(上接C15版)

2)财务数据

最近一年,严济堂的主要财务数据如下:

单位:万元

| 项目 | 总资产 | 净资产 | 净利润 |
|---|---|---|---|
| 2021年/2021年末 | 2,939.43 | 1,120.48 | -62.63 |

注:以上财务数据业经天健会计师审计

2、参股公司的基本情况

截至本招股意向书摘要签署日,公司不存在参股公司。

3、分公司情况

截至本招股意向书摘要签署日,公司拥有2家分公司,具体情况如下:

(1)北京福元医药股份有限公司沧州分公司

| | |
|---|---|
| 成立时间 | 2015年5月7日 |
| 注册地址 | 沧州临港经济技术开发区华佗路5号 |
| 负责人 | 周建明 |
| 主营业务 | 主要从事与公司药品制剂业务相匹配原料药的研发与生产 |

(2)北京福元医药股份有限公司销售分公司

| | |
|---|---|
| 成立时间 | 2003年12月4日 |
| 注册地址 | 北京市通州区工业开发区广源东街8号 |
| 负责人 | 黄河 |
| 主营业务 | 主要从事北京福元的药品制剂销售 |

## 第四节 募集资金运用

一、募集资金运用概况

(一)募集资金投资项目

经公司第一届董事会第十七次会议、2021年第二次临时股东大会以及第一届董事会第二十一次会议审议批准,募集资金到位扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目,具体投资项目如下:

| 序号 | 项目名称 | 投资总额(万元) | 预计募集资金投入金额(元) | 备案批文 | 环保批文 | 实施主体 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 高精尖药品产业化建设项目(一期) | 93,184.00 | 931,000,000.00 | 京通经信局备[2021]001号 | 通环审[2021]0008号 | 北京福元 |
| 1.1 | 生产建设项目 | 81,816.45 | 818,000,000.00 | | | |
| 1.2 | 研发中心建设项目 | 11,367.55 | 113,000,000.00 | | | |
| 2 | 创新药及仿制药研发项目 | 50,668.40 | 506,000,000.00 | 不适用 | 不适用 | |
| 3 | 补充流动资金 | 30,000.00 | 198,919,811.32 | - | - | |
| 合计 | | 173,852.40 | 1,635,919,811.32 | - | | |

注:根据北京市通州区经济和信息化局于2021年4与1日出具的《关于北京福元医药股份有限公司创新药及仿制药研发项目无需备案的情况说明》,发行人"创新药及仿制药研发项目"无需备案;依照《中华人民共和国环境影响评价法》等相关法律法规,发行人"创新药及仿制药研发项目"不属于需要编制环境影响报告书、环境影响报告表或者填报环境影响登记表的范围。

本次发行募集资金到位前,公司将根据上述投资项目的实际进度,以自筹资金支付项目所需款项,待募集资金到位后再予以置换。如本次募集资金净额(扣除发行费用后)不能满足上述投资项目的资金需求,缺口部分将由公司自筹解决;如募集资金净额超过上述投资项目的资金需求,超过部分将根据中国证监会及上海证券交易所的有关规定用于公司主营业务的发展。

(二)专户存储安排

公司已就募集资金的管理与使用制定了《募集资金管理制度》,对募集资金的存放、使用、使用情况监督与信息披露等进行了规定,公司募集资金将存放于董事会决定的专户集中管理,做到专款专用。在募集资金到位后1个月内,公司将与保荐机构、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议,并积极督促商业银行履行相关协议。公司将严格遵照《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》、《上海证券交易所股票上市规则》等法律法规以及公司《募集资金管理制度》的规定,规范存放并使用募集资金。

(三)实际募集资金量与投资项目需求出现差异时的安排

如果实际募集资金不能满足以上投资项目的资金需求,不足部分将通过公司自有资金或银行贷款等途径解决。如本次发行实际募集资金超过投资项目所需,公司将按照资金状况和募集资金管理制度,将多余部分用于与主营业务相关的项目,持续加大研发、生产及销售等方面的投入。在本次发行募集资金到位前,公司将根据上述项目的实际付款进度,通过自筹资金进行先期投入,待本次发行募集资金到位后,以募集资金置换先期已投入的自筹资金。

(四)募集资金投资项目与公司目前主营业务之间的关联性

公司本次公开发行募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务,主要投向生产研发领域,是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。上述项目中高精尖药品产业化建设项目(一期)将扩大公司产品产能,优化产品结构,提高公司生产效率和能力,提升公司技术能力与科研水平;创新药及仿制药研发项目有利于巩固公司竞争优势,加快创新研发能力,增强核心竞争力;补充流动资金项目将为公司日常经营提供保障。

公司董事会认为,本次募集资金投资项目紧密结合公司主营业务,对公司扩大公司产品产能、提升研发能力、推动新药开发具有重要意义。本次募集资金数额和投资项目与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。募集资金投资项目实施后不会导致公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间产生同业竞争,也不会对公司的独立性产生不利影响。

(五)募集资金投向符合国家产业政策、法律及法规

我国巨大的人口基数、老龄化的逐渐加剧以及国民不断增强的健康意识,使得我国医药行业保持了蓬勃快速的增长,近年来国家也相应出台了一系列鼓励医药行业发展的政策。

公司本次募集资金投向符合国家政策导向,不存在持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资的计划,也不存在直接或间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的计划。公司本次发行募集资金投资项目已经履行项目备案、环境影响评价等程序。

公司本次公开发行股票募集资金用途不存在违反国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定的情形。

二、募集资金运用对公司财务和经营状况的影响

(一)对财务状况的影响

本次发行完成后,公司的总股本和净资产规模将大幅增加,资产负债率下降,偿债能力将得到有效提升,可以显著增强公司抵御风险的能力。本次募集资金投资项目建成后,公司未来固定资产折旧将有较大增加,同时营业收入实现较多增长,盈利能力显著提升,但是短期内由于募集资金投资项目未能立即实现效益,公司的净资产收益率存在下降的风险。随着募集资金投资项目的实施和效益的逐步体现,公司的净资产收益率将会稳步提升,盈利能力将有所提高。

(二)对公司经营成果及核心竞争力的影响

募投项目的实施将有助于公司抢占市场先机,满足不断增长的市场需求,扩大市场占有率,提升公司盈利能力与抗风险能力。同时将促进新产品的开发,加速与国际接轨,丰富并完善公司产品布局,增强公司的核心竞争力,为公司的可持续发展奠定坚实的基础。

高精尖药品产业化建设项目(一期)生产建设项目的实施将进一步扩大公司主要产品的生产能力,实现产品链条的延伸、完善产品布局;高精尖药品产业化建设项目(一期)研发中心建设项目将进一步增强公司的技术创新能力,夯实公司研发基础设施。创新药及仿制药研发项目奖巩固公司竞争优势与核心竞争力,增加研发人员技术积累与创新能力,为公司长远发展积累技术与人才。补充流动资金将改善公司财务结构,为日常生产经营提供资金保障,有助于增强公司竞争力,抵御市场风险。

## 第五节 风险因素和其他重要事项

投资者在评价公司本次发行的股票时,除招股意向书摘要披露的其他资料外,应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资决策的程度大小排序,但并不表示风险因素依次发生。

一、市场风险

(一)市场竞争加剧风险

公司产品品类丰富,药品制剂目前主要涵盖心血管系统类、慢性肾病类、皮肤病类、消化系统类、糖尿病类、精神神经系统类、妇科类等多个产品细分领域,拥有氯沙坦钾氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、替米沙坦片、盐酸曲美他嗪片、阿托伐他汀钙片、复方α-酮酸片、哈西奈德溶液、匹维溴铵片、开塞露、瑞格列奈片、格列齐特缓释片、阿卡波糖片、盐酸帕罗西汀片、盐酸文拉法辛缓释胶囊、黄体酮软胶囊等多个主要产品;公司医疗器械业务以加湿吸氧装置为主,主要产品包括一次性使用吸氧管等。

公司主要产品已在细分市场形成一定竞争优势,但如果行业内竞争对手未来推出更具疗效优势或性价比优势的产品,甚至是升级换代的新产品,将削弱公司的现有优势。

(二)医疗体制政策变化风险

医药产业关系国计民生,是我国重点发展的行业之一,与人民生命健康高度相关。医药产业亦因此长期处于强监管状态,其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门,其在各自的权限范围内,制订相关的政策法规,对医药行业实施监管指导。

我国目前处于经济结构调整期,各项改革正在逐步深入。随着中国医疗卫生体制改革的逐步推进、社会医疗保障体制的不断完善,医药行业政策亦将不断调整、优化,医疗卫生市场政策亦可能发生重大变化。如发行人不能及时适应医疗体制政策变化和医药行业监管规则,则将对发行人经营产生不利影响。

(三)一致性评价相关风险

根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发[2016]8号)、国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告(2018年第102号)》等相关规定,化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药,凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的,均须开展一致性评价。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的,企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的,可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请,经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后,可予适当延期。逾期再未完成的,不予再注册。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面,原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

公司已按政策规定积极开展仿制药一致性评价工作,截至本招股意向书摘要签署日,公司已有23个品种通过一致性评价或视同通过一致性评价,公司盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等10个品种已申报一致性评价申请。若公司仿制药产品未能及时完成一致性评价,则在未来将存在相应药品注册批件无法取得再注册和相应药品无法参加国家集中采购的风险,公司相关产品的销售收入将会因此受限。

(四)国家带量采购相关风险

2018年11月,国家开展以北京、上海、天津、重庆四个直辖市及大连、厦门、西安、广州、深圳、成都、沈阳七个重点城市为试点地区的带量采购试点,主要目标为降低药品采购价格,降低交易成本,引导医疗机构合理用药;2019年9月,国家组织药品集中带量采购从"4+7"城市正式扩展到全国。截至本招股意向书摘要签署日,第六批全国药品集中采购结果(胰岛素专项)已发布。

截至本招股意向书摘要签署日,公司盐酸帕罗西汀片、奥美沙坦酯片、孟鲁司特钠咀嚼片、盐酸曲美他嗪片、格列齐特缓释片、瑞格列奈片、替米沙坦片、盐酸文拉法辛缓释胶囊等8个品种已中标带量采购。如果发行人主要产品在后续带量采购中被纳入采购目录而未能中标,将对发行人产品销售产生不利影响;若公司主要产品中标带量采购,则产品的销售价格可能出现一定幅度下滑,若销量的增加未能填补价格下降空间,将对发行人的盈利能力造成不利影响。同时发行人已中标带量采购产品到期后可能须再次参加带量采购招标,存在销售价格进一步下降的风险。

因此,随着国家药品带量采购政策的持续推进,发行人面临产品无法中标或中标后产品价格下降导致经营业绩增长放缓甚至下滑的风险。

(五)药品招投标风险

除药品国家带量集中采购外,根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定,公立医院药品采购主要为政府主导下以省(区、市)为单位的网上药品集中采购。公司药品除已中标国家带量采购品种外,其他药品向公立医院销售主要通过各省(区、市)采购平台招标采购。药品招标采购需根据相关规定履行严格的招标采购流程,如果公司产品无法满足招标采购要求或因为市场竞争加剧等原因,公司药品存在无法中标的风险,进而对公司产品的销售和盈利水平造成不利影响。

(六)药品价格下降风险

药品价格形成机制改革对药品价格产生较大影响。根据《关于印发推进药品 价格改革意见的通知》(发改价格〔2015〕904 号),自 2015 年 6 月 1 日起,除麻醉类药品和第一类精神药品外,取消原政府定价,完善药品采购机制,发挥医保控费作用,药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

近年来,随着医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台,部分药品的终端招标采购价格逐渐下降,竞争日益激烈,公司产品未来可能面临销售价格下降风险,从而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。

(七)国家医保目录调整风险

列入国家医保目录的药品由社保基金支付全部或部分费用,一般而言,药品纳入国家医保目录有利于加强医生和患者对于药品的认知和疗效的信心,药品知名度有望进一步提升;在医院准入方面,药品纳入国家医保目录可能会在医院准入流程等方面更为便捷。国家医保目录主要根据药品更新换代、治疗需要、药品使用频率、疗效及价格等因素进行调整,优先考虑临床必须、疗效确切的药物。2020年7月,国家医保局发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》,明确规定国家医保目录将动态调整,原则上每年调整一次,国家医保目录正式开始进入常态化调整阶段。

截至本招股意向书摘要签署日,发行人拥有152个药品制剂境内药品注册批件,其中89个药品位列2021年版国家医保目录中,纳入医保目录品种较多。未来如因国家医保目录动态调整,部分药品被调出医保目录,公司将因患者支付成本上升、药品可及性下降带来相应产品销售收入有所下降的风险。

二、经营风险

(一)业务合规风险

公司存在委托专业推广服务商进行市场推广的情况。公司已针对推广服务商及市场推广活动建立了相应内部控制制度,并在与推广服务商签订推广服务协议时要求推广服务商向公司出具相应合规承诺函,承诺严格遵守国家、行业及地方的反腐败、反不正当竞争和禁止商业贿赂的法律、法规及规定。但上述制度和约束并不能完全保证推广服务商或其个别员工在推广发行人产品的过程中不发生不合规的商业行为,该等行为可能损害公司的声誉,降低公司产品的市场认可度,甚至导致公司遭受监管部门的处罚,被列入不良记录名单,从而影响公司产品销售,进而导致公司经营业绩下滑。

(二)产品质量风险

药品制剂及医疗器械作为特殊商品,其有效性、安全性、稳定性等均可能对公众的身体健康造成影响,因此我国对药品制剂、医疗器械产品质量制定较为严格的质量标准。公司的质量控制体系和产品质量直接关系到企业品牌形象和业务持续性,是公司业务进一步发展的前提。公司已经建立较为完善的质量保证体系和标准,严格按照相关要求对生产全部过程进行管控,但是不能排除未来仍有可能会出现产品质量问题甚至造成医疗事故,给公司经营造成不利影响。

(三)新产品推广风险

公司新产品研发成功并获批上市后,需进行市场开拓和推广,将作用机理、用法、安全性、竞品对比结果等信息通过多种手段传递到市场,从而使市场熟悉和接受公司产品。如果新产品未被市场接受,将对产品的市场开拓产生负面影响,进而对公司的盈利能力产生不利影响。

(四)环境保护风险

发行人生产经营应符合"废气、废水、固废"排放与综合治理等环保合规性要求,如果发行人污染物排放未能严格按照国家相关环保标准执行,发行人面临罚款、停产等风险,将对发行人生产经营带来较大的不利影响。因此,发行人存在因污染物排放未能严格按照国家相关环保标准执行,从而导致经营业绩下滑的风险。此外,为适应不断提高的环境保护要求,发行人亦将面临环保合规成本不断上升的情形,将在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

(五)安全生产风险

公司存在由于生产、存储、运输过程中的操作不当或管理疏忽、设备故障、自然灾害等外界不可抗力因素而导致发生安全事故的风险。

三、研发与技术风险

(一)产品研发风险

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化。公司通过持续研发以期不断有新产品推向市场,从而实现发展战略,并提高行业竞争力。公司基于对行业和市场的了解,分析和预判市场需求,并充分考虑现有产品结构和自身研发能力等因素,药品制剂方面主要在心血管系统类、糖尿病类、精神神经系统类、消化系统类、抗感染类及皮肤病类药物等领域进行研发布局,医疗器械方面基于现有产品及市场进行延伸。截至本招股意向书摘要签署日,发行人仿制药制剂在研项目23个、创新药在研项目5个、医疗器械在研项目4个。

药品制剂及医疗器械研发具有资金投入大、技术难度高、试验周期长等特点,期间还有可能受到国家药品或医疗器械注册管理法规调整的影响,研发各个阶段皆存在失败的风险。仿制药研发一般需经过药学研究、临床研究、注册申报等阶段,经国家药监主管部门审批通过方可取得药品注册批件;创新药研发一般需经过药物发现、临床前开发、申报临床(IND)、临床研究(临床Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期、Ⅳ期)、新药申请(NDA)等阶段,经国家药监主管部门审批通过方可取得药品注册批件;医疗器械研发一般需经过概念设计、样品测试、量产测试、临床研究、注册申报等阶段,经地方或者国家药械监管主管部门审评通过或备案方可取得医疗器械注册或备案证书。如果出现关键技术无法突破、临床试验暂停或终止、未能成功通过监管机构审批或审批速度不及预期的情形,公司存在在研产品不能如期完成注册或无法顺利上市的风险。

(二)技术升级迭代风险

国内外各大药企普遍重视研发与技术,发行人面临技术竞争,且可能受到行业技术变革的系统性影响,如发行人不能持续跟踪前沿技术并相应更新自身技术储备,则可能因行业及竞争对手的突破性进展而对发行人上市及在研项目产生冲击。

(三)技术人员流失风险

公司的技术研发依赖于核心技术人员的贡献,所以拥有稳定的核心技术人才团队对公司发展有重要影响。目前企业间的技术竞争激烈,如果公司的核心技术人才流失将对经营的稳定性产生不利影响。

(四)核心技术泄密风险

历经多年的生产经营和产品研发,公司已在化学合成、口服固体制剂、外用制剂及医疗器械氧疗等领域积累较多核心技术,成为公司核心竞争力的重要组成部分。公司已对部分核心技术申请了专利,并与核心技术人员签署保密协议,严格规定技术人员的保密责任。尽管公司采取了上述措施防止技术外泄,但若公司有关人员私自泄露公司技术机密,仍可能会给公司带来直接或间接的经济损失。

四、内控风险

(一)实际控制人控制不当风险

截至本招股意向书摘要签署日,新和成控股持有公司股份数量为176,316,354股,占公司总股本比例约为48.98%,为公司的控股股东;胡柏藩先生通过新和成控股和勤进投资合计间接控制公司约76.29%股份,为公司实际控制人。本次发行完成后,新和成控股仍为公司控股股东,胡柏藩先生仍为公司的实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构及内部控制制度,但胡柏藩先生作为公司的实际控制人仍可通过其控制的股份行使表决权,对公司的发展策略、生产经营施加重大影响,未来实际控制人若出现决策失误,将对公司的生产经营产生不利影响。

(二)规模快速扩张带来的管理风险

如果本次发行获得成功,公司的业务和资产规模将快速扩大,这对公司管理层提出了更高的要求。公司管理层已具备较高的管理水平和较强的运营能力,为公司的可持续发展提供了管理保障。但管理层如果不能及时提高管理水平和建立起更加科学有效的管理体制,公司将面临一定程度的管理风险。

五、财务风险

(一)应收账款的坏账风险

报告期各期末,公司应收账款余额分别为44,370.20万元、40,476.22万元和36,466.75万元,占当期营业收入比重分别为18.30%、15.96%和12.85%。公司应收账款对应客户系以大中型医药商业公司为主,报告期内公司应收账款回款情况良好,发生坏账风险较小,且公司已对应收账款合理计提了坏账准备。但随着营业收入的增长,公司应收账款余额可能仍将提高,如未来客户的经营状况发生重大变化,不能及时或无能力支付相应货款,公司将面临应收账款无法收回的风险。

(二)存货余额增加的风险

报告期各期末,公司存货账面价值分别为26,573.66万元、27,695.66万元和32,209.77万元,占流动资产的比例分别为22.04%、25.79%和25.21%。未来随着公司经营规模的不断扩大,存货余额可能继续上升,从而影响到公司资金周转速度。此外,如果公司产品发生滞销、损坏等情况,则相应可能导致存货跌价,从而对公司的经营业绩造成不利影响。

(三)原材料价格波动的风险

公司产品生产成本中原材料金额占比较大,如未来受国家产业政策、环保政策、市场供求关系等因素影响,公司原材料供给受限或价格持续上涨,将对公司的生产经营造成不利影响。如果未来公司原材料价格出现大幅波动,而公司无法通过相应途径对冲或消化原材料价格波动所带来的损失,则公司的经营业绩将受到不利影响。

(四)政府补助政策变化的风险

报告期各期公司计入当期损益的政府补助金额分别为1,630.69万元、2,109.86万元和711.41万元,占公司利润总额的比例分别为6.61%、7.04%和1.93%。若未来相应政府补助政策发生变化或者公司不再满足相应政府补助的条件或要求,将可能对公司的经营业绩带来不利影响。

六、法律风险

(一)知识产权风险

1、知识产权受到侵害的风险

如果公司的知识产权得不到有效保护,出现核心技术失密并被竞争对手获知和模仿或者公司专利被竞争对手侵权的情况,可能会损害公司的核心竞争力,对公司的生产经营造成不利影响。

2、侵犯第三方知识产权风险

经过多年的持续投入,发行人掌握了化学合成、口服固体制剂、外用制剂、医疗器械氧疗等领域的多项核心技术,并拥有这些技术的合法知识产权。然而,医药行业涉及专利或其他知识产权的纠纷较为常见,公司存在被指控侵犯专利权的风险。若存在第三方对公司提起侵犯知识产权的诉讼,可能对公司产品的生产和销售产生不利影响,同时公司将可能形成诉讼赔偿并支付相关诉讼费用。

(二)资产权属瑕疵风险

截至本招股意向书摘要签署日,公司及子公司部分房产存在未经城乡规划主管机关批准建设的情形,该等房产占发行人全部自有房产建筑面积比例约为5.81%,实际用途不涉及发行人及其子公司的生产经营的主要用房,但是上述房屋如应监管部门要求拆除或其他原因无法正常使用,可能会对公司正常生产经营产生不利影响。

(三)相关许可、认证申请和续期风险

根据医药行业的监管法律法规,药品及医疗器械企业生产经营期间必须向有关政府机构申请并取得相关资质,包括药品生产许可证、药品注册批件、医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械注册证或备案证书等。前述资质均有一定的有效期,在有效期届满时公司须经过有关部门重新评估合格后,方可延续相关资质的有效期。

目前公司已经依法取得了经营所需的相关资质文件,但未来若政府部门对资质或认证标准进行调整,或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的相关资质,将对公司的生产经营产生较大影响。

(四)社保、公积金补缴风险

报告期内,发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情形,发行人已根据国家和地方各级政府的相关规定,逐步完善了社保、公积金的缴纳;报告期内发行人已取得了相关主管部门关于社保、公积金缴纳的证明文件,证明其在报告期内不存在因违法违规而受到处罚的情形,且实际控制人及控股股东已出具承担补缴责任的承诺。公司存在因未为部分员工缴纳社保、公积金而面临补缴的风险。

七、募集资金投资项目风险

(一)募投项目实施风险

公司本次发行募投项目高精尖药品产业化建设项目(一期)、创新药及仿制药研发项目存在一定建设或研发周期,如果在项目实施过程中实验结果、监管审批、市场环境和客户需求等客观条件发生较大不利变化,募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性,从而对发行人前期研发投入的收回和未来的成长潜力产生不利影响。

(二)募投项目新增产能消化风险

公司本次发行募投项目高精尖药品产业化建设项目(一期)项目实施后,将进一步增加公司药品制剂产品产能。若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、销售推广不达预期,则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

(三)募投项目无法实现预期效益的风险

公司本次募集资金主要用于投资主营业务,包括扩大公司产能、研发新产品和补充流动资金等,投资规模相对较大。本次募集资金投资项目如果不能如期实施或实现预期效益,将对公司的经营业绩产生不利影响。

(四)募投项目建成后固定资产折旧影响公司经营业绩的风险

公司本次发行募集资金投资项目实施后,公司研发、生产能力将有所提升,公司在使用募集资金投入相关项目时,固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面,本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出,新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备,项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用;另一方面,本次募集资金投资项目也涉及较大的研发费用支出,加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间,将影响公司即期的净利润和净资产收益率,对公司整体盈利能力形成一定不利影响。

(五)募集资金到位后短期净资产收益率下降的风险

2019年、2020年及2021年公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为26.28%、27.04%和27.95%。本次发行完成后,公司净资产将比报告期末有显著提升,由于募集资金投资项目尚需要时间进行建设,项目收益不能立刻显现,因此公司存在募集资金到位后短期内净资产收益率下降的风险。

八、重大合同

(一)销售合同

报告期内,公司与主要客户签订框架性的销售协议,协议双方就供货价格、产品规格、质量标准、结算方式、违约责任、有效期限等条款进行约定。截至本招股意向书摘要签署日,公司与主要客户(报告期各期前五大客户,不考虑同一控制下合并)正在履行的销售框架协议情况如下:

| 序号 | 客户 | 合同主要标的 | 协议期限 |
|---|---|---|---|
| 1 | 深圳市全药网药业有限公司 | 奥美沙坦酯片 | 2022/01/01-2022/06/30 |
| 2 | 必康润祥医药河北有限公司 | 辛伐他汀片、阿托伐他汀钙片、替米沙坦片等 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 3 | 国药控股浙江有限公司 | 奥美沙坦酯片、格列齐特缓释片、盐酸帕罗西汀片等 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 4 | 国药控股股份有限公司 | 奥美沙坦酯片、复方α-酮酸片、匹维溴铵片 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 5 | 国药控股广州有限公司 | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 6 | 华润南京医药有限公司 | 复方α-酮酸片 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 7 | 华东医药股份有限公司 | 奥美沙坦酯片、格列齐特缓释片、盐酸帕罗西汀片等 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 8 | 华润医药商业集团有限公司 | 替米沙坦片、格列齐特缓释片 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 9 | 浙江英特药业有限责任公司 | 奥美沙坦酯片、格列齐特缓释片、盐酸帕罗西汀片等 | 2022/01/01-2022/12/31 |
| 10 | 上药思富(上海)医药有限公司 | 氯沙坦钾氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片 | 2022/01/01-2022/12/31 |

(二)采购合同

截至本招股意向书摘要签署日,发行人正在履行的合同金额前五大采购合同如下:

单位:万元

| 序号 | 合同对方 | 合同主要标的 | 合同金额(含税) | 签署日期 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 安徽广誉恒生药业有限公司 | 尿素 | 1,950.00 | 2021/11/11 |
| 2 | 江苏华神药业有限公司 | 甘油 | 465.00 | 2022/02/18 |
| 3 | 湖南尔康制药股份有限公司 | 甘油 | 465.00 | 2022/02/19 |
| 4 | 浙江省凤凰化工有限公司 | 甘油 | 465.00 | 2022/02/21 |
| 5 | 浙江灵洋医疗器械有限公司 | 吸氧输送管路 | 380.89 | 2022/03/15 |

(三)融资类合同

1、授信与借款合同

截至报告期末,发行人及其子公司正在履行的金额在1,000.00万元及以上的重大授信与借款合同如下:

单位:万元

| 序号 | 借款人 | 贷款单位 | 合同类型 | 合同编号 | 借款期限 | 金额 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 万生人和 | 北京银行股份有限公司常营支行 | 借款 | 0668137 | 2021/03/18-2022/03/16 | 1,000.00 |
| 2 | 北京福元 | 中国工商银行股份有限公司北京通州支行 | 借款 | 2021年(通州)字00639号 | 2021/06/07-2022/06/06 | 5,000.00 |
| 3 | 安徽福元 | 徽商银行股份有限公司宣城鳌峰路支行 | 借款 | 流借字202101047号 | 2021/06/21-2022/06/21 | 1,000.00 |
| 4 | 安徽福元 | 中国工商银行股份有限公司宣城龙首支行 | 借款 | 0131700008-2021年(龙首)字00042号 | 2021/07/23-2027/07/22 | 7,000.00 |

2、抵押合同

截至报告期末,发行人正在履行的金额超过1,000.00万元的抵押合同如下:

单位:万元

| 序号 | 抵押人 | 抵押权人 | 合同编号 | 抵押物品(权属证书编号) | 最高额度 | 担保债权期间 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 安徽福元 | 中国工商银行股份有限公司宣城龙首支行 | 0131700008-2021年龙首(抵)字0002号 | 皖(2018)宣城市不动产权第0016260号、第0016261号、第0016262号;皖(2020)宣城市不动产权第00043780号、第00043983号、第00043794号、第00043987号 | 4,171.00 | 2021/07/23-2027/07/22 |
| 2 | 安徽福元 | 中国工商银行股份有限公司宣城龙首支行 | 0131700008-2021年龙首(抵)字0003号 | 建设工程规划许可证:建字第341800202000056号、建筑工程施工许可证:34186120073100002-SX-001;建设用地规划许可证:TYD-2006-07## | 833.00 | 2021/07/23-2027/07/22 |

注:安徽福元"0131700008-2021年龙首(抵)字0002"抵押合同和"0131700008-2021年龙首(抵)字0003号"抵押合同系为同一笔主合同提供抵押担保

(四)建设工程施工合同

截至本招股意向书摘要签署日,发行人及其子公司签订的金额在1,000.00万元及以上正在履行的建设工程施工合同如下:

单位:万元

| 序号 | 工程名称 | 发包方 | 承包方 | 合同金额(含税) | 签署日期 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 北京万生药业有限责任公司沧州分公司高端原料药及中间体项目施工总承包工程 | 万生药业沧州分公司 | 中国新兴建设开发有限责任公司 | 4,820.80 | 2019/04/16 |
| 2 | 北京福元医药股份有限公司沧州分公司高端原料药及中间体项目机电安装工程 | 沧州分公司 | 浙江诸安建设集团有限公司 | 1,485.44 | 2020/04/20 |
| 3 | 福元药业有限公司外用制剂智能制造国际化项目一建设工程项目 | 安徽福元 | 宣城市政建设集团有限公司 | 3,976.14 | 2020/09/22 |

(五)技术开发/服务合同

截至本招股意向书摘要签署日,发行人及其子公司正在履行的金额100.00万元及以上的重大技术开发/服务合同如下:

单位:万元

| 序号 | 签订日期 | 委托方 | 受托方 | 合同内容 | 研发成果所有权归属 | 金额 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2021/05/14 | 北京福元 | 北京大学 | 北京福元委托北京大学研究开发用于治疗NASH的DGAT2靶点的siRNA药物的先导化合物 | 北京大学享受申请专利的权利,双方享有研究成果的专利的权益 | 169.60 |
| 2 | 2021/09/01 | 北京福元 | 清华大学 | 北京福元委托清华大学研究开发新型治疗肿瘤的免疫药物STING激动剂的先导化合物 | 该合同项下技术成果的知识产权归北京福元和清华大学共有 | 180.00 |
| 3 | 2021/08/16 | 安徽福元 | 中国医学科学院阜外医院 | 安徽福元委托中国医学科学院阜外医院评价地奈德乳膏受试制剂与参比试剂是否具有生物等效性的技术性服务 | 安徽福元 | 293.60 |
| 4 | 2021/08/03 | 安徽福元 | 河北中石油中心医院 | 安徽福元委托河北中石油中心医院为糠酸莫米松乳膏关键生物等效性试验提供技术性服务 | 安徽福元 | 170.00 |
| 5 | 2021/09/28 | 北京福元 | 江南大学 | 北京福元委托江南大学完成PROTAC技术应用于治疗肿瘤的创新药项目开发工作 | 北京福元 | 120.00 |
| 6 | 2021/12/01 | 北京福元 | 北京回龙观医院 | 北京福元委托北京回龙观医院进行替米沙坦氢氯噻嗪片平均生物等效性试验 | 北京福元 | 142.80 |
| 7 | 2022/02/17 | 北京福元 | 北京回龙观医院 | 北京福元委托北京回龙观医院为替米沙坦氢氯噻嗪片平均生物等效性试验(餐后)提供技术服务 | 北京福元 | 122.40 |
| 8 | 2022/01/04 | 北京福元 | 万舒(北京)医药科技有限公司 | 北京福元委托万舒(北京)医药科技有限公司为依折麦布辛伐他汀片平均生物等效性试验(餐后)生物样品检测提供技术服务 | 北京福元 | 114.04 |
| 9 | 2022/01/07 | 北京福元 | 河北中石油中心医院 | 北京福元委托河北中石油中心医院为氟伐他汀钠缓释片平均生物等效性试验(餐后)提供技术服务 | 北京福元 | 188.10 |
| 10 | 2022/04/18 | 北京福元 | 万舒(北京)医药科技有限公司 | 北京福元委托万舒(北京)医药科技有限公司为依折麦布辛伐他汀片平均生物等效性试验(空腹)生物样品提供检测服务 | 北京福元 | 112.45 |
| 11 | 2022/04/18 | 北京福元 | 北京回龙观医院 | 北京福元委托北京回龙观医院进行依折麦布辛伐他汀片的生物等效性研究(空腹) | 北京福元 | 163.28 |
| 12 | 2022/04/21 | 北京福元 | 河北中石油中心医院 | 北京福元委托河北中石油中心医院进行阿仑膦酸钠片平均生物等效性试验(空腹) | 北京福元 | 124.20 |
| 13 | 2022/04/28 | 北京福元 | 河北中石油中心医院 | 北京福元委托河北中石油中心医院进行氟伐他汀钠缓释片平均生物等效性试验(空腹) | 北京福元 | 125.40 |

九、对外担保情况

截至本招股意向书摘要签署日,公司不存在对外担保的情形。

十、诉讼或仲裁情况

(一)发行人的诉讼或仲裁情况

截至本招股意向书摘要签署日,发行人存在以下标的金额超过100.00万元的诉讼,具体情况如下:

1、第一三共株式会社诉万生药业发明专利权侵权纠纷案

2019年4月24日,第一三共株式会社向北京知识产权法院提起万生药业侵害发明专利权的民事诉讼,请求判定万生药业在专利有效期(2012年2月21日到期)内为生产经营目的制造药品奥美沙坦酯片的行为侵犯了第一三共株式会社的第97126347.7号发明专利权,并判决万生药业赔偿因其专利侵权行为给第一三共株式会社造成的经济损失100.00万元整(暂定),以及第一三共株式会社为制止侵权行为所支付的合理费用30.00万元。

2021年6月21日,北京知识产权法院作出(2019)京73民初759号《民事判决书》,判决:①自判决生效之日起十日内,福元医药(被告)赔偿第一三共株式会社(原告)社会经济损失40万元,诉讼合理支出10.63万元;②驳回原告的其他诉讼请求。

2021年8月27日,福元医药已依据判决向第一三共株式会社支付50.63万元,其中代第一三共株式会社缴付税款7.93万元,向第一三共株式会社支付赔偿款项42.70万元,本案已执行完毕。

2、浙江爱生诉周秋阳借款纠纷案

2020年7月1日,浙江爱生向杭州经济技术开区人民法院提起周秋阳借款纠纷的民事诉讼,请求判令周秋阳向浙江爱生还款100万元并支付利息40.90万元。

2020年8与4日,杭州经济技术开区人民法院作出(2020)浙0191民初1753号《民事判决书》,判决周秋阳支付浙江爱生100.00万元及利息40.90万元。周秋阳未提起上诉。

截至本招股意向书摘要签署日,浙江爱生已向法院申请强制执行,尚未执行完毕。

3、献县昊鑫建筑器材租赁有限公司诉北京中恒荣创商贸有限公司、石峰、沧州分公司租赁合同纠纷案

2021年7月30日,献县昊鑫建筑器材租赁有限公司(原告)向河北省黄骅市人民法院提起北京中恒荣创商贸有限公司(第一被告)、石峰(第二被告)、沧州分公司(第三被告)租赁合同纠纷的民事诉讼,请求判令被告:①立即退还租赁管件或折价赔偿损失274.53万元;②支付租赁物往返运费3.10万元;③被告承担诉讼费用。

本案已于2021年10月26日开庭审理,截至本招股