

**关于河南新天地药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

二零二二年八月

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

河南新天地药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“新天地药业”）收到深圳证券交易所于 2022 年 7 月 26 日转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2022〕010739 号）（以下简称“反馈意见落实函”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）进行了认真研究和落实，并按照反馈意见落实函的要求对所涉及的问题进行了回复，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本反馈意见落实函回复中的简称与《河南新天地药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（注册稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本回复报告中的字体代表以下含义：

反馈意见落实函所列问题	黑体（加粗）
对反馈意见落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书修订、补充的内容	楷体（加粗）

本反馈意见落实函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

1.关于未来业绩影响

请发行人：说明主要客户阿莫西林、头孢等产品纳入政府集采的相关情况和对发行人未来业绩的影响。请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、主要客户阿莫西林、头孢等产品纳入政府集采的相关情况

报告期内，公司客户自公司采购 D 酸系列产品，主要用于生产阿莫西林原料药，并进一步加工形成阿莫西林制剂对外销售；同时，D 酸系列产品亦可用于加工生产头孢羟氨苄等相关产品并对外销售。总体来看，D 酸系列产品的市场需求主要集中于阿莫西林相关产品。

目前，我国政府主导的药品集采分为国家组织药品联合采购办公室组织的国采以及省级药品集中采购平台组织的省采。报告期内，公司主要客户的阿莫西林及头孢羟氨苄制剂相关产品的中标情况如下：

（一）国家组织药品联合采购办公室组织的国采

自 2018 年首次启动药品集中采购试点以来，国家组织药品联合采购办公室已累计组织 7 批次集采，其中阿莫西林制剂产品入选了第二批及第三批的国家集采名录，公司主要客户的阿莫西林及头孢羟氨苄制剂相关产品的中标情况如下：

1、阿莫西林

公司客户名称	中标批次	中标时间	中标省份	中标产品名称及规格	中标单价（元/盒）
联邦制药	未中标				
华北制药	第二批	2020.1.21	河北、山西、吉林、安徽、江西	阿莫西林胶囊 0.25g*40	2.66
常盛制药	未中标				
鲁抗医药	第二批	2020.1.21	辽宁、黑龙江、山东、贵州、宁夏	阿莫西林胶囊 0.25g*48	3.19
	第三批	2020.8.24	北京、山西、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、福建、江西、河南、广西、四川、云南、甘肃、青海	阿莫西林颗粒 0.125g*24	4.18
国药集团	未中标				
石药集团	第二批	2020.1.21	内蒙古、浙江、四川、西藏、陕西	阿莫西林胶囊 0.25g*30	2.16

注 1：华北制药的具体中标公司为华北制药股份有限公司，鲁抗医药的具体中标公司为山东鲁抗医药股份有限公司，石药集团的具体中标公司为石药集团中诺药业（石家庄）有限公司。

注 2：两批次产品的中标价格及单位克重价格差异较大，主要受产品的剂型及规格包装影响。

注 3：上述公司主要客户，系根据公司战略客户口径确定。

注 4：常盛制药未对外销售制剂产品，故未在政府集采中标。

数据来源：上海阳光医药采购网。

2、头孢羟氨苄

截至目前，头孢羟氨苄制剂的相关产品暂未进入国采名录。

（二）省级药品集中采购平台组织的省采

1、阿莫西林

公司客户名称	中标批次	中标时间	中标省份	中标产品名称及规格	中标单价（元/盒）
联邦制药	广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购	2022.3.11	广东、河南、内蒙古、山西、新疆、江西	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂(7:1) 228.5mg(7:1)*12 及 8	10.00 /6.67
	青海省公立医疗机构药品带量采购	2020.9.8	青海	阿莫西林克拉维酸钾片 375mg(2:1)及 457mg(7:1)	未公布
华北制药	广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购	2022.3.11	广东、河南、内蒙古、山西、新疆、江西	阿莫西林克拉维酸钾片(2:1) 375mg(2:1)*9 及 6	8.60 /5.73
				注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 1.2g(5:1)*6 及 600mg(5:1)*10	123.54 /121.12
	湖南省 2021 年抗菌药物专项集中采购	2021.10.22	湖南	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 300mg(5:1) 及 600mg(5:1)及 1.2g(5:1)	9.88 /13.30 /21.39
	湖北省首批药品集中带量采购	2021.6.4	湖北	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 600mg(5:1) 及 1.2g(5:1)	未公布
常盛制药	未中标				
鲁抗医药	广东联盟阿莫西林等药品集团带量采购	2022.4.1	宁夏	阿莫西林颗粒 125mg*24 及 125mg*12	4.8 /2.4
				注射用阿莫西林钠 1g*10、2g*10 及	25.33 /43.06

				500mg*50	/74.50
	长三角（沪浙皖）联盟地区药品集中采购	2022.3.17	安徽、浙江	阿莫西林颗粒 125mg*24	4.18
	广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购	2021.12.7	广东、山西、江西、河南、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、宁夏、新疆	阿莫西林颗粒 125mg*24 及 12	4.8 /2.4
				注射用阿莫西林钠 1g*10、2g*10 及 500mg*50	25.33 /43.06 /74.50
	湖北省首批药品集中带量采购	2021.6.4	湖北	注射用阿莫西林钠 1g、2g	未公布
	新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购	2021.5.30	新疆、陕西、甘肃、宁夏、青海、广西	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 1.2g(5:1)	未公布
	浙江省部分药品集中带量采购	2021.1.11	浙江	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 600mg(5:1) 及 1.2g(5:1)	未公布
国药集团	湖南省 2021 年抗菌药物专项集中采购	2021.10.22	湖南	阿莫西林克拉维酸钾 (4:1)干混悬剂 1g:156.25mg(4:1)及 2g:312.5mg(4:1)	0.97 /1.99
	湖南省 2021 年度抗菌药物专项集中采购相关药品续约	2021.9.22	湖南	阿莫西林克拉维酸钾片(2:1) 375mg(2:1)	0.77
				阿莫西林克拉维酸钾 (4:1)干混悬剂 1g:156.25mg(4:1)及 2g:312.5mg(4:1)	0.97 /1.99
	青海省公立医疗机构药品带量采购	2020.9.8	青海	阿莫西林克拉维酸钾片(2:1) 375mg(2:1)	未公布
石药集团	广东联盟阿莫西林等药品集团带量采购	2022.4.1	宁夏	注射用阿莫西林钠 500mg*10	23.8
	广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）	2022.3.10	广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆	阿莫西林克拉维酸钾 颗粒 156.25mg(4:1)*24 及 12 及 6	28.8 /14.4 /7.2
	甘陕联盟 2021 年度药品集中带量采购	2021.9.7	甘肃、陕西	阿莫西林克拉维酸钾 颗粒 156.25mg(4:1)*12	18.72
	第 6 批次广西药品集团采购（第二批）	2021.4.28	广西	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 300mg(5:1)	未公布

注 1：公司客户联邦制药的具体中标公司为珠海联邦制药股份有限公司中山分公司，华北制药的具体中标公司为华北制药股份有限公司、华北制药集团先泰药业有限公司，鲁抗医药的具体中标公司为山东鲁抗医药股份有限公司，国药集团的具体中标公司为国药集团威奇达药业有限公司，石药集团具体中标公司为石药集团中诺药业（石家庄）有限公司。

注 2：常盛制药未对外销售制剂产品，故未在政府集采中标。

数据来源：米内网数据库、各省医保局网站。

2、头孢羟氨苄

公司客户名称	中标批次	中标时间	中标省份	中标产品名称及规格	中标单价（元/盒）
联邦制药	未中标				
华北制药	湖南省 2021 年抗菌药物专项集中采购	2021.10.22	湖南	头孢羟氨苄颗粒 250mg*1	0.49
	湖南省抗菌药物专项集中采购	2020.4.15	湖南	头孢羟氨苄颗粒 250mg*12	5.91
常盛制药	未中标				
鲁抗医药	未中标				
国药集团	未中标				
石药集团	湖南省 2021 年抗菌药物专项集中采购	2021.10.22	湖南	头孢羟氨苄颗粒 125mg*1	0.25
	湖南省抗菌药物专项集中采购	2020.4.15	湖南	头孢羟氨苄颗粒 125mg*12	3.00

注：公司客户华北制药的具体中标公司为华北制药河北华民药业有限责任公司，石药集团的具体中标公司为石药集团欧意药业有限公司。

数据来源：米内网数据库、湖南省公共资源交易中心。

二、对公司未来业绩的影响

政府集采会对公司下游制剂厂商产品的销量和销售价格产生一定影响，并在一定程度上传导至公司相关产品的销售单价和销售数量，但其对公司未来业绩影响较小，具体分析如下：

（一）销售单价

1、D 酸作为生产材料，其价值占阿莫西林制剂产品中标价格的比例较低

根据公司 2021 年 D 酸的销售单价 69,322.21 元/吨，以及鲁抗医药入选国家集采药品名录的阿莫西林颗粒（0.125g*24 袋，中标价格 4.18 元）中每袋阿莫西林原料药含量（0.125g/袋），按照每 1g 阿莫西林原料药大致需要消耗 0.5g D 酸

计算，可测算出其每盒阿莫西林颗粒中的 D 酸成本约为 0.10 元，占制剂中选价格比例为 2.49%。所以，公司 D 酸系列产品作为生产材料，其价值占阿莫西林制剂产品中标价格的比例较低。

2、D 酸系列产品的销售价格主要受市场供需及原材料价格影响

公司 D 酸系列产品的销售价格主要受市场供需及原材料价格波动影响，自 2018 年国家启动政府集采以及 2020 年阿莫西林制剂产品先后两次入选国家集采名录以来，公司 D 酸系列产品的销售单价情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
D 酸系列产品	73,369.56	2.49%	71,586.66	-5.40%	75,670.70	18.15%	64,046.85
其中：D 酸	69,322.21	1.36%	68,392.34	-2.20%	69,930.87	12.44%	62,194.88
甲酯	83,394.30	-2.70%	85,705.05	-4.90%	90,117.62	15.25%	78,189.84
羟邓盐	60,690.05	1.96%	59,520.49	-0.44%	59,784.10	7.01%	55,870.04

注：2019 年度 D 酸系列产品销售单价上涨，主要受当年行业供给下降影响；2020 年度 D 酸系列产品价格有所下降，主要受行业供给恢复影响及原材料价格下降影响；2021 年度，公司 D 酸产品及羟邓盐产品价格上涨，主要受原材料价格上涨影响，当年甲酯产品价格有所下降，主要系相关产品受原材料价格上涨影响的调价于 2022 年 1 月完成所致。

根据《第二批国家组织药品集中采购和使用工作答记者问》，集中采购中选药品价格大幅下降，挤出的是以往在流通领域长期存在的不合理水分，而不是其生产环节的材料成本。流通环节费用占药品价格的比重较大，而这也是政府集采的主要空间和目的所在。所以，制剂价格因集采影响导致的下降幅度并不一定完全传导至其上游原材料价格。报告期内，公司 D 酸系列产品的销售价格未因政府集采而出现较大波动。

3、首次入选国家集采名录后，阿莫西林及头孢羟氨苄制剂产品后续批次的中标价格未发生较大变化

根据国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第 1680 号建议的答复（医保函[2020]68 号），国家集采是通过改革释放了制度性成本，在相关产品集采首次报价时，中标制剂厂商已经考虑了上述成本下降带来的利润空间。因此，在后续集采中，受限于生产成本，通常情况下中标价格继续大幅下降的概率不大。在

2020 年至 2022 年期间的政府集采中，同一省份相同规格阿莫西林制剂产品及头孢羟氨苄制剂产品的中标价格比较如下：

中标公司	中标批次	中标时间	中标省份	中标产品名称及规格	中标单价 (元/盒)
鲁抗医药	广东联盟阿莫西林等药品集团带量采购	2022.4.1	宁夏	阿莫西林颗粒 125mg*24 及 125mg*12	4.8 /2.4
	广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购	2021.12.7	宁夏等 12 个省份、自治区		4.8 /2.4
	广东联盟阿莫西林等药品集团带量采购	2022.4.1	宁夏	注射用阿莫西林钠 1g*10、2g*10 及 500mg*50	25.33 /43.06 /74.50
	广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购	2021.12.7	宁夏等 12 个省份、自治区		25.33 /43.06 /74.50
国药集团	湖南省 2021 年抗菌药物专项集中采购	2021.10.22	湖南	阿莫西林克拉维酸钾(4:1)干混悬剂 2g:312.5mg(4:1)及 1g:156.25mg(4:1)	1.99 /0.97
	湖南省 2021 年度抗菌药物专项集中采购相关药品续约	2021.9.22			1.99 /0.97
华北制药	湖南省 2021 年抗菌药物专项集中采购	2021.10.22	湖南	头孢羟氨苄颗粒 250mg*1	0.49
	湖南省抗菌药物专项集中采购	2020.4.15		头孢羟氨苄颗粒 250mg*12	5.91
石药集团	湖南省 2021 年抗菌药物专项集中采购	2021.10.22	湖南	头孢羟氨苄颗粒 125mg*1	0.25
	湖南省抗菌药物专项集中采购	2020.4.15		头孢羟氨苄颗粒 125mg*12	3.00

整体而言，自 2020 年首次入选国家集采名录以来，阿莫西林及头孢羟氨苄制剂产品后续批次的中标价格未发生较大变化，基本保持稳定。

综上所述，公司 D 酸系列产品作为生产材料，其价值占阿莫西林制剂产品中标价格的比例较低，其销售价格主要受市场供需及原材料价格波动影响；同时，政府集采主要削减的是制剂销售环节的费用，且自 2020 年首次入选国家集采名录以来，阿莫西林及头孢羟氨苄制剂产品各批次的中标价格未发生较大变化。总

体上，政府集采对公司主要产品销售价格的影响较小。

（二）销售数量

1、公司产品已覆盖下游主要阿莫西林原料药生产企业

根据中国医药工业信息中心出具的《阿莫西林产业上下游分析报告》，2020年国内前五大阿莫西林原料药生产厂商分别为联邦制药、国药威奇达、华北制药、常盛制药及鲁抗医药，以上相关企业阿莫西林原料药的产量占市场总产量的比例达90%以上，公司与上述客户均保持了长期、稳定、良好的业务合作关系。

部分制剂厂商未中标政府集采，可能在短时间内影响该部分制剂厂商的产品销量，从而可能传导至其对上游原料药的需求。由于公司在国内已全面覆盖了阿莫西林制剂厂商的原料药供应商，且公司D酸系列产品的市场竞争格局及整体市场供给稳定，故政府集采对公司D酸系列产品的销售影响较小，2018年至2021年，公司D酸系列产品的销售情况如下：

单位：吨

产品	2021年	2020年	2019年	2018年
D酸	3,791.05	3,068.75	2,253.02	2,312.69
甲酯	1,838.00	1,365.10	1,678.08	778.15
羟邓盐	243.05	776.38	708.60	822.13
合计	5,872.10	5,210.23	4,639.70	3,912.97

2、下游市场需求持续增加

根据中国医药工业信息中心出具的《阿莫西林产业上下游分析报告》，阿莫西林作为一款上市已久的成熟广谱抗生素，具有临床适用性广和性价比高的特点，全球对其原料药需求长期呈稳中有长态势。2017-2020年，全球阿莫西林原料药市场需求量的复合增长率为2.75%，预计2023年全球阿莫西林原料药需求量将超过3.7万吨。下游市场的稳定需求将带动公司产品销售规模的持续增长。

综上，在整体行业需求持续稳步增长的背景下，公司依托自身对下游原料药生产企业的全面覆盖，未来由于政府集采而导致公司销售规模下降的可能性较小。

由前述分析可得，政府集采对公司D酸系列产品的销售单价和销售数量影响较小，对公司未来业绩的影响较小。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

1、查阅上海阳光医药采购网、米内网、各省医保局网站，了解阿莫西林及头孢羟氨苄制剂相关产品政府集采的中标情况；

2、查阅中国医药工业信息中心出具的《阿莫西林产业上下游分析报告》，了解我国阿莫西林原料药市场情况，同时查阅发行人客户清单，了解发行人对下游阿莫西林原料药客户的覆盖情况；

3、查阅《第二批国家组织药品集中采购和使用工作答记者问》及国家医疗保障局对十三届全国人大三次会议第 1680 号建议的答复（医保函[2020]68 号），了解政府集采对中选制剂产品及其上游原料供应商的影响；

4、对发行人管理层访谈了解自政府集采以来，发行人主要产品受相关政策的影响情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

政府集采对发行人 D 酸系列产品的销售单价和销售数量影响较小，对发行人未来业绩的影响较小。

（本页无正文，为《关于河南新天地药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）



河南新天地药业股份有限公司

2022 年 8 月 1 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读河南新天地药业股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实函回复的全部内容，确认反馈意见落实函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

发行人董事长：

谢建中

谢建中

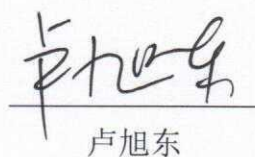
河南新天地药业股份有限公司

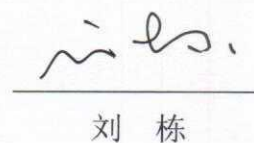


2022年 8 月 | 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于河南新天地药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：


卢旭东

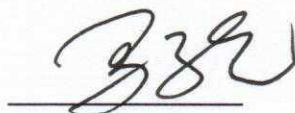

刘 栋



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读河南新天地药业股份有限公司本次发行注册环节反馈意见落实函回复的全部内容，了解反馈意见落实函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见落实函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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。

保荐机构总经理：


马 晓

华泰联合证券有限责任公司

