

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 第二轮审核问询函的回复

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 10 月 25 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第二轮审核问询函》（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

问题 1、关于前次问询，	3
问题 2、关于帕拉米韦氯化钠注射液：	24
问题 3、关于仿制药的一致性评价和带量采购情况：	36
问题 4、关于持续研发能力：	45
问题 5、关于仿制药批件：	64
问题 6、关于股权代持、税收缴纳等合规事项.....	71
问题 7、关于董监高任职.....	75
问题 8、关于递延所得税.....	78
问题 9、关于供应商.....	90
问题 10、关于学术教育费.....	100
问题 11、关于无形资产.....	108
问题 12、关于业务模式.....	121
问题 13、关于收购广州南新少数股东股权.....	124
问题 14、其他会计处理事项.....	128
问题 15、其他合规问题.....	139

问题 1、关于前次问询，

请补充回答如下问题：（1）关于前次问询问题 3，请发行人进一步说明广州乾元增资价格对应发行人前一年及当年的市盈率情况，并明确说明广州乾元增资价格低于同期股权变动价格的原因；请中介机构在其核查意见中说明广州乾元本次增资价格低于同期股权变动价格的原因；（2）关于前次问询问题 12，请发行人说明“定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本”的依据，尚邦投资 2016 年入股价格与本次转让价格的差异原因；（3）关于前次问询问题 18，请发行人披露中南大学授权发行人使用的两项专利相关费用支出情况及未来利益分成情况，并说明即将支付的 200 万元费用的会计核算科目。（4）关于前次问询问题 34，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 2 和问答 13 对信息披露的要求，进一步在招股说明书中完善未弥补亏损的相关信息披露，特别是本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担及已履行的程序；（5）关于前次问询问题 39，请进一步说明发行人不再向白云山租赁房屋、设备后，相关需求如何实现、是否存在替代措施；（6）关于前次问询问题 40，请发行人按照要求，分析主要产品单价变动和销量变动的原因，另请发行人披露专业化学术推广模式下 2017 年度帕拉米韦氯化钠注射液平均单价大幅下滑的原因，并相应修改招股说明书中的相应表述；（7）关于前次问询问题 46，请补充披露发行人研发投入占营业收入的比例与同行业的对比情况，而非仅对比研发费用率，并说明与同行业的研发投入差异，结合上述情况说明发行人是否具备持续创新的机制；（8）关于前次问询问题 47，请发行人说明报告期内收取的银行承兑汇票的出票银行为何，发行人的背书是否附有追索权、相关票据是否符合终止确认的条件；（9）关于前次问询问题 48，请按照要求明确披露存货库龄情况，并结合存货有效期情况分析和披露存货跌价准备的计提与存货有效期之间是否存在关系，若不存在关系，请进一步披露距有效期时间较短的存货不计提存货跌价准备的原因及依据；（10）关于前次问询问题 49，请发行人按照要求披露其他应收款中的其他的内容，并说明会计核算的准确性、货款放在其他应收款中核算的合理性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项逐项核查并发表意见。

【情况说明及补充披露】

一、关于前次问询问题 3，请发行人进一步说明广州乾元增资价格对应发行人前一年及当年的市盈率情况，并明确说明广州乾元增资价格低于同期股权变动价格的原因；请中介机构在其核查意见中说明广州乾元本次增资价格低于同期股权变动价格的原因

1、广州乾元增资价格对应发行人前一年及当年的市盈率情况

2016 年广州乾元通过联交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（每一元注册资本评估值约为 3.23 元），根据联交所竞价规则及公开竞价过程中相关投资者的竞价、报价情况最终确定。根据发行人提供的财务报表、天职国际出具的天职业字[2019]32867 号《审计报告》，发行人 2016 年增资对应发行人前一年及当年市盈率情况如下：

项 目	每股收益（元）	广州乾元入股价格（元/1 元注册资本）	市盈率
2015 年	--	3.36	亏损
2016 年	0.09	3.36	37.33 倍

2、广州乾元本次增资价格低于同期股权变动价格的原因

广州乾元 2016 年增资价格高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，但低于同期入股的外部投资人尚邦投资，具体原因如下：

为避免单一股东增资影响湘江产业的控股股东地位，发行人 2016 年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。发行人在参考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》相关规定及相关产权交易规则，制定了本次增资各个标段投资者的最终认购价格确定方法：（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。广州乾元认购价格确定方式为：①普通竞买人报价结束后，广州乾元有权按照普通竞买人的最高报价行使优先增资权；②如广州乾元最终被确定为第二标段投资者，且其认购价格为挂牌底价的，则该认购价格不作为其最终认购价格，广州乾元的最终认购价格为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。

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)	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)
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本次增资出具的《产权交易凭证》：（1）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；（2）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，因此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，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，尚邦投资认购标段存在网络竞价，由此导致广州乾元增资价格低于尚邦投资增资价格，但广州乾元本次增资价格高于评估价，且高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，定价公允。

二、关于前次问询问题 12，请发行人说明“定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本”的依据，尚邦投资 2016 年入股价格与本次转让价格的差异原因

尚邦投资 2016 年通过参与联交所挂牌方式增资入股公司，根据尚邦投资提供的产权交易凭证、交易服务费缴费凭证、咨询费价款支付凭证，尚邦投资 2016 年以 2,418 万元的价格认购公司新增的 600 万元注册资本（占公司注册资本总额的 2.86%），同时尚邦投资按照其增资成交金额的 4%（即 2,418 万元*4%）向联交所缴纳交易服务费 96.72 万元，并向其聘请的第三方咨询服务机构支付本次投资咨询服务等费用合计约 20.28 万元，因此尚邦投资取得公司 600 万元注册资本的原始投资成本合计为 2,535 万元。

2017 年公司注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资，减资并未向股东退还任何出资，减资完成后，尚邦投资持有公司的出资由 600 万元变更为 300 万元，尚邦投资持有公司股权比例仍为 2.86%。

2019 年 4 月，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。

据此，2019 年尚邦投资将其持有的公司股权转让时，定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本，尚邦投资 2016 年入股价格与 2019 年股权转让价格差异原因为：除支付增资价款外，尚邦投资还支付了产权交易服务费、咨询费等费用。

三、关于前次问询问题 18，请发行人披露中南大学授权发行人使用的两项专利相关费用支出情况及未来利益分成情况，并说明即将支付的 200 万元费用的会计核算科目

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-

（取代苜基）-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。根据合同约定，公司支付给中南大学的专利权使用费包括两部分：1）现金部分，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笔专利许可使用费合计3,000万元）；2）销售提成部分，产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的8%作为销售提成（每个会计年度结束后的20个工作日内支付提成，提成年限从新药上市销售后第一年起算，10年为最低提成年限，如专利保护期超过药物上市后10年，则以专利到期日为准）。专利的具体情况为：

专利名称	专利号	申请日	授权公告	有效期至	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-（取代苜基）-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-（取代苜基）-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。截至本招股说明书签署日，该项目处于已批准临床，即将开展Ⅰ期临床阶段，根据合同条款已支付第一笔费用200万元。

”

发行人在“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。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”。

针对本次需支付的专利权使用费，在美氟尼酮获取 1 期临床批件后的会计处理为“借：研发支出—费用化支出 200 万，贷：应付账款 200 万”。

四、关于前次问询问题 34，请发行人对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 2 和问答 13 对信息披露的要求，进一步在招股说明书中完善未弥补亏损的相关信息披露，特别是本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担及已履行的程序

发行人本次发行前不存在累计未弥补亏损。

五、关于前次问询问题 39，请进一步说明发行人不再向白云山租赁房屋、设备后，相关需求如何实现、是否存在替代措施

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，具体租赁情况如下：

租赁物位置	租赁用途	建筑面积 (平方米)	租赁起止日期
荔湾区芳村大道东 25 号内 20 幢	厂房及配套	6,450.55	2017/1/1 至 2017/6/30
	厂房及配套	6,450.55	2017/7/1 至 2017/9/30
	厂房及配套	6,450.55	2017/10/1 至 2017/11/10
荔湾区芳村大道东 25 号内 22、23 幢	仓库	873.00	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大道东 25 号内 34 幢首层	厂房	223.00	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大道东 25 号内 35 幢首层	厂房	136.12	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大道东 25 号内 39 幢首层	厂房	829.30	2017/1/1 至 2017/6/30

广州南新 2017 年 4 月前，其主要片剂、胶囊剂生产场地在芳村工厂，其场

地厂房等系租赁。其涉及生产线具体如下：

生产线名称	生产品种	主要固定资产	配套设施
头孢菌素类片剂生产线	头孢呋辛酯分散片、头孢泊肟酯片	干法制粒机、混合机、粉碎机、压片机、包衣机、内包装机	纯化水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、用电系统
头孢菌素类胶囊生产线	头孢克洛胶囊	干法制粒机、混合机、胶囊填充机、内包装机	纯化水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、配电系统
非头孢菌素类片剂生产线	辛伐他汀分散片、双赛普利片、复方布洛芬片、氧氟沙星缓释片、环丙沙星缓释片	快速湿法制粒机、流化床、混合机、压片机、包衣机、内包装机、半自动折盒机	纯化水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、配电系统
非头孢菌素大容量注射剂	帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星注射液	配液系统、灌装机、粗洗机、精洗机、扎盖机、水浴灭菌柜	纯化水机、注射用水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、配电系统

2017 年 4 月后，芳村工厂停产，广州南新生产场地已从芳村工厂搬迁至新建萝岗工厂，芳村工厂停止生产不再启用。新建厂房及主要生产设备情况如下：

生产线名称	生产品种	主要固定资产	配套设施
头孢菌素类片剂生产线	头孢呋辛酯分散片、头孢泊肟酯片	干法制粒机、混合机、粉碎机、压片机、包衣机、包装生产线	纯化水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、配电系统
头孢菌素类胶囊生产线	头孢克洛胶囊	干法制粒机、混合机、胶囊填充机、包装生产线	纯化水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、配电系统
非头孢菌素类片剂生产线	辛伐他汀分散片、双赛普利片、复方布洛芬片、氧氟沙星缓释片、环丙沙星缓释片	快速湿法制粒机、流化床、混合机、压片机、包衣机、包装生产线	纯化水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、配电系统
非头孢菌素大容量注射剂	帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星注射液	配液系统、灌装机、粗洗机、精洗机、扎盖机、水浴灭菌柜	纯化水机、注射用水机、锅炉、空压机、空气净化系统、污水处理系统、配电系统

新起用的萝岗工厂场地权属为发行人子公司广州南鑫，拥有完整的土地、厂房、及配套设施，结合了公司发展战略规划建设，新工厂选用新引进的、自动化程度较高的生产设备和设施，设计产能远高于芳村工厂，不再需要通过租赁厂房和设备进行生产。

六、关于前次问询问题 40，请发行人按照要求，分析主要产品单价变动和销量变动的原因，另请发行人披露专业化学术推广模式下 2017 年度帕拉米韦氯化钠注射液平均单价大幅下滑的原因，并相应修改招股说明书中的相应表述

1、报告期内主要产品销售价格变动原因分析

报告期内，受两票制影响，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，因此公司 2018 年各类主要产品平均单价均高于 2017 年。2018 年和 2019 年由于销售模式基本一致，公司各类主要产品平均销售价格保持基本稳定。

2、报告期内主要产品销售数量变动原因分析

报告期内，辛伐他汀分散片、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销售数量略有下降，主要原因是如下：

（1）“两票制”政策对公司客户结构的影响。

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”省份公司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公司销售策略的影响。

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。

(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。

2018 年及 2019 年 1-6 月，帕拉米韦销量增长幅度较大的原因详见本回复问题 2 之“七、2018 年和 2019 年上半年销售金额同比大幅增加的原因”相关回复内容。

3、专业化学术推广模式下 2017 年度帕拉米韦氯化钠注射液平均单价大幅下滑的原因

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“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”部分披露相关内容，具体如下：

“2016 年公司销售的帕拉米韦产品均为大规格（300gm/100ml），含税中标价格在 346 元/瓶左右，当年专业化学术推广模式下销量仅 3 万瓶。2017 年公司帕拉米韦氯化钠注射液小规格（150mg/100ml）上市，公司制定的营销策略侧重于主推新产品帕拉米韦小规格，含税中标价格在 138 元/瓶左右，并陆续在多个省份将帕拉米韦产品大规格主动降价，中标价格降低至 198、197 元/瓶左右。2017 年公司学术推广模式下帕拉米韦产品小规格的销量达到了 58.71 万瓶，大规格产品销量虽然上升至 5.45 万瓶，但销量占总体销量比例较小。由于上述原因，2017 年度专业化学术推广模式下的帕拉米韦氯化钠注射液平均单价较 2016 年降幅显著。”

七、关于前次问询问题 46，请补充披露发行人研发投入占营业收入的比例与同行业的对比情况，而非仅对比研发费用率，并说明与同行业的研发投入差异，结合上述情况说明发行人是否具备持续创新的机制

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“3、研发费用”部分补充披露如下：

“报告期内，公司研发投入/营业收入比与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2019 年	2018 年度	2017 年度
特宝生物	未披露	9.67%	13.61%
康辰药业	未披露	7.85%	5.45%
海辰药业	未披露	6.99%	7.79%
哈三联	未披露	3.64%	6.04%
赛升药业	未披露	3.69%	3.48%
方盛制药	未披露	4.03%	4.15%
平均值	-	5.98%	6.75%
公司	7.08%	6.46%	6.35%

数据来源：Wind；截至本问询回复签署之日，上述可比公司尚未披露 2019 年年度报告。

报告期内，发行人研发投入占营业收入的比例保持相对稳定。随着业务的发展，公司不断加大研发投入，其中 2018 年、2019 年研发投入增长率分别为 105.08%、58.57%。报告期内研发投入占营业收入的比与可比公司均值基本一致，不存在重大差异。从可比公司来看，研发投入占营业收入的比在报告期内均存在一定的波动性，主要系各公司研发投入与研发项目开展情况和所处研发阶段相关。与特宝生物存在差异主要原因是创新药研发所处的阶段和销售规模不同造成的。

”

报告期内公司累计研发投入 13,909.07 万元，营收规模与研发投入实现双增长，持续稳定的研发投入为公司持续创新提供了有力保障，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，具备持续创新的机制。

八、关于前次问询问题 47，请发行人说明报告期内收取的银行承兑汇票的出票银行情况，发行人的背书是否附有追索权、相关票据是否符合终止确认的条件

1、报告期收取的银行承兑汇票的出票银行及期末票据背书情况

(1) 2019 年度/2019 年 12 月 31 日

票据号码	承兑银行	期初留存 (元)	本期收票 (元)	本期背书/委托 收款 (元)	期末留存 (元)	截至 2019 年 12 月 31 日 已背书未 到期银行承兑 汇票 (元)	有无 追索 权
1301521010047 20190124 336935166	交通银行武汉科技支行		285,000.00	285,000.00			
1313521010009 20190311 359073473	湖北银行		378,290.00	378,290.00			
1402421000019 20190121 331643099	南昌农村商业银行		442,988.81	442,988.81			
1105423000176 20190201 347537519	中国建设银行萍乡支行		100,000.00	100,000.00			
1306603000010 20190312 359501687	广发银行中山分行		284,764.55	284,764.55			
1501581000004 20190311 358934242	汇丰银行广州分行		405,493.75	405,493.75			
1402421000019 20190411 376892579	南昌农村商业银行		108,744.00	108,744.00			
1313521010009 20190415 378466685	湖北银行		636,701.70	636,701.70			
1309261000028 20190509 393291524	兴业银行哈尔滨分行		594,172.79	594,172.79			
1303261000192 20190514 394843149	中国光大银行黑龙江分行		281,851.20	281,851.20			
1303521000212 20190529 405074997	中国光大银行武汉汉阳支行		159,140.40	159,140.40			

1402421000019 20190612 412866090	南昌农村商业银行		239,236.80	239,236.80			
1313521000011 20190617 414901830	汉口银行		688,875.10	688,875.10			
1402421000019 20190624 419646649	南昌农村商业银行		28,704.00	28,704.00			
1 31352101000920190722 438167733	湖北银行		620,635.00	620,635.00		620,635.00	有
1 310265000011 20190729 444629124	浦发银行大庆分行		380,880.00	380,880.00			
1 501221000015 20190726 442455525	汇丰银行沈阳分行		437,184.00	437,184.00		437,184.00	有
1 310261000014 20190809 451915401	浦发银行哈尔滨分行		738,907.20	738,907.20		738,907.20	有
1 305261001019 20190829 464539823	民生银行哈尔滨分行		533,232.00	533,232.00			
1 310521000031 20190830 466552909	浦发银行武汉江汉支行		1,330,000.00	1,330,000.00		1,330,000.00	有
1 313261090053 20190717 435737576	营口银行哈尔滨先锋支行		49,063.16	49,063.16		49,063.16	有
1 402421000019 20190910 472157012	南昌农村商业银行		57,408.00	57,408.00			
1 310261000014 20190925 442017712	浦发银行哈尔滨分行		7,193.74	7,193.74		7,193.74	有
1 301302200074 20190822 458659987	交通银行江阴高新区支行		150,000.02	150,000.02		150,000.02	有
1 308261032056 20190927 484652357	招商银行哈尔滨大直支行		58,989.30	58,989.30		58,989.30	有
1 313121006038 20191016	河北银行长安支行		50,000.00	50,000.00		50,000.00	有

494023140							
1 313121006038 20191016 493934391	河北银行长安支行		7,948.80	7,948.80		7,948.80	有
1 301141000015 20191028 503129290	交通银行承德分行		200,000.00	200,000.00		200,000.00	有
1 301141000015 20191028 503125957	交通银行承德分行		500,000.00	500,000.00		500,000.00	有
1 309261000077 20191105 508958674	兴业银行哈尔滨哈药路支行		125,398.00	125,398.00		125,398.00	有
1 309551008005 20191113 514025172	兴业银行长沙世纪城支行		533,232.00	533,232.00		533,232.00	有
1 501221000015 20191115 516119778	汇丰银行沈阳分行		364,320.00	364,320.00		364,320.00	有
1 501221000015 20191115 516119921	汇丰银行沈阳分行		145,728.00	145,728.00		145,728.00	有
1 105121061349 20190929 487853277	建设银行石家庄住房城建支行		691,397.20	691,397.20		691,397.20	有
1 105121061349 20191030 505632268	建设银行石家庄住房城建支行		850,600.00	850,600.00		850,600.00	有
1 105121061453 20191024 500472395	建设银行石家庄中华大街支行		270,060.00		270,060.00		
1 105121061453 20190924 480914933	建设银行石家庄中华大街支行		442,541.00	442,541.00		442,541.00	有
1 308261032089 20191127 524225995	招商银行哈尔滨动力支行		152,352.00		152,352.00		
1 313223050016 20191204 530877351	营口银行鞍山分行		200,000.00		200,000.00		
1 313223050016 20191204 530877343	营口银行鞍山分行		200,000.00		200,000.00		

1 309261000028 20191211 535050189	兴业银行哈尔滨分行		57,056.00	57,056.00		57,056.00	有
1 308611000032 20191224 545845640	招商银行南宁分行		200,000.00		200,000.00		
1 308611000032 20191224 545845631	招商银行南宁分行		200,000.00		200,000.00		
1 302521038064 20191225 547291520	中信银行武汉后湖支行		116,582.40		116,582.40		
1 309261000028 20191231 553243666	兴业银行哈尔滨分行		228,528.00		228,528.00		
合 计			14,533,198.92	12,965,676.52	1,567,522.40	7,360,193.42	

(2) 2018 年度/2018 年 12 月 31 日

票据号码	承兑银行	期初留存 (元)	本期收票 (元)	本期背书/委托 收款 (元)	期末留存 (元)	截至 2018 年 12 月 31 日 已背书未到期银行承兑汇票 (元)
1313452060914 20171024 120745169	青岛银行	1,000,000.00		1,000,000.00		
1308451028095 20171221 140157280	招商银行	3,306,000.00		3,306,000.00		
合 计		4,306,000.00		4,306,000.00		

(3) 2017 年度/2017 年 12 月 31 日

票据号码	承兑银行	期初 留存 (元)	本期收票 (元)	本期背书/ 委托收 款 (元)	期末留存 (元)	截至 2017 年 12 月 31 日 已背书未到期银行承兑汇票 (元)	有无追索 权
131345206091420171024 120745072	青岛银行		1,000,000.00	1,000,000.00		1,000,000.00	有
1313452060914 20171024 120745056	青岛银行		1,000,000.00	1,000,000.00		1,000,000.00	有

票据号码	承兑银行	期初留存 (元)	本期收票 (元)	本期背书/ 委托收款 (元)	期末留存 (元)	截至 2017 年 12 月 31 日 已背书未到期银行承兑汇票 (元)	有无追索 权
1313452060914 120745097	20171024 青岛银行		1,000,000.00	1,000,000.00		1,000,000.00	有
1313452060914 120745152	20171024 青岛银行		1,000,000.00	1,000,000.00		1,000,000.00	有
1313452060914 120745169	20171024 青岛银行		1,000,000.00		1,000,000.00		
1313452060914 120744980	20171024 青岛银行		220,000.00	220,000.00		220,000.00	有
1308451028095 140157280	20171221 招商银行		3,306,000.00		3,306,000.00		
合 计			8,526,000.00	4,220,000.00	4,306,000.00	4,220,000.00	

报告期内公司无银行承兑汇票贴现。

2、发行人的背书是否附有追索权、相关票据是否符合终止确认的条件

根据票据法规定：汇票到期被拒绝付款的，持票人可以对背书人及汇票的其他债务人行使追索权，所以已背书未到期银行承兑汇票有追索权。

但银行承兑汇票所承载的风险主要是信用风险及延期付款风险，如果转让的票据是信用风险较小的银行签发，随着票据的背书，票据所有权上主要风险和报酬已经转移，根据《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》（2017 年修订）第七条规定规定：企业在发生金融资产转移时，应当评估其保留金融资产所有权上风险和报酬的程度，并分别按下列情形处理：（一）企业转移了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或者负债。报告期各期末，公司背书出去的票据属银行承兑汇票，出票行是大型商业银行、上市股份制商业银行、省级（中心城市）城市商业银行（农村信用社），信用等级较高，背书后票据延期付款风险已经转移，符合金融工具终止确认条件，报告期内未出现到期无法兑付的情况。

九、关于前次问询问题 48，请按照要求明确披露存货库龄情况，并结合存货有效期情况，分析和披露存货跌价准备的计提与存货有效期之间是否存在关系，若不存在关系，请进一步披露距有效期时间较短的存货不计提存货跌价准备的原因及依据

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“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“6、存货”之“（3）各类型存货的库龄情况”部分补充披露如下：

“1）报告期期末存货的库龄如下：

时间	存货类别	6 个月以内	7-12 个月	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2019 年 12 月 31 日	原材料	1,520.05	43.21	45.45	13.36	4.50
	库存商品	1,041.96	157.14	208.94	8.96	0.05
	发出商品	346.15				
	周转材料	130.33	21.41			10.11
	合 计	3,038.49	221.76	254.39	22.32	14.66
2018 年 12 月 31 日	原材料	1,787.14	88.68	19.39		4.50
	库存商品	1,439.60	457.64	44.24	0.08	0.12

时间	存货类别	6 个月以内	7-12 个月	1-2 年	2-3 年	3 年以上
	发出商品	203.87				
	周转材料	149.25	6.85			10.11
	合 计	3,579.86	553.17	63.63	0.08	14.73
2017 年 12 月 31 日	原材料	1,478.36	41.91	147.34	1.73	6.25
	库存商品	712.45	214.04	7.13	0.21	0.44
	发出商品	94.21				
	周转材料	78.31				10.11
	合 计	2,363.33	255.95	154.47	1.94	16.80

报告期各期末，库龄 6 个月以内的存货余额占期末全部存货余额的比例分别为 84.63%、85.00%和 85.55%，公司存货整体库龄结构较好。

2) 存货有效期与存货跌价准备的计提政策的关系

药品系国家重点监管的产品，对有效期的监管有严格的法律法规要求，药品距离有效期越近，可变现的能力就越低。公司辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片有效期为 2 年；帕拉米韦氯化钠注射液为 3 年（首次注册为 2 年），乳酸环丙沙星氯化钠注射液为 2 年和 5 年；主要原料头孢克洛和环丙沙星原料有效期为 2 年，头孢呋辛酯和辛伐他汀为 3 年，包材和其他辅料一般为 3-5 年。

公司根据积累的经验数据和同行业可比公司情况，距有效期 1 年半（库龄 6 个月）药品，可变现能力不受影响，不会发生减值；距有效期 6 个月内（含 6 个月）药品，属近效期产品，市场可变现能力较小，全额计提跌价准备；距有效期 6 个月到 1 年以内（含 1 年）药品，距离近效期较近，可变现能力可能受到影响，按账面金额的 50%计提跌价准备；对有效期 1 年到 1 年半（含 1 年半）（库龄 1 年以内 6 个月以上）药品，对可变现能力影响较小，按账面金额的 25%计提跌价准备。库龄在 1 年以内原材料（包装物）距有效期较长，生产领用加工成药品后可变现能力不受影响，不会发生减值，未计提跌价准备，报告期一年以内原材料平均占比达到 95.34%；公司原材料和包装物有效期大部分为 3 年以上，公司对库龄 3 年以上的全部计提跌价准备。

3) 报告期存货有效期情况及存货减值准备情况

报告期各期末有效期或库龄与存货减值准备对比情况如下：

单位：万元

存货类别	截止日	距剩有效期6个月以内	需计提减值准备	距剩有效期6个月至1年	需计提减值准备	距剩有效期1年至1年半	需计提减值准备	距剩有效期1年半以上
库存商品	2019 年末	170.37	170.37	54.75	27.38	65.79	16.45	1,126.14
	2018 年末	7.08	7.08	34.22	17.11	226.94	56.74	1,673.45
	2017 年末	2.27	2.27	5.21	2.60	213.41	53.35	713.38
发出商品	2019 年末							346.15
	2018 年末							203.87
	2017 年末							94.21
存货类别	截止日	1,080 天以上	需计提减值准备	721 天到 1,080 天 (含 1,080 天)	需计提减值准备	361 天到 720 天 (含 720 天)	需计提减值准备	360 天以内
原材料	2019 年末	4.50	4.50	13.36	6.68	45.45	6.82	1,563.26
	2018 年末	4.50	4.50			19.39	2.91	1,875.82
	2017 年末	6.25	6.25	1.73	0.87	147.34	22.10	1,520.27
周转材料	2019 年末	10.11	10.11					151.74
	2018 年末	10.11	10.11					156.09
	2017 年末	10.11	10.11					78.30

综上，报告期公司严格根据有效期和库龄情况计提存货跌价准备，不存在距有效期时间较短的存货不计提存货跌价准备的情况。

”

十、关于前次问询问题 49，请发行人按照要求披露其他应收款中的其他的内容，并说明会计核算的准确性、货款放在其他应收款中核算的合理性

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“十一、资产状况分析”之“（二）流动资产分析”之“5、其他应收款”之“（1）其他应收款的构成分析”部分补充披露如下：

“截至 2019 年 12 月 31 日，其他应收款-其他项目金额 411.38 万元，按应收款项政策计提坏账准备 380.14 万元，主要为账龄较长预计无法收回的款项，具体明细如下：

单位：元

明 细	期末余额	账龄	坏账准备
**市中级人民法院	4,400.00	5 年以上	4,400.00
中国电信长沙分公司	1,500.00	5 年以上	1,500.00
巩义市予华仪器有限责任公司	4,000.00	4-5 年	4,000.00
海南中化联合制药工业股份有限公司	7,000.00	4-5 年	7,000.00
湖南大学	150,000.00	5 年以上	150,000.00
湖南融合后勤服务管理有限公司	72,959.69	5 年以上	72,959.69
湖南省电信有限公司浏阳市分公司	17,905.62	4-5 年	17,905.62
湖南环境保护科学研究院	40,000.00	5 年以上	40,000.00
浏阳市劳动和社会保障局工业园保障所	2,789.12	4-5 年	2,789.12
邱琦	6,200.00	5 年以上	6,200.00
深圳杰夫实业集团有限公司	2,820,000.00	5 年以上	2,820,000.00
石家庄润北科技有限公司	200,000.00	5 年以上	200,000.00
天津精益合成科技有限公司	4,320.56	5 年以上	4,320.56
无锡市申科仪器有限公司	9,500.00	5 年以上	9,500.00
长沙科宇企业管理咨询有限公司	47,000.00	4-5 年	47,000.00
长沙梦马文化传播有限公司	24,000.00	4-5 年	24,000.00
长沙智联人力资源服务有限公司	2,880.00	4-5 年	2,880.00
长沙住房公积金管理中心浏阳市管理部	72,936.40	4-5 年	72,936.40
中国平安长沙市开福支公司	6,283.19	4-5 年	6,283.19
中国人民财产保险股份有限公司长沙市雨花支公司	1,360.00	4-5 年	1,360.00
中国电信浏阳分公司	6,379.75	3-4 年	3,189.88
中国网通广州市分公司	33,778.88	0-4 年	10,053.46
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	200,000.00	5 年以上	200,000.00
中石化广州分公司	74,800.00	2-3 年	22,440.00
广州京达商标事务代理有限公司	3,500.00	4-5 年	2,800.00
广州艾讯计算机信息科技有限公司	600.00	3-4 年	300.00
租房押金	44,796.36	3-5 年	25,752.96
朱丹	3,600.00	3-4 年	1,800.00
前锦网络信息技术(上海)有限公司	40,000.00	3-4 年	20,000.00
广东核力工程勘察院	10,000.00	5 年以上	10,000.00

明 细	期末余额	账龄	坏账准备
代扣员工公积金	201,290.61	1 年以内	10,064.53
合 计	4,113,780.18		3,801,435.41

”

其他应收款科目核算的内容主要是借款、预付账款转入、各种代垫款项，其中预付账款转入金额 361.62 万元，占比 87.90%。其他应收款中货款性质的往来，是报告期前公司依据《企业会计制度--会计科目和会计报表》相关核算规定，将账龄较长不符合预付账款性质款项转入其他应收款并全额计提坏账准备形成的。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构及申报会计师的核查程序如下：

1、对 2015 年、2016 年市盈率进行复核；获取 2016 年增资时产权交易所征集投资人的公告资料；

2、获取尚邦投资提供的产权交易凭证、交易服务费缴费凭证、咨询费价款支付凭证、尚邦投资与汇尚致鑫签署《股权转让协议书》；

3、获取中南大学所签署的《技术转让（专利实施许可）合同》，支付的 200 万元专利使用费的付款凭据和记账凭证；访谈了发行人财务总监及研发部门负责人，了解发行人与中南大学就美氟尼酮项目的合作开展情况及相关款项的支付情况；查阅了发行人与中南大学签订的《技术转让（专利实施许可）合同》，核查相关合同条款，了解相关合作事项及费用支付的约定，判断相关条款对发行人经营情况的影响；

4、获取公司第一届董事会第九次会议决议和 2019 年第二次股东大会决议决议资料；

5、核查了发行人报告期内场地租赁合同；核查了发行人萝岗厂房的土地、厂房、生产设备等相关文件；核查了发行人萝岗厂区的可研报告；

6、访谈了发行人管理层、销售部负责人，了解发行人主要产品价格及销量的变动原因；

7、查阅和统计报告期同行业可比公司研发投入占营业收入比，并与公司进

行比较，了解公告研发投入与同行业可比公司不一致的原因；

8、检查报告期内公司收到的银行承兑汇票资料，统计分析期末背书的票据是否符合终止确认条件；

9、获取公司收发存明细表及库龄划分明细表，统计存货有效期情况，依据会计政策对期末存货减值的计提情况进行重新测算；

10、获得其他应收款明细表，检查分析 2019 年 12 月其他应收款—其他项目构成。

【核查意见】

经核查，保荐机构及申报会计认为：该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，尚邦投资认购标段存在网络竞价，由此导致广州乾元增资价格低于尚邦投资增资价格，但广州乾元本次增资价格高于评估价，且高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，定价公允；尚邦投资 2016 年入股价格与 2019 年股权转让价格差异原因系除支付增资价款外，尚邦投资还支付了产权交易服务费、咨询费等费用；发行人已于招股说明书中补充披露相关内容，其会计核算符合企业会计准则要求；发行人已于招股说明书补充披露首次公开发行股票前的滚存未分配利润或累计未弥补亏损由发行后的公司新老股东按其持股比例共享或承担；发行人已启用萝岗工厂，不再需要租赁厂房和设备进行生产；发行人主要产品单价及销量的变动原因符合发行人实际经营情况；发行人报告期内研发投入占营业收入的比与可比公司均值基本一致，其具备持续创新的机制；发行人期末背书的相关票据符合终止确认的条件；期末存货跌价准备严格按有效期计提，没有有效期时间较短未计提跌价准备的情况；其他应收款中核算准确，除账龄较长不符合预付账款性质款项转入其他应收款全额计提坏账准备外，货款核算没放在其他应收款中核算。

问题 2、关于帕拉米韦氯化钠注射液：

根据申报文件，2009 年发行人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。根据问询回复，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》约定，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。

创新药帕拉米韦的监测期已于 2018 年到期。帕拉米韦于 2019 年收入、利润占比大幅提升。

请发行人说明：（1）公司帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年上市，2018 年修订版的《流行性感感冒诊疗方案》称其“目前临床应用数据有限，应严密观察不良反应”的原因，不良事件及发生率；监测期结果；（2）2013 年已上市，到 2019 年才收入、利润大幅提升的原因，是否受不良事件影响；（3）不同给药方式的帕拉米韦在全球的研发及上市情况，是否在日本、美国获批；（4）同类药物申请临床和上市的情况，帕拉米韦面临的同类药品市场竞争情况；（5）目前帕拉米韦的新药证书权利人情况，解放军军事医学科学院对该药和相关专利享有的权利情况，报告期内解放军军事医学科学院对相关权利的行使情况；（6）在境外是否获得经济利益，以 2018 年销售情况粗略估计需向军科院支付的全部金额，请提示相关风险；（7）2018 年和 2019 年上半年销售金额同比大幅增加的原因，是否存在提前履行合同并突击确认收入以提高创新药收入占比的情形，目前尚未履行的合同金额以及占公司所有产品未履行合同金额的比重；（8）公司收入主要来源于仿制药，引进最困难的手性药物合成与质量控制技术系转让取得，创新药研发企业的定位是否合理，如与事实不符请修改招股书相关表述。

请保荐机构核查并发表意见。请发行人律师就（2）至（5）核查并发表意见。请申报会计师就（6）（7）核查并发表意见。

【情况说明及补充披露】

一、公司帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年上市，2018 年修订版的《流行性感感冒诊疗方案》称其“目前临床应用数据有限，应严密观察不良反应”的原因，不良事件及发生率；监测期结果

发行人帕拉米韦氯化钠注射液产品虽然于 2013 年上市，但上市初期并未得到有效推广，临床医生对该类新产品的临床药效不熟悉，短期内没有在用药终端形成成熟的用药习惯。同时该产品初上市价格相对较高且早期未被纳入医保目录，因此使得该产品在上市初期的临床应用受到了一定程度的影响。

由于帕拉米韦氯化钠注射液为一种新型高效神经氨酸酶抑制剂，初上市期间产品销量较低，临床应用尚未得到广泛认可，临床取得的统计数据较少，因此2018年该产品录入修订版的《流行性感冒诊疗方案》成为主要推荐药物之一的同时，被描述为“目前临床应用数据有限，应严密观察不良反应”。

发行人帕拉米韦氯化钠注射液新药监测期已于2018年到期，根据相关要求，需经常对监测数据进行统计分析。经查询并获取国家药品不良反应监测中心数据统计，帕拉米韦新药监测期及截至2019年9月30日，产品上市以来的不良事件及发生率统计情况如下：

单位：例

监测数据来源	新的、严重的	严重的	新的、一般的	一般的	合计	不良反应发生率
2013.04~2018.09	2（4.16%）	3（6.25%）	8（16.67%）	35（72.92%）	48	0.01%
2013.04~2019.09	6（3.2%）	12（6.3%）	28（14.7%）	144（75.8%）	190	0.01%

注：表格中括号内数据均为所占总例数比例。

根据上述统计数据显示，发行人帕拉米韦氯化钠注射液上市以来的不良反应发生率始终保持在罕见以下的低水平。2019年以来随着我国流感发病率快速上升，发行人相关产品销售量的增加、使用人群的继续扩大，使得收到的不良反应例数增幅略有上升。

二、2013年已上市，到2019年才收入、利润大幅提升的原因，是否受不良事件影响

发行人帕拉米韦氯化钠注射液2013年上市，到2019年收入、利润大幅提升的原因主要包括以下几个方面：

1、流感发病人数增长及用药终端对抗流感药物认知度提升带动市场增长

近年来，我国流感发病人数总体呈快速上升趋势。根据中国疾病预防控制中心发布的全国法定传染病疫情概况统计，2015-2018年，经统计的流行性感冒发病人数分别为19.57万、30.67万、45.67万和76.52万，仅2019年1-11月流感上报发病病例即已达到230.75万，超过了过去四年的流感上报人数总和。流感发病人数的快速增长，一定程度上推动了抗流感病毒药物的销量。

流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道传染性疾病，每年在全世界流行，其波及范围和造成的经济损失非常严重。2009年的甲型H1N1流感病毒和2013

年的人感染 H7N9 禽流感的出现和蔓延,逐渐影响了人们预防和控制流感病毒感染的策略。随着医学的快速发展,以及政府加强对流感疾病防治的宣传,人们提高了对流感病毒的认识,在流感病毒抗原的易变性和急性呼吸道病毒感染的多重因素影响下,行之有效的预防难度较大,而抗病毒治疗仍是主要治疗方案之一。当前许多国家进行了抗流感病毒药物的战略性储备,作为抵御流感疫情突如其来的最佳方案,客观上推动了抗流感病毒药物市场的迅猛发展。

2、作为新产品的帕拉米韦氯化钠注射液市场推广需要一定周期

目前,发行人帕拉米韦氯化钠注射液国内抗病毒类药物中的主要竞争产品为中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦。奥司他韦上市时间较早,1999 年首次在美国和瑞士上市、2001 年分别在日本和中国上市、2002 年获批欧盟上市,在帕拉米韦未上市之前的 2010 年随着全球性甲型 H1N1 流感的大流行,奥司他韦成为 WHO 推荐的基本药物,被美国 and 欧洲 CDC 推荐为主要的抗流感病毒药物,也是国内一线的抗流感用药。帕拉米韦氯化钠注射液为 2013 年国内上市的新型抗流感药物,由于新产品需要较长时间的推广才能获得用药终端的认可,发行人经过 5 年左右的学术教育和推广,帕拉米韦氯化钠注射液逐渐被该治疗领域所熟识,并于 2018 年录入卫健委发布的《流行性感冒诊疗方案》,由此带来了该产品 2018 年、2019 年销售的增长。

3、进入医保目录及适应症限定的变更促进帕拉米韦制剂销售

根据医保目录凡例对进入医保目录药品“备注”的解释,“备注”一栏标注了适应症的药品,参保人员出现适应症限定范围情况并有相应的临床体征及症状、实验室和辅助检查证据以及相应的临床诊断依据,使用该药品所发生的费用可按规定支付。适应症限定不是对药品法定说明书的修改,临床医师应根据病情合理用药。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)》中,发行人帕拉米韦氯化钠注射液被纳入该目录乙类医保药物,备注为“限有明确甲型流感诊断且为重症患者的治疗”,2017 年进入医保目录大大促进了帕拉米韦后续销售的增长。根据 2019 年版医保目录,帕拉米韦氯化钠注射液相关备注已变更为“限重症流感高危人群及重症患者的抗流感病毒治疗”。医保报销适用人群已

从有明确甲型流感诊断且为重症患者的转变为重症流感高危人群及重症患者，所囊括的病患人群范围得到显著扩大。随着新版医保目录的应用，发行人帕拉米韦氯化钠注射液的销量将会得到进一步提高。

经国家药品不良反应监测中心数据统计，发行人帕拉米韦制剂产品 2017 年 12 月前共报告不良事件仅 6 例，2018 年、2019 年流感发病病例增长较快，用药人数及销量的增加导致不良反应例数增加，但不良反应发生率仍很低，因此该产品销量的变化并不存在受不良事件的影响。

综上，发行人帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年上市以来收入、利润的变化符合实际情况，未受到不良事件的影响。

三、不同给药方式的帕拉米韦在全球的研发及上市情况，是否在日本、美国获批

经国际权威的医药临床试验数据提供商 Citeline 数据库查询，由 BioCryst 制药开展研究的帕拉米韦口服制剂三期临床试验结果不佳，于 2002 年终止了该口服剂型的开发。除已上市的注射液剂型外，帕拉米韦目前暂无已进入临床阶段或上市的其他剂型产品，日本、美国暂未有除注射液剂型以外的相关产品获批。

在与其它给药途径对比的临床前动物药效和预防试验中，帕拉米韦吸入给药显示了比口服和注射给药优越的疗效和更好的安全性，验证了帕拉米韦吸入给药途径治疗和预防流感的可行性。发行人目前在研改良型新药包括帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂，两个改良剂型的成功研发将丰富发行人抗流感药物的产品结构，形成更成熟的帕拉米韦产品系列，同时也会提高临床应用的便利性和患者的依从性，进一步提高发行人在抗流感药物领域的竞争优势。

四、同类药物申请临床和上市的情况，帕拉米韦面临的同类药品市场竞争情况

国内外帕拉米韦制剂产品研发基本情况如下：

1、帕拉米韦国际研发进展

经 Citeline 数据库查询，目前国外帕拉米韦同类药物申请临床和上市的情况如下：

公司名称	上市地国家	状态	上市时间
美国 BioCryst 制药	美国	已上市	2014 年 12 月
日本盐野义制药	日本	已上市	2010 年 1 月
韩国 GC Pharma	韩国	已上市	2010 年 10 月
澳大利亚 CSL 公司	澳大利亚	注册中	-

2、帕拉米韦国内研发进展

经国家药品监督管理局（NMPA）药物临床试验登记与信息公示平台、中国临床试验注册中心网站查询，共 13 条帕拉米韦临床研究登记记录。其中 11 条进行中，2 条已完成。开展帕拉米韦药物开发相关的临床研究记录具体情况如下：

序号	登记号	试验状态	试验分期	申办单位	试验分类
1	CTR20140866	进行中（招募中）	3 期	天津泰普药品科技发展有限公司	安全性和有效性
2	CTR20140865	进行中（招募中）	3 期	天津泰普药品科技发展有限公司	安全性和有效性
3	CTR20140864	进行中（招募中）	1 期	天津泰普药品科技发展有限公司	药代动力学/药效动力学试验
4	CTR20140690	进行中（招募中）	3 期	山西普德药业股份有限公司	安全性和有效性
5	CTR20140689	已完成	1 期	山西普德药业股份有限公司	药代动力学/药效动力学试验
6	CTR20131185	进行中（招募完成）	其它	江苏恒瑞医药股份有限公司	药代动力学/药效动力学试验
7	CTR20131184	进行中（招募中）	3 期	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性和有效性
8	CTR20131182	进行中（招募中）	3 期	江苏恒瑞医药股份有限公司	安全性和有效性

国内帕拉米韦新增批准临床试验的具体记录情况如下：

序号	受理号	药品名称	注册分类	申请类型	承办日期	NMPA 企业名称	办理状态	状态开始日	审评结论
1	CXHL1100714	帕拉米韦三水合物	化药 3.1	新药	2012-04-11	重庆礼邦药物开发有限公司	已发件	2018-11-23	批准临床
2	CXHL1100713	帕拉米韦注射液	化药 3.1	新药	2012-04-06	山东罗欣药业股份有限公司	已发件	2018-11-23	批准临床
3	CXHL1100715	帕拉米韦三水合物注射液	化药 3.1	新药	2012-03-19	重庆礼邦药物开发有限公司	已发件	2018-11-23	批准临床

3、帕拉米韦同类药品市场竞争情况

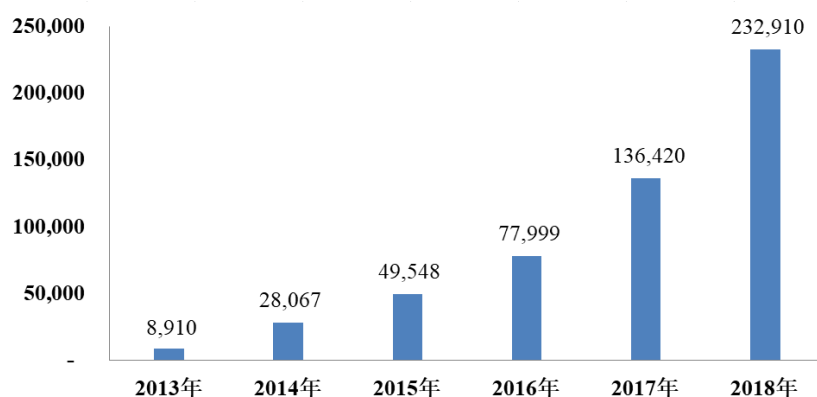
目前，发行人帕拉米韦氯化钠注射液在国内抗病毒类药物中的主要竞争产品有中药清热解毒类注射剂以及奥司他韦、扎那米韦、金刚乙胺等抗流感病毒药物。根据《流行性感冒诊疗方案》（2018 年版修订版），对抗流感病毒的治疗主要推

荐的抗流感病毒药物为神经氨酸酶抑制剂奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦，并提示“离子通道 M2 阻滞剂金刚烷胺和金刚乙胺仅对甲型流感病毒有效，但目前监测资料显示甲型流感病毒对其耐药，不建议使用”。同时由于扎那米韦吸入粉雾剂的特殊剂型在国内目前难以形成成熟用药习惯，患者依从性较低，因此在国内市场销售规模较小。

作为《流行性感冒诊疗方案》（2018 年版修订版）主要推荐的抗流感病毒药物，根据米内网数据统计，奥司他韦、扎那米韦和帕拉米韦近年在国内的销售情况如下：

（1）奥司他韦

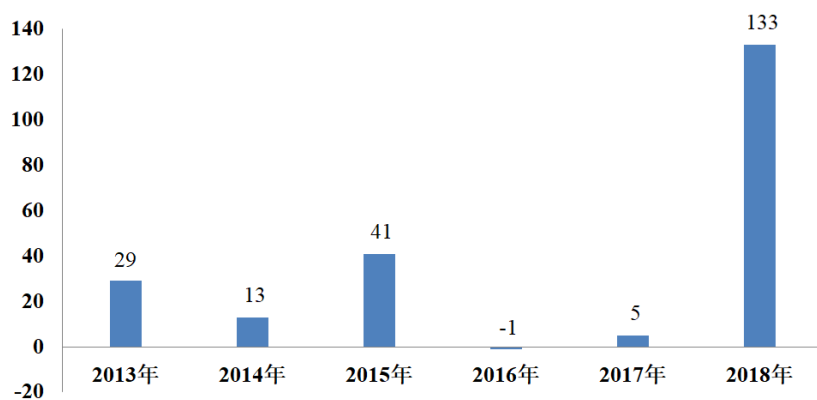
2013-2018 年城市、县级公立医院奥司他韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

（2）扎那米韦

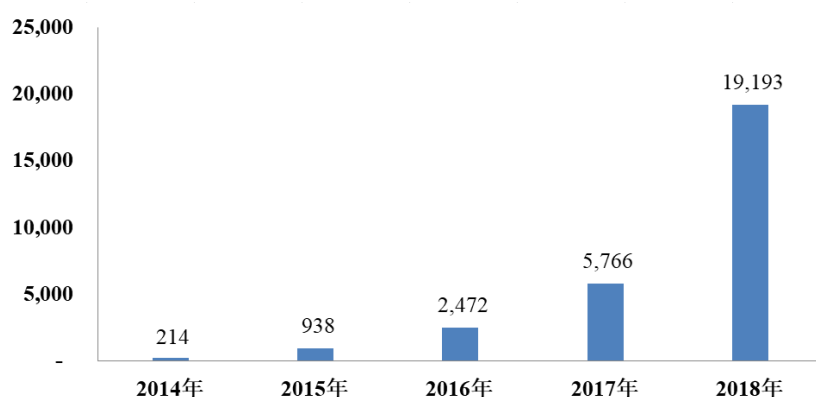
2013-2018 年城市、县级公立医院扎那米韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

（3）帕拉米韦

2014-2018 年城市、县级公立医院帕拉米韦制剂销售额情况（万元）



数据来源：米内网

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）核心产品竞争加剧的风险”和“（三）核心产品帕拉米韦被仿制的风险”部分补充披露发行人核心产品面临的主要风险事项。

五、目前帕拉米韦的新药证书权利人情况，解放军军事医学科学院对该药和相关专利享有的权利情况，报告期内解放军军事医学科学院对相关权利的行使情况

根据国家食品药品监督管理局 2013 年核发的编号为国药证字 H20130017、国药证字 H20130016 的《新药证书》，帕拉米韦原料药《新药证书》的持有者为发行人及军科院毒物药物研究所；帕拉米韦氯化钠注射液《新药证书》的持有者为广州南新、发行人、军科院毒物药物研究所。

虽然军科院毒物药物研究所与发行人及其子公司共同持有帕拉米韦相关的新药证书，但这并不代表军科院毒物药物研究所可以生产销售帕拉米韦相关药品。根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品注册管理办法》相关规定，取得《药品生产许可证》、药品注册批件后方能进行药品生产；根据《药品注册管理办法》第六十五条，核发新药证书的情况下，如新药证书申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号。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》约定以及国家食品药品监督管理局、湖南省食品药品监督管理局、广东省食品药品监督管理局核发的国药准字 H20130030 号、国药准字 H20130029 号、国药准字 H20170004 号《药品注册批件》、《药品再注册批件》等文件，帕拉米韦原料药、帕拉米韦氯化钠注射液（成

品药)的相关注册批件为发行人及其子公司独家持有,军科院毒物药物研究所并未持有帕拉米韦相关药品批文及药品生产许可,不享有帕拉米韦相关药品的生产销售权利。

根据发行人与军科院毒物药物研究所、军科院医学研究院分别签订的《技术转让合同》、《补充协议》,帕拉米韦项目共申请了 8 个同族专利(涉及中国、美国、日本、韩国、欧盟专利)。根据国家知识产权局出具的《专利登记簿副本》、湖南省知识产权信息服务中心出具的《向国外申请专利资助法律状态检索报告》、美国专利商标局及日本专利局出具的专利转让核准文件、发行人说明并经查询美国专利商标局官网、日本专利局官网,截至本问询函回复签署日,军科院毒物药物研究所已将帕拉米韦境内主专利权(申请号 ZL200710143607.5, 已获授权)、该专利的 2 项美国同族专利权(申请号 US9518008B2、US9272992B2, 均已获授权)、2 项日本同族专利权(专利号 JP5665538、JP6026400, 均已获授权)以及 1 项欧盟同族发明专利申请权(申请号 EP08800493.2, 公布状态暂未授权)转让至发行人,帕拉米韦涉及的 2 项韩国同族发明专利正在办理转让登记程序。

根据发行人说明,报告期内军科院毒物药物研究所作为帕拉米韦境内专利的所有权人,根据《技术转让合同》约定独家许可发行人使用其帕拉米韦专利技术生产销售药品并向发行人收取技术转让费。除上述情形外,报告期内军科院毒物药物研究所未针对帕拉米韦专利或帕拉米韦药品行使其他权利。

据此,发行人独家享有帕拉米韦相关药品的生产销售权,并合法享有上述受让而来的帕拉米韦相关专利权。除后续发行人须根据《补充协议》约定按照帕拉米韦药品销售收入的一定比例向军科院医学研究院支付专利转让费用的情形外,军科院毒物药物研究所、军科院医学研究院对发行人帕拉米韦药品、帕拉米韦专利不享有任何权利。报告期内军科院毒物药物研究所独家许可发行人使用其帕拉米韦专利技术生产销售药品并向发行人收取技术转让费。除上述情形外,报告期内军科院毒物药物研究所未针对帕拉米韦专利或帕拉米韦药品行使其他权利。

【核查程序】

针对本反馈问题(2)至(5),保荐机构及发行人律师的核查程序如下:

1、查阅了中国疾病预防控制中心网站、Citeline 数据库、国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台及中国临床试验注册中心网站数据；

2、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)》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录 (2019 年版)》；

3、查阅了帕拉米韦新药证书；

4、查阅了发行人与军科院毒物药物研究所及军科院医学研究院分别签署的《技术转让合同》、《补充协议》；

5、查阅了帕拉米韦境内专利的《专利登记簿副本》、湖南省知识产权信息服务中心出具的《向国外申请专利资助法律状态检索报告》、美国专利商标局及日本专利局出具的专利转让核准文件、查询了美国专利商标局官网、日本专利局官网；

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：发行人帕拉米韦氯化钠注射液 2013 年上市以来收入、利润的变化符合实际情况，未受到不良事件的影响；发行人独家享有帕拉米韦相关药品的生产销售权，并合法享有上述受让而来的帕拉米韦相关专利权。除后续发行人须根据《补充协议》约定按照帕拉米韦药品销售收入的一定比例向军科院医学研究院支付专利转让费用的情形外，军科院毒物药物研究、军科院医学研究院对发行人帕拉米韦药品、帕拉米韦专利不享有任何权利。报告期内军科院毒物药物研究所独家许可发行人使用其帕拉米韦专利技术生产销售药品并向发行人收取技术转让费。除上述情形外，报告期内军科院毒物药物研究所未针对帕拉米韦专利或帕拉米韦药品行使其他权利。

六、在境外是否获得经济利益，以 2018 年销售情况粗略估计需向军科院支付的全部金额，请提示相关风险

报告期公司无境外销售及以其他方式从境外获得经济利益。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二十、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节”之“（九）支付帕拉米韦产品销售分成影响公司利润的

风险”部分补充披露如下：

“（九）支付帕拉米韦产品销售分成影响公司利润的风险

根据 2019 年公司与军科院医学研究院签订的补充协议，约定从补充协议签订的第二年至主专利的专利权到期的第二年（至 2028 年），公司需按照公司帕拉米韦氯化钠注射液国内销售收入的 0.2% 向军科院医学研究院支付专利使用费。补充协议涉及的主专利全部同族专利在美国、欧盟、日本、韩国变更专利权人后，从补充协议签订之日起公司在专利涉及相应国家（美国、欧盟、日本、韩国）帕拉米韦氯化钠注射液上市后 5 年，公司需按照上一年度在相应国家帕拉米韦氯化钠注射液营业利润的 6% 支付专利使用费。

截至报告期末，公司未开展帕拉米韦产品境外销售业务。以 2019 年公司帕拉米韦产品在国内销售金额测算，公司需向军科院医学研究院支付专利使用费 103.96 万元，金额较小。但随着帕拉米韦产品国内销售收入的快速增长或者进军相关国家海外市场存在的可能，公司相关专利使用费的支出将一定程度上影响公司的利润水平。

”

七、2018 年和 2019 年上半年销售金额同比大幅增加的原因，是否存在提前履行合同并突击确认收入以提高创新药收入占比的情形，目前尚未履行的合同金额以及占公司所有产品未履行合同金额的比重

2019 年销售金额同比增加 242.20%，2018 年销售金额同比大幅增加 116.26%，，主要原因为：（1）随着近年来流感发病人数的增加，以及人们对流感疾病防治认知度的提升，抗流感药物的市场呈增长趋势；（2）经过多年的市场推广，帕拉米韦氯化钠注射液得到市场的认可，于 2018 年录入卫健委发布的《流行性感 冒诊疗方案》，被列为推荐使用的抗流感药物，由此带来了该产品 2018 年、2019 年销售的增长；（3）帕拉米韦氯化钠注射液 2017 年进入国家医保目录，大大促进了该产品后续年份的销售增长；（4）2017 年 3 月，公司取得帕拉米韦氯化钠注射液补充申请批件，在原有 300mg/100ml 规格的基础上新增儿童专用 150mg/100ml，患者受众度扩大，规格覆盖到全年龄段。

公司帕拉米韦氯化钠注射液国内主要竞争产品为磷酸奥司他韦，根据该产品

主要生产厂家东阳光药（1558.HK）披露的年度报告数据，2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，其磷酸奥司他韦的销售额分别为 7.36 亿元、14.01 亿元、22.47 亿元及 29.30 亿元，销售规模持续保持快速增长。公司帕拉米韦制剂产品 2018 年、2019 年销售金额大幅增长与同行业可比公司趋势一致。

公司的销售流程为：首先由经销商根据市场需求情况在公司需求平台下单，签订购销合同，销售部审核后发货。因此期末无尚未履行的合同。

【核查程序】

针对报告期帕拉米韦氯化钠注射液销售收入真实性，保荐机构、申报会计师的核查程序如下：

1、通过向发行人高管访谈、检索米内网数据库、阅读行业研究报告等手段了解抗流感药物及帕拉米韦产品的市场状况；

2、查阅了报告期帕拉米韦氯化钠注射液的销售合同、销售发票、出库单、物流单等凭证；

3、对报告期帕拉米韦主要客户进行了实地走访，就其与发行人的交易背景、合同签署、交易金额、是否与发行人存在关联关系等问题进行了问询，并对其所购买公司帕拉米韦产品的库存情况进行了核实；

4、通过帕拉米韦产品客户提供的账号及密码登录其业务系统，核对业务系统数据与公司账面销售数据，并关注其库存余额；

5、通过各省市官方医药集中采购信息平台查看帕拉米韦产品在医院终端的销售情况，并对部分医院进行了走访核实。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人帕拉米韦产品 2018 年和 2019 年销售金额同比大幅增加符合市场状况及发行人实际情况，发行人不存在提前履行合同并突击确认收入以提高创新药收入占比的情形，发行人报告期帕拉米韦氯化钠注射液销售收入真实、准确，发行人目前不存在尚未履行的销售合同。

八、公司收入主要来源于仿制药，引进最困难的手性药物合成与质量控制技术系转让取得，创新药研发企业的定位是否合理，如与事实不符请修改招股书相关表述

发行人已将招股说明书有关创新药研发企业定位的描述修改如下：

“公司是一家专注于化学药物的研发、生产与营销的创新型制药企业，致力于重大疾病、突发性疾病的新药和特效药研发及产业化，以更好地满足临床用药需求，服务于“健康中国”战略。”

问题 3、关于仿制药的一致性评价和带量采购情况：

根据问询回复，辛伐他汀分散片已有 2 家同类药品通过一致性评价，首家通过一致性评价时间为 2019 年 5 月；头孢呋辛酯分散片已有 7 家同类药品通过一致性评价，首家通过一致性评价时间为 2017 年 12 月。根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》规定，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。根据相关规定，纳入带量采购目录的前提是通过质量和疗效一致性评价。根据问询回复，发行人目前尚无已通过一致性评价的品种；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；辛伐他汀分散片、贝那普利氢氯噻嗪片已有同类药品纳入带量采购目录；公司主要在销产品中暂无已中标带量采购的产品。

请发行人进一步说明：（1）辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险，及相关事项对发行人生产经营的影响；（2）招股说明书披露的“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”依据是否充分，如无充分依据，请修改相关表述，避免误导性陈述；（3）发行人暂无产品通过一致性评价，按照相关规定无法进入带量采购，而辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片等发行人仿制药产品中收入占比较高的产品已有同类药品纳入带量采购，请发行人结合上述情况说明未来发行人是否存在仿制药销售收入大幅下降的风险；并请结合仿制药对发行人收入和利润的贡献情况，说明上述事项对发行人生产

经营的影响。

请发行人结合题干所列情况，在招股说明书重大事项提示和风险因素章节完善与一致性评价和带量采购相关的风险揭示，披露有针对性的、具体的风险。

请保荐机构核查并发表意见。

【情况说明及补充披露】

一、辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险，及相关事项对发行人生产经营的影响

1、发行人辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片一致性评价工作开展情况

2016 年 2 月，国家仿制药质量和疗效一致性政策出台后，药品生产企业根据相关要求逐步开展仿制药一致性评价工作，但由于发行人辛伐他汀分散片及头孢呋辛酯分散片属于改剂型药品，相关评价的具体方法并不明确，因此未能马上开展相关产品的一致性评价工作。2017 年 2 月国家食药监局发布《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等 3 个技术指南的通告（2017 年第 27 号）》，其中包括《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》，发行人据此开展两个分散片剂型的一致性评价工作。

（1）辛伐他汀分散片

辛伐他汀分散片质量与疗效一致性评价研究，包括药学研究及临床研究（包括有效性临床试验及相对生物利用度试验）。目前，药学研究已基本完成，临床研究仍在进行中。相关研究工作的开展情况如下：

有效性临床试验于 2018 年 9 月正式启动，截至目前已在全国 11 家中心完成 158 例受试者入组，预计 2020 年 3 月份可以完成该部分试验的全部工作。

相对生物利用度试验于 2019 年 9 月正式启动，截至目前已完成所有受试者（空腹组和餐后组）的入组工作，预计 11 月下旬完成所有周期的给药采血工作、2020 年第一季度可以完成该部分试验的全部工作、第二季度进行该产品的注册申报，在 2020 年内通过一致性评价。

根据国家药品监督管理局审批中心及行政事项受理服务查询结果，辛伐他汀

片（普通片）同规格（10mg、20mg、40mg）的品种首家通过一致性评价的时间为2019年5月29日。根据国家医保目录剂型分类标准，发行人辛伐他汀分散片（10mg、20mg、40mg）原则上应当于2022年5月28日前通过一致性评价。发行人辛伐他汀分散片预期能够在时限内完成一致性评价工作。

（2）头孢呋辛酯分散片

头孢呋辛酯片（普通片）同规格（0.125g）的品种首家通过一致性评价的时间为2018年6月25日。根据国家医保目录剂型分类标准，发行人头孢呋辛酯分散片（0.125g）原则上应当于2021年6月24日前通过一致性评价。发行人头孢呋辛酯分散片正在进行生物等效性临床试验，目前已完成空腹生物等效性试验，餐后生物等效性试验正在开展中，预计2020年3月底前完成，并于2020年三季度申报CDE，预期能够在时限内通过一致性评价。

综上所述，发行人辛伐他汀分散片和头孢呋辛酯分散片不能在规定时间内通过一致性评价的风险较小。

（3）头孢克洛胶囊

截至本问询回复签署日，公司在售主要仿制药产品头孢克洛胶囊已通过一致性评价。

2、一致性评价相关事项对发行人生产经营的影响

开展一致性评价预计在药学研究阶段、临床研究、注册申报等环节将产生较大的费用支出，同时为顺利实施一致性评价工作，生物等效性研究一般需委托第三方临床研究机构负责，发行人所投入的费用将进一步增加发行人经营成本。如果发行人在售的主要仿制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带来不利影响或未来药品批准到期后无法完成再注册导致该品种无法实现继续产销，对公司未来经营业务造成负面影响。

二、招股说明书披露的“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”依据是否充分，如无充分依据，请修改相关表述，避免误导性陈述

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“（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：

“截至招股说明书签署日，公司主要在产品种的药品批件已于 2019 年完成再注册，有效期展期至 2024 年。同时根据公司主要品种同类药物的一致性评价进展、主要在销品种药品批件有效期限和公司一致性评价工作内容的安排，公司主要产品的正常生产及药品批件的再注册在未来数年内暂不存在风险。”

三、发行人暂无产品通过一致性评价，按照相关规定无法进入带量采购，而辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片等发行人仿制药产品中收入占比较高的产品已有同类药品纳入带量采购，请发行人结合上述情况说明未来发行人是否存在仿制药销售收入大幅下降的风险；并请结合仿制药对发行人收入和利润的贡献情况，说明上述事项对发行人生产经营的影响

发行人头孢呋辛酯分散片是带量采购中选品种头孢呋辛酯片（规格：0.25g/片）相同通用名、相同归类剂型、不同规格的品种，该产品在带量采购的 11 个试点城市被界定为“非中选品种”（广州市除外），需参照 4+7 带量采购中选结果进行较大幅度的价格下调才能继续销售。根据联盟地区药品带量采购文件，预计各联盟地区在落地在联盟地区药品集中采购时，头孢呋辛酯分散片极可能同样被界定为头孢呋辛酯片（规格：0.25g/片）同品种药物的“非中选品种”，参照中选结果价格进行下调后继续销售。因此，根据目前行业政策的发展，发行人头孢呋辛酯分散片未来各地市场份额及销售额将存在大幅下滑的风险。

根据《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》：“对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准，原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基

金按相同的支付标准进行结算。”发行人辛伐他汀分散片虽然有同类药品纳入带量采购，但并未有与其相同通用名的品种被纳入带量采购，按照现行规定无需参照带量采购中选品种调整售价，也不受医保支付标准下调影响，因此暂不存在销售价格被强制下调的风险。

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。据米内网数据统计，阿托伐他汀及瑞舒伐他汀制剂占全国城市、县级公立医院降血脂类药物市场份额合计超过 70%，目前已纳入 4+7 带量采购目录的阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片纳入带量采购后价格的大幅下降，将对其同通用名下的非中选品种产生最为直观的不利影响，其他非中选品种仅能争取除带量采购以外的剩余份额。虽然 4+7 中选品种阿托伐他汀钙片、瑞舒伐他汀钙片带量采购中标的数量，并未直接抢占辛伐他汀他制剂产品的原市场份额，但由于同属降血脂类药物，上述两个主要降血脂药物品种带量采购范围内的价格下调，将使得其他降血脂类药物的销售份额明显降低。

发行人辛伐他汀分散片属于临床常用的他汀类药物之一，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，同时也是国家医保目录中唯一列入甲类药物的他汀，相对于其他他汀类药物具备自身市场竞争优势。由于临床适用症药物应用的差异化需求、血脂异常患者的依从性以及产品品牌忠诚度的影响，虽然发行人辛伐他汀分散片销量在短期内可能会出现下降，但在降血脂类药物市场仍能够保持一定市场份额。

报告期内，发行人相关品种的收入及毛利情况如下：

单位：万元

药品名称	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
辛伐他汀分散片	销售收入	24,510.85	24.17%	27,511.41	39.28%	14,470.38	41.64%
	毛利	23,194.32	25.81%	25,964.80	43.32%	12,930.41	52.31%
头孢呋辛酯分散片	销售收入	4,437.35	4.38%	6,426.09	9.17%	2,893.33	8.33%
	毛利	2,960.10	3.29%	4,485.88	7.48%	1,402.96	5.68%

2017 年度、2018 年度和 2019 年，发行人仿制药产品销售收入分别为 27,726.38 万元、54,855.10 万元和 **49,435.58 万元**，占主营业务收入的比重分别为 79.79%、78.32% 和 **48.74%**，占比较高。带量采购政策的持续推行及扩围，短期内将对发行人头孢呋辛酯分散片及辛伐他汀分散片的销售产生较大负面影响，导致发行人仿制药销售收入存在大幅下降的风险。但随着发行人其他仿制药产品如乳酸环丙沙星氯化钠注射液、复方布洛芬等品种销售占比的快速增长以及创新药收入占比的不断增加，头孢呋辛酯分散片及辛伐他汀分散片两个仿制药品种销售收入短期内的快速下滑，将不会对发行人未来整体持续经营能力产生重大不利影响。同时未来发行人在研新药产品的成功开发上市，将使得发行人仿制药收入占比以及对经营业绩的影响进一步降低。

四、请发行人结合题干所列情况，在招股说明书重大事项提示和风险因素章节完善与一致性评价和带量采购相关的风险揭示，披露有针对性的、具体的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“**十五、一致性评价对发行人现有仿制药品种的影响**”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”部分补充披露如下：

1、一致性评价风险

“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，公司在售主要仿制药产品仅头孢克洛胶囊已通过一致性评价。截至 2020 年 1 月 18 日，辛伐他汀分散片已有 3 家同类药品通过一致性评价、头孢呋辛酯已有 9 家同类药品通过一致性评价。根据一致性评价相关规定以及已通过品种的过评时间、剂型及规格，公司相关品种需完成一致性评价工作的期限分别为 2022 年 5 月 28 日和 2021 年 6 月 24 日。2017 年、

2018 年和 2019 年，上述品种合计为公司贡献的毛利占比分别为 57.99%、50.80% 和 33.16%，占比较高。如果相关品种过评时间较晚或逾期未完成，短期内将无法正常参与公立医院集中采购环节，无法参与中标带量采购或造成药品批件无法再注册，从而导致公司相关仿制药产品收入下降甚至无法继续生产，对公司经营业绩产生不利影响。

”

2、带量采购导致收入下降的风险

“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 25 个中标，6 个流标，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。同时，在 4+7 带量采购的基础上联盟地区集中采购中标结果于 2019 年 9 月公布，至此“4+7”试点扩大范围到全国。2019 年 12 月底，第二轮全国带量采购正式启动，共包括 33 个品种。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带量采购地区主动降价，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。

头孢呋辛酯分散片已有同通用名产品已被纳入带量采购目录，因被界定为“非中选品种”，在主要试点城市中需参照 4+7 带量采购中选结果进行较大幅度的价格下调才能继续销售。根据联盟地区药品带量采购文件，预计各联盟地区在落地在联盟地区药品集中采购时，头孢呋辛酯分散片极可能同样被界定为头孢呋辛酯片（规格：0.25g/片）同品种药物的“非中选品种”，参照中选结果价格进行下调后继续销售。

入选 4+7 带量采购目录和联盟地区集中采购目录的头孢呋辛酯片生产企业中标情况及相较于其中标规格产品全国最低价的降幅情况如下：

采购目录	药品通用名	中标规格	中选企业	中标企业 4+7 带量采 购价格降幅	公司产品价 格折算后降 幅
4+7 地区	头孢呋辛酯片	250mg*12s	成都倍特药业有限公司	-23.53%	-62.06%
联盟 地区		250mg*12s	国药集团致君（深圳）制药有限公司	-74.67%	-73.63%
		250mg*8s	广州白云山天心制药股份有限公司	-80.09%	-64.24%

	250mg*12s	浙江京新药业股份有限公司	-27.99%	-64.34%
--	-----------	--------------	---------	---------

数据来源：根据上海阳光医药采购网、易联招采网数据统计

如上表所示，纳入目录的中标产品价格大幅下降。根据目前行业政策的发展并结合各地区政策落实情况，在不同地区，公司头孢呋辛酯需参照中选价格调整后销售或者根据要求主动降价至公司该产品全国最低价进行销售。因此，公司头孢呋辛酯分散片未来各地市场份额及销售额将存在大幅下滑的风险。

公司辛伐他汀分散片有3个规格产品，其中20mg、40mg已被纳入第二轮带量采购目录，待中选结果执行后预期销售价格和销量也将大幅下降。

同时，公司降血压产品贝那普利氢氯噻嗪片已有同类药品被纳入4+7带量采购目录，抗生素产品头孢克洛胶囊已有同类药品被纳入第二批带量采购目录。根据中标结果，贝那普利氢氯噻嗪片纳入4+7带量采购目录的同类药品降价情况如下：

序号	药品通用名	适应症、疗效	中标规格	4+7带量采购 中选企业	中标企业 4+7带量采 购价格降幅
1	厄贝沙坦片	降血压	75mg*28s	浙江华海药业股份有限公司	62%
2	苯磺酸氨氯地平片		5mg*28s	浙江京新药业股份有限公司	-
3	福辛普利钠片		10mg*14s	中美上海施贵宝制药有限公司	69%
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片		150mg+ 12.5mg*14s	浙江华海药业股份有限公司	54%
5	赖诺普利片		10mg*28s	浙江华海药业股份有限公司	39%
6	氯沙坦钾片		50mg*14s	浙江华海药业股份有限公司	51%
7	马来酸依那普利片		10mg*16s	扬子江药业集团 江苏制药股份有限公司	13%

数据来源：根据上海阳光医药采购网、易联招采网数据统计

公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊虽然有同类药品纳入带量采购，但并未有与其相同通用名的品种被纳入带量采购，按照现行规定无需参照带量采购中选品种调整售价，也不受医保支付标准下调影响，因此暂不存在销售价格被强制下调的风险。但由于同属降血压类、抗菌类药物，上述品种在纳入带量采购范围内的价格下调，将使得相同适应症、疗效的其他品种的销售受到负面影响，可能迫使其他降血压类、抗菌类药物的销售份额明显降低，很可能导致公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊销售额的下降。

报告期内公司头孢呋辛酯分散片、辛伐他汀分散片合计销售金额分别为 17,363.71 万元、33,937.50 万元和 28,948.20 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 49.97%、48.45%和 28.55%，因已被纳入带量采购目录，短期内受到的影响较大。报告期内公司贝那普利氢氯噻嗪片、头孢克洛胶囊合计销售金额分别为 7,642.41 万元、13,693.43 万元和 14,454.63 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 21.99%、19.55%和 14.25%，有可能受到纳入带量采购的同类产品价格下调的影响导致销售额下降。

经查询各类药品一致性评价申报进展情况，随着带量采购试点方案的持续推进，公司现有仿制药头孢克洛胶囊品种未来可能存在被纳入带量采购目录的可能性。如该品种被纳入带量采购目录后没有中选，将导致其销售收入大幅下降，使得公司经营业绩存在下滑的风险。

”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构的核查程序如下：

1、查阅了《药品注册管理办法》、《人体生物等效性豁免指导原则》、《化学药生物等效性试验实行备案管理的公告》《关于发布化学仿制药参比制剂遴选与确定程序的公告》（国家药监局 2019 年第 25 号）、《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑等 3 个技术指南的通告（2017 年第 27 号）》等有关办法、公告及规定，了解仿制药质量和疗效一致性评价的研究和评价方法，了解一致性评价的具体流程；

2、访谈了发行人管理层以及技术中心一致性评价工作相关负责人，了解发行人各品种一致性评价工作的安排计划及开展情况；查阅了发行人在药审中心登记的备案信息及相关申请资料；了解一致性评价及带量采购相关政策对发行人的具体影响。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：发行人辛伐他汀分散片和头孢呋辛酯分散片不能在规定时间内通过一致性评价的风险较小；如发行人头孢呋辛酯分散片及辛伐他汀分散片无法及时完成一致性评价工作或者未来被纳入带量采购目录后没有

中选，发行人仿制药销售收入将存在大幅下降的风险。

问题 4、关于持续研发能力：

根据首轮问询回复，发行人共有 47 名研发及技术人员，多名核心技术人员为 2016 年后引进，药物研发在一定程度上依赖技术引进和委托研发，部分管线推进缓慢。

请发行人说明：（1）前述研发人员的学历情况和在公司从事研发工作的时间，管线和部门分配情况，曾参与帕拉米韦研发过程的人数，由广州南新优秀的生产技术人员转化的人数，能否有效开展多条管线的研发；（2）各条研发管线的主要负责人员是否在其过往工作经历中积累该管线的直接研发经验，是否存在职务发明、竞业禁止等情形，发行人对除张世喜以外的核心技术人员是否形成重大依赖；（3）2018 年至报告期末的委托研发合同金额以及占研发投入金额的比重；（4）美他非尼项目于 2010 年开始研究，2016 年获临床批件，临床前阶段系通过委托研发完成，至今仍在临床 I 期的原因；美氟尼酮是“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”的依据；（5）公司尚未经历一条完整研发流程，而是通过不同药物的研发阶段掌握了不同技术，唯一的上市药品帕拉米韦氯化钠注射液的多项工作包括临床研究、产业化研究等都是由军科院指导协助完成并共享专利，仅有两款药品进入临床 I 期，请说明化药研发所需的全部主要技术以及公司尚未掌握的技术，说明已掌握技术是否可以直接适用到其他在研的药物研发中，较多研发阶段采用委托研发、技术引进的必要性和合理性，说明是否掌握了新药持续研发能力；（6）报告期内研究的各项药品是否存在临床暂停的情形，或其他根据现有沟通或数据已可能出现上述情况的情形，包括临床未达预设标准、达到统计学意义但未达临床意义等；（7）列示在研药品的临床入组进展、预计完成入组时间、主要临床终点等，是否纳入优先评审，是否已暴露安全性问题；（8）“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”的具体依据，如存在误导性陈述请删除。

请保荐机构核查并发表意见。

【情况说明】

一、前述研发人员的学历情况和在公司从事研发工作的时间，管线和部门分配情况，曾参与帕拉米韦研发过程的人数，由广州南新优秀的生产技术人员转化的人数，能否有效开展多条管线的研发

发行人注重研发团队建设，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。发行人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。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共有研发技术人员 53 人，占公司总人数的 11.18%，各部门人员职责清晰。上述研发人员的基本情况如下：

学历	人数	南新工作年限	人数
博士	3	5 年以上	12
本科及以上	45	3 年~5 年	2
大专及以下	5	3 年以下	39

发行人 2009 年开展帕拉米韦研发并于当年收购广州南新，2013 年帕拉米韦制剂产品成功开发上市，曾参与帕拉米韦研发过程且目前仍在发行人任职的研发人员共有 10 人，由广州南新优秀生产技术人员转化为研发人员且任职至今的有现任质量部部长马明及技术中心前所长冯玉欢。

发行人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：发行人总体研发政策、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。发行人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。

二、各条研发管线的主要负责人员是否在其过往工作经历中积累该管线的直接研发经验，是否存在职务发明、竞业禁止等情形，发行人对除张世喜以外的核心技术人员是否形成重大依赖

发行人各新药研发管线的主要负责人均拥有多年从事医药相关行业工作的经验，虽然部分核心技术人员在任职南新制药前并不具备直接负责药品研发的工作经历，但在过往的工作经历中已积累丰富的药品研发相关工作经验，具备良好的专业素质。同时通过发行人各研发职能部门之间的有机协作以及所建立研发体系的有效运作，发行人研发管理团队能够根据各研发管线所处阶段的各项研究内容，合理配置各环节所需的专业技术人才，积极、有效的推动研发工作进展。

各新药研发管线的主要负责人及主要工作经历情况如下：

在研药物名称	药物类型	适应症	主要负责人
美他非尼	创新药	抗肿瘤	张世喜、胡双华、游志毅
盐酸美氟尼酮	创新药	糖尿病肾病	王兴旺、张世喜、郑琴香
帕拉米韦吸入溶液	改良新药	抗流感	张世喜、霍碧珊
帕拉米韦干粉吸入剂	改良新药	抗流感	张世喜、缪栋
NX-2016	创新药	抗流感	胡双华

胡双华先生，哥伦比亚大学有机化学博士，1987年4月至1989年7月就职于中国科学院北京化学研究所；1996年10月至2016年5月就职于美国百时美施贵宝公司，任首席研究员。任职美国百时美-施贵宝公司化物化学首席研究员期间，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年起就职于南新制药担任首席科学家职务。

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，1980年2月至2000年2月就职于扬州大学医学院；2000年3月至2005年12月就职于金陵药业股份有限公司；2006年1月至2010年9月就职于北京红太阳药业有限公司；

2010 年 10 月至 2016 年 2 月就职于无锡凯夫制药有限公司。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 and 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 21 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。2016 年起就职于南新制药，现任技术中心总经理。

张世喜先生，中国石油大学化学工程与技术专业博士，2003 年 7 月至 2005 年 5 月就职于北京市恒聚油田化学剂有限公司；2005 年 6 月至 2006 年 12 月就职于北京赛璐珈科技有限公司。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）。2006 年起就职于南新制药，现任总经理。

霍碧姗女士，中国药科大学药学研究生，2008 年 7 月至 2013 年 5 月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，从事药物研发工作，包括新项目立项、药学研究、临床研究、注册申报等。原单位工作期间引入新药项目 7 个，其中化药 5 个；中药 2 个（中药 6 类），适应症涉及心脑血管、内分泌、消化系统等领域。负责复方电解质散、盐酸法舒地尔注射液、前列清颗粒、通痹康胶囊等项目研发工作。发表期刊论文 2 篇，获广州市科学技术奖三等奖。2013 年起就职于南新制药，现任药物研究院副院长。

郑琴香先生，南开大学有机化学专业研究生，2009 年 7 月至 2012 年 10 月就职于扬子江药业集团药物研究院任合成研究员、课题组长等岗位。任职扬子江药业集团期间，从事新药及仿制药的原料药研究。研究的药物领域包括消化系统疾病，恶性肿瘤，ED 疾病，抑郁症等领域。研究的内容包括原料药的工艺路线研究，工艺参数优化，杂质研究，质量研究等，共负责或参与完成了 6 个项目的研究开发。在原公司任职期间获得了“技术标兵”荣誉称号。2012 年起就职于南新制药，现任药物研究院副院长。

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）。2013年8月至2016年2月就职于广东省生物制品与药物研究所；2016年3月至2017年7月就职于厦门万泰生物技术有限公司；2017年8月至2017年12月就职于广州循证医药科技有限公司。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。2018年起任南新制药临床部部长。

缪栋先生，华东理工大学商务管理专业本科学历，2006年9月至2011年9月就职于珠海赛维精细化工有限公司，担任技术员工作，主要从事抗抑郁原料药研究生产工作。2011年9月至2017年3月就职于上海合全药业股份有限公司，任副高级研究员，任职期间从事新药工艺研究。工作领域主要包括原料药工艺优化，PAR研究，PV验证，商业化生产研究；产品领域包括低氧诱导因子抑制剂、急性髓细胞白血病新药、抗肿瘤，抗病毒等疾病领域；2017年3月至2017年12月就职于北京诺诚健华医药科技有限公司，任高级研究员，主要从事抗肿瘤和抗狼斑红疮新药工艺研究。2018年起就职于南新制药，现任合成室主任。

上述作为发行人研发管线主要负责人的核心技术人员，部分在原工作单位工作期间存在职务发明，但并不存在属原单位的与发行人研发业务开展相关的职务发明，具体情况如下：

1、发行人研发相关的各项专利不涉及其主要发明人曾任职单位的职务发明

根据发行人提供的《发明专利证书》、《专利登记簿副本》、技术研发资料及发行人出具的书面确认并经核查，发行人目前现有专利的获取方式包括原始取得和转让取得。原始取得的专利均由技术人员利用公司资源进行开发所形成，属于发行人研发团队的研究成果。转让取得的专利则系通过与转让方签订的《转让合同》合法取得。

根据发行人现有各项核心专利权的发明人、研发人员出具的确认函，该等人员不存在未经合法授权利用第三方技术、秘密完成工作任务的情形，未使用涉及任何纠纷或存在潜在纠纷可能的技术、资源、资金进行研发，不涉及曾任职单位的职务发明成果。

2、发行人合法拥有各项知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷

发行人目前现有的各项专利中，大多数均由发行人自主研发并独立申请权属

证书，通过了国家知识产权局的法定审查程序，未有第三方机构提出过异议，也未与机构与发行人发生过任何知识产权或专有技术等纠纷。发行人通过转让取得的专利，已取得国家知识产权局核发的变更专利权人的《手续合格通知书》以及转让方的确认函，确认相关知识产权的权属不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷。

根据发行人各条研发管线主要负责人的确认并经查询中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询系统等网站的公开信息，截至本问询函回复签署日，发行人各条研发管线的主要负责人员不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷情况。

3、发行人各条研发管线的主要负责人员不存在与曾任职单位签订竞业禁止协议的情形，不存在违反竞业禁止义务或保密义务的情形

根据各条研发管线的主要负责人员出具的承诺函，其与入职发行人前的任职单位之间不存在任何关于竞业禁止的有效约定，不存在收取曾任职单位竞业限制补偿金的情形，不存在关于离职后固定期限内所产生知识产权归属于曾任职单位的承诺或协议约定，亦不存在违反竞业禁止协议或保密协议约定的情况。

综上所述，发行人各条研发管线相关的各项知识产权，不涉及其主要负责人员在曾任职单位的职务发明，不存在权属纠纷或潜在纠纷；前述人员未违反与曾任职单位之间的竞业禁止义务或保密义务。

4、发行人不存在对除张世喜以外的其他核心人员形成重大依赖

发行人已建立完善的研发体系，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，并已组建与业务相匹配的成熟研发技术团队。在开放式的技术创新机制下，发行人通过多年积累的研发经验，依靠研发技术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，发行人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，在药物发现、工艺研究、产业化等方面均具备丰富经验，为发行人的持续研发的开展打造了坚实的技术基础。

发行人核心技术人员对于发行人核心技术的形成和产品的研发具有重要贡献，相应的研发技术成果推动了发行人药物研发的进展。但发行人研发技术团队经过多年的发展，已形成了多层级的研发人才梯队，通过专业细致的分工，不同

模块的研发部门在已有研发体系下协作研发，降低了对特定人员的依赖。

发行人核心技术人员张世喜目前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，其自发行人 2006 年成立以来，全面负责发行人研发的管理工作，带领发行人研发团队多年来持续服务于发行人产品研发及技术开发。张世喜作为发行人产品、技术研发的关键管理人员，发行人对核心技术人员张世喜存在一定程度的依赖。

综上，发行人已构建完善的研发体系，组建了配置完整、专业互补、经验丰富的研发团队，研发机构设置合理，能有效开展研发协作，对技术创新机制的安排能有效促进人才的引进及培养与技术的开拓创新。因此，除核心技术人员张世喜以外，发行人不存在对其他个别核心技术人员的重大依赖。

三、2018 年至报告期末的委托研发合同金额以及占研发投入金额的比重

发行人始终坚持适合自身特点的自主技术创新和多层次对外技术合作相结合的研发模式，致力于新产品的研发，为发行人的发展注入新的活力。目前发行人研发活动开展过程中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。报告期内，发行人委托研发费用占研发投入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
委托研发费用金额	5,542.58	3,156.28	1,047.07
研发投入金额	7,176.49	4,525.77	2,206.80
委托研发费用占研发投入的比例	77.23%	69.74%	47.45%

报告期内，发行人委托研发的主要合同情况（合同金额 350 万元以上）、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）		
								2017 年	2018 年	2019 年
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实验	头孢克洛胶囊的研制	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	146.98
3	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究委托服务合同	头孢呋辛酯分散片的研制	上海勃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	258.49
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	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	625.09

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)		
								2017 年	2018 年	2019 年
5	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补充协议	原发性高脂血症等的临床试验	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、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,356.10	2018.9		283.02	216.00
6	试验合同	阿托伐他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			513.07
7	技术开发合同书	帕拉米韦四期临床的研制	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	帕拉米韦真实世界研究项目CRO 服务合同	帕拉米韦四期临床的研制	广州瑞麟医学发展科技发展有限公司	临床试验费	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	692.06	2018.8			261.15
9	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			446.4
10	XK 产品注册咨询及相对生物利用度试验合同	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. 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	1,200.00	2019.6			660.38
11	头孢克洛干混悬剂生物等效性临床试验合同	头孢克洛干混悬剂的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	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	473.00	2019.11			264.53
12	美他非尼片用于一线治疗失败的晚期肝细胞癌患者的开放、单臂 Ib/IIa 期临床研究	美他非尼片的研制	北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司	临床试验费	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	432.25	2019 年 12 月			122.33
13	盐酸美氟尼片在健康受试者中的单中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的多剂量、单次给药的安全性、耐受性及药动力	ZHC-116 的研制	北京春天医药科技发展有限公司	临床试验费	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：	366.00	2019 年 12 月 20 日			77.69

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）		
								2017 年	2018 年	2019 年
	的 I 期临床研究				甲方享有本品的全部技术成果					

四、美他非尼项目于 2010 年开始研究，2016 年获临床批件，临床前阶段系通过委托研发完成，至今仍在临床 I 期的原因；美氟尼酮是“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”的依据

1、美他非尼项目仍处于临床 I 期的原因

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 11 月 5 日，共完成 5 个剂量组（21 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 3 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。

2、美氟尼酮相关定位表述的依据

经查阅近年来关于糖尿病肾病领域的权威文献资料，如综述文献 1《CKD in diabetes: diabetic kidney disease versus nondiabetic kidney disease》（发表于 Nature Reviews Nephrology, 2018 年，影响因子 19.68），综述文献 2:《Update on Diabetic Nephropathy》（发表于 AMERICAN JOURNAL OF KIDNEY DISEASES, 2018 年，影响因子 6.7），文献中阐述了糖尿病患者的发病特点，临床表现，病理学上的病变，糖尿病肾病诊断和治疗的难点等。在临床上对于糖尿病肾病的治疗措施主要从 4 个方面着手：①减少心血管的风险，②控制血糖，③控制血压和④RAS 抑制剂。心血管风险上的控制主要是患者患有糖尿病，会伴随的其他心血管疾病，这会加剧肾衰竭的风险。严格控制血糖和糖化血红蛋白，可以降低微量蛋白尿的

发生率，并减少其他微血管并发症的发生（如视网膜病变或神经病变）。通过对血压的控制，可以降低微量蛋白尿，减缓肾功能恶化。对于 RAS 抑制剂，是近 20 年减缓糖尿病肾病的唯一用药，其在临床上可以减缓肾小球滤过率的下降速度。最新研究表明，SGLT2 类抑制剂保护肾脏方面可以获益，代表是卡格列净，于 2019 年 9 月 30 日被 FDA 批准用于减少伴有一定数量尿蛋白的糖尿病肾病的 2 型糖尿病患者终末期肾病，肾功能恶化的治疗，其作用机制是通过激活管-球反馈，降低肾小球的高灌注，高压及高滤过，达到保护肾小球的作用，但仅限于肾小球滤过率（GFR）>45% 的患者（即轻、中度的患者），且也仅仅是降低肾衰竭风险 30%。RAS 抑制剂在降压的同时，具有保护肾脏的作用，SGLT2 抑制剂在降血糖的同时，具有保护肾脏的作用。他们是在糖尿病肾病的上游机制阶段起一定的保护作用，严格意义上算是一种糖尿病肾病的替代治疗方案。

对于糖尿病肾病的发病机制，包括遗传，纤维化，氧化应激和炎症等，目前尚未有任何药物被批准。国内外以抗纤维化，氧化应激，炎症等方面开发治疗糖尿病肾病的研究很多，如以抗纤维化机制的 FG-3019，氧化应激机制的 Alpha-lipoic acid，GKT137831，炎症机制的 Bardoxolone Methyl，Bindarit 等等，甚至已进入 II 期，III 期临床，但部分仍存在疗效，安全性问题而终止。发行人开发的美氟尼酮，是多靶点、多通道的治疗作用，以抗纤维化，减少炎症和氧化应激来治疗糖尿病肾病。临床前的研究显示，美氟尼酮能显著改善糖尿病肾病模型尿蛋白、肾功能及肌酐清除率，显著减少肾脏中炎症和氧化应激反应以及纤维化细胞因子的表达及含量，显著减轻肾脏病变与损伤程度，减少肾脏中胶原蛋白过度沉积，对糖尿病肾病具有显著治疗作用。因而美氟尼酮可以算真正意义上的以治疗糖尿病肾病的药物，也将是该治疗领域的重大突破，为患者提供一个强力的治疗手段。

五、公司尚未经历一条完整研发流程，而是通过不同药物的研发阶段掌握了不同技术，唯一的上市药品帕拉米韦氯化钠注射液的多项工作包括临床研究、产业化研究等都是由军科院指导协助完成并共享专利，仅有两款药品进入临床 I 期，请说明化药研发所需的全部主要技术以及公司尚未掌握的技术，说明已掌握技术是否可以直接适用到其他在研的药物研发中，较多研发阶段采用委托研发、技术引进的必要性和合理性，说明是否掌握了新药持续研发能力

1、公司掌握化药研发所需的全部主要技术

化药类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。公司在新药研发各环节中的实施情况如下：

（1）靶标分析

在靶标分析环节，由于确定治疗的疾病目标和作用靶标是创制新药的出发点，其重要性毋庸置疑。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：新靶点的确立需要进行大量的基础医学、生物学理论研究，投入巨大，且其突破性的研究结果往往具有普惠性，因此即使在国外也多由享有政府公共投入的高校及科研院所来完成，除少数大型跨国制药企业自行做一部分基础研究外，一般药企均选择利用其科研成果来开发新药；对于已验证靶点药物的开发，由于已经有相同作用靶点的药物上市，相关作用机制也十分明确，且已有相关的文献资料可以参考，大大降低了靶标分析的难度，这也是目前国内外制药企业新药研发的主要策略之一。

该环节需要具备的能力主要为文献检索和研读能力，公司研发团队包括多名拥有大型国际制药企业工作经历和医药相关专业博士学位的技术骨干，人员综合素质较强，能够实时跟踪世界前沿的药物研发成果和信息。

（2）先导化合物发现和优化

先导化合物发现和优化是创新药研发最为核心的环节。该环节需要通过各种途径和方法得到结构新颖且具有一定生物活性的化合物，并对其生物活性或特异性、药代动力性质、毒副作用、化学或代谢稳定性经过深度的优化才能成为候选

药物。

公司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：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；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。另外，在先导化合物优化方面，公司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先导化合物优化是创新药研发的关键技术。具体实施上，公司发展了药物吸收评估技术、药物体内组织分布评估技术、药物代谢评估技术、药物排泄评估技术、药物毒理和安全评估技术，分别评估药物的各个药物属性与结构的关系。

上述技术即为公司的药物先导物的分子设计和发现、先导化合物优化技术（构效关系研究）两大新药研发核心技术。

（3）药物合成及制剂处方工艺

药物合成及制剂处方工艺研究是成药性研究的重要环节，包括对药物化学合成和制剂制备工艺的初步验证。

公司具备多年的原料药及药品制剂生产经验，熟悉多种药物合成方法及制剂制备方法，并在研发及生产过程中提炼出手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开技术两个核心技术，可分别用于临床前研究阶段的原料药合成及制剂制备方面，解决候选药物物理化学性质不佳带来的开发障碍。

（4）临床前药效、药代和安全性评价，以及临床研究

临床前药效、药代和安全性评价，以及临床研究等环节系新药研发的必经步骤。由于该等环节需要相关资质或特殊的试验设施，通常需要委托给外部机构来完成，新药研发企业更多地需体现自身的组织实施和管控能力。公司亦将该等环节中合理委托给相关机构，但公司全程参与动物试验模型选择、实验方案的设计、临床方案的制定，并对各环节实施精细化流程管理，严格把控研究质量。

（5）产业化上市

临床研究通过后，新药需要实现规模化生产才能获批上市，对新药研发企业的工艺优化、质量控制、生产成本控制等提出较高的要求。公司作为一家多年的现代化药品生产企业，积累了丰富的生产工艺经验和建立了完善的质量控制体系，且公司掌握的手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术两个核心技术也能在相关产品的规模化生产中发挥重要作用。

综上所述，公司掌握了新药研发各环节所需的主要技术，能够独立自主地开展创新药的研发。

2、公司掌握的技术能够直接适用到其他在研的药物研发中

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，除各产品的化学结构差异导致合成工艺的区别，以及药物性质差异导致制剂处方工艺的不同外，其余的先导化合物发现及优化，临床前药效、药代和安全性评价，临床研究等均是采用通用的研究方法。

经过十余年的研发积累，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四大新药研发核心技术，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新药研发的基础技术，所有创新药产品的开发均能直接适用；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，能应用于新药研发过程中的药物合成及制剂处方工艺研究、产业化生产研究方面。

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
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

公司多个在研产品均应用到了公司的核心技术，且美他非尼、盐酸美氟尼酮

已取得获批进入临床试验的阶段研发成果。

3、较多研发阶段采用委托研发的必要性及合理性

委托研发系发行人委托外部研究机构开展的研究。临床前的药效学、药代动力学、毒理学研究等都需要开展动物实验，毒理学研究还需要 GLP 认证的实验室开展研究；临床研究（I 期，II 期，III 期，IV 期）则需要在符合 GCP 认证的医疗机构开展研究。大多数医药企业并不具备试验条件无法开展或暂时无法开展的研究，因此委托研发在新药研发领域较为普遍，且市场研发服务商较多。

发行人不具备上述相关资质或资源设施，目前进行的委托研究主要在临床前药效学、药代和毒理研究以及临床研究方面。“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外部机构技术服务的有机组合。发行人采用委托研究的方式能够充分发挥外部研究力量对发行人研发工作的推进作用，提高发行人的研发效率。

发行人将部分研发内容委托给其他拥有相关资质的研究机构开展符合行业惯例。

4、技术引进的必要性及合理性

新药研发过程长，各阶段研发进展较为缓慢且风险较大。发行人帕拉米韦氯化钠注射液和盐酸美氟尼酮两个创新药产品在部分研发阶段存在利用外部转让技术的情况。通过与外部研发机构及高等院校的合作，公司可充分利用自身的行业资源、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，使发行人能够较快获取所需的相关项目技术，提高研发效率及成功率。发行人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。

帕拉米韦系公司创新药研发的开始。公司 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、改进制剂生产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。基于军科院所转让帕拉米韦合成工艺技术的吸收后再创新，公司成功获批创新药帕拉米韦氯化钠注射液产品上市，掌握了手性药物合成与质量控制技术，公司后续自主完成了 150mg 儿童专业规格帕拉米韦氯化钠注射液的开发，目前正进行帕拉米韦干粉吸入剂和吸入溶液两个改良新药的研发。经过多年的推广，帕拉米韦氯化钠注射液现已成为公司收入及利润贡献第一大品种。帕拉米韦技术引进的成功，使公司熟悉了创新药的研发流程，坚定了公司持续进行新药研发的信心。

2013 年 4 月，公司获得中南大学拥有的两个专利的独占许可权。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。美氟尼酮项目现已批准临床，即将开展临床 I 期研究。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。

5、公司具有持续研发能力

如本题前述“一、二”中所述，公司研发团队构成合理，在新药研发的各个环节均有相应的技术带头人，为公司持续研发能力提供了人才保障。

如本题前述“五、1 和 2”中所述，经过多年研发积累，公司掌握了化药创新药研发所需的全部主要技术，且能直接应用到其他多个在研产品的研发中，为公司持续研发能力提供了技术保障。

公司十分注重新药研发，一直以来都将新药研发作为公司发展的核心驱动力，并将其定为自身长期发展战略，这为公司持续研发能力提供了方向保障。

公司报告期业绩逐年增长，现金流状况良好，报告期内研发投入保持在较高水平，研发投入预计随着经营规模扩大将继续保持增长，为公司持续研发能力提供了资金保障。

综上，公司具备持续研发能力。

六、报告期内研究的各项药品是否存在临床暂停的情形，或其他根据现有沟通或数据已可能出现上述情况的情形，包括临床未达预设标准、达到统计学意义但未达临床意义等

发行人已开展临床试验的研发项目包括多靶点抗肿瘤药物美他非尼，正在进行 I 期临床试验；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。截至本问询函回复签署日，相关项目的开展情况如下：

美他非尼所处研究阶段的说明，详见本题回复“四、美他非尼项目于 2010 年开始研究，2016 年获临床批件，临床前阶段系通过委托研发完成，至今仍在临床 I 期的原因”相关内容。

盐酸美氟尼酮项目于 2019 年 9 月 16 日获得了临床通知书，即刻启动了临床入组前的准备工作，于 10 月 20 日完成了临床样品的制备，计划于 2019 年 12 月通过伦理委员会，在 2020 年 2 月前完成第一例受试者的入组工作。

综上，发行人已开展临床试验的美他非尼及盐酸美氟尼酮项目，均不存在临床暂停的情形。

七、列示在研药品的临床入组进展、预计完成入组时间、主要临床终点等，是否纳入优先评审，是否已暴露安全性问题

发行人已开展临床试验的研发项目包括 I 类新药美他非尼、盐酸美氟尼酮和仿制药阿托伐他汀钙片，其临床入组等相关情况如下：

1、美他非尼

根据项目方案要求需进行 8 个剂量组的爬坡试验，截止到 2019 年 11 月 5 日，已进行了 5 个剂量组（21 例受试者）的入组工作，暂未出现安全性问题。该项目的临床终点是观察美他非尼片在晚期实体瘤患者中单次给药及连续给药 28 天的安全性和耐受性（探索最大耐受剂量 MTD），根据药品特性及目前的研究结果，预计该项目再进行 3 个剂量组的探索即可达到一期研究的临床终点，即预计 2020 年 8 月结束入组工作进行临床终点的评价。

2、盐酸美氟尼酮

该项目于 2019 年 9 月 16 日获得临床试验通知书，并于 10 月 20 日完成临床

样品的制备。目前，该项目处在提交伦理审批前的准备，预计 12 月份申请伦理审批，因此，暂未正式启动入组工作，安全性问题有待进一步观察。该项目的临床终点是评估中国健康受试者单次口服不同剂量盐酸美氟尼酮片的安全性和耐受性，估计需要进行 8 个剂量组的探索，预计 2020 年 2 月完成首例入组、9 月完成全部入组工作。

上述两个在研新药仅在完成一期临床研究后，才能确定是否纳入优先评审，暂未发现安全性问题。

3、阿托伐他汀钙片

该项目于 2019 年 8 月 30 日通过伦理审批，9 月 4 日正式启动筛选和入组工作。该项目的临床终点是在空腹和餐后条件下，考察口服广州南新制药有限公司生产的阿托伐他汀钙片（受试制剂）与辉瑞制药有限公司生产的阿托伐他汀钙片（参比制剂）（商品名：立普妥®（Lipitor®））在健康受试者中的生物等效性，以血浆中原型药物阿托伐他汀的药动学参数为主要终点评价指标，评价受试制剂与参比制剂的人体生物等效性。截至目前，该项目于 10 月 8 日完成空腹和餐后的所有受试者的入组工作，暂未发现安全性问题。由于阿托伐他汀钙片是仿制药，且市面上已有相似产品，因此可能无法纳入优先评审。

八、“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”的具体依据，如存在误导性陈述请删除

发行人已在招股说明书删除相关表述。

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构的核查程序如下：

1、查阅了研发人员相关简历；访谈了发行人管理层及各研发部门负责人，了解发行人药品研发管线及部门工作内容的分配情况，判断发行人研发部门之间的协作安排是否合理；

2、核查了发行人《发明专利证书》、《专利登记簿副本》等各项知识产权权属证明；访谈发行人核心技术人员，了解其在原单位任职的相关情况；查阅发行人的技术研发资料、发行人出具的说明；查阅发行人各条研发管线的主要负责人

员、专利发明人出具的承诺函、简历；查询了中国裁判文书网、全国法院全国法院被执行人信息查询系统等网站的公开信息；

3、查阅了发行人报告内的委托研发合同；访谈了发行人研发部门负责人，了解委托研发开展的必要性及合理性；访谈了发行人美他非尼、美氟尼酮及阿托伐他汀钙片项目的负责人，了解上述项目的临床研究进展情况及计划；

4、访谈了发行人管理层及研发部门负责人，了解发行人所掌握的化药研发技术，分析发行人是否掌握了新药研发各环节所需的主要技术，是否能够独立自主地开展创新药的研发；了解发行人委托研发、技术引进的必要性和合理性，分析发行人是否具备新药持续研发能力。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：发行人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；发行人研发相关的各项知识产权权属清晰，不涉及各条研发管线主要负责人员在曾任职单位的职务发明，不存在权属纠纷或潜在纠纷的情况；前述人员不存在违反与曾任职单位之间的敬业禁止协议或保密协议的情形；除核心技术人员张世喜以外，发行人不存对其他个别核心技术人员的重大依赖；发行人美他非尼临床试验进展正常，美氟尼酮相关表述具备充分依据；发行人公司掌握了新药研发各环节所需的主要技术，委托研究及技术引进必要且合理，能够独立自主地开展创新药的研发，具备新药持续研发能力；发行人已开展临床试验的美他非尼及盐酸美氟尼酮项目，均不存在临床暂停的情形。

问题 5、关于仿制药批件：

招股说明书披露，公司仿制药共有 33 个品种 51 个药品批件。

请发行人补充披露：（1）收购广州南新时取得的品种和药品批件数量，收购后研发获得的药品批件名称和数量；（2）是否就相关药品与伯兰西约定中国市场独占以及到期时间；（3）38 个批件即将到期的解决方案，说明是否存在不能展期的风险。

请保荐机构核查并发表意见。

【情况说明及补充披露】**一、收购广州南新时取得的品种和药品批件数量，收购后研发获得的药品批件名称和数量**

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”之“（3）药品批准文号”部分补充披露如下：

“

为了便于实现创新药研发成果的产业化，2009 年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，并以技术转让的方式取得了一批仿制药产品生产技术及 33 个品种共 51 个仿制药药品注册批件。公司在近十年的制剂研发及生产经营期间，持续投入资金用于新药研发的同时选取了部分拥有良好市场前景的仿制药品种进行仿制研发，包括阿托伐他汀钙片、氯氯地平贝那普利胶囊、吉非替尼片、依折麦布辛伐他汀片等应用于心脑血管及抗肿瘤的藥物。由于公司研发人员配备相对缺乏，受研发条件限制以及 2016 年国家陆续推出的有关仿制药一致性评价等医药行业政策影响，公司放缓了仿制药品种的研发，将研发配置集中于新药产品研发，并于 2013 及 2017 年分别取得两个规格的帕拉米韦氯化钠注射液注册批件，另有包括美他非尼、盐酸美氟尼酮、NX-2016 等新药研发项目仍处于研发阶段。

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：……

”

二、是否就相关药品与伯兰西约定中国市场独占以及到期时间

2009 年 9 月 22 日发行人与广州南新原股东兰伯西实验室有限公司及兰伯西（荷兰）有限公司签订了关于转让广州南新股权的《股权收购协议》和附件。根据相关协议及附件，兰伯西终止与广州南新原签订的《商标许可合同》及《技术许可合同》后，将相关商标及技术全部转让给广州南新，兰伯西在境内不再对原授权许可的商标及技术主张任何权利。因此，发行人与兰伯西并未就发行人收购广州南新取得的相关药品约定市场独占及到期时间。

三、38 个批件即将到期的解决方案，说明是否存在不能展期的风险

1、再注册相关的主要法律法规及监管要求

政策名称	发布时间/ 单位	具体要求
《药品注册管理办法》	国家食药监局 2007.7	药品批准文号有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。 申请人应当对药品的安全性、有效性和质量控制情况。 有下列情形之一的药品不予再注册： （一）有效期届满前未提出再注册申请的； （二）未达到国家食品药品监督管理局批准上市时提出的有关要求的； （三）未按照要求完成 IV 期临床试验的； （四）未按照规定进行药品不良反应监测的； （五）经国家食品药品监督管理局再评价属于疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的； （六）按照《药品管理法》的规定应当撤销药品批准证明文件的； （七）不具备《药品管理法》规定的生产条件的； （八）未按规定履行监测期责任的； （九）其他不符合有关规定的情形。
关于做好药品再注册 审查审批工作的通知 (国食药监注[2009]387 号) (附件 1 再注册审查要点)	国家食药监局 2009.7	对按药品批准证明文件的要求已开展相关工作但尚未完成、并有充分理由的，待申请人完成相关工作后，予以再注册。 对未提供再注册品种五年不良反应总结的，不予再注册。 因疗效和安全风险原因或出现严重不良事件，国家食品药品监督管理局暂停生产或销售的，待国家食品药品监督管理局做出最终决定后，再作相应处理。 对符合再注册条件而在药品批准证明文件有效期内未生产的，可予以再注册，但应在再注册批件中明确要求申请人恢复生产时应提出现场检查申请，经现场检查和产品检验合格后方可上市销售。
《药品不良反应报告和监测 管理办法》	卫生部 2011.7	未按照要求提交安全性定期报告的，不予再注册
《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)	国家药监局 2018.12	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。

2、仿制药批件再注册的工作内容、流程

主要工作内容	再注册申请、审批流程	再注册申请及审核关键内容
1、药品再注册申请表填写； 2、五年内生产销售抽验情况总结； 3、五年内临床使用情况及不良反应情况总结； 4、批件要求继续完成相应工作的，提供完成后的总结报告和计划方案进展等阶段性报告； 5、已提交的有效期内的定期安全性更新报告。		1、效期内再注册批件内容的变更历史 2、批件要求完成的工作总结内容 3、批件要求完成的工作证明性文件 4、定期提交的安全性更新报告 5、五年内生产销售抽验情况及不良反应总结

3、发行人仿制药批件的再注册安排、进展

发行人仿制药药品批件的管理严格按照相关法规要求进行，在生产经营过程中及时递交了所有品种的定期安全性更新报告，对所有品种的不良反应均进行了监测，确保批件在有效期届满前提交再注册申请。发行人本次对即将到期的仿制药批件分批次开展了再注册申请工作，首批提交再注册申请并已获得再注册批准的品种包括发行人在产的主要品种。对于有效期内未生产的品种，根据相关规定无需提供五年内生产销售抽验情况总结、五年内临床使用情况及不良反应情况总结。发行人目前已递交第二批共 7 个批件的再注册申请，剩余的 26 个批件发行人根据自身经营情况、产品储备规划、相关品种市场前景以及一致性评价政策要求，发行人拟不再安排上述品种的再注册。发行人仿制药批件再注册情况及安排如下：

序号	药品名称	药品规格	药品批准文号	有效期至	临期再注册情况	预计通过再注册时间
1	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g（按环丙沙星计）	国药准字H44020106	2024.07.08	-	-
2	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	200ml:0.4g	国药准字H20023050	2024.07.08	-	-
3	头孢克洛胶囊	0.25g	国药准字H20034090	2024.07.08	-	-
4	头孢克洛干混悬剂	0.75g	国药准字H20045432	2024.08.27	-	-
5	头孢克洛干混悬剂	0.125g	国药准字H20045431	2024.07.08	-	-
6	辛伐他汀分散片	5mg	国药准字H20010748	2024.07.08	-	-
7	辛伐他汀分散片	10mg	国药准字H20010749	2024.07.08	-	-

序号	药品名称	药品规格	药品批准文号	有效期至	临期再注册情况	预计通过再注册时间
8	辛伐他汀分散片	20mg	国药准字 H20010750	2024.07.08	-	-
9	辛伐他汀分散片	40mg	国药准字 H20040083	2024.08.07	-	-
10	头孢呋辛酯分散片	0.125g（按 C ₁₆ H ₁₆ N ₄ O ₈ S 计）	国药准字 H20030854	2024.07.08	-	-
11	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	国药准字 H20090004	2023.07.17	-	-
12	复方布洛芬片	每片含布洛芬 400mg，对乙酰 氨基酚 325mg	国药准字 H20020178	2024.07.08	-	-
13	环丙沙星缓释片	500mg	国药准字 H20051914	2020.08.26	已提交	2020.04
14	氧氟沙星缓释片	0.4g	国药准字 H20060818	2020.08.02	已提交	2020.04
15	克拉霉素分散片	0.5g	国药准字 H20041431	2020.04.27	已提交	2020.04
16	依托度酸片	0.2g	国药准字 H20000479	2025. 01. 06	-	-
17	盐酸环丙沙星片	0.1g（按环丙沙 星计）	国药准字 H20003124	2020.01.25	已提交	2020.04
18	盐酸环丙沙星片	0.25g（按环丙沙 星计）	国药准字 H44020288	2020.02.16	已提交	2020.04
19	盐酸环丙沙星片	0.5g（按环丙沙 星计）	国药准字 H20033211	2025. 01. 06	-	-
20	克拉霉素分散片	0.25g	国药准字 H19990381	2025. 01. 06	-	-
21	阿昔洛韦片	0.2g	国药准字 H44023323	2025. 01. 06	-	-
22	氟康唑胶囊	50mg	国药准字 H20033777	2025. 01. 06	-	-
23	氟康唑胶囊	0.15g	国药准字 H20033778	2025. 01. 06	-	-
24	头孢泊肟酯片	0.1g（按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计）	国药准字 H20041054	2020.01.06	已提交	2020.04
25	头孢泊肟酯片	0.2g（按 C ₁₅ H ₁₇ N ₅ O ₆ S ₂ 计）	国药准字 H20070038	2020.02.16	已提交	2020.04
26	双氯芬酸钠缓释胶囊 （III）	0.1g	国药准字 H19980039	2020.06.07	拟放弃	-
27	头孢泊肟酯干混悬剂	36g:0.6g	国药准字 H20041055	2020.08.26	拟放弃	-
28	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	国药准字 H20080179	2020.08.26	拟放弃	-

序号	药品名称	药品规格	药品批准文号	有效期至	临期再注册情况	预计通过再注册时间
		计)				
29	卡维地洛片	10mg	国药准字 H20020707	2020.05.25	拟放弃	-
30	卡维地洛片	20mg	国药准字 H20041516	2020.06.14	拟放弃	-
31	特非那定片	60mg	国药准字 H44024857	2020.06.14	拟放弃	-
32	氧氟沙星片	0.1g	国药准字 H44020289	2020.06.14	拟放弃	-
33	盐酸雷尼替丁片	75mg (按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计 算)	国药准字 H20003127	2020.05.25	拟放弃	-
34	盐酸雷尼替丁片	0.15g (按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计 算)	国药准字 H44020107	2020.06.14	拟放弃	-
35	替硝唑片	0.5g	国药准字 H20023221	2020.06.14	拟放弃	-
36	氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:氧氟沙星 0.2g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H44020108	2020.08.17	拟放弃	-
37	替硝唑氯化钠注射液	100ml:替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20023076	2020.08.26	拟放弃	-
38	氟康唑氯化钠注射液	100ml:氟康唑 0.2g 与氯化钠 0.9g	国药准字 H20013092	2020.08.26	拟放弃	-
39	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	国药准字 H20000623	2020.08.17	拟放弃	-
40	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	国药准字 H20020586	2020.04.08	拟放弃	-
41	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	国药准字 H20050138	2020.04.08	拟放弃	-
42	头孢氨苄胶囊	0.25g	国药准字 H44020287	2020.06.17	拟放弃	-
43	头孢氨苄干混悬剂	1.5g (按 $C_{16}H_{17}N_3O_4S$ 计)	国药准字 H44020286	2020.06.14	拟放弃	-
44	注射用头孢他啶	1.0g	国药准字 H20023213	2020.04.08	拟放弃	-
45	注射用头孢噻肟钠	1.0g (按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计)	国药准字 H19993369	2020.08.26	拟放弃	-
46	注射用头孢噻肟钠	按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计算 3.0g	国药准字 H20054676	2020.08.17	拟放弃	-

序号	药品名称	药品规格	药品批准文号	有效期至	临期再注册情况	预计通过再注册时间
47	注射用头孢曲松钠	0.25g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）	国药准字 H44020109	2020.08.26	拟放弃	-
48	注射用头孢曲松钠	1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）	国药准字 H44020110	2020.04.08	拟放弃	-
49	注射用头孢曲松钠	2.0g	国药准字 H20033895	2020.08.17	拟放弃	-
50	注射用头孢他啶	2.0g	国药准字 H20033949	2020.05.31	拟放弃	-
51	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	国药准字 H20043830	2020.08.26	拟放弃	-

根据相关法律法规、行业惯例及发行人过往经验，发行人可以合理预计剩余药品批件在到期前能够完成本次药品批件的再注册。

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”之“（3）药品批准文号”部分补充披露如下：

“根据《药品注册管理办法》等相关规定，药品批件有效期届满，需要继续生产的，申请人应当在有效期届满前 6 个月申请再注册。截至本招股说明书签署日，公司有 33 个仿制药批件即将在 2020 年内到期，根据公司对相关批件价值的综合考量，发行人目前已按照批件再注册要求有序开展其中 7 个药品批件的申请工作，其余 26 个药品批件不再安排再注册。根据相关法律法规、行业惯例及发行人过往经验，发行人可以合理预计药品批件在到期前能够完成本次药品批件的再注册。”

【核查程序】

针对本反馈问题，保荐机构的核查程序如下：

查阅了发行人与广州南新原股东兰伯西实验室有限公司及兰伯西（荷兰）有限公司签订了关于转让广州南新股权的《股权收购协议》和附件；访谈了发行人管理层，了解发行人收购广州南新股权过程中对所取得药品品种的约定情况；查阅了《药品注册管理办法》、《关于做好药品再注册审查审批工作的通知（国食药监注[2009]387 号）》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等规定；查阅了发行人相关批件再注册申请资料；访谈了药事部部门负责人，了解药品批件再注册

的具体流程、要求以及发行人对即将到期的药品批件再注册的安排及进展情况，判断发行人即将到期的药品批件是否能够顺利取得再注册。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：发行人与兰伯西并未就发行人收购广州南新取得的相关药品约定市场独占及到期时间；根据发行人药品批件再注册的具体安排，发行人预期能够在期限内完成相关药品批件的再注册申请。

问题 6、关于股权代持、税收缴纳等合规事项

(1) 根据问询回复，自 2007 年至 2018 年 7 月显名股东张世喜存在替多名隐名股东代持的情况，期间隐名股东几经变更，且报告期内多名隐名股东之间存在股权转让交易后又解除的情况。请发行人进一步说明：隐名股东几经变更，十余年间股权代持关系一直未予解除的原因；曾经的隐名股东刘新春未访谈到的原因，是否存在纠纷；股权代持情况是否已彻底解决，是否存在纠纷，是否合法合规。(2) 根据问询回复，发行人的多次股权转让交易均为“不涉及税费缴纳”，如 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，无转让收益，不涉及税费缴纳。请发行人进一步说明：上述股权转让交易的税费缴纳事项是否已取得税务主管机构的确认。(3) 根据问询回复，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。

请发行人进一步说明：发行人整体变更为股份公司相关事项是否已取得国资主管部门确认。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【发行人说明】

一、隐名股东几经变更，十余年间股权代持关系一直未予解除的原因；曾经的隐名股东刘新春未访谈到的原因，是否存在纠纷；股权代持情况是否已彻底解决，是否存在纠纷，是否合法合规。

1、股权代持关系一直未予解除的原因。

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》

并经访谈相关人员，考虑到相关员工股东的流动性、历史上部分隐名股东为发行人当时的国有控股股东有色投资的员工等各方面因素，为便于股权管理，相关股权一直由张世喜代持，2017 年期间发行人启动 IPO 申报工作，在中介机构建议下发行人进行股权代持清理及还原。

2、刘新春未访谈到的原因，是否存在纠纷。

虽然本次未联系上刘新春导致其未访谈到位，但鉴于：

（1）经核查刘新春与其股权受让人方友华签署的《股权转让协议书》、方友华向刘新春支付股权转让款的转账凭证、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证、刘新春转让股权退出时出具的《收条及保证书》等文件，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；

（2）经访谈刘新春的股权受让人方友华，其确认与刘新春之间的股权转让真实、转让对价已支付，转让税费已缴纳，且转让不存在纠纷或潜在纠纷；

（3）刘新春与方友华之间的上述股权转让行为发生迄今已超过 5 年，期间刘新春未曾就该等股权转让事宜向方友华或发行人提出任何异议或主张任何权利。

据此，截至本回复意见出具日，不存在因刘新春股权代持及解除事项引发的纠纷或争议。

3、股权代持情况是否已彻底解决，是否存在纠纷，是否合法合规。

经查阅发行人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、隐名股东以张世喜名义缴纳的个人所得税完税凭证等文件，并经访谈南新有限历史上代持涉及的相关 14 名显名股东、隐名股东，截至本回复意见出具日，发行人股权代持已彻底清理并还原至真实股权所有人，代持解除过程不存在纠纷，代持解除行为合法合规。

据此，发行人股权代持已彻底解除，代持解除过程不存在纠纷，代持解除行为合法合规。

二、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，无转让收益，不涉及税费缴纳，上述股权转让交易的税费缴纳事项是否已取得税务主管机构的确认。

根据尚邦投资提供的增资款、交易服务费、咨询费缴纳凭证及尚邦投资说明，尚邦投资2016年增资发行人时的原始投资成本合计约为2,535万元，具体包括：

（1）向发行人支付增资款2,418万元；（2）向湖南省联合产权交易所缴纳交易服务费96.72万元（按照增资成交金额的4%缴纳）；（3）向其聘请的第三方咨询服务机构支付增资咨询费等合计约20.28万元。因此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时并无转让收益。

根据国家税务总局深圳市税务局盖章确认的尚邦投资2019年4月至2019年6月期间《企业所得税月（季）度预缴纳税申报表》及尚邦投资说明，尚邦投资2016年度会计处理时已将其支付的增资咨询费等费用20.28万元计入当期损益，上述20.28万元的支出无法作为其股权成本计算，因此尚邦投资在2019年二季度纳税申报时就上述20.28万元的股权转让所得预缴了企业所得税。鉴于尚邦投资为按照查账征收方式缴纳企业所得税的居民企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，尚邦投资2019年企业所得税汇算清缴截止时间为2020年5月31日，尚邦投资目前无法就其预缴的企业所得税事项取得税务主管部门认可。根据尚邦投资及其股东覃九三、周达文、钟美红3人出具的承诺，尚邦投资承诺在2019年年度汇算清缴时按相关税法规定就上述股权转让事项进行纳税申报，如因尚邦投资未按规定就上述转让进行纳税申报导致的一切损失或纠纷，由覃九三、周达文、钟美红三人承担不可撤销的连带赔偿责任。

尚邦投资为有限责任公司，其转让发行人股权所得应当计入其当期应纳税所得额，由尚邦投资自行办理企业所得税纳税申报并缴纳，发行人无代扣代缴企业所得税的义务。

据此，虽然税务主管部门暂未就尚邦投资预缴的企业所得税事项出具确认文件，但鉴于发行人就本次股份转让并无代扣代缴企业所得税的义务，且尚邦投资及其股东已承诺在2019年度汇算清缴时就上述股权转让事项进行纳税申报，上述情形不会构成发行人本次发行上市的实质性法律障碍。

三、发行人整体变更为股份公司相关事项是否已取得国资主管部门确认。

发行人整体变更为股份公司相关事项已取得的国资主管部门批复及确认情况如下：

1、2017 年 7 月 7 日，湖南省国资委出具湘国资产权函[2017]185 号《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意南新有限实施股份制改造。

2、2019 年 6 月 10 日，湖南省国资委出具湘国资产权函[2019]68 号《关于湖南南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》，确认湘投控股持有的南新制药 4,000 万股（占总股本的 38.1%）界定为国有股（SS）。

3、虽然发行人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，但湖南省国资委于 2019 年 11 月 7 日出具了湘国资产权函[2019]195 号《关于湖南南新制药股份有限公司股份制改造有关问题的确认函》，确认发行人 2018 年 2 月实施股份制改造未造成国有资产流失。

据此，虽然发行人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，但湖南省国资委已确认发行人股份制改造未造成国有资产流失。

【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、查阅了发行人相关隐名股东共同签署的《湖南有色凯铂生物药业有限公司高管人员出资协议书》；

2、查阅了刘新春与方友华签署的《股权转让协议书》、方友华向刘新春支付股权转让款的转账凭证、刘新春出具的《收条及保证书》；

3、访谈了南新有限历史上代持涉及的相关 14 名显名股东、隐名股东；

4、查阅了尚邦投资支付增资款、交易服务费、咨询费缴纳凭证、尚邦投资 2019 年 4 月至 2019 年 6 月期间的《企业所得税月（季）度预缴纳税申报表》、尚邦投资及其股东覃九三、周达文、钟美红 3 人出具的书面说明与承诺；

5、查阅了湖南省国资委出具的湘国资产权函[2017]185 号《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[2019]68 号《关于湖南

南新制药股份有限公司国有股权管理的批复》、湘国资产权函[2019]195号《关于湖南南新制药股份有限公司股份制改造有关问题的确认函》。

【核查意见】

据此，保荐机构、发行人律师认为，截至本回复意见出具日，不存在因刘新春股权代持及解除事项引发的纠纷或争议。发行人股权代持已彻底解除，代持解除过程不存在纠纷，代持解除行为合法合规。虽然发行人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，但湖南省国资委已确认发行人股份制改造未造成国有资产流失。

问题 7、关于董监高任职

请发行人说明：（1）公司仅有两名高管是否可以有效对公司进行经营管理，董事会成员是否直接参与，是否有增加高管人数的计划；（2）高管人员的认定是否合理，是否存在规避减持等规定的情形；（3）独董韩育明从事中医相关研究工作，是否具备承担化药企业独董工作所需的专业能力；（4）总工程师黄惠文在发行人申报材料前离职的原因。

请保荐机构核查并发表意见。

【发行人说明】

一、公司仅有两名高管是否可以有效对公司进行经营管理，董事会成员是否直接参与，是否有增加高管人数的计划。

自发行人整体变更为股份有限公司至今，除副总经理方友华因个人原因辞职外，发行人高管人员未发生其他变化，发行人现有的两名高管人员（总经理张世喜、副总经理兼财务总监、董事会秘书黄俊迪）较为稳定，相关高管人员各司其职、勤勉尽责，两名高管能有效对公司进行经营管理，且发行人已结合自身的经营特点建立了一套较为健全的内部控制制度并得到有效执行，保证了发行人各项经营活动的正常有序进行，在发行人董事会、高管团队带领下，发行人公司治理、日常业务运营工作已有效运行多年，发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度均按照《公司章程》及公司各项治理制度规范有效运行。报告期内，公司治理情况良好，不存在因高管人数较少导致公司治理失效的情形。

发行人董事长杨文逊直接参与发行人的经营管理工作，杨文逊及其经营管理团队（包括总经理张世喜、副总经理兼财务总监、董事会秘书黄俊迪）具体负责发行人的经营方针、组织机构运作及研发、生产、销售等各项业务运营工作。

根据发行人说明，发行人目前的董事、高管人数设置情况符合其自身特点，后续随着发行人经营规模的不断扩大、药品生产品种的持续丰富，发行人将适时增加高管成员，不断提升公司管理效率，优化公司治理结构，提高公司规范治理水平。

据此，发行人现有两名高管可以有效对公司进行经营管理，发行人董事长杨文逊直接参与发行人的经营管理，发行人将随着经营规模扩大适时增加高管成员。

二、高管人员的认定是否合理，是否存在规避减持等规定的情形。

根据发行人现行有效的《公司章程》第十条，高级管理人员是指公司的总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监。发行人现共有两名高管人员，分别为总经理张世喜、副总经理兼财务总监、董事会秘书黄俊迪。

根据《公司法》第二百一十六条，高级管理人员，是指公司的经理、副经理、财务负责人，上市公司董事会秘书和公司章程规定的其他人员；根据《上市公司章程指引（2019 年修订）》第十一条，本章程所称其他高级管理人员是指公司的副经理、董事会秘书、财务负责人。公司可以根据实际情况，在章程中确定属于公司高级管理人员的人员。

自发行人整体变更为股份有限公司至今，发行人认定的高级管理人员范围一直为总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监，不存在为规避减持限制而调整高管人员认定的情形。

据此，发行人高管人员认定符合《公司法》、《上市公司章程指引（2019 年修订）》、发行人《公司章程》的相关规定，高管人员的认定合理，不存在规避减持等规定的情形。

三、独董韩育明从事中医相关研究工作，是否具备承担化药企业独董工作所需的专业能力。

根据《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》第二条，独立董事应

当具备上市公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、规章及规则，具有五年以上法律、经济或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验；根据《上海证券交易所上市公司独立董事备案及培训工作指引》第十条，独立董事候选人应具备上市公司运作的基本知识，熟悉相关法律、行政法规、部门规章及其他规范性文件，具有五年以上法律、经济、财务、管理或者其他履行独立董事职责所必需的工作经验。

根据韩育明提供的简历及说明，韩育明为博士研究生，毕业于湖南中医药大学中医内科专业，其在校期间所学课程包括西医及药理学相关知识。韩育明先后在湖南省中医药研究院中医基础研究所、湖南省中医药研究院附属医院从事临床药理研究工作，目前任职于湖南中医药大学附属中西医结合医院心血管科，熟悉医药管理法律法规及上市公司运作方面的法律法规，具有丰富的理论研究及中医内科临床经验，参与过十余种中药新药开发与临床验证工作，对中药新药临床前药学药理研究和新药临床研究均有较深入了解，且长期致力于中西医结合治疗理论研究和临床实践，主攻呼吸系统疾病、心血管疾病和脾胃病诊疗的临床应用研究。发行人致力于重大疾病、突发性疾病新药和特效药（如流感、肿瘤、心血管疾病等）的研究及产业化。韩育明的专业背景与发行人具有协同性，韩育明能够利用自己的专业知识和经验为发行人的新药研发及经营发展提供富有建设性的建议，韩育明担任独立董事有助于发行人更好的理解医药行业整体发展趋势，把握行业发展动态、制定和实施未来战略发展规划。

据此，韩育明具有《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上海证券交易所上市公司独立董事备案及培训工作指引》规定的履行独立董事职责所必需的工作经验和相关知识，具备担任发行人独立董事所需的专业能力。

四、总工程师黄惠文在发行人申报材料前离职的原因。

根据发行人提供的离职证明并经访谈黄惠文，黄惠文担任总工程师期间主要负责广州南新的技术、工程设备等方面工作，因工作岗位调整其于 2019 年 5 月离职。黄惠文离职后由技术中心负责其技术相关工作，由生产总监刘维刚负责工程设备相关工作，黄惠文离职未对发行人产生重大不利影响。

【核查程序】

针对上述问题，保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、访谈了发行人董事长；
- 2、查阅了南新制药的《公司章程》；
- 3、查阅了发行人报告期内的三会决议、总经理办公会决议等公司治理资料；
- 4、查阅了韩育明的简历，访谈了韩育明，取得其调查表；

5、查阅了黄惠文的离职证明，并访谈黄惠文，查阅了黄惠文离职前后发行人技术、工程等工作的具体工作资料。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为，发行人目前的董事、高管人数设置情况符合其自身特点，后续随着发行人经营规模的不断扩大、药品生产品种的持续丰富，发行人将适时增加高管成员，不断提升公司管理效率，优化公司治理结构，提高公司规范治理水平；发行人高管人员认定符合《公司法》、《上市公司章程指引（2019 年修订）》、发行人《公司章程》的相关规定，高管人员的认定合理，不存在规避减持等规定的情形；韩育明具有《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》、《上海证券交易所上市公司独立董事备案及培训工作指引》规定的履行独立董事职责所必需的工作经验和相关知识，具备担任发行人独立董事所需的专业能力；黄惠文离职未对发行人产生重大不利影响。

问题 8、关于递延所得税

请发行人说明：（1）2016 年使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响数为正的原因，相关金额的计算方式；（2）报告期各期末，递延所得税资产中内部交易未实现利润的可抵扣暂时性差异的形成原因、计算过程，内部交易情况、未实现原因、内部交易定价原则等；（3）2017 年和 2018 年未确认递延所得税资产的可抵扣亏损大幅减少的原因；（4）报告期递延所得税资产的确认是否符合企业会计准则的规定，是否存在利用递延所得税资产调剂利润的情况；（5）是否存在利用未弥补亏损调剂不同主体间企业所得税的情况，相关内部交易的转移定价是否公允，是否符合相关税法的规定；（6）2016 年末大额存货报废税会差异产生的原因，2016 年后不再存在类似差异的原因，并分析该事项对

报告期各期存货及减值准备的影响；(7) 报告期内涉及递延所得税负债相关的非同一控制企业合并资产评估增值的内容，及增值部分所涉及的资产对应的增值金额。

请保荐机构、申报会计师对上述事项逐项核查并发表意见。

【发行人说明】

一、2016 年使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响数为正的原因，相关金额的计算方式；

财务报表附注（四十三）所得税会计利润与所得税的调整中披露“2016 年使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响数”3,316,489.26 元，主要是母公司 2016 年新增可抵扣亏损未确认递延所得税资产的影响，具体计算如下：

相关事项	金额（元）
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	3,316,489.26
其中：母公司本期新增可抵扣亏损未确认递延所得税资产的影响	5,399,298.83
广州南新上年度可抵扣亏损的差异在本期确认递延所得税的影响	-539,215.98
广州南鑫上年可抵扣亏损的差异在本期确认递延所得税资产的影响	-1,543,593.59

二、报告期各期末，递延所得税资产中内部交易未实现利润的可抵扣暂时性差异的形成原因、计算过程，内部交易情况、未实现原因、内部交易定价原则等；

1、报告期各期末，公司递延所得税资产中内部交易未实现利润的可抵扣暂时性差异的形成原因如下：

公司帕拉米韦氯化钠注射液的主要原材料为帕拉米韦原料药，帕拉米韦原料药主要原材料为帕拉米韦中间体。报告期公司帕拉米韦中间体主要由常德分公司采购后销售给凯铂生物；凯铂生物从常德分公司采购中间体后生产出帕拉米韦原料药，销售给广州南新，广州南新采购原料药后生产出帕拉米韦氯化钠注射液，内部交易形成的利润最终通过广州南新对外销售帕拉米韦氯化钠注射液实现。

广州南新为公司化学制剂产品生产主体，公司萝岗生产基地所有权人为广州南鑫，报告期内广州南新租用广州南鑫萝岗生产基地进行生产，向广州南鑫支付厂房设备租金及水电气等费用也形成内部未实现利润。

2、内部交易及未实现利润的计算过程

报告期各期末内部交易未实现利润的情况：

金额单位：人民币元

项 目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
内部交易未实现利润期末余额	61,478,616.88	118,839,395.04	80,674,132.20
其中：帕拉米韦氯化钠注射液生产过程的相关内部交易	58,879,969.36	115,389,619.87	79,853,666.92
广州南新租赁广州南鑫生产基地的相关内部交易	2,598,647.51	3,449,775.17	820,465.28

具体计算过程如下：

按照公司内部交易情况，内部交易未实现利润计算过程的四个环节，具体分析如下：

(1) 常德分公司向凯铂生物销售帕拉米韦中间体

报告期内内部交易情况：

金额单位：人民币元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
内部交易收入	108,052,456.22	136,948,275.81	15,384,615.30
内部交易成本	15,313,983.11	6,285,076.37	523,077.30
内部交易毛利	92,738,473.11	130,663,199.44	14,861,538.00

(2) 报告期凯铂生物报表中库存的存货--帕拉米韦中间体（原材料）内部交易未实现利润情况：

单位：KG、元

-帕拉米韦中间体	期初库存		本期增加		本期减少（领用）		期末库存	
	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润
2017 年度	-	-	90.00	14,861,538.00	90.00	14,861,538.00	-	-
2018 年度	-	-	1,084.00	130,663,199.44	814.00	99,673,262.61	270.00	30,989,936.83
2019 年度	270.00	30,989,936.83	2,700.00	92,738,473.11	2,970.00	123,728,409.94		

本期增加为常德分公司向凯铂生物销售帕拉米韦中间体对应期间的内部交

易毛利；本期减少为凯铂生物领用帕拉米韦中间体生产帕拉米韦原料药转出的内部交易未实现的利润。

本表中期末内部交易未实现利润是凯铂生物期末库--原材料（从常德分公司采购帕拉米韦中间体）包含的内部未实现的利润。

2018 年期末凯铂生物帕拉米韦中间体内部交易未实现利润金额较大，原因是凯铂生物 2018 年四季度向常德分公司采购 270 公斤帕拉米韦中间体，此批存货对应的未实现利润为 3,098.99 万元。

（3）常德分公司向凯铂生物销售帕拉米韦原料药

金额单位：人民币元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
内部交易收入	-	-	71,234,790.79
内部交易成本	-	-	6,816,615.48
内部交易毛利	-	-	64,418,175.31

（4）报告期凯铂生物报表中存货--帕拉米韦原料药内部交易未实现利润情况：

单位：KG、元

帕拉米韦原料药	期初库存		本期增加		本期减少（领用）		期末库存	
	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润
2017 年度	-	-	235.64	79,279,713.31	126.49	41,370,901.25	109.15	37,908,812.06
2018 年度	109.15	37,908,812.06	345.18	99,673,262.61	414.83	127,462,799.92	39.50	10,119,274.75
2019 年度	39.50	10,119,274.75	1,385.22	123,728,409.94	1,338.82	131,414,895.20	85.90	2,432,789.49

报告期凯铂生物报表中存货--帕拉米韦原料药内部交易未实现利润本期增加等于常德分公司向凯铂生物销售帕拉米韦原料药内部交易毛利（表 3）加上对应期间凯铂生物报表中存货--帕拉米韦中间体内部交易未实现利润（表 2）中本期减少（领用）。

本期减少（领用）系凯铂生物向广州南新销售帕拉米韦原料药转移的内部未实现利润。

本表中期末内部交易未实现利润是凯铂生物期末库存--产成品包含的内部

未实现的利润。

(5) 凯铂生物向广州南新销售帕拉米韦原料药内部交易情况

金额单位：人民币元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
内部交易收入	254,642,807.13	156,783,586.52	51,293,316.88
内部交易成本	161,361,346.87	145,482,644.29	45,406,666.80
内部交易毛利	93,281,460.26	11,300,942.23	5,886,650.08

(6) 广州南新报表中存货--帕拉米韦原料药内部交易未实现利润情况

单位：KG、元

帕拉米韦原料药	期初库存		本期增加		本期减少（领用）		期末库存	
	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润
2017 年度	147.35	3,218,298.36	126.49	47,257,551.33	167.84	12,176,665.97	106.00	38,299,183.72
2018 年度	106.00	38,299,183.72	414.50	138,763,742.15	409.57	141,514,426.99	110.93	35,548,498.88
2019 年度	110.93	35,548,498.88	1,338.82	224,696,355.46	1,149.15	228,272,766.70	300.60	31,972,087.64

广州南新报表中存货--帕拉米韦原料药内部未实现利润本期增加等于广州南新向凯铂生物采购帕拉米韦原料药内部交易毛利（表 5）以及凯铂生物报表中存货--帕拉米韦原料药对应期间未实现利润的本期减少（领用）（表 4）。

本表中期末内部交易未实现利润是广州南新期末存货—原材料（从凯铂生物购入）帕拉米韦原料药内部未实现利润。

(7) 广州南新报表中存货--帕拉米韦注射液内部交易未实现利润情况：

单位：万瓶、元

帕拉米韦氯化钠注射液	期初库存		本期增加		本期减少（销售）		期末库存	
	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润	数量	内部交易未实现利润
2017 年度	3.39	151,981.37	79.78	12,176,665.97	72.45	8,682,976.20	10.72	3,645,671.14
2018 年度	10.72	3,645,671.14	165.61	141,514,426.99	127.98	106,428,188.72	48.35	38,731,909.41
2019 年度	48.35	38,731,909.41	448.30	228,272,766.70	411.27	242,529,583.87	85.38	24,475,092.24

广州南新帕拉米韦注射液内部交易未实现利润的本期增加等于广州南新报

表中帕拉米韦原料药内部交易未实现利润（表 6）对于期间的减少。

本期减少（销售）是产品最终实现对外销售转出的内部未实现利润。

本表中期末内部交易未实现利润是广州南新期末存货一产成品帕拉米韦氯化钠注射液中包含的内部未实现利润。

（8）广州南新租赁广州南鑫生产基地内部交易

金额单位：人民币元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
内部交易收入	39,004,281.67	40,024,104.59	19,471,356.62
内部交易成本	20,576,813.07	20,742,608.92	11,650,913.23
内部交易毛利	18,427,468.60	19,281,495.67	7,820,443.39

（9）广州南新租赁广州南鑫生产基地内部交易未实现利润情况

金额单位：人民币元

项 目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
广州南新租赁广州南鑫生产基地内部交易	2,598,647.51	3,449,775.17	820,465.28

综上：报告期各期末，公司内部交易未实现包含在凯铂生物报表中存货一原材料（帕拉米韦中间体）内部交易未实现利润、凯铂生物报表中存货一产成品（帕拉米韦原料药）内部交易未实现利润、广州南新报表中存货一原材料（帕拉米韦原料药）内部交易未实现利润、广州南新报表中存货一产成品（帕拉米韦氯化钠注射液）内部交易未实现利润和广州南新租赁广州南鑫生产基地内部交易未实现利润。

3、内部关联交易定价原则

公司内部关联交易定价原则为成本加适度的利润以及各单位以前年度对创新药研发投入情况。

4、内部未实现利润未实现原因

报告期各期末内部交易未实现的原因主要是帕拉米韦氯化钠注射液生产过程从中间体采购、原料药生产、帕拉米韦氯化钠注射液生产和销售以及内部租赁生产厂房等经过常德分公司、凯铂生物、广州南鑫和广州南新四个关联公司，内部交易流程长而且交易金额较大，各会计主体中均储备相应原材料和产成品，造

成了除常德分公司外其他会计主体存货中均存在内部交易未实现利润。

三、2017 年和 2018 年末确认递延所得税资产的可抵扣亏损大幅减少的原因；

2017 年末未确认递延所得税资产的可抵扣亏损减少 48,155,302.08 元，主要原因是母公司 2017 年度弥补以前年度亏损 28,044,907.46 元，剩余未使用的 20,110,394.62 元可抵扣亏损超过了税法规定的抵扣期限。2018 年末未确认递延所得税资产的可抵扣亏损减少 20,986,496.37 元，主要原因母公司 2018 年度弥补以前年度亏损 20,986,496.37 元。由于母公司可抵扣亏损金额较大，报告期利润主要来源于子公司分红（系免税项目），而且创新药研发周期长风险较大，基于以上原因和谨慎性原则，母公司未对可抵扣亏损确认递延所得税资产。

四、报告期递延所得税资产的确认是否符合企业会计准则的规定，是否存在利用递延所得税资产调剂利润的情况；

1、报告期各期末确认的递延所得税资产具体情况

金额单位：人民币元

项 目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	18,066,269.07	2,712,157.96	8,576,838.74	1,289,285.61
其中：凯铂生物	-	-	-	-
广州南鑫	22,176.05	5,544.01	27,598.01	6,899.50
广州南新	18,044,093.02	2,706,613.95	8,549,240.73	1,282,386.11
内部交易未实现利润	61,478,616.88	9,221,792.53	118,839,395.04	17,825,909.25
可抵扣亏损	33,930,639.51	8,482,659.88	38,663,886.95	9,665,971.74
其中：凯铂生物	18,888,533.24	4,722,133.31	25,015,779.11	6,253,944.78
广州南鑫	15,042,106.27	3,760,526.57	13,648,107.84	3,412,026.96
广州南新无形资产摊销税会差异	16,219,226.43	2,432,883.96	20,521,934.57	3,078,290.18
合 计	129,694,751.89	22,849,494.33	186,602,055.30	31,859,456.78

续上表

项 目	2017 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
资产减值准备	5,609,792.65	843,406.07

项 目	2017 年 12 月 31 日	
	可抵扣暂时性差异	递延所得税资产
其中：凯铂生物	1,074.91	268.73
广州南鑫	18,296.80	4,574.20
广州南新	5,590,420.94	838,563.14
内部交易未实现利润	80,674,132.20	12,101,119.83
可抵扣亏损	39,283,968.66	9,820,992.16
其中：凯铂生物	25,726,351.65	6,431,587.91
广州南鑫	13,557,617.01	3,389,404.25
广州南新无形资产摊销税会差异	24,824,642.70	3,723,696.41
广州南新存货报废税会差异	-	-
合 计	150,392,536.21	26,489,214.47

2、是否符合《企业会计准则》规定

公司内部交易未实现利润形成主要是常德分公司向凯铂生物销售帕拉米韦中间体，凯铂生物加工生产成原料药再销售给广州南新，广州南新最终生产出帕拉米韦氯化钠注射液实现最终销售。根据企业会计准则第 33 号——合并财务报表》第三十条（五）：“因抵销未实现内部销售损益导致合并资产负债表中资产、负债的账面价值与其在所属纳税主体的计税基础之间产生暂时性差异的，在合并资产负债表中应当确认递延所得税资产或递延所得税负债，同时调整合并利润表中的所得税费用……”和《企业会计准则第 18 号——所得税》第十三条：“企业应当以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产……”的规定以及广州南新具体定位和盈利状况（广州南新主要承担研发及药品制剂的生产和销售，报告期累计实现利润 19,866.78 万元，盈利状况较好），管理层预计未来能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异，公司按《企业会计准则》相关规定，对内部交易未实现利润和广州南新单体报表层面产生可抵扣暂时性差异（资产减值准备、存货报废税会差异和无形资产摊销税会差异等）按 15%税率计算递延所得税资产，减少当期所得税费用。

凯铂生物主要负责原料药的生产和销售，报告期主要是加工生产帕拉米韦原料药全部销售给广州南新，无对外业务，报告期累计实现营业收入 56,845.22

万元，截至 2019 年 12 月 31 日，公司以前年度形成的亏损初步得到弥补，公司管理层预计随着帕拉米韦氯化钠注射液市场份额逐步扩大，凯铂生物将会持续盈利，预计未来能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异，公司按企业《会计准则第 18 号——所得税》相关规定，对凯铂生物可抵扣暂时性差异（资产减值准备、可抵扣亏损等）按 25% 税率计算递延所得税资产，减少当期所得税费用。

报告期凯铂生物盈利情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	438.07	41.83	-272.59

公司萝岗生产基地房屋建筑物、土地、部分机器设备和其他附属资产均在广州南鑫名下，整体出租给广州南新进行生产经营，报告期收入来源属广州南新支付的租金，属内部关联交易，**前期**亏损的主要原因是工程建设期费用化支出和 2016 年和 2017 年部分生产车间 GMP 认证期间产能未能释放，广州南新支付的租金较低。2018 年以来，广州南鑫基本转亏为盈，公司管理层预计随着创新药市场逐步扩大、产能释放以及周边现代化药品生产车间紧缺，广州南鑫将会提高租金以改善盈利状况，**2019 年出现亏损是因为研发支出增加。广州南鑫以未来 5 年（2020 年至 2024 年）预计能获得的应纳税所得额 15,042,106.27 元为限**，公司按企业《会计准则第 18 号——所得税》相关规定，对广州南鑫可抵扣暂时性差异（资产减值准备、可抵扣亏损等）按 25% 税率计算递延所得税资产，减少当期所得税费用。报告期广州南鑫净利润情况如下：

金额单位：人民币万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	-436.54	485.02	-136.45

报告期公司创新药销售持续稳步增长，盈利能力增强，报告期末凯铂生物、广州南鑫实现盈利，以前年度形成亏损开始得到弥补，管理层预计未来能产生足够利润弥补可抵扣暂时性差异（资产减值准备）和以前年度亏损，**广州南鑫预计未来租金收入将逐步提升，以预计未来能产生的利润为限弥补可抵扣暂时性差异（资产减值准备）和以前年度亏损**；存货报废税会差异是广州南新计提存货跌价准备与报废时间性差异产生的可抵扣暂时性差异，报告期已税前得到弥补。合

并报表层面内部关联交易定价得到税务部门认可，不存在未来被税务部门进行特别税务调整；内部关系交易形成利润主要是帕拉米韦氯化钠注射液生产过程中形成，最终通过产品销售，内部交易形成的利润得到实现，报告期帕拉米韦氯化钠注射液销售快速增长，不存在内部交易形成利润无法实现的情况；广州南新的品毛利率高，盈利能力强，管理层预计未来能产生足够的应纳税所得额可抵扣暂时性差异。

综上：递延所得税确认和计量符合《企业会计准则》的规定。

3、是否存在利用递延所得税资产调剂利润

（1）报告期递延所得税资产的确认和计量符合《企业会计准则》的规定，具体说明见反馈本题回复（三）和（四）、2。

（2）报告期内公司各会计主体递延所得税的确认和计量所依据的条件和判断标准一致，并没有通过改变判断标准来影响递延所得税的确认和计量情形，不存在利用递延所得税资产来调节利润。

（3）合并报表层面内部关联交易定价公允，具有合理的商业理由，税务部门已出具证明文件进行了确认，不存在被税务部门进行特别纳税调整的风险。

报告期对递延所得税影响较大的可抵扣暂时性差异主要是内部交易形成的未实现的内部交易损益。公司内部交易定价是考虑报告期前母公司对创新药帕拉米韦研发投入很大，造成母公司报表亏损较大，新药研发成功后基本无偿的交付凯铂生物和广州南新使用，基于历史和现实情况以及合理商业目的，母公司为收回前期投入研发成本，内部交易定价毛利率较高。

报告期凯铂生物内部关联交易毛利率维持在 8%至 15%之间，符合生产加工企业整体毛利率情况；母公司关联交易毛利率略高于创新药销售毛利率，定价符合公司历史情况，承载了前期研发投入的成本。公司关联定价具有商业理由，定价公允，并得到税务部门确认，不存在被税务部门进行特别纳税调整的风险。

（4）报告期如果扣除递延所得税变动对净利润的影响，不影响公司整体盈利状况。

分析如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合并报表当期实现净利润	9,748.33	6,243.64	3,717.75
递延所得税资产变动对净利润的影响	-901.00	537.03	712.86
扣除递延所得税资产变动对净利润的影响净利润	10,649.33	5,706.61	3,004.89

综上：报告期递延所得税资产的确认和计量符合《企业会计准则》的规定；关联交易定价具有合理商业理由，定价公允，关联定价得到税务部门认可，未来不存在被税务部门进行特别纳税调整的风险；报告期递延所得税变动对净利润的影响，不影响公司整体盈利状况和投资者对公司价值的认可，递延所得税变动对净利润影响是公司按照《企业会计准则》核算的结果，报告期公司不存在利用递延所得税资产调剂利润。

五、是否存在利用未弥补亏损调剂不同主体间企业所得税的情况，相关内部交易的转移定价是否公允，是否符合相关税法的规定；

公司内部交易定价是考虑报告期前母公司对创新药帕拉米韦研发投入很大，造成母公司报表亏损较大，新药研发成功后基本无偿的交付凯铂生物和广州南新使用，基于历史和现实情况以及合理商业目的，母公司为收回前期投入研发成本，对原材料的内部交易定价较高。

因关联交易内部定价是基于历史和合理的商业目的做出的，得到税务部门认可，并出具证明文件，认为关联交易定价公允符合独立交易原则。

综上：报告期内公司不存在利用未弥补亏损调剂不同主体间企业所得税的情况，相关内部交易定价公允，得到税务部门认可，符合税法的规定。

六、2016 年末大额存货报废税会差异产生的原因，2016 年后不再存在类似差异的原因，并分析该事项对报告期各期存货及减值准备的影响；

1、2016 年末大额存货报废税会差异产生的原因

存货报废税会差异产生的原因是公司在 2013 年 4 月获得帕拉米韦氯化钠注射液生产批件后，正值 H7N9 禽流感爆发，公司为配合政府预防控制疫情，确保药品供给，在 2013 年 4 月至 2014 年 7 月间采购生产和储备了一批帕拉米韦氯化钠注射液，部分药品积压，陆续达到和超过有效期，公司按照存货跌价准备计提

政策计提了跌价准备，超过有效期后，按照药品生产质量管理规范要求，经仓库申请、在财务、审计、质量和生产部门的监督下进行了报废处理，并申报了资产损失企业所得税税前扣除，广州市弘业税务师事务所有限公司针对该资产损失出具《企业资产损失税前扣除鉴证报告》。因金额较大，税务部门要求分两年进行税前扣除，即产生了存货报废税会差异

2、2016 年后不再存在类似差异的原因，并分析该事项对报告期各期存货及减值准备的影响

随着用药终端对抗流感病毒药物认知度得到提升、公司创新药产品进入医保目录和产品规格的增加，报告期公司帕拉米韦氯化钠注射液销售量逐年增长，生产和销售保持了良性关系，未出现产品积压情况；公司其他产品产销量也相对稳定；报告期各期末，库龄 6 个月以内的存货余额占期末全部存货余额的比例分别为 84.63%、85.00%和 **85.55%**，存货库龄合理，不会出现大额存货减值情况。

报告期帕拉米韦氯化钠注射液进销存情况如下：

单位：瓶

期间	期初库存	本期入库	本期出库 (销售)	期末库存
2016 年度	127,953.00	453,456.00	547,545.00	33,864.00
2017 年度	33,864.00	797,780.00	724,492.00	107,152.00
2018 年度	107,152.00	1,656,080.00	1,279,760.00	483,472.00
2019 年度	483,472.00	4,464,485.00	4,094,167.00	853,790.00

公司严格按《企业会计准则》和会计政策计提减值准备，该事项对报告期各期存货及减值准备的无影响。

七、报告期内涉及递延所得税负债相关的非同一控制企业合并资产评估增值的内容，及增值部分所涉及的资产对应的增值金额。

2009 年公司收购广州南新 83%股权，根据湘大唐评报字（2009）第 027 号评估报告（中企华评核字（2019）第 4118 号评估复核报告），广州南新相关资产评估增值情况如下：

金额单位：人民币元

项目	折旧/摊销年限	评估增值金额
固定资产-设备	3 年、5 年	4,146,637.34

项目	折旧/摊销年限	评估增值金额
无形资产-非专利技术	8 年	29,956,100.00
无形资产-商标	20 年	28,050,900.00

报告期各期末公司对以上非同一控制企业合并资产评估增值事项产生的应纳税暂时性差异（折旧摊销税会差异）确认了递延所得税负债。

【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、对报告期内合并层面内部交易未实现利润产生的可抵扣暂时性差异确认的递延所得税资产进行复核，对非同一控制下企业合并广州南新公允价值调整产生的应纳税暂时性差异确认的递延所得税负债进行复核；

2、对公司各主体单位递延所得税资产的确认基础进行复核，了解和获取凯铂生物和广州南鑫历史经营亏损原因分析及编制的经营预测报告；

3、访谈公司财务总监，了解关联交易定价的原则；

4、对公司各主体单位递延所得税资产的确认过程进行复核。

5、获得税务部门对关联交易定价公允性的证明材料；

6、访谈公司总经理，了解大额存货报废的原因；

7、获得大额存货报废的资料并进行复核；

8、复核报告期内帕拉米韦氯化钠注射液原材料和产成品进销存情况；

【核查意见】

经核查，保荐机构、保荐机构、申报会计师认为：公司说明的内容与我们所了解的信息一致；报告期递延所得税资产的确认符合《企业会计准则》的规定；内部交易定价符合公司实际情况并得到税务部门认可，不存在利用未弥补亏损调剂不同主体间企业所得税的情况。

问题 9、关于供应商

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 2017 年成立即与发行人发生交易的合理性，上述公司是否专门为与发行

人发生交易而成立；(2) 请发行人说明“原出资人经营层面的调整”导致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后，原出资人或控制人是否改经营其他企业、相关企业是否继续与发行人发生交易；请中介机构说明上述企业已注销的情况下如何进行访谈并获取确认函，相关核查程序是否合规及可靠；(3) 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帕拉米韦中间体的来源，发行人不直接向生产商采购而向代理商采购的原因；(4) 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后，发行人是否使用了替代供应商，及供应商替代的具体情况；(5) 发行人的其他学术教育服务机构是否存在类似注销的情况，发行人的供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、相关人员是否存在除购销外的任何关系。

请保荐机构、申报会计师对上述事项逐项核查并发表意见。

【情况说明】

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 2017 年成立即与发行人发生交易的合理性，上述公司是否专门为与发行人发生交易而成立；

主体名称	成立时间	营业范围	与发行人交易内容
新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	2017 年 9 月	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）	学术教育会议的组织、举办；帕拉米韦中间体采购
江西乔之星医疗科技有限公司	2017 年 3 月	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)。	学术教育会议的组织、举办；帕拉米韦中间体采购

2017 年以来，我国各个省份陆续施行了“两票制”政策，随着“两票制”逐步全面推广，医药行业相关企业主动适应行业政策变化，部分医药企业销售模式由招商代理类模式逐步转变为专业化学术推广类模式，其中 2017 年为过渡期，2018 年开始全部为专业化学术推广类模式。在此期间，市场上对以“专业化学术推广”为典型的学术教育会、学术推广会、市场调研、科室会等服务需求增长

迅速，与此同时，部分“两票制”前的医药行业代理商从业人员开始谋求业务转型与调整，转而设立了从事学术推广、学术教育的主体并开始从事业务。由此，以发行人供应商新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司及类似的医药行业综合服务供应商应运而生，其主体成立于 2017 年符合行业情况特征。

2017 年处于“两票制”政策改革的过渡期，发行人为适应政策的调整，在该年加大了对于产品学术教育的投入力度，在全国范围内进行系统化学术教育活动布局。上述供应商从其业务经营范围、服务团队等角度具备所需的条件，具备服务能力，因此发行人在 2017 年与其进行了合作。新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司的经营范围包含医药原料销售，市场推广服务，医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让，健康信息咨询等，其存续期间为医药行业综合服务提供商，与发行人发生的业务包含在其业务范围内，发行人属于其主要业务线的优质客户，上述供应商实际控制人除经营上述企业外还经营其他企业主体，上述供应商不是专门为与发行人发生交易而成立。

二、请发行人说明“原出资人经营层面的调整”导致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后，原出资人或控制人是否改经营其他企业、相关企业是否继续与发行人发生交易；请中介机构说明上述企业已注销的情况下如何进行访谈并获取确认函，相关核查程序是否合规及可靠；

1、新昌新巨益医药贸易合伙企业主要出资人控制的其他企业

新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）主要出资人及经营人员为梁祺晨、梁国贤、梁素珍，其之间为亲属关系，除新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）等已注销企业外，其继续主要控制和经营的企业情况如下：

人员	控制企业名称	出资比例	是否担任法定代表人	经营范围	存续状态
梁祺晨	新昌县和利企业管理服务部	100%	是	企业管理咨询；商务信息咨询（不含金融、期货、证券、债券信息）；市场推广服务；企业形象策划；礼仪服务；市场营销策划；市场信息咨询与调查；网络信息技术、计算机领域内的技术咨询、技术服务、技术推广、技术成果转让；文化艺术交流活动策划；展览展示服务；	存续

人员	控制企业名称	出资比例	是否担任法定代表人	经营范围	存续状态
				会议会展服务；国内广告设计、制作、代理、发布；市场调研服务；供应链管理。（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）	
梁国贤	新昌县宏盈企业管理服务部	100%	是	企业管理咨询；商务信息咨询（不含金融、期货、证券、债券信息）；市场推广服务；企业形象策划；礼仪服务；市场营销策划；市场信息咨询与调查；网络信息技术、计算机领域内的技术咨询、技术服务、技术推广、技术成果转让；文化艺术交流活动策划；展览展示服务；会议会展服务；国内广告设计、制作、代理、发布；市场调研服务；供应链管理。（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）	存续
	新昌县巨合科技服务合伙企业（有限合伙）	22%	是	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、二类医疗器械销售；化工产品（不含危险化学品）研发、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）	存续
	宁波施梁商务咨询服务有限公司	40%	否	商务信息咨询服务；企业管理及咨询；信息技术咨询服务；企业营销策划服务；企业形象策划服务；会务服务；市场营销策划；市场调研；展览展示服务；数据处理服务；广告设计、制作、代理、发布；礼仪庆典服务；供应链管理；物流信息咨询；健康管理；生物医学技术研究、开发；以及其他按法律、法规、国务院决定等规定未禁止或无需经营许可的项目和未列入地方产业发展负面清单的项目。（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）	存续
	新昌巨益科技服务合伙企业（有限合伙）	53%	否	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）；商务信息咨询（不含金融、证券、债券、期货信息咨询）；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。（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）	存续
梁素珍	新昌县亚飞市场调研服务部	100%	是	市场调研服务；企业管理咨询；商务信息咨询（不含金融、期货、证券、债券信息）；市场推广服务；企业形象策划；礼仪服务；市场营销策划；市场信息咨询与调查；网络信息技术、计算机领域内的技术咨询、技术服务、技术推广、技术成果转让；文化艺术交流活动策划；展览展示服务；会议会展服务；国内广告设计、	存续

人员	控制企业名称	出资比例	是否担任法定代表人	经营范围	存续状态
				制作、代理、发布；供应链管理。（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）	

新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）注销后，发行人与其原企业主要控制人控制的其他企业新昌巨益科技服务合伙企业（有限合伙）继续开展其学术教育领域的业务合作，报告期内，该企业与发行人发生的业务情况如下：

单位：万元

公司名称	合作内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
新昌巨益科技服务合伙企业（有限合伙）	学术教育费	772.57	733.43	-

2、江西乔之星医疗科技有限公司主要出资人控制的其他企业

江西乔之星医疗科技有限公司控股股东为刘木球，存续期内持有江西乔之星医疗科技有限公司 80%的股权，除江西乔之星医疗科技有限公司等已注销企业外，其继续主要控制和经营的企业情况如下：

姓名	刘木球
主要控制企业名称	德安升帆实业有限公司
出资比例	100%
存续状态	存续
经营范围	电子电器、五金建材、化工材料、装潢材料、纺织品、服装鞋帽及数码产品、办公耗材及用品、酒店用品、矿山设备、机电配件、汽摩配件、矿产品、工艺美术品、体育用品、印刷品、宣传品、卫生洁具、保温材料、橡塑材料、橡胶材料、日用百货、医用原辅材料、农林产品、家具家电产品、金属材料销售、经济信息咨询（以上项目涉及许可证的凭许可证经营）**
是否与发行人有合作	无

江西乔之星医疗科技有限公司控股股东刘木球所继续经营的企业为德安升帆实业有限公司，该公司在报告期内未与发行人发生业务往来。

3、相关核查程序的说明

考虑到新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司已注销。保荐机构、申报会计师对新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、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，并由原企业代表进行

签字确认。

除此之外，项目组对其采取的核查程序详见本问题回复之“【核查程序】”。

保荐机构、申报会计师采取现场走访核查、网络检索、资料查阅等核查方式，其核查方法符合《保荐人尽职调查工作准则》等相关规定，相关核查程序合规可靠。

三、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帕拉米韦中间体的来源，发行人不直接向生产商采购而向代理商采购的原因；

新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司的帕拉米韦中间体来源情况：

1、新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）帕拉米韦中间体供应情况

时间	供应数量(kg)	金额（万元）	上游供应商	上游供应商性质
2018 年	245.00	141.36	江苏正济药业股份有限公司	生产商
			上海遐瑞医药科技有限公司	经销商
2017 年	90.00	52.31	江苏正济药业股份有限公司	生产商

2、江西乔之星医疗科技有限公司帕拉米韦中间体供应情况

时间	供应数量	金额（万元）	上游供应商	上游供应商性质
2018 年	205.00	119.53	江苏正济药业股份有限公司	生产商
			上海遐瑞医药科技有限公司	经销商
2017 年	15.00	8.72	上海遐瑞医药科技有限公司	经销商

3、发行人不直接向生产商采购而向代理商采购的原因

回复详见本次回复意见之“问题 10”之“发行人说明”之“二、同时或先后提供学术教育服务和其他服务的原因和商业合理性，相关供应商是否有能力或资质同时或短时间内提供不同服务、相关服务的质量如何得到保障，相关情况是否符合国家“两票制”改革的精神”。

四、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后，发行人是否使用了替代供应商，及供应商替代的具体情况；

1、帕拉米韦中间体供应商替代情况

原供应商	替代供应商	替代供应商性质	能否满足采购需求
新昌新巨益医药贸易合伙企业(有限合伙)	江苏正济药业股份有限公司	生产商	能
江西乔之星医疗科技有限公司	江苏正济药业股份有限公司	生产商	能

替代供应商基本情况：

公司名称：江苏正济药业股份有限公司

注册资本：5900 万元

法定代表人：徐俊

证券代码：834804

主营业务：原料药及医药中间体的研发、制造、销售

新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司注销后，原向其采购的部分帕拉米韦中间体转向江苏正济药业股份有限公司进行采购，其采购价格与公司整体平均采购价格相一致，原材料质量符合公司帕拉米韦原料药的合成要求。

2、学术教育服务供应商替代情况

原供应商	替代供应商	替代涉及推广的产品	替代涉及推广区域
新昌新巨益医药贸易合伙企业(有限合伙)	新昌县鼎洪科技服务合伙企业(有限合伙)	辛可	安徽、河南、内蒙古、陕西、天津、浙江
江西乔之星医疗科技有限公司	江西昕泰源医药科技有限公司	可福乐	上海
	江西鑫隆医疗科技有限公司	可福乐	浙江
	江西喜川医疗咨询服务股份有限公司	可福乐	上海、云南、浙江

替代供应商基本情况：

（1）新昌县鼎洪科技服务合伙企业（有限合伙）

统一社会信用代码：91330624MA2BFRMA8T

执行事务合伙人:徐佳佳

登记状态: 存续

主营业务: 医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让; 市场调研服务; 市场推广服务; 市场营销策划。

(2) 江西昕泰源医药科技有限公司

统一社会信用代码: 91360426MA38A66P31

执行事务合伙人: 熊树朋

注册资本: 200 万元

登记状态: 存续

主营业务: 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。

(3) 江西鑫隆医疗科技有限公司

统一社会信用代码: 91360426MA37MY749M

执行事务合伙人: 熊树朋

注册资本: 500 万元

登记状态: 存续

主营业务: 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。

(4) 江西喜川医疗咨询服务有限公司

统一社会信用代码: 91360426MA37Y2UF3B

执行事务合伙人: 蔡燕

注册资本: 200 万元

登记状态: 存续

主营业务: 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。

五、发行人的其他学术教育服务机构是否存在类似注销的情况，发行人的供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、相关人员是否存在除购销外的任何关系

除新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司外，部分发行人其他学术教育服务机构存在注销的情况，发行人 2017 年-2019 年之间已注销的学术教育服务机构数量分别为 23 家、39 家、9 家。保荐机构、发行人律师、申报会计师通过访谈发行人销售负责人、财务负责人，并对发行人各报告期各年度占学术教育费金额 60%左右的学术教育服务机构进行现场访谈核查的过程中了解到，自 2017 年“两票制”政策实施以来，由于多数医药生产厂家销售模式的变化和调整，市场上对于医药学术推广、学术教育的需求快速增长，在此过渡期内大量医药学术推广机构设立并开始运营，随着“两票制”政策的全面推广和逐步成熟，市场推广活动也进一步的完善和成熟，形成了竞争淘汰的格局，部分推广机构逐渐退出其区域内业务市场，因此，发行人报告期内部分学术教育服务机构出现了因“解散、停止经营”而注销的情况，该情况与行业发展情况相符。

报告期内，发行人在全国范围内的学术教育活动正常有序开展，部分学术教育服务机构的注销不对发行人的学术教育活动产生影响。

发行人的供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、相关人员不存在除购销外的任何关系。

【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（有限合伙）、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（有限合伙）、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，并了解其帕拉米

韦中间体的上游采购来源；

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（有限合伙）、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（有限合伙）、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（有限合伙）、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。

7、保荐机构、发行人律师和申报会计师查阅了报告期内发行人帕拉米韦中间体原材料的采购资料，包括采购合同、发票、出库单、入库单、物流单据，核查其生产厂家采购与代理商采购的行为过程，确认其采购的真实性；

8、保荐机构、发行人律师和申报会计师通过访谈发行人采购负责人、销售负责人以了解替代供应商的基本情况，并对比替代供应商所提供的产品和服务与原供应商所提供的产品和服务的一致性；

9、保荐机构、发行人律师、申报会计师在“天眼查”或“企查查”以及“全国企业信用信息公示系统”网站检索报告期内发行人供应商，以确认其与发行人及其控股股东、实际控制人、相关人员不存在除购销外的任何关系；

10、保荐机构、发行人律师、申报会计师通过访谈发行人销售负责人、财务负责人，并对发行人各报告期各年度占学术教育费金额 60%左右的学术教育服务机构进行现场访谈核查以了解“两票制”政策下市场上部分学术教育服务机构所出现的注销的原因并与发行人报告期内出现的部分学术教育服务机构注销情况进行对比印证。同时取得其与发行人及其控股股东、实际控制人、相关人员不存

在关联关系的确认意见。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为，2017 年以来，我国各个省份陆续施行了“两票制”政策，发行人供应商新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司及类似的供应商的设立并与发行人合作情况与行业情况相符，不是专门为与发行人发生交易而成立；新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司的控制人在企业注销后存在其他主体经营的业务；考虑到新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司已注销，保荐机构、发行人律师、申报会计师对新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、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，并由原企业代表进行签字确认的方式能够替代其主体注销的情况；新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司供应的帕拉米韦中间体的来源为生产厂家和经销商，发行人通过其进行采购出于对其质量、服务的认可；上述供应商注销后，发行人拥有其替代供应商，未对公司采购活动造成影响；发行人部分学术教育服务机构中存在注销的情况，其注销与行业情况相符；发行人的供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、相关人员不存在除购销外的任何关系。

问题 10、关于学术教育费

请发行人进一步披露：（1）报告期内在销售费用-学术教育费列示的费用是否均为委托学术教育服务机构开展，若不是，请分类披露具体数据；（2）学术教育费主要支付对象与两票制之前的代理经销商存在关联关系的是否仅有合肥市强生医药有限公司一家，若不是，请详细披露具体情况；（3）学术教育费主要支付对象同时为发行人提供其他服务或产品的是否仅有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两家，若不是，请详细披露具体情况；（4）“发行人学术教育会议召开情况”表格中“占学术教育费的比例”应为“占学术教育会议费的比例”，请修改错误表述。

请发行人说明，发行人委托的学术教育服务机构是否有开展相关经营活动

的资质，同时或先后提供学术教育服务和其他服务的原因和商业合理性，相关供应商是否有能力或资质同时或短时间内提供不同服务、相关服务的质量如何得到保障，相关情况是否符合国家“两票制”改革的精神。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并逐一发表意见。另请保荐机构、申报会计师针对前次问询问题 44 重新发表核查意见，请注意不要发表类似“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”的意见。

【补充披露】

一、报告期内在销售费用-学术教育费列示的费用是否均为委托学术教育服务机构开展，若不是，请分类披露具体数据；

报告期内发行人在销售费用-学术教育费列示的费用均为委托学术教育服务机构开展。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“（5）学术教育费、会务费的具体支付对象情况”之“1）学术教育费主要支付对象情况”部分补充披露如下：

报告期内发行人学术教育费中涉及到的活动均为委托学术教育服务机构开展。

二、学术教育费主要支付对象与两票制之前的代理经销商存在关联关系的是否仅有合肥市强生医药有限公司一家，若不是，请详细披露具体情况；

合肥市强生医药有限公司为发行人 2019 年 1-6 月前五大学术教育服务机构，因此发行人将其作为学术教育费主要支付对象进行披露。除此之外，报告期内存在其他类似情况的学术教育服务机构。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“（5）学术教育费、会务费的具体支付对象情况”部分补充披露如下：

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
	2018 年	学术教育服务		

公司名称	合作年份	合作内容	关联关系	合作变化原因
	2017 年	药品销售		务转型与拓展
南京柯曲医药科技有限公司	2019 年	学术教育服务	学术教育服务机构的第二大股东与客户的控股股东一致	“两票制”政策背景下针对投资经营活动进行调整
海南信康药业有限公司	2017 年	药品销售		
福州市诺泮医药科技有限公司	2019 年	学术教育服务	同一控股股东	“两票制”政策背景下公司控股股东进行业务转型与拓展
福州市宝诺医药信息咨询有限公司	2018 年	学术教育服务		
福建省宝诺医药有限公司	2017 年	药品销售		
山东和发医疗科技有限公司	2018 年	学术教育服务	同一控股股东	“两票制”政策背景下公司控股股东进行业务转型与拓展
山东立宏药品有限责任公司	2017 年	药品销售		
北京宇民康医药有限责任公司	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		
杭州龙美医疗器械有限公司	2019 年	学术教育服务	同一控股股东	“两票制”政策背景下公司业务转型与拓展
浙江舒畅医药股份有限公司	2017 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或转型至学术推广类活动，该情况与行业整体发展和变化情况相吻合。

三、学术教育费主要支付对象同时为发行人提供其他服务或产品的是否仅有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两家，若不是，请详细披露具体情况；

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“1、销售费用”之“（5）学术教育费、会务费的具体支付对象情况”部分补充披露如下：

公司 2017 年和 2018 年存在部分学术教育服务机构对公司提供服务同时销售产品的情况，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，因此发行人向其采购了部分帕拉米韦中间体。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。

四、“发行人学术教育会议召开情况”表格中“占学术教育费的比例”应为“占学术教育会议费的比例”，请修改错误表述。

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“（2）学术教育费构成情况”之“1）学术教育会议”相关部分更正相关错误表述，将“占学术教育费的比例”更正为“占学术教育会议费的比例”。

【发行人说明】

发行人委托的学术教育服务机构是否有开展相关经营活动的资质，同时或先后提供学术教育服务和其他服务的原因和商业合理性，相关供应商是否有能力或资质同时或短时间内提供不同服务、相关服务的质量如何得到保障，相关情况是否符合国家“两票制”改革的精神。

一、关于学术教育服务机构相关经营资质

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 年度	2018 年度	2017 年度
CSO 公司数量（个）	227	196	59

以学术教育会议为例，以营销为导向的学术教育会议的组织、策划、举办过程不涉及相关制剂类药品的生产和销售，因此从事相关业务的主体无需获得药品生产经营许可证、GSP 等相关前置审批资质。发行人在选取学术教育服务机构的过程中，主要对其综合服务能力进行考评，包括但不限于其必须为依法设立的公司、合伙企业等，必须具备合法的营业执照，其经营业务范围必须包含其所服务的内容，以避免其超越经营许可范围的情况，同时，综合考评其服务历史、服务内容及效果等从而做出选择。报告期内，发行人选取的学术教育服务机构具备其经营资质要求，不存在超越业务范围等情况的现象。

二、同时或先后提供学术教育服务和其他服务的原因和商业合理性，相关供应商是否有能力或资质同时或短时间内提供不同服务、相关服务的质量如何得到保障，相关情况是否符合国家“两票制”改革的精神

报告期内，发行人部分学术教育服务机构在为发行人提供学术教育会议等服务的同时，还为发行人提供了帕拉米韦中间体的供应服务。主要原因为 2017 年以来，随着“两票制”政策的进一步实施，使得一定数量的医药药品、原料经营的企业从业人员开始寻求行业转型和拓展，在此期间内，部分原从事药品招商代

理，原料贸易的从业人员开始从事学术推广、学术教育领域的业务，从而设立了相应的经营主体，在此期间内，此类主体因其具有医药行业多年的经营经验，具备一定医药原料、中间体、医药制剂等方面的业务资源和渠道，使其具备一定医药类产品的经销能力，因此发行人 2017 年以来部分主体存在同时为发行人提供学术教育服务和其他业务。该情况与过渡期内医药行业整体情况相符。

在同时提供学术教育服务和帕拉米韦中间体供应的供应商选择过程中，发行人对其选择的理由包括：1、相关供应商具备合法的主体，其业务范围包括货物销售，具备原材料销售能力；2、能够保证其货物的质量，具备正规的进货渠道；3、能够保证其销售价格的稳定性，即不以任何方式随意抬高或压低销售价格；4、在与发行人的合作中无违法、纠纷等事项且服务效果佳；5、相关供应商同时具备学术教育会议组织、实施能力和团队。报告期内，其供应商所提供的帕拉米韦中间体 PL-1 是由国内知名厂商生产，经检验，其原材料成分、浓度、纯度及合成效果符合公司对于帕拉米韦原料药的生产要求。因此，相关供应商均具备不同类型的服务能力，能够在学术教育服务和原材料采购领域为发行人提供有效的服务，且报告期内所提供的学术教育会议和帕拉米韦中间体原材料供应均已达到了发行人的要求。

为顺应“两票制”、“营改增”等政策要求，发行人在报告期内调整了销售模式，从原有的招商代理模式转变为专业化学术推广模式，由此加大了对学术教育活动的投入力度，发行人在与学术教育服务机构以及各类型供应商、客户合作的过程中，严格遵守“两票制”的要求，其业务均开具合法的增值税发票。截至 2018 年底，发行人已完成了销售模式的变更，各项业务已全面按照“两票制”的政策精神执行。

【核查程序】

1、保荐机构、申报会计师核查了发行人的学术教育活动的服务合同、发票、付款凭证，以及对应的学术教育会议的会议资料，包括会议会议申请、签到表、会议照片、会议费用结算表等并查询销售费用项下“学术教育费”相关明细表，以确认其为委托学术教育服务机构开展；

2、保荐机构、申报会计师访谈了发行人的销售负责人、财务负责人，查询

了发行人报告期内的销售明细表和销售费用-学术教育费明细表，并对其进行逐一比对，核查其是否由同一企业或者存在关联的企业，同时在“天眼查”、“企查查”和“全国企业信息公示系统”内对发行人的客户和学术教育服务机构进行排查，以核查其是否存在“同一控股股东”或者“存在持股交叉”等关联关系，并向疑似存在关联关系的主体发送了专项核查函，以确认其是否存在关联关系；

3、保荐机构、申报会计师核查了包括新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司在内的存在不同类别服务的学术教育服务机构，包括取得其学术教育服务的相关合同、发票、学术教育会议现场照片、签到表、会议其他资料、结算单等，以确认其学术教育服务的内容，同时获得其帕拉米韦中间体采购的采购合同、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。同时核查了发行人的采购明细表和学术教育费明细表，以确认上述供应商发生的金额；

4、保荐机构、申报会计师核查了提供不同类型服务的学术教育服务机构的营业执照，以确认其经营范围是否与发行人发生的业务相吻合；查询了“天眼查”“全国企业信息公示系统”内的相关信息，以确认其无违法违规的记录；并对其进行现场走访，以了解其与发行人发生业务的具体情况和原因；

5、保荐机构、申报会计师访谈了发行人的总经理、采购负责人，以了解其选取上述机构的原因、公司采取的相关采购策略是否属实以及是否能够达到预期效果；

6、保荐机构、申报会计师查阅了国家“两票制”效果行业政策和法规，并根据发行人报告期内业务模式的调整情况进行了分析，以确认发行人执行的各项采购和销售政策符合其“两票制”改革的精神。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内发行人销售费用-学术教育费中列示的学术教育服务均由委托学术教育服务机构开展；报告期内部分学术教育服务机构与发行人代理商存在关系，其原因为“两票制”政策下业务的转型与拓展，与行业发展情况相符；报告期内除新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）、江西乔之星医疗科技有限公司外，存在部分机构同时为发行人提供学术教

育服务和帕拉米韦中间体，其原因为“两票制”过渡期内部分医药行业经营主体进行行业转型和拓展，与行业情况相吻合；同时提供学术教育服务和原材料销售的机构具备相关服务能力和资质，报告期内为发行人提供了有效的学术教育服务和帕拉米韦中间体采购，所提供的原材料均由正规生产商生产，其质量符合公司对于相关产品的生产要求。报告期内发行人已完成了对于销售模式的调整，满足了“两票制”政策的要求。

另请保荐机构、申报会计师针对前次问询问题 44 重新发表核查意见，请注意不要发表类似“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”的意见。

保荐机构、申报会计师已针对原问询问题 44 的核查意见进行了调整并重新发表了核查意见，具体如下：

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，不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 11、关于无形资产

请发行人：（1）补充披露帕拉米韦四期临床是否构成一项新产品或对产品具有实质性改进，并对比《企业会计准则》及相关规则的原文规定，进一步说明上述费用的资本化是否合规；（2）进一步披露各类非专利技术无形资产的摊销期限的确定依据，预计受益年限的预计依据，并对比同行业可比公司的相关计算依据及政策进一步分析摊销期限的合理性；（3）进一步披露商标、非专利技术是否存在合同或其他法定权利支持，提供相应依据，说明商标、非专利技术价值评估相关的参数及其合理性、评估方式及其合理性、摊销年限较长的原因及其合理性；（4）充分论证和说明收购广州南新而确认的相关无形资产是否存在确凿的证据、合理的理由及可计量、可确认的条件；（5）说明收购广州南新时的收购对价的具体构成及发行人的入账依据、入账情况；（6）说明上述无形资产目前的使用情况，是否仍在产生经济效益，相关资产是否存在减值。

请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。另请保荐机构、申报会计师详细核查发行人因收购广州南新而确认的商标、非专利技术等无形资产是否符合准则规定的确认条件和计量要求，是否存在虚构无形资产的情形，是否存在估值风险和减值风险。

【补充披露】

一、补充披露帕拉米韦四期临床是否构成一项新产品或对产品具有实质性改进，并对比《企业会计准则》及相关规则的原文规定，进一步说明上述费用的资本化是否合规；

1、帕拉米韦四期临床是否构成构成一项新产品或对产品具有实质性改进。

根据《药品注册管理办法》规定，申请新药注册，应当进行临床试验，临床试验分为 I、II、III、IV 期，IV 期临床试验是新药上市后应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。如果未按照要求完成 IV 期临床试验的，会影响药品的再注册。

帕拉米韦四期临床是保持现有生产批件的有效性必要条件；通过四期临床，积累治疗乙型流感有效性证据，可以扩大适用人群和症状改进给药剂量，增加治疗经验，所以四期临床研究能够带来新的利润增长点，可以视同是一项新的研发。

比较同行业上市公司内部研究开发支出会计政策，公司四期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业一致。

2、对比《企业会计准则》及相关规则的原文规定，进一步说明上述费用的资本化是否合规。

《企业会计准则第 6 号—无形资产》第七条“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。

根据《药品注册管理办法》，四期临床是新药上市后应用研究阶段，属于企业内部研发项目的开发阶段。

《企业会计准则第 6 号—无形资产》第九条“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产。”

（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

四期临床属新药上市后应用研究阶段，创新药上市后根据监管部门的要求，目的是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，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。公司完成三期临床并取得生产批件后，按国家药品的监管要求必

须进行四期应用方面的研究，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

公司在取得生产批件中，药品监管部门要求公司开展四期临床试验，根据《药品注册管理办法》规定，如果不完成四期临床，将影响药品再注册，四期临床具有强制性；公司通过四期临床，可以增加适用人群和改进给药剂量，形成的技术成果使用意图明显。

（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，应当证明其有用性；

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，改进给药剂量，相对三期临床成果，四期临床的结果将会扩大其未来经济利益流入的潜力和市场。

（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。

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。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，帕拉米韦氯化钠注射液已于 2013 年 4 月获批上市，公司具有足够的技术和财务资源等来完成四期临床研究。

（5）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，四期临床支出能够可靠计量。

综上：根据《药品注册管理办法》和公司 2013 年 4 月取得的氯化钠注射液生产批件，帕拉米韦四期临床属强制要求，如果未按照要求完成 IV 期临床试验，将影响药品的再注册。四期临床是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等，所以帕拉米韦四期临床不仅仅是保持现有生产批件的有效性，而且能带来新的生产能力，将产生扩大其未来经济利益的能力，另外，通过四期临床研究，能够改进给药剂量，扩大适用人群和症状，增加药品销量。所以，四期临床是一项新的研发，根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》，符合资本化条件。

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“3、研发费用”补充披露如下：

“综上，公司帕拉米韦四期临床对产品具有实质性改进，带来新的利润增长点，是一项新的研究，资本化符合《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。”

二、进一步披露各类非专利技术无形资产的摊销期限的确定依据，预计受益年限的预计依据，并对比同行业可比公司的相关计算依据及政策进一步分析摊销期限的合理性；

1、非专利技术无形资产的摊销期限的确定依据，预计受益年限的预计依据。

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“六、重要会计政策、会计估计”之“（七）无形资产”补充披露如下：

“根据企业会计准则规定，无形资产的摊销方法应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，公司各类非专利技术摊销期限主要是根据各项非专利技术预计可以为公司带来经济利益的最低年限按平均年限法进行摊销。具体原则如下：

（1）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、帕拉米韦四期临床研究等与创新药有关的非专利技术承载的经济利益流入方式是帕拉米韦三水合物原料药及制剂生产和销售，帕拉米韦三水合物原料药及制剂属国药一类新药，根据《药品注册管理办法》，新药监测期最长不得超过 5 年，监测期内的新药，国家食品药品监督管理局

管理局不批准其他企业生产、改变剂型和进口。公司预计帕拉米韦相关非专利技术最低经济寿命为 10 年，选择按 10 年进行摊销。

(2) 辛伐他汀原料药生产及相关技术摊销期限为 5 年，摊销依据是该批件的使用期限。

(3) 南新合并报表层面确认的配方、工艺等专有技术摊销期限为 8 年，摊销期限的依据为：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），认定公司技术属成熟阶段，技术的寿命年限为 8 年。此批非专利技术于 2017 年末已摊销完毕，截至报告期末账面价值为 0 元。”

2、摊销期限与同行业比较情况

公司名称	非专利技术摊销期限（年）	摊销年限确认依据
特宝生物	10	按以非专利技术预计有关经济利益能够实现的期限按平均年限法进行摊销
康辰药业	受益年限	对于使用寿命有限的无形资产，在其预计使用寿命内采用直线法摊销
哈三联	10	对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销
赛升药业	5	对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销
方盛制药	10、12	按经济利益的预期实现方式采用直线法摊销
贝达药业	10	按为企业带来经济利益利益的期限内按直线法摊销
公司	5-10	为公司带来经济利益的最低年限按平均年限法进行摊销

综上：公司非专利技术摊销年限和确认依据与同行业可比上市公司基本一致；浙江贝达药业股份有限公司无形资产——非专利埃克替尼（抗癌类）技术属自主研发的国家 1 类新药，摊销年限为 10 年，与公司帕拉米韦三水合物原料药及制剂（国家 1 类新药）相关非专利技术摊销年限一致。公司无形资产按直线法摊销，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。

三、进一步披露商标、非专利技术是否存在合同或其他法定权利支持，提供相应依据，说明商标、非专利技术价值评估相关的参数及其合理性、评估方式及其合理性、摊销年限较长的原因及其合理性；

1、商标、非专利技术是否存在合同或其他法定权利支持

无形资产名称	合同及其他权利支持	备注
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	《技术转让合同》及《补充协议》、帕拉米韦三水合物原料药及制剂生产批件	注 1
帕拉米韦四期临床研究	帕拉米韦注射液生产批件及药品再注册生产批件	注 2
辛伐他汀原料药生产及相关技术	《技术转让合同》和药品补充生产批件	注 3
广州南新非同一控制下合并确认的 30 项生产配方及工艺	《股权收购协议》及《技术转让协议》	注 4
广州南新非同一控制下合并确认的商标	《股权收购协议》及《商标转让协议》	注 5

注 1：2009 年 5 月，公司与军事医学科学院毒物药物研究所签订《技术转让合同》，军事医学科学院毒物药物研究所将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等以 4,500.00 万元价格转让给公司。合同约定技术转让后所产生的知识产权归公司和军事医学科学院共同所有；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。2019 年 7 月，双方签订《补充协议》，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公司，公司负责专利维护费用。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）的专利权人变更为公司；（2）公司须在《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公司后，从补充协议签订之日起公司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 年及以后公司不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用；（3）公司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公司享有。

注 2：2013 年 4 月，公司获得帕拉米韦氯化钠注射液药品注册批件，在批件的审批结论要求：请继续积累本品对乙型流感有效性证据，并在再注册时提供；进一步完善四期临床试验方案，试验中应包括甲型和乙型流感患者；请制定有针对的风险控制计划，特别是在四期临床试验中关注以下重要性安全性问题……。四期临床系强制性规定，是获得药品再注册必备条件。

注 3：2013 年 4 月，公司与广东逸舒制药有限公司签订《技术转让合同》，约定将辛伐他汀原料药生产技术以 260 万元价格转让给公司。2016 年 12 月 30 日，公司取得辛伐他汀原料药生产批件，批准文号的有效有效期至 2021 年 12 月 29 日。

注 4：2009 年 9 月 22 日，公司与兰伯西实验室有限公司及兰伯西（荷兰）有限公司就转让广州南新的股权签订《股权收购协议》，兰伯西实验室有限公司及兰伯西（荷兰）有限公司同意将持有广州南新 83%的股权以人民币 9,000 万元价格转让给公司，在主合同下，广州南新与兰伯西实验室有限公司签订《技术转让协议》，兰伯西实验室有限公司确认将广州

南新使用的 30 项药品的生产配方及生产工序、制作工序、生产方法、质量检测及控制方法等转让给广州南新，同意自股权交割日后不得再向广州南新主张技术提成费。评估师根据评估的目的、评估对象的具体情况，选用收入分成法（收入分成法是基于无形资产对利润的贡献率，以销售收入为基数及适当的分成率来确定无形资产的价值）对 30 项生产配方及工艺价值进行估值，评估值为 2,995.61 万元。

注 5：广州南新原股东兰伯西实验室有限公司系上述商标的所有人，在各方签订主合同《股权收购协议》时，广州南新与兰伯西实验室有限公司签订《商标转让协议》，将授权广州南新使用的商标转让给广州南新。评估师根据评估的目的、评估对象的具体情况，选用收入分成法对上述商标进行估值，为 2,805.09 万元。

2、说明商标、非专利技术价值评估相关的参数及其合理性、评估方式及其合理性、摊销年限较长的原因及其合理性；

（1）广州南新非同一控制下合并确认的 30 项生产配方及工艺

主要评估参数合理性分析：

项 目	评估报告取值	是否合理
技术产品收入增长率	2009 年至 2017 年预计增幅 12%-15%。 预计 2017 年度达到 2.05 亿	是、注 1
技术寿命年限	预计 8 年	是、注 2
收入分成率	3.23%	是、注 3
折现率	11.53%	是
其中：无风险报酬率	3.71%	是、注 4
风险报酬率	7.82%	是、注 5

注 1：评估报告预计 2009 年至 2017 年增幅 12%-15%，预计 2017 年度技术产品达到 2.05 亿；2017 年度技术产品实际实现营业收入 2.77 亿（扣除新药收入后），实际技术产品收入金额大于预计值，评估报告预测合理。

注 2：广州南新技术来源于印度制药企业，处于成熟阶段，评估报告预计技术寿命是 8 年，符合实际情况，评估报告预测合理。

注 3：评估报告预计收入分成率 3.23%，是依据长春一家专业评估中心用 5 年时间对国内 672 个行业所属 4.4 万家企业进行调查，归纳国内医药行业实际执行的技术分成率为 2.5% 至 4% 之间，评估师按照法律因素、技术因素、经济因素，综合考虑技术类型、保护范围、侵权、技术所属领域、技术替代、先进性、创新性、成熟度、应用范围、技术防御力、供求关系等，按照权重合理分值，计算分成率=低项（2.5%）+高项（4%）*权重率（0.486）=3.23%。评估报告收入分成率的选取和计算具有合理性。

注 4：无风险报酬率按 2009 年第一期（5 年）国债利率并经修正后的值，具有合理性。

注 5：风险报酬率 7.82%，考虑影响风险报酬率因素包括政策风险、技术风险、资金风险和管理风险，各风险在打分的基础上乘以 8% 作为风险报酬率。风险报酬率选取和计算具有合理性。

（2）广州南新非同一控制下合并确认的 28 项中文商标和 27 项英文商标

主要评估参数分析：

项 目	评估报告取值	是否合理
商标产品收入增长率	2009 年至 2017 年预计增幅 12%-15%。 预计 2017 年度达到 2.05 亿	是
商标收益年限	永 续	是、注 1
收入分成率	2%	是、注 2
折现率	13.23%	是
其中：无风险报酬率	3.71%	是
风险报酬率	9.52%	是、注 3

注 1：商标法规定：注册商标有效期是 10 年，自核准注册之日起算起。注册有限期满，需要继续使用的，应当在期满前 6 个月内申请展期，每次展期的有效期是 10 年。《商标法》对账期没有限制，商标保护期可以是永续年限，商标收益年限合理。

注 2：商标评估收入分成率参考联合国贸易和发展组织对各国许可贸易合同的分成率调查数据，认为我国实践中分成率一般不超过 5%，评估报告采用 2%的分成率，低于 5%的限值，具有合理性。

注 3：评估报告根据商标权估值技术本身的特点，采用专用的“因素分析法”进行风险累加来测算商标权的风险报酬折率，测算风险报酬率为 9.52%，风险报酬率具有合理性。

2019 年 9 月，公司委托北京中企华资产评估有限责任公司对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（2009）第 027 号《评估报告》（以下简称“原报告”）进行了评估复核，出具了中企华评核字(2019)第 4118 号评估复核报告，针对原评估报告中对广州南新非同一控制下合并确认的 30 项生产配方及工艺”和“广州南新非同一控制下合并确认的商标”两项无形资产，评估复核报告认为：“原报告无形资产-其他无形资产的评估方法选择合理，所选择评估方法与评估对象和评估范围相匹配，原报告无形资产-其他无形资产的评估结果基本合理”。

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”补充披露如下：

“公司商标和非专利技术存在合同和其他法定权利支持。”

四、充分论证和说明相收购广州南新而确认的相关无形资产是否存在确凿的证据、合理的理由及可计量、可确认的条件；

综合问题（三）回复，广州南新非同一控制下合并确认的 30 项生产配方及工艺收购前属原股东兰伯西实验室有限公司授权南新使用，在《股权收购协议》签署后，原《技术许可合同终止》，原股东与广州南新签订《技术转让合同》，协

议约定：原《技术许可合同》许可的技术将于《股权收购协议》生效之日起在境内视为已转让给广州南新，兰伯西实验室有限公司，所有与许可使用的技术有关的文件和必须的信息，如所有的药品生产配方及生产工序、制作工序以及生产方法、质量检测与控制方法，均保留在甲方。

30 项生产配方及工艺等非专利技术明细如下：

中文名	类型	浓度
西洛伟	片剂	200MG
CARVIDOL	片剂	10MG、20MG
可福乐	胶囊	250MG
可福乐	悬浮液	0.75G 30ML； 1.5G 60ML
可福美	胶囊	375mMG
斯宝力克	胶囊	250MG
诺西福	粉针剂	1G
施博	片剂	100MG,200MG
施博	悬浮液	1200MG/60ML
瑞他定	粉针剂	1G,2G
果复每	粉针剂	1G,2G
悉复欢	粉针剂	200MG/100ML;400MG/200ML
悉复欢	片剂	250MG,500MG
悉复欢	缓释制剂	500MG
卡碧士	分散片	250MG,500MG
迪弗纳	缓释制剂	100MG
因弗尔	片剂	5MG
依特	片剂	200MG*12S
氟康力	胶囊	50MG
氟康力	粉针剂	200MG/100ML
来弗斯	粉针剂	100MG/100ML;200MG/100ML;300MG/100ML
赞诺欣	粉针剂	200MG/100ML
赞诺欣	片剂	100MG
赞诺欣	缓释制剂	400MG
罗敏得	肠溶片	20MG
保施泰	片剂	400MG;325MG

中文名	类型	浓度
西斯塔	片剂	75MG;150MG
辛可	分散片	5MG,10MG,20MG,40MG
泰福定	片剂	400MG/100ML
特西利	片剂	60MG

广州南新非同一控制下合并确认的商标在收购前所有权人为原股东兰伯西实验室有限公司，由原股东授权广州南新使用并签订《商标许可协议》，在《股权收购协议》签署后，原股东与广州南新签署《商标许可终止协议》和《商标转让协议》，将授权广州南新使用的商标转让给广州南新。

商标明细情况如下：

英文商标名	中文商标名
ATORVIN	多华
BENZORAN	倍双平
CEFAZ	司复兰
ZOLCILO	佐悉洛
NUPENTIN	优分辛
CORPRIL	
ZYLOVIR	西洛伟
CARVIDOL	
KEFLOR	可福乐
KEFLOR-MR	可福美
SPORIDEX	斯宝力克
RAXIM	诺西福
CEPODEM	施博
	瑞他定
OFRAMAX	果复每
CIFRAN	悉复欢
KLABAX	卡碧士
DIFNAL	迪弗纳
INVORIL	因弗尔
ETOLAG	依特
FLUCORIC	氟康力

英文商标名	中文商标名
LEFLOX	来弗斯
ZANOCIN	赞诺欣
ROMESEC	罗敏得
BRUSTAN	保施泰
HISTAC	西斯塔
SIMCOR	辛可
	泰福定
TREXYL	特西利

湖南大唐资产评估有限公司出具的湘大唐评报（2009）第 027 号《评估报告》和北京中企华资产评估有限责任公司出具了中企华评核字(2019)第 4118 号评估复核报告对上述两项企业合并形成的无形资产价值分别进行评估和复核，上述两项无形资产能可靠计量。

综上：上述两项无形资产真实存在，公允价值能够可靠计量，确认符合《企业会计准则第 20 号--企业合并》相关规定。

五、说明收购广州南新时的收购对价的具体构成及发行人的入账依据、入账情况；

公司并购广州南新支付对价 9,024.23 万元，公司账面长期股权投资—广州南新 9,024.23 万元，其中支付给原股东兰伯西实验室有限公司和兰伯西（荷兰）有限公司以及代扣代缴外商投资企业所得税 9,000.00 万元，支付收购佣金及其他费用 24.23 万元。主要支付如下：

凭证号	入账依据	汇款金额(万元)	收款人	入账金额(万元)
2009 年 12 月 第 285 号付款凭证	汇款凭据	56.50 美元	兰伯西（荷兰）有限公司	7,480.64
	汇款凭据	1,036.97 美元	兰伯西实验室有限公司	
2009 年 12 月 第 285 号付款凭证	税收缴款书	679.18 人民币	浏阳市工业园国库	679.18
2010 年 4 月 第 43 号付款凭证	汇款凭据	115.22 美元	兰伯西实验室有限公司	840.18
	汇款凭据	6.27 美元	兰伯西（荷兰）有限公司	
合 计				9,000.00

六、说明上述无形资产目前的使用情况，是否仍在产生经济效益，相关资产是否存在减值。

无形资产名称	目前使用情况	是否产生效益
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及帕拉米韦四期临床研究	1 类新药帕拉米韦原料药和注射液均使用该非专利技术	是，报告期累计实现收入 74,195.38 万元
辛伐他汀原料药生产及相关技术	公司购得相关技术的目的是自己生产辛伐他汀分散片原料药，报告期尚未生产。	预计投产后将产生效益
广州南新非同一控制下合并确认的 30 项生产配方及工艺	广州南新辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、复方布洛芬片等产品均使用该批非专利技术；帕拉米韦注射液质量控制也使用该非专利技术	是，除创新药外，报告期使用该批非专利技术产品实现营业收入 132,017.07 万元
广州南新非同一控制下合并确认的商标	广州南新辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、复方布洛芬片等产品均使用该批商标，上述转让的商标均在保护期内。	是，除创新药外，报告期使用该批商标的产品实现营业收入 132,017.07 万元

广州南新非同一控制下合并确认的 30 项生产配方及工艺等按 8 年摊销，截至 2017 年 12 月已摊销完毕，账面价值为 0 万元。

广州南新非同一控制下合并确认的商标按 20 年摊销，截至 2019 年 12 月 31 日，账面价值 1,402.55 万元，已摊销 1,402.55 万元。该批商标是广州南新出创新药外其他主要产品的商标，均处于保护期内。报告期广州南新经营情况较好，经营所处的经济、技术或者法律等环境以及该批商标所处的市场在当期或者将在近期发生没有发生重大变化；国内国债利率、医药工业净资产收益率等数据显示，不存在市场利率或者其他市场投资报酬率在当期提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低的情况；该批商标正在使用且在保护期内，没有出现资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置等情况。

辛伐他汀原料药生产及相关技术系公司外购，目的是实现辛伐他汀分散片原料药自产，因技术改造原因，辛伐他汀原料药尚未投入生产，按照广州南新原料

药采购需求，预计未来该项生产技术投产，将产生较好的经济效益。

综上：通过对上述无形资产逐项检查，未发现存在减值迹象，无需计提开发支出减值准备。

【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、访谈公司总经理和技术负责人，了解帕拉米韦四期临床的情况和作用，评估是否对产品具有实质性改进；
- 2、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；
- 3、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；
- 4、获取湘大唐评报（2009）第 027 号《评估报告》和中企华评核字(2019)第 4118 号《评估报告》，复核评估参数的合理性；
- 5、获取商标、非专利技术的转让合同和其他法定权利支持性证据，评估相关无形资产的确认是否存在确凿的证据；
- 6、获取公司收购广州南新时的收购对价的具体构成和入账依据；
- 7、了解公司无形资产使用情况，评估相关无形资产是否存在减值迹象。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：帕拉米韦四期临床对产品具有实质性改进，带来新的利润增长点，是一项新的研究，资本化符合《企业会计准则》相关规定；公司各类非专利技术摊销期限合理，与同行业公司摊销方法及期限基本一致；非同一控制下合并形成的商标和非专利技术存在合同和其他法定权利支持，收购评估报告使用的评估方法和选取的相关参数合理，相关无形资产确认存在确凿的证据，计量准确；公司无形资产使用状况良好，产生了较好经济效益，不存在减值迹象。

问题 12、关于业务模式

请发行人披露发行人报告期内产品的直销、经销情况，若不存在直销请作明确披露。

请保荐机构和申报会计师列表说明对发行人各类客户的核查方式、核查范围及核查比例相关数据，并对销售是否真实、销售至经销商的产品是否实现最终销售、经销商是否存在囤货情况等发表明确核查意见。

【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”中补充披露如下：

“报告期内，公司销售均为经销模式，不存在产品直销的情况。”

【核查方式】

保荐机构、申报会计师对客户的核查方式如下：

（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；⑤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；⑥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；

(9) 取得主要客户产品销售和期末库存的相关数据；

(10) 对终端医院进行实地走访，确认发行人销售产品的终端流向的情况。

【核查范围、核查比例】

(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，抽取了报告期各期 40 笔以上销售收入记账凭证，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。

(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全部进行了函证，销售金额小于实际执行重要性水平的客户抽取一定比例进行了函证。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。函证程序核查比例如下：

单位：万元

	项目	2019 年	2018 年	2017 年
核 查 对 象 对 应当期收入	金额	80,953.14	54,271.18	28,243.12
	占主营业务收入的比例	79.82%	77.48%	81.27%
其中：回函确认	金额	77,434.95	51,150.60	24,015.45
	占主营业务收入的比例	77.34%	73.03%	69.11%
执行替代测试确认	金额	2,518.19	3,120.58	4,227.66
	占主营业务收入的比例	2.48%-	4.46%	12.17%

(3) 走访程序：通过对报告期重要客户进行现场走访核查，实地查看了客户公司的办公场所、仓库情况、经营规模，取得走访客户营业执照、经营资质证书等，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库存情况，期末无库存商品积压情况。报告期各期走访比例如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
核查对象对应当期收入	89,479.41	55,969.53	26,219.05
主营业务收入	101,416.90	70,045.29	34,750.26
占比	88.23%	79.90%	75.45%

(4) 经销商产品销售及库存情况核查：

在执行走访及函证程序时，取得经销商提供的各期末库存金额，同时抽查部分经销商库存情况进行实地查看，期末无库存商品积压，情况如下：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
核查对象期末库存金额合计	9,523.76	2,440.96	998.08
核查对象对应当期收入	77,332.03	38,818.54	19,748.83
占比	12.32%	6.29%	5.05%

经核查，2017-2019 年各期末函证及走访经销商库存金额占其对应当期收入的比例较小，公司向经销商销售的产品基本已实现最终销售，不存在囤货的情况。

对于部分可网上查询流向的经销商，取得发行人提供的经销商官方网站流向查询系统的账户信息，并获取经销商采购的发行人主要产品的流向情况。

(5) 医药采购信息平台数据核查：查询各省医药采购信息平台数据，并将公司主要产品销售数量与平台采购数据进行对比，情况如下：

产品名称	项目	2019 年	2018 年	2017 年	合计
辛伐他汀分散片	平台采购数据（万片）	7,801.75	7,212.04	6,454.67	21,468.46
	公司销售数量（万片）	12,165.54	14,820.84	15,449.58	42,435.96
	比例	64.13%	48.66%	41.78%	50.59%
帕拉米韦氯化钠注射液	平台采购数据（万瓶）	196.59	43.03	2.44	242.06

	公司销售数量（万瓶）	409.42	127.72	72.33	609.47
	比例	48.02%	33.69%	3.37%	39.72%
头孢克洛胶囊	平台采购数据（万粒）	2,868.48	2,647.24	2,298.94	7,814.66
	公司销售数量（万粒）	4,678.00	4,614.30	4,744.77	14,037.07
	比例	61.32%	57.37%	48.45%	55.67%
头孢呋辛酯分散片	平台采购数据（万片）	5,473.92	4,445.64	5,121.48	15,041.04
	公司销售数量（万片）	4,803.16	6,649.78	5,711.91	17,164.85
	比例	113.96%	66.85%	89.66%	87.63%
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	平台采购数据（万瓶）	285.59	222.48	133.69	641.76
	公司销售数量（万瓶）	283.06	385.85	382.77	1,051.68
	比例	99.11%	57.66%	34.93%	61.02%

注 1：2017 年未查询到北京、上海、天津、宁夏、贵州、内蒙古、西藏等省（市）平台数据；2017 年 9 月前未查询到江西省平台数据；2017 年 10 月前未查询到湖北省平台数据。

注 2：2018 年、2019 年未查询到北京、上海、天津、宁夏、西藏等省（市）平台数据。

以上数据根据可查询的相关政府部门官方平台数据汇总统计得出，由于各省医药集中采购平台数据的完整性及配送商库存的波动，因此各省份医院采购发行人产品的数量占发行人销量的比例总体未能达到 100.00%。其中，帕拉米韦氯化钠注射液上市初期，多数医院采取临时采购的方式进行采购，该等采购未通过平台进行，因此报告期 2017 年平台采购数据与公司销售数量差异较大。

【核查结论】

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人报告期内收入是真实的，销售至经销商的产品实现了最终销售，不存在经销商囤货的情况。

问题 13、关于收购广州南新少数股东股权

请发行人：（1）披露在子公司所有者权益份额的变化情况、该交易对少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响金额，以及上述金额的计算依据；（2）进一步说明 2017 年 2 月收购香港企宁持有的广州南新 3.46%、0.54%的股权

的主要情况、收购价格及价格公允性、会计处理及会计处理合规性；(3) 说明收购对价是否对商誉的减值测试过程和结果产生影响，并分析具体情况；(4) 说明 2016 年和 2017 年属于少数股东的收益、归属于母公司的收益计算过程中是否考虑了上述收购少数股东股权的情况，不考虑广州南新少数股东股权变化的原因，相关会计核算是否合规。

请保荐机构、申报会计师对上述事项逐项核查并发表意见。

【补充披露】

一、披露在子公司所有者权益份额的变化情况、该交易对少数股东权益及归属于母公司所有者权益的影响金额，以及上述金额的计算依据；

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人子公司情况”补充披露如下：

公司收购广州南新 4%的少数股权减少 2016 年少数股东权益 1,138,214.58 元，减少归属于母公司所有者权益（资本公积）8,861,785.42 元。计算依据如下：

截至 2016 年 1 月 1 日广州南新自购买日开始持续计算的可辨认净资产①	122,464,768.78
香港企宁有限公司持有的广州南新股权比例②	4%
按照香港企宁有限公司持股比例计算应享有广州南新自购买日开始持续计算的可辨认净资产份额③=①*②	4,898,590.75
收购前对少数股东的分红④	3,760,376.17
收购前香港企宁有限公司 4%股权对于的权益⑤	1,138,214.58
支付对价⑥	10,000,000.00
冲减资本公积⑦=⑥-⑤	8,861,785.42

【发行人说明】

二、进一步说明 2017 年 2 月收购香港企宁持有的广州南新 3.46%、0.54% 的股权的主要情况、收购价格及价格公允性、会计处理及会计处理合规性；

1、主要情况

2016 年，香港企宁拟将持有的广州南新股权出售，公司计划收购其全部 4% 的股权，于 2016 年 1 月与香港企宁签订《股权转让协议》，约定 4% 股权对价为 1,000 万元，考虑到广州白云山对 0.54% 有优先购买权，公司先按享有优先购买

权份额收购 3.46%股权，若广州白云山主动放弃 0.54%优先收购权，香港企宁将广州白云山拟购买的部分转让给公司；合同约定“以 2015 年 12 月 31 日为股权转让交易基准日，在基准日（含）之前，香港企宁享有标的公司包括累计未分配净利在内的一切股东权利及义务，对标的公司累计未分配净利（如有），南新制药承诺在本次股权转让办理交割之前由标的公司以现金分红方式分配给香港企宁；在基准日之后，香港企宁的一切股东权利及义务完成转移，由南新制药享有或承担”。

2016 年 11 月，香港企宁与公司就 3.46%股权签订补充协议，完成对 3.46%股权收购，对价为 865.00 万元。

2017 年 2 月，公司与香港企宁补充签署《股权转让协议》，收购 0.54%股权，转让价款为人民币 135 万元，其他条款与收购 4.00%《股权转让协议》一致。

2017 年 2 月，广州开发区市场和质量监督管理局作出《准予变更登记（备案）通知书》，广州南新由有限责任公司（台港澳与境内合资）变更为其他有限责任公司。

2、收购价格及公允性

公司本次收购广州南新 4%少数股权支付的对价为 1,000.00 万元，并委托北京中企华资产评估有限责任公司对收购基准日（2015 年 12 月 31 日）广州南新的权益进行评估，出具了中企华评咨字（2019）第 3017 号《评估咨询报告》，按收益法测算，评估收购基准日广州南新权益股东全部权益价值为 25,001.84 万元。公司本次收购支付的对价与评估报告结论基本一致，交易价格公允。

3、会计处理及合规性：

公司单体报表按支付的对价，借：长期股权投资 1,000 万元 贷：银行存款 865 万元 贷：其他应付款 135 万元

合并报表：借：资本公积 886.18 万元 少数股东权益 113.82 万元 贷：长期股权投资 1,000.00 万元

公司管理层计划收购香港企宁持有广州南新全部 4%的股权，基于有限责任公司权利转让股东优先购买权限制，避免法律纠纷，将本次股权转让分两步，首

先收购公司自身享有的优先购买权部分 3.46%，待收到广州白云山放弃优先购买权书面材料后，再签署对 0.54%的收购协议。

股权转让协议约定：“以 2015 年 12 月 31 日为股权转让交易基准日，在基准日（含）之前，香港企宁享有标的公司包括累计未分配净利在内的一切股东权利及义务，对标的公司累计未分配净利（如有），南新制药承诺在本次股权转让办理交割之前由标的公司以现金分红方式分配给香港企宁；在基准日之后，香港企宁的一切股东权利及义务完成转移，由南新制药享有或承担”。

综上：公司为避免法律纠纷，将本次 4%少数股权收购分成了两次，两次股权转让定价基准日和标准相同，协议签署时间相近，协议条款基本一致，业务实质相同，这两次股权转让不具备独立性，实质是一揽子交易，公司基于实际情况和协议约定，2016 年度将 0.54%少数股权享有的收益纳入合并报表。公司在编制合并报表时，按照《企业会计准则-解释 2》规定：“母公司在编制合并财务报表时，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整所有者权益（资本公积），资本公积不足冲减的，调整留存收益”执行。

三、说明收购对价是否对商誉的减值测试过程和结果产生影响，并分析具体情况；

根据《企业会计准则—企业合并》及解释 2，母公司在编制合并财务报表时，因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，应当调整所有者权益（资本公积），资本公积不足冲减的，调整留存收益。从合并报表角度，收购少数股权对已形成的商誉没有影响。

在商誉减值测试过程中，就归属于子公司广州南新少数股东的商誉对资产组账面价值进行了模拟调整，仍按照购买日最初取得广州南新控制权时的持股比例 83%进行还原，不考虑取得控制权之后的相对持股比例变动的影响。

四、说明 2016 年和 2017 年属于少数股东的收益、归属于母公司的收益计算过程中是否考虑了上述收购少数股东股权的情况，不考虑广州南新少数股东股权变化的原因，相关会计核算是否合规。

根据上述“一、”和“二、”回复，本次 4%的股权收购认定为一揽子交易，收购协议中已约定收购对价的基准日为 2015 年 12 月 31 日，在基准日之后，香港企宁的一切股东权利及义务完成转移，由南新制药享有或承担。

根据上述事实，公司将 2016 年度 4%少数股权对应的少数股东收益转入归属于母公司的收益。不考虑广州南新少数股东股权变化，符合业务经济实质和协议约定，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

【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、获取与香港企宁签订《股权转让协议》，复核收购 4%少数股权在单体报表和合并报表的会计处理是否正确；

2、获取中企华评咨字（2019）第 3017 号《评估咨询报告》，评估交易价格的依据及合理性。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内收购少数股权的收购价格公允，会计处理符合《企业会计准则》相关规定；从合并报表角度，收购少数股权对已形成的商誉没有影响；2016 年和 2017 年归属于少数股东的收益、归属于母公司的收益计算符合业务经济实质和协议约定，会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

问题 14、其他会计处理事项

请发行人披露：（1）报告期内借款费用资本化的情况，包括但不限于借款金额、借款用途及相关内控、资本化期间、资本化率等，相关的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）2016 年主要产品自产数量高于 2017 年的背景下，2017 年用电度数显著高于 2016 年的原因；（3）固定资产减值准备的具体情况、减值原因、计提减值的依据，并披露报告期内是否存在类似事项、报

告期内不计提减值准备的原因及合理性。

请发行人说明：(1)2017 年资本化的研发支出是 458.51 还是 213.22 万元，请检查招股说明书中的信息披露是否存在错误；(2)中南大学授权发行人使用的专利是否在发行人目前的研发项目中发挥作用，并结合合同条款的规定说明是否应当在专利使用过程中在研发费用中计提专利许可相关费用；(3)2016-2017 年每股收益计算是否考虑了在资产负债表日至财务报告批准报出日之间发生的股份变动或股利分配，发行人每股收益的计算是否正确；(4)减资事项是否用于弥补累计未弥补亏损，若是，减资补亏事项是否应缴纳所得税，并提供相关主管税务机关对发行人相关税务事项的认可情况；(5)发行人与广州大光药业、深圳市鹏康药业是否存在除购销外的任何关系，交易价格是否公允，发行人在 2017 年与广州大光药业签署的销售合同是否具有真实的商业背景。

请保荐机构、申报会计师对上述事项逐项核查并发表意见。

【补充披露】

一、报告期内借款费用资本化的情况，包括但不限于借款金额、借款用途及相关内控、资本化期间、资本化率等，相关的会计处理是否符合《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“十四、自资产负债表日后事项、承诺及或有事项和其他重要事项”之“（三）其他重要事项”补充披露如下：

2、借款费用

（1）报告期借款费用资本化具体金额

年份	资本化利息（万元）	资本化率
2019 年度	-	-
2018 年度	-	-
2017 年度	203.51	4.90%

（2）借款情况

2013 年 7 月 30 日，公司与中国建设银行股份有限公司广州荔湾支行签订《固定资产借款合同》，借款金额为 15,000.00 万元；借款用途：广州南鑫帕拉米韦

产业化基地建设；借款期限为七年，从 2013 年 8 月 2 日至 2020 年 8 月 1 日。
借款利率为每 12 个月利率调整日当日的基准利率。

(3) 停止利息资本化时点为通过 GMP 认证，资产达到预计可使用状况。

(4) 利息资本计算过程

2017 年度：

单位：万元

本金	已转固 金额 (1)	本金减 已转固金 额 (2)	应资 本 化金 额 (4)	年利率	计息执行 期间 (天)	利息支出 (5)	利息 收入
14267	7914	6352	6352	4.90	79	68.30	
13267	7914	5352	5352	4.90	179	130.40	
9927	7914	2012	2012	4.90	17	4.80	
合 计						203.51	

注：2017 年度各月，本金减已转固金额 (2) 均小于购建固定资产累计支出，所以 2017 年应资本化金额 (4) = 本金减已转固金额 (2)。

(5) 是否符合《企业会计准则》相关规定

1) 公司借款费用资本化确认基本原则

公司发生的借款费用，可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的，予以资本化，计入相关资产成本；其他借款费用，在发生时确认为费用，计入当期损益。

2) 资本化时点的判断

根据《企业会计准则—借款费用》规定：借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：（一）资产支出已经发生；（二）借款费用已经发生；（三）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。公司的具体如下：截至报告期前，广州南鑫帕拉米韦产业化基地建设在建工程余额为 6,159.53 万元（主要是片剂车间、头孢车间基建开支），在建工程资本化支出已经发生，资产购建活动已经开始；2013 年 7 月，公司贷款 15,000.00 万元专项借款，专门用该项目，借款费用已经发生。报告期期初在建工程和本期的工程支出占用的借款费用满足资本化条件。

3) 报告期内项目利息资本化期间无非正常中断情形。

4) 借款费用停止资本化时点

公司在项目建设完毕达到预定可使用状态时停止借款费用资本化并将相关资产建设成本结转至固定资产。在实际执行中，公司以通过 GMP 认证，资产达到预计可使用状况后作为停止借款费用利息资本化判断时点。原因是制药企业车间制药在通过 GMP 认证才能生产。

5) 借款费用资本化金额的确定

本期借款费用资本化金额=本期占用专项借款金额*专用借款的利率

综上：公司报告期利息资本化的会计处理符合《企业会计准则第 17 号—借款费用》的相关规定，资本化金额计算准确。

二、2016 年主要产品自产数量高于 2017 年的背景下，2017 年用电度数显著高于 2016 年的原因；

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”补充披露如下：

“2016 年主要产品自产数量高于 2017 年的情况下，电力消耗显著小于 2017 年的主要原因一是 2017 年度广州南鑫生产基地固体车间进行 GMP 认证，认证期间不产生产量，但要消耗大量电能；二是广州南鑫生产基地下半年分别完成非头孢和头孢车间的 GMP 认证，部分产品由委外转为自产，投产初期车间自产产能未能发挥，造成单位产品耗电量增加。”

三、固定资产减值准备的具体情况、减值原因、计提减值的依据，并披露报告期内是否存在类似事项、报告期内不计提减值准备的原因及合理性；

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“十一、资产状况分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露如下：

“（2）固定资产减值准备情况分析

1) 固定资产减值准备的具体情况、减值原因、计提减值的依据

报告期前，公司累计计提固定资产减值准备 3,702.06 万元，其中：房屋建筑物计提 768.86 万元，机器设备 2,913.03 万元，电子设备及办公设备 19.10 万元。具体情况如下：

单位：万元

主体单位	房屋建筑物	机器设备	交通工具	电子设备及办公设备等
湖南南新（母公司）		34.48	1.07	17.70
凯铂生物（浏阳工厂）	768.86	2,667.32		
广州南新		211.23		1.40
合 计	768.86	2,913.03	1.07	19.10

报告期前，凯铂生物浏阳工厂主要从事抗生素医药中间体和无菌原料药的生产和销售，由于受到国家限制抗生素使用及抗生素行业整体低迷等因素影响，2013年以来，浏阳工厂处于停产状态。2015年3月，原控股股东湘江产业投资有限责任公司为盘活资产并请示湘投集团（《湘江产业投资有限责任公司关于南新制药浏阳工厂资产处置有关事项的请示》湘江投资2015【03】号），拟将母公司名称下浏阳工厂的固定资产和土地使用权（截至2014年12月31日，账面值为14,457万元）对子公司凯铂生物进行增资，拟在增资完成后对外转让凯铂生物股权，达到盘活闲置资产的目的。公司委托湖南天平正大资产评估有限公司对浏阳工厂房屋建筑物、机器设备、车辆、电子设备及办公用品、土地使用权等资产进行评估（评估基准日2015年3月31日），出具了湘天平报字（2015）第014号评估报告，评估方法采用成本法，评估值为11,776.89万元。母公司依据评估报告，对账面价值低于评估价值的资产按《企业会计准则—资产减值》规定计提了固定资产减值准备，其中：房屋建筑物—车间计提768.86万元，机器设备计提2,667.32万元。2015年5月，母公司将浏阳工厂上述资产按评估值投入到凯铂生物，完成了对子公司的增资。

广州南新账面机器设备计提减值准备211.23万元，是2012年度公司根据资产使用状况计提，截至2019年12月31日，广州南新账面固定资产主要是报告期内新增资产，使用状况良好，未发生减值迹象。

公司2015年对浏阳工厂部分固定资产计提减值准备是因为国家限制抗生素使用及抗生素行业整体低迷；帕拉米韦创新药处于市场导入期，销量较小，无法盘活公司原料药工厂的资产；管理层和股东拟通过资产注入子公司来出售股权，因价格原因也没合适的市场参与者。公司当时经营所处的经济和技术环境以及资产所处的市场在当期发生较大变化，导致资产可收回金额降低，计提固

定资产减值准备符合《企业会计准则》规定。2017 年，公司帕拉米韦氯化钠注射液销售增长较快，常德分公司受位置和环境的影响，不具备扩产条件，公司对浏阳工厂进行重新定位，作为公司主要原料药生产基地，并取得帕拉米韦原料药生产批件和通过 GMP 认证，至此浏阳工厂才重新启动生产，2017 年和 2018 年才基本实现盈利。

综上：2015 年度浏阳工厂计提固定资产减值准备符合《企业会计准则规定》，报告期前不存在通过一次性计提减值准备的方式来调节报告期各期利润情况。

2) 报告期内不计提减值准备的原因及合理性

随着创新药销售量的快速增长，公司根据产品及业务发展需要，对凯铂生物浏阳生产基地业务进行重新定位，主要负责创新药原料药的生产。2017 年在通过 GMP 认证和取得帕拉米韦原料药生产批件后启动生产，2017 年至 2019 年，凯铂生物实现营业收入为 5,414.75 万元、15,689.11 万元和 25,466.99 万元，基本实现盈利，报告期末未出现生产停滞等进一步减值的迹象。

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 年末取得 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。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。

报告期内，公司生产经营正常，固定资产运营状况良好，公司整体盈利能力逐年提升，固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备。

”

【发行人说明】

一、2017 年资本化的研发支出是 458.51 万元 还是 213.22 万元，请检查招股说明书中的信息披露是否存在错误；

招股说明书披露 2017 年资本化研发支出 458.51 万元，由帕拉米韦四期临床资本化支出 213.22 万元和外购的辛伐他汀原料药费非专利技术 245.29 万元组成。

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“3、研发费用”补充披露如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
费用化研发投入	7,176.49	4,525.77	1,748.29
资本化研发投入	-	-	458.51
研发投入金额	7,176.49	4,525.77	2,206.80
研发投入占营业收入的比例	7.08%	6.46%	6.35%

注：2017 年资本化研发投入包含帕拉米韦四期临床的研制 213.22 万元及外购辛伐他汀原料药非专利技术 245.29 万元。

二、中南大学授权发行人使用的专利是否在发行人目前的研发项目中发挥作用，并结合合同条款的规定说明是否应当在专利使用过程中在研发费用中计提专利许可相关费用；

2013 年 4 月 21 日，公司与中南大学就糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 专利独占许可签署《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-（取代苄基）-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，“南新制药”可以在许可的授权范围内，以独占许可的方式，在许可的技术下开发、制造、使用、销售和其他产品开发以及其他技术技术的实施。许可人在合同生效后 30 个工作日内，将向被许可人提供专利申请文件、重大专项申报资料和所完成试验的原始记录、试验报告等各类资料副本。许可实施使用费总额为现金支付加产品上市后 8%的提成，现金部分为技术秘密的使用费，提成年限从取得生产批件新药上市销售第一年起算，10 年为最低提成年限，如果专利保护期超过新药上市后 10 年，以专利到期日为准。现金支付按产品获得 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。许可人承诺为被许可人各阶段的研发提供必要的技术支持和服务，包括但不限于协助被许可人进行申报资料的撰写和整理，在文献查阅方面提供帮助等。

公司授权的两个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。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。

中南大学授权公司使用的专利收取的费用实质上是专利使用费。由于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，研发周期长，风险较高。合同中现金支付部分明确约定了款项的支付条件，没有达到支付条件，公司不需承担支付义务，不符合《企业会计准则一或有事项》中应当确认预计负债的条件，也不满足金融负债的确认条件。中南大学许可公司使用两项专利进行新药研发，由于该项许可不直接用于生产产品，而是进入下一步研发，属研发中项目，不符合摊销条件，不需在专利使用过程中计提。

三、2016-2017年每股收益计算是否考虑了在资产负债表日至财务报告批准报出日之间发生的股份变动或股利分配，发行人每股收益的计算是否正确；

公司2016年、2017年基本每股收益、稀释每股收益以及扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益计算过程如下：

项 目	2017 年度	2016 年度
归属于普通股股东的当期净利润①	27,149,316.72	14,606,757.61
扣除非经常性损益后的归属于普通股股东的当期净利润②	21,848,852.05	6,611,307.86
期初发行在外普通股股数③	210,000,000.00	140,000,000.00
当期普通股股数增加④		70,000,000.00
已增加时间（月）⑤		4
当期普通股股数减少⑥	105,000,000.00	
已减少时间（月）⑦	3（注）	
报告期时间（月）⑧	12	12

项 目	2017 年度	2016 年度
当期发行在外普通股的加权平均数⑨=③+④×⑤-⑥×⑦÷⑧	183,750,000.00	163,333,333.33
基本每股收益⑩=①÷⑨	0.15	0.09
扣除非经常性损益后的基本每股收益⑪=②÷⑨	0.12	0.04
稀释每股收益	0.15	0.09
扣除非经常性损益后的稀释每股收益	0.12	0.04

注：已减少月份数计算是按减资公告在媒体发布 30 天后的次月算起。

公司 2016 年和 2017 年每股收益计算考虑了在资产负债表日至财务报告批准报出日之间发生的股份变动，报告期内公司未发生股利分配，每股收益的计算正确。

四、减资事项是否用于弥补累计未弥补亏损，若是，减资补亏事项是否应缴纳所得税，并提供相关主管税务机关对发行人相关税务事项的认可情况；

公司 2017 年减资事项是用于弥补亏损。

对于本次减资事项，公司认为不需要缴纳企业所得税，原因如下：

1、因本次减资目的是弥补亏损，股东未实际收回投资，公司也未取得任何收入，会计处理只是在资产负债表中所有者权益科目间进行调整。不符合企业所得税“第六条“企业以货币形式和非货币形式从各种来源取得的收入，为收入总额。包括：（一）销售货物收入；（二）提供劳务收入；（三）转让财产收入；（四）股息、红利等权益性投资收益；（五）利息收入；（六）租金收入；（七）特许权使用费收入；（八）接受捐赠收入；（九）其他收入”中关于收入的定义。

2、亏损企业减资弥补亏损是否缴纳企业所得税，税法上没有明确规定，查阅上市公司减资弥补亏损案例：2018 年中国船舶重工集团子公司重庆齿轮箱有限责任公司减少实收资本 12.70 亿元用于弥补亏损未缴纳企业所得税。

3、本次减值弥补亏损已与税务部门沟通，税务部门出具证明：认为减资补亏不需缴纳企业所得税。

五、发行人与广州大光药业、深圳市鹏康药业是否存在除购销外的任何关系，交易价格是否公允，发行人在 2017 年与广州大光药业签署的销售合同是否具有真实的商业背景。

1、报告期内，广州大光药业有限公司（曾用名广州聚源药业有限公司）除从公司采购药品外，未发生其他任何交易。

报告期交易情况：

单位：瓶、元/瓶、元

期间	产品	数量	平均单价	金额
2017 年度	帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	130,140.00	109.40	14,237,538.44

公司同期同类型产品销售情况：

单位：瓶、元/瓶、元

期间	产品	数量	平均单价	金额
2017 年度	帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	889,878.00	102.22	90,961,425.49

2017 年度，广州大光药业有限公司从公司采购帕拉米韦氯化钠注射液（150MG/100ML）平均单价 109.40 元，同期公司同类产品平均销售为 102.22 元，交易价格基本一致，交易价格公允。

2、报告期内，深圳市鹏康药业有限公司除从公司采购药品外，未发生其他任何交易。

报告期交易情况：

期间	产品	数量	平均单价	金额（元）
2017 年度	可福乐头孢克洛胶囊 250MG*6'S	1,403,690.00	4.92	6,910,473.84
2017 年度	可福乐头孢克洛胶囊 250MG*10'S	2,868,500.00	7.73	22,163,452.96
小 计		4,272,190.00		29,073,926.80
2018 年度	可福乐头孢克洛胶囊 250MG*6'S	72,000.00	4.92	354,461.54
2018 年度	可福乐头孢克洛胶囊 250MG*10'S	175,000.00	7.73	1,352,136.75
小 计		247,000.00		1,706,598.29

公司同期同类型产品销售情况：

期间	产品	数量	平均单价	金额
2017 年度	可福乐头孢克洛胶囊 250MG*6'S	1,413,592.00	4.92	6,953,050.77
2017 年度	可福乐头孢克洛胶囊 250MG*10'S	2,902,840.00	7.74	22,458,481.17

期间	产品	数量	平均单价	金额
小 计		4,316,432.00		29,411,531.94
2018 年度	可福乐头孢克洛胶囊 250MG*6'S	77,500.00	5.82	451,205.12

报告期内，公司与深圳市鹏康药业有限公司之间的交易价格与同期同类产品交易价格基本一致，交易价格公允。

2017 年公司与广州大光药业有限公司购销合同价格公允，广州大光药业有限公司及实际控制人与公司无关联关系，双方交易真实，具有真实交易背景。

【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、获取和检查《固定资产借款合同》，按《企业会计准则—借款费用》规定对报告期利息资本化情况进行复核和重新计算；

2、访谈公司总经理、车间主任及成本会计，了解和评估 2017 年用电度数显著高于 2016 年的原因；

3、获取湘天平报字（2015）第 014 号评估报告，对报告期前计提的固定资产减值准备进行复核；了解公司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减值迹象的情形；

4、对招股说明书中披露的 2017 年研发支出数据进行了复核；

5、获取与中南大学签订的《技术转让（专利实施许可）合同》，对中南大学授权发行人使用的专利是否在发行人目前的研发项目中发挥作用对总经理和技术负责人进行了访谈；

6、对 2016-2017 年每股收益计算过程进行复核；

7、获取税务部门对减值补亏事项税务处理意见的证明；

8、抽样检查报告期发行人与广州大光药业有限公司、深圳市鹏康药业有限公司购销合同，签收单，发票；比较发行人与其他客户同类同型号产品销售价格，评估交易价格是否供应；通过企查查系统查阅了广州大光药业有限公司和深圳市鹏康药业有限公司《股权穿透风险报告》，评估上述两家公司是否与发行人存在关联关系；获取发行人在 2017 年与广州大光药业签署的销售合同、发货单和收

款情况，评估交易是否具有合理的商业背景。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：报告期内借款费用资本化利息金额计算准确，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；报告期能源消耗变动情况与公司实际经营相符；报告期内，公司生产经营正常，固定资产运营状况良好，公司整体盈利能力逐年提升，固定资产不存在减值迹象，无需计提减值准备；中南大学授权公司使用的专利在公司目前的研发项目中发挥作用，由于该项许可不直接用于生产产品，而是进入下一步研发，属研发中项目，不符合摊销条件，不需在专利使用过程中计提；公司 2016 年和 2017 年每股收益计算考虑了在资产负债表日至财务报告批准报出日之间发生的股份变动，报告期内公司未发生股利分配，每股收益的计算正确；公司 2017 年减资事项用于弥补亏损，公司不需要缴纳企业所得税，并就减资补亏不需缴纳企业所得税事项取得税务部门出具的证明；报告期内，公司与深圳市鹏康药业有限公司之间的交易价格与同期同类产品交易价格基本一致，交易价格公允；2017 年公司与广州大光药业有限公司购销合同价格公允，广州大光药业有限公司及实际控制人与公司无关联关系，双方交易真实，具有真实交易背景。

问题 15、其他合规问题

请发行人：（1）说明 2016 年同次增资不同价格是否违反除《公司法》外的规则；（2）说明发行人及其子公司向湘江大健康按照 16% 的年利率支付借款利息，是否履行审议及批准程序且无纠纷；（3）说明招商财富三类股东事项未能确认的原因以及核查情况；（4）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；（5）根据问询回复，白云山的主要化学药是头孢类抗生素，与广州南新的主要产品相似。请发行人进一步说明：白云山与广州南新两者之间业务和技术是否存在重叠，是否存在业务和技术往来情况；（6）补充披露编号 CN20140420 的药品 GMP 证书的再认证最终情况，是否已取得新的 GMP 证书，发证机关是否与前次一致以及影响。如未取得，请说明相关事项对发行人生产经营的影响；（7）进一步说明头孢克洛变更原料药来源是否履行了相应的审批或备案程序，是否合法合规；（8）重新核查新勃

投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例，若有错误请更正；说明新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排；（9）招股书第 52 页披露广州南新 2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400,00 万元。请核查上述数据是否与实际情况相符，如不符，请予更正。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

另请保荐机构自查与发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况，就媒体质疑事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、说明 2016 年同次增资不同价格是否违反除《公司法》外的规则。

根据《企业国有资产交易监督管理办法》及湖南省国资委《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）相关要求，发行人 2016 年增资采取在产权交易所公开征集投资人方式进行，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。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。

经保荐机构、发行人律师核查，《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《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企业增资业务规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法》均未对有限责任公司同次增资不同价格作出禁止性规定，因此，有限责任公司同次增资不同价格未违反《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《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企业增资业务规则》等相关法律法规、产权交易规则的规定。

二、说明发行人及其子公司向湘江大健康按照 16% 的年利率支付借款利息，是否履行审议及批准程序且无纠纷。

湘江大健康于 2014 年期间向发行人提供 5,000 万元借款，借款时间持续至 2016 年。根据发行人提供的会议文件，南新有限于 2014 年 9 月召开股东会同意发行人与湘江大健康签署《关于湖南南新制药有限公司之投资框架协议》，并同

意股东广州乾元、张世喜以其持有的发行人股权为发行人向湘江大健康的 5,000 万元借款提供股权质押担保；后基于湘江大健康上述借款持续至报告期内（2016 年 9 月），发行人分别于 2019 年 8 月 26 日、2019 年 9 月 10 日召开第一届董事会第十一次会议、2019 年第三次股东大会，对发行人报告期内与湘江大健康之间借款相关事项（包括借款金额、利率等内容）进行了确认。经访谈发行人与湘江大健康相关人员，双方确认就上述借款事项不存在任何纠纷或争议。

三、说明招商财富三类股东事项未能确认的原因以及核查情况。

针对招商财富三类股东事项的相关情况，保荐机构、发行人律师检索了国家企业信用信息公示系统、企查查、中国证券投资基金业协会官网、招商财富官网等网站，并查阅了招商财富全资子公司宁波培元（作为发行人间接股东）出具的关于三类股东事项的确认文件，经核查：

1、招商财富系发行人第四层级股东，招商财富持有宁波培元 100%的股权，宁波培元持有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”）50%的股权，广东粤科持有杭州鼎晖 1.42%的合伙份额，杭州鼎晖持有发行人 14.29%的股份，折算后招商财富通过杭州鼎晖间接在发行人中持有的权益比例为 0.1%，比例较低，不会对发行人控制权及正常经营产生重大不利影响。

2、招商财富系通过宁波培元间接持有发行人股权，根据宁波培元出具的承诺函，宁波培元确认其投资广东粤科的资金为自有资金，不属于资管计划、信托计划、契约型基金、结构化融资的情形，资金来源合法。

3、招商财富成立于 2013 年 2 月 21 日，系公募基金管理公司招商基金管理有限公司（以下简称“招商基金”）的全资子公司，在中国证券投资基金业协会登记的会员编号为 PT1600004659，招商财富的唯一股东为招商基金，招商基金的股东为招商银行（证券代码 600036）和招商证券（证券代码 600999），招商财富并非专为投资发行人而设立的公司。

四、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；

经保荐机构、发行人律师核查，发行人的控股股东为湘投控股，实际控制人

为湖南省国资委，湖南省国资委作为湖南省政府的正厅级特设机构，仅代表国家履行国有资产出资人职责，对湖南省政府授权监管的国有资产依法进行监督和管理，发行人实际控制人湖南省国资委已于 2019 年 11 月末就本次发行上市出具承诺文件（包括股份锁定、稳定股价、股份购回和股份回购措施承诺、欺诈发行上市的股份回购、摊薄即期回报采取填补措施的承诺、利润分配政策等承诺），该等承诺已在《招股说明书（上会稿）》进行了披露。

五、根据问询回复，白云山的主要化学药是头孢类抗生素，与广州南新的主要产品相似。请发行人进一步说明：白云山与广州南新两者之间业务和技术是否存在重叠，是否存在业务和技术往来情况。

根据白云山集团披露的 2018 年年报、广州南新工商登记资料、广州南新合作研发项目相关协议、广州南新相关专利证书及药品生产批件等资料并经保荐机构、发行人律师核查：

1、白云山集团的主要抗生素类产品为头孢硫脒、头孢克肟、阿莫西林，其中头孢硫脒为一代抗生素，头孢克肟为三代抗生素，阿莫西林为青霉素类抗生素；广州南新的主要抗生素类产品为头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、头孢克洛干混悬剂、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片，其中头孢呋辛酯和头孢克洛为二代抗生素，环丙沙星和氧氟沙星为喹诺酮类抗菌药物，广州南新与白云山集团生产的主要抗生素药物种类存在差别，不存在主要抗生素药品品种重叠的情形。

2、白云山侨光于 2003 年收购广州南新 13%股权从而成为广州南新的少数股东，白云山侨光持有广州南新股权期间，除向广州南新委派 1 名董事外（广州南新共计 6 名董事），其从未参与广州南新具体生产经营、研发工作，广州南新与白云山侨光、白云山集团不存在共用人员的情形、不存在合作研发项目；且广州南新目前拥有的专利、非专利技术、药品生产批件均不存在来源于白云山集团的情形，广州南新的业务与技术对白云山侨光、白云山集团不存在依赖。

3、除广州南新报告期内向白云山集团租赁厂房设备外，发行人及其子公司与白云山侨光、白云山集团不存在其他任何交易与业务往来。

六、补充披露编号 CN20140420 的药品 GMP 证书的再认证最终情况，是否已取得新的 GMP 证书，发证机关是否与前次一致以及影响。如未取得，请说明相关事项对发行人生产经营的影响。

发行人原大容量注射剂药品 GMP 证书（证书编号：CN20140420），发证机关为国家食品药品监督管理局，证书已于 2019 年 10 月 30 日到期。发行人在原 GMP 证书到期前，根据法规要求进行 GMP 再认证申报并已通过 GMP 认证，在 2019 年 10 月 21 日取得大容量注射剂药品 GMP 证书（证书编号：GD20191067），发证机关为广东省药品监督管理局，证书有效期至 2024 年 10 月 20 日。根据国家食药监总局 2015 年 12 月 30 日发布的《国家食品药品监督管理局关于未通过药品生产质量管理规范（2010 年修订）认证企业停止生产和下放无菌药品认证有关事宜的公告》（2015 年第 285 号），自 2016 年 1 月 1 日起，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责药品生产企业的药品 GMP 认证工作，国家食品药品监督管理局不再受理药品 GMP 认证申请。因此发行人本次通过的 GMP 再认证发证机关与前次不相同，不影响证书的合法、合规，并不会对发行人的正常生产经营造成不利影响。

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”之“（2）药品 GMP 证书”部分补充披露如下：

“

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	GD20191067	大容量注射剂	广东省药监局	2024. 10. 20
5	凯铂生物	HN20170272	原料药（帕拉米韦）	湖南省食药监局	2022. 06. 26

”

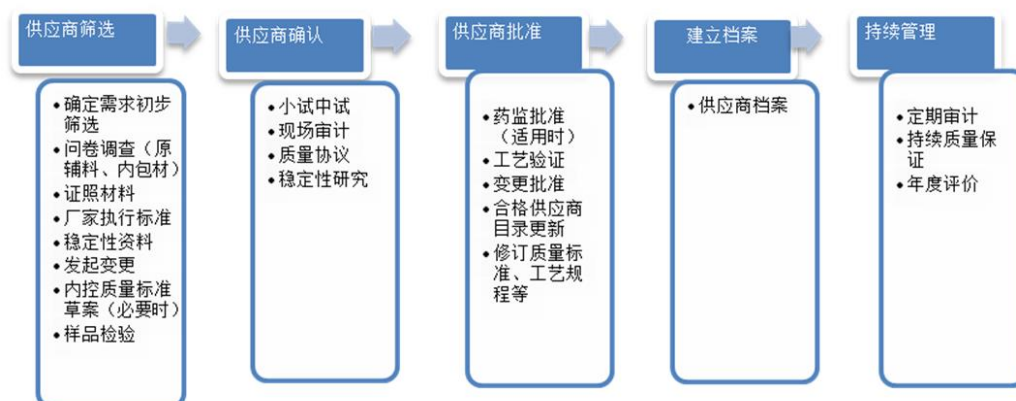
七、进一步说明头孢克洛变更原料药来源是否履行了相应的审批或备案程序，是否合法合规

发行人设有《供应商管理规程》及《供应商现场审计管理规程》，建立了物

料供应商管理制度、供应商质量管理评价体系，定期评估并不断提升供应商供货质量，以保证用于药品生产的物料能够满足发行人生产工艺及质量标准要求，确保产品生产所使用物料质量稳定、可靠。

1、原料药供应商的选择已履行发行人内部程序

发行人对于原料供应商的管理模式如下：



（1）对供应商进行筛选，供应部向潜在的优质原料供应商发放“供应商问卷调查表”，填写后交质量部审核。

（2）拟增加或变更的供应商通过供应部、质量部、生产部、技术部等部门的初步筛选后，由供应部按规定收集经筛选的供应商纸质资质材料，按照《变更管理规程》发起变更申请，组织相关部门进行评估。

（3）一般情况下，变更原料药供应商需至少提供连续 3 批商业批生产的物料作为小样给化验室检测，并出具报告，质量部进行新旧原料供应商质量比对。

（4）小样检测合格后，原料药需进行小试和/或中试，相应试制产品还须进行加速和/或长期稳定性考察。需报药监部门批准，则由药事部收集稳定性考察数据及供应商资料、检验报告书等相关资料按规定向药监部门申报。

（5）原料药拟增加或变更的供应商在等待药监部门审批的同时或获得药监部门批准后，需要向供应商采购三批物料进行产品商业批生产、相关验证及稳定性考察等工作。并由质量部组织相关部门对供应商进行现场审计，验证符合规定后，技术部、质量部等在变更上填写对该供应商的物料评估结果和建议。

（6）若经评估批为合格供应商，由质量部填写并交相关部门审批“新增/

取消/变更供应商信息表”，并分发给相关部门，各职能部门按照批准的内容修订批记录等相关文件。

(7) 质量部需与原料药的合格供户签订质量保证协议：质量协议的内容一般应包括资质材料、物料管理、工艺技术、生产和质量管理、产品放行、客户投诉、问题调查、退货处理、变更通知、包装信息、接受审计、运输条件等方面的内容，并附公司内控质量标准。若质量标准以外的质量要求需在质量协议中列明，以保证供应商所供的物料符合公司要求。

2、原料药供应商的选择已履行药监部门备案审批程序

(1) 企业变更原料药供应商及备案需遵守的相关法律法规要求：

政策名称	发布时间/单位	具体要求
《药品注册管理办法》 (28 号令)	2007.7 国家食药监局	改变国内生产药品制剂的原料药产地需开展补充申请，走省级药监局备案流程
《药品管理法》	2019.9 主席令 (第 31 号)	第 124 条，使用未经审评审批的原料药生产药品将受到处罚
《药品注册管理办法》 (征求意见稿)	2019.10 国家市场监督管理总局	省级药监局负责本行政区域内的药品上市后变更的备案、报告事项管理

(2) 《药品注册管理办法》相关申报程序及资料项目要求：

1) 提供原料药的批准证明文件及其合法来源证明、原料药 GMP 证明文件、购买发票、原料药检验报告书；2) 生产三批中试规模以上样品，开展适应性研究和稳定性考察，提供三批制剂样品检验报告书；3) 所采用的原料药符合制剂生产后形成整套申报资料，报送省药监局，省局受理后出具给与受理通知书和送检通知书；4) 填写药品注册检验登记表，将一套申报资料、受理通知书和送检通知书和 1 个批次样品(包括注册检验用对照品)一同送省药检所开展注册检验；5) 注册检验合格后，将注册检验报告报送省药监局，药监局开展审评审批。完成省局备案完成后将在国家药品监督管理局网站公示，并由主管部门出具的相关程序办理完结的证明文件。

3、发行人变更头孢克洛原料药来源的审批及备案程序合法合规

根据《药品注册管理办法》要求，变更原料药产地需报省药监局备案。发行人变更头孢克洛原料药产地已根据要求开展了相关研究、评估和验证等工作，完成了相关审批备案程序后将相应头孢克洛原料药生产商纳入发行人合格供应商

目录。发行人历次原料供应商的变更、研究、审批均按照前述发行人制定供应商管理规程及药监部门相关法律法规的要求完成，按照程序开展了注册申报，确保程序合法合规，产品质量符合国家标准要求。

经核查发行人在国家药监局登记的头孢克洛胶囊药品注册补充申请备案情况公示信息以及头孢克洛胶囊的药品注册补充申请资料，发行人已根据相关规定办理增加头孢克洛胶囊原料药产地的备案手续。

综上，发行人头孢克洛变更原料药来源履行了相应的审批、备案程序，合法合规。

八、重新核查新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例，若有错误请更正；说明新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排。

1、新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例情况

经保荐机构、发行人律师重新核查，新勃投资、裕信投资、中柱投资人员及持股比例情况如下：

（1）新勃投资合伙人及持股比例情况：

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	4.70	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

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
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	--

(2) 裕信投资合伙人及持股比例情况:

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	--

(3) 中柱投资合伙人及持股比例情况:

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
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

序号	合伙人姓名/名称	出资额（万元）	出资比例（%）	合伙人性质
合计		1,000.8751	100.00	--

2、新勃投资在申报前变更合伙人的原因，是否存在股份代持或其他利益安排。

根据新勃投资的工商登记资料、新勃投资 2019 年 5 月合伙份额转让涉及的各方访谈或确认文件，新勃投资申报前变更合伙人的原因情况如下：

转让方	受让方	转让出资额（万元）	转让原因
刘小辉	万林	200	转让方存在资金需求
杨帮	黄裕海	25	转让方存在资金需求
张强		50	转让方存在资金需求
张红	姜传佩	50	转让方存在资金需求
欧阳澄		50	转让方存在资金需求
孟海芳		50	转让方存在资金需求
刘泽旺		80	转让方存在资金需求
朱杰敏	谢维新	60	转让方存在资金需求

根据上述合伙份额转让涉及的价款支付凭证、税费缴纳凭证以及转让各方的访谈、确认文件，本次新勃投资合伙份额转让均为真实转让，受让方已支付转让价款，本次转让涉及的各方均不存在股份代持或其他利益安排。

九、招股书第 52 页披露广州南新 2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400.00 万元。请核查上述数据是否与实际情况相符，如不符，请予更正。

经查阅广州南新 2018 年度利润分配的股东会决议、实施利润分配的相关财务记账凭证，广州南新 2018 年度利润分配金额为 10,400.00 万元（其中向发行人分配 9,048 万元，向白云山侨光分配 1,352 万元），而非 10,400.00 万元，上述事项系笔误，发行人已在招股说明书中进行更正。

【核查程序】

针对上述事项，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《企业国有资产法》、《企业国有资产交易监督管理办法》、《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企业增资业务规则》、《湖南省联合产权交易所有限公司网络竞价实施办法》等相关

规定；

2、查阅了发行人与湘江大健康借款涉及的南新有限股东会决议、第一届董事会第十一次会议、2019 年第三次股东大会决议；

3、就湘江大健康借款事项访谈了发行人与湘江大健康；

4、检索了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/>）、中国证券投资基金业协会官网（<http://www.amac.org.cn/>）、招商财富资产管理有限公司（以下简称“招商财富”）官网（<https://direct.cmwachina.com/AppService/index.shtml>）等网站；

5、查阅了宁波梅山保税港区培元投资管理有限公司（以下简称“宁波培元”）出具的书面说明；

6、查阅了白云山集团公开披露的 2018 年年报信息、广州南新工商登记资料、广州南新合作研发项目相关协议、广州南新相关专利证书及药品生产批件等资料；

7、查阅了新勃投资、裕信投资、中柱投资的工商登记资料；

8、查阅了新勃投资 2019 年 5 月合伙份额转让涉及的相关转让协议、转让价款支付凭证、税费缴纳凭证，并访谈了新勃投资本次转让各方。

9、查阅了广州南新 2018 年利润分配的股东会决议、利润分配的相关财务记账凭证、招股说明书。

10、访谈了发行人财务总监及研发部门负责人，了解发行人与中南大学就美氟尼酮项目的合作开展情况及相关款项的支付情况；查阅了发行人与中南大学签订的《技术转让（专利实施许可）合同》，核查相关合同条款，了解相关合作事项及费用支付的约定，判断相关条款对发行人经营情况的影响。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人本次增资不同价格未违反《公司法》外的其他相关法律法规的规定；发行人已就其向湘江大健康按照 16% 的年利率支付借款利息事项履行董事会、股东大会审议程序，双方对上述借款事项不存在纠纷或争议；招商财富未能确认其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，不会对发行人控制权及正常经营产生重大不利影

响；广州南新和白云山集团业务和技术不存在重叠，除广州南新报告期内向白云山集团租赁厂房设备外，广州南新与白云山集团不存在其他任何业务和技术往来；发行人头孢克洛变更原料药来源履行了相应的审批、备案程序，合法合规；发行人已就其到期的 GMP 证书进行续期并取得新的 GMP 证书，本次 GMP 证书的发证机关与前次不一致不影响证书的合法有效性，不会对发行人的正常生产经营造成不利影响；新勃投资部分合伙人因存在资金需求等方面原因选择退出新勃投资，新勃投资本次转让涉及的各方均不存在股份代持或其他利益安排。

另请保荐机构自查与发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况，就媒体质疑事项进行核查并发表明确意见。

在发行人招股说明书于 2019 年 6 月 26 日预披露后，保荐机构、发行人律师、申报会计师持续关注媒体等对南新制药的报道，并就报道文章涉及的内容进行了核查，具体情况如下：

报道 1：南新制药闯关科创板：股东名单星光熠熠，但超 60% 负债率存短板

发现网于 2019 年 7 月 2 日发表了《南新制药闯关科创板：股东名单星光熠熠，但超 60% 负债率存短板》，具体如下：

但强大又有实力的背景和稳健的利润营收，终究也抵不过应收账款和资产负债的“短板”。

值得一提的是，南新制药的资产负债率也是连年高企，报告期三年内均超过 60%。

根据招股书显示，2016 年-2018 年南新制药的资产负债率分别为 72.14%、66.41% 和 61.95%；流动比率分别为 0.62、0.52 和 1.00；速动比率分别为 0.51、0.43 和 0.86。

2016 年-2018 年南新制药的负债主要为流动负债。其中，流动负债占负债总额的比重分别为 73.79%、80.24% 和 65.72%。而南新制药的流动负债中，短期借款、应付票据及应付账款和其他应付款超过六成。

一旦南新制药出现经营活动的现金流量不充足，或者外部经营环境和行业发

展状况发生不利变化，南新制药的偿债能力可能会对经营业绩和正常运营产生很大的影响。

招股书显示，南新制药是一家集研发、生产和销售为一体的创新型制药企业，然而在 2016 年之前，南新制药业务规模较小，研发投入较大，且大额银行负债导致利息支出较高，利润难以覆盖费用，形成了累计未弥补亏损。

据公开数据显示，截至 2018 年 12 月 31 日，南新制药合并报表未弥补亏损为 7,385.69 万元，母公司报表未弥补亏损为 8,795.68 万元。

南新制药的经营业务一旦出现下滑，致使盈利有所降低，那么会对公司财务状况造成怎样的负面影响，我们不得而知。

质疑关键词：资产负债率较高、存在未弥补亏损、存在经营业绩风险

【核查情况】

一、关于资产负债率

发行人报告期内资产负债情况如下：

财务指标	2019 年度/ 2019 年末	2018 年度/ 2018 年末	2017 年度/ 2017 年末
流动比率（倍）	1.32	1.00	0.52
速动比率（倍）	1.22	0.86	0.43
资产负债率（母公司）	56.36%	52.27%	60.06%
资产负债率（合并）	46.29%	61.95%	66.41%

与可比上市公司偿债能力比较分析：

项目	2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日			2017 年 12 月 31 日		
	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）	流动比率	速动比率	资产负债率（合并）
特宝生物	3.55	2.99	27.96%	2.87	2.45	29.46%	2.49	2.14	24.15%
康辰药业	6.44	6.39	13.83%	5.97	5.94	15.05%	3.22	3.14	19.05%
海辰药业	1.67	1.20	23.60%	1.77	1.36	26.85%	3.00	2.66	18.13%
哈三联	2.28	2.00	31.95%	3.68	3.27	21.63%	5.10	4.54	15.97%
赛升药业	24.87	22.15	2.64%	9.16	8.27	7.43%	12.89	11.82	5.46%
方盛制药	1.18	0.84	36.95%	1.49	1.08	32.25%	1.82	1.21	24.43%

平均值	6.66	5.93	22.82%	4.16	3.73	22.11%	4.75	4.25	17.86%
调整后平均值	3.02	2.69	26.86%	-	-	-	-	-	-
本公司	1.32	1.22	56.36%	1.00	0.86	61.95%	0.52	0.44	66.64%

注：因上表可比公司尚未披露 2019 年年报，因此使用 2019 年三季报数据计算比率。2019 年由于赛升药业流动比率及速动比率极高，资产负债率极低，因此计算了剔除赛升药业异常值的调整后平均值。

报告期内，公司资产负债率高于其他可比上市公司，主要系公司融资渠道较为单一，成立以来主要依靠银行贷款进行融资，报告期各期末负债总额分别为 40,436.15 万元、43,123.20 万元和 **46,145.12 万元**，导致资产负债率较高。同时，由于公司负债主要为流动负债，因此流动比率、速动比率相对较低。

发行人已在招股说明书第四节“风险因素”之“四、财务风险”之“（六）偿债能力风险”部分披露相关风险，具体如下：

报告期各期末，公司资产负债率较逐年降低，分别为 66.64%、61.95%和 **56.36%**；流动比率分别为 0.52、1.00 和 **1.32**，速动比率分别为 0.44、0.86 和 **1.22**。若公司未来经营活动产生现金流量不充足，或外部经营环境和行业发展状况发生不利变化，可能对公司的偿债能力产生不利影响。

二、关于未弥补亏损及经营业绩风险

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 **2016 年 12 月 31 日**，公司费用化研发支出金额为 **14,253.86 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 **2016 年 12 月 31 日**，公司累计财务费用支出 **16,010.27 万元**。

综上所述，公司股改时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，2019 年度，实现营业收入 101,422.30 万元，实现净利润 9,748.33 万元。

截至 2019 年 12 月 31 日，公司已不存在累计未弥补亏损。

【核查结论】

经核查，保荐机构认为，报告期内，公司资产负债率高于其他可比上市公司，主要系公司融资渠道较为单一，成立以来主要依靠银行贷款进行融资，报告期各期末负债总额分别为 40,436.15 万元、43,123.20 万元和 **46,145.12 万元**，导致资产负债率较高。同时，由于公司负债主要为流动负债，因此流动比率、速动比率相对较低。与此相关的“偿债风险”，发行人已在招股说明书中披露。

公司股改时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，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，2019 年度，实现营业收入 101,422.30 万元，实现净利润 9,748.33 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，公司已不存在未分配利润为负的情形。

报道 2：南新制药欲上科创板 产能利用率不高受关注

国际金融报于 2019 年 07 月 08 日发表了《南新制药欲上科创板 产能利用率不高受关注》，具体如下：

虽然南新制药营收、毛利率均大幅提高，但其产能利用率并不高。

招股说明书显示，南新制药的制剂产品按剂型可分为片剂、胶囊剂、注射液，其中 2016 年-2018 年，片剂的产能利用率分别为 76.37%、31.09%、53.89%；胶囊剂的产能利用率分别为 61.28%、54.92%、37.92%；注射液的产能利用率分别为 53.1%、39.27%、60.22%。

除了 2016 年片剂的产能利用率达到 76.37%以外，公司其余产品在任何时间段内的产能利用率均未超过 70%，最低产能利用率低至 31.09%。

【核查情况】

一、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 年度	2018 年度	2017 年度
片剂	产能	26,415.00	26,415.00	10,686.00

(万片)	产量	16,900.92	14,235.89	3,322.73
	产能利用率	63.98%	53.89%	31.09%
胶囊剂 (万粒)	产能	13,200.00	13,200.00	2,187.00
	产量	4,684.00	5,004.96	1,596.64
	产能利用率	35.48%	37.92%	73.01%
注射液 (万瓶)	产能	965.00	965.00	965.00
	产量	693.24	581.12	378.97
	产能利用率	71.84%	60.22%	39.27%

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。

二、产能利用率较低的原因

公司片剂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。

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。

注射液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、2019 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。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内完成了新工厂的投产，生产能力由原有芳村工厂转移至萝岗工厂，新的厂房生产线设计产能较高，因此导致了公司报告期内产能利用率较低的情况。

（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第二轮审核问询函的回复》之盖章页）



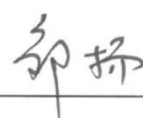
湖南南新制药股份有限公司

2020年2月3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第二轮审核问询函的回复》之盖章页）

保荐代表人：


李 锋

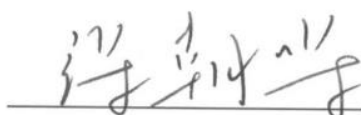

邹 扬



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第二轮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第二轮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

