

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



山東新華製藥股份有限公司

Shandong Xinhua Pharmaceutical Company Limited

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(股份代碼：00719)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條作出。

山東新華製藥股份有限公司（「本公司」）將於2021年12月28日在巨潮資訊網（<http://www.cninfo.com.cn>）刊登的本公司《關於非公開發行A股股票申請文件反饋意見回復（二次修訂稿）的公告》及《關於山東新華製藥股份有限公司非公開發行A股股票申請文件反饋意見的回復（二次修訂稿）》，茲載列有關文檔之中文版，以供參閱。

承董事會命
山東新華製藥股份有限公司
張代銘
董事長

中國 淄博 二零二一年十二月二十八日

於本公告日期，本公司董事會之成員如下：

執行董事：

張代銘先生（董事長）
杜德平先生
賀同慶先生

獨立非執行董事：

潘廣成先生
朱建偉先生
盧華威先生

非執行董事：

徐列先生
叢克春先生

山东新华制药股份有限公司
关于非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见回复（二次修订稿）的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

2021 年 7 月 30 日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（211868 号）（以下简称“《反馈意见通知书》”）。根据《反馈意见通知书》的要求，公司会同相关中介机构对《反馈意见通知书》所列问题进行了认真研究和逐项答复，对反馈意见进行了回复并公开披露，具体内容详见 2021 年 8 月 17 日发布在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于山东新华制药股份有限公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复》（以下简称“《反馈意见回复》”）。

2021 年 12 月 23 日，公司会同相关中介机构对《反馈意见回复》的内容进行了补充和修订，具体内容详见巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）发布的《关于山东新华制药股份有限公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复（修订稿）》（以下简称“《反馈意见回复修订稿》”）。

根据中国证监会的进一步审核意见，公司会同相关中介机构对《反馈意见回复修订稿》的内容进行了进一步补充和修订，具体内容详见同日发布在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）的《关于山东新华制药股份有限公司非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复（二次修订稿）》。公司将按照相关要求及时向中国证监会报送反馈意见回复的相关材料。

公司本次非公开发行 A 股股票事项尚需获得中国证监会的核准。公司将根据相关事项的进展情况及时披露有关信息，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司

2021 年 12 月 28 日



山东新华制药股份有限公司

与

中泰证券股份有限公司

关于山东新华制药股份有限公司非公开发行股票
申请文件反馈意见的回复（二次修订稿）

保荐人（主承销商）



中泰证券股份有限公司
ZHONGTAI SECURITIES CO.,LTD.

住所：山东省济南市经七路 86 号

二〇二一年十二月

目录

问题 1.....	6
问题 2.....	16
问题 3.....	33
问题 4.....	45
问题 5.....	46
问题 6.....	48
问题 7.....	69
问题 8.....	85
问题 9.....	88

关于山东新华制药股份有限公司非公开发行股票申请文件反 馈意见的回复

中国证券监督管理委员会：

根据贵会《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（211868号）（以下简称“反馈意见”）的要求，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”、“发行人”、“上市公司”或“公司”）会同中泰证券股份有限公司（以下简称“中泰证券”或“保荐机构”）、北京市竞天公诚律师事务所（以下简称“发行人律师”或“申请人律师”）和信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”或“申请人会计师”）对反馈意见所提出的问题进行了逐项落实，现将有关事项回复如下，请贵会予以审核。

注：

1、除非文义另有所指，本反馈回复所用释义与《中泰证券股份有限公司关于山东新华制药股份有限公司 2021 年度非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》保持一致。

2、本反馈意见回复中可能存在个别数据加总后与相关汇总数据存在尾差，均系数据计算时四舍五入造成。

3、本反馈回复中的字体代表以下含义：

黑体：反馈意见所列问题

宋体：对反馈意见所列问题的回复

楷体加粗：对反馈意见所列问题回复的修改

问题 1

关于同业竞争。根据申请材料，2020年3月，山东省国资委将鲁抗医药的国家股股权无偿划转至华鲁控股，鲁抗医药成为申请人控股股东华鲁控股控制的子公司，与申请人同属于医药制造行业。请申请人补充说明：（1）结合产品技术、替代关系、客户重合、终端用户等方面，进一步说明不构成同业竞争的依据是否充分；（2）控股股东、实际控制人是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施；（3）是否存在违背承诺的情形，是否符合《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》等相关规定；（4）募集资金是否会用于新增同业竞争，是否符合《上市公司证券发行管理办法》等相关规定；（5）披露独立董事对申请人是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见。请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、结合产品技术、替代关系、客户重合、终端用户等方面，进一步说明不构成同业竞争的依据是否充分

鲁抗医药与公司同属于医药制造行业，但是两家企业在主要产品、产品技术、主要客户、终端用户等方面显著不同，双方的主要产品不存在替代关系和竞争关系，具体如下：

（一）发行人与鲁抗医药在主营业务和主要产品方面显著不同

公司主要从事化学原料药、制剂与医药中间体的开发、制造和销售，主要产品系解热镇痛类、心脑血管类及中枢神经类等药物；鲁抗医药主要从事抗生素类产品生产销售，主要产品包括抗生素原料药、制剂产品和兽用抗生素。发行人与鲁抗医药主营业务、主要产品对比如下：

公司	主营业务	产品大类	主要产品	2020年销售收入占比
鲁抗医药	主要生产经营人用抗生素、半合成抗生	抗生素原料药（含半	盐酸大观霉素工业盐、青霉素钠、头孢唑林钠、哌拉西林钠、头孢曲松钠、苯磺酸左旋氨氯地平、乙酰	21.16%

	素、兽用农用抗生素、生物技术药品以及抗生素相关制剂、医药中间体（抗生素类）、药用树脂、葡萄糖等	合成	螺旋霉素等	
		制剂药品	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、阿莫西林胶囊等	42.19%
		兽用抗生素	泰乐菌素、10%磷酸泰乐菌素预混剂、80%泰美威	32.68%
		其他	-	3.97%
发行人	从事开发、制造和销售化学原料药、制剂、医药中间体（解热镇痛类）及其它产品	化学原料药	巴比妥、聚卡波非钙、左旋多巴、布洛芬、美洛昔康、盐酸曲马多、雷贝拉唑钠、乙氧苯柳胺、依诺沙星、安乃近、氨基比林、安替比林、异丙安替比林、咖啡因、吡哌酸、茶碱、氨茶碱、阿司匹林等	42.72%
		制剂	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、葡萄糖酸钙注射液等；公司医药贸易业务	43.39%
		医药中间体	紫脲酸、氯代丙酰氯、吡唑酮等	10.39%
		其他	技术服务、房产租赁、物业服务等	3.50%

注：鲁抗医药上述信息主要来源于鲁抗医药公告信息及公司相关人员访谈。

（二）发行人与鲁抗医药的主要产品技术方面显著不同

公司成立以来，主要从事解热镇痛相关药物研究、生产和销售工作，在长时间自主研发技术积累基础上，通过与青岛科技大学、中国药科大学、中国医科院医药生物技术研究所等单位合作，围绕着解热镇痛类、心脑血管类及中枢神经类产品领域，形成了一系列核心技术。公司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。

鲁抗医药则在引进国外菌种技术基础上，主要通过自主研发生产工艺，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。该技术工艺与化学合成工艺流程有显著差异。

发行人与鲁抗医药的主要产品技术均是在长时期生产和销售过程中积累的核心技术,结合各自生产经营的实际情况,在主要产品领域形成了相关技术,两者的主要产品技术及工艺流程有显著差异。

(三) 发行人与鲁抗医药主要产品不存在替代关系

发行人主要产品的功效为解热镇痛,解热镇痛类药品为一类具有解热、镇痛药理作用,同时还有显著抗炎、抗风湿作用的药物。解热抗炎药物,主要针对的是无菌性的炎症,俗称“消炎药”。该类药物一个重要特征是不具备耐药性。

而鲁抗医药生产抗生素主要是由细菌、真菌或其他微生物在生活过程中所产生的具有抗病原体或者其他活性的一类物质。抗生素是抗菌药的一种,仅适用于由细菌引起的炎症,而对其他类型的炎症,如过敏性炎症(如接触性皮炎)、变态反应性炎症(如过敏性哮喘)等无菌性炎症无效。

(四) 发行人与鲁抗医药主要客户不同

最近三年一期,公司主要客户包括美国百利高国际公司、F.Hoffmann-La Roche AG、淄博众生医药有限公司、REVENUELAND INC LIMITED、济南同科医药物流有限公司、Galpharm International Limited、青岛丰源堂医药有限公司、Mitsubishi Corporation、北京京东世纪信息技术有限公司等,鲁抗医药主要客户包括华北制药、广西柳州医药、国药集团、深圳立健药业、三九药业、九州通、山东海王阳光信诺医药有限公司等。公司前五大客户与鲁抗医药前五大客户不存在重合情形。但是,公司的前二十大客户与鲁抗医药前二十大客户中存在重合的情形,具体为陕西必康制药、国药集团、九州通、华润医药等医药流通领域的企业,主要系在“两票制”等政策影响下,行业内普遍存在医药生产企业通过流通、分销公司销售药品的情形。上述双方的重合客户主要为全国性或区域性的知名大型医药流通企业,符合行业特点。

公司解热镇痛类等原料药主要面向该领域下游生产厂商,鲁抗医药原料药主要面向下游抗生素生产企业,下游生产厂商不同;公司制剂产品主要面向因非细菌感染所引起的发热、发炎等症状的相关病人及患有消化系统疾病的病人,以人

用为主，而鲁抗医药主要制剂产品中兽用抗生素占比较高，人用抗生素主要面向由于细菌感染引起的相关症状病人，适应症与发行人产品存在较大差异。

（五）发行人与鲁抗医药业务定位、发展方向方面显著不同

根据业务发展规划，新华制药主要定位于解热镇痛、心脑血管类、中枢神经类及消化系统类药物发展方向；鲁抗医药主要定位于抗生素类（人用抗生素、兽用抗生素）、新型抗感染类、抗病毒（治疗乙肝等疾病等）、农用药等药物发展方向，两家公司业务定位及发展方向不同，不存在竞争关系。

综上所述，鲁抗医药与公司不存在同业竞争的情形。

二、控股股东、实际控制人是否采取了切实有效的避免同业竞争的措施

公司控股股东华鲁控股已于 2021 年 6 月 25 日，出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺的具体内容如下：

“1、本公司及其所属企业与新华制药之间不存在同业竞争；

2、本公司在作为新华制药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与新华制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新华制药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动。

本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对新华制药拥有控制权期间持续有效。”

为了切实有效的避免同业竞争问题，华鲁控股于 2021 年 8 月 9 日，进一步出具了以下承诺：

“1、本公司及本公司控制的其他企业与新华制药之间不存在同业竞争；

2、本公司在作为新华制药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与新华制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新华制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新华制药主营业务可能产生同业竞争的新业务、投资和研究时，本公司应及时通知新华制药，新华制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。

本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对新华制药拥有控制权期间持续有效。”

三、是否存在违背承诺的情形，是否符合《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》等相关规定

（一）发行人控股股东、实际控制人不存在违背承诺的情形

1、2015年12月8日，发行人在实施上次非公开发行方案时，控股股东新华集团对该次非公开发行出具《避免同业竞争承诺函》，做出如下承诺：“1、本公司、本公司控股子公司及本公司控制的其他实体目前实际从事的业务未与贵公司、贵公司控股子公司的业务构成同业竞争，并未持有从事与贵公司及其控股子公司可能产生同业竞争的企业的股份、股权或在竞争企业拥有任何权益；2、在本公司作为发行人的控股股东期间，本公司、本公司控股子公司及本公司控制的其他实体将不会以任何方式（包括但不限于投资、收购、合营、联营、承包、租赁经营或其他拥有股份、权益方式）从事与发行人及其控股子公司相竞争的业务，也不会以任何方式为竞争企业提供业务上的帮助；3、如本公司、本公司控股子公司及本公司控制的其他实体未履行上述承诺，同意采用中国证券监督管理委员会允许的措施解决同业竞争，包括但不限于：同等条件下优先向贵公司转让本公司拥有或控制的构成同业竞争的业务、资产；在限定期限内将构成同业竞争的控股子公司的股权、业务及资产转让给无关联的第三方；本公司授予贵公司对本公司控股子公司的股权、业务及资产的优先购买权及对相关业务的优先参与权，贵公司有权随时根据业务经营发展需要行使该等优先选择权，以将本公司控股子公司的构成同业竞争的股权、业务及资产全部纳入贵公司或贵公司控股子公司。”

2、2016年1月7日，发行人在实施上次非公开发行方案时，实际控制人华鲁控股对该次非公开发行出具《避免同业竞争承诺函》，做出如下承诺：“本公司及本公司子公司目前未从事与贵公司的业务有竞争的业务。对于本公司及本公司子公司将来获得的与贵公司业务有竞争或可能有竞争的商业机会，本公司将把该等机会依法规范地让与贵公司。”

3、2018年11月28日，发行人控股股东国有股权吸收合并划转，收购方华鲁控股对该次吸收合并出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺的具体内容如下：“1、本公司及其所属企业与新华制药之间不存在同业竞争；2、本公司在作为新华制药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与新华制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新华制药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动。本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对新华制药拥有控制权期间持续有效。”

4、2021年6月25日，发行人在实施本次非公开发行方案时，控股股东华鲁控股对本次非公开发行出具《避免同业竞争承诺函》，做出如下承诺：“1、本公司及其所属企业与新华制药之间不存在同业竞争；2、本公司在作为新华制药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与新华制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新华制药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动。本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对新华制药拥有控制权期间持续有效。”

5、为了切实有效的避免同业竞争问题，华鲁控股于2021年8月9日，进一步出具了以下承诺：

“1、本公司及本公司控制的其他企业与新华制药之间不存在同业竞争；

2、本公司在作为新华制药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与新华制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新华制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新华制药主营业务可能产生同业竞争的新业务、投资和研究时，本公司应及时通知新华制药，新华制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。

本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对新华制药拥有控制权期间持续有效。”

除上述承诺外，发行人控股股东、实际控制人未做出其他与发行人相关的同业竞争承诺。截至本反馈意见回复出具日，发行人控股股东、实际控制人不存在违反同业竞争承诺的情形，不存在损害发行人利益的情况。

（二）同业竞争相关承诺的履行符合《上市公司监管指引第4号》规定

《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》的主要相关规定如下：

“（一）上市公司实际控制人、股东、关联方以及上市公司（以下简称“承诺相关方”）在再融资等过程中作出的解决同业竞争等各项承诺事项，必须有明确的履约时限，不得使用“尽快”、“时机成熟时”等模糊性词语。

（二）上市公司应对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的制约措施等方面进行充分的信息披露。

（三）承诺相关方在作出承诺前应分析论证承诺事项的可实现性并公开披露相关内容，不得承诺根据当时情况判断明显不可能实现的事项。

（四）如相关承诺确已无法履行或履行承诺将不利于维护上市公司权益，承诺相关方无法按照前述规定对已有承诺作出规范的，可将变更承诺或豁免履行承诺事项提请股东大会审议；除因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因外，承诺确已无法履行或者履行承诺不利于维护上市公司权益的，承诺相关方应充分披露原因，并向上市公司或其他投资者提出用新承诺替代原有承诺或者提出豁免履行承诺义务。上述变更方案应提交股东大会审议，上市公司应向股东提供网络投票方式，承诺相关方及关联方应回避表决。独立董事、

监事会应就承诺相关方提出的变更方案是否合法合规、是否有利于保护上市公司或其他投资者的利益发表意见。

（五）上市公司应在定期报告中披露报告期内发生或正在履行中的承诺事项及进展情况。”

截至本反馈回复出具日，公司与控股股东华鲁控股及其控制的其他下属企业不构成同业竞争，控股股东及实际控制人作出的包括避免同业竞争的承诺均得到切实有效履行。经查阅承诺内容，发行人控股股东及实际控制人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，符合《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》规定。

综上所述，发行人控股股东、实际控制人不存在违背承诺的情形，符合《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》相关规定。

四、募集资金是否会用于新增同业竞争，是否符合《上市公司证券发行管理办法》等相关规定

本次非公开发行的募集资金扣除发行费用后将全部用于偿还有息负债及补充流动资金，不涉及募集资金投资项目，发行人与控股股东、实际控制人及其关联人之间不会因本次非公开发行而增加同业竞争。符合《上市公司证券发行管理办法》第十条第（四）项的规定：发行人募集资金的使用应当符合“投资项目实施后，不会与控股股东或实际控制人产生同业竞争或影响公司生产经营的独立性”。

五、披露独立董事对申请人是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见

公司独立董事于2021年8月16日发表了《山东新华制药股份有限公司独立董事关于是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性的独立意见》，具体内容如下：

“一、公司与控股股东的同业竞争情况

截至本独立意见出具日，公司与控股股东华鲁控股及其控制的其他下属企业不构成同业竞争。

二、公司控股股东制定了切实有效的避免同业竞争的措施

公司控股股东华鲁控股已于 2021 年 6 月 25 日出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺的具体内容如下：

1、本公司及其所属企业与新华制药之间不存在同业竞争；

2、本公司在作为新华制药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与新华制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新华制药主营业务有同业竞争及利益冲突的业务或活动。

本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对新华制药拥有控制权期间持续有效。

为了切实有效的避免同业竞争问题，华鲁控股于 2021 年 8 月 9 日，进一步出具了以下承诺：

1、本公司及本公司控制的其他企业与新华制药之间不存在同业竞争；

2、本公司在作为新华制药控股股东期间，依法采取必要及可能的措施来避免发生与新华制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新华制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新华制药主营业务可能产生同业竞争的新业务、投资和研究时，本公司应及时通知新华制药，新华制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。

本公司具备履行上述承诺的能力。本承诺函经本公司签署后立即生效，且在本公司对新华制药拥有控制权期间持续有效。

三、公司本次非公开发行股票不会新增同业竞争

参照证监会《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》，独立董事认为：本次非公开发行募资资金扣除发行费用后将全部用于偿还有息负债及补充流动资金，不涉及新增同业竞争事项。因此，本次募集资金投资实施后，不会与控股股东及其控制的其他企业新增同业竞争。

综上，独立董事认为：公司与控股股东华鲁控股及其控制的其他下属企业不构成同业竞争。公司控股股东华鲁控股切实履行其出具的关于避免同业竞争的承诺函，不存在违反同业竞争承诺的情形，亦不存在损害公司利益的情况。公司与控股股东之间避免同业竞争的措施有效，能够切实维护公司及中小股东的利益。”

六、保荐机构及律师的核查意见：

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅新华制药定期报告，取得新华制药主要客户销售明细表；
- 2、就主要产品技术、主要产品用途，主要销售客户情况，业务规划与发展方向等情况分别对新华制药、鲁抗医药相关人员进行访谈；
- 3、取得鲁抗医药主营业务及主要产品、主要业务发展规划的说明，最近三年一期主要客户明细表；
- 4、核查鲁抗医药及新华制药报告期内前二十大客户重合情况，核查销售台账；
- 5、查阅控股股东出具的关于避免同业竞争的承诺；
- 6、查阅《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》等有关规定；
- 7、检查独立董事对发行人是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性所发表的意见。

（二）核查结论

保荐机构及发行人律师认为：

1、鲁抗医药虽然与发行人同属于医药制造行业，但是在主营业务、主要产品与技术、主要客户以及终端客户、业务定位等方面与发行人存在较大差异，双方的主要产品不存在替代和竞争关系，发行人与鲁抗医药不存在同业竞争的情形。

2、发行人控股股东已采取了切实有效的避免同业竞争的措施，出具了《避免同业竞争承诺函》，并始终严格遵守该等避免同业竞争承诺，切实维护了公司及中小股东的利益，不存在未履行承诺及损害上市公司利益的情形，符合《上市公司监管指引第4号》相关规定；

3、发行人本次非公开发行不涉及募集资金投资项目，不存在新增同业竞争的情形；

4、发行人独立董事已对发行人是否存在同业竞争和避免同业竞争措施的有效性发表了独立意见。

问题 2

涉房业务。根据申请材料，申请人全资子公司新华(淄博)置业有限公司于2021年6月注销其《房地产开发企业资质证书》，2021年7月变更其经营范围，不再包含“房地产开发、销售”。请申请人补充说明：（1）报告期内，新华(淄博)置业有限公司是否有实际开发的房地产项目，项目是否开发完毕，涉房业务清理进展情况，目前是否已全部清理完毕，是否持有涉房业务土地；（2）上市公司及其控股子公司和参股子公司，是否存在涉房业务或持有涉房业务土地。请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、报告期内，新华(淄博)置业有限公司是否有实际开发的房地产项目，项目是否开发完毕，涉房业务清理进展情况，目前是否已全部清理完毕，是否持有涉房业务土地

（一）报告期内，新华置业开发房地产项目“金鼎华郡”，目前已开发完毕

2010年新华制药厂区开始搬迁，淄博市政府给予了搬迁后土地性质变更等政策措施，以弥补新华制药搬迁费用。据此，新华制药设立了新华置业，取得了老厂区经变更性质的土地，报告期内，新华置业在该地块上开发一个房地产项目“金鼎华郡”，主要对外出售、部分留作自用。新华置业开发“金鼎华郡”项目已获得淄博市张店区发展和改革局于2016年9月21日下发的张发改项审（2016）56号《关于新华（淄博）置业有限公司金鼎华郡项目核准的意见》的批准。根据淄博市房地产综合开发管理办公室颁发的编号为房开证淄开字第20170007号的《房地产开发经营权证》，“金鼎华郡”1-6#楼项目位于山东省淄博市张店区东二路以东，洪沟路以北；项目占地面积24,051.6平方米，项目建筑面积72,194平方米。新华置业取得“金鼎华郡”的商品房预售许可证后进行房屋销售。

截至本反馈意见回复出具日，新华置业开发“金鼎华郡”项目开发了1-6#楼盘合计587套房屋，除66套房屋主要用于专家和人才公寓外，已经全部实现了对外销售。除“金鼎华郡”项目以外，报告期内新华置业不存在其他房地产开发项目。

（二）发行人清理房地产业务的进展情况

发行人对新华置业涉及房地产开发经营业务清理工作具体如下：

1、新华置业房地产项目已处理完毕

（1）对外销售部分

新华置业“金鼎华郡”项目开发了合计587套房屋，除尾盘66套房屋将自留用于专家和人才公寓外，均已实现对外销售。新华置业售出“金鼎华郡”项目房屋时与全部购房人签订了商品房买卖合同，并根据相关法规要求在淄博市住房与城乡建设局办理了房屋网签备案。截至目前，除少数房屋因购房人尚未支付尾款等原因尚未完成交付手续外，其余房屋均已交付。

（i）商品房销售回款情况

截至目前，新华置业“金鼎华郡”项目对外销售部分已收到购房款总金额约占整个项目销售款项总金额的99.43%。剩余4套房屋的尾款部分尚未全部支付，主要系购房人申请的住房公积金贷款审批及放款流程较长等原因导致。

(ii) 商品房交付情况

截至目前，新华置业按照商品房买卖合同约定向全部购房人发出了房屋交付书面通知，并按照商品房买卖合同约定为购房人办理了房屋交付手续。共计13套由于购房人自身原因（主要系疫情、人在外地等原因）尚未签署商品房交接单，其中4套房屋尾款尚未支付完毕，其余房屋的购房款已全部到位。

新华置业与购房人签署的商品房买卖合同均约定了交付期限，并约定：若由于买受人原因导致该商品房未能按期交付的，新华置业不承担合同约定的逾期交付责任；并且视为房屋已于新华置业通知的交付时间交付买受人，房屋损毁、灭失的风险转移至买受人，并由买受人承担该房屋的物业服务费、供暖费等费用，新华置业对该房屋的保修责任时间也从即日起计算，买受人应赔偿新华置业由此造成的损失（包括但不限于房屋检测、鉴定费用等各项损失费用）。根据新华置业确认，新华置业根据商品房买卖合同约定视为该13套房屋已交付购房人，据此该等房屋损毁、灭失的风险转移至购房人，新华置业与该等购房人持续保持积极沟通，催促其尽快办理相关交接手续。

我国《民法典》第二百一十五条规定：“当事人之间订立有关设立、变更、转让和消灭不动产物权的合同，除法律另有规定或者当事人另有约定外，自合同成立时生效；未办理物权登记的，不影响合同效力。”第二百一十七条规定：“不动产权属证书是权利人享有该不动产物权的证明。”

《最高人民法院关于审理商品房买卖合同纠纷案件适用法律若干问题的解释（2020年修订）》（法释[2020]17号）第八条规定：“对房屋的转移占有，视为房屋的交付使用，但当事人另有约定的除外。

房屋毁损、灭失的风险，在交付使用前由出卖人承担，交付使用后由买受人承担；买受人接到出卖人的书面交房通知，无正当理由拒绝接收的，房屋毁

损、灭失的风险自书面交房通知确定的交付使用之日起由买受人承担，但法律另有规定或者当事人另有约定的除外。”

新华置业与购房人签署的商品房买卖合同合法有效并已在主管部门办理了房屋网签备案，其根据该等商品房买卖合同的约定完成房屋交付后，该等房屋损毁、灭失的风险已转移至购房人，符合上述《最高人民法院关于审理商品房买卖合同纠纷案件适用法律若干问题的解释（2020年修订）》（法释[2020]17号）的有关规定。未来，新华置业根据商品房买卖合同的约定，协助和配合购房人向房屋登记机构申请办理房屋所有权登记手续。

(iii) 商品房销售收入情况

新华置业商品房销售收入确认政策：对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，主要考虑下列迹象：

- (1) 本公司就该商品或服务享有现时收款权利。
- (2) 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户。
- (3) 本公司已将该商品的实物转移给客户。
- (4) 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户。
- (5) 客户已接受该商品或服务。

实际执行中，新华置业在同时满足以下条件后，认定客户取得房地产开发产品控制权并确认收入：（1）买卖双方签订销售合同并在主管部门备案；（2）房屋完工并验收合格；（3）取得了买方全部购房款或者取得收取全部购房款的权利；（4）办理完成商品房实物移交手续或根据合同约定条件视同客户接收。

新华置业 13 套房屋由于购房人自身原因尚未签署商品房交接单，按照合同相关规定视同客户接收，其中 4 套房屋尚未收取全款，已获得收取全部购房款的权利，上述均已满足收入确认条件。截至目前，新华置业已全部确认房地产业务收入。

新华置业上述收入确认政策与其他上市公司保持一致，具体如下：

公司名称	商品销售收入确认政策
中洲控股（000042.SZ）	本集团在同时满足以下条件时，认定客户取得房地产开发产品控制权并确认收入：1)买卖双方签订销售合同并在国土部门备案；2)房地产开发产品已竣工并验收合格；3)收到客户的全部购房款或取得收取全部购房款权利(如银行同意发放按揭款的书面承诺函)；4)办理了交房手续，或者根据购房合同约定的条件视同客户接收时。
中交地产（000736.SZ）	本集团与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品房的履约义务。本集团通常在综合考虑了下列因素的基础上，以某一时点确认收入：取得商品的现时收款权利、商品所有权上的主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。本集团在房屋完工且经验收合格，与购买方签订了销售合同，取得了购买方付款证明并交付使用时确认房地产销售收入的实现。购买方接到书面交房通知，无正当理由拒绝接收的，于书面交房通知确定的交付使用时限结束后即确认房地产销售收入的实现。
保利发展（600048.SH）	房地产销售收入:在房产完工并验收合格，签订了销售合同，取得了买方付款证明并交付使用时确认销售收入的实现。买方接到书面交房通知，无正当理由拒绝接收的，于书面交房通知确定的交付使用时限结束后即确认收入的实现。

（2）自留使用部分

新华置业“金鼎华郡”项目销售尾盘 66 套住宅，建筑面积合计约 6,560 平方米，约占总建筑面积的 9.8%，占比较低，2021 年 12 月 16 日，发行人总经理办公会决议批准新华置业“金鼎华郡”项目销售尾盘 66 套住宅留作公司的专家公寓和人才公寓自用。该等自持房屋具体使用规划如下：(i) 10 套住宅装修后用于公司特聘专家、顾问在淄博工作期间的住房；(ii) 20 套住宅装修后用于公司新引进博士、符合一定条件的硕士等人才在本地安家前的周转用房；(iii) 36 套住宅装修后作为公司 2022 年起新入职具有大学本科以上学历的人员的宿舍；(iv) 如新华置业“金鼎华郡”项目已销售房屋出现退房情况，在符合党委会规划的前提下，将退房划入本次人才和专家公寓计划，并根据具体实施方案作补充安排。

根据新华置业确认，新华置业已相应调整会计核算方式，从自建开发产品转入固定资产。

2、房地产开发资质已注销

(1) 房地产开发企业资质已经注销。报告期内，新华置业持有房地产开发企业四级资质，2021年6月29日，新华置业注销了房地产开发企业资质证书。

(2) 商品房预售许可证已经归档封存。报告期内，新华置业持有金鼎华郡项目共六个商品房预售许可证。基于淄博市当地主管部门的相关政策，经与所在地主管部门进行沟通，淄博市相关主管部门不受理商品房预售许可证的注销业务。按照《城市商品房预售管理办法》规定，“开发企业隐瞒有关情况、提供虚假材料，或者采用欺骗、贿赂等不正当手段取得商品房预售许可的，由房地产管理部门责令停止预售，撤销商品房预售许可……”，新华置业不符合该办法规定的情形。基于上述原因和不再出售商品房的事实，新华置业将所持的商品房预售许可证自行归档封存处理，并承诺不再使用于商品房销售。

3、变更经营范围，不再包含房地产开发经营

2021年7月2日，新华置业股东作出决定批准变更新华置业的经营范围并相应修改公司章程。

2021年7月5日，新华置业取得淄博市高新区市场监督管理局核发的营业执照并完成章程备案，经营范围不再包含房地产开发经营。

4、募集资金不会投向房地产开发经营

本次非公开发行募集资金不超过人民币25,000万元（含本数），扣除发行费用后将全部用于偿还有息负债及补充流动资金。本次募集资金投向不涉及房地产开发项目，同时发行人及子公司目前和未来均不再从事房地产开发经营业务，亦不存在募集资金变相投向房地产开发经营的可能。

发行人承诺将严格按照法律法规和监管部门的要求使用本次发行的募集资金，不将本次发行的募集资金用于房地产开发经营。

(三) 新华置业涉及房地产开发经营业务目前已清理完毕

公司对于新华置业涉及房地产开发经营业务清理工作具体如下：

1、不存在房地产开发项目

发行人及其子公司不存在正在开发或在售的房地产项目，新华置业自持部分用于发行人的人才公寓和专家公寓，不再对外出售，属于发行人子公司的自有固定资产，不属于房地产开发项目。

2、注销了房地产开发相关资质

新华置业已注销了房地产开发企业资质证书，不再具备房地产开发业务资质。新华置业将所持的商品房预售许可证自行归档封存处理。

发行人已承诺：新华置业不再对外销售商品房，发行人及新华置业不会使用商品房预售许可证从事房地产预售和销售等相关业务。

3、经营范围已不包含房地产开发经营

发行人及其子公司的经营范围不存在房地产开发经营，新华置业已完成工商变更登记，变更后的经营范围中不再包含“房地产开发经营”。

4、发行人房地产业务相关资产已处置完毕

新华置业“金鼎华郡”项目主要开发的房产包括对外销售部分和自用部分。

（1）对外销售部分：

“新华置业“金鼎华郡”项目开发了 1-6#楼盘合计 587 套房屋，除 66 套房屋依据前期规划主要用于专家和人才公寓外，已经全部实现了对外销售。截至目前，除极少数房屋因购房人尚未支付尾款等原因未验收房屋及完成交付外，其余房屋均已根据商品房销售合同约定完成交付。新华置业已经完成房地产业务对外销售部分的收入确认。

（2）自留使用部分：

“金鼎华郡”项目尾盘 66 套房屋经发行人内部决策不再对外销售，将用于人才和专家公寓使用，并且新华置业已全部转为固定资产。该等自持房屋资产性质、用途已经发生变化，由自建开发产品转入固定资产，由对外销售的存货转为向专家、人才提供的自有住房固定资产。该部分资产不再属于房地产相关资产。

发行人将已开发房地产项目的少量尾盘自留用于人才和专家公寓的具体使用方案，以及不再从事房地产开发业务的相关情况向控股股东华鲁控股作出汇报，华鲁控股于 2021 年 12 月 21 日，向发行人出具了回复函，确认发行人上述事项符合聚焦主业和国资监管机构对省属企业发展战略规划等的要求，对此无异议。据此，华鲁控股作为上级国有资产监管机构对发行人房地产业务清理情况及自持房屋方案进行了确认。

综上，截至目前，发行人子公司新华置业开发房地产项目已履行房屋交付流程，主要房地产业务收入已确认，发行人房地产业务相关资产均已处置完毕。

5、募集资金不投向房地产

发行人本次募集资金主要用于偿还有息负债及补充流动资金，不涉及房地产开发项目。发行人承诺将严格按照法律法规和监管部门的要求使用本次发行的募集资金，不将本次发行的募集资金用于房地产开发经营。

6、主管政府部门确认

2021 年 12 月 20 日，淄博市高新技术产业开发区建设局出具的《确认说明》，确认：“新华置业目前已经无在售商品房或者正在开发经营的房地产项目。”

7、公司不再从事房地产开发经营业务的承诺和安排

上述清理工作完成后，公司及公司控制的企业不会再申请房地产开发经营相关的业务资质，不再从事房地产开发经营业务。就房地产业务的清理及未来不再开发房地产开发经营业务，公司出具承诺如下：

“1、自 2018 年 1 月 1 日至本承诺出具日：除新华置业开发的‘金鼎华郡’项目外，公司及合并报表范围内的子公司不存在其他从事房地产开发经营业务的主体。

2、受限于政府土地供应等问题，2019 年公司党委会决议预留新华置业开发的‘金鼎华郡’项目不超过 80 套住房作为公司专家公寓和人才公寓用房。

新华置业已于 2021 年 6 月 29 日注销其房地产开发企业资质证书，并于 2021 年 7 月 5 日变更的经营范围不再包含房地产开发经营业务。2021 年 8 月 1 日，

新华置业执行董事决议批准已建成的物业尾盘按照前期规划用于新华制药专家公寓和人才公寓用房，不再对外销售。2021年12月16日，公司总经理办公会决议批准具体使用规划。公司及子公司不会使用商品房预售许可证从事房地产预售和销售等相关业务。

3、上述清理工作完成后，公司及公司控制的企业未来不会再申请房地产开发经营相关的业务资质，不再从事房地产开发经营业务。

4、待落实后续程序性等事项后，新华置业公司将定位于自持房产物业的管理，或启动清算注销程序，确保不再从事房地产开发经营业务。

5、公司将严格按照法律法规和监管部门的要求使用本次发行的募集资金，不将本次发行的募集资金用于房地产开发经营。

6、如相关法律法规或者监管部门对本公司清理房地产开发经营业务有其他要求的，本公司将严格遵守相关规定和要求。

7、公司将严格遵守上述承诺，并同意承担违反承诺的法律责任。”

就新华置业涉及房地产业务的清理的后续安排，公司出具承诺如下：

“1、本公司将督促新华置业推进“金鼎华郡”项目的房屋所有权登记的办理工作，确保新华置业严格按照商品房买卖合同的约定协助并配合购房人办理房屋所有权登记手续。

2、若“金鼎华郡”项目已对外销售的房屋出现退房情况，新华置业将根据前期规划及内部决议批准将该等退房转为自持，纳入本公司专家及人才公寓计划，不再对外销售。本公司将根据人才公寓计划的具体实施方案对该等房屋进行补充安排。

3、若未来“金鼎华郡”项目发生争议或纠纷，本公司将督促新华置业按照相关法律、法规的规定以及商品房买卖合同的约定进行妥善处理，协助新华置业相关风险应对机制的落实。”

8、公司符合证监会调整上市公司再融资、并购重组涉及房地产业务监管政策的相关要求

《证监会调整上市公司再融资、并购重组涉及房地产业务监管政策》规定，“根据国务院《关于坚决遏制部分城市房价过快上涨的通知》（国发[2010]10号文）和2013年《关于继续做好房地产市场调控工作的通知》的规定，对存在闲置土地、炒地以及捂盘惜售、哄抬房价等违法违规行为的房地产开发企业，将暂停上市、再融资和重大资产重组”、“上市公司再融资、并购重组涉及房地产业务的，国土资源部不再进行事前审查，对于是否存在土地闲置等问题认定，以国土资源部门公布的行政处罚信息为准；对于是否存在正在被（立案）调查的事项，中介机构应当充分核查披露。”

依据前述规定，保荐机构及律师对发行人及其下属子公司在报告期内的房地产开发项目是否存在闲置土地、炒地、捂盘惜售、哄抬房价等违法违规行为、是否存在因上述违法违规行为被行政处罚或正在被立案调查的情况进行了核查。经核查，报告期内，新华置业不存在因闲置土地、炒地、捂盘惜售及哄抬房价等违法违规行为而受到相关主管部门行政处罚或正在被相关主管部门立案调查的情形。

综上，截至本反馈意见回复出具日，新华置业涉及房地产开发经营业务已清理完毕。

（四）除用于开发建设“金鼎华郡”项目的土地使用权，新华置业不持有其他涉房业务土地

新华置业目前持有淄博市人民政府于2014年2月31日颁发的淄国用（2014）第A02518号国有土地使用证，该土地专用于开发建设“金鼎华郡”项目。除此之外，新华置业不持有其他涉及房地产开发经营业务的土地使用权。

二、上市公司及其控股子公司和参股子公司，是否存在涉房业务或持有涉房业务土地

（一）除新华置业外，报告期内公司及控股子公司不存在从事涉房业务的情形，不持有涉房业务土地

报告期内公司及控股子公司的经营范围具体情况如下：

序号	公司名称	持股比例	经营范围	是否含有房地产开
----	------	------	------	----------

				发业务
1	新华制药	-	生产、批发、零售西药、化工原料、食品添加剂、保健食品、固体饮料、兽用药品、鱼油、制药设备、医药检测仪器及仪表；自行研制开发项目的技术转让、服务、技术咨询、技术培训；批发、零售中药材、中药饮片、医疗器械（I、II、III类）、隐形眼镜及护理液、检测试纸（剂）、保健食品、母\婴用品、乳制品（含婴幼儿配方奶粉）、化妆品、洗涤用品、预包装食品、散装食品、日用百货、初级农产品、海鲜、成人计生类产品；销售化学原料药、化工产品、化学试剂、医药中间体（以上三项不含危险、易制毒化学品）；进出口业务；仓储服务（不含危险品）；互联网信息咨询与服务；电商代运营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	否
2	山东新华医药贸易有限公司	100%	药品批发；食品经营（销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；婴幼儿配方乳粉销售；兽药经营；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；货物进出口；技术进出口；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）；一般项目：化妆品批发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食品添加剂销售；办公用品销售；劳动保护用品销售；医护人员防护用品批发；特种劳动防护用品销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；五金产品批发；仪器仪表销售；机械设备销售；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；食用农产品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料销售；体育用品及器材批发；日用化学产品销售；针纺织品销售；家用电器销售；礼品花卉销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；塑料制品销售；办公设备耗材销售；电子产品销售；卫生陶瓷制品销售；特种陶瓷制品销售；建筑陶瓷制品销售；日用玻璃制品销售；服装服饰批发；鞋帽批发；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可	否

			审批的项目); 市场调查 (不含涉外调查); 市场营销策划; 信息咨询服务 (不含许可类信息咨询服务); 社会经济咨询服务; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 普通机械设备安装服务; 医疗设备租赁; 非居住房地产租赁; 广告设计、代理; 广告制作; 广告发布 (非广播电台、电视台、报刊出版单位); 会议及展览服务; 国内贸易代理; 电气机械设备销售; 计算机软硬件及辅助设备批发; 信息系统运行维护服务 (除依法须经批准的项目外, 凭营业执照依法自主开展经营活动)	
3	山东新华制药进出口有限责任公司	100%	在危险化学品经营许可证核准的范围内经营。(有效期限以许可证为准); 批发预包装食品; 原料药及中间体、化工产品(不含危险、易制毒化学品)销售; 货物、技术进出口; 医疗器械经营。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)**	否
4	山东新华医药化工设计有限公司	100%	化工工程、石油化工工程、医药工程、建筑工程设计、工程总承包、项目管理、技术与管理服务, 化工、医药工程咨询(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动)。	否
5	山东新华制药(欧洲)有限公司	65%	医药化工销售	否
6	淄博新华一百利高制药有限责任公司	50.10%	生产、加工、包装、销售原料药、固体制剂 (依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 有效期限以许可证为准)	否
7	新华制药(寿光)有限公司	100%	生产、销售: 亚硫酸氢铵 30000t/a、硫酸 300000t/a、煤焦油 200t/a、盐酸 6000t/a、亚磷酸 1500t/a、醋酸 5620t/a、氨水 15648t/a、双乙烯酮 30000t/a、丙酮 240t/a、醋酸酐 10000t/a(有效期限以许可证为准); 生产、销售: 3,4,5-三甲氧基苯甲醛、1-苯基-3-甲基-5-吡唑酮、1-(4-甲基苯基)-3-甲基-5-吡唑啉酮、1-(4-磺酸苯基)-3-甲基-5-吡唑啉酮、丙二酸二乙酯、溴化钠、乙酰乙酸甲(乙)酯、乙酰乙酰苯胺、2-氯丙酰氯、紫脲酸、新戊二醇、3,3-二氯联苯胺盐酸盐、1,3-二甲基氰乙酰脲、1,3-二甲基-6-氨基脲嘧啶、甲基丙二酸二乙酯、甲酸钠、硫酸铵、塑料丝绳及编织品、非织造布、聚丙烯短纤维; 零售: 工业	否

			盐；经营国家允许范围内的货物与技术的进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）***	
8	新华（淄博）置业有限公司	100%	一般项目：物业管理；建筑材料销售；非居住房地产租赁；住房租赁。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：住宅室内装饰装修；各类工程建设活动。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）**	否
9	新华制药（高密）有限公司	100%	药品生产；兽药生产；饲料生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）	否
10	山东新华制药（美国）有限责任公司	100%	医药化工销售	否
11	山东新华机电工程有限公司	100%	机电设备工程、化工设备安装工程、安防工程、电子工程（以上四项不含电力设施、特种设备）安装、调试；机电设备（不含九座以下乘用车）、五金交电、电器仪表、化验仪器、阀门、环保节能用品、日用百货、电线电缆、橡胶制品销售；机械设备及配件、机电设备及配件（不含特种设备）、金属构件生产、加工；自动化控制系统、电气技术服务；机械设备租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）**	否
12	山东淄博新达制药有限公司	100%	在药品生产许可证、食品卫生许可证核准的范围内经营（以上两项有效期限以许可证为准）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）**	否
13	山东新华万博化工有限公司	100%	硫酸二甲酯、异丁基苯、硫酸生产、销售（有效期限以许可证为准）；二氮杂二环、四甲基胍生产、销售；化工原料（不含危险、监控、易制毒化学品）销售；货物进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	否
14	山东新华健康科技有限公司	49%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；远程健康管理服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；养生保健服务（非医疗）；互联网数据服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业形象策划；个人互联网直播	否

			<p>服务（需备案）；摄像及视频制作服务；图文设计制作；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；母婴用品销售；食品用洗涤剂销售；食品添加剂销售；成人情趣用品销售（不含药品、医疗器械）；日用化学产品销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；消毒剂销售（不含危险化学品）；针纺织品销售；日用品批发；日用品销售；办公用品销售；电子产品销售；化妆品批发；化妆品零售；宠物食品及用品批发；宠物食品及用品零售；食用农产品批发；食用农产品零售；国内贸易代理；票务代理服务；单用途商业预付卡代理销售；创业空间服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；第三类医疗器械经营；保健食品销售；酒类经营；食品经营；进出口代理；货物进出口；技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）</p>	
15	淄博新华大药店连锁有限公司	49%	<p>药品互联网信息服务；货物进出口；药品进出口；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；医疗服务；食品经营（销售预包装食品）；食品互联网销售（销售预包装食品）；食品经营（销售散装食品）；食品经营；保健食品销售；食盐批发；烟草制品零售；药品零售；食品互联网销售；特殊医学用途配方食品销售；城市配送运输服务（不含危险货物）；依托实体医院的互联网医院服务；医疗美容服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；成人情趣用品销售（不含药品、医疗器械）；医护人员防护用品批发；医用口罩零售；国内贸易代理；医用口罩批发；医护人员防护用品零售；农副产品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品零售；个人卫生用品销售；特种劳动防护用品销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；办公用品销售；电子产品销售；信息技术咨询服</p>	否

			务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；食用农产品零售；食用农产品批发；劳动保护用品销售；宠物食品及用品零售；日用杂品销售；远程健康管理服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；外卖递送服务；家用电器销售；广告设计、代理；平面设计；鞋帽零售；企业管理；会议及展览服务；企业形象策划；市场调查（不含涉外调查）；摄像及视频制作服务；市场营销策划；建筑防水卷材产品销售；涂料销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用品销售；日用品批发；食品用洗涤剂销售；护理机构服务（不含医疗服务）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
16	山东同新药业有限公司	60%	许可项目：药品生产；药品批发；药品零售；药品委托生产；货物进出口；技术进出口。 （依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：生物化工产品技术研发；生物基材料技术研发；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否

除新华置业外，报告期内公司及其控股子公司未从事房地产开发经营业务，不持有涉及房地产开发经营业务的土地使用权。

（二）报告期内，公司的参股子公司不存在从事涉房业务的情形，不持有涉房业务土地

报告期内公司共持有 2 家参股子公司，分别为灿盛制药（淄博）有限公司（以下称灿盛制药）、北方健康医疗大数据科技有限公司（以下称北方健康），其经营范围的具体情况如下：

序号	公司名称	持股	经营范围	是否含有房
----	------	----	------	-------

		比例		房地产开发业务
1	灿盛制药	30%	生产原料药产品（头孢氨苄、头孢拉定、头孢羟氨苄、头孢克洛、头孢丙烯），销售本公司生产的产品（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，有效期限以许可证为准）	否
2	北方健康	4%	一般项目：大数据资源服务；营养健康咨询服务；互联网搜索服务；信息系统集成服务；房屋租赁；物业管理（凭许可证经营）；企业管理咨询；医学研究与试验发展；生物技术、医药技术、基因检测技术开发、咨询、服务、转让、推广；批发、零售：药品、医疗器械（凭许可证经营）、实验室设备、仪器仪表、卫生用品；计算机软硬件及辅助设备、电子产品的技术开发、技术服务、销售、维修；国内广告业务；会议及展览服务；基础电信业务；增值电信业务（凭许可证经营）；云存储服务、云平台服务，云软件服务，云基础设施服务，云计算业务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	否

灿盛制药、北方健康出具说明，报告期内未持有房地产开发企业资质，未从事房地产开发经营业务，也未持有涉及房地产开发经营业务的土地使用权。

三、保荐机构、会计师及律师的核查意见：

（一）核查程序

保荐机构、会计师及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人及其控股子公司的营业执照；
- 2、查阅了发行人及其控股子公司的工商变更登记文件；
- 3、查阅新华置业的房地产项目开发、建设和销售的相关资料文件；
- 4、查阅发行人及新华置业关于“金鼎华郡”部分房产用于人才和专家公寓，转为固定资产的相关决议和未来使用计划材料；
- 5、与新华置业主要负责人员访谈确认房地产业务清理进展；
- 6、查阅了新华置业取得房地产开发业务注销的证明文件；

7、查阅了关于商品房预售许可证注销的相关规定，查阅了新华置业与地方主管部门的书面沟通文件；

8、取得淄博市高新区建设局关于新华置业房地产业务清理情况的证明文件；

9、取得了华鲁控股关于发行人房地产业务清理方案的无异议函；

10、取得了发行人及其子公司新华置业的书面确认和承诺；

11、检索相关国土资源主管部门网站，具体包括中华人民共和国自然资源部网站、被核查项目所在的省、市的地方政府网站、自然资源主管部门网站等，查阅政府主管部门公开披露的闲置土地行政处罚、立案调查信息；浏览百度、网易、搜狗等互联网主要搜索引擎，搜寻被核查项目的相关报道和公众投诉信息；

12、取得主管部门出具的守法证明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、会计师及发行人律师认为：

1、新华置业报告期内实际开发了“金鼎华郡”项目并已开发完毕，新华置业涉及房地产开发经营业务已清理完毕：

（1）截至本反馈意见回复出具日，新华置业“金鼎华郡”房地产项目已经开发和销售完成，房地产业务收入已经确认，新华置业经营范围已完成变更并注销房地产开发资质，剩余房产按照前期规划用于人才和专家公寓，发行人已完成房地产业务的清理，不再从事房地产开发业务。

（2）华鲁控股出具回复函，对发行人及其子公司已完成房地产业务清理工作表示无异议。

（3）淄博市高新区建设局已出具《证明》，确认新华置业目前已经无在售商品房或者正在开发经营的房地产项目。

（4）发行人已就未来不再开展房地产开发经营业务出具了相关承诺。

(5) 发行人及其子公司不存在因闲置土地和炒地，捂盘惜售、哄抬房价受到有关主管部门行政处罚的情形；不存在因闲置土地和炒地，捂盘惜售、哄抬房价正在被有关主管部门立案调查的情况。

综上，新华置业涉及房地产开发经营业务已清理完毕；

2、新华置业持有一项涉及房地产开发经营业务的土地使用权，专用于开发“金鼎华郡”项目，除此之外，不持有其他涉及房地产开发经营业务的土地使用权；

3、除新华置业外，报告期内发行人及其控股子公司、参股子公司不存在从事房地产开发经营业务的情形，不持有涉及房地产开发经营业务的土地使用权。

问题 3

请申请人补充说明：（1）申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定；（2）药品生产质量控制情况；（3）申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项；（4）是否因药品质量问题受到处罚。请保荐机构和申请人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、申请人目前生产经营是否符合国家药品生产相关法律法规的规定

公司主要从事开发、制造和销售化学原料药、制剂、医药中间体及其它产品，目前公司及子公司已取得了生产经营所需的全部资质、许可等证书，符合国家药品生产经营相关法律法规的规定。

截至本反馈回复出具日，公司及子公司所取得的生产经营所需的主要资质、许可情况如下：

（一）药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产监督管理办法》等相关规定，从事药品生产活动，应当经

所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。

截至本反馈回复出具日，公司及子公司拥有的药品生产许可证情况如下：

序号	证书	证书编号	许可范围	所有者	到期日
1	《药品生产许可证》	鲁20160063	山东省淄博市张店区东一路14号：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、精神药品；山东省淄博市张店区湖田镇新建昌国路以北纵三路以西：原料药；山东省淄博市高新技术产业开发区东部化工区：原料药、精神药品；山东省淄博市张店区南定镇张南路中段：片剂（头孢菌素类、激素类）、硬胶囊剂（头孢菌素类）；山东省淄博市高新区鲁泰大道1号：片剂、硬胶囊剂、小容量注射剂、软膏剂、乳膏剂***	新华制药	2025年12月1日
2	《兽药生产许可证》	(2017) 兽药生产证字15390号	山东省淄博市张店区湖田镇新建昌国路以北纵三路以西：非无菌原料药（安乃近、氨基比林、安替比邻）；山东省淄博市高新区化工路13号：非无菌原料药（卡巴匹林钙、甲氧苄啶、巴比妥、苯巴比妥、氨茶碱）	新华制药	2022年1月19日
3	《药品生产许可证》	鲁20160075	山东省淄博市高新技术产业开发区化工区：原料药（布洛芬）***	新华百利高	2025年12月3日
4	《药品生产许可证》	鲁20200491	淄博高新区鲁泰大道1号：片剂（含头孢菌素类、青霉素类），硬胶囊剂（含头孢菌素类、青霉素类），颗粒剂（含头孢菌素类、青霉素类）、干混悬剂（含头孢菌素类）***	新达制药	2025年9月9日
5	《药品生产许可证》	鲁20160123	山东省潍坊市高密市高密高新技术产业开发区高新二路（西）6号：片剂、颗粒剂、干混悬剂	高密公司	2025年12月1日

（二）经营许可证

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品经营许可证管理办法》等相关规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。

根据《兽用生物制品经营管理办法》，从事兽用生物制品经营的企业，应当

依法取得《兽药经营许可证》。《兽药经营许可证》的经营范围应当具体载明国家强制免疫用生物制品、非国家强制免疫用生物制品等产品类别和委托的兽用生物制品生产企业名称。经营范围发生变化的，应当办理变更手续。

根据《医疗器械经营监督管理办法》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理。

根据《互联网药品信息服务管理办法》，拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得互联网药品交易服务机构资格证书。

截至本反馈意见回复出具日，公司及子公司拥有的经营许可证情况如下：

序号	证书	证书编号	许可范围	所有者	到期日
1	《互联网药品信息服务资格证书》	(鲁)-非经营性-2018-0071	网站域名为“xh-perrigo.cn”，服务性质为“非经营性”	新华百利高	2023年2月10日
2	《互联网药品信息服务资格证书》	(鲁)-非经营性-2015-0082	网站域名为“www.xincat.com.cn”，服务性质为“非经营性”	新达制药	2025年9月1日
3	《药品经营许可证》	鲁AA5331725	中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品（除中药材）***	新华医贸	2024年5月23日
4	《互联网药品信息服务资格证书》	(鲁)-非经营性-2015-0096	网站域名为“sdxhym.com”，服务性质为“非经营性”	新华医贸	2025年8月19日

5	《兽药经营许可证》	编号为(2017) 兽药经营证字 150309001号	兽药(化学药品、抗生素)	新华医 贸	2022年8月23 日
---	-----------	-----------------------------------	--------------	----------	----------------

6	《第二类医疗器械经营备案凭证》	鲁淄食药监械经营备20146505号	<p>II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用器械, 6813计划生育器械, 6815注射穿刺器械, 6816烧伤(整形)科手术器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6832医用高能射线设备, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂, 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷冻、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件, 6877介入器材 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22</p>	新华医贸	-
---	-----------------	--------------------	---	------	---

7	《医疗器械经营许可证》	鲁淄食药监械经营许20190165号	III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840体外诊断试剂, 6840临床检验分析仪器, 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	新华医贸	年 月 日
8	《药品经营许可证》	鲁AB5331724	中成药, 化学原料药, 化学药制剂, 抗生素制剂 (冷藏冷冻药品除外), 生化药品 (冷藏冷冻药品除外) ***	新华医贸鲁中分公司	年 月 日
9	《医疗器械经营许可证》	鲁淄食药监械经营许20200090号	III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备 (6822-1角膜接触镜及护理用液除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840体外诊断试剂, 6841, 6845, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	进出口公司	2025年5月19日
10	《药品经营许可证》	鲁BA5330125	处方药、甲类非处方药、乙类非处方药: 生物制品, 中药饮片, 中成药, 化学药***	新华大药店	2023年12月11日
11	《互联网药品信息服务资格证书》	(鲁)-非经营性-2018-0407	网站域名为“xhlsyd.com”, 服务性质为“非经营性”	新华大药店	2023年10月21日

12	《第二类医疗器械经营备案凭证》	鲁淄食药监械经营备20140021号	<p>II类：6801基础外科手术器械，6803神经外科手术器械，6804眼科手术器械，6806口腔科手术器械，6807胸腔心血管外科手术器械，6808腹部外科手术器械，6809泌尿肛肠外科手术器械，6810矫形外科（骨科）手术器械，6812妇产科用手术器械，6813计划生育器械，6815注射穿刺器械，6820普通诊察器械，6821医用电子仪器设备，6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823医用超声仪器及有关设备，6824医用激光仪器设备，6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6827中医器械，6828医用磁共振设备，6830医用X射线设备，6831医用X射线附属设备及部件，6833医用核素设备，6840临床检验分析仪器，6841医用化验和基础设备器具，6845体外循环及血液处理设备，6840诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855口腔科设备及器具，6856病房护理设备及器具，6857消毒和灭菌设备及器具，6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂，6866医用高分子材料及制品，6870软件 II类：01有源手术器械，02无源手术器械，03神经和心血管手术器械，04骨科手术器械，05放射治疗器械，06医用成像器械，07医用诊察和监护器械，08呼吸、麻醉和急救器械，09物理治疗器械，10输血、透析和体外循环器械，11医疗器械消毒灭菌器械，12有源植入器械，13无源植入器械，14注输、护理和防护器械，15患者承载器械，16眼科器械，17口腔科器械，18妇产科、辅助生殖和避孕器械，19医用康复器械，20中医器械，21医用软件，22临床检验器械</p>	新华大药店	-
----	-----------------	--------------------	---	-------	---

13	《医疗器械经营许可证》	鲁淄食药监械经营许 20210322号	III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6821, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6822-1角膜接触镜及护理用液(塑形角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840临床检验分析仪器, 6840体外诊断试剂(仅限不需低温冷藏运输贮存), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	新华大 药店	2026年8月10 日
14	《互联网药品信息服务资格证书》	(鲁)-非经营性-2018-0004	网站域名为“xinhuaaomi.com”, 服务性质为“非经营性”	高密公 司	2023年3月15 日
15	《互联网药品信息服务资格证书》	(鲁)-非经营性-2021-0041	网 络 域 名 为 “xinhuajiankangkeji.com”, 服务性质 为“非经营性”	新华健 康	2026年1月16 日

16	《第二类医疗器械经营备案凭证》	鲁淄食药监械经营备20201360号	<p>II类: 6801基础外科手术器械, 6802显微外科手术器械, 6803神经外科手术器械, 6804眼科手术器械, 6805耳鼻喉科手术器械, 6806口腔科手术器械, 6807胸腔心血管外科手术器械, 6808腹部外科手术器械, 6809泌尿肛肠外科手术器械, 6810矫形外科(骨科)手术器械, 6812妇产科用手术器械, 6813计划生育手术器械, 6815注射穿刺器械, 6820普通诊察器械, 6821医用电子仪器设备, 6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823医用超声仪器及有关设备, 6824医用激光仪器设备, 6825医用高频仪器设备, 6826物理治疗及康复设备, 6827中医器械, 6828医用磁共振设备, 6830医用X射线设备, 6831医用X射线附属设备及部件, 6833医用核素设备, 6834医用射线防护用品、装置, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841医用化验和基础设备器具, 6845体外循环及血液处理设备, 6846植入材料和人工器官, 6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855口腔科设备及器具, 6856病房护理设备及器具, 6857消毒和灭菌设备及器具, 6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863口腔科材料, 6864医用卫生材料及敷料, 6865医用缝合材料及粘合剂, 6866医用高分子材料及制品, 6870软件 II类: 01有源手术器械, 02无源手术器械, 03神经和心血管手术器械, 04骨科手术器械, 05放射治疗器械, 06医用成像器械, 07医用诊察和监护器械, 08呼吸、麻醉和急救器械, 09物理治疗器械, 10输血、透析和体外循环器械, 11医疗器械消毒灭菌器械, 12有源植入器械, 13无源植入器械, 14注输、护理和防护器械, 15患者承载器械, 16眼科器械, 17口腔科器械, 18妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19医用康复器械, 20中医器械, 21医用软件, 22临床检验器械</p>	新华健康	-
----	-----------------	--------------------	--	------	---

17	《医疗器械经营许可证》	鲁淄食药监械经营许20210010号	III类: 6801, 6802, 6803, 6804, 6805, 6806, 6807, 6808, 6809, 6810, 6812, 6813, 6815, 6816, 6820, 6821, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6822-1角膜接触镜及护理用液(塑形角膜接触镜除外), 6823, 6824, 6825, 6826, 6827, 6828, 6830, 6831, 6832, 6833, 6834, 6840临床检验分析仪器(体外诊断试剂除外), 6841, 6845, 6846, 6854, 6855, 6856, 6857, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877III类: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22	新华健康	2026年1月10日
----	-------------	--------------------	---	------	------------

(三) 药品注册批准情况

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。自 2019 年 12 月 1 日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人。

截至本反馈意见回复出具日，公司及子公司全部上市产品均取得了药品注册批准文件。

(四) GMP 检查

根据现行《中华人民共和国药品管理法》和国家药监局《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。

2019 年 12 月 1 日至本反馈意见回复出具日，公司及子公司不存在未能通过现场检查的情况。

二、药品生产质量控制情况

公司实行董事会领导下的总经理负责制，通过质量保证部、质量检验部等质量控制部门对公司产品的研发、生产和流通进行全过程的质量控制，从组织架构上保证了质量理念和质量方针的有效贯彻。公司目前负责质量保证的员工约 70-80 人，负责质量控制的员工约 300 人。公司质量体系在符合中国要求基础上，借鉴 ISO9001 质量管理体系、FDA 六大质量体系、欧盟质量体系，大力推进国际先进质量管理体系的建设。

公司严格按照药品管理法及药品生产质量管理规范实施生产及质量管理，建立了变更控制管理程序、制剂质量管理体系监督和管理程序、纠正预防措施管理程序、制剂数据可靠性管理策略、质量风险管理程序等全面的质量管理制度。发行人建有完善的质量管理体系，通过了 ISO9001 质量管理体系认证，严格遵照 GMP 标准，从物料的进厂、检验、生产过程控制到产品的出厂等各环节均有严格的管理制度，从而保证了产品质量。

三、申请人是否曾发生药品安全事件，有关申请人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项

报告期内，公司及子公司不存在发生药品安全事件的情形，不存在有关药品安全的负面媒体报道、诉讼、仲裁事项。

四、是否因药品质量问题受到处罚

报告期内，发行人因药品质量问题受到行政处罚情况如下：

序号	被处罚公司	处罚时间	处罚机构	处罚事项	处罚决定文号	处罚结果
1	新华高密	2018 年 12 月 1 日	潍坊市食药监局	生产抽验不符合规定的盐酸西替利嗪片	(潍)食药监药罚[2018]15 号	1、没收违法所得 77776.8 元；2、罚款 79680 元

新华高密已及时缴纳了上述罚款，对相关批次产品采取了停止销售、紧急召回处理措施。

依据处罚时有效的《中华人民共和国药品管理法》第七十四条的规定，行政处罚幅度为违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下，本案处罚结果为货值金额一倍（79680 元）的罚款，为最低处罚幅度，认为不构成重大处罚（新修

订的《药品管理法》将该行为的罚款幅度调整为十倍以上二十倍以下，本案依据新标准仍不构成重大处罚）。

公司已取得潍坊市市场监督管理局出具证明：“原潍坊市食品药品监督管理局于2018年11月20日对你公司作出的（潍）食药监药罚[2018]15号行政处罚决定，不属于《中华人民共和国药品管理法》（2015年修正版）第七十四条规定的情节严重的情形。”

五、保荐机构及律师的核查意见：

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅药品生产经营相关法律法规；
- 2、核查发行人及子公司取得的生产经营资质、许可证书；
- 3、获取发行人药品生产及质量控制相关的制度，了解了发行人药品生产质量控制制度实施情况；
- 4、取得了发行人近三年来的年度报告及相关信息披露文件；
- 5、取得了发行人及子公司部分有关政府主管部门出具的合规证明；
- 6、通过发行人及其子公司所在地药品监督管理局和市场监督管理局网站、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站检索有关公司及子公司是否存在药品质量、药品安全相关媒体报道、行政处罚、诉讼、仲裁并获取整改报告。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人生产经营符合国家药品生产相关法律法规规定；发行人建立了较为完善的生产质量管理体系，药品生产质量控制情况良好；报告期内发行人未发生药品安全事件，未发生有关药品安全的负面媒体报道、诉讼、仲裁事项；报告期内发行人子公司曾因药品质量问题受到处罚，相关子公司已及时缴纳了罚

款并完成了相应整改工作并取得了主管部门的守法证明。

问题 4

请申请人说明控股股东及实际控制人是否承诺从定价基准日前六个月至完成发行后六个月内不存在减持情形或减持计划。请保荐机构及申请人律师核查并发表意见

回复：

一、请申请人说明控股股东及实际控制人是否承诺从定价基准日前六个月至完成发行后六个月内不存在减持情形或减持计划

公司的控股股东华鲁控股不存在从本次非公开发行的定价基准日前六个月至发行完成后六个月内减持公司股票的情形或计划，其已就上述事项出具了承诺函，具体承诺如下：

“1、在新华制药本次非公开发行股票定价基准日（新华制药第十届董事会 2021 年第二次临时会议决议公告日）前六个月内，本公司及本公司一致行动人未减持所持新华制药的股份；

2、本公司不存在在本次非公开发行股票定价基准日至本次非公开发行股票发行完成后六个月内减持所持新华制药股份的计划；

3、本公司承诺，将严格按照《中华人民共和国证券法》、《上市公司收购管理办法》等法律法规、公司股票上市地证券交易所的相关规定进行减持并履行权益变动涉及的信息披露义务；

4、如本公司违反前述承诺而发生减持的，本公司承诺因减持所得的收益全部归新华制药所有，并承担由此引起的一切法律责任和后果。”

二、保荐机构及律师的核查意见：

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了中国证券登记结算有限责任公司于 2021 年 8 月 6 日出具的华鲁控股《投资者证券持有信息》、《投资者证券持有变更信息》（查询期限：2020 年 10 月 15 日至 2021 年 8 月 5 日），华鲁投资《投资者证券持有信息》、《投资者证券持有变更信息》（查询期限：2020 年 10 月 15 日至 2021 年 8 月 5 日），维斌有限公司证券账户 2020 年 9 月至 2021 年 7 月的综合月结单，发行人公开披露的公告等信息；

2、取得了华鲁控股出具的《关于非公开发行股票定价基准日前六个月至发行完成后六个月减持情况或减持计划的承诺》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人的控股股东华鲁控股不存在从本次非公开发行的定价基准日前六个月至发行完成后六个月内减持公司股票的情形或计划，其已就上述事项出具了承诺函。

问题 5

本次非公开发行的发行对象为申请人控股股东华鲁控股的全资子公司华鲁投资。请申请人说明：华鲁控股不直接认购股份的原因本次发行对象认购资金是否为自有资金；是否存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人及其控股股东或实际控制人，直接或通过其利益相关方向发行对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。请保荐机构和申请人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请申请人说明：华鲁控股不直接认购股份的原因本次发行对象认购资金是否为自有资金；是否存在对外募集、代持、结构化安排，或者直接间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形；是否存在申请人及其控股股东或实际控制人，直接或通过其利益相关方向发行对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形

（一）华鲁控股不直接认购股份的原因

华鲁投资系华鲁控股的全资子公司，是为适应华鲁控股改建国有资本投资公司需要而设立的市场化投融资与资本运营平台，主要承担华鲁控股产业孵化、股权投资、并购重组等任务。华鲁控股不直接认购本次非公开发行的股份而由华鲁投资认购，主要是发挥华鲁投资投融资与资本运营平台功能定位的要求，符合华鲁投资的业务方向，符合《上市公司证券发行管理办法》关于认购主体资格的规定，有利于支持公司高质量发展，维护公司股东利益。

（二）本次发行对象认购资金是否为自有资金

华鲁投资认购本次非公开发行股票的资金来源为其自有资金或以合法方式自筹的资金，华鲁控股将为华鲁投资认购本次非公开发行提供资金支持（形式包括但不限于提供股东贷款）。截至 2020 年末，华鲁控股持有货币资金 47.56 亿元，流动资产 113.08 亿元，资金实力较强，认购本次发行股票不存在困难。华鲁投资、华鲁控股出具承诺具体内容如下：

“截至 2021 年 6 月底，华鲁投资资产总额 5.76 亿元，净资产 3.5 亿元。认购本次非公开发行股份的资金为华鲁投资自有资金或以合法方式自筹的资金。华鲁控股作为华鲁投资的唯一股东，将根据华鲁投资的实际情况，就华鲁投资认购本次非公开发行提供资金支持（形式包括但不限于提供股东贷款）。”

（三）本次发行对象认购资金是否存在对外募集、代持、结构化安排

华鲁投资认购本次非公开发行股份的资金不存在对外募集、代持、结构化安排的情形。

（四）本次发行对象认购资金是否存在直接或间接使用申请人及其关联方资金用于本次认购的情形

除前述华鲁控股提供资金支持的情形外，华鲁投资认购本次非公开发行股份的资金不存在直接或间接使用公司及其关联方资金的情形。

(五) 本次发行对象认购资金是否存在申请人及其控股股东或实际控制人，直接或通过其利益相关方向发行对象提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形

除前述华鲁控股提供资金支持的情形外，华鲁投资认购本次非公开发行股份的资金不存在公司及其控股股东或实际控制人，直接或通过其利益相关方向发行对象华鲁投资提供财务资助、补偿或其他协议安排的情形。

二、保荐机构及律师的核查意见：

(一) 核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

取得了华鲁控股出具的《关于新华制药本次非公开发行的认购主体及其资金来源的说明》，取得华鲁控股及华鲁投资最近一年的审计报告，发行人、华鲁投资出具的承诺函。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、华鲁投资认购本次非公开发行股票的资金来源为其自有资金或以合法方式自筹的资金；

2、华鲁投资认购本次非公开发行股票的资金不存在对外募集、代持、结构化安排；

3、除华鲁控股提供资金支持（形式包括但不限于提供股东贷款）的情形外，不存在直接或间接使用发行人及其关联方资金用于本次认购的情形，不存在发行人及其控股股东或实际控制人直接或通过利益相关方向华鲁投资提供财务资助、补偿、承诺收益或其他协议安排的情形。

问题 6

根据申请文件，申请人报告期末货币资金 9.14 亿元、短期借款 3.09 亿元、长期借款 7.21 亿元、长期应付款 6.42 亿元。请申请人：(1) 说明货币资金金额较大的原因及合理性，报告期内货币资金主要构成情况、具体用途及存放管理

情况，是否存在使用受限与关联方资金共管、银行账户归集等情形。(2)说明有息负债金额较大的原因及合理性，是否存在重大偿债风险。(3)说明最近三年一期财务费用构成中利息支出、利息收入等明细情况，利息收入与货币资金余额是否匹配。(4)说明2020年控股股东向申请人提供6亿元资金的原因及合理性、利率公允性，并说明申请人融资是否依赖于控股股东。(5)结合可比上市公司情况，说明“存贷双高”的原因及合理性。(6)结合资产负债率水平、货币资金余额、净利润及现金流状况，分析说明本次发行融资偿还有息负债及补充流动资金的必要性与合理性。请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、说明货币资金金额较大的原因及合理性，报告期内货币资金主要构成情况、具体用途及存放管理情况，是否存在使用受限与关联方资金共管、银行账户归集等情形

(一) 货币资金金额较大的原因及合理性

1、货币资金金额较大的原因

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为78,620.82万元、69,046.98万元、85,577.08万元和81,788.99万元，占同期末资产总额比例分别为13.21%、10.73%、12.07%和11.38%。报告期内，公司货币资金余额较高，主要原因如下：

(1) 公司盈余积累所得。公司销售回款情况良好，报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为32,390.71万元、34,827.14万元、42,018.68万元和23,042.21万元，经营活动现金流量持续净流入，不断补充公司的货币资金储备。

(2) 公司资信状况良好，银行授信额度充裕。公司资信情况良好，与国内多家商业银行保持长期合作关系，可用的银行授信额度较充裕，这保证了公司能较快从银行取得资金支持。报告期内，公司取得借款所收到的现金分别为46,714.34万元、123,379.14万元、42,656.90万元和47,298.35万元。

2、货币资金金额较大的合理性

公司主要从事化学合成原料药、医药制剂、医药中间体的研发、制造及销售，在日常持续经营和战略目标实现过程中，需要充足资金提供保障，公司货币资金主要用于以下方面：

(1) 满足日常经营需求。公司的货币资金主要用于保障日常生产经营等流动性资金需求。公司销售回款与运营付款之间存在一定的时间错配，因此需保持一定量的货币资金用于经营周转及维持日常运营，以控制公司经营风险。公司2020年营业收入600,558.66万元，经营活动现金流出金额为506,452.57万元，公司生产经营规模较大，日常经营所需资金较高。

(2) 偿还有息负债，降低偿债风险。报告期各期末，公司合并口径资产负债率分别为52.71%、51.67%、52.19%和50.09%，略高于同行业可比公司平均水平，公司资产负债率长期处于较高态势，根据已融资金的未来偿还计划，公司需储备适量资金以应对未来偿还到期有息负债的需求。

(3) 满足未来战略发展需要

公司全面实施大研发战略，进一步完善研发体系和研发平台建设，充实研发管线中解热镇痛、心脑血管类、中枢神经类和消化系统类等新药，加速制剂新技术应用，进一步提升高端给药系统，实现抗体药物、重大创新药物的突破。报告期内，公司研发费用共计96,812.13万元，为扩大和优化公司在CRO、CMO等业务领域的布局，未来研发支出亦将有所增加。

公司持续推进大制剂、国际化战略，扩大公司业务规模，一方面，充分发挥企业自产原料药优势，培育企业特色的品牌普药，加大重点战略品种的市场开发力度，另一方面，加快国际注册，加强制剂国际化营销队伍建设，强化招商、合资合作、注册、营销等各环节工作。

(4) 重点项目建设需要。为优化产业布局、保持和提高产品的市场竞争力，公司重视产能扩张、生产线更新改造和环保等投入，报告期内，公司购建固定资产等长期资产支出共计122,076.50万元，未来随着总部电商创新中心、二分厂特色原料药项目、寿光公司特色原料药多功能中心、医药中间体等项目建设，公司资本性支出将不断增加。

(5) 股东回报。公司建立了健全完善的分红决策和监督机制，积极回报公司投资者，2018-2020 年度，公司分配现金股利共计 23,091.42 万元，此外，公司制定了《山东新华制药股份有限公司未来三年(2021 年-2023 年)股东回报规划》，提出差异化的现金分红政策，计划每年现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

(6) 受限货币资金。开具银行承兑汇票存入保证金、收取房屋预售资金等形成受限货币资金，报告期各期末，公司受限货币资金余额分别为 9,896.51 万元、11,284.52 万元、13,320.76 万元和 14,274.74 万元。

(二) 报告期内货币资金主要构成情况、具体用途

报告期各期末，发行人货币资金主要构成、具体用途说明如下：

单位：万元，%

项目	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
库存现金	9.58	0.01	7.11	0.01	8.44	0.01	11.62	0.01
银行存款	67,504.66	82.54	72,249.21	84.43	57,881.02	83.83	68,712.69	87.40
其他货币资金	14,274.74	17.45	13,320.76	15.57	11,157.52	16.16	9,896.51	12.59
合计	81,788.99	100.00	85,577.08	100.00	69,046.98	100.00	78,620.82	100.00

根据上表，报告期内，发行人货币资金余额主要由银行存款和其他货币资金构成。其中，库存现金主要用于公司日常零星开支及备用，报告期各期末，库存现金余额及占货币资金比例较小，且呈下降趋势；银行存款主要用于满足公司各业务板块日常经营对流动资金的需要、满足公司战略投资布局和保证公司偿债能力，如向供应商支付采购货款、支付人员工资、缴纳税费、支付在建工程款项、偿还借款及支付利息等；其他货币资金主要为银行承兑汇票保证金等各类保证金、房屋预售资金监管账户资金等。

报告期各期末，发行人其他货币资金具体构成情况如下所示：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
银行承兑汇票保证金	10,049.52	9,098.73	8,417.00	9,896.51

信用证保证金	-	20.00	-	-
住房贷款保证金	68.88	69.97	70.21	-
预收售房款	4,132.07	4,132.07	2,670.30	-
农民工保证金	24.28	-	-	-
合计	14,274.74	13,320.76	11,157.52	9,896.51

(三) 报告期内货币资金存放管理情况，是否存在使用受限与关联方资金共管、银行账户归集等情形

1、货币资金存放管理情况

报告期内，公司高度重视货币资金管理，建立并持续完善财务管理制度，加强对货币资金的内部控制。其中，公司库存现金存放于公司及下属子公司的财务部保险柜中，定期进行盘点；银行存款及其他货币资金均存放于银行，且公司及下属子公司均开设了独立的银行账户。

报告期各期末，公司货币资金的境内外存放情况具体如下：

单位：万元,%

类别	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
存放于境内	80,464.12	98.38	84,837.65	99.14	66,893.96	96.88	77,755.78	98.90
存放于境外	1,324.87	1.62	739.43	0.86	2,153.02	3.12	865.04	1.10
合计	81,788.99	100.00	85,577.08	100	69,046.98	100	78,620.82	100

发行人及其子公司均独立开设银行账户，截至 2021 年 9 月末，存款余额高于 1,000.00 万元的开户主体、存放银行及余额情况如下：

单位：万元

开户主体	存放银行	银行存款（含保证金等受限货币资金）
山东同新药业有限公司	中国银行股份有限公司淄博分行	3,200.05
山东新华健康科技有限公司	中信银行股份有限公司淄博分行	1,632.75
山东新华万博化工有限公司	中信银行股份有限公司淄博分行	3,146.25
山东新华医药化工设计有限公司	中国工商银行股份有限公司淄博张店支行	2,381.56

山东新华医药贸易有限公司	中国银行股份有限公司淄博分行新区支行	3,308.86
山东新华医药贸易有限公司鲁中分公司	中国银行股份有限公司淄博分行高新支行	1,043.85
新华制药	交通银行股份有限公司淄博分行	3,552.33
新华制药	招商银行股份有限公司淄博分行	5,511.17
新华制药	中国工商银行股份有限公司淄博分行	2,814.51
新华制药	中国工商银行股份有限公司淄博张店西城支行	3,500.67
新华制药	中国建设银行股份有限公司淄博分行	2,601.70
新华制药	中国进出口银行山东省分行	1,014.75
新华制药	中国农业银行股份有限公司淄博分行	4,464.72
新华制药	中国银行股份有限公司淄博分行	2,856.29
新华制药	中信银行股份有限公司淄博分行	5,638.58
新华（淄博）置业有限公司	中国工商银行股份有限公司理工大学支行	6,659.84
新华（淄博）置业有限公司	中国建设银行股份有限公司淄博西城支行	2,603.99
新华制药（寿光）有限公司	中国农业银行股份有限公司寿光支行侯镇分理处	2,802.19
新华制药（寿光）有限公司	中国银行股份有限公司淄博分行	3,286.76
淄博新华-百利高制药有限责任公司	中国工商银行股份有限公司淄博张店支行	8,721.33
淄博新华大药店连锁有限公司	中国建设银行股份有限公司淄博分行	1,266.83
合计		72,008.97

2、货币资金使用受限情况

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
受限银行存款	-	-	127.00	-
其他货币资金	14,274.74	13,320.76	11,157.52	9,896.51
其中：银行承兑汇票保证金	10,049.52	9,098.73	8,417.00	9,896.51
信用证保证金	-	20.00	-	-
住房贷款保证金	68.88	69.97	70.21	-

预收售房款	4,132.07	4,132.07	2,670.30	-
农民工保证金	24.28	-	-	-
受限货币资金合计	14,274.74	13,320.76	11,284.52	9,896.51

注：2019年受限银行存款127.00万元，系发行人之子公司山东新华万博化工有限公司因建筑工程合同纠纷遭法院冻结，已于2020年1月17日解除冻结。

报告期各期末，公司受限货币资金余额分别为9,896.51万元、11,284.52万元、13,320.76万元和14,274.74万元，受限资金主要为银行承兑汇票保证金和房屋预售资金监管账户资金。除上述受限情况外，其余货币资金均未受限。

3、与关联方资金共管、银行账户归集等情形

报告期内，公司严格按照相关法律法规的规定管理资金的存放与使用，针对货币资金建立了较为完善的内部控制制度，并得到有效执行，确保货币资金管理和收支等方面规范运作。公司每月有专人根据银行对账单与银行存款日记账进行对账，编制银行存款余额调节表，保证账实相符。公司银行账户均由公司及其子公司独立开立，保证货币资金的独立存放和使用，不存在与大股东及关联方资金共管、银行账户归集情形。

报告期内，公司委托信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）对2018年度、2019年度、2020年度与财务报表内部控制的有效性进行了审计，并分别出具了XYZH/2019JNA50012《内部控制审计报告》、XYZH/2020JNA50094《内部控制审计报告》、XYZH/2021JNAA50062《内部控制审计报告》，认为发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制，且各期内部控制审计报告中，注册会计师并未就发行人内部控制制度提出改进建议。

二、说明有息负债金额较大的原因及合理性，是否存在重大偿债风险

（一）有息负债金额较大的原因及合理性

1、报告期各期末，公司有息负债及占负债总额比例情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
短期借款	33,036.29	20,042.05	54,000.00	24,000.00
一年内到期的非流动	41,334.92	42,261.72	34,899.79	60,663.72

负债				
长期借款	35,708.21	46,273.79	58,977.90	52,264.34
长期应付款(不含专项应付款)	60,910.32	62,216.91	5,028.67	6,690.45
有息负债合计	170,989.74	170,794.48	152,906.36	143,618.52
负债总额	360,118.92	370,166.24	332,549.52	313,745.91
有息负债占负债总额的比例	47.48%	46.14%	45.98%	45.78%

报告期各期末，公司有息负债分别是 143,618.52 万元、152,906.36 万元、170,794.48 万元和 170,989.74 万元，金额逐年略有增加，但有息负债占负债总额的比例较为稳定，约为 46%。

2、公司有息负债金额较大的原因合理，具体分析如下：

(1) 生产经营规模较大且持续扩张导致日常经营资金需求较高

报告期内，公司营业收入分别为 524,464.36 万元、560,602.09 万元、600,558.66 万元和 494,019.29 万元，收入规模逐年增长。公司经营规模较大且逐年扩张，导致公司需要保持一定量的货币资金用于经营周转及维持日常运营。综合考虑生产周期、原材料采购、存货周转期、应付款项周转期等因素的基础上，公司通过有效的资金管理，适当增加有息负债补充流动资金，有助于公司生产经营的稳定。

(2) 产能扩张、生产线更新改造、环保投入增加等导致长期资金需求较高，固定资产借款等长期负债增加

报告期内，为全面实施大制剂战略、国际化战略、大研发战略，公司加快推进重点项目建设，先后投资建设了布洛芬扩产改造、固体制剂国际加工技术改造、现代医药国际合作中心、湖田园区激素系列产品、高端新医药制剂产业化项目注射剂车间、布洛芬扩产合成工序产能提升改造、医药制剂产业基地二期等项目，产能规模不断扩大，加强了公司技术、质量、规模、产业链配套等综合优势。近年来，公司与项目建设相关的资金投入保持较高水平，报告期内，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别是 38,844.09 万元、36,651.22 万元、28,018.80 万元和 18,562.39 万元。

(3) 为应对新冠疫情对公司的影响，公司适度增加了有息负债规模。

2020年以来，新冠肺炎疫情在全球范围内爆发，虽然国内疫情已逐渐得到控制，但国外疫情发展和经济环境仍存在较大的不确定性，为积极应对新冠肺炎疫情和国内国外的经济环境不确定性带来的风险，公司通过华鲁控股取得低资金使用费率的疫情防控债融资额度6亿元，适度增加了有息负债规模。

(4) 公司主要通过借款、售后回租等债务工具筹集资金

自2018年以来，除本次非公开发行募集专项资金外，公司均通过借款、售后回租等债务工具融资以满足公司资金需求，导致公司有息负债规模较大。

(二) 是否存在重大偿债风险

报告期各期末，公司合并口径资产负债率分别为52.71%、51.67%、52.19%和50.09%，呈下降趋势；公司流动比率分别为1.01、0.98、1.13和1.12，速动比率分别为0.60、0.52、0.66和0.75，整体呈稳中上升趋势，表明公司偿债能力不断提高。结合以下现金流量情况、银行资信情况等各方面的分析，发行人具备较强的偿债能力，不存在重大偿债风险：

1、经营活动现金流量稳定。报告期内，发行人经营活动所取得的现金净流入分别为32,390.71万元、34,827.14万元、42,018.68万元和23,042.21万元，表明发行人的主营业务具有较强的获取现金能力，增强了其偿债能力并降低了经营风险；

2、报告期各期末，发行人货币资金余额较大，能够满足到期债务的清偿需要；

3、在合作银行中享有较高信誉，具备较强的融资能力。发行人在与银行合作中保持了较高信誉，部分短期借款为信用借款或保证借款，资信水平较高，这保证了发行人能较快从银行取得资金支持。截至2021年9月30日，发行人共获得主要银行授信40.48亿元，其中已使用授信额度14.38亿元，未使用授信额度26.09亿元。

此外，如果本次发行能顺利完成，发行人财务结构将得到进一步优化，资产负债率降低，偿债能力得到提高。

三、说明最近三年一期财务费用构成中利息支出、利息收入等明细情况，利息收入与货币资金余额是否匹配

(一) 财务费用构成中利息支出、利息收入等明细情况

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
利息费用	4,049.03	5,975.95	5,531.77	5,481.51
其中：银行借款	2,636.42	4,018.17	4,750.50	4,667.12
售后回租	72.76	160.87	328.57	376.39
关联方资金拆借	1,326.60	1,787.50	438.00	438.00
租赁负债	13.25	9.41	14.69	-
减：利息收入	611.76	596.83	360.18	368.08
加：汇兑损益	20.97	2,478.05	-811.42	-2,084.03
加：手续费及其他支出	436.37	513.88	497.38	438.21
财务费用合计	3,894.61	8,371.04	4,857.55	3,467.61

根据上表，公司财务费用主要由利息费用、汇兑收益构成，报告期内，财务费用金额分别为 3,467.61 万元、4,857.55 万元、8,371.04 万元和 3,894.61 万元，2018-2020 年财务费用逐年增加，主要是以外币结算的境外销售业务产生的汇兑损益波动所致。

(二) 利息收入与货币资金余额是否匹配

报告期内，公司货币资金月均余额与利息收入匹配情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
货币资金期初余额	85,577.08	69,046.98	78,620.82	74,239.40
货币资金期末余额	81,788.99	85,577.08	69,046.98	78,620.82
货币资金平均余额	83,683.03	77,312.03	73,833.90	76,430.11
利息收入	611.76	596.83	360.18	368.08
平均年化存款利率	0.97%	0.77%	0.49%	0.48%

经测算，报告期内，公司利息收入与货币资金平均余额的平均年化存款利率分别为 0.48%、0.49%、0.77%和 0.97%，最近一年及一期平均年化存款利率略有增

加，主要系为提高资金收益率，自 2020 年起公司主要银行开展协定存款业务所致。

2015 年 10 月 24 日至今，中国人民银行公布的活期存款、协定存款、半年期存款和一年期存款基准利率分别为 0.35%、1.15%、1.30%和 1.50%。报告期各期，公司平均年化存款利率均处于中国人民银行 0.35%-1.50%的存款基准利率区间，属于合理区间范围，公司利息收入与货币资金余额相匹配。

四、说明 2020 年控股股东向申请人提供 6 亿元资金的原因及合理性、利率公允性，并说明申请人融资是否依赖于控股股东

(一) 2020 年控股股东向申请人提供 6 亿元资金的原因及合理性

华鲁控股主营业务系对化工、医药和环保行业（产业）投资，无实体经营业务，故以控股子公司（新华制药、鲁抗医药）偿还有息债务、补充营运资金为募集资金使用计划申请公开发行公司债券（疫情防控债，债券简称：20 华鲁 01），于 2020 年 3 月募集资金人民币 10 亿元，其中，新华制药使用人民币 6 亿元，用于归还到期债务、补充流动资金，资金使用利率为公司债券发行票面利率，即固定利率 2.97%，同时按照资金使用比例承担相应的发行费用 60 万元。

控股股东向申请人提供 6 亿元资金的主要原因及合理性说明如下：

1、降低融资成本。一方面，华鲁控股作为省属大型国有独资企业，资信评级高，主体信用评级为最高级 AAA，上述申请发行的公司债债项评级亦是最高级 AAA，票面利率仅为 2.97%，低于同期同类债券的票面利率（2020/1/1-2021/8/1 期间共发行疫情防控债-一般公司债 61 支，票面利率均值为 4.08%，数据来源：Wind），因此，以华鲁控股为发行主体进行融资能降低资金使用成本；另一方面，发行人按照公司债券发行票面利率 2.97%向控股股东进行资金拆借，因该利率低于金融机构人民币贷款基准利率，能有效降低公司融资成本、缓解公司发展的资金压力。

2、华鲁控股经营范围系以自有资金对化工、医药和环保行业(产业)投资、管理运营和咨询，无实体经营业务，其控股子公司新华制药、鲁抗医药从事针对新型冠状病毒疫情重点医疗物资和医药产品的生产经营。因此，华鲁控股以新华

制药、鲁抗医药偿还有息债务、补充营运资金为募集资金使用计划申请公开发行公司债券，符合疫情防控债相关法律法规的要求，亦具有商业合理性。

（二）利率公允性

华鲁控股以控股子公司（新华制药、鲁抗医药）偿还有息债务、补充营运资金为募集资金使用计划申请公开发行公司债券，发行后根据募集说明书约定的用途使用募集资金，即按公司债券发行票面利率将募集资金提供发行人使用，并按照资金使用比例收取相应的发行费用。因此，控股股东向申请人提供 6 亿元资金，系以发行人偿还有息债务、补充营运资金作为募集资金使用计划取得，按实际融资成本提供发行人使用，利率具备公允性。

（三）申请人融资是否依赖于控股股东

申请人融资不依赖于控股股东，具体分析如下：

1、发行人资信良好，具备充足的信用额度

公司资信情况良好，与银行等金融机构保持良好的长期合作关系，持续获得其授信支持，能较快从银行取得资金，不依赖于华鲁控股。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人共获得主要银行授信 40.48 亿元，其中已使用授信额度 14.38 亿元，未使用授信额度 26.09 亿元。

2、发行人作为上市公司，融资渠道较宽

发行人组织机构健全、运行良好，盈利能力具有可持续性，财务状况良好，生产经营合法合规，符合《上市公司证券发行管理办法》等相关法律法规规定，除了银行融资外，可以通过证券发行募集资金，不依赖于华鲁控股融资。

3、发行人资产完整，人员、机构、业务及财务独立，融资活动相关内部控制健全、运行有效，华鲁控股依法履行国有控股股东职责，但未深度参与发行人日常生产经营，不影响公司具体融资安排（筹资渠道选择、资金使用等）。上述为降低融资成本，发行人按公允利率向华鲁控股拆借资金的业务属于偶发性关联交易，不影响公司独立性。

综上所述，发行人资信良好、银行信用额度充足、融资渠道较宽，具备较强的融资能力，同时，发行人资产完整，人员、机构、业务及财务独立，融资活动相关的内部控制健全、运行有效，因此，发行人融资不依赖于控股股东。

五、结合可比上市公司情况，说明“存贷双高”的原因及合理性

报告期各期末，公司货币资金、有息负债情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金	81,788.99	85,577.08	69,046.98	78,620.82
其中：受限货币资金	14,274.74	13,320.76	11,284.52	9,896.51
非受限货币资金	67,514.24	72,256.32	57,762.46	68,724.31
有息负债	170,989.74	170,794.48	152,906.36	143,618.52
非受限货币资金/有息负债	39.48%	42.31%	37.78%	47.85%

报告期内，公司货币资金、有息负债余额较高存在合理性，具体分析如下：

（一）货币资金、有息负债余额较高与同行业可比公司情况基本一致

同行业医药制造为主的公司，为了满足日常经营周转、保持生产规模及环境保护等优势持续资本投入，并保证一定的安全资金储备量，间接融资规模普遍较高；同时，开具票据存入保证金等作为受限资金，导致同行业可比公司期末货币资金余额较高。

报告期各期末，发行人与同行业可比公司货币资金、有息负债余额列示如下：

单位：亿元

公司	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	货币资金	有息负债	货币资金	有息负债	货币资金	有息负债	货币资金	有息负债
东北制药	26.49	45.79	14.81	38.18	15.25	42.78	12.84	42.99
普洛药业	26.99	5.66	21.94	4.02	10.36	1.22	6.44	6.86
广济药业	3.48	4.11	3.50	3.44	1.84	5.97	1.74	5.79
润都股份	2.74	2.74	2.52	0.69	1.98	0.30	1.83	0.47
昂利康	7.35	0.01	8.54	0.10	5.28	-	6.18	0.15
国药现代	41.72	44.51	37.20	38.02	51.64	44.33	38.27	39.38
华北制药	58.46	141.01	49.08	132.52	13.31	94.54	12.50	80.66

亨迪药业	2.72	-	1.05	-	0.71	0.20	0.62	1.17
新华制药	8.18	17.10	8.56	17.08	6.90	15.29	7.86	14.36

注1：有息负债=短期借款+一年内到期的非流动负债+长期借款+应付债券+长期应付款（不含专项应付款）+其他非流动负债（资金拆借）+其他流动负债（短期应付债券、短期应付融资租赁款），数据来源：上市公司定期报告、招股说明书；

注2：上表列示的同行业可比公司选取标准为：（1）同属医药制造行业；（2）主营业务结构相似，以化学原料药、制剂生产销售为主；（3）主要产品相似，化学原料药以大宗原料药为主，制剂以普药为主；（4）A股上市公司或拟上市公司，可比数据可以获取。

根据上表，除普洛药业、润都股份、昂立康以及亨迪药业部分期间有息负债金额较小外，同行业可比公司的期末的货币资金、有息负债金额均较大，发行人货币资金和有息负债同时较高符合行业可比公司特征。

（二）公司货币资金余额符合行业惯例，具有合理性

1、公司货币资金占总资产比例低于同行业可比公司均值

类别	公司	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金/总资产	东北制药	19.07%	12.18%	12.16%	10.95%
	普洛药业	30.72%	29.28%	15.88%	11.20%
	广济药业	17.16%	17.70%	10.40%	10.25%
	润都股份	15.97%	16.63%	14.91%	16.03%
	昂利康	38.74%	44.01%	38.10%	42.06%
	国药现代	21.36%	20.38%	29.28%	23.25%
	华北制药	22.84%	20.51%	7.18%	6.97%
	亨迪药业	30.09%	13.10%	9.53%	9.63%
	同行业可比公司均值	24.49%	21.72%	17.18%	16.29%
	新华制药	11.38%	12.07%	10.73%	13.21%

根据上表，报告期各期末，发行人货币资金占总资产比例均低于同行业可比公司均值，可见，发行人货币资金余额较高符合行业惯例。

2、公司货币资金存量占营业收入的比例低于同行业可比公司均值

为维持公司正常经营发展，需保持合理的资金安全储备，以满足公司日常经营性支出和资本性投入等正常发展需要。报告期内，公司货币资金的存量与营业收入的比例较为稳定。报告期各期末，公司与同行业可比公司的货币资金占当期营业收入的比例对比如下：

类别	公司	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金/营业收入	东北制药	32.55%	20.06%	18.56%	17.19%
	普洛药业	31.63%	27.85%	14.36%	10.10%
	广济药业	54.84%	50.90%	25.11%	20.57%
	润都股份	23.81%	20.09%	14.55%	17.48%
	昂利康	55.84%	66.22%	37.80%	49.27%
	国药现代	29.22%	29.62%	42.33%	33.81%
	华北制药	53.56%	42.70%	12.23%	13.56%
	亨迪药业	48.81%	17.75%	10.77%	11.92%
	同行业可比公司均值	41.28%	34.40%	21.96%	21.74%
	新华制药	12.42%	14.25%	12.32%	14.99%

数据来源：wind 资讯，2021 年 9 月末货币资金和营业收入的比例经年化处理。

由上表可见，发行人报告期各期末货币资金存量占营业收入的比例均低于同行业可比公司均值，发行人货币资金存量符合行业惯例，具有合理性。

3、公司货币资金保有水平低于同行业可比公司均值

结合公司历年的经营情况、各项支出水平和资金管理经验，公司通常会保有一定规模的货币资金存量，用以保证未来一段时间经营活动所需的资金支出，以确保公司现金流安全。报告期内，公司货币资金的存量与经营性现金流出的比例较为稳定。报告期各期末，公司与同行业可比公司货币资金占当期经营性现金流出的比例对比如下：

类别	公司	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
货币资金/经营活动现金流出	东北制药	34.54%	19.70%	17.76%	18.36%
	普洛药业	46.34%	41.97%	25.66%	15.54%
	广济药业	59.72%	57.92%	31.66%	29.30%
	润都股份	29.78%	25.22%	17.18%	19.99%
	昂利康	54.30%	66.55%	34.55%	45.11%
	国药现代	34.18%	34.14%	46.51%	45.14%
	华北制药	69.60%	50.40%	15.72%	16.55%
	亨迪药业	270.50%	26.24%	20.52%	8.74%
	同行业可比公司均值	74.87%	40.27%	26.20%	24.84%

	新华制药	15.26%	16.90%	14.68%	18.95%
--	------	--------	--------	--------	--------

数据来源：wind 资讯，2021 年 9 月末货币资金和经营活动现金流出的比例经年化处理。

由上表可见，发行人报告期各期末货币资金保有量和当期经营活动现金流出的比例均小于同行业可比公司均值，发行人货币资金保有水平符合行业惯例，具有合理性。

（三）公司有息负债占总资产比例处于同行业可比公司变动范围，具有合理性

类别	公司	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
有息负债/总资产	东北制药	32.97%	31.38%	34.12%	36.68%
	普洛药业	6.44%	5.37%	1.87%	11.93%
	广济药业	24.15%	17.37%	33.77%	34.21%
	润都股份	15.99%	4.58%	2.23%	4.15%
	昂利康	0.04%	0.52%	-	1.02%
	国药现代	22.78%	20.83%	25.13%	23.92%
	华北制药	55.09%	55.38%	50.99%	45.02%
	亨迪药业	-	-	2.68%	18.27%
	同行业可比公司均值	19.68%	16.93%	18.85%	21.90%
	新华制药	23.78%	24.08%	23.76%	24.13%

数据来源：wind 资讯。

根据上表，发行人有息负债占总资产比例处于同行业可比公司变动范围，与国药现代基本一致，但略高于同行业可比公司均值，主要原因是润都股份、昂利康存在大量尚未使用募集资金、亨迪药业投资活动现金净流出较少使得有息负债金额较小。

六、结合资产负债率水平、货币资金余额、净利润及现金流状况，分析说明本次发行融资偿还有息负债及补充流动资金的必要性与合理性

（一）公司资产负债率高于同行业可比公司均值，本次发行有利于公司优化财务结构，提高偿债能力

报告期各期末，发行人资产负债率与同行业可比公司的对比如下：

类别	公司	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
----	----	-----------	------------	------------	------------

资产负债率	东北制药	69.37%	66.12%	68.76%	69.34%
	普洛药业	44.61%	41.42%	42.23%	41.85%
	广济药业	30.23%	31.01%	45.41%	47.97%
	润都股份	37.40%	31.41%	29.12%	23.46%
	昂利康	25.19%	29.00%	26.61%	33.96%
	国药现代	46.57%	46.20%	47.82%	48.72%
	华北制药	72.58%	70.52%	69.67%	69.24%
	亨迪药业	11.60%	12.80%	34.51%	37.54%
	同行业可比公司均值	42.19%	41.06%	45.52%	46.51%
	新华制药	50.09%	52.19%	51.67%	52.71%

数据来源：wind 资讯。

报告期各期末，发行人资产负债率均高于同行业可比公司平均水平，主要是近年来，发行人不断扩大业务规模、优化产业布局，资本性支出逐年增加且维持较高水平，资金需求较大，同时，自上市以来直接融资规模小于东北制药、普洛药业、国药现代等公司。故本次非公开发行股票募集资金用于偿还有息负债及补充流动资金有利于公司优化财务结构，降低偿债风险，有效提高抗风险能力。

（二）为满足日常经营周转、偿还到期债务、营运资金需求，现有货币资金余额存在缺口

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人货币资金余额为 81,788.99 万元，持有其他权益工具投资 20,268.64 万元，扣除受限制的银行承兑汇票保证金、预收售房款、住房贷款保证金，可自由支配的现金或类现金具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30
货币资金	81,788.99
减：受限货币资金	14,274.74
加：其他权益工具投资	20,268.64
自由支配的现金或类现金	87,782.88

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人可自由支配的资金规模为 87,782.88 万元，经审慎测算，未来用于日常经营周转、营运资金需求、偿还一年内到期有息负债分别需要资金 85,649.95 万元、19,008.92 万元和 74,371.21 万元，合计超过期

末货币资金存量。

1、日常经营周转

为了保证日常经营运转活动的稳定，公司需持有一定的货币资金维持公司日常的采购、工资发放、研发投入、缴纳税费等支出。根据公司 2020 年财务数据，综合考虑公司的资金周转效率，基于谨慎性原则，发行人应当持有 2 个月左右付现额的货币资金 85,649.95 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

财务指标	计算公式	计算结果
最低货币资金保有量 a	最低货币资金保有量=年付现成本总额 ÷12*2 (a=b÷12*2)	85,649.95
2020 年度付现成本总额 b	年付现成本总额=营业成本总额+期间费用 总额-非付现成本总额 (b=c+d-e)	513,899.73
2020 年度营业成本 c	营业成本	419,098.97
2020 年度期间费用总额 d	当期管理费用+研发费用+销售费用+财务 费用	133,380.44
2020 年度非付现成本总 额 e	当期固定资产折旧+无形资产摊销+长期 待摊费用摊销	38,579.68

2、营运资金需求

按照收入百分比法测算补充营运资金需求，预测期为 2021 年-2023 年，谨慎假设未来 3 年收入增长率与最近三年营业收入的年均复合增长率 9.76%保持一致，则具体测算如下：

单位：万元

项目	基期	占营业收入 比重	预测期		
	2020 年度		2021E	2022E	2023E
营业收入	600,558.66	100.00%	659,162.92	723,485.96	794,085.82
应收票据	-	-	-	-	-
应收账款	37,990.93	6.33%	41,698.20	45,767.23	50,233.33
应收款项融 资	13,863.89	2.31%	15,216.77	16,701.66	18,331.46
合同资产	-	-	-	-	-
预付款项	4,895.77	0.82%	5,373.51	5,897.87	6,473.41
存货	94,680.45	15.77%	103,919.64	114,060.42	125,190.77

经营性流动资产合计 (A)	151,431.03	25.22%	166,208.11	182,427.19	200,228.96
应付票据	28,997.29	4.83%	31,826.93	34,932.69	38,341.53
应付账款	45,293.03	7.54%	49,712.85	54,563.98	59,888.49
预收款项	-	-	-	-	-
合同负债	18,151.73	3.02%	19,923.03	21,867.18	24,001.04
经营性流动负债合计 (B)	92,442.05	15.39%	101,462.82	111,363.85	122,231.06
营运资金占用 (A-B)	58,988.98	9.82%	64,745.30	71,063.33	77,997.90

注 1：流动资金缺口=77,997.90 万元-58,988.98 万元=19,008.92 万元；

注 2：因公司房地产业务已清理，上表中基期经营性流动资产和负债已剔除房地产业务相关数据：合同负债-预收售房款 19,627.59 万元、存货-开发成本及库存商品 17,755.98 万元。

2021-2023 年，若上市公司营业收入保持 9.76% 的增长速度，则将产生 19,008.92 万元的新增流动资金需求。因此，上市公司需要提升流动资金储备，以应对日常经营的流动性需求，且本次募集资金中拟补充上市公司流动资金金额 11,000.00 万元未超过未来三年预计新增流动资金需求，具有必要性及合理性。

3、偿还有息负债

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人资产负债率 50.09%，负债规模较高，其中，持有有息负债余额 170,989.74 万元，一年内到期有息负债余额 74,371.21 万元，且本次募集资金中拟偿还有息债务不超过 14,000.00 万元未超过一年内到期有息负债余额，具有必要性及合理性。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人有息负债情况如下：

单位：万元

项目	有息负债余额	其中，一年内到期有息负债余额
短期借款	33,036.29	33,036.29
一年内到期的非流动负债	41,334.92	41,334.92
长期借款	35,708.21	-
长期应付款（不含专项应付款）	60,910.32	-
合计	170,989.74	74,371.21

(三) 基于净利润及现金流状况，公司资金存在一定压力

报告期内，发行人净利润及现金流情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
净利润	29,725.22	34,711.33	32,311.58	28,042.68
一、经营活动产生的现金流量净额	23,042.21	42,018.68	34,827.14	32,390.71
二、投资活动产生的现金流量净额	-17,563.07	-29,800.49	-41,293.98	-38,088.91
三、筹资活动产生的现金流量净额	-10,004.12	3,503.63	-4,623.14	4,428.79
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-217.10	-1,227.95	128.13	580.69
五、现金及现金等价物净增加额	-4,742.08	14,493.86	-10,961.85	-688.72
加：期初现金及现金等价物余额	72,256.32	57,762.46	68,724.31	69,413.04
六、期末现金及现金等价物余额	67,514.24	72,256.32	57,762.46	68,724.31

报告期内，公司经营活动所产生的现金流量净额均为正数，2018-2020年，经营活动所产生的现金流量净额均超过同期净利润，2021年1-9月因部分销售业务付款期限未到导致经营活动现金流净额占净利润比例有所下降。总体看来，公司主营业务具有较好的获取现金的能力。

但是，近年来，公司为优化产业布局、扩大业务规模，持续推进重点项目建设，报告期内资本性支出规模较大导致各期投资活动产生的现金流量净流出金额较高，公司持续通过借款等方式筹集资金弥补资金缺口。若未来资本性支出持续增加、债务规模不断扩大，公司日常经营所得的净利润无法彻底满足公司流动资金需求。

综上所述，公司本次通过非公开发行股票募集资金用于偿还有息负债及补充流动资金系公司发展的客观要求，有利于保障公司发展战略与具体工作的有效落实与推进，同时缓解公司资金压力，优化公司的债务结构。从公司资产负债率水平、货币资金余额、净利润及现金流状况来看，公司有息负债余额较高、资产负债率高于同行业可比公司均值，面临一定偿债压力，如公司未来营业收入保持原

有增长速度，公司营运资金存在缺口，因此，通过募集资金偿还有息负债、补充流动资金存在现实需求，具备必要性和合理性。

七、保荐机构及会计师核查意见

（一）核查程序

保荐机构和会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅公司货币资金相关的内部控制制度，评价其设计是否有效，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、获取发行人财务明细数据，并分析发行人的货币资金余额及货币资金受限情况、有息负债情况、资产负债率水平、营运资金需求、银行授信情况、应付款项及存款科目对流动资金的占用情况、应收账款的回款情况、净利润和经营活动现金流水平；

3、获取并核查了公司报告期内主要银行账户流水或银行对账单，执行银行存款函证程序，确认资金余额及受限情况，并了解发行人货币资金余额较大原因以及是否存在与关联方资金共管、银行账户归集等情形；

4、获取公司报告期内信用报告、银行授信、借款明细及主要授信及借款合同，确定发行人银行授信规模、有息负债金额和偿还期限等情形；

5、访谈管理层关于货币资金和借款金额同时较高的原因、银行账户管理、偿债风险、向控股股东资金拆借的必要性及合理性、公司的财务状况和未来资金支出需求等情况，并了解发行人“存贷双高”的商业合理性等；

6、查阅同行业可比公司的年度报告、招股说明书，对比分析同行业可比公司的存款、贷款等情况，并与发行人相关指标进行对比分析；

7、获取财务费用明细表，确定利息支出、利息收入明细项目金额是否合理，测算并分析利息收入与货币资金余额匹配性；

8、获取并复核发行人补充流动资金测算依据及测算过程；

9、查阅控股股东公开发行公司债券募集说明书，了解募集资金使用计划，

访谈控股股东向申请人提供 6 亿元资金的原因、必要性、合理性以及利率公允性，申请人融资是否依赖于控股股东等情形；

10、了解发行人整体银行授信状况、资产负债率、货币资金余额及用途、净利润、经营活动现金流水平、日常运营资金需求及预计未来大额资金支出等情形，确定发行人本次发行融资偿还有息负债及补充流动资金是否具有合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、发行人货币资金金额较大原因合理，不存在与关联方资金共管、银行账户归集等情形；

2、发行人有息负债金额较大原因合理，不存在重大偿债风险；

3、报告期内，发行人利息收入与货币资金余额匹配；

4、2020 年控股股东向申请人提供 6 亿元资金的原因合理，发行人融资不存在对控股股东重大依赖；

5、报告期内，发行人对“存贷双高”的原因分析合理，与同行业公司情况相符，具有合理性；

6、结合发行人银行授信状况、资产负债率、货币资金余额及用途、净利润、经营活动现金流水平、日常运营资金需求及预计未来大额资金支出等情形分析，发行人本次发行融资偿还有息负债及补充流动资金具有合理性。

问题 7

根据申请文件，报告期内申请人应收账款、存货余额较高。请申请人补充说明：（1）应收账款金额较高的原因，是否与公司业务规模相匹配，结合业务模式、信用政策、周转率、同行业可比上公司情况说明应收账款规模较高的合理性；坏账准备计提情况，结合期后回款情况及可比公司情况说明应收账款坏账准备计提的充分性。（2）存货余额较高的原因，报告期内存货跌价准备计提政策，结合存货周转率、库龄分布及占比、期后价格变动、同行业上市公司等情况，说明存货跌价准备计提的充分性。请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、应收账款金额较高的原因，是否与公司业务规模相匹配，结合业务模式、信用政策、周转率、同行业可比上市公司情况说明应收账款规模较高的合理性；坏账准备计提情况，结合期后回款情况及可比公司情况说明应收账款坏账准备计提的充分性。

（一）应收账款金额较高的原因，是否与公司业务规模相匹配，结合业务模式、信用政策、周转率、同行业可比上市公司情况说明应收账款规模较高的合理性

1、应收账款金额较高的原因

报告期各期末，公司应收账款金额分别是 34,342.75 万元、30,930.75 万元、37,990.93 万元和 70,655.69 万元，占资产总额的比例分别是 5.77%、4.81%、5.36% 和 9.83%，公司应收账款金额较高主要原因是：一方面，公司销售规模较大且逐年增加，报告期内，公司营业收入分别是 524,464.36 万元、560,602.09 万元、600,558.66 万元和 494,019.29 万元；另一方面，公司根据客户类别、资信状况、合作时间、历史回款情况等确定其信用政策，给予一定信用周期。因此，公司销售规模较大且营业收入逐年增加的情况下，尚未到付款期限的应收账款增加，导致公司应收账款金额较高。

2、应收账款与公司业务规模相匹配情况

报告期内，公司应收账款与营业收入匹配情况分析如下：

单位：万元

项目	2021.9.30/2021 年 1-9 月	2020.12.31/2020 年	2019.12.31/2019 年	2018.12.31/2018 年
应收账款	70,655.69	37,990.93	30,930.75	34,342.75
营业收入	494,019.29	600,558.66	560,602.09	524,464.36
应收账款/营业收入	10.73%	6.33%	5.52%	6.55%

注 1：2021 年三季度数据未经审计，且应收账款占营业收入比例已年化。

报告期内，公司三季度应收账款与营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30/2021 年三季度	2020.9.30/2020 年三季度	2019.9.30/2019 年三季度	2018.9.30/2018 年三季度
应收账款	70,655.69	58,135.00	54,963.16	58,613.24
营业收入	494,019.29	463,851.63	439,915.47	395,968.97
应收账款/营业收入	10.73%	9.40%	9.37%	11.10%

注1：上述各年度三季度数据均未经审计，且应收账款占营业收入比例已年化；

注2:2019年10月公司收购控股股东控制的山东新华万博化工有限公司，2019年度合并财务报表时及前期比较财务报表已追溯调整，上表2018年和2019年三季度数据未追溯调整。

2018年末、2019年末和2020年末，公司应收账款占营业收入比例分别是6.55%、5.52%和6.33%，变动较小；报告期各期三季度末应收账款占营业收入比例（年化）分别是11.10%、9.37%、9.40%和10.73%，较为稳定，但均高于年末应收账款占营业收入比例，主要是公司1-9月营业收入增加导致尚未到付款期限的应收账款增加。

综上所述，公司应收账款占营业收入比例较为稳定，整体看来，报告期内，公司应收账款随着营业收入增长而增加，应收账款与公司业务规模相匹配。

3、结合业务模式、信用政策、周转率、同行业可比上市公司情况说明应收账款规模较高的合理性

（1）公司销售模式

发行人产品销往国内、国际两个市场。内销客户主要是国内药品生产企业、批发企业和医疗终端，采取直销和区域代理相结合的销售模式，通过全国医药原料会、客户邀请会、产品研讨会、技术服务交流及客户走访等方式拓展市场。针对不同客户分别采取现销和赊销。外销客户主要是美国、日本、欧洲、巴西、爱尔兰、巴基斯坦、哥伦比亚等国家的药品生产企业和原料药经营公司，与可乐、三菱、葛兰素史克、拜耳等200多家知名跨国企业建立了长期战略合作关系。根据市场需求，公司采取加工定制、贴牌生产等模式拓展国际市场，海外销售主要采用直销模式。

（2）公司信用政策

公司制定了完善的信用管理制度，根据客户类别、资信状况、合作时间、

历史回款情况等确定各个客户的信用额度、信用周期，并将其控制控制在合理区间：其中，内销赊销客户信用周期通常为 30 天，报告期内前十大客户合同约定的信用周期包含：回款期 30 天、货物出库 80 天内、预付款；外销赊销客户信用周期通常为 60 天，报告期内前十大客户合同约定的信用周期包含：60/75/90 DAYS FROM BLDATE、30/45 DAYS FROM INVOICEDATE、预付款。报告期内，公司主要客户信用政策未发生重大变化。

（3）应收账款周转率

报告期内，公司应收账款周转率分别为 16.05 次/年、17.18 次/年、17.43 次/年和 12.13 次/年（年化），总体保持在较高水平，主要原因是公司重视应收账款管理，制定并严格执行相关销售信用管理制度，2021 年 1-9 月应收账款周转略有下降，主要原因是公司营业收入增长，相应增加的应收账款因付款期限未到尚未回款。

报告期内，发行人应收账款周转率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2021 年 1-9 月	2020 年	2019 年	2018 年
东北制药	3.27	4.18	4.48	4.57
普洛药业	5.11	7.47	7.04	6.02
广济药业	4.38	6.76	6.87	8.08
润都股份	8.63	11.72	14.64	15.78
昂利康	5.02	7.04	8.04	6.68
国药现代	5.21	9.14	11.12	10.14
华北制药	4.30	7.15	8.12	7.56
亨迪药业	3.68	6.98	9.28	9.11
同行业可比公司均值	4.95	7.56	8.70	8.49
新华制药	9.09	17.43	17.18	16.05

数据来源：wind 资讯。

根据上表，报告期内，同行业可比公司应收账款周转率均值分别为 8.49、8.70、7.56 和 4.95，同期发行人应收账款周转率分别为 16.05、17.18、17.43 和 9.09，均高于同行业可比公司均值，主要是因为发行人在着力增加营业收入的同时，注意控制风险，实行比较稳健的赊销政策，控制应收账款规模。

(4) 公司应收账款规模与同行业可比上公司的对比情况

1) 应收账款占营业收入比例对比分析

公司名称	应收账款/营业收入			
	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
东北制药	24.83%	23.23%	22.13%	24.75%
普洛药业	16.64%	13.76%	14.22%	16.07%
广济药业	17.85%	15.13%	13.62%	13.41%
润都股份	8.85%	7.83%	8.50%	6.73%
昂利康	13.82%	16.41%	11.10%	15.31%
国药现代	17.08%	13.31%	8.82%	9.88%
华北制药	18.99%	15.09%	13.84%	13.02%
亨迪药业	25.13%	14.74%	12.49%	11.56%
同行业可比公司均值	17.90%	14.94%	13.09%	13.84%
新华制药	10.73%	6.33%	5.52%	6.55%

注：上述各家2021年三季度应收账款占营业收入比例已年化。

从应收账款占营业收入比例看，公司应收账款规模低于同行业可比公司均值。

2) 应收账款占总资产比例对比分析

公司名称	应收账款/总资产			
	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
东北制药	14.55%	14.10%	14.51%	15.77%
普洛药业	16.16%	14.46%	15.72%	17.81%
广济药业	5.59%	5.26%	5.64%	6.68%
润都股份	5.94%	6.48%	8.71%	6.17%
昂利康	9.59%	10.90%	11.19%	13.07%
国药现代	12.48%	9.16%	6.10%	6.79%
华北制药	8.10%	7.25%	8.38%	6.70%
亨迪药业	15.49%	10.88%	11.05%	9.34%
同行业可比公司均值	10.99%	9.81%	10.16%	10.29%
新华制药	9.83%	5.36%	4.81%	5.77%

从应收账款占总资产比例看，公司应收账款规模低于同行业可比公司均值。

综上所述，公司应收账款金额较高与自身业务模式、信用政策有关，公司应收账款总体保持较快周转，应收账款规模与同行业可比公司相比处于合理水平之内。

（二）坏账准备计提情况，结合期后回款情况及可比公司情况说明应收账款坏账准备计提的充分性

1、坏账准备计提情况

（1）报告期内，公司应收账款坏账准备计提政策

公司根据以前年度的实际信用损失，并考虑本年的前瞻性信息，计量预期信用损失的会计估计政策为：公司对信用风险显著不同的应收账款单项确定预期信用损失率；除了单项确定预期信用损失率的应收账款外，公司采用以账龄特征为基础的预期信用损失模型，通过应收账款违约风险敞口和预期信用损失率计算应收账款预期信用损失，并基于违约概率和违约损失率确定预期信用损失率。应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表：

账龄	预期信用损失率（%）
1年以内	0.50-1.00
1-2年	20.00-40.00
2-3年	60.00-100.00
3-4年	100.00
4-5年	100.00
5年以上	100.00

（2）应收账款坏账准备计提情况

公司应收账款账龄及坏账准备计提情况如下：

单位：万元，%

账龄	2021.9.30			2020.12.31		
	账面余额	余额占比	坏账准备	账面余额	余额占比	坏账准备
1年以内	71,217.56	92.67	585.40	38,267.09	87.23	281.82
1至2年	115.37	0.15	112.67	99.56	0.23	94.50
2至3年	52.19	0.07	31.36	33.60	0.08	33.00
3年以上	5,466.49	7.11	5,466.49	5,468.45	12.47	5,468.45

合计	76,851.60	100.00	6,195.91	43,868.70	100.00	5,877.77
----	-----------	--------	----------	-----------	--------	----------

(续上表)

账龄	2019.12.31			2018.12.31		
	账面余额	余额占比	坏账准备	账面余额	余额占比	坏账准备
1年以内	30,993.68	84.27	256.00	34,385.77	85.48	201.03
1至2年	310.86	0.85	117.79	261.12	0.65	103.11
2至3年	10.46	0.03	10.46	4.18	0.01	4.18
3年以上	5,463.82	14.86	5,463.82	5,573.39	13.86	5,573.39
合计	36,778.82	100.00	5,848.07	40,224.46	100.00	5,881.71

公司应收账款质量总体良好，应收账款的账龄主要集中在1年以内，且各年度应收账款账龄分布较为稳定。报告期各期末，公司1年以内应收账款余额占应收账款余额总额比例约85%。

3年以上应收账款主要系山东欣康祺医药有限公司2011年经营异常、资金链断裂，山东欣康祺医药有限公司及与其存在担保关系的淄博华邦医药销售有限公司无法正常支付发行人下属子公司山东新华医药贸易有限公司货款合计5,012.86万元，公司已经全额计提坏账准备。剔除该笔应收款项影响，报告期各期末，公司1年以内应收账款余额占应收账款余额总额比例约98%。

2、公司期后回款情况

报告期内，公司应收账款的各期末余额、期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款余额	76,851.60	43,868.70	36,778.82	40,224.46
期后3个月回款	不适用	27,464.04	22,916.35	28,421.31
期后3个月回款比例	不适用	62.61%	62.31%	70.66%
期后1年内回款额	不适用	不适用	30,894.12	34,074.91
期后1年内回款比例	不适用	不适用	84.00%	84.71%

2018年末、2019年末和2020年末应收账款期后3个月回款比例分别为70.66%、62.31%和62.61%，2018年末和2019年末期后1年以内回款比例分别为84.71%、84.00%，剔除上述已全额计提坏账准备的应收山东欣康祺医药有限公司及与其存在担保关系的淄博华邦医药销售有限公司款项5,012.86万元的影

响，2018 年末和 2019 年末期后 1 年以内回款比例分别为 96.77%、97.26%，公司应收账款期后回款情况良好，回款周期基本为 1 年以内。2021 年 9 月末，公司应收账款余额 76,851.60 万元，截至 2021 年 11 月末累计回款 48,110.82 万元，期后回款比例为 62.60%。

3、与同行业可比公司对比情况

(1) 坏账准备计提政策对比

报告期内，以账龄特征为基础的预期信用损失模型下的应收账款坏账计提比例对比如下：

公司名称	1 年以内 (含 1 年)	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
东北制药	0.53-1.07	5.97-22.55	28.27-64.19	31.32-66.28	77.25-95.46	100.00
普洛药业	5.00	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
广济药业	5.00	10.00	30.00	50.00	50.00	100.00
润都股份	5.00	10.00	30.00	50.00	80.00	100.00
昂利康	5.00	10.00	20.00	50.00	80.00	100.00
国药现代	4.00	10.00	20.00	50.00	50.00	100.00
华北制药	5.00	10.00	30.00	60.00	80.00	100.00
亨迪药业	3.00	10.00	20.00	30.00	50.00	100.00
新华制药	0.50-1.00	20.00-40.00	60.00-100.00	100.00	100.00	100.00

注：资料来源于上市公司定期报告、招股说明书，因报告期内公司均执行新金融工具准则，故按执行新金融工具准则后坏账准备计提政策列示。

根据上表，公司 1 年以内预期信用损失率与东北制药基本一致，略低于其他同行业可比公司，但 1-5 年各个账龄段预期信用损失率均高于同行业可比公司，5 年以上预期信用损失率与同行业可比公司一致。整体看来，公司坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在重大差异。

(2) 应收账款账龄结构对比

报告期各期末，公司应收账款账龄结构与同行业可比公司对比如下：

单位：%

公司名 称	2020.12.31				2019.12.31				2018.12.31			
	1 年 以内	1-2 年	2-3 年	3 年 以上	1 年 以内	1-2 年	2-3 年	3 年 以上	1 年 以内	1-2 年	2-3 年	3 年 以上

公司名称	2020.12.31				2019.12.31				2018.12.31			
	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
东北制药	78.03	5.93	1.84	14.20	77.33	7.97	3.75	10.95	未披露	未披露	未披露	未披露
普洛药业	99.35	0.57	0.05	0.03	99.34	0.56	0.08	0.01	99.34	0.56	0.08	0.01
广济药业	92.80	3.88	1.82	1.50	94.88	3.48	0.39	1.24	98.30	0.82	0.21	0.68
润都股份	97.31	1.29	0.42	0.98	98.24	0.81	0.47	0.48	97.73	1.35	0.05	0.87
昂利康	99.44	0.28	0.01	0.28	98.85	0.74	0.09	0.32	99.16	0.28	0.25	0.30
国药现代	99.11	0.09	0.11	0.69	89.24	9.55	0.15	1.06	未披露	未披露	未披露	未披露
华北制药	61.27	2.39	0.86	35.48	56.09	2.87	0.77	40.28	未披露	未披露	未披露	未披露
亨迪药业	91.52	2.32	0.18	5.98	89.81	1.36	0.80	8.03	86.39	1.67	0.40	11.54
同行业可比公司均值	89.85	2.09	0.66	7.39	87.97	3.42	0.81	7.80	96.18	0.94	0.20	2.68
新华制药	87.23	0.23	0.08	12.47	84.27	0.85	0.03	14.86	85.48	0.65	0.01	13.86

注：资料来源于上市公司定期报告、招股说明书，同行业可比公司 2021 年三季度账龄情况未公开披露，故未列示。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，同行业可比公司 1 年以内应收账款余额占比均值分别是 96.18%、87.97%和 89.85%，同期末发行人占比分别是 85.48%、84.27%和 87.23%，接近于同行业可比公司平均水平。

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，发行人 1-2 年、2-3 年应收账款余额占比均低于同行业可比公司均值，但 3 年以上应收账款余额占比均高于同行业可比公司均值，主要原因系 2011 年度山东欣康祺医药有限公司经营异常、资金链断裂，山东欣康祺医药有限公司及与其存在担保关系的淄博华邦医药销售有限公司无法正常支付发行人下属子公司山东新华医药贸易有限公司货款合计 5,012.86 万元，公司已经全额计提坏账准备，但未满足公司坏账核销条件。

综上，剔除公司 2011 年因山东欣康祺医药有限公司经营异常、资金链断裂全额计提坏账准备 5,012.86 万元影响外，报告期各期末，发行人应收账款余额

账龄结构与同行业可比公司基本一致。

(3) 应收账款坏账准备计提比例

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
东北制药	34.68%	36.01%	40.86%
普洛药业	15.05%	14.43%	13.96%
广济药业	4.46%	4.93%	4.34%
润都股份	5.58%	5.05%	5.11%
昂利康	5.24%	5.30%	5.27%
国药现代	8.33%	8.66%	5.62%
华北制药	6.54%	6.15%	5.71%
亨迪药业	8.81%	10.77%	14.30%
同行业可比公司均值	11.09%	11.41%	11.90%
新华制药	13.40%	15.90%	14.62%

注：资料来源于上市公司定期报告、招股说明书，同行业可比公司 2021 年三季度末坏账准备计提情况未公开披露，故未列示。

根据上表，2018 年末、2019 年末和 2020 年末，同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例均值分别为 11.90%、11.41%和 11.09%，同期末发行人计提比例分别为 14.62%、15.90%和 13.40%，均高于同行业可比公司均值，公司应收账款坏账准备计提较为谨慎。

综上所述，公司 1 年以内应收账款余额占比例约 85%；期后回款良好；公司应收账款坏账准备计提政策制定合理，按照账龄的预计信用损失率与同行业可比公司不存在较大差异；报告期各期末，公司应收账款账龄结构与同行业可比公司基本一致，应收账款坏账准备计提比例高于同行业可比公司均值，因此，公司坏账准备计提充分。

二、存货余额较高的原因，报告期内存货跌价准备计提政策，结合存货周转率、库龄分布及占比、期后价格变动、同行业上市公司等情况，说明存货跌价准备计提的充分性。

（一）存货余额较高的原因

报告期各期末，公司存货余额结构如下：

单位：万元

存货类别	2021.9.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
库存商品	49,314.45	62,903.71	63,698.17	61,399.73
开发成本(产品)	9,295.89	16,147.78	18,162.47	13,037.96
原材料	14,697.05	13,752.84	12,187.38	9,295.56
在产品	14,985.67	18,293.31	17,443.55	15,912.57
发出商品	4,555.85	5,128.27	8,268.77	-
低值易耗品	1,811.58	1,577.83	1,791.13	1,638.04
特准储备物资	183.97	183.97	183.97	183.97
存货余额合计	94,844.47	117,987.71	121,735.43	101,467.83
其中：房地产业务	9,295.89	17,755.98	18,162.47	13,037.96
医药生产	85,548.58	100,231.73	103,572.96	88,429.87

注：报告期各期末，房地产业务形成存货包含存货-开发成本/产品余额 13,037.96 万元、18,162.47 万元、16,147.78 万元和 9,295.89 万元，以及存货-库存商品余额 0 万元、0 万元、1,608.20 万元和 0.00 万元。

报告期各期末，剔除已经清理规范的房地产业务影响，公司存货余额分别是 88,429.87 万元、103,572.96 万元、100,231.73 万元和 85,548.58 万元，以库存商品、发出商品、原材料和在产品为主。报告期各期末，公司医药生产相关的存货余额较高主要系：一方面，公司主要以销定产，根据在手订单备货，同时考虑到采购周期、生产周期，公司需要保持一定的安全库存；另一方面，公司主要原材料均为化工原料，其采购价格与大宗商品原油和煤炭价格走势相关，公司根据未来价格走势、生产计划储备一定原材料保持生产成本相对稳定。

（二）报告期内存货跌价准备计提政策

公司存货包括原材料、开发成本、低值易耗品、在产品 and 库存商品。期末存货按成本与可变现净值孰低原则计价，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，计提存货跌价准备。库存商品及大宗原材料的存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提；其他数量繁多、单价较低的原辅材料按类别计提存货

跌价准备。库存商品、在产品 and 用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定。

首先，公司对于超过有效期的存货全额计提跌价准备；其次，对于年末产成品，公司区分有合同部分和无合同部分，根据资产负债表日产成品的售价或估计售价及销售数量，减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定可变现净值，公司按单项产成品的成本与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备；再次，经测算需计提存货跌价准备的产成品，公司对于用于该产品生产而持有的材料存货及在产品，按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，原材料及在产品的成本与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备。

（三）结合存货周转率、库龄分布及占比、期后价格变动、同行业上市公司等情况，说明存货跌价准备计提的充分性

公司于各年年末对存货进行全面盘点，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，计提存货跌价准备。报告期内，公司存货跌价准备主要系库存商品、在产品和原材料发生减值，存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2021.9.30			2020.12.31		
	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	49,314.45	2,097.72	4.25%	62,903.71	2,390.81	3.80%
开发成本 (产品)	9,295.89	-	-	16,147.78	-	-
原材料	14,697.05	421.19	2.87%	13,752.84	717.71	5.22%
在产品	14,985.67	2,120.94	14.15%	18,293.31	2,364.69	12.93%
发出商品	4,555.85	-	-	5,128.27	39.08	0.76%
低值易耗 品	1,811.58	38.97	2.15%	1,577.83	38.98	2.47%
特准储备 物资	183.97	-	-	183.97	-	-

合计	94,844.47	4,678.83	4.93%	117,987.71	5,551.28	4.70%
----	-----------	----------	-------	------------	----------	-------

(续上表)

账龄	2019.12.31			2018.12.31		
	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	63,698.17	4,807.46	7.55%	61,399.73	2,460.64	4.01%
开发成本	18,162.47	-	-	13,037.96	-	-
原材料	12,187.38	778.10	6.38%	9,295.56	609.43	6.56%
在产品	17,443.55	2,759.02	15.82%	15,912.57	1,410.63	8.86%
发出商品	8,268.77	216.28	2.62%	-	-	-
低值易耗品	1,791.13	140.28	7.83%	1,638.04	140.28	8.56%
特准储备物资	183.97	-	-	183.97	-	-
合计	121,735.43	8,701.15	7.15%	101,467.83	4,620.98	4.55%

1、存货周转率

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
东北制药	3.31	3.54	3.63	3.34
普洛药业	4.09	5.46	5.15	5.33
广济药业	1.52	2.71	3.31	3.70
润都股份	1.11	1.70	1.85	1.77
昂利康	1.38	1.58	2.42	2.33
国药现代	1.80	2.37	2.65	2.74
华北制药	2.28	3.20	3.01	2.80
亨迪药业	2.32	2.86	3.75	3.19
同行业可比公司均值	2.23	2.93	3.22	3.15
新华制药	3.51	3.72	3.56	4.32

资料来源：Wind 资讯。

根据上表，报告期内，同行业可比公司存货周转率均值分别为 3.15、3.22、2.93 和 2.23，同期公司存货周转率分别为 4.32、3.56、3.72 和 3.51，均高于行业平均值，表明公司存货周转较快，不存在大量存货积压情况。

2、公司库龄分布及占比

单位：万元，%

库龄	2021.9.30		2020.12.31		2019.12.31		2018.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	81,845.98	95.67	97,099.09	96.87	98,130.14	94.74	82,670.04	93.49
1-2年	2,634.48	3.08	1,437.23	1.43	3,142.18	3.03	3,067.73	3.47
2-3年	458.62	0.54	621.93	0.62	1,083.67	1.05	828.57	0.94
3年以上	609.50	0.71	1,073.48	1.07	1,216.97	1.17	1,863.53	2.11
合计	85,548.58	100.00	100,231.73	100.00	103,572.96	100.00	88,429.87	100.00

注：报告期各期末，房地产业务形成存货包含存货-开发成本余额 13,037.96 万元、18,162.47 万元、16,147.78 万元和 9,295.89 万元，以及存货-库存商品余额 0 万元、0 万元、1,608.20 万元和 0.00 万元，上表已剔除房地产业务相关存货。

报告期各期末，公司存货主要以 1 年以内为主，主要原因是：公司主要以销定产，根据订单组织采购、生产和销售，原材料、在产品经过完整生产流程后能较快实现销售，符合公司的经营模式，存货库龄结构比较合理。

3、存货期后价格变动

公司主要产品包含布洛芬、左旋多巴、咖啡因、氨基比林、安乃近、阿司匹林、巴比妥等原料药，以及雷贝拉唑钠肠溶片、复方氨林巴比妥注射液、阿司匹林肠溶缓释片、吡哌酸片、吡拉西坦注射液、复方甘草片、布洛芬片等制剂。最近三年一期，总体看来，公司主要产品销售价格保持比较稳定水平。原料药方面，受到环保核查、原料药市场供应不足的影响，2019 年公司原料药产品价格略有上升，但随着主要生产企业整改完成、化学原料药市场产能增加，叠加国家对医药价格放开等因素影响，公司化学原料药销售价格呈走低趋势；制剂方面，公司制剂产品销售价格主要受集采中标价格、市场供给情况影响，不同规格制剂产品销售价格略有变动。

2021 年前三季度，公司主要产品平均销售价格与 2021 年一季度相比，变动幅度区间为-5.40%~33.90%，整体看来，主要产品期后销售情况良好，期后价格不存在大幅下降情况。

因此，报告期各期末，公司主要产品期后销售情况良好，不存在因产品价格大幅下降而导致存货严重减值的情形。

4、存货跌价准备计提比例与同行业可比公司的比较

报告期各期末，公司存货跌价计提比例与同行业可比公司对比如下：

公司名称	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
东北制药	4.26%	5.02%	5.91%
普洛药业	3.02%	4.37%	3.39%
广济药业	3.67%	3.51%	1.47%
润都股份	2.13%	0.02%	0.05%
昂利康	1.68%	1.23%	1.20%
国药现代	1.69%	2.22%	2.09%
华北制药	6.72%	6.93%	7.71%
亨迪药业	0.16%	0.00%	0.00%
同行业可比公司均值	2.92%	2.91%	2.73%
新华制药	4.70%	7.15%	4.63%

注：资料来源于上市公司定期报告、招股说明书，同行业可比公司 2021 年三季度末存货跌价准备计提情况未公开披露，故未列示。

根据上表，报告期内，同行业可比公司存货跌价计提比例分别为 2.73%、2.91%、2.92%，同期发行人存货跌价计提比例分别为 4.63%、7.15%、4.70%，均高于行业平均值，公司存货跌价准备计提较为谨慎。

综上所述，公司存货周转较快且优于同行业平均水平；1 年以内存货占比约为 95%，存货库龄结构合理；公司主要产品期后销售良好，未发生产品价格大幅下降而导致存货严重减值的情形；公司存货跌价准备计提比例高于同行业平均水平；因此，公司存货跌价准备计提充分。

三、保荐机构及会计师核查意见

（一）核查程序

保荐机构和会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人报告期各期财务报告、应收账款明细表，结合主营业务的业务模式、信用政策、应收账款周转率等，分析发行人应收账款与营业收入的配比性、应收账款余额较高的原因及合理性；

2、获取报告期内主要客户信用政策，查看销售合同，了解报告期内信用政

策及其变动情况；

3、查阅同行业可比公司定期报告、招股说明书等，分析同行业应收账款情况，确认发行人应收账款余额较高与同行业可比公司相比是否存在异常，是否具有可比性；

4、查阅发行人坏账准备计提政策，确定应收账款坏账准备计提政策是否符合企业会计准则规定、是否一贯地执行；

5、获取发行人应收账款预期信用损失模型，检查管理层对预期信用损失的假设和计算过程，确定应收账款坏账准备的计提依据是否充分合理，重新计算坏账计提金额是否准确；

6、获取并检查发行人主要客户的期后回款情况，关注大额应收账款是否按期收回，分析应收账款坏账计提的充分性；

7、与同行业可比公司比较应收账款坏账准备计提政策、账龄结构、坏账准备计提比例等，分析发行人应收账款坏账准备计提的充分性；

8、检查发行人报告期各期财务报告、存货明细表，确定货期末余额变动情况，分析存货期末余额较高的原因；访谈发行人管理层了解存货期末余额与业务规模、业务模式是否匹配，与同行业上市公司是否具有可比性；

9、查阅公司存货跌价准备计提政策与存货跌价准备计提情况，分析存货跌价准备计提政策是否符合企业会计准则规定、是否一贯地执行；

10、分析公司存货产品类别情况、存货周转率、库龄分布情况、期后产品销售价格变动情况并与同行业上市公司进行对比，检查存货跌价准备计提是否充分。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和会计师认为：

1、发行人应收账款金额较高具有合理性，与公司业务规模、业务模式相匹配，与同行业可比上市公司具有可比性；发行人应收账款坏账准备计提政策符合会计准则及相关规定，应收账款坏账准备计提充分，与同行业可比上市公司具有

可比性；

2、发行人存货余额较高具有合理性，与公司业务规模、业务模式相匹配，与同行业可比上市公司具有可比性；存货跌价准备计提政策符合会计准则及相关规定，存货跌价准备计提充分，与同行业可比上市公司具有可比性。

问题 8

报告期内，申请人部分产品销往境外。请申请人补充说明新冠疫情及贸易摩擦对公司经营的影响，是否构成重大不利影响。请保荐机构及会计师发表核查意见，并说明对境外业务收入真实性采取的主要核查程序。

回复：

一、新冠疫情及贸易摩擦对公司经营的影响，是否构成重大不利影响

（一）新冠疫情的影响

1、新冠疫情对报告期公司经营的影响

自 2020 年年初，全球范围内相继爆发了新冠肺炎疫情，并在世界各个国家和地区不断蔓延。受本次疫情的影响，我国采取了延迟复工、居家隔离、限制物流等有效的疫情防控措施，在 2020 年第二季度国内疫情得到了有效控制。新冠疫情未对公司经营构成重大不利影响，主要是：

生产方面，公司在新冠疫情爆发之初，严格落实各级政府疫情防控措施和复工复产要求，公司原料药、医药中间体及制剂的生产业务出于药品安全考虑，生产区管理实施封闭式管理，有利于疫情防控，公司未因新冠疫情遭受停工损失；采购方面，公司主要原材料均为化工原料，公司与主要供应商保持着长期、稳定的合作关系，尽管疫情期间存在交通管制、上游供应商延期复工的情况，但总体看来，公司主要原材料供应充足，未造成重大不利影响；销售方面，公司主要产品为原料药、品质普药，主要销售市场在我国境内、美洲、欧洲地区。受疫情防控需求、疫情期间口罩佩戴率提高、人员流动减少等因素影响，公司各期具体产品销量出现一定变化，但总体来看，疫情期间公司销售业务未受重

大不利影响，国内、国外地区销售收入均持续增长；经营成果方面，报告期内，整体经营业绩稳步增长，2019年和2020年净利润同比上年分别增长15.22%、7.43%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-9月	2020年	2019年	2018年
营业收入	494,019.29	600,558.66	560,602.09	524,464.36
其中：中国地区（含香港）	333,976.07	391,019.88	377,394.50	346,813.38
国外	160,043.22	209,538.78	183,207.59	177,650.98
营业成本	355,464.58	419,098.97	373,138.53	366,434.96
营业利润	34,420.83	42,248.55	38,743.63	34,457.37
利润总额	34,001.24	41,163.80	38,139.26	33,232.75
净利润	29,725.22	34,711.33	32,311.58	28,042.68

2、新冠疫情对公司未来经营的影响

目前中国境内新冠疫情防控工作常态化，在疫情防控不放松的前提下，正在全力复工复产、恢复经济。尽管部分境外国家和地区如印度、欧洲等的疫情发展尚未得到有效遏制，但是公司的主要收入及利润来源是大宗原料药、品质普药，关系国计民生，公司已制订并采取严密防控政策应对疫情，同时，公司主要境外客户和供应商生产经营并未受到新冠疫情的明显影响，公司境外采购、销售、物流、回款等业务正常开展，因此，目前形势下预计未来新冠疫情不会对公司生产经营产生重大不利影响。

（二）中美贸易摩擦的影响

公司销往美国的产品为咖啡因、左旋多巴、布洛芬等原料药和少量布洛芬制剂。美国政府为扭转贸易逆差，自2018年起，总计对2,500.00亿美元中国进口商品征收了特别关税。由于美国对中国医药产品存在一定依赖，公司对美出口的主要产品目前均已被排除在关税名单外。

报告期内，公司对美销售收入分别是53,379.62万元、50,328.52万元、48,678.33万元和35,768.91万元，占营业收入比例分别是10.18%、8.98%、8.11%和7.24%，公司在美国地区销售占比不大且变动较小。

综上所述，目前发行人向美国出口的主要产品已被排除在关税名单外，且报告期内发行人对美国销售收入及销售占比不大，且变动较小，因此，中美贸易摩擦不会对公司经营产生重大不利影响。

二、保荐机构和会计师核查意见

（一）核查程序

保荐机构和会计师履行了以下主要核查程序：

1、检查发行人主要境外客户和供应商 2021 年经营情况表，访谈发行人销售和采购负责人，了解并分析公司采购、销售业务受新冠疫情的影响程度；

2、获取发行人对美国出口产品销售明细表并予以复核，测算销售收入及占比情况，分析判断相关产品对美国市场是否存在出口依赖；

3、查阅中美贸易摩擦及关税调整政策、访谈相关销售人员，结合报告期发行人对美国销售数据，分析贸易摩擦和关税政策调整对发行人出口销售业务的影响；

4、对境外业务收入真实性采取了以下主要核查程序：

（1）获取销售相关的内控制度，了解并评价销售与收款循环内部控制的有效性，并实施穿行及控制测试；

（2）与管理层沟通，了解公司的收入确认政策，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

（3）采用抽样方式，检查与收入确认、销售回款相关的支持性文件，主要包括销售订单、销售发票、销售出库单、出口报关单、提单、银行回单等，确认相关收入的真实性；

（4）获取海关出口数据，核对境内主体外销收入金额，具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海关出口数据	202,458.26	177,728.22	170,713.40
境内主体外销收入	201,706.09	177,422.32	169,793.76

差异	752.18	305.90	919.64
差异率	0.37%	0.17%	0.54%

注 1：由于海关出口数据仅适用于中国境内主体对外销售的情形，故上表仅核对境内主体外销收入与海关数据差异情况，未考虑境外子公司对外销售以及境内公司向境外子公司销售未实现利润部分的抵消情况；

注 2：海关出口数据来源于企业出口退税申报系统-出口明细申报数据查询或淄博海关出口收入证明。

根据上表，2018-2020 年，境内主体海关出口数据与账面已确认外销收入差异较小，差异率分别是 0.54%、0.17%和 0.37%，形成差异的主要原因是：1）公司外销收入确认时点与海关出口数据统计时点差异，公司外销收入于商品发出并货物在装运港装船离港且本公司已获得现时的付款请求权并很可能收回对价时确认，海关出口数据统计时点通常为海关结关日期；2）汇率折算差异。

（5）选取主要外销客户执行函证程序，对于未回函的客户，结合收入确认单据和期后回款单据的检查执行替代测试程序予以核查。报告期内，外销客户函证核查情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
国外销售收入	209,538.78	183,207.59	177,650.98
发函金额	197,535.25	117,475.49	140,448.14
发函金额占国外销售收入比例	94.27%	64.12%	79.06%
回函及替代测试可确认金额	197,535.25	117,475.49	140,448.14
回函及替代测试可确认金额占发函金额比例	100.00%	100.00%	100.00%

（6）通过查阅境外客户官网、查询境外企业注册信息网站等方式核查主要境外客户基本情况。

（二）核查结论

保荐机构和会计师认为：

- 1、新冠疫情及贸易摩擦对公司经营不会构成重大不利影响；
- 2、报告期内发行人外销收入具备真实性。

问题 9

请申请人说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，并将财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募集资金的必要性和合理性；列示最近一期末申请人直接或间接控股、参股的类金融机构。

请保荐机构和会计师发表核查意见。

回复：

一、请申请人说明自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况

（一）财务性投资的认定标准

1、《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》

中国证监会《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的规定：“上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。”

2、《再融资业务若干问题解答》（2020年6月修订）

中国证监会《再融资业务若干问题解答》问题15规定：

“财务性投资包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

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

金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包括对类金融业务的投资金额）。期限较长指的是，投资期限或预计投资期限超过一年，以及虽未超过一年但长期滚存。”

（二）类金融业务的认定

根据中国证监会于 2020 年 6 月发布的《再融资业务若干问题解答》，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

（三）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资情况

2021 年 4 月 14 日，发行人召开第十届董事会 2021 年第二次临时会议，审议通过了关于 2021 年度非公开发行业股票的有关议案，自本次发行相关董事会决议日（即 2021 年 4 月 14 日）前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施的财务性投资的情况，具体如下：

1、投资或从事类金融业务

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情形，亦无拟投资或从事类金融业务的计划。

2、投资或设立产业基金、并购基金

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在设立或投资各类产业基金、并购基金的情形，亦无拟设立或投资各类产业基金、并购基金的计划。

3、拆借资金

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在借予他人款项的情形，亦无拟借予他人款项的计划。

4、委托贷款

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在委托贷款的情形，亦无拟实施委托贷款的计划。

5、以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在实施或拟实施以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情形。

6、购买收益波动大且风险较高的金融产品

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情形。

7、非金融企业投资金融业务

自本次发行董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，公司不存在实施或拟实施投资金融业务的情形。

二、是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

截至 2021 年 9 月 30 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

发行人可能涉及财务性投资的情况列示如下：

单位：万元

序号	项目	金额
1	交易性金融资产	-
2	其他应收款	3,018.78
3	其他流动资产	3,954.31
4	其他权益工具投资	20,268.64
5	其他非流动金融资产	-
6	其他非流动资产	1,167.33

(一) 其他应收款

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他应收款 3,018.78 万元，主要包括售后租回保证金、应收出口退税款、投标保证金及押金，均不属于财务性投资。

（二）其他流动资产

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他流动资产主要由待抵扣增值税进项税、预缴税款构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021.9.30
待抵扣进项税	2,266.60
预缴企业所得税	326.14
预缴增值税	749.10
预缴其他税费	417.77
合同取得成本（预售商品房佣金）	194.70
合计	3,954.31

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他流动资产 3,954.31 万元，主要包括留抵及待认证增值税、所得税预缴金额，均不属于财务性投资。

（三）其他权益工具投资

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资情况如下：

单位：万元

公司名称	账面金额	所属行业	投资时间
交通银行股份有限公司	3,698.64	金融业	2001 年之前
中国太平洋保险（集团）股份有限公司	13,570.00	金融业	2001 年之前
北方健康医疗大数据科技有限公司	3,000.00	软件行业	2020 年

截至 2021 年 9 月末，公司持有交通银行股份有限公司、中国太平洋保险（集团）股份有限公司股权，交通银行股份有限公司、中国太平洋保险（集团）股份有限公司属于金融企业。根据《再融资业务若干问题解答》的相关规定，发行人作为非金融企业投资金融业务属于财务性投资，因此，发行人投资交通银行股份有限公司、中国太平洋保险（集团）股份有限公司属于财务性投资。

公司持有北方健康医疗大数据科技有限公司 4% 的股权，北方健康医疗大数据科技有限公司主要业务为医疗大数据服务，该投资属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，

依据《再融资业务若干问题解答》不属于财务性投资。

截至 2021 年 9 月末，上述对外投资账面金额合计为 2.03 亿元，占发行人 2021 年 9 月末末净资产金额的比例为 5.96%，金额较小且占比很低，不属于《再融资业务若干问题解答》规定的“金额较大”的情形。

（四）其他非流动资产

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
预付外购专利技术款项	1,167.33
预付土地款	-
股权保证金	-
合计	1,167.33

截至 2021 年 9 月 30 日，公司其他非流动资产 1,167.33 万元，为购买厄贝沙坦氢氯噻嗪片及厄贝沙坦片的预付专利技术款项，不属于财务性投资。

综上所述，除持有交通银行股份有限公司股权以及持有中国太平洋保险（集团）股份有限公司部分股权外，公司最近一期末不存在其他财务性投资情形；公司最近一期末不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》及《再融资业务若干问题解答》等相关规定。

三、财务性投资总额与公司净资产规模对比说明本次募投项目所需资金具有必要性和合理性

（一）财务性投资总额与公司净资产规模对比

截至 2021 年 9 月末，上述对外投资账面金额合计为 2.03 亿元，占公司 2021 年 9 月末净资产 34.06 亿元的比例为 5.96%，金额较小且占比较低。

（二）公司募投项目所需资金具有必要性和合理性

本次非公开发行募集资金总额为不超过人民币 25,000 万元（含本数），扣

除发行费用后全部用于偿还有息负债及补充流动资金，其中偿还有息债务不超过 1.4 亿元，剩余部分补充公司流动资金。

1、公司营运资金尚存在一定缺口

截至 2021 年 9 月 30 日，公司货币资金总额 81,788.99 万元，其中银行存款为 67,504.66 万元。公司日常经营、生产设备的更新维护、新品研发及市场营销等均需要雄厚的资金作为支撑。随着公司业务的稳步发展，营运资金需求不断增加，2021-2023 年，若公司营业收入保持 9.76% 的增长速度，则将产生 19,008.92 万元的新增流动资金需求，具体测算过程见问题 6 回复之“六、结合资产负债率水平、货币资金余额、净利润及现金流状况，分析说明本次发行融资偿还有息负债及补充流动资金的必要性与合理性”之“为满足日常经营周转、偿还到期债务、营运资金需求，现有货币资金余额存在缺口”之“2、营运资金需求”。本次募集资金中拟补充上市公司流动资金金额 11,000.00 万元未超过未来三年预计新增流动资金需求，通过使用本次募集资金补充流动资金，有利于推动公司资源整合，加快实现公司发展战略，夯实公司可持续发展基石，为公司的健康、稳定、持续发展奠定基础，实现股东利益最大化。具有必要性及合理性。

2、公司资产负债率较高

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人资产负债率 50.09%，与同行业可比上市公司相比，公司资产负债率长期处于较高态势，公司业务规模的扩张能力在一定程度上受制于公司整体的资金和负债状况。公司负债中持有有息负债余额 170,989.74 万元，一年内到期有息负债余额 74,371.21 万元，且本次募集资金中拟偿还有息债务不超过 14,000.00 万元未超过一年内到期有息负债余额。本次非公开发行募集资金完成后，将增加公司资本金，降低财务费用及资产负债率，补充流动资金，优化公司资本结构，进一步改善财务状况，降低财务风险，提升抗风险能力，具有必要性及合理性。

四、列示最近一期末申请人直接或间接控股、参股的类金融机构

截至 2021 年 9 月 30 日，公司不存在直接或间接控股、参股的类金融机构的情形。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人直接或间接控股的子公司共有 15 家，

其经营范围及主营业务如下：

序号	公司名称	持股比例	经营范围	主营业务
1	山东新华医药贸易有限公司	100%	药品批发；食品经营（销售预包装食品）；特殊医学用途配方食品销售；保健食品销售；婴幼儿配方乳粉销售；兽药经营；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；货物进出口；技术进出口；药品进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）；一般项目：化妆品批发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；食品添加剂销售；办公用品销售；劳动保护用品销售；医护人员防护用品批发；特种劳动防护用品销售；日用百货销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；五金产品批发；仪器仪表销售；机械设备销售；医用包装材料制造；包装材料及制品销售；食用农产品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；生物基材料销售；体育用品及器材批发；日用化学产品销售；针纺织品销售；家用电器销售；礼品花卉销售；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；塑料制品销售；办公设备耗材销售；电子产品销售；卫生陶瓷制品销售；特种陶瓷制品销售；建筑陶瓷制品销售；日用玻璃制品销售；服装服饰批发；鞋帽批发；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；普通机械设备安装服务；医疗设备租赁；非居住房地产租赁；广告设计、代理；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；会议及展览服务；国内贸易代理；电气机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；信息系统运行维护服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	药品批发
2	山东新华制药进出口有限责任公司	100.00%	在危险化学品经营许可证核准的范围内经营。（有效期限以许可证为准）；批发预包装食品；原料药及中间体、化工产品(不含危险、易制毒化学品)销售；货物、技术进出口；医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）**	原料药及中间体、化工产品(不含危险、易制毒化学品)销售
3	山东新华医药化工设计有限公司	100.00%	化工工程、石油化工工程、医药工程、建筑工程设计、工程总承包、项目管理、技术与管理服务，化工、医药工程咨询(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)。	化工、医药工程咨询、建筑设计
4	山东新华制药（欧洲）有限公司	65.00%	医药化工销售	医药化工销售
5	淄博新华	50.10%	生产、加工、包装、销售原料药、固体制剂（依法须经批准的项目，经	原料药、制

序号	公司名称	持股比例	经营范围	主营业务
	一百利高制药有限责任公司		相关部门批准后方可开展经营活动，有效期限以许可证为准)	剂生产、销售
6	新华制药(寿光)有限公司	100.00%	生产、销售：亚硫酸氢铵 30000t/a、硫酸 300000t/a、煤焦油 200t/a、盐酸 6000t/a、亚磷酸 1500t/a、醋酸 5620t/a、氨水 15648t/a、双乙烯酮 30000t/a、丙酮 240t/a、醋酸酐 10000t/a(有效期限以许可证为准)；生产、销售：3,4,5-三甲氧基苯甲醛、1-苯基-3-甲基-5-吡唑酮、1-(4-甲基苯基)-3-甲基-5-吡唑啉酮、1-(4-磺酸苯基)-3-甲基-5-吡唑啉酮、丙二酸二乙酯、溴化钠、乙酰乙酸甲(乙)酯、乙酰乙酰苯胺、2-氯丙酰氯、紫脲酸、新戊二醇、3,3-二氯联苯胺盐酸盐、1,3-二甲基氰乙酰胺、1,3-二甲基-6-氨基脲嘧啶、甲基丙二酸二乙酯、甲酸钠、硫酸铵、塑料丝绳及编织品、非织造布、聚丙烯短纤维；零售：工业盐；经营国家允许范围内的货物与技术的进出口业务(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)***	中间体生产、销售
7	新华(淄博)置业有限公司	100.00%	一般项目：物业管理；建筑材料销售；非居住房地产租赁；住房租赁。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目：住宅室内装饰装修；各类工程建设活动。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)	已无经营
8	新华制药(高密)有限公司	100.00%	药品生产；兽药生产；饲料生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)	药品生产、销售
9	山东新华制药(美国)有限责任公司	100.00%	医药化工销售	医药化工销售
10	山东新华机电工程有限公司	100.00%	机电设备工程、化工设备安装工程、安防工程、电子工程(以上四项不含电力设施、特种设备)安装、调试；机电设备(不含九座以下乘用车)、五金交电、电器仪表、化验仪器、阀门、环保节能用品、日用百货、电线电缆、橡胶制品销售；机械设备及配件、机电设备及配件(不含特种设备)、金属构件生产、加工；自动化控制系统、电气技术服务；机械设备租赁。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)**	机电设备生产
11	山东淄博新达制药有限公司	100.00%	在药品生产许可证、食品卫生许可证核准的范围内经营(以上两项有效期限以许可证为准)。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)**	药品生产、销售
12	山东新华万博化工	100.00%	硫酸二甲酯、异丁基苯、硫酸生产、销售(有效期限以许可证为准)；二氮杂二环、四甲基胍生产、销售；化工原料(不含危险、监控、易制毒化	中间体生产、销售

序号	公司名称	持股比例	经营范围	主营业务
	有限公司		学品)销售;货物进出口(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。	
13	山东新华健康科技有限公司	49.00%	一般项目:技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;远程健康管理服务;健康咨询服务(不含诊疗服务);养生保健服务(非医疗);互联网数据服务;互联网销售(除销售需要许可的商品);信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);市场营销策划;企业形象策划;个人互联网直播服务(需备案);摄像及视频制作服务;图文设计制作;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;卫生用品和一次性使用医疗用品销售;母婴用品销售;食品用洗涤剂销售;食品添加剂销售;成人情趣用品销售(不含药品、医疗器械);日用化学产品销售;专用化学产品销售(不含危险化学品);消毒剂销售(不含危险化学品);针纺织品销售;日用品批发;日用品销售;办公用品销售;电子产品销售;化妆品批发;化妆品零售;宠物食品及用品批发;宠物食品及用品零售;食用农产品批发;食用农产品零售;国内贸易代理;票务代理服务;单用途商业预付卡代理销售;创业空间服务(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目:药品互联网信息服务;医疗器械互联网信息服务;第三类医疗器械经营;保健食品销售;酒类经营;食品经营;进出口代理;货物进出口;技术进出口(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)	药品及医疗器械销售
14	淄博新华大药店连锁有限公司	49.00%	药品互联网信息服务;货物进出口;药品进出口;第三类医疗器械经营;医疗器械互联网信息服务;医疗服务;食品经营(销售预包装食品);食品互联网销售(销售预包装食品);食品经营(销售散装食品);食品经营;保健食品销售;食盐批发;烟草制品零售;药品零售;食品互联网销售;特殊医学用途配方食品销售;城市配送运输服务(不含危险货物);依托实体医院的互联网医院服务;医疗美容服务。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:第二类医疗器械销售;第一类医疗器械销售;健康咨询服务(不含诊疗服务);成人情趣用品销售(不含药品、医疗器械);医护人员防护用品批发;医用口罩零售;国内贸易代理;医用口罩批发;医护人员防护用品零售;农副产品销售;消毒剂销售(不含危险化学品);化妆品零售;个人卫生用品销售;特种劳动防护用品销售;日用百货销售;卫生用品和一次性使用医疗用品销售;互联网销售(除销售需要许可的商品);办公用品销售;电子产品销售;信息技术咨询服务;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;食用农产品零售;食用农产品批发;劳动保护用品销售;宠物食品及用品零售;日用杂品销售;远程健康管理服务;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);外卖递送服务;家用电器销售;广告设计、代理;平面设计;鞋帽零售;企业管理;会议及展览服务;企业形象策划;市场调查(不含涉外调查);摄像及视频制作服务;市场营销策划;建筑防水卷材产品销售;涂料销售(不含危险化学	药品及医疗器械销售

序号	公司名称	持股比例	经营范围	主营业务
			品)；化工产品销售(不含许可类化工产品)；日用品销售；日用品批发；食品用洗涤剂销售；护理机构服务(不含医疗服务)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	
15	山东同新药业有限公司	60%	许可项目:药品生产;药品批发;药品零售;药品委托生产;货物进出口;技术进出口。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:生物化工产品技术研发;生物基材料技术研发;基础化学原料制造(不含危险化学品等许可类化学品的制造);化工产品生产(不含许可类化工产品);化工产品销售(不含许可类化工产品);专用化学产品制造(不含危险化学品);专用化学产品销售(不含危险化学品);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	中间体生产、销售

截至报告期末,发行人直接参股公司2家,其经营范围及主营业务情况如下:

序号	公司名称	持股比例	经营范围	主营业务
1	灿盛制药(淄博)有限公司	30%	生产原料药产品(头孢氨苄、头孢拉定、头孢羟氨苄、头孢克洛、头孢丙烯),销售本公司生产的产品(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,有效期限以许可证为准)	原料药生产、销售
2	北方健康医疗大数据科技有限公司	4%	一般项目:大数据资源服务;营养健康咨询服务;互联网搜索服务;信息系统集成服务;房屋租赁;物业管理(凭许可证经营);企业管理咨询;医学研究与试验发展;生物技术、医药技术、基因检测技术开发、咨询、服务、转让、推广;批发、零售:药品、医疗器械(凭许可证经营)、实验室设备、仪器仪表、卫生用品;计算机软硬件及辅助设备、电子产品的技术开发、技术服务、销售、维修;国内广告业务;会议及展览服务;基础电信业务;增值电信业务(凭许可证经营);云存储服务、云平台服务,云软件服务,云基础设施服务,云计算业务。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)	医疗大数据服务

综上所述,公司直接或间接控股、参股的公司中,经营范围均不包括融资租赁、商业保理和小贷,主营业务中也不包含类金融业务,公司不存在直接或间接控股、参股的类金融机构的情形。

五、保荐机构和会计师核查意见

（一）核查程序

保荐机构和会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取并查阅与财务性投资相关的内控制度，并测试其设计和运行有效性；
- 2、查阅证监会关于财务性投资及《再融资业务若干问题解答（2020年6月修订）》关于类金融业务的相关规定，确定财务性投资和类金融业务的定义和范围；
- 3、查阅发行人报告期内的财务资料、公告文件等，了解发行人最近一期末持有的其他应收款、其他流动资产、其他权益工具投资、其他非流动资产的具体情况，确认是否存在借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形；
- 4、检查发行人期末持有的其他权益工具投资金额及占净资产比例，确定是否属于规定的金额较大的情形；
- 5、查阅本次发行相关董事会、股东大会决议及公告文件，确认是否存在财务性投资和开展类金融业务相关计划和方案；
- 6、核查公司直接或间接控股、参股企业的营业执照，并对其进行公开网络查询，确认经营范围及主营业务是否存在财务性投资和类金融业务情况。

（二）核查结论

保荐机构和会计师认为：

自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈回复出具日，发行人不存在实施或拟实施财务性投资（包括类金融投资）的情形；截至2021年9月30日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财、长期股权投资等财务性投资的情形；结合公司生产经营实际情况及未来资金需求，本次募集资金具有必要性和合理性。

（此页无正文，为山东新华制药股份有限公司《关于<山东新华制药股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见>的回复》之签章页）

山东新华制药股份有限公司
2021年12月28日



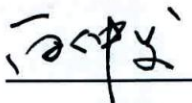
发行人法定代表人声明

本人已认真阅读《关于<山东新华制药股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见>的回复》的全部内容，确认本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人法定代表人： 
张代铭


山东新华制药股份有限公司
2024年12月28日

(此页无正文，为中泰证券股份有限公司《关于<山东新华制药股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见>的回复》之签章页)

保荐代表人： 
白仲发


王 静



保荐机构（主承销商）董事长声明

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

保荐机构董事长：



李 峰

