艾迪药业 Aidea Pharma

股票简称：艾迪药业　股票代码：688488　上市地点：上海证券交易所

江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买报告书（草案）摘要

项目	交易对方
支付现金购买资产	华西银峰投资有限责任公司
	湖南可成创新投资合伙企业（有限合伙）
	许志怀
	陈雷
	姚繁狄

独立财务顾问

民生证券股份有限公司 MINSHENG SECURITIES CO.,LTD.

二〇二四年六月

交易各方声明

一、上市公司及全体董事、监事、高级管理人员声明

（一）本公司及全体董事、监事、高级管理人员保证本报告书及其摘要内容的真实、准确、完整，对报告书及其摘要的虚假记载、误导性陈述或重大遗漏负相应的法律责任；

（二）本公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员承诺，如本人在本次交易中因涉嫌提供或披露的信息存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，被司法机关立案侦查或者被中国证监会立案调查的，在案件调查结论明确之前，将暂停转让在上市公司拥有权益的股份，并于收到立案稽查通知的两个交易日内将暂停转让的书面申请和股票账户提交上市公司董事会，由上市公司董事会代为向证券交易所和登记结算公司申请锁定；未在两个交易日内提交锁定申请的，授权上市公司董事会核实后直接向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息并申请锁定；上市公司董事会未向证券交易所和登记结算公司报送本人的身份信息和账户信息的，授权证券交易所和登记结算公司直接锁定相关股份。如调查结论发现存在违法违规情节，本人承诺锁定股份自愿用于相关投资者赔偿安排；

（三）本公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证本报告书及其摘要中财务会计资料真实、完整；

（四）中国证监会、上海证券交易所对本次交易所作的任何决定或意见均不代表其对本公司股票的价值或投资者收益的实质性判断或保证。本报告书所述的本次交易的生效和完成尚待取得有关审批机关的批准或核准；

（五）本次交易完成后，本公司经营与收益的变化由本公司自行负责；因本次交易引致的投资风险，由投资者自行负责；

（六）投资者在评价本次交易时，除本报告书内容以及与本报告书同时披露的相关文件外，还应认真考虑本报告书披露的各项风险因素。投资者若对本报告书存在任何疑问，应咨询自己的股票经纪人、律师、会计师或其他专业顾问。

二、交易对方声明

本次交易的全体交易对方已出具承诺函：

（一）本公司及全体董事、监事、高级管理人员在本次交易过程中提供的有关信息真实、准确和完整，保证不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。如因提供的信息存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给上市公司或者投资者造成损失的，将依法承担个别和连带的法律责任；

（二）本公司及全体董事、监事、高级管理人员将及时向上市公司及相关中介机构提交本次交易所需的信息、文件及资料，同时承诺所提供纸质版和电子版资料均真实、完整、可靠，有关副本材料或者复印件与正本或原件一致，该等文件上所有签字与印章皆真实、有效，该等文件的签署人已经合法授权并有效签署该等文件，并保证所提供的信息和文件真实、准确和完整；

（三）如违反上述声明和承诺，本公司及全体董事、监事、高级管理人员愿意承担相应的法律责任。

三、中介机构声明

本次交易的独立财务顾问民生证券股份有限公司、法律顾问江苏世纪同仁律师事务所、审计机构公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）、资产评估机构中盛评估咨询有限公司同意《江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买报告书（草案）》及其摘要引用各中介机构出具的意见，并已对所引用的内容进行了审阅，确认不致因引用的前述内容出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

释 义

在本报告书中，除非文义载明，下列简称具有如下含义：

一、通用词汇释义

艾迪药业、公司、本公司、股份公司、上市公司	指	江苏艾迪药业股份有限公司
艾迪生物、艾迪有限	指	公司前身“江苏艾迪药业有限公司”，曾用名“扬州艾迪生物科技有限公司”
艾迪制药、星斗药业	指	扬州艾迪制药有限公司，前身“扬州市星斗药业有限公司”
广州维美	指	广州维美投资有限公司
香港维美	指	维美投资（香港）有限公司
AEGLE TECH	指	AEGLE TECH LIMITED
标的公司、南大药业	指	南京南大药业有限责任公司
康得医药	指	南京康得医药生物保健品有限责任公司，曾用名“南京康得医药生物保健品有限公司”，南大药业历史股东
新技术研究所	指	南京市新技术应用研究所，南大药业历史股东
国信实业	指	江苏国信实业有限公司，南大药业历史股东
南京公用、南京中北	指	南京公用发展股份有限公司，曾用名“南京中北（集团）股份有限公司”，南大药业股东
转化服务中心	指	南京市科技成果转化服务中心，南大药业历史股东
南大资产、南大科技	指	江苏南大科技产业发展集团有限公司，曾用名“南京大学资产经营有限公司”，南大药业股东
江苏投管	指	江苏省投资管理有限责任公司，南大药业股东
南大苏富特	指	江苏南大苏富特科技股份有限公司，南大药业历史股东
南大高科	指	南京南大高科工业技术有限公司，南大药业历史股东
盛丰医疗	指	江苏盛丰医疗科技有限公司，南大药业历史股东
华泰国信	指	南京华泰国信医疗投资合伙企业（有限合伙），南大药业股东，南大药业股东
华西银峰	指	华西银峰投资有限责任公司，南大药业股东
湖南可成	指	湖南可成创新投资合伙企业（有限合伙），南大药业股东
南京道兴	指	南京道兴创业投资管理中心（普通合伙），曾用名“南京道兴投资管理中心（普通合伙）”，南大药业股东
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《重组管理办法》	指	《上市公司重大资产重组管理办法》
《科创板重组特别规定》	指	《科创板上市公司重大资产重组特别规定》
《科创板股票上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《注册管理办法》	指	《科创板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》
《科创板重组审核规则》	指	《上海证券交易所上市公司重大资产重组审核规则》
《药品管理法》	指	《中华人民共和国药品管理法》
本报告书、报告书	指	《江苏艾迪药业股份有限公司重大资产购买报告书（草案）》
本协议	指	《关于南京南大药业有限责任公司之股权转让协议》
独立财务顾问、民生证券	指	民生证券股份有限公司
法律顾问、世纪同仁	指	江苏世纪同仁律师事务所
审计机构、公证天业	指	公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）
评估机构、中盛评估	指	中盛评估咨询有限公司
报告期、最近两年	指	2022年度、2023年度
评估基准日	指	2023年12月31日
元、万元	指	人民币元、人民币万元
证监会、中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所

二、专用术语释义

人源蛋白、人源蛋白产品、人源蛋白粗品	指	公司以人体尿液为来源提取纯化多种微量生化物质，主要包括乌司他丁粗品、尤瑞克林粗品和尿激酶粗品，销售给下游制剂企业用于注射用乌司他丁、注射用尤瑞克林、注射用尿激酶等原料药制剂或原料药生产，并将尿激酶等原料药制剂或原料药，属于原料药的原料，尤需履行药品主管部门的审批、登记程序
乌司他丁粗品	指	乌司他丁原料药的原料，用于注射用乌司他丁的原料药生产
尤瑞克林粗品	指	尤瑞克林原料药的原料，用于注射用尤瑞克林的原料药生产
尿激酶粗品	指	尿激酶原料药的原料，用于注射用尿激酶的原料药生产
仿制药	指	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品以及境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品
原料药	指	Active Pharmaceutical Ingredients，即药物活性成份，具有药理活性可用于药品制剂生产的物质
GMP	指	英文Good Manufacturing Practice缩写，药品生产质量管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。中国目前执行的是GMP标准。
CDE	指	英文Center For Drug Evaluation，国家药品监督管理局药品审评中心。
国家药监局、NMPA	指	英文National Medical Products Administration缩写，中国国家药品监督管理局。

注1：本报告书所引用的财务数据和财务指标，如无特殊说明，指合并报表口径的财务数据和根据该类财务数据计算的财务指标。

注2：本报告书中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，这些差异是由于四舍五入造成的。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者认真阅读本报告书全文，并特别注意以下事项：

一、本次重组方案简要介绍

（一）本次重组方案概况

交易形式		支付现金购买资产
交易方案简介		上市公司拟通过支付现金购买华西银峰、湖南可成、许志怀、陈雷、姚繁狄合计持有的南大药业31.161%的股权
交易价格		14,957.28万元（对应南大药业100.00%股权交易价格为48,000.00万元）
交易标的	名称	南京南大药业有限责任公司
	主营业务	主要从事生化药品原料药、制剂的研发、生产和销售，主要产品包括注射用尿激酶制剂低分子量肝素钠原料药
	所处行业	医药制造业（C27）之化学药品原料药制造（C2710）和化学药品制剂制造（C2720）
	其他（如为拟购买资产）	符合板块定位	√是 □否 □不适用
		属于上市公司的同行业或上下游	√是 □否
		与上市公司主营业务具有协同效应	√是 □否
	交易性质	构成关联交易	□是 √否
		构成《重组管理办法》第十二条规定的重大资产重组	√是 □否
		构成重组上市	□是 √否
本次交易有无业绩补偿承诺			□是 √无
本次交易有无减值补偿承诺			□是 √无
其他需特别说明的事项		-	

（二）交易标的评估或估值

单位：万元

交易标的名称	评估基准日	评估或估值方法	评估结果	增值率/溢价率	本次拟交易的权益比例	标的公司100.00%股权作价	交易价格
南大药业	2023.12.31	收益法	48,700.00	379.47%	31.161%	48,000.00	14,957.28
合计	-	-	48,700.00	-	-	-	-

（三）本次重组支付方式

单位：万元

序号	交易对方	交易标的名称及权益比例	支付方式				向该交易对方支付的总对价
			现金对价	股份对价	可转债对价	其他	
1	华西银峰	南大药业、11.3751%股权	5,460.048	-	-	-	5,460.048
2	湖南可成	南大药业、9.2859%股权	4,457.232	-	-	-	4,457.232
3	许志怀	南大药业、5.00%股权	2,400.00	-	-	-	2,400.00
4	陈雷	南大药业、3.00%股权	1,440.00	-	-	-	1,440.00
5	姚繁狄	南大药业、2.50%股权	1,200.00	-	-	-	1,200.00
合计	-	-	14,957.28	-	-	-	14,957.28

二、募集配套资金情况简要介绍

本次交易不涉及募集配套资金。

三、本次重组对上市公司影响的简要介绍

（一）本次重组对上市公司主营业务的影响

人源蛋白业务为上市公司主营业务之一，上市公司对外销售的人源蛋白产品主要包括尿激酶粗品、乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品。本次交易标的南大药业主要从事生化药品原料药、制剂的研发、生产和销售，主要产品包括注射用尿激酶制剂和低分子量肝素钠原料药。

本次交易完成后，上市公司将拥有尿激酶产业价值链的整合业务模式，实现从原料的供应、原料药的生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料–制剂一体化”战略布局，本次交易有助于上市公司发挥产业协同作用，实现优势互补，提升上市公司的盈利能力、可持续发展能力及整体实力。

（二）本次重组对上市公司股权结构的影响

本次交易对价将全部以现金支付，不涉及发行股份，不会导致上市公司股权结构发生变更。

（三）本次重组对上市公司主要财务指标的影响

本次交易完成后，上市公司将直接持有南大药业51.1256%的股权，根据上市公司2022年度、2023年度审计报告，以及经公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）审阅的本次交易的备考财务报告，本次交易完成前后公司财务状况和经营成果对比情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日/2023年度			2022年12月31日/2022年度		
	交易前	交易后（备考数）	变动率	交易前	交易后（备考数）	变动率
资产总额	174,656.54	209,233.95	19.80%	165,520.18	205,246.54	24.00%
负债总额	62,102.72	88,318.40	42.21%	45,623.04	78,695.85	72.49%
归属于母公司所有者权益	112,553.82	114,654.37	1.87%	119,897.13	121,696.30	1.50%
营业收入	41,136.38	65,429.46	59.05%	24,421.93	66,826.71	173.63%
营业利润	-9,204.79	-7,653.72	16.85%	-14,207.41	-11,294.20	20.50%
利润总额	-9,208.50	-7,383.12	19.82%	-14,238.46	-11,341.97	20.34%
归属于母公司股东的净利润	-7,606.95	-7,404.12	2.67%	-12,420.27	-11,725.60	5.59%
基本每股收益（元/股）	-0.18	-0.18	0.00%	-0.30	-0.28	6.67%
归属于上市公司普通股股东的每股净资产（元/股）	2.67	2.72	1.87%	2.85	2.90	1.75%

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司合并报表范围内的子公司，上市公司的资产总额、负债总额、营业收入、营业利润和利润总额均有所增长。

四、本次交易尚未履行的决策程序及批准程序

本次交易方案实施前尚需履行相关决策及批准程序，取得批准前，本次交易不得实施。本次交易尚未履行的决策程序及批准程序如下：上市公司召开股东大会审议通过本次交易相关事项。

上述呈报事项能否获得相关批准以及获得相关批准的时间均存在不确定性，提请广大投资者注意审批风险。

五、上市公司控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见，及控股股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员自本次重组报告书披露之日起至本次交易实施完毕期间的股份减持计划

（一）上市公司控股股东及其一致行动人对本次重组的原则性意见

上市公司控股股东及其一致行动人已就本次重组发表如下意见：“本次交易有利于提升上市公司的盈利能力、增强持续经营能力，有助于保护广大投资者以及中小股东的利益，原则同意本次交易。”

（二）上市公司控股股东及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员自本次重组报告书披露之日起至实施完毕期间的股份减持计划

上市公司控股股东及其一致行动人均已出具承诺：

“1.截至承诺函签署日，承诺人暂无上市公司股份减持计划。本次交易实施完毕前，若承诺人拟减持上市公司股份的，届时将严格按照有关法律法规及规范性文件的规定执行；

2.若违反上述承诺，由此给上市公司或者其他投资者造成损失的，承诺人承诺将向上市公司或其他投资者依法承担赔偿责任；

3.本承诺函自承诺人签字之日起生效。”

上市公司持股的董事、监事、高级管理人员均已出具承诺：

“1.截至承诺函签署日，承诺人暂无上市公司股份减持计划。本次交易实施完毕前，若承诺人拟减持上市公司股份的，届时将严格按照有关法律法规及规范性文件的规定执行；

2.若违反上述承诺，由此给上市公司或者其他投资者造成损失的，承诺人承诺将向上市公司或其他投资者依法承担赔偿责任；

3.本承诺函自承诺人签字之日起生效。”

六、本次重组对中小投资者权益保护的安排

本次交易中，公司将采取如下措施，保护投资者合法权益：

（一）严格履行信息披露义务

公司及相关信息披露义务人将严格按照《证券法》《上市公司信息披露管理办法》《重组管理办法》等相关法律、法规及规范性文件的规定，切实履行信息披露义务，公平地向所有投资者披露可能对公司股票交易价格产生较大影响的相关信息。本报告书披露后，本公司将继续按照相关法规的要求，及时、准确地披露本次交易的进展情况。

（二）提供股东大会网络投票平台

为充分保护投资者的合法权益，为给参加股东大会的股东提供便利，公司就本次交易方案的表决提供网络投票平台，股东可以参加现场投票，也可以直接通过网络进行投票表决。

根据中国证监会相关规定，本次交易在股东大会审议时，除上市公司的董事、监事、高级管理人员、单独或者合计持有上市公司5%以上股份的股东以外，其他中小股东的投票情况均单独统计并予以披露。

（三）确保本次交易标的资产定价公平、公允

上市公司聘请具有证券、期货相关业务资格的审计、评估机构对标的公司进行审计、评估，确保拟收购资产的定价公允、公平、合理。公司独立董事对本次交易标的资产的评估假设前提合理性以及定价公允性等发表独立意见，董事会已对评估合理性以及定价公允性等进行分析。

（四）本次交易对上市公司每股收益的影响

根据上市公司2022年度及2023年度审计报告，以及经公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）审阅的本次交易的备考财务报告，最近两年上市公司在本次交易完成前后的每股收益情况如下：

单位：万元、元/每股

项目	2023年12月31日/2023年度			2022年12月31日/2022年度		
	交易前	交易后（备考数）	变动率	交易前	交易后（备考数）	变动率
归属于母公司所有者权益	112,553.82	114,654.37	1.87%	119,897.13	121,696.30	1.50%
归属于母公司净利润	-7,606.95	-7,404.12	2.67%	-12,420.27	-11,725.60	5.59%
基本每股收益	-0.18	-0.18	0.00%	-0.30	-0.28	6.67%
稀释每股收益	-0.18	-0.18	0.00%	-0.30	-0.28	6.67%

本次交易后，上市公司归属于母公司所有者权益以及归属于母公司净利润均将提升，基本每股收益及稀释每股收益不存在被摊薄的情形。

2、本次交易摊薄即期回报的应对措施

为防范本次交易可能导致的对公司即期回报被摊薄的风险，公司将采取以下措施填补本次交易对即期回报被摊薄的影响。同时，公司提醒投资者，公司制定填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。具体如下：

（1）加快对标的资产整合，提高公司持续经营能力

本次交易完成后，公司将加强对标的公司的经营管理，进一步发挥标的公司与上市公司现有主营业务的协同作用，提高经营效率，提升上市公司的持续经营能力。

（2）优化公司治理结构，提升公司运营效率

本次交易完成后，公司将进一步优化治理结构、加强内部控制，严格按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使股东权利，董事会能够按照公司章程的规定行使职权，做出科学决策，独立董事能够独立履行职责，保护公司尤其是中小投资者的合法权益，为公司的持续稳定发展提供科学有效的治理结构和制度保障。同时，公司将进一步加强企业经营管理，提高公司日常运营效率，降低公司运营成本，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升经营效率。

（3）完善利润分配政策，强化投资者回报机制

上市公司现行《公司章程》中已对利润分配政策进行了明确规定，充分考虑了对投资者的回报。未来公司将按照证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关文件规定，结合公司实际经营状况和公司章程的规定，严格执行现行分红政策，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，提升股东回报水平。

3、上市公司董事、高级管理人员及控股股东、实际控制人及其一致行动人对本次交易摊薄即期回报措施能够得到切实履行作出的承诺

（1）上市公司控股股东、实际控制人及其一致行动人关于本次重组摊薄即期回报填补措施的承诺

为保障公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，维护中小投资者利益，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人做出以下承诺：

“1.本公司/本人不越权干预上市公司经营管理活动，不侵占上市公司利益；

2.自本承诺函出具日起至上市公司本次交易完成日前，若中国证监会、上海证券交易所关于填补回报措施作出新监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本公司/本人届时将按照最新规定出具补充承诺；

3.本公司/本人将切实履行上市公司制定的有关填补回报的相关措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对上市公司或者投资者的补偿责任。”

（2）上市公司董事、高级管理人员关于本次重组摊薄即期回报填补措施的承诺

上市公司现任全体董事及高级管理人员将忠实、勤勉地履行职责，维护上市公司和全体股东的合法权益，就本次交易事项，郑重做出如下承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补即期回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励，本人承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补即期回报措施的执行情况相挂钩；

6、自本人承诺函出具日起至上市公司本次交易完成日前，若中国证监会、上海证券交易所关于填补回报措施作出新监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，承诺人届时将按照最新规定出具补充承诺；

7、本人切实履行上市公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给上市公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对上市公司或者投资者的补偿责任。”

（五）其他保护投资者权益的措施

本次交易的交易对方均已承诺保证其所提供信息的真实性、准确性和完整性，保证不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并声明对所提供信息的真实性、准确性和完整性承担个别和连带的法律责任。

七、其他

本报告书的全文及中介机构出具的相关意见已在上海证券交易所网站披露，投资者应据此作出投资决策。

本报告书披露后，上市公司将继续按照相关法规的要求，及时、准确地披露公司本次交易的进展情况，敬请广大投资者注意投资风险。

重大风险提示

本公司特别提请投资者注意，在评价本公司本次交易或作出投资决策时，除本报告书的其他内容和与本报告书同时披露的相关文件外，本公司特别提醒投资者注意“重大风险提示”中的下列风险：

一、与本次交易相关的风险

（一）审批风险

本次交易方案已经公司第二届董事会第二十四次会议审议通过。本次交易方案实施前尚需取得的批准或备案包括但不限于：上市公司股东大会审议本次交易方案。本次交易能否通过上述审批以及最终通过审批的时间都存在不确定性。因此，本次交易存在审批风险，特此提请广大投资者注意投资风险。

（二）本次交易可能暂停、中止或取消的风险

本次交易存在如下被暂停、中止或取消的风险：

1、本次交易存在因上市公司股价的异常波动或异常交易可能涉嫌内幕交易，而被暂停、中止或取消的风险；

2、本次交易存在因标的公司出现无法预见的重大不利事项，而被暂停、中止或取消的风险；

3、在本次交易审核过程中，交易双方可能需根据监管机构的要求不断完善交易方案，如交易双方无法就完善交易方案的措施达成一致，则本次交易存在中止或终止的可能；

4、其他原因可能导致本次重组被暂停、中止或取消的风险，提请投资者注意投资风险。

二、标的公司的经营风险

（一）产品结构相对单一的风险

报告期内，标的公司的营业收入及利润主要来源于注射用尿激酶制剂、低分子量肝素钠原料药的生产和销售，其中核心产品注射用尿激酶制剂的收入分别为33,941.40万元和31,043.79万元，占标的公司当期营业收入的比例分别为69.71%和76.94%，低分子量肝素钠原料药收入分别为12,086.76万元和8,280.09万元，占当期营业收入的比例分别为24.82%和20.52%。上述2个产品合计贡献收入占标的公司当期营业收入比例分别为94.54%和97.46%，占比较高，标的公司存在产品结构相对单一的风险。

短期内，标的公司收入主要来源于注射用尿激酶制剂和低分子量肝素钠原料药的结构将保持稳定。若该等产品市场需求发生不利变化，或同类产品及竞争对手对标的公司的市场份额带来较大冲击，则标的公司存在因产品结构相对单一而导致售价和销量下滑，进而影响标的公司持续盈利能力的风险。

（二）原材料供应及价格波动风险

标的公司产品的主要原材料包括尿激酶粗品等生化制品，报告期内激酶粗品的采购价格随着市场供应量的增长而有较大幅度的下降。报告期内，公司直接材料成本占主营业务成本的比例分别为93.38%和92.51%，占比较高。公司主要原材料的供应商较为集中，若未来受整体行业环境、市场供求关系等因素影响，原材料的供给受限或价格上涨，将对标的公司的生产经营造成不利影响。

（三）药品集中采购风险

药品集中采购政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。国家药品集中采购及地方性药品集中采购的执行对医药企业的产能、销售模式、质量管理和成本控制都有较大的影响。2023年10月，标的公司主要制剂产品注射用尿激酶（10万单位）中选河南、陕西、内蒙古等十九省（区、兵团）组成的省际联盟集采，中标采购周期为1年。若标的公司已经中标的产品在协议期满不能顺利续标，主要产品无法参加或未能中标新的集中采购，或标的公司产品中标价较报告期内的售价大幅下降，可能会导致标的公司产品市场占有率下降、收入下滑，并对标的公司的经营业绩产生重大不利影响。

（四）合规经营风险

报告期内，公司制剂产品的销售过程涉及销售人员、推广服务商、配送经销商等与医疗机构之间的学术推广或商业沟通。标的公司建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能排除上述主体可能在推广及购销活动中存在不正当的商业行为，可能会影响到标的公司的品牌形象，甚至会令标的公司受到监管部门的调查，严重时可能导致标的公司信用不良记录并影响标的公司产品参与药品采购招标资格，进而对标的公司的经营业绩产生不利影响。

（五）安全生产风险

标的公司主要从事原料药、制剂的研发、生产和销售，标的公司日常研发与生产活动中涉及使用危险化学品或易燃易爆物品及原材料。报告期内，标的公司未发生安全生产事故，但不排除存在因设备及工艺不完善、物品保管及操作不当或自然灾害等原因而发生安全事故的潜在风险。标的公司可能因此被相关部门施以处罚，并被要求整改、停业整顿等，进而对标的公司正常生产经营活动产生不利影响。为适应不断提高的安全生产监管要求，标的公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加日常运营成本。

（六）环境保护风险

标的公司业务经营涉及废水、废气及固体废物的产生及合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。标的公司的日常经营存在“三废”排放或处理不当甚至发生环保事故的潜在风险，标的公司将可能面临监管部门的处罚，乃至面临民事、刑事等法律责任追究，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，标的公司需要增加购置环保设备、加大环保技术投入或采取其他环保措施，这将导致标的公司经营成本增加，进而对标的公司的经营业绩造成一定的影响。

（七）不能继续享受税收优惠的风险

报告期内，标的公司享受多项税收优惠政策，包括高新技术企业所得税、研发费用加计扣除等。2022年，标的公司通过了高新技术企业资格认定，有效期三年。根据《企业所得税法》的相关规定，标的公司在2022年至2024年享受所得税15%的优惠税率。如未来税收优惠到期，标的公司未能通过高新技术企业资格复审，将无法继续享受15%的优惠所得税税率，未来适用25%的企业所得税税率将会对标的公司的净利润产生一定影响。标的公司所享受的研发费用加计扣除税收优惠符合相关法律法规的规定，但若国家对高新技术企业等税收优惠政策发生变化，或者标的公司以后年度不能符合享受税收优惠的条件，则可能会对标的公司未来经营业绩产生一定负面影响。

三、与上市公司相关的风险

（一）收购整合风险

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司的控股子公司，上市公司将在保持标的公司独立运营的基础上，与标的公司实现优势互补，在业务、资产、团队、管理、文化等方面进行整合，使标的公司尽快融入上市公司，最大程度地发挥重组的协同效应。由于上市公司目前与标的公司经营方式和管理制度等方面存在一定差异，公司与标的公司的整合能否达到预期效果以及所需时间均存在一定的不确定性。未来，若公司未能顺利整合标的公司，可能对标的公司的经营造成负面影响，从而给公司带来业务整合及经营管理风险。

（二）商誉减值的风险

公司本次交易属于非同一控制下的企业合并，根据《企业会计准则》规定，本次交易支付的成本与取得可辨认净资产公允价值之间的差额将计入交易完成后合并报表的商誉。本次交易形成的商誉不作摊销处理，但需在未来每年年度终了进行减值测试。根据上市公司备考合并财务报表，假设本次交易于2022年1月1日已经完成，商誉账面价值由1,323.93万元增至22,752.59万元，占上市公司2023年12月31日净资产的比例由1.18%升至18.82%。报告期内标的公司净资产金额增加较多，本次交易完成后按实际购买日计算确认的商誉金额将低于上述测算值，但如果标的公司未来经营状况不达预期，本次交易形成的商誉将会面临减值的风险，从而对上市公司的经营业绩产生不利影响。提请投资者注意标的公司的商誉减值风险。

四、其他风险

公司不排除因政治、经济、自然灾害以及突发性公共卫生事件等不可抗力因素可能会对本次交易的标的公司、上市公司的财产、人员造成损害，并有可能影响本次交易的进程及上市公司的正常生产经营，敬请广大投资者注意投资风险。

第一节 本次交易概述

一、本次交易的背景及目的

（一）本次交易的背景

1、公司与标的公司在人源蛋白上下游产业链各具竞争优势

人源蛋白业务为公司主营业务之一，公司对外销售的人源蛋白产品主要包括尿激酶粗品、乌司他丁粗品和尤瑞克林粗品，公司属于人源蛋白业务的上游原料供应商，公司在该领域内拥有技术壁垒优势、资源网络优势、规模生产优势及原料品控优势。公司实际控制人傅和亮先生早在20世纪90年代就掌握了高纯度大剂量尿激酶精品制备技术，所研发的注射用尿激酶被遴选成为国家“九五”攻关项目指定临床溶栓用药，迅速获得国内医生认可，并迫使日本原研尿激酶制剂产品最终淡出中国市场。

尿激酶制剂是标的公司主要销售的产品之一，自上世纪90年代产品上市至今，标的公司研发团队在注射用尿激酶的生产工艺和质量控制上积累了丰富的经验以及独特的技术，南大药业拥有多项与尿激酶直接相关的专利；核心专利技术的优势，大幅度提升了产品质量，南大药业注射用尿激酶拥有广泛的临床应用经验并得到医疗机构的认可。此外，标的公司注射用尿激酶产品较高的市场占有率及多年布局的营销网络，均使得南大药业构筑了较高的竞争壁垒。

近年来尿激酶市场需求的释放和发展，带动了公司尿激酶粗品销售规模的提升。基于公司与标的公司双方在人源蛋白上下游产业链中各具竞争优势，以及产品未来市场空间等因素，双方拟继续围绕尿激酶业务开展长期战略合作，包括现有规格尿激酶制剂的新适应症申请、拓宽临床应用范围，优化产品生产工艺、开发高质量的尿激酶制剂以提升行业标准等。

2、尿激酶在急性缺血性卒中的使用比例有望进一步提升

脑卒中，俗称中风，是一种急性脑血管疾病，分为缺血性脑卒中和出血性脑卒中。其中，缺血性脑卒中是由于血流的中断或减少导致的脑缺血性病变，也称为脑梗死；出血性脑卒中则是脑血管破裂出血导致的脑组织病变。脑卒中具有发病率高、复发率高、致残率高、死亡率高和经济负担重的特点。根据国家卫健委2023年9月发布的统计数据显示，我国卒中患病总人数超过2,800万，卒中是我国居民致死和致残的主要病因之一，其中急性缺血性卒中（AIS）约占全部卒中的70%。

脑卒中患者需要进行溶栓治疗，静脉溶栓是目前治疗AIS最有效的手段之一，其有效性和安全性已得到大量临床研究和临床实践的证实。阿替普酶（rt–PA）是目前公认的静脉溶栓一线药物，多个国际指南及我国指南均推荐发病4.5h内的AIS患者应尽早进行rt–PA静脉溶栓治疗。同时，我国指南推荐发病6h内的AIS患者，若不适合或未进行rt–PA治疗，在无禁忌证情况下可给予尿激酶溶栓治疗。

根据文献数据显示，纳入中国卒中中心联盟2016年1月–2022年12月登记的发病6h内到院的急性缺血性卒中患者555,991例中，分别有113,521例和30,950例患者进行了rt–PA和尿激酶静脉溶栓，整体使用rt–PA进行静脉溶栓的患者比率为20.42%，使用尿激酶进行溶栓的比率为5.57%。2016–2022年间rt–PA静脉溶栓率从11.26%逐年增长至30.19%，尿激酶静脉溶栓率则始终波动在较低水平，尿激酶溶栓率从2.97%增长至6.59%。造成尿激酶在脑梗溶栓患者中使用比例较低的原因主要为国产尿激酶制剂不同厂家的产品质量不一，导致不同医生使用后的产品体验存在较大区别。此外，虽然尿激酶药品说明书载明其可以应用于脑梗的溶栓，但在“用法用量”中并没有相关的用法用量推荐，即目前对于脑梗患者如何科学合理的开展尿激酶溶栓治疗缺乏合理依据。上述在进行rt–PA静脉溶栓和尿激酶静脉溶栓的患者中，脑梗死后出血转化率分别为2.45%和1.41%，院内死亡率分别为6.10%和4.22%，出院时良好功能结局比例分别为60.66%和62.43%。根据此项回顾性研究统计数据，在脑梗溶栓领域，尿激酶制剂的治疗效果与rt–PA基本相当。

综上，若尿激酶在AIS治疗领域的临床效果逐步得到更为广泛的认可，尿激酶在急性缺血性卒中的使用比例有望进一步提升。

3、国内外尿激酶市场规模持续增长，标的公司具有良好的发展前景

由于产品的特殊性，尿激酶制剂临床常出现短缺。在《关于印发国家短缺药品清单的通知》（国卫办药政发〔2020〕25号文件）中，尿激酶注射剂被列入国家临床必需易短缺药品重点监测清单，短缺原因主要源于原料供应短缺和巨大的临床需求。随着我国经济的发展，人口老龄化水平的不断上升，以及饮食习惯的不合理，我国血栓类疾病发病率呈现逐年上升趋势，这对尿激酶市场的需求进一步提升。此外，新适应症申请、拓宽临床应用范围，均将为标的公司业务带来新机遇，标的公司业务具有良好的发展前景。

4、上市公司主营业务与标的公司业务具有较强的协同效应

上市公司与标的公司业务具有《上海证券交易所上市公司重大资产重组审核规则》第十六条所列举的多项协同效应，包括降低成本、增加定价权，获取主营业务所需的关键技术、研发人员，加速产品迭代等。具体如下：

（1）降低成本、增加定价权

本次交易有利于降低成本主要体现在两方面：一方面本次交易将实现公司从尿激酶粗品的供应、原料药生产到尿激酶制剂生产的“人源蛋白原料–制剂一体化”战略布局，这种一体化的布局配合先进的供应链管理、领先的生产技术、严格的质量控制和标准，以及规模化的生产能力，不仅可以有效保障尿激酶原料的充足