

湖南南新制药股份有限公司

Hunan Nucien Pharmaceutical Co., Ltd.

湖南省长沙市浏阳经济技术开发区康里路1号



关于湖南南新制药股份有限公司首次 公开发行股票并在科创板上市申请文件的 审核问询函的回复

保荐人（主承销商）：西部证券股份有限公司



陕西省西安市新城东大街319号8幢10000室

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 7 月 24 日出具的《关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“《问询函》”）的要求，西部证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“西部证券”）、湖南南新制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“南新制药”）对问询函相关问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）中的释义一致。

问询所列问题**黑体（加粗）**

对问题的问答

宋体（不加粗）

引用原招股说明书内容

楷体（不加粗）

对招股说明书的修改、补充**楷体（加粗）**

目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	5
问题 1	5
问题 2	11
问题 3	17
问题 4	30
问题 5	34
问题 6	39
问题 7	46
问题 8	50
问题 9	54
问题 11	69
问题 12	72
二、关于发行人核心技术	78
问题 13	78
问题 14	83
问题 15	126
问题 16	131
问题 17	136
问题 18	157
三、关于发行人业务	168
问题 19	168
问题 20	174
问题 21	182
问题 22	187
问题 23	195
问题 24	201
问题 25	207
问题 26	217

问题 27	224
问题 28	228
问题 29	239
问题 30	242
四、关于公司治理与独立性	248
问题 31	248
问题 32	253
问题 33	256
五、关于财务会计信息与管理层分析	260
问题 34	260
问题 35	271
问题 36	278
问题 37	293
问题 38	306
问题 39	312
问题 40	319
问题 41	333
问题 42	335
问题 43	354
问题 44	361
问题 45	386
问题 46	391
问题 47	414
问题 48	425
问题 49	435
问题 50	442
问题 51	446
问题 52	450
问题 53	455
问题 54	468

问题 55	472
问题 56	473
问题 57	477
六、关于风险揭示	491
问题 58	491
七、关于其他事项	497
问题 59	497
问题 60	498
问题 61	499
问题 62	500
问题 63	503
问题 64	505

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1

招股说明书披露，发行人董事报告期内存在辞职情况，且 2017 年 1 月 1 日至今，董事中仅杨文逊、张海峰未发生变动。发行人高管报告期内存在辞职情况。发行人核心技术人员为 2019 年 4 月新认定。

请发行人补充披露：（1）苏泳江、刘晓忠、方友华等辞职离任的具体原因；（2）发行人核心技术人员的认定依据，最近 2 年发行人核心技术人员是否存在变动情况，若存在请补充披露变动的的原因；2019 年 4 月新认定的核心技术人员是否为发行人新招聘的员工；（3）发行人认定的核心技术人员对公司研发的具体贡献；（4）报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响。

请发行人结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【发行人补充披露】

一、苏泳江、刘晓忠、方友华等辞职离任的具体原因

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况及原因”部分披露如下：

2019 年 4 月，苏泳江、刘晓忠因个人原因请辞，苏泳江系控股股东湘投控股提名的董事，由于湘投控股调整了董事提名安排，故苏泳江辞去董事职务。刘晓忠系控股股东湘投控股提名推荐，其担任发行人独立董事期间，同时担任湖南湘源美东医药科技有限公司董事长等职务，事务繁忙，没有足够的时间和精力履行发行人独立董事的相关职责要求，不能保证及时出席公司各类会议，故辞去发行人独立董事职务，由湘投控股另行提名韩育明为发行人独立董事。2019 年 4 月 19 日，公司召开 2019 年第一次股东大会，审议通过了曾令胜为公司董事，韩育明为公司独立董事的议案。

2018年8月6日，方友华因个人原因请辞。方友华辞职的具体原因系异地工作无法照顾家庭，为了更好的平衡家庭与工作，其辞去发行人副总经理职务。

二、发行人核心技术人员的认定依据，最近2年发行人核心技术人员是否存在变动情况，若存在请补充披露变动的原因；2019年4月新认定的核心技术人员是否为发行人新招聘的员工。

1、发行人核心技术人员的认定依据

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）第六个问答相关要求，申请在科创板上市的企业，应当根据企业生产经营需要和相关人员对企业生产经营发挥的实际作用，确定核心技术人员范围，原则上，核心技术人员通常包括公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（四）核心技术人员”部分补充披露如下：

发行人认定核心技术人员的标准为：（1）拥有与公司业务相匹配的教育背景和丰富的研发和技术经验；（2）在公司药物研发、技术支持等部门担任重要职务并实际承担研发工作；（3）参与公司主要产品的研发工作，对公司药品研发与注册申报、药品质量标准提升或公司技术发展有突出贡献。根据上述标准，发行人根据公司实际经营情况，综合考虑相关人员的工作职责、绩效表现、专业能力、研发经验以及在公司新药研发过程中所承担的角色及贡献程度，确定了核心技术人员共9人。

...

核心技术人员具体研发贡献详见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（三）发行人研发机构及研发人员情况”之“2、研发团队”。

2、最近2年发行人核心技术人员是否存在变动情况，若存在请补充披露变动的原因；2019年4月新认定的核心技术人员是否为发行人新招聘的员工。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况及原因”部分披露如下：

截至2017年1月，发行人核心技术人员共6名，分别为张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧姍、郑琴香、杨敏，最近2年未发生过核心技术人员流失的情况；2018年1月至3月期间，发行人引进了刘书考、游志毅、缪栋3名核心技术人员，主要负责公司新药研发立项、新药临床研究、吸入剂研发等工作，上述核心技术人员的适当增加是对发行人原有技术人员的充实和人才结构完善，有利于进一步增强发行人新药研发能力，不影响公司的生产经营稳定。

发行人于2019年4月确定的9名核心技术人员中，除刘书考、游志毅、缪栋3人系2018年入职外，其余6人在2017年以前均已在发行人处从事研发工作，相关人员劳动关系稳定，并非发行人新招聘的员工。

三、发行人认定的核心技术人员对公司研发的具体贡献

发行人认定的核心技术人员对公司研发的具体贡献详见本问询回复“问题14”之“【补充披露】”之“五、结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，相关人员是否具备带领公司进行创新药研发的能力，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排”。

四、报告期内发行人董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况及原因”部分披露如下：

（五）董事、高管及核心技术人员变动对公司生产经营的具体影响

发行人近两年董事、高管、核心技术人员的变化情况如下：

发行人董事最近两年变化情况		
时间	董事会成员	变动情况及原因
2017.1.1- 2018.1.31	杨文逊、张海峰、李水龙、石文华、游新农（共5人）	—

2018.1.31- 2018.4.2	杨文逊、张海峰、苏泳江、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、刘晓忠（共8人）	1、新增3名独立董事（康彩练、杨艳、刘晓忠）；2、湘江产业所持发行人股权划转至湘投控股后，湘投控股委派新的董事（苏泳江、倪莉、王明恒）替换原由湘江产业委派的董事（李水龙、石文华、游新农）
2018.4.2- 2019.4.19	杨文逊、张海峰、苏泳江、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、刘晓忠、张达（共9人）	新增1名独立董事（张达）
2019.4.19- 今	杨文逊、张海峰、曾令胜、倪莉、王明恒、康彩练、杨艳、韩育明、张达（共9人）	股东湘投控股委派董事由苏泳江变更为曾令胜；独立董事刘晓忠辞职，补选韩育明为独立董事
发行人高管最近两年变化情况		
时间	高管成员	变动情况及原因
2017.1.1- 2018.8.6	张世喜、方友华、黄俊迪（共3人）	—
2018.8.6- 今	张世喜、黄俊迪（共2人）	方友华辞职
发行人核心技术人员最近两年变化情况		
时间	核心技术人员	变动情况及原因
2017.1- 2018.1	张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧姍、郑琴香、杨敏（共6人）	—
2018.1-今	张世喜、胡双华、王兴旺、霍碧姍、郑琴香、杨敏、刘书考、游志毅、缪栋（共9人）	新增3名核心技术人员（刘书考、游志毅、缪栋），进一步充实核心技术人员队伍

上述人员变动对公司生产经营的具体影响如下：

(1) 李水龙、石文华、游新农、苏泳江4人均系发行人国有控股股东曾经委派的外部董事，不参与发行人的日常经营，其离任均系国有控股股东内部人事安排而导致的委派董事调整，独立董事刘晓忠系因个人原因辞职，上述人员离任后，发行人及时补选新任董事以保障董事会工作顺利开展，未对发行人的生产经营造成重大影响。根据《审核问答》第六个问答的相关规定，变动后新增的人员来自原股东委派的，不构成重大不利变化，因此，上述变化不属于对发行人生产经营产生重大不利影响的变动。

(2) 新增康彩练、杨艳、韩育明、张达4名独立董事系为完善公司法人治理结构，不属于对发行人生产经营产生重大不利影响的变动。

(3) 新增刘书考、游志毅、缪栋3名核心技术人员是对发行人原有技术人员的进一步充实和人才结构完善，有利于进一步增强发行人新药研发能力，不影响公司的生产经营稳定。

(4) 除上述情形外，发行人最近两年离职的董事、高管、核心技术人员仅副总经理方友华1人。方友华原负责公司生产与安全环保工作，其因个人原因从发行人离职后，发行人内部由生产总监刘维刚继续负责生产与安全环保相关工作，保证了发行人相关工作的连续性，未影响公司的生产经营稳定。

【发行人回复说明】

请发行人结合报告期内董事、高管及核心技术人员的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

根据《审核问答》第六个问答的相关规定，对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 2 年内的变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。

结合上述规定，最近两年发行人董事、高管、核心技术人员未发生重大不利变化，原因如下：

(1) 发行人董事、高管、核心技术人员人数合计 20 名（剔除重复部分），最近两年除因原股东变更委派董事人选变化，以及为完善公司法人治理结构而增加的外部独立董事引起的人员变动外，其他发生变动的人数共 4 名（1 名高管辞职、新增 3 名核心技术人员），变动人数占比相对较小，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(2) 最近两年，发行人的董事会和管理层的主要核心人员能够保持稳定，其中：发行人董事长杨文逊、总经理张世喜、财务总监兼董事会秘书黄俊迪一直在发行人处任职未发生变化，能够稳定、持续地对发行人的公司治理发挥重要影响。

(3) 最近两年，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员的变动主要系原股东变更委派董事人选、为完善公司治理结构、充实核心技术人员而进行的人员调整，变动的董事主要系股东提名的外部董事，相关外部董事不参与发行人的

日常经营,变动的核心技术人员主要系新增研发人员以扩充管理人新药研发能力,发行人未发生管理团队和核心技术人员流失的情况,未对发行人的生产经营产生不利的影响,且发行人董事、高级管理人员的变动履行了必要的审议程序,符合法律法规的规定,

据此,根据《审核问答》第六个问答的要求,最近两年内发行人董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。

【核查程序】

就上述事项,保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查:

1、查阅了苏泳江、刘晓忠、方友华出具的关于离任情况的说明,并访谈了苏泳江、刘晓忠、方友华 3 人;

2、查阅了发行人核心技术人员的入职登记资料、学历证明文件、调查表、劳动合同、社保缴存记录,取得了发行人及其核心技术人员出具的说明;

3、查阅了发行人关于核心技术人员参与相关研发项目的资料;

4、查阅了发行人最近两年变更董事、高管的相关股东大会、董事会文件、股东推荐董事的提名函、高管的劳动合同;

5、查阅了湘投控股出具的关于委派/提名董事情况的说明;

6、访谈了发行人总经理张世喜。

【核查意见】

经核查,保荐机构、发行人律师认为,发行人对核心技术人员的认定情况和认定依据符合公司实际情况,符合《审核问答》第六个问答关于核心技术人员的认定要求。发行人最近 2 年内新增刘书考、游志毅、缪栋 3 名核心技术人员系对核心技术人员的进一步充实和人才结构完善;2019 年 4 月新认定的核心技术人员不是发行人新招聘的员工。最近两年内发行人董事、高级管理人员和核心技术人员未发生重大不利变化。最近两年发行人董事、高管、核心技术人员的变动未对发行人的生产经营造成重大不利影响。

问题 2

根据申报文件，最近两年内，发行人持股最高的股东存在变动的情况。

请发行人：（1）结合历史股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将湖南湘投控股集团有限公司认定为公司控股股东、将湖南省人民政府国有资产监督管理委员会认定为实际控制人的原因，并说明关于发行人控股股东、实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定；（2）发行人大股东由湘江产业投资有限责任公司变更为湖南湘投控股集团有限公司的交易方式，交易价款支付情况；（3）结合最近 2 年相关股东的持股变动情况，说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【发行人回复说明】

一、结合历史股权变动情况、报告期内股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将湖南湘投控股集团有限公司认定为公司控股股东、将湖南省人民政府国有资产监督管理委员会认定为实际控制人的原因，并说明关于发行人控股股东、实际控制人的认定和相关股东股份锁定承诺是否符合规定。

1、发行人控股股东、实际控制人认定是否符合相关规定。

根据《公司法》第二百一十六条、《上市公司章程指引（2019 年修订）》一百九十二条、《科创板上市规则》15.1 相关规定，控股股东是指其持有的股份占股份有限公司股本总额 50% 以上的股东，或者持有股份的比例虽然不足 50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东；实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。

根据中国证监会《证券期货法律适用意见第 1 号》第二条，公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或者间接的股权投资关系。认定公司控制权的归属，既需要审查相

应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。

根据《科创板上市规则》4.1.6“上市公司应当根据股权结构、董事和高级管理人员的提名任免以及其他内部治理情况，客观、审慎地认定控制权归属。具有下列情形之一的，构成控制：（1）持有上市公司 50%以上的股份，但是有相反证据的除外；（2）实际支配上市公司股份表决权超过 30%；（3）通过实际支配上市公司股份表决权能够决定董事会半数以上成员的任免；（4）依其可实际支配的上市公司股份表决权足以对公司股东大会的决议产生重大影响；（5）可以实际支配或者决定上市公司的重大经营决策、重要人事任命等事项...”

根据上述规定，结合公司最近两年股权变动情况、董事提名任免情况、股东大会和董事会议事表决情况、日常经营决策情况，认定湘投控股为发行人控股股东，湖南省国资委为发行人实际控制人，理由如下：

（1）最近两年，湘投控股可实际支配发行人的表决权均超过 30%，足以控制发行人股东大会。

截至本回复意见出具日，湘投控股为发行人第一大股东，持股比例为 38.10%。湘江产业为湘投控股 100%控制的子公司（湘投控股直接持有湘江产业 99.5% 股权，并通过其全资子公司湖南湘投高科技创业投资有限公司间接控制湘江产业 0.5% 股权）。经查阅发行人最近两年的工商登记资料，2017 年 1 月至 2017 年 10 月期间，湘江产业直接持有发行人 38.10% 的股份，系发行人直接控股股东，湘投控股通过湘江产业间接控制发行人 38.10% 的股份，系发行人的间接控股股东，湖南省国资委系发行人的实际控制人；2017 年 10 月，湘江产业持有的发行人 38.10% 的股权无偿划转至湘投控股，2017 年 10 月至今，湘投控股为发行人直接控股股。

在发行人股东大会层面，湘投控股持有发行人的股份比例虽然不足 50%，但最近两年湘投控股控制的发行人股份比例始终超过 30%，持股比例远高于第二大股东广州乾元的持股比例（广州乾元持股 20.95%），发行人其他股东的持股较为分散且持股比例较低，发行人其他持股 5% 以上的股东广州乾元、杭州鼎晖均出

具了《关于不谋求控制地位的承诺函》，确认其不以任何形式谋求成为发行人控股股东或实际控制人，不以控制为目的增持发行人股份，不参与任何可能影响湖南省国资委作为发行人实际控制人地位的活动。据此，湘投控股持有的股份表决权足以对发行人股东大会的决议产生重大影响。

(2) 最近两年，湘投控股能决定发行人董事会半数以上成员的任免。

2017年1月至2017年10月期间，发行人董事会由5名董事组成，湘投控股通过湘江产业向发行人提名了半数以上董事；2018年1月发行人改制为股份公司后董事会由9名董事组成（其中非独立董事5名），湘投控股共提名了8名董事（其中非独立董事4名），最近两年湘投控股提名的董事始终占发行人董事会成员半数以上，其可以控制发行人董事会中半数以上非独立董事成员的选任。

(3) 最近两年，湘投控股能对发行人股东大会、董事会决议产生重大影响。

经查阅发行人最近两年的董事会、股东大会文件，自发行人整体变更为股份有限公司之日起至本回复意见出具日，发行人共召开了11次董事会、9次股东大会。历次董事会、股东大会均达成一致决议，除湘投控股及其提名的董事依法回避表决的情形外，湘投控股及其提名的董事提案的表决结果均为通过，湘投控股及其提名的董事对相关会议议案表决结果均具有控制力，能对发行人股东大会、董事会决议产生重大影响。

(4) 最近两年，湘投控股能实际支配发行人的重大经营决策、重要人事任命。

最近两年，湘投控股能通过董事会对发行人的重大经营决策及总经理、副总经理、财务总监等重要人事任命产生重大影响，湘投控股提名的杨文逊长期担任公司董事长并实际负责发行人的经营管理工作，发行人最近两年审议的经营计划、融资担保、对外投资、高管人员任免等与公司日常经营管理相关的事项均由杨文逊等经营管理团队（包括总经理张世喜、财务总监兼董事会秘书黄俊迪等）形成初步议案内容后提交董事会决策，并由经营管理团队具体负责发行人的研发、生产、销售等工作。据此，湘投控股能实际支配发行人的重大经营决策、重要人事任命。

根据湘投控股的工商登记资料，湘投控股自设立至今一直系湖南省国资委出

资设立的国有独资公司，因此，湖南省国资委为发行人的实际控制人。

综上，本次将湘投控股认定为发行人控股股东、湖南省国资委认定为发行人实际控制人符合《公司法》、《证券期货法律适用意见第1号》、《科创板上市规则》等相关规定以及公司实际情况。

2、控股股东、实际控制人相关股份锁定承诺是否符合规定

根据《公司法》第一百四十一条，公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。根据《科创板上市规则》2.4.4，上市公司控股股东、实际控制人减持本公司首发前股份的，自公司股票上市之日起36个月内，不得转让或者委托他人管理其直接和间接持有的首发前股份，也不得提议由上市公司回购该部分股份。根据《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》，发行人控股股东、持有发行人股份的董事和高级管理人员应在公开募集及上市文件中公开承诺：所持股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，持有公司股票的锁定期限自动延长至少6个月。

根据发行人控股股东湘投控股出具的《股份锁定及减持意向的承诺》，自南新制药公开发行股票并上市之日起三十六个月内，湘投控股不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的南新制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份，若湘投控股在锁定期满后两年内减持的，减持价格将不低于南新制药股票首次公开发行价格（若发生除权、除息事项的，减持价格作相应调整）；南新制药上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于公司首次公开发行股票时的发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于公司首次公开发行股票时的发行价，则湘投控股持有的南新制药首次公开发行股票之前已发行的股份锁定期限自动延长6个月。

据此，发行人控股股东出具的股份锁定承诺符合《公司法》、《科创板上市规则》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》相关规定。

二、发行人大股东由湘江产业投资有限责任公司变更为湖南湘投控股集团有限责任公司的交易方式，交易价款支付情况。

2017年6月，经湘投控股董事会同意，将湘江产业持有的南新有限38.10%的股权无偿划转至湘投控股，划转基准日为2016年12月31日。随后，南新有限股东会同意上述股权无偿划转，其他股东放弃优先购买权。2017年6月22日，湘江产业与湘投控股签订《国有股权无偿划转协议》，约定将湘江产业持有的南新有限38.10%的股权（8,000万股）无偿划转至湘投控股。2017年10月31日，南新有限完成了本次股权无偿划转涉及的工商变更登记手续。

湘投控股为湖南省国资委履行出资人职责的国有独资公司，湘江产业为湘投控股100%控制的子公司，湘江产业将所持发行人股份全部无偿划转给湘投控股，经湘投控股董事会审议批准，符合《企业国有产权无偿划转管理暂行办法》第十五条“企业国有产权在所出资企业内部无偿划转的，由所出资企业批准并抄报同级国资监管机构”的规定，本次股权无偿划转已履行必要的审批程序。

据此，发行人大股东由湘江产业变更为湘投控股系通过国有股权无偿划转的方式进行，不涉及交易对价支付。

三、结合最近2年相关股东的持股变动情况，说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条规定的“最近2年实际控制人没有发生变更”的发行条件。

根据发行人最近两年的工商登记资料，发行人最近两年控股股东持股变动情况如下：

时间	控股股东及持股比例情况	实际控制人	变动情况及原因
2017.1.1-2017.10.31	湘江产业直接持股38.10%，湘投控股间接控制38.10%	湖南省国资委	--
2017.10.31-今	湘投控股直接持股38.10%	湖南省国资委	湘江产业持有的发行人38.10%股权无偿划转至湘投控股

根据上表，2017年1月1日至今，湘投控股直接或间接控制发行人的表决权均超过了30%，足以对发行人构成控制，湖南省国资委系湘投控股的唯一股东，据此，发行人的实际控制人为湖南省国资委，最近两年发行人的实际控制人未发生变更。发行人最近两年实际控制人没有发生变更，符合《首发注册办法》第十

二条相关规定。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅了发行人全套工商登记资料；
- 2、查阅了《公司法》、《上市公司章程指引（2019年修订）》、《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用—证券期货法律适用意见第1号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第1号》”）、《科创板上市规则》等与实际控制人认定相关的法律法规；
- 3、查阅了湘江产业、湘投控股的工商登记资料；
- 4、查阅了发行人最近两年的董事会、股东（大）会会议文件；
- 5、查阅了发行人持股5%以上股东广州乾元、杭州鼎晖出具的《关于不谋求控制地位的承诺函》；
- 6、查阅了发行人2017年股权划转涉及的相关审批文件、划转协议；
- 7、发行人股东湘投控股出具的关于股份锁定的承诺；
- 8、访谈了发行人董事长杨文逊。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为：湘投控股、湖南省国资委能实际控制发行人，将湘投控股认定为发行人控股股东、湖南省国资委认定为发行人实际控制人符合《公司法》、《证券期货法律适用意见第1号》、《科创板上市规则》等相关规定以及公司实际情况。发行人控股股东出具的股份锁定承诺符合《公司法》、《科创板上市规则》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》相关规定。发行人控股股东由湘江产业变更为湘投控股系通过国有股权无偿划转的方式进行，不涉及交易对价支付。发行人最近两年实际控制人没有发生变更，符合《首发注册办法》第十二条相关规定。

问题 3

招股说明书披露,广州乾元持有发行人 20.95%股份,为发行人第二大股东;广州乾元为公司的员工与其他出资人组建的持股平台。2016 年 9 月,通过湖南联合产权交易所公开征集投资者形成的五名机构投资者向发行人增资的同时,广州乾元亦向发行人增资 1100 万元。

请发行人说明:(1)广州乾元穿透到最终自然人的持股情况;(2)广州乾元的实际控制人情况;(3)广州乾元的最终出资人中,为发行人员工的,请说明其在发行人处担任的具体职务;为非发行人员工的,请说明其最近 5 年的工作简历和入股发行人的原因;(4)广州乾元在发行人董事会中占有的席位情况,对发行人日常生产经营决策管理的影响力情况;(5)2016 年广州乾元向发行人增资的价格和定价依据,是否存在股份支付。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

【发行人回复说明】

一、广州乾元穿透到最终自然人的持股情况。

根据广州乾元的工商登记资料,截至本回复意见出具日,广州乾元出资结构如下:

序号	合伙人名称	出资额(万元)	出资比例(%)	合伙人性质
1	拓新投资	2.0000	0.02	普通合伙人
2	新勃投资	2,977.0000	28.93	有限合伙人
3	宜必信投资	2820.1249	27.40	有限合伙人
4	裕沣投资	1,756.9826	17.07	有限合伙人
5	裕信投资	1,734.9174	16.86	有限合伙人
6	中柱投资	1,000.8751	9.72	有限合伙人
合计		10,291.9000	100.00	--

经查阅广州乾元的股东拓新投资、新勃投资、宜必信投资、裕沣投资、裕信投资、中柱投资的章程/合伙协议,截至本回复报告出具日,广州乾元穿透后的出资结构如下:

1、拓新投资股权结构如下:

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨文逊	3.40	34.00
2	张世喜	1.32	13.20
3	张润秋	1.32	13.20
4	彭程	1.32	13.20
5	廖勇	1.32	13.20
6	黄俊迪	1.32	13.20
合计		10.00	100.00

2、新勃投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	2.00	0.07	普通合伙人
2	邓志彬	600.00	20.15	有限合伙人
3	关继峰	450.00	15.12	有限合伙人
4	姜传佩	230.00	7.73	有限合伙人
5	黄春生	200.00	6.72	有限合伙人
6	万林	200.00	6.72	有限合伙人
7	乐蓉	200.00	6.72	有限合伙人
8	张履政	200.00	6.72	有限合伙人
9	叶向东	200.00	6.72	有限合伙人
10	姜少华	150.00	5.04	有限合伙人
11	王弘毅	140.00	4.7	有限合伙人
12	邓文祥	120.00	4.03	有限合伙人
13	谢维新	80.00	2.69	有限合伙人
14	黄裕海	75.00	2.52	有限合伙人
15	易文晖	60.00	2.02	有限合伙人
16	向思远	50.00	1.68	有限合伙人
17	陈彦儿	20.00	0.67	有限合伙人
合计		2,977.00	100.00	--

(3) 宜必信投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	62.0000	2.20	普通合伙人
2	杨文逊	676.0000	23.97	有限合伙人
3	廖勇	300.0000	10.64	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
4	张世喜	222.6440	7.89	有限合伙人
5	彭程	221.7866	7.86	有限合伙人
6	张润秋	150.0000	5.32	有限合伙人
7	黄裕海	110.0000	3.90	有限合伙人
8	刘建生	100.0000	3.55	有限合伙人
9	万林	77.0000	2.73	有限合伙人
10	冯玉欢	70.0000	2.48	有限合伙人
11	郭昌远	70.0000	2.48	有限合伙人
12	曾宪宾	60.0000	2.13	有限合伙人
13	杨珉泮	50.0000	1.77	有限合伙人
14	张丽丽	50.0000	1.77	有限合伙人
15	张建成	50.0000	1.77	有限合伙人
16	方正东	40.0000	1.42	有限合伙人
17	徐文坚	40.0000	1.42	有限合伙人
18	张莹	30.0000	1.06	有限合伙人
19	李拉	30.0000	1.06	有限合伙人
20	梁建国	30.0000	1.06	有限合伙人
21	刘燕英	20.0000	0.71	有限合伙人
22	周祥	20.0000	0.71	有限合伙人
23	刘富宣	20.0000	0.71	有限合伙人
24	霍碧姗	20.0000	0.71	有限合伙人
25	谭玉婷	20.0000	0.71	有限合伙人
26	何振伟	20.0000	0.71	有限合伙人
27	马明	20.0000	0.71	有限合伙人
28	陶小玲	20.0000	0.71	有限合伙人
29	袁建国	20.0000	0.71	有限合伙人
30	王晓蓉	20.0000	0.71	有限合伙人
31	朱建平	20.0000	0.71	有限合伙人
32	徐子琴	20.0000	0.71	有限合伙人
33	刘迎	20.0000	0.71	有限合伙人
34	王成兵	20.0000	0.71	有限合伙人
35	杨敏	20.0000	0.71	有限合伙人
36	胡晏芬	20.0000	0.71	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
37	许小春	20.0000	0.71	有限合伙人
38	吕海洪	7.0000	0.25	有限合伙人
39	唐昭灿	20.0000	0.71	有限合伙人
40	黄俊迪	13.6943	0.49	有限合伙人
合计		2,820.1249	100.00	--

(4) 裕沣投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	41.0000	2.33	普通合伙人
2	张丽丽	320.0000	18.21	有限合伙人
3	郑琴香	220.0000	12.52	有限合伙人
4	张润秋	130.0000	7.40	有限合伙人
5	黄俊迪	114.9826	6.54	有限合伙人
6	姜传佩	110.0000	6.26	有限合伙人
7	郭昌远	100.0000	5.69	有限合伙人
8	徐文坚	90.0000	5.12	有限合伙人
9	曹俊	60.0000	3.41	有限合伙人
10	周祥	40.0000	2.28	有限合伙人
11	彭程	40.0000	2.28	有限合伙人
12	冯玉欢	40.0000	2.28	有限合伙人
13	颜立春	40.0000	2.28	有限合伙人
14	李琼慧	40.0000	2.28	有限合伙人
15	杨敏	30.0000	1.71	有限合伙人
16	何振伟	30.0000	1.71	有限合伙人
17	刘迎	30.0000	1.71	有限合伙人
18	许亚文	30.0000	1.71	有限合伙人
19	刘棉金	25.0000	1.42	有限合伙人
20	罗军奇	25.0000	1.42	有限合伙人
21	张顺	21.0000	1.20	有限合伙人
22	王晓蓉	20.0000	1.14	有限合伙人
23	许小春	20.0000	1.14	有限合伙人
24	刘建生	20.0000	1.14	有限合伙人
25	钟国山	20.0000	1.14	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
26	金贤涛	20.0000	1.14	有限合伙人
27	蔡元林	20.0000	1.14	有限合伙人
28	朱建平	20.0000	1.14	有限合伙人
29	万林	20.0000	1.14	有限合伙人
30	杨文逊	10.0000	0.57	有限合伙人
31	陈德灵	10.0000	0.57	有限合伙人
合计		1,756.9826	100.00	--

(5) 裕信投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	1.0000	0.06	普通合伙人
2	董杰	300.0000	17.29	有限合伙人
3	邓志彬	200.0000	11.53	有限合伙人
4	黄裕海	195.0000	11.24	有限合伙人
5	伍伟青	177.8839	10.25	有限合伙人
6	王刚	150.0000	8.65	有限合伙人
7	伍康庄	130.0000	7.49	有限合伙人
8	金志培	100.0000	5.76	有限合伙人
9	姜耀东	90.6201	5.22	有限合伙人
10	戚祯	85.0000	4.90	有限合伙人
11	邹杰	70.0000	4.03	有限合伙人
12	莫章桦	60.4134	3.48	有限合伙人
13	易晗祥	40.0000	2.31	有限合伙人
14	唐焕忠	35.0000	2.02	有限合伙人
15	康卫华	30.0000	1.73	有限合伙人
16	吴耿红	30.0000	1.73	有限合伙人
17	廖衡勇	20.0000	1.15	有限合伙人
18	万林	20.0000	1.15	有限合伙人
合计		1,734.9174	100.00	--

(6) 中柱投资出资结构如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	拓新投资	2.0000	0.20	普通合伙人
2	黄惠文	655.2134	65.46	有限合伙人

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
3	方友华	241.2134	24.10	有限合伙人
4	广州霆霖	62.4483	6.24	有限合伙人
5	张斌	40.0000	4.00	有限合伙人
合计		1,000.8751	100.00	--

二、广州乾元的实际控制人情况。

广州乾元的普通合伙人、执行事务合伙人为拓新投资，根据广州乾元的《合伙协议》第五条，拓新投资负责广州乾元的合伙事务执行，包括但不限于决策、执行广州乾元的投资及其他业务，对广州乾元的财产进行投资、管理、运用等；拓新投资为发行人的经营管理层组成的员工持股平台，由发行人董事长杨文逊、总经理张世喜、财务总监兼董事会秘书黄俊迪等管理层员工共同出资设立，其中杨文逊出资比例为34%，张世喜、张润秋、彭程、廖勇、黄俊迪5人各自出资比例均为13.2%，杨文逊担任拓新投资的执行董事。根据拓新投资的《公司章程》第十五条，拓新投资股东会决议由股东按照出资比例行使表决权：（1）股东会决议作出修改公司章程、增加或减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表全体股东2/3以上表决权的股东通过；（2）股东会决议作出除前款事项以外事项的决议，须经代表全体股东1/2以上表决权的股东通过；（3）对于以下重大事项，股东会会议作出决议应遵守本条前两款规定外，还应当包括拓新投资第一大股东在内的至少三名股东同意方可通过：①南新制药的管理层及员工持股平台内各企业应由全体合伙人决定的重大事项；②南新制药的管理层及员工持股平台内各企业的退伙、财产份额转让和继承、新合伙人的入伙、合伙期限的变更；③广州乾元对南新制药的投资及对所持南新制药股权作出的任何处分行为。拓新投资第一大股东对于股东会会议作出的任何决议均有单方面否决权，而不论该股东会会议是否已经公司其他股东一致通过。

综上，拓新投资为广州乾元的普通合伙人、执行事务合伙人，杨文逊为拓新投资的单一第一大股东，能对拓新投资股东会决议产生重大影响，且杨文逊能实际支配拓新投资及广州乾元的重大经营决策。据此，广州乾元的实际控制人为杨文逊。

三、广州乾元的最终出资人中，为发行人员工的，请说明其在发行人处担任的具体职务；为非发行人员工的，请说明其最近 5 年的工作简历和入股发行人的原因。

广州乾元穿透后的合伙人中，拓新投资、宜必信投资、裕沣投资的股东/合伙人均为发行人的员工或前员工；新勃投资、裕信投资、中柱投资的部分合伙人非发行人员工。各持股平台穿透后合伙人身份等情况如下：

1-拓新投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职发行人时间
1-1	杨文逊	34.00	员工	南新制药、广州南新董事长	2006 年 12 月
1-2	张世喜	13.20	员工	南新制药、广州南新总经理	2006 年 12 月
1-3	张润秋	13.20	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000 年 3 月
1-4	彭程	13.20	员工	南新制药、广州南新总经理助理、人力资源总监、党群行政工作部部长	2009 年 3 月
1-5	廖勇	13.20	前员工	原广州南新副总经理，2017 年 11 月退休	2011 年 1 月
1-6	黄俊迪	13.20	员工	南新制药、广州南新副总经理、财务总监、董事会秘书	2014 年 9 月
2-宜必信投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职发行人时间
2-1	杨文逊	23.97	员工	南新制药、广州南新董事长	2006 年 12 月
2-2	廖勇	10.64	前员工	原广州南新副总经理，2017 年 11 月退休	2011 年 1 月
2-3	张世喜	7.89	员工	南新制药、广州南新总经理	2006 年 12 月
2-4	彭程	7.86	员工	南新制药、广州南新总经理助理、人力资源总监、党群行政工作部部长	2009 年 3 月
2-5	张润秋	5.32	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000 年 3 月
2-6	黄裕海	3.90	员工	常德分公司总经理助理	2007 年 11 月
2-7	刘建生	3.55	员工	广州南新营销中心总经理	2003 年 3 月
2-8	万林	2.73	员工	凯铂生物总经理	2010 年 1 月
2-9	冯玉欢	2.48	员工	广州南新高级项目经理	1996 年 4 月
2-10	郭昌远	2.48	员工	广州南新销售 IT 工程师	2012 年 7 月
2-11	曾宪宾	2.13	员工	广州南新开发经理	2006 年 8 月
2-12	杨珉沣	1.77	员工	广州南新北京办副总经理	2007 年 8 月
2-13	张丽丽	1.77	员工	广州南新党群行政工作部副部长	2001 年 8 月
2-14	张建成	1.77	前员工	原凯铂生物副总经理，2018 年 4 月退休	2012 年 4 月

2-15	方正东	1.42	员工	广州南新财务部部长	2012年7月
2-16	徐文坚	1.42	员工	广州南新质量部部长	1996年6月
2-17	张莹	1.06	员工	广州南新销售副总经理	1997年1月
2-18	李拉	1.06	员工	凯铂生物财务部部长	2007年8月
2-19	梁建国	1.06	员工	凯铂生物副总经理	2011年11月
2-20	刘燕英	0.71	员工	广州南新分析师	2013年8月
2-21	周祥	0.71	员工	广州南新企业管理部部长	2012年5月
2-22	刘富宣	0.71	员工	广州南新企业管理副部长	2008年3月
2-23	霍碧姗	0.71	员工	广州南新药物研究院副院长	2013年5月
2-24	谭玉婷	0.71	员工	凯铂生物人事主管	2007年4月
2-25	何振伟	0.71	员工	广州南新技术中心供应部部长	2011年2月
2-26	马明	0.71	员工	广州南新技术中心质量部部长	2007年6月
2-27	陶小玲	0.71	员工	凯铂生物行政主管	2007年8月
2-28	袁建国	0.71	员工	广州南新开发经理	2014年11月
2-29	王晓蓉	0.71	员工	广州南新工厂副总经理	2004年4月
2-30	朱建平	0.71	员工	广州南新药物研究院分析室主任	2014年8月
2-31	徐子琴	0.71	员工	广州南新工厂运营部部长	2007年4月
2-32	刘迎	0.71	员工	广州南新运营部部长	1994年11月
2-33	王成兵	0.71	员工	广州南新工厂运营部副部长	2006年10月
2-34	杨敏	0.71	员工	广州南新药事部部长	2011年8月
2-35	胡晏芬	0.71	员工	凯铂生物综合部部长	2013年1月
2-36	许小春	0.71	员工	南新制药技术中心工艺部部长	2012年4月
2-37	吕海洪	0.25	员工	凯铂生物质量部副部长	2013年5月
2-38	唐昭灿	0.71	员工	广州南新生产总监兼南新工厂总经理	2019年6月
2-39	黄俊迪	0.49	员工	南新制药、广州南新副总经理、财务总监、董事会秘书	--
3-裕沣投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	在发行人处担任的具体职务	入职发行人时间
3-1	张丽丽	18.21	员工	广州南新党群行政工作部副部长	2001年8月
3-2	郑琴香	12.52	员工	广州南新药物研究院副院长	2012年11月
3-3	张润秋	7.40	员工	南新制药、广州南新工会主席	2000年3月
3-4	黄俊迪	6.54	员工	南新制药、广州南新财务总监、董事会秘书	2014年9月
3-5	姜传佩	6.26	员工	常德分公司总经理	2016年11月
3-6	郭昌远	5.69	员工	广州南新销售 IT 工程师	2012年7月

3-7	徐文坚	5.12	员工	广州南新质量部部长	1996年6月
3-8	曹俊	3.41	员工	广州南新销售副总经理	2011年6月
3-9	周祥	2.28	员工	广州南新企业管理部部长	2012年5月
3-10	彭程	2.28	员工	南新制药、广州南新总经理助理、人力资源总监、党群行政工作部部长	2009年3月
3-11	冯玉欢	2.28	员工	广州南新高级项目经理	1996年4月
3-12	颜立春	2.28	员工	广州南鑫运营部副部长	2008年3月
3-13	李琼慧	2.28	员工	常德分公司综合部长	2014年3月
3-14	杨敏	1.71	员工	广州南新药事部部长	2011年8月
3-15	何振伟	1.71	员工	广州南新技术中心供应部部长	2011年2月
3-16	刘迎	1.71	员工	广州南新运营部部长	1994年11月
3-17	许亚文	1.71	员工	广州南新党群行政工作部副部长	2014年7月
3-18	刘棉金	1.42	员工	广州南新开发经理	2014年11月
3-19	罗军奇	1.42	员工	凯铂生物总工程师	2012年12月
3-20	张顺	1.20	员工	常德分公司总经理助理	2007年11月
3-21	王晓蓉	1.14	员工	广州南新工厂副总经理	2004年4月
3-22	许小春	1.14	员工	南新制药技术中心工艺部部长	2012年4月
3-23	刘建生	1.14	员工	广州南新营销中心总经理	2003年3月
3-24	钟国山	1.14	员工	广州南新南昌办事处总经理	2014年11月
3-25	金贤涛	1.14	员工	广州南新南京办事处总经理	2014年11月
3-26	蔡元林	1.14	员工	广州南新销售总经理	2014年4月
3-27	朱建平	1.14	员工	广州南新药物研究院分析室主任	2014年8月
3-28	万林	1.14	员工	凯铂生物总经理	2010年1月
3-29	杨文逊	0.57	员工	南新制药、广州南新董事长	2006年12月
3-30	陈德灵	0.57	员工	广州南新医院开发部部长	2014年11月

4-新勃投资

序号	姓名	出资比例 (%)	身份	非员工的近五年简历/员工职务	入股发行人原因
4-1	邓志彬	20.15	非员工	2014年10月至今，任深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）执行事务合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
4-2	关继峰	15.12	非员工	2014年至今，任北京天峰汇泉投资管理有限公司执行董事、总经理；2017年11月至今，任北京天峰德晖投资管理有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-3	姜传佩	7.73	员工	常德分公司总经理	--
4-4	黄春生	6.72	非员工	2014年至今，任广州德智康医药科技有限公司董事长兼总经理	经朋友介绍，看好公司发

					展
4-5	万林	6.72	员工	凯铂生物总经理	--
4-6	乐蓉	6.72	非员工	2014 年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
4-7	张履政	6.72	非员工	2014 年至今，任广州康虹国际货运代理有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-8	叶向东	6.72	非员工	2014 年至今，任浙江高盛进出口有限公司执行董事	经朋友介绍，看好公司发展
4-9	姜少华	5.04	非员工	2014 年至今，任广州桑瑞生物科技有限公司执行董事、总经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-10	王弘毅	4.7	非员工	2014 年至 2017 年，自由职业；2017 年至今，华融晟远（北京）投资有限公司部门经理	经朋友介绍，看好公司发展
4-11	邓文祥	4.03	非员工	2014 年至今，任长沙市天铎建筑材料贸易有限公司董事长	经朋友介绍，看好公司发展
4-12	谢维新	2.69	非员工	2014 年至 2018 年，任锡矿山闪星锑业有限责任公司企管部员工；2018 年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
4-13	黄裕海	2.52	员工	常德分公司总经理助理	--
4-14	易文晖	2.02	非员工	2014 年至今，个体户，经营家纺专卖店（湖南省华容县注滋口镇服装市场）	经朋友介绍，看好公司发展
4-15	向思远	1.68	非员工	2014 年至 2017 年，任职于湖南有色国贸有限公司；2017 年至今，自由职业	经朋友介绍，看好公司发展
4-16	陈彦儿	0.67	非员工	2014 年至今，历任广东和盛建设有限公司财务、广东和盛建筑工程有限公司财务、佰怡家全屋家具定制广州芳村店经理	经朋友介绍，看好公司发展
5-裕信投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	近五年简历	入股发行人原因
5-1	董杰	0.06	非员工	2014 年至今，任浙江省新昌县新康医院医教科科长	经朋友介绍，看好公司发展
5-2	邓志彬	17.29	非员工	2014 年 10 月至今，任深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）执行事务合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
5-3	黄裕海	11.53	员工	常德分公司总经理助理	--
5-4	伍伟青	11.24	非员工	2014 年至 2015 年 8 月，任湖南汇通科技有限责任公司（现已更名为湖南汇通高新储能材料集团有限责任公司）执行董事；2015 年 9 月至今任贵州大龙汇成	原系公司员工，看好公司发展

				新材料有限公司董事长	
5-5	王刚	10.25	非员工	2014 年至今，自由职业	经朋友介绍，看好公司发展
5-6	伍康庄	8.65	非员工	2014 年至 2017 年 2 月，任广州艾润特办公设备有限公司总经理；2017 年 2 月至今，任中山致微打印科技有限公司总经理	经朋友介绍，看好公司发展
5-7	金志培	7.49	非员工	2014 年至 2018 年 6 月，任职于江苏东盛房地产综合开发有限公司；2018 年 7 月至今，任职于苏州毓铭医疗科技有限公司	经朋友介绍，看好公司发展
5-8	姜耀东	5.76	非员工	2014 年至今，任兰星辰（厦门）进出口有限公司总经理	原系公司员工，看好公司发展
5-9	戚祯	5.22	非员工	2014 年至今，任五矿国际信托有限公司副总监	经朋友介绍，看好公司发展
5-10	邹杰	4.90	非员工	2014 年至今，任湖南天心实业总公司业务员	经朋友介绍，看好公司发展
5-11	莫章桦	4.03	非员工	2014 年 1 月至 2014 年 5 月，任南新制药总经理；2014 年 9 月至今，任长沙凯晓生物科技有限公司总经理	原系公司员工，看好公司发展
5-12	易晗祥	3.48	非员工	2014 年 1 月至 2015 年 9 月，自由职业；2015 年 10 月至 2017 年 3 月，任瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）广东分所审计部审计员；2017 年 4 月至 2018 年 8 月，任广州礼德互联网金融信息服务有限公司业务经理；2019 年 1 月至今，任职于水利部珠江水利委员会技术咨询中心	经朋友介绍，看好公司发展
5-13	唐焕忠	2.31	非员工	2014 年至今，退休	经朋友介绍，看好公司发展
5-14	康卫华	2.02	非员工	2014 年至今，任湖南发展集团股份有限公司部门经理	经朋友介绍，看好公司发展
5-15	吴耿红	1.73	非员工	2014 年至 2017 年，任职于湖南安石置业有限公司；2017 年至今任职于湖南安石企业（集团）有限公司融资部主管	经朋友介绍，看好公司发展
5-16	廖衡勇	1.73	非员工	2014 年至 2015 年，任招商湘江产业投资管理有限公司经理；2015 年至今，任深圳市前海睿泽资产管理有限公司合伙人	经朋友介绍，看好公司发展
5-17	万林	1.15	员工	凯铂生物总经理	--

6-中柱投资					
序号	姓名	出资比例 (%)	身份	近五年简历	入股发行人的原因
6-1	黄惠文	65.46	非员工	2014年至2019年5月, 历任广州南新总工程师、南新制药副总工程师、总工程师; 2019年5月至今, 自由职业	原系公司员工, 看好公司发展
6-2	方友华	24.10	非员工	2014年至2018年8月, 任南新制药副总经理; 2019年1月至今, 任湖南一朵生活用品有限公司董事副总裁	原系公司员工, 看好公司发展
6-3	张斌	4.00	非员工	2014年至2018年7月, 任广州南新行政部副部长; 2018年8月至今, 广东卓明律师事务所律师	原系公司员工, 看好公司发展

四、广州乾元在发行人董事会中占有的席位情况，对发行人日常生产经营决策管理的影响力情况。

截至本回复意见出具日，广州乾元未向发行人提名董事。广州乾元通过参加发行人股东大会并行使表决权方式间接参与发行人的经营决策，其并非发行人控股股东，不对发行人日常生产经营决策管理产生控制性影响。广州乾元穿透后的主要合伙人为发行人的管理层及骨干员工，发行人的管理层根据公司股东大会、董事会相关决议内容具体执行发行人日常生产经营管理事项。

五、2016年广州乾元向发行人增资的价格和定价依据，是否存在股份支付。

1、2016年广州乾元向发行人增资的价格和定价依据

2016年广州乾元通过产权交易所公开竞价方式增资发行人，增资价格为3.36元/1元注册资本，上述增资价格系参考沃克森出具沃克森评报字[2015]第0566号《评估报告》的评估结果，根据产权交易所公开竞价过程中相关投资者的竞价、报价情况，最终按照本次增资的其他投资者增资价格的加权平均数确定。广州乾元本次增资价格高于沃克森评报字[2015]第0566号《评估报告》确认的发行人截至2015年5月31日的每股净资产，定价公允。

2、2016年广州乾元向发行人增资是否存在股份支付

根据《企业会计准则第11号—股份支付》，股份支付是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。根据上述规定，股份支付具备如下特征：（1）是企业与职工或其他方之间发生的交易；（2）以获取职工或其他方服务为目的的交易；（3）交易的对价或其定价与

企业自身权益工具未来的价值密切相关。经核查，2016 年广州乾元向发行人增资不涉及股份支付。具体分析如下：

(1) 发行人 2016 年增资系在取得湖南省国资委批准的前提下，为了优化公司的股权结构、满足公司业务发展的资金需求而筹集资金，并非以获取广州乾元及其合伙人为发行人提供的服务为目的，且本次增资履行了国资审批、评估备案、交易所公开挂牌等程序，程序完备。

(2) 广州乾元本次增资价格按照市场公允价格进行，增资价格不低于经评估确认的发行人每股净资产值，且不低于同期入股的外部投资人杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏的增资价格，增资价格公允。据此，2016 年广州乾元向发行人增资不适用股份支付处理。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅了广州乾元的合伙协议、工商登记资料；
- 2、查阅了广州乾元穿透后的合伙人拓新投资、新勃投资、宜必信投资、裕沣投资、裕信投资、中柱投资的章程/合伙协议、工商登记资料以及该等企业非员工合伙人/股东填写的调查表；
- 3、查阅了发行人的员工花名册、在发行人任职的广州乾元穿透后合伙人/股东的劳动合同、社保缴费记录；
- 4、访谈了广州乾元穿透后的全体出资人、发行人董事长杨文逊、发行人总经理张世喜；
- 5、查阅了广州乾元 2016 年增资发行人涉及的沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》；
- 6、查阅了发行人在湖南省联合产权交易所（以下简称“联交所”）发布的《湖南南新制药有限公司增资扩股引进投资者公告》（以下简称“《增资公告》”）等文件。
- 7、查阅了《企业会计准则第 11 号—股份支付》等相关规定，并就股份支付相关问题访谈了发行人的申报会计师。

【核查意见】

经核查，广州乾元穿透后的股东为公司员工和一般出资人，主要为公司员工；广州乾元的实际控制人为杨文逊；广州乾元通过参加发行人股东大会并行使表决权方式间接参与发行人的经营决策，其并非发行人控股股东，不对发行人日常生产经营决策管理产生控制性影响；广州乾元本次增资价格按照市场公允价格进行，增资价格不低于经评估确认的发行人每股净资产值，且不低于同期入股的外部投资人杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏的增资价格，增资价格公允，2016年广州乾元向发行人增资不适用股份支付处理。

问题 4

根据申报文件，2016年8月，发行人以产权交易所公开征集投资人的形式确定了杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）、湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州信为玺泰投资合伙企业（有限合伙）、深圳尚邦投资管理有限公司和深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）参与增资。该次增资存在同次增资不同价格。

请发行人说明：（1）发行人该次增次采用产权交易所公开征集投资人的形式的原因；（2）该次增资存在同次增资不同价格的原因，不同价格分别的确定依据，定价是否公允；同次增资不同价格是否合规。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【发行人回复说明】

一、发行人该次增次采用产权交易所公开征集投资人的形式的原因；

发行人系湖南省国资委下属国有控股企业。根据2016年6月24日发布并开始实施的《企业国有资产交易监督管理办法》（国务院国有资产监督管理委员会、中华人民共和国财政部令第32号）第三十九条相关规定，国有控股企业增资应通过产权交易机构网站对外披露信息公开征集投资方。

根据湖南省国资委出具的湘国资产权函[2016]16号《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》，同意发行人本次新增注册资本通过联交所公开挂牌征集投资者。

综上，根据国资监管相关规定，发行人 2016 年增次采用产权交易所公开征集投资人方式进行。

二、该次增资存在同次增资不同价格的原因，不同价格分别的确定依据，定价是否公允；同次增资不同价格是否合规。

1、同次增资不同价格的原因，不同价格分别的确定依据，定价是否公允

本次增资前，发行人注册资本为 1.4 亿元，湘江产业持有发行人 8,000 万元出资额（占发行人注册资本的 57.14%），本次拟增加注册资本 7,000 万元，为避免单一股东增资影响湘江产业的控股股东地位，本次增资采取分标段方式进行，分六个标段引进 6 名投资者，合计认购发行人 7,000 万元注册资本，第一至六标段分别认购 3,000 万元、1,100 万元、1,000 万元、900 万元、600 万元、400 万元注册资本，每位意向投资者报名时只能参与认购六个标段中的一个标段，且意向投资者须承诺与本次增资扩股的其他意向投资者相互之间不是一致行动人且不存在一致行动关系。

根据《企业国有资产交易监督管理办法》第四十二条，通过资格审查的意向投资方数量较多时，可以采用竞价、竞争性谈判、综合评议等方式进行多轮次遴选，产权交易机构负责统一接收意向投资方的投标和报价文件，协助企业开展投资方遴选有关工作。企业董事会或股东会以资产评估结果为基础，结合意向投资方的条件和报价等因素审议选定投资方。根据湖南省国资委出具的湘国资产权函[2016]16 号《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》，要求发行人本次通过联交所公开挂牌征集投资者时，挂牌认购的底价不低于经国资委备案的评估值，原股东广州乾元可以平等参与竞买认购其中的 1,100 万元新增注册资本；

根据沃克森出具沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》，以 2015 年 5 月 31 日为评估基准日，南新有限股东全部权益价值评估值为 45,165.47 万元（每一注册资本评估值约为 3.23 元）。

发行人在参考上述经湖南省国资委备案的评估结果的基础上确定本次增资认购底价为 3.28 元/1 元注册资本，并根据《企业国有资产交易监督管理办法》相关规定、湖南省国资委出具的批复文件、《湖南省联合产权交易所企业国有产

权交易规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法（修订）》相关规定，制定了各个标段投资者的最终认购价格确定方法并在在联交所公告：（1）如公告期内某标段只征集到一名意向投资者，则确定其为该标段投资者，该标段认购底价即为该标段最终认购价格；（2）如公告期内某标段征集到2个及以上的意向投资者，则采取网络竞价、一次报价的交易方式确定投资者，即在有效的报价中，报价最高的竞买人为最终投资者；价格相同的，报价时间在先的竞买人为最终投资者；（3）因原股东广州乾元表示不放弃优先增资权，拟参与认购第二标段人民币1,100万元，普通竞买人报价结束后，享有优先增资权的竞买人有权按照普通竞买人的最高报价行使优先增资权。如广州乾元最终被确定为第二标段投资者，则广州乾元的最终认购价格为各标段认购价格之和 \div 各标段认购股份数量之和 \times 1,100万元注册资本。

根据上述定价规则及不同标段投资者的竞价、报价情况，本次增资各标段最终交易价格情况如下：

标段名称	认购注册资本（万元）	认购底价（万元）	认购底价（元/1元注册资本股）	最终认购主体	最终认购价格（万元）	最终认购单价（元/1元注册资本股）
第一标段	3,000.00	9,840.00	3.28	杭州鼎晖	9,840.00	3.28
第二标段	1,100.00	3,608.00	3.28	广州乾元	3,691.90	3.36
第三标段	1,000.00	3,280.00	3.28	湘江大健康	3,280.00	3.28
第四标段	900.00	2,952.00	3.28	信为玺泰	2,952.00	3.28
第五标段	600.00	1,968.00	3.28	尚邦投资	2,418.00	4.03
第六标段	400.00	1,312.00	3.28	南方汇鹏	1,312.00	3.28
合计	7,000.00	--	--	--	--	--

根据联交所就发行人增资出具的《产权交易凭证》：（1）经公开征集，第一标段、第三标段、第四标段、第六标段均只产生了一名意向投资者，因此上述标段认购底价即为该标段最终认购价格；（2）经公开征集，第五标段产生了2个及以上的意向投资者，因此第五标段采取网络竞价方式、一次报价的交易方式确定投资者，在有效的报价中，报价最高的竞买人为尚邦投资，最终尚邦投资以2,418.00万元的价格认购第五标段；（3）经公开征集，第二标段只产生了一名意向投资者，即发行人原股东广州乾元，根据《增资公告》，广州乾元的最终认购价格=各标段认购价格之和 \div 各标段认购股份数量之和 \times 1,100万元注册资本

=3,691.90 万元。

根据联交所出具的《产权交易凭证》，本次产权交易的行为符合交易的程序性规定；根据湖南省国资委产权管理处出具的《产权交易鉴证复核通知书》，认为发行人本次在联交所进行的产权交易符合《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》及相关法律、行政法规的规定，予以认可。

综上，本次增资采取在产权交易所公开征集投资人方式进行，为避免单一股东增资影响湘江产业的控股股东地位，本次增资采取分标段方式进行，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。本次各个标段的增资价格均高于评估价格，定价公允，且本次增资结果已得到联交所、湖南省国资委产权管理处的确认。

2、同次增资不同价格是否合规

发行人本次增资时的公司形式是有限责任公司，根据《公司法》第一百二十六条规定，股份有限公司同次发行的同种类股票，每股的发行条件和价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额。《公司法》对股份有限公司同次股票发行价格作出了“同股同价”的限制性规定，但对于有限责任公司同次增资时认购股权是否应当支付相同的价格并未有相关规定。因此，有限公司阶段，同次增资不同价格并不违反《公司法》等相关法律法规的规定，且本次增资系在联交所见证下通过公开征集投资人方式进行，增资行为系各增资方及发行人的真实意思表示，增资结果已得到联交所、湖南省国资委产权管理处的确认，并办理了工商变更登记。

据此，发行人本次增资不同价格不违反《公司法》等相关法律法规的规定。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅了发行人 2016 年 8 月增资涉及的工商登记资料；
- 2、查阅了发行人在联交所发布的增资扩股引进投资者公告、发行人与相关股东签署的增资扩股协议、联交所就发行人增资出具的《产权交易凭证》等文件；
- 3、查阅了《湖南省联合产权交易所企业国有产权交易规则》、《湖南省联合

产权交易所有限公司网络竞价实施办法（修订）》等产权交易规则；

4、查阅了本次增资涉及的审计报告、评估报告及评估报告备案文件；

5、查阅了湖南省国资委出具的同意发行人本次增资的批复文件、湖南省国资委产权管理处出具的《产权交易鉴证复核通知书》；

5、访谈了本次增资方杭州鼎辉、湘江大健康、信为玺泰、尚邦投资、南方汇鹏以及发行人董事长杨文逊。

【核查意见】

经核查，根据国资监管相关规定，发行人 2016 年增次采用产权交易所公开征集投资人方式进行。本次增资为避免单一股东增资影响湘江产业的控股股东地位，采取分标段方式进行，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。本次各个标段的增资价格均高于评估价格，定价公允，且本次增资结果已得到联交所、湖南省国资委产权管理处的确认。发行人 2016 年增资不同价格不违反《公司法》等相关法律法规的规定。

问题 5

根据申报文件，发行人 2016 年增资引入的投资者湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）于 2014 年将资金以债权形式投入公司，至该次增资转为股权，该次增资涉及以债权转为股权。

请发行人说明：（1）债权转为股权的相关协议签署时间、主要内容、执行情况；（2）该次增次入股价格的定价依据；（3）湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【发行人回复说明】

一、债权转为股权的相关协议签署时间、主要内容、执行情况。

湘江大健康、南方汇鹏于 2014 年分别向发行人提供 5,000 万元、1,700 万元借款，并约定了相关转股条款，借款时间持续至 2016 年。2016 年发行人通过联交所公开竞价方式增资时，在相关《增资公告》中明确：鉴于湘江大健康、南方汇鹏分别对发行人享有 5,000 万元债权、1,700 万元债权，如湘江大健康、南方汇鹏最终被确定为投资者，则其增资款无需通过联交所账户结算，联交所在收到发行人与上述 2 名债权人完成相关手续的告知函后，将 2 名债权人缴纳的交易保证金扣除交易服务费后退还至相应债权人账户，后湘江大健康、南方汇鹏参与联交所公开竞价并被确定为最终投资者，各方在联交所见证下签署相应增资扩股协议，由此，湘江大健康、南方汇鹏对发行人上述债权转化为股权。相关债权转股协议情况如下：

1、关于湘江大健康债转股协议

2014 年 9 月 30 日，发行人与湘江大健康（曾用名湖南厚水湘江大健康壹号股权投资私募基金合伙企业（有限合伙）、广州乾元、张世喜共同签署《关于湖南南新制药有限公司之投资框架协议》（以下简称“《湘江大健康框架协议》”），约定湘江大健康向发行人投资不超过 5,000 万元用于发行人厂房建设及相关经营，湘江大健康随后启动对发行人的尽职调查，时间不超过 6 个月，尽职调查结束后，湘江大健康可以选择终止投资或继续投资，如继续投资，届时根据评估结果确定发行人股权估值及投资金额对应的股权比例并签订正式投资协议，在湘江大健康终止投资或出资转换为发行人股权时，发行人按照年化 10% 的利率向湘江大健康支付资金占用利息，广州乾元、张世喜为发行人履行《框架协议》项下权利义务提供股权质押保证担保，发行人 2015 年 3 月 31 日前不得向除湘江大健康以外的第三方增发股份（增资排他条款），如发行人 2014 年税后净利润低于 2,000 万元，湘江大健康有权终止投资。

2015 年 3 月 31 日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协议》，湘江大健康同意将《湘江大健康框架协议》涉及的债转股尽职调查、投资终止、增资排他性条款期限延长至 2015 年 8 月 31 日，发行人向湘江大健康支付截至 2015 年 3 月 31 日止的利息。

2015年8月31日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协议二》，湘江大健康同意将《湘江大健康框架协议》涉及的债转股尽职调查、投资终止、增资排他性条款期限延长至2015年10月31日，发行人向湘江大健康支付截至2015年8月31日止的利息。

2015年10月31日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协议三》，湘江大健康同意将《湘江大健康框架协议》涉及的债转股尽职调查、投资终止、增资排他性条款期限延长至2016年6月30日，湘江大健康同意发行人可通过产权交易所公开挂牌方式选择其他投资人；发行人向湘江大健康支付截至2015年10月31日止的利息。

2016年7月27日，发行人与湘江大健康在联交所见证下签署《增资扩股协议（第三标段）》，湘江大健康通过联交所公开竞价方式以3,280万元的价格认购发行人新增的1,000万元注册资本，鉴于湘江大健康对发行人享有5,000万元债权，其增资款无需通过联交所账户结算。

2016年8月15日，发行人与湘江大健康签署《关于投资框架协议之补充协议四》，鉴于湘江大健康以3,280万元的价格认购发行人新增的1,000万元注册资本，各方认可5,000万元款项利息计算至2016年8月3日（即联交所要求意向投资方缴纳增资认购款之日），发行人向湘江大健康支付剩余1,720万元及相应利息。

经查阅相关转账凭证并访谈发行人、湘江大健康，上述协议签署后，湘江大健康如约向发行人支付5,000万元借款，经发行人与湘江大健康协商一致，发行人及其子公司实际按照16%年利率向湘江大健康支付借款期间利息。虽然发行人2014年税后净利润未达到2,000万元，但湘江大健康未终止投资，湘江大健康以3,280万元的价格认购发行人新增的1,000万元注册资本后，发行人向湘江大健康支付完毕剩余借款1,720万元及相应利息，各方未就上述协议履行事宜产生任何纠纷。

2、关于南方汇鹏债转股相关协议

2014年9月30日，发行人与南方汇鹏签订《关于湖南南新制药有限公司之投资框架协议》（以下简称“《南方汇鹏框架协议》”），南方汇鹏向发行人投资不

超过 1,700 万元用于发行人厂房建设及相关经营，南方汇鹏随后启动对发行人的尽职调查，时间不超过 6 个月，尽职调查结束后，南方汇鹏可以选择终止投资或继续投资，如继续投资，届时根据评估结果确定发行人股权估值及投资金额对应的股权比例并签订正式投资协议，在南方汇鹏终止投资或出资转换为发行人股权时，发行人按照年化 10% 的利率向南方汇鹏支付资金占用利息，如发行人 2014 年税后净利润低于 2,000 万元，南方汇鹏有权终止投资。

2015 年 4 月 30 日，发行人与南方汇鹏签订《关于投资框架协议之补充协议》，南方汇鹏同意将《南方汇鹏框架协议》涉及的债转股决策期限延长至 2016 年 6 月 30 日。

2016 年 7 月 27 日，发行人与南方汇鹏在联交所见证下签署《增资扩股协议（第六标段）》，南方汇鹏通过联交所公开竞价方式以 1,312 万元的价格认购发行人新增的 400 万元注册资本，鉴于南方汇鹏对发行人享有 1,700 万元债权，其增资款无需通过联交所账户结算。

经查阅相关转账凭证并访谈发行人、南方汇鹏，上述协议签署后，南方汇鹏通过其合伙人向发行人支付 1,700 万元借款，虽然发行人 2014 年税后净利润未达到 2,000 万元，但南方汇鹏未终止投资，南方汇鹏以 1,312 万元的价格认购发行人新增的 400 万元注册资本后，发行人向南方汇鹏支付完毕剩余借款及相应利息，各方未就上述协议履行事宜产生任何纠纷。

二、该次增次入股价格的定价依据

湘江大健康、南方汇鹏 2016 年通过产权交易所公开竞价方式增资发行人，增资价格为 3.28 元/注册资本，上述增资价格系参考沃克森出具沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》的评估结果，根据产权交易所公开竞价过程中相关投资者的竞价、报价情况最终确定。湘江大健康、南方汇鹏本次增资价格高于沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》确认的发行人截至 2015 年 5 月 31 日的每股净资产，定价公允。

三、湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

保荐机构、发行人律师查阅了湘江大健康、南方汇鹏的工商登记资料、发行人董事、监事、高级管理人员及湘江大健康、南方汇鹏分别出具的书面说明。经核查：

1、南方汇鹏与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

2、湘江大健康与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员存在如下关系：

（1）湘江健康的有限合伙人湘江产业、湖南华升工贸有限公司（分别持有湘江大健康 14.93%、4.98%的出资份额）系发行人控股股东湘投控股控制的企业（湘投控股 2019 年通过无偿划转方式取得湖南华升工贸有限公司控制权）；

（2）湘江健康的有限合伙人游新农、马炜峰（分别持有湘江大健康 7.46%、1.99%的出资份额）原系发行人控股股东湘投控股下属的招商湘江产业投资管理有限公司的员工，游新农、马炜峰分别于 2018 年 1 月、2016 年 6 月从招商湘江产业投资管理有限公司离职；

（3）发行人报告期内的董事游新农（2018 年 1 月后不再担任发行人董事）系湘江健康的执行事务合伙人湖南湘江力远投资管理有限公司（以下简称“湘江力远”）委派代表；

（4）发行人报告期内的董事李水龙（2018 年 1 月后不再担任发行人董事）系湘江力远单一第一大股东（持有湘江力远 38.33%的股权）。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

1、查阅了发行人与湘江大健康、南方汇鹏债转股事项的相关协议及往来凭证；

2、访谈了湘江大健康、南方汇鹏及发行人总经理张世喜；

3、查阅了发行人 2016 年 8 月增资涉及的工商登记资料、发行人在联交所发布的增资扩股引进投资者公告、本次增资涉及的审计报告、评估报告及评估报告备案文件；

4、查阅了湘江大健康、南方汇鹏的工商登记资料；

5、查阅了发行人董事、监事、高级管理人员及湘江大健康、南方汇鹏、湘江产业、湘投控股出具的书面说明。

【核查意见】

经核查，发行人 2016 年增资引入的投资者湖南湘江大健康创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市南方汇鹏投资企业（有限合伙）于 2014 年将资金以债权形式投入公司，至该次增资转为股权，上述过程均签订了有效的协议；湘江大健康、南方汇鹏本次增资价格高于《评估报告》确认的发行人截至 2015 年 5 月 31 日的每股净资产，定价公允。

问题 6

根据申报文件，发行人曾存在股权代持情况。

请发行人说明：（1）显名股东张世喜代他人持有股权的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据；（2）股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形；（3）发行人报告期期初及目前的股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形；（4）报告期内股份代持情况对本次发行上市的影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【发行人回复说明】

一、显名股东张世喜代他人持有股权的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据。

根据相关股东签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》，2007 年委托张世喜代持的 11 名隐名股东均为发行人及其当时控股股东单位有色投资的管理层员工，其中，伍伟青、刘新春、莫章桦、姜传佩、姜耀东 5

人系发行人当时的管理层员工，杨文逊、罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏 6 人为发行人当时控股股东单位有色投资的员工。代持形成的原因及背景情况如下：2007 年，发行人原股东轻工研究院有意转让其持有的发行人 150 万股股权。为了激励发行人管理层员工，将管理层员工利益与公司发展结合起来，发行人有意成立员工持股平台受让轻工研究院股权，由于受让股权时相关员工持股平台尚未成立，因此经相关股东协商一致，拟以张世喜名义先行受让相关股权，待持股平台成立后，再将相关股权转让至员工持股平台，考虑到受让轻工研究院股权所需金额及发行人高管的支付能力，发行人引入了其控股股东单位有色投资的部分员工参与本次持股。

后因 2008 年 9 月发布的《关于规范国有企业职工持股、投资的意见》（国资发改革[2008]139 号，以下简称 139 号文）以及 2009 年 3 月发布的《关于实施〈关于规范国有企业职工持股、投资的意见〉有关问题的通知》（国资发改革[2009]49 号，以下简称 49 号文）禁止国有企业职工持有下属子企业的股权，如相关隐名股东共同成立持股平台来持有股权将会违反上述规定，因此相关股权继续由张世喜代为持有。

证明代持关系存在的证据：

（1）相关股东共同签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》；

（2）隐名股东向张世喜付款的银行转账凭证；

（3）张世喜用于支付股权转让款的银行账户流水；

（4）除刘新春外，南新有限 2007 年股权代持形成过程中涉及的 14 人的访谈笔录；

（5）刘新春签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》、《股权转让协议书》、《收条及保证书》等代持相关的文件。

（6）隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证。

二、股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形。

发行人历史上存在的股权代持及其清理情况具体如下：

1、2007年11月25日，杨文逊、罗国余、黄安平、张世喜等12人共同签订《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》，约定上述12人以现金出资150万元共同受让轻工研究院持有的南新有限150万元股权，除张世喜外的其他11人委托张世喜代为持股；2009年1月，张世喜代表隐名股东向南新有限增资250万元。各隐名股东具体出资情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	2007年出资额 (万元)	2009年增资额 (万元)	累计出资额 (万元)
1	张世喜	杨文逊	20	33	53
2		伍伟青	20	33	53
3		黎松柏	10	17	27
4		姜传佩	10	10	20
5		姜耀东	10	17	27
6		莫章桦	10	8	18
7		刘新春	10	17	27
8		罗国余	20	33	53
9		黄安平	10	17	27
10		万伟	10	17	27
11		李永进	10	17	27
12		方友华	0	20	20
13	张世喜	--	10	11	21
合计			150	250	400

2、鉴于罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏系南新有限当时的控股股东有色投资的管理层员工，根据139号文及49号文相关规定，国有企业职工不得持有下属子企业的股权。上述人员须清理其持有的南新有限股权：（1）罗国余、黄安平、万伟、李永进4人于2009年12月30日分别与姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜签署《股权转让协议》，约定罗国余、黄安平、万伟、李永进将其委托张世喜代为持有的南新有限53万元出资、27万元出资、27万元出资、27万元出资分别转让给杨文逊、黎松柏、姜传佩、张世喜，本次受让该等股权的相关股东继续委托张世喜代持前述股份；（2）黎松柏于2011年5月、2011年6月分别与张世喜、杨文逊签订《股权转让协议书》，约定黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限的9万元出资、45万元出资分别转让给张世喜、杨文逊，股权转让后，杨文逊继续委托张世喜代持前述股份。

3、2014年7月24日，刘新春与方友华、张世喜共同签订《股权转让协议书》，约定刘新春按照2元/1元注册资本的价格将其委托张世喜代为持有的南新有限的27万元出资转让给方友华并继续委托张世喜代持。上述转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）
1	张世喜	杨文逊	125
2		伍伟青	53
3		姜传佩	73
4		姜耀东	27
5		莫章桦	18
6		方友华	47
7	张世喜	--	57
合计			400

4、2017年5月11日，莫樟桦、姜耀东、伍伟青、张世喜分别与董杰、杨文逊签订《股权转让协议》，约定伍伟青、姜耀东、莫樟桦将委托张世喜代持的南新制药全部股权转让给董杰和杨文逊，其中，董杰受让89.3841万股，杨文逊受让8.6159万股，转让价格为每股3.3563元。本次股权转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）
1	张世喜	杨文逊	133.6159
2		姜传佩	73.0000
3		董杰	89.3841
4		方友华	47.0000
5	张世喜	--	57.0000
合计			400.0000

5、2017年7月18日，黄安平、罗国余、万伟、李永进分别与姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》等文件，针对各方于2009年12月30日签订的《股权转让协议》，因受让方姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜未支付任何转让对价，上述股权相应转回罗国余、黄安平、万伟、李永进并继续委托张世喜代持，原《股权转让协议》终止；同日，黎松柏与张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》，因受让方张世喜、杨文逊未支付任何转让

对价，各方同意解除于 2011 年 5 月 25 日签订的《股权转让协议书》，上述股权相应转回黎松柏。上述股权转让后，罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏 5 人于 2017 年 7 月 18 日与张世喜、杨文逊、黄俊迪分别签订《股权转让协议》，具体转让情况如下：

序号	转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让价格
1	罗国余	张世喜	53	3.3563 元/1 元注册资本
2	黄安平	杨文逊	27	3.3563 元/1 元注册资本
3	万伟	杨文逊	27	3.3563 元/1 元注册资本
4	李永进	黄俊迪	27	3.3563 元/1 元注册资本
5	黎松柏	杨文逊	27	3.3563 元/1 元注册资本

注：本次股权转让价格系参照 2016 年 8 月南新有限增资价格 3.3563 元/1 元注册资本确定。

本次股权转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）
1	张世喜	杨文逊	142.6159
2		姜传佩	20.0000
3		董杰	89.3841
4		方友华	47.0000
5		黄俊迪	27.0000
6	张世喜	--	74.0000
合计			400.0000

6、2017 年 9 月 13 日，董杰与杨文逊、张世喜签订《股权转让协议》，约定董杰将其持有的 89.3841 万股南新有限股权全部转让给杨文逊并继续委托张世喜代持，转让价格为每股 3.3563 元。本次股权转让完成后，各隐名股东持股情况如下：

序号	显名股东	隐名股东	出资额（万元）	出资比例（%）
1	张世喜	杨文逊	232	58.00
2		姜传佩	20	5.00
3		方友华	47	11.75
4		黄俊迪	27	6.75
5	张世喜	--	74	18.50
合计			400	100.00

7、2017 年 3 月，显名股东张世喜将其自身及受托持有的南新有限 400 万元

股权按照长沙公立资产评估有限公司出具的长公立评字（2017）第 02-001 号《评估报告》确定的评估价格作价 1,344 万元出资设立一人有限公司广州霆霖，广州霆霖设立时股东为张世喜一人，2017 年 10 月，广州霆霖登记为南新有限的股东。2018 年 7 月 17 日，全体隐名股东杨文逊、黄俊迪、姜传佩、方友华分别与张世喜签订《股权转让协议》，通过受让张世喜持有的广州霆霖股权的方式进行代持还原。本次转让完成后，广州霆霖的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	杨文逊	779.52	58.00
2	姜传佩	67.20	5.00
3	方友华	157.92	11.75
4	黄俊迪	90.72	6.75
5	张世喜	248.64	18.50
合计		1,344.00	100.00

为核查上述代持及清理情况，保荐机构、发行人律师查阅了委托持股涉及的相关协议、隐名股东股权转让涉及的协议及价款支付凭证，并对相关股东进行了访谈，截至本回复意见书出具日，除刘新春未访谈到外，保荐机构、发行人律师对南新有限历史上代持涉及的 15 名股东中的 14 人进行了访谈，相关人员确认上述代持形成及解除行为系各方的真实意思表示。针对刘新春的股权代持及清理情形，保荐机构、发行人律师查阅了刘新春签订的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》、《股权转让协议书》、《收条及保证书》等代持相关的文件，查阅了刘新春历次出资及退出涉及的价款支付凭证，并访谈了刘新春的股权受让人方友华，根据刘新春于 2014 年出具的《收条及保证书》，刘新春确认已经收到方友华支付的股权转让款，其已不再是南新有限股东，并保证不会向方友华或者南新有限主张权利或进行追索；经访谈方友华，其确认与刘新春之间的股权转让真实、转让对价已支付，且转让不存在纠纷或潜在纠纷。保荐机构、发行人律师认为，刘新春上述代持形成及解除行为真实有效，发行人上述股权代持已彻底清理并还原至真实股权所有人，不存在纠纷或争议。

上述代持股权演变过程中，罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人持有南新有限股权期间曾为南新有限当时的国有控股股东有色投资的管理层员工，上述 6 人历史上持有南新有限的股权不符合 139 号文及 49 号文关于

国有企业职工对外投资的限制性规定，截至本回复意见出具日，相关人员违规持股情形已全部清理完毕。

据此，保荐机构、发行人律师认为，发行人上述股权代持已经解除完毕，代持解除过程不存在纠纷及潜在纠纷。虽然罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人历史上持有南新有限股权不符合 139 号文及 49 号文关于国有企业职工对外投资的限制性规定，但前述人员违规持股情形已清理完毕，不会构成本次发行上市的实质障碍。

三、发行人报告期期初及目前的股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。

经保荐机构、发行人律师访谈发行人全体股东，除前述已披露的张世喜股权代持情形外，发行人报告期期初及目前的股权结构中均不存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。

四、报告期内股份代持情况对本次发行上市的影响。

张世喜股权代持情形经相关方通过股权转让方式予以全部解除及规范，经保荐机构、发行人律师访谈相关显名股东及隐名股东，各方认可代持解除过程不存在纠纷及潜在纠纷。虽然罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人历史上持有南新有限股权不符合 139 号文及 49 号文关于国有企业职工对外投资的限制性规定，但前述人员违规持股情形已清理完毕，截至本回复意见出具日，发行人的股权结构清晰，发行人全体股东持有的发行人股份不存在权属争议或潜在纠纷，上述股权代持情况不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅了发行人工商登记资料；
- 2、查阅了发行人代持形成时相关股东共同签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》；
- 3、查阅了股权代持形成和解除过程中涉及的委托持股协议、隐名股东股权转让涉及的协议及价款支付凭证；

- 4、查阅了隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证；
- 5、访谈了南新有限历史上代持涉及的相关显名股东、隐名股东。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人历史中存在代持行为，相关代持过程具备相应证据支持；据此，保荐机构、发行人律师认为，发行人上述股权代持已经解除完毕，代持解除过程不存在纠纷及潜在纠纷。虽然罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏、杨文逊 6 人历史上持有南新有限股权不符合 139 号文及 49 号文关于国有企业职工对外投资的限制性规定，但前述人员违规持股情形已清理完毕，不会构成本次发行上市的实质障碍。除前述已披露的张世喜股权代持情形外，发行人报告期期初及目前的股权结构中，其他股东均不存在股份代持、委托持股、信托持股的情形。张世喜股权代持情形经相关方通过股权转让方式予以全部解除及规范，代持解除过程不存在纠纷及潜在纠纷。截至本回复意见出具日，发行人的股权结构清晰，发行人全体股东持有的发行人股份不存在权属争议或潜在纠纷，上述股权代持情况不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

问题 7

根据申报文件，发行人曾与相关股东存在对赌协议。

请发行人以列表方式，简明披露发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况，包括但不限于：对赌双方主体名称、协议签署时间与协议主要内容、协议执行情况、对赌协议清理情况等。

请发行人说明：（1）发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容；（2）是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【发行人补充披露】

请发行人以列表方式，简明披露发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议约定和执行情况，包括但不限于：对赌双方主体名称、协议签署时间与协议主要内容、协议执行情况、对赌协议清理情况等。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“(一)2016年9月，增加注册资本”部分补充披露如下：

发行人2016年增资时，曾与杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏签署含反稀释权、领售权等特殊权利条款的《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》（以下简称《股东协议》），《股东协议》主要内容如下：

协议名称	《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》
签署主体	1、投资者：杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏 2、现有股东：湘江产业、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利 3、发行人
签署时间	2016年7月
主要内容	<p>第五条 5.3 共售权：在合格上市前，若现有股东出售公司股权，投资者未根据本协议约定行使优先购买权的，投资者有权以与该转让股东同等条件向潜在投资者和行使优先购买权的其他股东出售股权。</p> <p>第七条 反稀释权：自增资完成日至合格上市期前，如公司以低于本次增资价格（“新低价格”）接受更优惠投资者对公司的股权投资或以优于本协议的条件与更优惠投资者签署任何股权投资的协议，则投资者有权要求根据该等价格所确定的公司估值调整投资者对公司的股权占比，该调整通过现有股东向投资者以名义价格转让部分注册资本的形式实现，以使得投资者在获得新的额外注册资本后投资者为其所持有的公司所有股权权益所支付的平均对价相当于新低价格。各方同意届时就该等调整签署必要协议、履行必要审批登记手续。投资者有权自主选择一名或多名现有股东进行前述补偿。</p> <p>第八条 领售权：如南新制药2020年12月31日前仍未实现合格上市或投资者持有的公司股权未能成功全部转让至第三方；或者南新制药和现有股东在任何时间以作为或不作为方式实质放弃合格上市；或者会计师事务所审计的南新制药2016-2018年净利润中任意一年为负数或其它财务指标未能符合相关上市财务要求；或南新制药未能或无法在2018年12月31日前向中国证监会提交上市申请；或南新制药虽在2018年12月31日前提交上市申请，但报告期内相关财务数据不符合合格上市财务要求的，经杭州鼎晖、湘江产业共同批准，且该等交易获得国资主管机关批准的，其他股东应按与领售权人相同的条件向第三方转让其持有的所有或领售权人要求比例的公司股权。</p>
执行情况	因发行人未能于2018年12月31日前提交上市申请，上述领售权条款约定的股份出售条件虽已触发，但根据投资者确认，投资者未要求行使领售权等特殊权利条款的情形。协议各方就上述特殊权利条款的履行事宜，未产生任何纠纷。
对赌等特殊权利条款清理情况	根据杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏、湘投控股、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利等各方于2019年4月29日共同签署了《关于〈股东协议〉之补充协议》，认可相关各方增资行为已实施完毕，同意自2019年4月29日起，废止《股东协议》。

报告期内发行人与上述主体在《股东协议》中存在上述对赌事项，截至本招股说明书签署日，上述特殊权利条款已终止执行，各方不存在正在履行的对赌、回购、估值调整等特殊条款安排。

【发行人回复说明】

一、发行人所有对赌协议或对赌条款是否已彻底清理；若仍存在对赌协议或对赌条款，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第十个问答的规定，说明是否符合相关要求，并按照审核问答的规定在招股说明书中披露相应内容。

2019年4月29日，杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏、湘投控股、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利各方等共同签署了《关于<股东协议>之补充协议》，认可相关各方2016年增资行为已实施完毕，同意自2019年4月29日起，废止《股东协议》。根据杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏出具的确认函并经本保荐机构、发行人律师访谈，其认可与发行人所有对赌条款已彻底解除，不存在附条件的终止的情形，亦不存在其他替代性利益安排的情形，各方在本次终止对赌条款后，不存在一定情形下重新恢复对赌条款的约定。

据此，截至本回复意见出具日，发行人相关股东签署的有关对赌协议条款已彻底清理，不存在附条件的终止，不存在其他替代性的利益安排。

二、是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人未能于2018年12月31日前提提交上市申请，已触发《股东协议》第八条约定的领售权条款中关于原股东股份出售的条件，但根据杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏出具的确认并经保荐机构、发行人律师访谈发行人股东，截至本回复意见出具日，相关股东不存在要求行使领售权的情形，《股东协议》相关对赌条款均已终止，各方就《股东协议》履行事宜未产生任何纠纷或潜在纠纷。

据此，保荐机构、发行人律师认为，发行人存在触发《股东协议》关于领售权条款的情形，但相关股东不存在要求行使领售权的情形，截至本回复意见出具

日,《股东协议》约定的对赌条款均已终止,发行人各股东就《股东协议》履行事宜不存在纠纷或潜在纠纷。

三、对赌协议相关事项对本次发行上市的影响。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》(以下简称“《审核问答(二)》”)第十个问答,PE、VC等机构在投资时约定估值调整机制(一般称为对赌协议)情形的,原则上要求发行人在申报前清理对赌协议,但同时满足以下要求的对赌协议可以不清理:一是发行人不作为对赌协议当事人;二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定;三是对赌协议不与市值挂钩;四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

根据发行人与相关股东签署的《关于<股东协议>之补充协议》、发行人及相关股东出具的确认函等文件,截至本回复意见出具日,发行人与相关股东签署的对赌条款已全部终止,发行人与全体现有股东之间均不存在正在履行的对赌安排,不存在发行人作为对赌条款当事人的情形,不存在对赌条款可能导致发行人控制权变化的情形,不存在对赌条款与市值挂钩的情形,不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形,符合《审核问答(二)》第十个问答的规定。

据此,保荐机构、发行人律师认为,发行人与相关股东签署的含对赌等条款的协议均已终止,相关事项不会对本次发行上市构成重大不利影响。

【核查过程】

就上述事项,保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查:

1、查阅了发行人与湘江产业、广州乾元、键宁银创、厚水投资、张世喜、叶胜利、杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏各方签署包含特殊权利条款的《关于湖南南新制药有限公司之股东协议》(以下简称“《股东协议》”)等文件;

2、查阅了相关股东共同签署的关于终止特殊权利条款的《关于<股东协议>之补充协议》;

3、查阅了杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏就对赌条款终止相关事宜出具的确认函；

4、就特殊权利条款履行及终止相关事项访谈了杭州鼎晖、湘江大健康、信为玺泰、南方汇鹏；

5、就相关股东入股过程中是否存在对赌、回购等特殊权利条款约定事项访谈了发行人全体现有股东。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为：截至本回复意见出具日，发行人相关股东签署的有关对赌等特殊权利条款已彻底清理，不存在附条件的终止，不存在其他替代性的利益安排。发行人存在触发《股东协议》关于领售权条款的情形，但相关股东不存在要求行使领售权等特殊权利的情形，发行人与相关股东签署的含对赌等条款的协议均已终止，相关事项不会对本次发行上市构成重大不利影响。

问题 8

招股说明书披露，2017 年 7 月 8 日，南新有限股东会同意公司注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。

请发行人说明：（1）减资的原因；（2）结合减资的董事会和股东会决策程序与表决情况、与债权人相关事项的程序履行情况、外部审批与登记情况，说明发行人减资是否履行了必要的程序，是否合法合规；减资是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）该减资事项对发行人生产经营的影响，以及对本次发行上市的影响；（4）减资的履行情况，相关减资的资金来源及支付情况，股东减资款的用途；（5）发行人历史上是否存在出资瑕疵的情况。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【发行人回复说明】

一、减资的原因。

本次减资原因系本次减资前，发行人股本为 21,000.00 万元，相比公司经营规模情况该股本金额较大，不利于公司进行进一步的资本融资行为，结合发行人

未来发展战略及后续资本运作计划，全体股东决定通过减少注册资本对公司股本规模进行调整，以促进公司未来的战略发展。

二、结合减资的董事会和股东会决策程序与表决情况、与债权人相关事项的程序履行情况、外部审批与登记情况，说明发行人减资是否履行了必要的程序，是否合法合规；减资是否存在纠纷或潜在纠纷。

1、减资是否履行了必要的程序

发行人本次减资相关程序及债务处理情况如下：

(1) 2017年6月22日，南新有限召开董事会，全体董事同意南新有限注册资本由21,000万元减少至10,500万元，各股东同比例减资。

(2) 2017年7月7日，湖南省国资委出具《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意湘投控股在南新有限股东会及内部决策程序审议减资至1.05亿元事项时投赞成票。

(3) 2017年7月8日，南新有限召开股东会，全体股东同意南新有限注册资本由21,000万元减少至10,500万元，各股东同比例减资。

(4) 2017年7月19日，南新有限在《浏阳日报》上发布了减资公告；2017年8月3日，南新有限再次在《浏阳日报》上发布了减资公告。南新有限于该次股东会编制了资产负债表及财产清单并就该次减资事宜通知了当时的主要债权人。

(5) 2017年9月10日，南新有限作出《公司债务清偿或提供担保的说明》，说明截至2017年9月4日止，没有债权人向南新有限提出债务清偿或提供相应担保的要求，发行人对原有债务负有清偿责任，全体南新有限股东提供相应的担保。

(6) 2017年10月23日，天职国际出具天职业字[2017]17981号《验资报告》，截至2017年10月22日，南新有限已减少出资合计10,500万元，减少注册资本用于弥补以前年度亏损。南新有限进行了相应会计处理，减少实收资本10,500万元，增加未分配利润10,500万元。

(7) 2017年10月31日，南新有限就本次减资事项完成了工商变更登记，

并领取变更后的营业执照。

2、减资是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本回复意见出具日，不存在任何第三方因发行人减资过程中的债权债务纠纷向法院提起诉讼的情形，发行人未因减少注册资本发生过任何纠纷或潜在纠纷。

综上，南新有限 2017 年减资已经履行了必要的股东会决议、通知公告债权人、国资审批等程序，减资程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

三、该减资事项对发行人生产经营的影响，以及对本次发行上市的影响。

本次减资过程中，南新有限减少注册资本 10,500 万元，同时填补未分配利润 10,500 万元，本次减资未导致南新有限总资产、净资产发生变化，减少了发行人的未弥补亏损，增加了未分配利润，有利于公司减少经营负担，改善财务结构。

本次减资事项并未改变发行人的主营业务，未导致南新有限股东持股比例或管理层发生任何不利变化，本次减资完成后，南新有限一直处于正常生产经营状态，南新有限的主营业务、主要产品、主要客户供应商等业务开展要素未因减资事项发生重大变化，发行人的收入、净利润均呈上升趋势，减资未对南新有限生产经营、业务发展、持续盈利能力产生不利影响。

据此，南新有限减资事项未对发行人生产经营或本次上市产生不利影响。

四、减资的履行情况，相关减资的资金来源及支付情况，股东减资款的用途。

南新有限本次减资的履行情况如下：

1、根据南新有限股东会决议及湖南省国资委出具的批复文件，南新有限的注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。减资程序具体履行情况详见本回复意见之《问询函》第 8 题第（二）项 1 点“减资是否履行了必要的程序，是否合法合规”相关回复。

2、经查询南新有限账簿及减资记账凭证，南新有限减资会计处理为：

借：实收资本 105,000,000.00 元

贷：未分配利润 105,000,000.00 元

3、根据天职国际就本次减资出具的天职业字[2017]17981 号《验资报告》，截至 2017 年 10 月 22 日，南新有限已减少出资合计 10,500 万元，减少注册资本用于弥补以前年度亏损，南新有限进行了相应会计处理，减少实收资本 10,500 万元，增加未分配利润 10,500 万元。

4、2017 年 10 月 31 日，南新有限完成了本次减资的工商变更登记。

据此，本次减资已履行股东会决议、通知公告债权人、国资审批等程序，减资的资金来源为股东原投入的货币资金(实收资本)，减资并未向股东退还出资，不涉及现金流出或对价支付，而是采取增加南新有限未分配利润的方式进行，仅需在所有者权益科目内部进行调整，南新有限已进行相应会计处理，并履行了注册资本的工商变更登记程序，股东减资款主要用于弥补以前年度的亏损。

五、发行人历史上是否存在出资瑕疵的情况。

发行人历次出资已经履行了当时法律法规要求的法律程序，股东出资款已经足额缴纳到位并经验资机构审验，出资程序合法合规，发行人历史上不存在出资瑕疵的情形。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅发行人 2017 年减资的股东会决议、在报纸上刊登的减资公告、减资的工商登记资料、湖南省国资委出具的关于同意发行人减资的批复；
- 2、查阅天职国际出具的天职业字[2017]17981 号《验资报告》；
- 3、查阅了发行人就减资情况出具的书面说明；
- 4、检索裁判文书网等网站，确认是否存在因 2017 年减资事项对发行人提起的诉讼；
- 5、对发行人董事长进行了访谈。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人减资原因系发行人结合未来发

展战略及后续资本运作计划，通过减少注册资本对公司股本规模进行调整，以促进公司未来的战略发展；发行人 2017 年减资已经履行了必要的审批决策程序，减资程序及债务处理合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。发行人减资事项未对发行人生产经营或本次上市产生不利影响。本次减资已履行股东会决议、通知公告债权人、国资委审批等程序，减资的资金来源为股东原投入的货币资金（实收资本），减资并未向股东退还出资，不涉及现金流出或对价支付，而是采取增加南新有限未分配利润的方式进行，仅需在所有者权益科目内部进行调整，南新有限已进行相应会计处理，并履行了注册资本的工商变更登记程序，股东减资款主要用于弥补以前年度的亏损。发行人历史上不存在出资瑕疵的情形。

问题 9

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅了发行人的工商登记资料；
- 2、查阅了尚邦投资与汇尚致鑫签署《股权转让协议书》、股权转让价款支付凭证；
- 3、查阅了尚邦投资、汇尚致鑫的营业执照、公司章程/合伙协议；
- 4、查阅了最近一年新增股东汇尚致鑫及其合伙人填写的调查表；
- 5、查阅了汇尚致鑫出具的情况说明及股份锁定承诺；
- 6、查阅了发行人股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构出具的关联关系情况说明；
- 7、访谈了尚邦投资的、汇尚致鑫。

【情况说明】

根据《审核问答（二）》第二个问答，对 IPO 前通过增资或股权转让产生的股东，保荐机构、发行人律师应主要考察申报前一年新增的股东，全面核查发行人新股东的基本情况、产生新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，新股东是否具备法律、法规规定的股东资格。发行人在招股说明书信息披露时，除满足招股说明书信息披露准则的要求外，如新股东为法人，应披露其股权结构及实际控制人；如为自然人，应披露其基本信息；如为合伙企业，应披露合伙企业的基本情况及各普通合伙人的基本信息。最近一年末资产负债表日后增资扩股引入新股东的，申报前须增加一期审计。

发行人最近一年新增股东为汇尚致鑫。2019 年 4 月，发行人股东尚邦投资将其持有的公司 300 万股股份转让给汇尚致鑫。

1、新股东的基本情况

截至本回复意见出具日，汇尚致鑫基本情况如下：汇尚致鑫成立于 2019 年 4 月 1 日，现持有统一社会信用代码为 91440300MA5FJH0F23 的《营业执照》，名称为深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙）；类型为有限合伙企业；主要经营场所为深圳市坪山区马峦街道沙坐社区同富裕工业区之 681 层深圳新宙邦公司 103 房；执行事务合伙人为覃九三；经营范围为国内贸易（不含专营、专卖、专控商品）；经营进出口业务；企业管理咨询服务；实业投资。汇尚致鑫出资结构如下：

序号	合伙人姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
1	覃九三	1,270	50.10%	普通合伙人
2	周达文	780	30.77%	有限合伙人
3	钟美红	485	19.13%	有限合伙人
合计		2,535	100.00%	--

汇尚致鑫的普通合伙人覃九三基本情况如下：覃九三，男，汉族，1967 年出生，住所为广东省深圳市盐田区****，身份证号：4303031967****2011。

2、产生新股东的原因、股权转让价格及定价依据

(1) 产生新股东的原因

经保荐机构、发行人律师访谈尚邦投资、汇尚致鑫，尚邦投资与汇尚致鑫的出资人均均为覃九三、周达文、钟美红 3 人，尚邦投资为有限公司，出于税收筹划等方面原因，覃九三、周达文、钟美红 3 人共同出资设立有限合伙企业汇尚致鑫，并将尚邦投资持有的发行人股份全部转让汇尚致鑫。

(2) 股权转让价格及定价依据

2019 年 4 月 10 日，尚邦投资与汇尚致鑫签署《股权转让协议书》，尚邦投资将其持有的南新制药 2.86% 的股份（300 万股）以 2,535 万元的价格转让给汇尚致鑫。

经访谈汇尚致鑫的执行事务合伙人覃九三，本次股权转让为同一实际控制下的股权转让，定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本。

3、股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷

根据汇尚致鑫、尚邦投资出具的书面承诺并经保荐机构、发行人律师访谈，上述股权转让系汇尚致鑫、尚邦投资的真实意思表示，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

4、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员的关系

根据汇尚致鑫及发行人股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构出具的关联关系情况说明，汇尚致鑫与发行人现有股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

5、新股东是否具备法律、法规规定的股东资格

汇尚致鑫为依法设立并有效存续的有限合伙企业，其具备法律、法规规定的股东资格。

6、新股东所持发行人股份的锁定期安排

根据汇尚致鑫出具的股份锁定承诺函，汇尚致鑫承诺自南新制药公开发行股票并上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的南新

制药公开发行股票前已发行的股份，也不由南新制药回购该部分股份。

【核查意见】

综上，保荐机构、发行人律师认为，发行人申报前一年引入新股东涉及的股份变动是双方真实意思表示，系同一实际控制下的股权转让，不存在纠纷或潜在纠纷；新股东汇尚致鑫与发行人全体现有股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；汇尚致鑫具备法律、法规规定的股东资格；汇尚致鑫所持发行人股份的锁定期安排符合《审核问答（二）》第十个问答相关要求。

问题 10

请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，发行人股份是否清晰稳定；（4）历次股权变动涉及的国资相关程序是否均已履行，是否存在国有资产流失；（5）发行人历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费，历次股权变动是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【发行人回复说明】

一、发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。

截至本回复报告出具日，发行人现共有股东 11 名，其中非自然人股东 10 名。根据发行人股东的调查表、工商登记资料、书面说明，发行人现有股东中，杭州鼎晖、湘江大健康 2 名股东属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定的私募基金，且已按照上述规定办理登记备案程序，具体情况如下：

(1) 杭州鼎晖的基金编码为 SH6864，其委托管理人鼎晖股权投资管理（天津）有限公司已办理私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1000301；

(2) 湘江大健康的基金编码为 SE5498，其委托管理人湖南湘江力远投资管理有限公司已办理私募投资基金管理人登记，登记编号为 P1029914。

除上述股东外，发行人其他 8 名非自然人股东中，湘投控股为湖南省国资委出资的国有独资公司；广州乾元为发行人的员工与部分外部人员共同组建的持股平台，除持有发行人股份外未从事其他投资活动；广州霆霖系为持有发行人股份而设立的员工持股平台；厚水投资、信为玺泰、键宁银创、汇尚致鑫、南方汇鹏均系以自有资金对发行人进行投资，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，因此，该等股东不属于私募投资基金。

据此，发行人现有的 10 名非自然人股东中，杭州鼎晖和湘江大健康属于私募投资基金，杭州鼎晖和湘江大健康均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》相关规定办理了私募投资基金备案程序。

二、发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

发行人现有 11 名股东，相关股东穿透后（追溯至自然人、国有资产监督管理机构、经备案的私募投资基金）的人数计算具体情况如下：

股东名称/ 姓名	股东性质	穿透后上层股东	穿透计算股 东人数（人）	说明
湘投控股	有限公司	湖南省国资委	1	--
广州乾元	有限合伙	6 个持股平台组成，穿透后为杨文逊、张世喜等 83 人	83	剔除内部重复人数后计为 83 人
杭州鼎晖	已备案的私募基金	鼎晖股权投资管理（天津）有限公司等 18 名合伙人	1	已办理私募基金备案按 1 人计算
湘江大健康	已备案的私募基金	湖南湘江力远投资管理有限公司等 15 名合伙人	1	已办理私募基金备案按 1 人计算
厚水投资	有限合伙	邓鹏图、游新农等 9 人	9	--
信为玺泰	有限合伙	熊海涛、叶向东等 9 人	8	叶向东为广州乾元穿透后合伙人，剔除重复后计为 8 人
键宁银创	有限公司	刘亚红、贾雪里 2 人	2	--

汇尚致鑫	有限合伙	覃九三、周达文、钟美红 3人	3	--
南方汇鹏	有限合伙	邓志彬、胡晓蓉 2人	1	邓志彬为广州乾元穿透后合伙人，剔除重复后计为1人
广州霆霖	有限合伙	杨文逊、张世喜、黄俊迪、姜传佩 4人	0	杨文逊、张世喜、黄俊迪、姜传佩 4人均均为广州乾元穿透后合伙人，剔除重复后计为0人
叶胜利	自然人	--	1	--
合计（剔除重复计算人数）			110	--

据此，发行人股东人数穿透（追溯至自然人、国有资产监督管理机构、经备案的私募投资基金）计算合计 110 人，未超过 200 人。

三、发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，发行人股份是否清晰稳定。

发行人的直接股东均不属于契约型基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”。

考虑到穿透后主体为自然人、政府部门、国务院国资委及地方国资委、大型保险公司等知名企业的情况下，其代表“三类股东”进行出资的可能性较小，按照穿透至自然人、上市公司、全国中小企业股份转让系统挂牌公司、政府部门、境外主体、大型保险公司的标准对发行人间接股东进行了穿透核查。根据发行人股东出具的确认并经保荐机构、发行人律师登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<https://www.qichacha.com/>）等网站查询发行人及其穿透后股东的工商登记信息，杭州鼎晖现持有发行人 14.29% 的股份，为发行人第三大股东，经层层追溯后，杭州鼎晖的间接份额持有人中存在三类股东中的资产管理计划、信托计划。根据杭州鼎晖及其合伙人鼎晖股权投资管理（天津）有限公司、天津鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“鼎晖新趋势”）、天津鼎晖稳盈股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“鼎晖稳盈”）、浙江省产业基金有限公司、杭州金投萧山产业投资有限公司、拉萨稳裕企业管理有限公司、长城人寿保险股份有限公司、阳光人寿保险股份有限公司（以下简称“阳光人寿”）、中国投融资担保股份有限公司、幸福人寿保险股份有限公司、工银安盛人寿保险有限公司、中国科学院控股有限公司、吉

祥人寿保险股份有限公司、云南国际信托有限公司（以下简称“云南信托”）、华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）、广东省粤科创新创业投资母基金有限公司（以下简称“广东粤科”）、芜湖市建设投资有限公司、英大泰和人寿保险股份有限公司以及杭州鼎晖间接出资人西藏信托有限公司（以下简称“西藏信托”）、博时资本管理有限公司（以下简称“博时资本”）、上海清科致方投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“清科致方”）、天津鼎晖嘉诚股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“鼎晖嘉诚”）、宁波华强睿明投资合伙企业（有限合伙）、杭州华点投资管理有限公司等主体出具的确认回复，除广东粤科穿透后的间接股东之一招商财富资产管理有限公司（以下简称“招商财富”）暂未明确其是否属于三类股东的情形外，杭州鼎晖穿透后的出资人中涉及三类股东具体情形如下：

1、云南信托现持有杭州鼎晖 10,000 万元认缴出资额（占杭州鼎晖认缴出资总额的 2.98%），系杭州鼎晖的有限合伙人。根据云南信托提供的说明，云南信托作为管理人代表其管理的“云南信托-云晖 1 号开放式单一资金信托”（2017 年 2 月成立）、“云南信托-云晖 3 号单一资金信托”（2018 年 6 月成立）与“云南信托-云晖 4 号单一资金信托”（2018 年 6 月成立）3 支信托计划合计认缴杭州鼎晖 10,000 万元出资额（占杭州鼎晖认缴出资总额的 2.98%），上述信托计划依法设立且有效存续，信托期限分别为 15 年、8 年、8 年（信托期限自该等信托成立日期起开始计算，根据信托合同的约定可以提前终止或延长）。根据中国信托登记有限责任公司出具的《信托登记系统初始登记完成通知书》、《信托登记系统初始登记（补办）完成通知书》，云南信托-云晖 1 号开放式单一资金信托、云南信托-云晖 3 号单一资金信托与云南信托-云晖 4 号单一资金信托 3 支信托计划均已在中国信托登记有限责任公司登记，登记产品编码分别为 ZXDB32Y201804000033055 、 ZXD32Y201805100100823 、 ZXD32Y201806100046428。

2、鼎晖稳盈现持有杭州鼎晖 38,103.00 万元认缴出资额（占杭州鼎晖认缴出资总额的 11.36%），系杭州鼎晖的有限合伙人，鼎晖稳盈穿透后的合伙人存在三类股东中的信托计划、资管计划，具体情况如下：

（1）鼎晖稳盈的有限合伙人鼎晖嘉诚穿透后存在三类股东中的信托计划。

西藏信托作为管理人代表其管理的“西藏信托-鼎信 4 号开放式单一资金信托第 2 期”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 5 号开放式单一资金信托第 2 期”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 7 号开放式单一资金信托”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 8 号开放式单一资金信托”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 9 号开放式单一资金信托”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 10 号开放式单一资金信托”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 11 号开放式单一资金信托”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 13 号开放式单一资金信托”(2016 年 11 月成立)、“西藏信托-鼎信 14 号开放式单一资金信托”(2016 年 11 月成立) 9 支信托计划合计认缴鼎晖嘉诚 6,300 万元出资额(占鼎晖嘉诚认缴出资总额的 77.76%), 上述 9 支信托计划依法设立且有效存续, 信托期限均为 60 个月(信托期限自该等信托成立日期起开始计算, 根据信托合同的约定可以提前终止或延长)。

(2) 鼎晖嘉诚的有限合伙人天津鼎晖嘉鑫股权投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“鼎晖嘉鑫”)穿透后存在三类股东中的信托计划。西藏信托作为管理人代表其管理的“西藏信托-鼎信 1 号开放式单一资金信托第 2 期”(2016 年 10 月成立)、“西藏信托-鼎信 3 号开放式单一资金信托第 2 期”(2016 年 10 月成立)与“西藏信托-鼎信 12 号开放式单一资金信托”(2016 年 11 月成立) 3 支信托计划合计认缴鼎晖嘉鑫 1,800 万元出资额(占鼎晖嘉鑫认缴出资总额的 99.94%), 上述 3 支信托计划依法设立且有效存续, 信托期限均为 60 个月(信托期限自该等信托成立日期起开始计算, 根据信托合同的约定可以提前终止或延长)。

(3) 博时资本作为管理人代表其管理的“博时资本-鼎晖新趋势 2 号(单一)专项资产管理计划”(2015 年 9 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 4 号(单一)专项资产管理计划”(2015 年 9 月成立) 2 个资管计划合计认缴鼎晖稳盈 18,500 万元出资额(占鼎晖稳盈认缴出资总额的 48.55%), 上述资管计划的存续期均至鼎晖稳盈终止并清算完毕之日止(根据鼎晖稳盈出具的说明, 鼎晖稳盈《合伙协议》约定的存续期至 2027 年 6 月)。根据博时资本提供的《资产管理计划备案证明》, 博时资本-鼎晖新趋势 2 号(单一)专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势 4 号(单一)专项资产管理计划均已在中国证券投资基金业协会备案, 产品编码分别为 S96965、S96967。

3、鼎晖新趋势现持有杭州鼎晖 71,931.00 万元认缴出资额(占杭州鼎晖认缴

出资总额的 21.44%)系杭州鼎晖的有限合伙人。鼎晖新趋势穿透后的合伙人存在三类股东中的资管计划,具体情况如下:

(1)博时资本作为管理人代表其管理的“博时资本-鼎晖新趋势 1 号专项资产管理计划”(2015 年 9 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 9 号专项资产管理计划”(2015 年 11 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 10 号专项资产管理计划”(2015 年 12 月成立)、“博时资本-鼎晖新趋势 11 号专项资产管理计划”(2016 年 4 月成立)4 个资管计划合计认缴鼎晖新趋势 62,530 万元出资额(占鼎晖新趋势认缴出资总额的 86.93%),上述资管计划的存续期均至鼎晖新趋势终止并清算完毕之日止(根据鼎晖新趋势的《合伙协议》,鼎晖新趋势的存续期为 2015 年 8 月 3 日起 12 年,该等期限可根据鼎晖新趋势合伙人的约定延长或提前终止。)经查询中国证券投资基金业协会网站,博时资本-鼎晖新趋势 1 号专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势 9 号专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势 10 号专项资产管理计划、博时资本-鼎晖新趋势 11 号专项资产管理计划均已在中国证券投资基金业协会备案,产品编码分别为 S96964、SD6977、SE4054、SJ4521。

(2)清科致方认缴鼎晖新趋势 1,400 万元出资额(占鼎晖新趋势认缴出资总额的 1.95%),清科致方的合伙人上海财通资产管理有限公司(以下简称“财通资管”)作为管理人代表其管理的“财通资产-清科股权投资基金特定多个客户专项资产管理计划”持有清科致方 74.63%的财产份额。经查询中国证券投资基金业协会网站,财通资产-清科股权投资基金特定多个客户专项资产管理计划已在中国证券投资基金业协会备案,产品编码为 SE9167,上述资管计划的存续期至 2024 年 1 月。

除上述情形外,广东粤科现持有杭州鼎晖 4,750 万元认缴出资额(占杭州鼎晖认缴出资总额的 1.42%),系杭州鼎晖的有限合伙人,广东粤科穿透后的股东之一招商财富暂未明确其是否属于三类股东,经检索企查查等网站,招商财富系招商基金管理有限公司发起设立的全资子公司,其并非为投资发行人而专门设立,且招商财富间接持有的发行人股份比例不足 1%,招商财富未能穿透确认是否存在三类股东的情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

根据发行人全体股东出具的书面说明,发行人全体股东出资发行人的资金来源均为自有或自筹资金,资金来源合法,全体股东持有的发行人股份不存在股份

代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

综上，发行人直接股东中不存在三类股东，发行人穿透后的间接股东中存在三类股东中的资管计划、信托计划，相关三类股均已按照相关规定履行审批、备案程序，发行人穿透后的间接股东招商财富未能确认其是否属于三类股东的情形不会构成本次发行上市的实质性障碍；发行人全体股东出资资金来源合法合规，发行人股份清晰稳定。

四、历次股权变动涉及的国资相关程序是否均已履行，是否存在国有资产流失。

根据发行人工商登记资料等文件并经保荐机构、发行人律师核查，截至本回复意见出具日，发行人历史上涉及国有股东股权变动的国资相关审批程序的情况如下：

时间	股权变动情况	涉及的审计/评估报告/评估备案文件	国资审批文件
2006年12月	南新有限设立	不涉及评估	湖南省国资委、湖南有色金属控股集团有限公司出具的《监管企业投资项目备案表》
2007年12月	赛璐珈将其持有的南新有限2万元出资转让给有色投资	中企华评咨字（2018）第4806号《湖南有色凯铂生物药业有限公司2007年股权转让项目评估咨询报告》，追溯评估	根据有色投资说明，2万元对外投资在其董事长审批权限范围内，本次收购已经当时的董事长审批
2008年2月	轻工研究院将其持有南新有限350万元出资、150万元出资转让给杰夫实业、张世喜	中企华评咨字（2018）第4807号《湖南有色凯铂生物药业有限公司2008年股权转让项目评估咨询报告》，追溯评估	湖南省国资委批复同意《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司股权转让的请示》
2009年2月	南新有限注册资本增至9,333万元	原股东同比例增资，不涉及评估	湖南有色金属控股集团有限公司《关于增加湖南有色金属投资有限公司注册资本的批复》（湘色集财[2009]11号）
2011年7月	有色投资将其持有的南新有限8,000万元出资转让给有色经营	中企华评报字（2011）第005-1号《湖南有色金属投资有限公司将所持湖南有色凯铂生物药业有限公司的85.71%股权转让给湖南有色资产管理公司项目评估报告》；评估报告已在中国五矿集团公司备案	中国五矿集团公司《关于湖南有色注资工作中资产边界确定的通知》（中国五矿企划[2011]135号）
2014年4月	有色经营将其所持有的南新有限8,000万元出资协议转让	中企华评报字（2013）第3706号《湖南有色资产管理公司拟协议转让持有的湖南有	国务院国资委《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司国有股权协议转让有关问

时间	股权变动情况	涉及的审计/评估报告/评估备案文件	国资审批文件
	给湘江产业	色凯铂生物药业有限公司全部股权项目评估报告》；评估报告已在国务院国资委备案	题的批复》（国资产权[2014]142号）
2014年7月	南新有限注册资本由9,333万元增至14,000万元	湘天评报字（2014）第014号《湖南有色凯铂生物药业有限公司拟进行增资扩股项目评估报告》；评估报告已在湖南省国资委备案	湖南省国资委《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司增资扩股有关问题的批复》（湘国资产权函[2014]96号）
2016年9月	南新有限注册资本由14,000万元增加至21,000万元	沃克森评报字（2015）第0566号《评估报告》；评估报告已在湖南省国资委备案	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司增资扩股有关问题的意见函》（湘国资产权函[2016]16号）；上交所公开挂牌交易
2017年10月	湘江产业持有的南新有限8,000万股股权无偿划转至湘投控股	天职业字[2017]19639号《湖南南新制药有限公司审计报告》	湘投控股第二届董事会2017年第三次临时会议决议（湘投董决[2017]31号）
	全体股东同比例减资至1.05亿元	原股东同比例减资，不涉及评估	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》（湘国资产权函[2017]185号）
2018年1月	南新有限股改	沃克森评报字[2017]第1637号《湖南南新制药有限公司拟变更为股份有限公司涉及其净资产项目资产评估报告》，评估报告未备案	湖南省国资委《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》（湘国资产权函[2017]185号）

根据上表：

1、2007年发行人国有股东有色投资收购赛璐珈持有的南新有限2万元出资时未履行资产评估程序，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条“收购非国有单位的资产的，应当进行评估”相关规定。但中企华已对南新有限截至2007年5月31日的股东全部权益价值进行追溯评估并出具了评估报告，本次收购价格与前述评估值略微持平。

2、2008年发行人国有股东轻工研究院将其持有南新有限350万元出资、150万元出资分别转让给杰夫实业、张世喜时未履行资产评估、进场交易程序，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》第六条“非上市公司国有股东股权比例变动，应当进行评估”以及当时有效的《企业国有产权转让管理暂行办法》第四条“企业国有产权转让应当在依法设立的产权交易机构中公开进行”相关规定。但中企华已对南新有限截至2007年10月31日的股东全部权益价值进行追溯评估

并出具了评估报告，本次股权转让的转让价格与经评估的每一实缴注册资本对应的净资产值基本持平。

2019年6月14日，湖南省国资委出具了湘国资产权函[2019]70号《关于对湖南南新制药股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的意见函》，确认上述两次股权转让未造成国有资产流失。

3、发行人2018年1月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，不符合《企业国有资产评估管理暂行办法》相关规定，但鉴于南新制药系按《公司法》规定以经审计的净资产折股整体变更设立的股份公司，整体变更设立股份公司经各发起人一致确认并已办理工商变更登记手续，本次整体变更涉及的资产评估结果不作为折股及账务处理的依据，整体变更前后各股东持股比例保持不变，不存在导致国有资产流失的情形，上述瑕疵不影响发行人设立的合法性及股权权属的清晰性，不构成本次发行上市的实质障碍。

据此，发行人2007年、2008年两次股权变动虽未根据国资管理的有关规定履行评估、备案、进场交易程序，但湖南省国资委已确认上述股权变动未导致国有资产流失，发行人2018年1月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但整体变更涉及的资产评估结果不作为发行人折股及账务处理的依据，整体变更前后各股东持股比例保持不变，整体变更过程中不存在导致国有资产流失的情形，上述瑕疵不会构成发行人本次发行上市的实质障碍。

五、发行人历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费，历次股权变动是否合法合规。

1、发行人历次增资、减资、整体变更为股份公司价款支付情况

根据发行人设立至今的工商登记档案、相关验资报告等文件，发行人自设立至今历次增资、减资、整体变更为股份公司过程中的价款支付情况如下：

时间	股权变动情况	是否支付价款	验资报告
2006年12月	湖南南新设立，注册资本3,500万元，首期实缴出资1,202万元	是	湘信所验字[2006]068号《验资报告》；天职业字[2019]29155号《验资复核报告》

2007年3月	实收资本增至2,202万元	是	湘信会所验字[2007]013号《验资报告》；天职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2007年10月	实收资本增至3,200万元	是	湘中和验字(2007)第129号《验资报告》；天职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2008年3月	实收资本增至3,500万元	是	湘中和验字(2008)第018号《验资报告》；天职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2009年1月	注册资本增至9,333万元，实收资本至8,500万元	是	湘建会(2009)验字第003号《验资报告》；天职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2009年12月	实收资本增至9,333万元	是	湘建会(2009)验字第018号《验资报告》；天职业字[2019]29155号《验资复核报告》
2014年7月	注册资本增至14,000万元	是	天职业字[2014]10576号《验资报告》
2016年9月	注册资本增至21,000万元	是	天职业字[2017]17980号《湖南南新制药有限公司出资专项复核报告》
2017年10月	注册资本减资至10,500万元	不适用	天职业字[2017]17981号《验资报告》
2018年1月	南新有限整体变更为股份公司，总股本10,500万股	不适用	天职业字[2019]29140号《股改出资专项复核报告》

据此，发行人历次增资款已全部到位，历次增资不涉及税费缴纳；发行人2017年减资、2018整体变更为股份公司过程中不涉及对价支付或税费缴纳，发行人已就历次增资、减资情况履行了必要的工商变更登记，合法合规。

2、发行人历次股权转让价款及税费缴纳情况

根据发行人设立至今的工商登记档案、股权转让协议、对价支付凭证、税款缴纳凭证等文件，并经保荐机构、发行人律师访谈发行人全体股东，发行人历次股权转让价款及税费缴纳情况如下：

时间	股权转让情况	是否支付价款	是否缴纳税费
2007年6月	赛璐珈将其持有的南新有限2万元出资以2万元的价格转让给有色投资	已支付	无转让收益，不涉及税费缴纳
2008年2月	轻工研究院将其持有南新有限350万元出资、150万元出资分别以350万元、150万元的价格转让给杰夫实业、张世喜	已支付	无转让收益，不涉及税费缴纳
2011年7月	有色投资将其持有的南新有限8,000万元出资以8,055.05万元的价格转让给有色经营	已支付	已完成当年度企业所得税汇算清缴
2012年7月	杰夫实业将其持有南新有限933万元出资以1,959.30万元的价格转让给键宁银创	已支付	已完成当年度企业所得税汇算清缴

2014年4月	有色经营将其持有的南新有限8,000万元出资以15,760.31万元的价格转让给湘江产业	已支付	已完成当年度企业所得税汇算清缴
2015年8月	键宁银创将其持有南新有限559万元出资以1,958.8万元的价格转让给叶胜利	已支付	已完成当年度企业所得税汇算清缴
2017年10月	湘江产业持有的南新有限8,000万股股权无偿划转至湘投控股	无偿划转不涉及对价支付	根据湘投控股说明,本次股权无偿划转适用《关于促进企业重组有关企业所得税处理问题的通知》的规定进行特殊税务处理,无需缴纳企业所得税
	张世喜将其持有的南新有限400万股股权作价1,344万元出资设立广州霆霖	股权出资不涉及对价支付	已缴纳
2019年5月	尚邦投资将其持有的南新制药300万股股份以2,535万元的价格转让给汇尚致鑫	已支付	无转让收益,不涉及税费缴纳

3、代持股权变动涉及的转让价款及税费缴纳情况

发行人前身南新有限曾存在股权代持情况,根据发行人隐名股东签署的股权受让涉及的协议、价款支付凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、张世喜出具的说明等资料,发行人代持股权变动涉及的转让价款支付及税费缴纳情况如下:

时间	代持股权变动情况	是否支付价款	是否缴纳税费
2009年12月/2011年5月	罗国余、黄安平、万伟、李永进将其委托张世喜代为持有的南新有限53万元、27万元、27万元、27万元的出资分别转让给杨文逊、黎松柏、姜传佩、张世喜;黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限的9万元、45万元出资分别转让给张世喜、杨文逊。	未支付(注)	不涉及
2014年7月	刘新春将其委托张世喜代为持有的南新有限的27万元出资转让给方友华	已支付	根据隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、张世喜出具的说明,代持股权变动涉及的个人所得税已缴纳完毕。
2017年5月	伍伟青、姜耀东、莫樟桦将其委托张世喜代持的南新有限53万元、27万元、9.3841万元的出资转让给董杰,莫樟桦将委托张世喜代为持有的南新有限8.6159万元出资转让给杨文逊	已支付	
2017年7月	罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏将其委托张世喜代为持有的南新有限53万元、27万元、27万元、27万元出资分别转让给张世喜、杨文逊、杨文逊、黄俊迪杨文逊	已支付	
2017年9月	董杰将其委托张世喜代为持有的南新有限89.3841万元南新有限出资转让给杨文逊	已支付	

注:2017年7月,黄安平、罗国余、万伟、李永进分别与姜传佩、杨文逊、黎松柏、张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》;黎松柏与张世喜、杨文逊签订《终止股权转让协议书》等文件,针对各方于2009年12月、2011年5月签订的《股权转让协议》,因受让方

未支付任何转让对价，上述股权相应转回罗国余、黄安平、万伟、李永进、黎松柏。

据此，发行人历次股权转让及增资款均已支付完毕，历次股权转让相关税费已缴清，历次股权变动合法合规。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅了发行人的公司章程、工商登记档案、股东名册；
- 2、核查发行人股东的营业执照、公司章程/合伙协议、调查表、承诺函；
- 3、登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<https://www.qichacha.com/>）等企业信息查询平台，查询发行人及其穿透后股东的工商登记信息；
- 4、登录中国证券投资基金业协会网站（<http://www.amac.org.cn/>）查询发行人股东的私募基金/基金管理人备案公示信息；
- 5、对发行人全体股东进行了访谈；
- 6、查阅了发行人股东出具的是否存在三类股东的情况说明；
- 7、查阅了发行人历次国有股东股权变动涉及的国资审批文件、评估报告、评估备案文件；
- 8、查阅了发行人历次股权变动涉及的对价支付凭证、税费缴纳凭证、法人股东相关纳税申报表、股东出具的股权转让情况说明。

【核查意见】

经核查、保荐机构、发行人律师认为，发行人现有的 10 名非自然人股东中，杭州鼎晖和湘江大健康属于私募投资基金，杭州鼎晖和湘江大健康均已按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》相关规定办理了私募投资基金备案程序。发行人直接股东中不存在三类股东，发行人穿透后的间接股东中存在三类股东中的资管计划、信托计划，相关三类股均已按照相关规定履行审批、备案程序，发行人穿透后的间接股东招商财富未能确认其是否属于三类股东的情形不会构成本次发行上市的实质性障碍；发行人全体股东出资资金来源合法合规，发行人股份清晰稳定。发行人 2007 年、2008

年两次股权变动虽未根据国资管理的有关规定履行评估、备案、进场交易程序，但湖南省国资委已确认上述股权变动未导致国有资产流失，发行人 2018 年 1 月整体变更为股份公司时未将整体变更涉及的评估报告提交国资主管部门履行备案手续，但整体变更涉及的资产评估结果不作为发行人折股及账务处理的依据，整体变更前后各股东持股比例保持不变，整体变更过程中不存在导致国有资产流失的情形，上述瑕疵不会构成发行人本次发行上市的实质障碍。发行人历次股权转让及增资款均已支付完毕，历次股权转让相关税费已缴清，历次股权变动合法合规。

问题 11

招股说明书披露，发行人子公司广州南新 2018 年的净利润为 6,854.52 万元，对发行人净利润贡献较大。广州南新系发行人通过收购取得控制权，目前广州白云山侨光制药有限公司拥有广州南新 13.00% 的股权；广州白云山医药集团股份有限公司（股票代码 600332，以下简称“白云山集团”）持有白云山侨光 100% 股权，通过白云山侨光间接持有广州南新 13% 股权。报告期内，发行人与关联方白云山集团存在关联交易。

请发行人说明：（1）发行人收购广州南新的时间，发行人收购前广州南新的股东持股情况与实际控制人情况；（2）广州南新和发行人目前与白云山集团的关系，广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团是否存在依赖，发行人的现有股东是否与白云山集团存在关联关系。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【发行人回复说明】

一、发行人收购广州南新的时间，发行人收购前广州南新的股东持股情况与实际控制人情况。

根据广州南新工商登记资料，广州南新成立于 1993 年 9 月，成立时为中印合资企业。发行人于 2009 年 9 月收购 RANBAXY 和 RANBAXY(NETHERLANDS) B.V. 合计持有的广州南新 83% 的股权，收购完成后，发行人分别于 2016 年 12 月、2017 年 2 月收购香港企宁持有的广州南新 3.46%、0.54% 的股权。

发行人收购广州南新股权前，广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	RANBAXY	590.00	78.67
2	白云山侨光	97.50	13.00
3	RANBAXY (NETHERLANDS) B.V.	32.50	4.33
4	香港企宁	30.00	4.00
	合计	750.00	100.00

发行人收购广州南新股权前，广州南新的控股股东、实际控制人为RANBAXY，是一家注册于印度新德里的公司。

二、广州南新和发行人目前与白云山集团的关系，广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团是否存在依赖，发行人的现有股东是否与白云山集团存在关联关系。

1、广州南新和发行人目前与白云山集团的关系

截至本回复意见出具日，发行人持有广州南新 87% 的股权，白云山集团的全资子公司白云山侨光持有广州南新 13% 的股权，广州南新系白云山集团的参股孙公司，白云山侨光系发行人控股子公司的少数股东。参照《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》第八条“具有以下情形之一的法人或其他组织，为上市公司的关联法人：...保荐机构、发行人律师根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的法人或其他组织，包括持有对上市公司具有重要影响的控股子公司 10% 以上股份的法人或其他组织等”，认定白云山集团为发行人的关联方。

2、广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团是否存在依赖

(1) 发行人具有完善的研发体系，拥有独立的研发人员，且通过长期自主研发形成了完整的核心技术体系，可以满足自身生产经营的需要。发行人目前拥有的专利、非专利技术、药品生产批件均系发行人自主研发或通过收购子公司、受让第三方专利而取得，不存在来源于白云山侨光、白云山集团的情形，发行人的业务与技术对白云山侨光、白云山集团不存在依赖。

(2) 白云山侨光于 2003 年 1 月收购广州南新 13% 股权从而成为广州南新的

少数股东。白云山侨光收购广州南新股权前后均未参与广州南新的具体生产经营、研发工作。截至本回复意见出具日，广州南新董事会成员共 6 名，其中发行人委派 5 名董事，白云山侨光委派 1 名董事；广州南新的高级管理人员、业务人员、研发人员均系广州南新独立聘用，与白云山侨光、白云山集团均不存在任何关联关系，广州南新的业务与技术对白云山侨光、白云山集团均不存在依赖。

(3) 发行人、广州南新的主要产品与白云山集团不存在重叠的情形。发行人主要产品包括帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、贝那普利氢氯噻嗪片、复方布洛芬片等；根据白云山集团 2018 年年报，白云山集团主要从事中西成药、化学原料药、化学原料药中间体、生物医药和天然药物等的研发与制造，其主要中药产品包括消渴丸、华佗再造丸、复方丹参片系列、板蓝根颗粒系列、清开灵系列、安宫牛黄丸、滋肾育胎丸、舒筋健腰丸、小柴胡颗粒、夏桑菊颗粒、追风透骨丸等；主要化学药产品包括头孢硫脒、头孢克肟、阿莫西林、枸橼酸西地那非。

综上，广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团不存在依赖。

3、发行人的现有股东是否与白云山集团存在关联关系

保荐机构、发行人律师查阅了白云山集团 2018 年年度报告披露的前十大股东名单、董事、监事、高级管理人员名单，并访谈发行人全体现有股东，经核查，发行人的现有股东与白云山集团均不存在关联关系。

【核查程序】

就上述事项，保荐机构、发行人律师进行了包括但不限于如下核查：

- 1、查阅了广州南新工商登记资料；
- 2、查阅了白云山集团（股票代码 600332）公开披露的 2018 年年度报告；
- 3、取得了发行人出具的书面说明；
- 4、访谈了发行人现有股东。

【核查意见】

经核查，广州南新的控股股东、实际控制人为 RANBAXY（兰伯西实验室有限公司），是一家注册于印度新德里的公司。发行人具有完善的研发体系，拥

有独立的研发人员，且通过长期自主研发形成了完整的核心技术体系，可以满足自身生产经营的需要，广州南新和发行人的业务与技术对白云山集团不存在依赖。发行人的现有股东与白云山集团均不存在关联关系。

问题 12

2016年8月3日，南新有限召开股东会，同意有限公司注册资本由14,000.00万元增加至人民币21,000.00万元。2017年7月8日，南新有限召开股东会，同意将公司注册资本由21,000.00万元减少为10,500.00万元，各股东同比例减资。2019年4月10日，深圳尚邦投资管理有限公司将其持有南新制药出资额中的300.00万元出资额转让给深圳市汇尚致鑫实业管理中心（有限合伙），转让价格为8.45元/1股。

请发行人披露：（1）2016年增资的原因，增资价格的确定依据及公允性，相关新增股东与发行人及其原股东是否存在关系；（2）2016年增资的各方价格是否一致，若不一致请披露原因；（3）增资相关方的身份，并结合身份情况逐项分析是否涉及股份支付；（4）增资未满足一年后减资的原因，相关减资程序是否合规；（5）深圳市汇尚致鑫实业管理中心的简要情况及人员构成情况，其是否与发行人及其股东存在关系，本次股份转让的定价依据、是否涉及股份支付。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人补充披露】

一、2016年增资的原因，增资价格的确定依据及公允性，相关新增股东与发行人及其原股东是否存在关系

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“（一）2016年9月，增加注册资本”部分补充披露如下：

发行人本次增资原因系公司引入投资者，补充公司流动资金，增强公司营运能力，以解决公司研发、市场开拓等方面的财务资金壁垒，另外引入公司员工持股，增强公司员工的稳定性和凝聚力。

...

本次增资发行人以产权交易所公开征集投资人的形式确定其增资对象和价格，其采取分标段方式进行，分六个标段引进6名投资者，合计认购发行人7,000万元注册资本，每位意向投资者报名时只能参与认购六个标段中的一个标段，其价格通过公开竞标确定，符合公允性原则。

...

截至增资时点相关新增股东与发行人及其原股东的关系情况如下：

序号	新增股东	与发行人及原股东的关系
1	湘江大健康	(1) 湘江大健康的有限合伙人湘江产业系发行人控股股东湘投控股控制的企业； (2) 湘江大健康的有限合伙人游新农、马炜峰原系发行人控股股东湘投控股下属的招商湘江的员工，游新农、马炜峰分别于2018年1月、2016年6月从招商湘江产业投资管理有限公司离职； (3) 发行人报告期内的董事游新农系湘江大健康的执行事务合伙人湘江力远委派代表； (4) 发行人子公司广州南鑫2014年9月至2016年5月期间曾持有湘江大健康1,000万元出资份额。 (5) 湘江大健康的有限合伙人游新农在厚水投资中持有份额； (6) 湘江大健康的有限合伙人湘江产业为发行人原股东。
2	南方汇鹏	南方汇鹏的执行事务合伙人是邓志彬，邓志彬在新勃投资中持有20.15%的份额。

二、2016年增资的各方价格是否一致，若不一致请披露原因；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“(一)2016年9月，增加注册资本”部分补充披露如下：

本次增资各标段最终交易价格情况如下：

标段名称	认购注册资本(万元)	认购底价(万元)	认购底价(元/1元注册资本股)	最终认购主体	最终认购价格(万元)	最终认购价格(元/1元注册资本股)
第一标段	3,000.00	9,840.00	3.28	杭州鼎晖	9,840.00	3.28
第二标段	1,100.00	3,608.00	3.28	广州乾元	3,691.90	3.36
第三标段	1,000.00	3,280.00	3.28	湘江大健康	3,280.00	3.28
第四标段	900.00	2,952.00	3.28	信为玺泰	2,952.00	3.28
第五标段	600.00	1,968.00	3.28	尚邦投资	2,418.00	4.03
第六标段	400.00	1,312.00	3.28	南方汇鹏	1,312.00	3.28
合计	7,000.00	—	—	—	—	—

相关交易价格确定依据：(1) 经公开征集，第一标段、第三标段、第四标

段、第六标段均只产生了一名意向投资者，因此上述标段认购底价即为该标段最终认购价格；(2) 经公开征集，第五标段产生了2个及以上的意向投资者，因此第五标段采取网络竞价方式、一次报价的交易方式确定投资者，在有效的报价中，报价最高的竞买人为尚邦投资，最终尚邦投资以2,418.00万元的价格认购第五标段；(3) 经公开征集，第二标段只产生了一名意向投资者，即发行人原股东广州乾元，根据《增资公告》，广州乾元的最终认购价格=各标段认购价格之和÷各标段认购股份数量之和×1,100万元注册资本=3,691.90万元。

综上，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。

三、增资相关方的身份，并结合身份情况逐项分析是否涉及股份支付；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“(一) 2016年9月，增加注册资本”部分补充披露如下：

本次增资各方情况如下：

认购主体	身份性质	最终认购价格 (元/1元注册资本股)	公允价格参考 (元/1元注册资本股)	是否涉及股份支付
杭州鼎晖	私募基金	3.28	3.23	不涉及
广州乾元	员工持股平台和一般投资者	3.36	3.23	不涉及
湘江大健康	私募基金	3.28	3.23	不涉及
信为玺泰	一般投资者	3.28	3.23	不涉及
尚邦投资	一般投资者	4.03	3.23	不涉及
南方汇鹏	一般投资者	3.28	3.23	不涉及

参考公允价格选取依据：

根据沃克森出具沃克森评报字[2015]第0566号《评估报告》，以2015年5月31日为评估基准日，南新有限股东全部权益价值评估值为45,165.47万元（每股评估值约为3.23元）。

根据南新有限截至2015年5月31日评估报告，以及发行人2016年之前经营情况，确定以评估值即3.23元/股作为参考公允交易价格较为合理。本次增资各方通过产权交易所公开竞标确定其各自交易价格，均高于3.23元/股，因此本次增资不涉及股份支付。

四、增资未满足一年后减资的原因，相关减资程序是否合规；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“（二）2017年10月，国有股权划转，减少注册资本”之“2.减少注册资本”部分补充披露如下：

本次减资原因系本次减资前，发行人股本为21,000.00万元，相比公司经营规模情况该股本金额较大，不利于公司进行进一步的资本融资行为，结合发行人未来发展战略及后续资本运作计划，全体股东决定通过减少注册资本对公司股本规模进行调整，以促进公司未来的战略发展。

发行人本次减资相关程序及债务处理情况如下：

1、2017年6月22日，南新有限召开董事会，全体董事同意南新有限注册资本由21,000万元减少至10,500万元，各股东同比例减资。

2、2017年7月7日，湖南省国资委出具《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意湘投控股在发行人股东会及内部决策程序审议减资至1.05亿元事项时投赞成票。

3、2017年7月8日，南新有限召开股东会，全体股东同意南新有限注册资本由21,000万元减少至10,500万元，各股东同比例减资。

4、2017年7月19日，南新有限在《浏阳日报》上发布了减资公告；2017年8月3日，南新有限再次在《浏阳日报》上发布了减资公告。

5、2017年9月10日，南新有限作出《公司债务清偿或提供担保的说明》，说明截至2017年9月4日止，没有债权人向南新有限提出债务清偿或提供相应担保的要求，南新有限对原有债务负有清偿责任，全体南新有限股东提供相应的担保。

6、2017年10月23日，天职国际出具天职业字[2017]17981号《验资报告》，截至2017年10月22日，南新有限已减少出资合计10,500万元，减少注册资本以弥补以前年度亏损。南新有限进行了相应会计处理，减少实收资本10,500万元，增加未分配利润10,500万元。

7、2017年10月31日，南新有限就本次减资事项完成了工商变更登记，并领

取变更后的营业执照。

本次减资履行了主管部门批准、发布公告、通知债权人等程序，符合《公司法》相关规定。

五、深圳市汇尚致鑫实业管理中心的简要情况及人员构成情况，其是否与发行人及其股东存在关系，本次股份转让的定价依据、是否涉及股份支付。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八 发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”披露深圳市汇尚致鑫实业管理中心的简要情况及人员构成情况。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“三、报告期内的股本和股东变化情况”之“（四）2019年4月，股权转让”部分补充披露如下：

汇尚致鑫基本情况详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况之”“八 发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东情况”。

汇尚致鑫与发行人原股东尚邦投资之间存在关系，汇尚致鑫的合伙人与原股东尚邦投资的出资人均为覃九三、周达文、钟美红。本次转让双方实际控制人均为覃九三。本次转让价款为8.45元/股，定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本。

由于本次转让系原股东之间调整持股形式为目的的转让行为，汇尚致鑫合伙人覃九三、周达文、钟美红与发行人、控股股东无控股、管理等关系，为一般股东，且本次转让不改变原有持股结构，因此不涉及股份支付。

【核查程序】

保荐机构、申报会计师核查了发行人工商档案、包括本次增资的增资协议、股东会决议、产权交易鉴证复核通知书、产权交易凭证、引进投资者公告、评估报告、审计报告等，确认其增资过程的合法合规性。同时，核查了发行人的减资相关的董事会决议、股东会决议、减资公告、验资报告、减资批复等，确认减资程序合法合规性。以及深圳市汇尚致鑫实业管理中心的工商档案、股权转让协议、以及股东相关调查表、访谈记录等，确认其股东的结构以及本次转让的情况。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人 2016 年增资经过产权交易所公开竞价确定其价格，其增资价格均高于评估值，其价格合理，不涉及股份支付，增资程序合法。发行人减资目的为调整公司股本规模，提高公司战略融资潜力，已履行减资程序，不违反《公司法》的相关规定。汇尚致鑫的出资结构与转让前原出资人相同，其与发行人不存在关联关系，不涉及股份支付。

二、关于发行人核心技术

问题 13

招股说明书披露，公司是一家以创新药研发为核心的创新型制药企业。而发行人主营业务收入主要来自仿制药，发行人唯一已上市的创新药帕拉米韦氯化钠注射液 2018 年产生的收入占主营业务收入的比例为 21.69%。帕拉米韦氯化钠注射液的技术来源为技术引进再创新。

请发行人：（1）结合主要在售产品情况和创新药的技术来源，说明招股说明书关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露是否符合发行人实际情况，是否存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）结合公司实际情况，在招股说明书“业务和技术”章节删除与发行人主营业务无关的冗余信息、重复出现的关于创新药内容。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【情况说明】

一、结合主要在售产品情况和创新药的技术来源，说明招股说明书关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露是否符合发行人实际情况，是否存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏

结合公司战略定位、在售产品情况和创新药的技术来源等，将公司“创新药研发为核心的创新型制药企业”的表述分析如下：

1、公司长期坚持以新药研发为核心的发展战略

发行人 2006 年底成立，公司成立之初并无成熟的产品，包括公司现任董事长、总经理在内的创始团队经过调研和评估，以及新药中间体产品 β -胸苷研发的尝试（后由于市场原因终止），制定了“以新药产品研发和生产为核心”这一具有前瞻性的发展战略。2009 年上半年公司从军科院毒物药物研究所处以技术转让的方式获得帕拉米韦相关技术，开始了抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发。此后十余年间公司一直持续不断地进行新药产品的研发，先后实施了抗肿瘤创新药美他菲尼、糖尿病肾病创新药美氟尼酮、帕拉米韦儿童专用规格注射液、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂、新一代抗流感创新药 NX-2016 等新

药研发项目。公司系国内较早进行创新药研发的医药企业之一。（公司的研发历程详见本反馈问题 14（1）的相关回复）

在研发投入方面，报告期之前的 2010 年至 2015 年，公司研发投入累计为 17,967.82 万元，研发投入远超公司同期的经营利润；报告期 2016 年至 2019 年 1-6 月，公司研发投入分别为 1,648.35 万元、2,206.80 万元、4,525.77 万元、3,012.90 万元，研发投入占营业收入的平均比重超过 6%。公司通过自身积累和自筹资金进行研发投入，在注重研发效率的基础上，尽最大力量保障公司研发计划的实施。在研发方向上，公司十分注重临床需求，致力于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的开发，如流感、肿瘤、糖尿病并发症等，以期为更多病患解决相应疾病困扰，为党中央、国务院提出的“健康中国”战略贡献一份力量。

众所周知，新药研发具有投入大、周期长、风险高的特点，这也导致国内众多药企均以仿制药的生产为主，而较少从事新药研发。公司创始团队在曲折的发展过程中保持住了战略定力，并通过合理组织安排取得了一系列新药研发成果，目前公司新药研发形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势。

2、公司引进帕拉米韦相关技术后进行了大量研发工作，掌握了创新药研发核心技术

2009 年 5 月，公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦临床批件，引进时已完成 I 期临床，但对于一个创新药来说，完成 I 期临床距离产业化上市还有很长的距离。公司在技术转让的基础上，继续完成了 II 期、III 期、IV 期临床研究，对帕拉米韦氯化钠注射液进行了治疗作用初步评价，并进一步确证其安全性和有效性。此外，公司还进行了大量的工艺验证及优化工作，实现了帕拉米韦引进技术的产业化，并于 2013 年 4 月获得帕拉米韦氯化钠注射液新药证书和生产批件。通过公司的后续研发工作，帕拉米韦得以在较短的时间内实现技术成果的产业化，公司的研发过程对该产品上市具有重要意义。

为满足儿童用药需求，公司在帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 上市后，自主研发了 150mg 规格并于 2017 年上市。为克服注射给药途径的局限性，公司从 2018 年开始开发帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂两个改良型新药，目前处在

临床前研究阶段，即将进入临床。

自帕拉米韦产品之后，公司还进行了美他菲尼、美氟尼酮、NX-2016 等创新药产品的研究，通过多个创新药产品的研发实践，公司掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等四大新药研发核心技术：其中，药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）为新药研发的基础技术，能够帮助公司高效地完成先导化合物发现及优化这一新药研发核心步骤，大幅缩短新药临床前研究的时间；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为药物合成及制剂处方工艺技术，有助于解决候选药物物理化学性质不好带来的开发障碍，并能为公司药品产业化生产提供工艺技术支撑。（公司相关创新药产品技术引进后的具体研发过程、公司核心技术的具体内容详见本反馈问题 14（1）的相关回复）

3、公司现已具备创新药全流程实施能力

创新药物的研发通常包括疾病靶标分析、先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选、临床前研究（包括药物合成及制剂处方工艺、临床前药效、药代和安全性评价等）、临床研究、新药上市申请至药品获批上市的基本流程。公司从 2009 年开始创新药的研发，逐步构建并掌握创新药研发全流程实施能力：公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 获批上市，该产品的研发过程让公司具备了新药临床研究及产业化环节的能力；公司于 2010 年开展对美他菲尼项目的研究，从靶标分析、先导化合物发现、先导化合物优化等过程全部由公司自主实施，目前正在进行临床研究，该产品的研发让公司具备了新药临床研究之前全部环节的实施能力；盐酸美氟尼酮、NX-2016 的研发，让公司先导化合物发现、先导化合物优化两个新药研发核心环节的实施能力得到进一步加强。（公司创新药能力的构建过程详见本反馈问题 14（1）的相关回复）

4、公司研发体系能够保障创新药研发工作的开展

在近十年的新药研发过程中，公司逐步构建了完整而高效的新药研发体系，能够保障创新药研发工作的开展：研发人员方面，公司通过自主培养和外部引进建立了一支高素质、跨领域的研发团队，人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、

药物分析、药理学、制药工程、合成化学、临床医学等各个学科共 47 人，核心管理团队包括拥有国际知名制药企业工作经验在内的博士 3 人；机构设置方面，公司设立了研究院、首席科学家实验室、技术中心三个平台负责公司产品研发，工作内容涵盖药物的发现、成药性研究和开发、临床研究、上市审批以及上市后再评价等新药研发的各个环节。（公司研发体系情况详见本反馈问题 14（5）的相关回复）

5、在售产品中新药产品对公司收入和利润的贡献大

报告期内，公司主营业务收入产品结构如下：

单位：万元

类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
创新药	19,776.60	43.53%	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%	2,361.04	8.49%
仿制药	25,658.24	56.47%	54,855.11	78.31%	27,726.37	79.79%	25,440.90	91.51%
合计	45,434.84	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%	27,801.94	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利产品结构如下：

单位：万元

类别	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
创新药	17,769.28	45.18%	13,381.79	22.32%	6,242.03	25.25%	1,411.31	8.42%
仿制药	21,557.14	54.82%	46,562.14	77.68%	18,475.63	74.75%	15,352.26	91.58%
合计	39,326.42	100.00%	59,943.93	100.00%	24,717.66	100.00%	16,763.57	100.00%

公司已上市的创新药产品为帕拉米韦氯化钠注射液，自 2013 年 4 月获批上市，经过近 6 年的产业化发展，已逐步获得市场认可，现已成为公司最为重要的核心产品。报告期内帕拉米韦氯化钠注射液的收入逐年增长，2019 年 1-6 月占公司主营业务收入比重为 43.53%，占主营业务毛利的比重为 45.18%，为公司收入及毛利贡献第一大品种。未来随着帕拉米韦氯化钠注射液的收入增长及其他新药产品上市，公司新药产品对公司收入和利润的贡献将进一步提高。

报告期内公司仿制药收入和毛利占比较高，主要系公司 2009 年底收购广州南新获得的品种所贡献，包括辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等。公司 2009 年 5 月通过转让获得帕拉米韦相

关技术后，即自主开展帕拉米韦氯化钠注射液的临床研究，考虑到后续该产品生产报批的需要（根据当时法规要求，帕拉米韦氯化钠注射液通过临床研究后，需要注射液制剂车间才能进行生产报批，而公司当时仅有原料药车间），公司决定收购拥有注射剂车间的广州南新。广州南新的收购，对公司新药研发具有重要意义：一是为公司首个新品种帕拉米韦氯化钠注射液的产业化提供了生产场地；二是广州南新的成功经营，为公司持续的创新药研发提供了稳定的现金流；三是广州南新仿制药品种的产销，为公司创新药研发及产业化积累了丰富的工艺技术、生产管理及市场营销方面的经验。

综上所述，发行人招股说明书关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露符合发行人实际情况，并不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二、结合公司实际情况，在招股说明书“业务和技术”章节删除与发行人主营业务无关的冗余信息、重复出现的关于创新药内容

发行人已结合实际情况，对招股说明书与发行人主营业务无关的冗余信息、重复出现的关于创新药内容进行了删减、修改。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

访谈了发行人管理层，了解发行人研发体系构建的过程，了解公司成立以来各项业务取得的重大进展；查阅了发行人与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》，了解转让的相关内容，分析帕拉米韦技术转让的背景及必要性，了解发行人基于军科院毒物药物研究所临床前研究后的研发安排及实施过程，判断发行人在帕拉米韦制剂研发过程中的工作内容是否起到关键作用；访谈了发行人首席科学家实验室负责人、技术中心、药物研究所负责人等研发部门主要人员，了解发行人研发部门的构成及分工，了解发行人产品研发的成果、进展及其他安排，判断发行人是否符合“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的表述。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人招股说明书关于公司为“以创新药研发为核心的创新型制药企业”的信息披露符合发行人实际情况，并不

存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

问题 14

招股说明书披露，发行人已上市新药帕拉米韦氯化钠注射液和在研新药盐酸美氟尼酮的技术来源均为技术引进再创新。发行人的仿制药品种辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等均通过收购广州南新获得。2016 年至 2018 年，发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例为 8.49%、20.21%、21.69%。

请发行人：（1）结合创新药产品的技术引进情况，补充披露发行人是否具有创新药的研发能力，是否掌握关键核心技术；（2）结合仿制药产品来自企业收购的情况，补充披露发行人是否具有仿制药的研发能力，是否掌握关键核心技术；（3）结合报告期内发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例，补充披露发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营；（4）补充披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置；（5）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，相关人员是否具备带领公司进行创新药研发的能力，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（6）补充披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；（7）补充披露获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等。

请发行人说明：（1）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【补充披露】

一、结合创新药产品的技术引进情况，补充披露发行人是否具有创新药的研发能力，是否掌握关键核心技术

1、发行人核心技术情况

公司 2009 年 5 月引进帕拉米韦产品相关技术，经过十余年的研发积累和多个创新药产品的研发实践，公司掌握了创新药研发的核心技术，具备了创新药的研发能力。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(一)核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“1、核心技术情况”中补充披露如下：

“1、核心技术情况

公司核心技术包括药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术四大技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

(1) 药物先导物的分子设计和发现

先导物分子又称原型药，是指通过各种途径和方法得到的具有独特结构且具有一定生物活性的化合物，药物分子设计和发现是现代小分子化学创新药物研发的最重要的核心技术。发行人经过多年的理论探索和实践，在国际上近二十年先导化合物发现技术基础上，发展了三个成功率高、实用性强、费用低、速度快的药物分子设计和发现技术，组成了先导化合物设计和发现核心平台。

①以文献活性化合物为模板，采用生物电子等排体进行替换发现先导物

元素周期表中同族元素最外层的电子数目相等，它们的理化性质亦相似，电子等排体为外层的电子数目相等的原子、离子或基团。发行人利用经典的、

非经典的、以及自行设计的各种生物电子等排体对先导化合物中的药效或非药效基团进行替换，合成和筛选出有活性、有自主知识产权属性的新型化合物。

②以文献活性化合物作为设计模板，通过设计高通量平行和组合化学合成方法，发现结构新颖的先导化合物。

以文献活性化合物作为设计模板，根据已知和预期的二维和三维构效关系，设计高通量的平行或组合合成方法，合成大量的有潜在活性和潜在结构新颖性的分子，结合高通量生物活性筛选发现有知识产权属性的先导物分子。

③以刚性活性化合物为模板，通过计算机辅助设计发现先导化合物。

为了提高计算机辅助药物设计的成功率，选择结构刚性较大的起始活性化合物作为设计模板，用计算机辅助设计分子技术来提高发现先导物的成功率。

依托该核心技术，发行人发现了有知识产权属性的多靶点激酶抑制剂美他非尼和抗流感病毒核酸内切酶抑制剂NX-2016的先导化合物。

(2) 先导化合物优化技术（构效关系研究）

药物在体内发挥治疗作用的关键与其在作用部位的浓度和与生物靶点相互作用（阻断或刺激）的能力有关。药物经过肠胃吸收和血液递送到达生物靶点，通过与生物大分子靶点的物理化学作用，产生与药效有关的一系列生理效应，从而治疗疾病。药物分子的溶解度、分配系数和解离度影响药物的吸收、转运，进而影响药效。

在转运的时候，药物必需跨越生物膜，所以过大或过小的水溶性或脂溶性都不利于药物有效地发挥作用。药物以分子的形式通过生物膜，有时候以离子的形式发挥作用，所以优化的候选物应该具备适当的解离度。官能团对药效和毒性往往会产生很大的影响，常见的药物官能团有烃基、卤素、羟基、巯基、醚、硫醚、磺酸、羧酸、酰胺、胺类。立体结构也影响药物分子的药效、药动和毒副作用。药物中官能团间的距离，手征性中心及取代基空间排列的改变，均能强烈地影响药物受体复合物的互补性，从而影响药物和受体的结合，进而影响药效。生物膜、血浆和组织上的受体蛋白和酶，在药物进入机体后的吸收、分布和排泄过程，均对药物结构有很大的依赖，可导致药效和毒性上的差别。总之，药物的基本属性（安全性、有效性、稳定性、质量可控性）均由药物的

化学结构所决定。

通过前述先导物分子设计技术，发行人得到的先导化合物已经具备知识产权属性和较高的体外生物活性。但通常情况下，先导化合物的生物活性或特异性、药代动力学性质、毒副作用、化学或代谢稳定性均需经过深度的优化才能成为药物候选物进行临床研究。为了达到最好的优化效果，发行人通过多种合成路线来合成结构变化多元的不同化合物系列，全面地评估其构效关系，优化其物理化学及药物化学性质。优化后再进行体内外活性评价，循环反馈，最终获得优良的化合物候选药物。基于构效关系研究的前导化合物优化是创新药研发的关键技术。具体实施上，发行人结合了国际上近二十年药物研发实践中先进的构效关系研究理论和DMPKT评估技术，发展了五个技术平台，分别评估药物的各个药物属性与结构的关系。

药物吸收评估技术：高通量测量药物与吸收有关的3个关键指标（溶解性、膜渗透性、生物代谢），以提高药物的吸收、细胞及组织间的转运。

药物体内组织分布评估技术：药物在体内的组织分布决定于药物的膜渗透性、作用靶点器官的血流量、药物的亲水及亲脂性，药物与血清蛋白的结合指数。药物体内组织分布与药物疗效和毒性有直接的关系。

药物代谢评估技术：药物代谢性影响药物的吸收和毒副作用，肝、肾、小肠和血清参与了药物代谢。改变先导物的结构、官能团互换、简单的氟-氢替代等药物化学技术能大幅度降低药物的降解，优化C_{max}、T_{max}、T_{1/2}等关键药动指标。

药物排泄评估技术：药物排泄评估平台是低通量的技术。通过C¹⁴ 标记，评估药物经过肝代谢，由肾和大肠排泄出体内的时间和程度。过快的清除降低药物的疗效，长时间停留和集聚又增加了药物的潜在毒副作用。

药物毒理、安全评估技术：发行人通过两个高通量和一个低通量的三级安全评估技术平台逐级评估化合物的毒性；优选出低毒性的化合物进入下一级评估，最终选出安全性最优良的候选物分子。第一级高通量体外技术通过CPY抑制评估药物间相互作用，HERG 离子通道阻滞评估心脏功能毒性等，包括干细胞毒性、细胞毒性、肝诱导毒性，及直接与课题相关的特定靶点毒性检测。第二级

高通量技术评估化合物的系统毒性，包括对神经系统、心脑血管系统、呼吸系统、泌尿系统及胃肠系统等重要靶点的抑制、阻滞或激活作用。第三级低通量安全评估技术依顺序对10个左右的准药物候选物进行心血管遥测表征、单剂量大鼠最大耐受性试验、基因毒性、14天大鼠多次给药安全性评估，最后优选出1-2个临床候选物。

依托该技术，公司优化了自主发现的多靶点激酶抑制剂化合物系列，甄选出综合药物性能优于上市药物的临床候选物-美他非尼，美他非尼因代谢稳定而显示优良的安全优势，同时公司通过研究其在体内的积蓄性来提高美他非尼的临床安全性。依托该技术，发行人完成引进药物美氟尼酮的成药性研究，于2019年7月向中国药监局提交了临床申请，目前已批准临床，即将开展I期临床试验。

(3) 难溶性药物开发技术

① 固体分散体技术

固体分散体是指难溶性药物以分子、胶态、微晶等状态均匀分散在某一固体载体物质中所形成的分散体系。制得的固体分散体与胃肠液接触后载体很快溶解，药物随即以分子状态分散于水中，具有很大的分散度；同时由于载体材料的存在增加了药物的可润湿性，从而在与胃肠液接触后，加快药物的溶出速率，促进药物的吸收。

固体分散体是一种极难把控的工艺技术。其关键技术在于载体材料的选择、药物与载体材料的混溶及溶剂残留、溶出过程结晶析出、药物沉淀和储存期间重结晶所致载体老化等。

发行人开发的抗肿瘤创新药美他非尼溶解度极低，溶解度试验结果显示在水中几乎不溶。利用固体分散体技术，在制剂生产过程中，药物与水溶性载体材料共溶后，通过流化床喷雾干燥制粒，控制特定的工艺参数，喷雾后药液中的溶剂瞬间挥发，形成有较大比表面积的多孔微粒，而药物稳定地以分子形式嵌入辅料的骨架中。通过该技术制备的美他非尼片，30分钟溶出85%以上。美他非尼片在临床前的动物实验结果表明，该产品口服的绝对生物利用度高达80%；正在进行的人体I期临床试验中也表现出良好的生物利用度。

发行人已上市产品辛伐他汀分散片的原料辛伐他汀在水中的溶解度极低，

所以，该制剂的生产工艺也采用了固体分散体技术，使得药物与亲水性辅料充分混匀并微粉化，有利于活性药物溶出，明显提高了辛伐他汀的生物利用度。

②成盐技术

成盐技术是指利用药物具有弱有机酸或有机碱官能团的特征，通过将弱有机酸与强无机碱（有机碱）或弱有机碱与强无机酸（有机酸）形成盐，大幅提高药物在水中的溶解度。该技术难点在于选择合适的酸、碱来成盐，需要依据药物自身的特点，对药物的pKa值、安全性、药物的给药途径、剂型以及药物的稳定性等多因素综合考虑。

发行人正在开发的抗糖尿病肾病创新药盐酸美氟尼酮的游离碱是美氟尼酮，美氟尼酮在水中的溶解度低，且粘性大。该化合物结构中有氨基官能团，通过评估多种不同的无机酸和有机酸成盐后的物理化特征、纯化能力、稳定性和生物活性改变情况等，优选了盐酸成盐。美氟尼酮成盐酸盐后极易溶解，其溶解度较游离物提高1000倍以上，结晶性好，产品稳定，药效活性良好，安全性也较高。盐酸美氟尼酮制成制剂后，15分钟溶出达85%以上，属快速溶出。盐酸美氟尼酮片在动物体内的绝对生物利用度可达70%以上。

发行人将成盐技术应用用于已上市产品乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产工艺中，通过成盐提高药物水溶性，并开发成静脉注射剂。配液时环丙沙星与乳酸成盐，替代了以乳酸环丙沙星直接配成溶液的通常做法。此工艺明显提高了产品的安全性和稳定性，减少了使用过程的不良反应。

(4) 手性药物合成与质量控制技术

手性是自然界三维物体的一个基本属性。在分子层面上，有机化合物由于组成的原子在空间立体上的异构，引起的互为镜像关系又不能重合，这被称为手性化合物。手性化合物分子中某个碳原子与4个不同的原子或基团链接，它就会有手性中心，一个分子含有n个手性中心，就含有 2^n 个异构体，包括对映异构体和非对映异构体。对于药物而言，很多情况下，手性化合物在生物体内的药理活性、代谢过程、代谢速率及毒性等存在显著的差异。因而，手性药物引起国内外诸多研究者的重视，并成为热点和难点。

手性药物的技术主要包括天然手性产物的提取及半合成、消旋体的手性拆

分、不对称合成反应和生物酶不对称反应等。在手性药物的合成过程中，其工艺的开发、工艺条件的控制、质量的研究和控制等均具有挑战性，具有高技术难度并可建立技术壁垒。发行人已上市创新药帕拉米韦的原料药引进后，通过手性技术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究，积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验。

①手性药物合成

手性药物合成是指综合应用不对称合成的手段（包括手性底物反应、手性试剂反应、手性催化反应等）和手性拆分的手段等来定向合成具有手性中心的药物化合物。

其关键技术难点在于：1) 由于多手性中心的结构复杂，需要更多的步骤或反应来达到预期的手性合成目标。2) 不同的反应路线、手性底物、手性催化剂以及手性试剂的筛选能明显影响药物的手性纯度。3) 手性药物的杂质控制技术。

发行人已上市创新药帕拉米韦采用了不对称还原技术。从一个手性底物开始进行5步化学反应（包括不对称还原、酰化、脱保护、酯水解和取代等），5个手性中心的化合物，通过生产中对工艺参数的不断优化和反应过程条件的控制等，所生产的帕拉米韦产品，其手性异构体（对映异构体及非对映异构体）均未检出。

在研仿制药项目依折麦布采用不对称还原技术，从一个不含手性中心的起始原料，经过10步反应（包括手性催化剂的制备、不对称手性官能团保护、不对称手性还原、不对称加成和脱保护等），合成了含3个手性中心的原料药。

②手性药物质量控制体系

在多手性中心药物合成过程中，由于反应的复杂性，会产生更多的杂质；同时，对于手性药物来说，诸多的手性异构体，包括对映异构体和非对映异构体均属于应控制的杂质。由于手性异构体有相同的官能团，可参与相同的反应直至残留到终产品中，尤其是对映异构体，通常需要质控前移，在反应早期步骤或中间体就需制定合理的控制。

手性药物质量控制体系的关键技术在于：手性中心引入的过程，根据工艺去除异构体的能力，需要从起始原料（反应底物）和反应中间体分别进行手性

异构体控制，确保终产品的手性纯度。

为控制帕拉米韦的手性异构体，保障产品的手性纯度，发行人建立了手性异构体的质量控制体系。1) 从源头控制：帕拉米韦起始原料本身就是手性底物，建立了起始原料中手性异构体的控制限度。2) 不对称还原：通过控制反应条件参数，确保不对称还原的专一性，减少手性异构体的产生，中间体建立手性异构体的控制标准。3) 对手性杂质进行分离制备，获得手性杂质对照品，建立基于特定杂质的、加校正因子的主成分对照法，全面又严格地控制该产品的手性杂质。

为控制依折麦布的手性异构体，保障产品的手性纯度，发行人亦建立了手性异构体的质量控制体系。1) 手性催化剂控制：自制手性催化剂，原料和手性催化剂都建立了控制标准。2) 不对称还原和不对称加成步骤：通过控制反应条件参数，确保不对称反应的专一性，减少手性异构体的产生，各步中间体建立手性异构体的控制标准。3) 自行制备手性杂质对照品，建立基于特定杂质的外标法，严格控制手性杂质。

2、发行人核心技术的来源

发行人核心技术系通过创新药产品的研发实践及研发人才的引进所获得，具体过程如下：

(1) 2007 年建厂，从事原料药中间体生产，组建研发团队

2006 年 12 月，公司成立，2007 年在浏阳建厂后即从事抗 HIV 新药关键中间体 β -胸苷等产品的研发。在此期间，公司研发团队仅有 5 人左右，由时任总工程师张世喜（现任总经理）带领。

(2) 2009 年开始帕拉米韦研发、收购广州南新，研发团队壮大

2009 年 5 月，公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦氯化钠注射液临床批件，开始进行创新药研发。2009 年 12 月，为了适应药品注册法规的要求，使帕拉米韦氯化钠注射液生产能够落地（需要通过 GMP 认证的注射剂车间），公司收购广州南新。收购后，公司将广州南新部分优秀的生产技术人员转为研发人员（收购前，广州南新没有研发人员，其研发一直由印度母公司完成，然后在广州南新进行转化），以满足帕拉米韦制剂产业化研究需要。

帕拉米韦技术转让时，已经完成 I 期临床，公司除按照法规要求继续开展 II/III 期临床研究外，还按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究，包括但不限于：制备了帕拉米韦三水合物单晶，验证了帕拉米韦三水合物空间构型；优化结晶工艺，解决帕拉米韦三水合物原料药水分不稳定的问题；进行渐进式放大生产，将原中试公斤级生产批量成功提高到 30 公斤以上的规模化生产批量；开发关键中间体质量控制方法，降低了原料药质量不合格风险；优化合成工艺，大幅度提高收率，降低了生产成本；制剂生产过程中增加超滤工艺，大大降低了生产过程染菌的风险等。帕拉米韦氯化钠注射液产品于 2013 年 4 月获得新药证书和生产批件，公司研发历时 4 年。

2013 年，公司开始研发帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 儿童专用规格，并于 2017 年上市。随后帕拉米韦雾化吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目进入临床前研究，目前，帕拉米韦雾化吸入溶液已经基本完成临床前研究，干粉吸入剂也正在开展临床前研究。

通过帕拉米韦的研发，公司熟练掌握了帕拉米韦合成过程中最难的手性合成工艺（帕拉米韦共有 5 个手性中心），能够将帕拉米韦的手性纯度控制在 99.5% 以上，形成了手性药物合成核心技术。另外，在帕拉米韦的研发过程中，公司研发团队基本了解了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础。

（3）2010 年开始美他非尼研发，打造创新药全流程研发能力

2010 年，公司开始靶向抗肿瘤药物研发，利用多种先导化合物筛选和优化技术，从众多初始化合物中最终得到候选药物—美他非尼。公司采取委托研究的方式，由 CRO 机构完成了药效、药代、毒理研究，2015 年申报临床，2016 年获得临床批件，现在进行 I 期临床研究。

通过美他非尼的研发，公司掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两项核心技术，并了解了临床前药物评价的过程和方法。由于美他非尼属于极难溶药物，在研发过程中，采用了基于辛伐他汀分散片关键生产技术改进及研究所掌握的固体分散体技术，成功解决了药物

溶解度低导致的生物利用度低的问题，获得了很好的临床效果。

在临床研究期间，公司于 2018 年引进了游志毅作为临床研究技术负责人，提高了临床管理能力。

（4）2013 年开始美氟尼酮研发，验证了公司的创新药项目评价能力

2013 年 4 月，公司获得中南大学拥有的“1-(取代芳基)-5-三氟甲基-2-(1H)吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-(取代芳基)-5-三氟甲基-2-(1H)吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”专利的独占许可权。中南大学仅完成了两个系列合计 25 个先导化合物的发现，公司基于上述两个专利，利用构效关系研究和先导化合物优化技术，经过充分评估，选择美氟尼酮作为候选药物进行后续开发。

候选药物选定后，公司开展了系统的临床前研究，包括原料药合成路线、制剂处方工艺的开发和优化、原料药和制剂质量研究的药学研究内容以及药效、药代、毒理等研究。药学研究过程中，公司解决了一系列的工程问题，如美氟尼酮容易吸潮，不稳定，且溶解度低，公司通过基于乳酸环丙沙星氯化钠注射液关键生产技术改进及研究所掌握的成盐技术，筛选出美氟尼酮三盐酸盐，既解决了稳定性问题，也同时解决了制剂的生物利用度问题。成药性评价过程中，公司研发团队与 CRO 机构充分探讨，解决了动物模型选择、动物种类选择、评价指标优选等难点，顺利完成评价，申请 IND 并已批准临床。

公司在前期新药研发过程中，积累了丰富的创新药项目评价和分析经验。为加快新药研发进程、提高研发效率，在充分进行研究评估的基础上，公司通过技术引进的方式取得其他研究机构获得的先导化合物相关专利或技术，并以此为借鉴开展后续研究，美氟尼酮的研发即是一次成功的尝试。

美氟尼酮研发过程中，为了弥补团队的弱项，于 2015 年引进药理学博士王兴旺，负责整个项目协调以及项目关键环节成药性评价，使公司创新药的研发能力大幅提升。

（5）2016 年开始 NX-2016 项目的研发，公司新药研发技术趋于成熟

2016 年，公司开始新一代抗流感创新药 NX2016 项目的研究，其靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由公司自主研发完成。

2016年,公司引进具有二十多年国际知名药企研发经验的胡双华博士作为首席科学家, NX-2016项目即在其领导下进行, 公司新药研发技术进一步发展成熟。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(一)核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“2、发行人核心技术的来源”中补充披露如下:

“发行人核心技术系通过创新药产品的研发实践及研发人才的引进所获得, 具体过程如下:

序号	重要阶段事项	内容
1	2007年建厂,从事原料药中间体生产,组建研发团队	2006年12月,公司成立,2007年在浏阳建厂后即从事抗HIV新药关键中间体 β -胸苷(后因市场原因终止)等产品的研发,由时任总工程师张世喜(现任总经理)负责开展公司研发工作。
2	2009年开始帕拉米韦研发、收购广州南新,研发团队壮大	a、2009年5月,公司引进帕拉米韦临床批件,开展创新药研发。在获得帕拉米韦技术转让后,公司除按照法规要求继续开展II/III期临床研究外,还按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究; b、在帕拉米韦的研发过程中,公司研发团队了解了创新药的研发流程,并且对流感的发病机理,相关的治疗靶点,各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究,积累了丰富的临床研究管理经验,为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础; c、公司通过对帕拉米韦合成手性技术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究,积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验,从而形成并掌握了手性药物合成与质量控制技术; d、2009年12月,公司收购广州南新以满足创新药产业化要求,同时为公司研发团队扩充了具备丰富生产经验的技术人员,提高了公司药学研究及产业化研究能力。
3	2010年开始美他非尼研发,打造创新药全流程研发能力	a、2010年,公司开展靶向抗肿瘤药物开发,通过对先导化合物发现、筛选及优化进行探索研究,公司在众多初始化合物中最终得到候选药物美他非尼,从而掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术(药物构效关系研究)两项核心技术,并了解了临床前药物评价的过程和方法; b、由于美他非尼属于极难溶药物,在研发过程中,公司采用了基于辛伐他汀分散片关键生产技术改进及研究所掌握的固体分散体技术,成功解决了药物溶解度低导致的生物利用度低的问题,获得了很好的临床效果; c、在临床研究期间,公司于2018年引进了游志毅作为临床研究技术负责人,提高了临床管理能力。
4	2013年开始美氟尼酮研发,验证了公司的创新药项目评价能力	a、2013年4月,公司利用构效关系研究和先导化合物优化技术,经过充分评估,在中南大学所授权两个专利涉及的25个先导化合物中最终选择美氟尼酮作为候选药物进行后续开发;

序号	重要阶段事项	内容
		<p>b、候选药物选定后，公司开展了包括原料药合成路线、制剂处方工艺的开发和优化、原料药和制剂质量研究的药学研究内容以及药效、药代、毒理等研究，并通过基于乳酸环丙沙星氯化钠注射液关键生产技术改进及研究所掌握的成盐技术，筛选出美氟尼酮三盐酸盐，既解决了稳定性问题，也同时解决了制剂的生物利用度问题；</p> <p>c、美氟尼酮研发过程中，为了弥补团队的弱项，公司于 2015 年引进药理学博士王兴旺，负责整个项目协调以及项目关键环节成药性评价，使公司创新药的研发能力大幅提升。</p>
5	2016 年开始 NX-2016 项目的研发，公司新药研发技术趋于成熟	2016 年，公司引进具有二十多年国际知名药企研发经验的胡双华博士作为首席科学家，开始新一代抗流感创新药 NX2016 项目的研究。其靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由公司自主研发完成。核心人才的引进以及公司所掌握核心技术的持续运用，使得公司具备的新药研发技术进一步发展成熟。

”

如上述公司技术来源及研发历程中所述，公司帕拉米韦氯化钠注射液和盐酸美氟尼酮在部分研发阶段存在利用外部转让技术的情况，但公司系合理利用外部研发机构的研发成果，提高研发效率，降低研发成本和风险，再通过消化吸收再创新使引进的技术具备可实现性，持续推动项目研发进展，并成功地将帕拉米韦临床批件转化为创新药，将美氟尼酮先导化合物转化为即将开展临床试验的创新药。

3、公司具备创新药研发能力

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“3、公司具备新药研发能力”中补充披露如下：

“创新药物的研发通常包括疾病靶标分析、先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选、临床前研究（包括药物合成及制剂处方工艺、临床前药效、药代和安全性评价等）、临床研究、新药上市申请至药品获批上市的基本流程。公司从2009年开始创新药的研发，逐步构建并掌握创新药研发全流程实施能力。

创新药研发阶段	需具备的能力	公司实施方式	研发案例
靶标分析	需要具备极强的文献搜集及研读能力，	进行大量的文献调研和生物信息分析，综合考虑靶标与	美他菲尼、NX-2016

创新药研发阶段	需具备的能力	公司实施方式	研发案例
	原创新药还需进行基础的医学、生物学理论研究	疾病的强关联、差异化有效性和具有可预测的生物标记物3个维度，以做出最优选择	
先导化合物发现	创造力、药物化学研究能力	利用药物先导物的分子设计和发现核心技术实施	美他菲尼、NX-2016
先导化合物优化	创造力、药物化学研究能力	利用先导化合物优化技术（构效关系研究）核心技术实施	美他菲尼、NX-2016、盐酸美氟尼酮
药物合成及制剂处方工艺	原料药合成工艺技术及先进的制剂技术	利用包括手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开药技术两个核心技术在内的原料药合成及制剂制备技术实施，解决候选药物物理化学性质不佳带来的开发障碍	美他菲尼、盐酸美氟尼酮、帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂
临床前药效、药代和安全性评价	临床前评价管理能力	公司合理委托外部机构完成，并全程参与动物模型的选择、评价指标的选取以及实验方案的设计	美他菲尼、盐酸美氟尼酮
临床研究	临床研究管理能力	公司合理委托外部机构完成，全程参与临床方案的制定，实施流程管理、数据管理和分析	帕拉米韦氯化钠注射液
产业化上市	工艺优化和质量控制能力	利用包括手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开药技术两个核心技术在内的生产工艺技术实施，保障产品质量、降低生产成本	帕拉米韦氯化钠注射液

公司产品研发管线自主研发完成环节如下图所示：



公司已上市新药产品和在研新药产品覆盖新药研发全流程，使公司具备了创新药全流程实施能力：公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液于2013获批上市，该产品的研发过程让公司具备了新药临床研究及产业化环节的能力；公司于2010年开展对美他菲尼项目的研究，从靶标分析、先导化合物发现、先导化合物优化等过程全部由公司自主实施，目前正在进行临床研究，该产品的研发让公司具备了新药临床研究之前全部环节的 implementation 能力；盐酸美氟尼酮、NX-2016的

研发，让公司先导化合物发现、先导化合物优化两个新药研发核心环节的实施能力得到进一步加强。

对于化药类创新药研发来说，不同产品的研发流程基本一致，所用到的技术方法也具有相通之处。公司在多个创新药产品的研发过程中已经历了新药研发的所有步骤，并分别取得阶段性研发成果（两个创新药产品已获批进入临床，一个创新药产品已取得生产批件），因此公司具备了创新药的研发能力。

”

4、公司具备创新药研发所需的人才团队

创新药研发离不开人才团队，公司在新药研发各环节配备相应的技术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验。公司的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成公司的新药研发项目。（公司研发人员具体情况详见本题（5）的回复）

5、公司在销主要产品经营良好，能为新药研发提供资金保障

新药研发离不开资金支持，公司的研发资金主要通过自身经营积累及外部融资所获得，公司报告期内经营情况良好，如不考虑研发费用列支，公司 2016 年、2017 年及 2018 年的利润总额分别为 3,337.94 万元、5,483.10 万元和 10,922.73 万元，呈快速增长趋势，有力地保障了公司研发投入资金来源。

综上所述，公司成立至今始终致力于创新药的开发，并已运用所掌握的核心技术开展了多个在研创新药项目，因此，公司具备创新药研发能力，掌握了核心技术。

二、结合仿制药产品来自企业收购的情况，补充披露发行人是否具有仿制药的研发能力，是否掌握关键核心技术

公司在产仿制药产品系 2009 年底收购广州南新所得，除在产产品外，公司还有多个仿制药产品处于研发阶段。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（五）发行人处于研发阶段的项目”中补充披露如下：

“2、在研仿制药项目

公司主要仿制药研发项目及进展情况见下表：

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
1	阿托伐他汀钙片	降血脂	化药4	已开展临床研究	获得生产批件	进口 2 家：Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d. d.； 国产 5 家：北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药； 11 家在注册申报中
						

除具备创新药的研发能力外，公司也具备仿制药研发能力。与创新药相比，仿制药研发无需涉及先导化合物的发现、先导化合物优化和筛选这一难度最高的环节，且其临床前研究、临床研究也相对简单，除此之外，仿制药研发和创新药研发的实施方法和流程大致相同。因此公司新药研发技术及经验同样可用于仿制药的研发，如公司通过创新药帕拉米韦研发掌握的手性药物合成与质量控制技术就运用到仿制药依折麦布辛伐他汀片的研究中。另一方面，仿制药研发生产经验也可用于创新药研发：公司于2009年12月收购广州南新，由此获得了广州南新的全部仿制药批文，收购后公司重新组建了研发团队，并在原有仿制药生产技术的基础上，提炼出难溶药物开发技术这一核心技术，并在后续的创新药美他非尼和美氟尼酮的研发过程中得以应用，很好地解决了药物口服生物利用度低的问题。除新药研发外，公司未来还会继续选择一些临床价值高的品种进行仿制研发。

”

综上所述，发行人具备仿制药研发能力并掌握关键核心技术。

三、结合报告期内发行人核心技术产品收入占主营业务收入的比例，补充披露发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(一)核心技术和技术来源、先进性及具体表征”部分补充披露如下：

“5、核心技术产品收入占主营业务收入的比例

公司产品与核心技术的对应关系如下：

产品名称	产品类别	应用的核心技术
帕拉米韦氯化钠注射液	在产创新药	手性药物合成与质量控制技术
帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂	在研改良新药	手性药物合成与质量控制技术
美他菲尼	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—固体分散体技术
盐酸美氟尼酮	在研创新药	先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—成盐技术
NX-2016	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术
辛伐他汀分散片	在产仿制药	难溶性药物开发技术—固体分散体技术
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	在产仿制药	难溶性药物开发技术—成盐技术
依折麦布辛伐他汀片	在研仿制药	手性药物合成与质量控制技术

公司核心技术在新药和仿制药产品的研发生产中均有应用。已实现产销的品种中，手性药物合成与质量控制技术应用在帕拉米韦氯化钠注射液原料药的生产中；难溶性药物开发技术应用在仿制药辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产中，有利于产品质量、疗效及安全性的提升，从而增强产品竞争力。

公司核心技术产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售，属国内独家品种；辛伐他汀分散片属独家剂型，在国内辛伐他汀制剂市场占有率仅次于原研默沙东；乳酸环丙沙星氯化钠注射液目前国内市场占有率第一。报告期内，上述产品收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	34,483.52	49,886.97	24,012.91	17,139.24
主营业务收入	45,434.84	70,045.29	34,750.26	27,801.94
核心技术产品收入占比	75.90%	71.22%	69.10%	61.65%

报告期内公司核心技术产品收入占比逐年增长，其中创新药帕拉米韦氯化钠注射液销售收入增速较快，2019 年 1-6 月公司帕拉米韦销售额为 19,776.60 万元，已超过 2018 年全年销售额，占主营业务收入比例达到 43.53%。因此，公司主要依靠核心技术开展生产经营。

”

四、补充披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”部分完善和补充披露如下：

“4、公司核心技术、产品的先进性及具体表征

（1）公司核心技术的先进性

公司核心技术主要用于新药产品的研发方面，经过多年的研发实践和国际高端人才引进，公司掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两个创新药研发的基础核心技术，具体包括定量构效关系、计算机辅助药物设计、组合化学、高通量筛选、生物电子等排体替换等国际主流的新药设计技术方法，并在公司创新药产品的研发中得到应用，公司新药研发核心技术基本与国际同步。由于公司研发资金有限，无法向国际大型医药企业单个创新药动辄数亿美金的研发预算看齐，公司新药研发的组织实施方法与国际大型医药企业也不尽相同，公司需要尽量节省研发成本、提高研发效率。

公司核心技术先进性的具体表征即为新药研发的数量、速度、成功率。公司目前一个创新药已实现上市，另有三个创新药、两个改良新药在研，与国内同等规模医药企业相比，公司新药研发实力有较强的优势。

根据 2019 年 10 月 10 日药智网数据查询结果显示，与公司经营规模、业务特点等方面相近的可比上市公司贝达药业（300558.SZ）、微芯生物（688321.SH）及康辰药业（603590.SH）分别有 9 个、2 个和 2 个正在临床试验的 1 类化学药，其中贝达药业与微芯生物均有 1 个 1 类化学药上市。公司目前已有 1 个 1 类化学药已实现上市、2 个 1 类化学药处于临床阶段、1 个 1 类化学药处于成药性研究阶段，同时还有两个改良新药在研，与选取的同行业可比上市公司在新药研发方面取得的进展相近。

(2) 公司产品的先进性

公司已上市及在研新药产品的技术先进性及具体表征如下：

序号	状态	核心产品	产品先进性	专利情况	相同机理 全球已上市产品	公司产品优势
1	已上市	帕拉米韦氯化钠注射液	与美日同步研发；国内首个静脉途径给药的抗流感创新药	转让取得 ZL200710143607.5 US9518008B2 US9272992B2 原始取得 ZL201510461348.5	奥司他韦、扎那米韦	一线抗流感用药、耐药性低，是国内唯一全年龄段适用抗流感药物。多个改良剂型在研，与公司已上市产品形成完整产品系列，延长产品生命周期。
2	在研产品	帕拉米韦吸入溶液	全球首个抗流感雾化吸入溶液	已经筛选出多个活性化合物及先导化合物，专利申请中	巴洛沙韦（全球首个非神经氨酸酶抑制剂上市药物，日本盐野义）国内暂未上市	机制新颖、无耐药性、疗效好、低毒性，能够有效应对流感病毒变异的第三代广谱抗流感药物。有望实现比巴洛沙韦更广泛的临床应用和适用人群。
3		帕拉米韦干粉吸入剂	国内领先			
4		NX-2016	国内首个内切酶抑制剂			
5		美他非尼	多靶点抗实体肿瘤创新药；国内领先	原始取得 ZL201210326319.4 ZL201110270878.3 ZL201110270880.0 ZL201610332374.2		
6	美氟尼酮	全球首个糖尿病肾病创新药	专利实施许可 ZL201080002558.3 ZL201080002577.6	吡非尼酮（Rarnac公司）	临床上首个针对糖尿病肾病有效的治疗药物，在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，具有巨大的市场价值。	

”

五、结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，相关人员是否具备带领公司进行创新药研发的能力，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(三) 发行人研发机构及研发人员情况”部分完善和补充披露如下：

“1、研发机构的设置

公司设立了研究院、首席科学家实验室和技术中心三个平台负责公司产品研发，工作内容涵盖药物发现、成药性研究和开发、制剂工艺、临床试验、上市以及上市后再评价的各个环节，其研发机构设置及主要职能如下：

机构名称	研究院	首席科学家实验室	技术中心
主要职能	1、创新药临床前研究，包括合成工艺、制剂处方工艺、原料药和制剂质量研究、质量标准制定、临床前药效、药代及毒理研究 2、创新药临床研究，包括 I、II、III、IV 期临床研究 3、仿制药研究，包括药学研究和 BE 研究 4、创新药和仿制药注册 5、新产品立项	1、创新药物分子设计和合成 2、先导化合物筛选和优化 3、确定候选药物	1、创新药及仿制药产业化，包括原料药和制剂的放大生产、工艺验证等； 2、现有产品的工艺优化，包括现有原料药和制剂产品的处方工艺优化、解决生产过程中遇到的技术问题等 3、仿制药一致性评价

2、研发团队

(1) 研发人员构成

公司注重研发团队建设，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科。截至 2019 年 6 月 30 日，公司共有研发技术人员 47 人，占公司总人数的 9.21%；本科及以上学历占 91.49%。为提高公司的综合研发水平，未来公司将不间断的引进高素质技术人才，扩充研发队伍，并不断优化研发队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础。

(2) 核心技术人员情况

创新药研发离不开人才团队，公司在新药研发各环节均配备相应的技术带头人，均在各自负责领域具有扎实的专业基础和丰富的工作经验：公司总体研发政策、研发管理由总经理张世喜博士负责，其熟悉新药研发和药品生产，能有效地对研发全过程进行组织协调；创新药研发方向的选择、靶标分析、先导化合物的发现和优化等由首席科学家胡双华博士负责，其具有二十余年国际知名制药企业的新药研发工作经历，能起到把握方向、提供方法、培养人才的作用；药物合成、制剂处方工艺及产品产业化工作由郑琴香、缪栋负责；临床前药效、药代、安全性评价等由王兴旺博士负责；临床研究及市场分析等由刘书考、游志毅负责。公司的研发团队人员配备合理，合作良好，能够高效地完成公司的新药研发项目。截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员的工作职责和对公司研发的具体贡献情况如下：

序号	姓名	职位	研发工作职责	研发项目贡献
1	胡双华	首席科学家	领导公司创新药物的立项和研发	运用多种现代分子设计和合成技术发现了新型广谱抗流感新药 NX-2016，进一步完善了南新的创新药研发体系，建立了药物靶点发现与验证、分子设计和合成、体内外药效筛选、先导化合物优化、临床前药效、药代和安全性评估、处方和合成工艺、临床研究和工业化生产的完整创新药物开发平台，为公司的持续发展提供创新驱动力。
2	王兴旺	技术中心总经理	创新药临床前和临床技术支持，为美他非尼和美氟尼酮等创新药开发提供药理、仿制药一致性评价等	先后负责创新药美氟尼酮的临床前研究和仿制药开发、创新药美他非尼一期临床研究和帕拉米韦四期临床研究、已有品种的一致性评价和质量或工艺提升工作、帕拉米韦制剂质量标准提升与改善工作。其负责的美氟尼酮已申报临床，多个仿制药品种已取得临床批件，美他非尼一期临床试验进展顺利，帕拉米韦四期临床试验即将结题。
3	张世喜	总经理	全面负责公司研发的管理工作，主持公司新药、仿制药、一致性评价等研发工作	主持了帕拉米韦的 II、III、IV 期临床研究和产业化研究，全程参与帕拉米韦、美他非尼，盐酸美氟尼酮、帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉制剂的研发。

序号	姓名	职位	研发工作职责	研发项目贡献
4	刘书考	高级医学经理	创新药、仿制药临床研究方案审核,提供临床医学建议;公司创新药、仿制药研发立项临床医学指导	对公司新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告;曾参与《帕拉米韦治疗儿童急性上呼吸道感染伴随发热的真实世界研究》项目临床试验方案的制定,包括入排标准、疗效指标、盲法设计等。
5	霍碧姝	研究院副院长	创新药及仿制药研发工作	负责公司核心产品辛伐他汀分散片(辛可)一致性评价研发工作,参与帕拉米韦吸入溶液、阿托伐他汀钙片、美他非尼片等研发项目工作,对辛可进行相对生物利用度研究和临床有效性研究,运用质量提升关键技术使其质量达到各国最新质量标准。
6	郑琴香	研究院副院长	临床前药学研究及产品的产业化	参与盐酸美氟尼酮研发,完成原料药的合成工艺技术开发优化等,对项目药学、非临床研究各板块进行协调和推进,完成项目的IND申报;参与美他非尼研发,完成原料药的工艺技术优化,解决杂质偏高,重金属超标的问题;参与帕拉米韦研发,协助帕拉米韦原料药现场核查工作。
7	游志毅	临床部部长	新药临床研究项目的管理	负责美他非尼片I期临床研究、帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床研究、辛伐他汀分散片临床有效性试验、阿托伐他汀钙片BE研究等现有临床研究项目,参与美氟尼酮片、2类改良型新药等项目的注册申报等。
8	杨敏	药事部部长	技术法规合规支持、注册申报和药物警戒	主持了帕拉米韦氯化钠注射液杂质谱分析及帕拉米韦氯化钠注射液上市申请;参与了辛伐他汀分散片修订质量标准及适用人群、复方布洛芬片变更处方工艺和修订质量标准等工作;运用质量提升关键技术使公司产品辛伐他汀分散片从药代动力学数据分析出剂型优势,为该品种一致性评价研究和质量控制奠定了技术基础。
9	缪栋	合成室主任	负责项目工艺研发及工艺商业化研发相关工作	参与帕拉米韦吸入粉雾剂制剂工艺、工艺放大、质量等方面研究,起草相关质量标准草案。

胡双华先生,哥伦比亚大学有机化学博士,曾担任美国百时美-施贵宝公司

化物化学首席研究员,从事创新药研发。工作领域包括抑郁症、神经退化性疾病、恶性肿瘤、抗肥胖、病毒、肝病、肾病等疾病领域;研发的新药分子实体包括小分子化药、聚核糖核酸,聚肽核酸,聚肽核酸/核糖核酸嵌合体,多肽和生物共轭物。在百时美-施贵宝公司工作期间,共领导和完成了十三个创新药物研发课题,发现了多个临床和准临床药物候选物系列;在原公司任职期间曾两次获内部重要药物研发奖项“1999年度研发总裁奖”和“2013年度银河创新奖”,四次获优秀研究员嘉奖。2016年起担任南新制药首席科学家职务,全面领导南新的创新药物开发工作。

王兴旺先生,中国科学院上海细胞所肿瘤生物治疗学博士后,作为课题负责人承担了3项国家高科技研究发展(863)计划等重大国家级科研项目和多项省市级科研项目,作为发明人获得国家发明专利授权近20项,累计在国内外期刊上发表文章100多篇,其中,SCI研究论文近30篇,主编专著5部,参加编写专业书籍10余部,获得(副)省级科技进步奖,为(副)省级有突出贡献的中青年专家,美国科学促进会和纽约科学院国际会员。

张世喜先生,中国石油大学化学工程与技术专业博士,作为项目负责人承担了1项“十二五”国家“重大新药创制”课题,1项广东省应用型科技项目课题,1项湖南省重大科技专项课题,1项长沙市科技重大专项课题,获得湖南省科技进步奖三等奖1项,长沙市科技进步三等奖1项,发明专利授权5项(其中3项是第一发明人)。

刘书考先生,广州中医药大学中医学博士研究生学位,拥有GCP证书,参与了国家自然科学基金资助项目(81774181、30873207、30500660、30472256)、教育部新世纪优秀人才支持计划项目(NCET-05-0750)、广东省自然科学基金项目(No.04010021)研究,累计发表期刊或专著10篇。对公司新药立项从临床医学、诊疗方案、流行病学、市场容量、竞品分析等角度提供分析报告。

霍碧姗女士,中国药科大学药学研究生,曾任扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司新品部项目负责人,发表期刊论文2篇,获广州市科学技术奖三等奖。曾负责醋酸阿比特龙(制剂)、盐酸西那卡塞(原料药)、依折麦布(原料药)申报资料撰写、整理及注册申报工作;参与美他非尼申报资料整理及注册申报工作;参与帕拉米韦四期临床试验、阿托伐他汀钙片BE试验;负责复方电解质散、

盐酸法舒地尔注射液、吉非替尼片、复方降压药、环丙沙星原料药、辛可一致性评价研发工作。

郑琴香先生，南开大学有机化学专业研究生，曾在扬子江药业集团药物研究院任课题组长、合成研究员等岗位，发表 SCI 论文 1 篇，全程参与盐酸美氟尼酮，帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入制剂的临床前研究。参与美他非尼的药学研究。

游志毅先生，南方医科大学流行病与卫生统计学硕士，为美国项目管理协会认证会员（PMP），主要负责和参与过疫苗 II-IV 期临床研究 11 项、中药/中成药 II-IV 期临床研究 5 项、化学药品 I-IV 期临床研究 4 项，发表期刊论文 4 篇。

杨敏女士，中国药科大学中药制药本科，作为主要负责人承担了 1 项国家“重大新药创制”重大科技项目和 2 项国家“药品标准制修订任务”等国家级科研项目和多项省市级科研项目，累计发表国内期刊 4 篇。具备 18 年药品注册申报经验，累计承担的新品种注册成功 10 项，累计承担的质量标准提高获批 15 项。

缪栋先生，华东理工大学工商管理专业本科学历，曾先后任珠海赛维精细化工有限公司技术员、上海合全药业股份有限公司研究员、北京诺诚健华医药科技有限公司研究员等职务，在公司任职期间，负责二类新药帕拉米韦干粉吸入剂制剂工艺研发、质量控制、非临床研究等方面研发，以及帕拉米韦溶液雾化剂项目研究、吸入剂研发平台建设等工作，负责帕拉米韦干粉吸入剂制剂质量标准起草等。

上述核心技术人员对于公司研发全流程均有各自分工，在公司研发体系内组建成各方面较为完善的研发核心团队。

（3）保密及激励措施

公司在药品研发及生产过程中形成了设计资料、产品配方、制备工艺与方法、管理模式、研发合作机构名单、研发战略等信息，公司采用商业秘密的方式进行保护，具体措施包括核心项目以代号命名、严格控制涉密人员的范围、加强员工教育、与相关员工约定保密条款等，借助现代化信息技术手段，建立长效的保密机制。

同时，为充分调动研究人员的工作积极性和创造性，不断提高产品生产水平

和经济效益，公司制定了《研发、科技奖励方案》及《研发人员绩效考核奖励办法》。对公司重点产品技术攻关突破有较大贡献、承担并完成公司下达的研发任务，完成研发项目申报、取得荣誉证书及专利申请等均可申请公司奖励。

3、研发条件配置

公司高度重视研发平台硬件建设和信息化建设。公司通过购置先进的研发设备和分析检测仪器，以满足创新药及其他药品研发的硬件基础：合成实验室配备了恒温加热磁力搅拌器、低温恒温反应搅拌器、真空离心浓缩仪、制备液相色谱仪、冻干机等设备，满足各类合成反应、分离纯化的技术需求；制剂实验室配备了流化床制粒干燥机、超微气流粉碎机、压片机、混合机、包衣机、高速分散均质机、胶囊灌装机、全自动药物溶出仪等先进设备，满足各制剂剂型的研发需求；质量研究分析实验室配备了高效液相色谱仪、LC-MS液质联用色谱仪、高效气相色谱仪、紫外分光光度计、红外分光光度计、自动旋光仪、激光粒度分布检测仪、NGI检测器、模拟呼吸器、粉体学特征测定仪、百万分之一天平、水分测定仪、电位测定仪等各类先进精密分析仪器，以满足创新药物质量研究和检测需求。同时公司注重信息化建设，对于研究的电子数据，采用网络版数据库系统，通过计算机化系统验证手段，来保障电子数据的合规性、安全可靠。

”

4、研发投入

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（四）研发投入”部分完善和补充披露如下：

“公司高度重视技术创新及新产品研发对公司业务发展的推动作用，每年投入大量资金进行研发工作。报告期内公司研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	3,012.90	4,525.77	2,206.80	1,648.35
营业收入	45,436.68	70,052.07	34,751.75	27,819.57
研发投入占营业收入比例	6.63%	6.46%	6.35%	5.93%

报告期内，公司研发投入金额持续快速增长，研发投入占比在公司收入规

模大幅增加的基础上仍有小幅提高。

”

5、在研产品情况

公司依靠自身核心技术，以创新药研发为主要发展方向，以仿制药研发为辅助手段，通过具备竞争优势的产品研发以拓展公司药品市场深度，重点在抗流感药物、抗肿瘤药物、糖尿病肾病药物、心脑血管系统药物领域凸显公司技术创新成果，以实现新药产品形成能够更好满足患者临床用药需求的产品系列。

发行人已将在研项目的主要方向及应用前景披露于招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（五）发行人处于研发阶段的项目”部分。

“公司产品研发以创新药研发为核心，在研品种与现有产品储备已形成有序梯队，在抗流感药物、抗肿瘤药物、糖尿病肾病药物、心脑血管系统药物等多个系列品种中已实现良好布局，特别在国内市场亟需的抗流感新药开发领域建立了完整的产品系列。

公司现有 3 个化药 1 类创新药、2 个改良型新药及多个其他研发项目正在进行，公司新药研发项目内容及进展情况见下表：

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
1	盐酸美氟尼酮	糖尿病肾病	化药 1	已批准临床，即将开展 I 期临床试验	针对糖尿病肾病病理过程的多个靶点设计，作用强、毒性低，在抗糖尿病肾病领域极具开发前景，拟开展临床研究。	盐酸美氟尼酮针对糖尿病肾病病理过程的多个靶点设计，作用强、毒性低，在抗糖尿病肾病领域极具开发前景，目前尚未见到类似治疗药物的相关报道。糖尿病肾病是糖尿病患者最为常见的并发症，糖尿病患者长年累月发展至糖尿病肾病的发病率约 30%，已成为终末期肾脏病的第二原因，我国糖尿病肾病的患者可高达 4000 万。由于糖尿病肾病是慢性疾病，且确诊治疗后，将需终身服药，患者的就诊以及治疗率以 10% 计，药物年治疗费用 1000 元计，本产品市场前景较大。
2	美他非尼	抗肿瘤	化药 1	正在进行 I 期临床试验	完成产品人体治疗作用的探索、确证，为产品上市提供临床数据支持	美他非尼是综合性能更好的第三代非尼类药物，可以替代索拉非尼、瑞戈非尼用于肝癌（HCC）、肾癌（RCC）、转移性结直肠癌（mCRC）和胃肠道间质瘤（GIST）等恶性肿瘤的治疗，特别是对存在靶点基因突变或血管生成依赖性较强的肿瘤患者具有良好反应性。本品有治疗肝癌、结肠直肠癌及胃癌等多个发病率高、生存率低的实体恶性肿瘤的巨大潜力，

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	现阶段拟达到的目标	制剂产品的应用前景
						带来较大的经济效益。
3	帕拉米韦吸入溶液	抗流感	化药2	临床前研究	通过改良剂型,改进产品使用的便利性和患者用药的依从性,预计2019年12月申报临床	为提高患者用药的依从性和临床应用的便利性,公司在原有品种安全性和有效性得到验证的情况下,通过改良后的特殊剂型,进一步拓宽该品种的市场前景。帕拉米韦干粉吸入剂将主要用于普通人群流感的预防和治疗;帕拉米韦吸入溶液有可能成为全球首个抗流感雾化吸入溶液,主要针对婴幼儿院外预防和治疗以及重症病人的院内治疗。
4	帕拉米韦干粉吸入剂	抗流感	化药2	临床前研究	通过改良剂型,改进产品使用的便利性和患者用药的依从性,预计2020年6月申报临床	
5	NX-2016	抗流感	化药1	成药性研究	完成抗流感病毒药物成药性研究以继续开展临床前研究	NX-2016内切酶抑制剂作为第三代新型抗流感药物,属于广谱抗流感病毒药物。在流感病毒变异,已上市抗流感药物面临严峻耐药形势的情况下,能够改善治疗感染高致病性禽流感病毒和耐药性流感病毒病患的能力,防止可能发生的耐药性和变异性甲型流感大爆发

公司主要仿制药研发项目内容及进展情况见下表:

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
1	阿托伐他汀钙片	降血脂	化药4	已开展临床研究	获得生产批件	<p>市场空间:阿托伐他汀钙全球销售额最大的处方药之一。据米内网数据,2017年我国重点城市公立医院阿托伐他汀钙市场规模已达98.96亿元以上,用药体量大。</p> <p>临床优势:临床上常用的两种强效降脂药物之一,不但对动脉粥样硬化包括冠心病的治疗有重要作用,能减少心绞痛和心肌梗塞的发生,降低心脑血管的致残致死率,且对具有3个以上动脉硬化</p>	<p>进口2家:Pfizer Inc.、Lek Pharmaceuticals d.d.;</p> <p>国产5家:北京嘉林、浙江乐普、兴安药业、齐鲁制药、辉瑞制药;</p> <p>11家在注册申报中</p>

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
						危险因素尚无动脉硬化者，能很好的预防动脉硬化的发生，是目前临床上使用得最多的他汀类药物之一。	
2	氯氯地平贝那普利胶囊	抗高血压	化药3	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：高血压治疗市场中，钙拮抗剂（CCB）、血管紧张素受体拮抗剂（ARB）和复方降压药物3个亚类已形成了鼎足之势。复方降压药已是市场中增长较快的品类。2011-2016年五年年平均增长率达29.28%，国内复方抗高血压制剂市场已达60亿元规模。</p> <p>临床优势：高血压防治指南强调，对于高血压控制采用序贯治疗法，联合治疗被列入血压控制中基础用药。尤其是患高血压多年的老年人，单一药物已无法使血压达标，选择两种以上药物联合治疗成为首选方案。研究显示，固定剂量的复方制剂（FDC）给高血压治疗带来较大益处，服用固定剂量的复方制剂降压治疗达标率明显高于自由组合者，能达到24小时平稳降压，有较好的依从性。</p>	<p>国产2家：扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司、成都地奥制药集团有限公司</p>
3	吉非替尼片	抗肿瘤	化药4	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：肺癌是我国死亡率和发病率均排名第一的恶性肿瘤疾病。随着抗癌药物及其相关仿制药的上市，部分靶向药物进入医保后，国内抗肿瘤药市场规模超300亿元。据米内网数据，2017年我国重点城市公立医院吉非替尼市场规模已达3.22亿元，同比上一年增长29.64%，占据肺癌靶向小分子药物四成市场。</p> <p>临床优势：吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂，可竞争性地抑</p>	<p>进口1家：AstraZeneca AB；</p> <p>国产2家：齐鲁制药、正大天晴；</p> <p>8家在注册申报中。</p>

序号	项目名称	适应症	注册分类	研发进展	拟达到的目标	制剂产品的应用前景	同类制剂产品国内获批或申请家数和状态
						制肿瘤细胞增殖、转移和新血管生成，改善转移性非小细胞肺癌的症状，从而提高患者的生存期。 《国家医保目录》2017 版新收录的治疗肺癌的药物有埃克替尼、吉非替尼、重组人血管内皮抑制素、贝伐珠单抗、厄洛替尼、拉帕替尼、阿帕替尼和索拉非尼等 8 个品种，全面改变了肺癌治疗药物品种结构。	
4	依折麦布辛伐他汀片	降血脂	化药 4	已获临床批件	获得生产批件	<p>市场空间：据米内网数据，2017 年我国重点城市公立医院降血脂类药物市场规模已达 188.41 亿元，同比增长 12.75%。目前，本品只有进口 1 家上市。</p> <p>临床优势：依折麦布辛伐他汀片具有双重作用机制，在抑制胆固醇在肝脏合成的同时，抑制胆固醇在小肠的吸收，可强效降低 LDL-C 达 50% 以上，在所有降脂药物中单片降 LDL-C (低密度脂蛋白) 效果最强；而其安全性和耐受性与常规剂量他汀单药相当。临床研究表明，依折麦布辛伐他汀片可有效帮助 LDL-C 不达标的患者降脂达标；同时由于其单片降脂效果最强，可通过使用一片依折麦布辛伐他汀片替换两片其他降脂药物，方便患者长期服用，极大地增加了用药依从性。</p>	进口 1 家：Merck Sharp & Dohme B. V.

”

6、发行人技术创新机制和安排

发行人已将在研项目的主要方向及应用前景披露于招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（七）发行人技术创新机制和安排”部分。

“1、以临床需求为向导的研发模式

公司产品研发始终坚持以临床需求为导向，重点专注于重大疾病、突发性疾病新药和特效药的研究及产业化，如流感、肿瘤等，以满足临床用药需求为研发目标。在药品研发过程中，公司研发部门、产品开发中心、销售部门、生产部门、采购和质量管理等部门共同参与新产品的市场前景评估及量产技术风险评估，确保产品能够充分满足临床市场需求的同时，也能够满足临床适应症及疗效、生产工艺及成本、产品质量及控制等多层面的要求，显著提升产品研究的效率和质量，提高产品产业化成功概率。

2、人才引进与培养机制

公司采取积极的人才引进政策，围绕公司的发展战略，坚持多层次多方面引进国内外优秀专业人才，为公司未来发展储备了宝贵的人力资源。同时，公司高度重视人才培养工作，对于生产技术、研发技术、质量控制和管理等主要岗位人员，制定了成熟的培训机制。鼓励所有员工参加各种技术、法规培训以及学术研讨会议，以提高技术和规范水平，及时了解新药研发进展和行业领先研发理念和方向。公司通过各种培训措施构建专业技术及管理知识的培训体系，确保公司产品及技术研发能力能够持续保持在较高水平。

3、创新的研发激励政策安排

公司建立了完善的科研激励和奖惩机制，在福利待遇、工作环境等方面向专业技术人才倾斜，并制定了相关研发、科技奖励措施。员工完成公司给定的研发任务，公司根据研发项目的完成进度、科技荣誉奖项及专利申请取得的进展及成果等均可申请公司奖励，以此激励技术人员提升技术水平、提高研发积极性，推动公司实现产品、技术创新。

4、技术创新战略规划

公司为构建更高水平的产品技术研发体系而努力。通过多年积累的研发经验，依靠研发团队持续对现有技术进行优化的同时保持对技术的创新追求，公司已掌握了创新药先导化合物设计与发现、筛选及优化的关键研发技术，形成了难溶性药物开发与手性药物合成及质量控制的关键生产技术，并成熟应用于产品研发各个阶段。未来，公司将加大对技术和产品研发项目的资金投入；提高研发部门科研条件，配备国际标准的软、硬件设施；积极引进国内外高端科研人才；鼓励自主研发新药产品，开发创新技术；同时，除自主研发外，公司还将继续加强并优化对外部研发机构科研资源的合理利用，以突破现阶段科研能力的局限性，紧扣行业技术及创新产品的前沿动态，提高公司自身研发效率。

综上，公司已建立完善的研究体系，首席科学家实验室、技术中心和研究院等机构所负责职能模块能够全面覆盖药品研发的各个环节；各研发机构研发力量能保证其研发工作的开展，研发机制、研发条件和能力的提升以及公司研发投入的增长能够满足公司持续创新要求；在研项目具有明确的方向，覆盖抗流感、抗肿瘤、心脑血管药物等多个应用领域，具有良好的市场前景。因此，公司已建立良好的技术创新机制，具备持续创新能力，能够有效保障公司产品及技术水平始终处于行业领先水平。

”

六、补充披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购

发行人主要产品应用的核心技术系主要通过创新药产品的研发实践及研发人才引进所获得。应用于创新药产品研发的先导化合物的分子设计和发现、先导化合物优化（构效关系研究）两项技术系发行人研发团队在开展美他非尼研发过程中通过自主研发所形成；难溶性药物开发技术系发行人通过自主研发对所掌握的制剂生产技术不断改进创新所形成；手性药物合成与质量控制技术系发行人帕拉米韦项目研发过程中对帕拉米韦合成工艺技术吸收后再创新所形成。具体披露内容详见“本题（1）”之“2、发行人核心技术来源”相关回复内容。

七、补充披露获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等

1、专业资质

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况”之“(二) 发行人获得的许可经营资质或认证情况”部分补充披露如下：

“(1) 药品生产许可证

序号	持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期限
1	凯铂生物	湘 20150025	浏阳经济技术开发区康里路1号： 原料药（头孢拉定、帕拉米韦）、无菌原料药（头孢拉定、头孢噻肟钠、头孢替唑钠、硫酸头孢匹罗、头孢呋辛钠、头孢曲松钠）***	湖南省药监局	2020.12.31
2	广州南新	粤 20160028	1、广州市荔湾区芳村大道东25号 片剂（含头孢菌素类、抗肿瘤类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），大容量注射剂，进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。 2、广州市黄埔区开源大道196号 大容量注射剂，片剂（含头孢菌素类），硬胶囊剂（含头孢菌素类），干混悬剂（头孢菌素类），进口药品分包装[片剂（含头孢菌素类）]，进口药品分外包装[干混悬剂（头孢菌素类）]。	广东省药监局	2020.12.31
3	南新制药	湘 20150127	湖南省常德西湖管理区：原料药***	湖南省药监局	2020.12.31

“(2) 药品 GMP 证书

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期
1	广州南新	GD20170738	片剂	广东省食药监局	2022.08.22
2	广州南新	GD20170758	片剂、硬胶囊剂 (均为头孢菌素类)	广东省食药监局	2022.11.05
3	广州南新	GD20191010	干混悬剂（头孢菌素类）	广东省药监局	2024.06.02
4	广州南新	CN20140420	大容量注射剂	国家食药监总局	2019.10.30
5	凯铂生物	HN20170272	原料药（帕拉米韦）	湖南省食药监局	2022.06.26

证书编号CN20140420的GMP证书将在2019年内到期，根据《药品生产质量管理

理规范认证管理办法》规定，已取得《药品GMP证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前6个月，重新申请药品GMP认证。截至本招股说明书签署日，公司GMP复认证程序已在广东省药品监督管理局审评认证中心官网上进行GMP认证综合评定结果公示。根据相关法律法规、行业惯例及公司过往经验，公司可以合理预计在原GMP证书到期前完成复认证并取得证书，不存在实质障碍。

(3) 药品批准文号

1) 成品药

截至本招股说明书签署日，公司共拥有 53 个制剂品种注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
1	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦(按C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计) 0.3g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20130029	2023.03.25	-	乙
2	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦(按C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计) 0.15g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20170004	2023.03.25	-	乙
3	卡维地洛片	10mg	片剂	国药准字 H20020707	2020.05.25	-	乙
4	卡维地洛片	20mg	片剂	国药准字 H20041516	2020.06.14	-	乙
5	依托度酸片	0.2g	片剂	国药准字 H20000479	2020.02.16	-	
6	特非那定片	60mg	片剂	国药准字 H44024857	2020.06.14	-	
7	辛伐他汀分散片	5mg	片剂(分散)	国药准字 H20010748	2024.07.08	-	甲
8	辛伐他汀分散片	10mg	片剂(分散片)	国药准字 H20010749	2024.07.08	-	甲
9	辛伐他汀分散片	20mg	片剂(分散片)	国药准字 H20010750	2024.07.08	-	甲
10	辛伐他汀分散片	40mg	片剂(分散片)	国药准字 H20040083	2024.08.07	-	甲
11	氧氟沙星片	0.1g	片剂	国药准字 H44020289	2020.06.14	-	-
12	盐酸环丙沙	0.1g(按环	片剂	国药准字	2020.01.25	-	甲

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
	星片	丙沙星计)		H20003124			
13	盐酸环丙沙星片	0.25g(按环丙沙星计)	片剂	国药准字H44020288	2020.02.16	是	甲
14	盐酸环丙沙星片	0.5g(按环丙沙星计)	片剂	国药准字H20033211	2020.02.09	是	甲
15	盐酸雷尼替丁片	75mg(按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计算)	片剂	国药准字H20003127	2020.05.25	-	甲
16	盐酸雷尼替丁片	0.15g(按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计算)	片剂	国药准字H44020107	2020.06.14	是	甲
17	复方布洛芬片	每片含布洛芬400mg,对乙酰氨基酚325mg	片剂	国药准字H20020178	2024.07.08	-	-
18	克拉霉素分散片	0.25g	片剂(分散)	国药准字H19990381	2020.05.30	-	乙
19	克拉霉素分散片	0.5g	片剂(分散片)	国药准字H20041431	2020.04.27	-	乙
20	阿昔洛韦片	0.2g	片剂	国药准字H44023323	2020.01.25	是	甲
21	替硝唑片	0.5g	片剂	国药准字H20023221	2020.06.14	是	甲
22	氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:氧氟沙星0.2g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H44020108	2020.08.17	-	-
23	替硝唑氯化钠注射液	100ml:替硝唑0.4g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20023076	2020.08.26	-	乙
24	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑0.2g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20013092	2020.08.26	是	乙
25	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g(按环丙沙星计)	注射剂	国药准字H44020106	2024.07.08	是	乙
26	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	200ml:0.4g	注射剂	国药准字H20023050	2024.07.08	-	乙
27	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.1g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20000623	2020.08.17	-	乙
28	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.2g与氯	注射剂	国药准字H20020586	2020.04.08	是	乙

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
		化钠 0.9g					
29	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星 0.5g 与氯化钠 0.9g	注射剂	国药准字 H20050138	2020.04.08	-	乙
30	头孢呋辛酯分散片	0.125g (按 C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S 计)	片剂(分散片)	国药准字 H20030854	2024.07.08	是	甲
31	头孢氨苄胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H44020287	2020.06.17	是	甲
32	头孢氨苄干混悬剂	1.5g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S 计)	干混悬剂	国药准字 H44020286	2020.06.14	-	-
33	注射用头孢他啶	1.0g	注射剂	国药准字 H20023213	2020.04.08	是	乙
34	注射用头孢噻肟钠	1.0g (按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ 计)	注射剂	国药准字 H19993369	2020.08.26	-	甲
35	注射用头孢噻肟钠	按 C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₇ S ₂ 计算 3.0g	注射剂	国药准字 H20054676	2020.08.17	-	甲
36	注射用头孢曲松钠	0.25g (按 C ₁₈ H ₁₈ N ₆ O ₇ S ₃ 计)	注射剂	国药准字 H44020109	2020.08.26	是	甲
37	注射用头孢曲松钠	1.0g (按 C ₁₈ H ₁₈ N ₆ O ₇ S ₃ 计)	注射剂	国药准字 H44020110	2020.04.08	是	甲
38	注射用头孢曲松钠	2.0g	注射剂	国药准字 H20033895	2020.08.17	是	甲
39	双氯芬酸钠缓释胶囊(III)	0.1g	胶囊剂(缓释)	国药准字 H19980039	2020.06.07	是	甲
40	氟康唑胶囊	50mg	胶囊剂	国药准字 H20033777	2020.02.15	是	甲
41	注射用头孢他啶	2.0g	注射剂	国药准字 H20033949	2020.05.31	-	乙
42	头孢克洛胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H20034090	2024.07.08	-	乙
43	氟康唑胶囊	0.15g	胶囊剂	国药准字 H20033778	2020.01.25	-	甲
44	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	胶囊剂	国药准字 H20043830	2020.08.26	是	甲
45	头孢泊肟酯片	0.1g (按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	片剂	国药准字 H20041054	2020.01.06	-	-
46	头孢泊肟酯片	0.2g (按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	片剂	国药准字 H20070038	2020.02.16	-	-

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
		计)					
47	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:0.6g	干混悬剂	国药准字H20041055	2020.08.26	-	-
48	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:1.2g (按100mg/5ml,按头孢泊肟C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计)	干混悬剂	国药准字H20080179	2020.08.26	-	-
49	头孢克洛干混悬剂	0.125g	干混悬剂	国药准字H20045431	2024.07.08	-	乙
50	头孢克洛干混悬剂	0.75g	干混悬剂	国药准字H20045432	2024.08.27	-	乙
51	环丙沙星缓释片	500mg	片剂(缓释片)	国药准字H20051914	2020.08.26	-	-
52	氧氟沙星缓释片	0.4g	片剂(缓释)	国药准字H20060818	2020.08.02	-	-
53	贝那普利氢氯噻嗪片	每片含盐酸贝那普利10mg,氢氯噻嗪12.5mg	片剂	国药准字H20090004	2023.07.17	-	乙

注：上表基本药物是指列入国家基本药物目录的药品。此外，公司大部分制剂产品已进入国内各省基本医疗保险药品目录及新型农村合作医疗保险药品目录。

2) 原料药

截至本招股说明书签署日，公司共拥有8个原料药注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	注册/再注册日期	批文有效期限	所有人
1	头孢曲松钠	国药准字H20059835	2015-12-08	2020-12-07	凯铂生物
2	辛伐他汀	国药准字H20163475	2016-12-30	2021-12-29	南新制药
3	头孢拉定	国药准字H20043508	2015-09-01	2020-08-31	凯铂生物
4	头孢替唑钠	国药准字H20074209	2017-08-18	2022-08-17	凯铂生物
5	硫酸头孢匹罗	国药准字H20061114	2016-07-12	2021-07-11	凯铂生物
6	头孢噻肟钠	国药准字H20083188	2017-08-18	2022-08-17	凯铂生物
7	帕拉米韦	国药准字H20130030	2018-01-02	2023-01-01	凯铂生物
8	罗红霉素	国药准字H20043810	2015-08-10	2020-08-09	南新制药

公司不存在未取得药品注册批件违规生产相关药品制剂或原料药的情况。

(4) 其他相关资质证书

资质文件名称	资质文件编号	发证日期/ 有效期限	
高新技术企业证书 (南新制药)	GR201743001437	2017年12月1日	三年
高新技术企业证书 (广州南新)	GR201844002081	2018年11月28日	三年
危险化学品经营许可证 (常德南方制药厂)	常西安经(乙)字 [2017]H1-07001	2017年1月20日	2020年1月19日
排污许可证 (常德南方制药厂)	湘环常西字第02号	2017年8月10日	2020年8月9日
排污许可证 (广州南鑫)	4401162015004164	2016年6月30日	2021年6月29日
排污许可证 (凯铂生物)	91430181799127511 9001P	2017年12月24日	2020年12月23日
互联网药品 信息服务资格证书 (广州南新)	(粤)-非经营性 -2016-0207	2016年7月4日	2021年7月3日

”

2、重要奖项

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(二)核心技术的科研实力和成果情况”部分补充披露如下：

“公司获得的主要科技成果及获奖情况如下：

序号	科技成果	认定单位	项目/产品名称	所处应用阶段	认定时间
1	科技成果证书	广州市科技创新委员会	帕拉米韦氯化钠注射液的研究与产业化	已产业化	2018.03
2	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	帕拉米韦氯化钠注射液	已产业化	2017.12
3	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	已产业化	2017.12
4	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	辛伐他汀分散片	已产业化	2016.12
5	广东省高新技术产品	广东省高新技术企业协会	头孢呋辛酯分散片	已产业化	2016.12
6	科技成果证书	广州市科技创新委员会	一种乳酸环丙沙星氯化钠的制备方法	已产业化	2015.08
7	省级企业技术中心	广东省经济和信息化委员会	-	-	2015.03
8	广东省心脑血管药	广东省科学技	-	-	2015年

序号	科技成果	认定单位	项目/产品名称	所处应用阶段	认定时间
	物工程技术研究中心	术厅			

”

核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等详见本题回复之“五”内容。

【情况说明】

一、核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

（一）核心技术及专利的形成过程

发行人核心技术形成过程详见本题（1）回复，专利的形成过程如下：

发行人目前境内拥有 8 项发明专利，除 1 项帕拉米韦三水合物的“（1S,2S,3S,4R）-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途”专利系由军科院毒物药物研究所转让取得以外，发行人其他已获授权专利均为自主研发取得。

发行人主要发明专利技术的形成过程具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	取得方式	形成过程
1	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	ZL 201210326319 .4	原始取得	2010 年公司开展芳香脲类的抗肿瘤化合物筛选研究,2011 年确定了一个具备明显抗癌活性的化合物,对该化合物进行晶型研究。2012 年申请了晶型制备方法及晶型专利,2014 年 7 月获得授权。
2	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用	ZL 201110270878 .3	原始取得	2010 年公司开展芳香脲类抗肿瘤化合物的筛选研究,合成了一系列具有抗癌活性的化合物,部分具有良好的活性并具备成药的潜力。2011 年申请了化合物专利,2013 年 7 月获得授权。
3	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用	ZL 201110270880 .0	原始取得	2010 年公司开展 N-吡啶-1-酰胺类抗肿瘤化合物的筛选研究,合成了 N-吡啶-1-酰胺系列化合物,部分具有良好的活性并具备成药的潜力。2011 年申请了化合物专利,2013 年 9 月获得授权。

序号	专利名称	专利号	取得方式	形成过程
4	一种乳酸环丙沙星氯化钠注射液的制备方法	ZL 201210193407 .1	原始取得	国内乳酸环丙沙星氯化钠注射液为直接采用乳酸环丙沙星原料药进行制备获得,但乳酸环丙沙星原料药对光敏感、容易分解、且水溶性不是很好,通过研发工作,直接以环丙沙星和乳酸为原料制备乳酸环丙沙星氯化钠注射液,具有很好的溶解性和稳定性,公司于2012年6月申请发明专利,并于2014年6月获得国家发明专利授权。
5	一种美他非尼的合成方法	ZL 201610332374 .2	原始取得	2016年,公司获得了美他非尼 IND 临床批件。美他非尼作为一种多靶点的抗肿瘤新物,具有产业化的前景。现有工艺具有收率偏低等缺点,公司立项进行工艺研发,发明了创新性工艺,明显提高了收率,有利于该药物产业化后降低生产成本;相关技术于2016年申请专利,2018年获得国家发明专利授权。
6	一种益母草碱的制备工艺	ZL 201210103576 .1	原始取得	2011年公司开展益母草工艺开发研究,开发了一种反应较为温和,适宜大生产的工艺技术。2012年申请了制备工艺专利,2013年6月获得授权。
7	(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途	ZL 200710143607 .5	转让取得	三水合物发明专利系公司2019年受让取得。帕拉米韦三水合物原为军科院毒物药物研究所自主研发,2007年8月由其申请中国发明专利,2012年5月获得授权。2013年,公司通过该专利的后续研发获得国家食品和药品监督总局授予的帕拉米韦三水合物的新药证书和生产批文,并同步实现了产业化生产。为了进一步降低生产成本和提高质量,公司立项进行该产品的合成工艺研发,通过研发工作,获得了创新性工艺技术。相关帕拉米韦三水合物的合成技术于2015年申请专利,2018年获得国家发明专利授权。
8	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	ZL 201510461348 .5	原始取得	三水合物发明专利系公司2019年受让取得。帕拉米韦三水合物原为军科院毒物药物研究所自主研发,2007年8月由其申请中国发明专利,2012年5月获得授权。2013年,公司通过该专利的后续研发获得国家食品和药品监督总局授予的帕拉米韦三水合物的新药证书和生产批文,并同步实现了产业化生产。为了进一步降低生产成本和提高质量,公司立项进行该产品的合成工艺研发,通过研发工作,获得了创新性工艺技术。相关帕拉米韦三水合物的合成技术于2015年申请专利,2018年获得国家发明专利授权。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(一)核心技术和技术来源、先进性及具体表征”部分补充披露。

(二) 关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况

与公司业务相关的商标、专利证书以及国家商标查询系统及专利查询系统显示,权利人均登记为公司或子公司;公司所使用的无关联第三方的专利,均与第三方签署了许可授权协议。公司亦不存在将与业务相关的商标、专利等知识产权授权关联方使用的情况。因此,发行人不存在关联方拥有或使用与发行人业务相

关的商标专利等知识产权的情况。

(三) 是否存在对核心技术人员的依赖

公司对作为核心技术人员的公司总经理张世喜存在一定程度的依赖，具体情况如下：

1、张世喜为公司核心技术相关专利的主要发明人或研发人员

截至本问询函回复之日，张世喜作为核心技术相关专利主要发明人或研发人员的情况如下：

发明人/主要研发人员	专利名称
张世喜	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法
	取代的芳香脲类化合物及其作为抗癌药物的应用
	N-吡啶-1-酰胺类化合物及作为抗癌药物的应用
	一种美他非尼的合成方法
	一种帕拉米韦三水合物的合成方法 ^注
	一种乳酸环丙沙星氯化钠注射液的制备方法

注：“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”专利发明人为林寨伟、冯玉欢、邓成斌、朱建平，张世喜作为帕拉米韦项目研发工作的核心管理人员参与研发。

上述专利与技术涉及发行人生产经营及产品研发的核心环节，张世喜作为发行人产品、技术研发的关键管理人员，在发行人核心技术及相关专利的形成或取得方面发挥重要作用。因此，发行人对核心技术人员张世喜存在一定程度的依赖。

2、发行人对张世喜的依赖不会影响公司研发、生产经营的稳定性

自发行人 2006 年成立以来，张世喜全面负责发行人研发的管理工作。目前张世喜担任公司总经理并负责主持发行人新药、仿制药、一致性评价等研发工作，由其带领的研发团队多年来持续服务于发行人产品研发及技术开发。报告期内，张世喜作为发行人总经理及核心技术人員未发生变更。同时，发行人现有的研发体系及研发团队已经具备完成从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等新药研究开发的全流程研发能力；高素质、跨领域的研发团队已形成稳定科研力量；独立的研发部门根据各自分工已开展多个在研项目，形成了多层次的产品开发目标。因此，公司对核心技术人員张世喜的依赖不会影响公司研发、生产经营的稳定性。

（四）是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

根据发行人说明，发行人与外部机构的合作研发与委托研究均签署了相应合同或协议，就双方的权利义务、工作内容、研发成果的归属、保密条款要求等均做了详细约定，截至本问询函回复出具之日，发行人子公司广州南新与合作机构山东创新药物研发有限公司（以下简称“山东药研公司”）存在一宗尚未了结的诉讼案件，具体如下：

因广州南新与山东药研公司技术转让合同纠纷，山东药研公司于 2019 年 8 月 15 日向山东省济南市中级人民法院起诉，要求广州南新支付技术转让费、临床批件奖励费、滞纳金、损失等合计 599.3397 万元。根据发行人提供的资料，广州南新于 2014 年 8 月与山东药研公司签订《技术转让合同》，约定山东药研公司负责获得枸橼酸托法替布原料药及其片剂临床批件并转让给广州南新，合同总金额为 480 万元，后因广州南新认为对方拟转让的技术侵犯第三方知识产权，双方对上述协议履行存在争议，山东药研公司因而提起诉讼。截至本问询函回复出具之日，上述案件正在济南市中级人民法院一审审理过程中。

由于上述诉讼不涉及发行人的现有核心技术、知识产权或在售产品，且上述诉讼金额占发行人的净资产比例较小，因此不会对发行人的持续经营、财务状况造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍。除上述诉讼外，发行人与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷。

二、发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

1、发行人主要产品市场竞争格局相对稳定

产品方面，发行人产品主要涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域，市场竞争已较为成熟。创新药方面，发行人抗病毒类创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液上市时间晚于目前抗流感病毒核心药物奥司他韦和扎那米韦，帕拉米韦目前耐药性低且产品剂型与主流抗流感药物剂型互补，在抗流感病毒药物市场具备竞争优势。除现有产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有部分新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中，但新药物研发时间长，临床研究内容复杂繁琐，药物成功研发并获得监管部门审批至最终产业化需要漫长的过程。结合目

前国内外抗流感病毒药物的发展情况以及现有药物的耐药性水平，未来数年内尚不会出现替代现有成熟品种的情况；仿制药方面，发行人心脑血管类、抗生素类仿制药品种下不同作用机理或化学结构的同类适用症药品品种较多，且在医药终端基本形成了用药习惯，各产品在相应治疗领域的市场份额占比变动较小，同时发行人辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片及乳酸环丙沙星氯化钠注射液国内生产厂家较少，和其他同类产品能够差异化竞争。但随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能对现有药品产生冲击。

2、发行人核心技术符合目前行业主流范畴

发行人成立以来始终致力于对自身研发体系的建立健全，依靠人才引进以及对行业领先技术的持续追求，掌握了应用于创新药研发的药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）；应用于原料药、制剂生产的手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术。上述技术均属于行业内的主流技术范畴，并且发行人通过不断加强技术研发和技术人才队伍的建设，以保障技术水平的先进性，相关技术在研产品中已形成阶段性的成果。

因此，发行人核心技术或产品短期内不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

- 1、访谈了发行人管理层及研发部门负责人，了解发行人核心技术情况；了解公司研发能力及核心技术形成的过程；
- 2、核查发行人核心技术指标与同行业的比较情况及具体表征；查阅同行业公司公开披露的经营信息，了解发行人的技术水平及行业地位情况；
- 3、访谈了发行人研发负责人，了解发行人研发体系运作情况；查阅了研发技术人员花名册，获取发行人核心技术人员简历，分析核心技术人员负责的主要工作内容以及对公司研发技术作出的贡献；
- 4、获取发行人研发制度、在研项目相关资料；

- 5、访谈相关人员，核查发行人产品、技术储备和持续创新能力；
- 6、取得了发行人关于核心技术及专利形成过程情况的说明；通过国家知识产权局专利局、商标局网站检索了发行人专利、商标等知识产权的公示信息，核查发行人关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况；
- 7、获取相关奖项、专利等研究成果并获取相关专利证书，了解相关专利形成过程、合法性等以及对核心技术人员的依赖情况；
- 8、通过中国裁判文书网核查研发人员纠纷及潜在纠纷情况；获取其他研发机构出具的说明文件；
- 9、访谈发行人核心技术人员，核查发行人技术的先进性及与国内外同行的比较情况以及产品或技术被替代、淘汰的风险。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人具备创新药研发能力，掌握了关键核心技术；发行人具备仿制药研发能力并掌握关键核心技术。发行人主要依靠核心技术开展生产经营。发行人已建立完善的研发体系，发行人各研发机构研发力量能满足发行人持续创新的要求；发行人在研项目具有明确的方向，覆盖抗流感、抗肿瘤、心脑血管药物等多个应用领域，具有良好的市场前景；发行人已建立良好的技术创新机制，具备持续创新能力；发行人关联方不存在拥有或使用与发行人业务相关的商标专利等知识产权的情况；发行人对其核心技术人员张世喜存在依赖，但上述依赖的情况不会对发行人研发、生产经营的稳定性产生重大不利影响；除发行人子公司广州南新与合作方山东药研公司存在技术转让合同纠纷外，发行人与其他合作机构或研发人员不存在纠纷或潜在纠纷，发行人与山东药研公司之间的诉讼纠纷不涉及发行人的现有核心技术、知识产权或在售产品，且上述诉讼金额占发行人的净资产比例较小，不会对发行人的持续经营、财务状况造成重大不利影响，不会对本次发行上市构成实质性障碍；发行人核心技术或产品短期内不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

问题 15

招股说明书第 188 页披露，报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况。而招股说明书第 182 页披露，公司 2009 年开始与解放军军事医学科学院开展深度研发合作，并成功开发我国首个具有自主知识产权的抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液。

请发行人说明：（1）招股说明书存在上述信息披露不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）报告期内发行人是否存在合作研发情况；（3）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；（4）合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人补充披露：存在合作研发的项目情况，包括但不限于合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

【情况说明】

一、招股说明书存在上述信息披露不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏

发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订技术转让合同，就帕拉米韦项目开展深度研发合作，2013 年 4 月研发产品帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格成功获批上市，至此合作研发事项完成。150mg 则为发行人通过自主研发于 2013 年立项并在 2017 年上市的新规格产品。发行人未将该事项纳入“报告期内公司与其他单位合作研发的情况”进行披露，符合发行人实际情况。该部分信息披露不存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情况。

二、报告期内发行人是否存在合作研发情况

合作研发是指发行人通过合作协议的形式与其他企业共同对同一研发项目的不同领域或阶段分别投入资金、技术、人力等，共同完成研发项目，双方根据协议约定就研发成果分配权益。

2013年4月21日发行人与中南大学所签署的《技术转让（专利实施许可）合同》，许可人“中南大学”授权被许可人发行人使用其拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”发明专利，专利许可方式为独占许可，使用费用根据项目研究进度分阶段付款：产品获得Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床批件和生产批件的20个工作日内分别支付4笔专利许可使用费；产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的一定比例作为专利许可费。截止本问询函回复签署日，该项目处于已批准临床，即将开展Ⅰ期临床阶段，根据合同条款需支付第一笔费用200万元，对公司正常经营影响较小。

发行人将上述事项披露于招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利权”之“（2）专利许可情况”部分。

根据合同约定，发行人需“负责组织开展申报SFDA的IND的临床前研究和申报资料，开展临床研究以及申报NDA的研究和申报资料，并承担全部研究费用”，且发行人根据合同约定有权利持有新药证书正本，中南大学持有副本，生产批件归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。由于发行人认为自身承担了后续研究的主要工作内容及全部费用，所研发产品取得的生产批件仅由发行人控制，因此该部分内容在招股说明书首次申报稿中仅在“专利许可情况”进行了披露，并未在招股说明书“（七）发行人合作研发的开展情况”披露相关内容。

通过参考同行业科创板企业招股说明书的披露案例以及对该《技术转让（专利实施许可）合同》的付款方式及成果分配方法的进一步分析，发行人将该部分内容作为合作研发事项在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（六）发行人合作研发的开展情况”部分进行补充披露：

“公司在持续进行自主研发的同时，合理利用外界研发力量，通过委托研究及合作研发的方式与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持长期的合作。公司与外部研发机构及高等院校的合作可充分利用自身的行业资源和生产经营经验，以及研发机构和高校的专业人才和科研设备，实现资源的优势互补，使公司能够较快获取所需的相关项目技术，同时也有助于分散公司研发活

动的风险。

1、合作研发情况

公司正在进行的合作研发项目具体情况如下：

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
糖尿病肾病治疗药物ZHC-116专利独占许可	中南大学	中南大学许可公司以独占方式实施其拥有的 ZHC-116 相关化合物专利在中国市场的许可实施的专利权，公司负责组织开展临床前研究、开展临床研究以及申报 NDA，并承担全部研究费用，中南大学协助公司完成项目研究工作并提供必要的技术支持和服务	中南大学许可公司使用其专利技术，公司按约定的项目所处研发阶段分次向中南大学支付专利许可实施使用费，产品上市后，根据销售规模，公司付给中南大学该产品上市后销售额 8%的专利权使用费。产品新药证书由公司持有正本，中南大学持有副本，生产批件归公司或公司指定的生产企业独家持有。	合同有保密条款，双方对项目内容保密

2013年4月21日公司与中南大学签署了《技术转让（专利实施许可）合同》，对双方的合作项目、研发成果权利归属、权利义务进行了约定。该研发项目目前已批准临床，即将开展 I 期临床。

”

三、发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位

发行人核心技术包括应用于新药研发的药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）以及能够应用于药物研发处方工艺优化、产业化生产，同时也能应用于仿制药生产的手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术。

药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两项核心技术系发行人 2010 年开展靶向抗肿瘤药物开发过程中自主研究探索形成；难溶性药物开发技术系发行人基于仿制药产品辛伐他汀分散片关键生产技术的改进及研究所掌握；手性药物合成与质量控制技术则系发行人通过对帕拉米韦合成技术的吸收后再开发所掌握。

新药研发过程长，各阶段研发进展较为缓慢且风险较大，发行人开展自主研

发的同时合理利用其它研发机构的研究成果，能够选择性的利用其成本优势及人员技术优势，提高研发效率及成功率。发行人曾经与军科院毒物药物研究所就帕拉米韦开展合作研发，并于 2013 年完成合作研发事项。目前发行人正在与中南大学就糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116（盐酸美氟尼酮）项目开展合作研发。

1、与中南大学开展合作研发的糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116

发行人与中南大学合作开展的“糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 专利独占许可”项目所涉及的专利均为化合物专利，保护的是两个系列（分别含 13 个化合物和 12 个化合物）不同取代官能团的具有抗纤维活性的化合物。发行人利用所掌握的构效关系研究和先导化合物优化技术，经过充分评估，在中南大学所授权前述 25 个先导化合物中最终选择美氟尼酮作为候选药物进行后续开发。因此，发行人的核心技术并非源于与中南大学的合作研发，发行人在该合作研发项目的研发能力及核心技术具体表现在取得该先导化合物后的后续研究及产业化上市阶段。发行人核心技术对合作方中南大学不存在依赖。

2、与解放军军事医学科学院毒物药物研究所开展合作研发的帕拉米韦

发行人在与军科院毒物药物研究所开展帕拉米韦合作研发过程中，通过对帕拉米韦合成手性技术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究，积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验，从而形成并掌握了手性药物合成与质量控制技术，并将其运用于仿制药依折麦布辛伐他汀片的研发。为进一步降低生产成本和提高质量，发行人对帕拉米韦的合成工艺持续研发，获得了创新性工艺技术，并自主取得“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”的发明专利。且发行人与军科院毒物药物研究所就帕拉米韦项目的合作研发所应用的专利目前均为发行人所有，发行人已自主掌握帕拉米韦相关产品的生产技术，独立开展相关产品的生产与对外销售，并独立、合法拥有帕拉米韦相关的专利等知识产权。因此，发行人核心技术对原合作方军科院毒物药物研究所并不存在依赖。

综上，发行人核心技术对合作研发不存在依赖，且发行人持续经营能力不依赖于合作研发或相关单位。

四、合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人与合作方签订了相关合同，对双方的权利义务、费用承担、成果利益

分配、保密措施等事项进行了明确的约定。

根据军科院医学研究院出具的确认函，发行人 2009 年与军科院毒物药物研究所签订了《技术转让合同》、2019 年与军科院医学研究院签订了《补充协议》，双方就帕拉米韦的合作研发事项及后续专利转让事项不存在纠纷或潜在纠纷。

根据中南大学出具的确认函，发行人 2013 年与中南大学签订了《技术转让（专利实施许可）合同》，双方在合同履行中不存在纠纷和潜在纠纷。

【补充披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（六）发行人合作研发的开展情况”部分补充披露。具体内容详见“本题回复之二”。

请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

发行人招股说明书披露的“报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况”与“公司 2009 年开始与军科院毒物药物研究所开展深度合作”的表述存在不严谨的情况。发行人与军科院毒物药物研究所的合作研发项目已于 2013 年取得帕拉米韦产品获批上市的研究成果，后续发行人并未与该单位开展其他研发业务，相关表述存在不严谨的情况，容易产生歧义，但该合作研发事项不存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情况。

保荐机构和发行人律师核查了本次申报文件资料，包括但不限于招股说明书、保荐工作报告、法律意见书、审计报告等。本次申报工作保荐机构、律师事务所、会计师事务所均履行了各自内核程序，经历了审核、反馈、现场检查、内核会等程序，符合各中介机构相关要求。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、访谈了发行人管理层、研发部门负责人、军科院医学研究院相关工作人员，了解发行人与其他单位开展合作研发的事项、承担的主要工作内容及具体进展；了解双方在履行合同过程中是否出现过纠纷或者存在潜在纠纷的情况；

2、查阅了发行人与合作方前述的相关技术合作协议，了解发行人合作研发项目主要协议内容以及对权利义务、费用承担与成果权利归属等事项的约定，判断协议约定条款是否合理；

3、检索了国家知识产权局网站信息、中国裁判文书网等网站，核查发行人报告期内是否与上述合作方就合作研发事项产生过纠纷或潜在纠纷；

4、取得了军科院医学研究院和中南大学就合作事项出具的确认函。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人未将与军科院毒物药物研究所的技术转让事项纳入“报告期内公司与其他单位合作研发的情况”，符合发行人实际情况，该部分信息披露不存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人报告期内存在合作研发的情形，发行人已在《招股说明书》中补充披露其与中南大学合作研发相关事宜；发行人核心技术对合作研发不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于合作研发或相关单位；发行人与军科院医学研究院、中南大学合作研发事项不存在纠纷或潜在纠纷；因发行人对合作研发的理解偏差，发行人首次申报的《招股说明书》中关于合作研发的表述存在不一致的情形，发行人已对前述表述不一致情形进行了整改与修订，发行人本次上市申报的保荐机构西部证券、审计机构天职国际及发行人律师湖南启元律师事务所均履行了各自内核程序。

问题 16

招股说明书披露，发行人有多个专利为转让取得。请发行人说明：（1）发行人与其他方关于转让取得专利的具体安排，包括但不限于转让取得专利的时间、原权利人、双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等；（2）发行人核心技术对转让取得的专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于转让取得的专利或相关单位；转让取得专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【情况说明】

一、发行人与其他方关于转让取得专利的具体安排，包括但不限于转让取得专利的时间、原权利人、双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等

截至本问询函回复出具日，发行人及其子公司已获授权并取得专利证书的境内专利共 15 项（其中发明 8 项，实用新型 7 项）、境外专利共 2 项，其中 14 项境内专利为发行人及其子公司自行申请取得，1 项境内专利（专利号 ZL200710143607.5，专利名称为（1S,2S,3S,4R）-3-[(1S)-1-乙酰氨-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途）及该专利的 2 项美国同族专利为发行人通过受让方式取得，相关专利的原权利人为军科院毒物药物研究所。

1、根据发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》，军科院毒物药物研究所将帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）技术（包括帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果；帕拉米韦三水合物原料药及制剂临床研究批件）以 4,500 万元人民币的价格转让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕。上述合同中关于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配相关约定如下：（1）双方的权利义务约定：①发行人的权利义务：按期支付技术转让费；在对方协助下负责组织开展临床研究并完成正在进行的临床研究工作；负责新药证书和生产许可证的申报工作；在对方指导下完成该药标准品的制备并向国家药监局药品检定所提供；在对方指导下完成药品的产业化研究；负责该药品在中国的生产和销售；②军科院毒物药物研究所的权利义务：负责申请临床研究和报批期间的答辩及资料的补充、完善，承担申请临床研究所需的经费；向发行人提供全部临床前研究资料和一期临床研究资料；协助发行人开展并完成临床研究，并免费向发行人提供一、二、三期临床研究所需的制剂；协助发行人完成新药申报生产阶段的申报资料及报批工作；为发行人生产技术人员提供培训服务；协助发行人完成该药的产业化，及时解决该药在生产中发现的技术问题。

（2）相关专利权的使用和利益分配约定：①在转让前所产生的知识产权归军科院毒物药物研究所所有，军科院毒物药物研究所独家许可发行人使用其形成的专利技术在中国生产、销售该药品；双方共同享有利用此专利进行后续研究的权利，若军科院毒物药物研究所利用此专利进行后续研究，其研究成果优先独家转让给发行人；②转让后的知识产权归双方共同所有，发行人享有专利（申请号

ZL200710143607.5) 的署名权; ③申请新药证书由双方共同署名申报, 并由双方共同持有, 生产许可证归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。

2、发行人于 2019 年 7 月与军科院医学研究院(因军科院毒物药物研究所改革, 其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接) 签订《补充协议》, 对上述《技术转让合同》进行了补充约定: (1) 军科院医学研究院同意将 ZL200710143607.5 号专利的专利权人变更为发行人, 发行人负责专利维护费用。同时, 军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利(涉及美国、日本、韩国、欧盟和国际 PCT 共计 8 个发明专利) 的专利权人变更为发行人; (2) 作为对价, 发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至上述专利权到期之日的第二年, 按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的 0.2% 向军科院医学研究院支付专利费用; 全部同族专利变更为发行人后, 从补充协议签订之日起发行人在涉及前述国家帕拉米韦氯化钠注射液上市后的 5 年, 按照上年度在相应国家的销售营业利润的 6% 向军科院医学研究院支付专利使用费, 第 6 年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用; (3) 发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进, 由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。

截止本问询函回复出具日, 军科院医学研究院已于 2019 年将上述项目涉及的 1 项境内专利(申请号 ZL200710143607.5) 及该专利的 2 项境外同族专利(美国专利申请号 US9518008B2、US9272992B2) 转让至发行人。

二、发行人核心技术对转让取得的专利是否存在依赖, 发行人持续经营能力是否依赖于转让取得的专利或相关单位; 转让取得专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷

1、发行人核心技术对转让取得的专利是不存在依赖

(1) 发行人掌握的核心技术包括先导化合物设计与发现技术、先导化合物优化技术(构效关系研究)、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术, 这一系列技术构成了发行人的核心技术体系, 发行人转让取得的专利只涉及发行人手性药物合成与质量控制技术, 发行人其他核心技术均不涉及该项专利。发行人在报告期内的主要产品包括帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳

酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片等，发行人已上市产品中仅有 1 个产品（即帕拉米韦氯化钠注射液）涉及上述受让而来的专利，其他产品均不涉及上述受让专利。

（2）发行人 2009 年 5 月受让帕拉米韦三水合物原料药及制剂相关技术及临床前研究成果后，持续对帕拉米韦制剂技术进行研发，解决了帕拉米韦制剂技术产业化中的技术难题（包括但不限于优化结晶工艺以解决帕拉米韦三水合物原料药水分容易下降的问题、开发关键中间体质量控制方法以降低原料药质量不合格风险、增加制剂生产过程中的超滤工艺以降低染菌的风险等）；完善了帕拉米韦的生产工艺体系和质量控制体系，实现了帕拉米韦三水合物原料药及制剂相关生产技术的产业化、标准化、规模化。根据军科院医学研究院出具的说明，除了对发行人帕拉米韦临床实验等进行必要的协助外，其未参与发行人任何生产经营或药品研发活动。截止本问询回复出具之日，发行人已掌握覆盖帕拉米韦产品生产及质量检测等各个环节的技术，独立开展帕拉米韦相关产品的生产与对外销售。

（3）军科院毒物药物研究所已于 2019 年将上述境内专利（申请号 ZL200710143607.5）及该专利的 2 项境外同族专利（美国专利申请号 US9518008B2、US9272992B2）转让至发行人，截至本问询函回复出具日，上述专利已为发行人所独立、合法拥有，不存在发行人与第三方共有或第三方授权使用上述专利的情形。

2、转让取得专利事项不存在纠纷或潜在纠纷。

保荐机构及发行人律师访谈了发行人技术负责人及军科院医学研究院相关工作人员；取得了专利转让方军科院医学研究院的确认函，军科院医学研究院确认发行人合法享有转让而来的专利权，其对上述专利的知识产权权属不存在纠纷和潜在纠纷，并确认其与发行人在相关《技术转让合同》、《补充协议》履行过程中不存在纠纷和潜在纠纷。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

- 1、查阅了发行人的专利证书；
- 2、查阅了国家知识产权局出具的专利登记簿副本、证明文件；

3、查阅了发行人受让专利涉及的《技术转让合同》、《补充协议》、转让价款支付凭证；

4、检索了国家知识产权局网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）；

5、访谈了发行人研发负责人、军科院医学研究院相关工作人员；

6、取得了军科院医学研究院出具的确认文件。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人核心技术对转让而来的专利不存在依赖，发行人持续经营能力不依赖于转让取得的专利或第三方单位；发行人转让取得专利事项不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 17

招股说明书披露，公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。2009 年，公司受让解放军军事医学科学院创新药帕拉米韦临床批件，历时四年完成临床研究和产业化研究，于 2013 年成功取得生产批件。请发行人：（1）明确披露发行人的核心技术具体是指哪些技术、发行人核心技术的体现方式，发行人是否结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围；（2）披露受让的帕拉米韦临床批件在受让时处于的阶段，发行人受让批件后到取得生产批件的四年内继续投入研究的具体情况、相关成本情况、发行人发挥的作用，并分析该产品是否属于发行人的核心技术，发行人的核心技术是否体现在受让上述批件后的阶段而非全部阶段；请发行人结合相关情况完善信息披露；（3）披露受让的帕拉米韦批件的会计处理及相关款项的来源及支付情况；（4）结合发行人的专利“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”为 2018 年 6 月 29 日转让取得的情况，完整披露发行人的帕拉米韦新药的技术来源；（5）披露采购的帕拉米韦中间体在发行人产品中的作用，发行人的帕拉米韦新药是否具有全部的技术或知识产权、生产是否受到相关限制、是否存在对外采购的依赖；（6）对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 及相关规则的要求，结合报告期内核心技术产品收入占比分别为 8.49%、20.21%、21.69%的情形，详细分析发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营；（7）删除“2019 年 1-5 月公司帕拉米韦销售额占主营业务收入比例已达到 43.43%”等相关描述，补充经审计的或有依据的数据；（8）结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，补充披露认定发行人所属行业的依据及理由，分析所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；分析并披露发行人的产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中的领域，发行人的化学药是否属于高端化学药及其理由；（9）结合上述（1）-（8）的情况进一步分析发行人关于“公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的描述是否有事实依据，发行人是否符合科创板定位。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

【补充披露及说明】

一、明确披露发行人的核心技术具体是指哪些技术、发行人核心技术的体现方式，发行人是否结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围

（一）明确披露发行人的核心技术具体是指哪些技术、发行人核心技术的体现方式

详见本反馈问题 14（1）和（4）的回复。

（二）发行人是否结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围

1、国家医药行业科技发展战略和政策

近年来，医药行业的国家科技发展战略和政策如下：

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
《产业结构调整指导目录（2011 年本）》 （2013 年修正版）	国家发改委	2013 年	主要为结构调整和产业升级的方向内容，将行业分为鼓励类、限制类和淘汰类。根据目录及调整，具有自主知识产权的新药开发与生产、药物生产过程中的新型结晶、手性合成、新型药物制剂技术开发与应用，重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产等医药产业被列为鼓励类产业。
《中国制造 2025》	国务院	2015 年 5 月	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。
《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	2016 年 2 月	《意见》明确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。参比制剂原则上首选原研药品，也可以选择国际公认的同种药品，药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。落实药品生产企业是一致性评价工作的主体，并且政府通过医药支付适当支持、集中采购优先选用等方式鼓励企业开展一致性评价工作。

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	国务院	2016年3月	加快突破生物医药等领域核心技术，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
关于印发《医药工业发展规划指南》的通知	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016年10月	继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项支持医药创新和转型升级。到2020年，我国医药产业规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016年11月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。

从上述政策可以看出，国家对医药领域的科技发展战略，发展具有自主知识产权的创新药是一个最为重要的方面，此外，提高仿制药产品质量也属于政策引导范畴。

2、国内医药行业整体技术水平

国内医药行业企业普遍规模实力小、研发技术水平不高，主要体现在两个方面：一是国内医药企业以仿制药生产为主，具有自主知识产权的药品数量很少，中国已有的药品批准文号总数高达 18.9 万个，95% 以上为仿制药。就占国内主导地位的化学药来说，根据 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）历年药品审评报告数据，2002 年到 2018 年 10 月，共批准的 1.1 类化学药只有 21 个。同时，国内仿制药市场低水平仿制和恶性竞争现象严重，例如在已上市 3000 多个化学药物品种中，262 个品种占据了注册文号总量的 70%。另一方面，我国药品企业生产的药品质量不高，由于过去我国批准上市的仿制药没有与原研药一致性评价的强制要求，导致有些药品在疗效上与原研药存在很大差距，甚至发生药品质量事故，严重影响国内民众的用药安全。仿制药质量问题，反映出国内制药企业存在生产工艺水平不高、质量管理体系不健全等问题。

3、国内外科技发展水平和趋势

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（三）发行人所属行业在新技术方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”中补充披露如下：

“公司属于医药制造企业，行业新技术主要体现为创新药研发方面，公司创新药研发以临床需求为导向，并紧跟行业技术发展趋势。

1、创新药研发技术发展情况

当前新药研发中，化学合成药物仍是候选药物的最主要类别，而化药创新药研发技术主要体现为靶标确立、先导化合物发现及优化。确定治疗的疾病目标和作用靶标是创制新药的出发点，在Nature Reviews Drug Discovery 2016中发表的关于人类蛋白的661个靶点的药物开发情况，其中285个为经过验证的靶点（proven target，即有针对这一靶点的药物已经上市或者正在注册或建议批准阶段），376个为新靶点（novel target），目前的创新药研发方向体现为对已验证靶点的研究和对新靶点的研究两方面，国内药品研发企业主要为前者，后者仅由少数大型跨国制药企业进行。先导化合物发现及优化方面，伴随着生命科学和计算机技术等学科的迅速发展，定量构效关系、计算机辅助药物设计、组合化学、高通量筛选、生物电子等排体替换等新技术、新方法不断涌现，基因技术也被应用到新药的研究之中，大大加快了创新药的研发速度。

值得关注的是，生物技术药物近两年来发展迅速，全球在研新药中生物药数量占比大幅提高，生物制品针对某些疾病相比化药具有更好的疗效和特异性，但其给药方式相对不便，且成本相对更高，未来化学药和生物药在研发方向中将处于共同发展的局面。

2、公司创新药产品治疗领域的技术发展趋势

公司已上市及在研创新药产品主要涉及抗流感、抗肿瘤、糖尿病肾病等治疗领域，相关药物研发技术的开发方向、治疗机制及药效、研发进度等情况，对有效药物的最终成功开发起重要影响。

（1）抗流感病毒药物研发技术情况

流感病毒通过患者宿主细胞完成病毒的复制周期，其过程包括：①黏附，病毒通过血凝素吸附在宿主细胞表面；②内吞，病毒通过细胞内吞作用形成胞内体；③膜融合，病毒包膜与胞内体膜融合，病毒核糖核蛋白（vRNP）进入宿主细胞胞浆；④入核，病毒核糖核蛋白进入细胞核；⑤RNA合成，在细胞核内进行病毒遗传信息复制；⑥出核，合成且组装好的vRNP被运送出细胞核；⑦组装，装配成成熟病毒，在宿主细胞表面出芽；⑧释放，神经氨酸酶水解唾液酸释放新病毒。阻断流感病毒复制周期中的任何一个阶段，都可以有效地抑制病毒的感染。根据流感病毒致病机制及主要环节，目前抗流感病毒药物用以阻断流感病毒感染研发方向主要通过如下途径以达到防治效果：

①阻断流感病毒吸附的药物

唾液酸（sialic acid, SA）是细胞膜表面的一种糖合物通常以糖苷键的形式存在。在流感病毒和宿主细胞膜发生黏附的过程中，唾液酸和血凝素酶相互结合形成糖苷键，从而完成病毒黏附这一过程。在合成唾液酸类似物的前提下，使其可以竞争性拮抗唾液酸与血凝素结合成糖苷键，或者通过抑制糖苷键形成的关键限速酶（唾液酸苷酶），则可以有效阻断流感病毒于细胞膜吸附的过程。近来研究表明，多种人工合成类似物具有相关作用，包括树突状唾液酸类似物、唾液酸糖苷脂质体、唾液酸糖苷多聚物等。但截至目前，该类药物尚处于前期研发阶段，无上市品种。

②阻断流感病毒融合的药物

核内体发生构象改变，介导病毒包膜与胞内体膜融合并释放核糖体是流感病毒基因进入细胞并进行复制的关键步骤。该融合步骤一般首先在酸性环境下诱导发生结构转变，然后形成结构延伸，最后进行“发夹”样融合。目前抑制流感病毒融合的药物通过抑制酸性条件下的神经氨酸酶构象变化发挥作用，主要通过生物制药方法分离得到，分为三大类：司他弗林类、水杨酸酰胺类衍生物和罗汉松酸类衍生物。据目前可见的研究资料显示，司他弗林抗病毒活性效价远高于扎那米韦和金刚烷胺，但是对流感病毒的抑制具有局限性，抗病毒作用的亚型特异性明显。

③阻断流感病毒入核的药物

根据病毒种类的不同，流感病毒入核的离子通道可以分为三个类型。甲型流感病毒由 M₂ 蛋白离子通道介导，受相关结构域、细胞内外液 pH、相关通道蛋白等的影响，是一种选择性的离子通道。乙型流感病毒由 NB 离子通道介导，与 M₂ 通道相区别，该通道的开放环境主要呈双向性，即于中性 pH 下对阳离子选择性通透，在酸性 pH 条件下对阴离子选择性通透。丙型流感病毒主要离子通道为 CM2，是一种电压依赖性离子通道。离子通道抑制剂中以 M₂ 抑制剂金刚烷胺和金刚乙胺为代表，金刚胺类药物主要通过抑制甲型流感病毒 M₂ 蛋白而阻止病毒 RNA 释放和入核，干扰病毒复制的模板，同时也可终止病毒的装配。目前主要用于预防或治疗无并发症的甲型流感，以轻症病例为主。

④ 阻断流感病毒释放的药物

流感病毒的神经氨酸酶是病毒从感染细胞释放以及其后在整个呼吸道中传播所必需的物质，装配完成的病毒颗粒通过血凝素附着于宿主细胞外膜，在神经氨酸酶的作用下连接键断裂，释放子代病毒。神经氨酸酶抑制剂的代表药物为扎那米韦、奥司他韦以及帕拉米韦，该类物质可以选择性结合神经氨酸酶阻止病毒释放，对多种类型的流感病毒均有较强抑制作用。2013 年国家卫计委《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案》将神经氨酸酶抑制剂列为抗流感病毒的主要临床用药。

⑤ 阻断流感病毒核酸复制的药物

该类抑制剂主要分为 4 类：PB2 帽子结合区域抑制剂，核苷类似物，PA 核酸内切酶抑制剂，干扰 RdRp 复合体组装的抑制剂。

PB2 帽子结合区抑制剂是近年来抗流感抑制剂研究的热点，其典型代表是 VX787。该类化合物对甲型流感的主要亚型以及奥司他韦耐药株均有良好的体外及体内抗病毒活性，其 IC₅₀ 低至纳摩尔级。体内试验结果显示，感染后 96h 给药依然能达到 100% 的保护效果。II 期临床结果显示，VX-787 可以显著降低病毒数量以及流感样症状的严重程度和持续时间。

以法匹拉韦为代表的核苷类似物由于具有广谱抗病毒活性，一直以来是抗流感药物研发的重点。法匹拉韦是有日本富士公司研发的广谱抗病毒药物，该药物对丝状病毒科、布尼亚病毒科、沙粒病毒科、披膜病毒科等烈性 RNA 病毒科成员以及正黏病毒科、副黏病毒科、小 RNA 病毒科、黄病毒科等非烈性 RNA 病

毒科成员在体外及体内均具有良好的抑制效果。临床试验结果显示，法匹拉韦能够有效缩短流感病程时间，降低病毒载量。

除此之外，PA核酸内切酶抑制剂以及干扰RdRp复合体组装的抑制剂也有文献报道，首个内切酶抑制剂巴洛沙韦于2018年在日本和美国上市。

综上，新靶点和新结构类型的流感药物对于当前严峻的流感防治工作非常重要。流感病毒防疫难度较大，在 M₂ 受体阻断剂耐药率大幅度增加的现在，开发应用于临床治疗的多靶点多机制抗病毒药物具有很强的必要性。公司已上市神经氨酸酶抑制剂创新药帕拉米韦氯化钠注射液为市场上一线抗流感药物，且新一代抗流感药物核酸内切酶抑制剂 NX-2016 处于研发之中，未来随着公司新产品的研发上市及其他研发机构新型抗流感病毒药物的出现，临床可以为患者提供的选择将更加丰富。

(2) 抗肿瘤药物研发技术情况

抗肿瘤药物在临床应用中，多数抗肿瘤药物的作用机制主要通过阻止脱氧核糖核酸（DNA）、核糖核酸（RNA）或蛋白质的合成或直接对该大分子发生作用，从而抑制肿瘤细胞的分裂增殖，使之死亡。部分药物也可通过改变体内激素平衡而抑制肿瘤生长。

抗肿瘤药物市场品种繁多，作用机理、适用症及临床使用中有着较强的针对性和差异性。目前，抗肿瘤药物主要可分为烷化剂类、抗代谢类、抗肿瘤抗生素类、植物生物碱和其他天然药物、激素平衡类和其他类，其中“其他类”又包括铂类化合物、抗肿瘤单抗、蛋白激酶抑制剂和杂类 4 个细类。

靶向治疗从 1990 年代开始研究，1997 年首个经美国 FDA 批准上市的肿瘤分子靶向药物利妥昔单抗进入临床，使 BCR-ABL 突变慢性白血病患者 5 年存活率从 30% 跃升至 89%。这类药物的关键在于治疗指数高，副作用小，临床可以使用较高的药物剂量控制肿瘤生长，从而达到更好的抗肿瘤效果。分子靶向药物的出现为肿瘤个体化治疗提供新思路，称之为癌症药物的第二次革命。

当前肿瘤分子靶向药物家族不断发展壮大。按作用靶点，可将分子靶向药物分为细胞信号传导抑制剂、抗血管生成剂、凋亡激动剂和细胞周期抑制剂等。按照药物分子大小，可分为大分子和小分子化合物。依据作用靶点的多少，又可分为

为单靶点和多靶点药物。随着抗肿瘤化学治疗药物迅速发展，在生物工程类药物的推动下，临床上常用的抗肿瘤药物已有近百个品种，在临床需求和新品上市的共同推动下，抗肿瘤药物成为国内医院药物市场增速最快的类别之一。

美他非尼是公司自主研发的新型抗肿瘤药，是一个多靶点酪氨酸激酶和 Raf 激酶抑制剂，其作用靶点为 VEGFR2、PDGFR β 、B-Raf、B-RafV600E、Raf-1、C-KIT、FLT4 等，对肾细胞癌、肝细胞癌和胃癌恶性等多个恶性实体肿瘤有治疗作用，该类多靶点作用药物属于国内外抗肿瘤领域的主要研究方向之一。

(3) 糖尿病肾病药物研发技术情况

糖尿病肾病是全球终末期肾脏疾病的主要原因，是一组以糖尿病患者尿蛋白增加、肾小球损害和肾小球滤过率减少为病理特征的综合征。目前糖尿病肾病的治疗主要依赖于解决与肾脏疾病密不可分的心血管和糖尿病因素，即积极控制血压、血糖、血脂水平及减少尿蛋白。

糖尿病肾病潜在发病机制包括血流动力学改变和代谢紊乱，进而导致肾脏中具有自分泌和旁分泌作用的介质激活。这些异常代谢产物的主要成分是晚期糖基化终末产物 (AGEs) 和活性氧 (ROS)，它们具有上调促炎症因子和纤维化介质的作用，并最终导致发病。随着对糖尿病肾病发病机制的不断深入研究，干预疾病进展、延缓疾病发生的新药物也在不断开发和探索中。

糖尿病肾病是糖尿病中最普遍且严重危及生命的并发症之一，单一治疗策略不能完全改善糖尿病肾病症状及预后，目前仍需要对其原理和发病机制进行更深入和更广泛的研究。糖尿病肾病的进展涉及多方面因素和多种病理生理过程，炎症刺激和细胞凋亡在糖尿病肾病中发挥主要作用。控制糖尿病期间的炎症活动，减少肾脏损伤和改善肾功能仍是当前最主要的治疗目标。现有药物和新型分子靶向治疗的进一步研究有助于早期发现和治疗糖尿病肾病。

公司研发的盐酸美氟尼酮探索以抗纤维化机理治疗糖尿病肾病的疗效，在动物体内药效模型研究中，提示盐酸美氟尼酮对糖尿病肾病具有显著治疗作用。目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物，盐酸美氟尼酮在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，具有巨大的市场价值。

”

4、公司核心技术的范围

结合前述分析，已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”中补充披露如下：

“1、公司的核心技术

公司核心技术包括药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术四大技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

”

综上所述，公司核心技术的范围主要为新药研发技术，同时能用于仿制药生产，提高仿制药的质量，属于国家科技发展战略鼓励的范畴，与国内外科技发展水平和趋势保持一致。

二、披露受让的帕拉米韦临床批件在受让时处于的阶段，发行人受让批件后到取得生产批件的四年内继续投入研究的具体情况、相关成本情况、发行人发挥的作用，并分析该产品是否属于发行人的核心技术，发行人的核心技术是否体现在受让上述批件后的阶段而非全部阶段；请发行人结合相关情况完善信息披露

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“7、帕拉米韦技术引进情况”中补充披露如下：

“公司帕拉米韦的技术引进及后续研发具体情况如下：

1) 帕拉米韦技术转让

2009年5月，发行人前身有色凯铂与军科院毒物药物研究所签订《技术转让合同》，由军科院毒物药物研究所将“帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）”

技术独家转让给有色凯铂，该技术具体内容包括“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果”、“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”，转让费为 4,500 万元人民币。

公司受让该等技术时，帕拉米韦三水合物原料药及制剂已完成临床前研究及中试研究，并获得临床批件，I 期临床研究已经完成，正在进行 II 期临床研究，其适应症为治疗甲型流感。

公司已支付完本合同项下全部转让费，款项来源为自筹资金，具体支付情况如下：

单位：万元

日期	支付金额
2009.4	1,200
2013.6	1,000
2013.12	1,000
2015.1	600
2019.1	700
合计	4,500

注：《技术转让合同》中约定的具体付款方式见本招股书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债情况分析”之“2、流动负债构成及变化分析（3）应付账款”，公司实际付款时间与合同约定存在不一致，主要系出让方原因所致，双方确认该等转让交易不存在纠纷。

针对本次技术转让，公司支付完转让款并收到转让费相关票据，或暂估应付转让款时的处理的会计处理为“借：研发支出—资本化支出 4500万，贷：预付账款、应付账款 4500万”。

2) 帕拉米韦的后续研究

在获得帕拉米韦技术转让后，公司除按照法规要求继续开展II/III期临床研究外，还按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究，包括但不限于：制备了帕拉米韦三水合物单晶，验证了帕拉米韦三水合物空间构型；优化结晶工艺，解决帕拉米韦三水合物原料药水分不稳定的问题；进行渐进式放大生产，将原中试公斤级生产批量成功提高到30公斤以上的规模化生产批量；开发关键中间体质量控制方法，降低了原料药质量不合格风险；优化合成工艺，大幅度提高收率，降低了生产成本；制剂生产过程中增加超滤工艺，大大降低

了生产过程染菌的风险等。

帕拉米韦氯化钠注射液产品（300mg）于2013年4月获得新药证书和生产批件，公司研发历时4年。公司的研发投入（不含购买临床批件的费用）共计5,399.91万元，主要为临床研究及产业化研究费用。

公司取得帕拉米韦生产批件后，前述外购获得的非专利技术达到预定可使用状态，公司会计处理为“借：无形资产—非专利技术—帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果及其临床研究批件4500万，贷：研发支出—资本化支出 4500万”；截至2019年6月30日，该项无形资产的账面价值为1,575万元。除此之外，针对II/III期临床研究及产业化相关内部研究开发支出，公司仅将工艺技术专利取得费用56.80万元予以资本化，其他全部予以费用化。

在帕拉米韦氯化钠注射液（300mg）上市后，公司继续进行IV期临床研究（该部分研发费用，公司进行了资本化，具体情况见本招股书“第九节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”），进一步确认了该创新药的安全性和有效性。2013年，公司开始研发帕拉米韦氯化钠注射液150mg儿童专用规格，并于2017年上市。随后帕拉米韦雾化吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目进入临床前研究，目前，帕拉米韦雾化吸入溶液已经基本完成临床前研究，干粉吸入剂也正在开展临床前研究。

3) 帕拉米韦研发获得的核心技术

通过帕拉米韦的研发，公司熟练掌握了帕拉米韦合成过程中最难的手性合成工艺（帕拉米韦共有5个手性中心），能够将帕拉米韦的手性纯度控制在99.5%以上，形成了手性药物合成核心技术。另外，在帕拉米韦的研发过程中，公司研发团队基本了解了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础

”

综上所述，发行人从军科院毒物药物研究所受让帕拉米韦相关技术后，通过消化吸收再创新，形成了“手性药物合成及质量控制技术”这一新药研发及生产核心技术，已上市创新药产品帕拉米韦注射液属于公司核心技术的体现。

三、披露受让的帕拉米韦批件的会计处理及相关款项的来源及支付情况

见本题问题（2）中所述。

四、结合发行人的专利“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”为2018年6月29日转让取得的情况，完整披露发行人的帕拉米韦新药的技术来源

发行人原披露“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”的专利为转让取得有误，由于帕拉米韦产品最初的技术来源为军科院毒物药物研究所技术转让，故首次申报中将帕拉米韦相关技术均披露为转让取得，该专利技术实为公司收购技术后的再创新，属于原始取得。

公司在2009年获得军科院毒物药物研究所帕拉米韦相关技术转让后，通过自主研发掌握了帕拉米韦三水合物的生产技术，独立解决了帕拉米韦产业化中的技术难题（包括但不限于优化结晶工艺以解决帕拉米韦三水合物原料药水分容易下降的问题、开发关键中间体质量控制方法以降低原料药质量不合格风险、增加制剂生产过程中的超滤工艺以降低染菌的风险等）。公司子公司广州南新于2015年11月25日就该技术申请发明专利，发明人为公司员工林寨伟、冯玉欢、邓成斌、朱建平，并于2018年6月29日获得专利授权。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利权”中修改和补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司拥有境内8项发明专利、7项实用新型专利及2项国外注册专利，具体情况如下：

（1）已取得的专利

1) 境内注册专利

序号	专利名称	类型	授权日期	专利号	专利权人	专利期限	取得方式
1	用于抗肿瘤药物的芳香脲的晶型及其制备方法	发明	2014.7.16	ZL 201210326319.4	南新制药广州南鑫	20年	原始取得
						
6	一种帕拉米韦三水合物的合成方法（注）	发明	2018.6.29	ZL 201510461348.5	广州南新	20年	原始取得

序号	专利名称	类型	授权日期	专利号	专利权人	专利期限	取得方式
7	一种美他非尼的合成方法	发明	2018. 7. 10	ZL 201610332374. 2	广州南 新广州 南鑫	20 年	原始取得
8	(1S, 2S, 3S, 4R) -3-[(1S) -1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途 (注)	发明	2012. 5. 23	ZL 200710143607. 5	南新 制药	20 年	转让取得

注：公司在 2009 年获得军科院帕拉米韦相关技术（含专利 8 授权）转让后，通过自主研发掌握了帕拉米韦三水合物的生产技术，独立解决了帕拉米韦产业化中的技术难题（包括但不限于优化结晶工艺以解决帕拉米韦三水合物原料药水分容易下降的问题、开发关键中间体质量控制方法以降低原料药质量不合格风险、增加制剂生产过程中的超滤工艺以降低染菌的风险等）。公司子公司广州南新于 2015 年 7 月 31 日就该技术申请发明专利“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”，发明人为公司员工林寨伟、冯玉欢、邓成斌、朱建平，并于 2018 年 6 月 29 日获得专利授权。

”

五、披露采购的帕拉米韦中间体在发行人产品中的作用，发行人的帕拉米韦新药是否具有全部的技术或知识产权、生产是否受到相关限制、是否存在对外采购的依赖

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”之“1、报告期内主要原材料采购情况”中补充披露如下：

“公司原辅材料采购类别较为分散，所采购化工原辅材料种类较多，包括大宗类的化工原辅料和专用性较强的中间体等，报告期内主要原辅材料采购情况如下：

单位：万元

产品类别	单位	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
		采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例
头孢克洛原料药	kg	1,332.60	8,904.31	44.92%	2,245.24	15,312.13	36.38%	2,330.40	11,618.00	49.76%	2,954.62	13,800.00	41.15%
头孢呋辛酯原料药	kg	434.68	4,365.00	14.65%	1,100.90	11,010.00	17.84%	703.37	7,587.00	15.02%	1,290.88	13,510.00	17.98%
辛伐他汀原料药	kg	146.51	990.00	4.94%	381.18	2,640.00	6.18%	306.50	2,200.00	6.54%	348.58	2,455.00	4.85%
帕拉米韦中间体 ^注	kg	307.80	546.00	10.38%	604.64	1,050.00	9.79%	177.26	305.00	3.78%	475.73	780.00	6.63%
.....													
合计		2,471.56	-	83.31%	5,022.79	-	81.38%	3,934.28		84.00%	5,868.77		81.73%

注：帕拉米韦中间体系公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液的原材料，公司拥有帕拉米韦原料及制剂生产所需的全部知识产权，具体包括“(1S, 2S, 3S, 4R)-3-[(1S) -1-乙酰氧-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途”、“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”两项发明专利，以及其他相关的非专利技术。公司采购的帕拉米韦中间体为比较初级的化工产品，公司采购帕拉米韦中间体后仍需经过还原、乙酰化、脱 Boc、水解、甲脞化等反应才能形成帕拉米韦原料药，公司具备自主生产帕拉米韦原料药的技术能力。公司帕拉米韦中间体供应商较多，供应量充足，公司对外采购不依赖于特定的供应商。

”

六、对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 及相关规则的要求，结合报告期内核心技术产品收入占比分别为 8.49%、20.21%、21.69% 的情形，详细分析发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营

对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 及相关规则的要求，对发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营分析如下：

（一）发行人能够坚持科技创新，通过持续的研发投入积累形成核心技术

发行人 2006 年底成立，公司成立之初并无成熟的产品，包括公司现任董事长、总经理在内的创始团队经过调研和评估，以及新药中间体产品 β -胸苷研发的尝试（后由于市场原因终止），制定了“以新药产品研发和生产为核心”这一具有前瞻性的发展战略。

2009 年 5 月，公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦氯化钠注射液相关技术及临床批件，开始了创新药研发历程，此后十余年间公司一直持续不断地进行新药产品的研发。公司的新药研发历程有两条主线：（1）在抗流感药物领域，通过技术转让基础上的大量自主研发工作，公司抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 最终于 2013 年获批上市，自主研发的儿童专用规格帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 注射剂也于 2017 年上市，后续公司还开展了新一代抗流感创新药 NX-2016 及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良新药的研发。这一系列抗流感药物的研发和生产，让公司对流感的发病机理、药物临床前评价、临床方案制定和实施等有了深厚的积累，为公司更多抗流感新药的研发上市奠定了基础，从而构筑了抗流感药物领域的核心竞争优势。（2）在其他新药研发领域，公司通过帕拉米韦对新药研发的流程有了基本的了解，公司 2010 年开始抗肿瘤药物先导化合物的筛选工作，开启了全流程新药研发实施的过程，后得到候选药物美他菲尼，该产品现正在进行一期临床；美氟尼酮项目是公司利用外部科研机构前期新药研发成果的一个成功范例，公司通过自主研发对引进的系列化合物进行优化，从而得到候选药物美氟尼酮，现已批准临床，即将开展临床 I 期研究，该种模式有助于提升公司的研发效率。

公司现已拥有药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等四大

新药研发核心技术，均是通过自身长期的研发积累所形成。

(二) 发行人主要的生产经营能够以核心技术为基础，将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产 品（服务）。如果企业核心技术处于研发阶段，其主要研发投入均应当围绕该核心技术及其相关的产 品（服务）

公司产品与核心技术的对应关系如下：

产品名称	产品类别	应用的核心技术
帕拉米韦氯化钠注射液	在产创新药	手性药物合成与质量控制技术
帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂	在研改良新药	手性药物合成与质量控制技术
美他非尼	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—固体分散体技术
盐酸美氟尼酮	在研创新药	先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—成盐技术
NX-2016	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术
辛伐他汀分散片	在产仿制药	难溶性药物开发技术—固体分散体技术
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	在产仿制药	难溶性药物开发技术—成盐技术
依折麦布辛伐他汀片	在研仿制药	手性药物合成与质量控制技术

公司核心技术在新药和仿制药产品的研发生产中均有应用。已实现产销的品种中，手性药物合成与质量控制技术应用在帕拉米韦氯化钠注射液原料药的生产中；难溶性药物开发技术应用在仿制药辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产中，有利于产品质量、疗效及安全性的提升，从而增强产品竞争力。

公司核心技术产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售，属国内独家品种；辛伐他汀分散片属独家剂型，在国内辛伐他汀制剂市场占有率仅次于原研默沙东；乳酸环丙沙星氯化钠注射液目前国内市场占有率第一。报告期内，上述产品收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	34,483.52	49,886.97	24,012.91	17,139.24
主营业务收入	45,434.84	70,045.29	34,750.26	27,801.94
核心技术产品收入占比	75.90%	71.22%	69.10%	61.65%

报告期内公司核心技术产品收入占比逐年增长，其中创新药帕拉米韦氯化钠注射液销售收入增速较快，2019 年 1-6 月公司帕拉米韦销售额为 19,776.60 万元，

已超过 2018 年全年销售额，占主营业务收入比例达到 43.53%。因此，公司主要依靠核心技术开展生产经营。

（三）核心技术的判断主要结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素，综合判断

详见本题问题（1）中的分析

综上所述，发行人主要依靠核心技术开展生产经营，符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 及相关规则的要求。

七、删除“2019 年 1-5 月公司帕拉米韦销售额占主营业务收入比例已达到 43.43%”等相关描述，补充经审计的或有依据的数据

已删除该表述，并补充 2019 年 1-6 月经审计数据。

八、结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，补充披露认定发行人所属行业的依据及理由，分析所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；分析并披露发行人的产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中的领域，发行人的化学药是否属于高端化学药及其理由

（一）发行人主营业务、所属行业及依据

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”中补充披露如下：

“公司主营业务为医药产品的研发、生产和销售，以生产化学药品制剂为主，产品的适应症范围包括抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2002）以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》（证监会公告[2012]31 号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》、发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（以下称“三年计划”），公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液属于靶向创新型药物，用于重大疾病流感的防治；公司还有多个新药产品正在研发，用于恶性肿瘤、糖尿病并发症等重大疾病的治疗，其他仿制药产品具有较高的临床价值且正在开展一致性评价，公司产品

符合三年计划中界定的高端药品范畴。故公司主营业务属于生物医药领域中的高端化学药制造，符合科创板定位。

”

（二）公司主营业务与行业技术发展趋势、国家战略的匹配程度

公司属于生物医药领域企业，公司所属行业及其技术发展趋势与国家战略相匹配，具体分析如下：

1、生物医药领域相关的国家战略

中共中央、国务院于 2016 年 5 月发布并实施的《国家创新驱动发展战略纲要》提出：“发展先进有效、安全便捷的健康技术，应对重大疾病和人口老龄化挑战。促进生命科学、中西医药、生物工程等多领域技术融合，提升重大疾病防控、公共卫生、生殖健康等技术保障能力。研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术。”

中共中央、国务院于 2016 年 10 月 25 日印发并实施《“健康中国 2030”规划纲要》提出“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市”、“大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”、“健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨”等内容。

国务院于 2016 年 11 月印发并实施的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出了“加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品”、“推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新”、“围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级”。

2、公司主营业务与国家战略的匹配程度

根据上述国家战略关于生物医药领域的政策导向，国家重点鼓励针对重大疾

病防治用新药、专利药的开发，以及相关产品的质量提升，公司定位于“以创新药研发为核心、以临床需求为导向”，正是与国家战略和政策相契合。公司自 2009 年开始开展创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发，此后十年对新药研发的投入从未间断，并且公司选择的研发方向均为重大疾病防治领域，如抗流感药物、肝癌、糖尿病肾病等领域，以期研发出更多疗效突出、安全性好的特效药，更好地服务于临床需求。另一方面，公司十分注重产品质量，所生产的仿制药产品质量标准均高于国家标准，有效地保证了公司产品安全性和临床效果。

综上所述，公司行业和主营业务与相关国家战略高度匹配。

（三）发行人的产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中的领域，发行人的化学药是否属于高端化学药及其理由

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，应优先推荐“属于新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业”，“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”。

发改委 2017 年 11 月发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》提出：“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

根据该计划，高端药品的定义主要考虑临床价值、创新性、仿制药质量等方面。公司主导产品主要涵盖抗病毒、抗生素、心脑血管药物等领域，均具有较大的临床价值，公司在研产品也是针对流感、恶性肿瘤、糖尿病并发症等重大疾病治疗领域，研发成功后也具备很高的临床价值；创新性方面，公司已形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势；仿制药质量方面，公司一直注重产品生产过程中的质量控制，且公司的主导产品均按计划在开展一

致性评价，完成一致性评价后，公司仿制药产品的质量和疗效将进一步提升。

综上所述，公司主营产品属于高端化学药，属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》鼓励的范畴。

发行人在招股说明书中补充披露情况参见本题“问题八”之“一、发行人主营业务、所属行业及依据”。

九、结合上述（1）-（8）的情况进一步分析发行人关于“公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的描述是否有事实依据，发行人是否符合科创板定位。

“公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的表述与事实相符，结合问题（1）-（8）的分析概括如下：

1、公司核心技术包括创新药研发技术

公司拥有药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等核心技术。其中，先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是创新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司创新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

2、核心技术范围与国家科技战略及国内外技术水平相适应

国家医药科技发展战略鼓励创新药研发及药品质量的提升。国内外技术水平方面，国内以仿制药生产为主，从事创新药研发的企业很少，而创新药研发在美国、日本等发达国家被十分重视，同时国内仿制药质量水平也有待提高。公司核心技术范围正是涵盖创新药研发和生产工艺技术（有助于提高产品质量）两方面，并且技术水平保持与国际主流同步。

3、公司在帕拉米韦氯化钠注射液的研发过程中发挥了很大作用，并拥有其产品生产的全部知识产权

帕拉米韦的临床前研究和一期临床由军科院毒物药物研究所完成，公司受让

相关技术后，继续自主完成了后续临床研究及产业化工作，该过程中研发投入巨大，且公司还在此基础上形成了手性药物合成及质量控制的核心技术，并申请了“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”的发明专利。公司拥有帕拉米韦生产所需的全部知识产权，不存在对外依赖。

4、公司坚持新药研发战略，目前新药收入及利润占比高

公司从成立之初即制定了以新药研发生产为核心的发展战略，十余年持续不断地开展新药研发。报告期最后一期，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液已成为收入及利润贡献最大的品种，且公司每年均有较高的研发费用投入在研的新药，以使其尽快获批上市，为公司带来新的业绩增长点。

5、公司主营业务与国家战略相匹配

公司从事创新药、高质量仿制药的研发和生产，与《国家创新驱动发展战略纲要》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等国家战略高度匹配。

6、公司属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中优先推荐的生物医药高端化学药领域

发改委对高端药品的界定提出临床价值高、创新性强、仿制药质量与原研一致等方面的要求，公司产品属于高端化学药范畴。

综上所述，“公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的表述符合公司实际情况。发行人属于科创板优先推荐的高端化学药领域、掌握具有自主知识产权的核心技术、拥有高效的研发体系、拥有市场认可的研发成果、具有自身的竞争优势、具备技术成果有效转化为经营成果的条件、依靠核心技术取得较快成长性、主营业务与国家相关战略匹配，公司符合科创板定位。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、访谈了发行人管理层，询问公司战略定位及包括帕拉米韦氯化钠注射液在内的新药研发历程；

- 2、访谈了发行人研发负责人，了解公司核心技术情况；
- 3、搜集医药行业分析报告和行业统计数据，了解国内外行业技术水平及未来发展趋势；
- 4、查阅医药行业相关政策，了解国家对医药领域的引导方向；
- 5、查阅帕拉米韦相关技术转让合同及转让款支付凭证、发明专利证书及其专利登记簿副本、帕拉米韦氯化钠注射液研发明细账和相关记账凭证、帕拉米韦报告期产销数据。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人核心技术范围明确，与国内外科技发展整体水平和发展趋势相适应；发行人受让帕拉米韦相关技术的款项已经支付完毕，会计处理符合会计准则的规定，发行人以此技术为基础，通过消化吸收再创新，形成了应用于新药研发及生产的手性药物合成及质量控制核心技术；发行人具备帕拉米韦生产的全部知识产权和相应的技术能力，生产和原材料采购不受外部限制；发行人主要产品为高端化学药，主营业务与国家战略高度匹配，属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中规定的优先推荐范畴，发行人定位“一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”有事实依据，发行人符合科创板定位。

问题 18

公司基于核心技术研发的帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售。公司始终坚持“自主+委托研究相结合”的研发模式，与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持长期的合作，致力于公司新产品的研发。

请发行人：（1）明确披露发行人除核心技术外的其他技术的来源，发行人的合作研发、委托研发在发行人研发体系中的作用及对发行人核心技术和其他技术的贡献；（2）披露在研的两种产品的技术来源属于技术引进再创新的情况是否涉及发行人的核心技术，在此技术上进一步披露发行人的核心技术的具体

表现在研究的何种阶段，引进技术再创新的过程如何体现发行人的核心技术；（3）披露中南大学授权发行人使用的两项专利在发行人研发或经营体系中的作用、是否涉及发行人核心技术，并披露相关费用支出情况及未来利益分成情况等相关约定；（4）发行人是否采购研发外包服务，若是，请披露采购的研发外包服务的具体内容、相关项目、采购的研发服务是否与发行人核心技术相关，并分析发行人核心技术转化成效是否需要来源于或依靠于外部研发服务；（5）结合发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况，进一步论证技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况。

请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息，并补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

【补充披露】

一、明确披露发行人除核心技术外的其他技术的来源，发行人的合作研发、委托研发在发行人研发体系中的作用及对发行人核心技术和其他技术的贡献

（一）明确披露发行人除核心技术外的其他技术的来源

“2009年公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦相关临床批件，为了便于实现创新药研发成果的产业化，2009年底公司着手开展创新药研发后收购了具备相应生产车间及制剂生产能力的广州南新，收购的同时获得了一批仿制药产品生产技术。公司在近十年的制剂生产经营期间，持续投入资金对制剂生产技术及设备进行技术改造、更新，并为公司药品研发提供中试放大生产等产业化支持，通过不断改进及自主研发的方式形成的包括现代检测技术、粉雾吸入制剂技术、骨架缓释技术、无菌制剂技术等各类生产技术，使得公司制剂生产更具成本及效率优势。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（一）核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“8、其他技术情况”部分进行补充披露。

（二）发行人的合作研发、委托研发在发行人研发体系中的作用及对发行

人核心技术和其他技术的贡献

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(五)主要经营模式”之“1、研发模式”部分补充披露如下：

“1、研发模式

新药研发周期长、风险高，公司始终坚持以“自主研发+委托研究”相结合的研发模式为主，并以“合作研发”作为研发项目开展的补充手段，致力于公司新产品的研发，为公司的发展注入新的活力。

(1) 自主研发

公司已设立研究院、首席科学家实验室、技术中心等研发平台。研发团队在设计和执行研发工作上承担主导角色，积极参与新产品的研发。同时，销售、生产等部门也会参与公司的早期的研发流程，积极参与新产品的市场前景评估及量产技术风险评估，协助公司选择有市场潜力、量产技术障碍可控的项目。

自主研发系公司利用自有资源开展研究工作，对所有研究结果负责。根据药品研发的历程，需要开展不同的研究内容。公司内部研发部门可开展的研究主要包括药物筛选和发现，合成工艺技术研究，处方工艺研究，质量研究，上市产品再评价研究等。对于非临床研究，临床研究，公司以委托研究的方式开展，所有的研究成果、技术、知识产权归公司所有。

(2) 委托研发

委托研发系公司委托外部研究机构开展的研究，大多数为公司不具备试验条件无法开展或暂时无法开展的研究，例如某单项研究任务或某个研究模块。公司目前进行委托的研究主要是在非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究。另外公司为加快产品开发进程，在项目多、专业研发人员相对较少的情况下也会进行少量药学委托研究。委托研究得到的所有成果、技术和知识产权均归公司所有。

(3) 合作研发

新药开发的过程是一个庞大的系统工程，从新药开发的化合物筛选开始，需要成药性探索论证，开展药学研究（包括原料药，制剂，质量研究）、非临床

研究（药效药理，药代动力学，毒理学）、临床研究，研究涵盖内容广。为了合理利用专业资源，提高效率，公司在通过“自主研发+委托研究”相结合开展研发项目的同时，也通过合作研发的方式与其他单位（包括高校、研发机构等）开展创新药合作开发，在药物研发的不同阶段各自承担相应的研究任务或投入，知识产权、技术及研发成果等一般归双方共同所有。

公司在产品开发和技术研发过程中，通过各种模式与军科院毒物药物研究所、复旦大学、中南大学等建立了合作关系，积极推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

”

二、披露在研的两种产品的技术来源属于技术引进再创新的情况是否涉及发行人的核心技术，在此技术上进一步披露发行人的核心技术的具体表现在研究的何种阶段，引进技术再创新的过程如何体现发行人的核心技术

有关已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液的技术引进与发行人核心技术的体现情况请参见“本问询回复问题 17”之“(2)”相关回复。发行人受让帕拉米韦临床批件的时点为该项目已完成一期临床试验，发行人基于已完成的研究内容开展其他临床试验研究并完成产品最终产业化上市阶段。发行人通过帕拉米韦项目的研究经验，形成了自身手性药物合成与质量控制技术，并且对流感的发病机理、相关的治疗靶点、各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础。

有关在研产品盐酸美氟尼酮的技术引进与发行人核心技术的体现情况请参见“本题回复之三”。发行人研发体系涵盖多个研发平台及核心技术的综合应用，中南大学授权发行人使用的有关盐酸美氟尼酮的两项专利为化合物专利，相关先导化合物的发现与发行人药物先导化合物分子设计和发现技术相对应。该项目作为发行人与中南大学的合作研发项目，发行人基于中南大学该阶段研究成果开展后续研发，并不代表公司不具备药物筛选和发现的能力。新药研发过程长，各阶段研发进展较为缓慢且风险较大，发行人开展自主研发的同时合理选择利用其它研发机构的研究成果能有效提高研发效率及成功率，选择性的利用其它研究机构的成本优势及人员技术优势。发行人的研发能力及核心技术具体表现在取得该先

导化合物后的后续研究及产业化上市阶段。

三、披露中南大学授权发行人使用的两项专利在发行人研发或经营体系中的作用、是否涉及发行人核心技术，并披露相关费用支出情况及未来利益分成情况等相关约定

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“(二)主要无形资产”之“(2)专利许可情况”部分补充披露如下：

“公司2013年4月21日与中南大学所签署的《技术转让（专利实施许可）合同》，许可人“中南大学”授权被许可人“南新制药”使用其拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”发明专利，专利许可方式为独占许可，使用费用根据项目研究进度分阶段付款：产品获得I期、II期、III期临床批件和生产批件的20个工作日内分别支付4笔专利许可使用费；产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的一定比例作为专利许可费。专利的具体情况为：

专利名称	专利号	申请日	授权公告	有效期	专利权人	法律状态
1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途	ZL 201080002558.3	2010.05 .24	2012.12 .05	2030.05 .23	中南 大学	专利权 维持
1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途	ZL 201080002577.6	2010.05 .24	2013.10 .02	2030.05 .23	中南 大学	专利权 维持

公司拥有的专利许可“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”均为化合物专利，保护的是两个系列（分别含13个化合物和12个化合物）不同取代官能团的具有抗纤维活性的化合物。中南大学首次合成前述系列化合物后对其成药性进行了初步评价，确定其具备药物开发潜力后作为发明人申请了相关化合物专利。公司取得中南大学对该系

列化合物的专利授权许可后，通过构效关系研究和先导化合物优化技术最终选择美氟尼酮作为候选药物开展研究，后续公司将基于自身药品研发体系的运作，按照药品注册相关的法规和指导原则开展原料药工艺、质量研究，制剂处方工艺、质量研究，临床前药效药理研究，非临床药代动力学研究，安全性评价研究以及未来开展的 I 期，II 期，III 期临床研究，直至产品获批上市。截止目前，该项目处于已批准临床，即将开展 I 期临床阶段，根据合同条款需支付第一笔费用 200 万元，对公司正常经营影响较小。

”

四、发行人是否采购研发外包服务，若是，请披露采购的研发外包服务的具体内容、相关项目、采购的研发服务是否与发行人核心技术相关，并分析发行人核心技术转化成效是否需要来源于或依靠于外部研发服务

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(七) 发行人合作研发的开展情况”部分补充披露如下：

“公司正在开展的委托研究项目（金额350万元以上）具体情况如下：

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额(万元)	协议主要内容 ^{注1}
1	2018年2月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	阿托伐他汀钙片生物等效性试验	318.58 (预试验)	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性试验； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
					795.93 (正式试验)	
2	2018年3月	上海韧致医药科技有限公司	临床研究	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究	525.00	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额(万元)	协议主要内容 ^{注1}
3	2018年7月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	1245.00	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药和合同实验经费；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
	2018年9月				1,356.10	
4	2018年8月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	750.00	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
5	2019年6月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	XK 产品注册咨询和相对生物利用度试验	1,200.00	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付乙方技术委托费用；乙方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
6	2019年6月	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	非临床研究	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	525.76	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
7	2013年7月	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床研究	帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床试验	1,643.06 ^{注2}	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额(万元)	协议主要内容 ^{注1}
	2019年6月				376.07	负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果

注1：甲方指公司，乙方指受托方；注2：根据合同约定实际发生过手续费239.04万元。

公司目前进行委托研究的内容包括：非临床研究（药效学研究，非临床药代动力学研究，毒理研究）、临床研究（I期，II期，III期，IV期）等需要特殊资质才能开展研究的项目以及少部分药学研究。

非临床研究中的药效学、非临床药代动力学、毒理学研究等都需要在动物上开展，毒理学研究还需要GLP认证的实验室开展研究，公司不具备相关资质和设备资源设施，因此通过委托外部研究机构开展委托研究。行业内绝大多数制药企业关于非临床研究通常寻找有相关资质的专业研究机构来开展研究；临床研究需要在符合GCP认证的医院开展研究，制药企业通常不具备资质，须委托在有资质的医院开展研究。

因公司目前在研项目主要集中于创新药研发，研究内容较多且难度大，公司专业技术人员配备相对缺乏。为加快药品研发的进程，公司将少部分药学研究委托给具有良好研发技术和经验的研究单位，并配备项目专人跟踪监督和质量把控。

“自主研发+委托研究”相结合的模式是基于公司自身研发能力及核心技术对其他技术服务的有机组合。公司采用委托研究的方式能够充分发挥外部研究力量对公司研发水平的提升作用，系提高公司研发体系运作效率的补充手段，公司将部分研发内容委托给其他拥有特殊经营资质的研究机构开展研究符合业内制药企业的做法。公司核心技术转化为成果并不源于或依靠于外部研发服务。

”

五、结合发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况，进一步论证技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况

1、技术成果使得发行人具有相对竞争优势

(1) 技术成果使得发行人取得一定的行业领先优势

发行人已成功转化的技术成果帕拉米韦氯化钠注射液是国内流感治疗领域唯一注射剂型的神经氨酸酶抑制剂，也是我国首个具有自主知识产权的抗流感药物，适用于甲型或乙型流行性感。已有的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物主要给药途径为口服和吸入，帕拉米韦氯化钠注射液为临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者以及对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药性的患者提供了新的治疗选择。该产品作为一种新型抗流感病毒药物，被国家卫健委、中华医学会、中国医师协会发布的多个流感诊疗指南、专家共识列入成人和儿童流感治疗的一线药物，还被列入国家应急产品目录，为近几年国家流感防控做出了巨大贡献。帕拉米韦氯化钠注射液已进入《国家基本医疗保险目录》，报告期内销售复合增长率超过 100%，成为国内为数不多的极具商业价值的创新药品种。

(2) 发行人的技术成果已为发行人带来较好业绩水平

发行人核心技术产品保持着较快幅度的增长趋势，提高了发行人盈利能力。报告期内，发行人与同行业主要上市公司的销售毛利率情况如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	87.59%	87.52%	87.10%	89.03%
康辰药业	94.93%	95.10%	92.39%	88.97%
海辰药业	82.09%	86.23%	79.06%	67.52%
哈三联	79.87%	83.80%	74.17%	61.88%
赛升药业	85.42%	86.28%	76.54%	67.01%
方盛制药	73.20%	74.03%	59.97%	49.26%
平均值	83.85%	85.49%	78.20%	70.61%
本公司	86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

注：发行人可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与发行人尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

2、技术成果有效转化为经营成果的具体情况

发行人核心技术主要应用于药品研发，目前正在开展的在研产品包含三个创新药、两个改良新药及多个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、糖尿病肾病、抗病毒等具备较大潜力的临床应用领域。技术成果的成功转化能够扩充发行人产品线，增强市场竞争力，通过成熟的产业化运作将快速推动发行人收入规模增长，提高发行人盈利能力。发行人已上市的核心技术产品为抗流感病毒药物帕拉米韦氯化钠注射液，目前已实现产业化。

2016年度、2017年度和2018年度，公司分别实现营业收入27,819.57万元、34,751.75万元和70,052.07万元，2016年至2018年年均复合增长率为58.68%；公司依靠核心技术产品开展生产经营所产生的收入分别为17,139.24万元、24,012.91万元和49,886.97万元，2016年至2018年年均复合增长率达70.61%，具备较强的技术成果转化能力及良好的成长性。

六、请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息，并补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

（一）请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（二）技术升级迭代的风险”部分补充披露如下：

公司在发展过程中始终保持着对行业前沿技术及先进研发理念的追求，多年来公司形成了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等先进的新药研发技术，基于上述技术开展的在研创新药项目的研发进度在国内属于领先水平。由于药物研发属于国内外企业竞争激烈的领域，新产品的推出通常能够弥补市场空白或者对已上市现有产品进行替代，具备领先药物研发能力企业研发成果优先于其他同类药品上市，将挤占其他药品市场需求甚至取代原有药物。药物研发技术及理论通常源于生命科学基础研究，如该领域在公司主要产品药物市场或在研项目研究方向出现重大创新发现，将很有可能在短期内实现行业或药物研发技术的迭代升级，公司如未能保持产品、设备及技术的更新，

无法持续引进或培养高端技术人才提升公司研发能力，将对公司生产经营产生冲击，使得公司面临产品或技术被替代的经营风险。

（二）补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

本问询问题回复内容请参见“本问询回复问题 14”之“发行人核心技术活产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险”相关回复。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及会计师的核查程序如下：

1、访谈了发行人管理层及研发部门负责人，了解发行人除核心技术以外的其他技术的来源情况；了解公司合作研发、委托研究的原因及过程，分析其对公司研发能力的影响及贡献；了解公司技术引进再创新的过程，分析发行人核心技术来源于技术引进的方式；

2、查阅了发行人与中南大学签订的研发合作合同，了解合作内容及各项条款的约定情况；查阅了发行人与外部研发机构签订的研发协议，分析发行人核心技术 转化成效益是否需要来源于或者依靠于外部研发服务；

3、访谈了发行人管理层、财务及研发部门负责人，分析发行人依靠核心技术开展经营业务的内容及具体产品构成；检索同行业可比公司财务数据情况；分析发行人相对竞争优势；

4、查阅行业技术资料，分析发行人核心技术和产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人已于招股说明书中补充披露相关内容，发行人核心技术或产品短期内不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

三、关于发行人业务

问题 19

招股说明书披露，发行人产品中存在仿制药产品。

请发行人补充披露：(1) 现有产品中，来自仿制药产品的收入占比情况；(2) 发行人仿制药产品通过一致性评价的情况；(3) 未通过一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）；(4) 发行人仿制药产品中，暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响，未按规定时限完成一致性评价对未来生产和销售可能造成的影响；(5) 对未通过一致性评价、暂未开展一致性评价工作的相关事项，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

【补充披露】

一、现有产品中，来自仿制药产品的收入占比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(二) 行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“报告期内公司现有仿制药产品收入及占比情况如下：

单位：万元

仿制药名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	11,887.80	26.16%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%	12,129.10	43.63%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	2,819.13	6.20%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%	2,649.09	9.53%
头孢克洛胶囊	6,413.58	14.12%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%	6,195.47	22.28%
头孢呋辛酯分散片	3,025.85	6.66%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%	2,506.39	9.02%
其他仿制药	1,511.89	3.33%	2,456.19	3.51%	2,452.80	7.06%	1,960.83	7.05%

仿制药名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	25,658.25	56.47%	54,855.10	78.32%	27,726.38	79.79%	25,440.88	91.51%

”

二、发行人仿制药产品通过一致性评价的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(二)行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“公司主要产品均为化学药品，按照现行的注册分类办法，除创新药帕拉米韦氯化钠注射液以外，目前已上市仿制药产品需相应开展一致性评价。公司已开展一致性评价的品种包括公司主要仿制药产品辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液及头孢克洛干混悬剂等，目前尚无已通过一致性评价的品种。

”

三、未通过一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）

公司结合产品自身情况并根据关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的相关政策，制定了一致性评价工作计划，并逐步开展一致性评价工作。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(二)行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为25,440.88万元、27,726.38万元、54,855.10万元和25,658.25万元，占主营业务收入的比重分别为91.51%、79.79%、78.32%和56.47%，占比较高。但随着创新药收入占比的快速增长，公司仿制药收入占比将进一步下降。

根据关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的相关政策，公司不同仿制药产品完成一致性评价的期限要求各不相同。结合产品自身情况，公司成立了技术中心，针对未通过一致性评价的产品已制定了合理的工作计划，并开展一致性评价工作。已开展一致性评价工作的品种情况如下：

序号	产品名称	一致性评价进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
1	辛伐他汀分散片	药学部分：完成处方工艺研究，正在进行质量研究；临床部分：正在进行临床有效性研究；开展相对生物利用度研究。	已有2家同类药品通过一致性评价 ^{注1}	2019.5.29	已有3家同类药品申报一致性评价
2	头孢克洛胶囊	已申报，正在按药审中心“补充资料通知”进行药学方面的补充研究	无同类药品通过一致性评价	-	已有2家同类药品申报一致性评价 ^{注4}
3	头孢克洛干混悬剂（瓶装）	工艺验证，临床预试验	无同类药品通过一致性评价 ^{注2}	-	已有1家同类药品申报一致性评价
4	头孢呋辛酯分散片	已完成空腹BE试验，餐后BE正在开展	已有7家同类药品通过一致性评价 ^{注3}	2017.12.29	已有3家同类药品申报一致性评价
5	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	工艺验证	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
6	头孢泊肟酯干混悬剂（0.6g, 1.2g）	参比制剂采购中	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价
7	贝那普利氢氯噻嗪片	参比制剂已采购	无同类药品通过一致性评价	-	无同类药品申报一致性评价

数据来源：经2019年10月8日国家药品监督管理局审批中心及行政事项受理服务查询；

注1：辛伐他汀分散片同类药品已通过一致性评价的为辛伐他汀普通片剂型；

注2：头孢克洛干混悬剂（瓶装）已申报一致性评价的品种为头孢克洛干混悬剂（袋装）；

注3：头孢呋辛酯分散片同类药品已通过及已申报一致性评价的均为头孢呋辛酯普通片剂型；

注4：2家同类药品已申报企业不包含南新制药。

截至招股说明书签署日，暂未有与公司主要品种同剂型、同规格的产品通过一致性评价，根据一致性评价相关政策规定，公司主要产品的正常生产及药品批件的再注册目前不存在风险。

”

四、发行人仿制药产品中，暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响，未按规定时限完成一致性评价对未来生产和销售可能造成的影响

2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求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。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018年12月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。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。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“涉及公司主要产品的其他生产企业，相关品种通过一致性评价的较少。公司在销产品心脑血管类药物中的辛可（辛伐他汀分散片）和双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片）分别属于独家剂型和独家品种；抗菌类药物施博（头孢泊肟酯片）属于独家规格，环丙沙星缓释片和氧氟沙星缓释片属于独家剂型；解热镇痛类药物保施泰（复方布洛芬片）属于独家品种。对于独家产品以及拥有相同品规药品批文的国内其他制药企业小于等于3家的品种，公司具有较强竞争

力，将拥有较为充裕的时间完成一致性评价工作，在公立医疗机构集中采购环节受一致性评价影响较小。

根据公司对于仿制药一致性评价工作的安排，公司优先对在产的有一定市场份额的品种开展一致性评价，如辛可（辛伐他汀分散片）、可福乐胶囊（头孢克洛胶囊）、协诺信（头孢呋辛酯分散片）、悉复欢（乳酸环丙沙星氯化钠注射液）；其次根据公司产品发展规划将部分独家的品种或剂型优先开展，如独家剂型可福乐干混悬剂（头孢克洛干混悬剂，瓶装）、头孢泊肟酯干混悬剂（瓶装）和独家品种双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片），上述品种通过一致性评价后将会成为公司仿制药产品的主要利润来源。目前暂未开展一致性评价工作的复方布洛芬片、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片均为独家品种或独家剂型，其余品种由于没有商业价值且多年未正常销售，将不再安排一致性评价。

报告期内，公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入及占比情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
暂未开展一致性评价工作的产品收入（万元）	134.10	38.79	201.62	521.03
占主营业务收入比例	0.30%	0.06%	0.58%	1.87%

公司暂未开展一致性评价工作的产品收入占比较小，随着公司销售收入的持续增长，暂未开展一致性评价工作的产品收入占比将进一步降低，该部分产品对公司未来销售收入影响较小。

公司主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，但短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加集中采购的风险，对公司未来生产经营造成不利影响。

”

发行人属于创新型制药企业，报告期内创新药产品收入占主营业务收入的比重分别为 8.49%、20.21%、21.69% 和 43.53%，占比快速增长。新药研发方面发行人目前有包括 3 个创新药、2 个改良型新药处于临床研究和临床前研究阶段。随着已上市创新药产品收入的增长以及未来在研新药产品的成功开发上市，发行人仿制药收入比重将进一步下降，仿制药产品对发行人经营业绩的影响将降低。

五、对未通过一致性评价、暂未开展一致性评价工作的相关事项，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节”之“（三）一致性评价风险”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司尚无已通过一致性评价的品种。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为25,440.88万元、27,726.38万元、54,855.10万元和25,658.25万元，占主营业务收入的比重分别为91.51%、79.79%、78.32%和56.47%，占比较高；暂未开展一致性评价工作的仿制药产品收入分别为521.03万元、201.62万元、38.79万元和134.10万元，占主营业务收入的比重分别为1.87%、0.58%、0.06%和0.30%，占比相对较低。短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，且公司若无法在期限内完成相应产品的一致性评价工作，将可能导致公司相关仿制药产品收入降低，对产品品牌效应及市场占有率造成不利影响。

”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）一致性评价风险”中补充披露如下：

“根据国家政策，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。公司主要产品均为化学药品，部分仿制药需开展一致性评价。开展一致性评价将增加公司经营成本，且如果公司所生产的主要化药产品未能通过一致性评价，或通过时间明显晚于其它企业，将会对其在公立医院集中采购环节或未来药品批准文号再注册环节带来不利影响，从而在一定程度上影响公司经营业绩。

截至本招股说明书签署日，公司尚无已通过一致性评价的品种。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为25,440.88万元、27,726.38万元、54,855.10万元和25,658.25万元，占主营业务收入的比重分别为91.51%、79.79%、78.32%和56.47%，占比较高；暂未开展一致性评价工作的仿制药产品收入分别为521.03万元、201.62万元、38.79万元和134.10万元，占主营业务收入的比重分别为1.87%、0.58%、0.06%

和0.30%，占比相对较低。短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，且公司若无法在期限内完成相应产品的一致性评价工作，将可能导致公司相关仿制药产品收入降低，对产品品牌效应及市场占有率造成不利影响。

”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、核查了发行人现有产品的收入及占比情况、发行人通过以及未通过一致性评价的具体产品和收入占比、一致性评价申请和进展情况；

2、查阅了发行人拥有的仿制药药品注册批件、发行人仿制药一致性评价申报文件及受理通知、参比制剂备案文件；查阅了药品一致性评价的相关政策、法规；查阅了国家药品监督管理局药品审评中心公示的已通过一致性评价产品的名单等，并通过第三方数据平台“药智数据库”查阅了相关药品品种的一致性评价进展情况；

3、对发行人管理层进行访谈，了解公司对于各类仿制药产品的一致性评价安排，分析发行人仿制药产品收入情况以及一致性评价工作安排的衔接是否合理，判断其对公司经营业绩的影响。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人尚无已通过一致性评价的仿制药品种，但公司独家产品较多，部分非独家产品竞争对手较少，发行人已根据一致性评价的相关政策制定了合理的工作计划。发行人目前暂未开展一致性评价工作的品种销售收入占发行人收入比例较小，结合目前相关政策对一致性评价工作完成期限的要求及发行人具体产品情况，发行人仿制药品种的正常销售总体受到的影响较小。

问题 20

请发行人补充披露：（1）目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；（2）与公司主要产品相同适应症、

疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况；（3）公司是否有已中标带量采购的产品，若有，请披露公司已中标集中采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况；（4）带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【补充披露】

一、目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“目前公司在产主要品种已纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	规格	4+7 带量采购 采购区域	采购数量
1	头孢呋辛酯（头孢呋辛） 口服常释剂型	250mg	北京、天津、上海、重庆和沈阳、 大连、厦门、广州、深圳、成都、 西安 11 个城市	3,351.59 万片

公司在销主要产品中已纳入带量采购目录的药品品种为头孢呋辛酯分散片。公司头孢呋辛酯分散片规格为125mg，与纳入采购目录同品种药品名称、归类剂型相同，因规格不同未直接纳入采购目录。该产品在各试点地区执行4+7中选结果被界定为“非中选品种”（广州市除外）。

”

二、与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“除头孢呋辛酯分散片外，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种被纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	适应症、疗效	纳入带量采购目录的相同适应症、疗效其他品种
1	辛伐他汀分散片	降血脂	阿托伐他汀钙口服常释剂型、瑞舒伐他汀钙口服常释剂型
2	贝那普利氢氯噻嗪片	降血压	厄贝沙坦口服常释剂型、氯氯地平口服常释剂型、福辛普利口服常释剂型、厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型、赖诺普利口服常释剂型、氯沙坦口服常释剂型、依那普利口服常释剂型

除上述品种外，与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种暂时没有被纳入带量采购目录的情况。

”

三、公司是否有已中标带量采购的产品，若有，请披露公司已中标集中采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、中标价格与集采前价格的变动情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(二)行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司主要在销产品中暂无已中标带量采购的产品。”

四、带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“(二)行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“(3) 4+7带量采购对公司的影响

根据2019年1月1日国务院办公厅发布的国办发〔2019〕2号《国务院办公厅

关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的60%~70%估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

1) 带量采购筛选品种的原则

本次纳入4+7带量采购目录的品种是联合采购办公室及专家从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选出来的品种。申报品种除要求属于采购品种目录范围，还须满足为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或通过一致性评价的仿制品种，反映出纳入4+7带量采购目录的品种均具有较高的药品质量。带量采购等一系列医改政策持续发力，推动行业整合效率，倒逼医药企业加强产品创新。其中坚持研发并取得创新药产品，始终注重药品高水准质量要求且产品多样化的药企受到政策的冲击较小。

2) 纳入带量采购目录对品种的影响

在带量采购区域内，4+7带量采购中选产品系低价唯一中选品种，享受保证采购量、优先进入医疗机构50%预付款、回款及时等条件优势。其余与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的品种，即未中选品种，则须争夺带量采购以外的市场份额。

对于未中选产品，医疗机构只有在保证中选品种用量的基础上才可以继续采购并使用其他未中选药品，且采购数量按比例关系折算后不得超过中选品种；而在价格层面，符合4+7集中采购申报要求的同品种未中选的药品，必须在2017年或2018年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用；未通过一致性评价的仿制药的价格则必须以不高于中选价格差比换算的价格方可继续采购使用。在其他地域，国家并未要求跟标4+7带量采购中选结果，中选品种、未中选品种可自主选择是否降价。

由于4+7带量采购中选产品价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一

步占据更广阔的市场。4+7带量采购中选结果的公布，使得部分未中选药品选择在“4+7”试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录的品种，无论中选与否，其在带量采购地区或其他地区，均存在产品中标价格大幅下降的风险。

3) 公司主要产品纳入带量采购目录的可能性

纳入4+7带量采购目录的品种需为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或过一致性评价的仿制品种。

公司帕拉米韦氯化钠注射液系1.1类创新药，因其为国内独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录。目前该产品收入占公司主营业务收入比重已达43.53%，且预计将进一步提高。

经查询，瀚晖制药有限公司的辛伐他汀片10mg、20mg、40mg已通过一致性评价，公司辛伐他汀分散片与上述品种属相同药品名称、相同归类剂型的品种，存在被纳入4+7带量采购目录的可能性。

经查询，目前头孢克洛胶囊暂无通过一致性评价的企业，而公司头孢克洛胶囊已在进行一致性评价申报，存在被纳入4+7带量采购目录的可能性。

公司乳酸环丙沙星氯化钠注射剂国内生产企业拥有批文数量较多，未来预期被纳入4+7带量采购目录的可能性较大。但经查询，目前暂无已申报环丙沙星注射剂一致性评价的生产企业，因此预计公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液短期内不会被纳入4+7带量采购目录。同时，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的产品有效期为5年，而同类产品一般为2-3年，可见公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液拥有更好的稳定性。根据拜耳公司Ciprobay说明书，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，均采用环丙沙星在乳酸的助溶作用下溶解成乳酸环丙沙星溶液、用氯化钠调节等渗配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液，而国内其他企业生产的乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本采用乳酸环丙沙星盐和氯化钠直接配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液。目前公司已开展乳酸环丙沙星氯化钠注射液一致性评价工作，较高的质量标准对该产品完成一致性评价工作的进度和效率将起到积极作用。

公司贝那普利氢氯噻嗪片目前为独家品种，预计短期内不会被纳入带量采

购目录。

4) 公司已纳入带量采购目录品种受到的影响

目前公司在产主要品种已纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	规格	4+7 带量采购 采购区域	采购数量
1	头孢呋辛酯（头孢呋辛） 口服常释剂型	250mg	北京、天津、上海、重庆和沈阳、 大连、厦门、广州、深圳、成都、 西安 11 个城市	3,351.59 万片

公司在销主要产品中已纳入带量采购目录的药品品种为头孢呋辛酯分散片。公司头孢呋辛酯分散片规格为125mg，与纳入带量采购目录同品种药品名称、归类剂型相同，因规格不同未直接纳入采购目录。该产品在各试点地区执行4+7中选结果被界定为“非中选品种”（广州市除外），在相应试点地区产品中标价格必须降至不高于4+7中选结果差比换算后的价格才能继续挂网，其中重庆市虽界定为“非中选品种”但仅要求按全国最低价调整。根据上述政策，公司头孢呋辛酯分散片在广州市、重庆市以外的其他带量采购试点城市的中标价格需参照4+7带量采购中选结果进行较大幅度的下调方可继续销售，对其在试点城市的市场份额也会造成占比下降的不利影响。

2019年9月1日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，该轮集采品种仍为4+7带量采购中标的25个品种，种类未发生变化，仅少部分品种增加新的规格：艾司西酞普兰增加5mg、10mg两个规格，利培酮增加3mg规格，恩替卡韦增加1mg规格；采购联盟地区包括山西、内蒙古等25个省份，联盟地区4+7城市除外，由于河北、福建两省前期已主动跟标4+7品种带量采购，因此并未在采购联盟名单中，至此集采区域已扩至全国，预计四季度或2020年初即可落地采购。

公司在产主要品种纳入联盟地区采购品种目录的情况如下：

单位：万片

序号	药品名称	规格	带量采购 联盟区域	首年确定 采购量计 算基数	50%采购 量汇总值	60%采购 量汇总值	70%采购量 汇总值
1	头孢呋辛酯 (头孢呋辛)	250mg	山西、内蒙古、辽宁、 吉林、黑龙江、江苏、 浙江、安徽、江西、山 东、河南、湖北等 25	16,372.91	8,186.53	9,823.76	11,461.03

口服常 释剂型		个省份，联盟地区 4+7 城市除外				
------------	--	----------------------	--	--	--	--

注：首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。

纳入带量采购目录短期内将较大程度的影响公司头孢呋辛酯分散片产品的销售，但其2019年上半年销售额仅占公司主营业务收入的6.66%，且随着公司创新药收入的快速增长，预计其占比将进一步降低，因此目前对公司总体盈利水平影响不大。同时公司头孢呋辛酯分散片属于儿科专利药品，享有国家鼓励实行直接挂网采购、无须参与双信封竞价的支持政策，且公司产品0.125g规格属国家基本药物，全国只有两家企业拥有生产批件，目前仅有公司启动了一致性评价申报工作，若公司能够率先通过一致性评价，预计将对该产品市场份额的积极恢复产生较大程度的促进作用。

”

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（四）带量采购导致价格下降的风险”部分补充披露如下并做重大事项提示：

“（四）带量采购导致价格下降的风险

4+7带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的31个品种降价幅度较大，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在4+7试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

公司头孢呋辛酯片分散片属于已被纳入带量采购目录的品种，在试点地区产品价格预期将会大幅下调。目前公司主要产品市场占有率较高，且创新药收入占比持续快速增长，短期内个别产品未中标或中标价较低不会对公司生产经营造成重大不利影响。随着带量采购试点方案的持续推进，公司现有仿制药辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊两个品种均可能存在因纳入带量采购目录后药品价格下降而导致公司经营业绩下滑的风险。

”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、查阅了《国家组织药品集中采购试点方案》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7号）、《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发[2015]70号）等关于带量采购的相关法规及政策；查阅了近年来国家对医药行业出台的相关政策，了解带量采购目录推出至执行的政策导向；

2、查阅了联合采购办公室在上海阳光医药采购网（www.smpaa.cn）公示的《4+7城市药品集中采购文件》、《4+7城市药品集中采购拟中选结果公示表》、《4+7城市药品集中采购中选品种表》等文件；查阅了带量采购品种中选通知；查询了发行人产品纳入带量采购目录的情况，并对发行人主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入带量采购目录的情况进行了比对分析；对发行人产品在带量采购试点城市参与招投标的情况，中标价的有关情况进行了核查；

3、查询了发行人持有的药品生产批文，确认发行人产品纳入带量采购目录的情况；查询了发行人主要品种一致性评价进展记录；访谈了发行人管理层，了解带量采购政策的执行对发行人产品的具体影响，分析发行人产品未来纳入带量采购目录的可能性。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人主要产品如被纳入带量采购目录，中标价格将会大幅下降，未纳入带量采购的品种如属于带量采购目录同类药品，其市场份额将出现一定程度的缩小；由于发行人主要产品目前均具备合理的利润空间，发行人未来纳入带量采购目录的产品中标价接近或低于发行人生产成本的可能性较小；结合发行人创新药、仿制药相关收入结构变动趋势及发行人在研项目储备情况，带量采购政策的进一步实施预计不会对发行人整体持续经营能力造成重大不利影响，发行人已在《招股说明书》中补充披露带量采购政策相关风险。

问题 21

请发行人补充披露：（1）现有产品纳入基本药物品种目录和医保目录的情况；（2）结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。

请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

回复：

【补充披露】

一、现有产品纳入基本药物品种目录和医保目录的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司共拥有53个制剂产品注册批件，主要在销产品中乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片已纳入《国家基本药物目录（2018年版）》；帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、贝那普利氢氯噻嗪片和头孢克洛干混悬剂等已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》。”

二、结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“（4）基本药物品种目录和医保目录调整对公司的影响

1) 基本药物品种目录和医保目录有关政策导向

①国家基本药物目录

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应，公众可公平获得的药品。为更好地适应基本医疗卫生需求，以满足疾病防治基本用药需求为导向，国家基本药物目录的制定根据我国疾病谱和用药特点，充分考虑了现阶段基本国情和保障能力，坚持科学、公开、公平、公正的原则，以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据，中西药并重，遴选适当数量的基本药物品种，满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，兼顾儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。强化循证决策，突出药品临床价值；规范剂型规格，能口服不肌注，能肌注不输液。

②国家医保药品目录

国家医保药品是临床必须、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品，并且具备以下条件之一的：《中华人民共和国药典》现行版收载的药品；符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品；国家药品监督管理部门批准正式进口的药品。2019年8月20日，国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》，正式公布了国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，新版目录自2020年1月1日起正式实施。对比2017年版目录，调整前后药品数量变化不大，但药品结构发生较大变化。新版《药品目录》优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。通过调整，国家医保药品目录实现了药品“有进有出”，目录内药品结构进一步优化，管理更加严格规范，用药保障质量和水平进一步提高。

2) 调入或调出基本药物品种目录或医保目录的标准

国家优化了基本药物目录遴选调整程序，综合药品临床应用实践、药品标准变化、药品新上市情况等因素，对基本药物目录定期评估、动态调整，调整周期原则上不超过3年。对新审批上市、疗效较已上市药品有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。坚持调入和调出并重，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种；重点调出已退市的、发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的、以及有风险效益比或成本效益比更优的品种能够替代的药品。原则上各地不增补药品，少数民族地区可增补少量民族药。

对比2012年版国家基本药物目录，2018年版国家基本药物目录的调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入有效性和安全性明确、成本效益比显著的187种中西药，其中肿瘤用药12种、临床急需儿童药品22种，均比原目录显著增加。调整后基本药物目录总品种扩充至685种。

根据《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医保目录调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入（独家药品的认定时间以遴选投票日的前一天为准）。药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。

与2017年版国家医保药品目录相比，2019年版国家医保药品目录调整常规准入部分共新增了148个品种。新增药品覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，其中通过常规准入新增重大疾病治疗用药5个，糖尿病等慢性病用药36个，儿童用药38个，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，并将74个基本药物由乙类调整为甲类。从调出的品种看，此次调整共调出150个品种，其中约一半是被国家药监部门撤销文号的药品，其余主要是临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。

3) 公司主要产品纳入国家基药目录及医保目录情况

截至本招股说明书签署日，公司共拥有53个制剂产品注册批件，主要在销产品中乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片已纳入《国家基本药物目录（2018年版）》；帕拉米韦氯化钠注射液、辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、贝那普利氢氯噻嗪片和头

孢克洛干混悬剂等已纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》。其中头孢呋辛酯分散片是2018年纳入国家基本药物目录品种，帕拉米韦氯化钠注射液、贝那普利氢氯噻嗪片是2017年纳入国家医保目录品种。近年来，公司现有主要品种不存在被调出国家基本药物目录或国家医保目录的情况。

4) 未来公司主要产品调出国家基药目录及医保目录的风险

公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）自2013年起被纳入国家基药目录，近几年严重不良反应报道的情况较少；头孢呋辛酯分散片是2018年新调入的国家基本药物，属儿科非专利药品，上述两个品种原则上未来几年不会被调出国家基本药物目录。但根据国家药品监督管理局2018年12月发布的《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）》：“《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。”，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）、头孢呋辛酯分散片如未在要求期限内通过一致性评价，可能存在被调出基本药物目录的风险。

公司除贝那普利氢氯噻嗪片、帕拉米韦氯化钠注射液为2017年新纳入国家医保目录品种外，头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、辛伐他汀分散片等品种自2004年起已被纳入国家医保药品目录，相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家认可。公司头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液（100ml:0.2g）属国家基本药物；贝那普利氢氯噻嗪片、辛伐他汀分散片属慢性病用药；帕拉米韦氯化钠注射液属流感用药及《中国应急产品实用指南》药品；小规格帕拉米韦氯化钠注射液及头孢呋辛酯分散片为儿科专用药品；头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片及乳酸环丙沙星氯化钠注射液属非限制使用级别抗生素药品，且上述药品上市以来无国家药品监管部门禁止生产、销售或使用的记录。根据最新发布的国家医保目录，上述产品均被再次纳入，结合本次医保目录调整方案及调整结果，公司上述产品未来被调出国家医保目录的可能性较低。

5) 国家基药目录及医保目录调整对药品销售价格的影响

近年来历次基本药物目录和医保目录的调整，对公司主要产品纳入相应目录前后的销售价格影响较小，系药品中标价格主要由药品生产企业根据成本和利润综合报价、各省集采竞价谈判入围规则及市场竞争等因素决定。药品品种进入基本药物目录、医保目录与否主要影响该品种是否被纳入各省集中采购目录及其在该省市场的销售量。

公司始终重视各产品价格体系的维护监控，除帕拉米韦产品因上市时间较短，公司根据市场销售情况及药品供需政策要求主动调低价格外，近年来公司其他在销主要品种中标及挂网价格相对较为稳定。

公司主要产品在部分省市的中标及挂网价格变动情况如下：

单位：元/瓶、元/盒

主要产品	剂型	规格	价格	省份	公布时间
帕拉米韦氯化钠注射液	注射液	100ml:0.15g:0.9g	147.82	重庆市	2017-10-24
			138.00		2018-01-23
			135.22		2018-12-17
		100ml:0.3g:0.9g	228.00	山东省	2016-10-21
			197.00		2018-09-06
辛伐他汀分散片	分散片	20mg, 10s	34.198	广东省	2016-9-2
			32.857		2018-9-11
			32.663		2019-01-25
头孢克洛胶囊	胶囊剂	0.25g, 10s	32.74	湖南省	2015-04-14
			32.42		2017-09-26
			32.13		2018-10-31
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	注射液	100ml:0.2g	21.56	上海市	2014-12-01
			20.45		2017-02-09
			20.37		2018-01-23
头孢呋辛酯分散片	分散片	0.125g, 18s	18.27	浙江省	2016-03-19
			17.19		2017-03-01

注：上表中标及挂网价格数据基于各省市发布的药品集中招标采购公告内容统计。

”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、查阅了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》、《国家基本药物目录(2018年版)》、《2019年国家医保药品目录调整工作方案》、国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知(医保发〔2019〕46号)《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发[2018]88号)等一系列有关国家基本药物目录、国家医保药物目录等由国家各职能部门发布的政策、通知及意见；

2、访谈了公司管理层、政府事务部相关负责人，查询发行人主要产品各省集采平台采购情况，了解发行人主要产品纳入基本药物目录和医保目录的情况、国家有关基本药物目录和医保目录的相关规定、政策的调整以及要求对发行人产品销售的具体影响。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：根据国家基本药物、医保目录制定标准以及调整方案，结合相关目录的历史调整经验。发行人已纳入目录的相关品种被调出国家基本药物目录和医保目录的可能性较小。发行人主要产品不存在由于基本药物品种目录或医保目录的调整而导致价格大幅下降的风险。

问题 22

招股说明书披露，相比奥司他韦，帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳。

请发行人说明：(1) 招股说明书上述表述的依据；(2) 从功效上分析，公司主要核心产品是否存在可替代产品，相关可替代产品和公司核心产品在价格、给药途径和疗效上是否存在差异，公司产品是否存在被替代的风险。

请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

回复：

【情况说明】

一、招股说明书披露，相比奥司他韦，帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳，招股说明书上述表述的依据

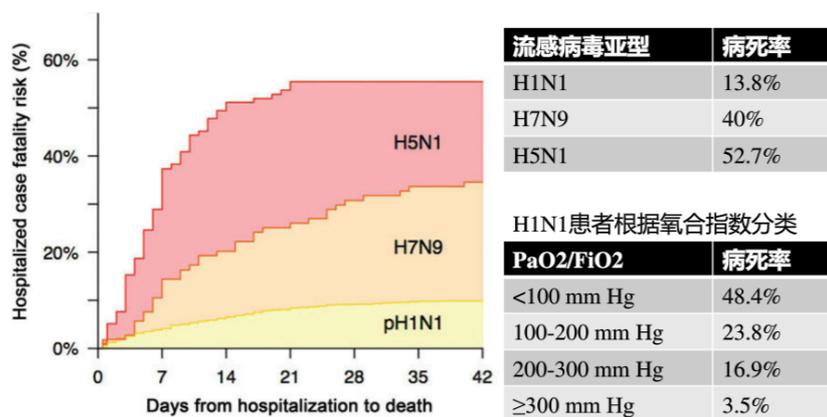
国家食品药品监督管理局药品审评中心是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构，负责对药品注册申请进行技术评审。公司帕拉米韦氯化钠注射液产品于 2013 年 4 月成功获批上市，根据药品审评中心发布的《2013 年度药品审评报告》，2013 年，经过药品审评中心的审评，提出建议批准多个重要治疗领域的药品，为患者获得最新治疗手段提供了可能性，为患者用药可及性与可支付性提供了重要保障。帕拉米韦氯化钠注射液是重度甲型或乙型流感病毒感染的治疗药物，是我国具有自主知识产权的化合物。药品评审中心采用早期介入、多渠道交流、动态补充治疗等特殊审批程序和措施，在 2013 年春季甲流疫情出现时，完成了这一药品生产上市审评，及时为甲流治疗和疫情控制提供了新的有效手段。

公司帕拉米韦氯化钠注射液产品商品名为“力纬®”，是国内流感治疗领域唯一注射剂型的神经氨酸酶抑制剂，已有的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物主要给药途径为口服和吸入，一般需要患者主动摄入药品。帕拉米韦氯化钠注射液作为注射剂，为临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者以及对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药性的患者提供了新的治疗选择，因此招股说明书中“帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳”的描述具备客观依据，具体情况如下：

A、根据流行性感胃诊疗方案（2018 年版修订版）^{文献 1}治疗原则，招股说明书中的流感危重病人包括流感重症或危重病例、重症流感的高危人群。

《流行性感胃诊疗方案（2018 年版修订版）》治疗原则：重症或有重症流感高危因素的患者，应尽早给予抗流感病毒治疗，不必等待病毒检测结果。发病 48h 内进行抗病毒治疗可减少并发症、降低病死率、缩短住院时间；发病时间超过 48h 的重症患者依然可从抗病毒治疗中获益。

重症和危重症流感病死率高



亟待降低重症流感病死率

*Clinical Infectious Diseases 2014;58(8):1095-103
Influenza Other Respi Viruses. 2017;1-10.*

《流行性感诊方案（2018年版修订版）》重症病例的高危人群包括：

- 年龄<5岁的儿童（年龄<2岁更易发生严重并发症）；
- 年龄≥65岁的老年人；
- 伴有以下疾病或状况者：慢性呼吸系统疾病、心血管系统疾病（高血压除外）、肾病、肝病、血液系统疾病、神经系统及神经肌肉疾病、代谢及内分泌系统疾病、免疫功能抑制（包括应用免疫抑制剂或HIV感染等致免疫功能低下）；
- 肥胖者[体重指数（body mass index, BMI）大于30，BMI=体重（kg）/身高（m）²]；
- 妊娠及围产期妇女。

出现以下情况之一者为重症病例：

- 持续高热>3天，伴有剧烈咳嗽，咳脓痰、血痰，或胸痛；
- 呼吸频率快，呼吸困难，口唇紫绀；
- 神志改变：反应迟钝、嗜睡、躁动、惊厥等；
- 严重呕吐、腹泻，出现脱水表现；
- 合并肺炎；
- 原有基础疾病明显加重，如：慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性心功能不全、

慢性肾功能不全、肝硬化等。

出现以下情况之一者为危重病例：

- 呼吸衰竭；
- 急性坏死性脑病；
- 脓毒性休克；
- 多脏器功能不全；
- 出现其他需进行监护治疗的严重临床情况。

住院治疗标准（满足下例 1 条或 1 条以上）：

- 妊娠中晚期女性及围产期妇女；
- 基础疾病明显加重，如：慢性阻塞性肺疾病、糖尿病、慢性心功能不全、慢性肾功能不全、肝硬化等；
- 符合重症或危重流感诊断标准；
- 伴有器官功能障碍。

实际临床实践，医生对流感儿童患者使用帕拉米韦关注度高，一般住院治疗；危重人群是指需要住院的流感人群，包括重症病例的高危人群、重症病例和危重病例。

B、与奥司他韦和扎拉米韦相比，帕拉米韦对于流感危重病人具有显著的剂型优势，临床上帕拉米韦氯化钠注射液为危重病人优先选择的神经氨酸酶抑制剂药物。

流感危重病患者的治疗原则之一，应尽早控制疾病病情发展，减少并发症的发生。注射液剂型具有药效迅速、作用可靠，适用于不宜口服给药的患者等特点，在治疗危重病患者的给药途径方面具有显著的临床优势。

国内上市的其他神经氨酸酶抑制剂有奥司他韦和扎那米韦。奥司他韦剂型为颗粒剂，属于口服固体制剂，80%的药物剂量能够作用于全身，但不适合用于无法进食的患者，包括婴幼儿；扎那米韦为吸入制剂，仅 2% 的药物剂量能够作用于全身，因此不推荐应用于复杂的系统性流感病毒感染，同时不适合不配合吸入

治疗或无法进行吸入治疗的患者；帕拉米韦则通过静脉滴注给药途径发挥全身性作用。

《流行性感 冒抗 病毒 药物 治疗 与 预防 应用 中国 专家 共识（2016 版）》明确指 出：奥司他韦对于重症流感患者的药代动力学证据不足；《流行性感 冒诊疗方案（2018 年版修订版）》明确描述“吸入制剂不建议用于重症或有并发症的患者”^{文献 2}；H7N9、H5N2、H10N8 等流感并发症比例高，重症比例高，死亡率高，故 国家卫生 计生委 国卫 发明 电〔2017〕14 号附件《人感染 H7N9 禽流感早诊早治 专家共识》明确提 出：重症 病例 以及 有重症 危险 因素、无法 经胃 肠给 药或 胃肠 功能 减弱 的患 者， 建议 使用 帕拉 米韦 注射 液^{文献 3}。

因此，临床上帕拉米韦氯化钠注射液为危重病人优先选择的神经氨酸酶抑制剂药物，帕拉米韦对于流感危重病人具有显著的剂型优势。

参考文献：

- 1、国家卫生健康委办公厅.中医药管理局办公室. 国卫办医函〔2018〕1019 号文关于印发流行性感 冒诊疗方案（2018 年版修订版）的通知. 2018.
- 2、中华医学会呼吸病学分会, 中华医学会儿科学分会. 流行性感 冒抗 病毒 药物 治疗 与 预防 应用 中国 专家 共识. 2016.
- 3、国家卫生 计生委 办公 厅. 国卫 发明 电〔2017〕14 号文关于印发《人感染 H7N9 禽流感早 诊早 治专 家共 识. 2017.

二、从功效上分析，公司主要核心产品是否存在可替代产品，相关可替代产品和公司核心产品在价格、给药途径和疗效上是否存在差异，公司产品是否存在被替代的风险

1、发行人主要核心产品被替代的风险

核心产品名称	国内上市可替代产品	价格差异	可替代品给药途径	疗效差异	被替代的风险
帕拉米韦氯化钠注射液	磷酸奥司他韦颗粒	日治疗费用高于磷酸奥司他韦颗粒，但治疗周期较短，疗程治疗费相当。	暂无	帕拉米韦与奥司他韦结构不同，在疗效上优于磷酸奥司他韦，能够有效对抗耐奥司他韦的流感病毒，可更加有效地促进临床症状体征改善，缩短用药及住院时间。	奥司他韦上市时间较长，已经开始出现耐药现象，帕拉米韦为最新型的神经氨酸酶抑制剂，尚未有耐药的报道；剂型为注射液，对依从性较差的患者，如儿童、流感危重患者、吞咽功能障碍的患者、对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳患者均有不可替代性。
	磷酸奥司他韦胶囊	日治疗费用高于磷酸奥司他韦胶囊，但治疗周期		帕拉米韦与奥司他韦结构不同，在疗效上优于磷酸奥司他韦，能够有效对抗耐奥司他韦的流感病毒，	

核心产品名称	国内上市可替代产品	价格差异	可替代品给药途径	疗效差异	被替代的风险
		较短，疗程治疗费相当。		可更加有效地促进临床症状体征改善，缩短用药及住院时间。	
	扎那米韦吸入粉雾剂	日治疗费用高于扎那米韦吸入粉雾剂，但治疗周期较短，疗程治疗费相当。		在治疗流感时，帕拉米韦在患者缓解流感症状（流感症状包括咳嗽、咽痛、头痛、肌肉或关节疼痛等指标上）和发热所需的时间方面均优于扎那米韦吸入粉雾剂。	扎那米韦吸入粉雾剂鼻腔内喷雾，病毒量很快降低。但是，12岁以下儿童、孕妇及哺乳期妇女禁用；对哮喘和慢性肺病患者不仅无效，反而带来生命危险。而帕拉米韦是世界首个静脉途径给药、全年龄段适用，在给药途径方面具有不可替代性。

神经氨酸酶抑制剂对 M₂ 离子通道阻滞剂耐药株均有效，是继烷胺类药物之后的主流抗流感药物，成为目前抗击人感染高致病性禽流感和新甲型 H₅N₁ 流感病毒核心药物，代表药有奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦。扎那米韦是 1999 年美国 FDA 批准的首个神经氨酸酶抑制剂，剂型为吸入剂；奥司他韦 1999 年被美国 FDA 批准上市，口服给药，是目前市场上的一线抗流感药物。然而，两类药物面临一个共性问题就是陆续出现不同程度的流感病毒耐药。帕拉米韦是新进入国内临床使用的神经氨酸酶抑制剂，由公司于 2013 年成功研发并作为科技部“十二五”国家科技支撑计划“应急防控关键技术及产品的研究和开发”项目主要科技成果之一，为国家流感药物防控体系的成功构建作出了重要贡献。扎那米韦是吸入剂，奥司他韦属于口服制剂，不适于重症患者以及婴幼儿用药，这使得他们在临床上的应用受到限制。帕拉米韦是世界首个静脉途径治疗流感的药物，具有见效快、持续时间长、生产成本低等优点，对丧失意志的患者具有良好的治疗效果，在一定程度上弥补了其他药物的不足，为流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者和对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药的患者提供了新的治疗选择。

除现有国内已上市产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有部分新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中。如日本已上市、国内正处于研发阶段的具有广谱 RNA 病毒抑制剂法匹拉韦以及于 2018 年在日本和美国上市的首个内切酶抑制剂巴洛沙韦，该类药物通过抑制病毒基因组复制和转录而发挥抗病毒作用，公司目前已开展内切酶抑制剂 NX-2016 项目的研发。新药物研发时间长，临床研究内容复杂繁琐，药物成功研发并获得监管部门审批至最终产业化需要漫长的过程。结合目前国内外抗流感病毒药物的发展情况以及现有药物的耐药性水平，

未来数年内尚不会出现替代现有成熟品种的产品。

2、发行人主要核心产品被仿制的风险

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(七)核心产品被仿制的风险”部分补充披露如下：

“(七) 核心产品被仿制的风险

主导产品被行业竞争者所仿制是制药企业普遍面临的风险。根据《药品注册管理办法》(国家药监局令第28号)相关规定,“新药进入监测期之日起,不再受理其他申请人的同品种注册申请。已经受理但尚未批准进行药物临床试验的其他申请人同品种申请予以退回;新药监测期满后,申请人可以提出仿制药申请或者进口药品申请。”公司核心产品帕拉米韦氯化钠注射液是国内唯一上市的神氨酸酶抑制剂注射剂,公司也是国内唯一生产该品种原料药和制剂的企业。公司于2013年4月5日取得该产品的新药证书和药品生产批件,监测期为5年,至2018年4月4日届满。该药品监测期已到期,不再受行政保护。虽然目前国内还没有其他企业成功仿制该产品,但并不排除该产品被其他企业成功仿制的可能。仿制药的出现将可能导致该产品的价格下降或市场份额降低,从而影响公司的经营业绩。

”

(1) 监测期到期对发行人的影响

帕拉米韦氯化钠注射液新药保护期到期后,由于仿制药完成仿制研发到获批注册的时间较长,且仿制药产品市场开拓期同样需要较长的过程,在这期间公司能够进一步巩固市场地位、提高品牌影响力。奥司他韦口服固体制剂目前占据抗流感药物主要市场份额,帕拉米韦氯化钠注射液剂型的特殊性,仿制药出现后并不会对发行人产品构成较大的竞争,市场整体竞争格局不会发生重大变化。同时由于市场容量的扩大以及发行人产品良好的品牌影响力,帕拉米韦氯化钠注射液的销量仍保持持续增长趋势,产品覆盖率将不断提高。因此,新药保护期到期目前对公司的经营业绩影响较小,不会对公司的持续经营能力造成重大影响。

(2) 发行人采取的应对措施

发行人采取了以下措施,可以有效降低帕拉米韦氯化钠注射液新药保护期到期对发行人的影响。

1) 通过获取相关专利,有效防止其他企业仿制

发行人目前已取得帕拉米韦三水合物及制备方法的两项发明专利,包括帕拉米韦三水合物专利“(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰氨基-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途”以及制备专利“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”,保护期为20年。发行人取得的专利保护措施能够有效保护发行人取得的研发成果,并有效防止其他企业仿制。在帕拉米韦新药保护期结束后,其他企业如果未经许可采用相同化合物或合成方法进行仿制则构成侵权,需承担法律责任。如其他企业改变化合物或合成方法进行仿制,则需重新进行相关的合成工艺研究,需要投入较多的资金及人力投入,技术难度较大,且需承担更大的研发风险。

2) 开发新剂型,延伸帕拉米韦产品链

发行人帕拉米韦氯化钠注射液是国内首个静脉途径给药的抗流感药物,主要适用于临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者。为进一步巩固产品优势,延迟产品生命周期,发行人已开展帕拉米韦新剂型药物研究,包括帕拉米韦吸入溶液和干粉吸入剂两种帕拉米韦氯化钠注射液的改良剂型。通过剂型的创新改良,提高临床应用的便利性,在给药剂量更低、安全性更高情况下达到更优的治疗效果。帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂为患者提供了新的治疗方法,也是普通口服制剂和注射剂治疗流行性感的有效替代产品,且其较长的半衰期可能会对流感有更好的预防效果。预计新产品上市后,将会大幅提升发行人帕拉米韦的市场占有率和销售额,具有较大的市场前景。

3) 强化发行人品牌建设,提高产品市场地位

发行人将进一步加强帕拉米韦制剂产品的市场营销,加强市场拓展力度,提高销售人员素质,及时了解终端产品疗效反馈,提升帕拉米韦的知名度与美誉度,巩固发行人产品的市场地位。

4) 加强新产品研发力度

目前发行人新一代抗流感创新药 NX-2016 处于成药性研究阶段。新产品的

作用机制区别于原有产品，产品的成功研发将能进一步增强公司在抗流感领域的优势，成为公司未来新的利润增长点。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、访谈了发行人管理层及药事部、学术部负责人，了解帕拉米韦产品临床应用情况；了解临床应用中抗流感病毒产品的主要区别，各自的优劣势；

2、查阅了流感诊疗方案相关文献、查阅了抗流感病毒临床应用、临床研究及临床试验相关参考文献资料，判断发行人帕拉米韦氯化钠注射液产品的临床应用效果；

3、查询了发行人主要核心产品的可替代产品情况，并对相关可替代产品的价格与疗效进行分析。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人招股说明书中有关“帕拉米韦独有的注射液剂型对于流感危重病人疗效比其他神经氨酸酶抑制剂更佳”的描述具备客观依据；发行人核心产品帕拉米韦氯化钠注射液目前不存在被替代的重大风险。

问题 23

根据申报文件，公司头孢克洛胶囊由印度 RANBAXY 研发，采用印度工艺，由于质量及工艺区别于其他头孢克洛制剂，药品的有效性和安全性明显高于同类一般产品，因此公司头孢克洛胶囊产品入选国家发改委单独定价药品目录，销售价格亦远高于其他同类头孢克洛制剂产品。后来由于印度 RANBAXY 产能趋紧，原料不能及时供应，为保证供应稳定，公司停止进口 RANBAXY 生产的头孢克洛原料药转由国内定制，2017 年公司头孢克洛制剂进行新生产线认证并启动仿制药一致性评价，对原工艺进行改进，工艺和新生产线对头孢克洛原料药质量要求降低，因此不再定制产品，由一般原料药市场进行采购。

请发行人说明：（1）头孢克洛原料药转由一般原料药市场进行采购后，发

行人的头孢克洛胶囊品质是否下降，是否符合国家标准，是否已被剔除出国家发改委单独定价药品目录；（2）上述事项对发行人的头孢克洛胶囊的销售价格的具体影响。请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【情况说明】

一、头孢克洛原料药转由一般原料药市场进行采购后，发行人的头孢克洛胶囊品质是否下降，是否符合国家标准，是否已被剔除出国家发改委单独定价药品目录

1、发行人头孢克洛原料药采购渠道变化的原因

公司头孢克洛胶囊最初主要为进口分装产品，在生产条件逐渐成熟后开始转变为公司自产为主。公司自产所用原辅料标准及生产工艺均完全沿用印度进口分装产品所采用的标准及生产工艺以保证产品质量稳定一致。后来由于进口头孢克洛原料药供应商印度 RANBAXY 产能趋紧，原料不能及时供应，且国内头孢克洛原料药原标准中溶液颜色（430nm）、溶液澄清度及敲实密度等多项参数均未能达到公司沿用的工艺质量要求，因此公司停止进口 RANBAXY 生产的头孢克洛原料药后转由国内定制。2015 年公司为解决原料定制方式给生产经营带来的不便，在采购国内定制原料药持续生产的同时，进行一般市场采购原料与定制原料的对比研究，但其质量参数标准在原有设备及工艺条件下始终无法稳定产出合格产品。2017 年公司完成了固体制剂新车间的整体搬迁，生产条件及生产设备进行了更新改进，同时启动了头孢克洛胶囊一致性评价研究工作，对头孢克洛产品进行了更加深入、全面的研究。另外，为符合日益严格的监管要求，国内头孢克洛原料生产企业也在不断提高自产产品的品质，溶液颜色（430nm）及溶液澄清度能够达到稳定生产要求，敲实密度一项已高于原印度进口原料及国内定制原料参数指标要求，有关物质项下“*β-萘酚（2-萘酚）”和*聚合物及溶剂残留项下“丙酮、甲醇及*N,N-二甲基甲酰胺”等项目均已高于国家标准。在设备、生产工艺及原料品质提升的条件下，公司拟采用一般市场采购原料替代定制原料的研究得以顺利实施。通过深入全面的研究发现，在现有生产条件及工艺下，使用国内一般市场采购的原料所生产的产品质量已符合公司产品质量标准，因此公司不再采购定制头孢克洛原料药，改为向一般市场采购。

2、发行人头孢克洛胶囊产品质量标准情况

公司头孢克洛原料药的变更是在对产品质量无影响的前提下进行的，产品所执行的质量标准未发生变化，不同原料药标准生产的头孢克洛胶囊产品均达到公司内控标准才能发货。2016 年以来公司委托广东省药品检验所检验头孢克洛胶囊 6 个批次，药监部门抽检 3 批次。经抽检，公司头孢克洛胶囊更换原料药供货途径前后所生产的头孢克洛胶囊均符合国家标准。

公司头孢克洛胶囊产品报告期内的送检、抽检情况如下：

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检品结果
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139341	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139333	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	头孢克洛胶囊	3139705	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢克洛胶囊	3139344	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.12.14	头孢克洛胶囊	3140239	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.19	头孢克洛胶囊	3140286	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2019.03.14	头孢克洛胶囊	3140785	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.28	头孢克洛胶囊	3139948	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢克洛胶囊	3139993	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	药监部门抽检	广州市药品检验所	符合规定

3、国家发改委单独定价药品目录对发行人头孢克洛胶囊的影响

(1) 国家发改委执行和取消单独定价药品的政策背景

为推进城镇医药卫生体制改革，促进城镇职工基本医疗保险制度的建立，改革药品价格管理，国家计委（现国家发改委，下同）经报请国务院同意后，于 2000 年 7 月 20 日印发《关于改革药品价格管理的意见》，文件就调整药品价格管理形式、引进市场竞争机制、建立灵敏反应机制、加强市场价格监督和检查等方面提出意见，其中在要求提高药品价格管理的科学性和透明度时提出：“不同企业生产的政府定价的药品，在其产品有效性和安全性明显优于或者治疗周期和治疗费用明显低于其他企业生产的同种产品时，可申请实行单独定价”。

同年 8 月，国家计委就此发布了《国家计委关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》（计价格[2001]13 号）、《国家计委办公厅关于印发〈药品单独定价

论证会试行办法》和《化学药品单独定价申报评审指标体系（试行）的通知》（计办价格[2001]809号）等3个文件，进一步明确了药品单独定价的药品范围、申请材料、申请程序、审批、专家论证、评审指标体系等方面的要求。

2004年4月1日，国家发展改革委发布《关于进一步改进药品单独定价政策的通知》，文件要求：原执行单独定价的企业，在我委调整统一的最高零售价格或最高零售价格指导意见时，可暂时保留单独定价资格，并由我委核定其单独定价药品临时最高零售价格（或临时最高零售价格指导意见），与统一的零售价格同时公布。暂时保留单独定价资格的企业，在价格主管部门公布统一的零售价格执行之日起20日内，应重新提出单独定价建议。未提出单独定价建议或未通过省级价格主管部门初审的，应按统一的零售价格执行。对执行单独定价的药品，国家发改委将进行市场跟踪和调查，对于药品实际成本或市场价格发生较大变化的，或在有效性、安全性等方面发生变化不再符合单独定价条件的，我委将组织专家进行论证，并根据论证意见进行调整。因此，2004年以前已执行单独定价的药品在2004年后存在多次价格调整的情况。

为落实党中央、国务院决策部署，按照使市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的要求，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制，最大限度减少政府对药品价格的直接干预。经国务院同意，国家发展改革委于2015年5月5日印发《推进药品价格改革意见》明确：除麻醉药品和第一类精神药品外，取消药品政府定价，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。同日，国家发展改革委还发布了《关于公布废止药品价格文件的通知》明确自2015年6月1日起，除涉及麻醉药品和第一类精神药品的文件，其余此前国家发展改革委制定和调整药品价格的文件一律废止，并列出了公布废止的药品价格文件目录。

此外，取消政府定价药品目录后，国家发展改革委从价格制定者转变价格监管者，因此在2015年5月5日，国家发展改革委还发布了《关于加强药品市场价格行为监管的通知》，就取消政府定价药品目录后的市场价格专项检查、药品价格监测、日常监管制度及建立全方位多层次监管机制作出了部署。

（2）发行人头孢克洛胶囊产品纳入单独定价目录的原因

根据计价格[2001]13号文规定：企业生产经营列入政府定价范围的药品，因其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其它企业同种药品、且不宜按《政府定价办法》（计价格[2000]2142号）第六条规定的一般性比价关系定价的，可以申请单独定价。根据我委《关于乙类药品价格制定调整有关问题的通知》（计价格[2000]2143号）精神，基本医疗保险药品目录乙类中的单独定价药品，由国家计委提出零售价格的中央指导意见。

公司头孢克洛胶囊属政府定价范围内药品，产品质量、有效性和安全性明显优于其它企业同种药品，因其原料、工艺等因素，成本较其他企业增加，符合当时纳入单独定价药品目录要求。

综上，变更头孢克洛原料药供货途径前后，发行人头孢克洛胶囊品质并未发生变化，相关产品均符合国家标准；发行人头孢克洛胶囊产品由于产品质量、有效性和安全性明显优于其它企业同种药品，因此正常纳入当时的单独定价药品目录，国家发改委单独定价目录的取消是国家政策的统一调整，不存在发行人头孢克洛产品因质量下降被剔除出单独定价药品目录的情况。

二、上述事项对发行人的头孢克洛胶囊的销售价格的具体影响

2015年以来公司头孢克洛胶囊中标情况如下：

项目	可福乐（头孢克洛胶囊）6s				可福乐（头孢克洛胶囊）10s			
	2015年	2016年	2017年	2018年	2015年	2016年	2017年	2018年
各省均价（元）	22.56	22.38	21.84	21.09	36.43	35.63	35.05	33.85
较上年降幅（%）	-	0.81%	2.38%	3.46%	-	2.20%	1.63%	3.42%
中标数量（个）	15	14	11	10	17	17	17	17

如上表所示，国家发改委取消单独定价后，公司头孢克洛胶囊产品的中标价格存在较小幅度的下降，价格总体保持相对平稳。产品价格调整的原因主要包括以下两个方面：

（1）自2015年以来，各省开始以分类采购模式进行省级集采项目，公司头孢克洛胶囊在全国大多省份被归类至直接挂网药品目录内，无须与同种药品其他企业进行价格竞争，故未出现大幅度降价，仅有少量的中标省份数量下降。

（2）2017年后，多数省份已完成第一轮省级集采项目且不开展新一轮集采

项目，而是以省级价格联动的形式调整已中标/挂网品规。目前各省价格联动项目一般规定原中标/挂网品规的价格按周边参考省份均价、最低价、全国最低三省均价，甚至全国最低价进行下调。公司注重产品价格体系的维护监控，对于中标/挂网价格下调幅度较大的市场，公司采取不参与该部分市场的策略，因此 2015 年以来头孢克洛胶囊的价格始终相对平稳。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、访谈了发行人管理层和生产部、质量控制部负责人，了解发行人头孢克洛原料药采购质量标准的变化情况以及变更原料药供应商的原因；分析发行人变更头孢克洛原料药供应渠道的合理性；

2、查阅了发行人头孢克洛胶囊产品质量标准；查阅了头孢克洛胶囊国家标准；查阅了发行人头孢克洛胶囊产品的抽检、送检报告；

3、查阅了《国家计委关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》（计价格[2001]13 号）、《国家计委办公厅关于印发〈药品单独定价论证会试行办法〉和〈化学药品单独定价申报评审指标体系（试行）〉的通知》（计办价格[2001]809 号）、《关于进一步改进药品单独定价政策的通知》、《关于公布废止药品价格文件的通知》等一系列有关执行和取消单独定价药品的相关政策文件；

4、查阅了发行人头孢克洛胶囊产品申请单独定价的资料，分析该产品纳入单独定价目录的原因；查询了发行人头孢克洛胶囊产品近年的中标情况，分析单独定价药品政策的取消对其销售价格的影响。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人头孢克洛原料药转由一般原料药市场进行采购后，所生产头孢克洛胶囊品质未发生变化，产品质量均符合国家标准；国家发改委单独定价目录的取消是国家政策的统一调整，不存在发行人头孢克洛产品因质量下降被剔除出单独定价药品目录的情况；单独定价目录的取消对发行人头孢克洛胶囊的销售价格的影响较小。

问题 24

请发行人说明：目前关于限制抗生素滥用政策对发行人生产经营和销售的影响。

请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

回复：

【情况说明】

一、“限抗令”的主要相关政策

为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。自从 2011 年对抗生素进行专项整治，国家陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，2012 年 2 月卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部 84 号文），办法明确规定抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；2015 年 8 月，国家卫计委和国家中医药管理局联合公布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》和《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，进一步加强医疗机构抗菌药物临床用药管理工作、规范医疗机构抗菌药物临床应用；2016 年，国家卫计委、发改委等 14 个部门联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》，提出到 2020 年零售药店凭处方销售抗菌药达到全覆盖，进一步限制零售终端抗生素销售；2017 年 3 月，国家卫计委发布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，重点督查基层医疗，要求医疗机构制定抗菌药物供应目录并明确各级医师抗菌药物处方权，细化了抗菌药物临床应用管理工作，要求医疗机构责任部门和责任人切实履行职责。

二、国内抗生素滥用现象缓解

从当前市场情况来看，受“限抗令”政策影响，自 2012 年开始，抗菌药物的市场规模增长缓慢，基层医疗机构对抗菌药物的进一步限制和更严格的“限抗令”的执行对行业的影响仍将进一步持续。但随着国内抗菌药临床使用的规范性管理的加强，相关管理措施执行后医院用药规范化得到不同程度的提高，抗感染

药物的使用趋于合理，医药终端用药领域抗生素药品滥用现象已基本得到控制。

根据《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2018）》，2011年以来，医疗机构抗菌药物占药品总收入的比例总体呈下降趋势，从2011年的15.1%下降到2017年的11.1%，但从2014年开始，抗菌药物使用金额占药品总收入比例总体呈现平稳趋势。

2011~2017年抗菌药物使用金额占药品总收入比例变化

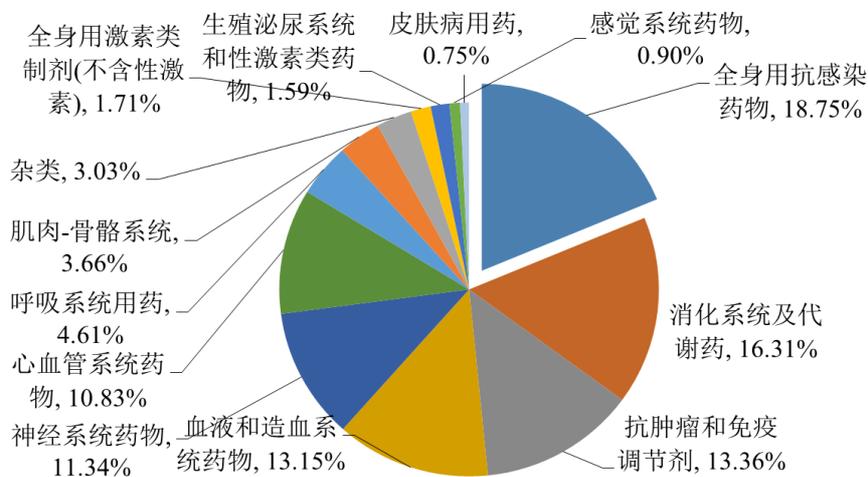


数据来源：《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2018）》

三、抗生素药物在医药市场仍将长期占据重要地位

尽管近年来在国家治理抗生素滥用的大背景下，国内抗生素的规模增速放缓，但抗感染药品作为临床最常用的药物，其市场规模依然庞大，是医药市场中最主要一个类别。

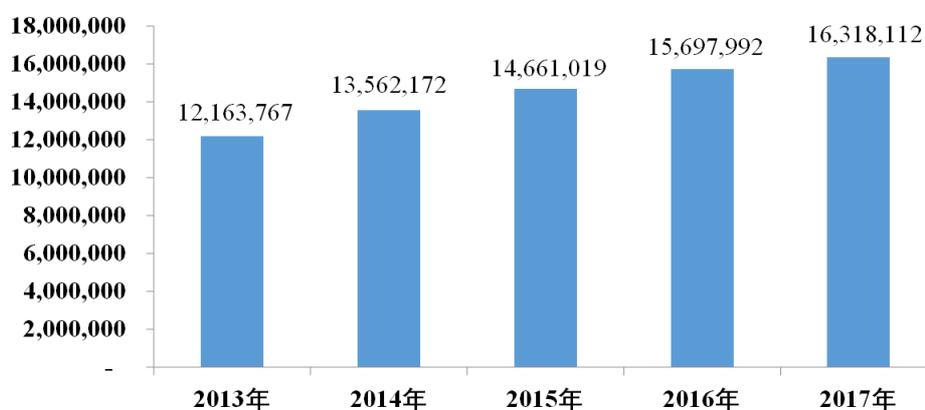
2013-2017年城市、县级公立医院各类药物销售占比情况



数据来源：米内网

在公共卫生和经济基础相对薄弱等诸多因素影响下，抗感染类药物由于其在临床治疗各类感染性疾病中的卓越成效，一直是我国医药市场的领军品种，尤其在医院用药市场份额较大。“十二五”期间，受限抗等多种因素的影响，抗感染药物市场经历了上升、快速下跌、回暖、常态化发展等阶段。从数据上看，“限抗令”使抗菌药物在 2011-2012 年出现负增长，但 2013 年已经开始回暖并保持稳定增长趋势。

2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物销售额情况（万元）



数据来源：米内网

目前，卫计委及部分省份仍持续出台新的抗感染药物使用管理办法，但在上一轮限抗之后，医院抗感染药物的使用已经趋于规范化，新的限抗管理对抗感染药物市场的影响边际效应减小，抗感染药物市场仍能保持较为稳定的增长。

2013-2017 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物各类别药物销售额情况（万元）

类别	销售额				
	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
全身用抗细菌药	10,136,878	11,118,759	11,940,038	12,647,405	12,855,885
全身用抗病毒药	1,026,952	1,277,864	1,420,414	1,538,714	1,663,059
全身用抗真菌药	487,301	589,763	617,399	696,143	824,305
免疫血清和免疫球蛋白	433,709	484,901	557,229	677,833	767,886
抗分枝杆菌药	51,885	57,479	77,152	83,604	114,165
疫苗	27,043	33,405	48,788	54,293	92,813

随着社会老龄化程度的加大、就诊率及用药金额的提高、我国医疗保障制度

的不断完善以及新医改和新农合政策全面推进,预计未来几年内抗感染药品需求将保持稳定的增长速度,其市场份额在我国医药市场仍将占据重要的地位。

四、“限抗令”对发行人产品销售的影响

根据卫生部 84 号文明确规定,抗生素分为三大类。非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效,且对细菌耐药性影响较小、价格相对较低的抗菌药物;限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效,且对细菌耐药性影响较大的或者价格相对较高的抗菌药物;特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物:具有明显或者严重不良反应,不宜随意使用;需要严格控制使用,避免细菌过快产生耐药的;疗效、安全性方面的临床资料较少或价格昂贵的。抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定,报卫生部备案。

根据已发布的《广东省抗菌药物临床应用分级管理目录(2012年版)》、《北京市医疗机构抗菌药物临床应用分级管理目录(2012年版)》、《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录(2015版)》,各省均明确了抗菌药物临床应用分级管理目录,头孢类和喹诺酮类抗生素主要分级情况如下:

分类	非限制使用级	限制使用级	特殊使用级
第一代头孢菌素类	头孢氨苄	头孢替唑	
	头孢唑林	头孢西酮	
	头孢拉定	头孢硫脒	
	头孢羟氨苄		
第二代头孢菌素类	头孢呋辛(酯)	头孢孟多(酯)	
	头孢克洛	头孢替安	
	克洛己新	头孢尼西	
	头孢丙烯		
第三(四)代头孢菌素类	头孢曲松	头孢曲松/他唑巴坦	头孢噻利
		头孢曲松/舒巴坦	头孢吡肟
		头孢噻肟	头孢匹胺
		头孢噻肟/舒巴坦	头孢匹罗
		头孢克肟	
		头孢他啶	
	头孢地尼		

分类	非限制使用级	限制使用级	特殊使用级
		头孢唑肟	
		头孢哌酮	
		头孢哌酮/舒巴坦	
		头孢哌酮/他唑巴坦	
		头孢泊肟酯	
		头孢地嗪	
		头孢特仑新戊酯	
		头孢他美酯	
其他 β 内酰胺类		头孢美唑	法罗培南（注射）
		头孢西丁	氨曲南
		头孢米诺	
		拉氧头孢	
		法罗培南（口服）	
碳青霉烯类		厄他培南	美罗培南
			亚胺培南/西司他丁
碳青霉烯类			比阿培南
			帕尼培南/倍他米隆
喹诺酮类	环丙沙星	莫西沙星	*洛美沙星
	诺氟沙星	妥舒沙星	*氟罗沙星
	左氧氟沙星	司帕沙星	加替沙星
	氧氟沙星	培氟沙星	帕珠沙星
	吡哌酸	吉米沙星	
		依诺沙星	

根据相关规定，具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制级抗菌药物。严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不

得在门诊使用。

公司在销主要抗生素类产品头孢克洛胶囊（可福乐）、头孢呋辛酯分散片（协诺信）和乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）均属于非限制使用级抗菌药物，且未来重分类到限制使用级或特殊使用级的可能性极低，在临床使用及处方开具要求等方面受到的限制较小。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 11,350.96 万元、10,803.20 万元、24,887.50 万元和 12,258.56 万元，占主营业务收入的比重分别为 40.83%、31.09%、35.53% 和 26.98%，销售收入总体呈上升趋势。

公司悉复欢是最早进入国内医药市场的环丙沙星产品，也是唯一曾获得国家发改委单独定价的环丙沙星，其小针规格 5 年超长有效期体现了产品的可靠品质。绿脓杆菌引起的感染是临床上最常见的院内交叉感染，而环丙沙星属于抗绿脓杆菌感染具备显著疗效的喹诺酮类药物，在美国抗生素类处方量排名靠前。公司悉复欢参比制剂为德国拜耳公司生产，根据拜耳公司 Ciprobay 说明书，公司悉复欢处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，公司已经启动了悉复欢的一致性评价工作，目前进展顺利。根据南方医药经济研究所数据显示，公司悉复欢产品在 2017 年全国城市公立医院中环丙沙星产品的市场份额占有率稳居第一，随着药品一致性评价和国家集采政策的持续推进，公司悉复欢的市场份额仍具备上升空间。

公司可福乐胶囊是国内头孢克洛胶囊中唯一曾获得发改委单独定价的头孢克洛产品，产品质量、有效性和安全性具备明显优势。根据南方医药经济研究所数据显示，2017 年公司在全国城市公立医院中头孢克洛的市场份额为 9.24%，仅次于礼来和上海现代制药。目前公司可福乐胶囊一致性评价已申报，正在按药审中心“补充资料通知”进行药学方面的补充研究，且暂无同类已通过一致性评价的产品，在国家集采以及 4+7 带量采购的市场竞争中，将具备较强竞争优势。

公司协诺信头孢呋辛酯分散片，国内仅有两个厂家生产，是国家基药和妇儿用药目录产品。根据南方医药经济研究所数据显示，2017 年公司在全国城市公立医院中头孢呋辛酯的市场份额为 6.68%，属于销量靠前的品牌之一，但随着带量采购的全面实施，公司协诺信产品在未通过一致性评价前销量存在下降的风险。

综上，国家政策对抗菌药物监管始终保持着谨慎的政策限制，但随着国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。公司主要产品中的抗生素类产品受“限抗令”影响较小，销售收入总体保持上升态势，但随着未来抗菌药物临床应用管理的进一步加强，公司生产的抗菌药物销售仍存在下降的风险。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

查阅了“限抗令”政策的相关规定及实施情况；访谈了发行人管理层，了解“限抗令”相关政策对行业以及发行人产品销售的影响；分析相关政策监管的进一步加强对发行人持续盈利能力的影响，判断是否存在重大风险事项。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：国家“限抗令”相关政策的实施使得国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，发行人主要产品中的抗生素类产品受“限抗令”影响较小，且相关产品的销售收入保持总体上升趋势，市场份额仍具备成长空间，虽个别抗生素类品种预期存在销售额下降的风险，但对发行人整体盈利能力造成重大不利影响的风险较小。

发行人律师认为：发行人主要产品中的抗生素类产品受“限抗令”政策影响较小，“限抗令”对发行人生产经营及销售不构成重大不利影响。

问题 25

招股说明书披露，广州南新编号 CN20140420 的药品 GMP 证书将于 2019 年 10 月 30 日到期。

请发行人说明：（1）发行人是否具备生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规；（2）发行人的经销商和发行人的受托生产方是否具备相应资质；（3）即将到期的资质证照的续期情况，是否存在续期无法获批的风

险，及无法获批对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

回复：

【情况说明及补充披露】

一、发行人是否具备生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》第七条，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》的，不得生产药品；根据《中华人民共和国药品管理法（2015 修正）》第九条，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产，药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给药品 GMP 认证证书；根据《药品注册管理办法》第三条，药品注册是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况”之“（二）发行人获得的许可经营资质或认证情况”部分补充披露如下：

根据《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品生产批件等，办理过程合法合规。截至本反馈意见回复说明出具之日，公司拥有的业务许可经营资质或认证具体情况如下：

（1）药品生产许可证

序号	持有人	证书编号	生产地址和生产范围	发证机关	有效期限
1	凯铂生物	湘 20150025	浏阳经济技术开发区康里路 1 号： 原料药（头孢拉定、帕拉米韦）、无菌原	湖南省 食药监	2020. 12. 31

			料药(头孢拉定、头孢噻肟钠、头孢替唑钠、硫酸头孢匹罗、头孢呋辛钠、头孢曲松钠)***	局	
2	广州南新	粤 20160028	1、广州市荔湾区芳村大道东25号片剂(含头孢菌素类、抗肿瘤类),硬胶囊剂(含头孢菌素类),干混悬剂(头孢菌素类),大容量注射剂,进口药品分包装[片剂(含头孢菌素类)],进口药品分外包装[干混悬剂(头孢菌素类)]。 2、广州市黄埔区开源大道196号大容量注射剂,片剂(含头孢菌素类),硬胶囊剂(含头孢菌素类),干混悬剂(头孢菌素类),进口药品分包装[片剂(含头孢菌素类)],进口药品分外包装[干混悬剂(头孢菌素类)]。	广东省食药监局	2020.12.31
3	南新制药	湘 20150127	湖南省常德西湖管理区:原料药***	湖南省食药监局	2020.12.31

(2) 药品 GMP 证书

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证单位	有效期
1	广州南新	GD20170738	片剂	广东省食药监局	2022.08.22
2	广州南新	GD20170758	片剂、硬胶囊剂 (均为头孢菌素类)	广东省食药监局	2022.11.05
3	广州南新	GD20191010	干混悬剂(头孢菌素类)	广东省药监局	2024.06.02
4	广州南新	CN20140420	大容量注射剂	国家食药监总局	2019.10.30
5	凯铂生物	HN20170272	原料药(帕拉米韦)	湖南省食药监局	2022.06.26

证书编号CN20140420的GMP证书将在2019年内到期,根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定,已取得《药品GMP证书》的药品生产企业应在证书有效期届满前6个月,重新申请药品GMP认证。截至本招股说明书签署日,公司GMP复认证程序已在广东省药品监督管理局审评认证中心官网上进行GMP认证综合评定结果公示。根据相关法律法规、行业惯例及公司过往经验,公司可以合理预计在原GMP证书到期前完成复认证并取得证书,不存在实质障碍。

(3) 药品批准文号

1) 成品药

截至本招股说明书签署日,公司共拥有53个制剂品种注册批件,具体情况如下:

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
1	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦(按C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计)0.3g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20130029	2023.03.25	-	乙
2	帕拉米韦氯化钠注射液	100ml:帕拉米韦(按C ₁₅ H ₂₈ N ₄ O ₄ 计)0.15g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字H20170004	2023.03.25	-	乙
3	卡维地洛片	10mg	片剂	国药准字H20020707	2020.05.25	-	乙
4	卡维地洛片	20mg	片剂	国药准字H20041516	2020.06.14	-	乙
5	依托度酸片	0.2g	片剂	国药准字H20000479	2020.02.16	-	
6	特非那定片	60mg	片剂	国药准字H44024857	2020.06.14	-	
7	辛伐他汀分散片	5mg	片剂(分散)	国药准字H20010748	2024.07.08	-	甲
8	辛伐他汀分散片	10mg	片剂(分散片)	国药准字H20010749	2024.07.08	-	甲
9	辛伐他汀分散片	20mg	片剂(分散片)	国药准字H20010750	2024.07.08	-	甲
10	辛伐他汀分散片	40mg	片剂(分散片)	国药准字H20040083	2024.08.07	-	甲
11	氧氟沙星片	0.1g	片剂	国药准字H44020289	2020.06.14	-	-
12	盐酸环丙沙星片	0.1g(按环丙沙星计)	片剂	国药准字H20003124	2020.01.25	-	甲
13	盐酸环丙沙星片	0.25g(按环丙沙星计)	片剂	国药准字H44020288	2020.02.16	是	甲
14	盐酸环丙沙星片	0.5g(按环丙沙星计)	片剂	国药准字H20033211	2020.02.09	是	甲
15	盐酸雷尼替丁片	75mg(按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计算)	片剂	国药准字H20003127	2020.05.25	-	甲
16	盐酸雷尼替丁片	0.15g(按C ₁₃ H ₂₂ N ₄ O ₃ S计算)	片剂	国药准字H44020107	2020.06.14	是	甲
17	复方布洛芬片	每片含布洛芬400mg,对乙酰氨基酚325mg	片剂	国药准字H20020178	2024.07.08	-	-
18	克拉霉素分散片	0.25g	片剂(分散)	国药准字H19990381	2020.05.30	-	乙
19	克拉霉素分散片	0.5g	片剂(分散片)	国药准字H20041431	2020.04.27	-	乙

序号	药品名称	规格	剂型	药品 批准文号	有效 期限	国家 基药	国家 医保
20	阿昔洛韦片	0.2g	片剂	国药准字 H44023323	2020.01.25	是	甲
21	替硝唑片	0.5g	片剂	国药准字 H20023221	2020.06.14	是	甲
22	氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:氧氟沙星0.2g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字 H44020108	2020.08.17	-	-
23	替硝唑氯化钠注射液	100ml:替硝唑0.4g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字 H20023076	2020.08.26	-	乙
24	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑0.2g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字 H20013092	2020.08.26	是	乙
25	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g(按环丙沙星计)	注射剂	国药准字 H44020106	2024.07.08	是	乙
26	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	200ml:0.4g	注射剂	国药准字 H20023050	2024.07.08	-	乙
27	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.1g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字 H20000623	2020.08.17	-	乙
28	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.2g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字 H20020586	2020.04.08	是	乙
29	盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:左氧氟沙星0.5g与氯化钠0.9g	注射剂	国药准字 H20050138	2020.04.08	-	乙
30	头孢呋辛酯分散片	0.125g(按C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₆ S计)	片剂(分散片)	国药准字 H20030854	2024.07.08	是	甲
31	头孢氨苄胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H44020287	2020.06.17	是	甲
32	头孢氨苄干混悬剂	1.5g(按C ₁₆ H ₁₇ N ₃ O ₄ S计)	干混悬剂	国药准字 H44020286	2020.06.14	-	-
33	注射用头孢他啶	1.0g	注射剂	国药准字 H20023213	2020.04.08	是	乙
34	注射用头孢噻肟钠	1.0g(按C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计)	注射剂	国药准字 H19993369	2020.08.26	-	甲
35	注射用头孢噻肟钠	按C ₁₆ H ₁₇ N ₅ O ₇ S ₂ 计算 3.0g	注射剂	国药准字 H20054676	2020.08.17	-	甲

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	有效期限	国家基药	国家医保
36	注射用头孢曲松钠	0.25g (按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计)	注射剂	国药准字 H44020109	2020.08.26	是	甲
37	注射用头孢曲松钠	1.0g (按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计)	注射剂	国药准字 H44020110	2020.04.08	是	甲
38	注射用头孢曲松钠	2.0g	注射剂	国药准字 H20033895	2020.08.17	是	甲
39	双氯芬酸钠缓释胶囊(III)	0.1g	胶囊剂(缓释)	国药准字 H19980039	2020.06.07	是	甲
40	氟康唑胶囊	50mg	胶囊剂	国药准字 H20033777	2020.02.15	是	甲
41	注射用头孢他啶	2.0g	注射剂	国药准字 H20033949	2020.05.31	-	乙
42	头孢克洛胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字 H20034090	2024.07.08	-	乙
43	氟康唑胶囊	0.15g	胶囊剂	国药准字 H20033778	2020.01.25	-	甲
44	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	胶囊剂	国药准字 H20043830	2020.08.26	是	甲
45	头孢泊肟酯片	0.1g (按 $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$ 计)	片剂	国药准字 H20041054	2020.01.06	-	-
46	头孢泊肟酯片	0.2g (按 $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$ 计)	片剂	国药准字 H20070038	2020.02.16	-	-
47	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:0.6g	干混悬剂	国药准字 H20041055	2020.08.26	-	-
48	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:1.2g (按 100mg/5ml, 按头孢泊肟 $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$ 计)	干混悬剂	国药准字 H20080179	2020.08.26	-	-
49	头孢克洛干混悬剂	0.125g	干混悬剂	国药准字 H20045431	2024.07.08	-	乙
50	头孢克洛干混悬剂	0.75g	干混悬剂	国药准字 H20045432	2024.08.27	-	乙
51	环丙沙星缓释片	500mg	片剂(缓释片)	国药准字 H20051914	2020.08.26	-	-
52	氧氟沙星缓释片	0.4g	片剂(缓释)	国药准字 H20060818	2020.08.02	-	-
53	贝那普利氢氯噻嗪片	每片含盐酸贝那普利 10mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	片剂	国药准字 H20090004	2023.07.17	-	乙

注：上表基本药物是指列入国家基本药物目录的药品。此外，公司大部分制剂产品已进入国内各省基本医疗保险药品目录及新型农村合作医疗保险药品目录。

2) 原料药

截至本招股说明书签署日，公司共拥有8个原料药注册批件，具体情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	注册/ 再注册日期	批文 有效期限	所有人
1	头孢曲松钠	国药准字 H20059835	2015-12-08	2020-12-07	凯铂生物
2	辛伐他汀	国药准字 H20163475	2016-12-30	2021-12-29	南新制药
3	头孢拉定	国药准字 H20043508	2015-09-01	2020-08-31	凯铂生物
4	头孢替唑钠	国药准字 H20074209	2017-08-18	2022-08-17	凯铂生物
5	硫酸头孢匹罗	国药准字 H20061114	2016-07-12	2021-07-11	凯铂生物
6	头孢噻肟钠	国药准字 H20083188	2017-08-18	2022-08-17	凯铂生物
7	帕拉米韦	国药准字 H20130030	2018-01-02	2023-01-01	凯铂生物
8	罗红霉素	国药准字 H20043810	2015-08-10	2020-08-09	南新制药

公司不存在未取得药品注册批件违规生产相关药品制剂或原料药的情况。

(4) 其他相关资质证书

资质文件名称	资质文件编号	发证日期/ 有效期限	
高新技术企业证书 (南新制药)	GR201743001437	2017年12月1日	三年
高新技术企业证书 (广州南新)	GR201844002081	2018年11月28日	三年
危险化学品经营许可证 (常德分公司)	常西安经(乙)字 [2017]H1-07001	2017年1月20日	2020年1月19日
排污许可证 (常德分公司)	湘环常西字第02号	2017年8月10日	2020年8月9日
排污许可证 (广州南鑫)	4401162015004164	2016年6月30日	2021年6月29日
排污许可证 (凯铂生物)	91430181799127511 9001P	2017年12月24日	2020年12月23日
互联网药品 信息服务资格证书 (广州南新)	(粤)-非经营性 -2016-0207	2016年7月4日	2021年7月3日

综上所述，发行人已取得目前生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP证书、药品生产批件等，相关资质取得过程合

法合规。

二、发行人的经销商和发行人的受托生产方是否具备相应资质

1、经销商资质情况

根据公司制定的《销售管理规程》规定，经销商客户在与公司发生购销业务前，需由销售部对购货单位合法资质文件进行审核，对其质量管理体系进行评估，并建立合格购货单位档案及清单及时归档。通过书面查阅、实地走访等方式获取了发行人主要经销商的药品经营许可证等资质文件，经抽查发行人 2019 年前 100 名制剂经销商客户的药品经营许可证、GSP 证书，发行人主要制剂经销商客户均已取得药品经营资质，符合《药品经营质量管理规范》等相关法律法规要求，不存在向不具备药品经营资质的企业销售药品的情况。

2、受托生产方资质情况

药品委托生产必须符合国家药监局制定的《药品生产监督管理办法》中的相关规定，其中：药品委托生产的委托方应当是取得该药品批准文号的药品生产企业。另一方面，药品委托生产的受托方应当是持有与生产该药品的生产条件相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。根据《药品委托生产监督管理规定》公司制定了《委托生产管理规程》，公司药品委托生产前由公司外委办负责筛选受托单位、确认受托单位的资质和基本生产条件、委托生产实物的具体实施，并牵头各部门组织对受托方生产条件及质量体系进行审计评价，办理委托生产药监局备案手续。

报告期内，基于原有生产线产能的制约以及新建生产线未满足生产条件，公司有 3 个制剂产品存在委托具有资质的药品生产企业进行生产的情况，报告期内委托生产期间受托生产方资质情况如下：

委托生产药品名称	委托方	受托方	GMP 证书编号	GMP 认证范围	委托生产批件号	委托生产批件有效期
头孢克洛胶囊	广州南新	广东华南药业集团有限公司	GD20130095	片剂（含激素类），胶囊剂（含头孢菌素类），口服混悬剂	粤 WT20172064	2018.07.31
头孢呋辛酯分散片	广州南新	珠海金鸿药业股份有限	GD20130148	片剂、颗粒剂、干混悬	粤 WT2017202	2018.03.05

		公司		剂（均为头孢菌素类），软胶囊剂	3	
辛伐他汀分散片	广州南新	广州悦康生物制药有限公司	GD20170734	颗粒剂，片剂	粤 WT20172106 粤 WT20172107	2018.10.31 2018.10.31

注：头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片 2017 年末不再进行委托生产，辛伐他汀分散片 2018 年 10 月起不再进行委托生产，故委托生产批件到期后未再续期。

综上所述，发行人主要制剂经销商客户均已取得药品经营资质，发行人的受托生产方具备相应资质。

三、即将到期的资质证书的续期情况，是否存在续期无法获批的风险，及无法获批对发行人生产经营的影响

1、GMP 再认证的要求

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》规定，药品 GMP 证书有效期为 5 年。公司大容量注射剂的药品 GMP 证书（证书编号：CN20140420）有效期至 2019 年 10 月 30 日，期满前需重新通过药品 GMP 认证，通过对以往 GMP 的执行情况及对现有质量管理体系及硬件设施情况进行检查，以确保该车间生产、质量管理过程能够持续在 GMP 条件下进行。

根据现时《国家食品药品监督管理局关于印发药品生产质量管理规范认证管理办法的通知》，GMP 认证流程包括：申请人通过网上方式提出申请，根据申请材料的相关要求提交申请材料（药品 GMP 认证申请书）、企业的总体情况、企业的质量管理体系、人员、厂房、设施和设备、文件、生产、质量控制、发运、投诉和召回、自检及材料真实性的保证声明）；办理机关收到申请材料之日起在 5 个工作日内作出受理或不予受理决定；受理后经过安排现场检查、技术审查、综合评定及结果公示（120 个工作日）后，进行审批审查及行政许可（20 个工作日）；实施机关决定予以许可的，申请人可获得《药品 GMP 证书》，证书的有效期为 5 年。

2、临近过期 GMP 再认证进展

公司目前已完成大容量注射剂车间 GMP 再认证资料的申报工作，并于 2019 年 6 月 14 日获广东省药品监督管理局受理（受理号为 0011000120190094）。广

广东省药品监督管理局于 2019 年 8 月 10~12 日对公司大容量注射剂车间进行了 GMP 认证现场检查。2019 年 8 月 23 日开始在广东省药品监督管理局审评认证中心官网上进行 GMP 认证综合评定结果公示，公示期为 10 个工作日，如无异议，检查结果报广东省药品监督管理局进行行政审批。20 个工作日内作出行政许可决定，自行政许可决定之日起 10 个工作日内制证办结。预计 10 月中旬可以获得新的 GMP 证书。

公司大容量注射剂车间自取得 GMP 认证以来，始终严格执行 GMP 的各项规定，质量管理体系、人员、厂房、文件、设施和设备均健全并符合 GMP 要求，生产、质量控制、发运、投诉和召回、自检等活动均严格按照 GMP 各项规定执行，生产及质量管理等活动能够在持续的 GMP 条件下进行，并具备持续保持这一状态的应有条件。另外，广州市黄埔区药监局委托 SGS 每年至少两次对公司大输液车间进行专项检查，每次检查均顺利通过。在内部的严格管理和外部常态化监管条件下，公司 GMP 管理工作始终在良好状态下运行。因此，可以合理预计公司大容量注射剂车间的药品 GMP 证书在到期前能够完成再认证，公司相关资质证照的续期或在注册不存在实质障碍，续期无法获批的风险很小。但如果公司无法正常通过该车间的再 GMP 认证，公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液以及乳酸环丙沙星氯化钠注射液在取得 GMP 重新认证前将无法再继续生产，公司库存产品消化后上述两项产品将暂停销售，对公司盈利能力将产生重大不利影响。

综上所述，发行人对于部分即将到期的资质制定了具体的续期时间计划，发行人符合续期资质和要求，即将到期资质证照的续期无法获批而对发行人的经营产生不利影响的可能性较小。

【核查程序】

保荐机构、发行人律师查阅了发行人的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品批准文号等资质证书，了解其取得过程及到期情况；查询《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《药品注册管理办法》等规定，了解从事制药行业的生产、销售、经营所需的必备经营资质；访谈发行人负责资质办理的相关人员、查阅各类资质申请文件，通过网络查询发行人是否存在因经营资质、资质办理过程不合规等事项受到处罚的情形；实地走访并获取了大部分经销商的药品经营许可证等资质文件复印件；获取了发行人委托加工企业的相关药品生产资质；

访谈了公司管理层事项，了解部分即将过期资质的办理程序、办理要求和办理时限，了解发行人的续期计划和具体安排，分析和判断发行人是否满足办理要求，是否存在无法续期的风险、是否影响生产经营。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人已取得目前生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品生产批件等，相关资质取得过程合法合规；发行人主要制剂经销商客户均已取得药品经营资质，发行人的受托生产方具备相应资质；发行人子公司广州南新已就即将到期的 GMP 认证证书提交认证申请且已通过广东省药品监督管理局的现场检查，GMP 证书复认证预计不存在实质性法律障碍，即将到期资质证照不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

问题 26

招股说明书披露，发行人生产经营过程中会产生一定环境污染物。

请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

回复：

【补充披露】

一、报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（八）主要环境污染物、主要处理设施及处理能力情况”部分补充披露如下内容：

“2、主要污染物的排放量

报告期内，公司及分子公司存在的主要污染物排放量情况如下：

常德分公司					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	PH 值	无量纲	7.1-7.2	6.0-9.0	《化学合成类制药工业污水排放标准》(GB21904-2008)表2中标准
	悬浮物	排放浓度 mg /L	17	50	
	化学需氧量	排放浓度 mg /L	54	120	
	生化需氧量	排放浓度 mg /L	15	25	
	氨氮	排放浓度 mg /L	4	25	
	镍	排放浓度 mg /L	<0.05	1	
废气	非甲烷总烃	排放浓度 mg /m ³	8.26	120	《大气污染物排放标准》(GB16297-1996)表2中二级标准
	甲苯	排放浓度 mg /m ³	0.76	40	
	二氯甲烷	排放浓度 mg /m ³	0.15	-	
	颗粒物	排放浓度 mg /m ³	16.5	20	《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)表2中燃气锅炉标准
	二氧化硫	排放浓度 mg /m ³	18	50	
	氮氧化物	排放浓度 mg /m ³	28	200	
	臭气浓度	排放浓度 mg /m ³	16	20	
噪声	dB (A)	dB (A)	58.1	60	《工业企业厂环境噪声排放标准》(GB12348-2008)
固废 废液	分类储存，定期交由有资质单位处理。				《危险废物贮存污染控制标准》(GB18599-2001)
广州南新/广州南鑫					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	化学需氧量 (COD)	含量值	44	500	广东省地方标准《水污染物排放限值》DB44/26-2001 第二时段三级排放限值
	五日生化需氧量 (BOD)	含量值	7.9	300	
	悬浮物 (SS)	含量值	24	400	
	PH 值	含量值	8.71	6-9	
	氨氮	含量值	39.1	—	
	磷酸盐	含量值	0.93	—	
	石油类	含量值	1.11	20	
	动植物油	含量值	1.01	100	
废气	二氧化硫	排放浓度 (mg/m ³)	4	50	DB44/765-2010《锅炉大

	氮氧化物	排放浓度 (mg/m ³)	90	150	气污染物排放限值》
	烟尘	排放浓度 (mg/m ³)	11	30	
	烟气黑度	林格曼黑度	林格曼0.5级	林格曼1级	
噪声	昼间	dB (A) 生产	58.2	60	GB12348-2008 2类标准限值
	夜间	dB (A) 生产	48.1	50	
固废	分类收集、储存，定期交有资质的单位处理				国家标准《危险废物贮存污染控制标准》(GB12348-2008)
废液					
凯铂生物					
项目	污染物	检测项目	排放量	限值	备注
废水	COD	排放浓度 mg/L	71	500	《污水综合排放标准》(GB8978-96 三级标准) 《污水排入城镇下水道水质标准》(GB/T 31962-2015B 级标准)
	NH ₃ -N	排放浓度 mg/L	12.1	45	
	pH	无量纲	7.36	6-9	
	BOD ₅	排放浓度 mg/L	22.2	300	
	石油类	排放浓度 mg/L	0.82	30	
	总磷	排放浓度 mg/L	1.07	3	
	SS	排放浓度 mg/L	7	400	
	TOC	排放浓度 mg/L	32.8	/	
废气	VOCs	排放浓度 mg/m ³	16.5	40	《大气污染物综合排放标准》GB16297-1996 《恶臭污染物排放标准》(GB14554-93) 《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB12/524-2014)
	甲苯	排放浓度 mg/m ³	1.26	40	
	硫化氢	排放速率 Kg/h	0.001	0.33	
	氨	排放速率 Kg/h	0.003	4.9	
	恶臭	排放浓度(无量纲)	309	2000	
固废	分类贮存，定期交由有资质的单位处理				《危险废物贮存污染控制标准》(GB18599-2001)
废液					

注 1：表格中披露的为报告期内历次检测结果中的最高值；

注 2：“<”表示小于方法检出限。

综上，报告期公司及分子公司主要污染物的排放量符合相关标准。

3、环保设施及污染物处理情况

(1) 公司主要环保设施处理能力与实际运行情况

报告期内，公司主要环境污染物处理设施运行情况正常。公司主要环保设施的处理能力和实际运行情况如下：

序号	类别	设备名称	规格型号	数量	实际处理能力	实际运行情况
1	废水	废水处理站	500M ³ /d	1	500M ³ /d	正常
2		废水处理站	600M ³ /d	1	600M ³ /d	正常
3		环保应急池	7000 M ³	1	7000 M ³	正常
4		化粪池	7M ³ /d	5	-	正常
5	废气	除尘器	PL-3200	4	4×3000M ³ /h	正常
6		活性炭集中系统	SH-C-18	1	1200 M ³ /h	正常
7		高空排放排气筒	5000M ³ /h	1	4500M ³ /h	正常
8		生产废气净化塔	20000M ³ /h	1	20000M ³ /h	正常
9		污水处理尾气处理塔	3000M ³ /h	1	3000M ³ /h	正常
10	固体废弃物	一般固废临时堆放间	50 m ²	1	50 m ²	正常
11		危险废物暂存间	30 m ²	1	30 m ²	正常
12	噪声	隔声、消声、减震	彩钢板隔离 玻璃隔离	1	60 (dB) (A)	正常

(2) 污染物处理情况

公司生产过程中产生的废气、废水、噪声和固体废弃物等各类污染物治理情况如下：

A、废水治理

公司的废水主要来源于生产过程中的生产废水、清洗废水、废气吸收塔的废水及生活废水等。公司安装了24小时动态在线监测设备，生产中产生的废水经公司的污水处理站处理达到标准后，通过管网输送至园区污水处理厂进行处理后外排。

B、废气治理

公司生产中的废气主要来源于制剂车间生产过程中产生的含尘废气，公司使用制剂设备自带的除尘装置以及高效除尘器进行除尘；质检过程中产生的少量有机废气集中收集引向楼顶经活性炭吸附处理后排放，排气筒高度为25米；对于天然气锅炉产生的废气，公司经不低于8米排气筒集中引向高空排放，确保排放的烟气达到标准。

C、固体废弃物的治理

公司固体废弃物包括一般固体废弃物和危险固体废弃物。对于一般固体废弃

物，公司分类收集、定点堆放并委托环卫部门统一处置。对于公司生产经营中产生的危险固体废弃物，公司建有专用的危险废弃物暂存间用于危险废弃物的贮存，并委托具有相关处理资质的单位进行处置，未出现自行处理的情况。

D、噪声治理

公司的噪声处理执行《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）二类适用标准。公司生产过程中通过采购噪音小的设备，对产生高噪声设备如冷水机组、空气压缩机、水泵等设备进行合理的布设，采取隔声、降噪、防振等措施对厂界噪声进行治理。

.....

公司设有安全环保管理员，负责并检查环保设施运行情况，并委托第三方对污水处理系统进行在线维保，确保环保设备正常运行，同时，公司委托了第三方公司对公司的废水、废气、噪声定期进行监测；确保公司污染物排放符合要求。报告期内公司环保设施运行良好，未受到环保监管部门的行政处罚。

4、环保投入和排污量的匹配情况

公司正常缴纳各项排污费用，持续改进废水废气处理设施并支付相应的环境检测以及垃圾处理费等。2016年、2017年、2018年、2019年1-6月公司在环保方面的支出分别为94.38万元、64.35万元、34.01万元和26.18万元，内容主要包括废水处理费、危废处理费、新增环保设备及其他环保费用。因固体制剂新车间的整体搬迁，2016年、2017年公司购置了包括一体化污水处理设备、废气处理设备等大型环保设备，支出了包括环保设备验收服务费、突发环境事件应急预案编制、专家评审费等技术服务费，导致环保投入金额较高。除上述情况外，公司报告期内其他环保支出随产量的提升相应增长。

综上，报告期内，公司相关环保投入及费用与生产规模的变化以及生产的实际情况配套，环保投入与公司排污量相匹配。未来公司将结合实际生产经营及发展情况，持续增加环保投入，提高污染物处置能力以保证公司生产经营符合相关环保要求及规定。

”

二、危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（八）主要环境污染物、主要处理设施及处理能力情况”部分补充披露如下内容：

“（3）危险废物处理情况

A、危险废物的处理情况

公司生产过程中产生的危险废物包含报废药品、含有机溶剂废液、含硫酸/盐酸废液、废活性炭、含镍废液，报废药品包括过效期或不合格产品、原料等。

公司废弃物管理根据《SOP-HR-006-01〈废弃物管理规程〉》等相关规定，及时将危险废物集中分类放置并妥善保存，定期委托有资质的第三方公司进行合规化处置，并严格规范环保记录、交接等系列流程。

B、危险废物委托处理单位的资质情况

报告期内，公司根据《危险废物贮存污染控制标准》等相关规定，对危险废物进行妥善保存并委托湖南瀚洋环保科技有限公司、广州中滔绿由环保科技有限公司和常德润东环保有限责任公司对于公司生产经营中产生的危险废物进行合规化处置。以上三家危险废物处理单位均持有危险废物经营许可证，且危险废物处理范围和处置能力均能满足公司危险废物的处置要求，相关单位的资质情况如下：

危险废物处理单位	处理的危险废物情况	处理能力	处理单位的专业资质情况
湖南瀚洋环保科技有限公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物、废药物、药品等	收集、贮存、处置 57450 吨/年	危险废物经营许可证 湘环（危）字第（165）号
广州中滔绿由环保科技有限公司	废有机溶剂与含有机溶剂废物、废酸、医药废物、废药品等	收集、贮存、处置（物化处理）综合经营 17 万吨/年	危险废物经营许可证 440115050101
常德润东环保有限责任公司	含镍废物	收集、贮存（仅限常德市范围内） 8000 吨/年	湘环（危临）字第（178）号

”

三、发行人生产经营和拟投资项目环境保护情况

1、发行人生产经营活动中的环保情况

常德分公司持有常德市西湖管理区环境保护局核发的编号为湘环常西字第02号《排放污染物许可证》，允许排放的污染物种类为废水、废气、固体废弃物、噪声，有效期至2020年8月9日。

凯铂生物持有浏阳市环境保护局核发的编号为914301817991275119001P的《排污许可证》，允许排放的污染物种类为废水、噪声，有效期至2020年12月23日。

广州南鑫持有广州市开发区建设和环境保护局核发的编号为4401162015004164的《广东省污染物排放许可证》，允许排放的污染物种类为废水、噪声，有效期至2021年6月29日。

根据发行人的确认并经检索发行人及其子公司所在地的环保主管部门网站，发行人及其子公司报告期内不存在环境污染事故，亦未受到环保主管部门的行政处罚。

2、发行人拟投资项目的环保情况

发行人本次发行募集资金拟投资项目为创新药研发项目、营销渠道网络升级建设项目及补充流动资金。根据发行人出具的说明以及募投项目可行性研究报告，发行人本次发行募集资金投资项目均不涉及生产加工或建设项目，根据《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境影响评价分类管理名录》等相关规定，本次募集资金投资项目内容不属于环评审批范围，无需办理环评报批手续。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

- 1、查看了发行人主要生产场所以及相关环保设施的设置及运行情况；
- 2、查阅了发行人有关排污处理及环境保护方面的制度规定；
- 3、访谈发行人负责环保事务的负责人，了解公司生产经营中的排污情况，相关污染物是否按照对应的排放标准经处理后排放；

4、查阅了发行人生产基地和建设项目的的项目备案、项目环评、环评批复、环保验收决定书等环保许可相关文件；查阅了发行人拟投资项目的环评适用条件；查验了发行人的排放污染物许可证，核查了发行人的排污费缴费情况；

5、查验了报告期内相关环保主管部门的检查记录、发行人与第三方机构签订的污染物处理协议、第三方检测机构出具的检测报告、环保支出明细及相关支付凭证；

6、走访了发行人及其子公司所在地环保主管部门，核查发行人在经营过程中是否遭受过环保处罚，并取得部分环保主管部门出具的守法证明文件；通过网络查询发行人是否存在环保违法等相关公示信息和新闻报道，检索报告期内发行人及其子公司是否发生过重大环保事故。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人及其子公司的生产经营和拟投资项目符合国家环境保护的有关规定；发行人及其子公司报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规、规范性文件而受到行政处罚的情形。

问题 27

请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

【请发行人说明】

请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

发行人 2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月经营业务包括药品的研发、生产及销售，其业务正常进行。公司在生产经营过程中严格遵循国家有关反商业

贿赂的相关法律法规规定。公司已根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度，该制度已确立了严格的反商业贿赂管理规定。除此之外，公司还制定了《印章管理制度》、《网上银行管理办法》、《付款管理办法》、《费用报销管理办法》、《货币资金管理办法》、《学术教育活动管理办法》等管理制度，建立了严密的内控体系，保障公司有效监管各项费用的发生过程，杜绝费用不入账、入账不及时、费用发生与实际情况不符等情况。

同时，公司销售人员均签署了《反商业贿赂声明和承诺函》，主要包括：

1、在职期间严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》有关禁止商业贿赂行为规定，进行正当商业交往，决不实施任何商业贿赂行为，拒绝任何索贿和介绍贿赂行为。2、在公司就职期间的全部职务行为过程中，决不以各种名义在帐外暗中给予医疗管理单位/部门、采购部门、业主单位、医疗机构（含其下属分院，下同）的工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员直接或间接地给予回扣提成。3、保证不向医疗管理单位/部门、采购部门、业主单位、医疗机构工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员给予任何利益或好处（包括但不限于馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动或任何形式的馈赠）。

具体管理中，公司每个月还对销售人员进行集中现场培训，培训过程中公司每个销售人员都需要进行现场汇报，将具体销售、推广过程中的具体推广行为和方式以及如何防范对于外部经销商、医院、药房等机构的利益输送行为进行交流和

学习。

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人共有直接股东 11 人，董事 9 人，高级管理人员 2 人，员工共有 457 人，公司及所有员工均不存在因商业贿赂等违法违规行为收到处罚或被立案调查的情形。

【请保荐机构、发行人律师核查】

保荐机构、发行人律师根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相

关规定，通过访谈公司股东、发行人员工、核查公司内控制度、销售费用核算事项、查验相关监管部门、司法机关的证明文件、核查相关声明及承诺函等工作，对发行人是否存在商业贿赂的问题进行核查。经核查，保荐机构、发行人律师认为报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。具体情况如下：

一、访谈公司股东、员工

保荐机构、发行人律师访谈了公司股东，公司大股东为湘投控股，实际控制人为湖南省国资委，其他股东为员工持股平台及其他投资主体。大股东、发行人报告期内各项经营均严格按照《中华人民共和国企业国有资产法》的相关规定进行。实际控制人湖南省国资委、大股东湘投控股所管理或经营的资产涉及能源、矿产、旅游、电力、机场等领域，其他股东包括投资基金、员工持股平台等其所经营业务均合法合规，报告期内不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

保荐机构、发行人律师访谈了公司董事、高管及其他员工，了解其业务流程，在公司所负责的相关工作、从事销售活动中的合规性控制手段等。报告期内公司董事、高级管理人员及其他员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

二、核查发行人内控制度

保荐机构、发行人律师核查了发行人《印章管理制度》、《网上银行管理办法》、《付款管理办法》、《费用报销管理办法》、《货币资金管理办法》、《会计核算制度》等相关管理制度，该等制度建立了严密的内控体系，保障公司有效监管各项费用的发生过程，杜绝费用不入账、入账不及时、费用发生与实际情况不符等情况。

保荐机构、发行人律师查阅了发行人《反商业贿赂管理办法》等管理制度，该等制度已确立了严格的反商业贿赂制度管理规定，制度中建立了公司“员工举报、定期检查、考评、责任追究”等各项机制，并将反商业贿赂定期检查考评结果作为员工年终业绩考评和续聘的重要依据。

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具无保留意见的天职业字

[2019] 32974 号《内部控制的鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

三、销售费用核算事项

保荐机构、发行人律师核查了天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的关于发行人 2016 年度、2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月《审计报告》的相关内容，在报告期内，发行人销售费用主要用于学术教育费、职工薪酬、会议费、运输费、差旅费等。

保荐机构、发行人律师核查了发行人报告期内以学术教育会议为代表的会议资料，包括会议费明细清单、会议参会人员签到记录、会议照片、付款凭证等，并实地走访了报告期内的金额占比 60%左右的学术推广商，确认相关会议活动实际发生，会议费用已实际支付。

四、查验相关监管部门、司法机关的证明文件

保荐机构、发行人律师查验了发行人及其控股子公司所在地的工商、法院、税务等监管机构出具的证明文件，以及公司董事、监事、高级管理人员户籍所在地公安部门出具的证明文件，根据该等文件，在报告期内，发行人及其控股子公司，公司董监高所在地的相关监管部门均未发现发行人、发行人控股子公司以及董监高在经营活动中存在重大违法违规行为。

五、核查相关声明及承诺函

根据发行人、控股股东、发行人子公司出具的书面声明及承诺函，控股股东、发行人及其控股子公司在报告期内不存在涉及商业贿赂的重大违法和违规行为，且公司制定了反商业贿赂制度、员工签订了反商业贿赂承诺书等多项措施，以防止各种涉及商业贿赂的违法、违纪不良行为。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、员工报告期内不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

问题 28

招股说明书披露，药品的质量和药效直接关系到使用者的生命健康和安全。

请发行人补充披露：（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；（2）报告期内，发行人的产品是否存在质量问题，是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

答复：

【补充披露】

一、公司与产品质量把控相关的控制制度与措施

发行人已于《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（七）产品质量控制情况”中补充披露如下内容：

“（七）产品质量控制情况

公司制定了严格的产品质量控制制度与措施，贯穿物料采购、生产、销售及售后的业务体系全流程，致力于保证所生产的药品均符合相关质量要求。公司主要的质量控制制度与措施如下：

1、产品质量控制标准

公司按GMP及现行版《中国药典》等相关的法规组织药品生产和销售，拥有通过药监部门认证的符合国家GMP标准的生产厂房及设备，严格按照经药监部门批准的生产工艺及质量标准进行药品生产，并制定严谨的内控标准对药品有效期内的质量进行控制。同时，公司依据 GMP制定了包括质量手册、质量标准、操作规程、工艺规程、岗位职责在内等覆盖了医药产品的研发、生产、检验、贮存、销售和售后服务的全周期质量管理体系文件，在药品整个生命周期中严格执行这些工作标准，并持续评估公司质量管理体系的适用性、充分性和有效性，以改进公司的质量管理体系。

2、质量控制制度与措施

公司坚持“质量源于设计，成于执行，臻于改善”的质量理念，以指导质量管理体系的工作方向。

(1) 由研究院负责研发的质量体系的建立、运行与维护，保证公司药品研发质量

研究院根据质量体系文件的要求，确定研发过程的质量方针、目标和职责，对药品研发的整个生命周期进行系统的计划管理，监督原始记录的有效性和研发进展的持续性，确保药物每个研发阶段的数据完整性，保证数据均是完整、真实、准确、可靠、可溯源，保证药品研发科学、规范、真实完整的进行。从研发到注册等多个环节进行系统的研究设计和风险评估，从而对药品研发过程进行有效的质量控制。

(2) 由质量部全面负责质量管理体系的建立、运行与维护，使质量管理水平达到国内的先进水平，持续稳定地为患者提供安全、有效的优质药品

质量部根据质量管理体系相关文件的要求，从采购环节到后续生产、质量控制、产品销售、售后管理等方面进行严格把控，严格执行了国家、企业的各项规定和要求，确保产品符合质量要求和注册要求。质量部由质量保证(QA)和质量控制(QC)两个部门构成，囊括了一批知识全面、技术过硬、责任心强的专业技术人员。

质量保证(QA)主要负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，包括建立质量体系文件系统并监督实施，负责组织公司质量体系与产品注册的各项认证、检查工作；质量控制(QC)主要负责原辅料、包材、中间产品、成品、稳定性样品、验证样品、压缩空气、水系统、空调系统等所有理化、微生物方面的检测工作，以确保检验数据准确有效，所交付产品质量达标。

具体操作过程如下：

1) 物料采购环节

原材料采购方面，公司制定了《供应商管理规程》、《物料采购管理规程》等文件，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商目录，并与优质的合格供应商建立了长期合作关系，确保物料来源合法、质量稳定可靠。对于生产物料合格供应商，质量部每年会根据发行人制定的《供应商年度评价评分细则》对

物料合格供应商进行年度评价，并出具《供应商年度评价表》，评价的内容包括供应商资质、验收评价、商务评价、质量评价、使用情况、综合评价等方面，以持续评价其是否符合公司合格供应商资格。

2) 物料验收、取样、待检、放行环节

物料到货后，仓库管理员根据《物料入库验收贮存管理规程》相关规定，按不同物料的性质及相应要求（如接收方式、供应商、订单、标签标识、批号、效期、检验报告单、包装完整性、包装完好性、总量（数量）、单位重量（数量）、卫生情况等确认内容）进行验收。验收完成后，仓库管理员及时填写“请验、取样记录”和“物料验收记录”，并送QC请验，物料按照待验管理，直至放行。质量部QC人员根据仓库提交的请验、取样记录，到现场确认来料品名、规格、批号、数量、供应商等是否和实物相符，然后按照物料的质量标准和取样、检验等标准操作规程进行抽样和检验，并出具检验报告。质量部QA人员在收到物料验收记录、请验取样记录和QC出具的检验报告书后，严格对该批入库物料的相应信息及检验项目、检验结果进行审核，确认无误后并填写“物料放行审核单”中相关内容，评价放行。仓管员依据《物料发放使用管理规程》相关规定，发放经质量部批准放行的物料给需求部门使用。

3) 生产环节

公司制定了《口服固体制剂生产过程质量管理规程》、《大容量注射剂生产过程质量管理规程》、《巡检监控管理规程》、《洁净区微生物监测管理规程》、《制药用水监测管理规程》、《洁净压缩空气监测管理规程》、《纯蒸汽管理规程》、《洁净区悬浮粒子监测管理规程》、《物料放行管理规程》、《产品放行管理规程》、《偏差管理规程》、《变更管理规程》、《纠正和预防措施管理规程》、《不合格品管理规程》、《返工管理规程》、《质量风险管理规程》、《自检管理规程》等相关制度对生产过程的各个环节进行质量监督和控制，确保公司产品质量的稳定性和合规性。

产品生产过程中，QA全程参与质量保证活动，依据工艺规程、质量标准及操作规程，对关键的工序和中间产品严格执行双人复核、监督检查、审核放行程序；组织各部门通过风险评估，及时发现和纠正潜在质量风险；对生产过程

的偏差及时进行调查和必要的评估分级，制定适合的纠正与预防（CAPA）措施并监督执行；定期组织自检和对质量体系进行回顾评估，保证质量保证体系能够持续有效的监督生产活动。公司对每一批产品按照内控质量标准进行全检，只有经检验合格、生产过程确认合格、质量控制环节确认合格后，方可对最终产品进行放行，只有经过放行的商业批产品才能对外销售。

4) 产品发运环节

公司制定了《成品储存、发运管理规程》，只有经质量（转）授权人批准放行的成品才能发运。仓管员根据“出库单”、“样品领用单”所列的编码、品名、规格、批号、数量等信息发货，并对有电子监管码的产品扫码确认。发货时需有两人或以上同时在场操作，以复核发货信息。物流公司提货时，公司提供出库单、产品质量证书。

公司根据收货地点的不同，选择相应的具有合格资质第三方物流公司，并签订长期合作协议，第三方物流公司严格按照“药品经营质量管理规范（GSP）”及其附录相关规定对药品进行运输。产品全程以厢式密闭车运输，车厢内保持干净、干燥无异味，并能防水、防潮，且禁止与潮湿、有挥发性气味的物品同车运输。第三方物流公司按规定的运输时限，确保安全、准确、及时地把产品送达目的地。

物流公司把货物送到收货地点时，签收单交由客户签收确认，物流公司将签收单带回仓库以做好相关记录，签收单交由销售部保存。仓库对每批发出的产品均有发运记录：包括产品名称、剂型、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式、签收情况等。销售部确认客户收货后，将发往终端的信息建立产品销售流向记录，公司可根据生产、检验、发运、销售等相关记录追查到每批药品的生产、质量情况及售出流向。

5) 销售和售后环节

公司制定了《销售管理规程》、《退货管理规程》、《客户投诉管理规程》、《不良反应监测和报告管理规程》、《产品召回管理规程》、《稳定性考察管理规程》等相关制度对销售和售后环节进行质量监督和控制，以确保产品质量问题的发生能够得到及时、准确、有效的处理。

”

二、报告期内，发行人的产品是否存在质量问题，是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

发行人已于《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“(七) 产品质量控制情况”中补充披露如下内容：

“报告期内，公司严格执行国家有关药品质量安全的规定及要求，将严格的药品质量控制作为生产的核心环节。根据公司委托广东省药品检验所、广州市药品检验所及其他省市药品检验机构对公司产品进行的检查情况，以及药监部门对公司产品进行的抽样检查情况，公司产品检验结果均符合规定。报告期内公司不存在因产品质量问题而受到主管机构处罚的情况，且不存在因产品质量问题所导致的医疗事故或医疗纠纷。”

报告期内公司产品送检、抽检情况，药品质量问题检索情况以及政府监管职能部门的执法情况如下：

(一) 公司委托送检产品，结果均符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托 检验方	检验单位	检品结果
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139341	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.05.10	头孢克洛胶囊	3139333	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	头孢克洛胶囊	3139705	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢克洛胶囊	3139344	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.12.14	头孢克洛胶囊	3140239	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.19	头孢克洛胶囊	3140286	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2019.03.14	头孢克洛胶囊	3140785	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.01	贝那普利氢氯噻嗪片	3139915	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.13	贝那普利氢氯噻嗪片	3139797	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.08.15	贝那普利氢氯噻嗪片	3140519	发行人	广东省药品检验所	符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托 检验方	检验单位	检品结果
2018.09.06	贝那普利氢氯噻嗪片	3140350	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	头孢呋辛酯分散片	3139396	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.01	头孢呋辛酯分散片	3139498	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.09	头孢呋辛酯分散片	3139997	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.09	头孢呋辛酯分散片	3139932	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.02.28	头孢呋辛酯分散片	3140269	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.07	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.12	头孢呋辛酯分散片	3140576	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.13	头孢呋辛酯分散片	3140576	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.10.15	头孢呋辛酯分散片	3140615	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2018.11.12	头孢呋辛酯分散片	3140662	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.04.17	头孢呋辛酯分散片	3140828	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.15	复方布洛芬片	3139243	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.28	复方布洛芬片	3140183	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.03.27	复方布洛芬片	3140784	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.15	克拉霉素分散片	3139311	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.05.20	头孢泊肟酯片	3139276	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.08.28	头孢泊肟酯片	3139991	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.07.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3139493	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.17	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3139898	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140565	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托 检验方	检验单位	检品结果
2018.09.12	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140565	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.13	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140426	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.09.13	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3140573	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.10.15	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	3040472	发行人	广州市药品检验所	符合规定
2017.05.17	帕拉米韦氯化钠注射液	3140055	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.06.13	帕拉米韦氯化钠注射液	3139990	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.06	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.11	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	湖南省药品检验研究院	符合规定
2018.09.12	帕拉米韦氯化钠注射液	3140324	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.09.13	帕拉米韦氯化钠注射液	3140372	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2016.06.07	环丙沙星缓释片	3138751	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.08.06	环丙沙星缓释片	3140423	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.02	氧氟沙星缓释片	3139389	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.29	氧氟沙星缓释片	3139828	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.16	辛伐他汀分散片	3139297	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.03.16	辛伐他汀分散片	3139355	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139331	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139359	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.22	辛伐他汀分散片	3139928	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2016.09.27	辛伐他汀分散片	3139695	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.03.17	辛伐他汀分散片	3139925	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.08.24	辛伐他汀分散片	3139963	发行人	广东省药品检验所	符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托 检验方	检验单位	检品结果
2017.08.24	辛伐他汀分散片	3139945	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.10.17	辛伐他汀分散片	3139907	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2017.11.29	辛伐他汀分散片	3139980	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.06.27	辛伐他汀分散片	3140443	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.09.19	辛伐他汀分散片	3139964	发行人	清远市食品药品检验所	符合规定
2018.11.12	辛伐他汀分散片	3140660	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.11.12	辛伐他汀分散片	3140661	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.11.29	辛伐他汀分散片	3140669	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.12.25	辛伐他汀分散片	3140681	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2018.12.25	辛伐他汀分散片	3140724	发行人	广东省药品检验所	符合规定
2019.03.11	辛伐他汀分散片	3140794	发行人	广东省药品检验所	符合规定

(二) 药监部门抽样检查，结果均符合规定

收检日期	检品名称	批号	委托检验 方	检验单位	检品结果
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138417	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138617	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2016.05.17	盐酸环丙沙星片	3138784	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.01.22	帕拉米韦氯化钠注射液	3139598	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.01.22	帕拉米韦氯化钠注射液	3139902	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.03.28	辛伐他汀分散片	3139907	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.03.28	头孢克洛胶囊	3139948	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	贝那普利氢氯噻嗪片	3139959	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢克洛胶囊	3139993	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2017.10.31	头孢呋辛酯分散片	3139982	药监部门 抽检	广州市药品检验所	符合规定
2018.07.27	辛伐他汀分散片	3140232	药监部门	广州市药品检验	符合规定

			抽检	所	
2018.07.27	辛伐他汀分散片	3140359	药监部门 抽检	广州市药品检验 所	符合规定
2018.10.15	头孢呋辛酯分散片	3140615	药监部门 抽检	广州市药品检验 所	符合规定
2018.10.15	头孢克洛胶囊	3140558	药监部门 抽检	广州市药品检验 所	符合规定
2018.10.15	乳酸环丙沙星氯化钠 注射液	3140472	药监部门 抽检	广州市药品检验 所	符合规定

注：2016 年度药监部门未对公司产品进行抽检；2019 年药监部门目前暂未有对公司产品安排抽检。

（三）药品质量问题检索结果

经检索查询报告期内国家药品监督管理局发布的“药品不符合规定的通告”（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2108/>）及各地方药监局发布的“药品质量公告”、“药品质量抽检通告”、“抽检不合格药品的通告”、“药品抽查检验信息的通告”等通告与公告（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2109/>），均未显示公司药品存在不合格品记录。同时通过其他公共搜索引擎网站等对公司产品质量、产品所涉医疗事故、医疗纠纷等相关媒体报道、信息进行检索。经查询，报告期内公司未发生产品质量问题，不存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷。

（四）产品质量控制的合规情况

发行人已于《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（七）产品质量控制情况”中补充披露如下内容：

“3、产品质量控制的合规情况

根据湖南省药品监督管理局于2019年7月29日出具的《证明》：“湖南南新制药股份有限公司能严格遵守食品药品监督相关法律、法规和其他规范性文件，自2016年1月1日至今未发现药品方面的违法违规行，亦未受到过我局的行政处罚。”

根据浏阳市食品药品监督管理局于2019年7月23日出具的《证明》：“湖南南新制药股份有限公司系我局辖区企业。该公司自2016年1月1日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规，该公司不存在违法违规行为，我局未对其进行过行政处罚，亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

根据广州市黄埔区市场监督管理局于2019年7月19日出具的《证明》：“广州南新制药有限公司（统一社会信用代码：91440101618440809W）在2016年1月1日至2019年7月16日期间，暂未发现存在被我局辖区工商部门和质量技术监督部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。”

根据广东省药品监督管理局于2019年8月1日出具的《证明》：“广州南新制药有限公司自2016年1月1日起，至2019年7月17日，没有因违法违规受到我局行政处罚。”

根据湖南省药品监督管理局于2019年7月29日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司能严格遵守食品药品监督相关法律、法规和其他规范性文件，自2016年1月1日至今未发现药品方面的违法违规行为，亦未受到过我局的行政处罚。”

根据浏阳市食品药品监督管理局于2019年7月23日出具的《证明》：“湖南凯铂生物药业有限公司系我局辖区企业。该公司自2016年1月1日至今能够严格遵守标准化、计量、质量及特种设备安全监察等方面的有关法律法规，该公司不存在违法违规行为，我局未对其进行过行政处罚，亦未收到过对其产品质量进行的投诉。”

”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、访谈了发行人质量控制部门负责人，了解发行人是否存在因产品质量问题而导致的诉讼、纠纷等；查阅了发行人制定的质量控制相关的制度，发行人的物料、产品检验报告书、审核放行通知单等质量控制流程记录文件；查阅了发行人产品的第三方检验报告以及监管部门的质量抽检报告等相关文件；

2、实地查看了发行人生产车间，了解其质量控制流程；取得了发行人持有的GMP证书、发行人及其子公司所在地工商局、药监局、质监局等产品质量相关监督管理部门出具的合规证明文件；

3、查询了国家和地方质量监督管理部门网站及互联网公开信息中关于发行

人产品质量问题、医疗事故、医疗纠纷相关的公示和报道。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人制定了严格的产品质量控制制度与措施以保证其生产的药品符合相关质量要求；报告期内发行人不存在因产品质量问题受到主管部门处罚的情况，不存在因发行人产品质量问题导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

问题 29

招股说明书披露，报告期各期末，公司存在未为少部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。请发行人说明：报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响；实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因；发行人存在应缴未缴社保和住房公积金的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【情况说明】

一、报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响

报告期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响如下表：

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年 1-6 月
应缴未缴社会保险金额（万元）	14.91	13.14	12.91	7.48
应缴未缴住房公积金金额（万元）	43.06	36.42	37.69	23.18
合计应缴未缴金额（万元）	57.97	49.56	50.6	30.66
净利润总额（万元）	2,123.88	3,717.75	6,243.64	3,545.39
合计应缴未缴金额占当期净利润比例（%）	2.73%	1.33%	0.81%	0.86%

据此，报告期内发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的金额较小，占发行人各期净利润的比例较低，对当期净利润影响较小。

二、实际缴纳人数与应缴纳人数存在差异的原因

报告期各期末，发行人社保、住房公积金实际缴纳人数与应缴人数差异及原因情况如下：

项目	2016.12.31	2017.12.31	2018.12.31	2019.6.30
员工总人数	325	367	456	457
已缴纳养老保险人数	303	348	439	428
未缴纳养老保险人数	22	19	17	29
未缴原因说明	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 4	退休返聘 3 人；外籍员工 2 人；新入职 6 人；参	退休返聘 2 人；外籍员工 2 人；新入职 4 人；参	退休返聘 7 人；外籍员工 2 人；新入职 8

项目	2016.12.31	2017.12.31	2018.12.31	2019.6.30
	人；参加农村养老保险9人；在他处缴纳4人	加农村养老保险2人；在他处缴纳6人	加农村养老保险2人；在他处缴纳7人	人；参加农村养老保险2人；在他处缴纳10人
已缴纳医疗保险人数	302	346	439	430
未缴纳医疗保险人数	23	21	17	27
未缴原因说明	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职4人；参加农村合作医疗保险8人；在他处缴纳6人	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职9人；参加农村合作医疗保险1人；在他处缴纳6人	退休返聘2人；外籍员工2人；新入职6人；参加农村合作医疗保险1人；在他处缴纳6人	退休返聘7人；外籍员工2人；新入职8人；参加农村合作医疗保险1人；在他处缴纳9人
已缴纳工伤保险人数	316	349	442	433
未缴纳工伤保险人数	9	18	14	24
未缴原因说明	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职2人；在他处缴纳2人	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职9人；在他处缴纳4人	退休返聘2人；外籍员工2人；新入职6人；在他处缴纳4人	退休返聘7人；外籍员工2人；新入职8人；在他处缴纳7人
已缴纳失业保险人数	313	347	440	431
未缴纳失业保险人数	12	20	16	26
未缴原因说明	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职4人；在他处缴纳3人	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职9人；在他处缴纳6人	退休返聘2人；外籍员工2人；新入职6人；在他处缴纳6人	退休返聘7人；外籍员工2人；新入职8人；在他处缴纳9人
已缴纳生育保险人数	302	346	439	430
未缴纳生育保险人数	23	21	17	27
未缴原因说明	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职4人；参加农村合作医疗保险8人；在他处缴纳6人	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职9人；参加农村合作医疗保险1人；在他处缴纳6人	退休返聘2人；外籍员工2人；新入职6人；参加农村合作医疗保险1人；在他处缴纳6人	退休返聘7人；外籍员工2人；新入职8人；参加农村合作医疗保险1人；在他处缴纳9人
已缴纳住房公积金人数	312	352	444	435
未缴纳住房公积金人数	13	15	12	22
未缴原因说明	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职4人；在他处缴纳4人	退休返聘3人；外籍员工2人；新入职9人；在他处缴纳1人	退休返聘2人；外籍员工2人；新入职6人；在他处缴纳2人	退休返聘7人；外籍员工2人；新入职8人；在他处缴纳5人

三、发行人存在应缴未缴社保和住房公积金的情况是否构成重大违法行为及对本次发行的影响

根据浏阳市人力资源和社会保障局、广州开发区社会保险基金管理中心、常德市西湖管理区人力资源和社会保障局分别出具的证明文件，发行人及其子公司在报告期内不存在因违反社会保险相关法律法规受到社保主管部门行政处罚的情形。

根据长沙住房公积金管理中心、广州住房公积金管理中心、常德市住房公积金管理中心分别出具的证明文件，发行人及其子公司报告期内不存在因违反住房公积金相关法律法规受到住房公积金主管部门行政处罚的情形。

发行人控股股东湘投控股已于 2019 年 9 月出具承诺：“如因南新制药及其控股子公司在首次公开发行股票并上市之前因违反社会保险、住房公积金相关法律、法规规定，未足额、按时为全体员工缴纳各项社会保险（包括养老保险、工伤保险、失业保险、医疗保险、生育保险）及住房公积金，导致南新制药被相关行政主管部门给予处罚或要求补缴相关费用，或被相关员工主张承担补缴等任何赔偿或补偿责任的，本公司将无条件足额补偿南新制药因此发生的支出或所受损失。”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

- 1、查阅报告期内各期末之发行人及其控股子公司的员工花名册、社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；
- 2、查阅了发行人出具的关于社保缴纳情况的说明；
- 3、访谈了发行人人力资源管理部门负责人；
- 4、查阅发行人及其子公司所在地劳动和社会保障管理部门及住房公积金管理部门出具的证明文件；
- 5、查阅发行人及其子公司报告期内营业外支出明细；
- 6、查阅发行人控股股东出具的承诺文件。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人应缴未缴的社会保险、住房公积金金额占发行人报告期各期净利润比例较低，对发行人业绩影响较小，发行人控股股东已承诺对发行人因社保、住房公积金事宜被员工或相关主管机关要求补缴、追缴或因此受到的处罚承担赔偿责任或补偿责任，发行人报告期内不存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规受到相关主管部门行政处罚的情形，发行人应缴未缴社会保险和住房公积金的情形不构成重大违法行为，不会对发行人本次发行上市造成重大不利影响。

问题 30

根据申报文件，公司报告期内向新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司等供应商合计采购超过一亿元，采购金额较大，原因是公司采购帕拉米韦原料中间体的同时也委托其提供市场教育服务，其采购价格中包含了学术教育服务的费用。目前新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司均已注销。

请发行人说明：（1）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司向发行人提供的具体产品和服务的内容、报告期内每年的交易金额；（2）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司注销的原因；（3）结合新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的设立情况和股权变动情况，说明上述两个公司与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【请发行人说明】

一、新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司向发行人提供的具体产品和服务的内容、报告期内每年的交易金额；

1、采购中间体情况

单位：万元

供应商名称	采购内容	2018 年度	2017 年度
新昌新巨益医药贸易合伙企业	帕拉米韦中间体	141.36	52.31
江西乔之星医疗科技有限公司	帕拉米韦中间体	119.53	8.72

发行人向上述主体采购内容为帕拉米韦中间体，帕拉米韦中间体为发行人创新药产品“力纬”的原料中间体，发行人采购该原料药后经过合成等工序后最终生产成成品“帕拉米韦氯化钠注射液”。

2、提供服务情况

单位：万元

供应商名称	服务内容	2018 年度	2017 年度
新昌新巨益医药贸易合伙企业	学术教育服务，学术教育会议的组织、承办，包括区域型学术教育会议、科室会等	3,219.68	1,409.23
江西乔之星医疗科技有限公司	学术教育服务，学术教育会议的组织、承办，包括区域型学术教育会议、科室会等	1,603.12	234.87

主要服务情况如下：

供应商名称	服务内容	涉及产品	涉及地区
新昌新巨益医药贸易合伙企业	区域型学术教育会议	主要为公司“辛可”等产品的学术教育活动	安徽省、河南省、浙江省、天津市
	临床科室会	主要为公司“辛可”等产品的学术教育活动	安徽省、河南省
江西乔之星医疗科技有限公司	区域型学术教育会议	主要为公司“可福乐”等产品的学术教育活动	上海市、浙江省
	临床科室会	主要为公司“可福乐”等产品的学术教育活动	上海市、浙江省

二、新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司注销的原因；

名称	注销原因	是否被列入经营异常	是否存在违法违规记录
新昌新巨益医药贸易合伙企业	解散、公司停止经营业务，公司实际控制人根据医药行业政策变化调整经营方式	无	无
江西乔之星医疗科技有限公司	解散、公司停止经营业务，公司大股东进行经营结构调整	无	无

三、结合新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的设立情况和股权变动情况，说明上述两个公司与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

1、新昌新巨益医药贸易合伙企业基本情况

(1) 基本情况

公司名称	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）
公司性质	有限合伙企业
注册地址	浙江省新昌县新中路 194-200 号
出资额	200 万元
成立日期	2017 年 9 月 12 日
经营范围	医药原料、医药中间体、化工产品、化工原料（以上不含危险化学品）的研发、销售；医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研服务；市场推广服务；市场营销策划；国内广告发布；第一、二类医疗器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
执行事务合伙人	梁祺晨

(2) 设立及股本变动情况

新昌新巨益医药贸易合伙企业成立于 2017 年 9 月 12 日，执行合伙人为梁祺晨，设立时合伙人出资情况如下：

合伙人	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	性质
梁祺晨	48	24	普通合伙人
梁国贤	36	18	有限合伙人
梁国龙	36	18	有限合伙人
梁素珍	20	10	有限合伙人
陈蓓蓓	20	10	有限合伙人
叶德华	20	10	有限合伙人
徐晖	20	10	有限合伙人

存续期内共发生一次合伙份额调整，调整后各合伙人出资情况如下：

合伙人	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	性质
梁祺晨	100	50	普通合伙人
梁素珍	20	10	有限合伙人
陈蓓蓓	20	10	有限合伙人

合伙人	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	性质
叶德华	20	10	有限合伙人
徐晖	20	10	有限合伙人
赵松	10	5	有限合伙人
胡媛媛	10	5	有限合伙人

2、江西乔之星医疗科技有限公司基本情况

（1）基本情况

公司名称	江西乔之星医疗科技有限公司
公司性质	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册地址	江西省九江市德安县邹桥村 17 号
出资额	500 万元
成立日期	2017 年 3 月 6 日
经营范围	试剂、医药原料、化工原料、化工制品、生物制品（以上不含危险化学品）销售；医疗器械信息咨询、医用耗材技术开发、市场营销策划、医药信息咨询及市场推广；项目引进信息咨询；市场营销策划；会议服务；花草茶销售(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)。
法定代表人	刘木球

（2）设立及股本变动情况

江西乔之星医疗科技有限公司成立于 2017 年 3 月 6 日，设立时股权结构如下：

股东	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
刘木球	400.00	80.00
冯检检	100.00	20.00
合计	500.00	100.00

江西乔之星医疗科技有限公司存续期内未发生股权结构变更。

3、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员情况

（1）控股股东、实际控制人

发行人的控股股东为湖南湘投控股集团有限公司，持有发行人 38.10% 的股份。湖南省人民政府国有资产监督管理委员会持有湖南湘投控股集团有限公司 100.00% 的股权，系公司的实际控制人。

（2）发行人董事、监事、高级管理人员

发行人董事共 9 人，其中独立董事 4 人，具体如下。

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
杨文逊	男	中国	无	1963 年 2 月	董事长
倪莉	女	中国	无	1976 年 12 月	董事
王明恒	男	中国	无	1977 年 8 月	董事
曾令胜	男	中国	无	1988 年 12 月	董事
张海峰	男	中国	无	1980 年 2 月	董事
张达	男	中国	无	1981 年 4 月	独立董事
韩育明	男	中国	无	1965 年 6 月	独立董事
康彩练	男	中国	无	1974 年 8 月	独立董事
杨艳	女	中国	无	1976 年 4 月	独立董事

发行人监事共 5 人，其中监事会主席 1 人具体如下：

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
黄治	男	中国	无	1976 年 11 月	监事会主席
张瀑	男	中国	无	1988 年 7 月	监事
姚元杰	男	中国	无	1982 年 10 月	监事
段湘伟	男	中国	无	1992 年 6 月	职工代表监事
涂凤鸣	女	中国	无	1974 年 3 月	职工代表监事

发行人高级管理人员共 2 人，其基本情况如下：

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位	选聘时间	任期
张世喜	男	中国	无	1974 年 8 月	总经理	2018 年 1 月 31 日	3 年
黄俊迪	男	中国	无	1982 年 9 月	常务副总经理、董事会秘书、财务总监	2018 年 1 月 31 日	3 年

4、是否存在关联关系

新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司为报告期内公司原材料和学术教育服务的供应商，其执行事务合伙人、一般份额持有人、股东与发行人及发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属之间不存在关联关系。

【核查程序】

1、保荐机构、发行人律师和申报会计师查阅了发行人与新昌新巨益医药贸

易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司之间的采购合同、发票、出库单、入库单、物流单据，确认其采购帕拉米韦中间体的行为过程；同时查阅了发行人与其之间的学术推广服务合同、学术教育会议资料包括会议日程、会议签到表、现场会议照片、会议总结等，确认其学术教育活动开展的内容；

2、保荐机构、发行人律师和申报会计师对新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的原企业代表进行现场走访访谈，确认其业务发生的具体金额和实施情况，了解其业务经营大体情况；

3、保荐机构、发行人律师和申报会计师在国家企业信用信息公示系统对新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的相关信息进行了检索，核实其是否为发行人的供应商以及其经营范围是否包含医药原料和市场推广服务；

4、保荐机构、发行人律师和申报会计师查阅了发行人、控股股东的工商档案，以及发行人股东、发行人董事、监事、高级管理人员填写的关于关联关系的调查问卷；

5、保荐机构、发行人律师和申报会计师在“天眼查”或“企查查”网站对新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司以及发行人的关联自然人的对外投资及任职情况进行了检索；

6、保荐机构、发行人律师和申报会计师取得了新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司出具的关于与发行人及其关联方不存在关联关系的确认函。

【核查意见】

新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司为发行人的原材料供应商和学术教育服务供应商，报告期内为发行人提供了部分帕拉米韦中间体原料药销售和医药学术教育会议服务，其注销原因系其原出资人经营层面的调整。新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

四、关于公司治理与独立性

问题 31

招股说明书仅披露了控股股东控制的其他企业情况，未披露实际控制人控制的其他企业情况。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 39 条的规定，按照所处行业补充披露发行人实际控制人控制的其他企业。

请发行人说明：（1）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠；（2）控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 63 条的规定，补充披露相关内容。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 39 条的规定，按照所处行业补充披露发行人实际控制人控制的其他企业。

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》（以下简称“《格式准则 41 号》”）第三十九条，发行人应采用方框图或其他有效形式，全面披露持有发行人 5% 以上股份或表决权的主要股东、实际控制人，控股股东、实际控制人所控制的其他企业，发行人的分公司、控股子公司、参股公司，以及其他有重要影响的关联方；根据《公司法》第二百一十六条第（四）款，关联关系，是指公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与其直接或者间接控制的企业之间的关系，以及可能导致公司利益转移的其他关系。但是，国家控股的企业之间不仅因为同受国家控股而具有关联关系；根据《企业会计准则第 36 号—关联方披露》第六条，仅仅同受国家控制而不存

在其他关联方关系的企业，不构成关联方；根据《科创板上市规则》第 15.1 条第（十四）项，直接或者间接控制上市公司的自然人、法人或其他组织是上市公司关联方...但上市公司与本项第 1 目所列法人或其他组织直接或间接控制的法人或其他组织受同一国有资产监督管理机构控制的，不因此而形成关联关系，但该法人或其他组织的法定代表人、总经理、负责人或者半数以上董事兼任上市公司董事、监事或者高级管理人员的除外。

截至本回复出具之日，发行人的实际控制人为湖南省国资委，湖南省国资委主要代表国家履行出资人职责，不直接从事经营业务。经保荐机构、发行人律师查阅发行人董事、监事或者高级管理人员填写的调查表并经检索全国企业信用信息公示系统等网站，不存在湖南省国资委控制的其他企业的法定代表人、总经理、负责人或者半数以上的董事兼任发行人董事、监事或者高级管理人员的情形，因此，除湘投控股及其控制的企业外，湖南省国资委控制的其他企业不构成发行人的关联方，《招股说明书》未将实际控制人控制的其他企业作为关联方披露。

【情况说明】

一、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠。

根据湘投控股的确认并经保荐机构、发行人律师检索企查查等网站，截至本回复出具日，发行人控股股东湘投控股控制的除发行人及其子公司以外的其他一级子公司基本情况如下：

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
1	湖南湘投金宜物业管理有限公司	湘投控股持股 100%	物业管理
2	湖南湘投金天科技集团有限责任公司	湘投控股持股 100%	金属材料
3	湖南湘投高科技创业投资有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
4	湖南湘投售电有限公司	湘投控股持股 100%	电力销售
5	湖南湘投金为机电工程有限公司	湘投控股持股 100%	机电维修
6	湖南宁乡金润酒店有限公司	湘投控股持股 100%	酒店旅游
7	衡阳金果投资有限责任公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
8	湖南湘投资产管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理

序号	关联方名称	与湘投控股关系	主营业务
9	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司	湘投控股持股 100%	投资与资产管理
10	湖南省冶金材料研究院有限公司	湘投控股持股 100%	金属材料研究
11	湖南湘投天然气投资有限公司	湘投控股持股 100%	天然气管道项目投资
12	湖南省国际工程咨询中心有限公司	湘投控股持股 100%	工程管理
13	湖南华升集团有限公司	湘投控股持股 100%	纺织贸易
14	湘江产业投资有限责任公司	湘投控股持股 99.5%	投资与资产管理
15	湖南湘投阳光集团有限公司	湘投控股持股 99.25%	酒店旅游
16	湖南新邵筱溪水电开发有限责任公司	湘投控股持股 95%	水利发电
17	湖南湘投清水塘水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
18	湖南湘投铜湾水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 90%	水利发电
19	湖南湘投沅陵高滩发电有限责任公司	湘投控股持股 85%	水利发电
20	湖南电子信息产业集团有限公司	湘投控股持股 77.03%	电子设备制造
21	湖南省化工设计院有限公司	湘投控股持股 100%	专业设计服务
22	湖南湘投和平水电有限责任公司	湘投控股持股 70%	水利发电
23	湖南省天然气管网有限公司	湘投控股持股 55.00%	管网运输
24	湘投云储科技有限公司	湘投控股持股 51%	信息处理和存储支持服务
25	湖南湘投国际投资有限公司	湘投控股持股 50.00%	电力能源行业投资
26	湖南国企改革发展基金管理有限公司	湘投控股持股 50%	投资与资产管理
27	湖南国企改革发展基金企业（有限合伙）	湖南国企改革发展基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 47.14% 的出资份额	投资与资产管理
28	湖南湘投金冶私募股权投资基金企业（有限合伙）	湖南湘投新兴产业投资基金管理有限公司担任 GP，且湘投控股直接持 99.01% 的出资份额	投资与资产管理
29	湖南芷江蟒塘溪水利水电开发有限责任公司	湘投控股持股 46%	水利发电
30	湖南新化农村商业银行股份有限公司	湘投控股持股 40%	金融

根据湘投控股说明并经保荐机构、发行人律师核查，除发行人及其子公司外，湘投控股未控制其他制药类企业，湘投控股控制的其他企业的主营业务与发行人相比不具有替代性、竞争性、无利益冲突；湖南省国资委控制的企业与发行人不

构成关联方，不具备同业竞争关系。

根据发行人及湘投控股的说明并经保荐机构、发行人律师核查，报告期内湘投控股控制的湘江产业曾向发行人提供委托贷款，具体情况详见本回复“问题 32”之“一、上述事项对本次发行上市的影响”相关回复，湘投控股报告期内通过湘江产业向发行人委派董事，除上述情形外，湘投控股控制的其他企业与发行人均并不存在人员、技术、业务或资金往来，不存在销售渠道、主要客户及供应商重叠的情形。

二、控股股东、实际控制人控制的其他企业是否存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争。请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号—科创板公司招股说明书》第 63 条的规定，补充披露相关内容。

根据《格式准则 41 号》第六十三条，发行人应披露是否存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业从事相同、相似业务的情况。如存在，应对不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争作出合理解释，并披露发行人防范利益输送、利益冲突及保持独立性的具体安排等。发行人应披露控股股东、实际控制人作出的避免新增同业竞争的承诺。

1、发行人与控股股东、实际控制人控制的其他企业不构成同业竞争

根据发行人及湘投控股的说明：（1）除发行人及其子公司外，湘投控股未控制其他制药类企业；（2）湖南省国资委控制的企业与发行人虽同受湖南省国资委最终控制，但湖南省国资委仅代表国家履行出资人职责，监管湖南省国家出资企业的国有资产，其本身并无任何生产经营行为，也不干涉所监管企业日常的生产经营决策，发行人与同受湖南省国资委控制的其他企业之间无法因此而形成利益冲突和利益倾斜，故发行人与控股股东、实际控制人控制的企业之间不构成同业竞争。

2、发行人控股股东已出具《避免同业竞争的承诺函》

发行人控股股东湘投控股出具了《避免同业竞争的承诺函》，承诺：“（1）在本承诺函签署之日，本企业及所控制的企业均未生产、开发任何与南新制药产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与南新制药经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，也未参与投资任何与南新制药生产的产品或经营的业

务构成竞争或可能竞争的其他企业；(2) 自本承诺函签署之日起，本企业及所控制的企业将不生产、开发任何与南新制药产品构成竞争或可能竞争的产品，不直接或间接经营任何与南新制药经营的业务构成竞争或可能竞争的业务，不参与投资任何与南新制药生产的产品或经营的业务构成竞争或可能竞争的其他企业；(3) 自本承诺函签署之日起，如南新制药进一步拓展其产品和业务范围，本企业及所控制的企业将不与南新制药拓展后的产品和业务相竞争；若与南新制药拓展后的产品和业务相竞争，本企业及所控制的企业将采取以下方式避免同业竞争：1) 停止生产或经营相竞争的产品和业务；2) 将相竞争的业务纳入南新制药经营；3) 向无关联关系的第三方转让该业务；(4) 如本承诺函未被遵守，本企业将向南新制药赔偿一切直接或间接损失。”

发行人已在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争”之“(一) 同业竞争情况”中补充披露如下内容：

截至本招股说明书签署日，湘投控股及其直接或间接控制的其他企业的经营范围、主营业务与本公司不存在相同或类似的情形，与本公司不存在同业竞争。湘投控股及其直接或间接控制的其他企业的具体情况详见“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人主要股东和实际控制人情况”之“(三) 控股股东、实际控制人控制的其他企业”。**湖南省国资委控制的企业与发行人不构成关联方，不具备同业竞争关系。**

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、发行人律师主要核查程序如下：

- 1、查阅了发行人工商登记资料；
- 2、查阅了《格式准则 41 号》、《公司法》、《企业会计准则第 36 号—关联方披露》、《科创板上市规则》关于关联方的相关定义
- 3、查阅了湘投控股出具的控股企业情况说明，检索了企查查、全国企业信用信息公示系统等网站；
- 4、查阅了湘投控股出具的《避免同业竞争的承诺函》。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为，除湘投控股及其控制的企业外，发行人实际控制人湖南省国资委控制其他企业不构成发行人的关联方；除发行人及其子公司外，湘投控股未控制其他制药类企业，湘投控股控制的其他企业的主营业务与发行人相比不具有替代性、竞争性、无利益冲突；报告期内湘投控股控制的湘江产业曾向发行人提供委托贷款，湘投控股报告期内通过湘江产业向发行人委派董事，除上述情形外，湘投控股控制的其他企业与发行人均并不存在人员、技术、业务或资金往来，不存在销售渠道、主要客户及供应商重叠的情形；发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业与发行人不存在同业竞争。

问题 32

招股说明书披露，报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况；且存在关联方应收应付款项。

请发行人说明：（1）上述事项对本次发行上市的影响；（2）结合上述事项，说明报告期内发行人的内部控制制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【情况说明】

一、上述事项对本次发行上市的影响

根据《申报财务报告》、发行人确认及保荐机构、发行人律师的核查，报告期内，发行人与关联方之间的委托借款、应收应付款项内容如下：

1、关联方委托借款

借款人	委托贷款人	借款本金 (万元)	借款日期	还款日期	年利率	合同性质
南新制药	湘江产业	13,200	2016.01.01	2016.08.12	10%	委托贷款
		7,077	2016.08.13	2017.03.31	2016.8.13-2016.9.30 期间 10%	委托贷款
					2016.10.1-2017.3.31 期间 6.65%	
		5,000	2017.04.14	2017.09.30	6.65%	委托贷款
		5,000	2017.10.25	2018.02.01	6.65%	委托贷款

2、关联方应收应付款项

单位：元

项目名称	关联方	2019.06.30 余额	2018.12.31 余额	2017.12.31 余额	2016.12.31 余额
其他应收款	张世喜	-	-	97,312.68	-
其他应收款	彭程	-	-	57,200.00	2,278.20
其他应收款	霍碧姗	-	-	428,744.22	527,453.61
应付账款	白云山集团	-	-	12,601.88	2,330,272.62
其他应付款	键宁银创	200,000.00	200,000.00	200,000.00	200,000.00
其他应付款	霍碧姗	42,953.89	42,953.89	-	-

根据发行人说明并经保荐机构、发行人律师访谈发行人财务总监：

1、关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持发行人生产经营发展而自愿提供，上述委托借款有助于发行人获得资金，保证了发行人正常经营的资金需求，相关借款利率定价均遵循市场化原则，公允合理，未损害发行人及其他股东的利益，且发行人已于2018年2月向湘江产业还清全部借款本息且至今再无关联方向发行人提供借款的情形发生。

2、发行人与张世喜、彭程、霍碧姗之间的关联资金往来系员工借支、员工备用金；发行人与白云山集团之间的应付账款系关联租赁形成；发行人与键宁银创之间的其他应付款系协议解除补偿金。发行人报告期内发生的关联方应收应付款项系公司正常业务往来产生，金额占发行人全部应收应付款项的比例较低，对发行人的财务状况、正常生产经营活动和独立运作不构成重大不利影响。

3、发行人第一届董事会第十一次会议、2019年第三次股东大会审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对发行人报告期内包括上述关联方委托借款、关联方应收应付款项等关联交易事项进行了确认，关联股东湘投控股、键宁银创回避表决；发行人的独立董事对发行人上述关联交易发表了独立意见，认为上述关联交易是公司生产经营过程中发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形。

二、结合上述事项，说明报告期内发行人的内部控制制度是否健全且得到有效执行

根据发行人出具的说明、发行人提供的制度文件：

1、发行人上述关联方委托借款、关联方资金往来等事项主要发生在有限公司阶段。发行人整体变更为股份公司后已根据有关法律法规制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等一系列内控制度，对关联交易作出严格规定，包括关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等内容，并由独立董事对重大关联交易发表独立意见。同时，为加强资金活动的管理，发行人已经按照《企业内部控制基本规范》等法律法规建立了《资金管理制度》、《货币资金管理办法》等内部控制相关制度，相关内控制度涵盖采购业务、销售业务、资金活动等关键业务环节，能够确保资金不被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用，保障了公司内部控制的有效执行。

2、根据天职国际出具的天职业字[2019]32974号《内控鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2019年6月30日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

3、为避免占用公司资金，发行人控股股东湘投控股做出如下承诺：“本企业及本企业控制的除南新制药以外的其他企业将尽量避免与南新制药之间发生关联交易；对于确有必要且无法回避的关联交易，均按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格按市场公认的合理价格确定，并按相关法律、法规以及规范性文件的规定履行交易审批程序及信息披露义务，切实保护南新制药及中小股东利益。本企业保证严格遵守法律法规和中国证监会、证券交易所有关规范性文件及《湖南南新制药股份有限公司章程》和《湖南南新制药股份有限公司关联交易管理制度》等管理制度的规定，决不以委托管理、借款、代偿债务、代垫款项或者其他任何方式占用南新制药的资金或其他资产，不利用控股股东的地位谋取不当的利益，不进行有损南新制药及其他股东的关联交易。如违反上述承诺与南新制药及其控股子公司进行交易，而给南新制药及其控股子公司造成损失，由本企业承担赔偿责任。”

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、发行人律师主要核查程序如下：

1、查阅发行人与湘江产业之间的委托贷款合同、支付凭证；

- 2、查阅了发行人关联方应收应付款涉及的相关付款凭证、记账文件；
- 3、查阅了发行人就与关联方应收应付款项形成原因出具的说明；
- 4、访谈了发行人财务总监；
- 5、查阅发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》等制度；
- 6、查阅了发行人第一届董事会第九次会议决议、第一届董事会第十一次会议决议、2019年第二次股东大会决议、2019年第三次股东大会决议、独立董事对重大关联交易发表的独立意见。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人关联方委托借款、关联方应收应付款系基于公司日常经营需要进行的，关联交易价格符合市场规则，发行人股东大会已对报告期内的上述关联交易进行了确认，独立董事发表了独立意见，上述关联交易未对发行人的财务状况、正常生产经营活动和独立运作产生重大不利影响，不构成发行人本次发行上市的实质障碍。报告期内与关联方之间的关联交易具有合理的原因，已履行相应审议程序，不存在关联方利益输送的情形，发行人已建立健全内部控制制度且被有效执行，不存在发行人控股股东、实际控制人侵占发行人利益的情形。

问题 33

招股说明书披露，报告期内，广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应生产设备和污水处理设施等。

请发行人说明：（1）上述关联交易是否履行了相应的决策程序，关联方是否回避表决；（2）关联租赁的定价依据，定价是否公允，是否存在利益输送的情况。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【情况说明】

一、上述关联交易是否履行了相应的决策程序，关联方是否回避表决

根据广州南新的工商登记资料、发行人说明，广州南新自 1993 年设立时即开始向广东制药厂租赁上述位于广州市荔湾区芳村大道东 25 号的相关厂房进行生产经营，广州南新 1993 年租赁上述房屋时取得了当时的全体董事同意，后由于白云山集团收购广东制药厂，为保证发行人生产经营活动的持续性与稳定性，广州南新继续向白云山集团租赁上述厂房，租赁时间持续至 2017 年。

由于上述房屋起租时间均在报告期以外，发行人在有限公司阶段未制定关联交易管理制度。2019 年 4 月 22 日，发行人第一届董事会第九次会议审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对前述关联租赁等报告期内的关联交易予以确认，关联董事回避表决，独立董事对前述事项发表了独立意见，认为公司前述关联交易是公司生产经营过程中正常发生的，关联交易遵循市场经济规则，关联交易价格公允，不存在损害公司及股东利益的情形；2019 年 5 月 7 日，发行人 2019 年第二次股东大会审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对前述关联租赁等交易予以确认，关联股东回避表决。

二、关联租赁的定价依据，定价是否公允，是否存在利益输送的情况

1、厂房及配套设施租赁情况

报告期内，广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂厂房租赁情况如下：

租赁物坐落	租赁面积 (平米)	用途	租金单价 (元/㎡/月)	租赁期限
荔湾区芳村大道东 25 号内 20 幢	6,450.55	厂房及配套设施	48.21	2016.01.01-2017.11.10
荔湾区芳村大道东 25 号内 22、23 幢	873.00	仓库	17.50	2016.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 24 幢	1,743.00	仓库	17.50	2016.01.01-2016.12.31
荔湾区芳村大道东 25 号内 34 幢首层	223.00	仓库	17.50	2016.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 35 幢首层	136.12	仓库	17.50	2016.01.01-2017.06.30
荔湾区芳村大道东 25 号内 39 幢首层	829.30	仓库	20.00	2016.01.01-2017.06.30

广州南新租赁的上述房屋地址位于广州市荔湾区芳村大道东 25 号，经保荐

机构、发行人律师查阅广州市住房和城乡建设委员会网站公布的《2016年广州市房屋租金参考价》、《2017年广州市房屋租金参考价》，2016年、2017年广州市荔湾区芳村大道东1（南至鹤松里后街，北至下涌直街）范围内的工业用房租金参考价分别为21元/平米/月、27元/平米/月。广州南新租赁的上述22幢、23幢、24幢、34幢、35幢、39幢厂房内无相关生产设施，仅作为广州南新的仓库使用，因此租赁费用相对较低，其租赁单价（17.5元/平米/月、20元/平米/月）主要参考周边同类市场价格及房屋实际状况确定，定价公允；广州南新租赁的上述20幢的租赁价格（48.21元/平米/月）高于其他幢厂房的租赁价格，根据发行人说明，20幢原系广东制药厂的药品生产厂房，其层高较高（共7层，每层层高约5米），该厂房建设造价成本较高，且该幢厂房出租时配备了压缩机、水箱、冷却水泵、清水泵、供水排水管道系统、通风管道工程系统、高压电缆线路、低压电缆线路、静电电容配电屏、低压配电屏等一系列药品生产所需的配套设施，广州南新租赁20幢厂房作为其主要的药品生产厂房，该幢厂房的租赁价格系综合考虑该厂房的单位面积造价成本、配套附属设施成本等因素并经双方协商确定，相关厂房租赁定价合理、公允，不存在利益输送的情形。另外，经查阅广州南新相关租赁合同，广州南新自1993年开始长期租赁上述厂房，租赁价格相对稳定，报告期内租赁价格未进行明显调整。

除上述厂房租赁外，2016年1月至2017年11月期间，广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，其中锅炉房设备租赁费为20,900元/月；污水设施租赁费为5,000元/月，根据发行人说明，上述设备租赁费定价系参照市场价格并经双方协商一致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。

【核查程序】

- 1、查阅了广州南新的工商登记资料；
- 2、查阅了发行人第一届董事会第九次会议决议、2019年第一次临时股东大会决议、独立董事对重大关联交易发表的独立意见；
- 3、查阅了广州市住房和城乡建设委员会网站公布的《2016年广州市房屋租金参考价》、《2017年广州市房屋租金参考价》；

- 4、取得了广州南新关于租赁情况的说明；
- 5、访谈了广州南新管理层。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人董事会、股东大会已对广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁厂房及设施事项进行了确认，关联方回避表决，租赁定价公允，不存在利益输送的情形。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 34

发行人股份制改造时点存在未分配利润为负的情况，其未分配利润为负的形成原因如下：报告期前，公司业务收入规模较小，公司研发及生产投入较大，银行借款等财务费用较大，其利润难以在短期内覆盖其费用，因此形成了累计未弥补亏损。

请发行人：（1）披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和发展趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险；（2）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因；（3）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实；（4）充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等。

请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 2 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见，并对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。

请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见；另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见。

【补充披露】

一、披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因,该情形是否已消除,整体变更后的变化情况和发展趋势,与报告期内盈利水平变动的匹配关系,对未来盈利能力的影响,整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施(如有),并充分揭示相关风险

发行人根据《问答》第二条及第十三条有关规定,对由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因,该情形是否已消除,整体变更后的变化情况和趋势,与报告期内盈利水平变动的匹配关系,对未来盈利能力的影响,整体变更的具体方案及相应的会计处理,已在《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“(二)股份有限公司设立情况”中补充披露如下:

“截至股改基准日2017年10月31日,公司合并报表未分配利润为-14,207.04万元,母公司财务报表的未分配利润为-9,833.80万元。亏损的主要原因一是前期研发投入较大,特别是新药研发支出,2010年1月1日至2015年12月31日,公司费用化研发支出金额为13,467.82万元;二是前期长期资产投资较大,融资主要以银行借款为主,财务费用支出大,2010年1月1日至2015年12月31日,公司累计财务费用支出15,201.39万元。

发行人分别于2018年2月12日、2018年2月28日召开了第一届董事会第二次会议、2018年第一次临时股东大会,审议通过了《整体变更为股份有限公司涉及所有者权益科目会计处理方案的议案》,由于截至股改基准日2017年10月31日,公司合并报表未弥补亏损为14,207.04万元,母公司财务报表的累计未弥补亏损9,833.80万元,为了保护公司债权人及投资者利益,股东大会同意整体变更时的会计处理方案为:按照天职国际会计师事务所天职业字【2017】第19639号《审计报告》的审计结果,以截至2017年10月31日经审计的账面净资产21,868.37万元(其中实收资本10,500.00万元、资本公积21,160.90万元、盈余公积41.26万元、未分配利润-9,833.80万元)为依据进行折股,折股后股份公司的股份总数为10,500万股,每股面值1.00元,全体股东按照各自在有限公司的出资比例认购相应数额的股份,同时约定公司整体变更时不结转未弥补亏损,账面原资本公积、盈余公积和未分配利润等其余科目均保持不变。整体变更时母公司会计处理为“借:实收资本10,500.00万元,贷:股本10,500.00万元,

其他所有者权益科目金额保持不变”。

公司于2013年3月取得帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液生产批准文号后，帕拉米韦氯化钠注射液销售保持逐年快速增长。2016年8月，公司增资扩股7,000.00万元，引进杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）等战略投资机构，改善和优化资本结构，2017年度、2018年度、2019年1-6月，财务费用分别为1,325.53万元、1,415.72万元、768.34万元。由于帕拉米韦创新药销量逐步增长和债务结构的优化，报告期归属于母公司股东的净利润分别为1,460.68万元、2,714.93万元、5,352.55万元、3,512.57万元，同比分别增长85.87%、97.15%、31.25%。

2019年1-6月，实现营业收入45,436.68万元，实现净利润3,545.39万元，截至2019年6月30日，公司合并报表未弥补亏损为3,873.11万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为2,069.46万元。

综上所述，公司股改和最近一期未分配利润为负的主要原因是前期新药研发阶段投入较大，取得生产批准文号后的前3年处于市场推广阶段，未能产生明显效率；公司长期资产投入大，融资以银行借款为主，资产负债率较高，财务费用较大。报告期新药销量逐步增长，权益融资改善了债务结构，报告期归属于母公司股东的净利润逐年增加，随着公司业务收入的逐渐提升，公司盈利能力进一步增强，公司将逐步消除未分配利润为负的情形，不会影响公司未来持续盈利能力。”

发行人根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对存在累计未弥补亏损的风险因素，已在招股说明书之“第四节 风险因素”中充分揭示。

二、结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因

发行人根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对结合行业特点对最近一期存在累计未弥补亏损的成因分析，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（八）公司存在累计未弥补亏损的影响”中补充披露如下：

“（八）公司存在累计未弥补亏损的影响

1、累计未弥补亏损形成原因

截至2019年6月30日，公司合并报表未弥补亏损为3,873.11万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为2,069.46万元。公司形成累计未弥补亏损的主要原因一是前期研发投入较大，特别是新药研发支出，2010年1月1日至2015年12月31日，公司研发支出中费用化研发支出金额为13,467.82万元，二是前期长期资产投资较大，融资主要以银行借款为主，财务费用支出大，2010年1月1日至2015年12月31日，公司累计财务费用支出15,201.39万元。

公司是一家创新型制药企业，新药研发型公司普遍存在前期新药研发投入高、周期长、风险大的特点，加上公司融资渠道单一，主要靠银行借款，财务成本高，导致最近一期存在累计未弥补亏损。最近一期存在累计未弥补亏损的情形符合新药研发型企业的行业特征。同行业新药研发型公司披露未分配利润数据如下：

公司名称	未弥补亏损情况
深圳微芯生物科技股份有限公司 (科创板 688321)	2018年12月31日，累计未分配利润为-3,581.55万元
苏州泽璟生物制药股份有限公司 (科创板在审企业)	2019年3月31日，累计未分配利润为-18,058.41万元
百奥泰生物制药股份有限公司 (科创板在审企业)	2019年3月31日，累计未分配利润为-45,856.04万元

数据来源：公开披露的招股说明书

目前，公司创新产品已趋于成熟并在报告期内实现大幅盈利增长，但由于前期亏损较多，其利润难以在短期内弥补亏损，导致最近一期仍存在累计未弥补亏损，随着公司业务收入的逐渐提升，公司盈利能力进一步增强，公司将逐步消除未分配利润为负的情形。”

三、明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实

发行人根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响分析，在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（八）公司存在累计未弥补亏损的影响”中补充披露如下：

“2、累计未弥补亏损的影响分析

公司存在累计未弥补亏损，但不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响，具体分析如下：

（1）公司经营性现金流持续流入

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均为正数，分别为7,534.60万元、7,072.11万元、6,440.58万元和10,341.45万元，各期末现金及现金等价物余额较大，报告期内分别为10,340.38万元，7,493.02万元、12,501.67万元和20,293.78万元。最近一期末存在累计未弥补亏损未对公司现金流产生不利影响，公司现金流充沛，经营性现金流量的持续流入，为公司业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入及可持续的经营带来了有力的保障。

（2）公司业务拓展能力逐年增强

公司经过长期的研发积累，建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系。公司已形成了1个创新药上市，3个创新药、2个改良型新药在研的良好态势。未来公司将进一步加强在抗流感药物领域的优势，同时将继续加大恶性肿瘤、糖尿病肾病、高血脂等领域的新药研发投入，尽早实现新药产品批准上市，以更好地满足临床用药需求。目前，发行人已经确定了明晰的发展战略，形成了良好的新药研发梯次，为业务拓展做好了充足的准备。自帕拉米韦氯化钠注射液上市后，公司营业收入持续增长，经营性现金流量的持续流入为业务拓展提供了充分的支持。发行人最近一期末存在累计未弥补亏损不会对发行人业务拓展产生重大不利影响。

（3）公司人员规模扩张和团队稳定性提高

经过多年的发展，公司已凝聚了一支拥有丰富医药行业从业经验和管理经验，涵盖公司技术研发、市场和销售等各个经营管理环节的人才队伍，报告期内核心技术人员保持稳定，公司人才队伍不断扩大。公司践行吸引人才、尊重人才、激励人才和培养人才的人才机制，铺设多元化渠道培训体系、完善薪酬福利体系、明确人才激励机制，保障了团队的稳定性和对人才的吸引，加强公司的凝聚力。发行人最近一期末存在累计未弥补亏损不会对发行人人才吸引、

团队稳定性产生不利影响。

(4) 公司具备持续研发投入能力

公司视研发为核心竞争力和持续发展的驱动力。报告期内，公司研发投入分别为1,648.35万元、2,206.80万元、4,525.77万元和3,012.90万元，占主营业务收入的比例分别为5.93%、6.35%、6.46%和6.63%。报告期内，公司持续加大研发投入，营业收入规模与研发费用率实现双增长。公司前期经过多年研发的抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液于2013年获批上市，经过6年的产业化发展，目前已在抗流感用药领域取得较好的市场业绩，2018年实现收入1.52亿元，2019年1-6月实现收入1.98亿元，保持快速增长，公司已实现将研发成果转化经营成果，所带来的经营性现金流量持续流入可以覆盖后续研发项目所需要的投入。目前公司资金、盈利与研发投入逐渐达到了平衡。发行人最近一期末存在累计未弥补亏损对研发投入、战略性投入不会产生重大不利影响。

(5) 公司具备持续经营能力

报告期内，归属于母公司股东的净利润分别为1,460.68万元、2,714.93万元、5,352.55万元、3,512.57万元，同比分别增长85.87%、97.15%、31.25%。公司盈利能力持续增长，得益于前期研发沉淀和市场开拓的积累，公司研发成果的盈利能力与前期研发投入逐步匹配，并保持持续增长趋势，公司整体规模和盈利能力的大幅提升，经营性现金流量持续流入足以覆盖公司后续计划研发支出，为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。此外，公司积极完善营销网络体系从而进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，保证公司的可持续发展。报告期内公司存在未弥补亏损不会对公司的持续经营能力产生重大不利影响。

综上所述，公司存在累计未弥补亏损不会对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面产生重大不利影响。

关于与存在累计未弥补亏损相关的风险详见本招股说明书“第四节 风险因素”，相关的投资者保护措施和本次发行前累计未弥补亏损承担情况的承担情况详见本招股说明书“第十节 投资者保护”。

3、累计未弥补亏损的趋势分析

报告期内公司实现业务规模和销售收入的持续快速增长，新产品已经从投入期、开拓期进入快速增长期。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司营业收入分别为27,819.57万元、34,751.75万元、70,052.07万元和45,436.68万元。归属于母公司股东的净利润分别为1,460.68万元、2,714.93万元、5,352.55万元、3,512.57万元，随着销售收入的提升，公司报告期均实现盈利且盈利能力增长较快，将逐步消除存在累计未弥补亏损的情况。公司首次公开发行股票并上市后，公司的资本实力、市场影响力将得到进一步的提升，有利于加快发展，进一步提高盈利能力，公司累计未弥补亏损有望加速逐步缩小。”

四、充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等

发行人根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对存在累计未弥补亏损的风险因素，发行人已在《招股说明书》之“第四节风险因素”之“四、财务风险”之“（五）报告期内存在未弥补亏损的风险”中补充披露如下：

“公司是一家集研发、生产和销售为一体的创新型制药企业，报告期之前，公司业务收入规模较小，新药研发投入较大，且大额银行负债导致利息支出较高，其利润难以在短期内覆盖费用，因此形成了累计未弥补亏损，截至2019年6月30日，公司合并报表未弥补亏损为3,873.11万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为2,069.46万元。虽然公司目前经营情况良好，业绩稳定提升，但如公司未来经营业务出现下滑，盈利能力受限，收入无法按预期增长，公司存在累计未弥补亏损将会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入造成不利影响。

根据《公司章程（草案）》，公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，如无重大投资计划或重大现金支出，可按照股东持有的股份比例分配。若公司短期内存在累计未弥补亏损，则会存在无法现金分红的风险。”

发行人已在《招股说明书》之“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“（一）研发失败风险”中披露如下：

“药品研发是一项精密的系统工程，包括选题调研、药物筛选和发现、药学研究、临床前研究、临床研究、小试和中试、药品审批与上市等阶段，产品开发周期较长，技术难度大，产品获得研发成功存在较大的不确定性。目前公司化药1类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼处于临床试验阶段，化药1类创新药糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮已批准临床，即将开展I期临床试验；化药1类创新药新一代抗流感药物NX-2016及2个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂处于临床前研究阶段。公司在研项目存在新药临床试验申请未获通过、临床研究进展不顺利等情况而产生研发失败的风险”

发行人已在《招股说明书》之“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“（二）新产品产业化风险”中披露如下：

“新药研发成功获批上市之后，需要进行长期的、大量的学术教育才能被医生所接受，另一方面，公司新药生产的工艺控制水平和药品质量的稳定性也有待考验。虽然公司拥有创新药帕拉米韦从研发到产业化上市的全流程实施经验，目前该产品已实现较大规模的产销，且公司在长期的药品生产过程中建立了高标准的质量保证体系，但公司后续推出的新药产品仍存在学术教育活动效果不理想、产品生产工艺未能得到优化的情形，均有可能导致新药产业化难以取得成功，前期研发投入难以收回。”

发行人根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施，已在《招股说明书》“第十节 投资者保护”之“四、存在累计未弥补亏损，依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”中补充披露如下：

“四、存在累计未弥补亏损，落实保护投资者合法权益规定的各项措施

为增强公司盈利能力，充分保护投资者的合法权益，公司根据自身经营特点制定了相关措施，具体内容如下：

1、加快推进募投项目建设，加强募投项目监管，尽快实现预期效益

公司已对本次发行上市的募集资金投资项目进行可行性研究论证，符合行业发展趋势和发行人未来发展规划，若本次募集资金投资项目顺利实施，将有利于提高发行人的盈利能力。募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资

项目的投资和建设，充分调动各方面资源，及时、高效完成募集资金投资项目建设，尽快实现预期效益。

2、加快研发创新，提高公司竞争能力和盈利能力

新药研发是医药企业生存和发展的基础，公司将继续在现有基础上积极开展新药研发工作。公司未来将持续加强研发团队建设，加大科研投入力度，切实提高公司自身研发创新能力，从而进一步加强公司在抗流感药物领域的优势，同时公司将继续加大恶性肿瘤、糖尿病肾病、高血脂等领域的新药研发投入，尽早实现更多的新药产品批准上市，巩固公司研发和自主创新能力。适应行业技术发展特征，保持公司竞争优势，有利于公司提升盈利能力及抗风险能力。

3、加强营销网络建设，拓展销售渠道，促进业务快速发展

公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液已进入《国家基本医疗保险目录》，报告期内销售复合增长率超过100%。公司在研产品包含三个创新药、两个改良新药及多个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、糖尿病肾病、抗病毒等具备较大潜力的临床应用领域。为配合未来业务的快速发展，公司将拓展和完善营销服务网络，新建办事处，并对现有办事处进行升级，加强销售团队建设，搭建销售管理系统，促使管理精细化。通过对现有营销渠道网络进行调整和扩充，进一步提高公司营销管理体系运行能力，促进公司产品更深和更广的覆盖，从而持续提升公司的盈利能力。

4、加强经营管理和内部控制，提升经营效率

公司将按照相关法律法规的要求，进一步健全内部控制，提升管理水平，保证公司生产经营活动的正常运作，提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省发行人的各项费用支出，提升经营效率和盈利能力。同时，公司将进一步提升人力资源管理水平，完善公司的薪酬制度和员工培训体系，加强公司的人才梯队建设和持续创新能力，为公司的快速发展夯实基础。

5、进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制

公司已根据相关规定制定了本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《公司章程（草案）》，进一步完善和细化了利润分配政策，明确了公司分红的

决策程序、机制和具体分红比例，有效保障了全体股东的合理投资回报。未来公司将严格执行公司的分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益。

公司存在累计未弥补亏损，随着销售收入的提升，公司报告期均实现盈利，且盈利能力增长较快，将逐步消除未分配利润为负的情况。公司存在累计未弥补亏损不会对正常生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

公司将根据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上海证券交易所上市公司现金分红指引》、《公司章程》及科创板的有关规定，积极回报投资者。”

发行人根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序，已在《招股说明书》“第十节投资者保护”之“三、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”中补充披露如下：

“根据公司第一届董事会第九次会议决议及2019年第二次股东大会决议审议批准，公司本次首次公开发行股票前的滚存未分配利润由发行后的公司新老股东按其持股比例共享。”

【保荐机构督促】

请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。

保荐机构已督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示，具体披露情况如下：

相关信息披露及风险揭示规定	招股说明书中披露情况
《问答》2：原因分析	《招股说明书》“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（八）公司存在累计未弥补亏损的影响”之“1、累计未弥补亏损形成原因”
《问答》2：影响分析	《招股说明书》“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（八）公司存在累计未弥补亏损的影响”之“2、累计未弥补亏损的影响分析”
《问答》2：趋势分析	《招股说明书》“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（八）公司存在累计未弥

相关信息披露及风险揭示规定	招股说明书中披露情况
	补亏损的影响”之“3、累计未弥补亏损的趋势分析”
《问答》2：风险因素	《招股说明书》之“第四节风险因素”之“四、财务风险”之“（五）报告期内存在未弥补亏损的风险。 《招股说明书》之“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“（一）研发失败风险” 《招股说明书》之“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“（二）新产品产业化风险”
《问答》2：投资者保护措施及承诺	《招股说明书》“第十节投资者保护”之“四、存在累计未弥补亏损，依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施” 《招股说明书》“第十节投资者保护”之“三、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”
《问答》13：由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险。	《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 2 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见，并对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。

【核查程序】

1、核查了发行人的主营业务、研发投入和研发团队、生产布局、报告期内的销售收入和净利润来源、现金流情况、未来经营规划、在研产品储备及研发进度、相关技术授权许可情况等。

2、结合历史财务数据、行业状况，复核累计未弥补亏损形成的原因及合理性。

3、询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况、假设不再合理的各种迹象，并保持关注；

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：公司补充披露的关于最近一期存在累计未弥补亏损的原因分析符合发行人的实际情况，影响分析与事实信息一致，趋势分析合理，风险因素及投资者保护措施及承诺披露充分。经核查，发行人最近一期末存在累计未弥补亏损不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

经核查，申报会计师认为：基于执行的审计及核查程序，公司补充披露的内容与我们所了解的信息基本一致、会计处理正确、公司盈利状况持续好转，不存在对公司持续经营能力产生重大疑虑的事项和情况。

请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见；另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见。

【核查程序】

取得了发行人整体变更设立为股份有限公司的董事会、创立大会文件及审计报告、评估报告、《营业执照》等工商登记资料、以及发行人报告期内的财务报告和审计报告及会计处理凭证，复核公司股改时的会计处理是否正确，核查了发行人股改时的未分配利润情况、报告期内营业收入和净利润的变动趋势、以及相关事项对发行人未来持续盈利能力的影响。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师认为：南新有限整体变更相关事项已履行了董事会、股东大会审议程序，相关程序合法合规。南新有限整体变更为发行人后，发行人承接了南新有限的全部资产与负债，整体变更过程中不存在侵害债权人合法权益的情形，与债权人不存在纠纷，发行人已完成整体变更涉及的工商登记注册程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。发行人股改时未分配利润为负不存在导致出资不实的情形。公司存在累计未弥补亏损不会对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面产生重大不利影响。

问题 35

近年来，国家推动深化医药卫生体制改革，出台了一系列医药行业相关的

政策，其中“两票制”政策对公司报告期财务指标造成较大影响。“两票制”的实施，一方面导致公司报告期销售模式有所转变，由代理商模式逐步转变为商业公司模式，其中2017年为过渡期，2018年全部为商业公司模式，这使得公司报告期产品售价、毛利率逐步提高，同时销售费用率同步上升；另一方面，公司客户规模以及信誉均有较大的提高，故公司给予客户一定账期，公司应收账款相应增长。

请发行人分析并说明：（1）报告期内“两票制”对发行人财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等；（2）两票制、带量采购、一致性评价等政策未来对发行人的影响。

请保荐机构、申报会计师核查，说明发行人受两票制的影响导致其相关数据的波动是否合理，并发表明确核查意见。

回复：

【情况说明】

一、报告期内“两票制”对发行人财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等；

1、报告期不同销售模式下收入情况

单位：万元

销售模式	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业化学术推广	45,434.84	100.00%	70,045.29	100.00%	21,449.61	61.73%	7,736.54	27.83%
招商代理	-	-	-	-	13,300.65	38.27%	20,065.40	72.17%
合计	45,434.84	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%	27,801.94	100.00%

在国家实施“两票制”前，公司有部分产品采取招商代理模式销售，报告期初公司逐步调整销售模式以顺应“两票制”政策要求，2018年起药品销售已全部采用符合“两票制”的专业化学术推广模式开展经营。

2、“两票制”对公司主要产品售价与毛利率的影响

报告期内，公司主要产品不同模式下平均销售价格和毛利率情况如下：

产品名称	销售模式	项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
辛伐他汀 分散片	招商代理 模式	平均单价 (元/片)	-	-	0.58	0.65
		毛利率	-	-	82.86%	82.27%
	专业化学 术推广模 式	平均单价 (元/片)	1.92	1.86	2.02	2.54
		毛利率	92.19%	94.38%	95.07%	95.49%
帕拉米韦 氯化钠注 射液	招商代理 模式	平均单价 (元/瓶)	-	-	28.89	28.66
		毛利率	-	-	62.58%	39.37%
	专业化学 术推广模 式	平均单价 (元/瓶)	130.62	118.94	105.79	293.22
		毛利率	89.85%	88.10%	89.78%	94.07%
头孢克洛 胶囊	招商代理 模式	平均单价 (元/粒)	-	-	0.78	0.79
		毛利率	-	-	7.49%	8.44%
	专业化学 术推广模 式	平均单价 (元/粒)	2.55	2.44	2.47	2.56
		毛利率	78.93%	79.94%	70.58%	71.90%
头孢呋辛 酯分散片	招商代理 模式	平均单价 (元/片)	-	-	0.35	0.35
		毛利率	-	-	24.39%	15.74%
	专业化学 术推广模 式	平均单价 (元/片)	0.94	0.97	1.26	-
		毛利率	68.75%	69.81%	79.30%	-
乳酸环丙 沙星氯化 钠注射液	招商代理 模式	平均单价 (元/瓶)	-	-	4.62	5.73
		毛利率	-	-	-8.48%	30.68%
	专业化学 术推广模 式	平均单价 (元/瓶)	19.61	24.01	19.07	-
		毛利率	75.33%	69.95%	73.74%	-

在国家实施“两票制”前，公司主要采取招商代理模式进行销售，随着“两票制”逐步全面推广，公司主动适应行业政策变化，销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，其中2017年为过渡期，2018年开始全部为专业化学术推广模式。根据上表，专业化学术推广模式下各产品平均单价均远高于招商代理模式下平均单价，主要系“两票制”实施后药品流通环节减少，且招商代理模式下由代理经销商承担的学术推广教育活动成本费用在专业化学术推广模式下转由公司承担，因此产品平均价格相应提高，从而带来毛利率的上升。

以辛伐他汀分散片为例，2016年和2017年公司同时采用招商代理模式和专业化学术推广模式销售该产品，招商代理模式平均单价为0.65元/片和0.58元/片，专业化学术推广模式平均单价分别为2.54元/片和2.02元/片，在各年度内平均成本一定的情况下，专业化学术推广模式毛利率95.49%和95.07%远高于招商代理模式的82.27%和82.86%。

综上，“两票制”的实施促进了公司销售模式的转变进而带来各产品销售价格和毛利率的提高。

3、“两票制”对公司销售费用率的影响

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	45,436.68	70,052.07	34,751.75	27,819.57
其中：专业化学术推广模式	45,434.84	70,045.29	21,449.61	7,736.54
招商代理模式	-	-	13,300.65	20,065.40
销售费用	27,575.55	41,799.30	12,258.66	5,454.12
销售费用率	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%

公司拥有多个独家产品，尤其是创新药，其特性往往不为市场所熟悉和了解，因此，公司需要开展学术教育工作，委托专业学术机构通过举办各种学术活动的方式，帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点，宣传有效的疾病防治方案、临床应用诊疗方案，以规范并提高公司产品的应用疗效，提升公司产品知名度和美誉度，促进广大临床医生对产品的了解和信任。

随着“两票制”政策的逐步实施，公司报告期内销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式。专业化学术推广模式下，上述学术教育活动相关的费用由公司承担，因此，随着专业化学术推广模式销售占比的提高及公司对学术教育活动总体规划的调整，公司销售费用率较“两票制”实施前有所提高。

4、“两票制”对公司主要客户的影响

报告期内，公司前五名客户情况如下：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额比例	性质
2019年	1	国药控股股份有限公司	8,852.29	19.48%	配送经销商

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总 额比例	性质
1-6月	2	上海医药集团股份有限公司	4,453.35	9.80%	配送经销商
	3	华润医药商业集团有限公司	4,136.22	9.10%	配送经销商
	4	南京医药股份有限公司	2,022.97	4.45%	配送经销商
	5	河南省医药药材集团有限公司	1,822.30	4.01%	配送经销商
	合计		21,287.13	46.85%	-
2018年度	1	国药控股股份有限公司	10,207.80	14.57%	配送经销商
	2	上海医药集团股份有限公司	5,357.49	7.65%	配送经销商
	3	华润医药商业集团有限公司	4,567.90	6.52%	配送经销商
	4	华东医药股份有限公司	2,575.84	3.68%	配送经销商
	5	康德乐股份(香港)有限公司	2,373.58	3.39%	配送经销商
	合计		25,082.61	35.81%	-
2017年度	1	深圳市鹏康药业有限公司	2,907.39	8.37%	代理经销商
	2	国药控股股份有限公司	1,986.63	5.72%	配送经销商
	3	民生集团河南医药有限公司	1,719.17	4.95%	代理经销商
	4	广州大光药业有限公司	1,423.75	4.10%	代理经销商
	5	北京美康永正医药有限公司	1,394.62	4.01%	配送经销商
	合计		9,431.56	27.14%	-
2016年度	1	民生集团河南医药有限公司	4,594.89	16.53%	代理经销商
	2	深圳市鹏康药业有限公司	2,992.18	10.76%	代理经销商
	3	北京美康永正医药有限公司	2,169.38	7.80%	配送经销商
	4	浙江大丛林医药有限公司	1,182.91	4.25%	配送经销商
	5	南京嘉恒医药有限公司	953.65	3.43%	代理经销商
	合计		11,893.00	42.78%	-

注：上表数据为不含税金额，已将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售金额

随着“两票制”逐步全面推行，公司主动适应行业政策变化，逐步转为采用专业化学术推广模式进行销售，主要客户从代理经销商转变为全国性大型医药配送经销商，客户资源得到进一步优化。

5、“两票制”对公司现金流量的影响

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	54,444.83	74,020.42	43,005.36	30,973.24

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
支付其他与经营活动有关的现金	31,071.37	47,629.41	15,204.43	6,626.92

报告期内，由于“两票制”带来价格的提升，在销量上升或基本保持稳定的情况下，“销售商品、提供劳务收到的现金”大幅提高。同时，为使公司药品药效特点被更多医疗机构、临床医疗人员详细准确地了解，专业化学术推广模式下公司学术教育相关费用投入增加，因此报告期内“支付其他与经营活动有关的现金”快速增长。

6、“两票制”对公司相关资产周转率的影响

“两票制”对公司相关资产的主要影响体现在对应收账款的影响上，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月/ 2019.6.30	2018年度/ 2018.12.31	2017年度/ 2017.12.31	2016年度/ 2016.12.31
应收账款余额	9,141.93	10,484.67	3,563.63	4,307.68
营业收入	45,436.68	70,052.07	34,751.75	27,819.57
应收账款周转率	9.26	9.97	8.83	7.66

注：2019年1-6月的应收账款周转率=当期营业收入 \div 2 \div 应收账款平均余额

在“两票制”实施影响下，公司主要客户由代理经销商转变为全国性大型医药配送经销商，综合考虑配送经销商下游医疗机构回款流程较长及各配送经销商经营状况、资信水平等因素，公司对符合条件的配送经销商给予一定信用额度和信用期间，因此，公司应收账款余额相对于招商代理模式增长较多，但由于营业收入规模同时增加，公司应收账款周转率指标在报告期内总体保持上升趋势，应收账款周转情况良好。

二、两票制、带量采购、一致性评价等政策未来对发行人的影响。

2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发[2016]26号），要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。两票制政策对发行人生产经营的影响如下：随着我国医

药卫生体制改革的不断深入，加强药品生产企业的质量和供应责任，减少药品流通环节是我国医改的发展方向。药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业的药品推广职能将持续萎缩，逐步转向以配送和服务功能为主。

综上，发行人于报告期初已逐步调整销售模式以顺应“两票制”政策要求，2018年起药品销售已全部采用符合“两票制”的专业化学术推广模式开展经营。未来发行人将加强学术教育力度，加强与各类专业学术研究机构合作并积极开展各类学术活动以推动药品的循证医学研究，进而为临床使用提供专业的解决方案。

带量采购、一致性评价等政策未来对发行人的影响详见“问询回复问题 19、20 题”回复内容。

请保荐机构、申报会计师核查，说明发行人受两票制的影响导致其相关数据的波动是否合理，并发表明确核查意见。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

1、通过查阅资料及询问管理层，了解两票制、带量采购、一致性评价等医改政策对公司商业模式、财务状况的影响以及应对措施；

2、对公司主要财务数据（指标）实施了分析性复核程序，查阅同行业可比上市公司的招股说明书、定期报告等公开资料，将发行人的毛利率、销售费用率、应收账款周转率等与同行业上市公司进行比较，判断数据变动与公司管理层所述及行业情况是否相符，分析变动原因及合理性；

3、通过查阅主要产品销售明细，获取公司销售合同、订单、产品出库单、签收单、发票、客户付款凭证，以及对主要客户进行实地走访，核查销售收入的真实性；

4、通过查阅销售费用明细表及相关业务合同，抽查了相关原始单据及凭证，以及对主要学术教育服务机构进行实地走访，核查销售费用的真实性。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人受“两票制”的影响导致销售

模式转变，报告期内产品售价、毛利率逐步提高，销售费用率同步上升，主要客户由代理经销商转变为全国性大型医药配送经销商，应收账款金额及周转率有所提高，上述变动情况与“两票制”对同行业公司的影响一致，符合市场行情及公司实际情况，发行人受“两票制”的影响导致其相关数据的波动合理。

问题 36

报告期内发行人前五名客户销售金额占销售总额的比例分别为 42.78%、27.14%、35.81%。

请发行人：（1）在前五名客户销售情况的表格中补充披露客户的性质，如代理商、经销商、配送商等；（2）披露主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等；（3）发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；（4）若前五名客户中存在配送商，请披露按照下游客户列示的前五名客户的情况。

请发行人：（1）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（2）结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请保荐机构和申报会计师说明对发行人各类客户的核查方式、核查范围及核查比例，并对销售的真实性、经销商的最终销售情况发表意见。另请保荐机构及申报会计师结合订单、合同、发票、收款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一产品销售价格与市场公允价格差异等情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

【补充披露】

一、在前五名客户销售情况的表格中补充披露客户的性质，如代理商、经销商、配送商等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（二）报告期内主要产品的收入情况”之“5、报告期前五名

客户的销售情况”部分补充披露：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总 额比例 (%)	是否 当年 新增 客户	性质
2019年 1-6月	1	国药控股股份有限公司	8,852.29	19.48	否	配送经销商
	2	上海医药集团股份有限公司	4,453.35	9.80	否	配送经销商
	3	华润医药商业集团有限公司	4,136.22	9.10	否	配送经销商
	4	南京医药股份有限公司	2,022.97	4.45	否	配送经销商
	5	河南省医药药材集团有限公司	1,822.30	4.01	否	配送经销商
	合计			21,287.13	46.85	
2018年度	1	国药控股股份有限公司	10,207.80	14.57	否	配送经销商
	2	上海医药集团股份有限公司	5,357.49	7.65	否	配送经销商
	3	华润医药商业集团有限公司	4,567.90	6.52	否	配送经销商
	4	华东医药股份有限公司	2,575.84	3.68	否	配送经销商
	5	康德乐股份(香港)有限公司	2,373.58	3.39	否	配送经销商
	合计			25,082.61	35.81	
2017年度	1	深圳市鹏康药业有限公司	2,907.39	8.37	否	代理经销商
	2	国药控股股份有限公司	1,986.63	5.72	否	配送经销商
	3	民生集团河南医药有限公司	1,719.17	4.95	否	代理经销商
	4	广州大光药业有限公司	1,423.75	4.10	是	配送经销商
	5	北京美康永正医药有限公司	1,394.62	4.01	否	配送经销商
	合计			9,431.56	27.14	-
2016年度	1	民生集团河南医药有限公司	4,594.89	16.53	否	代理经销商
	2	深圳市鹏康药业有限公司	2,992.18	10.76	否	代理经销商
	3	北京美康永正医药有限公司	2,169.38	7.80	否	配送经销商
	4	浙江大丛林医药有限公司	1,182.91	4.25	是	配送经销商
	5	南京嘉恒医药有限公司	953.65	3.43	否	代理经销商

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总 额比例 (%)	是否 当年 新增 客户	性质
		合计	11,893.00	42.78		

二、披露主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“(二) 报告期内主要产品的收入情况”部分补充披露如下：

“6、主要客户简要情况

(1) 国药控股股份有限公司

名称	国药控股股份有限公司
成立时间	2003-01-08
注册资本	276,709.509 万元人民币
注册地址	中国上海市福州路 221 号 6 楼
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事药品及医疗器械分销业务。公司通过三个业务分部运营。医药分销分部向医院、其他分销商、零售药店及诊所等客户分销药物、医疗器械及医药制品。医药零售分部从事经营医药连锁店业务。其他业务分部从事分销实验室用品、制造及分销化学试剂、以及生产和销售医药制品业务。公司还通过其子公司在中国从事提供医药物流服务及从事物业租赁业务。
经营规模情况	2018 年主营业务收入 3,445.26 亿元人民币
初始合作年份	2016 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“可福乐”产品在上海范围内的药品销售。

(2) 华润医药商业集团有限公司

名称	华润医药商业集团有限公司
成立时间	2000-12-27
注册资本	519,170.3356 万元人民币
注册地址	北京市东城区安定门内大街 257 号
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事医药商品营销、物流配送以及提供医药供应链解决方案服务。主要经营西药制剂、化学原料药、中成药、中药饮片、医疗器械、医用耗材、生物制品、营养保健品等。
经营规模情况	2018 年公司主营业务收入 1320.6 亿元人民币

初始合作年份	2017年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”产品在北京市范围内的药品销售。

(3) 上海医药集团股份有限公司

名称	上海医药集团股份有限公司
成立时间	1994-01-18
注册资本	284,208.932 万元人民币
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张江路 92 号
是否持续经营	存续
主营业务	医药研发与制造、分销与零售
经营规模情况	2018 年营业收入 1591 亿元人民币
初始合作年份	2016 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“可福乐”在华南区范围内的药品销售。

(4) 南京医药股份有限公司

名称	南京医药股份有限公司
成立时间	1994-01-25
注册资本	104,161.124 万元人民币
注册地址	南京市雨花台区宁双路 19 号云密城 A 幢
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事药品配送、批发、零售及医疗器械配送、批发、医药物流服务和互联网药品零售。
经营规模情况	2018 年公司主营业务收入 313.03 亿元人民币
初始合作年份	2018 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“协诺信”产品在江苏省范围内的药品销售。

(5) 河南省医药药材集团有限公司

名称	河南省医药药材集团有限公司
成立时间	1990-10-18
注册资本	10,000.00 万元人民币
注册地址	郑州市金水路 96 号
是否持续经营	存续
主营业务	销售：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、医疗器械第三类、第二类、第一类（凭有效许可证核定的范围和期限经营）；保健食品的销售；货物和技术的进出口业务；中药材种植（仅限分公司凭证经营）；批发兼零售：化妆品、

	蛋白同化制剂、肽类激素药品、罂粟壳（以上凭许可证经营）；中药材收购；医药信息咨询。
经营规模情况	年销售额 50 亿元左右
初始合作年份	2017 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”产品在河南省范围内的药品销售。

(6) 华东医药股份有限公司

名称	华东医药股份有限公司
成立时间	1993-03-31
注册资本	174,980.955 万元人民币
注册地址	浙江省杭州市延安路 468 号 1 号楼 1 号门 7、9、10 楼
是否持续经营	存续
主营业务	化学药、中药的原料药和制剂的生产销售，以及中西成药、中药材、医疗器械、健康产品等的经营。
经营规模情况	2018 年营业收入 306.63 亿元人民币
初始合作年份	2017 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”、“悉复欢”产品在浙江省范围内的药品销售。

(7) 康德乐股份（香港）有限公司

名称	康德乐股份（香港）有限公司
成立时间	1993-08-26
是否持续经营	是
初始合作年份	2016 年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“可福乐”产品在华南区内的药品销售。

注：康德乐股份（香港）有限公司已于 2018 年被上海医药集团股份有限公司收购，公司 2019 年 1-6 月与其发生的业务已按照统一控制下合并计算，其业务金额归于上海医药集团股份有限公司。

(8) 深圳市鹏康药业有限公司

名称	深圳市鹏康药业有限公司
成立时间	2005-04-20
注册资本	100 万元人民币
注册地址	深圳市福田区车公庙深业泰然大厦 11B03
是否持续经营	存续
主营业务	保健用品的购销及其它国内商业、物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）；房屋租赁；从事货物及技术的进出口业务（国家明令禁止及特种许可的除外）。中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品的批发。

经营规模情况	2018年销售规模为1亿元以上
初始合作年份	2011年
与发行人合作内容	报告期内,发行人与该客户合作内容主要包括可福乐产品在全国范围内的药品销售。

(9) 民生集团河南医药有限公司

名称	民生集团河南医药有限公司
成立时间	2005-02-02
注册资本	5,300.00万元人民币
注册地址	河南自贸试验区郑州片区(郑东)商都路166号A、B塔楼12层B1201、21层B2101
是否持续经营	存续
主营业务	公司经营范围有:中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、体外诊断试剂、第二类精神药品(制剂)、蛋白同化制剂、肽类激素,医疗器械一、二、三类,保健品、化妆品、消毒用品及第三方医药物流业务。
经营规模情况	2018年销售规模为5亿元以上
初始合作年份	2014年
与发行人合作内容	报告期内,发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”产品在全国范围内的药品销售。

(10) 广州大光药业有限公司

名称	广州大光药业有限公司
成立时间	2003-01-28
注册资本	2,400万元人民币
注册地址	广州市天河区珠江东路16号3301房之自编01、02、03A、06B1单元(仅限办公)
是否持续经营	存续
主营业务	药品、医疗器械及耗材的进出口及招投标业务
初始合作年份	2017年
与发行人合作内容	报告期内,发行人与该客户合作内容主要包括“力纬”产品在广东省范围内的药品销售。

(11) 北京美康永正医药有限公司

名称	北京美康永正医药有限公司
成立时间	1997-03-07
注册资本	4,000.00万元人民币
注册地址	北京市海淀区杏石口路益园文化创意产业基地C区(西杉创意园四区)5号楼二层
是否持续经营	在业

主营业务	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、蛋白同化制剂和肽类激素；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）；预包装食品销售，含冷藏冷冻食品；特殊食品销售，限保健食品；销售第三类医疗器械；销售印模材料、百货、五金交电、机械电器设备、化妆品、清洁用品；经济贸易咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口；仓储服务；技术推广；基因检测领域内的技术服务、技术咨询；预包装食品销售，含冷藏冷冻食品；特殊食品销售，限保健食品、普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）、销售第三类医疗器械（以医疗器械经营许可证为准）。
经营规模情况	2018年销售规模为5亿元以上
初始合作年份	2011年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”产品在北京市范围内的药品销售。

(12) 浙江大丛林医药有限公司

名称	浙江大丛林医药有限公司
成立时间	2005-12-23
注册资本	500万元人民币
注册地址	浙江省金华市婺城区秋滨街道仙源路153号
是否持续经营	存续
主营业务	中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、中药材、中药饮片、化学原料药、抗生素原料药批发。
经营规模情况	2018年销售规模为5亿元以上
初始合作年份	2016年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“可福乐”产品在浙江省范围内的药品销售。

(13) 南京嘉恒医药有限公司

名称	南京嘉恒医药有限公司
成立时间	2005-08-02
注册资本	800万元人民币
注册地址	南京市栖霞区马群街道马群科技园天马路12号
是否持续经营	存续
主营业务	医药技术研发；药品批发；医疗器械经营；保健食品销售；电子产品及配件测试、化妆品销售；办公用品、日用百货销售；装饰设计施工；医药信息咨询等。
经营规模情况	2018年销售规模为3-5亿元人民币
初始合作年份	2012年
与发行人合作内容	报告期内，发行人与该客户合作内容主要包括“辛可”产品在江苏省范围内的药品销售。

”

三、发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“(二)报告期内主要产品的收入情况”之“5、报告期前五名客户的销售情况”部分补充披露如下：

“报告期内，发行人与主要客户之间的合作关系为药品的销售，除药品销售外无其他业务合作关系。”

四、若前五名客户中存在配送商，请披露按照下游客户列示的前五名客户的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“(二)报告期内主要产品的收入情况”之“5、报告期前五名客户的销售情况”部分补充披露如下：

“报告期内，根据终端销售数据统计得出的前五大客户情况：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额 比例	医院 等级
2019年1-6月	1	苏州大学附属儿童医院	987.07	2.17%	三级
	2	苏州大学附属第一医院	461.69	1.02%	三级
	3	徐州市中心医院	381.39	0.84%	三级
	4	郑州大学第一附属医院	377.02	0.83%	三级
	5	南京医科大学第二附属医院	376.74	0.83%	三级
			合计	2,583.92	5.69%
2018年度	1	诸暨市人民医院	369.44	0.53%	三级
	2	佛山市三水区人民医院	274.02	0.39%	二级
	3	苏州大学附属第一医院	255.30	0.36%	三级
	4	广东省人民医院	233.47	0.33%	三级
	5	成都市妇女儿童中心医院	217.48	0.31%	三级
			合计	1,349.72	1.93%
2017年度	1	广东省人民医院	258.17	0.74%	三级
	2	含山县人民医院	255.58	0.74%	二级
	3	河北省医科大学第二医院	234.62	0.68%	三级
	4	诸暨市人民医院	230.14	0.66%	三级

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额 比例	医院 等级
	5	佛山市三水区人民医院	221.99	0.64%	二级
	合计		1,200.51	3.45%	
2016年度	1	广州市花都区人民医院	284.99	1.03%	三级
	2	含山县人民医院	283.06	1.02%	二级
	3	中山大学附属第八医院	266.58	0.96%	三级
	4	暨南大学附属顺德医院	262.83	0.95%	二级
	5	广东省人民医院	260.71	0.94%	三级
	合计		1,358.17	4.89%	

注：上述信息为根据公司掌握的以及可查询的相关政府部门官方平台数据汇总统计得出。上述数据统计口径包含的省份平台分别为：安徽省药品采购平台、浙江省药械采购平台、江苏省药品集中采购省级平台、福建省药械联合限价阳光采购平台、广东省药品电子交易平台、广西壮族自治区药品交易系统、湖南省药品分类采购系统、湖北省药品分类采购系统、湖北省基本药物及常用低价药品集中采购系统、药品议价采购系统、海南省药品分类采购系统、药品（疫苗）集中采购交易系统、重庆药品交易所 ECPS 医药全流程电子商务公共平台、贵州省药品交易系统、云南省药品集中采购交易系统、自治区医疗机构药品集中交易采购系统、甘肃省药品集中采购平台、青海省药品交易平台、陕西省药品网上集中采购平台、河北省医疗机构药品交易采购平台、河南省药品集中交易系统、山西省基层医疗卫生机构药品采购交易系统、山西省公立医院药品采购交易系统、辽宁省药品集中采购平台、黑龙江省药品集中采购网、吉林省药品分类采购系统、内蒙古自治区药品集中采购系统、山东省药品集中采购平台。其中，北京、上海、天津、宁夏 4 省（市）未开放平台查询功能。

”

【情况说明】

一、说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

1、前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因

单位：万元

客户名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销售金额 (万元)	占销售总额 比例(%)	销售金额 (万元)	占销售总额 比例(%)	销售金额 (万元)	占销售总额 比例(%)	销售金额 (万元)	占销售总额 比例(%)
国药控股股份有限公司	8,852.29	19.48	10,207.80	14.57	1,986.63	5.72	929.20	3.34
上海医药集团股份有限公司	4,453.35	9.80	5,357.49	7.65	620.81	1.79	-	-
华润医药商业集团有限公司	4,136.22	9.10	4,567.90	6.52	829.33	2.39	19.04	0.07

客户名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销售金额 (万元)	占销售总额比例(%)	销售金额 (万元)	占销售总额比例(%)	销售金额 (万元)	占销售总额比例(%)	销售金额 (万元)	占销售总额比例(%)
华东医药股份有限公司	966.75	2.13	2,575.84	3.68	700.03	2.01	-	-
康德乐股份(香港)有限公司	-	-	2,373.58	3.39	1,122.57	3.23	-	-
深圳市鹏康药业有限公司	-	-	170.66	0.24	2,907.39	8.37	2,992.18	10.76
民生集团河南医药有限公司	95.77	0.21	453.90	0.65	1,719.17	4.95	4,594.89	16.52
广州大光药业有限公司	-	-	-	-	1,423.75	4.10	-	-
北京美康永正医药有限公司	201.91	0.44	287.72	0.41	1,394.62	4.01	2,169.38	7.80
浙江大丛林医药有限公司	92.15	0.20	323.18	0.46	34.62	0.10	1,182.91	4.25
南京嘉恒医药有限公司	207.90	0.46	923.99	1.32	1,022.77	2.94	953.65	3.43
河南省医药药材集团有限公司	1,822.30	4.01	741.81	1.06	581.78	1.67	-	-
南京医药股份有限公司	2,022.97	4.45	1,463.55	2.09	-	-	-	-
合计	22,809.92	50.28	29,447.41	42.04	14,343.47	41.27	12,841.25	46.16

注：康德乐股份(香港)有限公司已于2018年被上海医药集团股份有限公司收购，公司2019年1-6月与其发生的业务已按照统一控制下合并计算，其业务金额归于上海医药集团股份有限公司。

报告期内，公司前五名客户及单个客户销售占比发生了变化，主要是由于2017年开始全国各省逐步在细则落地后推行“两票制”，公司销售渠道和客户构成发生变化，对配送经销商的销售比例大幅提升；“两票制”政策推动医药流通行业集中度进一步提升，大型医药流通企业竞争优势、市场占有率日益提升，由于全国医药流通市场具有地域分割性，医药生产企业普遍需要对接数量较多的医药配送企业，因此医药生产企业普遍倾向于选择配送覆盖面广、配送效率高的大型医药配送企业。在上述行业趋势影响下，医药流通行业面临整合趋势，市场集中度将不断提升，拥有广泛销售渠道的大型医药配送企业进一步做大做强，小型医药流通企业逐渐被兼并收购。在上述行业背景下，国药控股、华润医药、上海医药、南京医药等大型流通配送企业的市场占有率进一步提升，公司也更倾向于与上述大型医药配送企业进行合作。

2、报告期内同一客户及不同客户相同产品价格变动情况如下

单位：元

产品类别	客户名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	变动情况
帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	国药控股股份有限公司	106.64	105.61	90.60	-	同一客户价格略有上升，不同客户间受采购量大小及各省招标价格不一致，公司给予价格有所差异。
	上海医药集团股份有限公司	111.16	106.51	-	-	
	华润医药商业集团有限公司	105.90	102.50	98.72	-	
	南京医药股份有限公司	112.07	109.69	-	-	
	广州大光药业有限公司	-	-	109.40	-	
	河南省医药药材集团有限公司	111.17	99.15	99.15	-	
帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	国药控股股份有限公司	155.26	156.08	155.15	-	2017年至2019年1-6月，同一客户价格基本一致不同客户间价格差异不大。2017年销售价格较2016年增加较多，主要是“两票制”销售模式变化的影响。
	上海医药集团股份有限公司	158.21	155.46	154.91	-	
	华润医药商业集团有限公司	157.77	154.73	-	-	
	南京医药股份有限公司	160.63	155.09	-	-	
	青岛新思路药业股份有限公司	-	-	-	28.89	
头孢克洛胶囊 250MG*10'S	国药控股股份有限公司	2.57	2.60	2.58	2.67	同一客户价格略有波动但变化不大，专业化学术推广模式下不同客户间价格差异不大。深圳市鹏康药业有限公司为代理商价格较低
	上海医药集团股份有限公司	2.75	2.74	2.72	-	
	华润医药商业集团有限公司	2.65	2.63	--	-	
	康德乐股份（香港）有限公司	2.46	2.43	2.42	-	
	深圳市鹏康药业有限公司	-	-	0.77	0.77	
辛伐他汀分散片 10MG*14'S	国药控股股份有限公司	1.55	1.57	1.27	1.17	同一客户价格较为稳定，专业化学术推广模式下不同客户间价格差异不大。民生集团河南医药有限公司为代理商价格较低
	上海医药集团股份有限公司	1.57	1.55	1.56	-	
	华润医药商业集团有限公司	1.62	1.62	1.59	0.60	
	南京医药股份有限公司	1.37	1.37	-	-	
	民生集团河南医药有限公司	-	-	0.42	0.39	
头孢呋辛酯分	国药控股股份有限公司	0.86	0.91	0.89	-	同一客户价格略有上升，不同客

产品类别	客户名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	变动情况
散片 125MG *24'S	上海医药集团股份有限公司	0.85	0.82	0.78	-	户间受采购量大小及各省招标价格不一致，公司给予价格有所差异。
	华润医药商业集团有限公司	0.92	0.91	-	-	
	南京医药股份有限公司	0.90	0.92	-	-	

报告期内，公司同一客户的销售价格整体波动较小，同一产品在不同客户的价格略有差异主要系公司对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价确定，公司对不同经销商的销售价格存在差异。在报告期内全国各省/市及医联体陆续进行招标采购，而各地的招标方案都有不同，中标价格会发生变动，也会造成同一经销商同一产品在不同年份的价格出现一定波动。部分产品 2019 年 1-6 月、2018 年度相比 2017 年、2016 年度价格上升主要受“两票制”政策销售模式变化的影响。

二、结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力

报告期内，公司主要产品在国药控股、华润医药、上海医药、南京医药等大型经销商的销售比重进一步上升，截至 2019 年 6 月 30 日，公司前五大客户均为国内大型药品流通企业，公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片的主要销售客户也是大型配送经销商，报告期内，公司主要产品在各大国内大型配送经销商的销售价格波动较小，部分产品受“两票制”影响价格略有上涨，同时其药品售价受不同省份招标采购价格的不同影响，总体保持稳定上涨态势。

公司 1.1 类创新药帕拉米韦氯化钠注射液在报告期内在国内市场一直保持 100% 的市场占有率，其销售量、销售区域进一步扩大并增长，销售价格也总体保持稳定，竞争优势明显。其余产品销售情况稳定，以其特有的适用领域、独家品种和剂型等优势在市场上保持其核心的竞争力。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

1、通过全国企业信用信息公示系统查阅了公司主要客户的工商登记信息，关注

经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

2、抽查主要客户进行实地走访，对其主要人员进行访谈问卷调查，了解销售收入的真实性；

3、抽取样本检查公司与主要客户之间资金流水以及相关合同，检查与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；

4、获取报告期内销售收入明细表，抽取主要客户函证销售额及应收账款余额。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人发行人前五名客户性质分别为配送经销商和代理经销商。主要客户为大型医药流通企业，具备良好的信用资质。下游终端客户为各地区医院，除少数省市外，全国大多数省市已开发药品公开采购查询平台，发行人所销售产品可通过公开途径进行查询，报告期内发行人销售产品最终流至终端医院，销售真实，不存在通过经销商压货等虚假销售的情形。报告期内，发行人同一客户的销售价格整体波动较小，同一产品在不同客户的价格略有差异主要系公司对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价确定，发行人对不同经销商的销售价格存在差异。在报告期内全国各省/市及医联体陆续进行招标采购，而各地的招标方案都有不同，中标价格会发生变动，也会造成同一经销商同一产品在不同年份的价格出现一定波动。部分产品2019年1-6月、2018年度相比2017年、2016年度价格上升主要受“两票制”政策销售模式变化的影响。报告期内，公司主要产品在各大国内大型配送经销商的销售价格波动较小，部分产品受“两票制”影响价格略有上涨，同时其药品售价受不同省份招标采购价格的不同影响，总体保持稳定上涨态势。

请保荐机构和申报会计师说明对发行人各类客户的核查方式、核查范围及核查比例，并对销售的真实性、经销商的最终销售情况发表意见

针对销售收入的真实性，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

【核查方式】

(1) 了解、评估并测试与收入确认相关的内部控制，获取公司销售合同、

订单、产品出库单、签收单、发票、客户付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；

(2) 通过全国企业信用信息公示系统查阅了公司主要客户的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

(3) 实质性分析程序：①获取营业收入明细表，按产品、月度分类汇总，结合销售单价及销售数量对报告期数据进行对比，分析变动原因及合理性；②结合“两票制”政策背景，分析报告期销售模式变化是否合理；③将应收账款周转率报告期数据进行对比分析，并与同业上市公司数据进行对比分析；将报告期增值税申报表与营业收入进行对比，分析差异原因；④将报告期运输费与销售数量比例进行对比，分析异常变动原因；⑤对于报告期内前十大客户的变动进行分析，询问管理层变动原因并判断其合理性；

(4) 选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

(5) 抽查主要客户进行实地走访，对其主要经办人员进行访谈问卷调查，了解销售收入的真实性；

(6) 登录各省医药采购信息平台，查询公司产品销售流向情况；

(7) 对公司银行账户流水与账面记录进行双向测试，检查银行流水中回款单位是否为客户，账面记录与实际客户是否一致；

(8)对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。

【核查范围、比例及结果】

(1) 控制测试：保荐机构、申报会计师获取了公司的收入明细表，按照审计准则中关于控制测试随机抽样的方法，抽取了报告期各期销售收入记账凭证，取得销售循环各关键节点的单据，检查核对相关原始单据，入账日期、销售数量、收入金额等与发票、签收单及销售合同是否一致，判断发行人销售相关内部控制是否健全、有效，销售是否真实发生。

经测试，上述抽查的样本原始凭证完整，客户名称、产品、数量、金额匹配一致，且已取得了客户签收确认，销售循环测试不存在异常。

(2) 函证程序：本次对于各期销售金额超过实际执行重要性水平的客户进

行了函证。各期发函金额比例均达到营业收入的 70% 以上。对回函存在差异的客户查明了差异原因编制差异调节表、对未回函的客户分析未回函的原因，检查销售合同、发货记录、签收单等实施了替代测试。

(3) 走访程序：本次通过对报告期重要客户进行现场走访核查公司各期销售收入占营业收入总额的比例在 80% 以上。实地查看了客户公司的办公场所、仓库情况、经营规模，询问其与发行人的交易情况、业务关系、结算模式以及是否存在关联关系等。并对部分经销商的库存情况进行实地查看，同时抽查部分经销商 2018 年库存情况，期末无库存商品积压情况。

(4) 终端客户走访：通过对发行人销售产品的终端流向进行核查，在报告期内抽查部分医院进行走访，确认发行人销售产品的终端流向的情况。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人主要客户为大型医药流通企业，具备良好的信用资质。下游终端客户为各地区医院，除少数省市外，全国大多数省市已开发药品公开采购查询平台，发行人所销售产品可通过公开途径进行查询。报告期内发行人销售产品最终流至终端医院，销售收入真实，不存在通过经销商压货等虚假销售的情形。

另请保荐机构及申报会计师结合订单、合同、发票、收款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一产品销售价格与市场公允价格差异等情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见

【核查程序】

针对销售价格的公允性，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解公司的产品销售的定价政策，结合收入的审计程序，获取报告期内主要客户、产品的销售合同、订单、发票、会计凭证，核查主要客户的销售价格是否存在重大异常；

2、分析同一客户不同产品销售价格变动、不同客户相同产品价格变动情况及与各地方的招标价区间进行比较，核查主要客户的销售价格是否存在异常。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，公司同一客户的销售价格整体波动较小，同一产品在不同客户的价格略有差异主要系公司对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价，以上述招投标价格确定，其价格具有公允性。

问题 37

报告期内发行人向前五名供应商采购金额占采购总额的比例分别为70.20%、68.84%、61.04%。

请发行人披露：（1）主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系；（2）发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因；（3）是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务；（4）是否采购一致性评价或其他研究类服务，相关金额的归集科目情况及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（5）供应商在销售产品时同时提供服务的具体情况，并披露相关会计处理、成本费用归集、开票、供应商资质等情况；（6）发行人帕拉米韦产品的原材料情况，相应供应商情况，并分析供应商的稳定性。

请发行人：（1）说明向主要供应商采购价格的公允性情况；（2）说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因；（3）结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

【补充披露】

一、主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”的部分补充披露如下：

“5、报告期主要供应商的情况

报告期内，公司主要供应商基本情况及与公司的交易历史如下：

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容	开始合作时间
1	浙江东邦药业有限公司	池骋	原料药（头孢克洛、头孢克肟、头孢地尼、法罗培南钠）制造（凭有效许可证经营）；有机中间体、无机盐制造（不含危险化学品及易制毒化学品）；技术及货物进出口。	5,000.00万人民币	头孢克洛	2017年
2	广东立国制药有限公司	邓江远	生产经营无菌原料药、原料药（具体项目见《药品生产许可证》）；其他专用精细化工产品（不含危险化学品）。产品在国内外市场销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	9,736.00万港元	头孢唑辛酯	2010年
3	江苏正济药业股份有限公司	徐俊	原料药制造、销售；医药中间体制造、销售；医药技术转让、开发、咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	5,900.00万人民币	帕拉米韦中间体	2016年
4	浙江海正药业股份有限公司	蒋国平	药品的生产（范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》），兽药的生产、销售（生产范围详见《中华人民共和国兽药生产许可证》）；兽药销售范围详见《《中华人民共和国兽药经营许可证》》。经营进出口业务，医药相关产业产品及健康相关产业产品的研发、技术服务，翻译服务，信息技术服务，培训服务（不含办班培训）。	96.553.184万人民币	辛伐他汀	2010年
5	珠海联邦制药销售有限公司	宁华强	中成药；化学原料药；化学药制剂；抗生素原料药；抗生素制剂；生化药品的批发。（许可证有效期至2020年12月24	1,000.00万人民币	头孢唑辛酯	2011年

序号	供应商名称	实际控制人	经营范围	注册资本	采购内容	开始合作时间
			日)。			
6	山东省药用玻璃股份有限公司	扈永刚	许可证范围内医疗器械生产、销售；汽车货运；包装装潢印刷品印刷；药品包装材料和容器注册证范围内的药品包装材料和容器的生产、销售（凭注册证书经营）；成品油零售（限分支机构经营）；（以上项目有效期限以许可证为准）；日用玻璃制品的生产、销售；纸箱加工、销售；玻璃生产专用设备的制造、销售；玻璃包装容器的生产、加工、销售；备案范围内的进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	59,496.775万人民币	包材	2015年
7	深圳时珍药业有限公司	胡锦涛	批发中药材（收购）、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、预包装食品、保健品、植物提取物；植物提取物包装及销售。	2,000万人民币	头孢克洛	2016年
8	深圳国通药业有限公司	陈果	批发中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、预包装食品、保健品及植物提取物；植物提取物包装及销售。	500万人民币	头孢克洛	2017年
9	上海遐瑞医药科技有限公司	马钰	从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、一类医疗器械、五金交电、日用百货的销售，从事货物及技术进出口业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	100万人民币	帕拉米韦中间体	2015年
10	佛山市南海区西樵永利彩印厂	梁啟瑞、梁启廷	加工、产销：出版物、包装装潢印刷品、其他印刷品印刷。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	200万人民币	包材	2008年

报告期内，发行人主要供应商与发行人之间的合作内容为原料药、中间体、包材的采购，除此之外，发行人主要供应商与发行人不存在除购销外的其他业

务关系。主要供应商之间的关系情况如下：

主要供应商之间的关系情况如下：

名称	关系情况	其关系内容是否与发行人业务相关	是否受同一控制人控制
深圳时珍药业有限公司	自成立至2016年11月16日监事为吴树灿	不相关	否
深圳国通药业有限公司	自成立至2017年11月10日监事为吴树灿	不相关	否

”

二、发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”的部分补充披露如下：

“

时间	序号	供应商名称	采购金额（万元）	占采购总额比例	是否当年新增供应商	采购内容
2019年1-6月	1	浙江东邦药业有限公司	1,284.66	43.30%	否	头孢克洛
	2	广东立国制药有限公司	289.41	9.76%	否	头孢唑辛酯
	3	江苏正济药业股份有限公司	231.69	7.81%	否	帕拉米韦中间体
	4	浙江海正药业股份有限公司	146.51	4.94%	否	辛伐他汀
	5	珠海联邦制药销售有限公司	145.27	4.90%	否	头孢唑辛酯
		合计		2,097.54	70.70%	-
2018年度	1	浙江东邦药业有限公司	2,091.36	33.89%	否	头孢克洛
	2	广东立国制药有限公司	552.03	8.94%	否	头孢唑辛酯
	3	珠海联邦制药销售有限公司	548.87	8.89%	否	头孢唑辛酯
	4	浙江海正药业股份有限公司	381.18	6.18%	否	辛伐他汀
	5	山东省药用玻璃股份有限公司	198.19	3.21%	否	包材
		合计		3,771.63	61.11%	-

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总 额比例	是否当年新 增供应商	采购 内容
2017 年度	1	深圳时珍药业有限公司	1,338.14	28.57%	否	头孢克洛
	2	深圳国通药业有限公司	683.63	14.60%	是	头孢克洛
	3	珠海联邦制药销售有限公司	665.53	14.21%	否	头孢呋辛酯
	4	浙江海正药业股份有限公司	306.50	6.54%	否	辛伐他汀
	5	浙江东邦药业有限公司	308.63	6.59%	是	头孢克洛
	合计		3,302.43	70.51%	-	
2016 年度	1	深圳时珍药业有限公司	2,954.62	41.15%	是	头孢克洛
	2	珠海联邦制药销售有限公司	1,290.88	17.98%	否	头孢呋辛酯
	3	浙江海正药业股份有限公司	299.43	4.17%	否	辛伐他汀
	4	上海遐瑞医药科技有限公司	270.68	3.77%	否	帕拉米韦中间体
	5	佛山市南海区西樵永利彩印厂	234.42	3.26%	否	包材
	合计		5,050.03	70.33%	-	

”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“(三)报告期内主要原材料和能源供应情况”之“4、报告期前5大供应商的采购情况”部分补充披露：

“报告期内发行人主要供应商变化情况：

供应商	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年		采购内容
	排名	占比 (%)	排名	占比 (%)	排名	占比 (%)	排名	占比 (%)	
浙江东邦药业有限公司	1	43.30	1	33.89	5	6.59	-	-	头孢克洛
广东立国制药有限公司	2	9.76	2	8.94	18	0.81	-	-	头孢呋辛酯
江苏正济药业股份有限公司	3	7.81	26	0.81	14	1.12	9	2.24	帕拉米韦中间体
浙江海正药业股份	4	4.94	4	6.18	4	6.54	3	4.17	辛伐他汀

供应商	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年		采购内容
	排名	占比(%)	排名	占比(%)	排名	占比(%)	排名	占比(%)	
有限公司									
珠海联邦制药销售有限公司	5	4.90	3	8.89	3	14.21	2	17.98	头孢呋辛酯
山东省药用玻璃股份有限公司	9	2.29	5	3.21	7	2.89	12	1.51	包材
深圳时珍药业有限公司	-	-	-	-	1	28.57	1	41.15	头孢克洛
深圳国通药业有限公司	-	-	-	-	2	14.60	-	-	头孢克洛
上海遐瑞医药科技有限公司	6	2.57	25	0.82	-	-	4	3.77	帕拉米韦中间体
佛山市南海区西樵永利彩印厂	7	2.54	6	2.93	6	3.01	5	3.26	包材

报告期内，发行人前五名供应商总体采购情况保持稳定，其中2016年、2017年新增供应商分别为深圳国通药业有限公司、浙江东邦药业有限公司、深圳时珍药业有限公司。深圳国通药业有限公司、深圳时珍药业有限公司销售的原材料由于发行人自2017年来对其头孢克洛产品原材料要求有所调整，因此发行人在2017年以后未继续向其采购，转而增加了向浙江东邦药业有限公司的采购，因此发行人向浙江东邦药业有限公司采购占比呈现上涨趋势。广东立国制药有限公司、江苏正济药业股份有限公司、上海遐瑞医药科技有限公司采购排名变化的原因系发行人在报告期内采取了多元化采购方式，综合各供应商自的质量、技术、价格和服务等方面的综合考量，因此发行人在不同厂商之间采购的数量、比例等有所差异。总体发行人报告期内主要原材料供应商稳定，其变化不对发行人生产经营造成影响。报告期内不存在单个原料供应商占比超过50%的现象，因此发行人对于单个原材料供应商不存在依赖。”

三、是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”的部分补充披露如下：

报告期内，发行人从事药品生产、销售过程中，主要采购的原材料包括原料药、中间体、包材，为发行人生产所用主要原材料，主要销售产品为制剂类药品，从原材料采购到药品销售环节中，不存在向同一家公司既有采购又有销售的情况。

四、是否采购一致性评价或其他研究类服务，相关金额的归集科目情况及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

公司的主要仿制药品为辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液，根据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，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，一致性评价工作须委托具备资质的专业服务机构完成。报告期内，公司存在采购一致性评价服务的情况。

根据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》财企[2007]194号“企业研发费用，指企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用”，一致性评价需要在产品工艺、稳定性、质量等多方面开展研究实验，达到与原研药品质量和疗效一致的标准，属于财企[2007]194号文件的范畴，在研发支出-费用化科目归集，报表列示为研发费用，费用化处理，符合《企业会计准则》的规定。

相关会计处理和金额归集情况详见本回复“问题 46”之“【补充披露】”之“二、研发费用的确认依据、核算方法、归集对象，研发费用是否完全与研发项目对应”以及“六、费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况”。

公司对委托研发和合作研发等的具体情况详见本回复“问题 46”之“【补充披露】”之“五、委托研发和合作研发等的具体情况，相关费用的计量和归集是否符合《企业会计准则》的规定”。

五、供应商在销售产品时同时提供服务的具体情况，并披露相关会计处理、成本费用归集、开票、供应商资质等情况；

公司 2017 年和 2018 年存在供应商对公司销售产品时同时提供服务的情况，具体列示如下：

2018 年：

单位：万元

供应商	向公司销售帕拉米韦中间体金额	向公司提供学术教育服务金额
新昌新巨益医药贸易合伙企业(有限合伙)	141.36	3,219.68
江西乔之星医疗科技有限公司	119.53	1,603.12
广州臻大贸易有限公司	69.99	1,376.10
庐山市茂鑫化工原料销售有限公司	91.25	1,264.78
江西双琴医疗科技有限公司	51.96	871.73
泰和县裕永医药科技有限公司	14.53	391.45
海南菲尼克斯医药有限公司	8.72	234.87
新沂市街集贸易有限公司	2.91	78.29
青海洁蓝商贸有限公司	2.91	78.29

2017 年：

单位：万元

供应商	向公司销售帕拉米韦中间体金额	向公司提供学术教育服务金额
新昌新巨益医药贸易合伙企业(有限合伙)	52.31	1,409.23
江西省美伦医药有限公司	29.06	782.91
海南菲尼克斯医药有限公司	17.44	469.74
新沂市街集贸易有限公司	8.72	234.87
广东一康药业有限公司	8.72	234.87
江西乔之星医疗科技有限公司	8.72	234.87

上述主体除为发行人提供学术教育服务外，还为发行人提供了部分帕拉米韦中间体供应，由于发行人与上述主体在学术教育活动领域存在合作关系，且其具备帕拉米韦中间体经销能力，因此发行人委托其采购了部分帕拉米韦中间体原料。公司向以上供应商采购帕拉米韦中间体，根据实际采购金额计入原材料科目核算；公司向以上供应商采购学术教育服务，根据实际服务结算金额计入销售费用科目

核算。上述交易均开具增值税专用发票。上述主体向发行人销售的原材料以及提供服务的情况与其经营范围相匹配,不存在超越经营范围,超越经营资质的情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“(三)报告期内主要原材料和能源供应情况”的部分补充披露如下:

“6、帕拉米韦氯化钠注射液原材料情况

帕拉米韦氯化钠注射液原材料采购数量及价格情况详见招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“(三)报告期内主要原材料和能源供应情况”之“1、报告期内主要原材料采购情况”和“2、报告期内主要原材料采购价格的变动情况”。

帕拉米韦氯化钠注射液产品的原材料为帕拉米韦原料药,帕拉米韦原料药系公司自产,帕拉米韦原料药的原材料为帕拉米韦中间体。公司原材料帕拉米韦中间体的生产过程无需进行GMP认证,其生产工艺并不依赖于少数厂家,报告期内以及未来可预见期间内,发行人帕拉米韦中间体拥有持续稳定的供货来源,不会对少数供应商产生依赖。

报告期内,部分供应商向发行人提供了帕拉米韦中间体原材料采购同时又向发行人提供了学术教育服务,对此发行人已进行了区分。发行人向其采购帕拉米韦中间体的部分,根据实际采购金额计入原材料科目核算。发行人向其采购学术教育服务的部分,根据实际服务结算金额计入销售费用科目核算,上述交易均开具增值税专用发票。其供应商向发行人销售的原材料以及提供服务的情况与其经营范围相匹配,不存在超越经营范围,超越经营资质的情况。”

六、发行人帕拉米韦产品的原材料情况,相应供应商情况,并分析供应商的稳定性

帕拉米韦氯化钠注射液产品的原材料为帕拉米韦原料药,帕拉米韦原料药的原材料为帕拉米韦中间体,报告期内发行人帕拉米韦中间体供应商情况如下:

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类采购总 额比例(%)
2019年1-6月	1	江苏正济药业股份有限公司	231.69	75.27
	2	上海遐瑞医药科技有限公司	76.11	24.73

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类采购总 额比例 (%)
	合计		307.80	100.00
2018 年度	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	141.36	23.38
	2	江西乔之星医疗科技有限公司	119.53	19.77
	3	庐山市茂鑫化工原料销售有限公司	91.25	15.09
	4	广州臻大贸易有限公司	69.99	11.58
	5	江西双琴医疗科技有限公司	51.96	8.59
	6	上海遐瑞医药科技有限公司	50.74	8.39
	7	江苏正济药业股份有限公司	50.74	8.39
	8	泰和县裕永医药科技有限公司	14.53	2.40
	9	海南菲尼克斯医药有限公司	8.72	1.44
	10	新沂市街集贸易有限公司	2.91	0.48
	11	青海洁蓝商贸有限公司	2.91	0.48
	合计		604.64	100.00
2017 年度	1	江苏正济药业股份有限公司	52.31	29.51
	2	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	52.31	29.51
	3	江西省美伦医药有限公司	29.06	16.39
	4	海南菲尼克斯医药有限公司	17.44	9.84
	5	新沂市街集贸易有限公司	8.72	4.92
	6	广东一康药业有限公司	8.72	4.92
	7	江西乔之星医疗科技有限公司	8.72	4.92
	合计		177.26	100.00
2016 年度	1	上海遐瑞医药科技有限公司	270.68	56.90
	2	江苏正济药业股份有限公司	160.77	33.79
	3	连云港盛和生物科技有限公司	44.27	9.31
	合计		475.73	100.00

报告期内，除 2019 年 1-6 月外，发行人帕拉米韦原材料帕拉米韦中间体供应商数量呈现上涨趋势，自 2017 年来，发行人对于帕拉米韦中间体采取多元化采购策略，对市场上的供应商进行原材料质量、价格、服务等方面的综合考量和研判，因此其供应商数量有所增加。

由于公司原材料帕拉米韦中间体的生产过程无需进行 GMP 认证，其生产工

艺并不依赖于少数厂家，因此 2019 年 1-6 月发行人帕拉米韦中间体供应商数量减少并不对发行人此类产品生产经营造成影响。报告期内发行人帕拉米韦中间体供应商的数量变化也不对发行人所生产的产品质量产生影响。报告期内以及未来可预见期间内，发行人帕拉米韦中间体拥有持续稳定的供货来源，不会对少数供应商产生依赖。

具体披露详见本题“【补充披露】”之“五、供应商在销售产品时同时提供服务的具体情况，并披露相关会计处理、成本费用归集、开票、供应商资质等情况”。

【情况说明】

一、说明向主要供应商采购价格的公允性情况

公司向主要供应商的采购价格公允。公司部分原材料品种采购价格波动情况详见本回复“问题 38”之【补充披露】之“二、对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况，披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因”之分析。

二、说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因

发行人报告期内前五名供应商中存在新增供应商。具体披露详见本题“【补充披露】”之“二、发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因”。

三、结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性

发行人的主要原材料供应商经过严格筛选。发行人选用的信用良好、拥有一定行业地位的企业作为供应商，以确保发行人产品质量稳定、可靠。主要供应商的具体情况如下：

序号	供应商名称	基本情况和和行业地位
1	浙江东邦药业有限公司	浙江东邦药业有限公司系浙江东亚药业股份有限公司全资子公司，为国家高新技术企业，国家火炬计划重点高新技术企业，建有东邦化学药省级高新技术企业研究开发中心。公司成立于 2004 年 8 月，专业从事头孢类原料

序号	供应商名称	基本情况和和行业地位
		药、中间体研发、生产。入选 2013 年度中国医药工业企业主营业务收入前 300 强企业，浙江省医药工业企业主营业务收入排名第 31 位。
2	广东立国制药有限公司	广东立国制药有限公司成立于 1995 年，是一家专业从事头孢类系列原料药研发及生产的制药企业。公司主导产品头孢呋辛钠、头孢呋辛酯、头孢克肟、头孢米诺钠等均为国内首家取得批文、首家生产，多年来在国内市场占有相当的份额。公司于 2013 年 3 月通过欧盟 GMP 认证，为产品深拓主流市场提供了先机。公司成立了省级制药工程技术研发中心，在产业结构及生产技术上保持优势和领先地位,历年来分别被认定为“广东省高新技术企业”、“广东省技术创新优势企业”、“广东省优秀高新技术企业”、“国家高新技术企业”称号。
3	江苏正济药业股份有限公司	江苏正济药业股份有限公司是在原江苏兰健药业有限公司的基础上于 2012 年进行资产重组、2015 年完成股份制改造的一家国家高新技术企业，并于 2015 年 12 月在新三板挂牌上市，证券代码 834804。公司主要专注于医药原料药及中间体的研发、定制与生产。公司产品主要包括消化系统类、心血管类、抗炎镇痛类，拥有西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁等多张国内 GMP 证书，经过多年的发展，公司产品覆盖国内多个省市，远销美国，欧盟、日本、韩国、印度等 20 多个国家和地区。
4	浙江海正药业股份有限公司	浙江海正药业股份有限公司始创于 1956 年，2000 年发行 A 股上市。入选国家首批“创新型企业”、“国家知识产权示范企业”、“全国工业品牌培育示范企业”，列入“全国医药工业百强企业”、“中国化学制药行业工业企业综合实力百强”、“2017 年医药国际化百强企业”。海正药业总部位于台州，营销网络覆盖全球 70 多个国家和地区，已发展成为由原料药、制剂、生物药、创新药及商业流通等业务组成的“医药产业集团”。
5	珠海联邦制药销售有限公司	珠海联邦制药销售有限公司是珠海联邦制药股份有限公司的全资子公司。珠海联邦制药股份有限公司是国家火炬计划重点高新技术企业、广东省高新技术企业、中国制药专业博士后科研工作站、中国制药工业百强、广东省先进集体、国内首批全厂所有剂型一次性通过国家 GMP 认证的制药企业。珠海联邦制药销售有限公司的经营范围包括中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品的批发等。
6	山东省药用玻璃股份有限公司	山东省药用玻璃股份有限公司目前是亚洲规模较大的药用玻璃包装制品和丁基胶塞系列产品生产基地，成立于 1970 年，拥有着 40 多年的生产历史，在国内同行业产量、市场占有率、经济效益等各项经济指标均名列前茅，同时也是同行业中专业制造药用玻璃瓶和药用丁基橡胶瓶塞的上市公司，以医药、食品、日用品行业为服务对象，下辖四个分公司，六个子公司，是全国为数不多的能够为制药企业全套提供“瓶子+塞子+盖子”药包材服务的企业。于 2002 年 6 月 3 日挂牌交易，成为中国药用玻璃包装行业首家上市公司，是国家重点高新技术企业、国家火炬计划项目企业，医药包装产品国家标准起草单位，

序号	供应商名称	基本情况和和行业地位
		中国医药包装协会常务理事单位，全国工业重点行业效益十佳企业，中国医药工业 30 强和全国先进包装企业，药用玻璃瓶和药用丁基橡胶瓶塞产量位于国内前列。
7	上海遐瑞医药科技有限公司	上海遐瑞医药科技有限公司是一家总部位于中国上海的精细化学品供应商。公司开发，生产和销售高质量的医药化学品，特殊化学品和其他精细化学品并提供以下专业的服务：原料药，医药中间体和其他精细化学品的定制生产定制合成,有机过程研究、开发及优化，国际贸易及代理业务。
8	佛山市南海区西樵永利彩印厂	佛山市南海区西樵永利彩印厂经营 25 年，专业生产各种纸类包装装潢、不干胶商标印刷，尤其药品包装、各种日用品彩盒彩箱。佛山市南海区西樵永利彩印厂于 1989 年起已和广东省著名的药厂合作，至今已经积累了 20 多年的生产经验。到目前为止已与广东和广西省近十家药厂，及广东省数家食品厂、灯具照明厂、家用电器厂、某知名锁业集团公司等合作。

发行人与上述供应商都有较长的合作历史，经过多年的磨合，从产品质量和价格等方面都建立长期的信任。深圳时珍药业有限公司、深圳国通药业有限公司报告期内与发行人的原材料采购业务随着发行人调整头孢克洛原料药的质量要求而进行了更换调整，其调整不影响发行人相关产品的生产和销售工作。综上，发行人与主要供应商的合作均具有持续性和稳定性。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

- 1、了解、评估并测试采购与付款业务流程相关的内部控制，获取公司采购合同、入库验收单、付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；
- 2、通过全国企业信用公示系统查阅公司主要供应商的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；
- 3、抽查主要供应商进行实地走访，对其主要人员进行访谈问卷调查，了解交易情况、定价情况和结算方式等；
- 4、抽取主要供应商函证交易金额及期末余额；
- 5、访谈公司管理层，了解公司仿制药一致性评价的相关情况，获取主要供应商的合同、发票、付款记录等资料，检查入账依据是否充分、会计处理是否正确；

6、获取报告期公司的采购明细清单,分析报告期内主要供应商的变动情况、关注供应商多业务经营的情形、比对主要原材料在报告期内不同供应商之间的采购年平均价格及公司同一原材料历史期间的价格变动情况;

7、登录健康网 <http://www.healthoo.com/>查询报告期公司主要原材料的平均市场价格,与公司的平均采购价格进行比较,分析是否存在异常。

【核查意见】

经核查,保荐机构、申报会计师认为:主要供应商与发行人不存在除购销外的任何关系,主要供应商之间不存在影响采购交易的关联关系;发行人采购主要原材料包括原料药、中间体、包材等,主要销售产品为制剂类药品,不存在向同一家公司既有采购又有销售的情况;发行人采购研究类服务相关金额的归集科目情况及会计处理符合《企业会计准则》的规定;部分供应商在销售产品时同时提供学术教育活动,其销售产品与提供服务在会计处理、成本费用上进行了区分,并开具了增值税发票,其供应商具备相关经营资质;发行人帕拉米韦产品供应商稳定,发行人不对其形成依赖;发行人对主要供应商采购价格公允;前五名供应商中存在新增供应商源于发行人对于采购原材料的不同需求,具备商业合理性;发行人与主要供应商都有较长的合作历史,经过多年的磨合,从产品质量和价格等方面都建立长期的信任,发行人与主要供应商的合作均具有持续性和稳定性。

问题 38

公司原辅材料采购类别较为分散,所采购化工原辅材料种类较多,包括大宗类的化工原辅料和专用性较强的中间体等。

请发行人:(1)披露“公司主要原辅材料平均采购价格变动较大的情况”表格中列示的材料是否确为平均采购价格变动较大的材料,表格和表头的对应关系是否准确;(2)对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况,披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因。

请发行人补充说明:(1)主要原材料采购量与主要产品产量之间的匹配关系;(2)主要原辅材料平均采购价格变动的原因,请结合同一原材料市场公开

价格、不同供应商之间的采购价格差异进行分析，并说明采购价格是否公允、价格波动是否由于产品质量导致、相关采购的变动是否会对产品质量产生不利影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。另请保荐机构及申报会计师详细核查发行人采购价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

【补充披露】

一、披露“公司主要原辅材料平均采购价格变动较大的情况”表格中列示的材料是否确为平均采购价格变动较大的材料，表格和表头的对应关系是否准确

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”之“2、报告期内主要原材料采购价格的变动情况”修改为“报告期内，公司主要原辅材料平均采购价格变动情况如下”。

二、对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况，披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因

报告期内，公司主要原材料采购均价对比如下：

单位：元/kg（含税）

名称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢克洛原料药	市场公开价格区间	1,650.00-1,750.00	1,700.00-1,750.00	1,200.00-1,800.00	1,200.00-1,550.00
	公司平均采购价格	1,709.29	1,709.91	2,346.85	2,505.00
头孢呋辛酯原料药	市场公开价格区间	1,200.00-1,300.00	1,200.00-1,300.00	1,000.00-1,200.00	1,000.00-1,350.00
	公司平均采购价格	1,145.18	1,163.80	1,084.68	1,117.93
辛伐他汀	市场公开价格	1,800.00-1,900.00	1,800.00-1,900.00	1,800.00-1,900.00	1,800.00-1,900.00

名称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
原料药	波动区间				
	公司平均采购价格	1,687.13	1,681.25	1,630.00	1,661.24
帕拉米韦中间体	市场公开价格波动区间	N/A	N/A	N/A	N/A
	公司平均采购价格	6,427.91	6,703.68	6,800.00	7,135.90

注1：市场公开价格波动区间来自健康网 <http://www.healthoo.com/>；

注2：公司采购的帕拉米韦中间体为公司生产帕拉米韦原料药的定制原材料，无公开市场价格。

单位：元/kg（含税）

名称	供应商	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢克洛原料药	浙江东邦药业有限公司	1,709.26	1,710.60	1,660.23	-
	深圳时珍药业有限公司	-	-	2,505.00	2,505.00
	深圳国通药业有限公司	-	-	2,505.00	-
头孢呋辛酯原料药	珠海联邦制药销售有限公司	1,080.00	1,155.51	1,080.00	1,117.93
	广东立国制药有限公司	1,180.00	1,172.11	1,158.80	-
辛伐他汀原料药	浙江海正药业股份有限公司	1,687.13	1,681.25	1,630.00	1,664.30
帕拉米韦中间体	上海遐瑞医药科技有限公司	6,483.33	6,540.00	-	7,197.73
	江苏正济药业股份有限公司	6,409.71	6,540.00	6,800.00	6,966.67
	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	-	6,729.22	6,800.00	-
	江西乔之星医疗科技有限公司	-	6,800.00	-	-
	江西双琴医疗科技有限公司	-	6,716.44	-	-
	广州臻大贸易有限公司	-	6,800.00	-	-
	庐山市茂鑫化工原料销售有限公司	-	6,615.75	-	-

1、报告期内，头孢克洛原料药的采购均价与市场公开价相比以及不同供应商采购均价相比，2019年1-6月、2018年度不存在较大差异，价格较为稳定；2017年度、2016年度的采购价格高于市场均价以及2018年以来采购价格相比同期下降较为明显，其原因分析详见本回复“问题23”相关回复。

2、报告期内，头孢呋辛酯原料药、辛伐他汀原料药、帕拉米韦中间体采购均价无异常波动。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”的部分补充披露如下：

“报告期内，公司头孢克洛原料药2018年以来采购价格下降较为明显，主要系公司头孢克洛胶囊最初主要为进口分装产品，在生产条件逐渐成熟后开始转变为公司自产为主，公司自产所用原辅料标准及生产工艺均完全沿用印度进口分装产品所采用的标准及生产工艺以保证产品质量稳定一致。后来由于进口头孢克洛原料药供应商印度RANBAXY产能趋紧，原料不能及时供应，且国内头孢克洛原料药原标准中溶液颜色（430nm）、溶液澄清度及敲实密度等多项参数均未能达到公司沿用的工艺质量要求，因此公司停止进口RANBAXY生产的头孢克洛原料药后转由国内定制，平均采购价格高于市场平均价格。2017年公司完成了固体制剂新车间的整体搬迁，生产条件及生产设备进行了更新改进，同时启动了头孢克洛胶囊一致性评价研究工作，对头孢克洛产品进行了更加深入、全面的研究。另外，为符合日益严格的监管要求，国内头孢克洛原料生产企业也在不断提高自产产品的品质。在设备、生产工艺及原料品质提升的条件下，使用国内一般市场采购的原料所生产的产品质量已符合公司产品质量标准，因此公司不再采购定制头孢克洛原料药，改为向一般市场采购，价格较以前年度降低。

报告期内，头孢呋辛酯原料药的供应商与公司合作多年，供货价格较为稳定，与市场价格相比不存在较大差异。”

【情况说明】

一、主要原材料采购量与主要产品产量之间的匹配关系

1、头孢克洛原料药采购量与头孢克洛胶囊产量匹配关系

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
采购量（kg）	8,904.31	15,312.13	11,618.00	13,800.00	49,634.44
耗用量（kg）	7,497.62	13,510.52	13,032.44	14,347.72	48,388.30
头孢克洛胶囊产量（万粒）	2,766.57	5,004.96	4,749.25	5,068.64	

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
采购量/产量	3.22	3.06	2.45	2.72	
单耗比	2.71	2.70	2.74	2.83	

注：单耗比为耗用量除以产品产量，下同。

头孢克洛原料药报告期采购量/产量、单耗比均比较合理，不存在较大差异，单耗比 2016 年略高主要为当年以外租厂房生产为主，相关生产线效率低于公司自建生产基地生产线。

2、头孢呋辛酯原料药采购量与头孢呋辛酯分散片产量匹配关系

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
采购量 (kg)	4,365.00	11,010.00	7,587.00	13,510.00	36,472.00
耗用量 (kg)	4,855.32	9,848.74	8,170.43	12,542.46	35,416.95
头孢呋辛酯分散片产量 (万片)	3,162.46	6,279.80	5,311.08	8,099.79	
采购量/产量	1.38	1.75	1.43	1.67	
单耗比	1.54	1.57	1.54	1.55	

头孢呋辛酯原料药报告期采购量/产量、单耗比均比较合理，不存在较大差异。

3、辛伐他汀原料药采购量与辛伐他汀分散片产量匹配关系

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
采购量 (kg)	990.00	2,640.00	2,200.00	2,455.00	8,285.00
耗用量 (kg)	799.79	2,692.66	2,093.24	2,423.11	8,008.80
辛伐他汀分散片产量 (万片)	5,512.64	17,335.20	14,279.56	15,461.65	
采购量/产量	0.18	0.15	0.15	0.16	
单耗比	0.15	0.16	0.15	0.16	

辛伐他汀原料药报告期采购量/产量、单耗比均比较合理，不存在较大差异。

4、帕拉米韦中间体采购量与帕拉米韦原料药产量匹配关系

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
采购量 (kg)	546.00	1,050.00	305.00	780.00	2,681.00
耗用量 (kg)	810.00	809.70	270.00	840.00	2,729.70
帕拉米韦原料药产量 (kg)	362.54	345.18	109.15	347.11	

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合计
采购量/产量	1.51	3.04	2.79	2.25	
单耗比	2.23	2.35	2.47	2.42	

2019年1-6月，帕拉米韦中间体原料采购量/产量比较低，主要是一季度处于流感多发季，产量较大，且2018年末帕拉米韦中间体储备量较高。报告期单耗比保持相对稳定。

二、主要原辅材料平均采购价格变动的原因，请结合同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异进行分析，并说明采购价格是否公允、价格波动是否由于产品质量导致、相关采购的变动是否会对产品质量产生不利影响

公司主要原材料的采购价格是公允的，报告期内，公司主要原材料的供应价格基本处于稳定，头孢克洛原料药的价格变动系公司产品工艺改进后由定制产品改为国内一般供应，价格下降所致，具体分析见本题“【补充披露】”之“二、对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况，披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因”。

报告期内，公司的产品质量均符合国家药品监管的规定，采购的变动不会对产品质量产生不利影响。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

- 1、了解、评估并测试采购与付款业务流程相关的内部控制，获取公司采购合同、入库验收单、付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；
- 2、通过全国企业信用信息公示系统查阅公司主要供应商的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；
- 3、抽查主要供应商进行实地走访，对其主要人员进行访谈问卷调查，了解交易情况、定价情况和结算方式等；
- 4、抽取主要供应商函证交易金额及期末余额；
- 5、获取报告期公司的采购明细清单，分析报告期内主要供应商的变动情况、

比对主要原材料在报告期内不同供应商之间的采购年平均价格及公司同一原材料历史期间内的价格变动情况；

6、登录健康网 <http://www.healthoo.com/>查询报告期公司主要原材料的平均市场价格，与公司的平均采购价格进行比较。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期公司主要原材料采购价格水平及其变动情况与市场行情和公司经营情况相符，主要原材料采购量与主要产品产量之间相匹配，采购价格不存在显失公允的情形；公司的产品质量均符合国家药品监管的规定，采购的变动不会对产品质量产生不利影响。

问题 39

报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况，借款方式为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款；报告期内，广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应生产设备和污水处理设施等

请发行人披露委托贷款的利率是否公允、房屋和设备的租赁价格是否公允

请发行人：（1）结合委托贷款的利率情况和利息支付情况等，说明委托贷款的相关条款是否公允；（2）对比同时间周边房屋的租金、同类设备租金的情况，说明关联租赁是否公允。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

【补充披露】

请发行人披露委托贷款的利率是否公允、房屋和设备的租赁价格是否公允

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（1）资金拆借”中补充修改披露如下：

“关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持公司生产经营发展而自愿提供，有助于公司获得资金，保证了公司正常经营的资金需求。上述借款为

湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，交通银行为专业金融机构，其贷款利率均遵循市场化原则参照市场标准确定，公允合理。委托贷款合同履行期间，公司按合同约定偿还本息，偿还利息数额与委托贷款合同约定利率一致。前述委托贷款利息均为借款双方基于公平合理原则友好协商确定，不存在利益输送或损害公司及股东利益的情形。”

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（3）关联方租赁”中补充修改披露如下：

“广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，其租金参考同时间周边工业用房租金价格水平，最终依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，遵循市场公平交易原则，租金定价公允。广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，上述设备租赁费定价依据为双方根据市场价格，并经协商一致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。”

【情况说明】

一、结合委托贷款的利率情况和利息支付情况等，说明委托贷款的相关条款是否公允

1、委托贷款的利率相关条款

报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况，借款方式为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，具体情况如下：

（1）2014年4月1日，南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》（合同编号为4312702014N80000000），合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款1.32亿元，合同期内借款利率为10.00%，合同期限为2014年4月2日至2016年4月1日。

2016年3月16日，上述三方签署了《公司客户委托贷款展期合同》（合同编号为Z1603LC15696564），该展期合同是对编号4312702014N80000000的《公司客户委托贷款合同》的补充，合同约定展期期限内借款利率为10.00%，展期后到期日为2016年10月1日。

2016年9月29日，上述三方签署了《公司客户委托贷款展期合同》（合同编号为Z1609LC15629386），该展期合同是对编号为4312702014N80000000的《公司客户委托贷款合同》的补充，合同约定展期期限内借款利率为6.65%，展期后到期日为2017年3月31日。

(2) 2017年4月12日，南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》（合同编号为Z17040R15649858），合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款5,000.00万元，合同期内借款利率为6.65%，合同期限为2017年4月14日至2017年10月12日。

(3) 2017年10月17日，南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》（合同编号为Z17100R15663593），合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款5,000.00万元，合同期内借款利率为6.65%，合同期限为2017年10月25日至2018年4月16日。

报告期内，上述偶发性关联交易具体借款本金、借款期限、利率情况及本金偿还、利息计提和支付情况如下：

单位：元

借款人	南新制药				
贷款人	湘江产业				
合同性质	委托贷款				
贷款本金	132,000,000.00	70,770,000.00		50,000,000.00	50,000,000.00
贷款期限	2016.1.1 至 2016.8.12	2016.8.13 至 2016.9.30	2016.10.1 至 2017.3.31	2017.4.14 至 2017.9.30	2017.10.25 至 2018.2.1
利率	10.00%	10.00%	6.65%	6.65%	6.65%
同期金融机构人民币贷款加权平均利率（一般贷款）	5.67%	5.65%		5.71%	5.80%
本金偿还日期	2016.8.12	2017.3.31		2017.9.30	2018.2.1
应付利息计提总额	8,176,666.67	3,361,987.83		1,570,138.87	914,374.99
实际利息支付总额	8,176,666.67	3,361,987.82		1,570,138.87	914,374.99
利息支付情况	2016/8/11 支付利息 6,270,000.00	2016/9/30 支付利息 786,333.33		2017/6/21 支付利息 628,055.56	2017/12/21 支付利息 526,458.33
	2016/8/12	2016/12/28		2017/9/21	2017/12/21

	支付利息 1,906,666.67	支付利息 1,248,893.92	支付利息 849,722.22	支付利息 387,916.67
		2017/3/21 支付利息 1,176,551.25	2017/9/30 支付利息 83,125.00	
		2017/3/31 支付利息 130,727.92	2017/9/30 支付利息 9,236.09	
		2017/3/31 支付利息 19,481.40		

截至 2018 年 2 月 1 日，上述委托贷款均已按合同约定偿还本息履行完毕。

综上，关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持公司生产经营发展而自愿提供，有助于公司获得资金，保证了公司正常经营的资金需求。上述借款为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，交通银行为专业金融机构，其贷款利率均遵循市场化原则参照市场标准确定，公允合理。委托贷款合同履行期间，公司按合同约定偿还本息，偿还利息数额与委托贷款合同约定利率一致。前述委托贷款利息均为借款双方基于公平合理原则友好协商确定，不存在利益输送或损害公司及股东利益的情形。

二、对比同时间周边房屋的租金、同类设备租金的情况，说明关联租赁是否公允。

1、广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，具体租赁情况如下：

单位：元

租赁物位置	租赁用途	厂房租金 (元/月)	建筑面积 (平方米)	租金单价 (元/建筑面积平方米/月)	合同编号	租赁起止日期
荔湾区芳村大道东 25 号内 20 幢	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2015) ZC-ZG-037	2016/1/1 至 2016/12/31
	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2017) ZC-ZG-001	2017/1/1 至 2017/6/30
	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2017) ZC-ZG-026	2017/7/1 至 2017/9/30
	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2017) ZC-ZG-032	2017/10/1 至 2017/11/10
荔湾区芳村大道东 25 号内 22、23 幢	仓库	15,277.50	873.00	17.50	(2015) ZC-ZG-033	2016/1/1 至 2016/12/31
	仓库	15,277.50	873.00	17.50	(2017) ZC-ZG-005	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大道东 25 号内 24 幢	仓库	30,502.50	1,743.00	17.50	(2015) ZC-ZG-033	2016/1/1 至 2016/12/31
荔湾区芳村大道东 25 号内 34 幢首层	厂房	3,902.50	223.00	17.50	(2015) ZC-ZG-034	2016/1/1 至 2016/12/31
	厂房	3,902.50	223.00	17.50	(2017) ZC-ZG-002	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大道东 25 号内 35 幢首层	厂房	2,382.10	136.12	17.50	(2015) ZC-ZG-035	2016/1/1 至 2016/12/31
	厂房	2,382.10	136.12	17.50	(2017) ZC-ZG-003	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大道东 25 号内 39 幢首层	厂房	16,585.90	829.30	20.00	(2015) ZC-ZG-036	2016/1/1 至 2016/12/31
	厂房	16,585.90	829.30	20.00	(2017) ZC-ZG-004	2017/1/1 至 2017/6/30

广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，租赁厂房位于广州市荔湾区冲口街芳村大道东 25 号内。

(1) 芳村大道东 25 号厂内，22 幢、23 幢、24 幢、34 幢首层、35 幢首层厂房租金为 17.50 元/建筑面积平方米/月，39 幢首层租金为 20.00 元/建筑面积平方米/月。

根据广州市住房和城乡建设委员会网站公布的《2016 年广州市房屋租金参考价》中工业用房租金表中列示，广州市荔湾区冲口街芳村大道东 1（南至鹤松里后街，北下涌直街）范围内的工业用房，2016 年参考租金为 21.00 元/建筑面积平方米/月。

广州南新租赁的上述 22 幢、23 幢、24 幢、34 幢、35 幢、39 幢厂房内无相关生产设施，仅作为广州南新的仓库使用，因此租赁费用相对较低，其租赁单价（17.5 元/平米/月、20 元/平米/月），主要参考周边同类市场价格及房屋实际状况确定，并依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，定价公允且在租赁期间未发生过调整。

(2) 芳村大道东 25 号厂内 20 幢厂房及配套租金为平均 48.21 元/建筑面积平方米/月，高于其他幢厂房的租赁价格，其原因系 20 幢原系广东制药厂的药品生产厂房，其层高较高（共 7 层，每层层高约 5 米），该厂房建设造价成本较高，且该幢厂房出租时配备了压缩机、水箱、冷却水泵、清水泵、供水排水管道系统、通风管道工程系统、高压电缆线路、低压电缆线路、静电电容配电屏、低压配电屏等一系列药品生产所需的配套设施，广州南新租赁 20 幢厂房作为其主要的药品生产厂房，该幢厂房的租赁价格系综合考虑该厂房的单位面积造价成本、配套附属设施成本，并经双方协商确定，相关厂房租赁定价合理、公允，不存在利益输送的情形。另外，经查阅广州南新相关租赁合同，广州南新自 1993 年开始长期租赁上述厂房，租赁价格相对稳定，报告期内租赁价格未进行明显调整。截至 2017 年 11 月 10 日，上述关联交易已终止。

经比对，广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，其租金参考同时间周边工业用房租金价格水平，最终依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，遵循市场公平交易原则，租金定价公允。

2、广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施等，具体租赁情况如下：

租赁物位置	合同编号	租赁起止日期	设备租赁费 (元/月)	污水设施使用费 (元/月)
荔湾区芳村大道东25号内20幢	(2015) ZC-ZG-037	2016/1/1 至 2016/12/31	20,900.00	5,000.00
	(2017) ZC-ZG-001	2017/1/1 至 2017/6/30	20,900.00	5,000.00
	(2017) ZC-ZG-026	2017/7/1 至 2017/9/30	20,900.00	5,000.00
	(2017) ZC-ZG-032	2017/10/1 至 2017/11/10	20,900.00	5,000.00

2016年1月至2017年11月期间，广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，其中锅炉房设备租赁费为20,900元/月；污水设施租赁费为5,000元/月，根据发行人说明，上述设备租赁费定价依据为双方根据市场价格并经协商一致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

- 1、获取管理层所认定的关联方清单并与公司管理层进行访谈，了解关联方交易的情况，包括关联方定价政策、合作方式、合作历史原因及关联交易发生的必要性等；
- 2、查阅公司与关联方交易的合同、付款凭证等支持性文件；
- 3、比较关联方提供的委托贷款利率与同期银行贷款利率，分析关联交易价格的公允性；
- 4、获取广州市房地产租赁管理所出具的《2016年广州市房屋租金参考价》，并与公司租赁的关联方房产的价格进行比较，分析租赁价格的合理性。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：公司上述关联方委托贷款的利率公允、房屋和设备的租赁价格定价公允。

问题 40

2016 年、2017 年和 2018 年，公司辛伐他汀分散片收入占主营业务收入的 比例分别为 43.63%、41.64%和 39.28%，是公司的第一大产品。报告期内，公 司以国家 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液为销售重点，2016 年、2017 年和 2018 年其收入占比分别为 8.49%、20.21%和 21.69%。

请发行人：(1)披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致；(2) 披露报告期内主要产品在商业公司模式、代理商模式等不同销售模式下的销售 单价和销售数量，进一步分析单价和销量的变动原因；(3)按心血管类仿制药、 抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类，披露上述分类下的 具体主要产品收入结构情况；(4)结合价格变化、供需关系变化、销售数量变 化的情况，进一步分析和披露各类型产品收入变化的原因和合理性；(5)在业 务与技术相关章节披露帕拉米韦氯化钠注射液的适用人群是否有限制、辛伐他 汀产品在全国他汀类产品中的市场占有率、头孢类产品是否受国家政策限制等 影响而市场受限，并提示相关产品在行业变动、市场变动等方面的风险；(6) 披露帕拉米韦氯化钠注射液之外的其他产品销量下降的原因，是否涉及市场调 整或药品淘汰，并提示相关风险。

请发行人：(1)说明收入确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时 点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定；(2) 说明不同合同是否存在不同支付方式，说明发行人的收入确认是否符合合同的 约定，发行人合同中的支付条款及所有权转移条款是否影响收入确认时点；(3) 结合合同条款分析并说明收入确认是否符合合同约定；(4)说明收入回款的来 源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中；(5) 说明是否存在现金收款。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

【补充披露】

一、披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致

报告期内，公司的主营业务收入主要为销售商品收入，收入确认方法为：公 司负责将产品送达客户指定地点并经对方签收后确认销售收入。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“(十)收入”中补充披露如下：

“公司收入确认时点、依据和方法符合《企业会计准则》相关规定，与相关合同条款保持一致，产品销售按照与客户合同约定的发货、收款、风险及货权转移等条款确认收入，收入确认政策与合同条款的匹配关系如下：

合同主要条款	收入确认时点	收入确认依据
公司与客户签订的合同为格式合同，合同中约定的相关条款如下： 运输及风险承担：供方负责把产品交由承运方运至需方指定的收货点，在货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用和 risk 由供方承担，货物到达指定地址后产生的费用和 risk 由需方承担。产品发出后，如需方因非质量原因拒收，由此造成的费用和 risk 由需方承担。验收：到货后需方应当场验收，并填写供方产品签收单，提货人的签收行为即视为需方已确认收货。若有破损及异议应当场在签收单上据实填写、拍照并通知供方，否则视为验收合格。	客户签收后确认收入	客户签收单

”

二、披露报告期内主要产品在商业公司模式、代理商模式等不同销售模式下的销售单价和销售数量，进一步分析单价和销量的变动原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(二)营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

产品名称	销售模式	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
辛伐他汀分散片	招商代理模式	销售收入(万元)	-	-	6,768.13	9,715.24
		销售数量(万片)	-	-	11,638.73	15,041.40
		平均单价(元/片)	-	-	0.58	0.65
	专业化学术推广模式	销售收入(万元)	11,887.80	27,511.41	7,702.25	2,413.86
		销售数量(万片)	6,186.32	14,820.84	3,810.85	950.8
		平均单价(元/片)	1.92	1.86	2.02	2.54
	小计	销售收入(万元)	11,887.80	27,511.41	14,470.38	12,129.10
		销售数量(万片)	6,186.32	14,820.84	15,449.58	15,992.20
		平均单价(元/片)	1.92	1.86	0.94	0.76

产品名称	销售模式	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
帕拉米韦氯化钠注射液	招商代理模式	销售收入(万元)	-	-	236.02	1,480.32
		销售数量(万瓶)	-	-	8.17	51.66
		平均单价(元/瓶)	-	-	28.89	28.66
	专业化学术推广模式	销售收入(万元)	19,776.60	15,190.18	6,787.86	880.72
		销售数量(万瓶)	151.41	127.72	64.16	3.00
		平均单价(元/瓶)	130.62	118.94	105.79	293.22
	小计	销售收入(万元)	19,776.60	15,190.18	7,023.89	2,361.04
		销售数量(万瓶)	151.41	127.72	72.33	54.66
		平均单价(元/瓶)	130.62	118.94	97.10	43.19
头孢克洛胶囊	招商代理模式	销售收入(万元)	-	-	2,941.15	3,128.36
		销售数量(万粒)	-	-	3,751.00	3,975.30
		平均单价(元/粒)	-	-	0.78	0.79
	专业化学术推广模式	销售收入(万元)	6,413.58	11,276.03	2,450.07	3,067.12
		销售数量(万粒)	2,512.87	4,614.30	993.77	1,196.00
		平均单价(元/粒)	2.55	2.44	2.47	2.56
	小计	销售收入(万元)	6,413.58	11,276.03	5,391.23	6,195.47
		销售数量(万粒)	2,512.87	4,614.30	4,744.77	5,171.30
		平均单价(元/粒)	2.55	2.44	1.14	1.20
头孢呋辛酯分散片	招商代理模式	销售收入(万元)	-	-	1,623.47	2,506.39
		销售数量(万片)	-	-	4,704.48	7,062.89
		平均单价(元/片)	-	-	0.35	0.35
	专业化学术推广模式	销售收入(万元)	3,025.85	6,426.09	1,269.86	-
		销售数量(万片)	3,229.48	6,649.78	1,007.42	-
		平均单价(元/片)	0.94	0.97	1.26	-
	小计	销售收入(万元)	3,025.85	6,426.09	2,893.33	2,506.39
		销售数量(万片)	3,229.48	6,649.78	5,711.91	7,062.89
		平均单价(元/片)	0.94	0.97	0.51	0.35
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	招商代理模式	销售收入(万元)	-	-	1,526.58	2,649.09
		销售数量(万瓶)	-	-	330.74	462.67
		平均单价(元/瓶)	-	-	4.62	5.73
	专业化学术推广模式	销售收入(万元)	2,819.13	7,185.38	992.07	-
		销售数量(万瓶)	143.76	385.85	52.03	-

产品名称	销售模式	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
	广模式	平均单价(元/瓶)	19.61	18.62	19.07	-
	小计	销售收入(万元)	2,819.13	7,185.38	2,518.64	2,649.09
		销售数量(万瓶)	143.76	385.85	382.77	462.67
		平均单价(元/瓶)	19.61	18.62	6.58	5.73

报告期内，受“两票制”的影响，公司的销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，销售渠道、客户结构均发生了较大的变化，2017年度为过渡期、2018年已全面转为专业化学术推广模式。在模式的转换过程中，招商代理模式下价格下降。在经营过程中，公司根据行业内销售环境的变化、政策法规的更新以及公司产品的市场发展战略制定、调整营销策略，报告期内，公司营销策略以新药为主，同时兼顾其他重点产品的销售，帕拉米韦氯化钠注射液是国家1类新药，系公司主推产品，价格略有上升，销售量大幅上升，其他产品销量、价格略有波动。

三、按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类，披露上述分类下的具体主要产品收入结构情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中补充披露如下：

单位：万元

类别	产品名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗流感创新药	帕拉米韦氯化钠注射液	19,776.60	43.53%	15,190.18	21.69%	7,023.89	20.21%	2,361.04	8.49%
心血管类仿制药	辛伐他汀分散片	11,887.80	26.16%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%	12,129.10	43.63%
	其他	1,377.80	3.03%	2,318.72	3.31%	2,356.16	6.78%	1,564.53	5.63%
	小计	13,265.60	29.20%	29,830.13	42.59%	16,826.54	48.42%	13,693.63	49.26%
抗生素类仿制药	头孢克洛胶囊	6,413.58	14.12%	11,276.03	16.10%	5,391.23	15.51%	6,195.47	22.28%
	头孢呋辛酯分散片	3,025.85	6.66%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%	2,506.39	9.02%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	2,819.13	6.20%	7,185.38	10.26%	2,518.64	7.25%	2,649.09	9.53%
	其他	4.42	0.01%	10.11	0.01%	95.67	0.28%	396.30	1.43%
	小计	12,262.97	26.99%	24,897.61	35.54%	10,898.87	31.37%	11,747.25	42.26%

类别	产品名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	129.68	0.29%	127.36	0.18%	0.96	0.00%	-	-
合计		45,434.84	100.00%	70,045.29	100.00%	34,750.26	100.00%	27,801.94	100.00%

报告期内，公司以国家 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液为销售重点，2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月其收入占比分别为 8.49%、20.21%、21.69% 和 43.53%，保持上升趋势，并于 2019 年上半年成为公司第一大产品。除此之外，公司还有辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等产品，多品类的产品结构有利于提升公司的盈利能力和抗风险能力。

四、结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，进一步分析和披露各类型产品收入变化的原因和合理性

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”中补充披露如下：

“2）销售收入变动情况分析

①创新药收入变化的原因和合理性

公司帕拉米韦氯化钠注射液为国家 1.1 类新药，是一种新型抗流感病毒药物。公司在产品规格方面不断优化，于 2017 年在已有 300mg/100ml 规格的基础上新增 150mg/100ml 规格，目前成人规格和儿童规格兼备，是国内唯一全年龄段适用的神经氨酸酶抑制剂，具有较强的竞争力，销售数量持续增长。

鉴于帕拉米韦氯化钠注射液良好的市场前景，公司将其作为最重要的战略品种进行市场推广，并取得良好的效果，报告期内销售数量呈上升趋势。随着专业化学术推广模式占比提高，报告期内帕拉米韦氯化钠注射液综合平均销售价格保持上涨。受销量提升和价格上涨因素的综合影响，帕拉米韦氯化钠注射液收入逐年提高，并于 2019 年上半年成为公司的第一大品种，是公司盈利增长的有力支撑。

②心血管类仿制药收入变化的原因和合理性

公司心血管类仿制药主要为独家剂型辛伐他汀分散片，是全面调脂、获益

一致、高依从性的中强度他汀，糖尿病患者服用优势尤其明显。2016-2018年及2019年1-6月，公司辛伐他汀分散片综合平均销售单价保持上升趋势，从0.76元/片上升至1.92元/片，因此在销量微降的情况下销售收入仍保持上升。公司心血管类仿制药收入分别为13,693.63万元、16,826.54万元、29,830.13万元和13,265.60万元，总体呈上升趋势，主要系“两票制”影响下销售模式变化进而促进价格上涨所致。

③抗生素类仿制药收入变化的原因和合理性

公司抗生素类仿制药主要产品包括头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片和乳酸环丙沙星氯化钠注射液等品种。2016-2018年及2019年1-6月，公司抗生素类仿制药收入分别为11,747.25万元、10,898.87万元、24,897.61万元和12,262.97万元。2017年，由于公司尚处于销售模式变换的过渡期，因此在销售数量出现小幅下滑情况下，当年抗生素类仿制药销售收入有所下降。2018年，公司销售模式全部为专业化学术推广模式，部分抗生素类仿制药产品销量有所回升，因此当年收入增加。

④解热镇痛类仿制药收入变化的原因和合理性

公司解热镇痛类仿制药复方布洛芬片是独家品种，报告期内实现的收入占公司主营业务收入的比例较低，其综合平均单位价格变动较小，报告期内收入主要系销量变动所致。”

五、在业务与技术相关章节披露帕拉米韦氯化钠注射液的适用人群是否有限制、辛伐他汀产品在全国他汀类产品中的市场占有率、头孢类产品是否受国家政策限制等影响而市场受限，并提示相关产品在行业变动、市场变动等方面的风险

（一）在流感治疗中，帕拉米韦为全年龄段适用，适用人群不受限制

2018年国家卫生和计划生育委员会颁布的国卫发明电[2018]1号《关于做好2018年流感防治工作的通知》中的《流行性感冒治疗方案（2018年版）》指出“帕拉米韦用法用量为成人用量为300~600mg，小于30d新生儿6mg/kg，31-90d婴儿8mg/kg，91d-17岁儿童10mg/kg，静脉滴注，每日1次，1~5天，重症病例疗程可适当延长。”帕拉米韦在特殊人群流感治疗中没有限制。《合理应用抗流行性

感冒病毒药物治疗流行性感专家共识（2016年）》中指出“NAI在孕妇中应用的安全性资料有限，但现有研究尚未发现严重的不良反应，鉴于流感有可能对孕妇和胎儿造成严重后果，应尽早使用NAI进行抗病毒治疗。”、“儿童流感患者容易出现并发症，建议尽早使用NAI进行抗病毒治疗。”

根据上述依据以及公司帕拉米韦氯化钠注射液产品使用说明书，在流感治疗中，帕拉米韦适用于各年龄段人群用药，适用人群暂未有限制。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（三）主要产品”之“1、已上市创新药及在研新药产品”之“（1）已上市创新药帕拉米韦氯化钠注射液”部分补充披露如下：

“a. 适用于各类型流感：对甲型或乙型流感均有效。”

b. 适用人群不受限制：适用于各年龄段人群用药。”

（二）辛伐他汀产品在全国他汀类产品中的市场占有率

根据米内网数据查询，全国城市、县级公立医院降血脂药品按通用名所属他汀类产品销售额及市场份额情况如下：

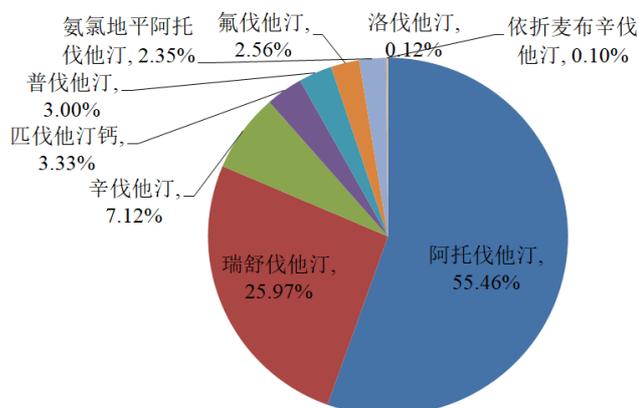
单位：万元

排名	通用名	销售额					市场份额				
		2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
1	阿托伐他汀	592,758	687,785	793,772	902,378	989,623	59.56%	56.83%	56.98%	57.07%	55.46%
2	瑞舒伐他汀	190,255	271,632	323,741	384,060	463,373	19.12%	22.45%	23.24%	24.29%	25.97%
3	辛伐他汀	118,794	127,308	118,401	122,018	127,041	11.94%	10.52%	8.50%	7.72%	7.12%
4	匹伐他汀钙	9,110	15,998	30,165	45,208	59,339	0.92%	1.32%	2.17%	2.86%	3.33%
5	普伐他汀	33,830	40,737	47,349	48,233	53,515	3.40%	3.37%	3.40%	3.05%	3.00%
6	氟伐他汀	36,461	45,291	51,592	47,408	45,682	3.66%	3.74%	3.70%	3.00%	2.56%
7	氨氯地平阿托伐他汀	11,856	18,912	26,156	29,347	41,860	1.19%	1.56%	1.88%	1.86%	2.35%
8	洛伐他汀	1,839	1,856	1,514	1,904	2,059	0.18%	0.15%	0.11%	0.12%	0.12%
9	依折麦布辛伐他汀	306	690	295	542	1,847	0.03%	0.06%	0.02%	0.03%	0.10%
	合计	995,209	1,210,209	1,392,985	1,581,098	1,784,339	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（四）行业发展概况”之“5、公司主要产品应用领域的发展概况”

之“(2) 心脑血管类药物”部分补充披露如下：

2017年城市、县级公立医院他汀类产品市场竞争情况



数据来源：米内网

(三) 头孢类产品是否受国家政策限制等影响而市场受限

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

(5) 限抗政策对公司产品销售的影响

为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。自从2011年对抗生素进行专项整治，国家陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，2012年2月卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部84号文），办法明确规定抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；2015年8月，国家卫计委和国家中医药管理局联合公布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》和《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》，进一步加强医疗机构抗菌药物临床用药管理工作、规范医疗机构抗菌药物临床应用；2016年，国家卫计委、发改委等14个部门联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》，提出到2020年零售药店凭处方销售抗菌药达到全覆盖，进一步限制零售终端抗生素销售；2017年3月，国家卫计委发布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，重点督查基层医疗，要求医疗机构制定抗菌药物供应目录并明确各级医师抗菌药物处

方权，细化了抗菌药物临床应用管理工作，要求医疗机构责任部门 and 责任人切实履行职责。

从当前市场情况来看，受“限抗令”政策影响，自2012年开始，抗菌药物的市场规模增长缓慢，基层医疗机构对抗菌药物的进一步限制和更严格的“限抗令”的执行对行业的影响仍将进一步持续。但随着国内抗菌药临床使用的规范性管理的加强，相关管理措施执行后医院用药规范化得到不同程度的提高，抗感染药物的使用趋于合理，医药终端用药领域抗生素药品滥用现象已基本得到控制，新的限抗政策对抗感染药物市场的影响边际效应减小，抗感染药物市场仍能保持较为稳定的增长。

根据各省市发布的《抗菌药物临床应用分级管理目录》，公司在销主要抗生素类产品头孢克洛胶囊（可福乐）、头孢呋辛酯分散片（协诺信）和乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）属于非限制使用级抗菌药物，且未来重分类到限制使用级或特殊使用级的可能性极低，在临床使用及处方开具要求等方面受到的限制较小。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司主要产品中抗菌类药品销售收入分别为11,350.96万元、10,803.20万元、24,887.50万元和12,258.56万元，占主营业务收入的比重分别为40.83%、31.09%、35.53%和26.98%，销售收入增长水平总体呈上升趋势。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”部分补充提示风险如下：

（四）限抗政策导致产品受限的风险

为限制抗生素滥用的情况，我国自2011年开始对抗生素进行专项整治，并陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。国家政策对抗菌药物监管始终保持着谨慎的政策限制，但随着国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。公司主要产品中的抗生素类产品属于非限制使用级抗菌药物，受“限抗令”影响较小，但目前产品收入结构中抗生素比重仍较大，随着未来抗菌药物临床应用管理的进一步加强，公司生产的抗菌药物销售收入存在下降的风险。

六、披露帕拉米韦氯化钠注射液之外的其他产品销量下降的原因，是否涉及市场调整或药品淘汰，并提示相关风险

(一) 披露帕拉米韦氯化钠注射液之外的其他产品销量下降的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”部分补充披露如下：

“1) 销售数量变动情况分析

2017年公司除帕拉米韦氯化钠注射液以外的其他产品均出现了销量下降的主要原因如下：

① “两票制”政策对发行人客户结构的影响

2016年，仅安徽、青海、重庆等地具体发布了“两票制”的实施方案，且发布和实施时间集中在2016年末，当年实施“两票制”的区域较少、实施时间较短，并未对公司的销售渠道、客户结构产生影响。2017年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，公司在实施“两票制”省份已相应对销售渠道进行了调整适应，产品销售不再经由代理经销商流通，需直接向配送经销商销售，直接客户由代理经销商转变为配送经销商，受此影响，公司合作方相应调整销售策略及销售渠道导致公司产品销量较2016年下降。“两票制”政策影响下，2017年度公司客户构成中配送经销商比例大幅提升，配送经销商的销售收入占比达到61.73%。

② 医药流通体制改革对发行人销售策略的影响

2017年国家医药流通体制改革等政策密集出台，主要针对深化公立医院改革、全面推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革，上述改革政策引领下，全国各省份的药品招投标、二次议价、医保支付方式、药品流通市场秩序均处于变革阶段，新政策落地需要一定时间，在政策落地期间客观上对公司产品销售产生一定影响。同时，受上述市场环境的影响，公司在充分考虑行业环境、政策变化、下游代理经销商推广意愿等因素的情况下，主动进行了策略调整，适当控制当年的学术推广投入力度，避免公司投入学术推广活动但未得到市场响应的情况，避免资源低效使用，导致销量出现了一定幅度的下滑。

③新一轮招标及医保目录调整对销量的影响

2017年国家及省级医保目录酝酿调整、各省酝酿启动新一轮招标，市场参与方处于观望状态，因此市场需求受到一定的影响。同时，2017年各地招标政策调整，一方面部分地区未将公司产品纳入集采目录，如头孢克洛胶囊部分品规未入围江苏、江西、广州等地集采目录，头孢呋辛酯分散片未入围辽宁等地集采目录，乳酸环丙沙星氯化钠注射液未入围江西、广州等地集采目录；一方面公司为维护产品价格放弃了部分价格过低的地区中标，导致公司产品销量有所下降。”

(二) 是否涉及市场调整或药品淘汰，并提示相关风险

发行人头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、辛伐他汀分散片等品种自2004年起已被纳入国家医保药品目录，相关产品的有效性、安全性、价格等方面已取得国家认可。根据2019年8月20日国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》公布的国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，发行人上述产品均被再次纳入国家医保目录。由此可见，发行人主要产品目前不存在被市场淘汰的风险。

【情况说明】

一、说明收入确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则第14号——收入》第四条，销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：1) 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2) 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；3) 收入的金额能够可靠地计量；4) 相关的经济利益很可能流入；5) 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

根据《企业会计准则第14号——收入》第五条，企业销售商品满足收入确认条件时，应当按照已收或应收合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

公司收入确认的具体标准为客户签收后确认收入。结合准则要求具体分析如

下：

1、将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方

公司与客户签订的销售合同约定：在货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用和 risk 由供方承担，货物到达指定地址后产生的费用和 risk 由需方承担。产品发出后，如需方因非质量原因拒收，由此造成的费用和 risk 由需方承担。当客户收到货物并签收时，药品的风险和报酬即已转让给了经销商。

2、公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制

销售合同对于退换货的约定为非因产品质量问题一律不予退换货。因此，货物送达客户经签收后，由客户对药品实施有效控制。

3、收入的金额能够可靠地计量

销售合同中明确约定了药品销售的价格，收入金额能够可靠计量。

4、相关的经济利益很可能流入

销售合同中明确约定了货款结算方式，使得收入相关的经济利益很可能流入企业。

5、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量

公司能可靠计量销售成本。

因此，在获取客户签收单后确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“(十)收入”中进行补充披露，具体内容详见本题之“【补充披露】”之“一、披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致”。

二、说明不同合同是否存在不同支付方式，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，发行人合同中的支付条款及所有权转移条款是否影响收入确认时点

公司与客户签订的销售合同为格式合同，合同约定货款支付方式为电汇方式

转入公司账户。

如本题之“【补充披露】”之“一、披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致”的回复所述，公司的收入确认政策与合同主要条款相匹配。

公司与客户签订的销售合同关于支付条款主要有：非授信客户为先款后货电汇方式支付公司账户、授信客户为开具发票后（信用期）天电汇方式支付公司账户；所有权保留条款：只有在供方足额收取货款后，供方所交货物的所有权才转移至需方。《企业会计准则第 14 号——收入》对于收入确认基于风险报酬转移模型，需满足 5 个条件才能确认收入，合同约定的支付条款满足“3、收入的金额能够可靠地计量”；销售合同中明确约定货物交付前的风险与报酬由公司承担、交付后由客户承担，所有保留条款仅仅是为保护公司债权利益的诉讼追溯权，不影响收入确认时点。因此公司在制定收入确认政策时，将收入确认条件与合同条款进行了匹配，满足收入确认的 5 个条件时才予以确认，综合分析为客户签收后确认收入。

三、结合合同条款分析并说明收入确认是否符合合同约定

如本题之“【补充披露】”之“一、披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致”的回复所述，公司的收入确认政策与合同主要条款相匹配。

四、说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中

报告期内，公司的收入回款全部来自客户，不存在第三方回款的情况，全部款项均回至公司账户，公司不存在利用个人账户对外收取客户款项、出借公司账户为他人收付货款等情况。

五、说明是否存在现金收款

报告期内，公司不存在现金收款的情况。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

1、了解公司销售流程及其内部控制；对公司的销售流程执行穿行测试，并对相关内部控制执行的有效性进行测试。获取报告期内经销商销售合同，抽查有

关客户收货以及与商品所有权有关的风险和报酬发生转移的关键条款（包括交货条款、退换货条款、收款条件），以检查发行人收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定；

2、对公司银行账户流水与银行存款日记账账面记录进行双向测试，检查银行流水中回款是否为客户，账面记录与实际客户是否一致，核查是否存在第三方回款的情况；

3、获取公司报告期内销售收入明细清单，对不同模式下产品销售价格、数量的变动情况进行统计，分析价格、数量变动的原因及合理性；访谈了发行人管理层及销售部门负责人，了解发行人报告期内产品销量下降的具体原因，分析相关产品是否涉及市场调整或药品淘汰的风险；

4、查阅了发行人帕拉米韦氯化钠注射液产品说明书；查阅了《关于做好 2018 年流感防治工作的通知》、《流行性感冒治疗方案（2018 年版）》、《合理应用抗流行性感冒病毒药物治疗流行性感冒专家共识（2016 年）》等有关流感治疗用药资料；访谈发行人管理层，了解公司帕拉米韦氯化钠注射液产品是否存在适用人群受限的情况；

5、查阅了《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部 84 号文）、《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》等有关限制抗菌药物临床使用的有关政策；访谈了发行人管理层，了解发行人抗菌类药物产品受到相关限抗政策的影响及存在的风险；

6、查阅了发行人主要产品在各省集采目录入围情况；查阅了各地区有关“两票制”政策执行方案的相关资料，分析“两票制”政策对发行人销售模式的影响。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人收入确认的时点、依据和方法与合同条款一致，符合《企业会计准则》的规定；报告期内，受销售模式变化影响，发行人主要产品平均销售价格上升，各类型产品收入变化合理；发行人帕拉米韦产品为全年龄段适用，适用人群不受限制；发行人头孢产品受限抗政策的影响，但影响较小；发行人已在招股说明书补充披露相关内容并作相关风险提示；发行人与客户签订的销售合同为格式合同，合同约定货款支付方式为电汇方式转

入公司账户，发行人合同中的支付条款及所有权转移条款不影响收入确认时点；发行人收入回款主要来源于签署合同的直接客户，不存在第三方回款的情况；发行人不存在现金收款的情况。

问题 41

招股说明书披露，发行人的制剂产品销售模式分为商业公司模式和代理商模式。

请发行人补充披露商业公司模式和代理商模式的具体含义，是否属于行业通行的表述，若不是，请更正相关表述。

请保荐机构核查并发表意见。

【情况说明】

发行人专注于药品的研发、生产与销售，产品适应症范围包括抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域，以化学处方药为主。为顺应国家“两票制”政策的推行，发行人根据政策要求对报告期内的销售模式存在调整和转变，报告期内发行人与经销商客户的合作均为买断式销售。

据同行业可比公司披露的招股说明书显示，同行业可比公司制剂产品的主要销售模式如下：

上市/拟上市版块	公司	销售模式	客户类型	招股说明书中对销售模式或客户类型的描述
科创板	特宝生物	经销销售专业学术推广	医药经销商	公司产品在国内销售主要采用行业内通行的经销模式，即通过在配送区域内覆盖能力较强、资信状况较好的医药经销商向终端（主要包括医疗机构及零售药房等）进行药品配送。医药经销商不承担药品的专业化推广职能，仅根据其授权区域内终端临床用药需求，向公司提出采购需求，并完成产品配送及销售回款过程。基于公司药品为专业化程度较高的处方药的特点，在药品的营销模式方面，公司主要采用了自身专业化学术推广团队的营销模式。
中小板	昂利康	招商代理精细化推广	经销商配送商	招商模式下，公司产品在各省中标后，与经销商签订销售合同，由销售部对经销商进行产品培训，并由经销商主要负责代理区域内终端市场的推广工作。 精细化推广模式下，公司产品中标后，按照各省招标文件的规定，选择具有现代物流能力的大型医药流通企业作为配送商向医院配送药品。

上市/拟上市版块	公司	销售模式	客户类型	招股说明书中对销售模式或客户类型的描述
主板	康辰药业	经销模式	推广配送经销商 配送经销商	<p>公司采取经销方式组织销售，公司下游经销商根据是否具有市场推广能力主要区分为两类：</p> <p>推广配送经销商：公司在各省、市、地区筛选具有市场推广能力、创新药推广经验、终端渠道资源的合作伙伴，负责特定区域的产品推广、招投标、销售及配送，公司负责提供技术和专业支持，公司与该等经销商制定期间销售目标、回款目标并定期对其业绩、市场推广情况、订单执行情况、回款情况、协议履行等进行考核，评估双方合作关系。</p> <p>配送经销商：配送经销商仅承担配送职能，无需承担市场推广职能。在与配送经销商合作的模式下，由公司负责学术推广的筹划和安排推广服务公司组织，根据需要选择配送经销商合作，负责终端医院的产品配送工作。</p>
中小板	润都股份	招商代理专业化学术推广	经销商	<p>公司制剂产品采用专业化学术推广与招商代理相结合销售模式，是指公司分区域通过招商代理方式将产品销售给各级经销商，并为其提供专业化学术推广支持等服务。</p>
创业板	一品红	招商代理学术推广模式	代理商 配送商	<p>招商代理模式即公司在特定区域设立办事处或派驻招商人员，招商人员通过市场调研，确定潜在市场需求，在区域市场内寻找合适的代理商代理公司产品。公司向代理商销售产品后，由代理商自主进行终端市场的开拓与销售。</p> <p>学术推广模式指企业组建兼具医药专业背景、医药营销经验的营销团队，通过形式多样的学术活动、科研交流等在专业领域推广公司产品，以实现产品销售的增长和品牌影响力的提升。</p>

发行人在招股说明书首次申报稿中将销售模式披露为“专业化学术推广模式”和“招商代理模式”，实质含义与同行业可比公司在“两票制”政策调整前后的销售模式基本一致。

【补充披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（五）主要经营模式”之“4、销售模式”部分修改并披露如下：

“公司目前采用专业化学术推广模式，即公司所有产品均销售给各省（市、区）具备GSP资质的药品经销商，公司直接发货给经销商，货款由经销商支付给公司，医院依据其临床需要从经销商采购，其货款亦由医院支付给经销商。在专业化学术推广模式下，经销商不承担终端市场推广职能，由公司自行或委托专

业学术研究机构 and CSO 市场推广服务企业负责组织安排学术教育活动以达到产品推广目的。

在国家实施“两票制”前，公司有部分产品采取招商代理模式销售，即公司分区域、分产品通过招商代理方式将产品销售给各级经销商，并由其自主进行终端市场的开拓与销售。

公司专业化学术推广模式和招商代理模式下的经销商分别为配送经销商与代理经销商，两种模式下公司与经销商的合作均为买断式销售。

”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构的核查程序如下：

1、访谈了发行人管理层及销售负责人，了解公司销售模式及报告期内的变化情况，了解所采用的销售模式的原因；

2、查阅发行人报告期销售合同，分析两种模式下发行人与不同经销商签订的销售合同存在的差异；

3、查阅了同行业可比上市公司招股说明书，结合其产品销售类别分析行业内对销售模式的通行表述方法。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：发行人销售模式与同行业上市公司不存在显著差异，发行人招股说明书相关表述已根据行业同行表述进行调整。

问题 42

报告期内，公司的成本由直接材料、直接人工、制造费用和加工费构成。报告期内，基于原有生产线产能的制约以及新建生产线未满足生产条件，公司有 3 个制剂产品存在委托具有资质的药品生产企业进行生产的情况。2018 年公司新生产线全面投入使用，自主产能大幅增加，自 2018 年 10 月后公司不再进行委托加工，全部自行生产。

请发行人披露：（1）报告期内各期营业成本构成中的料、工、费、加工费等的具体金额，及变动情况、变动原因；（2）产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因；（3）制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因；（4）产能利用率较低的情况下进行委托生产的原因及商业逻辑；（5）主要委托加工厂商及其报告期内的交易额，具体加工的工序，加工费价格的公允性，是否与发行人存在委托生产外的任何关系。

请发行人：（1）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性；（2）成本及费用中的职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性；（3）按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况，及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因；（4）分析披露成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是否配比。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

一、报告期内各期营业成本构成中的料、工、费、加工费等的具体金额，及变动情况、变动原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“3、成本构成情况分析”中补充披露如下：

单位：万元

项 目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,291.14	53.88%	5,179.98	51.28%	5,231.00	52.14%	6,533.61	59.19%
直接人工	527.05	8.63%	679.82	6.73%	564.84	5.63%	622.56	5.64%
制造费用	2,290.23	37.49%	3,856.70	38.18%	3,464.26	34.53%	3,175.74	28.77%
加工费	-	-	384.86	3.81%	772.51	7.70%	706.46	6.40%
合 计	6,108.42	100.00%	10,101.36	100.00%	10,032.60	100.00%	11,038.36	100.00%

报告期内，公司的成本由直接材料、直接人工、制造费用和加工费构成。其中，直接材料占公司营业成本的比重分别为 59.19%、52.14%、51.28%和 53.88%，是公司成本的重要组成部分，2016 年直接材料占比较高主要系当年公司委外生产占比较大，制造费用中的固定资产折旧较少间接导致直接材料占比较大所致；随着广州南鑫生产基地新生产线完成 GMP 认证并磨合完成，公司逐步减少委托生产的产品品种和数量，自 2018 年 10 月开始实现完全自产，因此 2018 年加工费占比下降，同时，由于自产比例提高，生产工人及厂房设备折旧增加，直接人工、制造费用占比呈上升趋势。

制造费用变动分析详见本题之“【补充披露】”之“三、制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因”。

二、产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（一）报告期内主要产品的产能、产量、销量”之“1、公司报告期内制剂产品按剂型的产能、产量及产能利用率”部分补充披露如下：

“1、公司报告期内制剂产品按剂型的产能、产量及产能利用率

项目		2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
片剂 (万片)	产能	13,207.50	26,415.00	10,686.00	11,597.00
	产量	9,440.17	14,235.89	3,322.73	8,856.32
	产能利用率	71.47%	53.89%	31.09%	76.37%
胶囊剂 (万粒)	产能	6,600.00	13,200.00	2,187.00	6,023.00
	产量	2,766.60	5,004.96	1,596.64	3,690.75
	产能利用率	41.92%	37.92%	73.01%	61.28%
注射液 (万瓶)	产能	482.50	965.00	965.00	965.00
	产量	297.60	581.12	378.97	512.42
	产能利用率	61.68%	60.22%	39.27%	53.10%

注：上表中产能及产量均为公司自产数据，片剂生产线主要产品包括片辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片、贝那普利氢氯噻嗪片等；胶囊剂生产线主要包括头孢克洛胶囊等；注射液生产线主要产品为帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等。

（1）产能利用率的计算依据

公司报告期内制剂产品主要通过广州南新芳村旧工厂和萝岗新工厂进行生产，自芳村工厂人员设备转移至萝岗工厂后，芳村工厂停止生产不再启用，新

启用的萝岗工厂结合公司发展战略规划建设，选用新引进的、自动化程度较高的生产设备和设施，因此设计产能远高于芳村工厂。

公司主要产品产能利用率的计算依据为当期相同剂型产品对应的产量合计数除以该剂型生产车间在合理排产后的设计产能。公司的设计产能以除节假日外的250个工作日作为统计基数，按生产线的单班生产能力测算，芳村工厂的片剂、胶囊生产线的瓶颈工序按双班排产测算，且扣除了同一品种连续生产多批次需进行清洁的影响。公司现有生产车间分为大容量注射剂车间、头孢固体制剂车间及非头孢固体制剂车间，分别生产大容量注射剂、片剂（头孢）和硬胶囊剂（头孢）及其他片剂产品。大容量注射剂生产线为单线，不同品种大容量注射剂需轮换生产；头孢固体制剂车间的片剂（头孢）和硬胶囊剂（头孢）生产线在芳村工厂需共用制粒设备，两种剂型产品不能同时生产；其他片剂产品为共线生产，不同品种需轮换生产。由于公司不同品种规格较多且存在瓶颈设备或车间，因此各车间设计产能均选取主要生产的代表品种来测算。

公司的大容量注射剂车间于2014年10月异地搬迁至萝岗工厂，从2015年起，大容量注射剂产品便实现了稳定持续生产，因此报告期内公司大容量注射剂产品设计产能未发生变化；公司的片剂、胶囊剂产品2017年以前仅由芳村工厂生产，芳村工厂于1993年开始投产，生产设备较为陈旧、产能有限。2017年4月底芳村工厂停产并异地搬迁至萝岗工厂，于2017年下半年陆续完成生产车间的GMP认证工作，通过磨合、验证、扩大批量等步骤，萝岗工厂于2018年开始各生产车间及生产线分阶段实现了稳定持续生产。

产能测算过程中相应车间以通过GMP认证后的时点开始计算产能。同时根据GMP要求，不同品种或规格产品的切换生产，均需进行清洁操作，此处测算并未将该因素所需占用的时间计算在内。”

发行人按产品剂型划分的产能详细测算过程如下：

1) 2016年 胶囊剂 6,023 万粒、片剂 11,597 万片、注射液 965 万瓶

①胶囊：21.75（平均每月上班天数）÷（4×3+1）（3批所需要的天数）×3×100万粒（批量）×12（一年12个月）=6023万粒

②片剂：6030+3479+2088=11597万片

头孢呋辛酯片（制粒、外包双班）12粒装（以下简称“CAT”）

$(21.75-5)$ （每月的生产天数减去头孢克洛胶囊的生产天数） $\div (1\times 3+1)$
（三批生产的天数） $\times 3\times 40$ （批量） $\times 12$ （一年12个月） $=6030$ 万片（以制粒
岗位为瓶颈岗位，并且每月需要5天生产头孢克洛胶囊）

辛伐他丁分散片（外包瓶颈）7粒装（以下简称“SST”）

21.75 （每月天数） $\div 4.5$ （每批生产的天数） $\times 60$ （批量） $\times 12$ （一年12
个月） $=3479$ 万片

双赛普利氢氯噻嗪片（内包装瓶颈）

21.75 （每月天数） $\div 5$ （每批生产天数） $\times 40$ （批量） $\times 12$ （一年12个月）
 $=2088$ 万片

原芳村工厂双赛普利氢氯噻嗪片拥有单独的制粒设备，因此2016年计算产能是单独测算。2017年萝岗工厂启用后，双赛普利氢氯噻嗪片与其他品种公用制粒车间，因此不再单独测算。

③注射液

悉复欢100ml和200ml的产量比例分别占72.5%和27.5%，一批100ml输液最大批量为48756瓶，一批200ml输液最大批量为24930瓶，按每天生产一批，一年250天计，按100ml和200ml的比例72.5%和27.5%计，输液产能为965万瓶。

2) 2017年 胶囊剂 2,187万粒、片剂 10,686万片、注射液 965万瓶

①胶囊： $6023/3$ （芳村的产能为4个月为2016年的三分之一） $+660$ （萝岗胶囊填充机的每分钟速度） $\times 60$ （每小时60分钟） $\times 6.5$ （一天运行的6.5小时）
 $\times 7$ 周/1000= $2,187$ 万粒（胶囊填充机为瓶颈）

②片剂： 11597 （2016年产能）/3+SST（220（包装线的速度每分钟220盒）
 $\times 60$ （一小时60分钟） $\times 6.5$ （一天生产时间6.5小时） $\times 7$ （包装以7片为代表）
 $\times 21.75$ （每月的生产天数） $\times 4$ 月/10000（单位为万片）+CAT（114（批量万片）
 $\times 2$ （一周生产2批） $\times 7$ 周）= 10686 万片（芳村厂只有1-4月，产能也只有4个月，萝岗厂非头孢车间产能有4个月（按取得GMP证书计），头孢车间产能有7

周（按取得 GMP 证书计）

③注射液

产能为 965 万瓶。（与 2016 年一致）

3) 2018 年 胶囊剂 13,200 万粒、片剂 26,415 万片、注射液 965 万瓶

①胶囊：8.1（两台胶囊机时速）*6.5（一天设备运行 6.5 小时）*250（一年生产 250 天）=13200 万粒

②片剂：SST(220（包装机设备每分钟生产 220 盒）*60（一小时 60 分钟）*6.5（一天运行 6.5 小时）*250（一年生产 250 天）*7（代表品规 7 片/盒）/10000（单位万片）)+CAT(114（批量万片）*2（每周 2 批）*50 周（一年 50 周））=26415 万片（辛可片包装线为瓶颈，以包装线的速度计，协诺信制粒工序为瓶颈工序）

③注射液

产能为 965 万瓶。（与 2017 年一致）

4) 2019 年 1-6 月 胶囊剂 6,600 万粒、片剂 13,207.5 万片、注射液 482.5 万瓶

①胶囊：8.1（两台胶囊机时速）*6.5（一天设备运行 6.5 小时）*125（上半年生产 125 天）=6600 万粒

②片剂：SST（220（包装机设备每分钟生产 220 盒）*60（一小时 60 分钟）*6.5（一天运行 6.5 小时）*250（上半年生产 125 天）*7（代表品规 7 片/盒）/10000（单位万片））+CAT(114（批量万片）*2（每周 2 批）*25 周（上半年 25 周））=13207.5 万片（辛可片包装线为瓶颈，以包装线的速度计，协诺信制粒工序为瓶颈工序）

③注射液

产能为 482.5 万瓶。（为 2018 年一半）

“（2）产能利用率较低且存在委托生产的原因

如前所述，车间更换生产品种或更换产品、包装规格时，需要进行模具的更换，每次更换模具以及清洁工作需要半天到一天时间。实际生产中由于在产

药品品种多、规格多，洁净区重新清洁消毒、更换品种、更换模具等生产操作流程频率较高，需要占用更多的时间，直接影响了生产设备的利用率，因此在正常生产情况下公司实际产量能够达到设计产能的70~80%，实际生产安排即已较为紧张。另一方面公司为了避免车间生产期间频繁改扩建，在充分考虑公司产品长远的市场需求以及国家药监部门监管审批要求持续提高的趋势下，公司萝岗工厂生产车间生产能力的设计已考虑了投产后近5年的市场需求，设计产能相对充裕，因此导致报告期内在产产品的产能利用率较低。

公司片剂产品产能利用率以及委托生产主要受到以下几个方面的影响：

1) 2016年产能不足

2016年公司片剂产能利用率76.37%实际已达到较高水平。当年固体制剂产品主要由芳村工厂生产，部分生产线如头孢克洛胶囊和头孢唑辛酯分散片存在共用车间的情况，导致产品无法高效排产，采用自产为主委托为辅的方式；辛伐他汀分散片销量较大，受工厂产能限制以及租赁费用、水电成本影响，公司选择以委托为主自产为辅的方式解决产能问题。

2) 2017年厂房搬迁，2018年下半年实现全部自产

2017年产能利用率较低，主要系公司2017年厂房搬迁，生产能力由芳村工厂转移至萝岗工厂，相应生产人员为配合完成新工厂GMP认证等事项导致当年生产线实际排产时间较短。且新工厂2017年下半年陆续取得认证后仍需经过批量放大、人员及设备磨合等过程，因此2017年产能利用率较2016年下降幅度较大，期间委托生产比例提高。2018年公司头孢唑辛酯分散片率先实现全部自产，辛伐他汀分散片由于销量较大，因此实现全部自产的时间比头孢唑辛酯分散片较晚，直至2018年10月公司产品均实现完全自产，不再委托其他单位生产药品。虽然2018年公司自产数量及比例已大幅上升，但由于萝岗工厂的设计产能远高于芳村工厂，因此片剂生产线投产后产能利用率仅由31.09%增长至58.89%。

公司胶囊剂产能利用率较低的原因与片剂相近。2018年公司胶囊剂实现全部自产，产量增加，但公司胶囊剂设计产能由2017年结合两个厂区生产时间测算的2,907万粒增长至萝岗工厂全面自产后的13,200万粒，产能变化较大导致公司胶囊剂产能利用率降低。

2016年、2017年、2018年及2019年1-6月，公司注射液产品的产能利用率分别为53.10%、39.27%、60.22%及61.68%，总体产能利用率较低主要系公司萝岗工厂注射液生产线设计产能较高，相关产品的销售规模与设计产能差异较大。2017年产能利用率下降幅度较大，主要系公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液（200ml大针）中标省份减少，相应产量根据销售情况进行了调整；2018年产能利用率的快速回升主要系公司帕拉米韦氯化钠注射液产品销量持续保持较高增长速度。”

三、制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）营业成本分析”之“3、成本构成情况分析”中补充披露如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
间接人工	600.46	26.22%	937.41	24.31%	802.80	23.17%	1,118.82	35.23%
能耗	332.44	14.52%	520.96	13.51%	434.41	12.54%	520.90	16.40%
租赁费	-	-	-	-	285.64	8.25%	442.01	13.92%
固定资产折旧	1,040.36	45.43%	1,532.73	39.74%	1,183.12	34.15%	437.58	13.78%
其他	316.98	13.84%	865.60	22.44%	758.30	21.89%	656.42	20.67%
合计	2,290.23	100.00%	3,856.70	100.00%	3,464.26	100.00%	3,175.74	100.00%

公司制造费用主要由间接人工、能耗、租赁费和固定资产折旧构成，上述四项合计占制造费用的比重为80%左右。

2017年度间接人工和能耗较低，主要系2017年公司主要产品辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片的委外产量报告期占比最高，生产辅助人员较2016年减少。

固定资产折旧2017年开始大幅上升，主要系2017年子公司凯铂生物帕拉米韦原料药生产线投入生产，增加固定资产折旧费用505.94万元；2017年广州南鑫生产基地投产，2018年增加固定资产折旧费用620.22万元。

四、产能利用率较低的情况下进行委托生产的原因及商业逻辑

相关回复内容详见本题之“【补充披露】”之“二、产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因”披露内容。

五、主要委托加工厂商及其报告期内的交易额，具体加工的工序，加工费价格的公允性，是否与发行人存在委托生产外的任何关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（五）主要经营模式”之“3、生产模式”部分补充披露如下：

“报告期内，公司存在的委托加工生产情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	受托方	2019年1-6月交易额	2018年度交易额	2017年度交易额	2016年度交易额
1	头孢克洛胶囊	广东华南药业集团有限公司	-	-	111.70	51.83
2	头孢呋辛酯分散片	珠海金鸿药业股份有限公司	-	-	155.16	111.01
3	辛伐他汀分散片	广州悦康生物制药有限公司	-	476.26	556.49	559.92

注：发行人与委托加工生产企业不存在关联关系。

委托生产的原材料均由公司采购提供给受托方，各品种加工内容及工序如下：

1) 头孢克洛胶囊

加工的内容包含头孢克洛胶囊250mg（10粒/板/盒），头孢克洛胶囊250mg（6粒/板/盒）；主要工序：分料、制粒、胶囊填充、内包装、外包装。

2) 头孢呋辛酯分散片

加工的内容包含头孢呋辛酯分散片0.125g（12片/板/盒），头孢呋辛酯分散片0.125g（18片/板/盒），头孢呋辛酯分散片0.125g（24片/板/盒）；主要工序：分料、制粒、压片、包衣、内包装、外包装。

3) 辛伐他汀分散片

加工的内容包含辛伐他汀分散片20mg（7片/板/盒），辛伐他汀分散片20mg（10片/板/盒），辛伐他汀分散片20mg（7片/2板/盒），辛伐他汀分散片10mg（7片/板/盒），辛伐他汀分散片10mg（7片/2板/盒）；主要工序：分料、制粒、压

片、内包装、外包装。

报告期内公司委托生产的定价原则为以受托方生产成本为基础双方协商确定，公司委托生产的采购价格公允。一般情况下，双方按照订单的加工量和所约定的阶梯价格结算加工费，委托方授权人在收到受托方指定产品的全部检验样品和记录文件后10日内作出是否放行产品的决定。产品经委托方授权人放行后，受托方向委托方开出委托生产费用发票，委托方收到委托生产费用发票并核对无误后10个工作日内向受托方支付委托生产费用。

”

【情况说明】

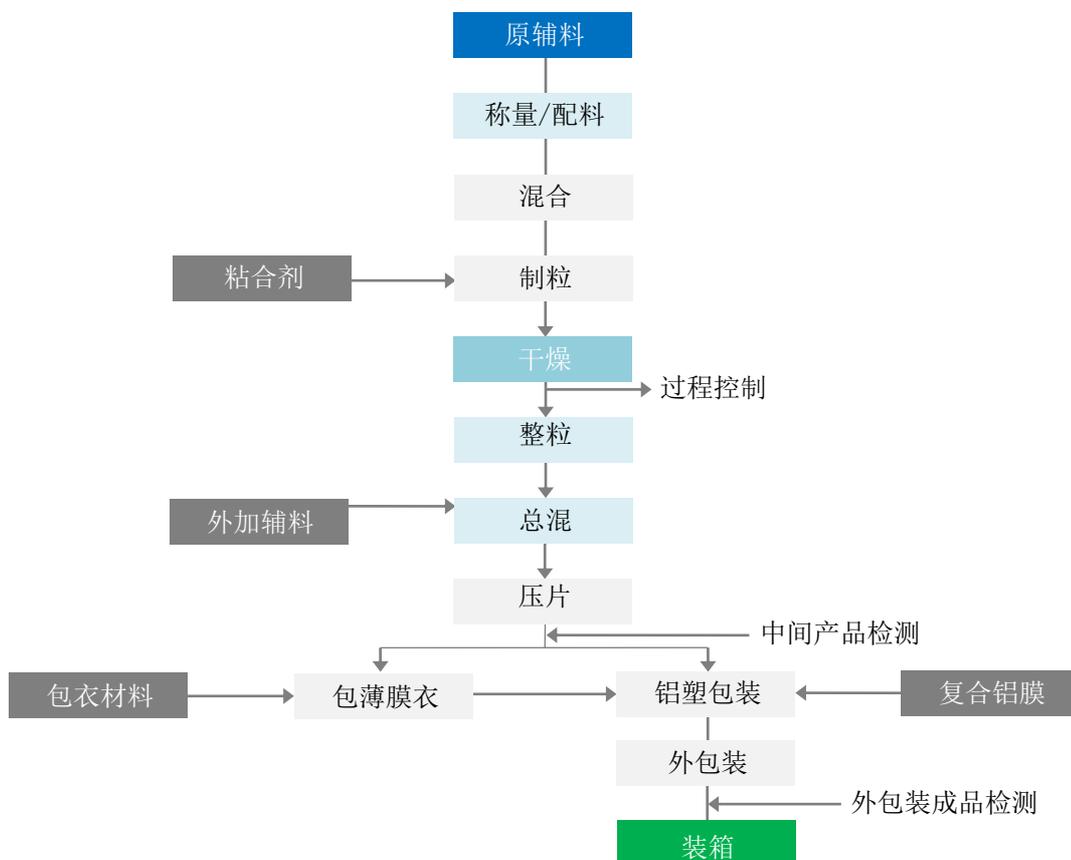
一、结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性

1、生产模式及生产工艺流程

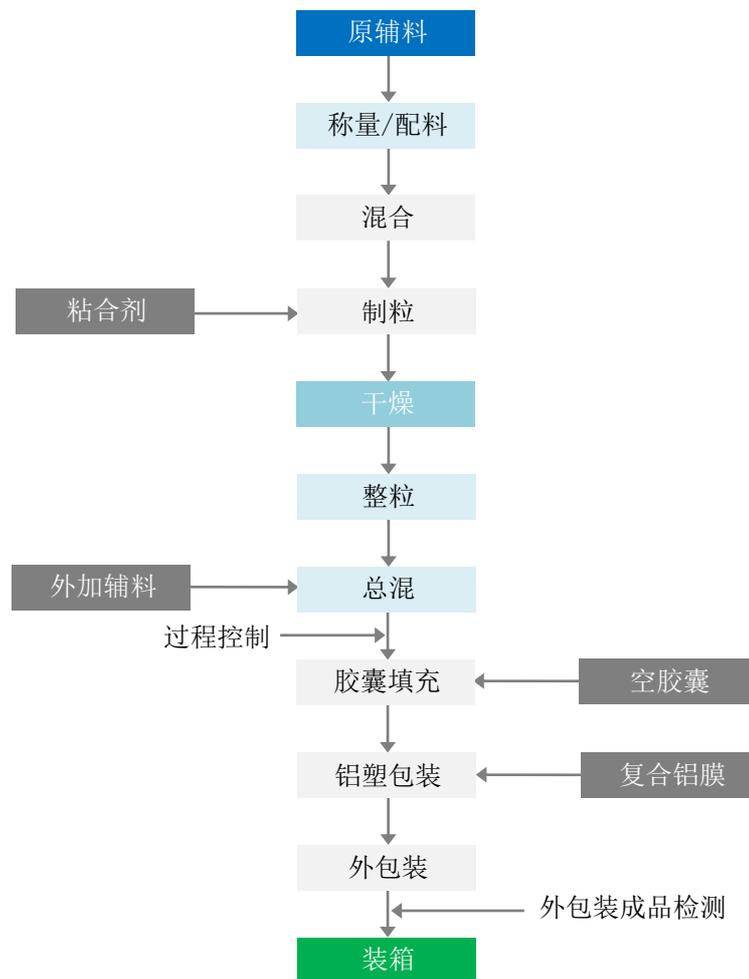
公司分为自产和委外两种生产模式。报告期委外生产产品包括辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片。2017年随着广州生产基地的全面投产，公司2018年开始头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片全部实现自产，2018年10月开始所有产品全部实现自产。

公司主要产品为化学药品制剂，主要制剂品种有注射剂、片剂、胶囊剂，其工艺流程如下：

(2) 片剂产品生产工艺流程图

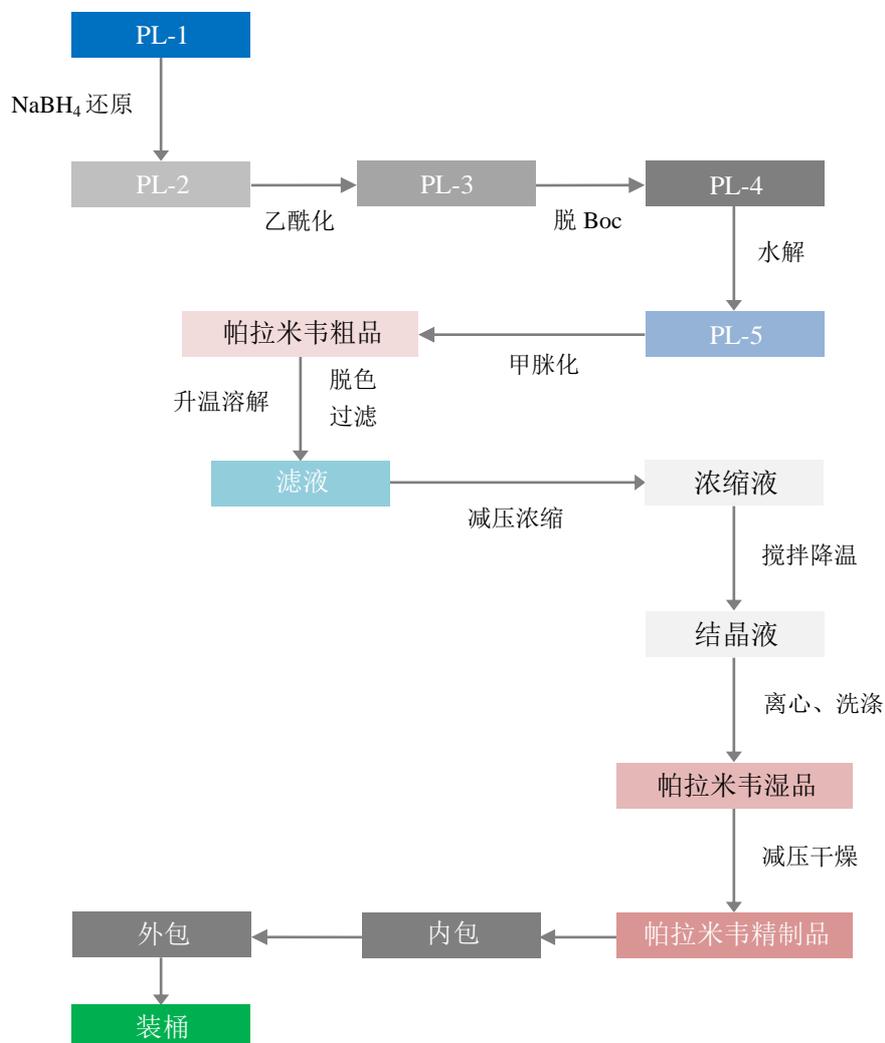


(3) 胶囊剂产品生产工艺流程图



公司目前自产原料药为帕拉米韦，其工艺流程如下：

帕拉米韦原料药生产工艺流程图



2、产品成本的主要核算方法和核算过程

公司分为自产和委外两种生产模式。

1) 自产模式

在自产模式下，公司化学药制剂为线上自动化生产，除对中间半成品抽样检测外，不存在其他独立形态的半成品，因此公司在成本核算过程中，针对单次生产订单，从投料到产出仅做一次成本分配，具体分配过程如下：

根据生产订单由 SAP 自动分配定额直接材料，待该批次产品产出即结转生产成本后，以移动加权平均方法进行库存商品收发核算。月末对当月实际耗用的直接材料、直接人工及制造费用根据成本要素重新分配并调整库存商品及营业成本。

具体成本要素分配方法如下：

直接材料：先按生产批次定额领料，待该批次生产完成后以实际耗用量（定额领料基础上多退少补）计入生产成本。

能耗：包括水、电、汽，其中电费占能耗 80%左右。各生产车间每月单独统计其能耗数量；公共设备能耗由公共车间单独统计，并根据各生产车间当月能耗数量比例分摊至各生产车间。

直接人工：分为直接人工与间接人工，其中直接人工直接归集至各生产车间；间接人工根据每月成本会计录入系统的各生产车间生产人员数量，按比例分摊至各生产车间。最后各生产车间按照产量基础法将直接人工和间接人工分摊至各产品。

制造费用：分为直接制造费用与间接制造费用，其中直接制造费用（如固定资产折旧、物料消耗等）直接归集至各生产车间；间接制造费用（如检验费、租赁费等）根据每月生产批次数量分摊至各生产车间。最后各车间按照产量基础法将直接制造费用和间接制造费用分摊至各产品。

以上成本核算过程除每月末人工录入部分成本分配要素（如各车间水、电、汽表读数，工人数量）外，其他均为 SAP 系统自动核算。

2) 委外模式

在委外模式下，公司委托受托方进行全工序生产。公司向受托方提供原材料并根据加工交付数量结算加工费，以投料金额及加工费结转生产成本。

公司生产过程以生产订单为核心，通过 SAP 系统自动将直接材料、直接人工、制造费用以及加工费与生产订单进行匹配，归集到不同产品规格，按照移动加权平均法进行收发存结转管理。公司产品成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转是完整性的、合规性的。

二、成本及费用中的职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性

单位：万元

成本费用	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
生产成本+制造费用	职工薪酬	1,041.04	2,009.91	1,457.63	1,776.46
	年均人数	213	211	177	210
	人均职工薪酬	9.78	9.53	8.23	8.46
广州市	人均职工薪酬	-	10.99	9.75	8.81
湖南省	人均职工薪酬	-	7.02	6.37	5.82

注 1：因公司生产主要集中在广州和湖南浏阳、常德，因此公司成本及费用中的人均职工薪酬以广州市和湖南省人均职工薪酬作为比较口径。

注 2：广州市人均职工薪酬数据取自广州市统计局公布的广州市城镇非私营单位就业人员年平均工资。2019 年上半年数据暂未公布。

注 3：湖南省人均职工薪酬数据取自湖南省统计局公布的湖南省城镇非私营单位就业人员年平均工资。2019 年上半年数据暂未公布。

注 4：2019 年 1-6 月公司人均职工薪酬按照半年度人均薪酬*2 计算。

2017 年生产人员平均人数较少，主要原因是 2017 年委外量较大，生产辅助人员较 2016 年减少。报告期生产人员人均薪酬接近于广州市平均水平，高于湖南，符合公司生产布局和地域情况。

三、按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况，及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因

1、辛伐他汀分散片

单位：万元、万片、元/片

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	11,887.80	27,511.41	14,470.38	12,129.10
营业成本	928.63	1,546.62	1,539.96	1,831.70

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业成本占营业收入比例	7.81%	5.62%	10.64%	15.10%
销售数量	6,186.32	14,820.84	15,449.58	15,992.20
单位销售价格	1.92	1.86	0.94	0.76
单位销售成本	0.15	0.10	0.10	0.11

报告期辛伐他汀分散片营业成本/营业收入占比变动的原因主要受销售模式变化，产品价格上升的影响。

2019年1-6月单位销售成本上升，主要是公司现阶段产能未充分释放，自产单位制造费用高于委外加工费。

2、帕拉米韦氯化钠注射液

单位：万元、万瓶、元/瓶

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	19,776.60	15,190.18	7,023.89	2,361.04
营业成本	2,007.31	1,808.38	781.86	949.73
营业成本占营业收入比例	10.15%	11.90%	11.13%	40.22%
销售数量	151.41	127.72	72.33	54.66
单位销售价格	130.62	118.94	97.10	43.19
单位销售成本	13.26	14.16	10.81	17.37

2016年度帕拉米韦氯化钠注射液营业成本/营业收入占比较高，主要为2016年度以代理经销商为主，定价较低；2017年至2019年1-6月，帕拉米韦氯化钠注射液营业成本/营业收入占比保持相对稳定。

帕拉米韦氯化钠注射液2017年度单位销售成本较2016年下降，主要系帕拉米韦氯化钠注射液产量提升导致单位固定成本总体保持下降；公司于2017年在已有300mg/100ml规格（大力纬）的基础上新增150mg/100ml规格（小力纬），小力纬直接材料成本约为大力纬的60%，由于2017年帕拉米韦氯化钠注射液销售收入主要来源于小力纬，当年平均单位销售成本有所下降。

3、头孢克洛胶囊

单位：万元、万粒、元/粒

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	6,413.58	11,276.03	5,391.23	6,195.47

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业成本	1,351.64	2,262.35	3,441.73	3,726.05
营业成本占营业收入比例	21.07%	20.06%	63.84%	60.03%
销售数量	2,512.87	4,614.30	4,744.77	5,171.30
单位销售价格	2.55	2.44	1.14	1.20
单位销售成本	0.54	0.49	0.73	0.72

2018年度头孢克洛胶囊营业成本/营业收入占比较2017年和2016年大幅下降，主要是2016年和2017年以代理经销商为主，定价较低。

头孢克洛胶囊2016年和2017年单位销售成本较高，主要系原料采购价格较高所致。

4、头孢呋辛酯分散片

单位：万元、万片、元/片

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	3,025.85	6,426.09	2,893.33	2,506.39
营业成本	945.61	1,940.20	1,490.37	2,111.98
营业成本占营业收入比例	31.25%	30.19%	51.51%	84.26%
销售数量	3,229.48	6,649.78	5,711.91	7,062.89
单位销售价格	0.94	0.97	0.51	0.35
单位销售成本	0.29	0.29	0.26	0.30

头孢呋辛酯分散片2017年营业成本/营业收入占比较2016年大幅下降，主要是2016年以代理经销商为主，定价较低；报告期单位销售成本保持相对稳定。

四、分析披露成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是否配比

结合本题【情况说明】一、三的分析，公司成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是配比的。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

1、了解、评估并测试与成本核算相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；

2、对SAP成本核算系统执行IT审计，包括成本核算及计价测试。

- 3、将主要产品单位成本变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 4、将主要原材料采购价格变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 5、对生产成本、制造费用各明细项目变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 6、对主要产品类型（片剂，胶囊，注射液）对应生产线的产能利用率，以及主要产品产销率变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 7、查看了发行人各车间生产情况，访谈生产部门负责人了解发行人产品生产流程，分析生产线产能及产量的影响因素，判断发行人发行人生产安排是否合理；
- 8、查阅了发行人制定的《委托生产管理规程》；查阅委托生产合同，了解发行人委托生产的内容、工序、结算价格及付款方式，判断其委托加工业务的真实性、合理性；访谈发行人管理层，了解发行人委托生产的原因以及商业逻辑；
- 9、查阅了委托生产企业的工商资料、资质情况以及主要经营者个人信息，并通过国家企业信用信息公示系统查询了委托生产企业的股东、董监高或者主要经营者的名单；查阅了发行人及子公司的股东名册、董监高名单，同时获取发行人（含子公司）董监高、主要股东填写的信息调查表，确认本人及其亲属与公司供应商的主要投资者、主要经营者的亲属关系以及投资关系，形成关联方清单，并与所获取的供应商股东、董监高或者主要经营者名单进行比对，识别是否存在关联关系及关联交易。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人营业成本构成中的料、工、费、加工费变动合理；发行人产能利用率计算方法以及产能利用率较低的原因符合发行人实际情况；发行人制造费用的主要构成情况变动合理；发行人在产能利用率较低的情况下进行委托生产的原因符合发行人实际情况，具备合理商业逻辑；发行人委托加工价格定价公允，与委托加工生产企业不存在除委托生产外的其他关联关系；发行人成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转完整且合规；成本及费用中的职工薪酬变动合理；发行人报告期各期营业成本变化与营业收入变化的配比关系变动原因符合发行人实际经营情况；发

行人成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是配比的。

问题 43

报告期内，随着公司各主要产品价格的逐步提升，毛利率整体呈现不同程度的上升趋势。2017 年度，公司头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液毛利率出现一定波动，主要系当年头孢克洛胶囊受销售政策影响销售价格略有下降，乳酸环丙沙星氯化钠注射液 2017 年产量较低，因此其分摊的单位制造费用升高，成本略有波动。

请发行人：（1）按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类，披露上述分类下的具体主要产品毛利结构情况及毛利率情况；（2）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露各类产品毛利率变化的原因；

（3）充分分析并披露毛利率及毛利率变动趋势与同行业可比上市公司存在显著差异的原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析；（4）披露不同销售模式之间的毛利率是否存在差异及差异原因。

请发行人说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

一、按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类，披露上述分类下的具体主要产品毛利结构情况及毛利率情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“四、毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“1、毛利分析

单位：万元

大类	产品名称	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

大类	产品名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗流感创新药	帕拉米韦氯化钠注射液	17,769.28	45.18%	13,381.79	22.32%	6,242.03	25.25%	1,411.31	8.42%
心血管类仿制药	辛伐他汀分散片	10,959.17	27.87%	25,964.80	43.32%	12,930.41	52.31%	10,297.41	61.43%
	其他	1,223.25	3.11%	1,985.46	3.31%	1,559.32	6.31%	1,278.29	7.63%
	小计	12,182.42	30.98%	27,950.26	46.63%	14,489.74	58.62%	11,575.70	69.06%
抗生素类仿制药	头孢克洛胶囊	5,061.93	12.87%	9,013.68	15.04%	1,949.50	7.89%	2,482.51	14.81%
	头孢唑肟钠分散片	2,080.24	5.29%	4,485.88	7.48%	1,402.96	5.68%	394.41	2.35%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	2,123.70	5.40%	5,026.29	8.38%	602.08	2.44%	812.72	4.85%
	其他	2.75	0.01%	6.73	0.01%	30.74	0.12%	86.93	0.52%
	小计	9,268.62	23.57%	18,532.58	30.91%	3,985.28	16.13%	3,776.57	22.53%
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	106.09	0.27%	79.30	0.13%	0.61	0.00%	-	-
主营业务毛利		39,326.42	100.00%	59,943.93	99.99%	24,717.66	99.99%	16,763.57	99.89%
其他业务毛利		1.84	0.00%	6.78	0.01%	1.49	0.01%	17.64	0.11%
合计		39,328.26	100.00%	59,950.71	100.00%	24,719.15	100.00%	16,781.21	100.00%

公司主营业务突出，报告期内，主营业务毛利占比达到99%以上，是公司毛利主要来源。2016年-2018年，公司毛利主要来源于心血管类仿制药，占比分别为69.06%、58.62%和46.63%，其中主要为辛伐他汀分散片。2019年1-6月，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液成为公司利润贡献第一大产品，其报告期内毛利占比分别为8.42%、25.25%、22.32%和45.18%。

2、主营业务毛利率

大类	产品名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
抗流感创新药	帕拉米韦氯化钠注射液	89.85%	88.10%	88.87%	59.77%
心血管类仿制药	辛伐他汀分散片	92.19%	94.38%	89.36%	84.90%
	其他	88.78%	85.63%	66.18%	81.70%
抗生素类仿制药	头孢克洛胶囊	78.93%	79.94%	36.16%	40.07%

大类	产品名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
药	头孢呋辛酯分散片	68.75%	69.81%	48.49%	15.74%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	75.33%	69.95%	23.90%	30.68%
	其他	62.16%	66.50%	32.13%	21.93%
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	81.81%	62.27%	63.32%	
主营业务毛利率		86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

”

二、结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露各类产品毛利率变化的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“四、毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

“1) 抗流感创新药毛利率变化分析

报告期内，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
平均单位价格（元/瓶）	130.62	118.94	97.10	43.19
平均单位成本（元/瓶）	13.26	14.16	10.81	17.37
毛利率	89.85%	88.10%	88.87%	59.77%

报告期内，在销售模式调整影响下，公司帕拉米韦氯化钠注射液销售价格呈逐年上升趋势。同时，其平均单位成本存在一定波动，主要系：①帕拉米韦氯化钠注射液产量提升导致单位固定成本总体保持下降；②公司于2017年在已有300mg/100ml规格（大力纬）的基础上新增150mg/100ml规格（小力纬），由于小力纬的直接材料约为大力纬的60%，因此，在2017年帕拉米韦氯化钠注射液销售收入主要来源于小力纬的情况下，平均单位成本有所下降；2018年起大力纬销量占帕拉米韦氯化钠注射液销售比重有所上升，因此平均单位成本较2017年回升。

综合平均单位价格和单位成本的影响，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液

毛利率于2017年增长较多，其后保持在较高水平。

2) 心血管类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司心血管类仿制药主要产品辛伐他汀分散片平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
平均单位价格(元/片)	1.92	1.86	0.94	0.76
平均单位成本(元/片)	0.15	0.10	0.10	0.11
毛利率	92.19%	94.38%	89.36%	84.90%

根据上表，公司辛伐他汀分散片平均单位成本基本保持稳定，其毛利率总体呈上升趋势，主要系销售模式变化背景下其平均单位价格上升所致。

3) 抗生素类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司抗生素类仿制药主要产品头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片和乳酸环丙沙星氯化钠注射液平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

产品名称	项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢克洛 胶囊	平均单位价格(元/粒)	2.55	2.44	1.14	1.20
	平均单位成本(元/粒)	0.54	0.49	0.73	0.72
	毛利率	78.93%	79.94%	36.16%	40.07%
头孢呋辛 酯分散片	平均单位价格(元/片)	0.94	0.97	0.51	0.35
	平均单位成本(元/片)	0.29	0.29	0.26	0.30
	毛利率	68.75%	69.81%	48.49%	15.74%
乳酸环丙 沙星氯化 钠注射液	平均单位价格(元/瓶)	19.61	18.62	6.58	5.73
	平均单位成本(元/瓶)	4.84	5.60	5.01	3.97
	毛利率	75.33%	69.95%	23.90%	30.68%

公司头孢克洛胶囊2017年毛利率较2016年略有下降，主要系当年头孢克洛胶囊受销售政策影响销售价格略有下降；2018年毛利率较以前年度变动较大，一方面由于当年公司完成销售模式的转变，全部采用专业化学术推广模式进而导致销售价格上升；另一方面系原材料采购价格下降因此平均单位成本下降。综合上述价格和成本变动因素，公司头孢克洛胶囊产品毛利率2017年略有下降

后在2018年大幅提高。

报告期内，公司头孢呋辛酯分散片平均单位成本基本保持稳定，其毛利率变动主要系平均销售价格变动所致。

乳酸环丙沙星氯化钠注射液毛利率在2017年小幅下降后逐步提升至较高水平，主要系：①销售模式变化导致平均销售价格逐年提高，其中2017年尚处于过渡期，其平均价格较2016年变动较小；②由于2017年公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液产量下降，分摊的单位制造费用升高，因此2017年平均单位成本较以前年度提高。

4) 解热镇痛类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司解热镇痛类仿制药复方布洛芬片平均单位价格、平均单位成本及毛利率情况如下：

项目	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
平均单位价格(元/片)	2.10	2.06	2.23	-
平均单位成本(元/片)	0.38	0.78	0.82	-
毛利率	81.81%	62.27%	63.32%	-

报告期内，公司复方布洛芬片平均单位价格基本保持在稳定水平，2019年1-6月由于产量上升，平均单位成本下降较多，因此毛利率大幅提高。”

三、充分分析并披露毛利率及毛利率变动趋势与同行业可比上市公司存在显著差异的原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“四、毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	87.59%	87.52%	87.10%	89.03%
康辰药业	94.93%	95.10%	92.39%	88.97%
海辰药业	82.09%	86.23%	79.06%	67.52%
哈三联	79.87%	83.80%	74.17%	61.88%
赛升药业	85.42%	86.28%	76.54%	67.01%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
方盛制药	73.20%	74.03%	59.97%	49.26%
平均值	83.85%	85.49%	78.20%	70.61%
调整后平均值	83.10%	85.09%	76.43%	66.93%
本公司	86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

注：本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

1) 行业分类方面，上述公司与本公司同属于证监会行业分类下的医药制造行业，且主要产品均为药物制剂；

2) 业务特点方面，上述公司均有较强的自主研发能力，与本公司业务存在相似性。其中，特宝生物（拟科创板上市制药企业）已上市产品包括生物制品国家一类新药；康辰药业（603590.SH）目前拥有国家1类新药苏灵和在研1类新药迪奥、CX1003、CX1026等；

3) 业务模式方面，海辰药业（300584.SZ）、哈三联（002900.SZ）、赛升药业（300485.SZ）、方盛制药（603998.SH）均受到医药行业外部政策影响，报告期内出现销售模式调整，与本公司业务模式调整情形类似。

数据来源：Wind 资讯、公开披露的问询回复意见

报告期内，公司与同行业公司存在一定的差异，主要系各公司主要产品及销售模式存在一定差异所致。随“两票制”逐步推行调整销售模式，公司销售从招商代理模式转变为专业化学术推广模式，毛利率有所上升，与海辰药业、哈三联、赛生药业等毛利率变动趋势基本一致。由于特宝生物2016年至2019年6月期间销售模式未因“两票制”影响而变化，剔除其影响后报告期内同行业可比上市公司平均毛利率平均分别为66.93%、76.43%、85.09%和83.10%，与公司毛利率水平及变动趋势不存在显著差异。

四、披露不同销售模式之间的毛利率是否存在差异及差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“四、毛利及毛利率分析”中补充披露如下：

报告期内，公司不同销售模式毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
招商代理模式	-	-	48.82%	49.88%
专业化学术推广模式	86.56%	85.58%	84.78%	86.39%
主营业务毛利率	86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

由于专业化学术推广模式下公司各产品平均价格高于招商代理模式，因此

对应毛利率亦处于较高水平。2018年起，公司销售模式全部为专业化学术推广模式后毛利率基本保持稳定。

【情况说明】

请发行人说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

公司销售收入通过 SAP 系统自动将销售订单、产品信息、客户信息、开票信息、出库信息等进行匹配。公司产品收入能够按照不同产品清晰归类。

公司生产过程以生产订单为核心，通过 SAP 系统自动将直接材料、直接人工、制造费用以及加工费与生产订单进行匹配，归集到不同产品规格，按照移动加权平均法进行收发存管理，并根据系统传导的各规格类型的产品销售数量对应结转营业成本。公司产品成本能够按照不同产品清晰归类并结转。对于公司合并范围内的内部交易损益，公司按照合理的方法分摊至不同产品进行成本抵消。

以上计算得出的毛利率相关依据是充分的、合规的，收入与相关成本费用归集符合配比原则。

公司申报期生产成本构成项目包括：直接材料、直接人工、制造费用和加工费；制造费用构成项目包括：间接人工、能耗、租赁费、固定资产折旧以及其他项目。公司成本和费用各构成项目划分是合理的。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

- 1、了解、评估并测试与成本核算相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；
- 2、对 SAP 成本核算系统执行 IT 审计，包括成本核算及计价测试。
- 3、将主要产品单位成本变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 4、将主要原材料采购价格变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 5、对生产成本、制造费用各明细项目变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；

6、结合行业政策变化，分析申报期主要产品单价变动原因及合理性；

7、结合同业可比公司数据，分析综合毛利率及主要产品毛利率申报期变动原因及合理性。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人主要产品毛利率变动原因合理；发行人毛利率及毛利率变动趋势与同行业可比上市公司不存在显著差异；发行人不同销售模式之间的毛利率差异原因合理；发行人毛利率计算的依据是合理合规的，收入与相关成本费用归集符合配比原则，成本和费用各构成项目划分合理。

问题 44

2016年、2017年和2018年公司销售费用金额分别为5,454.12万元、12,258.66万元和41,799.30万元，占当期营业收入的比重分别为19.61%、35.27%和59.67%，2017年、2018年销售费用增长率分别为124.76%和240.98%，主要由学术教育费、职工薪酬等构成。报告期内，公司学术教育费分别为3,253.74万元、10,177.91万元和38,204.23万元，2017年、2018年学术教育费增长率分别为212.81%和275.36%。

请发行人披露：（1）销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年上升的具体原因；（2）学术教育费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因，教育活动的主要内容、数量及对应的支出情况，通过代理举办学术活动和发行人自办学术活动的比例及费用构成情况、相关代理的资质情况等；（3）会务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等；（4）销售费用及学术推广类似费用占收入的比重及该类比重的变动趋势，与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析；（5）学术教育费、会务费等项目支出的具体支付对象，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支

付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排、是否与两票制之前的代理商存在关联关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况。

请发行人说明：（1）发行人是否存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；（2）发行人销售费用的支付对象是否存在新增或减少的情况及其原因、是否存在商业逻辑，相关支付对象除了提供推广服务是否还从事其他业务、除了提供推广服务外报告期内与发行人是否还存在其他任何关系；（3）学术教育等相关费用支出的申请、审批流程及负责人，相关内控制度是否健全并有效执行，发行人销售费用尤其是学术推广费、差旅费报销费等是否与收入或销售回款挂钩；（4）报告期内主要推广服务商来源于发行人的推广服务收入占其总收入的比例，并说明推广服务商与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况；（5）推广服务商提供推广服务费报销凭证时，发行人是否要求推广服务商提供向第三方支付费用的凭证，如否，请发行人说明如何监督推广服务商在日常营销活动中的合规性；（6）推广服务商在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；（7）发行人针对推广服务商的日常营销活动合规性的监督机制。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行补充核查，说明核查方法、范围、证据、结论，并发表核查意见。

回复：

【请发行人披露】

一、销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年上升的具体原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”部分补充披露如下：

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月公司销售费用金额分别为5,454.12万元、12,258.66万元、41,799.30万元和27,575.55万元，主要由学术教育费、职工薪酬等构成。报告期内随着公司进一步加大对学术教育活动的投入，使得学术教育费增长明显，职工薪酬包括销售人员的工资薪酬及社会保险等，2017年、2018年同比增长分别为12.50%和77.10%，主要系销售人员增加、工资标准提高所致。报告期内，公司销售费用占当期营业收入的比重分别为19.61%、35.27%、59.67%和60.69%，2017年、2018年销售费用增长率分别为124.76%和240.98%，具体变动原因如下：

1) 销售模式的变化

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司的经销商逐步由原有的代理经销商转变为配送经销商，代理经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与代理经销商合作的模式下，公司产品的销售费用率相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，因此销售费用率相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致销售费用金额和销售费用率亦逐年增加。

2) 创新产品教育推广活动的增加

报告期内，公司主要产品均为处方药品，涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等细分领域。处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过专业的学术指导提升产品的市场认可度。产品的特性、用法、疗效等需要充分的学术教育，以获得医生对创新产品的了解和认可。公司拥有多个独家产品，尤其是创新药，其特性往往不为市场所熟悉和了解，这就需要公司持续不断的学术教育工作。针对未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等，展开循证医学研究工作，让更多

的临床工作者进一步了解疾病、熟悉诊疗方案，从而使患者于中获益。

发行人1.1类新药帕拉米韦氯化钠注射液300mg规格由公司完成研发并2013年获批在国内独家上市，2017年公司自主研发的150mg儿童专用规格上市，公司在报告期内持续加大了对该新产品的市场推广教育力度，通过专业的学术教育使新产品能获得市场的认可。

报告期内，公司销售费用变动情况符合公司实际经营情况。

二、学术教育费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因，教育活动的主要内容、数量及对应的支出情况，通过代理举办学术活动和发行人自办学术活动的比例及费用构成情况、相关代理的资质情况等；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”部分补充披露如下：

（2）学术教育费构成情况

报告期内，公司学术教育费分别为 3,253.74 万元、10,177.91 万元、38,204.23 万元和 25,533.80 万元，2017 年、2018 年学术教育费增长率分别为 212.81%和 275.36%，主要用于委托专业学术机构通过举办各种学术活动的方式，帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点，宣传有效的疾病防治方案、临床应用诊疗方案，以规范并提高公司产品的应用疗效，提升公司产品知名度和美誉度，促进广大临床医生对产品的了解和信任。

报告期内，公司学术教育费构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
学术教育会议费	22,588.93	34,996.06	10,105.91	3,253.74
市场调研与管理费	2,944.86	3,208.17	72.00	-
合计	25,533.80	38,204.23	10,177.91	3,253.74
占营业收入比例	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%

1) 学术教育会议：

报告期内学术教育会议主要是通过举办各类型的学术教育活动，包括全国型学术教育研讨会、区域型学术教育研讨会、临床科室会等形式，着重开展：1、

对公司创新药品种的临床研究和临床治疗方案进行深入普及和教育，提高知名度；2、公司其他品种的药理药性、临床治疗方案以及临床使用方法进行研讨和交流，以扩大产品影响。同时，公司以临床科室会的形式对医护人员进行教育，使其能够及时了解产品信息，了解产品的作用机理、用法用量以及适应症的诊治，以便准确地把握公司药品。

报告期内，发行人学术会议类型和内容情况如下：

会议类型	会议内容	代理举办/自办
全国级学术教育研讨会	大型学术教育活动，以专题研讨会等形式向医学工作者介绍其公司创新药和最新的临床研究进展，以获得多方专家对于药品临床和用法上的意见和建议，同时提高公司创新药产品的知名度。	代理举办
区域型学术教育会议	中型学术教育活动，以区域为划分，对区域内的医学工作者进行产品的普及和教育，使其了解公司产品的特性和用法用量依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性区别等，多以专题研讨会形式进行。	代理举办
中小型临床科室会	中小型学术教育活动，主要向医务人员介绍公司产品的特性，指导其正确把握其用法用量和适应症等因素。	代理举办

报告期内，发行人学术会议会议召开情况如下：

年度	会议类型	场次(场)	金额(万元)	占学术教育费的比例(%)
2019年 1-6月	全国级学术教育研讨会	13	524.79	2.32%
	区域型学术教育会	773	17,967.52	79.54%
	中小型临床科室会	1635	4,096.61	18.14%
2018年	全国级学术教育研讨会	11	435.18	1.24%
	区域型学术教育会	1289	28,887.63	82.55%
	中小型临床科室会	2271	5,673.25	16.21%
2017年	全国级学术教育研讨会	11	400.43	3.96%
	区域型学术教育会	363	7,861.16	77.79%
	中小型临床科室会	741	1,844.32	18.25%
2016年	全国级学术教育研讨会	6	216.79	6.66%
	区域型学术教育会	138	2789.47	85.73%
	中小型临床科室会	121	247.48	7.61%

报告期内，发行人学术会议呈现快速增长的趋势，主要原因是在“两票制”的政策改革背景下，公司加大了市场学术教育活动的投入，尤其是公司创新药产品的市场教育，通过在全国范围内进行系统化的布局，实现了公司产品在不同区域内的全面学术教育，以提高公司产品的市场知名度，从而进一步

打开销售市场。

报告期内，公司学术教育会议全部采用学术教育服务机构代理的方式进行，选择其具备医药行业市场推广活动的资质即拥有合法的经营范围，且具备活动举办能力的机构承担会议的组织和承办工作。

2) 市场调研与管理

报告期内，公司聘请专业服务机构对不同区域的市场情况进行信息收集、调查研究。包括不同区域内的药品市场规模情况，公司所销售的药品与其他药品在药效和质量等方面的比较分析，全国各等级医院中公司产品以及其他相关竞品的市场覆盖、市场占有率及潜在市场调查和分析，以及对于区域市场的全方位管理。从而对公司制定销售策略和提升产品市场占有率提供有力支持。

公司从2017年以来逐步开始进行市场调研及管理活动，主要原因系报告期内公司产品在全国范围内的进一步普及，尤其是创新药产品销售规模的进一步增长，使得公司在制定营销策略的时候更需要进一步考虑其各地区的市场占有率、竞品市场销售情况等信息，从而进一步提高其产品市场开发的效率。

三、会务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(五) 期间费用分析”之“1、销售费用”部分补充披露如下：

(3) 会议费构成情况

报告期内，公司会议费构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售工作会议	91.47	198.61	106.87	101.42
其他会议	85.42	330.16	76.16	336.87
合计	176.89	528.77	183.03	438.29

具体会议内容情况如下：

会议类型	会议内容	代理举办 /自办
销售工作会议	公司定期召开销售工作现场会议，公司全国各地的销售人员汇集现场进行月度、季度销售工作的汇报和考核。	自办
其他会议	销售工作中的其他专项培训会，包括销售部门培训会和经销商培训会等。公司对于销售人员以及经销商进行的产品、营销技巧和如何防范商业贿赂风险等方面进行不定期的培训和教育。	自办

四、销售费用及学术推广类似费用占收入的比重及该类比重的变动趋势，与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析；

销售费用及学术推广类似费用占收入的比重及该类比重的变动趋势详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”部分补充披露如下：

（4）销售费用占营业收入同行业公司对比

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	60.59%	59.45%	62.95%	54.61%
康辰药业	58.78%	58.98%	49.33%	22.23%
海辰药业	58.19%	61.52%	48.07%	30.57%
哈三联	61.12%	66.10%	40.56%	17.45%
赛升药业	60.06%	58.02%	29.47%	14.41%
方盛制药	47.22%	50.83%	30.95%	14.81%
平均值	57.66%	59.15%	43.55%	25.68%
调整后平均值	57.07%	59.09%	39.68%	19.89%
本公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%

注：由于特宝生物报告期内销售模式与发行人存在区别，因此本次分析将特宝生物剔除后计算调整后平均值进行对比。数据来源：Wind 资讯。

上述企业主营业务为制剂类药品的生产和销售，其业务属性与发行人类似，报告期内，受“两票制”政策影响，其业务模式和产品价格发生了一定的调整和改变，因此销售费用占营业收入比重有所增加，调整后上述公司与发行人销售费用占营业收入比重变化情况与行业相符。

具体对比分析：

1) 康辰药业

名称	北京康辰药业股份有限公司			
股票代码	603590			
行业	医药制造业			
公司主要产品	注射用尖吻蝮蛇血凝酶“苏灵”			
销售模式变化情况	实施“两票制”后，市场推广服务不再由推广配送经销商承担，转而是由公司自主或者委托推广服务公司进行推广活动，因需要承担较多市场推广费用，将导致销售费用率明显上升。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重 (%)	58.78%	58.98%	49.33%	22.23%
本公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	56.62%	56.71%	46.37%	17.31%
本公司 (%)	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，海辰药业与发行人经营模式转变情况相近，其销售费用占营业收入比重逐年上涨，其差异主要原因在于海辰药业主要产品为注射用尖吻蝮蛇血凝酶“苏灵”与发行人力韦、辛可等品种之间的差异导致推广量与销售市场存在差异，总体变化趋势与行业和发行人基本一致。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司2018年年报和2019年半年报。

2) 海辰药业

名称	南京海辰药业股份有限公司			
股票代码	300584			
行业	医药制造业			
公司主要产品	公注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射用头孢替安、注射用艾司奥美拉唑钠			
销售模式变化情况	1、为顺应“两票制”，政策的实施推广，公司加大了自主学术推广及销售终端开发的力度，主要表现在宣传费、市场开发费等费用的增长幅度较大。2、伴随公司业务规模增长，销售费用支出相应增加。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重 (%)	58.19%	61.52%	48.07%	30.57%
本公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	54.57%	56.92%	40.48%	18.20%
本公司 (%)	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	2016年至2019年6月30日，海辰药业与发行人经营模式转变情况相近，其销售费用占营业收入比重逐年上涨，其差异主要原因在于海辰药业与发行人销售制剂品种之间的差异以及销售区域的不同所产生的推			

广、教育投入比重不同，总体变化趋势与行业和发行人基本一致。

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

3) 哈三联

名称	哈尔滨三联药业股份有限公司			
股票代码	002900			
行业	医药制造业			
公司主要产品	奥拉西坦注射液、米氮平片、注射用脑蛋白水解物（Ⅲ）、丙氨酰谷氨酰胺注射液、葡萄糖注射液和氯化钠注射液以及医用透明质酸钠修复贴等			
销售模式变化情况	本期销售费用比上期增长，主要系报告期内，深入贯彻落实国家“两票制”政策，继续推进市场推广策略，大力加强自主学术推广及销售终端开发的力度，主要表现在市场开发费、学术推广费等费用的增幅较大。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重（%）	61.12%	66.10%	40.56%	17.45%
本公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	53.08%	62.40%	36.11%	12.35%
本公司（%）	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，哈三联与发行人销售费用变化情况基本相一致，由于“两票制”在不同区域推广的期间存在差异，因此2016年、2017年发行人与哈三联销售费用占营业收入比例存在一部分差异，总体趋势相符。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

4) 赛升药业

名称	北京赛升药业股份有限公司			
股票代码	300485			
行业	医药制造业			
公司主要产品	“赛升”薄芝糖肽注射液、“赛盛”脱氧核苷酸钠注射液、“赛百”纤溶酶注射剂、注射用肌氨肽苷及肌氨肽苷注射液、“赛典”单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液（GM-1）			
销售模式变化情况	面对深化医改所带来的机遇与挑战，营销中心在坚持“驻地招商+学术推广”营销模式的基础上，持续进行管理创新和服务升级，改革产品线管理构架，加强市场推广和投入力度，扩充营销队伍人员，销售工作重心向终端下沉，做好已进药医院增量的学术推广工作。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重（%）	60.06%	58.02%	29.47%	14.41%
本公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	56.27%	56.10%	26.60%	11.73%

本公司 (%)	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，赛升药业与发行人销售费用变化情况基本相一致，其报告期内销售工作重心变化为“学术推广工作”与发行人情况类似。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

5) 方盛制药

名称	湖南方盛制药股份有限公司			
股票代码	603998			
行业	医药制造业			
公司主要产品	血塞通分散片、血塞通片、藤黄健骨片、跌打活血胶囊、赖氨酸维 B12 颗粒、头孢克肟片、金英胶囊、蒲地蓝消炎片等			
销售模式变化情况	公司销售模式主要有四种：合作经销模式、总代理经销模式、KA/OTC 经销模式、直供终端控销模式。公司将继续推进营销改革，优化销售渠道，加强销售费用管理，增强营销力度。报告期内，公司营销费用占营业收入比重较大，本期推广费增长主要系公司持续加大产品的学术宣传及市场推广力度所致，相关销售费用随销售规模的扩大而增长。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重 (%)	47.22%	50.83%	30.95%	14.81%
本公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	41.88%	44.52%	22.89%	6.27%
本公司 (%)	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，方盛制药销售费用占营业收入比重变化情况与发行人类似，因其主要销售产品为中成药，“两票制”改革期间不同地域药品价格变化时段不同，因此2016年、2017年比重与发行人存在一定差异，总体变化情况相符。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

五、学术教育费、会务费等项目支出的具体支付对象，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排、是否与两票制之前的代理商存在关联关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况。

1、学术教育费、会务费等项目支出的具体支付对象

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”部分补充披露如下：

（5）学术教育费、会务费的具体支付对象情况

1) 学术教育费主要支付对象情况

发行人学术教育费支付对象主要为学术教育服务机构，报告期内发行人学术教育费支付对象前五名情况如下：

时间	序号	推广商名称	采购金额 (万元)	占总额比例 (%)
2019年1-6月	1	新昌久泰科技服务合伙企业（有限合伙）	4,060.22	15.90
	2	江西喜川医疗咨询服务有限公司	2,978.77	11.67
	3	常德务新劳务有限公司	2,754.39	10.79
	4	合肥市强生医药有限公司	2,327.65	9.12
	5	江西鑫隆医疗科技有限公司	1,128.62	4.42
		合计	13,249.65	51.89
2018年度	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	3,219.68	8.43
	2	新昌久泰科技服务合伙企业（有限合伙）	2,430.09	6.36
	3	山东水润长青信息科技有限公司	1,705.61	4.46
	4	江西乔之星医疗科技有限公司	1,603.12	4.20
	5	广州臻大贸易有限公司	1,376.10	3.60
		合计	10,334.60	27.05
2017年度	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	1,409.23	13.85
	2	宜黄县鸿达信息咨询有限公司	963.74	9.47
	3	江西省美伦医药有限公司	782.91	7.69
	4	北京能康互联科技有限公司	765.58	7.52
	5	新余市金玖咨询服务有限公司	748.58	7.35
		合计	4,670.04	45.88
2016年度	1	北京能康互联科技有限公司	658.88	20.25
	2	九江华春医药服务有限公司	386.01	11.86
	3	新余市金玖咨询服务有限公司	345.32	10.61
	4	九江源盛财富资产管理中心（普通合伙）	335.82	10.32
	5	邵武屹立信息技术服务有限公司	262.75	8.08
		合计	1,988.78	61.12

2) 会议费支付对象情况

报告期内，发行人会议费主要为发行人自办的销售工作会议以及各类型的销售培训会、经销商培训会等，由于是发行人自办会议，其支付内容包括酒店

住宿、场地服务、交通费、餐饮、宣传材料等，因此其支付对象主要为各类型酒店和铁路航空公司等。

2、公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”部分补充披露如下：

（6）关于学术教育活动相关内部控制

1) 内部控制制度概况

公司为保障学术教育活动在开展过程中的合规性，制定了各项内控制度，如《学术教育活动管理办法》、《费用报销管理办法》等管理制度，对公司学术教育活动进行系统化规制，对学术教育活动从前端预算制定、服务机构选择、到实施过程中的各项费用标准、过程监督，到事后的检查过程都做了严格的约束。同时，公司已根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度，该制度已确立了严格的反商业贿赂管理规定。

2) 内部控制主要内容

合作方选择：在与学术教育服务机构签订协议之前，公司会对其进行系统化考量，以确认其经营范围和服务能力，并严格确保其无违法违规的历史记录，并对其进行反商业贿赂声明。在签署的服务协议中重点突出了其在业务过程中不得以任何方式向任何主体进行商业贿赂，若违反此条款则所有责任由乙方承担，并立即终止合作关系。

过程中监督：公司指派学术教育专员公司抽查督导其按照各项费用的标准进行支出，一旦发现其超出费用标准进行支出则立即停止向其付款的行为。公司以费用实际发生的结算单为依据进行付款并开具发票，对其明显不合理的支出一律不予以结算。

事后检查：在每项学术教育会议结束后，公司会将其会议资料进行收集归

档，包括会议内容资料、会议签到表、会议照片、结算凭据等。同时，学术教育专员会在会后不定期对相关参会人员进行抽查电话回访，以了解其在参会过程中是否有遇到组织人员以礼品、现金等形式对其进行利益输送的暗示等。

3) 支出审批流程

公司学术教育费用支出的流程和程序主要分为活动申请流程和费用支付流程：

①学术教育活动申请流程

营销中心制定学术教育活动需求计划→营销中心审核→营销中心总经理审批→学术教育服务机构组织实施

②学术教育费用支付流程

学术教育服务机构提供学术教育活动服务内容、结算单等资料→销售事业部审核资料→销售事业部总经理审批→公司总经理审批→交由财务部门审核结算资料→财务总监审批→转账给合作单位

...

5) 内控执行情况和风险控制措施

报告期内，公司各项规章制度均得到有效执行，学术教育费用支出均对应完整的资料，如审批单、发票、结算单、会议现场照片、签到表以及调研报告等，各项资料均得到系统的归集和管理。在风险控制方面，公司指派学术教育专员对各项学术教育会议进行监督和检查，形成严格的事前、事中和事后检查机制，公司定期在销售工作会议中开展反商业贿赂培训，销售人员对于行业内如何预防商业贿赂行为已具备清晰的认识。

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具无保留意见的天职业字[2019]32974号《内部控制的鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年6月30日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

3、主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排、是否与两票制之前的代理商存在关联关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业

贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况。**(1) 主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排**

发行人董监高核心技术人员及发行人关联方的情况详见招股说明书“第五节、十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况、第七节、九、关联方及关联交易”。

学术教育费主要支付对象与发行人不存在关联关系。

(2) 主要支付对象是否与两票制之前的代理商存在关联关系

报告期内，发行人学术教育会议主要支付对象与代理商之间的关联关系如下：

公司名称	合作年份	合作内容	关联关系	合作变化原因
合肥市强生医药有限公司	2019年	学术教育服务	同一企业	“两票制”政策背景下公司业务转型与拓展
	2018年	学术教育服务		
	2017年	药品销售		
	2016年	药品销售		

报告期内，发行人部分学术教育费用主要支付对象与两票制之前的代理商存在关联关系，主要因“两票制”政策背景下部分代理经销商业务转型与拓展，从原有的药品销售逐步拓展至学术推广类活动，该情况与行业整体发展和变化情况相吻合。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(五)期间费用分析”之“1、销售费用”之“(6)学术教育费、会务费等项目支出的具体支付对象情况”部分补充披露如下：

报告期内，发行人部分学术教育费用主要支付对象与两票制之前的代理经销商存在关联关系，主要因“两票制”政策背景下部分代理经销商业务转型与拓展，从原有的药品销售逐步拓展至学术推广类活动，该情况与行业整体发展和变化情况相吻合。

(3) 相关交易价格的制定依据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(五)期间费用分析”之“1、销售费用”之“(6)关于学术教育活动相关内部控制”部分补充披露如下：

4) 相关交易价格的制定依据

报告期内，发行人学术教育活动交易价格制定依据为《学术教育活动管理办法》，其制度中限定了在学术教育会议过程中各项支出的支出标准，如不同城市间制定不同的住宿费、餐饮费、酒店场地费标准等。其活动代理方根据其会议具体的组织情况严格按照标准进行组织和承办，定价公允。

报告期内，发行人学术教育会议的组织、承办大多以委托第三方服务机构的方式进行，活动内容为针对公司创新药及现有药品品种的教育、宣传、推广等，其定价根据活动的级别和具体规模而定，发行人严格控制费用发生的具体因素，从学术教育会议的整体规划到具体在会议中发生的每一环节的费用支出都遵循严格的价格标准，不存在明显超出标准、超出实际情况的费用支出，定价公允。学术教育会议的支付对象为学术教育服务机构，不存在直接或间接形式向医务人员、医疗机构进行利益输送的情况，也不存在向相关机构代垫费用的情况。

【请发行人说明】

一、发行人是否存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；

1、发行人是否存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象

报告期内，发行人大多通过委托第三方服务机构进行学术教育会议的组织、承办工作，发行人与CSO公司之间存在合法的服务合同，在业务过程中根据会议组织和进行的工作情况，以完成工作的量来进行费用的支付，同时开具服务及咨询类发票，其支付严格遵守公司《付款管理办法》，以银行转账的方式进行，发行人报告期学术教育活动中无现金交易的情况发生，不存在通过各类型发票套取公司大额现金的现象，亦不存在虚开发票的现象。

2、是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；

报告期内，发行人合作的学术教育服务机构（CSO公司）数量如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
CSO公司数量(个)	139	196	59	21

报告期内，发行人进行产品学术教育活动中，选择合作机构的原因包括服务地域、服务能力、策划水平、服务资质等，在报告期内合作的机构数量分别为139个、196个、59个、21个，每家CSO公司根据服务进度和服务成果收取发行人的服务费，同时向发行人开具服务发票，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象。

3、是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；

报告期内，发行人学术教育会议、市场调研与管理活动采取以委托专业服务机构的形式进行，以学术教育会议为例，其类型包括全国级学术论坛、区域型学术教育会议、医院科室会，其会议举办的组织策划过程由CSO公司进行，其服务合作机构中无医院等医疗机构，亦不存在以医务人员为代表的个人。其服务开具的发票性质为推广服务类发票，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象，亦不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等形式向医务人员支付回扣的现象。

二、发行人销售费用的支付对象是否存在新增或减少的情况及其原因、是否存在商业逻辑，相关支付对象除了提供推广服务是否还从事其他业务、除了提供推广服务外报告期内与发行人是否还存在其他任何关系；

发行人销售费用支付对象主要为学术教育服务机构，即CSO公司，报告期内，发行人合作的CSO公司数量如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
CSO公司数量(个)	139	196	59	21

发行人2016年至2018年，学术教育服务机构数量呈现上涨趋势，主要原因为：

1、公司报告期内学术教育活动投入增加

2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，发行人学术教育费用分别为

3,253.74 万元、10,177.91 万元、38,204.23 万元、25,533.80 万元，报告期内发行人召开的学术教育会议次数增加，分布于全国各地，随着公司销售额和销售市场的进一步打开，其相应的学术教育活动也随之增加。与此同时，公司也加大了对创新产品的学术教育活动，发行人 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格由公司完成研发并 2013 年获批在国内独家上市，2017 年公司自主研发的 150mg 儿童专用规格上市，公司在报告期内持续加大了对该新产品的市场推广教育力度，通过专业的学术教育使新产品能获得市场的认可。发行人报告期内增加了对于新产品的市场学术教育活动投入，因此聘请学术教育服务机构的数量有所增加。

2、销售模式的变化使得公司加大投入学术教育活动

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司的客户逐步由原有的代理经销商转变为配送经销商，代理经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与代理经销商合作的模式下，公司产品的学术教育投入相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的学术教育服务机构进行，因此学术教育投入相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致学术教育投入亦逐年增加。因此，发行人对于市场学术教育活动的进一步投入，也使得其学术教育服务商数量有所增加。

报告期内，发行人主要学术教育活动支付对象经营情况如下：

服务商名称	经营范围
新昌久泰科技服务合伙企业(有限合伙)	科技信息咨询服务；医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研服务；市场推广服务；市场营销策划；国内广告发布；第一类、第二类医疗器械销售；化工产品（除危险化学品）研发、销售。
江西喜川医疗咨询服务有限公司	医药信息咨询及市场推广；医药产品和市场的调研；展览展示服务；市场营销策划；会议服务。
常德务新劳务有限公司	人力资源外包服务、劳务服务、劳务服务咨询、市场营销策划服务、市场推广服务、市场调研服务。
合肥市强生医药有限公司	中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、医疗器械（二、三类）、保健食品的销售；生物产品研发及技术服务；货物运输；中西药研发；医药技术咨询、服务、转让、推广。
江西鑫隆医疗科技有限公司	试剂、医药原料、化工原料与产品、生物制品（以上不含危险化学品）销售；医疗器械信息咨询；医用耗材技术开发；企业市场营销策划；医药信息咨询及市场推广；项目引进信息咨询；会议服务。

服务商名称	经营范围
新昌新巨益医药贸易合伙企业(有限合伙)	医药原料、医药中间体、化工产品、化工原料（以上不含危险化学品）的研发、销售；医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研服务；市场推广服务；市场营销策划；国内广告发布；第一、二类医疗器械销售。
山东水润长青信息科技有限公司	从事信息科技、计算机软硬件、医药领域内的技术开发、技术推广、技术服务，计算机数据处理；医疗信息咨询（不含诊疗服务），物流信息咨询，企业管理服务，商务信息咨询、人力资源信息咨询（不含人才中介，职业中介），企业营销策划推广，市场调研（不含涉外调查）；供应链管理；会务服务，礼仪庆典服务，企业形象策划，设计、制作、代理、发布国内广告；国际贸易、转口贸易、区内企业之间贸易及贸易项下加工整理，自营和代理各类商品和技术的进出口。
江西乔之星医疗科技有限公司	试剂、医药原料、化工原料、化工制品、生物制品（以上不含危险化学品）销售；医疗器械信息咨询、医用耗材技术开发、市场营销策划、医药信息咨询及市场推广；项目引进信息咨询；市场营销策划；会议服务；花草茶销售。
广州臻大贸易有限公司	商品批发贸易（许可审批类商品除外）；市场调研服务；商品信息咨询服务；市场营销策划服务；贸易咨询服务。
宜黄县鸿达信息咨询有限公司	广告策划、会务及展览服务咨询、医学化工技术研发咨询、医药及医疗器械信息咨询。
江西省美伦医药有限公司	许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；医学研究和实验发展；医药中间体、原料药的销售（不含危险品）；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；商品信息咨询服务；中成药、中药饮片批发；西药批发；医疗诊断、监护及治疗设备批发；化学药制剂、生物制品批发；血液制品及消毒用品经营；药用包装材料的销售；包装材料批发；食品和保健品批发、零售；预包装食品批发；预包装食品零售；技术进出口；货物进出口；仪器仪表修理及销售；纺织品及针织品零售；化妆品及卫生用品批发；非酒精饮料、茶叶批发；散装食品批发；粮食收购；米、面制品及食品油批发；纺织品、针织品及原料批发；收购农副产品；商品信息咨询服务；市场调研服务；市场营销策划服务；会议及展览服务；广告业；企业形象策划服务；策划创意服务；企业管理服务；信息电子技术服务；科技信息咨询服务；信息技术咨询服务；医药市场推广服务。
新余市金玖咨询服务	广告策划、会务及展览服务咨询；医学化工研发及咨询；医药及医疗器械信息咨询服务、推广服务、技术研发、市场调研及宣传策划。
北京能康互联科技有限公司	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统服务；计算机维修；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、仪器仪表及文化、办公用机械、机械设备、工艺品、日用品、化妆品；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；设计、制作、代理、发布广告；从事互联网文化活动；互联网信息服务；广播电视节目制作。
九江华春医药服务有限公司	医药科技的研究、开发，医药技术推广，医药产品市场推广（不含药品经营），技术转让、咨询、服务，药品信息咨询，药品销售人员培训及相关专业技术培训，会议、会务及展览服务，自动开展与医药相关的服务项目。
新余市金玖咨询服务	广告策划、会务及展览服务咨询；医学化工研发及咨询；医药及医疗器械信息咨询服务、推广服务、技术研发、市场调研及宣传策划。

服务商名称	经营范围
九江源盛财富资产管理中心(普通合伙)	软件开发, 信息技术咨询服务, 设计、制作、发布、代理国内外各类广告, 医药技术研发、技术咨询推广、生物医药领域咨询; 图文设计制作、会务、展览服务; 市场商务、企业管理咨询、财务咨询、资产管理咨询、医疗器械研发咨询、医疗器械技术推广咨询。
邵武屹立信息技术服务有限公司	计算机软硬件开发及技术咨询; 企业资产评估; 审计服务; 网站建设维护; 企业形象策划; 商务信息咨询; 医药信息咨询; 会计服务; 摄像、摄影服务; 广告图文设计、制作、发布; 市场调查、推广、宣传。

上述服务商除经营业务中除医药产品市场推广、医药信息咨询、市场调查、市场营销策划服务等业务外, 还分别经营各自细分领域业务如财务咨询、技术研发、广告、医药产品销售等。

报告期内, 部分推广商除为发行人提供学术教育服务外, 还为发行人提供原材料供应的服务, 具体详见本问询回复意见“问题 37”之“【请发行人披露】”之“(五) 供应商在销售产品时同时提供服务的具体情况, 并披露相关会计处理、成本费用归集、开票、供应商资质等情况”。

三、学术教育等相关费用支出的申请、审批流程及负责人, 相关内控制度是否健全并有效执行, 发行人销售费用尤其是学术推广费、差旅费报销费 etc 是否与收入或销售回款挂钩;

公司学术教育费用支出的流程和程序主要分为活动申请流程和费用支付流程:

1、学术教育活动申请流程

营销中心制定学术教育活动需求计划→营销中心审核→营销中心总经理审批→学术教育服务机构组织实施

2、学术教育费用支付流程

学术教育服务机构提供学术教育活动服务内容、结算单等资料→销售事业部审核资料→销售事业部总经理审批→公司总经理审批→交由财务部门审核结算资料→财务总监审批→转账给合作单位

与学术教育活动相关的内控制度包括《印章管理制度》、《网上银行管理办法》、《付款管理办法》、《费用报销管理办法》、《货币资金管理办法》、《学术教育活动管理办法》、《反商业贿赂管理办法》等管理制度, 建立了严密的内控体系, 报告

期内，发行人内部控制制度均有效执行。

发行人销售费用的发生源于其销售推广和教育行为，以学术教育会议为例，其会议目的在于在全国范围内对公司所研发和销售的产品进行学术教育，使得其获得市场的认可以促进销售，其本身不与发行人具体的销售活动或者销售回款挂钩。

四、报告期内主要推广服务商来源于发行人的推广服务收入占其总收入的比例，并说明推广服务商与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况；

报告期内发行人主要推广服务商情况如下：

服务商名称	合作年度	与发行人服务收入占其年度总收入比例情况	是否与发行人存在关联关系	是否与发行人员工、股东、董监高及密切家庭成员存在持股或任职关系
新昌久泰科技服务合伙企业（有限合伙）	2019年1-6月	20%-50%	否	否
	2018年度	20%-50%	-	-
江西喜川医疗咨询服务有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
常德务新劳务有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
合肥市强生医药有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
江西鑫隆医疗科技有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	2018年度	20%-50%	否	否
	2017年度	20%-50%	-	-
山东水润长青信息科技有限公司	2018年度	20%以下	否	否
江西乔之星医疗科技有限公司	2018年度	20%-50%	否	否
广州臻大贸易有限公司	2018年度	20%以下	否	否
宜黄县鸿达信息咨询有限公司	2017年度	20%以下	否	否
新余市金玖咨询服务有限公司	2017年度	20%以下	否	否
	2016年度	20%以下	-	-
北京能康互联科技有限公司	2017年度	20%以下	否	否
	2016年度	20%以下	-	-
九江源盛财富资产管理中心（普通合伙）	2016年度	20%以下	否	否
邵武屹立信息技术服务有限公司	2016年度	20%以下	否	否

注：发行人向报告期内前五大推广支对象发出了确认函，以确认业务占比情况，上述表格中为已收到确认函的公司，上述与发行人交易占自身占比情况统计中，若存在其实际控制人控制多家相似业务主体的情况的合并确认。

发行人制定了《学术教育活动管理办法》，对推广服务商得选择和业务开展进行了严格的约定，发行人根据各期学术教育活动得具体需求对公司进行申请，由营销中心进行审核并由总经理进行批准，其对推广服务机构得选择过程中发行人会对其资质和业务情况进行严格审查，包括对其股东、实际控制人、主要关联方、主要业务所在区域等情况进行调查，确保其与发行人以及发行人的员工、股东以及主要其关联方不存在关联关系。

发行人在学术教育业务过程中，推广服务商与发行人不存在在实质或潜在的关联关系，报告期内不存在发行人员工(含离职员工)及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况。

五、推广服务商提供推广服务费报销凭证时，发行人是否要求推广服务商提供向第三方支付费用的凭证，如否，请发行人说明如何监督推广服务商在日常营销活动中的合规性；

报告期内，考虑到学术教育活动组织的多样性和其费用支出较为繁琐，多涉及细微支出，如要求推广服务机构向发行人提供第三方费用支付的凭证，则存在以下问题：1、举办学术教育会议需要组织会议并安排住宿、餐饮、交通等事项，涉及人数较多，相关票据和发票可替代性强，即便能够收集也难以完全反映出其支出的真实性和完整性，难以起到应有的效果；2、若提供第三方支付凭证则会为服务机构增加大量工作量，影响其活动举办的效率和质量。因此，发行人委托推广服务商提供推广服务凭证时，未要求推广服务商提供向第三方支付费用的凭证。

发行人对于服务推广商的日常活动监督机制包括：

1、协议约定

发行人与学术教育服务机构在签订协议前明确声明不允许在学术教育会议、市场调研等活动中直接或者间接给与医疗机构、医务人员以商业贿赂等并在签订的服务协议中进行严格约定，若发现其存在利益输送的情况时无条件解除合同并赔偿相应损失。

2、学术教育专员全程监督

根据《学术教育活动管理办法》，发行人在委托服务机构举办学术教育会议过程中，抽查派出专员全程进行跟踪监督，从活动的策划、嘉宾的邀请、会场的预定、会议过程、会后的跟踪以及相关的付款过程都进行了严格的根据监督，主要目的为：1、防止推广服务机构以虚增支出的方式套取发行人的服务费用，给发行人造成损失；2、防止推广服务机构以变相利益输送的形式向医疗机构、医务人员等进行商业贿赂行为。

3、事前审查与事后检查

报告期内，发行人学术教育会议的发生都遵循“事前审查与事后检查”的机制，学术教育会议发生前，相关推广服务机构会将教育的具体实施组织方案和相关金额预算交发行人审查，发行人会综合行业普遍的惯例和花费情况对其进行审核，如发现其费用预算存在明显不合理的地方则会要求其进行整改。与此相对应，在学术教育会议结束后，发行人学术教育专员会对其结算情况进行抽查，并根据会议发生的具体场所，查阅其活动举办记录和相关资料，并对其活动的参会人员、嘉宾等进行访问回馈以核实其活动举办的过程，以及是否存在直接或者间接的方式进行利益输送的情况。

4、鼓励举报

公司设立反商业贿赂举报电话，公司全体员工及其他公司外部人员均可以对公司员工或者服务商的商业贿赂行为进行举报。接到举报电话，公司第一时间组织人员对举报所涉事实和人员进行调查。公司设立反商业贿赂举报箱，随时接收相关举报。

5、考评及责任追究

公司《反商业贿赂管理办法》中规定，根据反商业贿赂定期检查考评结果作为员工年终业绩考评和续聘的重要依据。针对公司内部员工若在推广活动中发现其涉嫌商业贿赂或者不正当利益输送，公司根据情况对涉及商业贿赂的人员实施以下处理措施：1）没收所有贿赂所得；2）解除劳动合同处理（即开除），并赔偿公司的经济损失，触犯法律的移送司法机关处理，若发现服务机构的人员涉嫌违法行为则立即采取解除合作关系，赔偿损失，并向司法部门举报等措施进行严

肃处理。

六、推广服务商在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；

报告期内，发行人聘请推广服务商组织承办发行人的学术教育会议，推广服务商在承办组织相关学术会议中其费用花费流向主要为与会议相关的场地费、参会人员的住宿费、交通费、餐饮费、宣传材料等物件的购买费用等，其学术教育费参会各方的需求表现为：

公司的需求：促使市场上的医学工作人士了解公司主要产品，并通过讨论研究沟通的方式获得其进一步改良、研发的信息和思路；

医学工作人士的需求：通过学术教育活动了解其公司的主要产品，包括适宜症、用法用量、疗效、药品安全性以及与市场上其他品种之间的质量区别，以便于针对不同类型的病人采取多元化，多角度治疗方案。由于公司存在创新型药物，因此对于该类药物其用药的需求较大，因而需要在短时间内学习了解其作用机理和功效，以便于解决治疗领域面临已久的用药问题。

医学科研人士的需求：通过学术教育活动了解其公司的主要产品，尤其是创新药产品，了解其作用机理以及在技术和疗效方面的创新，以便于在科研过程中取得有用的素材，进而进一步充实其医学、药学科学等领域课题研究。

同时，通过学术教育会议的召开活动，以创新药作为纽带，各方参会人士均可以通过该桥梁与医学各界专家、工作者进行沟通交流，实现专业、科研方面的信息共享，因此，各方人士参会需求较强烈，无需通过给予相关医生、医务人员、医药代表或客户礼品、承担相关人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为的方式与其维持长期沟通交流关系。公司学术教育活动的组织，承办预算是根据公司年度学术教育活动推广的需求而定，不予公司销售、回款挂钩，因此不存在通过给与相关客户回扣、账外返利等方式促进公司产品销售。

七、发行人针对推广服务商的日常营销活动合规性的监督机制。

发行人对于服务推广商的日常活动监督机制详见本问题回复“【请发行人说明】”之“五、推广服务商提供推广服务费报销凭证时，发行人是否要求推广服

务商提供向第三方支付费用的凭证，如若，请发行人说明如何监督推广服务商在日常营销活动中的合规性”。

【核查程序】

1、访谈发行人财务负责人、负责销售业务的分管领导，了解发行人报告期内的销售模式和产品销售业务的开展情况以及费用发生的主要情况；

2、核查报告期内发行人销售收入明细表、销售合同、销售费用明细表，分析发行人报告期内的销售费用数据合理性；

3、现场走访发行人报告期内占学术教育费用金额 60% 以上的学术教育费用支付对手方，取得其访谈问卷和其主体相关的资质证照，确认报告期内与发行人发生业务的真实性，并取得其关于不存在利益输送和商业贿赂、与发行人不存在关联关系等事项的声明确认意见；

4、核查发行人报告期内的采购明细表、学术教育费用明细表、销售明细表，并对其主要主体进行网上信息检索，确认其与发行人不存在关联关系，也确认其之间业务穿插重合的情况；

5、核查发行人报告期内学术教育费用发生的相关资料，包括合同、发票、学术教育会议现场照片、签到表、会议其他资料、结算单、相关调查研究报告等，确认其费用发生的真实性和发生过程；

6、核查发行人内控制度，包括《反商业贿赂管理办法》、《学术教育活动管理办法》、《费用支付管理办法》等，确认发行人拥有健全的费用支付流程和预防商业贿赂体系；

7、查询同行业相近企业销售费用的比例和费用发生的情况，对比分析发行人学术教育相关费用发生金额的合理性；

8、现场走访发行人所在地的法院、市场监督管理机构，确认发行人报告期内不存在违法违规事项；

9、通过查询法院裁判文书网、最高人民法院官网、中国执行信息公开网进行查询公司董事、监事、高级管理人员及其员工不存在因商业贿赂而被刑事处罚的情形。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：（1）报告期内发行人销售费用占营业收入比重上升情况与同行业变化趋势相一致，符合发行人业务模式的特点；（2）发行人学术教育费用构成为学术教育会议费和市场调研与管理，其内容与发行人学术教育活动相符，不存在异常情况；（3）发行人会务费构成为销售工作会议和其他销售培训类会议，办理形式为自办，与发行人业务相符；（4）发行人学术教育费用支付对象为推广服务机构，其合作经过发行人的严格内部审核和控制，其付款经过发行人相关部门审批并开具相关发票，发行人制定了完整的内部控制制度，在学术教育活动中对学术教育服务机构组织的活动进行监督和把控，形成了严密的监督机制，部分服务机构与两票制之前的代理商存在关联关系的情况符合行业转型特点，其交易价格公允，发行人报告期内学术教育活动真实，与业务特征相符，与学术教育服务机构不存在关联关系；（5）发行人不存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象，不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；（6）报告期内，发行人学术教育费用支付对象数量呈上涨趋势，与发行人报告期内学术教育活动的投入增加相关，学术教育服务机构除经营学术教育活动外还经营与其营业范围相关的其他业务，符合商业逻辑，部分学术教育服务机构除为发行人提供学术教育服务外还为发行人提供了部分原材料的供应，其业务真实，未超越其经营范围，合法有效；（7）发行人学术教育等相关费用支出的申请、审批流程明确，相关内控制度健全并有效执行，发行人销售费用尤其是学术推广费、差旅费报销费等不与收入或销售回款挂钩；（8）报告期内主要推广服务商来源于发行人的推广服务收入占其总收入的比例符合业务的特性和行业的现状，学术教育服务商与发行人不存在实质或潜在的关联关系，报告期内不存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况；（9）发行人采取事前审查事中监督和事后检查的方式对学术教育服务机构进行合规性监督，保障其在举办各类活动中避免发生利益输送等违法事项，同时，发行人建立了举报、考核等机制对商业贿赂行为进行严格防范与惩戒；（10）学术教育服务商在营销活动中不存在

给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

问题 45

2016 年、2017 年和 2018 年公司管理费用金额分别为 5,816.06 万元、5,577.89 万元和 5,519.12 万元，占当期营业收入的比重分别为 20.91%、16.05%和 7.88%。

请发行人披露：（1）报告期内管理费用逐年下降的原因及合理性，占营业收入的比重与可比上市公司存在显著差异的具体原因；（2）报告期内高管平均薪酬情况及与同行业可比公司高管薪酬变动情况的比较，并分析高管薪酬较低且变动较大的原因，是否存在压低薪酬费用的情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人披露】：

一、报告期内管理费用逐年下降的原因及合理性，占营业收入的比重与可比上市公司存在显著差异的具体原因

1、报告期内管理费用逐年下降的原因及合理性

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度		2019 年相比 2018 年变动金额	2018 年相比 2017 年变动金额	2017 年相比 2016 年变动金额
	金额	比例 (%)									
职工薪酬	1,083.10	38.30	1,629.34	31.67	1,940.30	34.98	1,880.98	32.34	536.85	-310.96	59.32
固定资产折旧	297.44	10.52	912.57	17.74	924.02	16.66	1,544.80	26.56	-317.69	-11.45	-620.78
无形资产摊销	373.62	13.21	797.90	15.51	1,132.51	20.42	1,078.86	18.55	-50.66	-334.61	53.65
小计	1,754.16	62.03	3,339.81	64.91	3,996.83	72.06	4,504.64	77.45	168.50	-657.02	-507.81
中介服务费用	329.56	11.65	478.46	9.30	313.32	5.65	389.66	6.70	180.66	165.14	-76.34
业务招待费	94.57	3.34	188.28	3.66	175.07	3.16	197.50	3.40	0.86	13.21	-22.43

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度		2019年相比2018年变动金额	2018年相比2017年变动金额	2017年相比2016年变动金额
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)			
运输费	60.08	2.12	120.05	2.33	119.00	2.15	91.52	1.57	0.12	1.05	27.48
物料消耗	23.18	0.82	117.98	2.29	83.47	1.50	-	-	-71.62	34.51	83.47
其他	566.39	20.03	900.47	17.50	858.63	15.48	632.74	10.88	232.31	41.84	225.89
小计	1,073.78	37.97	1,805.24	35.09	1,549.49	27.94	1,311.42	22.55	342.32	255.75	238.08
合计	2,827.94	100	5,145.05	100	5,546.32	100	5,816.06	100	510.83	-401.27	-269.73

注：2019年相比2018年变动金额列，为2019年1-6月的管理费用*2折算为全年与2018年度相减所得。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“五、期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

报告期内，公司管理费用金额分别为 5,816.06 万元、5,546.32 万元、5,145.05 万元和 2,827.94 万元，占当期营业收入的比重分别为 20.91%、15.96%、7.34%和 6.22%，主要由管理人员职工薪酬、固定资产折旧、无形资产摊销组成，2016-2018 年度及 2019 年 1-6 月上述三项费用合计占管理费用的比重分别为 77.45%、72.06%、64.91%和 62.03%。

(2) 管理费用变动情况分析

报告期内，2016-2018 年公司管理费用逐年下降，主要受职工薪酬、固定资产折旧、无形资产摊销变动影响较大，上述三项费用 2018 年相比 2017 年下降 657.02 万元、2017 年相比 2016 年下降 507.81 万元。上述三项费用变动导致管理费用下降原因分析如下：

1) 职工薪酬

报告期内，公司管理费用中职工薪酬分别为 1,880.98 万元、1,940.30 万元、1,629.34 万元和 1,083.10 万元，其中，2018 年由于公司业务结构调整，精简管理人员，导致当年职工薪酬较以前年度有所降低。

2) 固定资产折旧

单位：万元

项目	2019年 1-6月 金额	2018年 年度 金额	2017 年度 金额	2016年 年度 金额	2019年 1-6月 相比 2018年 变动金 额	2018 年相比 2017 年变动 金额	2017年 相比 2016年 变动 金额
固定资产折旧	297.44	912.57	924.02	1,544.80	-317.69	-11.45	-620.78
2016年凯铂生物影响金额	-	-	-	566.00	-	-	-
剔除影响后固定资产折旧	297.44	912.57	924.02	978.80	-317.69	-11.45	-54.78

注：2019年相比2018年变动金额列，为2019年1-6月的固定资产折旧*2折算为全年与2018年度相减所得。

固定资产折旧金额2018年相比2017年度基本持平，2017年相比2016年固定资产折旧下降620.78万元，主要系2016年凯铂生物部分厂房设备未投入生产，按企业会计准则的规定其固定资产折旧计入管理费用金额为566万元；2019年相比2018年固定资产折旧下降317.69万元，主要系子公司凯铂生物2018年末部分资产即已到折旧年限，无需再计提折旧所致。剔除上述影响后，报告期内固定资产折旧金额变动较小，基本保持平稳。

3) 无形资产摊销

2018年相比2017年无形资产摊销下降334.61万元，主要系无形资产-非专利技术（2009年收购广州南新时合并报表层面确认的配方、工艺等专有技术），该项资产年摊销金额374万元，已于2017年底摊销完毕，导致2018年下降较大。2019年1-6月较2018年无形资产摊销保持相对稳定。

(3) 同行业公司对比

报告期各期，公司的管理费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	8.94%	11.99%	15.67%	16.98%
康辰药业	3.62%	4.46%	4.79%	6.95%
海辰药业	3.46%	3.73%	11.85%	15.66%
哈三联	5.57%	4.90%	12.25%	15.43%
赛升药业	4.88%	4.13%	7.73%	11.34%
方盛制药	9.29%	7.88%	15.58%	17.93%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
平均值	5.96%	6.18%	11.31%	14.05%
本公司	6.22%	7.34%	15.96%	20.91%

数据来源：Wind 资讯、公开披露的问询回复意见

报告期内随着公司营业收入的逐年增加，管理费用率逐年下降，与同行业公司变动趋势基本一致。

报告期内公司管理费用率高于行业平均水平，与方盛制药较为接近，主要原因是公司报告期固定资产及无形资产金额较大，资产折旧摊销金额占比较高。

公司“管理费用—固定资产折旧、无形资产摊销”占收入比例与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	0.24%	0.31%	0.59%	0.73%
康辰药业	0.87%	0.97%	0.42%	0.86%
海辰药业	0.82%	0.69%	0.92%	1.43%
哈三联	1.11%	1.06%	1.68%	2.45%
赛升药业	0.79%	0.82%	0.38%	0.69%
方盛制药	2.68%	2.15%	2.72%	3.34%
平均值	1.09%	1.00%	1.12%	1.58%
本公司	1.48%	2.44%	5.92%	9.43%

剔除固定资产折旧、无形资产摊销影响后，公司管理费用率与可比公司对比如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	8.70%	11.67%	15.09%	16.25%
康辰药业	2.75%	3.48%	4.37%	6.09%
海辰药业	2.64%	3.04%	10.93%	14.23%
哈三联	4.45%	3.84%	10.57%	12.98%
赛升药业	4.08%	3.31%	7.35%	10.65%
方盛制药	6.61%	5.73%	12.86%	14.59%
平均值	4.87%	5.18%	10.19%	12.47%
本公司	4.75%	4.90%	10.04%	11.48%

剔除固定资产折旧、无形资产摊销影响后，公司的管理费用率与可比上市

的均值相当。

二、报告期内高管平均薪酬情况及与同行业可比公司高管薪酬变动情况的比较，并分析高管薪酬较低且变动较大的原因，是否存在压低薪酬费用的情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“五、期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露如下：

报告期内，公司高级管理人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
海辰药业	30.06	28.96	29.25
哈三联	46.78	42.50	42.50
赛升药业	66.29	63.83	63.50
方盛制药	58.50	44.98	36.17
平均值	50.40	45.07	42.85
本公司	46.26	44.84	76.81

数据来源：Wind 资讯披露的年报或招股说明书

注 1：同行业可比公司及本公司高级管理人员统计范围包括董事长、总经理、财务总监、董事会秘书等，平均薪酬为高级管理人员从公司获得的税前报酬总额的均值。

注 2：由于以上可比公司半年度报告均未公布高级管理人员报酬情况，因此未对 2019 年 1-6 月高管平均薪酬与同行业可比公司进行比较。

公司 2017 年、2018 年与同行业可比公司人均薪酬相当；2016 年高管平均薪酬高于同行业可比公司，主要系 2016 年度公司扭亏为盈，对主要管理人员发放了奖金 244.71 万元。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师主要核查程序如下：

1、取得公司报告期内管理费用明细表，对管理费用实施实质性分析程序，包括管理费用内部结构占比变动情况分析、管理费用率与同行业可比公司数据对标分析、管理费用月度变动分析，对有重大波动和异常情况的项目进行检查复核等；

2、取得公司报告期内管理费用明细账，抽查了大额费用发生额或异常波动金额项目，检查记账凭证、付款记录、相关合同、发票、审批文件等；

3、针对职工薪酬变动金额较大的情况，结合职工薪酬报表科目实施审计程序，包括但不限于取得并查阅了公司的薪酬及绩效管理制度，向人力资源部了解薪酬安排、奖金计提及发放情况；查阅公司工资明细表，了解了公司报告期内人员变动情况，对不同部门的平均工资进行分析性复核，并与当地平均工资水平进行比较；检查公司应付职工薪酬、各成本费用科目的会计处理，并进行工资费用的勾稽核对；抽查职工薪酬计提与支付凭证；

4、结合固定资产、无形资产报表科目审计，获取并查阅公司会计政策中关于长期资产折旧/摊销的规定，评价折旧政策的合理性；获取公司固定资产等长期资产折旧/摊销计算表，关注折旧/摊销是否按照会计政策的规定计提，并测算账面的计提金额时是否正确，是否按照资产的使用部门正确划分期间费用；

5、截止性测试配合期后付款等程序，确认不存在费用列支跨期的情况。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人的管理费用真实、完整，波动原因合理，管理费用占营业收入的比重与可比上市公司不存在显著差异；公司作为国有企业，严格按照薪酬管理的规定支付员工薪酬，不存在压低管理层薪酬费用的情况。

问题 46

2016 年、2017 年和 2018 年，公司研发费用分别为 786.04 万元、1,716.72 万元和 4,151.70 万元，主要由职工薪酬、测试与临床试验费等构成。

请发行人充分披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）研发费用的确认依据、核算方法、归集对象，研发费用是否完全与研发项目对应；（3）研发费用率与同行业可比公司比较情况及存在差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；（4）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理；（5）委托研发和合作研发等的具体情况，相关费用的计量和归集是否符合《企业会计准则》的规定；（6）费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况。

请发行人说明：（1）技术支持人员的相关费用是否在研发费用中核算，若

是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性；（2）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；（3）研发费用与收入、销量等的量化关系；（4）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查。另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的相关要求进行核查，并发表明确意见。

【补充披露】

一、研发相关内控制度及其执行情况；

公司对研发相关内控制度及其执行情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（6）研发相关内控制度及其执行情况”中补充披露如下：

“（6）研发相关的内控制度及其执行情况

为规范及加强对研发项目的管理，公司制定了《产品研发管理制度》、《项目管理制度》等管理制度及系列控制程序，规范了公司研发管理相关的内部控制。

公司在上述制度中明确了研发项目立项管理规定、研发项目跟踪管理规定、与研发项目对应的人财物管理机制、研发项目验收管理规定、研发成果管理规定、研发投入的开支范围和确认依据、研发支出的归集对象、研发支出报销的申请、审批与支付等。公司对研发支出的合同审批、订单审批、报账审批进行了规范，明确了研发支出的批准人、授权额度及所需单据等事项，建立了研发支出审批程序。

截至本招股说明书签署之日，发行人与研发活动相关的内控制度得到了有效执行。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。”

二、研发费用的确认依据、核算方法、归集对象，研发费用是否完全与研发项目对应；

公司对研发费用的确认依据、核算方法、归集对象情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（七）无形资产”中补充披露如下：

“4、内部研究开发支出的确认与计量

（1）内部研究开发支出的确认依据与归集对象

根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的有关规定，公司内部研究开发支出的核算范围主要包括职工薪酬、材料费、测试与临床试验费、折旧摊销及其他相关费用。其中测试与临床试验费指研发过程中，由具有资质的第三方提供的各项服务费用，主要包括试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价。试验检测费发生在临床研究之前，主要为委托研发机构对药物效果进行初步试验、检测及评价，为申报临床试验提供资料；临床试验费发生于临床研究开始之后，主要为委托各机构对研发的药品进行人体生物等效性研究，以评价其生物等效性。

内部研究开发支出由研发部门及财务部门逐级对各项研发支出进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账。对于无法直接归属于某一研发项目的支出由财务部按照工时或均摊的方法分摊至具体研发项目。

（2）内部研究开发支出的核算方法

公司按照《企业会计准则第6号—无形资产》的规定，制订了内部研究开发支出的会计核算政策。

1) 研究阶段和开发阶段的划分

公司内部研究开发区分为研究阶段与开发阶段。研究阶段的支出费用化，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出符合资本化条件的资本化，不符合资本化

条件的费用化，计入当期损益。如果确实无法区分研究阶段和开发阶段的支出，应当在发生时费用化计入当期损益。

具体判断标准：对于1类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，费用资本化（国家药监局要求对1类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述1类新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。

2) 开发阶段资本化条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

(1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

3、内部研究开发支出的会计处理

公司在“研发支出”科目中对发生的研发费用进行归集核算。未满足资本化条件的，借记“研发支出—费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出—资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。期末，将未满足资本化条件的研发费用结转入当期损益，借记“研发费用”、贷记“研发支出—费用化支出”；将达到预定用途形成无形资产的研发费用转入无形资产，借记“无形资产”、贷记“研发支出—资本化支出”。

报告期内，公司研发支出均能对应到具体项目上，公司对费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（4）研发投入与研发项目的对应情况”中补充披露，具体补充披露内容详见本问题发行人补充披露“（六）费用化研发投入和资本化研发

投入分别对应的项目情况”处具体内容。

三、研发费用率与同行业可比公司比较情况及存在差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；

公司对研发费用率与同行业可比公司的比较情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（3）研发费用率与同行业可比公司比较情况”中补充披露如下：

“（3）研发费用率与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2019年 1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	累计费用化研发支出占累计营业收入比
特宝生物	8.53%	9.06%	5.85%	3.19%	6.98%
康辰药业	9.53%	7.85%	5.45%	11.09%	8.10%
海辰药业	4.84%	5.27%	6.89%	8.41%	6.02%
哈三联	3.76%	3.64%	6.04%	6.44%	4.60%
赛升药业	1.81%	2.24%	2.17%	4.46%	2.56%
方盛制药	2.50%	4.03%	4.07%	2.41%	3.45%
平均值	4.49%	5.35%	5.08%	6.00%	5.21%
本公司	6.63%	6.46%	5.03%	2.83%	5.66%

报告期内，公司不断加大研发投入，营业收入规模与研发费用率实现双增长。从可比公司来看，研发费用率在报告期内均存在一定的波动性，主要系各公司研发费用投入与研发项目开展情况相关，公司报告期累计研发费用率的均值略高于可比公司均值，不存在重大差异。”

公司对研发费用的确认依据及核算方法与同行业可比公司的比较情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（七）无形资产”之“4、内部研究开发支出的确认与计量”中补充披露如下：

“（4）内部研究开发支出会计政策与同行业可比公司比较情况

与同行业可比上市公司内部研究开发支出会计政策以及研发支出科目归集

核算内容具体对比情况如下：

公司名称	内部研究开发支出会计政策	研发支出归集核算的主要内容
特宝生物	将药品研发进入III期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入III期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点。	职工薪酬、委托外部研发费（临床试验费）、折旧、材料费、维修费、检测费、租赁费、专利申请费、差旅费、办公费、燃料动力等
康辰药业	考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入III期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；	工资、直接投入、临床试验费、折旧、摊销、其他
海辰药业	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化。一致性评价、生物等效性等支出在达到资本化时点予以资本化处理，如：苯磺酸氨氯地平片质量一致性研究项目资本化时点为项目立项审批日。利伐沙班原料及片剂项目资本化时点为生物等效性于临床实验备案日。	职工薪酬、物料消耗、折旧及摊销、技术服务、其他
哈三联	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足会计准则规定的5个条件的，予以资本化。未披露具体细节。	职工薪酬、物料消耗、折旧及摊销、服务费、其他
赛升药业	将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化。具体研发项目的资本化条件：①自研且需临床试验：获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化；②自研但不需临床试验：申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化；③外购技术：支付的技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理。	职工薪酬、材料费、折旧、技术开发费、其他
方盛制药	公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。划分公司药品研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段后的可直接归属的开支，完成三期临床试验以药品监督管理部门的批准文件为准。	职工薪酬、材料费、折旧摊销、临床试验费、委托研发、其他
贝达药业	对于1、2类新药，自开始至开展实质性III期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性III期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。对于3类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。对于4类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。	职工薪酬、中间试验、材料、鉴定、评审、验收费用、其他
香雪制药	属于药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；属于工艺改进项目的，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认	职工薪酬、直接投入、委托研发、折旧、摊销

公司名称	内部研究开发支出会计政策	研发支出归集核算的主要内容
	为开发支出；属于上市后的四期临床项目，项目成果增加新的适用症等的，其支出予以资本化，确认为开发支出。	
龙津药业	本公司研究阶段支出与开发阶段支出的划分具体标准是：①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行的药品开发支出进行资本化，确认为开发支出。②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。③公司自行立项药品开发项目，包括新药，仿制药，增加新规格、新剂型、新适应症补充申请等，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。④上市后的临床研究，包括IV期临床研究，有效性安全性再评价，中药品种保护，社保医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出。	按研发项目披露，未披露费用性质。
本公司	公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。对于1、2类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。	职工薪酬、测试与临床试验费（试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价）、其他相关费用

注：已选同行业上市公司中除特宝生物、康辰药业外，涉及新药内部研究开发支出相关会计政策的较少，因此加入贝达药业、香雪制药、龙津药业作为可比参考。

通过对比同行业上市公司的内部研究开发支出会计政策，公司对于新药内部研究开发支出开始资本化的时点与特宝生物、康辰药业、方盛制药、贝达药业较为一致，进入III期临床试验时开始资本化；对需开展四期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业基本一致；公司对除新药外的研发支出资本化政策与赛升药业、香雪制药、贝达药业基本一致，在取得临床试验批件时开始资本化；相比海辰药业政策更谨慎，公司的内部研究开发支出的会计政策充分考虑了不同类别药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定。

同行业上市公司研发支出归集核算的内容主要为职工薪酬、临床试验费、技术（开发）服务费等支出，海辰药业、哈三联、赛升药业的技术（开发）服务费等主要归集为临床试验费、一致性评价等支出，经比对，公司与同行业上市公司不存在重大差异。”

四、研发人员的界定标准，及相关标准是否合理；

公司对研发人员的界定标准，及相关标准是否合理，已在《招股说明书》“第

六节业务与技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（三）发行人研发机构及研发人员情况”之“2、研发团队”之“（1）研发人员构成”中补充披露如下：

“公司注重研发团队建设，公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科。公司从事研发活动的部门主要包括研究院、首席科学家实验室、技术中心，工作内容涵盖药物发现、成药性研究和开发、制剂工艺、临床试验、上市以及上市后再评价的各个环节。结合公司的组织架构情况以及药品研发的各个环节，公司依据员工所属部门和承担职责进行研发人员的认定。

截至2019年6月30日，公司共有研发技术人员47人，占公司总人数的9.21%；本科及以上学历占91.49%。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。为提高公司的综合研发水平，未来公司将不间断的引进高素质技术人才，扩充研发团队，并不断优化研发队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础。”

五、委托研发和合作研发等的具体情况，相关费用的计量和归集是否符合《企业会计准则》的规定；

公司对委托研发和合作研发等的具体情况，已在《招股说明书》“第六节业务与技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（六）发行人合作研发的开展情况”中补充披露。

“公司在持续进行自主研发的同时，合理利用外界研发力量，通过委托研究及合作研发的方式与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持长期的合作。公司与外部研发机构及高等院校的合作可充分利用自身的行业资源和生产经营经验，以及研发机构和高校的专业人才和科研设备，实现资源的优势互补，使公司能够较快获取所需的相关项目技术，同时也有助于分散公司研发活动的风险。

1、合作研发情况

公司正在进行的合作研发项目具体情况如下：

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
------	-----	--------	---------	------

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
糖尿病肾病治疗药物ZHC-116专利独占许可	中南大学	中南大学许可公司以独占方式实施其拥有的 ZHC-116 相关化合物专利在中国市场的许可实施的专利权,公司负责组织开展临床前研究、开展临床研究以及申报 NDA, 并承担全部研究费用,中南大学协助公司完成项目研究工作并提供必要的技术支持和服务	中南大学许可公司使用其专利技术, 公司按约定的项目所处研发阶段分次向中南大学支付专利许可实施使用费, 产品上市后, 根据销售规模, 公司付给中南大学该产品上市后销售额 8% 的专利权使用费。产品新药证书由公司持有正本, 中南大学持有副本, 生产批件归公司或公司指定的生产企业独家持有。	合同有保密条款, 双方对项目内容保密

2013年4月21日公司与中南大学签署了《技术转让（专利实施许可）合同》，对双方的合作项目、研发成果权利归属、权利义务进行了约定。该研发项目目前已批准临床，即将开展 I 期临床。

2、委托研发情况

公司正在开展的委托研究项目（金额350万元以上）具体情况如下：

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额（万元）	协议主要内容 ^{注1}
1	2018年2月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	阿托伐他汀钙片生物等效性试验	318.58 (预试验)	2. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性试验；
					795.93 (正式试验)	2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
2	2018年3月	上海韧致医药科技有限公司	临床研究	头孢唑辛酯分散片生物等效性临床研究	525.00	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额(万元)	协议主要内容 ^{注1}
3	2018年7月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	1,245.00	1. 双方权利义务分配和费用分担: 甲方负责提供临床研究用药和合同实验经费;乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜; 2. 相关研究成果的权利归属: 甲方享有本品的全部技术成果
	2018年9月				1,356.10	
4	2018年8月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	750.00	1. 双方权利义务分配和费用分担: 甲方负责提供开发经费和药品等;乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜; 2. 相关研究成果的权利归属: 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
5	2019年6月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床研究	XK 产品注册咨询和相对生物利用度试验	1,200.00	1. 双方权利义务分配和费用分担: 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件,并按时支付乙方技术委托费用;乙方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜; 2. 相关研究成果的权利归属: 甲方享有本品的全部技术成果
6	2019年6月	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	非临床研究	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	525.76	1. 双方权利义务分配和费用分担: 甲方负责提供开发经费和药品等;乙方负责项目设计统筹协调,并出具符合国家相关规范的试验报告; 2. 相关研究成果的权利归属: 甲方享有本品的全部技术成果
7	2013年7月	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床研究	帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床试验	1,643.06 ^{注2}	1. 双方权利义务分配和费用分担: 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件,并按时支付对方技术委托费用;乙方负责

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额(万元)	协议主要内容 ^{注1}
	2019年6月				376.07	统筹该项目临床试验相关事宜； 2. 相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果

注1：甲方指公司，乙方指受托方；注2：根据合同约定实际发生过手续费239.04万元。

公司目前进行委托研究的内容包括：非临床研究（药效学研究，非临床药代动力学研究，毒理研究）、临床研究（I期，II期，III期，IV期）等需要特殊资质才能开展研究的项目以及少部分药学研究。

非临床研究中的药效学、非临床药代动力学、毒理学研究等都需要在动物上开展，毒理学研究还需要GLP认证的实验室开展研究，公司不具备相关资质和设备资源设施，因此通过委托外部研究机构开展委托研究。行业内绝大多数制药企业关于非临床研究通常寻找有相关资质的专业研究机构来开展研究；临床研究需要在符合GCP认证的医院开展研究，制药企业通常不具备资质，须委托在有资质的医院开展研究。

因公司目前在研项目主要集中于创新药研发，研究内容较多且难度大，公司专业技术人员配备相对缺乏。为加快药品研发的进程，公司将少部分药学研究委托给具有良好研发技术和经验的研究单位，并配备项目专人跟踪监督和质量把控。

“自主研发+委托研究”相结合的模式是基于公司自身研发能力及核心技术对其他技术服务的有机组合。公司采用委托研究的方式能够充分发挥外部研究力量对公司研发水平的提升作用，系提高公司研发体系运作效率的补充手段，公司将部分研发内容委托给其他拥有特殊经营资质的研究机构开展研究符合业内制药企业的做法。公司核心技术转化为成果并不源于或依靠于外部研发服务。”

公司对委托研发和合作研发相关费用的计量和归集，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（5）委托研发和合作研发相关费用的计量和

归集”中补充披露如下：

“(5) 委托研发和合作研发相关费用的计量和归集

1) 合作研发和委托研发相关费用的计量

公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账。公司委托第三方提供服务的费用支出，均能对应到具体研发项目。按照公司的研发费用核算内容归类为测试与临床试验费（试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价），公司的委托第三方服务支出费用归类口径与同行业上市公司基本保持一致。委托第三方服务的费用入账金额，公司按照双方服务合同约定的条款进行结算入账，相关费用的计量和归集符合《企业会计准则》的规定。

2) 合作研发相关费用的归集

报告期内，公司合作研发项目根据合同条款尚未达到向中南大学支付费用的条件。

3) 委托研发相关费用的归集

报告期内，公司委托研发的主要合同情况、报告期内相关研发费用归集如下：

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订日期	报告期计入研发费用金额(万元)			
								2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019年 1-6月
1、	辛伐他汀分散片生物等效性临床试验合同	辛伐他汀分散片的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研 究用药；乙方负责进行临床研究并交付 研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其 相关的知识产权归属甲方。	971.32	2017.5		522.31		
2	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验合同	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研 究用药；乙方负责进行临床研究并交付 研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其 相关的知识产权归属甲方。	750.00	2018.08			560.54	76.23
3	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究委托服务合同	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究	上海韧致医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研 究用药；乙方负责进行临床研究并交付 研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其 相关的知识产权归属甲方。	525.00	2018.9			80.42	257.55
4	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验试验合同	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研 究用药；乙方负责进行临床研究并交付 研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其 相关的知识产权归属甲方。	1,245.00	2018.7			229.08	603.93
5	辛伐他汀分散片治疗原	辛伐他汀分散片治疗原	北京合瑞阳光医药科技	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研 究用药；乙方负责进行临床研究并交付	1,356.10	2018.9			283.02	216.00

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订日期	报告期计入研发费用金额 (万元)			
								2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019年 1-6月
	发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验补充协议	发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	有限公司		研究数据和报告 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。						
6	试验合同	阿托伐他汀钙片生物等效性临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床试验费	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性预实验和正式实验。 2、因履行本合同所产生的技术成果及其相关的知识产权归甲方所有。	795.93	2018.2			-	391.32
7	技术开发合同书	帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床试验	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床试验费	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行帕拉米韦四期临床试验研究。 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,643.06	2013.7			188.68	-
8	技术服务合同	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	非临床研究	1、甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告； 2、甲方享有本品的全部技术成果	525.76	2019.6				198.40

”

六、费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况。

公司对费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（4）研发投入与研发项目的对应情况”中补充披露如下：

“（4）研发投入与研发项目的对应情况

报告期内，公司研发支出均能与具体项目对应。

1) 费用化研发投入与研发项目的对应情况如下：

2019年1-6月

单位：万元

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛可一致性评价	21.48	1.97	2.41			854.77	3.99	884.62
可福乐一致性评价	42.43	1.97	2.41			124.36	3.99	175.16
协诺信一致性评价	18.51	2.22	2.71			280.68	4.49	308.61
ZHC-116 研制				39.12			38.40	77.52
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制				464.24				464.24
RD1801				18.70				18.70
阿托伐他汀钙片的研制	60.79	2.22	2.71		460.58		4.49	530.79
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	49.77	1.73	2.11		56.41		3.49	113.51
帕拉米韦氯化钠注射液	32.90	1.48	1.81				2.99	39.18
帕拉米韦四期临床的研制	33.82	22.81	191.91				3.99	252.53
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	46.42	2.22	2.71				4.49	55.84
枸橼酸托法替尼及其片剂	42.21	1.97	2.41				3.99	50.58
氨氯地平贝那普利胶囊剂	32.20	2.22	2.71				4.49	41.62

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
合计	380.53	40.81	213.90	522.06	516.99	1,259.81	78.80	3,012.90

2018年度

单位：万元

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛可一致性评价						836.06	8.79	844.85
可福乐一致性评价						810.39	7.65	818.04
协诺信一致性评价						239.11	1.65	240.76
ZHC-116 研制		8.62		442.21			4.57	455.40
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制				104.26			0.60	104.86
RD1801				19.60				19.60
研发帕拉米韦合成工艺优化				117.92				117.92
阿托伐他汀钙片的研制	174.83	22.55	10.30		231.84		78.07	517.59
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	92.21	8.90	4.06		166.20		30.38	301.75
帕拉米韦四期临床的研制	95.69	9.47	378.40		188.68		56.73	728.97
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	141.37	17.02	7.77				58.01	224.17
枸橼酸托法替尼及其片剂	65.39	4.47	2.04				15.24	87.13
氟氯地平贝那普利胶囊剂	53.03	2.43	1.11				8.16	64.73
合计	622.52	73.45	403.68	684.00	586.72	1,885.56	269.84	4,525.77

2017年度

单位：万元

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛可一致性评价	80.76	10.40	2.73			532.75	7.10	633.74
可福乐一致性评	30.28	0.02	1.59					31.89

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
价								
协诺信一致性评价	53.78	0.17	1.59				18.89	74.43
ZHC-116 研制				289.12			0.32	289.44
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制	47.32	0.01	1.21	18.87				67.41
RD1801							4.72	4.72
阿托伐他汀钙片的研制	44.43	0.04	1.81		54.00			100.28
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	74.16	30.07	3.62		152.32		38.61	298.78
氨氯地平贝那普利胶囊剂	34.09	0.77	1.37					36.23
吉非替尼原料及其片剂的研制	24.42	0.02	1.37					25.81
帕拉米韦氯化钠注射液增加儿童专用规格的研发	33.24	0.01	1.14					34.39
克拉霉素分散片的研发	55.66	0.17	1.81				18.89	76.53
帕拉米韦四期临床的研制			31.57					31.57
盐酸贝那普利氢氯噻嗪复方片的研制	41.23	0.02	1.81					43.06
合计	519.37	41.71	51.62	307.99	206.32	532.75	88.53	1,748.29

2016年度

单位：万元

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
ZHC-116 研制				219.50				219.50
阿托伐他汀钙片的研制	38.92						22.95	61.87
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	129.13	24.51					11.69	165.34
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	60.81						0.05	60.86

项目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
吉非替尼原料及其片剂的研制	87.02						0.28	87.30
依折麦布及依折麦布辛伐他汀复方片的研制	52.57						0.56	53.13
头孢泊肟酯片的工艺处方优化研发	49.90							49.90
复方布洛芬片工艺优化研发	23.34							23.34
维格列汀及其片剂的研制	64.12						0.69	64.81
合计	505.80	24.51		219.50			36.22	786.04

2) 报告期内，资本化研发投入与研发项目的对应情况如下：

2019年1-6月、2018年度，公司不存在满足资本条件的研发项目，研发支出全部费用化。

2017年度资本化研发投入对应的项目情况：

单位：万元

研发项目	职工薪酬	材料费	测试与临床试验费			其他	合计
			试验检测费	临床试验费	一致性评价		
帕拉米韦四期临床的研制		15.05		83.60		114.58	213.22
2017年度合计		15.05		83.60		114.58	213.22

2016年度资本化研发投入对应的项目情况：

单位：万元

研发项目	职工薪酬	材料费	测试与临床试验费			其他	合计
			试验检测费	临床试验费	一致性评价		
帕拉米韦四期临床的研制				781.29		81.03	862.31
2016年度合计				781.29		81.03	862.31

”

【情况说明】

一、技术支持人员的相关费用是否在研发费用中核算，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性；

公司将研究院、首席科学家实验室、技术中心三个从事研发活动部门中人员的相关费用在研发费用中核算。面向市场技术支持人员的相关费用未在研发费用中核算。

二、研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；

报告期内，公司按照具体研发项目归集各项研发费用，研发费用与其他费用、生产成本能够明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形，公司研发费用与研发活动直接相关。

公司对于研发费用的归集方法如下：研发费用由研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账；对于无法直接归属于某一研发项目的支出由财务部按照合理的方法分摊至具体研发项目。

研发费用各项目支出基于领料单、费用报销单、发票、合同、付款等原始单据由业务经办部门进行初审核后，交由财务部门进行审核无误后入账处理，各项研发费用归集是准确的。

三、研发费用与收入、销量等的量化关系；

公司所属医药行业，具有研发周期长、技术难度高、资金投入大等特点，产品能否研发成功具有较大不确定性，且新产品研制开发成功后需要进一步推进产品产业化和经营规模化，存在一定风险。从研发至产品实现销售间隔的时间相对较长，当期的产品销售主要系以前年度研发投入形成的成果，当期研发投入与当期产品销售存在错配。报告期，公司的研发投入主要系为满足国家质量标准如仿制药一致性评价或未来的新产品研发的支出，因此当期研发投入与当期收入、当期销量之间，并不具有稳定的比例或量化关系。

四、报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

1、报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况

广州南新：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
①会计报表的研发费用金额	34,486,228.26	11,832,298.92	5,420,229.82
②申请加计扣除优惠政策的研究费用金额	34,846,209.78	13,331,035.01	5,878,123.51
与公司研发费用的差异情况（①-②）	-359,981.52	-1,498,736.09	-457,893.69
差异原因：			
（1）不符合研发加计扣除范围的相关费用			
（2）会计口径未纳入研发费用核算但申请加计扣除优惠政策的研究费用	-359,981.52	-1,498,736.09	-457,893.69

广州南鑫：

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
①会计报表的研发费用金额	5,846,497.35	5,334,852.38	2,440,149.58
②申请加计扣除优惠政策的研究费用金额	4,677,197.88	3,696,326.30	
与公司研发费用的差异情况（①-②）	1,169,299.47	1,638,526.08	2,440,149.58
差异原因：			
（1）不符合研发加计扣除范围的相关费用	1,169,299.47	1,642,708.41	
其中：维修材料、易耗品等材料支出		299,709.40	
超过扣除限额不得加计扣的委托研发支出	1,169,299.47	920,624.66	
超过扣除限额不得加计扣的其他支出		422,374.35	
（2）出于谨慎性考虑未申报研发加计扣除的研发费用			2,440,149.58
其中：委托研发支出			2,440,149.58

报告期内，发行人享受的研发费用加计扣除的税收优惠政策较为稳定，且具有保障性和持续性。该税收优惠占发行人当期利润总额的比例较低，对发行人利

润的影响较小。

2、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况

各项目的研发费用归集对象清晰，无其他用途的费用项目，列报金额准确。

3、研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可

报告期内，公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额小于公司发生的研发费用金额，主要系根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税【2018】99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）等文件的规定剔除了不符合加计扣除的项目，2016-2018年的纳税申报表均已取得当地税务部门的认可。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查。

【核查程序】

保荐机构、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设和执行情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法，获取研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、参考可获得的同行业可比信息，从研发支出核算内容、资本化的会计政策、研发费用率等维度进行对比分析，分析数据的差异原因及合理性；

3、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

4、针对测试与临床试验费支出：查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与

临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

5、针对折旧及摊销：查阅明细账及访谈相关人员，了解折旧与摊销的归集内容，折旧与摊销主要是研发中心使用的固定资产折旧，以及研发用无形资产的摊销费；获取固定资产清单及无形资产清单，查看资产是否是研发部门在使用；对报告期各期的折旧与摊销进行复算；

6、针对材料费：了解材料费的归集内容，抽查研发费用归集的材料费后附的领料单、送货单、物料合同等，检查研发用物料是否明确了项目、是否按制度要求审批，入账金额是否准确；

7、针对其他费用，查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；

8、查阅公司每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》及税务师事务所出具的研发费用加计扣除鉴证报告，与账面研发投入进行核对分析，核实加计扣除金额是否得到主管税务机关的认可；

9、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，确认不存在费用跨期的情形。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司研发相关内控制度健全且被有效执行。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。公司研发费用会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，较同行业上市公司不存在重大差异。公司报告期累计研发费用率的均值略高于可比公司均值，不存在重大差异。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，各项目的研发费用归集对

象清晰，无其他用途的费用项目，列报金额准确。

另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答7的相关要求进行核查，并发表明确意见。

（一）核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法，获取并查阅研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

3、针对测试与临床试验费支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出相关的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

4、针对其他费用（折旧及摊销、材料费，办公费、差旅费等日常运营支出），查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽；

5、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，确认不存在费

用跨期的情形。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确。

（二）对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查，就以下事项作出说明，并发表核查意见

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法；

2、了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出费用化、资本化标准的确定以及审批程序等。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司研发相关内控制度健全且被有效执行；公司为规范及加强对研发项目的管理，制定了《产品研发管理制度》、《项目管理制度》等管理制度及系列控制程序，明确了研发项目跟踪管理规定，与研发项目对应的人财物管理机制，以及研发支出审批程序等。公司研发费用会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定并得到了有效执行。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，各项目的研发费用归集对象清晰，无其他用途的费用项目，列报金额准确。

问题 47

报告期 2016 年至 2018 年，公司应收账款余额分别为 4,307.68 万元、3,563.63 万元和 10,484.67 万元。其中 2018 年末应收账款余额相比以前年度增

长较快，主要系公司主动适应行业政策变化，采用商业公司模式进行销售，客户主要为全国性大型医药商业公司，给予客户一定时间的账期，从而导致期末应收账款余额大幅提高。

请发行人披露：（1）公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等；（2）报告期内应收账款逾期及其期后回款的总体情况；（3）坏账准备构成的具体情况；（4）坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司比较的情况，并分析具体的差异原因；（5）应收账款周转率及其变动趋势与同行业可比上市公司的具体差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

请发行人说明：（1）发行人票据结算的规模，如各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重；（2）是否收取商业承兑汇票，并说明对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备；（3）结合可比公司坏账计提政策、账龄较长的应收账款、发行人应收账款期后回款和逾期情况等，分析坏账准备计提的充分性；（4）未按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》等规则进行相关同行业对比分析的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

一、公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等；

公司主要客户具体的信用政策情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”之“（1）应收账款的变动分析”中补充披露如下：

“公司由营销中心对客户资信情况进行评估，评估内容包括历史合作情况、经营规模、订单逾期等。营销中心根据评估结果制定信用政策，提交财务负责人、销售分管领导、总经理审批。公司信用期一般为开票后90天，信用期和信

用额度由SAP系统自动监管，对于信用额度不足的客户公司将不再发货。”

由于公司客户以具有较强实力的大型配送经销商为主，其终端客户医院回款较慢以及大型配送经销商办理结算付款周期较长，导致公司出现阶段性逾期的情况，除2019年6月30日逾期应收账款因统计截止至2019年9月25日，期后期间较短回款率偏低外，其他报告期各期末逾期账款回收率均超过80%。

具体情况详见本问题发行人补充披露二处分析。

二、报告期内应收账款逾期及其期后回款的总体情况；

公司对应收账款逾期及其期后回款的总体情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”之“（5）应收账款逾期及其期后回款情况”中补充披露如下：

“（5）应收账款逾期及其期后回款情况

单位：万元

项目		2019年 6月30日	2018年12 月31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
应收账款 整体情况	信用期内金额	5,418.49	5,265.53	3,005.81	3,397.93
	逾期金额	3,723.44	5,219.14	557.82	909.75
	期末总额	9,141.93	10,484.67	3,563.63	4,307.68
	期末总额占营业收入的比重	20.12%	14.97%	10.25%	15.49%
	期后年内回款	4,690.16	8,793.87	3,398.95	4,016.54
	期后年内回款统计截止日	2019-9-25	2019-9-25	2018-12-31	2017-12-31
	期后年内回款比例	51.30%	83.87%	95.38%	93.24%
应收账款 逾期情况	逾期金额/期末总额	40.73%	49.78%	15.65%	21.12%
	逾期金额期后年内回款	1,062.53	4,234.20	482.07	618.61
	逾期金额期后年内回款统计截止日	2019-9-25	2019-9-25	2018-12-31	2017-12-31
	逾期期后年内回款/逾期金额	28.54%	81.13%	86.42%	68.00%

注：2019年6月30日期末总额占营业收入的比统计口径为期末总额/营业收入*2。

报告期各期末应收账款余额占营业收入的比重较小，分别为15.49%、

10.25%、14.97%、20.12%；应收账款在统计时点的期后年内回款率较高，分别为93.24%、95.38%、83.87%（9个月）、51.30%（3个月），2019年6月30日期后回款率因统计截止至2019年9月25日，期后期间较短回款率偏低。

从各期末应收账款逾期金额占比来看，2018年开始占比大幅提升主要系公司为更好适应“两票制”主动对销售模式进行了调整，即由招商代理模式转变为专业化学术推广模式，客户结构2018年开始全部转为配送经销商，公司资信销售占比增加，而配送经销商的终端客户医院回款较慢以及大型配送经销商办理结算及付款的周期较长，导致公司出现阶段性逾期的情况。除2019年6月30日逾期应收账款因统计截止至2019年9月25日，期后期间较短回款率偏低外，其他报告期各期末逾期账款回收率均超过80%。公司一方面对逾期账款积极催收，另一方面以信用额度为限，采取不再对其发货等措施控制回款风险。”

三、坏账准备构成的具体情况

公司对坏账准备构成的具体情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“3、应收账款”之“（4）坏账准备构成的具体情况”中补充披露如下：

“（4）坏账准备构成的具体情况

报告期内，公司按照坏账准备计提政策对应收账款进行了减值测试，全部为按账龄（信用风险）组合计提坏账准备的应收账款，具体如下：”

2019年6月30日：

单位：万元

类 别	2019年6月30日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	9,141.93	100.00	510.26	5.58	8,631.67
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	9,141.93	100.00	510.26	5.58	8,631.67
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-		-		-
合 计	9,141.93	100.00	510.26		8,631.67

2018年12月31日：

单位：万元

类 别	2018年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	10,484.67	100.00	578.58	5.52	9,906.09
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	10,484.67	100.00	578.58	5.52	9,906.09
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-		-		-
合 计	10,484.67	100.00	578.58		9,906.09

2017年12月31日：

单位：万元

类 别	2017年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	3,563.63	100.00	277.21	7.78	3,286.42
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	3,563.63	100.00	277.21	7.78	3,286.42
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款	-		-		-
合 计	3,563.63	100.00	277.21		3,286.42

2016年12月31日：

单位：万元

类 别	2016年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款					-
按组合计提坏账准备的应收账款	4,307.68	100.00	264.76	6.15	4,042.92
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	4,307.68	100.00	264.76	6.15	4,042.92
单项金额不重大但单独计提坏账准	-		-		-

类 别	2016 年 12 月 31 日				账面价值
	账面余额		坏账准备		
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
备的应收账款					
合 计	4,307.68	100.00	264.76		4,042.92

”

四、坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司比较的情况，并分析具体的差异原因；

公司对坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司比较的情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（二）应收账款”中补充披露如下：

“3、坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司的比较情况

公司 名称	2019 年 1 月 1 日前		
	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	组合计提	单项金额不重大并单项计提坏账准备的应收款项
特宝生物	期末余额达到 100 万元（含 100 万元）以上的应收账款为单项金额重大的应收款项。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。	组合 1 本公司员工暂借款、应收本公司合并范围内关联方的款项、存放其他单位的押金、保证金：不计提坏账准备。 组合 2 账龄组合：账龄分析法	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。
康辰药业	单项金额超过 100 万的应收账款和单项金额超过 100 万的其他应收款。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备，如：应收关联方款项、与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项、已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。
海辰药业	应收款项单项金额在人民币 200 万元（含 200 万元）以上。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	应收款项的公司出现破产、清算、解散等事项，以及涉及法律诉讼的应收款项。单独进行减值测试

公司名称	2019年1月1日前		
	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	组合计提	单项金额不重大并单项计提坏账准备的应收款项
	值低于其账面价值的差额计提坏账准备, 计入当期损益。		
哈三联	金额在 200 万元以上, 单独进行减值测试, 按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备, 计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项, 将其归入相应组合计提坏账准备。	账龄组合: 账龄分析法 合并范围内关联往来组合: 不计提坏账准备	存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
赛升药业	期末余额达到 200 万元 (含 200 万元) 以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。单独进行减值测试, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	账龄组合: 账龄分析法 合并范围内关联往来组合: 不计提坏账准备	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项: 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
方盛制药	单项金额 100 万元以上 (含) 的款项单独进行减值测试, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备	账龄组合: 账龄分析法 合并范围内关联往来组合: 经测试未发生减值的, 不计提坏账准备	单项金额未到达重大标准但应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。单独进行减值测试, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
本公司	单项金额超过 200 万元 (含) 的应收款项: 单独进行减值测试, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	账龄组合: 账龄分析法 内部往来组合: 不计提坏账准备	单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收款项: 单独进行减值测试, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

整体来看, 2019年1月1日前, 同行业公司按会计准则的要求对应收款项减值分成了三大类别, 其中单项计提项目减值方法均为: 单独进行减值测试, 按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备, 计入当期损益; 组合计提中对内部关联方均不计提坏账准备; 组合计提中按账龄分析法计提对比如下:

单位: %

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
特宝生物	5	10	30	70	100	100

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
康辰药业	5	10	30	50	80	100
海辰药业	5	10	30	50	80	100
哈三联	5	10	50	100	100	100
赛升药业	5	15	30	50	50	100
方盛制药	5	10	30	50	80	100
本公司	5	10	30	50	80	100

通过上述对比可知，2019年1月1日前公司与康辰药业、海辰药业、方盛制药的计提完全一致，与同行业上市公司相比不存在重大差异。

2019年1月1日执行新金融准则后，根据以上可比同行业上市公司公布的半年报相关披露，对于应收款项均按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。康辰药业、方盛制药披露了金融工具组合中账龄组合的具体预期信用损失率，情况如下：

单位：%

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
康辰药业	5	10	30	50	80	100
方盛制药	5	10	30	50	80	100
本公司	5	10	30	50	80	100

通过上述对比可知，公司与康辰药业、方盛制药账龄组合的预期信用损失率完全一致。”

五、应收账款周转率及其变动趋势与同行业可比上市公司的具体差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

公司对应收账款周转率及其变动趋势与同行业可比上市公司比较的情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）营运能力分析”之“2、与可比上市公司营运能力比较分析”中补充披露如下：

“

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	--------------	---------	---------	---------

	应收账款 周转率(年 化)	存货 周转率 (年 化)	总资 产周 转率 (年 化)	应收 账款 周 转 率	存 货 周 转 率	总资 产周 转 率	应收 账款 周 转 率	存 货 周 转 率	总资 产周 转 率	应收 账款 周 转 率	存 货 周 转 率	总资 产周 转 率
特宝 生物	-	-	-	3.24	1.16	0.67	2.38	1.15	0.50	2.30	0.99	0.44
康辰 药业	4.15	5.96	0.37	7.22	3.73	0.45	9.21	2.39	0.44	22.08	2.25	0.37
海辰 药业	9.98	2.27	1.14	9.52	1.93	1.00	10.02	2.32	0.91	14.94	2.13	0.81
哈三 联	10.11	2.21	0.89	11.58	2.12	0.93	9.48	2.51	0.69	10.33	3.00	0.69
赛升 药业	4.86	0.88	0.39	8.81	1.24	0.55	16.06	1.62	0.32	44.49	2.99	0.30
方盛 制药	8.69	1.47	0.63	13.94	1.50	0.70	20.50	2.08	0.55	40.01	2.85	0.46
平均值	7.56	2.56	0.63	9.08	1.95	0.71	11.27	2.01	0.57	22.36	2.37	0.51
调整后 平均值	4.15	2.98	-	-	2.32	-	-	2.33	-	-	2.56	-
本公司	9.26	3.16	1.28	9.97	2.88	1.08	8.83	3.09	0.57	7.66	3.36	0.48

数据来源：Wind 资讯

注：1、特宝生物暂未披露 2019 年半年报数据。2、存货周转率剔除干扰因素特宝生物和赛升药业，是由于特宝生物主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业主治病毒性肝炎，产品处于推广阶段，相比普药产品受众人群小，周转率较低。赛升药业 2018 年末，并购了沈阳君元后导致存货的期末余额增幅较大，存货周转率偏低。

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，因此不同企业的应收账款周转率变动较大。报告期内，公司收入增速大于应收账款均值的增速，应收账款周转率有所上升，系公司主打产品力纬以先款后货的销售政策为主，力纬产品销售收入大幅增长，同时公司加强了应收账款的催收。报告期内，公司的应收账款周转率变动趋势与哈三联基本一致。2019 年 6 月末，应收账款周转率与海辰药业、哈三联、方盛制药接近；2018 年度应收账款周转率与同行业均值相比不存在重大差异，2017 年度、2016 年度剔除周转率 20 次以上极高的样本后平均值分别为 9.43 次、9.19 次，不存在重大差异。”

【情况说明】

一、发行人票据结算的规模，如各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重；

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收到的银行承兑汇票	463.40		852.60	87.50
当期销售商品、提供劳务收到的现金	54,444.83	74,020.42	42,152.76	30,885.74
票据回款占比	0.85%	0.00%	2.02%	0.28%
背书转让的银行承兑汇票	463.40	100.00	422.00	271.29
当期购买商品、接受劳务支付的现金	2,979.45	8,555.84	10,689.32	9,863.83
付款回款占比	15.55%	1.17%	3.95%	2.75%

2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，公司收到的银行承兑汇票占当期收款/收票总额的比例分别为0.28%、2.02%、0.00%、0.85%，背书转让的银行承兑汇票占各期付款/付票总额的比重分别为2.75%、3.95%、1.17%、15.55%，使用票据结算规模总体占比较小，公司在实际交易过程中主要使用银行存款收付款。

二、是否收取商业承兑汇票，并说明对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备；

报告期内，公司不存在收取商业承兑汇票的情形，不存在应收票据转为应收账款的情形。

三、结合可比公司坏账计提政策、账龄较长的应收账款、发行人应收账款期后回款和逾期情况等，分析坏账准备计提的充分性；

公司坏账计提政策与可比公司接近；逾期主要原因为客户支付结算周期导致的阶段性逾期，期后回款良好，不存在账龄长、大额的应收账款的情况，应收账款坏账准备计提充分。

四、未按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》等规则进行相关同行业对比分析的原因。

公司在招股说明书中按规定披露了应收账款周转率与同行业对比分析的情况。根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公

司招股说明书》“第七十七条 应收账款坏账准备计提比例明显低于同行业上市公司水平的，应分析披露具体原因”的规定，公司的应收账款坏账准备计提比例与同行业上市公司不存在明显差异，未予以详细披露。现已根据《审核问询函》要求，对坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司比较的情况，在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（二）应收账款”中补充披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查程序】

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及销售部门负责人，了解公司与客户资信管理相关控制活动，取得客户授信台账、资信控制流程图，结合合同检查公司给予主要客户的信用政策、付款条件是否发生变化；

2、获取公司期末应收账款余额明细表，复核账龄划分是否准确，结合信用政策，关注应收账款逾期情况；

3、了解公司坏账计提政策，并评估其合理性，获取公司期末坏账准备计提明细表，复核公司坏账准备计算过程；

4、将公司坏账计提政策、应收账款周转率与可比上市公司进行了对比，分析差异原因及合理性；

5、核查应收账款期后回款情况；

6、获取公司报告期内应收票据备查簿与其账面记录进行核对；检查银行承兑汇票的出票单位或背书转让单位是否公司的经济往来客户，追查至相关销售合同、采购合同、销售发票、采购发票等原始单据，确认票据的取得、背书是否具有真实交易背景。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司已经建立了客户信用政策的内控流程，执行情况良好；公司坏账政策与同行业公司相比无重大差异，公司客户汇款逾期金额较小，期后回款情况良好，坏账准备计提充分，公司票据结算占比较低。

问题 48

2016 年末、2017 年末和 2018 年末，公司存货的账面价值分别为 3,632.87 万元、2,694.93 万元和 4,113.02 万元，原材料和库存商品合计占存货总额的比例分别为 98.52%、93.60%和 91.25%，系存货的主要构成部分。

请发行人披露：（1）各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；（2）存在发出商品的原因，对发出商品的管理情况、是否存在账龄较长的发出商品；（3）存货跌价准备的计提与可比上市公司的比较情况；（4）存货周转率及其报告期内的变动趋势与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

请发行人说明：（1）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性；（2）存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

一、各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；

公司对各类型存货的库龄，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“5、存货”之“（3）各类型存货的库龄情况”中补充披露如下：

“（3）各类型存货的库龄情况

公司产成品存货的库龄大部分在距有效期1年以上，具体情况如下：

单位：万元

存货类别	截止日	距剩有效期 6 个月以内	距剩有效期 6 个月至 1 年	距剩有效期 1 年至 1 年半	距剩有效期 1 年半以上
库存	2019 年 6 月末	70.17	243.30	181.32	1,116.90

存货类别	截止日	距剩有效期6个月以内	距剩有效期6个月至1年	距剩有效期1年至1年半	距剩有效期1年半以上
商品	2018年末	7.08	34.22	226.94	1,673.45
	2017年末	2.27	5.21	213.41	713.38
	2016年末	11.88	10.84	95.48	1,135.78
发出商品	2019年6月末	-	-	-	309.03
	2018年末	-	-	-	203.87
	2017年末	-	-	-	94.21
	2016年末	-	-	-	261.85

公司库存中原材料的库龄大部分在360天以内，具体情况如下：

存货类别	截止日	1,080天以上	721天到1,080天(含1,080天)	361天到720天(含720天)	360天以内
原材料	2019年6月末	4.50	-	37.52	1,389.77
	2018年末	4.50	-	19.39	1,875.82
	2017年末	6.25	1.73	147.34	1,520.27
	2016年末	8.87	4.24	35.14	2,072.32

”

公司对计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（三）存货”中补充披露如下：

“4、同行业可比公司存货跌价准备的计提政策比较情况

公司名称	计提政策
特宝生物	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。
康辰药业	可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。
海辰药业	存货可变现净值按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。期末，按照单个存货成本高于可变

公司名称	计提政策
	现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。
哈三联	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。
赛升药业	存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。
方盛制药	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。
本公司	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。</p> <p>具体计提方法：</p> <p>(1) 产成品：对距所剩有效期 6 个月（含 6 个月）的，全额计提存货跌价准备，对距所剩有效期 6 个月到 1 年（含 1 年）的，按存货账面金额的 50% 计提跌价准备，对距所剩有效期 1 年到 1 年半（含 1 年半）的，按存货账面金额的 25% 计提跌价准备。</p> <p>(2) 原材料及包装物：对库存天数 1,080 天以上的，全额计提存货跌价准备，对库存天数 721 天到 1,080 天（含 1,080 天）的，按存货账面金额的 50% 计提跌价准备，对库存天数 361 天到 720 天（含 720 天）的，按存货账面金额的 15% 计提跌价准备。</p>

经比较同行业可比上市公司的存货跌价准备计提政策，特宝生物、康辰药业、赛升药业报告期内均未计提存货跌价准备，哈三联、方盛制药主要系对近效期的药品及毁损、陈旧的物料计提了存货跌价准备；本公司亦对近效期的药

品计提了存货跌价准备，与同行业相比，不存在重大差异。

本公司在进行存货减值测试时按照单个存货成本高于可变现净值计提存货跌价准备，如未发生减值，考虑药品作为特殊的商品，存在有效期，近效期药品最终实现销售存在不确定性，公司能够准确统计库龄，为加强存货周转和管理，基于谨慎性原则，按距近效期长短的比例计提。报告期内，本公司存货跌价准备的计提政策未发生变更，与同行业的政策相比更谨慎。”

二、存在发出商品的原因，对发出商品的管理情况、是否存在账龄较长的发出商品；

公司对存货构成中存在发出商品的情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“5、存货”之“（1）存货的构成情况分析”中补充披露如下：

“报告期内，公司存货构成中存在发出商品，原因系公司收入确认的具体标准为取得客户签收单，期末发出商品余额系临近年末公司根据客户的订单要求发货，尚在运送途中客户暂未签收的产品。

公司仓储物流部根据审批后的销售订单执行发货，交由物流公司运送，每天跟踪已发货物的物流信息。公司货物发出到客户签收一般为一周以内。公司不存在账龄较长的发出商品。”

三、存货跌价准备的计提与可比上市公司的比较情况；

公司对存货跌价准备的计提与可比上市公司的比较情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（三）存货”中补充披露如下：

“5、同行业可比公司存货跌价准备的计提比例比较情况

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
康辰药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
海辰药业	1.31%	1.43%	0.86%	1.91%
哈三联	3.61%	3.08%	2.01%	1.81%
赛升药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
方盛制药	0.20%	0.49%	0.16%	0.79%
平均值	0.85%	0.83%	0.51%	0.75%
调整后平均	1.71%	1.67%	1.01%	1.51%
本公司	4.88%	2.34%	3.49%	1.83%

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货余额，调整后平均为剔除计提比例为0的样本影响。

特宝生物、康辰药业、赛升药业公开披露的财务报告内均未计提存货跌价准备，哈三联、方盛制药计提比例较小；本公司计提比例略高于同行业平均值，2017年存货跌价准备计提比例略高主要为当年存货余额较小，不存在重大差异。”

四、存货周转率及其报告期内的变动趋势与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

公司对存货周转率及其报告期内的变动趋势与同行业可比公司的比较情况，“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）营运能力分析”之“2、与可比上市公司营运能力比较分析”中补充披露如下：

“

项目	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
	应收账款周转率(年化)	存货周转率(年化)	总资产周转率(年化)	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
特宝生物	-	-	-	3.24	1.16	0.67	2.38	1.15	0.50	2.30	0.99	0.44
康辰药业	4.15	5.96	0.37	7.22	3.73	0.45	9.21	2.39	0.44	22.08	2.25	0.37
海辰药业	9.98	2.27	1.14	9.52	1.93	1.00	10.02	2.32	0.91	14.94	2.13	0.81
哈三联	10.11	2.21	0.89	11.58	2.12	0.93	9.48	2.51	0.69	10.33	3.00	0.69
赛升药业	4.86	0.88	0.39	8.81	1.24	0.55	16.06	1.62	0.32	44.49	2.99	0.30
方盛制药	8.69	1.47	0.63	13.94	1.50	0.70	20.50	2.08	0.55	40.01	2.85	0.46

项目	2019年1-6月			2018年度			2017年度			2016年度		
	应收账款周转率(年化)	存货周转率(年化)	总资产周转率(年化)	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率	应收账款周转率	存货周转率	总资产周转率
平均值	7.56	2.56	0.63	9.08	1.95	0.71	11.27	2.01	0.57	22.36	2.37	0.51
调整后平均值	4.15	2.98	-	-	2.32	-	-	2.33	-	-	2.56	-
本公司	9.26	3.16	1.28	9.97	2.88	1.08	8.83	3.09	0.57	7.66	3.36	0.48

数据来源：Wind 资讯

注：1、特宝生物暂未披露 2019 年半年报数据。2、存货周转率剔除干扰因素特宝生物和赛升药业，是由于特宝生物主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业主治病毒性肝炎，产品处于推广阶段，相比普药产品受众人群小，周转率较低。赛升药业 2018 年末，并购了沈阳君元后导致存货的期末余额增幅较大，存货周转率偏低。

同行业可比公司存货周转率均存在一定的波动性，整体处于下降的趋势，公司与同行业可比公司的变动趋势保持一致。报告期内，公司的存货周转率略高于行业平均值，主要系不同公司产品类别存在差异，备货策略，市场动销不一样，可比数据存在一定的差异性；报告期内，公司营收规模高速增长，坚持以销定产、合理安全库存备货模式且公司现有产能能够快速组织生产满足下游客户订单的需求，存货周转率相对较高。”

【情况说明】

一、原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性；

1、原材料备货标准

原材料库存方面，公司编制 3 个月的滚动生产计划，并根据近期订单和生产计划预测对原材料的需求，一般会保持 1 至 2 个月月均耗用量的安全库存。

2、主要产品的生产周期及销售周期

生产周期方面，从生产到验收入库，作业批次时间通常 20 天左右。销售周期方面，报告期内公司自产产品的销售周期为 2 个月左右，周转情况良好，不存在大量库存积压的情况。

3、存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

公司存货主要由原材料、库存商品构成。由于公司以销定产，报告期各期末库存水平受到备货策略，市场动销和产能结构等因素共同影响。

(1) 主要原材料报告期各期末库存水平的合理性

公司原材料主要由帕拉米韦中间体和原料药、辛伐他汀原料药、头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药、其他原辅料和包材组成，主要的四种原材料报告期各期末库存水平的合理性分析如下：

1) 帕拉米韦中间体和帕拉米韦原料药

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
帕拉米韦中间体	6.00	27.00	35.00	0.00
帕拉米韦原料药期末库存	86.26	150.43	215.15	273.84
原料药月均耗用量	69.80			
安全库存区间	69.80-139.60			

注：帕拉米韦中间体是生产帕拉米韦原料药的主要材料，帕拉米韦原料药是生产帕拉米韦注射液的主要原料，帕拉米韦原料药由子公司凯铂生物生产，帕拉米韦注射液由子公司广州南新生产及销售。

帕拉米韦原料药在 2016 年末和 2017 年末库存较大，主要是帕拉米韦氯化钠注射液产销量较小；随着市场推广的加期和增加规格，2018 年和 2019 年 1-6 月销量持续增长，前期库存得到消化，期末库存趋于合理。

2) 辛伐他汀原料药

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
辛伐他汀原料药期末库存	494.36	307.01	400.91	235.25
月均耗用量	133.30	224.39	174.44	201.93
安全库存区间	133.30-266.60	224.39-448.78	174.44-348.88	201.93-403.86

2016 年至 2018 年各年末辛伐他汀原料药库存水平处于合理范围。2019 年 6 月 30 日库存量较大主要原因是供应商浙江海正药业股份有限公司车间 GMP 即将到期计划下半年停产改造，因此公司进行了提前备货。

3) 头孢克洛原料药：

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
头孢克洛原料药期末库存	3,234.41	1,838.71	47.00	1,489.66
月均耗用量	1,249.60	1,125.88	1,086.04	1,195.64
安全库存区间	1,249.60-2,499.20	1,125.88 -2,251.76	1,086.04 -2,172.08	1,195.64-2,391.28

2016年末、2018年末和2019年6月30日头孢克洛原料药库存水平处于合理范围。2017年末头孢克洛原料药库存水平较低，主要原因是2017年末公司生产模式处于变化期（由委外变为自产），年末仅进行小量备货。

4) 头孢呋辛酯原料药：

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
头孢呋辛酯原料药期末库存	1,520.04	2,037.62	900.31	1,502.40
月均耗用量	809.22	820.73	680.87	1,045.21
安全库存区间	809.22-1,618.44	820.73-1,641.46	680.87-1,361.74	1,045.21-2,090.42

报告期各年末头孢呋辛酯原料药库存水平处于合理范围。

(2) 主要产品报告期各年末库存水平的合理性、与销售的配比性

1) 帕拉米韦氯化钠注射液：

单位：万瓶

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
帕拉米韦氯化钠注射液期末库存	34.08	44.36	10.72	3.39
期后2个月销量	25.68	65.12	45.23	3.58

公司产品销售周期一般为2个月，帕拉米韦氯化钠注射液报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

2) 辛伐他汀分散片：

单位：万盒

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
辛伐他汀分散片期末库存	207.57	288.98	61.53	281.63

具体项目	2019年6月 30日	2018年12月 31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
期后2个月销量	161.20	191.58	230.98	213.65

公司产品销售周期一般为2个月，辛伐他汀分散片报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

3) 头孢克洛胶囊：

单位：万盒

具体项目	2019年6月 30日	2018年12月 31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
头孢克洛胶囊期末库存	72.01	39.12	10.91	14.66
期后2个月销量	57.46	98.70	67.90	79.00

公司产品销售周期一般为2个月，头孢克洛胶囊报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

4) 头孢呋辛酯分散片：

单位：万盒

具体项目	2019年6月 30日	2018年12月 31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
头孢呋辛酯分散片期末库存	27.52	43.00	63.02	73.00
期后2个月销量	34.32	50.04	44.92	76.80

公司产品销售周期一般为2个月，头孢呋辛酯分散片报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

5) 乳酸环丙沙星氯化钠注射液：

单位：万瓶

具体项目	2019年6月 30日	2018年12月 31日	2017年12月 31日	2016年12月 31日
乳酸环丙沙星氯化钠注射液期末库存	51.18	49.57	21.94	105.23
期后2个月销量	44.32	46.72	42.92	58.34

公司产品销售周期一般为2个月，乳酸环丙沙星氯化钠注射液报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

二、存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

1、存货盘点制度

仓管员按照规定定期对存货进行盘存，每年末公司统一安排对所有物资进行全面盘点，财务部门实施监盘；存货发生盘盈、盘亏及毁损，应及时按规定审批处理。公司每年年末下达《存货盘点工作的通知》，成立盘点工作领导小组。盘点通知中明确了盘点目的、盘点范围、盘点方法、盘点人员、时间安排、盘点要求等事项。相关人员做好盘点前的准备工作，盘点时停止生产，控制存货转移，对现场资产进行全面盘点。

2、报告期内的盘点情况

报告期各年年末盘点情况如下：

项目	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
盘点计划	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表
盘点范围	公司及子公司所有库存物资	公司及子公司所有库存物资	公司及子公司所有库存物资	公司及子公司所有库存物资
盘点时间	2019年6月末	2018年12月末	2017年12月末	2016年12月末
盘点部门	仓储物流部、运营部、财务部	仓储物流部、运营部、财务部	仓储物流部、运营部、财务部	仓储物流部、运营部、财务部
抽/监盘人员	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、申报会计师	财务人员、申报会计师
盘点结果	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查程序】

1、了解公司采购与付款、生产与仓储、销售与收款等业务流程的内部控制的设计及执行情况，抽取样本执行穿行测试及控制测试；

2、获取公司收发存明细表及库龄划分明细表，抽样检查公司存货出入库单据，结合存货监盘情况复核存货库龄划分的准确性；

3、获取公司有关存货盘点的管理规定、年度存货盘点工作通知等资料，评

价了公司盘点工作安排的合理性，并制定了监盘计划，对公司 2019 年 6 月末、2018 年末、2017 年末及 2016 年末存货进行了监盘，在监盘过程中，实施了双向抽盘，观察了盘点过程控制情况、是否存在损毁的存货以及存货的库龄、批次等信息；

4、实施存货跌价测试：了解了公司存货跌价准备计提的相关会计政策并与同行业可比公司进行了同比分析；根据公司的存货跌价准备的会计政策，检查计提存货跌价准备的依据、方法是否前后一致，对存货跌价准备计算进行了复核，并与同行业可比公司计提比例进行了比较分析；

5、访谈公司财务总监、仓储物流部了解了存在发出商品的原因及管理情况，对主要发出商品期后结算情况实施了检查；

6、向公司相关人员了解原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，复核原材料备货标准的制定过程、主要产品的生产周期及销售周期的计算过程，并结合前述情况复核目前存货各构成项目的库存水平的合理性及与销售的配比性。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司各类存货库龄结构合理，计提存货跌价准备政策、计提比例具有合理性、存货跌价准备金额充分，存货周转率相对较高。公司对存货的会计核算方法符合《企业会计准则》的规定。

问题 49

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名余额合计 348.83 万元，占其他应收款项比重为 77.42%。

请发行人披露：（1）其他应收款具体的账龄构成情况；（2）其他应收款中的其他的内容；（3）其他应收款坏账准备的计提政策情况、执行情况，具体的坏账准备金额；（4）账龄较长的其他应收款的发生原因、相关对象的具体身份、长期挂账的原因，并结合上述情况分析坏账准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】**一、其他应收款具体的账龄构成情况；**

公司对其他应收款具体的账龄构成情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“4、其他应收款”之“（3）其他应收款余额的账龄分析”中补充披露如下：

“（3）其他应收款余额的账龄分析

报告期内，公司各期其他应收款余额账龄分布如下：

单位：万元

账 龄	2019年 6月30日	2018年 12月31日	2017年 12月31日	2016年 12月31日
1年以内（含1年）	101.16	38.86	123.69	163.51
1-2年（含2年）	13.92	17.50	66.70	31.24
2-3年（含3年）	12.83	14.91	26.30	38.41
3-4年（含4年）	20.47	24.46	0.68	146.14
4-5年（含5年）	0.68	0.68	22.20	23.66
5年以上	354.24	354.24	332.04	310.47
合 计	503.31	450.66	571.61	713.43

”

二、其他应收款中的其他的内容；

公司对其他应收款中的其他的内容构成情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“4、其他应收款”之“（1）其他应收款的构成分析”中补充披露如下：

“报告期内，公司各期其他应收款中其他项目，主要为账龄较长预计无法收回的预付款，该款项已按公司会计政策足额计提了坏账准备，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019年6 月30日	2018年12 月31日	2017年12月 31日	2016年12 月31日
账龄较长预计无法收回的预付款	79.62	79.62	79.62	183.62
账龄较长预计无法收回的贷款	282.00	282.00	282.00	282.00

项 目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
往来款	43.46	51.28	75.11	91.83
合 计	405.08	412.90	436.73	557.45

”

款项明细见本问题补充披露“（四）账龄较长的其他应收款的发生原因、相关对象的具体身份、长期挂账的原因，并结合上述情况分析坏账准备计提的充分性”处的内容。

三、其他应收款坏账准备的计提政策情况、执行情况，具体的坏账准备金额；

公司其他应收款坏账准备的计提政策，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（二）应收款项”中补充披露。

“1、公司于2019年1月1日起采用下列应收款项会计政策：

本公司对于《企业会计准则第14号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的应收款项，本集团选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

预期信用损失的简化模型：始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括以单项或组合的方式对应收款项预期信用损失进行估计。

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法
------------------	----------------------

单项金额超过 200 万元（含）的应收商业承兑汇票、应收账款、其他应收款	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。
--------------------------------------	---------------------------------------

(2) 按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	
账龄分析组合	根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，对于单项金额非重大的应收款项，将其与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合。
内部往来组合	合并范围内关联方往来应收款项
其他	银行承兑汇票
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析组合	账龄分析法
内部往来组合	不计提坏账准备
其他	不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账 龄	应收商业承兑汇票 计提比例 (%)	应收账款 计提比例 (%)	其他应收款 计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5	5
1-2 年 (含 2 年)	10	10	10
2-3 年 (含 3 年)	30	30	30
3-4 年 (含 4 年)	50	50	50
4-5 年 (含 5 年)	80	80	80
5 年以上	100	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的判断依据或金额标准	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的计提方法
单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收商业承兑汇票、应收账款、其他应收款	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

2、下述应收款项会计政策适用于2016年度、2017年度及2018年度：

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法
单项金额超过 200 万元（含）的应收款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

(2) 按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据	
账龄分析组合	根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，对于单项金额非重大的应收款项，本公司将其与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合。
内部往来组合	合并范围内关联方往来应收款项
按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析组合	账龄分析法
内部往来组合	不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账 龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1-2 年 (含 2 年)	10	10
2-3 年 (含 3 年)	30	30
3-4 年 (含 4 年)	50	50
4-5 年 (含 5 年)	80	80
5 年以上	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的判断依据或金额标准	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的计提方法
单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。”

公司对其他应收款坏账准备的计提执行情况，具体的坏账准备金额，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“4、其他应收款”之“（4）其他应收款坏账准备具体情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司各期其他应收款具体的坏账准备金额如下：

2019年1-6月：

单位：元

类 别	2018 年 12 月	2019 年 1-6 月变动金额	2019 年
-----	-------------	------------------	--------

	31日	计提	收回或转回	转销或核销	6月30日
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00	-	-	-	2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	428,691.16	1,412.84	-	-	430,104.00
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	596,174.89	-	-	-	596,174.89
合计	3,844,866.05	1,412.84	-	-	3,846,278.89

2018年度:

单位:元

类别	2017年12月31日	2018年度变动金额			2018年12月31日
		计提	收回或转回	转销或核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00	-	-	-	2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	422,965.07	5,726.09	-	-	428,691.16
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	596,174.89	-	-	-	596,174.89
合计	3,839,139.96	5,726.09	-	-	3,844,866.05

2017年度:

单位:元

类别	2016年12月31日	2017年度变动金额			2017年12月31日
		计提	收回或转回	转销或核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00	-	-	-	2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	527,391.02	-104,425.95	-	-	422,965.07
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	1,636,180.89	-	1,040,006.00	-	596,174.89
合计	4,983,571.91	-104,425.95	1,040,006.00	-	3,839,139.96

2016年度:

单位：元

类别	2016年 1月1日	2016年度变动金额			2016年12月 31日
		计提	收回或 转回	转销或 核销	
单项金额重大并单独计提 坏账准备 的其他应收款	2,820,000.00	-	-	-	2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他 应收款	442,316.43	85,074.59	-	-	527,391.02
单项金额不重大但单独计 提坏账准备 的其他应收款	1,636,180.89	-	-	-	1,636,180.89
合计	4,898,497.32	85,074.59	-	-	4,983,571.91

”

公司对账龄较长、余额较大的其他应收款均全额计提了坏账准备，坏账准备计提充分。

四、账龄较长的其他应收款的发生原因、相关对象的具体身份、长期挂账的原因，并结合上述情况分析坏账准备计提的充分性。

公司对账龄较长的其他应收款的发生原因、相关对象的具体身份、长期挂账的原因，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“4、其他应收款”之“（3）其他应收款余额的账龄分析”中补充披露如下：

“截至2019年6月30日，账龄较长、余额较大的其他应收款明细如下：

单位：元

单位名称	款项类别	其他应收款余额	账龄	坏账准备	计提比例 (%)
深圳杰夫实业集团有限公司	账龄较长预计无法收回的货款	2,820,000.00	5年以上	2,820,000.00	100.00
石家庄润北科技有限公司	账龄较长预计无法收回的预付款	200,000.00	5年以上	200,000.00	100.00
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	账龄较长预计无法收回的预付款	200,000.00	5年以上	200,000.00	100.00
湖南大学	账龄较长预计无法收回的预付款	150,000.00	5年以上	150,000.00	100.00
合计		3,370,000.00		3,370,000.00	

截至2019年6月30日，公司账龄较长、余额较大的其他应收款账龄均在5年以上，其中深圳杰夫实业集团有限公司（简称“深圳杰夫”）的款项系公司2009年向深圳杰夫销售产品未结清的货款，深圳杰夫对于结算口径存在异议一直拖欠，该款项拖欠时间长，公司在2016年度以前预计该款项收回可能性很小，转入其他应收款列报，全额计提了减值准备。石家庄润北科技有限公司20万元，系公司2012年委托其合成加工化合物预付的费用，由于未结算公司一直未做销账处理，公司在2016年以前对该往来款全额计提了坏账准备。紫光古汉集团衡阳制药有限公司20万元，系公司2012年委托其加工悉复欢产品预付的加工费，由于未结算公司一直未做销账处理，公司在2016年以前对该往来款全额计提了坏账准备。湖南大学15万元，系公司2008年与其开展技术合作预付的技术服务费，由于未结算公司一直未做销账处理，公司在2016年以前对该往来款全额计提了坏账准备。公司对上述账龄较长、余额较大的其他应收款均全额计提了坏账准备，坏账准备计提的充分性。”

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查程序】

- 1、获取公司期末其他应收款余额明细表，复核款项性质、账龄划分是否准确，了解长期挂账款项形成的原因，查询账簿记录与实际是否相符；
- 2、了解公司坏账计提政策，并评估其合理性，获取公司期末坏账准备计提明细表，复核公司坏账准备计算过程，分析是否足额计提了坏账准备。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师核认为：发行人其他应收款坏账准备的计提政策合理，并在报告期内严格的执行，公司对账龄较长、余额较大的其他应收款均全额计提了坏账准备，坏账准备计提充分。

问题 50

招股说明书披露，截止 2018 年 12 月 31 日发行人应付中国军事医药毒物研究院技术购置款 700 万元。

请发行人披露：（1）对军事医药毒物研究院的款项的性质及发生原因，购置技术的会计处理情况，相关款项的账龄情况、所购置的技术及其应用情况；（2）发行人与军事医学科学院等机构的研发合作或技术购置的相关约定及款项支付方式，是否涉及利益分成。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

一、对军事医药毒物研究院的款项的性质及发生原因，购置技术的会计处理情况，相关款项的账龄情况、所购置的技术及其应用情况；

公司对应付军事医药毒物研究院的款项的情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债状况分析”之“2、流动负债构成及变化分析”之“（3）应付账款”中补充披露如下：

“报告期内，公司应付账款中存在应付中国军事医药毒物研究院的技术购置款，2016年、2017年、2018年应付余额均为700.00万元，公司对上述应付军事医药毒物研究院的款项的性质及发生原因，购置技术的会计处理情况，相关款项的账龄情况、所购置的技术及其应用情况如下：

项目	主要内容	备注
款项的性质	公司向军科院毒物药物研究所购买“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”的技术转让费。	
发生原因	2009年，公司与军科院毒物药物研究所签订《技术转让合同》，约定军科院毒物药物研究所向公司转让帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件，并向公司提供临床试验及产业化阶段技术支持，合同总额4,500.00万元。	
款项的账龄	截止2018年12月31日发行人应付军科院毒物药物研究所技术购置款700.00万元，账龄为5年以上。	此款项公司已 于2019年1月 已支付完毕
购置技术的会计处理	公司将所购的技术，于2013年4月确认为无形资产-非专利技术，按10年摊销。	
所购置的技术及其应用	公司购置军科院毒物药物研究所的帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件，并通过后续临床试验和研发于2013年4月	

项目	主要内容	备注
	获得生产许可，实现帕拉米韦氯化钠注射液（力纬）产业化。报告期 2016 年度至 2019 年 1-6 月帕拉米韦氯化钠注射液（力纬）销售额分别为 2,361.04 万元、7,023.89 万元、15,190.18 万元、19,776.60 万元，呈逐期大幅增长趋势。	

”

二、发行人与军事医学科学院等机构的研发合作或技术购置的相关约定及款项支付方式，是否涉及利益分成。

公司对发行人与军事医学科学院等机构的研发合作或技术购置的相关约定及款项支付方式，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债状况分析”之“2、流动负债构成及变化分析”之“（3）应付账款”中补充披露如下：

“公司与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》主要条款如下：

项目	主要内容
转让内容	“帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）”技术，包括帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件。 合同签订前军科院毒物药物研究所已完成帕拉米韦三水合物原料药及制剂临床前研究及中试研究，并获得临床批件。一期临床研究已完成，正在进行二期临床研究。
款项支付方式	合同总额为 4,500.00 万元，银行转账方式分期支付，其中： A 合同签订之日起十个工作日内支付 1,200.00 万元； B 二期临床研究结束三期临床研究正式启动之日起十个工作日内支付 800.00 万元； C 三期临床研究结束并完成总结报告之日起十个工作日内支付 500.00 万元； D 该药申报新药证书和生产许可并被国家药监局正式受理之日起十个工作日内支付 500.00 万元； E 该药取得国家药品监督管理局颁发的生产许可之日起十个工作日内支付 1,500.00 万元。
知识产权归属	转让后所产生的知识产权归公司和军科院毒物药物研究所共同所有；公司享有该项目专利（专利申请号：200710143607.5）署名权，在公司支付第五期技术转让费后，由军事医学科学院向有关部门办理增加专利申请人手续。 申请新药证书由公司和军事医学科学院共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归公司或公司指定的生产企业独家持有。
是否涉及利益分成	根据公司与军科院毒物药物研究所于 2009 年签订的《技术转让合同》，无涉及利益分成的条款，并明确约定“生产许可证归公司或公司指定的生产企业独家持有”。公司 2016 年至 2018 年除履行以上技术转让合同支付义务外，不存在与军科院毒物药物研究所的其他资金或业务往来。 根据 2019 年 7 月发行人与军科院医学研究院签订《补充协议》，鉴于发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订的《技术转让合同》，军科院毒物药物研究所将帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）技术以 4,500 万元人民币的价格转

项目	主要内容
	<p>让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕，现因军科院毒物药物研究所改革，其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接，军科院医学研究院与发行人就上述《技术转让合同》进行了补充约定：（1）军科院医学研究院同意将 ZL200710143607.5 号专利的专利权人变更为发行人，发行人负责专利维护费用。同时，军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利（涉及美国、日本、韩国、欧盟和国际 PCT 共计 8 个发明专利）的专利权人变更为发行人；（2）发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至上述专利权到期之日的第二年，按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的 0.2% 向军科院医学研究院支付专利费用；全部同族专利变更为发行人后，从补充协议签订之日起发行人在涉及前述国家帕拉米韦氯化钠注射液上市后的 5 年，按照上年度在相应国家的销售营业利润的 6% 向军科院医学研究院支付专利使用费，第 6 年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用；（3）发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。公司 2019 年 1-6 月帕拉米韦氯化钠注射液销售额为 19,776.60 万元，基于以上《补充协议》及权责发生制原则，已于 2019 年 1-6 月计提 40.00 万元专利使用费。</p>

”

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查程序】

1、访谈公司高级管理人员，了解公司与军事医学科学院合作情况，包括合作背景、项目进展及应用情况、合同的主要条款、款项支付情况；

2、获取公司与军事医学科学院签订的《技术转让合同》、银行回单、发票等原始单据，检查入账依据是否充分、会计处理是否正确。结合技术转让合同获取此项目相关的成果文件（临床试验批件、药品注册批文、生产批件），检查所购技术的权属情况，分析确认为无形资产时点及摊销的合理性。

3、获取公司与军事医学研究院基于《技术转让合同》签订的《补充协议》，检查与帕拉米韦氯化钠注射液销售利益分成相关的会计处理是否正确。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：报告期内，公司应付账款中对军事医药毒物研究院的款项为“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”的技术转让费，其会计处理符合企业会计准则的规定。发行人与军科院药物研究所于 2009 年签订的《技术转让合同》，无涉及利益分成的条款。2019 年 7 月发行人与军科院医学研究院签订《补

充协议》就上述《技术转让合同》进行了补充约定：在专利及全部同族专利的专利权人变更为发行人的条件下，涉及专利使用费的支付约定。

问题 51

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 18,480.77 万元、27,957.38 万元和 26,057.39 万元，2017 年末房屋建筑物较 2016 年增长较多，主要系当年广州南鑫生产基地项目完成 GMP 认证并达到预定可使用状态所致。

请发行人披露：（1）2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况，及相关数据与固定资产增加金额的匹配情况；（2）“公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在显著差异”的依据，请分析并披露具体的比较情况；（3）在产能利用率不高的前提下，固定资产是否需要计提减值准备；请进一步披露减值测试的方法，分析减值测试时是否考虑产能利用率的情况。

请发行人说明未按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》等规则进行相关同行业对比分析的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

一、2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况，及相关数据与固定资产增加金额的匹配情况；

公司对 2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”之“（1）固定资产构成及变动情况”中补充披露如下：

“2016年末在建工程余额在 2017 年末转入固定资产的情况如下：

单位：万元

在建工程变动情况				2017 年度固定资产原值增加金额	
项目名称	2016-12-31 在建工程余额	2017 年度增 加金额	2017 年转固 金额	其中：在建工程转入 金额	其中：本期 购置金额
广州南鑫生 产基地项目	6,562.34	3,939.87	10,502.21	10,502.21（房屋及 建筑物 7,259.48、机	1,180.18

在建工程变动情况			2017年度固定资产原值增加金额		
项目名称	2016-12-31 在建工程余额	2017年度增 加金额	2017年转固 金额	其中：在建工程转入 金额	其中：本期 购置金额
				器设备 3,242.72)	

2017年，广州南鑫生产基地项目完成GMP认证并达到预定可使用状态转固处理，转固金额为105,022,129.96元，与2017年度固定资产原值增加中其中在建工程转入金额105,022,129.96元一致。”

二、“公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在显著差异”的依据，请分析并披露具体的比较情况；

公司对公司固定资产折旧年限及与同行业可比公司对比情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（四）固定资产”之“2、各类固定资产的折旧方法”中补充披露如下：

“公司各类固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下

单位：年

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他
特宝生物	34-35	3-14	5-10	3-12
康辰药业	20	10	8	5
海辰药业	20	5-10	4-6	5
哈三联	20	10	8	4
赛升药业	20	5-10	5	5
方盛制药	20	8-10	5	3-10
本公司	20	10	5	5

从上表可以看出，公司与除特宝生物外的同行业其他5家公司相比，各类资产的折旧年限基本一致，不存在显著差异。”

三、在产能利用率不高的前提下，固定资产是否需要计提减值准备；请进一步披露减值测试的方法，分析减值测试时是否考虑产能利用率的情况。

公司对在产能利用率不高的前提下，固定资产是否需要计提减值准备的情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”之“（2）固定资产

减值准备情况分析”中补充披露如下：

“生物制药行业具有研发周期长、技术难度高、资金投入大、附加值和回报高、产品市场生命周期长等特点，从固定资产投入到产品量产、实现销售周期较长，公司基于对相关产品未来市场空间的良好预期和公司未来产品发展规划，公司进行了相关产品的产能提升和产品布局，公司新建的广州南鑫生产基地项目位于广州市黄埔区高新技术开发区内，严格按照生物制药行业管理要求高标准建设，于2017年下半年取得GMP认证，新生产线全面投入使用，产品实现了完全自主化生产，2019年1-6月、2018年度分别实现主营业务收入45,434.84万元、70,045.29万元，相比2017年34,750.26万元，主营业务收入大幅增长，2019年1-6月、2018年度分别实现净利润3,545.39万元、6,243.64万元，相比2017年3,717.75万元，盈利能力大幅提高；报告期内，累计实现经营活动产生的现金流量净额31,388.75万元，现金流量状况较好。报告期内，公司经营情况良好，主要产品未发生重大变化，产品销售规模逐年扩大，盈利能力逐年提升。固定资产运营情况良好，不存在资产市价大幅下跌，也不存在资产陈旧过时或者其实体已经损坏、资产已经或者将被闲置、终止使用或计划提前处置等情形。因此，截至报告日，公司固定资产不存在减值迹象，无需进行减值测试，无需计提减值准备。”

公司对固定资产的减值测试方法，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（四）固定资产”之“3、固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法”中补充披露如下：

“公司固定资产减值测试方法：公司于资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。

可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。当固定资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额

计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。经上述分析，公司固定资产不存在减值迹象，无需进行减值测试。”

【情况说明】

请发行人说明未按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》等规则进行相关同行业对比分析的原因。

公司重要固定资产折旧年限与同行业可比公司相比不存在显著差异，根据《审核问询函》要求，公司已对重要固定资产折旧年限与同行业可比公司的对比情况，在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（四）固定资产”之“2、各类固定资产的折旧方法”中补充披露。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查程序】

1、获取公司报告期内在建工程清单，抽取样本查看合同、发票、付款单据、结算报告等原始单据，检查入账依据是否充分、金额是否准确；访谈相关管理人员在建工程交付使用时间，核对药品生产许可证的取得时间，检查转固时点是否恰当，并与固定资产增加进行勾稽核对；

2、查阅同行业可比公司固定资产折旧年限数据进行对比分析；

3、了解相关计划投产产品的市场价格和需求、固定资产状态及产品销售、利润及现金流情况，并实地查看固定资产，检查固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司 2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况的情况属实，相关数据与固定资产增加金额匹配；与同行业相比固定资产折旧年限不存在显著差异，相关固定资产不存在应计提减值准备的情形。

问题 52

报告期内，公司无形资产包括土地使用权、专利权、非专利技术、软件及商标，2017 年无形资产较上年度有所增长，主要系当年帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床资本化转入无形资产所致。

请发行人：（1）披露无形资产中的专利技术和非专利技术的具体情况，名称及对应的资产价值，资产来源，计价依据，是否有评估；（2）商标的来源，入账价值的依据，商标等资产在生产经营活动中是否发挥作用及如何发挥作用，商标是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值；（3）相关无形资产确认计量是否符合企业会计准则规定，是否存在减值迹象及其他风险；（4）各类无形资产的摊销期限、摊销期限是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

另请保荐机构核查招股说明书中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，请聘请有证券业务资质的评估机构复核。

【补充披露】

一、披露无形资产中的专利技术和非专利技术的具体情况，名称及对应的资产价值，资产来源，计价依据，是否有评估；

公司对无形资产中的专利技术和非专利技术的具体情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（三）非流动资产分析”之“3、无形资产”中补充披露如下：

“其中专利技术和非专利技术的具体情况如下：

专利技术

权属人	类别	专利名称	申请日期	授权日期	专利有效期	无形资产原值（万元）	摊销期限（月）	计价依据	资产来源	是否评估
湖南南新制药股份有限公司	专利技术	一种帕拉米韦三水合物的合成方法	2015年7月	2018年6月	20年	56.80	60	历史成本	自主研发	否

非专利技术

权属人	类别	名称	无形资产原值 (元)	摊销期 限(月)	摊销开 始日	计价 依据	资产 来源	是否评估
广州南新制药有限公司	非专利技术	帕拉米韦四期临床	18,942,436.66	60	2017年12月	历史成本	自主研发	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件	45,000,000.00	120	2013年1月	历史成本	外购	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	辛伐他汀生产批件	2,452,830.25	60	2017年1月	历史成本	外购	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	2009年收购广州南新时合并报表层面确认的配方、工艺等专有技术	29,956,100.00	96	2010年1月	评估值	外购	是湘大唐评报字(2009)第027号

注：湖南大唐资产评估有限公司于2009年9月21日出具《湖南有色凯铂生物药业有限公司收购项目涉及的广州南新制药有限公司股东权益价值》的评估报告（湘大唐评报字[2009]第027号）；发行人委托北京中企华资产评估有限责任公司对上述评估报告进行复核，出具了《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司收购广州南新制药有限公司股权时由湖南大唐资产评估有限公司出具的湘大唐评报字（2009）第027号《评估报告》评估复核报告》（中企华评核字（2019）第4118号。”

【情况说明】

二、商标的来源，入账价值的依据，商标等资产在生产经营活动中是否发挥作用及如何发挥作用，商标是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值；

1、商标的来源，入账价值的依据

广州南新相关可辨认无形资产的辨认依据及确认过程：2009年10月，公司收购广州南新时，聘请湖南大唐资产评估有限公司对广州南新2009年5月31日的可辨认净资产进行辨认及评估，并出具了相应的《评估报告》（湘大唐评报字（2009）第027号），《评估报告》对商标进行了辨认及估值，公司据此确认了收购产生的可辨认的无形资产-商标，并以评估值28,050,900.00元入账，包括在公司的合并财务报表中。

2、公司收购广州南新所持有的商标主要包括辛可、可福乐、悉复欢、协诺信等，上述产品在降血脂、抗病毒治疗方效果明显，商标具有较高的知名度和市场价值。

3、根据《企业会计准则第6号——无形资产》、《企业会计准则解释第5号》的规定，非同一控制下企业合并中，无形资产满足“源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离”，即符合可辨认的条件。中国证监会《2016年上市公司年报会计监管报告》支出，非同一控制企业合并中，购买方应在取得控制权日以公允价值重新确认和计量被购买方所有可辨认资产和负债，包括被购买方财务报表中原未予以确认的资产和负债。企业会计准则讲解（2010）“第七章 无形资产 无形资产通常包括专利权、非专利技术、商标权、著作权、特许权、土地使用权等，商标是用来辨认特定的商品或劳务的标记。商标权指专门在某类指定的商品或产品上使用特定的名称或图案的权利”。

2009年10月，公司收购广州南新时，聘请湖南大唐资产评估有限公司对广州南新2009年5月31日的可辨认净资产进行辨认及评估，并出具了相应的《评估报告》（湘大唐评报字（2009）第027号），《评估报告》对商标进行了辨认及估值，公司据此确认了收购产生的可辨认的无形资产-商标。

三、相关无形资产确认计量是否符合企业会计准则规定，是否存在减值迹象及其他风险；

公司无形资产的专利技术、非专利技术、商标等资产系公司股权并购、外购或自主研发产生。股权并购产生的无形资产，评估机构对其价值进行了估值，并出具了评估报告；外购的无形资产，公司根据转让合同支付对价；自主研发原始取得的资产，公司建立了研发项目台账，入账金额能够准确归集到具体项目，相关无形资产确认计量符合企业会计准则规定。

每年末，公司对上述无形资产进行减值测试。公司按照商誉减值资产组的方法，计算资产组预计未来现金流量现值，如存在减值情况，应先对商誉进行了减值，再对无形资产进行减值。报告期各期末，公司上述无形资产及商誉未发生减值。

四、各类无形资产的摊销期限、摊销期限是否合理。

1、公司各类无形资产的摊销期限如下：

项 目	摊销年限（年）	摊销年限确定依据
土地使用权	50	土地出让年限
软件	10	预计受益年限
非专利技术	5-10	
其中：收购广州南新时产生的非专利技术	8	评估报告载明的年限
其中：外购帕拉米韦非专利技术	10	预计受益年限
其他：外购的其他非专利技术	5	预计受益年限
其中：自行开发产生的非专利技术	5	预计受益年限
商标权	20	预计受益年限

根据企业会计准则规定，企业持有的无形资产，通常来源于合同性权利或其他法定权利，且合同规定或法律规定有明确的使用年限。来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命不应超过合同性权利或其他法定权利的期限；合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的，续约期应当计入使用寿命。合同或法律没有规定使用寿命的，企业应当综合各方面因素判断，以确定无形资产能为企业带来经济利益的期限。

（1）公司收购广州南新时产生的非专利技术，收购评估报告中载明预计剩余经济寿命年限为 8 年。

（2）外购帕拉米韦非专利技术：该技术生产的药品属于国家 1.1 类新药，市场前景良好，为公司带来了较大的经济利益，同行业上市公司浙江贝达药业股份有限公司其国家 1 类新药：埃克替尼（抗癌类）技术摊销年限为 10 年。

（3）商标权：商标法规定，注册商标有效期为 10 年，注册期满前 6 个月可申请续展，每次有效期为 10 年，到期后可无限次续期。公司于 2009 年收购广州南新产生的商标至今已过去 10 年，商标给产品带来的较大的品牌效应，公司根据商标法的规定，按时进行了续期，现持有收购时取得的商标均在有效期内。

2、摊销期限与同行业比较情况

公司名称	土地使用权	软件	非专利技术	商标权
特宝生物			10、20	

公司名称	土地使用权	软件	非专利技术	商标权
康辰药业		5	受益年限	
海辰药业	50	3-10		
哈三联	50	10	10	
赛升药业	50		5	注册有效期
方盛制药	50	5	10、12	10
贝达药业	50	5	10	
本公司	50	10	5-10	20

注：表格空白处，系同行业上市公司未披露具体内容。

与同行业相比，公司执行的摊销期限不存在重大差异情况。

综上，报告期内，公司无形资产摊销政策未发生变更。公司无形资产按直线法摊销，上述摊销年限及方法能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式，摊销期限合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查程序】

- 1、获取了公司无形资产清单，检查了入账依据、权利证书等，核实公司无形资产的来源及其相关会计处理是否合理；
- 2、评价了公司聘请的外部评估机构的胜任能力、专业素质和客观性；
- 3、了解了无形资产中商标、非专利技术的评估情况，包括但不限于评估方法、主要参数及依据，复核了估值方法和估值假设的合理性；
- 4、了解了公司无形资产相关的经济利益的预期实现方式，评价了公司对无形资产摊销期限会计估计的合理性，并与同行业可比公司进行了比较分析。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司披露无形资产中的专利技术、非专利技术、商标的资产来源、摊销期限是合理的，入账依据充分，符合《企业会计准则》的要求。

另请保荐机构核查招股说明书中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券

业务资质，如无，请聘请有证券业务资质的评估机构复核。

【核查程序】

获取了公司招股说明书中引用的评估报告，查阅相关资质信息页，结合公开信息检索，确认所涉评估机构是否有证券业务资质，所提供证照的真实性。

【核查意见】

经核查，保荐机构确认：说明书中引用的评估报告所涉及的评估机构包括：沃克森（北京）国际资产评估有限公司、长沙公立资产评估有限公司、湘大唐评报字（2009）第 027 号，其中湘大唐评报字（2009）第 027 号所涉及评估机构湖南大唐资产评估有限公司不具备证券业务资质，发行人委托北京中企华资产评估有限责任公司对上述评估报告进行复核，出具了《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司收购广州南新制药有限公司股权时由湖南大唐资产评估有限公司出具的湘大唐评报字（2009）第 027 号《评估报告》评估复核报告》（中企华评核字（2019）第 4118 号）。

问题 53

招股说明书披露，针对自主研发支出，公司制定了较为谨慎的会计政策：1 类新药由于开发难度很大，公司仅将进入三期临床后的支出进行资本化；其他品种的研发支出，公司将进入一期临床后的支出进行资本化。

请发行人：（1）披露 2018 年帕拉米韦四期临床发生的研发投入 354.89 万元没有资本化的原因，发行人的会计处理在报告期内是否一致；（2）充分披露发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额，是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定；（3）其他品种的研发支出在一期临床后的支出即进行资本化的原因，与一类新药存在差异的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定；（4）四期临床相关支出资本化的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定，相关开发支出最终转无形资产的情况及相关时点；（5）结合当期研发支出的发生情况，

披露报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产的匹配关系；(6) 按照审核问答的要求对研发相关内控、研发支出资本化等情况进行进一步信息披露。

请发行人：(1) 按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形；(2) 说明美他非尼于 2016 年获得临床批件，历时 3 年至 2019 年，仍在进行 I 期临床试验的原因，发行人的在研产品是否存在已知的不确定性风险，并做好风险揭示。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查。

另请保荐机构、申报会计师按照审核问答 7、14 的相关规定对研发相关事项发表核查意见。

【补充披露】

一、披露 2018 年帕拉米韦四期临床发生的研发投入 354.89 万元没有资本化的原因，发行人的会计处理在报告期内是否一致；

公司帕拉米韦四期临床发生的研发投入没有资本化的原因，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（4）研发投入与研发项目的对应情况”之“3）帕拉米韦四期临床项目各项费用支出资本化、费用化依据”中补充披露，具体详见本问题【补充披露】二、中的具体内容。

二、充分披露发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额，是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定；

公司对发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”之“（4）研发投入与研发项目的对应情况”之“3）帕拉米韦四期临床项目各项费用支出资本化、费用化依据”中补充披露如下：

“3) 帕拉米韦四期临床项目各项费用支出资本化、费用化依据

帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额情况如下：

项 目	开始资本化时点	结转无形资产时点	金额
帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验	2013年11月	2017年12月	18,942,436.66

帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目于2017年12月转入无形资产核算。

2013年4月，公司取得了国家食品药品监督管理局下发的帕拉米韦氯化钠注射液药品注册批文，新药化学药品1.1类，监测期5年（至2018年4月4日），批件中要求公司开展四期临床试验：继续积累本品对乙型流感的有效性数据，并在再注册时提供，试验中应包括甲型和乙型流感患者数据。公司于2013年11月启动四期临床试验，根据项目研究进展报告，截至2017年末历时四年共完成1,044例，受流感病患数量各年存在较大波动、入组标准严格等因数影响，离IV期2000例（《药品注册管理办法》（2007）第三十二条 药物临床试验的受试例数应当符合临床试验的目的和相关统计学的要求，并且不得少于本办法附件规定的最低临床试验病例数。I期为20至30例，II期为100例，III期为300例，IV期为2000例”）的目标存在差距。公司在药品注册有效期届满前6个月，于2017年10月份向广东省食品药品监督管理局提交了药品再注册申请资料，2017年末基于公司所掌握的信息判断认为四期临床试验的最终结果不会影响帕拉米韦再次注册（已于2018年3月26日取得了再注册批件，有效期为2018年3月26日至2023年3月25日），同时考虑到未来完成四期临床试验时间存在较大不确定性，基于谨慎性，公司将新药上市后国家规定监测期（国家对批准生产的新药可按照相关规定设立5年以内的监测期，在监测期内的新药不批准其他企业生产和进口）内开展的四期临床试验支出予以资本化处理，于2017年12月将该项目从开发支出转入无形资产核算，而对监测期后的再投入予以费用化处理，上述处理符合公司的实际情况。

根据《企业会计准则第6号—无形资产》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足了下列条件的才能资本化：

准则条件	四期临床实际情况	是否满足条件
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	创新药上市后根据监管部门的要求开展四期临床试验，考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，进一步完善药物的有效性及安全性，增加适应症，公司在前期技术、临床试验数据的积累，公司按国家监管要求完成该等项目在技术上具有可行性；	满足
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业，四期临床试验在于更广泛条件下人群适应，同时通过试验新增适应症，最终通过生产、出售安全、高效的产品获取经济利益。	满足
无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业，四期临床试验在于更广泛条件下人群适应，同时通过试验新增适应症，最终通过生产、出售安全、高效的产品获取经济利益。	满足
有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	经过十余年的创新药研发积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，公司建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系，目前，公司形成了1个创新药上市，3个创新药、2个改良型新药在研的良好态势。帕拉米韦氯化钠注射液于2013年4月成功获批上市；抗肝癌靶向药-美他非尼、治疗肝肾纤维化创新药-盐酸美氟尼酮分别处于临床试验和已批准临床即将开展I期临床试验。公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科，核心管理团队包括拥有国际制药企业工作经验在内的博士，各类人才的有机结合形成了一支拥有较强专业素质，同时具备丰富创新药研发经验的专业团队。公司自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持公司研发投入活动及业务发展。综上，公司拥有足够的技术、财务资源以及其他资源支持完成该等新药研发项目。	满足
归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了研发项目内控制度、研发项目台账，按具体项目进行核算，归属于该等新药研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。	满足

帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目2013年4月注册后，根据监管部门下发的批文要求开展IV期临床试验，IV期的目的在于适用人群范围扩大（考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应）、新增乙型流感适应症，能为公司带来更大的经济利益。IV期要求的病理数较多，完成规定的病理数量受流感病患数量各年存在较大波动、入组标准严格等因数影响较大，进展时间较

长，公司在《药品注册管理办法》规定的新药监测期5年内的四期临床试验支出予以资本化处理，符合医药行业开展临床试验持续投入的特点，不存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形。

同行业上市公司内部研究开发支出会计政策对比情况所示，公司与香雪制药、龙津药业在新药上市后四期临床试验支出的资本化政策基本一致。

综上，公司四期临床试验项目支出的会计处理，符合《企业会计准则》的规定及公司实际情况，与同行业上市公司会计政策基本一致。”

三、其他品种的研发支出在一期临床后的支出即进行资本化的原因，与一类新药存在差异的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定；

公司对其他品种的研发支出在一期临床后的支出即进行资本化的原因、与一类新药存在差异的原因，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“（七）无形资产”中补充披露如下：

“内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

具体判断标准：对于1类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，费用资本化（国家药监局要求对1类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述1类新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。

通过对比同行业上市公司的内部研究开发支出会计政策，详见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、重要会计政策、会计估计”之“(十二) 研发费用”之“4、研发费用的确认依据及核算方法与同行业可比公司比较情况”。公司对于新药内部研究开发支出开始资本化的时点与特宝生物、康辰药业、方盛制药、贝达药业较为一致，即进入III期临床试验时开始资本化；对需开展IV期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业基本一致；公司对除新药外的研发支出资本化政策与赛升药业、香雪制药、贝达药业基本一致，为取得临床试验批件时开始资本化；相比海辰药业政策更谨慎，公司的内部研究开发支出的会计政策充分考虑了不同类别药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定。”

四、四期临床相关支出资本化的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定，相关开发支出最终转无形资产的情况及相关时点；

公司对四期临床相关支出资本化的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定的的问题，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(五) 期间费用分析”之“3、研发费用”之“(4) 研发投入与研发项目的对应情况”之“3) 帕拉米韦四期临床项目各项费用支出资本化、费用化依据”中补充披露，具体详见本问题【补充披露】二、中的具体内容。

五、结合当期研发支出的发生情况，披露报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产的匹配关系；

公司对报告期各期末研发支出的金额变动与无形资产的匹配关系，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“(三) 非流动资产分析”之“3、无形资产”中补充披露如下：

“报告期各期末研发支出的金额变动与无形资产的匹配关系如下：

单位：万元				
项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发支出期初余额			1,681.02	818.71
研发支出本期增加额	3,012.90	4,525.77	1,961.51	1,648.35
研发支出结转无形资产			1,894.24	

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发支出结转至研发费用	3,012.90	4,525.77	1,748.29	786.04
研发支出期末余额				1,681.02
无形资产-非专利技术 (帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目)增加			1,894.24	

报告期内，资本化的研发支出变动额中结转无形资产金额与无形资产-非专利技术（帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目）的原值增加额勾稽一致。”

六、按照审核问答的要求对研发相关内控、研发支出资本化等情况进行进一步信息披露。

公司已按审核问答的要求在招股说明书中披露了研发的相关情况，包括研发内控制度，研发投入的确认依据、核算方法，最近三年研发投入情况，费用化、资本化的研发项目明细情况，研发支出资本化政策及项目情况，回复的具体内容详见本审核问询函回复“问题53【补充披露】一至五”、“问题46，【补充披露】一至六”处的内容。

【情况说明】

一、按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形；

1、研发支出资本化后具体构成、性质、金额

项目名称	款项性质	金额（万元）	支付对象
帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目	临床试验费	1,631.15	具备资质的第三方机构
	材料费	113.07	材料供应商
	其他	150.02	
	合计	1,894.24	

2、资本化支出按支付对象披露的主要供应商情况

序	合同	对应	委托机	研究	合同主要条款	合同	合同签
---	----	----	-----	----	--------	----	-----

号	名称	的研发项目	构	环节		金额 (万元)	订日期
1	帕拉米韦氯化钠注射液四期临床试验	帕拉米韦四期临床	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床试验费	1、甲方支付临床试验经费和质量合格的临床试验用药。乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告。 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的一切知识产权归属甲方	1,643.06	2013.7
						239.04	
2	临床试验服务协议（临床试验现场管理及项目稽查服务）	帕拉米韦四期临床	北京凯芮特医药科技有限公司	临床试验费	1、甲方支付临床试验经费和质量合格的临床试验用药。乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告。 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的一切知识产权归属甲方。	500.00	2016.10
3	帕拉米韦体内、外抗甲、乙型流感病毒作用的研究	帕拉米韦四期临床	广州呼吸疾病研究所	临床试验费	1、甲方支付临床试验经费和质量合格的临床试验用药。乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告。 2、本合同所产生的研究开发成果及其相关的一切知识产权归属甲方。	96.00	2014.01

3、资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形

研发支出由研发部门及财务部门逐级对各项研发支出进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理，各项目的研发支出归集对象清晰、真实合理。报告期内，研发支出资本化的项目只有一个，费用支出对象明确，不存在将不应资本化支出资本化的情形。

二、说明美他非尼于 2016 年获得临床批件，历时 3 年至 2019 年，仍在进行 I 期临床试验的原因，发行人的在研产品是否存在已知的不确定性风险，并做好风险揭示。

根据相关法规，肿瘤药必须使用专用生产线生产，不得与其它类型药品共线生产。而公司暂时没有肿瘤药生产线，必须委托有资质的药品生产企业代为加工临床试验样品（按照药品管理法规要求，委托生产临床试验样品不需要审批，只要受托方符合 GMP 条件即可）。国内拥有肿瘤药专用生产线的企业不多，大多数企业不愿意接受委托，加上美他非尼生产周期较长，因此，获得临床批件之后大约一年时间才正式生产出临床试验样品。样品生产完后，才能开始临床机构的

伦理会等相关事宜，这一过程大约经历六个月左右。美他非尼 I 期临床试验于 2017 年 9 月获得伦理批件，2017 年 12 月获得国家遗传办批件后随即正式启动筛选入组工作。由于肿瘤药 I 期临床受试者均为恶性肿瘤晚期且常规治疗失败的患者，因此试验过程中不可控因素较多，受试者筛选失败率及脱落率均较高，分别达到 41% 和 44%。截至 2019 年 8 月 31 日，共完成 4 个剂量组（16 例受试者）的入组，入组进度基本正常。由于美他非尼毒性较小，而 I 期临床试验需要探索出有毒剂量，需继续完成 4 个更高剂量的受试者入组，美他非尼 I 期临床试验预计于 2020 年完成。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查。

【核查程序】

- 1、了解并评价与研发支出资本化相关的关键内部控制的设计和运行有效性；
- 2、获取报告期内开发支出明细表，访谈研发部门负责人了解研发项目投入情况、研发进展、成果等情况，检查资本化的研发项目的内部立项文件、外部的审批通过临床批件等内外部证据，核实报告期内研发项目的研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；
- 3、评估公司管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求，并将公司开发支出资本化的会计政策与同行业上市公司进行对比分析；
- 4、查阅明细账及访谈相关人员，了解资本化项目归集的款项性质，抽查了与研发支出相关的大额合同、发票、付款单据等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；
- 5、针对其他费用，查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司与研发支出相关的会计政策符合行业惯例和实际情况，公司与研发支出相关的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则

的规定。

另请保荐机构、申报会计师按照审核问答 7、14 的相关规定对研发相关事项发表核查意见。

一、保荐机构、申报会计师按照审核问答 7 的相关规定对研发相关事项的核查情况

(一) 核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规

【核查程序】

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设和执行情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法，获取并查阅研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

3、针对测试与临床试验费支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出相关的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

4、针对其他费用（折旧及摊销、材料费，办公费、差旅费等日常运营支出），查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽。

5、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，未发现费用跨

期的情形。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确。

（二）对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查，就以下事项作出说明，并发表核查意见

【核查程序】

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法；

2、了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出费用化、资本化标准的确定以及审批程序等。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司研发相关内控制度健全且被有效执行。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。公司研发费用会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，较同行业上市公司不存在重大差异。公司报告期累计研发费用率的均值略高于可比公司均值，不存在重大差异。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，各项目的研发费用归集对象清晰，无其他用途的费用项目，列报金额准确。

二、保荐机构、申报会计师按照审核问答 14 的相关规定对研发相关事项的核查情况

（一）研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据是否完整、准确披露

【核查程序】

1、了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出费用化、资本化标准的确定以及审批程序等；

2、评估公司管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求，并将公司开发支出资本化的会计政策与同行业上市公司进行对比分析；

3、获取报告期内开发支出明细表，访谈研发部门负责人了解研发项目投入情况、研发进展、成果等情况，检查资本化的研发项目的内部立项文件、外部的审批通过临床批件等内外部证据，核实报告期内研发项目的研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；

4、抽查与研发支出相关的大额合同、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司对研究阶段和开发阶段的划分合理，并与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据完整、披露准确。

（二）研发支出资本化的条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持。重点从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面进行关注；

【核查程序】

查阅公司研发资本化的会计政策、各研发资本化项目的临床批件、研发资本化明细表，结合会计准则研发支出资本化的 5 个条件对公司研发资本化项目相关情况进行了核查。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司报告期内研发项目研发支出资本化的条件

均已满足，并具有内外部证据支持。

（三）研发支出的成本费用归集范围是否恰当，研发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关，是否存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形

【核查程序】

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法，获取并查阅研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

3、针对测试与临床试验费支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

4、针对其他费用（折旧及摊销、材料费，办公费、差旅费等日常运营支出），查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽；

5、查阅公司每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》及税务师事务所出具的研发费用加计扣除鉴证报告，与账面研发投入进行核对分析，核实加计扣除金额是否得到主管税务机关的认可，复核经签证的加计扣除项目及金额是否满足相关法律法规的要求；

6、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，确认不存在费用跨期的情形。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，并与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

（四）研发支出资本化的会计处理与可比公司是否存在重大差异

【核查程序】

评估公司管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求，并将公司开发支出资本化的会计政策与同行业上市公司进行对比分析。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司对于新药内部研究开发支出开始资本化的时点与特宝生物、康辰药业、方盛制药、贝达药业较为一致，进入III 期临床试验时开始资本化；对需开展四期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业基本一致；公司对除新药外的研发支出资本化政策与赛升药业、香雪制药、贝达药业基本一致，为取得临床试验批件时开始资本化；相比海辰药业政策更谨慎，公司的内部研究开发支出的会计政策充分考虑了不同类别药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定，与同行业可比上市公司资本化确认时点相比，不存在重大差异。

问题 54

报告期内，公司的商誉账面价值为 2,825.56 万元，该商誉为 2009 年收购广州南新制药有限公司的并购溢价。经测试，报告期内不存在商誉减值的情况。

请发行人补充说明：（1）商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法；（2）相关商誉未计提减值准备的依据，及对报告期和未来期间经营业绩的影响；（3）对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**【情况说明】****一、商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法；**

公司期末对因合并所形成的商誉进行减值测试，确定对商誉估计其可收回金额。资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，将会确认相应的减值损失。商誉可收回金额由使用价值确定，即根据管理层批准的财务预算之预计现金流量折现而得。对未来现金流量的现值进行预计时，公司会预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

资产组或资产组组合的认定：商誉所在的资产组从事化学药制剂的生产与销售，存在活跃市场，可以带来独立的现金流，将其认定为独立的资产组。即广州南新制药有限公司长期资产及运营资金。

折现率：所使用的折现率为税前折现率，并反映与相关单位有关的特定风险。

增长率：综合考虑广州南新制药有限公司及行业历史经营增长情况。

二、相关商誉未计提减值准备的依据，及对报告期和未来期间经营业绩的影响；

为确保减值测试的步骤和方法符合相关规定的要求和测试的准确性、合理性，公司聘请了相关专业评估机构北京中企华资产评估有限责任公司，协助公司管理层执行以财务报告为目的的评估工作，对商誉所属的资产组或资产组组合可收回金额进行评估。

对包含商誉的资产组进行减值测试，比较这些相关资产组的可辨认净资产账面价值和商誉之和与其可收回金额，可收回金额均高于资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分），因此，相关商誉未计提减值准备，对公司报告期经营业绩不存在影响，根据公司对未来五年的盈利预测，商誉不存在减值迹象，不会对未来期间经营业绩产生影响。

三、对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

1、会计处理

根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司在认定资产组或资产组组合时，已充分考虑管理层对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，认定的资产组或资产组组合能够独立产生现金流量。公司在确认商誉所在资产组或资产组组合时，未包括与商誉无关的不应纳入资产组的单独资产及负债。

公司按《企业会计准则第 8 号——资产减值》所规定的步骤进行商誉减值测试；采用预计未来现金净流量的现值估计可收回金额时，资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础一致，正确运用现金流量折现模型，充分考虑减值迹象等不利事项对未来现金净流量、折现率、预测期等关键参数的影响，合理确定可收回金额。

资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础保持一致，即二者应包括相同的资产和负债，且按照与资产组内资产和负债一致的基础预测未来现金流量；对未来现金净流量预测时，以资产的当前状况为基础，以税前口径为预测依据，并充分关注选取的关键参数是否有可靠的数据来源，是否与历史数据、运营计划、商业机会、行业数据、宏观经济运行状况相符；与此相关的重大假设是否与可获取的内部、外部信息相符，在不符时是否有合理理由支持。

对折现率预测时，与相应的宏观、行业、地域、特定市场、特定市场主体的风险因素相匹配，与未来现金净流量均一致采用税前口径。在确定未来现金流量的预测期时，建立在经管理层批准的近财务预算或预测数据基础上涵盖 5 年。在确定相关资产组或资产组组合的未来现金流量的预测期时，还考虑相关资产组所包含的主要固定资产、无形资产的剩余可使用年限，不应存在显著差异。

2、信息披露

公司已在财务报告中披露与商誉减值相关的且便于理解和使用财务报告的所有重要、关键信息。包括商誉所在资产组或资产组组合的相关信息商誉减值测

试的过程与方法，并且按照不同资产组或资产组组合分别披露。公司已根据商誉减值测试的具体过程，准确、如实披露了相关信息。

3、审计评估情况

2019年5月，公司委托北京中企华资产评估有限责任公司以截止2018年12月31日为评估日，对广州南新制药有限公司资产组组合未来现金流量的现值进行了评估，并出具了《湖南南新制药股份有限公司商誉减值测试所涉及的广州南新制药有限公司资产组组合预计未来现金流量现值项目》资产评估报告（中企华评报字[2019]第3470号），评估报告预计广州南新制药有限公司资产组组合预计未来现金流量现值为53,591.03万元，高于收购时全部资产的评估价值（收购时总资产评估价值为12,175.70万元）。

综上所述，对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计情况符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的要求。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查过程】

1、获取湖南大唐资产评估有限公司于2009年9月21日出具湘大唐评报字（2009）第027号评估报告，《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司收购广州南新制药有限公司股权时由湖南大唐资产评估有限公司出具的湘大唐评报字（2009）第027号《评估报告》评估复核报告》（中企华评核字（2019）第4118号），以及公司支付对价凭据，复核商誉初始确认过程；

2、复核公司对商誉减值迹象的判断；

3、了解公司与商誉相关的控制活动；

4、取得了公司对广州南新的收益预测及减值测试文件；对未来的收入和经营业绩的预测与资产组的历史业绩和业务发展计划进行了比较，对相关预测进行了评价；

5、获取公司聘请的评估机构编制的商誉减值测试报告，检查该报告是否包括以下内容：（1）报告目的是否为商誉减值测试；（2）报告基准日是否与包含商誉资产组或资产组组合的资产负债表日相同；（3）减值测试对象与范围是否与商

誉对应的资产组或资产组组合一致；（4）将减值测试报告和对应期间已审财务报表，选取商誉减值测试中的重要假设数据，如收入、成本、费用等与已审财务报表进行同口径核对，完成《商誉减值测试主要假设数据与已审数据对比分析表》，并对对比结果进行分析；（5）复核商誉减值测试报告中采用的预测未来现金流量的方法、税前折现率和预测假设是否合理；（6）关注并考虑期后事项对商誉减值测试的影响；（7）检查财务报表附注中与商誉相关内容的披露情况；（8）评估第三方专家的胜任能力、专业素质和客观性并将评估结果记录在审计工作底稿中，包括：获取第三方专家的职业资格；检查确认第三方专家是否按照《以财务报告为目的的评估指南》规定编制减值测试报告。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：公司于每期末对商誉进行的减值测试的方法、过程、结果以及可收回金额的确定方法是合理的，申报期内相关商誉未计提减值准备的依据是充分的，对于商誉减值事项的考虑中，会计处理、信息披露及审计情况符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

问题 55

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 349.69 万元、337.06 万元和 103.17 万元，主要为尚未摊销完毕的技术改造费用。

请发行人披露技术改造费用产生的原因，摊销年限，对应的项目情况，摊销费用进入的会计科目，并说明相关会计处理及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

请发行人披露技术改造费用产生的原因，摊销年限，对应的项目情况，摊销费用进入的会计科目，并说明相关会计处理及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

公司对长期待摊费用中技术改造费用的情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（三）非流动资产分析”之“6、长期待摊费用”中补充披露如下：

“公司将为满足GMP认证要求，对原生产车间进行GMP技术改造，将技术改造支出计入长期待摊费用核算，在受益期内平均摊销，摊销计入制造费用，对应的项目情况如下：

单位：万元

项目名称	摊销年限	2016年12月31日余额	2017年12月31日余额	2018年12月31日余额	2019年6月30日余额
广州南新-外租生产车间 GMP 改造	5 年	349.69	205.84		
凯铂生物-生产车间 GMP 改造	5 年		131.22	103.17	89.14
合 计		349.69	337.06	103.17	89.14

生产车间GMP技术改造，系药品生产许可的强制要求，相关支出能够给企业带来经济利益，符合资产定义，GMP证书有效期5年，因此计入长期待摊费用核算，在受益期内5年平均摊销，会计处理符合《企业会计准则》的规定。”

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查过程】

1、获取长期待摊费用明细表，抽取大额的支出凭证，检查入账依据是否充分、会计处理是否正确；

2、对长期待摊费用的摊销金额进行重新计算，复核摊销金额及会计处理是否正确。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：长期待摊费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 56

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 7,534.60 万元、7,072.11 万元和 6,440.58 万。

请发行人结合发行人的业务模式、收款模式等，分析并披露报告期内发行人经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异情况及差异原因；

请发行人：（1）说明购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与发行人相关长期资产增加的配比关系；（2）结合前述差异情况补充分析报告期内业绩增长的合理性及发行人的成长性；（3）发行人是否存在票据贴现，及与票据相关的现金流在现金流量表中的列报情况、是否符合《企业会计准则》的规定。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

请发行人结合发行人的业务模式、收款模式等，分析并披露报告期内发行人经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异情况及差异原因；

公司对报告期内发行人经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（五）现金流量分析”之“1、经营活动产生的现金流量”中补充披露如下：

“报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
净利润	3,545.39	6,243.64	3,717.75	2,123.88
经营活动产生的现金流量净额	10,341.45	6,440.58	7,072.11	7,534.60
差异	6,796.06	196.94	3,354.37	5,410.72
其中：净利润中非现金流项目（资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少、递延所得税负债增加）	2,890.87	4,072.67	2,752.08	3,426.04
净利润中非经营项目（处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失）	772.12	1,411.37	1,362.71	2,573.27
不影响净利润影响现金流项目（存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加）	3,133.08	-5,287.10	-760.43	-588.59

2019年1-6月经营活动产生的现金流量净额与净利润差异6,796.06万元，主要系固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现费用较大以及上半年公司进一步加强了贷款的催收力度，贷款回笼速度加快，不影响净利润影响现金流项目的经营性应收项目减少较大。

2018年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异196.94万元，差异金额较小。主要受非现金流项目、非经营项目抵消了不影响净利润影响现流项目所致。不影响净利润影响现流项目变动较大，主要为随着“两票制”逐步全面推广，公司主动适应行业政策变化，销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，其中2017年为过渡期，2018年全部为专业化学术推广模式，公司报告期产品售价、毛利率逐步提高，同时销售费用率同步上升；另一方面，公司客户规模以及信誉均有较大的提高，故公司给予客户一定账期，公司应收账款相应增长。

2016年度、2017年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分别为5,410.72万元、3,354.37万元，差异主要系固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现费用以及前期借款金额大财务费用高的影响所致。”

【情况说明】

一、说明购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与发行人相关长期资产增加的配比关系；

报告期内，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”分别为3,848.55万元、4,648.60万元、2,149.56万元、426.84万元，各期“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
固定资产本期原值增加	325.56	949.70	11,682.40	1,954.45
加：在建工程本期增加			3,939.87	2,274.97
减：在建工程本期转固金额			10,502.21	1,460.00
加：工程物资本期增加				-28.70
加：无形资产本期原值增加	149.77	162.53	2,315.59	42.55
加：开发支出本期原值增加			213.22	862.31
减：开发支出本期转到无形资产			1,894.24	
加：长期待摊费用本期原值增加			121.96	74.63
加：期末其他非流动资产余额	153.64	341.69	244.57	776.22
减：期初其他非流动资产余额	341.69	244.57	776.22	769.44

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
减：期末应付账款余额（长期资产类）	1,025.43	1,163.52	2,019.32	669.49
加：期初应付账款余额（长期资产类）	1,163.52	2,019.32	669.49	628.89
加：购置长期资产相关进项	1.47	84.41	653.49	162.16
合 计	426.84	2,149.56	4,648.60	3,848.55

公司报告期“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与“固定资产”、“在建工程”、“无形资产”等相关科目勾稽相符。

二、结合前述差异情况补充分析报告期内业绩增长的合理性及发行人的成长性；

报告期内，公司长期资产的增加主要围绕公司产品研发和提升公司自主生产能力而进行的，主要新增的资产为广州南鑫生产基地项目，于 2017 年下半年取得 GMP 认证，新生产线全面投入使用。2019 年 1-6 月、2018 年度分别实现营业收入 45,436.68 万元、70,052.07 万元，相比 2017 年 34,751.75 万元，营业收入大幅增长，2019 年 1-6 月、2018 年度分别实现净利润 3,545.39 万元、6,243.64 万元，相比 2017 年 3,717.75 万元，盈利能力大幅提高。固定资产、无形资产和其他长期资产的增长是公司业务发展的保障，将为公司未来的业绩增长奠定良好的基础。

三、发行人是否存在票据贴现，及与票据相关的现金流在现金流量表中的列报情况、是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司无票据贴现业务。存在应收票据背书给供应商的情况，经营活动产生的现金流量中的销售商品、提供劳务收到的现金和购买商品、接受劳务支付的现金均未包含票据背书的金额，2019 年 1-6 月、2018 年、2017 年和 2016 年的此类金额分别为 463.40 万元、100.00 万元、422.00 万元和 271.29 万元。上述列报符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查过程】

1、取得公司报告期内各期的现金流量表及现金流量表附注补充资料，复核了公司现金流量表编制过程，对各项目的现金流量数据来源进行了细分，与财务报表数据进行了勾稽，并对金额变动较大的项目进行了分析；

2、获取公司报告期内应收票据备查簿与其账面记录进行核对；检查银行承兑汇票的出票单位或背书转让单位是否公司的经济往来客户，追查至相关销售合同、采购合同、销售发票、采购发票等原始单据，确认票据的取得、背书是否具有真实交易背景。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为：报告期内各期经营活动产生的现金流量净额和净利润之间的差异原因属实，符合发行人业务模式、收款模式，公司报告期“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与“固定资产”、“在建工程”、“无形资产”等相关科目勾稽相符。发行人不存在应收票据贴现行为，与票据相关的现金流在现金流量表的列报情况符合《企业会计准则》的规定。

问题 57

招股说明书披露，发行人存在子公司和分公司。其中广州南新 2018 年的净利润为 6,854.52 万元，对发行人净利润贡献较大。

请发行人：（1）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十三条的要求补充披露重要子公司的相关信息、补充提供重要子公司的相关文件，包括财务报表；（2）披露现有组织架构下对母公司、子公司、分公司的业务定位及在生产经营中发挥的具体作用，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况；（3）分别按母公司、子公司补充披露主要产品的分部信息，补充披露母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异原因；（4）披露报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款。

请发行人：（1）说明前述财务管理制度、分红条款能否保证发行人未来具备现金分红能力；（2）结合董事、监事、高管履历，及发行人主营业务变更情况等信息，分析并说明发行人能否有效控制子公司、能否决定其生产经营、是否仅为报表意义上的合并，并提供发行人报告期内实际控制其子公司的依据；（3）说明未全资控制广州南新的原因；（4）重要子公司的历史沿革、股权演变情况，子公司少数股东与发行人的关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【补充披露】

一、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十三条的要求补充披露重要子公司的相关信息、补充提供重要子公司的相关文件，包括财务报表；

公司的重要子公司为广州南新制药有限公司。

公司对重要子公司广州南新的设立情况、报告期内股本股东变化情况，已在《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”之“（二）广州南新制药有限公司”中披露。

公司对重要子公司广州南新的现状，已在《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”之“（二）广州南新制药有限公司”中补充披露如下：

“综上，广州南新的设立及变更均履行了相应的工商登记及其他相关登记程序，符合相关法律法规，是依法设立和存续的公司，不存在依据公司章程和法律、法规、规范性文件需要终止或解散的情形。

3、广州南新的现状

根据广州开发区市场和质量监督管理局于2017年2月14日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440101618440809W），广州南新经登记的基本情况如下：

名称	广州南新制药有限公司
类型	其他有限责任公司
住所	广州市萝岗区开源大道 196 号自编 1-2 栋
法定代表人	杨文逊
注册资本	6,525.00 万元
成立时间	1993 年 09 月 17 日
经营期限	1993 年 09 月 17 日至长期
经营范围	药品研发（仅限分支机构经营）；药学研究服务（仅限分支机构经营）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）（仅限分支机构经营）；化学药品制剂制造（仅限分支机构经营）

股权结构	截至本招股说明书签署日，南新制药拥有其 87.00% 的股权，广州白云山侨光制药有限公司拥有其 13.00% 的股权
------	--

报告期内，广州南新经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年上半年	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度	2016年12月31日/2016年度
总资产	45,173.01	45,326.52	38,058.04	33,833.15
净资产	14,632.29	23,474.86	16,620.34	13,504.06
营业收入	45,435.94	70,049.93	34,751.31	27,817.85
净利润	252.43	6,854.53	7,713.98	5,101.55

报告期内，广州南新规范运行情况：

广州南新于报告期内不存在因违反法律、法规或规范性文件而受到行政处罚的情形。发行人已取得广东省药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局、广州市黄埔区应急管理局、广州市规划和自然资源局、广州开发区社会保险基金管理中心、广州市黄埔区城市管理和综合执法局、广州住房公积金管理中心、国家税务局广州市黄埔区税务局出具的证明。截至本招股说明书出具日，广州南新不存在重大尚未完结的执行案件，且非失信被执行人。综上，报告期内广州南新的经营状况良好，不存在重大违法行为。”

重要子公司广州南新报告期内原始财务报表已在申报文件中提供，上述广州南新经审计的主要财务数据是原始报表中财务数据根据公允价值还原后的结果。

二、披露现有组织架构下对母公司、子公司、分公司的业务定位及在生产经营中发挥的具体作用，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况；

公司对现有组织架构下对母公司、子公司、分公司的业务定位及在生产经营中发挥的具体作用，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况，已在《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”之“(一) 发行人及各子公司情况”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，发行人共有三家子公司：广州南新、凯铂生

物、广州南鑫，一家分公司：常德分公司。

1、母公司、各子公司的业务分工情况

发行人的管理职能、对外职能主要集中在母公司，同时公司围绕生产、研发、采购、销售等环节，根据内部分工分别设定不同功能的子公司、分公司以满足自身生产经营所需。母公司（含常德分公司）及下属子公司业务定位及在生产经营中发挥的具体作用如下：

公司名称	类别	注册地	注册资本(万元)	持股比例	业务定位	生产经营中发挥的具体作用
南新制药(含常德分公司)	母公司	长沙	10,500.00	-	研发及重要原材料采购	主要负责研发及重要原材料的采购业务,并具有部分生产加工职能和销售职能
广州南新	子公司	广州	6,525.00	发行人持股87.00%	研发及药品制剂生产和销售	主要承担研发及药品制剂的生产和销售
凯铂生物	全资子公司	浏阳	12,276.89	发行人持股100.00%	原料药生产基地	主要负责原料药的生产工作
广州南鑫	全资子公司	广州	23,000.00	发行人持股100.00%	广州南新生产经营场所供应方	主要作用为出租厂房、土地权属及部分生产设备给广州南新进行生产经营

2、母公司、各子公司的资产、负债、人员、技术分布情况

(1) 截至本招股说明书签署日，公司（含常德分公司）及下属子公司各主体资产、负债、人员分布情况如下：

单位：万元

公司名称	资产总额	负债总额	人员(人)
母公司(含常德分公司)	3,686.97	1,790.41	54
广州南新	45,121.50	22,306.70	365
凯铂生物	6,566.08	3,143.98	37
广州南鑫	20,633.89	15,882.60	1

注：资产及负债总额剔除了内部关联往来及母公司对子公司的长期股权投资。

(2) 截至本招股说明书签署日，公司及下属子公司技术分布情况如下：

公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP证书、药品生产批件等，在公司及下属子公司各主体分布情况详见招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况”之“(二) 发行人获得的许可经营资质或认证情况”

公司及下属子公司各主体主要专利、非专利技术分布情况详见招股说明书“第六节业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“(二) 主要无形资产”之“3、专利权；4、非专利技术”。

三、分别按母公司、子公司补充披露主要产品的分部信息，补充披露母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异原因；

公司对主要产品的分部信息，已在《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”之“(一) 发行人及各子公司情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司主营业务收入主要来源于医药产品的销售，其中药品制剂销售收入占发行人主营业务收入的100%。公司主要产品分别为辛伐他汀分散片、帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、其他化学制剂。上述主要产品销售收入均来自广州南新。广州南新为发行人重要子公司。”

公司对母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异情况，已在《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”之“(一) 发行人及各子公司情况”中补充披露如下：

“4、母公司净利润与合并报表归属母公司净利润的差异原因

报告期内，公司母公司净利润与合并报表归属母公司净利润的差异如下表所示：

单位：万元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
母公司净利润	6,726.22	2,096.24	6,904.89	65.39
加：凯铂生物净利润	1,120.58	41.83	-272.59	-854.06
广州南新净利润	252.43	6,854.53	7,713.98	5,101.55
广州南鑫净利润	122.70	485.02	-136.46	150.49
未实现内部交易损益变动对合并层面净利润的影响	3,914.71	-3,233.98	-6,492.07	-93.68
减：母公司因广州南新分红产生的投资收益	8,591.25	-	4,000.00	2,245.81
广州南新少数股东损益	32.82	891.09	1,002.82	663.20

归属于母公司股东的净利润	3,512.57	5,352.55	2,714.93	1,460.68
--------------	----------	----------	----------	----------

“母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异，主要是合并层面未实现内部交易变动对合并层面净利润的影响以及子公司分红产生的投资收益合并层面抵消的影响。”

四、披露报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款。

公司对报告期内子公司的分红情况，分红条款，已在《招股说明书》“第五节发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”之“（一）发行人及各子公司情况”中补充披露如下：

“3、发行人子公司的分红情况

发行人子公司公司章程中对于利润分配的规定如下：

序号	公司名称	公司章程对于利润分配的约定
1	南新制药	公司在通过行使股东权力的方式决定子公司的利润分配政策及实施时，必须保证子公司每年以现金方式分配给全体股东的利润不得少于子公司当年实现的可分配利润的百分之三十，公司保证以控股股东的身份向子公司股东大会提交利润分配预案并获得子公司股东会的通过，从而保证子公司的利润分配比例可以满足公司的利润分配需求。
2	广州南新	公司弥补亏损和提取公积金，法定公益金后所余利润，按照股东的出资比例分配。
3	广州南鑫	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。
4	凯铂生物	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。

注：上述南新制药关于利润分配的约定系《公司章程（草案）》中相关规定。

上述发行人及各子公司的公司章程中对于分红的约定条款符合《公司法》等相关法律法规的规定，各子公司的分红均依据章程的规定执行，不存在损害部分股东利益的情形，可以保证发行人未来具备现金分红能力。

报告期内，重要子公司广州南新2016年向发行人实施利润分配2,973.60万元，2017年向发行人实施利润分配4,597.70万元，2019年向发行人实施2018年度利润分配10,400.00万元，截至本招股说明书签署日，上述三次分红已分配完毕。”

【情况说明】

一、说明前述财务管理制度、分红条款能否保证发行人未来具备现金分红能力；

广州南新为发行人净利润规模最大的重要子公司。2016年、2017年和2018年，广州南新的净利润占合并报表归属于母公司净利润的比例分别为349.26%、284.13%和128.06%。为保证发行人的现金分红能力，南新制药2019年第三次股东大会审议通过了《关于修订〈公司章程（草案）〉的议案》，发行人对《公司章程（草案）》中相关利润分配条款进行了修订如下：“公司在通过行使股东权力的方式决定子公司的利润分配政策及实施时，必须保证子公司每年以现金方式分配给全体股东的利润不得少于子公司当年实现的可分配利润的百分之三十，公司保证以控股股东的身份向子公司股东大会提交利润分配预案并获得子公司股东大会的通过，从而保证子公司的利润分配比例可以满足公司的利润分配需求。”广州南新的公司章程规定其公司弥补亏损和提取公积金，法定公益金后所余利润，按照股东的出资比例分配。广州南鑫、凯铂生物公司约定其利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。上述分红条款可以保证发行人未来具备现金分红能力。

二、结合董事、监事、高管履历，及发行人主营业务变更情况等信息，分析并说明发行人能否有效控制子公司、能否决定其生产经营、是否仅为报表意义上的合并，并提供发行人报告期内实际控制其子公司的依据；

截至申报期末，子公司广州南新董事共6人，具体情况如下：

姓名	在发行人的职位	在广州南新的职位	在广州南新任职起始时间	在广州南新分管的业务领域	备注
杨文逊	董事长	董事长	2009年12月至今	主持全面工作，分管销售工作	
张世喜	总经理	董事兼总经理	2009年12月至今	分管生产和研发工作	注1
黄俊迪	董秘兼财务总监	董事兼财务总监	2016年1月至今	分管财务工作	
彭程	总经理助理	董事兼总经理助理	2017年7月至今	分管行政人事工作	注2
张润秋	工会主席	董事兼工会主席	2000年3月至今	分管工会工作	注3
赖志坚		董事	2019年6月至今		注4

注1：张世喜2006年12月至今就职于湖南南新制药股份有限公司，从2009年12月至2017年6月，兼任广州南新董事及副总经理，2017年7月至今兼任董事及总经理。

注2：彭程，男，1981年2月出生，中国国籍，硕士学位，中级执业药师。2004年7月至2006年11月就职于上海金山生物科技有限公司，2006年12月至2009年12月就职于上海

复旦复华药业有限公司，2009年3月就职于湖南南新制药股份有限公司，现任湖南南新制药股份有限公司总经理助理，2017年7月委派到广州南新，兼任广州南新的总经理助理，2019年6月担任广州南新董事。

注3：张润秋，女，1968年9月出生，中国国籍，硕士学位。1991年7月至1994年5月就职于湖南长沙市第一人民医院，1994年6月至1996年3月就职于香港惠南医药科技有限公司广州办事处，1996年4月至1998年11月就职于法国罗拉普朗克公司广州办事处，1998年12月至2000年2月就职于荷兰纽迪西亚公司，2000年3月至2011年12月就职于广州南新制药有限公司，2012年1月至今就职于湖南南新制药股份有限公司担任工会主席同时兼任广州南新的工会主席，2019年6月担任广州南新董事。

注4：赖志坚系少数股东广州白云山侨光制药有限公司委派的董事，不在广州南新担任行政职务。

杨文逊、张世喜、黄俊迪、彭程、张润秋系发行人委派到子公司广州南新担任董事职位，同时主持和分管广州南新具体经营和财务活动。

综上，发行人持有广州南新87%的股份，在董事会6名董事中委派了5名，同时委派的董事均兼任广州南新高管，发行人完全能够控制广州南新财务和经营政策，符合《企业会计准则》控制的定义，不是仅为报表意义上的合并。

三、说明未全资控制广州南新的原因

广州南新少数股东白云山侨光及其控制人广药集团看好公司未来的市场前景，不同意出让广州南新的股权

四、重要子公司的历史沿革、股权演变情况，子公司少数股东与发行人的关系。

重要子公司广州南新的历史沿革、股权演变情况：

(1) 1993年9月，广州南新设立

1993年6月17日，广东制药厂、广州东宁制药有限公司和RANBAXY LABORATORIES LIMITED（印度“兰伯西实验室有限公司”）签署《关于成立广州南新制药有限公司的合资经营合同》，约定合营期限12年，公司总投资总额700.00万美元，注册资金500.00美元，广东制药厂出资100.00万美元，占比20.00%，广州东宁制药有限公司出资50.00万美元，占比10.00%，RANBAXY LABORATORIES LIMITED出资350.00万美元，占比70.00%。广州南新设立时股权结构如下：

序号	股东	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	RANBAXY LABORATORIES LIMITED	350.00	70.00

2	广东制药厂	100.00	20.00
3	广州东宁制药有限公司	50.00	10.00
合计		500.00	100.00

1993年8月13日，广州市医药管理局作出《关于合资经营广州南新制药有限公司的批复》（穗药字（1993）118号），同意设立广州南新制药有限公司并签署经营合同和公司章程；同意项目经营范围为生产与销售片剂、胶囊剂、注射剂、干糖剂医药原料。

1993年8月23日，广州南新获得广州市人民政府核发的《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸穗府字[1993]0782号）。注册资本为500.00万美元。

1993年9月17日，广州南新获得广州市工商行政管理局核发的《外商投资企业核准登记通知书》，并领取《中华人民共和国企业法人营业执照》。住所为广州芳村大道91号；经营范围为生产片剂、胶囊剂、注射剂、干糖浆及配套的医药原料及有关中间体，销售本公司产品（凭生产药品许可证投产）。

（2）1996年4月，股权转让及增资

1996年1月8日，广东制药厂、东宁制药、RANBAXY、香港企宁有限公司（以下简称“香港企宁”）签订《出资额转让协议》，同意东宁制药将其持有的广州南新30万美元出资、20万美元出资分别转让给广东制药厂、香港企宁。

1996年1月8日，广州南新董事会同意上述股权转让，同意广州南新注册资本增至750万美元，由RANBAXY、香港企宁分别增资240万美元、10万美元，合营各方签订《关于广州南新制药有限公司经营合同修改补充（一）》。

1996年3月21日，广州市对外经济贸易委员会作出《关于合资经营广州南新制药有限公司合同、章程变更的批复》（穗经贸业[1996]74号），同意上述变更。同日，广州市人民政府核发外经贸穗府字[1993]0782号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，核准上述变更。

1996年4月4日，广州市工商局核准上述变更。本次变更完成后，广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
----	------	----------	---------

1	RANBAXY	590.00	78.67
2	广东制药厂	130.00	17.33
3	香港企宁	30.00	4.00
合计		750.00	100.00

1996年7月9日，羊城会计师事务所出具96羊验字第3312号《关于广州南新制药有限公司增加投入资本的验资报告》，截止1996年7月3日，广州南新收到香港企宁、RANBAXY分别以现金方式投入的资本金10万美元、175万美元；1996年9月18日，羊城会计师事务所出具96羊验字第3373号《关于广州南新制药有限公司增加投入资本（第六期）的验资报告》，截止1996年9月13日，广州南新收到RANBAXY第六期新增投入资本现金65万美元整。

（3）2003年，股权转让

2002年12月8日，广州侨光制药有限公司（以下简称“侨光制药”）、香港企宁、RANBAXY共同签署《关于广州南新制药有限公司经营合同章程修改补充（二）》，因广东制药厂于2001年1月12日被侨光制药收购，广东制药厂持有17.33%股权转让给侨光制药；同时，侨光制药将其持有的广州南新4.33%股权转让给Rabanxy（Netherland）B.V。

本次股权转让完成后，广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	RANBAXY	590.00	78.67
2	侨光制药	97.50	13.00
3	RANBAXY (NETHERLANDS) B.V.	32.50	4.33
4	香港企宁	30.00	4.00
合计		750.00	100.00

注：2005年5月，侨光制药更名为白云山侨光。

（4）2009年9月，股权转让

2009年9月14日，湖南有色金属控股集团有限公司出具湘色集规划[2009]12号《关于凯铂生物收购广州南新制药项目立项的批复》，同意南新有限收购广州南新83%的股权项目立项。

2009年9月21日，湖南大唐咨询评估有限公司出具湘大唐评报字[2009]第

027号《湖南有色凯铂生物药业有限公司收购项目涉及的广州南新制药有限公司股东全部权益价值评估报告》，以2009年5月31日为评估基准日，采取收益法评估，广州南新股东全部权益价值为11,459.59万元。

2009年9月22日，南新有限与RANBAXY、RANBAXY(NETHERLANDS) B.V.签订了《股权收购协议》，RANBAXY和RANBAXY(NETHERLANDS) B.V.分别将其持有的广州南新78.67%、4.33%的股权转让给南新有限

2009年9月29日，广州南新董事会同意公司股东RANBAXY和RANBAXY(NETHERLANDS) B.V.将其持有的广州南新78.67%、4.33%的股权以合计9,000.00万元的价格转让给南新有限。

2009年10月9日，湖南省国资委出具湘国资改革函[2009]199号《关于凯铂生物收购广州南新83%股权的复函》，原则同意南新有限以不高于9,000.00万元人民币的价格收购RANBAXY及其关联企业RANBAXY(NETHERLANDS) B.V.所持广州南新83%的股权。

2009年11月20日，广州市人民政府核发外经贸穗府字[1993]0782号《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，核准上述变更。

2009年11月26日，广州市荔湾区对外经济贸易合作局出具荔外经函[2009]43号《关于广州南新制药有限公司变更经营范围和股权转让等事宜的批复》，批准上述股权转让。

本次股权转让完成后，广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	南新有限	622.50	83.00
2	白云山侨光	97.50	13.00
3	香港企宁	30.00	4.00
合计		750.00	100.00

南新有限本次收购广州南新83%股权过程中，由湖南大唐咨询评估有限公司对广州南新进行了资产评估，但未履行评估备案程序。2019年6月14日，湖南省国资委出具了湘国资产权函[2019]70号《关于对湖南南新制药股份有限公司历史沿革相关事项予以确认的意见函》，确认南新有限本次收购广州南新83%

股权未造成国有资产流失。

(5) 2016年12月，股权转让

2016年11月30日，南新有限与香港企宁签订《股权转让协议》，约定香港企宁将其持有的广州南新3.46%的股权以865万元的价格转让给南新有限。同日，广州南新董事会同意上述股权转让。

本次股权转让完成后广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万美元）	出资比例（%）
1	南新有限	648.45	86.46
2	白云山侨光	97.50	13.00
3	香港企宁	4.05	0.54
合计		750.00	100.00

(6) 2017年2月，股权转让、外资转内资

2017年2月8日，南新有限与香港企宁签署《股权转让协议》，香港企宁将其持有的广州南新0.54%的股权以135万元的价格转让给南新有限。同日，广州南新董事会同意上述股权转让。

2017年2月14日，广州开发区市场和质量技术监督局作出《准予变更登记（备案）通知书》，广州南新由有限责任有限公司（台港澳与境内合资）变更为其他有限责任公司，经营期限为1993年9月17日至长期，公司注册资本金按8.7汇率折算为人民币6,525万元，同意公司章程备案。

本次股权转让完成后广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	南新有限	5,676.75	87.00
2	白云山侨光	848.25	13.00
合计		6,525.00	100.00

广州南新制药有限公司少数股东广州白云山侨光制药有限公司与发行人关系如下：

名称	广州白云山侨光制药有限公司
成立时间	1959-9-24
注册资本	2,534.18万人民币

名称	广州白云山侨光制药有限公司
注册地址	广州市荔湾区芳村大道东 25 号
控股股东	广州白云山医药集团股份有限公司
经营状况	在业
主营业务	本企业已停止经营并清理债权债务。
与发行人合作内容	报告期内，发行人与广州白云山侨光制药有限公司未发生购、销及其他业务往来。

广州白云山侨光制药有限公司持有广州南新 13% 的股权，广州南新系广州白云山医药集团股份有限公司的参股孙公司，广州白云山侨光制药有限公司系发行人控股子公司的少数股东。参照《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》第八条“具有以下情形之一的法人或其他组织，为上市公司的关联法人：…根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的法人或其他组织，包括持有对上市公司具有重要影响的控股子公司 10% 以上股份的法人或其他组织等”，广州白云山侨光制药有限公司及广州白云山医药集团股份有限公司为发行人的关联方。

报告期发行人除向广州白云山制药总厂租赁相关厂房和设备外，未发生其他交易。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【核查过程】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、向发行人询问了解母公司、各分子公司的经营状况及业务定位、技术、人员分布。
- 2、针对发行人合并范围内内部交易及往来余额进行交叉核对。
- 3、复核发行人合并报表内部交易抵消过程。
- 4、向发行人询问了解主要子公司即广州南新历史沿革与股权变更情况，对相关验资报告、股权转让协议、工商登记资料等进行复核。
- 5、查阅发行人及其重要子公司的公司章程和财务管理制度，核查其利润分配条款的有关规定；

6、获取了发行人报告期内子公司分红数据、财务凭证以及银行回单,核查 发行人子公司报告期内的分红情况;

7、查阅母公司净利润和子公司利润差异情况明细表,分析其差异主要原因;

8、根据发行人及其子公司分红政策,结合报告期内发行人财务状况以及利润分配情况,分析分红条款能否保证发行人未来具备现金分红能力。

【核查意见】

保荐机构、申报会计师认为:发行人补充披露的重要子公司广州南新的相关历史沿革、财务信息、文件,包括财务报表,与核查结果一致。发行人完全能够控制广州南新财务和经营政策,符合《企业会计准则》控制的定义,不是仅为报表意义上的合并。发行人补充披露的按母公司、子公司、分公司定位及在生产经营中具体发挥的作用符合发行人实际情况,发行人主要产品的分部信息属实,母公司净利润与合并报表归属于母公司股东净利润的差异原因合理。发行人补充披露的报告期内子公司分红情况、财务管理制度和公司章程中规定的分红条款,与核查结果一致且可以保证发行人未来具备现金分红能力。

六、关于风险揭示

问题 58

请发行人：(1)按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条的要求重新撰写风险因素相关章节，请注意一项风险因素不得描述多个风险，风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述；(2)进一步提示关于发行人产品及在研产品具体的竞品的风险，请发行人在招股说明书中分类分析核心产品、仿制药产品，以及在研新药、在研改良型新药、在研仿制药的相关政策、竞品风险；(3)在“重大事项提示”章节中，按照重要性程度补充提示相关风险。

请保荐机构对发行人风险因素披露是否充分进行核查并发表意见。

【补充披露】

一、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条的要求重新撰写风险因素相关章节，请注意一项风险因素不得描述多个风险，风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述；

公司已对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关要求，全面自查并补充、修改、完善了相关风险披露，发行人已在招股说明书“第四节风险因素”中修改，修改后不存在一项风险因素描述多个风险，风险因素中包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述的情形。

二、进一步提示关于发行人产品及在研产品具体的竞品的风险，请发行人在招股说明书中分类分析核心产品、仿制药产品，以及在研新药、在研改良型新药、在研仿制药的相关政策、竞品风险；

公司对已上市新药的相关政策风险已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“(三)国家基药目录和国家医保目录调整风险”中披露。对核心产品的相关竞品风险已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“(六)核心产品竞争加剧的风险、(七)核心产品被仿制的风险”中披露。

公司对仿制药产品及在研仿制药相关政策风险和竞品风险已在招股说明书“第四节风险因素”之“二、经营风险”之“(二)一致性评价风险、(三)国家基药目录和国家医保目录调整风险、(四)带量采购导致价格下降的风险、(五)限抗政策导致产品受限的风险”中披露。

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、《国家食品药品监督管理局关于药品注册审评审批若干政策的公告》等相关政策，国家鼓励新药和改良新药的开发，公司在研新药和在研改良型新药目前暂无相关政策风险。在研新药、在研改良型新药的竞品相关情况已在招股说明书“第六节业务与技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(一)、核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“4、公司核心技术、产品的先进性及具体表征”之“(2)公司产品的先进性”中披露。在研新药、在研改良型新药未来上市后将存在“核心产品竞争加剧的风险”、“核心产品被仿制的风险”。

三、在“重大事项提示”章节中，按照重要性程度补充提示相关风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充修改披露如下：

“本公司提请投资者认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”的全部内容，充分了解公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。并特别关注如下风险：

(一) 研发失败风险

药品研发是一项精密的系统工程，包括选题调研、药物筛选和发现、药学研究、临床前研究、临床研究、小试和中试、药品审批与上市等阶段，产品开发周期较长，技术难度大，产品获得研发成功存在较大的不确定性。目前公司化药1类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼处于临床试验阶段，化药1类创新药糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮已批准临床，即将开展1期临床试验；化药1类创新药新一代抗流感药物NX-2016及2个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂处于临床前研究阶段。公司在研项目存在新药临床试验申请未获通过、临床研究进展不顺利等情况而产生研发失败的风险。

(二) 技术升级迭代的风险

公司在发展过程中始终保持着对行业前沿技术及先进研发理念的追求，多年来公司形成了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药

物构效关系研究)、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等先进的新药研发技术,基于上述技术开展的在研创新药项目的研发进度在国内属于领先水平。由于药物研发属于国内外企业竞争激烈的领域,新产品的推出通常能够弥补市场空白或者对已上市现有产品进行替代,具备领先药物研发能力企业研发成果优先于其他同类药品上市,将挤占其他药品市场需求甚至取代原有药物。药物研发技术及理论通常源于生命科学基础研究,如该领域在公司主要产品药物市场或在研项目研究方向出现重大创新发现,将很有可能在短期内实现行业或药物研发技术的迭代升级,公司如未能保持产品、设备及技术的更新,无法持续引进或培养高端技术人才提升公司研发能力,将对公司生产经营产生冲击,使得公司面临产品或技术被替代的经营风险。

(三) 一致性评价风险

截至本招股说明书签署日,公司尚无已通过一致性评价的品种。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月,公司尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为25,440.88万元、27,726.38万元、54,855.10万元和25,658.25万元,占主营业务收入的比重分别为91.51%、79.79%、78.32%和56.47%,占比较高;暂未开展一致性评价工作的仿制药产品收入分别为521.03万元、201.62万元、38.79万元和134.10万元,占主营业务收入的比重分别为1.87%、0.58%、0.06%和0.30%,占比相对较低。短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价,且公司若无法在期限内完成相应产品的一致性评价工作,将可能导致公司相关仿制药产品收入降低,对产品品牌效应及市场占有率造成不利影响。

(四) 国家基药目录和国家医保目录调整风险

公司主导产品均进入了国家基药目录或国家医保目录。国家基药目录是医疗机构配备使用药品的依据,特别是对基层医疗卫生机构具有重要的指导作用,而列入国家医保目录的药品可由社保支付全部或部分费用,因此列入国家基药目录或医保目录能让药品拥有更广的市场覆盖面,从而促进销量增长。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此,不能完全排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

（五）带量采购导致价格下降的风险

4+7带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018年12月，4+7城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的31个品种降价幅度较大，中选价平均降幅52%，最高降幅96%，降价效果明显。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在4+7试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

公司头孢呋辛酯片分散片属于已被纳入带量采购目录的品种，在试点地区产品价格预期将会大幅下调。目前公司主要产品市场占有率较高，且创新药收入占比持续快速增长，短期内个别产品未中标或中标价较低不会对公司生产经营造成重大不利影响。随着带量采购试点方案的持续推进，公司现有仿制药辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊两个品种均可能存在因纳入带量采购目录后药品价格下降而导致公司经营业绩下滑的风险。

（六）核心产品竞争加剧的风险

公司经过多年研发，于2013年成功获批上市抗流感创新药产品——帕拉米韦氯化钠注射液，经过近6年的产业化发展，目前已在抗流感用药领域取得较好的市场业绩，2018年实现收入1.52亿元，2019年1-6月实现收入1.98亿元，并保持快速增长，系公司现阶段最重要的核心产品。

受国家产业政策鼓励以及国内医药市场需求规模逐年扩大的刺激，医药企业对创新研发的重视程度有所提高，不少企业加大研发投入进行产品开发，公司帕拉米韦产品也会面临一些潜在竞争对手的追赶。虽然公司帕拉米韦氯化钠注射液属于原研药，且已建立了较强的市场地位，同时公司正在进行新一代抗流感创新药NX-2016以及两个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂的研究，以保持公司在抗流感药品领域的竞争优势，但其他公司抗流感相关产品的成功研发及上市有可能加大产品市场竞争，公司将面临市场竞争加剧的风险。

（七）控制权风险

截至本招股说明书签署日，控股股东湘投控股直接持有公司38.10%的股份，

湖南省国资委为公司的实际控制人。本次发行后，湘投控股持有公司股份比例将稀释至28.57%。为维持公司股权以及治理结构的稳定性，湘投控股已承诺自发行人股票在上海证券交易所科创板上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理其在本次公开发行前直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。

发行人除湘投控股外的5%以上股东已承诺不以任何形式谋求成为南新制药的控股股东和实际控制人；不以控制为目的增持南新制药股份；不于南新制药其他股东签订与控制权相关的任何协议，且不参与任何可能影响湖南省国资委作为南新制药实际控制人地位的活动。

从公司历史沿革以及股东锁定期判断，公司的股权结构在上市后三十六个月内能够保持稳定，但是由于公司股东持股比例较为分散，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

（八）报告期内存在未弥补亏损的风险

公司是一家集研发、生产和销售为一体的创新型制药企业，报告期之前，公司业务收入规模较小，新药研发投入较大，且大额银行负债导致利息支出较高，其利润难以在短期内覆盖费用，因此形成了累计未弥补亏损，截至2019年6月30日，公司合并报表未弥补亏损为3,873.11万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为2,069.46万元。虽然公司目前经营情况良好，业绩稳定提升，但如公司未来经营业务出现下滑，盈利能力受限，收入无法按预期增长，公司存在累计未弥补亏损将会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入造成不利影响。

根据《公司章程（草案）》，公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，如无重大投资计划或重大现金支出，可按照股东持有的股份比例分配。若公司短期内存在累计未弥补亏损，则会存在无法现金分红的风险。”

请保荐机构对发行人风险因素披露是否充分进行核查并发表意见。

【核查过程】

保荐机构已对照《招股说明书准则》，对招股说明书关于风险因素的修改后披露进行了全面核查。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：发行人相关风险已按重要性原则予以披露，并针对性地体现了科创企业的特有风险；发行人风险因素中已提示关于发行人产品及在研产品的相关政策、竞品风险；发行人风险因素中已删除风险对策、发行人竞争优势及类似表述。发行人在“重大事项提示”章节中，按照重要性程度补充提示相关风险。

七、关于其他事项

问题 59

发行人的招股说明书中存在多处不符合科创板公司招股说明书要求的情况，请发行人：（1）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十条的要求，在描述业务与技术时，客观使用事实性描述性语言、突出事件实质；（2）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十八条的要求，披露重要性水平相关信息；另请披露关键审计事项；（3）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十九条的要求，分析影响因素时不应仅限于财务因素、不应简单重复财务报表或附注内容，并使用同行业对比等分析方式；（4）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十七条的要求，并结合第六十九条的要求重新撰写招股说明书相关章节；（5）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十八条的要求，重新撰写对于持续经营能力的分析。

请保荐机构督促发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》以及其他相关规则认真撰写招股说明书，并说明未按照相关格式准则基本的要求撰写招股说明书的原因。

【情况说明】

保荐机构已督促发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》以及其他相关规则认真撰写招股说明书，提高招股说明书的可读性和可理解性。

发行人对招股说明书进行了如下修改：

- 1、发行人已精简、修改了“第六节 业务和技术”相关披露内容；
- 2、发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“三、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准及关键审计事项”披露重要性水平相关信息，并补充披露重要性水平具体标准及关键审计事项；

3、发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”中补充披露应收账款坏账计提比例、固定资产折旧年限等与同行业可比公司的具体比较情况；

4、发行人已重新撰写招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”相关章节及持续经营能力分析相关内容。

【保荐机构督促】

请保荐机构督促发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》以及其他相关规则认真撰写招股说明书，并说明未按照相关格式准则基本的要求撰写招股说明书的原因。

保荐机构已督促发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》以及其他相关规则认真撰写招股说明书，提高招股说明书的可读性和可理解性。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为，发行人已严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》以及其他相关规则对招股说明书进行修订。

问题 60

请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

【补充披露】

公司已对照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定等相关要求，规范欺诈发行股份回购承诺事项的内容表述，并在《招股说明书》“第十节投资者保护”之“六、发行人、股东、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员以及本次发行的保荐人及证券服务机构等作出的重要承诺”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”中修改披露如下：

“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

发行人承诺：

“（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，公司将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

发行人控股股东湘投控股承诺：

“（1）保证公司本次公开发行股票并在科创板上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，控股股东将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回公司本次公开发行的全部新股。”

问题 61

目前招股说明书关于承诺事项的披露中均无发行人实际控制人的承诺内容。请发行人实际控制人按照规定进行承诺，并在招股说明书“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

【情况说明】

根据《企业国有资产监督管理暂行条例》，发行人实际控制人为湖南省国资委，其主要职能为代表国家履行出资人职责，对企业国有资产进行监督管理。其履行对发行人出资人职责系通过国有独资公司即发行人控股股东湘投控股进行。湖南省国资委对“本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”、“稳定股价的措施和承诺”、“股份回购和股份购回的措施和承诺”、“对欺诈发行上市的股份购回承诺”、“填补被摊薄即期回报的措施及承诺”、“利润分配政策的承诺”、“依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺”、“未能履行承诺的约束措施等相关承诺”、“避免同业竞争的承诺”、“减少及

规范关联交易的承诺”等相关承诺，均由发行人控股股东湘投控股出具，相关承诺事项已在招股说明书“投资者保护”章节充分披露。

问题 62

招股说明书披露，广州南鑫、凯铂生物存在土地房产抵押。请发行人说明：

(1) 上述土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等；(2) 是否存在债务无法偿还而被行使抵押权的风险；(3) 上述土地、房产抵押对发行人资产完整性的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【情况说明】

一、上述土地、房产抵押的具体情况，包括但不限于被担保方、抵押权人、抵押期限、担保的债务金额等；

截至本问询函回复收入出具日，广州南鑫、凯铂生物土地房产抵押情况如下表：

权利人	权证编号	座落	被担保债权情况			
			被担保方 (借款人)	抵押权人	担保的债务金额	贷款期限
广州南鑫	粤(2016)广州市不动产权第06207880号	广州开发区开源大道196号	广州南新、广州南鑫	工商银行广州南方支行	17,000.00万元	自首次提款之日起6年
凯铂药业	浏房权证字第715008955号、第715008956号、第715008958号、第715008959号、第715008960号、第715008961号、第715008962号、第715008963号、第715008964号、第715008965号	浏阳经济技术开发区康里路1号	凯铂生物	中信银行长沙分行	最高额抵押3,000.00万元	2017.9.11-2020.9.11

二、是否存在债务无法偿还而被行使抵押权的风险；

2017年11月24日，广州南新、广州南鑫作为共同借款人与贷款人中国工商银行广州南方支行(以下简称工商银行南方支行)签署《固定资产借款合同》，

约定工商银行广州南方支行向广州南新、广州南鑫提供 1.7 亿元的贷款，贷款利率为基准利率加 109 个基点，贷款按照半年均衡还款，第 1-6 年分别归还已发放贷款本金的 10%、10%、15%、20%、30%、15%；随后，广州南鑫与工商银行南方支行签署的《抵押合同》，广州南鑫以其位于广州开发区开源大道 196 号的不动产（不动产权证书编号为粤（2016）广州市不动产权第 06207880 号）为上述贷款提供抵押担保。《抵押合同》第 7.1 条规定，发生下列情形之一，债权人有权实现抵押权：（1）主债权到期（包括提前到期）债务人未予清偿的；（2）抵押人行为使抵押物价值减少的，抵押人未恢复抵押物价值或提供与减少价值相当的担保的；（3）抵押人或债务人被申请破产或歇业、解散、清算、停业整顿、被吊销营业执照、被撤销；（4）债务人在生产经营过程中不遵循公平交易原则处分已经设定动产浮动抵押的抵押物的。

2018 年 11 月 23 日，凯铂生物与中信银行股份有限公司长沙分行（以下简称“中信银行长沙分行”）签署《人民币流动资金借款合同》，中信银行长沙分行向凯铂生物提供 1,500 万元的贷款，贷款利率为 5.4375%，凯铂生物须于 2019 年 12 月 3 日一次性偿还贷款本息；2018 年 12 月 17 日，凯铂生物与中信银行长沙分行签署《人民币流动资金借款合同》，中信银行长沙分行向凯铂生物提供 1,500 万元的贷款，贷款人须于 2019 年 12 月 16 日一次性偿还贷款本息；随后，凯铂生物与中信银行长沙分行签订《最高额抵押合同》，凯铂生物以其位于浏阳经济技术开发区康里路 1 号的 1 宗土地使用权（权证号浏国用（2015）第 03045 号）及 10 处房屋所有权为中信银行长沙分行在 2017 年 9 月 11 日至 2020 年 9 月 11 日期间向凯铂生物的贷款提供最高额 3,000 万元的抵押担保。《最高额抵押合同》12.1 条约定，发生下列情形的，抵押权人有权立即行使抵押权，（1）主债权到期而债务人未清偿的；（2）抵押人或债务人停业、歇业、被申请破产、受理破产申请、被宣告破产、解散、被吊销营业执照、被撤销的；（3）抵押人行为使抵押物价值减少的，或者发生停业破产清算情形时，未落实全部担保责任或者提供落实担保责任的具体方案未令债权人满意的；（4）擅自处分抵押物的；（5）交叉违约的，即抵押人其他债务出现违约情形的。

广州南鑫、凯铂生物上述抵押房产系用于为其自身债务提供担保，根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，报告期内广州南新、广州南鑫、凯

铂生物资信状况良好，不存在到期未清偿银行借款的情形。截至 2019 年 6 月 30 日，广州南鑫、凯铂生物上述抵押贷款的借款本金剩余金额分别为 14,387.95 万元、3,000 万元，广州南新、广州南鑫应于 2019 年、2020 年、2021 年、2022 年、2023 年分别偿还剩余借款本金 846.35 万元、2,539.05 万元、3,385.40 万元、5,078.10 万元、2,539.05 万元；凯铂生物应于 2019 年 12 月一次性偿还偿还剩余借款本金 3,000 万元及相应利息。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人合并口径货币资金余额为 202,937,822.09 万元，目前发行人及其子公司经营状况良好，发行人的利润足以偿还上述借款及相应利息，抵押权人行使抵押权的风险较小。

三、上述土地、房产抵押对发行人资产完整性的影响。

如前所述，广州南鑫、凯铂生物前述土地、房产抵押权实现的概率较小，因此，土地、房产抵押对发行人资产完整性影响较小，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【核查程序】

- 1、查阅了广州南鑫、凯铂生物的房屋产权证书；
- 2、查阅了广州市开发区城市建设和房地产档案馆出具的《广州市不动产登记查册表》、浏阳市自然资源局不动产登记主管部门出具的《不动产登记信息表》；
- 3、查阅了广州南鑫、凯铂生物签署的相关贷款合同及抵押合同；
- 4、查阅了广州南新、广州南鑫、凯铂生物的《企业信用报告》；
- 5、查阅了天职国际出具的天职业字[2019]32867 号《审计报告》；
- 6、取得了发行人出具的关于贷款抵押情况的说明。

【核查意见】

保荐机构、发行人律师认为：广州南鑫、凯铂药业无法偿还上述债务而被行使抵押权的风险较小，上述土地、房产抵押对发行人资产完整性影响较小，不会构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

问题 63

招股说明书第 62-64 页披露，发行人董事倪莉在发行人控股股东处担任审计部部长；董事王明恒在控股股东处担任经营管理部副部长；董事曾令胜在控股股东处担任战略发展部副部长。而招股说明书第 196-197 页披露，公司的董事、总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务。

请发行人说明：（1）招股说明书上述两处关于发行人董事任职情况和人员独立性表述不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；（2）发行人董事在控股股东处相关任职对发行人生产经营管理和内部控制有效性的影响，发行人董事在控股股东处相关任职是否影响发行人人员独立性。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，是否履行了相应的内核程序。

【情况说明】

一、招股说明书上述两处关于发行人董事任职情况和人员独立性表述不一致的原因，是否存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；

招股说明书“第七节、七、（二）人员独立”中描述存在表述不准确，现已将“公司的董事、总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面均独立。上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。”修正为“公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面均独立。上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任职，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。”

发行人与中介机构已将本次申报文件进行全面自查并对相关表述不准确的情况进行修改调整，本次发行文件在撰写过程中存在表述不准确的现象，已进行严肃整改。相关表述错误的信息属于撰写不细致所造成的，已进行修改调整，不存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二、发行人董事在控股股东处相关任职对发行人生产经营管理和内部控制有效性的影响，发行人董事在控股股东处相关任职是否影响发行人人员独立性。

发行人董事在控股股东处的相关任职情况如下：

姓名	本公司职务	控股股东处任职	任职部门职能
倪莉	董事	审计部部长	负责湘投控股集团内部审计工作，大监督体系的建立和管理
王明恒	董事	经营管理部副部长	负责湘投控股日常经营管理、综合绩效考核、项目建设过程监管
曾令胜	董事	战略发展部副部长	负责湘投控股战略规划、资本运营及重大投资项目前期工作，组织集团改革工作

根据《上市公司治理准则》第六十九条，上市公司的高级管理人员在控股股东不得担任除董事、监事以外的其他行政职务；《格式准则 41 号》第六十二条要求发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪，发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。经核查，倪莉、王明恒、曾令胜系发行人国有控股股东湘投控股提名的外部董事，并非发行人高级管理人员，不参与发行人的日常经营管理，其在控股股东湘投控股处任职并未违反相关规定，不会影响发行人独立性。倪莉、王明恒、曾令胜在发行人担任董事期间，均按照《公司法》、《公司章程》、《董事会议事规则》等相关规定行使职权，前述三位董事在发行人控股股东处任职未对发行人生产经营管理产生重大不利影响。

根据天职国际出具的天职业字[2019]32974 号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。请保荐机构和发行人律师说明招股说明书信息披露出现上述前后不一致情况的原因，

是否履行了相应的内核程序。**【核查过程】**

保荐机构和发行人律师核查了本次申报文件资料,包括但不限于招股说明书、保荐工作报告、法律意见书、审计报告等,对上述文件中存在的文字性错误进行了全面整改,招股说明书中存在部分因工作人员撰写不细致而出现的前后不一致等文字性错误,已进行严肃整改。同时核查了公司董事、监事、高级管理人员的调查表、访谈记录,控股股东的章程、访谈记录等,确认发行人总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员的独立性。查阅了天职国际出具的天职业字[2019] 32974号《内部控制鉴证报告》;取得了保荐机构、律师事务所、会计师事务所内核文件和程序性留痕记录。

【核查意见】

保荐机构和发行人律师认为:发行人首次申报的《招股说明书》相关表述错误系撰写不细致所致,不存在信息披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,发行人已在2019年10月修订的《招股说明书》对相关内容进行修改。发行人上述外部董事在控股股东处任职的情形未对发行人生产经营管理和内部控制产生重大不利影响,上述情形不会影响发行人人员独立性。招股说明书出现前述信息披露不一致情况系因撰写不细致所造成的,本次上市申报的保荐机构、律师事务所、会计师事务所均履行了各自内核程序。

问题 64

发行人招股说明书存在多处信息披露前后不一致的情况,如董事是否在控股股东处担任董事或监事以外的职务、是否存在合作研发等。请发行人认真自查招股说明书是否存在其他信息披露前后不一致的情况,若存在请作专项说明,并予以修正。

请保荐机构、发行人律师事务所、申报会计师事务所的签字人员、内核负责人、质控负责人及相关业务负责人详细核查上述事项,出具专项核查意见并签字确认。

【情况说明】

请发行人认真自查招股说明书是否存在其他信息披露前后不一致的情况，若存在请作专项说明，并予以修正。

经发行人自查：

一、《招股说明书》中披露“报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况”与“公司 2009 年开始与军科院毒物药物研究所开展深度研发合作，并成功开发我国首个具有自主知识产权的抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液”，该事项不涉及信息披露前后不一致的情形。

发行人 2009 年 5 月与军科院毒物药物研究所签订技术转让合同，就帕拉米韦项目开展深度研发合作，2013 年 4 月研发产品帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格成功获批上市，至此合作研发事项完成。150mg 则为发行人通过自主研发于 2013 年立项并在 2017 年上市的新规格产品。发行人未将该事项纳入“报告期内公司与其他单位合作研发的情况”进行披露，符合发行人实际情况。

二、《招股说明书》中披露“报告期内公司不存在与其他单位合作研发的情况”与《招股说明书》中披露“湖南凯铂生物药业有限公司 2013 年 4 月 21 日与中南大学所签署的《技术转让（专利实施许可）合同》，许可人“中南大学”授权被许可人“凯铂生物”使用其拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”发明专利，专利许可方式为独占许可，使用费用根据项目研究进度分阶段付款：产品获得 I 期、II 期、III 期临床批件和生产批件的 20 个工作日内分别支付 4 笔专利许可使用费；产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的一定比例作为专利许可费。”两处内容存在因理解偏差导致前后不一致的情况。

发行人已将上述合作事项披露于招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利权”之“（2）专利许可情况”部分。

根据合同约定，发行人需“负责组织开展申报 SFDA 的 IND 的临床前研究和申报资料，开展临床研究以及申报 NDA 的研究和申报资料，并承担全部研究费用”，且发行人根据合同约定有权利持有新药证书正本，中南大学持有副本，

生产批件归发行人或发行人指定的生产企业独家持有。由于发行人认为自身承担了后续研究的主要工作内容及全部费用，所研发产品取得的生产批件仅由发行人控制，因此该部分内容在招股说明书首次申报稿中仅在“专利许可情况”进行了披露，并未在招股说明书“（七）发行人合作研发的开展情况”披露相关内容。

通过参考同行业科创板企业招股说明书的披露案例以及对该《技术转让（专利实施许可）合同》的付款方式及成果分配方法的进一步分析，发行人将该部分内容作为合作研发事项在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“（六）发行人合作研发的开展情况”部分进行补充披露。

三、《招股说明书》中披露“公司的董事、总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面均独立。上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。”与“发行人董事倪莉在发行人控股股东处担任审计部部长；董事王明恒在控股股东处担任经营管理部副部长；董事曾令胜在控股股东处担任战略发展部副部长。”系因撰写不细致导致前后不一致的表述错误。

发行人已对上述表述错误情况进行修正，将“公司的董事、总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面均独立。上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。”修正为“公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均具有独立性，均按照《公司法》《公司章程》等法律法规、公司制度规定的程序产生，在劳动、人事、薪酬管理等方面均独立。上述人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中任职，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪。公司的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。”

四、发行人已对本次申报文件进行全面核查，发行人招股说明书不存在除

“董事是否在控股股东处担任董事或监事以外的职务、是否存在合作研发”以外其他信息披露前后不一致的情况。此外，发行人与中介机构已对本次发行文件在撰写过程中因撰写不细致、理解偏差导致表述不准确的情况，进行严肃整改调整，详见《关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书的修订说明》。上述情况不涉及披露虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。

请保荐机构、发行人律师事务所、申报会计师事务所的签字人员、内核负责人、质控负责人及相关业务负责人详细核查上述事项，出具专项核查意见并签字确认。

保荐机构、发行人律师事务所、申报会计师事务所的签字人员、内核负责人、质控负责人及相关业务负责人已仔细核查上述事项，已出具专项核查意见并签字确认。

（本页无正文，为湖南南新制药股份有限公司关于《关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）



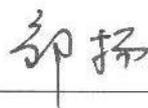
湖南南新制药股份有限公司

2019年10月14日

(本页无正文，为西部证券股份有限公司关于《关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页)

保荐代表人：


李 锋

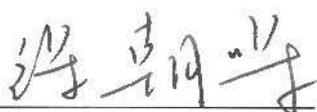

邹 扬



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读湖南南新制药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

保荐机构董事长：



徐朝晖



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读湖南南新制药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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：



何 方

