

**海通证券股份有限公司关于  
海南普利制药股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
保荐工作报告**

**保荐机构（主承销商）**



（上海市广东路 689 号）

## 声 明

本保荐机构及指定的本项目保荐代表人已经根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本保荐工作报告，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

## 目 录

释 义 .....	4
第一节 项目运作过程 .....	5
一、保荐机构的内部审核部门及职能 .....	5
二、保荐项目的内部审核流程 .....	5
三、保荐机构对本项目的立项审核过程 .....	7
四、保荐机构对本项目的执行过程 .....	7
五、保荐机构内部核查部门对本项目的审核过程 .....	12
六、保荐机构内核小组对本项目的审核过程 .....	14
第二节 项目存在的问题及其解决情况 .....	16
一、立项评估决策意见及审议情况 .....	16
二、项目执行成员在尽职调查过程中发现和关注的主要问题及解决情况 .....	25
三、内部核查部门的意见及具体落实情况 .....	32
四、内核小组的意见及具体落实情况 .....	38
五、保荐机构关于发行人摊薄即期回报有关事项的核查情况 .....	52
六、保荐机构关于发行人落实现金分红政策的核查情况 .....	54
七、保荐机构关于发行人股东中私募投资基金备案的核查情况 .....	60
八、保荐机构核查证券服务机构出具专业意见的情况 .....	61

## 释 义

本保荐工作报告中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

公司、本公司、股份公司、 发行人、普利制药	指	海南普利制药股份有限公司
普利有限、有限公司	指	海南普利制药有限公司
CP 公司	指	Consolidated Pharmaceutical (HK) Limited, 综合制药(香港)有限公司
PCG 公司	指	Prime Capital Group Limited
金赛普投资	指	杭州金赛普投资管理股份有限公司
大洲农业	指	海南大洲金丝燕生态农业开发有限公司
晶嘉投资	指	上海晶嘉投资管理有限公司
泰捷投资	指	杭州泰捷投资管理有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家食药监局	指	中华人民共和国国家食品药品监督管理总局
海南食药监局	指	海南省食品药品监督管理局
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 药品生产质量管理规范认证
FDA	指	U.S. Food and Drug Administration, 美国食品和药品管理局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《海南普利制药股份有限公司章程》
《公司章程(草案)》	指	海南普利制药股份有限公司上市后适用章程
股东大会、董事会、监事会	指	海南普利制药股份有限公司股东大会、董事会、监事会
保荐机构、保荐人(主承销商)、海通证券	指	海通证券股份有限公司
立项评审会	指	保荐项目立项评审会
申报评审会	指	保荐项目申报评审会
申报会计师、天健会计师	指	天健会计师事务所(特殊普通合伙)
发行人律师	指	北京德恒律师事务所
报告期	指	2014 年、2015 年、2016 年
股票或 A 股	指	发行人本次发行的每股面值为人民币 1 元的普通股
本次发行、首发	指	发行人本次发行社会公众股
元、万元	指	人民币元、万元

## 第一节 项目运作过程

### 一、保荐机构的内部审核部门及职能

海通证券就保荐业务建立了三级质量控制体系，在“保荐代表人”、“投资银行业务部门”、“公司内核”三个层级上逐级进行质量控制，与之相应的内部审核部门包括：投资银行质量控制部、合规与风险管理总部。

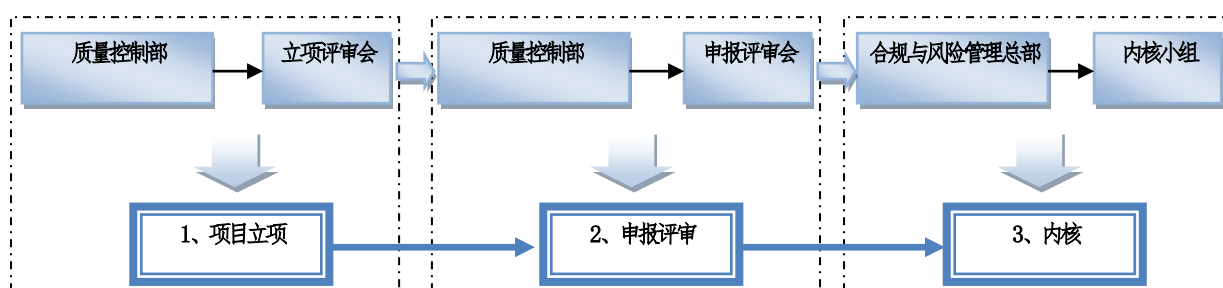
质量控制部是投资银行业务部门层级的质量控制常设工作机构，负责对保荐项目的核查，并对项目质量、材料的齐备性、合规性和制作水平等发表独立意见，供投资银行保荐项目立项评审会、申报评审会参考；质量控制部亦负责完善项目流程、作业标准及风险控制措施，对项目实施进程督导，以及完善项目尽职调查工作底稿和档案管理。

合规与风险管理总部是本保荐机构在公司层级的投资银行业务风险控制常设工作机构，对投资银行项目进行跟踪，了解项目进程及项目情况，对所跟踪项目定期或不定期进行检查，在项目提交内核小组审核之前，对项目进行预先审核，为内核小组审核保荐项目提供参考。

本保荐机构已经建立了完善的尽职调查制度、辅导制度、内部核查制度、持续督导制度、持续培训制度和保荐工作底稿制度等。

### 二、保荐项目的内部审核流程

海通证券对保荐项目的内部审核流程如下图所示：



#### (一) 项目立项

本保荐机构以保荐项目立项评审会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定是否批准项目

立项。具体程序如下：

1、凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会推荐的证券发行业务项目，应按照海通证券《保荐项目立项评审规则》之规定进行立项。

2、项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应由保荐代表人审阅签署，并报分管领导签署同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并组织立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

3、获准立项的项目应组建完整的项目组，由所在融资部分管领导提议、总经理室确定项目保荐代表人和项目协办人开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

## （二）申报评审

投资银行业务部门以保荐项目申报评审会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交海通证券内核。具体程序如下：

1、在保荐项目发行申请文件制作过程中，质量控制部可根据审核需要对项目进行外勤调查。

2、项目组在发行申请文件制作完成后，向质量控制部提请召开申报评审会对该项目进行审议。

3、申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件；材料补充完成后，向合规与风险管理总部报送全套申请文件并申请内核。

## （三）内核

合规与风险管理总部对保荐项目进行实质性和合规性的全面审核，海通证券内核小组通过召开内核会议决定是否向中国证监会推荐保荐对象发行证券，内核委员均依据其专业判断独立发表意见并据以投票表决。具体程序如下：

1、合规与风险管理总部指派项目审核人员，跟踪、检查投资银行业务部门

已立项项目，并检查跟踪工作底稿，对其工作质量进行监督；项目审核人员在项目进行过程中可根据审核需要进行现场调研。

2、合规与风险管理总部召集并主持内核小组会议，对申请文件进行审核，确保内核小组在项目审核上的独立、客观、公正。

3、根据《海通证券股份有限公司保荐项目尽职调查情况问核制度》对保荐代表人和其他项目人员进行问核。

4、项目组应积极配合内核工作，与审核人员进行充分沟通。项目保荐代表人和项目协办人均需出席内核会议，由项目保荐代表人负责答辩。

5、项目经内核小组审核通过但附有补充意见的，项目组应根据内核意见，对需要调查核实的问题进行尽职调查并补充工作底稿，组织企业及其他中介机构修改发行申请文件，并制作内核回复，经分管领导及总经理审核后报内核部门。

6、经内核部门审核无异议后，保荐机构向中国证监会提交发行保荐书、保荐工作报告、保荐代表人专项授权书以及中国证监会要求的其他与保荐业务有关的文件。

### 三、保荐机构对本项目的立项审核过程

本项目的立项审核过程如下：

立项申请时间：	2013年11月6日
立项评估时间：	2013年11月13日
立项评估决策机构成员：	姜诚君、张均宇、章熙康、汪烽、许灿

### 四、保荐机构对本项目的执行过程

#### （一）本项目执行成员

本项目执行成员如下：

保荐代表人：	赵鑫、汪晓东
项目组成员：	田稼、周舟、张大山、向华、李广庆、汤昊

#### （二）本项目进场工作时间

为发行人本次发行工作，项目组分阶段进场工作时间如下：

工作阶段	工作时间
尽职调查及申请文件制作阶段	2013年10月—2017年2月
辅导阶段	2015年5月—2015年10月
内部核查阶段	2015年8月—2017年2月

### （三）尽职调查的主要过程

本保荐机构受普利制药聘请，担任其首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐机构和主承销商。在本次保荐工作中，保荐机构根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》等相关法规的要求，对发行人作了审慎、独立的调查工作。对于本次尽职调查，项目组全体成员确认已履行勤勉、尽责的调查义务。

本保荐机构的调查是按照《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等我国现行有效的法律、法规、部门规章和规范性文件进行的。在调查过程中，项目组实施了必要尽职调查程序。

#### 1、尽职调查范围主要包括：

发行人基本情况、业务与技术、同业竞争与关联交易、董事、监事、高级管理人员与其他核心人员调查、公司治理、财务与会计、募集资金运用、发行人未来可持续发展能力、公司或有风险及其他需关注的问题等多个方面。

#### 2、在调查过程中，我们实施了必要的尽职调查程序，主要包括：

（1）先后向发行人及发行人各职能部门、发行人的股东发出尽职调查提纲，对发行人的采购、生产、销售、财务、研究开发等部门进行调查了解，收集与本项目相关文件、资料等，并进行查阅和分析；

（2）多次与发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、其他相关工作人员以及股东、实际控制人进行访谈，了解与本项目相关的发行人经营情况、管理情况等；



(3) 实地调查发行人主要生产经营场所及运行情况，了解发行人业务流程、生产经营相关资质的获取情况，查看相关资产的权属情况及使用情况等；

(4) 按照重要性及审慎性原则，对发行人主要客户及主要供应商进行实地走访，特别对报告期内的主要新增客户及供应商情况进行关注，了解发行人收入及采购的情况、供应商及客户关联关系、行业上下游关系等，并以函证等方式核查发行人对主要客户的收入成本确认、应收、应付款项余额、重要合同等方面的情况；

(5) 通过走访工商部门、查询全国企业信用系统或对有关人员进行访谈等方式核查关联关系，并实地走访主要关联方，了解关联方、关联交易情况及同业竞争状况；

(6) 走访发行人经营相关的工商、税务、环保、社保、住房和城乡建设、国土、知识产权、商务、食药监等相关主管部门，了解发行人经营合法性情况；

(7) 对经注册会计师审计的财务报告及相关财务资料、税务资料进行审慎核查，结合发行人实际业务情况进行财务分析，并对重要的财务事项例如收入的确认、成本计量、存货、应收应付、期间费用、现金流量、报告期内的纳税情况、重大或有事项或期后事项进行重点核查；

(8) 通过定期会议及中介协调会等方式讨论主要问题；并与发行人律师和审计机构的经办人员进行长期的沟通和相关询问调查。

### 3、尽职调查的主要内容及过程

本项目尽职调查的主要内容及过程如下表：

核查内容	主要工作内容
发行人基本情况	调查发行人的历史沿革、重大股权变动、重大资产重组、发起人、股东等情况；翻阅发行人设立相关资料、历次股权变更资料，包括但不限于批文、协议、验资报告、资产评估报告、工商登记文件等，并收集相关资料
	查阅发行人员工名册、劳务合同、工资表和社会保障费用明细表等资料，向相关主管部门进行调查，了解发行人在国家用工制度、劳动保护制度、社会保障制度和医疗保障制度等方面的执行情况等，并收集相关资料
	调查和了解发行人资产、业务、财务、机构、人员的独立性；

	发行人商业信用情况等；发行人控股子公司、参股企业的情况；并收集相关资料
业务与技术	调查发行人所处行业发展、行业竞争状况；收集行业主管部门制定的发展规划、行业管理方面的法律法规及规范性文件，了解行业监管体制和政策趋势；调查发行人所处行业地位，了解发行人所处行业的经营模式，并收集相关资料
	现场调查发行人经营资质情况，原材料采购、产品生产和销售、风险控制等情况，了解发行人各业务经营流程及经营模式，了解发行人安全生产和环境保护的情况，对发行人主要供应商及客户进行调查，并收集相关资料
	调阅发行人研发体制、研发机构设置、激励制度、研发人员资历等资料，了解发行人核心技术人员、技术与研发情况
	通过与发行人高管、主要部门员工等访谈，了解发行人业务经营及发展模式，了解发行人业务优势及不足，明确发行人的资金需求及用途
同业竞争与关联交易	调查发行人的关联方基本情况、关联方关系、同业竞争情况，关注重要关联交易，并收集相关资料
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员调查	查询董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历、发行人的说明等文件，与上述人员访谈，了解上述人员的任职资格、执业操守、兼职情况、对外投资情况等；查阅发行人设立以来股东大会、董事会、监事会会议记录，了解报告期内发行人董事、高管的变化情况，并收集相关资料
组织机构与内部控制	查阅发行人组织机构图、设立以来股东大会、董事会、监事会的会议通知、会议记录、会议决议、会议议案、内部控制制度、公司治理制度等文件，调查发行人内部控制制度运行情况，了解发行人组织机构是否健全、运作情况、内部控制环境、是否存在资金占用等
财务与会计	对经注册会计师审计的财务报告及相关财务资料、税务资料进行审慎核查，结合发行人实际业务情况进行财务分析，并对重要的财务事项例如收入的确认、成本计量、存货、应收应付、期间费用、现金流量、报告期内的纳税情况、重大或有事项或期后事项进行重点核查
业务发展目标	调查发行人未来三年的发展计划、中长期发展战略等情况，了解发行人发展目标与目前业务、募集资金投资项目的关系等情况，并收集相关资料
募集资金运用	查阅本次发行的募投项目备案文件、环评批复文件、募集资金管理制度等，结合本次发行的募投项目的可行性研究报告，分析发行人募集资金投向对发行人未来经营的影响
股利分配	调查发行人股利分配政策、报告期股利分配、发行后股利分配政策等情况，并收集相关资料
风险因素及其他重要事项	在对发行人行业发展情况、自身经营业务、财务情况等方面的综合了解基础上，以及与行业相关研究人员、行业协会相关人员、发行人内部相关人员进行交谈后，进行总结得出结

	论
其他重要事项	调查发行人重大合同执行情况、诉讼和担保等情况，分析可能对发行人业绩和持续经营能力产生不利影响的主要因素以及这些因素可能带来的主要影响
中介机构执业情况	调查发行人聘请中介机构及经办人员的执业资格、执业水平

#### （四）保荐代表人所从事的具体工作、参与尽职调查时间及主要调查过程

保荐代表人汪晓东于 2013 年 10 月开始参与初步尽职调查，另一保荐代表人赵鑫于 2015 年 5 月加入项目组，两名保荐代表人均全程参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：发行人基本情况、业务与技术、同业竞争与关联交易、组织机构与内部控制、财务与会计、业务发展目标、募集资金运用、公司或有风险等。

保荐代表人赵鑫，全面负责本项目保荐工作，包括上市辅导、尽职调查、申请文件编制与复核、工作底稿编制与管理、与保荐机构内核部门的沟通等过程。赵鑫于 2015 年 5 月开始参与本项目的尽职调查工作，全面负责尽职调查工作计划的制定、尽职调查工作的执行等，其尽职调查范围主要包括：发行人基本情况、组织机构与内部控制、发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况、同业竞争与关联交易情况、中介机构执业情况等，并对发行人业务与技术、财务与会计、业务发展目标、募集资金运用、公司或有风险进行辅助核查并复核。

保荐代表人汪晓东，全面负责本项目保荐工作，包括上市辅导、尽职调查、申请文件编制与复核、与保荐机构内核部门的沟通等过程。汪晓东于 2013 年 11 月开始参与本项目的尽职调查工作，主要负责尽职调查过程中重点问题的核查及复核工作，其尽职调查范围主要包括：发行人业务与技术、财务与会计、业务发展目标、募集资金运用、公司或有风险等，并对发行人基本情况、组织机构与内部控制、发行人股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况、同业竞争与关联交易情况、中介机构执业情况进行辅助核查并复核。

保荐代表人尽职调查时间及主要过程详见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

## （五）项目协办人及其他项目人员所从事的具体工作

项目协办人及其他项目人员所从事的具体工作如下：

项目组成员田稼：于 2013 年 10 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：发行人基本情况、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况、业务与技术、募集资金运用、同业竞争与关联交易、公司治理、风险因素、保荐业务工作底稿的归集整理工作等。

项目组成员周舟：于 2015 年 5 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：同业竞争与关联交易、组织机构与内部控制、财务与会计、股利分配、风险因素、保荐业务工作底稿的归集整理工作等。

项目组成员张大山：于 2016 年 6 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：客户及供应商调查走访、医院走访、保荐业务工作底稿的归集整理工作等。

项目组成员向华：于 2016 年 6 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：客户及供应商调查走访、保荐业务工作底稿的归集整理工作等。

项目组成员李广庆：于 2016 年 11 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：客户及供应商调查走访等。

项目组成员汤昊：于 2016 年 11 月开始参与本项目的尽职调查工作，其尽职调查范围主要包括：客户及供应商调查走访等。

项目协办人及其他项目人员尽职调查主要过程详见本节“四、保荐机构对本项目的执行过程”之“（二）本项目进场工作时间”及“（三）尽职调查的主要过程”。

## 五、保荐机构内部核查部门对本项目的审核过程

### （一）质量控制部审核本次证券发行项目的主要过程

质量控制部成员共 7 名。其中，6 人具有硕士研究生及以上学历，4 人具有经济、金融方面专业背景，2 人具有法律专业背景，1 人具有注册会计师资格。

投资银行质量控制部旨在从项目执行的前中期开始介入，一方面前置风险控制措施，另一方面给与项目技术指导。质量控制部及时了解项目进展情况，与项目组保持沟通以掌握项目中出现的问题。在申报文件制作完成后，对申报文件进行评审，出具评审意见，项目组针对评审意见进行修改落实。

## （二）投行风险管理部审核本次证券发行项目的主要过程

合规与风险管理总部下设投行风险管理部，现有审核人员 8 人，其中，6 人具有硕士研究生学历，2 人具有本科学历；4 人具有经济、金融方面专业背景，1 人具有法律专业背景及律师资格，3 人具有会计专业背景（1 人具有注册会计师资格）。

### 1、项目的跟踪检查

投资银行业务部门在项目立项后，将立项材料报送合规与风险管理总部，合规与风险管理总部指定审核人员进行跟踪、检查。

审核人员应对所跟踪项目进行定期或不定期核查，如发现重大问题应及时向上级领导汇报。项目跟踪、核查的形式：

- （1）通过公司信息系统进行实时跟踪；
- （2）与保荐代表人、项目协办人、其他项目人员定期或不定期地进行沟通；
- （3）根据项目审核需要进行现场核查、调研，检查保荐工作底稿（包括尽职调查工作日志）；
- （4）核查投资银行业务部门质量控制部在项目进程中出具的相关报告；
- （5）参加投资银行业务部门的项目立项会和申报评审会；
- （6）合规与风险管理总部认为可采取的其他形式。

### 2、内核阶段的审核

在完成全部申报材料的制作后，投资银行业务部门将申请文件报海通证券合规与风险管理总部，合规与风险管理总部审核人员针对以下方面对项目进行全面审核，提出预审意见，项目组根据预审意见对申请文件进行修改与完善。

- (1) 申请文件完备性；
- (2) 投资银行业务部门是否履行了其内部审核程序；
- (3) 申请文件是否符合有关法律、法规和中国证监会的有关规定；
- (4) 信息披露是否真实、准确、完整，是否存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；
- (5) 所出具的保荐意见是否客观、真实，表述是否准确；是否履行了必要的核查程序。

## 六、保荐机构内核小组对本项目的审核过程

### (一) 主要审核过程

投资银行业务部门将全套申请文件报合规与风险管理总部，合规与风险管理总部受理后，将申请文件送达内核委员，确定内核会议日期并组织召开内核会议。

根据专业特长和从业经验，内核小组成员分别侧重：申请文件法律方面审核、申请文件财务方面审核、申请文件行业方面审核等，同时内核小组成员还对申请文件质量进行审核。内核小组成员参加内核会议前，提交书面审核意见。内核委员经过充分讨论后独立行使表决权，对项目进行表决。

内核小组出具内核意见，项目人员根据内核意见完善申请文件，将修改说明、修改后的申请文件提交合规与风险管理总部审核，经审核同意后，投资银行业务部门可将发行人申请文件上报中国证监会。

### (二) 内核小组成员

海通证券内核小组成员构成为：合规与风险管理总部、投资银行业务部门、研究所有关负责人以及外聘的法律和财务专家。公司分管风险控制的负责人担任内核小组组长。

海通证券内核小组成员共计 24 人。其中，18 人具有硕士研究生以上学历，6 人具有本科学历；16 人具有经济、金融方面专业背景，4 人具有法律专业背景，4 人具有会计专业背景。内核小组成员中 5 人具有律师资格，6 人具有注册会计

师资格。

普利制药首次公开发行股票并在创业板上市项目内核小组由 7 人构成。其中，5 人具有硕士研究生学历，2 人具有本科学历；3 人具有经济、金融方面专业背景，2 人具有法律专业背景及律师资格，2 人具有会计专业背景及注册会计师资格。

### （三）内核小组会议时间

2015 年 9 月 21 日，本保荐机构内核小组就普利制药首次公开发行股票并在创业板上市召开了内核会议。

### （四）内核小组表决结果

内核委员经过充分讨论后对项目进行表决，表决结果为同意推荐。七名内核委员认为发行人首次公开发行股票并在创业板上市申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关要求。

## 第二节 项目存在的问题及其解决情况

### 一、立项评估决策意见及审议情况

#### （一）立项评估决策机构成员意见

本项目立项评估决策机构成员认为：发行人近年来主营业务规模持续扩张，具有良好的发展前景。但请项目组重点关注下列问题：

1、请说明 2007 年“马来酸曲美布汀事件”形成的过程和原因，发行人采购原材料流程和质量控制是否存在明显缺陷和漏洞。

2、发行人母公司和所有子公司在内办理的社会保险和住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因、企业和个人的缴费比例、办理社保和缴纳住房公积金的起始日期，是否存在需要补缴的情况；如需补缴，说明并披露需要补缴的金额和措施，分析补缴对发行人经营业绩的影响。

#### （二）立项评估决策机构成员审议情况

立项评审会成员经认真讨论后，与会人员全票同意通过“海南普利制药股份有限公司首次公开发行股票项目”的立项申请，对本项目予以立项。

#### （三）关注问题会后解决情况

保荐机构立项评审会后，项目组会同企业对立项评估机构提出的问题进行了认真讨论，就解决情况说明如下：

**问题一：请说明 2007 年“马来酸曲美布汀事件”事件形成的原因，发行人采购原材料流程和质量控制是否存在明显缺陷和漏洞。请提供有关主管部门出具的最近 3 年的发行人生产经营合法合规的证明。**

**回复：**

#### **1、2007 年“马来酸曲美布汀事件”的发生过程及原因**

##### **（1）事件过程**



2006年11月20日至2007年1月31日，国家食药监局与海南食药监局对普利有限进行现场专项检查，发现普利有限在药品生产过程中涉嫌违法。现场检查过程中，海南食药监局对普利有限有关违反GMP管理规定的行为给予当场警告的行政处罚，并核发限期改正通知书。

2006年12月27日，国家食品药品监督管理局发布国食药监安[2006]679号《关于查处海南普利制药有限公司“马来酸曲美布汀片”的紧急通知》，通知如下：“经核查，海南普利制药有限公司于2004-2006年，擅自使用未取得药品批准证明文件的原料生产“马来酸曲美布汀片”，该产品按假药论处。各地要立即对海南普利制药有限公司在2004-2006年生产的“马来酸曲美布汀片”进行查处。对药品经营企业、医疗机构进行处理时，符合《药品管理法实施条例》第八十一条规定情形的，应按该条规定进行处理；对此案中的违法所得，按经营和使用单位销售药品的价格与购入药品价格的差价计算。对海南普利制药有限公司违法生产“马来酸曲美布汀片”的行为，责成海南省食品药品监督管理局依法进行查处。”

2007年1月16日，海南食药监局发布琼食药监安[2007]2号《关于收回海南普利制药有限公司GMP证书的通知》，收回普利有限药品GMP证书（编号：D1488-1、D1488-2、F2998、琼G0054、琼H0087），普利有限生产陷于停顿状态。

2007年8月24日，海南食药监局发布（琼）药行罚[2007]020号《行政处罚决定书》，主要内容如下：

“海南普利制药有限公司（简称：普利公司）未按国家局核准的工艺流程和生产地址，使用2-氨基-2-苯基丁酸经还原、甲基化、酯化和成盐等四步反应后经“精、烘、包”生产马来酸曲美布汀原料药。而是使用外购的化工原料马来酸曲美布汀经“精、烘、包”后直接用于生产马来酸曲美布汀片。我局认为：普利公司生产工艺和生产地址的变更未取得食品药品监督管理局批准，根据《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第三款（二）项的规定，所生产原料马来酸曲美布汀应按假药论处；化工原料马来酸曲美布汀经“精、烘、包”后仍为化工原料，使用化工原料马来酸曲美布汀生产马来酸曲美布汀片，根据《中华人民共和国药品管理法》第四十八条第三款（五）项的规定，所生产药品马来酸曲美布汀

片应按假药论处。

经我局核实，普利公司在我局2006年6月29日下发《关于进一步加强委托生产监管有关具体事宜的通知》（琼食药监安[2006]31号）后使用购进化工原料经“精、烘、包”工艺后生产了1个批次原料（批号为060773），又用该批次原料生产了1个批次的马来酸曲美布汀片48955盒（批号：061125；包装规格为0.1\*20片/盒；单价为11.11元/盒；货值金额为543890.05元），该批次成品入库48940盒（货值金额：543723.40元）已全面销售完毕，案发后普利公司于2007年8月22日前召回批号为061125的马来酸曲美布汀片31100盒（货值金额：345521.00元）。

处罚决定：依据《中华人民共和国药品管理法》第七十四条、《中华人民共和国药品管理法实施条例》第七十九条、《中华人民共和国行政处罚法》第四、二十七条。给予以下行政处罚：

一、没收违法所得198202.40（该违法所得扣除已召回的31100盒货值金额），没收企业从市场上召回的批号为061125的31100盒马来酸曲美布汀片。

二、并处违法生产假药货值金额二倍罚款1087780.10（合计罚没款1285982.50元）。”

普利有限于2007年9月13日重新取得GMP证书（证书编号：琼I0122），有效期至2012年9月12日（后延续至2015年12月31日），认证范围：片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂；于2009年4月24日取得GMP证书（证书编号：琼K0160），有效期至2014年4月23日（后延续至2015年12月31日），认证范围：原料药（更昔洛韦、马来酸曲美布汀）。普利有限重新取得GMP证书后，逐步恢复了生产经营。

## （2）事件发生时普利有限资质情况

普利有限与浙江黄岩东亚化工有限公司（后更名为浙江三门正明化工有限公司）联合研究并于1998年申报马来酸曲美布汀原料药及片剂的生产批件。2000年5月27日，普利有限与浙江黄岩东亚化工有限公司取得马来酸曲美布汀原料药及片剂的《新药证书及生产批件》，具体情况如下：

序	批件号	新药名称	研究单位	剂型	规格	新药证书编	药品批准	保护期
---	-----	------	------	----	----	-------	------	-----

号						号	文号	
1	2000X0396	马来酸曲美布汀	普利有限、浙江黄岩东亚化工有限公司	原料药	-	国药证字 X20000292	国药准字 X20000389	6 年，至 2006 年 5 月 26 日
2	2000X0397	马来酸曲美布汀片	普利有限	片剂	0.1g	国药证字 X20000293	国药准字 X20000390	6 年，至 2006 年 5 月 26 日

2002 年 3 月 15 日，普利有限取得国家食药监局核发的《药品 GMP 证书》（证书编号：D1488），有效期限至 2007 年 3 月 15 日，认证范围为：原料药（蔡普生、卡托普利、曲匹布通、地氯雷他定、富马酸酮替芬、马来酸曲美布汀、盐酸多巴酚丁胺）；片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、散剂。

2002 年 7 月 10 日，普利有限取得国家食药监局核发的马来酸曲美布汀原料药的《药品注册证》（编号：0147281，药品批准文号：国药准字 H20000389），有效期 5 年。

2002 年 10 月 16 日，普利有限取得国家食药监局核发的马来酸曲美布汀片（片剂：0.1g）的《药品注册证》（批件号：2004B01103，药品批准文号：国药准字 H20040438），有效期 5 年。

2004 年 3 月 23 日，普利有限取得国家食药监局核发的马来酸曲美布汀片（片剂：0.2g）的《药品补充申请批件》（编号：0147298，药品批准文号：国药准字 H20000390），有效期至 2007 年 10 月 15 日。

### （3）事件发生的原因

普利有限受处罚的原因为未按核准的工艺流程和生产地址进行生产马来酸曲美布汀原料药。根据国家药监局的核准，使用 2-氨基-2-苯基丁酸经还原、甲基化、酯化和成盐等四步反应后经“精、烘、包”生产马来酸曲美布汀原料药。具体生产过程中，普利有限委托浙江黄岩东亚化工有限公司生产马来酸曲美布汀原料药中间体，普利有限负责“精、烘、包”工序来生产马来酸曲美布汀原料药。

根据海南省食药监局于 2006 年 6 月 29 日发布的《关于进一步加强委托生产监管有关具体事宜的通知》（琼食药监安[2006]31 号），药品委托生产必须严格按《药品生产监督管理办法》的规定申报。普利有限委托浙江黄岩东亚化工有限

公司生产马来酸曲美布汀原料药中间体未经申报，违反了该项规定。

#### (4) 发行人目前该产品的生产经营情况

报告期内，公司符合国家药品生产相关法律法规的规定，该马来酸曲美布汀片及其原料药已取得相关药品批准文号，并通过新版 GMP 认证，目前销售情况正常，不存在被相关主管部门处罚的情况。

公司已取得马来酸曲美布汀原料药和马来酸曲美布汀片剂相关药品批准文号（生产批文），具体情况如下：

序号	批件号	通用名称	剂型	规格	药品批准文号	有效期至
1	2015R001999	马来酸曲美布汀	原料药	—	国药准字 H20000389	2020.09.11
2	2015R001888	马来酸曲美布汀片	片剂	0.1g	国药准字 H20000390	2020.09.14
3	2015R001885	马来酸曲美布汀片	片剂	0.2g	国药准字 H20040438	2020.09.14

公司已取得海南省食药监局出具的药品生产质量管理规范（GMP）证书，生产马来酸曲美布汀原料药和马来酸曲美布汀片剂产品质量符合国家法律法规要求。

序号	证书编号	认证范围	地址	发证机关	发证日期	持有人	有效期
1	HI20130032	片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、原料药(地氯雷他定)	海口市美兰区桂林洋经济开发区	海南省食药监局	2013.12.03	普利制药	2018.12.02
2	HI20140003	软膏剂、原料药(马来酸曲美布汀、L-半胱氨酸)	海口市美兰区桂林洋经济开发区	海南省食药监局	2014.01.10	普利制药	2019.01.09

报告期内，公司马来酸曲美布汀片剂销售情况及占主营业务收入比重如下：

项目	2016 年度		2015 年度		2014 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
马来酸曲美布汀片	1,544.87	6.60%	1,251.24	6.29%	1,028.19	6.32%

报告期内，公司马来酸曲美布汀片剂正常销售，其销售收入占营业收入比例较小。

综上，公司已取得马来酸曲美布汀原料药、马来酸曲美布汀片剂的药品生产批文，且已取得海南省食药监局出具的药品生产质量管理规范（GMP）证书，符合国家药品生产相关法律法规。报告期内公司相关产品销售正常，不存在受相关监管机构处罚的情况。

## 2、发行人的采购和质量控制情况

公司结合行业特点及 GMP 管理要求，制定了包括《供应商管理》、《供应商首次审计规程》、《供应商现场审计规程》、《物料需求的制订》、《生产订单控制》、《产品 BOM 管理》、《物料的采购管理》、《物料的入库控制》在内的一系列关于供应商管理、物料需求及计划的制订、物料采购、采购规程及质量检验、入库管理的采购管理制度。采购部作为主要负责部门与质量系统、生产系统、财务部等共同配合完成采购任务。

公司根据美国 FDA、欧盟 EMA、WHO 及中国 CFDA 的要求建立了完整的 GMP 管理制度，制定了详细的管理标准和操作规程，实现了符合高标准 GMP 管理要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行和产品质量符合要求。

公司生产过程实行全面质量管理体系，生产过程每一个节点均需经过 QA 确认，由质量部门全程参与生产质量控制，严格执行审核放行程序。每月在厂长办公会议上通报并分析月度产品质量信息，及时纠正及预防可能发生的偏差，并向省食药监局安监处报告质量信息。公司每批产品必须经过严格的质量检验，质量检验合格、生产记录审核合格和检验记录审核合格后方可入合格品库并放行。产品对外销售时，质量部根据相关规定对放行产品进行法定留样，并根据年度稳定性计划进行产品稳定性考察。

## 3、主管部门出具的无违规证明

截至本报告出具日，发行人已取得海口市食品药品监督管理局、海口市美兰区安全生产监督管理局、海南省海口质量技术监督局、杭州市市场监督管理局药

品流通建管处出具的证明，证明发行人及其子公司在报告期内不存在违法违规的行为。

**问题二：**发行人母公司和所有子公司在内办理的社会保险和住房公积金的员工人数、未缴纳的员工人数及原因、企业和个人的缴费比例、办理社保和缴纳住房公积金的起始日期，是否存在需要补缴的情况；如需补缴，说明并披露需要补缴的金额和措施，分析补缴对发行人经营业绩的影响。

**回复：**

发行人根据《中华人民共和国劳动法》及其它有关法律法规的规定，实行劳动合同制，员工的聘任和解聘均依据法律法规办理。发行人所有在册员工均签订了《劳动合同》。

### 1、社保公积金缴费比例

发行人社保和公积金缴费比例如下：

公司	险种	缴费比例					
		合计		企业		个人	
		海南	杭州	海南	杭州	海南	杭州
普利制药	养老保险	27%	22%	19%	14%	8%	8%
	医疗保险	10%	13.5%+4	8%	11.5%	2%	2%+4
	失业保险	1%	1.5%	0.5%	1%	0.5%	0.5%
	工伤保险	0.7%	0.3%	0.7%	0.3%	-	-
	生育保险	0.5%	1%	0.5%	1%	-	-
	住房公积金	20%	24%	10%	12%	10%	12%
浙江普利	养老保险	-	22%	-	14%	-	8%
	医疗保险	-	余杭：11.5%+3 杭州：13.5%+4	-	余杭：9.5% 杭州：11.5%	-	余杭：2%+3 杭州：2%+4
	失业保险	-	余杭：1.5% 杭州：1.5%	-	余杭：1% 杭州：1%	-	0.5%
	工伤保险	-	余杭：0.4% 杭州：0.3%	-	余杭：0.4% 杭州：0.3%	-	-
	生育保险	-	余杭：1% 杭州：1%	-	余杭：1% 杭州：1%	-	-
	住房公积	-	24%	-	12%	-	12%

	金						
杭州赛利	养老保险	-	22%	-	14%	-	8%
	医疗保险	-	13.5%+4	-	11.5%	-	2%+4
	失业保险	-	1.5%	-	1%	-	0.5%
	工伤保险	-	0.2%	-	0.2%	-	-
	生育保险	-	1%	-	1%	-	-
	住房公积金	-	24%	-	12%	-	12%

## 2、发行人社会保险情况

本公司及子公司已按国家和海口市、杭州市有关规定，为员工办理了基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险和工伤保险。普利制药、浙江普利、杭州赛利分别于 1992 年 7 月、2004 年 1 月、2001 年 10 月开始为员工缴纳社会保险金。

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人共有员工 339 人，社会保险的缴交情况如下：缴纳基本养老保险、基本医疗保险、失业保险、生育保险和工伤保险 334 人，5 人未缴纳，其中 1 人为新增员工，正在办理（现已缴纳），4 人为退休返聘。

报告期内，本公司及子公司社会保险金缴纳金额如下：

单位：元

项 目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
养老保险	3,404,554.27	2,532,222.35	1,794,531.89
医疗保险	1,702,015.2	1,246,867.21	986,994.46
失业保险	222,874.29	193,781.67	196,891.39
生育保险	118,697.46	101,949.87	81,124.71
工伤保险	67,119.35	69,179.12	50,054.28
<b>合 计</b>	<b>5,515,260.57</b>	<b>4,144,000.22</b>	<b>3,109,596.73</b>

报告期内，本公司及子公司均已取得当地社保管理部门出具的关于公司社保缴纳无违法违规的证明。

## 3、发行人住房公积金情况

本公司及子公司已按国家和海口市、杭州市有关规定，为其员工开立住房公积金账户。普利制药、浙江普利、杭州赛利别于 2004 年 12 月、2004 年 10 月、

2004年10月开始为员工缴纳住房公积金。

截至2016年12月31日，发行人共有员工339人，住房公积金的缴交情况如下：缴纳住房公积金332人，7人未缴纳，其中1人为新增员工，正在办理（现已缴纳），4人为退休返聘。2人为驻外销售人员，自行要求在驻地缴纳公积金，公司按月向其发放住房补贴。

报告期内，本公司及子公司住房公积金缴纳金额如下：

单位：元

项目	2016年度	2015年度	2014年度
住房公积金	3,157,470.4	1,938,431.51	652,904.80

本公司及子公司均已取得当地住房公积金管理部门出具的关于公司住房公积金缴纳无违法违规的证明。

#### 4、报告期各期末未缴纳社保和住房公积金的员工数、对发行人财务的影响

报告期内，发行人及其子公司均严格按照社会保险的相关规定为员工缴纳了社会保险，不存在未缴社保的情况。

根据发行人近三年各年末人数模拟测算，发行人近三年如补缴住房公积金，其金额和对经营成果的影响情况如下表：

项目	2016年度	2015年度	2014年度
未缴住房公积金人数	7	7	159
需补缴住房公积金（万元）	0.75	1.15	22.86
占当年利润总额比例	低于0.01%	低于0.01%	0.52%

经测算，2014年需补缴住房公积金占当年利润总额的比例分别为0.52%，2015年、2016年度占比低于0.01%，对发行人报告期内的经营成果影响较小。

#### 5、发行人控股股东、实际控制人出具的承诺

发行人及子公司均已取得当地社会保险管理部门、住房公积金管理部门出具的关于公司社会保险、住房公积金缴纳无违法违规的证明。

发行人控股股东及实际控制人范敏华、朱小平夫妇出具书面承诺函：“如有有关部门要求或决定，普利制药及其子公司需要为员工补缴本承诺签署日前应缴未



缴的社会保险金或住房公积金，或因未足额缴纳社会保险金或住房公积金受到有关部门的行政处罚，本人将无条件足额及时补偿普利制药及其子公司因社会保险金或住房公积金补缴，或因受行政处罚而造成的任何经济损失，确保普利制药或其子公司不因社会保险金或住房公积金缴纳问题遭受任何经济损失。”

## 二、项目执行成员在尽职调查过程中发现和关注的主要问题及解决情况

### （一）项目组发现的问题及解决情况

项目执行成员通过尽职调查发现的发行人主要问题及解决情况如下：

**问题一：核查发行人房屋所有权情况。**

**回复：**

截至本报告出具日，发行人共拥有 22 项房屋所有权。发行人对其中两处房屋已进行改造建设，其房屋所有权正在办理过程中，原房屋所有权情况如下：

序号	所有权人	房产证号	地址	面积（m <sup>2</sup> ）	用途
1	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101338 号	海口市桂林洋工业区（车库）	169.04	车库
2	普利制药	海口市房权证海房字第 HK101342 号	海口市桂林洋工业区（车间）	186.54	车间

报告期内，发行人将原车库改扩建后建成 3 层研发楼，改扩建后建筑面积为 1,026 平方米；进行车间改造，改扩建后建筑面积为 414 平方米。

截至本报告出具日，上述两处房屋的所有权证正在办理过程中。海口市人民政府于 2015 年 9 月 15 日召开专题会议，审议研究“加快完善普利制药建设项目报建手续问题”，并出具[2015]258 号《专题会议纪要》。根据《专题会议纪要》，普利制药对原有部分厂房进行局部改扩建（研发楼改扩建）和固体外包装车间新建工程以及正在规划报建的固体制剂车间改造等项目报建的相关手续问题，有关部门将按照特事特办和并联审批方式，加快审批；2016 年 12 月 9 日，海口市人

民政府办公厅出具《海口市人民政府办公厅证明》，证明：“海南普利制药股份有限公司原拥有房权证，位于海口市桂林洋经济开发区普利公司厂区内的车库 169.04 平方米（海口市房权证海房字第 HK10338 号），拆除后改扩建至 1,026 平方米研发楼，将原拥有房权证，同样位于普利公司厂区内的精烘包车间 186.54 平方米（海口市房权证海房字第 HK101342 号），扩建改造至 414 平方米。目前，公司已就两处建筑补办房权证事宜履行相关手续，补办手续不存在法律障碍，该行为不属于重大违法违规行为，不存在涉及行政处罚的情况”；公司控股股东及实际控制人范敏华、朱小平已出具承诺，承诺如未来该建筑受到相关部门的行政处罚，公司实际控制人及控股股东将对全部损失承担连带赔偿责任。

2016 年 7 月，海口市住房和城乡建设局出具《证明》，确认报告期内发行人未有因违反住房与城乡建设领域相关法律法规而受到处罚的情形。

**问题二：请说明发行人资质情况，是否取得 GMP 证书、药品注册批准文件以及相关资质是否持续有效。发行人募集资金项目相应生产证书和产品证书的取得情况。**

回复：

**1、发行人资质情况，是否取得 GMP 证书、药品注册批准文件以及相关资质是否持续有效**

截至本报告出具日，发行人已取得新版 GMP 证书、相关药品注册批准文件，具体情况如下：

**（1）国内药品生产质量管理规范（新版 GMP）证书**

序号	证书编号	认证范围	地址	发证机关	发证日期	持有人	有效期
1	HI20130032	片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、原料药（地氯雷他定）	海口市美兰区桂林洋经济开发区	海南省食品药品监督管理局	2013.12.03	普利制药	2018.12.02
2	HI20140003	软膏剂、原料药（马来酸曲美布汀、L-半胱氨	海口市美兰区桂林洋经济开	海南省食品药品监督管理局	2014.01.10	普利制药	2019.01.09

		酸)	发区	管理局			
3	HI20150029	原料药(盐酸多巴酚丁胺)	海口市美兰区桂林洋经济开发区	海南省食品药品监督管理局	2015.9.21	普利制药	2020.9.20
4	CN20140231	冻干粉针剂、小容量注射剂(含非最终灭菌)	海口市美兰区桂林洋经济开发区	国家食品药品监督管理局	2014.05.23	普利制药	2019.05.22

### (2) 国外 GMP 审计

截至本报告出具日,海南普利及子公司已通过美国 FDA、欧盟 EMA 及 WHO 相应 GMP (cGMP) 审计,通过审计的具体情况如下:

序号	证书编号	认证机构	认证产品	审计通过日期 (含复审)
1	NL/H 13/0102	荷兰健康、福利和体育局	更昔洛韦钠 500mg, 输液用冻干制剂及更昔洛韦钠原料药	2013.02.04
2	-	世界卫生组织	更昔洛韦钠 500mg, 冻干粉针剂及更昔洛韦钠原料药	2012.07.04/ 2014.08.06
3	-	美国 FDA	注射用阿奇霉素冻干粉针剂 500mg	2015.01.13
4	NL/H16/1008 156	荷兰健康、福利和体育局	更昔洛韦钠原料, 注射用更昔洛韦钠 500mg; 注射用泮托拉唑钠 40mg; 左乙拉西坦注射液 500mg/5ml	2016.03.14
5	-	Food and Drug Administration (美国食品药品监督管理局)	更昔洛韦钠原料; 注射用更昔洛韦钠 (以更昔洛韦计 500mg)	2016.12.19

注: 美国 FDA 的 cGMP 审计、WHO 的 GMP 审计以认可函件形式通知审计结果, 无认证证书

### (3) 境内药品 (再) 注册批件

截至本报告出具日, 发行人已取得国家食药监局或海南食药监局颁发的 66 个药品 (再) 注册批件, 涵盖公司生产和销售的产品品种, 且均在有效期内。

### (4) 境外药品批件

截至本报告出具日, 发行人已取得境外药品批件情况如下:

序号	编号	国家/组织	药品	颁发日期
1	HA515	世界卫生组织	注射用更昔洛韦（钠盐） 500mg	2012.12.20
2	ANDA 203412	美国 FDA	注射用阿奇霉素 500mg	2015.10.19
3	RVG 116110	荷兰	注射用更昔洛韦 500mg	2014.11.17
4	RVG 116111	荷兰	注射用更昔洛韦 500mg	2015.01.06
5	96738.00.00	德国	左乙拉西坦注射液 100mg/1ml	2016.11.18
6	RVG 118335	荷兰	左乙拉西坦注射液 100mg/1ml	2016.12.07
7	CIS:67580471	法国	注射用更昔洛韦 500mg	2016.12.22

## 2、募集资金项目相应生产证书和产品证书的取得情况

本次募集资金投资项目为“年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”和“欧美标准注射剂生产线建设项目”，已取得备案和环评批复，情况如下：

序号	项目名称	立项备案文号	环评批复文号
1	年产制剂产品 15 亿片/粒/袋/支生产线及研发中心建设项目	余发开备[2015]7 号	环评批复 [2015]767 号
2	欧美标准注射剂生产线建设项目	海桂管审批复[2015]14 号	海环审[2015]835 号

发行人“年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目”建成投产前，需取得药品生产质量管理规范（GMP）证书；“欧美标准注射剂生产线建设项目”建设完成后，针对欧美等国际市场的生产和销售需要完成美国 FDA 或欧盟 EMA 或 WHO 相应 GMP（cGMP）审计，并需要取得产品上市许可，针对国内市场的生产和销售需要取得药品生产质量管理规范（GMP）证书和药品注册批件。发行人募投项目需要取得的生产证书和产品证书，及其进展情况如下：

项目名称	建设内容	业务方向	证书取得情况	
			GMP	药品注册批件/ 产品上市许可
年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线及研发中心建设项目	年产制剂产品 15 亿片/粒/袋生产线建设	地氯雷他定干混悬剂、阿奇霉素干混悬剂、马来酸曲美布汀干混悬剂、双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊、茶碱缓释胶囊、阿司匹林双嗜达莫缓释胶囊、别嘌醇缓释片、克拉霉素缓释片、二甲双胍缓释片地氯雷他定分散片地氯雷他定片、马来酸曲美布汀片的扩产	需厂房和生产线建设完成后申请	项目涉及的所有品种均已取得药品注册批件
	研发中心建设	药品的研究、开发和注册	无需取得	无需取得

<p>欧美标准注射剂生产线建设项目</p>	<p>符合欧美标准的注射剂生产线建设</p>	<p>注射用阿奇霉素、注射用更昔洛韦钠、注射用泮托拉唑钠、左乙拉西坦注射液的扩产</p>	<p>需厂房和生产线建设完成后申请</p>	<p>注射用阿奇霉素 2012 年递交美国和中国的产品注册申请，目前已获得美国 FDA 暂时性批准，欧盟申请将于 2017 年完成递交，由于美国 GMP 审计通过现已获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中；注射用更昔洛韦钠 2012 年递交美国、欧盟、WHO 以及国内的产品注册申请，目前已获得德国、荷兰、法国的产品上市许可，美国 ANDA 现场检查已经通过，正等待最后审批；该产品由于已在欧盟上市而获得国内优先审评审批资格，目前正在技术审评中；注射用泮托拉唑钠 2014 年递交国内产品注册申请，2015 年递交欧盟产品注册申请，已通过欧盟审批，待发批件，并由于欧盟 GMP 审计通过而获得国内优先审评审批资格，正在技术审评中；左乙拉西坦注射液 2014 年递交国内产品注册申请，2015 年递交欧盟产品注册申请，于 2016 年 11 月、2016 年 12 月分别获得了德国、荷兰的产品上市许可，2016 年 7 月获得国内临床批件</p>
-----------------------	------------------------	--	-----------------------	--

## （二）与发行人盈利能力相关事项的核查情况

根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》的要求，项目组对发行人收入、成本、期间费用以及影响发行人净利润的项目进行了尽职调查。

### 1、收入方面

项目组对发行人报告期内主营业务收入的构成情况及其变化进行了分析，并与同行业上市公司进行对比分析，以此分析发行人收入构成及变化情况是否符合行业和市场同期的变化情况。

项目组查阅了发行人财务报告、业务合同等资料，并结合企业会计准则，对发行人收入确认的会计政策进行了核查。同时，项目组查阅了同行业上市公司的财务报告，对比分析发行人收入确认政策与行业惯例是否存在显著差异。

项目组实地走访报告期内收入占比较大的主要客户及合同金额较大的新增客户，取得其营业执照、工商资料等文件。项目组对报告期内发行人向主要客户

销售金额、应收账款余额等信息进行了函证，并与账面记录及其他相关信息进行核对。

项目组对发行人报告期内销售与收款情况进行了抽查，查看了产品销售与收款相关的销售订单、销售合同、发货单、发票、收款凭证，核查收入真实性和准确性。

项目组通过对发行人主要客户和供应商进行走访、函证，取得了发行人主要客户和供应商的工商资料或者身份证、以及高管、主要经办人员名单及相关资料；通过对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行访谈，发放调查问卷，取得了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员名单，以此核查客户、供应商与发行人是否存在关联方关系。

项目组查阅了报告期内发行人与其关联方之间的交易及关联方的工商资料，核查是否存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情况。

经核查，发行人收入确认真实、准确，收入确认符合会计准则的规定，收入确认时点恰当，不存在提前或延迟确认收入的情况，不存在新增异常客户的交易情况，不存在利用与关联方或其他利益相关方的交易实现报告期收入增长的情形，不存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形。

## 2、成本方面

项目组对发行人报告期内主营业务成本的构成情况及其变化进行了分析；对发行人采购规模与发行人营业收入的匹配情况进行了分析。

项目组通过实地走访供应商，取得其营业执照、工商资料等文件，核查其是否经营正常，注册资本、业务规模是否与发行人采购规模相匹配。项目组对报告期内发行人向主要供应商采购金额、应付账款余额等信息进行了函证，并与账面记录及其他相关信息进行核对。

项目组对发行人报告期内采购与付款情况进行了抽查，查看了材料采购与付款相关的采购计划、采购申请表、采购合同、送货单、入库单、发票、记账凭证、付款凭证，核查采购真实性和准确性。

项目组查阅了存货及其他主要资产的定期盘点制度，查阅存货及其他主要资

产的盘点表，并与会计师对发行人存货进行监盘。

经核查，发行人材料采购真实、采购价格公允，主要材料采购规模与发行人营业收入相匹配。发行人已建立了存货盘点制度，各期末存货真实、准确。发行人成本核算准确、完整，不存在将本应计入当期费用的支出混入存货项目以达到少计当期成本费用的情况。

### 3、期间费用方面

项目组对发行人销售费用、管理费用、财务费用的构成项目及其变化情况进行了分析；对发行人销售费用、管理费用、财务费用占营业收入的比重及其变化情况进行了分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

项目组查看了报告期内发行人市场推广费明细表，核查市场推广费规模与实际产品推广情况是否匹配。项目组查看了报告期内发行人研发费用明细表，核查研发费用规模与实际研发情况是否匹配。项目组核查了报告期内工资总额、人均工资是否合理，将发行人员工平均工资与同地区平均工资水平进行对比分析。

项目组查看了发行人银行借款合同，根据借款金额、借款期限及借款利率，核查公司利息支出的合理性。

经核查，发行人销售费用、管理费用、财务费用水平合理，波动情况正常。工资总额、人均工资水平合理，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。财务费用中不存在利息支出资本化的情形，资金占用费收支合理。

### 4、净利润方面

除执行上述营业收入、营业成本、期间费用核查程序外，项目组对发行人报告期各期的营业利润、利润总额和净利润及其变化情况进行了分析；对发行人综合毛利率、分业务毛利率进行了分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

项目组对发行人坏账准备计提政策、固定资产折旧年限等会计估计与同行业上市公司进行对比分析。

项目组核查了发行人各项政府补助的相关政府批文、银行收款单据等资料，核查发行人对政府补助的类别划分、会计处理是否合理。

项目组核查了发行人高新技术企业证书和税收优惠相关文件，核查发行人享受税收优惠的情况，并已在招股说明书中披露发行人税收优惠政策变动的风险。

经核查，发行人政府补助的会计处理符合会计准则的规定；发行人系高新技术企业，符合享受税收优惠的条件。

### 三、内部核查部门的意见及具体落实情况

海通证券内部审核部门包括：投资银行部下设的质量控制部和合规与风险管理总部下设的投行风险管理部。内部核查部门出具的意见及落实情况如下：

#### （一）质量控制部的意见及具体落实情况

**问题一：请说明发行人员工薪酬制度；报告期内各类员工薪酬水平情况及与当地薪酬水平比较情况。**

**回复：**

##### 1、发行人薪酬制度

公司根据国家相关法律法规、公司理念和发展战略制定了一系列符合公司实际情况的薪酬制度包括：《薪酬管理制度 sop》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等，主要内容如下：

**薪酬组成：**薪酬总额=基本工资+绩效工资+计件工资（仅限计件员工）+研发项目奖（仅限研发人员）+销售提成（仅限销售人员）+各类补贴（补助）。

**薪酬定级：**新录用员工工资由用人部门领导会同人力资源部根据员工的资历情况及与岗位要求的符合程度，参照《薪酬层级表》确定其工资标准。原则上从该岗位的最低级别进行定薪，经人事部审批。对部门经理级（含车间主任）以上人员的定薪由总经理核准。对于超出其岗位规定的薪资要求的，均由总经理审批。

**薪酬年度调整：**公司根据本年度的经营业绩原则上在年底到3月份之间进行一次工资调整，根据年度绩效考核的结果（原则上优秀比例不超过20%，良好不



超过 50%，及格及以下不少于 30%）进行调整：原则上考核结果为优秀的薪酬可调整两档，考核结果为良好者，薪酬可向上调整一档；考核结果为及格，薪酬不调整；考核结果为不及格者，薪酬向下调整一档；如薪酬调整已超过该岗位最高薪酬，按最高薪酬核；除非员工岗位发生变化，否则该岗位薪酬不再调整；薪酬调整的内容仅限绩效工资。调整的幅度不超过公司利润的增长幅度。

**薪酬个别调整：**职务晋升或降职按变动后的职务所对应的工资等级作相应调整，调整时间以文件批复日期为准。岗位调动按新任职岗位调整工资，岗位变动后第一个月工资参照原工资标准发放，一个月后按新岗位工资标准。新岗位职等高于原岗位的，则由新岗位职等最低档级进入（当低于原先工资酌情上调），三个月后重新评定其等级。

**薪酬临时调整：**如出现公司经营效益发生重大变化，社会物价水平大幅变化，劳动力市场及工资行情明显变化时，由人力资源部提出，经公司办公会议讨论通过后进行调整。

## 2、各级别、各类岗位人均薪酬水平与当地人均薪酬水平比较情况

### （1）各级别人均薪酬水平

单位：元/年

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
高层人员	171,891.22	193,273.05	177,872.69
中层人员	102,280.57	117,078.65	104,821.01
普通员工	80,186.30	82,094.04	56,123.74
全体人员	84,545.40	88,745.57	65,178.89

### （2）各类岗位人均薪酬水平

单位：元/年

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
销售人员	94,905.56	109,969.18	69,166.24
管理人员	119,929.18	119,576.52	97,813.31
技术人员	77,266.57	80,054.04	61,078.22
生产人员	49,746.23	55,937.17	43,798.40
全体人员	84,545.40	88,745.57	65,178.89

### （3）人均薪酬水平与当地人均薪酬水平比较

报告期各期，公司人均薪酬水平与当地人均薪酬水平比较如下：

单位：元/年

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
海南省	-	58,406	50,589
海口市	-	57,455	50,608
浙江省	-	51,719	48,372
杭州市	-	55,908	51,449
公司平均工资水平	84,545	88,746	65,179

数据来源：海南省人力资源和社会保障厅网站、杭州市力资源和社会保障局网站

如上表所示，公司人均薪酬水平范围略高于当地平均人均薪酬水平，但不存在重大差异。

**问题二： 2010年11月2日，新增股东CP公司、PCG公司与原股东签订《合资合同》中附加对赌条款，核查对赌条款的具体内容和解除情况。**

**回复：**

### **1、包含对赌条款的合同签订情况**

为提升管理水平，完善治理结构，公司决定引入专业投资机构。2010年9月17日，范敏华、朱小平和CP公司、PCG公司就对海南普利制药有限公司增资事宜签订了《关于设立中外合资经营海南普利制药有限公司之增资协议》（以下简称“《增资协议（一）》”）。

2010年10月25日，普利有限股东会决议通过，同意CP公司、PCG公司作为新股东对普利有限增资10,588,235元，公司注册资本增加至40,588,235元。2010年11月2日，新增股东CP公司、PCG公司与原股东签订《关于设立中外合资经营海南普利制药有限公司之合资合同》（以下简称为“《合资合同》”），约定CP公司出资总额为48,000,000元等值美元，认缴8,470,588元注册资本；PCG公司出资总额为12,000,000元等值美元，认缴2,117,647元注册资本。

2010年12月30日，新增股东CP公司、PCG公司与原股东、普利有限就上述《增资协议（一）》、《合资合同》及公司章程未尽事宜，签订了《关于设立中外合资经营海南普利制药有限公司之补充协议》（以下简称“《补充协

议》”）。

2012年3月1日，经普利有限董事会决议通过，同意CP公司、PCG公司及新增股东冯丹和、晶嘉投资、泰捷投资对普利有限增加注册资本9,411,745元，普利有限注册资本增加至90,588,215元。同日普利有限原股东与新增股东签订了《关于海南普利制药有限公司之增资协议》（以下简称“《增资协议（二）》”），约定CP出资总额为19,000,000元等值美元，认缴4,470,580元注册资本；PCG出资总额为14,000,000元等值美元，认缴3,294,110元注册资本；冯丹和出资总额为2,000,000元等值美元，认缴470,565元注册资本；晶嘉投资出资总额为4,000,000元，认缴941,200元注册资本；泰捷投资出资总额为1,000,000元，认缴235,290元注册资本。

经核查，上述《合资合同》、《补充协议》中存在对赌条款。

## 2、对赌条款的解除

为促进本公司稳定发展，维护股权稳定，相关股东取得一致意见，终止上述《合资合同》、《补充协议》中的对赌条款。2015年9月，相关各方签订了《补充协议（2015）》，约定鉴于普利制药拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，为进一步明确协议各方之间的权利义务，根据中华人民共和国相关法律，本着平等互利、共同合作的原则，各方经友好协商，对《合资合同》、《补充协议》中的相关对赌条款予以解除。

2015年9月，公司实际控制人及各股东出具了《海南普利制药股份有限公司全体股东声明》，声明“作为海南普利制药股份有限公司（以下简称“发行人”）股东，本人（或本公司）所持有发行人的股份拥有完全的处分权，不存在委托、代持的情形，不存在其他可能引起公司股权发生重大变更的协议或安排，也不存在任何质押、查封、冻结或其他任何限制或禁止转让的情形，且不涉及诉讼、仲裁、司法强制执行等重大争议或任何妨碍权属转移的其他情况，也不存在任何潜在纠纷。”

CP公司、PCG公司已于2016年12月26日分别出具《确认函》：“本公司已与海南普利制药股份有限公司签订《补充协议（2015）》，就《关于设立中外合

资经营海南普利制药有限公司之合资合同》、《补充协议》中的相关对赌条款予以解除，《补充协议（2015）》中的条款内容系各方真实意思表示；双方在签署《补充协议（2015）》后，双方及双方关联方之间亦不存在其他与对赌条款有关的书面或口头的特殊利益约定。

## （二）投行风险管理部意见及回复

**问题一：发行人行业数据主要来源于国家食药监局南方所，请说明市场分析数据的来源是否可靠、发布单位及相关论据是否具备权威性。**

**回复：**

发行人的主要行业市场销售额、市场竞争情况来源于国家食药监局南方医药经济研究所，经核查，国家食药监局南方经济医药研究所是国家食药监局的直属单位，主要执行以下职能：

- 1、开展食品药品（包括食品、保健食品、药品、医疗器械、化妆品，下同）相关监管政策法规研究，参与相关政策论证和效果评估；
- 2、开展食品药品安全形势评估研究，提出政策建议；
- 3、收集食品药品行业经济运行相关信息，开展食品药品产业经济研究，提出政策建议，开展咨询服务；
- 4、承担互联网药品医疗器械信息、药品医疗器械生产流通风险监测分析及相关大数据研究，提供相关安全预警信息；
- 5、负责建立并维护食品药品监管相关政策数据库、食品医药经济信息数据库和互联网违法药品医疗器械信息数据库，开展数据组装集成和开发利用；
- 6、编辑出版《医药经济报》、《21世纪药店》、《中国处方药》、《医师在线》等报纸期刊，宣传贯彻食品药品监管政策法规；
- 7、承办总局交办的其他事项。

经核查，发行人向国家食药监局南方经济研究所申请，通过食品药品监管相关政策数据库、食品医药经济信息数据库和互联网违法药品医疗器械信息数据

库，检索查询了主要行业市场销售额和市场竞争情况，数据的来源可靠，发布单位及相关论据具备权威性。

**问题二：发行人历史上存在委托持股的情况，请说明核查过程和解决情况。**

**回复：**

保荐机构查阅了发行人历次增资协议、股权转让协议，并与浙江华海药业股份有限公司（曾用名“浙江华海药业集团有限公司”、“临海市华海合成化工厂”等，以下简称“华海药业”）实际控制人陈保华，朱小平姐姐朱妙英进行访谈。发行人历史上曾存在委托持股的情况。

### **1、华海药业的委托持股及解除情况**

（1）1996年11月普利有限第一次增资中存在委托持股

1996年10月8日，经普利有限董事会决议通过，同意华海药业、新加坡海钻对普利有限增加注册资本700万元，其中华海药业增资525万元，新加坡海钻增资175万元，增资价格为每元注册资本1元，增资后普利有限注册资本变更为1,000万元。1996年11月14日，公司办理完毕本次增资的工商变更登记手续。

本次增资中华海药业的出资实际由范敏华支付，范敏华拥有的股权由华海药业代为持有，华海药业以自己的名义作为股东进行工商登记。

（2）2001年12月普利有限第一次股权转让后委托持股关系解除

2001年1月2日，经普利有限董事会决议通过，同意华海药业以人民币384万元的价格向杭州赛利转让其所持有公司的75%股权和对公司的所有债权

（1,341,577.50元）。同日，华海药业与杭州赛利签订《股权转让协议》。2001年12月4日，公司办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后，华海药业将持有公司的全部股权转让给范敏华控制的杭州赛利（范敏华当时持有杭州赛利90%的股权），华海药业与范敏华的委托持股关系解除。

### **2、朱妙英的委托持股及解除情况**

#### (1) 2006年1月普利有限第四次股权转让中的委托持股

经2004年12月1日普利有限股东会决议通过,同意朱小平将其持有的出资额以每元注册资本1元的价格分别转让给杭州赛利和朱妙英,其中转让给杭州赛利450万元出资额,转让给朱妙英300万元出资额,朱妙英为朱小平姐姐。同日,杭州赛利、朱妙英与朱小平签订了《股权转让协议》,转让价款分别为450万元和300万元。2008年9月10日,公司办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让后,朱妙英持有普利有限的股权实际为代朱小平持有。

#### (2) 2008年9月普利有限第七次股权转让后委托持股关系解除

经2008年8月28日普利有限股东会决议通过,同意杭州赛利将其持有的出资额分别转让给范敏华和朱小平,其中转让给范敏华2,400万元出资额,转让给朱小平300万元出资额;同意朱妙英将其持有的300万元出资额转让给朱小平。转让价格均为每元注册资本1元。2008年9月3日,杭州赛利分别与范敏华、朱小平签订《股权转让协议》,转让价款分别为2,400万元和300万元;朱妙英与朱小平签订《股权转让协议》,转让价款为300万元。2008年9月10日,公司办理完毕本次股权转让的工商变更登记手续。

本次股权转让完成后,朱小平与朱妙英的委托持股关系解除。

保荐机构与华海药业实际控制人陈保华进行了访谈,并查阅了华海药业招股说明书;与朱小平姐姐朱妙英进行访谈,取得了实际控制人朱小平的“股东情况调查表”。经核查,发行人上述委托持股关系均已解除,除上述情况外,发行人不存在其他委托持股情况。

### 四、内核小组的意见及具体落实情况

**问题一：环保情况：**（1）请说明公司生产经营中排放的主要污染物及其排放量、是否均取得相应的排污许可证；（2）请说明发行人最近3年的环保投资和相关费用成本支出情况,环保设施实际运行情况以及未来的环保支出情况,有关环保投入、环保设施及日常治污费用情况。

回复：

## 1、主要污染物和排污许可情况

发行人现持有海口市环境保护局核发的《排放污染物许可证》，证载主要污染物为废水、废气、固体废物、噪声。

## 2、报告期环保投入情况

### (1) 环保投入

为了确保公司废水的达标排放，公司投资兴建了污水处理设施，针对生产过程中产生的COD、BOD5等污染因子进行处理，日处理污水量为100立方米。处理后的废水，达到《污水综合排放标准》(GB8978-1996)的要求，已通过环保h部门的验收。

为避免公司排放废气对大气造成污染，公司安装了各类除尘设施并投资对燃油锅炉进行改造，改造后使的2t/h锅炉，选用天然气作为燃料。锅炉废气通过15米烟囱排放，确保生产废气排放达到《大气污染物综合排放标准》(GB16297-1966)的要求。

为避免公司生产设备产生噪声对周边环境的污染，环保管理部门对设备采取以焊代铆，加强设备维护改造减少不必要部件、增加弹性材料、加装消声隔离罩等措施，以此降低和封隔绝声源，确保厂界噪声达到《工业企业厂界噪声标准》(GB12348-90)的要求。

针对危险废物的管理，公司与资质单位签订转移处置协议，生产产生的危险废物均由产生部门统一移交物控部归类存放于危险品库，并定期定量移交资质单位进行处置。

公司每半年委托资质单位（海口市环境监测站）对产生的“三废”进行实时监测，确保“三废”的达标排放。报告期内，公司环保投入情况如下：

项目	2016年	2015年	2014年
环保投入（万元）	133.24	146	251.01

### (2) 公司主要环保设施

截至 2016 年 12 月 31 日，公司主要环保设施情况如下表：

设备名称	数量	原值（万元）	净值（万元）	成新率
菌落计数器	1	8.97	8.55	95.32%
负压称量罩	3	23.50	21.83	92.87%
除湿机	2	1.06	0.77	73.00%
污水处理工程	1	120	100.05	83.38%
车间净化系统	9	1,362.88	652.2	47.85%
油改气锅炉机头	1	16.50	7.89	47.82%
湿法化学氧化 TOC 在线分析仪	1	23.68	11.33	47.85%
过滤器完整性测试仪	1	12.39	4.65	37.53%

（3）报告期内，公司日常治污费用支出情况

单位：万元

项目	2016 年	2015 年	2014 年
污水处理费	4.73	4.46	1.86
垃圾处理费	2.04	2	1.65
固体废弃物/废液处置费	33.12	2.08	4.72
<b>合计</b>	<b>39.89</b>	<b>14.92</b>	<b>8.23</b>

2014年、2015年及2016年，发行人产品的产量分别为36,980万片/粒/袋、31,093万片/粒/袋及40,182万片/粒/袋；同期，发行人日常治污费用支出分别为8.23万元、14.92万元和39.89万元。

### 3、环保评价机构意见

海南省环境科学研究院对报告期内发行人及其子公司的环境影响作出评估，出具了《海南普利制药股份有限公司首次上市环保核查申请报告》，确认“普利制药总体符合环境保护部（原国家环境保护局）《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（原环发[2003]101号）、《关于进一步规范重金属污染行业生产经营公司申请上市或再融资环境保护核查工作的通知》（原环办[2007]105号）以及《关于加强上市公司环境保护监督管理工作的指导意见》（原环发[2008]24号）、《关于进一步规范监督管理严格开展上市公司环保核查工作的通知》（原环发[2011]14号）和《关于进一步优化调整上市公司环保核查制度的通知》（原环发[2012]118号）等文件的相关要求，总体上，公司能遵守国家和地方的环保法律、法规、政策，符合上市企业环境保护核查的要求。”



经查阅上述环评报告及相关文件、走访主管环保部门、核查发行人经营场所环保措施，本保荐机构认为，发行人的环保投入、环保设施及日常治污费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；报告期内发行人环保设施运行良好，未发生环境纠纷、环保信访事件，未受到环保行政处罚。

**问题二：请说明发行人研发费用的主要项目构成；请结合同行业可比公司研发费用占营业收入比，进一步解释发行人研发费用合理性以及管理费用率高于同行业可比公司的合理性。**

**回复：**

报告期内，研究开发费及占营业收入的比例如下：

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
研究开发费（万元）	2,520.90	2,110.65	1,679.58
营业收入（万元）	24,800.92	20,282.28	16,456.22
占比	<b>10.16%</b>	<b>10.41%</b>	<b>10.21%</b>

报告期内，研发费用随着公司研发活动的开展金额及占比呈现上升趋势，各期研发费用项目构成情况如下：

(1) 2016 年度研发费用项目构成

单位：万元

项目名称	员工薪酬	直接投入	认证费	检验费用	委外研发费	折旧及摊销	其他费用	合计
盐酸美金刚	31.38	1.59	0.00	14.14	-	9.35	32.86	89.31
琥珀酸美托洛尔缓释片	37.65	10.51	0.00	16.97	-	11.22	39.43	115.78
马来酸曲美布汀干混悬剂	37.65	4.95	0.00	16.97	-	11.22	39.43	110.21
利奈唑胺干混悬剂	25.10	2.53	0.00	11.31	-	7.48	26.29	72.71
注射用阿奇霉素	62.75	25.95	208.35	28.28	-	18.70	65.72	409.74
左乙拉西坦注射液	31.38	2.68	150.65	14.14	-	9.35	32.86	241.06
依替巴肽注射液	37.65	4.38	84.53	16.97	-	11.22	39.43	194.18
布洛芬注射液	31.38	1.36	0.00	14.14	-	9.35	32.86	89.08
注射用更昔洛韦钠	50.20	13.62	84.87	22.62	-	14.96	52.57	238.84
注射用泮托拉唑钠	31.38	3.18	66.03	14.14	-	9.35	32.86	156.93
注射用万古霉素	37.65	4.82	0.83	16.97	-	11.22	39.43	110.91
注射用伏立康唑	56.48	29.20	0.00	25.45	-	16.83	59.14	187.10

盐酸非索非那定干混悬剂	37.65	5.44	0.00	16.97	-	11.22	39.43	110.71
盐酸胺碘酮注射液	25.10	2.91	0.00	11.31	-	7.48	26.29	73.08
苯甲酸苄酯	18.83	1.99	0.00	8.48	-	5.61	19.71	54.62
注射用特利加压素	18.83	0.25	1.03	8.48	-	5.61	19.71	53.91
奥卡西平干混悬剂	18.83	7.29	0.00	8.48	-	5.61	19.71	59.92
其他	37.65	47.56	0.00	16.97	-	11.22	39.43	152.82
<b>合计</b>	<b>627.51</b>	<b>170.20</b>	<b>596.29</b>	<b>282.77</b>	<b>-</b>	<b>186.98</b>	<b>657.15</b>	<b>2,520.90</b>

## (2) 2015 年度研发费用项目构成

单位：万元

项目名称	员工薪酬	直接投入	认证费	检验费用	委外研发费	折旧及摊销	其他费用	合计
伊曲康唑胶囊	18.76	3.57	-	8.00	-	5.49	12.44	48.27
盐酸美金刚	14.04	3.87	-	5.86	-	4.11	9.31	37.19
伏立康唑干混悬剂	19.53	0.21	-	16.60	-	5.72	12.95	55.01
琥珀酸美托洛尔缓释片	13.60	12.98	-	7.17	-	3.98	9.02	46.76
克拉霉素缓释片	21.37	3.04	-	16.00	-	6.26	14.18	60.84
地诺前列素	12.18	0.78	-	1.90	-	3.57	8.08	26.50
奥昔布宁凝胶	10.17	10.74	-	8.00	-	2.98	6.75	38.64
奥美拉唑肠溶胶囊	24.76	5.28	-	8.00	-	7.25	16.42	61.71
马来酸曲美布汀干混悬剂	16.04	3.71	-	-	-	4.70	10.64	35.08
注射用阿奇霉素	24.57		331.29	-	-	7.20	16.30	379.35
注射用更昔洛韦钠	16.83	2.48	4.98	-		4.93	11.17	40.38
左乙拉西坦注射液	22.67	4.15	25.24	-		6.64	15.04	73.73
注射用兰索拉唑	18.39	96.04	1.15	-	35.15	5.38	12.20	168.30
注射用埃索美拉唑钠	22.50	3.65	-	-	-	6.59	14.93	47.67
注射用泮托拉唑钠	24.05	17.38	23.53	-	-	7.04	15.95	87.94
依替巴肽注射液	17.51	256.40	-	-	35.00	5.13	11.61	325.65
奥卡西平干混悬剂	20.25	25.79	-	-	60.00	5.93	13.43	125.41
利奈唑胺干混悬剂	17.64	7.49	-	-	35.00	5.17	11.70	77.00
复方硝酸咪康唑软膏	14.24	2.45	-	-	50.00	4.17	9.45	80.31
左乙拉西坦缓释片	13.60	4.79	-	-	-	3.98	9.02	31.39
左乙拉西坦颗粒	11.34	5.06	-	-	-	3.32	7.52	27.23
别嘌醇	26.06	2.55	-	-	50.00	7.63	17.29	103.52
注射用伏立康唑	15.08	29.30	-	-	-	4.41	10.00	58.79
盐酸胺碘酮注射液	14.03	0.68	-	-	-	4.11	9.31	28.14
帕立骨化醇	10.38	-	-	-	-	3.04	6.89	20.30
其他	13.05	-	-	-	-	3.82	8.66	25.53
<b>合计</b>	<b>452.64</b>	<b>502.37</b>	<b>386.17</b>	<b>71.53</b>	<b>265.15</b>	<b>132.54</b>	<b>300.25</b>	<b>2,110.65</b>

## (3) 2014 年度研发费用项目构成

单位：万元

项目	员工薪酬	直接投入	认证费	设计费	委外研发费	折旧及摊销	其他费用	合计
伊曲康唑胶囊	4.86	13.40	-	0.65	-	1.90	0.05	20.85
盐酸美金刚	2.84	7.84	-	0.25	1.00	1.11	-	13.04
伏立康唑干混悬剂	84.19	224.59	-	1.24	-	32.91	17.12	360.06
琥珀酸美托洛尔缓释片	5.72	15.79	-	0.43	-	2.24	-	24.18
克拉霉素缓释片	8.23	22.71	-	4.55	-	3.22	-	38.71
地诺前列素	3.19	8.81	15.55	-	-	1.25	-	28.80
奥昔布宁凝胶	6.73	18.57	-	1.96	11.22	2.63	-	41.11
奥美拉唑肠溶缓释胶囊	4.66	12.85	-	0.17	-	1.82	-	19.49
马来酸曲美布汀干混悬剂	4.30	11.87	-	0.35	-	1.68	-	18.19
注射用阿奇霉素	79.02	218.05	191.09	-	-	30.88	3.17	522.21
注射用更昔洛韦钠	24.86	68.59	44.19	1.95	0.13	9.72	3.55	152.97
左乙拉西坦注射液	20.13	55.55	18.00	0.90	16.00	7.87	21.72	140.17
注射用兰索拉唑	4.25	11.72	-	0.65	-	1.66	-	18.28
注射用埃索美拉唑钠	3.56	9.84	-	0.75	16.00	1.39	-	31.54
注射用泮托拉唑钠	10.49	28.94	-	0.25	16.00	4.10	-	59.78
依替巴肽注射液	18.00	49.68	-	-	100.00	7.04	15.48	190.19
<b>合计</b>	<b>285.03</b>	<b>778.80</b>	<b>268.83</b>	<b>14.06</b>	<b>160.35</b>	<b>111.40</b>	<b>61.09</b>	<b>1,679.58</b>

2016 年 1-6 月，同行业上市公司研发费用及占营业收入的比例如下：

同行业上市公司	研发费用（万元）	营业收入（万元）	占比
灵康药业	1,271.88	20,880.48	6.09%
海思科	7,885.26	66,719.65	11.82%
仟源医药	1,140.31	33,309.29	3.42%
千红制药	1,707.00	36,233.97	4.71%
誉衡药业	5,653.74	135,649.55	4.17%
力生制药	1,418.90	45,752.90	3.10%
信立泰	13,540.33	189,177.52	7.16%
恒瑞医药	48,868.00	527,911.14	9.26%
<b>平均值</b>	<b>10,185.68</b>	<b>131,954.31</b>	<b>7.72%</b>
发行人	1,142.10	10,312.47	11.07%

数据来源：上市公司定期报告

如上表所示，公司研发费用及营业收入绝对金额小于同行业上市公司。但由于公司目前收入规模相比与同行业上市公司要小，且公司正处于研发活动的密集

投入阶段，故研发费用占营业收入比例要高于同行业上市公司，进而使得管理费用占营业收入比例要高于同行业上市公司。

**问题三：发行人募投项目“年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目”实施后产能扩充较大，请结合发行人主要产品产能利用率以及技术优势、市场容量等情况，说明扩大产能的必要性、合理性。请说明募投项目的经济指标及合理性。**

**回复：**

**1、发行人募投项目“年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目”实施后产能扩充较大，请结合发行人主要产品产能利用率以及技术优势、市场容量等情况，说明扩大产能的必要性、合理性。**

公司本次募投项目“年产制剂产品 15 亿片/袋/粒生产线及研发中心建设项目”拟扩产的产品包括抗过敏类药物、非甾体抗炎类药物、抗生素类药物、消化类药物及其他类药物。2010 年-2015 年，公司上述四种主要产品销售增长均较为快速，年均复合增长率分别为 13.63%、10.67%、6.08%、14.66%。

公司拥有 73 个药品批文，但囿于产能所限，公司优先生产主要种类中的主要产品，其他品种生产较少或尚未生产。公司 2014 年、2015 年和 2016 年片剂产能利用率分别 144.47%、118.75%、155.94%，胶囊剂产能利用率分别 119.85%、81.49%、106.48%，颗粒剂的产能利用率分别为 117.29%、116.57%和 102.79%，产能利用率处于饱和状态。公司募投项目扩产的产品均属于发行人主要产品或较有特色的品种或剂型，市场容量较大，市场增长前景较好。

公司上述新增产品市场前景、市场容量等具体情况如下：

#### （1）抗过敏类药物

公司拟扩产的抗过敏药物主要为地氯雷他定制剂，其中地氯雷他定干混悬剂扩产 35,000 万袋、地氯雷他定分散片扩产 32,000 万片、地氯雷他定片扩产 1,900 万片。

地氯雷他定是氯雷他定的更新换代品种,具有抗过敏作用强、药效作用持久、不良反应较小等特点,自国内上市后市场需求不断提高,2010年至2015年期间,地氯雷他定制剂的行业销售额从2.10亿元增加至10.05亿元,年复合增长率为36.77%。

地氯雷他定制剂主要包括地氯雷他定分散片、地氯雷他定干混悬剂、地氯雷他定片,其中,地氯雷他定分散片已进入浙江、西藏基药目录,广东、广西、安徽、山东、江苏、湖北、黑龙江、陕西、浙江、福建、江西、四川、河北等省医保目录,地氯雷他定片已进入浙江、广西基药目录,西藏、广东、广西、安徽、山东、江苏、湖北、黑龙江、陕西、浙江、福建、江西、四川、河北等省医保目录,地氯雷他定干混悬剂已进入广西、浙江、湖北、江苏、江西、福建、安徽、西藏等省医保目录。随着地氯雷他定制剂覆盖更多的省医保目录和基药目录,其终端市场的需求正逐步释放,预计2020年我国地氯雷他定制剂的市场规模将达到29.94亿元。

地氯雷他定制剂是公司的主导产品之一,其中地氯雷他定干混悬剂和地氯雷他定分散片分别采用了包衣掩味技术和速释分散技术,包衣掩味技术利用特殊包衣材料进行掩味包衣,在改善口味的同时提高了产品的稳定性,保证了产品质量;速释分散技术使产品遇水后能迅速崩解成小颗粒,并形成均匀的混悬液,从而解决难溶性药物在体内不易溶出和吸收的问题。公司地氯雷他定分散片和地氯雷他定干混悬剂均属于独家剂型,并拥有“地氯雷他定干混悬剂及其制备方法”、“一种地氯雷他定分散片及其制备方法”、“一种地氯雷他定颗粒及其制备方法”等3项发明专利,使得公司在地氯雷他定制剂的市场招投标、推广过程和定价过程中具有一定的优势。

## (2) 非甾体抗炎药物

公司拟扩产的非甾体抗炎类药物主要为双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊和别嘌醇缓释片,其中双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊扩产23,000万粒,别嘌醇缓释片扩产1,500万粒。

### ①双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊

双氯芬酸为临床常用药，具有药效强，个体差异小，不良反应少等特点，市场需求较大，2012年至2015年期间，市场销售额从11.77亿元增加至17.02亿元，年复合增长率为13.08%。

随着缓释剂型和逐层上药等制剂技术的发展，双氯芬酸的应用普及度正逐步拓展，市场需求不断提高。目前，双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊已进入国家基药目录及国家医保目录(甲类)，预计2020年我国双氯芬酸制剂的市场规模将达到30.51亿元。

公司生产的双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊采用微丸工艺，结合肠溶、缓释双释放技术，在微丸制备过程中分别按一定比例制备药物肠溶层和缓释层，外层肠溶层药物避免胃中溶出，可以有效降低胃刺激性，药物颗粒到达小肠后能够迅速溶出并在肠道中缓慢释放，从而发挥速效作用，内层缓释层药物在肠道中缓慢释放，能够保证24小时持续有效，减少了服药次数，能够提高患者的依从性。公司在双氯芬酸钠肠溶缓释方面具有明显的技术优势，拥有双氯芬酸钠肠溶缓释胶囊的独家剂型，拥有“一种双氯芬酸钠微丸制剂及其制备方法”发明专利。

## ②别嘌醇缓释片

别嘌醇主要用于高尿酸症的治疗，根据近年各地高尿酸血症发病率的报道，保守估计目前我国约有高尿酸血症患者1.2亿，约占人口总数的9.0%，痛风患者约在1,200万以上，并呈逐年快速上升趋势，且具有发病人群年轻化趋势。高尿酸症是与高血压、高血脂、高血糖等密切相关的代谢综合征，被称为“第四高”。

高尿酸症治疗的常用治疗药物有苯溴马隆、别嘌醇、秋水仙碱、非布司他等，市场成长性较好，近三年销售收入复合增长率在20%以上，2014年该类药物市场终端销售额超过8亿元，其中别嘌醇近三年复合增长率超过30%，2015年别嘌醇制剂市场销售额约为2.28亿元，且市场需求潜力较大。预计到2020年我国别嘌醇制剂市场销售额将超过4.5亿元，复合增长率在15%左右。

公司的别嘌醇缓释片为独家剂型，与其他同类型企业具有一定的市场区隔，是独家基药品种，可以减少病人的用药次数，提高其依从性。公司别嘌醇制剂缓控释技术优势突出，拥有“一种别嘌醇缓释片剂及其制备方法”发明专利，随着别

嘌呤缓释片进入国家医保目录（乙类），公司在市场招投标、推广过程和定价过程中已具有一定优势。随着未来生产能力的提高，公司该产品的市场发展具有良好的预期。

### （3）抗生素类药物

公司拟扩产的抗生素类药物主要为克拉霉素缓释片和阿奇霉素干混悬剂，其中克拉霉素缓释片扩产 6,300 万片，阿奇霉素干混悬剂扩产 4,200 万袋。

#### ①克拉霉素缓释片

克拉霉素作为大环内酯类中的三大主要品种之一，是大环内酯类抗生素中的经典药物，在抗菌活性评价中具有明显优势。克拉霉素制剂由于价格较低、实用、高效而被选进入国家基本药物目录，有着稳定的销售市场。在最新实施《抗菌药物临床应用管理办法》中，克拉霉素属于非限制使用品种，国家抗生素使用的限制政策对克拉霉素制剂的市场需求负面影响较小。2010 年至 2015 年，我国克拉霉素制剂市场销售额由 10.52 亿元增长到 16.18 亿元，年复合增长率为 8.99%，未来几年，克拉霉素仍将保持稳定的增长势头，预计 2020 年我国克拉霉素制剂的市场销售额将超过 22.49 亿元，年复合增长率在 7% 左右。

克拉霉素缓释片是公司主要的克拉霉素制剂产品，该品种已进入河南省基药目录和河南省医保目录。公司生产的克拉霉素缓释片采用了骨架缓释工艺，由原料药与控释性骨架辅料、填充剂等经湿法制粒工艺制备颗粒后压制而成，应用了“一种克拉霉素缓释片及其制备方法”发明专利，工艺简洁，生产效率较高。

#### ②阿奇霉素干混悬剂

作为第二代红霉素类产品，阿奇霉素以优异的疗效及给药方式被广泛使用。随着专利 2005 年 10 月到期，阿奇霉素市场迅速增长，现已成为我国大环内酯类抗生素中的领军品种，市场销售额呈上升趋势。2014 年，阿奇霉素市场销售额约为 28.18 亿元。特别是阿奇霉素的口服剂型，市场份额约占阿奇霉素制剂销售额的 48%。预计 2020 年我国阿奇霉素口服制剂类药物的市场销售额将达到 24.94 亿元，年复合增长率为 10.63%。

阿奇霉素干混悬剂是口服制剂中的主要儿童用药，公司在该领域有较为深厚的技术积累，具有一定产品剂型优势，拥有“一种阿奇霉素的干混悬剂及其制备方法”专利。

#### （4）消化类药物

公司拟扩产的消化类药物主要为马来酸曲美布汀片和马来酸曲美布汀干混悬剂，其中马来酸曲美布汀片扩产 22,500 万片，马来酸曲美布汀干混悬剂扩产 8,600 万袋。

根据《2014 年卫生和计划生育统计年鉴》数据统计，消化系统患病率在我国各大疾病治疗领域中居于前列。消化系统疾病，尤其是胃肠道动力紊乱、溃疡等疾病大多是难愈性疾病，需要长期、反复用药，用药量大。马来酸曲美布汀是当前消化系统胃肠道动力调节用药中唯一一种双向胃肠动力药物，对于胃肠运动障碍引起的胃肠运动过度亢进或受抑制状态具有双向调节作用，适应范围更广，具有较为广阔的市场前景。2010 年至 2015 年期间，马来酸曲美布汀市场销售额由 2.67 亿元增长至 4.98 亿元，复合增长率为 13.32%，预计 2020 年我国马来酸曲美布汀制剂市场销售额将超过 10 亿元。

公司在马来酸曲美布汀制剂领域拥有“一种马来酸曲美布汀片及其制备方法”、“马来酸曲美布汀干混悬剂及其制备方法”两项发明专利，马来酸曲美布汀干混悬剂是公司的独家剂型，马来酸曲美布汀片已进入国家医保目录（乙类）。公司在马来酸曲美布汀制剂方面具有一定的剂型及市场优势，市场空间广阔。

#### （5）其他类药物

公司拟扩产的其他类药物主要为茶碱缓释胶囊、阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊、二甲双胍缓释片，其中茶碱缓释胶囊扩产 2,700 万粒，阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊扩产 7,600 万粒，二甲双胍缓释片扩产 4,700 万片。

##### ①茶碱缓释胶囊

茶碱缓释胶囊应用于抗（过敏性）哮喘领域，近几年的研究表明，茶碱具有抗炎、免疫调节、拮抗腺苷受体和呼吸增强等作用，对缓解慢性哮喘症状和改善哮喘病情安全有效。2015 年，中国城市公立医院化学药抗哮喘药物销售额约 120



亿元，增长率近 20%，具有良好的市场前景。茶碱类药物具有治疗确切、价格便宜、使用方便的特点，尤其是茶碱类的缓释药物，可以较长时间保持有效的血药浓度，避免了因为大剂量服用而导致的不良反应。

公司产品茶碱缓释胶囊已经进入国家医保目录（甲类），且该产品的国内生产厂商较少，国内仅有发行人、杭州民生药业有限公司和上海爱的发制药有限公司拥有生产批文。

### ②阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊

血栓性疾病是一类严重危害人类健康和生命的疾病，可累及全身各个器官及系统，其发病率、致残率和死亡率都很高。目前抗血栓药物共分为 3 大类：抗血小板凝集药物、溶栓药物和抗凝药物。阿司匹林、双嘧达莫均属于抗血小板凝集药物，主要通过抑制血小板粘附、释放、聚集功能和血小板活化起到抗血栓效应。在欧洲脑卒中的预防研究中证实，小剂量阿司匹林（25 mg）与缓释双嘧达莫（200 mg）联用对脑卒中发病率的降低明显优于单用阿司匹林或双嘧达莫，且不受年龄的影响。IMS 数据显示，2013 年全球抗血栓药物市场销售额达 235 亿美元，占血液系统疾病药物销售额的 53.1%，占全球药物销售额的 2.7%，预计 2018 年市场销售额将达到 259 亿美元。

公司产品阿司匹林双嘧达莫缓释胶囊将肠溶的双嘧达莫缓释微丸和速释的阿司匹林片装填在同一胶囊制备。其中，双嘧达莫缓释微丸通过空白丸芯分次上药、分次包衣、分次干燥，形成药物层，能够实现肠溶和缓释双重效果；阿司匹林片采用干混直压技术，服用后能在 15 分钟内快速崩解被人体吸收。该工艺设计使阿司匹林双嘧达莫胶囊具备了两次给药特性，具有显著的药品制备的工艺技术优势。

### ③盐酸二甲双胍缓释片

糖尿病是我国最常见的慢性疾病之一，随着生活方式的改变和老龄化进程的加速，我国糖尿病的患病率正呈快速上升趋势，成为继心脑血管疾病、肿瘤之后的另一个严重危害人民健康的重要慢性非传染性疾病。根据《国际糖尿病联盟（IDF）糖尿病地图（第六版）》统计，全球大约有 3.82 亿患病人群，中国约有

9,800 万糖尿病患者，是糖尿病患者人数最多的国家。2015 年，我国糖尿病用药市场规模约为 370 亿元，二甲双胍市场终端销售额接近 22 亿元，市场需求较大。

二甲双胍是一种双胍类口服降血糖药，属于胰岛素增敏剂，可以降低 II 型糖尿病患者空腹及餐后血糖。二甲双胍可单独用药，也可与磺脲类、胰岛素或其它抗糖尿病药物合用，具有良好的单药/联合治疗的疗效和安全性证据。二甲双胍是当前全球应用最广泛的口服降糖药之一，国际糖尿病联盟（IDF）、欧洲糖尿病研究学会（EAsD）、美国糖尿病学会（ADA）等主要国际指南均推荐将二甲双胍作为 II 型糖尿病的一线 and 基础治疗药物。

公司产品盐酸二甲双胍缓释片属于缓释剂型，可以减少服药次数，提高病人的依从性，且该产品已进入国家医保目录（乙类），在市场招投标和推广过程中具有相对优势。

## 2、请说明募投项目的经济指标及合理性

发行人本次募投项目的经济指标如下：

### （1）年产制剂 15 亿片/袋/粒生产线建设及研发中心扩建项目

据测算，项目建成达产后，预计实现新增年均销售收入 6.31 亿元，年均利润总额 1.69 亿元，年均所得税后利润 1.27 亿元；项目税前投资财务净现值为 4.30 亿元，税后投资财务净现值 2.53 亿元（折现率 12%）；税前投资内部收益率为 27.53%，税后投资内部收益率为 42.30%；税前投资回收期 6.19 年（含建设期），税后投资回收期 7.05 年（含建设期）。项目本身的各项财务评价指标较好，有较强的盈利能力。

### （2）欧美标准注射剂生产线项目

据测算，项目建成达产后，预计实现新增年均销售收入 2.48 亿元，年均利润总额 1.24 亿元，年均所得税后利润 1.06 亿元；项目税前投资财务净现值为 4.31 亿元，税后投资财务净现值 3.51 亿元（折现率 12%）；税前投资内部收益率为 48.02%，税后投资内部收益率为 21.53%；税前投资回收期 4.37 年（含建设期），税后投资回收期 4.68 年（含建设期）。项目本身的各项财务评价指标较好，有较强的盈利能力。

公司募投项目各项经济指标的预测是结合公司募投投入规模、募投产品历年市场增长率、市场占有率情况、目前在手订单、药品单价等各项因素，对公司募投项目产品的销售收入进行的合理预测。

## 五、保荐机构关于发行人摊薄即期回报有关事项的核查情况

### （一）本次发行对每股收益的影响

#### 1、本次发行募集资金到位当年公司每股收益的影响因素

（1）本次发行股份数量；

（2）本次发行完成时间；

（3）本次发行募集资金到位当年公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润。

#### 2、本次发行募集资金到位当年公司每股收益的变动趋势

本次发行股份数量最终以经证监会核准发行的股份数量为准。本次发行完成时间以实际完成发行时间为准。由于募集资金投资项目建设、达产并逐步释放利润需要一定时间，无法在发行当年即产生预期效益。综合考虑上述因素，预计发行完成后当年基本每股收益或稀释每股收益低于上年度，导致公司即期回报被摊薄。

### （二）填补被摊薄即期回报的具体措施

#### 1、保持并发展公司现有业务

公司产品能够覆盖众多治疗领域，在销的主导产品覆盖抗过敏类、非甾体抗炎类、抗微生物类、消化类等领域，其他产品及拥有生产许可的储备产品主要覆盖清肝解毒类、非甾体抗炎类、呼吸系统类、血液系统类、神经系统类、循环系统类、解热镇痛类等领域。未来，公司将充分利用制药行业发展所带来的机遇，立足自己的优势产品，突出发展重点，保持并进一步发展公司业务，提升公司盈利能力，以降低上市后即期回报被摊薄的风险。

#### 2、加快募投项目实施，加强募集资金管理

本次募投项目的实施将使公司提升产品技术水平、扩大生产能力、抵御市场竞争风险、提高综合竞争实力。公司将加快募投项目实施，提升投资回报，降低

上市后即期回报被摊薄的风险。为规范募集资金的管理和使用，公司将根据相关法律、法规和规范性文件的规定以及《海南普利制药股份有限公司募集资金管理办法》的要求，将募集资金存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用、使用规范，并接受保荐机构、开户银行、证券交易所和其他有权部门的监督。

3、公司已根据法律法规和规范性文件的规定建立健全了股东大会、董事会及其各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书和高级管理层的公司治理结构，夯实了公司经营管理和内部控制的基础。未来几年，公司将进一步提高经营管理水平，提升公司的整体盈利能力。另外，公司将努力提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，设计更为合理的资金使用方案，合理运用各种融资工具和渠道，控制公司资金成本，节省财务费用支出。同时，公司也将继续加强企业内部控制，进一步优化预算管理流程，加强成本管理并强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营过程中的风险。

#### 4、进一步完善利润分配政策，优化投资回报机制

《公司章程（草案）》关于公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等规定，符合《中国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》的要求。未来公司将进一步完善利润分配政策，优化投资回报机制。

### （三）保障公司填补被摊薄即期回报措施切实履行的承诺

为填补公司本次发行可能导致的投资者即期回报减少，保证公司填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员承诺如下：

1、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、承诺对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、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、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行

情况相挂钩；

5、承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

公司控股股东、实际控制人范敏华女士、朱小平先生对公司本次发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺如下：

针对本次公开发行股票摊薄即期回报的风险，作为填补回报措施相关责任主体之一，承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，同意中国证监会和深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则作出相关处罚或采取相关管理措施。

#### （四）保荐机构关于发行人摊薄即期回报有关事项的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人针对填补被摊薄即期回报的措施分别召开了第二届董事会第二次会议、2015年年度股东大会，履行了必要的程序。发行人制定了具体的填补被摊薄即期回报的措施，公司控股股东、实际控制人以及董事、高级管理人员分别对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出了承诺，相关承诺主体对违反承诺制定了处理机制。发行人填补被摊薄即期回报的措施符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》以及《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》中关于保护投资者权益的规定。

## 六、保荐机构关于发行人落实现金分红政策的核查情况

### （一）《公司章程（草案）》中规定的股利分配政策

2015年9月，公司召开2015年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定公司首次公开发行股票并在创业板上市后适用的<公司章程>（草案）的议案》，公司公开发行后的股利分配政策如下：

“1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润的10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应

当先用当年利润弥补亏损。公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，但本章程规定不按持股比例分配的除外。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。”

## （二）股东分红回报规划的具体内容

为了明确本次发行后对新老股东权益分红的回报，进一步细化《公司章程(草案)》中关于股利分配原则的条款，增加股利分配决策透明度和可操作性，便于股东对公司经营和分配进行监督，2015 年 9 月，公司召开 2015 年第一次临时股东大会审议通过了《公司上市后三年股东分红回报规划》，具体内容如下：

### “1、利润分配的基本原则

（1）公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，根据分红规划，每年按当年实现可供分配利润的规定比例向股东进行分配；

（2）公司的利润分配政策尤其是现金分红政策应保持一致性、合理性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益和公司的可持续发展，并符合法律、法规的相关规定。

### 2、利润分配具体政策

（1）利润分配的形式：公司利润分配可采取现金、股票、现金股票相结合或者法律许可的其他方式。凡具备现金分红条件的，应优先采用现金分红方式进行利润分配；如以现金方式分配利润后，公司仍留有可供分配的利润，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

(2) 利润分配的期间间隔：在当年归属于母公司股东的净利润不为负的前提下，原则上公司应至少每年进行一次利润分配，于年度股东大会通过后二个月内进行；公司可以根据生产经营及资金需求状况实施中期利润分配，在股东大会通过后二个月内实施完毕。

(3) 现金分红的具体条件：

①公司当年盈利且累计未分配利润为正值；

②审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

(4) 现金分红的比例：在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，如无重大投资计划或现金支出等事项发生，公司应当采取现金方式分配股利，公司每年应当以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的 20%。

重大投资计划或重大现金支出是指公司在一年内购买资产超过公司最近一期经审计总资产 30% 或单项购买资产价值超过公司最近一期经审计的净资产 20% 的事项，上述资产价值同时存在账面值和评估值的，以高者为准；以及对外投资超过公司最近一期经审计的净资产 20% 及以上的事项。

(5) 差异化的现金分红政策

公司经营状况良好，可以在满足上述现金分红后提出股票股利分配预案。如公司同时采取现金及股票股利分配利润的，在满足公司正常生产经营的资金需求情况下，公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照公司章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

①公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

②公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

③公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

(6) 公司发放股票股利的具体条件：若公司经营情况良好，营业收入和净



利润持续增长，且董事会认为公司股本规模与净资产规模不匹配时，可以提出股票股利分配方案。

#### （7）全资或控股子公司的利润分配

公司应当及时行使对全资或控股子公司的股东权利，确保全资或控股子公司实行与公司一致的财务会计制度；子公司每年现金分红额的金额不少于当年实现的可分配利润的 20%，确保公司有能力和实施当年的现金分红方案，并确保该等分红款在公司向股东进行分红前支付给公司。

### 3、利润分配方案的审议程序

（1）公司的利润分配方案由公司董事会、监事会、股东大会审议。董事会就利润分配方案的合理性进行充分讨论，认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，形成专项决议后提交股东大会审议。独立董事、监事会应当就利润分配方案发表明确意见。独立董事可以征集中小股东意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

（2）若公司实施的利润分配方案中现金分红比例不符合本条第（二）项规定的，董事会应就现金分红比例调整的具体原因、公司留存收益的确切用途及预计投资收益等事项进行专项说明，经监事会审议、独立董事发表意见后提交股东大会审议，并在公司指定媒体上予以披露。

（3）公司董事会审议通过的公司利润分配方案，应当提交公司股东大会进行审议。公司股东大会对现金分红具体方案进行审议前，应通过多种渠道（包括但不限于开通专线电话、董事会秘书信箱及通过深圳证券交易所投资者关系平台等）主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会审议利润分配方案时，公司应当为股东提供网络投票方式。

### 4、公司利润分配政策的变更

（1）利润分配政策调整的原因：如遇到战争、自然灾害等不可抗力或者公司外部经营环境变化并对公司生产经营造成重大影响，或公司自身经营发生重大变化时，公司可对利润分配政策进行调整。公司修改利润分配政策时应当以股东利益为出发点，注重对投资者利益的保护；调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和深圳证券交易所的有关规定。

(2) 利润分配政策调整的程序：公司调整利润分配政策应由董事会做出专题论述，详细论证调整理由，形成书面论证报告，并经独立董事、监事会审议后提交股东大会特别决议通过。利润分配政策调整应在提交股东大会的议案中详细说明原因，审议利润分配政策变更事项时，公司应当安排通过证券交易所交易系统、互联网投票系统等网络投票方式为社会公众股东参加股东大会提供便利。

5、公司利润分配不得超过累计可供分配利润的范围；

6、存在股东违规占有公司资金情况的，公司在进行利润分配时，应当扣减该股东所分配的现金红利，以偿还其占用的资金。”

### (三) 股东分红回报规划的合理性分析

持续、稳定的现金分红是实现投资者投资回报的重要形式，因此，公司在《公司章程（草案）》及《公司上市后三年股东分红回报规划》中均明确公司应主要采取现金方式分配股利，并且每年分配的现金股利不低于当期实现的可供分配利润的 20%。

#### 1、盈利状况

公司属于医药制造行业，下游市场规模较大，具有广阔的市场前景。公司报告期内盈利能力良好，2014 年度、2015 年度及 2016 年度，公司营业收入分别为 16,456.22 万元、20,282.28 万元及 23,394.11 万元；归属于母公司股东的净利润分别为 3,666.52 万元、5,070.19 万元及 6,977.85 万元。2014-2016 年度，营业收入年均复合增长率为 22.76%，归属于母公司股东的净利润年均复合增长率为 37.95%。稳定的行业发展前景及公司良好的经营业绩为实施持续稳定的股利分配政策奠定了基础。

#### 2、公司未来的资金需求

近年来，公司主要产品的市场需求稳步增长，业务规模不断扩大，销售收入持续提高。同时，公司重视研发投入，拥有较多的在研项目，积极进行药物品种的开发工作。

公司本次募集资金投资项目拟进一步扩大公司制剂和注射剂的生产规模，扩

建研发中心，充分抓住政策和市场机遇，增强公司在国内药物制造行业的竞争实力，同时把握国际合作机会，以注射剂产品为突破口，依托已签订的国际订单，开发高质量要求的欧美药物市场，并推动注射剂产品的国内销售。公司上市后，将通过募集资金进一步提升公司的市场地位，从而进一步提高公司利润水平，为股东创造更多的价值，与股东共享公司成长的收益。

公司目前具有充分的客户储备、品种储备、研发储备，在生产和销售规模不断扩大的情况下，融资渠道单一，资金需求较大。但公司认为，实施每年现金分红金额占当年实现的可供分配利润比例 20% 的规划符合公司上市后的经营状况，具备合理性。

### 3、股东要求和意愿

股东的投入是对公司未来发展的信任，公司将通过业务的快速发展为股东投入的资金创造更大的收益，对股东的投入和信任给予更好的回报。股东一方面期望公司通过良好的经营增强竞争能力与盈利能力，保持快速发展；另一方面期望得到稳定的投资回报，即对稳定、持续的现金股利的要求。因此，公司分红回报规划综合考虑了公司短期现金分红和长期发展的需要，有利于满足股东各种利益的平衡。

### 4、社会资金成本及外部融资环境

公司制定不低于 20% 的现金分红比例是充分考虑了当前的资金成本和融资环境，以及公司降低财务风险和优化资本结构的需要。

鉴于此，经公司董事会和股东大会审议通过，公司在充分考虑全体股东的利益，并结合公司的经营业绩、现金流量、资本性支出计划及外部融资环境等相关因素，对本次发行完成后的股利分配政策进行了上述积极、稳妥的规划，从而进一步增强公司盈利能力，为股东创造更多的利润，与股东共享公司成长收益。

## （四）保荐机构关于发行人股利分配及现金分红事项的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人上市后适用的《公司章程（草案）》中关于利润分配的相关政策注重给予投资者稳定的分红回报，有利于保护投资者的合法

权益；发行人制定的《公司上市后三年股东分红回报规划》对发行人的股利分配作出了制度性安排，从而保证了发行人股利分配政策的连续性和稳定性；发行人《公司章程（草案）》及招股说明书中对利润分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效，且有利于保护公众股东的合法权益；发行人具有良好的盈利能力和较快的资金周转速度，具备持续分红能力，发行人制定的股东回报规划符合其自身实际情况及发展规划。

## 七、保荐机构关于发行人股东中私募投资基金备案的核查情况

普利制药现有股东 20 名，其中自然人股东 14 名、法人股东 6 名。6 名法人股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(股)	持股比例(%)
1	CP 公司（外资股东）	21,411,756	23.3783
2	PCG 公司（外资股东）	7,529,404	8.2209
3	金赛普投资	2,800,000	3.0572
4	大洲农业	1,000,000	1.0918
5	晶嘉投资	941,200	1.0276
6	泰捷投资	235,290	0.2569
	合计	<b>33,917,650</b>	<b>37.0327</b>

CP 公司、PCG 公司系香港注册的有限公司，金赛普投资、大洲农业、晶嘉投资、泰捷投资均为自然人股东出资设立的有限公司，上述公司不属于以非公开方式向合格投资者募集资金设立的投资基金，不符合《私募投资基金监督管理暂行办法》对于“私募投资基金”的规定，亦无需按照《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规履行登记备案程序。

本保荐机构会同发行人律师经核查认为：发行人法人股东 CP 公司、PCG 公司、金赛普投资、大洲农业、晶嘉投资、泰捷投资均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》对于“私募投资基金”规定的情形，亦无需按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行登记备案程序。

## 八、保荐机构核查证券服务机构出具专业意见的情况

本保荐机构在尽职调查范围内并在合理、必要、适当及可能的调查、验证和复核的基础上,对发行人律师、会计师事务所出具的专业报告进行了必要的调查、验证和复核:

1. 核查北京德恒律师事务所、天健会计师事务所(特殊普通合伙)及其签字人员的执业资格;

2. 对北京德恒律师事务所、天健会计师事务所(特殊普通合伙)出具的专业报告与《招股说明书》、本保荐机构出具的报告以及尽职调查工作底稿进行比较和分析;

3. 与北京德恒律师事务所、天健会计师事务所(特殊普通合伙)的项目主要经办人数次沟通以及通过召开例会、中介机构协调会等形式对相关问题进行讨论分析;

4. 视情况需要,就有关问题通过向有关部门、机构及其他第三方进行必要和可能的查证和询证,或聘请其他证券服务机构进行调查与复核。

通过上述合理、必要、适当和可能的核查与验证,本保荐机构认为,对发行人本次发行构成实质性影响的重大事项,上述证券服务机构出具的相关专业意见与本保荐机构的相关判断不存在重大差异。

(以下无正文)

(本页无正文,为《海通证券股份有限公司关于海南普利制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市保荐工作报告》之签字盖章页)

其他项目人员签名: 田稼 周舟 张大山  
田稼 周舟 张大山

向华 李广庆 汤昊  
向华 李广庆 汤昊

保荐代表人签名: 赵鑫 汪晓东 2017年2月3日  
赵鑫 汪晓东

保荐业务部门负责人签名: 姜诚君 2017年2月3日  
姜诚君

内核负责人签名: 张卫东 2017年2月3日  
张卫东

保荐业务负责人签名: 任澎 2017年2月3日  
任澎

保荐机构法定代表人签名: 周杰 2017年2月3日  
周杰

2017年2月3日  
保荐机构 海通证券股份有限公司  
2017年2月3日