



山东鲁抗医药股份有限公司

与

中信建投证券股份有限公司

**关于《关于请做好山东鲁抗医药配股发审委
会议准备工作的函》的回复**

保荐机构（主承销商）



中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO., LTD.

二〇二二年四月

关于《关于请做好山东鲁抗医药配股发审委会议准备工作的函》的回复

中国证券监督管理委员会：

中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）收到贵会 2022 年 4 月 2 日签发的《关于请做好山东鲁抗医药配股发审委会议准备工作的函》后，会同山东鲁抗医药股份有限公司（以下简称“公司”、“鲁抗医药”、“发行人”）、上会会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）和北京市通商律师事务所（以下简称“发行人律师”）针对文件所列问题逐条进行了认真核查及讨论，现对相关问题的落实情况逐条书面回复如下，请予审核：

注：本回复中的简称与发行人配股说明书中的简称具有相同含义。本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上有差异，或部分比例指标与相关数值直接计算的结果在尾数上有差异，这些差异是由四舍五入造成的。

问题一：关于长期及关联方应收款

2018-2020 年，申请人期末应收账款账面余额分别为 72,834.21 万元、70,900.63 万元和 74,243.20 万元，2021 年 9 月 30 日，公司应收账款账面余额为 74,544.98 万元。根据反馈材料，申请人账龄在 3 年以上的应收账款主要系因历史原因形成、自 2018 年末账龄即在 3 年以上、且至今未收回的应收账款，以及应收 LABTOFAMS.ACUBA 及其关联方的应收账款。申请人 2020 年扣非后净利润为 1,049.30 万元。

请申请人：（1）详细列示关联方应收账款信用期、逾期时间、账龄、期后回款，计提坏账准备的情况，说明是否构成资金占用，是否充分计提坏账准备；（2）请说明账龄 1 年以上主要应收账款逾期情况，期后回款，坏账计提是否充分；（3）申请人账龄在 3 年以上的应收账款、自 2018 年末账龄即在 3 年以上且至今未收回的应收账款，以及应收 LABIOFAMS.ACUBA 及其关联方的应收账款坏账计提是否充分。

请保荐机构和申请人会计师说明核查依据与过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、详细列示关联方应收账款信用期、逾期时间、账龄、期后回款，计提坏账准备的情况，说明是否构成资金占用，是否充分计提坏账准备

报告期各期末，发行人应收关联方账款相关情况如下：

单位：万元

2021 年 9 月 30 日						
关联方名称	应收余额	信用期	逾期时间	账龄	截止 2021 年 9 月 30 日回款	坏账准备
山东新华医药贸易有限公司	373.58	6 个月	未逾期	1 年以内	不适用	11.21
2020 年 12 月 31 日						
关联方名称	应收余额	信用期	逾期时间	账龄	截止 2021 年 9 月 30 日回款	坏账准备
山东新华医药贸易有限公司	414.67	6 个月	未逾期	1 年以内	414.67	12.44
山东鲁抗中和环保科技有限公司	38.70	6 个月	未逾期	1 年以内	38.70	1.16

2019年12月31日						
关联方名称	应收余额	信用期	逾期时间	账龄	截止2021年9月30日回款	坏账准备
山东鲁抗中和环保科技有限公司	4.91	6个月	2017年	3年以上	4.91	4.91
2018年12月31日						
关联方名称	应收余额	信用期	逾期时间	账龄	截止2021年9月30日回款	坏账准备
山东鲁抗中和环保科技有限公司	6.47	6个月	2017年	1年以内 1.56 2至3年 4.91	6.47	1.06

截至本回复出具日，发行人2021年9月30日对关联方山东新华医药贸易有限公司的应收账款已全部收回。

报告期各期末，发行人应收关联方账款均系因正常交易所形成，对山东新华医药贸易有限公司的应收账款系销售产品形成，对中和环保的应收账款系提供动力及机电工程服务形成，不属于关联方对公司的资金占用，且金额较小。公司2018年、2019年末应收关联方账款中，应收中和环保账款4.91万元账龄较长，系公司子公司鲁抗机电为中和环保提供机电工程服务形成，2020年已收回；除此之外，报告期各期末，公司应收关联方账款账龄均为1年以内，均正常回收，均已充分计提坏账准备。

二、请说明账龄1年以上主要应收账款逾期情况，期后回款，坏账计提是否充分

报告期各期末，发行人账龄在3年以上的应收账款坏账准备计提情况详见本题回复之“三、申请人账龄在3年以上的应收账款、自2018年末账龄即在3年以上且至今未收回的应收账款，以及应收LABIOFAMS.ACUBA及其关联方的应收账款坏账计提是否充分”。

报告期各期末，发行人账龄在1-2年以及2-3年的应收账款合计金额分别为6,170.95万元、3,574.32万元、4,203.45万元和3,858.43万元，占公司应收账款余额的比例分别为8.47%、5.04%、5.66%和5.18%，具体如下：

单位：万元

2021年9月30日				
名称	应收账款	占应收账款余额比例	预期信用损失	计提比例
1年至2年	2,408.14	3.23%	842.85	35.00%
-按组合计提减值准备	2,408.14	3.23%	842.85	35.00%
-按单项计提减值准备	-	-	-	-
2年至3年	1,450.29	1.95%	1,149.92	79.29%
-按组合计提减值准备	1,199.06	1.61%	899.30	75.00%
-按单项计提减值准备	251.23	0.34%	250.62	99.76%
2020年12月31日				
名称	应收账款	占应收账款余额比例	预期信用损失	计提比例
1年至2年	2,505.96	3.38%	1,039.77	41.49%
-按组合计提减值准备	2,254.73	3.04%	789.15	35.00%
-按单项计提减值准备	251.23	0.34%	250.62	99.76%
2年至3年	1,697.49	2.29%	1,308.89	77.11%
-按组合计提减值准备	1,545.89	2.08%	1,159.42	75.00%
-按单项计提减值准备	151.60	0.20%	149.48	98.60%
2019年12月31日				
名称	应收账款	占应收账款余额比例	预期信用损失	计提比例
1年至2年	2,580.74	3.64%	946.46	36.67%
-按组合计提减值准备	2,491.03	3.51%	871.86	35.00%
-按单项计提减值准备	89.71	0.13%	74.60	83.16%
2年至3年	993.58	1.40%	730.24	73.50%
-按组合计提减值准备	107.15	0.15%	80.36	75.00%
-按单项计提减值准备	886.43	1.25%	649.88	73.31%

2018年12月31日				
名称	应收账款	占应收账款余额比例	坏账准备	计提比例
1年至2年	3,088.30	4.24%	1,093.46	35.41%
-按组合计提减值准备	1,696.69	2.33%	169.67	10.00%
-按单项计提减值准备	1,391.61	1.91%	923.79	66.38%
2年至3年	3,082.65	4.23%	1,713.03	55.57%
-按组合计提减值准备	370.89	0.51%	74.18	20.00%
-按单项计提减值准备	2,711.76	3.72%	1,638.85	60.44%

(一) 2021年9月30日账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款相关情况

2021年9月30日,发行人期末账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款(余额50万元以上)相关情况如下:

单位:万元

客户名称	计提方式	1-2年应收账款余额	2-3年应收账款余额	逾期时间	截止2021年9月30日回款	坏账准备
FARMACUBA	按组合计提	267.65	730.68	自2019年	不适用	641.68
MEDICUBA,S.A.	按组合计提	1,133.93	-	自2019年	不适用	396.87
山东康惠医药有限公司	按组合计提	-	82.13	自2019年	不适用	61.60
圣光集团医药物流有限公司	按组合计提	7.28	45.37	自2019年	不适用	36.58
芮城牧利源兽药有限公司	单项计提	-	64.80	自2019年	不适用	64.80
合计	-	1,408.85	922.98	-	-	1,201.53

2021年9月30日,发行人对上表中客户账龄在1-2年的应收账款余额合计为1,408.85万元,占公司账龄在1-2年应收账款余额的58.50%。2021年9月30日,公司对上表中客户账龄在2-3年的应收账款余额合计为922.98万元,占公司账龄在2-3年应收账款余额的63.64%。

发行人已按照会计政策对按组合计提减值准备的应收账款计提了减值准备;就上表中按单项计提减值准备的主要应收账款,公司已全额计提减值准备。

(二) 2020年12月31日账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款相关情况

2020年12月31日,发行人期末账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款(余额50万元以上)相关情况如下:

单位：万元

客户名称	计提方式	1-2年应收余额	2-3年应收余额	逾期时间	截止2021年9月30日回款	坏账准备
FARMACUBA	按组合计提	669.27	1,355.73	自2019年	-	1,251.05
MEDICUBA,S.A.	按组合计提	923.52	68.55	自2019年	633.79	374.65
LLCMIRACLEPHARM	按组合计提	282.57	-	自2020年	282.57	98.90
山东康惠医药有限公司	按组合计提	61.83	20.30	自2019年	-	36.87
圣光集团医药物流有限公司	按组合计提	45.37	25.37	自2019年	-	34.90
芮城牧利源兽药有限公司	单项计提	64.80	26.00	自2019年	-	90.80
陕西皓升生物科技有限公司	单项计提	7.80	54.00	自2019年	-	61.80
西安市昌盛动物保健品有限公司	单项计提	43.20	9.00	自2019年	-	52.20
合计	-	2,098.36	1,558.95	-	916.36	2,001.16

2020年12月31日,发行人对上表中客户账龄在1-2年的应收账款余额合计为2,098.36万元,占公司账龄在1-2年应收账款余额的83.73%。2020年12月31日,公司对上表中客户账龄在2-3年的应收账款余额合计为1,558.95万元,占公司账龄在2-3年应收账款余额的91.84%。

发行人已按照会计政策对按组合计提减值准备的应收账款计提了减值准备。就上表中按单项计提减值准备的主要应收账款,公司已全额计提减值准备。

(三)2019年12月31日账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款相关情况

2019年12月31日,发行人期末账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款(余额50万元以上)情况如下:

单位：万元

客户名称	计提方式	1-2年应收余额	2-3年应收余额	逾期时间	截止2021年9月30日回款	坏账准备
FARMACUBA	按组合计提	1,320.34	-	自2019年	-	462.12
MEDICUBA,S.A.	按组合计提	496.89	-	自2019年	496.89	173.91
LLC MIRACLE PHARM	按组合计提	263.02	-	自2019年	263.02	92.06
陕西皓升生物科技有限公司	按组合计提	54.00	-	自2019年	-	18.90
山东鲁抗三叶开发有限公司	单项计提	26.80	51.95	自2017年	78.75	78.75

客户名称	计提方式	1-2年应收 余额	2-3年应收 余额	逾期时间	截止2021 年9月30 日回款	坏账准备
LABIOFAM S.A CUBA	单项计提	-	453.59	自2017年	-	317.51
山东柏科生物工程 有限公司	单项计提	41.68	333.77	自2017年	375.45	233.64
合计	-	2,202.74	839.32	-	1,214.11	1,376.89

2019年12月31日,发行人对上表中客户账龄在1-2年的应收账款余额合计为2,202.74万元,占公司账龄在1-2年应收账款余额的85.35%。2019年12月31日,公司对上表中客户账龄在2-3年的应收账款余额合计为839.32万元,占公司账龄在2-3年应收账款的84.47%。

发行人已按照会计政策对按组合计提减值准备的应收账款计提了减值准备。就上表中按单项计提减值准备的主要应收账款,对LABIOFAM S.A CUBA的应收账款,公司按70%的比例计提减值准备,原因详见本题回复之“三、申请人账龄在3年以上的应收账款、自2018年末账龄即在3年以上且至今未收回的应收账款,以及应收LABIOFAMS.ACUBA及其关联方的应收账款坏账计提是否充分”;对山东柏科生物工程有限公司的应收账款,因对方有还款意愿和还款计划,公司按70%的比例计提减值准备,截至2021年9月30日,山东柏科生物工程有限公司已归还大部分欠款;对山东鲁抗三叶开发有限公司的应收账款,公司已全额计提减值准备。

(四)2018年12月31日账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款相关情况

2018年12月31日,发行人期末账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款(余额50万元以上)相关情况如下:

单位:万元

客户名称	计提方式	1-2年应 收余额	2-3年应 收余额	逾期时间	截止2021 年9月30 日回款	坏账准备
FARMACUBA	按组合计提	1,320.02	-	自2018年	1,320.02	132.00
山东九达药业有限公 司	按组合计提	45.43	34.97	自2017年	-	11.54
滕州市民生药品有限 责任公司	按组合计提	-	168.85	自2017年	-	33.77
圣光集团医药物流有 限公司	按组合计提	52.77	-	自2018年	-	5.28

客户名称	计提方式	1-2年应收余额	2-3年应收余额	逾期时间	截止2021年9月30日回款	坏账准备
山东鲁抗三叶开发有限公司	单项计提	51.95	47.75	自2017年	99.70	59.82
LABIOFAMS.ACUBA	单项计提	453.11	2,549.85	自2017年	-	1,801.77
山东柏科生物工程有限公司	单项计提	884.87	110.43	自2017年	572.13	696.71
合计		2,808.15	2,911.84	-	1,991.85	2,740.89

2018年12月31日,发行人对上表中客户账龄在1-2年的应收账款余额合计为2,808.15万元,占公司账龄在1-2年应收账款的90.93%。2018年12月31日,公司对上表中客户账龄在2-3年的应收账款余额合计为2,911.84万元,占公司账龄在2-3年应收账款的94.46%。

发行人已按照会计政策对按组合计提减值准备的应收账款计提了减值准备。就上表中按单项计提减值准备的主要应收账款,对LABIOFAM S.A CUBA的应收账款,公司按70%的比例计提减值准备,原因详见本题回复之“三、申请人账龄在3年以上的应收账款、自2018年末账龄即在3年以上且至今未收回的应收账款,以及应收LABIOFAMS.ACUBA及其关联方的应收账款坏账计提是否充分”;对山东柏科生物工程有限公司、山东鲁抗三叶开发有限公司的应收账款,因对方有还款意愿或还款计划,公司分别按70%、60%的比例计提减值准备,截至2021年9月30日,山东柏科生物工程有限公司、山东鲁抗三叶开发有限公司已归还大部分欠款。

综上,发行人账龄在1-2年以及2-3年的应收账款余额占比较低,公司已按会计政策恰当计提了减值准备;就按单项计提减值准备的主要应收账款,对LABIOFAM S.A CUBA及有还款意愿或还款计划客户的应收账款,公司按预计损失计提减值准备,其他均全额计提减值准备;公司账龄在1-2年以及2-3年的主要应收账款减值准备计提充分。

三、申请人账龄在3年以上的应收账款、自2018年末账龄即在3年以上且至今未收回的应收账款,以及应收LABIOFAMS.ACUBA及其关联方的应收账款坏账计提是否充分

报告期各期末,发行人账龄在3年以上的应收账款构成如下:

单位：万元

2021年9月30日					
序号	项目	账面余额	账龄	减值准备	计提比例
1	账龄在3年以上的应收账款总额	18,884.06	3年以上	17,853.16	94.54%
2	已全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	9,523.44	3年以上	9,523.44	100.00%
3	未全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	9,360.62	3年以上	8,329.72	88.99%
3-1	对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款	8,566.73	3年以上	7,710.06	90.00%
3-2	自2018年账龄在3年以上、至2021年9月30日未收回的应收账款	782.33	3年以上	610.42	78.03%
3-2-1	按60%计提减值准备的应收账款	77.25	3年以上	46.35	60.00%
3-2-2	按80%计提减值准备的应收账款	705.09	3年以上	564.07	80.00%
3-3	其他应收账款	11.56	3年以上	9.25	80.00%
2020年12月31日					
序号	项目	账面余额	账龄	减值准备	计提比例
1	账龄在3年以上的应收账款	18,220.76	3年以上	15,462.98	84.86%
2	已全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	8,818.58	3年以上	8,818.58	100.00%
3	未全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	9,402.18	3年以上	6,644.40	70.67%
3-1	对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款	8,618.91	3年以上	6,033.23	70.00%
3-2	自2018年账龄在3年以上、至2021年9月30日未收回的应收账款	782.33	3年以上	610.42	78.03%
3-2-1	按60%计提减值准备的应收账款	77.25	3年以上	46.35	60.00%
3-2-2	按80%计提减值准备的应收账款	705.09	3年以上	564.07	80.00%
3-3	其他应收账款	0.94	3年以上	0.75	80.00%

2019年12月31日					
序号	项目	账面余额	账龄	减值准备	计提比例
1	账龄在3年以上的应收账款	23,511.22	3年以上	19,873.49	84.53%
2	已全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	11,175.81	3年以上	11,175.81	100.00%
3	未全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	12,335.41	3年以上	8,697.69	70.51%
3-1	对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款	11,551.93	3年以上	8,086.35	70.00%
3-2	自2018年账龄在3年以上、至2021年9月30日未收回的应收账款	782.33	3年以上	610.42	78.03%
3-2-1	按60%计提减值准备的应收账款	77.25	3年以上	46.35	60.00%
3-2-2	按80%计提减值准备的应收账款	705.09	3年以上	564.07	80.00%
3-3	其他应收账款	1.15	3年以上	0.92	80.00%
2018年12月31日					
序号	项目	账面余额	账龄	减值准备	计提比例
1	账龄在3年以上的应收账款	20,379.32	3年以上	16,296.31	79.96%
2	已全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	9,973.28	3年以上	9,973.28	100.00%
3	未全额计提减值准备、账龄在3年以上的应收账款	10,406.05	3年以上	6,323.03	60.76%
3-1	对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款	8,814.97	3年以上	5,288.98	60.00%
3-2	自2018年账龄在3年以上、至2021年9月30日未收回的应收账款	782.33	3年以上	610.42	78.03%
3-2-1	按60%计提减值准备的应收账款	77.25	3年以上	46.35	60.00%
3-2-2	按80%计提减值准备的应收账款	705.09	3年以上	564.07	80.00%
3-3	其他应收账款	808.75	3年以上	423.63	52.38%
3-3-1	按组合计提坏账准备的应收账款	621.00	3年以上	310.50	50.00%
3-3-2	其他	187.75	3年以上	113.13	60.26%

报告期各期末，发行人账龄在3年以上且未全额计提减值准备的应收账款分别为10,406.05万元、12,335.41万元、9,402.18万元和9,360.62万元，具体系由“应收LABIOFAM S.A CUBA的应收账款”、“自2018年账龄在3年以上、至2021年9月30日未收回的应收账款”、“其他应收账款”构成。

(一) 对LABIOFAM S.A CUBA的应收账款的形成原因及其减值计提情况

报告期各期末，发行人对LABIOFAM S.A CUBA及其关联方的、账龄在3年以上的应收账款余额分别为8,814.97万元、11,551.93万元、8,618.90万元和8,566.73万元，占公司账龄在3年以上且未全额计提减值准备的应收账款的比例分别为84.71%、93.65%、91.67%和91.52%。

报告期各期末，发行人应收LABIOFAM S.A CUBA及其关联方的应收账款余额、账龄及减值准备计提情况如下：

单位：万元

2021年9月30日					
单位名称	应收账款余额	账龄	预期信用损失	计提比例	应收账款净额
BIO ASIA LIMITED	5,729.08	3年以上	5,156.17	90.00%	572.91
LABIOFAM S.A CUBA	2,837.65	3年以上	2,553.88	90.00%	283.77
合计	8,566.73	-	7,710.06	90.00%	856.67
2020年12月31日					
单位名称	应收账款余额	账龄	预期信用损失	计提比例	应收账款净额
BIO ASIA LIMITED	5,763.97	3年以上	4,034.78	70.00%	1,729.19
LABIOFAM S.A CUBA	2,854.93	3年以上	1,998.45	70.00%	856.48
合计	8,618.90	-	6,033.23	70.00%	2,585.67
2019年12月31日					
单位名称	应收账款余额	账龄	预期信用损失	计提比例	应收账款净额
BIO ASIA LIMITED	8,960.10	3年以上	6,272.07	70.00%	2,688.03
LABIOFAM S.A CUBA	453.59	2至3年	317.51	70.00%	136.08
	2,591.83	3年以上	1814.281	70.00%	777.55
合计	12,005.52	-	8,403.86	70.00%	3,601.66

2018年12月31日					
单位名称	应收账款余额	账龄	坏账准备	计提比例	应收账款净额
BIO ASIA LIMITED	8,814.97	3年以上	5,288.98	60.00%	3,525.99
LABIOFAM S.A CUBA	453.11	1至2年	271.87	60.00%	181.24
	2,549.85	2至3年	1,529.91	60.00%	1,019.94
合计	11,817.93	-	7,090.76	60.00%	4,727.17

1、上述应收账款形成的业务背景

LABIOFAM S.A CUBA 系古巴农业部下属国有企业，是古巴大型生物制药及化学生产联合集团公司。BIO ASIA LIMITED 系 LABIOFAM S.A CUBA 设立于越南的企业。因美国对古巴制裁，故 LABIOFAM S.A CUBA 在越南设立企业实施部分交易。2008年起，发行人与 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方开始合作，为其代工“苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”（即技术抵债四项技术中的两项对应的产品），公司与 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方历年的交易金额及回款情况如下：

单位：万美元

发行人与 LABIOFAM S.A CUBA 历年交易金额及回款情况															
年度	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	合计
CIF 交易额	223.47	350.01	-	155.73	235.10	413.95	-	-	392.72	66.02	-	-	-	-	1,837.00
回款	9.71	312.50	379.48	110.57	50.00	129.72	-	-	152.73	253.75	-	-	-	-	1,398.46

单位：万美元

发行人与 BIO ASIA LIMITED 交易金额及回款情况															
年度	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	合计
CIF 交易额	-	-	374.13	-	692.12	365.59	1,019.72	159.63	249.89	122.07	-	69.73	2.67	-	3,055.55
回款	-	-	-	94.79	44.73	152.40	765.51	265.49	249.89	125.93	-	69.76	3.67	-	1,772.17

2008-2014年，发行人与 LABIOFAM S.A CUBA 交易情况较为正常，期间交易产生的货款至 2017 年基本已收回。因 BIO ASIA LIMITED 2010-2015 年总体回款情况不理想，公司对 LABIOFAM S.A CUBA 的信用政策改为开立信用证发货。2016-2017 年，LABIOFAM S.A CUBA 向公司开立信用证 458.74 万美元，信用证出具银行系古巴国民银行，公司遂安排向 LABIOFAM S.A CUBA 发货，但 2017 年 LABIOFAM S.A CUBA 开立的信用证违约，于是形成了逾期账款。之后，公司对 LABIOFAM S.A CUBA 的信用政策改为款到发货。

因 BIO ASIA LIMITED 2010-2015 年总体回款情况不理想，发行人于 2016 年将对 BIO ASIA LIMITED 的信用政策改为款到发货。公司于 2016 年、2017 年、2019 年、2020 年仍与 BIO ASIA LIMITED 发生交易，但未新增应收账款。

期间，发行人多次向 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方追讨欠款，LABIOFAM S.A CUBA 表示其资金系古巴政府拨付，受俄罗斯等国家因原油价格下滑减少对古巴政府支持、美国制裁政策收紧（自 2017 年开始，美国特朗普政府对古巴实施严厉的经济、贸易和金融封锁制裁；2019 年 5 月，美国又宣布实施一系列制裁古巴的新措施¹）、飓风等自然灾害频繁、重要外汇来源旅游业不景气等因素影响，古巴经济状况整体不佳，古巴政府资金紧张优先解决民生及维稳，短期难以解决外部贸易欠款，新冠疫情后古巴经济更为低迷。期间，LABIOFAM S.A CUBA 一直承诺会还款。

发行人为 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方代工“苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”期间，公司因看好此产品，曾与 LABIOFAM S.A CUBA 探讨授权公司独立生产销售“苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”事项，LABIOFAM S.A CUBA 当时并无商谈的诚意。2019 年，公司结合 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方欠公司款项事宜，开始与对方再次沟通并最终取得上述技术，相关事项详见本题回复之“三/（一）/4、技术抵债相关情况”。

2、2018 年末减值准备计提情况

2018 年末，发行人对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款余额合

¹来源：商务部《对外投资合作国别（地区）指南古巴（2021 年版）》。

计 11,817.93 万元（包括账龄在 1 至 2 年的应收账款 453.11 万元以及账龄在 2 至 3 年的应收账款 2,549.85 万元），计提减值准备 7,090.76 万元，剩余应收账款净额 4,727.17 万元。

因 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款账期已较长，发行人持续与 LABIOFAM S.A CUBA 沟通还款，对方亦无拒绝还款的表示，结合 LABIOFAM S.A CUBA 的国有企业背景及中古两国传统友谊，公司将对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款改为按单项计提减值准备，计提比例为 60%，高于当时公司会计政策规定的账龄在 3 年以上按组合计提坏账准备的应收账款的减值准备计提比例。

3、2019 年末减值准备计提情况

2019 年末，发行人对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款余额合计 12,005.52 万元（包括账龄在 2 至 3 年的应收账款 453.11 万元），计提减值准备 8,403.86 万元，剩余应收账款净额 3,601.66 万元。

2019 年，因发行人看好 LABIOFAM S.A CUBA 所拥有的“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术，遂与 LABIOFAM S.A CUBA 沟通以上技术合理作价抵偿部分债务事宜。2019 年末，公司正与 LABIOFAM S.A CUBA 沟通上述技术抵债事宜，并聘请评估机构对上述生产技术使用权进行评估。

2020 年 4 月，评估机构出具了评估报告，评估价值合计 6,651.69 万元；考虑到 2019 年末技术抵债事项尚待履行决策程序，出于谨慎性考虑，公司提高减值准备计提比例至 70%。

4、技术抵债相关情况

2020 年，经华鲁集团同意，发行人全资子公司鲁抗舍里乐与 LABIOFAM S.A CUBA 方面签订技术抵偿债务协议，LABIOFAM S.A CUBA 方面以“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术使用权分期抵偿其所欠鲁抗舍里乐债务 800 万美元。相关情况如下：

(1) 抵债技术相关政策背景

①生物农药相关政策背景

农药是重要的农业生产资料，广泛用于农业、林业、卫生等领域控制有害生物，为保障粮食安全、农产品质量安全、生态环境安全发挥重要作用。

化学农药，是指通过化学反应制成，用于农林业病虫害等有害生物防治的化学合成物。生物农药，是指利用微生物或其代谢物制作的可当做农药使用的制剂，通常以活菌制剂为主体。生物农药较化学农药而言其安全性更高，并具有环境友好型特点。随着生态环境保护意识和食品安全意识的日益增强，国际社会对化学农药提出越来越严格的要求，低毒、低残留、高生物活性和高选择性的环保型生物农药成为未来世界农药的发展方向。近年来，我国政府陆续出台政策支持发展生物农药。

序号	政策名称	发布单位及时间	与本行业相关主要内容
1	《“十四五”全国农药产业发展规划》	农业农村部等八部委 (2022-01-29)	“……支持发展高效低风险新型化学农药，大力发展生物农药，逐步淘汰退出抗性强、药效差、风险高的老旧农药品种和剂型……”，“……充分利用合成生物学技术，推进农药创制、更新换代。加大微生物农药、植物源农药的研发力度……”，“……完善农药登记审批制度,加快生物农药、高毒农药替代产品、特色小宗作物用药、林草专用药登记……”。
2	《关于全面推进乡村振兴加快农业农村现代化的意见》	中共中央、国务院 (2021-01-04)	“……持续推进化肥农药减量增效，推广农作物病虫害绿色防控产品和技术。加强畜禽粪污资源化利用。全面实施秸秆综合利用和农膜、农药包装物回收行动，加强可降解农膜研发推广……”。
3	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	中共中央 (2020-10-29)	“……推进化肥农药减量化和土壤污染治理……”。
4	《到2020年农药使用量零增长行动方案》	原农业部 (2015.2.17)	“……大力推广应用生物农药、高效低毒低残留农药，替代高毒高残留农药……”。

截至2021年12月31日，国内在有效登记状态的生物农药产品共计2,105个（不包括农用抗生素和天敌），而在有效登记状态的农药产品共44,603个（不

包括仅限出口产品), 生物农药登记产品仅占总农药产品的 4.72%²。我国农药仍以化学农药为主, 生物农药发展潜力巨大。

②生物肥料相关政策背景

党的十八大以来, 以习近平同志为核心的党中央把粮食安全作为治国理政的头等大事, 强调“中国人要把饭碗端在自己手里, 而且要装自己的粮食”, 提出了“确保谷物基本自给、口粮绝对安全”的新粮食安全观。然而, 我国粮食刚性需求增长与资源环境及生产硬性条件约束并存, 粮食供求紧平衡的态势在未来一个时期内仍将持续。因此, 需要统筹运用新技术、新产品、新业态以促进农业可持续发展。

我国以世界 7%的耕地养活了占世界 19%的人口, 由于人地矛盾问题突出导致我国农业种植一味追求高亩产、连续耕作, 这样就需要大量使用化肥来实现增产, 导致我国主要农作物单位面积施肥量一直居于世界前列。化肥、农药的大量使用在带来粮食增产的同时也造成了诸多问题, 比如耕地板结、土壤酸化、食品安全、环境污染等, 不仅浪费资源、增加农业生产成本, 也影响作物养分吸收, 造成肥料利用效率低下。

微生物是土壤微生态环境的重要组成部分, 直接关系到土壤的肥力和健康, 施用微生物肥料后功能微生物在土壤中繁殖, 产生的多种活性物质能够改变土壤微生物群落结构。活动在植物根际土壤中的微生物通过直接或间接作用, 影响着作物的生长和土壤生态系统的稳定; 通过有益微生物的生命活动, 增加植物养分的供应量, 促进植物生长, 改善农产品品质及农业生态环境。生物肥料能够起到提高养分供应、促进作物生长、抑制病虫害、增强作物抗逆性、降解有害物质、改良和修复土壤结构的作用。近年来, 我国政府陆续出台政策支持发展生物肥料。

序号	政策名称	发布单位及时间	与本行业相关主要内容
1	《关于全面推进乡村振兴加快农业农村现代化的意见》	中共中央、国务院 (2021-01-04)	“……持续推进化肥农药减量增效, 推广农作物病虫害绿色防控产品和技术。加强畜禽粪污资源化利用。全面实施秸秆综合利用和农膜、农药包装物回收行动, 加强可降解农膜研发推广……”。

²数据来源: 《2021 年及近年我国农药登记情况和特点分析》, 农药科学与管理, 2022, 43 (1)。

序号	政策名称	发布单位及时间	与本行业相关主要内容
2	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	中共中央 (2020-10-29)	“……推进化肥农药减量化和土壤污染治理……”。
3	《农业绿色发展技术导则(2018-2030年)》	农业农村部 (2018-07-02)	“……研发一批绿色高效的功能性肥料、生物肥料、新型土壤调理剂,低风险农药、施药助剂和理化诱控等绿色防控品,绿色高效饲料添加剂、低毒低耐药性兽药、高效安全疫苗等新型产品,突破我国农业生产中减量、安全、高效等方面瓶颈问题……”。
4	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委 (2016-12-20)	“……创制和推广一批高效固氮解磷、促生增效、新型复合及专用等绿色高效生物肥料新产品……”。
5	《全国农业可持续发展规划(2015-2030年)》	原农业部等八部委 (2015-05-20)	“……鼓励使用有机肥、生物肥料和绿肥种植……”。
6	《到2020年化肥使用量零增长行动方案》	原农业部 (2015-02-17)	“……示范推广缓释肥料、水溶性肥料、液体肥料、叶面肥、生物肥料、土壤调理剂等高效新型肥料,不断提高肥料利用率,推动肥料产业转型升级……”。

根据农业农村部微生物肥料和食用菌菌种质量监督检验测试中心预测,到“十四五”(2021-2025年)结束时,我国生物肥料将占肥料总量的20%左右,应用面积达6亿亩以上,将明显提高我国耕地质量及农产品品质,从而在国家绿色农业发展和乡村振兴计划等战略中发挥独特地位与作用。³

(2) 发行人的业务布局

发行人主要产品为抗生素,抗生素是微生物(包括细菌、真菌、放线菌属)或高等动植物在生活过程中所产生的具有抗病原体或其他活性的一类次级代谢产物,是能干扰其他生活细胞发育功能的化学物质。公司具有实施生物农药和生物肥料的技术基础。

因看好生物农药、生物肥料的市场前景,自2018年起,发行人便以鲁抗生物农药为平台,依托自身微生物发酵技术优势,着手打造生物农药生产基地,在

³数据来源:《2022年微生物肥料行业市场规模分析、供需格局分析及投资战略规划指导可行性研究预测》,中金企信(北京)国际信息咨询有限公司。

生物农药及生物肥料方面进行布局,并陆续推出一些产品系列。本次募投项目“高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目(一期)”,采取共线生产设计,生产线可用于泰乐菌素发酵液、截短侧耳素发酵液以及生物农药多杀菌素发酵液生产;一期建成达产后,公司可根据市场情况调整泰乐菌素发酵液和截短侧耳素发酵液的产能;此外,公司计划根据审批进度建设二期多杀菌素生产项目,并可根据市场情况将一期全部或部分产能调整为多杀菌素发酵液产能。此外,公司亦在与武汉大学、中科院青岛生物能源与过程研究所等科研院校进行生物农药领域的合作研发项目。

(3) 古巴生物技术是其优势领域

中国和古巴在生物技术领域已有多年的合作。商务部发布的《对外投资合作国别(地区)指南 古巴 (2021年版)》中介绍:

“古巴坚持走可持续发展的道路,注重保护和合理开发利用本国资源,关注气候变化和环境保护,强调发展生物技术、医药产品、软件工业、信息技术、基础和自然科学、可再生能源的开发和利用等。古巴科技发展的重点和优势领域是生物制药技术。”

“古巴主要出口镍、生物制药、蔗糖、雪茄、酸性水果、朗姆酒、海产品等,主要进口石油、机械设备、食品、工业制成品、橡胶、化工品、运输设备等。药品(尤其是疫苗)的出口是古巴主要的实物出口,每年可创汇6亿多美元,目前已超过镍,成为第一大出口商品。”

“2016年9月24日,李克强总理访问古巴期间,中国发展改革委与古巴外贸外资部签署部门间关于开展产能与投资合作的框架协议。双方将推动两国企业在能源、矿产、基础设施和物流、轻纺、旅游、医疗卫生及生物制药等领域开展产能与投资合作。2018年11月,两国签署《“一带一路”合作谅解备忘录》。双方将在‘一带一路’倡议框架下推动基础设施建设等领域合作。”

(4) 抵债技术功用简介

自然界有数千余种细菌,单种细菌内又可分为不同亚种。生物农药、生物肥料技术的难点,一是需识别不同细菌或其代谢物的特定功用,通过发酵等方式规

模化生产并寻找特定工艺将其分离，并实现规模生产以具有经济性；二是菌种、药效、化学、毒理、环境实验符合国家规定；三是在具备安全、绿色特性的同时，在药效及经济性方面与化学农药、化学肥料不能有明显劣势。

微生物菌种，类似于粮食行业的种子、养殖业的种猪种鸡。菌种及其工艺技术，被微生物制药企业视为核心机密。2011年，美国联邦政府以从事经济间谍活动、窃取商业机密等17项罪名，起诉旅美华裔学者黄科学。黄科学曾在2003年到2008年受雇于美国印第安纳州道氏化学公司的子公司陶氏益农，是该公司微生物农药多杀菌素基因工程的主要研究者之一。

发行人抵债技术共涉及高活性苏云金杆菌以色列亚种、球形芽孢杆菌、圆褐固氮菌、荧光假单胞菌4个菌种相关产品。高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品属于生物农药，是生物杀虫剂产品，也是公司原为LABIOFAM S.A CUBA及其关联方代工产品；高活性圆褐固氮菌产品属于生物肥料，荧光假单胞菌产品兼具生物农药和生物肥料性质，同属公司生物农药及生物肥料板块。

苏云金杆菌是一种昆虫病原细菌，其产生的毒素对多种害虫有特异的再杀作用，它有很多变种，由于各变种所含蛋白晶体的结构不同，其毒力和适用的害虫对象也不同，已在农业、卫生杀虫、森林害虫防护等领域广泛应用。苏云金杆菌以色列亚种杆菌的生长孢子形成最后阶段，可产生具有杀伤幼虫的毒蛋白质晶体，可使昆虫得败血症而死。

荧光假单胞菌是一类革兰氏阴性杆状菌，作用是快速定殖在植物根部和叶围，保护植物免受病原菌侵染，同时可以产生大量铁载体、多种抗生素和活性物质，能够促进植物对磷、氮、钾的吸收，具有抑制多种病原菌，帮助植物吸收营养，促进植物生长等有益的作用。

球形芽孢杆菌与苏云金杆菌相比较，虽杀虫谱较窄，但杀虫的专一性和高效性是其最大的优势，其中对库蚊属幼虫的毒性最强，在污水中的药效维持时间较长，适用于污水中孳生的库蚊属幼虫（淡色库蚊和致倦库蚊）的控制。

圆褐固氮菌是一种自生固氮菌，作用是制成菌剂施用到土壤，提高农作物产量，替代氮肥。固氮菌肥料是利用固氮微生物将大气中的分子态氮气转化为农作

物能利用的氨，进而为其提供合成蛋白质所必需的氮素营养的肥料。固氮菌肥对各种作物及蔬菜都有一定增产作用。

(5) 实施抵债技术的必要性

因发行人看好 LABIOFAM S.A CUBA 所拥有的“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术，与 LABIOFAM S.A CUBA 沟通以上技术合理作价抵偿部分债务事宜。公司需要抵债技术，原因在于：

第一，“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”符合公司生物农药和生物肥料的发展规划，公司需要上述技术以丰富产品线；

第二，公司获取部分已经前期合作所验证的抵债技术，可以有效降低自主研发面临的风险，节省研发时间，加快规模化生产的步伐。

(6) 实施抵债技术的可行性

发行人具备足够条件实施“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”，原因在于：

第一，“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”均采用发酵工艺，与公司抗生素原料药工艺路径相同，公司有大量技术人员快速实现技术转化，生产低成本高质量产品；

第二，“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”系公司曾为 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方代工的产品（代工期间菌种及生产工艺均属 LABIOFAM S.A CUBA 所有，LABIOFAM S.A CUBA 派员对公司的生产过程实施监控，公司无法独立生产并对外销售）；“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”亦可利用公司现有的厂房及生产设施进行生产，无需新增大额固定资产投资；

第三，“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”可利用公司现有的生物肥料及生物农药销售渠

道，国内已有其他厂家推出类似产品但竞争尚不激烈；

第四，“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”属于国家优先发展的生物农药、生物肥料类，未来前景可期。

(7) 技术使用现状

目前，发行人已实现“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”的生产工艺重现；“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”已实现小批量生产销售；“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”已上报农业农村部审批，预计于 2023 年可取得产品登记证。

(8) 评估报告及国资备案情况

2020 年 4 月 15 日，山东天健兴业资产评估有限公司出具《朗伯姆亚洲有限公司拟以生产技术使用权抵偿山东鲁抗舍里乐药业有限公司部分债务涉及的“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术使用权市场价值资产评估报告》（天兴鲁评报字（2020）第 047 号）及《朗伯姆亚洲有限公司拟以生产技术使用权抵偿山东鲁抗舍里乐药业有限公司部分债务涉及的“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”生产技术使用权市场价值资产评估报告》（天兴鲁评报字（2020）第 029 号），评估基准日均为 2019 年 12 月 31 日，评估方法均为收益法，评估结论为“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术使用权市场价值 4,355.83 万元，“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”生产技术使用权市场价值 2,295.86 万元。

2020 年 9 月 15 日，华鲁集团出具《关于同意朗伯姆亚洲有限公司拟以生产技术使用权抵偿山东鲁抗舍里乐药业有限公司部分债务项目资产评估结果备案的通知》（华鲁控股发[2020]90 号）：

“四、同意对四个生产技术使用权评估结果备案，经评估‘高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品’的市场价值为 2,295.86 万元人民币；‘高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品’的市场价值为 4,355.83 万元人民币。

五、你公司应按照朗伯姆四个生产技术使用权的不高于评估市场价值，抵偿对山东鲁抗舍里乐药业有限公司 800 万美元的债务，评估结论仅对抵偿山东鲁抗舍里乐药业有限公司债务行为有效。”

(9) 评估方法及主要参数的合理性

鉴于生物农药或可比生物肥料的收购案例较少，故与近年来人用及兽用生物医药领域评估的部分案例进行对比。该等评估均使用收益法中的收入/利润分成法对专利、非专利技术等无形资产进行评估，属于业内普遍接受的评估方式。

相关评估案例情况总结如下：

上市公司	评估内容	信息披露日	经济寿命	首年分成率	折现率
金河生物 (002688.SZ)	动物疫苗相关专利、 非专利技术	2021 年 12 月 1 日	8 年	5.60%（收入分成 率）	12.28%
长春高新 (000661.SZ)	生物药品制品（人用 生长素等）相关专有 技术及专利	2019 年 11 月 11 日	5 年	7.04%（利润分成 率折算的收入分 成率）	13.03%
平均值	-	-	6.53 年	6.32%	12.66%
发行人	生物肥料或农药相 关技术	-	15 年、20 年	6.47%（收入分成 率）	13.52%

与上述人用兽用生物医药领域所评估的无形资产相比，抵债相关技术使用权的分成率为 6.47%取值适中；折现率略高于均值，较为谨慎。

根据评估报告，所抵债的生产技术使用权收入预测期间为 15 年及 20 年，高于可比案例均值 6.53 年，主要系相较于动物用生物医药，农用生物化肥或农药领域的技术更新换代相对较慢，故经济寿命较长。以广泛使用的阿维菌素（害极灭）为例，其主要用作农用杀虫剂、杀菌剂（线虫）和兽用驱虫药。阿维菌素自 1991 年进入我国农药市场后，在我国的害虫防治体系中占有较重要地位，至今已有 31 年使用历史。农用微生物肥料领域菌种种类较多，但大多数仍为传统的根瘤菌、解磷钾细菌，且绝大部分为芽孢杆菌，变化相对较小。即便是化学农药，依据《“十四五”全国农药产业发展规划》中指出的“现有登记农药品种中，登记使用 15 年以上的占 70%左右”，产品更新换代、推陈出新节奏亦相对较慢。

使用领域	经济寿命	上市公司	评估内容
人用	5 年	长春高新 (000661.SZ)	生物药品制品（人用生长素等）相关专有技术及专利
兽用	8 年	金河生物 (002688.SZ)	动物疫苗相关专利、非专利技术
农用	15 年、20 年	发行人	生物肥料或农药相关技术

即使按照 10 年的经济寿命测算，“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”评估值合计应为 5,368.22 万元，亦与最终抵债价值 800 万美元对应的人民币金额差距不大。

我国作为农业大国，就生物肥料或生物农药产品有稳定且持续的大额需求量。根据世界农化网数据，我国国内 2018 年生物农药销售额（含出口）360 亿元，化学农药销售额 2,930 亿元，生物农药占比 12.3% 低于全球水平，生物农药增速 12.7% 远高于化学农药 1.6%，市场容量及发展前景较大。预计未来抵债技术对应的产品滞销风险较小。

综上，发行人获取的抵债技术符合国家宏观政策的引导方向，符合发行人业务布局需要，公司实施抵债技术具有必要性和可行性，抵债技术评估报告已经主管国资部门备案，且与近期人用及兽用生物医药领域评估案例相比，抵债技术使用的评估方法一致，分成率、折现率的重要参数设置合理，经济寿命较长符合行业实际情况，因此，抵债技术真实且价值与抵债金额具有匹配性。

5、2020 年末减值准备计提情况

2020 年末，发行人对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款余额合计 8,618.90 万元，计提减值准备 6,033.23 万元，剩余应收账款净额 2,585.67 万元。

2020 年，经华鲁集团同意，发行人与 BIO ASIA LIMITED 签署技术抵偿债务协议，BIO ASIA LIMITED 提供“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术使用权抵偿其所欠债务 800 万美元。技术抵偿债务协议同时约定，BIO ASIA LIMITED 将“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术文件和菌种交付给公司后，抵减债务 400 万美元；在完

成上述产品的生产工艺重现后，双方签订技术转移完成确认书，抵减债务 400 万美元。

2020 年，BIO ASIA LIMITED 已将“高活性圆褐固氮菌和荧光假单胞菌产品”、“高活性苏云金杆菌以色列亚种和球形芽孢杆菌产品”生产技术文件和菌种交付给发行人，公司相应减少对 BIO ASIA LIMITED 的应收账款 400 万美元。公司作出以下会计处理：借记开发支出 782.99 万元，借记减值准备 1,826.97 万元；贷记应收账款 2,609.96 万元。

2020 年末，发行人对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款余额为 8,618.90 万元，公司预计 2021 年能够完成上述技术相关产品的生产工艺重现（对应技术抵债 400 万美元，依据 1: 6.5249 汇率⁴折合人民币 2,609.96 万元），因此继续按 70% 计提减值准备 6,033.23 万元，对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款净值剩余 2,585.67 万元。

6、2021 年 9 月 30 日及年末减值准备计提情况

2021 年 9 月 30 日，发行人对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款余额合计 8,566.73 万元，计提减值准备 7,710.06 万元，剩余应收账款净额 856.67 万元。

2021 年 9 月 30 日，发行人与 BIO ASIA LIMITED 已签署技术转移完成确认书，按技术抵偿债务协议可进行 400 万美元的抵债并作会计处理，但公司内部尚需履行总经理办公会审批流程再进行会计处理。鉴于技术抵债交易已全部完成，双方已签署技术转移完成确认书，公司将对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款减值准备计提比例提高至 90%，应收账款净额剩余 856.67 万元，基本只保留了未来会计处理将转入开发支出的金额。公司上述会计处理未高估 2021 年 1-9 月净利润，亦未影响 2021 年全年净利润。

2021 年四季度，发行人履行总经理办公会审批流程后，进行第二笔技术抵债会计处理，借记开发支出 776.15 万元，借记减值准备 1,811.01 万元，贷记应收账款 2,587.16 万元。

⁴汇率数据来源：中国银行公布的 2020 年 12 月 31 日美元中行折算价。

进行上述会计处理后，发行人对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款净额剩余约 80 万元，因技术抵债事项已完成，于 2021 年末全额计提减值准备。

综上，发行人对 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的应收账款减值准备计提充分。

（二）自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的应收账款

报告期各期末，发行人“自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的”应收账款余额为 782.33 万元，占公司账龄在 3 年以上且未全额计提减值准备的应收账款的比例分别为 7.52%、6.34%、8.32% 和 8.36%。

“自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的”应收账款共有欠款方逾 400 户，单户欠款金额自 0.16 元至 320,067.94 元不等；该批应收账款主要系因历史原因形成，挂账时间长。发行人预收款项/合同负债中同样有挂账时间长，入账原因不清，难以梳理归集至具体客户的款项约 187.61 万元。因“自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的”应收账款与上述预收款项客户可能有重叠，公司原拟待预收款项梳理清晰后，同时对预收款项及“自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的”应收账款进行会计处理，报告期各期末减值准备计提比例未发生变化。2021 年末，公司已对“自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的”应收账款全额计提减值准备，更为谨慎。综上，公司对“自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的”应收账款减值准备计提较为合理。

（三）其他应收账款

除对 LABIOFAM S.A CUBA 的应收账款、“自 2018 年账龄在 3 年以上、至 2021 年 9 月 30 日未收回的”应收账款外，报告期各期末，发行人账龄在 3 年以上、未全额计提减值准备的其他应收账款余额分别为 808.75 万元、1.15 万元、0.94 万元、11.56 万元，占公司账龄在 3 年以上且未全额计提减值准备的应收账款的比例分别为 7.77%、0.01%、0.01% 和 0.12%。2021 年末，公司已全额计提减值准备。

2018 年末，发行人该等应收账款余额较大，主要系按组合计提坏账准备的应收账款余额 621.00 万元，按照 2018 年末减值准备计提政策按照 50% 计提减值准备。

综上，发行人账龄在 3 年以上的应收账款、自 2018 年末账龄即在 3 年以上且至今未收回的应收账款，以及应收 LABIOFAMS.ACUBA 及其关联方的应收账款减值准备计提充分。

四、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人会计师主要履行了以下核查程序：查阅发行人 2018-2020 年经审计财务报告以及 2021 年 1-9 月财务报告；查阅发行人报告期各期末应收账款明细表，检查应收账款账龄和期后回款情况；查阅发行人应收账款减值准备的计算过程，检查计算是否合理、准确；查阅发行人报告期各期末账龄在 3 年以上的应收账款及减值准备明细，分析构成情况及减值准备计提合理性；查阅发行人与 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方的历史交易及回款情况；访谈发行人业务人员，了解发行人与 LABIOFAM S.A CUBA 及其关联方交易的背景、历史交易及回款情况、抵债技术的背景及与发行人业务布局的关系，了解发行人实施抵债技术的可行性与必要性，了解抵债技术的使用现状；查阅抵债技术评估报告及华鲁集团的备案文件，分析评估报告相关参数的合理性。

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：发行人关联方应收账款不构成资金占用，并已充分计提减值准备；发行人账龄在 1-2 年以及 2-3 年的应收账款余额占比较低，发行人已按会计政策恰当计提了减值准备，计提充分；发行人账龄在 3 年以上的应收账款、自 2018 年末账龄即在 3 年以上且至今未收回的应收账款，以及应收 LABIOFAMS.ACUBA 及其关联方的应收账款减值准备计提充分。

问题二：关于存货

申请人报告期存货账面余额为 84,726.69 万元、86,415.36 万元、86,906.63 万元及 107,170.12 万元。申请人主要产品为抗生素类药品，2020 年度业绩大幅下滑，毛利率下降 5%，2020 年扣非后净利润仅为 1,049.30 万元。

请申请人（1）结合与申请人产品相关的国家政策说明申请人的产品是否受到不利影响；（2）分品种及库龄说明存货期后结转情况；（3）结合 2020 年业绩大幅下滑说明存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构和申请人会计师说明核查依据与过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、结合与申请人产品相关的国家政策说明申请人的产品是否受到不利影响

（一）抗生素对国家的重要意义

抗生素被人类发现并逐步应用于细菌感染引起的疾病治疗以来，挽救了无数人类的生命，为近现代人类的健康作出了不可磨灭的贡献。特别是在二战等历次战争中，发挥了极其重要的作用，其作为国家战略储备物资为国家高度重视。采用发酵工程技术生产医药产品是制药工程的重要部分，其中抗生素是我国医药生产的大宗产品。随着基因工程技术的进展，基因工程药的比例逐渐增大，但抗生素在国计民生中所起的作用是不能完全替代的。作为一个发展中国家，在未来相当长时间内，我国抗生素生产在整个医药产品中仍占很大的比例。

（二）发行人在抗生素领域的行业地位

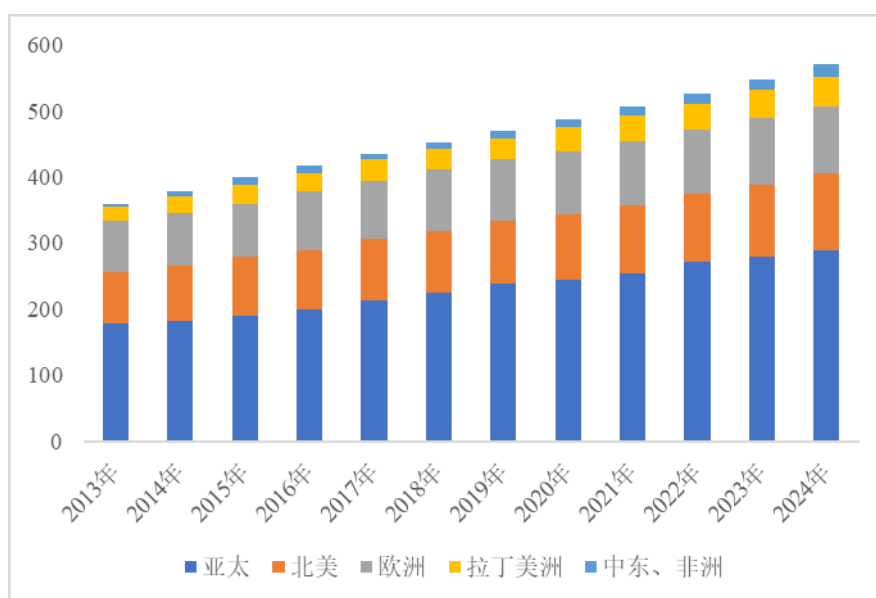
发行人作为国内医药工业百强企业，系国内重要的抗生素生产基地，累计有 50 余年的生产历史，自上世纪 80 年代以来，与华北制药、哈药股份并称国内抗生素三大基地。公司是国内最早唯一拥有 6APA、7ACA、7ADCA 三大母核全链条抗生素生产能力的企业，目前仍是国内抗生素著名品牌企业，产品覆盖全国 31 个省区，是老百姓信得过的良心企业、诚信企业。

（三）限抗政策对发行人产品的影响

2012年，《抗菌药物临床应用管理办法》正式实施，随后几年国家多次发文，不断提高抗菌药物使用门槛和监管力度。限抗政策是为限制滥用抗生素，而不是禁用抗生素。在抗生素药物分级管理等限抗措施的推行下，抗生素行业的增速在2012年下滑明显，但抗生素市场规模在新冠疫情爆发前仍然稳中有升，随着疫情影响逐步减弱，预计未来几年抗生素行业整体仍将维持较大需求。

2021年，全球抗生素制剂的市场规模约为500亿美元。抗生素的发展已有近百年历史，产品和市场相对成熟，临床治疗对抗生素存在较为刚性的需求。

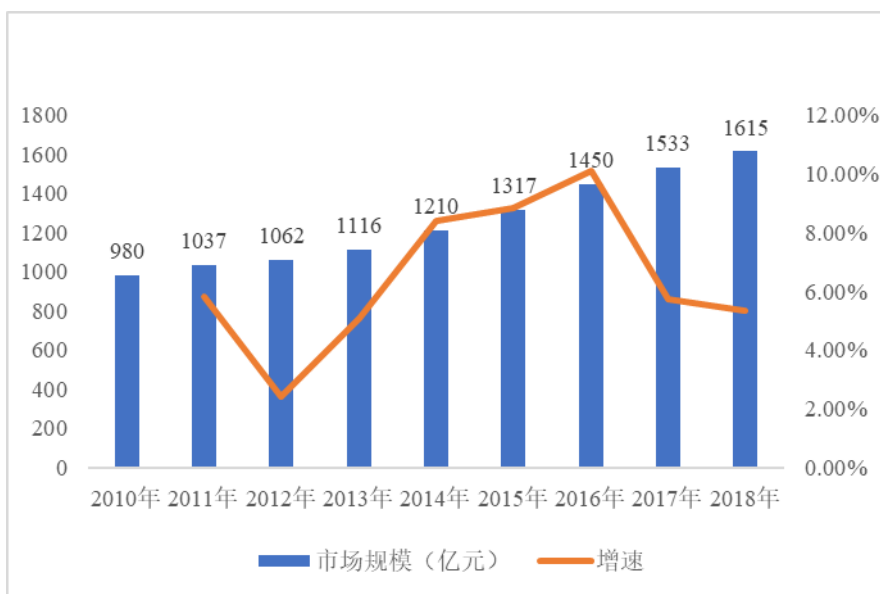
全球抗生素制剂市场规模



数据来源：Grand View Research，华金证券研究所。

2012年后，国内抗生素市场规模的增速下滑明显，但抗生素市场规模仍然呈扩大趋势，至2018年，抗生素总体市场规模达1,615亿元。

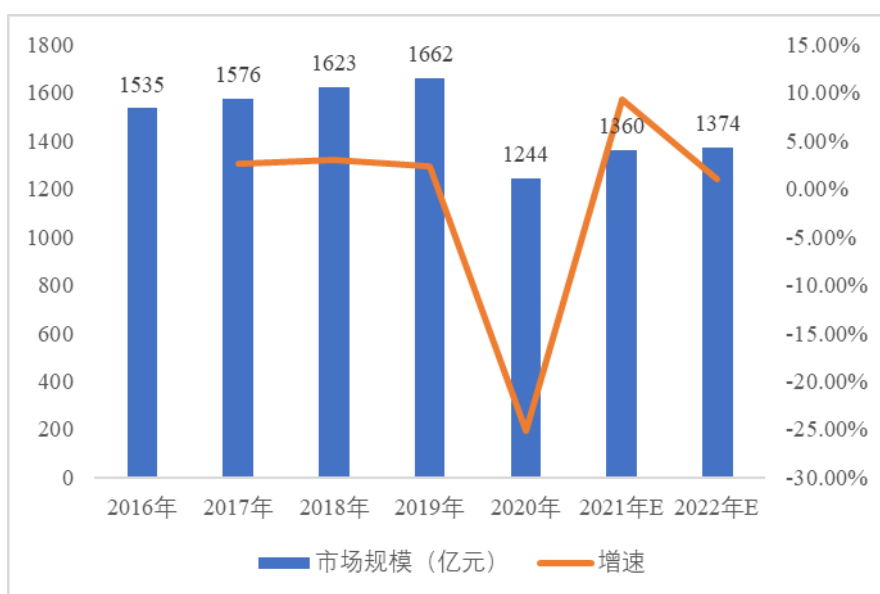
中国抗生素市场规模



数据来源：前瞻产业研究院。

2020年，受新冠疫情影响，国内医院及诊所门诊量下降，且消费者普遍采取防止感染疫情的预防措施，流感及其他感染性疾病的人数减少，抗生素药品需求亦相应减少，但抗生素总体市场规模仍在千亿元以上且稳中有升。随着我国人口老龄化进程的加快以及全国医保投入的扩大，预计未来几年抗生素行业整体仍将维持较大需求。

中国抗菌药市场规模



数据来源：中商产业研究院。

综上，限抗政策是为限制滥用抗生素，而不是禁用抗生素；自 2012 年限抗政策开始实施以来，对发行人产品的影响已逐步减弱。

针对限抗政策，发行人一是向内挖掘潜力，进一步提高产品质量，把产品做精做细，提升产品竞争力，稳固原有市场，保证市场份额的基本稳定；二是积极转型，研制开发新的产品，向非抗类人用药、生物农药、生物肥料等领域拓展，尽快实现产品多元化。

限抗政策促进抗生素合理使用，对企业而言，也是促进企业转型升级的时机，企业精细化运营生产和市场，用品牌和质量巩固在行业中的地位，以期在竞争中提高市场份额，保证业绩的稳定增长。

（四）一致性评价政策对发行人产品的影响

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅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），启动固体口服制剂的一致性评价工作。2020 年 5 月 12 日，国家药监局发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，启动注射剂一致性评价工作。

一致性评价是仿制药进入市场的门槛，也是质量提升的台阶，未来未通过评价的产品会逐步退出市场。一致性评价政策实施以来，各地方多数省份药品集采及挂网政策方面对通过一致性评价产品给予了支持政策，包括挂网价格也区别于未过评产品，给予了相对宽容和合理空间；对过评达到 3 家以上的产品，部分省份实施了未过评不挂网的政策，使得过评产品在各省平台标内销量提高。

发行人高度重视并稳步推进一致性评价工作：就涉及国家基本药物目录（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的 6 种药品，公司均已通过一致性评价。

与同行业公司相比，发行人一致性评价工作总体进展不慢：

发行人		
序号	公告时间/ 批准时间	药品名称及规格
1	2019-11-08	阿莫西林胶囊（按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计 0.25g、按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计 0.125g）
2	2020-01-09	头孢拉定胶囊（0.25g）

3	2020-01-14	蒙脱石散（每袋含蒙脱石 3g）
4	2020-05-29	阿莫西林颗粒（按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计 0.125g）
5	2020-12-23	头孢氨苄颗粒（50mg、0.125g）
6	2021-05-12	头孢氨苄片（按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计 0.25g）
7	2021-07-27	头孢氨苄胶囊（按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计 0.125g）
8	2021-10-12	恩替卡韦分散片（按 C ₁₂ H ₁₅ N ₅ O ₃ 计 0.5mg、1.0mg）
9	2022-01-08	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(0.6g(C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 0.5g 与 C ₈ H ₉ NO ₅ 0.1g)、1.2g (C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 1.0g 与 C ₈ H ₉ NO ₅ 0.2g))
10	2022-01-18	注射用青霉素钠（按 C ₁₆ H ₁₇ N ₂ NaO ₄ S 计 0.48g（80 万单位）、0.96g（160 万单位）、2.4g（400 万单位）、4.8g（800 万单位））
11	2022-02-09	替硝唑片（0.5g）
12	2022-04-13	注射用头孢曲松钠（0.5g、1.0g、2.0g）
华北制药		
序号	公告时间	药品名称及规格
1	2019-11-15	环孢素软胶囊（25mg、50mg）
2	2019-11-26	头孢氨苄胶囊（0.25g）
3	2019-12-11	头孢呋辛酯片（0.125g）
4	2020-01-15	阿莫西林胶囊（0.5g、0.25g）和盐酸二甲双胍片（0.5g）
5	2020-04-28	头孢氨苄胶囊（0.125g）
6	2020-09-17	阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）
7	2021-03-16	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（1.125g、2.25g、4.5g）
8	2021-08-25	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（0.3g、0.6g、1.2g）
9	2022-04-11	注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）
哈药股份		
序号	公告时间	药品名称及规格
1	2019-07-16	蒙脱石散（每袋含蒙脱石 3g）
2	2019-11-01	盐酸二甲双胍片（0.25g）
3	2020-04-23	阿莫西林胶囊（0.25g、0.5g）
4	2020-04-23	布洛芬颗粒（0.2g）
5	2020-12-30	头孢氨苄胶囊（0.125g）
6	2021-04-20	阿莫西林胶囊（0.25g）
7	2021-06-08	辛伐他汀片（10mg）
8	2021-11-30	阿奇霉素片（0.25g）
9	2022-01-01	注射用头孢唑林钠（0.5g、1.0g）
10	2022-02-12	注射用氨苄西林钠（0.5g、1.0g、2.0g）

（五）集中采购政策对发行人产品的影响

药品集中采购政策是 2009 年以来以省级为单位的药品集中采购和挂网政策，实施以来，经过 4-5 轮采购，药品价格在竞争初中期有所降低，参与集采的企业，中选的产品在标内销量得到提升，甚至在独家或仅有 2-3 家中选的规则下，标内销量得到快速提升；未中选的产品，标内份额丢失，只能选择标外空白市场开发。省级集中采购政策已实施多年，对公司抗生素类产品的影响已得到充分消化；且自第 5 轮国家集中带量采购起，国家充分考虑原料药价格提升、一致性评价费用投入等合理因素，部分抗生素类产品价格有所提升。

发行人多年来积极参与了各地药品集采项目，累有收获，在一些省份的标内市场实现了快速上量，较好地拓展了公司产品的市场范围。在标内产品的带动下，公司加大标外空白市场开发力度，也同时拓宽了产品在标外的市场，保证了公司市场网络和销路的稳定。

（六）带量采购政策对发行人产品的影响

国家组织的药品集中带量采购政策，引导企业以价换量，降低了参与产品的价格，但也给予了标内销量的配额；中选企业保证了产品的生存。发行人积极参与了国家第二批、第三批部分带量采购，并实现了中标。公司部分重点口服产品的中标，在标内以价换量的基础上，其它挂网及标外市场，以合理价格竞争，保证了市场的基本稳定。

2020 年以来，发行人共有“阿莫西林胶囊 0.25g”、“头孢拉定胶囊 0.25g”和“阿莫西林颗粒剂 0.125g”中选带量采购。报告期各期，以上 3 个品规产品的营业收入、销售单价如下：

营业收入（万元）				
品规	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
阿莫西林胶囊 0.25g	11,086.38	15,064.54	17,465.81	14,529.50
头孢拉定胶囊 0.25g	5,544.47	7,657.81	10,460.52	7,885.40
阿莫西林颗粒剂 0.125g	1,150.78	1,091.88	1,031.04	822.62
合计	17,781.63	23,814.23	28,957.36	23,237.52

占营业收入比例	5.01%	5.66%	7.76%	6.98%
销售单价				
品规	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
阿莫西林胶囊 0.25g（元/万粒）	696.37	690.93	758.83	756.67
头孢拉定胶囊 0.25g（元/万粒）	1,374.66	1,314.59	1,335.69	1,304.77
阿莫西林颗粒剂 0.125g(元/万包)	1,467.27	1,496.08	1,575.37	1,592.97

2020年以来，发行人中选带量采购品规中，“阿莫西林胶囊 0.25g”、“阿莫西林颗粒剂 0.125g”销售单价明显下降，但因收入合计占比较低，对公司业绩影响不大。

在多家中选的形势下，企业参与带量采购将趋于理性，产品价格正合理回归价值。带量采购后通过一致性评价的产品，国家允许在标内挂网销售。自第5轮集中采购起，国家已充分考虑原料药价格提升、一致性评价费用投入等合理因素，部分抗生素类产品价格有所提升。以阿莫西林颗粒（0.125g*24粒/盒）为例，发行人国采第三批（2020年8月中选）中选价格为4.18元/盒，广东联盟续约（2021年12月）价格为4.80元/盒；头孢氨苄片（0.25g*20片/盒）国采二批接续（2021年7月）价格为2.80元/盒，福建续约（2021年12月）价格为3.21元/盒。此外，第5批国家带量采购头孢曲松钠最低中标价折合1g达到3.57元/支（前期集采国内企业最低中标价达到0.95元/支），头孢他啶1g达到6元/支（前期集采国内企业最低中标价达到1.78元/支），头孢唑林钠0.5g达到4.25元/支（前期集采国内企业最低中标价达到0.69元/支），价格均有较大提高；公司青霉素粉针按基础规格80万单位计，原未过评挂网价在0.39-0.95元/支，过评后，目前在已经挂网的省份提高至4.56-9.9元/支；阿莫西林钠克拉维酸钾粉针1.2g未过评前挂网价8.2元/支，过评后，目前省级挂网价达到27-59.5元/支，价格均有提高。

（七）国家政策对发行人产品影响综述

综上，抗生素产品对国家具有重要意义，发行人系国内重要的抗生素生产基地；限抗政策、省级集中采购政策因已实施一段时期，其对公司产品的影响已逐步弱化，公司也在积极转型，研制开发新的产品，向非抗类人用药、生物农药、生物肥料等领域拓展，尽快实现产品多元化；与同行业公司相比，公司一致性评

价工作推进正常；前期国家带量采购降低了中选产品的销售价格，因收入合计占比较低，对公司业绩影响不大；从第5轮起，公司过评产品价格提高，且青霉素粉针等产销量较大的产品（青霉素粉针年销量超亿支）2022年1月过评后挂网价格大幅提高，对公司效益将会有较大的提升作用。

二、分品种及库龄说明存货期后结转情况

（一）存货期后结转情况

发行人2018-2020年末存货期后结转情况如下：

单位：万元

存货类别	存货余额	2019年度 结转金额	2020年度 结转金额	2021年1-9月 结转金额	截至2021年 9月30日结转率
2018年12月31日					
原材料	17,553.86	16,377.35	413.17	540.34	98.73%
在产品	17,163.27	17,138.25	-	25.02	100.00%
库存商品	54,822.43	52,449.73	2,076.71	55.94	99.56%
合计	89,539.57	85,965.33	2,489.88	621.30	99.48%
2019年12月31日					
原材料	20,746.93	不适用	19,365.80	1,018.25	98.25%
在产品	13,471.13	不适用	13,414.75	25.02	99.77%
库存商品	56,925.32	不适用	55,862.11	512.91	99.03%
合计	91,143.38	不适用	88,642.66	1,556.18	98.96%
2020年12月31日					
原材料	22,813.61	不适用	不适用	21,811.65	95.61%
在产品	21,069.13	不适用	不适用	21,037.77	99.85%
库存商品	46,055.46	不适用	不适用	44,073.07	95.70%
合计	89,938.20	不适用	不适用	86,922.49	96.65%

发行人结转时间较长的原材料主要系作为材料管理的动力设备、五金备件和小部分中药材，对于有保质期且超保质期的原材料，公司已全额计提跌价准备。一年内未结转的在产品为两批已进行提炼加工但暂未进一步加工的中药产品，各期末均在正常保质期内。

(二) 库存商品期后结转情况

因库存商品在发行人期末存货中占比较高，现对公司库存商品分品种和库龄进一步分析如下：

1、库存商品分品种期后结转情况

发行人 2018-2020 年末库存商品分品种期后结转情况如下：

金额：万元

2018 年 12 月 31 日					
库存商品类别	库存商品余额	2019 年度结转金额	2020 年度结转金额	2021 年 1-9 月结转金额	截至 2021 年 9 月 30 日结转率
抗生素原料药	6,342.79	5,906.01	398.74	10.70	99.57%
半合成抗生素原料药	10,279.86	9,773.47	470.19	36.20	100.00%
制剂药品	20,821.28	20,312.97	353.75	5.91	99.29%
兽用抗生素	16,525.69	15,673.71	849.38	1.25	99.99%
其他产品	852.81	783.57	4.65	1.88	92.65%
合计	54,822.43	52,449.73	2,076.71	55.94	99.56%
2019 年 12 月 31 日					
库存商品类别	库存商品余额	2019 年度结转金额	2020 年度结转金额	2021 年 1-9 月结转金额	截至 2021 年 9 月 30 日结转率
抗生素原料药	4,730.31	-	4,636.43	66.96	99.43%
半合成抗生素原料药	11,820.55	-	11,680.26	138.52	99.99%
制剂药品	25,312.72	-	24,602.97	200.41	97.99%
兽用抗生素	14,152.93	-	14,142.78	1.91	99.94%
其他产品	908.81	-	799.67	105.11	99.56%
合计	56,925.32	-	55,862.11	512.91	99.03%

2020年12月31日					
库存商品类别	库存商品余额	2019年度结转金额	2020年度结转金额	2021年1-9月结转金额	截至2021年9月30日结转率
抗生素原料药	4,473.19	-	-	4,446.27	99.40%
半合成抗生素原料药	9,196.43	-	-	9,120.25	99.17%
制剂药品	13,832.43	-	-	12,190.80	88.13%
兽用抗生素	17,688.25	-	-	17,528.23	99.10%
其他产品	865.16	-	-	787.52	91.03%
合计	46,055.46	-	-	44,073.07	95.70%

发行人各品种库存商品期后结转比例均较高，绝大部分在1年以内予以结转。

2、库存商品分库龄期后结转情况

金额：万元

2018年12月31日					
库存商品库龄	库存商品余额	2019年度结转金额	2020年度结转金额	2021年1-9月结转金额	截至2021年9月30日结转率
1年以内	52,936.48	50,900.65	1,883.74	44.51	99.80%
1至2年	738.67	520.55	147.71	0.00	90.47%
2年以上	1,147.28	1,028.53	45.26	11.43	94.59%
合计	54,822.43	52,449.73	2,076.71	55.94	99.56%
2019年12月31日					
库存商品库龄	库存商品余额	2019年度结转金额	2020年度结转金额	2021年1-9月结转金额	截至2021年9月30日结转率
1年以内	54,552.62	-	53,785.40	367.51	99.27%
1至2年	2,035.83	-	1,780.45	124.16	93.55%
2年以上	336.87	-	296.26	21.24	94.25%
合计	56,925.32	-	55,862.11	512.91	99.03%

2020年12月31日					
库存商品库龄	库存商品余额	2019年度结转金额	2020年度结转金额	2021年1-9月结转金额	截至2021年9月30日结转率
1年以内	44,992.25	-	-	43,294.59	96.23%
1至2年	767.22	-	-	590.77	77.00%
2年以上	295.99	-	-	187.71	63.42%
合计	46,055.46	-	-	44,073.07	95.70%

发行人库龄在1年以内的库存商品结转比例较高，1年以上结转比例有所下降。

三、结合2020年业绩大幅下滑说明存货跌价准备计提是否充分

(一) 2020年业绩下滑原因

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	增加金额	增长率/增长百分点
营业收入	420,510.91	373,271.89	47,239.02	12.66%
营业毛利	98,013.21	105,568.29	-7,555.08	-7.16%
期间费用	87,970.93	87,450.79	520.14	0.59%
毛利率	23.31%	28.28%	-	下降4.97%
扣非后归母净利润	1,049.30	6,331.58	-5,282.28	-83.43%

2020年与2019年相比，发行人营业收入增加47,239.02万元，增长12.66%；扣非后归母净利润减少5,282.28万元，下降83.43%。主要原因在于：

1、2020年毛利率同比下降4.97%导致营业毛利同比减少

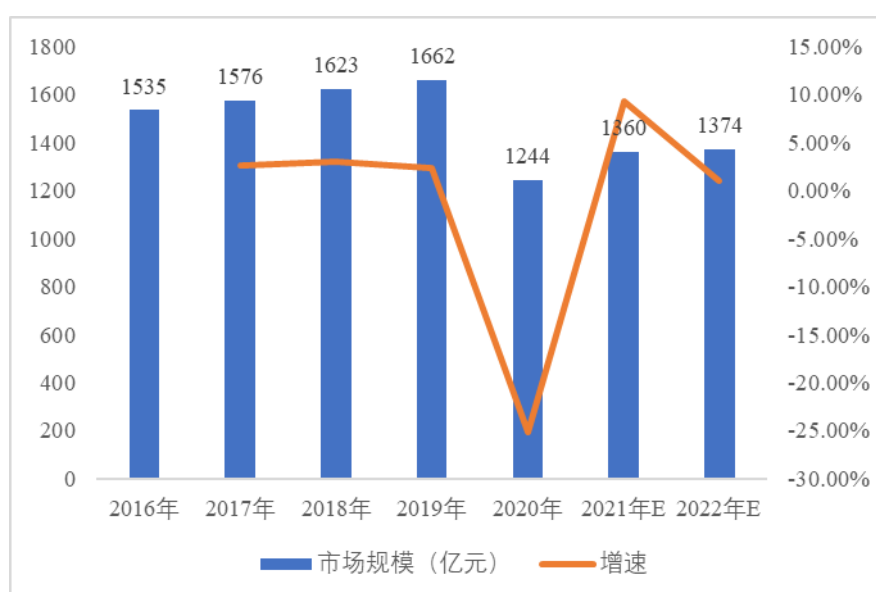
2020年，发行人人用药、兽用药营业收入、营业毛利、毛利率情况如下：

单位：万元

产品	项目	2020 年度	2019 年度	增长率
人用药 (包括抗生素原料药、半合成抗生素原料药、制剂药品)	营业收入	262,497.08	270,173.14	-2.84%
	营业毛利	62,516.43	78,133.90	-19.99%
	毛利率	23.82%	28.92%	下降 5.10%
兽用药	营业收入	135,396.40	91,041.13	48.72%
	营业毛利	31,274.85	23,855.79	31.10%
	毛利率	23.10%	26.20%	下降 3.10%
主营业务	营业收入	414,323.30	368,665.20	12.38%
	营业毛利	96,259.27	104,952.61	-8.28%
	毛利率	23.23%	28.47%	下降 5.24%

2020 年，受新冠疫情影响，国内医院及诊所门诊量下降，且消费者普遍采取防止感染疫情的预防措施，流感及其他感染性疾病的人数减少，抗生素药品需求亦相应减少。

中国抗菌药市场规模



数据来源：中商产业研究院。

市场容量的下降导致业内企业竞争加剧，产品销量和营业收入下降。2020 年，受新冠疫情影响，同行业公司抗感染药物营业收入同比减少，

单位：万元

证券代码	公司简称	项目	2020 年度	增长率	2019 年度
600812.SH	华北制药抗感染类药物	营业收入	551,484.75	-15.65%	653,827.92
600664.SH	哈药股份抗病毒抗感染类药物	营业收入	68,747.36	-31.50%	100,367.40
	发行人	营业收入	262,497.08	-2.84%	270,173.14

注：石药集团（01093.HK）2018-2019 年未完整披露其抗感染产品收入总额，其在 2020 年年报披露，“2020 年，抗感染产品录得销售收入人民币 27.08 亿元，同比减少 7.9%”。

2020 年较 2019 年，受新冠疫情影响，与同行业公司趋势一致，发行人人用药营业收入减少 7,676.06 万元，下降 2.84%，营业毛利减少 15,617.47 万元，下降 19.99%，毛利率下降 5.10%，具体如下：

单位：万元

产品	项目	2020 年度	2019 年度	增长率
抗生素原料药	营业收入	21,975.98	28,112.06	-21.83%
	营业毛利	4,010.45	7,495.57	-46.50%
	毛利率	18.25%	26.66%	-8.41%
半合成抗生素原料药	营业收入	65,701.59	41,760.02	57.33%
	营业毛利	4,427.82	2,867.47	54.42%
	毛利率	6.74%	6.87%	-0.13%
制剂药品	营业收入	174,819.51	200,301.06	-12.72%
	营业毛利	54,078.16	67,770.86	-20.20%
	毛利率	30.93%	33.83%	-2.90%

2020 年较 2019 年，从产品构成来看，发行人人用药中收入占比、毛利率最高的制剂药品营业收入下滑 12.72%，营业毛利下滑 20.20%；抗生素原料药营业收入下滑 21.83%，营业毛利下滑 46.50%；半合成抗生素原料药因 2018 年启动“退城进园”，2019 年中完成，在完成“退城进园”搬迁后，公司对半合成抗生素原料药产线生产进行了产能挖潜及优化，半合成抗生素原料药产线主要集中生产市场形势较好的产品，尽可能避免因产线频繁更换所产产品耽误生产，此外，公司对半合成抗生素原料药产线部分设备进行自动化升级改造，提高了生产效率，产能于 2019 年逐步释放，营业收入、营业毛利增加，但半合成抗生素原料药产品收入、毛利占比均较小，对公司业绩的积极作用有限。

2020 年，受新冠疫情影响，抗生素药品需求亦相应减少，市场容量的下降导致业内企业竞争加剧，发行人人用药产品销量和营业收入下降，公司亦适当放

缓产品生产节奏。2020年末，公司生产人员达4,090人，同比增加112人，职工薪酬发生额53,727.84万元，同比增加1,962.91万元，引致单位产品分摊的人工成本及制造费用增加。以上因素共同作用引致公司2020年人用药毛利率下降。

与人用药相比，2020年较2019年，非洲猪瘟疫情影响逐渐消除，虽重要产品泰乐菌素产品价格下降引致毛利率下降，但与兽药同行业公司趋势一致，发行人兽用药营业收入增加44,355.27万元，增长48.72%，营业毛利增加7,419.06万元，增长31.10%。

受人用药营业收入、营业毛利减少的影响，2020年，发行人虽主营业务收入同比增加45,658.1万元，但主营业务毛利率下降5.24%，引致综合毛利率下降5.10%，营业毛利减少7,555.08万元。

2、期间费用增加

2020年较2019年，发行人期间费用同比增加520.14万元，具体如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	增加金额
销售费用	46,020.74	54,397.49	-8,376.75
管理费用	15,912.63	14,396.77	1,515.86
研发费用	19,263.47	14,084.89	5,178.58
财务费用	6,774.09	4,571.64	2,202.45
合计	87,970.93	87,450.79	520.14

2020年，为实现产品升级转型，向非抗类人用药、生物农药、生物肥料等领域拓展，实现发行人产品多元化的发展目标，公司加大力度研制开发新的产品，研发费用较2019年增加5,178.58万元。研发投入的增加对公司2020年的业绩造成了一定负面影响，但为公司未来发展奠定了较为坚实的基础。

2020年，受借款利息支出增加及美元汇率波动等因素影响，发行人财务费用较2019年增加2,202.45万元；受新增股份支付费用913.85万元等因素影响，公司管理费用较2019年增加1,515.86万元；虽然公司销售费用降低，但期间费用整体较2019年仍有所增加。

综上，发行人 2020 年较 2019 年业绩下滑，主要系受新冠疫情影响引致人用药营业收入、营业毛利减少以及研发费用等期间费用增加所致。

（二）存货跌价准备计提充分

发行人存货跌价准备的计提主要受分产品毛利率和销售费用率的影响，公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日库存商品存货跌价准备分产品计提情况如下：

单位：万元

项目		2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日		
		账面余额	跌价准备	计提比例	账面余额	跌价准备	计提比例
库存商品	头孢类产品	5,759.49	578.47	10.04%	18,108.82	2,194.25	12.12%
	其他产品	40,295.97	1,403.99	3.48%	38,816.50	1,375.88	3.54%
	小计	46,055.46	1,982.46	4.30%	56,925.32	3,570.13	6.27%
在产品	头孢类产品	1,645.27	79.50	4.83%	2,295.83	173.32	7.55%
	其他产品	19,423.86	344.60	1.77%	11,175.30	226.43	2.03%
	小计	21,069.13	424.10	2.01%	13,471.13	399.75	2.97%
原材料	头孢类产品	2,663.00	1.99	0.07%	4,504.56	19.91	0.44%
	其他产品	20,150.61	623.02	3.09%	16,242.37	738.23	4.55%
	小计	22,813.61	625.01	2.74%	20,746.93	758.14	3.65%
合计		89,938.20	3,031.57	3.37%	91,143.38	4,728.02	5.19%

2020 年，受新冠疫情影响，抗生素药品需求亦相应减少，市场容量的下降导致业内企业竞争加剧，发行人产品销量和营业收入下降，公司亦适当放缓产品生产节奏，年末库存商品余额同比减少，特别是头孢类产品期末库存有较大减少。

2020 年末，发行人存货余额同比减少 1,205.18 万元，其中：原材料及在产品期末结存合计增加 9,664.68 万元，主要系因疫情平稳后公司恢复生产节奏备产所致；库存商品减少 10,869.86 万元，库存商品中存货跌价准备计提比例最高的头孢类库存同比减少 12,349.33 万元，降幅为 68.20%，引致 2020 年末该类库存商品跌价准备同比减少约 1,615.78 万元。同时由于销售费用率降低，公司分产品的期末存货跌价计提比例较 2019 年末均略有降低。

综上，尽管发行人 2020 年产品毛利率较 2019 年有所降低，但由于公司加强了销售费用控制以及 2020 年末优化存货结构降低头孢类产品库存，公司 2020 年末较上期存货跌价准备金额有所降低，公司 2020 年末存货跌价准备计提充分。

四、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人会计师主要履行了以下核查程序：分析行业政策对发行人产品的影响；取得存货收发存明细表，检查各期末存货的期后结转情况，检查库存商品分品种和分库龄期后结转情况；检查积压的存货是否充分计提跌价准备，检查正常结存的存货是否按可变现净值测算应计提的跌价准备；分析 2020 年业绩下滑对计提存货跌价准备的影响。

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：发行人存货期后结转比例较高，对于已超保质期的存货已全额计提跌价准备；发行人于 2020 年末优化库存降低头孢类产品库存，加强了销售费用控制，减少了 2020 年业绩下滑对存货跌价的影响，期末存货跌价准备计提充分。

问题三：关于固定资产

报告期内，申请人固定资产金额较大，且部分产品存在产能利用率较低的情况。

请申请人：列表说明各主要产品的产能利用率。对产能利用率较低的产品，说明相关产品的生产设备是否存在闲置，并与同行业比较，说明相关减值计提是否充分。

请保荐机构和申请人会计师说明核查依据与过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、列表说明各主要产品的产能利用率。对产能利用率较低的产品，说明相关产品的生产设备是否存在闲置，并与同行业比较，说明相关减值计提是否充分

（一）主要产品产能利用率

报告期内，发行人主要产品产能利用率如下：

产品类别	主要产品	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度	平均
制剂药品	阿莫西林相关制剂	118.44%	98.28%	123.34%	96.80%	109.22%
	注射用青霉素钠相关	107.22%	87.86%	145.41%	112.73%	113.31%
	头孢类胶囊及片剂	120.77%	81.26%	151.05%	88.50%	110.40%
	注射用头孢曲松钠相关	51.43%	46.58%	78.24%	65.25%	60.38%
半合成抗生素原料药	人用合成原料药	83.00%	70.30%	83.68%	78.04%	78.75%
抗生素原料药	大观霉素原料药	98.51%	96.51%	95.97%	101.7%	98.17%
兽用抗生素	AIV系列产品	87.89%	83.50%	79.89%	79.39%	82.67%
	泰乐菌素	91.73%	99.80%	87.44%	94.57%	93.39%

注：2021年1-9月产能利用率系以全年产能折算出的前三季度产能计算。

总体上，发行人产能利用率较高。报告期各期平均产能利用率低于80%的产品包括注射用头孢曲松钠相关产品和人用合成原料药。

（二）产能利用率较低的产品生产设备是否存在闲置

注射用头孢曲松钠相关产品和人用合成原料药 2019 年产能利用率较高，2020 年开始受新冠疫情影响，医院及诊所门诊量下降，且消费者普遍采取防止感染疫情的预防措施，流感及其他感染性疾病的人数减少，抗生素药品需求亦相应减少，产能利用率有所降低。

针对上述产能利用率稍低产品，发行人主要通过调节生产批次来控制产量。公司同类产品主要生产环节的设备存在一定通用性，可用于生产其他产品，上述产品生产设备不存在长期闲置情况。

（三）公司固定资产与同行业比较

发行人 2020 年相关财务数据与同行业公司比较如下：

单位：万元

公司名称	2020年度		2020年12月31日			
	营业收入	扣非后归母净利润	设备资产原值	设备资产账面价值	设备资产成新率	设备资产减值准备
华北制药	1,149,250.42	-6,191.29	785,148.20	440,022.12	56.04%	377.56
哈药股份	1,078,845.65	-71,493.50	361,692.79	61,790.10	17.08%	17,472.50
石药集团 ^注	2,494,220.40	515,965.50	555,463.40	339,765.80	61.17%	--
发行人	420,510.91	1,049.30	285,937.91	207,698.77	72.64%	1,194.75

注：石药集团在其 2020 年年度报告中未披露非经常性损益金额，表中以石药集团披露的“本公司拥有人应占本年度溢利”列示。

与发行人相同，同行业公司所投入的设备资产金额均较大。公司与华北制药每亿元收入固定资产原值占比高于其他两家公司，主要系因公司与华北制药原料药占比较高所致，该类产品如头孢噻肟钠、头孢呋辛钠、青霉素工业盐、7ACA 等，均具有产品产量大、生产工艺复杂、质量标准高、生产环节多、设备数量较多、生产周期长等特点，一方面生产设备本身制作成本高，另一方面厂房相对高大，且所需管道也较多，故而从事原料药生产的固定资产投资相对较大。同时，为了达到安全、环保、质量等的专业规范要求，相关配套设施也使投资额相应增加。

另外，发行人近年实施了“退城进园”，资产购置较晚，购置价格相对较高，导致公司每亿元收入的固定资产投入较大。

对于固定资产减值准备，除哈药股份计提金额较大外，其他同行业公司计提较少或未计提。哈药股份固定资产减值准备计提金额较大，主要原因在于：第一，投产时间较长，设备成新率已很低，老旧设备较多；第二，哈药股份 2020 年出现大幅亏损，最近两年经营活动的现金流大幅下降，且均为负数。发行人与其他同行业公司不存在上述情况。

发行人计提固定资产减值会计政策如下：

“对于固定资产，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。”

根据上述会计政策，发行人在每个报告期末对固定资产进行减值测试，经检查，除报告期之前生产设备已计提减值准备 1,194.75 万元外，未发现公司固定资产存在进一步减值迹象，相关减值准备计提充分。

二、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人会计师主要履行了以下核查程序：访谈发行人管理层，查阅发行人产能利用率相关资料，核查发行人主要产品的产能利用率情况；就发行人产能利用率较低的产品所对应的生产设备使用情况，核查是否存在长期闲置；分析发行人固定资产投资较大的原因及合理性；与同行业公司比较，分析固

定资产减值准备计提是否存在较大差异；查阅发行人固定资产减值准备计提的会计政策，分析是否符合企业会计准则的规定，核查发行人固定资产减值准备计提是否充分。

经核查，保荐机构及发行人会计师认为：发行人产能利用率总体处于较高水平，部分产能利用率稍低的产品所对应的生产设备并未处于长期闲置状态，相关减值计提充分。

问题四：关于同业竞争

配股说明书披露，在医药制造领域，华鲁集团下属公司仅有新华制药与本公司从事医药制造业务，但双方不存在实质性同业竞争。申请人制剂药品 2020 年主营业务收入占比 42.19%，新华制药制剂 2020 年主营业务收入占比 43.39%。

请申请人：（1）结合两家公司主要的制剂药品种类对比说明功能、适用病症、工艺路线和所用主要设备是否相同或者类似；（2）说明在招投标中两家公司是否存在同一竞争的制剂药品，如有，说明种类及占主营业务收入比例；（3）说明 2008 年申请人划归山东国资委的背景、原因，是否属于解决与新华制药的同业竞争措施；（4）说明申请人首发上市以来控股股东关于同业竞争的承诺和执行情况；（5）说明华鲁集团 2022 年 1 月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》是否完整，是否全面按照《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》（证监会公告[2022]16 号）的监管要求出具承诺函。

请保荐机构和申请人律师说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、结合两家公司主要的制剂药品种类对比说明功能、适用病症、工艺路线和所用主要设备是否相同或者类似

（一）两家公司主要的制剂药品种类、适应症、原料药工艺路线和所用主要设备的情况

所属公司	主要制剂产品	类别	适应症	原料药工艺路线	所用主要设备
鲁抗医药	注射哌拉西林钠 0.5g	抗生素类	适用敏感肠杆菌科细菌、铜绿假单胞菌、不动杆菌属所致的败血症、上尿路及复杂性尿路感染、呼吸道感染、胆道感染、腹腔感染、盆腔感染以及皮肤、软组织感染等。哌拉西林与氨基糖苷类联合应用亦可用于有粒细胞减少症免疫缺陷病人的感染。	菌种→孢子制备→种子制备→发酵→发酵液预处理→提取及精制→成品包装	1、原料药类设备：发酵罐、反应罐、储罐、反应釜、精馏塔、隔膜压滤机、真空干燥机等。 2、制剂口服类设备：全自动高速旋转式压片机、高效智能包衣机、胶囊充填机、铝塑泡罩包装机、干式挤压制粒机、配料制粒联线、电子数粒灌装生产线、全自动泡罩装盒包装生产线等。 3、制剂粉针类设备：西林瓶减压机真空抽取机、高速不干胶贴标机、全自动湿法气冲式胶塞清洗机、隧道烘箱、螺杆分装机、热风循环干热灭菌箱、自动装盒机、粉针线自动供瓶机系统、装箱码垛机器
	注射用头孢曲松钠		本品用于敏感致病菌所致的下呼吸道感染、尿路、胆道感染，以及腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。本品单剂可治疗单纯性淋病。		
	注射用青霉素钠		适用于敏感细菌所致各种感染，如脓肿、菌血症、肺炎和心内膜炎等。其中青霉素为以下感染的首选药物：1、溶血性链球菌感染，如咽炎、扁桃体炎、猩红热、丹毒、蜂窝织炎和产褥热等。2、肺炎链球菌感染如肺炎、中耳炎、脑膜炎和菌血症等。3、不产青霉素酶葡萄球菌感染。4、炭疽。5、破伤风、气性坏疽等梭状芽孢杆菌感染。6、梅毒（包括先天性梅毒）。7、钩端螺旋体病。8、回归热。9、白喉。10、青霉素与氨基糖苷类药物联合用于治疗草绿色链球菌心内膜炎。青霉素亦可用于治疗：1、流行性脑脊髓膜炎。2、放线菌病。3、淋病。4、奋森咽峡炎。5、莱姆病。6、多杀巴斯德菌感染。7、鼠咬热。8、李斯特菌感染。9、除脆弱拟杆菌以外的许多厌氧菌感染。风湿性心脏病或先天性心脏病患者进行口腔、牙科、胃肠道或泌尿生殖道手术和操作前，可用青霉素预防感染性心内膜炎发生。		
	头孢拉定胶囊		适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等。本品为口服制剂，不宜用于严重感染。		
	阿莫西林胶囊		阿莫西林适用于敏感菌（不产β内酰胺酶菌株）所致的下列感染：1. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、		

所属公司	主要制剂产品	类别	适应症	原料药工艺路线	所用主要设备
			咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染。2. 大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染。3. 溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染。4. 溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染。5. 急性单纯性淋病。6. 本品尚可用于治疗伤寒、伤寒带菌者及钩端螺旋体病；阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化道溃疡复发率。		人联线系统、自动灯检机等。
新华制药	格列美脲片	降糖类	适用于控制饮食、运动疗法及减轻体重均不能充分控制血糖的 2 型糖尿病。	起始原料与其他化合物通过若干步骤的化学反应得到目标产物的特定的化学结构（例如缩合、取代、酰化、氧化还原）→精制（脱色、重结晶等）→成品包装	1、原料药类设备：加成罐、干燥器、精制罐、水解罐、结晶罐、溶解罐、合成罐、成品罐、微粉机、清洗机、过筛机、粉碎机、配制罐、压滤机。 2、制剂车间-片剂生产线：高效湿法混合制粒机、高效沸腾干燥器、混合器、高连压片机、高效包衣机、片剂瓶装线、铝塑包装机、双铝包装机。 3、制剂车间-注射剂生产线：洗罐封联动
	雷贝拉唑钠肠溶片	消化类	胃溃疡、十二指肠溃疡、吻合口溃疡、反流性食管炎、卓-艾（Zollinger-Ellison）综合症（胃泌素瘤）。		
	盐酸西替利嗪片	抗过敏类	用于季节性或常年性过敏性鼻炎、由过敏原引起的荨麻疹及皮肤瘙痒。		
	盐酸地尔硫草片	降血压类	钙通道阻滞药，适用于冠心病心绞痛，以及轻、中度高血压，对伴有冠心病，心绞痛的高血压患者尤为适用。		
	阿司匹林肠溶缓释片	心血管系统类	本品主要用于抑制血小板粘附和聚集，减少动脉粥样硬化患者的心肌梗塞、暂时性脑缺血或中风发生。		
	复方氨林巴比妥注射液	解热镇痛类	主要用于急性高热时的紧急退热，对发热时的头痛症状也有缓解作用。		
	复方甘草片	呼吸系统类	用于镇咳祛痰		

所属公司	主要制剂产品	类别	适应症	原料药工艺路线	所用主要设备
	吡拉西坦注射液	神经系统类	适用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍。也用于儿童智能发育迟缓。		线、灭菌柜、灯检机、包装连线等。
	维生素 C 注射液	维生素及营养类	1、用于治疗坏血病，也可用于各种急慢性传染性疾病及紫癜等辅助治疗。 2 慢性铁中毒的治疗：维生素 C 促进去铁胺对铁的螯合，使铁排出加速。 3、特发性高铁血红蛋白症的治疗。4、下列情况对维生素 C 的需要量增加：（1）病人接受慢性血液透析、胃肠道疾病(长期腹泻、胃或回肠切除术后)、结核病、癌症、溃疡病、甲状腺功能亢进、发热、感染、创伤、烧伤、手术等；（2）因严格控制或选择饮食，接受肠道外营养的病人，因营养不良，体重骤降，以及在妊娠期和哺乳期；（3）应用巴比妥类、四环素类、水杨酸类，或以维生素 C 作为泌尿系统酸化药时。		
	葡萄糖酸钙注射液	维生素及营养类	1、治疗钙缺乏，急性血钙过低、碱中毒及甲状旁腺功能低下所致的手足搐搦症。2、过敏性疾患。3、镁中毒时的解救。4、氟中毒的解救。5、心脏复苏时应用（如高血钾或低血钙，或钙通道阻滞引起的心功能异常的解救）。		

(二) 两家公司主要的制剂药品的类别、功能、适用病症有所区别

发行人的主要制剂产品包括注射哌拉西林钠 0.5g、注射用头孢曲松钠、注射用青霉素钠、头孢拉定胶囊、阿莫西林胶囊，均为抗生素类药物，应用于由细菌引起的炎症治疗，起到抑菌或杀菌作用的作用。

新华制药的主要制剂产品包括格列美脲片、雷贝拉唑钠肠溶片、盐酸西替利嗪片、盐酸地尔硫草片、阿司匹林肠溶缓释片、复方氨林巴比妥注射液、复方甘草片、吡拉西坦注射液、维生素 C 注射液、葡萄糖酸钙注射液，适用于降糖、心血管系统、消化系统、解热镇痛类、神经系统、呼吸系统等疾病的治疗。该等药品与抗生素类药品的功能、适应症有所区别。

(三) 两家公司主要的制剂药品的原料药工艺路线不同

两家公司制剂产品主要工艺的区别在于原料药的生产工艺不同。发行人通过自主研发生产技术工艺，围绕抗感染、兽药抗菌类产品形成了一系列技术。抗生素原料药生产工艺为发酵，技术工艺流程为菌种→孢子制备→种子制备→发酵→发酵液预处理→提取及精制→成品包装。

新华制药原料药主要生产工艺是化学合成，起始原料与其他化合物通过若干步骤的化学反应得到目标产物的特定的化学结构，例如缩合、取代、酰化、氧化还原等，然后再经过一步或几步的精制，例如脱色、重结晶等，得到最终的原料药产品。该技术工艺与发酵工艺流程有显著差异。

(四) 两家公司主要的制剂药品的原料药生产设备不同，制剂类生产线的相似设备为行业内同剂型药品生产线的通用设备

两家公司制剂产品主要工艺的区别在于原料药的生产工艺不同。发行人的原料药生产工艺为发酵，主要生产设备包括：发酵罐、反应罐、储罐、反应釜、精馏塔、隔膜压滤机、真空干燥机等。

新华制药的原料药生产工艺为化学合成，主要生产设备包括：加成罐、干燥器、精制罐、水解罐、结晶罐、溶解罐、合成罐、成品罐、微粉机、清洗机、过筛机、粉碎机、配制罐、压滤机。

制剂产品主要包括片剂、胶囊剂、注射剂等剂型，同剂型产品由原料药制成

制剂产品所经过的主要工艺流程大致相似，主要经过配料、混合、制粒、包装等程序，故制剂类生产线的主要设备相似，多为行业内同剂型生产线的通用设备。

二、说明在招投标中两家公司是否存在同一竞争的制剂药品，如有，说明种类及占主营业务收入比例

经发行人确认，在纳入全国药品集中采购范围的制剂药品中，公司与新华制药仅有一种相同药品，该药品通用名为头孢拉定胶囊，于 2020 年 1 月中选，双方供应省份并无重叠，具体中选情况如下：

中选单位	发行人	新华制药
剂型	胶囊剂	胶囊剂
规格包装	0.25g*50 粒	0.25g*24 粒
计价单位	盒	盒
中选价格	6.06 元	3.04 元
供应省份	河北、内蒙古、吉林、湖南、海南、重庆、四川、贵州、云南、陕西	天津、辽宁、黑龙江、江苏、浙江、安徽、福建、西藏、甘肃、宁夏

报告期内，头孢拉定胶囊 0.25g 的收入金额及占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

公司名称	2021 年 1-9 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
发行人	5,544.47	1.59%	7,657.8	1.85%	10,460.52	2.84%	7,885.4	2.4%
新华制药	2,676.00	0.42%	2,618.00	0.44%	1,569.00	0.28%	800.00	0.15%

三、说明 2008 年申请人划归山东国资委的背景、原因，是否属于解决与新华制药的同业竞争措施

（一）2008 年发行人划归山东国资委的相关信息披露

2005 年 12 月，发行人发布了《关于大股东所持股权依法冻结的公告》。鲁抗集团持有的公司全部 142,997,400 国有股股权，因与中国工商银行济宁市分行借款纠纷一案，被山东省高级人民法院作出了冻结的民事裁定。该部分股权占公司股本总额的 34.73%，冻结期限为 2005 年 12 月 15 日至 2006 年 12 月 14 日。

2006 年 5 月，发行人发布了《关于大股东所持股权依法轮候冻结的公告》。鲁抗集团持有的公司 142,997,400 国有股股权，因与中国建设银行股份有限公司

济宁分行借款纠纷一案，被山东省高级人民法院作出了轮候冻结的民事裁定。该部分股权占公司股本总额的 34.73%，冻结期限为 2006 年 5 月 16 日至 2007 年 5 月 15 日。

2006 年 9 月，发行人发布《关于公司国家股持股单位的提示性公告》，公司收到相关单位转发《山东省人民政府关于明确山东鲁抗医药股份有限公司国家股持股单位的通知》（鲁政字[2006]219 号），“鉴于鲁抗股份国家股已上划省级管理，且国有资产监督管理机构的职能已经发生变化，现明确鲁抗股份国家股的持股单位为山东省人民政府国有资产监督管理委员会。”因公司国家股被司法冻结原因，未能及时办理上述登记确认手续。

2006 年 12 月，发行人发布了《关于大股东所持股权依法继续冻结的公告》。鲁抗集团持有的公司 142,997,400 国有股股权，因与中国工商银行股份有限公司济宁分行借款纠纷一案，被山东省高级人民法院裁定继续冻结。该部分股权占公司股本总额的 24.59%，冻结期限为 2006 年 12 月 13 日至 2007 年 6 月 13 日。

2007 年 3 月，发行人发布了《关于部分股权解除轮候冻结的公告》，接中国证券登记结算责任公司上海分公司通知，公司限售流通股（股权分置改革前为国家股）已被部分解除司法轮候冻结。本次被解除轮候冻结的股数为 40,500,000 股（占公司总股本的 6.96%）。上述股份解除司法轮候冻结的时间为 2007 年 3 月 21 日。

2007 年 6 月，发行人发布了《关于国家股股权依法继续冻结的公告》，鲁抗集团持有的公司 142,997,400 国有股股权，因与中国工商银行股份有限公司济宁分行借款纠纷一案，被山东省高级人民法院裁定继续冻结。该部分股权占公司股本总额的 24.59%，冻结期限为 2007 年 06 月 12 日至 2007 年 12 月 11 日。

2007 年 12 月，发行人发布了《关于国家股股权解除冻结的公告》，由于公司国家股股东与债权人中国工商银行股份有限公司济宁市分行借款纠纷一案，因双方当事人达成和解协议且已履行完毕，经山东省高级人民法院裁定，公司限售流通股国家股 142,997,400 股（占公司股本的 24.59%）已被全部解除司法冻结。

2008 年 1 月，发行人收到《中国证券登记结算有限责任公司上海分公司登记确认书》，公司原登记在国家股专用账户名下的 14,299.74 万股限售流通股股份

已于 2008 年 1 月 2 日正式登记到山东省国资委名下。本次登记确认后，山东省国资委直接持有公司 14,299.74 万股限售流通股，占公司总股本的 24.59%，为公司第一大股东。

（二）2008 年发行人划归山东国资委的背景、原因，是否属于解决与新华制药的同业竞争措施

根据发行人的相关公告文件，发行人原控股股东鲁抗集团因与中国工商银行股份有限公司济宁市分行、中国建设银行股份有限公司济宁分行借款纠纷，被债权人起诉至山东省高级人民法院，鲁抗集团持有的公司股份被山东省高级人民法院司法冻结。

根据发行人的说明，在有关主管机关的资金支持下，经山东省国资委和山东省高级人民法院协调，鲁抗集团与相关债权人达成和解，向债权人偿还了欠付借款并解除了股份司法冻结。

发行人对外信息披露的国家股持股股东为鲁抗集团，实际控制人为山东省国资委。但是根据公司在中国证券登记结算公司上海分公司查询结果显示，公司国家股登记在国家股托管专用账户上，未列明国家股持股单位名称。

经《山东省人民政府关于明确山东鲁抗医药股份有限公司国家股持股单位的通知》（鲁政字[2006]219 号）文件确认，“鉴于鲁抗股份国家股已上划省级管理，且国有资产监督管理机构的职能已经发生变化，现明确鲁抗股份国家股的持股单位为山东省人民政府国有资产监督管理委员会。”在鲁抗集团持有的公司股份解除司法冻结后，该等股份正式登记到山东省国资委名下。

综上，2008 年发行人划归山东省国资委，系基于原股东鲁抗集团借款纠纷及公司股份上划省级管理的背景，经《山东省人民政府关于明确山东鲁抗医药股份有限公司国家股持股单位的通知》（鲁政字[2006]219 号）文件确认，明确鲁抗股份国家股的持股单位为山东省国资委，不属于解决与新华制药的同业竞争的措施。

四、说明申请人首发上市以来控股股东关于同业竞争的承诺和执行情况

根据发行人的相关公告文件及发行人的确认，自公司 1997 年 2 月首发上市至 2008 年公司国有股划归山东省国资委前，公司原控股股东为鲁抗集团，在此

期间公司原控股股东鲁抗集团未作出关于同业竞争的承诺。

自 2008 年发行人国有股划归山东省国资委后至 2020 年 3 月公司股权无偿划转至华鲁集团前，公司原控股股东为山东省国资委，在此期间原控股股东山东省国资委未作出关于同业竞争的承诺。

自 2020 年 3 月发行人股权无偿划转至华鲁集团后，公司控股股东华鲁集团于 2022 年 1 月作出《关于避免同业竞争的承诺函》，具体承诺内容如下：

“1、本公司及本公司控制的其他企业与鲁抗医药之间不存在同业竞争；

2、本公司在作为鲁抗医药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与鲁抗医药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动，并促使本公司控制的其他企业避免发生与鲁抗医药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动；

3、本公司及本公司控制的其他企业拟进行与鲁抗医药主营业务可能产生同业竞争的新业务、投资和研究时，本公司应及时通知鲁抗医药，鲁抗医药将有优先发展权和项目的优先参与权，本公司将尽最大努力促使有关交易的价格是经公平合理的及与独立第三方进行正常商业交易的基础上进行的。”

自《关于避免同业竞争的承诺函》出具日至本回复出具日，华鲁集团严格履行前述承诺，未出现违背《关于避免同业竞争的承诺函》相关事项的情形。华鲁集团出具的《关于避免同业竞争的承诺函》正在正常履行中，不存在承诺事项明显不可实现、承诺无法履行、超期未履行承诺或违反承诺的情形。

五、说明华鲁集团 2022 年 1 月出具的《关于避免同业竞争的承诺函》是否完整，是否全面按照《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》（证监会公告[2022]16 号）的监管要求出具承诺函。

截至本回复出具日，发行人与控股股东及其控制的企业不存在同业竞争。为支持公司长远发展，华鲁集团于 2022 年 1 月出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，该承诺作出时适用原《上市公司监管指引第 4 号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》。公司已将承诺函相关内容在配股说明书中充分披露。

经对照《关于避免同业竞争的承诺函》与《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》（证监会公告[2022]16号）的主要相关内容，分析如下：

序号	《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》（证监会公告[2022]16号）规定的主要相关内容	是否符合相关规定的分析
1	第二条 【适用范围】本指引适用于上市公司及其实际控制人、股东、关联方、董事、监事、高级管理人员、收购人、资产交易对方、破产重整投资人等（以下统称承诺人）在首次公开发行股票、再融资、并购重组、破产重整以及日常经营过程中作出解决同业竞争、资产注入、股权激励、解决产权瑕疵等各项承诺的行为（以下简称承诺）。	华鲁集团作为发行人控股股东，为本次发行出具《关于避免同业竞争的承诺函》，符合相关规定要求。
2	第五条 【原则】承诺人作出的承诺应当明确、具体、可执行，不得承诺根据当时情况判断明显不能实现的事项。承诺事项需要主管部门审批的，承诺人应当明确披露需要取得的审批，并明确如无法取得审批的补救措施。	华鲁集团在作出的承诺明确、具体、可执行，不涉及根据当时情况判断明显不可能实现的事项。承诺事项不涉及主管部门审批，符合相关规定要求。
3	第六条 【要件】承诺人的承诺事项应当包括以下内容： （一）承诺的具体事项； （二）履约方式、履约时限、履约能力分析、履约风险及防范对策； （三）履约担保安排，包括担保方、担保方资质、担保方式、担保协议（函）主要条款、担保责任等（如有）； （四）履行承诺声明和违反承诺的责任； （五）中国证监会要求的其他内容。 承诺事项应当有明确的履约时限，不得使用“尽快”“时机成熟时”等模糊性词语。承诺履行涉及行业限制的，应当在政策允许的基础上明确履约时限。	华鲁集团作出的承诺包括承诺的具体事项、履约方式、履约时限、履约风险及防范对策、履行承诺声明等内容，不存在使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语。 但承诺中未包含履约能力分析、违反承诺的责任内容。

为进一步满足《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》（证监会公告[2022]16号）的相关规定，华鲁集团出具《关于避免同业竞争的补充承诺函》，补充承诺内容如下：

“1、本公司作为山东省国资委直接监管的省属企业，是依法存续且正常经营的法人主体，经济效益和财务状况良好，具备对《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》的正常履约能力。本公司确保切实有效地履行承诺中约定的避免出现同业竞争的措施。因本公司自身无法控制的客观原因导致承诺确已无法履行的，本公司届时将依照相关法律法规的要求并结合实际情况，从维护上市公司及其中小股东利益的角度与鲁抗医药进一步协商处理方案，并根据《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》的

约定，履行必要的公司内部程序，配合上市公司及时披露相关信息。

2、若本公司及本公司控制的其他企业主观违反相关承诺，本公司将依照相关法律、法规等文件承担上市公司因此事项遭受或产生的损失。

3、本公司作出《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》，已及时、公平地披露或者提供相关信息，保证所披露或者提供信息的真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

上述承诺系《关于避免同业竞争的承诺函》的进一步补充，与《关于避免同业竞争的承诺函》具有同等效力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对鲁抗医药拥有控制权期间持续有效。”

综合上述，《关于避免同业竞争的承诺函》及《关于避免同业竞争的补充承诺函》共同作为华鲁集团为避免同业竞争所作出的承诺，符合《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》（证监会公告[2022]16号）的监管要求。

六、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人律师主要履行了以下核查程序：查阅发行人相关公告等信息披露文件；查阅新华制药相关公告等信息披露文件；查阅新华制药公司网站；查阅新华制药的相关说明文件；与发行人研发人员及市场人员进行了沟通；查阅发行人控股股东出具的避免同业竞争承诺的相关文件。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：结合两家公司主要的制剂药品种类，其功能、适用病症、原料药工艺路线和所用原料药主要设备有所区别；在纳入全国药品集中采购范围的制剂药品中，发行人与新华制药仅有一种相同药品，该药品通用名为头孢拉定胶囊，报告期内占发行人主营业务收入比例分别为 2.4%、2.84%、1.85%、1.59%，占新华制药主营业务收入比例分别为 0.15%、0.28%、0.44%、0.42%；2008 年发行人划归山东省国资委，发生于原股东鲁抗集团借款纠纷及公司股份上划省级管理的背景下，不属于解决与新华制药的同业竞争的措施；自发行人首发上市以来，控股股东华鲁集团曾作出关于避免同业竞争的承诺，正在正常履行中；为进一步满足《上市公司监管指引第4号——上市公司及其相关方承诺》（证监会公告[2022]16号）的监管要求，华鲁集团已补充出具《关于避免同业竞争的补充承诺函》。

问题五：关于一致性评价

根据相关政策规定,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年内先成一一致性评价。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到了3家以上的,在药品集中采购等方面,原则上不再选用未通过一致性评价的品种。根据保荐工作报告,报告期内,申请人需进行一致性评价的制剂药品,收入占比分别为50.49%、54.33%、42.19%和43.63%,毛利占比分别为58.30%、64.57%、56.18%、57.05%。

请申请人:(1)分项列示制剂药品是否通过一致性评价、中标集采或带量采购及该产品报告期内的销售金额、毛利率,说明报告期末通过一致性评价产品是否被各地药品采购部门暂停采购及相关影响,未中标集采或带量采购的产品是否销量大幅下滑,上述情况是否对公司持续盈利能力产生重大不利影响;(2)说明本次发行募投项目“制剂新产品产业化建设项目”涉及的产品是否均已通过一致性评价,若未通过,是否对募投项目产生重大不利影响。

请保荐机构和申请人会计师、律师说明核查依据与过程,并发表明确核查意见。

回复:

一、分项列示制剂药品是否通过一致性评价、中标集采或带量采购及该产品报告期内的销售金额、毛利率,说明报告期末通过一致性评价产品是否被各地药品采购部门暂停采购及相关影响,未中标集采或带量采购的产品是否销量大幅下滑,上述情况是否对公司持续盈利能力产生重大不利影响

保荐工作报告中原描述的“报告期内,发行人需进行一致性评价的制剂药品,收入占比分别为50.49%、54.33%、42.19%和43.63%,毛利占比分别为58.30%、64.57%、56.18%、57.05%”,表述不够准确,本意系指“报告期内,发行人涉及一致性评价的产品类别为制剂药品,制剂药品收入占主营业务收入的比例分别为50.49%、54.33%、42.19%和43.63%,毛利占主营业务毛利的比例分别为58.30%、64.57%、56.18%、57.05%”,并非全部制剂药品均需进行一致性评价。

2016年2月6日,国务院办公厅发布《国务院办公厅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），启动口服固体制剂一致性评价工作。2020年5月12日，国家药监局发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，启动注射剂一致性评价工作。

按照文件规定，发行人部分制剂药品需进行一致性评价；而另有部分制剂药品，截至本回复出具日，暂无需进行一致性评价，主要原因包括：

第一，一致性评价主要是针对化药产品，中药（包括藏药）目前不需要进行一致性评价，鲁抗青海大地公司主要生产中药（包括藏药）；

第二，一致性评价需要与参比制剂进行全面的质量对比及生物等效型试验，国家不予受理暂未公布参比制剂的制剂药品的一致性评价申请，无法开展一致性评价，具体原因包括但不限于：参比制剂未公布；参比制剂已公布，但市场上已退市或无法采购；临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品，如氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液、注射用水等；国家局2020年5月14日发布的《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），中心组织遴选了《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》，无需开展一致性评价的品种共有117个，有40个注射剂，25个片剂、3个散剂、4个颗粒剂、4个胶囊剂等，包括门冬氨酸钾镁注射液、转化糖电解质注射液、铝镁加咀嚼片等品种。

（一）分项列示制剂药品是否通过一致性评价、中标集采或带量采购及该产品报告期内的销售金额、毛利率

报告期内，发行人正常生产销售的制剂药品共有逾160个品规，其中需进行一致性评价的制剂药品共有98个品规。需要进行一致性评价的品规中，已有21个品规通过了一致性评价，46个未通过一致性评价的品规暂无通过一致性评价的其他厂家（其中公司已递交4个品规的一致性评价申请并获受理），28个未通过一致性评价的品规已有通过一致性评价的厂家（其中公司已递交16个品规的一致性评价申请并获受理），剩余3个未通过一致性评价的品规计划将于文号过期后不再生产。

报告期内，发行人制剂药品中，需进行一致性评价品规的营业收入与不需进行一致性评价品规的营业收入、毛利率如下：

单位：万元

营业收入						
项目		品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
需进行一致性评价的制剂药品	已通过一致性评价	21	42,963.68	52,267.77	66,683.38	64,148.40
	未通过一致性评价	77	39,734.82	51,796.06	61,252.84	62,136.52
小计		-	82,698.50	104,063.83	127,936.22	126,284.91
暂无需进行一致性评价的制剂药品		-	69,610.25	70,755.69	72,364.84	39,298.83
合计		-	152,308.75	174,819.51	200,301.06	165,583.74
毛利率						
项目		品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
需进行一致性评价的制剂药品	已通过一致性评价	21	22.32%	17.72%	24.29%	28.20%
	未通过一致性评价	77	35.40%	34.13%	38.95%	38.55%
暂无需进行一致性评价的制剂药品		-	28.60%	25.89%	31.31%	33.29%
合计		-	31.08%	30.93%	33.83%	36.39%

2020年以来，发行人开始参与并有“阿莫西林胶囊 0.25g”、“头孢拉定胶囊 0.25g”和“阿莫西林颗粒剂 0.125g”中选国家带量采购。报告期内，以上3个品规产品的营业收入、毛利率如下：

单位：万元

营业收入						
项目		品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
中选国家带量采购品规		3	17,781.63	23,814.23	28,957.36	23,237.52
毛利率						
项目		品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
中选国家带量采购品规		3	7.31%	8.00%	12.70%	10.75%

报告期内，发行人曾中标“广东等13省联盟带量采购”、“甘陕联盟带量采购”、“浙江省带量采购”、“浙江省新疆带量采购”、“广西GPO带量采购”、“广西GPO带量采购”等省级集中采购的品规共有“注射用阿莫西林钠 0.5g”等10个，以上10个品规产品的营业收入、毛利率如下：

单位：万元

营业收入					
项目	品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
中选省级集中采购品规	10	10,470.56	13,438.78	13,708.41	13,277.29
毛利率					
项目	品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
中选省级集中采购品规	10	25.61%	22.63%	35.18%	29.94%

(二)说明报告期末通过一致性评价产品是否被各地药品采购部门暂停采购及相关影响

报告期内，发行人正常生产销售的制剂药品共有逾 160 个品规，其中需进行一致性评价的制剂药品共有 98 个品规。需要进行一致性评价的品规中，已有 21 个品规通过了一致性评价，46 个未通过一致性评价的品规暂无通过一致性评价的其他厂家（其中公司已递交 4 个品规的一致性评价申请并获受理），28 个未通过一致性评价的品规已有通过一致性评价的厂家（其中公司已递交 16 个品规的一致性评价申请并获受理），剩余 3 个未通过一致性评价的品规计划将于文号过期后不再生产。

截至本回复出具日，发行人 77 个未通过一致性评价的品规中，共有 16 个品规存在曾被部分省份药品采购部门暂停采购的情况，其中有 8 个品规公司已递交一致性评价申请并获主管部门受理。以上 16 个品规营业收入、营业毛利情况如下：

单位：万元

营业收入					
项目	品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
存在曾被部分省份药品采购部门暂停采购的品规	16	8,824.70	13,040.50	18,629.59	17,389.90
占营业收入总额的比例		2.49%	3.10%	4.99%	5.22%
占制剂药品营业收入的比例		5.79%	7.46%	9.30%	10.50%
营业毛利					
项目	品规数量	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
存在曾被部分省份药品采购部门暂停	16	749.29	2,659.97	6,035.75	5,900.28

采购的品规					
占营业毛利总额的比例	0.87%	2.71%	5.72%	5.69%	
占制剂药品营业毛利的比例	1.58%	4.92%	8.91%	9.79%	

发行人存在曾被部分省份药品采购部门暂停采购品规的营业收入、营业毛利占比均较低，对公司业绩影响较小；该等品规亦可以在标外市场销售，公司受到的影响较小。

截至本回复出具日，发行人已将上述 16 个品规中 8 个品规的一致性评价申请递交主管部门，并获受理。与同行业公司相比，公司一致性评价工作推进进度正常；公司将进一步加快一致性评价工作，以降低部分品规未通过一致性评价而给公司业绩带来负面影响的风险。

（三）未中标集采或带量采购的产品是否销量大幅下滑，上述情况是否对公司持续盈利能力产生重大不利影响

因发行人制剂药品品规众多，单位亦存在万支、万粒、万包、万片等，故以发行人“需进行一致性评价的制剂药品”中的“未中标集采或带量采购产品”的营业收入替代销量进行分析，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年度	增长率	2019年度	增长率	2018年度
“需进行一致性评价的制剂药品”中的“未中标集采或带量采购产品”的营业收入	54,446.30	66,810.82	-21.65%	85,270.45	-5.01%	89,770.10
需进行一致性评价的制剂药品营业收入	82,698.50	104,063.83	-18.66%	127,936.22	1.31%	126,284.91

发行人“需进行一致性评价的制剂药品”中，“未中标集采或带量采购产品”的营业收入 2019 年同比略有下降；2020 年同样因受新冠疫情影响，同比继续下降，与公司“需进行一致性评价的制剂药品”整体营业收入增减情况相差不多。从实际经营角度，公司产能略向中标集采或带量采购产品倾斜亦属正常。未中标集采或带量采购的产品未对公司持续盈利能力产生重大不利影响。

二、说明本次发行募投项目“制剂新产品产业化建设项目”涉及的产品是否均已通过一致性评价，若未通过，是否对募投项目产生重大不利影响

本次发行募投项目“制剂新产品产业化建设项目”涉及的产品情况如下：

序号	产品名称	是否取得一致性评价	备注
1	帕瑞昔布钠冻干粉针剂	已取得《药品注册证书》（2021S00314）	按新 4 类申报（视同通过一致性评价）
2	艾司奥美拉唑钠冻干粉针剂	预计将于 2022 年内取得《药品注册证书》	已按新 4 类申报（取得证书后视同通过一致性评价）
3	多索茶碱注射液	预计将于 2022 年内取得《药品注册证书》	已按新 4 类申报（取得证书后视同通过一致性评价）
4	达格列净片剂	已取得《药品注册证书》（2021S01093、2021S01094）	按新 4 类申报（视同通过一致性评价）
5	替格瑞洛片剂	已取得《药品注册证书》（2021S01335）	按新 4 类申报（视同通过一致性评价）
6	阿卡波糖片剂	已取得《药品注册证书》（2021S01164）	按新 4 类申报（视同通过一致性评价）
7	瑞舒伐他汀钙片剂	已取得《药品注册证书》（2021S01267）	按新 4 类申报（视同通过一致性评价）

根据国家药品监督管理局《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》等相关政策，按照新 4 类申报并取得《药品注册证书》的药品视同通过一致性评价。

发行人上述 7 种产品中，有 5 种产品已取得《药品注册证书》；剩余 2 种产品的《药品注册证书》申请工作正在稳步推进，预计将于 2022 年内取得《药品注册证书》，不会对本次募投项目产生重大不利影响。

三、补充披露情况

对艾司奥美拉唑钠冻干粉针剂、多索茶碱注射液尚未通过一致性评价的情况，发行人在配股说明书“第三节 风险因素”之“一/（二）募集资金投资项目风险”中补充披露以下“楷体加粗”内容：

“（二）募集资金投资项目风险

本次募集资金在扣除发行费用后将用于制剂新产品产业化建设项目、高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）、新药研发项目和补充流动资金及偿还银行贷款。本公司已对本次募投项目进行了详细的市场调研和充分的论证。相关项目建设或研发完成后，将有助于公司战略目标的实现，并对公司核心

竞争力和盈利水平的提高产生积极影响。

制剂新产品产业化建设项目涉及的艾司奥美拉唑钠冻干粉针剂及多索茶碱注射液 2 种产品尚未取得《药品注册证书》，预计将于 2022 年内取得；项目涉及的其他产品均已取得《药品注册证书》。

虽然本公司已对本次募投项目进行了全面分析和细致论证，但因研发周期、施工进度、投资成本、实际取得《药品注册证书》时间等因素可能与预期存在差异，兼受宏观经济形势、市场环境、竞争格局等因素影响，本次募投项目的投资回报和预期可能发生偏离。因此，本次募投项目的建设计划和研发计划能否按期完成并实现预期效果仍存在着一定的不确定性。”

四、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人会计师、发行人律师主要履行了以下核查程序：查阅发行人制剂药品一致性评价统计表单；查阅发行人制剂药品中标集采或带量采购产品报告期内的销售金额、毛利率；访谈发行人相关人员，了解未通过一致性评价产品是否被各地药品采购部门暂停采购，通过相关产品营业收入、营业毛利占比情况分析对发行人业绩的影响；分析未中标集采或带量采购的制剂药品营业收入、营业毛利，分析销售是否存在大幅下滑的情况，并分析是否对公司持续盈利能力产生重大不利影响；访谈发行人相关人员，了解本次发行募投项目制剂新产品产业化建设项目涉及的产品是否均已通过一致性评价以及预计通过时间。

经核查，保荐机构及发行人会计师、发行人律师认为：报告期内，发行人被部分省份药品采购部门暂停采购品规的营业收入、营业毛利占比均较低，对发行人业绩影响较小；发行人“需进行一致性评价的制剂药品”中，“未中标集采或带量采购产品”的营业收入与发行人“需进行一致性评价的制剂药品”营业收入增减情况相差不多，从实际经营角度，发行人产能略向中标集采或带量采购产品倾斜亦属正常，未中标集采或带量采购的产品未对发行人持续盈利能力产生重大不利影响；制剂新产品产业化建设项目涉及的 7 种产品中，有 5 种产品已取得《药品注册证书》，剩余 2 种预计将于 2022 年内取得《药品注册证书》，不会对本次募投项目产生重大不利影响。

问题六：关于募投项目

根据申报材料，申请人于 2018 年非公开募集资金 8.84 亿元，本次拟募集资金 10 亿元，用于制剂新产品产业化建设项目、高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）、新药研发项目和补充流动资金及偿还银行贷款。

请申请人：（1）说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别，是否存在重复建设情况，申请人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面是否具备明确的实施基础；（2）说明本次募投项目中新药研发项目的进展、后续审批流程及相关上市时间，以及存在的临床研发风险和审批风险；（3）结合相关药品的技术来源、应用领域、产品功效等，进一步说明本次募投项目实施是否新增同业竞争；（4）结合报告期内公司毛利率变动情况及可比公司情况，说明募投项目效益测算的谨慎性、合理性；（5）结合市场空间、竞争情况、相关产品同行业可比上市公司情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性，新增产能的消化措施。

请保荐机构和申请人会计师、律师说明核查依据与过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别，是否存在重复建设情况，申请人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面是否具备明确的实施基础

（一）说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别，是否存在重复建设情况

1、前次募投项目情况

2017 年 11 月，经中国证监会《关于核准山东鲁抗医药股份有限公司非公开发行股票批复》（证监许可[2017]1942 号）核准，公司向特定对象非公开发行人民币普通股（A 股）股票 95,524,321 股，发行价格为 9.25 元/股，共募集资金人民币 883,599,969.25 元。

(1) 前次募投项目具体内容

项目名称	高端生物兽药建设项目	特色发酵原料药建设项目	生物医药循环经济产业园人用合成原料药技术升级项目
实施地点	邹城市工业园	邹城市工业园	邹城市工业园
投资总金额	25,678.48 万元	41,336.57 万元	48,311.11 万元
项目类别	产业化建设项目	产业化建设项目	产业化建设项目
具体产品	AIV 系列产品（全称酒石酸乙酰异戊酰泰乐菌素，兽用抗菌药的一种）	大观霉素系列产品	头孢曲松钠、头孢唑啉钠、氨苄西林钠、美洛西林酸、头孢唑啉酸等半合成抗生素原料药产品
项目建设期	12 个月	12 个月	18 个月

(2) 前次募集资金投资项目实现效益情况

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人前次募集资金投资项目实现效益情况详见下表：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目 累计产能利用率	承诺效益（项目 达产后每年）	最近三年及一期实际效益				截止日累计 实现效益	是否达到 预计效益
序号	项目名称			2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-9 月		
1	高端生物兽药建设项目	109.42%	4,549.00	1,517.91	5,073.97	7,320.50	4,953.04	18,865.42	是
2	特色发酵原料药建设项目	96.86%	5,379.00	-	6,078.22	3,307.23	3,586.38	12,971.83	注 1
3	生物医药循环经济产业园人 用合成原料药技术升级项目	69.25%	8,397.00	105.72	496.01	2,401.77	210.75	3,214.25	注 2
合计			18,325.00	1,623.63	11,648.20	13,029.50	8,750.17	35,051.50	

注 1：该项目 2019 年度达到预计效益；2020 年度未达到预计效益，主要系受全球疫情的影响，产品综合毛利下降所致；

注 2：该项目尚未达到预计效益的具体原因包括：（1）该项目涉及的产品品种较多，每个产品都需要办理生产许可、新增场地、现场审核及省药品监督管理局的 GMP 复审，项目建设周期相对较长，于 2019 年年中方开始陆续投产。（2）受国家药品集采的影响，部分产品销售价格低于预期且下降幅度较大，导致产品产销量未达预期。（3）受 2020 年以来新冠疫情影响，医院及诊所门诊量大幅下降，造成制剂产品销量下降。国外疫情的反复及加剧，导致出口收入减少。

2、本次募投项目情况

项目名称	制剂新产品产业化建设项目	高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）	新药研发项目
实施地点	制剂产业园	邹城市工业园	制剂产业园
投资总金额	20,273.00 万元	23,889.55 万元	29,569.00 万元
项目类别	产业化建设项目	产业化建设项目	药品研发项目
具体产品	帕瑞昔布钠、艾司奥美拉唑钠、多索茶碱注射液、格列净片、替格瑞洛片、阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片	泰乐菌素发酵液、截短侧耳素发酵液	I类创新药 CIGB-814、I类创新药 CMS203、阿瑞匹坦、吉非替尼、甲磺酸伊马替尼
项目建设/研发周期	30 个月	24 个月	5-10 年

3、说明本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别是否存在重复建设情况

(1) 本次募投项目与现有业务以及前次募投项目的联系与区别

从实施地点上看，前次募投项目中的“高端生物兽药建设项目”、“特色发酵原料药建设项目”、“生物医药循环经济产业园人用合成原料药技术升级项目”与本次募投项目中的“高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）”共 4 个项目在邹城市工业园区；本次募投项目中的“制剂新产品产业化建设项目”、“新药研发项目”共 2 个项目在制剂产业园区。

从项目类别上看，前次募投项目中的“高端生物兽药建设项目”、“特色发酵原料药建设项目”、“生物医药循环经济产业园人用合成原料药技术升级项目”与本次募投项目中的“高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）”、“制剂新产品产业化建设项目”共 5 个项目为产业化建设项目；本次募投项目中的“新药研发项目”为纯研发项目。

从使用用途上看，前次募投项目中的“高端生物兽药建设项目”、“特色发酵原料药建设项目”与本次募投项目中的“高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）”共 3 个项目为兽用药相关产品；前次募投项目中的“生物医药循环经济产业园人用合成原料药技术升级项目”与本次募投项目中的“制剂新产品产业化建设项目”、“新药研发项目”共 3 个项目为人用药相关产品。

从具体产品上看，前次募投项目中的“高端生物兽药建设项目”与本次募投

项目中的“高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）”均涉及泰乐菌素等相关产品的扩产建设。但前次募投项目中的“特色发酵原料药建设项目”、“生物医药循环经济产业园人用合成原料药技术升级项目”与本次募投项目中的“制剂新产品产业化建设项目”、“新药研发项目”共4个项目的产品用途不存在重合的情况，具体情况如下：

项目	项目名称	用途	具体产品	应用领域
前次募投项目	高端生物兽药建设项目	兽用	AIV 系列产品（全称酒石酸乙酰异戊酰泰乐菌素，兽用抗菌药的一种）	兽用抗菌药
	特色发酵原料药建设项目		大观霉素系列产品	兽药原料药
	生物医药循环经济产业园人用合成原料药技术升级项目	人用	头孢曲松钠	用于敏感菌所致的肺炎，皮肤和软组织等部位感染
			头孢唑啉钠	用于敏感细菌所致的下呼吸道感染、尿路感染等
			氨苄西林钠	用于敏感菌引起的肺部、肠道等感染和败血症
美洛西林酸			用于敏感菌引起的呼吸系统、泌尿系统感染	
	头孢唑啉酸	用于敏感细菌所致的下呼吸道感染、尿路感染等		
本次募投项目	高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）	兽用	泰乐菌素发酵液	兽用抗菌药
			截短侧耳素发酵液	兽用抗菌药
	制剂新产品产业化建设项目	人用	帕瑞昔布钠冻干粉针剂	手术后疼痛的短期治疗
			艾司奥美拉唑钠冻干粉针剂	胃食管反流性疾病、糜烂性反流性食管炎的治疗
			多索茶碱注射液	用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎
			达格列净片剂	用于 2 型糖尿病的治疗
			替格瑞洛片剂	用于急性冠脉综合征患者，降低血栓性心血管事件的发生率
			阿卡波糖片剂	配合饮食控制治疗糖尿病
	新药研发项目	人用	I 类创新药 CIGB-814	用于治疗类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病
			I 类创新药 CMS203	PDE5 抑制剂，用于治疗男性 ED
			阿瑞匹坦	肿瘤病人化疗用止吐药
			吉非替尼	治疗既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌

项目	项目名称	用途	具体产品	应用领域
			甲磺酸伊马替尼	用于治疗慢性髓性白血病及恶性胃肠道间质肿瘤的成人患者

(2) 是否存在重复建设情况

根据上述情况，前次募投项目中的“高端生物兽药建设项目”与本次募投项目中的“高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）”均涉及泰乐菌素等相关产品的扩产建设。

根据发行人前次募集资金投资项目实现效益情况显示，高端生物兽药建设项目自达产后均完成了预计效益。根据公司主要产品的产能、产量及销量统计：

泰乐菌素	单位	产能	产量	产能利用率	销售量	产销率
2021年1-9月	万十亿	500	344	68.80%	324	94.19%
2020年度	万十亿	500	499	99.80%	503	100.80%
2019年度	万十亿	390	341	87.44%	332	97.36%
2018年度	万十亿	350	331	94.57%	322	97.28%

注：2021年1-9月，泰乐菌素产量为1-9月数据，产能为全年数据。

报告期内，发行人泰乐菌素的产能利用率及销量均维持在较高的水平，不存在产能利用率较低或销量较低的情况。本次“高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）”一方面系公司优势兽用药产能的适度扩充，通过发酵液产能的增加进一步完善产品生产链条，提高产品竞争力；另一方面，本项目建成后新增的截短侧耳素发酵液产能未来可根据市场情况可全部或部分调整为生物农药多杀菌素发酵液产能，环境友好型绿色生物农药替代传统化学农药可有效减少农药残留、确保农产品质量安全，符合国家行业政策和市场需求。

综上，本次募投项目与前次募投项目的具体建设内容系基于发行人的业务发展需求，以及公司的研发需求而设计，不存在重复建设。

(二) 申请人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面是否具备明确的实施基础

制剂新产品产业化建设项目产品均为发行人新增产品，其中，帕瑞昔布钠、达格列净片、替格瑞洛片、阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片已先后取得《药品注册证书》；艾司奥美拉唑钠、多索茶碱注射液两项预计将于2022年内取得《药品注

册证书》。

高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）涉及产品为泰乐菌素发酵液、截短侧耳素发酵液。以上产品均为对现有相关产品的产能扩充及对生产流程的补全。

发行人在医药行业市场深耕数十余年，积累了丰富的人员和技术优势，青霉素系列、半合抗系列及兽用抗生素产品品种较为齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。截至 2021 年 9 月 30 日，公司共有技术人员 957 人，占全公司员工数量的 15.42%；公司拥有本科及以上学历及以上人员共计 1,382 人，占全公司员工数量的 22.26%。截至目前，公司共拥有商标 228 项，国内专利 185 项。

“新药研发项目”涉及的五个药品均采用了合作研发方式，合作研发对象情况如下：

序号	新药名称	合作研发机构	机构简介
1	I 类创新药 CIGB-814	Heber Biotec S.A.	是古巴基因工程和生物技术中心的下属生产经营企业，是经古巴基因工程和生物技术中心授权的对中心产品、项目、技术及知识产权拥有独占许可权的代理商。
		古巴基因工程与生物技术中心	隶属于古巴生物技术和医药产业集团，占地 70,000 平方米，工作人员 1,245 名，研究方向涉及新型疫苗、药、诊断试剂、农业生物技术、工业生物技术、人类健康相关的生物技术等。
2	I 类创新药 CMS203	济南美鲁威生物科技有限公司	创立于 2010 年，致力于药物分子设计、天然化合物研发、新药创制及精准康养技术研究。为全球医药及健康品企业提供技术支持，客户遍布三十多个国家和地区。
3	阿瑞匹坦	北京诺康达医药科技股份有限公司	成立于 2013 年 7 月，是国内制剂技术研究的国家高新技术企业。主营业务为：基于生物医用载体材料的共性创新制剂技术平台，为医药企业提供产品升级换代的整体解决方案和技术开发服务。
4	吉非替尼	北京新领先医药科技发展有限公司	成立于 2005 年，是一家面向全球提供药学临床前研究、临床 CRO 和 CDMO 服务的高新技术企业，累计承接药学研发项目 400 余项、临床研究项目 500 余项，申请专利 200 余项，获得授权近百项。
5	甲磺酸伊马替尼	北京诺康达医药科技股份有限公司	成立于 2013 年 7 月，是国内制剂技术研究的国家高新技术企业。主营业务为：基于生物医用载体材料的共性创新制剂技术平台，为医药企业提供产品升级换代的整体解决方案和技术开发服务。

注：机构简介信息摘自合作研发机构官网。

综上，发行人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面具备明确的实施基础。

二、说明本次募投项目中新药研发项目的进展、后续审批流程及相关上市时间，以及存在的临床研发风险和审批风险

（一）新药研发项目的进展、后续审批流程及相关上市时间

新药研发是一个复杂和长期的过程。为保证药品的有效性及安全性，通常需经很多阶段不断论证，包括早期研究阶段、临床前研究、临床研究阶段（I、II、III 期临床）、审批上市等。

发行人新药研发项目涉及的 5 个药品的研发进展、后续审批流程及相关上市时间情况如下：

序号	药品名称	药品类别	研发进度	目前研发阶段	预计取得临床批件时间	预计取得生产批件时间
1	CIGB-814	创新药	2021 年 12 月完成临床前研究，临床研究阶段（IND）申报准备中	临床前研究	2022.9	2029.04
2	CMS203		2021 年 9 月取得 I 期临床批件，已启动 I 期临床试验	I 期临床研究	2021.9	2028.08
3	阿瑞匹坦原料及胶囊	仿制药	原料药生产物料采购中，计划 2022 年 5 月进行原料药中试批生产	中试	—	2025.06
4	吉非替尼及片		2022 年 3 月至 6 月在车间进行中试及验证批生产	小试	—	2025.05
5	伊马替尼及片		完成原料药小试交接，研发公司正在进行分析方法开发及验证	小试	—	2025.09

上述药品阿瑞匹坦、吉非替尼、甲磺酸伊马替尼主要处于小试及中试阶段，不需要取得临床批件，经备案后可直接进行生物等效性试验，生物等效性试验通过后将申报注册上市；CIGB-814 在临床前研究阶段，CMS03 在 I 期临床研究阶段，临床试验完成后，将申报注册上市。临床试验和药品注册申请进度受病人入组速度、药物临床统计学表现、药效评价指标、国家药品监督管理局药品审批速度以及药物审评政策等因素之共同影响。

（二）存在的临床研发风险和审批风险

发行人本次募投项目中的新药研发项目将主要用于新药研发项目，公司已对

该项目的可行性及必要性进行了充分的研究论证。

药物的研发成功率因药物作用机理、治疗领域、临床试验方案、临床开展阶段等因素而存在较大差异。总体而言，越临近上市阶段，药物研发成功率相对越高，风险相对越小。发行人本次募投项目中的新药研发项目中有 2 项药品为创新药，有 3 项为仿制药，其中 3 项仿制药均为已知成熟的药品，且均已有药物获批上市，完成药学研究后仅需进行生物等效性试验；创新药中 CMS203 为 ED 用药，已有同类药物（枸橼酸西地那非）上市，CIGB-814 为计算机模拟筛选药物，已在古巴完成 II 期临床试验，具有明显的治疗效果，本次募投项目研发成功概率相对较高。

鉴于药物研发的周期长、资金投入大、技术要求高、不确定性大，因此药物研发一般面临着一定的临床研发不及预期、审批上市的风险。发行人已在配股说明书“第三节 风险因素”之“一/（二）募集资金投资项目风险”及“三/（二）研发风险”中对相关风险进行了提示：

“（二）募集资金投资项目风险

本次募集资金在扣除发行费用后将用于制剂新产品产业化建设项目、高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）、新药研发项目和补充流动资金及偿还银行贷款。本公司已对本次募投项目进行了详细的市场调研和充分的论证。相关项目建设或研发完成后，将有助于公司战略目标的实现，并对公司核心竞争力和盈利水平的提高产生积极影响。

制剂新产品产业化建设项目涉及的艾司奥美拉唑钠冻干粉针剂及多索茶碱注射液 2 种产品尚未取得《药品注册证书》，预计将于 2022 年内取得；项目涉及的其他产品均已取得《药品注册证书》。

虽然本公司已对本次募投项目进行了全面分析和细致论证，但因研发周期、施工进度、投资成本、实际取得《药品注册证书》时间等因素可能与预期存在差异，兼受宏观经济形势、市场环境、竞争格局等因素影响，本次募投项目的投资回报和预期可能发生偏离。因此，本次募投项目的建设计划和研发计划能否按期完成并实现预期效果仍存在着一定的不确定性。”

“（二）研发风险

医药研发环节较多，涉及药物发现、药学研究、药物评价、临床研究、药监部门审批等多个阶段，具有研发周期长、投入大且不可预测因素较多等特点。如临床前阶段研发未能最终进入临床试验阶段、临床阶段出现研发失败、新药未能获得药监部门的审批等事项都可能影响到新产品的开发和上市，亦可能导致公司新产品开发周期延长及研发成本增加，进而对公司经营业绩带来不利影响。”

三、结合相关药品的技术来源、应用领域、产品功效等，进一步说明本次募投项目实施是否新增同业竞争

本次募投项目的相关药品的用途、类别、技术来源、应用领域情况如下：

序号	药品名称	用途	类别	技术来源	应用领域	适应症
1	帕瑞昔布钠冻干粉针剂	人用	仿制药	合作研发	手术后疼痛的短期治疗	用于术后疼痛的短期治疗；在决定使用选择性（COX-2）抑制剂前，应评估患者的整体风险
2	艾司奥美拉唑钠冻干粉针剂		仿制药	合作研发	胃食管反流性疾病、糜烂性反流性食管炎的治疗	作为当口服疗法不适用时，胃食管反流病的替代疗法。1.用于口服疗法不适用的急性胃或十二指肠溃疡出血的低危患者(胃镜下 Forrest 分级 IIc-III)。2.用于降低成人胃和十二指肠溃疡出血内镜治疗后再出血风险
3	多索茶碱注射液		仿制药	合作研发	用于支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎	支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其它支气管痉挛引起的呼吸困难
4	达格列净片		仿制药	合作研发	用于 2 型糖尿病的治疗	在饮食和运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。重要的使用限制本品不适用于治疗 1 型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒
5	替格瑞洛片		仿制药	合作研发	用于急性冠脉综合征患者，降低血栓性心血管事件的发生率	本品用于急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非 ST 段抬高心肌梗死或 ST 段抬高心肌梗死）患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。与氯吡格雷相比，本品可以降低心血管死亡、心肌梗死或卒中复合终点的发生率，两治疗组之间的差异来源于心血管死亡和心肌梗死，而在卒中方面无差异。在 ACS 患者中，对本品与阿司匹林联合用药进行了研究。结果发现，阿司匹林维持剂量大于 100mg 会降低替格瑞洛减少复合终点事件的临床疗效，因此，阿司匹林的维持剂量不能超过每日 100mg

序号	药品名称	用途	类别	技术来源	应用领域	适应症
6	阿卡波糖片		仿制药	自主研发	配合饮食控制治疗糖尿病	配合饮食控制，用于：（1）2型糖尿病；（2）降低糖耐量低减者的餐后血糖
7	瑞舒伐他汀钙片		仿制药	合作研发	用于高血脂和原发性高胆固醇血症的治疗	适用于经饮食控制和其它非药物治疗（如：运动治疗、减轻体重）仍不能适当控制血脂异常的原发性高胆固醇血症（IIa型，包括杂合子家族性高胆固醇血症）或混合型血脂异常症（IIb型）。本品也适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者，作为饮食控制和其它降脂措施（如LDL去除疗法）的辅助治疗，或在这些方法不适用时使用
8	I类创新药 CIGB-814		创新药	合作研发	用于治疗类风湿性关节炎及其他自身免疫性疾病	/
9	I类创新药 CMS203		创新药	合作研发	PDE5抑制剂，用于治疗男性ED	/
10	阿瑞匹坦原料及制剂		仿制药	合作研发	肿瘤病人化疗用止吐药	适用于预防高度致吐性抗肿瘤化疗的初次和重复治疗过程中出现的急性和迟发性恶心和呕吐
11	吉非替尼原料及制剂		仿制药	合作研发	治疗既往接受过化学治疗的局部晚期或转移性非小细胞肺癌	适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗
12	甲磺酸伊马替尼原料及制剂		仿制药	合作研发	用于治疗慢性髓性白血病及恶性胃肠道间质肿瘤的成人患者	用于治疗慢性髓性白血病（CML）急变期、加速期或 α -干扰素治疗失败后的慢性期患者。用于治疗不能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质肿瘤（GIST）的成人患者。
13	兽用抗生素泰乐菌素发酵液	兽用	兽用抗生素	自主研发	兽用抗菌药	/
14	截短侧耳素发酵液		兽用抗生素	自主研发	兽用抗菌药	/

本次募投项目的相关药品技术来源自发行人自主研发或与专业研发机构合作研发，以已公开的专利及文献等资料为基础，并未与控股股东控制的其他公司共同研发或借鉴、使用关联方的技术。

根据发行人控股股东及其控制的相关企业出具的说明，公司控股股东及其控制的其他企业均未生产、研发与公司本次募投项目相同的药品。本次募投项目药品的适应症与控股股东及其控制的其他企业在产、在研药品有所区别，应用于不

同疾病的治疗。

综上，结合相关药品的技术来源、应用领域、产品功效等，本次募投项目实施不会新增同业竞争。

四、结合报告期内公司毛利率变动情况及可比公司情况，说明募投项目效益测算的谨慎性、合理性

（一）制剂新产品产业化建设项目

本项目预测毛利率自项目完全达产后保持在 20.77%。

报告期内，发行人制剂产品毛利率分别为 36.39%、33.83%、30.93% 和 31.08%，高于本项目毛利率预测水平。

报告期内，与发行人制剂产品业务相关的同行业公司综合毛利率水平如下：

序号	公司名称	2020 年	2019 年	2018 年	平均
1	华北制药	36.42%	42.21%	42.19%	40.27%
2	哈药股份	21.76%	23.94%	27.24%	24.31%
3	石药集团	74.91%	71.99%	66.16%	71.02%
发行人		23.31%	28.28%	31.15%	26.76%

本项目预测毛利率低于发行人报告期内制剂产品毛利率，和其他可比上市公司制剂产品毛利率相比也处于较低值，本项目毛利率预测具备谨慎性。

（二）高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）

本项目预测毛利率自项目完全达产后保持在 18.54%。

报告期内，发行人兽用抗生素毛利率分别为 33.92%、26.20%、23.10% 和 23.98%，高于本项目毛利率预测水平。

报告期内，与发行人兽用抗生素产品业务相关的同行业公司综合毛利率水平如下：

序号	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	平均
1	回盛生物	37.03%	38.31%	43.55%	39.63%
2	中牧股份	26.22%	27.44%	29.50%	27.72%
发行人兽用抗生素		33.92%	26.20%	23.10%	27.74%

本项目预测毛利率低于发行人报告期内兽用抗生素产品毛利率，和其他可比上市公司毛利率相比也处于较低值，本项目毛利率预测具备谨慎性。

五、结合市场空间、竞争情况、相关产品同行业可比上市公司情况等，说明本次募投项目投资规模的合理性，新增产能的消化措施

（一）本次募投项目投资规模的合理性

发行人本次募集资金投资项目产品包括人用药产品和兽用药产品，是公司进一步丰富产品线、提升产品收入、加强产品布局从而实现产品转型升级、增强公司抗风险能力的需要，符合公司的战略目标，对公司长远发展具有重要意义。

1、制剂新产品产业化建设项目

（1）市场空间

该项目涉及产品均为发行人新增产品，新增产能情况如下：

序号	产品类型	药品名称	新增产能	预计收入（万元，含税）
1	冻干剂产品	帕瑞昔布钠	630.00 万支/年	8,505.00
2		艾司奥美拉唑钠	630.00 万支/年	10,710.00
3	水针产品	多索茶碱注射液	2,000.00 万支/年	1,800.00
4	片剂产品	达格列净片	1,608.60 万片/年	6,434.40
5		替格瑞洛片	482.50 万片/年	482.50
6		阿卡波糖片	48,257.40 万片/年	14,477.22
7		瑞舒伐他汀钙片	9,651.50 万片/年	2,895.45

本项目涉及产品均有较高的市场容量和良好的市场前景，具体情况如下：

帕瑞昔布钠：是可同时静脉、肌肉注射用的抑制剂，主要用于手术后疼痛的短期治疗，是临床多模式镇痛的基础用药之一。注射用帕瑞昔布钠原研由辉瑞和法玛西亚联合开发，2002年在欧洲首次上市。2020年，注射用帕瑞昔布钠在中国公立医疗终端销售额约 21.98 亿元。

艾司奥美拉唑钠：主要用于胃食管反流性疾病和糜烂性反流性食管炎的治疗。2021年，注射用奥美拉唑钠在中国城市公立医院终端销售额约 39.51 亿元。

多索茶碱注射液：主要用于治疗支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难。2020年，多索茶碱注射液在中国城市公立医院销售

额约 37,104 万元。

达格列净片：是抑制剂类降糖药。阿斯利康的达格列净先后于 2012 年和 2014 年在欧洲与美国上市。2021 年上半年，达格列净片在中国公立医疗机构的销售额接近 10 亿元。

替格瑞洛片：主要用于急性冠脉综合征患者，降低血栓性心血管事件的发生率。2020 年，替格瑞洛片在中国境内销售金额为 20.5 亿元人民币（以招标价计算）。

阿卡波糖片：主要用于配合饮食控制治疗糖尿病。2019 年，阿卡波糖片在我国公立医疗机构销售额约 76.44 亿元。

瑞舒伐他汀钙片：能够有效降低血脂，并且能在高风险和低风险患者中减少心血管事件发生率和死亡率。2020 年，瑞舒伐他汀钙片在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）及中国城市实体药店终端合计销售额超过 40 亿元。

综上，发行人制剂项目新增产品市场空间较为广阔，募投项目产能消化预计不存在重大风险。

（2）竞争情况

本次募投项目 7 款制剂产品国内外竞争情况如下：

序号	产品类型	药品名称	主要竞争对手（批文厂家）	
			国内厂家（国产）	国外厂家（进口）
1	冻干剂产品	帕瑞昔布钠	恒瑞医药（600276.SH）、石药集团（01093.HK）、湖南科伦制药有限公司、江苏奥赛康药业有限公司	Pfizer Ltd
2		艾司奥美拉唑钠	海辰药业（300584.SZ）、莱美药业（300006.SZ）、朗天药业（湖北）有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司	AstraZeneca
3	水针产品	多索茶碱注射液	安徽恒星制药有限公司、浙江北生药业汉生制药有限公司、浙江花园药业有限公司	-

序号	产品类型	药品名称	主要竞争对手（批文厂家）	
			国内厂家（国产）	国外厂家（进口）
4	片剂产品	达格列净片	北京福元医药股份有限公司	AstraZeneca
5		替格瑞洛片	信立泰（002294.SZ）、海思科（002653.SZ）、南京优科制药有限公司、浙江乐普药业股份有限公司、苏州特瑞药业股份有限公司	Astrazeneca AB
6		阿卡波糖片	石药集团（01093.HK）、海正药业（600276.SH）、湖南千金湘江药业股份有限公司、	Bayer、Bluepharma Ind ústria
7		瑞舒伐他汀钙片	京新药业（002020.SZ）、海正药业（600267.SH）、九典制药（300705.SZ）、鲁南贝特制药有限公司、合肥英太制药有限公司	Lek、Astrazeneca

本次募投项目 7 款制剂产品中，除多索茶碱注射液外，其余产品均有国内外同行业公司具备生产能力。经过国内厂家的快速发展，上述多款制剂产品已逐步打破国外医药企业对相关药物的垄断局面，实现了进口替代，目前该细分市场趋于成熟，行业竞争回归药品成本把控以及效用与质量的提升。

（3）相关产品同行业可比上市公司情况

本项目涉及的几种产品分别为：帕瑞昔布钠、艾司奥美拉唑钠、多索茶碱注射液、格列净片、替格瑞洛片、阿卡波糖片、瑞舒伐他汀钙片。一方面，公开信息中披露上述产品的产能、产量、销量或收入的信息较少；另一方面，人用制剂类药品生产方式存在一定的相似性，产品形态也多为片剂、胶囊剂、颗粒剂等形态，以下选取与公司制剂产品同行业但具体产品不同的案例来比较。

①可比公司产能情况

序号	公司名称	产品类型	2019 年产能	2018 年产能
1	悦康药业（688658.SH）	冻干粉针剂	22,256 万瓶/年	22,256 万瓶/年
		水针剂	17,054 万支/年	17,054 万支/年
		片剂	217,296 万片/年	303,888 万片/年
2	苑东生物（688513.SH）	冻干粉针剂	350 万瓶/年	350 万瓶/年
		水针剂	1,000 万支/年	1,000 万支/年
		片剂	21,000 万片/年	21,000 万片/年
3	珍宝岛（603567.SH）	水针剂	34,611 万支/年	34,611 万支/年

序号	公司名称	产品类型	2019 年产能	2018 年产能
	发行人	冻干剂产品	本次募投项目新增产能	1,260 万支/年
		水针产品		2,000 万支/年
		片剂产品		60,000 万片/年

注：悦康药业（688658.SH）和苑东生物（688513.SH）数据来自其首发招股说明书，珍宝岛（603567.SH）数据来自 2020 年非公开第二次反馈意见回复。

根据统计情况所示，发行人本次募投项目 3 种不同类型制剂产品的新增产能与同行业相比不存在数量级上较大的差距，部分类型产品因统计口径略有不同小于同行业可比上市公司，本次募投项目的投资规模具备一定合理性。

②可比公司投资规模情况

根据公开披露信息，发行人对近期同行业上市公司的可比募投项目进行了分析。其中，根据普利制药（300630）于 2020 年 2 月 19 日披露的《2019 年创业板非公开发行 A 股股票预案（第二次修订稿）》中“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目项目”和美诺华（603538）于 2020 年 4 月 21 日披露的《公开发行可转换公司债券预案》中“高端制剂项目”与本募投项目较为相似。

“普利国际高端原料药及创新制剂制造基地项目项目”主要产品包括：对应的制剂将用于包括抗肿瘤、抗感染、镇痛领域、心血管领域、胃肠道领域、糖尿病、抗过敏、抗病毒等适应症治疗及药物。该项目总投资额为 55,191.00 万元，募集资金投入额为 55,191.00 万元。项目建设完成后预计形成年新增 360 吨原料药（其中第一阶段 252.20 吨/年，第二阶段 107.80 吨/年）的生产能力。

“高端制剂项目”主要产品包括：抗肿瘤类产品。该项目投资总额为 45,930.66 万元，募集资金投入额为 40,000.00 万元。项目建成后预计产品总年生产能力达到约 3,100 万支（片、颗）。

普利制药（300630）本次非公开已于 2019 年 12 月 2 日收到《关于核准海南普利制药股份有限公司非公开发行股票的批复》，美诺华（603538）于 2020 年 9 月 27 日收到《关于核准宁波美诺华药业股份有限公司公开发行可转换公司债券的批复》。

综上，从市场空间、竞争情况、相关产品同行业可比上市公司募投项目分析，本次募投项目投资规模存在合理性。

2、高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目（一期）

（1）市场空间

该项目涉及产品属于对现有相关产品的产能扩充及对生产流程的补全，新增产能情况如下：

序号	产品	现有产能	新增产能
1	泰乐菌素发酵液	495,000 吨/年	99,000 吨/年
2	截短侧耳素发酵液	-	28,000 吨/年

泰乐菌素属于广泛使用的抗菌药物，是一种动物专用广谱抗菌药物，对多种 G+菌具有很强的抗菌作用，还对部分 G-菌、弯杆菌、螺旋体及球虫具有抑制作用，主要应用于猪、禽。泰乐菌素可以经过化学或生物学修饰得到多种抗菌活性更强、毒副作用更小的衍生物。泰乐菌素系替米考星、泰万菌素、加米霉素、泰地罗新等动物常用药物的重要原材料。根据《兽药产业发展报告（2019 年度）》，2019 年，兽用药品原料药总销售额为 125.81 亿元，国内兽药产业 2008-2019 年年均复合增长率达 12.50%。本项目达产后，预期泰乐菌素发酵液年销售收入（含税）17,881 万元，仅占 2019 年国内兽用药品原料药总销售额的 1.42%。本项目系对公司泰乐菌素发酵液产能的扩充适度，具有合理性。

截短侧耳素主要用于合成泰妙菌素，截短侧耳素的发展与泰妙菌素的发展息息相关。发行人系国内泰妙菌素主要厂商之一，为保证上游供应链安全，公司拟在本项目中规划建设截短侧耳素发酵液 28,000 吨/年的产能。公司泰妙菌素现有产能 600.00 吨/年，按 2021 年泰妙菌素实际产量 560.15 吨以及每吨泰妙菌素需用截短侧耳素发酵液 50.00 吨测算，公司现有泰妙菌素产能需用截短侧耳素发酵液 28,007.50 吨。本项目截短侧耳素发酵液产能规模具有合理性。

（2）竞争情况

本次募投项目 2 款兽药产品，具体国内竞争格局情况如下：

序号	药品名称	主要竞争对手（批文厂家）	
		国内厂家（国产）	国外厂家（进口）
1	泰乐菌素发酵液	宁夏泰瑞制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司	Elanco、Huvepharma

序号	药品名称	主要竞争对手（批文厂家）	
		国内厂家（国产）	国外厂家（进口）
2	截短侧耳素发酵液	山东胜利生物工程有限公司、河北威远药业有限公司	-

本次募投项目两种兽药产品的国内外竞争对手数量较少，竞争格局较缓和。发行人的兽用抗生素产品在国内细分领域均处于头部企业地位，具备较强的竞争实力。

（3）相关产品同行业可比上市公司情况

①可比公司产能情况

本项目涉及的两种兽药产品分别为：泰乐菌素发酵液、截短侧耳素发酵液。上市公司公开信息中披露上述产品的产能、产量、销量或收入的信息较少，以下选取与公司兽药产品同行业但具体产品不同的案例来比较。

序号	公司名称	药品类型	2020年产能	2019年产能	2018年产能
1	回盛生物 (300871.SZ)	泰万菌素	240 吨/年	108 吨/年	80 吨/年
2	国邦医药 (605507.SH)	氟苯尼考	1,533 吨/年	1,195 吨/年	722 吨/年
		恩诺沙星	1,409 吨/年	1,278 吨/年	1,245 吨/年
		盐酸恩诺沙星	661 吨/年	622 吨/年	575 吨/年
发行人	泰乐菌素发酵液	本次募投项目新增产能	99,000 吨/年（对应下游产品约 800 吨/年）		
	截短侧耳素发酵液		28,000 吨/年（对应下游产品约 560 吨/年）		

注：回盛生物（300871.SZ）产能数据来自其 2021 年向不特定对象发行可转债募集说明书，国邦医药（605507.SH）产能数据来自其首发招股说明书。

根据统计情况所示，发行人本次募投项目两种兽药产品的新增产能与同行业相比不存在数量级上较大的差距，本次募投项目的投资规模具备一定合理性。

②可比公司投资规模情况

根据公开披露信息，发行人对近期同行业上市公司的可比募投项目进行了分析。其中，根据瑞普生物（300119）于 2021 年 4 月 22 日披露的《2021 年度向特定对象发行股票预案（修订稿）》中“国际标准兽药制剂自动化工厂建设项目”与本募投项目较为相似。

“国际标准兽药制剂自动化工厂建设项目”主要产品包括：微囊制剂、固体

分散体制剂、消毒制剂和宠物抗寄生虫药。该项目总投资额为 29,959.73 万元，募集资金投入额为 19,900.00 万元。项目建成后，预计新增微囊制剂、固体分散体制剂、消毒制剂和宠物抗寄生虫药产能共计 3,850 吨。

瑞普生物于 2021 年 9 月 10 日收到《关于同意天津瑞普生物技术股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》。

综上，从市场空间、竞争情况、相关产品同行业可比上市公司募投项目分析，本次募投项目投资规模存在合理性。

（二）募投项目产能消化的具体措施

制剂新产品产业化建设项目产品市场环境较为成熟，市场需求空间较大，发行人拟通过本次配股，获得资本市场助力加快产能建设，形成新的收入增长点，增强公司的综合竞争力。高端原料药多功能发酵车间及配套动力建设项目产品系对现有相关产品的产能扩充及对生产流程的补充，公司拟通过本次配股，适度扩充泰乐菌素产能并保障泰妙菌素供应链安全，加快公司兽药产品整体规模的增长速度。

发行人在医药兽药行业深耕多年，具备实施募集资金投资项目良好的基础条件。公司具备完整的科学经营管理体系，经过多年生产实践积累了充分的新产品产线建设和原有产品技改经验；公司拥有一支结构合理、经验丰富的研发团队，具有较高的创新能力和团队协作精神，并与国内外知名研发机构、高校等建立了密切的合作关系，具备新药研发和产业化能力；公司建设了覆盖面广、下沉度高的销售体系和销售渠道，在产品市场推广方面具有较强的竞争力。为保障新产能得以消化，公司将深度开发现有客户资源销售渠道，项目建设完成后可通过现有营销渠道，消化新增的产能；同时，公司将积极开拓增量市场，充分利用自身品牌优势和技术优势，不断开拓新客户，扩大市场份额。

六、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人会计师、发行人律师主要履行了以下核查程序：查阅发行人前次再融资相关信息披露文件；查阅发行人报告期内的年度报告及审计报告等信息披露文件；查阅发行人本次募投项目可行性研究报告及新药研发项目立项书；查阅可比案例募投项目相关信息披露文件；查阅新华制药相关公开披露信息；

访谈发行人研发人员及市场人员。

经核查，保荐机构及发行人会计师、发行人律师认为：本次募投项目不存在重复建设情况，发行人在资质、技术、人员及合作研发对象的研发实力等方面具有明确的实施基础；发行人已说明本次募投项目中新药研发项目的进展、后续审批流程及相关上市时间，并充分提示了相关风险；本次募投项目实施不会新增同业竞争；本次募投项目效益测算具有谨慎性、合理性，募投项目投资规模具有合理性，新增产能的消化措施具有可行性。

问题七：关于瑕疵土地房产

申请人未取得权属证书的自建房产面积共 277,486.35 平方米，占公司房产总面积的 41.19%。部分房产所在土地尚未办理土地权属证书，建设手续不完备。

请申请人补充说明并披露：（1）瑕疵土地房产的权属证书办理有无具体计划和时间表，目前办理情况及进展，是否存在无法办理的实质障碍；（2）使用的瑕疵房产是否经消防安全验收，是否符合安全生产的相关要求，是否存在消防等安全生产隐患，使用大量瑕疵土地房产是否符合法律法规的规定，是否构成本次发行的实质障碍；（3）瑕疵土地房产实现的收入、毛利、利润及占比情况，瑕疵土地和房产在申请人生产经营中的作用，是否对申请人未来的持续经营产生重大不利影响，相关风险披露是否充分。

请保荐机构和申请人会计师、律师说明核查依据与过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、瑕疵土地房产的权属证书办理有无具体计划和时间表，目前办理情况及进展，是否存在无法办理的实质障碍

（一）瑕疵房产

发行人未取得权属证书的自建房产主要分布于山东省济宁市高新区、山东省邹城市经开区、山东省泰安市及山东省济宁市任城区，涉及主体包括公司、鲁抗舍里乐及鲁抗赛特，未取得权属证书的自建房产面积共 277,486.35 平方米，占公司房产总面积的 41.19%。根据发行人的说明，发行人瑕疵房产权属证书办理计划及进度、是否存在无法办理的实质障碍的情况如下：

序号	房产位置	公司名称	房产用途	面积（m ² ）	办理进度	取得证书计划	是否存在障碍
1	济宁市高新区	发行人	生产用房、辅助用房、库房、办公楼等	112,640.94	已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》，已办理完毕竣工验收	预计 2022 年 6 月起陆续取得权属证书	否

序号	房产位置	公司名称	房产用途	面积 (m ²)	办理进度	取得证书计划	是否存在障碍
2	邹城市经开区	发行人	生产用房、辅助用房、库房等	56,183.81	已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》	预计 2022 年 7 月起陆续取得权属证书	否
3		鲁抗舍里乐	生产用房等	24,734.24	已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》		否
4				31,130.01	已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》	预计 2022 年 12 月起陆续取得权属证书	否
5	新泰市经济开发区	鲁抗赛特	生产用房、辅助用房、库房、办公楼等	30,250.95	已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》	暂无计划	/
6	济宁市高新区	发行人	生活用房、辅助用房	6,311.40	/	暂无计划	/
7	邹城市经开区		生活用房、辅助用房等	7,985.00	部分房产已取得《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》	暂无计划	/
8	济宁市任城区		库房等	8,250.00	/	暂无计划	/

就前述第 1-4 项房屋,尚未取得权属证书的原因为:发行人实施“退城进园”搬迁,计划按园区规划、建设进度、位置划分办理尽可能完整的房产证书,在单体建成后未急于办理权属证书。该等房屋均已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》,目前正在推进办理权属证书手续的过程中,预计于 2022 年 6 月至 12 月陆续分批次办理权属证书。根据相关主管部门出具的证明,该等房产建设期间,公司未受到有关该项目的行政处罚。该等房屋后续取得不动产权证书不存在实质性障碍。

就前述第 5 项房屋,因建造时间较早、基础资料不完整、建设手续不完备等

原因，发行人暂无办理权属证书的具体计划和明确时间表。该等房产已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》。

就前述第 6 项房屋，因发行人尚未取得该等房产所在土地的土地权属证书，暂无办理房产权属证书的具体计划和明确时间表。就前述第 7 项房屋，因其使用的部分土地尚未办理土地权属证书或建设手续不完备，公司暂无办理房产权属证书的具体计划和明确时间表。就前述第 8 项房屋，因租赁土地、缺少报建手续等原因，公司暂无办理房产权属证书的具体计划和明确时间表。

综上，发行人未取得权属证书的自建房产面积共 277,486.35 平方米，占公司房产总面积的 41.19%。其中 224,689.00 平方米房屋预计于 2022 年 6 月至 12 月取得权属证书，不存在无法办理的实质障碍，占未取得权属证书的自建房产总面积的 80.97%；其中 52,797.35 平方米房屋暂无办理权属证书的具体计划和明确时间表，占未取得权属证书的自建房产总面积的 19.03%。

（二）瑕疵土地

发行人使用的济宁市高新区、邹城市经开区少量土地（合计面积约 7,546 平方米）未办理权属证书，目前暂无办理土地证书的具体计划和明确时间表。根据相关主管部门出具的证明，该等土地符合规划用途，政府部门无征收计划以及变更土地用途的计划，公司可继续使用该地块及地上建筑物。

二、使用的瑕疵房产是否经消防安全验收，是否符合安全生产的相关要求，是否存在消防等安全生产隐患，使用大量瑕疵土地房产是否符合法律法规的规定，是否构成本次发行的实质障碍

（一）瑕疵房产消防、安全验收情况

发行人位于济宁市高新区制剂园区的 112,640.94 平方米房产已完成安全设施竣工验收，公司位于邹城市经开区的 28,578.85 平方米房产已完成安全设施竣工验收，鲁抗舍里乐位于邹城市经开区的 28,494.00 平方米房产已完成安全设施竣工验收，已完成安全设施竣工验收的房产面积合计 169,713.79 平方米，占未取得权属证书的自建房产总面积的 61.16%。

发行人位于济宁市高新区制剂园区的 112,259.69 平方米房产已完成消防验收，公司位于邹城市经开区的 41,155.91 平方米房产已完成消防验收，已完成消

防验收的房产面积合计 153,415.6 平方米，占未取得权属证书的自建房产总面积的 55.29%。

（二）报告期内，发行人未发生安全生产事故，未受到安全生产主管部门的行政处罚

经检索应急管理部、地方应急管理部门相关网站，未发现使用瑕疵房产的发行人、鲁抗舍里乐、鲁抗赛特在报告期内存在消防、安全生产相关行政处罚记录。报告期内，发行人未发生安全生产事故，未受到安全生产主管部门的行政处罚。

根据济宁高新技术产业开发区应急管理局出具的证明，报告期内，发行人未发生生产安全事故，未受到安全生产行政处罚，无安全生产方面的重大违法违规行为。

根据邹城市应急管理局出具的证明，报告期内，未接到发行人邹城分公司安全生产事故报告，未受到行政处罚，无重大违法违规。

根据邹城市应急管理局出具的证明，报告期内，未接到鲁抗舍里乐安全生产事故报告，未受到行政处罚，无重大违法违规。

根据新泰经济开发区管理委员会应急管理部出具的证明，报告期内，鲁抗赛特不存在因违反国家有关安全生产方面的法律、法规、规章、规范性文件而受到行政处罚的情形。

（三）91.87%的无证自建房产已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》，不属于违法建筑

根据《建设部关于印发<城市房屋拆迁工作规程>的通知》（建住房[2005]200号）第十一条，“《城市规划法》实施后，未取得规划许可证或违反规划许可证规定进行建设的，以及临时建筑使用期限届满未拆除的为违法建筑。对违法建筑依据《城市规划法》及地方城市规划实施条例规定处理。”发行人共 254,939.95 平方米未取得权属证书的自建房产，已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》，不存在未取得规划许可证或违反规划许可证规定进行建设的情形。报告期内，发行人及其控股子公司不存在因未取得权属证书的自建房产相关事项引发的权属纠纷或因违反有关建设管理相关法律、法规而受到行政处罚或调查的情况。故该等房产不属于违法建筑的情形。

根据《第八次全国法院民事商事审判工作会议（民事部分）纪要》第 21 条，“对于未取得建设工程规划许可证或者未按照建设工程规划许可证规定内容建设的违法建筑的认定和处理，属于国家有关行政机关的职权范围，应避免通过民事审判变相为违法建筑确权。当事人请求确认违法建筑权利归属及内容的，人民法院不予受理；已经受理的，裁定驳回起诉。”根据发行人的确认，共 254,939.95 平方米未取得权属证书的自建房产，已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》，未被有关政府机关认定为违法建筑。

发行人已就瑕疵房产土地的使用取得了相应的合规证明，公司能够正常使用上述房产、土地进行生产经营。瑕疵房产土地事项不构成本次发行的实质障碍。

三、瑕疵土地房产实现的收入、毛利、利润及占比情况，瑕疵土地和房产在申请人生产经营中的作用，是否对申请人未来的持续经营产生重大不利影响

瑕疵房产对应 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月营业收入分别为 167,560 万元、173,573 万元、176,445 万元和 159,510 万元，占发行人营业收入的比例分别为 50.32%、46.5%、41.96%和 44.93%；对应 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月毛利分别为 54,837 万元、56,539 万元、43,152 万元和 38,413 万元，占发行人毛利的比例分别为 52.88%、53.56%、44.03%和 44.50%。瑕疵土地报告期内未实现收入、毛利。

发行人 91.87%的无证自建房产已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》，该等房产包括生产用房、辅助用房、库房、办公楼等，不存在被主管机关要求拆除、搬迁等不能继续使用该等房屋的情形，不会对公司未来的持续经营产生重大不利影响。8.13%的无证自建房产属于非生产经营核心资产或有可替代的用房/设备，部分房产处于闲置或对外出租状态，不会对公司未来的持续经营产生重大不利影响。

四、补充披露情况

发行人在配股说明书“第三节 风险因素”之“三/（十）房产权属瑕疵风险”中补充披露以下“楷体加粗”内容：

“（十）房产权属瑕疵风险

截至本配股说明书签署日，本公司拥有并使用的部分房产未办理相关产权证

书，未取得产权证书的房产建筑面积合计 277,486.35 平方米，主要位于山东济宁市、山东邹城市和山东德州市。

本公司瑕疵房产对应 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月营业收入分别为 167,560 万元、173,573 万元、176,445 万元和 159,510 万元，占发行人营业收入的比例分别为 50.32%、46.5%、41.96%和 44.93%；对应 2018 年、2019 年、2020 年、2021 年 1-9 月毛利分别为 54,837 万元、56,539 万元、43,152 万元和 38,413 万元，占发行人毛利的比例分别为 52.88%、53.56%、44.03%和 44.50%。瑕疵土地报告期内未实现收入、毛利。

本公司 91.87%的无证自建房产已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》，该等房产包括生产用房、辅助用房、库房、办公楼等，不存在被主管机关要求拆除、搬迁等不能继续使用该等房屋的情形。8.13%的无证自建房产属于非生产经营核心资产或有可替代的用房/设备，部分房产处于闲置或对外出租状态。

目前，本公司能够正常使用前述房产，不存在权属争议或纠纷，且前述房产未办理权属证明的情况不会对公司生产经营产生重大不利影响，公司也未受到有权机关就该等房产针对公司作出的行政处罚、责令搬迁或强制拆除等决定，并已取得相关合规证明。未来，若未办理权属证书的房产被有关部门要求整改，仍可能对公司正常生产经营造成不利影响。”

五、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人会计师、发行人律师履行了以下核查程序：查阅发行人所持有土地和房产建筑物的权属证明文件，未办理权属证书的房屋建筑物的建设、验收手续等相关文件；访谈发行人相关人员，了解发行人及控股子公司尚未取得权属证书房屋的原因、证书办理进度及使用情况，了解其实现的收入、毛利、利润情况；查阅相关主管部门出具的证明文件；查阅发行人出具的确认文件。

经核查，保荐机构及发行人会计师、发行人律师认为：发行人未取得权属证书的自建房产面积共 277,486.35 平方米，其中 224,689.00 平方米房产预计于 2022 年 6 月至 12 月取得权属证书，不存在无法办理的实质障碍，其余瑕疵房产土地暂无办理证书的具体计划和明确时间表；发行人已完成安全设施竣工验收的房产

面积合计 169,713.79 平方米，占未取得权属证书的自建房产总面积的 61.16%，已完成消防验收的房产面积合计 153,415.6 平方米，占未取得权属证书的自建房产总面积的 55.29%，发行人报告期内未发生安全生产事故，未受到安全生产主管部门的行政处罚，91.87%的无证自建房产已取得土地权属证书、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》，不属于违法建筑，瑕疵房产土地事项不构成本次发行的实质障碍；瑕疵房产土地不会对发行人未来的持续经营产生重大不利影响，相关风险已在配股说明书中充分披露。

问题八：关于持续经营能力

2018-2020 年，公司营业收入持续增加，扣非后归母净利润持续下降。

请申请人结合新冠疫情、非洲猪瘟和限抗、一致性评价、药品集中采购、带量采购等行业政策，补充说明并披露：2018-2020 年，公司营业收入持续增加，扣非后归母净利润持续下降的原因及合理性，申请人持续经营能力是否产生重大不利变化，相关风险披露是否充分。

请保荐机构和申请人会计师、律师说明核查依据与过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请申请人结合新冠疫情、非洲猪瘟和限抗、一致性评价、药品集中采购、带量采购等行业政策，补充说明并披露：2018-2020 年，公司营业收入持续增加，扣非后归母净利润持续下降的原因及合理性，申请人持续经营能力是否产生重大不利变化

（一）行业政策、新冠疫情、非洲猪瘟的影响

1、行业政策的影响

（1）抗生素对国家的重要意义

抗生素被人类发现并逐步应用于细菌感染引起的疾病治疗以来，挽救了无数人类的生命，为近现代人类的健康作出了不可磨灭的贡献。特别是在二战等历次战争中，发挥了极其重要的作用，其作为国家战略储备物资为国家高度重视。采用发酵工程技术生产医药产品是制药工程的重要部分，其中抗生素是我国医药生产的大宗产品。随着基因工程技术的进展，基因工程药的比例逐渐增大，但抗生素在国计民生中所起的作用是不能完全替代的。作为一个发展中国家，在未来相当长时间内，我国抗生素生产在整个医药产品中仍占很大的比例。

（2）发行人在抗生素领域的行业地位

发行人作为国内医药工业百强企业，系国内重要的抗生素生产基地，累计有 50 余年的生产历史，自上世纪 80 年代以来，与华北制药、哈药股份并称抗生素三大基地。公司是国内最早唯一拥有 6APA、7ACA、7ADCA 三大母核全链条抗

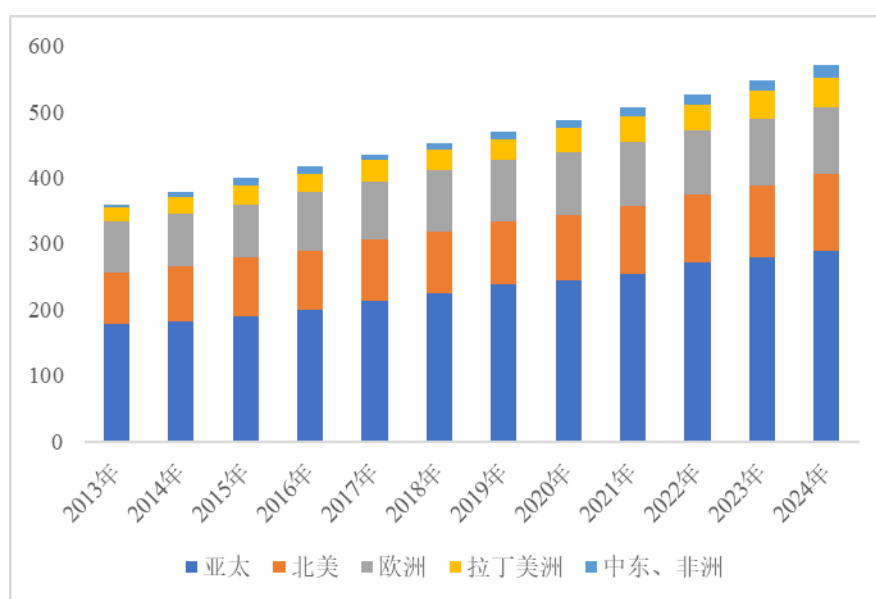
生素生产能力的企业，目前仍是国内抗生素著名品牌企业，产品覆盖全国 31 个省区，是老百姓信得过的良心企业、诚信企业。

（3）限抗政策对发行人产品的影响

2012 年，《抗菌药物临床应用管理办法》正式实施，随后几年国家多次发文，不断提高抗菌药物使用门槛和监管力度。限抗政策是为限制滥用抗生素，而不是禁用抗生素。在抗生素药物分级管理等限抗措施的推行下，抗生素行业的增速在 2012 年下滑明显，但抗生素市场规模在新冠疫情爆发前仍然稳中有升，随着疫情影响逐步减弱，预计未来几年抗生素行业整体仍将维持较大需求。

2021 年，全球抗生素制剂的市场规模约为 500 亿美元。抗生素的发展已有近百年历史，产品和市场相对成熟，临床治疗对抗生素存在较为刚性的需求。

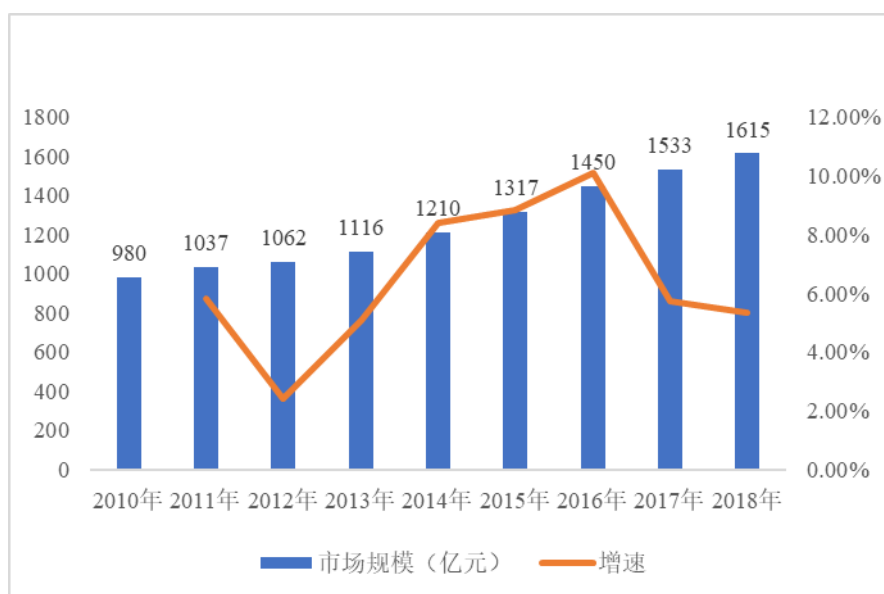
全球抗生素制剂市场规模



数据来源：Grand View Research，华金证券研究所。

2012 年后，国内抗生素市场规模的增速下滑明显，但抗生素市场规模仍然呈扩大趋势，至 2018 年，抗生素总体市场规模达 1,615 亿元。

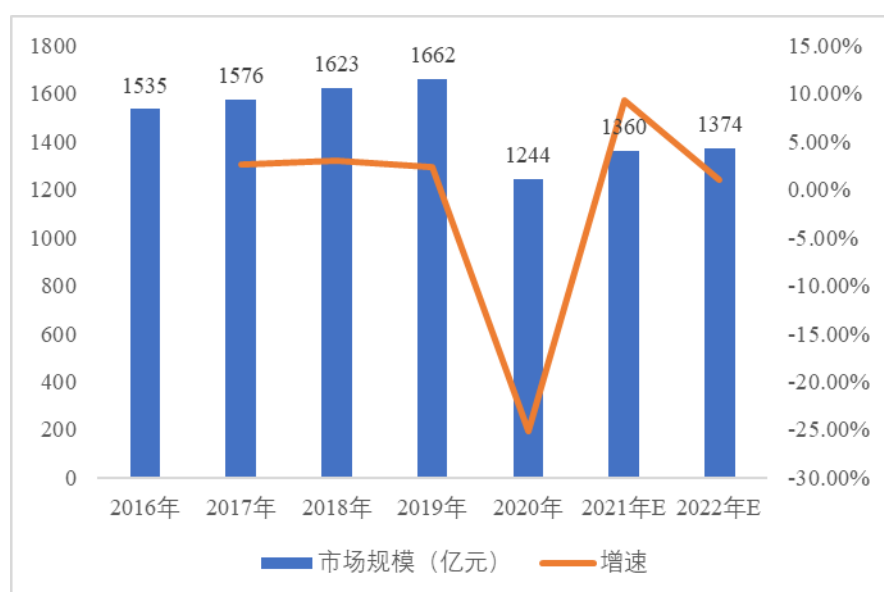
中国抗生素市场规模



数据来源：前瞻产业研究院。

2020年，受新冠疫情影响，国内医院及诊所门诊量下降，且消费者普遍采取防止感染疫情的预防措施，流感及其他感染性疾病的人数减少，抗生素药品需求亦相应减少，但抗生素总体市场规模仍在千亿元以上且稳中有升。随着我国人口老龄化进程的加快以及全国医保投入的扩大，预计未来几年抗生素行业整体仍将维持较大需求。

中国抗菌药市场规模



数据来源：中商产业研究院。

综上，限抗政策是为限制滥用抗生素，而不是禁用抗生素；自 2012 年限抗政策开始实施以来，对发行人产品的影响已逐步减弱。

针对限抗政策，发行人一是向内挖掘潜力，进一步提高产品质量，把产品做精做细，提升产品竞争力，稳固原有市场，保证市场份额的基本稳定；二是积极转型，研制开发新的产品，向非抗类人用药、生物农药、生物肥料等领域拓展，尽快实现产品多元化。

限抗政策促进抗生素合理使用，对企业而言，也是促进企业转型升级的时机，企业精细化运营生产和市场，用品牌和质量巩固在行业中的地位，以期在竞争中提高市场份额，保证业绩的稳定增长。

（4）一致性评价政策对发行人产品的影响

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅发布《国务院办公厅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），启动固体口服制剂的一致性评价工作。2020 年 5 月 12 日，国家药监局发布《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》，启动注射剂一致性评价工作。

一致性评价是仿制药进入市场的门槛，也是质量提升的台阶，未来未通过评价的产品会逐步退出市场。一致性评价政策实施以来，各地方多数省份药品集采及挂网政策方面对通过一致性评价产品给予了支持政策，包括挂网价格也区别于未过评产品，给予了相对宽容和合理空间；对过评达到 3 家以上的产品，部分省份实施了未过评不挂网的政策，使得过评产品在各省平台标内销量提高。

发行人高度重视并稳步推进一致性评价工作：就涉及国家基本药物目录（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的 6 种药品，公司均已通过一致性评价。

与同行业公司相比，发行人一致性评价工作总体进展不慢：

发行人		
序号	公告时间/ 批准时间	药品名称及规格
1	2019-11-08	阿莫西林胶囊（按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计 0.25g、按 C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₅ S 计 0.125g）
2	2020-01-09	头孢拉定胶囊（0.25g）

3	2020-01-14	蒙脱石散（每袋含蒙脱石 3g）
4	2020-05-29	阿莫西林颗粒（按 C16H19N3O5S 计 0.125g）
5	2020-12-23	头孢氨苄颗粒（50mg、0.125g）
6	2021-05-12	头孢氨苄片（按 C16H17N3O4S 计 0.25g）
7	2021-07-27	头孢氨苄胶囊（按 C16H17N3O4S 计 0.125g）
8	2021-10-12	恩替卡韦分散片（按 C12H15N5O3 计 0.5mg、1.0mg）
9	2022-01-08	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(0.6g(C16H19N3O5S 0.5g 与 C8H9NO5 0.1g)、1.2g (C16H19N3O5S 1.0g 与 C8H9NO5 0.2g))
10	2022-01-18	注射用青霉素钠（按 C16H17N2NaO4S 计 0.48g（80 万单位）、0.96g（160 万单位）、2.4g（400 万单位）、4.8g（800 万单位））
11	2022-02-09	替硝唑片（0.5g）
12	2022-04-13	注射用头孢曲松钠（0.5g、1.0g、2.0g）
华北制药		
序号	公告时间	药品名称及规格
1	2019-11-15	环孢素软胶囊（25mg、50mg）
2	2019-11-26	头孢氨苄胶囊（0.25g）
3	2019-12-11	头孢呋辛酯片（0.125g）
4	2020-01-15	阿莫西林胶囊（0.5g、0.25g）和盐酸二甲双胍片（0.5g）
5	2020-04-28	头孢氨苄胶囊（0.125g）
6	2020-09-17	阿莫西林克拉维酸钾片（0.375g）
7	2021-03-16	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（1.125g、2.25g、4.5g）
8	2021-08-25	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾（0.3g、0.6g、1.2g）
9	2022-04-11	注射用头孢噻肟钠（0.5g、1.0g、2.0g）
哈药股份		
序号	公告时间	药品名称及规格
1	2019-07-16	蒙脱石散（每袋含蒙脱石 3g）
2	2019-11-01	盐酸二甲双胍片（0.25g）
3	2020-04-23	阿莫西林胶囊（0.25g、0.5g）
4	2020-04-23	布洛芬颗粒（0.2g）
5	2020-12-30	头孢氨苄胶囊（0.125g）
6	2021-04-20	阿莫西林胶囊（0.25g）
7	2021-06-08	辛伐他汀片（10mg）
8	2021-11-30	阿奇霉素片（0.25g）
9	2022-01-01	注射用头孢唑林钠（0.5g、1.0g）
10	2022-02-12	注射用氨苄西林钠（0.5g、1.0g、2.0g）

(5) 集中采购政策对发行人产品的影响

药品集中采购政策是 2009 年以来以省级为单位的药品集中采购和挂网政策，实施以来，经过 4-5 轮采购，药品价格在竞争初中期有所降低，参与集采的企业，中选的产品在标内销量得到提升，甚至在独家或仅有 2-3 家中选的规则下，标内销量得到快速提升；未中选的产品，标内份额丢失，只能选择标外空白市场开发。省级集中采购政策已实施多年，对公司抗生素类产品的影响已得到充分消化；且自第 5 轮国家集中带量采购起，国家充分考虑原料药价格提升、一致性评价费用投入等合理因素，部分抗生素类产品价格有所提升。

发行人多年来积极参与了各地药品集采项目，累有收获，在一些省份的标内市场实现了快速上量，较好地拓展了公司产品的市场范围。在标内产品的带动下，公司加大标外空白市场开发力度，也同时拓宽了产品在标外的市场，保证了公司市场网络和销路的稳定。

(6) 带量采购政策对发行人产品的影响

国家组织的药品集中带量采购政策，引导企业以价换量，降低了参与产品的价格，但也给予了标内销量的配额；中选企业保证了产品的生存。发行人积极参与了国家第二批、第三批部分带量采购，并实现了中标。公司部分重点口服产品的中标，在标内以价换量的基础上，其它挂网及标外市场，以合理价格竞争，保证了市场的基本稳定。

2020 年以来，发行人共有“阿莫西林胶囊 0.25g”、“头孢拉定胶囊 0.25g”和“阿莫西林颗粒剂 0.125g”中选带量采购。报告期各期，以上 3 个品规产品的营业收入、销售单价如下：

营业收入（万元）				
品规	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
阿莫西林胶囊 0.25g	11,086.38	15,064.54	17,465.81	14,529.50
头孢拉定胶囊 0.25g	5,544.47	7,657.81	10,460.52	7,885.40
阿莫西林颗粒剂 0.125g	1,150.78	1,091.88	1,031.04	822.62
合计	17,781.63	23,814.23	28,957.36	23,237.52
占营业收入比例	5.01%	5.66%	7.76%	6.98%

销售单价				
品规	2021年1-9月	2020年度	2019年度	2018年度
阿莫西林胶囊 0.25g (元/万粒)	696.37	690.93	758.83	756.67
头孢拉定胶囊 0.25g (元/万粒)	1,374.66	1,314.59	1,335.69	1,304.77
阿莫西林颗粒剂 0.125g(元/万包)	1,467.27	1,496.08	1,575.37	1,592.97

2020年以来，发行人中选带量采购品规中，“阿莫西林胶囊 0.25g”、“阿莫西林颗粒剂 0.125g”销售单价明显下降，但因收入合计占比较低，对公司业绩影响不大。

在多家中选的趋势下，企业参与带量采购将趋于理性，产品价格正合理回归价值。带量采购后通过一致性评价的产品，国家允许在标内挂网销售；自第5轮集中采购起，国家已充分考虑原料药价格提升、一致性评价费用投入等合理因素，部分抗生素类产品价格有所提升。以阿莫西林颗粒（0.125g*24粒/盒）为例，发行人国采第三批（2020年8月中选）中选价格为4.18元/盒，广东联盟续约（2021年12月）价格为4.80元/盒；头孢氨苄片（0.25g*20片/盒）国采二批接续（2021年7月）价格为2.80元/盒，福建续约（2021年12月）价格为3.21元/盒。此外，第5批国家带量采购头孢曲松钠最低中标价折合1g达到3.57元/支（前期集采国内企业最低中标价达到0.95元/支），头孢他啶1g达到6元/支（前期集采国内企业最低中标价达到1.78元/支），头孢唑林钠0.5g达到4.25元/支（前期集采国内企业最低中标价达到0.69元/支），价格均有较大提高；公司青霉素粉针按基础规格80万单位计，原未过评挂网价在0.39-0.95元/支，过评后，目前在已经挂网的省份提高至4.56-9.9元/支；阿莫西林钠克拉维酸钾粉针1.2g未过评前挂网价8.2元/支，过评后，目前省级挂网价达到27-59.5元/支，价格均有提高。

（7）国家政策对发行人产品影响综述

综上，抗生素产品对国家具有重要意义，发行人系国内重要的抗生素生产基地；限抗政策、省级集中采购政策因已实施一段时期，其对公司产品的影响已逐步弱化，公司也在积极转型，研制开发新的产品，向非抗类人用药、生物农药、生物肥料等领域拓展，尽快实现产品多元化；与同行业公司相比，公司一致性评价工作推进正常；前期国家带量采购降低了中选产品的销售价格，因收入合计占

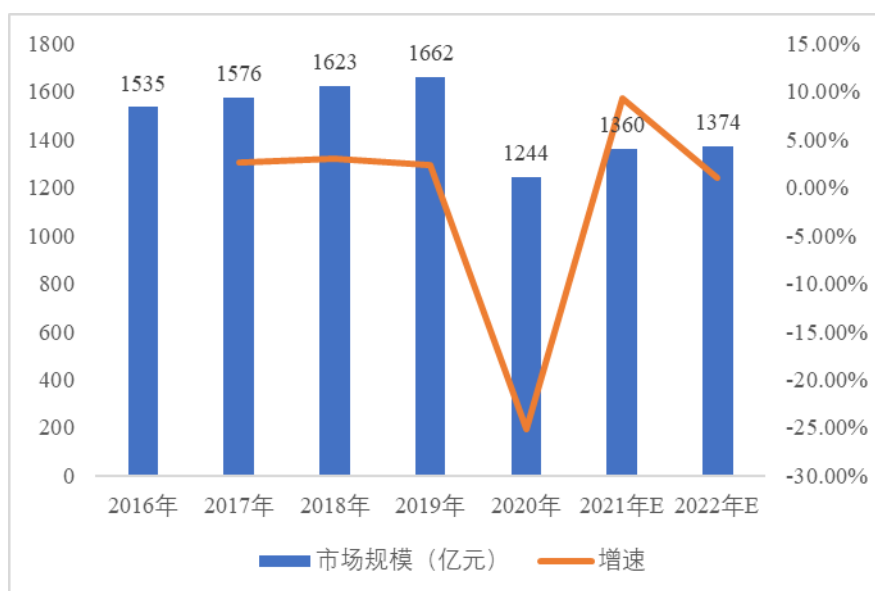
比较低，对公司业绩影响不大；从第 5 轮起，公司过评产品价格提高，且青霉素粉针等产销量较大的产品（青霉素粉针年销量超亿支）2022 年 1 月过评后挂网价格大幅提高，对公司效益将会有较大的提升作用。

2、新冠疫情、非洲猪瘟的影响

（1）新冠疫情的影响

2020 年，受新冠疫情影响，国内医院及诊所门诊量下降，且消费者普遍采取防止感染疫情的预防措施，流感及其他感染性疾病的人数减少，抗生素药品需求亦相应减少，但抗生素总体市场规模仍在千亿元以上。

中国抗菌药市场规模



数据来源：中商产业研究院。

然而，2020 年市场容量的下降导致业内企业竞争加剧，产品销量和营业收入下降。2020 年，受新冠疫情影响，同行业公司抗感染药物营业收入同比减少。

单位：万元

证券代码	公司简称	2020 年度	增长率	2019 年度	增长率	2018 年度
600812.SH	华北制药抗感染类药物	551,484.75	-15.65%	653,827.92	15.88%	564,238.42
600664.SH	哈药股份抗感染类药物	68,747.36	-31.50%	100,367.40	-19.14%	124,118.40
发行人		262,497.08	-2.84%	270,173.14	30.49%	207,038.03

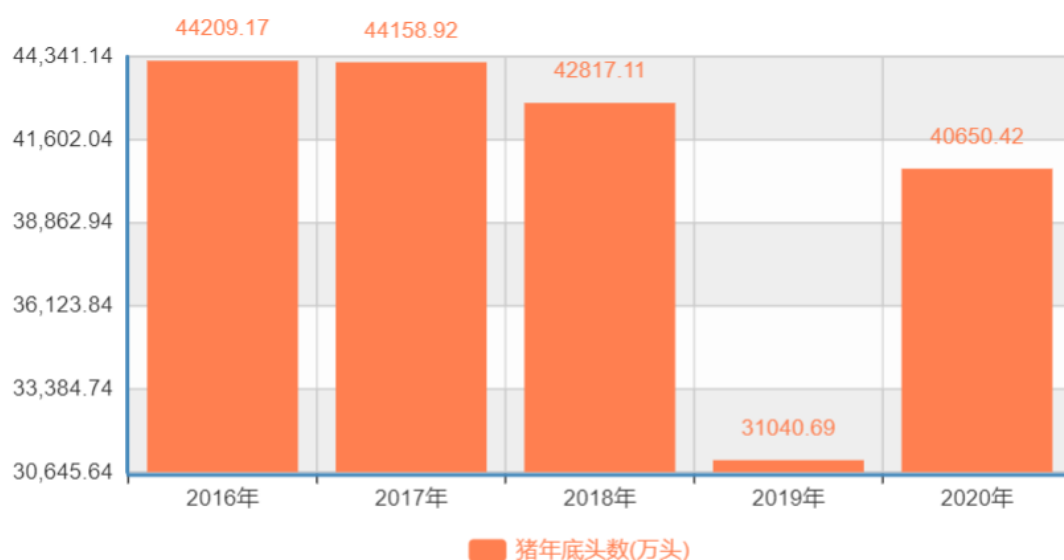
注：石药集团（01093.HK）2018-2019 年未完整披露其抗感染产品收入总额，其在 2020 年年报披露，“2020 年，抗感染产品录得销售收入人民币 27.08 亿元，同比减少 7.9%”。

截至本回复出具日，新冠疫情在国内已基本得到控制，未来对发行人业绩的影响将逐步减弱。

（2）非洲猪瘟的影响

2018年8月起，非洲猪瘟疫情在我国爆发，生猪养殖业受冲击较大，部分业内企业采取降价、提高销售折扣等方式增加促销力度。2020年，随着非洲猪瘟疫情影响逐步减弱，下游客户对兽用抗生素需求回暖，且大量养殖散户退出市场，龙头猪企扩张产能。据农业农村部消息，2020年生猪养殖规模化率估计达57%左右，比2019年提升4个百分点，高于常年2个百分点的速度。规模化养殖企业对产品质量和产能供给能力具有更加严格的要求，大型兽药企业凭借其在品牌、产品质量、研发实力等诸多方面的优势，与规模化养殖企业形成紧密的合作关系。

国家统计局公布牲畜饲养猪年底头数数据（万头）



数据来源：国家统计局。

受非洲猪瘟影响，2019年，兽药同行业上市公司营业收入同比减少；2020年，随着非洲猪瘟疫情影响逐步减弱，兽药同行业上市公司营业收入同比有较大幅度增加；截至本回复出具日，国内生物防控技术已能较好的降低非洲猪瘟的影响，未来，非洲猪瘟对发行人业绩的影响将逐步减弱。

单位：万元

证券代码	公司简称	2020 年度	增长率	2019 年度	增长率	2018 年度
300871.SZ	回盛生物主 营业务收入	71,219.74	75.59%	40,560.50	-1.94%	41,364.96
600195.SH	中牧股份兽 用化药收入	101,359.24	24.97%	81,108.96	-10.25%	90,367.81

(二) 发行人营业收入增加而扣非后归母净利润下降的原因分析

1、2019 年与 2018 年对比情况

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	增加金额	增长率/增长百分点
营业收入	373,271.89	332,960.48	40,311.41	12.11%
营业毛利	105,568.29	103,710.79	1,857.50	1.79%
毛利率	28.28%	31.15%	-	下降-2.87%
期间费用	87,450.79	77,733.06	9,717.73	12.50%
营业利润	13,295.05	18,707.57	-5,412.52	-28.93%
扣非后归母净利润	6,331.58	10,588.74	-4,257.16	-40.20%

2019 年与 2018 年相比，发行人营业收入增加 40,311.41 万元，增长 12.11%；扣非后归母净利润减少 4,257.16 万元，下降 40.20%。主要原因在于：

(1) 2019 年毛利率同比下降 2.87% 导致营业毛利同比仅略有增加

2019 年，发行人人用药、兽用药营业收入、营业毛利、毛利率情况如下：

单位：万元

产品	项目	2019 年度	2018 年度	增长率
人用药 (包括抗生素原料药、 半合成抗生素原料药、 制剂药品)	营业收入	270,173.14	207,038.03	30.49%
	营业毛利	78,133.90	63,534.36	22.98%
	毛利率	28.92%	30.69%	下降 1.77%
兽用药	营业收入	91,041.13	113,801.78	-20.00%
	营业毛利	23,855.79	38,596.88	-38.19%
	毛利率	26.20%	33.92%	下降 7.71%
主营业务	营业收入	368,665.20	327,962.79	12.41%
	营业毛利	104,952.61	103,362.43	1.54%
	毛利率	28.47%	31.52%	下降 3.05%

限抗政策是为限制滥用抗生素，而不是禁用抗生素。自限抗政策于 2012 年实施至新冠疫情爆发前，抗生素市场规模总体仍处于增长趋势，增速有所下降；

限抗政策已执行多年，对发行人产品的负面影响已逐步弱化。集中采购政策亦已执行多年，公司作为国内重要的抗生素生产基地，积极参与了各地药品集采项目，在一些省份的标内市场实现了快速上量，较好地拓展了公司产品的市场范围，同时拓宽了产品在标外的市场，保证了公司市场网络和销路的稳定。

2019 年较 2018 年，发行人人用药营业收入同比增加 63,135.11 万元，增长 30.49%，营业毛利增加 14,599.54，同比增长 22.98%，毛利率下降 1.77%。公司人用药保持了较好的增长势头，考虑到公司“退城进园”，新建产能相关厂房设备造价高于“退城进园”前水平，毛利率下降 1.77%在可接受范围内。

泰乐菌素是发行人兽用药的重要产品，也是前次募投项目新建产能，募投项目建成后，公司已成为泰乐菌素国内产能领先企业之一。泰乐菌素产品价格受市场影响较大，2018 年单价较高，主要系因原业内产能最大的宁夏泰瑞（泰益欣）被环保督察关停，引起产能缺口，价格较高；2019-2020 年，价格逐步回落。

主要产品	单价单位	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
泰乐菌素	元/万十亿	2,613,529	2,127,493	2,442,082	3,089,172

受非洲猪瘟影响，兽药下游市场需求减少，2019 年，兽药同行业上市公司营业收入同比均有所减少。

单位：万元

证券代码	公司简称	项目	2019 年度	增长率	2018 年度
300871.SZ	回盛生物主营业务收入	营业收入	40,560.50	-1.94%	41,364.96
		毛利率	39.41%	下降 4.04%	43.45%
600195.SH	中牧股份兽用化药收入	营业收入	81,108.96	-10.25%	90,367.81
		毛利率	30.61	下降 2.03%	32.64
发行人兽用药		营业收入	91,041.13	-20.00%	113,801.78
		毛利率	28.47%	下降 3.05%	31.52%

与人用药相比，2019 年较 2018 年，受非洲猪瘟疫情影响，且重要产品泰乐菌素产品价格呈下降趋势，与兽药同行业公司趋势一致，发行人兽用药营业收入减少 22,760.65 万元，下降 20.00%，营业毛利减少 14,741.09 万元，下降 38.19%，毛利率下降 7.71%。

受兽用药营业收入、营业毛利减少的影响，2019 年，发行人虽主营业务收

入同比增加 40,702.41 万元，但主营业务毛利率下降 3.05%，引致综合毛利率下降 2.87%，营业毛利仅增加 1,857.50 万元。

(2) 期间费用增加

2019 年较 2018 年，发行人期间费用增加 9,717.73 万元；其中，研发费用增加 1,523.35 万元；受职工薪酬增加以及加大对产品的推广力度等因素影响，销售费用增加 5,709.33 万元；受借款利息支出增加及美元汇率波动等因素影响，财务费用增加 2,063.07 万元。

上述原因共同作用引致发行人 2019 年营业利润同比减少 5,412.52 万元，扣非后归母净利润同比减少 4,257.16 万元。

2、2020 年与 2019 年对比情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	增加金额	增长率/增长百分点
营业收入	420,510.91	373,271.89	47,239.02	12.66%
营业毛利	98,013.21	105,568.29	-7,555.08	-7.16%
期间费用	87,970.93	87,450.79	520.14	0.59%
毛利率	23.31%	28.28%	-	下降 4.97%
扣非后归母净利润	1,049.30	6,331.58	-5,282.28	-83.43%

2020 年与 2019 年相比，发行人营业收入增加 47,239.02 万元，增长 12.66%；扣非后归母净利润减少 5,282.28 万元，下降 83.43%。主要原因在于：

(1) 2020 年毛利率同比下降 4.97% 导致营业毛利同比减少

2020 年，发行人人用药、兽用药营业收入、营业毛利、毛利率情况如下：

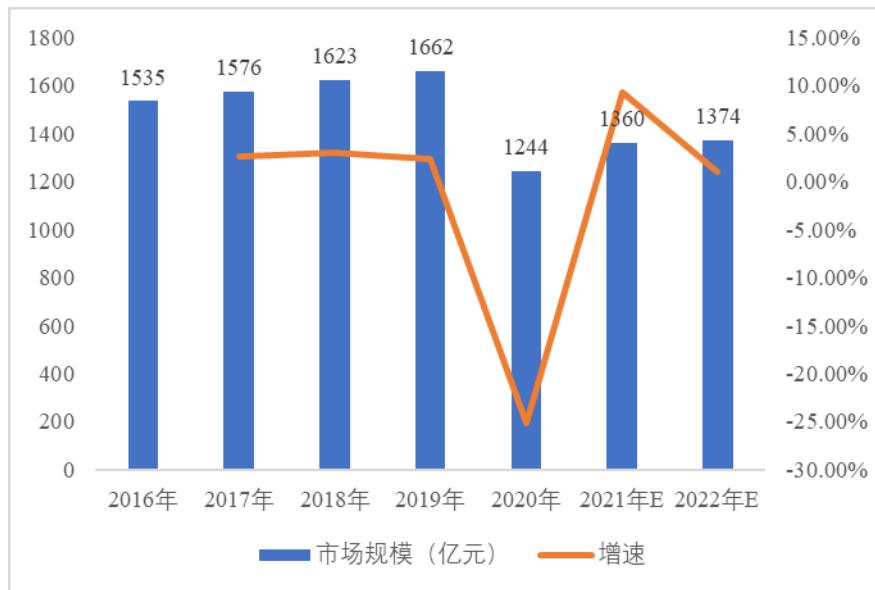
单位：万元

产品	项目	2020 年度	2019 年度	增长率
人用药 (包括抗生素原料药、半合成抗生素原料药、制剂药品)	营业收入	262,497.08	270,173.14	-2.84%
	营业毛利	62,516.43	78,133.90	-19.99%
	毛利率	23.82%	28.92%	下降 5.10%
兽用药	营业收入	135,396.40	91,041.13	48.72%
	营业毛利	31,274.85	23,855.79	31.10%
	毛利率	23.10%	26.20%	下降 3.10%
主营业务	营业收入	414,323.30	368,665.20	12.38%

产品	项目	2020 年度	2019 年度	增长率
	营业毛利	96,259.27	104,952.61	-8.28%
	毛利率	23.23%	28.47%	下降 5.24%

2020 年，受新冠疫情影响，国内医院及诊所门诊量下降，且消费者普遍采取防止感染疫情的预防措施，流感及其他感染性疾病的人数减少，抗生素药品需求亦相应减少。

中国抗菌药市场规模



数据来源：中商产业研究院。

市场容量的下降导致业内企业竞争加剧，产品销量和营业收入下降。2020 年，受新冠疫情影响，同行业公司抗感染药物营业收入同比减少，

单位：万元

证券代码	公司简称	项目	2020 年度	增长率	2019 年度
600812.SH	华北制药抗感染类药物	营业收入	551,484.75	-15.65%	653,827.92
600664.SH	哈药股份抗病毒抗感染类药物	营业收入	68,747.36	-31.50%	100,367.40
发行人		营业收入	262,497.08	-2.84%	270,173.14

注：石药集团（01093.HK）2018-2019 年未完整披露其抗感染产品收入总额，其在 2020 年年报披露，“2020 年，抗感染产品录得销售收入人民币 27.08 亿元，同比减少 7.9%”。

2020 年较 2019 年，受新冠疫情影响，与同行业公司趋势一致，发行人人用药营业收入减少 7,676.06 万元，下降 2.84%，营业毛利减少 15,617.47 万元，下降 19.99%，毛利率下降 5.10%，具体如下：

单位：万元

产品	项目	2020 年度	2019 年度	增长率
抗生素原料药	营业收入	21,975.98	28,112.06	-21.83%
	营业毛利	4,010.45	7,495.57	-46.50%
	毛利率	18.25%	26.66%	-8.41%
半合成抗生素原料药	营业收入	65,701.59	41,760.02	57.33%
	营业毛利	4,427.82	2,867.47	54.42%
	毛利率	6.74%	6.87%	-0.13%
制剂药品	营业收入	174,819.51	200,301.06	-12.72%
	营业毛利	54,078.16	67,770.86	-20.20%
	毛利率	30.93%	33.83%	-2.90%

2020 年较 2019 年，从产品构成来看，发行人人用药中收入占比、毛利率最高的制剂药品营业收入下滑 12.72%，营业毛利下滑 20.20%；抗生素原料药营业收入下滑 21.83%，营业毛利下滑 46.50%；半合成抗生素原料药因 2018 年启动“退城进园”，2019 年中完成，在完成“退城进园”搬迁后，公司对半合成抗生素原料药产线生产进行了产能挖潜及优化，半合成抗生素原料药产线主要集中生产市场形势较好的产品，尽可能避免因产线频繁更换所产产品耽误生产，此外，公司对半合成抗生素原料药产线部分设备进行自动化升级改造，提高了生产效率，产能于 2019 年逐步释放，营业收入、营业毛利增加，但半合成抗生素原料药产品收入、毛利占比较小，对公司业绩的积极作用有限。

2020 年，受新冠疫情影响，抗生素药品需求亦相应减少，市场容量的下降导致业内企业竞争加剧，发行人人用药产品销量和营业收入下降，公司亦适当放缓产品生产节奏。2020 年末，公司生产人员达 4,090 人，同比增加 112 人，职工薪酬发生额 53,727.84 万元，同比增加 1,962.91 万元，引致单位产品分摊的人工成本及制造费用增加。以上因素共同作用引致公司 2020 年人用药毛利率下降。

与人用药相比，2020 年较 2019 年，非洲猪瘟疫情影响逐渐消除，虽重要产品泰乐菌素产品价格下降引致毛利率下降，但与兽药同行业公司趋势一致，发行人兽用药营业收入增加 44,355.27 万元，增长 48.72%，营业毛利增加 7,419.06 万元，增长 31.10%。

受人用药营业收入、营业毛利减少的影响，2020 年，发行人虽主营业务收

入同比增加 45,658.1 万元，但主营业务毛利率下降 5.24%，引致综合毛利率下降 5.10%，营业毛利减少 7,555.08 万元。

(2) 期间费用增加

2020 年较 2019 年，发行人期间费用同比增加 520.14 万元，具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	增加金额
销售费用	46,020.74	54,397.49	-8,376.75
管理费用	15,912.63	14,396.77	1,515.86
研发费用	19,263.47	14,084.89	5,178.58
财务费用	6,774.09	4,571.64	2,202.45
合计	87,970.93	87,450.79	520.14

2020 年，为实现产品升级转型，向非抗类人用药、生物农药、生物肥料等领域拓展，以尽快达成发行人产品多元化的发展目标，公司加大力度研制开发新的产品，研发费用较 2019 年增加 5,178.58 万元。研发投入的增加对公司 2020 年的业绩造成了一定负面影响，但为公司未来发展奠定了较为坚实的基础。

2020 年，受借款利息支出增加及美元汇率波动等因素影响，发行人财务费用较 2019 年增加 2,202.45 万元；受新增股份支付费用 913.85 万元等因素影响，公司管理费用较 2019 年增加 1,515.86 万元；虽然因受运输费按新收入准则计入营业成本以及疫情期间差旅费、会务费、市场推广费等费用减少等因素影响，公司销售费用降低，但期间费用整体较 2019 年仍有所增加。

因此，发行人 2019 年较 2018 年业绩下滑，主要系受非洲猪瘟疫情影响引致兽用药营业收入、营业毛利减少以及研发费用等期间费用增加所致；2020 年较 2019 年业绩下滑，主要系受新冠疫情影响引致人用药营业收入、营业毛利减少以及研发费用等期间费用增加所致。

综上所述，目前，新冠疫情对发行人业绩的影响已逐步减弱；国内生物防控技术已能较好的降低非洲猪瘟的影响，非洲猪瘟对公司业绩的影响也已逐步减弱；限抗政策是为限制滥用抗生素，而不是禁用抗生素，抗生素总体市场规模仍稳中有升，未来在较长一段时期内仍将在整个医药产品中占据很大的比例；公司一致性评价过评产品数量日益增加，且青霉素粉针等产销量较大的过评产品（青

霉素粉针年销量超亿支) 2022 年 1 月过评后挂网价格大幅提高, 对公司效益将会有较大的提升作用; 带量采购价格理性回归亦较前期有所提升; 公司持续增加研发费用, 陆续将新增获批产品; 以上因素均将有利于公司未来收入、利润的增长。

发行人 2021 年业绩已经企稳回升, 公司具有持续经营能力且持续经营能力在增强。2022 年 1 月 29 日, 发行人公告《2021 年年度业绩预告》, 经财务部门初步测算, 预计 2021 年归属于上市公司股东的净利润与上年同期(法定披露数据)相比, 将减少 14,000 万元至 15,000 万元, 即 2021 年归属于上市公司股东的净利润为 7,787.65 万元至 8,787.65 万元; 预计 2021 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润与上年同期(法定披露数据)相比, 将增加 2,500 万元至 3,000 万元, 即 2021 年归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 3,549.30 万元至 4,049.30 万元。

二、相关风险披露是否充分

发行人在配股说明书“第三节 风险因素”之“二、行业政策风险”、“三/(十一) 下游市场波动风险”及“六/(一) 新冠疫情风险”中补充披露以下楷体加粗内容:

“二、行业政策风险

医药行业系受监管程度较高的行业, 其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门等, 这些监管部门制定相关的政策法规, 对医药行业实施监管。由于医药行业关系社会公众身体健康和生命安全, 医药企业长期处于严监管之下, 行业发展受政策影响较大。

2012 年,《抗菌药物临床应用管理办法》正式实施, 随后几年国家多次发文, 不断提高抗菌药物使用门槛和监管力度。限抗政策是为限制滥用抗生素, 而不是禁用抗生素。在抗生素药物分级管理等限抗措施的推行下, 抗生素行业的增速在 2012 年下滑明显, 但在新冠疫情发生前, 抗生素市场规模仍然稳中有升。但若未来出台更为严厉的限抗政策, 仍可能对本公司业绩产生进一步的负面影响。

随着“两票制”、一致性评价、药品集中采购、带量采购等重大行业政策的陆续出台, 我国医药卫生体制改革正逐步深入开展。相关政策法规的不断完善将

进一步促进我国医药行业有序、健康发展，但也可能会降低医药产品价格或增加业内企业的经营成本，并可能对业内企业的经营业绩产生不利影响。”

“(十一) 兽用药下游市场波动风险

本公司兽用药下游主要以猪、禽用药为主，经营业绩受下游生猪养殖行业各类因素的影响。报告期内，受非洲猪瘟影响，公司兽用药业务板块业绩发生波动；未来，生猪价格仍可能发生周期性波动，在生猪价格下滑或发生大规模动物疫情时，整个养殖业市场行情低迷，对兽药产品的总体需求量将有所降低，从而将对公司兽用药的经营业绩造成不利影响。”

“(一) 新冠疫情风险

2020 年以来，新冠疫情对国内、国际经济产生了较大的冲击。受益于国内防疫举措及时、得当，本公司复工复产较为顺利，但新冠疫情对公司 2020 年业绩已造成较大的负面影响。目前，新冠疫情在国内已基本得到控制，对公司的影响正逐步减弱，但若国内疫情出现反复、国外疫情短期内无法得到有效控制，都将对公司原材料采购、生产组织、销售开拓、物流配送等诸多经营环节造成一定程度的不利影响。”

三、中介机构核查意见

保荐机构会同发行人会计师、发行人律师主要履行了以下核查程序：查阅发行人 2018-2020 年经审计财务报告以及 2021 年 1-9 月财务报告，与发行人高级管理人员和财务人员讨论最近三年及一期扣非后净利润变动的原因；查阅同行业上市公司年度报告、定期报告，分析业务结构、财务数据变动情况并与发行人对比；查阅行业市场容量及增速相关数据；查阅发行人 2021 年年度业绩预告。

经核查，保荐机构及发行人会计师、发行人律师认为：发行人最近三年扣非后归母净利润逐年下滑，最近一期扣非后归母净利润同比增加，主要系因 2019 年受非洲猪瘟影响及 2020 年受新冠疫情影响所致；目前新冠疫情对发行人业绩的影响已逐步减弱；国内生物防控技术已能较好的降低非洲猪瘟的影响，非洲猪瘟对发行人业绩的影响也已逐步减弱；限抗政策是为限制滥用抗生素，而不是禁用抗生素，抗生素总体市场规模仍稳中有升，未来在较长一段时期内仍将在整个医药产品中占据很大的比例；发行人一致性评价过评产品数量日益增加，且青霉

素粉针等产销量较大的过评产品（青霉素粉针年销量超亿支）2022年1月过评后挂网价格大幅提高，对发行人效益将会有较大的提升作用；带量采购价格理性回归亦较前期有所提升；发行人持续增加研发费用，陆续将新增获批产品；以上因素均将有利于发行人未来收入、利润的增长；发行人2021年业绩已企稳回升，发行人具有持续经营能力且持续经营能力在增强；疫情及行业政策相关风险已在配股说明书中充分披露。

（本页无正文，为山东鲁抗医药股份有限公司《关于<关于请做好山东鲁抗医药配股发审委会议准备工作的函>的回复》之盖章页）

山东鲁抗医药股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于<关于请做好山东鲁抗医药配股发审委会议准备工作的函>的回复》之签章页）

保荐代表人签名：

黄才广

于 雷

中信建投证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人作为山东鲁抗医药股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次告知函回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读山东鲁抗医药股份有限公司本次告知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，告知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、完整性承担相应法律责任。”

法定代表人/董事长签名：

王常青

中信建投证券股份有限公司

年 月 日