(上接77版)

三、请独立财务顾问核查并发表明确意见;请评估师核查(1),律师核查(2)并发表明确意见。

(一)核查程序

针对上述事项,独立财务顾问和评估师、律师履行了如下核查程序:

1、获取标的公司2019年至2026年4月财务报表,对比分析两次评估基准日的资产规模、负债结构、净资产、营业收入、净利润等关键财务指标的变化情况,核查经营业绩增长的依据。

2、通过访谈标的公司管理层,了解2019年以来主营业务发展、业务模式转型等情况,核查业务模式升级和客户结构优化的发展过程和现状。

3、获取前次2019年评估报告及评估说明,复核前次评估的盈利预测数据与2020-2022年实际经营数据的对比情况,核查前次评估预测的期后实现情况。

4、复核两次评估估值指标(静态PE、动态PE、PB)的计算过程及差异原因,分析本次评估增值的各关键因素逻辑支撑。

5、获取并查阅毕伟国与富悦柏泽、黄华签订的《股权转让协议书》以及股权转让支付凭证。

6、获取并查阅富悦亦泽与观由四期、得时健创、得时康新、玖玥创投签订的《股权转让协议书》以及股权转让支付凭证。

7、获取并查阅慧聚药业的工商档案资料及《江苏慧聚药业股份有限公司章程》。

8、查阅比对《公司法》等相关法律法规及规范性文件。

(二)核查意见

经核查,独立财务顾问及评估师认为:

1、关于业务模式升级和发展。标的公司2019年以单一原料药生产销售为主,经过多年发展已转型升级为以特色原料药及关键中间体为支撑、覆盖全产业链的综合性技术型制药企业,业务模式实现跨越式升级,从业务层面为本次的评估增值提供了合理基础。关于产品管线与客户结构优化。标的公司产品管线从高端原料药拓展至多品种多适应症的登记原料药及多个制剂品种,客户群体从区域性药企及贸易商升级至默沙东、礼蓝动物保健公司等全球头部客户,产品储备和客户质量的显著优化,从产品和客户层面为本次的评估增值提供了合理支撑。关于前次评估预测实现情况。前次评估中2020-2022年对赌期收入及利润均在期后超额实现,也为本次收益法预测的可信度提供了历史验证,为本次预测评估增值的可实现性提供了合理验证。关于经营业绩及资产质量的变化。标的公司营业收入和利润持续增长、资产规模和质量一定程度提升,而经营业绩的增长直接扩大了估值基础,上述经营相关的基础指标的变动,从业务基础和历史经营数据支撑层面为本次评估增值提供了合理分析来源。关于估值指标变化。本次静态PE因转型期利润阶段性承压而偏高,但动态PE较前次下降、PB小幅上升,整体估值增值主要来源于盈利基数的扩大和资产质量的提升,整体估值结果增长具备合理性。

2、《安徽集友新材料股份有限公司重大资产购买暨关联交易报告书(草案)》披露的2023年标的公司两次股权转让事项与公开资料不一致的情况符合相关法律法规规定,不存在程序瑕疵,不存在纠纷或潜在纠纷,本次交易标的资产权属清晰;2023年标的公司两次股权转让对应整体估值与本次交易估值存在较大差异主要系历次交易的时间、背景、标的公司的预期资本运作情况等不同所致,均具备合理因素。

问题7. 关于收益法评估假设。草案显示,本次评估假设江苏慧臻原料药板块扩产项目能够于2026年陆续完工并于2027年逐步投产;假设制剂相关产品批件能够按照规划时间取得。标的公司制剂板块业务仍处于起步期,目前在研制剂品类十余种,预计逐步于2026年下半年上市,目前部分药品已进入小规模生产。预测期内,标的公司多项业务许可资格或资质到期。报告期内标的公司固定资产及在建工程余额增长较快,主要系子公司南通慧聚及江苏慧臻在建工程转固及新增机器设备所致。

请公司:(1)结合报告期内标的公司收入下滑、产能利用率不足等情况,说明报告期内固定资产增速较快的合理性,是否存在产能过剩或过度扩张的风险;结合计划生产产品的竞争格局、现有客户群体、销售渠道及意向客户订单等,说明标的公司消化新增产能的具体措施及可行性;(2)补充披露南通慧聚及江苏慧臻扩产项目的当前进展、后续推进关键节点、预计量产时间,说明扩产项目尚未完工投产但将相关产能纳入收入预测的合理性;说明预测期扩产项目产能利用率、产销率的预测情况,所涉产品销量、售价、毛利率等的预测数据、依据及合理性,并分析扩产项目进度不及预期对各年现金流的影响;(3)标的公司计划取得批件的制剂产品详细情况、研发及审批进展、各产品预计上市时间、行业需求和相关药品纳入集采情况、目前在手订单等,说明批件获取是否存在实质障碍,未取得批件即纳入收入预测的合理性,以及未取得批件制剂产品的销量、售价、毛利率的预测数据、依据及合理性;(4)预测期内标的公司到期的认证、许可、批件等的详细情况,是否存在无法续期的风险,相关因素是否纳入评估考虑。请独立财务顾问、评估师核查并发表明确意见。

回复:

一、结合报告期内标的公司收入下滑、产能利用率不足等情况,说明报告期内固定资产增速较快的合理性,是否存在产能过剩或过度扩张的风险;结合计划生产产品的竞争格局、现有客户群体、销售渠道及意向客户订单等,说明标的公司消化新增产能的具体措施及可行性;

(一)结合报告期内标的公司收入下滑、产能利用率不足等情况,说明报告期内固定资产增速较快的合理性,是否存在产能过剩或过度扩张的风险;

报告期内标的公司收入下滑系短期因素影响,主要原因包括2026年第一季度市场竞争原因及部分原料药产品增长受制于现有生产基地的产能瓶颈,导致标的公司无法承接更多客户订单,并非市场需求根本性萎缩。

报告期内标的公司主要销售原料药,主要原料药产品产能利用率分别为68.86%、74.26%和72.85%。对比行业公开数据,原料药企业的原料药产能利用率如下:

企业名称	产能利用率	数据来源
普洛药业-原料药API	约50%-55%	普洛药业:2026年4月20日投资者关系活动记录表
九洲药业-采用CDMO和特色原料药产能共用的策略	整体产能利用率在60-65%	九洲药业:浙江九洲药业股份有限公司投资者关系活动记录表20230815
博瑞医药	整体产能利用率60%左右	博瑞医药:关于2025年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

对比上表,标的公司报告期内实际产能利用率高于上表原料药企业数据,不存在产能利用率不足的情况。

报告期内,标的公司固定资产账面价值由32,336.46万元增长至49,407.85万元,增长52.79%,主要系标的公司围绕"原料药+制剂+CDMO"一体化战略推进的产能布局投入,具体包括江苏慧臻的原料药扩产项目、南通慧聚的制剂生产项目等。报告期内固定资产增速较快与品种转移策略、长期发展战略匹配:

1、原料药新老产线功能互补

标的公司现有原料药产线以中小型反应釜为主,与高附加值新品种、定制化产品在以下维度匹配度高:一是定制化订单批量较小、品种切换频繁,中小型反应釜在批次间切换和清洗验证方面具有天然灵活性;二是高附加值品种通常面向规范市场,认证要求更高,现有产线在多年GMP运行中积累的质量体系基础和洁净区布局更适合承接此类品种;三是现有产线的柔性生产能力可直接复用,缩短品种切换周期。

而江苏慧臻的原料药扩产项目配备更多大规格的反应釜,在投料批次、连续化生产能力等方面具备相对优势,同时利用当地较低的配套成本优势,产线的规模化效应更好,与目前标的公司部分成熟品种(如沙库巴曲缬沙坦钠原料药、泰拉霉素原料药、达格列净原料药等)因竞争加剧,急需扩大产量、压缩制造成本的需求匹配度高。

2、制剂业务与特色原料药业务高度协同,是业务发展的必然延伸

标的公司于2021年已组建了制剂业务团队,报告期内南通慧聚的制剂生产项目陆续完成投建、已基本进入尾期。在集采常态化、MAH制度与一致性评价改革使制剂竞争转向"成本+质量"的背景下,标的公司可依托原料药自供形成的成本与供应护城河、可回溯延伸的质量管理体系、CDMO沉淀的工艺放大与工程化能力,以及现有产品和CDMO客户向制剂端延伸的需求,将原有优势拓展至下游环节,形成"原料药+CDMO+制剂"一体化协同布局,重塑、兑现既有优势、培育业绩增长曲线并增强抗风险能力,具备合理性。

综上,标的公司规划的原料药新老产线形成"规模化降本—柔性化增值"的互补布局:江苏慧臻的原料药扩产项目以大规模反应釜承接成本敏感型成熟品种,通过规模效应进一步压缩制造成本;现有产线以中小型反应釜承接高附加值新品种和CDMO产品,以柔性生产和认证优势获取更高毛利,有利于标的公司在同一产能体系内实现成本竞争力与盈利能力的双重提升;标的公司投资建设制剂业务资产,依托现有的原料药成本优势、质量体系与工艺数据在药品注册申报、稳定性研究等方面的数据与经验优势,以及客户对配套制剂产能的需求,向下游自然延伸,是应对行业竞争加剧,拓展增长空间的必要举措。报告期内标的公司固定资产增速较快系标的公司战略性产能布局,符合标的公司一体化发展策略,具有合理性,不存在产能过剩或过度扩张的情形。

(二)结合计划生产产品的竞争格局、现有客户群体、销售渠道及意向客户订单等,说明标的公司消化新增产能的具体措施及可行性;

1、原料药板块的竞争格局及现有客户群体情况

(1)原料药板块的竞争格局

对于原料药板块,原料药行业竞争格局呈现分化态势:大宗原料药领域产能相对过剩、价格竞争激烈,而特色原料药(尤其是技术壁垒较高的复杂小分子原料药)领域供给相对集中,具备较强议价能力和客户粘性。标的公司专注于高壁垒特色原料药领域,部分核心品种的合格供应商数量有限,市场竞争格局优于同质化竞争的大宗原料药,新增产能具备充足的市场消化空间。

从全球原料药需求来看,全球原料药市场总规模持续稳定扩大,中国原料药出口持续增长,下游制剂市场不断扩容,对上游原料药的需求旺盛。标的公司产品已实现全球主要医药市场的覆盖与布局,新增产能可有效匹配海内外市场持续旺盛的需求。

(2)现有客户群体长期稳定,多数为国内外知名药企

报告期内标的公司的核心客户主要为默沙东、礼蓝动物保健公司、威隆集团、复乐敏集团、方生和、以岭药业等国内外知名企业,标的公司与核心客户已建立长期稳定的合作关系。标的公司原料药产品已进入上述客户的合格供应商体系,合作粘性较高,订单确定性较强,新增产能将优先满足现有客户增量需求。

(3)原料药在手订单快速增长

截至2026年4月30日,原料药板块在手订单含税金额合计17,123.90万元;截至2026年8月31日,原料药板块在手订单含税金额为36,658.69万元,标的公司在手订单金额明显提升,客户需求旺盛,下游订单较为充足。在标的公司历史年度受限于产能瓶颈、无法完全满足客户订单需求的情况下,本次产能扩张将有效缓解标的公司成熟品种急需扩大产量、压缩制造成本的需求。

2、制剂板块的竞争格局及现有客户群体情况

(1)制剂板块的竞争格局

国内具备复杂制剂CDMO一站式服务能力的企业数量相对有限,标的公司依托前期原料药业务积累的全球合规生产能力、工艺技术优势与客户口碑,在制剂及CDMO领域可形成差异化竞争优势,为新增产能的市场消化提供了良好的产业环境与稀缺性壁垒。

标的公司历经多年研发积累,已建成复杂多手性药物制备、复杂药物产业化、叠加多组合杂质分析及去除、高效工艺转化等核心技术平台,具备承接多种复杂制剂研发及生产服务的技术能力,可覆盖从临床前研发到商业化生产的全周期CDMO需求,为新增产能提供多元化的业务承接场景。

(2)搭建产品矩阵,依托集采快速放量

标的公司已形成"成熟品种+升级品种"的产品梯队:己酮可可碱注射液及缓释片已纳入国家集采,集采中标可直接通过公立医疗采购渠道快速实现批量销售、锁定基础市场份额;新获批上市的非诺贝特酸胆碱缓释胶囊为升级品种,具备一定市场竞争力,可逐步贡献增量需求。制剂产品上市节奏与南通慧聚制剂工厂新增产能匹配,可有序承接新增产能。

(3)构建多元销售渠道,覆盖海内外市场

标的公司建立了"直销+自营出口为主、贸易代理为辅"的销售体系,其中直销与自营出口占比约70%-80%,贸易模式占比约20%:直销与出口直接对接终端客户,精准匹配客户需求,保障订单转化效率;贸易代理模式联动多家医药销售公司,覆盖更广泛的下沉市场与零售渠道,形成全场景的产能承接网络。

(4)依托存量客户口碑拓展CDMO制剂订单

凭借原料药业务积累的全球客户资源与合规口碑,标的公司持续拓展制剂CDMO客户。CDMO定制生产模式具备客户粘性强、合作周期长的特点,可形成长期、稳定的产能消化路径,与制剂产品业务形成互补。

(5)制剂板块在手订单

截至2026年4月30日,制剂板块在手订单含税金额合计772.78万元;截至2026年8月31日,在手订单含税金额为487.17万元,订单规模稳定,业务推进节奏符合预期,为新增产能的初期消化提供了直接的订单支撑。

综上,标的公司消化新增产能路径清晰、可行性充足。原料药板块聚焦高壁垒特色赛道,竞争格局优于大宗原料药,全球需求持续扩容,市场空间充足;标的公司核心客户为国内外知名药企,合作稳定粘性强,在手订单充沛,历史产能受限下,扩产可直接释放积压的客户需求。制剂板块依托复杂制剂CDMO赛道稀缺性与技术优势形成差异化竞争力,集采品种锁定基础份额,升级品种贡献增量。标的公司构建多元全球销售网络,同时依托存量客户拓展CDMO业务,订单支撑稳定。标的公司整体产能扩张节奏匹配市场需求,无过剩风险。

二、补充披露南通慧聚及江苏慧臻扩产项目的当前进展、后续推进关键节点、预计量产时间,说明扩产项目尚未完工投产但将相关产能纳入收入预测的合理性;说明预测期扩产项目产能利用率、产销率的预测情况,所涉产品销量、售价、毛利率等的预测数据、依据及合理性,并分析扩产项目进度不及预期对各年现金流的影响。

(一)补充披露南通慧聚及江苏慧臻扩产项目的当前进展、后续推进关键节点、预计量产时间,说明扩产项目尚未完工投产但将相关产能纳入收入预测的合理性;

上市公司在重组报告书"第五节 标的公司的评估情况"之"四、收益法评估情况"之"(四)净现金流量预测"中补充披露如下:

11、扩产项目完工、量产时间以及排产计划与收入预测匹配

截至本报告书签署日,南通慧聚及江苏慧臻扩产项目进度情况如下:

所属主体	车间	生产内容	完工情况	预计量产时间
南通慧聚	PD-01	冻干粉针剂、小容量注射剂	已完工	2028年1月
	PD-02	片剂、胶囊剂	已完工	2026年10月
			已完工	2027年5月
	PD-03	口服液	已完工	2027年9月
	PD-04	片剂、胶囊剂、散剂、口溶膜	已完工	2027年2月
	PD-05	软膏/凝胶	已完工	2028年1月
	PD-06	泡沫剂、喷雾剂	已完工	2027年11月
	PD-07	片剂/胶囊剂(动物药)	已完工	已量产
江苏慧臻	7#	沙库巴曲相关产品(原料药或中间体)	预计2027年3月	2027年11月
	7#	达格列净相关产品(原料药或中间体)	预计2027年3月	2027年11月
	8#	泰拉霉素相关产品(原料药或中间体)	已完工	2027年9月
	8#	马波沙星相关产品(原料药或中间体)	已完工	2027年1月

注:产品验证生产、投产时间早于量产时间

由上表可知,南通慧聚和江苏慧臻扩建项目大部分已完工,目前处于申请GMP认证阶段,相关认证准备工作正在有序推进。

南通慧聚业务主要包括制剂产品生产以及制剂技术服务业务(CDMO),其中制剂技术服务收入预测系基于标的公司现有技术平台能力和研发团队规模,按预估可承接项目数量及单个项目价值进行测算。南通慧聚目前相关制剂业务已逐步开展,其中CRO项目不受产线限制,已产生一定收入,CMO项目预计在部分车间2026年4季度GMP符合性公示后逐步开始商业化生产。

江苏慧臻扩产项目预计于2027年起逐步量产,2027年具体排产计划如下:

项目	生产车间	批产能(公斤/批)	批次	总产量(公斤)	设计产能(公斤)
沙库巴曲缬沙坦钠原料药	7#	250	4	1,000	100,000.00
达格列净原料药	7#	180	4	720	10,000.00
泰拉霉素原料药	8#	280	4	1,120	20,000.00
泰拉霉素原料药	8#	280	30	8,400	
马波沙星原料药	8#	230	40	9,200	20,000.00
合计				20,440	

根据标的公司经营规划,预计江苏慧臻将于2027年逐步投产,同步产生收入贡献。江苏慧臻建设进度及设计产能情况如期进行中,江苏慧臻2027年收入占当年标的公司全年预测收入总额比例为13.80%。

本次评估将扩产项目相关产能纳入收入预测,系基于项目建设进度与收入实现时点的合理匹配。扩产项目主要涵盖标的公司核心的原料药业务以及新拓展的制剂业务。

具体分析来看,江苏慧臻预计于2027年逐步投产,根据排产计划,7车间项目完工后即可开展验证批生产,8车间项目也将进入商业批生产,投产当年即可形成收入贡献。

南通慧聚的技术服务类项目(委托研发业务)可在产线建成后直接开展,不受GMP认证限制;自有注册品种在取得药品批件后即可生产,在自有车间完成GMP认证前,标的公司通过委外加工形式实现已注册品种的销售,确保制剂产品收入在认证过渡期仍可正常确认。待2026年第四季度PD-02片剂、胶囊剂车间完成GMP认证后,标的公司即可陆续承接外部公司的技术服务委托业务(委托生产业务),进一步拓展制剂技术服务收入来源。其他自行研发注册的制剂品种则视审批注册流程的推进情况和具体要求标准安排生产形式,收入放量预计集中在2028年及以后年度,2027年预测收入以技术服务类项目为主,制剂产品收入贡献相对有限,与GMP认证的时间周期相匹配。

12、扩产项目对应的市场空间较大和预计订单较为充足

原料药板块,在供给端历史期受制于单一基地的产能瓶颈,原料药收入规模增长受限。而预测期内,随着子公司江苏慧臻新建原料药产线项目顺利投产,整体板块供给能力将得到提升。

在需求端,慧聚药业已同时取得多国药品注册及生产资质,随着全球医药市场运行环境的逐步改善,海内外主要客户的采购意愿与订单量正逐步稳健增长。标的公司与默沙东、礼蓝动物保健公司、威隆集团、复乐敏集团、方生和、以岭药业等国内外知名客户建立了长期稳定的深度合作,技术实力获得全球主流制药客户的广泛认可,为标的公司原料药业务的业绩增长提供了坚实基础。

制剂业务作为标的公司预测期内全新的收入增长点。自标的公司正式启动"原料药+制剂+CDMO"一体化战略转型以来,经过多年的研发投入,标的公司制剂板块已从纯投入期迈向商业化放量期。

截至本报告书签署日,标的公司已有多个制剂产品获批上市:己酮可可碱注射液已于2024年12月中标第十批全国药品集采,获得全国3个省份供货权;己酮可可碱缓释片已进入第十二批集采;非诺贝特酸胆碱缓释胶囊产品已取得注册批文,其他产品也在陆续准备注册申报进程中。

本次预测中收入确认时点均晚于或同步于项目的预计投产时点——原料药项目完工后同步进行验证批及商业批后即可生产,制剂项目完工后经GMP认证方可产生收入——不存在尚未投产即提前确认收入的情形,产能释放与收入实现之间的时间逻辑具有合理性。

由此可见,南通慧聚和江苏慧臻扩建项目大部分产线虽尚未达到量产阶段,但相关扩产项目在预测期内已完工并有序推进相关认证工作和排产规划。扩产项目拟生产产品主要基于各品种的获批时间及市场需求等因素逐项按品种合理预测,具备明确的业务基础和应用市场,相关产能纳入收入预测具备合理性。

(二)说明预测期扩产项目产能利用率、产销率的预测情况,所涉产品销量、售价、毛利率等的预测数据、依据及合理性,并分析扩产项目进度不及预期对各年现金流的影响。

1、预测期扩产项目产能利用率、产销率的预测情况,所涉产品销量、售价、毛利率等的预测数据、依据及合理性

(1)江苏慧臻原料药扩产项目

标的公司原料药业务由母公司慧聚药业及子公司江苏慧臻共同承担,两个主体同属原料药板块,生产工艺、质量体系、客户资源高度协同。母公司慧聚药业拥有成熟的生产基地和稳定的客户订单,但受制于场地条件,产能已接近饱和;江苏慧臻作为原料药扩产的补充主体,新建产线投产后将与母公司形成产能互补。在实际生产经营中,标的公司可根据订单情况、产品品种、产线状态在两个主体之间灵活调配产能——同一产品既可在母公司生产,也可在江苏慧臻生产,不同产品可根据产线适配性分配至不同主体实现经济效益最大化。

根据江苏慧臻原料药扩产项目预计的生产计划,2027年-2031年预计贡献收入及产能利用率为:

江苏慧臻原料药扩产项目	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年
原料药收入(万元)	10,827.82	18,393.89	20,169.84	21,743.42	22,343.99
产能利用率	14%	33%	37%	38%	40%

注:上述产能利用率根据各年计划生产产品的预测销量合计与对应产品的设计产能合计计算。

选取产品结构与标的公司较为可比的上市公司新建原料药产线案例进行对比分析。本次评估中,江苏慧臻原料药扩产项目预计2027年逐步投产,单体产能利用率从14%逐步提升至2031年的40%,达产周期约为5年。经查询,同类型产线产能利用率提升情况对比如下:

可比公司	项目名称	产线类型	投产首年产能利用率	次年	达产周期及满产标准
圣诺生物(688117)	眉山汇龙车间	原料药	47.10%	63.82%	逐步爬坡中
美诺华(603538)	年产734吨医药原料药技术改造项目	原料药	30%	70%	第3年满产
江苏慧臻	原料药扩建项目	原料药	14%	33%	第5年达40%

注:圣诺生物数据来源于上市公司2025年年报问询函回复;美诺华数据来源于上市公司募集资金投资项目相关公告。

从上表对比可见,本次评估对江苏慧臻原料药扩产项目的产能爬坡假设较同行业可比案例更为审慎,预测达产周期及稳定期产能利用率均低于可比公司水平,对于产能释放节奏的设定具备充分的谨慎性,产能利用率预测具备合理性。

根据标的公司原料药业务历史产销率情况,预测期扩产项目的产销率按100%假设。

标的公司的原料药业务作为整体合并估计,预测期内江苏慧臻原料药扩产项目相关原料药收入均源于承接母公司转移而来的成熟产品(沙库巴曲缬沙坦钠原料药、达格列净原料药、泰拉霉素原料药和马波沙星原料药)生产订单,所涉产品销量、售价、毛利率等预测数据、依据及合理性说明详情参见本回复问题8.二、三之回复内容。

(2)南通慧聚制剂生产项目

制剂产线进入商业化量产的时间周期长,主要影响因素是:①品种注册审批周期,这是量产的前置条件,若没有人用药的《药品注册证书》、兽药的产品批准文号,产线即便建成也无法合法量产,其中人用药的注册排队和发补环节不可控因素较多,是量产时间最大的不确定性来源;②GMP符合性检查安排与商业化规模工艺验证完成时点,人用药须在提交上市许可申请前完成连续三批工艺验证及稳定性研究,在此过程中可能会触发GMP符合性检查,兽药在完成连续三批工艺验证后即可申请GMP验收,也直接影响批准文号申请时点;③市场放量的因素,集采品种需在如省级采购平台挂网/带量采购中标后方可供应集采渠道,对非集采品种此环节不构成量产时间瓶颈。

根据前述情况,截至本回复出具日,南通慧聚制剂生产项目7个车间虽然已经完工,但具体可商业化量产时间主要取决于具体制剂品种的注册进度,详情参见本回复问题7.三之回复内容。

南通慧聚制剂业务尚处于商业化起步阶段,制剂产品涉及多个品种,各品种规格、适应症、患者用药周期及市场准入进度差异较大,难以在现阶段进行精确的单品量价拆分。因此,本次评估未对单个制剂品种按"单价×销量"模式进行精细化预测,而是基于各品种对应适应症的市场容量、集采中标情况、市场竞争格局及标的公司市场拓展计划等因素,按品种维度分别测算其预计收入规模,再汇总形成制剂产品板块收入预测,预测期制剂业务收入预测如下:

单位:万元

项目名称	2026年5-12月	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年
制剂产品业务收入	466.67	3,176.99	6,619.47	11,407.08	14,053.10	14,896.28
技术服务收入	1,826.57	3,915.09	7,783.02	11,650.94	16,179.25	17,150.00
合计	2,293.24	7,092.09	14,402.49	23,058.02	30,232.34	32,046.28

1)根据上述预测,南通慧聚未来年度产能利用率如下:

车间	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年
人用药车间	0.93%	4.37%	8.87%	12.76%	17.60%	18.65%
兽药车间	0.00%	0.00%	4.86%	9.72%	13.61%	14.42%

产能利用率逐步提升的主要驱动来源:集采中标品种持续放量,标的公司目前自研制剂产品己酮可可碱注射液已中标第十批国家集采,后续随着自研产品的陆续稳定生产,预计将进一步参与市场竞争和集采入围;后续其他自研制剂品种陆续获批上市,标的公司目前预测的部分制剂产品处于工艺验证或注册申报阶段,预计于上市后逐步放量;标的公司制剂产线还可通过制剂CDMO业务逐步承接外部委托生产订单。

选取产品结构与标的公司较为可比的上市公司新建制剂产线案例进行对比分析。本次评估中,南通慧聚制剂项目预计2027年建成投产,预测期综合产能利用率从2027年的较低水平逐步提升,达产周期约为5年。经查询,可比的上市公司同类产线产能利用率提升情况对比如下:

可比公司	项目名称	产线类型	投产首年产能利用率	次年	达产周期及满产标准
圣诺生物(688117)	301制剂车间	制剂	15.53%	31.68%	逐步爬坡中
美诺华(603538)	年产30亿片(粒)出口固体制剂建设项目	制剂	33%	56.67%	第3年满产
南通慧聚	制剂生产项目	制剂	约1%-4%	约9%-13%	第5年约14%-19%

注:圣诺生物数据来源于上市公司2025年年报问询函回复。

从上表对比可见,本次评估对南通慧聚制剂生产项目的产能爬坡假设较同行业可比案例更为审慎,预测达产周期及稳定期产能利用率均低于可比公司水平,对于产能释放节奏的设定具备充分的谨慎性,产能利用率预测具备合理性。

2)标的公司制剂产品业务以销定产,预测期产销率预测为100%。

3)所涉产品销量、售价、毛利率预测数据、依据及合理性

南通慧聚制剂产品:①销量预测以各品种获批时间、集采中标情况及市场拓展计划为基础,结合前述分析,本次评估系按品种维度分别测算其预计收入规模。具体而言,已注册的己酮可可碱注射液已中标集采,按约定采购量预测;非诺贝特酸胆碱缓释胶囊等已获批品种按市场推广进度预测;在研品种等按预计获批时间分期纳入预测,获批前不确认收入。获批后再通过集采中标或渠道销售实现收入,该预测方法在医药行业早期项目评估中具有普遍适用性。②鉴于制剂产品涉及多个品种,各品种规格、适应症、患者用药周期及市场准入进度差异较大,且部分品种在研阶段尚无法确定最终规格和定价,难以在现阶段进行精确的量价拆分,因此本次评估未对单个品种按"单价x销量"模式进行精细化预测,而是按品种维度分别测算其预计收入规模后汇总,收入预测结果与各品种的获批时间、集采放量节奏及市场推广进度相匹配。

南通慧聚制剂技术服务收入预测系基于标的公司现有技术平台能力和研发团队规模,按预估可承接项目数量及单个项目价值进行测算。标的公司历经数年研发积累,已建成复杂多手性药物制备、复杂药物产业化、叠加多组合杂质分析及去除、高效工艺转化等核心技术平台,研发团队规模和技术能力已具备承接更多CDMO项目的基础,具体项目转化进度根据客户需求及合同洽谈进展确定。南通慧聚制剂技术服务业务的销量数据无法以实物量衡量,逻辑以项目数量×单个项目价值作为预测基础。同时,标的公司自主研发制剂品种达到技术验证里程碑后,将部分品种的上市许可或商业化权益转让给外部制药企业,一次性获得技术转让收入;转让完成后,标的公司作为原始研发方和工艺掌握方,继续以生产服务商身份承接该品种的商业化生产订单。商业化技术服务按品种的预计市场规模及标的公司预估份额进行收入测算。

制剂产品毛利率预测:由于南通慧聚制剂业务尚处商业化早期,多数品种尚未获批上市,且各品种规格、适应症及患者用药周期差异较大,难以在现阶段进行精确的单品毛利率拆分。因此,本次评估未对单个品种逐一测算毛利率,而是基于行业数据和审慎原则,统一按20%的综合毛利率进行估算。在充分考虑制剂业务尚处起步阶段、产能利用率偏低、未形成规模效应等客观因素,预测毛利率低于行业一般水平,具备充分的审慎空间。制剂技术服务按40%的毛利率水平预测,符合行业水平。技术转让毛利率较高,主要系研发成本为历史年度研发投入产生,已在前期费用化处理。

3、分析扩产项目进度不及预期对各年现金流的影响

本次评估中,对南通慧聚及江苏慧臻扩产项目的投产进度系管理层基于当前实际进度、合同安排和行业经验的规划设定。

在假设悲观情景下,南通慧聚制剂生产项目、江苏慧臻原料药扩产项目分别延期1年,以及两个项目同时延期1年的情形,对标的公司归属于母公司股东权益评估值的影响测算如下:

单位:万元

量化假设	影响方式	假设调整后评估值	假设调整后对评估值影响额	假设调整后对评估值影响幅度
南通慧聚制剂生产项目投产进度较原计划推迟1年	主要影响南通慧聚制剂生产项目产品销售收入及制剂技术服务收入,制剂产能爬坡及GMP认证后商业化生产节奏相应延后;原料药板块不受影响	186,500	-3,800	-2.00%
江苏慧臻原料药扩产项目投产进度较原计划推迟1年	主要影响江苏慧臻原料药扩产项目产品销售收入及产能释放进度,原料药板块合并产能利用率提升节奏相应延后;制剂板块不受影响	184,400	-5,900	-3.10%
两个项目同时推迟1年	制剂产品收入、制剂技术服务收入及原料药产品收入均出现递延,两个板块产能爬坡节奏整体后移,影响叠加	180,500	-9,800	-5.15%

上述测算的基本逻辑为:截至本回复出具日,南通慧聚及江苏慧臻扩产项目已基本完工,假设项目进度延期,则相关项目的资本性支出计划不变、转固时间不变(产线投产受制于产品准入条件,不是与转固时间挂钩),因此项目延期主要影响产线投产形成的经营活动现金流入,项目延期导致相关年度收入递延,企业自由现金流量整体后移。

整体来看,若项目出现延期情形,会引起现金流量整体后移,对各年度现金流量影响较小,对标的公司估值产生一定影响,但影响幅度有限。主要原因系:

①标的公司原料药及制剂产品需求确定性较强,推迟投产不改变长期需求;

②南通慧聚制剂生产项目延期主要影响制剂业务放量节奏,原料药业务不受影响;

③江苏慧臻原料药扩产项目延期主要影响原料药板块增量产能释放,制剂业务不受影响;

④标的公司原料药产线产能可在母公司与江苏慧臻之间调配,制剂已注册品种可通过委外加工保障销售。

本次评估作价已充分考虑了扩产项目进度不及预期的风险因素,评估结论具备合理性。

三、标的公司计划取得批件的制剂产品详细情况、研发及审批进展、各产品预计上市时间、行业需求和相关药品纳入集采情况、目前在手订单等,说明批件获取是否存在实质障碍,未取得批件即纳入收入预测的合理性,以及未取得批件制剂产品的销量、售价、毛利率的预测数据、依据及合理性;

(一)计划取得批件的制剂产品详细情况、研发及审批进展、各产品预计上市时间、行业需求和相关药品纳入集采情况、目前在手订单等,说明批件获取是否存在实质障碍

本次评估预测期,标的公司纳入计划取得批件的制剂产品共7项,覆盖缺铁性贫血、肾病相关瘙痒、心律失常、心衰及原发性高血压、急性缺血性脑卒中、精神分裂等适应症,相关情况、研发及审批进展、各产品预计上市时间如下:

制剂品种	注册情况	研发及审批进展	适应症	已上市时间/预计上市时间
羧基麦芽糖铁注射液	未注册申报	完成工艺验证生产,准备开展临床研究,预计在2027年4月进行注册申报	缺铁性贫血	2028年
蛋白琥珀酸铁口服液	未注册申报	完成工艺验证生产,正在注册申报阶段,预计在2026年12月进行申报	缺铁性贫血	2028年下半年
醋酸地非法林注射液	未注册申报	注册申报阶段,预计在2026年11月进行申报	肾病-瘙痒	2029年上半年
决奈达隆片	未注册申报	注册申报阶段,预计在2026年9月进行申报	心律失常	2028年上半年
沙库巴曲缬沙坦钠片	未注册申报	准备工艺验证批生产,待进行临床研究,预计在2027年6月进行申报	心衰、原发性高血压	2028年下半年
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	已注册申报,正在审评阶段	已完成工艺验证,已注册申报	急性缺血性脑卒中	2029年上半年
布瑞哌唑口溶膜	已注册申报,正在审评阶段	已完成工艺验证,已完成临床试验,已注册申报	精神分裂	2027年上半年

计划取得批件的制剂产品的相关行业需求和相关药品纳入集采情况列示如下:

品种	是否进入国家集采	集采批次/状态	市场需求(国内/全球)
羧基麦芽糖铁注射液	否	未纳入国家集采	国内:处于市场导入期,2025Q1城市公立医院销售额约2,937万元,2024年全年销售额约4,865万元,基数较小但同比增长显著。 全球:2025年羧基麦芽糖铁全球销售额约18.0亿美元,占全球静脉铁剂市场50.25%份额,是增长最快的剂型。
蛋白琥珀酸铁口服液	否	未纳入国家集采(仅参与地方联盟集采)	国内:2025年前三季度院端销售额约4.90亿元,零售端约8,300万元,合计约5.73亿元(前三季度),全年预计约7-8亿元。2024年全年院端6.26亿元+零售1.14亿元,合计约7.4亿元。 全球:暂无
醋酸地非法林注射液	否	未纳入国家集采	国内:原研2026年4月刚在中国获批,2025年度国内尚无商业化销售记录。 全球:2025年全球销售额约9,616万美元(约0.96亿美元),为透析患者CKD相关瘙痒的小众专科用药市场。
决奈达隆片	否	未纳入国家集采	国内:2024年在中国三大终端六大市场销售额超1.4亿元,2025Q1以约38%的增速继续增长,全年预计约2亿元规模,属于小基数高增速品种。 全球:全球盐酸决奈达隆市场具体销售额未检索到明确数值,该品种在全球抗心律失常药物市场中占比较小。
沙库巴曲缬沙坦钠片	是	第十二批(2026年7月31日公布)	国内:2025年国内医院端销售额约67.19亿元,线下零售与电商合计约20.27亿元,全渠道合计约87.46亿元,占中国降压药市场总额的12.88%,排名第一。 全球:2025年全球销售额约77.48亿美元,但同比2024年略有下降。
依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	否	未纳入国家集采(国家医保谈判品种)	国内:2025年在中国三大终端六大市场销售额超25亿元,同比增长22.11%,在神经系统药物(化药+生物药)产品排名中跻身前五。 全球:先声药业独家品种,仅在中国上市,无独立全球市场销售数据。
布瑞哌唑口溶膜	否	未纳入国家集采(申请纳入医保阶段)	国内:2024年6月布瑞哌唑片才在中国获批进口,2025年度口溶膜尚未上市,国内销售额可忽略。 全球:布瑞哌唑(含所有剂型)2025年全球销售额约22.24亿至28亿美元,口溶膜为改良型新剂型,目前尚无独立的全球销售额披露。

上述品种所处治疗领域需求明确。羧基麦芽糖铁注射液国内处于导入期,全球2025年销售额约18.0亿美元,占全球静脉铁剂市场50.25%;蛋白琥珀酸铁口服液国内2024年合计约7.4亿元,2025年前三季度约5.73亿元;醋酸地非法林注射液全球2025年约0.96亿美元,为透析CKD相关瘙痒小众专科市场;决奈达隆片国内2024年超1.4亿元,2025年一季度增速约38%;沙库巴曲缬沙坦钠片国内2025年全渠道约87.46亿元,全球约77.48亿美元,已进入第十二批国家集采拟中选;依达拉奉右莰醇注射用浓溶液国内2025年超25亿元,同比增长22.11%,为国家医保谈判品种;布瑞哌唑口溶膜国内尚未上市,布瑞哌唑全球2025年约22.24亿至28亿美元。

集采方面,仅沙库巴曲缬沙坦钠片已进入第十二批国家集采拟中选;依达拉奉右莰醇注射用浓溶液为国家医保谈判品种;布瑞哌唑口溶膜处于申请纳入医保阶段;其余品种未纳入国家集采或仅参与地方联盟集采。整体看,相关品种市场需求明确,部分品种已有医保或集采准入路径,为获批后商业化提供支撑。

标的公司上述7个品种无在手订单,原因系制剂产品须获批上市后方可签署正式销售合同,获批前无法通过在手订单验证收入,属于医药行业的固有经营特征,后续取得批件预计不存在实质性障碍的理由分析如下:

1、标的公司已有获批品种验证了全链条注册与产业化能力

标的公司已取得己酮可可碱注射液、己酮可可碱缓释片、非诺贝特酸胆碱缓释胶囊三项自研制剂产品批文,其中两项已纳入集采。标的公司经营团队已完整走通从立项研究、处方工艺开发、质量与稳定性研究、BE/临床研究、注册申报、药品注册核查、GMP符合性检查,到集采准入及商业化供应的全流程,在制剂业务生产质量体系、供应链体系和销售体系均经过实际检验。该等经验可复用于后续7项品种,形成成熟的注册申报路径和产业化平台,显著降低后续品种在审评审批及生产落地环节的不确定性。后续品种获批后,可依托现有商业化体系实现较快导入,进一步强化取得批件后形成收入的可行性。

2、已进入审评阶段的品种未出现重大发补,审评风险可控

标的公司已进入审评阶段的依达拉奉右莰醇注射用浓溶液、布瑞哌唑口溶膜在审评过程中未收到重大发补要求。重大发补通常指向药学、非临床或临床数据存在实质性缺陷,或处方工艺、质量控制、BE等效性等关键审评维度存在根本性问题。未出现重大发补,说明现有申报资料在核心审评要点上未发现实质性障碍,后续审评推进的可预期性较强。即使存在常规补充资料或审评时序波动,也不构成取得批件的实质性障碍。

3、暂处于研发阶段的品种技术路线明确、研发计划清晰

标的公司暂处于研发阶段的羧基麦芽糖铁注射液、蛋白琥珀酸铁口服液、醋酸地非法林注射液、决奈达隆片、沙库巴曲缬沙坦钠片,相关技术路线明确,研发计划清晰,预计不存在导致研发失败的重大技术障碍。这意味着相关品种在处方工艺、质量标准、稳定性研究、临床/BE策略及注册路径等关键环节已有明确方案或可借鉴经验,主要风险集中于常规研发推进和审评沟通,而非不可逾越的技术瓶颈。因此,后续推进至注册申报并取得批件的可行性较高。

4、产品布局与市场需求、准入路径形成正向支撑

标的公司计划取得批件的7项制剂产品,品种覆盖缺铁性贫血、肾病瘙痒、心律失常、心衰/高血压、急性缺血性脑卒中、精神分裂等治疗领域,国内及全球需求明确。部分品种已具备集采或医保准入路径,如沙库巴曲缬沙坦钠片已进入第十二批国家集采拟中选,依达拉奉右莰醇注射用浓溶液为国家医保谈判品种,布瑞哌唑口溶膜处于申请纳入医保阶段。虽然上述市场因素不直接决定批件取得,但说明相关品种获批后具备明确的商业化基础,进一步强化了公司推进注册申报和取得批件的合理性与可行性。

综上,标的公司已通过三项自研制剂产品的获批上市和集采准入,验证了从研发到商业化的全链条能力;制剂收入放量至亿级规模,表明业务基础合理、商业化路径可行;已进入审评阶段的品种未收到重大发补,审评风险可控;暂处于研发阶段的品种技术路线明确、研发计划清晰,预计不存在导致研发失败的重大技术障碍;相关产品市场需求明确,部分品种已有集采或医保准入路径。基于上述因素,上述7项制剂产品后续取得批件预计不存在实质性障碍。

(二)未取得批件即纳入收入预测的合理性

将暂未取得批件的品种纳入收入预测,主要依据以下逻辑:

1、符合医药行业通用预测惯例

医药企业的核心价值既包含已上市品种的存量收益,也包含研发管线的增量价值。将研发管线按进度分层纳入收入预测,是生物医药行业企业进行经营规划、产能布局与价值评估的通用做法,符合行业技术驱动、管线迭代的经营属性。

2、按申报进度分层纳入,匹配确定性与预测周期

处于申报阶段的品种,技术可行性已通过工艺验证、临床验证等核心环节予以确认,注册审评处于正常推进状态,对应品种技术路线成熟、研发路径清晰,获批时间具备合理预期。

尚未进入申报阶段的品种,研发流程按既定计划稳步推进。结合标的公司已注册产品积累的研发周期与注册申报经验,上述品种预计不存在导致研发失败的重大技术障碍;其预计获批时间系参考行业通用研发周期、匹配企业实际研发进度作出的合理判断,整体预测具备审慎性。

3、收入预测具有一定商业需求支撑

标的公司在研品种在立项研究阶段已完成必要的市场论证与商业可行性评估,收入预测具备一定商业需求支撑。立项阶段即围绕目标适应症的患者规模、临床应用趋势、行业增长速率、市场竞争格局等维度开展市场空间测算,结合同类成熟产品的渗透率、价格水平,预判品种上市后的市场容量与营收规模,在研品种通常具备充足的需求底盘与商业价值。

因此,各在研制剂产品终端应用市场需求较大。国内已有原型药物品种,对应的终端市场容量充足,为制剂产品获批上市后的销售放量提供了明确的市场基础。对于暂未在国内上市销售的品种,如醋酸地非法林注射液,其原研与国产均尚未在国内上市,标的公司相关产品获批后具备先发优势。

4、遵循审慎性原则,设置安全边际

在研产品预测时已按审慎原则设定获批时间,在研品种的预测均以获批上市为假设前提,未在预计获批前提前确认收入,仅将获批后商业化阶段的收入纳入预测。本次将已申报、在研且研发路径明确的制剂产品纳入收入预测,符合医药企业收益法评估的行业惯例,该部分产品预测的收入体量处于合理水平,本次预测在品种选择和收入规模上按照标的公司管理层申报数据已保持合理审慎。

(三)未取得批件制剂产品的销量、售价、毛利率的预测数据、依据及合理性

本次评估中,制剂产品收入预测未采用"单价×销量"的精细化拆分模式,也未以市占率作为测算起点,而是以各品种对应适应症的终端市场规模为基础,结合标的公司实际可实现的销售规模进行综合判断,按品种维度分别测算后汇总形成制剂产品板块收入预测。具体而言,评估人员通过米内网等公开数据查询各品种对应适应症或同机制药物的终端市场规模,作为判断标的公司可实现销售规模的基础参照——例如沙库巴曲缬沙坦钠片2025年三大终端市场为78亿元,依达拉奉右莰醇注射用浓溶液为25.68亿元。在此基础上,结合各品种的集采中标情况、市场竞争格局、企业市场拓展计划及渠道覆盖能力等因素综合判断标的公司该品种预计可实现的销售规模:对于在研品种,以获批上市为假设前提,参考同适应症已上市品种的市场规模及竞争格局,结合标的公司的产品差异化优势合理判断。

鉴于制剂产品涉及多个品种,各品种规格、适应症、患者用药周期及市场准入进度差异较大,且部分品种在研阶段尚无法确定最终规格和定价,难以在现阶段进行精确的量价拆分,因此本次评估未对单个品种按"单价×销量"模式进行精细化预测,而是按品种维度分别测算其预计收入规模后汇总,收入预测结果与各品种的获批时间、集采放量节奏及市场推广进度相匹配,具备合理的业务基础。

四、预测期内标的公司到期的认证、许可、批件等的详细情况,是否存在无法续期的风险,相关因素是否纳入评估考虑。请独立财务顾问、评估师核查并发表明确意见。

(一)预测期内标的公司到期的认证、许可、批件等的详细情况

标的公司作为原料药及制剂生产企业,其生产经营涉及的主要资质包括药品生产许可证、药品注册批件、原料药登记号及关联审评审批状态、药品GMP证书、出口类认证(FDA注册、CEP证书等)及高新技术企业证书等。

具体明细如下:

截至本回复出具日,慧聚药业及其子公司持有如下《药品生产许可证》:

持证主体	许可证号	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
慧聚药业	苏20160256	江苏省南通市海门区三厂街道青化路18号	江苏省南通市海门区三厂街道青化路18号:原料药【盐酸贝那普利、盐酸法舒地尔、恩替卡韦、盐酸替罗非班、丁苯酞、普瑞巴林、盐酸川芎嗪、氟比洛芬酯、盐酸决奈达隆、阿普米司特、阿瑞匹坦、福沙匹坦双葡甲胺、富马酸丙酚替诺福韦、盐酸依匹斯汀、艾诺韦林、普乐沙福、盐酸氨酮戊酸、磷酸特地唑胺、达格列净、沙库巴曲缬沙坦钠、蛋白琥珀酸铁、右莰醇、非诺贝特酸胆碱,仅限注册申报使用:富马酸替诺福韦二吡呋酯、利伐沙班、利格列汀、艾司奥美拉唑钠、艾司奥美拉唑镁、非诺贝酸、氟比洛芬、马来酸氟吡汀、替格瑞洛、索磷布韦、苯甲酸阿格列汀、赛拉瑞韦钾、克林霉素磷酸酯、苹果酸奈诺沙星、甲苯磺酸艾多沙班、拉考沙胺、肝素钠、磺达肝癸钠、盐酸氯普鲁卡因、氘玛巴洛沙韦、醋酸地非法林、依达拉奉;抗肿瘤药(吉非替尼、伊布替尼、盐酸培唑帕尼、妥拉美替尼、奥替拉西钾,仅限注册申报使用:醋酸阿比特龙、氟维司群、硝羟喹啉、普克鲁胺、阿昔替尼、维莫非尼、卡非佐米、甲磺酸艾立布林)】,出口欧盟原料药(苯甲酸阿格列汀,不得在国内作为原料药销售使用)委托生产:小容量注射剂,硬胶囊剂,片剂	江苏省药品监督管理局	2030.09.05
南通慧聚	苏20240023	南通市海门市区临江镇临江大道188号(国际中小企业科技园)E1;江苏省南通市海门区临江大道11号	南通市海门市区临江镇临江大道188号(国际中小企业科技园)E1楼:膜剂(仅限注册申报使用)委托生产:片剂(仅限注册申报使用),小容量注射剂(仅限注册申报使用)江苏省南通市海门区临江大道11号内B3楼:片剂(仅限注册申报使用)	江苏省药品监督管理局	2029.12.18
江苏慧臻	苏20250016	江苏省宿迁市生态化工科技产业园扬子路38号	江苏省宿迁市生态化工科技产业园扬子路38号:原料药(蛋白琥珀酸铁,沙库巴曲缬沙坦钠)(仅限注册申报使用)	江苏省药品监督管理局	2030.06.11

截至本回复出具日,慧聚药业及其子公司已取得的药品注册批件情况如下:

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	持有人	有效期限
1	盐酸替罗非班	原料药	国药准字H20173354	慧聚药业	2022.08.22-2027.08.21
2	己酮可可碱注射液(5ml:0.1g)	注射剂	国药准字H20249505	慧聚药业	2024.12.01-2029.11.30
3	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊(45mg)	胶囊剂	国药准字H20253685	慧聚药业	2025.03.25-2030.03.24
4	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊(135mg)	胶囊剂	国药准字H20253684	慧聚药业	2025.03.25-2030.03.24
5	盐酸贝那普利	原料药	国药准字H20046355	慧聚药业	2025.04.14-2030.05.17
6	阿瑞匹坦胶囊(80mg)	胶囊剂	国药准字H20256488	慧聚药业	2025.12.30-2030.12.29
7	阿瑞匹坦胶囊(125mg)	胶囊剂	国药准字H20256487	慧聚药业	2025.12.30-2030.12.29
8	己酮可可碱缓释片(0.4g)	片剂	国药准字H20263473	慧聚药业	2026.02.25-2031.02.24

截至本回复出具日,慧聚药业及其子公司目前共有43种原料药在登记平台上进行登记,其中34种原料药审评审批通过,可用于生产已获批上市的制剂产品,具体情况如下:

序号	登记号	品种名称	包装规格	有效期至	与制剂共同审评审批结果
1	Y20200000655	艾诺韦林	10公斤/桶;25公斤/桶	2031.06.23	A
2	Y20200000221	阿瑞匹坦	10公斤/包	2031.09.24	A
3	Y20190000654	普瑞巴林	10公斤/包	2031.10.20	A
4	Y20200000343	富马酸丙酚替诺福韦	5公斤/袋	2027.03.14	A
5	Y20200001396	普乐沙福	1.2公斤/袋	2027.05.05	A
6	Y20200001369	吉非替尼	10公斤/包	2027.10.24	A
7	Y20190006974	盐酸替罗非班	—	2027.08.21	A
8	Y20200001017	阿普米司特	3公斤/包	2028.06.13	A
9	Y20210001047	氯法拉滨	150g/包	2028.06.26	A
10	Y20200001493	福沙匹坦双葡甲胺	1公斤/包;5公斤/包;10公斤/包	2028.06.27	A
11	Y20220000125	右莰醇	1公斤/袋	2028.09.26	A
12	Y20220000067	沙库巴曲缬沙坦钠	15公斤/桶	2028.11.01	A
13	Y20220000259	达格列净	5公斤/包	2028.11.23	A
14	Y20210000521	奥替拉西钾	5公斤/包	2029.02.22	A
15	Y20220000188	盐酸氨酮戊酸	4公斤/袋	2029.02.27	A
16	Y20220001022	妥拉美替尼	1公斤/包	2029.03.11	A
17	Y20220000297	盐酸决奈达隆	15公斤/袋	2029.03.14	A
18	Y20180001763	盐酸川芎嗪	20公斤/桶	2029.03.24	A
19	Y20220000095	氟比洛芬酯	1公斤/瓶	2029.03.26	A
20	Y20220000341	磷酸特地唑胺	10公斤/袋	2029.04.06	A
21	Y20220000495	盐酸法舒地尔	1公斤/袋;2公斤/袋;5公斤/袋	2029.04.07	A
22	Y20200000577	盐酸依匹斯汀	2公斤/袋	2029.05.14	A
23	Y20220000848	达格列净	10公斤/包	2029.05.30	A
24	Y20210000908	蛋白琥珀酸铁	5公斤/包	2029.06.11	A
25	Y20220000885	普乐沙福	650g/袋;1公斤/袋;2公斤/袋;2.5公斤/袋;3公斤/袋	2029.06.20	A
26	Y20220000515	盐酸培唑帕尼	10公斤/袋	2029.07.16	A
27	Y20220001180	阿扎胞苷	520克/袋;1公斤/袋	2029.09.23	A
28	Y20230000162	非诺贝特酸胆碱	1公斤/袋;5公斤/袋;10公斤/袋;15公斤/袋;20公斤/袋;25公斤/袋;30公斤/袋	2030.01.14	A
29	Y20230000804	伊布替尼	15公斤/袋	2030.01.25	A
30	Y20170000425	恩替卡韦	0.1公斤/袋;1公斤/袋;1.5公斤/袋	2030.03.27	A
31	Y20220001074	丁苯酞	10公斤/桶;15公斤/桶;20公斤/桶;25公斤/桶	2030.04.08	A
32	Y20190002852	盐酸贝那普利	15公斤/袋	2030.05.17	A
33	Y20230001355	苯甲酸阿格列汀	10公斤/袋;15公斤/袋;20公斤/袋;30公斤/袋	2030.08.18	A
34	Y20240000174	甲苯磺酸艾多沙班	1公斤/袋;2公斤/袋;5公斤/袋;10公斤/袋	2030.09.29	A
35	Y20210000157	赛拉瑞韦钾	6公斤/袋	—	I
36	Y20210000201	索磷布韦	15公斤/袋	—	I
37	Y20240000918	磺达肝癸钠	100g/袋;200g/袋;500g/袋;1公斤/袋	—	I
38	Y20240000969	盐酸氯普鲁卡因	0.5公斤/包;1公斤/包;2公斤/包;5公斤/包;10公斤/包	—	I
39	Y20250000060	玛氘诺沙韦	5.5公斤/袋	—	I
40	Y20250000121	醋酸地非法林	1克/包;5克/包;10克/包;15克/包;30克/包;50克/包;100克/包	—	I
41	Y20250000387	GD-11	1公斤/袋;2公斤/袋;3公斤/袋;5公斤/袋;10公斤/袋	—	I
42	Y20260000037	维莫非尼	0.5公斤/包;1公斤/包;2公斤/包;5公斤/包;10公斤/包	—	I
43	Y20260000385	甲磺酸艾立布林	5克/瓶;4克/瓶;3克/瓶;2克/瓶;1克/瓶;0.5克/瓶;0.2克/瓶;0.1克/瓶	—	I

注:A:指已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。I:指尚未通过与制剂共同审评审批的原料/辅料/包材。

截至本回复出具日,慧聚药业及其子公司目前取得的主要境外资质认证情况如下:

序号	证书类型	证书编号	产品名称	国家/地区	检查机构/注册机构	发证日期/注册日期
1	EIR	-	常规检查	美国	FDA	2024.12.06
2	医药品适合性调查结果通知书	5122507033417	克利贝特	日本	PMDA	2014.01.27
3	医药品适合性调查结果通知书	5130408007165	福沙匹坦双葡甲胺	日本	PMDA	2023.06.02
4	医药品适合性调查结果通知书	5130608004883	阿瑞匹坦	日本	PMDA	2024.07.23
5	医药品适合性调查结果通知书	5130608029601	盐酸法舒地尔水合物	日本	PMDA	2024.11.21
6	GMP调查结果报告书	AA81373	达格列净	日本	PMDA	2026.01.13
7	MF	230MF10074	阿瑞匹坦	日本	PMDA	2021.02.19
8	MF	304MF10040	福沙匹坦双葡甲胺	日本	PMDA	2022.02.24
9	MF	231MF10048	盐酸法舒地尔水合物	日本	PMDA	2022.03.02
10	MF	307MF10037	达格列净	日本	PMDA	2025.02.19
11	医药品外国制造业者认定证	AG10500422	-	日本	日本厚生劳动省	2021.11.17
12	动物用医药品等外国制造业者认定证	3外制药第617号	-	日本	日本农林水产省	2021.08.30
13	CEP证书	R1-CEP2015-322-Rev00	盐酸贝那普利	欧盟	EDQM	2023.01.11
14	CEP证书	CEP2018-006-Rev01	恩替卡韦水合物	欧盟	EDQM	2024.07.09
15	CEP证书	CEP2019-117-Rev01	阿瑞匹坦	欧盟	EDQM	2025.10.22
16	CEP证书	CEP2013-329-Rev01	兽用匹莫苯丹	欧盟	EDQM	2025.10.27
17	CEP证书	R0-CEP2020-126-Rev01	兽用马波沙星	欧盟	EDQM	2022.10.06
18	CEP证书	R0-CEP2020-283-Rev00	拉考沙胺	欧盟	EDQM	2021.10.28
19	CEP证书	CEP2022-277-Rev00	盐酸决奈达隆	欧盟	EDQM	2024.03.12
20	CEP证书	CEP2022-291-Rev00	吉非替尼	欧盟	EDQM	2024.04.02
21	CEP证书	CEP2024-024-Rev00	氟比洛芬	欧盟	EDQM	2025.06.06
22	GMP证书	DE_HH_01_GMP_2020_0025	泰拉霉素	德国	BGV	2020.05.29
23	药品注册证	1452-5-ND	替戈拉生	韩国	MFDS	2018.06.11
24	GMP检查结果通知书	医药品管理科-8278号	替戈拉生	韩国	MFDS	2022.03.03

标的公司为高新技术企业,享受企业所得税"高新技术企业"的优惠政策,最新发证时间为2023年11月6日,适用所得税税率为15%。

(二)相关资质无法续期的风险较小,相关因素已纳入评估考虑

1、药品GMP证书

在有效期届满前,企业依法申请GMP符合性检查,在持续合规生产的情况下,标的公司目前生产质量管理体系运行良好,不存在导致无法续期的重大违法违规事项,续期不存在实质性障碍。

2、药品注册批件

部分已获批品种处于持续生产销售状态,产品质量稳定,再注册申请依照法定程序提交即可,注册批件有效期届满前依法申请再注册。根据《药品注册管理办法》,再注册申请符合规定的,予以再注册,不存在实质性障碍。

3、FDA注册及CEP证书

该认证续期主要涉及费用缴纳及质量体系合规维持,标的公司已多次通过FDA现场检查,具备续期条件。

4、高新技术企业

高新技术企业续期需满足研发费用占比、高新收入占比、科技人员占比等指标,标的公司预测期内研发费用率均超过7%,研发人员稳定期数量为366人,占标的公司总职工人数的25%以上,预计满足延续认定条件。

标的公司持续生产运营状态正常,质量管理体系运行良好,相关证书/批件续期不存在重大不确定性。评估测算中已假设企业能够持续合法取得经营所需的各项资质,永续期收益预测亦基于上述资质可持续续期的前提,该假设符合企业历史经营实际,具备合理性。

五、请独立财务顾问、评估师核查并发表明确意见

(一)核查程序

针对上述事项,独立财务顾问、评估师履行了如下核查程序:

1、获取标的公司报告期内固定资产明细表及在建工程明细表,核查固定资产增速及投向,了解收入下滑原因及产能瓶颈情况,分析固定资产投入的必要性及是否存在产能过剩风险。

2、获取南通慧聚及江苏慧臻扩产项目的预算文件、工程进度台账、付款进度资料及江苏慧臻2027年排产计划,核查各项目的当前进展、预计完工时间及与预测收入的匹配性;获取标的公司在手订单明细、框架协议及合作意向文件,核查在手订单对预测收入的覆盖率,验证新增产能消化的订单基础。

3、获取制剂产品注册证、研发进度资料及对应制剂产品管线注册进度表,核查已获批品种的市场准入情况、在研品种的研发进展情况。

4、获取标的公司及子公司持有的药品生产许可证、药品注册批件、原料药登记号及关联审评审批状态、药品GMP证书出口类认证及高新技术企业证书等认证、许可、批件,核查各项证书到期时间及标的公司是否符合续期条件。

(二)核查意见

经核查,独立财务顾问及评估师认为:

1、报告期内固定资产增速较快系标的公司前瞻性产能布局,具有合理性;新增产能具有明确的客户基础和消化措施,不存在产能过剩或过度扩张风险。

2、标的公司消化新增产能的具有明确可行的措施。

3、扩产项目进展正常,后续关键节点明确,纳入收入预测系基于市场确定性需求,具有合理性;预测期扩产项目所涉产品销量、售价、毛利率等预测数据具有相关依据和合理性;假设扩产项目进度不及预期,该事项对各年现金流影响较小,对估值产生一定影响,但影响幅度有限。

4、标的公司制剂产品管线注册进度正常,批件获取预计不存在实质障碍,对未取得批件部分产品分析其研发进度和申报情况,审慎预测其上市后收入规模,具备合理性;未取得批件制剂产品的销量、售价、毛利率的预测数据具有相关依据及合理性。

5、预测期内到期的认证、许可及批件续期不存在重大不确定性,评估假设已充分考虑相关因素。

问题8. 关于净现金流量预测。草案显示,基准日当期单价按实际在手订单预测,标的公司管理层预计2027年及以后年度各产品单价将维持稳定。报告期内,标的公司收入逐年下滑,但预测期内预测营收增速较高。预测期内毛利率水平维持在44%-53%范围,高于2026年1-4月的实际毛利率水平,且预测期毛利率下滑幅度远低于报告期内毛利率下滑幅度。标的公司2026年1-4月出现亏损,但预测5-12月实现净利润1.33亿元。

请公司:(1)补充披露截至评估基准日标的公司在手订单情况,说明预测2025年5-12月毛利率及净利润大幅增长的原因及合理性;评估基准日至今标的公司实际收入及净利润等财务数据与预测数据是否存在重大差异及原因,分析2026年业绩承诺的可实现性;(2)区分境内境外市场,说明2027年及以后年度各产品单价将维持稳定的原因及合理性,是否与行业趋势一致;说明预测期内主要产品单价、销量的预测数据、依据及合理性,分析收入预测的可实现性;(3)区分境内境外市场,披露预测期内主要产品毛利率的预测数据、依据及合理性,并结合产品市场竞争格局、供需变化、下游产品纳入集采影响、原研产品专利到期情况等,说明预测期内毛利率水平、毛利率降幅均优于报告期内实际情况的合理性;(4)量化分析标的公司报告期内管理费用率与同行业公司存在较大差异的原因,说明预测期内管理费用率水平较低且逐年下降的确定依据及合理性。请独立财务顾问、评估师核查并发表明确意见。

回复:

一、补充披露截至评估基准日标的公司在手订单情况,说明预测2025年5-12月毛利率及净利润大幅增长的原因及合理性;评估基准日至今标的公司实际收入及净利润等财务数据与预测数据是否存在重大差异及原因,分析2026年业绩承诺的可实现性;

上市公司在重组报告书"第五节 标的公司的评估情况"之"四、收益法评估情况"之"(四)净现金流量预测"中补充披露如下:

(4)截至评估基准日标的公司在手订单情况

截至2026年4月30日,标的公司在手订单合计约17,896.68万元(含税金额);截至2026年8月31日,对应时点在手订单金额为37,145.87万元(不含税金额34,873.94万元)。

(5)预测2026年5-12月毛利率及净利润大幅增长的原因及合理性

2026年1-4月,标的公司合并层面净利润为-241.96万元,单体母公司层面净利润为2,171.18万元,差异来源于标的公司不同板块子公司的经营状态:母公司慧聚药业本部盈利,但由于外部市场环境因素,收入较去年有所下滑;合并层面亏损主要系子公司处于建设期和投入期,子公司江苏慧臻处于原料药扩产项目建设期,产能未释放但固定成本及折旧已发生;而子公司南通慧聚作为制剂业务职能公司,处于制剂产品研发及注册申报阶段,研发投入和销售推广持续发生但尚未产生收入。上述子公司的阶段性亏损在合并层面抵消了母公司的盈利,导致合并报表出现微亏。该亏损系标的公司战略化转型的阶段性投入导致,属于暂时性现象。

1)预测2026年5-12月毛利率增长的原因及合理性

2026年5-12月预测综合毛利率为49.48%,与2025年度毛利率49.71%相近,较2026年1-4月毛利率43.76%提升5.72个百分点。预测期毛利率的回升主要受各业务板块毛利率变动及收入结构变化的综合影响所致。

①原料药及中间体产品板块毛利率预测分析

(下转80版)