

股票简称：广生堂

股票代码：300436



关于福建广生堂药业股份有限公司
申请向特定对象发行股票的
第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



中国（上海）自由贸易试验区浦明路8号

二〇二六年三月

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 2 月 6 日签发的《关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函》（审核函〔2026〕020012 号）（以下简称“第二轮审核问询函”）已收悉。根据问询函的要求，福建广生堂药业股份有限公司（以下简称“广生堂”、“公司”、“发行人”）会同保荐机构国联民生证券承销保荐有限公司（以下简称“国联民生承销保荐”、“保荐机构”、“保荐人”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“发行人律师”）、北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”“会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就第二轮审核问询函所提问题逐项认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明。现将相关问题回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中使用的简称或名称释义具有与《福建广生堂药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”）中相同的含义。

二、本回复报告中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

三、本回复报告中的字体代表以下含义：

| | |
|---------------|-------------------|
| 黑体 | 问询函所列问题 |
| 宋体 | 对问询函所列问题的回复 |
| 楷体（加粗） | 涉及修改或补充的内容 |

问题 1

根据申报材料，募投项目“中药传统名方产业化项目”生产许可证尚在办理中，项目拟生产六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸等产品，相关产品适应症与公司现有产品存在较大差异。

请发行人补充说明：（1）相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间。（2）是否存在障碍及对募投项目的影响。（3）发行人是否曾发生药品安全事件，有关发行人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为。（4）结合公司现有产品情况，说明募投项目与现有产品在生产技术、适应症、客户群体等方面的联系，产品生产和销售是否存在重大不确定性风险，是否属于募集资金投向主业。（5）请结合同行业个别可比项目内部收益率异常偏高、批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态等情况，进一步说明效益测算的谨慎合理性。

请保荐人和发行人律师、会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间

1、本次募投中药传统名方产业化项目的基本情况

中药传统名方产业化项目实施地点位于福建省漳州市高新区，已签署厂房租赁协议，将利用本次募集资金在福建省漳州市高新区大健康产业园已建成的标准化厂房内新建中药丸剂生产线和购买中药传统名方药品批文。

本次募投项目分为药品批文购买和中药丸剂生产线建设。发行人通过引进中药传统名方，采用优质道地药材，定位于 OTC 精品高附加值中药，并通过与中药龙头企业的战略合作，借力该中药龙头企业中药老字号品牌影响力和其国药堂连锁药店销售渠道优势，充分发挥公司多年药品生产管理优势、专业人才积累及机制优势，打造公司新的利润增长极。

2、中药传统名方药品批文购买审批条件、流程和预计进展

（1）药品批文购买审批条件

根据《药品注册管理办法》第三条，申请人取得药品注册证书后，为药品上

市许可持有人。药品批文转让，实质上是变更药品上市许可持有人（MAH）。根据《中华人民共和国药品管理法》第四十条，经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。依据《药品注册管理办法》第七十八条：“变更药品上市许可持有人属于补充申请，由受让方向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提出申请”。药品批文受让方的条件如下：

①申请变更境内生产药品的持有人，受让方必须是企业法人，应当已取得相应剂型的《药品生产许可证》。②具备药品全生命周期质量管理能力（质量体系、人员、制度）。③建设有药品生产线，接受 GMP 检查并符合要求（若涉及自行生产）。

漳州广生堂已取得药品生产许可证（B 证），已满足《药品生产监督管理办法》第六条第一款第一项、第三项、第五项，具备符合条件的机构、人员和管理制度，根据福建省《关于药品上市许可持有人委托生产许可管理有关事项的公告》，因药品注册申报或持有人变更需再次提出变更生产范围（仅限注册申报使用）的，对人员资质、文件体系等资料进行审查，不再进行许可现场检查，因此，漳州广生堂办理《药品生产许可证（B 证）》许可事项变更，新增受让药品委托生产许可范围（注册申报用）不存在实质性障碍。

（2）本次募投中药传统名方药品批文主要转让程序及目前进展

①药品批文主要转让程序及目前进展

本募投项目计划购买乌鸡白凤丸、六味地黄丸（浓缩丸）和牛黄清心丸药品批文，需取得《药品注册证书》或《药品补充申请批准通知书》，成为相关药品的上市许可持有人。上述药品批文转让需要漳州广生堂在其已持有的《药品生产许可证》（B 证）基础上申请许可事项变更（注册申报用），将受让药品纳入委托生产许可范围，具体进展如下：

| 药品批文转让的主要程序及进展 | 乌鸡白凤丸 | 六味地黄丸 | 牛黄清心丸 |
|--|-------|-------|-------|
| 1、转让双方签订《药品上市许可转让协议》等协议 | 完成 | 完成 | 完成 |
| 2、受让方向省级药品监督管理部门申请办理药品生产许可证（B 证）的许可事项变更（注册申报用），将 | 完成 | 完成 | 待完成 |

| | | | |
|-------------------------------|----|-----|-----|
| 受让药品纳入委托生产许可范围 | | | |
| 3、向 CDE 提交药品上市许可持有人变更的补充申请 | 完成 | 待完成 | 待完成 |
| 4、CDE 受理申请及评审 | 完成 | 待完成 | 待完成 |
| 5、取得药品上市许可持有人变更的《药品补充申请批准通知书》 | 完成 | 待完成 | 待完成 |

截至本回复出具日，乌鸡白凤丸药品上市许可持有人已变更至漳州广生堂，已取得药品批件；六味地黄丸已办理完药品生产许可证（B 证）的许可事项变更（注册申报用），将六味地黄丸纳入委托生产许可范围，并在准备提交药品上市许可持有人变更的补充申请，预计 2026 年 6 月取得持有人变更的《药品补充申请批准通知书》，即取得相应的药品批件；牛黄清心丸已于 2026 年 3 月签署正式购买协议，牛黄清心丸的转让方为润缘制药有限公司，其已持有《药品生产许可证（B 证）》并委托抚顺青松药业有限公司生产牛黄清心丸，后续漳州广生堂将在福建省药监部门办理药品生产许可证（B 证）许可事项变更（注册申报用），增加牛黄清心丸委托生产的生产范围，并将继续推动后续程序办理推动药品批文的变更申报，拟新增委托抚顺青松药业有限公司生产该品种（注册申报用），后续取得的药品批件将不存在实质性障碍。

②牛黄清心丸批文转让不存在实质性障碍

根据《药品生产监督管理办法》的第七条规定，委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备本办法第六条第一款第一项、第三项、第五项规定的条件，并与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，漳州广生堂就牛黄清心丸办理《药品生产许可证（B 证）》许可事项变更（注册申报用）应符合条件及进展如下：

| 牛黄清心丸 B 证许可事项变更条件 | 漳州广生堂截止目前的进展 |
|--|--|
| 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人（以下称生产负责人）、质量管理负责人（以下称质量负责人）、质量授权人及其他相关人员符合《药品管理法》、《疫苗管理法》规定的条件 | 漳州广生堂已于 2025 年 4 月取得《药品生产许可证（B 证）》，其人员资质符合要求。对于已持有 B 类许可证的申请人，因药品注册申报或持有人变更需再次变更生产范围（仅限注册申报使用）的，仅对人员资质进行审查，不再进行许可现场检查（下同）。 |

| | |
|---|--|
| 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员 | 漳州广生堂已于 2025 年 4 月取得《药品生产许可证 (B 证)》，其具备对生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员。 |
| 有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求 | 漳州广生堂已于 2025 年 4 月取得《药品生产许可证 (B 证)》，其已具备完善的药品质量管理规章制度。 |
| 与具有受托生产条件、技术水平和质量管理能力的药品生产企业签订委托协议和质量协议 | 鉴于抚顺青松药业有限公司为批文转让方的委托生产企业，具备相应的受托生产条件、技术水平和质量管理能力，符合要求。 |

综上，漳州广生堂就牛黄清心丸办理《药品生产许可证 (B 证)》许可事项变更符合相关条件，申请办理《药品生产许可证 (B 证)》许可事项变更 (注册申报用) 预计不存在实质性障碍。根据漳州市市场监督管理局和主管发证部门福建省药监局出具的相关说明，牛黄清心丸药品批文转让和办理《药品生产许可证 (B 证)》许可事项变更不存在实质性障碍。

3、已取得《药品生产许可证》(B 证) 的企业可委托第三方进行生产

漳州广生堂的《药品生产许可证 (B 证)》上已增设“乌鸡白凤丸”、“六味地黄丸”两项许可事项，事项已载明乌鸡白凤丸、六味地黄丸可委托第三方企业生产 (注册申报用)。增加牛黄清心丸许可事项变更 (注册申报用)，正在办理中。

发行人可以根据自身经营需求决定下一阶段的生产方式，即自行建设产线进行生产、委托第三方生产或上述两种生产方式结合。若选择委托生产，则应选择具备条件的受托生产企业，依照相关指导原则进行对比研究和稳定性考察后，向所在地省级药品监督管理部门办理《药品生产许可证》生产地址变更和 GMP 符合性检查变更，通过后即可上市销售。

根据福建省药品监督管理局的《关于药品上市许可持有人委托生产许可管理有关事项的公告》(2024 年第 2 号)，持有 B 类许可证 (仅限注册申报使用) 的申请人，可委托满足药品 GMP 符合性检查的第三方企业生产相关药品并向福建省药监局申请文字性变更，取消“仅限注册申报使用”标注。目前市场上符合条件的已登记可生产乌鸡白凤丸、六味地黄丸、牛黄清心丸的受托生产厂家数量较多，生产技术成熟。漳州广生堂可以选择合适厂家进行商务合作、不存在难以进行委托生产的情形，预计上述三个品种的委托生产不存在实质性障碍。

4、中药丸剂生产线的项目执行主体漳州广生堂相关资质办理条件、流程及预计进展

本次募投项目拟采用自建生产线方式进行，中药丸剂生产线项目已完成属地发改委备案（闽发改备[2025]E150048号），已取得漳州市生态环境局出具的环评批复（漳高环评审[2025]表21号），该项目已取得现阶段募投项目产线建设开展所需的相关资质、认证、许可及备案。

本次募投中药传统名方产业化项目执行主体漳州广生堂已通过福建省药监局的现场检查验收，并于2025年4月取得了药品生产许可证（B证），待利用本次募集资金完成中药丸剂生产线建设后，并经省药监部门进行GMP符合性验收通过后，即可申请办理药品生产许可证（A证）。

（1）关于药品生产许可证办理的条件、分类及相关法规依据

根据《中华人民共和国药品管理法》第四十一条规定：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。第四十二条规定：从事药品生产活动，应当具备以下条件：

①有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；②有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；③有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；④有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

药品生产许可证进行分类管理、药品生产与药品持有人可以分离。根据《药品生产监督管理办法》规定：《药品生产许可证》按照药品持有人类型和生产模式分为四类，通过分类码（A、B、C、D）进行区分：A证代表自行生产的药品上市许可持有人、B证代表委托生产的药品上市许可持有人、C证代表接受委托的药品生产企业、D证代表原料药生产企业。

（2）关于《药品生产许可证》（A证）办理的程序

本次募投项目拟投建三条中药丸剂生产线，将统一规划建设，项目整体建设期为2年，其中各生产线工程均需约1.5年建设竣工。漳州广生堂通过租赁标准化工业厂房建设中药丸剂生产线实现自行生产，需办理《药品生产许可证（A证）》。药品生产许可证（A证）办理的主要流程如下：

| 序号 | 主要事项 |
|----|--|
| 1 | 完成生产线建设（含设施设备、检验仪器设备） |
| 2 | 完成药品生产许可证申请前准备（除生产线建设完成外，设备、人员与组织架构、制度建设等也已完备） |
| 3 | 完成药品工艺验证、质量对比研究及稳定性考察 |
| 4 | 申请《药品生产许可证》许可事项变更（自行生产）、GMP 符合性检查及生产场地变更 |
| 5 | 省药监局组织现场检查（上述 GMP 符合性检查等三项申请的合并检查） |
| 6 | 通过检查，取得药品生产许可证（A 证） |

综上，完成生产线建设（含设施设备、检验仪器设备）是取得《药品生产许可证》（A 证）的前提条件。

（3）漳州广生堂办理药品生产许可证（A 证）不存在实质性障碍

本次募投项目执行主体漳州广生堂已通过福建省药监局的现场检查验收，并于 2025 年 4 月取得了药品生产许可证（B 证），具备依法经过资格认定的药学技术人员，法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量授权人、生产负责人等，关键人员符合药品生产质量管理规范和国家局《药品上市许可持有人落实质量安全主体责任监督管理规定》（2022 年第 126 号文）；有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。药品质量管理体系基本健全，关键人员资质符合药品生产质量管理规范等相关法律法规要求，能履行药品上市许可持有人主体责任。在药品批文获批后，具备委托他人生产的资质与技术转移的能力。

广生堂及子公司江苏中兴已取得了药品生产许可证（A 证），配备熟悉药品厂房建设需求的工程部，且有丰富的药品 A 证认证经验。广生堂质量体系管理人员曾获得国家药品监督管理局颁发的全国药品“两法”知识竞赛一等奖，江苏中兴在 2025 年江苏省全省 GMP 符合性检查中以优异的药品生产质量规范管理成为少数现场检查直接通过的药企之一，可以为漳州广生堂厂房建设、设备选型、确认与验证工作提供有力的支持。

综上，基于发行人已完成项目备案与环评、拥有成熟的药品生产管理经验、制定了明确的取证计划，并依托于成熟的产业园区，待中药丸剂生产线建设竣工并完成验证后，在省市政府和药监部门的大力支持下，预计依法申请并取得《药品生产许可证（A 证）》不存在法律、技术或程序上的实质性障碍。

（二）是否存在障碍及对募投的影响。

根据本回复之“问题 1”的“（一）相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间”所述，发行人及其子公司漳州广生堂不存在对募投产生影响的实质性障碍。

（三）发行人是否曾发生药品安全事件，有关发行人药品安全的媒体报道、诉讼、仲裁事项，是否因药品质量问题受到处罚，是否构成重大违法行为。

截至本回复出具日，报告期内发行人未曾发生过药品安全事件，未曾因药品安全受到媒体报道、诉讼及仲裁事项；发行人未曾因药品质量问题受到处罚，不存在重大违法行为。

（四）结合公司现有产品情况，说明募投项目与现有产品在生产技术、适应症、客户群体等方面的联系，产品生产和销售是否存在重大不确定性风险，是否属于募集资金投向主业。

1、结合公司现有产品情况，说明募投项目与现有产品在生产技术、适应症、客户群体等方面的联系

本次募投项目“中药传统名方产业化项目”与现有产品在生产技术、适应症、客户群体等方面的联系如下：

| 项目 | 两者联系 |
|-------------------------|--|
| <p>两者产品上的联系</p> | <p>本次募投“中药传统名方产业化项目”拟生产和销售的产品：六味地黄丸（浓缩丸）、乌鸡白凤丸和牛黄清心丸等拟引进的中药传统名方产品。</p> <p>公司现有中药产品：复方益肝灵片、益肝灵片、参芪健胃颗粒、顺气化痰颗粒、顺气化痰片等，公司主要产品水飞蓟宾葡甲胺片其原料提取自菊科植物果实，生产工艺与市场定位均契合中药产品特点。</p> <p>两者均为慢病调理或治疗类中药产品。</p> |
| <p>两者生产技术的联系</p> | <p>中药产品的品质主要受药材产地、采收时节、加工及炮制影响，生产技术是多成分的复杂动态制造体系。中药的生产技术包括：中药材前处理、中药提取与分离技术、中药制剂成型技术及干燥技术等。本次募投项目“中药传统名方产业化项目”为中药丸剂，公司现有中药产品为片剂及颗粒剂。</p> <p>两者在生产流程的前半段（原料处理）有较高的相似性，其生产都始于中药材，从“中药材原料”到获得“中间体（提取物或药粉）”的</p> |

| 项目 | 两者联系 |
|--------------------------|--|
| | <p>路径两者基本一致，净制与炮制前处理工艺一致，提取、浓缩、干燥技术可以共享。</p> <p>(1) 原料前处理：两者都需要对中药材进行净制（去杂）、切制和炮制等前处理，然后根据需要粉碎成药粉。</p> <p>(2) 提取与浓缩：对于需要提取的品种，两者都会采用水煎煮等方法提取有效成分，并将提取液减压浓缩成稠膏，作为成型的基础物料。</p> <p>公司与中药传统名方出售方签订《药品上市许可持有人（MAH）和生产技术转让合同》，根据合同约定，相关生产技术和生产工艺，由出售方随同药品批文一并转让给公司享有。</p> <p>公司具备中药产品的生产技术，现有中药产品相关发明专利 40 项，实用新型专利 5 项。</p> |
| <p>两者药品适应症的联系</p> | <p>本次募投项目适应症：</p> <p>六味地黄丸（浓缩丸）：滋阴补肾。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精。</p> <p>乌鸡白凤丸：补气养血，调经止带。用于气血两虚，身体瘦弱，腰膝酸软，月经不调，带下。</p> <p>牛黄清心丸：清心化痰，镇惊祛风，用于风痰阻窍所致的头晕目眩、痰涎壅盛、神志混乱、言语不清及惊风抽搐、癫痫。</p> <p>现有中药产品适应症：</p> <p>复方益肝灵片：其核心成分为水飞蓟素（保肝活性成分）和五仁醇浸膏（调节免疫功能），具有改善肝功能、减轻肝细胞损伤的作用。功能主治为：益肝滋肾，解毒祛湿。用于肝肾阴虚，湿毒未清引起胁痛，纳差，腹胀，腰酸乏力，尿黄等症；或慢性肝炎氨基转移酶增高者。</p> <p>参芪健胃颗粒：温中健脾，理气和胃。主治脾胃虚寒型胃脘胀痛，痞闷不适，喜热喜按，暖气呃逆等症。</p> <p>两者适应症均为中药慢病调理或治疗类，用于对人体主要功能器官的保健及功能改善。中药调理类常用于常见病，轻症，可自愈性疾病的调理，安全性高、副作用小、消费者可自行在药店电商直接购买；中药处方类用于慢病治疗。</p> |
| <p>两者客户群体的联系</p> | <p>本次募投项目“中药传统名方产业化项目”面向的客户群体：</p> <p>六味地黄丸：中老年人（肾阴亏损、头晕耳鸣、腰膝酸软等）、长期熬夜/过度劳累者；</p> <p>乌鸡白凤丸：月经不调女性、产后/术后体虚女性、更年期女性；</p> <p>牛黄清心丸：心脑血管疾病患者、感染性疾病出现相关症状患者。</p> <p>公司现有中药产品面向的客户群体：</p> <p>复方益肝灵片：面向有改善肝功能、减轻肝细胞损伤，以中药进行慢病调理的亚健康人群；</p> <p>参芪健胃颗粒：面向脾胃虚寒型慢性胃炎、功能性消化不良等需要中药调理的患者人群；</p> <p>顺气化痰颗粒：面向痰多、咳嗽、气喘等需要中药调理的患者人群。</p> <p>中药用于慢病调理，其销售主要依靠院外的线下及线上的药店销售终端，因此其销售与品牌、品质及销售终端覆盖率高度相关；两者面向</p> |

| 项目 | 两者联系 |
|----|---|
| | 的人群均为需要以中药进行慢病调理或治疗的亚健康人群，客户群体具有一定的重合性。 |

2、产品生产和销售是否存在重大不确定性风险，是否属于募集资金投向主业

(1) 本次募投项目“中药传统名方产业化项目”属于募集资金投向主业，有利于深化公司与中药龙头上市公司的品牌及销售渠道合作，丰富公司中药产品管线，提升公司经营业绩

2023年9月，中共中央、国务院发布《关于支持福建探索海峡两岸融合发展新路建设两岸融合发展示范区的意见》，要求在福建全域建设两岸融合发展示范区。漳州作为台胞主要祖籍地和台商投资密集区，依托名中药企业和优质医疗康养资源，2024年5月福建省漳州市政府发布制定实施“圆山计划”，进一步明确建设中医名药名方与科研成果转化基地、生物制药基地，构建中医药健康产业体系。

2026年1月，工业和信息化部、国家卫生健康委、金融监管总局、国家中医药局、国家药监局等八部委共同发布《中药工业高质量发展实施方案(2026—2030年)》，提出：到2030年培育一批引领带动能力突出的中药工业领航企业，培育60个高标准中药原料生产基地，推动一批中药创新药获批上市，新培育10个中成药大品种……；运用人工智能、大数据等新一代信息技术，构建经典名方、名老中医经验方等特色方剂知识图谱和图神经网络。……。

2024年10月，广生堂提出了“两翼齐飞，创新登峰”、“中、西药并重”的发展战略方向，将精品中药打造成公司第二利润增长曲线。2024年11月，漳州圆山大健康产业基金协议受让广生堂5.02%股份，成为公司战略投资人。2025年10月，公司与漳州大健康产业链龙头企业合资成立“广生合癘（漳州）医药有限公司”，整合双方的药品销售渠道资源，合作销售广生堂和该企业旗下持有批文的药品，和符合相关规定的中药饮片，大健康食品，地产中草药，农副产品。

公司收购中药传统名方药品批文并建设配套生产线，符合国家支持中药发展的产业政策，将推动公司与中药龙头上市公司的产业合作共建，达成双方在产品、

品牌、销售（OTC 国药堂连锁）、生产等领域进行互补增强的战略合作。实施本募投项目符合国内人口老龄化带来的对中药进行慢病调理和大健康消费升级的市场需求，有利于公司丰富中药产品管线，做大业务规模，使中药产业成为公司第二利润增长曲线，是公司主营业务的延伸，符合公司业务发展方向和战略布局，属于募集资金投向主业。

（2）公司具有多年中药产品的生产技术，中药传统名方产品生产不存在重大不确定性风险

中药产品的品质主要受药材产地、加工及炮制影响，生产技术并不复杂。公司与中药传统名方出售方签订《药品上市许可持有人（MAH）和生产技术转让合同》，根据合同约定，相关生产技术和生产工艺，由出售方随同药品批文一并转让。公司从事药品生产二十余年，现有中药产品相关发明专利 40 项，实用新型专利 5 项，具备中药产品的生产技术，与本次募投项目中药产品生产，从“中药材原料”到获得“中间体（提取物或药粉）”、中药产品的净制与炮制前处理的路径或工艺具有一致性。公司在药品的生产工艺及药品质量管控上管理经验丰富，已建立了药品完整的研发、生产及质量管控标准和体系。公司全资子公司江苏中兴的复方益肝灵片、参芪健胃颗粒等均为中药制剂，公司主要产品水飞蓟宾葡甲胺片其原料提取自菊科植物果实，生产工艺与市场定位均契合中药特点，体现了“中药西做”的现代制药发展路径，公司在药品的生产工艺及药品质量管控上管理经验丰富，中药产品的生产流程具有相似性，江苏中兴多年中药药品生产经验可以为漳州广生堂拟引进的中药传统名方药品生产提供生产技术支持，可以直接支持本次募投中药传统名方产业化项目的顺利实施。

（3）中药传统名方拟引进的产品均为市场需求规模及增长潜力大的品种，符合我国人口老龄化加重，对中药进行慢病及亚健康调理的市场需求，不存在销售重大不确定性风险

我国老龄化社会来临，疾病防治需求提升。国家统计局数据显示，2022 年底中国 65 岁以上老年人口达到 2.1 亿人，老年人口占全国人口的比例亦提升到 14.2%，标志着我国跨入中度老龄化社会，疾病预防、治疗与康复需求进一步提升，中医药提前介入下有望延缓或阻断疾病发展，医疗保健需求逐步升级，中医药产业进入红利窗口期。国人对养生保健的需求呈刚性，养生保健做好，身体强

健了，去医院看病就少了，也可以达到医保控费的目标，所以政府鼓励中药产业发展。2023 年我国中药市场规模达到 4,515.5 亿元人民币。预计到 2027 年，其市场规模预计将达到 5,505.2 亿元人民币，2023 年至 2027 年期间的复合年增长率为 5.1%。公司拟引进的中药传统名方药品市场需求大、有增长潜力，符合国内人口老龄化加速对慢病调理、养生保健需求增大的市场预期。中药用于慢病调理，具有自我诊疗和消费品属性，其销售主要依靠院外的线下及线上药店销售终端，因此其销售与品牌、品质及销售终端覆盖率高度相关。

截至 2025 年 9 月 30 日，公司已与国药集团、上药集团、华润医药、九州通等全国及区域性大型医药流通企业，以及康佰家、健之佳等多家连锁药房开展合作，销售网络遍布全国 30 多个省级行政区，超过 1.5 万家公立医疗机构及超过 3 万家线下零售药店，且正进一步渗透至非一线城市及农村地区，同时覆盖阿里健康、京东大药房、美团买药等主流线上药店平台。公司已与漳州大健康产业链龙头企业达成合作意向，同意将其拥有的品牌名称及商标有偿授权给双方已确认品牌合作的中药传统名方产品，并提供渠道分销、国药堂和连锁终端销售渠道进行销售。该合作公司品牌 2020-2023 连续四年居“胡润品牌榜医疗健康品牌价值榜”榜首，名列“2024 胡润中国最具历史文化底蕴品牌榜”榜首。在渠道布局方面，至 2024 年底，该合作公司拥有覆盖全国近 400 家国药堂，**乌鸡白凤丸、六味地黄丸、牛黄清心丸**等三个产品均属**益补类中药经典名方**，**将丰富该合作公司国药堂的产品品类，不断扩充产品矩阵**，且**该合作公司**与老百姓、益丰、康佰家、漱玉平民、健之佳、一心堂、国大药房、海王星辰、张仲景、重庆万和、重庆平等多家头部知名连锁药店建立了全品类战略合作伙伴关系，实现终端门店覆盖超过 10 万家。公司可依托该合作公司的品牌影响力及遍布全国的国药堂销售渠道，快速提升市场覆盖率和渗透率，为本次中药传统名方募投项目实施提供销售支持。

(五) 请结合同行业个别可比项目内部收益率异常偏高、批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态等情况，进一步说明效益测算的谨慎合理性

1、本募投中药传统名方产业化项目定位于通过优质工艺、高品质道地药材提升产品品质，以实现更高的产品附加值，与同行业可比中药产业化项目内部收益率接近，不存在重大差异

(1) 本募投中药传统名方产业化项目与同行业可比中药产业化项目经济效

益测算情况

公司本次中药传统名方产业化项目总投资额为 10,525.29 万元，拟使用募集资金投资额为 8,804.05 万元。项目计算期 12 年，建设期为 2 年，第 3 年开始投产。项目达产后，内部收益率为 23.22%，静态投资回收期为 6.47 年（包括建设期），动态投资回收期为 7.51 年（包括建设期）。经公开查询，尚未发现相同中药产品的可比建设项目。参考近几年 A 股上市公司再融资案例，下表为选取市场上中药类可比项目预期经济效益测算情况：

| 公司名称 | 项目名称 | 募投产品 | 内部收益率 | 税后静态投资回收期 |
|------|---------------------|----------------------------------|--------|-----------|
| 济川药业 | 年产 7.2 亿袋小儿豉翘清热颗粒项目 | 小儿豉翘清热颗粒 | 39.72% | 4.18 年 |
| 众生药业 | 中药提取车间建设项目 | 项目涉及的主要产品为脑栓通胶囊、复方血栓通胶囊、众生丸 | 29.41% | 6.26 年 |
| 佐力药业 | 智能化中药生产基地建设与升级项目 | 项目涉及产品包括乌灵胶囊、灵泽片、聚卡波非钙片和银杏叶片 | 18.74% | 7.25 年 |
| 盘龙药业 | 中药配方颗粒研发及产业化项目 | 生产配方颗粒包括黄芩配方颗粒、何首乌配方颗粒、当归配方颗粒等品种 | 18.69% | 7.44 年 |
| 平均值 | | | 26.64% | 6.28 年 |
| 广生堂 | 中药传统名方产业化项目 | 六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸 | 23.22% | 6.47 年 |

(2) 结合公司中药传统名方产业化项目产品优势，说明本次募投项目预计收益率高于部分同行业可比项目的原因及合理性

①产品定位优势：公司中药传统名方产业化项目通过优质工艺、高品质道地药材提升产品品质，以实现更高的产品附加值，特别是牛黄清心丸将使用牛黄、麝香、羚羊角等名贵原材料，符合高定价高利润的精品中药产品定位

上市公司中药产业化募投项目的内部收益率测算差异较大，与其产品结构有关，不同公司的项目在产品定位、药材选取、产品附加值、市场定价、销售模式、品牌赋能等方面存在差异，导致内部收益率预测不同。本次募投项目聚焦中药传统名方，具备差异化竞争策略与收益优势。一方面，公司本次募投项目产品六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸皆为市场认知度较高的产品，品牌效应强，溢

价空间大，特别是牛黄清心丸因使用牛黄、麝香、羚羊角等名贵原料，具备较高的品牌溢价和市场认知度，进一步强化了产品的稀缺性与竞争壁垒，符合高定价高利润的营销策略。

②品牌溢价优势

漳州广生堂作为响应漳州市政府“圆山计划”号召落户漳州、重点发展中药产业的企业，已与漳州当地大健康产业链龙头企业达成合作意向，漳州广生堂将借助双方品牌优势实施双品牌战略。作为中华老字号企业，该中药龙头企业凭借强大的品牌价值，连续多年位居“胡润中国医疗健康品牌价值榜”“胡润中国最具历史文化底蕴品牌榜”及“中华老字号”品牌前列，其品牌认知度与信任度在消费者心中已形成坚固壁垒。在此基础上，漳州广生堂坚持“高品质、珍贵、道地的精品中药”定位，在原料、工艺、质量控制上全方位高标准，通过与该中药龙头上市公司战略合作赋能，依托双方合资的“广生合瘡”平台进行销售，在坚持高品质定位前提下，使用该中药龙头企业品牌赋能产品，在其国药堂及其他OTC药店等高端零售场景销售，其环境和服务与产品高定位相匹配，进一步支撑产品的高定价，并有效压缩销售环节费用，本次募投项目引进中药传统名方产品，拟使用该中药龙头企业品牌，提升产品的品牌溢价，使得项目整体实现较高收益率具备合理性。

③通过中药龙头企业国药堂及OTC药店的渠道销售，产品可以快速进入市场，并节省了市场开发费用

根据漳州广生堂与漳州当地大健康产业链龙头企业达成的合作意向，该中药龙头企业同意给双方已确认品牌合作的产品提供渠道分销、国药堂和连锁终端等优势资源。今后引进的经双方确认合作的中药传统名方药品均在该中药龙头企业国药堂及其他OTC渠道销售，同时结合广生堂自有销售渠道协同推进。目前该中药龙头企业主要产品仅有安宫牛黄丸等，品类较为单一，这为双方深化合作提供了广阔空间。基于自身中药产业布局规划，充分发挥发行人中药生产与品质控制能力、产品开发能力和市场化运作能力。发行人后续拟引入传统中药经典名方等相关产品，如壮腰健肾丸、五子衍宗丸、逍遥丸、杞菊地黄丸等，在丰富该中药龙头企业品牌授权系列产品同时，依托双方合作优势，结合自身核心竞争力，扩大发行人的产品销售规模，也是发行人实现产品快速市场扩张与稳定利润

回报的战略措施。

公司中药传统名方产品销售主要依靠该中药龙头企业连锁药店（国药堂）及发行人现有成熟销售渠道等优质院外药店及线上平台，节省了前期自建渠道的高额投入和时间成本，且避开了医院渠道的医保控价和集采影响。

综上，公司收购中药传统名方药品批文并建设配套生产线，通过优质工艺、高品质地道药材提升产品品质，以实现更高的产品附加值，适应国内人口老龄化带来的对慢病调理的大健康消费升级需求，其预期投入产出比、经济效益测算与同行业可比项目的平均水平接近，虽略高于部分同行业可比项目，但均处于同行业可比项目的整体范围内，不存在重大差异。具体测算过程参见“**本题（五）3、募投项目收益情况的测算过程、测算依据**”。

2、批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态，主要由于其产品定位及资源投入所限，产品本身市场需求大

（1）批文出售方销售额较低的原因

中药传统名方批文持有厂商数量较多，多数厂商生产经营规模较小、实力有限，而中药行业生产经营往往需要成熟可靠的生产和质量控制体系、强大的市场与渠道能力、明确的战略定位与资源投入，同时也尤其依赖品牌影响力的构建与维护，批文出售方不具备上述优势。批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态，主要由于其企业战略调整、营销能力有限、资源投入不足及品牌影响力等原因，六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸并非其重点推进产品，出于盘活资产、回笼资金的考虑而将闲置的批文资源转让，而非产品本身的疗效或市场潜力问题。

（2）公司构建了“产品端聚焦中药传统名方、生产端高标准制造精品中药、品牌端依托中药龙头公司品牌赋能和渠道端借助其国药堂连锁 OTC 药店”的商业模式，并通过与漳州大健康产业基金的股权合作深化区域资源协同，预计可以较批文出售方，实现更好的市场销售业绩

中药产品未来成功与否关键因素主要在于是否有良好市场基础和销售渠道、产品整体价值（药材、疗效、安全性、质量稳定性）以及品牌文化的深度认同。本次中药募投项目产品端定位引进中药传统名方中“高品质、珍贵、道地的精品

中药”，且与该中药龙头企业形成差异化产品矩阵互补，共同开拓高端调理补益市场。此外，通过引入漳州圆山大健康产业投资基金作为上市公司战略投资者、引入该中药龙头企业合资设立销售子公司广生合瘡，以股权合作稳定双方关系。

①良好的市场基础：公司拟引进的上述三款中药传统名方药品市场需求大，符合国内人口老龄化加速对慢病调理、养生保健需求增大的市场预期

国内补肾中成药市场规模已超 200 亿元，其中六味地黄系列（丸、片、胶囊等）为销售额前十品类。根据摩熵医药数据库，2024 年六味地黄丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售 29.30 亿元，市场销售前三名分别为北京同仁堂、仲景宛西和九芝堂，销售额分别为 6.27 亿元、5.37 亿元和 5.03 亿元。乌鸡白凤丸作为妇科调经类中成药代表，市场需求相对稳定，受益于中医药消费升级和女性健康意识提升，未来或进一步拓展应用场景。2024 年乌鸡白凤丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售 3.25 亿元，其中市场销售前三名分别为北京同仁堂、半边天和九芝堂，销售额分别为 1.91 亿元、0.37 亿和 0.16 亿元。牛黄清心丸主要用于心脑血管疾病辅助治疗和日常保健，受益于慢病管理需求增长，中老年人群为主要消费群体。随着中药材成本上涨和消费者的偏好升级，高端产品市场占比有望提升。2024 年牛黄清心丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售 17.58 亿元，市场销售前三名分别为北京同仁堂、天津天士力和南京同仁堂，销售额分别为 7.79 亿元、2.23 亿元和 1.92 亿元。

②公司具有成熟的生产及质量管控标准和体系，确保产品从“安全有效”到“品牌溢价”的全链条价值实现

高标准的质量体系是中药产品价值的根基。公司通过采用优质道地中药材，优化生产工艺，提升药品品质，适应国家倡导中药治未病及国内人口老龄化带来的大健康大消费快速升级需求。公司从事药品生产二十余年，已建立了完整的研发、生产及质量管控标准和体系。在药品的生产工艺及药品质量管控上管理经验丰富，并顺利通过多次药监部门的飞行检查。公司长期严格遵循《药品生产质量管理规范》（GMP），建立了覆盖物料采购、生产工艺、质量控制、产品放行、上市后监测的全生命周期质量管理体系。

公司全资子公司江苏中兴也从事中药颗粒剂的生产与销售，江苏中兴多年

中药药品生产经验可以为漳州广生堂拟引进的中药传统名方药品生产提供生产技术支持。漳州广生堂已按照中药制药企业的管理体系初步组建了运营管理团队，高管核心团队均从事制药行业管理 20 年以上。公司成熟的药品生产质量管理体系确保了产品从原料到成品的全程优质与稳定，夯实了其作为药品的疗效根本，进而支撑起其品牌和市场价值。

③深度绑定中药产业龙头企业，获得地方中药产业资源优势

2024 年 11 月，公司控股股东奥华集团协议转让 5.02% 股份，引进漳州圆山大健康产业投资基金作为战略股东。漳州圆山大健康产业投资基金的入股，带来了地方国资和产业资本的背书与资源导入，漳州广生堂引进中药传统名方并产业化可享受当地针对中医药大健康产业的专项扶持政策，将推动公司与漳州大健康产业链龙头企业的产业合作共建，达成在产品、品牌、销售渠道（该中药龙头企业国药堂及其他 OTC 连锁药店）、生产等领域进行互补增强的战略合作。

本募投项目选址在漳州市高新区大健康产业园建设，产业园内共享基础设施与服务平台，可大幅提升运营、研发和质控效率，并依托漳州丰富的中药材资源与供应链协同，公司在中药原料采购、质量把控上可获得支持与协同，园区形成的“龙头引领、配套协同”的产业氛围，能显著降低入园企业的运营成本，加强技术合作。

④中药产业龙头企业品牌赋能，可以提升产品溢价

公司已与漳州当地大健康产业链龙头企业达成合作意向，同意给双方已确认品牌合作的产品提供渠道分销、国药堂和连锁终端等优势资源，并在其国药堂及其他 OTC 药店渠道销售，具体参见本题回复“（五）1、（2）结合公司中药传统名方产业化项目产品优势，说明本次募投项目预计收益率高于部分同行业可比项目的原因及合理性”。本募投项目中药传统名方产品定位于高附加值的精品中药，适应国内大健康大消费升级的增长需求，并与该中药龙头企业锭剂形成差异化互补，共同开拓高端养生市场。公司拥有完整的销售团队和销售渠道，并通过与该中药龙头企业的品牌及 OTC 国药堂连锁销售渠道合作，协同增效，推动公司中药产品的市场推广，使中药产品成为公司第二利润增长曲线。

发行人将持续引进经典中药产品批文，在该中药龙头企业品牌授权基础上

推进生产与销售，强化精品中药产业布局，共同推动合作项目落地见效，为“圆山计划”的深入实施和中医药事业发展贡献力量。

3、募投项目收益情况的测算过程、测算依据

(1) 测算过程

由公司销售部门会同财务部门及其他相关部门，根据摩熵医药数据库分别查询近三年六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸全国市场销售数据，销售前三名及市占率，根据药典上药方所需材料数量，以及初步询价的药材当前价格估算主营业务成本，并结合中药同行业企业的收入、毛利率、费用率及利润率进行综合测算。

本募投项目计算期 12 年，预计自募集资金到账开始建设后，T+3 年投产，到 T+10 年项目能达到目标市场的市占率，随后保持稳定，收入、成本及利润率预测如下：

单位：万元

| 项目 | T+3 年 | T+4 年 | T+5 年 | T+6 年 | T+7 年 | T+8 年 | T+9 年 | T+10 年 | T+11 年 | T+12 年 |
|-------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入 | 12,533.41 | 14,675.88 | 17,229.31 | 19,057.20 | 21,099.75 | 23,384.62 | 25,943.32 | 28,776.58 | 28,776.58 | 28,776.58 |
| 营业成本 | 6,927.19 | 7,799.19 | 8,830.82 | 9,566.15 | 10,384.17 | 10,920.95 | 11,936.51 | 13,270.19 | 13,270.19 | 13,270.19 |
| 总成本费用 | 11,827.98 | 13,345.94 | 15,124.51 | 16,314.48 | 17,615.96 | 18,518.27 | 20,098.89 | 22,023.11 | 22,023.11 | 22,029.11 |
| 利润总额 | 675.57 | 1,219.62 | 1,974.69 | 2,598.42 | 3,323.56 | 4,688.26 | 5,646.28 | 6,533.04 | 6,533.04 | 6,527.04 |
| 净利润 | 506.68 | 914.71 | 1,481.02 | 1,948.81 | 2,492.67 | 3,516.20 | 4,234.71 | 4,899.78 | 4,899.78 | 4,895.28 |
| 毛利率 | 44.73% | 46.86% | 48.75% | 49.80% | 50.79% | 53.30% | 53.99% | 53.89% | 53.89% | 53.89% |
| 净利率 | 4.04% | 6.23% | 8.60% | 10.23% | 11.81% | 15.04% | 16.32% | 17.03% | 17.03% | 17.01% |

(2) 测算依据

本次中药传统名方募投项目实施是落实公司产品转型升级，走创新及品牌之路的发展战略。漳州当地大健康产业链龙头企业作为品牌赋能方和重要经销商，各产品拟使用该中药龙头企业的品牌，定位于高端中药产品，销售避开集采的低价竞争，以 OTC 药店为主的院外销售模式。日常运营均以自有资金投入，不考虑银行贷款，财务费用为 0。基于以下重要参数进行经济效益预测：

①市场销售规模取自第三方数据库“摩熵医药”电商及 OTC 零售端数据，并

根据市场销售规模预测各期市场规模，其中：六味地黄丸、乌鸡白凤丸市场增长率假设每年为3%；牛黄清心丸市场增长率假设T~T+5年为15%，T+6~T+10年为10%。

②市占率：基于公司现有销售渠道及使用中药龙头企业的品牌及药店销售渠道进行预测，其中：预测六味地黄丸在T+10年目标市场占有率接近现有市场零售份额第三名的水平；乌鸡白凤丸在T+10年目标市场占有率接近现有市场零售份额头部企业近一半的水平；牛黄清心丸到第10年达到目标市占率。

③毛利率参考中药同行业上市公司平均毛利率，并结合本募投项目定位于位高端中药产品市场定位进行估算。

④期间费用率参考中药类对标药企，后续随着销售渠道拓展和销售规模扩大，管理费用率预计为10%（含研发费用），销售费用率预计为20%。

(3) 销售收入测算

| 各项指标 | 乌鸡白凤丸 | 六味地黄丸 | 牛黄清心丸 |
|--------|---|--|--|
| 市场规模① | 2024年乌鸡白凤丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售3.25亿元，其中市场销售前三名分别为北京同仁堂、半边天和九芝堂，销售额分别为1.91亿元、0.37亿和0.16亿元 | 2024年六味地黄丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售29.30亿元，市场销售前3名分别为北京同仁堂、仲景宛西和九芝堂，销售额分别为6.27亿元、5.37亿元和5.03亿元 | 牛黄清心丸全国医院端、药店零售端（含网上）共销售17.58亿元，市场销售前三名分别为北京同仁堂、天津天士力和南京同仁堂，销售额分别为7.79亿元、2.23亿元和1.92亿元 |
| 零售定价② | 对标同仁堂乌鸡白凤丸，线上药店零售价大蜜丸礼盒装90元/盒（9g*6丸/盒），小蜜丸60元/盒（6g*6瓶/盒），该产品计划定位中高端，为了更好抢占市场，预测参考同仁堂的规格及定价，即大/小蜜丸礼盒装90元/盒（9g*6丸/盒或9g*6袋），合15元/丸 | 对标同仁堂六味地黄丸品规，线上药店活动期间零售价约35元/瓶（规格300丸/瓶，0.12元/丸），无活动折扣正常售价为48元/瓶（0.16元/丸）；由于该产品计划定位高端，计划该产品终端市场定价（零售价）为30元/瓶/200粒，合0.15元/丸 | 对标同仁堂牛黄清心丸，线上药店10丸*3g零售定价约200元/盒 |
| 零售额预测③ | 对标同仁堂乌鸡白凤丸，预测前5年市场份额快速增长，T+5年销售量达到52.19万盒（零售额约0.47亿元），T+10年市占率达成年销量77.12万盒 | 对标同仁堂六味地黄丸，预测前5年市场份额快速增长，T+5年销售量达到1,055万瓶（零售额约3.16亿元），T+10年市占率达成年销量1,559万瓶 | 对标同仁堂牛黄清心丸，预测前5年市场份额快速增长，T+5年销售量达到81.42万盒（零售额约1.63亿元），T+10年市占率达成年销量 |

| 各项指标 | 乌鸡白凤丸 | 六味地黄丸 | 牛黄清心丸 |
|------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | (零售额约 0.69 亿元) | (零售额约 4.68 亿元) | 167.15 万盒 (零售额约 3.34 亿元) |
| 公司供货价格折扣率④ | 遵循行业惯例, 按照具体销售模式, 预估折扣率。 | 遵循行业惯例, 按照具体销售模式, 预估折扣率。 | 遵循行业惯例, 按照具体销售模式, 预估折扣率。 |
| 销售收入=③*④ | 测算各期募投项目各期收入=零售额预测*供货折扣率 | 测算各期募投项目各期收入=零售额预测*供货折扣率 | 测算各期募投项目各期收入=零售额预测*供货折扣率 |

备注: 市场销售规模数据取自摩熵医药数据库。

(4) 营业成本测算

本项目的营业成本主要包括原辅材料、包装材料、燃料动力、人工成本、制造费用等, 其中原辅材料成本根据药典上药方所需材料数量, 以及初步询价的药材当前价格估算确定, 包装材料和燃料动力成本根据公司历史成本价格水平并结合项目预计耗用情况计算确定, 人工成本根据本项目所需人员数量并按照员工预计工资水平计算; 制造费用主要为折旧摊销根据本项目建筑工程与设备投入折旧摊销进行计算, 折旧摊销年限参照公司固定资产折旧及无形资产摊销年限确定。

(5) 期间费用测算

本项目期间费用主要考虑管理费用和销售费用。期间费用主要参考同类中药产品对标药企期间费用率并结合募投项目收入情况来测算, 并参考申万中药 III 行业上市公司平均水平 (销售费用率 26.79%, 管理费用率 6.76%), 后续随着销售渠道拓展和销售规模扩大, 项目达产后管理费用率预计为 10%, 销售费用率预计为 20%。公司期间费用率整体与同行业同类药品企业平均水平接近, 无较大差异。总体而言, 项目期间费用测算具备审慎性、合理性。

(6) 本募投项目测算数据与同行业上市公司比较

① 中药同行业上市公司的毛利率、费用率及净利率

根据公开信息查询, 下表为选取具有同类中药产品的 A 股上市公司的毛利率、费用率、净利率情况:

| 公司名称 | 综合毛利率 | 医药制造毛利率 | 销售费用率 | 管理费用率 | 净利率 |
|------|--------|---------|--------|-------|--------|
| 同仁堂 | 43.96% | 43.75% | 19.33% | 7.94% | 12.26% |

| | | | | | |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 达仁堂 | 48.18% | 72.57% | 27.37% | 6.28% | 30.32% |
| 片仔癀 | 42.74% | 64.65% | 4.80% | 3.16% | 27.77% |
| 广誉远 | 73.62% | 77.04% | 47.43% | 7.09% | 6.84% |
| 九芝堂 | 59.12% | 59.24% | 35.00% | 9.31% | 9.07% |
| 平均值 | 53.52% | 63.45% | 26.79% | 6.76% | 17.25% |
| 募投项目产品期间平均水平 | 51.79% | 51.79% | 22.15% | 10.88% | 13.53% |

注：上述数据取自同行业上市公司披露的 2024 年年度报告

②与具有同类中药产品的中药上市公司毛利率比较

根据公开信息查询，市场上同类中药产品毛利率情况如下：

| 公司名称 | 六味地黄丸 | 乌鸡白凤丸 | 牛黄清心丸 | 原因分析 |
|-----------|--|--|--|---|
| 同仁堂 | 前五名系列产品（包含六味地黄、乌鸡白凤、牛黄清心系列）2024 年毛利率 47.60% | 妇科类（包括同仁乌鸡白凤系列、坤宝丸、调经促孕丸等）2024 年毛利率 47.50% | 心脑血管类（代表品种包括安宫牛黄系列、同仁牛黄清心系列、同仁大活络系列、愈风宁心滴丸、偏瘫复原丸等）2024 年毛利率为 49.31% | 同仁堂前五名系列产品和妇科类产品 2024 年毛利率，与公司募投项目同类中药产品六味地黄丸、乌鸡白凤丸毛利率基本相同。2024 年同仁堂心脑血管类毛利率 49.31%，低于公司牛黄清心丸募投项目期间平均毛利率，主要系同仁堂心脑血管类代表品种包括安宫牛黄系列、同仁牛黄清心系列、同仁大活络系列、愈风宁心滴丸、偏瘫复原丸等品种，品种规格较多，拉低了心脑血管类整体的毛利率 |
| 达仁堂 | - | - | 心脑血管类（主要为速效救心丸、通脉养心丸、牛黄清心丸、安宫牛黄丸、舒脑欣滴丸等）2024 年毛利率 77.18% | 达仁堂心脑血管类 2024 年毛利率 77.18%，主要由于其核心产品速效救心丸作为国家机密品种，在胸痛中心的覆盖率高，毛利率较高，拉高了整体心脑血管类产品的毛利率 |
| 广誉远 | - | - | 2015 年毛利率 61.44%，2016 年 1-6 月毛利率 73.49%，2024 年内科开窍类（主要为安宫牛黄丸、牛黄清心丸等）毛利率 66.66% | 2024 年广誉远内科开窍类产品（主要为安宫牛黄丸、牛黄清心丸等）毛利率为 66.66%，毛利率较高，但同时其销售费用率 47.43%，与公司的经营模式存在一定差异 |
| 九芝堂 | OTC（包括六味地黄丸、逍遥丸、补肾固齿丸、归脾丸、补中益气丸、杞菊地黄丸、益龄精、生发丸、补肾填精口服液等）2024 年毛利率为 43.64% | - | - | 九芝堂 OTC（包括六味地黄丸、逍遥丸、补肾固齿丸、归脾丸、补中益气丸、杞菊地黄丸、益龄精、生发丸、补肾填精口服液等）2024 年毛利率为 43.64%，由于其剂型较多，导致该类毛利率较低；其医药制造板块毛利率为 59.24%，高于公司募投中药传统名方产业化项目平均毛利率 |
| 同类产品毛利率区间 | 43.64%-47.60% | 47.50% | 49.31%-77.18% | - |

| 公司名称 | 六味地黄丸 | 乌鸡白凤丸 | 牛黄清心丸 | 原因分析 |
|---------------|--------|--------|--------|--|
| 募投项目产品期间平均毛利率 | 46.54% | 48.81% | 59.96% | 本募投产品六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸的毛利率处于目前市场上同类中药产品毛利率水平区间，不存在重大差异 |

注：披露该产品毛利率的上市公司通常将其归入大类或整体中药业务。

③与具有同类中药产品的中药上市公司费用率比较

公司产品营销模式、销售策略对标同仁堂，公司销售费用率与同仁堂差异较小；达仁堂销售费用率与公司处于同一水平；片仔癀销售费用率较低，主要由于片仔癀作为国家绝密品种，在肝病用药零售药店领域市场地位显著，享有独家生产权，产品竞争力强；广誉远销售费用率较高，主要系其广告宣传和渠道拓展力度较大，市场推广费占比较大；九芝堂 2024 年销售费用率高于公司，主要由于其构建了遍布全国的销售网络，业务推广费占比较高。

公司募投项目产品平均管理费用率高于其他具有同类中药产品的 A 股上市公司，主要由于其他同类上市公司营收规模较大，规模效应显著摊薄了固定管理成本，导致其管理费用率较低。

④与具有同类中药产品的中药上市公司净利率比较

公司产品营销模式、销售策略对标同仁堂，公司净利率与同仁堂差异较小；达仁堂净利率较高，主要由于 2024 年转让持有的中美天津史克制药有限公司 13% 股权，投资收益较大；片仔癀净利率较高，主要由于片仔癀作为国家绝密品种，在肝病用药零售药店领域市场地位显著，享有独家生产权，产品竞争力强；广誉远由于其部分应收账款账龄增加，并基于谨慎性原则对报告期出现减值迹象的资产计提减值准备，导致信用减值损失和资产减值损失金额均较大，净利率较低；九芝堂净利率与公司处于同一水平，差异较小。

综上，根据具有同类产品的中药上市公司公开信息分析与对比，公司募投产品六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸的毛利率、整体销售费用率处于目前市场上同类中药产品毛利率、整体销售费用率水平区间，不存在重大差异；因销售规模较低造成摊销的固定管理费用多，公司管理费用率高于市场具有同类中药产品的上市公司具备合理性。

4、募投项目效益测算的合理性及谨慎性

本项目经济效益测算参考了第三方数据平台的全国市场销售数据，包括市场规模、同类产品主要药企的销售金额及市占率，同时根据药典上药方所需材料数量，以及初步询价的药材当前价格估算主营业务成本，并结合中药同行业企业的收入、毛利率、费用率及利润率进行综合测算。上述财务指标的选取建立在第三方数据平台以及同行业药企可比数据的基础之上，处于同行业可比项目的整体范围内，具有合理性及谨慎性。

受益于人口老龄化对养生及保健需求的升级，中药在慢病调理上的优势，中药传统名方产品市场需求逐步扩大。公司引进中药传统名方，采取优质道地中药材，并优化生产工艺，提升药品品质，对标细分产品市场龙头药企，一方面与中药龙头上市公司达成在产品、品牌、销售、生产等领域进行互补增强的战略合作，另一方面，也通过公司现有中药产品的销售渠道销售，扩大产品销售。项目建设期两年，从第三年开始正式投产，逐步提升产销率，至第十年达到目标市场份额。

公司从事药品生产多年，在中药产品的生产、推广及销售方面经验丰富。公司全资子公司江苏中兴生产的复方益肝灵片、参芪健胃颗粒等均属于中药产品，其生产的水飞蓟宾葡甲胺片主要成分通过菊科植物水飞蓟果实提取分离取得，生产工艺及市场定位均与中药产品类似，同时结合了现代制药技术的优势。公司水飞蓟宾葡甲胺片、复方益肝灵片、参芪健胃颗粒等 2022 年、2023 年、2024 年和 2025 年 1-9 月实现的销售额分别为 19,966.49 万元、22,467.34 万元、23,136.22 万元和 16,966.02 万元，毛利率均处于较高水平。公司在测算项目经济效益时，已充分参考了公司同类中药产品（如水飞蓟宾葡甲胺片等）的历史销售数据与增长趋势。中药产品往往具有更高的品质附加值和品牌溢价能力，公司收购中药传统名方药品批文并建设配套生产线，通过优质工艺、高品质道地药材提升产品品质，以实现更高的附加值。

截至 2025 年 9 月 30 日，公司已与国药集团、上药集团、华润医药、九州通等全国及区域性大型医药流通企业，以及康佰家、健之佳等多家连锁药房开展合作，销售网络遍布全国 30 多个省级行政区，超过 1.5 万家公立医疗机构及超过 3 万家线下零售药店，且正进一步渗透至非一线城市及农村地区，同时覆盖阿里健康、京东大药房、美团买药等主流线上药店平台。

公司已与漳州当地大健康产业链龙头企业达成合作意向，同意给双方已确认

品牌合作的产品提供渠道分销、国药堂和连锁终端等优势资源。至 2024 年底，该合作公司拥有覆盖全国近 400 家国药堂，且与老百姓、益丰、康佰家、漱玉平民、健之佳、一心堂、国大药房、海王星辰、张仲景、重庆万和、重庆和平等多家头部知名连锁药店建立了全品类战略合作伙伴关系，实现终端门店覆盖超过 10 万家。公司可依托该合作公司的品牌影响力及遍布全国的国药堂销售渠道，快速提升市场覆盖率和渗透率，提升产品附加值。此外，公司在福建漳州实施本募投项目，可借助当地大健康产业园的产业集聚效应，在原材料采购和供应链上具备成本优势。因此，本项目能保持合理的盈利水平，募投项目效益测算具有合理性及谨慎性。

二、中介机构核查程序和核查意见

（一）核查程序

1、针对上述（1）、（2）、（3）相关事项，保荐机构、会计师、律师主要履行了以下核查程序：

- （1）取得并核查了漳州广生堂的《药品生产许可证》（闽 20250002）；
- （2）访谈公司相关负责人员，了解本次资质审批、取得的情况；
- （3）取得并核查了乌鸡白凤丸、六味地黄丸和牛黄清心丸的药品上市许可持有人（MAH）和生产技术转让合同、投资项目备案证明（闽发改备（2025JE150048 号））、环评立项受理通知书、环评批复；
- （4）查阅了通过国家企业信用信息公示系统、企查查、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网以及百度公开检索发行人的媒体报道、诉讼、仲裁行政处罚信息。

2、针对上述（4）相关事项，保荐机构、会计师、律师主要履行了以下核查程序：

- （1）取得公司关于中药传统名方项目可研报告、及关于产品适应症、生产技术及客户群体的说明；
- （2）核查公司现有中药产品生产的工艺，并取得公司关于现有中药产品关于适应症、生产技术及客户群体的说明；
- （3）访谈公司中药传统名方产业化项目相关负责人员，了解本次募投产品

和对应商品名称、药品适应症、起始物料、生产工艺、主要销售对象、药品具体分类等情况，了解本次募投产品与现有产品在生产技术、适应症、客户群体等方面的区别与联系。

3、针对上述（5）相关事项，保荐机构、会计师、律师主要履行了以下核查程序：

（1）通过公开信息查询中药传统名方产业化项目产品（六味地黄丸、乌鸡白凤丸、牛黄清心丸）涉及到的市场同类药品市场规模、相关厂商经营和市场占有率等情况；

（2）获取中药传统名方产业化项目可行性研究报告，了解项目预期投入产出比、效益测算情况，并通过公开信息查询其他中药行业上市公司类似募投项目预期投入产出比、效益测算情况。

（二）核查意见

1、针对上述（1）相关事项，保荐机构、会计师、律师认为：

漳州广生堂已取得乌鸡白凤丸的药品上市许可持有人变更的《药品补充申请批准通知书》；已取得《药品生产许可证（B证）》关于六味地黄丸（浓缩丸）增项变更（用于药品注册申报），预计2026年6月取得药品上市许可持有人变更的《药品补充申请批准通知书》；已与相关出售方签署牛黄清心丸的正式购买协议，预计取得《药品生产许可证（B证）》关于牛黄清心丸增项变更（用于药品注册申报）和药品上市许可持有人变更的《药品补充申请批准通知书》不存在实质性障碍。

中药传统名方产业化项目的生产建设已获得现阶段所需要的发改委备案以及环评批复，药品生产许可证的资质取得不存在实质性的障碍。

2、针对上述（2）相关事项，保荐机构、会计师、律师认为：

发行人及其子公司漳州广生堂不存在对募投产生影响的实质性障碍。

3、针对上述（3）相关事项，保荐机构、会计师、律师认为：

截至本回复出具日，报告期内发行人未曾发生过药品安全事件，未曾因药品安全受到媒体报道、诉讼及仲裁事项；发行人未曾因药品质量问题受到处罚，不

存在重大违法行为。

4、针对上述（4）相关事项，保荐机构、会计师、律师认为：

本次募投项目“中药传统名方产业化项目”与现有产品在生产技术、适应症、客户群体等方面具有相关性；属于募集资金投向主业，有利于深化公司与中药龙头上市公司的品牌及销售渠道合作，丰富公司中药产品管线，提升公司经营业绩。中药传统名方拟引进的产品均为市场需求规模及增长潜力大的品种，公司具有多年中药产品的生产技术，中药传统名方产品生产、销售不存在重大不确定性风险。

5、针对上述（5）相关事项，保荐机构、会计师、律师认为：

本募投中药传统名方产业化项目定位于通过优质工艺、高品质道地药材提升产品品质，以实现更高的产品附加值，与同行业可比中药产业化项目内部收益率接近，不存在重大差异。批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态，主要由于其产品定位及资源投入所限，产品本身市场需求大，呈现良好增长趋势。本项目经济效益测算参考了第三方数据平台的全国市场销售数据，包括市场规模、主要药企的销售金额及市占率，同时根据药典上药方所需材料数量，以及初步询价的药材当前价格估算主营业务成本，并结合中药同行业企业的收入、毛利率、费用率及利润率进行综合测算。上述财务指标的选取建立在第三方数据平台以及同行业药企可比数据的基础之上，处于同行业可比项目的整体范围内，具有合理性及谨慎性。

问题 2

最近一期末，公司财务性投资总额为 4,000.06 万元，占归母净资产的比例为 10.44%。

请发行人：结合发行人最近一期末财务性投资占净资产比重情况，说明是否符合《证监会统筹一二级市场平衡 优化 IPO、再融资监管安排》和《深交所有关负责人就优化再融资监管安排相关情况答记者问》相关要求，是否涉及调减要求。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）

截至 2025 年 9 月 30 日，公司可能涉及财务性投资的相关科目如下：

单位：万元、%

| 序号 | 会计科目 | 账面价值 | 具体内容 | 是否涉及财务性投资 | 财务性投资金额 | 占 2025 年 9 月末归母净资产比例 |
|----|---------|-----------|-------------------------|-----------|----------|----------------------|
| 1 | 其他应收款 | 139.83 | 主要包括保证金、押金、员工备用金等 | 否 | - | - |
| 2 | 其他流动资产 | 6,840.97 | 增值税待抵扣及待认证进项税额、增值税留抵税额等 | 否 | - | - |
| 3 | 长期股权投资 | 7,774.59 | 为公司对福建博奥、福建广明方、莆田博奥的投资 | 是 | 4,000.06 | 10.44% |
| 4 | 其他非流动资产 | 1,136.37 | 主要为预付工程设备款、纳税履约保证金和专利款等 | 否 | - | - |
| 合计 | | 15,891.76 | / | / | 4,000.06 | 10.44% |

截至 2025 年 9 月 30 日，公司长期股权投资具体明细如下：

| 项目 | 金额（万元） | 是否属于财务性投资 |
|---------------------|----------|-----------|
| 福建博奥医学检验所有限公司 | 2,906.35 | 否 |
| 莆田博奥医学检验有限公司 | 868.18 | 否 |
| 福建广明方医药投资研发中心（有限合伙） | 4,000.06 | 是 |
| 账面原值合计 | 7,774.59 | / |
| 减：长期股权投资减值准备 | - | / |

| | | |
|----|----------|---|
| 合计 | 7,774.59 | / |
|----|----------|---|

2025年9月末，发行人对外股权投资具体情况如下：

1、福建博奥医学检验所有限公司

| 项目 | 内容 |
|--------------|---|
| 被投资企业 | 福建博奥医学检验所有限公司 |
| 成立时间 | 2015年8月17日 |
| 注册资本 | 5,000万元人民币 |
| 主营业务 | 基因检测技术应用、医学检测 |
| 投资时间 | 2015年8月 |
| 公司认缴时间 | 2018年9月30日前 |
| 公司认缴金额 | 2,450.00万元人民币 |
| 公司实缴时间 | 公司分别于2015年、2016年及2017年完成实缴注册资本500万元、1500万元及450万元 |
| 公司实缴金额 | 2,450.00万元人民币 |
| 发行人持股比例 | 49.00% |
| 报告期末该投资的账面价值 | 2,906.35万元 |
| 与公司产业链合作具体情况 | 公司计划在提升原有产品的制造能力的同时拓展区域医疗服务业务。博奥生物集团有限公司是生物芯片北京国家工程研究中心，其下属北京博奥医学检验所有限公司已成为国内领先的基因检测服务提供商。2015年，公司与博奥生物集团有限公司建立战略合作关系，并与其下属北京博奥医学检验所有限公司合资成立福建博奥。 |
| 后续处置计划 | 公司暂无处置计划，后续将根据未来发展规划以及业务情况确定相应计划 |
| 是否属于财务性投资 | 否 |

2、莆田博奥医学检验有限公司

| 项目 | 内容 |
|--------|--|
| 被投资企业 | 莆田博奥医学检验有限公司 |
| 成立时间 | 2019年10月24日 |
| 注册资本 | 1,000万元人民币 |
| 主营业务 | 医学检验、医学研究与试验发展 |
| 投资时间 | 2019年10月 |
| 公司认缴时间 | 2029年12月31日前 |
| 公司认缴金额 | 392.00万元人民币 |
| 公司实缴时间 | 公司分别于2020年1月、2020年5月及2022年11月完成实缴注册资本117.6万元、117.6万元及156.8万元 |

| 项目 | 内容 |
|--------------|--|
| 公司实缴金额 | 392.00 万元人民币 |
| 发行人持股比例 | 39.20% |
| 报告期末该投资的账面价值 | 868.18 万元 |
| 与公司产业链合作具体情况 | 为了进一步拓展区域医疗服务市场业务，公司与博奥生物集团有限公司子公司北京博奥晶典生物技术有限公司、莆田市医疗健康产业投资集团有限公司合资成立了莆田博奥。 |
| 后续处置计划 | 公司暂无处置计划，后续将根据未来发展规划以及业务情况确定相应计划 |
| 是否属于财务性投资 | 否 |

福建博奥、莆田博奥的业务发展定位于基因检测和分子诊断，围绕出生缺陷及遗传病、肿瘤、心脑血管疾病、遗传代谢性疾病、乙肝分型检测、感染性疾病等重大疾病，开展高端特色基因检测和分子诊断服务。广生堂是一家集医药研发、生产及销售于一体的企业，作为肝脏健康领域的重要企业之一，近年来积极布局乙肝治疗、肝癌等创新药物的研究。因此，围绕公司的主营业务，依托福建博奥、莆田博奥在基因检测和分子诊断方向的技术优势，双方在医药研发、市场拓展方面可进行多方面的协同发展，具体包括：（1）基因检测可以协助进行药物的靶点选择，从而可以帮助公司更好地推进药物研发工作；分子诊断技术可以筛查乙肝耐药分型，可以为广生堂在乙肝药物研发过程中了解不同药物的耐药情况，研究乙肝的发生机制等提供支持。（2）未来福建博奥、莆田博奥可以对其提供乙肝分型检测服务的客户进行导流，在合适情况下引入公司乙肝药物，实现市场方面的协同，同时，可以指导乙肝患者精准用药，提高患者对公司产品的忠诚度。虽然目前福建博奥、莆田博奥业务量较小，但未来随着公司创新药商业化，公司与福建博奥、莆田博奥在医药研发、市场拓展方面将会发挥双方业务的协同效应。全球众多跨国药企都包含检测业务板块，如罗氏集团（Roche）为体外诊断领域领导者，符合“精准医疗”的大趋势。

综上，公司对福建博奥及莆田博奥的投资，系根据公司发展战略做出的布局，为长期产业性投资，不属于财务性投资。

3、福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）

| 项目 | 内容 |
|-------|---------------------|
| 被投资企业 | 福建广明方医药投资研发中心（有限合伙） |

| 项目 | 内容 |
|------------------|--|
| 成立时间 | 2017年3月23日 |
| 注册资本 | 8,000万元人民币 |
| 主营业务 | 医药业投资 |
| 投资时间 | 2019年6月 |
| 公司认缴时间 | 未明确约定 |
| 公司认缴金额 | 4,000.00万元人民币 |
| 公司实缴时间 | 公司分别于2019年7月、2019年11月及2020年5月完成实缴 注册资本1,200万元、1,200万元及1,600万元 |
| 公司实缴金额 | 4,000.00万元人民币 |
| 发行人持股比例 | 50.00% |
| 报告期末该投资的 账面价值 | 4,000.06万元 |
| 与公司产业链合作 具体情况 | 医药领域投资 |
| 后续处置计划 | 公司暂无处置计划，后续将根据未来发展规划以及业务情况确定 相应计划 |
| 是否属于财务性投资 | 是 |

截至2025年9月30日，公司长期股权投资中对福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）期末账面价值为4,000.06万元。公司设立合伙企业的目的是为了进一步促进公司整体战略目标的实现，加大新药领域的布局，整合行业创新资源。因其主要经营活动为进行股权投资，属于产业基金。基于谨慎性原则，公司将福建广明方的投资认定为财务性投资。

综上，截至2025年9月30日，公司财务性投资金额为4,000.06万元，占2025年9月末归母净资产的比例为10.44%，占比未超过30%，故最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资及类金融业务。

根据《证监会统筹一二级市场平衡优化IPO、再融资监管安排》和《深交所有关负责人就优化再融资监管安排相关情况答记者问》的规定，“上市公司存在财务性投资比例较高情形的，须相应调减本次再融资募集资金金额”的要求，公司基于谨慎性原则，拟在原募集资金总额不超过97,686.65万元基础上，扣减截至2025年9月30日公司财务性投资在合并报表的归母净资产金额占比超过10%的部分，即169.71万元。

(二) 自本次发行董事会决议日前六个月至今，发行人新投入或拟投入的财务性投资的具体情况

本次发行的首次董事会决议日为第五届董事会第七次会议决议日（2025年4月2日）。自前述董事会决议日前六个月至本回复出具日，公司不存在新投入或拟投入的财务性投资的情况，包括认缴未实缴投资，以及已赎回理财或其他金融产品的情况。因此不存在其他涉及募集资金扣减情形。

综上，公司拟在原募集资金总额不超过 97,686.65 万元基础上，扣减截至 2025 年 9 月 30 日公司财务性投资在合并报表的归母净资产金额占比超过 10% 的部分，即 169.71 万元，符合《证监会统筹一二级市场平衡 优化 IPO、再融资监管安排》和《深交所有关负责人就优化再融资监管安排相关情况答记者问》相关要求。

二、中介机构核查程序和核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人财务报告、公开披露信息、会计科目余额表等文件；
- 2、获取了发行人报告期内的对外投资明细及协议等；
- 3、查阅对外投资公司的工商信息；
- 4、访谈对外投资公司的相关负责人，了解其主营业务、与公司产业链合作具体情况、后续处置计划等；
- 5、获取发行人关于自本次发行董事会决议日前六个月至今不存在新投入或拟投入的财务性投资的说明，查阅了董事会决议。

(二) 核查意见

针对上述事项，保荐机构、会计师认为：

截至 2025 年 9 月 30 日，发行人财务性投资金额为 4,000.06 万元，占 2025 年 9 月末归母净资产的比例为 10.44%，占比未超过 30%，故最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资及类金融业务。

根据《证监会统筹一二级市场平衡 优化 IPO、再融资监管安排》和《深交所

有关负责人就优化再融资监管安排相关情况答记者问》的要求，公司基于谨慎性原则，拟在原募集资金总额不超过 97,686.65 万元基础上，扣减截至 2025 年 9 月 30 日公司财务性投资在合并报表的归母净资产金额占比超过 10%的部分，即 169.71 万元。

问题 3

发行人最近一次再融资为 2021 年 6 月核准的非公开发行股票，募集资金 5.14 亿元，用于“原料药制剂一体化生产基地建设项目”“江苏中兴制剂车间建设项目”及补充流动资金等三个项目。公司于 2023 年 12 月 29 日将“江苏中兴制剂车间建设项目”予以终止，并将上述项目终止后剩余的募集资金 8,543.49 万元永久补充流动资金。2024 年 7 月 30 日，公司将“原料药制剂一体化生产基地建设项目”节余资金 3,801.74 万元用于永久补充流动资金。

请发行人：对照募集说明书、项目可行性研究报告等文件，说明前次募集资金投向发生变更的原因及合理性。

请保荐人核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）“原料药制剂一体化生产基地建设项目”募集资金投向未发生变更

1、项目原定建设目标及具体投资计划

对照公司前次定增募集说明书、项目可行性研究报告等文件，“原料药制剂一体化生产基地建设项目”原定按照当时行业先进规范标准，投资建设制剂生产基地和原料药生产基地，项目建设期为 2 年。项目建成后将形成固体口服制剂 3.22 亿片/年，自用原料药 21.45 吨/年的生产能力，主要产品包括抗乙肝病毒一线药品丙酚替诺福韦、丙肝治愈核心药物索磷布韦、男性功能障碍主流药品西地那非等。

项目总投资 31,301.88 万元，募集资金到账后拟使用募集资金 24,070.87 万元，具体投资计划如下：

单位：万元

| 项目 | 投资总额 | 前次再融资获批时的投资计划 | 投资额比例 |
|---------------|-----------|---------------|--------|
| 1 建设投资 | 30,101.88 | 24,070.87 | 96.17% |
| 1.1 工程费用 | 27,855.35 | 24,070.87 | 88.99% |
| 1.1.1 其中：建安工程 | 15,266.42 | 13,170.85 | 48.77% |
| 1.1.2 设备购置 | 12,588.93 | 10,900.02 | 40.22% |
| 1.2 工程建设其他费用 | 1,446.52 | - | 4.62% |

| | | | |
|--------------|------------------|------------------|-------------|
| 1.3 基本预备费 | 800.00 | - | 2.56% |
| 2 铺底流动资金 | 1,200.00 | - | 3.83% |
| 3 总投资 | 31,301.88 | 24,070.87 | 100% |

2、项目实际募集资金使用和节余情况

募集资金到账后，实际使用募集资金 21,097.93 万元，分阶段的投入情况如下：

单位：万元、%

| 项目名称 | 累计投资金额 | 2021.6-2022.5 | | 2022.6-2023.5 | | 2023.6-2024.5 | | 2024.6-2024.8 (结项) | |
|------------|-----------|---------------|--------|---------------|--------|---------------|--------|-----------------------|--------|
| | | 本期投资 | 累计投资进度 | 本期投资 | 累计投资进度 | 本期投资 | 累计投资进度 | 本期投资 | 累计投资进度 |
| 原料药制剂一体化项目 | 21,097.93 | 14,287.09 | 67.72 | 5,832.63 | 95.36 | 835.07 | 99.32 | 143.14 | 100.00 |
| 其中：建筑工程费用 | 11,591.48 | 9,151.31 | 78.95 | 2,006.16 | 96.26 | 358.82 | 99.35 | 75.19 | 100.00 |
| 设备费用 | 9,506.45 | 5,135.78 | 54.02 | 3,826.47 | 94.28 | 476.25 | 99.29 | 67.95 | 100.00 |

2024 年 7 月 31 日，前次募投项目持续督导机构兴业证券股份有限公司出具了《关于福建广生堂药业股份有限公司部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的核查意见》，明确截至 2024 年 6 月 30 日，“原料药制剂一体化生产基地建设项目”已达到预定可使用状态，满足结项条件。该项目承诺募集资金投资总额 24,070.87 万元，募集资金累计已投入 21,046.84 万元，募集资金投资进度 87.44%，节余募集资金 3,844.45 万元（含利息收入），占该项目承诺投资总额的 15.97%。

“原料药制剂一体化生产基地建设项目”结项后节余金额包括尚未支付的工程施工合同质保金等，因该等合同质保金支付时间周期较长，拟将节余金额永久补充流动资金，用于公司日常生产经营，有利于提高资金使用效率，避免资金长期闲置。

在募投项目实施过程中，公司严格遵守募集资金使用的有关规定，本着合理、节约、有效的原则，从项目的实际情况出发，科学审慎地使用募集资金。在保证项目质量和控制实施风险的前提下，加强项目建设各个环节费用的控制、监督和

管理，对各项资源进行合理调度和优化，合理降低项目建设成本和费用，节约了募集资金支出。

3、项目不存在募集资金投向发生变更的情形

原料药制剂一体化生产基地建设项目包括投资建设原料药生产基地和制剂生产基地。

(1) 原料药生产基地建设由公司全资子公司金塘药业负责执行。根据《募集资金存放与使用情况专项报告》，原料药生产基地建设完成了原有的项目规划建设，该项目在 2023 年 3 月 24 日已经达到预定可使用状态。近年来，国家药品集采政策扩维提质、深入实施，显著压缩了仿制药价格与利润空间，并传导至上游原料药端，原料药也相应降价，与原料药专业生产商相比，金塘药业原料药生产基地项目在产能规模、原料药品种方面不具有规模优势，继续推进原料药生产基地投产已不具有经济性，因此，公司原料药生产基地建设项目尚未办理原料药生产许可，未进行实际生产。

为了提升募投项目经济效益和保障供应链质量及稳定性，公司决定在原先已建的部分车间、设备的基础上，进行新产品的工艺开发，并酌情新增少量设备，用于生产阿泰特韦、SMA-5 马来酸盐和水飞蓟宾。金塘药业于 2024 年 2 月 2 日取得了《福建省投资项目备案证明》（闽工信备【2023】H020116 号）。2024 年 9 月，南平市生态环境局出具《关于批复福建广生堂金塘药业有限公司广生堂阿泰特韦和 SMA-5 马来酸盐等技改项目环境影响报告书的函》，批复“该项目建设内容为：在已建的一车间（原中试放大车间），利用富马酸丙酚替诺福韦生产线的设备、并新增部分设备，扩建年产 3 吨阿泰特韦、5 吨 SMA-5 马来酸盐和 30 吨水飞蓟宾生产线。扩建后全厂规模为：年产 6,250 千克富马酸丙酚替诺福韦、6,800 千克索磷布韦、8,400 千克枸橼酸西地那非、3 吨阿泰特韦、5 吨 SMA-5 马来酸盐和 30 吨水飞蓟宾生产线。”公司已经在 2024 年度组织完成水飞蓟宾的工艺开发，实现试生产，目前已进行商业化供货。

根据《上市公司募集资金监管规则》相关规定，存在下列情形之一的，属于改变募集资金用途：

“（一）取消或者终止原募集资金投资项目，实施新项目或者永久补充流动资金；（二）改变募集资金投资项目实施主体；（三）改变募集资金投资项目实

施方式；（四）中国证监会认定的其他情形。”

综上，公司系在原有的项目规划建设达到预定可使用状态后，在原先已建的部分车间、设备的基础上进行新产品的工艺开发，并利用自有资金追加投入了少量设备，用于生产新增产品，新增产品与原募集资金投资项目产品生产工艺流程近似，可以进行共线生产。募投项目原先规划建设形成的自用原料药生产能力并未发生改变。本次技改并未取消或者终止原募集资金投资项目，不属于实施新项目或者永久补充流动资金；亦不存在改变募集资金投资项目实施主体、实施方式的情形，不属于改变募集资金用途。

（2）制剂生产基地建设由公司负责执行。根据《募集资金存放与使用情况专项报告》，制剂生产基地建设完成了原有的项目规划建设，该项目在 2023 年 3 月 24 日已经达到预定可使用状态。2022 年初，公司基于市场预测及自身发展阶段的影响，对制剂生产基地建设进行了扩建。

2022 年 2 月 22 日，公司取得了《福建省投资项目备案证明》（闽工信备【2019】J070028 号）。2022 年 4 月，宁德市生态环境局出具《关于福建广生堂药业股份有限公司制剂国际产业化建设项目环境影响报告表的批复》，本次扩建工程相较于原环评新增 1 座工程车间和 1 座门卫；口服固体制剂车间位置发生变动（原环评固体制剂车间位于厂区仓库东侧，未建；本次扩建工程固体制剂车间位于倒班宿舍一西侧），且建筑面积增大；综合仓库建筑面积增大。2023 年 4 月 30 日，公司完成扩建项目的建设。

综上，制剂生产基地建设完成了原有的项目规划建设，形成固体口服制剂 3.22 亿片、粒/年的生产能力并未发生改变。制剂国际产业化建设项目的扩建系在原有土地的基础上，新增建设投入，进一步提升口服固体制剂的生产能力。公司的扩建系根据当时市场预测及自身发展阶段的影响做出的，在不改变原募投项目规划产品的基础上形成的新增产能。扩建部分公司使用自筹资金（银行贷款）投入，未使用募集资金。本次扩建并未取消或者终止原募集资金投资项目，不属于实施新项目或者永久补充流动资金；亦不存在改变募集资金投资项目实施主体、实施方式的情形，不属于改变募集资金用途。

4、项目实际生产产品及与原定产品出现差异的原因

（1）项目实际生产产品

原料药生产线：目前已完成水飞蓟宾葡甲胺片原料药起始物料水飞蓟宾的工艺开发，并已开展水飞蓟宾的商业化生产，且已开展 GST-HG141 原料药的实验室和小试工艺研究，为后续作为创新药原料药供应做准备。

制剂生产线：主要生产公司心血管药物利伐沙班和抗新冠创新药泰中定。泰中定已于 2025 年 1 月正式进入国家医保目录，医院准入提速，有望贡献更多营收。截至 2025 年 9 月末，制剂生产线已用于生产在研乙肝治疗创新药 GST-HG141 的临床 III 期实验用药，后续若获批后可转为正式商业化生产。

（2）项目实际生产产品出现差异的原因

原料药制剂一体化项目的情况受到外部政策与市场环境变化的直接影响。国家药品集中采购政策的常态化推进，对仿制药的市场格局与价格体系产生了普遍性影响。在此背景下，公司相关产品的市场表现与项目初期规划出现差异。

原料药制剂一体化生产基地建设项目原计划生产及销售以下药品：索磷布韦、丙酚替诺福韦和西地那非。

①索磷布韦差异的原因

公司原计划生产的索磷布韦为仿制药。2008 年 3 月，索磷布韦原研药生产商在中国申请“核苷氨基磷酸酯前药”专利（申请号 CN200880018024.2）；2015 年 5 月，国家知识产权局对该专利申请下发驳回决定，驳回理由是本申请不符合专利法第 22 条的规定；2015 年 9 月，原研药生产商对驳回专利提出复审请求。公司前次再融资于 2020 年 7 月 6 日获得深交所的受理，于 2020 年 10 月 30 日获得证监会同意注册的批复，于 2021 年 6 月 26 日出具发行情况报告书。经查询国家知识产权局“核苷氨基磷酸酯前药”专利的法律状态及公告信息，自公司前次再融资受理到发行期间，该专利审批未获得突破性进展，项目的可行性未发生重大变化。2023 年 5 月，该专利经长达 15 年的申请周期后获得专利授权，专利有效期至 2028 年 3 月。该授权专利将索磷布韦化合物结构纳入保护范围，使得国内企业在上述专利有效期内生产索磷布韦仿制药存在侵权风险，基于原研专利壁垒，公司暂未生产。

索磷布韦是美国吉利德公司研发的丙肝治愈核心药物，该药在美上市时达 1,000 美元/片，在中国内地上市时市场零售价格为 19,660 元/瓶，一个疗程（12 周/3 瓶）的价格为 58,980 元。中国约有 1,000 万例阳性丙肝患者，而丙肝进展为肝癌的风险较高，且患者又主要分布在农村地区，经济承受能力有限，原研药

的高昂价格使得广大患者难以负担。广生堂作为以肝脏用药及抗病毒为核心定位的制药企业，立项索磷布韦仿制药的生产研发，既契合企业战略定位，也是以仿制药保障民生用药需求、为国家减轻医保负担的实际行动。除关注药物市场，公司在立项时对原研专利情况进行了充分的调研核查，2014年11月，前原研化合物专利“核苷氨基磷酸酯前药”历经5次审查意见仍未授权，而通常情况下发明专利申请授权周期一般3年左右，该专利明显存在不授权可能，且公司认为索磷布韦在中国市场需求巨大，值得仿制，于2014年立项索磷布韦仿制药项目。仿制药项目开发期间，公司持续进行原研专利跟踪，发现该专利在2015年5月被驳回，并于2015年9月申请复审，结合专利复审案件结案周期平均为17.2个月（2022年数据），公司从专业角度并结合常理分析预测，该专利复审通过率较低，对公司仿制药项目的影响较小。同时，在2015至2023年期间，国内多家企业陆续开发、报批索磷布韦片仿制药并获得国家药监局颁发的注册批件和批准文号，其中不乏业内龙头或知名企业，如正大天晴等多家企业均未能预测原研化合物专利能够最终获得授权。该专利从申请到授权前后历时15余年，其中复审周期约8年，使得从授权到期满的保护年限不足5年，该专利的授权周期远超常规情况，难以事先预测。综上，公司索磷布韦立项时已合理考虑了必要因素。

②丙酚替诺福韦和西地那非差异的原因

丙酚替诺福韦、西地那非均于2021年获批，当时公司募投项目尚未建成，公司在原有产线上进行相关产品的生产。募投项目产线建成后，因集采政策药品范围的扩大，丙酚替诺福韦、西地那非先后被纳入国家药品集中采购，且公司均未中标首次国家集采，导致公司同时面临药品价格持续下降和市场空间被压缩的局面，预期的销售规模和经济效益难以实现。同时，集采导致专业规模化的化学原料药厂的规模化大宗原料药生产更具竞争力。综合前述经济性方面的考量，项目建设完成后，公司未进行丙酚替诺福韦、西地那非的产线迁移，未在原料药制剂一体化生产基地建设项目的产线生产上述产品。

③公司提升募投项目效益的举措

为提升募投项目的经济效益，公司适当调整产品策略，原料药生产线调整定位于水飞蓟宾等特色产品和GST-HG141等创新药等原料药产品，避开集采的需要规模效应的大宗仿制药原料药的生产，制剂生产线生产集采中标心血管药物利伐沙班和抗新冠创新药泰中定。原料药生产线生产的水飞蓟宾主要作为公司

产品水飞蓟宾葡甲胺片的原料内部销售自用、副产物水飞蓟素（二级素）对外销售，现阶段整体产值不高，对募投项目的收入贡献有限；公司利伐沙班在启动自行生产时已属国家药品集采中标品种，主要面向院内集采渠道销售，而集采由多家中标企业共同供应，单一企业所获份额被摊薄且价格较低且集采续标继续降价对公司的收入及利润影响较大；泰中定受国家整体政策的影响，且于 2025 年 1 月才进入正式医保目录，市场开发周期短，导致医院准入和市场放量尚未充分展开。基于上述原因，虽然公司适当调整产品策略，但是当前经济效益暂时未能达到募投项目的预期。未来，公司 GST-HG141 等创新药获批上市后，将在募投项目生产线上生产创新药的原料药和制剂产品，有望带来前募项目经济效益的大幅改善。

综上，公司在原料药和制剂生产线上生产现有产品，虽然与原计划生产产品存在差异，但均属于原料药或制剂产品，且公司原料药制剂一体化生产基地建设项目的产线设备具备一定通用性，可以进行共线生产，故募投投向不变，产品优化调整更适应公司的实际情况。

5、项目节余资金用于永久补充流动资金已按规定履行相关审议程序与披露义务

2024 年 7 月 30 日，公司召开第五届董事会第二次会议和第五届监事会第二次会议，审议通过了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的议案》；保荐机构发表同意意见；该议案于 2024 年 8 月 16 日召开的 2024 年第三次临时股东大会决议中获得通过。

2024 年 7 月 31 日，公司披露了《关于部分募投项目结项并将节余募集资金永久补充流动资金的公告》（2024053）。

（二）“江苏中兴制剂车间建设项目”募集资金投向发生变更的原因及合理性

1、项目原定建设目标

对照公司前次定增募集说明书、项目可行性研究报告等文件，“江苏中兴制剂车间建设项目”原定按照行业先进规范标准进行建设，项目建设期为 2.5 年。项目建成后将主要形成水飞蓟宾葡甲胺片等片剂产能 10 亿片/年，形成参芪健胃

颗粒等颗粒剂产能 1 亿袋/年。

2、项目原定和实际使用募集资金情况

江苏中兴制剂车间建设项目前次再融资获批时计划使用募集资金 11,354.18 万元，募集资金到账后实际使用募集资金 2,843.67 万元，剩余募集资金 8,543.49 万元。

3、项目终止并永久补流的原因及合理性

江苏中兴产品（包含水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等）2020 年至 2023 年第三季度的具体产量和销量情况如下：

单位：万片（粒/袋）

| 项目 | 2023 年前三季度 | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|-----|------------|-----------|-----------|-----------|
| 产量 | 30,219.17 | 40,439.01 | 38,188.26 | 32,533.43 |
| 销量 | 30,981.13 | 39,320.02 | 38,127.38 | 31,154.34 |
| 产销率 | 102.52% | 97.23% | 99.84% | 95.76% |

由上表可见，在募投项目建设期内，水飞蓟宾葡甲胺片、参芪健胃颗粒等产品的市场需求和销量增速不及预期。公司现有产能可以通过内部挖潜、技改扩能和工艺优化以满足现阶段及未来一定期间的市场需求。结合当时销售增速与企业产能弹性，本着集约化投资的原则，为提高资金运营的效率，公司将“江苏中兴制剂车间建设项目”予以终止，并将上述项目终止后剩余的募集资金永久补充流动资金。公司已在实施将部分柘荣生产基地设备搬迁到江苏中兴的相关工作，并结合技改与工艺优化，为现阶段及未来一段时间的市场需求提供保障。

此外，随着药品上市许可持有人制度相关的配套法规出台，药品的生产不再受限于企业自身生产基地的制约，可以通过委托生产等方式，灵活保障产能并减少大额资金投入和节约生产成本。同时，公司近几年持续的创新药研发投入及经营规模的扩大，且当时公司响应国家政策号召开发的抗新冠病毒口服小分子 3CL 蛋白酶抑制剂一类创新药泰中定获批上市销售，乙肝创新药临床进展的推动，公司对流动资金的需求不断增加，需要有足够的营运资金作为保障，以增强公司抗风险能力及竞争能力。在前述背景下，公司基于创新药加速推进的业务战

略及现有产能利用情况,认为现阶段投建江苏中兴制剂车间建设项目必要性不足,不利于保障募集资金的有效利用。

综上所述,为提升公司募集资金使用效率,优化资源配置,缓解公司正常经营所需的流动资金压力,降低公司运营风险,根据公司创新战略发展和资源综合调度的需求,本着控制风险、审慎投资的原则,公司决定终止并将该项目全部剩余募集资金用于永久补充流动资金。未来公司将根据市场需求及经营状况,若有需要将使用自有资金进行项目建设。

4、项目终止并永久补流已按规定履行相关审议程序与披露义务

2023年12月29日,公司召开第四届董事会第二十七次会议和第四届监事会第二十四次会议,审议通过了《关于终止部分募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金的议案》;独立董事、保荐机构发表同意意见;该议案于2024年1月15日召开的2024年第一次临时股东大会决议中获得通过。

2023年12月30日,公司披露了《关于终止部分募集资金投资项目并将剩余募集资金永久补充流动资金的公告》(2023101)。

(三) 发行人前次募投项目的相关因素不会对本次募投项目产生重大不利影响

公司前次募投项目不达预期的主要影响因素有专利保护、药品集采的持续影响等。针对上述问题,公司积极开展仿制药向创新药、OTC品牌精品中药的转型,尽量规避集采带来的影响,力争打造第二增长曲线。公司前次募投的相关因素不会对本次募投项目产生影响,具体分析如下:

1、创新药研发项目

(1) 拥有自主知识产权,受专利侵权影响的可能性较低

本次公司创新药研发项目包括创新药 GST-HG141 的 III 期临床研究及上市注册项目、GST-HG131 联合 GST-HG141 II 期及 III 期临床研究及上市注册项目。公司加强创新药全球知识产权保护,创新药系列化合物均进行 PCT 国际专利布局,并已陆续取得中国和其他国家或地区专利授权。截至 2025 年 9 月 30 日,公司创新药专利中, GST-HG131 授权专利 28 项, GST-HG141 授权专利 32 项,在研化合物及晶型获得了包括美国、加拿大、欧洲、日本等多个国家和地区的专利授

权。综上，公司创新药研发项目受到专利侵权影响的可能性较低。

(2) 国家支持创新药发展，集采政策坚持“新药不集采”原则

国家医保局官网发布了《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第6102号建议的答复》，文件在“三、关于优化集采政策，支持创新药发展”中提到“集采重点将用量大、采购金额高、竞争充分、临床使用成熟的药品纳入采购范围，创新药由于临床使用量不确定、竞争不充分，暂未纳入集采品种范围。”同时，集采实施多年来，一直坚持“新药不集采、集采非新药”的原则。综上，公司创新药研发项目受到国家集采影响的可能性较低。

(3) 公司坚持创新发展，创新药进展持续推进

本次公司创新药研发项目 GST-HG141 已进入 III 期临床，GST-HG131 为目前国内唯一完成临床 II 期的口服表面抗原抑制剂，且 GST-HG141 与 GST-HG131 均因明显临床优势数据被纳入突破性治疗品种名单和入选“新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项”。综上，公司创新药研发项目为核心项目且现阶段进展积极，项目有望获得新药加速审评，将会得到公司资源的优先配置。

2、中药传统名方产业化项目

(1) 药品批文转让不存在侵权影响

本次公司中药传统名方产业化项目分为药品批文购买和产线建设，主要在福建省漳州市高新区大健康产业园已建成的标准化厂房内新建中药丸剂生产线和购买中药传统名方药品批文。

项目计划购买乌鸡白凤丸、六味地黄丸(浓缩丸)和牛黄清心丸等药品批文，需取得《药品注册证书》或《药品补充申请批准通知书》，成为相关药品的上市许可持有人。上述产品均为已上市的成熟产品，伴随药品上市许可持有人变更，药品批文所涉全部权益(包括注册申报所需的全部药学研究、工艺验证资料及相关技术资料)将完整转移，不存在侵权影响。截至本回复出具日，上述三种药品的批文获取情况详见本问询回复问题1之“(一)相关审批的条件、程序、进展和预计审批通过时间”之“2、中药传统名方药品批文购买审批条件、流程和预计进展”。综上，公司中药传统名方产业化项目的药品批文转让预计不存在实质性障碍，且得到地方政府主管部门的积极支持。

(2) 院外销售为主，医保基金支出占比低，预计受集采政策影响可能性低

本次公司中药传统名方产业化项目聚焦高端院外 OTC 市场，以高净值人群为核心客群，打造地道选材、具有差异化的高附加值中药产品。根据《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）文件精神，集采药品品种按照保基本、保临床的原则，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。目前已开展四批中成药全国采购，主要集中在心脑血管领域、肿瘤、呼吸系统等治疗作用强、医保基金支出占比大的领域，且不含名贵药材。公司的乌鸡白凤丸虽然整体市场规模大，但销售主要集中在院外渠道，院内销售额低于1亿元，医保基金支出占比很小，不属于“采购金额高的药品”，纳入国家集采的概率较小；公司的六味地黄丸属于滋补类药物，主要用于肾阴亏损所致的腰膝酸软、头晕耳鸣、盗汗遗精等症，而非急重症治疗或临床路径中的必需用药，纳入集采的紧迫性较低。另外，六味地黄丸作为经典滋补类 OTC 品种，目前近八成销售位于院外市场，使得该品种受集采冲击的敞口显著低于依赖院内渠道的处方药品种，且公司六味地黄丸只在 OTC 院外销售，不在医院处方销售，即便纳入集采受到的影响程度可控；公司的牛黄清心丸含有“麝香”与“牛黄”等贵细药材。此外，不同厂家因用料不同，质量等级复杂，难以满足集采对“质量稳定”的统一要求，单纯竞价易导致以次充好。结合该产品含贵细药材的特性和国家集采对“质量稳定”的统一要求，该药被纳入集采的概率较小。综上，公司中药传统名方产业化项目受到中成药国家集采影响的可能性较低。

（3）OTC 品牌精品中药为公司转型方向之一，具有可行性

本次公司中药传统名方产业化项目拟新建丸剂生产线，而公司现有中药产线均非丸剂生产线，不存在实施技改提升原有产能的情形。同时通过深化公司与中药龙头上市公司的品牌及销售渠道合作，定位于优质工艺、高品质地道药材提升产品品质，销售布局主要在院外渠道，以实现更高的产品附加值，预计发生项目终止或变更的可能性较低。中药传统名方产业化项目经济效益测算详见本问询回复问题1之“（五）请结合同行业个别可比项目内部收益率异常偏高、批文出售方此前相关产品销售额较低或处于停产状态等情况，进一步说明效益测算的谨慎合理性”之“3、募投项目收益情况的测算过程、测算依据”。

综上，发行人前次募投项目产品主要为仿制药，为避开集采低价中标的市场

不利影响，前次募投项目部分产品进行了转型升级调整。本次募投项目定位于推动公司产品创新及转型升级，一是进行市场需求大的乙肝创新药研发，创新药不参加国家集采；二是，定位于 OTC 精品高附加值中药，并与中药龙头上市公司进行品牌和销售渠道合作，打造公司第二利润增长极。本次募投项目是支持产品转型升级，避开集采的低价竞争，走创新及品牌之路，公司前次募投项目的相关因素不会对本次募投项目产生重大不利影响。

二、中介机构核查程序和核查意见

（一）核查程序

（1）取得前次募投项目可行性研究报告，了解前次募投项目具体投资计划、详细时间安排，以及实际分阶段的投入情况；

（2）访谈公司相关人员，取得前次募集资金投向变更的相关决策文件，了解前募项目原料药制剂一体化生产基地建设项目未取得原料药生产许可的具体原因、节余资金变更补流情况、截至目前最新效益情况以及此前效益不达预期的具体原因及合理性；了解前募项目江苏中兴制剂车间建设项目终止并永久补流的原因及合理性。

（3）查阅募集资金节余、变更等事项的审议决策程序及公告披露文件。

（二）核查意见

保荐机构认为：公司前次再融资“原料药制剂一体化生产基地建设项目”募集资金投向未发生变更，“江苏中兴制剂车间建设项目”终止并将终止后剩余的募集资金 8,543.49 万元永久补充流动资金系公司基于当时的行业环境、政策导向及市场预期，结合公司战略发展需求进行的调整，且均已按规定履行相应审议程序与披露义务。除已披露的事项外，公司不存在擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可的情形。**影响发行人前次募投项目实施的不利因素不会对本次募投项目产生重大不利影响。**

问题 4

公司泰中定为抗新冠病毒相关药物，2025 年 1-9 月份实现销售 1,347.53 万元。报告期内销售金额呈下滑趋势。2025 年 9 月末，泰中定相关存货账面价值为 8,694.68 万元，无形资产账面价值为 12,962.45 万元，发行人在无形资产减值测试过程中，预计泰中定 2029 年达峰时的销售额为 4.80 亿元。

请发行人：（1）结合泰中定报告期内销售金额较小且持续下滑的情况，进一步说明无形资产减值过程中未来销售金额预测值较高的合理性、谨慎性，相关无形资产减值计提是否充分。（2）结合泰中定近年来销售金额较小、存货金额较高的情况，说明 2025 年仍新增大额存货的合理性，相关产品是否能在有效期内完成销售，相关存货跌价计提是否充分谨慎。

请保荐人和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合泰中定报告期内销售金额较小且持续下滑的情况，进一步说明无形资产减值过程中未来销售金额预测值较高的合理性、谨慎性，相关无形资产减值计提是否充分。

1、报告期内公司泰中定销售情况

报告期内，公司泰中定产品销售情况如下：

单位：万盒（人份）

| 项目 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|----------|----------|---------|
| 销售金额 | 1,347.53 | 2,890.72 | 2,097.13 | - |

报告期内，公司泰中定销售不及预期的原因如下：

（1）上市时间和进入正式医保目录时间均较晚，市场开发周期短

泰中定于 2023 年 11 月获批注册上市，2023 年 12 月进入临时医保，2025 年 1 月进入正式医保，正式医保进入时间较短，导致报告期内医院准入和市场放量尚未充分展开。目前国内获批上市直接靶向新冠病毒作用机制为 3CL 靶点的抗新冠病毒创新药有 4 款，分别为：辉瑞 Paxlovid（奈玛特韦/利托那韦片）、

先声药业的先诺欣（SIM0417）、众生药业的乐睿灵（RAY1216）、广生堂的泰中定®（阿泰特韦/利托那韦片），国产的为先诺欣、乐睿灵以及泰中定 3 款药物。上述药物上市时间和进入正式医保时间与公司对比如下：

| 药品名称 | 上市时间 | 进入正式医保目录时间 |
|-------------|-------------|------------|
| 辉瑞 Paxlovid | 2022 年 2 月 | 未纳入正式医保目录 |
| 先诺欣 | 2023 年 1 月 | 2024 年 1 月 |
| 乐睿灵 | 2023 年 3 月 | 2024 年 1 月 |
| 泰中定 | 2023 年 11 月 | 2025 年 1 月 |

根据摩熵·医药数据库，国产最早上市的 3CL 靶点抗新冠病毒药物先诺欣 2024 年销售额 2.08 亿元；根据南京英创咨询有限公司提供的 2025 年 4-9 月样本医院数据：先诺欣覆盖医院数量 1,734 家、销售数量 32.28 万盒；泰中定覆盖医院数量 121 家、销售数量 2.95 万盒。

泰中定于 2023 年 11 月 23 日获国家药监局附条件批准上市，用于治疗轻型、中型新型冠状病毒感染的成年患者，获批时国内新冠感染高峰期已过，防控进入常态化阶段，因此未能借助新冠感染高峰实现医院覆盖突破，前期未给公司带来显著收入。

（2）泰中定从上市到销售达峰有一个逐步爬坡的过程，且随着新冠病毒的流行情况而有所波动

一款创新药从上市到销售达峰需要经历一定的销售周期，受医保准入、市场宣传教育力度、医患接受度、市场竞品等多重因素影响，销量有一个逐步爬坡的过程。泰中定销售遵循创新药销售周期规律，且随着新冠病毒的流行情况而有所波动。

综上，公司泰中定销售不及预期主要系相比其他 3CL 靶点的抗新冠病毒创新药，泰中定上市时间和进入正式医保目录时间均较晚，市场开发周期短，销售覆盖医院较少，且遵循创新药逐步爬坡的销售规律和随着新冠病毒流行情况而有所波动。

2、报告期内公司无形资产减值情况

（1）2024 年泰中定相关无形资产减值计提的合理性

泰中定于 2023 年 11 月获批注册上市，2023 年 12 月进入临时医保，2025 年 1 月进入正式医保，2023 年 12 月实现销售额 2,097.13 万元。2023 年泰中定刚上市，短期即实现了一定规模的销售收入，不存在明显减值迹象，未计提减值。

2024 年末，公司聘请具备证券期货相关业务评估资格的中勤资产评估有限公司对泰中定产品相关无形资产进行分析，并出具了《福建广生中霖生物科技有限公司申报无形资产可回收金额分析报告》，采用预计未来现金流量现值来确定可回收金额，经分析泰中定相关无形资产可回收金额为 14,165.16 万元。截止 2024 年末，泰中定无形资产账面价值 15,491.25 万元，因此计提减值 1,326.09 万元。具体测算过程和具体参数如下：

本次采用预计未来现金流量的现值，确定上述无形资产的可回收金额，通过估算该无形资产在未来预测使用期内各年的预期贡献，采用适当的折现率将其折算成现值，各年贡献采用产品收入分成法，计算公式如下：

$$P = \sum_{i=1}^n R_i \times \eta \times (1+r)^{-i}$$

式中：

P—分析对象价值

R_i—第 i 年的分析对象带来的相关产品销售收入

η—分析对象的销售收入分成率

n—分析对象的收益年限

r：折现率

主要内容及参数如下：

①经济寿命

无形资产根据中国《专利法》药品专利时间通常长达 20 年，对于创新药来说，由于在专利期内受专利保护，药品通常都处于垄断地位，故可以在项目产品正式上市销售，根据企业提供的产品化后保护期内的预测销售收入和贡献率等情况，得出该项目产品化后价值。

②预期产品销售收入预测

分析报告对泰中定专利 20 年有效期内的销售收入采用了适合创新药长期预测的市场渗透模型进行估计，创新药上市初期销售经历爬坡、达峰，随着市场竞争增加、专利保护期到期，销售在达峰后逐年下降。主要假设条件及参数如下：

| 分类 | 参数 | 2024 核心假设 | 参数预测依据 |
|------|----------|----------------------------------|--|
| 主要参数 | 国内易感人群 | 主要为 65 岁以上老人及有基础疾病患者 | 以 2022 年新冠感染人数为基数，2023 年新冠放开后大幅下降约 50%，以后年度逐年下降 |
| | 国内感染率 | 11.3%~6.4% | 主要参考中国疾病预防控制中心的全国急性呼吸道传染病哨点监测情况，并结合互联网查询数据 |
| | 国内口服诊疗率 | 1.8%~11.1% | 根据北京国药诚信咨询发展有限公司提供的报告 2024 年口服整体市场 96 万人次，计算得出 2024 年口服诊疗率约 1.8%；随着口服用药观念的普及，口服诊疗率逐渐上升至 11.1% |
| | 每疗程价格 | 455.00 | 参照国内已上市 3CL 靶点的抗新冠病毒创新药，并根据泰中定 2024 年 11 月医保国谈后价格 455 元/盒确定（泰中定定价最低） |
| | 国内市场规模 | 2022 年至 2042 年，市场规模为 6 亿元至 19 亿元 | 市场规模计算公式=易感人群数量*感染率*口服诊疗率*每疗程价格 |
| | 国内市占率 | 5.5%~34.9% | 根据“摩熵·医药”数据库查询，2024 年公司泰中定市占率约 5.74%；LEK 咨询报告《首创新药（First-in-class）还是同类最优（Best-in-class）：预测产品市场份额的关键》，Best-in-class 创新药预计市占率为 35%。目前国内获批上市的直接靶向新冠病毒作用机制为 3CL 靶点的抗新冠病毒创新药有 4 款，分别为：辉瑞 Paxlovid（奈玛特韦/利托那韦片）、先声药业的先诺欣（SIM0417）、众生药业的乐睿灵（RAY1216）、广生堂的泰中定®（阿泰特韦/利托那韦片），国产的为先诺欣、乐睿灵以及泰中定 3 款药物。泰中定为 Best-in-class，预计国内市占率从 5.5%逐步爬坡至 34.9% |
| 市场模型 | 销售生命曲线 | 达峰年度 | 一类创新药通常上市 5 年后达峰，泰中定 2023 年 11 月获注册上市批文，销量达峰时间与新冠病毒流行情况相关 |
| | 专利保护到期时间 | 2042 年 | 泰中定化合物发明专利 2022 年取得，创新药发明专利保护期为 20 年，专利保护到期时间为 2042 年 |

根据世界卫生组织发布的《2024 年世界卫生统计》报告，新冠病毒已经成为一种全球性的传染病，具有持续变异的特性，新冠病毒将与人类长期共存，老年人及有基础疾病的人群成为易感人群。随着国内对新冠病毒防控政策走向常态化，抗新冠新药的销售亦将随着每年病毒流行情况进行波动。

根据“摩熵·医药”数据库查询，2024 年抗新冠病毒创新药国内二级以上

医院销售总额为 8.18 亿元；根据 2025 年辉瑞公司半年报披露，抗新冠新药 Paxlovid 2025 年上半年在全球销售额为 9.18 亿美元（折算人民币约为 66 亿元）。且根据北京国药诚信咨询发展有限公司提供的报告，2024 年口服诊疗率约 1.8%；随着口服用药观念的普及，口服诊疗率逐渐上升至 11.1%，逐年不断增加。随着防控政策常态化，抗新冠药物存在一定的市场规模。

随着 2025 年 1 月正式进入国家医保目录，预计对未来的入院起到显著推动作用。同时，目前国内获批上市直接靶向新冠病毒作用机制为 3CL 靶点的抗新冠病毒创新药有 4 款，分别为：辉瑞 Paxlovid（奈玛特韦/利托那韦片）、先声药业的先诺欣（SIM0417）、众生药业的乐睿灵（RAY1216）、广生堂的泰中定[®]（阿泰特韦/利托那韦片），国产的为先诺欣、乐睿灵以及泰中定 3 款药物。泰中定药效好，用药剂量最少。在美国 Paxlovid 进行了头对头的 IIT 试验比较，结果显示，用药 5 天后，公司泰中定平均降低病毒载量 1.75Log_{10} ，是美国 Paxlovid 平均降低病毒载量 0.87Log 的 7.59 倍，且用药剂量仅为 Paxlovid 600 mg 的一半。泰中定具有剂量更低、药效显著的产品特性，产品具备优势。

③折现率

折现率采用风险累加法确定。折现率=无风险报酬率+风险报酬率

| 参数 | 取值依据 | 2024 年度 |
|--------------|----------------------------|---------|
| 无风险利率 Rf | WIND 资讯提供的基准日 20 年期国债到期收益率 | 1.99% |
| 市场风险溢价 Rm—Rf | 市场风险 | 3.78% |
| | 资金风险 | 5.00% |
| | 管理风险 | 1.60% |
| 折现率 | 无风险利率 Rf+市场风险溢价 Rm—Rf | 12.37% |

根据上述经济寿命参数、销售收入预测模型参数及折现率参数，经过分析测算，泰中定无形资产预计可回收金额为 14,165.16 万元。经测试，公司将截至 2024 年末泰中定无形资产期末余额与预计可回收金额的差额 1,326.09 万元计提了减值，德皓会所对上述减值进行了审计确认。

(2) 2025 年 9 月末泰中定相关无形资产未进一步计提减值的原因

2025 年 9 月末，公司泰中定相关无形资产未进一步计提减值，主要由于根

据“摩熵·医药”数据库查询，2024年抗新冠病毒创新药国内二级以上医院销售总额为8.18亿元，折合为152.37万盒（人份），2025年1-9月，全国31个省（自治区、直辖市）及新疆生产建设兵团报告新增确诊病例总数达151.30万例。同时，根据新冠周期性特征及流行趋势（一般一年2至3次），当时预计收入预测相关假设仍有较为合理的基础，2025年9月末未进一步计提减值。公司后续将根据产品销售及市场的实际情况，相应调整对泰中定未来销售收入的预期。

3、2024年无形资产减值过程中未来销售金额预测值较高的合理性

公司在进行未来泰中定销售预测时，对泰中定专利20年有效期内的销售收入采用了适合创新药长期预测的市场渗透模型进行估计，创新药上市初期销售经历爬坡、达峰，随着市场竞品增加、专利保护期到期，销售在达峰后逐年下降。2024年无形资产减值过程中，对于未来销售金额预测值较高的原因如下：

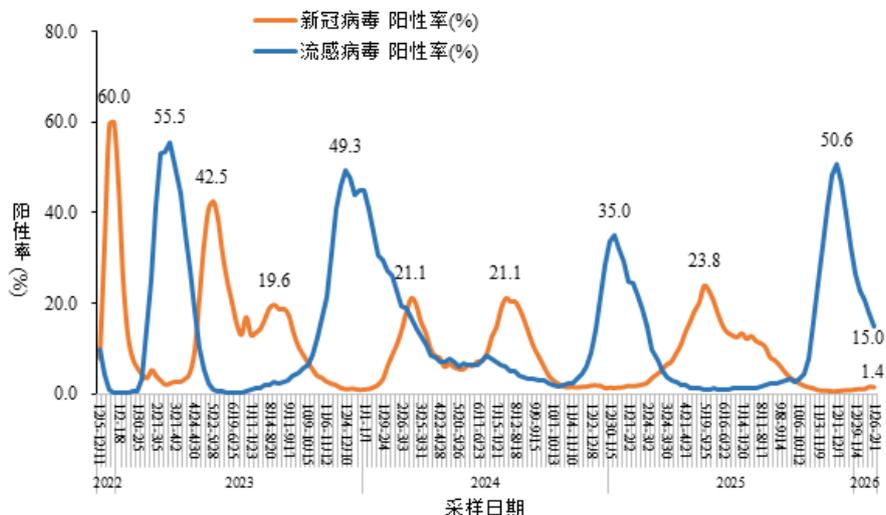
（1）泰中定具备产品优势

目前国内获批上市的直接靶向新冠病毒作用机制为3CL靶点的抗新冠病毒创新药有4款，分别为：辉瑞Paxlovid（奈玛特韦/利托那韦片）、先声药业的先诺欣（SIM0417）、众生药业的乐睿灵（RAY1216）、广生堂的泰中定®（阿泰特韦/利托那韦片），国产的为先诺欣、乐睿灵以及泰中定3款药物。泰中定药效好，用药剂量最少。在与美国Paxlovid进行了头对头的IIT试验比较，结果显示用药5天后，公司泰中定平均降低病毒载量 1.75Log_{10} ，是美国Paxlovid平均降低病毒载量 0.87Log 的7.59倍，且用药剂量仅为Paxlovid 600 mg的一半。泰中定具有剂量更低、药效显著的产品特性，产品具备优势。

（2）新冠流行存在长期的市场需求

根据中国疾病预防控制中心（CDC）2022年至今的监测数据显示，新冠病毒感染并未完全消退，呈现周期性波动特征，每年均会出现1-2次爆发期，每次爆发期持续时间不低于3个月。其中，2022年底至2023年初出现大规模新冠感染高峰，2025年4月全国流感样病例新冠病毒阳性率持续攀升，新增确诊病例达168,507例，重症病例数较3月增长2.6倍，流感样病例新冠病毒阳性率连续16周呈波动上升态势，印证了新冠病毒感染反复爆发的特点。该流行态势表明，新

冠病毒感染仍存在稳定的临床治疗需求，为泰中定等新冠抗病毒药物的销售提供了持续的市场基础。



注:上图为截至2026年1月全国哨点医院流感样病例新冠和流感病毒阳性率变化趋势,来源为中国疾病预防控制中心(CDC)官方网站查询。

(3) “乙类乙管”动态管理要求奠定泰中定临床用药基础

2022年12月,《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”总体方案》明确提出:县级以上医疗机构按照三个月的日常使用量动态准备新型冠状病毒感染相关中药、抗新冠病毒小分子药物、解热和止咳等对症治疗药物;基层医疗卫生机构按照服务人口数的15%-20%动态准备新型冠状病毒感染相关中药、对症治疗药物和抗原检测试剂,人口稠密地区酌情增加;该方案明确了新冠抗病毒药在医院临床应用中的重要地位,为泰中定进入各级医疗机构、实现临床广泛应用提供了明确的政策支撑,进一步保障了产品的市场需求。

(4) 泰中定已于2025年1月正式进入国家医保目录

借助泰中定2025年1月进入正式医保目录的契机,预计会加快泰中定在医院的准入速度,扩大市场覆盖率,提升销售额,及时推进药品的政府采购。截至2024年12月末,泰中定累计入院数量176家,进入正式医保后入院提速,2025年1-9月新增入院家数126家。

综上,泰中定销售遵循创新药生命周期规律,受医保准入、市场竞争和患者接受度等多重因素,销售量有一个爬坡的过程,且随着新冠病毒的流行情况而有所波动。报告期内,公司已根据《企业会计准则第8号——资产减值》计提减

值，估计相关无形资产的可收回金额。**报告期内**，无形资产减值过程中未来销售金额预测值具备合理性，无形资产减值充分。

若未来泰中定销售不及预期，可能存在相关无形资产计提减值金额增加的风险，公司已在募集说明书“第五章 与本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”之“（七）固定资产及无形资产减值风险”处进行了披露：“截至 2025 年 9 月末，公司固定资产账面价值为 52,660.20 万元，无形资产账面价值 22,546.97 万元（其中泰中定形成无形资产为 12,962.45 万元），占资产总额的比例较高。若未来生产经营环境或下游市场需求等因素发生不利变化，公司产能利用率进一步降低，泰中定等相关药品销售不及预期，可能导致出现资产闲置、淘汰或者不可使用等情形，可能存在计提资产减值准备金额增加的风险。”保荐机构和会计师将持续跟踪泰中定销售及相关无形资产的减值情况。

（二）结合泰中定近年来销售金额较小、存货金额较高的情况，说明 2025 年仍新增大额存货的合理性，相关产品是否能在有效期内完成销售，相关存货跌价计提是否充分谨慎。

1、2025 年仍新增大额存货的合理性

（1）2025 年公司新增泰中定存货金额较大，系基于当时市场预期于 2024 年 1 月签署原料药阿泰特韦采购合同后，按约定分批次交货所致

2025 年 1-9 月，公司新增泰中定存货金额较大，主要系公司 2024 年 1 月签署的原料药阿泰特韦采购合同第二批次货物在 2025 年交付影响所致。考虑到原料药阿泰特韦生产周期较长，公司于 2024 年 1 月同泰中定原料药供应商签订采购合同超额备货 1,500KG 阿泰特韦，并约定在一定周期内分批提货，以保障未来产能需求，合同金额 1.17 亿元（含税）。为快速响应市场需求和持续优化创新药商业化生产工艺、降低生产成本，合同要求供应商新增阿泰特韦 120KG/批生产线（经双方协商，最终调整为 100KG/批生产线）并完成产线的工艺验证并交付约 500KG 的产品（包含在总采购量范围内）。截至本回复出具日，公司已采购 994.20KG 阿泰特韦，其中：60KG/批生产线产品于 2024 年 2-3 月分批进行投料生产，生产周期约 4 个月，已于 2024 年 9 月前共计向公司交付阿泰特韦 516.9kg；100KG/批生产线产品于 2024 年 4 月分批进行投料生产，生产周期约 2.8 个月，已于 2025 年 4 月共计向公司交付阿泰特韦 477.3KG。100KG/批生产线产品交付

周期较长主要系根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》中相关规定，100KG 扩批量生产线涉及生产工艺和生产设备变更，应在完成工艺验证、稳定性考察（3 个月）等相应研究后报所在地省级药监局备案公示完成后，新工艺生产的原料药方可上市销售。供应商于 2025 年 3 月顺利通过该扩批变更的 GMP 符合性检查并随即提交备案申请，在 2025 年 4 月 1 日完成备案并公示后，向公司交付相关原料药，具有合理性。

（2）2025 年 4 月 1 日至今，公司未新增阿泰特韦原料药采购

2025 年 4 月 1 日至今，公司与相关原料药供应商未再签订原料药采购合同，亦未新增原料药采购。

供应商根据合同约定为公司新增生产线（100KG/批）并完成工艺验证和备案公示，按照合同约定和公司生产计划要求进行投料生产，已履行主要义务。因此，公司执行合同进行阿泰特韦采购，未因市场变化单方面提前终止采购合同，但公司与供应商已友好协商，原合同约定的剩余原料药 500KG 阿泰特韦目前已暂时中止生产和采购。公司与相关原料药供应商后续未再签订原料药采购合同。

综上，2025 年公司新增泰中定存货金额较大，系公司基于当时市场情况进行预期 2024 年 1 月签署的原料药阿泰特韦采购合同影响所致，具备商业合理性。

2、相关产品是否能在有效期内完成销售，相关存货跌价计提是否充分谨慎。

（1）报告期内，公司产品库存去化周期合理

根据《药品生产质量管理规范》第一百八十六条规定，制剂产品有效期以制剂产品生产日期作为起点开始计算。公司泰中定相关原料药可在其有效期前投入生产，经过制剂工艺进一步加工成口服固体制剂，其有效期可以按制剂生产日期重新计算，不受原料药效期临近影响。

公司抗新冠新药泰中定为组合包装，包括阿泰特韦制剂和利托那韦制剂两种药片，利托那韦是公司自产的仿制药，阿泰特韦制剂是公司自产的创新药。阿泰特韦原料药，系从博腾股份购买。

2025 年 9 月，博腾股份已将阿泰特韦原料药在法定备案机构重庆药品监督管理局备案，有效期由 18 个月已延长至 24 个月。2025 年 11 月，公司与博腾股

份签订稳定性考察协议，约定双方共同完成阿泰特韦原料药 60 个月有效期的稳定性考察，博腾股份在考察完成后向重庆市药品监督管理局提交有效期变更申请，届时若备案成功阿泰特韦原料药有效期将延长至 60 个月。

发行人已于 2025 年 8 月完成阿泰特韦片/利托那韦片组合包装（泰中定）备案，产品有效期延长为 24 个月，产品库存去化周期合理。

（2）报告期内，相关产品预计可以在有效期内完成销售

①报告期内公司泰中定销售情况

报告期内，公司泰中定产品销售情况如下：

单位：万盒（人份）

| 项目 | 2025 年 1-9 月 | 2024 年度 | 2023 年度 | 2022 年度 |
|------|--------------|---------|---------|---------|
| 销售数量 | 3.62 | 6.97 | 5.01 | - |

报告期公司泰中定销售额不及预期，具体原因参见“本题（一）1、报告期内公司泰中定销售情况”相关论述。2025 年 1 月进入正式医保目录后，随着患者认知度和就诊意愿提升，会进一步推动用药渗透，预计会加快泰中定在医院的准入速度，扩大市场覆盖率，提升销售额。公司集中在新冠药物销量市场最大的上海、北京、广东、江苏、浙江开发主流核心医院，依托政府对创新药入院机制、优化流程、取消限制、医保赋能的支持，力求加快核心医院开发速度。2023 年 11 月至 2024 年 12 月末，泰中定累计入院数量 176 家，进入正式医保后入院提速，2025 年 1-9 月新增入院家数 126 家，报告期内累计入院 302 家。

②报告期内，预计相关产品可以在有效期内完成销售具备合理性

截至 2025 年 9 月末，泰中定库存 2.5 万盒（人份）（法定有效期为 18 个月），公司库存阿泰特韦原料药 951.33KG（其中 825.70KG 法定有效期为 24 个月，其余 125.63KG 法定有效期为 18 个月），未来可生产泰中定约 59 万盒（人份），合计 61.5 万盒（人份）。制剂产品有效期以制剂产品生产日期作为起点开始计算，公司泰中定相关原料药可在其有效期前投入生产，经过制剂工艺进一步加工成口服固体制剂，其有效期可以按制剂生产日期重新计算，不受原料药效期临近影响，前述库存生产的泰中定产成品有效期可至 2028 年，公司泰中定产品有效期相对充足。公司未来会根据新冠病毒流行及市场实际需求，将库存阿泰

特韦原料药投入生产。

一款创新药从上市到销售达峰需要经历一定的销售周期，受医保准入、市场宣传教育力度、医患接受度、市场竞品等多重因素影响，销量有一个逐步爬坡的过程。根据摩熵·医药数据库，2024年抗新冠病毒创新药国内二级以上医院销售总额为8.18亿元，国产最早上市的3CL靶点抗新冠病毒药物先诺欣2024年销售额2.08亿元。泰中定作为已上市抗新冠病毒药品同类最优(Best-in-class)，也是国内获批上市的同靶点抗新冠病毒药中价格最低，2025年1月已正式进入国家医保目录。泰中定原料药和产成品随着上市时间增加，其化学稳定性考察时间也增加，可以申请进一步延长效期，具体效期延长情况参见“本题(二)2、(1)报告期内，公司产品库存去化周期合理”相关论述。

③相关产品泰中定实现销售的策略

2026年泰中定核心营销策略及销售计划为：以新增医院拓展、已准入医院上量及新零售渠道增量为三大驱动，实现业绩增长，具体如下：

A. 加速重点医院准入，实施“一院一策”的资源投入策略，提升准入效率和成功率

目前新冠药物的销售渠道主要以医院销售为主。一方面，借鉴在福建、上海等区域积累的成功市场开发经验，提炼可复制、可推广的营销模式，并结合区域特点进行本土化适配，推动全国范围内的医院准入工作。另一方面，依托现有感染、呼吸领域业务医院科室基础，以及在研创新药项目临床合作资源，深化临床沟通与学术支持，并积极加强拓展国内国药集团、上药集团等优质商业渠道及推广服务商合作进一步确保准入工作高效推进，为产品销售奠定坚实基础。根据南京英创咨询有限公司提供的2025年4-9月样本医院数据：泰中定覆盖医院数量121家、销售数量2.95万盒。2026年计划加大医院开发力度，目标新开发260家医院，其中重点医院133家。

B. 强化已准入医院的学术推广，提升单院院均销售额

2026年3月，中国科学院武汉病毒研究所出具《检验报告》，对新冠最新的流行毒株Omicron EG.5和Omicron JN.1进行药物抑制活性比较的检测结果表明，在同等实验条件下GST-HG171(泰中定阿泰特韦)对于EG.5和JN.1的

药效活性分别是 PF-0732 1332 (Paxiovid 奈玛特韦) 的 6.4 倍和 8.5 倍。上述报告进一步提供了泰中定产品优势的学术证据。公司将围绕泰中定的差异化临床价值和学术证据, 持续加强已准入医院的学术推广力度, 通过国家级年会、卫星会、省级学科赞助及城市沙龙开展面向医生、药师及患者的科普教育与品牌宣传, 通过学术引领与多渠道传播, 进一步巩固产品在临床端的影响力, 推动处方转化与单院销量提升。

C. 加强线上渠道建设, 拓展销售场景

公司将持续强化线上销售能力, 通过制作高质量的科普内容, 借助新媒体矩阵传播, 增强医生、药师及患者对泰中定的认知与信任, 推动品牌传播与销售转化。同时, 公司将探索场景化精准引流策略, 探索以“抗原赠送”、线上“居家闪检服务”、“高风险人群家庭备药”等精准触达有感染症状或健康管理需求的用户, 提升转化效率, 构建线上线下协同的销售体系。

D. 进一步拓展与相关政府部门及机构的合作, 探索在应急用药保障中的产品应用机会, 提升产品的社会价值

公司积极对接国家及地方疾控部门、卫健委和应急物资储备中心, 深度参与大众健康应急体系建设。具体而言, 公司将推动泰中定纳入各级政府和医疗机构的抗病毒应急储备目录, 争取在病毒高发季或突发呼吸道感染时成为官方指定的优先采购与调配品种; 同时, 探索与社区基层卫生服务中心合作, 确保在紧急状态下产品能迅速触达高风险人群。

新冠病毒周期性流行的特点为泰中定提供了持续的市场需求, 尽管泰中定上市初期受新冠病毒高峰期已过的影响, 未能短时间实现预期收入, 但公司已在市场准入、学术推广、线上渠道等方面夯实部署, 加大营销力度, 稳步推进药物的市场拓展, 产品市场竞争力持续提升, 未来销售额逐步提升具有合理性和可行性。

综上, 报告期内预计泰中定可以在有效期内完成销售, 具有合理性。

(3) 相关存货跌价计提充分

因泰中定于 2023 年 11 月获批上市, 2023 年末公司未对泰中定相关存货计提减值。

2024 年末，公司对泰中定相关存货计提减值情况如下：

单位：万元

| 会计科目 | 名称 | 账面余额 | 期末存货跌价准备 | 账面价值 | 备注 |
|-------|-----------------|----------|----------|----------|-------------------------------|
| 库存商品 | 阿泰特韦片/利托那韦片组合包装 | 3,873.31 | 3,178.90 | 694.41 | 其中近效期的为 3,178.90 万元，已全额计提跌价准备 |
| 原材料 | SM1 | 455.09 | - | 455.09 | |
| 原材料 | SMA | 663.76 | | 663.76 | |
| 外购半成品 | 阿泰特韦原料药 | 3,593.65 | - | 3,593.65 | |
| 外购半成品 | 利托那韦原料药 | 139.40 | - | 139.40 | |
| 合计 | | 8,725.21 | 3,178.90 | 5,546.31 | |

2025 年 9 月末，公司对泰中定相关存货计提减值情况如下：

单位：万元

| 会计科目 | 名称 | 账面余额 | 期末存货跌价准备 | 账面价值 | 备注 |
|-------|-----------------|----------|----------|----------|----|
| 库存商品 | 阿泰特韦片/利托那韦片组合包装 | 586.41 | 340.09 | 246.32 | |
| 原材料 | SM1 | 455.09 | - | 455.09 | |
| 原材料 | SMA | 1,054.02 | - | 1,054.02 | |
| 原材料 | 其他 | 71.11 | 22.39 | 48.72 | |
| 周转材料 | | 30.68 | - | 30.68 | |
| 外购半成品 | 阿泰特韦原料药 | 6,770.02 | 40.49 | 6,729.53 | |
| 外购半成品 | 利托那韦原料药 | 130.32 | - | 130.32 | |
| 合计 | | 9,097.65 | 402.97 | 8,694.68 | |

2024 年末，公司泰中定相关存货减值计提较大，主要系泰中定产成品近效期金额较大，为 3,178.90 万元，已全额计提跌价准备；2025 年 9 月末，公司泰中定相关存货减值系根据存货的成本与可变现净值孰低提取或调整，减值计提原因及依据具有合理性。公司泰中定相关存货跌价准备计提政策及方法如下：

① 存货跌价准备计提政策

公司期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以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，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货如原料药，在正常生产经营过程中，以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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

②公司存货跌价准备计提的具体方法

报告期内，公司存货跌价准备的会计政策及具体计提方法为报告各期末，公司结合对存货盘点情况、存货有效期及库龄情况，分析存货状态和未来使用预期，对无法使用或临近近效期的存货进行全额减值处理，对正常使用的存货按照其成本（需要经过加工的材料存货加上完工时估计将要发生的成本）与可变现净值（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，确定其可变现净值）孰低原则计提存货跌价准备。

③存货的内部控制管理制度规范

报告期内，公司对存货的入库、仓储保管和出库有较严格的控制制度和操作流程，并定期盘点。各资产负债表日，公司与存货管理相关的内部控制制度得到有效执行，存货保管状态良好，不存在大量的残次冷备品。

综上，报告期内，公司对泰中定相关存货计提的跌价准备充分，计提原因及依据合理，符合《企业会计准则》的相关规定。

若未来销售不及预期，公司泰中定相关存货面临进一步减值的风险，公司已经在募集说明书“第五章 与本次发行相关的风险因素”之“三、经营风险”之“（五）存货跌价风险”处进行了披露：

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 6,866.15 万元、11,147.56 万元、11,447.52 万元和 14,323.64 万元，占流动资产比例分别为 17.41%、24.81%、28.11% 和 25.89%，其中泰中定相关存货账面价值分别为 0.00 万元、5,805.70 万元、5,546.31 万元和 8,694.68 万元。报告期各期末，公司计提的存货跌价准备金额分别为 326.35 万元、234.27 万元、3,341.83 万元、864.45 万元。报告期内，存货规模快速增加主要系泰中定产品上市采购原料药金额较大所致，公司存货规模总体

较大。一方面，存货规模较大不但占用了发行人较多的流动资金，同时也给公司的管理带来较大压力，若管理不善，将影响经营效率，并最终影响公司的盈利水平；另一方面，如果市场发生重大变化或者销售不及预期，则存在产品滞销而导致存货跌价的风险。公司泰中定主要用于治疗新冠，若未来销售不及预期或者不能在产品效期内实现销售，公司泰中定相关存货面临进一步减值的风险。同时，若未来泰中定相关存货进一步增加，也将面临相应的存货跌价风险。” 保荐机构和会计师将持续跟踪泰中定销售及相关存货的跌价准备计提情况。

二、中介机构核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、会计师主要履行了以下核查程序：

1、了解并评估与资产减值测试相关内部控制的设计和运行的有效性，检查公司是否有按相关的要求对存在明显减值迹象的与泰中定产品相关的资产进行识别，并评估这些资产的减值情况；

2、访谈公司管理层，了解与泰中定产品相关的资产状况，生产情况和未来经营规划；

3、评价管理层聘请的外部评估专家的独立性、客观性和专业胜任能力，复核、评价其所采用的关键估计和假设、关键参数及估值计算过程的恰当性、合理性；复核评估报告，与评估师就评估假设、参数选取的考虑因素、预计售价区间等事项进行了沟通；

4、查阅公司报告期采购明细表，检查公司主要供应商主要合同，复核主要合同条款；检查主要供应商的资质、成立时间、合作历史等情况等；

5、查询发行人的原材料的入库和领用明细，了解发行人各原材料的采购和领用情况；

6、查询发行人的销售明细，向发行人管理层了解泰中定的医院开发情况和预期销售情况；

7、了解与测试与存货减值相关内部控制的有效性；

8、获取发行人报告期各期末存货明细表，了解存货库龄分布及跌价计提情

况；

9、获取发行人关于存货相关制度，访谈相关生产人员，了解发行人各项存货保管情况，同时结合各报告期末的存货监盘程序，实地查看发行人期末存货是否存在毁损、陈旧、过时、残次的情况。

（二）核查意见

针对上述事项，保荐机构、会计师认为：

1、报告期内，公司无形资产减值过程中未来销售金额预测值具备合理性，无形资产减值充分；

2、2025年公司新增泰中定存货金额较大，系公司基于当时市场预期于2024年1月签署原料药阿泰特韦采购合同，并分别于2024年9月和2025年4月进行分批交货所致，具备商业合理性；

3、报告期内，公司产品库存去化周期合理，相关产品**预计**能在有效期内完成销售**具备合理性**，存货跌价计提充分。

问题 5

公司于 2023 年 1 月 10 日与歌礼药业签订《商业化用途产品销售合同》，约定广生堂向歌礼药业采购 728 万片歌礼利托那韦片，用于新冠药品与利托那韦片组合包装的生产、商业化销售等用途。公司于 2023 年 1 月 11 日向歌礼药业足额支付全部合同货款共计 33,009,760 元，并分批提货。2023 年 11 月 7 日，歌礼药业通知公司 12 月 12 日提货。因广生堂逾期三日提货，歌礼药业严格依据前期《和解协议书》条款以超期逾期为由拒绝交货。

泰中定注册后，经公司与歌礼药业协商，双方均同意对广生堂持有 B 证（委托生产许可证）进行增源，增加歌礼药业作为泰中定组合药物之一利托那韦片生产企业，因合作纠纷导致 B 证增源亦失败，导致已购歌礼药业利托那韦片无法使用而过期，于 2023 年对其他流动资产-其他账面余额计提资产减值 2,249.97 万元。

请发行人：（1）说明通过全额预付方式向歌礼药业采购利托那韦片是否符合行业惯例，是否与歌礼药业其他客户采购方式存在重大差异；歌礼药业因公司逾期三日提货而拒绝交货合理性，是否存在其他影响交货的因素。（2）说明导致 B 证增源失败的具体合同纠纷原因及最新进展情况，发行人或其关联人是否与歌礼药业存在关联关系或应当说明的关系，是否存在关联方资金占用的情形。

请保荐人和发行人律师、会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）说明通过全额预付方式向歌礼药业采购利托那韦片是否符合行业惯例，是否与歌礼药业其他客户采购方式存在重大差异；歌礼药业因公司逾期三日提货而拒绝交货合理性，是否存在其他影响交货的因素；

1、说明通过全额预付方式向歌礼药业采购利托那韦片是否符合行业惯例，是否与歌礼药业其他客户采购方式存在重大差异

2022 年 12 月，公司当时在研究抗新冠创新药泰中定采用与辉瑞 PAXLOVID、先声药业先诺欣两款新冠治疗药物相同的组合包装方案，并进入关键 II/III 期临床。歌礼药业的利托那韦片于 2021 年 9 月获批上市（国药准字 H20213698），是我国首个通过生物等效性研究并获批上市的该品种药物，在 2023 年 10 月前也

是唯一拥有利托那韦片批文的国内企业。因此，当发行人向歌礼药业采购时，歌礼药业在当时作为国内唯一合规供应商，在市场上处于独占地位。2022年10月和2023年1月，歌礼药业先后与美国辉瑞、先声药业达成利托那韦片供应协议，用于新冠病毒治疗。在供应稀缺，歌礼药业面对拥有多家下游知名药企采购的情况下，歌礼药业作为供应商通常拥有更强的议价能力，能够要求更有利于自身的付款条件。

因此，基于上述背景，发行人为确保临床研究进度和未来商业化供应，同时考虑到进口原研药采购周期长、成本高，而歌礼药业作为当时国内唯一合规供应商，其产品已被同业广泛采购，发行人决定采用歌礼药业的利托那韦片用于泰中定注册申报。发行人于2023年1月10日与歌礼药业签订《商业化用途产品销售合同》。在供应源头单一的情况下，为保障泰中定临床研究进度和未来商业化组合药物的稳定供应不受掣肘，发行人与歌礼药业协商一致同意采取全额预付款方式，发行人其核心目的在于锁定长期、稳定的药物供应，以保障发行人的核心利益。因此，鉴于供应紧张、歌礼药业作为供应商在当时处于强势地位的情况下，发行人通过支付预付款甚至全额预付款来锁定长期货源、保障供应安全，是行业内合理的商业策略。

综上所述，发行人通过全额预付方式向歌礼药业采购利托那韦片，是基于交易时点时，歌礼药业当时处于市场独占地位的特殊情况，并为保障公司核心在研抗新冠创新药项目泰中定的供应链安全的战略需要而作出的商业决策，具有商业合理性与必要性，符合行业惯例。

2、歌礼药业因公司逾期三日提货而拒绝交货合理性，是否存在其他影响交货的因素

(1) 《和解协议书》对逾期情况重新作出约定

发行人与歌礼药业于2023年6月30日签署《和解协议书》并按照协议的约定进行商业往来，《和解协议》第一条约定：双方确认《商业化用途产品销售合同》于2023年6月30日解除。因此，发行人与歌礼药业在《和解协议》中对尚未提货的181万片利托那韦片的提货重新作出约定。《和解协议》在第三条明确约定：“待提货产品交货时间将由歌礼药业确定并在交货时间前一个月通知广生

堂方，如广生堂方在交货时间未完成待提货产品的提货，则歌礼药业不再承担待提货产品的交付义务，亦无任何退款义务，且歌礼药业可以自行处置已经生产的待提货产品。”

2023年11月7日，歌礼药业邮件通知广生堂于12月12日提货。广生堂于2023年12月10日向歌礼药业要求12月15日提货，歌礼药业未同意广生堂要求的提货时间，并于2023年12月14日向广生堂发送《关于广生堂逾期提货通知书》并认为广生堂已违反《和解协议书》的第三条约定，歌礼药业有权根据约定不再承担交货义务。

（2）合作持续发生争议和 B 证增源失败导致双方的合作基础严重弱化

合作初期，双方因歌礼药业要求额外收取利托那韦片的授权费用产生争议，随后经和解于2023年6月重新签署《和解协议书》，但此前的争议事项已影响了初期的合作信任基础。进入关键注册阶段后，因歌礼药业未能及时提供符合要求的资料，为保障核心产品泰中定的上市进度，公司最终采用自研利托那韦片而非歌礼药业的利托那韦片完成泰中定的注册申报并成功获批，虽保障了公司利益，但也使得双方的信任关系受到进一步削弱。

公司研发的抗新冠创新药泰中定采用组合包装形式，内含阿泰特韦片与利托那韦片两种制剂。根据相关药品管理规定，药品上市许可持有人使用由第三方生产的药品，须就委托生产范围申请《药品生产许可证》(B类)的增项变更，即 B 证增源。为保障公司已购买的歌礼药业利托那韦片能够作为“泰中定”的组合包装药物之一投入商业化生产和销售，公司推进将歌礼药业作为泰中定利托那韦片生产企业的 B 证增源工作。

由于创新药新冠组合药申报的特殊行业流程，该 B 证增源工作需要广生堂与合作方的通力配合。然而在实际推进过程中，歌礼药业未按福建药品监督管理局的要求进一步补充提供 B 证增项所需的关键资料，双方就办证流程、资料提供事宜持续争议，增源工作因双方协作问题推进严重受阻，导致广生堂泰中定 B 证增源未能获得福建药监局批准。

因增源过程推进严重受阻，歌礼药业与广生堂之间的合作已不具备信任基础。鉴于歌礼药业与广生堂就办理 B 证增源事宜进度不及预期，公司在是否提取货

物的问题上存在顾虑，担心提货后因 B 证增源不顺利导致提货的利托那韦片产品无法正常投入使用。但是经慎重考虑，公司决定在使用自有利托那韦片作为来源基础上继续推动歌礼药业利托那韦片申报 B 证增源用于泰中定的商业化生产，最终决定提货，因约定提货期限临近和提货工作安排需要一定时间，公司逾期三天进行提货。歌礼药业认为，基于此事实情况，广生堂虽然仅逾期三天提货，按照《和解协议书》的约定属于违约，以此拒绝交货系根据协议约定。对此，仲裁庭认为，歌礼药业应对 B 证增源失败承担一定责任，广生堂与歌礼药业过往提货过程中，三日逾期未给歌礼药业造成任何实际损失，属于情节轻微的违约行为，而歌礼药业以该轻微违约为由，依据《和解协议书》约定主张不再履行交货义务、拒绝返还对应货款的行为，实质上构成根本违约，其主张既不符合公平原则和一般商业合作逻辑，也缺乏充分的合同依据和法律支持，因此未得到仲裁庭认可，广生堂胜诉。

综上所述，歌礼药业以广生堂逾期三日提货构成违约为由，依据《和解协议书》拒绝交货，并以双方此前 B 证增源事项存在争议、合作信任基础弱化为由主张该行为具有合理性。但广生堂三日逾期未造成实际损失，属于轻微违约，歌礼药业以此单方拒绝交货、拒退货款的行为构成根本违约，最终未获仲裁庭支持。

（二）说明导致 B 证增源失败的具体合同纠纷原因及最新进展情况，发行人或其关联人是否与歌礼药业存在关联关系或应当说明的关系，是否存在关联方资金占用的情形。

1、B 证增源失败的具体合同纠纷原因

具体原因详见本回复之“问题 5”之“（一）2（2）合作持续发生争议和 B 证增源失败导致双方的合作基础已严重弱化”所述。

2024 年 3 月 13 日，公司因与歌礼药业协商无果，向上海国际经济贸易仲裁委员会提起仲裁（上国仲（2024）第 743 号）。同时，歌礼药业亦提起仲裁（上国仲（2024）第 791 号）。广生堂与歌礼药业因合同纠纷提请仲裁，双方合作彻底终止。

2、合同纠纷仲裁已终局裁决且执行完毕

上海国际经济贸易仲裁委员会（上海国际仲裁中心）将两案合并审理，并于

2025年3月10日出具《裁决书》（上国仲（2024）第743号及791号）：“本次裁决为终局裁决，自作出之日起生效，主要裁决结果如下：（1）解除各方签订的相关协议；（2）裁决歌礼药业赔偿货款损失10,700,970.80元及相应资金占用损失；（3）裁决广生堂方返还且不得再以任何形式或为任何目的的保留或使用歌礼药业向其提供的相关资料、知识产权和保密信息；（4）驳回双方在743号案和791号案提出的其他仲裁请求。”

截至本回复出具日，发行人已收到歌礼药业前述赔偿款，相关裁决已执行完毕，不会对发行人持续经营产生重大不利影响，不构成本次发行的障碍。

3、发行人或其关联人是否与歌礼药业存在关联关系或应当说明的关系，是否存在关联方资金占用的情形

截至本回复出具日，歌礼药业的基本情况如下：

| 序号 | 名称 | 企业性质 | 所属集团 | 注册资本 | 主要股东 | 主要管理人员 |
|----|--------------|-------------|----------------|---------------|---------------------|----------------------------------|
| 1 | 歌礼药业（浙江）有限公司 | 港股上市公司全资子公司 | 歌礼生物科技（杭州）有限公司 | 41,100.21万人民币 | 歌礼生物科技（杭州）有限公司：100% | 经理：宋小小，董事：JUDYHEJINGDAOWU，监事：杨荷英 |

发行人或其关联方与歌礼药业及其主要管理人员不存在关联关系。歌礼药业为歌礼制药（证券代码：1672.HK）旗下全资子公司，发行人或其关联人与歌礼药业不存在关联关系以及其他应当说明的关系。

报告期内，发行人不存在入职的员工为歌礼药业离职人员的情形；报告期内，发行人已离职的董事、监事、高级管理人员以及签署竞业协议的核心员工不存在任职歌礼药业的情况。

综上，发行人或其关联人与歌礼药业不存在关联关系以及应当说明的关系，不存在关联方资金占用的情形。

二、中介机构核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师、会计师主要履行了以下核查程序：

1、取得并核查歌礼药业与广生堂仲裁相关的文件、仲裁书（上国仲（2024）

第 743 号及 791 号)；

2、查阅 2022 年 10 月、2023 年 1 月歌礼药业在港交所披露与美国辉瑞、先声药业达成利托那韦片供应协议的相关公告文件；

3、取得并查阅采购合同约定的预付款项条款及付款政策；

4、查阅歌礼药业工商信息报告及其母公司歌礼制药(HK 01672)公司年报，取得并核查了发行人董事、高级管理人员的关联自然人调查表，对比分析是否存在关联关系。

5、访谈发行人的相关人员并核查发行人报告期内的竞业限制协议签署情况，了解其报告期内员工的入职、离职情况。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、会计师认为：

1、发行人通过全额预付方式向歌礼药业采购利托那韦片，是基于交易时点时，歌礼药业当时处于市场独占地位的特殊情况，并为保障公司核心在研抗新冠创新药项目泰中定的供应链安全的战略需要而作出的商业决策，具有商业合理性与必要性；

2、歌礼药业以广生堂逾期三日提货构成违约为由，依据《和解协议书》拒绝交货，并以双方此前 B 证增源事项存在争议、合作信任基础弱化为由主张该行为具有合理性。但广生堂三日逾期未造成实际损失，属于轻微违约，歌礼药业以此单方拒绝交货、拒退货款的行为构成根本违约，最终未获仲裁庭支持；

3、B 证增源失败的具体合同纠纷仲裁已终局裁决且执行完毕；不会对发行人持续经营产生重大不利影响，不构成本次发行的障碍；

4、发行人或其关联人与歌礼药业不存在关联关系以及应当说明的关系，不存在关联方资金占用的情形。

问题 6

2023 年 1 月 5 日，发行人同意广生中霖以增资扩股方式引入投资者，由福州创新创科投资合伙企业（有限合伙）、宁德市汇聚一号股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）及杭州泰誉四期创业投资合伙企业（有限合伙）（以下统称“第一次交易对方”）向广生中霖合计增资 22,000 万元。

2025 年 9 月 1 日，发行人审议通过了《关于控股子公司股权转让及增资扩股暨公司放弃优先权的议案》，同意广生中霖少数股东股权对外转让及以现金方式引入重要投资者济南泰神投资合伙企业（有限合伙）和华欣石恒（以下简称“第二次交易对方”）。本次交易完成后，广生中霖注册资本由 38,850 万元增加至 41,823.60 万元，发行人对广生中霖持股比例由 81.0811%变为 75.3163%。

第一次交易对方、第二次交易对方均与公司存在相关股份回购或退出约定。2025 年 9 月末，公司资产总额为 151,986.63 万元，货币资金为 24,520.60 万元，所有者权益为 46,847.51 万元。公司控股股东奥华集团及其一致行动人李国平、叶理青、李国栋、奥泰投资合计质押及冻结股份数量占其所持公司股份合计比例为 52.95%，占公司总股本 21.66%。本次发行少数股东不同比例增资。

请发行人：（1）补充说明本次发行少数股东不同比例增资的原因及合理性；结合前述情况，说明截至目前第一次交易对方和第二次交易对方对于所持广生中霖股份是否存在回购或退出的计划，是否存在一定时期内不回购或退出的承诺。（2）结合公司和广生中霖财务状况、公司控股股东及其一致行动人股权质押情况，说明是否可能触发回购或退出的情形，并说明若（1）中交易对方要求回购，公司是否具有足够的资金来源承担回购义务，是否存在保证资金来源的相关安排，回购行为是否会对公司经营情况产生重大影响，本次募投项目的实施是否存在重大不确定性。

请保荐人和发行人律师、会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）本次发行少数股东不同比例增资的原因及合理性

1、本次项目由广生中霖实施的原因

发行人本次发行募集资金拟投资的项目中，创新药研发项目的实施主体为控股子公司广生中霖，发行人持有广生中霖 75.3163%的股权。广生中霖为公司创新药研发平台，主要从事抗病毒和肝脏类疾病创新药的研发，产品线主要聚焦在抗病毒药物，包括抗新冠病毒药物“泰中定”（阿泰特韦 GST-HG171/利托那韦组合）、抗乙肝病毒药物（GST-HG121、GST-HG131、奈瑞可韦 GST-HG141）、抗肿瘤药物（GST-HG161）、抗肝纤维化药物（GST-HG151）；其中，泰中定已于 2023 年 11 月获批上市销售。GST-HG141 处于 III 期临床，GST-HG131 联合 GST-HG141 处于 II 期临床，GST-HG121、GST-HG151、GST-HG161 处于 I 期临床，且 GST-HG131、GST-HG141 均纳入突破性治疗品种和入选“新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项”。公司选择以广生中霖作为创新药研发项目的实施主体，可以有效提高募投项目的管理效率及实施效率，有助于创新药研发工作的顺利推进。

广生中霖的基本情况如下：

| | | | |
|-------|---|----------|-----------|
| 名称 | 福建广生中霖生物科技有限公司 | | |
| 住所 | 福建省宁德市柘荣县富源工业园区 1-7 幢综合办公楼 2 层 | | |
| 法定代表人 | KE HU | | |
| 注册资本 | 41,823.6 万元 | | |
| 经营范围 | 一般项目：医学研究和试验发展；以自有资金从事投资活动；保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口（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：药品生产；药品批发；药品零售；药品进出口；药品互联网信息服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准） | | |
| 成立日期 | 2021 年 11 月 22 日 | | |
| 营业期限 | 2021 年 11 月 22 日至长期 | | |
| 股权结构 | 股东名称 | 持股比例 | 出资额（万元） |
| | 广生堂 | 75.3163% | 31,500.00 |
| | 济南泰神投资合伙企业（有限合伙） | 8.3651% | 3,498.60 |
| | 福州创新创科投资合伙企业（有限合伙） | 3.3474% | 1,400.00 |
| | 宁德市汇聚一号股权投资合伙企业（有限合伙） | 3.3474% | 1,400.00 |
| | 福州奥泰六期投资合伙企业（有限合伙） | 2.6277% | 1,099.00 |

| | | | |
|--|----------------------------|-----------|-----------|
| | 福州奥泰五期投资合伙企业（有限合伙） | 2.6277% | 1,099.00 |
| | 杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙） | 2.0921% | 875.00 |
| | 华欣石恒科技创业投资基金（青岛）合伙企业（有限合伙） | 1.8578% | 777.00 |
| | 杭州泰誉四期创业投资合伙企业（有限合伙） | 0.4184% | 175.00 |
| | 总计 | 100.0000% | 41,823.60 |

2、少数股东不同比例增资的合理性

（1）第一次交易对方及第二次交易对方出于自有资金及投资计划的考虑，不采取同比例增资

广生中霖的第一次交易对方福州创新创科投资合伙企业（有限合伙）、宁德市汇聚一号股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州泰誉四期创业投资合伙企业（有限合伙）及第二次交易对方济南泰神投资合伙企业（有限合伙）、华欣石恒科技创业投资基金（青岛）合伙企业（有限合伙）均出具了《说明函》，明确“同意广生堂采用增资的方式将募集资金投入广生中霖，出于自有资金及投资计划的考虑，本企业/机构将不会采取同比例增资。”

广生中霖两轮增资中均以国资为主，国资对外投资通常设置回购条款，以保证国有资产不流失，不影响其投资意愿的真实表达。创新药具有高投入、高风险及高收益的特点，国资基金通常追求稳健回报，广生中霖两轮投资中，国资基金均投资占比较大，不再继续跟投具有投资合理性。

（2）员工持股平台因资金实力有限，不采取同比例增资

除广生中霖的第一次交易对方及第二次交易对方外，其余的少数股东为福州奥泰五期投资合伙企业（有限合伙）、福州奥泰六期投资合伙企业（有限合伙）。上述少数股东均为广生堂的员工持股平台。因本次募投项目投资金额较大，福州奥泰五期投资合伙企业（有限合伙）、福州奥泰六期投资合伙企业（有限合伙）因资金实力有限，放弃同比例增资符合其客观情况，相关安排具有合理性。

3、本次增资将进一步加强发行人对广生中霖的控制

广生中霖系发行人的控股子公司，本次发行人向广生中霖增资且其他少数股

东放弃同比例增资，将进一步增强发行人对募投项目实施主体的控制权，有利于对募投项目实施主体的经营管理、募集资金实际用途及募投项目实施进展等进行有效控制。

4、其他相关案例

| 公司名称 | 类型 | 少数股东情况 | 少数股东安排 |
|------------------|-----------|---|---------------------|
| 万安科技 (002590) | 向特定对象发行股票 | 王碧玉持股 3.69%、 陈浙伟持股 1.90%、 赵永大持股 0.14% | 自然人股东资金实力有限，放弃同比例增资 |
| 清溢光电 (688138) | 向特定对象发行股票 | 深圳市双翼齐飞投资合伙企业（有限合伙）持股 7.6434% | 员工持股平台放弃同比例增资 |

综上，本次项目由发行人控股子公司广生中霖实施可以有效提高募投项目的管理效率及实施效率，有助于创新药研发工作的顺利推进，具有必要性及合理性；广生中霖少数股东非同比例增资安排符合其意愿及现实情况且已出具《说明函》；发行人本次增资将进一步加强对广生中霖的控制，发行人能够有效控制募集资金的使用，发行人通过控股子公司广生中霖实施募投项目不存在损害上市公司利益的情形。

（二）截至目前第一次交易对方和第二次交易对方对于所持广生中霖股份是否存在回购或退出的计划，是否存在一定时期内不回购或退出的承诺

1、第一次交易对方与发行人签署协议中关于回购条款的设置

2023年1月5日，发行人召开第四届董事会第十七次会议及第四届监事会第十六次会议，审议通过了《关于创新药控股子公司广生中霖增资扩股暨引入投资者的议案》，同意广生中霖以增资扩股方式引入投资者，由福州创新创科投资合伙企业（有限合伙）、宁德市汇聚一号股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）及杭州泰誉四期创业投资合伙企业（有限合伙）（以下统称“交易对方”）向广生中霖合计增资 22,000 万元，其中 3,850 万元计入注册资本，18,150 万元计入资本公积，本次增资完成后，广生中霖注册资本将由 35,000 万元增加至 38,850 万元，公司持有广生中霖股权比例将由 90.00% 下降至 81.0811%，广生中霖仍为公司控股子公司。

2023年1月5日，发行人、广生中霖与第一次交易对方签署了《补充协议（一）》，对回购条款进行了约定；2025年9月24日，发行人、广生中霖与投

资方签署《补充协议（二）》，对前述回购相关条款进行了修订。《补充协议（一）》《补充协议（二）》的主要内容如下：

（1）签约主体

目标公司：福建广生中霖生物科技有限公司

广生中霖控股股东：福建广生堂药业股份有限公司

投资方：福州创新创科投资合伙企业（有限合伙）、宁德市汇聚一号股权投资合伙企业（有限合伙）及杭州泰鲲股权投资基金合伙企业（有限合伙）、杭州泰誉四期创业投资合伙企业（有限合伙）

（2）延长承诺履行期限

| 条款 | 补充协议（一） | 补充协议（二） |
|------------|--|---|
| 2.1 上市安排 | 目标公司（广生中霖）在本次交易完成后3年内（即自2023年1月13日至2026年1月12日）独立在A股（指在上海证券交易所和深圳证券交易所上市，不包含新三板和北交所挂牌）或者港股（指在香港联交所上市）完成IPO上市。 | 目标公司（广生中霖）自本协议签署之日（即2025年9月24日）起至2029年3月30日之内，独立在A股（指在上海、深圳、北京证券交易所上市，不包含新三板）或者港股（指在香港联交所上市）完成IPO上市。 |
| 2.2 发行股份回购 | 2.2.1 本次投资交易完成日满1年，投资方（交易对方）可向目标公司（广生中霖）控股股东（广生堂）发出书面通知，有权要求目标公司控股股东启动发行股份或“发行股份+现金”的方式购买投资方持有的少数股东权益的程序。如果投资方选择采取“发行股份+现金”的方式，现金比例由双方协商确定。 | 2.2.1 自本协议签署之日满1年，投资方（交易对方）可向目标公司（广生中霖）控股股东（广生堂）发出书面通知，有权要求目标公司控股股东启动发行股份或“发行股份+现金”的方式购买投资方持有的少数股东权益的程序。如果投资方选择采取“发行股份+现金”的方式，现金比例由双方协商确定。 |
| 2.3 股权回购 | 2.3.1 若本协议第2.1条约定的上市计划未能完成，且自本次投资交易完成日起满3年，投资方也未能通过第2.2条实现退出的，投资方有权要求控股股东及（或）控股股东指定并获得投资方同意的第三方（不包括目标公司）以现金的方式按照约定价格一次性回购投资方所持目标公司股权。 | 2.3.1 若本协议第2.1条约定的上市计划未能完成，且截止2029年3月30日，投资方也未能通过本协议第2.2条及《补充协议一》第2.2条实现退出的，投资方有权要求控股股东及（或）控股股东指定并获得投资方同意的第三方（不包括目标公司）以现金的方式按照约定价格一次性回购投资方所持目标公司股权。 |
| 2.4 其他约定 | 投资方实际缴纳出资之日起满3年，且目标公司未在A股或港股独立上市，如果投资方未根据2.3提出回购请求，投资方仍保留要求目标公司控股股东启动发行股份或“发行股份+现金”的方式回购投资方持有的少数股东权益的权利，控股股东及实际控制人（含一致行动人）应按照2.2项下的约定履行相应义务。 | 自本协议签署之日起至2029年3月30日届满，且目标公司未在A股或港股独立上市，如果投资方未根据本协议第2.3条及《补充协议一》第2.3条提出回购请求，投资方仍保留要求目标公司控股股东启动发行股份或“发行股份+现金”的方式回购投资方持有的少数股东权益的权利，控股股东及实际控制人（含一致行动人）应按照本协议第2.2 |

| 条款 | 补充协议（一） | 补充协议（二） |
|----|---------|------------------------------|
| | | 条及《补充协议一》第 2.2 条项下的约定履行相应义务。 |

(3) 相关股权回购约定调整

| 条款 | 补充协议（一） | 补充协议（二） |
|------------------|---|--|
| 2.3 股权回购 | <p>2.3.2 若根据《补充协议（一）》2.3.1 约定回购投资方持有的目标公司股权，各方确认回购对价为以下方式确定的价格孰高者：</p> <p>（1）投资方投资本金及 8%（单利）的年化利率 $\text{回购价格} = \text{投资款} * (1 + 8\% (\text{单利}) * \text{缴付投资款天数} / 365)$ （自交易完成日起算至股权回购价款付清之日止）- 股权持有期间投资方取得的目标公司发放的现金红利。</p> | <p>2.3.2 若根据本协议 2.3.1 约定回购投资方持有的目标公司股权，各方确认回购对价为以下方式确定的价格孰高者：</p> <p>（1）回购价格计算公式如下： $\text{回购价格} = \text{投资款} + \text{投资款} * \text{回购利率} (\text{单利}) * (\text{缴付投资款天数} / 365) - \text{股权持有期间投资方取得的目标公司发放的现金红利}$</p> <p>a. 自投资方交割日（2023 年 1 月 13 日）起算至 2026 年 1 月 12 日止，回购利率=8%； b. 自 2026 年 1 月 13 日起算至 2028 年 1 月 12 日止，回购利率=9%； c. 自 2028 年 1 月 12 日至股权回购价款付清之日止，回购利率=10%。</p> |
| | <p>2.3.3 自本次投资交易完成日起 3 年内，若控股股东存在以下情形，投资方有权随时要求控股股东在《补充协议（一）》第 2.3.1、2.3.2 条项下的股权回购义务提前到期，投资方有权要求控股股东提前履行股权回购义务： （5）控股股东可能导致丧失履行现金回购义务能力的情形。</p> | <p>2.3.3 自本协议签署之日起至 2029 年 3 月 30 日之内，若控股股东存在以下情形，投资方有权随时要求控股股东在本补充协议第 2.3.1、2.3.2 条及《补充协议（一）》第 2.3.2 条项下的股权回购义务提前到期，投资方有权要求控股股东提前履行股权回购义务： （5）控股股东可能导致丧失履行现金回购义务能力的情形。 （6）若其他投资方直接或间接要求控股股东、实际控制人承担回购义务的，或控股股东、实际控制人主动提出、同意或实施对其他投资方所持股权的回购或受让，则 A 轮投资方有权要求控股股东同步履行回购义务。</p> |
| 第三条 关于投资方之权利补充约定 | <p>3.2 若发生目标公司清算或售出事件时，若投资方根据届时的持股比例可分配到的财产低于投资方已投资的投资价款以及自投资方实际缴纳出资之日起至投资方收到全部分配之日止 8% 的年单利（“优先清偿额”），目标公司控股股东同意并承诺，优先清偿额不足部分将由目标公司控股股东以可获分配的目标公司清算或售出所得财产部分补足给投资方，以使投资方可收回不低于优先清偿额。</p> | <p>3.2 若发生目标公司清算或售出事件时，若投资方根据届时的持股比例可分配到的财产低于投资方已投资的投资价款以及自投资方实际缴纳出资之日起至投资方收到全部分配之日止按照年单利计算（“优先清偿额”），具体计算方式如下： $\text{优先清偿额} = \text{投资款} + \text{投资款} * 8\% (\text{单利}) * (\text{缴付投资款天数} / 365) (\text{自交易完成日起算至 2026 年 1 月 12 日止}) + \text{投资款} * 9\% (\text{单利}) * (\text{缴付投资款天数} / 365) (\text{自 2026 年 1 月 13 日起算至 2028 年 1 月 12 日止})$</p> |

| 条款 | 补充协议（一） | 补充协议（二） |
|----|---------|--|
| | | <p>1月12日)+投资款*10%(单利)*(缴付投资款天数/365)(自2028年1月13日起算至投资方收到全部分配之日止)-股权持有期间投资方取得的目标公司发放的现金红利。(若投资方实际收到全部分配之日早于上述任一时段截止日,则该时段的天数按实际持有期计算,后续时段不再计入)</p> <p>目标公司控股股东同意并承诺,优先清偿额不足部分将由目标公司控股股东以可获分配的目标公司清算或售出所得财产部分补足给投资方,以使投资方可收回不低于优先清偿额。</p> |

(4) 其他

本协议自各方签署之日起成立并生效。若《增资协议》、《补充协议（一）》失效,则本协议自动终止。

本协议为《补充协议（一）》的补充约定,本协议与《增资协议》、《补充协议（一）》不一致的,以本协议约定内容为准。本协议没有约定的,适用各方于2023年1月5日签署的《增资协议》和《补充协议（一）》之约定。

2、第二次交易对方与发行人签署协议中关于回购条款的设置

2025年9月1日,发行人召开第五届董事会第十一次会议,审议通过了《关于控股子公司股权转让及增资扩股暨公司放弃优先权的议案》,同意广生中霖少数股东股权对外转让及以现金方式引入重要投资者,公司放弃优先购买权和优先认缴出资权事项,其中:(1)济南泰神投资合伙企业(有限合伙)和华欣石恒拟按照广生中霖投前整体估值25亿元增资,分别以14,135.1351万元、5,000万元认购广生中霖新增注册资本2,196.60万元、777万元;(2)济南泰神按广生中霖投前整体估值17.5亿元分别受让奥泰五期、奥泰六期各自持有的对应651万元注册资本的广生中霖股权,合计交易金额5,864.8649万元。本次交易完成后,广生中霖注册资本由38,850万元增加至41,823.60万元,发行人对广生中霖持股比例由81.0811%变为75.3163%,广生中霖仍为公司控股子公司。

第二次交易对方与发行人签署的投资协议及补充协议中投资退出方式、回购条款的设置如下:

(1) 投资退出方式

a. 发行股份/可转债收购

投资方向目标公司缴付首笔投资款之日起至 2029 年 3 月 30 日内,目标公司控股股东可通过股东大会决议并通过交易所及证监会审批通过发行股份或可转换债券的方式,以增发股票(含可转债)或增发股票(含可转债)及部分现金收购投资方持有的福建广生中霖生物科技有限公司的股权实现退出的。

.....

b.上市退出

投资方向目标公司缴付首笔投资款之日起至 2029 年 3 月 30 日内独立在 A 股(指在上海、深圳,不包含新三板和北交所)或者港股(指在香港联交所上市)完成 IPO。

c.协商转让

若投资方无法通过本协议约定实现退出,则投资方与目标公司控股股东可以通过协商的方式处理本次股权投资,并在协商一致的情形下,通过股权或合伙企业份额转让实现投资方退出。

(2) 关于优先受让权的约定

各方一致同意,优先按照本协议上述约定实现投资方退出,但若出现下列所述“特定情形”,则控股股东、奥华集团或李国平有权按照本协议约定的价格优先受让投资方所持有的全部或部分广生中霖股份,投资方应当予以配合。

a.本次投资的投资方向目标公司缴付首笔投资款之日起满 36 个月,广生中霖 GST-HG141 药物仍未获得药物监管部门上市批文;

b.广生中霖 GST-HG141 药物上市后一年内,广生中霖经审计的主营业务收入低于 6 亿元;

c.本次投资的投资方向目标公司缴付首笔投资款之日起至 2029 年 3 月 30 日届满,投资方未能通过本协议上述约定方式退出;

d.广生中霖经营情况与董事会审批的经营计划有重大差异,且未能在届时投资方给予的宽限内妥善解决的;

e.广生中霖出现重大风险事件,包括但不限于被发起或主动发起任何破产、停业、清算、吊销、关闭、撤销、注销的程序、实控权发生变更或受到重大违法违规处罚、出现重大负面舆情影响持续经营的;

f.控股股东出现重大风险事件,包括但不限于被发起或主动发起任何破产停业、清算、吊销、关闭、撤销、注销的程序、实控权发生变更或受到重大违法违

规处罚、被立案调查、出现重大负面舆情影响持续经营的；

g.广生中霖应保持管理层和核心技术人员相对稳定，若未征求投资方同意的核心人员的离职导致关键临床无法推进或药物审批无法推进的；

h.本次投资的投资方向目标公司缴付首笔投资款之日后奥华集团和李国平主动增加目前股票质押比例的，被动补仓及因股权转让等导致被动股票质押比例上升的情形除外。

.....

若控股股东或奥华集团未按照本协议约定按时发出“同意受让通知书”，除非经投资方特别确认，否则视为其放弃优先受让权，投资方有权按照本协议约定行使救济措施权利。

（3）救济措施

本协议约定的优先受让权的任一“特定情形”发生后，若控股股东、奥华集团及李国平未选择受让投资方所持广生中霖股份，则投资方有权选择行使以下全部或部分权利：

a.增加投资方在广生中霖董事至董事会三分之一，原股东提名董事、广生中霖职工董事人数不变。要求原股东配合完成广生中霖章程的修改，广生中霖将投资方在股东会持有的表决权调整至三分之一（表决权委托）；尽管有前述约定，但华欣石恒自愿承诺并声明，其主动放弃本条约定的权利，即本条权利由济南泰神单独享有。

b.投资方有权要求奥华集团将与本协议约定的转让价款等值的控股股东股份质押给投资方或其指定第三方；

c.投资方有权将所持全部或部分广生中霖股份转让于任意第三方，但不得转让给同控股股东及其合并报表范围内的下属企业存在竞争关系或利益冲突的第三方及其关联方，控股股东放弃对投资方所持有的广生中霖股份的优先购买权。同时，投资方有权要求控股股东跟随投资方出售占目标公司总股本相同比例的股份。

d.自发生任一“特定情形”且控股股东、奥华集团及实控人李国平未选择受让投资方所持广生中霖股份之当年起，约定的预期年化投资收益率将逐年跳升200个基点（2%），直到达到12%后不再跳升。

如因广生中霖股东、广生中霖、控股股东、奥华集团及李国平未能及时提供

一切必要的配合与协助或受到外部监管限制、其他利益相关方阻碍等原因，导致投资方在本协议上述所约定的各项权利在要求期限内未能实现的，则投资方有权向控股股东、奥华集团及李国平发出受让广生中霖股权书面通知，控股股东、奥华集团及李国平应当在收到书面通知之日起，在 2 个月之内向投资方或其指定账户支付转让价款。

.....

3、第一次交易对方和第二次交易对方目前不存在退出的计划，不存在一定时期内不回购或退出的承诺

截至本回复出具之日，第一轮交易对方均已出具《承诺函》，明确“截止本确认文件出具之日，未向广生中霖和/或其控股股东、实际控制人提出以发行股份或现金或其他方式购买本公司/机构持有的广生中霖少数股东权益的相关请求（以下统称为“回购请求”）。”

第二轮交易对方于 2025 年 9 月刚完成股权转让及增资扩股，截至本回复出具之日，第二轮交易对方也未提出回购请求。

虽然第一次交易对方和第二次交易对方均未出具在一定时期内不回购或退出的承诺，但是结合合约条款和创新药的实际进展情况，在合约约定的触发回购投资期限届满前，各投资人要求提前回购或提前退出的可能性并不大。

综上，虽然国资投资机构在两轮融资中，均约定了回购条款，但国资未来可以多种方式实现退出，回购退出不是国资必然选项：（1）通过广生中霖 IPO 退出；（2）发行人定向增发收购投资机构少数股东权益；（3）发行人控股股东优先受让退出；（4）多种救济措施的存在可以促使投资机构不行使要求发行人回购的权利。

（三）广生中霖的现金回购义务触发概率较低

1、第一轮交易对方均已同意回购延期

2023 年广生中霖增资时进入的第一轮交易对方均已于 2025 年 9 月进一步签署相关补充协议，对回购相关条款进行了修订，其中，对广生中霖上市和现金回购触发的承诺履行期限延长至 2029 年 3 月 30 日，短期回购风险较低。广生中霖 2023 年增资至今，创新药进展持续推进，第一轮交易对方也未要求实施回购条

款。

2、第二轮交易对方签署的协议存在救济条款，触发回购或退出的条件属于发行人可控或“几乎不可能发生”的事项

根据《补充协议》第四条的约定的“救济措施”包括（如下全部或部分权利）：
a.要求增加投资方在广生中霖的董事席位至三分之一，并要求修改广生中霖公司章程调整投资方股东会表决权至三分之一（表决权委托）。b.奥华集团向投资方质押等值的广生堂股权。c.广生堂与投资方共同对外转让相等比例的广生中霖股权。d.约定收益率跳升。

其中救济措施 a、c 与 d 属于广生堂可以控制得以实现而无需产生回购义务，措施 b 未能达成属于准则所属“几乎不可能发生”的事项。具体原因如下：

a.广生堂可以控制让渡三分之一表决权。本次投资完成后广生堂仍为广生中霖的绝对多数股东，持股比例至 75.3163%，按照公司法修改公司章程需绝对多数表决权通过的相关规定，广生堂可以主导修改公司章程。

b.奥华集团无法提供质押属于“几乎不可能发生”的事项。《补充协议》3.1.8 已实质约定限制李国平与奥华集团进一步质押广生堂股份的行为（奥华集团增加质押比例即触发优先受让权选择权等），同时奥华集团、李国平、奥泰投资、李国栋和叶理青向广生堂、投资方出具《承诺函》，明确发生约定情形时奥华集团主动质押履约，其他各方愿以自有股份置换奥华集团已质押股份。

c.拖售权的约定是对广生堂和投资人的双向制衡，故投资人行使拖售权时广生堂可以控制自身履行义务。

d.收益率跳升对“救济措施”的实现无实质影响。

3、交易对方投资广生中霖主要目的为获取股权收益回报，而非固定收益。

第一轮交易对方均为经中国证券投资基金业协会备案的私募股权基金，第二轮交易对方是国有控股的有限合伙企业或私募股权投资基金，交易对方投资广生中霖主要目的是看好广生中霖的创新药前景而作的股权投资，本质是承担创新药风险的权益性投资，而非向广生中霖/发行人提供借款后赚取固定收益。相关协议中设置的回购条款是私募股权投资中常见的投资人保护的风险缓释措施，符合风险投资的商业惯例。同时，自交易对方取得广生中霖的股权以来，广生中霖及发行人均未曾向任一交易对方支付固定收益。目前公司创新药研发在持续取得积极

临床进展，若创新药产品获批实现业绩改善以及股权价值提升，投资者要求执行回购条款的主观意愿有望随之进一步降低。

（四）交易对方要求回购时，发行人的资金来源安排

1、积极推进研发进展，提升广生中霖盈利能力

GST-HG141 经 CDE 加快上市申请专家论证会议定为新机制治疗药物，现有数据提示具有明显临床优势，已于 2024 年 12 月被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，于 2025 年 7 月完成首例入组，于 2026 年 2 月 3 日完成临床 III 期全部受试者入组，在 2029 年 3 月承诺履行期限到期前，募投项目之一创新药 GST-HG141 获批上市并产生销售的可能性较大。另 GST-HG131 联合 GST-HG141 属于国家全链条支持创新药发展政策体系支持的具有明显临床价值的重点创新药品种，已被纳入“优化创新药临床试验审评审批试点项目”，同时入选“新发突发与重大传染病防控国家科技重大专项”，慢性乙型肝炎临床治愈联合治疗新方案研究将有效缩短临床审批周期。公司积极推进乙肝治疗创新药研发进展，通过创新药研发突破及商业化，有望把握乙肝治疗领域患者基数大，市场空间广阔的创新药机遇，提升广生中霖业绩和盈利能力，通过广生中霖分红、估值提升等方式获得资金来源，回报相关投资机构。

2、公司及控股股东、实际控制人将通过多种渠道筹集资金，完成回购义务

如未来发生需履行现金回购义务的情况，作为现金回购义务方的广生堂及其控股股东奥华集团、李国平将积极与交易对方沟通，优先协商寻求回购展期。若展期未能达成，无法协商展期的，回购义务方将积极引入新的投资人或者适格第三方受让该部分广生中霖的股权。如回购义务方最终需要自行履行回购义务的，回购义务方将综合运用多种渠道筹措资金完成回购义务。公司筹集资金的渠道包括但不限于合法的自有资金、新增银行贷款、引入新的投资人、非核心业务资产处置等；奥华集团、李国平可通过为上市公司融资提供担保，以及通过自有资金与资产变现、协议转让部分持有的广生堂股票等多种形式筹集回购资金。

广生堂及奥华集团资信情况良好，未出现贷款逾期或者展期受限的情形。截至 2025 年 9 月 30 日，广生堂及奥华集团拥有自有货币资金 23,946 万元（不含广生中霖）、部分可变现财务性投资 8,117 万元、未使用银行授信金额 20,800

万元，共计 52,863 万元可用于履行回购义务。

截至本回复出具日，公司控股股东奥华集团、实际控制人李国平合计持有发行人 36,069,592 股，以 2026 年 2 月 27 日前 20 个交易日均价 114.80 元计算，对应市值约 41.41 亿元，而目前其合计股份质押贷款总额仅 2.763 亿元，资产流动性强，具备充足的资金筹集空间。

综上，发行人及控股股东、实际控制人具备履行回购义务的能力。回购条款的存在，预计不会影响本次募投资金的使用。

（五）回购行为不会对公司经营情况产生重大影响，本次募投项目的实施不存在重大不确定性

如上文所述，广生中霖的现金回购义务触发概率较低，且即使触发，公司及控股股东、实际控制人将通过多种渠道筹集资金履行回购义务，同时公司将持续提升经营质量改善业绩，预计回购事项不会对公司经营情况产生重大影响。

广生中霖并非现金回购义务主体，如发生现金回购情况，广生中霖不会受到直接影响。回购义务是股东层面、资本层面的约定，不影响公司的主营业务、经营战略、业务模式等，发行人将确保广生中霖持续稳定经营。同时，广生中霖本次募集的资金将依据《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》等法律法规和公司《募集资金管理办法》开设募集资金专项账户专款专用，本次募投项目的实施不存在重大不确定性。

二、中介机构核查程序和核查意见

（一）核查程序

- 1、查阅广生中霖 2023 年度增资相关会议决议、公司公告等内容；
- 2、查阅发行人、广生中霖与交易对方于 2023 年 1 月 5 日签署的《增资协议》及《补充协议一》；
- 3、查阅广生中霖 2025 年度股权转让及增资扩股的三会文件、公司公告；查阅广生中霖与投资者签署的《关于福建广生中霖生物科技有限公司增资协议之补充协议（二）》；
- 4、对 2023 年度增资的投资方进行访谈或取得其出具的确认函；

5、对发行人相关经办人员进行访谈；

6、查阅广生中霖《公司章程》的相关约定；

7、取得广生中霖其他股东出具的《关于福建广生堂药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票相关事项的说明函》。

（二）核查结论

保荐机构和**发行人律师、会计师**认为：本次发行少数股东不同比例增资安排符合其意愿及现实情况且已出具《说明函》；发行人本次增资将进一步加强广生中霖的控制，发行人能够有效控制募集资金的使用，发行人通过控股子公司广生中霖实施募投项目不存在损害上市公司利益的情形。虽然第一次交易对方和第二次交易对方均未出具在一定时期内不回购或退出的承诺，但是结合合约条款和创新药的实际进展情况，在合约约定的投资期限届满前，各投资人要求提前回购或提前退出的可能性较低。如未来发生需履行回购义务的情况，作为现金回购义务方的广生堂及其控股股东奥华集团、李国平将通过多种渠道筹集资金，完成回购义务。回购行为预计不会对公司经营情况产生重大影响，本次募投项目的实施预计不存在重大不确定性。

（本页无正文，为福建广生堂药业股份有限公司《关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

福建广生堂药业股份有限公司



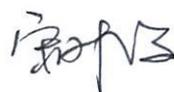
2026年3月25日

（本页无正文，为国联民生证券承销保荐有限公司《关于福建广生堂药业股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



张永言



宋时凤

国联民生证券承销保荐有限公司



保荐机构法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读福建广生堂药业股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解审核问询函回复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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构法定代表人、董事长：



徐春

国联民生证券承销保荐有限公司

2026年3月25日

