

证券代码：000919

证券简称：金陵药业



关于
金陵药业股份有限公司
申请向特定对象发行股票的审核问询函
之
回复报告

保荐人（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二三年五月

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 5 月 10 日印发的《关于金陵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〕120082 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。金陵药业股份有限公司（以下简称“金陵药业”、“发行人”或“公司”）与中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”）、江苏泰和律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天衡会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列示问题进行了逐项落实、核查。现就本次审核问询函提出的问题书面回复如下，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复所使用的简称与募集说明书中的释义相同；以下回复中若出现各分项数值之和与总数尾数不符的情况，均为四舍五入原因造成。

目 录

问题 1.....	3
问题 2.....	31
问题 3.....	45
问题 4.....	93
其他问题	107

问题 1

2022 年发行人实现营业收入 26.71 亿元，同比下降 4.91%，同期发行人实现扣非归母净利润 6,372.05 万元，同比下降 11.70%。报告期内，发行人综合毛利率分别为 22.42%、22.43%和 19.77%，其中药品生产与销售业务毛利率在报告期内逐年小幅提升，医疗服务毛利率率由 2021 年的 10.13%下滑到 2022 年的 2.66%。2022 年发行人香菇多糖注射液退出省级医保目录。报告期内发行人销售费用中“销售推广及市场开发费”分别为 3,599.51 万元、7,113.22 万元和 5,700.49 万元。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人持有长期股权投资 26,386.74 万元，其中新工基金 20,822.15 万元，发行人认定财务性投资合计金额 9,349.73 万元。

请发行人补充说明：（1）结合发行人市场地位、产品定价模式和调价机制、现有产品价格、原材料价格变化趋势等因素说明最近一年一期发行人业绩下滑的主要原因，下滑趋势是否会持续及拟采取的应对措施；（2）报告期内发行人医疗服务毛利率下滑的主要原因，并结合同行业可比公司相应业务近年毛利率变动情况，说明毛利率下滑是否与行业趋势一致；（3）报告期内香菇多糖注射液的销量、收入、成本、毛利及相关占比情况；2022 年香菇多糖注射液退出省级医保目录的具体情况以及对发行人是否构成重大不利影响；结合发行人主要产品进入或退出医保目录的情况等，说明一致性评价、集采等行业政策对发行人业绩的影响；（4）销售费用中“销售推广及市场开发费”具体内容、支付对象，支付对象中是否存在关联方以及相关费用的支付依据，报告期内是否存在商业贿赂或类似情形；（5）新工基金的出资结构与合伙协议的主要内容，包括但不限于投资范围、投资金额及违约责任等，发行人对上述主体的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划；（6）结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况，是否已从本次募集资金总额中扣除，是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》的相关要求。

请发行人充分披露（1）（2）（3）的相关风险。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查（4）并发表明确

确意见。

回复：

一、结合发行人市场地位、产品定价模式和调价机制、现有产品价格、原材料价格变化趋势等因素说明最近一年一期发行人业绩下滑的主要原因，下滑趋势是否会持续及拟采取的应对措施

（一）最近一期业绩下滑的原因与合理性分析

2022年，公司实现营业收入267,096.80万元，较2021年下降4.91%；归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为10,528.19万元和6,372.05万元，较2021年同期分别下降12.72%和下降11.70%，存在最近一期业绩下滑的情形。结合公司市场地位、产品定价模式和调价机制、现有产品价格、原材料价格变化趋势等因素具体分析如下：

1、公司市场地位

经过二十余年发展，公司通过不断加强自身技术、资质和专业人员储备，突出品牌影响和服务口碑，广泛积累客户资源，实现了业务规模的快速增长。公司研发经验丰富，不断拓展医药行业产业链，持续创新业务模式，打造了集药品、医疗器械制造和医养养护服务为一体的服务模式，与同行业公司形成了具备一定差异化的市场竞争能力。

在医药制造方面，公司在行业中享有较高声誉，产品覆盖心脑血管、补铁剂、胃药、肿瘤辅助用药等治疗领域，在补铁剂的细分市场中，重点产品琥珀酸亚铁片（速力菲）竞争优势明显。医养养护服务方面，宿迁医院为三级甲等综合医院，安庆医院为三级综合医院，仪征医院为二级甲等综合医院；湖州福利中心为四星级养老机构，形成了较为全面的医养养护服务体系。

2、公司产品定价模式和调价机制

发行人医药工业产品定价模式主要为成本加成法或根据各省份招标或集采中标价扣除配送费用确定，发行人下属医院的药品销售价格为各省份招标或集采中标价，公司各销售模式下的定价模式和调价机制如下：

业务	销售模式	定价模式	调价机制
医药生产与销售	经销模式	在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格	根据原材料成本、市场战略、竞争状况等相应调整
医药生产与销售	配送经销模式	各省份招标或集采中标价扣除配送费用	仅根据中标价变动相应调整
医疗服务药品销售	医药零售模式	各省份招标或集采中标价	仅根据中标价变动相应调整

3、现有产品价格

公司主要产品包括脉络宁注射液、香菇多糖注射液、速力菲片剂和速力菲缓释片等，其价格变动情况具体如下：

项目	单位	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
脉络宁注射液（10ml）	元/支	7.19	-0.08%	7.20	-1.25%	7.29
香菇多糖注射液（2ml×1mg）	元/支	100.71	0.94%	99.77	-0.74%	100.52
速力菲片剂（0.1g*20 片）	元/板	11.49	-9.95%	12.76	-9.41%	14.09
速力菲缓释片（0.2g*24 片）	元/盒	29.58	-6.71%	31.71	-5.83%	33.67
速力菲片剂（0.1g*24 片）	元/板	15.77	-4.10%	16.44	-4.38%	17.19

报告期内，发行人的脉络宁注射液和香菇多糖注射液的单价基本保持稳定，速力菲受医院终端中标价下降影响，逐年小幅下降。

4、原材料价格变化趋势

报告期内，公司医药制造的主要原材料为中药材、原料药、辅料和包材等，报告期内采购金额较大的原材料主要包括石斛、金银花、香菇多糖原料药、山银花和牛膝。上述原材料报告期内采购单价有所波动，具体情况如下：

材料名称	单位	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		金额	变动幅度	金额	变动幅度	金额
石斛	元/千克	8.48	20.81%	7.02	15.71%	6.06
金银花	元/千克	81.37	-15.14%	95.89	-4.48%	100.38
香菇多糖原料药	万元/克	5.52	0.19%	5.51	-17.48%	6.68
山银花	元/千克	48.71	-23.82%	63.94	-5.24%	67.47
牛膝	元/千克	34.19	73.26%	19.73	26.33%	15.62

发行人主要原材料的采购价格由市场价格决定，采购价格波动主要系市场供求变动导致的市场价格波动所致。

（二）最近一期公司业绩下滑的主要原因分析及下滑趋势是否会持续

1、公司 2022 年主要财务数据与 2021 年同期对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年	2021 年	同比变动额	变动比例
营业收入	267,096.80	280,875.49	-13,778.69	-4.91%
营业成本	214,282.59	217,868.41	-3,585.82	-1.65%
税金及附加	1,940.73	1,987.49	-46.76	-2.35%
销售费用	8,599.89	9,931.56	-1,331.67	-13.41%
管理费用	29,747.90	28,498.90	1,249.00	4.38%
研发费用	7,417.01	5,701.47	1,715.54	30.09%
财务费用	-1,923.31	-1,814.21	-109.10	-6.01%
其中：利息费用	25.57	29.26	-3.69	-12.63%
减：利息收入	2,005.99	1,909.62	96.37	5.05%
加：其他收益	1,139.30	778.03	361.27	46.43%
投资收益（损失以“-”列示）	1,491.78	2,730.07	-1,238.29	-45.36%
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-2,714.33	-2,994.53	280.20	9.36%
资产减值损失（损失以“-”列示）	40.84	-4,787.07	4,827.91	100.85%
信用减值损失（损失以“-”列示）	-246.40	90.78	-337.18	-371.43%
资产处置收益（损失以“-”列示）	6,258.05	5,197.93	1,060.12	20.40%
营业利润	13,001.24	19,717.09	-6,715.85	-34.06%
净利润	11,386.61	15,293.56	-3,906.95	-25.55%
归属于母公司股东的净利润	10,528.19	12,062.59	-1,534.40	-12.72%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,372.05	7,215.98	-843.93	-11.70%

从上表中数据分析可知，公司业绩下滑主要由于：（1）营业收入减少 13,778.69 万元，营业成本减少 3,585.82 万元，即销售毛利同比减少 10,192.87 万元；（2）研发费用增加 1,715.54 万元，主要系本期新增研发项目及既有研发项目支出增加所致。

2、报告期内，公司各类业务类型收入对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度					2021 年度		
	营业收入	变动幅度	营业成本	变动幅度	毛利率	营业收入	营业成本	毛利率
药品生产与销售	140,982.18	-4.64%	92,522.43	-6.74%	34.37%	147,841.52	99,206.34	32.90%
医疗服务	121,419.19	-5.73%	118,187.77	2.11%	2.66%	128,795.98	115,746.76	10.13%
其他	4,695.43	10.79%	3,572.39	22.54%	23.92%	4,237.99	2,915.31	31.21%
合计	267,096.80	-4.91%	214,282.59	-1.65%	19.77%	280,875.49	217,868.41	22.43%

由上表中数据分析可知，2022 年度医疗服务营业收入减少 7,376.79 万元，营业成本增加 2,441.01 万元，即销售毛利减少 9,817.80 万元，主要系 2022 年受宏观环境因素影响，公司各级医疗机构就医人数下降，医疗服务和药品需求相应下降，但医疗机构人员稳定并按照职级逐年提高整体工资薪酬标准，人工成本上升，医疗服务盈利能力有所下降，从而导致公司整体销售毛利减少。

3、同行业可比公司最近一期业绩变动的情况对比分析

2022 年，公司与同行业可比公司扣除非经常性损益后的归属母公司股东净利润较上年同期的变动情况对比如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		收入变动		扣非后归母净利润变动	
	收入金额	扣非后归母净利润金额	收入金额	扣非后归母净利润金额	变动金额	变动比例	变动金额	变动比例
信邦制药	635,002.58	22,442.26	647,186.63	29,002.69	-12,184.05	-1.88%	-6,560.43	-22.62%
新里程	315,273.49	9,120.95	301,607.07	-41,543.16	13,666.41	4.53%	50,664.12	121.96%
华润医疗	562,046.10	21,423.20	444,747.70	44,239.40	117,298.40	26.37%	-22,816.20	-51.57%
金陵药业	267,096.80	6,372.05	280,875.49	7,215.98	-13,778.68	-4.91%	-843.94	-11.70%

信邦制药和华润医疗 2022 年扣除非经常性损益后的归属母公司股东净利润变动趋势与公司一致，新里程于 2022 年完成重整，盈利能力提升，扣除非经常性损益后的归属母公司股东净利润实现扭亏。

4、相关不利影响是否持续及公司拟采取的应对措施

根据管理层数据，2023 年第一季度公司实现营业收入 70,853.47 万元，较去年同期增长 2.24%，毛利率已由 2022 年的 19.77% 提升至 21.06%；实现归属于上

市公司股东的净利润 4,358.51 万元，较去年同期增长 11.07%；实现扣非后归母净利润 3,761.16 万元，受研发费用、管理费用持续增长及 2023 年一季度政府补助较高的综合影响，较去年同期下降 17.37%。目前国内医疗服务和医药产品下游需求已逐步恢复，公司的医疗服务业务已在正常开展，相关不利因素已不再持续，不会形成短期内不可逆转的下滑，不会持续影响公司的盈利能力。

未来公司将一方面密切关注国家政策和宏观环境变化趋势，加强对政策的把握和理解，及时根据宏观环境变化调整业务和管理模式，通过提升内部规范治理，积极应对行业政策变化带来的机遇和挑战；另一方面公司将继续加强对原材料一线市场的调研，全面掌握市场行情，编制采购预算，优化采购流程，对常用大宗原料进行储备，有效控制原材料采购风险。同时，公司将不断提高产品质量，加强新品研发能力，完善销售网络建设和品牌建设，持续保持自身的竞争优势。

（三）发行人已充分披露相关风险

关于最近一期业绩下滑事项，发行人已在募集说明书中披露了风险，具体如下：

“2022 年，公司实现营业收入 267,096.80 万元，较 2021 年同期下降 4.91%；归属于母公司股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 10,528.19 万元和 6,372.05 万元，较 2021 年同期分别下降 12.72% 和下降 11.70%。公司最近一期业绩下滑主要系 2022 年受宏观环境因素影响，公司医疗服务人次和药品需求有所下降，并增加了相关成本，导致盈利能力有所下降所致。

目前国内医疗服务和医药产品下游需求已逐步恢复，公司医疗服务业务已在正常开展，相关不利因素已不再持续，但如果未来宏观经济下行、运营成本增加、利率及汇率变动、出现重大公共卫生事件等风险因素个别或共同发生时，则可能会对公司的盈利情况造成不利影响。”

二、报告期内发行人医疗服务毛利率下滑的主要原因，并结合同行业可比公司相应业务近年毛利率变动情况，说明毛利率下滑是否与行业趋势一致

（一）医疗服务毛利率下滑的原因

报告期各期，发行人医疗服务毛利率分别为 11.13%、10.13%和 2.66%，毛利率呈现逐年下降趋势。公司医疗服务业务报告期内的服务人次和包括人工成本在内的成本构成情况如下：

单位：万元

类型	项目	2022 年		2021 年		2020 年
		金额	同比	金额	同比	金额
收入分析	就诊人次（万人次）	1,614,539	-14.68%	1,892,424	27.90%	1,479,581
	客单价（元/人次）	752.04	10.50%	680.59	-10.34%	759.05
	收入合计	121,419.19	-5.73%	128,795.98	14.68%	112,308.30
成本构成	人工成本	60,565.20	9.10%	55,514.16	16.90%	47,488.23
	折旧摊销等	19,325.37	4.30%	18,527.92	7.71%	17,201.46
	材料成本	38,297.20	-8.17%	41,704.68	18.38%	35,229.32
	成本合计	118,187.77	2.11%	115,746.76	15.84%	99,919.01
毛利率		2.66%	-7.47 个百分点	10.13%	-0.90 个百分点	11.03%

发行人医疗服务收入的波动与就诊人数变化趋势一致。2021 年，发行人医疗服务收入较 2020 年增长 14.68%，主要系当年宏观环境有所好转，就诊人数同比上升 27.90%，2022 年受宏观环境因素影响就诊人数同比下滑 14.68%，收入随之下滑 5.73%。

发行人报告期内医疗服务成本包括人工成本、材料成本和折旧摊销等。人工成本为各医院职工薪酬，报告期内人工成本逐年增加，主要系各年度医院员工保持稳定、工资逐年增长所致。材料成本主要为医疗耗材，各年度间材料成本的变动趋势与就诊人数变动保持一致。报告期内医疗服务折旧摊销、水电和维护修理等其他成本逐年增加，主要系部分建设项目转固，以及新购置医疗设备投入使用导致成本增加。

综上，发行人报告期内医疗服务毛利率下滑的主要原因系宏观环境因素导致的就诊人数波动。2023 年宏观环境已逐步好转，就诊人数有望恢复增长，毛利率预计将逐步回升。

（二）医疗服务毛利率变动趋势与可比公司一致

报告期内，发行人医疗服务业务毛利率与可比公司对比情况如下：

公司	医疗业务板块毛利率		
	2022 年	2021 年	2020 年
信邦制药	9.58%	12.74%	12.87%
新里程	23.52%	17.84%	19.81%
华润医疗	17.28%	20.99%	23.14%
金陵药业	2.66%	10.13%	11.03%

报告期内，医疗服务业务受宏观环境影响，可比公司信邦制药和华润医疗毛利率均呈现逐年下滑趋势，与发行人毛利率变动趋势一致。新里程于 2022 年完成重整，医疗服务业务盈利能力提升，最近一期实现上升趋势。

（三）2023 年公司医疗服务业务毛利率已有所恢复

随着宏观环境逐步好转，发行人 2023 年一季度医疗服务业务毛利率已回升至 11.54%（未经审计），已基本达到往年正常盈利水平。

（四）发行人已补充披露相关风险

关于报告期内医疗服务毛利率下滑事项，发行人已在募集说明书中补充披露了相关风险，具体如下：

“报告期各期，发行人医疗服务毛利率分别为 11.13%、10.13%和 2.66%，毛利率呈现逐年下降趋势。公司报告期内医疗服务毛利率下滑的主要原因系宏观环境因素导致的就诊人数波动导致。随着宏观环境逐步好转，发行人 2023 年一季度医疗服务业务毛利率（未审数）已基本回升至往年正常盈利水平。

如果未来宏观经济下行、运营成本增加、利率及汇率变动、出现重大公共卫生事件等风险因素个别或共同发生时，可能会对公司医疗服务毛利率造成不利影响。”

三、报告期内香菇多糖注射液的销量、收入、成本、毛利及相关占比情况；2022 年香菇多糖注射液退出省级医保目录的具体情况及对发行人是否构成重大不利影响；结合发行人主要产品进入或退出医保目录的情况等，说明一致性评价、集采等行业政策对发行人业绩的影响

（一）报告期内香菇多糖注射液的销量、收入、成本、毛利及相关占比情况

报告期内发行人香菇多糖注射液的销量、收入、成本、毛利及占发行人整体的比例情况如下：

项目	2022年		2021年		2020年	
	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
销量（支）	893,829	-	1,508,170	-	1,355,010	-
收入（万元）	8,412.62	3.15%	14,093.71	5.02%	12,668.44	5.06%
成本（万元）	6,151.49	2.87%	10,025.43	4.60%	11,294.07	5.81%
毛利（万元）	2,261.14	4.28%	4,068.28	6.46%	1,374.37	2.45%

注：由于发行人各核心产品规格单位不同，销量无法统计占比情况

2022年，发行人香菇多糖注射液受到退出省级医保目录影响，销量、收入、成本和毛利均有较大幅度下滑，收入和毛利占比已降至较低水平。

（二）2022年香菇多糖注射液退出省级医保目录未对发行人构成重大不利影响

医保目录分为国家医保目录和地方医保增补目录，2019年8月20日前，各地方可在国家医保目录的基础上，依据相应的法律法规和文件规定进行乙类药品调整（调整范围不超过国家乙类药品数量的15%），从而形成“省级医保增补目录”。2019年8月20日，国家社保局、人力资源社会保障部发布了《〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（医保发[2019]46号）（以下简称“《通知》”），进一步明确了地方权限，各地区开始逐步取消增补目录产品，每年均有部分药品被移出省级医保目录。

2022年初，发行人香菇多糖注射液产品仍被部分地区纳入省级医保目录，但未被纳入国家医保目录。2019年《通知》发布后该产品开始逐步被各省调出省级医保目录，至2022年末已完全退出各地医保，导致2022年该品种的销量、收入和毛利分别下滑61.43万支、5,681.09万元和1,807.14万元，下滑幅度分别为40.73%、40.31%和44.42%。

2022年，发行人香菇多糖注射液产品的收入占比已下降至3.15%，收入占比较低，发行人香菇多糖注射液退出医保目录的影响已经充分体现，未来继续下降的空间有限。同时，退出医保目录后该品种预计仍将以自费形式持续产生收入，预计香菇多糖注射液退出医保目录不会对发行人构成重大不利影响。

（三）结合发行人主要产品进入或退出医保目录的情况等，说明一致性评价、集采等行业政策对发行人业绩的影响

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

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。

截至报告期末，国家层面已完成七批药品带量采购，累计覆盖 294 个药品，目前正在开展第八批药品带量采购工作，《“十四五”全民医疗保障规划》提出要求，到 2025 年国家和省级药品集中采购品种达到 500 个。

（2）仿制药一致性评价政策情况

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。

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，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、发行人主要产品医保、一致性评价和集采的基本情况，一致性评价、集采等行业政策对发行人业绩的影响

(1) 发行人核心产品基本情况

发行人主要产品的医保、一致性评价和被纳入集采情况如下：

产品名	注册类型	报告期内进入或退出医保目录情况	国家基本药物	通过一致性评价情况	纳入集采情况
脉络宁注射液	中药	报告期内均在国家医保目录	是	非仿制药, 无需开展一致性评价	未开展集采
脉络宁口服液	中药		否	非仿制药, 无需开展一致性评价	未开展集采
琥珀酸亚铁片	化药		是	国内首家通过一致性评价; 除发行人外, 国内有两家企业已通过	2021 年被纳入深圳市区集采
琥珀酸亚铁缓释片	化药		否	发行人独家品种, 无需开展一致性评价	未开展集采
香菇多糖注射液	中药/化药	未纳入国家医保目录, 报告期末已全部退出地方医保目录	否	未公布参比制剂, 国内未有企业通过一致性评价	2022 年被纳入“八省二区”第四批集中带量采购药品清单
吸收性明胶海绵	化药	报告期内未进入国家或地方医保目录	否	发行人独家品种, 无需开展一致性评价	未开展集采
	医疗器械		否	医疗器械无一致性评价	未开展集采

截至报告期末，发行人核心品种速力菲和脉络宁均为国家医保目录产品，且被列入国家基本药物目录，临床应用广泛、疗效确切、安全有效，是医疗机构应当配备使用的药品，退出医保目录的风险较低；香菇多糖注射液、吸收性明胶海

绵均未被纳入医保目录，亦不存在退出医保目录的风险。综上，发行人主要产品未来退出医保目录风险较低。

(2)报告期内发行人核心品种未被纳入国家集采，部分品种参与区域集采，对发行人业绩影响有限

报告期内，发行人的核心产品均未被纳入国家集采范围，仅琥珀酸亚铁片和香菇多糖注射液参加了部分区域集采。

琥珀酸亚铁片在 2021 年参与了深圳市的区域集采，中标价格 21.5 元，较其他地区终端价格降幅约 16%，降幅有限，同时，发行人集采前在深圳市的销量较少，集采后增加了发行人销量，因此该区域集采未对发行人业绩产生重大不利影响。此外，发行人的琥珀酸亚铁片为国内首家通过一致性评价，截至目前全国仅有 3 家通过一致性评价，通过企业较少，短期被纳入国家集采的可能性较低。

香菇多糖注射液 2022 年被纳入由辽宁省医疗保障局牵头开展的“八省二区”第四批药品集中带量采购清单，由于竞争对手报价较低，发行人未中标。2022 年，发行人香菇多糖注射液在上述区域的销售金额为 2,976.77 万元。根据集采文件，中标结果将在 2023 年 5 月 15 日开始实际执行，因此报告期内尚未影响发行人业绩，预计 2023 年香菇多糖注射液在集采区域的收入将会相应减少。

根据目前的带量采购政策，国家带量采购品种仅涉及已批准通过一致性评价的仿制药品种，尚未包括中草药、中成药、生物制剂等，公司产品脉络宁为中成药，且为独家品种，纳入集采可能性较低。此外，发行人琥珀酸亚铁缓释片和吸收性明胶海绵的化药规格为国内独家品种，上述核心品种暂无法开展一致性评价，因此预计短期内也不会被纳入带量采购，不会对发行人业绩产生影响。

(四) 发行人已补充披露相关风险

关于香菇多糖注射液报告期内退出省级医保目录和未中标区域集采事项，发行人在募集说明书中补充披露了相关风险，具体如下：

“香菇多糖注射液产品受行业政策变动影响，报告期内逐步被各省调出省级医保目录，至 2022 年末已完全退出各地医保，导致 2022 年该品种的销量、收

入和毛利分别下滑 61.43 万支、5,681.09 万元和 1,807.14 万元，下滑幅度分别为 40.73%、40.31%和 44.42%。

2022 年，公司香菇多糖注射液产品的收入占比已下降至 3.15%，收入占比较低，未来继续下降的空间有限，同时，退出医保目录后该品种预计仍将以自费形式持续产生收入。如果未来客户对自费形式使用该产品的接受程度低于预期，可能导致香菇多糖注射液的收入进一步下降，对公司业绩产生不利影响。

此外，香菇多糖注射液 2022 年被纳入辽宁省医疗保障局牵头开展的“八省二区”第四批药品集中带量采购清单，公司未中标上述集采。2022 年香菇多糖注射液在“八省二区”的销售金额为 2,976.77 万元。根据集采文件，中标结果将在 2023 年 5 月 15 日开始实际执行，预计 2023 年香菇多糖注射液在集采区域的收入将会相应减少。”

关于一致性评价事项，发行人已在募集说明书中披露了相关风险，具体如下：

“由于新药产品开发从临床前研发、临床试验、报批、生产上市的周期长、环节多、投入大，再加上药品质量和疗效一致性评价投入加大，将导致研发和一致性评价的风险。此外，如果公司新药不能适应不断变化的市场需求，或不被市场接受，将加大公司的营运成本，对公司盈利和未来发展产生不利影响。”

关于药品带量采购事项，发行人已在募集说明书补充披露了相关风险，具体如下：

“国家药品集中带量采购是近年来对医药企业影响较为深远的政策之一，目前已经完成七批集采，呈常态化趋势。截至报告期末，发行人核心品种暂不涉及国家集采，未来如果随着国家药品集采政策的不断推行，发行人核心产品被纳入国家集采，且相关药品制剂价中标价格远低于市场预期，可能会对发行人相关产品的价格、收入和利润水平产生不利影响。”

四、销售费用中“销售推广及市场开发费”具体内容、支付对象，支付对象中是否存在关联方以及相关费用的支付依据，报告期内是否存在商业贿赂或类似情形

(一) 销售推广及市场开发费的具体内容及支付对象，主要支付对象不存在关联方

报告期各期，公司销售推广及市场开发费的具体内容及金额情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
宣传营销费用	4,292.17	5,582.81	2,009.44
劳务费	990.04	894.59	962.91
差旅费	202.90	239.92	236.84
业务招待费	177.09	180.51	167.65
会务费	35.80	48.04	154.91
广告费	1.40	0.94	32.81
其他	1.09	166.4	34.94
合计	5,700.49	7,113.21	3,599.50

发行人销售推广及市场开发费主要为宣传营销费用、劳务费和差旅费等相关费用。

报告期各期，发行人销售推广及市场开发费前五大支付对象的具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	支付对象	金额	费用性质	是否关联方
2022年	1	西藏和鑫药业有限公司	226.42	业务宣传费	否
	2	西安市人人乐超市有限公司	162.75	业务宣传费	否
	3	淄博商厦有限责任公司	140.42	业务宣传费	否
	4	河南大张实业有限公司	193.34	业务宣传费	否
	5	山东潍坊百货集团股份有限公司 中百佳乐家超市	122.18	业务宣传费	否
合计			845.11		
期间	序号	支付对象	金额	费用性质	是否关联方
2021年	1	滨海县陈涛镇胡成兵医药信息咨询中心	206.25	营销推广费	否
	2	滨海县陈涛镇吴正华医药信息咨询中心	194.10	营销推广费	否
	3	玉山县环海营销策划中心	188.68	营销策划	否
	4	西安市人人乐超市有限公司	168.83	业务宣传费	否

期间	序号	支付对象	金额	费用性质	是否关联方
	5	淄博商厦有限责任公司	157.27	业务宣传费	否
合计			915.13		
期间	序号	支付对象	金额	费用性质	是否关联方
2020年	1	厦门健欣医药科技有限公司	754.72	营销推广费	否
	2	滨海县陈涛镇胡成兵医药信息咨询中心	315.61	营销推广费	否
	3	玉山县环海营销策划中心	330.19	营销策划、会务费	否
	4	玉山县秉成文化传媒中心	377.36	营销推广费	否
	5	山东潍坊百货集团股份有限公司中百佳乐家超市	180.00	业务宣传费	否
合计			1,957.88		

由上表可见，发行人“销售推广及市场开发费”的支付对象主要为市场推广服务机构及业务宣传品供应商，上述支付对象中均不存在发行人关联方。

（二）相关费用的支付具有明确的依据

报告期内，通过市场开拓、营销策划、组织学术交流会等方式进行销售推广活动，发行人需支付上述销售推广活动产生的销售推广及市场开发费，符合医药行业销售推广的商业惯例。

发行人就支付上述相关费用制定了严格的申请、审批等内部控制制度，包括《差旅费管理办法》《合同管理细则》《销售部费用报销管理制度（试行）》等。根据销售推广的需求，销售部门按照上述内部控制制度履行审批程序后，发行人与支付对象签订合同，双方按合同约定实施销售推广活动；按照合同约定进行履约后，销售部门应严格按照费用报销规定提交销售推广活动执行情况的文件和结算申请、合同、发票等，作为费用确认及支付的依据；发行人通过市场开拓、营销策划、组织学术交流会等销售推广活动产生的各项费用按照权责发生制原则予以确认，并按照合同约定支付相关费用。

（三）报告期内不存在商业贿赂或类似情形

发行人通过严格的内部控制制度确保销售推广及市场开发费的准确性、完整性、合规性，有效防范商业贿赂等风险。

发行人在财务管理制度中规定了销售费用的审批流程，销售人员在申请相关费用时需提供完整的资料，财务部门对各项原始凭证进行审核后提交销售领导审批，审批通过后支付相关费用。

同时，发行人与销售人员均签署了《禁止商业贿赂协议》，规范公司开展的销售业务及市场推广的业务行为。《禁止商业贿赂协议》要求销售人员遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等反商业贿赂的法律、法规和规范性文件的规定，不得进行商业贿赂，不得从事违规的销售活动，不得采用商业贿赂或采用其它非法手段推销和销售商品。

通过信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开网站进行查询，报告期内，发行人的销售推广服务费及市场开发费主要支付对象不存在因商业贿赂被有权机关立案调查或受到处罚的情形。

根据公司及子公司所在地主管部门出具的合规证明，并通过中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开网站查询，报告期内，公司不存在因商业贿赂被有权机关立案调查或受到处罚的情形。

根据公司董事、监事、高级管理人员出具的调查表、公安机关出具的无犯罪记录证明，并通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站查询，公司董事、监事和高级管理人员均不存在因商业贿赂被有权机关立案调查或受到处罚的情形。

综上，发行人报告期内不存在商业贿赂或类似情形。

五、新工基金的出资结构与合伙协议的主要内容，包括但不限于投资范围、投资金额及违约责任等，发行人对上述主体的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

（一）新工基金的出资结构

根据新工基金合伙人签署的《南京新工医疗产业投资基金（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”），新工基金的出资结构如下：

序号	合伙人名称	出资方式	认缴金额 (万元)	实缴金额 (万元)	出资比例	合伙人类型
----	-------	------	--------------	--------------	------	-------

序号	合伙人名称	出资方式	认缴金额 (万元)	实缴金额 (万元)	出资比例	合伙人类型
1	南京新工新兴产业投资管理有限公司	货币	100.00	100.00	0.17%	普通合伙人
2	南京新工投资集团有限公司	货币	29,900.00	29,900.00	49.83%	有限合伙人
3	南京紫金资产管理有限公司	货币	10,000.00	10,000.00	16.67%	有限合伙人
4	金陵药业股份有限公司	货币	20,000.00	20,000.00	33.33%	有限合伙人
合计			60,000.00	60,000.00	100.00%	-

新工基金自设立以来至本回复出具之日，出资结构未发生变化。

(二) 《合伙协议》的主要内容

事项	条款	内容
合伙企业的目的	第三条	合伙企业的目的：主要围绕以获取控股权或战略投资为目的，在医药、医疗、健康养老以及“互联网+医疗”等领域开展股权投资。
出资金额	第十四条	本合伙企业首次认缴出资总额为人民币陆亿元整（¥600,000,000.00）。各合伙人的首次出资额及各合伙人认缴出资总额占本合伙企业认缴出资总额的比例如附件一所示，普通合伙人有权根据合伙企业的投资需求向现有有限合伙人或新的有限合伙人进行一次或数次后续非公开募集，后续募集的金额不超过人民币伍仟万元整（¥50,000,000.00）。
合伙人逾期出资的违约责任	第二十条	任何合伙人未于缴付出资通知书上载明的当期出资到账截止日之前缴清当期出资，则该合伙人应自当期出资到账截止日之次日起就逾期缴付的金额按照每日万分之五向本合伙企业支付违约金，直至其将应缴金额缴齐。 有限合伙人首期出资或违约金自应付之日起逾期 60 个工作日仍未缴齐，经其他合伙人一致同意，应当予以除名。有限合伙人首期出资外的任何一期出资或违约金自应付之日起逾期 60 个工作日仍未缴齐，应当予以取消缴付后续全部剩余出资的资格。 在发生上述因合伙人逾期出资导致合伙企业解散、合伙人除名、取消资格的情况下，违约合伙人还应当另行向本合伙企业支付违约金 100 万元。为避免歧义，违约合伙人并不免除其缴纳除名决定书或取消资格通知送达日前已产生之逾期违约金之义务和责任。
合伙事务的执行	第三十六条	全体合伙人一致同意委托南京新工新兴产业投资管理有限公司为本合伙企业执行合伙事务的合伙人。 执行事务合伙人负责企业日常运营，对外代表合伙企业，其他合伙人不再执行合伙企业事务。执行事务合伙人执行事务所产生的收益归全体合伙人，所产生的亏损和民事责任由全体合伙人按照本协议约定承担。
投资范围	第四十七条	本合伙企业重点投资于医药、医疗、健康养老以及“互联网+医疗”等领域优秀企业。 在不影响对被投资企业的投资且不被法律法规以及本协议禁止的情况下，执行事务合伙人可以对合伙企业存在的闲置账面现金（如有）进行临时性投资，投资到不违反法律法规的具有良好流动性的金融工具或产品，包括但不限于各类债券，如国债、金融债、央行票据、其

事项	条款	内容
		他各类信用债券、经银行间市场交易商协会批准注册发行的各类债务融资工具等；各类货币市场工具，如现金、金融机构存款、债券回购等。
禁止从事的业务	第四十八条	本合伙企业不得从事以下业务：（一）对外举债；（二）从事担保、抵押、委托贷款等业务；（三）投资二级市场股票（上市公司定向增发除外）、期货、房地产、证券投资基金、评级 AAA 以下的企业债、信托产品、非保本型理财产品、保险计划及其他金融衍生品；（四）向任何第三方提供赞助、捐赠（经批准的公益性捐赠除外）；（五）吸收或变相吸收存款，或向第三方提供贷款或资金拆借；（六）进行承担无限连带责任的对外投资；（七）发行信托或集合理财产品募集资金；（八）其他国家法律法规禁止从事的业务。
违约责任	第一〇八条	合伙人违反本协议的，应当依法或依照本协议的约定承担相应的违约责任。
	第一〇九条	执行事务合伙人应基于诚实信用的原则为有限合伙谋求最大利益。如因执行事务合伙人的故意或重大过失行为，致使有限合伙人受到损害或承担债务、责任，执行事务合伙人应向有限合伙人承担赔偿责任；如因执行事务合伙人的从业人员利用职务上的便利，将应当归合伙企业的利益据为己有的，或者采取其他手段侵占合伙企业财产的，应当将该利益和财产退还合伙企业，给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任。
	第一一〇条	合伙企业登记事项发生变更，执行合伙事务的合伙人未按期申请办理变更登记的，应当赔偿由此给合伙企业、其他合伙人或者善意第三人造成的损失。
	第一一一条	不具有事务执行权的合伙人违反本协议约定擅自执行合伙事务，给合伙企业或其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任。
	第一一二条	合伙人对依本协议应经相应程序始得执行的事务擅自处理，给合伙企业或者其他合伙人造成损失的，依法承担赔偿责任。
	第一一三条	清算人未依照《合伙企业法》规定向企业登记机关报送清算报告，或者报送清算报告隐瞒重要事实，或者有重大遗漏的，由此产生的费用和损失，由清算人承担和赔偿。
	第一一四条	违约方应赔偿本合伙企业、守约方为调查、追究违约方违约行为而支付的合理费用，包括但不限于发生的差旅食宿费和由司法部门、行政机关和其他专业机构收取的诉讼费、保全费（含担保费）、仲裁费、查询费、资料复印费、鉴定费、评估费、公证费、认证费、律师费等。

（三）发行人对新工基金的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

根据《合伙协议》，发行人为新工基金有限合伙人，以货币方式认缴出资 20,000 万元，认缴出资比例为 33.33%。

2018 年 11 月 21 日，发行人召开第七届董事会第十三次会议、第七届监事会第十一次会议，审议通过《关于公司拟与控股股东共同发起设立医疗产业投资

基金暨关联交易的议案》；2018年12月7日，发行人召开2018年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司拟与控股股东共同发起设立医疗产业投资基金暨关联交易的议案》，同意发行人作为有限合伙人参与设立新工基金。发行人分别于2018年12月26日向新工基金支付2,000万元、于2019年2月1日向新工基金支付18,000万元，合计支付20,000万元投资款，已按照《合伙协议》的约定履行全部出资义务。发行人对新工基金的认缴金额和实缴金额均为20,000万元，本次出资完成后，发行人未对新工基金进一步增资。

根据发行人出具的书面说明，发行人未来不存在对新工基金增资的计划。

六、结合相关财务报表科目的具体情况，说明发行人最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务），自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务的具体情况，是否已从本次募集资金总额中扣除，是否符合《证券期货法律适用意见第18号》《监管规则适用指引—发行类第7号》的相关要求

（一）财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资

根据《〈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》之“一、关于第九条‘最近一期末不存在金额较大的财务性投资’的理解与适用”中相关规定：

“（一）财务性投资包括但不限于：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。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者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。

（三）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。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形式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。

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

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

2、类金融业务

根据中国证监会《监管规则适用指引——发行类第7号》的规定，类金融业务定义如下：“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）最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资及类金融业务

截至2022年12月31日，公司不存在持有金额较大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。公司主营业务不涉及类金融业务。

截至2022年12月31日，公司财务报表中可能涉及财务性投资（包括类金融业务的投资）的主要科目如下：

科目	账面价值（万元）	主要构成	财务投资情况及金额
交易性金融资产	9,235.08	二级市场股票	1、持有的紫金银行股票系财务性投资，2022年末账面价值为9,141.78万元； 2、持有的上海石化股票系财务性投资，2022年末账面价值为93.30万元
其他应收款	2,919.89	拆迁补偿款、备用金、预付押金、应收保证金等	无
其他流动资产	624.43	房租费、保险费、增值	无

科目	账面价值（万元）	主要构成	财务投资情况及金额
		税待抵扣金额	
一年内到期的其他非流动资产	27,391.75	定期存款、定期存款利息	无
长期股权投资	26,386.74	持有的联营企业股权	无
其他权益工具投资	114.66	权益工具投资	持有的上海国药股权投资基金合伙企业（有限合伙）份额系财务性投资，2022年末账面价值为114.66万元
其他非流动资产	135.32	预付设备款	无
衍生金融资产	-	-	-
债权投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
财务性投资合计金额			9,349.73 万元
财务性投资占最近一期末合并报表归属于母公司净资产的比例			3.12%

1、交易性金融资产

截至2022年12月31日，公司交易性金融资产中持有的股票及财务性投资情况如下：

单位：万元

股票名称	投资时间	账面价值	主营业务	投资背景及原因	是否属于财务性投资
紫金银行	2008年	9,141.78	货币金融服务	2008年，公司投资南京市区农村信用合作联社取得的原始股份	是
上海石化	2018年	93.30	石油及石化产品生产及销售	二级市场投资	是
合计		9,235.08	-	-	-

2、其他应收款

截至2022年12月31日，公司其他应收款包括拆迁补偿款、备用金、预付押金、保证金等。上述款项均系业务开展产生，不存在对外拆借资金或提供委托贷款的情况，不属于财务性投资。

3、其他流动资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他流动资产包括待摊费用和增值税待抵扣金额，均系业务开展产生，不属于财务性投资。

4、一年内到期的其他非流动资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司一年内到期的其他非流动资产包括定期存款和定期存款利息，不属于财务性投资。

5、长期股权投资

截至 2022 年 12 月 31 日，公司长期股权投资情况如下：

单位：万元

被投资主体名称	投资时间	账面价值	主营业务	投资背景及原因	是否属于财务性投资
白敬宇制药	2004 年	5,564.59	化学原料药、制剂和中药的生产和销售	与公司主营业务中的药品生产业务一致	否
益同药业	2002 年	-	药品销售	与公司主营业务中的药品生产系产业链上下游	否
新工基金	2018 年	20,822.15	医疗产业投资，系南京梅山医院的控股股东	基金投资的南京梅山医院与公司主营业务中的医疗服务业务一致	否
合计		26,386.74	-	-	-

6、其他权益工具投资

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他权益工具投资情况如下：

单位：万元

被投资主体名称	投资时间	账面价值	主营业务	投资背景及原因	是否属于财务性投资
上海国药股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2012 年	114.66	股权投资	获取投资收益	是
合计		114.66	-	-	-

7、其他非流动资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他非流动资产包括预付机器设备款等长期资产款，与公司日常经营及业务相关，不属于财务性投资。

综上所述，公司最近一期末持有的财务性投资金额为 9,349.73 万元，占最近一期末合并报表归属于母公司净资产的比例为 3.12%，小于 30%。公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资（包括类金融业务）的情形。

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

公司于 2023 年 2 月 24 日召开第八届董事会第二十七次会议，审议通过本次发行的相关事项。自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本回复出具日，经过逐项对照核查，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资及类金融业务。

1、类金融业务

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

2、非金融企业投资金融业务

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在投资金融业务的情况。

3、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在向集团财务公司出资或增资的情况。

4、设立或投资产业基金、并购基金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在设立或投资产业基金、并购基金的情况。

5、拆借资金

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在对外拆借资金的情况。

6、委托贷款

自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司不存在委托贷款的情况。

7、购买收益波动大且风险较高的金融产品

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

8、拟实施的财务性投资

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

综上所述，自本次发行相关董事会决议日前六个月至今，公司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，无需从本次募集资金总额中扣除。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对问题（1）（2）（3）（5）（6），保荐人和会计师执行了如下核查程序：

1、对发行人主要客户与供应商进行了走访，了解业务开展情况；对发行人的收入执行了截止性测试和穿行测试，以核查发行人最新一期收入的真实性及是否存在跨期确认收入的情形；对发行人相关管理人员、财务人员进行访谈，了解最近一期业绩下滑的原因；

2、对发行人相关管理人员、财务人员进行访谈，了解医疗服务毛利率变动原因；查阅并分析同行业可比公司毛利率变动情况；分析公司毛利率变动情况，及与可比公司的行业趋势是否一致；

3、查阅了相关行业政策，了解了医药行业一致性评价和集采相关政策；取得了发行人报告期内的收入成本明细表，了解了香菇多糖注射液在报告期内的收入、成本、销量情况；访谈了发行人高管，了解了报告期内包括香菇多糖注射液退出医保目录的具体情况，以及其他核心产品进入或退出医保目录、开展一致性评价和集采情况；

4、查阅新工基金的营业执照、私募投资基金备案证明、《合伙协议》；查阅发行人对新工基金出资的付款凭证；登录国家企业信用信息公示系统查询新工

基金的出资情况和出资结构；查阅发行人第七届董事会第十三次会议决议、第七届监事会第十一次会议决议和 2018 年第二次临时股东大会决议；取得发行人关于未来出资计划的书面说明；

5、查阅《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》等关于财务性投资及类金融业务的相关规定及问答，了解财务性投资（包括类金融业务）认定的要求并进行逐条核查；

6、查阅了发行人定期报告、财务报告和相关科目明细资料，查阅了发行人股东大会、董事会、监事会决议及其他内部投资决策部门的会议纪要，并对发行人对外投资情况进行了网络检索。

针对问题（4），保荐人、会计师和发行人律师执行了如下核查程序：

（1）通过访谈发行人管理层、查阅发行人推广活动相关管理规范文件、抽查销售推广活动的支持性文件等形式，了解发行人与推广商的合作模式及销售推广活动的内控情况，确认相关内控设计以及执行的有效性；

（2）检查销售推广及市场开发费主要支付对象费用报销是否符合规定，原始单据是否齐全，是否经过审批；

（3）取得报告期内发行人与销售推广及市场开发费主要支付对象的合作协议，了解协议条款及双方的权利、义务；

（4）登录信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开网站，查询销售推广及市场开发费主要支付对象是否存在因商业贿赂被有权机关立案调查或受到处罚的情形；

（5）登录国家企业信用信息公示系统，查询报告期内发行人销售推广及市场开发费主要支付对象的基本情况，是否与发行人存在关联关系；

（6）查阅发行人的《合同管理细则》《差旅费管理办法》《销售部费用报销管理制度（试行）》等制度以及发行人与销售人员签署的《禁止商业贿赂协议》模板，了解发行人禁止商业贿赂的内部控制制度的建立和执行情况；

（7）取得发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表、公安机关出具

的无犯罪记录证明，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站，查询报告期内发行人董监高是否存在因商业贿赂被有权机关立案调查或受到处罚的情形；

(8) 取得发行人及子公司所在地主管部门出具的合规证明，并登录信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开网站，查询报告期内发行人是否存在因商业贿赂有权机关立案调查或受到处罚的情形；

(9) 取得发行人关于与主要支付对象不存在关联关系以及报告期内不存在商业贿赂或类似情况的书面说明。

(二) 核查意见

针对问题(1)(2)(3)(5)(6)，经核查，保荐人和会计师认为：

1、发行人最近一期业绩下滑主要系受宏观环境的影响，公司各级医疗机构就医人数下降，医疗服务和药品需求相应下降所致。目前国内医疗服务和医药产品下游需求已逐步恢复，发行人的医疗服务业务已在正常开展，相关不利因素已不再持续，不会形成短期内不可逆转的下滑，不会持续影响发行人的盈利能力；

2、公司报告期内医疗服务毛利率下滑的主要系宏观环境因素导致的就诊人数波动所致，变动趋势与可比公司一致。2023年随着宏观环境的逐步好转，就诊人数有望恢复增长，毛利率预计将逐步回升；

3、2022年香菇多糖注射液退出省级医保目录未对发行人构成重大不利影响；发行人核心产品退出国家医保目录的风险较低；发行人目前尚未因核心品种纳入集采对业绩产生不利影响，未来随着带量采购政策的进一步推行，若公司产品被纳入到带量采购目录，可能会对公司产品价格、公司收入和利润水平产生不利影响，发行人已在募集说明书进行了风险提示；

4、新工基金的各合伙人已在《合伙协议》中就出资结构、投资范围、投资金额及违约责任等内容进行了明确的约定；发行人按照《合伙协议》的约定，已履行完毕出资义务；发行人未来不存在对新工基金增资的计划；

5、发行人最近一期末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；自本次发行董事会决议日前六个月至本审核问询回复报告出具日，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，无需从本次募集资金总额中扣除；符合《证券期货法律适用意见第 18 号》《监管规则适用指引—发行类第 7 号》的相关要求。

针对问题（4），经核查，保荐人、会计师和发行人律师认为：

报告期内，发行人销售推广及市场开发费主要为宣传营销费用、劳务费和差旅费等费用，支付对象主要为市场推广服务机构及业务宣传品供应商，主要支付对象与发行人不存在关联关系；发行人履行了相关费用支付的内部审批流程，相关费用的支付具有明确的依据和合理商业背景；发行人报告期内不存在商业贿赂或类似情形。

问题 2

报告期内，发行人前五大供应商存在较大变动，存在部分供应商注销，及成立次年便为公司前五大供应商的情形。报告期各期发行人前五大客户中，益同药业为发行人参股公司，南京医药与公司属于同一控制下的关联方。南京医药及其子公司既是公司前五大客户也是前五大供应商。

请发行人补充说明：（1）发行人与前五大供应商的合作背景及合作时间，供应商注销的原因及与发行人交易当年或第二年进行注销的合理性；（2）请结合上述供应商的历史沿革、股东结构、经营规模、开始与发行人合作时间、是否专门为发行人提供服务等信息，说明发行人是否与上述供应商存在关联关系或其他利益关系，上述供应商注销后是否影响公司正常的采购和经营；（3）发行人与上述供应商的采购条款，比如采购种类，价格，数量，各期末应付或预付余额等，说明与其交易是否存在异常，较之后同类产品的采购条款是否一致，存在差异的，请说明原因；（4）发行人与南京医药及其子公司采购和销售交易的主要构成、对同一主体同时进行采购和销售的原因及合理性；（5）结合发行人与益同药业、南京医药等关联方的采购和销售数量、定价及结算条件、以及是否与第三方存在差异等情况，说明发行人关联交易是否公允；（6）结合关联方往来款项金额、账龄及往来款项结算情况，说明发行人对其应收账款的期后回收情况以及是否存在间接的资金占用。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人与前五大供应商的合作背景及合作时间，供应商注销的原因及与发行人交易当年或第二年进行注销的合理性

（一）发行人与前五大供应商的合作背景及合作时间

发行人与报告期内各年度前五大供应商的合作背景及合作时间情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比重	首次合作时间	经营状态	合作背景
2022 年度						

序号	供应商名称	采购金额	占当期采购总额比重	首次合作时间	经营状态	合作背景
1	南京医药及其子公司	36,210.78	25.79%	1998年	存续	发行人下属医院向其采购药品
2	中国医药集团有限公司及其子公司	7,937.68	5.65%	2011年	存续	发行人下属医院向其采购药品
3	江苏康缘医药商业有限公司	5,608.97	4.00%	2004年	存续	发行人下属医院向其采购药品
4	宿迁瑞康医药有限公司	4,023.78	2.87%	2007年	存续	发行人下属医院向其采购药品
5	江苏陵通医药有限公司	2,322.71	1.64%	2020年	存续	发行人下属医院向其采购药品
合计		56,103.92	39.95%			
2021年度						
1	南京医药及其子公司	40,395.21	26.23%	1998年	存续	发行人下属医院向其采购药品
2	江西宣瑞医药科技有限公司	9,896.65	6.43%	2021年	2022年注销	发行人向其采购香菇多糖原料药
3	江苏康缘医药商业有限公司	4,961.42	3.22%	2004年	存续	发行人下属医院向其采购药品
4	宿迁瑞康医药有限公司	4,594.52	2.98%	2004年	存续	发行人下属医院向其采购药品
5	江苏华通医药有限公司	2,568.51	1.67%	2010年	存续	发行人下属医院向其采购药品
合计		62,416.31	40.53%			
2020年度						
1	南京医药及其子公司	34,588.57	27.43%	1998年	存续	发行人下属医院向其采购药品
2	玉山县鑫辰医药销售中心	7,483.10	5.93%	2019年	2021年注销	发行人向其采购香菇多糖原料药
3	江苏康缘医药商业有限公司	4,496.42	3.56%	2004年	存续	发行人下属医院向其采购药品
4	西藏和鑫药业有限公司	3,508.76	2.78%	2019年	存续	发行人向其采购香菇多糖原料药
5	宿迁瑞康医药有限公司	3,459.66	2.74%	2007年	存续	发行人下属医院向其采购药品
合计		53,536.50	42.44%			

(二) 上述部分供应商注销的原因及与发行人交易当年或第二年进行注销的合理性

报告期各年度前五大供应商中，玉山县鑫辰医药销售中心（以下简称“玉山

鑫辰”）和江西宣瑞医药科技有限公司（以下简称“江西宣瑞”）分别于 2021 年及 2022 年注销。发行人报告期内向玉山鑫辰、江西宣瑞采购的内容系主要产品之一香菇多糖的原料药。上述两家公司均系发行人主要产品香菇多糖的原料药生产商厦门恩成制药有限公司（以下简称“厦门恩成”）指定的合格经销商，具备原料药经营资质，并与厦门恩成签署了经销协议。

2021 年之前，发行人通过西藏和鑫药业有限公司（以下简称“西藏和鑫”）和玉山鑫辰两家经销商进行香菇多糖原料药的采购。2021 年，玉山鑫辰由于宏观经济波动影响及自身经营不善而停业注销，发行人不再与其开展业务；西藏和鑫当年因仓库进行系统化升级改造，发行人未与其开展业务；厦门恩成新增江西宣瑞作为香菇多糖原料药的经销商，发行人转而向江西宣瑞进行采购。2022 年，江西宣瑞由于宏观经济波动及自身经营不善而注销，发行人不再与其开展业务。

综上所述，上述供应商注销系基于真实原因，与发行人交易当年或第二年进行注销具备合理性。

二、请结合上述供应商的历史沿革、股东结构、经营规模、开始与发行人合作时间、是否专门为发行人提供服务等信息，说明发行人是否与上述供应商存在关联关系或其他利益关系，上述供应商注销后是否影响公司正常的采购和经营

玉山鑫辰和江西宣瑞的历史沿革、股东结构、经营规模、开始与发行人合作时间、是否专门为发行人提供服务等具体信息情况如下：

序号	供应商	经营规模及发 行人采购额	2022 年	2021 年	2020 年	历史沿革	注销前 股东结构	开始合作时 间	是否专门 为发行人 服务
1	玉山鑫 辰	经营规模（约 为）	-	-	13,587 万元	2017 年 7 月 28 日，玉山鑫辰 设立；2021 年 2 月 23 日注销。 自设立至注销，玉山鑫辰股权 结构未发生变更。	姜戎 100%	2019 年	否
		发行人向其采 购额	-	-	7,483.10 万 元				
2	江西宣 瑞	经营规模（约 为）	4,248 万元	22,487 万元	1,463 万元	<p>（1）2020 年 8 月 20 日，王振和阳灿辉分别出资 196 万元和 4 万元设立江西宣瑞，注册资本为 200 万元；</p> <p>（2）2020 年 11 月，王振和阳灿辉将持有的 100% 股权转让给厦门恩成集团有限公司；</p> <p>（3）2021 年 7 月 30 日，王振和阳灿辉通过受让股权及增资的方式取得江西宣瑞 100% 股权；本次交易完成后，注册资本增加至 202 万元；</p> <p>（4）2022 年 6 月 10 日，江西宣瑞注销。</p>	王振 99.01%， 阳灿辉 0.99%	2021 年	否
		发行人向其采 购额	1,730.35 万 元	9,896.65 万 元	-				

上述供应商均专业从事医药产品的经销服务，报告期内经营规模均大于发行人向其的采购额，并非专门为发行人提供服务的供应商。通过对上述供应商股东及发行人管理层的访谈及网络核查，确认发行人与上述供应商均不存在关联关系和其他利益关系。目前发行人香菇多糖原料药的供应商为西藏和鑫，双方合作关系稳定，上述供应商的注销对公司正常的采购和经营不会产生较大不利影响。

三、发行人与上述供应商的采购条款，比如采购种类，价格，数量，各期末应付或预付余额等，说明与其交易是否存在异常，较之后同类产品的采购条款是否一致，存在差异的，请说明原因

报告期内，发行人向上述两家注销供应商采购香菇多糖原料药的主要条款与同类产品供应商西藏和鑫对比情况如下：

供应商	采购种类	采购单价（万元/克）			采购数量（克）		
		2022年	2021年	2020年	2022年	2021年	2020年
玉山鑫辰	香菇多糖原料药	-	-	7.43	-	-	1,007.00
江西宣瑞		5.52	5.51	-	313.50	1,796.50	-
西藏和鑫		5.52	-	5.49	279.00	-	639.50
供应商	采购种类	采购总额（万元）			应付账款余额（万元）		
		2022年	2021年	2020年	2022年末	2021年末	2020年末
玉山鑫辰	香菇多糖原料药	-	-	7,483.10	-	-	-
江西宣瑞		1,730.35	9,896.65	-	-	2,341.72	-
西藏和鑫		1,539.93	-	3,508.76	-	-	2,700.00

2020年初由于宏观经济波动、交通受阻导致物流难度较大等原因，玉山鑫辰考虑整体成本后上调销售价格，而向西藏和鑫的采购发生于2020年下半年，价格已回落，因此该年度发行人向玉山鑫辰采购的香菇多糖原料药单价较高。除此以外，报告期内发行人向上述供应商采购的香菇多糖原料药价格基本一致，不存在显著差异。发行人与上述供应商报告期期末往来余额与当期的采购总额相匹配，不存在异常情况。

综上，发行人与玉山鑫辰、江西宣瑞的报告期内的交易不存在异常，采购条款亦不存在与同类产品明显差异的情况。

四、发行人与南京医药及其子公司采购和销售交易的主要构成、对同一主体同时进行采购和销售的原因及合理性

（一）发行人与南京医药及其子公司采购和销售交易的主要构成

报告期内，发行人向南京医药及其子公司销售的产品主要包括脉络宁注射液、香菇多糖注射液和速力菲缓释片等公司主营产品。报告期各期主要销售产品参见本回复报告之“问题 2”之“五、结合发行人与益同药业、南京医药等关联方的采购和销售数量、定价及结算条件、以及是否与第三方存在差异等情况，说明发行人关联交易是否公允”之“（一）对南京医药的关联销售”的相关回复内容。

报告期内，发行人向南京医药及其子公司持续采购医院日常经营所需的药品，发行人下属各医院向南京医药及其子公司采购药品规格、种类较为繁杂，报告期各期主要采购产品参见本回复报告之“问题 2”之“五、结合发行人与益同药业、南京医药等关联方的采购和销售数量、定价及结算条件、以及是否与第三方存在差异等情况，说明发行人关联交易是否公允”之“（二）对南京医药的关联采购”的相关回复内容。

（二）对南京医药及其子公司同时进行采购和销售的原因及合理性

公司业务可分为医药和医康养护两个板块，其中医药板块具有脉络宁注射液/口服液、琥珀酸亚铁片/缓释片（商品名：速力菲）等知名产品在内两百余个品规中西药品和医疗器械的生产能力；医康养护板块现控股三家综合性医院和一家医康养一体化项目公司，其中：宿迁医院为三级甲等医院，安庆医院为三级医院，仪征医院为二级甲等医院；湖州福利中心为四星级养老机构。

南京医药为 A 股上市公司，业务规模位居国内医药流通业第七位，是国内医药流通业的龙头企业之一，在医药流通领域具有较强的资源、渠道和品牌优势，并享有良好的业内声誉。南京医药的市场覆盖了苏皖闽鄂等地及云南部分地区，业务覆盖近 70 个城市，业务范围基本涵盖了发行人下属的医院和养老机构所在区域。

发行人的医药板块业务下游客户以具有药品经营资质、商业信用较好、配送能力较强的区域性或全国性的大型医药流通企业（如国药控股、南京医药等）为主；发行人医康养护板块的上游供应商（配送商）亦主要为大型医药流通企业。而南京医药作为医药流通领域的龙头企业之一，能够较好地满足发行人两大板块

的业务需求。综上所述，发行人对南京医药及其子公司同时进行采购和销售具有合理性。

五、结合发行人与益同药业、南京医药等关联方的采购和销售数量、定价及结算条件、以及是否与第三方存在差异等情况，说明发行人关联交易是否公允

（一）对南京医药的关联销售

发行人报告期内销售的定价依据系：在各地区中标价/挂网价的基础上，综合经销商（配送商）的资质、信用、配送能力等因素，通过商业谈判与配送经销商确定销售价格。发行人对关联方南京医药的销售亦遵循上述定价方式。

发行人与南京医药之间的关联销售主要在各自的分公司或子公司之间发生，发行人和南京医药之间不存在统一的结算条件。发行人的分（子）公司与南京医药的分（子）公司单独签订业务合同，约定差异化的结算条件。双方分（子）公司之间约定的结算条件包括现款现货、收到货物之日起 60 天内支付货款、收到货款后 3 个工作日内发货等，结算条件与第三方不存在明显差异。

由于发行人报告期内向南京医药销售的产品类型、规格较为繁杂，现以发行人报告期各期向南京医药销售金额前三位的产品为例，对其公允性进行定量分析，具体情况如下所示：

产品类别	南京医药				其他非关联方				单价差异率 (C-A)/C	毛利率差异 (D-B)
	收入 (万元)	结算量 (万件)	单价 (A)元	毛利率 (B)	收入(万元)	结算量 (万件)	单价 (C)元	毛利率 (D)		
2020 年度										
脉络宁注射液 (规格: 10ml)	2,623.04	359.88	7.29	29.22%	16,333.04	2,240.88	7.29	29.22%	0.00%	0.00%
香菇多糖 2ml×2	970.07	7.51	129.18	82.28%	1,198.19	8.01	149.57	84.70%	13.63%	2.42%
速力菲缓释片 (规格: 0.2g×24 片/盒)	960.62	23.07	41.64	76.47%	2,380.87	57.47	41.42	76.35%	-0.51%	-0.12%
2021 年度										
脉络宁注射液 (规格:	2,495.99	345.00	7.23	37.48%	16,896.99	2,349.48	7.19	37.13%	-0.56%	-0.35%

产品类别	南京医药				其他非关联方				单价差异率 (C-A)/C	毛利率差异 (D-B)
	收入 (万元)	结算量 (万件)	单价 (A)元	毛利率 (B)	收入(万元)	结算量 (万件)	单价 (C)元	毛利率 (D)		
10ml)										
香菇多糖 2ml×2	1,126.06	8.72	129.16	88.93%	1,398.96	8.72	160.50	91.10%	19.53%	2.16%
速力菲缓释片 (规格: 0.2g×24 片/盒)	794.03	19.80	40.10	83.29%	2,804.76	69.48	40.37	83.40%	0.66%	0.11%
2022 年度										
脉络宁注射液 (规格: 10ml)	2,686.87	371.70	7.23	33.20%	17,323.68	2,410.85	7.19	32.82%	-0.56%	-0.37%
香菇多糖 2ml×2	796.74	6.17	129.13	81.20%	590.96	3.65	162.08	85.02%	20.33%	3.82%
速力菲缓释片 (规格: 0.2g×24 片/盒)	575.60	15.10	38.12	84.70%	2,844.28	71.04	40.04	85.43%	4.79%	0.73%

由上表定量分析可知，发行人向南京医药销售的主要产品中，除香菇多糖 2ml*2 外，其他产品的单价、毛利率与无关联第三方差异较小，具有公允性。

发行人向南京医药销售的香菇多糖 2ml*2 价格和毛利率总体低于其他非关联方客户的主要原因分析如下：

发行人向南京医药销售的香菇多糖 2ml*2 产品主要由南京医药福建省内子公司在省内进行销售。福建省作为我国医药卫生体制改革的排头兵，在医疗改革方面取得重大成功，因此福建省内的药品价格水平总体显著低于其他省份。

以公司香菇多糖 2ml*2 销售的其他主要省份广东省、湖南省、安徽省、湖北省与福建省对比，目前查询到在各省医药采购平台的入市价（含税）对比如下：

省份	价格	数据来源
福建省	152 元/盒（2 支）	福建省药械联合限价阳光采购平台
广东省	95 元/支（换算为 190 元/盒）	广东省药品电子交易平台
湖南省	95 元/支（换算为 190 元/盒）	湖南省药品分类采购交易系统
安徽省	95 元/支（换算为 190 元/盒）	安徽省医疗机构药品集中招标安徽省平台
湖北省	95 元/支（换算为 190 元/盒）	湖北省药品集中采购交易系统

由于香菇多糖 2ml*2 在福建省与其他省份入市价存在较大差异，发行人向福

建省内客户的销售价格同样明显低于其他省区的客户。同时，以 2022 年发行人在福建省内销售的香菇多糖 2ml*2 产品为例，发行人向其他第三方宁德鹭燕医药有限公司销售该产品的价格为 128.46 元，向国药控股泉州有限公司销售该产品的价格为 129.13 元，与发行人向南京医药销售该产品的价格 129.13 元不存在明显差异。

综上，发行人向南京医药销售香菇多糖 2ml*2 的价格和毛利总体上低于其他非关联客户具备合理性，发行人与南京医药之间不存在利益输送的情形，相关交易较为公允。

（二）对南京医药的关联采购

发行人报告期内向南京医药采购的产品类型、规格较为繁杂。报告期各期向南京医药采购金额前三位的产品具体情况如下所示：

年度	产品类别	采购额（万元）	结算量（件）	单价（元）
2020 年	重组甘精胰岛素注射液 （规格：300U：3ml）	126.29	8,680	145.50
	阿托伐他汀钙胶囊（规格： 10mg*10#）	93.83	27,800	33.75
	注射用盐酸阿糖胞苷（规 格：0.1g）	6.88	1,860	37.00
2021 年	重组甘精胰岛素注射液 （规格：300U：3ml）	143.90	9,890	145.50
	阿托伐他汀钙胶囊（规格： 10mg*10#）	126.23	37,400	33.75
	左炔诺孕酮宫内节育系统 （规格：含左炔诺孕酮 52mg/个）	23.07	200	1,153.31
2022 年	依达拉奉右莛醇注射用浓 溶液（规格：5ml）	147.13	30,150	48.80
	注射用二丁酰环磷腺苷钙 （规格：20mg）	138.37	39,000	35.48
	帕立骨化醇注射液（规格： 1ml:5ug）	95.68	7,600	125.90

上表中的每种规格药品仅有一家配送商，该配送商系谈判后择优选择确定，表中的药品均由南京医药配送，发行人未向其他供应商采购同规格药品。南京医药通过谈判方式获得发行人旗下医院的药品供货业务，价格参考各地相关部门发

布的指导价（中标价/挂网价等）制定，因此发行人向南京医药的关联采购具有公允性，不存在利益输送的情形。

发行人对南京医药的采购交易主要在发行人下属各家医院与南京医药的分（子）公司之间发生，发行人和南京医药之间不存在统一的结算条件。发行人旗下各家医院与南京医药的分（子）公司单独签订供货合同或配送协议，约定了差异化的结算条件。发行人旗下各家医院与南京医药的分（子）公司之间约定的结算条件包括 90 天回款周期、药品验收入库后 120 天内结清货款等，结算条件与第三方不存在明显差异，相关交易较为公允。

（三）对益同药业的关联销售

发行人报告期内向益同药业销售的产品类型、规格较为繁杂。发行人报告期各期向益同药业销售金额前三位的产品具体情况如下所示：

产品类别	益同药业				其他非关联方				单价差异率 (C-A) / C	毛利率差异 (D-B)
	收入 (万元)	结算量 (万件)	单价 (A) 元	毛利率 (B)	收入 (万元)	结算量 (万件)	单价 (C) 元	毛利率 (D)		
2020 年度										
速力菲片剂（规格：0.1g×20 片/板）	8,897.24	650.53	13.68	76.34%	729.06	38.00	19.19	83.14%	28.72%	6.79%
吸收性明胶海绵（规格：6×2×0.5cm/包）	3,201.30	272.52	11.75	76.65%	93.10	6.58	14.16	80.63%	13.59%	3.98%
速力菲缓释片（规格：0.2g×24 片/盒）	3,085.77	110.33	27.97	64.97%	2,380.87	57.47	41.42	76.35%	30.55%	11.38%
2021 年度										
速力菲片剂（规格：0.1g×20 片/板）	8,678.58	697.60	12.44	81.08%	617.85	33.44	18.48	87.26%	32.67%	6.18%
速力菲缓释片（规格：0.2g×24 片/盒）	4,308.14	160.08	26.91	75.10%	2,897.12	72.00	40.24	83.35%	33.12%	8.25%
吸收性明胶海绵（规格：6×2×0.5cm/包）	3,888.23	303.80	12.80	81.38%	92.18	6.51	14.16	83.17%	9.61%	1.79%

产品类别	益同药业				其他非关联方				单价差异率 (C-A)/C	毛利率差异 (D-B)
	收入 (万元)	结算量 (万件)	单价 (A) 元	毛利率 (B)	收入 (万元)	结算量 (万件)	单价 (C) 元	毛利率 (D)		
2022 年度										
速力菲片剂（规格：0.1g×20片/板）	6,078.13	511.98	11.87	81.20%	387.87	18.76	18.76	88.10%	36.70%	6.90%
速力菲缓释片（规格：0.2g×24片/盒）	4,459.82	180.24	24.74	76.43%	2,844.28	71.04	40.04	85.43%	38.20%	9.00%
吸收性明胶海绵（规格：6×2×0.5cm/包）	1,890.35	212.37	8.90	71.81%	64.55	4.56	14.16	82.28%	37.12%	10.46%

发行人与关联方益同药业在年度购销协议中约定的结算条款如下：益同药业每个月月底同发行人确认当月开具的发票汇总，确认无误后乙方应在双方协商好的时间内通过银行汇票、电汇、转账支票或银行承兑方式支付甲方。益同药业的实际付款周期一般为 60 天以内，发行人与益同药业之间的结算条件与其他第三方不存在重大差异。

发行人向主要关联方益同药业销售产品的单价、毛利率与无关联第三方存在一定差异，总体上低于向无关联第三方销售的单价、毛利率。主要原因系：

1、益同药业成立于 1997 年，历经多年的发展，益同药业在速力菲、明胶海绵（发行人重要产品）销售方面积累了丰富的、优质的客户资源。因此，发行人历史上一直与益同药业保持着良好的合作关系。

2、益同药业各年度向发行人的采购需求量较大，远高于其他无关联第三方客户对发行人的采购需求量，因此发行人对益同药业的销售给予了一些价格优惠。

综上所述，发行人向益同药业销售整体较为公允。产品的单价、毛利率低于其他无关联第三方具有合理性。发行人与益同药业之间不存在利益输送的情形。

六、结合关联方往来款项金额、账龄及往来款项结算情况，说明发行人对其应收账款的期后回收情况以及是否存在间接的资金占用

报告期各期，发行人对关联方的应收账款及其期后回款情况如下表所示：

关联方名称	年度	期末应收账款余额（万元）	账龄	截至 2023 年 5 月 22 日的期后回款情况
益同药业	2022 年	6,538.08	1 年以内	已回款 5,825.11 万元
	2021 年	3,709.23	1 年以内	已全部回款
	2020 年	7,293.85	1 年以内	已全部回款
南京医药及其子公司	2022 年	991.80	1 年以内 923.38 万元； 1 年以上 68.42 万元	已回款 928.60 万元
	2021 年	936.00	1 年以内 871.72 万元； 1 年以上 64.28 万元	已回款 878.27 万元
	2020 年	909.99	1 年以内 866.49 万元； 1 年以上 43.50 万元	已回款 866.49 万元
南京梅山医院	2022 年	58.80	1 年以内	已全部回款
	2021 年	3.36	1 年以内	已全部回款
	2020 年	2.92	1 年以内	已全部回款
新工集团	2022 年	-	-	-
	2021 年	0.97	1 年以内	已全部回款
	2020 年	-	-	-
中山制药	2022 年	-	-	-
	2021 年	-	-	-
	2020 年	2.49	3-4 年	已全部回款
艾德凯腾	2022 年	51.54	1 年以内	已全部回款
	2021 年	-	-	-
	2020 年	-	-	-

报告期各期，发行人对关联方应收账款期后回款情况整体良好，不存在异常。发行人对关联方的应收账款账龄较短，大部分应收账款均在 1 年以内。发行人与关联方之间的应收账款均由日常的购销活动产生，属于正常的经营性往来，且已根据发行人的会计政策计提相应的坏账准备，不存在非经营性资金占用的情形。

2023 年 3 月 22 日，根据天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于金陵药业股份有限公司 2022 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来的专项说明》（天衡专字（2023）00262 号），关联方不存在对发行人的非经营性资金占用。同日，发行人独立董事对资金占用等事项发表了独立意见，认为公司与关联方在采购和销售商品方面存在一定数量的日常关联交易，发生了正常的经营性资金往来，但不存在大股东及其关联方占用上市公司资金的情况。综上所述，发

行人对关联方的应收账款系正常经营性往来，相关应收账款期后回款良好，不存在资金占用的情形。

七、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人和会计师执行了如下核查程序：

1、通过国家企业信用信息公示系统网络核查了注销供应商的历史沿革、股权结构、注销时间等，访谈了注销供应商的股东及发行人的经营管理层，查阅了发行人定期报告及报告期内与注销供应商发生的采购明细及采购协议；

2、查阅发行人报告期内的年度报告，了解发行人关联交易的总体情况；

3、查阅发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理办法》等相关规定，了解发行人关联交易的决策权限、决策程序及关联董事、关联股东的回避表决情况，查阅了发行人审议关联交易事项的三会文件、独立董事发表的独立意见；

4、对主要关联方进行访谈，获取主要关联方的营业执照、资质证书、企业信用报告、年度报告，了解主要关联方的业务开展情况，了解发行人与主要关联方发生采购、销售往来的原因及合理性；

5、对主要关联方实施函证程序，核查报告期内关联交易的真实性、准确性；

6、获取并查阅公司与关联方之间相关交易的合同，获取公司与关联方之间的交易明细，核查交易金额、交易数量，将其单价与第三方交易价格进行对比；

7、对于存在公开市场价格的，对比关联交易价格与公开市场价格信息的差异情况并了解合理性；

8、获取发行人的应收账款明细，了解发行人对关联方的应收账款金额、账龄和期后回款情况；

9、查阅天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《关于金陵药业股份有限公司 2022 年度非经营性资金占用及其他关联资金往来的专项说明》（天衡专

字（2023）00262号）以及发行人独立董事对资金占用等事项发表的独立意见。

（二）核查意见

针对上述事项，经核查，保荐人、会计师认为：

1、上述供应商注销具备真实原因，与发行人交易当年或第二年进行注销具备合理性；

2、发行人与上述供应商不存在关联关系或其他利益关系，上述供应商注销后对公司正常的采购和经营不会产生较大的影响；

3、发行人与上述供应商的交易不存在异常，较之后同类产品的采购条款一致，不存在明显差异；

4、发行人对南京医药及其子公司同时进行采购和销售主要原因系：南京医药为大型医药流通企业，发行人业务医药和医康养护两个板块，双方业务具有较强的互补性，发行人的医药和医康养护板块分别与南京医药开展销售和采购业务，具有商业合理性；

5、报告期内，发行人与关联方之间的结算条件与第三方不存在明显差异，相关交易较为公允。发行人对南京医药的关联销售（除香菇多糖 2ml*2 外）与第三方价格不存在明显差异，对南京医药的关联采购价格参考相关部门发布的指导价；发行人向南京医药销售的香菇多糖 2ml*2 以及发行人与益同药业之间的关联销售价格与第三方存在的差异具有合理的原因，不存在利益输送的情形；

6、发行人对关联方的往来款项系正常经营形成，应收账款的期后回收情况良好，不存在间接的资金占用。

问题 3

本次发行拟募集资金总额不超过 7.5 亿元（含本数），拟用募集资金 6 亿元投向合肥金陵天颐智慧养老项目（以下简称项目一），拟用募集资金 1 亿元投向核心原料药及高端医药中间体共性生产平台（以下简称项目二），另有 5000 万元补充流动资金。其中项目一预计总投资 66,827.20 万元，项目将建设养老生活照料中心、医养护理中心和康复专科治疗中心，合计床位 1,349 张，项目建成后 10 年预计合计产生收入 25.44 亿元，预计毛利率为 26.46%至 34.10%。项目二拟由公司控股子公司池州东升药业有限公司（以下简称东升药业）实施，其他股东未同比例提供借款，项目二规划生产 8 个原料药品种，其中甘草酸二铵和琥珀酸亚铁原料药品种发行人已在生产，其余产品为本次募投项目新增产品，募投项目满产后年均毛利率为 39.90%。

根据申报材料，项目一自理型老人床位费区间为 3,000-16,500 元/月，管理费区间 780-1,999 元/月，餐费区间 1,000-2,500 元/月。养老机构护理费按照护理分级不同收费标准不同，护理费区间在 3,000-18,000 元/人/月。诊疗费和医药费参照国内民营康养行业龙头企业三星医疗的下属医院，其床位日均收费在 1,300 元/天。居家养老服务收费标准参照《合肥市政府购买居家养老服务实施方案》制定，按平均客单价 200 元/人次计算。

本次发行对象为包括发行人控股股东南京新工投资集团有限责任公司（以下简称新工集团）在内的不超过 35 名（含 35 名）符合中国证监会规定条件的特定对象。其中，新工集团拟以现金认购认购总额不超过 33,500 万元（含本数），未明确认购股票数量区间的下限。

请发行人补充说明：（1）结合募投项目一所在行业的主管部门、监管体制、准入制度、主要政策法规等情况，说明募投项目一是否取得正常运营所需的全部资质；（2）结合合肥地区养老院的市场格局，包括行业现有及拟建养老院及其床位、发行人市场地位及新增床位对应的市场占有率、合肥区域的市场需求、发行人市场开拓能力和项目实施能力，说明本募投的产能消化情况；（3）项目一各类费用定价合计 15400-19300 元/月，请结合合肥地区收入水平及分布、目标客户群体数量、入注意愿，说明项目一定价区间是否合理；（4）结合发行人养

老项目产品定价模式、现有产品价格、主要成本变化趋势及本次募投产品预计市场空间、竞争对手、同行业同类或类似项目的毛利率水平、效益情况等，分析本次募投项目效益测算过程及谨慎性；（5）结合项目二拟生产的原料药和中间体所需取得相关的资质、批文或前置审批程序及时长、发行人针对项目二的人员、技术储备等说明该项目实施是否具有重大不确定性；（6）结合项目二所产原料药目前的市场格局，包括行业现有公司及其产能、产量、销售金额、市场占有率、发行人新增产能对应的市场占有率，以及下游客户需求及行业发展情况、募投项目市场前景、客户储备情况及销售渠道布局、订单签署情况等，说明发行人的产能消化措施及其可行性；（7）结合发行人规划生产 8 个原料药品种产品一致性评价通过情况及集中采购中标情况，定价模式、现有产品价格、前募产品价格及本次募投项目产品价格、原材料价格变化趋势及本次募投产品预计市场空间、竞争对手、在手订单或意向性合同、同行业同类或类似项目的毛利率水平、效益情况等，分析本次募投项目效益测算过程及谨慎性；（8）东升药业少数股东不同比例提供借款，相关安排是否损害上市公司股东利益，是否有其他保护上市公司利益的安排；是否符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-8 的相关规定；（9）募投项目的投资明细及各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入；本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金，是否为资本性支出；结合各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定；（10）量化说明募投项目建成后新增折旧摊销对未来盈利能力的影响；（11）新工集团应承诺认购数量占本次发行股份总数的比例下限，承诺的区间上下限应与拟募集的资金金额相匹配；（12）新工集团本次认购的资金来源明细，是否拟以本次发行的股份质押融资，是否存在对外募集、结构化安排等情形；如认购资金部分或全部来源于股份质押，说明防范因股份质押导致的平仓风险以及公司控制权不稳定的措施。

请发行人充分披露（2）（4）（6）（7）（10）（12）的相关风险，并进行重大事项提示。

请保荐人核查并发表明确意见，会计师对（3）（4）（9）（10）核查并发表明确意见，发行人律师核查（1）（5）（8）（11）并发表明确意见。

回复：

一、结合募投项目一所在行业的主管部门、监管体制、准入制度、主要政策法规等情况，说明募投项目一是否取得正常运营所需的全部资质

（一）募投项目一所在行业的主管部门、监管体制、准入制度、主要政策法规情况

1、募投项目一所处行业

合肥金陵天颐智慧养老项目将建设“养老生活照料中心”“医养护理中心”和“康复专科治疗中心”，计划采用智慧健康养老模式为客户提供智能化适老居住、智能健康管理、智能化休闲体验等养老和康复服务。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），本募投项目一所在行业为“卫生和社会工作”下的卫生行业（Q84）。

2、行业的主管部门

根据《医疗机构管理条例》和《养老机构管理办法》的规定，募投项目一中医疗服务的主管部门为卫生行政部门，养老服务的主管部门为民政部门。

3、行业的监管体制与准入制度

（1）医疗服务行业监管体制与准入制度

1) 医疗机构设置

单位或者个人设置医疗机构，按照国务院的规定应当办理设置医疗机构批准书的¹，应当经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书。医疗机构执业必须进行登记，并领取《医疗机构执业许可证》。

根据《医疗机构校验管理办法（试行）》，取得《医疗机构执业许可证》的机构，应当定期接受卫生行政部门依法对其基本条件和执业状况进行的检查、评估、审核，并依法作出相应结论。床位在 100 张以上的综合医院、中医医院、中

¹根据《关于取消部分医疗机构设置医疗机构批准书核发加强事中事后监管工作的通知》，除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构的，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》，在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》

中西医结合医院、民族医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构校验期为 3 年，其他医疗机构校验期为 1 年，中外合资合作医疗机构校验期为 1 年。医疗机构不按规定申请校验且在限期仍不申请补办校验手续的或暂缓校验后再次校验不合格的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

2) 医疗机构分级

我国各类医疗机构按床位、科室设置、人员、房屋、设备、医疗服务能力等标准划分为一级、二级与三级，由卫生行政部门组建或委托的评审组织评审为甲等、乙等、不合格，医院最高等级为三级甲等。

3) 医护人员的执业

我国实行医师资格执业注册制度。根据《医师执业注册管理办法》，通过考试并取得执业医师资格或执业助理医师资格的医师，经相关卫生行政部门注册后，方可按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，为相应的医疗机构、预防疾病机构、保健机构工作；未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。我国临床医学医师的技术职务任职资格分为医师、主治医师、副主任医师和主任医师。

我国实行护士执业注册制度。护士应当通过全国统一的执业考试并经执业注册取得护士执业证书。取得执业证书的人员在向卫生行政部门申请、获得执业注册后，方可从事护士工作。护士执业注册有效期为 5 年；医疗卫生机构配备护士的数量不得低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准。除医师和护士外，其他药、技、检人员也需取得本专业学历及相应的技术职称，方可从事本专业工作。

4) 医保结算和支付

基本医疗保险实行定点医疗机构和定点药店管理，定点医疗机构由统筹地区医疗保障经办机构确定。医疗保障经办机构对定点医疗机构参保人员医疗费用进行检查和审核，并按照基本医疗保险的有关政策规定和与定点医疗机构签订的协议，按时足额与定点医疗机构结算医疗费用，对不符合规定的医疗费用不予支付。定点医疗机构有义务提供审核医疗费用所需的全部诊治资料及账目清单。

(2) 养老服务行业监管体制与准入制度

1) 养老机构设置

我国养老机构设置实行备案制管理。营利性养老机构办理备案，应当在收住老年人后 10 个工作日内向服务场所所在地的县级人民政府民政部门提出。非营利性养老机构办理备案，应当在收住老年人后 10 个工作日内向登记机关同级的人民政府民政部门提出。根据《养老机构管理办法》，养老机构办理备案，应当向民政部门提交备案申请书、养老机构登记证书、符合《养老机构管理办法》第四条要求的承诺书等材料，并对真实性负责。备案申请书应当包括下列内容：（一）养老机构基本情况，包括名称、住所、法定代表人或者主要负责人信息等；（二）服务场所权属；（三）养老床位数量；（四）服务设施面积；（五）联系人和联系方式。

2) 养老机构分级

我国养老机构按环境、设施设备、运营管理、服务等标准划分为一级、二级、三级、四级与五级，由民政部门组建或委托的评审组织评审，养老机构的最高等级为五级。

3) 养老机构服务人员的执业

养老机构应当配备与服务 and 运营相适应的工作人员，并依法与其签订聘用合同或者劳动合同，定期开展职业道德教育和业务培训。养老机构中从事医疗、康复、消防等服务的人员，应当具备相应的职业资格。

4) 养老机构设置医疗机构

卫生健康部门依法负责养老机构设立医疗机构的审批或者备案，对医疗机构的执业活动和医疗卫生服务质量进行监督管理。依法负责指导养老服务机构聚集性传染病处置、突发公共卫生事件的医疗卫生救援和应急工作。依法负责采集、汇聚、存储、应用、共享老年人基本健康医疗数据。医疗保障部门依法负责对纳入医保定点的养老机构内设医疗机构医保基金的使用进行监督管理。

4、行业的主要政策法规

“合肥金陵天颐智慧养老项目”涉及医养养护服务，行业主要政策法规如下：

下：

分类	政策法规名称	生效时间	主要内容
法律法规	《医疗机构管理条例》	2022年5月	主要规定了医疗机构设置、登记、执业、监督管理和罚则等内容
	《医疗机构管理条例实施细则》	2017年4月	明确了《医疗机构管理条例》实施的具体细则
	《养老机构管理办法》	2020年11月	主要规定了养老机构的备案管理、服务规范、运营管理、监督检查、法律责任等内容
行业政策	《“健康中国2030”规划纲要》	2016年10月	加强康复、老年病、长期护理、慢性病管理、安宁疗护等接续性医疗机构建设
	《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》	2021年6月	健全完善康复医疗服务体系，包括增加提供康复医疗服务的医疗机构和床位数量，加强康复医院和综合医院康复医学科建设，加强县级医院和基层医疗机构康复医疗能力建设，完善康复医疗服务网络
	关于加强新时代老龄工作的意见	2021年11月	深入推进医养结合。卫生健康部门与民政部门要建立医养结合工作沟通协调机制。鼓励医疗卫生机构与养老机构开展协议合作，进一步整合优化基层医疗卫生和养老资源，提供医疗救治、康复护理、生活照料等服务。支持医疗资源丰富地区的二级及以下医疗机构转型，开展康复、护理以及医养结合服务
	《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》	2022年2月	“十四五”时期“覆盖城乡、惠及全民、均衡合理、优质高效的养老服务供给进一步扩大，家庭养老照护能力有效增强，兜底养老服务更加健全，普惠养老服务资源持续扩大，多层次多样化养老服务优质规范发展”，并提出到2025年养老服务床位总量计划达到900万张以上
	《“十四五”健康老龄化规划》	2022年3月	提出了九项任务：一是强化健康教育，提高老年人主动健康能力；二是完善身心健康并重的预防保健服务体系；三是以连续性服务为重点，提升老年医疗服务水平；四是健全居家、社区、机构相协调的失能老年人照护服务体系；五是深入推进医养结合发展；六是发展中医药老年健康服务；七是加强老年健康服务机构建设；八是提升老年健康服务能力；九是促进健康老龄化的科技和产业发展
	《医养结合示范项目工作方案》	2022年4月	明确了医养结合示范项目创建工作的创建目标、创建范围、创建标准、工作流程。创建目标是总结推广好的经验和做法，发挥辐射带动作用，引导鼓励各地深入推进医养结合工作，建立完善医养结合政策体系，吸引更多社会力量积极参与与

分类	政策法规名称	生效时间	主要内容
			养结合，不断提高医养结合服务能力和水平，更好满足老年人健康养老服务需求。创建范围包含全国医养结合示范省（区、市）、全国医养结合示范县（市、区）、全国医养结合示范机构
	《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》	2022年7月	发展居家社区医养结合服务，包括积极提供居家医疗服务和增强社区医养结合服务能力；推动机构深入开展医养结合服务，包括支持医疗卫生机构开展医养结合服务和提升养老机构医养结合服务能力；优化服务衔接，包括加强医疗养老资源共享和积极发挥信息化作用；以及提出完善支持政策、多渠道引才育才等方面的政策

（二）募投项目一已取得项目建设现阶段所需要的全部资质

1、募投项目现阶段已取得的资质情况

“合肥金陵天颐智慧养老项目”尚处于项目建设前期的准备阶段，截至本回复报告出具日，募投项目一已取得的相关资质情况如下：

序号	取得资质情况	备案号/证书编号
1	项目备案	2203-340104-04-01-348798
2	环评批复	环建审[2022]9036号
3	不动产权证	皖（2022）合肥市不动产权第1085849号

2、募投项目建设完成后正常运营所需的资质情况

（1）《医疗机构执业许可证》

根据《医疗机构管理条例》第十四条、第十五条，医疗机构执业必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》；申请医疗机构执业登记应当具备的条件包括有适合的名称、组织机构和场所，有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员。

根据上述法规的规定，发行人募投项目一拟按二级康复医院标准建设护理康复医疗中心，应进行医疗机构执业登记并领取《医疗机构执业许可证》。但鉴于“合肥金陵天颐智慧养老项目”尚未建设完成，暂不具备申请《医疗机构执业许可证》的条件，募投项目建成后预计符合前述关于经费、设施、设备、场所等要求，后续发行人将在获取《医疗机构执业许可证》相关资质的前提下开展业务。

（2）养老机构备案登记

根据《养老机构管理办法》，养老机构开展业务实行备案制管理，营利性养老机构办理备案，应当在收住老年人后 10 个工作日内向服务场所所在地的县级人民政府民政部门提出；养老机构办理备案，应当向民政部门提交备案申请书、养老机构登记证书、符合《养老机构管理办法》第四条要求的承诺书等材料，并对真实性负责。备案申请书应当包括养老机构基本情况，名称、住所、法定代表人或者主要负责人信息等，服务场所权属，养老床位数量，服务设施面积等内容。

根据上述法规的规定，发行人募投项目一应当在开展养老服务时办理养老机构的备案登记。但鉴于“合肥金陵天颐智慧养老项目”尚未建设完成，暂不具备办理养老机构备案的条件，在募投项目建成后正式开展养老业务时应按照规定向民政部门进行备案。

综上，募投项目一已取得项目建设现阶段所需要的全部资质，募投项目一建设完成后，须按照规定取得医疗机构执业的许可并完成养老机构开展业务的备案。

二、结合合肥地区养老院的市场格局，包括行业现有及拟建养老院及其床位、发行人市场地位及新增床位对应的市场占有率、合肥区域的市场需求、发行人市场开拓能力和项目实施能力，说明本募投的产能消化情况

（一）合肥市蜀山区养老康复需求大，供给存在不足

合肥市养老床位需求较大。根据合肥市政府网站数据，截至 2022 年 11 月，合肥市全市常住人口 963.4 万人，其中募投项目所在地蜀山区（含高新区、经开区，下同）总人数为 196.3 万人；合肥市 65 岁以上老人数约 122.7 万人，占比 12.74%，按此比例计算蜀山区 65 岁老年人口数约 25.01 万人。根据《中国城市养老服务需求报告 2022》中关于养老意愿的数据统计，具有机构养老意愿的约占老龄人口的 21.1%，则合肥市潜在机构养老人群达 25.89 万人，其中蜀山区达 5.28 万人。

高质量养老机构供给不足。安徽省统计局数据显示，2014 年合肥市养老床位 3.1 万张，随之逐年增长，至 2020 年增长至 6.3 万张，每千名老年人拥有的床位数达到 44.1 张，低于发达国家 50 张至 70 张的水平。根据《安徽养老服务发

展报告（2018年）》，安徽省养老服务存在供给量小、产品数量少、服务水平低等问题。全省城市社区养老服务设施配建率仅为59%，且很多没有发挥运营效益。从有效供给上看，服务质量低的养老机构“床位空置”与服务质量高的养老机构“一床难求”现象并存，安徽省养老服务供给存在结构性问题，缺乏有效供给，导致在市场需求庞大的情况下，盈利和入住率却不高。蜀山区目前各类养老机构共计10家，其中传统养老机构占比多，新型养老机构床位数仅1,700余张。假设蜀山区有机构养老意愿人群中的高收入客户占比20%，则中高端机构养老床位需求达到1.06万张，仅蜀山区即存在近九千张的中高端养老床位缺口。

（二）合肥市蜀山区新型养老机构较少，专科康复医院不足

根据公开信息查询，蜀山区目前有各类养老护理机构10家，其中以社会福利性质的公办养老机构为主，专业、新型养老机构数量少。根据合肥市蜀山区政府官网，当地目前不存在正在建设的其他养老康复项目。发行人本次计划新增养老和护理床位1,099张，建成后将占当地养老护理床位数的32.84%。具体如下表所示：

养老机构类型	养老机构名称	床位数（张）	收费
公办养老机构	市体检中心养老院	100	500-1,000 元/月
	长安康城老年公寓	20	500-1,000 元/月
	红十字会老年公寓	100	500-1,000 元/月
	西园竹荫里颐寿园	10	500-1,000 元/月
	金色家园养老中心	136	不面向社会老人
	小庙镇五十墩养老服务中心	168	不面向社会老人
新型养老机构	太阳湾养生公馆	137	2,200-9,000 元/月
	悠南山养老中心	约 350	2,000-12,000 元/月
护理院	安徽医健新安护理院	421	2,580-13,680 元/月
	光明康复护理院	806	2,100-5,298 元/月
合计		2,248	-

此外，蜀山区目前不存在面向成人的康复专科医院，发行人募投项目计划建设250张康复医疗床位，建成后将缓解当地三级医院康复科床位紧张的现状，填补行业需求缺口。

（三）发行人具备较强的市场开拓能力和项目实施能力，产能消化风险较

小

发行人深耕医疗大健康行业多年，具有丰富的医疗和康养护服务经验。发行人目前控股三家综合性医院和一家医养结合机构。公司近年来通过引入优质诊疗体系及治疗手段，提供专业化医疗服务，并通过医疗资源、管理经验的积累，已构建了集医、教、研为一体的医疗服务平台。公司通过运营医养结合机构，为老人提供从医疗服务、康复护理、健康管理、养老照护等一体化、系统化服务，并培养了大量养老护理专业人才，已形成医康养护一体化服务平台。

公司的康养护服务主要由子公司湖州福利中心提供，湖州福利中心成立于2006年，拥有17年的康复养老运营经验，目前有康养护床位845张，报告期末床位入住率接近90%，2022年被评为“四星级养老机构”，是湖州师范学院医学院、湖州学院临床实践基地；连续六届荣获湖州市养老护理员技能大赛团体一等奖，在当地具有良好的口碑。湖州福利中心2020年获批湖州市市级养老护理人员培训基地，对外输出专业养老护理人员，培训基地成立以来，共举办21期培训班，557人次通过培训考核获得证书，未来也将为募投项目培养专业的康复护理专业人才。

综上，发行人在养老康复行业组织实施和运营管理方面积累了丰富的经验，具备实施募投项目所需的市场开拓能力和实施能力。

本次项目实施后，公司将产生部分新增产能，为充分消化产能，公司设计了如下产能消化措施：（1）项目产品具有良好的市场前景，为项目产能消化奠定市场基础；（2）公司计划将湖州福利中心积累的丰富经验运用到合肥金陵天颐智慧养老项目中，进一步提升康复养老项目的管理水平，加强服务能力；（3）公司将进一步强化营销团队建设，加强销售人才的培养和招聘，提升营销团队素质，凭借强有力的销售团队，推动公司新增产能的合理消化。

（四）发行人已充分披露相关风险

发行人已在募集说明书进行风险提示，具体内容如下：

“本次募投项目中，合肥金陵天颐智慧养老项目和核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目将新增养老及康复床位、原料药及中间体产能。本次

募投项目均经过了慎重、充分的可行性研究论证，具有较强的可行性和必要性，符合公司的发展战略和市场发展趋势。若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、销售推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。”

三、项目一各类费用定价合计 15400-19300 元/月，请结合合肥地区收入水平及分布、目标客户群体数量、入注意愿，说明项目一定价区间是否合理

(一) 项目参考区域调研情况合理定价

项目收入主要来自床位费、护工费、诊疗费、药费和居家养老服务等项目。本项目定位为现代化中高端医养设施，打造集团医养结合项目的示范点及合肥区域养老设施的新标杆。随着近两年宏观环境的影响及市场经济的总体行情，在定价时，床位费、餐费参考市场调研区间均值定价。

根据调研，相关养老项目自理型老人床位费区间为 3,000-16,500 元/月；管理费区间 780-1,999 元/月；餐费区间 1,000-2,500 元/月，护理费按照护理分级对应不同的收费标准，收费区间在 3,000-18,000 元/人/月。诊疗费和医药费参照国内民营康养行业龙头企业三星医疗的下属医院，其床位日均收费在 1,300 元/天。居家养老服务收费标准参照《合肥市政府购买居家养老服务实施方案》制定，按平均客单价 200 元/人次计算。

根据周边市场调研及合理假设，本募投项目定价情况如下：

类型	项目	规格	单位	项目定价	床位数量
生活养老照料中心	床位费	小房型（单人间）	元/床/月	7,500	17
		小房型（双人间）	元/床/月	3,500	150
		大户型（双人间）	元/床/月	4,000	432
	管理服务费		元/床/月	2,000	-
医养护理中心	床位费	小房型（单人间）	元/床/月	7,500	14
		小房型（双人间）	元/床/月	3,500	126
		大户型（双人间）	元/床/月	4,000	360
	护工费	二级护工费	元/床/月	6,500	-
		三级护工费	元/床/月	5,000	-
		四级护工费	元/床/月	3,500	-
康复治疗中	床位费	单人间	元/床/月	3,000	50

类型	项目	规格	单位	项目定价	床位数量
心		双人间	元/床/月	1,500	200
	护工费	特护费	元/床/月	10,000	-
		一级护工费	元/床/月	8,500	-
		诊疗费	元/床/年	160,000	-
药费		康复治疗用药	元/床/年	70,000	-
		医养日常用药	元/床/年	14,000	-
		居家养老照料	元/人/次	200	-
		餐费	元/床/天	60	-
		老年康复保健活动卡	元/月	500	-
		配套用房营业收入	元/平方米/月	2	-
		停车收入	元/车/小时	5	-

根据上述定价，本募投项目中自理型老人的收费区间（床位费+管理服务费+餐费）为 7,300-11,300 元/月，医养护理型老人的收费区间（床位费+护理费+餐费）为 8,800-15,800 元/月，由于本项目规划以双人间为主，收费较高的单人间数量合计仅 31 间，占比 2.82%，绝大部分老人收费处在 7,300-9,300 元/月的区间；康复治疗费用（床位费+护理费+诊疗费+药费）平均为 1,350 元/天。本募投项目各项目收费均处在调研项目收费区间内，定价具有合理性。

（二）募投项目目标客户群体数量庞大，消费能力强

本募投项目的目标客户群体为当地高收入退休人群。项目地址位于合肥市蜀山区中心，靠近合肥市西一环，地理位置优越、交通便利、周边医疗资源丰富，政府机构、事业单位及高端住宅分布较多。根据合肥市蜀山区政府公布的数据，2022 年蜀山区城镇居民人均可支配收入为 65,319 元，高出合肥市平均水平 9,142 元。根据合肥市统计局发布的《合肥统计年鉴》，2021 年合肥市前 20% 高收入人群的人均可支配收入为 110,080 元，而蜀山区作为合肥市中心城区，人群可支配收入相对更高，即本募投项目所在地高收入群体具有较强的消费能力。

募投项目所在地 65 岁老年人口数约位 25.01 万人，根据《中国城市养老服务需求报告 2022》中关于养老意愿的数据统计，具有机构养老意愿的约占老龄

人口的 21.1%，根据高收入客户占比 20%进行测算，则中高端机构养老床位需求达到 1.06 万张，数量庞大，需求旺盛。

综上，募投项目大部分床位 7,300-9,300 元/月的收费水平，项目当地的高收入群体数量庞大，具备相应的消费水平，募投项目定价具有合理性。

四、结合发行人养老项目产品定价模式、现有产品价格、主要成本变化趋势及本次募投产品预计市场空间、竞争对手、同行业同类或类似项目的毛利率水平、效益情况等，分析本次募投项目效益测算过程及谨慎性

（一）募投项目效益测算情况

1、项目定价及与现有业务差异情况

本募投项目收入主要来自床位费、护工费、诊疗费、药费和居家养老服务等项目，参考市场调研区间定价，具体定价情况参见本回复报告之“问题 3”之“三、项目一各类费用定价合计 15400-19300 元/月，请结合合肥地区收入水平及分布、目标客户群体数量、入注意愿，说明项目一定价区间是否合理”之“（一）项目参考区域调研情况合理定价”的相关回复内容。

发行人现有康复养老业务主要由湖州福利中心运营，湖州福利中心已建成十余年，主要定位于提供高性价比的养老服务。本募投项目位于合肥市蜀山区中心，靠近合肥市西一环，地理位置优越、交通便利、周边医疗资源丰富，政府机构、事业单位及高端住宅分布较多，且合肥市作为省会城市，人口较多，高收入退休人群基数较大，对中高端养老存在较大需求。因此，发行人将本募投项目定位为中高端养老康复项目，与现有湖州福利中心养老康复业务定位和定价上存在一定差异，具体指标对比情况如下：

项目		合肥金陵天颐智慧养老项目	湖州福利中心
市场定位		中高端	中低端
目标客户群体		高收入退休老人	中等收入退休老人
定价	床位费	3,500-7,500 元/月	1,500-4,500 元/月
	管理服务 费	2,000 元/月	500 元/月
	护理费	最高 10,000 元/月	最高 6,000 元/月
	餐费	1,800 元/月	750 元/月

2、市场空间、入住率和服务人次情况

募投项目所在的合肥市蜀山区存在较高的养老康复需求和较大的供给缺口，当地市场空间及竞争格局的具体情况参见本回复报告之“问题3”之“二、结合合肥地区养老院的市场格局，包括行业现有及拟建养老院及其床位、发行人市场地位及新增床位对应的市场占有率、合肥区域的市场需求、发行人市场开拓能力和项目实施能力，说明本募投的产能消化情况”之“（一）合肥市蜀山区养老康复需求情况”的相关回复内容。

本项目保守预计项目 2025 年建成第一年的入住率为 50%、第二年经营负荷为 70%、第三年为 80%，第四、五年为 90%，第六年及以后各年运营状况逐年趋于稳定，入住率为 95%。

同时，合肥当地也存在着较高的居家养老照料服务需求。假设发行人的提供上门养老照料服务的员工数量满负荷时为 500 人，每人每周提供上门服务 8-9 人次。考虑到公司培训、招聘及市场培育过程，假设项目建成后前 6 年分别聘用居家养老照料人员 250、300、350、400、450 和 500 人。

3、成本和费用情况

原材料成本：项目运营期原辅材料费主要包括餐饮材料费、床位材料耗损、洗换费用、护理耗材、诊疗耗材、药品成本及其他生活耗材等；其中餐饮材料成本根据调研占餐费收入 30-50%，按 650 元/月计算；床位损耗按 50 元/床/月计算；护理耗材成本按 250 元/床/月计算；诊疗耗材成本按收入 5%计算；药品成本按收入 85%计算；其他耗材按 100 元/床/月计算。

折旧及摊销：项目按建筑原值估算，按 30 年折旧，残值率为 5%；并考虑在运营 15 年后更新装修设施，根据项目建设过程中装修投资占比情况，更新装修投资按构筑物投资的 30%计取，按 15 年折旧，残值率 5%。

职工薪酬：项目定员根据国家发布的养老机构、康复机构岗位设置及人员配备规范进行配置，总定员 468 人，另计划聘用居家养老服务人员 500 人，将根据入住情况逐步配置服务人员，薪酬标准结合合肥当地薪资水平以岗定资，并考虑一定的福利费。

维修费：从评价期第 6 年开始计提建筑维修费，第 4 年及第 5 年为建筑缺陷责任期，由实施单位负责维护，第 6~13 年按建筑工程费的 0.5% 估算，从第 14 年开始，按照建筑工程费的 1% 计算。

管理费用：主要为管理人员薪酬和建设单位运营管理期间发生的办公、管理等费用其他管理费用，其他管理费用按企业人员工资薪酬的 10% 估算。

销售费用：主要为项目建成后发生的广告、推广、宣传等费用，运营后第一年按营业收入的 6% 估算，随后各年按营业收入的 5% 估算。

本项目建成后 5 年的成本费用变化情况如下：

单位：万元

项目	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8
营业成本	10,301.37	12,967.53	15,085.32	16,722.04	17,604.65
其中：原材料成本	2,374.16	3,298.39	3,886.66	4,377.21	4,533.35
直接人工	4,903.24	6,447.43	7,613.62	8,657.78	9,356.73
折旧与摊销	2,486.48	2,486.48	2,486.48	2,486.48	2,486.48
其他制造费用	537.48	735.23	1,098.56	1,200.57	1,228.09
销售费用	840.42	954.03	1,124.32	1,268.72	1,331.60
管理费用	977.63	1,296.98	1,512.78	1,738.99	1,834.56
其中：人员薪酬	427.18	577.12	667.28	778.00	801.34
其他管理费用	550.45	719.86	845.50	960.99	1,033.22
营业总成本	12,119.42	15,218.54	17,722.42	19,729.75	20,770.82

4、效益测算结果

根据测算，该项目建成后第五年营收稳定后产生收入 2.66 亿元，项目建成后 10 年预计合计产生收入 25.44 亿元。项目建成后 5 年内的收益和盈利能力情况如下：

单位：万元

项目	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8
营业收入	14,007.06	19,080.66	22,486.41	25,374.32	26,632.05
营业成本	10,301.37	12,967.53	15,085.32	16,722.04	17,604.65
税金及附加	-	-	-	442.80	442.80
销售费用	840.42	954.03	1,124.32	1,268.72	1,331.60

项目	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8
管理费用	977.63	1,296.98	1,512.78	1,738.99	1,834.56
研发费用	-	-	-	-	-
补贴收入	-	1,058.63	439.01	493.88	493.88
利润总额	1,887.64	4,920.75	5,202.99	5,695.66	5,912.32
所得税费用	471.91	1,230.19	1,300.75	1,423.91	1,478.08
净利润	1,415.73	3,690.57	3,902.25	4,271.74	4,434.24
毛利率	26.46%	32.04%	32.91%	34.10%	33.90%
净利润率	10.11%	19.34%	17.35%	16.83%	16.65%

经测算，本项目达产后的各项经济效益指标如下：

经济效益指标	单位	数量/金额
税后内部收益率（IRR）	%	7.53
税后投资回收期（静态，含建设期 36 个月）	年	13.50

（二）同行业公司指标对比

目前国内以康养业务为主的上市公司较少，仅三星医疗和海阳股份（挂牌企业）披露部分财务数据。

销售费用率和管理费用率方面，本募投项目与主要从事养老或康复业务的上市（挂牌）公司海阳股份和三星医疗无明显差异，具体情况如下：

同行业公司	销售费用率			管理费用率		
	2022 年	2021 年	2020 年	2022 年	2021 年	2020 年
海阳股份	0.76%	1.11%	1.20%	4.56%	7.96%	6.21%
三星医疗	7.12%	7.33%	6.52%	6.04%	4.77%	4.32%
平均	3.94%	4.22%	3.86%	5.30%	6.37%	5.27%
本项目（第五年）	5.00%			6.90%		

经对比，发行人盈利测算结果与三星医疗下属的康复医院较为接近，测算具有谨慎性和合理性，具体对比情况如下：

医院	床位数（张）	营业收入（万元）	单床营收（万元）	净利润（万元）	单床利润（万元）	周转率	单次收入（万元）	净利润率
杭州明州	485	19,594.08	40.40	3,603.33	7.43	7.00	5.77	18.39%
南京明州	298	12,856.83	43.14	2,073.63	6.96	8.90	4.85	16.13%

医院	床位数 (张)	营业收入 (万元)	单床营收 (万元)	净利润 (万元)	单床利润 (万元)	周转率	单次收 入(万 元)	净利润 率
南昌明州	129	4,331.02	33.57	699.00	5.42	7.80	4.30	16.14%
浙江明州	422	15,310.73	36.28	2,992.19	7.09	未披露	未披露	19.54%
平均			38.35	-	6.73	7.90	4.97	17.55%
合肥智慧 养老项目 —康复治 疗中心	250	10,087.04	40.35	1,679.49	6.72	8.00	5.04	16.65%

注：假设本项目康复治疗中心的周转率为 8.00，按建成后第 5 年的收入和净利润率估算

综上，本次募投项目效益测算具有谨慎性和合理性。

(三) 发行人已充分披露相关风险

发行人已在募集说明书进行风险提示，具体内容如下：

“公司本次发行募集资金将用于合肥金陵天颐智慧养老项目、核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目及补充流动资金，公司募集资金投资项目已经过慎重、充分的可行性研究论证，具有良好的技术积累和市场基础，不存在重大不确定性或重大风险且符合国家产业政策。但如果本次募集资金到位后，公司所处市场环境、技术、相关政策、下游市场需求状况等方面出现重大不利变化，募投项目在项目组织管理、厂房建设工期、量产达标、市场开发以及产品销售增长等方面可能不达预期，则存在募投项目效益不及预期的风险。”

五、结合项目二拟生产的原料药和中间体所需取得相关的资质、批文或前置审批程序及时长、发行人针对项目二的人员、技术储备等说明该项目实施是否具有重大不确定性

(一) 项目二已具备现阶段募投项目开展所需的相关资质、批文或前置审批

1、项目二已取得的资质、批文或前置审批情况

发行人募投项目“核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目”规划生产 8 个原料药品种，分别为钆布醇、盐酸克林霉素棕榈酸酯、甘草酸二铵、利奈唑胺、伐地那非、ANF-1、佐匹克隆、琥珀酸亚铁。其中甘草酸二铵和琥珀

酸亚铁原料药为发行人现有品种，其余产品为本次募投项目新增产品。截至本回复出具日，发行人就募投项目二的实施已取得的相关资质、批文或者前置审批情况如下：

序号	资质、批文、前置审批名称	备案号/证书编号
1	项目备案	池经信技术[2022]23 号和池经信技术函[2022]144 号
2	环评批复	池环函[2023]43 号
3	药品生产许可证	皖 20160188
4	化学原料药再注册批准通知书（甘草酸二铵）	Y20190008225
5	安全生产许可证	（皖 R）WH 安许证字（2022）13 号
6	排污许可证	913417217950547658001P
7	安全条件审查申请批复	池应急办（2023）131 号
8	危险化学品登记证	342910024
9	国有土地使用权证	东国用（2010）第 2142 号
		东国用（2013）第 1415 号
10	不动产权证	皖（2017）东至县不动产权第 0005443 号
		皖（2022）东至县不动产权第 0007114 号
		皖（2022）东至县不动产权第 0007465 号
		皖（2022）东至县不动产权第 0007516 号
		皖（2022）东至县不动产权第 0007517 号
		皖（2023）东至县不动产权第 0000928 号

2、募投项目二正常运营前需要申请（包括重新申请或者变更登记）的资质、批文或者前置审批程序及时长

（1）募投项目二正常运营前所需的资质、批文或者前置审批情况

1) 安全审查

根据《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品建设项目安全监督管理办法》的规定，募投项目二在建设项目阶段需要进行安全条件审查、安全设施设计审查并通过安全设施竣工验收。

2) 原料药登记

在原料药行业，目前国内实行 DMF 制度（Drug Master File，即“药用原辅

材料登记备案文件”管理制度)以及原料药关联审评制度(制剂联合原料药同步审批)。由于募投项目二涉及新增原料药产品,发行人在新增原料药项目投产之前,将按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品检查管理办法(试行)》等规定作为药品受托生产企业与药品上市许可持有人一同触发关联审评审批,接受药监主管部门的 GMP 符合性检查。

3) 药品生产许可证

根据《药品生产监督管理办法》《安徽省药品生产许可备案管理办法》的规定,由于募投项目二会在原厂址、就原生产范围改建、新建生产车间,也会新增生产范围,因此需要变更药品生产许可证。

4) 安全生产许可证

根据《危险化学品生产企业安全生产许可证实行办法》《安徽省关于贯彻实施<危险化学品生产企业安全生产许可证实行办法>的意见》,本次募投项目涉及危险化学品新建、改建、扩建建设项目,应当在建设项目安全设施竣工验收合格之日起 10 个工作日内向原实施机关提出变更申请。

5) 危险化学品登记证

根据《危险化学品登记管理办法》,由于募投项目二导致危险化学品登记品种发生变化,应当在 15 个工作日内向登记办公室提出危险化学品登记证的变更申请。

6) 排污许可证

根据《排污许可管理条例》,募投项目二为新建、改建、扩建排放污染物的项目,也会导致污染物排放种类、排放量、排放浓度增加,因此应当重新申请取得排污许可证。

(2) 资质、批文或者前置审批程序及时长

序号	资质、批文、前置审批名称	办理程序	预计时长

1	安全审查	建设项目安全设施设计审查	1、建设项目初步设计完成后、详细设计开始前提交申请建设项目安全设施设计审查；2、安全生产监督管理部门当场予以受理（资料齐全）或五个工作日内一次性书面告知需要补正的全部内容（资料不齐全）；3、安全生产监督管理部门指派有关人员或者组织专家对申请文件、资料进行审查，并在受理申请之日起二十个工作日内作出同意或者不同意建设项目安全设施设计专篇的决定，出具建设项目安全设施设计的审查意见书；二十个工作日内不能出具审查意见的，经批准可以延长十个工作日。	预计 2023 年 9 月底前取得
		建设项目试生产（使用）	1、试生产（使用）前，组织专家对试生产（使用）方案进行审查； 2、试生产（使用）时，组织专家对试生产（使用）条件进行确认，对试生产（使用）过程进行技术指导。	建设项目竣工验收合格后 2-3 个月
		建设项目安全设施竣工验收	1、委托有相应资质的安全评价机构对建设项目及其安全设施试生产（使用）情况进行安全验收评价； 2、建设项目投入生产和使用前，组织人员进行安全设施竣工验收。	建设项目竣工验收合格后 1-2 个月
2	原料药登记	<p>1、申请人在完成上市注册的药学研究、商业规模的工艺验证、确定质量标准，做好药品注册核查检验的准备后，提交注册登记资料；</p> <p>2、药品评审中心开展形式审查，申报材料符合要求后，发出受理通知书、缴费通知书、注册检验通知书，并在药品评审中心原辅包公示平台公示该产品，其状态为“Ⅰ”；</p> <p>3、申请人完后注册申请受理和缴费后，药品评审中心开展技术审评并根据药物创新程度、药物研究机构既往接受核查情况，基于风险决定是否开展注册核查和综合评审；</p> <p>4、药品评审中心作出审批决定：审批未通过的，药品评审中心发出化学原料药不予批准通知书，原辅包公示平台中的状态（Ⅰ）保持不变；审批通过的，药品评审中心发出化学原料药批准通知书及核准后的生产工艺、质量标准 and 标签，并在原辅包公示平台更新状态，将“Ⅰ”变为“A”。</p>	原料药研发注册申报已与建设项目同期开展，约 18-24 个月内获批，待建设项目竣工验收合格后，进行原料药变更生产场地等相关研究，预计建设项目竣工验收合格后 3-6 个月投产	
3	药品生产许可证	变更申请程序：1、自批准正式生产 30 日前提交变更申请材料；2、省级市场监督管理部门应当自收到企业变更申请之日起 15 个工作日内作出是否准予变更的决定。	建设项目竣工验收合格后 2 个月	
4	安全生产许可证	变更申请程序：1、自建设项目安全设施竣工验收合格之日起 10 个工作日内向原实施机关提出变更申请；2、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并在作出准予许可决定之日起 10 个工作日内颁发安全生产许可证。	建设项目安全设施竣工验收合格后 2-3 个月	

5	危险化学品登记证	变更申请程序：1、危险化学品登记品种发生变化的 15 个工作日内向登记办公室提出变更申请；2、登记中心对登记办公室提交的登记材料进行审核，符合要求且属于危险化学品登记证载明事项的，通过登记办公室向登记企业发放登记变更后的危险化学品登记证并收回原证；符合要求但不属于危险化学品登记证载明事项的，通过登记办公室向登记企业提供书面证明文件。	建设项目竣工验收合格后 2 个月
6	排污许可证	重新申请程序：1、在启动生产设施或发生实际排污之前申请取得通过全国排污许可证管理信息平台或者信函方式提交排污许可证申请表；2、对实行排污许可重点管理的排污单位，审批部门应当自受理申请之日起 30 日内作出审批决定；需要进行现场核查的，应当自受理申请之日起 45 日内作出审批决定；对符合条件的颁发排污许可证，对不符合条件的不予许可并书面说明理由。	建设项目竣工验收合格后 2 个月

由上表可见，项目建设开始前，发行人还需要通过建设项目安全设施设计的审查。发行人已于 2023 年 5 月 19 日取得池州市应急管理局出具的《关于池州东升药业有限公司核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目安全条件审查申请的批复》，目前发行人正在根据安全条件评价报告和批复内容作为安全设施的设计依据编制安全设施设计专篇及其他相关申请资料，通过建设项目安全设施设计审查。结合发行人原项目建设经验，按照程序通过建设项目安全设施设计的审查不存在重大不确定性。

此外，在项目建设完成后、生产前/使用前，发行人需要通过建设项目的试生产和竣工验收并向相关发证机关新申请或换发：原料药登记、药品生产许可证、安全生产许可证、危险化学品登记、排污许可证，而申请上述资质证书，需具备相应的安全生产条件和安全生产设施。由于募投项目二尚未完成建设，目前尚不具备向相关发证机关新申请或换发资质证书的条件，目前阶段未取得上述生产经营许可和业务资质不影响募投项目二的实施。募投项目二建成后，发行人将按照资质办理的相关规定，及时申请办理相关资质证书。结合发行人具备原料药登记、药品生产许可证、安全生产许可证、危险化学品登记、排污许可证的资质取得和项目开展经验，按照程序进行办理预计不存在项目实施的重大不确定性。

综上所述，募投项目二除尚需通过建设项目安全设施设计的审查外，发行人已具备现阶段该募投项目开展的其他相关的资质、批文或前置审批，发行人预计通过建设项目安全设施设计的审查不存在重大不确定性；目前阶段未取得的生产

经营许可和业务资质不会影响募投项目二的实施，发行人预计生产前取得相关的资质、批文或前置审批。因此该项目实施不存在重大不确定性。

(二) 发行人拥有充足人员、技术储备，项目二实施不存在重大不确定性

1、发行人拥有充足的人才储备，为募投项目二实施提供有利的内部条件

发行人是江苏省高新技术企业，长期重视人才引进与人才培养，形成了一支稳定的人才队伍。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有研发人员 123 人，涵盖了医学、药学、化学、生物学等专业/复合专业背景，具有丰富的制药及生物技术企业管理、研发经验。发行人核心研发人才团队具有相关领域专家知识，具备从实验室到商业化的研究、中试、质控及生产等核心能力。此外，项目二实施主体发行人控股子公司东升药业建有池州市工程技术研究中心，拥有研发人员 11 名，约占东升药业总人数 15%；同时金陵药业委派 6 名中高级研发管理人才长期为东升药业提供技术管理支持。

综上，发行人专业、经验丰富的人员配置为本次募投项目的实施提供了有利的内部条件。

2、发行人拥有丰富的研发技术储备，为项目二实施提供技术保障

发行人长期重视研发创新工作，具备较强的技术创新优势。发行人与中国药科大学联合组建了“新型药物制剂联合实验室”，与多家院所高校建有“联合培养研究生基地”。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人拥有发明专利 34 项，实用新型专利 70 项，是南京市知识产权示范企业。发行人先后承担了国家“863”“十二五”科技重大专项、江苏省科技成果转化项目、国家中药材扶持项目等各类科技计划研究任务并通过项目验收，研究成果获得南京市科技进步一、二等奖。

在原料药研发技术储备方面，发行人控股子公司东升药业自 2006 年成立以来一直专注于医药中间体、原料药的经营，具有高端医药中间体和原料药生产能力及销售渠道优势，获得了盐酸非索非那定、甘草酸二铵、硫普罗宁、埃索美拉唑钠、盐酸萘甲唑啉等多个原料药国字号批文。

项目二涉及生产的医药中间体和原料药技术储备情况如下：

序号	产品名称	技术储备情况
----	------	--------

1	钆布醇	小试制备工艺已完善，目前正处于中试工艺向商业化工艺转化阶段，待商业化生产工艺完善后，即启动注册申报，与制剂品种关联审评结束后即可投入生产。
2	盐酸克林霉素 棕榈酸脂	小试制备工艺已完善，目前正处于中试工艺向商业化工艺转化阶段，待商业化生产工艺完善后，即启动注册申报，与制剂品种关联审评结束后即可投入生产。
3	甘草酸二铵	已掌握完善的制备工艺，具有原料药生产批文，已实现商业化生产，将在募投项目建设完成后扩充产能。
4	利奈唑胺	已小试制备工艺已完善，目前正处于中试工艺向商业化工艺转化阶段，待商业化生产工艺完善后，即启动注册申报，与制剂品种关联审评结束后即可投入生产。
5	伐地那非	已掌握完善的制备工艺，具备商业化生产能力，原料药生产项目将在募投项目建设完成后开展。
6	ANF-1	已掌握完善的制备工艺，具备商业化生产能力，原料药生产项目将在募投项目建设完成后开展。
7	佐匹克隆	已掌握完善的制备工艺，具备商业化生产能力，原料药生产项目将在募投项目建设完成后开展。
8	琥珀酸亚铁	琥珀酸亚铁已掌握完善的制备工艺，具备商业化生产能力，目前已完成三批原料药验证生产，待6个月药品稳定性考察结束后向药品评审中心提交注册申报资料，与制剂关联审评结束后即可投入生产。

综上所述，发行人在医药领域深耕多年，建立强大技术研发平台和技术研发团队，同时也拥有深厚的产品研发经验，将为项目二的实施提供坚实的技术支撑。

六、结合项目二所产原料药目前的市场格局，包括行业现有公司及其产能、产量、销售金额、市场占有率、发行人新增产能对应的市场占有率，以及下游客户需求及行业发展情况、募投项目市场前景、客户储备情况及销售渠道布局、订单签署情况等，说明发行人的产能消化措施及其可行性

（一）募投项目所产原料药的市场格局情况

发行人募投项目所产原料药均为特色原料药，生产厂家较少，各厂家具体的产能、产量和销售金额情况没有公开信息，发行人仅能通过对应下游制剂的市场规模，根据20%的原材料成本占比合理推测原料药的市场情况，各原料药的市场情况如下：

1、钆布醇市场情况

钆布醇是钆类造影剂的一种，是以钆为基础的非离子型对比剂，具有稳定性

高、安全性高、血浆蛋白结合率低等特点。钆布醇注射液原研公司为德国拜耳集团，2011 年钆布醇注射液获得 FDA 批准进入美国市场，2012 年获批进入中国市场。钆布醇注射液是我国批准的首个高浓度、高弛豫率的大环状含钆对比剂，用于全身各部位病变的对比增强磁共振成像检查。

与其他含钆造影剂相比，钆布醇可有效检查和显示血脑屏障病变部位和中枢神经系统异常血液循环和供应，并且有良好的安全性；钆布醇不仅中枢神经系统的磁共振成像有较好的诊断效果，对于身体其他部位的磁共振成像可能也有较好的诊断效果，拥有较好的应用前景。

近年来，随着医疗水平提升，我国造影剂市场发展迅速，wind 数据显示，2021 年我国造影剂市场规模达 170.5 亿元。钆布醇主要应用于核磁共振造影市场，wind 数据显示 2019 年我国核磁共振造影市场规模为 21.76 亿元。根据恒瑞医药公告，2021 年钆布醇全球销售额达到 4.95 亿美元。目前国内钆布醇制剂获批上市企业有北京北陆药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司和德国拜耳集团。

我国造影剂市场规模

单位：亿元



数据来源：wind

根据国家药监局统计，截至 2023 年 3 月 31 日，国内仅有两家已批准在上市制剂使用的钆布醇原料药生产企业，分别为北京北陆药业股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司，国内市场竞争格局较好。

根据下游钆布醇制剂市场规模和行业平均原料药成本占比估算，2021 年全球钆布醇原料药市场规模约为 6.8 亿元，且随着造影剂市场的持续增长，相关原料药的市场规模也在持续增加。本募投项目中的钆布醇产品预计将在第七年达到满产状态，年产值 6,000 万元。假设未来钆布醇市场规模每年增长率为 10%，则满产后本项目的产出占全市场销售额的比例仅为 3.74%，有充足的市场空间帮助消化新增产能。

2、盐酸克林霉素棕榈酸酯市场情况

盐酸克林霉素棕榈酸酯是克林霉素的衍生物，体外无抗菌活性，在体内经酯酶水解形成克林霉素而发挥抗菌活性。克林霉素作用机制为抑制细菌蛋白质的合成，主要作用于革兰阳性球菌和厌氧菌感染，对金黄葡萄球菌和表皮葡萄球菌、肺炎链球菌、化脓性链球菌等均有较好的抗菌作用。

在国内抗菌药市场，从 2016 年至 2019 年，我国抗菌药市场呈现稳步增长的趋势，2020 年受宏观环境影响，社区隔离防疫、口罩佩戴等政策落实导致细菌传染性疾病预防情况减少，同时，部分抗菌药产品面临集采降价，综合因素导致抗菌药销售受到影响，我国抗菌药市场规模下降至 1,244 亿元。随着未来宏观环境的转好，我国抗菌药市场将逐步回升。

作为非限制口服抗生素，盐酸克林霉素棕榈酸酯被广泛用于治疗轻中度感染，各级医生均可处方。根据米内网数据，盐酸克林霉素棕榈酸酯在口服抗菌药市场占比逐年提升，2021 年占比为 6.27%。由于盐酸克林霉素棕榈酸酯适用于革兰阳性球菌和厌氧菌感染，使用范围较广，具有对其他抗生素产品的可替代性，未来成长空间广阔。目前国内盐酸克林霉素棕榈酸酯制剂有 7 家企业获批，包括广州一品红制药有限公司、北大医药股份有限公司、海南海神同洲制药有限公司等。

根据国家药监局统计，截至 2023 年 3 月 31 日，国内有 8 家已批准在上市制剂使用的盐酸克林霉素棕榈酸酯原料药生产企业，包括广州一品红制药有限公司、北大医药股份有限公司和浙江海翔川南药业有限公司等。根据浙商研究所统计，

2021 年全球克林霉素系列原料药销售量为 361.21 吨，发行人本次新增盐酸克林霉素棕榈酸酯产能为 3 吨，新增产能占比 0.8%，产能消化压力较小。

3、甘草酸二铵市场情况

甘草酸二铵是中药甘草中提取的有效成分，是甘草酸单铵盐的更新换代产品，为中药甘草有效成分的第三代提取物，是一种药理活性较强的治疗慢性肝炎药。甘草酸二铵具有较强的抗炎、保护肝细胞膜及改善肝功能的作用，对多种肝毒剂所致肝脏损伤均有防治作用，并呈剂量依赖性。甘草酸二铵特别是对于乙型病毒性肝炎慢性活动期，以及丙肝活动期、肝功能损害均有防治作用，可明显改善患者的临床症状以及肝功能。目前国内甘草酸二铵制剂有 79 家企业获批，包括正大天晴药业集团股份有限公司、华润双鹤利民药业和重庆华森制药股份有限公司等。

根据米内网统计，2020 年甘草酸二铵在中国公立医疗机构终端销售额规模超过 8 亿元。根据国家药监局统计，截至 2023 年 3 月 31 日，国内有包括发行人在内的 35 家已批准在上市制剂使用的甘草酸二铵原料药生产企业，包括东升药业、连云港润众制药有限公司、上海现代哈森（商丘）药业有限公司和陕西富捷药业有限公司等。根据下游市场规模和原料药成本占比估算，甘草酸二铵的原料药市场规模约为 1.6 亿元，本募投项目中甘草酸二铵产品预计满产后年产值将达 1,000 万元，占国内原料药销售额比例仅为 5.88%，产能消化压力较小。

4、利奈唑胺市场情况

利奈唑胺是人工合成的恶唑烷酮类抗生素，2000 年获得美国 FDA 批准，用于治疗革兰阳性球菌引起的感染，包括由 MRSA 引起的疑似或确诊院内获得性肺炎（HAP）、社区获得性肺炎（CAP）、复杂性皮肤或皮肤软组织感染（SSTI）以及耐万古霉素肠球菌（VRE）感染。

2000 年，辉瑞的利奈唑胺作为首个“超级抗生素”在美国获批，利奈唑胺的全球年销售额峰值达到 13.5 亿美元。利奈唑胺在国内上市以来，销售额市场保持增长趋势。根据药融云数据，在限输限抗大环境下，利奈唑胺 2021 年实现销售收入 11.59 亿元，同比下滑 13.9%。目前全球革兰阳性菌多重耐药问题日益

严重，治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药的总治疗天数持续增加，未来全球对超级抗生素的需求预计将持续增长。目前国内利奈唑胺制剂有 17 家企业获批，包括正大天晴药业集团股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司和江苏豪森药业集团有限公司等。

根据国家药监局统计，截至 2023 年 3 月 31 日，国内有 18 家已批准在上市制剂使用的利奈唑胺原料药生产企业，包括江苏豪森药业集团有限公司、连云港润众制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司等。根据下游市场规模和原料药成本占比估算，利奈唑胺的原料药国内市场规模约为 2.3 亿元，本募投项目中利奈唑胺产品预计满产后年产值将达 2,100 万元，占国内原料药销售额比例仅为 8.37%，产能消化压力较小。

5、伐地那非和 ANF-1 市场情况

伐地那非是德国拜耳集团原研药，于 2003 年在欧美上市。我国在 2009 年进口，伐地那非是高选择性 PDE-5 抑制剂，主要通过特异性抑制 PDE-5 酶的活性发挥治疗作用使阴茎勃起。

ANF-1（阿伐那非）是一种 PDE-5 抑制剂，于 2012 年 4 月 27 日被 FDA 批准用于治疗勃起功能障碍。阿伐那非通过抑制在各种身体组织中发现的特异性磷酸二酯酶 5 型酶起作用，主要是在海绵体中。相比于其他抗 ED 药物，阿伐那非起效非常快，能被迅速吸收。

勃起功能障碍（ED）的发病率正随着世界人口老龄化而激增。口服药物治疗 ED 是许多患者的首选，盐酸伐地那非是德国拜耳公司研制的新型高选择性 PDE-5 抑制剂，已在 30 个国家中用于治疗 ED，其有效性和安全性已在欧美等国家得到证实。与同类的西地那非、他达拉非相比，伐地那非具有用量小，起效快、副作用少等优势，是 ED 治疗的一线药物。

根据国家卫生与健康调查数据，我国男性 ED 总体患病率为 40.5%，在大于 40 岁的男性群体中，ED 患病率为 40%，而在 20~40 岁的男性群体中 ED 患病率也达到了 25%左右。

随国内抗 ED 仿制药的持续放量，以及患者疾病意识加强，近年来我国抗

ED 药物市场持续增长，据头豹研究院测算，2019 年国内抗 ED 药物市场规模为 42.8 亿元，因目前国内渗透率与发达国家仍有较大差距，因此未来市场仍有较大提升空间，预计到 2024 年将达到近百亿规模。伐地那非目前国内仅有四川科伦药业股份有限公司获批上市，ANF-1（阿伐那非）国内有两家企业获批，分别为上海汇伦江苏药业有限公司和海思科制药（眉山）有限公司。

根据国家药监局统计，截至 2023 年 3 月 31 日，伐地那非和 ANF-1（阿伐那非）在国内分别有 2 家（金鸿药业股份有限公司和四川科伦药业股份有限公司）和 3 家（瑞阳制药股份有限公司、上海汇伦江苏药业有限公司和海思科制药（眉山）有限公司）已批准在上市制剂使用的原料药生产企业。假设第七年项目满产时，国内抗 ED 药物市场规模达到 80 亿元，根据原料药成本占比估算，相关原料药国内市场规模将达 16 亿元，本募投项目中伐地那非和 ANF-1 产品预计满产后年产值将达 7,000 万元，占国内原料药销售额比例仅为 4.19%，产能消化压力较小。

6、佐匹克隆市场情况

佐匹克隆是法国罗纳普朗克开发的第 3 代镇静安眠剂，是赛诺菲旗下的产品。佐匹克隆具有良好的镇静和抗焦虑作用，是理想的镇静安眠药物。20 世纪 90 年代，佐匹克隆就已进入我国临床，属于国家医保乙类产品。佐匹克隆是社区医院常用镇静安眠药物。

随着现代社会节奏和压力的不断提高，睡眠疾病问题日益突出，全球失眠症确诊人数逐年较快升高。根据世界卫生组织和中国睡眠研究会数据，全球睡眠障碍率达 27%，2021 年中国成年人失眠发生率高达 38.2%，超 3 亿中国人有睡眠障碍。入睡困难、睡眠不足、睡眠质量差均会影响人的认知表现，削弱免疫系统。伴随居民保健意识的提升，睡眠问题逐步成为社会焦点问题。艾媒咨询调研数据显示，有失眠问题的消费者中年龄为 22-40 岁的占比达 74.3%，年轻人成为睡眠问题“主力军”。庞大的睡眠障碍人群将有助眠类药物提供市场消化空间。

根据药融云统计，2021 年国内佐匹克隆的销售额约为 3 亿元，目前国内生产企业有 5 家，包括齐鲁制药有限公司、吉林金恒制药股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司等。

根据国家药监局统计，截至 2023 年 3 月 31 日，国内有 3 家已批准在上市制剂使用的佐匹克隆原料药生产企业，包括吉林金恒制药股份有限公司、广东华润顺峰药业有限公司和齐鲁制药有限公司。根据下游市场规模和原料药成本占比估算，相关原料药国内市场规模约在 6,000 万元左右，本募投项目中佐匹克隆产品预计满产后年产值将达 600 万元，占国内原料药销售额比例仅为 9.09%，产能消化压力较小。

7、琥珀酸亚铁市场情况

琥珀酸亚铁可以补充铁元素，纠正缺铁性贫血，琥珀酸亚铁片可以用于缺铁性贫血的预防和治疗。铁是红细胞中血红蛋白的组成元素，人们缺铁时红细胞合成血红蛋白的量减少，致使红细胞体积变小、携氧能力下降，形成缺铁性贫血。

根据南方所数据，目前我国 65 岁以上女性和男性的贫血发病率分别约为 21% 和 16%，85 岁以上老年人贫血发病率最高，缺铁性贫血约占老年人贫血的 15% 到 30%，我国老年人缺铁性贫血的形势较为严峻。此外，妊娠合并轻、中度缺铁性贫血属于临床上常见疾病。目前用于纠正缺铁性贫血的方法主要有食品强化、口服补铁与注射补铁等，其中口服补铁剂价格便宜、易吸收、生物利用率高且患者顺应性良好，是临床上应用最广的补铁方式。Wind 数据显示，2014-2019 年，含铁制剂抗贫血用药市场规模从 22.18 亿元增长到 34.76 亿元，复合增速为 9.4%。目前国内琥珀酸亚铁片有 4 家获批生产企业，分别为发行人、湖南华纳大药厂股份有限公司、成都奥邦药业有限公司和湖南九典制药股份有限公司。

根据国家药监局统计，截至 2023 年 3 月 31 日，国内有包括发行人在内的 4 家已批准在上市制剂使用的琥珀酸亚铁原料药生产企业。根据下游市场规模和原料药成本占比估算，琥珀酸亚铁原料药国内市场规模约在 1.38 亿元左右，本募投项目中琥珀酸亚铁产品预计满产后年产值将达 4,200 万元，占国内原料药销售额比例为 23.33%。琥珀酸亚铁制剂为发行人核心产品之一，国内首家通过一致性评价，发行人拥有丰富的下游客户资源和完善的销售渠道，产能消化能力较强。

(二) 客户储备情况及销售渠道布局、订单签署情况

东升药业自成立以来为 60 余家国内外制药企业提供原料药，其中包括国药集团、扬子江药业、赛诺菲等国内外知名制药企业。销售渠道上，东升药业的客户分布在欧洲、美洲、亚洲等多个国家和地区，包括法国、西班牙、土耳其、波兰、拉脱维亚、捷克、意大利、日本、韩国和印度等国家。报告期内，东升药业分别实现收入 3,142.30 万元、2,630.86 和 3,311.08 万元。

本募投项目中的琥珀酸亚铁为发行人下游制剂产品原料，该产品市场前景较好，发行人为全国首家通过一致性评价，市场需求有望持续提升，产能消化前景良好。甘草酸二铵发行人已取得原料药登记文号，但近期未安排生产，因此暂无在手订单。其余募投项目产品，发行人目前尚未有相同产品在售，且项目建成达产尚需 3-5 年的周期，因此目前尚无针对该些产品的在手订单或意向订单。

本次募投项目产品的市场容量较大，东升药业在原料药领域具有良好的客户基础和销售渠道，此外未来发行人也计划根据下游制剂市场的竞争情况，适时开发原料药对应的制剂产品，未来募投项目产能消化的风险较小。

（三）发行人已充分披露相关风险

发行人已在募集说明书进行风险提示，具体内容如下：

“本次募投项目中，合肥金陵天颐智慧养老项目和核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目将新增养老及康复床位、原料药及中间体产能。本次募投项目均经过了慎重、充分的可行性研究论证，具有较强的可行性和必要性，符合公司的发展战略和市场发展趋势。若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、销售推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。”

七、结合发行人规划生产 8 个原料药品种产品一致性评价通过情况及集中采购中标情况，定价模式、现有产品价格、前募产品价格及本次募投项目产品价格、原材料价格变化趋势及本次募投产品预计市场空间、竞争对手、在手订单或意向性合同、同行业同类或类似项目的毛利率水平、效益情况等，分析本次募投项目效益测算过程及谨慎性

（一）募投项目生产品种一致性评价和集采/省级招标采购中标情况

本次募投项目生产品种的一致性评价和集采/省级招标采购的中标情况如下：

产品名	一致性评价情况	2020 年至今集采/省级招标采购中标情况				
		中标区域	中标厂家	药品名称	规格	单位中标价格(范围)(元)
钆布醇	国内 2 家厂家通过一致性评价	安徽、北京、福建、甘肃等 28 个省市	拜耳、恒瑞医药、北陆药业	钆布醇注射液	15ml: 9.0708 g	246.16
					7.5ml: 4.5354 g	144.37-34 6.09
盐酸克林霉素棕榈酸酯	国内尚未有厂家通过一致性评价	北京、甘肃、广东、广西等 25 个省市	广州一品红制药	盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片	75mg	1.87-2.65
					0.15g	8.3-10.83
			北大医药、广州市联瑞制药、重庆科瑞制药、广州一品红制药等	盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒	2g/2g: 75mg	1.48-4.5
甘草酸二铵	国内尚未有厂家通过一致性评价	安徽、北京、福建、甘肃等 31 个省市	正大天晴药业	甘草酸二铵肠溶胶囊	50mg	0.9-0.93
			华润双鹤利民药业、山西同达药业、苏州二叶制药、正大天晴药业等	甘草酸二铵胶囊	50mg	0.32-9.36
			安徽省先锋制药	甘草酸二铵肠溶片	50mg	2.7-3.1
利奈唑胺	国内 7 家企业通过一致性评价	纳入第三和第五批国家集采,安徽、北京、福建、甘肃等 31 个省市	辉瑞制药、江苏豪森药业、重庆华邦制药等	利奈唑胺片	0.6g	7.00-405.71
伐地那非	国内 1 家企业通过一致性评价	甘肃、广西、贵州、海南等 20 个省市	科伦药业	盐酸伐地那非片剂	10mg(以伐地那非计)	35.9-63.11
ANF-1	国内 2 家企业通过一致性评价	甘肃、广西、贵州、海南等 18 个省市	上海汇伦江苏药业有限公司、海思科医药	阿伐那非片	0.2g	49.00-65.05
佐匹克隆	国内 4 家企业通过	安徽、北京、福建、甘肃	天津华津制药	佐匹克隆胶囊	7.5mg	1.86-2.57

产品名	一致性评价情况	2020 年至今集采/省级招标采购中标情况				
		中标区域	中标厂家	药品名称	规格	单位中标价格（范围）（元）
	一致性评价	等 31 个省市	吉林金恒制药、齐鲁制药	佐匹克隆片	3.75mg	1.05-1.39
			齐鲁制药、吉林金恒制药、广东华润顺峰药业、赛诺菲（杭州）制药		7.5mg	1.90-4.00
琥珀酸亚铁	包括发行人在内，3 家通过一致性评价	安徽、北京、福建、甘肃等 31 个省市	金陵药业	琥珀酸亚铁缓释片	0.2g	0.93-2.47
			金陵药业、奥邦药业、华纳大药厂、九典制药	琥珀酸亚铁片	0.1g	0.94-1.85

（二）募投项目效益测算情况

1、募投项目生产品种价格情况

发行人本次募投项目生产品种中，甘草酸二铵和琥珀酸亚铁为公司现有品种，根据现有价格定价，其余品种定价时参考市场价格，并为提升竞争力在市场价格上给予一定折扣，各产品定价情况如下：

产品名	定价（万元/吨）	定价依据
轧布醇	300.00	参考市场价格
盐酸克林霉素棕榈酸脂	140.00	参考市场价格
甘草酸二铵	500.00	发行人现有产品价格
利奈唑胺	700.00	参考市场价格
伐地那非	1,000.00	参考市场价格
ANF-1	1,000.00	参考市场价格
佐匹克隆	200.00	参考市场价格
琥珀酸亚铁	140.00	发行人现有产品价格

发行人前次募集资金为 1999 年首次公开发行上市募集，该次募投项目主要为各类制剂的技改项目，未涉及原料药生产。

2、市场空间及产能达产情况

本次募投项目涉及的产品市场需求旺盛，市场前景良好，产能消化预期良好，

各品种市场空间、竞争对手和在手订单情况参见本回复报告之“问题3”之“六、结合项目二所产原料药目前的市场格局，包括行业现有公司及其产能、产量、销售金额、市场占有率、发行人新增产能对应的市场占有率，以及下游客户需求及行业发展情况、募投项目市场前景、客户储备情况及销售渠道布局、订单签署情况等，说明发行人的产能消化措施及其可行性”之“（一）募投项目所产原料药的市场格局情况”的相关回复内容。公司根据产品研发进度和未来计划预测，保守估计投产后3-4年能够达到满产状态。

3、成本和费用情况

本项目材料成本参考原材料市场价格估计，销售费用和管理费用比例参考历史、同业务类型上市公司财务报表并结合本项目预期情况估计，项目达产后5年内的成本费用具体情况如下：

单位：万元

项目	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
营业成本	2,016.65	4,435.03	7,933.39	10,674.74	12,746.71
其中：原材料	814.13	2,411.70	4,724.75	6,570.91	7,983.89
人工成本	84.00	198.45	405.17	546.98	638.14
折旧与摊销	714.48	714.48	714.48	714.48	714.48
燃料及动力费	50.40	138.52	260.59	354.57	425.40
其他制造费用	353.64	971.88	1,828.40	2,487.80	2,984.80
销售费用	50.52	138.84	261.20	355.40	426.40
管理费用	258.78	694.28	1,336.52	1,815.42	2,165.06
其中：人员薪酬	56.70	138.92	291.72	393.82	459.46
其他管理费用	202.08	555.36	1,044.80	1,421.60	1,705.60
研发费用	145.17	378.54	709.25	963.74	1,150.84
营业总成本	2,471.12	5,646.68	10,240.36	13,809.30	16,489.01

4、效益测算结果

根据以上假设，本项目建成后5年内的盈利情况如下：

单位：万元

项目	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
营业收入	2,526.00	6,942.00	13,060.00	17,770.00	21,320.00
营业成本	2,016.65	4,435.03	7,933.39	10,674.74	12,746.71

项目	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
税金及附加	-	-	82.02	145.59	173.37
销售费用	50.52	138.84	261.20	355.40	426.40
管理费用	258.78	694.28	1,336.52	1,815.42	2,165.06
研发费用	145.17	378.54	709.25	963.74	1,150.84
利润总额	54.88	1,295.32	2,737.62	3,815.11	4,657.62
所得税	13.72	323.83	684.41	953.78	1,164.40
净利润	41.16	971.49	2,053.22	2,861.33	3,493.21
毛利率	20.16%	36.11%	39.25%	39.93%	40.21%
净利润率	1.63%	13.99%	15.72%	16.10%	16.38%

经测算，本项目达产后的各项经济效益指标如下：

经济效益指标	单位	数量/金额
税后内部收益率（IRR）	%	18.25
税后投资回收期（静态，含建设期 36 个月）	年	7.37

（三）同行业公司指标对比

本次募投项目产品为化学原料药及中间体，选取从事原料药和中间体业务的普洛药业、司太立、新和成、九洲药业和同和药业作为可比公司。报告期受上游原料涨价及宏观环境影响，上述公司盈利能力均出现不同程度下降，发行人募投项目毛利率和净利率与行业可比公司无显著差异，收益测算较为谨慎。募投项目毛利率与同行业公司对比情况如下：

公司名称	毛利率（%）			销售费用率（%）			管理费用率（%）			研发费用率（%）			净利率（%）		
	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度
普洛药业	23.90	26.54	27.96	5.08	5.06	7.28	4.27	5.08	4.87	5.05	4.99	4.44	9.38	10.69	10.37
司太立	24.04	37.40	43.99	3.32	0.98	0.71	6.83	6.54	10.27	6.22	6.23	6.43	-3.37	16.49	18.55
新和成	36.94	44.50	54.17	0.77	0.72	3.03	3.17	2.86	4.10	5.39	5.29	5.29	22.83	29.33	34.68
九洲药业	34.66	33.33	37.51	1.06	1.21	1.55	7.88	8.30	11.84	5.28	4.27	4.31	16.91	15.61	14.35
同和药业	32.43	30.21	34.94	2.57	3.04	3.18	4.58	4.01	3.97	8.46	6.59	8.11	13.98	13.70	16.09
平均值	31.98	34.40	39.71	2.37	2.20	3.15	4.97	5.36	7.01	6.05	5.47	5.72	15.78	17.16	18.81
募投项目满产	39.90			2.00			10.38			5.49			15.91		

公司名称	毛利率（%）			销售费用率（%）			管理费用率（%）			研发费用率（%）			净利率（%）		
	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度
后年均															

注：司太立 2022 年受上游原材料价格上涨和下游集采定价制约影响，毛利率较去年同期下降明显，同时受商誉减值影响，司太立 2022 年出现亏损，因此计算平均值时将司太立剔除

（四）发行人已充分披露相关风险

发行人已在募集说明书进行风险提示，具体内容如下：

“公司本次发行募集资金将用于合肥金陵天颐智慧养老项目、核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目及补充流动资金，公司募集资金投资项目已经过慎重、充分的可行性研究论证，具有良好的技术积累和市场基础，不存在重大不确定性或重大风险且符合国家产业政策。但如果本次募集资金到位后，公司所处市场环境、技术、相关政策、下游市场需求状况等方面出现重大不利变化，募投项目在项目组织管理、厂房建设工期、量产达标、市场开发以及产品销售增长等方面可能不达预期，则存在募投项目效益不及预期的风险。”

八、东升药业少数股东不同比例提供借款，相关安排是否损害上市公司股东利益，是否有其他保护上市公司利益的安排；是否符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-8 的相关规定

（一）东升药业少数股东不同比例提供借款，相关安排不会损害上市公司股东利益，东升药业少数股东向发行人提供一般保证担保，有效地保护上市公司利益

1、发行人向东升药业提供借款的条件公允

发行人对东升药业借款利率为银行同期贷款利率，东升药业向发行人支付相应借款利息，东升药业其他股东以其所持股权比例间接承担该笔实施募投项目借款的利息费用。该笔借款不会导致募投项目实施主体无偿或以明显偏低的成本占用上市公司资金的情况，上市公司利益不会因此情形而受损害。

2、发行人可以有效控制募集资金的使用

发行人已制定《募集资金管理办法》，对募集资金的存储、使用管理、管理与监督等进行了明确而详细的规定。发行人将对本次募集资金进行专户存储和使用，与东升药业、开户银行、保荐人等签订募集资金监管协议，确保募集资金规范使用，并及时履行相关信息披露义务。同时，发行人将严格监督东升药业按照发行人募集资金监管相关法律法规的要求规范使用募集资金，提高资金使用效率，加快募集资金投资项目实施进度，尽快实现项目预期效益。

3、发行人可以有效控制募投项目的进程

截至本回复出具日，发行人直接持有东升药业 65% 股权，为东升药业控股股东，可以在股东会层面决定东升药业的重大事项。根据《池州东升药业有限公司章程》，东升药业设董事会，董事会由 5 名董事组成，其中发行人委派 3 名董事，占董事会席位的 3/5，发行人可以在董事会层面决定东升药业的重大经营决策。发行人对本次募投项目拥有较强的控制力，可以有效控制募投项目的实施进程和合规性，有效控制募投项目的借款还款安排，确保不损害上市公司利益。

4、东升药业少数股东向发行人提供一般保证担保

2023 年 4 月 14 日，发行人召开第八届董事会第二十九次会议，审议通过了《关于拟使用募集资金向控股子公司提供借款并实施募投项目并接受关联方担保暨关联交易的议案》，同意在募集资金到位后，在不影响公司正常经营和资金使用的前提下，拟使用不超过 10,000 万元向控股子公司东升药业提供借款，并接受东升药业少数股东提供一般保证担保。同日，东升药业的少数股东与发行人签署《保证合同》，为确保东升药业在《借款合同》项下的借款本金的 35%（即不超过 3,500 万元）能够如期偿还，少数股东按其持有东升药业股权比例向发行人提供一般保证担保。上述由东升药业少数股东向发行人提供一般保证担保的安排，有效地保护上市公司利益，本次借款的财务风险处于可控制的范围。

（二）符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-8 的相关规定

根据《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-8 募投项目实施方式（以下简称“6-8”）的相关规定并进行逐项对比，发行人本次募投项目之“核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目”由控股子公司东升药业具体实施的安排符合 6-8 相关规定，具体分析如下：

1、本次募投项目的实施主体系发行人拥有控制权的子公司，满足 6-8 第（一）项相关规定

根据 6-8 第（一）项的要求，“为了保证发行人能够对募投项目实施进行有效控制，原则上要求实施主体为母公司或其他有控制权的子公司”。

根据东升药业的《公司章程》，发行人系本次募投项目实施主体东升药业的控股股东，持有东升药业 65% 的股权，对东升药业具有控制权。据此，本次募投项目的实施主体东升药业系发行人拥有控制权的子公司，符合 6-8 第（一）项的相关规定。

2、本次募投项目的实施主体非发行人新设的子公司，不适用 6-8 第（二）项相关规定

根据 6-8 第（二）项的要求，“通过新设非全资控股子公司或参股公司实施募投项目的，保荐机构及发行人律师应当关注与其他股东合作原因、其他股东实力及商业合理性，并就其他股东是否属于关联方、双方出资比例、子公司法人治理结构、设立后发行人是否拥有控制权等进行核查并发表意见”。

2022 年 1 月 19 日，发行人与洪荷芳、柯善治、柯元立、柯善慧、艾德凯腾和东升药业签署《池州东升药业有限公司股权转让及增资协议》，发行人通过受让股权和增资的方式取得东升药业 65% 的股权。东升药业不属于“新设非全资控股子公司或参股公司”，不适用 6-8 第（二）项相关规定。

3、本次募投项目拟通过向控股子公司东升药业提供借款的方式实施，少数股东不提供同比例借款，符合 6-8 第（三）项相关规定

根据 6-8 第（三）项的要求，“通过非全资控股子公司或参股公司实施募投项目的，应当说明中小股东或其他股东是否同比例增资或提供贷款，同时需明确增资价格和借款的主要条款（贷款利率）。保荐机构及发行人律师应当结合上述情况核查是否存在损害上市公司利益的情形并发表意见”。

关于上述情况核查是否存在损害上市公司利益的情形，参见本回复报告“问题 3”之“八、东升药业少数股东不同比例提供借款，相关安排损害上市公司股东利益，；是否符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-8 的相关规定”

之“（一）东升药业少数股东不同比例提供借款，相关安排不会损害上市公司股东利益，东升药业少数股东向发行人提供一般保证担保，有效地保护上市公司利益”的相关回复内容，符合 6-8 第（三）项相关规定。

4、本次募投项目的实施主体非发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属设立的公司，不适用 6-8 第（四）项相关规定

根据 6-8 第（四）项的要求，“发行人通过与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属共同出资设立的公司实施募投项目的，发行人和中介机构应当披露或核查以下事项：（一）发行人应当披露该公司的基本情况，共同设立公司的原因、背景、必要性和合规性、相关利益冲突的防范措施；通过该公司实施募投项目的原因、必要性和合理性；（二）共同投资行为是否履行了关联交易的相关程序及其合法合规性；（三）保荐机构及发行人律师应当核查并对上述事项及公司是否符合《公司法》第一百四十八条的规定、相关防范措施的有效性发表意见”。

经核查，东升药业非发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属设立的公司，不适用 6-8 第（四）项相关规定。

综上，东升药业少数股东不同比例提供借款的相关安排不会损害上市公司利益，由东升药业少数股东为本次借款提供一般保证担保的安排，有效地保护上市公司利益；发行人以控股子公司东升药业作为募投项目实施主体的相关安排符合《监管规则适用指引——发行类第 6 号》6-8 的相关规定。

九、募投项目的投资明细及各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入；本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金，是否为资本性支出；结合各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

（一）募投项目各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

本次募投项目各项投资构成是否属于资本性支出及募集资金投入部分对应的投资构成情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	是否属于资本性支出	拟以募集资金投入
1	合肥金陵天颐智慧养老项目	66,827.20	-	60,000.00
1.1	工程费用	56,029.89	是	56,029.89
1.2	工程建设其他费用	5,219.44	是	3,970.11
1.3	预备费	4,899.95	否	-
1.4	铺底流动资金	677.92	否	-
2	核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目	14,427.53	-	10,000.00
2.1	建设投资	4,962.10	是	4,962.10
2.2	设备购置及安装	5,781.79	是	5,037.90
2.3	预备费	859.51	否	-
2.4	铺底流动资金	2,824.12	否	-
3	补充流动资金	5,000.00	否	5,000.00
合计		86,254.73		75,000.00

发行人本次募投项目募集资金金额均未超过项目投资总额。合肥金陵天颐智慧养老项目拟使用募集资金 60,000.00 万元，均为资本性支出。核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目拟使用募集资金 10,000.00 万元，均为资本性支出。补充流动资金项目拟使用募集资金 5,000.00 万元，为非资本性支出。

(二) 本次募集资金是否包含本次发行相关董事会决议日前已投入的资金，是否为资本性支出

2023 年 2 月 24 日，发行人召开第八届董事会第二十七次会议，审议通过了本次向特定对象发行股票相关事项。截至 2023 年 2 月 24 日，本次募投项目已投入金额、董事会后剩余投资金额等情况如下：

单位：万元

募投项目	总投资额	其中：资本性支出金额	截至董事会已投入的资本性支出	董事会后剩余资本性支出	拟使用募集资金金额
合肥金陵天颐智慧养老项目	66,827.20	61,249.33	34.50	61,214.83	60,000.00
核心原料药及高端医药中间	14,427.53	10,743.89	168.23	10,575.66	10,000.00

体共性生产平台建设项目					
补充流动资金	5,000.00	-	-	-	5,000.00

注：董事会前已投入的资本性支出未经审计

综上，本次募集资金将全部用于相关董事会决议日后的建设类募投项目资本性支出及补充流动资金。本次募集资金不包含本次发行相关董事会决议日前已投入资金。

（三）结合各项目非资本性支出的具体构成说明本次补充流动资金占比是否符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的相关规定

本次发行募集资金用于非资本性支出为补充流动资金项目，拟使用募集资金为 5,000.00 万元，占本次募集资金总额的比例为 6.67%，未超过 30%，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》的规定。

十、量化说明募投项目建成后新增折旧摊销对未来盈利能力的影响

（一）募投项目的新增折旧摊销情况

本次募投项目中合肥金陵天颐智慧养老项目和核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目均涉及新增固定资产，包括医院、养老院和厂房等房屋建筑及医疗设备、生产设备等机器设备，上述固定资产均为开展募投项目的必要条件，具有必要性和合理性。

合肥金陵天颐智慧养老项目的建设期为 36 个月，预计新增固定资产 61,021.76 万元，其中包括房屋建筑 52,713.91 万元和机器设备 8,307.85 万元。上述资产在第四年开始转固并新增折旧。

核心原料药及高端医药中间体共性生产平台建设项目的建设期为 24 个月，预计新增固定资产 9,669.02 万元，其中包括房屋建筑 4,552.39 万元和机器设备 5,116.63 万元。上述资产在第三年开始转固并新增折旧。

固定资产折旧采用分类直线折旧方法计算，本次募投项目新增的折旧和摊销情况如下：

单位：万元

募投项目	项目	原值	折旧和摊销金额					
			T+3	T+4	T+5	T+6	T+7	T+8
合肥金陵天颐智慧养老项目	折旧	61,021.76	-	2,458.52	2,458.52	2,458.52	2,458.52	2,458.52
	摊销	226.87	-	45.37	45.37	45.37	45.37	45.37
核心原料药和高端医药中间体共性生产平台项目	折旧	9,669.02	486.08	486.08	486.08	486.08	486.08	486.08
合计			486.08	2,989.97	2,989.97	2,989.97	2,989.97	2,989.97

募投项目全部建成后的五年内预计每年新增折旧摊销金额 2,989.97 万元，占发行人 2022 年净利润的比例为 26.26%。根据效益测算，本次两个募投项目均可在建成当年消化折旧摊销费用的影响并产生盈利，因此新增折旧摊销预计不会对发行人未来盈利能力产生不利影响，但如果行业或市场环境发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目产生的折旧和摊销的增加可能导致公司盈利下降。

（二）发行人已充分披露相关风险

发行人已在募集说明书中进行了风险提示，具体如下：

“根据本次募集资金投资项目规划，项目建成后，公司固定资产规模将出现较大幅度的增加，年折旧费用也将相应增加。虽然本次募投项目预期效益良好，项目顺利实施后预计效益能够较好地消化新增固定资产折旧的影响，但由于影响募投项目效益实现的因素较多，若因项目实施后，市场环境等发生重大不利变化导致募投项目产生效益的时间晚于预期或实际效益低于预期水平，则新增固定资产折旧将对公司未来的盈利情况产生不利的影响。”

十一、新工集团应承诺认购数量占本次发行股份总数的比例下限，承诺的区间上下限应与拟募集的资金金额相匹配

（一）《附条件生效的股份认购协议》对认购数量的约定

2023 年 2 月 24 日，发行人（以下简称“甲方”）与新工集团（以下简称“乙

方”）签署《附条件生效的股份认购协议》，对认购数量约定如下：

“乙方同意以不超过 33,500 万元（含本数）现金认购向特定对象发行的 A 股股票。

乙方认购数量=乙方认购金额/本次发行的发行价格。按照前述公式计算的乙方认购数量按舍去末尾小数点后的数值取整。”

上述签署《附条件生效的股份认购协议》的相关事项已经发行人第八届董事会第二十七次会议、2023 年第一次临时股东大会审议通过。

（二）《附条件生效的股份认购协议之补充协议》对认购数量的约定

2023 年 5 月 26 日，发行人与新工集团签署《附条件生效的股份认购协议之补充协议》，对认购数量的约定变更为：

“乙方同意以不低于 20,000 万元（含本数）且不超过 33,500 万元（含本数）现金认购向特定对象发行的 A 股股票。

乙方认购数量=乙方认购金额/本次发行的发行价格。按照前述公式计算的乙方认购数量按舍去末尾小数点后的数值取整。”

根据 2023 年第一次临时股东大会授权事项，上述签署《附条件生效的股份认购协议之补充协议》的相关事项已经发行人第八届董事会第三十二次会议审议通过，无需经股东大会审议。

综上，发行人本次发行拟募集资金总额不超过 75,000.00 万元（含本数），新工集团以现金认购本次发行股票的金额下限为 20,000 万元（含本数）、上限为 33,500 万元（含本数），新工集团认购金额区间上下限与拟募集的资金金额相匹配。

十二、新工集团本次认购的资金来源明细，是否拟以本次发行的股份质押融资，是否存在对外募集、结构化安排等情形；如认购资金部分或全部来源于股份质押，说明防范因股份质押导致的平仓风险以及公司控制权不稳定的措施

（一）新工集团本次认购的资金来源明细，是否拟以本次发行的股份质押融资，是否存在对外募集、结构化安排等情形

新工集团以不低于 20,000 万元（含本数）且不超过 33,500 万元（含本数）认购发行人本次向特定对象发行的 A 股股票，认购资金来源均为自有资金，不存在对外募集、结构化安排等情形。

新工集团是南京市市属大型国有企业集团，承担着经营管理市属国有企业、实现资产保值增值，以及对重大产业发展项目融资并进行先导性投资、促进先进制造业和战略性新兴产业发展的职责。根据立信中联会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《南京新工投资集团有限责任公司审计报告》（立信中联审字[2023]D-1160 号），截至 2022 年 12 月 31 日，新工集团合并口径资产总计为 869.42 亿元，其中货币资金和交易性金融资产合计 187.49 亿元；母公司口径资产总计为 295.07 亿元，货币资金和交易性金融资产合计 41.29 亿元，资金实力雄厚。

与此同时，新工集团已签署《南京新工投资集团有限责任公司关于认购金陵药业股份有限公司 2023 年度向特定对象发行 A 股股票资金来源的确认函》，对认购资金来源作出如下确认：“本公司认购本次发行所需的资金（20,000 万元（含本数）-33,500 万元（含本数））全部来自本公司的自有资金，资金来源合法合规，不存在任何争议及潜在纠纷，也不存在因资金来源问题可能导致本公司认购的金陵药业股票存在任何权属争议的情形；不存在通过对外募集、代持、结构化安排或直接、间接使用金陵药业及其关联方资金用于认购本次发行股票的情形；不存在接受金陵药业或其利益相关方提供的财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形；不存在认购资金来源于股权质押的情形，本次发行后，本公司亦无将持有的金陵药业股份进行质押的计划或者安排”。

综上，新工集团本次认购金额区间下限为 20,000 万元（含本数）、上限为 33,500 万元（含本数），新工集团作为南京市市属大型国有企业集团，资金实力雄厚，以自有资金认购发行人本次向特定对象发行的 A 股股票具有充分的可行性。新工集团不存在以本次发行的股份质押融资或者对外募集、结构化安排等情形。

（二）如认购资金部分或全部来源于股份质押，说明防范因股份质押导致的平仓风险以及公司控制权不稳定的措施

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《证券质押及司法冻结明细表》，截至本回复报告出具日，发行人控股股东新工集团所持发行人的股

份不存在质押、冻结等权利限制情况。发行人控股股东新工集团不存在因股份质押导致的平仓风险，对发行人的控制权将保持稳定，本次发行前后，发行的控股股东、实际控制人不会发生变化，控股股东仍为新工集团、实际控制人仍为南京市国资委。

（三）发行人已充分披露新工基金认购资金来源并进行重大事项提示

发行人已在募集说明书“重大事项提示”之“二、本次发行不会导致控制权发生变更”作如下披露：

“公司本次向特定对象发行 A 股股票拟募集资金总额不超过 75,000.00 万元（含本数），公司控股股东新工集团将以不低于 20,000 万元（含本数）且不超过 33,500 万元（含本数）参与认购，认购资金来源均为自有资金。新工集团不存在认购资金来源于股权质押的情形，本次发行后，新工集团亦无将持有的金陵药业股份进行质押的计划或者安排。

本次向特定对象发行 A 股股票不会导致公司控股股东及实际控制人发生变化，不会导致公司股权分布不具备上市条件。本次发行前后，公司的控股股东、实际控制人不会发生变化，控股股东仍为新工集团、实际控制人仍为南京市国资委。”

十三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对问题（2）（6）（7）（12），保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅了合肥市政府官网、合肥市卫健委官网和养老康复行业报告等公开信息，了解了募投项目当地的市场需求和竞争格局情况；访谈了发行人相关管理人员，了解了发行人关于募投项目一的市场开拓能力和项目实施能力；

2、查阅了药品销售数据库和行业报告等行业公开信息，了解募投项目二中生产品种的市场情况；访谈了发行人相关管理人员，了解募投项目二的人员、技术、客户储备、销售渠道和订单签署情况；

3、查阅发行人与新工集团签署的《附条件生效的股份认购协议》《附条件

生效的股份认购协议之补充协议》；查阅立信中联会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《南京新工投资集团有限责任公司审计报告》(立信中联审字[2023]D-1160号)；查阅新工集团签署的《南京新工投资集团有限责任公司关于认购金陵药业股份有限公司2023年度向特定对象发行A股股票资金来源的确认函》；查阅中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的《证券质押及司法冻结明细表》。

针对问题(3)(4)(9)(10)，保荐人和会计师执行了如下核查程序：

1、查阅了合肥市政府官网、合肥市卫健委官网和养老康复行业报告等公开信息，了解了募投项目当地的市场需求和竞争格局情况；

2、取得发行人募投项目财务测算的明细表，了解并复核本次募投项目财务测算的过程、计算方法及合理性；

3、查阅本次募投建设项目投资测算、效益测算明细表，分析募投项目各项投资构成是否属于资本性支出、补充流动资金的占比；

4、访谈了发行人相关管理人员和财务人员，了解发行人本次募投项目财务测算的中国定资产折旧和相关摊销的计算方法。

针对问题(1)(5)(8)(11)，保荐人和发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅《国民经济行业分类(GB/T4754-2017)》相关规定，确认发行人募投项目一所在行业的细分类别；查阅《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《养老机构管理办法》等募投项目一行业有关的规定，了解募投项目一所在行业的主管部门、监管体制、准入制度和资质要求；查阅医疗、养老、医养结合相关的主要政策法规；查询募投项目一的项目备案文件、环评批复文件和项目用地的不动产权证书；

2、查阅《药品注册管理办法》《安徽省药品生产许可备案管理办法》《安全生产许可证条例》《危险化学品登记管理办法》《危险化学品建设项目安全监督管理办法》《排污许可管理条例》等法律法规，了解本次募投项目所需资质情况及相关资质的获取程序和时长；

3、访谈发行人管理层，了解关于项目二相关资质的办理进展及资质的取得是否存在实重大不确定性，了解项目二涉及产品的研发进度、审评进度、预计申报时间及预计获批时间，了解项目二是否需要更新相关证件以预计办理时间；

4、查阅发行人募投项目二的可行性研究报告、项目备案文件、环评批复、药品生产许可证书、原料药注册批件等文件，了解项目二所需资质办理情况；

5、访谈发行人管理层并获取发行人员工花名册、研发人员汇总表、专利证书、技术合作及奖项相关文件，了解发行人关于项目二的技术储备、人员储备和研发人员构成情况；

6、查阅《监管规则适用指引——发行类第6号》，查阅发行人与东升药业签署的《借款合同》，了解借款利率、借款用途等主要条款；查阅发行人与东升药业少数股东签署的《保证合同》，了解保证方式、保证期间等主要条款；取得并查阅东升药业公司章程、营业执照，并通过全国企业信用信息公示系统查询东升药业的基本情况；查阅发行人就本次借款事项的信息披露文件，了解借款事项的审批程序；查阅发行人的《募集资金管理办法》，了解发行人有关募集资金的管理措施；

6、查阅发行人与新工集团签署的《附条件生效的股份认购协议》及补充协议，发行人董事会、股东大会决议公告文件，了解新工集团认购数量变更以及发行人的审批程序。

（二）核查意见

针对问题（2）（6）（7）（12），经核查，保荐人认为：

1、募投项目一所在地的养老康复市场需求旺盛，市场竞争格局良好，发行人具备较强的市场开拓能力和项目实施能力，产能消化风险较小；

2、募投项目二的产品市场空间和市场前景良好，发行人具备良好的客户储备和销售渠道，产能消化风险较小；

3、募投项目二的效益测算过程具有谨慎性；

4、新工集团本次认购的资金来源均为自有资金，不存在以本次发行的股份质押融资或对外募集、结构化安排等情形；新工集团所持发行人的股份不存在质押、冻结等权利限制情况，不存在因股份质押导致的平仓风险，公司控制权将保持稳定。

针对问题（3）（4）（9）（10），经核查，保荐人和会计师认为：

1、募投项目一的目标客户具有相应的消费能力，项目定价具有合理性；

2、募投项目一的效益测算过程具有谨慎性；

3、发行人本次募集资金补充流动资金比例符合《证券期货法律适用意见第18号》的相关规定，募集资金非资本性支出比例未超过30%；

4、募投项目新增折旧摊销预计不会对发行人未来盈利能力产生不利影响，但如果行业或市场环境发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目产生的折旧和摊销的增加可能导致公司盈利下降；

针对问题（1）（5）（8）（11），经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、募投项目一已取得项目建设现阶段所需要的全部资质，在募投项目一建设完成后，须按照规定取得医疗机构执业的许可并完成养老机构开展业务的备案，从而具备项目正常运营所需要的资质；

2、募投项目二除尚需通过安全设施设计的审查外，发行人已具备现阶段该募投项目开展的其他相关的资质、批文或前置审批，发行人预计通过安全设施设计的审查不存在重大不确定性；目前阶段未取得的生产经营许可和业务资质不会影响募投项目二的实施，发行人预计生产前取得相关的资质、批文或前置审批；发行人针对本次募投相关产品在人员、技术方面进行了充分的储备，有效保证本次募投项目的顺利实施，该项目实施不存在重大不确定性；

3、东升药业少数股东不同比例提供借款的相关安排不会损害上市公司股东利益，由东升药业少数股东为本次借款提供一般保证担保的安排，有效地保护上市公司利益；发行人以控股子公司东升药业作为募投项目实施主体的相关安排符合《监管规则适用指引——发行类第6号》6-8的相关规定；

4、发行人已与新工集团签署《附条件生效的股份认购协议之补充协议》，明确约定了新工集团认购的金额下限为 20,000 万元（含本数）。本次发行拟募集资金总额不超过 75,000.00 万元（含本数），新工集团认购金额区间下限为 20,000 万元（含本数）、上限为 33,500 万元（含本数），认购金额区间上下限与拟募集的资金金额相匹配。

问题 4

申报材料显示，发行人控股子公司金鼓公司主营业务为互联网医院服务。

请发行人补充说明：（1）发行人及控股子公司互联网相关业务的具体情况，互联网业务的客户类型，是否包括面向个人用户的业务，是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供增值服务等情况；（2）发行人及控股子公司是否提供、参与或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”，发行人及控股子公司、参股公司参与行业竞争是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，并对照国家反垄断相关规定，发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人及控股子公司互联网相关业务的具体情况，互联网业务的客户类型，是否包括面向个人用户的业务，是否为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，是否存在收集、存储个人数据，对相关数据挖掘及提供增值服务等情况

（一）发行人及控股子公司互联网相关业务的具体情况

发行人是一家集医药和医康养护于一体的医疗健康上市公司。报告期内，发行人及控股子公司中仅分公司天峰制药厂、控股子公司安庆医院、宿迁医院、仪征医院和南京金鼓医院管理有限公司（以下简称“金鼓公司”）存在互联网相关业务。其中，发行人的分公司天峰制药厂利用淘宝平台进行线上商品销售；控股子公司安庆医院取得安庆市卫生健康委员会颁发的安庆医院互联网医院作为第二名称的《医疗机构执业许可证》，安庆医院利用互联网提供在线问诊、智能导诊、用药指导等服务；控股子公司宿迁医院取得宿迁市卫生健康委员会颁发的宿迁医院互联网医院作为第二名称的《医疗机构执业许可证》，宿迁医院利用互联网提供预约挂号、在线缴费、诊疗查询等服务；为方便患者就医，控股子公司仪

征医院仅利用互联网提供预约挂号、检查结果查询的服务；控股子公司金鼓公司从事互联网医院系统建设以及利用互联网提供患者教育推广服务。除此之外，其他控股子公司均不存在互联网相关业务。

报告期内，发行人及控股子公司互联网相关业务实现收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年		2021年		2020年	
	金额	占主营业务收入的比重	金额	占主营业务收入的比重	金额	占主营业务收入的比重
天峰制药厂	0.50	0.0002%	0.54	0.0002%	-	-
金鼓公司	489.65	0.18%	166.34	0.06%	-	-
安庆医院	-	-	-	-	-	-
宿迁医院	-	-	-	-	-	-
仪征医院	-	-	-	-	-	-
合计	490.15	0.19%	166.88	0.06%	-	-

注：安庆医院、宿迁医院、仪征医院由于相关互联网平台功能尚在建设和完善过程中，报告期内并未通过互联网相关业务实现收入

报告期内，发行人及控股子公司互联网相关业务实现的收入金额和占主营业务收入的比例均较小。

（二）发行人及控股子公司互联网业务包括面向个人用户的业务，存在收集、存储个人数据的情况，但不为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，不对相关数据挖掘及提供增值服务等

发行人及控股子公司互联网业务客户类型包含个人用户，具体情况如下：

主体名称	互联网相关业务的主要内容	客户类型	是否包括面向个人用户的业务
天峰制药厂	销售医用敷料及凝胶、面膜、石斛花茶、金银花茶等	个体消费者	是
安庆医院	在线问诊、智能导诊、用药指导	个体患者	是
宿迁医院	预约挂号、在线缴费、诊疗查询	个体患者	是
仪征医院	预约挂号、在线缴费、诊疗查询	个体患者	是
金鼓公司	互联网医院系统建设以及利用互联网提供患者教育推广服务	医院、药品生产企业	否

发行人及控股子公司在从事互联网业务时，仅存在收集、存储个人数据的情况，不存在为客户提供个人数据存储及运营的相关服务或数据挖掘及提供增值服

务等情况。

目前，与收集、存储个人数据有关的主要法律法规及内容如下：

序号	法律法规	相关内容
1	《中华人民共和国数据安全法》	本法所称数据，是指任何以电子或者其他方式对信息的记录；任何组织、个人收集数据，应当采取合法、正当的方式，不得窃取或者以其他非法方式获取数据
2	《中华人民共和国网络安全法》	网络数据，是指通过网络收集、存储、传输、处理和产生的各种电子数据；个人信息，是指以电子或者其他方式记录的能够单独或者与其他信息结合识别自然人个人身份的各种信息，包括但不限于自然人的姓名、出生日期、身份证件号码、个人生物识别信息、住址、电话号码等；网络产品、服务具有收集用户信息功能的，其提供者应当向用户明示并取得同意；涉及用户个人信息的，还应当遵守本法和有关法律、行政法规关于个人信息保护的规定
3	《中华人民共和国个人信息保护法》	个人信息的处理包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等；为订立、履行个人作为一方当事人的合同所必需，个人信息处理者可以处理个人信息；处理个人信息应当具有明确、合理的目的，并应当与处理目的直接相关，采取对个人权益影响最小的方式；收集个人信息，应当限于实现处理目的的最小范围，不得过度收集个人信息

天峰制药厂通过第三方互联网平台开展线上销售时，个人消费者需提供用户名、收件地址、联系方式等个人信息数据。安庆医院、宿迁医院、仪征医院通过互联网提供在线挂号、问诊、缴费等服务时，患者需提供姓名、身份证号、联系方式及自身健康情况等个人信息数据。上述数据的采集系实现线上销售和互联网医疗服务的必要环节，相关数据的范围未超过合理且必要的限度，且均来源于个人消费者和患者的自愿授权披露，符合一般商业习惯。发行人及控股子公司对数据的收集及储存采取了必要的保护措施，该等信息不用于商品销售和互联网医疗服务以外的其他目的，遵循了合法、正当和必要的原则，符合上述法律法规的相关要求。

综上所述，发行人及控股子公司互联网业务的客户包含个体消费者、患者、医院以及药品生产企业，存在面向个人用户的业务，存在收集、存储个人数据的情况，但不存在为客户提供个人数据存储及运营的相关服务，不存在对相关数据挖掘及提供增值服务的情况。

二、发行人及控股子公司是否提供、参与或与客户共同运营网站、APP 等

互联网平台业务，是否属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”，发行人及控股子公司、参股公司参与行业竞争是否公平有序、合法合规，是否存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形，并对照国家反垄断相关规定，发行人是否存在达到申报标准的经营者集中情形以及是否履行申报义务

（一）发行人及控股子公司未提供、参与或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务，不属于《国务院反垄断委员会关于平台经济领域的反垄断指南》（以下简称“《反垄断指南》”）中规定的“互联网平台”。发行人通过入驻其他第三方电商平台的方式参与互联网平台业务，属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”

1、《反垄断指南》中关于“平台经济领域经营者”的定义

根据《反垄断指南》第二条的规定：

“（1）平台，本指南所称平台为互联网平台，是指通过网络信息技术，使相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互，以此共同创造价值的商业组织形态。

（2）平台经营者，是指向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等互联网平台服务的经营者。

（3）平台内经营者，是指在互联网平台内提供商品或者服务（以下统称商品）的经营者。平台经营者在运营平台的同时，也可能直接通过平台提供商品。

（4）平台经济领域经营者，包括平台经营者、平台内经营者以及其他参与平台经济的经营者。”

2、发行人及控股子公司使用的主要域名、微信公众号、APP、微信小程序和第三方电商平台等情况

报告期内，发行人及控股子公司未提供、参与或与客户共同运营的网站、APP 等互联网平台业务。发行人及控股子公司使用的网站、公众号及其他宣传推广平台、正在使用的第三方电商平台情况如下：

(1) 网站

序号	运营主体	网络备案/许可证号	域名	主要用途
1	金陵药业	苏 ICP 备 13035786 号-1	jlyy.com.cn	公司 OA 内网
2	金陵药业	-	jlyy1999.com	官方网站,用于企业宣传
3	宿迁医院	苏 ICP 备 11033943 号-3	suqianhospital.com	官方网站,用于企业宣传
4	仪征医院	苏 ICP 备 12059566 号-1	yizhenghospital.cn	官方网站,用于企业宣传
5	安庆医院	皖 ICP 备 15003222 号-3	gyaqyy.com	官方网站,用于企业宣传
6	康复医院	-	hzkfhospital.com	官方网站,用于企业宣传

注：金陵药业以及康复医院的官方网站正在办理网络备案手续，现正常使用中

发行人及控股子公司拥有或使用的上述网站主要系官网网址，用于企业宣传和业务介绍，不存在相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互并以此共同创造价值的情形，不存在向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等业务的情形，不涉及互联网平台经营，不涉及提供、参与或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”。

(2) 公众号及其它宣传推广工具

序号	运营主体	名称	类型	主要用途
1	金陵药业	金陵药业股份有限公司	微信公众号	企业宣传
2	金陵药业	金陵药业 Ehome	微信公众号	团组织建设与时事学习
3	金陵制药厂	金陵药业南京金陵制药厂	微信公众号	企业宣传
4	金陵制药厂	金陵药业销售公司	微信公众号	企业宣传
5	金陵制药厂	金陵丝白	微信公众号	知识科普
6	天峰制药厂	天峰制药	微信公众号	企业宣传
7	天峰制药厂	丝白祛斑软膏	微信公众号	企业宣传
8	安庆医院	安庆石化医院	微信公众号	企业宣传
9	安庆医院	南京鼓楼医院集团 安庆市石化医院	微信公众号	企业宣传、知识科普
10	安庆医院	安庆市石化医院药 剂科	微信公众号	企业宣传、知识科普
11	仪征医院	鼓楼医院集团仪征 医院	微信公众号	企业宣传、知识科普

序号	运营主体	名称	类型	主要用途
12	仪征医院	南京鼓楼医院集团 仪征医院	微信公众号	企业宣传
13	湖州市社会福利中心	湖州市社会福利中 心	微信公众号	企业宣传
14	康复医院	湖州康复医院	微信公众号	企业宣传
15	宿迁医院	南京鼓楼医院集团 宿迁医院	微信公众号	企业宣传
16	宿迁医院	徐州医科大学附属 宿迁医院	微信公众号	企业宣传
17	金鼓公司	南京金鼓医院管理 有限公司	微信公众号	企业宣传
18	仪征医院	鼓楼医院集团仪征 医院	微信视频号	企业宣传、知识 科普
19	宿迁医院	宿迁市人民医院	微信视频号	企业宣传、知识 科普
20	安庆医院	安庆市石化医院	微信视频号	企业宣传
21	湖州市社会福利中心	湖州市社会福利中 心	微信视频号	企业宣传
22	湖州福利中心	湖州康养中心	微信视频号	企业宣传
23	安庆医院	安庆石化金陵互联 网医院患者端	微信小程序	在线问诊、开具 处方、用药指导
24	宿迁医院	南京鼓楼医院集团 宿迁医院	微信小程序	预约挂号、在线 缴费、诊疗查询
25	仪征医院	南京鼓楼医院集团 仪征医院	微信小程序	预约挂号、在线 缴费、诊疗查询
26	仪征医院	南京鼓楼医院集团 仪征医院自助	微信小程序	预约挂号、在线 缴费、诊疗查询
27	仪征医院	南京鼓楼医院集团 仪征医院放疗中心	微信小程序	预约挂号、在线 缴费、诊疗查询
28	湖州康复医院有限公司	湖州康复医院有限 公司移动查房	微信小程序	内部管理
29	金鼓公司	金鼓云药	微信小程序	企业宣传

发行人及控股子公司拥有的上述微信公众号、微信小程序、微信视频号，主要系用于企业宣传、知识科普、内部管理以及互联网医疗服务等，不存在相互依赖的双边或者多边主体在特定载体提供的规则下交互并以此共同创造价值的情形，不存在向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等业务的情形，不涉及互联网平台经营，不涉及提供、参与或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”。

(3) 第三方电商平台

序号	运营主体	名称	第三方电商平台名称	主要用途
1	天峰制药厂	金陵药业大健康店	淘宝	销售医用敷料及凝胶、面膜、石斛花茶、金银花茶等

天峰制药厂通过入驻其他第三方电商平台的方式实现线上零售，属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”中的“平台内经营者”。上述平台均为成熟稳定且公开的第三方电商平台，发行人及控股子公司除作为平台内经营者在上述平台内提供商品外，未参与平台业务，未向自然人、法人及其他市场主体提供经营场所、交易撮合、信息交流等互联网平台服务，不属于“平台经营者”。

综上，发行人及控股子公司未提供、参与或与客户共同运营网站、APP等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”。发行人通过入驻其他第三方电商平台的方式参与互联网平台业务，属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”。

(二) 发行人及控股子公司、参股公司参与行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形

1、发行人及控股子公司参与行业竞争情况

发行人是一家集医药和医康养护于一体的医疗健康上市公司，业务可分为医药和医康养护两个板块，其中医药板块具有脉络宁注射液/口服液、琥珀酸亚铁片/缓释片（商品名：速力菲）等知名产品在内两百余个品规中西药品和医疗器械的生产能力；医康养护板块现控股三家综合性医院和一家医康养一体化项目公司，其中：宿迁医院为三级甲等医院，安庆医院为三级医院，仪征医院为二级甲等医院，湖州福利中心为四星级养老机构。

(1) 医药板块

发行人医药板块主要从事中西药品和医疗器械生产，主要产品包括脉络宁、速力菲等产品。

脉络宁产品主要用于心脑血管疾病治疗。近年来，我国老龄人口的增加和发

病率的上升推动心脑血管疾病用药市场呈现稳定增长态势，心脑血管中成药是成药市场最大的治疗大类，所占市场份额超过 35%。心脑血管疾病中成药品类丰富，参与厂商众多，竞争情况激烈。据药融云统计，2022 年全国心血管中成药院内销售额过十亿的品种达 7 款，销售额过亿的品种超过 50 款，主要参与厂商包括广西梧州制药、陕西步长制药、天力士医药、以岭药业等知名企业。发行人作为脉络宁产品的原研企业，具备从研发到生产到质控的全套技术力量，保证了药材品质和工艺水平。发行人脉络宁产品目前已被列入《国家基本药物目录》（2018 年版）和《国家医保目录（2019 年版）》，具有一定的技术和品牌优势。

速力菲产品主要用于抗贫血治疗。目前我国抗贫血药品市场中主要包括化学药品和中成药药品，其中以口服铁剂为主的化学药品是最为主要的治疗方式。抗贫血化学药物主要包括富马酸亚铁类、硫酸亚铁类、琥珀酸亚铁、右旋糖酐铁、葡萄糖酸亚铁类、乳酸亚铁类等，生产厂商众多，但尚未形成绝对龙头企业，主要参与者包括青岛国风药业、济川药业、河北仁合益康药业、成都奥邦药业、金陵药业等。速力菲作为发行人重点培育产品，获得 2020 年中国化学制药行业优秀产品品牌和 2021 江苏省医药行业优秀产品品牌，“速力菲”蝉联中国化学制药行业优秀产品品牌榜。发行人具备较强的速力菲产品品牌塑造能力和渠道开发能力，将在未来的市场竞争中占据有利地位。

（2）医康养护板块

发行人医康养护板块现控股三家综合性医院，分别位于江苏省宿迁市、江苏省仪征市、安徽省安庆市；一家医康养一体化养老机构，位于浙江省湖州市。江苏、安徽、浙江三地卫生健康及民政事业较为发达，医疗和养老机构数量众多且分散程度高，市场竞争较为充分。

根据江苏省卫健委发布的《2021 年江苏省卫生健康事业发展统计公报》，截至 2021 年末，江苏省共有 2,030 家医院，其中三级医院 203 家，二级医院 463 家。2021 年度江苏省医疗卫生机构总收入 3,882.14 亿元。作为当地知名医院，宿迁医院和仪征医院经营稳健，医教研等方面取得了长足性进步。2021 年度，宿迁医院、仪征医院营业收入分别为 13.95 亿元、3.97 亿元，具有一定规模，但由于省内同等级医院数量众多，故不具备市场支配地位。

根据安徽省卫健委发布的《2021 年安徽省卫生健康事业发展统计公报》，截至 2021 年末，安徽省共有 1,338 家医院，其中三级医院 111 家。2022 年度，安庆医院营业收入为 2.50 亿元，规模较小且省内同等级医院数量众多，不具备市场支配地位。

根据浙江省民政厅发布的《2021 年浙江省民政事业发展统计公报》，截至 2021 年末，浙江省共有 1,667 家注册登记养老机构。根据《浙江省民政厅关于浙江省四星级养老机构评审结果的公示》，截至 2022 年 11 月，包括湖州福利中心在内，浙江省共有 21 家四星级养老机构。2022 年度，湖州福利中心营业收入为 8,421.61 万元，规模较小且省内同等级养老机构数量众多，不具备市场支配地位。

2、发行人参股公司参与行业竞争情况

截至报告期末，发行人参股公司具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	主营业务	直接持有股权/份额比例	2022 年末总资产	2022 年末净资产	2022 年度营业收入
1	新工基金	投资	33.33%	101,742.39	89,208.32	39,234.69
2	益同药业	医药流通	33.33%	8,406.56	178.62	30,812.24
3	白敬宇制药	医药生产	21.64%	47,890.96	25,717.43	49,447.35
4	紫金银行	货币金融服务	0.96%	22,472,213.30	1,709,715.20	450,675.70

注：新工基金、益同药业、白敬宇制药 2022 年财务数据已经审计，紫金银行财务数据来源于上市公司 2022 年度报告

发行人参股公司新工基金设立于 2018 年，由新工集团与发行人、南京紫金资产管理有限公司和南京新工新兴产业投资管理有限公司共同出资设立。新工基金的主要投资领域为医药、医疗、健康养老以及“互联网+医疗”，自设立以来除投资梅山医院外不存在其他对外投资，在相关市场中不具有重大影响。

发行人参股公司益同药业成立于 1997 年，从事医药流通业务。历经多年的发展，益同药业在发行人重要产品速力菲、明胶海绵的销售方面积累了丰富、优质的客户资源。截至 2022 年末，益同药业资产规模、经营规模均较小，在相关市场中不具有重大影响。

发行人参股公司白敬宇制药成立于 1991 年，从事化学原料药、制剂和中药

的生产和销售。白敬宇制药历史悠久，其商标于 1939 年注册，被商务部认定为“中华老字号”，并获得江苏省高新技术企业、江苏省和南京市重合同守信用企业、南京市 A 级纳税信用等级企业等荣誉。白敬宇制药常年规模上市的原料药和制剂药产品近 50 个，有多个品规的原料和制剂药产品在国外注册。截至 2022 年年末，南京白敬宇资产规模、经营规模均较小，在相关市场中不具有重大影响。

发行人参股公司紫金银行成立于 2011 年，由原南京市区、江宁区、浦口区、六合区的 4 家信用联社合并组建成立，2019 年 1 月于上交所主板上市。发行人持有其股份系原投资南京市区农村信用合作联社取得的原始股份。紫金银行系江苏省内大型农村商业银行，在相关市场中不具有重大影响。

3、发行人及控股子公司、参股公司不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形

(1) 垄断协议

根据《中华人民共和国反垄断法》（以下简称“《反垄断法》”）第十六条、第十七条、第十八条的规定：“垄断协议，是指排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为。具体而言包括：①与具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议：固定或者变更商品价格；限制商品的生产数量或者销售数量；分割销售市场或者原材料采购市场；限制购买新技术、新设备或者限制开发新技术、新产品；联合抵制交易；国务院反垄断执法机构认定的其他垄断协议。②经营者与交易相对人达成下列垄断协议：固定向第三人转售商品的价格；限定向第三人转售商品的最低价格；国务院反垄断执法机构认定的其他垄断协议。”

(2) 滥用市场支配地位

根据《反垄断法》第二十二条的规定：“市场支配地位，是指经营者在相关市场内具有能够控制商品价格、数量或者其他交易条件，或者能够阻碍、影响其他经营者进入相关市场能力的市场地位。”

滥用市场支配地位的行为包括：以不公平的高价销售商品或者以不公平的低价购买商品；没有正当理由，以低于成本的价格销售商品；没有正当理由，拒绝与交易相对人进行交易；没有正当理由，限定交易相对人只能与其进行交易或者

只能与其指定的经营者进行交易；没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件；没有正当理由，对条件相同的交易相对人在交易价格等交易条件上实行差别待遇；国务院反垄断执法机构认定的其他滥用市场支配地位的行为。”

根据《反垄断法》第二十三条的规定：“认定经营者具有市场支配地位，应当依据下列因素：该经营者在相关市场的市场份额，以及相关市场的竞争状况；该经营者控制销售市场或者原材料采购市场的能力；该经营者的财力和技术条件；其他经营者对该经营者在交易上的依赖程度；其他经营者进入相关市场的难易程度；与认定该经营者市场支配地位有关的其他因素。”

根据《反垄断法》第二十四条的规定：“有下列情形之一的，可以推定经营者具有市场支配地位：一个经营者在相关市场的市场份额达到二分之一的；两个经营者在相关市场的市场份额合计达到三分之二的；三个经营者在相关市场的市场份额合计达到四分之三的。有前款第二项、第三项规定的情形，其中有的经营者市场份额不足十分之一的，不应当推定该经营者具有市场支配地位。被推定具有市场支配地位的经营者，有证据证明不具有市场支配地位的，不应当认定其具有市场支配地位。”

经核查，报告期内，发行人未与相关主体签署垄断协议，亦不存在与其他方达成其他排除、限制竞争的协议、决定或者其他协同行为等不正当竞争情形。发行人及控股子公司、参股公司所参与的市场竞争充分，发行人及控股子公司、参股公司不具备市场支配地位，不存在滥用市场支配地位的行为。

综上所述，发行人及控股子公司、参股公司参与行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形。

（三）发行人不存在达到申报标准的经营者集中情形，无需履行申报义务

根据《反垄断法》第二十五条规定：“经营者集中是指下列情形：（一）经营者合并；（二）经营者通过取得股权或者资产的方式取得对其他经营者的控制权；（三）经营者通过合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响。”

根据《国务院关于经营者集中申报标准的规定》第三条规定：“经营者集中达到下列标准之一的，经营者应当事先向国务院反垄断执法机构申报，未申报的不得实施集中：（一）参与集中的所有经营者上一会计年度在全球范围内的营业额合计超过 100 亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过 4 亿元人民币；（二）参与集中的所有经营者上一会计年度在中国境内的营业额合计超过 20 亿元人民币，并且其中至少两个经营者上一会计年度在中国境内的营业额均超过 4 亿元人民币。”

报告期内，发行人存在通过受让股权及增资的方式取得其他经营者控制权的情况，具体如下：

单位：万元

标的公司名称	取得时间	标的公司被收购前上一会计年度的营业收入	发行人收购前上一会计年度的营业收入
东升药业	2022 年 3 月	2,630.86	280,875.49

发行人上述取得其他经营者控制权的情形未达到《国务院关于经营者集中申报标准的规定》第三条规定中列明的经营者集中需进行申报的标准。除上述事项以外，报告期内发行人不存在其他通过合并、资产或合同等方式取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响的情况。

综上，对照国家反垄断相关规定，报告期内发行人不存在达到申报标准的经营者集中情形，无需履行申报义务。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人及控股子公司现行有效的营业执照及公司章程，了解发行人及控股子公司的经营范围；

2、访谈发行人及控股子公司负责互联网相关业务的员工，了解发行人及控股子公司互联网相关业务的实际情况、个人用户业务情况及相应数据合规情况；

3、取得并核查发行人及控股子公司报告期内通过互联网相关业务实现的收入明细；

4、取得发行人关于使用的主要域名、微信公众号及微信小程序的说明；登录 ICP/IP 地址/域名信息备案管理系统（<https://beian.miit.gov.cn>）核查发行人及控股子公司使用网站 ICP 备案情况；

5、登录“微信公众号”“微信小程序”“微信视频号”“淘宝”等网站和平台，就发行人及控股子公司相关互联网业务进行搜索验证；

6、查阅《2021 年江苏省卫生健康事业发展统计公报》《2021 年安徽省卫生健康事业发展统计公报》《2021 年浙江省民政事业发展统计公报》《浙江省民政厅关于浙江省四星级养老机构评审结果的公示》等公开资料，了解发行人控股子公司、参股公司所处市场竞争态势；

7、核查发行人报告期内主要合同，登录“信用中国”“国家企业信用信息公示系统”“中国市场监管行政处罚文书网”等网站，查询发行人及控股子公司、参股公司因违反《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国广告法》等有关市场公平竞争方面的法律法规而遭受行政处罚的情形，查阅《反垄断法》《反垄断指南》《国务院关于经营者集中申报标准的规定》等相关法律法规，并与发行人的情况进行比对。

（二）核查意见

针对上述事项，经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、报告期内，发行人及控股子公司存在通过第三方电商平台向个人用户销售商品、利用互联网向患者提供互联网医疗服务、互联网医院系统建设以及利用互联网进行患者教育推广，收入金额及占比均较小。发行人及控股子公司互联网业务的客户包含个体消费者、患者、医院以及药品生产企业，存在面向个人用户的业务，存在收集、存储个人数据的情形，但不存在为客户提供个人数据存储及运营的相关服务或数据挖掘及提供增值服务等形式。

2、发行人及控股子公司未提供或与客户共同运营网站、APP 等互联网平台业务，不属于《反垄断指南》中规定的“互联网平台”。发行人通过入驻其他第三方电商平台的方式参与互联网平台业务，属于《反垄断指南》中规定的“平台经济领域经营者”；发行人及控股子公司、参股公司参与行业竞争公平有序、合法合规，不存在垄断协议、限制竞争、滥用市场支配地位等不正当竞争情形。报

告期内，发行人不存在达到申报标准的经营者集中情形，无需履行申报义务。

其他问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险。披露风险应避免包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

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

回复：

一、请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险。披露风险应避免包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中，按重要性原则披露对发行人及本次发行产生重大不利影响的直接和间接风险，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

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

（一）重大舆情情况

自发行人本次向特定对象发行 A 股股票申请获深圳证券交易所受理以来，发行人持续关注媒体报道，通过网络检索等方式对发行人本次发行相关媒体报道情况进行了自查，暂无重大舆情情况。

（二）核查程序

保荐人通过网络检索等方式,对自发行人本次发行申请受理日至本回复报告签署日相关媒体报道的情况进行了检索,并与本次发行相关申请文件进行对比。

(三) 核查结论

经核查,保荐人认为:

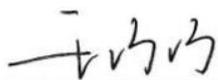
发行人本次向特定对象发行 A 股股票申请受理以来未发生有关该项目的重大舆情,发行人本次发行申请文件中与媒体报道相关的信息披露真实、准确、完整,不存在应披露未披露事项。

（本页无正文，为金陵药业股份有限公司关于《关于金陵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之回复报告》之盖章页）



（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《关于金陵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之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：



王巧巧



王昭辉



中信证券股份有限公司

2023年5月26日

保荐人董事长声明

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

董事长：



张佑君



中信证券股份有限公司

2023年5月26日