用工程	是	-
20	辅助楼	公用工程	是	-
21	管架	公用工程	是	-
22	三废处理站	公用工程	是	-
23	安全系统	公用工程	是	-
24	变配电站	公用工程	是	-
25	水池和泵房	公用工程	是	-
26	生产管理中心	工厂管理	是	-
27	食堂	工厂管理	是	-
28	倒班宿舍 1	工厂管理	是	-
29	围墙、道路	工厂管理	是	-
30	下水管网	工厂管理	是	-
31	绿化	工厂管理	是	-

32	大门、门卫	工厂管理	是	-
33	质检研发楼	工厂管理	-	是
34	倒班宿舍 2	工厂管理	-	是
35	绿化	工厂管理	-	是
36	车棚	工厂管理	-	是

本次募投项目与前次募投项目虽共为公司二厂区的构成部分，但其具体投资建设的建筑物、各建筑物配套的工程设备及安装工程等均可明确区分。

本次募投项目将设置独立的募集资金专用账户，前次募投项目的募集资金专用账户已使用完毕并销户，本次募投项目和前次募投项目的募集资金不会出现混同情况，使用情况能够有效区分。

综上所述，本次募投项目与前次募投项目的建设投资划分准确。

四、募投项目销售价格、毛利率等效益预测指标的假设条件、计算基础及计算过程，并结合现有业务和同行业公司同类产品的销售价格、毛利率及同行业公司毛利率呈下降趋势情况，进一步说明相关收益指标的合理性

（一）本次募投项目销售价格、毛利率等效益预测指标的假设条件、计算基础及计算过程

1、本次募投项目销售收入及销售价格的假设条件、计算基础及计算过程

本次募投项目的产品销售收入按照产品的预计销售价格乘以产量测算，产品的销售价格参考各产品的市场价格、销售及价格预测情况、谨慎性因素、成本及毛利率等因素综合而定，销量以项目的设计产能和预计的达产情况作为测算依据。

销售价格综合考虑四个因素，其假设条件、计算基础及计算过程具体如下：

（1）市场价格、销售及价格预测因素

单类产品单个客户的市场价格：市场价格为价格预测的基础，针对单类产品的单个客户的产品市场价格，发行人根据已有客户的历史价格结合对未来的销售预测情况综合确定，新客户则根据当前该类产品的市场价格结合对未来的销售预测情况综合确定。

发行人针对本次募投项目具体产品进行了详细的销售计划预测。销售计划预测内容具体到单类产品的单个客户，根据单类产品单个客户在募投项目投产期（2026-2029年）各年度的计划价格和计划销量（即募投项目投产期产量）相乘得出单个客户在未来各年度的预测销售额。单类产品下各年度的全部客户的预测销售额之和除以全部客户的计划销量之和即为各年度的该类产品平均价格。

（2）谨慎性因素

由于商业规律和专利保护等因素，新药在投放市场初期价格较高，销量较低；随着产品推广和市场的接受，产品进入成长期，此时产品价格仍维持较高水平，但价格会呈缓慢下行趋势，此时产品销量迅速增长，因而该期间为药厂的盈利高峰期，此阶段一般持续 5-10 年。新药产品在专利到期后，其他竞争者可以仿制同类产品并合法进行销售，因而药品价格可能出现下降，与之相伴的则是市场供应量和需求量将明显增长。经过一定时期的销售后，产品价格逐步趋于平稳。

公司在制定销售计划、预测各单类产品在募投项目投产期各年度的平均价格时，已在具体预测过程中考虑产品市场价格上述逐年降低的变化趋势，本次募投项目最终效益测算中具体产品的销售价格采用该产品在建设完成至达产年（2026年-2029年）中最后一年即 2029 年的预计平均价格，体现了谨慎性因素。

（3）成本及毛利率因素

部分产品的各年度预测的平均价格较高，出于谨慎性考虑，发行人结合该产品的历史销售毛利率情况，采用更为谨慎的预估毛利率及该产品在本次募投效益测算中的成本情况倒算得出销售价格。综上所述，本次募投项目的效益预测中采用的销售价格为结合各产品的市场价格、销售及价格预测情况、谨慎性因素、成本及毛利率等因素综合而定，采取了谨慎的定价原则和方法，具有合理性。

2、本次募投项目毛利率的假设条件、计算基础及计算过程

本次募投项目完全达产后的毛利率为 37.80%，为结合营业收入、营业成本等的预测情况计算得出。

（1）营业收入的预测

本次募投项目产品完全达产后的主营业务收入预测如下：

单位：千克、元/千克、万元

项目	完全达产后销量	本次募投项目效益测算采用的销售价格	完全达产后预测主营业务收入
恩格列净	30,000.00	6,713.05	20,139.17
卡格列净	50,000.00	6,985.81	34,929.04
阿戈美拉汀	10,000.00	2,324.49	2,324.49
米拉贝隆	20,000.00	5,316.70	10,633.40
氨甲环酸	200,000.00	537.66	10,753.14
L-脯氨酸	209,840.00	343.19	7,201.36
维格列汀	50,000.00	1,136.27	5,681.35
替格瑞洛	40,000.00	5,484.15	21,936.59
阿哌沙班	10,000.00	10,768.17	10,768.17
甲磺酸艾多沙班	50,000.00	12,858.01	64,290.07
合计	669,840.00	-	188,656.78

注1：L-脯氨酸为维格列汀中间体，公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程中L-脯氨酸新增产能为240吨，其中30.16吨用于生产50吨维格列汀，209.84吨主要用于对外销售。

本次募投项目生产过程中会产生少量副产品，如氯化钾、乙酸乙酯、乙醇等，可以销售形成少量收入，作为其他业务收入。根据预测，本次募投项目完全达产后该部分其他业务收入为81.84万元，金额较小。

（2）营业成本的预测

本次募投项目的营业成本主要包括外购原材料、外购燃料及动力、工资及福利费、制造费用等组成。

外购原材料成本根据公司具体产品的物料平衡表确定外购数量、再结合原材料的公司历史采购价格和市场价格相乘确定，其中物料平衡表中外购数据根据各车间各产品达产年份设计产量、该产量下涉及的具体原材料种类及其消耗量汇总得出；外购燃料及动力成本根据募投项目产品的生产工艺确定数量、再乘以其市场价格确定；工资及福利费结合公司目前人员工资水平和本次募投项目劳动定员情况计算确定；制造费用根据本次募投项目固定资产投资金额，参考公司历史修理费用率及其他制造费用率计算确定。

根据本次募投项目的预测，各募投产品完全达产后的营业成本预测如下：

单位：万元

项目	完全达产后
----	-------

	预测营业成本
外购原材料成本	80,669.69
外购燃料及动力成本	5,713.45
工资及福利费	8,726.71
制造费用	22,292.29
合计	117,402.14

(3) 毛利率的预测

根据以上对本次募投项目营业收入、营业成本的预测，计算得出本次募投项目完全达产后的毛利率为 37.80%，具体过程如下：

单位：万元

项目	数据
完全达产后预测主营业务收入	188,656.78
完全达产后预测其他业务收入	81.84
完全达产后预测营业成本	117,402.14
完全达产后预测毛利率	37.80%

(二) 结合现有业务和同行业公司同类产品的销售价格、毛利率及同行业公司毛利率呈下降趋势情况，进一步说明相关收益指标的合理性

1、现有业务和同行业公司同类产品的销售价格、毛利率情况

由于原料药存在大宗原料药、特色原料药、原研原料药等具体领域之分，且即使各领域内涉及的原料药和中间体种类也众多，因此不同厂家涉及的具体产品种类多有不同。公司本次募投项目具体产品为替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品。公司所选同行业可比公司经营的具体产品与本次募投产品存在一定差异，且普遍未披露相关产品的销售价格和毛利率情况，因此本次募投项目的相关收益指标主要通过与公司现有业务比较数据进行对比评估。

本次募投项目产品与公司现有业务同产品的销售价格、毛利率对比情况如下：

单位：元/千克

项目	本次募投项目产品的 现有业务价格	本次募投项目效益 预测采用销售价格	本次募投项目产品 的现有业务毛利率	本次募投项目效 益预测毛利率
恩格列净	11,151.42	6,713.05	59.06%	35.70%

项目	本次募投项目产品的 现有业务价格	本次募投项目效益 预测采用销售价格	本次募投项目产品 的现有业务毛利率	本次募投项目效 益预测毛利率
卡格列净	21,386.20	6,985.81	74.40%	35.46%
阿戈美拉汀	21,782.93	2,324.49	96.22%	46.31%
米拉贝隆	13,550.63	5,316.70	60.32%	43.31%
氨甲环酸	574.42	537.66	-	42.83%
L-脯氨酸	516.36	343.19	15.78%	31.19%
维格列汀	2,197.85	1,136.27	42.30%	36.55%
替格瑞洛	6,990.72	5,484.15	46.32%	30.24%
阿哌沙班	24,634.27	10,768.17	56.13%	41.64%
甲磺酸艾多沙班	25,661.89	12,858.01	66.22%	40.37%

注：本次募投项目产品的现有业务价格和毛利率采用最新数据，即 2022 年 1-9 月数据的均价和毛利率，氨甲环酸报告期内未形成销售，现有业务价格为公司根据海关数据价格信息与客户询价反馈确定。

由上表可知，除氨甲环酸产品外，其他产品在本次募投项目效益测算中采用的销售价格均低于公司现有业务同产品的历史销售价格；同时本次募投项目效益测算中具体产品对应的毛利率普遍低于公司现有同产品的毛利率，其中仅 L-脯氨酸产品的预测毛利率高于公司现有毛利率。L-脯氨酸现有毛利率较低主要系报告期内逐步放量的新产品，随着工艺逐步成熟，产量及收率正在逐步提升，报告期内固定成本分摊较高，导致毛利率较低，2020 年，L-脯氨酸产品毛利率为 0.17%、2022 年 1-9 月为 15.78%，呈上升趋势；随着本次募投项目的顺利实施，该产品未来将批量化生产及销售，单位成本将逐渐降低，可达到合理的毛利率水平，其预计毛利率 31.19%与报告期内公司的综合毛利率 29.31%、30.21%、34.94%、29.74%相比不存在重大差异。

2、结合同行业公司毛利率呈下降趋势情况，进一步说明相关收益指标的合理性

(1) 同行业可比上市公司及可比项目毛利率情况

报告期内，同行业可比上市公司综合毛利率情况如下：

可比公司	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
普洛药业	24.37%	26.54%	27.96%	32.37%
新华制药	26.02%	27.04%	30.22%	33.44%
奥翔药业	50.65%	54.79%	56.43%	51.78%
富祥药业	18.91%	30.50%	40.44%	43.11%
美诺华	40.85%	37.29%	36.45%	38.35%

富士莱	44.05%	40.29%	47.27%	49.84%
东亚药业	21.46%	28.23%	33.97%	35.00%
天宇股份	26.61%	36.65%	51.65%	56.11%
行业平均	31.62%	35.17%	40.55%	42.50%
本公司	29.31%	30.21%	34.94%	29.74%

由上表可知,报告期内,同行业可比上市公司综合毛利率普遍存在下降情况,其绝对值水平与公司不存在较大差异。

公司所选同行业可比公司经营的具体产品与本次募投产品存在一定差异,且普遍未披露相关产品的销售价格和毛利率情况,以下以各公司整体募投项目为单位对毛利率情况进行比较。

本次募投项目毛利率与近三年内披露的同行业可比项目之间对比情况如下:

公司名称	信息来源	项目进展	募投项目内容	效益测算 毛利率
奥翔药业	2022年非公开发行股票	通过审核	特色原料药及关键医药中间体产业化项目(二期),建设合成车间5、9、11等,包含8个原料药和医药中间体产品	45.47%
奥翔药业	2020年非公开发行股票	发行完毕	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目,建设合成车间6、7、8、10等,包含5个原料药和7个医药中间体产品	43.19%
富祥药业	2020年向特定对象发行股票	发行完毕	年产616吨那韦中间体项目,属于抗病毒类中间体	24.60%
美诺华	2022年非公开发行股票	进行中	年产3760吨原料药及中间体项目,具体产品尚未披露	未披露
东亚药业	2022年公开发行可转债	审核中	年产3685吨医药及中间体、4320吨副产盐项目(一期)项目,包括7个新建车间和3个技改空间,涉及8种产品	未披露
天宇股份	2020年向特定对象发行股票	发行完毕	年产3,550吨原料药等项目	40.52%
			年产1,000吨沙坦主环等19个医药中间体产业化项目	40.29%
			年产670吨艾瑞昔布呋喃酮等6个医药中间体技改项目	36.22%
可比项目平均值				38.38%
本公司	2022年向特定对象发行股票	审核中	“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”,9个原料药产品及1个中间体产品	37.80%

由上表可知，公司本次募投项目整体毛利率水平与同行业可比项目的平均毛利率水平相比不存在较大差异。

(2) 进一步说明相关收益指标的合理性

本次募投项目具体产品的销售价格效益预测过程中参考各产品的市场价格、销售及价格预测情况、谨慎性因素、成本及毛利率等因素综合而定，且均低于公司现有业务的历史销售价格，具有谨慎性和合理性。

毛利率方面，影响本次募投项目毛利率水平合理性评价的因素主要包括以下几项：

①本次募投项目整体毛利率是营业收入和营业成本的综合体现，营业收入的预测过程已经考虑了谨慎性因素，因此本次募投项目整体毛利率的计算基础具有谨慎性和合理性；

②本次募投项目效益测算中主要具体产品的毛利率普遍显著低于公司现有业务同产品的毛利率，反映了预测结果具有谨慎性和合理性；

③综合毛利率作为综合性指标，包括了如产品类型、产品结构、销售区域分布、其他经营情况等多重因素的影响，公司本次募投项目的整体毛利率与同行业可比公司综合毛利率进行对比的参考性有限；

④以同行业可比项目为维度，公司本次募投项目整体毛利率水平与同行业可比项目的平均毛利率水平不存在较大差异。

综上所述，公司本次募投项目销售价格、毛利率等效益预测指标具有合理性。

五、结合发行人自身的竞争优势、业务模式、现有产能利用情况、产销率、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同，说明本次募投项目达产后市场占有率、原有客户销售占比测算依据的合理性和谨慎性，是否存在产能过剩风险，发行人拟采取的产能消化措施

(一) 发行人自身的竞争优势、业务模式、现有产能利用情况、产销率、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同

1、发行人自身的竞争优势

(1) 研究开发优势

研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，公司进一步加大对研发的投入。报告期内，公司研发投入情况见下表：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入	4,130.68	3,902.15	3,530.07	3,633.34
研发投入占当年营业收入比重	7.82%	6.59%	8.11%	8.80%

公司多年来持续保持对研发的高投入，拥有一支各学历层次人员组成的 400 多人的研发及技术团队，研发技术人才齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF 文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。各类人才各司其职，通力合作，保证公司高效准确地遴选出具备广阔市场前景的产品，第一时间完成研发并投入市场，并将研发成果顺利转化成专利、DMF 文件等知识产权。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司研发人员数量和占比如下：

人员	数量	员工数量	占比
研发人员	258	1,293	19.95%

公司拥有完整的研发体系和产业化系统，包括设备完善、功能齐全的实验室和中试车间，具备完成小试、优化及放大生产的开发能力，建立了技术、生产、工程、质量人员的全程沟通、反馈的机制，为及时、高效实现研发产业化目标提供了保证。公司获批设立了“江西省特色原料药工程技术研究中心”、“江西省企业技术中心”、“博士后科研实践基地”、“博士后科研工作站”、“江西省新药研发产教融合重点创新中心”等科研机构，2020 年继续被认定为“高新技术企业”。

公司具有多项领先的工艺技术，如手性诱导技术、不对称还原技术、绿色合成技术、催化技术和特定反应器技术，公司的主要品种均具有独立自主的工艺技术。

抢仿能力是特色原料药市场竞争的一个重要方面。药品专利主要包括化合物专利、晶型专利、工艺专利（包括中间体及制备方法专利）、给药系统专利、药品不同适应症专利等。化合物专利一般是第一个到期，在化合物专利到期前，任何仿制药制剂不得上市销售；化合物专利到期后，若无法避开原研药的工艺专利，则需等到原研药的工艺专利到期后，才能上市销售。一般而言，仿制药企业的仿制药上市准备需要在目标药物专利到期前 5-10 年进行布局，前期准备包括项目评估、产品研发、验证批生产、稳定性研究、cGMP 建设、仿制药申请等一系列工作。公司作为原料药供应商，研发布局时间长，能尽早尽快攻克原料药的仿制工艺，第一时间向下游客户提供高质量的原料药产品，抢占先发优势，争取在研发阶段就成为其合格供应商和长期合作伙伴。

（2）市场布局及产品结构优势

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，公司多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 80%左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60%左右。

根据一般规范市场药品质量管理的相关规定，制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制体系不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂毒理、代谢等方面出现重大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有一批稳定国外客户。

公司经过多年的发展，形成了较为优化的产品结构。公司在产及在研产品类型上涵盖了消化系统药物、神经系统药物、解热镇痛及非甾体抗炎药物、激素及调节内分泌功能药物、治疗精神障碍药物、循环系统药物、血液系统药物、抗病毒药物、泌尿系统药物等较为丰富的品类。在产品代际结构上，形成了成熟产品、完成报批或正在报批的产品、在研产品的合理梯度分布，其中在产的成熟产品大多还处于产品生命周期的上升期，完成报批或正在报批的产品是近几年药物专利

陆续到期的产品，在研产品大多是近年原创药刚刚上市的产品。公司的产品代际结构为公司中长期持续发展打下了良好的基础。

(3) 全面的 cGMP 质量体系和高标准的 EHS 体系

公司在成立初期以高端规范市场——日本起家，日本市场对产品质量和纯度、质量管理体系和生产现场的清洁卫生要求极为严格。在与规范市场客户的合作中，公司的 cGMP 体系、EHS 体系和项目管理能力均有了系统性提升，自身综合管理能力大大加强。公司严格按照 cGMP 规范建立了一套质量管理体系，并确保整个生产质量管理工作贯彻执行。近些年公司数次通过了中国 NMPA、美国 FDA、欧盟 EDQM、日本 PMDA、韩国 MFDS 等多个国家的官方药政检查。公司拥有符合美国 FDA、欧盟 EDQM、中国 NMPA 和 ICH 等标准的 cGMP 质量管理体系，多个产品在中国、美国、欧盟、日本、韩国等国家完成主文件注册并通过药政当局的现场 GMP 检查，为获得持续订单、业绩的稳健增长提供了坚实的保证。

公司高度重视环境保护、安全生产和职业健康的各项管理工作，根据国家法律法规，结合跨国制药公司对上游供应链的要求，建立了高标准的 EHS 管理体系，公司环保设施占地面积已达公司已建成总面积 20%以上。废水废气处理能力是公司一大优势，技术达到行业一流水平，具有不需借助园区污水处理站独立达标排放的能力。环保处理设施污水处理能力 1500 吨/天，废气处理能力 30000 立方/小时。公司的三废处理设施应用了多项尖端技术创新成果，达到行业领先水平，充分实现了源头控制、分类收集分类处置、废气超净排放处理，废水深度达标处理，是江西省标杆企业。一流的环保设施为企业可持续发展奠定了坚实基础。

公司重视本质安全管理，风险管理贯穿了产品生产的整个生命周期，以热稳定性数据进行工艺热反应安全评估，以粉尘燃爆特性数据制定粉尘管控措施，并基于职业危害、安全生产风险评估，采用先进粉尘控制设计理念，从源头和输送使用过程中隔离或消除暴露危害，减少粉尘暴露对员工带来的健康损害及安全风险。利用智能检测、大数据、智慧模型等手段，将公司各监控检测数据汇聚安全生产信息化管理平台，逐步实现危险化学品安全生产风险的动态监测和自动预警，从源头上避免安全、环保等事故的发生，为公司可持续的安全发展提供了强有力的支撑。

(4) 先进生产制造及规模优势

公司主要品种产品的生产能力及产品质量在中国处于领先水平,公司拥有单个体积从 50 到 20000 立升的各类搪瓷、金属反应釜共 500 多只,总体积 300 多万立升。经过工程装备持续多年的优化升级,在自动化、连续化、大型化和生产的时空收率上具有一定的行业优势地位。公司主要产品工艺经过实验室研发,公斤级放大,中试放大,多功能车间试生产,到专用车间生产,经过层层多次优化,生产工艺先进完善,多数产品拥有自主知识产权,具备较强的成本、质量竞争力。生产工艺的设计兼顾了制造过程的安全性和三废排放的控制,力求原材物料的循环利用和副产物的回收利用,努力降低三废总量,实现可持续发展。

公司建设前期经过严格详尽的规划设计,形成了生产车间、供水供汽供冷公用工程、仓储辅助设施、生活区、办公区等功能区域合理、高效、配套一致的分布,厂房布局整齐美观。建筑设施根据工艺流程设计,配套性强,根据产品规模,形成了多功能生产线、共用生产线、专用生产线、中试车间等不同功能配套互补的生产链。生产装置大型化,空间转化率高,装备优势明显。公司经多年的发展,逐渐在细分类别的产品上形成了一定的规模优势,在产品的全球竞争中有了一定的地位,市场占有率稳步提升,能够为公司提供稳定的收入和利润来源。

2、发行人业务模式

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售。本次募投项目“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”的产品依然为原料药及中间体产品,募投项目产品紧密围绕公司主营业务展开,本次募投项目的业务模式与当前发行人业务模式一致。

当前发行人业务模式情况如下:

(1) 采购模式

公司设立采购部,由采购部负责采购公司所需各类物资,包括原辅料、包装材料,生产设备、配件及辅助材料、分析仪器、实验室耗材和试剂等。采购部根据生产部门的生产计划和生产任务,结合公司的质量指标,制定采购计划。

公司采购部根据质量部下达的质量标准通过评选确定原辅料供应商，由质量部评估并建立合格供应商目录。正常生产所需原辅料须向合格供应商目录内的厂商采购。公司采用竞争性比价的模式采购原料，确保原材料的采购价格处于合理水平。采购员通常获取三家合格供应商的报价（特殊情况可以少于三家），通过比价及综合评判后确定供应商。供应商原辅料送到公司后，由仓库人员检查接收，并将货物卸在指定区域等待检测放行。合格放行的原辅料，由仓库人员按照类别进行入库。

供应商提供的物料如果连续二次出现不合格，采购部应向供应商提出警告，要求其采取纠正措施，如有必要，应进行现场审计；如果供应商不能配合改进的，反复出现不合格的，则应考虑取消其供应商资格，并物色新的供应商替补。公司每年应制订一次供应商审计计划。一般物料供应商按计划用《供应商调查问卷》以问卷方式完成对合格供应商进行再评估；关键物料供应商按照计划组织现场审计。关键物料供应商每隔3年完成一次现场审计，一般物料供应商每隔3年完成一次调查表审计（即由供应商填写问卷调查，并审核供应商的各项承诺、资质、证书等文件）。

（2）生产模式

化学原料药和医药中间体的生产通常由若干道工序构成，生产过程中依次产出中间产品和终端产品，其中部分中间产品既可用于下道工序继续生产，也可直接对外销售。

公司生产装置分为专用车间和多用途、多功能车间。市场需求量大的产品安排专用车间进行生产，以销定产；市场需求量不大的产品安排多用途车间进行生产，多用途车间可用于数个品种轮流生产，在产品生产切换时，需对车间设备进行清洗、改造等，切换期间有一段停产时间；完成研发时间不长，市场需求较小，处于市场早期的品种安排的多功能车间生产，情况与多用途车间类似，但轮流生产的品种数量更多。后两种情况公司根据订单计划及市场预测，兼顾生产成本，通过一次性生产备足存货，满足既有订单和临时订单需求。多用途、多功能车间的生产模式会产生较多的产品库存。

公司严格实行 GMP 的生产管理模式，以销定产并保留适当安全库存，生产部门根据销售部门提出的各产品年度预测的销售计划确定年度生产计划，每月通过产销协调，结合各车间的生产能力及产品库存情况下达生产计划。生产技术部根据生产计划落实生产的安排，同时对产品的生产全过程进行严格监督管理，质量部门对整个生产过程中涉及的设备、原料、中间产品、半成品、产成品的质量进行监控与检验，安环、设备等部门对生产全过程也进行监管。

(3) 销售模式

公司的整体销售理念是客户需求至上。一方面，公司追踪新药动态和客户需求，抢仿原料药或研发避专利技术，第一时间向客户提供其所需要的产品；另一方面，通过对已有产品的工艺优化改进，提高产品质量，控制生产成本，持续满足客户关于成本和质量的要求。公司具体的销售模式如下：

①内销销售模式

国内销售模式是直接销售为主，一般有两种途径：一是公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，并与其取得联系，实现直接销售。根据公司与客户签订的《购货合同》等合同约定，公司直接向客户销售相关产品，公司在约定期限内在指定地点交付符合质量要求的货物。二是以中间商销售作为补充，部分药品的国内销售通过医药贸易公司进行。

②出口销售模式

公司出口销售主要通过以下三种途径进行：

A、自营出口

公司产品通过客户的现场审计及出口国主管部门的审批后，货物直接出口给国外最终用户。

B、通过国外贸易商出口

某些国家或地区的药政当局要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便管理和联络；与此同时，由于长期商业习惯使然，部分终端客户日常业务通常不会直接与供应商

联系，而是选择通过贸易商来进行业务交流。公司与一些国外贸易商保持着良好的合作关系，通过其专业知识和市场能力为公司带来更多的客户资源。因此，在向此类国家或地区销售时，通过国外贸易商进行出口销售。

C、通过国内贸易商出口

根据最终进口国的具体情况，出于控制成本、提高效率等方面的考虑，公司选择通过掌握特定客户资源的国内贸易商出口的方式实现对外销售，该种出口模式销售占比较小。

报告期内，发行人逐步开展了 CMO/CDMO 类型的合同定制类业务。发行人合同定制类业务与原有原料药研发、生产、销售的这一核心业务都属于化学医药制造范畴内，通过合同定制类业务的开展，公司可进一步提升自身的管理水平和技术水平，扩大营业规模，有效提升公司盈利水平。合同定制业务是对发行人原有核心业务的拓展。

3、发行人现有产能利用情况

公司主要从事特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售，生产车间可分为专用车间、多用途车间和多功能车间三类。鉴于公司产品种类多、批次多、规模差异大的现状，若产品全部采用专用车间进行生产，产能利用率将非常低。因此，公司采用专用车间、多用途车间和多功能车间相结合的布置，主要设备采用多功能反应釜，以提高产能利用率和投资收益率。

公司作为特色原料药和医药中间体的研发、生产和销售企业，实际产能利用率水平受多种因素影响。具体情况请见“问题二”之“四、报告期内各类产品的产能利用率和产销率的匹配性，并结合前述分析进一步说明存货期末余额变动的合理性，合同定制类产品产销率大幅波动的原因，是否符合商业逻辑”相关内容。

5、发行人客户及销售渠道布局

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，公司多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 80%左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市

场的销售收入占主营业务收入的 60%左右。公司与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，目前拥有一批稳定国外客户。与此同时，发行人国内业务收入占比在报告期内增长较快，2019 年至 2021 年国内业务收入复合增长率为 142.17%，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场。

综上所述，发行人已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度，为本次募投项目产品的顺利销售提供坚实保障。

6、发行人拟建和在建项目

截至本回复报告出具日，公司在建项目为前次募集资金投资项目“年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程”，除前次募投项目和本次募投项目之外，公司无其他拟建的同类重大投资项目。

本次募投项目与前次募投项目的产能及其效益对比情况如下：

信息来源	募投项目内容	固定资产投资金额 (万元)	募投项目新增 产能 (吨)	达产收入 (万元)	单位固定资 产投资产生 的收入 (万元)	单位产能产 生的收入 (万元/吨)
2020 年向 不特定对 象发行可 转债	年产 100 吨 7-甲氧基萘满酮、30 吨利伐沙班等原料药及 20 亿片（粒）口服固体制剂项目一期工程，3 个原料药产品及 1 个中间体产品	55,577.09	95	33,581.87	0.60	353.49
2022 年向 特定对象 发行股票	“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”，9 个原料药产品及 1 个中间体产品	90,787.74	700	188,656.78	2.08	269.51

由上表可知，本次募投项目单位固定资产投资产生的收入高于前次募投项目、单位产能产生的收入略低于前次募投项目，本次募投项目的产能设计具有谨慎性。

单位固定资产投资产生的收入方面，由于前次募投项目单位产能投资额较大，亦即其固定资产投资金额规模大但生产车间和新增产能少，因而对应预计收入较低，综合导致前次募投项目单位固定资产投资产生的收入低于本次募投项目。从单位产能产生的收入来看，前次募投项目单位产能对应收入为 353.49 万元/吨，

本次募投项目单位产能对应收入为 269.51 万元/吨，不存在重大差异，主要因前后两次募投项目的产品品种及产能规划不同所致。

7、发行人同行业可比公司项目

同行业可比公司主要选取主营业务与公司类似的医药制造业公司，公司本次募投项目单位投资规模与近三年内披露的同行业可比项目对比情况如下：

公司名称	信息来源	项目进展	募投项目内容	拟建产能 (吨)	达产期收入 (万元)	单位产能收入 (万元/吨)
奥翔药业	2022 年非公开发行股票	通过审核	特色原料药及关键医药中间体产业化项目（二期），建设合成车间 5、9、11 等，包含 8 个原料药和医药中间体产品	19.71	31,685.84	1,607.60
奥翔药业	2020 年非公开发行股票	发行完毕	特色原料药及关键医药中间体生产基地建设项目，建设合成车间 6、7、8、10 等，包含 5 个原料药和 7 个医药中间体产品	67	64,694.69	965.59
富祥药业	2020 年向特定对象发行股票	发行完毕	年产 616 吨那韦中间体项目，属于抗病毒类中间体	616	26,430.00	42.91
美诺华	2022 年非公开发行股票	进行中	年产 3760 吨原料药及中间体项目，具体产品尚未披露	3,760	尚未披露	不涉及
东亚药业	2022 年公开发行可转债	审核中	年产 3685 吨医药及中间体、4320 吨副产盐项目（一期）项目，包括 7 个新建车间和 3 个技改空间，涉及 8 种产品	3,685	39,790.00	10.80
天宇股份	2020 年向特定对象发行股票	发行完毕	年产 3,550 吨原料药等项目	3,550	72,923.00	20.54
			年产 1,000 吨沙坦主环等 19 个医药中间体产业化项目	1,000	61,043.69	61.04
			年产 670 吨艾瑞昔布呋喃酮等 6 个医药中间体技改项目	670	26,214.46	39.13
本公司	2022 年向特定对象发行股票	审核中	“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”，9 个原料药产品及 1 个中间体产品	700	188,656.78	269.51

从发行人同行业可比项目达产期预测收入来看，发行人单位产能产生收入为 269.51 万元/吨，处于同行业可比项目区间内。本次募投项目达产后的销售预测具有谨慎性和合理性，募投项目产能规划合理。

8、发行人在手订单或意向性合同

截至 2022 年末，本次募投项目产品的在手订单情况如下：

单位：万元

项目	合同金额（人民币）
恩格列净	40.48
卡格列净	7.55
阿戈美拉汀	128.52
米拉贝隆	126.36
氨甲环酸	-
L-脯氨酸酰胺	1,538.25
维格列汀	261.95
替格瑞洛	1,128.90
阿哌沙班	94.62
甲磺酸艾多沙班	-
合计	3,326.64

报告期内，公司针对本次募投项目产品的生产与接受订单能力有限，一方面受产能限制，目前公司面临着募投产品产能有限的现状，主要依托已有多用途或多功能车间生产；另一方面，本次募投项目产品对应的下游制剂尚未完全进入市场扩张放量时期，部分制剂厂商处在研发、临床、注册等不同阶段，产品需求量有限，未来随着下游制剂产品逐步实现商业化并进入扩张放量时期，下游客户对公司原料药及中间体的需求量也将逐步增加。

公司实行以销定产为主的生产模式，销售部门根据各个区域客户或贸易商的订货需求来确定销售计划并交由生产部门安排生产，客户一般是根据未来一到两年内的采购需求向公司进行询价及商务洽谈，根据建设计划，本次募投项目于2026年才开始正式投产，由于计划投产年份距今时间跨度较长，投产期的需求量难以以目前的在手及意向订单进行准确预计，其关联度较低。

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，有与国际大客户合作的丰富经验，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，目前拥有一批稳定国外客户，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。本次募投项目的产品销售也将充分利用公司现有销售渠道及客户群体，深化与现有销售渠道及客户的合作。

（二）说明本次募投项目达产后市场占有率、原有客户销售占比测算依据的合理性和谨慎性，是否存在产能过剩风险

1、本次募投项目达产后市场占有率测算依据的合理性和谨慎性

公司取得了 IMS Health 关于上述产品的终端销售数据，在此基础上对未来市场空间进行预测，其预测的具体测算依据如下：

(1) 2018 年至 2021 年全市场规模参考 IMS Health 的官方统计数据，2018 年至 2021 年复合增长率作为专利到期前预计增长率；

(2) 根据医药行业经验，原研药专利到期后仿制药上市销售，市场用量约以每年 30-50% 的增长率增长，测算中根据专利到期前增长率及专利到期的集中程度预计专利到期后增长率，分 30% 和 50% 两档；

(3) 氨甲环酸为无专利保护原料药，预计增长率采用 2018 年至 2021 年的实际复合增长率；

(4) L-脯氨酸为生产维格列汀的关键中间体，其市场规模预测以公司生产 1 单位维格列汀所消耗的 L-脯氨酸数量乘以维格列汀市场规模计算得出。

根据上述假设及数据，本次募投项目产品市场空间如下：

单位：吨

产品	全球市场规模			2018-2021 复合增长率	专利集中 到期时间	2029 年市 场空间	达产产 能	预计市 场占有 率
	2018 年 Q3- 2019 年 Q2	2019 年 Q3- 2020 年 Q2	2020 年 Q3- 2021 年 Q2					
恩格列净	20.15	31.38	42.14	44.61%	2026 年	933.04	30.00	3.22%
卡格列净	61.69	65.36	70.98	7.27%	2027 年	221.45	50.00	22.58%
阿戈美拉汀	3.7	4.26	4.83	14.25%	2025 年	54.70	10.00	18.28%
米拉贝隆	32.32	36.93	41.639	13.50%	2022 年	339.66	25.00	7.36%
氨甲环酸	584.04	590.5	591.1	0.60%	已到期	620.20	200.00	32.25%
L-脯氨酸	72.46	85.97	100.74	17.91%	已到期	1,118.35	209.84	18.76%
维格列汀	163.45	193.94	227.25	17.91%	2022 年	1,853.75	100.00	5.39%
替格瑞洛	85.55	104.37	109.69	13.23%	2023 年	779.37	50.00	6.42%
阿哌沙班	18.49	23.76	28.73	24.65%	2022 年	234.36	10.00	4.27%
甲磺酸艾多沙班	25.59	36.14	45.19	32.89%	2022 年	1,158.17	50.00	4.32%

注：为测算仿制药上市后的市场增长情况，上表列示的专利集中到期时间为募投产品于各个目标市场的专利开始到期时间。

本次募投项目达产年为 2029 年，根据上述市场空间的预测，公司募投产品在 2029 年的市场占有率在 3.22%至 32.25%之间，其预测依据及过程具有合理性和谨慎性。

综上，公司根据行业数据预估本次募投项目满产年的市场空间，针对销量制定销售计划，在此基础上测算募投产品预计的市场占有率，具备合理性。

2、本次募投项目达产后原有客户销售占比测算依据的合理性和谨慎性

发行人针对本次募投项目具体产品进行了详细的销售计划预测，计划预测内容具体到单类产品，包括募投产品、销售国家、具体意向客户、各年度预计价格、各年度预计销量、各年度预计销售额等。销售预测综合考虑了产品市场前景、各地区医药产品环境、各产品专利的期限情况、各地区主要客户及经营情况、各地区主要客户与公司的业务往来情况、本次募投项目各产品在未来各年度的预计产能产量等情况，具有合理性和谨慎性。

根据销售计划预测，本次募投项目各产品规划产出及销售计划情况如下：

单位：吨

产品	2026 年		2027 年		2028 年		2029 年	
	规划产出	销售计划	规划产出	销售计划	规划产出	销售计划	规划产出	销售计划
恩格列净	9.00	9.10	15.00	15.16	24.00	24.42	30.00	31.67
卡格列净	15.00	15.03	25.00	25.35	40.00	40.50	50.00	50.50
阿戈美拉汀	3.00	3.23	5.00	5.13	8.00	8.05	10.00	10.30
米拉贝隆	11.00	11.15	15.00	16.85	21.00	21.15	25.00	25.10
氨甲环酸	60.00	62.10	100.00	131.70	160.00	163.80	200.00	207.00
L-脯氨酸	62.95	68.10	104.92	133.00	167.87	184.50	209.84	227.00
维格列汀	65.00	65.70	75.00	75.40	90.00	90.30	100.00	104.80
替格瑞洛	22.00	24.85	30.00	33.45	42.00	42.10	50.00	51.10
阿哌沙班	3.00	3.10	5.00	5.13	8.00	8.02	10.00	10.28
甲磺酸艾多沙班	15.00	15.38	25.00	25.45	40.00	41.50	50.00	52.70
合计	265.95	277.74	399.92	466.61	600.87	624.34	734.84	770.45

根据本次募投项目销售计划，公司未来预计销售对象以现有客户为主，完全达产年 2029 年，新客户及现有客户的销售量及占比具体如下：

单位：吨

产品	2029 年		
	新客户销售量	现有客户销售量	现有客户销售占比

恩格列净	4.10	27.57	87.05%
卡格列净	8.00	42.50	84.16%
阿戈美拉汀	-	10.30	100.00%
米拉贝隆	0.50	24.60	98.01%
氨甲环酸	2.00	205.00	99.03%
L-脯氨酸	-	227.00	100.00%
维格列汀	9.60	95.20	90.84%
替格瑞洛	2.70	48.40	94.72%
阿哌沙班	1.35	8.93	86.87%
甲磺酸艾多沙班	5.90	46.80	88.80%
总计	34.15	736.30	95.57%

备注：销售计划中，与公司存在业务往来的客户为现有客户，存在潜在业务合作机会或尚未正式建立业务合作关系的客户为新客户。

本次募投项目销售计划以现有客户为主要对象，主要原因为：（1）公司自2004年成立以来，始终以化学原料药和医药中间体的研发、生产和销售为主营业务。公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，同时公司也积极开拓如南美、中东、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多渠道沟通。公司拥有良好的市场基础和较高的市场知名度，现有客户范围覆盖了全球主要的医药厂商。公司现有大型药业生产商客户存在多样性的采购需求，能够覆盖本次募投产品，公司外销业务以通过国外贸易商销售为主，现有国际贸易商客户具备专业知识和优秀的市场能力，能够使募投产品有效推广并分销给各地市场的终端客户；（2）募投产品对应的制剂均为主要医疗领域内具有较好临床效果的药物，具有较好的市场认可度和较大的增长空间，通过公司现有全球销售网络进行产品推广更为高效，与现有客户的沟通更为顺畅，沟通成本相对较低；（3）公司根据过往与客户的商业合作情况及产品需求沟通情况制定对客户销售计划，公司已与以上目标客户就募投产品的销售开展客户认证工作，部分目标区域客户已完成认证工作并已进入其合格供应商名单，销售计划具有可行性。综上所述，公司未来预计销售对象以现有客户为主具有合理性。

3、募投项目产能消化的合理性

（1）公司行业地位

报告期内，公司主要产品的市场占有率如下：

单位：千克

序号	类别	产品名称	发行人销量	全球该原料药消耗量	发行人市场占有率
2021 年					
1	抗溃疡病药	瑞巴派特	150,914	370,665	40.71%
2	抗癫痫药	加巴喷丁	486,696	4,319,716	11.27%
3	非甾体抗炎	醋氯芬酸	40,267	465,893	8.64%
4	镇痛药	塞来昔布	168,462	469,840	35.86%
5	循环系统用药	坎地沙坦酯	4,527	101,936	4.44%
2020 年					
1	抗溃疡病药	瑞巴派特	157,621	351,568	44.83%
2	抗癫痫药	加巴喷丁	283,858	4,153,899	6.83%
3	非甾体抗炎	醋氯芬酸	38,109	432,470	8.81%
4	镇痛药	塞来昔布	90,561	446,593	20.28%
5	循环系统用药	坎地沙坦酯	4,269	100,885	4.23%
2019 年					
1	抗溃疡病药	瑞巴派特	174,679	344,455	50.71%
2	抗癫痫药	加巴喷丁	433,005	3,963,950	10.92%
3	非甾体抗炎	醋氯芬酸	45,775	439,862	10.41%
4	镇痛药	塞来昔布	49,531	437,420	11.32%
5	循环系统用药	坎地沙坦酯	3,291	90,009	3.66%

注：全球原料药消耗量来自 IMS Health 数据，其提供的数据统计区间为前一年三季度至后一年二季度，因此本表格各年度数据采用该区间数据予以替代。

报告期内，公司现有主要产品市场占有率较高，特别是瑞巴派特及塞来昔布，其 2021 年销售量分别占全球市场总量的 40.71% 和 35.86%，发行人为全球的主要供应商。发行人其他主要产品保持一定的市场占有率，2021 年其他主要产品市场占有率分布在 4.44% 至 11.27% 之间。

本次募投项目的具体产品虽与公司目前的主要产品品种不同，但均为特色原料药及中间体产品，生产工艺特点及装置与现有产品类似。公司自成立以来凭借自身的研发能力及技术优势，成功开发了包括瑞巴派特、加巴喷丁、醋氯芬酸、塞来昔布、坎地沙坦酯等在内的特色原料药，产品得到了客户及市场的高度认可。公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，具有与国际大客户合作的丰富经验，与众多知名跨国医药企业保持着良好的合作关系，拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。因此，公司产品较高的历史市场占有率是公司研发、生产、管理和市场推广能力的综合体现，公司具备进行募投产品销售

拓展的市场及客户基础；募投产品已完成中试验证，且部分已实现商业化销售，公司具备实施募投项目的研发实力及技术储备。

(2) 募投产品技术工艺优势

研发实力是公司的核心竞争力，是公司开拓国内外市场的基石，是公司未来继续快速发展的保证。报告期内，公司保持较快的发展速度，在营业收入快速增长的同时，公司进一步加大对研发的投入。报告期内，公司研发投入情况见下表：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入	4,130.68	3,902.15	3,530.07	3,633.34
研发投入占当年营业收入比重	7.82%	6.59%	8.11%	8.80%

公司多年来持续保持对研发的高投入，拥有一支各学历层次人员组成的 400 多人的研发及技术团队，研发技术人才齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量研究及杂质分析、DMF 文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。各类人才各司其职，通力合作，保证公司高效准确地遴选出具备广阔市场前景的产品，第一时间完成研发并投入市场，并将研发成果顺利转化成专利、DMF 文件等知识产权。

针对本次募投项目产品，替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、L-脯氨酸等公司产品公司已实现商业化量产，恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等已完成中试验证。其中，阿戈美拉汀、替格瑞洛的制备方法取得了发明专利授权，米拉贝隆、氨甲环酸已申请发明专利，各产品具体竞争优势分析如下：

序号	产品	竞争优势分析
1	恩格列净 卡格列净	①关键物料均自制； ②采用微通道创新技术制备，显著降低能耗，提高转化率，副反应降低，收率和质量提高，与传统技术相比成本更低，简化了生产流程，便于工业化生产。
2	阿戈美拉汀	①采用专利方法制备中间体和原料药，便于实现产业化生产，更绿色环保，原料易得，成本有优势。取得多项发明专利，专利号：ZL201610047982.9、ZL201210378868.6、ZL201210378968.9、ZL201410037415.6、EP2921473B1。

3	米拉贝隆	①采用专利方法制备原料药,比传统路线反应步骤少,收率高,无需剧毒品和特殊设备,适合工业大规模生产,具有成本优势。取得发明专利,专利号:ZL201410076461.7; ②完成国家药品监督管理局药品审批中心审评。
4	氯甲环酸	①采用新技术制备关键催化剂,提高反应转化率,降低成本。已申请发明专利并获受理,申请号:CN202211259188.2、CN202211259276.2; ②采用连续流方式生产,提高安全性和生产效率。
5	L-脯氨酸酰胺	①可以采用价格低的化合物作为起始物料; ②采用独特的除盐方式,使产品具有成本和质量优势。
6	维格列汀	①自制起始物料L-脯氨酸酰胺; ②工艺路线短,收率高,降低成本,反应条件温和,便于工业化生产; ③完成国家药品监督管理局药品审批中心审评。
7	替格瑞洛	①采用专利技术制备关键原料,路线短,收率高,具有成本优势。取得发明专利,专利号:ZL201511008001.1; ②完成国家药品监督管理局药品审批中心审评。
8	阿哌沙班	工艺路线短,收率高,成本低,反应条件温和,环境更友好,便于工业化生产。
9	甲磺酸艾多沙班	关键中间体自制,采用新型催化剂,收率高,质量好,具有成本优势,更适合工业化生产。

(3) 募投产品竞争格局

1) 我国特色原料药行业竞争格局

目前,我国原料药行业市场化程度较高,尤其是大宗原料药行业,国内的生产工艺成熟、产品种类齐全、产能充足,中国已是世界最大的大宗原料药生产国和出口国。

在特色原料药领域,美国、欧洲等发达国家凭借研究开发、生产工艺及知识产权保护等多方面的优势,在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位;而中国、印度则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占据重要地位,我国医药行业整体产业链更为完整、工艺设备供应更加齐全,因而更具竞争优势。随着中国、印度等发展中国家特色原料药厂商不断加大研发投入、改进生产技术、提高工艺水平,并投资改善生产设备形成专业化生产线,特色原料药市场现有格局也将逐渐发生改变。

2) 募投产品市场竞争格局

本次募投产品为新型特色原料药,主要生产国为中国,竞争格局具体情况如下:

序号	产品	部分主要厂商
1	恩格列净	安徽海康药业有限责任公司、安徽联创生物医药股份有限公司、Honour Lab Ltd 等
2	卡格列净	安徽海康药业有限责任公司、安徽联创生物医药股份有限公司、Honour Lab Ltd 等
3	阿戈美拉汀	常州熹琳医药原料有限公司、常州制药厂有限公司、山东鲁宁药业有限公司等
4	米拉贝隆	浙江华海药业股份有限公司、山东威智百科药业有限公司、北京迈索化学技术有限公司等
5	氨甲环酸	湖南洞庭药业股份有限公司、常州寅盛药业有限公司、沈阳力邦制药有限公司等
6	L-脯氨酸	天津民祥生物医药股份有限公司、四川同晟生物医药有限公司、苏州正济药业有限公司等
7	维格列汀	浙江天宇药业股份有限公司、浙江国邦药业有限公司、安徽海康药业有限责任公司等
8	替格瑞洛	常州制药厂有限公司、开原亨泰化工有限公司、浙江天宇药业股份有限公司等
9	阿哌沙班	浙江华海药业股份有限公司、浙江奥翔药业股份有限公司、浙江苏泊尔制药有限公司等
10	甲磺酸艾多沙班	浙江苏泊尔制药有限公司、北京联本医药化学技术有限公司、济南立德医药技术有限公司等

特色原料药较大宗原料药，有更高的行业准入壁垒、技术工艺壁垒以及客户壁垒，目前国内生产上述产品的企业数量不多，且普遍产能较小并缺乏规范性市场的注册能力、大部分竞争对手的工艺、技术与销售能力难以覆盖全球市场。公司自成立以来，一直从事特色原料药及中间体的研发、生产与销售并在全球 40 多个国家，特别是日本、韩国、欧盟及北美等规范性市场与客户保持良好、长期的合作关系。公司作为全球瑞巴派特及塞来昔布的主要供应商，在 GMP 质量管理、污染防治处理能力以及销售能力方面等具有竞争优势，具备有效进行市场拓展的能力。

综上，公司产品较高的历史市场占有率是公司研发、生产、管理和市场推广能力的综合体现，公司具备进行募投产品销售拓展的市场及客户基础；本次募投项目相关产品制备技术为公司自主研发，具有较强的市场竞争力，募投产品已完成中试验证，其中阿戈美拉汀、替格瑞洛、米拉贝隆的制备方法取得了发明专利授权，氨甲环酸已申请发明专利并获受理。公司具备相应的研发实力及技术储备以适应工业化生产，并计划在后续不断地进行工艺优化，保持产品技术的先进性

并不断提高在国际市场的综合竞争能力。募投项目产能消化具备合理性与可行性。

4、是否存在产能过剩风险

综上所述，本次募投项目产品依托现有业务模式，紧密围绕公司主营业务展开；本次募投项目部分产品挤占公司现有产能，需要扩充产能以满足产品的客户拓展；本次募投产品的产销率在报告期内逐步提高；公司具有在规范市场及与国际大客户合作的丰富经验，拥有一批稳定国外客户，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度，有利于本次募投项目产品的销售；本次募投项目达产期单位产能产生收入处于同行业可比项目范围内，本次募投项目产能规划合理；公司目前在手订单虽金额较低，但由于计划投产年份距今时间跨度较长，投产期的需求量与目前的在手订单及意向性合同为依据进行考量的参考度较低。

同时，公司本次募投项目产品完全达产后市场占有率普遍低于公司现有主要产品市场占有率，本次募投项目达产后市场占有率的测算依据具有合理性和谨慎性；公司制定了合理的销售计划，产能消化以现有客户为主，计划销售量能够覆盖本次募投项目投产期间的产量，因此本次募投项目存在产能过剩的风险较低。

（三）发行人拟采取的产能消化措施

1、持续优化技术工艺，保持募投产品竞争优势

报告期内，公司在营业收入快速增长的同时，进一步加大对研发的投入，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入	4,130.68	3,902.15	3,530.07	3,633.34
研发投入占当年营业收入比重	7.82%	6.59%	8.11%	8.80%

公司研发技术人才齐全，覆盖了市场专利的追踪分析、先进技术的前瞻性研究、从事新工艺研发、放大生产、工艺优化、产品质量检测及杂质分析、DMF 文件编写、国内外注册认证等医药制造的主要方面。未来，公司将继续保持研发投入的力度，在目前募投产品研发专利及技术储备的基础上，根据市场客户需求，

进一步进行技术工艺的优化，同时严格控制原材料质量与采购价格，提高公司整体运作效率，从而控制生产成本，保证产品的竞争优势。

2、积极开拓海内外市场

公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，以高端市场起家，有与国际大客户合作的丰富经验，公司多年来主营业务出口收入占主营业务收入的比例在 80%左右，其中来自欧盟、北美、日本及韩国等主要规范市场的销售收入占主营业务收入的 60%左右。与此同时，公司积极开拓如南美、非洲以及亚欧其他市场，与众多新兴市场客户保持密切的互访与多种渠道联系。公司不断巩固并开拓有关产品的各个市场，与众多知名跨国医药企业保持着良好、互信与长期稳定的合作关系，已拥有良好的市场基础和较高的市场知名度。

近年来，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场，随着塞来昔布、替格瑞洛等产品获得国家药品监督管理局药品审评中心的审评审批并形成销售，公司内销金额上升较快，2019 年至 2021 年，公司内销收入占比由 7.49% 上升至 30.66%，内销收入复合增长率为 142.17%，未来公司将不断推进新产品于国内的注册及推广，开拓国内市场。

3、加强营销团队建设

2019 年至 2021 年，募投产品销售收入增长较快，公司针对募投产品的市场开拓措施已取得了一定成果。未来，公司将不断完善并执行销售计划，以保证募投产品的产能消化。此外，根据“二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”的建设投产安排，公司将重点招聘具备外语基础、熟悉国际医药产业政策和产品技术工艺的专业营销人才，以进一步加强营销队伍。

4、不断完善质量管理体系，持续优化生产管理水平

公司凭借多年的生产经营积累和技术研发创新，通过工艺优化、节能减排等方面的持续跟踪和改进，不断提升合成技术、降低生产成本，并强化合成质量控制。基于前期经营积累，公司已建立起全面的质量管理体系，确保产品质量符合国内外药品监管体系的要求。

此外，公司通过持续的设备和工艺更新与改造，实现设备和工艺的先进性、完整性，确保了公司多产品系列的生产制造能力，并提高了产品收率。在长期的经营发展过程中，公司组建了一支素质高、经验丰富，市场应变能力强且适应国际化发展要求的管理团队，管理领域涵盖了研发、生产、质量、销售、财务、采购、人力等多个方面，建立了现代化、科学化和规范化的管理控制体系。

未来，公司将持续优化本次募投项目产品的生产及质量管理体系，进一步加强项目实施过程中的成本控制和质量管理，从而提升本次募投项目的资金使用效率。

5、加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规、规范性文件及公司章程的有关规定管理和使用本次募集配套资金，确保募集资金存放于董事会指定的募集资金专项账户中并建立募集资金三方监管制度，合理防范募集资金使用风险，进一步提高募集资金使用效率。本次发行募集资金到位后，公司将调配内部各项资源、加快推进本次募投项目建设进度，提高募集资金使用效率，增强公司盈利水平，提升公司在原料药及中间体领域的核心竞争力。

综上，公司本次募投项目产品对应的制剂市场认可度高、市场空间广阔；公司针对募投项目产品制定了可行的销售计划，且拥有良好的客户基础；公司将持续优化技术工艺，保持募投项目产品的竞争优势；公司积极开拓海内外市场，加强营销团队建设，积极推进销售计划执行；公司将不断完善质量管理体系，持续优化生产管理水平；公司将加强募集资金管理，提高本次募投项目募集资金使用效率；因此，公司针对本次募投项目制定了切实可行的产能消化措施。

六、结合本次募投项目的投资进度、折旧摊销政策等，量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响

（一）本次募投项目的投资进度、折旧摊销政策等

1、本次募投项目的投资进度

公司根据建设规模及建设条件，按照快速、合理、节约的原则，拟定工程的建设进度。本项目建设期为 48 个月，其中计划于第三年二季度完成基建工程；计划于第四年一季度完成生产设备的购置、安装、调试，同时进行人员招聘和培训；计划于第四年进行试运行与验收工作。本项目预计第五年实现投产，当年达产 30%，第六年达产 50%，第七年达产 80%，第八年开始产能完全释放。建设资金根据项目实施计划和进度安排分批投入使用。

本项目整体进度计划详见下表：

进度	2022 年				2023 年				2024 年				2025 年			
	Q1	Q2	Q3	Q4												
初步设计	■	■	■													
厂房建设			■	■	■	■	■	■								
装修工程								■	■	■						
设备购置					■	■	■	■	■	■						
设备安装调试							■	■	■	■	■	■	■			
人员招聘及培训											■	■	■			
试运行与验收													■	■	■	■

截至 2023 年 2 月末，本次募投项目公司具体投入资金情况如下：

单位：万元

序号	投资内容	拟投入金额	累计投入金额	累计投资进度
1	建筑工程	15,985.74	7,817.30	48.90%
2	设备购置	59,930.26	不适用	不适用
3	安装工程	11,379.90	不适用	不适用
4	预备费	3,491.84	不适用	不适用
5	铺底流动资金	16,920.00	不适用	不适用
	合计	107,707.74	7,817.30	7.26%

2、本次募投项目的折旧摊销政策

本次募投项目新增资产主要为房屋建筑物和生产设备等，相关资产的折旧摊销政策与公司现行的折旧政策保持一致，均采用直线法进行折旧；本次募投项目不涉及新增土地资产。公司现行折旧政策如下：

项目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	10-20	5%	4.75-9.5

机器设备	年限平均法	5-10	5%	9.5-19
运输设备	年限平均法	4	5%	23.75
电子及办公设备	年限平均法	3-10	5%	9.5-31.67
其他	年限平均法	3-10	5%	9.5-31.67

本次募投项目折旧政策如下：

项目	折旧方法	折旧年限（年）	残值率	年折旧率（%）
房屋建筑物	年限平均法	20	5%	4.75
机器设备	年限平均法	10	5%	9.5

（二）量化分析本次募投项目折旧或摊销对发行人未来经营业绩的影响

根据项目实施计划，本次募投项目计划于 2022 年开始建设，建设期 4 年，预计 2025 年完工达到预定可使用状态，2026 年起实现投产，当年达产 30%，2027 年达产 50%，2028 年达产 80%，2029 年完全达产。结合对本次募投项目收入、净利润等的预测，本次募投项目新增折旧对发行人未来经营业绩影响情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度
1、本次募投项目新增折旧 (a)	-	-	-	-	6,985.29	6,985.29	6,985.29	6,985.29
2、对营业收入的影响								
2022 年度模拟营业收入 (b)	70,436.66	70,436.66	70,436.66	70,436.66	70,436.66	70,436.66	70,436.66	70,436.66
本次募投项目新增营业收入 (c)	-	-	-	-	56,623.24	94,372.11	150,995.43	188,738.62
预计未来总营业收入 (d=b+c)	70,436.66	70,436.66	70,436.66	70,436.66	127,059.90	164,808.77	221,432.09	259,175.28
新增折旧占未来总营业收入比例 (a/d)	-	-	-	-	5.50%	4.24%	3.15%	2.70%
3、对净利润的影响								
2022 年度模拟净利润 (e)	9,931.50	9,931.50	9,931.50	9,931.50	9,931.50	9,931.50	9,931.50	9,931.50
本次募投项目新增净利润 (f)	-	-	-	-	4,113.52	13,562.84	26,992.36	36,251.83
预计未来总净利润 (g=e+f)	9,931.50	9,931.50	9,931.50	9,931.50	14,045.02	23,494.34	36,923.86	46,183.33
新增折旧占未来总净利润比例 (a/g)	-	-	-	-	49.73%	29.73%	18.92%	15.13%

备注：1、考虑到 2021 年度数据时效性较差，此处采用 2022 年度营业收入和净利润的模拟数据，即根据已披露的 2022 年 1-9 月数据进行年化处理后计算得出，并假设其在未来保持不变。

2、上述假设仅为测算本次募投项目相关折旧对公司未来经营业绩的影响，不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来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。

由上表可知，本次募投项目完成后，预计年新增折旧为 6,985.29 万元，占完全达产后发行人营业收入的 2.70%，占完全达产后发行人净利润的 15.13%。

本次募投项目的新增折旧对发行人未来经营业绩存在阶段性影响，尤其是 2026 年主要受项目达产率较低的影响。随着本次募投项目投产后产能的逐渐提高、营业收入和净利润将随之提高，上述新增折旧对发行人未来经营业绩的阶段性影响也将逐渐减小，预计本次募投项目新增折旧对发行人未来经营业绩不会产生重大不利影响。

七、请结合本次募投项目拟生产产品的境内外销售计划，补充说明药品集采、仿制药一致性评价等国内医药制造行业政策对发行人生产经营及本次募投项目的影响情况，发行人拟采取的应对措施，募投项目的实施是否存在重大不确定性

(一) 请结合本次募投项目拟生产产品的境内外销售计划，补充说明药品集采、仿制药一致性评价等国内医药制造行业政策对发行人生产经营及本次募投项目的影响情况

1、本次募投项目拟生产产品的境内外销售计划

发行人针对本次募投项目具体产品进行了详细的销售计划预测，其按照销售区域划分的销售计划情况如下：

单位：吨

产品	2026 年		2027 年		2028 年		2029 年	
	境外销售计划	境内销售计划	境外销售计划	境内销售计划	境外销售计划	境内销售计划	境外销售计划	境内销售计划
恩格列净	6.00	3.10	9.21	5.95	14.42	10.00	21.07	10.60
卡格列净	10.53	4.50	17.65	7.70	27.50	13.00	35.50	15.00
阿戈美拉汀	1.83	1.40	2.13	3.00	4.05	4.00	5.10	5.20
米拉贝隆	4.65	6.50	7.55	9.30	10.85	10.30	12.30	12.80
氨甲环酸	61.90	0.20	131.40	0.30	163.30	0.50	206.20	0.80
L-脯氨酸	64.50	3.60	127.00	6.00	173.00	11.50	215.00	12.00
维格列汀	58.20	7.50	67.70	7.70	80.90	9.40	90.40	14.40
替格瑞洛	10.35	14.50	16.85	16.60	24.10	18.00	32.50	18.60
阿哌沙班	2.14	0.96	3.77	1.36	6.21	1.81	7.92	2.36
甲磺酸艾多沙班	11.38	4.00	20.75	4.70	34.60	6.90	45.80	6.90
合计	231.48	46.26	404.00	62.61	538.93	85.41	671.79	98.66

根据本次募投项目销售计划，公司未来销售仍以境外销售为主，符合公司现有业务和收入结构。

2、补充说明药品集采、仿制药一致性评价等国内医药制造行业政策对发行人生产经营及本次募投项目的情况

(1) 药品集采、仿制药一致性评价等行业政策情况

①药品集采政策情况

2015年2月，国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号），提出“量价挂钩”、“落实带量采购”。2015年6月，原国家卫生和计划生育委员会发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号），提出“省级药品采购机构应及时汇总分析医院药品采购计划和采购预算，合理确定药品采购范围，落实带量采购”。由此，各省份及试点城市开始陆续实施药品集中带量采购。

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7城市药品集中采购文件》，并在4个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及7个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点“带量采购”。

2019年1月，国务院办公厅发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号），要求11个试点城市，结合实际情况制定实施方案和配套政策，加强组织领导，层层压实责任，做好宣传引导和风险防范，确保将4+7带量采购的成果落到实处，真正的惠及百姓。

2019年9月，国家医保局等九部委发布了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号）。将4+7试点中选的25个品种的采购范围扩展到全国，让改革成果惠及更多群众，并为全面开展药品集中带量采购积累经验。试点范围扩大后，为了保障药品的供应，此次集采首次采取了多家企业中选的机制，将国家集采规则进一步完善。

2021年1月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），旨在发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，健全“政府组织、联盟采购、平台操作”的工作机制，引导药品价格回归合理水平，更好保障人民群众病有所医。我国药品集采进入常态化、制度化发展阶段，也标志着我国的集中采购的制度已经成熟。

②仿制药一致性评价政策情况

2012年，国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，首次在国内提出了仿制药一致性评价。

2016年2月6日，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）规定：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。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。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。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。此后，仿制药一致性评价申请数量快速增长。

2016至2018年，一致性评价政策密集出台，政策内容逐步由引导企业参评转变为评价细节指导，这也标志着药企的一致性评价已经进入了高速开展期。

2018年12月28日，国家药监局公布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018年第102号），合理调整相关工作时限和要求，《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评

价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动力积极开展一致性评价。

（2）相关行业政策对发行人生产经营及本次募投项目的情况

发行人主营业务为化学原料药和医药中间体，“药品集采”及“仿制药一致性评价”政策对发行人生产经营及本次募投项目的情况如下：

①药品集采政策的影响

“药品集采”政策主要限制国内公立医疗机构的药品（即制剂药品）采购，公司产品为原料药和中间体，不生产制剂产品，下游客户为制剂药品或原料药生产厂商；同时公司出口占比较高，出口业务不受到以上政策的影响。

国内业务方面。集中采购政策坚持质量优先、价格合理的原则，在有效减少了制剂流通中间环节的同时，结合采购量询价，以量换价，节约药品费用。从集中采购政策落地情况看，入选制剂品种价格有一定下降，同时在中选企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品在一定时间内由中选企业供应。

在集中采购政策的影响下，对于原料药企业而言，质量保证能力、供应规模及供应稳定性、价格竞争力显得尤为重要。公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，具备国际化高标准的GMP管理与质量体系、运行良好的环保管理设施、较大的生产规模，能够在新政策下满足下游制剂厂商的需求，不断趋严的监管和环保要求也使原料药行业能够构筑更好的行业壁垒，因此集中采购政策对公司拓展国内业务有一定的积极促进作用。“药品集采”政策不会对发行人生产经营及本次募投项目产生重大不利影响。

②仿制药一致性评价政策的影响

“仿制药一致性评价”政策适用于在国内上市的仿制药，约束主体为仿制药制剂厂商。公司产品为原料药和中间体，不生产制剂产品，下游客户为制剂药品或原料药生产厂商；同时公司出口占比较高，出口业务不受到以上政策的影响。

国内业务方面。“仿制药一致性评价”政策的实施要求仿制药在质量和疗效上与原研药一致，因此对制剂以及原料药产品的质量均提出了更高的要求，使得制剂企业对优质原料药的需求更加强烈，订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的龙头原料药企业集中，原料药行业在产业链中的地位得到提升。

在仿制药一致性评价政策的影响下，对于原料药企业而言，质量保证能力、供应规模及供应稳定性显得尤为重要。公司长期重点推动欧盟、北美、日本及韩国等国外规范市场的拓展，具备国际化高标准的 GMP 管理与质量体系、运行良好的环保管理设施、较大的生产规模，能够在新政策下满足下游制剂厂商的需求，不断趋严的监管和环保要求也使原料药行业能够构筑更好的行业壁垒，因此仿制药一致性评价政策对公司拓展国内业务有一定的积极促进作用。“仿制药一致性评价”政策不会对发行人生产经营及本次募投项目产生重大不利影响。

（二）发行人拟采取的应对措施，募投项目的实施是否存在重大不确定性

1、丰富产品品类，扩展产品矩阵

公司目前的主要产品为神经系统用药、消化系统用药、解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药等，本次募投项目的实施将丰富公司产品种类，扩展公司产品矩阵，增加公司经营业绩。公司还将择机布局其他具有市场潜力的仿制药领域，进一步丰富公司产品品类，增加收入来源。

2、开拓国内市场，争取市场份额

近年来，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场，随着塞来昔布、替格瑞洛等产品获得国家药品监督管理局药品审评中心的审评审批并形成销售，公司内销金额上升较快，2019年至2021年，公司内销收入占比由7.49%上升至30.66%，内销收入复合增长率为142.17%，未来公司将不断推进新产品于国内的注册及推广，积极开拓国内市场，争取获得更大的市场份额。

3、加大创新研发，增强研发实力

公司作为国家高新技术企业，不断健全研发体系和研发团队建设。经过多年发展，公司逐渐培育出一批行业经验丰富、专业的研发团队，从而提升公司的研发能力和创新能力，为应对不断变化的市场，公司会继续保持研发投入，保持自身研发、创新能力。

4、提高生产效率，提高成本优势

公司将进一步加强内部管理，通过技术研发改进技术路线，优化生产工艺流程，提升运营效率，发挥生产规模效应，控制各项成本费用，进一步提高公司的成本优势。

5、加强质量控制，重视安全管理

公司将持续优化并加强 cGMP 体系、EHS 体系和项目管理能力，严格贯彻执行生产质量管理工作，同时持续高度重视环境保护、安全生产和职业健康的各项管理工作，为公司业绩的稳健增长提供坚实保证，为公司可持续的安全发展提供有力支撑。

综上所述，发行人主营业务为化学原料药和医药中间体，具有全面的 cGMP 质量体系和高标准的 EHS 体系、具有较强的研发优势、领先的工艺技术、先进生产制造及规模优势等。“药品集采”、“仿制药一致性评价”等政策的实施对产品质量及成本控制等因素提出了更高的要求，有利于具有成本及质量优势的原料药厂家发挥竞争力，将进一步提高和促进公司发展，因此本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

八、发行人就相关风险的披露情况

公司已在《募集说明书》“第六节 与本次发行相关的风险因素”中修订或补充披露如下相关风险：

“二、经营风险

（一）经营资质申请和续期的风险

根据国内外相关法律法规的规定，公司从事医药原料药的生产经营须向有关政府机构申请并取得许可证及执照，包括药品生产许可证、危险化学品登记证、安全生产许可证、排污许可证、原料药出口证明、相关 GMP 认证、药品注册批件（含欧盟原料药 CEP 认证）等。前述证书均有一定的有效期，在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后，方可延续前述主要经营资质的有效期。

其中将于 2023 年度内到期的证书包括：《安全生产许可证》（编号：（赣）WH 安许证字[2008]0478 号）；《危险化学品登记证》（编号：362212058）；《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX210007）；《中华人民共和国江西省药品监督管理局出口欧盟原料药证明文件》（编号：JX210002）；原料药替格瑞洛的印度药品注册证书（编号：RC/BD-002369）。

如果公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，公司将无法继续生产、销售有关产品，进而影响公司的经营业绩。

三、政策性风险

近年来，我国医药产业政策频繁出台。一方面，鼓励和支持原始创新和颠覆性技术创新，巩固化学原料药国际竞争地位，开展一致性评价提升我国制药行业整体水平；另一方面，为优化医疗资源配置，控制医疗费用过快增长，推行集中采购等相关监管政策。

国家引导和鼓励医药产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“药品集采”、“仿制药一致性评价”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

若公司在经营策略上不能及时调整，不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对发行人的业务产生不利影响。

四、本次发行及募集资金投资项目的风险

（三）募集资金投资项目产品无法取得目标市场准入许可的风险

公司募集资金投资项目中的产品包括原料药及中间体，其中原料药产品的上市销售按照国际和国内的药品管理规定需要申报注册。一般情况下，药品国际注册从注册申请至取得注册证书的预计时间为半年至一年左右；国内原料药需办理登记，登记后可单独申请审批或者与制剂企业一同关联审批，单独申请审批时间一般为两年至三年，如与制剂企业一同关联审批则审批周期主要取决于制剂的审批周期。

公司尚未完全取得本次募投项目相关产品在各目标地区的市场的准入许可。尽管公司已对募投项目产品取得目标市场准入的申报工作进行了准备和规划，但由于本次募投项目预计投产时间距今间隔时间较长，公司针对目标市场取得产品准入许可的时间仍存在不确定性。

公司本次募集资金投资项目的相关原料药产品如未来未通过目标市场的准入许可，则可能导致相关产品无法如期上市销售，进而对公司募集资金投资项目的预期收益带来不利影响。

（四）募集资金投资项目的产能消化风险

本次募集资金投入的建设类项目为“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”，项目达产后拟新增包括替格瑞洛、米拉贝隆、维格列汀、恩格列净、卡格列净、阿戈美拉汀、氨甲环酸、阿哌沙班、甲磺酸艾多沙班等原料药产品及 L-脯氨酸酰胺中间体产品产能，合计新增产能达 700 吨，新增产能规模较大。

其中，前次募投项目与本次募投项目涉及的具体产品及其设计产能情况如下：

单位：吨

募投产品	前次募投项目		本次募投项目	
	是否为募投产品	设计产能	是否为募投产品	设计产能
恩格列净	-	-	√	30
卡格列净	-	-	√	50
阿戈美拉汀	-	-	√	10
米拉贝隆	√	5	√	20
氨甲环酸	-	-	√	200
L-脯氨酸酰胺	-	-	√	240
维格列汀	√	50	√	50

替格瑞洛	√	10	√	40
阿哌沙班	-	-	√	10
甲磺酸艾多沙班	-	-	√	50
7-甲氧基茶满酮	√	30	-	-

本次募投项目具体产品在报告期各期的产量情况如下：

单位：千克

募投产品	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
恩格列净	642.27	-	-	82.19
卡格列净	507.65	90.82	-	-
阿戈美拉汀	-	369.68	-	-
米拉贝隆	286.92	279.60	370.94	459.67
氯甲环酸	-	-	-	-
L-脯氨酸酰胺	7,702.61	72,713.46	60,620.36	-
维格列汀	1,939.36	165.75	24,172.18	4,172.42
替格瑞洛	6,495.98	9,058.23	2,352.57	632.95
阿哌沙班	45.42	173.94	90.86	-
甲磺酸艾多沙班	522.75	195.89	128.19	-

本次募投项目产品市场空间的预测情况如下：

单位：吨

产品	2029年预计市场空间	达产产能	预计市场占有率
恩格列净	933.04	30.00	3.22%
卡格列净	221.45	50.00	22.58%
阿戈美拉汀	54.70	10.00	18.28%
米拉贝隆	339.66	25.00	7.36%
氯甲环酸	620.20	200.00	32.25%
L-脯氨酸酰胺	1,118.35	209.84	18.76%
维格列汀	1,853.75	100.00	5.39%
替格瑞洛	779.37	50.00	6.42%
阿哌沙班	234.36	10.00	4.27%
甲磺酸艾多沙班	1,158.17	50.00	4.32%

本次募投项目达产年为2029年，根据上述市场空间的预测，公司募投产品在2029年的市场占有率在3.22%至32.25%之间，其中卡格列净预计市场占有率为22.58%、阿戈美拉汀预计市场占有率为18.28%、氯甲环酸预计市场占有率为32.25%、L-脯氨酸酰胺预计市场占有率为18.76%，预计市场占有率较高。

报告期内，本次募投项目产品收入快速增长，但公司历史及当前的经营业绩不代表对未来年度业绩的承诺。本次募投项目的建设周期及完全达产周期均为4

年，周期较长，在募投项目实施过程中会受到行业政策及发展趋势、市场竞争情况以及市场开拓进度等内外部因素的影响。未来募投项目建设完成并进入运营期后，若市场环境、产业政策、下游需求等发生不利变化，或公司在客户开发、技术发展、经营管理等方面不达预期或者公司前期调研和分析出现偏差，将导致项目新增产能难以消化，进而致使本次募投项目的效益难以实现，对公司经营业绩造成不利影响。

（五）固定资产折旧增加导致公司利润下降的风险

本次募集资金投资项目“江西同和药业股份有限公司二厂区部分车间、装置新、改、扩项目二期工程”拟投资额为 107,707.74 万元，建设投资规模为 90,787.74 万元。本次募投项目投产后固定资产规模的大幅增加将导致公司每年固定资产折旧费用增加 6,985.29 万元，完全达产年份新增折旧占预计新增营业收入和预计新增净利润的比例分别为 3.70%和 19.27%。

由于从项目建成到完全达产需要一段时间，若本次募投项目未能按照预期产生收入或未能较快产生收入，则本次募投项目新增固定资产折旧费用将可能导致公司净利润的下滑。

（六）募集资金投资项目效益不达预期的风险

本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、医药产品前景、医药产品专利情况、公司研发能力和技术水平、公司历史成本费用和交易价格、未来市场开拓及销售预期等因素做出。尽管募投项目测算过程中已经出于谨慎性考虑，充分考虑了产品市场需求在未来的增长、产品市场价格的下降趋势、成本变化等影响毛利率的因素，但项目在实施过程中仍可能受到市场环境变化、产业政策变化以及产品市场销售情况等变化因素的影响，致使项目的盈利状况与公司预测产生差异，进而影响项目的投资收益。”

九、保荐机构核查程序与核查意见

（一）保荐机构核查程序

针对上述事项，保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅发行人本次募投项目审批文件、生产经营许可和业务资质、药品许可等文件；了解本次募投项目产品于部分目标市场的境内外注册或者备案程序及其进展、客户认证情况，并取得相关许可文件；查阅关于发行人日常生产经营许可的相关法律法规文件，了解前述业务资质是否存在需变更或重新申请的情形，了解及其本次对募投项目实施的影响；

2、了解发行人生产已完成中试验证产品量产能力的情况；了解处于验证阶段的产品实现商业化量产及销售所需的前置程序；查阅前次募投项目和本次募投项目的可行性研究报告，了解在前次募投项目尚未建成前投资建设本次募投项目的必要性和合理性以及不存在重复建设的情况；

3、查阅前次募投项目和本次募投项目的可行性研究报告，对比分析投资规模；取得并核查本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及数据资料；取得并核查本次募投项目补充流动资金的测算依据及过程；查阅同行业可比公司公开信息并对比分析投资规模；了解本次募投项目与前次募投项目的建设投资划分的具体情况及其准确性；

4、查阅本次募投项目的可行性研究报告，取得并核查本次募投项目销售价格、毛利率等效益预测指标的假设条件、计算基础及计算过程等资料；取得本次募投项目产品现有销售价格、毛利率数据资料；查阅同行业可比公司公开信息并对比分析毛利率；

5、了解发行人自身的竞争优势、业务模式、客户及销售渠道布局，了解现有产能利用情况、产销率情况并取得相关资料，查阅本次募投项目的可行性研究报告，分析本次募投项目与前次募投项目的产能及其效益情况；查阅同行业可比公司公开信息并对比分析产能及其效益情况；取得发行人在手订单资料；了解并取得本次募投项目达产后市场占有率、原有客户销售占比测算依据的资料、公司不存在产能过剩风险的情况；了解发行人拟采取的产能消化措施；

6、查阅本次募投项目的可行性研究报告，了解本次募投项目投资进度计划；了解本次募投项目的折旧摊销政策；取得并核查本次募投项目折旧对发行人未来经营业绩的影响的模拟数据资料；

7、了解发行人本次募投项目拟生产产品的境内外销售计划；查阅药品集采、仿制药一致性评价相关的政策文件，了解前述政策对发行人本次募投项目的影响情况、发行人拟采取的应对措施、募投项目的实施不存在重大不确定性情况。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次募投项目尚处于建设阶段，公司已按本次募投项目的进程取得了现阶段必备的项目审批文件、生产经营许可和业务资质，亦完成了本次募投项目涉及产品于个别目标市场的境内外注册/登记/备案程序；

根据相关法律、法规以及规范性文件，公司实施本次募投项目尚需变更药品生产许可证、安全生产许可证、危险化学品登记证，重新申请取得排污许可证，并完成本次募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案；

公司将根据本次募投项目建设及所涉产品试生产/正式生产进程，按照相关规定变更或完成上述生产经营许可和业务资质、药品许可等。在符合相关申请条件并按照有关法律、法规以及规范性文件的规定履行相应程序的前提下，公司就本次募投项目变更危险化学品登记证、安全生产许可证和药品生产许可证，重新申请取得排污许可证，并完成本次募投项目所涉产品于相关目标市场的注册/登记/备案不存在实质性法律障碍，亦不会影响本次募投项目的实施。发行人已充分披露经营资质申请和续期的风险及募集资金投资项目产品无法取得目标市场准入许可的风险；

2、公司完成中试验证产品可以实现量产，随着本次募投项目产品专利在未来的陆续到期及市场需求量预计在未来的不断增长，公司若要顺利实现产品种类的丰富和产品矩阵的拓展，抢占先发优势，满足国内外客户的产品需求，仍需通过本次募投项目的实施来扩张产能。本次募投项目拟生产产品完成了于个别目标市场的境内外注册/登记/备案，同时公司主要产品已完成在全球多个地区或国家的部分客户的认证，且正在推动其余部分客户的认证工作。处于验证阶段的产品实现商业化量产及销售所需的前置程序主要包括项目审批手续、生产经营许可和业务资质、药品许可等，公司在未来不能顺利取得必要生产经营许可和业务资质、

药品许可等的风险较低。前次募投项目已完成建设，进入试生产阶段，且两次募投项目涉及具体产品差异大、产能规划不同，同时本次募投项目部分产品挤占公司现有产能，需要扩充产能以满足产品的客户拓展，且产能布局需适当提前规划，因此投资建设本次募投项目有利于丰富公司产品种类，扩展公司产品矩阵，满足国内外客户日益增长的需求，提升市场占有率，提升公司质量管理体系和生产管理水平，扩大竞争优势，增强企业竞争能力，具有合理性和必要性，亦不存在重复建设的情况。发行人已充分披露募集资金投资项目的产能消化风险；

3、本次募投项目的建设投资、建设面积、员工数量、人均面积的测算依据及过程具有合理性。本次募投项目的单位产能投资额处于同行业可比项目单位产能投资额区间内，且单位产能投资额低于前次募投项目，因此本次募投项目整体投资规模合理。本次募投项目与前次募投项目的建设投资划分准确；

4、本次募投项目产品销售价格参考各产品的市场价格、销售及价格预测情况、谨慎性因素、成本及毛利率等因素综合而定，销量以项目的设计产能、预计的达产情况及销售预测作为测算依据，毛利率为结合营业收入、营业成本等的预测情况计算得出。本次募投项目主要产品的销售价格及毛利率低于公司现有业务数据，同时本次募投项目整体毛利率水平与同行业可比项目的平均毛利率水平相比不存在较大差异。综上所述，本次募投项目销售价格、毛利率等效益预测指标具有合理性。发行人已充分披露募集资金投资项目效益不达预期的风险；

5、发行人本次募投项目产能规划综合考虑自身的竞争优势、业务模式、现有产能利用情况、产销率、客户及销售渠道布局、拟建和在建项目、同行业可比公司项目、在手订单或意向性合同等多种因素，具有合理性；同时本次募投项目达产后市场占有率、原有客户销售占比的测算依据具有合理性和谨慎性。公司制定了合理的销售计划，产能消化以现有客户为主，计划销售量能够覆盖本次募投项目投产期间的产量；

发行人将持续优化技术工艺，保持募投产品竞争优势；积极开拓海内外市场，加强营销团队建设，积极推进销售计划执行；将不断完善质量管理体系，持续优化生产管理水平；将加强募集资金管理，提高本次募投项目募集资金使用效率。

公司针对本次募投项目制定了切实可行的产能消化措施。发行人已充分披露了募集资金投资项目的产能消化风险；

6、本项目建设期为 48 个月，计划于 2025 年完成整体工程建设，于 2025 年进行试运行与验收工作；本次募投项目相关资产的折旧摊销政策与公司现行的折旧政策保持一致；在基于一定假设的基础上，经量化分析，预计本次募投项目新增折旧对发行人未来经营业绩不会产生重大不利影响。发行人已充分披露固定资产折旧增加导致公司利润下降的风险；

7、根据本次募投项目销售计划，公司未来销售仍以境外销售为主，符合公司现有业务和收入结构。“药品集采”和“仿制药一致性评价”等政策的实施对公司拓展国内业务有一定的积极促进作用，上述政策不会对发行人生产经营及本次募投项目产生重大不利影响。公司拟采取丰富产品品类、开拓国内市场、加大创新研发、提高生产效率、加强质量控制，重视安全管理等多种措施应对政策风险，本次募投项目的实施不存在重大不确定性。发行人已充分披露政策性风险。

问题二

报告期各期,非定制类产品毛利率分别为 29.52%、36.08%、30.24%、28.11%,合同定制类产品毛利率分别为 30.56%、27.02%、29.85%和 39.43%。报告期各期,发行人出口业务收入分别为 38,210.48 万元、35,286.37 万元、41,059.92 万元和 37,890.15 万元,占营业总收入的比重分别为 92.51%、81.04%、69.34%和 71.72%。报告期各期末,发行人存货期末余额分别为 24,012.69 万元、33,541.39 万元、37,342.22 万元和 47,174.08 万元,占营业收入的比重分别为 58.13%、77.03%、63.06%和 89.30%,存货跌价准备期末余额分别为 78.55 万元、234.16 万元、600.57 万元和 179.38 万元。报告期各期,产品的产销率也存在较大波动,其中,非合同定制类医药中间体产品产销率在 51.18%至 374.81%之间,合同定制类医药中间体产品产销率在 66.08%至 285.11%之间,合同定制类原料药产销率在 27.07%至 99.47%之间。

请发行人补充说明:(1)非定制类产品与合同定制类产品毛利率存在差异以及报告期内变动趋势不一致的原因,是否与同行业可比公司一致,并结合发行人主要原材料的价格走势、供需状况说明原材料价格波动对发行人业绩的影响;

(2)结合境外销售模式、定价模式、地域分布、收入确认时点及依据、信用政策、主要境外客户的变动、销售及回款等情况,说明发行人海外业务收入变动的合理性和业绩真实性,主要产品进出口国的有关对外贸易政策和医药行业政策对境外业务的影响;(3)结合发行人的经营模式和生产周期,说明各期末存货结构的合理性,原材料、在产品、库存商品期末余额是否与在手订单、收入规模相匹配,存货与营业收入变动的趋势与同行业是否一致;(4)报告期内各类产品的产能利用率和产销率的匹配性,并结合前述分析进一步说明存货期末余额变动的合理性,合同定制类产品产销率大幅波动的原因,是否符合商业逻辑;(5)按照细分产品类别列示报告期内存货的库龄结构、存货跌价准备计提的计算过程、计

提存货减值准备的产品期后销售情况，并结合同行业可比公司情况进一步说明计提存货跌价准备的合理性；（6）自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情形，如是，请说明具体情况。

请发行人充分披露（1）（2）（3）（4）（5）相关的风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、非定制类产品与合同定制类产品毛利率存在差异以及报告期内变动趋势不一致的原因，是否与同行业可比公司一致，并结合发行人主要原材料的价格走势、供需状况说明原材料价格波动对发行人业绩的影响

（一）非定制类产品与合同定制类产品毛利率存在差异以及报告期内变动趋势不一致的原因，是否与同行业可比公司一致

1、非定制类产品与合同定制类产品毛利率波动情况

报告期内，发行人主要产品根据服务方式区别，可划分为非定制与合同定制两类产品，该分类下公司主营业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月			2021年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
非定制类	47,595.44	34,216.66	28.11%	49,856.08	34,780.89	30.24%
合同定制类	5,159.03	3,124.99	39.43%	9,050.80	6,349.04	29.85%
主营业务	52,754.47	37,341.65	29.22%	58,906.88	41,129.93	30.18%
项目	2020年			2019年度		
	收入	成本	毛利率	收入	成本	毛利率
非定制类	37,732.83	24,117.42	36.08%	35,925.86	25,322.15	29.52%
合同定制类	5,663.94	4,133.56	27.02%	5,324.47	3,697.35	30.56%
主营业务	43,396.77	28,250.98	34.90%	41,250.34	29,019.49	29.65%

报告期，公司综合毛利率分别为 29.65%、34.90%、30.18%和 29.22%，其中 2020 年度较 2019 年度毛利率上升 5.25%，主要是因为 2020 年非定制类产品毛利率较 2019 年上升 6.56%。一方面是由于公司 IPO 募投项目——年产 800 吨加

巴喷丁、10吨达比加群酯、30吨阿扎那韦、150吨醋氯芬酸、150吨塞来昔布、33吨沙坦类中间体新、改、扩建设项目于2019年4月结项，2019年为结项后的第一年，产能利用率较低，2020年，随着项目产能利用率的提升，公司非定制类产品毛利率增长较快。另一方面是因为2020年公司内分泌系统用药（口服降糖药）维格列汀、恩格列净及卡格列净，治疗精神障碍药（抗抑郁药）阿戈美拉汀等推广时间较短的产品在2020年销售增加，带来了毛利率的提升。除2020年外，公司非定制类产品毛利率在30%左右保持稳定。

报告期，公司合同定制类产品毛利率分别为30.56%、27.02%、29.85%和39.43%，随着公司合同定制类业务规模增长、工艺成熟稳定，合同定制类业务毛利率呈现上升趋势。定制类业务为公司于报告期内逐渐放量的新业务模式，大部分产品销量较小，属于公司逐步推向市场的新产品，主要为达格列净、维格列汀及坎地沙坦酯等。一般来说，新产品在上市初期毛利率较低，随着产品销量的增加以及工艺的成熟，绝大多数合同定制类产品毛利率有不同幅度的增长。2020年，公司合同新定制类产品维格列汀中间体进行商业化销售，毛利率较低，导致2020年合同定制类业务毛利率同比下降；在2021年及之后期间，随着达格列净、维格列汀等产品工艺优化、收率提高，单位成本下降和合同定制类产品种类的丰富及占比变化，合同定制类业务毛利率有所上升。

2、非定制类产品与合同定制类产品毛利率存在差异及变动趋势不一致的原因

合同定制类业务与非定制类业务都属于化学医药制造范畴内，非定制类业务一般不涉及客户对包括化合物合成、生产工艺等在内的研发及生产过程的定制要求，发行人自研自产的产品满足客户需求和产品指标即可对外进行销售。合同定制类业务模式下，发行人根据客户对包括生产工艺、技术路线等在内的特定需求相应进行针对性的研发和生产，且公司合同定制类业务及非定制类业务在产品种类上不尽相同，因此毛利率存在差异。

公司合同定制类业务目前处于发展阶段，产品种类和客户数量正在逐步丰富，而非定制类业务相对成熟，公司在满足客户要求的基础上，对合同定制类业务不断进行工艺研发和优化，提高收率，是定制类业务各产品毛利率在报告期内大多

数逐步提升的内在原因。因此整体来看，合同定制类业务与非定制类业务毛利率的变动趋势不一致主要是源于业务类型、业务规模及产品成熟度的不同。

3、与同行业可比公司毛利率的对比情况

报告期内，同行业可比上市公司大多未分别披露合同定制业务与非定制业务毛利率，可比样本较少。同行业可比公司综合毛利率情况如下：

可比公司	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
普洛药业	24.37%	26.54%	27.96%	32.37%
新华制药	26.02%	27.04%	30.22%	33.44%
奥翔药业	50.65%	54.79%	56.43%	51.78%
富祥药业	18.91%	30.50%	40.44%	43.11%
美诺华	40.85%	37.29%	36.45%	38.35%
富士莱	44.05%	40.29%	47.27%	49.84%
东亚药业	21.46%	28.23%	33.97%	35.00%
天宇股份	26.61%	36.65%	51.65%	56.11%
行业平均	31.62%	35.17%	40.55%	42.50%
本公司	29.31%	30.21%	34.94%	29.74%

报告期内行业平均毛利率呈下降趋势至 30%左右，本公司报告期内毛利率基本保持稳定在 30%左右，与目前行业平均水平趋同，公司整体运营持续稳定。

(二) 结合发行人主要原材料的价格走势、供需状况说明原材料价格波动对发行人业绩的影响

1、主要原材料的价格波动情况

采购部根据生产部门的生产计划和生产任务，结合公司的质量指标，制定采购计划。公司采购部根据质量部下达的质量标准通过评选确定原辅料供应商，由质量部评估并建立合格供应商目录，正常生产所需原辅料须向合格供应商目录内的厂商采购，公司采用竞争性比价的模式采购原料，确保原材料的采购价格处于市场合理水平。

报告期各主要产品原料采购额及采购单价如下：

单位：万元、元/kg

原料名称	对应产品	内容	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
加巴喷丁中间体1	加巴喷丁	采购额	4,808.85	4,099.65	3,130.09	4,727.82
		采购单价	81.51	50.86	66.60	80.39
		采购单价变动率	60.24%	-23.62%	-17.15%	-
环合物1	瑞巴派特	采购额	1,880.90	981.95	1,542.97	1,495.79
		采购单价	148.17	130.29	110.05	110.88
		采购单价变动率	13.72%	18.39%	-0.75%	-
氨基乙酯	通用原料	采购额	1,873.00	908.88	1,662.69	1,469.53
		采购单价	120.31	107.94	104.70	99.04
		采购单价变动率	11.46%	3.09%	5.72%	-
苯肼盐酸盐	塞来昔布	采购额	1,254.49	1,442.30	930.24	441.77
		采购单价	113.53	131.12	129.95	129.93
		采购单价变动率	-13.42%	0.90%	0.01%	-
乙酸乙酯	通用原料	采购额	899.84	1,112.01	700.93	765.73
		采购单价	7.49	8.54	5.92	5.54
		采购单价变动率	-12.31%	44.42%	6.70%	-
联苯氯	坎地沙坦系列	采购额	236.99	360.44	833.54	933.10
		采购单价	131.66	97.42	181.20	245.55
		采购单价变动率	35.15%	-46.24%	-26.21%	-
三乙基硅烷	恩格列净	采购额	1,033.03	929.03	28.17	26.16
		采购单价	194.69	235.49	276.16	353.49
		采购单价变动率	-17.33%	-14.72%	-21.88%	-
L-脯氨酸	维格列汀	采购额	561.77	984.21	820.37	151.22
		采购单价	81.30	72.74	75.96	78.76
		采购单价变动率	11.76%	-4.24%	-3.56%	-
加巴喷丁中间体2	加巴喷丁	采购额	96.96	-	152.29	890.95
		采购单价	58.41	-	49.13	58.63
		采购单价变动率	-	-	-16.20%	-

公司上游主要为化工行业，主要原材料包括相应产品所需的中间体、精细化工产品 and 大宗化学原料，如上表所示，近年来，在多方面因素的影响下，如原油价格波动、我国化工行业集中度不断上升、环保治理以及市场竞争等，原材料价格因各个市场供求关系的具体情况在报告期内有所波动，进而影响公司各产品线的业绩。

2、主要原材料价格波动对公司业绩的影响

报告期内原材料成本占产品成本比重情况如下：

报告期	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
原材料成本占产品成本比重	55.23%	52.07%	54.05%	56.26%

公司具有多年的原料药生产和管理经验，具备独立的采购体系和完善的采购制度，公司已采取了竞争性比价的采购模式，力求原材料的采购价格处于市场合理水平。从公司整体业绩的角度看，报告期内原材料成本占产品成本的比重基本稳定，均值为 54.40%，原材料价格变动对产品成本结构影响较小。

综上，公司合同定制类业务与非定制类业务毛利率的变动趋势不一致主要是源于业务类型、业务规模及产品成熟度的不同，公司报告期内毛利率与目前行业平均水平趋同；报告期内公司各类主要原材料价格波动各有一定程度的波动，但从整体成本占产品成本的比重基本稳定，因此原材料价格波动对公司整体业绩的影响有限。

二、结合境外销售模式、定价模式、地域分布、收入确认时点及依据、信用政策、主要境外客户的变动、销售及回款等情况，说明发行人海外业务收入变动的合理性和业绩真实性，主要产品进出口国的有关对外贸易政策和医药行业政策对境外业务的影响

（一）境外销售模式、定价模式、地域分布

1、销售模式

公司产品境外直接销售，以通过国外贸易商出口模式为主、自营出口为辅。公司在上海建立销售团队，负责全球大型制药公司及新型生物医药企业的客户拓展与业务开发，根据经营目标及销售策略，通过与客户沟通交流，接受客户订单并签订销售合同，根据客户需求和订单的具体情况制定排产和发货计划。

报告期内，公司自营出口、通过国外贸易商出口的具体金额及占比如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自营出口	10,704.23	28.25%	12,604.64	30.70%	8,712.01	24.69%	11,607.29	30.38%
通过国外贸易商出口	27,185.93	71.75%	28,455.27	69.30%	26,574.35	75.31%	26,603.20	69.62%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
合计	37,890.15	100.00%	41,059.92	100.00%	35,286.37	100.00%	38,210.48	100.00%

如上表可见，报告期各期，公司通过国外贸易商出口取得外销收入占比稳定在70%左右，2020年通过国外贸易商出口占比相对较高，主要是因为2020年受疫情影响，自营出口销售收入有所下滑导致通过国外贸易商出口取得外销收入占比相对较高。

由于行业内部分地区国家如日本、韩国等的药政当局，要求在进口医药产品时，必须有在本国注册成立的公司作为代理商，办理进口医药产品的注册、审批程序，以便有效管理和联络，报告期内日本及韩国收入占公司外销收入比重为40%左右，公司于该类地区国家主要通过贸易商进行产品注册审批、进口并分销给当地制剂用户。在部分地区国家如南美、印度等，公司通常会综合考虑地理距离和客户数量等因素，设置当地代理商以便于更好的进行市场拓展与产品分销。公司与国外贸易商保持着良好的合作关系，通过其专业知识和市场能力使公司产品有效推广并分销给当地市场的终端客户，同时公司作为原料药或中间体生产商，与终端客户在药品注册、质量审计和贸易中保持直接联系，公司每年走访各主要终端用户以促进业务发展与加深合作关系。综上，公司境外销售以通过国外贸易商出口模式为主，符合行业惯例。

2、定价模式

公司产品主要为特色原料药及中间体，具有较高的行业准入壁垒和技术工艺壁垒。因此公司根据生产成本制定销售限价表，在此最低价基础上综合考虑客户对产品质量规格要求、采购批量、市场竞争等情况与客户协商确定销售价格。

3、地域分布

报告期内，公司外销地域分布情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
韩国	9,124.32	24.08%	10,515.52	25.61%	9,222.82	26.14%	7,238.03	18.94%
日本	6,360.81	16.79%	5,383.81	13.11%	6,230.03	17.66%	7,817.63	20.46%
欧盟	9,218.85	24.33%	7,947.14	19.35%	5,977.42	16.94%	4,410.55	11.54%

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
印度	1,967.09	5.19%	2,165.93	5.28%	2,418.08	6.85%	6,950.83	18.19%
北美	1,355.85	3.58%	1,526.38	3.72%	2,087.60	5.92%	1,573.27	4.12%
其他地区	9,863.25	26.03%	13,521.13	32.93%	9,350.42	26.50%	10,220.19	26.75%
合计	37,890.15	100.00%	41,059.92	100.00%	35,286.37	100.00%	38,210.48	100.00%

根据一般规范市场药品质量管理的相关规定，制剂产品上市时需将其所用原料药产品及生产厂商信息一同上报并接受审查，制剂厂商对供应商的选择挑剔、严格且慎重。由于不同供应商的工艺路线和质量控制体系不同，产品的纯度、杂质均有一定差异，会使得生产出的制剂毒理、代谢等方面出现重大差异，因此制剂企业一旦确定合格供应商便不轻易更换，两者从而形成稳定的合作关系，公司目前拥有一批稳定国外客户。

报告期内，伴随公司产品种类的丰富及市场竞争，各国家地区的外销占比有所变化，韩国及欧盟地区呈上升趋势、日本及印度有所下降，北美及其他地区市场相对稳定，整体来看，公司外销仍主要集中于规范性市场，规范性市场包括欧盟、北美、日本及韩国等世界主要发达国家市场，该市场对药品的市场准入有着严格的规定和管理，并由相应的政府机构来实施相关药品规范。2019年至2022年1-9月，公司规范性市场收入占外销比重分别为55.06%、66.66%、61.79%和68.78%，呈上升趋势，公司外销的市场和客户壁垒逐步加强。

（二）收入确认时点及依据、信用政策、主要境外客户的变动、销售及回款等情况

1、收入确认时点及依据

报告期内，公司的境外收入确认时点及依据未发生变化，公司出口销售的主要交货方式为FOB、CIF以及C&F，公司将产品按照合同规定办理出口报关手续并取得出口报关单以及提单时确认产品销售收入。

2、信用政策

报告期内，公司的信用政策未发生重大变化，主要包括现款结算和信用期结算两种模式。信用期结算模式中，公司给予外销客户的信用期一般为1-3个月。

3、主要客户销售、回款及变动情况

报告期各期末，公司前十大境外客户的销售及回款情况如下：

单位：万元

报告期	销售收入	占外销收入比例	回款金额	回款占销售收入比例
2022年1-9月	18,744.12	49.47%	17,784.31	94.88%
2021年	22,117.00	53.87%	22,117.00	100.00%
2020年	18,937.73	53.67%	18,937.73	100.00%
2019年	25,182.69	65.91%	25,182.69	100.00%

如上表所示，报告期内，随着公司产品种类及客户的丰富，公司外销前十大客户收入占比呈下降趋势。截至2022年12月31日，2019年、2020年及2021年公司外销前十大客户销售货款均已全部收回，2022年1-9月公司外销前十大客户销售回款比例整体为94.88%，主要原因为欧洲圣诞节及新年假期影响部分欧洲客户付款，未付款项已于2023年1月13日全部收回。报告期内，公司外销前十大客户销售回款较好。

（三）海外业务收入变动的合理性和业绩真实性

1、公司海外业务收入变动的合理性

报告期内，公司营业收入主要来自国外销售收入，主要是为国外药企提供原料药或医药中间体。公司营业收入外销及内销收入分类情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
外销	37,890.15	71.72	41,059.92	69.34	35,286.37	81.04	38,210.48	92.51
内销	14,937.34	28.28	18,152.75	30.66	8,255.64	18.96	3,095.33	7.49
合计	52,827.50	100.00	59,212.66	100.00	43,542.01	100.00	41,305.81	100.00

公司长期服务韩国、日本、欧盟及北美等主要规范市场国际客户，公司已与国际客户建立了较为稳定的合作关系。报告期内，随着公司不断丰富产品种类，加大客户开拓力度，外销业务收入整体呈上升趋势，2019年至2022年1-9月，外销业务收入分别为38,210.48万元、35,286.37万元、41,059.92万元和37,890.15万元。

外销业务收入在总金额呈上升趋势的同时，占营业收入比重呈现下降趋势，2019年至2022年1-9月，外销业务收入占主营业务收入的比例分别为92.51%、81.04%、69.34%和71.72%。主要原因为公司内销业务收入增长速度快于外销业

务，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场，随着相关产品取得国家药品监督管理局药品审评中心的审评审批并形成销售，公司内销金额上升较快，2019年至2021年内销收入复合增长率为142.17%。

原国家食品药品监督管理局令第28号公布的《药品注册管理办法》规定，在中国境内进行原料药销售并且用该原料药生产的制剂在国内上市销售的，需要取得中国药品批准文号。在原有规定框架下，公司取得药品批注文号的情况如下：

药物类别	原料药	药品审评情况
抗抑郁药	盐酸文拉法辛	《江西省食品药品监督管理局药品再注册批件》（药品批准文号：国药准字H20084576）有效期至2023年11月21日。国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为Y201900073622018.10.10，批准文号：国药准字H20084576

2020年3月，《药品注册管理办法》进行了修订，规定“化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评通过的或者单独审评审批通过的，药品审评中心在化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器登记平台更新登记状态标识”，公司产品通过境内CDE审评的情况如下：

药物类别	原料药	药品审评情况
解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	塞来昔布	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为Y20180000172
抗凝血类药	替格瑞洛	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为Y20180000483
抗凝血类药	利伐沙班	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为Y20200000624
膀胱过度活动症	米拉贝隆	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为Y20200001228
抗癫痫药	加巴喷丁	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为Y20200001004
内分泌系统用药	维格列汀	国家药品监督管理局药品审批中心登记平台标识为“A”，登记号为Y20200000604

综上，公司外销业务收入占主营业务收入的比例持续下降的原因为国内药品注册规定发生变化，公司前期储备的多项药品完成审评，进而内销收入出现较大幅度的增长，公司外销业务收入金额及占收入比例的变动具有合理性。

2、公司海外业务收入业绩真实性

发行人出口退税收入与出口业务收入比对情况如下：

单位：万元

项目	2019年			2020年		
	同和药业	同和进出口	合计	同和药业	同和进出口	合计
本期实际退税收入	29,406.80	6,320.22	35,727.02	31,416.90	7,173.13	38,590.03
加：本期收入计入下期退税	4,208.80	2,107.50	6,316.31	1,871.03	677.64	2,548.68
减：上期收入计入本期退税	1,773.12	1,693.99	3,467.12	4,208.80	1,617.90	5,826.71
本期实际应退税的收入额	31,842.48	6,733.73	38,576.21	29,079.13	6,232.87	35,312.00
减：在建工程试生产产品销售金额	-	367.46	367.46	-	25.64	25.64
减：本期账面出口收入	31,842.66	6,367.82	38,210.48	29,079.13	6,207.24	35,286.37
出口退税收入与本期账面出口收入差异	0.18	1.55	1.73	0.01	-	0.01
项目	2021年			2022年1-9月		
	同和药业	同和进出口	合计	同和药业	同和进出口	合计
本期实际退税收入	32,073.26	5,465.86	37,539.13	32,472.95	5,421.21	37,894.16
加：本期收入计入下期退税	5,409.22	669.16	6,078.38	5,192.05	238.15	5,430.20
减：上期收入计入本期退税	1,871.03	1,167.25	3,038.28	5,409.22	669.16	6,078.38
本期实际应退税的收入额	35,611.45	4,967.78	40,579.23	32,255.78	4,990.20	37,245.98
加：运保费影响	411.35	60.64	471.99	177.36	83.88	261.24
减：本期账面出口收入	36,030.95	5,028.96	41,059.92	32,433.14	5,074.09	37,507.23
出口退税收入与本期账面出口收入差异	-8.15	-0.54	-8.69	-	-0.01	-0.01

由上表所示，2019年、2020年，公司在建工程试生产产品销售未计入销售收入，而是冲减在建工程，在剔除影响额后，公司出口数据与出口业务收入不存在重大差异；公司在2021年执行《企业会计准则解释第15号》及《企业会计准则实施问答》，将非FOB类业务中由客户承担的运保费确认相应履约义务的收入，同时将出口运保费计入营业成本。在剔除上述运保费影响后，公司出口退税收入与出口业务收入不存在重大差异，发行人海外业务收入真实。

（四）主要产品进出口国的有关对外贸易政策和医药行业政策对境外业务的影响

报告期内，公司产品主要销往韩国、日本、欧盟等国际市场。前述区域的国家或地区大部分已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织，在相关贸易协定的框架下除需要相关体系认证（如 ESH 管理体系等）及产品注册、认证（如欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证等）外，进口国政府对公司出口的产品无特殊贸易限制。其中，中国与韩国、日本、欧盟国家和地区贸易政策相对稳定，贸易冲突的可能性相对较小，公司涉及的主要境外销售区域未就特色原料药及中间体等产品进口制定特殊限制的贸易保护政策。

存在对华限制性贸易政策或贸易摩擦主要发生在中美贸易之间，但中美贸易政策风险对公司产品和业务的影响较为有限。报告期各期，公司美国地区收入金额分别为 101.55 万元、2.20 万元、142.39 万元和 200.32 万元，占各期收入比例分别为 0.19%、0.01%、0.33%和 0.48%，规模较小、占比较低、影响较小。

综上，公司海外业务收入变动具备合理性、业绩真实，中美贸易之间的政策风险对公司产品和业务影响较为有限。

三、结合发行人的经营模式和生产周期，说明各期末存货结构的合理性，原材料、在产品、库存商品期末余额是否与在手订单、收入规模相匹配，存货与营业收入变动的趋势与同行业是否一致；

（一）结合发行人的经营模式和生产周期，说明各期末存货结构的合理性

报告期各期末公司存货结构如下：

单位：万元、%

项目	2022年9月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原材料	8,706.25	18.39	5,168.50	13.62	3,907.57	11.57	3,779.43	15.69
在产品	7,132.43	15.06	6,204.08	16.35	3,844.90	11.38	4,521.79	18.77
产成品	25,931.41	54.76	19,837.44	52.28	20,485.30	60.65	10,466.71	43.45
自制半成品	5,583.38	11.79	6,732.77	17.74	5,537.78	16.40	5,323.31	22.10
存货余额合计	47,353.47	100.00	37,942.79	100.00	33,775.55	100.00	24,091.24	100.00
减：存货跌价准备	179.38	-	600.57	-	234.16	-	78.55	-
存货账面价值	47,174.08	-	37,342.22	-	33,541.39	-	24,012.69	-

公司产品通常由若干道工序构成，生产过程中依次产出中间产品和终端产品，

其中部分中间产品既可用于下道工序继续生产，也可直接对外销售，根据生产阶段划分为：原材料、在产品、自制半成品和产成品，其中产成品的占比较高。

公司生产模式分为专用车间和多用途、多功能车间三种。市场需求量大的产品安排专用车间进行生产，以销定产；市场需求量不大的产品安排多用途车间进行生产，多用途车间可用于数个品种轮流生产，在产品生产切换时，需对车间设备进行清洗、改造等，切换期间有一段停产时间；完成研发时间不长，市场需求较小，处于市场早期的品种安排在多功能车间生产，情况与多用途车间类似，但轮流生产的品种数量更多。后两种情况公司根据订单计划及市场预测，兼顾生产成本，通过一次性生产备足存货，满足既有订单和临时订单需求。多用途、多功能车间的生产模式会产生较多的产品库存。公司严格实行 GMP 的生产管理模式，以销定产并保留适当安全库存，生产部门根据销售部门提出的各产品年度预测的销售计划确定年度生产计划，每月通过产销协调，结合各车间的生产能力及产品库存情况下达生产计划。生产技术部根据生产计划落实生产的安排，同时对产品的生产全过程进行严格监督管理，质量部门对整个生产过程中涉及的设备、原料、中间产品、半成品、产成品的质量进行监控与检验，安环、设备等部门对生产全过程也进行监管。

在生产周期方面，公司主要对起始物料进行多步化学反应以产出目标原料药或中间体，根据反应工艺及物料特性的不同，反应步骤从三步到十几步不等，因而各产品的生产周期也有所不同，一般来说单批次投料需要一周到四周时间才能产出成品，而且单批次的产出量因生产设备及工艺也存在差异，一般来说商业化单批次产出在一百公斤到五百公斤不等，为满足订单需求并降本增效，公司通常会多批次连续作业。对于多用途及多功能车间，更换产品需要等全部工序生产完毕，在该期间不能进行投料且停线后要执行严格的全线清洗流程，一般来说会有一个月左右的换线损失，因此公司通常会根据销售计划及市场预期进行产品的充足储备。

综上，公司产成品占比较高，是为了满足既有订单和临时订单的备货需求，符合公司的经营模式和生产周期。

(二) 原材料、在产品、库存商品期末余额是否与在手订单、收入规模相匹配，存货与营业收入变动的趋势与同行业是否一致

公司报告期内存货、收入、在手订单情况：

单位：万元

项目	2022年1-9月 /2022年9月末	2021年度 /2021年末	2020年度 /2020年末	2019年度 /2019年末
存货账面价值	47,174.08	37,342.22	33,541.39	24,012.69
营业收入	52,827.50	59,212.66	43,542.01	41,305.81
存货占收入百分比	66.98%	63.06%	77.03%	58.13%
在手订单金额	15,411.41	19,017.72	10,831.04	7,970.91
在手订单占库存比重	32.67%	50.93%	32.29%	33.19%

注：2022年9月末存货占收入百分比经年化处理。

根据公司经营模式和生产周期特点，小批量产品及研发新品较多根据订单计划及市场预测，兼顾生产成本，通过一次性生产备足存货，满足既有订单和临时订单需求，因此存货占收入较高，除因工艺验证需求形成的较大存货外，公司期末存货订单覆盖比例较高。存货期末余额与在手订单、收入规模基本匹配。

同行业可比公司存货占营业收入情况：

可比公司	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
普洛药业	16.85%	13.98%	13.78%	13.77%
新华制药	13.34%	15.66%	18.72%	20.16%
奥翔药业	39.50%	42.73%	46.47%	61.04%
富祥药业	33.50%	29.11%	19.29%	17.40%
美诺华	41.81%	46.07%	38.09%	33.91%
富士莱	24.72%	13.15%	12.61%	15.62%
东亚药业	36.57%	58.88%	30.35%	29.33%
天宇股份	71.93%	62.81%	38.45%	41.31%
行业平均	34.78%	35.30%	27.22%	29.07%
本公司	66.98%	63.06%	77.03%	58.13%

注：2022年9月末存货占收入百分比经年化处理。

报告期内，与同行业可比上市公司相比，公司存货占营业收入比例高于同行业平均水平，主要原因如下：

其一，公司产品生产工艺流程较长，通常需要经过复杂的化学反应、离心、蒸馏、干燥等流程，具有一定的生产周期，公司已正式投产的 11 个合成车间中，6 个为多用途或多功能车间，专线车间占比较低。多用途或多功能车间通常是在一定时间段内数个品种轮番生产，例如一个多用途或多功能车间有 N 个品种，每个品种生产 M 个月，意味着 M 个月的生产时间内要生产出满足 (N*M) 个月销售的库存；专用车间则不同，只生产一个品种，全年可以均衡生产，通常满足数月的库存即可。上述情况决定了公司需要根据订单计划及市场预测，兼顾生产成本，通过一次性生产备足存货，导致原材料、在产品、产成品期末金额较大。

其二，公司主营业务为特色原料药及中间体的研发、生产和销售，具有产品种类多、销售批次多、销售批量小的特点。报告期期初，公司主要产品为消化系统用药（抗溃疡病药）、神经系统用药（抗癫痫药）及循环系统用药（抗高血压药）三大系列。随着公司不断加深产品研发及市场拓展，生产及销售的原料药及中间体品种的不断增长，公司现有产品种类约十六个系列，主要成熟产品增加解热镇痛及非甾体抗炎药、治疗精神障碍药（抗抑郁药）、抗病毒药、循环系统用药（抗凝血类药）等系列；逐步推广的新品类有内分泌系统用药（口服降糖药）、治疗精神障碍药（抗抑郁药）、代谢系统用药（抗痛风类药物）、泌尿系统用药（膀胱过度活动症用药）、抗病毒类以及皮肤科用药（特异性皮炎用药）等系列。新产品与成熟产品相比，处于市场推广的重要阶段，批量较小、客户要求各异、增长空间大、不可预见因素多，为了满足客户的交货要求、保证市场拓展，客观上需备足存货，导致公司存货占营业收入比例逐步增加。根据公开披露信息，同行业可比公司中美诺华、天宇股份、奥翔药业以特色原料药产品为主，由上表可见其存货占营业收入比重较其他可比公司相对较高。而大宗原料药单品市场空间大、市场成熟度高，一般使用专用车间进行生产，通常满足数月库存即可；且大宗原料药生产企业通常品种较为集中，产品种类相比特色原料药生产企业要少，因此主营大宗原料药的可比公司如普洛药业、新华制药等，存货占营业收入比重较其他可比公司相对较低。

其三，公司已于 2022 年完成前次募投项目二厂区一期工程的工程建设，正在积极开展二厂区部分车间、装置新、改、扩项目，为保证上述项目效益的顺利实现，公司进行了十几种产品的研发、验证、销售及生产储备，用于产品注册、

工艺验证、客户试用以及销售储备，客观上增加了公司报告期末的存货金额，相关储备品种存货在 2019 年末、2020 年末、2021 年末和 2022 年 9 月末存货账面价值分别为 3,193.89 万元、6,882.93 万元、8,994.41 万元和 13,046.24 万元，占公司存货的比例分别为 13.30%、20.52%、24.09%和 27.66%，未来随着相关储备品种实现批量化销售，公司存货增长速度有望降低。储备品种对应的制剂均为各领域内具有较好临床效果的药物，市场认可度高、市场空间增速较快、售价及成本数倍于公司原有主要产品，2022 年 9 月末，上述储备品种产成品存货数量为 47,853.16KG，公司产成品存货总量为 463,154.82KG，占比为 10.33%。因此，储备品种单位价值较高，报告期内公司依托现有多功能车间进行储备品种的生产，具有合理性。

综上，公司存货余额与在手订单、收入规模基本匹配，存货占收入的比重较同行业可比公司偏高，具有合理性，符合公司的实际经营模式和建设项目投资安排。

四、报告期内各类产品的产能利用率和产销率的匹配性，并结合前述分析进一步说明存货期末余额变动的合理性，合同定制类产品产销率大幅波动的原因，是否符合商业逻辑

（一）报告期内各类产品的产能利用率和产销率的匹配性

1、产能利用率

公司的主要生产设备是反应釜，特色原料药和医药中间体生产过程中的主要工序均在反应釜内完成，且具体某个反应釜的反应体积是固定的，截至报告期末，公司拥有各类反应釜共 500 多只（仅含归属于固定资产部分的反反应釜），反应总体积 300 多万立升。

公司特色原料药/医药中间体生产车间可分为专用车间、多用途车间和多功能车间三类。其中，专用车间系根据具体产品设计，所有工艺设备、管道、建筑平面、结构都是按照确定的产品工艺来设计，适用于生产特定产品；多用途车间由固定的生产线构成，生产线中不同设备的功能均是确定的，化学反应、萃取、蒸馏、结晶等各配有不同的反应釜，根据产品工艺的不同，可能用到生产线中部分或全部设备，但由于反应釜功能固定不变，因此只能用于生产工艺流程与生产

线功能一致的产品；多功能车间则采取模块化设计，每个模块通常配有 2-5 台反应釜，每台反应釜都是多功能的，能够完成反应、萃取、蒸馏和结晶等单元操作，完成某一项工序后，只要执行严格的清洗流程，便可用于其它工序或其他产品的生产，因此根据产品工艺的不同，每台反应釜能够灵活组成不同的生产线，适用于不同产品的生产，具有高度灵活性。

目前公司加巴喷丁、瑞巴派特、坎地沙坦酯及塞来昔布主要在专用车间生产，其他产品的生产在多功能或多用途车间进行，产量系根据市场需求及公司生产计划综合确定，无固定产能，公司在专用车间生产的主要产品产能及产量情况如下：

单位：千克

产品名称	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
瑞巴派特	产能	142,500.00	150,000.00	150,000.00	150,000.00
	产量	168,564.66	99,049.62	183,493.84	192,262.19
	产能利用率	118.29%	66.03%	122.33%	128.17%
加巴喷丁	产能	1,350,000.00	1,000,000.00	1,000,000.00	1,000,000.00
	产量	445,337.53	540,858.10	350,512.59	501,382.69
	产能利用率	32.99%	54.09%	35.05%	50.14%
坎地沙坦酯及其中间体	产能	18,750.00	25,000.00	25,000.00	25,000.00
	产量	10,016.11	16,115.25	25,572.39	14,380.26
	产能利用率	53.42%	64.46%	102.29%	57.52%
塞来昔布	产能	150,000.00	150,000.00	150,000.00	150,000.00
	产量	125,862.30	146,817.12	90,211.00	60,572.20
	产能利用率	83.91%	97.88%	60.14%	40.38%

注1：坎地沙坦酯中间体的产能、产量为根据坎地沙坦酯中间体与原料药的加工工时按比例换算的坎地沙坦酯产能、产量。

注2：塞来昔布原在多功能车间生产，近年销售增长较快，公司根据市场需求使用该多功能车间单独生产塞来昔布，可对照专用车间计算产能。

2、产销率

报告期内，发行人主要产品的产销率情况如下：

产品名称	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
瑞巴派特	产量	168,564.66	99,049.62	183,493.84	192,262.19
	销量	163,421.00	150,914.00	157,620.75	174,679.05
	产销率	96.95%	152.36%	85.90%	90.85%
加巴喷丁	产量	445,337.53	540,858.10	350,512.59	501,382.69
	销量	338,106.50	486,696.20	283,857.60	433,004.60
	产销率	75.92%	89.99%	80.98%	86.36%

坎地沙坦酯及其中间体	产量	10,016.11	16,115.25	25,572.39	14,380.26
	销量	9,902.14	16,140.71	16,289.10	17,289.03
	产销率	98.86%	100.16%	63.70%	120.23%
塞来昔布	产量	125,862.30	146,817.12	90,211.00	60,572.20
	销量	127,062.50	168,461.50	90,561.11	49,531.01
	产销率	100.95%	114.74%	100.39%	81.77%
替格瑞洛	产量	6,495.98	9,058.23	2,352.57	632.95
	销量	8,433.90	6,457.78	1,699.70	696.40
	产销率	129.83%	71.29%	72.25%	110.02%
醋氯芬酸	产量	44,318.11	-	53,141.74	60,068.76
	销量	26,350.00	40,271.23	38,109.00	45,775.00
	产销率	59.46%	-	71.71%	76.20%

注：坎地沙坦酯中间体的产量、销量为根据坎地沙坦酯中间体与原料药的加工工时按比例换算的坎地沙坦酯产量、销量。

综上，瑞巴派特、加巴喷丁和坎地沙坦酯及其中间体产能利用率主要受公司根据市场需求及备货量两方面因素进行排产的影响，公司在备货较多的情况下，减少产量，在备货较少而市场需求仍比较旺盛时增加产量。

（二）上述产品期末库存变动的合理性

报告期各期末，公司上述主要产品库存及产量、销量的匹配关系如下：

单位：千克

产品名称	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
瑞巴派特	期初库存	10,237.33	62,101.71	36,228.62	18,645.48
	产量	168,564.66	99,049.62	183,493.84	192,262.19
	销量	163,421.00	150,914.00	157,620.75	174,679.05
	期末库存	15,381.00	10,237.33	62,101.71	36,228.62
加巴喷丁	期初库存	199,420.17	145,258.27	78,603.28	10,225.19
	产量	445,337.53	540,858.10	350,512.59	501,382.69
	销量	338,106.50	486,696.20	283,857.60	433,004.60
	期末库存	306,651.20	199,420.17	145,258.27	78,603.28
坎地沙坦酯及其中间体	期初库存	13,187.75	13,213.21	3,929.92	6,837.19
	产量	10,016.11	16,115.25	25,572.39	14,380.26
	销量	9,902.14	16,140.71	16,289.10	17,289.03
	期末库存	13,301.72	13,187.75	13,213.21	3,929.92
塞来昔布	期初库存	15,711.97	37,356.34	37,704.44	26,653.15
	产量	125,862.30	146,817.12	90,211.00	60,572.20
	销量	127,062.50	168,461.50	90,561.11	49,531.01
	期末库存	14,511.76	15,711.97	37,356.34	37,704.44
替格瑞洛	期初库存	3,458.65	858.20	205.33	268.78
	产量	6,495.98	9,058.23	2,352.57	632.95

	销量	8,433.90	6,457.78	1,699.70	696.40
	期末库存	1,520.73	3,458.65	858.20	205.33
醋氯芬酸	期初库存	12,972.03	53,243.27	38,210.53	23,916.77
	产量	44,318.11	-	53,141.74	60,068.76
	销量	26,350.00	40,267.10	38,109.00	45,775.00
	期末库存	30,940.14	12,972.03	53,243.27	38,210.53

注1：坎地沙坦酯中间体的库存、产量及销量为根据坎地沙坦酯中间体与原料药的加工工时按比例换算的坎地沙坦酯库存、产量及销量。

注2：2019年、2020年，公司在建工程试生产产品销售未计入销售收入，冲减在建工程，期初及期末库存不包含试生产产出，其他微小差异为产品送检、研发领用等非产销因素导致。

报告期内，瑞巴派特期末库存在2021年大幅下降，主要是因为销售量相对稳定的基础上，2021年主要原料供应商因环保及安全检查原料供应量降低，导致2021年产量大幅下降。2022年供应情况有所好转，公司正在适度加大产品储备；加巴喷丁原材料在2019年采购价格较高，一定程度上影响了2019年及2020年的产销量，导致加巴喷丁期末库存在2019年、2020年呈上升趋势。2021年公司加巴喷丁完成了新工艺改造并在各法规市场完成官方药政部门的批准，但下游用户采用本公司新工艺物料还需客户单独向官方药政部门申报，需要公司备足一定的库存。

坎地沙坦酯为公司传统产品，除2019年公司坎地沙坦酯及其中间体因销售情况超出预期，导致期末库存较低外，其他期末库存较为稳定，公司坎地沙坦原料药及其多类中间体均可对外出售，因此公司储备较多的中间体库存，以便于根据客户需求直接出售或便捷加工为原料药出售。公司塞来昔布产销率呈上升趋势，随着销量的快速增长，2019年、2020年的备货已充分消化，各期末库存呈下降趋势；替格瑞洛为公司正在逐步推广的新产品，报告期内产销量增长较快，公司根据市场推广情况，灵活排产，各期末库存存在一定波动，2022年9月末储备库存已有效消化；醋氯芬酸为公司传统产品，销量根据市场竞争情况在报告期内有所波动，为充分利用产能减少产线更换产品带来的成本增加，公司2021未安排该产品于多功能车间生产，而在2022年1-9月集中排产，导致2022年9月末库存大幅增加。

瑞巴派特主要原材料为环合物1，加巴喷丁主要原材料为加巴喷丁中间体1，报告期内采购及价格波动情况详见本问回复之“一、非定制类产品与合同定制类产品毛利率存在差异以及报告期内变动趋势不一致的原因，是否与同行业可比公

司一致，并结合发行人主要原材料的价格走势、供需状况说明原材料价格波动对发行人业绩的影响”之“（二）结合发行人主要原材料的价格走势、供需状况说明原材料价格波动对发行人业绩的影响”。

综上，报告期内主要产品的期末库存变动具有合理性。

（三）合同定制类产品产销率大幅波动的原因

报告期内，发行人合同定制类产品的产销率情况如下：

单位：千克

业务模式	产品类型	项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
合同定制类	医药原料药	产量	607.25	130.67	74.39	37.67
		销量	164.40	58.10	71.40	37.47
		产销率	27.07%	44.46%	95.98%	99.47%
	医药中间体	产量	18,590.18	122,247.90	98,151.44	33,350.86
		销量	53,002.23	91,261.00	64,854.20	46,957.81
		产销率	285.11%	74.65%	66.08%	140.80%

近年来，随着全球医药产能的转移，以及原研或初创型药企为集中资源提高研发效率等因素影响，制药产业链不断向复杂化及精细化发展，行业内分工日趋显著，医药合同定制类业务迎来新一轮发展机遇，公司依托多年积累的先进制造能力，高标准产能、强大的研发技术能力，完善的质量管理体系，积极探索在合同定制类业务领域的增长点。2019年至2022年1-9月，公司合同定制类业务收入分别为5,324.47万元、5,663.94万元、9,050.80万元和5,159.03万元，呈上升趋势，2019年至2021年，公司合同定制类业务收入复合增长率为30.38%，其中，2021年合同定制类业务相比2020年收入增长59.80%。

公司合同定制类业务目前处于发展阶段，产品种类和客户数量正在逐步丰富。对于合同定制类中间体产品，客户主要用于商业化生产下游产品，单次采购量相对较大、交货期较长。因原料药及中间体生产需进行设备及工艺的认证，不能随意更换生产线，同时，生产线频繁换产也会导致产品成本增加，因此公司根据备货情况和产品需求情况进行排产，在符合工艺要求的前提下，进行批量生产。因此，公司在2020年、2021年对合同定制类业务中间体产品的生产安排中，在保证当年的销售备货的同时也为2022年的销售进行一定的产品储备，导致2020年、

2021年产品产量超过销量、产销率较低，而2022年1-9月库存较为充足，产量小于销量，产销率较高。

对于合同定制类原料药产品，客户主要用于研究开发、审批或定制产品，由于客户较为分散、单次采购量较小、每次采购时间间隔较长，出于对生产经济性的考虑，公司结合产品的市场前景、药政法规的要求、市场开拓的重要性以及客户定制需求，确定排产数量。

综上，合同定制类产品产销率大幅波动主要因为公司合同定制类业务目前产品种类及客户数量正在逐步丰富，目前主要以销售医药中间体为主，主要客户交货期较长、单次采购量较大，公司根据备货和产品需求情况合理排产所致，总体仍然符合以销定产的逻辑，具有商业合理性。

五、按照细分产品类别列示报告期内存货的库龄结构、存货跌价准备计提的计算过程、计提存货减值准备的产品期后销售情况，并结合同行业可比公司情况进一步说明计提存货跌价准备的合理性；

（一）按照细分产品类别列示报告期内存货的库龄结构

公司报告期内按照细分产品类别列示报告期内存货的库龄结构如下：

2022年9月末，存货库龄结构如下：

单位：万元

项目	结存金额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	8,706.25	8,001.16	83.54	39.25	582.29
自制半成品	5,583.38	2,751.26	736.91	773.79	1,321.41
在产品	7,132.43	7,132.43	-	-	-
产成品	25,931.41	20,480.28	3,733.17	1,318.62	399.34
其中：神经系统用药（抗癫痫药）	8,155.48	7,239.25	855.49	42.08	18.65
消化系统用药（抗溃疡病药）	3,323.46	3,301.87	13.92	7.59	0.09
解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	1,063.74	1,006.26	0.00	42.75	14.73
循环系统用药（抗凝血类药）	3,763.75	2,483.58	772.93	457.13	50.11
循环系统用药（抗高血压药）	4,085.37	3,349.80	584.84	134.48	16.26
其他类药物	5,539.60	3,099.53	1,505.99	634.59	299.49
总计	47,353.47	38,365.14	4,553.63	2,131.66	2,303.04

2021年末，存货库龄结构如下：

项目	结存金额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
----	------	------	------	------	------

原材料	5,168.50	4,395.21	96.71	521.80	154.79
自制半成品	6,732.77	2,699.16	1,946.80	1,439.07	647.73
在产品	6,204.08	6,204.08	-	-	-
产成品	19,837.44	15,975.03	3,017.87	505.65	338.90
其中：神经系统用药（抗癫痫药）	4,585.52	4,170.72	350.38	48.48	15.94
消化系统用药（抗溃疡病药）	525.76	460.44	64.59	0.64	0.09
解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	872.50	680.69	162.33	29.48	-
循环系统用药（抗凝血类药）	3,100.55	2,160.59	706.22	213.17	20.57
循环系统用药（抗高血压药）	3,981.75	3,468.98	437.80	18.39	56.58
其他类药物	6,771.36	5,033.60	1,296.55	195.49	245.71
总计	37,942.79	29,273.47	5,061.38	2,466.52	1,141.42

2020年末，存货库龄结构如下：

项目	结存金额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	3,907.57	2,991.38	720.44	170.25	25.50
自制半成品	5,537.78	2,643.24	2,094.00	493.47	307.07
在产品	3,844.90	3,844.90	-	-	-
产成品	20,485.30	18,306.44	1,694.11	293.58	191.17
其中：神经系统用药（抗癫痫药）	3,528.83	3,401.18	111.47	16.18	-
消化系统用药（抗溃疡病药）	2,531.47	2,480.68	50.71	0.08	-
解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	2,183.82	1,773.63	400.34	9.04	0.81
循环系统用药（抗凝血类药）	2,863.79	2,477.50	357.40	25.54	3.35
循环系统用药（抗高血压药）	3,555.06	3,194.49	248.79	35.28	76.50
其他类药物	5,822.33	4,978.96	525.41	207.45	110.52
总计	33,775.55	27,785.97	4,508.54	957.30	523.74

2019年末，存货库龄结构如下：

项目	结存金额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	3,779.43	3,513.04	220.07	22.37	23.95
自制半成品	5,323.31	4,128.13	795.54	188.32	211.31
在产品	4,521.79	4,521.79	-	-	-
产成品	10,466.71	9,496.20	594.65	245.04	130.83
其中：神经系统用药（抗癫痫药）	2,426.84	2,103.48	318.14	4.41	0.82
消化系统用药（抗溃疡病药）	1,467.84	1,410.29	23.34	18.99	15.21
解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药	2,066.30	2,017.22	18.71	10.33	20.03
循环系统用药（抗凝血类药）	966.18	815.33	14.90	127.47	8.48
循环系统用药（抗高血压药）	1,415.36	1,341.37	35.05	-	38.94
其他类药物	2,124.19	1,808.50	184.50	83.84	47.35
总计	24,091.24	21,659.16	1,610.27	455.73	366.08

报告期各期，公司存货主要为1年以内，2019年至2022年1-9月，一年以内存货占比分别为89.90%、82.27%、77.15%、81.02%，一年以上存货占比分别为

为 10.10%、17.73%、22.85%、18.98%，一年以上存货占比有所上升，主要为一年以上自制半成品及产成品占比增加所致。

公司自制半成品为原料药生产过程的中间物料（医药中间体），报告期内公司加强了新产品的开发、试制和验证以及原有产品的工艺优化，需要更为频繁的切换生产线上的产品品种，导致一年以上未加工至最终产品的自制半成品占比有所增加。随着公司储备品种的丰富，公司既要有要有充足的产成品储备用于满足既有和临时订单的需求，也需要储备充足的新产品库存用于客户验证及销售拓展，因此一年以上的产成品库存也有所增加。综上，报告期内公司一年以上库龄存货比例有所增加，但占比仍较小，主要由公司报告期内的不断丰富产品种类及满足客户和销售拓展需求所致，具有合理性。

（二）一年以上存货的减值准备计提情况及其合理性

报告期内，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022年9月末	2021年末	2020年末	2019年末
存货原值	47,353.47	37,942.79	33,775.55	24,091.24
跌价准备	179.38	600.57	234.16	78.55
存货跌价准备率	0.38%	1.58%	0.69%	0.33%

报告期内，公司库龄在一年以上的存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022年9月末	2021年末	2020年末	2019年末
一年以上存货原值	8,988.33	8,669.32	5,989.58	2,432.08
一年以上存货原值占比	18.98%	22.85%	17.73%	10.10%
一年以上存货跌价准备	68.59	495.24	102.35	43.20
一年以上存货跌价准备率	0.76%	5.71%	1.71%	1.78%

报告期内，公司库龄在两年以上的存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022年9月末	2021年末	2020年末	2019年末
两年以上存货原值	4,434.70	3,607.94	1,481.04	821.81
两年以上存货原值占比	9.37%	9.51%	4.38%	3.41%
两年以上存货跌价准备	66.35	110.81	25.49	2.52
两年以上存货跌价准备率	1.50%	3.07%	1.72%	0.31%

由上表可见，公司各期末存货以1年以内的存货为主，占比分别为 89.90%、82.27%、77.15%和 81.02%，一年以上的存货跌价准备率较整体存货要高。公司

产品化学性质较为稳定，可使用期限长，毁损、变质导致呆滞的风险较低，长库龄存货跌价风险主要受产成品可变现净值与期末成本比较的影响。

针对产品是否可以继续使用，对生产批号超过复检期的产成品，公司随机抽样进行杂质含量、纯度及水分含量等指标的复检，由质量部门出具复检合格或不合格的书面证明。如超过复检期的产成品不能使用，则全额计提跌价准备；如超过复检期的产成品可以继续使用，与未超过复检期的产成品一并在考虑销售费用后与合同价格和期末市场价格比较，计提存货跌价准备。公司产成品的复检期一般为 2-5 年，公司历史上针对超过复检期产品的抽检未发现不合格的情况；2021 年起公司在年度盘点中增加了所有存货现场随机抽检，2021 至 2022 年度盘点抽查结果中也未发现不合格的情况。此外，公司领用或发出产品前，对于超过复检期的产品也会提交样品进行检测，公司已充分考虑长库龄产品损毁、变质的风险，因此公司对一年及两年以上存货的减值准备计提具有合理性。

（三）存货跌价准备计提的计算过程

存货跌价准备计提具体方法及计提情况

（1）产成品在考虑销售费用后与合同价格或期末市场价格比较，测算是否需要存货跌价准备；

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

（3）生产批号超过复检期的产成品，在抽样的基础上选取样本进行复检，由质量部门出具复检合格或不合格的书面证明。如超过复检期的产成品不能使用，则全额计提跌价准备；如超过复检期的产成品可以继续使用，与未超过复检期的产成品一并在考虑销售费用后与合同价格和期末市场价格比较，计提存货跌价准备。

报告期各期末公司针对原材料、自制半成品（中间体）及在产品的用途及使用计划对其进行了充分的减值测试，对账面价值高于可变现净值的部分计提减值准备；对超过复检期的产成品进行重新质量检测及结合后续销售计划、考虑历史销售价格等因素进行减值测试。

(四) 计提存货减值准备的产品期后销售情况

2019年、2020年及2021年期末，公司产成品存货的数量及于下一会计年度的期后销售情况如下：

单位：Kg

期末	销售年度	库存数量	期后销售数量	期后销售量/期末库存量
2019年末	2020年	242,829.34	674,721.68	2.78
2020年末	2021年	408,958.50	984,909.76	2.41
2021年末	2022年	415,335.35	984,146.74	2.37

由上表可见，整体看公司期后销售量远大于上期末产成品库存量，需要根据市场需求情况灵活排产以满足需求。

2022年9月末计提存货跌价准备的产成品于2022年4季度销售情况如下：

产品名称	数量 (kg)	金额(万 元)	跌价(万 元)	账面价值 (万元)	期后销售数 量(kg)	期后销售金 额(万元)
达比加群酯中间体	913.80	308.07	76.02	232.04	837.10	220.59
达比加群酯甲磺酸盐	299.56	361.25	48.57	312.69	-	-
加巴喷丁	30,500.00	810.03	34.29	775.74	30,500.00	795.87
替米沙坦中间体	100.00	1.17	1.17	-	-	-
维格列汀	125.00	15.15	0.41	14.74	125.00	32.87
合计	31,938.36	1495.67	160.46	1,335.21	31,462.1	1,049.33

2021年末计提存货跌价准备的产成品于2022年的销售情况如下：

产品名称	数量 (kg)	金额(万 元)	跌价(万 元)	账面价值 (万元)	期后销售数 量(kg)	期后销售金 额(万元)
达比加群酯甲磺酸盐	360.69	434.98	252.57	182.41	61.00	47.07
坎地沙坦酯	4,113.07	1,590.78	91.10	1,499.69	4,113.07	1,485.93
非布司他	1,452.50	292.3	36.99	255.3	1,452.50	244.82
非布司他[G]	522.63	142.84	31.45	111.38	10.00	3.00
达比加群酯中间体	619.07	213.86	2.39	211.47	619.07	166.24
阿扎那韦硫酸盐	20.62	12.21	1.38	10.83	0.13	0.12
替米沙坦中间体	100.00	1.17	1.17	-	-	-
合计	7,188.58	2,688.14	417.05	2,271.08	6,255.77	1,947.18

2020年末计提存货跌价准备的产成品于2021年的销售情况如下：

产品名称	数量 (kg)	金额(万 元)	跌价(万 元)	账面价值 (万元)	期后销售数 量(kg)	期后销售金 额(万元)
达比加群酯甲磺酸盐	777.37	937.48	99.50	837.98	416.20	228.31
非布司他	561.73	153.52	37.92	115.6	39.00	8.93
阿扎那韦硫酸盐	664.76	394.83	25.27	369.56	645.00	355.66
坎地沙坦酯	3,024.56	1,161.19	6.03	1,155.16	3,024.56	1,150.63
替米沙坦中间体	100.00	1.17	1.170	-	-	-
加巴喷丁	568.04	16.18	0.84	15.34	568.04	14.09
合计	5,696.46	2,664.37	170.73	2,493.64	4,692.8	1,757.62

注：2020年末公司达比加群酯甲磺酸盐根据2020年的销售均价计提跌价准备，2021年11月印度客户以采购化工品方式购进达比加群酯甲磺酸盐400KG，此订单售价较低，2021年末公司已根据2021年度的售价计提了达比加群酯甲磺酸盐的跌价准备。

2019年末计提存货跌价准备的产成品于2020年的销售情况如下：

产品名称	数量 (kg)	金额(万 元)	跌价(万 元)	账面价值 (万元)	期后销售数 量(kg)	期后销售金 额(万元)
坎地沙坦酯	492.04	221.44	18.81	202.64	492.04	193.10
非布司他	616.84	180.77	17.13	163.64	22.00	4.69
加巴喷丁盐酸盐	5,928.00	94.55	13.86	80.69	5,928.00	104.92
合计	7,036.88	496.76	49.80	446.97	6,442.04	302.71

报告期内公司计提存货跌价准备的产品期后销售情况较好，少数订单期后销售价格受市场价格波动影响低于测算跌价准备的单价，影响金额很小，总体来看报告期各期末公司存货跌价准备计提充分。

(五) 结合同行业可比公司情况进一步说明计提存货跌价准备的合理性

通过与同行业可比公司对比，公司及可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的，计提跌价准备。公司充分考虑了存货产品的效期、产品市场的销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的跌价情况。

报告期内可比上市公司存货跌价准备占存货比重情况：

可比公司	2021年末	2020年末	2019年末
普洛药业	2.93%	3.02%	4.37%

可比公司	2021 年末	2020 年末	2019 年末
新华制药	3.55%	4.70%	7.15%
奥翔药业	5.86%	6.42%	5.50%
富祥药业	0.24%	0.04%	0.52%
美诺华	4.59%	7.80%	3.71%
富士莱	4.63%	2.15%	1.12%
东亚药业	2.43%	2.57%	3.67%
天宇股份	2.02%	2.58%	2.74%
行业平均	3.28%	3.66%	3.60%
本公司	1.58%	0.69%	0.33%

1、报告期各期末公司计提的存货跌价准备比例较同行业偏低的原因

(1) 公司产品结构变化的影响

报告期期初，公司主要产品为消化系统用药（抗溃疡病药）、神经系统用药（抗癫痫药）及循环系统用药（抗高血压药）三个系列，2019 年上述系列产品占公司营业收入比重为 75.86%，产品结构较为集中；2019 年，公司主要面向海外客户特别是日本、韩国、欧盟及北美等规范性市场进行销售，2019 年外销收入占比为 92.51%，公司产品取得了国际客户的广泛认可，相关产品在规范性市场能够取得更高的溢价，销售情况较好，存货发生跌价的情况较少。

报告期内，为扩大经营规模，公司不断加深产品研发及市场拓展，生产及销售的原料药及中间体品种的不断增长，公司产品种类增加至约十六个系列，相比报告期期初大幅增长。主要成熟产品增加解热镇痛及非甾体抗炎药、治疗精神障碍药（抗抑郁药）、抗病毒药、循环系统用药（抗凝血类药）等系列；逐步推广的新品类有内分泌系统用药（口服降糖药）、治疗精神障碍药（抗抑郁药）、代谢系统用药（抗痛风类药物）、泌尿系统用药（膀胱过度活动症用药）、抗病毒类以及皮肤科用药（特异性皮炎用药）等，原前述主要产品占营业收入比重已下降为 52.71%。公司在保持国际市场总体规模稳定发展的同时，积极开拓国内市场，随着相关产品取得国家药品监督管理局药品审评中心的审评审批并形成销售，公司内销金额上升较快，报告期内出口业务收入占主营业务收入的比例分别为 92.51%、81.04%、69.34%和 71.72%，呈下降趋势。产品种类的丰富客观上造成了部分新产品成本与售价的不匹配，如达比加群酯、非布司他、替米沙坦中间

体等，公司已对该类存货计提减值准备，2019年至2021年末，公司存货跌价准备金额分别为78.55万元、234.16万元和600.57万元，增长较快。

(2) 公司存货余额较大的影响

随着公司产品种类的增加，公司需要使用多功能、多用途车间集中进行更多种类产品的灵活排产，公司已正式投产的11个合成车间中，6个为多用途或多功能车间，专线车间占比较低。多用途或多功能车间通常是在一定时间段内数个品种轮番生产，导致公司需要根据订单计划及市场预测，兼顾生产成本，通过一次性生产备足存货，导致期末存货余额较大。报告期各期末，公司存货余额分别为24,012.69万元、33,541.39万元、37,342.22万元和47,174.08万元，存货余额较大导致公司存货跌价准备比例较同行业偏低。公司已根据本小题之“(三) 存货跌价准备计提的计算过程”所述程序计提跌价准备，2019年至2021年，公司期末存货跌价准备金额增速快于存货余额，跌价准备比例分别为0.33%、0.69%和1.58%，呈快速增长趋势，正逐步接近同行业平均水平。

2、按同行业的平均计提比例计提跌价对发行人净利润的影响

假设发行人的存货跌价计提比例为同期行业平均水平，对净利润的影响情况的测算如下：

项目	2021年/2021年末	2020年/2020年末	2019年/2019年末
已计提跌价金额	495.24	102.35	43.2
平均跌价计提比例	3.28%	3.66%	3.60%
按照平均比例需补充计提跌价金额	645.03	1,003.13	787.78
净利润	8,111.98	7,005.11	4,830.93
对净利润的影响比例	7.95%	14.32%	16.31%

2019年至2021年，公司期末存货跌价准备金额增速快于存货余额，跌价准备比例分别为0.33%、0.69%和1.58%，呈快速增长趋势，正逐步接近同行业平均水平，随着公司跌价准备比例的提高，假设按同行业的平均计提比例计提跌价对发行人净利润的影响逐渐降低。

综上，报告期内公司一年以上库龄存货比例有所增加，但占比仍较小，主要由公司报告期内的不断丰富产品种类及满足客户和销售拓展需求所致，具有合理性。公司及可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原

则计量，并对成本高于可变现净值的，计提跌价准备。公司计提存货跌价准备的产品期后销售情况较好，公司考虑了存货产品的效期、产品市场的销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的跌价情况。公司存货跌价准备比例较同行业偏低，主要是因为报告期初公司产品种类较为集中，且公司存货余额较大，随着产品种类的丰富，跌价准备比例呈上升趋势，符合公司的实际经营情况。总体来看，公司存货跌价准备计提具备合理性，公司已充分披露了存货周转及跌价风险。

六、自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人是否存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情形，如是，请说明具体情况。

（一）财务性投资及类金融业务的定义

《上市公司证券发行注册管理办法第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》对财务性投资、《监管规则适用指引——发行类第7号》对类金融业务等作出了明确规定：

1、财务性投资

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

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

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

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

（5）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合

并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

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

2、类金融业务

除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人不存在新实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况

2022 年 7 月 1 日，公司召开第三届董事会第十次会议，审议通过了向特定对象发行股票的方案及相关事宜。自该次董事会决议日前六个月（即 2022 年 1 月 1 日）起至今，发行人不存在新实施或拟实施的财务性投资及类金融业务的情况。

（三）最近一期末发行人不存在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。公司与财务性投资可能相关的报表项目详情及认定分析如下：

单位：万元

报表项目	内容	金额
货币资金	库存现金 2.95 万元，银行存款 7,449.61 万元，其他货币资金 7,302.89 万元为银行承兑汇票保证金及保函保证金	14,755.46
其他流动资产	增值税留抵进项 168.99 万元，待摊费用 396.03 万元。	565.02
衍生金融负债	外汇远期结售汇业务形成 22.59 万元	22.59
其他非流动资产	非流动大额存单 5,000.00 万元，预付购建长期资产款项 495.47 万元	5,495.47

长期股权投资	-	-
--------	---	---

因公司业务的发展需求，公司出口销售和进口采购货款主要以美元结算。鉴于外汇市场波动性增加，为降低汇率波动对公司业绩的影响，防范汇率大幅波动对公司成本控制和经营业绩造成的不利影响，在保证日常营运资金需求的情况下，公司与银行等金融机构开展外汇衍生品交易业务。公司所开展的外汇衍生品交易业务均是以锁定成本、规避和防范汇率风险为目的，只限于与公司生产经营所使用的主要结算货币相同的币种，开展交割期与预测回款期一致，且金额与预测回款金额相匹配的外汇衍生品交易业务，不会影响公司主营业务。2021年，公司存在以规避和防范汇率风险为目的而开展外汇远期结售汇业务的情形，2022年1月1日至今，基于外汇市场变化，公司未开展外汇远期结售汇业务，截至2022年9月30日，外汇远期结售汇业务形成衍生金融负债22.59万元。相关外汇远期结售汇业务不以投机为目的，均以正常生产经营为基础，以规避和防范汇率风险为目的，不属于收益波动较大且风险较高的金融产品。因此，发行人开展外汇远期结售汇业务不属于财务性投资，且未发生于本次发行相关董事会决议日前六个月至今。

综上，自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人不存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情形，最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

七、发行人就相关风险的披露情况

公司已在《募集说明书》“重大事项提示”及“第六节 与本次发行相关的风险因素”中进行或补充披露如下风险，并对下述前三项风险进行重点风险提示：

（一）原材料价格波动风险

公司目前部分产品的原材料存在向个别供应商采购相对集中的情形，报告期内，公司部分产品的原材料受市场竞争或环保政策因素影响而产生价格波动，对公司经营业绩造成了一定的不利影响。虽然公司已采取竞争性比价的采购模式，力求原材料的采购价格处于合理水平以规避此类风险，但因供应商渠道的开拓需要一定时间且受供给情况影响，若公司供应商因市场竞争或环保政策等因

素导致供应短缺或原材料价格发生大幅波动，将会对发行人的生产经营产生不利影响。

（二）出口业务占比较高带来的风险

经过多年的合作，发行人进入了国际客户的供应链，并建立了较为稳定的合作关系。近年来，公司在保持国际市场稳定发展的同时，积极开拓国内市场，但收入结构上目前仍以出口业务为主。2019年至2022年1-9月，出口业务收入分别为38,210.48万元、35,286.37万元、41,059.92万元和37,890.15万元，出口业务收入占营业收入的比例分别为92.51%、81.04%、69.34%和71.72%。

2019年至2022年1-9月，公司美国地区收入金额分别为101.55万元、2.20万元、142.39万元和200.32万元。若国际客户的需求变化及国际竞争或贸易摩擦加剧，将会对发行人经营带来不确定性。因公司外销报价时主要以美元计价，若人民币升值，也将对公司产生不利影响。

（三）存货周转及减值风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为24,012.69万元、33,541.39万元、37,342.22万元和47,174.08万元，主要包括原材料、在产品和库存商品等。2019年至2021年期末，公司存货占当期收入比重分别为58.13%、77.03%和63.06%，同行业可比公司平均水平分别为29.07%、27.22%和35.30%，公司期末存货占当期收入比重显著高于同行业平均水平。2019年至2021年，公司存货周转率分别为1.46、0.98和1.17，同行业可比公司平均存货周转率分别为2.74、2.82和2.90，公司存货周转率低于同行业可比公司的平均水平。2019年至2021年期末，公司计提存货跌价准备比例分别为0.33%、0.69%和1.58%，同行业可比公司平均存货跌价准备比例分别为3.60%、3.66%和3.28%，公司存货跌价准备比例低于同行业可比公司的平均水平。

若未来市场环境发生变化、客户临时改变需求、竞争加剧或技术升级，或者公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理，导致产品滞销、存货积压，公司可能面临存货周转率进一步下降以及存货减值的风险，进而会对公司的经营及盈利能力产生不利影响。

（四）毛利率下滑风险

2019年至2022年1-9月，公司综合毛利率分别为29.65%、34.90%、30.18%和29.22%。2020年至2022年1-9月，受市场竞争加剧及原材料价格波动影响，部分产品的毛利率有所下降，导致公司综合毛利率呈下降趋势。

未来，如果公司采取的竞争性比价采购模式无法规避原材料价格波动风险、公司正在进行工艺优化等改进措施对降本增效的作用不能发挥、市场竞争加剧或者公司无法持续开发并销售较高毛利率的新产品，则公司产品毛利率存在下滑的风险，从而进一步影响公司的经营业绩。

八、中介机构核查程序与核查意见

（一）保荐机构核查程序

针对上述事项，保荐机构行了如下核查：

1、评估公司和相关重大风险有关的内部控制制度的设计的合理性及测试其运行的有效性；

2、执行包括分析分客户、分产品的销售毛利率、分析公司的销售表现与公司所处行业环境是否相符等的分析性复核程序；

3、获取公司报告期内采购明细，分析原材料价格变动原因及合理性；

4、查阅境外销售合同，复核会计师内控报告，了解会计师对公司内部控制合理性、有效性的评价，确认发行人收入确认时候控制权均已经转移，收入确认标准符合会计准则的规定；

5、复核会计师的外销收入细节测试工作底稿，检查主要客户的销售订单、报关单、发票、国际货运运单；

6、复核会计师对发行人出口退税查验底稿，查看主要出口主体的海关出口及退税数据、与收入金额进行核对；

7、独立执行函证程序，向主要客户对销售收入金额进行函证；复核会计师客户函证的工作底稿；

8、独立执行访谈程序，了解发行人与其合作的背景、原因、主要销售内容、信用政策等，并由客户对交易金额及往来科目金额进行确认；

9、核查报告期内外销主要客户的回款情况；

10、了解公司的经营模式和生产周期，分析原材料、在产品、库存商品期末余额是否与在手订单、收入规模相匹配；

11、针对公司存货结构并进行分析性复核、投入与产出分析复核，对产能与产量之间的合理性进行分析，向公司了解合同定制类产品产销率大幅波动的原因；

12、执行 2022 年 3 月 31 日存货盘点监盘程序；

13、获取公司 2019 年-2022 年 1-9 月库存商品跌价准备计算表，评估估计售价、相关销售费用和相关税费等关键数据估计的合理性，检查存货跌价准备计提是否充分。

14、取得同行业可比上市公司定期报告，对相关数据与公司数据进行比对分析。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司非定制类产品与合同定制类产品毛利率存在差异以及报告期内变动趋势不一致主要是源于业务类型、业务规模及产品成熟度的不同，具有合理性；公司已充分披露了原材料价格波动风险；

2、公司海外销售以亚洲及欧盟市场为主，销售模式、定价模式、收入确认时点及依据及信用政策报告期内较为稳定，基于上述核查程序，公司海外业务收入变动具有合理性，业绩真实。2019 年至 2022 年 1-9 月，公司美国地区收入金额分别为 101.55 万元、2.20 万元、142.39 万元和 200.32 万元，规模较小、占比较低、影响较小，中美贸易政策风险对公司产品和业务的影响较为有限。公司已充分披露了出口业务占比较高带来的风险；

3、在存货结构方面，公司产成品占比较高，是为了满足既有订单和临时订单的备货需求，符合公司的经营模式和生产周期。公司存货余额与在手订单、收

入规模基本匹配，存货占收入的比重较同行业可比公司偏高，具有合理性，符合公司的实际经营模式和建设项目投资安排；

4、报告期内，公司主要产品产能利用率与产销率具有匹配性，期末存货变动具有合理性；合同定制类产品产销率大幅波动主要因为公司合同定制类业务目前产品种类及客户数量正在逐步丰富，主要客户订单采购时间间隔较长、单次采购量较大，公司根据备货和产品需求情况合理排产所致，具有商业合理性；

5、报告期内公司一年以上库龄存货比例有所增加，但占比仍较小，主要由公司报告期内的不断丰富产品种类及满足客户和销售拓展需求所致，具有合理性。通过与同行业可比公司对比，公司及可比公司存货跌价准备计提政策均按照成本与可变现净值孰低原则计量，并对成本高于可变现净值的，计提跌价准备。公司计提存货跌价准备的产品期后销售情况较好，少数订单期后销售价格受市场价格波动影响低于测算跌价准备的单价，影响金额很小，公司考虑了存货产品的效期、产品市场的销售情况以及行业特性，制定了目前存货跌价准备计提政策，能合理地反映公司存货的跌价情况。总体来看，公司存货跌价准备计提具备合理性，公司已充分披露了存货周转及跌价风险；

6、自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，发行人不存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的情形，最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

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。

【回复】

公司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。

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。

【回复】

保荐人及发行人于公众媒体检索社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况,截至本报告出具日,无重大舆情情况。

（本页无正文，为江西同和药业股份有限公司《关于江西同和药业股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》之盖章页）

江西同和药业股份有限公司

2023年3月2日



(本页无正文,为招商证券股份有限公司关于《江西同和药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复报告》之签章页)

保荐代表人: 孙经纬
孙经纬

刘海燕
刘海燕

保荐机构法定代表人: 霍达
霍 达



2023年3月2日

问询函回复报告的声明

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

保荐机构法定代表人：_____



霍 达



招商证券股份有限公司

2023年3月2日