

**中信建投证券股份有限公司  
科兴生物制药股份有限公司**

**对《关于科兴生物制药股份有限公司首次  
公开发行股票并在科创板上市申请文件的  
审核问询函》之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



**中信建投证券股份有限公司  
CHINA SECURITIES CO.,LTD.**

**（北京市朝阳区安立路66号4号楼）**

## 上海证券交易所：

贵所于2020年6月8日出具的《关于科兴生物制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）【2020】315号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。科兴生物制药股份有限公司（以下简称“科兴制药”、“发行人”、“公司”）与中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、北京市嘉源律师事务所（以下简称“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐条进行了认真讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复中的简称与《招股说明书》中简称具有相同含义。

<b>黑体（加粗，下划线）</b>	问询函所列问题
宋体（不加粗）	对问询函所列问题的回复
<b>楷体加粗</b>	对问询函所列问题的回复及涉及修改招股说明书等申请文件的内容

在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

## 目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....	4
问题1、关于控股股东变更 .....	4
问题2、关于深圳科兴工程与北大未名的股权转让 .....	8
二、关于发行人技术.....	29
问题3、关于核心技术及研发能力 .....	29
三、关于发行人业务.....	58
问题4、关于发行人主要产品 .....	58
问题5、关于公司固定资产和资质 .....	98
问题6、关于生产工艺及主要供应商 .....	109
问题7、关于在研项目 .....	119
问题8、关于主要客户 .....	132
问题9、关于发行人业务调整 .....	159
四、关于公司治理与独立性 .....	161
问题10、关于重大资产重组 .....	161
问题11、关于关联交易 .....	175
问题12、关于同业竞争 .....	189
问题13、关于承担关联方技术转让权利义务 .....	191
五、关于财务会计信息与管理层分析 .....	204
问题14、关于收入 .....	204
问题15、关于“两票制”、产品价格与销售模式 .....	211
问题16、关于推广服务 .....	223
问题17、关于股份支付 .....	240
问题18、关于应收账款与应收票据 .....	245
问题19、关于存货 .....	262
问题20、关于预付账款与境外采购 .....	271
问题21、关于融资租赁 .....	277
问题22、关于固定资产和在建工程 .....	288

问题23、关于无形资产 .....	301
问题24、关于关联方借款与流动性风险 .....	307
问题25、关于现金流量 .....	318
问题26、关于其他财务事项 .....	321
<b>六、关于重大事项提示和风险因素 .....</b>	<b>333</b>
问题27、关于完善重大事项提示和风险揭示 .....	333
<b>七、其他问题 .....</b>	<b>336</b>
问题28、关于新冠疫情对生产经营的影响 .....	336
问题29、其他问题 .....	341

## 一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

### 问题 1、关于控股股东变更

根据招股说明书，2019年4月正中产业控股与科益控股签订《股权转让协议》，约定：正中产业控股将其所持有的科兴有限88.4268%的股权以人民币1元的价格全部转让给科益控股，科益控股成为发行人新的控股股东，正中产业控股与科益控股均为实际控制人邓学勤间接控制的公司。

请发行人说明：正中产业控股的基本情况，并结合其发展背景、经营情况，说明上述控股股东变更的背景、原因，报告期初至2019年4月，正中产业控股是否存在重大违法违规行为导致发行人不符合发行上市条件的情形。

#### 【发行人说明】

一、正中产业控股的基本情况，并结合其发展背景、经营情况，说明上述控股股东变更的背景、原因

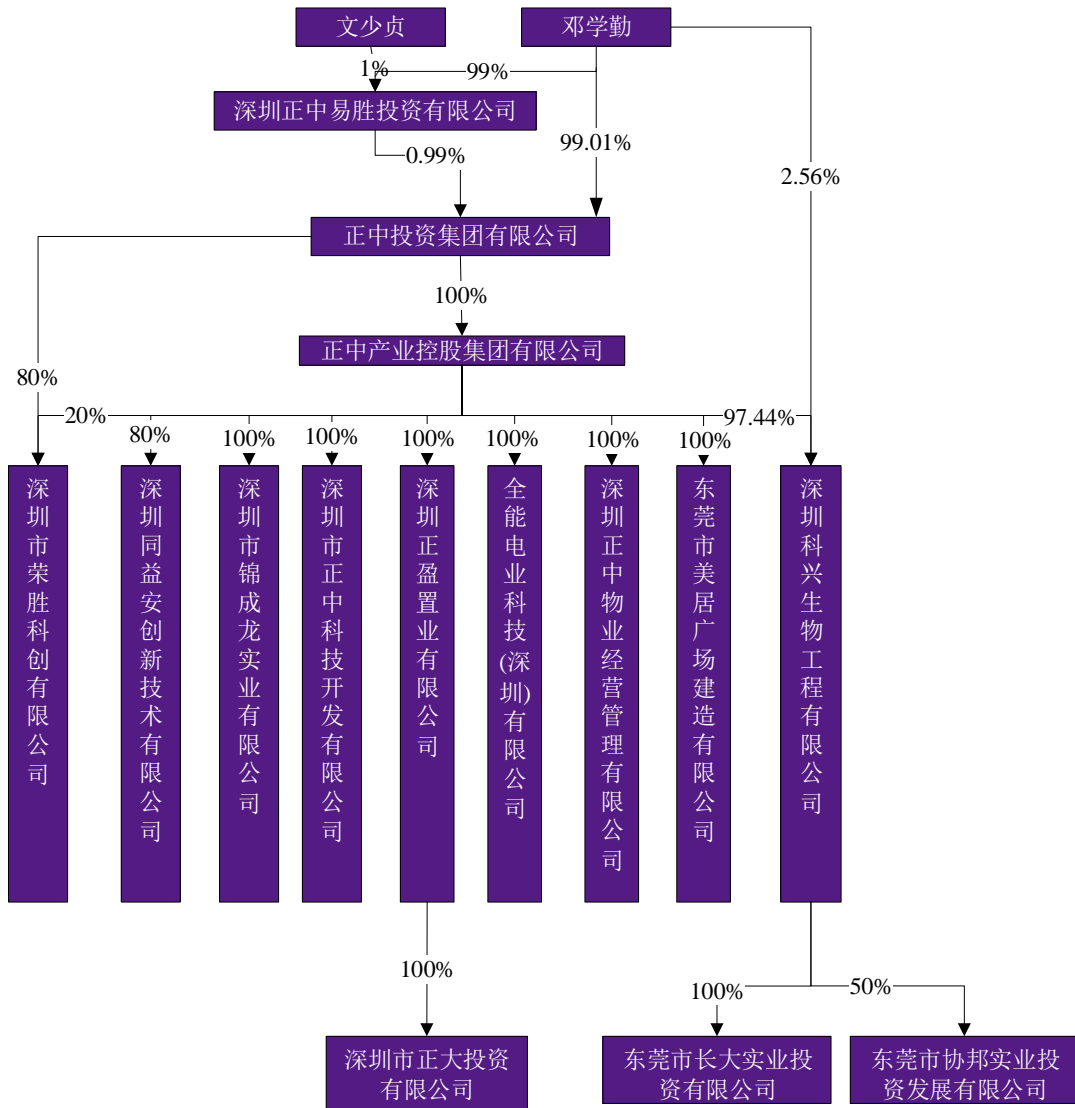
#### （一）正中产业控股的基本情况、发展背景、经营情况

正中产业控股的基本情况如下：

公司名称	正中产业控股集团有限公司
成立日期	2002年10月08日
注册资本/实收资本	10,526.32万元
注册地/经营地	深圳市南山区粤海街道科技园社区科苑路15号科兴科学园D1栋42层01室
股东构成	正中投资集团持有100%股权
经营范围	一般经营项目是：高新技术产品投资，投资兴办实业（具体项目另行申报）；受托管理创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；投资高新技术产品的技术开发（不含限制项目）；直接投资企业孵化器的建设；企业管理与企业投资咨询；国内贸易，经营进出口业务（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；自有物业租赁。

正中产业控股成立于2002年10月，系正中投资集团旗下对外投资控股与管理的实体。2019年4月前，正中产业控股对外投资除了持有发行人的股权外，还持有深圳正盈置业集团有限公司、深圳市荣胜科创有限公司等公司的股权，截至2019年12月31日其合并报表总资产为153.15亿元（未经审计）。

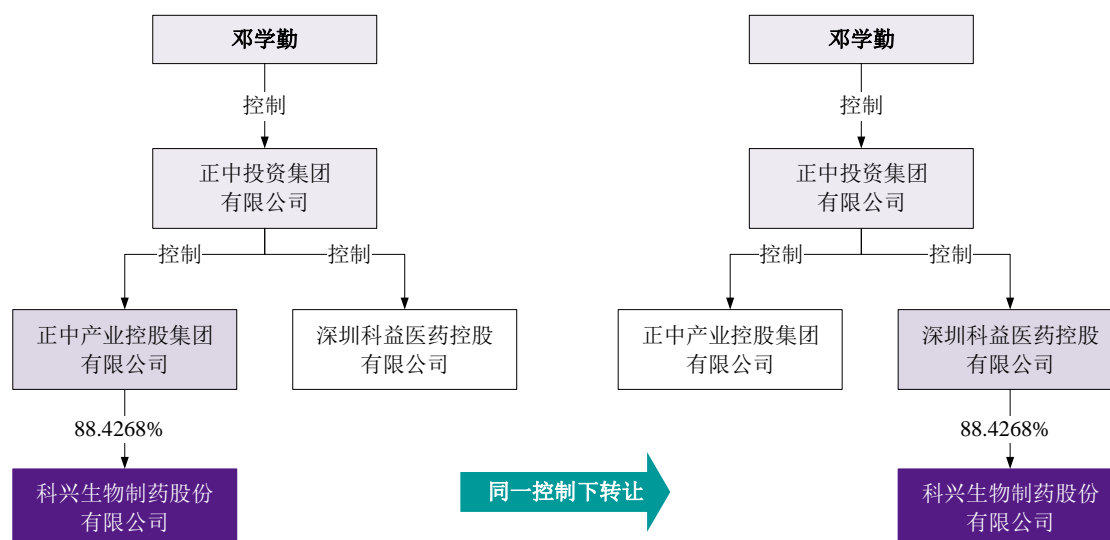
截至2020年5月31日，正中产业控股的股权结构及主要对外投资情况如下：



正中投资集团对外投资的产业包括科技产业服务、医药、新材料、金属板材、冷链、酒店餐饮及其他投资等，覆盖的产业板块较多。正中产业控股为正中投资集团旗下对外投资控股与管理的实体之一，报告期内正常经营。

**(二) 结合其发展背景、经营情况，说明上述控股股东变更的背景、原因**

2019年4月25日，实施同一控制下股权转让，正中产业控股将其持有的公司88.43%股权转让给科益控股。具体情况如下：



根据正中集团经营发展战略及业务需要，正中产业控股通过聚焦园区+科技，实现对正中集团优质产业资源整合，并为正中投资集团融资需求提供股权质押担保。

正中产业控股作为发行人控股股东，在对外股权质押时，会存在发行人的间接控股股权也处于质押情况。为避免发行人控股股权对外质押、担保对发行人股权产生影响，正中产业控股与科益控股于2019年4月签订了《股权转让协议》，正中产业控股将其持有的科兴有限88.4268%股权以1元的价格全部转让给科益控股，科兴生物的直接控股股东变更为科益控股。此次股权转让为同一控制下转让，发行人的实际控制人未发生变更，仍为邓学勤先生。

## 二、报告期初至 2019 年 4 月，正中产业控股是否存在重大违法违规行为导致发行人不符合发行上市条件的情形

报告期初至2019年4月，正中产业控股不存在重大违法违规行为导致发行人不符合发行上市条件的情形。

根据深圳市市场监督管理局于2020年1月2日出具的《违法违规记录证明》（深市监信证[2020]000129号），确认正中产业控股（曾用名：正中医药集团有限公司）自2017年1月1日起至2019年12月31日没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

根据深圳市南山区税务局出具的《税务违法记录证明》（编号为：深税违证

[2020]2493号、深税违证[2020]2495号，深税违证[2020]2496号)显示：正中产业控股（曾用名：正中医药集团有限公司）自2017年1月1日起至2019年4月30日无重大税收违法记录。

经查询国家企业信用信息公示系统、广东省生态环境厅、广东消防网及深圳信用网等官方网站，自2017年1月1日至2019年4月30日，正中产业控股未受到任何重大的行政处罚。

综上，正中产业控股在报告期内不存在因重大违法违规行为进而导致发行人不符合上市条件的情形。



## 问题 2、关于深圳科兴工程与北大未名的股权转让

北京科兴系赛若金中国及北大未名为将甲肝疫苗产业化，由赛若金中国、北大未名共同持股的深圳科兴生物工程有限公司于 2001 年 4 月控股设立，2002 年 12 月，深圳科兴工程将其所持北京科兴全部股权转让给北大未名。

2005 年 6 月 25 日，赛若金中国将其所持科兴有限 49%的股权转让给深圳科兴工程，2007 年 12 月 12 日，张乐勇通过拍卖方式以 2,020 万元的价格取得北大未名所持有的科兴有限 42.41%的股权，2008 年 1 月 23 日，张乐勇将其通过长沙中院拍卖所取得的科兴有限 42.41%的股权转让给正中置业集团。

请发行人说明：（1）发行人实际控制人邓学勤取得深圳科兴工程及发行人实际控制权的过程；（2）赛若金中国与北大未名的关系及合作历史；（3）深圳科兴工程将其所持北京科兴全部股权转让给北大未名以及 2005 年赛若金中国将其所持科兴有限 49%的股权转让给深圳科兴工程的背景及原因；（4）张乐勇通过拍卖取得股权及向正中置业集团转让股权是否涉及利益输送或特殊安排；（5）发行人与北京科兴在资产、商标、专利、核心技术等方面是否存在潜在纠纷，发行人资产是否完整。

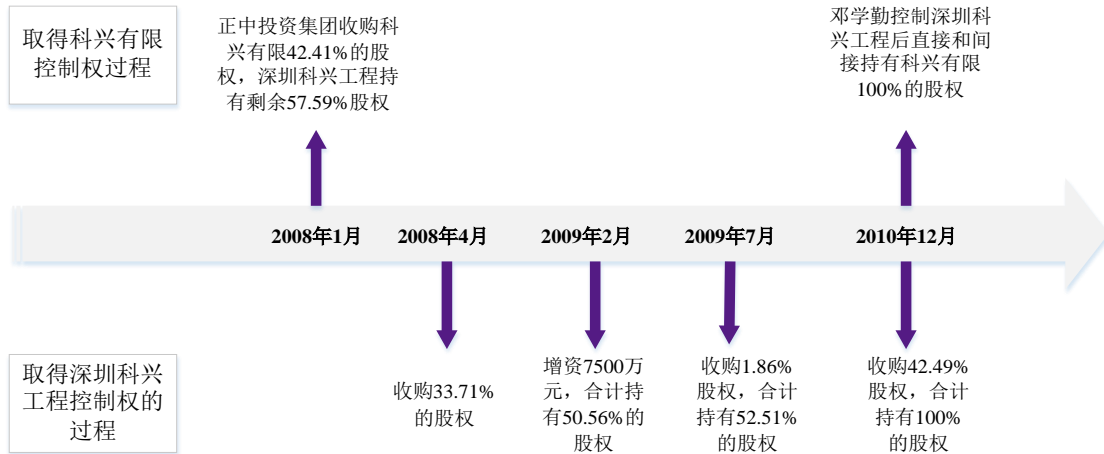
请发行人律师核查上述事项，并发表明确核查意见。

### 【发行人说明】

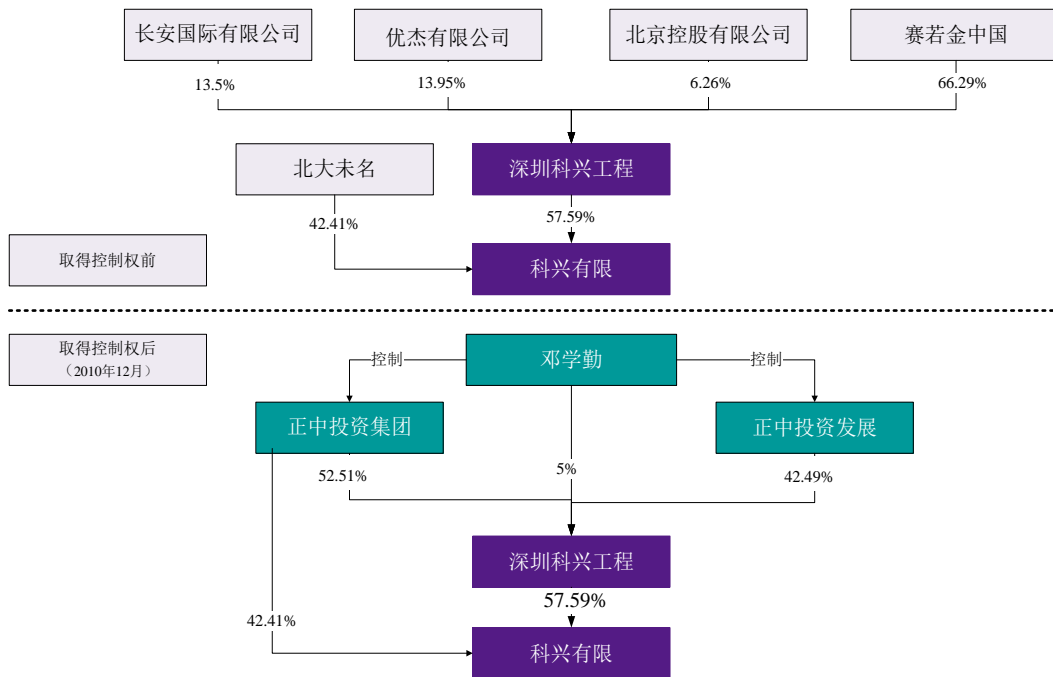
一、发行人实际控制人邓学勤取得深圳科兴工程及发行人实际控制权的过程

由于收购时，深圳科兴工程控股发行人，因此邓学勤通过取得深圳科兴工程的实际控制权，同步取得对发行人的控制权。具体说明如下：

## 邓学勤收购深圳科兴工程和科兴有限时间轴



## 邓学勤收购前和取得控制权后的股权对比图



### (一) 邓学勤取得深圳科兴工程实际控制权的过程

#### 1、受让入股前深圳科兴工程的股权结构

根据深圳科兴工程工商档案资料，截至2008年4月前（即实际控制人邓学勤下属企业入股前），深圳科兴工程的股权结构如下：

股东名称	实收资本（万元）	持股比例（%）	股东背景
赛若金中国	11,507.28	66.29	一家注册于香港的企业

俊杰有限公司	2,421.58	13.95	一家注册于英属维尔京群岛的企业
长安国际有限公司	2,343.47	13.50	一家注册于英属维尔京群岛的企业
北京控股有限公司	1,086.67	6.26	一家注册于香港的企业
<b>合计</b>	<b>17,359.00</b>	<b>100.00</b>	

注：以上实收资本数据来源于深圳大华天诚会计师事务所出具的《深圳科兴生物工程有限公司2007年度审计报告》（深华（2008）审字735号）

## 2、邓学勤取得深圳科兴工程实际控制权的具体过程

邓学勤先生通过其控制的正中置业集团有限公司（该公司现已更名为“正中投资集团有限公司”，本文均采用“正中投资集团”表述）受让取得深圳科兴工程实际控制权的具体过程如下：

时间	事项	转让/增资情况	邓学勤先生直接及间接控制比例
2008年4月	第一次收购深圳科兴工程部分股权	长安国际有限公司、俊杰有限公司、北京控股有限公司将合计33.71%的股权全部转让给正中投资集团	33.71%
2009年2月	正中投资集团增资深圳科兴工程	赛若金中国和正中投资集团非同比例增资，赛若金中国以现金方式增资1,500万元，正中投资集团以现金方式增资7,500万元	50.65%
2009年7月	第二次收购深圳科兴工程部分股权	赛若金中国将其持有的深圳科兴工程1.86%股权转让给正中投资集团	52.51%
2010年12月	赛若金中国转让所持深圳科兴工程全部股权	赛若金中国将其持有的深圳科兴工程剩余42.49%股权转让给正中投资发展、5%股权转让给邓学勤	100.00%

### (1) 2008年4月，正中投资集团受让取得深圳科兴工程33.71%的股权

2004年11月-12月，深圳科兴工程的原主要中方股东北大未名所持有的深圳科兴工程共计21.15%的股权被司法拍卖。其后几年，深圳科兴工程的经营持续处于低迷状态，甚至出现亏损，2007年当年亏损约4,000万元；且经营资金压力较大，截至2007年末短期借款超过1.7亿元。在此背景下，除赛若金中国外的其他少数股东产生对外转让股权的意愿。

正中投资集团在进行产业投资过程中，逐步建立了发展生物医药领域的兴趣和决心。深圳科兴工程作为深圳当地拥有自主核心技术的生物制药企业，特别是在干扰素等基因工程药物领域拥有多年的技术沉淀，正中投资集团看好其

长期发展，随即与深圳科兴工程的股东展开协商谈判；而且正中投资集团具有更强的资金实力和管理能力，能够给予深圳科兴工程未来发展更好的支持。在此期间，2008年1月，正中投资集团还受让了张乐勇通过长沙中院拍卖所取得的科兴有限42.41%的股权。

2008年4月2日，正中投资集团分别与长安国际有限公司、俊杰有限公司、北京控股有限公司签订了《股权转让协议书》（经深圳公证处公证），约定正中投资集团受让上述三方所持有深圳科兴工程全部股权的事项，股权转让方、股权转让比例、转让价格等事项具体约定如下：

转让方	转让股权比例	转让价格（万元）
俊杰有限公司	13.95%	2,181.75
长安国际有限公司	13.50%	2,111.23
北京控股有限公司	6.26%	979.00

2008年4月3日，深圳科兴工程召开董事会，决议同意上述股权转让事项，同时决议同意深圳科兴工程的公司性质由外商独资企业变更为中外合资经营企业。同时，正中投资集团、赛若金中国签订了新的合资经营合同及公司章程，投资总额和注册资本保持不变，各股东出资额及持股比例具体如下：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
赛若金中国	11,507.28	66.29
正中投资集团	5,851.72	33.71
<b>合计</b>	<b>17,359.00</b>	<b>100.00</b>

2008年4月18日，深圳市贸易工业局出具《关于外资企业深圳科兴生物工程有限公司股权转让的批复》（深贸工资复[2008]1088号），批复同意了上述股权转让事项。同时批复同意公司性质变更为中外合资经营企业。2008年4月21日，深圳市人民政府向深圳科兴工程核发了《中华人民共和国外商投资企业批准证书》（外经贸深合资[1993]0717号）。

2008年4月24日，深圳市工商行政管理局核准了上述股权转让的工商变更登记，并向深圳科兴工程颁发了新的《企业法人营业执照》。

**（2）2009年2月，正中投资集团增资深圳科兴工程，持股比例增至 50.65%**

在正中投资集团于2008年4月入股后，出于补充流动资金、购置机器设备、归还到期银行借款等资金需求，深圳科兴工程需要新增股东资金投入，由于股东资金规划安排等原因，经股东协商，本次增资由正中投资集团以现金方式增资7,500万元，赛若金中国以现金方式增资1,500万元。

2008年12月26日，深圳科兴工程召开董事会，决议同意上述增资事项，同意公司注册资本由17,359万元增加至26,359万元，新增注册资本由赛若金中国以现金方式增资1,500万元，由正中投资集团以现金方式增资7,500万元。同时，正中投资集团、赛若金中国签订了合资经营补充合同及公司章程修正案，本次增资事项完成后，各股东出资额及持股比例具体如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
正中投资集团	13,352.70	50.65
赛若金中国	13,007.30	49.35
<b>合计</b>	<b>26,359.00</b>	<b>100.00</b>

根据正中投资集团与赛若金中国签订的合资经营合同、补充合同及公司章程、章程修正案等文件：①深圳科兴工程董事会由7名成员组成，其中：正中投资集团委派4名，赛若金中国委派3名；②公司分立、合并、注册资本增加、股权转让或公司章程的修改、公司的中止、解散等其他重要事项的变更，需经公司董事会全体董事一致通过；③公司工资和奖金总体方案、年终分红方案、年度整体预算、超过公司净资产1%的预算外资本性支出、公司对银行及股东之借贷等事项，需经公司董事会2/3董事同意通过；④公司董事会应有2/3以上董事出席方能举行。因此，虽然正中投资集团持有深圳科兴工程已超过50%，但未能控制董事会，还未取得对于深圳科兴工程的实际控制权。

2009年1月5日，深圳市贸易工业局作出《关于合资企业深圳科兴生物工程有限公司增资的批复》（深贸工资复[2009]0018号），批复同意了上述增资事宜。深圳市人民政府于2009年1月12日向深圳科兴工程核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（外经贸深合资[1993]0717号）。

2009年2月5日，深圳市永安会计师事务所有限公司出具《验资报告》（深永安验字[2009]3号），验证上述出资到位。2009年2月10日，深圳市工商行政管理

局核准了上述增资的工商变更登记。

**(3) 2009年7月，正中投资集团收购深圳科兴工程部分股权，持股比例增至52.51%**

2009年5月15日，深圳科兴工程召开董事会，决议同意赛若金中国将其持有的深圳科兴工程1.86%股权以出资额为依据，以490.28万元的价格转让给正中投资集团。

2009年5月20日，正中投资集团、赛若金中国签订了合资经营补充合同及公司章程修正案，深圳科兴工程的投资总额和注册资本保持不变，各股东出资额及持股比例具体如下：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
正中投资集团	13,482.00	52.51
赛若金中国	12,517.00	47.49
合计	<b>26,359.00</b>	<b>100.00</b>

2009年5月26日，赛若金中国与正中投资集团签订《股权转让协议书》，同日，深圳国际高新技术产权交易所出具了编号为深高交所见（2009）字第04253号《股权转让见证书》，对前述股权转让事宜予以见证。

2009年6月16日，深圳市贸易工业局出具了《关于深圳科兴生物工程有限公司股权转让、增加经营范围的批复》（深贸工资复[2009]1259号），批复同意了上述股权转让事宜。2009年6月22日，深圳市人民政府向深圳科兴工程核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资粤深合资证[2009]0022号）。

2009年7月7日，深圳市工商行政管理局核准了上述股权转让的工商变更登记。

**(4) 2010年12月，赛若金中国转让所持深圳科兴工程全部股权，邓学勤及其控制的正中投资集团、正中投资发展合计持有100%股权**

2010年11月，赛若金中国由于其基金投资退出等原因，向中方股东及其关联方转让了其所持深圳科兴工程的47.49%的股权；股权转让价格充分考虑了赛

若金中国投资深圳科兴工程的投资成本及其投资时间超过15年的合理投资回报，以及给予一定比例的控股权收购溢价，并经股权转让双方协商确定。

2010年11月1日，深圳科兴工程召开董事会，决议同意赛若金中国将其持有的深圳科兴工程42.49%股权以42,946.3万元的价格转让给深圳市正中投资发展有限公司（以下简称“正中投资发展”，邓学勤先生实际控制），同意赛若金中国将其持有的深圳科兴工程5%的股权以5,053.7万元的价格转让给邓学勤，同时决议同意深圳科兴工程的公司性质由中外合资企业变更为内资有限公司。

2010年11月11日，赛若金中国、正中投资发展、邓学勤签订《股权转让协议书》，同日，深圳联合产权交易所出具见证编号为JZ20101111043号《股权转让见证书》，对前述股权转让事宜予以见证。

2010年11月24日，深圳市科技工贸和信息化委员会出具《关于深圳科兴生物工程有限公司股权转让、变更性质的批复》（深科工贸信资字[2010]3483号），同意上述股权转让事宜，同时批复同意企业性质变更为内资企业，并随文撤销深圳科兴工程的《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。

2010年11月25日，深圳科兴工程召开股东会，决议通过了正中投资集团、正中投资发展、邓学勤于2010年11月25日签订的《深圳科兴生物工程有限公司章程》。

2010年12月2日，深圳市工商局核准了上述股权转让的工商变更登记。

上述股权转让完成后的股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
正中投资集团	13,482.00	52.51
正中投资发展	11,200.00	42.49
邓学勤	1,317.00	5.00
合计	<b>26,359.00</b>	<b>100.00</b>

截至2010年12月，邓学勤通过直接和间接控制了深圳科兴工程100%股权。

## （二）邓学勤取得发行人实际控制权的过程

### 1、发行人实际控制人取得股权前的股权结构

截至2008年1月前（实际控制人邓学勤及其控制企业入股之前），科兴有限股权结构如下：

股东名称	出资金额（万元）	持股比例（%）
深圳科兴工程	3,512.99	57.59
北大未名	2,587.01	42.41
合计	<b>6,100.00</b>	<b>100.00</b>

## 2、邓学勤取得发行人实际控制权的具体过程

（1）2008年1月，正中投资集团从张乐勇处受让取得科兴有限42.41%股权的过程

### ①股权拍卖的背景

由于北大未名未能履行已经发生法律效力湖南省高级人民法院于2007年4月6日作出的《民事调解书》（[2007]湘高法民二终字第7号），即北大未名未向其债权人湖南电广传媒股份有限公司支付经双方协议确认的本息合计1,640万元的债务，湖南电广传媒股份有限公司于2007年5月8日向湖南省长沙市中级人民法院（以下简称：“长沙中院”）申请执行。

后经长沙中院发送执行通知书后，北大未名仍未能履行支付义务，长沙中院于2007年11月9日作出《民事裁定书》（[2007]长中民执字第0313-1号），裁定拍卖北大未名所持有的科兴有限全部股权。2007年11月26日，长沙中院委托山东嘉禾国际拍卖有限公司对上述股权进行拍卖。

### ②股权拍卖成交过程

#### A、拍卖前公示及拍卖底价确定流程

2007年11月27日，山东嘉禾国际拍卖有限公司在山东商报刊登了本次拍卖公告，定于2007年12月12日上午10点整在其拍卖大厅进行上述股权拍卖，竞买保证金100万元须于2007年12月11日16时前汇入长沙中院指定账户。

根据湖南省长沙市中级人民法院拍卖股权时委托的山东国润资产评估有限公司出具的《山东科兴生物制品有限公司股权价值鉴定报告书》（国润鉴报字



[2007]第 006 号)，截至评估鉴定基准日（2007 年 6 月 30 日），北大未名持有的科兴有限 42.41%股权的评估鉴定价值为 1,478.12 万元，建议拍卖底价为 1,034.69 万元。

根据湖南省长沙市中级人民法院于 2007 年 12 月 10 日向山东嘉禾国际拍卖有限公司出具的《拍卖保留价通知书》（（2007）长中民执字第 0313 号），本次拍卖保留价为 1,330.50 万元。

### **B、正中投资集团参与本次拍卖的背景**

本次拍卖之前，正中投资集团正在与深圳科兴工程协商谈判收购股权事宜，其时，深圳科兴工程持有科兴有限 57.59%的股权。因此，出于对于发展生物医药领域的决心和对于科兴有限长期发展的强烈看好，正中投资集团在了解到长沙中院拍卖北大未名持有的科兴有限的股权时，亦参加了本次竞拍，并按规定时间支付了竞买保证金。

### **C、现场拍卖及成交过程**

2007 年 12 月 12 日，山东嘉禾国际拍卖有限公司对上述股权进行拍卖，根据现场宣读的拍卖规则：本次采用“增价方式”拍卖，每次加价 10 万元，竞买人可举牌口头报出高于拍卖师宣布的竞价幅度的价格。竞买人一经应价，不得反悔。但有比其更高的应价时，其应价自然失效。拍卖师在应价基础上再报价，经三声报价仍无人应价时，便敲槌以示成交。

在竞拍前，正中投资集团（竞买号 368 号）与另一参与竞拍的山东济南章丘当地人张乐勇（竞买号 188 号）之间并不相识，双方基于各自的商业目的参与竞拍。拍卖当天，正中投资集团现场竞买代表获得的竞买权限为 2,000 万元，在经过多轮竞拍后，竞买价格超出现场竞买代表获得的竞买权限后，正中投资集团竞买代表未继续举牌竞买。张乐勇最终通过竞拍方式以 2,020 万元的价格取得北大未名所持有的科兴有限 42.41%的股权；当日，张乐勇与山东嘉禾国际拍卖有限公司签订拍卖成交确认书。

2007 年 12 月 25 日，长沙中院出具的（2007）长中民执字第 0313-2 号《民事裁定书》裁定：北大未名所持有的科兴有限全部股权归买受人张乐勇所有。

2008年1月8日，长沙中院向济南市工商行政管理局章丘分局下达了编号为（2007）长中民执字第0313-2号的《协助执行通知书》，请求协助执行上述股权过户给张乐勇的事项。

### ③拍卖后股权转让

张乐勇取得该部分股权后，正中投资集团出于对于发展生物医药领域的决心和对于科兴有限长期发展的强烈看好，通过邀请张乐勇赴深圳参观考察正中投资集团的方式，让其了解到正中投资集团具有更强的资金实力和管理能力，更加有利于科兴有限的长远发展，并与张乐勇协商以一定的溢价将其竞得的股权转让给正中投资集团。

经双方协商，2008年1月23日，张乐勇与正中投资集团签订了股权转让协议，张乐勇将其通过长沙中院拍卖所取得的科兴有限42.41%的股权转让给正中投资集团，其后正中投资集团分两笔向张乐勇支付了股权转让款项2,900万元，并于2008年1月25日办理完毕工商登记变更手续，完成了该部分股权的过户交割。

2008年1月25日，济南市工商行政管理局章丘分局向科兴有限颁发了新的《企业法人营业执照》，核准上述股权转让的工商变更登记。上述股权转让完成后，科兴有限的股权结构如下：

股东名称	出资额（万元）	持股比例（%）
深圳科兴工程	3,512.99	57.59
正中投资集团	2,587.01	42.41
<b>合计</b>	<b>6,100.00</b>	<b>100.00</b>

2010年12月，邓学勤直接及间接通过旗下正中投资集团、正中投资发展合计控制深圳科兴工程100%股权，因此，邓学勤同时实现了对于科兴有限100%股权的控制。

## 二、赛若金中国与北大未名的关系及合作历史

### （一）赛若金中国及北大未名的关系

#### 1、赛若金中国的背景

赛若金中国是一家依据香港法律在香港注册成立的有限公司，成立于1993年3月18日，注册编号为0410789。根据香港公司注册处资料显示，赛若金中国于2015年11月20日宣告解散。

自赛若金中国1994年2月开始投资深圳科兴工程，至2010年12月将其所持深圳科兴工程全部股权转让给邓学勤及其控制的企业止，持有深圳科兴工程、科兴有限股权期间（1994年2月-2010年12月）的历史沿革情况如下：

时间	事件	具体内容
1993年3月	设立	1993年3月，赛若金中国前身 Well Bond Bio-Tech Limited（中文名称：和邦生物工程有限公司）设立，发行普通股 100 股，其中：Well Bond Group Limited 持有 99 股，Pratthana Aranbanphotkun（帕特娜，泰国籍自然人）持有 1 股。
1994年2月	股权转让	Well Bond Group Limited 将其所持赛若金中国全部股权转让给 Copperfield International Limited（其后更名为 Sinogen International Limited）
1995年4月	股权转让	Pratthana Aranbanphotkun 将其所持赛若金中国全部股权转让给 H & Q Asia Pacific（Hong Kong） Limited
1997年8月	更名	Well Bond Bio-Tech Limited 更名为 Sinogen（China） Limited
1998年2月	更名	启用中文名称：赛若金中国有限公司；2011年8月，更名为：赛若金（中国）有限公司
2002年12月	发行新股	赛若金中国向股东 Sinogen International Limited 发行普通股 850 股，每股溢价款项为 26.65 万港元；股票发行完成后，Sinogen International Limited 持有 949 股，H & Q Asia Pacific（Hong Kong） Limited 持有 1 股
2015年8月	注销	赛若金中国完成基金退出结束营业；2015年11月正式注销

赛若金中国为H&Q Asia Pacific（Hong Kong） Limited管理的投资于生物医药领域的基金，主要投资企业包括：深圳科兴工程、科兴有限、北大和邦生物工程有限公司、深圳新生命药业有限公司等。

H&Q Asia Pacific（Hong Kong） Limited设立于1992年10月，为一家依据香港法律设立的私人股份有限公司，公司编号为0385947，设立时名称为Heifetz Limited；1993年5月更名为H&Q Asia Pacific（Hong Kong） Limited，1997年10月启用中文名称汉鼎亚太有限公司。H&Q Asia Pacific（Hong Kong） Limited的

主要股东为H&Q Asia Pacific Limited（一家注册于英属维尔京群岛的公司，以下简称：“汉鼎亚太”）。

根据汉鼎亚太官方网站（<https://www.hqap.com/>）资料，汉鼎亚太由美籍华人徐大麟先生创办，创办至今于亚洲多个国家先后投资超过400个项目，投资金额超过34亿美元，曾投资的项目包括海南航空、燕莎友谊商城、中芯国际、宏基股份、D-Link、矽品精密工业、台积电、正崧集团、奇美电子、Bluebird等亚太区知名企业。徐大麟先生除担任汉鼎亚太董事长及创始合伙人外，还曾担任赛若金中国董事，并在投资深圳科兴工程期间曾担任深圳科兴工程副董事长、董事等职务。

## 2、北大未名的背景

北大未名前身为成立于1992年10月19日的北京市北大未名生物工程公司，当时为隶属于北京大学的全民所有制企业。北大未名当时作为北京大学下属专业从事生物制药工程业务的企业，依托北京大学生命科学学院，在生物制药领域具有较强的优势地位。

自北大未名1994年2月开始投资深圳科兴工程，至2008年1月其所持有科兴有限股权被司法拍卖止，持有深圳科兴工程、科兴有限股权期间（1994年2月-2008年1月）的历史沿革情况如下：

时间	事件	具体内容
1992年10月	设立	经北京大学、北京市新技术产业开发试验区等主管部门批复同意，北京市北大未名生物工程公司设立
1994年10月	更名	更名为北京北大未名生物工程集团
2003年6月	改制	经北京大学及教育部科技发展中心等主管部门批复，北京北大未名生物工程集团改制为北京北大未名生物工程集团有限公司，改制后，企业性质变更为有限公司，北京大学持股比例为70%，赵芙蓉[注]以受让方式取得剩余30%的股权比例
2003年8月	股权转让	经北京大学及教育部科技发展中心等主管部门批复，北京大学将其所持北大未名的30%股权转让给上海创索投资管理有限公司
2004年5月	股权转让	上海创索投资管理有限公司将其所持北大未名30%的股权转让给新疆恒合投资股份有限公司
2004年11月	股权划转	经北京大学及教育部科技发展中心等主管部门批复，北京大学将其所持40%股权划转至北京北大资产经营有限公司（2005年11月更名为北大资产经营有限公司）
2007年12月	股权转让	赵芙蓉、新疆恒合投资股份有限公司将其所持北大未名合计60%的股权转让给百瑞信托投资有限责任公司[注]

注：北大未名旗下生物医药平台未名生物医药有限公司于 2015 年以发行股份购买资产的方式实现重组上市，股票简称为：“未名医药”，股票代码为 002581.SZ。经查阅 2015 年 1 月公告的《淄博万昌科技股份有限公司发行股份及支付现金购买资产暨关联交易报告书（草案）》，赵芙蓉所持股权为代北大未名管理层持股，百瑞信托投资有限责任公司所持北大未名股权于 2011 年 4 月被北大未名管理层回购，股权代持人为赵芙蓉。

### 3、赛若金中国与北大未名的关系

经查询未名医药的公开信息披露文件、深圳科兴工程工商档案资料、赛若金中国周年申报资料、互联网搜索等，赛若金中国及汉鼎亚太，与北大未名除共同投资生物医药企业外，不存在有其他股权关系的情形。

#### （二）赛若金中国与北大未名的合作历史

汉鼎亚太作为一家主要投资亚太区域企业的风险投资基金，其 20 世纪 90 年代开始，投资于中国地区的生物医药产业，并和当时中国处于领先技术优势地位，依托北京大学生命科学学院创办的北大未名进行合作，致力于将基因工程技术的产业化应用，先后共同投资了北大和邦生物工程有限公司、深圳科兴工程、深圳新生命药业有限公司、科兴有限等生物制药企业。赛若金中国作为汉鼎亚太于香港投资生物医药的投资平台，代表汉鼎亚太和北大未名进行了上述投资合作。

赛若金中国和北大未名除共同投资科兴有限、深圳科兴工程外，其他共同投资的企业主要为：

时间	企业名称	主营业务	具体投资过程
1993 年 5 月	北大和邦生物工程有限公司	开发、生产销售生物技术研究产品等	①1993 年 5 月，由北大未名和赛若金中国共同投资设立，注册资本 1,000 万美元，其中北大未名持股比例为 51%，赛若金中国持股比例为 49%； ②1994 年 1 月，北大未名将其所持北大和邦生物工程有限公司 2% 的股权转让给赛若金中国； ③1998 年 6 月，北大和邦生物工程有限公司注销。
1994 年 12 月	深圳新生命药业有限公司	开发、生产经营基因工程产品	①1994 年 12 月，北大未名和赛若金中国共同收购深圳新鹏投资发展公司、卫生部长春生物制品研究所、中国预防医学科学院病毒研究所宣武病毒生物技术开发部、香港新高国际有限公司等共同持有的深圳新生命药业有限公司 100% 股权（注册资本 1,800 万元），其中：北大未名持股比例为 49%，赛若金中国持股比例为 51%。 ②1998 年 1 月，深圳新生命药业有限公司注销。

注：以上列示的赛若金中国和北大未名共同投资的企业不包括该等企业再投资的企业。

关于赛若金中国和北大未名共同投资科兴有限、深圳科兴工程具体详见本

问题回复及“4-3 科兴生物制药股份有限公司关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见”的相关内容。

### 三、深圳科兴工程将其所持北京科兴全部股权转让给北大未名以及 2005 年赛若金中国将其所持科兴有限 49%的股权转让给深圳科兴工程的背景及原因

#### （一）深圳科兴工程将其所持北京科兴全部股权转让给北大未名的背景及原因

##### 1、北京科兴设立当时股权背景

北京科兴系赛若金中国及北大未名为将甲肝疫苗产业化，由赛若金中国、北大未名共同持股的深圳科兴生物工程有限公司于2001年4月控股设立的企业，设立时注册资本为1亿元，其中：深圳科兴工程以货币资金出资5,100万元，持股比例为51%；其他股东为唐山怡安生物工程有限公司以甲肝灭活疫苗专有技术作价2,400万元出资，持股比例为24%；新加坡华鼎生物科技有限公司以货币资金出资2,500万元，持股比例为25%。

2002年8月，由于新股东北京科鼎投资有限公司以甲乙肝联合疫苗专有技术1,200万元向北京科兴增资，深圳科兴工程持股比例调整为45.54%，不再具有控股地位。

##### 2、深圳科兴工程将其所持北京科兴全部股权转让给北大未名的背景及原因

根据北京科兴官方网站（<http://www.sinovac.com.cn>）于2018年5月发布的《北京科兴生物制品有限公司历史沿革说明》，人民论坛网（人民日报社主管网站，<http://www.rmlt.com.cn>）于2018年9月刊登的《北大未名：世界生物经济策源地》等相关内容，深圳科兴工程投资设立北京科兴后，股东之间在深圳科兴工程的未来发展上存在两种思路，北大未名认为在发展中解决问题，而资本方投资决策发生改变，认为需要通过收缩来解决面临的问题，不应再继续投资北京科兴。

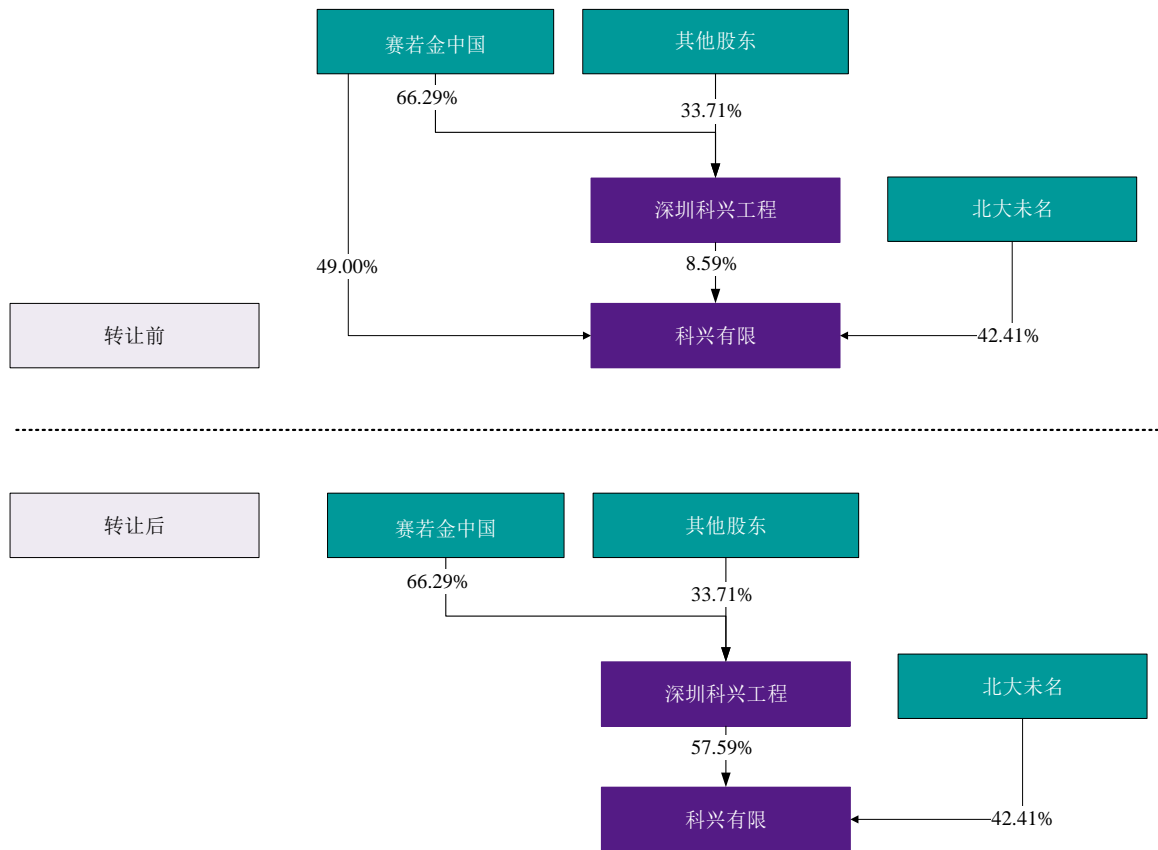
2002年3月深圳科兴工程召开2001年度股东大会，审议通过了《关于出让公司持有的北京科兴生物制品有限公司51%股权的议案》，明确提到：“鉴于公司

目前发展状况，将要采取收缩策略，拟研究出让公司持有的北京科兴生物制品有限公司51%股权”，为了落实股东大会的决议，深圳科兴工程开始对外出售其所持的北京科兴全部股权。

出于对于甲型肝炎灭活疫苗项目具有很好的经济和社会效益的判断，北大未名于2002年12月出资5,700万元受让了深圳科兴工程所持有的北京科兴45.54%的股权。2002年12月至今，深圳科兴工程和北京科兴不再有任何股权关系。

**（二）2005 年赛若金中国将其所持科兴有限 49%的股权转让给深圳科兴工程的背景及原因**

本次转让时，赛若金中国持有深圳科兴工程 66.29%的股权，并通过自身直接持股及通过深圳科兴工程间接持股控制了科兴有限。本次转让系在控股股东赛若金中国的主导下，为解决同业竞争问题，理顺持股关系，对深圳科兴工程进行的同一控制下资产重组行为。本次转让由赛若金中国将科兴有限 49%的股权转让给了深圳科兴工程，转让后，深圳科兴工程为科兴有限的控股股东，赛若金中国仍然为深圳科兴工程控股股东。如下图所示：



#### **四、张乐勇通过拍卖取得股权及向正中投资集团转让股权是否涉及利益输送或特殊安排**

##### **（一）张乐勇竞拍及受让科兴有限股权的具体情况**

###### **1、张乐勇竞拍科兴有限股权的原因和背景**

根据对张乐勇的访谈记录，张乐勇系科兴有限所在的山东省济南市章丘区当地人，从事煤炭、超市、商业地产等业务或投资。2007年11月，其了解到长沙中院拍卖北大未名持有的科兴有限的股权时，出于对于生物医药行业的投资兴趣，参与拍卖并竞得了科兴有限42.41%股权。

###### **2、张乐勇受让科兴有限股权的具体过程**

张乐勇受让科兴有限股权的具体过程详见本题回复之“一、发行人实际控制人邓学勤取得深圳科兴工程及发行人实际控制权的过程”之“（二）邓学勤取得发行人实际控制权的过程”。

##### **（二）张乐勇向正中投资集团转让科兴有限股权的具体情况**

###### **1、张乐勇向正中投资集团转让科兴有限股权的原因和背景**

本次拍卖之前，正中投资集团已在计划投资深圳科兴工程，而深圳科兴工程控股科兴有限。在了解到长沙中院拍卖北大未名持有的科兴有限的股权时，正中投资集团亦参加了科兴有限42.41%股权的竞拍。在竞拍前，正中投资集团与张乐勇之间并不相识，双方基于各自的商业目的参与竞拍，由于正中投资集团竞拍代表获得的竞拍权限为2,000万元，因此在经过多轮举牌报价超出2,000万元之后，未继续举牌，出价低于当地人张乐勇而未能竞得。

张乐勇取得该部分股权后，正中投资集团出于对于发展生物医药领域的决心和对科兴有限发展前景的看好，通过与张乐勇协商谈判，愿意以一定的溢价向张乐勇购买其竞拍取得的科兴有限42.41%股权，张乐勇接受转让价格2,900万元，最终同意将其竞拍取得的科兴有限42.41%股权转让给正中投资集团。

###### **2、张乐勇向正中投资集团转让科兴有限股权的具体过程**

张乐勇向正中投资集团转让科兴有限股权的具体过程详见本题回复之



“一、发行人实际控制人邓学勤取得深圳科兴工程及发行人实际控制权的过程”之“（二）邓学勤取得发行人实际控制权的过程”。

### （三）本次股权竞拍及股权转让不涉及利益输送或特殊安排

本次股权竞拍是在长沙中院主导下委托专业的拍卖机构进行，正中投资集团参与竞拍程序合法合规。正中投资集团参与竞拍科兴有限42.41%股权，拍卖出价不及当地人张乐勇，张乐勇以2,020万元竞拍取得科兴有限42.41%的股权，在其取得该股权的同月又以2,900万元的价格将该股权转让给正中投资集团具有合理性。

本次股权转让后双方无任何纠纷，本次股权竞拍及股权转让不涉及利益输送或特殊安排。

## 五、发行人与北京科兴在资产、商标、专利、核心技术等方面是否存在潜在纠纷，发行人资产是否完整

### （一）发行人与北京科兴不存在股权关系

北京科兴系赛若金中国及北大未名为将甲肝疫苗产业化，由赛若金中国、北大未名共同持股的深圳科兴工程于2001年4月控股设立的企业。2001年4月28日，深圳科兴工程以现金5,100万元出资，持有北京科兴51%的股权。2002年12月，深圳科兴工程将其所持北京科兴的全部股权转让给北大未名。

自2002年12月至今，深圳科兴工程和北京科兴不存在任何股权关系。北京科兴设立以来，发行人与北京科兴也不存在任何股权关系。

### （二）发行人与北京科兴不存在产品、业务相同及资产、技术往来情形

北京科兴系美国纳斯达克上市公司Sinovac Biotech Ltd.（股票代码：SVA）间接控制的中国境内经营实体，主要从事人用疫苗的研发、生产、销售业务，其产品包括肠道病毒71型灭活疫苗（益尔来福）、甲肝灭活疫苗（孩尔来福）、流感病毒裂解疫苗（安尔来福）、水痘减毒活疫苗、甲型乙型肝炎联合疫苗（倍尔来福）以及腮腺炎减毒活疫苗等。

发行人主要从事重组蛋白药物和微生态制剂的研发、生产、销售一体化的

创新型生物制药企业，主要产品包括重组蛋白药物“重组人促红素”、“重组人干扰素 $\alpha$ 1b”、“重组人粒细胞刺激因子”，微生物制剂药物“酪酸梭菌二联活菌”。发行人从事的主要业务及主要产品与北京科兴存在明显差异，互相不存在产品、业务相同的情形，也不存在业务、资产、技术往来情形。

### （三）发行人与北京科兴在商号、商标等方面不存在潜在纠纷，发行人商标资产的权属清晰

发行人商号系北大未名于2000年1月取得发行人前身山东赛若金25.14%股权后，山东赛若金更名为科兴有限而来。发行人的商号取得时间早于北京科兴设立时间。

#### 1、“科兴”商号并非仅能发行人使用的商号

依据工商查询结果，使用“科兴”商号的企业较多，除发行人及下属子公司外，其他在医药制造行业的主要公司如下：

序号	公司名称	股东	主营业务
1	北京科兴生物制品有限公司	美国上市公司 Sinovac Biotech Ltd 间接控制	生物疫苗生产、研发、销售
2	上海原子科兴药业有限公司	新三板公司“原子高科”的控股子公司	生产、销售放射性药品
3	江西科兴药业有限公司	杭州科兴生物化工有限公司子公司，实际控制人方秀元	医药中间体辅酶 Q10、替米考星磷酸盐
4	杭州科兴生物化工有限公司	自然人方秀元持股 90%	医药中间体辅酶 Q10、替米考星磷酸盐
5	陕西科兴药业有限公司	自然人索纪科持股 90%	中药材、中药种子研发、种植、收购
6	宝鸡市科兴药业有限公司	自然人索纪科持股 90%	中药材研发、种植、收购
7	内蒙古华奥科兴生物科技有限责任公司	自然人璠敏持股 100%	兽用小容量注射剂

根据企业名称相关法律法规，“科兴”商号不具有独有性，科兴生物制药股份有限公司为在国家市场监督管理总局登记备案的全国性商号，而其他的企业使用的商号均为区域性商号，北京科兴和发行人之间未因商号使用事项而发生过诉讼和纠纷。

#### 2、发行人和北京科兴的商标应用领域不同

从商标使用来看，发行人使用以“科兴”、“依普定”、“赛若金”、“百特喜”、“常乐康”等为主的商标体系进行产品生产销售，北京科兴使用“SINOVAC”、“益尔来福”“盼尔来福”、“倍尔来福”等为主的商标体系进行产品生产销售，各自生产销售的商标不存在冲突。

此外，北京科兴持有注册分类为“42类”的“科兴”商标，根据世界知识产权组织《商标注册用商品和服务国际分类》的规范要求，“42类”商标应用类别为科技和科研服务。发行人持有的“科兴”、“科兴生物”商标为注册类别为“5类”、“35类”，应用类别包括药品、医用制剂等领域，双方的“科兴”商标应用领域不同，不存在重叠及产生纠纷的情形。

综上所述，“科兴”商号不是独一无二的，医药制药行业使用科兴商号的企业较多。发行人的科兴商号为在原国家工商行政管理局登记备案的全国性商号，而其他的企业使用的商号均为区域性商号。双方在商标使用中也不存在重叠的情形，双方不存在业务及其他利益往来情形，也不存在因商号使用而产生纠纷的情形。

#### **（四）发行人在其他资产、专利及核心技术方面与北京科兴不存在潜在纠纷的情形，发行人资产完整**

发行人的主要资产、商标、专利、核心技术等情况详见《招股说明书》“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产和无形资产情况”以及“七、发行人核心技术情况”。该等主要资产、商标、专利、核心技术均为发行人自行购置、申请、研发或股东投入而来，不存在与北京科兴共同申请或共同持有的情况，不存在重大权属纠纷，发行人资产权属完整。

北京科兴的资产、专利、核心技术为其自行购置、申请、研发或股东投入而来，包括其设立时股东唐山怡安生物工程有限公司投入的甲肝灭活疫苗专有技术，后续新增股东北京科鼎投资有限公司投入的甲乙肝联合疫苗专有技术等，该企业与发行人历史股东均不存在重叠，且北京科兴与发行人之间不存在技术、专利重叠的情形。

综上，发行人资产权属完整，发行人与北京科兴在资产、商标、专利、核

心技术等方面不存在潜在纠纷。

## 【中介机构核查意见】

### （一）核查程序

针对上述事项，发行人律师执行了以下核查程序：

（1）查阅了深圳科兴工程、正中投资集团及发行人的工商档案，核查正中投资集团持有深圳科兴工程或发行人股权期间的股权结构；查阅了正中投资集团向深圳科兴工程增资及受让深圳科兴工程股权时签署的《增资协议》或《股权转让协议》、会议决议、合资合同补充合同、章程修正案，外商投资主管部门的批复文件、外商投资企业批准证书等文件；

（2）查阅了赛若金中国的工商注册基本信息，深圳科兴工程的工商档案材料、科兴有限的工商档案等材料；查阅了《淄博万昌科技股份有限公司发行股份及支付现金购买资产暨关联交易报告书（草案）》中关于北大未名的简介；与赛若金中国等相关当事人进行了访谈及沟通，了解赛若金中国的投资情况；查询了北大未名的官网及其转载的相关报道；

（3）查阅了深圳科兴工程的工商底稿，相关董事会决议、会议记录、请示文件等；与相关当事人进行访谈及沟通；

（4）查阅了湖南省长沙市中级人民法院（2007）长中民执字第0313号卷宗；查阅了山东国润资产评估有限公司于2007年8月5日出具的《山东科兴生物制品有限公司股权价值鉴定报告书》（国润鉴报字[2007]第006号）；查阅了张乐勇与正中投资集团于2008年1月23日签署的《股权转让协议书》、竞买保证金退付记录及竞买记录；对张乐勇进行访谈取得其对访谈记录的签字确认；深圳科兴工程临时股东会决议文件；

（5）查阅北京科兴的工商档案，核查了深圳科兴工程参与设立及退出北京科兴的具体情况；查阅了发行人重要资产的权属证明文件，确认相关资产的真实性；查阅了发行人商标档案查册和专利查册证明，核查商标及专利来源、取得方式及法律状态；查阅了发行人土地档案查册和房产查册证明，核查土地及房产法律状态；对发行人实际控制人、研发部门负责人及相关研发人员进行访

谈，了解核心技术来源及使用情况。

## （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）发行人实际控制人邓学勤取得深圳科兴工程及发行人实际控制权的过程合法合规；

（2）赛若金中国及北大未名相互之间没有直接股权关系，曾共同投资及经营北大和邦生物工程有限公司、深圳新生命药业有限公司、深圳科兴工程及科兴有限；

（3）深圳科兴工程将其所持北京科兴全部股权转让给北大未名以及2005年赛若金中国将其所持科兴有限49%的股权转让给深圳科兴工程系交易双方基于市场环境、经营战略作出的决策，交易内容真实有效；

（4）张乐勇通过拍卖取得股权及向正中投资集团转让股权不存在涉及利益输送或特殊安排的情形；

（5）发行人与北京科兴在资产、商标、专利、核心技术等方面不存在潜在纠纷，发行人资产完整。

## 二、关于发行人技术

### 问题 3、关于核心技术及研发能力

3.1 根据保荐工作报告，发行人主要产品重组人促红素、重组人干扰素 α 1b 由早期股东自主创新后以技术出资投入设立，并由公司实现产业化；重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌引进吸收由发行人实现产业化。

根据招股说明书，发行人重组蛋白分泌表达技术平台是经过 20 年来在蛋白质药物研发、生产领域的丰富积累，通过自主创新形成；长效重组蛋白技术平台是基于对原有短效细胞因子类药物的充分理解及成熟研发、生产经验上，通过自主研发创建。上述 2 个核心技术均无发明专利对应。

请发行人补充披露：（1）主要产品重组人促红素、重组人干扰素 α 1b 由早期股东出资投入技术的情况，包括出资方、投入技术的具体内容、技术保护措施；（2）重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌产品吸收引进的技术的情况，包括技术引进方及引进技术的具体内容、技术保护措施；（3）上述主要产品涉及的其他核心技术、来源及技术保护措施；（4）上述股东出资投入技术、吸收引进技术以及主要产品涉及的其他核心技术与发行人招股说明书中核心技术的对应关系；（5）发行人是否完整取得主要产品涉及的专利、核心技术的相关权利，是否存在共有专利、共享技术的情况，引进技术是否取得排他性授权，与技术转让方是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人说明：（1）上述吸收引进技术的具体方式，发行人对应技术对技术引进方是否存在依赖；（2）结合上述股东出资投入技术、吸收引进技术的技术保护措施，说明是否与早期股东、技术引进方存在技术纠纷；（3）结合上述股东出资投入技术、吸收引进技术在对应产品中的应用以及发行人在对应核心技术上的自主研发创新贡献，说明发行人是否具备对应核心技术持续创新的能力；招股说明书中披露的核心技术能否体现发行人的技术先进性；（4）招股说明书“核心技术人员”章节披露的核心技术人员研发成果和获得奖项情况，是否属于在发行人任职期间取得，如否，请删除。

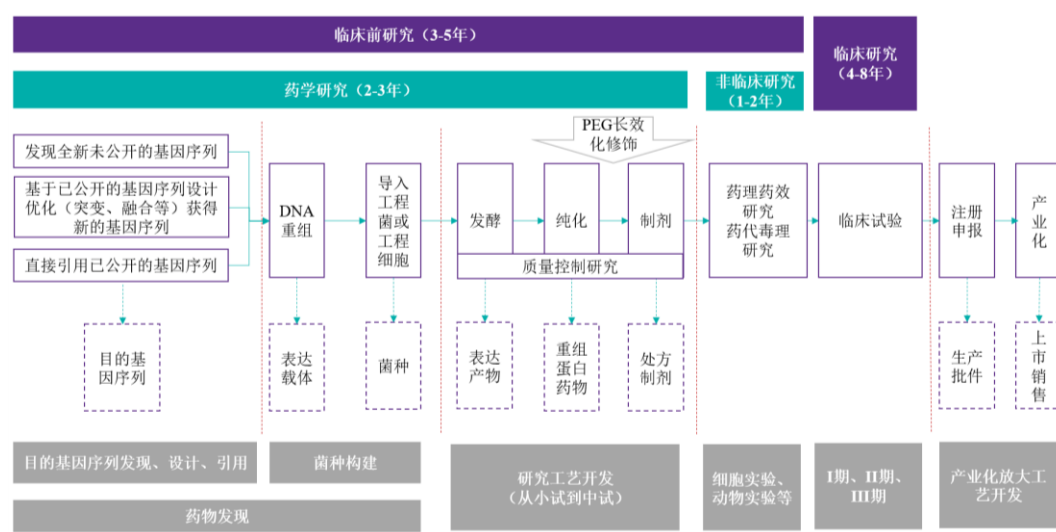
**请发行人使用精简概括的语句描述研发模式及创新机制，删除与投资者决策无关的冗余信息披露。**

## 【背景介绍】

发行人主要产品为重组蛋白药物，一类由基因工程技术改造的“工程菌”或“工程细胞”批量表达出的人体功能蛋白或其突变体。研发特点如下：

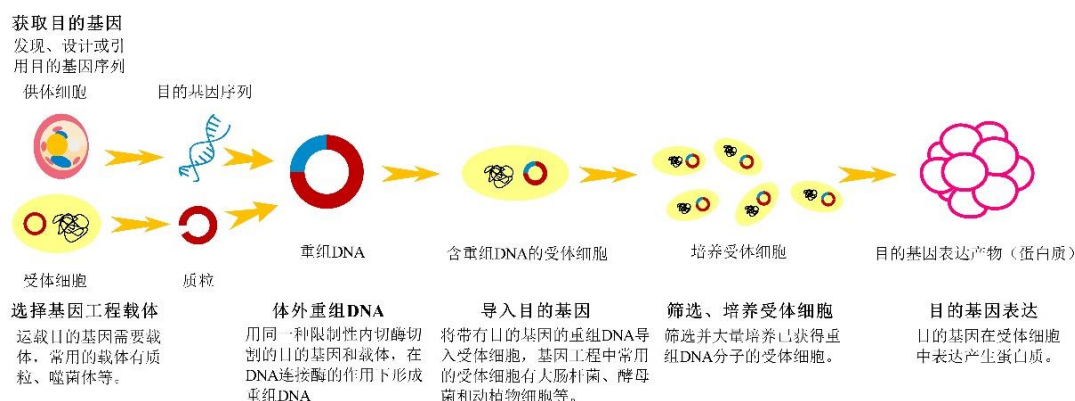
### 1、重组蛋白的研发及产业化流程

重组蛋白药物研发及产业化主要流程如下：



注：非临床研究和临床研究的耗时相对药学研究耗时较长，但属于药物研发创新之后的有效性和安全性验证环节，并不涉及药物本身新的研发创新内容

重组蛋白药物研发起点是获得目的基因序列，再通过重组DNA技术构建基因工程菌（或工程细胞），重组DNA技术的一般过程如下：



重组DNA技术的一般过程

如上图所示，在重组蛋白药物研发过程中，除通过发现全新的目的基因序列构建新菌种外，还可以通过设计优化已有的目的基因序列、引用已有的目的基因序列与不同质粒进行DNA重组、采用不同的重组DNA策略、选用不同的受体细胞等，构建新的菌种，优化目标蛋白的性质和表达效率，因此具有持续创新空间。

## 2、现有主要的重组蛋白药物目的基因序列发现时间普遍较早

自1982年世界第一个重组蛋白药物“重组人胰岛素”上市以来，重组蛋白药物经历近40年发展历程，现有主要的重组人蛋白药物目的基因序列发现时间普遍较早，集中在20世纪80年代和90年代上市，如下表所示：

时间	上市的重组人蛋白药物（基于全新发现的目的基因序列）
1980年-1990年	重组人胰岛素、重组人干扰素、重组人促红素、重组人生长激素等
1990年-2000年	重组人粒细胞刺激因子、重组人促卵泡成熟激素、重组人白细胞介素、重组人表皮生长因子、重组人凝血因子、重组水蛭素等
2000年-2010年	重组人血小板生成素、重组人成纤维细胞生长因子、重组人血清白蛋白、重组人 $\alpha$ 葡萄糖苷酶制剂、重组人骨形成蛋白、重组人抗凝血酶等
2010年至今	重组人尿激酶原等

注：根据公开资料不完全统计

上述重组蛋白药物审批上市后，其对应的目的基因序列也会公开，其他厂家可以引用该公开基因序列或者优化设计，进行生物类似药或创新药研发。

## 3、围绕临床需求对已有重组蛋白药物继续研发深耕是重要研发创新方向

虽然大部分重组蛋白药物上市时间较长，但区别于化学药上市后相对较小的再研发创新空间，重组蛋白药物上市之后，可以继续通过对基因序列再设计优化、采用不同的重组DNA策略、长效化、优化制剂处方以及利用抗体融合技术实现靶向性给药等方式，优化目标蛋白的性质和表达效率、拓展给药方式、剂型、延长半衰期、提高安全性等，满足更加“安全、有效、可及”临床价值需求。具体如下：

研发导向		已上市重组蛋白药物研发方向	涉及研发技术
临床价值	安全	(1) 更加安全的蛋白质 (2) 更加安全的给药方式、剂型 (3) 更加安全的制剂处方 (4) 更精准的给药装置、规格	(1) 设计优化已有基因序列、采用不同重组DNA策略、选用不同质粒和受体细胞等，构建新的菌种，优化目标蛋白和表达策略



有效	(1) 更多的适应症、联合用药 (2) 更有效的给药方式、剂型 (3) 更长的半衰期, 长效化 (4) 更精准给药, 靶向性 (5) 更好的用药依从性	(2) 优化发酵工艺、纯化工艺、制剂处方 (3) Fc融合蛋白、构建突变体、PEG修饰等长效化技术 (4) 抗体融合蛋白, 实现靶向给药 (5) 进行新的适应症确证性临床、联合用药研发 (6) 研发新的规格、包装
可及	(1) 更低的生产成本 (2) 更便利的给药方式、剂型 (3) 更便利的给药装置、规格	

上述研发技术均是重组蛋白药物重要的研发创新方向, 相关研发活动主要围绕现有重组蛋白药物目的基因序列, 在完成前端的药学研究后, 后续药理药效研究、药代毒理研究、临床试验虽然流程耗时较长, 但通常也具有更高的研发成功率。

### 【发行人补充披露】

一、主要产品重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha$ 1b由早期股东出资投入技术的情况, 包括出资方、投入技术的具体内容、技术保护措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术情况”之“(一) 核心技术及技术来源”补充披露如下:

#### 1、发行人早期股东出资投入技术的情况

主要产品	项目	内容
重组人促红素	技术出资方	海南亚龙实业总公司
	出资时间	1997年
	投入技术的具体内容	重组人促红素的工程细胞株、研究工艺以及技术资料、证书等相关文件, 投入时股东完成临床并取得新药证书
	技术保护措施	(1) 设立时股东合同约定: 技术出资方不再单独对项目技术享有所有权, 不能单独对外对项目技术进行再投资、与第三方合作、转让或无偿赠与任何第三方 (2) 发行人对技术进行产业化, 通过药品监管部门核准, 取得药品批件 (3) 发行人对药品的细胞株、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护
重组人干扰素 $\alpha$ 1b	技术出资方	中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所
	出资时间	1989年
	投入技术的具体内容	重组人干扰素 $\alpha$ 1b的菌种、研究工艺以及技术资料、证书等相关文件, 投入时股东完成I/II期临床并取得新药证书(III期临床还未完成)

	技术保护措施	<p>(1) 设立时股东合同约定：技术出资方提供的技术和许可证批号，今后除自己开发生产外，如再转让或与第三方另行合作时，须经卫生部和国家科委批准</p> <p>(2) 发行人对技术进行产业化，通过药品监管部门核准，形成药品批件</p> <p>(3) 发行人对药品的菌种、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护</p>
--	--------	---

二、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌产品吸收引进的技术的情况，包括技术引进方及引进技术的具体内容、技术保护措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术情况”之“(一) 核心技术及技术来源”补充披露如下：

### 2、发行人吸收引进的技术的情况

主要产品	项目	内容
重组人粒细胞刺激因子	技术转让方	上海汉进生物技术有限公司
	转让时间	2000年
	引进技术的具体内容	重组人粒细胞集落刺激因子菌种、研究工艺以及技术资料、证书等相关文件，投入时转让方完成临床并取得新药证书
	技术保护措施	<p>(1) 技术转让合同约定：本项目转让后，重组人粒细胞刺激因子的生产销售由科兴有限来完成，转让方不从事该产品的生产、销售</p> <p>(2) 发行人对技术进行产业化，通过药品监管部门核准，形成药品批件</p> <p>(3) 发行人对药品的菌种、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护</p>
酪酸梭菌二联活菌	技术转让方	北京东方百信生物技术有限公司
	转让时间	2000年
	引进技术的具体内容	酪酸梭菌二联活菌菌种、研究工艺以及技术资料等相关文件，投入时转让方完成临床，还未取得新药证书
	技术保护措施	<p>(1) 发行人作为申请人，与转让方共同申请取得新药证书</p> <p>(2) 发行人对技术进行产业化，通过药品监管部门核准，药品批件</p> <p>(3) 发行人对药品的菌种、技术数据、信息、资料予以商业秘密保护</p>

### 三、上述主要产品涉及的其他核心技术、来源及技术保护措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术情况”之“(一) 核心技术及技术来源”补充披露如下：

### 3、发行人主要产品涉及的其他核心技术情况

发行人取得股东出资投入技术、吸收引进技术后，在此基础上对技术进行消化吸收，并进行后续产业化开发，获得生产批件；主要产品上市后，根据临床需求，发行人逐步开展新增规格、适应症、剂型开发、处方工艺改进、质量提升和管控等研发工作，通过以上研发活动，形成了满足临床需求的商业规模产业化技术。具体如下：

(1) 重组人促红素

技术	股东技术投入	后续拓展成果
菌种	重组人促红素工程细胞株	-
适应症	肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人	外科围手术期的红细胞动员
剂型	注射剂	-
包装	西林瓶	预充注射器
规格	2000IU/1ml、3000IU/1ml	2000IU/0.5ml、4000IU/0.5ml、6000IU/0.5ml、10000IU/0.5ml、4000IU/1ml、6000IU/1ml、10000IU/1ml
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术
制剂处方	含人血白蛋白	不含人血白蛋白的配方

(2) 重组人干扰素 $\alpha$ 1b

技术	股东技术投入	后续拓展成果
菌种	重组人干扰素 $\alpha$ 1b菌种	-
适应症	病毒性疾病和某些恶性肿瘤	完成III期临床
剂型	注射剂	-
包装	西林瓶	-
规格	10 $\mu$ g、30 $\mu$ g	20 $\mu$ g、40 $\mu$ g、50 $\mu$ g、60 $\mu$ g
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术

(3) 重组人粒细胞刺激因子

技术	从转让方吸收引进	后续拓展成果
菌种	重组人粒细胞刺激因子菌种	-
适应症	中性粒细胞减少症	
剂型	注射剂	-
包装	西林瓶	预充注射器

规格	75µg/0.5ml、150µg/0.5ml、 300µg/1ml	-
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术

#### (4) 酪酸梭菌二联活菌

技术	从转让方吸收引进	后续拓展成果
菌种	酪酸梭菌和婴儿双歧杆菌菌种	-
适应症	急慢性腹泻	-
剂型	散剂、胶囊剂	-
规格	500mg/袋、420mg/粒	-
工艺	小试、中试的工艺技术	商业规模的工艺技术

注：上述适应症根据说明书总结，具体用药应以说明书为准

发行人在股东投入技术、外部吸收引进技术的产业化过程中，通过自主研发和创新形成了相关主要产品的商业规模产业化技术，包括商业化规模的放大和生产工艺（发酵、纯化等）、多规格多剂型生产工艺、处方工艺改进、质量控制及相应的管理体系等。为保护商业规模产业化技术，发行人主要采取申请生产批件、发明专利保护（例如不含人血白蛋白的配方、重组人干扰素 $\alpha$ 1b的纯化工艺等）、商业秘密保护等技术保护措施。

#### 四、上述股东出资投入技术、吸收引进技术以及主要产品涉及的其他核心技术与发行人招股说明书中核心技术的对应关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（一）核心技术及技术来源”补充披露如下：

#### 4、股东出资投入技术、吸收引进技术以及主要产品涉及的其他核心技术与发行人核心技术平台的对应关系

发行人上述股东出资投入技术、吸收引进技术以及主要产品涉及的其他核心技术与发行人核心技术平台的对应关系如下表所示：

主要产品	技术类型	技术内容	对应核心技术平台
重组人促红素、 重组人干扰素 $\alpha$ 1b、重组人粒细胞 刺激因子	股东出资投入/吸 收引进技术	菌种/工程细胞株	菌种技术平台
		研发阶段小试、中试生 产工艺技术	重组蛋白药物产业化 技术平台
	其他核心技术	商业规模产业化技术	

酪酸梭菌二联活菌	吸收引进技术	菌种	菌种技术平台
		研发阶段小试、中试生产工艺技术	微生物制剂研发及产业化技术平台
	其他核心技术	商业规模产业化技术	

五、发行人是否完整取得主要产品涉及的专利、核心技术的相关权利，是否存在共有专利、共享技术的情况，引进技术是否取得排他性授权，与技术转让方是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术情况”之“(一)核心技术及技术来源”补充披露如下：

#### 5、发行人核心技术权利完整性说明

(1) 发行人关于目前已完整取得主要产品涉及的专利、核心技术的相关权利说明

根据药品监管部门规定，申请药品注册批件的产品技术必须权属清晰，不存在侵权情况。上述主要产品涉及的股东出资投入技术、吸收引进技术已由发行人实现产业化，并取得药品监管部门核准的生产批件，上市销售超过20年，拥有完整、清晰的权利。

(2) 发行人关于共有专利、共享技术的情况说明

发行人重组人促红素的技术出资股东与其早期合作方存在共享技术情况，发行人在重组人干扰素 $\alpha$ 1b方面与技术出资方存在共享技术情况，在酪酸梭菌二联活菌方面与转让方存在共享技术的情况。具体说明如下：

① 发行人重组人促红素技术出资股东海南亚龙与其早期合作方南京军区后勤部军事医学研究所的共享技术情况

公司重组人促红素技术出资股东海南亚龙与南京军区后勤部军事医学研究所分别于1993年签署《关于共同研制开发重组人红细胞生成素协作合同书》、于1998年签署《关于终止〈关于共同研制开发重组人红细胞生成素协作合同书〉》，上述协议约定：①双方各自持有共同研制的EPO（重组人促红素）的成果所有权，包括但不限于EPO工程细胞株、生产工艺、检测规程、新药证书正

副本、EPO的生产权；②双方各自有权单方面以任何方式向第三者转让上述第1条款的EPO成果，包括以该项目作价投资成立EPO生产企业，但不得转让给对方所在省份生产EPO；③甲乙双方今后互不干预对方与第三方共同成立的EPO生产企业的任何权益。

上述协议系早期技术股东与其合作方之间的约定，对发行人经营行为不存在约束，且相关股东已退出持股，发行人生产基地位于山东，也不存在在江苏生产的情况，因此不会因上述股东与其早期合作方的约定产生纠纷或潜在纠纷的情况。

### ②发行人重组人干扰素 $\alpha$ 1b与技术出资方的共享技术情况

公司重组人干扰素 $\alpha$ 1b早期技术出资方为中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所，根据设立时股东合同约定，技术出资方提供的技术和许可证批号，今后除自己开发生产外，如再转让或与第三方另行合作时，须经卫生部和国家科委批准。因此，上述中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所也享有重组人干扰素 $\alpha$ 1b的菌种及研究工艺技术，根据公开资料显示，中国预防医学科学院病毒学研究所、卫生部上海生物制品研究所目前未拥有该产品生产批件，根据目前法规要求，如果其后续利用该产品菌种及研究工艺技术进行自主产业化，需要重新经过药品注册（包括临床前、I/II/III期临床）程序。

### ③发行人酪酸梭菌二联活菌与技术转让方的共享技术情况

公司酪酸梭菌二联活菌是2000年从北京东方百信生物技术有限公司技术受让取得，作为转让协议组成部分，北京东方百信生物技术有限公司独家授权公司使用其发明专利“改善肠道生态平衡的微生物制剂及其工艺”，该发明专利已于2017年失效。技术转让协议约定“北京东方百信生物技术有限公司不再谋求和进行任何形式向任何第三方转让该项目技术，其自身不从事产品的生产”，由于协议有效期10年，已于2010年到期，因此目前北京东方百信生物技术有限公司也享有该产品菌种及研究工艺技术。根据公开资料显示，北京东方百信生物技术有限公司目前未拥有该产品生产批件，根据目前法规要求，如果其后续利用该产品菌种及研究工艺技术进行自主产业化，需要重新经过药品注

册（包括临床前、I/II/III期临床）程序。

**(3) 发行人关于引进技术排他性授权情况以及与技术转让方不存在纠纷或潜在纠纷的说明**

公司吸收引进技术中，重组人粒细胞刺激因子有排他性约定，酪酸梭菌二联活菌目前不存在排他性约定。公司吸收引进相关技术后，已取得药品监管部门核准的生产批件，拥有完整、清晰的权利，与技术转让方不存在纠纷或潜在纠纷。

### **【发行人说明】**

**一、上述吸收引进技术的具体方式，发行人对应技术对技术引进方是否存在依赖**

发行人吸收引进技术重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌来自外部第三方的技术转让，均为买断式技术转让，并由发行人进行产业化后，通过药品监管部门核准取得生产批件。发行人对应技术对技术引进方不存在依赖，具体说明如下：

其一，技术转让方已完全交付药品技术（菌种、全套技术资料等）并履行相应的合同义务，未发生交付不完整、技术不完整的情况；发行人已完成对价支付并履行相应的合同义务，不存在权利受到制约的情形；

其二，发行人已吸收消化药品技术，完成自主生产转化，不存在技术转化的依赖；发行人已有研发团队可以对药品技术进行再开发，不存在技术再研发的依赖；

其三，发行人自主申请取得生产批件，不存在生产准入的依赖；发行人自主采购原材料从事生产，不存在原材料渠道的依赖；发行人自主注册产品的商标，培育市场品牌，建立营销渠道，不存在市场品牌、营销渠道的依赖。

**二、结合上述股东出资投入技术、吸收引进技术的技术保护措施，说明是否与早期股东、技术引进方存在技术纠纷**

如上所述，发行人相关股东出资投入技术、吸收引进技术已由发行人进行

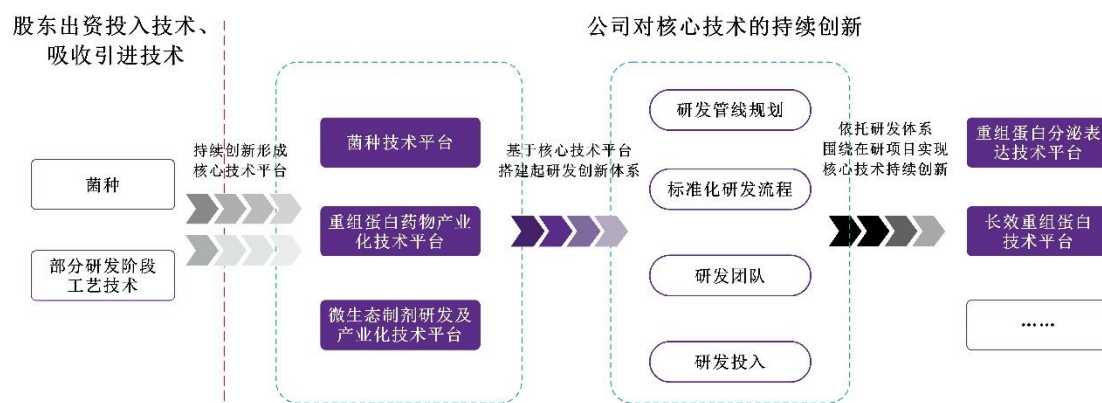
产业化后，通过药品监管部门核准取得生产批件，拥有完整、清晰的权利，上市销售时间近20年。

自实际控制人2010年取得发行人控制权以来，与早期股东、技术引进方未发生过任何技术纠纷的情况，截至目前也不存在潜在纠纷的情况。

三、结合上述股东出资投入技术、吸收引进技术在对应产品中的应用以及发行人在对应核心技术上的自主研发创新贡献，说明发行人是否具备对应核心技术持续创新的能力；招股说明书中披露的核心技术能否体现发行人的技术先进性

(一) 说明发行人是否具备对应核心技术持续创新的能力

发行人上述股东出资投入技术、吸收引进技术主要包括“菌种”和“部分研发阶段工艺技术”两方面，发行人对菌种进行持续创新形成菌种技术平台，对研究工艺技术进行持续创新形成两个产业化技术平台，同时围绕菌种技术平台和产业化技术平台构建了整体研发创新体系，依托该整体研发创新体系又形成了重组蛋白分泌表达技术平台、长效重组蛋白技术平台。综上，发行人已具备对应核心技术持续研发创新能力，如下图所示：



发行人主要产品、在研项目的技术来源及持续创新情况如下表所示：



类型	产品/在研项目	临床前研究				临床研究	注册申报	产业化	上市后研发工作	核心技术平台
		药学研究		非临床研究						
		目的基因序列发现、设计或引用	菌种构建或筛选	研究工艺开发（从小试到中试的发酵、纯化、制剂、质量研究）	细胞实验、动物实验等（药理药效研究、药代毒理研究）	临床试验（I/II/III期）				
主要产品	重组人促红素	引用公开的基因序列（注）	股东	股东	股东	股东	发行人	发行人	增加规格 增加适应症 增加预充注射器包装 增加不含人血白蛋白的处方	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台
	重组人干扰素α1b	股东发现全新目的基因序列	股东	股东	股东	股东（I/II期）、发行人（III期）	发行人	发行人	新增规格	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台
	重组人粒细胞刺激因子	引用公开的基因序列	转让方	转让方	转让方	转让方	发行人	发行人	增加预充注射器包装	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台
	酪酸梭菌二联活菌	N/A	转让方筛选	转让方	转让方	转让方	发行人	发行人	-	菌种技术平台+微生态制剂研发及产业化技术平台
相关在研项目	重组人促红素注射液10000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺	N/A	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台
	重组人促红素注射液36000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人	N/A	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台

类型	产品/在研项目	临床前研究				临床研究	注册申报	产业化	上市后研发工作	核心技术平台
		药学研究		非临床研究						
		目的基因序列发现、设计或引用	菌种构建或筛选	研究工艺开发（从小试到中试的发酵、纯化、制剂、质量研究）	细胞实验、动物实验等（药理药效研究、药代毒理研究）	临床试验（I/II/III期）				
	重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液	发行人基于已有基因序列设计突变	发行人自主构建菌种	发行人	委外合作	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+重组蛋白分泌表达技术平台+重组蛋白产业化技术平台
	重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂	引用公开的基因序列	委外合作	发行人	委外合作	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台
	重组人干扰素 $\alpha$ 2b泡腾胶囊	引用公开的基因序列	委外合作	发行人	委外合作	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台
	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	N/A	发行人现有菌种	发行人	委外合作	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+重组蛋白产业化技术平台+长效重组蛋白技术平台
	肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂	N/A	发行人现有菌种	发行人	委外合作	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+微生态制剂研发及产业化技术平台
	重组人生长激素	引用公开的基因序列	发行人自主构建菌种	发行人	委外合作	委外合作	发行人	发行人	N/A	菌种技术平台+重组蛋白分泌表达技术平台+重组蛋白产业化技术平台

注1：公开的基因序列是指已公开披露，可以通过公开渠道查询获得，无须发现环节

注2：“N/A”为不适用

注3：注册申报包括GMP车间认证、申报生产批件等

注4：产业化包括发酵、纯化、制剂、规格、包装等商业规模化放大生产研究

### **1、发行人对菌种进行持续创新形成菌种技术平台**

发行人通过股东出资投入技术、吸收引进技术获得了重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha$ 1b、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌的菌种。在现有产品的菌种基础上，发行人基于对从目的基因序列到基因工程菌（工程细胞）构建过程的充分理解，通过自主研发和标准化落地，形成了菌种技术平台。

在该技术平台基础上，发行人围绕在研项目，已自主优化设计了重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）的基因序列，并自主构建了重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）菌种，该菌种目前已经过小试工艺和中试工艺的验证，体现了发行人核心技术持续创新能力。

### **2、发行人对工艺技术进行持续创新形成产业化技术平台**

发行人通过股东出资投入技术、吸收引进技术取得了重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha$ 1b、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌的研发阶段小试、中试生产工艺技术。

在上述工艺技术基础上，为满足产品上市需求，发行人通过自主研发创新方式，形成商业规模产业化技术，包括商业化规模的放大和生产工艺（发酵、纯化等）、多规格多剂型生产工艺、处方工艺改进、质量控制及相应的管理体系等，取得“一种重组人促红素生成素的药物注射剂”、“重组人干扰素 $\alpha$ 1b的纯化工艺”等发明专利，搭建起“重组蛋白药物产业化技术平台”和“微生态制剂研发及产业化技术平台”。

在这两个产业化技术平台基础上，发行人围绕在研项目，已自主开发了干扰素 $\alpha$ 2b外用剂型泡腾胶囊、喷雾剂的小试及中试工艺技术；开发了肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂的制剂处方等，体现了发行人核心技术持续创新能力。

### **3、发行人依托研发创新体系进一步形成重组蛋白分泌表达技术平台、长效重组蛋白技术平台**

发行人在股东出资投入技术、吸收引进技术基础上，通过自主研发创新投

入，形成了“菌种技术平台”、“重组蛋白药物产业化技术平台”和“微生态制剂研发及产业化技术平台”，逐步搭建了较为完善的研发创新体系。

依托该研发创新体系，发行人又进行了持续创新。一方面，基于对分泌表达机制的深入研究，通过自主创新形成重组蛋白分泌表达技术平台。基于该核心技术平台的在研项目“重组人生长激素”，采用不同的重组DNA策略，优化表达方式，自主构建了重组人生长激素细胞周质空间分泌表达菌种，获得高表达菌株，该菌种目前已经通过小试工艺和中试工艺的验证。另一方面，基于对原有短效细胞因子类药物的充分理解及成熟研发、生产经验，发行人通过自主研发创建了长效重组蛋白技术平台。基于该核心技术平台的在研项目“聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子”已完成长效化修饰等全部药学研究，获得修饰后的目标蛋白及相应制剂，进入非临床动物试验等药理药效研究、药代毒理研究阶段。

综上，发行人在早期股东出资投入技术、吸收引进技术的基础上，已搭建了新药研发的创新体系，并取得积极的研究成果，拥有核心技术的持续创新能力。

## **（二）招股说明书中披露的核心技术能否体现发行人的技术先进性**

### **1、关于补充披露“菌种技术平台”核心技术的说明**

发行人结合研发生产情况对核心技术进一步梳理，考虑到早期股东技术投入或吸收引进技术中的菌种也是核心技术组成部分，同时对目的基因序列设计优化、菌种构建能力也是核心技术的重要组成部分，因此发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、发行人核心技术情况”之“（一）核心技术及技术来源”补充披露“菌种技术平台”，具体内容如下：

核心技术	核心技术内容	核心技术先进性	核心技术来源	核心技术与发明专利对应关系
菌种技术平台	包括主要产品的菌种及在研产品构建的菌种，以及基因序列的优化设计技术、菌种的构建技术	(1) 国内目前拥有重组人干扰素α1b菌种厂家较少 (2) 主要产品的菌种能够满足产业化的质量稳定性需求，稳定生产近20年 (3) 能够针对目标蛋白的设计要求和表达策略，自主设计优化目的基因序列、利用DNA重组技术自主构建菌种	通过早期股东的出资技术投入和吸收引进，在此基础上公司进行持续自主创新	● -

同时，发行人按照现有产品应用和在研项目应用顺序，对核心技术披露顺序进行调整，并根据业务情况，精减了未实际产生主营收入的“化学药技术平台”这一核心技术。

## 2、关于核心技术能够体现发行人技术先进性的说明

发行人披露的核心技术是支持发行人现有产品生产、在研产品研发及产业化的核心技术，相关核心技术能够体现发行人技术先进性。公司构建以核心技术平台为支撑的较为完整的药物研发创新体系，覆盖从目的基因序列设计突变、菌种构建、从小试到中试的研究工艺开发能力。依托药物研发创新体系，公司合理布局研发管线，已取得积极研发成果。

公司核心技术体现发行人技术先进性情况具体说明如下：

核心技术	体现发行人技术先进性的说明
菌种技术平台	该技术平台对应发行人主要产品、在研产品的菌种，以及新菌种的基因序列设计优化、构建的技术，是发行人现有产品产业化的基础，也是后续持续研发创新的基础，发行人基于该技术平台已自主开展了重组人干扰素α1b（突变）的目的基因序列设计优化并构建了新的菌种
重组蛋白药物产业化技术平台	该技术平台对应发行人现有重组蛋白产品、在研重组蛋白产品的产业化技术，是公司现有产品产业化的关键，也是后续持续研发创新的关键，发行人基于该技术平台已创新了重组人干扰素α2b泡腾片、喷雾剂等新的产业化技术
微生态制剂研发及产业化技术平台	该技术平台对应发行人现有酪酸梭菌二联活菌产品的产业化技术，是公司现有产品产业化的关键，也是后续持续研发创新的基础，发行人基于该技术平台已创新了肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂在研产品新的产业化技术
重组蛋白分泌表达技术平台	该技术平台对应发行人形成的细胞间质分泌表达技术，该技术应用于在研产品重组人生长激素的菌种构建，预计产业化后将较现有市场产品提高表达效率、降低成本，未来也将运用于其他同类型分泌表达重组蛋白产品的研发，是发行人实现持续创新的核心技术

长效重组蛋白技术平台	该技术平台对应发行人形成的长效化技术，该技术应用于在研产品聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目，未来也将运用于其他长效化重组蛋白产品的研发，是发行人实现持续创新的核心技术
中药技术平台	该技术平台对应发行人现有中药的配方制备技术，是公司现有实现销售产品克癍胶囊产业化的基础

与部分科创板（拟）上市医药企业对比来看，发行人归纳的核心技术类型与同行业类似，也符合行业特点，具有代表性。

部分科创板（拟）上市医药企业的核心技术类型如下表所示：

同行业上市公司	核心技术名称
特宝生物 (688278.SH)	聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术、蛋白质药物生产平台技术、药物筛选及优化平台技术
吉贝尔 (688566.SH)	工艺（制剂、生产）技术、质量检测技术
南新制药 (688189.SH)	药物先导化合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
复旦张江 (688505.SH)	光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台、口服固体制剂平台
君实生物 (688180.SH)	抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台、人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台、高产稳定表达细胞株筛选构建平台、抗体质量研究、控制及保证平台
微芯生物 (688321.SH)	基于化学基因组学的集成式药物发现及早期评价平台
苑东生物 (注册环节)	药物晶型集成创新与产业化技术、创新化合物结构设计合成及评价集成技术、缓控释及迟释技术、制备工艺设计与精益控制技术
三生国健 (注册环节)	杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、原液的中试工艺开发及临床用药GMP生产平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台、关键生产原材料技术平台
康希诺 (注册环节)	多糖蛋白结合技术、蛋白结构设计和重组技术、基于腺病毒载体疫苗技术、制剂技术
凯因科技 (审核环节)	蛋白质药物精准单点修饰长效技术、中和抗体发现技术、重组蛋白和抗体产业化技术

注：上述资料来源于公开资料整理

**四、招股说明书“核心技术人员”章节披露的核心技术人员研发成果和获得奖项情况，是否属于在发行人任职期间取得，如否，请删除。**

发行人已在“核心技术人员”章节中修改不属于在发行人任职期间取得的研发成果和获得奖项情况。

五、请发行人使用精简概括的语句描述研发模式及创新机制，删除与投资者决策无关的冗余信息披露。

发行人已使用精简概括的语句描述研发模式及创新机制，删除与投资者决策无关的冗余信息披露。

**3.2 报告期各期发行人委外研发费用占研发费用比例分别为 24.32%、29.48%、30.75%，发行人目前进行委托的研究主要在非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究，也会进行少量药学委托研究。**

**请发行人说明：（1）除将非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究、部分药学研究委托 CRO 研发之外，发行人在研项目中自主研发负责的部分及具体研究内容；（2）列表说明报告期内开展的所有委托研发项目、合作单位、委托研究内容、合同金额等；（3）结合发行人四个主要产品技术中两个由早期股东投入、两个自外部引进，现有在研项目委外研发比例较高，进一步说明发行人是否具有新药研发能力。**

**请发行人在重大事项提示中结合主要产品技术来源、研发投入及委外研发占比，与主要产品与核心技术相关的发明专利数量，在研项目研发成果、临床及市场价值等充分揭示发行人的研发创新能力。**

**请保荐机构对发行人是否具备新药研发能力进行核查，说明核查方法、获取的核查证据，并发表明确意见。**

### **【发行人说明】**

一、除将非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究、部分药学研究委托 CRO 研发之外，发行人在研项目中自主研发负责的部分及具体研究内容

公司在研项目采用自主研发和委外研发相结合的研发模式，自主研发的主要内容是前段的药学研究部分。发行人各个生物药在研项目中自主研发负责的部分如下表所示：

在研项目	临床前研究（3-5年）				临床研究（4-8年）
	药学研究（2-3年）		非临床研究（1-2年）		临床试验（I/II/III期）
	目的基因序列的发现、设计或引用	菌种构建或筛选	研究工艺开发（从小试到中试的发酵、纯化、制剂、质量研究）	细胞实验、动物实验等（药理药效研究、药代毒理研究）	
重组人促红素注射液10000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺	N/A	委外合作
重组人促红素注射液36000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人	N/A	委外合作
重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液	发行人基于已有基因序列设计突变	发行人自主构建菌种	发行人	委外合作	委外合作
重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂	引用公开的基因序列	委外合作	发行人	委外合作	委外合作
重组人干扰素 $\alpha$ 2b泡腾胶囊	引用公开的基因序列	委外合作	发行人	委外合作	委外合作
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	N/A	发行人现有菌种	发行人	委外合作	委外合作
肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂	N/A	发行人现有菌种	发行人	委外合作	委外合作
重组人生长激素	引用公开的基因序列	发行人自主构建菌种	发行人	委外合作	委外合作

公司在研项目主要药学研究由公司独立实施，各环节具体工作内容如下：

### 1、目的基因序列设计突变

目的基因序列设计突变是基于目标蛋白的设计要求，利用DNA编辑技术，在已公开的基因库序列信息基础上，对目标蛋白的目的基因序列进行优化设计，确保目的基因表达后得到优化的目标蛋白。

公司在研项目“重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液”，自主开展并完成了目的基因序列设计突变，具体工作内容如下：

在研项目	目的基因序列设计突变主要工作内容
重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液	公司基于对已有重组人干扰素 $\alpha$ 1b菌株的认识和对干扰素 $\alpha$ 1b蛋白质结构的深入了解，对目标蛋白的结构进行突变优化，设计多种突变优化方案，通过计算机三维结构模拟和分子动力学模拟等方式进行研究和筛选，经过1年左右的研究最终获得一种突变后的蛋白质氨基酸序列，其对应的干扰素 $\alpha$ 1b突变体在保留较高活性基础上稳定性增加。在确认该目标蛋白的氨基酸序列后，公司通过密码子反推确定了新的目的基因序列。

上述通过设计突变后获得的重组人干扰素 $\alpha$ 1b目的基因序列，其表达的目



标蛋白与原始的基因序列表达的目标蛋白相比，活性相当、稳定性更好，适合于开发吸入溶液制剂。目前市场上暂无已上市或在研的干扰素吸入制剂，该产品开发成功后，具有局部药物浓度高、疗效好和副作用小等优点，将更好满足安全、有效的临床需求。

## 2、菌种构建

菌种构建是基于目标蛋白的表达策略，通过重组DNA技术将目的基因整合到载体DNA中，再将载体DNA转染到受体细胞获得目标基因工程菌或工程细胞，基因工程菌或工程细胞根据表达策略表达得到目标蛋白。

公司在研项目“重组人干扰素 $\alpha$  1b（突变）吸入溶液”、“重组人生长激素”自主开展并完成了菌种构建，具体工作内容如下：

在研项目	菌种构建主要工作内容
重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液	公司将设计突变后的目的基因序列，通过重组DNA技术，整合到表达载体中，转染到大肠杆菌后，形成新的重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）表达菌种。该工作历时1年左右完成，已获得菌种并构建三级种子库，菌种表达稳定性显著提升。
重组人生长激素	公司基于公开的重组人生长激素目的基因序列，采用大肠杆菌细胞间质分泌表达的重组DNA策略，通过筛选不同的启动子和终止子（一种基因片段），整合到目的基因序列的两端形成表达组合，构建新的菌种，提高表达效率。该工作历时2年左右完成，设计并试验了260多种表达组合，其中一种表达组合表达效率达到10%以上。针对该组合，进行了系统的转染条件优化、诱导条件优化以及发酵条件优化等，最终该组合的表达率达到了12%，通过比较已有公开文献，该表达率处于行业领先水平。

## 3、从小试到中试的研究工艺开发

小试到中试的研究工艺开发工作具体包括发酵工艺研究、纯化工艺研究、制剂工艺研究、质量研究工作等，主要工作内容如下：

研究工艺开发	主要工作内容
发酵工艺研究	发酵小试工艺开发和优化（包括根据相应菌种进行培养基配方及组分优化、控罐参数优化、小试工艺稳定性考察、清洁验证等）、发酵中试研究（包括根据相应菌种进行控罐参数非线性放大、中试工艺稳定性考察、中试批生产、清洁验证等）、发酵中试工艺验证等工作内容，最终获得发酵工艺的流程、工作参数、各类辅料物品规格等
纯化工艺研究工作	纯化小试工艺开发和优化（包括根据相应菌种进行菌体破碎方式和条件选择、捕获工艺筛选、中纯工艺筛选、精纯工艺筛选、组合纯化工艺筛选、填料筛选及寿命考察、纯化小试工艺验证、清洁验证等）、纯化中试研究（包括根据相应菌种进行纯化参数放大研究、纯

	化中试工艺稳定性考察、中试批生产、清洁验证等)、纯化中试工艺验证等工作内容, 最终获得纯化工艺的流程、工作参数、填料品种规格等
长效化修饰研究工作	PEG修饰位点选择、PEG修饰基团选择、PEG原料筛选、PEG修饰反应条件开发和优化、PEG修饰中试工艺开发和优化, 最终获得修饰工艺的流程、修饰反应参数、PEG原料品种规格等
制剂工艺研究工作	处方研究(包括根据相应重组蛋白药物剂型进行原辅料理化性质研究、参照药理化性质研究、原辅料相容性研究、处方筛选等)、制剂小试工艺开发和优化、制剂中试研究、制剂中试工艺验证等工作内容, 最终获得制剂处方、制剂工艺流程、工作参数和原辅料规格等
质量研究工作	根据相应重组蛋白药物进行药物质量标准制定、中控质量标准制定、辅物料/中间品/成品分析方法开发和验证、辅物料/中间品/成品检验和放行、产品稳定性研究等工作, 最终获得质量标准、检验方法、检验规程、检验原辅料规格等

发行人各在研项目主要通过自主开展并完成从小试到中试的研究工艺开发, 具体情况如下:

在研项目	发酵工艺	纯化工艺	长效化修饰	制剂工艺	质量研究
重组人促红素注射液10000IU临床项目	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
重组人促红素注射液36000IU临床项目	N/A	N/A	N/A	●	●
重组人干扰素 $\alpha$ 1b(突变)吸入溶液项目	●	●	N/A	●	●
肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目	●	N/A	N/A	●	●
重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂项目	●	●	N/A	●	●
重组人干扰素 $\alpha$ 2b泡腾胶囊项目	●	●	N/A	●	●
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	●	●	●	●	●
重组人生长激素项目	●	●	N/A	●	●

注1: N/A: 不适用; ●: 自主研发内容; ●: 自主研发为主, 委外研发为辅

注2: 对于长效化修饰, 修饰前和修饰后均需要进行纯化工艺开发

## 二、列表说明报告期内开展的所有委托研发项目、合作单位、委托研究内容、合同金额等

报告期内, 发行人开展的所有委托研发项目、合作单位、委托研究内容、合同金额等如下表所示:

### (一) 生物药委托研发项目

序号	对应报告期在研项目	合作单位	委托研究内容	合同金额(万元)
1	重组人促红素注射液 10000IU 临床项目	广州博济医药生物技术股份有限公司	重组人促红素注射液(CHO 细胞 10000IU) 治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	853.25
2	重组人促红素注射液 36000IU 临床项目	广州博济医药生物技术股份有限公司	重组人促红素注射液(CHO 细胞) 3.6 万 IU 治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的临床研究	371.30
3	重组人干扰素 $\alpha 1b$ (突变) 吸入溶液项目	上海药明康德新药开发有限公司	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ 药效研究	16.96
		南通药明康德医药科技有限公司	应用 RSV 评价受试物体内药效	32.36
		上海药明康德新药开发有限公司	受试样品体外抗病毒活性和细胞毒性评价	按实结算
4	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 泡腾胶囊项目	南京金斯瑞生物科技有限公司	构建可溶表达的重组人干扰素 $\alpha 2b$ 基因工程菌开发	92.40
5	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	PEG-G-CSF 注射液临床前药效、药代及安全性评价试验	731.00
		上海中科新生命生物科技有限公司	PEG-G-CSF 注射液与对照品进行结构确证分析	54.60
		青岛科创质量检测有限公司	PEG-G-CSF 注射液药包材相容性试验	16.50

### (二) 化学药委托研发项目

序号	对应报告期在研项目	合作单位	委托研究内容	合同金额(万元)
1	富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂	兵器工业非金属材料理化检测中心	富马酸替诺福韦二吡呋酯片(TDF)原料药、辅料及中间体检测	按乙方标准服务价格
		北京阳光诺和药物研究有限公司	富马酸替诺福韦酯原料药、富马酸替诺福韦酯片 300mg 药学研究	300
		中山大学	原料药、辅料及中间体检测	按乙方标准服务价格
		广州博济医药生物技术股份有限公司	富马酸替诺福韦二吡呋酯片(TDF)临床研究	300
2	富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	中山大学	原料药、辅料及中间体检测	按乙方标准服务价格
		广东省测试分析研究所	样品(产品)测试	按乙方标准服务价格
		上海博志研新药物技术有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片剂(TAF)25mg 药学研究	170

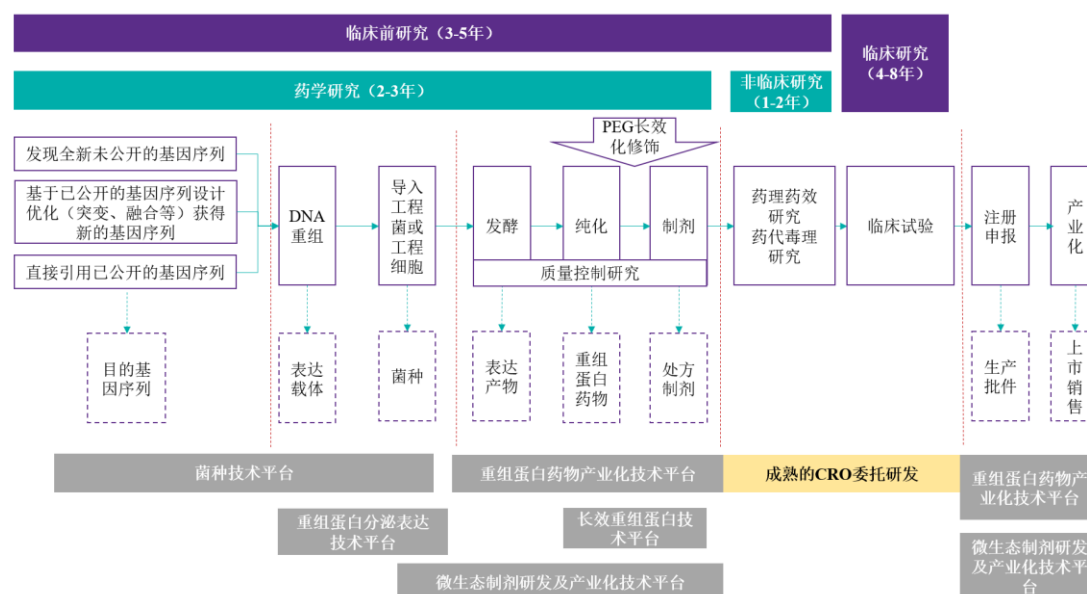
		上海博志研新药物技术有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片原料药(TAF)药学研究	348
		成都润泽医药科技开发有限公司	富马酸丙酚替诺福韦片((TAF)临床研究)	111.83
3	恩替卡韦片	广东省测试分析研究所	样品(产品)测试	按乙方标准服务价格
		博瑞生物医药(苏州)股份有限公司	恩替卡韦片(ENT)0.5mg药学研究	238
		成都润泽医药科技开发有限公司	恩替卡韦片(ENT)临床研究	323.3
4	阿齐沙坦片	广东省测试分析研究所	样品(产品)测试	按乙方标准服务价格
		中山大学	原料药、辅料及中间体检测	按乙方标准服务价格
		武汉宏韧生物医药科技有限公司	阿齐沙坦片(40mg)临床研究	13.97
		广州市番禺区中心医院	阿齐沙坦(40mg)临床研究	29.46
		武汉宏韧生物医药科技有限公司	阿齐沙坦片(AST)20mg 临床研究	10.55
		北京赛德盛医药科技股份有限公司	阿齐沙坦片(AST)20mg 临床研究	76.59
		北京赛德盛医药科技股份有限公司	阿齐沙坦片(AST)40mg 临床研究	358.19
		广东省测试分析研究所(中国广州分析测试中心)	样品(产品)测试	按乙方标准服务价格
		中山大学	原料药、辅料及中间体检测	按乙方标准服务价格
		成都润泽医药科技开发有限公司	阿齐沙坦片(AST)20mg 临床研究	42.29
		石家庄智恒医药科技有限公司(公司名变更为:河北智恒医药科技股份有限公司)	阿齐沙坦原料药及片剂(AST)20、40mg 药学研究	360
5	盐酸西那卡塞片	广州玻思韬控释药业有限公司	盐酸西那卡塞片剂(CNT)25mg 制剂研究	540
		成都润泽医药科技开发有限公司	盐酸西那卡塞片(CNT)25mg 临床研究	38.69
		武汉宏韧生物医药科技有限公司	盐酸西那卡塞片(CNT)25mg 临床研究	15.93
		天津市汉康医药生物技术有限公司	盐酸西那卡塞原料药(CNT) 药学研究	290
6	罗沙司他胶囊	北京新领先医药科技发展有限公司	罗沙司他及罗沙司他胶囊	998

三、结合发行人四个主要产品技术中两个由早期股东投入、两个自外部引进，现有在研项目委外研发比例较高，进一步说明发行人是否具有新药研发能力

发行人具有新药研发能力，研发情况符合医药细分行业的客观规律和公司所处创新发展阶段，具体说明如下：

### （一）发行人已构建较为完整的药物研发创新体系

发行人在股东投入技术和吸收引进技术的基础上，经过长期医药研发和产业化技术沉淀，目前已具备从目的基因序列设计突变、菌种构建、从小试到中试的研究工艺开发能力，结合医药研发中CRO成熟的非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究委托研发，形成覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的医药创新能力。



注：非临床研究和临床研究的耗时相对药学研究的耗时较长，但属于药物研发创新之后的有效性和安全性验证环节，并不涉及药物本身新的研发创新内容

如上图所示，目前公司已构建以核心技术平台为支撑的较为完整的药物研发创新体系，核心技术平台覆盖主要研发环节，拥有标准化研发流程、高素质的核心研发团队和稳定的研发投入。

研发标准流程方面，基于多年的研发经验和对药政监管法规和指南的理解，公司建立了完善的研发流程和较为科学的研发管理体系，结合具有较高素质的

研发核心人员团队，系统指导和监督研发工作的开展，提高研发工作开展的效率，保证研发工作的质量。

研发人员方面，通过多年的研发工作开展和人才培养引进，锻炼并形成了一支高素质的核心研发团队，截至2019年12月31日，公司研发人员共167人，根据公司战略，未来将进一步加大研发投入，持续引进高层次人才，不断提升整体新药研发能力。

研发投入方面，公司高度重视研发工作，持续加大研发投入，研发费用逐年增加。公司现有产品贡献稳定利润，保证了研发工作开展的持续资金投入来源。

## （二）委外研发是医药研发惯例，为发行人新药研发创新体系组成部分

自主研发和委外研发相结合是医药创新企业研发的惯例。公司除自主研发外，也遵循医药行业研发特点，合理利用外界研发力量，通过委外研发方式，实现资源的优势互补。

报告期内，发行人研发费用中的委外研发占比处于科创板医药上市公司（含拟上市）的中等水平，与同行业不存在差异。

委托研发费用占比			
科创板医药上市公司 (含拟上市)	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物 (688278.SH)	17.99%	16.69%	9.75%
吉贝尔 (688566.SH)	35.70%	23.19%	32.16%
南新制药 (688189.SH)	77.23%	69.74%	47.45%
复旦张江 (688505.SH)	28.28%	19.90%	20.63%
君实生物 (688180.SH)	64.73%	65.41%	66.56%
微芯生物 (688321.SH)	-	-	-
苑东生物 (注册环节)	48.30%	52.58%	40.08%
三生国健 (注册环节)	15.24%	13.29%	9.30%
康希诺 (注册环节)	-	-	-
凯因科技 (审核环节)	63.40%	82.00%	59.97%
<b>发行人</b>	<b>30.75%</b>	<b>29.48%</b>	<b>24.32%</b>

注：根据公开资料整理，微芯生物（688321.SH）、康希诺（注册环节）未单独披露委托研发费用占比情况

### （三）依托药物研发创新体系，公司合理布局研发管线，已取得积极研发成果

生物医药研发通常要经历从“生物类似药”到“生物类似药和创新药结合”再到“生物创新药”的发展历程。公司目前处于“生物类似药和创新药结合”的研发阶段，基于该阶段特点，公司合理布局管线，目前有在研项目8个，其中，生物创新药2个，呈现梯队化、系列化、递进式研发管线特点。报告期内，公司按照研发计划有序推进研发工作，各研发项目均取得积极研发成果。

其一，公司完成了重组人促红素36000IU临床研究全部工作，已经提交补充申请的申报资料至国家药监局。

其二，公司完成了重组人干扰素 $\alpha$  1b（突变）吸入溶液项目、重组人干扰素 $\alpha$  2b喷雾剂项目和泡腾胶囊项目、重组人生长激素项目的菌种构建，其中重组人干扰素 $\alpha$  1b自主开展了目的基因序列突变设计优化，获得稳定性更好的目的基因序列，重组人生长激素项目自主设计采用不同的重组DNA策略，构建了重组人生长激素细胞周质空间分泌表达菌种，获得高表达菌株。上述菌种目前已经过小试工艺和中试工艺的验证，为后续开发奠定良好基础。

其三，公司完成了聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子的长效化修饰等全部药学研究，获得修饰后的目标蛋白及相应制剂，已进入非临床的动物试验等药理药效研究、药代毒理研究阶段。

综上，公司通过自主研发和委外研发相互结合，已构建较为完整的药物研发创新体系，按照发展阶段，合理布局管线，并取得积极研发成果，具备新药研发能力。公司技术中心2017年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018年被认定为“济南市蛋白药物工程实验室”，2020年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”。

## 【发行人补充披露】

一、请发行人在重大事项提示中结合主要产品技术来源、研发投入及委外研发占比，与主要产品与核心技术相关的发明专利数量，在研项目研发成果、临床及市场价值等充分揭示发行人的研发创新能力。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者重点关注的事项”补充披露如下：

### （一）提请投资者关注发行人的研发创新能力风险

#### 1、发行人上市产品技术来源主要来自早期股东投入和吸收转让

发行人主要产品重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha$ 1b由早期股东以技术出资投入，重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌通过转让方式引进吸收，公司对主要产品的持续创新以产业化技术为主，创新内容相对较为有限。上述股东投入技术和吸收引进技术时间近20年，在投入或受让后发行人未申请专利等保护措施，主要以商业秘密保护。目前重组人促红素的技术出资股东与其早期合作方存在共享技术情况，重组人干扰素 $\alpha$ 1b发行人与技术出资方存在共享技术情况，酪酸梭菌二联活菌发行人与转让方存在共享技术的情况，该等单位经过药品注册（包括临床前、I/II/III期临床）程序后也可以取得生产批件。截至目前，发行人拥有发明专利20项，但与主要产品及核心技术相关的发明专利数量仅有6项。

2、发行人报告期内研发投入占比不高，其中委外研发占比接近30%，化学药研发投入较多但计划缩减该业务，生物药研发基本还处于药学研究阶段

报告期各期，发行人研发投入分别为3,234.74万元、4,267.68万元和4,616.97万元，占营业收入比重分别为5.25%、4.79%和3.88%，其中委外研发费用占研发费用比例分别为24.32%、29.48%、30.75%。报告期各期研发投入中，发行人化学仿制药研发投入占比为80.18%、73.47%和55.01%，生物药研发投入占比为19.82%、26.18%和44.99%。

由于带量采购政策，公司已缩减化学仿制药研发投入及未来业务规划，报告期内化学药研发项目后续商业化价值较低。发行人生物药在研项目中处于临



床阶段项目仅有 2 项，均为已上市产品新增适应症及规格，其他在研项目围绕现有产品或已上市重组蛋白药物，均处于临床前阶段，还未进入临床阶段（一般耗时 4-8 年时间），相关在研项目大部分已有同类竞品上市销售，临床及市场价值有限。

鉴于发行人上述技术来源、发明专利情况、研发投入及委外研发占比情况、化学药及生物药研发投入占比情况、在研项目研发进展情况、临床及市场价值情况，请投资者结合医药行业研发周期长、研发失败风险高、研发持续投入要求大等特点，谨慎评估发行人的研发创新能力、研发管线规划及在研项目的市场前景，关注发行人的持续研发创新能力风险。

### 【中介机构核查意见】

一、请保荐机构对发行人是否具备新药研发能力进行核查，说明核查方法、获取的核查证据，并发表明确意见。

#### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了如下核查程序：（1）获取并查阅了发行人历史研发资料和研发成果情况、目前在研项目资料和研发进展情况、研发人员构成情况、核心技术人员背景情况、研发投入情况、研发创新机制及未来研发计划情况；（2）获取并查阅同行业企业研发情况并比较发行人情况；（3）获取并查阅了生物医药的相关行业资料；（4）访谈发行人相关负责人员等。

#### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）虽然大部分重组蛋白药物上市时间较长，但区别于化学药上市后相对较小的再研发创新空间，重组蛋白药物上市之后，可以继续通过对基因序列再设计优化、采用不同的重组DNA策略、长效化、优化制剂处方以及利用抗体融合技术实现靶向性给药等方式，优化目标蛋白的性质和表达效率、拓展给药方式、剂型、延长半衰期、提高安全性等，满足更加“安全、有效、可及”临床价值需求，具备持续创新空间；

(2) 发行人在股东投入技术和吸收引进技术的基础上，经过长期医药研发和产业化技术沉淀，目前已具备从目的基因序列设计突变、菌种构建、从小试到中试的研究工艺开发能力，结合医药研发中CRO成熟的非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究委托研发，形成覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的医药创新能力，具备新药研发能力。

### 三、关于发行人业务

#### 问题 4、关于发行人主要产品

4.1 根据招股说明书，发行人主要产品注射用重组人干扰素  $\alpha$  1b、重组人粒细胞集落刺激因子属于短效产品，短效干扰素市场规模逐年萎缩。

根据公开资料，发行人主要产品重组人促红素注射液国产厂商多达 10 余家，竞争激烈；干扰素销售厂商多达 20 余家，且随着口服抗病毒药物的上市，干扰素市场份额受到进一步挤压；重组人粒细胞集落刺激因子短效产品近 20 家，短效产品市场增长乏力，长效产品竞争格局相对较好。

请发行人补充披露：（1）主要产品重组人促红素注射液、短效注射用重组人干扰素  $\alpha$  1b、短效重组人粒细胞刺激因子注射液的市场竞争格局，发行人与主要市场竞争对手的产品临床疗效的优劣势、市场份额及相关数据来源；

（2）结合主要产品重组人促红素注射液、短效注射用重组人干扰素  $\alpha$  1b、短效重组人粒细胞刺激因子注射液市场规模发展趋势、市场竞争格局及产品竞争优势，分析发行人主要产品的未来发展空间，并充分揭示发行人主要产品重组人促红素注射液、短效注射用重组人干扰素  $\alpha$  1b、短效重组人粒细胞刺激因子注射液的市场竞争激烈风险。

请发行人说明：重组人促红素、重组人干扰素、重组人粒细胞刺激因子各剂型的市场份额，各剂型使用的适应症是否存在差异，各剂型间是否存在替代性。

请发行人在重大事项提示中充分揭示主要产品市场竞争激烈及存在被淘汰的风险。

#### 【发行人披露】

一、主要产品重组人促红素注射液、短效注射用重组人干扰素  $\alpha$  1b、短效重组人粒细胞刺激因子注射液的市场竞争格局，发行人与主要市场竞争对手的产品临床疗效的优劣势、市场份额及相关数据来源

（一）重组人促红素注射液的相关情况补充披露

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“1、重组人促红素”补充披露如下：

### （3）国内生产企业情况及市场地位

#### ①市场竞争格局

截至目前，重组人促红素注射液国内上市产品厂商有10余家，竞争相对较为激烈，前三大厂商占据了50%以上的市场份额。2016年至2019年，重组人促红素的市场竞争格局如下：

序号	商品名	生产企业	2016年	2017年	2018年	2019年
1	益比奥	三生制药（1530.HK）	41.78%	38.22%	36.59%	30.26%
2	怡宝	复星医药（600196.SH）	12.43%	14.34%	14.36%	14.88%
3	依普定	发行人	8.03%	9.36%	11.27%	12.51%
4	赛博尔	三生制药（1530.HK）	4.28%	5.05%	6.81%	8.22%
5	济脉欣	华北制药（600812.SH）	4.28%	4.92%	5.73%	7.20%
6	环尔博	四环生物（000518.SZ）	5.17%	5.42%	6.04%	5.59%
7	雪达升	哈药股份（600664.SH）	10.40%	8.05%	4.36%	4.56%
8	宁红欣	山西威奇达光明制药有限公司	2.99%	3.56%	3.62%	3.99%
9	罗可曼	罗氏制药	2.00%	2.11%	2.05%	3.07%
10	佳林豪	华润昂德生物药业有限公司	2.14%	2.22%	2.58%	2.97%
11	利血宝	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	3.06%	3.53%	3.15%	2.89%
12	依倍	成都地奥九泓制药厂	2.74%	2.52%	2.62%	2.75%
13	依博	深圳未名新鹏生物医药有限公司	0.70%	0.70%	0.81%	1.10%

数据来源：米内网。上述数据是基于市场抽样统计

根据米内网统计的数据显示，在国内重组人促红素市场中，公司产品“依普定”2017年、2018年、2019年国内市场占有率分别为9.36%、11.27%、12.51%，排名第三。

#### ②主要竞争对手

目前，国内重组人促红素主要产品包括依普定、益比奥和赛博尔、怡宝、

环尔博等，主要产品的商品名、生产企业情况如下：

药品商品名	生产企业	企业基本情况
依普定	发行人	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 详见发行人介绍</li> </ul>
益比奥、赛博尔	三生制药 (1530.HK)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 三生制药主要通过其子公司沈阳三生制药有限责任公司和深圳赛保尔生物药业有限公司生产和销售重组人促红素产品。</li> <li>● 沈阳三生制药有限责任公司成立于1993年，是集生物药品的研发、生产和销售一体化的高新技术企业，公司开发重组或基因工程蛋白类药物，以满足临床治疗肾脏病、肿瘤、肿瘤支持治疗、以及其他炎症和传染类疾病的市场需求，其重组人促红素产品商品名为益比奥。</li> <li>● 深圳赛保尔生物药业有限公司成立于1999年，其经营范围包括研究、开发、生产经营新型生物工程药物、基因工程疫苗、新型药品制剂以及纯净水、蒸馏水、保健食品研究、开发、批发。</li> </ul>
怡宝	复星医药 (600196.SH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 复星医药主要通过其子公司上海凯茂生物医药有限公司生产和销售重组人促红素产品。</li> <li>● 上海凯茂生物医药有限公司成立于2008年，以生物技术药物和抗肿瘤药物为主要特色，致力于全球范围内的医药产品的研究、开发、生产及其商品化。</li> </ul>
济脉欣	华北制药 (600812.SH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 华北制药主要通过其子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司生产和销售重组人促红素产品。</li> <li>● 华北制药金坦生物技术股份有限公司成立于1997年，主要从事高科技、高附加值生物技术药品及其它医药产品的研发、生产与销售。</li> </ul>
环尔博	四环生物 (000518.SZ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 四环生物主要通过其子公司北京四环生物制药有限公司生产和销售重组人促红素产品。</li> <li>● 北京四环生物制药有限公司成立于1988年，是我国最早从事基因工程药品和诊断试剂的研究、中试、生产和销售，集科、工、贸为一体的高新技术企业，也是我国最早的基因工程药物产业化基地之一。</li> </ul>

注：根据米内网统计选取2019年市场份额前五的产品

### ③发行人与主要竞争对手的产品临床疗效的优劣势

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求，发行人的产品特点如下：

A、发行人的重组人促红素是国内同类产品首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品，II期临床试验疗效与原研差异无显著性、疗效等同

发行人重组人促红素（依普定）于1992年立项研发，于1996年获得卫生部颁发的新药证书，于1998年获批上市，是国内首批立项研发、第一批获得新药

证书、第一批获得国家食品药品监督管理局正式批准文号的重组人促红素，上述发展历程奠定了产品临床应用认可度、知名度。

依普定II期临床试验中，采用原研重组人促红素（包括美国Amgen公司Epogen和德国宝灵曼生血素）作为对照品，与依普定组配对治疗。依普定治疗慢性肾衰竭贫血患者102例，观察疗效对比：“依普定总有效率为91.2%，原研总有效率为89.2%，差异无显著性、疗效等同”（取自依普定二期临床试验数据）。

B、发行人的重组人促红素是首家采用预充式注射器包装，剂型规格较为齐全，方便临床用药选择

发行人的重组人促红素（依普定）拥有西林瓶和预充式两种包装，是国内首个采用预充式注射器包装的重组人促红素制剂，使用一次性注射器，避免医源性感染，管腔无死腔设计，不会造成药液浪费，剂量更准确，即拆即用，使用安全方便。目前，发行人依普定对应包装规格共11种，其中纳入国家基本药物目录（2018年版）规格7种，规格较为齐全，纳入国家基本药物目录规格最多，方便临床用药选择。

序号	商品名	生产企业	药品规格数量	纳入国家基本药物目录药品规格数量	预充式注射器规格数量
1	益比奥	三生制药（1530.HK）	9	6	4
2	怡宝	复星医药（600196.SH）	4	0	0
3	依普定	发行人	11	7	9
4	赛博尔	三生制药（1530.HK）	12	6	6
5	济脉欣	华北制药（600812.SH）	14	4	7
6	环尔博	四环生物（000518.SZ）	10	4	5
7	雪达升	哈药股份（600664.SH）	10	4	5
8	宁红欣	山西威奇达光明制药有限公司	4	2	0
9	罗可曼	罗氏制药	6	0	6
10	佳林豪	华润昂德生物药业有限公司	6	2	0
11	利血宝	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	2	1	2
12	依倍	成都地奥九泓制药厂	3	0	0
13	依博	深圳未名新鹏生物医药有限公司	4	3	0

资料来源：根据公开资料国家药监局官网、华招网、说明书、厂家官网不完全统计，预充式、西林瓶、粉针剂、注射液相应按不同规格统计

注：医保目录是按照通用名纳入，因此上述厂家产品会同时进入医保，不存在先后差异

### G、发行人的重组人促红素拥有不含人血白蛋白专利配方

公司通过持续创新，优化制剂处方，自主研发并成功获批了不含人血白蛋白的重组人促红素制剂，可以减少血源性污染及过敏反应，该配方在2007年获得发明专利“一种重组人促红细胞生成素的药物注射剂”。经查阅国内其他同类药品的说明书，目前国内仅三生制药（36000IU规格）、协和麒麟、罗氏拥有不含人血白蛋白重组人促红素制剂。根据销售统计，2019年公司不含人血白蛋白的重组人促红素销售占该产品内销收入的50%左右。

### （二）短效注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的相关情况补充披露

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“2、重组人干扰素”补充披露如下：

#### ①市场竞争格局

目前，重组人干扰素各类厂商有20余家，不同剂型厂商数量分布如下：

剂型		规格名	厂商数量
短效干扰素	注射剂	重组人干扰素 $\alpha 1b$	2
		重组人干扰素 $\alpha 2b$	13
		重组人干扰素 $\alpha 2a$	7
	喷雾剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂(假单胞菌)	1
		重组人干扰素 $\alpha 1b$ 喷雾剂	1
	凝胶剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶	1
	乳膏剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 乳膏	1
	软膏剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 软膏(假单胞菌)	2
	滴眼剂	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液	3
		重组人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液	1
	栓剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓	2
		重组人干扰素 $\alpha 2a$ 栓	3
	泡腾片	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片	1

	胶囊剂	重组人干扰素 $\alpha$ 2b阴道泡腾胶囊	1
长效干扰素	注射剂	聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha$ 2a	1
		聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha$ 2b	2

数据来源：根据药监局网站统计，部分厂家可能有批件但未生产销售

截至目前，短效重组人干扰素注射剂厂商有10余家，竞争相对较为激烈，前三大厂商占据了接近80%的市场份额。2016年至2019年，重组人干扰素注射剂型的市场竞争格局如下：

序号	商品名	生产企业	2016年	2017年	2018年	2019年
短效重组人干扰素注射剂						
1	运德素	三元基因 (837344.00)	31.46%	39.05%	35.72%	32.43%
2	赛若金	发行人	23.41%	21.45%	23.95%	26.29%
3	凯因益生	凯因科技	12.81%	11.82%	14.89%	18.77%
4	安福隆	未名医药 (002581.SZ)	8.89%	7.15%	8.22%	9.80%
5	安达芬	安科生物 (300009.SZ)	5.89%	5.11%	5.58%	6.48%
6	甘乐能	默沙东	8.70%	8.12%	5.28%	1.06%
7	利分能	哈药股份 (600664.SH)	4.34%	3.12%	2.49%	1.65%
8	远策素	北京远策药业有限责任公司	1.23%	0.96%	0.85%	0.65%
9	长春海伯	长春海伯尔生物技术有限责任公司	0.36%	0.67%	0.40%	0.26%
10	尤尼隆	海南通用同盟药业有限公司	0.04%	0.02%	0.00%	0.00%
11	长生扶康	长春生物制品研究所有限责任公司	0.07%	0.11%	0.19%	0.21%
12	贝尔芬	海南欣明达生物制药有限公司	0.01%	0.00%	0.01%	0.00%
13	因特芬	三生制药 (1530.HK)	2.79%	2.43%	2.42%	2.20%
长效重组人干扰素注射剂						
1	派罗欣	罗氏制药	70.72%	70.50%	75.77%	58.79%
2	派格宾	特宝生物 (688278.SH)	0.28%	7.06%	21.31%	41.20%
3	佩乐能	默沙东	29.00%	22.44%	2.92%	0.01%

数据来源：米内网

注1：上述数据是基于市场抽样统计

注2：运德素、赛若金为干扰素 $\alpha$ 1b，因特芬、贝尔芬、派罗欣为干扰素 $\alpha$ 2a，其余为干扰素 $\alpha$ 2b

根据米内网统计的数据显示，在国内短效重组人干扰素注射剂市场中，公司产品“赛若金”2017年、2018年、2019年市场占有率分别为21.45%、



23.95%和26.29%，排名第二。

## ②主要竞争对手

公司产品属于短效重组人干扰素注射剂剂型。目前，短效重组人干扰素注射剂剂型国内主要产品包括赛若金、运德素、凯因益生、安福隆、安达芬等品牌，主要产品的商品名、生产企业情况如下：

药品商品名	生产企业	企业基本情况
赛若金	发行人	● 详见发行人介绍
运德素	三元基因 (837344.OC)	● 三元基因成立于1992年，主要从事生物医药的研究、开发、生产和销售，主要产品有：注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b粉针剂、重组人干扰素 $\alpha$ 1b注射液、重组人干扰素 $\alpha$ 1b喷雾剂、重组人干扰素 $\alpha$ 1b滴眼液等。
凯因益生	北京凯因科技股份有限公司	● 北京凯因科技股份有限公司成立于2008年，是一家以生物技术为平台，专注于肝病领域，主导产品包括凯因益生（重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液）、派益生（培集成干扰素 $\alpha$ -2注射液）等。
安福隆	未名医药 (002581.SZ)	● 未名医药主要通过其子公司天津未名生物医药有限公司生产和销售干扰素产品。 ● 天津未名生物医药有限公司成立于1992年，是我国率先进入基因工程制药产业化领域的企业之一，主要产品安福隆（重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射剂），包括注射液和冻干粉针。
安达芬	安科生物 (300009.SZ)	● 安科生物成立于2000年，主要产品包括安达芬（重组人干扰素 $\alpha$ -2b注射液）和安苏萌（注射用重组人生长激素）。

注：根据米内网统计选取2019年市场份额前五的产品

## ③发行人与主要竞争对手的产品临床疗效的优劣势

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求，发行人的重组人干扰素 $\alpha$ 1b产品特点如下：

A、发行人的重组人干扰素 $\alpha$ 1b是“中国干扰素”之父侯云德院士从健康的中国人白细胞中获得，被誉为我国首个基因工程创新药物，具有较高临床认可度、知名度

侯云德院士，曾历任中国预防医学科学院病毒学研究所所长、中国工程院医药卫生学部主任、副院长等职务，2017年获得国家最高科学技术奖，被誉为“中国干扰素”之父。

侯云德院士率先研发出国际独创、我国首个基因工程药物（国家I类新药）——重组人干扰素 $\alpha$ 1b，实现了我国基因工程药物从无到有的“零”突破（科技部官网介绍），重组人干扰素 $\alpha$ 1b的历史地位奠定了该产品在国内临床的普遍认可度、知名度，较重组人干扰素 $\alpha$ 2b、 $\alpha$ 2a厂家具有一定竞争优势。

目前，国内重组人干扰素注射剂型 $\alpha$ 1b厂商仅有发行人和三元基因两家，根据米内网的抽样数据，发行人与三元基因的重组人干扰素注射剂市场规模基本相当，均排在行业前列。

B、发行人的重组人干扰素 $\alpha$ 1b是天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，适应症广，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整

侯云德院士文章《干扰素的不同亚型与临床应用》阐述，重组人干扰素 $\alpha$ 1b是从中国健康人白细胞中获得的基因， $\alpha$ 2b、 $\alpha$ 2a分别是由正常人白细胞和骨髓瘤细胞获得的。侯云德院士文章《重视重组人干扰素 $\alpha$ 1b的创新研究和儿科临床应用》阐述干扰素 $\alpha$ 1b是天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，具有更为广谱的高生物学活性，是不良反应较低的干扰素亚型，在相同疗效下不良反应明显低于其他亚型干扰素，尤其适合儿童使用。

发行人注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b适应症广，经批准的说明书【儿童用药】描述“本品治疗儿童病毒性疾病是可行的，未发现任何毒副作用，但目前临床经验尚不足，使用时应在儿科医师严密观察下，适当控制剂量，积累更多的经验。”重组人干扰素 $\alpha$ 2b经批准的说明书【儿童用药】则大多描述为“儿童用药经验仍有限，对此类病例应小心权衡利弊后遵医嘱用药”，相比之下，短效重组人干扰素 $\alpha$ 1b的说明书儿童用药安全性表述相对更完整。

C、发行人的重组人干扰素 $\alpha$ 1b剂型规格相对齐全，方便临床用药选择

重组人干扰素临床适应症广，不同适应症的用药需求存在差异。目前公司重组人干扰素 $\alpha$ 1b（赛若金）有10ug、20ug、30ug、40ug、50ug、60ug共6种产品规格，其中纳入国家基本药物目录（2018年版）规格2种，规格相对齐全，在临床中可满足不同疾病不同人群对重组人干扰素治疗的需求，临床用药便捷。如皮肤性疾病临床常用30ug、40ug，乙肝及肿瘤性疾病常用50ug、60ug规格，

儿童常用10ug、20ug。

重组人干扰素生产企业的药品规格及纳入国家基药目录规格数量情况如下：

序号	商品名	生产企业	药品规格数量	纳入国家基本药物目录药品规格数量
1	运德素	三元基因 (837344.00)	10	4
2	赛若金	发行人	6	2
3	凯因益生	凯因科技	6	4
4	安福隆	未名医药 (002581.SZ)	8	6
5	安达芬	安科生物 (300009.SZ)	13	6
6	甘乐能	默沙东	2	0
7	利分能	哈药股份 (600664.SH)	4	2
8	远策素	北京远策药业有限责任公司	3	2
9	长春海伯	长春海伯尔生物技术有限责任公司	4	2
10	尤尼隆	海南通用同盟药业有限公司	1	1
11	长生扶康	长春生物制品研究所有限责任公司	3	2
12	贝尔芬	海南欣明达生物制药有限公司	3	2
13	因特芬	三生制药 (1530.HK)	6	4

资料来源：根据公开资料国家药监局官网、华招网、说明书、厂家官网不完全统计，预充式、西林瓶、粉针剂、注射液相应按不同规格统计

注：医保目录是按照通用名纳入，因此上述厂家产品会同时进入医保，不存在先后差异

### （三）短效重组人粒细胞刺激因子注射液的相关情况补充披露

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“3、重组人粒细胞刺激因子”补充披露如下：

#### ①市场竞争格局

截至目前，重组人粒细胞刺激因子国内上市产品厂商有近20家，竞争相对较为激烈，前三大厂商占据了超过60%的市场份额。2016年至2019年，重组人粒细胞刺激因子产品的竞争格局如下：

序号	商品名	生产厂家	2016年	2017年	2018年	2019年
短效重组人粒细胞刺激因子						

1	瑞白	齐鲁制药有限公司	46.07%	44.36%	42.64%	36.84%
2	惠尔血	协和发酵麒麟(中国)制药有限公司	8.78%	12.71%	12.57%	13.82%
3	特尔津	特宝生物(688278.SH)	5.94%	6.32%	8.38%	12.29%
4	吉粒芬	杭州九源基因工程有限公司	5.07%	5.32%	6.26%	6.83%
5	格拉诺赛特	中外制药株式会社	3.98%	4.40%	4.33%	4.98%
6	立生素	双鹭药业(002038.SZ)	4.25%	4.33%	4.69%	4.89%
7	里亚金	哈药股份(600664.SH)	7.45%	5.21%	3.59%	3.22%
8	白特喜	发行人	2.19%	2.11%	2.33%	3.19%
9	瑞血新	深圳未名新鹏生物医药有限公司	2.74%	3.44%	3.49%	3.00%
10	吉赛欣	华北制药(600812.SH)	2.37%	2.21%	2.08%	2.65%
11	欣粒生	四环生物(000518.SZ)	2.55%	1.81%	1.79%	2.46%
12	洁欣	江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂	2.61%	2.50%	2.29%	2.05%
13	泉升	山东泉港药业有限公司	1.96%	1.95%	1.96%	1.87%
14	金磊赛强	长春高新(000661.SZ)	1.93%	1.61%	2.45%	1.43%
15	赛格力	上海三维生物技术有限公司	1.67%	1.46%	0.97%	0.45%
16	津恤力	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	0.44%	0.25%	0.16%	0.03%

#### 长效重组人粒细胞刺激因子

1	新瑞白	齐鲁制药有限公司	47.48%	52.95%	56.76%	46.24%
2	津优力	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	52.52%	47.05%	42.86%	44.36%
3	艾多	江苏恒瑞医药股份有限公司	0.00%	0.00%	0.38%	9.40%

数据来源：米内网

注：上述数据是基于市场抽样统计

根据米内网统计的数据显示，目前国内短效重组人粒细胞刺激因子市场中，公司产品“白特喜”2017年、2018年、2019年国内市场占有率分别为2.11%、2.33%、3.19%，排名分别为第十一、第十、第八。

#### ②主要竞争对手

公司产品属于短效重组人粒细胞刺激因子。目前，国内短效重组人粒细胞刺激因子主要产品包括白特喜、瑞白、惠尔血、特尔津、吉粒芬等品牌，主要产品的商品名、生产企业情况如下：

药品商品名	生产企业	企业基本情况
白特喜	发行人	● 详见发行人介绍
瑞白	齐鲁制药有限公司	● 齐鲁制药有限公司，总部位于山东省济南市，是中国大型综合性现代化制药企业，专业从事治疗肿瘤、心脑血管、抗感染、精神系统、神经系统、眼科疾病的制剂及其原料药的研制、生产与销售。
惠尔血	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	● 协和发酵麒麟（中国）制药有限公司是协和发酵麒麟集团（总部位于日本）全球化战略的重要组成部分，成立于1997年，是一家集药品开发、生产及销售为一体的公司。
特尔津	特宝生物 (688278.SH)	● 特宝生物是科创板上市公司，一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业。
吉粒芬	杭州九源基因工程有限公司	● 杭州九源基因工程有限公司成立于1993年，是专业从事基因工程药品、生化药品、化学药品以及医疗器械的研发、生产和销售的现代化生物制药企业。
格拉诺赛特	中外制药株式会社	● 中外制药株式会社于1925年3月在日本东京成立，是一家以肿瘤、骨关节和肾病领域为中心的新药开发型制药企业，专注于生物制药和抗体药物研发、制造及市场营销，现为罗氏制药子公司

注：根据米内网统计选取2019年市场份额前五的产品

### ③发行人与主要竞争对手的产品临床疗效的优劣势

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求，发行人的产品特点如下：

发行人的重组人粒细胞刺激因子上市时间早，临床应用20年，有着相对广泛的循证应用。目前，发行人的重组人粒细胞刺激因子拥有西林瓶和预充式两种包装，预充式注射器包装使用一次性注射器，避免医源性感染，管腔无死腔设计，不会造成药液浪费，剂量更准确，即拆即用，使用安全方便。公司的重组人粒细胞刺激因子西林瓶、预充式包装分别有75 $\mu$ g、150 $\mu$ g和300 $\mu$ g规格，可以根据临床需要灵活调整给药剂量与给药方式。

序号	商品名	生产厂家	药品规格数量	预充式注射器规格数量
1	瑞白	齐鲁制药有限公司	7	3
2	惠尔血	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	6	3
3	特尔津	特宝生物（688278.SH）	9	3

4	吉粒芬	杭州九源基因工程有限公司	7	0
5	格拉诺赛特	中外制药株式会社	3	0
6	立生素	双鹭药业 (002038. SZ)	9	3
7	里亚金	哈药股份 (600664. SH)	8	5
8	白特喜	发行人	6	3
9	瑞血新	深圳未名新鹏生物医药有限公司	6	0
10	吉赛欣	华北制药 (600812. SH)	10	5
11	欣粒生	四环生物 (000518. SZ)	3	3
12	洁欣	江苏吴中医药集团有限公司苏州中凯生物制药厂	3	0
13	泉升	山东泉港药业有限公司	3	0
14	金磊赛强	长春高新 (000661. SZ)	6	2
15	赛格力	上海三维生物技术有限公司	3	0
16	津恤力	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司	4	0

资料来源：根据公开资料国家药监局官网、华招网、说明书、厂家官网不完全统计，预充式、西林瓶、粉针剂、注射液相应按不同规格统计

二、结合主要产品重组人促红素注射液、短效注射用重组人干扰素  $\alpha$  1b、短效重组人粒细胞刺激因子注射液市场规模发展趋势、市场竞争格局及产品竞争优势劣势，分析发行人主要产品的未来发展空间，并充分揭示发行人主要产品重组人促红素注射液、短效注射用重组人干扰素  $\alpha$ 1b、短效重组人粒细胞刺激因子注射液的市场竞争激烈风险

#### (一) 重组人促红素注射液的相关情况补充披露

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“(五) 公司产品的行业发展情况及市场地位”之“1、重组人促红素”补充披露如下：

#### (4) 发行人该产品未来发展空间及市场竞争风险

##### ① 适应症患者人群规模持续增加

重组人促红素用于治疗肾性贫血、外科围手术期贫血及肿瘤相关性贫血。肾性贫血方面，目前我国成人慢性肾病发病率高达10.8%，由于过去15-20年我

国高血压与糖尿病患病率上升，这些疾病累及肾脏需10年时间，预计我国慢性肾衰3期和4期患病率将在未来10年逐步攀升；外科围手术期贫血方面，2013年-2018年，我国住院病人手术人次年均复合增长率9.15%，呈现稳定增长趋势；肿瘤相关性贫血方面，近10多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约3.9%的增幅，同时随着肿瘤患者生存年限的延长，存量患者人群加快增长。

综上，重组人促红素的适应症患者规模呈现持续增加的趋势，预计伴随人口老龄化的发展，该趋势将愈加明显。

### ②经济水平提升、分级诊疗政策、基药和医保政策共同促进治疗率提升

我国肾性贫血、外科围手术期贫血及肿瘤相关性贫血受经济因素及医疗水平限制远未被满足，以肾性贫血透析为例，欧美等发达国家的治疗率高达90%。近年来，随着经济水平的提升、国家分级诊疗政策在各个省市逐渐推广和普及，使得更多慢性肾脏病、肿瘤、围手术期贫血患者得到及时的治疗，重组人促红素的应用也逐步由三级医院扩大到更多下一级医院。

同时，2018年，重组人促红素注射液（CHO细胞）（规格：2000IU、3000IU、10000IU）首次进入了国家基药目录；2019年版国家医保目录中，将“重组人促红素治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”新纳入医保报销范围，相关基药和医保政策的实施，降低病人的负担，扩大应用范围，促进治疗率提升，使更多患者得到治疗。

因此，随着国民经济与医疗保障的提升，以及国家对于基层医院的大力投入与建设，使得更多患者得到及时治疗，重组人促红素市场需求总量将保持上升趋势。

### ③海外市场需求空间广泛

重组人促红素除面向国内市场销售外，也面向海外市场销售。随着海外发展中国家、东南亚国家（例如巴西、印度尼西亚等）经济水平的持续发展、医疗设施条件的持续改善、患者治疗率的持续提升，海外市场需求空间预计也会持续扩大。

综上，重组人促红素市场国内外市场需求空间广阔。发行人最近三年国内市场份额排名行业第三，未来存在继续扩大行业市场份额的空间。同时，发行

人目前也在开展增加新的适应症和规格在研项目，进一步增强产品市场竞争力。但是，鉴于行业内竞争企业众多，同行业企业通过降价等方式加剧市场竞争，以及医药政策持续推动药品降价的趋势，行业可能出现“量升价降”，总体市场销售总金额增长乏力的情况，因此，发行人亦面临着较为激烈的市场竞争格局，提请投资者关注该市场竞争风险。

## （二）短效注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的相关情况补充披露

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“2、重组人干扰素”补充披露如下：

### （4）发行人该产品未来发展空间及市场竞争风险

①重组人干扰素- $\alpha$  作为广谱抗病毒药，是临床治疗重要的抗病毒药物之一

干扰素- $\alpha$  是人类面对已知病毒和未知病毒核心的抗病毒手段之一，特别是突发传染病的防治。2003年，干扰素- $\alpha$  被用于抗击非典。2015年，国家卫计委发布的《中东呼吸综合征病例诊疗方案》明确将干扰素- $\alpha$  列入抗病毒治疗方案中。2016年，干扰素- $\alpha$  再一次被纳入到《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》中，推荐可用于治疗目前无特效药物冠状病毒感染的呼吸道疾病。本次新冠疫情期间，国家卫生健康委员会办公厅和国家中医药管理局办公室联合印发的多版《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》、同济专家组制定的《新型冠状病毒肺炎诊疗快速指南》等推荐干扰素- $\alpha$  可联合其他药物用于抗病毒治疗。

从流感病毒到中东呼吸综合征、SARS冠状病毒再到新型冠状病毒，在没有针对性疫苗或病原体特异性抗病毒药的情况下，广谱抗病毒药将起到限制病毒传播的作用，在未来有可能再次出现的新病毒局势下，干扰素是临床治疗重要的抗病毒药物之一。

### ② 适应症范围及患者人群规模持续增加

短效重组人干扰素用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤，具体包括呼吸道



疾病、皮肤病领域、血液病领域、肿瘤、妇科、慢性乙型肝炎等众多领域，并不断增加。

呼吸道疾病方面，儿童是呼吸道疾病的高发群体，随着“单独二胎”政策的放开，儿童抗病毒市场需求持续增长。皮肤病领域方面，据报道，全球普通人群带状疱疹发病率为（3-5）/1000人年，并逐年递增2.5%-5.0%，复发率1%-6%，50岁后随年龄增长，带状疱疹的发病率、住院率和病死率均逐渐升高。

除上述疾病之外，干扰素- $\alpha$ 在血液性疾病、肿瘤、妇科、慢性乙肝等众多领域也面临广泛的患者人群规模需求市场空间。

### ③ 经济水平提升、分级诊疗政策、基药和医保政策共同促进治疗率提升

近年来，随着国民经济与医疗保障的提升、国家分级诊疗政策在各个省市逐渐推广和普及，国家对于基层医院的大力投入与建设，使得更多肿瘤、血液性疾病等患者得到及时治疗，治疗率的提升带动对重组人干扰素的需求。同时，“注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b：10 $\mu$ g、30 $\mu$ g”2018年首次进入国家基本药物目录，在各级医疗机构形成以基本药物为主导的1+X用药模式下，预计将持续扩大应用范围。

综上，重组人干扰素的市场需求空间广泛，其中短效重组人干扰素适应症范围广泛，保持稳定增长趋势。公司在短效注射用重组人干扰素中市场份额排名第二，将分享较多市场规模增量。目前，发行人也在开展增加新剂型的在研项目，进一步增强产品市场竞争力。重组人干扰素的市场参与者较多，竞争相对激烈，涉及到的疾病领域较多，各疾病领域其他新药品研发上市（例如慢性乙肝肝炎中的口服抗病毒药物）也可能会加剧竞争，提请投资者关注该市场竞争风险。

### （三）短效重组人粒细胞刺激因子注射液的相关情况补充披露

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“3、重组人粒细胞刺激因子”补充披露如下：

#### （4）发行人该产品未来发展空间及市场竞争风险

### ①适应症范围及患者人群规模持续增加

重组人粒细胞刺激因子目前主要用于治疗中性粒细胞减少症，治疗对象主要为肿瘤患者，近10多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约3.9%的增幅。此外，近年来重组人粒细胞刺激因子逐渐被应用于肿瘤免疫治疗领域，以及再生障碍性贫血、先天性中性粒细胞缺乏、辅助生殖等领域。新应用领域的不断探索，也推动适应症患者人群规模持续增加。

### ②经济水平提升、分级诊疗政策、医保、基药政策共同促进治疗率提升

近年来，随着国家分级诊疗政策在各个省市逐渐推广和普及，更多肿瘤患者得到及时的治疗，重组人粒细胞刺激因子的使用也逐步由三级医院扩大到更多二级医院。此外，目前重组人粒细胞刺激因子还未被纳入国家基本药物目录，后续如果被纳入国家基本药物目录，预计也将促进该产品的使用，促进治疗率的提升。

### ③海外市场需求空间广泛

重组人粒细胞刺激因子除面向国内市场销售外，也面向海外市场销售。随着海外发展中国家、东南亚国家（例如巴西、印度尼西亚等）经济水平的持续发展、医疗设施条件的持续改善、患者治疗率的持续提升，海外市场需求空间预计也会持续扩大。

综上，重组人粒细胞刺激因子国内外市场需求空间广阔，报告期内长短效产品保持同步增长趋势。在短效重组人粒细胞刺激因子产品中，发行人最近三年市场份额排名分别为第十一、第十、第八，逐年上升，2019年的市场占有率为3.19%，未来仍有较大的成长空间。短效重组人粒细胞刺激因子具有用药方案灵活、适应症广、药物经济学效益好以及医保限制少等特点，预计将与长效产品共存。与此同时，鉴于行业内竞争企业众多，同行业企业的市场份额领先优势仍然较为显著，且长效重组人粒细胞刺激因子的市场应用也处于快速发展的态势，发行人亦面临着较为激烈的市场竞争格局，提请投资者关注该市场竞争风险。

## 【发行人说明】

一、重组人促红素、重组人干扰素、重组人粒细胞刺激因子各剂型的市场份额，各剂型使用的适应症是否存在差异，各剂型间是否存在替代性

### （一）重组人促红素的相关情况说明

目前，行业内重组人促红素只有一种注射液剂型，因此不存在适应症差异或替代性的情况。

### （二）重组人干扰素的相关情况说明

#### 1、各剂型的市场份额

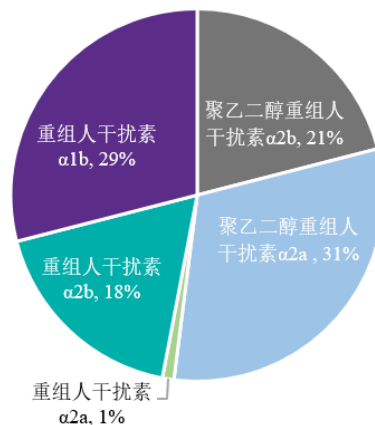
##### （1）短效、长效以及不同亚型份额情况

重组人干扰素- $\alpha$ 根据诱生细胞的不同分为 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2b$ 与 $\alpha 2a$ 三种亚型；根据半衰期可以分为长效和短效。

目前已上市的短效干扰素有重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人干扰素 $\alpha 2b$ 、重组人干扰素 $\alpha 2a$ 三种亚型，已上市的长效干扰素有聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha 2a$ 和聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha 2b$ 两种亚型，如下表所示：

分类	$\alpha 1b$	$\alpha 2b$	$\alpha 2a$
短效	重组人干扰素 $\alpha 1b$	重组人干扰素 $\alpha 2b$	重组人干扰素 $\alpha 2a$
长效	-	聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha 2b$	聚乙二醇重组人干扰素 $\alpha 2a$

根据米内网数据，2019年，上述各类型产品的销售市场份额占比如下：



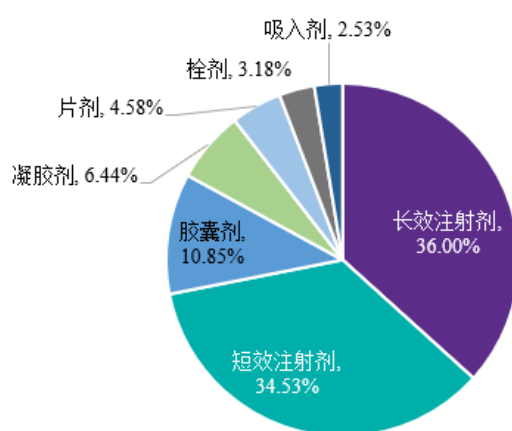
数据来源：米内网

由于长效产品的单价较高（短效产品的5-6倍），因此销售金额市场份额占比较高。如果考虑销售数量，短效产品的销量占比更高。

## （2）不同剂型份额情况

干扰素 $\alpha$ 的剂型较多，目前依批准上市的剂型大体分注射剂型及局部外用剂型。注射剂型包含长效注射剂和短效注射剂，外用剂型主要有泡腾胶囊、喷雾剂、滴眼剂、栓剂等。

根据米内网数据，2019年，上述各剂型产品的销售市场份额占比如下：



数据来源：米内网

由于长效产品的单价较高（短效产品的5-6倍），因此销售金额市场份额占比较高。如果考虑销售数量，短效注射剂型的销量占比更高。

## 2、各剂型使用的适应症差异

重组人干扰素各剂型使用的适应症情况如下：

剂型	规格名	主要适应症
短效干扰素注射剂	重组人干扰素 $\alpha$ 1b	病毒性疾病（呼吸道疾病、皮肤病领域、血液病领域、妇科、慢性乙型肝炎、丙肝等） 某些恶性肿瘤（慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等） “小儿呼吸道合胞病毒肺炎”目前只有重组人干扰素 $\alpha$ 1b说明书有该适应症
	重组人干扰素 $\alpha$ 2b	
	重组人干扰素 $\alpha$ 2a	
长效干扰素注射剂型	聚乙二醇-干扰素 $\alpha$ 2a	慢性乙型肝炎、丙型肝炎
	聚乙二醇-干扰素 $\alpha$ 2b	

喷雾剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂	单纯疱疹（口唇疱疹、生殖器疱疹）、尖锐湿疣
凝胶剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶	宫颈糜烂、尖锐湿疣、带状疱疹、口唇疱疹及生殖器疱疹
乳膏剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 乳膏	尖锐湿疣，口唇疱疹及生殖器疱疹
软膏剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 软膏（假单胞菌）	尖锐湿疣、口唇疱疹及生殖器疱疹
滴眼剂	重组人干扰素 $\alpha 1b$ 滴眼液	单纯疱疹病毒性角膜炎
	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 滴眼液	单纯疱疹病毒性角膜炎
栓剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 栓	宫颈糜烂
	重组人干扰素 $\alpha 2a$ 栓	慢性宫颈炎、宫颈糜烂、阴道炎、预防宫颈癌
泡腾片	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片	宫颈糜烂
胶囊剂	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾胶囊	宫颈糜烂

注：上述适应症根据说明书进行概括，具体应参照说明书

如上表所示，在各类剂型中，短效注射剂型的适应症范围最广，包括病毒性疾病及某些恶性肿瘤；长效注射剂型的适应症仅有慢性乙型肝炎、丙型肝炎两类病毒性疾病；外用剂型的适应症主要是皮肤、妇科的病毒性疾病。

### 3、各剂型间是否存在替代性

上述注射剂型与其他外用剂型间可替代性较小，部分疾病治疗领域可以联合使用，具体说明如下：

#### (1) 注射剂型与其他外用剂型间可替代性较小

干扰素是一类具有广谱抗病毒、抗细胞分裂、免疫调节和在不同途径上影响细胞的代谢、生长和分化的蛋白质，是一类重要的细胞素，各种剂型的适应症存在较大差异。喷雾剂、凝胶剂、乳膏剂、软膏剂主要适用于皮肤外用，滴眼剂主要适用于眼部病毒性疾病，栓剂、泡腾片、胶囊剂主要适用于妇科慢性宫颈炎，长效干扰素注射剂主要适用于乙肝及丙肝，短效干扰素注射剂主要适用于病毒性疾病及某些恶性肿瘤。各剂型给药途径不同，获批适应症存在差异，可替代性较小。

#### (2) 注射剂型和其他外用剂型在部分疾病治疗领域可以联合使用

由于大部分疾病的局部症状出现，通常需要全身免疫作用和局部抗病毒感染作用相结合，注射剂和局部外用剂型联合使用可以起到更佳的效果。如在

《2017中国尖锐湿疣治疗专家共识》表明可在冷冻、激光或手术清除疣体后局部外用免疫调节剂如咪喹莫特、局部注射干扰素或外涂α2b干扰素凝胶。

### （三）重组人粒细胞刺激因子的相关情况说明

目前，行业内重组人粒细胞刺激因子只有一种注射液剂型，因此不存在适应症差异或替代性的情况。

#### 【发行人补充披露】

#### 一、请发行人在重大事项提示中充分揭示主要产品市场竞争激烈及存在被淘汰的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者重点关注的事项”补充披露如下：

#### （二）提请投资者关注发行人的主要产品市场竞争激烈及存在被淘汰的风险

发行人重组人促红素的国内厂商有10余家，前三大厂商占据了50%以上的市场份额。重组人干扰素国内厂商多达20余家，其中短效重组人干扰素国内厂商有10余家，前三大厂商占据了接近80%的市场份额。此外，重组人干扰素与口服抗病毒药物均用于抗病毒治疗，在一些治疗领域存在竞争关系，例如丙肝、慢性乙肝等领域，如果一些新的口服抗病毒药物上市，治疗效果更佳，也会对干扰素市场产生一定挤压。重组人粒细胞刺激因子短效产品的国内厂商有近20家，市场规模近年来增长较慢，长效产品竞争格局相对较好。酪酸梭菌二联活菌所在的益生菌市场也有较多的市场参与者，发行人市场份额还相对较低。发行人目前产品均为短效产品。

鉴于上述主要产品市场竞争的情况，提请投资者特别关注发行人主要产品存在由于市场竞争激烈导致市场份额下降乃至被淘汰的风险，并谨慎评估公司的投资风险。

4.2 根据招股说明书，2014-2018 年干扰素市场规模呈现下降趋势。重组人干扰素  $\alpha$  根据诱生细胞的不同分为  $\alpha$  1b、 $\alpha$  2b 与  $\alpha$  2a 三种亚型，短效重组人干扰素注射剂剂型中，重组人干扰素  $\alpha$  1b 销售额最大，且增长最显著。

另根据公开资料，我国长效干扰素市场份额主要由国外企业主导且集中度较高，短效干扰素中的第一大品种为重组人干扰素  $\alpha$  2b。

请发行人补充披露：长效干扰素和短效干扰素的区别，在适应症、作用机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况。

请发行人说明：（1）2014-2018年干扰素市场规模下降的原因，是否受到口服抗病毒药物冲击，未来市场规模是否存在进一步下降的风险，并视其重要性进行风险揭示；（2）长效干扰素与短效干扰素呈现不同竞争格局、主要由国外企业垄断的原因，是否具有更高的技术壁垒；（3） $\alpha$  1b、 $\alpha$  2b与  $\alpha$  2a三种亚型短效干扰素销售额对比情况，与各类短效干扰素注射剂剂型销售额是否存在区别，如是请修改招股说明书中相关信息披露以避免误导投资者。

**【发行人补充披露】**

一、长效干扰素和短效干扰素的区别，在适应症、作用机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“2、重组人干扰素”补充披露如下：

长效干扰素和短效干扰素在适应症、作用机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况如下：

比较项目	短效干扰素	长效干扰素
适应症	病毒性疾病（呼吸道疾病、皮肤病、血液病、妇科、慢性乙型肝炎、丙肝等）及某些恶性肿瘤（慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等） 其中“小儿呼吸道合胞病毒肺炎”目前只有重组人干扰素 $\alpha$ 1b说明书有该适应症	慢性乙型肝炎、丙型肝炎

作用机制	广谱的抗病毒药物，与细胞表面受体结合，诱导细胞产生多种抗病毒蛋白，从而抑制病毒在细胞内的复制	长效干扰素是聚乙二醇（PEG）与短效干扰素结合形成，具有短效干扰素的体外抗病毒和抗增殖活性 短效干扰素蛋白质经PEG修饰后，表观分子半径增大，肾清除速率下降，且PEG在蛋白质表面起到屏蔽和位阻效应，使得修饰后的蛋白质酶解速率明显降低，稳定性提高，从而延长体内半衰期
用药频率	隔日一次	一周一次
价格	按照乙肝48周疗程，共7,233.12元/疗程（50ug，注射用重组人干扰素α1b）	按照乙肝48周疗程，共47,705.28元/疗程（180ug，罗氏制药） 按照乙肝48周疗程，共39,495.84元/疗程（180ug，特宝生物）
医保报销范围（2019国家医保目录）	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月	限丙肝、慢性活动性乙肝，连续用药6个月无效时停药，连续使用不超过12个月
疗效与安全性	<p>①长效干扰素主要治疗慢性乙型肝炎，短效干扰素除慢性乙型肝炎外，目前主要应用于其他病毒性疾病及某些恶性肿瘤。</p> <p>②在慢性乙型肝炎治疗方面，根据中华临床感染病杂志2019年12月发表的《慢性乙型肝炎防治指南（2019年版）》文章显示：“我国已批准PegIFNα和FNα用于治疗”，“16.4儿童患者……需考虑长期治疗的安全性及耐药性问题。目前美国食品药品监督管理局（FDA）批准用于儿童患者治疗的药物包括普通IFNα（≥1岁）、恩替卡韦（≥1岁）和富马酸替诺福韦酯（≥2岁，且体质量≥10KG）。我国已批准富马酸替诺福韦酯片用于青少年（≥12岁，且体质量≥35KG）。Peg-IFNα 2a可应用于≥5岁 CHB携带儿童。”</p> <p>③根据《中华肝脏病杂志》2006年5月发表的《聚乙二醇化干扰素α-2b与干扰素α-2b治疗e抗原阳性慢性乙型肝炎的疗效和安全性的随机对照多中心研究》显示：结论PEG-IFNα-2b（1.0pg/kg，每周1次、皮下注射）治疗乙型肝炎e抗原阳性慢性乙型肝炎的应答率，从数值上看优于IFNα-2b（3MU/次、每周3次、皮下注射），但除随访24周时的乙型肝炎e抗原阴转率外，差异均无统计学意义。两组的安全性相似。</p> <p>④短效干扰素不良反应温和，最常见的是发热、疲劳等反应，常在用药初期出现，多为一次性和可逆性反应；其他可能存在的不良反应有头痛、肌痛、关节痛、食欲不振、恶心和脱发等；少数病人可能出现白细胞减少、血小板减少等血象异常，停药后可恢复。长效干扰素的不良反应的频率和严重性与普通干扰素α相似。只是与其相比，长效干扰素的血液学不良反应更常见。</p>	

注1：选取罗氏制药、特宝生物2019年长效干扰素广东第一次药品竞价交易价格测算

注2：选取发行人2019年短效干扰素广东第一次药品竞价交易价格测算

短效干扰素适应症更广，特别是有些病毒性疾病，病程较短，适用于短效干扰素治疗。同时，短效干扰素治疗成本低，经济性也较好，可以满足更多患者的治疗需求。



## 【发行人说明】

一、2014-2018年干扰素市场规模下降的原因，是否受到口服抗病毒药物冲击，未来市场规模是否存在进一步下降的风险，并视其重要性进行风险揭示

(一) 2014-2018年干扰素市场规模下降的原因，是否受到口服抗病毒药物冲击，未来市场规模是否存在进一步下降的风险

根据米内网数据，2014年至2019年，重组人干扰素市场规模总体保持在30亿元左右，相对稳定。其中，长效干扰素从2014年的19.86亿元下降至2019年的12.37亿元，短效干扰素从2014年的14.98亿元上升至2019年的22.00亿元。具体说明如下：

单位：亿元

通用名		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
长效干扰素		19.86	19.60	16.26	14.75	11.06	12.37
短效干扰素	短效注射剂型	10.21	11.33	11.23	12.35	12.04	11.87
	短效外用剂型	4.77	6.14	6.65	7.82	9.04	10.13
	合计	14.98	17.47	17.88	20.17	21.08	22.00
长效和短效合计		34.84	37.07	34.14	34.92	32.14	34.37

数据来源：米内网，由于样本数量扩充，米内网全国放大版医疗终端数据对往期数据进行不定期修正，导致上述数据与首次申报披露存在尾差差异

### 1、长效干扰素受口服抗病毒药物冲击，规模下降并拖累干扰素整体市场规模

由上表可知，2014年以来长效干扰素销售规模下降拖累了干扰素整体市场规模。长效干扰素的适应症仅有慢性乙肝、丙肝两种，随着2013年治疗丙肝的特效药口服抗病毒药物索氟布韦上市，丙肝实现了临床治愈，直接导致最近5年用于丙肝治疗的长效干扰素市场需求出现大幅度下降，带动长效干扰素销售规模整体下降。

干扰素和口服抗病毒药物在治疗侧重点上存在显著差异，也可以联合用药。以慢性乙肝治疗为例，干扰素和口服抗病毒药物均被慢性乙型肝炎防治指南列为治疗药物。

## 2、短效干扰素适应症较广，市场规模保持相对稳定

由上表可知，2014 年以来短效干扰素销售规模保持相对稳定。短效干扰素的适应症包括病毒性疾病及某些恶性肿瘤，适应症范围较广，丙肝、慢性乙肝等口服抗病毒药物，仅是其细分治疗领域之一。重组人干扰素- $\alpha$  作为广谱抗病毒药，是防范各类突发流行性疾病的常备药物。随着适应症范围及患者人群规模持续增加、国民经济与医疗保障的提升、国家分级诊疗政策在各个省市逐渐推广和普及，国家对于基层医院的大力投入与建设，短效重组人干扰素的市场需求空间广泛。

关于重组人干扰素的市场发展空间具体参见本问题“4.1”之“二（二）短效注射用重组人干扰素  $\alpha$  1b 的相关情况补充披露”。

### （二）关于口服抗病毒药物影响的风险揭示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者重点关注的事项”补充披露“（二）提请投资者关注发行人的主要产品市场竞争激烈及存在被淘汰的风险”。

### 二、长效干扰素与短效干扰素呈现不同竞争格局、主要由国外企业垄断的原因，是否具有更高的技术壁垒

国内长效干扰素在售产品主要包括罗氏制药（国外企业）的派罗欣、特宝生物的派格宾、默沙东（国外企业）的佩乐能。根据米内网数据，2019 年派罗欣、派格宾、佩乐能的市场占有率分别为 58.79%、41.20%和 0.01%，国内外厂商各占据一半市场份额。

长效干扰素早期被国外企业垄断的原因主要是市场因素和技术因素，具体说明如下：

**其一，市场因素方面：长效干扰素适应症范围小于短效干扰素，长期市场竞争风险更大，企业研发投入积极性低于短效干扰素**

长效干扰素主要用于慢性乙肝、丙肝治疗，适应症范围小于短效干扰素。随着 2013 年治疗丙肝的特效药索磷布韦上市，丙肝实现了临床治愈，长效干扰素在治疗丙肝的市场空间趋于萎缩。同时，随着治疗乙肝的口服核苷类抗病毒

药物（拉米夫定（1999年）、阿德福韦酯（2002年）、恩替卡韦（2005年）、替诺福韦（2008年）、富马酸丙酚替诺福韦（2016年））的相继上市，治疗乙肝的重组人干扰素市场增长空间总体也相对有限。在适应症较窄，市场增长空间总体相对有限的情况下，长期市场竞争风险更大。在这种市场需求背景下，国内只有有限厂商开展该产品的技术研发投入。短效干扰素由于适应症广泛，可以分散适应症集中的风险，厂商投入研发积极性更高，市场参与者也较多。

**其二，技术因素方面：长效新药研发周期相对较长，目前已陆续有国内厂商产品上市，竞争趋于激烈**

长效化修饰技术包括 PEG（聚乙二醇）技术、融合蛋白技术、突变体技术，目前上市的长效重组人干扰素均是采取 PEG 技术。PEG 修饰虽然是相为成熟的长效化修饰技术，但按照一般的新药研发周期需要经历药学研究、非临床研究和临床研究的研发周期，周期普遍较长，客观上也滞后了国产化进程。

随着特宝生物的派格宾和凯因科技的派益生相继上市，以及安科生物、长春海伯尔生物技术有限责任公司以及双鹭药业的聚乙二醇化重组人干扰素  $\alpha 2b$  注射液产品相继进入临床，PEG 修饰的长效技术逐渐被国内厂家掌握，未来预计将会有更多的长效干扰素产品开发，进一步打破国外厂家对长效干扰素的领域的垄断。

**三、 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2b$  与  $\alpha 2a$  三种亚型短效干扰素销售额对比情况，与各类短效干扰素注射剂剂型销售额是否存在区别，如是请修改招股说明书中相关信息披露以避免误导投资者**

干扰素 $\alpha 1b$ 、 $\alpha 2b$ 与 $\alpha 2a$ 三种亚型短效干扰素销售额是各类短效干扰素注射剂剂型销售额之和，对比情况存在一定区别，为避免误导投资者，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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“2、重组人干扰素”补充披露如下：

**2014年至2019年，短效干扰素不同剂型的销售金额情况如下：**

单位：亿元

通用名		2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
干扰素	干扰素 $\alpha 1b$ 注射剂	4.47	5.56	6.16	7.46	7.16	6.97
	干扰素 $\alpha 1b$ 外用剂型	0.04	0.06	0.11	0.08	0.07	0.06

α 1b	合计	4.51	5.62	6.27	7.54	7.23	7.03
干扰素 α 2b	干扰素 α 2b注射剂	5.49	5.46	4.75	4.57	4.56	4.61
	干扰素 α 2b外用剂型	4.62	5.97	6.42	7.38	8.57	9.59
	合计	10.11	11.43	11.17	11.95	13.13	14.2
干扰素 α 2a	干扰素 α 2a注射剂	0.26	0.30	0.32	0.31	0.31	0.29
	干扰素 α 2a外用剂	0.11	0.11	0.12	0.36	0.40	0.48
	合计	0.37	0.41	0.44	0.67	0.71	0.77

根据米内网数据，干扰素 α 2b的销售金额最大，干扰素 α 1b次之，干扰素 α 2a最小。从具体剂型来看，干扰素 α 1b以注射剂为主，干扰素 α 2b、干扰素 α 2a以外用剂型为主。在注射剂型中，干扰素 α 1b的销售金额最大。

#### 4.3 根据招股说明书，2014-2018 年长效重组人粒细胞刺激因子市场规模增长较快。

请发行人补充披露：长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子在适应症、作用机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况。

请发行人说明：长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子之间是否具有替代性，未来短效重组人粒细胞刺激因子是否存在被长效重组人粒细胞刺激因子替代的风险，并视其重要性进行风险揭示。

#### **【发行人补充披露】**

一、长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子在适应症、作用机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“3、重组人粒细胞刺激因子”补充披露如下：

重组人粒细胞刺激因子根据血浆清除率可以分为长效重组人粒细胞刺激因子（PEG-rhG-CSF）与短效重组人粒细胞刺激因子（rhG-CSF），长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子比较降低了血浆清除率，延长了半衰期。

长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子在适应症、作用

机制与疗效、用药频率、安全性、价格等方面的对比情况如下：

对比项目	短效	长效
适应症	中性粒细胞减少症（预防和治疗多类原因引起，包括非骨髓性癌症患者化疗、骨髓移植、骨髓增生异常综合征、再生障碍性贫血、先天性及原发性、免疫抑制治疗等）	中性粒细胞减少症（非骨髓性癌症患者化疗引起）
作用机制	作用于骨髓中的粒细胞系祖细胞，促进其向中性粒细胞分化和增殖	长效重组人粒细胞刺激因子是聚乙二醇（PEG）与短效重组人粒细胞刺激因子结合形成，也是作用于骨髓中的粒细胞系祖细胞，促进其向中性粒细胞分化和增殖 与短效相比，长效通过降低血浆清除率，延长半衰期
用药频率	一天一次	一个化疗周期一次
价格 (疗程费用)	357元/疗程（注1）	3,399.20元/疗程（注2）
医保报销范围 (2019年国家医保)	限放化疗后的骨髓抑制	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者
疗效与安全性	根据2018年中华医学杂志《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防乳腺癌患者化疗后中性粒细胞减少的多中心随机对照Ⅳ期临床观察》研究结果表明：长效与短效粒细胞刺激因子对肿瘤化疗后导致的中性粒细胞减少的治疗效果和安全性并无差异。 根据2019年药物流行病学杂志《PEG-G-CSF和G-CSF预防实体瘤或淋巴瘤化疗后中性粒细胞减少及相关事件的Meta分析》研究结果表明：长效与短效临床有效性和安全性相似。	

注1：选取发行人2019年短效重组人粒细胞刺激因子广东中标价格测算，300 μg/支，一个化疗周期每天一支，一个化疗周期内使用7天即可

注2：选取齐鲁制药有限公司2019年长效重组人粒细胞刺激因子广东中标价格测算，6000 μg/次，一个化疗周期一次

### 【发行人说明】

一、长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子之间是否具有替代性，未来短效重组人粒细胞刺激因子是否存在被长效重组人粒细胞刺激因子替代的风险，并视其重要性进行风险揭示

（一）关于长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子替代性的说明

报告期内，长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子保持同步增长的趋势，有一定替代性，但短效产品具有用药方案灵活、适应症广、药物经济学效益好、医保限制少等特点，预计将与长效产品长期共存。具体说

明如下：

### **1、长效与短效重组人粒细胞刺激因子具有相似疗效**

根据2018年中华医学杂志《聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子预防乳腺癌患者化疗后中性粒细胞减少的多中心随机对照IV期临床观察》、2019年药物流行病学杂志《PEG-G-CSF和G-CSF预防实体瘤或淋巴瘤化疗后中性粒细胞减少及相关事件的Meta分析》等研究结果表明，长效重组人粒细胞刺激因子与短效重组人粒细胞刺激因子在治疗效果和安全性方面相似。

根据2019年《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识》明确表明：G-CSF的预防使用可选择普通短效剂型rhG-CSF多次注射，或者半衰期更长的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（PEG-rhG-GSF）单次注射。

### **2、短效产品具有用药方案灵活、适应症广的特点**

根据中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会、中国抗癌协会肿瘤支持治疗专业委员会发布的《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识（2019年版）》显示：长效重组人粒细胞刺激因子可用于3周或2周化疗方案后中性粒细胞下降的预防，每周化疗方案不推荐使用。而短效产品每日注射，用量可灵活调整，不受化疗方案的限制，可用于日间化疗，周化疗方案，也可用于2周或3周化疗方案。

此外，从说明书的适应症来看，短效产品目前的应用领域也比长效广。

### **3、短效产品具有药物经济学效益好的特点**

长效重组人粒细胞刺激因子可以延长半衰期，减少用药次数，安全性方面与短效产品无差异，但由于长效制剂单价高，患者治疗费用负担较重，且一次需要注射6000μg，对于部分患者存在药物浪费的情况。短效产品可以每天注射，根据患者临床用药效果灵活调整停药时间，便利性好，同时每日治疗费用低，药物经济学效益好。

### **4、短效产品具有医保限制少的特点**

目前长效重组人粒细胞刺激因子在我国医保报销范围仅限前次化疗发生过

重度中性粒细胞减少合并发热的病人，主要应用于肿瘤化疗的二级预防性治疗阶段。短效产品不存在类似的限制，医保报销还包括应用于中性粒细胞减少症治疗。

## （二）关于长短效重组人粒细胞刺激因子替代情况的风险揭示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者重点关注的事项”补充披露“（二）提请投资者关注发行人的主要产品市场竞争激烈及存在被淘汰的风险”。

### **4.4 根据招股说明书，酪酸梭菌二联活菌主要用于治疗抗生素相关性腹泻、感染性腹泻等腹泻性疾病或炎症性肠病。**

**请发行人说明：酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻性疾病或炎症性肠病的原理，酪酸梭菌二联活菌在治疗腹泻或炎症性肠病中是否辅助治疗，如是，请在招股说明书中明确补充披露；是否有权威医学指南或其他指导性文件将益生菌或酪酸梭菌二联活菌列为腹泻或炎症性肠病的治疗药物，酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻是否具有临床普遍性。**

#### **【发行人说明】**

一、酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻性疾病或炎症性肠病的原理，酪酸梭菌二联活菌在治疗腹泻或炎症性肠病中是否辅助治疗，如是，请在招股说明书中明确补充披露

#### （一）酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻性疾病或炎症性肠病的原理

酪酸梭菌二联活菌用于治疗各种原因引起的急慢性腹泻的原理是优化肠腔环境，重建肠道微生态平衡、促进肠粘膜屏障修复以及调节免疫功能，具体如下：

原理	治疗腹泻性疾病的具体原理
优化肠腔环境，重建肠道微生态平衡	酪酸梭菌和婴儿双歧杆菌两菌株均可调节肠道菌群、重建肠道菌群平衡、酸化肠腔环境等，加快肠道蠕动，增强肠道功能。
促进肠粘膜屏障修复	酪酸梭菌分泌的短链脂肪酸中，丁酸作为肠上皮细胞的重要能量来源，促进肠粘膜上皮细胞的合成，调节肠壁细胞基因表达和细胞分化，帮助恢复受损的黏膜上皮组织。酪酸梭菌和婴儿双歧杆菌两株

	菌具有协同作用，可促进紧密连接蛋白表达，修复肠黏膜损伤，改善肠粘膜屏障功能。
调节免疫功能	酪酸梭菌和婴儿双歧杆菌两菌株均可诱导调节 T 细胞分化成熟、抑制炎症因子、促进抗炎因子释放等，调节机体免疫平衡，可多靶点抑制肠道炎症，提高肠腔免疫球蛋白（sIgA）水平，促进免疫系统成熟发育。

注：1.Miao R X, Zhu X X, Wan C M, et al. Effect of Clostridium butyricum supplementation on the development of intestinal flora and the immune system of neonatal mice[J]. Experimental & Therapeutic Medicine. 2018, 15(1):1081-1086.1.《补充丁酸梭菌对新生小鼠肠道菌群发育及免疫系统的影响》[J]。《实验与治疗医学》2018,15(1):1081-1086。

2.Kashiwagi, Ikkou, Morita, et al. Smad2 and Smad3 Inversely Regulate TGF-β Autoinduction in Clostridium butyricum-Activated Dendritic Cells[J]. Immunity, 2015, 43(1):65-79.3.Kashiwagi, Ikkou, Morita等。《Smad2和Smad3在丁酸梭状芽孢杆菌活化的树突状细胞中反向调控TGF-β细胞的自身诱导》[J]。免疫力,2015年,43 (1):65 - 79。

## （二）酪酸梭菌二联活菌是腹泻治疗药物

辅助治疗药物也称为附加治疗药物，其并不直接用于预防或对抗疾病，使用目的为减轻治疗的副作用，提高患者耐受性，增强治疗的效果。

根据国家药品监督管理局批准的《酪酸梭菌二联活菌产品说明书》，该药物“适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻，抗生素、慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良”。

综上，酪酸梭菌二联活菌属于批准的腹泻治疗药物，并非辅助治疗药物。

**二、是否有权威医学指南或其他指导性文件将益生菌或酪酸梭菌二联活菌列为腹泻或炎症性肠病的治疗药物，酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻是否具有临床普遍性**

**（一）是否有权威医学指南或其他指导性文件将益生菌或酪酸梭菌二联活菌列为腹泻或炎症性肠病的治疗药物**

酪酸梭菌二联活菌已被部分权威循证腹泻治疗药物并作推荐。如《益生菌儿科临床应用循证指南（2017）》中，明确推荐酪酸梭菌二联活菌用于治疗以下腹泻：抗生素相关性腹泻（A级推荐）、儿童急性腹泻（B级推荐）、化疗相关性腹泻（B级推荐）和乳糖不耐受性腹泻（B级推荐）。此外，《中国国家处方集-化学药品与生物制品卷儿童版（2013年）》《新生儿黄疸规范化用药指导专家建议（2019）》《微生态制剂老年人临床应用中国专家共识（2019）》等也都直接推



荐了酪酸梭菌二联活菌。

## （二）酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻是否具有临床普遍性

酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻具有临床普遍性，具体说明如下：

其一，2012年，深圳市儿童医院、中国医科大学附属盛京医院、华中科技大学武汉同济医院、四川大学附属华西二院、苏州大学附属儿童医院、昆明医学院第一附属医院、深圳宝安妇幼保健院完成了全国首个AAD（Antibiotic-Associated Diarrhea，抗生素相关性腹泻）的多中心临床研究，研究表明酪酸梭菌二联活菌将患儿AAD风险降低了53%。

其二，通过中国知网、NCBI、中国万方等学术网站统计，截至2020年6月，酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻相关的临床研究已发表几百篇，在临床上取得较好的治疗效果。根据相关研究表明，**酪酸梭菌二联活菌治疗AAD的总有效率高达95.8%**（参考文献：郑昌荣. 酪酸梭菌二联活菌散防治抗生素相关性腹泻的疗效观察[J]. 世界临床医学, 2017, 11（3）），**治疗感染性腹泻总有效率高达95%**（参考文献：张丽, 赵莉. 酪酸梭菌、婴儿型双歧杆菌二联活菌制剂治疗儿科最常见3种不同类型腹泻的疗效观察[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2014, 022(002):104-105.），**根除Hp（Helicobacter pylori，幽门螺杆菌）的总有效率为91.7%**（参考文献：贾晨. 酪酸梭菌、双歧杆菌联合三联疗法根除幽门螺杆菌的临床研究[D]. 2013.），**治疗溃疡性结肠炎（ulcerative colitis，UC）总有效率为88.2%**（参考文献：李卉, 宫艺, 李岩. 美沙拉嗪联合酪酸梭菌婴儿双歧杆菌二联活菌制剂治疗活动期轻中度溃疡性结肠炎的疗效观察[J]. 实用药物与临床, 2016(11):1389-1393.）。

其三，2017年、2018年、2019年，发行人酪酸梭菌二联活菌的销量分别为7,711.35万粒（袋）、8,173.33万粒（袋）和10,533.90万粒（袋），保持持续增长的态势。2019年，发行人酪酸梭菌二联活菌的销售金额为13,065.81万元，假设人均单次治疗费用为100元，则覆盖130万人次，侧面反映了酪酸梭菌二联活菌用于治疗腹泻具有临床普遍性。

**4.5 根据招股说明书，发行人产品重组人促红素、重组人干扰素 2018 年首次进入基药目录，并进入国家医保乙类品种；重组人粒细胞刺激因子进入国家医保乙类。**

**请发行人补充披露：主要产品的各类竞品进入医保的时间、上市时间、销售金额等基本情况。**

**请发行人：（1）结合国家医疗领域相关政策，包括医保目录、基药目录调整，说明两票制等政策在报告期内对发行人主营业务及经营数据产生的影响；（2）结合上述医疗政策及发行人现有产品进入医保、基药目录情况，说明各产品在可预期时间内是否存在被调出基药、医保目录的风险；未纳入医保的产品是否存在准备进入医保的相关措施或规划。**

**请发行人结合上述情况及一票制等最新医疗政策，完善招股说明书中重大事项提示、风险揭示相关内容。**

#### **【发行人补充披露】**

**一、主要产品的各类竞品进入医保的时间、上市时间、销售金额等基本情况**

医保目录、基药目录是按照通用名纳入，因此与发行人同一种通用名的竞品厂家产品会同时进入医保、基药目录，不会存在先后差异。

主要产品的各类竞品进入医保的时间、上市时间、销售金额等基本情况如下：

##### **（一）重组人促红素**

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“1、重组人促红素”补充披露如下：

(5) 重组人促红素进入医保及基药目录情况

①进入医保情况

通用名	适应症	规格	首次进入医保时间	主要厂商
重组人促红素 CHO细胞	限肾性贫血	未限定	2000年	发行人及其他竞品 厂商
	非骨髓恶性肿瘤 化疗引起的贫血	未限定	2019年	
重组人促红素 -β CHO细胞	限肾性贫血	未限定	2017年	罗氏制药
	非骨髓恶性肿瘤 化疗引起的贫血	未限定	2019年	

如上表所示，发行人与其余重组人促红素竞品同时进入医保目录。

②进入基药目录情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入基药目录时间	主要厂商
重组人促红素 CHO细胞	未限定	注射液：2000IU、 3000IU、10000IU	2018年	发行人及其他竞品 厂商

如上表所示，发行人与其余重组人促红素竞品的“注射液：2000IU、3000IU、10000IU”在2018年同时进入基药目录。

(二) 重组人干扰素

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“(五) 公司产品的行业发展情况及市场地位”之“1、重组人干扰素”补充披露如下：

(5) 重组人干扰素进入医保及基药目录情况

①进入医保情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入医保时间	主要厂商
重组人干扰素 α	限白血病、淋巴瘤、黑色素瘤、肾癌、多发性骨髓瘤、丙肝、慢性活动性乙肝。丙肝、慢性活动性乙肝连续使用6个月无效时停药，连续使用不超过12个月	未限定	2000年	发行人及其他短效竞品 厂商
聚乙二醇干扰素 α	限丙肝、慢性活动性乙肝，连续用药6个月无效时停药，连续使用不超过12个月	未限定	2009年	罗氏制药、 特宝生物

如上表所示，2000年重组人干扰素 $\alpha$ 通用名进入国家医保目录，重组人干扰素 $\alpha$  1b、 $\alpha$  2b、 $\alpha$  2a同时进入医保。

罗氏制药的聚乙二醇干扰素 $\alpha$ 2a注射液（商品名：派罗欣），于2003年获批上市，2019年销售额为7.27亿元。

特宝生物的聚乙二醇-干扰素 $\alpha$ 2b注射液（商品名：派格宾），于2016年获批上市，2019年销售额为3.63亿元。

## ②进入基药目录情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入基药目录时间	主要厂商
重组人干扰素	未限定	(1) $\alpha$ 1b注射制剂：10 $\mu$ g、30 $\mu$ g (2) $\alpha$ 2a注射制剂：300万IU、500万IU (3) $\alpha$ 2b注射制剂：300万IU、500万IU	2018年	发行人及其他短效竞品厂商

如上表所示，2018年通用名重组人干扰素进入国家基药目录，对应重组人干扰素 $\alpha$  1b、 $\alpha$  2b、 $\alpha$  2a同时进入国家基药目录。

## （三）重组人粒细胞刺激因子

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“1、重组人粒细胞刺激因子”补充披露如下：

### （5）重组人粒细胞刺激因子进入医保及基药目录情况

#### ①进入医保情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入医保时间	主要厂商
重组人粒细胞刺激因子	限放化疗后的骨髓抑制	未限定	2000年	发行人及其他短效竞品厂商
硫培非格司亭	限前次化疗曾发生重度中性粒细胞减少合并发热的患者	未限定	2019年谈判进入	江苏恒瑞医药股份有限公司
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子		未限定	2017年	石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司、齐鲁制药有限公司

如上表所示，发行人与其他重组人粒细胞刺激因子竞品于2000年同时进入

医保。

江苏恒瑞医药股份有限公司的硫培非格司亭为长效重组人粒细胞刺激因子，于2018年获批上市，2019年进入国家医保谈判准入名单，协议有效期2年。根据米内网销售数据，硫培非格司亭2019年销售金额3.2亿元。

石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：津优力）于2012年获批上市，齐鲁制药有限公司的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子（商品名：新瑞白），于2015年获批上市。根据米内网销售数据，石药集团百克(山东)生物制药股份有限公司的津优力2019年销售金额15.14亿元，齐鲁制药有限公司的新瑞白2019年销售金额15.79亿元。

## ②进入基药目录情况

重组人粒细胞刺激因子和聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子目前还未进入基药目录。

## （四）酪酸梭菌二联活菌

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“（五）公司产品的行业发展情况及市场地位”之“4、酪酸梭菌二联活菌”补充披露如下：

## （5）酪酸梭菌二联活菌进入医保及基药目录情况

### ①进入医保情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入医保时间	主要厂商
复方嗜酸乳杆菌	未限定，按说明书	未限定	2004年	通化金马 (000766.SZ)
双歧杆菌三联活菌散/胶囊/肠溶胶囊	未限定，按说明书	未限定	2004年	上海医药 (601607)、 晋城海斯制药有限公司
双歧杆菌四联活菌片	未限定，按说明书	未限定	2019年	杭州远大生物制药有限公司

发行人的酪酸梭菌二联活菌目前还未进入医保目录。

通化金马的复方嗜酸乳杆菌（商品名：益君康），于1994年获批上市，根

据米内网数据，2019年销售金额为7.54亿元。

上海医药的双歧杆菌三联活菌散/胶囊（商品名：培菲康），于1995年获批上市，根据米内网数据，2019年销售金额为5.68亿元。

晋城海斯制药有限公司的双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊（商品名：贝飞达），于1999年获批上市，根据米内网数据，2019年销售金额为3.49亿元。

杭州远大生物制药有限公司的双歧杆菌四联活菌片（商品名：思连康），于2006年获批上市，根据米内网数据，2019年销售金额为3.69亿元。

## ②进入基药目录情况

通用名	适应症	剂型、规格	首次进入基药目录时间	主要厂商
双歧杆菌三联活菌	未限定	胶囊、肠溶胶囊：0.21g	2012年	上海医药（601607）、晋城海斯制药有限公司

发行人的酪酸梭菌二联活菌目前还未进入基药目录。在主要竞品中，双歧杆菌三联活菌进入基药目录。

## 【发行人说明】

一、结合国家医疗领域相关政策，包括医保目录、基药目录调整，说明两票制等政策在报告期内对发行人主营业务及经营数据产生的影响

（一）医保目录、基药目录调整在报告期内对发行人主营业务及经营数据产生的影响

### 1、医保目录调整影响情况

报告期内，发行人主要产品及竞品不涉及医保目录调整情况，未对发行人主营业务及经营数据产生影响。

医保目录2019年新增重组人促红素的“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”适应症。发行人重组人促红素还未拥有该适应症，目前发行人正在通过在研项目“重组人促红素注射液10000IU临床项目”、“重组人促红素注射液36000IU临床项目”拓展“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”适应症，后续随着上述在研项目产品上市，发行人市场推广将获得更高的灵活性和便利性，预计也会带动

其他规格重组人促红素产品销售增长。

## 2、基药目录调整影响情况

2018年，公司重组人促红素注射液（CHO细胞）（规格：2000IU、3000IU、10000IU）、注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b（规格：10 $\mu$ g、30 $\mu$ g）进入国家基药目录。基药目录是按照通用名纳入，因此与发行人同一种通用名的竞品厂家产品同时进入。发行人重组人促红素在基药目录范围内的规格数量多于竞品，重组人干扰素在基药目录范围内的规格数量与竞品相当。

近年来，国家积极推动基药临床使用，基药正在成为临床用药的主力，进入基药促进上述产品临床使用，有利于市场需求的增长。报告期内，随着上述产品进入基药目录，以及公司加大渠道下沉开发力度，公司相关规格产品的国内销售规模也呈现上升的趋势。

报告期内，发行人上述纳入基药目录产品的国内市场销售情况如下表所示：

单位：万支、万元

产品	纳入基 因规格	2019年度		2018年度		2017年度	
		销售金额	销售数量	销售金额	销售数量	销售金额	销售数量
重组人 促红素	2000IU	138.90	7.28	58.88	3.22	43.97	2.65
	3000IU	8,667.74	363.24	5,851.80	236.51	4,103.76	189.61
	10000IU	14,622.14	214.89	9,808.78	140.28	6,336.48	94.41
重组人 干扰素 $\alpha$ 1b	10 $\mu$ g	8,188.48	581.10	5,282.10	364.23	3,161.98	224.12
	30 $\mu$ g	12,331.29	394.61	5,687.19	174.88	2,972.62	94.48

### （二）两票制对发行人主营业务及经营数据产生的影响

报告期内，公司“两票制”下的产品收入占比分别为94.06%、100.00%和100.00%。发行人在2017年已经基本完成“两票制”转化。报告期内，两票制对发行人主营业务及经营数据产生的影响较小。

关于“两票制”对发行人主营业务及经营数据产生的影响具体参见“问题15、关于两票制、产品价格与销售模式”的相关回复。

二、结合上述医疗政策及发行人现有产品进入医保、基药目录情况，说明各产品在可预期时间内是否存在被调出基药、医保目录的风险；未纳入医保的产品是否存在准备进入医保的相关措施或规划

（一）结合上述医疗政策及发行人现有产品进入医保、基药目录情况，说明各产品在可预期时间内是否存在被调出基药、医保目录的风险

### 1、关于基药、医保目录调整的规定

目前，监管部门关于基药、医保目录调整的规定如下：

法规名称	相关规定
《2019年国家医保药品目录调整工作方案》	目录调整坚持以维护参保人健康为根本出发点，坚持保基本的定位，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的药品，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的药品，按程序调出。
《国家基本药物目录管理办法》	<b>药品调出的标准：</b> （1）药品标准被取代的；（2）国家药监部门撤销其药品批准证明文件的；（3）发生不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；（4）根据药物经济学评价，可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的；（5）国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。
《基本医疗保险用药管理暂行办法（公开征求意见稿）》	<b>直接调出目录的条件：</b> （1）被药品监管部门撤销文号或吊销《进口药品注册证》的药品；（2）被有关部门禁止生产、销售和使用的药品；（3）被有关部门、机构列入负面清单的药品；（4）综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；（5）通过弄虚作假等违法手段进入《药品目录》的药品；（6）国家规定的应当直接调出的其他情形。

2、关于各产品在可预期时间内是否存在被调出基药、医保目录的风险说明

#### （1）重组人促红素在可预期时间内调出目录的风险较小

2000年，重组人促红素“治疗肾性贫血”进入国家医保目录；2019年，重组人促红素“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”进入国家医保目录；2018年，重组人促红素注射液（CHO细胞）（规格：2000IU、3000IU、10000IU）被纳入基本药物目录。根据上述调出标准，重组人促红素调出医保、基药目录可能性较小。

重组人促红素在肾性贫血患者及肿瘤相关性贫血患者中有着权威的指南/共识使用建议，部分内容如下：



领域	指南、共识、临床路径
肾内科/透析科	《重组人促红细胞生成素在肾性贫血中合理应用的专家共识（2010修订版）》 《肾性贫血诊断与治疗中国专家共识（2014修订版）》 《慢性肾脏病贫血临床实践指南》 《肾性贫血诊断与治疗中国专家共识（2018修订版）》 《血液净化标准操作规程（2020版）》
外科/骨科	《中国·髋、膝关节置换术加速康复——围术期贫血诊治专家共识》 《围术期血液管理专家共识（2017版）》 《中国骨科手术加速康复——围术期血液管理专家共识》 《中国脊柱手术加速康复——围术期管理策略专家共识》 《患者血液管理——术前贫血诊疗专家共识》 《中国骨肿瘤大手术加速康复围手术期管理专家共识》
肿瘤科	《肿瘤相关性贫血临床实践指南（2015-2016版）》 《中国肿瘤化疗相关贫血诊治专家共识（2019年版）》
血液科	《肿瘤相关性贫血临床实践指南（2015-2016版）》 《骨髓增生异常综合征中国诊断与治疗指南（2019版）》 《再生障碍性贫血诊断治疗专家共识》 《重组人促红细胞生成素治疗骨髓衰竭性疾病贫血专家共识》

## （2）重组人干扰素在可预期时间内调出目录的风险较小

2000年，重组人干扰素 $\alpha$ （通用名）进入国家医保目录；2018年，注射用重组人干扰素  $\alpha 1b$ （规格：10 $\mu$ g、30 $\mu$ g）进入国家基本药物目录。根据上述调出标准，重组人干扰素调出医保、基药目录可能性较小。

重组人干扰素在儿科、呼吸科、感染科、肝病科、血液科、皮肤科等领域有着权威的指南/共识使用建议，部分内容如下：

领域	指南、共识、临床路径
儿科	《儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识》 《新型冠状病毒肺炎诊疗快速指南（同济专家组）》 《基层儿科医师儿童新型冠状病毒感染诊断、治疗指导建议》 《疱疹性咽峡炎诊断及治疗专家共识（2019年版）》 《儿童喘息性疾病合理用药指南》 《手足口病诊疗指南（2018版）》 《 $\alpha$ 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》 《儿童雾化中心规范化管理指南》 《重组人干扰素 $\alpha 1b$ 在儿科的临床应用专家共识》 《儿童常见呼吸道疾病雾化吸入治疗专家共识》 《儿科学（第八版）》教材 《小兒内科临床路径》
呼吸科/感染科	《卫健委新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第七版）》 《医院药学工作指导与防控策略专家共识（第一版）》 《新型冠状病毒(2019-nCoV)肺炎流行期间呼吸科门诊质控上海专家共识》 《新型冠状病毒(2019-nCoV)感染的肺炎诊疗快速建议指南（标准版）》 《对新型冠状病毒感染患者的雾化吸入治疗的建议》

	《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗快速指南（第三版）》 《军队支援湖北医疗队新型冠状病毒感染疾病诊疗方案（试行第一版）》
肝病	《慢性乙型肝炎防治指南（2019年版）》
血液	《原发性血小板增多症专家共识（2016版）》 《真性红细胞增多症专家共识（2016版）》
皮肤	《中国尖锐湿疣治疗专家共识（2017年）》 《中国尖锐湿疣临床诊疗与防治指南（2015年）》 《欧洲尖锐湿疣治疗指南（2012年）》

### （3）重组人粒细胞刺激因子在可预期时间内调出目录的风险较小

2000年，重组人粒细胞刺激因子“治疗放化疗后的骨髓抑制”进入国家医保目录，目前还未进入基本药物目录。根据上述调出标准，重组人粒细胞刺激因子调出医保目录可能性较小。

重组人粒细胞刺激因子作为中性粒细胞减少症的一线用药，有着权威的指南/共识使用建议，部分内容如下：

领域	指南、共识、临床路径
肿瘤	《肿瘤化疗导致的中性粒细胞减少诊治专家共识（2019年版）》 《复发难治性急性髓系白血病中国诊疗指南（2017年版）》 《2017 肿瘤放化疗相关中性粒细胞减少症规范化管理指南》 《中国重组人粒细胞集落刺激因子在肿瘤化疗中的临床应用专家共识（2015年版）》 《儿童成熟B细胞淋巴瘤临床路径（2019年版）》 《儿童急性淋巴细胞白血病临床路径（2019年版）》 《儿童急性早幼粒细胞白血病临床路径（2019年版）》 《儿童间变性淋巴瘤激酶阳性（ALK）间变性大细胞淋巴瘤临床路径（2019年版）》 《儿童淋巴母细胞淋巴瘤-初治和缓解期临床路径（2019年版）》 《骨髓增生异常综合征-难治性贫血伴原始细胞过多（2019年版）》 《多发性骨髓瘤临床路径（2016年版）》 《再生障碍性贫血（AA）临床路径（2016年版）》 《造血干细胞移植供者临床路径（2016年版）》

### （二）未纳入医保的产品是否存在准备进入医保的相关措施或规划

发行人的酪酸梭菌二联活菌胶囊/散目前还未进入医保目录。

目前发行人正在积极争取早日进入国家医保目录，采取的相关措施包括扩大产品的销售规模，增加产品的影响力，并在临床、药学等方面增强品牌知名度和美誉度等。

## **问题 5、关于公司固定资产和资质**

**根据招股说明书，发行人子公司深圳科兴向关联方正中产业控股租赁房产 15945.90 平方米作为厂房及配套设施使用，土地目前并未取得权属证书；根据保荐工作报告，公司计划逐步关停深圳科兴，在济南新建 8,000 万支产能的重组人干扰素  $\alpha$ 1b 生产线（药物生产基地改扩建二期项目）。发行人自有 7 处房屋也并未取得产权证书；根据相关规定，发行人属于需要办理排污许可证的重点管理类排污单位，目前正在申领工作。**

**请发行人说明：（1）上述租赁厂房是否为发行人主要生产经营用地，发行人使用该土地的用途是否合法合规；（2）重组人干扰素  $\alpha$ 1b 生产线搬迁的最新进展及搬迁预计时间，生产线搬迁对发行人生产经营的影响；（3）申领排污许可证的最新进展，发行人及其子公司在报告期内是否存在环保违法违规行、是否存在受到行政处罚的风险或潜在风险；（4）发行人及其子公司是否取得开展业务所需的所有资质证书，包括医药研发、生产、销售（境内和境外），危废处理等；（5）发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务相关规定。**

**请发行人律师核查上述事项，并发表明确核查意见。**

### **【发行人说明】**

**一、上述租赁厂房是否为发行人主要生产经营用地，发行人使用该土地的用途是否合法合规**

深圳科兴与正中产业控股签署《房屋租赁合同》，约定正中产业控股将其位于深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）的一栋厂房（地下一层、地上九层）出租给深圳科兴使用，面积共计15,945.90平方米。租赁房屋的期限自2018年9月1日至2028年12月31日止。该处房屋未取得权属证书，土地使用权属正中产业控股所有。

#### **（一）上述租赁厂房是否为发行人主要生产经营用地**

截至本问询函回复签署日，发行人该处租赁场所用于“重组人干扰素 $\alpha$ 1b”产品的生产。2019年，公司重组人干扰素 $\alpha$ 1b产品营业收入占比为29.65%，上述租赁厂房为发行人主要生产经营用地之一。

## （二）发行人使用该土地的用途是否合法合规

公司子公司深圳科兴向实际控制人的关联公司租赁生产厂房，土地使用权属正中产业控股所有。该租赁房产所在土地为工业用地，发行人使用该土地的用途符合相关法律法规规定，具体说明如下：

2019年4月22日，深圳市规划和自然资源局宝安管理局出具《市规划和自然资源局宝安管理局关于深圳科兴制药有限公司上市有关租地问题的复函》（深规划资源宝函[2019]151号），确认深圳科兴向正中产业控股租赁房产所在土地为城乡建设用地和工业用地，备注为保留现状，该地不涉及基本生态控制线，不涉及轨道控制保护区，不占用永久基本农田。

2019年5月6日，深圳市宝安区城市更新和土地整备局出具《证明》，确认深圳科兴向正中产业控股租赁房产所在土地尚未纳入城市更新改造范围。

2019年6月4日，深圳市宝安区沙井街道办事处出具《深圳市宝安区沙井街道办事处关于〈深圳市中小企业服务局关于商请为深圳科兴制药有限公司解决上市有关租用场地问题的函〉的复函》（深宝沙街函[2019]627号），确认深圳科兴向正中产业控股租赁房产所在土地，是沙井镇人民政府与深圳市力健实业有限公司（系正中产业控股曾用名）于2003年3月签订土地使用合同，使用年限50年，合同款项已支付完毕；租用场地的法定规划用地性质是工业用地；租用场地未纳入在宝安区城市更新“十三五”规划范围，也没有规划在未来五年对其进行改造。

综上，根据政府相关主管部门出具的证明文件，租赁房产所在土地为工业用地，深圳科兴使用土地用于生产经营，发行人使用该土地的用途符合相关法律法规规定，且该场地尚未纳入城市更新改造范围，未纳入在深圳市宝安区城市更新“十三五”规划范围，也没有规划在未来五年对其进行改造。因此，深圳科兴可以继续正常租用该等租赁房产用于生产经营。

## 二、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 生产线搬迁的最新进展及搬迁预计时间，生产线搬迁对发行人生产经营的影响

### （一）重组人干扰素 $\alpha 1b$ 生产线搬迁的最新进展及搬迁预计时间

重组人干扰素  $\alpha 1b$  项目计划在山东省济南市章丘通过新建生产车间，引进工艺成熟、技术先进的生产设备，建设符合 GMP 标准的注射用重组人干扰素  $\alpha 1b$  生产车

间。项目计划建设期 48 个月，目前该项目所涉及的灌装联动线、冻干机等大型设备已完成招标采购，预计 2024 年达到预定可使用状态。

## （二）生产线搬迁对发行人生产经营的影响

截至本问询函回复签署日，公司重组人干扰素 $\alpha$ 1b生产线的主要经营场所位于深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园区内，公司可合法使用该处租赁的土地及房产。公司位于山东省济南市章丘新建生产线达到预定可使用状态后，在租赁期满前预计仍将保持两处生产基地并行运行一段时间，保证发行人生产经营的平稳过渡。

发行人实际控制人邓学勤对于生产线搬迁事项出具承诺：“科兴生物制药股份有限公司已经开始实施深圳科兴药业有限公司的产能搬迁计划，解决深圳科兴药业有限公司租赁未取得权属证书厂房所可能面临的风险问题。在产能完全搬迁前，深圳科兴药业有限公司因租赁的未取得权属证书厂房被政府拆迁及因此而产生的产能搬迁所引发的损失将由本人补偿，以保障科兴生物制药股份有限公司的利益，保护科兴生物制药股份有限公司股东的利益。”

根据测算，目前重组人干扰素 $\alpha$ 1b生产线的机器设备截至2024年末的资产净值为522.22万元。假设重组人干扰素 $\alpha$ 1b项目于2024年达到预定可使用状态时，重组人干扰素 $\alpha$ 1b生产线实施产能搬迁的最大损失为上述机器设备的报废损失，折合税后损失金额最多为443.89万元。

综上所述，该等生产线后续搬迁事宜未来不会对发行人持续生产经营构成重大不利影响。

## 三、申领排污许可证的最新进展，发行人及其子公司在报告期内是否存在环保违法违规行、是否存在受到行政处罚的风险或潜在风险

### （一）申领排污许可证的最新进展

发行人子公司深圳科兴、深圳同安均有排污许可证。发行人排污许可证办理情况如下：

2019年12月9日，济南市生态环境局章丘分局出具《关于“关于出具科兴生物制药股份有限公司生物药品制品制造业务未办理排污许可证说明的申请”的回复》，“你企业行业类别属于‘C2670生物药品制造’，根据《固定污染源排污许可管理名录

《2017年版》》要求，且国家还未出台相应技术规范，故该行业暂不需申请办理排污许可证。待国家出台相应技术规范后，须按国家规定时限，申领排污许可证”。

2019年12月20日，生态环境部发布《固定污染源排污许可管理名录（2019年版）》及《排污许可证申请与合法技术规范制药工业——生物药品制品制造（HJ1062-2019）》，公司所属行业属于排污重点管理行业，依据其规定公司应该办理排污许可证。2020年1月22日，山东省生态环境厅发布《山东省生态环境厅关于开展固定污染源排污许可清理整顿和2020年排污许可发证登记工作的公告》，山东省辖区内企业凡是列入《2020年纳入排污许可管理的行业和管理类别表》中的排污单位，应于2020年9月30日前，完成领证或登记工作。

根据前述规定，报告期内截至2019年12月20日前科兴制药暂不需申请办理排污许可证；目前科兴制药开展生物药品制品制造属于需要办理排污许可证的单位。

截至本问询函回复签署日，公司已经在全国排污许可证管理信息平台进行信息填报，科兴制药新的排污许可证的申领工作正在进行中。对于公司生物药品制造的排污许可，公司将严格按照山东省生态环境厅于2020年1月22日发布的《山东省生态环境厅关于开展固定污染源排污许可清理整顿和2020年排污许可发证登记工作的公告》的有关规定，在2020年9月30日前完成排污许可证的申领工作。

## **（二）发行人及其子公司在报告期内是否存在环保违法违规行、是否存在受到行政处罚的风险或潜在风险**

发行人及其子公司在报告期内严格遵守国家及所在地环保法律法规的要求，不存在环保违法违规行为、不存在受到行政处罚的风险或潜在风险。

### **1、发行人报告期内环保守法情形**

根据济南市生态环境局章丘分局于2020年1月6日出具的《关于科兴生物制药股份有限公司环保情况证明》（济环章丘分函（2020）1号）显示：科兴生物制药股份有限公司在生产过程中能够积极配合环保部门工作，严格遵守并执行国家及地方环保法律法规，2017年1月1日至2019年12月31日未发生环保违法行为。

### **2、深圳科兴报告期内环保守法情形**

根据深圳市生态环境局南山管理局于2020年1月3日出具《深圳市生态环境局南

山管理局关于协助提供环境守法情况说明的复函》显示：深圳科兴设立之日至2019年12月31日期间在深圳市生态环境局南山管理局无环境违法行为的行政处罚记录。

### 3、深圳同安报告期内环保守法情形

根据深圳市生态环境局宝安管理局于2020年1月6日出具《关于为深圳同安医药有限公司出具无违法违规证明的复函》显示，经查自深圳同安设立之日至2019年12月31日，该企业在深圳市生态环境局宝安管理局业务管理系统中无环保行政处罚记录。

经查询生态环境部（<http://www.mee.gov.cn/>）、山东省生态环境厅（<http://sthj.shandong.gov.cn/>）、广东省生态环境厅（<http://gdee.gd.gov.cn/>）、济南市生态环境局（<http://jnepb.jinan.gov.cn/>）、深圳市生态环境局（<http://meeb.sz.gov.cn/>）等政府网站的公开信息，发行人及其子公司在报告期内不存在环保违法违规行，未受到环保相关行政处罚。

### 四、发行人及其子公司是否取得开展业务所需的所有资质证书，包括医药研发、生产、销售（境内和境外），危废处理等

截至本问询函回复签署日，发行人及其子公司取得开展业务所需的所有资质证书如下：

序号	类型	相关资质	备注
1	研发	《实验动物使用许可证》（许可证号：SYXK（鲁）20180018）	其他临床试验等委托有资质的第三方公司进行
2	生产	(1) 药品生产许可证3项 (2) 药品GMP证书5项 (3) 药品（再）注册证（批件）47项 (4) 药品补充申请批件5项目	-
3	销售-境内	(1) 公司作为药品生产企业，将生产的药品销售给商业公司无需另行申请GSP资质 (2) 公司取得山东省药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》	-
	销售-境外	(1) 对外贸易经营者备案登记（进出口企业代码为3700613243451） (2) 取得济南市泉城海关核发的《海关进出口货物收发货人备案回执》	-
4	危废处理	公司无危废处理相关资质	委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置

上述证书中研发、生产类的资质情况详见招股说明书中“第六节 业务和技术”之“六、主要经营资质情况”。其他资质情况如下：

### （一）销售资质

#### 1、互联网药品信息服务资格证书

2008年11月17日，发行人首次取得山东省药品监督管理局核发的《互联网药品信息服务资格证书》；目前持有的处于有效期的《互联网药品信息服务资格证书》为2018年11月5日核发，证书编号为：（鲁）-非经营性-2018-0066，该证书有效期至2023年2月7日。

#### 2、对外贸易经营者备案登记

2008年6月5日，公司在商务部业务系统统一平台（对外贸易经营者备案登记）（网址：<http://iecms.mofcom.gov.cn/>）完成对外贸易经营者备案登记，2019年9月2日因公司股改名称变更，做了更新登记，进出口企业代码为3700613243451。

#### 3、海关进出口货物收发货人备案

根据《海关总署、市场监督管理总局关于〈报关单位注册登记证书〉（进出口货物收发货人）纳入“多证合一”改革的公告》（公告〔2019〕14号），自2019年2月1日起，海关不再核发《报关单位注册登记证书》（进出口货物收发货人）。进出口货物收发货人需要获取书面备案登记信息的，可以通过“单一窗口”在线打印备案登记回执，并到所在地海关加盖海关印章。

2008年7月2日，发行人取得中华人民共和国青岛海关出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》，2019年9月4日，公司因股份公司设立名称变更更新了海关备案事项，该备案长期有效。

#### 4、境外证书

在报告期内，发行人实现对外出口销售的主要出口国（报告期内，主要出口国为巴西、菲律宾、印度尼西亚、埃及，上述国家的销售额占发行人报告期内境外销售总额的比例约为70%）所取得的证书，具体情况如下：

序号	证书类型	证书编号	注册国家	注册药品	核发日期	有效期
----	------	------	------	------	------	-----



1	GMP 认证	1.01.637-7	巴西	重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子	2018.12.03	2020.12.03
2	产品注册证	BR-754	菲律宾	重组人促红素注射液	2016.09.20	2020.10.18
3	产品注册证	BR-755	菲律宾	重组人促红素注射液	2016.09.20	2020.10.18
4	产品注册证	BR-756	菲律宾	重组人促红素注射液	2016.09.20	2020.10.18
5	产品注册证	BR-778	菲律宾	重组人粒细胞刺激因子注射液	2016.09.27	2021.01.11
5	产品注册证	BR-779	菲律宾	重组人促红素注射液	2016.09.19	2021.01.18
6	产品注册证	DKI0302800143A1	印度尼西亚	重组人促红素注射液	2018.04.30	2020.04.30 注③
7	产品注册证	DKI0302800143B1	印度尼西亚	重组人促红素注射液	2016.04.21	2020.01.14 注③
8	产品注册证	DKI0302800143C1	印度尼西亚	重组人促红素注射液	2016.08.31	2020.01.14 注③
9	产品注册证	DKI0302800243A1	印度尼西亚	重组人粒细胞刺激因子注射液	2017.05.22	2022.08.07
10	进口许可证	MF-CFR-16	埃及	重组人促红素注射液	2019.07.08	2020.06.30 注④

注：①受限于部分国家或地区的药品管制，在申报该国家或地区的产品注册证或者 GMP 认证过程中，申请主体为注册地国家组织，生产商为发行人。

②公司乌拉圭客户 CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A 注册在南美洲南方共同市场自贸区，属于转口贸易，最终货物销往巴西，客户使用巴西客户 BLAU FARMACEUTICA S.A 的进口资质。

③公司印度尼西亚客户自 2020 年开始向其出口重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子原液，以供其加工分装销售。

④截至本问询函回复签署日，埃及的进口许可证仍在埃及药品监管当局更新注册中。

## （二）危废处理

发行人及其子公司自身未办理专门的危险废物处理资质，但已根据《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规的相关规定，委托有危险废物处理资质的第三方单位进行危险废物的无害化和合规化处置。第三方单位的危险废物处理资质情况如下：

序号	委托方	受托方	资质名称	资质编号	合同有效期
1	发行人	济南云水腾跃环保科技有限公司	危险废物经营许可证	济南危证 04 号	2020.01.01-2020.12.31
2	科兴有限	光大环保危废处置（淄博）有限公司	危险废物经营许可证	淄博危证 13 号	2019.07.15-2020.07.15
3	深圳科兴	深圳市深投环保科技有限公司	危险废物经营许可证	440304050101	2020.01.01-2020.12.31

综上，发行人及其子公司发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认

证，产品已取得了全部必需的批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

## **五、发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务相关规定**

### **（一）发行人境外经营是否符合当地规定**

截至本问询函回复签署日，发行人不存在通过设立境外子公司、境外分支机构或办事机构等经营机构开展境外经营的情形，发行人境外销售主要通过发行人作为对外贸易中的出口方销售给进口国进口商的方式进行，出口商品不存在违反当地法律法规的情形。

报告期内发行人的主要出口国为巴西、菲律宾、印度尼西亚、埃及等，占报告期内的外销收入比例约70%。依据当地执业律师出具的法律意见书，报告期内发行人产品已获得当地药品监管部门相应的注册、认证或许可，其境外销售不存在违反产品主要出口国当地规定的情形。

### **（二）发行人产品出口是否符合海关和税务相关规定**

#### **1、海关合法合规情况**

根据发行人于2020年1月7日查询中国海关企业进出口信用信息公示平台，并经中华人民共和国泉城海关确认，发行人无信用信息异常情况，不存在行政处罚信息。

根据国家企业信用信息公示系统、信用中国网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台等网站查询显示，发行人报告期内不存在因产品出口而受到海关主管部门处罚的情形。

#### **2、税务合法合规情况**

根据《国家税务总局关于简并增值税征收率有关问题的公告》（国家税务总局公告2014年第36号）的政策规定，自2014年7月1日起，公司生产的生物制品产品按简易办法按照3%征收率计算缴纳增值税。公司生物制品对外出口免征增值税，出口环节不涉及到需要缴纳增值税的情形。关于公司报告期内生产经营的税务合法合规情况具体说明如下：

序号	主体	覆盖期间	证明编号	结论
1	科兴制药	2017年1月1日至2019年12月31日	-	税务无处罚
2	科兴制药深圳分公司	2018年12月12日（设立日）至2019年12月31日	深税违证[2020]292号和深税违证[2020]445号	税务无处罚
3	深圳科兴	2018年3月23日（设立日）起至2019年12月31日	深税违证[2020]291号和深税违证[2020]415号	税务无处罚
4	深圳科兴宝安分公司	2018年12月29日（设立日）起至2019年12月31日	深税违证[2020]442号和深税违证[2020]444号	税务无处罚
5	深圳同安	2018年5月16日（设立日）起至2019年12月31日	深税违证[2020]418号和深税违证[2020]438号	税务无处罚

### （1）科兴制药

2020年1月3日，国家税务总局济南市章丘区税务局第二税务所出具《证明》，确认在2017年1月1日至2019年12月31日期间，发行人严格遵守并执行国家和地方有关税收法律法规，根据适用的税种、税率按时申报和缴纳税款，不存在欠税、偷税行为以及任何因违反税收管理方面的法律法规而受到任何行政处罚的情形。

2020年1月2日，国家税务总局深圳市宝安区税务局出具《税务违法记录证明》（深税违证[2020]292号）和《税务违法记录证明》（深税违证[2020]445号），证明暂未发现科兴制药深圳分公司2018年12月12日至2019年12月31日期间有重大税务违法记录。

### （2）深圳科兴

2020年1月2日，国家税务总局深圳市南山区税务局出具《税务违法记录证明》（深税违证[2020]291号）和《税务违法记录证明》（深税违证[2020]415号），证明暂未发现深圳科兴2018年3月23日至2019年12月31日期间有重大税务违法记录。

2020年1月3日，国家税务总局深圳市宝安区税务局出具《税务违法记录证明》（深税违证[2020]442号）及《税务违法记录证明》（深税违证[2020]444号），证明暂未发现深圳科兴宝安分公司自设立税务登记之日2018年12月29日起至2019年12月31日期间有重大税务违法记录。

### （3）深圳同安

2020年1月3日，国家税务总局深圳市宝安区税务局出具《税务违法记录证明》（深税违证[2020]418号）及《税务违法记录证明》（深税违证[2020]438号），证明暂未发现深圳同安自设立税务登记之日2018年5月16日起至2019年12月31日期间有重

大税务违法记录。

综上，发行人报告期内无境外生产经营活动，产品出口符合海关和税务相关规定。

## 【中介机构核查意见】

### （一）核查程序

针对上述事项，发行人律师执行了以下核查程序：

- （1）实地走访了深圳科兴租赁的厂房；
- （2）取得并核查了相关土地管理部门出具的关于土地的确认证；
- （3）查询中华人民共和国生态环境部以及发行人及其子公司注册地环境保护部门门户网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站；
- （4）取得了发行人及其子公司注册地环境保护部门出具的环保合规证明；
- （5）查阅了发行人及其子公司取得的现行有效的《药品生产许可证》、《药品GMP证书》、药品（再）注册批件等资质原件；
- （6）取得并查阅了主要出口国执业律师出具的法律意见书；
- （7）取得并核查了发行人及其子公司与第三方机构签署的污染物处置协议以及该等第三方机构的相关业务资质；
- （8）取得了发行人注册地海关部门出具的合规证明及发行人及其子公司所在地税务部门出具的合规证明；
- （9）通过网络查询了发行人及其子公司相关行政处罚信息；
- （10）取得了发行人出具的书面确认。

### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

- （1）发行人子公司深圳科兴向关联方正中产业控股租赁房产是发行人主要生产经营用地之一，发行人使用该土地的用途合法合规；
- （2）发行人重组人干扰素 $\alpha$ 1b生产线建设项目的建设期为48个月，目前该项目

所涉及的灌装联动线、冻干机等大型设备已完成招标采购，预计2024年达到预定可使用状态。深圳科兴重组人干扰素 $\alpha$ 1b生产线搬迁事宜不会对发行人持续生产经营构成重大不利影响；

(3) 发行人及其子公司在报告期内不存在环保违法违规行为，目前不存在受到行政处罚的风险或潜在风险；

(4) 发行人及其子公司已经取得开展业务所需的所有资质证书；

(5) 报告期内，发行人不存在通过设立境外子公司、境外分支机构或办事机构等经营机构开展境外经营的情形，报告期内发行人产品主要出口国境外销售不存在违反产品主要出口国当地规定的情形，产品出口符合海关和税务的相关规定。

## **问题 6、关于生产工艺及主要供应商**

**6.1 根据招股说明书，发行人采购的主要原材料包括人血白蛋白、新生牛血清、CHO 培养基、填料，其中填料采购金额报告期波动较大。**

**请发行人说明：（1）采购人血白蛋白在生产中的主要用途，可比公司同类产品的生产中是否使用人血白蛋白，发行人生产工艺与可比公司是否存在明显差异及差异原因；（2）采购填料的主要用途，报告期内采购金额波动的原因；（3）发行人生产中主要原材料与可比公司同类产品的生产使用原材料的差异及原因；（4）发行人与可比公司同类产品生产中使用的种子细胞是否存在差异及差异原因；（5）上述生产工艺、原材料及种子细胞的差异是否导致发行人产品与竞品的性能差别，说明具体差异及优劣势，如是，请在重大事项提示中充分揭示相关差异风险。**

### **【发行人说明】**

一、采购人血白蛋白在生产中的主要用途，可比公司同类产品的生产中是否使用人血白蛋白，发行人生产工艺与可比公司是否存在明显差异及差异原因

发行人干扰素成品生产工艺与可比公司不存在明显差异。发行人采购的人血白蛋白主要用于注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b和重组人促红素注射液（CHO细胞）2000IU/1ml/支、4000IU/1ml/支、6000IU/1ml/支、10000IU/1ml/支4个规格的原材料，发行人重组人促红素注射液的其他规格不含人血白蛋白。通过对同类产品处方检索，可以看到国内多数企业的干扰素成品和重组人促红素成品处方中含有人血白蛋白，其主要作用为制剂辅料，起到稳定剂的作用。

#### **（一）采购人血白蛋白在生产中的主要用途**

人血白蛋白（Human Albumin）又称血清白蛋白，是一种从健康供血者获得的灭菌无热原血清白蛋白制品。临床上，人血白蛋白既可作为补充血浆容量的治疗药物，又可用作注射用药物处方的辅料，因而应用范围十分广泛。

人血白蛋白来源于健康人体，在固态时为棕黄色无定型小块、鳞片或粉末。由于白蛋白在人体内无抗原性及过敏性，并在人体内能降解吸收，是一种非常有价值的材料。作为辅料，它主要用于注射剂，常作为蛋白质或酶类产品的稳定剂或冻干制剂的载体，也可作为微球、微囊的载体材料。

（参考文献：急救药&辅料：人血白蛋白双面传奇 医药经济报/2015年/8月/3日/第8版）

（二）可比公司同类产品的生产中是否使用人血白蛋白，发行人生产工艺与可比公司是否存在明显差异及差异原因

通过对同类产品处方检索，可比公司同类产品的生产中也使用人血白蛋白，发行人生产工艺与可比公司不存在明显差异，具体如下表所示：

产品	公司名称	产品通用名	产品说明书中的成份表述
重组人干扰素	三元基因 (837344.OC)	注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b	主要成份：重组人干扰素 $\alpha$ 1b 辅料：磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、甘露醇、白蛋白
		重组人干扰素 $\alpha$ 1b注射液	主要成份：重组人干扰素 $\alpha$ 1b 辅料：氯化钠、磷酸氢二钠、柠檬酸、白蛋白
	安科生物 (300009.SZ)	重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液	主要组成成份为重组人干扰素 $\alpha$ 2b，人血白蛋白
	凯因科技	重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液	本品主要成份为重组人干扰素 $\alpha$ 2b，辅料为盐酸精氨酸、聚山梨酯80、醋酸钠（三水）、冰醋酸，其主要成份重组人干扰素 $\alpha$ 2b系由含有高效表达人干扰素 $\alpha$ 2b基因的大肠杆菌，经发酵、分离和高度纯化后制成
	未名医药 (002581.SZ)	重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液（假单胞菌）	本品活性成份为重组人干扰素 $\alpha$ 2b(由携带有人白细胞干扰素 $\alpha$ 2b基因质粒的重组假单胞菌生产)，非活性成份为羟乙基淀粉-40、氯化钠、枸橼酸、磷酸氢二钠、甘露醇、吐温-80。本品不含防腐剂及血液提取成份。
	哈药股份 (600664.SH)	注射用重组人干扰素 $\alpha$ 2b（假单胞菌）	主要成份为重组人干扰素 $\alpha$ 2b，由高效表达人干扰素 $\alpha$ 2b基因的腐生型假单胞菌，经发酵、分离和高度纯化制成 辅料：人血白蛋白、甘露醇、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠
	三生制药 (1530.HK)	注射用重组人干扰素 $\alpha$ 2a	重组人干扰素 $\alpha$ 2a（由高效表达人干扰素 $\alpha$ 2a基因的大肠杆菌，经发酵、分离和高度纯化后制成） 辅料：人血白蛋白、甘露醇
	长春生物制品研究所有限责任公司	注射用重组人干扰素 $\alpha$ 2a	重组人干扰素2a，来源于大肠杆菌 辅料：人白蛋白
重组人促红素	三生制药 (1530.HK)	重组人促红素注射液（CHO细胞）（商品名：益比奥）	重组人促红素、吐温20、氯化钠、一水枸橼酸、二水枸橼酸三钠、L-组氨酸盐酸盐、人血白蛋白、氯化钠
	三生制药 (1530.HK)	重组人促红素注射液（CHO细胞）（商品名：赛博尔）	重组人促红素、枸橼酸盐缓冲液、人血白蛋白
	复星医药	注射用重组人	基因重组人促红素、人血白蛋白、甘露醇、磷

(600196.SH)	促红素 (CHO 细胞)	酸盐缓冲液 (磷酸氢二钠、磷酸二氢钠)
四环生物 (000518.SZ)	重组人促红素注射液 (CHO 细胞)	重组人促红素; 辅料为氯化钠、枸橼酸钠、枸橼酸、人血白蛋白
协和发酵麒麟 (中国) 制药有限公司	重组人促红素注射液 (CHO 细胞)	重组人促红素, 聚山梨酯80、盐酸精氨酸、纯晶磷酸二氢钠、渗透压调节剂、pH调节剂
哈药股份 (600664.SH)	重组人促红素注射液	重组人促红素、氯化钠、二水柠檬酸钠、柠檬酸、人血白蛋白

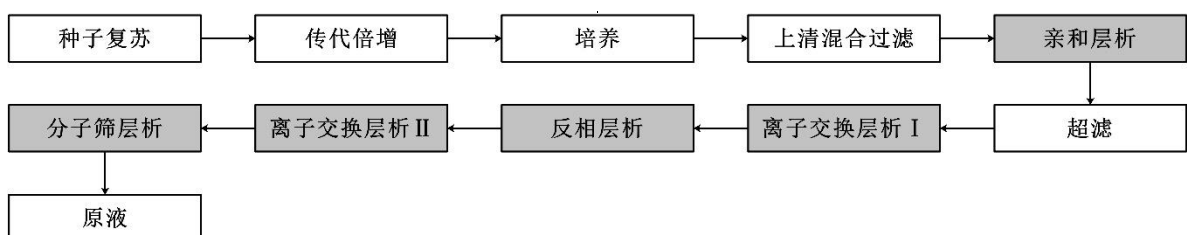
目前, 全球已上市重组蛋白药物的生产技术均是以重组 DNA 技术为基础发展起来的, 其基本工艺步骤有相似之处, 通常包括目的基因克隆、表达载体构建、宿主细胞的选择、工程种子库的建立、种子活化、工程菌发酵、蛋白质表达和产品捕获、精制纯化、原液过滤配制和分装等生产环节。另一方面, 由于蛋白质药物结构复杂 (一级结构 (如氨基酸序列、二硫键数量及位置)、二级结构 ( $\alpha$ -螺旋、 $\beta$ -折叠)、三级结构、高级结构、理化性质 (如分子量、等电点) 不同, 以及表达体系不同常会导致的杂质组分和含量不同), 因此即使相同品种的重组蛋白因其表达策略不同, 其生产工艺参数、原材料可能存在一定的差异。

## 二、采购填料的主要用途, 报告期内采购金额波动的原因

### (一) 采购填料的主要用途

发行人的重组蛋白生产工艺中需要对含有重组蛋白 (重组人促红素、重组人干扰素、重组人粒细胞刺激因子) 的发酵菌体或者细胞培养收获液进行提取纯化, 采购的填料主要用于初步捕获和精制纯化工艺层析分离以得到质量合格的重组蛋白原液。填料为蛋白纯化过程的关键物料, 根据管理规程, 每种填料有不同的使用次数限制, 需要定期更换。

以重组人促红素原液工艺流程为例, 在下述工艺流程中的“亲和层析、离子交换层析I、反相层析、离子交换层析II、分子筛层析”中均用到填料。





## （二）报告期内采购金额波动的原因

报告期内，发行人填料的进销存情况如下：

单位：万元

填料进销存	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	229.93	286.43	175.26
本期采购金额	1,340.66	400.77	416.21
本期耗用金额	1,061.12	457.26	305.05
期末余额	509.47	229.93	286.43

报告期内，随着公司业务规模的扩大，生产批次相应增加，耗用及备货的填料也增加，使得填料的采购金额相应增加。此外，由于填料更换有一定时间周期，2019年是深圳生产基地重组人干扰素生产线填料集中更换期，填料采购及耗用金额也同比有所增加。

## 三、发行人生产中主要原材料与可比公司同类产品的生产使用原材料的差异及原因

发行人生产中主要原材料与可比公司同类产品的生产使用原材料的比较情况如下：

公司	产品情况	主要原材料
发行人	重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha$ 1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	注射器（含针筒、胶塞、推杆）、培养基、牛血清、人血白蛋白、填料、西林瓶（含玻璃瓶、胶塞、铝盖）
特宝生物（688278.SH）	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液、注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子、重组人粒细胞刺激因子注射液、注射用重组人白介素-11	填料、聚乙二醇衍生物、蛋白胨、酵母粉、预灌封注射器（含胶塞、推杆）、西林瓶（含胶塞、铝盖）
凯因科技	重组人干扰素 $\alpha$ 2b注射液、重组人干扰素 $\alpha$ 2b阴道泡腾片、复方甘草酸苷胶囊、复方甘草酸苷片、复方甘草酸苷注射液	甘草酸单铵盐A、预灌封注射器、3号空心胶囊、一次性给药器、预灌封注射器胶塞
安科生物（300009.SZ）	重组人干扰素 $\alpha$ 2b、重组人生长激素	人血白蛋白、西林瓶、胶塞、水解酪蛋白、甘氨酸
四环生物（000518.SZ）	注射用重组人白介素-2、重组人白介素-2注射液、重组人粒细胞刺激因子注射液、重组人促红素注射液	注射器、胎牛血清、培养基等
未名医药（002581.SZ）	重组人干扰素	水解酪蛋白、酵母浸膏粉等
三元基因（837344.OC）	注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b粉针剂、重组人干扰素 $\alpha$ 1b注射液等	人血白蛋白、培养基、包装材料、化学试剂等

万泽股份 (000534.SZ)	双歧杆菌乳杆菌三联活菌片、阴道用乳杆菌活菌胶囊	包装盒、乳糖、铝塑袋、脱脂奶粉等
---------------------	-------------------------	------------------

注1：部分同行业公司上市时间较早，未公开披露原材料情况，根据其年度报告应付账款采购内容或募集说明书等文件披露内容列示

注2：同行业公司未按照产品一一列示原材料

发行人生产中主要原材料与可比公司披露的生产使用原材料不存在明显差异，发行人生产中使用到的注射器（含针筒、胶塞、推杆）、培养基、牛血清、人血白蛋白、填料、西林瓶（含玻璃瓶、胶塞、铝盖）等主要原材料，同行业可比公司也均有使用。

发行人与可比公司披露的主要原材料差异主要系产品结构差异、披露口径差异等原因。以特宝生物为例比较如下：

单位：万元

公司	产品	2018年产品销售金额	工艺	原材料	2018年原材料采购金额
特宝生物 (688278.SH)	聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b 注射液	44,616.11	酵母系统表达	聚乙二醇衍生物	26.98
	注射用重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子、重组人粒细胞刺激因子注射液、注射用重组人白介素-11		大肠杆菌表达	酵母粉、蛋白胨	107.80
发行人	重组人促红素	43,517.74	CHO 细胞表达	CHO培养基、DMEM培养基和牛血清	2,938.98
	重组人干扰素 $\alpha$ 1b、重组人粒细胞刺激因子	34,075.06	大肠杆菌表达	酵母粉、蛋白胨	121.36

注：由于特宝生物最近一期只完整披露2018年数据，因此此处选取招股说明书披露的2018年数据进行比较

其一，特宝生物在售产品以聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液的产品为主，因此采购聚乙二醇衍生物较多，发行人报告期暂无聚乙二醇化在售产品，因此未使用该原材料；

其二，特宝生物的四个产品中，聚乙二醇干扰素 $\alpha$ -2b注射液是用“酵母系统表达”，其余三个产品是用“大肠杆菌表达”，这两种表达方式均使用酵母粉、蛋白胨；发行人的四个产品中，重组人促红素是用“CHO细胞表达”，使用CHO培养基、DMEM培养基和牛血清，“重组人干扰素 $\alpha$ 1b”、“重组人粒细胞刺激因子”是用“大肠杆菌表达”，使用酵母粉、蛋白胨。CHO培养基、DMEM培养基和牛血清价格较高，重组人促红

素是发行人第一大销售产品，因此采购金额远高于酵母粉、蛋白胨，发行人按采购金额排序后披露了CHO培养基、DMEM培养基、牛血清。

#### 四、发行人与可比公司同类产品生产中使用的种子细胞是否存在差异及差异原因

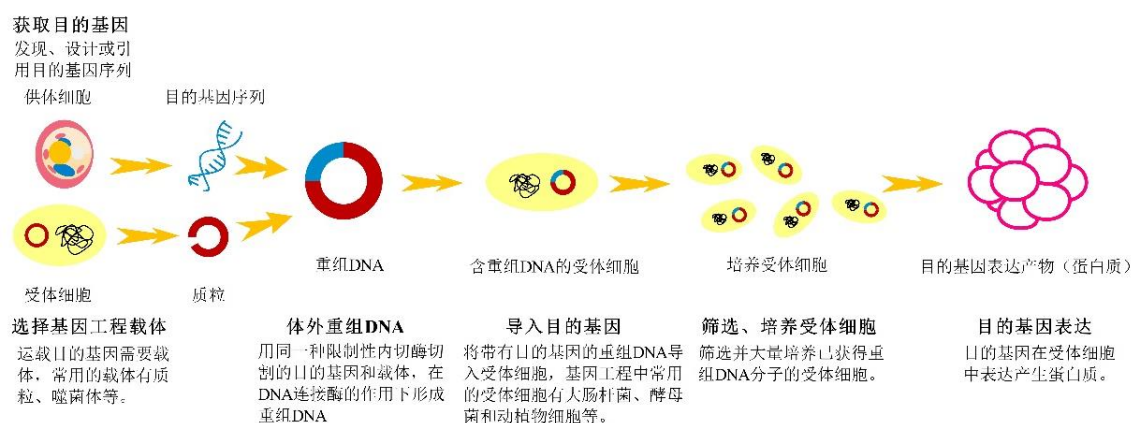
##### 1、发行人与可比公司同类产品生产中使用的种子细胞种类不存在差异

发行人与可比公司同类产品生产中使用的种子细胞种类相同，如下表所示：

产品情况	发行人种子细胞种类	其他可比公司种子细胞种类
重组人促红素	中国仓鼠卵巢细胞（CHO）表达	均使用中国仓鼠卵巢细胞（CHO）表达
重组人干扰素	大肠杆菌表达	未名医药、哈药股份使用假单胞菌表达之外，其他国产干扰素厂家使用大肠杆菌表达
重组人粒细胞刺激因子	大肠杆菌表达	大肠杆菌表达

##### 2、由于研发过程重组蛋白表达策略差异，发行人与可比公司同类产品生产中使用的种子细胞菌株、表达载体、构建方案等可能存在差异

发行人的重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子，按照2015版《中国药典》三部分分类，均属于人用重组DNA蛋白制品，是采用重组DNA技术，对编码所需蛋白质的基因进行遗传修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因导入适当的宿主细胞，表达并翻译成蛋白质，经过提取和纯化等步骤制备而成的具有生物学活性的蛋白质制品，用于疾病的预防和治疗。



重组DNA技术的一般过程

在上述构建种子细胞（即菌种或细胞株）过程中，由于选取的目的基因序列、质粒载体、受体细胞、重组DNA策略等存在差异，种子细胞也相应会存在差异。各公司

选取的种子细胞菌株、表达载体、构建方案属于各自的机密性技术，因此无法获取并进行具体比较。

#### **五、上述生产工艺、原材料及种子细胞的差异是否导致发行人产品与竞品的性能差别，说明具体差异及优劣势，如是，请在重大事项提示中充分揭示相关差异风险**

发行人与主要竞争对手的产品均是经过监管部门审批并可以满足临床适应症的治疗需求。

通过对比特宝生物与凯因科技招股说明书中关于重组人干扰素和重组人粒细胞刺激因子生产工艺流程图，可以看出，以上竞品企业生产工艺均是通过细菌发酵和细胞培养，初步纯化和精制纯化从而得到原液。生产工艺流程相同，但是具体发酵工艺和层析纯化工艺等控制参数等均属于各自公司的技术机密，无公开信息可以查询并对比。

按照《中国药典》三部（2015版）规定，上述生产工艺、原材料及种子细胞的差异属于行业普遍情况，发行人产品与竞品的人用重组DNA蛋白制品的工程细胞的来源、管理及检定均应符合“生物制品生产检定用菌毒种管理规程”和“生物制品生产检定用动物细胞基质制备及检定规程”的相关要求。发行人产品与竞品生产过程中使用的原材料和辅料均应符合相关要求，采用经过验证的生产工艺进行生产，并对生产工艺全过程进行控制。《中国药典》三部（2015版），对已有国家标准的重组蛋白药物均有质量标准要求，发行人产品与竞品均需严格按照中国药典要求的质量标准进行生产和检验，生产过程严格遵守GMP要求。并且，中国食品药品检定研究院也会按照国家药品评价要求，不定期对重组蛋白产品进行抽样评价，发行人产品在国家抽样评价中质量均符合要求。

关于发行人产品与竞品的优劣势比较详见“问题4、关于发行人主要产品”竞争优劣势的相关内容。

**6.2 根据招股说明书，发行人前五大供应商中，济南海智科技发展有限公司主要代理赛默飞世尔科技的牛血清和培养基、上海乔南生泰科学仪器有限公司主要代理德国默克集团的培养基，培养基和牛血清是重组蛋白主要原材料。**

**请发行人说明：（1）培养基、牛血清等重要原材料的国内、国际发展状况、竞争态势；发行人是否对此类产品存在进口依赖风险、单一供应商依赖风险；（2）中美贸易摩擦、全球经济不确定性对发行人采购单价、采购数量的影响及发行人的应对措施。**

**请发行人结合上述情况、当前国际形势，针对性地作出重大事项提示或风险揭示。**

### **【发行人说明】**

一、培养基、牛血清等重要原材料的国内、国际发展状况、竞争态势；发行人是否对此类产品存在进口依赖风险、单一供应商依赖风险

#### **（一）培养基的情况**

细胞培养基是人工模拟细胞在体内生长的营养环境，是提供细胞营养和促进细胞生长增殖的物质基础。

2004年以前，国内的细胞培养基市场几乎全部被国外企业垄断，到2014年，国内使用的多数的细胞培养基也都来自进口，国内能与进口大品牌相竞争的细胞培养基生产商较少。近年来随着下游产业的发展，行业需求量的增加，海外人才回国，政府的大力扶持，生物制药行业得到了大力发展，行业对细胞培养技术的需求量也逐步增加，国内细胞培养基产业投资布局呈明显增长态势。我国细胞培养基领域存在很大的进口替代空间，同时在高端的生物蛋白培养基等领域，我国的细胞培养基生产企业也在不断的发力，未来实现进口替代的希望较大。

由于在研发实力、质量体系、生产控制和品牌影响力等方面的优势，外企培养基供应商占据了全球细胞培养基市场的绝大部分份额，目前国外知名的细胞培养基公司有赛默飞世尔、荷兰丹纳赫、德国默克集团等，支撑了全球上市的众多生物药的商业化生产。

## （二）牛血清的情况

牛血清的主要作用是为体外细胞培养提供基本营养物质、激素和各种生长因子、结合蛋白、促接触和伸展因子等使细胞贴壁免受机械损伤，对培养中的细胞起到某些保护作用。

国际上细胞培养基公司也是牛血清的主要供应商，目前赛默飞世尔、荷兰丹纳赫、德国默克集团、康宁等国际知名品牌占据国内大部分牛血清市场份额。目前，国际牛血清的产地主要是在澳大利亚、新西兰地区。

随着我国生物制药业的发展和工业化细胞培养的实施，作为细胞培养重要原辅材料之一的牛血清，20世纪90年代初期从实验室走向专业化生产的轨道，国内开始出现了牛血清生产企业。据不完全统计，目前国内有20余家牛血清生产企业，其中浙江天杭生物科技股份有限公司、依科赛生物科技（太仓）有限公司等占有一定的牛血清市场份额。

## （三）发行人是否对此类产品存在进口依赖风险、单一供应商依赖风险

与同行业类似，由于海外企业占据全球细胞培养基、牛血清市场的绝大部分份额，目前发行人此类原材料最终的供应商主要是海外企业。该等外企在国内有相应的代理商，发行人按照行业惯例向其国内代理商进行采购。随着国内牛血清、培养基供应商的成长，发行人未来的原材料选择将更加多样化。

目前，发行人牛血清、培养基的海外最终供应商包括赛默飞世尔、德国默克集团，其中牛血清还有另外两家合格供应商，目前这几家供应商供应能力强、产品质量稳定，不存在单一供应商依赖风险。除此之外，发行人目前也在对其他供应商进行认证，分散采购风险。

## 二、中美贸易摩擦、全球经济不确定性对发行人采购单价、采购数量的影响及发行人的应对措施

报告期内，发行人上述原材料的采购单价、采购数量变动情况如下：

原材料	主要类型	项目	单位	2019年度		2018年度		2017年度
				数值	变动	数值	变动	数值
培养基 (注)	CHO培 养基	单价	元/ 克	5.95	-1.00%	6.01	3.44%	5.81

		数量	克	5,542,474.10	105.88%	2,692,074.80	74.42%	1,543,443.20
	DMEM 培养基	单价	元/ 克	1.10	-1.79%	1.12	-0.88%	1.13
		数量	克	2,699,176.50	172.23%	991,515.00	-12.49%	1,133,055.00
牛血清	新生牛 血清	单价	元/ 升	1,167.90	-3.61%	1,211.61	2.93%	1,177.08
		数量	升	14,630.00	82.10%	8,034.00	-12.22%	9,152.50
	胎牛血 清	单价	元/ 升	8,646.57	-1.64%	8,790.50	0.25%	8,768.50
		数量	升	460.10	118.57%	210.50	65.75%	127.00

注：由于培养基类型较多，此处选取了CHO培养基、DMEM培养基这两种主要培养基作为代表，占比超过95%

报告期内，发行人上述原材料的采购单价保持基本稳定，每年波动幅度在5%以内。与此同时，发行人根据生产需求，持续加大对上述原材料的采购数量。

在中美贸易摩擦、全球经济不确定性的背景下，发行人将持续跟踪上游原材料的市场发展情况，短期而言，通过预付货款锁定货源、备货采购、规模采购等方式，保持采购单价的稳定性以及供应链的稳定性，长期而言，考虑到发行人采购的培养基产地主要是美国，牛血清主要来源于新西兰、澳大利亚，为避免可能存在的贸易风险，发行人会持续关注国外其他地区和国产培养基的替代情况，以及澳大利亚、新西兰牛血清的供应商开发工作。

## 二、请发行人结合上述情况、当前国际形势，针对性地作出重大事项提示或风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）主要原材料海外采购依赖风险”补充披露如下：

### （七）主要原材料海外采购依赖风险

报告期内，发行人主要原材料培养基、牛血清主要向海外企业美国赛默飞世尔、德国默克采购。目前，培养基、牛血清的主要厂商集中在海外，因此短期之内预计发行人仍将以海外供应商为主。在中美贸易摩擦、全球经济不确定性背景下，不排除发行人可能出现海外供应商供应不及时或者抬高采购价格的情况，对发行人的经营产生较大不利影响。

## 问题 7、关于在研项目

根据招股说明书，发行人的 8 个在研项目分类为新增适应症、新增规格、生物制品创新药、已上市生物制品，其中 7 个在研项目与目前已上市的主要产品相关，拓展重组人促红素产品在治疗“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”的适应症应用的临床项目区分 10000IU 和 36000IU 规格作为两个在研项目披露，前者尚未完成临床受试者入组即已处于三期临床阶段。

请发行人补充披露：（1）在研项目的所属分类，按照现行生物制品研发相关政策文件披露关于各类生物制品研发前和研发后的主要研发流程和研发阶段，发行人在研项目目前所处阶段披露是否准确，披露情况与同行业可比公司的比较情况；在研项目进度、与监管部门的重大沟通及反馈情况；（2）拓展重组人促红素产品在治疗“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”的适应症应用的临床项目区分 10000IU 和 36000IU 规格按照两个临床项目申报实施的原因，披露是否准确，是否属于同一项目中的不同剂量使用；（3）发行人在研产品的已上市或在研竞品情况，临床研究与竞品的临床疗效及安全性比较情况；或药学研究的药代动力学比较情况；（4）结合上述临床或药学研究的比较情况及在研项目适应症的市场规模，客观分析并披露在研项目的商业化计划及商业价值；（5）请提供清晰、可编辑的主要研发项目及进展概况。

请发行人：说明仅有 2 个在研项目处于临床 III 期阶段且均为已上市产品新增适应症或新增规格，其他在研项目均处于临床前阶段的情况下，发行人是否具有持续研发能力，核心技术先进性如何体现，并就该事项进行重大事项提示。

请发行人：修改招股说明书第 136 页“在研项目及进展情况”下的表格，请删除处于药学研究阶段的在研项目，按产品类别对在研项目进行分类。

请发行人在重大事项提示中充分揭示在研项目商业化后面临激烈竞争且商业价值低的风险。

**【发行人补充披露】**



一、在研项目的所属分类，按照现行生物制品研发相关政策文件披露关于各类生物制品研发前和研发后的主要研发流程和研发阶段，发行人在研项目目前所处阶段披露是否准确，披露情况与同行业可比公司的比较情况；在研项目进度、与监管部门的重大沟通及反馈情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等”之“（一）在研项目及进展情况”补充披露如下：

截至本招股说明书签署日，公司正在进行的主要研发项目及其进展如下：

对应产品类型	在研项目	临床适应症	所属分类（注1）	在研项目目前所处阶段（注2）
重组人促红素	重组人促红素注射液10000IU临床项目	非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血	新增适应症	确证性临床研究
	重组人促红素注射液36000IU临床项目	非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血	新增规格、适应症	确证性临床研究
重组人干扰素	重组人干扰素α1b（突变）吸入溶液项目	下呼吸道病毒性感染	生物制品创新药	临床前研究
	重组人干扰素α2b喷雾剂项目	抗病毒	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究
	重组人干扰素α2b泡腾胶囊项目	抗病毒	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究
重组人粒细胞刺激因子	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	肿瘤与免疫血液疾病	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究
微生物制剂	肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目	退行性疾病	生物制品创新药	临床前研究
重组人生长激素	重组人生长激素项目	生长激素缺乏症	已上市生物制品（含生物类似药）	临床前研究

注1：根据2020年1月22日国家市场监督管理总局令第27号公布的《药品注册管理办法》（2020年7月执行）第四条的规定，“生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（含生物类似药）等进行分类”

注2：按照通行的药品研发流程和研发阶段，药品研发可以分为临床前研究、临床研究等主要阶段，参照可比公司（三生国建、特宝生物和神州生物等）披露情况，发行人将研发项目所处阶段统一分为临床前研究、临床研究阶段

公司正在进行的主要研发项目研发前和研发后的主要研发流程和研发阶段、具体进度如下：

在研项目	临床前研究 (3-5年)							临床研究 (4-8年)			
	药学研究 (2-3年)					非临床研究 (1-2年)					
	目的基因序列的发现、设计或引用	菌种构建或筛选	研究工艺开发 (从小试到中试)					细胞实验、动物实验等 (药理药效研究、药代毒理研究)	临床试验		
			发酵	纯化	PEG修饰	制剂	质量研究		I期	II期	III期
重组人促红素注射液 10000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺		N/A	发行人现有工艺		N/A	确证性临床开展中		
重组人促红素注射液 36000IU临床项目	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺		N/A	已完成	已完成	N/A	已完成确证性临床并申报 补充申请批件		
重组人干扰素α1b (突变)吸入溶液	发行人基于已有基因序列设计突变	发行人自主构建菌种	已完成	已完成	N/A	已完成小试, 中试进行中	进行中	-	-	-	-
重组人干扰素α2b 喷雾剂	引用公开的基因序列	委外合作	已完成	已完成	N/A	已完成小试, 中试进行中	进行中	-	-	*	-
重组人干扰素α2b 泡腾胶囊	引用公开的基因序列	委外合作	已完成	已完成	N/A	已完成小试, 中试进行中	进行中	-	-	*	-
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子	N/A	发行人现有菌种	已完成	已完成	已完成	已完成	已完成	委外合作开展中	-	*	-
肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂	N/A	发行人现有菌种	发行人现有工艺	N/A	N/A	小试进行中, 处方已确定	进行中	-	-	-	-
重组人生长激素	引用公开的基因序列	发行人自主构建菌种	已完成	已完成小试, 中试进行中	N/A	小试进行中	进行中	-	-	N/A	-

注1: “N/A”表示不适用,“-”表示还未进展到该环节

注2: 增加适应症只需要开展确证性临床, 不需要区分I/II/III期; 生物类似药通常不需要开展临床II期, 只需要开展临床I/III期, 其中“\*”对应项目基于现行法规评估, 可能需要开展II期临床试验

注3: 非临床研究和临床研究的耗时相对药学研究的耗时较长, 但属于药物研发创新之后的有效性和安全性验证环节, 并不涉及药物本身新的研发创新内容

公司就在研项目与监管部门通过CDE申请人之窗、电话沟通、邮件咨询等方式进行了常规问题(例如对照药、辅料用量等)咨询和沟通, 由于项目进展原因, 还未进行如临床试验申请前沟通交流会议(Pre-IND meeting)之类的重大沟通事项。

二、拓展重组人促红素产品在治疗“非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血”的适应症应用的临床项目区分 10000IU 和 36000IU 规格按照两个临床项目申报实施的原因，披露是否准确，是否属于同一项目中的不同剂量使用

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等”之“(一) 在研项目及进展情况”补充披露如下：

重组人促红素注射液10000IU临床项目，目的是增加主流重组人促红素产品的适应症“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”。市场主流重组人促红素产品为10000IU规格，竞品厂家的同规格产品有三个适应症，分别是：“肾功能不全所致贫血，包括透析及非透析病人”、“外科围手术期的红细胞动员”、“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”。公司重组人促红素10000IU目前只有前两个适应症，为了增强重组人促红素整体的竞争力，拓展重组人促红素的市场，公司开展了重组人促红素注射液10000IU临床项目。

重组人促红素注射液36000IU临床项目，目的是增加重组人促红素的规格。目前市场上重组人促红素除了主流的10000IU规格外，还有更大规格的重组人促红素产品，比如沈阳三生制药有限责任公司的36000IU/支的益比奥，更大规格促红素产品仅适用于“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”这一适应症。公司重组人促红素产品目前没有36000IU规格，因此开展该项目的目的是增加大规格产品，而大规格产品仅适用于“治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血”，因此适应症与上述10000IU项目相同。

综上，上述披露准确，不属于同一项目中的不同剂量使用。

三、发行人在研产品的已上市或在研竞品情况，临床研究与竞品的临床疗效及安全性比较情况；或药学研究的药代动力学比较情况；结合上述临床或药学研究的比较情况及在研项目适应症的市场规模，客观分析并披露在研项目的商业化计划及商业价值

发行人在研产品的已上市或在研竞品情况，临床研究与竞品的临床疗效及安全性比较情况；或药学研究的药代动力学比较情况汇总如下：

在研项目	已上市或在研竞品情况	临床研究与竞品的临床疗效及安全性比较情况	药代动力学比较情况
重组人促红素注射液10000IU临床项目	4个	开展中，还无法比较	开展中，还无法比较
重组人促红素注射液36000IU临床项目	1个	已完成临床，可以比较	已完成临床，可以比较
重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液项目	0个	未到该阶段	未到该阶段
重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂项目	2个	未到该阶段	未到该阶段
重组人干扰素 $\alpha$ 2b泡腾胶囊项目	2个	未到该阶段	未到该阶段
聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目	11个	未到该阶段	开展中，还无法比较
肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目	类似的益生菌产品较多，未查询到有微胶囊	未到该阶段	未到该阶段
重组人生长激素项目	8个	未到该阶段	未到该阶段

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制等”之“（一）在研项目及进展情况”补充披露如下：

#### 1、重组人促红素注射液10000IU临床项目

.....

##### （4）与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人促红素注射液10000IU药物的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
罗氏制药	重组人促红素注射液（商品名：罗可曼）	10000IU/支，已上市
三生制药（1530.HK）	重组人促红素注射液（商品名：赛博尔）	10000IU/支，已上市
	重组人促红素注射液（商品名：益比奥）	10000IU/支，已上市
深圳未名新鹏生物医药有限公司	重组人促红素注射液（商品名：依博）	10000IU/支，已上市

查询结果显示，国内重组人促红素10000IU规格已上市的有4家。

##### （5）商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019年我国重组人促红素市场规模为31.67亿元，公司重组人

促红素的市场占有率排名行业第三，未来新增该适应症后，预计将大幅增强公司重组人促红素产品市场竞争力。

公司计划在取得补充申请批件后，立即开始该适应症的市场推广，10000IU作为国内的主要销售规格，并在2018年首次进入国家基本药物目录，由于适应症的增加，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，同时预计也会带动其他规格重组人促红素产品销售增长，争取在获批2年后，公司重组人促红素国内市场占有率在现有基础上提升3%-5%。

## 2、重组人促红素注射液36000IU临床项目

.....

### (4) 与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人促红素注射液36000IU药物的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
三生制药 (1530.HK)	重组人促红素注射液 (商品名：益比奥)	36000IU/支，已上市

查询结果显示，国内重组人促红素36000IU规格已上市的仅1家，该规格的重组人促红素仅用于治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血。2017年7月5日至2019年11月4日，公司开展了重组人促红素注射液（CHO细胞）治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起的贫血的随机对照、多中心、非劣效性临床试验，目前已完成临床试验，出具数据分析报告，结果显示公司产品的疗效和安全性非劣于同规格产品。

本项目开发完成并获得补充批件后，预计将进一步增强公司重组人促红素产品的市场竞争力。

### (5) 商业化计划及商业价值分析

公司计划在取得补充申请批件后，立即开始该规格产品的市场推广，主要竞争对手为沈阳三生制药有限责任公司的益比奥36000IU规格的产品，争取在获批2年后，国内市场36000IU规格的市场占有率达到30%-40%，同时随着规格的增加，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，预计也将带动其他规格产品销售增长。

## 3、重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液项目

.....

#### (4) 与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，国内已上市或在研的干扰素 $\alpha$ 1b主要为注射剂或外用剂型，暂无其他在研吸入制剂。

吸入溶液是一种局部用药剂型，通过压缩雾化后吸入的方式进行呼吸道及肺部的局部给药，具有局部药物浓度高、疗效好和副作用小等优点。本项目开发重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液，为患者提供安全有效的干扰素雾化吸入制剂。本项目的干扰素 $\alpha$ 1b（突变）为突变体，较原始序列的 $\alpha$ 1b型干扰素的稳定性更好，具有较高先进性和较强竞争优势，项目获得批件后，将加强公司重组人干扰素产品领域的综合实力。

#### (5) 商业化计划及商业价值分析

重组人干扰素 $\alpha$ 1b（突变）吸入溶液主要是用于治疗呼吸道病毒感染，目前短效干扰素注射剂也可以用于该疾病的治疗。根据米内网数据，2019年我国短效注射用重组人干扰素市场规模为11.87亿元，公司短效注射用重组人干扰素的市场占有率排名行业第二。

公司计划在取得生产批件后，立即开始商业批次的生产和市场推广。由于目前国内尚无干扰素吸入制剂上市，公司具有一定的先发优势。病毒性呼吸道疾病是一种常见的疾病（包括非典、新冠均是病毒性呼吸道疾病），一般治疗需求和突发传染病治疗需求空间广泛。此外，凭借该剂型优势，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，公司重组人干扰素 $\alpha$ 1b将具备更强的市场竞争优势，预计也会带动其他重组人干扰素产品销售增长，扩大品牌知名度，为巩固并占据更多市场份额提供助力，具有较大的商业化价值。

### 4、重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂项目

.....

#### (4) 与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人干扰素喷雾剂药物的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
未名医药 (002581.SZ)	重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂(假单胞菌)(商品名:捷抚)	已上市
三元基因 (837344.00)	重组人干扰素 $\alpha$ 1b喷雾剂(商品名:运德素)	已上市

查询结果显示,国内仅有2家上市产品,暂无其他已申报的重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂在研产品。本项目开发重组人干扰素 $\alpha$ 2b喷雾剂的剂型,开发目标是活性和稳定性不弱于对照药捷抚,开发成功后,将补充公司干扰素外用制剂方面的空白,提升公司在干扰素领域的竞争力。

#### (5) 商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据,2019年我国重组人干扰素喷雾剂的销售金额为0.87亿元。公司目前还未有类似剂型上市销售。

公司计划在取得生产批件后,立即开始商业批次的生产和市场推广,计划在上市3年后,该产品国内市场占有率达到20%-30%,并力争进入1-2个国外市场。此外,凭借该剂型优势,市场推广将获得更高的灵活性和便利性,公司重组人干扰素将具备更强的市场竞争优势,预计也会带动其他重组人干扰素产品销售增长,扩大品牌知名度,为巩固并占据更多市场份额提供助力,具有较大的商业化价值。

### 5、重组人干扰素 $\alpha$ 2b泡腾胶囊项目

.....

#### (4) 与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果,我国重组人干扰素泡腾胶囊/片的审批药物情况如下:

公司	药品名称	上市情况或研发进展
凯因科技	重组人干扰素 $\alpha$ 2b阴道泡腾片(商品名:金舒喜)	已上市
上海华新生物高技术有限公司	重组人干扰素 $\alpha$ 2b阴道泡腾胶囊(商品名:辛复宁)	已上市

查询结果显示,国内已上市的重组人干扰素 $\alpha$ 2b泡腾胶囊/片有两种,无已申报的在研产品。本项目开发目标是活性和稳定性不弱于对照药辛复宁,开发成功后,将补充公司重组人干扰素外用制剂方面的空白,提升公司在重组人干扰素领域的竞

争力。

#### (5) 商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019年我国重组人干扰素胶囊剂的销售额为3.7亿元。公司目前还未有类似剂型上市销售。

公司计划在取得生产批件后，立即开始重组人干扰素 $\alpha$ 2b泡腾胶囊商业批次的生产和市场推广，并争取在上市3年后，国内市场占有率达到20%-30%，并力争进入1-2个国外市场。此外，凭借该剂型优势，市场推广将获得更高的灵活性和便利性，公司重组人干扰素将具备更强的市场竞争优势，预计也会带动其他重组人干扰素产品销售增长，扩大品牌知名度，为巩固并占据更多市场份额提供助力，具有较大的商业化价值。

#### 6、聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目

.....

#### (4) 与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
江苏恒瑞医药股份有限公司	硫培非格司亭注射液（商品名：艾多）	已上市
齐鲁制药有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：新瑞白）	已上市
石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液（商品名：津优力）	已上市
鲁南制药（新时代山东新时代药业有限公司）	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	上市申请
杭州九源基因工程有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
深圳未名新鹏生物医药有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
江苏奥赛康药业股份有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
天津派格生物技术有限公司	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
特宝生物（688278.SH）	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究



双鹭药业 (002038. SZ)	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	临床研究
健能隆医药技术 (上海) 有限公司	重组人粒细胞集落刺激因子-Fc融合蛋白	临床研究

查询结果显示，国内已上市的聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液有3家，已经提交上市申请有1家，在研有7家。发行人该项目聚乙二醇修饰具有高度的位点选择性、高修饰率、副产物少，产品质量稳定可控，预计可以降低生产成本。

#### (5) 商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019年我国聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液的销售金额为34亿元左右，整体处于快速增长趋势。公司目前还未有类似药物上市销售。

公司计划在取得生产批件后，立即开始商业批次的生产和市场推广，并争取在上市3年后，国内市场占有率达到2%-3%，并力争进入1-2个国外市场。此外，聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液开发完成后，公司将形成长效、短效产品互补的产品管线，增强公司重组人粒细胞刺激因子产品的整体竞争力，扩大品牌知名度，具有较大的商业化价值。

### 7、肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目

.....

#### (4) 与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果显示，国内已上市的活菌散剂或胶囊剂厂家较多，上述产品未查询到采用微胶囊技术。本项目研发微胶囊制剂可提高产品的稳定性、常温保存，微胶囊可保护双歧杆菌体耐受胃酸，提高双歧杆菌活性，在肠道定向释放等，显著提高产品的疗效和依从性。

#### (5) 商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019年我国益生菌的销售金额为44.38亿元左右，整体处于快速增长趋势，且市场竞争较为分散。公司现有的酪酸梭菌二联活菌市场占有率还较低。

公司计划在取得生产批件后，立即开始商业批次的生产和市场推广，并争取在上市3年后，国内市场占有率提升2%-3%，并力争进入1-2个国外市场。此外，该产品研发成功后，将实现现有酪酸梭菌二联活菌产品的技术升级，强化公司在益生菌药

物领域的技术能力和竞争力，具有较大的商业化价值。

## 8、重组人生长激素项目

.....

### (4) 与竞品比较

根据国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品评审中心的查询结果，我国重组人生长激素的审批药物情况如下：

公司	药品名称	上市情况或研发进展
诺和诺德	重组人生长激素注射液 (商品名：诺泽)	已上市
LG化学	注射用重组人生长激素	已上市
辉瑞制药	注射用重组人生长激素 (商品名：健豪)	已上市
长春高新 (000661.SZ)	注射用重组人生长激素 (商品名：赛增)	已上市
长春高新 (000661.SZ)	聚乙二醇重组人生长激素注射液 (商品名：金赛增)	已上市
安科生物 (300009.SZ)	注射用重组人生长激素 (商品名：安苏萌)	已上市
上海联合赛尔生物工程有限公司	注射用重组人生长激素 (商品名：珍怡)	已上市
中山未名海济生物医药有限公司	注射用重组人生长激素 (商品名：海之元)	已上市

查询结果显示，国内已上市的重组人生长激素注射液有8种，其中进口药品3种，国内药品5种（4种短效产品、1种长效产品），无已申报的在研产品。公司开发的该产品发酵表达效率高，预计可以降低产品的生产成本。

### (5) 商业化计划及商业价值分析

根据米内网数据，2019年我国重组人生长激素注射液的销售额为47.70亿元左右，整体处于快速增长状态，年均增长超过40%。公司目前还未有类似药物上市销售。

公司计划在取得生产批件后，立即开始重组人生长激素的商业批次的生产和市场推广，并争取在上市3年后，国内市场占有率达到3%-5%，并力争进入1-2个国外市场。凭借成本优势，该产品预计具有较高的市场竞争力。同时，本产品上市后，也将进一步丰富公司的产品线，分散经营风险，提升公司在重组蛋白生物药领域的产品综合竞争力，具有较大的商业化价值。

#### 四、请提供清晰、可编辑的主要研发项目及进展概况

发行人在招股说明书中披露清晰、可编辑的主要研发项目及进展概况。具体参见本问题回复“一、在研项目的所属分类.....”相关内容。

#### 【发行人说明】

一、说明仅有 2 个在研项目处于临床 III 期阶段且均为已上市产品新增适应症或新增规格，其他在研项目均处于临床前阶段的情况下，发行人是否具有持续研发能力，核心技术先进性如何体现，并就该事项进行重大事项提示

##### （一）发行人是否具有持续研发能力，核心技术先进性如何体现

发行人具有持续研发能力，核心技术具备先进性。公司技术中心2017年被认定为“山东省省级企业技术中心”，2018年被认定为“济南市蛋白药物工程实验室”，2020年被认定为“广东省基因工程重组蛋白药物工程技术中心”。

虽然大部分重组蛋白药物上市时间较长，但区别于化学药上市后相对较小的再研发创新空间，重组蛋白药物上市之后，可以继续通过对基因序列再设计优化、采用不同的重组DNA策略、长效化、优化制剂处方以及利用抗体融合技术实现靶向性给药等方式，优化目标蛋白的性质和表达效率、拓展给药方式、剂型、延长半衰期、提高安全性等，满足更加“安全、有效、可及”临床价值需求，具备持续创新空间；

发行人在股东投入技术和吸收引进技术的基础上，经过长期医药研发和产业化技术沉淀，目前已具备从目的基因序列设计突变、菌种构建、从小试到中试的研究工艺开发能力，结合医药研发中CRO成熟的非临床药效学、药代和毒理研究以及临床研究委托研发，形成覆盖从药物发现、药学研究、临床前研究、临床研究至产业化的医药创新能力，具备新药研发能力。报告期内，公司依托核心技术平台为支撑的研发创新体系，也已取得积极的研发成果，核心技术平台具有先进性。

关于公司的持续研发能力、核心技术先进性的说明具体参见“问题3、关于核心技术及研发能力”之“3.1 三、..... 说明发行人是否具备对应核心技术持续创新的能力；招股说明书中披露的核心技术能否体现发行人的技术先进性”和“3.2、三、.....，进一步说明发行人是否具有新药研发能力”。

## **(二) 就该事项进行重大事项提示**

针对上述事项，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者重点关注的事项”补充披露“(一) 提请投资者关注发行人的研发创新能力”。

具体补充披露内容参见“问题3、关于核心技术及研发能力”之“3.2”相关补充披露内容。

**二、修改招股说明书第 136 页“在研项目及进展情况”下的表格，请删除处于药学研究阶段的在研项目，按产品类别对在研项目进行分类。**

发行人已参照同行业的情况修改披露在研项目，并按产品类别对在研项目进行分类。

针对处于药学研究阶段的在研项目，发行人已更新其披露，避免对投资者产生误导。

### **【发行人补充披露】**

**一、请发行人在重大事项提示中充分揭示在研项目商业化后面临激烈竞争且商业价值低的风险**

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者重点关注的事项”补充披露如下：

**(三) 提请投资者关注发行人的在研项目商业化后面临激烈竞争且商业价值低的风险**

发行人目前有8个在研生物药项目，主要围绕现有产品或者已上市重组蛋白药物进行拓展。一方面，由于生物药研发周期较长，上述在研项目距离商业化还有较长时间周期，且存在研发失败无法商业化的风险。另一方面，发行人相关在研项目目前普遍已有同类上市或在研竞品，未来商业化预计会面临激烈竞争，出现商业价值低的情况。

鉴于此，提请投资者充分结合发行人目前在研项目主要围绕现有产品或者已上市重组蛋白药物进行拓展的特点，充分考虑在研项目商业化后面临激烈竞争且商业价值低或不及预期的风险，并谨慎评估公司的投资风险。

## 问题8、关于主要客户

8.1 报告期销售主要客户与应收账款余额前五大客户差异较大。其中，成都市康肾源医药有限公司为报告期主要应收账款客户，余额逐年增加；2017年应收账款主要客户广东宝丹制药有限公司曾经是关联方深圳同安药业技术转让对象。

请发行人披露：（1）报告期各期经销商终端销售及各期末库存情况，是否存在退换货情况；（2）报告期给经销商的补贴或返利情况。

请发行人说明：（1）报告期前二十大客户中非全国性及区域性大型医药流通企业客户（比如：成都市康肾源医药有限公司、广东宝丹制药有限公司）的基本情况，主要经营业务及与发行人的交易是否符合正常业务需求，是否与发行人存在关联关系；（2）报告期“两票制”逐步推广实施，成都市康肾源医药有限公司应收账款及销售金额逐年增加的合理性；（3）应收账款前十大客户中非全国性及区域性医药流通企业客户的信用期与大型医药流通企业的信用期比较及差异原因，发行人是否存在通过放宽信用期刺激销售的情形；（4）发行人主要产品的终端医院覆盖情况，终端医院等级分布及区域分布，经销商与终端医院的区域分布是否匹配；（5）报告期各期销往终端医院（区分三甲及其他）、卫生服务中心及诊所、药店的主要产品数量及占比情况。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师说明：（1）经销商模式下收入核查方法、核查比例（包括函证和走访）；（2）经销商终端销售核查方法、核查比例，并对经销模式下收入的真实性发表明确核查意见。

### **【发行人补充披露】**

一、报告期各期经销商终端销售及各期末库存情况，是否存在退换货情况

（一）报告期各期经销商终端销售及各期末库存情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售和主要客户情况”之“（二）主要客户情况”补充披露如下：

2、经销商终端销售情况及期末库存情况

（1）经销商终端销售及各期末库存整体情况

公司搭建了立体销售网络，遍布全国各省市地区，与国药控股、上海医药、华

润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业开展深度合作，经销网络遍布全国，终端覆盖各级医院、卫生服务中心、诊所、药店等，其中医院超过5,000家。

公司的经销商通常会开放其信息系统供公司查询自身产品的终端流向，对于部分未向公司开放信息系统的查询权限或者无信息系统的经销商，由公司经销商提供终端流向数据。

保荐机构会同申报会计师、发行人律师选取报告期内收入占比较大的85家经销商（单体口径），取得其终端销售及期末库存资料，其中50家经销商开放终端流向系统，35家未开放终端流向系统。上述选取的经销商收入占公司报告期各期内经销收入的比例分别为54.05%、53.18%和50.68%。

针对选取的85家经销商，其终端销售及各期期末库存占比情况如下：

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经销商已对外销售金额占采购金额比例	98.58%	97.32%	98.72%
经销商期末存货占采购金额比例	8.21%	8.70%	8.76%

综上所述，公司选取的85家经销商向公司采购的产品基本实现销售，报告期各期末不存在库存商品积压情况。

## (2) 内销主要经销商终端销售及各期期末库存情况

报告期内，公司内销前十大经销商采购的主要产品终端销售及各期期末库存情况如下：

单位：万元

2019年12月31日/2019年度						
序号	经销商	采购的主要产品	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额	期末存货占采购金额比例
1	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,798.76	2,717.92	192.45	6.88%
2	云南省医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,726.69	2,675.56	232.59	8.53%

3	深圳市全药网药业有限公司	重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子	2,367.74	2,044.56	398.65	16.84%
4	重庆医药(集团)股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子	2,241.86	2,293.65	94.10	4.20%
5	国药控股四川医药股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,210.94	2,227.08	149.78	6.77%
6	广州医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,775.42	1,702.52	237.34	13.37%
7	华润河南医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,771.53	1,724.83	115.98	6.55%
8	国药集团新疆新特药业有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,720.17	1,911.55	65.20	3.79%
9	安徽天星医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,555.57	1,565.39	86.58	5.57%
10	广州国盈医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,385.75	1,382.12	67.19	4.85%
合计			20,554.44	20,245.17	1,639.87	7.98%

2018年12月31日/2018年度

序号	经销商	采购的主要产品	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额	期末存货占采购金额比例
1	国药控股四川医药股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	2,111.16	2,039.02	165.92	7.86%
2	重庆医药(集团)股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b	2,034.69	1,977.55	145.89	7.17%
3	云南省医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,960.17	1,882.64	181.45	9.26%

4	国药集团新疆新特药业有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,723.96	1,627.02	256.58	14.88%
5	广州医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,681.95	1,631.83	164.43	9.78%
6	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	1,454.64	1,411.40	111.61	7.67%
7	安徽天星医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	1,431.39	1,411.47	96.40	6.73%
8	国药控股河南股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,253.59	1,248.39	58.96	4.70%
9	广州国盈医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,250.64	1,244.87	63.56	5.08%
10	华润河南医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,190.55	1,158.81	69.28	5.82%
合计			16,092.74	15,633.00	1,314.08	8.17%
2017年12月31日/2017年度						
序号	经销商	采购的主要产品	向发行人采购金额	经销商对外销售金额	经销商期末库存金额	期末存货占采购金额比例
1	重庆医药(集团)股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b	1,559.20	1,596.74	88.75	5.69%
2	国药集团新疆新特药业有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,540.28	1,578.85	159.64	10.36%
3	国药控股四川医药股份有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,405.82	1,369.34	93.78	6.67%
4	广州医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,282.07	1,225.56	114.32	8.92%



5	四川善诺生物医药有限公司	重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,229.17	1,224.31	21.31	1.73%
6	安徽天星医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	1,120.75	1,208.92	76.48	6.82%
7	广州国盈医药有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	1,019.64	1,014.10	57.79	5.67%
8	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、酪酸梭菌二联活菌	935.53	961.04	68.37	7.31%
9	成都市康肾源医药有限公司	重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	928.16	928.84	31.42	3.39%
10	河南省国药医药集团有限公司	重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌	869.01	888.87	0.27	0.03%
合计			11,889.63	11,996.57	712.12	5.99%

注：上述经销商以非合并口径列示。

报告期内，公司内销前十大经销商采购的主要产品基本实现最终销售，报告期各期末，内销前十大经销商期末库存占向公司采购金额的比例分别为5.99%、8.17%和7.98%，维持其正常运营的存货水平。

## （二）报告期内退换货情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

### （3）报告期内退换货情况

报告期内，公司产品各年的退换货情况如下：

单元：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
退换货金额	214.24	128.64	69.65
营业收入	119,041.10	88,998.56	61,524.38
退换货率	0.18%	0.14%	0.11%

报告期内，公司产品退换货率分别为0.11%、0.14%和0.18%，比例和金额很小。

## 二、报告期给经销商的补贴或返利情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

### （4）报告期给经销商的补贴或返利情况

报告期内，公司不存在给予经销商补贴或返利的情况。

### 【发行人说明】

一、报告期前二十大客户中非全国性及区域性大型医药流通企业客户（比如：成都市康肾源医药有限公司、广东宝丹制药有限公司）的基本情况，主要经营业务及与发行人的交易是否符合正常业务需求，是否与发行人存在关联关系

#### （一）报告期前二十大客户情况

##### 1、2019年公司前二十大客户的销售情况

序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务 收入的比例	是否全国性及 区域性大型医 药流通企业	医药流通 企业排名
1	国药控股（1099.HK）	25,936.78	21.79%	是	1
2	华润医药（3320.HK）	8,314.73	6.98%	是	2
3	海王集团	4,684.22	3.93%	是	13
4	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.（乌拉圭）	4,277.80	3.59%	否	-
5	重药控股（000950.SZ）	4,048.40	3.40%	是	11
6	上海医药（601607.SH）	3,996.09	3.36%	是	3
7	陕西医药	3,868.32	3.25%	是	29
8	白云山（600332.SH）	3,867.68	3.25%	是	6
9	九州通（600998.SH）	3,757.33	3.16%	是	4
10	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION（菲律宾）	3,445.36	2.89%	否	-
11	云南白药（000538.SZ）	2,764.41	2.32%	是	16
12	南京医药（600713.SH）	2,600.37	2.18%	是	8
13	鹭燕医药（002788.SZ）	2,022.63	1.70%	是	22
14	Innogene Kalbiotech Pte.,Ltd. （新加坡）	1,734.67	1.46%	否	-
15	瑞康医药（002589.SZ）	1,261.56	1.06%	是	7

16	BLAU FARMACEUTICA S.A. (巴西)	1,182.08	0.99%	否	-
17	四川康达欣医药有限公司	1,071.08	0.90%	否	-
18	四川科伦医药贸易有限公司	1,046.91	0.88%	是	19
19	Alvartis Pharma S.A de C.V (墨西哥)	992.75	0.83%	否	-
20	柳药股份 (603368.SH)	889.16	0.75%	是	20
合计		<b>81,762.34</b>	<b>68.68%</b>		

注1：医药流通企业排名取自全国工商联医药业商会发布的《2018年度中国医药行业最具影响力榜单》，下同。

注2：Innogene Kalbiotech Pte.,Ltd.是雅加达证券交易所上市公司PT Kalbe Farma Tbk (KLBF.JK)的控股子公司，下同。

## 2、2018年公司前二十大客户的销售情况

序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务收入的 比例	是否全国性及 区域性大型医 药流通企业	医药流通 企业排名
1	国药控股 (1099.HK)	19,422.32	21.82%	是	1
2	华润医药 (3320.HK)	6,034.39	6.78%	是	2
3	白云山 (600332.SH)	3,640.05	4.09%	是	6
4	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION (菲律宾)	3,285.94	3.69%	否	-
5	上海医药 (601607.SH)	3,270.22	3.67%	是	3
6	重药控股 (000950.SZ)	3,012.09	3.38%	是	11
7	海王集团	2,735.64	3.07%	是	13
8	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. (乌拉圭)	2,696.39	3.03%	否	-
9	九州通 (600998.SH)	2,571.63	2.89%	是	4
10	陕西医药	2,320.51	2.61%	是	29
11	南京医药 (600713.SH)	2,124.23	2.39%	是	8
12	云南白药 (000538.SZ)	1,960.17	2.20%	是	16
13	鹭燕医药 (002788.SZ)	1,424.25	1.60%	是	22
14	Innogene Kalbiotech Pte.,Ltd. (新加坡)	1,416.09	1.59%	否	-
15	BLAU FARMACEUTICA S.A. (巴西)	1,395.16	1.57%	否	-
16	瑞康医药 (002589.SZ)	1,213.85	1.36%	是	7
17	M/S UNITED PHARMA CO. (埃及)	975.78	1.10%	否	-
18	成都市康肾源医药有限公司	961.20	1.08%	否	-

19	四川科伦医药贸易有限公司	852.80	0.96%	是	19
20	四川康达欣医药有限公司	741.73	0.83%	否	-
合计		<b>62,054.46</b>	<b>69.73%</b>		

### 3、2017年公司前二十大客户的销售情况

序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务 收入的 比例	是否全国性及 区域性大型医 药流通企业	医药流通 企业排名
1	国药控股（1099.HK）	11,787.68	19.16%	是	1
2	华润医药（3320.HK）	3,806.96	6.19%	是	2
3	BLAU FARMACEUTICA S.A. （巴西）	3,506.65	5.70%	否	-
4	广州医药有限公司	3,012.35	4.90%	是	6
5	GOODFELLOW PHARMA CORPORATION（菲律宾）	2,498.64	4.06%	否	-
6	重药控股（000950.SZ）	2,163.23	3.52%	是	11
7	陕西医药	1,779.75	2.89%	是	29
8	Innogene Kalbiotech Pte.,Ltd. （新加坡）	1,734.24	2.82%	否	-
9	南京医药（600713.SH）	1,623.76	2.64%	是	8
10	上海医药（601607.SH）	1,455.02	2.36%	是	3
11	四川善诺生物医药有限公司	1,229.17	2.00%	否	-
12	九州通（600998.SH）	1,191.27	1.94%	是	4
13	海王集团	1,167.37	1.90%	是	13
14	鹭燕医药（002788.SZ）	1,162.67	1.89%	是	22
15	康德乐（中国）医药有限公司	1,018.59	1.66%	是	3
16	成都市康肾源医药有限公司	928.16	1.51%	否	-
17	河南省国药医药集团有限公司	869.01	1.41%	否	-
18	瑞康医药（002589.SZ）	763.57	1.24%	是	7
19	云南白药（000538.SZ）	594.93	0.97%	是	16
20	广州唐鼎医药有限公司	544.87	0.89%	否	-
合计		<b>42,837.89</b>	<b>69.63%</b>		

注1：2018年5月31日，白云山通过购买原合营企业广州医药有限公司30%股权，股权比例达到80%，取得了对广州医药有限公司的控制权，形成非同一控制下企业合并，因此2018年开始，白云山和广州医药有限公司合并披露。

注2：上海医药于2018年2月完成Cardinal Health (L) Co., Ltd.100%股权的收购，通过其进而通过间接拥有其于香港及中国境内设立的全部中国业务实体，因此2018年开始，上海医药和康德乐（中国）医药有限公司合并披露。

如上表所示，报告期内，公司前二十大客户中非全国性及区域性大型医药流通企业客户包括成都市康肾源医药有限公司、四川康达欣医药有限公司、四川善诺生物医药有限公司、河南省国药医药集团有限公司和广州唐鼎医药有限公司等内销客户，以及CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.、GOODFELLOW PHARMA CORPORATION、Innogene Kalbiotech Pte.,Ltd.、Alvartis Pharma S.A de C.V、M/S UNITED PHARMA CO.、BLAU FARMACEUTICA S.A.等外销客户。

## （二）报告期前二十大客户中非全国性及区域性大型医药流通企业客户的基本情况

报告期内，公司前二十大客户中非全国性及区域性大型医药流通企业客户的基本情况如下：

客户名称	成立时间	主营业务	股东	主要人员
成都市康肾源医药有限公司	2007-09-10	医药产品的配送	四川三松医疗管理集团有限公司（100.00%）	①董事：彭松 ②监事：朱留丽 ③高管：彭松
四川康达欣医药有限公司	2012-06-04	医药产品的配送	四川康达健康科技有限责任公司（75.00%）、国药控股四川医药股份有限公司（25.00%）	①董事：唐忠民、骆伟、董健、郑艳、魏彬 ②监事：胡海燕 ③高管：骆伟
四川善诺生物医药有限公司	2005-07-28	医药产品的配送	钟钢（80.00%）、王亚娟（20.00%）	①董事：钟钢 ②监事：肖振圭 ③高管：钟钢
河南省国药医药集团有限公司	1999-09-02	医药产品的配送	阚国栋（99.89%）、李叶子（0.11%）、闫金栋（0.00%）	①董事：阚国栋 ②监事：闫金栋 ③高管：李叶子、阚国栋
广州唐鼎医药有限公司	2006-04-11	医药产品的配送	陈奇（50.00%）、陈少妹（50.00%）	①董事：陈奇 ②监事：陈少妹 ③高管：李传芹
CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.（乌拉圭）	2005-03-08	生产、销售、进出口医药产品和一般药物	Roque Martin Gonzalez Ocantos	OCANTOS,ROQUE、BERRA,CRISTINA
GOODFELLOW PHARMA CORPORATION（菲律宾）	2004-08-09	代理销售医药产品	TAN,EDUARDO C.、TAN,BENEDICTO O.、WEE,JASMINTAN、TAN,CARMENLIM、TAN,JANICEANG	TAN,EDUARDO C.、TAN,BENEDICTO O.、WEE,JASMINTAN、TAN,CARMENLIM、TAN,JANICEANG
Innogene Kalbiotech Pte., Ltd.（新加坡）	2003-07-08	药品贸易	PT Kalbe Farma Tbk、Johannes setijono	Sie Djohan、Nakkiran Saravanakumar

Alvartis Pharma S. A de C.V (墨西哥)	2002-04-24	研究、开发、生产、营销和销售非专利药品和生物制品	ORLANDO ALVAREZ MARTINEZ、ALVAREZ, LI LIAN、DOMINGUEZ, MARIADEL SOCORRO	ORLANDO ALVAREZ MARTINEZ、ALVAREZ, LI LIAN、DOMINGUEZ, MARIADEL SOCORRO
M/S UNITED PHARMA CO. (埃及)	2008-03-13	从事医药产品的进口和贸易	Mohammed Metwala AI Sayed Mansouri、Yehia Chebl Mohammed EI Saudi、Sayed Abdelaata AI Sayed AI Moharqawi	Mohammed Metwala AI Sayed Mansouri、Yehia Chebl Mohammed EI Saudi、Diyaaeddine Mohammed Hasan
BLAU FARMACEUTICA S.A. (巴西)	1987-12-08	药品生产及销售	Marcelo Rodolfo Hahn、Hahn Participacoes	Marcelo Rodolfo Hahn

**(三) 主要经营业务及与发行人的交易是否符合正常业务需求，是否与发行人存在关联关系**

报告期前二十大客户中非全国性及区域性大型医药流通企业的主营经营业务均包含医药配送业务、药品进口及分销或药品生产销售，与公司的交易符合正常业务需求，与公司不存在关联关系。

**二、报告期“两票制”逐步推广实施，成都市康肾源医药有限公司应收账款及销售金额逐年增加的合理性**

报告期内，成都市康肾源医药有限公司的应收账款及销售金额情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
销售收入	878.98	-8.55%	961.20	3.56%	928.16
应收账款余额	1,950.91	39.33%	1,400.18	108.61%	671.19

2018年度，成都市康肾源医药有限公司的收入较2017年保持稳定，2019年略有下降，但是应收账款逐年增长。主要原因系：成都市康肾源医药有限公司系四川三松医疗管理有限公司（著名PE机构君联资本投资）下属企业，四川三松医疗管理有限公司除医药流通业务外，还经营多家专科医院（四川德森肾脏病医院、成都温江鱼鳧医院、宜宾三松医院、自贡汇兴医院等）等业务，处于快速发展期，资金需求较大，其出于集团整体资金统筹安排，向供应商的付款较慢，导致公司应收成都市康肾源医药有限公司的应收账款较大。

2020年度，成都市康肾源医药有限公司回款进度不断改善，截至2020年6月末，2019年末应收账款已收回1,910.42万元，应收账款期后回款比例为97.92%，基本已收回。

三、应收账款前十大客户中非全国性及区域性医药流通企业客户的信用期与大型医药流通企业的信用期比较及差异原因，发行人是否存在通过放宽信用期刺激销售的情形

### 1、2019年应收账款前十大客户情况

序号	客户名称	金额 (万元)	占应收账款余额的比例	信用期 (天)	是否全国性及区域性大型医药流通企业	医药流通企业排名
1	成都市康肾源医药有限公司	1,950.91	5.93%	90	否	-
2	云南省医药有限公司	1,667.79	5.07%	60	是	16
3	深圳市全药网药业有限公司	1,237.39	3.76%	45	是	13
4	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. (乌拉圭)	1,209.59	3.68%	90	否	-
5	国药集团新疆新特药业有限公司	802.80	2.44%	180	是	1
6	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	764.43	2.32%	90	是	29
7	国药控股四川医药股份有限公司	702.30	2.14%	90	是	1
8	华润河南医药有限公司	628.84	1.91%	90	是	2
9	Innogene Kalbiotech Pte.,Ltd. (新加坡)	613.12	1.86%	60	否	-
10	重庆医药(集团)股份有限公司	552.69	1.68%	90	是	11
合计		<b>10,129.88</b>	<b>30.80%</b>			

注：医药流通企业排名按合并口径列示，取自于《2018年度中国医药行业最具影响力榜单》，下同。

### 2、2018年应收账款前十大客户情况

序号	客户名称	金额 (万元)	占应收账款余额的比例	信用期 (天)	是否全国性及区域性大型医药流通企业	医药流通企业排名
1	成都市康肾源医药有限公司	1,400.18	5.34%	90	否	-
2	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. (乌拉圭)	1,132.95	4.32%	90	否	-

3	云南省医药有限公司	920.14	3.51%	60	是	16
4	重庆医药（集团）股份有限公司	793.87	3.03%	90	是	11
5	国药控股四川医药股份有限公司	682.42	2.60%	90	是	1
6	国药集团新疆新特药业有限公司	620.59	2.37%	180	是	1
7	广州医药有限公司	537.97	2.05%	60	是	6
8	广东宝丹制药有限公司	500.00	1.91%	-	否	-
9	安徽天星医药集团有限公司	477.70	1.82%	90	是	8
10	瑞康医药集团股份有限公司	441.48	1.68%	90	是	7
合计		<b>7,507.30</b>	<b>28.65%</b>			

注：广东宝丹制药有限公司为公司技术转让客户，合同中未明确约定信用期。

### 3、2017年应收账款前十大客户情况

序号	客户名称	金额 (万元)	占应收账款 余额的 比例	信用期 (天)	是否全国性及 区域性大型医 药流通企业	医药流通 企业排名
1	BLAU FARMACEUTICA S.A. (巴西)	821.33	4.00%	90	否	-
2	广东宝丹制药有限公司	800.00	3.90%	-	否	-
3	成都市康肾源医药有限公司	671.19	3.27%	90	否	-
4	云南省医药有限公司	613.86	2.99%	60	是	16
5	国药控股四川医药股份有限公司	602.90	2.94%	90	是	1
6	安徽天星医药集团有限公司	533.13	2.60%	90	是	8
7	国药集团新疆新特药业有限公司	520.73	2.54%	180	是	1
8	重庆医药（集团）股份有限公司	440.95	2.15%	90	是	11
9	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	413.90	2.02%	90	是	29
10	PT Kalbe Farma Tbk (印度尼西亚)	326.71	1.59%	-	否	-
合计		<b>5,744.72</b>	<b>27.98%</b>			

注：广东宝丹制药有限公司、PT Kalbe Farma Tbk 为公司技术转让客户，合同中未明确信用期。

由上表可见，公司应收账款前十大客户中，除全国性大型医药流通企业国药控股的子公司国药集团新疆新特药业有限公司信用期为180天外，其他客户的信用期均



在45天-90天，非全国性及区域性医药流通企业客户的信用期与大型医药流通企业的信用期不存在差异，公司不存在通过放宽信用期刺激销售的情形。

#### 四、发行人主要产品的终端医院覆盖情况，终端医院等级分布及区域分布，经销商与终端医院的区域分布是否匹配

公司的主要客户包括国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业，上述企业通常会开放其信息系统供公司查询自身产品的终端流向，对于部分未向公司开放信息系统的查询权限或者无信息系统的经销商，由公司经销商提供终端流向数据。

##### （一）发行人主要产品的终端医院覆盖情况

##### 1、重组人促红素

终端医院	2019年度	2018年度	2017年度
三甲医院家数	314	283	246
非三甲家数	1,897	1,589	1,243
<b>合计</b>	<b>2,211</b>	<b>1,872</b>	<b>1,489</b>
三甲医院家数占全国三甲医院家数的比例	20.71%	19.63%	18.09%
医院家数占全国医院家数的比例	6.44%	5.67%	4.79%

##### 2、重组人干扰素 $\alpha 1b$

终端医院	2019年度	2018年度	2017年度
三甲医院家数	436	401	370
非三甲医院家数	2,237	1,855	1,444
<b>合计</b>	<b>2,673</b>	<b>2,256</b>	<b>1,814</b>
三甲医院家数占全国三甲医院家数的比例	28.76%	27.81%	27.21%
医院家数占全国医院家数的比例	7.78%	6.83%	5.84%

##### 3、重组人粒细胞刺激因子

终端医院	2019年度	2018年度	2017年度
三甲医院家数	180	122	103
非三甲医院家数	927	514	335
<b>合计</b>	<b>1,107</b>	<b>636</b>	<b>438</b>
三甲医院家数占全国三甲医院家数的比例	11.87%	8.46%	7.57%

医院家数占全国医院家数的比例	3.22%	1.93%	1.41%
----------------	-------	-------	-------

#### 4、酪酸梭菌二联活菌

终端医院	2019年度	2018年度	2017年度
三甲医院家数	238	237	235
非三甲医院家数	1,068	987	817
<b>合计</b>	<b>1,306</b>	<b>1,224</b>	<b>1,052</b>
三甲医院家数占全国三甲医院家数的比例	15.70%	16.44%	17.28%
医院家数占全国医院家数的比例	3.80%	3.71%	3.39%

### (二) 发行人主要产品的终端医院等级分布及区域分布

#### 1、重组人促红素

区域	2019年度				2018年度				2017年度			
	家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)	
	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院
西南地区	10.92	89.08	22.65	77.35	12.12	87.88	22.67	77.33	9.39	90.61	14.58	85.42
华中地区	17.12	82.88	34.94	65.06	19.83	80.17	38.02	61.98	23.13	76.88	38.19	61.81
华南地区	20.61	79.39	37.87	62.13	20.50	79.50	36.95	63.05	21.51	78.49	39.61	60.39
华东地区	13.24	86.76	29.76	70.24	12.76	87.24	29.22	70.78	16.16	83.84	32.93	67.07
西北地区	10.93	89.07	30.77	69.23	11.26	88.74	28.97	71.03	12.61	87.39	30.07	69.93
华北地区	7.95	92.05	12.88	87.12	10.69	89.31	11.46	88.54	9.57	90.43	7.39	92.61
东北地区	20.27	79.73	35.69	64.31	20.94	79.06	48.32	51.68	26.49	73.51	47.83	52.17
<b>合计</b>	<b>14.20</b>	<b>85.80</b>	<b>30.10</b>	<b>69.90</b>	<b>15.12</b>	<b>84.88</b>	<b>32.17</b>	<b>67.83</b>	<b>16.52</b>	<b>83.48</b>	<b>31.76</b>	<b>68.24</b>

#### 2、重组人干扰素 $\alpha 1b$

区域	2019年度				2018年度				2017年度			
	家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)	
	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院
西南地区	10.89	89.11	31.62	68.38	11.59	88.41	36.98	63.02	15.82	84.18	43.52	56.48
华中地区	19.22	80.78	41.83	58.17	21.22	78.78	47.16	52.84	24.29	75.71	46.10	53.90

华南地区	19.57	80.43	32.70	67.30	23.83	76.17	37.10	62.90	27.43	72.57	43.24	56.76
华东地区	18.11	81.89	43.92	56.08	18.36	81.64	54.18	45.82	22.04	77.96	61.94	38.06
西北地区	11.91	88.09	42.24	57.76	15.36	84.64	41.78	58.22	14.29	85.71	41.39	58.61
华北地区	16.86	83.14	52.27	47.73	19.14	80.86	51.05	48.95	18.14	81.86	55.03	44.97
东北地区	38.60	61.40	64.58	35.42	36.89	63.11	56.03	43.97	33.04	66.96	68.02	31.98
<b>合计</b>	<b>16.31</b>	<b>83.69</b>	<b>39.07</b>	<b>60.93</b>	<b>17.77</b>	<b>82.23</b>	<b>42.94</b>	<b>57.06</b>	<b>20.40</b>	<b>79.60</b>	<b>47.07</b>	<b>52.93</b>

### 3、重组人粒细胞刺激因子

区域	2019年度				2018年度				2017年度			
	家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)	
	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院
西南地区	18.13	81.87	60.83	39.17	20.41	79.59	63.09	36.91	19.75	80.25	61.57	38.43
华中地区	11.31	88.69	51.19	48.81	10.56	89.44	36.48	63.52	21.05	78.95	57.62	42.38
华南地区	21.81	78.19	60.57	39.43	26.26	73.74	67.77	32.23	31.48	68.52	76.34	23.66
华东地区	10.67	89.33	33.96	66.04	10.26	89.74	18.49	81.51	23.88	76.12	55.73	44.27
西北地区	13.56	86.44	60.04	39.96	15.71	84.29	59.85	40.15	13.33	86.67	41.68	58.32
华北地区	6.45	93.55	28.75	71.25	13.04	86.96	43.68	56.32	21.21	78.79	40.15	59.85
东北地区	22.68	77.32	32.77	67.23	25.76	74.24	50.00	50.00	27.45	72.55	64.97	35.03
<b>合计</b>	<b>16.26</b>	<b>83.74</b>	<b>53.12</b>	<b>46.88</b>	<b>19.18</b>	<b>80.82</b>	<b>53.66</b>	<b>46.34</b>	<b>23.52</b>	<b>76.48</b>	<b>63.61</b>	<b>36.39</b>

### 4、酪酸梭菌二联活菌

区域	2019年度				2018年度				2017年度			
	家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)		家数占比 (%)		销量占比 (%)	
	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院	三甲医院	非三甲医院
西南地区	16.56	83.44	58.94	41.06	18.25	81.75	54.27	45.73	21.74	78.26	53.26	46.74
华中地区	23.81	76.19	62.74	37.26	21.36	78.64	61.45	38.55	26.14	73.86	58.79	41.21
华南地区	20.56	79.44	42.16	57.84	22.56	77.44	42.95	57.05	22.73	77.27	41.27	58.73

华东地区	17.61	82.39	59.20	40.80	19.65	80.35	62.35	37.65	24.05	75.95	60.64	39.36
西北地区	14.18	85.82	32.46	67.54	17.52	82.48	29.76	70.24	16.18	83.82	30.62	69.38
华北地区	11.84	88.16	50.46	49.54	11.06	88.94	50.81	49.19	15.10	84.90	56.42	43.58
东北地区	35.38	64.62	75.05	24.95	37.68	62.32	75.74	24.26	41.54	58.46	75.03	24.97
合计	<b>18.22</b>	<b>81.78</b>	<b>55.20</b>	<b>44.80</b>	<b>19.36</b>	<b>80.64</b>	<b>55.74</b>	<b>44.26</b>	<b>22.34</b>	<b>77.66</b>	<b>54.45</b>	<b>45.55</b>

### (三) 经销商与终端医院的区域分布是否匹配

报告期内，公司经销商及终端医院区域分布匹配情况如下：

区域	2019年度		2018年度		2017年度	
	经销商收入占比	终端医院数量占比	经销商收入占比	终端医院数量占比	经销商收入占比	终端医院数量占比
西南地区	23.52%	21.05%	23.44%	22.13%	20.18%	19.91%
华中地区	18.08%	15.13%	17.54%	15.68%	12.91%	13.76%
华南地区	17.50%	13.27%	19.21%	12.99%	20.26%	13.68%
华东地区	17.15%	20.31%	17.00%	19.46%	18.12%	19.61%
西北地区	11.15%	11.82%	10.03%	11.91%	11.56%	13.01%
华北地区	6.87%	11.45%	7.11%	10.48%	10.18%	12.37%
东北地区	5.72%	6.96%	5.66%	7.36%	6.79%	7.65%
合计	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

公司华中地区和华南地区的经销商收入占比较高，而终端医院数量占比较低（华中地区2017年度除外），主要原因系华中地区和华南地区覆盖的三甲医院占比较高，单家三甲医院贡献的收入较多；华北地区的经销商收入占比较低，而终端医院数量占比较高，主要原因系华北地区覆盖的三甲医院占比较低。

报告期内，公司经销商与终端客户区域分布基本匹配，差异主要系由于终端三甲医院覆盖比例的不同，具有合理性。

### 五、报告期各期销往终端医院（区分三甲及其他）、卫生服务中心及诊所、药店的主要产品数量及占比情况

报告期内，公司销往终端客户的主要产品数量及占比情况具体如下：

单位：万支、万袋或粒

产品类型	终端客户类型	2019年度		2018年度		2017年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比
重组人促红素	三甲医院	285.56	29.80%	230.17	31.80%	157.54	31.45%
	非三甲医院	663.18	69.22%	485.40	67.06%	338.54	67.59%
	<b>小计</b>	<b>948.74</b>	<b>99.02%</b>	<b>715.57</b>	<b>98.86%</b>	<b>496.08</b>	<b>99.04%</b>
	卫生服务中心及诊所	9.26	0.97%	7.54	1.04%	4.79	0.96%
	药店	0.14	0.01%	0.75	0.10%	0.00	0.00%
	<b>合计</b>	<b>958.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>723.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>500.87</b>	<b>100.00%</b>
重组人干扰素α1b	三甲医院	489.02	35.26%	420.09	39.83%	362.26	45.65%
	非三甲医院	762.61	54.98%	558.22	52.92%	407.35	51.33%
	<b>小计</b>	<b>1,251.63</b>	<b>90.24%</b>	<b>978.31</b>	<b>92.75%</b>	<b>769.61</b>	<b>96.97%</b>
	卫生服务中心及诊所	119.39	8.61%	63.04	5.98%	17.22	2.17%
	药店	16.00	1.15%	13.41	1.27%	6.79	0.86%
	<b>合计</b>	<b>1,387.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,054.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>793.63</b>	<b>100.00%</b>
重组人粒细胞刺激因子	三甲医院	91.23	52.80%	46.20	53.43%	29.27	63.44%
	非三甲医院	80.51	46.60%	39.90	46.14%	16.74	36.29%
	<b>小计</b>	<b>171.73</b>	<b>99.40%</b>	<b>86.10</b>	<b>99.56%</b>	<b>46.01</b>	<b>99.73%</b>
	卫生服务中心及诊所	0.49	0.29%	0.14	0.16%	0.06	0.14%
	药店	0.54	0.31%	0.24	0.27%	0.06	0.13%
	<b>合计</b>	<b>172.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>86.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>46.13</b>	<b>100.00%</b>
酪酸梭菌二联活菌	三甲医院	4,486.39	48.45%	3,742.47	50.44%	3,326.77	51.13%
	非三甲医院	3,640.87	39.32%	2,971.68	40.05%	2,783.04	42.78%
	<b>小计</b>	<b>8,127.27</b>	<b>87.78%</b>	<b>6,714.15</b>	<b>90.48%</b>	<b>6,109.81</b>	<b>93.91%</b>
	卫生服务中心及诊所	428.22	4.62%	262.19	3.53%	160.04	2.46%
	药店	703.55	7.60%	444.01	5.98%	236.38	3.63%
	<b>合计</b>	<b>9,259.03</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,420.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,506.23</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，公司产品主要通过终端医院销售，其中重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子终端医院的销量占比99.00%左右，占比较高；重组人干扰素α1b和酪酸梭菌二联活菌终端医院的销量占比逐年下降，非医院终端的销售成为公司产品终端销售渠道的有效补充。

六、请保荐机构、发行人律师、申报会计师说明：（1）经销商模式下收入核查方法、核查比例（包括函证和走访）；（2）经销商终端销售核查方法、核查比例，并对经销模式下收入的真实性发表明确核查意见。

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

1、经销模式下收入核查方法、核查比例（包括函证和走访）

（1）取得并查阅了发行人收入成本明细表，核查发行人向经销商销售的主要产品的品种、数量、金额及占比；

（2）访谈了发行人财务部门负责人，了解关键控制点的设计情况，并对关键控制点进行了穿行测试，以识别内部控制是否得到有效执行；

（3）抽取了发行人销售合同、随货同行单、冷链运输单、发票、出口货物报关单、记账凭证、银行流水等财务凭证，对经销模式收入执行细节测试，核查发行人经销模式收入真实性；

（4）抽取了每年1月和12月各10笔经销商模式收入，进行截止性测试，确认收入是否记录在正确的会计期间；

（5）查询公司产品在各省、直辖市、自治区的中标价/挂网价，并将中标价/挂网价和经销模式销售单价进行对比，分析销售单价的合理性；

（6）对经销模式收入和成本执行分析性程序，对主要产品各年销量、收入、成本、毛利率进行比较分析等，并与同行业可比公司进行比较；

（7）取得并查阅了主要经销商出具的《关联关系声明》，并通过网络检索的方式，核查发行人与经销商是否存在关联关系；

（8）对主要经销商进行实地走访、视频访谈或邮件访谈，确认其与发行人业务往来的真实性以及收入金额的准确性，报告期内走访经销商客户家数分别为162家、178家和179家，具体比例如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经销模式收入金额	114,082.04	85,508.91	56,363.80

项目	2019年度	2018年度	2017年度
实地走访金额	40,914.53	33,629.64	24,700.17
实地走访占比	35.86%	39.33%	43.82%
视频访谈金额	36,588.60	27,419.55	18,342.24
视频访谈占比	32.07%	32.07%	32.54%
邮件访谈金额	4,277.80	2,696.39	-
邮件访谈占比	3.75%	3.15%	-
合计访谈确认金额	81,780.93	63,745.59	43,042.40
访谈确认比例	71.69%	74.55%	76.37%

(9) 对主要经销商进行函证，确认其报告期各期经销模式收入发生额及应收余额，具体函证比例如下：

①经销模式收入发生额函证情况

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经销模式收入金额	114,082.04	85,508.91	56,363.80
发函金额	92,471.76	71,200.14	46,682.92
发函比例	81.06%	83.27%	82.82%
回函金额	81,888.24	65,070.56	43,292.09
回函比例	71.78%	76.10%	76.81%

注：发函比例、回函比例均是占经销模式收入金额的比例。

②经销模式应收余额函证情况

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收账款金额	30,827.75	24,448.32	17,902.77
发函金额	24,649.76	19,698.44	14,325.40
发函比例	79.96%	80.57%	80.02%
回函金额	22,148.45	18,502.39	12,778.13
回函比例	71.85%	75.68%	71.38%

注：发函比例、回函比例均是占经销模式应收账款金额的比例。

## 2、经销商终端销售核查方法、核查比例

(1) 通过经销商提供的账号、密码，登入其提供的信息系统，查询发行人主要产品的终端流向，对于未开放信息系统查询权限或无信息系统的经销商，取得并查

阅经销商提供的终端流向数据；

（2）核对发行人销售给经销商的销量和经销商的终端流向，核查是否存在较大差异，经销商是否存在囤货的情况；

（3）取得并查阅了主要经销商出具的进销存明细表，并与发行人的销量记录和终端流向记录比对；

（4）查询中国药学会医药数据库，获取发行人主要产品在纳入中国药学会医药数据库样本医院的采购情况，并与经销提供的终端流向记录进行比对；

（5）抽取了发行人50家终端医院、卫生服务中心、诊所、药店进行访谈，核实销售发生的真实性；

（6）抽取了发行人10家经销商向终端客户销售的发票，核实终端销售的实现；

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人经销模式下收入是真实的。

经核查，发行人律师认为：基于经办律师作为非财务专业人士的理解和判断，发行人经销模式下收入是真实的。



**8.2 根据招股说明书，发行人前五大客户CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. 注册在乌拉圭，实际销往巴西，终端客户为BLAU FARMACEUTICA S.A。**

**请发行人说明：（1）2017年BLAU FARMACEUTICA S.A直接向发行人采购的背景下，2019年通过CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. 向发行人采购的原因及合法合规性；（2）2018年发行人直接或间接销售给BLAU FARMACEUTICA S.A的金额及占比情况，报告期内销售给BLAU FARMACEUTICA S.A金额变动的具体原因；（3）报告期各期海关出口数据与发行人境外销售收入是否存在差异及差异原因，境外销售收入与报告期各期收到的退税款、应收退税款金额的匹配性；（4）是否就境外出口业务购买保险及相应的会计处理，中信保数据、海关数据与发行人境外销售数据是否存在差异及差异原因。**

**请保荐机构、发行人律师核查发行人是否已取得境外销售所需的全部经营资质，并发表明确意见。**

**请保荐机构和申报会计师结合物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口退税、中国出口信用保险公司数据、最终销售或使用等情况，说明境外客户销售收入的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据、数据及结果是否充分、有效并足以说明交易和收入的真实性。**

### **【发行人说明】**

**一、2017年BLAU FARMACEUTICA S.A直接向发行人采购的背景下，2019年通过CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.向发行人采购的原因及合法合规性**

公司于2003年开始和BLAU FARMACEUTICA S.A合作，合作历史超过17年，是公司长期稳定合作的海外客户之一。

BLAU FARMACEUTICA S.A是一家位于巴西的跨国制药公司，专注肿瘤学、肾脏病学、血液学、传染病学等领域研究，生产和销售100余个药品，产品主要销往巴西、阿根廷、哥伦比亚、乌拉圭、智利等南美洲国家。

2019年度，BLAU FARMACEUTICA S.A实现营业收入10.46亿雷亚尔，折合人民币18.13亿元，净利润2.00亿雷亚尔，折合人民币3.47亿元，是巴西乃至南美洲一家大型的制药企业。

2018年4月开始，BLAU FARMACEUTICA S.A基于自身的商业考虑，将重组人促红素产品通过合作伙伴CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A采购，再由其转口贸易运送至巴西。CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A是一家位于乌拉圭工业物流免税园区的企业，该公司离机场较近，进口、存储和分销条件便利，且拥有控温的冷藏仓库，能够储存生物药品。巴西和乌拉圭均是南美洲南方共同市场成员国，南美洲南方共同市场范围内的各国在区域实行统一的对外关税，而在区域内相互贸易中执行零关税，因此，巴西和乌拉圭之间的贸易较为便利，通过乌拉圭转口贸易具有合理性。

根据中信保出具的关于CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A的海外资信报告显示，CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A的客户除BLAU FARMACEUTICA S.A外，还为多家其他海外客户提供服务。

根据巴西当地执业律师出具的法律意见书，BLAU FARMACEUTICA S.A在进口资质有效期内，可以合法的直接或间接从公司进口重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子，因此通过乌拉圭转口贸易不违反巴西当地药品管理的相关规定，合法合规。

## 二、2018年发行人直接或间接销售给BLAU FARMACEUTICA S.A的金额及占比情况，报告期内销售给BLAU FARMACEUTICA S.A金额变动的具体原因

报告期内，公司直接或间接销售给BLAU FARMACEUTICA S.A的金额及占比情况如下：

单位：万元

销售模式	直接客户	2019年度		2018年度		2017年度	
		销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
直接销售	BLAU FARMACEUTICA S.A（巴西）	1,182.08	21.65%	1,395.16	34.10%	3,506.65	100.00%
间接销售	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.（乌拉圭）	4,277.80	78.35%	2,696.39	65.90%	-	-
合计		<b>5,459.88</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,091.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,506.65</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司直接或间接销售给BLAU FARMACEUTICA S.A的金额合计分别为3,506.65万元、4,091.56万元和5,459.88万元，受BLAU FARMACEUTICA S.A自身需求增加的影响，公司对其销售呈逐年增长的态势。

根据BLAU FARMACEUTICA S.A披露的年度报告，2017-2019年，其实现的营业收入逐年增长，具体如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增长率	金额	增长率	
BLAU FARMACEUTICA S.A实现的营业收入	181,326.26	25.01%	145,053.42	27.89%	113,419.85
公司对其销售收入（包括直接和间接销售）	5,459.88	33.44%	4,091.56	16.68%	3,506.65

注：上述BLAU FARMACEUTICA S.A的收入按照2019年12月31日的汇率折算。

根据中信保出具的关于CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A的海外资信报告显示，CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A的客户除BLAU FARMACEUTICA S.A外，还为多家其他海外客户提供服务。

由上表可见，公司对BLAU FARMACEUTICA S.A的销售收入（包括直接和间接销售）随着其自身收入的增长而增长，具有合理性。

### 三、报告期各期海关出口数据与发行人境外销售收入是否存在差异及差异原因，境外销售收入与报告期各期收到的退税款、应收退税款金额的匹配性

#### （一）报告期各期海关出口数据与发行人境外销售收入是否存在差异及差异原因

报告期各期海关出口数据与公司外销收入差异情况如下：

单位：万元、万美元、万欧元

年度	结算货币	外销收入（人民币）	外销收入（原币）	海关出口数据（原币）	差额	差异占外销收入的比例
2019年度	美元	15,363.02	2,271.32	2,276.91	5.59	0.25%
	人民币	470.13	470.13	476.21	6.08	1.29%
	欧元	-	-	3.73	3.73	
	合计	<b>15,833.15</b>	-	-	-	-
2018年度	美元	11,760.93	1,831.04	1,843.69	12.66	0.69%
	人民币	300.68	300.68	304.42	3.73	1.24%
	合计	<b>12,061.61</b>	-	-	-	-
2017年度	美元	9,401.75	1,410.07	1,416.04	5.97	0.42%
	人民币	82.50	82.50	82.75	0.25	0.30%
	合计	<b>9,484.25</b>	-	-	-	-

报告期内，公司海关出口数据与公司外销收入差异较小，均为海关出口数据大

于外销收入数据，主要原因系：（1）公司少量外销产品因为运输环节包装破损或温度控制不当，运到客户所在地时发生损毁，公司不再向客户收取该部分货款，冲减收入，使得海关出口数据大于外销收入；（2）海关出口数据仅扣减预估的运费、保险费，外销收入扣减实际发生的运费、保险费，存在一定差异；（3）公司少量外销使用欧元结算，美元记账，使得海关出口数据存在欧元报关，但外销收入没有欧元。

## （二）境外销售收入与报告期各期收到的退税款、应收退税款金额的匹配性

根据《国家税务总局关于出口货物退（免）税若干问题的通知》（国税发[2003]139号）：“生产企业出口实行简易办法征税的货物，免征增值税，出口的其他货物实行免、抵、退税办法。”

报告期内，公司境外销售主要为重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等重组蛋白药物和微生态制剂，根据《财政部、国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57号），上述生物制品实施增值税简易征收，因此出口免征增值税。

除此之外，报告期内，公司仅在2019年出口了0.73万元化药，收到出口退税款0.07万元，报告期各期末不存在应收退税款金额，化药的外销收入和报告期各期收到的退税款、应收退税款金额相匹配。

## 四、是否就境外出口业务购买保险及相应的会计处理，中信保数据、海关数据与发行人境外销售数据是否存在差异及差异原因

报告期内，公司不存在就境外出口业务购买保险的情形，无法获取中信保数据，海关数据与公司境外销售数据差异情况及差异原因情况详见本题之“三、报告期各期海关出口数据与发行人境外销售收入是否存在差异及差异原因，境外销售收入与报告期各期收到的退税款、应收退税款金额的匹配性”。

## 【中介机构核查意见】

一、请保荐机构、发行人律师核查发行人是否已取得境外销售所需的全部经营资质，并发表明确意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：（1）访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人境外销售所需资质情况；（2）登录商务部业务系统统一平台（对外贸易经营者备案登记）（<http://iecms.mofcom.gov.cn/>），查询发行人对外贸易经营者备案登记情况；（3）取得并查阅了发行人泉城海关出具的《海关进出口货物收发货人备案回执》；（4）取得了发行人出口地海关部门出具的无违规证明；（5）取得并查阅了主要出口国执业律师出具的法律意见书。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人已取得境外销售所需的全部出口经营资质，以及向主要出口国销售所需的当地全部必要资质。

二、请保荐机构和申报会计师结合物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口退税、中国出口信用保险公司数据、最终销售或使用等情况，说明境外客户销售收入的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据、数据及结果是否充分、有效并足以说明交易和收入的真实性

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）取得并查阅了发行人收入成本明细表，核查发行人外销主要产品的品种、数量、金额及占比；

（2）访谈了发行人财务部门负责人，了解关键控制点的设计情况，并对关键控制点进行了穿行测试，以识别内部控制是否得到有效执行；

（3）抽取了发行人销售合同、随货同行单、发票、出口货物报关单、记账凭证、银行流水等财务凭证，对外销收入执行细节测试，核查发行人外销收入真实性；

（4）抽取了每年1月和12月各10笔外销收入，进行截止性测试，确认收入是否

记录在正确的会计期间；

(5) 取得并查阅了中国电子口岸海关出口数据、出口退税数据，并与发行人报关单和外销收入确认单据进行比对；

(6) 对外销收入和成本执行分析性程序，对主要产品各年销量、收入、成本、毛利率进行比较分析；

(7) 访谈了发行人销售部门负责人，了解外销客户类型，其产品的最终使用情况；

(8) 对于外销上市公司客户，取得了其公开披露的年度报告；对于外销香港地区客户，取得了香港公司注册处提供的《周年申报表》；对于其他地区的非上市外销客户，取得了中国出口信用保险公司出具的《海外资信报告》；取得并查阅了主要外销客户出具的《关联关系声明》，核查外销客户的真实性，与发行人是否存在关联关系，以及其业务规模和向公司采购量的匹配性；

(9) 对主要外销客户进行了视频或邮件访谈，确认其与发行人业务往来的真实性以及收入金额的准确性，具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
境外收入金额	15,833.15	12,061.61	9,484.25
视频访谈金额	8,213.04	6,928.82	5,494.02
视频访谈占比	51.87%	57.45%	57.93%
邮件访谈金额	5,459.88	4,091.56	3,506.65
邮件访谈占比	34.48%	33.92%	36.97%
合计境外客户访谈金额	13,672.92	11,020.38	9,000.67
境外客户访谈金额占比	86.36%	91.37%	94.90%

(10) 对主要外销客户进行函证，确认其报告期各期收入发生额及应收余额，具体函证比例如下：

①外销收入发生额函证情况

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
外销收入金额	15,833.15	12,061.61	9,484.25

项目	2019年度	2018年度	2017年度
发函金额	15,464.47	11,800.06	9,262.72
发函比例	97.67%	97.83%	97.66%
回函金额	15,078.47	11,341.29	9,044.32
回函比例	95.23%	94.03%	95.36%

注：发函比例、回函比例均是占外销收入金额的比例。

## ②外销应收账款余额函证情况

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收账款金额	3,369.66	2,601.47	1,435.13
发函金额	3,208.25	2,515.13	1,381.76
发函比例	95.21%	96.68%	96.28%
回函金额	2,654.34	2,515.13	1,381.76
回函比例	84.86%	96.68%	96.28%

注：发函比例、回函比例均是占外销应收账款金额的比例。

## (二) 核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：上述核查获取的证据、数据及结果充分、有效并足以说明交易和收入的真实性。

## 问题 9、关于发行人业务调整

根据申报材料，发行人报告期内涉及化学仿制药的研发，并计划推出富马酸替诺福韦二吡呋酯原料药及片剂、恩替卡韦片等化学防治药，同时终止 7 种化学仿制药的研发进程；发行人所列核心技术平台包括化学药、中药技术平台，近几年发明专利均为化学药相关专利；发行人认定的核心技术人员中包括主导化学药阿齐沙坦研发的相关人员。

请发行人：（1）结合发行人历史上对化学药、中药的研发投入情况、专利、相关产品的销售情况，及对比生物医药的研发、专利及其进展，说明公司的研发、经营重心是否发生向化学药的转移；（2）说明发行人拟进行战略调整的背景、具体内容，针对公司未来医药领域，生物药（及其类似药）、化学药（及其仿制药）、中药三者的规划及各自定位情况，并择要披露于招股说明书相应位置。

### 【发行人说明】

一、结合发行人历史上对化学药、中药的研发投入情况、专利、相关产品的销售情况，及对比生物医药的研发、专利及其进展，说明公司的研发、经营重心是否发生向化学药的转移

发行人聚焦生物药领域主航道，不存在研发、经营重心向化学药转移的情况。报告期内，发行人对生物医药、化学药、中药的研发投入情况、相关产品的销售情况如下表所示：

单位：万元

项目	研发投入情况			销售收入情况		
	2019年	2018年	2017年	2019年	2018年	2017年
生物药	2,077.11	1,117.10	641.06	117,959.10	87,998.37	61,177.78
化学药	2,539.85	3,135.64	2,593.68	0.73	5.74	-
中药	-	14.94	-	1,081.28	994.44	346.6

截至本问询函回复签署日，公司共有7项生物药发明专利、1项中药发明专利、12项化药发明专利。2017年至今，公司生物药、中药未新增发明专利，化学仿制药增加6项发明专利。公司主要生物药研发项目目前处于药学阶段，已取得积极研发成果，考虑到申请专利到产品上市具有一定周期，为延长专利保护，根据公司专利策



略，将在整个研发过程中分阶段布局专利，目前已有3个在申请的发明专利。

报告期内，发行人生物药研发投入金额分别为641.06万元、1,117.10万元和2,077.11万元，保持快速增长的趋势，生物药累计销售收入占比最大，公司的研发、经营重心以生物药为主。

二、说明发行人拟进行战略调整的背景、具体内容，针对公司未来医药领域，生物药（及其类似药）、化学药（及其仿制药）、中药三者的规划及各自定位情况，并择要披露于招股说明书相应位置

如上所述，发行人聚焦生物药主航道，并根据“带量采购”政策变动对化学仿制药领域的影响，缩减仿制药研发投入。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人在研项目、研发模式及创新机制”之“（一）在研项目及进展情况”之“10、发行人未来医药领域规划”补充披露如下：

#### 10、发行人未来医药领域规划

针对公司未来医药领域，生物药（及其类似药）、化学药（及其仿制药）、中药三者的规划及各自定位情况如下：

项目	规划	定位
生物药 (及其类似药)	在研发、产业化、市场营销、人才及组织等方面持续推进生物药发展战略，按照“近期-中期-远期”的阶段规划产品管线，近期围绕现有产品加快生物类似药的研发，中期和远期围绕技术平台加快生物类似药与创新药的研发	核心业务
化学药 (及其仿制药)	适应“带量采购”政策导致的市场竞争环境变化，主动缩减仿制药研发投入，现有在研项目预计将在取得药品注册证书后持有，并通过转让证书、委托生产等方式获得收益	缩减业务
中药	以产品为中心，继续加大对已上市的克癢胶囊产品的市场营销推广，进行市场深耕，提高品牌知名度，扩大收入规模	辅助业务

## 四、关于公司治理与独立性

### 问题 10、关于重大资产重组

根据招股说明书，2018年12月发行人从当时控股股东正中产业控股有限公司收购了深圳科兴的100%股权、深圳同安的100%股权，承接各自原医药板块业务、资产和人员。根据律师工作报告，2018年12月，深圳科兴生物与深圳科兴签署《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》，深圳同安药业与深圳同安签署《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》，二份协议均表明：对于未完成过户手续的标的资产，深圳科兴（深圳同安）保证不会要求深圳科兴生物（深圳同安药业）承担迟延交割的法律责任。

请发行人补充披露：（1）上述被重组方报告期内经营情况及主要财务数据，前一个会计年度末资产净额占发行人相应项目的比例情况，并披露上述重组事项是否导致发行人不符合业务完整、主营业务稳定、没有发生重大不利变化等发行人上市条件的情形；（2）上述资产重组、收购相关协议中关于业务、资产、人员安排的主要内容，相关资产交付和过户情况，是否已完成合同约定的业务、资产等实际权属的转移，相关税款是否已依法足额缴纳，相关程序是否已履行，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人说明：（1）结合公司IPO相关资产重组的规则、问答和被重组方重组前财务数据相关指标，说明是否存在规避相关规则所设定指标的情形；（2）上述两次资产重组、并购是否签署除招股书披露《资产并购重组协议》《<资产并购重组协议>之补充协议》之外的其他相关合同或协议，如有请说明主要内容，并将《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》及其他相关协议文本（如有）复印件作为本次问询回复文件一并提交；（3）重组交易完成后，深圳科兴生物工程有限公司、深圳同益安创新技术有限公司的主营业务情况及未来发展规划，客户及供应商是否与发行人重叠，是否与发行人存在业务或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用的情形。

请发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

**【发行人补充披露】**

一、上述被重组方报告期内经营情况及主要财务数据，前一个会计年度末资产净额占发行人相应项目的比例情况，并披露上述重组事项是否导致发行人不符合业务完整，主营业务稳定、没有发生重大不利变化等发行人上市条件的情形

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人改制重组及设立情况”之“(四) 发行人自设立以来的重大资产重组情况”之“4、资产重组前后总资产、营业收入、利润总额占比情况”补充披露如下：

### (1) 深圳科兴

报告期内，深圳科兴主要从事重组人干扰素  $\alpha$  1b 的生产和销售，其主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019/12/31 或 2019 年度	2018/12/31 或 2018 年度	2017/12/31 或 2017 年度
资产	37,708.15	24,583.56	16,775.50
负债	10,280.26	5,669.05	5,629.37
净资产	27,427.90	18,914.50	11,146.13
营业收入	35,881.54	28,405.93	20,475.00
利润总额	5,902.07	3,402.06	1,101.88
净利润	4,913.39	2,448.19	654.55

注：深圳科兴交割日2018年9月1日前的数据为医药相关资产模拟数据。

### (2) 深圳同安

报告期内，深圳同安主要从事克癯胶囊的生产和销售，其主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019/12/31 或 2019 年度	2018/12/31 或 2018 年度	2017/12/31 或 2017 年度
资产	1,206.80	1,466.68	2,642.27
负债	1,519.77	831.61	990.94
净资产	-312.97	635.07	1,651.32
营业收入	1,697.72	1,025.60	366.86
利润总额	-948.04	-422.81	-663.11
净利润	-948.04	-422.81	-663.11

注：深圳同安交割日2018年11月1日前的数据为医药相关资产模拟数据。

### (3) 重组前一个会计年度末资产净额占发行人相应项目的比例情况

深圳科兴和深圳同安在重组前一个会计年度的资产总额、净资产、营业收入或利润总额占发行人相应项目的比例如下表所示：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入	利润总额
科兴有限	55,814.19	<b>8,426.16</b>	41,753.62	7,023.01
深圳科兴	16,775.50	<b>11,146.13</b>	20,475.00	1,101.88
深圳科兴占比	30.06%	<b>132.28%</b>	49.04%	15.69%
深圳同安	2,642.27	<b>1,651.32</b>	366.86	-663.11
深圳同安占比	4.73%	<b>19.60%</b>	0.88%	-9.44%
深圳科兴和深圳同安合计占比	34.79%	<b>151.88%</b>	49.92%	6.25%

① 发行人收购深圳科兴和深圳同安，不影响发行人的独立性

发行人与深圳科兴、深圳同安均具有独立且完善的采购、生产和销售体系，人员、财务、机构均独立于主要股东，具有明确的产品和市场定位，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

深圳科兴主要从事重组人干扰素 $\alpha$ 1b的生产和销售，深圳同安主要从事克癍胶囊的生产和销售，与发行人的产品和主营业务均属于医药制造业大类，发行人收购深圳科兴和深圳同安，未新增业务类别，解决了同业竞争问题，也未导致发行人新增严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上，发行人收购深圳科兴、深圳同安不影响发行人的独立性。

② 发行人收购深圳科兴、深圳同安，不影响发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性

A、发行人主营业务未发生变化

发行人收购深圳科兴、深圳同安前后，均从事医药的研发、生产和销售，主营业务稳定。发行人收购深圳科兴和深圳同安，未导致发行人主营业务发生变化。

B、发行人控制权未发生变化

发行人收购深圳科兴和深圳同安前，发行人、深圳科兴和深圳同安均为正中产业控股100%持股的子公司；收购后，公司控股股东也为正中产业控股，控制权未发生变化。

### C、发行人管理团队和核心技术人员

发行人收购深圳科兴和深圳同安后，未导致发行人董事、高级管理人员及核心技术人员发生重大不利变化。

③发行人收购深圳科兴和深圳同安后，未新增对发行人持续经营有重大不利影响的事项

截至发行人收购深圳科兴和深圳同安前，发行人与深圳科兴和深圳同安的主要资产、核心技术、商标等均不存在重大权属纠纷，也不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。因此发行人收购深圳科兴和深圳同安的行为并未新增对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

综上，发行人收购深圳科兴和深圳同安不会影响发行人的主营业务完整性，不会导致发行人不符合业务完整、主营业务稳定、主营业务没有发生重大不利变化的发行条件。

二、上述资产重组、收购相关协议中关于业务、资产、人员安排的主要内容，相关资产交付和过户情况，是否已完成合同约定的业务、资产等实际权属的转移，相关税款是否已依法足额缴纳，相关程序是否已履行，是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人改制重组及设立情况”之“（四）发行人自设立以来的重大资产重组情况”之“2、第二步：正中产业控股剥离医药资产到新设的医药板块运营主体”补充披露如下：

（3）《资产并购重组协议》及补充协议关于业务、资产、人员安排的主要内容

《资产并购重组协议》及补充协议中关于业务、资产、人员安排的主要内容如下：

甲（深圳科兴工程或者深圳同益安）乙（深圳科兴或者深圳同安）双方同意在届时双方另行书面协商一致确定的交割日，按照下列方式进行交割：

#### ①固定资产

甲方应将需要交付的固定资产于交割日一次性转移给乙方控制使用，乙方需对交付的固定资产依据双方确认的明细清单进行盘点和确认。

## ②存货

甲方应在交割日将存货一次性转移给乙方控制使用，由甲乙双方共同依据双方确认的明细清单盘点确认。

## ③知识产权

甲方应在交割日将其持有与药品主营业务相关联的知识产权转给乙方并由乙方控制，由甲、乙双方共同依据双方确认的明细清单予以确认。根据现行有效的专利、商标、著作权等知识产权的法律法规，签订相关知识产权的转让协议，并及时办理上述知识产权变更登记所需的全部法律手续。

## ④债权债务

甲乙双方于交割日完成本次标的资产并购涉及的债权债务重组事宜，包括但不限于征求债权人意见、通知债务人、签订债权债务转移协议等；如存在债权人不同意甲方向乙方转让债务的，乙方无法在受让甲方债权后顺利回收债权等情形，甲方应予以协助处理。

## ⑤货币资金

甲方应将货币资金（库存现金、银行存款）于交割日一次性转入乙方的指定银行账户。

## ⑥业务资源

A、关于供应商，在交割日，甲方供应商转为乙方供应商，在交割日后60个工作日内，现有供应商应全部与乙方重新签订采购协议；

B、关于客户资源，在交割日，甲方客户转为乙方客户。甲方管理团队应合理制定客户转让方案并经双方同意，以确保客户转换工作顺利完成。

## ⑦关于劳动人事

在交割日，甲方药品主营业务的全部员工（包括管理层、管理及财务人员、生产人员、质量管理人员、销售人员，详见本协议附件员工名单）由乙方接收，乙方与员工重新签订劳动合同，并根据国家有关规定缴纳社会保险。

## (4) 双方资产已经交割和过户

#### ①深圳科兴

2018年12月，深圳科兴工程与深圳科兴签署《关于〈资产并购重组协议〉及补充协议之资产交割确认书》，其中约定资产交割日为2018年9月1日，双方确认截至2018年12月，资产、业务和人员已交割完毕。

其中劳动合同关系已经于2018年8月转移到深圳科兴，标的资产交割明细清单中的资产和负债自交割日开始由深圳科兴继承和享有。

#### ②深圳同安

2018年12月，深圳同益安与深圳同安签署《关于〈资产并购重组协议〉及补充协议之资产交割确认书》，其中约定资产交割日为2018年11月1日，双方确认截至2018年12月，资产、业务和人员已交割完毕。

其中劳动合同关系已经于2018年11月转移到深圳同安，标的资产交割明细清单中的资产和负债自交割日开始由深圳同安继承和享有。

上述资产中部分专利、商标、车辆、生产经营资质由于监管部门审批原因没有在交割日完成过户，截至本招股说明书签署日，各项专利、商标、车辆、生产经营资质已过户到新的主体，上述合同中的资产已经交割完毕，人员重新签署劳动合同，业务已经得以承接，交易双方完成自己约定的义务。

(5) 双方承担各自交易的税费，各自履行了相关程序，交易双方不存在纠纷或潜在纠纷

本次转让为同一控制下转让，转让双方以净资产进行交割，转让双方均为有限责任公司，交易各方负责各自的税费。

2018年5月22日，深圳科兴工程召开股东会，审议通过《关于深圳科兴药业有限公司并购重组深圳科兴生物工程有限公司与药品生产经营业务相关的整体资产的方案》的议案，股东一致同意深圳科兴工程出售医药相关的资产和业务。

2018年7月27日，深圳同益安召开股东会，审议通过《关于深圳同安医药有限公司兼并重组深圳同安药业有限公司与药品生产经营业务相关的整体资产的方案》的议案，股东一致同意深圳同益安出售医药相关的资产和业务。

截至2018年12月末，款项已经交付，交易双方不存在纠纷或潜在纠纷。

## 【发行人说明】

一、结合公司 IPO 相关资产重组的规则、问答和被重组方重组前财务数据相关指标，说明是否存在规避相关规则所设定指标的情形；

### （一）上述重组为同一控制下的重组

#### 1、相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》：同一控制下的企业合并，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，“控制并非暂时性”是指参与合并的各方在合并前后较长的时间内受同一方或相同的多方最终控制。较长的时间通常指一年以上（含一年）。

#### 2、发行人适用情况

鉴于：其一，深圳科兴工程于2010年12月开始受邓学勤控制，2018年深圳科兴工程将其医药资产和业务剥离转移到深圳科兴（2018年3月设立）；其二，深圳同益安于2014年12月成为深圳科兴工程的全资子公司，实际控制人为邓学勤，2018年深圳同益安将其医药资产和业务剥离到深圳同安（2018年5月设立）；其三，发行人2010年12月即为深圳科兴工程控股子公司，实际控制人为邓学勤。

上述控制均为一年以上，非暂时性的，因此本次收购符合同一控制下收购的定义。

### （二）本次重组业务具有相关性，且已完整运行了一个会计年度

#### 1、相关规定

参照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近3年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第3号》：

“二、发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：（一）被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；（二）被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。



三、发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组的，应关注重组对发行人资产总额、营业收入或利润总额的影响情况。发行人应根据影响情况按照以下要求执行：（一）被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目100%的，为便于投资者了解重组后的整体运营情况，发行人重组后运行一个会计年度后方可申请发行。（二）被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目50%，但不超过100%的，保荐机构和发行人律师应按照相关法律法规对首次公开发行主体的要求，将被重组方纳入尽职调查范围并发表相关意见”。

## 2、发行人适用情况

发行人收购深圳科兴、深圳同安为同一控制下企业收购，收购的资产也为医药资产，具有高度相关性，收购前一会计年度（即2017年度），深圳科兴、深圳同安的营业收入、资产总额和利润总额之和占发行人相应指标的比例均不超过50%，深圳科兴、深圳同安的净资产之和占发行人净资产的比例超过100%，但是重大资产重组完成后，完整运行了一个会计年度。

综上，发行人收购深圳科兴和深圳同安，未导致发行人主营业务发生变化，符合中国证监会和科创板审核的相关规则，不存在规避相关规则所设定指标的情形。

二、上述两次资产重组、并购是否签署除招股书披露《资产并购重组协议》《<资产并购重组协议>之补充协议》之外的其他相关合同或协议，如有请说明主要内容，并将《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》及其他相关协议文本（如有）复印件作为本次问询回复文件一并提交；

上述两次资产重组签署了《资产并购重组协议》《<资产并购重组协议>之补充协议》和《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》，除此之外无其他的合同或协议。

公司已将《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》作为附件随本次问询回复一并提交。

三、重组交易完成后，深圳科兴生物工程有限公司、深圳同益安创新技术有限公司的主营业务情况及未来发展规划，客户及供应商是否与发行人重叠，是否与发行人存在业务或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用的情形

(一) 重组交易完成后，深圳科兴生物工程有限公司、深圳同益安创新技术有限公司的主营业务情况及未来发展规划

### 1、深圳科兴生物工程有限公司主营业务情况以及未来发展规划

中文名称	深圳科兴生物工程有限公司	
统一社会信用代码	9144030061884175XP	
成立日期	1993-03-19	
法定代表人	邓学勤	
注册地址	深圳市南山区科技工业园	
注册资本/实收资本	51,359.00 万元	
股东构成及控制情况	股东名称	股权比例
	正中产业控股集团有限公司	97.4357%
	邓学勤	2.5643%
	合计	100.00%
营业范围	一般经营项目是：生物工程设备的技术开发与销售；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；自有物业租赁及管理;文化活动策划；会务服务；，许可经营项目是：中、西餐制售；日本料理制售；茶馆服务。	
主营业务	科技产业园区的自有物业租赁及管理	

深圳科兴生物工程有限公司未来发展规划为自有物业租赁及管理。

### 2、深圳同益安创新技术有限公司主营业务情况以及未来发展规划

中文名称	深圳同益安创新技术有限公司	
统一社会信用代码	914403001924751493	
成立日期	1990-06-01	
法定代表人	邓学勤	
注册地址	深圳市宝安区福永高科技园区永和大道	
注册资本/实收资本	6,500.00 万元	

股东构成及控制情况	股东名称	股权比例
	正中产业控股集团有限公司	80.00%
	深圳市联华创投有限公司	20.00%
	合计	100.00%
营业范围	一般经营项目是：智能设备、数控设备的研发、销售、技术咨询与技术服务；计算机技术开发、技术咨询与技术服务；高分子材料、纳米金属的研发与销售；高新技术产品投资，投资兴办实业（具体项目另行申报）；投资高新技术产品的技术开发（不含限制项目）；直接投资企业孵化器的建设；文化活动的策划；会务服务、咨询；科技信息咨询,商务信息咨询,投资咨询,企业管理咨询(不含证券、保险、银行业务、人才中介服务及其它限制项目)；自有物业租赁；物业管理。；许可经营项目是：高分子材料、纳米金属的生产、加工。	
主营业务	投资兴办实业；自有物业租赁	

深圳同益安未来发展规划为投资兴办实业和自有物业租赁。

## （二）客户及供应商是否与发行人重叠

### 1、深圳科兴工程主要客户和供应商

前五大客户对比				
年度	序号	深圳科兴工程		发行人客户名称
		客户名称	款项性质	
2019年度	1	腾讯科技（深圳）有限公司	租金水电费	国药控股（1099.HK）
	2	招商银行股份有限公司	租金水电费	华润医药（3320.HK）
	3	富途网络科技（深圳）有限公司	租金水电费	海王集团
	4	招联消费金融有限公司	租金水电费	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A.（乌拉圭）
	5	深圳市创梦天地科技有限公司	租金水电费	重药控股（000950.SZ）
前五大供应商对比				
年度	序号	深圳科兴工程		发行人供应商名称
		供应商名称	款项性质	
2019年度	1	深圳佩尔优科技有限公司	工程款	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（1066.HK）
	2	金刚幕墙集团有限公司	工程款	济南海智科技发展有限公司
	3	深圳市中装建设集团股份有限公司	工程款	上海乔南生泰科学仪器有限公司

	4	广州江河幕墙系统工程 有限公司	工程款	青岛浩赛科技股份有限公司
	5	深圳市南油消防安全 工程有限公司	工程款	四川兴科蓉药业有限责任公司

## 2、深圳同益安主要客户和供应商

前五大客户对比				
年度	序号	深圳同益安		发行人客户名称
		客户名称	款项性质	
2019 年度	1	深圳资丰投资发展有限公司	租金水电费	国药控股（1099.HK）
	2	深圳同安	租金水电费	华润医药（3320.HK）
	3	深圳市三鑫诚科技有限公司	租金水电费	海王集团
	4	深圳市三浦天然化妆品有限公司	租金水电费	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. （乌拉圭）
	5	深圳市芳雅美塑胶制品有限公司	租金水电费	重药控股（000950.SZ）
前五大供应商对比				
年度	序号	深圳同益安		发行人供应商名称
		供应商名称	款项性质	
2019 年度	1	深圳东方雨虹防水工程有限公司	维修改造	山东威高集团医用高分子 制品股份有限公司 （1066.HK）
	2	深圳弘佳诚照明科技有限公司	工程材料	济南海智科技发展有限公司
	3	深圳市美佳旺装饰工程有限公司	改造工程款	上海乔南生泰科学仪器 有限公司
	4	深圳市建和装饰工程有限公司	工程款	青岛浩赛科技股份有限 公司
	5	深圳市旭宏鑫装饰设计有限公司	改造工程款	四川兴科蓉药业有限责 任公司

深圳科兴工程、深圳同益安与发行人的业务不同，其主要客户及供应商不存在与发行人客户和供应商重叠。

**（三）是否与发行人存在业务或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用的情形**

### 1、与重组交割事项相关的资金往来

2018年12月，科兴有限收购深圳科兴和深圳同安的股权，《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》确认了双方交割，交割后交易双方发生事项如

下：

2019年上半年，由于实施重大资产重组，深圳同安5名客户将克癍胶囊的货款错误的支付到深圳同益安的账户，涉及金额为46.81万元，深圳同安在向深圳同益安支付厂房租金时对该款项抵扣结算。公司对客户进行重新清查，逐一确认结算支付对象为深圳同安的账户，期后深圳同益安再无代收货款现象发生。

2019年5月，由于实施重大资产重组，深圳科兴工程医药业务交割日之前（2018年1-8月）的所得税税金由深圳科兴工程申报，交割日之后（2018年9-12月）的所得税由深圳科兴申报，上述税费记录在交割日的应交税费科目。交割日之前的所得税为703.84万元，在2019年5月由深圳科兴工程代为缴纳，深圳科兴后将代缴款项支付给深圳科兴工程。

## 2、其他业务或资金往来

### (1) 关联租赁

发行人子公司深圳科兴承租深圳科兴工程的部分办公楼，深圳同安承租深圳同益安部分厂房，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	地址	面积 (平方米)	租赁期限	租赁用途	房产证号
1	深圳科兴工程科技园分公司	科兴制药深圳分公司	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园D栋1座36层01、02单位	1,695.70	2019-04-01至2024-03-31	办公	粤（2018）深圳市不动产权第0219091号
2	深圳科兴工程科技园分公司	深圳科兴	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园D栋1座36层03、04单位	1,728.53	2019-04-01至2024-03-31	办公	粤（2018）深圳市不动产权第0219091号
3	深圳同益安	深圳同安	深圳市宝安区福海街道永和路124号	5,621.27 [注]	2018-11-01至2021-12-31	厂房及配套办公	深房地字第5000486108号

注：截至本问询函回复签署日，深圳同安剩余租赁深圳同益安808.60平米房产作为办公用途，其余厂房部分已于2020年2月退租。

### (2) 关联担保

交割完成后，深圳科兴工程为发行人提供的关联担保如下：

单位：万元

序号	担保方	被担保方	担保金额	起始日	到期日	是否履行完毕
1	深圳科兴工程、正中投资集团、邓学勤	科兴制药	7,800.00	2018-07-19	2019-07-08	是
2	深圳科兴工程、正中投资集团、邓学勤	科兴制药	7,800.00	2019-07-24	2022-09-11	否

除上述情形外，深圳科兴工程和深圳同益安与发行人不存在其他的业务或资金往来。上述深圳科兴工程和深圳同益安与发行人之间的业务或资金往来情形，均基于双方签署的《资产并购重组协议》及补充协议、房屋租赁协议、担保合同等发生，价格公允，不存在为发行人承担成本费用的情形。

### 【中介机构核查意见】

#### 一、请发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见

##### （一）核查程序

针对上述事项，发行人律师和会计师执行了如下核查程序：

（1）查看了《资产并购重组协议》、《<资产并购重组协议>之补充协议》和《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》主要内容；

（2）查看了深圳科兴和深圳同安2017年至2019年的财务报表（交割前为模拟报表），并将其与发行人母公司报表进行比较；

（3）查看深圳科兴工程和深圳同益安的工商登记材料；

（4）查看深圳科兴工程和深圳同益安主要的供应商和客户，并与发行人的客户和供应商进行比较；

（5）查看发行人及其下属子公司重组交割完成后的银行日记账，查看其与深圳科兴工程以及深圳同益安的往来。

##### （二）核查意见

经核查，发行人律师和会计师认为：

（1）上述重组事项不会导致发行人不符合业务完整、主营业务稳定、没有发生重大不利变化等发行人上市条件的情形；

（2）上述资产重组、收购相关协议中相关业务已经转移到新主体、资产已经交

割完毕、人员重新与新主体签署劳动合同，相关资产已经完成交付和过户，本次交易为同一控制下资产转让，按照账面净资产值转让，交易双方各自承担相关税款，相关程序已经履行完毕，不存在纠纷或潜在纠纷；

（3）被重组方报告期内经营情况及主要财务数据，前一个会计年度末总资产、资产净额、营业收入和利润总额等财务指标占发行人相应项目的比例符合中国证监会和上海证券交易所的相关规定，不存在故意规避其规则的情形；

（4）上述两次资产重组只签署《资产并购重组协议》、《<资产并购重组协议>之补充协议》和《关于<资产并购重组协议>及补充协议之资产交割确认书》，并无其他的协议；

（5）深圳科兴工程主营业务为科技产业园区的自有物业租赁及管理，未来其发展规划也为自有物业租赁及管理；深圳同益安的主营业务为投资兴办实业；自有物业租赁，未来其发展规划也为投资兴办实业和自有物业租赁。深圳科兴工程、深圳同益安的主要的客户及供应商均不存在与发行人主要客户和供应商相互重叠的情况。除上述已说明的业务和资金往来外，深圳科兴工程和深圳同益安与发行人不存在其他业务或资金往来，不存在为发行人承担成本费用的情形。

## 问题 11、关于关联交易

11.1 根据招股说明书，发行人子公司向关联方租赁房产用于办公和生产；公司为关联方提供担保累计 356,572.64 万元；同时公司与正中投资集团及其下属企业之间发生了资金的拆借行为；同时发行人《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易议事规则》均对关联交易履行的具体程序进行了规定；2018 年 1 月至 2018 年 7 月，发行人未设立董事会，实际控制人邓学勤担任执行董事，2018 年 7 月至 2019 年 7 月，发行人董事新增崔宁、赵彦轻；董事会、股东会于 2020 年对报告期内的上述关联交易进行了事后确认，请发行人说明：（1）上述关联租赁的必要性、合理性及价格公允性，是否存在替发行人承担成本费用、进行利益输送的情形，报告期内租赁费用保持不变的原因及合理性；（2）分别说明上述关联担保、关联方之间资金拆借所履行的公司内部相关程序，是否符合《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易议事规则》的相关要求，股东会、董事会的表决程序、相关人员的回避等是否符合《公司法》等法律的规定，该等决策的有效性、合规性；（3）结合实际控制人持股比例情况、报告期内董事会席位的提名情况、股东大会情况，报告期内股东大会、董事会的召开和表决情况，说明公司内部治理的有效性、合规性，内部控制制度是否健全、有效。

请发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

一、上述关联租赁的必要性、合理性及价格公允性，是否存在替发行人承担成本费用、进行利益输送的情形，报告期内租赁费用保持不变的原因及合理性

### （一）关联租赁的必要性和合理性

#### 1、厂房租赁

报告期内，发行人的关联租赁情况如下：

序号	租赁房屋	租赁起止日	报告期内租赁面积 (m <sup>2</sup> )	截止目前租赁的面积 (m <sup>2</sup> )	目前租赁用途
1	深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）	2017-01-01至2028-12-31	15,954.90	15,954.90	厂房及配套
2	深圳市宝安区福海街道永和路124号	2017-01-01至2021-12-31	5,621.27	808.60	办公



注：上述租赁合同签署时间均为深圳科兴、深圳同安2018年设立后签订，合同约定的租赁起始日为2018年9月；但由于同一控制下企业合并原因，报告期初至合并日相关医药业务生产所需支付的厂房租金或相当费用亦应由被合并业务板块所承担，实际租赁起始日按照报告期初模拟计算。

### **(1) 深圳科兴向正中产业控股租赁房产情况**

#### **①因业务重组的原因，公司厂房无法短期内搬迁GMP车间**

深圳科兴工程位于深圳市宝安区沙井街道的干扰素生产车间为2014年正式投产，该生产车间系租赁正中产业控股房产，至2018年重组前深圳科兴工程租赁该厂房多年，重组后深圳科兴继承了该租赁关系，主要系由于符合药监GMP规范要求的生产车间的建设时间相对较长，为了保持生产经营的持续性和连贯性，深圳科兴重组后仍继续租赁上述厂房。

#### **②该厂房无法由股东注入发行人主体**

深圳科兴租赁的该等房屋所在土地性质为集体土地，土地使用权属正中产业控股所有，暂无法办理房产证，因此也无法通过交易过户方式至发行人名下。

该厂房租赁为暂时性，为了解决关联租赁问题，公司已经在山东省济南市章丘区规划建设干扰素制剂生产线项目，预计2024年达到预定可使用状态。

### **(2) 深圳同安租赁关联方厂房事项**

深圳同安一直使用该厂房从事克癍胶囊生产，目前通过申请变更药品上市许可持有人以及生产备货，计划在山东省济南市章丘自有厂房生产或委托第三方生产克癍胶囊，厂房部分已于2020年2月退租。为保持经营持续性和连贯性，目前深圳同安暂时继续租赁深圳同益安808.60平方米用于办公，计划到期后不再续租。

## **2、办公租赁**

深圳市南山区作为深圳生物医药产业的聚集地，其拥有生物孵化器、众多科研院所和生物医药高新企业，其区域内有康泰生物（300601.SZ）、迈瑞医疗（300760.SZ）、海王生物（000078.SZ）、康哲药业（00867.HK）等众多医药医疗类上市公司。

深圳科兴工程主营业务为自有物业租赁及管理，其运营的科兴科学园位于深圳市南山区核心地段，办公场地地理位置较为优越，配套齐全，适合医药人才招聘与引进。发行人与其签订关联租赁合同，主要用于办公。具体租赁情况如下：

序号	租赁房屋	租赁合同起止日	报告期内租赁面积(m <sup>2</sup> )	用途	截止目前租赁的面积(m <sup>2</sup> )
1	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园D栋1座36层01、02单位	2019-04-01至2024-03-31	1,695.70	办公	1,695.70
2	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园D栋1座36层03、04单位	2019-04-01至2024-03-31	1,728.53	办公	1,728.53
3	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园B栋1单元3层301单位	2017-01-01至2019-12-31	836.35	办公	-
4	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园B栋4单元3层05、06、07单位	2018-11-01至2019-12-31	247.78	办公	-
合计			<b>4,508.36</b>		<b>3,424.23</b>

该部分租赁替代性较强，深圳南山区办公楼房较多，容易找到替代性的办公场所，该关联租赁不会对公司经营产生不利影响。

## (二) 公司租赁价格对比

### (1) 工业厂房的租金对比

#### ①深圳科兴租赁

承租方	类别	面积(m <sup>2</sup> )	租金单价(元/月/平米)	位置
深圳科兴	厂房	15,954.90	25.00	宝安区沙井街道同富裕工业园
其他出租房产信息	工业园厂房	2,000.00	30.00	宝安-沙井第二工业区
	工业园厂房	3,000.00	23.00	宝安区沙井洪田工业区
	工业园厂房	1,950.00	24.00	宝安区沙井宝安大道

注：以上其他出租房源信息来源58同城。

此外，根据深圳市房屋租赁行业协会发布的《宝安区2019年度工业生产用房参考租金发布公告》，深圳科兴租赁厂房所在的宝安区沙井街道的工业生产用房平均参考租金为26.01元/月/平米，与发行人租赁厂房的租金基本一致。

#### ②深圳同安租赁

承租方	类别	面积(m <sup>2</sup> )	租金单价(元/月/平米)	位置
深圳同安	厂房	5,621.27	28.00-33.00	深圳市宝安区福海街道永和路124号

承租方	类别	面积 (m <sup>2</sup> )	租金单价 (元/月/平米)	位置
其他出租房产信息	工业园厂房	5,000	27.90	宝安区福永高速出口大型物流园
	工业园厂房	14,000	30.00	宝安区福永塘尾社区
	工业园厂房	1,350	36.90	宝安区福永凤凰社区

注：以上其他出租房源信息来源58同城。

此外，根据深圳市房屋租赁行业协会发布的《宝安区2019年度工业生产用房参考租金发布公告》，深圳同安租赁厂房所在的宝安区福海街道及邻近的福永街道的工业生产用房平均参考租金为30.21元/月/平米和30.86元/月/平米，与发行人租赁厂房的租金基本一致。

## (2) 办公区域的租金对比

承租方	类别	面积 (m <sup>2</sup> )	租金单价 (元/月/平米)	位置
科兴制药/深圳科兴	写字楼	3,424.23	200.00	南山区科兴科学园二期
其他出租房产信息	写字楼	194.70	210.00	南山区科技园彩讯科技大厦
	写字楼	3,385.00	194.00	南山区科兴科学园二期
	写字楼	1,590.00	180.00	南山区科技园地铁金融大厦

以上其他出租房源信息来源中原地产网站。

报告期内，公司向关联方租赁房产用于办公及生产，厂房租赁单价主要参考周边同类市场价格，办公区域租赁单价主要参考关联方向其他承租方进行租赁的价格，同时结合租赁的面积及楼层确定，并依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，定价公允。关联方不存在替公司承担成本费用、进行利益输送的情形。

## (三) 报告期内租赁费用保持不变的原因及合理性

### 1、报告期内每年租金的情况

序号	租赁房屋位置	租金价格 (元/m <sup>2</sup> /月)		
		2019年度	2018年度	2017年度
1	深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）	25	25	25
2	深圳市宝安区福海街道永和路124号[注]	33.27	28.68	28.68
3	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园D栋1座36层01、02、03、04单位	200	-	-
5	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园B栋1单元3层301单位	180	163	116.5

6	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园B栋4单元3层05、06、07单位	180	163	-
---	---	-----	-----	---

公司以市场价格为基础租赁关联方厂房及办公楼，公司办公楼的租赁价格在报告期内整体呈现上涨趋势，与市场行情保持一致。厂房租赁报告期内基本保持稳定，具体原因如下：

近年来，受制于深圳市土地资源短缺，难以满足企业扩张需要；以及员工工资、原材料等要素成本上升带来的综合营商成本上升等因素，深圳市制造业企业出现外迁，根据深圳市政府《深圳市2018年中小企业发展情况的专项工作报告》指出，2018年深圳有91家规模以上工业企业出现外迁情况，近三年有192家规模以上工业企业出现外迁，以及出现上述企业的供应链产业企业跟随外迁的情形。企业的外迁导致工业生产用房的出租难度加大。在此背景下，正中产业控股租赁给深圳科兴的厂房租赁价格未发生变化。

此外，为了规范工业厂房租赁市场，2018年12月，深圳市宝安区政府出台了稳定工业生产用房租赁价格降低行业工业企业成本的相关措施，提出要定期发布工业生产用房租金指导价格，并要求工业用房租金标准应参考同期工业生产用房租金指导价格制定。2019年10月由深圳市房屋租赁行业协会通过对宝安区内所有用于出租的工业生产用房的租金信息（包括合同租金和市场行情）进行系统调查后，发布了《宝安区2019年度工业生产用房参考租金发布公告》，根据该报告数据显示，发行人租赁厂房的价格与所在区域的市场平均参考租金接近，符合市场情况。

在公司与关联方签署的租赁合同中也约定了租金定期随着租赁区域市场价格进行调整的机制，公司将与出租方依据市场行情价格实时调整。

## 2、报告期内公司的租金价格与同期（拟）上市公司披露的租金价格不存在重大差异

类别	位置	面积 (m <sup>2</sup> )	租赁期	租金 (元/月/平米)	数据来源
厂房	沙井西环路西部工业区	7,400	2016/10/01-2020/12/31	25.00	深圳市易天自动化设备股份有限公司招股说明书
厂房	沙井街道新桥社区	600	-	28.80	广州弗朗斯股份有限公司第二轮审核问询函回复报告
厂房及其配套	宝安区沙井街道步涌同富裕工业园	5,466	2017/01/01-2020/11/30	22.00	深圳市瑞凌实业股份有限公司2019年年度报告

公司租金价格与同期同区域其他（拟）上市公司公开披露的租赁价格接近。

二、分别说明上述关联担保、关联方之间资金拆借所履行的公司内部相关程序，是否符合《公司章程（草案）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易议事规则》的相关要求，股东会、董事会的表决程序、相关人员的回避等是否符合《公司法》等法律的规定，该等决策的有效性、合规性

**（一）上述关联交易发生在正中投资集团 100%持股的有限责任公司阶段，已经履行了公司当时内部相关审批程序**

报告期内发生的关联担保、关联方之间资金拆借行为发生在发行人整体变更为股份公司之前，在发行人为有限责任公司期间，尚未建立上市公司法人治理结构，当时适用的公司章程及相关制度中并无关联交易决策程序的规定，公司关联担保和关联方之间资金拆借履行了公司内部财务审批程序。

上述关联资金拆借已经于2018年末归还并清算完毕，并按照银行同期贷款利率计算资金拆借利息，2018年12月31日后无新增担保，对关联方的担保已经于2020年1月全部解除。在发行人公司形式变更为股份有限公司后，根据《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易议事规则》的规定，公司接受关联方提供担保无需履行董事会或股东大会决策程序。

**（二）公司对报告期内关联交易补充确认的程序**

公司第一届董事会第八次会议、公司第一届监事会第二次会议及2020年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司2017年1月1日至2019年12月31日期间关联交易情况的议案》，确认报告期内的关联交易在所有重大方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，关联交易的价格公平合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及股东利益的情况，也不存在向公司或关联方输送利益的情况。

2020年3月31日，公司第一届董事会第八次会议对该议案的表决中，董事4票同意通过了该议案，关联董事邓学勤、朱玉梅和赵彦轻回避表决。

2020年4月16日，公司2020年第三次临时股东大会对该议案的表决中，非关联股东深圳恒健和深圳裕早表决同意该议案，关联股东科益控股回避表决。

公司独立董事已对本公司报告期的上述关联交易进行了审慎审核，并发表意见

为“公司2017年1月1日至2019年12月31日期间发生的关联交易是公司在正常生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，关联交易定价公允合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及其股东尤其是中小股东利益的情形，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因关联交易而对关联方形成依赖”。

报告期内股改前，公司向关联方提供担保及关联方资金拆借发生时或发生前未按照上市公司履行相关决策程序，但该等关联担保、关联方资金拆借不存在损害公司、中小股东利益的情形，公司董事会、独立董事、股东大会、监事会已履行事后确认的内部决策程序，因此，上述事项不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

**三、结合实际控制人持股比例情况、报告期内董事会席位的提名情况、股东大会情况，报告期内股东大会、董事会的召开和表决情况，说明公司内部治理的有效性、合规性，内部控制制度是否健全、有效**

#### **1、实际控制人持股比例情况**

公司实际控制人为邓学勤。截至本问询函回复签署日，邓学勤直接持有正中投资集团99.01%的股权，正中投资集团直接持有科益控股100%的股权，即邓学勤通过科益控股实际支配公司88.43%的股份表决权。此外，邓学勤报告期内一直担任公司执行董事或董事长。

#### **2、报告期内董事会席位的提名情况**

报告期内，发行人董事均由发行人控股股东科益控股来提名。

2017年1月1日，科兴有限尚未设立董事会，由邓学勤担任执行董事。

2018年7月20日，科兴有限股东作出决定，免去邓学勤公司执行董事职务，委派邓学勤、崔宁、赵彦轻为公司董事，组成新一届董事会。同日，科兴有限董事会作出决议，选举邓学勤担任公司董事长。

2019年7月29日，公司召开创立大会暨2019年第一次股东大会，经发起人股东推荐，公司董事人数由3人增加至7人，新增朱玉梅为董事，新增陶剑虹、唐安、曹红中为独立董事。同日，经发行人第一届董事会第一次会议审议通过，选举邓学勤为发行人第一届董事会董事长。

综上，报告期内邓学勤一直担任执行董事或董事长，崔宁及赵彦轻自2018年7月20日起经科益控股委派担任公司董事；朱玉梅、陶剑虹、唐安、曹红中自2019年7月29日起经科益控股推荐并经股东大会选举担任公司董事。

### 3、报告期内股东大会、董事会的召开和表决情况

#### (1) 报告期内及首次申报前历次股东会/股东大会的召开和表决情况

序号	阶段	会议届次	召开时间	主要议案	表决情况
1	有限公司	2017年6月股东会	2017.06.12	公司总经理变更	全体股东通过
2		2017年8月股东会	2017.08.10	公司住所及经营范围变更	全体股东通过
3		2017年9月股东会	2017.09.04	股权转让	全体股东通过
4		2018年12月股东会	2018.12.25	增资及股权转让	全体股东通过
5		2019年2月股东会	2019.02.13	公司经营范围变更	全体股东通过
6		2019年4月股东会	2019.04.25	股东出资时间变更	全体股东通过
7		2019年4月股东会	2019.04.28	股权转让	全体股东通过
8	股份公司	创立大会暨2019年第一次股东大会	2019.07.29	关于股份公司筹办报告、设立费用、股份公司章程、第一届董事会董事、第一届监事会股东代表监事等议案；关于选举公司第一届董事会独立董事，设立公司董事会专门委员会，制定股份公司关联交易管理办法、对外担保管理办法等内部管理制度等议案	全体股东通过
9		2019年第二次临时股东大会	2019.09.23	关于2019年度债务融资计划的议案	全体股东通过
10		2019年第三次临时股东大会	2019.11.20	关于开展售后回租融资租赁业务的议案	全体股东通过
11		2019年第四次临时股东大会	2019.12.11	关于股东补充初始设立出资的议案	全体股东通过
12		2020年第一次临时股东大会	2020.02.10	关于修订公司章程的议案，关于公司2020年年度债务融资计划的议案	全体股东通过
13		2020年第二次临时股东大会	2020.03.05	关于为全资子公司提供担保额度的议案	全体股东通过

14		2020年第三次临时股东大会	2020.04.16	关于申请首次公开发行股票并在创业板上市、募集资金投资项目及其可行性分析、滚存利润分配方案、报告期内关联交易情况的议案、上市后三年内股东分红回报规划等议案及修订、制定相关规则的议案	全体股东通过（针对关联交易事项，关联股东已回避）
----	--	----------------	------------	---	--------------------------

## （2）报告期内及首次申报前历次董事会的召开和表决情况

在发行人为有限责任公司阶段，2018年8月以前发行人设立一名执行董事（由邓学勤担任），未设立董事会，2018年8月至2019年7月公司增补赵彦轻和崔宁为公司的董事；自发行人变更为股份有限公司后，发行人历次董事会召开及表决情况如下：

序号	会议届次	召开时间	主要议案	表决情况
1	第一届董事会第一次会议	2019.07.29	关于选举第一届董事会董事长、总经理、副总经理、董事会秘书，设立公司董事会专门委员会，制定董事会专门委员会工作细则的议案	全体董事通过
2	第一届董事会第二次会议	2019.08.06	关于子公司申请综合授信额度的议案，关于公司2019年度债务融资计划的议案及召开临时股东大会的议案	全体董事通过
3	第一届董事会第三次会议	2019.11.04	关于公司开展售后回租融资租赁业务的议案及召开临时股东大会的议案	全体董事通过
4	第一届董事会第四次会议	2019.11.25	关于股东补充初始设立出资的议案及召开临时股东大会的议案	全体董事通过
5	第一届董事会第五次会议	2019.12.20	关于制定内部审计制度的议案，关于聘任内部审计机构负责人的议案	全体董事通过
6	第一届董事会第六次会议	2020.01.21	关于修订公司章程的议案，关于公司2020年年度债务融资计划的议案及召开历史股东大会的议案	全体董事通过
7	第一届董事会第七次会议	2020.02.18	关于为全资子公司申请银行授信提供担保的议案，关于为全资子公司提供担保额度的议案及召开临时股东大会的议案	全体董事通过
8	第一届董事会第八次会议	2020.03.31	关于申请首次公开发行股票并在创业板上市、募集资金投资项目及其可行性分析、滚存利润分配方案、报告期内关联交易情况的议案、上市后三年内股东分红回报规划等议案及修订、制定相关规则的议案及召开临时股东大会的议案	全体董事通过（针对关联交易事项，关联董事已回避）

综上，发行人实际控制人邓学勤通过科益控股实际支配公司88.43%的股份表决权，且报告期内一直担任执行董事或董事长，公司控制权稳定。报告期内新增董事均由科益控股委派或推荐，历次股东大会和董事会的召开及表决程序符合公司章程及相关规则的规定，满足公司内部治理制度的规定和要求。公司内部治理有效、合



规，内部控制制度健全、有效。

## 【中介机构核查意见】

### 一、请发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

#### （一）核查程序

针对上述事项，发行人律师和会计师执行了如下核查程序：

（1）取得并查阅发行人《公司章程（草案）》、《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易议事规则》等管理制度，核查发行人关于关联交易的内部控制措施及其内容是否符合相关法律法规的规定；

（2）取得并查阅发行人三会会议文件，核查关联方资金拆借是否按照公司章程等相关规定履行了必要的批准程序；

（3）取得发行人实际控制人、控股股东出具的《关于关联交易的声明与承诺》，核查承诺的真实性与完整性；

（4）获取并核查发行人的公司章程、工商登记文件以及其他与发行人历史沿革相关的法律文件；

（5）取得并审阅了发行人实际控制人及董事填写并签署的调查表，对发行人实际控制人及董事进行访谈；

（6）查看了深圳科兴和深圳同安签署的租赁合同；

（7）查看公司厂房、办公场所所在地的周边的租赁价格情况；

（8）查看（拟）上市公司披露的租金信息。

#### （二）核查意见

经核查，发行人律师和会计师认为：

（1）经过查看公司的租赁合同，以及与周边的租赁价格相比，公司向关联方的租赁价格公允，不存在替发行人承担成本费用、进行利益输送的情形；

（2）报告期内股改前，公司向关联方提供担保及关联方资金拆借发生时或发生前未按照上市公司履行相关决策程序，但该等关联担保、关联方资金拆借不存在损害公司、中小股东利益的情形，公司董事会、独立董事、股东大会、监事会已履行

事后确认的内部决策程序，因此，上述事项不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

(3) 发行人实际控制人邓学勤通过科益控股实际支配公司88.43%的股份表决权，且报告期内一直担任执行董事或董事长，公司控制权稳定。报告期内新增董事由股东委派或推荐，历次股东大会和董事会的召开及表决程序符合公司章程及相关规定的规定，满足公司内部治理制度的规定和要求。公司内部治理有效、合规，内部控制制度健全、有效。

**11.2 2017 年，发行人通过深圳市正中公益慈善基金会向深圳市香港中文大学（深圳）教育基金会捐赠 1,500.00 万元。**

**请发行人说明：（1）上述捐赠的背景，与发行人业务的关系以及通过关联方捐赠的具体原因，实际捐赠人是否与捐赠协议、捐赠发票中载明的捐赠人一致，是否构成关联方资金占用；（2）捐赠支出产生的企业所得税抵扣与会计上确认的捐赠支出金额是否存在差异及差异产生的原因。**

**请申报会计师核查并发表明确意见。**

**【发行人说明】**

一、上述捐赠的背景，与发行人业务的关系以及通过关联方捐赠的具体原因，实际捐赠人是否与捐赠协议、捐赠发票中载明的捐赠人一致，是否构成关联方资金占用

**（一）捐赠背景原因，与发行人业务的关系以及通过关联方捐赠的具体原因**

发行人2017年与深圳市正中公益慈善基金会签订捐赠协议，向深圳市正中公益慈善基金会捐赠1,500万元的具体内容为：公司通过深圳市正中公益慈善基金会向深圳市香港中文大学（深圳）教育基金会捐赠，用于保障香港中文大学（深圳）学生的学习、生活，提高改善大学教育和科研条件。

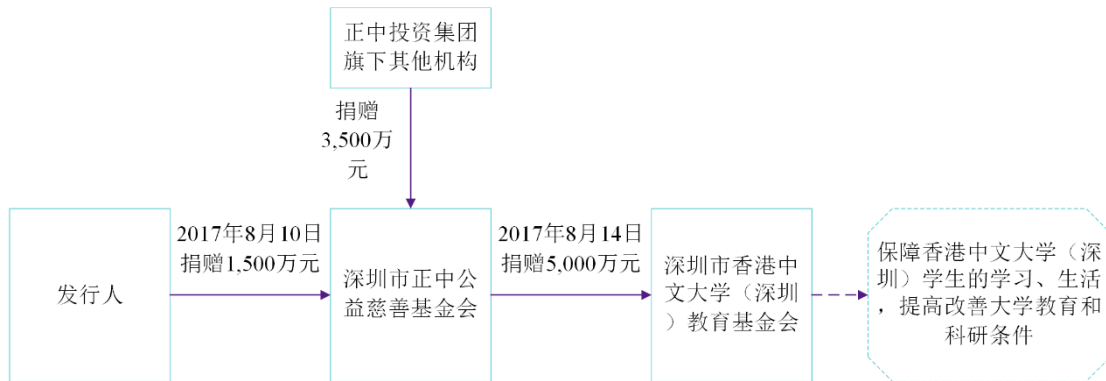
上述捐赠为纯公益性捐赠，目的在于改善提高深圳地区的大学教育水平和科研条件，上述捐赠的资金去向与发行人业务无关联关系。深圳市正中公益慈善基金会的创始人邓学勤先生曾为香港中文大学（深圳）第一届理事会理事，此前正中公益慈善基金会有过对深圳市香港中文大学（深圳）教育基金会的捐赠，相对于其他公

益机构，正中慈善基金会更熟悉香港中文大学（深圳）的运作，所以选择通过正中慈善基金会捐赠。

2017年8月10日，公司召开股东会审议通过了上述捐赠事项，同意公司向深圳市正中公益慈善基金会捐赠人民币1,500万元。

## （二）实际捐赠人是否与捐赠协议、捐赠发票中载明的捐赠人一致，是否构成关联方资金占用

2017年8月14日，深圳市正中公益慈善基金会捐赠人民币5,000.00万元至深圳市香港中文大学（深圳）教育基金会。



捐赠协议、银行对账单中捐赠人均均为山东科兴生物制品有限公司，上述行为为公益性捐赠，不构成关联方资金占用。

## 二、捐赠支出产生的企业所得税额抵扣与会计上确认的捐赠支出金额是否存在差异及差异产生的原因

### （一）捐赠支出产生的企业所得税额抵扣规定

《企业所得税法》第九条规定：企业发生的公益性捐赠支出，在年度利润总额12%以内的部分，准予在计算应纳税所得额时扣除；超过年度利润总额12%的部分，准予结转以后三年内在计算应纳税所得额时扣除。

### （二）捐赠支出产生的企业所得税额抵扣计算过程

公司2017年依照国家统一会计制度计算的会计利润总额7,023.01万元，根据《企业所得税法实施条例》的规定，2017年捐赠支出可扣除限额为842.76万元，公司2016年结转以后年度可扣除的捐赠额为850.08万元，应纳税调整减少842.76万元；结转2016年可扣除捐赠额后，剩余7.32万元未结转，故2017年发生公益性捐赠支出

1,500万元，应纳税调整增加1,500万元。

项目	计算过程	金额（万元）
2016年捐赠可抵扣余额	A	850.08
2017年利润总额	B	7,023.01
可公益扣除的限额	$C=B*12\%$	842.76
实际捐赠支出	D	1,500.00
留底下一年可抵扣捐赠余额	$E=A+D-C$	1,507.32

### （三）捐赠支出产生的企业所得税抵扣与会计上确认的捐赠支出金额不存在差异

公司2017年纳税事项经济南新洲税务师事务所有限公司审核，并出具济新税字[2018]941号企业所得税年度纳税申报审核报告。因以前年度的捐赠事项，2016年底公司尚余待抵扣的捐赠余额850.08万元，导致2017年捐赠支出未在税前发生抵扣，该捐赠支出留抵到以后年度进行纳税抵扣。公司依据该审核报告进行2017年度企业所得税汇算清缴，并进行相应的账务处理。捐赠支出产生的企业所得税抵扣与会计上确认的捐赠支出金额不存在差异。

#### 【申报会计师核查意见】

##### 一、请申报会计师核查并发表明确意见

##### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

- （1）向管理层了解上述捐赠的背景，以及通过关联方捐赠的具体原因；
- （2）查阅与捐赠相关的协议、股东会决议、付款凭证、收据等支持性文件；
- （3）对最终受赠方深圳市香港中文大学（深圳）教育基金会进行访谈，了解捐赠的背景、具体过程以及捐赠基金的使用情况，核查捐赠是否存在关联方资金占用；
- （4）查阅公司2017年度企业所得税汇缴审核报告中与捐赠支出对应的企业所得税抵扣，核查与会计上确认的捐赠支出金额是否存在差异。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）上述捐赠实际捐赠人与捐赠协议、捐赠发票中载明的捐赠人一致，不构成关联方资金占用；

（2）捐赠支出产生的企业所得税抵扣与会计上确认的捐赠支出金额不存在差异。

## 问题 12、关于同业竞争

根据申报材料，发行人实际控制人控制企业较多；报告期内存在实际控制人控制的企业 LeEco Real Estate Group LLC 等注销的情形；除并购深圳科兴、深圳同安之外，2018 年度，为解决同业竞争问题，公司向关联方深圳市荣胜科创有限公司购买了其持有的医药相关资产。

请发行人说明：（1）报告期内注销的实际控制人控制的相关公司情况，是否从事医药领域相关行业，相关资产、人员、业务的处置情况；（2）全面核查、梳理发行人控股股东、实际控制人控制的企业，是否存在除发行人之外有从事医药行业领域的情形，如有请说明相关情况。

请发行人律师全面核查，并就实际控制人控制的企业是否与发行人构成同业竞争发表明确意见。

### 【发行人说明】

一、报告期内注销的实际控制人控制的相关公司情况，是否从事医药领域相关行业，相关资产、人员、业务的处置情况

#### （一）报告期内注销的实际控制人控制的企业

序号	公司名称	成立时间	注册地	主营业务	注销时间	注销原因
1	LeEco Real Estate Group LLC	2016-06-10	美国	投资控股	2019-01-16	市场原因，无实际经营
2	3005 Democracy Holdco LLC	2017-06-08	美国	投资控股	2019-01-16	市场原因，无实际经营
3	Rainbow Dynamics Limited	2015-01-29	开曼群岛	投资控股	2020-03-31	市场原因，无实际经营

#### （二）相关资产、人员、业务的处置情况

序号	公司名称	业务处置情况	资产处置情况	人员处置情况
1	LeEco Real Estate Group LLC	未实际开展业务	除土地转让给实际控制人控制的其他企业外，无其他资产	无人员

序号	公司名称	业务处置情况	资产处置情况	人员处置情况
2	3005 Democracy Holdco LLC	未实际开展业务	无资产	无人员
3	Rainbow Dynamics Limited	未实际开展业务	无资产	无人员

上述相关主体均已依法办理完毕注销手续，资产、业务和人员的处置合规合法，且未曾从事医药领域相关行业，与发行人之间不存在同业竞争关系。

## 二、全面核查、梳理发行人控股股东、实际控制人控制的企业，是否除发行人之外有从事医药行业领域的情形，如有请说明相关情况

截至本问询函回复签署日，经核查、发行人控股股东、实际控制人控制的企业中，除发行人及其控股子公司外，均未从事医药行业领域的情形。

### 【中介机构核查意见】

#### 一、请发行人律师全面核查，并就实际控制人控制的企业是否与发行人构成同业竞争发表明确意见

##### （一）核查程序

针对上述事项，发行人律师执行了如下核查程序：

（1）查阅了LeEco Real Estate Group LLC、3005 Democracy Holdco LLC及Rainbow Dynamics Limited三家公司的注册证、注销文件；

（2）网络检索了控股股东、实际控制人控制的企业情况，并针对此项问题对实际控制人进行了访谈；

（3）查阅了发行人控股股东、实际控制人出具的避免同业竞争的承诺函。

##### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）报告期内，注销的实际控制人控制的企业未从事医药领域相关业务，且依法履行了相应的注销程序，资产、业务和人员的处置合规合法；

（2）除发行人及其子公司外，发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业目前均未从事医药行业领域，与发行人之间不存在同业竞争关系。

### 问题 13、关于承担关联方技术转让权利义务

申报材料显示，2016 年，深圳科兴工程分别将其持有的重组人胰岛素、重组人胰岛素注射液、精蛋白重组人胰岛素注射液等 3 个药品，注射用重组人白介素 5 个规格药品转让给安国亚东药业有限公司；深圳同安药业将维 C 银翘片等 15 个品种（关联 17 个药品批准文号）技术秘密、相关技术资料转让给广东宝丹制药有限公司。

2019 年 6 月，北京亚东生物制药（安国）有限公司、深圳科兴工程与深圳科兴签署补充协议，约定深圳科兴取代深圳科兴工程按协议约定享受权利并承担义务。2018 年 12 月，广东宝丹制药有限公司、深圳同安药业以及深圳同安签署三方协议，约定深圳同安取代深圳同安药业成为技术转让的一方。

请发行人说明：（1）上述技术转让约定发行人子公司深圳科兴和深圳同安取代原技术转让方享受权利并承担义务的背景及原因，是否存在关联方向发行人输送利益的情形；所转让的技术是否存在纠纷及潜在纠纷，发行人需履行的义务；（2）上述技术转让费是否已按照协议约定支付，尚未支付的原因，是否存在纠纷及潜在纠纷；（3）上述技术转让价款支付对象，是否支付给原技术转让方，关联方是否已向发行人支付，关联交易的披露是否完整；（4）在深圳科兴工程和北京亚东的技术转让补充合同中，明确“重组人胰岛素”药品技术等不予转让给深圳科兴，该等情形是否和发行人所述深圳科兴承接深圳科兴工程全部医药资质、业务、人员的表述相矛盾；发行人技术转让补充合同中对相关医药业务保留的原因及考量因素；（5）部分补充合同中，作出原深圳科兴工程解除违约连带赔偿责任，并且由深圳科兴先行承担 MAH、再注册的义务与责任等约定，请说明上述补充合同内容的履行情况，相关义务的承担是否会对发行人及其子公司产生不利影响，并视合同履行情况进行风险提示。

请发行人律师就上述事项进行核查并发表明确核查意见。

请申报会计师就上述技术转让费的支付情况及会计处理进行核查，并发表明确核查意见。

**【发行人说明】**



一、上述技术转让约定发行人子公司深圳科兴和深圳同安取代原技术转让方享受权利并承担义务的背景及原因，是否存在关联方向发行人输送利益的情形；所转让的技术是否存在纠纷及潜在纠纷，发行人需履行的义务

(一) 上述技术转让约定发行人子公司深圳科兴和深圳同安取代原技术转让方享受权利并承担义务的背景及原因，是否存在关联方向发行人输送利益的情形

报告期内，为完成医药板块业务重组，发行人子公司深圳科兴和深圳同安取代原技术转让方享受权利并承担义务，即通过新设深圳科兴整合深圳科兴工程医药资产与业务，通过新设深圳同安整合深圳同益安医药资产与业务，进而完成医药板块资产业务的重组，因此，前述技术转让不存在向发行人输送利益的情形。

(二) 所转让的技术是否存在纠纷及潜在纠纷，发行人需履行的义务

### 1、所转让的技术是否存在纠纷及潜在纠纷

白介素、胰岛素的生产技术与知识产权均系发行人下属控股子公司合法拥有，不存在权属纠纷及潜在纠纷，发行人下属控股子公司及相关技术受让方均按照有关技术转让协议的相关约定履行义务，不存在因合同履行所导致的权属纠纷或潜在纠纷。

### 2、发行人需履行的义务

有关技术转让协议均由发行人下属控股子公司与相关技术受让方具体签署，发行人及其下属控股子公司作为协议一方，需要履行的义务如下：

履约主体	履约依据	具体需要履行的义务
深圳科兴	①《重组人胰岛素药品生产技术转让协议》； ②《胰岛素技术转让合同主体变更暨补充协议》； ③《重组人白介素-2药品生产技术转让协议》； ④《白介素-2技术转让合同主体变更暨补充协议》	①深圳科兴须无偿参与、指导并协助安国亚东药业有限公司（该公司于2016年12月14日更名为“北京亚东生物制药（安国）有限公司，以下简称“亚东制药”）进行连续六批批量生产合格，并协助亚东制药办理完成无形资产转让等注册手续； ②派出技术人员前往亚东制药确认试生产条件并无偿指导试生产； ③协助指导亚东制药购买生产所需的设备； ④保证亚东制药取得生产批件而应由深圳科兴履行的其他协助义务。

深圳同安	①《生产技术转让协议》、《合同主体变更三方协议》； ②《关于<生产技术转让协议>的补充协议》	①在广东宝丹制药有限公司（以下简称“宝丹制药”）生产条件准备完毕且启动试生产时，深圳同安应对宝丹制药进行技术指导，但深圳同安不必全程亲临现场对整批生产跟进，可以通过邮件、电话等方式进行指导； ②辅助代表品种维C银翘片或清凉喉片的连续三批合格的产品自检合格等。在药品技术所有权转移前，继续承担MAH，再注册以及其他监管遵从义务。
------	---	--

## 二、上述技术转让费是否已按照协议约定支付，尚未支付的原因，是否存在纠纷及潜在纠纷

### （一）亚东制药技术转让合同

2016年12月7日，亚东制药与深圳科兴工程签署《重组人胰岛素药品生产技术转让协议》（合同编号：KX20161207-1）、《重组人白介素-2药品生产技术转让协议》（合同编号：KX20161207-2），约定深圳科兴工程向亚东制药转让其持有的重组人胰岛素、重组人胰岛素注射液、精蛋白重组人胰岛素注射液等3个药品及注射用重组人白介素-2 5万IU、10万IU、20万IU、50万IU和100万IU5个规格药品的药品生产技术转让，并协助亚东制药取得生产批件。根据前述协议，技术转让费总额分别为2,000万元（对应胰岛素生产技术及后续相关批件）、500万元（对应白介素生产技术及后续相关批件），并分为四次支付。

根据协议约定，上述白介素及胰岛素技术及相关批件的款项支付时间点主要如下：

序号	付款时间节点	付款比例
1	签订合同之日起 10 个工作日内。	10%
2	亚东制药或其指定的企业取得本合同品种（任一规格剂型品种）的药品上市持有人批件之日起 10 个工作日内。	40%
3	亚东制药或其指定的企业作为本合同的药品上市持有人，申请自行生产药品或申请首家受托生产企业并取得药品监管部门的批准之日起 10 个工作日内。	30%
4	（1）亚东制药或其指定的企业（由深圳科兴协助）完成每个品种六批的批量生产（无论自行生产或委托生产），且药品生产质量符合其相关药品的质量标准之日起 20 个工作日内，或者（2）亚东制药或其指定的企业取得自行生产或合同生产的批件届满 3 年之日起 20 个工作日内，以（1）（2）情形先实现者为准。	20%

深圳科兴与深圳科兴工程于2018年5月22日签署《资产并购重组协议》，并于2018年8月1日签署《<资产并购重组协议>补充协议》，约定深圳科兴工程将其所有的与药品生产经营业务相关的资产整体转让至深圳科兴。

鉴于深圳科兴承接深圳科兴工程所有与药品生产经营业务相关的资产，亚东制药于交割日前已累计向深圳科兴工程支付合同款项人民币250万元。2019年6月10日，亚东制药、深圳科兴、深圳科兴工程签署《胰岛素技术转让合同主体变更暨补充协议》、《白介素-2技术转让合同主体变更暨补充协议》，约定深圳科兴取代深圳科兴工程成为《重组人胰岛素药品生产技术转让协议》（合同编号：KX20161207-1）、《重组人白介素-2药品生产技术转让协议》（合同编号：KX20161207-2）的一方，按协议约定享受权利并承担义务。

截至本问询函回复签署日，亚东制药已成为白介素和胰岛素的药品上市许可持有人，向转让方支付了各生产技术的50%技术转让费（1,250万元）。目前，亚东制药尚未就自行生产或委托生产胰岛素、白介素-2取得药品监管部门的批准，因此未达到第三阶段的付款条件，双方对前述付款事项均不存在纠纷或者潜在纠纷。

## （二）宝丹制药技术转让合同

2016年8月8日，广东宝丹制药有限公司（以下简称“宝丹制药”）与深圳同安药业（该公司现已更名为深圳同益安创新技术有限公司，以下简称“深圳同益安”）签署《生产技术转让协议》，约定深圳同益安向宝丹制药转让其持有的维C银翘片等15个品种（关联17个药品批准文号）技术秘密、相关技术资料。技术转让费总额为1,000万元。

上述技术转让的款项支付时间点主要如下：

序号	付款时间节点	付款比例
1	签订合同之日起 15 个工作日内。	20%
2	在任意一个药品技术转让成功后的 15 个工作日内；但无论何种原因（深圳同安药业不配合的原因导致的转让不成功除外），宝丹制药也必须在 2017 年 12 月 30 日之前支付。	30%
3	宝丹制药取得首个转让药品的批准文号后一年内；但无论转让标的进展如何，无论何种原因，宝丹制药也必须在 2018 年 12 月 30 日之前支付（及 500 万元对应的利息）。	25%
4	无论转让标的进展如何，宝丹制药必须在 2019 年 12 月 30 日之前支付（及其对应的利息）。	25%

深圳同安与深圳同安药业于2018年7月27日签署《资产并购重组协议》，并于2018年9月15日签署《<资产并购重组协议>补充协议》，约定深圳同益安将其所有的与药品生产经营业务相关的资产整体转让至深圳同安。

鉴于深圳同安承接深圳同益安所有与药品生产经营业务相关的资产，宝丹制药已于交割日前向深圳同益安支付了合同款项人民币250万元。2018年12月24日，宝丹制药、深圳同益安及深圳同安签署《合同主体变更三方协议》（合同编号：TAYY-ZH-201812145），约定深圳同安取代深圳同益安成为《生产技术转让协议》的一方。

截至本问询函回复签署日，宝丹制药已累计向转让方支付了500万元的技术转让费。由于宝丹制药目前尚未取得首个转让药品的批准文号，以及其自身资金流短缺等原因，宝丹制药尚未支付剩余500万元技术转让款项。根据对宝丹制药董事长、法定代表人黄振波的访谈，宝丹制药正在通过银行贷款等形式筹集资金用于完成后续技术转让款项的支付；双方合同履行过程中，未发生过任何争议或潜在争议、纠纷或潜在纠纷、诉讼、仲裁。

综上，宝丹制药与深圳同安之间不存在纠纷或者潜在纠纷。

### 三、上述技术转让价款支付对象，是否支付给原技术转让方，关联方是否已向发行人支付，关联交易的披露是否完整

截至本问询函回复签署日，上述技术转让价款支付对象主要如下：

项目	支付时间	支付对象	金额（万元）	备注
胰岛素技术及相关批件转让	2016-12-09	深圳科兴工程	200.00	已随医药板块业务重组转移至深圳科兴
	2019-06-25、 2019-06-26	深圳科兴	800.00	-
白介素技术及相关批件转让	2016-12-09	深圳科兴工程	50.00	已随医药板块业务重组转移至深圳科兴
	2019-06-28	深圳科兴	200.00	-
维C银翘片等相关技术转让	2016-08-23	深圳同益安	200.00	已随医药板块业务重组转移至深圳同安
	2018-02-02	深圳同益安	50.00	已随医药板块业务重组转移至深圳同安
	2018-12-03	深圳同安	250.00	-

在医药板块业务重组前，技术受让方向深圳科兴工程和深圳同益安支付了相关技术转让款项；在医药板块业务重组完成后，根据技术转让双方签订的相关补充协议约定，亚东制药向深圳科兴支付技术转让款，宝丹制药向深圳同安支付技术转让款，该等技术转让款支付系医药板块业务重组下的安排，不存在侵犯发行人利益的情况，因此发行人披露的关联交易是完整的。

四、在深圳科兴工程和北京亚东的技术转让补充合同中，明确“重组人胰岛素”药品技术等不予转让给深圳科兴，该等情形是否和发行人所述深圳科兴承接深圳科兴工程全部医药资质、业务、人员的表述相矛盾；发行人技术转让补充合同中对相关医药业务保留的原因及考量因素

深圳科兴工程在重组前持有的胰岛素系列药品如下：

药品技术名称	新药证书	剂型	注册批件	重组方案
重组人胰岛素	国药证字 (1999) S-18号	原料药	重组人胰岛素（原料药） 国药准字S20020038	2016年12月，深圳科兴工程将该等技术转让给亚东制药；重组后，由深圳科兴承继合同权利与义务。
常规重组人胰岛素注射液	国药证字 (1999) S-19号	注射液	重组人胰岛素注射液 国药准字S20020039	
低精蛋白重组人胰岛素注射液	国药证字 (1999) S-25号	注射液	精蛋白重组人胰岛素注射液 国药准字S20030010	
重组人胰岛素注射液	国药证字 (2000) S-19号	注射液	未注册	
重组人胰岛素	国药证字 (2000) S-20号	原料药	未注册	

“重组人胰岛素”药品技术实质上已转让给深圳科兴并于2018年9月1日完成交割，“重组人胰岛素”药品技术的相关资料已实际交付给深圳科兴。在资产并购重组协议及其补充合同中，明确“重组人胰岛素”药品技术等不予转让给深圳科兴，实质上是指深圳科兴工程于2000年5月27日取得的“重组人胰岛素”新药证书（国药证字（2000）S-19号、国药证字（2000）S-20号）因无法转让而不予转让给深圳科兴。

自取得新药证书至实施重组前，该新药证书未注册转为正式药品批准文号并转化生产。因新药证书申报生产须按照《药品注册管理办法（2007年）》要求开展临床现场核查、生产现场核查。因此，在深圳科兴工程因实施重组将“重组人胰岛素”药品技术转让给深圳科兴时，编号为国药证字（2000）S-19号、国药证字（2000）S-20号“重组人胰岛素”新药技术已无法满足上述核查的条件与要求，“重组人胰岛素”新药证书已丧失了注册转为正式药品批准文号及产业化的可能性，且根据国家相关法律规定，新药证书无法转让更名，因此，当时在资产并购重组协议及其补充合同中，明确约定“重组人胰岛素”的新药证书不予转让深圳科兴。

深圳科兴工程仅凭持有“重组人胰岛素”新药证书并不能开展该药品品种的产

业化，且发行人实际控制人邓学勤已作出避免同业竞争的承诺，承诺不会以任何形式从事对发行人的生产经营构成或可能构成同业竞争的业务和经营活动，将持续促使其控制的其他企业在未来不直接或间接从事、参与或进行与发行人的生产经营相竞争的任何活动。因此，深圳科兴工程未来也不会从事“重组人胰岛素”新药证书项下药品的产业化经营活动。

综上，“重组人胰岛素”药品技术实质上已转让给深圳科兴并完成交割，因“重组人胰岛素”新药证书已丧失了注册转为正式药品批准文号及产业化的可能性，且根据国家相关法律规定，新药证书无法转让，因此，当时资产并购重组协议及其补充合同中，明确约定“重组人胰岛素”药品技术不予转让深圳科兴，实质是指“重组人胰岛素”新药证书不予转让给深圳科兴。因此，该等情形和发行人所述深圳科兴承接深圳科兴工程全部医药资质、业务、人员的表述不相矛盾，该等情形不会形成发行人实际控制人在发行人之外控制的实体中对相关医药业务的保留，不会形成对发行人的同业竞争。

**五、部分补充合同中，作出原深圳科兴工程解除违约连带赔偿责任，并且由深圳科兴先行承担 MAH、再注册的义务与责任等约定，请说明上述补充合同内容的履行情况，相关义务的承担是否会对发行人及其子公司产生不利影响，并视合同履行情况进行风险揭示**

#### **（一）补充合同内容的履行情况**

2019年7月23日，深圳同益安、深圳同安与宝丹制药签署了《关于<生产技术转让协议>的补充协议》，约定深圳同益安解除违约连带赔偿责任，由深圳同安先行承担MAH、再注册的义务与责任等约定。

##### **1、重组完成后深圳同安于2019年1月取得相关药品注册证书（补充申请批件）**

2019年1月21日，深圳同安取得了广东省药品监督管理局作出的编号为粤B20190019的药品补充申请批件，同意克癍胶囊、维C银翘片等二十个品种的药品生产企业名称变更为“深圳同安医药有限公司”。原属深圳同益安的克癍胶囊、维C银翘片等二十个品种药品生产技术转移给深圳同安并完成注册。完成重组交割后，深圳同安取得了深圳同益安与药品生产经营相关的资产、人员、业务以及必要的资质，完全独立履行生产技术转让协议项下的义务。

综上，深圳同安为维C银翘片等15个品种（关联17个药品批准文号）的药品注册证书（补充申请批件）持有企业，且已经完全具备独立履行生产技术转让协议项下义务的能力，相关协议约定深圳同安解除违约连带赔偿责任具有合理性。

## 2、深圳科兴先行承担MAH的义务与责任等约定的履行情况

**（1）深圳同安作为上述品种的药品上市许可持有人（MAH，Marketing Authorization Holder），在药品技术所有权转移尚未完成的情形下，按照法规要求需要先行承担MAH的义务与责任**

补充合同签署后，依据国家药监局于2019年11月29日发布的《关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》（2019年第103号），“自2019年12月1日起，凡持有药品注册证书（药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证）的企业或者药品研制机构为药品上市许可持有人，应当严格履行药品上市许可持有人义务，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责”。

依据上述规定，深圳同安作为维C银翘片等15个品种（关联17个药品批准文号）的药品注册证书（补充申请批件）持有企业为相关药品的上市许可持有人（MAH），无需再另行申请上市许可持有人试点，因此，《关于<生产技术转让协议>的补充协议》中约定的由深圳同安先行申请药品上市许可持有人的义务实质上已经得以履行。按照上述法规要求，深圳同安依法继续先行承担药品全生命周期内监管要求的MAH义务与责任。

### （2）后续深圳同安将继续积极推动上市许可持有人权属变更事项

根据《食品药品监管总局办公厅关于药品技术转让有关事项的通知》（食药监办药化管〔2017〕29号，2017年02月22日发布），“企业之间的药品技术转让按照《药品技术转让注册管理规定》（国食药监注[2009]518号）的程序和要求申报补充申请，由国家食品药品监督管理总局进行审评审批。国家食品药品监督管理总局正在研究制定简化药品技术转让程序的相关政策。”

2020年1月22日，国家市场监督管理总局公布的《药品注册管理办法》（总局令第27号）在“第五章 药品上市后变更和再注册”中对于药品技术转让的程序进行了简化，企业可以以补充申请方式申报的方式完成“持有人转让药品上市许可”的变

更，即完成药品注册批件的变更。

由于《药品注册管理办法》正式实施日期为2020年7月1日，目前关于上述MAH变更的简化程序尚未出台具体细则。待具体细则出台后，深圳同安与宝丹制药将积极推动药品注册批件的变更，实现药品上市持有人变更及药品技术转移，以最终实现合同约定目的。

### **3、深圳科兴先行承担药品注册批件再注册的约定的履行情况**

就《生产技术转让协议》项下的药品品种，深圳同安已按照《药品注册管理办法》的规定在药品注册批件有效期届满前6个月向广东省药品监督管理局递交了再注册申请。

截至本问询函回复签署日，除穿心莲片（原药品注册批件有效期至2020年12月6日）的再注册申请尚在审批中外，深圳同安已取得《生产技术转让协议》项下的其他全部药品品种的再注册批件，深圳同安已经完成了《关于<生产技术转让协议>的补充协议》中约定的由其先行承担的大部分药品的再注册义务。

#### **（二）相关义务的承担是否对发行人及其子公司产生不利影响**

深圳同安通过重组取得了深圳同益安的资产、业务、人员及必要的资格资质，已具备独立承担《生产技术转让协议》及补充合同的能力；《生产技术转让协议》及补充合同项下的权利与义务由深圳同益安平移至深圳同安，是各方真实意思表示，符合公平合理的市场交易规则，不存在通过关联方重组向发行人及其控股子公司转嫁风险、侵犯发行人及其控股子公司的合法权益情形。

深圳同安取得了《生产技术转让协议》项下的药品补充申请批件，成为其药品上市许可持有人，根据《药品管理法》及其配套法规政策，承担补充合同约定的再注册、监管遵从等义务和责任。

因此，上述技术转让合同及其补充合同均处于正常履行状态，相关义务的承担不会对发行人及其子公司产生不利影响，与相关技术转让的相对方之间亦不存在纠纷或潜在纠纷。



## 【中介机构核查意见】

### 一、请发行人律师就上述事项进行核查并发表明确核查意见

#### （一）核查程序

针对上述事项，发行人律师执行了如下核查程序：（1）取得并审阅了相关技术转让协议及其补充协议；（2）取得了技术受让方支付款项的凭证；（3）对公司相关技术部门人员进行访谈并形成访谈纪要；（4）取得公司出具的有关技术转让原因及背景的说明性文件；（5）取得并审阅发行人医药板块重组协议及重组交割文件；（6）对技术受让方负责人进行访谈并形成访谈纪要；（7）以“深圳科兴”“深圳同安”“深圳科兴生物”“深圳同益安”等为关键字在中国裁判文书网、公司住所地法院网上诉讼平台、中国执行信息公开网进行核查。

#### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）技术转让约定发行人子公司深圳科兴和深圳同安取代原技术转让方享受权利并承担义务系因医药板块业务重组产生，不存在关联方向发行人输送利益的情形；

（2）技术转让涉及的合同各方均按照合同履行相关义务，所转让的技术不存在纠纷及潜在纠纷；

（3）技术转让费已按照协议约定支付，不存在纠纷及潜在纠纷。医药板块业务重组完成后，不存在技术受让方将技术转让款支付给原技术转让方的情形，关联方无需向发行人支付技术转让款，发行人披露的关联交易是完整的；

（4）“重组人胰岛素”药品技术实质上已转让给深圳科兴并完成交割，因相关“重组人胰岛素”新药证书已丧失了注册转为正式药品批准文号及产业化的可能性，且根据国家相关法律规定，新药证书无法转让更名，因此，当时在深圳科兴工程和深圳科兴的资产并购重组协议的补充合同中，明确约定“重组人胰岛素”药品技术不予转让深圳科兴，实质是指相关“重组人胰岛素”新药证书不予转让给深圳科兴。因此，该等情形和发行人所述深圳科兴承接深圳科兴工程全部医药资质、业务、人员的表述不相矛盾，该等情形不会形成发行人实际控制人在发行人之外控制的实体中对相关医药业务的保留，不会形成对发行人的同业竞争；

(5) 技术转让合同的相关补充合同均处于正常履行状态，相关义务的承担不会对发行人及其子公司产生不利影响，与相关技术转让的相对方之间亦不存在纠纷或潜在纠纷。

二、请申报会计师就上述技术转让费的支付情况及会计处理进行核查，并发表明确核查意见。

### (一) 上述技术转让费的支付情况及会计处理

截至本问询函回复签署日，各技术转让方支付了相应的技术转让进度款，具体支付情况如下：

项目	支付时间	支付对象	金额（万元）	备注
胰岛素技术及相关批件转让	2016-12-09	深圳科兴工程	200.00	已随医药板块业务重组转移至深圳科兴
	2019-06-25、2019-06-26	深圳科兴	800.00	-
白介素技术及相关批件转让	2016-12-09	深圳科兴工程	50.00	已随医药板块业务重组转移至深圳科兴
	2019-06-28	深圳科兴	200.00	-
维C银翘片等相关技术转让	2016-08-23	深圳同益安	200.00	已随医药板块业务重组转移至深圳同安
	2018-02-02	深圳同益安	50.00	已随医药板块业务重组转移至深圳同安
	2018-12-03	深圳同安	250.00	-

#### 1、向亚东制药转让白介素和胰岛素技术的会计处理

生物制药制作工艺复杂、对环境要求较高、且将专有技术从广东地区转移至北京地区涉及跨省转移生产技术，能否转让成功具有较大的不确定性。在白介素和胰岛素的技术转让合同中，约定有恢复原状条款，如果转让不成功，深圳科兴退回已经收取的技术转让费，亚东制药退回深圳科兴的所有资料。鉴于该技术转让能否成功具有不确定性，为谨慎起见，深圳科兴将收款的款项未确认收入，在其他应付款中进行核算，待技术转让实施完成后，再确认收入。

2016年已经收取的技术转让款项记录在深圳科兴工程货币资金和其他应付款科目，在2018年进行资产重组时，该部分资产和债务按照账面审计值出售给深圳科兴。

具体会计处理如下：

(1) 2016年12月，收到首笔款项时，深圳科兴工程会计分录如下：

借：银行存款 250 万元

贷：其他应付款 250 万元

深圳科兴在重组时，从深圳科兴工程承接了上述资产和负债。

**(2) 2019年6月，收到第二笔进度款项时，深圳科兴会计分录如下：**

借：银行存款 1,000 万元

贷：其他应付款 1,000 万元

上述专有技术在公司账面上价值为零。

## **2、向宝丹制药转让维C银翘片等15个品种的会计处理**

深圳同益安向宝丹制药转让的维C银翘片等药品为中药品种，属于比较成熟的中药技术，且生产地点从深圳转移至惠州，不涉及跨省转移，转让成功率较高。生产技术转让协议中，约定了无论何种原因，宝丹制药必须在2017年12月31日前支付第二笔款，2018年12月31日前支付第三笔款，2019年12月31日前支付第四笔款。收款具有确定性，技术转移不确定性较小，因此在签署转让合同时，深圳同益安将其确认了技术转让收入。

2016年已经确认的应收技术转让款记录在深圳同益安应收账款科目，2016年及2018年2月已经收取的技术转让款记录在深圳同益安货币资金和应收账款科目，在2018年进行资产重组时，该部分资产和债务按照账面审计值出售至深圳同安。

具体会计处理如下：

**(1) 2016年8月，签订技术转让协议，对应的会计处理如下：**

借：应收账款 1000万元

贷：营业收入-其他业务收入 1000万元

**(2) 2016年8月，深圳同益安收到宝丹制药支付的200万技术转让款，对应的会计处理如下：**

借：银行存款 200万元

贷：应收账款 200万元

(3) 2018年2月，深圳同益安收到宝丹制药支付的50万技术转让款，对应的会计处理如下：

借：银行存款 50万元

贷：应收账款 50万元

(4) 2018年11月，深圳同安在资产重组时从深圳同益安承接了上述资产和负债。

(5) 2018年12月，深圳同安收到宝丹制药支付的250万元技术转让款，对应的会计处理如下：

借：银行存款 250万元

贷：应收账款 250万元

公司按照既定的坏账准备计提政策，以预期损失率对宝丹制药的应收账款计提坏账准备。

## (二) 核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：(1) 查阅与上述技术转让相关的协议、补充协议、付款凭证、会计凭证等支持性资料，核查会计处理是否与协议、补充协议中约定的付款条款匹配；(2) 了解上述技术转让的进度，与账面会计处理进行匹配；(3) 对上述技术转让形成的款项进行函证。

## (三) 核查意见

经核查，申报会计师认为：上述技术转让费的支付情况及会计处理符合公司实际情况，符合《企业会计准则》的规定。

## 五、关于财务会计信息与管理层分析

### 问题 14、关于收入

根据招股说明书，发行人主要产品内外销价格差异较大且报告期内价格变动趋势差异也较大。报告期内发行人西南地区销售占比分别为 16.76%、20.00%、20.19%。

请发行人补充披露：（1）报告期各期四类主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况；（2）报告期各期四个季度销售金额及占比情况，并分析发行人销售收入是否存在季节性波动及其原因。

请发行人说明：（1）重组人促红素注射液、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌境内外销售价格差异较大、报告期内价格变动趋势差异也较大的原因、合理性；（2）结合发行人生产经营所在地、销售渠道建设情况等，进一步说明西南地区占比较高的原因。

请申报会计师核查并发表明确意见。

#### 【发行人补充披露】

一、报告期各期四类主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人销售和主要客户情况”之“（一）主要产品的规模和销售情况”之“2、报告期内主要产品的销售收入情况”中补充披露如下：

#### （3）主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况

报告期内，公司主要产品内销和外销中注射液和原液的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

产品类别	内销/外销	注射液/原液	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
重组人促红素	内销	注射液	42,359.49	100.00%	32,924.37	100.00%	20,946.41	100.00%
		原液	-	-	-	-	-	-

		合计	42,359.49	100.00%	32,924.37	100.00%	20,946.41	100.00%
	外销	注射液	7,215.47	53.13%	6,138.87	57.95%	4,436.88	62.09%
		原液	6,364.32	46.87%	4,454.49	42.05%	2,709.25	37.91%
		合计	13,579.79	100.00%	10,593.37	100.00%	7,146.13	100.00%
重组人干扰素 α1b	内销	注射液	35,298.39	100.00%	26,776.72	100.00%	19,611.97	100.00%
		原液	-	-	-	-	-	-
		合计	35,298.39	100.00%	26,776.72	100.00%	19,611.97	100.00%
重组人粒细胞刺激因子	内销	注射液	11,503.31	100.00%	5,867.10	100.00%	2,584.70	100.00%
		原液	-	-	-	-	-	-
		合计	11,503.31	100.00%	5,867.10	100.00%	2,584.70	100.00%
	外销	注射液	250.81	11.65%	292.62	20.44%	551.70	24.63%
		原液	1,901.50	88.35%	1,138.63	79.56%	1,688.62	75.37%
		合计	2,152.31	100.00%	1,431.24	100.00%	2,240.32	100.00%
酪酸梭菌二联活菌	内销	-	12,965.48	100.00%	10,368.57	100.00%	8,550.46	100.00%
	外销	-	100.33	100.00%	37.00	100.00%	97.80	100.00%

由上表可见，公司主要产品中，重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子内销的均为注射液，外销的包括注射液和原液，其中，重组人促红素外销的注射液金额高于原液金额，重组人粒细胞刺激因子外销的原液金额高于注射液金额；重组人干扰素 α1b 全部为内销，且不存在销售原液的情况；酪酸梭菌二联活菌销售的全部为成品，不存在注射液和原液的划分。

二、报告期各期四个季度销售金额及占比情况，并分析发行人销售收入是否存在季节性波动及其原因

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“七、经营成果分析”之“（二）营业收入构成及变动分析”之“2、主营业务收入构成及变动分析”中补充披露如下：

#### （4）按季度分类

报告期内，公司主营业务收入按季度分类如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	26,979.22	22.66%	20,376.97	22.90%	13,220.12	21.49%
第二季度	27,249.10	22.89%	18,459.82	20.74%	12,897.92	20.96%
第三季度	31,995.73	26.88%	27,368.35	30.75%	16,394.93	26.65%
第四季度	32,817.06	27.57%	22,793.42	25.61%	19,011.40	30.90%
合计	119,041.10	100.00%	88,998.56	100.00%	61,524.38	100.00%

报告期内，公司分季度的营业收入占比相对保持稳定，下半年收入高于上半年，主要原因系：一方面，每年上半年的节假日较多，从而影响就医人数，产品需求量相对较少；另一方面，公司产品为重组蛋白药物和微生态制剂，需全程冷链运输，为减少运输过程中温度控制的风险以及存储成本，经销商倾向于在秋冬季节采购。

### 【发行人说明】

一、重组人促红素注射液、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌境内外销售价格差异较大、报告期内价格变动趋势差异也较大的原因、合理性

报告期内，重组人促红素注射液、重组人粒细胞刺激因子注射液、酪酸梭菌二联活菌境内外销售价格及变化趋势具体如下：

产品类别	内销/外销	2019 年度		2018 年度		2017 年度
		价格	变化情况	价格	变化情况	价格
重组人促红素注射液 (元/支)	内销	40.02	-3.26%	41.37	11.62%	37.06
	外销	10.32	-11.95%	11.72	-23.41%	15.31
重组人粒细胞刺激因子 注射液(元/支)	内销	57.74	-0.53%	58.05	30.92%	44.34
	外销	39.31	-3.88%	40.90	-16.15%	48.78
酪酸梭菌二联活菌 (元/袋或粒)	内销	1.26	-1.91%	1.29	12.22%	1.15
	外销	0.40	14.57%	0.35	-11.72%	0.40

重组人促红素注射液、重组人粒细胞刺激因子注射液、酪酸梭菌二联活菌境内外销售价格差异较大的主要原因是竞争格局、定价体系和具体产品规格不同。

公司产品内销的价格主要在招投标价格的基础上和客户协商确定，具体而言：公司参加各省、自治区、直辖市组织的药品招标采购，终端销售价格以招投标中标

价格为准；公司对经销商的销售价格则是在终端中标价格基础上，扣减配送运费率，并给予其合理的利润，协商谈判确定（对于尚未实施“两票制”的客户则在终端中标价格基础上，直接协商谈判确定）。公司上述产品内销价格均在2018年增长，主要原因系随着2017-2018年“两票制”逐步在全国范围内推广，产品价格有所上升。2019年，内销价格保持稳定。

公司产品的外销价格主要由双方协商谈判决定，不同国家不同客户之间均有所差异。公司产品在国外销售时，主要面对的是国际上医药企业的竞争，竞争情况较国内更为激烈。因此，公司重组人促红素注射液、重组人粒细胞刺激因子注射液的外销价格均呈下降的趋势；酪酸梭菌二联活菌的外销价格虽有所波动，但是由于单价较低，价格的绝对额变动不大，相对稳定。

另外，公司产品内外销的规格型号有所差异，重组人促红素注射液内销产品主要为6,000IU及以上规格的产品，外销的主要为4,000IU及以下的产品，使得重组人促红素注射液的价格差异较大；重组人粒细胞刺激因子内销产品主要为150 μg规格的产品，外销产品主要为300 μg规格的产品，使得虽然内销的竞争格局和定价体系不同，但是销售单价差异相对较小；酪酸梭菌二联活菌外销的金额较少，处于起步阶段，价格相对较低。

## 二、结合发行人生产经营所在地、销售渠道建设情况等，进一步说明西南地区占比较高的原因

报告期内，公司在西南地区实现的收入分别为10,312.26万元、17,803.46万元和24,034.73万元，占主营业务收入的比例分别为16.76%、20.00%和20.19%，占比较高的原因具体如下：

### 1、西南地区临近公司主要生产经营地之一，且竞争相对不太激烈

公司主要产品的主要竞争对手生产经营地情况如下：

产品名称	主要竞争对手名称	生产经营地	所在或邻近区域
重组人促红素	三生制药（1530.HK）	辽宁省沈阳市、广东省深圳市	东北、华北、华南、华中、西南
	复星医药（600196.SH）	上海市	华东、华中、华南
	华北制药（600812.SH）	河北省石家庄市	东北、华东、华北、华中



	四环生物（000518.SZ）	北京市	华北、华东、西北、东北、华中
重组人干扰素α1b	三元基因（837344.OC）	北京市	华北、华东、西北、东北、华中
	凯因科技	北京市	华北、华东、西北、东北、华中
	未名医药（002581.SZ）	天津市	华北、华东、西北、东北、华中
	安科生物（300009.SZ）	安徽省合肥市	华东、华中、华北
重组人粒细胞刺激因子	齐鲁制药有限公司	山东省济南市	华东、华北
	协和发酵麒麟（中国）制药有限公司	上海市	华东、华中、华南
	特宝生物(688278.SH)	福建省厦门市	华东、华南
	杭州九源基因工程有限公司	浙江省杭州市	华东、华中、华南
	中外制药株式会社	进口药品厂商	-
酪酸梭菌二联活菌	通化金马（000766.SZ）	吉林省通化市	东北
	上海医药（601067.SH）	上海市	华东、华中、华南
	万泽股份（000534.SZ）	内蒙古呼和浩特市	华北、东北、西北
	杭州远大生物制药有限公司	浙江省杭州市	华东、华中、华南
	晋城海斯制药有限公司	山西省晋城市	西北、华北、华中

公司的主要生产经营地在山东省济南市和广东省深圳市，因此，山东省、广东省以及周边省份是公司重点销售领域，主要包括华东地区、华南地区、华中地区、西南地区和华北地区。

从公司主要产品的主要竞争对手生产经营地的所在或邻近区域来看，华东地区、华南地区、华中地区以及华北地区的竞争对手较多，竞争激烈。而属于或邻近西南地区的竞争对手仅有位于广东省深圳市的三生制药，因此，西南地区的竞争相对不太激烈。

## 2、公司重视在西南地区的销售渠道建设，覆盖的终端医院数量较多

公司抓住西南地区临近公司主要生产经营地广东省深圳市，且竞争相对不太激烈的契机，重视在西南地区的销售渠道建设。报告期内，公司终端医院覆盖数量按区域分布如下：

区域	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	家数	占比	家数	占比	家数	占比
西南地区	1,158	21.05%	1,026	22.13%	742	19.91%
华中地区	832	15.13%	727	15.68%	513	13.76%
华南地区	730	13.27%	602	12.99%	510	13.68%
华东地区	1,117	20.31%	902	19.46%	731	19.61%
西北地区	650	11.82%	552	11.91%	485	13.01%
华北地区	630	11.45%	486	10.48%	461	12.37%
东北地区	383	6.96%	341	7.36%	285	7.65%
合计	<b>5,500</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,636</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,727</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，公司在西南地区覆盖的终端医院数量分别为 742 家、1,026 家和 1,158 家，占公司终端医院覆盖总数量的比例分别为 19.91%、22.13%和 21.05%。报告期内，公司在西南地区覆盖的医院家数及占比均在各区域中排名第一。

综上所述，西南地区临近公司主要生产经营地之一，且竞争相对不太激烈，公司以此为契机，重视在西南地区的销售渠道建设，覆盖的终端医院数量较多，使得公司在西南地区的收入占比较高。

### 【中介机构核查意见】

#### 一、请申报会计师核查并发表明确意见

##### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：（1）获取并查阅了发行人收入成本明细表，核查发行人主要产品内销和外销情况以及销售收入是否存在季节性波动；（2）查阅竞争对手招股说明书、年度报告、登入官网主页查询，核查竞争对手的主要经营地；（3）获取并查阅了经销商终端流向表，核查发行人终端医院覆盖情况；（4）访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人主要产品的销售情况、季节性波动情况及原因、主要产品境内外销售价格差异较大以及价格变化趋势差异较大的原因及合理性，了解公司的主要生产经营地及西南地区销售渠道建设情况，分析西南地区收入占比较高的原因。

##### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 报告期内，公司分季度的营业收入占比相对保持稳定，下半年收入高于上半年，主要原因系：一方面，每年上半年的节假日较多，从而影响就医人数，产品需求量相对较少；另一方面，公司产品为重组蛋白药物和微生态制剂，需全程冷链运输，为减少运输过程中温度控制的风险以及存储成本，公司客户倾向于在秋冬季节采购；

(2) 重组人促红素注射液、重组人粒细胞刺激因子注射液、酪酸梭菌二联活菌境内外销售价格差异较大的主要原因是竞争格局、定价体系和具体产品规格不同；

(3) 西南地区临近公司主要生产经营地之一，且竞争相对不太激烈，发行人以此为契机，重视在西南地区的销售渠道建设，覆盖的终端医院数量较多，使得发行人在西南地区的收入占比较高。

## 问题 15、关于“两票制”、产品价格与销售模式

发行人重组人粒细胞刺激因子单位价格远高于公开资料查询的可比公司价格。2017-2019 年重组人粒细胞因子毛利率分别为 84.82%、89.94%、92.04%。招股说明书披露，随着 2017 年-2018 年“两票制”在全国各个省份逐步推广，内销产品价格有所上升，使得报告期内公司主营业务毛利率略有上升。在国家全面实施“两票制”前，发行人产品在部分地区采取过招商代理模式，由经销商自主进行终端市场的开拓与销售。

请发行人补充披露：（1）目前发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”、或者执行医保基金与企业直接结算的具体情况，包括但不限于执行地区、涉及产品种类、主要政策规定等；（2）“两票制”是否导致发行人销售模式发生变更，“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响；（3）报告期各期“两票制”收入占比，主要产品“两票制”前后销售价格；（4）“两票制”价格上升导致发行人销售收入增加的影响金额。

请发行人说明：（1）相同规格的产品销售价格、中标价格与可比公司销售价格、中标价格的比较差异及差异原因；（2）两票制导致发行人内销价格上升的同时，推广服务费占销售收入的比例较为稳定的合理性；（3）2018 年底“两票制”基本落地实施的情况下，重组人粒细胞因子 2019 年毛利率仍增加的原因。

请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

### **【发行人补充披露】**

一、目前发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”、或者执行医保基金与企业直接结算的具体情况，包括但不限于执行地区、涉及产品种类、主要政策规定等

#### （一）发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”的具体情况

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）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“3、行业主要法律法规、产业政策及其对公司经营发展的影响”中补充披露如下：

### (3) 发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”的具体情况

2016年12月，原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室等部门印发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，提出“公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。”

目前，药品流通领域的“两票制”已在全国范围内全面推行，公司主要产品为重组蛋白药物和微生物制剂药物，在全国范围内执行“两票制”。

### (二) 发行人主要产品在全国范围内执行医保基金与企业直接结算的具体情况

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）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“3、行业主要法律法规、产业政策及其对公司经营发展的影响”中补充披露如下：

#### (4) 发行人主要产品在全国范围内执行医保基金与企业直接结算的具体情况

2020年3月，中共中央、国务院发布了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制”。

目前，医保基金与企业直接结算的工作正在推进中，公司主要产品为重组蛋白药物和微生物制剂药物，在全国范围内尚未执行医保基金与企业直接结算。

### 二、“两票制”是否导致发行人销售模式发生变更，“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响

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、主要产品的情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）境内销售”中补充披露如下：

#### ⑥ 发行人执行“两票制”的情况

##### A、“两票制”是否导致发行人销售模式发生变更，“两票制”对发行人销售模式、业务推广的影响

“两票制”的实施对公司的影响主要体现在经销商的类型以及市场推广方面，具体如下：2017年度，公司在河南省、四川省、云南省、广东省等省份还存在未完全执行“两票制”的情形，针对未执行“两票制”的经销商，公司采取招商代理模式，该模式下，经销商为推广配送经销商，既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能；执行“两票制”后，公司采取专业化学术推广模式，该模式下，经销商为配送经销商，仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能，市场推广职能主要由公司委托专业的学术推广机构承担。

### 三、报告期各期“两票制”收入占比，主要产品“两票制”前后销售价格

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）境内销售”中补充披露如下：

#### ⑥ 发行人执行“两票制”的情况

#### B、报告期各期“两票制”收入占比，主要产品“两票制”前后销售价格

报告期内，公司“两票制”收入占境内主营业务收入的比例分别为 94.06%、100.00%和 100.00%，主要产品“两票制”前后销售价格的情况如下：

产品类型	2017 年未执行“两票制”的产品价格	2017 年执行“两票制”的产品价格	2018 年完全执行“两票制”后的产品价格
重组人促红素注射液（元/支）	13.18	41.57	41.37
重组人干扰素 α1b 注射液（元/支）	7.86	24.58	23.53
重组人粒细胞刺激因子注射液（元/支）	16.06	55.87	58.05
酪酸梭菌二联活菌（元/袋或粒）	0.43	1.35	1.29

由上表可见，未执行“两票制”的产品价格与执行“两票制”的产品价格差异较大。执行“两票制”的客户，其价格在终端中标价格的基础上，仅扣减配送费率，并给与其合理的利润，因此单价较高。未执行“两票制”的客户，既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能，其价格在终端中标价格的基础上直接协商谈判确定，因此价格较低。

公司产品内销价格均在 2018 年增长，主要原因系 2018 年公司完全执行“两票制”，产品价格较高。

#### 四、“两票制”价格上升导致发行人销售收入增加的影响金额

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品情况”之“（三）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（1）境内销售”中补充披露如下：

##### ⑥ 发行人执行“两票制”的情况

#### G、“两票制”价格上升导致发行人销售收入增加的影响金额

假设 2017 年公司完全执行“两票制”，将导致公司销售收入增加的影响金额为 6,723.90 万元，具体测算如下：

产品	“两票制”价格上升金额 ①	销售数量 ②	销售影响金额（万元） ③=①×②
重组人促红素注射液 （元/支、万支）	28.39	89.78	2,549.17
重组人干扰素 α1b 注射液 （元/支、万支）	16.72	117.62	1,966.63
重组人粒细胞刺激因子 注射液（元/支、万支）	39.81	16.88	672.18
酪酸梭菌二联活菌（元/ 袋或粒、万袋或粒）	0.92	1,666.19	1,535.91
合计			6,723.90

注 1：“两票制”价格上升金额=2017 年执行“两票制”的产品价格-未执行“两票制”的产品价格；

注 2：销售数量为 2017 年未执行“两票制”的主要产品的销售数量。

#### 【发行人说明】

#### 一、相同规格的产品销售价格、中标价格与可比公司销售价格、中标价格的比较差异及差异原因

公司主要产品包括重组人促红素、重组人干扰素 α1b、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌。其中，酪酸梭菌二联活菌属于益生菌大类，但是市场上主要益生菌产品使用的菌种均不完全一样，因此缺乏可比性，故仅比较前三种主要产品与可比公司之间的差异。

### （一）相同规格的产品销售价格与可比公司销售价格的比较差异及差异原因

由于同行业可比公司通常只披露产品大类的销售价格，未披露明细规格的产品销售价格，因此仅将公司主要产品大类的平均销售价格与可比公司的产品大类的平均销售价格进行比较，具体如下：

单位：元/支

产品类别	公司名称	产品名称	2019年度	2018年度	2017年度
重组人促红素	科兴制药	依普定	40.02	41.37	37.06
	四环生物	环尔博	26.35	28.01	24.30
重组人干扰素	科兴制药	赛若金	22.99	23.53	22.34
	凯因科技	凯因益生	25.16	27.09	27.71
重组人粒细胞刺激因子	科兴制药	白特喜	57.74	58.05	44.34
	特宝生物	特尔津	25.43	21.86	25.52
	四环生物	欣粒生	61.43	60.65	46.36

注：根据特宝生物招股说明书披露，其重组人粒细胞刺激因子注射液产品按照 75 μg/支的价格折算，故其销售平均价格较低。

由于公司主要产品的规格较多，与同行业可比的产品规格不完全相同，且剂型（注射剂、冻干粉针剂等）、包装方式（预灌封注射器、西林瓶等）亦不同，导致公司与同行业可比公司的销售平均价格存在一定差异。

### （二）相同规格的产品中标价格与可比公司中标价格的比较差异及差异原因

公司产品在全国除西藏、台湾、澳门外的其他 31 个省、自治区、直辖市、特别行政区均有销售，以下选取上述三种主要产品（重组人促红素、重组人干扰素 α1b 和重组人粒细胞刺激因子）报告期各期销售金额最大的 5 个省份（广东省、四川省、河南省、陕西省、湖北省、湖南省、重庆市、河北省）的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格进行比较。上述省份的销售金额占报告期各期上述产品收入的比例分别为 60.88%、59.82%和 57.34%。

#### 1、广东省

中标/挂网时间	产品名称	剂型	规格	中标/挂网价格	同剂型规格竞品中标/挂网价格（区间）
2019-08-31	重组人促红素	小容量注射液	3,000IU （预充式）	26.26 元	20.59 元
2019-08-31	重组人促红素	小容量注射液	10,000IU/0.5ml （预充式）	69.00 元	52.59 元



广东省采购重组人促红素注射液产时，分为肌肉注射和静脉注射两组，公司属于肌肉注射组，而可比公司属于静脉注射组，使得公司产品价格和同行可比公司存在一定差异；广东省采购重组人干扰素  $\alpha 1b$  和重组人粒细胞刺激因子同剂型规格的产品，每轮竞价只有一家中标，因此，不存在同剂型规格可比价格。

## 2、四川省

中标/挂网时间	产品名称	剂型	规格	中标/挂网价格	同剂型规格竞品 中标/挂网价格 (区间)
2017-02-24	重组人促红素	小容量注射液	10000IU/1ml/支 (预充式)	94.00 元	94.64 元
2017-02-24	重组人促红素	小容量注射液	6,000IU/1ml/支 (预充式)	48.00 元	46.98 元
2017-02-24	重组人促红素	小容量注射液	3,000IU/1ml/支 (预充式)	27.00 元	26.06 元
2017-02-24	重组人干扰素 $\alpha 1b$	冻干粉针剂	10 $\mu$ g/支	16.15 元	15.60 元
2017-02-24	重组人干扰素 $\alpha 1b$	冻干粉针剂	30 $\mu$ g/支	35.60 元	38.36 元
2017-02-24	重组人干扰素 $\alpha 1b$	冻干粉针剂	50 $\mu$ g/支	56.22 元	52.83 元
2017-02-24	重组人粒细胞刺激因子	小容量注射液	150 $\mu$ g/0.5ml/支 (西林)	60.00 元	56.25 元至 99.10 元
2017-02-24	重组人粒细胞刺激因子	小容量注射液	150 $\mu$ g/0.5ml/支 (预充式)	72.60 元	72.80 元至 108.24 元
2017-02-24	重组人粒细胞刺激因子	小容量注射液	300 $\mu$ g/1ml/支 (西林)	103.00 元	79.8 元至 184.43 元

公司在四川省的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格不存在明显差异。

## 3、河南省

中标/挂网时间	产品名称	剂型	规格	中标/挂网价格	同剂型规格竞品 中标/挂网价格 (区间)
2019-12-06	重组人促红素	注射液	2,000IU (西林)	19.07 元	16.47 元至 17.00 元
2019-12-06	重组人促红素	注射液	3,000IU (西林)	25.00 元	19.00 元至 20.99 元
2019-12-06	重组人促红素	注射液	3,000IU (预充式)	27.00 元	19.48 元至 30.00 元
2019-12-06	重组人促红素	注射液	6,000IU (预充式)	46.30 元	46.91 元至 49.05 元
2019-12-06	重组人干扰素 $\alpha 1b$	针剂	10 $\mu$ g	16.15 元	15.60 元
2019-12-06	重组人干扰素 $\alpha 1b$	针剂	30 $\mu$ g	35.60 元	38.20 元

2019-12-06	重组人干扰素 $\alpha 1b$	针剂	50 $\mu$ g	54.33 元	52.83 元
2019-12-06	重组人粒细胞刺激因子	注射液	75 $\mu$ g	33.00 元	33.16 元至 39.60 元
2019-12-06	重组人粒细胞刺激因子	注射液	150 $\mu$ g	50.00 元	52.33 元至 99.10 元
2019-12-06	重组人粒细胞刺激因子	注射液	300 $\mu$ g	102.98 元	79.70 元至 184.43 元
2019-12-06	重组人粒细胞刺激因子	注射液	150 $\mu$ g (预充式)	69.70 元	66.98 元至 99.10 元
2019-12-06	重组人粒细胞刺激因子	注射液	300 $\mu$ g (预充式)	110.00 元	116.00 元至 168.80 元

公司产品重组人促红素 2,000IU（西林）和 3,000IU（西林）规格的产品中标/挂网价高于竞品，河南省采取联动全国省级最低价为限价，公司上述两个规格的重组人促红素销售较少，销售的省份不多，对于非主力产品规格，公司保持较高价格的竞争策略，仅在部分省份销售，使得中标/挂网价较高。

除上述产品规格外，公司其他产品在河南省的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格不存在明显差异。

#### 4、陕西省

中标/挂网时间	产品名称	剂型	规格	中标/挂网价格	同剂型规格竞品 中标/挂网价格 (区间)
2018-12-21	重组人促红素	注射剂（小容量）	2,000IU/1ml/ 支（预充式）	26.23 元	19.18 元至 23.15 元
2018-12-21	重组人促红素	注射剂（小容量）	3,000IU/1ml/ 支（预充式）	27.60 元	22.70 元至 30.28 元
2018-12-21	重组人促红素	注射剂（小容量）	4,000IU/1ml/ 支（预充式）	37.43 元	29.87 元至 38.86 元
2018-12-21	重组人促红素	注射剂（小容量）	6,000IU/1ml/ 支（预充式）	48.64 元	46.96 元至 52.33 元
2018-12-21	重组人粒细胞刺激因子	注射剂（小容量）	150 $\mu$ g	57.00 元	66.87 元至 99.10 元
2018-12-21	重组人粒细胞刺激因子	注射剂（小容量）	300 $\mu$ g	104.33 元	75.61 元至 184.43 元
2018-12-21	重组人粒细胞刺激因子	注射剂（小容量）	300 $\mu$ g (1.0ml) /支 (预充式)	114.66 元	116.00 元至 168.80 元
2018-12-21	重组人粒细胞刺激因子	注射剂（小容量）	75 $\mu$ g	36.75 元	34.23 元至 53.01 元
2018-12-21	重组人粒细胞刺激因子	注射剂（小容量）	75 $\mu$ g（预充式）	49.33 元	46.32 元至 51.39 元

公司产品重组人干扰素  $\alpha 1b$  在陕西省没有可比同剂型规格产品，因此未作比较，其他产品在陕西省的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格不存在明显差异。

## 5、湖北省

中标/挂网时间	产品名称	剂型	规格	中标/挂网价格	同剂型规格竞品 中标/挂网价格 (区间)
2017-08-10	重组人促红素	注射液	0.5ml:6000IU (预充式)	47.00 元	48.76 元
2017-08-10	重组人粒细胞刺激因子	注射液	75 $\mu$ g/0.5ml (预充式)	51.00 元	51.50 元至 55.86 元
2017-08-10	重组人粒细胞刺激因子	注射液	0.15mg	61.00 元	73.97 元
2017-08-10	重组人粒细胞刺激因子	注射液	300 $\mu$ g (预充式)	130.00 元	126.15 元至 140.00 元

公司产品重组人干扰素  $\alpha 1b$  在湖北省没有可比同剂型规格产品，因此未作比较，其他产品在湖北省的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格不存在明显差异。

## 6、湖南省

中标/挂网时间	产品名称	剂型	规格	中标/挂网价格	同剂型规格竞品 中标/挂网价格 (区间)
2018-10-31	重组人促红素	注射液	2,000IU (预充式)	26.00 元	17.54 元至 21.00 元
2018-10-31	重组人促红素	注射液	3,000IU (西林)	27.00 元	19.66 元至 27.00 元
2018-10-31	重组人促红素	注射液	3,000IU (预充式)	27.60 元	20.03 元至 30.28 元
2018-10-31	重组人促红素	注射液	4,000IU (预充式)	37.47 元	33.00 元
2018-10-31	重组人促红素	注射液	6,000IU (预充式)	46.87 元	49.02 元
2018-10-31	重组人干扰素 $\alpha 1b$	冻干粉针剂	50 $\mu$ g	54.33 元	52.83 元

公司产品重组人粒细胞刺激因子在湖南省仅少量备案销售，销售规模很小，未做比较。

公司产品重组人促红素 2,000IU（预充式）规格的产品中标/挂网价高于竞品，湖南省采取联动全国最低三省平均价格为限价，公司上述规格的重组人促红素销售较少，销售的省份不多，对于非主力产品规格，公司保持较高价格的竞争策略，仅在部分省份销售，使得中标/挂网价较高。

除上述产品规格外，公司其他产品在湖南的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格不存在明显差异。

## 7、重庆市、河北省

重庆市和河北省仅公示中标/挂网产品名称和生产厂商，未公示具体价格，无法进行比较。

综上所述，公司主要产品大部分规格在主要省、自治区、直辖市的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格不存在明显差异，少部分规格的差异主要是采购分组和竞争策略的原因，具有合理性。

## 二、两票制导致发行人内销价格上升的同时，推广服务费占销售收入的比例较为稳定的合理性

报告期内，推广服务费占主营业务收入的比例分别为 47.16%、46.20%和 47.07%，较为稳定，“两票制”导致发行人内销价格上升的同时，推广服务费占销售收入的比例较为稳定主要原因系：（1）报告期内，公司“两票制”收入占境内主营业务收入的比例分别为 94.06%、100.00%和 100.00%，公司仅 2017 年存在部分省份的部分经销商未完全执行“两票制”的情形，对推广服务费占销售收入的比例影响较小；（2）“两票制”的执行是一个循序渐进的过程，公司不同省份不同经销商切换的时间不尽相同，公司为了顺利实现“两票制”的过渡，需要在相关省份提前布局，委托专业的学术推广机构进行学术推广。

## 三、2018 年底“两票制”基本落地实施的情况下，重组人粒细胞刺激因子 2019 年毛利率仍增加的原因

2018 年度和 2019 年度，公司重组人粒细胞刺激因子注射液和原液的单价、单位成本、毛利率变化情况如下：

单位：元/支、元/毫克

项目	注射液			原液		
	2019 年度		2018 年度	2019 年度		2018 年度
	数额	变化率	数额	数额	变化率	数额
单价	57.17	0.44%	56.91	50.82	10.53%	45.98
单位成本	4.21	-19.30%	5.21	5.95	-13.47%	6.88

毛利率	92.64%	1.80%	90.84%	88.29%	3.25%	85.04%
-----	--------	-------	--------	--------	-------	--------

2019年度，公司重组人粒细胞刺激因子产品的毛利率为92.04%，同比增长了2.1个百分点，其中，注射液毛利率为92.64%，同比增长了1.8个百分点，原液毛利率为88.29%，同比增长了3.25个百分点。

公司重组人粒细胞刺激因子注射液毛利率上升，主要原因系：一方面，注射液产品主要为内销，公司已于2017年底全面执行“两票制”，内销产品单价保持稳定，使得注射液整体单价变化较小；另一方面，受我国经济水平的发展、人口数量的增长、居民健康意识的增强、医疗保障条件的提高等外部因素，以及公司加强了营销管理团队建设，积极拓展销售渠道，布局渠道下沉，销售人员和终端覆盖各级医院数量均大幅增长的内部因素影响，公司注射液产品的销量由2018年108.23万支增长至2019年205.61万支，增长了89.98%，而固定资产折旧等制造费用存在一定的刚性，使得单位制造费用大幅下降，进而带动单位成本下降了19.30%。

公司重组人粒细胞刺激因子原液毛利率上升，主要原因系：一方面，公司原液产品全部外销，外销价格主要由双方协商谈判决定，不同国家不同客户之间均有所差异，而原液产品的销量相对较小，价格受单次谈判结果的影响较大，2019年度，原液产品的单价上升了10.53%；另一方面，原液作为生产注射液的半成品，主要用于注射液的生产，少部分用于外销，原液的产量随着注射液以及外销原液销量的增长而大幅增长，分摊的单位制造成本大幅下降，进而带动单位成本下降了13.47%。

综上所述，2019年度，公司重组人粒细胞刺激因子产品的毛利率上升，主要受销量上升导致的注射液和原液单位成本下降以及外销原液单价上升的影响。

### 【中介机构核查意见】

#### 一、请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见

##### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

（1）通过检索各省、自治区、直辖市招投标网站，获取了公司和同行业可比公司的中标价格，对比分析是否存在差异，同时根据同行业可比公司招股说明书、年

度报告披露的产品平均销售价格，对比分析与公司产品的平均销售价格是否存在差异；

(2) 测算报告期各期“两票制”收入占比，主要产品“两票制”前后销售价格，“两票制”价格上升导致发行人销售收入增加的影响金额；

(3) 访谈销售部门负责人、财务部门负责人，了解发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”、或者执行医保基金与企业直接结算的具体情况，“两票制”的执行对公司销售价格及推广服务费的影响，以及2019年重组人粒细胞刺激因子毛利率增长的原因。

## (二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 目前，公司主要产品在全国范围内执行“两票制”，尚未执行医保基金与企业直接结算；

(2) 报告期内，公司“两票制”收入占境内主营业务收入的比例分别为94.06%、100.00%和100.00%，未执行“两票制”的产品价格与执行“两票制”的产品价格差异较大，假设2017年公司完全执行“两票制”，将导致公司销售收入增加的影响金额为6,723.90万元；

(3) 由于公司主要产品的规格较多，与同行业可比的产品规格不完全相同，且剂型（注射剂、冻干粉针剂等）、包装方式（预灌封注射器、西林瓶等）亦不同，导致公司与同行业可比公司的销售平均价格存在一定差异；

(4) 公司主要产品大部分规格在主要省、自治区、直辖市的中标/挂网价格与可比公司中标/挂网价格不存在明显差异，少部分规格的差异主要是采购分组和竞争策略的原因，具有合理性；

(5) 两票制导致发行人内销价格上升的同时，市场推广费占销售收入的比例较为稳定，主要系因为公司仅2017年存在部分省份的部分经销商未完全执行“两票制”的情形，对市场推广费占销售收入的比例影响较小，且公司为了顺利实现“两票制”的过渡，需要在相关省份提前布局，委托专业的学术推广机构进行学术推广；

(6) 2019 年度，公司重组人粒细胞刺激因子产品的毛利率上升，主要受销量上升导致的注射液和原液单位成本下降以及外销原液单价上升的影响。

## 问题 16、关于推广服务

根据招股说明书，发行人主要委托专业的学术推广机构进行学术推广。报告期推广服务费分别为 29,041.21 万元、41,150.40 万元、56,051.13 万元，随着销售规模的增长而增长，占主营业务收入的比例分别为 47.20%、46.23%、47.09%，保持稳定。

请发行人说明：（1）推广服务商的选择标准、管理模式，推广服务商的进入和退出机制，报告期内重要推广服务商的变动情况及原因；（2）报告期各期前五大推广服务商的基本情况，包括名称、成立时间、主营业务范围、实际控制人及高级管理人员、与发行人开始合作时间、是否与发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员存在关联关系；（3）推广服务商是否存在仅为发行人提供服务的情形；（4）发行人推广服务费计费价格的确定依据，取得的推广服务费发票是否合法合规，是否存在利益输送的情形；（5）报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；（6）报告期内推广服务商及其销售人员是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形；（7）报告期内发行人的产品是否存在质量问题，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请保荐机构、申报会计师说明针对推广服务费的核查方法、核查比例，并说明推广服务费的计费依据是否充分，取得的发票金额与入账金额是否一致，取得的票据是否合法合规，并就是否存在利益输送发表明确核查意见。

请保荐机构、发行人律师就发行人及其员工、推广服务商在报告期内是否存在商业贿赂行为进行核查，并发表明确核查意见。

### **【发行人说明】**

一、推广服务商的选择标准、管理模式，推广服务商的进入和退出机制，报告期内重要推广服务商的变动情况及原因

#### **（一）推广服务商的选择标准、管理模式**

公司制定了《推广服务商管理规定》对营销推广及学术推广机构进行管控，公司根据销售预算制定当年的学术推广计划，经营销部门负责人、销售管理部门负责人、公司总经理审批后执行，根据区域、业务类型委托给经认定合格的学术推广机构或者重新选择学术推广机构进行具体实施。



## **1、学术推广机构的选择标准**

公司从源头控制学术推广机构的适格性，学术推广机构的选择标准如下：

(1) 合法注册的工商组织。

(2) 必须提供经营执照复印件，并且必须具有“推广”相关的经营范围。

(3) 学术推广机构或其主要经营者具备医药终端学术推广经验，能够进行药品的专业化学术推广。

(4) 未列入工商、税务、药监等相关政府部门的黑名单。

(5) 无不良经营的历史记录。

## **2、学术推广合同的审批和签订**

在学术推广活动开始之前，学术推广机构应该与公司签订推广服务协议，约定服务内容及费用结算方式。根据合同形式不同，分为综合推广服务协议、营销策划服务协议、咨询服务协议。由营销部门提交合同审批流程，经销售管理部门领导审批后进行用印。

## **3、学术推广活动的执行**

营销部门根据推广服务需求给学术推广机构下达《推广服务计划单》，明确活动时间、活动地点、活动主题、活动目的、活动形式等。学术推广机构根据《推广服务计划单》，参照《推广服务费用支付标准》提交推广服务预算金额，提交营销部门负责人审批通过后落实执行。

学术推广机构需严格按照公司营销部门的统一指导和规划下进行各项学术推广活动，严格履行审批程序。

## **4、学术推广成果的验收**

学术推广机构按协议完成推广服务之后，需提供书面推广服务记录，形成成果报告，填写《推广服务验收单》，营销部门对推广成果进行审核及验收，销售管理部门进行复核及存档。

## **5、学术推广机构的日常管理**

销售管理部门建立学术推广机构及其学术推广活动的检查机制。销售管理部门有权对合作的学术推广机构进行不定期核查，包括但不限于实地核查、网络搜索、电话回访等方式，了解学术推广机构资质管理情况、学术推广活动开展情况，以确保学术推广机构按公司要求合规开展各项推广活动。

学术推广机构在举办大型会议活动时，营销部门派人实地参与。同时，销售管理部门在会后不定期对相关参会人员抽查电话回访，以了解其在参会过程中是否有遇到学术推广机构人员对其进行利益输送的行为等。

销售管理部门会不定期开展对学术推广机构进行培训，包括但不限于公司产品知识培训、反商业贿赂培训等。

公司内部审计部门对学术推广机构的推广行为进行不定期核查，通过内部审计部门的监督保证公司与学术推广活动有关的内部控制的有效执行。

## **（二）学术推广机构的进入和退出机制**

### **1、学术推广机构的进入机制**

公司营销部门的地区、大区经理根据市场需要，筛选符合公司标准的学术推广机构，达成合作意向后，填写《推广服务商申请表》并提交资质材料到公司，销售管理部门负责对意向学术推广机构的资质进行审查，确认其经营范围和服务能力，并严格确保其无违法违规的历史记录。方式包括但不限于资质审查、公开信息查询、实地查看访谈等形式。

### **2、学术推广机构的退出机制**

公司与学术推广机构签署的合同为年度推广合同或者单次推广合同，年度推广合同的期限原则上为1年，合同期满后，根据公司对学术推广机构的年度考核情况，遵从双方自愿原则的前提下，考虑与学术推广机构是否继续进行合作。同时，学术推广机构也会结合其自身情况、公司的学术推广要求、推广服务费的结算情况等因素综合判断是否继续与公司进行合作，双方合作关系为双向选择的过程。

公司对各类学术推广活动的各项费用支出（主要包括餐费、交通费、住宿费、场地租赁费、物料费、劳务费等）均制定了标准，并对学术推广机构提交的预算表进行审核，对于符合公司要求的推广活动批准予以执行，推广活动完毕后，学术推

广机构需要向公司提供结算表。公司对学术推广机构的考核主要在于学术推广机构能否按照推广计划完成相应的推广活动，且费用支出在公司规定的范围之内。同时，公司会对相关参与人员进行抽查电话回访，评估其学术推广的效果。除此之外，如果学术推广机构存在违规或者违约情况也会导致合作的终止。

### （三）报告期内重要学术推广机构的变动情况及原因

报告期内，公司前五大学术推广机构的变动情况及原因如下：

年份	名称	金额（万元）	变动原因
2019年度	西安鑫乾华会展服务有限公司	2,115.85	2018年第4大，2017年第5大
	长沙同翰信息科技有限公司	1,300.94	2018年第1大，2017年第14大
	成都延胡索企业营销策划有限公司	1,210.05	2018年第5大，2017年第1大
	洛阳裕森实业有限公司	1,090.16	2019年开始合作，随着公司加大学术推广力度，进入公司前五大学术推广机构。
	深圳市君亚商务发展有限公司	1,054.91	2018年第3大，2017年第7大
2018年度	长沙同翰信息科技有限公司	1,821.45	2017年第14大，随着公司加大学术推广力度，进入公司前五大学术推广机构。
	长兴誉邦医药信息咨询服务部	1,288.30	2018年开始合作，随着公司加大学术推广力度，进入公司前五大学术推广机构。
	深圳市君亚商务发展有限公司	1,046.22	2017年第7大，随着公司加大学术推广力度，进入公司前五大学术推广机构。
	西安鑫乾华会展服务有限公司	1,037.81	2017年度第5大
	成都延胡索企业营销策划有限公司	1,019.40	2017年度第1大
2017年度	成都延胡索企业营销策划有限公司	1,376.13	-
	邢台县科元企划服务中心	1,050.19	-
	沈阳尚轩商贸有限公司	782.58	-
	深圳朗特商务发展有限公司	723.21	-
	西安鑫乾华会展服务有限公司	703.27	-

注1：学术推广机构名称按照同一实际控制人名下存续的主体中在2019年合作金额最大主体列示，下同。

注2：西安鑫乾华会展服务有限公司包含梁伟实际控制的14家学术推广机构；长沙同翰信息科技有限公司包含张毅实际控制人9家学术推广机构；成都延胡索企业营销策划有限公司包含周小燕实际控制的13家学术推广机构；洛阳裕森实业有限公司包含韩晓华实际控制的3家学术推广机构；深圳市君亚商务发展有限公司包含戈亚琼实际控制的6家学术推广机构；长兴誉邦医药信息咨询服务部包含钟学敏实际控制的4家学术推广机构；邢台县科元企划服务中心包含王晓红实际控制的3家学术推广机构；沈阳尚轩商贸有限公司包含李艳丽实际控制的7家学术推广机构；深圳朗特商务发展有限公司包含葛荣珍实际控制的4家学术推广机构，下同。

二、报告期各期前五大推广服务商的基本情况，包括名称、成立时间、主营业务范围、实际控制人及高级管理人员、与发行人开始合作时间、是否与发行人及其董事、监事、高级管理人员、核心技术人员存在关联关系

报告期内，公司前五大学术推广机构的基本情况如下：

名称	成立时间	主营业务范围	实际控制人	高级管理人员	与发行人开始合作时间	与公司及其董监高、核心技术人员关联关系
西安鑫乾华会展服务有限公司	2013-09-18	市场营销策划、市场推广、会展服务、企业管理咨询、商务信息咨询、广告设计、电脑图文设计等	梁伟	梁伟、王伟、李璇、顾亚民、赵瑞、薛旭蒙、薛军、郭勇	2016年	否
长沙同翰信息科技有限公司	2015-09-11	信息系统集成服务、信息技术咨询服务、智能化技术服务、电子技术服务、软件技术服务、计算机技术开发、生物技术推广服务、医药咨询、网络技术的研发、品牌推广营销、市场营销策划服务、企业管理咨询服务、企业管理服务、企业形象策划服务、教育咨询服务、会议及展览服务、企业营销策划、广告设计等	张毅	张毅、孙北单、曾婷、钟海兰、李巧炎	2017年	否
成都延胡索企业营销策划有限公司	2015-04-01	企业营销策划、商务信息咨询、企业管理咨询、医药信息咨询、医药信息推广、医疗科技领域内的技术咨询、医药市场调研、医药市场策划、会务服务、广告设计、展览展示服务、市场调研等。	周小燕	周小燕、陈苏乾、邓婷、邓刚、徐进、庞雨晨、苟永红、胡虹、徐进	2016年	否
洛阳裕森实业有限公司	2018-09-17	企业形象策划、商务信息自动查询机服务、个人商务服务、市场调查、市场营销策划、生物技术推广服务、广告设计、会议策划服务、会议会展服务等	韩晓华	马新杰、李兴立、王关堂	2019年	否
深圳市君亚商务发展有限公司	2015-06-05	企业信息咨询、商务信息咨询、医疗推广服务、医疗市场调研、医药信息咨询、企业形象策划、市场营销策划、文化活动策划、品牌策划、展览展示策划、企业管理咨询、经济信息咨询、会务服务、广告设计等	戈亚琼	戈亚琼、温凤香、刘信泰、郭宏宇、刘喜跃、贾燕	2017年	否

长兴誉邦医药信息咨询服务部	2018-04-03	从事医疗专业领域内技术咨询、企业管理咨询、企业形象策划、市场营销策划、市场调研服务、商务信息咨询、财务信息咨询、会务服务、展览展示服务、广告设计、图文设计等	钟学敏	钟学敏	2018年	否
邢台县科元企划服务中心	2016-02-23	企业策划、市场调研、市场信息咨询服务等	王晓红	封建强、谷树恩、韩文华	2016年	否
沈阳尚轩商贸有限公司	2015-02-13	医药产品技术开发、医药信息咨询、市场营销策划、展览展示服务、会议服务、企业营销策划、商务信息咨询、广告设计、电脑图文设计、企业形象设计	李艳丽	李艳丽、耿若直、刘亮、张莉、张妙玲、张云龙	2017年	否
深圳朗特商务发展有限公司	2015-03-06	保健品、医药产品的研发与技术咨询、生物技术推广服务、生物技术咨询、商务信息咨询、信息咨询、市场调查、市场营销策划、会展活动策划、广告业务、企业形象策划等	葛荣珍	葛荣珍、赵江月	2015年	否

注 1：成立时间按照同一实际控制人名下主体中成立时间最早的列示。

注 2：高级管理人员按同一实际控制人名下主体全部高级管理人员列示。

注 3：与发行人合作时间按照同一实际控制人名下主体中与发行人合作时间最早的列示。

### 三、推广服务商是否存在仅为发行人提供服务的情形

保荐机构会同申报会计师、发行人律师对公司学术推广机构进行了实地和视频访谈，上述学术推广机构发生的市场推广费占报告期各期市场推广费的比例分别为 70.70%、67.40%和 62.96%，被访谈的学术推广机构均不存在仅为发行人提供服务的情形。

### 四、发行人推广服务费计费价格的确定依据，取得的推广服务费发票是否合法合规，是否存在利益输送的情形

#### （一）发行人推广服务费计费价格的确定依据

在《推广服务商管理规定》中，公司区分城市级别（一线、二线及三线城市）针对不同的推广活动类型（科室推广活动、区域自办会议、全国性会议、医教/患教活动、信息收集总结、市场调研策划）所发生的各项费用支出（主要包括餐费、交通费、住宿费、场地租赁费、物料费、劳务费等）制定了《推广服务费用支付标准》。

推广活动开展前，学术推广机构根据《推广服务计划单》，参照《推广服务费用支付标准》提交推广服务预算金额，提交营销部门负责人审批通过后落实执行；推广活动开展后，学术推广机构向公司提供相应的推广服务的成果资料，填写《推广服务验收单》，营销部门对推广成果进行审核及验收，销售管理部门进行复核，审核通过后根据《推广服务结算单》，确定推广服务费计费金额。

## **（二）取得的推广服务费发票是否合法合规，是否存在利益输送的情形**

公司推广服务费均是基于学术推广活动发生的，均取得正规的服务费发票。

推广活动开展后，学术推广机构提供相应的推广服务的成果资料，填写《推广服务验收单》，营销部门对推广成果进行审核及验收，销售管理部门进行复核及存档，营销部门通知学术推广机构开发票。收到学术推广机构的发票之后，销售管理部门提交付款申请，附上《推广服务结算单》及相应成果，经销售管理部门负责人审核后提交财务部门，财务部门确认资料完整性、流程签批完整、发票金额及开具内容与业务资料一致，并通过发票真伪查询网站验证后入账并支付款项。

根据国家税务总局济南市章丘区税务局第二税务所出具的证明文件，报告期内，科兴制药不存在欠税、偷税行为以及任何因违法税收管理方面的法律法规而受到任何形成处罚的情形。

根据国家税务总局深圳市南山区税务局、国家税务总局深圳市宝安区税务局出具的证明文件，报告期内，未发现深圳科兴和深圳同安有重大税务违法记录。

综上所述，公司推广服务费均是基于学术推广活动发生的，公司各部门对发票进行审核后才入账并支付款项，且公司报告期内不存在税务违法违规行，公司取得的推广服务费发票合法合规，不存在利益输送的情形。

## **五、报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形**

### **1、公司内部制度规定了员工不得存在商业贿赂**

公司内部制度规定《药品推广行为准则》对反商业贿赂做出了要求，具体如下：

（1）凡是公司的员工以及与公司签有合作协议的学术推广机构及其员工，都必须承诺反对各种形式的商业贿赂，对于学术推广机构，需在合同中明确规定反贿赂

条款，对于公司员工需签订《员工廉洁自律承诺书》、《禁止兼职协议》，具体包括：

①公司的员工及其亲属以及与公司有上下游推广合作关系的各学术推广机构的员工及其亲属，在产品推广过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段贿赂对方单位或个人（包括亲属）。

②公司的员工及其亲属以及签有合作协议的学术推广机构，在产品推广过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）。

（2）公司的员工以及与公司签订推广服务协议的上游学术推广机构及其员工，在进行学术推广的过程中，必须：

①禁止承担销售任务。

②禁止获取医生个人开具的药品处方数量。

③禁止以不符合监管机构规定要求的方式与医疗专业人员接触。

（3）公司根据反商业贿赂定期检查考评结果作为员工年终业绩考评和续聘的重要依据。针对公司内部员工若在推广活动中发现其涉嫌商业贿赂或者不正当利益输送，公司根据情况对涉及商业贿赂的人员实施以下处理措施：

①没收所有贿赂所得；

②解除劳动合同处理（即开除），并赔偿公司的经济损失，触犯法律的移送司法机关处理，若发现学术推广机构的人员涉嫌违法行为则立即采取解除合作关系，赔偿损失，并向司法部门举报等措施进行严肃处理。

（4）公司设立反商业贿赂举报电话，公司全体员工及其他公司外部人员均可以对公司员工或者学术推广机构的商业贿赂行为进行举报。接到举报电话，公司第一时间组织人员对举报所涉事实和人员进行调查。公司设立反商业贿赂举报邮箱，随时接收相关举报。

## **2、公司及董事、监事、高级管理人员、主要销售人员取得了相关部门出具证明**

根据济南市章丘区市场监督管理局出具的证明文件，报告期内，科兴制药无违反市场监督管理法律法规的行政处罚记录。

根据深圳市市场监督管理局出具的证明文件，报告期内，深圳科兴和深圳同安没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

根据各地公安部门出具的公司董事、监事、高级管理人员、营销部门各地区销售负责人的无犯罪记录证明，报告期内，前述人员不存在犯罪记录。

### **3、对董事、监事、高级管理人员、主要销售人员进行访谈确认**

保荐机构会同申报会计师、发行人律师对公司董事、监事、高级管理人员、营销部门各地区销售负责人进行了访谈确认：

（1）本人在劳动合同外，与公司签署了《员工廉洁自律承诺书》、《禁止兼职协议》等协议或向公司作出有关承诺。

（2）本人及近亲属不存在与公司有上下游推广合作关系的各学术推广机构的员工及其亲属，在产品推广过程中以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段贿赂对方单位或个人（包括亲属）的行为。

（3）本人及其近亲属不存在与签有合作协议的学术推广机构，在产品推广过程中以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括其近亲属）的行为。

（4）本人不存在要求学术推广机构承担销售任务，获取医生个人开具的药品处方数量、或以不符合监管机构规定要求的方式与医疗专业人员接触等行为。

（5）本人不存在或曾经因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

### **4、网络检索查询情况**

保荐机构会同申报会计师、发行人律师查询了国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询网站（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）、最高人民检察院官方网站（<http://www.spp.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”（[http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new\\_list.shtml](http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml)）等公开信息，报告期内，公司及董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。



综上所述，报告期内，公司及董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

## 六、报告期内推广服务商及其销售人员是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形

### 1、公司内部制度规定了学术推广机构及其销售人员不得存在商业贿赂

公司内部制度规定《药品推广行为准则》对反商业贿赂做出了要求，具体详见本题之“五、报告期内发行人及员工是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形”。

### 2、服务协议中约定了反商业贿赂条款

公司在与学术推广机构签订的服务协议中，均在“反商业贿赂”章节约定：

（1）甲乙双方必须承诺反对各种形式的商业贿赂。

（2）甲乙双方在推广过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段相互贿赂对方单位或个人（包括亲属）。

（3）甲乙双方在产品推广过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）。

在“合规推广要求”章节约定：

乙方在推广甲方的药品过程中，应按照国家对药品推广行为要求的方式进行合规推广，必须做到：

（1）禁止承担销售任务。

（2）禁止获取医生个人开具的药品处方数量。

（3）禁止以不符合国家及各地方政府监管机构规定要求的方式与医疗专业人员接触。

（4）乙方在进行市场情报收集时，不得收集医生处方的信息，不得收集任何人员的个人信息、行动轨迹信息。

（5）开展符合国家要求的学术推广、技术咨询等及相关的活动。

### 3、公司和学术推广机构不存在关联关系

保荐机构会同申报会计师、发行人律师登录全国企业信用信息公示系统官方网站（<http://www.gsxt.gov.cn>），并通过启信宝、企查查、天眼查等渠道，查询了主要学术推广机构的工商资料，核查其法定代表人、住所、股东、董事、监事、高级管理人员信息，并对学术推广机构股东进行穿透核查。经核查，学术推广机构与公司不存在关联关系。

主要学术推广机构出具了《关联关系声明》：（1）本公司与科兴制药及其子公司之间不存在股权投资关系或其他利益安排；（2）本公司股东、董事、监事、高级管理人员、销售主要负责人及其近亲属未在科兴制药及其子公司、科兴制药实际控制人控制的其他企业有股权投资，未在科兴制药及其子公司、科兴制药实际控制人控制的其他企业担任任何职务，未在科兴制药及其子公司、科兴制药实际控制人控制的其他企业兼职领薪；（3）科兴制药及其子公司、科兴制药实际控制人控制的其他企业的股东、董事、监事、高级管理人员及其近亲属未在本公司有股权投资，最近五年未在本公司担任任何职务，未在本公司兼职领薪；（4）本公司股东、董事、监事、高级管理人员、销售主要负责人与科兴制药及其子公司、科兴制药实际控制人控制的其他企业的股东、董事、监事、高级管理人员、本次股票发行的中介机构之间不存在密切亲属关系；（5）本公司与科兴制药及其关联方之间亦无其它密切的关联关系或其他利益安排。（6）除本公司向科兴制药提供服务外，本公司及本公司的关联方与科兴制药不存在其他采购、销售等业务往来及资金往来。

#### **4、对主要学术推广机构进行访谈确认**

保荐机构会同申报会计师、发行人律师对公司主要学术推广机构进行了访谈确认，占报告期各期市场推广费的比例分别为 70.70%、67.40%和 62.96%，学术推广机构均在访谈中表示：其在推广活动中不存在给予相关医生、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。

#### **5、网络检索查询情况**

保荐机构会同申报会计师、发行人律师查询了国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询网站（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）、最高人民法院官方网站（<http://www.spp.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）、“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记

录信息”（[http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new\\_list.shtml](http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml)）等公开信息，报告期内，主要学术推广机构及其董事、监事、高级管理人员、与公司对接人员不存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形。

综上所述，报告期内，学术推广机构及其董事、监事、高级管理人员、与公司对接人员不存在因销售发行人产品而产生的商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

## 七、报告期内发行人的产品是否存在质量问题，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况

### 1、公司建立了涵盖整个产品生命周期的质量控制体系

报告期内，公司严格执行国家有关药品质量安全的规定及要求，将药品质量控制作为生产的核心环节，质量控制措施涵盖了供应商选择、原辅材料采购、仓储保管、生产领用、各生产工序、在产品、产成品检验、成品出库整个产品生命周期。在产品生产的各个环节运用质量风险管理的办法，进行多方面、多层次的分析和评估，采用各种方法有效降低产品质量风险。

### 2、公司委托送检产品，结果均符合规定

报告期内，公司应招标方要求委托中国食品药品检定研究院对公司主要产品进行了 26 次检验，结果均为合格，具体情况如下：

收检日期	检品名称	批号	委托检验方	检验单位	检验结果
2017-04-25	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	20170201S	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2018-01-11	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201710108	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2018-09-05	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201804083	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2018-10-17	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201807121	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2018-10-17	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201803045	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-07-04	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201904090	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-12-11	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201909269	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-12-11	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201910280	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定

2019-12-11	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201910294	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-12-11	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	201910296	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2018-01-11	重组人粒细胞刺激因子注射液	201710022	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2018-09-05	重组人粒细胞刺激因子注射液	201806009	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-07-04	重组人粒细胞刺激因子注射液	201905018	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-11-29	酪酸梭菌二联活菌散	201711064-1	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-11-29	酪酸梭菌二联活菌胶囊	201710018	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-06-19	酪酸梭菌二联活菌胶囊	201905007	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-06-19	酪酸梭菌二联活菌散	201905041	发行人	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-08-25	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201706036	深圳科兴工程	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-08-25	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201706037	深圳科兴工程	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-08-25	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201706038	深圳科兴工程	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-08-25	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201703006	深圳科兴工程	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-08-25	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201706039	深圳科兴工程	中国食品药品检定研究院	符合规定
2017-08-25	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201706040	深圳科兴工程	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-04-15	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201902016	深圳科兴	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-04-15	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201902019	深圳科兴	中国食品药品检定研究院	符合规定
2019-04-15	注射用重组人干扰素 $\alpha 1b$	201901010	深圳科兴	中国食品药品检定研究院	符合规定

### 3、公司取得了相关部门出具证明

根据济南市章丘区市场监督管理局出具的证明文件，报告期内，科兴制药严格遵守并执行国家和地区有关药品生产和监督方面的法律法规，不存在因违反有关药品监督方面的法律法规受到行政处罚的情形，与本局也没有任何涉及药品监督方面的争议。

根据深圳市市场监督管理局出具的证明文件，报告期内，深圳科兴和深圳同安没有违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械、化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录。

#### **4、对终端医院进行访谈确认**

保荐机构会同申报会计师、发行人律师抽取了公司 50 家终端医院、卫生服务中心、诊所、药店进行访谈确认：公司药品不存在质量问题，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

#### **5、网络检索查询情况**

保荐机构会同申报会计师、发行人律师查询了国家企业信用信息公示系统、全国法院被执行人信息查询网站（<http://zhixing.court.gov.cn/search/>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、国家药品监督管理局发布的“药品不符合规定的通告”（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2108/>）及各地方药监局发布的“药品质量公告”、“药品质量抽检通告”、“抽检不合格药品的通告”、“药品抽查检验信息的通告”（<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2109/>）等公开信息，报告期内，公司的产品不存在质量问题，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

综上所述，报告期内，公司的产品不存在质量问题，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

### **【中介机构核查意见】**

一、请保荐机构、申报会计师说明针对推广服务费的核查方法、核查比例，并说明推广服务费的计费依据是否充分，取得的发票金额与入账金额是否一致，取得的票据是否合法合规，并就是否存在利益输送发表明确核查意见

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）取得并查阅了发行人制定的《推广服务商管理规定》，并访谈了发行人销售部门负责人，了解关键控制点的设计情况，并对关键控制点进行了穿行测试，以识别内部控制是否得到有效执行；

(2) 取得并查阅了发行人大额推广服务费合同，以及相对应的会议、拜访单据、发票、银行回单、记账凭证等，并通过发票真伪查询网站验证，核查相关推广服务费是否真实发生，计费依据是否充分，取得的发票金额与入账金额是否一致，取得的票据是否合法合规；

(3) 取得并查阅了发行人推广服务费明细表，并就费用构成明细进行分析，同时与同行业可比企业数据进行对比分析；

(4) 取得并查阅了主要学术推广机构出具的《关联关系声明》，并通过网络检索的方式，核查发行人与学术推广机构是否存在关联关系；

(5) 取得并查阅了税务主管部门出具的税务无违法违规证明文件；

(6) 对主要学术推广机构进行实地走访或视频访谈，确认其与发行人业务往来的真实性以及费用金额的准确性，具体实地走访和视频访谈比例如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
市场推广费金额	56,051.13	41,150.40	29,041.21
实地走访金额	17,504.89	18,096.20	14,211.73
实地走访占比	31.23%	43.98%	48.94%
视频访谈金额	17,782.34	9,638.97	6,320.92
视频访谈占比	31.73%	23.42%	21.77%
合计访谈确认金额	35,287.23	27,735.17	20,532.64
访谈确认占比	62.96%	67.40%	70.70%

(7) 对主要学术推广机构进行函证，确认其报告期各期推广服务费发生额及应付余额，具体函证比例如下：

①推广服务费发生额函证情况

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
市场推广费金额	56,051.13	41,150.40	29,041.21
发函金额	39,735.16	29,214.60	20,592.74
发函比例	70.89%	70.99%	70.91%
回函金额	35,464.25	28,260.54	19,338.05
回函比例	63.27%	68.68%	66.59%

注：发函比例、回函比例均是占市场推广费金额的比例。

②推广服务费应付余额函证情况

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应付市场推广费金额	4,433.75	9,751.36	9,967.23
发函金额	3,574.37	7,829.29	8,000.28
发函比例	80.62%	80.29%	80.27%
回函金额	3,300.32	7,414.92	7,488.64
回函比例	74.44%	76.04%	75.13%

注：发函比例、回函比例均是占应付市场推广费金额的比例。

**(二) 核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人推广服务费的计费依据充分，取得的结算金额与入账金额一致，取得的票据合法合规，不存在利益输送。

**二、请保荐机构、发行人律师就发行人及其员工、推广服务商在报告期内是否存在商业贿赂行为进行核查，并发表明确核查意见**

**(一) 核查程序**

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

(1) 取得并查阅了发行人制定的《药品推广行为准则》、发行人与学术推广机构签订的服务协议，并访谈了发行人销售部门负责人，了解相关规定的执行情况；

(2) 访谈了发行人董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要学术推广机构，了解上述主体及人员是否存在商业贿赂行为；

(3) 取得并查阅了相关主管部门和公安部门出具的无违法违规证明和无犯罪记录证明文件；

(4) 取得并查阅了主要学术推广机构出具的《关联关系声明》，并通过网络检索的方式，核查发行人与学术推广机构是否存在关联关系；

(5) 通过网络检索查询，核查发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要学术推广机构是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；

(6) 取得并查阅了发行人大额推广服务费合同，以及相对应的会议、拜访单据、发票、银行回单、记账凭证等；

(7) 会同申报会计师，对主要学术推广机构进行了函证和走访；

(8) 取得了申报会计师出具了《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]003790号）认为，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2019 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

## **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、学术推广机构不存在商业贿赂行为。



## 问题 17、关于股份支付

2018 年 12 月 24 日，正中产业控股将其所持有的科兴有限 923.08 万元的出资额以 3,800.00 万元的价格转让给深圳恒健。

2018 年 12 月 25 日，深圳裕早以 3,300 万元出资入股，增加注册资本 801.62 万元。

深圳恒健为正中投资集团非医药板块员工持股平台，深圳裕早为发行人员工持股平台。

审计报告股份支付章节披露，2018 年授予各项权益工具总额为 8,850,755 股，2018 年股份支付确认的费用总额为 37,792,721.76 万元。

请发行人：（1）详细说明报告期股份支付的会计处理，包括授予的员工与非员工情况、授予股份数及公允价值的确定、是否约定等待期或服务期及其执行情况、股份支付费用计入资本公积及当期费用的金额，是否符合《企业会计准则》的规定；（2）说明授予股份公允价值的确定方法，与市场比较分析公允价值与市场估值是否存在较大差异，采用评估方法确定公允价值的，说明估值方法及使用的预测数据是否符合公司业绩发展状况，预测数据是否显失公平；（3）向集团内非医药板块员工转让股份价格的合理性，集团内非医药板块员工是否向发行人提供服务，是否存在利益输送，是否涉及股份支付及相应的会计处理。

请保荐机构、申报会计师就股份支付授予股份的价格公允性及股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、向非发行人员工授予股份是否存在利益输送发表明确核查意见。

### **【发行人说明】**

一、详细说明报告期股份支付的会计处理，包括授予的员工与非员工情况、授予股份数及公允价值的确定、是否约定等待期或服务期及其执行情况、股份支付费用计入资本公积及当期费用的金额，是否符合《企业会计准则》的规定

（一）股份支付的会计处理，包括授予的员工与非员工情况、授予股份数及公允价值的确定、是否约定等待期或服务期及其执行情况、股份支付费用计入资本公积及当期费用的金额

深圳恒健共 39 名合伙人，持有公司 923.08 万股，深圳恒健的合伙人均为正中投资集团非医药板块员工。其中朱玉梅女士兼任公司董事，温佳女士、肖娅女士兼任公司监事，上述三人以董事、监事的身份为公司提供相应的服务，合计持有公司 83.45 万股。

深圳裕早共 43 名合伙人，持有公司 801.62 万股，深圳裕早的合伙人均为与公司签订了《劳动合同》的正式员工。

授予股份的公允价值按照国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》（国众联评报字（2019）第 2-1763 号）确定，公司股东全部权益在 2018 年 12 月 31 日的市场价值的评估值为 124,989.21 万元，对应授予股份公允价值为 8.39 元/股。

本次授予员工股份未约定等待期或服务期，股份支付费用的计算过程如下：

项目	序号	金额/股数
深圳恒健（万股） （朱玉梅女士、温佳女士、肖娅女士）	A	83.45
深圳裕早（万股）	B	801.62
确认股份支付总股数（万股）	C=A+B	885.08
每股认购价格（元）	D	4.12
评估值（万元）	E	124,989.21
股本总数（万股）	F	14,902.54
每股公允价值（元）	G=E/F	8.39
每股差额（元）	H=G-D	4.27
确认股份支付金额（万元）	I=H×C	3,779.27

根据上述计算过程，公司 2018 年确认管理费用 3,779.27 万元，同时确认资本公积 3,779.27 万元。

## （二）是否符合《企业会计准则》的规定

公司关于股份支付的会计处理与《企业会计准则》对照如下：

《企业会计准则第 11 号—股份支付》	公司情况对照
第二条 股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，	公司确认股份支付的对象包括与公司签了《劳动合同》的正式员工，和以董事、监事的身份为公司提供相应的服务的人员。

是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。	本次授予员工股份的结算工具为公司股权，属于以权益结算的股份支付。
第四条 以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。	权益工具的公允价值按照授予股权的公允价值和认购价格之间的差额确定。
第五条 授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。	本次授予员工股份未约定等待期或服务期，授予后可立即可行权，2018年一次性计入管理费用和资本公积。
第八条 以权益结算的股份支付换取其他方服务的，应当分别下列情况处理：（1）其他方服务的公允价值能够可靠计量的，应当按照其他方服务在取得日的公允价值，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。（2）其他方服务的公允价值不能可靠计量但权益工具公允价值能够可靠计量的，应当按照权益工具在服务取得日的公允价值，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。	公司取得朱玉梅女士、温佳女士、肖娅女士以董事、监事身份提供的相应服务，属于公允价值不能可靠计量的服务，按权益工具的公允价值计入管理费用和资本公积。

由上表可见，公司关于股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

**二、说明授予股份公允价值的确定方法，与市场比较分析公允价值与市场估值是否存在较大差异，采用评估方法确定公允价值的，说明估值方法及使用的预测数据是否符合公司业绩发展状况，预测数据是否显失公平**

#### （一）授予股份公允价值的确定方法

由于公司股权不存在活跃市场报价，公司聘请国众联资产评估土地房地产估价有限公司对公司股东全部权益在2018年12月31日的市场价值进行评估。根据其出具的《资产评估报告》（评报字（2019）第2-1763号），采用的评估方法为收益法，选用的评估模型是未来收益折现法，评估得出公司2018年12月31日全部股东权益的市场公允价值为124,989.21万元。2018年12月31日，公司实收资本共14,902.54万股，对应授予股份公允价值为8.39元/股。

#### （二）与市场比较分析公允价值与市场估值是否存在较大差异

本次授予员工股份前一年（2017年度）公司净利润为5,939.16万元，公允价值为净利润的21.05倍，本次授予员工股份当年（2018年度）公司净利润为9,416.37万元，公允价值为净利润的13.27倍，接近大部分拟上市公司IPO前股权融资8-12倍市盈率的惯例。

近期医药行业拟上市公司授予员工股份市盈率情况和公司相接近的如下：

单位：亿元

公司名称	授予员工股份时间	授予员工股份前一年净利润	对应估值	市盈率
三生国健	2019年6月	3.58	43.64	11.88
康华生物	2018年5月	0.74	6.40	8.60

综上所述，公司授予员工股份的公允价值和市场股份不存在较大差异。

**（三）采用评估方法确定公允价值的，说明估值方法及使用的预测数据是否符合公司业绩发展状况，预测数据是否显失公平**

### 1、估值方法

确定公允价值所用的评估方法为收益法，选用的评估模型是未来收益折现法。

计算公式为：

股东全部权益价值=企业未来自由现金流量折现之和+溢余资产+非经营性资产价值-有息债务

其中，按照收益额与折现率口径一致的原则，评估收益额口径为公司自由现金流量，则折现率选取加权平均资本成本（WACC）确定。

### 2、使用的预测数据是否符合公司业绩发展状况，预测数据是否显失公允

预测数据结合公司历史经营成果、发展规划、未来预计生产能力、行业发展趋势和竞争状况，并结合公司未来在市场和研发的投入、人员招聘计划等综合测算得出，符合公司业绩发展状况，预测数据具有公允性。

评估收益期的确定参照生物制药业经营规律采用永续年期作为收益期。其中，第一阶段2019年1月1日至2024年12月31日，在此阶段根据公司的经营情况及经营计划，收益状况处于变化中；第二阶段自2025年1月1日起为永续经营，在此阶段公司将保持稳定的盈利水平。

从2019年度已实现的数据来看，净利润差异为8.19万元，占2019年净利润的0.05%，营业收入差异为1,157.47万元，占2019年营业收入的0.97%，具体如下。

单位：万元

项目	预测数据	实际数据	差异	差异/实际数据
营业收入	117,919.16	119,076.63	1,157.47	0.97%
净利润	15,972.85	15,981.04	8.19	0.05%

从已实现数据来看，评估使用的预测数据与实际数据差异较小，符合公司业绩发展状况，预测数据具有公允性。

### **三、向集团内非医药板块员工转让股份价格的合理性，集团内非医药板块员工是否向发行人提供服务，是否存在利益输送，是否涉及股份支付及相应的会计处理**

公司作为正中投资集团下属企业中 IPO 申报最早主体，正中投资集团计划以此为契机，向全集团的员工授予股份，以提高员工的积极性和归属感，授予股份的员工既包括公司的员工也包括集团内非医药板块的员工。此次授予员工股份是正中投资集团对全体员工的激励，因此，集团内非医药板块员工的股份认购价格和公司员工的股份认购价格一致，不存在利益输送。

深圳恒健的合伙人中，除朱玉梅女士兼任公司董事，温佳女士、肖娅女士兼任公司监事，上述三人以董事、监事的身份为公司提供相应的服务外，其他合伙人均未向公司提供服务，不涉及股份支付，无需进行会计处理。

### **四、请保荐机构、申报会计师就股份支付授予股份的价格公允性及股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、向非发行人员工授予股份是否存在利益输送发表明确核查意见。**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，保荐机构和申报会计师执行了如下核查程序：

（1）取得并查阅了授予股份相关的增资和转让协议、股东决议、银行流水，访谈了正中投资集团董事长，了解授予股份确定的依据，向集团内非医药板块员工授予股份的原因，是否存在利益输送；

（2）访谈了发行人财务负责人，了解股份支付相关的会计处理，并进行复核，核查相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

#### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：授予股份的价格系按照 2018 年末的预计每股净资产为基础协商确定，股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定，向非发行人员工授予股份不存在利益输送。

## 问题 18、关于应收账款与应收票据

18.1 根据招股说明书，发行人报告期内应收账款前五大中西南地区客户较多，主要有成都市康肾源医药有限公司、云南省医药有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、国药控股四川医药股份有限公司。

请发行人说明：（1）报告期各期对以上西南地区主要客户的销售金额及占比、销售价格及其公允性、平均回款周期、期末库存情况、期后回款情况，以及与其他客户相比是否存在显著差异；（2）发行人对西南地区是否制定较为宽松的信用政策；（3）发行人及控股股东、实际控制人与以上客户及其控股股东、实际控制人之间是否存在关联关系或其他利益关系。

### 【发行人说明】

一、报告期各期对以上西南地区主要客户的销售金额及占比、销售价格及其公允性、平均回款周期、期末库存情况、期后回款情况，以及与其他客户相比是否存在显著差异

（一）报告期各期对以上西南地区主要客户的销售金额及占比、平均回款周期、期末库存情况、期后回款情况，以及与其他客户相比是否存在显著差异

单位：万元

时间	序号	客户名称	所在区域	销售金额	占主营业务收入的比例	应收账款余额	平均回款周期	期后回款金额	期后回款比例	主要产品期末库存
2019年度	1	成都市康肾源医药有限公司	西南	878.98	0.74%	1,950.91	686天	1,910.42	97.92%	59.62
	2	云南省医药有限公司	西南	2,726.69	2.29%	1,667.79	171天	1,106.40	66.34%	232.59
	3	深圳市全药网药业有限公司	华南	2,367.74	1.99%	1,237.39	116天	1,202.70	97.20%	398.65
	4	CHEMIKALIE&PHARMA TRADE S.A.	乌拉圭	4,277.80	3.59%	1,209.59	99天	1,209.59	100.00%	-
	5	国药集团新疆新特药业有限公司	西北	1,720.17	1.45%	802.80	149天	802.80	100.00%	65.20
	合计				<b>11,971.38</b>	<b>10.06%</b>	<b>6,868.49</b>		<b>6,231.91</b>	<b>90.73%</b>
2018年度	1	成都市康肾源医药有限公司	西南	961.20	1.08%	1,400.18	388天	1,400.18	100.00%	70.60
	2	CHEMIKALIE&PHARMA TRADE S.A.	乌拉圭	2,696.39	3.03%	1,132.95	76天	1,132.95	100.00%	-

	3	云南省医药有限公司	西南	1,960.17	2.20%	920.14	141 天	920.14	100.00%	181.45
	4	重庆医药（集团）股份有限公司	西南	2,034.69	2.29%	793.87	109 天	793.87	100.00%	145.89
	5	国药控股四川医药股份有限公司	西南	2,111.16	2.37%	682.42	110 天	682.42	100.00%	165.92
	合计			<b>9,763.62</b>	<b>10.97%</b>	<b>4,929.55</b>		<b>4,929.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>563.86</b>
2017 年度	1	BLAU FARMACEUTICA S.A.	巴西	3,506.65	5.70%	821.33	42 天	821.33	100.00%	注 1
	2	广东宝丹制药有限公司	华南	-	-	800.00	-	331.06	41.38%	注 1
	3	成都市康肾源医药有限公司	西南	928.16	1.51%	671.19	130 天	671.19	100.00%	31.42
	4	云南省医药有限公司	西南	594.93	0.97%	613.86	186 天	613.86	100.00%	103.92
	5	国药控股四川医药股份有限公司	西南	1,405.82	2.28%	602.90	103 天	602.9	100.00%	93.78
	合计			<b>6,435.56</b>	<b>10.46%</b>	<b>3,509.29</b>		<b>3,040.35</b>	<b>86.64%</b>	<b>229.12</b>

注1：BLAU FARMACEUTICA S.A.为外销直销客户，广东宝丹制药有限公司款项为技术转让客户，不存在期末库存数据。

注2：期后回款金额为截至2020年6月末的回款金额。

由上表可见，公司西南地区客户中，成都市康肾源医药有限公司和云南省医药有限公司的回款周期相对较长，而重庆医药（集团）股份有限公司、国药控股四川医药股份有限公司的回款周期要短于非西南地区的客户深圳市全药网药业有限公司（海王集团控制的公司）和国药集团新疆新特药业有限公司。

成都市康肾源医药有限公司回款周期较长，具体原因详见“问题8”之“二、报告期“两票制”逐步推广实施，成都市康肾源医药有限公司应收账款及销售金额逐年增加的合理性。”

云南省医药有限公司回款周期较长，主要原因系：云南省医药有限公司系上市公司云南白药的子公司，是云南省最大的医药流通企业，中国医药商业AAA信用等级企业。云南白药2019年实现营业收入296.65亿元，净利润41.73亿元，账面货币资金129.94亿元，现金充裕，虽然回款周期较长，但信用度较高，货款不能回收的风险较低。

截至2020年6月末，成都市康肾源医药有限公司和云南省医药有限公司的应收账款期后回款比例分别为97.92%和66.34%。上市客户虽然应收账款虽然回款周期较

长，但均能收回，形成坏账的风险较低。

(二) 报告期各期对以上西南地区主要客户的产品销售价格及其公允性，以及与其他客户相比是否存在显著差异

1、报告期各期对以上西南地区主要客户的产品销售价格及其公允性，以及其他客户相比是否存在显著差异

(1) 报告期各期对以上西南地区主要客户的产品销售价格，以及其他客户相比是否存在显著差异

报告期内，公司向境外客户BLAU FARMACEUTICA S.A.（巴西）和CHEMIKALIE & PHARMATRADE S.A.（乌拉圭）销售原液产品，向广东宝丹制药有限公司转让维C银翘片等15个品种（关联17个药品批准文号）技术秘密、相关资料，销售价格不存在可比性。

除此之外，公司对西南地区客户和非西南地区客户的销售价格比较情况如下：

单位：元/支、元/毫克、元/袋或粒

产品类型	客户名称	所在区域	产品价格			
			2019年度	2018年度	2017年度	
重组人促红素	注射液	成都市康肾源医药有限公司	西南	36.60	38.04	19.36
	注射液	云南省医药有限公司		39.50	43.63	49.83
	注射液	重庆医药（集团）股份有限公司		66.90	69.03	69.80
	注射液	国药控股四川医药股份有限公司		43.38	40.68	40.89
	注射液	国药集团新疆新特药业有限公司	非西南	58.57	60.20	60.05
重组人干扰素α1b	注射液	云南省医药有限公司	西南	17.94	23.22	25.85
	注射液	重庆医药（集团）股份有限公司		18.43	24.35	26.64
	注射液	国药控股四川医药股份有限公司		21.59	21.46	21.54
	注射液	深圳市全药网药业有限公司	非西南	12.43	13.28	13.35
	注射液	国药集团新疆新特药业有限公司		38.75	45.38	36.59
重组人粒细胞	注射液	成都市康肾源医药有限公司	西南	57.77	57.77	17.22
	注射液	云南省医药有限公司		59.94	81.37	100.57



刺激因子	注射液	国药控股四川医药股份有限公司		62.99	63.44	62.75
	注射液	重庆医药（集团）股份有限公司		59.29	-	-
	注射液	深圳市全药网药业有限公司	非西南	41.81	40.70	42.47
	注射液	国药集团新疆新特药业有限公司		61.07	67.52	70.10
酪酸梭菌二联活菌	散剂/胶囊剂	成都市康肾源医药有限公司	西南	1.23	1.24	0.41
	散剂/胶囊剂	云南省医药有限公司		1.29	1.41	1.45
	散剂/胶囊剂	国药控股四川医药股份有限公司		1.49	1.49	1.48
	散剂/胶囊剂	国药集团新疆新特药业有限公司	非西南	1.66	1.75	1.83

西南地区成都市康肾源医药有限公司2017年由于未执行“两票制”，使得平均价格较低，除此之外，西南地区客户和非西南地区客户平均销售价格的差异原因具体如下：

#### ①重组人促红素

报告期内，公司向西南地区客户成都市康肾源医药有限公司、云南省医药有限公司、国药控股四川医药股份有限公司销售的重组人促红素注射液的平均价格较低，主要原因系上述客户采购的主要是6,000IU及以下规格的产品，而西南地区客户重庆医药（集团）股份有限公司采购的主要是10,000IU规格的产品，使得平均价格较高。非西南地区客户国药集团新疆新特药业有限公司采购的主要是6,000IU和10,000IU两种规格的产品，平均价格居中。

#### ②重组人干扰素 $\alpha$ 1b

报告期内，公司向西南地区客户云南省医药有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、国药控股四川医药股份有限公司销售的重组人干扰素 $\alpha$ 1b主要是20 $\mu$ g及以下规格的产品；向非西南地区客户深圳市全药网药业有限公司销售的全部是10 $\mu$ g规格的产品；向非西南地区客户国药集团新疆新特药业有限公司销售的主要是20 $\mu$ g及以上规格，使得国药集团新疆新特药业有限公司的平均价格最高，而深圳市全药网药业有限公司的平均价格最低。

#### ③重组人粒细胞刺激因子

报告期内，公司向非西南地区全药网药业有限公司销售的重组人粒细胞刺激因子的平均价格较低，主要原因系其除了150ug规格的产品外，75ug规格的产品采购亦较多。而其他西南地区和非西南地区的客户均几乎全部采购150ug规格的产品。

#### ④酪酸梭菌二联活菌

酪酸梭菌二联活菌属于非医保产品，在云南挂网采购，当地要求按照全国最低三省价（不含广东省、重庆市和福建省）的平均价作为限价挂网，因此平均价格较低；酪酸梭菌二联活菌在四川属于备案采购产品，平均价格较低；酪酸梭菌二联活菌在新疆属于挂网采购，当地规定挂网价不得超过全国各省（市、区）目前正执行的省级集中采购价格的平均值和该药品在新疆上一轮集中采购中标价格孰高，因此，酪酸梭菌二联活菌在新疆地区的平均价格较高。

### （2）报告期各期对西南地区主要客户的产品销售价格的公允性

公司产品内销的价格主要在招投标价格的基础上和客户协商确定，具体而言：公司参加各省、自治区、直辖市组织的药品招标采购，终端销售价格以招投标中标价格为准；公司对经销商的销售价格则是在终端中标价格基础上，扣减配送运费率，并给与其合理的利润，协商谈判确定（对于尚未实施“两票制”的客户则在终端中标价格基础上，直接协商谈判确定）。

报告期内，各省、自治区、直辖市对药品独立招投标，公司产品在西南地区的中标价格与同行业可比公司不存在重大差异，公司产品中标价格与同行业可比公司的对比详见“问题15”之“发行人说明”之“一、相同规格的产品销售价格、中标价格与可比公司销售价格、中标价格的比较差异及差异原因”。

因此，报告期各期对以上西南地区主要客户的产品定价具有公允性。

## 二、发行人对西南地区是否制定较为宽松的信用政策

报告期内，公司前五大应收账款客户信用政策如下：

所属区域	客户名称	信用政策
西南地区	成都市康肾源医药有限公司	90天
	云南省医药有限公司	60天
	重庆医药（集团）股份有限公司	90天
	国药控股四川医药股份有限公司	90天

非西南地区	深圳市全药网药业有限公司	45天
	CHEMIKALIE & PHARMA TRADE S.A. (乌拉圭)	90天
	国药集团新疆新特药业有限公司	180天
	BLAU FARMACEUTICA S.A. (巴西)	90天
	广东宝丹制药有限公司	-

注：广东宝丹制药有限公司为公司技术转让客户，合同未明确约定信用期。

由上表可见，除国药控股的子公司国药集团新疆新特药业有限公司信用期为180天外，其他客户的信用期均在45天-90天，西南地区和西南地区的信用期不存在差异，公司未对西南地区制定较为宽松的信用政策。

### 三、发行人及控股股东、实际控制人与以上客户及其控股股东、实际控制人之间是否存在关联关系或其他利益关系

报告期内，前五大应收账款客户中西南客户的工商信息如下：

序号	客户名称	成立日期	股东信息	主要人员
1	成都市康肾源医药有限公司	2007-09-10	四川三松医疗管理集团有限公司（100%）	①董事：彭松 ②监事：朱留丽 ③高管：彭松
2	云南省医药有限公司	2002-02-07	云南白药集团股份有限公司（100%）	①董事：杨勇 ②监事：唐华翠 ③高管：杨勇
3	国药控股四川医药股份有限公司	1988-05-14	四川省医药集团有限责任公司（51%）、四川省国有资产经营投资管理有限责任公司（35%）、四川富润企业重组投资有限责任公司（14%）	①董事：贾洪斌、伊欣、蔡买松、杨柳、袁芳 ②监事：刘婷、尹其林、马小燕 ③高管：袁芳
4	重庆医药（集团）股份有限公司	1997-04-28	重药控股股份有限公司（99.94%）	①董事：刘绍云、刘伟、张红、何平、袁泉、杨玉兰、李少宏 ②监事：李直、吴洪伟、刘雪明 ③高管：袁泉

公司前五大应收账款客户中西南客户均出具的《关联关系声明》，公司及控股股东、实际控制人与前五大应收账款客户中西南客户及其控股股东、实际控制人之间不存在关联关系或其他利益关系。

**18.2 根据审计报告，发行人报告期各期应收账款坏账计提平均比例分别为7.38%、7.53%、8.15%，呈现逐年上升趋势。**

**请发行人说明：（1）报告期各期应收账款逾期情况，包括但不限于逾期客户、逾期金额及占比，逾期账款的回款情况；（2）结合应收账款坏账计提平均比例说明发行人应收账款是否存在较大回款风险，坏账计提的充分性。**

**【发行人说明】**

一、报告期各期应收账款逾期情况，包括但不限于逾期客户、逾期金额及占比，逾期账款的回款情况

（一）报告期内应收账款逾期金额及占比、逾期账款的回款情况

单位：万元

项目		2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收账款余额①		32,891.25	26,203.12	20,533.95
逾期情况	逾期余额②	9,186.28	8,869.01	5,711.19
	占应收账款余额的比例③=②/①	27.93%	33.85%	27.81%
	期后回款金额④	7,044.71	8,104.52	5,372.14
	期后回款比例=⑤=④/②	76.69%	91.38%	94.06%

注：截至2020年6月末的期后回款。

报告期各期末，公司应收账款逾期金额分别为5,711.19万元、8,869.01万元和9,186.28万元，占应收账款余额的比例分别为27.81%、33.85%和27.93%。

公司主要客户为国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业，上述客户具有较强的资金实力和较好的商业信誉，虽然存在一定的逾期情况，但是坏账风险较低。截至2020年6月末，公司逾期应收账款的期后回款金额分别为5,372.14万元、8,104.52万元和7,044.71万元，期后回款比例分别为94.06%、91.38%和76.69%，除公司2019年应收账款仅回款6个月，回款比例相对较低外，2017年末和2018年末的逾期应收账款在期后基本已收回，回款比例超过90.00%。

（二）报告期内应收账款主要逾期客户

报告期各期末，应收账款主要逾期客户具体如下：

单位：万元

时间	客户名称	应收账款 账面余额	账龄	
			1年以内	1年以上
2019-12-31	成都市康肾源医药有限公司	1,950.91	905.35	1,045.56
	云南省医药有限公司	1,667.79	1,667.79	-
	河南海王康瑞药业有限公司	453.87	392.09	61.79
	深圳市全药网药业有限公司	1,237.39	1,237.39	-
	Innogene Kalbiotech Pte.,Ltd.	613.12	613.12	-
	<b>合计</b>	<b>5,923.09</b>	<b>4,815.74</b>	<b>1,107.35</b>
2018-12-31	成都市康肾源医药有限公司	1,400.18	990.04	410.14
	云南省医药有限公司	920.14	920.14	-
	贵州省医药（集团）有限责任公司	300.17	300.17	-
	华润辽宁医药有限公司	309.18	309.18	-
	重庆医药（集团）股份有限公司	793.87	793.87	-
	<b>合计</b>	<b>3,723.53</b>	<b>3,313.40</b>	<b>410.14</b>
2017-12-31	成都市康肾源医药有限公司	671.19	671.19	-
	河南省国药医药集团有限公司	263.46	263.46	-
	云南省医药有限公司	613.86	613.86	-
	湖南康众医药有限公司	217.92	194.92	22.99
	华润山东医药有限公司	274.97	256.50	18.47
	<b>合计</b>	<b>2,041.40</b>	<b>1,999.94</b>	<b>41.47</b>

由上表可见，除成都市康肾源医药有限公司外，其他主要逾期客户的账龄主要分布在1年以内，超过1年账龄的应收账款金额较小。

## 二、结合应收账款坏账计提平均比例说明发行人应收账款是否存在较大回款风险，坏账计提的充分性

报告期各期末，公司应收账款坏账平均计提比例和期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应收账款余额	32,891.25	26,203.12	20,533.95
坏账准备	2,681.90	1,971.98	1,514.51
坏账准备计提比例	8.15%	7.53%	7.38%

期后回款金额	27,110.68	24,708.00	19,295.48
期后回款比例	82.43%	94.29%	93.97%

注：截至2020年6月末的期后回款。

报告期各期末，公司分别计提了坏账准备1,514.51万元、1,971.98万元和2,681.90万元，平均计提比例分别为7.38%、7.53%和8.15%。截至2020年6月末，公司2017年末应收账款已回款93.97%，2018年末应收账款已回款94.29%，2019年末应收账款已回款82.43%。除公司2019年应收账款仅回款6个月，回款比例相对较低外，公司计提的坏账准备均能够覆盖当年尚未回款的应收账款，因此，公司应收账款不存在较大回款风险，坏账准备计提充分。

**18.3 根据保荐工作报告，部分经销客户委托其终端客户直接向公司回款；部分客户的股东或员工向公司回款。**

**请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第15问的要求，将报告期内的第三方回款情况补充至招股说明书中。**

**请发行人说明：（1）经销商委托其终端客户直接向公司回款以及客户的股东或员工向公司回款的背景及原因，分别对应的销售收入及应收账款金额、占比；（2）发行人将产品销售给经销商其风险报酬及控制权是否转移，经销商是否为代销，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》。**

**【发行人补充披露】**

一、请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第15问的要求，将报告期内的第三方回款情况补充至招股说明书中

发行人已按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第15问的要求，在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“4、应收账款”中补充披露如下：

**（6）第三方回款情况**

**①第三方回款情况及其必要性、合理性**

报告期内，公司第三方回款金额及占营业收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
境外客户指定关联方或第三方代付	174.88	1,112.48	1,581.31
客户的法定代表人（负责人）、股东、实际控制人、员工及其近亲属	21.18	116.75	43.16
经销客户委托其终端客户直接向公司回款	-	-	161.69
政府采购项目指定专门部门统一付款	22.19	-	-
合计	218.25	1,229.24	1,786.16
营业收入	119,076.63	89,061.17	61,584.01
第三方回款占营业收入的比例	0.18%	1.38%	2.90%

报告期内，公司存在少量第三方回款情况，分别为1,786.16万元、1,229.24万元和218.25万元，占营业收入的比例分别为2.90%、1.38%和0.18%，占比较小，且呈下降的趋势，具体如下：A、部分境外客户，因为出于外汇资金结算、交易便利性等原因指定关联方或第三方向公司支付货款；B、公司客户中部分规模相对较小的诊所或医院，组织形式上为非法人经营单位，其经营方式主要是以家庭成员或合伙人共同经营，为结算便利，由其法定代表人（负责人）、股东、实际控制人、员工及其近亲属代为支付货款；C、在经销模式下，公司直接与经销商签署销售合同，执行买断式销售，部分经销商为结算便利的考虑，与其终端客户协商，指定其终端客户向公司直接支付货款；D、部分客户采购为政府采购项目，由政府指定部门统一付款。

②公司第三方回款属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答

（二）》第15问规定的在正常经营活动中存在的第三方回款的情形

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第15问，公司报告期内的第三方回款符合在正常经营活动中存在的第三方回款的认定条件，具体说明如下：

条件	公司情况符合对应条件的说明
与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性	根据上述分析，公司第三方回款与自身经营模式相关，符合行业经营特点，具有必要性和合理性。
第三方回款的付款方不是发行人的关联方	通过获取客户出具的委托付款说明、网络检索等方式核实回款方与公司的关联关系，公司第三方回款的付款方均不是公司的关联方。
第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部	①通过核查销售合同、随货同行单、冷链运输单、发票、出口货物报关单、记账凭证、第三方回款银行回单等交易原始凭证，确

控制有效性的认定，申报会计师已对第三方回款及销售确认相关内部控制有效性发表明确核查意见	<p>认第三方回款与公司销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制有效性的认定。</p> <p>②2020年3月31日，申报会计师出具了《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]003790号）认为，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。</p>
能够合理区分不同类别的第三方回款，相关金额及比例处于合理可控范围，最近一期通常不高于当期收入的15%。	<p>公司能够合理区分不同类别的第三方回款，报告期内，第三方回款占营业收入的比例分别为2.90%、1.38%和0.18%，呈逐年下降趋势，第三方回款比例处于合理可控范围，最近一期不高于当期收入的15%。</p>

综上所述，公司第三方回款属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第15问规定的在正常经营活动中存在的第三方回款的情形。

### 【发行人说明】

一、经销商委托其终端客户直接向公司回款以及客户的股东或员工向公司回款的背景及原因，分别对应的销售收入及应收账款金额、占比

1、经销商委托其终端客户直接向公司回款的背景及原因，对应的销售收入及应收账款金额、占比

报告期内，公司仅在2017年度存在经销商委托其终端客户直接向公司付款的情形，金额为161.69万元。在经销模式下，公司直接与经销商签署销售合同，执行买断式销售，部分经销商为结算便利的考虑，与其终端客户协商，指定其终端客户向公司直接支付货款，具有必要性和合理性。经销委托其终端客户向公司回款对应的销售收入（第三方回款金额扣除相应的运费、保险费）为156.87万元，占当期营业收入的比例为0.25%，当年销售即实现回款，对应的上期末应收账款为0.00万元，占上期末应收账款的比例为0.00%。

2、客户的股东或员工向公司回款的背景及原因，对应的销售收入及应收账款金额、占比

报告期内，公司客户的股东或员工向公司回款的金额分别为43.16万元、116.75万元和21.18万元。公司客户中部分规模相对较小的诊所或医院，组织形式上为非法人经营单位，其经营方式主要是以家庭成员或合伙人共同经营，出于结算便利和自身经营的需要，由其法定代表人（负责人）、股东、实际控制人、员工及其近亲属代为支付货款，具有必要性和合理性。2018年度，随着公司销售渠道下沉，卫生服



务中心、诊所等的销售增加，第三方回款金额有所增加，随着公司对第三方回款行为的逐步规范，这类情形的发生金额在2019年明显下降。报告期内，公司客户的股东或员工向公司回款对应的销售收入分别为35.96万元、98.67万元和20.42万元，占当期营业收入的比例分别为0.06%、0.11%和0.02%；对应的上期末应收账款分别为21.08万元、15.12万元和0.14万元，占上期末应收账款的比例分别为0.14%、0.07%和0.00%。

## 二、发行人将产品销售给经销商其风险报酬及控制权是否转移，经销商是否为代销，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》

### 1、内销的收入确认时点

根据公司与经销商签订的《产品销售合同》：“需方收到货物时，在供方所获同行单回执联签收并盖章；若发现货物短少、破损、应在收货当场通知供方，并向供方提供运输部门的有效证明，否则供方不承担任何责任。”因此，经销商签收确认意味着风险与报酬及控制权已经转移，公司与经销商系买断式销售，不存在代销行为，公司依据合同约定将货物运送至交货地点、经销商签收后确认收入符合《企业会计准则》的要求。

### 2、外销的收入确认时点

公司外销的销售具体模式为 FOB 和 CIF，根据国际商会颁布的《国际贸易术语解释通则 2015》的相关规定，FOB 和 CIF 贸易的具体解释如下：

项目	交货地点	风险转移界限	签订运输合同及支付运费	保险责任及费用	详细概念
FOB	指定的装运港口	货物交到船上时	买方	买方	卖方以在指定装运港将货物装上买方制定的船舶或通过取得已交付至船上货物的方式交货
CIF	指定的装运港口	货物交到船上时	卖方	卖方	在装运港当货物越过船舷时卖方即完成交货。CIF 价=FOB 价+保险费+运费

FOB和CIF贸易模式均在货物交到船上时作为风险转移的界限，因此，公司外销在货物已报关并取得报关单，在货物报关出口时确认收入符合《企业会计准则》的要求。

综上，公司将产品销售给经销商其风险报酬及控制权已转移，经销商不存在代

销的情形，公司收入确认时点符合《企业会计准则》的要求。

**18.4 根据招股说明书，报告期各期发行人应收票据余额分别为 2,150.62 万元、3,583.11 万元、3,012.71 万元。**

**请发行人说明：（1）对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制，报告期内是否出现过无法兑付的情况，应收票据的出票方或开具方是否与发行人客户相匹配；（2）报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重；（3）对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。**

**请申报会计师核查以上 18.1-18.4 事项，并发表明确意见。**

#### **【发行人说明】**

一、对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制，报告期内是否出现过无法兑付的情况，应收票据的出票方或开具方是否与发行人客户相匹配

##### **（一）对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制**

报告期内，公司已建立与应收票据相关的内控制度，明确规定了票据的接收、管理、背书和贴现的要求。原则上，公司仅接受国有企业、全国性及区域性大型医药流通企业开具的商业承兑汇票；若接受除上述客户之外的其他客户开具的商业承兑汇票，需经财务负责人、总经理审批，且单个客户累计年度限额不超过100.00万元。

**（二）报告期内是否出现过无法兑付的情况，应收票据的出票方或开具方是否与发行人客户相匹配**

报告期内，公司未出现过商业承兑汇票无法兑付的情况，公司收取的商业承兑汇票情况如下：

单位：万元

序号	前手单位名称	出票方/开具方名称
1	广州医药有限公司	广州医药有限公司
2	联合亚太食品药品物流股份有限公司	联合亚太食品药品物流股份有限公司

3	中山市医药有限公司	中山市医药有限公司
4	淄博瑞康药品配送有限公司	济宁医学院附属医院
		山东省立第三医院

报告期内，公司仅收取过广州医药有限公司、联合亚泰食品药品物流股份有限公司、中山市医药有限公司、淄博瑞康药品配送有限公司的商业承兑汇票。除淄博瑞康药品配送有限公司的出票方为其终端医院客户外，其他商业承兑汇票的出票方均为公司直接客户。

## 二、报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重

报告期内，公司票据结算情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
当期收到的票据金额	18,154.58	13,547.80	10,323.70
当期收款总额	117,713.65	87,367.00	68,593.01
票据收款占比	15.42%	15.51%	15.05%
当期背书转让的票据总额	11,640.27	6,882.93	4,000.62
当期付款总额	122,632.05	99,668.66	67,882.69
票据付款占比	9.49%	6.91%	5.89%

注：当期收款总额为经营活动和投资活动现金收款和票据收款总额扣减到期承兑或贴现的票据；当期付款总额为经营活动和投资活动现金付款和票据付款总额。

报告期内，公司使用票据收款的比例分别为 15.05%、15.51%和 15.42%，基本保持稳定。公司使用票据付款的比例分别为 5.89%、6.91%和 9.49%，2019 年度票据付款比例较大，主要原因系：随着公司在建工程项目的持续投入，公司使用票据结算的设备款和工程款大幅增加。

## 三、对于在收入确认时对应应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备

报告期各期末，公司商业承兑汇票账龄及对应的坏账准备情况如下：

单位：万元

项目		2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
商业承兑 汇票情况	商业承兑汇票	681.22	8.44	284.01
	其中：1年以内	681.22	8.44	284.01

	商业承兑汇票坏账准备	34.06	0.42	14.20
对应收 账款情况	商业承兑汇票对应的应收账款	681.22	8.44	284.01
	其中：1年以内	681.22	8.44	284.01
	对应的应收账款坏账准备	34.06	0.42	14.20
计提坏账差异情况		-	-	-

报告期内，公司收到的商业承兑汇票冲减应收账款，对期末账面的商业承兑汇票按照账龄连续计算的原则划分账龄，并计提坏账准备。

## 【中介机构核查意见】

### 一、核查程序

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

（1）获取并查阅了发行人收入成本明细表，对比发行人西南地区客户和非西南地区客户销售单价情况；

（2）获取并查阅了发行人销售合同、应收账款明细表、应收账款期后回款统计表，对比发行人西南地区客户和非西南地区客户信用政策、回款周期、期后回款情况，逾期应收账款及期后回款情况；

（3）获取并查阅了发行人主要经销商期末库存明细表，对比发行人西南地区客户和非西南地区客户期末库存情况；

（4）获取并查阅了第三方回款统计表，第三方回款客户出具的委托付款说明，核查了第三方回款相关的销售合同、随货同行单、冷链运输单、发票、出口货物报关单、记账凭证、第三方回款银行回单等资料，并通过网络检索等方式，核查第三方回款的背景及原因，以及是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中第15问的要求；

（5）取得并查阅了发行人与经销商签订的《产品销售合同》，以及《国际贸易术语解释通则2015》关于公司外销模式的解释，核查经销商是否存在代销，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》；

（6）取得并查阅了发行人应收票据相关的内控制度，复核报告期内应收票据的收取和支付情况以及期末应收商业承兑汇票的坏账准备计提情况；

（7）访谈了发行人财务部门负责人、销售部门负责人，了解公司西南地区客户

和非西南地区客户销售、应收账款相关情况，应收账款逾期情况，第三方回款的背景及原因，应收票据相关的内部控制情况；

(8) 取得并查阅了主要西南地区客户出具的《关联关系声明》，并通过网络检索的方式，核查发行人与主要西南地区客户是否存在关联关系。

## 二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 西南地区主要客户的平均回款周期、期末库存情况、期后回款情况与其他客户相比不存在显著差异，其中成都市康肾源医药有限公司和云南省医药有限公司虽然回款周期较长，但均能收回，形成坏账的风险较低，发行人未对西南地区客户制定较为宽松的信用政策；

(2) 发行人西南地区客户的销售价格具有公允性，和非西南地区客户的价格差异主要受产品规格不同、“两票制”实施进度和各地招投标政策的影响，具有合理性；

(3) 发行人及控股股东、实际控制人与前五大应收账款客户中西南客户及其控股股东、实际控制人之间不存在关联关系或其他利益关系；

(4) 报告期各期末，发行人应收账款逾期金额分别为5,711.19万元、8,869.01万元和9,186.28万元，占应收账款余额的比例分别为27.81%、33.85%和27.93%。截至2020年6月末，发行人逾期应收账款的期后回款金额分别为5,372.14万元、8,104.52万元和7,044.71万元，期后回款比例分别为94.06%、91.38%和76.69%，报告期各期末的逾期应收账款在期后基本已收回。发行人应收账款不存在较大回款风险，坏账准备计提充分；

(5) 发行人第三方回款属于《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》规定的在正常经营活动中存在的第三方回款的情形。经销商委托其终端客户直接向发行人回款以及客户的股东或员工向发行人回款具有必要性和合理性；

(6) 发行人将产品销售给经销商其风险报酬及控制权已转移，经销商不存在代销的情形，发行人收入确认时点符合《企业会计准则》的要求；

(7) 发行人已建立与应收票据相关的内控制度，对商业承兑汇票的发出方有所

限制，报告期内未出现过无法兑付的情况，应收票据的出票方或开具方为发行人直接客户或终端客户；

（8）发行人公司票据结算占比较低，对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。

## 问题 19、关于存货

根据招股说明书，报告期各期，发行人存货账面价值分别为 9,068.58 万元、8,525.50 万元和 13,824.42 万元。报告期各期末，存货跌价准备分别为 46.47 万元、59.90 万元、59.21 万元。根据审计报告，发行人仅对库存商品按库龄计提跌价准备。

请发行人补充披露报告期末各类存货的库龄情况。

请发行人说明：（1）存货各项目的具体构成，各项目报告期内变化的原因；（2）申报期内存货相关成本归集和分配的过程中是否包含与上述项目无关的支出；（3）报告期内存货变质及毁损情况；对存货可变现净值的测试情况，说明测试方法与过程；（4）原材料是否具有保质期，与经销商是否约定发货时最低保质期限要求，发行人存货跌价准备的充分性；（5）申报期各年末的存货盘点情况和盘点结论。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人存货监盘的具体情况，包括实地监盘的时间、地点、人员、监盘的金额和比例以及监盘结论，并对发行人报告期内各期末存货是否真实、准确、完整，跌价准备计提是否谨慎发表明确意见。

### 【发行人补充披露】

#### 一、请发行人补充披露报告期末各类存货的库龄情况

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“八、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“7、存货”补充披露如下：

#### （2）存货的库龄情况

报告期各期末，各类存货的库龄情况如下：

单位：万元

2019-12-31					
存货类别	6个月以内	6个月-1年	1-2年	2年以上	合计
原材料	2,904.43	445.24	26.26	5.52	3,381.45
在产品	3,583.97	-	-	-	3,583.97
库存商品	3,251.62	43.82	65.70	1.78	3,362.92
发出商品	592.24	-	-	-	592.24
自制半成品	1,361.50	33.17	19.27	-	1,413.94
包装物	1,131.45	89.95	9.77	9.38	1,240.54

低值易耗品	48.81	138.61	6.60	3.01	197.03
周转材料	27.32	58.89	11.55	13.78	111.54
合计	12,901.35	809.67	139.15	33.46	13,883.63
2018-12-31					
存货类别	6个月以内	6个月-1年	1-2年	2年以上	合计
原材料	1,754.56	416.26	36.43	10.16	2,217.42
在产品	1,762.81	87.58	-	-	1,850.39
库存商品	2,276.70	66.29	97.51	0.46	2,440.96
发出商品	242.93	-	-	-	242.93
自制半成品	951.70	15.91	-	-	967.61
包装物	649.27	10.18	9.60	14.84	683.90
低值易耗品	24.01	77.42	4.76	4.59	110.79
周转材料	34.02	20.68	2.93	13.78	71.40
合计	7,696.00	694.33	151.23	43.84	8,585.40
2017-12-31					
存货类别	6个月以内	6个月-1年	1-2年	2年以上	合计
原材料	1,540.07	215.33	43.15	1.27	1,799.81
在产品	2,627.05	118.72	-	-	2,745.77
库存商品	2,173.71	130.63	174.17	12.36	2,490.88
发出商品	239.79	-	-	-	239.79
自制半成品	710.61	76.41	-	1.32	788.34
包装物	777.68	29.92	37.84	22.89	868.33
低值易耗品	22.32	67.91	6.49	44.66	141.38
周转材料	11.36	15.37	13.78	0.26	40.76
合计	8,102.58	654.29	275.42	82.76	9,115.05

报告期各期末，公司存货的库龄主要以1年以内为主，占各期末存货余额的比例分别为96.07%、97.73%和98.76%。

### 【发行人说明】

#### 一、存货各项目的具体构成，各项目报告期内变化的原因

##### （一）存货各项目的具体构成

报告期各期末，公司存货具体构成如下：



项目	具体构成
原材料	培养基、牛血清、人血白蛋白、填料等
在产品	生产过程中正处于加工或等待加工状态的产品
库存商品	重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等
发出商品	重组人促红素、重组人干扰素 $\alpha 1b$ 、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌二联活菌等
自制半成品	重组人促红素原液、重组人粒细胞刺激因子原液、酪酸梭菌二联活菌半成品等
包装物	注射器（含针筒、胶塞、推杆）、西林瓶（含玻璃瓶、胶塞、铝盖）、包装盒等
低值易耗品	滤器、玻璃转瓶、五金配件等
周转材料	滤芯、膜包等

## （二）各项目报告期内变化的原因

报告期各期末，公司存货具体明细如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额
原材料	3,381.45	52.49%	2,217.42	23.20%	1,799.81
在产品	3,583.97	93.69%	1,850.39	-32.61%	2,745.77
库存商品	3,303.71	37.77%	2,381.06	-2.00%	2,444.41
发出商品	592.24	143.80%	242.93	1.31%	239.79
自制半成品	1,413.94	46.13%	967.61	22.74%	788.34
包装物	1,240.54	81.39%	683.90	-21.24%	868.33
低值易耗品	197.03	77.85%	110.79	-21.64%	141.38
周转材料	111.54	56.21%	71.40	75.16%	40.76
<b>合计</b>	<b>13,824.42</b>	<b>61.71%</b>	<b>8,525.50</b>	<b>-5.81%</b>	<b>9,068.58</b>

### 1、2018年存货项目变动的原因

2018年度，公司存货各项目变化原因如下：（1）随着公司销售规模的扩大，原材料、自制半成品的备货金额增加；（2）2018年度，公司重组人干扰素 $\alpha 1b$ 产能利用率达100.50%，受产能制约的影响，无法大量备货生产，随着销量的大幅增加，重组人干扰素 $\alpha 1b$ 的在产品 and 库存商品金额有所下降；（3）包装物金额有所下降，主要原因系受销量大幅增加的影响，包装物的耗用量增加，库存数量降低；（4）低值易耗

品金额有所下降，主要原因系当年深圳同安处置了部分机器设备，相应的五金配件等低值易耗品无法使用作报废处理。

## 2、2019年存货项目变动的原因

2019年末，公司各存货项目均大幅增长，主要原因系2020春节假期较早，且山东生产车间2020年初进行升级改造，公司提前备货生产所致。另外，公司子公司深圳同安主要负责克癍胶囊等中成药的生产，报告期内，深圳同安中成药的销售规模较小，生产处于不饱和状态，于2019年末正式停产，公司提前储备了较多的库存。

## 二、申报期内存货相关成本归集和分配的过程中是否包含与上述项目无关的支出

报告期内，公司存货相关成本归集和分配过程如下：

项目		具体内容	
成本归集	直接材料	能直接对应产品的材料，按照各生产车间出库领料单计入“生产成本-直接材料”科目核算。	
	直接人工	从事生产人员的工资薪酬按照各生产车间实际发生的工时统计，计入“生产成本-直接人工”科目核算。	
	制造费用	不能直接归属到具体产品的辅助材料，仓库、设备部、质检等辅助人员及生产管理人员的工资薪酬，固定资产折旧、水电气等能源消耗计入“制造费用”科目核算。	
成本分配	不同产品之间的分配	直接材料	直接材料按照各产品实际生产领用数量，按月末加权平均成本，直接计入相关产品。
		直接人工	直接人工按车间核算，在各车间内按各产品工艺工时占比进行分配。
		制造费用	制造费用中能够直接按车间核算的，在各车间内按各产品工艺工时占比进行分配，不能直接按车间核算的，先按各车间工艺工时占比分配到各车间，再在各车间内按各产品工艺工时占比进行分配。
	完工产品和在产品之间的分配	直接材料、直接人工和制造费用在完工产品和在产品之间按照标准产品数量比例进行分配。	

报告期内，公司存货相关成本归集和分配的过程不包括与存货项目无关的支出。

## 三、报告期内存货变质及毁损情况；对存货可变现净值的测试情况，说明测试方法与过程

### （一）报告期内存货变质及毁损情况

报告期内，存货变质或损毁而报废的金额分别为65.32万元、127.38万元和232.17万元，金额较小。

公司存货报废的原因包括：（1）产成品因为退货或到期等原因报废；（2）公司名称变更，根据GMP规范，相关的包装物不能继续使用而报废；（3）试制的在产品因为项目终止而报废；（4）深圳同安逐步处置机器设备，相应的五金配件等低值易耗品无法使用而报废。

## （二）对存货可变现净值的测试情况，说明测试方法与过程

### 1、存货跌价准备的测试方法

报告期各期末，公司按照企业会计准则的要求，对期末存货进行跌价测试，但是医药行业毛利率较高，且近年来市场价格和原材料采购价格保持稳定，存货跌价风险较低，根据成本和可变现净值孰低测算不需计提跌价准备或计提比例很低。

公司同行业可比公司按照成本和可变现净值孰低测算的存货跌价准备计提比例如下：

公司简称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
特宝生物（688278.SH）	0.00%	0.00%	0.00%
长春高新（000661.SZ）	0.54%	0.38%	0.31%
双鹭药业（002038.SZ）	0.00%	0.00%	0.00%
安科生物（300009.SZ）	0.00%	0.00%	0.00%
四环生物（000518.SZ）	3.62%	3.44%	3.85%
未名医药（002581.SZ）	0.00%	0.02%	0.22%
三生制药（1530.HK）	0.43%	0.20%	0.34%
三元基因（837344.OC）	0.00%	0.00%	0.00%
万泽股份（000534.SZ）	0.00%	-	-
凯因科技（审核环节）	5.37%	5.59%	5.46%

注 1：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股说明书。

注 2：万泽股份 2019 年初完成重大资产重组，主营业务变更为生物医药，2017 年及 2018 年存货跌价准备计提比例不具备可比性，故未列示。

由上表可见，除凯因科技外，其他同行业可比公司未计提存货跌价准备或计提比例很低（四环生物主要系其景观工程业务计提的跌价准备）。

出于谨慎性考虑，公司根据历史销售经验，并结合医药行业计提跌价准备的案例，将药品有效期作为判断产成品是否存在减值迹象的标准，按照一定比例计提存货跌价准备。具体计提方法：近有效期1年半以上的库存商品，不提跌价准备，近有

效期1年到1年半的库存商品，按账面金额的25%计提跌价准备；近有效期6个月到1年的库存商品，按账面金额的50%计提跌价准备；近有效期6个月以内的库存商品，按账面金额的100%计提跌价准备。

和公司存货跌价准备计提政策相似的上市医药企业有如下企业（但不限于）：

公司简称	存货跌价准备计提政策
康芝药业 (300086.SZ)	近有效期6个月内的产成品可变现净值为零，全额计提存货跌价准备。
华森制药 (002907.SZ)	按照食品药品监督管理的规定，药品一旦超过有效期则不能使用。公司根据上述情况判断该药物对外销售的可能性较小，根据谨慎性原则公司将近效期处于6个月内的产成品全额计提存货减值准备，其他存货按成本与可变现净值孰低提取存货减值准备。
康泰生物 (300601.SZ)	公司对有效期在半年以内的疫苗产品全额计提存货跌价准备，其余按照疫苗单位成本高于其可变现净值的差额计提跌价准备。
润都股份 (002923.SZ)	保质期在一年内的制剂类药品，对外销售变现的可能性较小，计提100%存货跌价准备。
南新制药 (688189.SH)	具体计提方法：（1）产成品：对距所剩有效期6个月（含6个月）的，全额计提存货跌价准备，对距所剩有效期6个月到1年（含1年）的，按存货账面金额的50%计提跌价准备，对距所剩有效期1年到1年半（含1年半）的，按存货账面金额的25%计提跌价准备。（2）原材料及包装物：对库存天数1,080天以上的，全额计提存货跌价准备，对库存天数721天到1,080天（含1,080天）的，按存货账面金额的50%计提跌价准备，对库存天数361天到720天（含720天）的，按存货账面金额的15%计提跌价准备。

由上表可见，除南新制药外，其他医药行业的上市公司均仅针对产成品按照有效期计提跌价准备，和公司相一致。除产成品外，南新制药仅对库龄1年以上的原材料及包装物分阶段计提跌价准备，截至2019年末，公司库龄1-2年的原材料及包装物账面余额36.03万元，库龄2年以上的原材料及包装物账面余额14.90万元，金额较低。

## 2、存货跌价准备的测试过程

报告期内，公司仅对库存商品按照有效期计提了跌价准备，具体如下：

单位：万元

2019-12-31					
项目	到效期1年半以上	到效期1年至1年半	到效期6个月至1年	到效期6个月以内	合计
账面余额	3,255.93	49.67	21.05	36.27	3,362.92
跌价准备	-	12.42	10.53	36.27	59.21
账面价值	3,255.93	37.26	10.53	-	3,303.71

2018-12-31					
项目	到效期1年半以上	到效期1年至1年半	到效期6个月至1年	到效期6个月以内	合计
账面余额	2,325.66	73.12	1.14	41.05	2,440.96
跌价准备	-	18.28	0.57	41.05	59.90
账面价值	2,325.66	54.84	0.57	-	2,381.06
2017-12-31					
项目	到效期1年半以上	到效期1年至1年半	到效期6个月至1年	到效期6个月以内	合计
账面余额	2,358.67	103.35	16.45	12.40	2,490.88
跌价准备	-	25.84	8.22	12.40	46.47
账面价值	2,358.67	77.51	8.22	-	2,444.41

#### 四、原材料是否具有保质期，与经销商是否约定发货时最低保质期限要求，发行人存货跌价准备的充分性

报告期内，公司主要原材料的保质期情况如下：

原材料	保质期
培养基	2-3年
牛血清	4-6年
人血白蛋白	3年
填料	3-5年

公司原材料保质期较长，与经销商未约定发货时最低保质期限要求，因此，原材料不存在跌价的情况。

#### 五、申报期各年末的存货盘点情况和盘点结论

公司建立了较为完善的存货管理及盘点制度，每年末生产部门会对期末存货进行全面盘点，财务部门进行抽盘。盘点结束后由财务部负责稽核盘点数据，确保准确性和完整性。

公司有效的执行了存货盘点相关制度，以确保公司存货账实相符。公司报告期各期末盘点情况如下：

盘点时间	2019年12月30日、 2019年12月31日	2019年1月1日、 2019年1月2日	2017年12月28日、 2018年1月1日、 2018年1月2日

盘点范围	全面盘点	全面盘点	全面盘点
盘点部门	生产部、财务部门	生产部、财务部门	生产部、财务部门
盘点方法	实地盘存法	实地盘存法	实地盘存法
盘点地点	科兴制药生物药仓库及化药仓库、深圳科兴仓库	科兴制药生物药仓库及化药仓库、深圳科兴仓库、深圳同安仓库	科兴制药生物药仓库及化药仓库、深圳科兴工程仓库、深圳同益安仓库
盘点结论	账实相符	账实相符	账实相符

由上表可见，报告期各期末，公司存货盘点均账实相符。

### 【中介机构核查意见】

一、请保荐机构、申报会计师说明对发行人存货监盘的具体情况，包括实地监盘的时间、地点、人员、监盘的金额和比例以及监盘结论，并对发行人报告期内各期末存货是否真实、准确、完整，跌价准备计提是否谨慎发表明确意见

#### （一）监盘情况

保荐机构和申报会计师对发行人截至2019年末的存货进行监盘，监盘具体情况如下：

#### 1、实地监盘的时间、地点、人员

项目	具体内容
监盘时间	2019年12月30日、2019年12月31日
监盘地点	科兴制药生物药仓库及化药仓库、深圳科兴仓库
监盘人员	申报会计师项目组成员、保荐机构项目组成员

#### 2、监盘金额及比例

单位：万元

存货类别	监盘金额	存货余额	监盘比例
原材料	2,335.18	3,381.45	69.06%
产成品	2,790.20	3,362.92	82.97%
自制半成品	1,160.21	1,413.94	82.06%
在产品	1,810.78	3,583.97	50.52%
包装物及周转材料	663.30	1,549.11	42.82%
发出商品（注）	421.41	592.24	71.16%

注：发出商品为函证金额及占比

#### 3、监盘结论

存货实地盘点数量与账面一致，存货不存在毁损、陈旧、过时、残次和短缺等情况。

## **（二）其他核查程序**

针对上述事项，保荐机构和申报会计师执行的其他主要核查程序如下：

（1）访谈了发行人财务部门负责人，了解关键控制点的设计情况，并对关键控制点进行了穿行测试，以识别内部控制是否得到有效执行；

（2）取得并查阅了存货进销存明细表及各期末存货库龄表，了解相关存货的保质期及存储条件；

（3）取得并查阅了发行人有关存货盘点的管理制度、年度存货盘点工作安排等资料，评价发行人存货盘点计划的合理性；

（4）抽取了每年1月和12月各10笔存货入库凭证，进行截止性测试，确认采购入库、产成品入库是否记录在正确的会计期间；

（5）抽取了每年1月和12月各10笔存货出库凭证，进行截止性测试，确认车间领料、销售成本结转是否记录在正确的会计期间；

（6）对比发行人存货跌价准备计提政策与同行业是否存在差异，并对发行人存货跌价准备计算进行复核。

## **（三）核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：公司报告期内各期末存货真实、准确、完整的，跌价准备计提谨慎。

## 问题 20、关于预付账款与境外采购

根据招股说明书，报告期各期发行人预付账款余额分别为 288.04 万元、4,374.59 万元以及 230.94 万元。2018 年以来，全球经济不确定性加大，公司为了保障原材料供应，提前锁定货源和价格，因此预付了较多的采购款。报告期内发行人通过济南海智科技发展有限公司、上海乔南生泰科学仪器有限公司采购境外供应商赛默飞世尔科技和德国默克集团的牛血清、培养基。

请发行人补充披露：2018 年预付款项具体内容、支付对象及发生的原因。

请发行人说明：预付账款入账价值的确定依据，2018 年前五名账户情况（金额及占比），交易对方的基本情况（包括股权结构，是否与发行人存在关联关系），采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况。

请保荐机构和会计师核查相关交易背景的真实性，预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配，会计核算是否符合《企业会计准则》的规定。

### 【发行人补充披露】

#### 一、2018 年预付款项具体内容、支付对象及发生的原因

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“八、资产质量分析”之“（二）流动资产分析”之“5、预付款项”补充披露如下：

2018 年预付账款具体内容如下：

单位：万元

项目	金额	占预付账款余额的比例	支付对象
材料采购款	4,236.88	96.85%	供应商
电费款	98.33	2.25%	国家电网
其他	39.37	0.90%	-
合计	4,374.59	100.00%	-

2018 年，公司预付账款主要为预付材料采购款，支付对象为公司原材料等的供应商，发生的原因系为了提前锁定原材料等的货源和价格。



## 【发行人说明】

一、预付账款入账价值的确定依据，2018年前五名账户情况（金额及占比），交易对方的基本情况（包括股权结构，是否与发行人存在关联关系），采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

### 1、预付账款入账价值的确定依据

公司在日常财务核算中，将实际支付的金额作为预付账款入账价值的确定依据。

### 2、2018年前五名账户情况（金额及占比）

2018年末，公司预付账款前五名金额及占比情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	金额	占预付账款余额的比例
1	济南海智科技发展有限公司	1,941.00	44.37%
2	上海乔南生泰科学仪器有限公司	1,517.54	34.69%
3	青岛浩赛科技股份有限公司	330.17	7.55%
4	济南华哲贸易有限公司	161.08	3.68%
5	上海秉宏生物科技有限公司	116.80	2.67%
合计		4,066.59	92.96%

### 3、交易对方的基本情况（包括股权结构，是否与发行人存在关联关系）

2018年末，公司预付账款前五名基本情况如下：

供应商名称	成立时间	股东	主要人员	备注
济南海智科技发展有限公司	2006-08-28	陈学成、孙锋、张金波	①董事：陈学成 ②监事：孙锋 ③高管：张金波	同时为四环生物（000518.SZ）、康华生物（300841.SZ）、华润昂德生物药业有限公司、齐鲁制药有限公司、山西威奇达光明制药有限公司等企业的供应商
上海乔南生泰科学仪器有限公司	2003-09-15	吴乙、谢东凌	①董事：吴乙 ②监事：谢东凌	同时为四环生物（000518.SZ）、华北制药（600812.SH）、山西威奇达光明制药有限公司等企业的供应商
青岛浩赛科技股份有限公司	2008-08-01	李红、张小波、任光琳、肖海涛、青岛博瑞正达管理咨询企业	①董事：李红、张小波、任光琳、曹英郎、肖海涛 ②监事：田元菊、郭庆、杜研学 ③高管：张小波、任光琳、肖海涛、李红、曹英	同时为泰林生物（300813.SZ）、正海生物（300653.SZ）、景波生物（审核环节）、石药集团百克（山东）生物制药股份有限公司、烟台荣昌制药股份有限公司等企业的供应商

			郎、田元菊、郭庆、杜研学	
济南华哲贸易有限公司	2007-07-19	季明、徐艳丽	①董事：季明 ②监事：徐艳丽	同时为齐鲁制药有限公司、绿叶制药（2186.HK）、博士伦（BHC.N）、山东新时代药业有限公司等企业的供应商
上海秉宏生物科技有限公司	2011-04-19	张宏斌、夏蕾	①董事：张宏斌 ②监事：夏蕾	同时为三生制药（1530.HK）、华北制药（600812.SH）、康泰生物（300601.SZ）、海尔生物（688139.SH）、复星医药（600196.SH）等企业的供应商

以上企业与发行人均不存在关联关系。

#### 4、采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

公司预付账款采购的内容为牛血清、培养基、填料以及膜包、滤芯、过滤器等，均用于重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子的生产，具体情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	预付账款金额 (①)	期后退款金额 (②)	实际预付金额 (③=①-②)	采购内容	期后到货时间	期后到货金额	2019年全年采购金额
1	济南海智科技发展有限公司	1,941.00	1,000.00	941.00	牛血清、培养基	2019年一季度	328.59	3,008.45
						2019年二季度	551.73	
						2019-07-02前	60.69	
2	上海乔南生泰科学仪器有限公司	1,517.54	1,076.98	440.56	培养基、牛血清	2019年一季度	440.56	2,844.29
3	青岛浩赛科技股份有限公司	330.17	-	330.17	填料	2019年一季度	330.17	1,002.59
4	济南华哲贸易有限公司	161.08	-	161.08	膜包、滤芯、过滤器	2019年一季度	38.43	254.07
						2019年二季度	45.82	
						2019年三季度	60.76	
						2019-10-15前	16.07	
5	上海秉宏生物科技有限公司	116.80	-	116.80	填料	2019年一季度	114.38	228.16
						2019-08-29前	2.42	
合计		<b>4,066.59</b>	<b>2,076.98</b>	<b>1,989.61</b>			<b>1,989.61</b>	<b>7,337.55</b>

2018年下半年以来，中美贸易摩擦升级，双方针对对方部分商品加征关税，且范围逐步扩大，全球经济不确定性加大。2018年底，公司主要原材料牛血清、培养基的生产商赛默飞世尔科技和德国默克集团向其位于国内的代理商下达了涨价函，原材料未来的供应能否保障以及价格存在不确定性，公司为了减少原材料供应和价格对生产经营的影响，保障原材料供应，提前锁定货源和价格，因此向上述产品的国内代理商济南海智科技发展有限公司和上海乔南生泰科学仪器有限公司预付了较多的采购款。

2019年2月，经过多轮谈判，中美贸易磋商取得一定进展，且公司原材料供应商未实际涨价，考虑到预付金额较大，占用公司资金较多，资金成本较高，经公司与济南海智科技发展有限公司和上海乔南生泰科学仪器有限公司协商，分别于当月退回了1,000.00万元和1,076.98万元预付款，保留的预付款基本覆盖一季度或上半年的采购量。

2019年全年，公司分别向济南海智科技发展有限公司和上海乔南生泰科学仪器有限公司采购3,008.45万元和2,844.29万元的原材料，完全覆盖了公司上述预付款的金额，上述退回的预付款已于当年陆续支付给上述两家供应商。

公司预付货款用于原材料采购，相关原材料到货时冲减预付账款，不涉及后续付款情况。

### **【中介机构核查情况】**

一、请保荐机构和会计师核查相关交易背景的真实性，预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配，会计核算是否符合《企业会计准则》的规定。

**（一）预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配，会计核算是否符合《企业会计准则》的规定**

预付长期资产款项，包括固定资产、无形资产等长期资产，该部分金额实际付款时，作为预付账款核算，报告期各期末将该类别的预付款项列报于其他非流动资产。报告期内，公司重大资本支出中通过其他非流动资产核算的具体情况如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
预付工程及设备款	1,393.79	1,259.66	369.62
预付购房款	-	2,869.20	2,803.19
预付土地款	-	-	816.23
预付软件款	74.72	-	-

(1) 公司为扩大生产能力，构建固定资产，预付款项用于工程建设和设备购买，根据合同约定的结算时点从其他非流动资产转入在建工程、固定资产或长期待摊费用核算。

(2) 公司预付华润置地（济南）有限公司款项购买房产，用于山东地区外销和研发人员办公，该办公中心于2019年交付给公司，从其他非流动资产转入在建工程核算。

(3) 公司预付济南新北方模具有限责任公司款项购买土地，该土地于2018年办理过户，从其他非流动资产转入无形资产核算。

(4) 公司为了加强信息化建设，预付款项用于协同办公和软件升级，在相关软件安装完成后，从其他非流动资产转入无形资产核算。

报告期内，公司存在通过预付账款核算部分资本支出情形，相关预付款项的发生情况与公司报告期内重大资本支出相匹配，报告期各期末，公司将预付长期资产款项列示于其他非流动资产科目，期末预付账款仅包括预付材料款等款项，符合《企业会计准则》的规定。

## (二) 核查程序

针对上述事项，保荐机构和申报会计师执行的主要核查程序如下：

(1) 取得并查阅了预付账款和其他非流动资产明细表，核查预付账款和其他非流动资产的具体内容和支付对象；

(2) 取得并查阅了发行人银行流水，核查预付账款的支付和退回情况、预付账款的期后到货情况；

(3) 取得并查阅了主要供应商的采购合同、物料申购单、外购入库单、发票、交易凭证等，核查预付账款相关交易的真实性；

(4) 取得并查阅了主要供应商出具的《关联关系声明》，并通过网络检索的方式，核查发行人与供应商是否存在关联关系；

(5) 对主要供应商进行实地走访，确认其与发行人业务往来的真实性以及采购金额的准确性，了解预付账款相关交易发生的背景，预付账款的支付和退回情况、预付账款的期后到货情况；

(6) 对主要供应商进行函证，确认其报告期各期采购发生额及预付账款余额；

(7) 访谈了发行人财务部门负责人，了解预付账款相关交易发生的背景，预付账款的支付和退回情况、预付账款的期后到货情况。

### **(三) 核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人预付账款相关交易背景真实；

(2) 报告期内，发行人存在通过预付账款核算部分资本支出情形，相关预付款项的发生情况与发行人报告期内重大资本支出相匹配，报告期各期末，发行人将预付长期资产款项列示于其他非流动资产科目，期末预付账款仅包括预付材料款等款项，符合《企业会计准则》的规定。

## 问题 21、关于融资租赁

根据招股说明书，2018 年及 2019 年，发行人实施 2 笔售后回租业务：（1）2018 年将账面净值合计 9,305.82 万元房屋及建筑物、机器设备、办公及电子设备以 9,000 万元的协议价与前海兴邦金融租赁有限责任公司实施售后回租业务；（2）2019 年以账面净值为 4,294.88 万元的机器设备和电子设备以 3000 万元的协议价实施售后回租业务。

请发行人补充披露：2019 年融资租赁合同的具体内容。

请发行人说明：（1）上述融资租赁交易的背景及原因标的入账价值的确定依据，是否混入其他支出；融资租赁协议价的确定依据，是否公允，是否存在通过售后租回减少固定资产入账成本增加利润的情形；（2）以房屋及建筑物作为售后回租业务标的是否合法合规，相关融资租赁合同是否有效；（3）上述融资租赁出租方的基本情况，是否与实际控制人存在关联关系；2019 年售后回租标的协议价明显低于账面净值的原因，是否存在利益输送；（4）结合上述房屋及建筑物的市场价值，说明 2018 年融资租赁协议价是否公允，是否存在利益输送；（5）详细说明上述融资租赁会计处理的计算过程及在财务报表中的列报，相关会计处理及列报是否合规；（6）购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、应付款项等相关科目的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师对上述融资租赁交易的真实、准确及该交易的其他说明事项发表明确核查意见。

### 【发行人补充披露】

#### 一、2019 年融资租赁合同的具体内容

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“九、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）偿债能力分析”之“3、非流动负债分析”之“（2）长期应付款”中补充披露如下：

2019 年在履行的融资租赁合同的具体内容如下：

项目	2018 年度	2019 年度	
合同编号	兴邦金租[2018]租字第(030)号	YUFLC003437-ZL0001-L001	YUFLC003437-ZL0002-L001

出租方	前海兴邦金融租赁有限责任公司	长江联合金融租赁有限公司	
承租方	发行人	发行人	
租赁类型	售后回租类	售后回租类	
租赁开始时间	2018年7月13日	2019年11月26日	2019年12月24日
租赁期限	3年	2年	
租赁物购买价格	9,000.00万元, 5%保证金	1,500.00万元, 5%保证金	1,500.00万元, 5%保证金
租赁利率	7.90%	7.90%	7.90%
租金支付方式	共12期, 每3个月支付租金	共8期, 每3个月支付租金	共8期, 每3个月支付租金
是否具有优惠购买选择权	是	是	是

### 【发行人说明】

一、上述融资租赁交易的背景及原因；标的入账价值的确定依据，是否混入其他支出；融资租赁协议价的确定依据，是否公允，是否存在通过售后租回减少固定资产入账成本增加利润的情形

#### （一）上述融资租赁交易的背景及原因

2018年，公司基于公司治理的规范性要求，解决关联方资金往来问题，以售后回租形成融资租赁方式从融资租赁公司借入款项，归还了部分关联方借款。

2019年，公司为了扩大生产规模，固定资产及流动资金持续投入，以售后回租形成融资租赁方式从融资租赁公司借入款项。

#### （二）标的入账价值的确定依据，是否混入其他支出

公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值。公司按照《企业会计准则第21号—租赁》进行账务处理，不存在混入其他支出的情形。

#### （三）融资租赁协议价的确定依据，是否公允

在签订融资租赁协议前，融资租赁公司会对公司进行现场尽调，包括了解行业情况，公司的经营情况、财务情况、股东实力，以及标的资产的相关情况，并结合不同融资租赁公司的风险控制标准、资金情况，对公司整体风险和标的资产的价值进行评估，此外，融资租赁公司通常会要求实际控制人、直接或间接股东对融资租赁合同提供担保。因此，融资租赁公司是在综合判断上述各项因素后与公司协商最

终确定融资租赁协议价，具有公允性。

#### （四）是否存在通过售后租回减少固定资产入账成本增加利润的情形

根据《企业会计准则第21号—租赁》的相关规定，公司售后回租交易形成融资租赁，固定资产的售价与资产账面价值之间的差额计入递延收益，并按该项融资租赁资产的折旧进度进行分摊，作为折旧费用的调整。因此售后回租形成融资租赁前后对于利润的影响一致，虽然售后回租形成融资租赁会减少固定资产入账成本，但是不存在增加利润的情形。具体情况如下：

##### 1、与前海兴邦签订的融资租赁合同

单位：万元

期间	项目		计算公式	金额	
自融资租赁开始日起至2018年12月31日	未进行融资租赁	固定资产原值	a1	12,095.72	
		本期计提折旧金额	b1	476.37	
	融资租赁时点	原固定资产净值	c1	9,073.81	
		售后回租固定资产原值	d1	9,000.00	
		递延收益	e1=c1-d1	73.81	
	进行融资租赁	本期计提折旧金额	f1	472.76	
		递延收益摊销调整折旧金额	g1	3.61	
		本期折旧摊销金额合计	h1=f1+g1	476.37	
	差异			①=b1-h1	-
	自2019年1月1日起至2019年12月31日	未进行融资租赁	固定资产原值	a2	12,095.72
本期计提折旧金额			b2	824.94	
融资租赁时点		原固定资产净值	c2	9,073.81	
		售后回租固定资产原值	d2	9,000.00	
		递延收益	e2=c2-d2	73.81	
进行融资租赁		本期计提折旧金额	f2	816.75	
		递延收益摊销调整折旧金额	g2	8.19	
		本期折旧摊销金额合计	h2=f2+g2	824.94	
差异			②=b2-h2	-	

##### 2、与长江租赁签订的融资租赁合同



单位：万元

期间	项目		计算公式	长江租赁 2019年11月	长江租赁 2019年12月
自融资租赁开始日起至2019年12月31日	未进行融资租赁	固定资产原值	a3	2,297.40	2,300.17
		本期计提折旧金额	b3	18.45	26.83
	融资租赁时点	原固定资产净值	c3	2,169.58	2,124.97
		售后回租固定资产原值	d3	1,500.00	1,500.00
		递延收益	e3=c3-d3	669.58	624.97
	进行融资租赁	本期计提折旧金额	f3	12.81	26.83
		递延收益摊销调整折旧金额	g3	5.63	-
		本期折旧摊销金额合计	h3=f3+g3	18.45	-
	差异		③=b3-h3	-	-

注：公司与长江租赁合作的第2笔融资租赁，租赁开始时间为2019年12月，因此相关租赁物2019年12月按照原固定资产折旧政策计提，而作为融资租入固定资产在2020年1月开始计提折旧。

由上表可见，公司不存在通过售后回租减少固定资产入账成本增加利润的情形

## 二、以房屋及建筑物作为售后回租业务标的是否合法合规，相关融资租赁合同是否有效

中国银行业监督管理委员会于2014年颁布的《金融租赁公司管理办法》第四条规定：“适用于融资租赁交易的租赁物为固定资产，银监会另有规定的除外”。第三十四条规定：“售后回租业务的租赁物必须由承租人真实拥有并有权处分。金融租赁公司不得接受已设置任何抵押、权属存在争议或已被司法机关查封、扣押的财产或所有权存在瑕疵的财产作为售后回租业务的租赁物。”因此，中国银行业监督管理委员会规定融资租赁的租赁物范围为固定资产，且承租人真实拥有处分权即可。

《财政部、国家税务总局关于企业以售后回租方式进行融资等有关契税政策的通知》（财税[2012]82号）第一条规定：“对金融租赁公司开展售后回租业务，承受承租人房屋、土地权属的，照章征税。对售后回租合同期满，承租人回购原房屋、土地权属的，免征契税”，也明确了房产可作融资租赁。

综上所述，公司以房屋及建筑物作为售后回租业务标的合法合规，相关融资租赁合同有效。

三、上述融资租赁出租方的基本情况，是否与实际控制人存在关联关系；2019年售后回租标的协议价明显低于账面净值的原因，是否存在利益输送

(一) 上述融资租赁出租方的基本情况，是否与实际控制人存在关联关系

1、前海兴邦金融租赁有限责任公司

公司名称	前海兴邦金融租赁有限责任公司
成立日期	2017年5月16日
注册资本	150,000.00万元
金融机构编码	M0070H244030001
住所	深圳市前海深港合作区梦海大道4008号前海深港创新中心C组团3楼16-24号
股东结构	深圳农村商业银行股份有限公司（51.00%） 联美集团有限公司（35.00%） 润杨集团（深圳）有限公司（8.00%） 深圳市粤长辉实业发展有限公司（6.00%）
董监高	①董事：何本奎、宋敏、陈洪雷、柳木华、高军 ②监事：林倩怡、李隽、董敏 ③高管：袁虹
经营范围	一般经营项目是：，许可经营项目是：经营以下本外币业务：（一）融资租赁业务；（二）转让和受让融资租赁资产；（三）固定收益类证券投资业务；（四）接受承租人的租赁保证金；（五）吸收非银行股东3个月（含）以上定期存款；（六）同业拆借；（七）向金融机构借款；（八）境外借款；（九）租赁物变卖及处理业务；（十）经济咨询。
与公司实际控制人是否存在关联关系	否

2、长江联合金融租赁有限公司

公司名称	长江联合金融租赁有限公司
成立日期	2015年6月18日
注册资本	245,000.00万元
金融机构编码	M0042H231000001
住所	中国（上海）自由贸易试验区锦康路308号12楼
股东结构	上海农村商业银行股份有限公司（51.02%） 上海永达汽车浦东销售服务有限公司（12.24%） 浙江沪杭甬高速公路股份有限公司（10.61%） 万达信息股份有限公司（8.16%） 其与股东持股比例均在5.00%以下
董监高	①董事：金剑华、张根林、余刚、占金锋、王清、王志高、舒锋、王德华、史一兵 ②监事：金焯、姚伟福、刘勇奋 ③高管：张根林

经营范围	融资租赁业务；转让和受让融资租赁资产；固定收益类证券投资业务；接受承租人的租赁保证金；吸收非银行股东三个月（含）以上定期存款；同业拆借；向金融机构借款；境外借款；租赁物变卖及处理业务；经济咨询，信贷资产证券化业务，经中国银行业监督管理委员会批准的其他业务。
与公司实际控制人是否存在关联关系	否

**（二）2019 年售后回租标的协议价明显低于账面净值的原因，是否存在利益输送**

受宏观经济不景气，金融行业坏账率上升的影响，融资租赁公司风险控制更加严格，2019年售后回租价格是长江联合金融租赁有限公司结合公司所处行业、对公司经营情况、财务情况、股东实力，以及标的资产的现场尽调、自身风险控制标准、资金情况，以及公司实际控制人、直接或间接股东担保情况与公司协商最终确定融资租赁协议价，不存在利益输送。

**四、结合上述房屋及建筑物的市场价值，说明 2018 年融资租赁协议价是否公允，是否存在利益输送**

公司融资租赁的房屋及建筑物主要为消防水池、污水处理站、净化工程等，增值空间较低。2018年融资租赁售后回租价格是前海兴邦金融租赁有限责任公司是结合公司所处行业、对公司经营情况、财务情况、股东实力，以及标的资产的现场尽调、自身风险控制标准、资金情况，以及公司实际控制人、直接或间接股东担保情况与公司协商最终确定融资租赁协议价，具有公允性，不存在利益输送。

**五、详细说明上述融资租赁会计处理的计算过程及在财务报表中的列报，相关会计处理及列报是否合规**

**（一）上述融资租赁会计处理的计算过程及在财务报表中的列报**

**1、租赁类型的判断**

融资租赁判断条件	前海兴邦	长江租赁 (2019年11月)	长江租赁 (2019年12月)
①在租赁期届满时，资产的所有权转移给承租人	-	-	-

②承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可合理地确定承租人将会行使这种选择权	具有优惠购买选择权，预计远低于行使选择权时租赁资产的公允价值	具有优惠购买选择权，预计远低于行使选择权时租赁资产的公允价值	具有优惠购买选择权，预计远低于行使选择权时租赁资产的公允价值
③租赁期占租赁资产使用寿命的大部分	-	-	-
④承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；出租人在租赁开始日的最低租赁收款额现值几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值	承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值等于租赁资产公允价值	承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值等于租赁资产公允价值	承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值等于租赁资产公允价值
⑤租赁资产性质特殊，如果不作较大改造，只有承租人才能使用	-	-	-

租赁开始日，公司上述融资租赁符合第②条和第④条的判断标准，应当认定为融资租赁。

## 2、会计处理的计算过程及在报表中的列报

### (1) 初始计量

#### ①出售时

根据《企业会计准则第21号—租赁》的相关规定，售后回租交易形成一项融资租赁，固定资产的售价与资产账面价值之间的差额应予递延，并按该项租赁资产的折旧进度进行分摊，作为折旧费用的调整。出售时的会计处理如下：

借：固定资产清理

    累计折旧

    贷：固定资产

借：银行存款

    递延收益—未实现售后回租损益（列报于其他非流动资产）

    贷：固定资产清理

#### ②租入时

在融资租赁开始日，承租人应当将租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认融资费用。会计处理如下：

借：固定资产—融资租入资产等

未确认融资费用

贷：长期应付款—应付融资租赁款

在资产负债表中按照流动性区分长期应付款和一年内到期的非流动负债，将与融资租赁相关的长期应付款抵减未确认融资费用后以净额列示。

计算过程具体如下：

单位：万元

项目	公式	前海兴邦	长江租赁 (2019年11月)	长江租赁 (2019年12月)
长期应付款金额	A	10,220.81	1,638.52	1,638.52
实际利率	B	7.90%	7.90%	7.90%
公允价值（购买价款）	C	9,000.00	1,500.00	1,500.00
最低租赁付款额的现值	D（注）	9,000.00	1,500.00	1,500.00
租赁资产的入账价值	F=Min (C, D)	9,000.00	1,500.00	1,500.00
未确认融资费用	F=A-F	1,220.81	138.52	138.52

注：公司最低租赁付款额的折现率取自出租人租赁内含利率。

## （2）后续计量

### ①公司每期支付租金时

借：长期应付款

贷：银行存款

同时每期按实际利率法分摊未确认融资费用，租赁利息计算公式为：

当期租赁利息=当期剩余本金\*租赁利率/360天\*当期实际天数。

借：财务费用

贷：未确认融资费用

### ②每期计提折旧时

公司将融资租赁固定资产在其尚可使用年限内计提折旧。会计处理如下：

借：制造费用等

贷：累计折旧

同时将固定资产的售价与资产账面价值之间的差额按上述折旧进度进行分摊，作为折旧费用的调整。会计处理如下：

借：制造费用等

贷：递延收益

## （二）相关会计处理及列报是否合规

综上所述，公司已按照《企业会计准则第21号—租赁》等规定进行会计处理及报表列报，相关会计处理及列报合规。

## 六、购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、应付款项等相关科目的勾稽关系

报告期内，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”分别为5,572.43万元、4,023.88万元、5,357.21万元，各期“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目		公式	2019年度	2018年度	2017年度
长期资产 本期增加	固定资产原值增加	a1	10,524.12	10,512.88	5,567.46
	在建工程原值增加	a2	15,215.70	2,048.22	498.67
	长期待摊费用原值增加	a3	491.71	99.77	71.12
	无形资产原值增加	a4	-	1,203.00	614.06
	其他非流动资产等当期增加	a5	1,468.50	1,022.55	3,123.47
	小计	$A=a1+a2+a3+a4+a5$	<b>27,700.03</b>	<b>14,886.42</b>	<b>9,874.78</b>
长期资产内部结转部分		<b>B</b>	<b>6,660.22</b>	<b>1,054.59</b>	<b>4,359.5</b>
增值税进项税		C	9.57	72.85	180.01
应付工程及设备款的减少		D	-3,102.15	570.85	512.94
票据背书等非付现支付应付工程及设备款部分		E	9,555.10	1,385.64	590.81
购建固定资产、无形资产、长期资产发生的借款利息资本化部分		F	34.92	66.01	44.99
融资租入增加的固定资产		G	3,000.00	9,000.00	-
测算的购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金		$H=A-B+C+D-E-F-G$	<b>5,357.21</b>	<b>4,023.88</b>	<b>5,572.43</b>

现金流量表中的购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金	I	5,357.21	4,023.88	5,572.43
差异	J=H-I	-	-	-

由上表可见，购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、应付款项等相关科目存在勾稽关系，不存在差异。

## 【中介机构核查意见】

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈了发行人财务部门负责人，了解采用售后回租形成融资租赁的方式进行融资的原因、融资租赁协议价的定价依据和公允性；

（2）取得并查阅了融资租赁合同、付款凭证、发票、银行流水、各期还本付息金额计算表、折旧方法、折旧年限、各期折旧费用调整情况，复核售后回租形成融资租赁的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

（3）对期末售后回租形成融资租赁的固定资产进行监盘；

（4）查询了融资租赁相关法律法规，核查房屋及建筑物作为售后回租业务标的的合法合规性；

（5）访谈了出租方，了解融资租赁协议价的定价依据和公允性，房屋及建筑物能否作为售后回租业务标的；

（6）对出租方进行函证，确认融资租赁各期长期应付款余额；

（7）查询了出租方工商信息，核查与发行人实际控制人是否存在关联关系。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

（1）上述融资租赁交易真实、准确；

（2）发行人融资租赁采用售后回租形成融资租赁的方式进行融资用途合理，不存在混入其他支出的情形；

（3）融资租赁协议价公允，不存在通过售后回租减少固定资产入账成本增加利

润的情形，不存在利益输送；

（4）以房屋及建筑物作为售后回租业务标的合法合规，相关融资租赁合同有效；

（5）发行人按照《企业会计准则第21号—租赁》进行账务处理，相关会计处理及列报合规；

（6）购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、应付款项等相关科目存在勾稽关系，不存在差异。



## 问题 22、关于固定资产和在建工程

根据招股说明书，报告期各期，发行人固定资产账面价值分别为 26,924.52 万元、26,129.58 万元、29,924.77 万元；在建工程分别为 29.55 万元、1,926.84 万元、11,915.56 万元。

请发行人：分类披露固定资产中自采资产、融资租赁资产、售后租回资产的构成情况。

请发行人说明：（1）固定资产主要项目的具体内容，报告期内变化的原因，固定资产入账价值的确定依据，是否混入其他支出；（2）固定资产累计折旧年限的确定依据及与可比公司的比较情况；（3）各项房屋建筑物、主要机器设备生产线与发行人主要生产经营的关系及报告期的使用情况，固定资产是否发生闲置、废弃、毁损和减值；（4）在建工程主要项目的建造情况，与发行人业务的关系，报告期内变化的原因，入账价值的确定依据，是否混入其他支出，是否涉及借款费用资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程），在建工程结转的具体情况及其依据，在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值；（5）结合在建工程建成后生产线及目前已有生产线的产能情况，说明是否存在产能消化风险。

请保荐机构和申报会计师核查发行人报告期内各期末固定资产、在建工程是否真实、准确、完整，报告期内固定资产、在建工程核算是否合规。

### **【发行人补充披露】**

#### **一、分类披露固定资产中自采资产、融资租赁资产、售后租回资产的构成情况**

固定资产分为自采资产和融资租赁资产两大类，其中融资租赁资产包括两种模式：（1）直接融资租赁，是指出租人根据承租人对租赁物件的特定要求和对供货人的选择，出资向供货人购买租赁物件，并租给承租人使用，承租人则分期向出租人支付租金；（2）售后租赁形成融资租赁，是指卖主（即承租人）将一项自制或外购的资产出售后，又将该项资产从买主（即出租人）回租。报告期内，公司的融资租赁资产均为售后回租形成的融资租赁。因此，以下仅按照自采资产和售后回租形成融资租赁资产两类列示，

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“八、资产质量分析”之“(三) 非流动资产分析”之“1、固定资产”补充披露如下：

## (2) 固定资产类型

单位：万元

项目	账面价值		
	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
自采资产	19,227.09	17,602.33	26,924.52
售后回租形成融资租赁资产	10,697.68	8,527.24	-
合计	29,924.77	26,129.58	26,924.52

### 【发行人说明】

一、固定资产主要项目的具体内容，报告期内变化的原因，固定资产入账价值的确定依据，是否混入其他支出

#### (一) 固定资产主要项目的具体内容

报告期内，公司固定资产主要项目的具体内容如下：

类别	主要内容
房屋及建筑物	公司位于山东省济南市的厂房、办公楼等
机器设备	散剂包装联动线、注射器灌装线、洗瓶—灌装—加塞生产线、真空冷冻干燥机、自动进出料系统等公司各类产品生产设备
办公及电子设备	实验台、计算机、显示器等
运输设备	商务车等

#### (二) 报告期内变化的原因

报告期内，公司固定资产原值变化情况如下：

单位：万元

固定资产原值	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
房屋及建筑物	23,498.23	21,993.79	22,810.90
机器设备	16,691.33	12,850.05	14,181.88
运输工具	113.42	113.20	113.20
办公电子设备	1,242.41	1,134.25	944.78
合计	41,545.39	36,091.29	38,050.76

#### 1、2018年末固定资产原值变动的原因

2018年末，公司固定资产原值同比减少了1,959.47万元，主要受售后回租形成融资租赁的影响，具体如下：

单位：万元

项目	融资租赁减少	售后回租形成融资租赁增加	固定资产原值的影响额
房屋及建筑物	5,283.76	4,612.74	-671.02
机器设备	6,809.67	4,385.40	-2,424.27
办公及电子设备	2.28	1.87	-0.41
<b>合计</b>	<b>12,095.72</b>	<b>9,000.00</b>	<b>-3,095.72</b>

售后回租形成融资租赁的会计处理详见“问题21 关于融资租赁”。

## 2、2019年末固定资产原值变动的原因

2019年末，公司固定资产原值同比增加了5,454.10万元，主要原因系：一方面，公司扩大生产能力，新增外购机器设备4,544.26万元，另一方面，生物谷项目以及化学原料药生产基地项目部分房屋建筑物及生产设备陆续完工达到预定可使用状态由在建工程转入固定资产，其中转入房屋建筑物1,506.51万元、转入机器设备1,173.33万元。

### （三）固定资产入账价值的确定依据，是否混入其他支出

按照固定资产的来源不同，公司固定资产入账价值的确定依据如下：

固定资产来源	固定资产类型	入账价值的确定依据
自采	外购的固定资产	成本包括买价、进口关税等相关税费，以及为使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该资产的其他支出。外购入账的主要依据为采购合同金额以及其他可明确归属于该项固定资产为达到可使用状态发生的支出金额。
	自行建造的固定资产	成本包括建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出。自行建造完工入账的主要依据为施工合同金额，若存在变更签证，则为合同金额加变更签证部分金额；结算时点，依据结算金额与完工时点金额的差额，调整固定资产的入账金额。
售后回租形成融资租赁资产	售后回租的资产	按租赁开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额的现值两者中较低者，作为入账价值。

公司固定资产入账价值确定依据符合固定资产核算的相关规定，不存在混入其他支出的情况。

## 二、固定资产累计折旧年限的确定依据及与可比公司的比较情况

### （一）固定资产累计折旧年限的确定依据

公司固定资产累计折旧年限的确定依据如下：

固定资产类型		折旧年限（年）	确定依据
自采资产	房屋及建筑物	30	预计使用年限
	机器设备	5-10	预计使用年限
	运输工具	5	预计使用年限
	办公电子设备	5	预计使用年限
售后回租形成融资租赁资产		-	回租资产的剩余使用年限

### （二）固定资产累计折旧年限与可比公司的比较情况

公司固定资产累计折旧年限与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：年

公司简称	房屋及建筑物	机器设备	办公及电子设备	运输设备
特宝生物（688278.SH）	34-35	3-14	3-12	5-10
长春高新（000661.SZ）	20-40	12	3-10	5-10
双鹭药业（002038.SZ）	30	8-15	-	10
安科生物（300009.SZ）	10-40	5-14	5	10
四环生物（000518.SZ）	20-40	8-14	5	5-8
未名医药（002581.SZ）	20-40	2-20	5	4-10
三元基因（837344.OC）	10-30	5-10	3-10	3-10
万泽股份（000534.SZ）	11-35	5-15	3-10	5-15
凯因科技（审核环节）	30	5-10	5-10	5-10
<b>发行人</b>	<b>30</b>	<b>5-10</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

注：数据来源于同行业可比公司定期报告、招股说明书。三生制药为香港上市公司，未披露固定资产折旧政策。

公司固定资产折旧政策与公司实际经营情况相符，固定资产折旧年限与同行业可比公司不存在重大差异。

三、各项房屋建筑物、主要机器设备生产线与发行人主要生产经营的关系及报告期的使用情况，固定资产是否发生闲置、废弃、毁损和减值

(一) 各项房屋建筑物、主要机器设备生产线与发行人主要生产经营的关系及报告期的使用情况

1、各项房屋建筑物与公司主要生产经营的关系及报告期的使用情况

(1) 自有房屋建筑物

截至本问询函回复签署日，公司已取得房产权属证书的房屋建筑与公司主要生产经营的关系及报告期的使用情况如下：

序号	权利人	权证号	房屋坐落	与公司主要生产经营的关系	报告期的使用情况
1	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第 0021832 号至 0021835 号共 4 个	章丘区刁镇化工工业园	用于化药、原料药研发	报告期内正常使用。受 2019 年以来医药政策改革的影响，市场竞争加剧，公司战略调整，减少化药、原料药的投入，目前拟出售相关资产
2	科兴制药	鲁（2019）章丘区不动产权第 0023802 号至第 0023813 号，共计 12 个	章丘区明水经济开发区	仓库，用于物资存储	正常使用
3	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0000800 号	章丘区明水经济开发区	生产厂房，用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌产品生产	正常使用
4	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0000799 号	章丘区明水经济开发区	办公楼，山东地区管理人员、销售人员、研发人员办公	正常使用
5	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006223 号至第 0006226 号，共计 4 个	章丘区明水经济开发区	生物药基地门卫室、辅房、污水处理站	正常使用
6	科兴制药	鲁（2020）章丘区不动产权第 0006227 号至第 0006228 号，共计 2 个	章丘区刁镇化工工业园	化药、原料药基地门卫室、污水处理站	正常使用

截至本问询函回复签署日，公司向华润置地（济南）有限公司购买位于济南经十路北侧、省博物馆东侧华润中心写字楼 1 单元 31 楼房产（总建筑面积为 2,107.63 平方米），该房产计划用于山东地区的外销和研发人员办公。

此外，公司拥有 1 处暂未取得房屋权属证书的自有房产，主要是辅助性设施，目前正在办理权属证书，均处在正常使用的状态。

## (2) 租赁房屋建筑物

截至本问询函回复签署日，公司租赁的房屋建筑物与公司主要生产经营的关系及报告期的使用情况如下：

序号	出租方	承租方	地址	与公司主要生产经营的关系	报告期的使用情况
1	深圳科兴工程科技园分公司	科兴制药深圳分公司	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园D栋1座36层01、02单位	深圳地区管理、销售、研发人员办公	正常使用
2	深圳科兴工程科技园分公司	深圳科兴	深圳市南山区科技园中区科苑路15号科兴科学园D栋1座36层03、04单位		正常使用
3	正中产业控股	深圳科兴	深圳市宝安区沙井街道同富裕工业园（中熙集团对面）的一栋厂房（地下一层、地上九层）	用于重组人干扰素的生产	正常使用
4	深圳同益安	深圳同安	深圳市宝安区福海街道永和路124号	用于中成药的生产	报告期内存在停工的情况，深圳同安于2019年底正式停产，陆续退租

## 2、主要设备生产线与公司主要生产经营的关系及报告期的使用情况

### (1) 主要自采设备生产线

截至2019年末，公司主要自采设备生产线与公司主要生产经营的关系及报告期的使用情况如下：

序号	设备名称	账面原值 (万元)	与公司主要生产经营的关系	报告期的使用情况
1	洗瓶—灌装—加塞生产线	958.52	用于重组人干扰素的洗瓶、灌装、加塞环节的设备	正常使用
2	2台真空冷冻干燥机	557.82	用于重组人干扰素冻干环节的设备	正常使用
3	自动进出料系统	410.00	用于重组人干扰素的生产进出料设备	正常使用
4	组合风柜	282.00	用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌生产车间的环境控制	正常使用
5	蛋白纯化系统	228.91	用于在研项目聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液的研发	正常使用

### (2) 主要售后回租形成融资租赁的设备生产线

截至2019年末，主要售后回租形成融资租赁的设备生产线与公司主要生产经营

的关系及报告期的使用情况如下：

序号	设备名称	账面原值 (万元)	与公司主要生产经营的关系	报告期的使用 情况
1	散剂包装联动线	692.64	用于酪酸梭菌二联活菌的包装设备	正常使用
2	注射器灌装线	425.61	用于重组人促红素和重组人粒细胞刺激因子的灌装设备	正常使用

## (二) 固定资产是否发生闲置、废弃、毁损和减值

公司子公司深圳同安主要负责克癍胶囊等中成药的生产，报告期内，公司中成药的销售规模较小，产量较低，生产处于不饱和状态，使得深圳同安存在车间停工的情况。停工期间，车间当月发生的相关费用从生产成本和制造费用转入管理费用—停工损失核算。

2019年末，深圳同安正式停产，部分机器设备无法按照预定方式为公司带来经济利益，公司通过市场化询价的方式，对深圳同安的设备进行了询价，按照询价结果的中间价作为预期可收回金额，根据预计可收回金额与账面价值的差额计提了减值准备23.80万元。

公司位于山东的化学原料药生产基地，报告期内用于化药、原料药的研发，处于正常使用状态。受2019年以来医药政策改革的影响，市场竞争加剧，公司战略调整，减少化药、原料药的投入，并拟出售相关资产，于2020年2月开始闲置，相关的厂房折旧等费用转入管理费用核算。

除上述情况外，公司其他固定资产不存在闲置、废弃、损毁和减值的情形。

**四、在建工程主要项目的建造情况，与发行人业务的关系，报告期内变化的原因，入账价值的确定依据，是否混入其他支出，是否涉及借款费用资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程），在建工程结转的具体情况及依据，在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值**

### (一) 在建工程主要项目的建造情况，与发行人业务的关系

截至2019年末，公司在建工程主要项目的建造情况，与公司业务的关系如下：

单位：万元

在建工程	开始建设时间	预算数	累计投入	累计投入占预算数比例	项目进度	与发行人业务关系
生物谷项目	2017年06月	15,355.90	2,508.89	16.34%	16.34%	原厂房产线技改，用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌三联活菌的生产
生物谷二期	2017年10月	63,428.08	11,915.64	18.79%	18.79%	新建厂房及产线，用于重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌三联活菌、重组人干扰素 $\alpha$ 1b的生产
办公中心	2017年03月	2,758.00	2,747.60	99.62%	99.62%	用于山东地区的外销和研发人员办公
化学原料药生产基地	2016年02月	4,796.83	4,738.44	98.78%	100.00%	原计划用于化药、原料药的生产；受2019年以来医药政策改革的影响，市场竞争加剧，公司战略调整，减少化药、原料药的投入，目前拟出售相关资产

## （二）报告期内变化的原因

报告期内，公司在建工程的变动情况如下：

单位：万元

在建工程	生物谷项目	生物谷二期	办公中心	化学原料药生产基地
<b>2017年12月31日</b>	-	<b>29.55</b>	-	<b>154.38</b>
2018年度增加	5.60	1,897.29	-	145.33
2018年度减少	-	-	-	83.34
<b>2018年12月31日</b>	<b>5.60</b>	<b>1,926.84</b>	-	<b>216.36</b>
2019年度增加	2,367.86	9,988.80	2,747.60	111.44
2019年度减少	2,352.04	0.08	-	327.80
<b>2019年12月31日</b>	<b>21.42</b>	<b>11,915.56</b>	<b>2,747.60</b>	-

生物谷项目为公司原产线技改项目，分阶段技改，并于单项改造工程或生产线达到预定可使用状态时转入固定资产核算，因此，生物谷项目2019年的投入在当年大部分转入了固定资产核算。

生物谷二期项目为新建厂房和生产线项目，于报告期内持续投入，使得该项在建工程的金额持续增加。

办公中心为公司向华润置地（济南）有限公司购买的房产，计划用于山东地区



的外销和研发人员办公，该办公中心于2019年交付给公司，从其他非流动资产转入在建工程核算，待装修完成后再转入固定资产核算。

化学原料药生产基地项目已达到预定可使用状态，逐步转入固定资产核算。

### （三）入账价值的确定依据，是否混入其他支出

公司在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

公司在建工程的入账价值确定依据符合在建工程核算的相关规定，不存在混入其他支出的情况。

### （四）是否涉及借款费用资本化（如有借款费用资本化，请补充说明相关指标的确定依据及具体结算过程）

报告期内，公司在建工程中办公中心涉及借款费用资本化情况。具体说明如下：

#### 1、长期借款情况

报告期内，公司有一笔与资本性支出对应的长期借款，具体情况如下：

借款银行名称	借款合同名称	借款金额 (万元)	借款期限	借款利率	借款用途
北京银行股份有限公司 济南分行	《法人商用房 贷款合同》	1,361.00	自2017年5月8日起 至2027年5月8日止	5.39%	购买商用房产

#### 2、借款费用资本化开始时点和结束时点确定依据

项目	公司情况		
	判断依据	时间	
借 款 费 用 开 始 资 本 化 的 时 点	资产支出已经发生	公司于2017年3月支付华润置业（济南）有限公司购房款1,117.20万元，第一笔资产支出已经发生，且资产购建活动已经开始。	2017年5月
	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		
	借款费用已经发生	公司于2017年5月收到北京银行股份有限公司济南分行的借款，并随即支付至华润置业（济南）有限公司（以下简称“华润置业”），借款费用已经发生。	

借款费用停止资本化的时点	购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态	公司于2019年7月与华润置业签订房屋结算移交协议，后续投入主要为办公中心的装修支出，投入较小。出于谨慎性考虑，公司停止了利息资本化。	2019年7月
--------------	--------------------------------	---	---------

由上表可见，公司办公中心于2017年5月开始借款费用资本化，并于2019年7月停止借款费用资本化，符合《企业会计准则》的要求。

### 3、资本化结算过程

根据公司与北京银行股份有限公司济南分行签订的《法人商用房贷款合同》，明确借款用于向华润置业购买办公中心，属于专门借款，在借款费用资本化期间（2017年5月至2019年7月）内，该笔借款所发生的利息费用均资本化处理，计入其他非流动资产核算。

#### （五）在建工程结转的具体情况及其依据，在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值

报告期内，公司生物谷二期和办公中心两个项目处于建设过程中，生物谷项目和化学原料药生产基地两个项目陆续结转固定资产，具体如下：

在建工程项目	结转时点	结转金额 (万元)	固定资产明细	结转依据
生物谷项目	2019年07月	1,273.44	净化工程、消防工程、层析系统	工程验收单
	2019年02月	1,078.60	散剂包装联动线	设备验收单
	2017年12月	135.44	实验室净化工程	工程验收单
化学原料药生产基地项目	2019年12月	11.97	尾气吸收塔	设备验收单
	2019年07月	141.75	污水处理站	工程验收单
	2019年05月	91.32		
	2019年04月	82.76	MVR蒸发器	工程验收单
	2018年03月	83.34	综合楼、综合仓库、中试车间、危险品库、消防水池及泵房、传达室	工程验收单
	2017年12月	64.37	搪玻璃反应釜、不锈钢反应罐	设备验收单
	2017年07月	251.00	中试车间	工程验收单
	2017年01月	3,989.55	综合楼、中试车间、综合仓库、污水处理站、消防水池及泵房、危险品库、高效液相色谱仪、真空干燥箱等	工程验收单、设备验收单

报告期内，公司在建工程不存在发生闲置、废弃、毁损和减值的情形。

## 五、结合在建工程建成后生产线及目前已有生产线的产能情况，说明是否存在产能消化风险

公司处于建设中的在建工程主要为本次发行的募集资金投资项目，建成后生产线及目前已有生产线的产能对应关系如下：

产品	单位	现有产能	在建产能	总产能
重组人促红素注射液	万支	2,450.00	3,150.00	5,600.00
注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b	万支	2,200.00	8,000.00 (注)	8,000.00 (注)
重组人粒细胞刺激因子注射液	万支	500.00	850.00	1,350.00
酪酸梭菌二联活菌	万粒（袋）	15,000.00	45,000.00	60,000.00

注：公司现有注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b生产线位于深圳科兴租赁控股股东无证厂房，将在生物谷二期项目的建设后转移至山东生产；该项目规划总产能8000万支，一期在建产能4,000万支，二期4,000万支产能根据市场情况启动。

### 1、上述产能扩展着眼未来五年的发展布局

公司募投项目产能规划符合生物医药行业的特点。通常而言，药物生产车间的设计标准相对较高，建设及改扩建程序复杂、成本昂贵。根据《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》等法律法规的规定，药物生产企业需进行严格细致的工艺和车间设计，进行规范严谨的设施和设备安装和确认，并完成设备调试运行、工艺验证、稳定性研究等一系列研究后方可向监管部门申请启用新车间的场地，上述过程一般需要3-5年，为了避免车间运营期间频繁改扩建，在充分考虑公司产品市场的长远需求以及国家药监部门监管要求逐步提高的趋势后，公司规划新的生产车间生产能力时即已考虑了投产后未来几年的市场需求。

### 2、现有产品销量持续增长，市场占有率低，为消化产能奠定基础

公司主要产品重组人促红素注射液销量从2017年度的855.05万支增长至2019年度的1,757.47万支，增长105.54%；重组人粒细胞刺激因子注射液销量从2017年度的69.60万支增长至2019年度的205.61万支，增长195.42%；注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b销量从2017年度的877.88万支增长至2019年度的1,535.25万支，增长74.89%；酪酸梭菌二联活菌销量从2017年度的7,711.35万粒（袋）增长至2019年度的10,533.90万粒（袋），增长36.60%。

公司主要产品的市场占有率还不高，根据米内网数据统计，2019年重组人促红

素市场占有率为12.51%、重组人干扰素市场占有率为26.29%、重组人粒细胞刺激因子市场占有率为3.19%、酪酸梭菌二联活菌市场占有率为3.03%。

上述主要产品同时面向国内及海外市场销售。报告期内，公司主要产品销量持续增长，市场前景良好，市场占有率提升空间较大，为消化产能奠定基础。

### 3、现有产品在研储备丰富，为消化产能提供助力

公司重组人促红素相关在研产品包括重组人促红素注射液10,000IU临床项目、重组人促红素注射液36,000IU临床项目；重组人粒细胞刺激因子相关在研产品包括聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目；酪酸梭菌二联活菌相关在研产品包括肠溶性双歧杆菌微胶囊+酪酸梭菌制剂项目。

随着现有产品在研项目的有序推进，公司产品线将进一步丰富，为消化产能提供助力。本次募投项目实施，将扩大公司相关产品产能，也为上述在研产品后续的产业化奠定基础。

## 六、公司土地、房屋建筑物、机器设备等长期资产和销售规模的匹配情况

报告期内，公司依据未来销售预测提前购建土地、房屋建筑物、机器设备等长期资产，截至2019年末，公司上述长期资产和销售规模的匹配情况和同行业可比公司比较如下：

单位：万元

公司名称	营业收入	土地原值	在建工程原值	房屋建筑物原值	机器设备原值	合计	单位资产收入
长春高新(000661.SZ)	737,370.13	18,998.30	85,582.73	89,704.34	118,688.62	312,974.00	2.36
双鹭药业(002038.SZ)	202,970.37	10,400.00	10,915.53	38,396.06	28,291.86	88,003.45	2.31
安科生物(300009.SZ)	171,252.97	5,257.78	23,072.63	38,825.64	28,495.97	95,652.03	1.79
特宝生物(688278.SH)	72,966.64	593.99	3,721.13	2,462.40	14,462.73	21,240.25	3.44
未名医药(002581.SZ)	56,763.72	10,061.31	34,572.91	43,070.83	47,400.36	135,105.40	0.42
万泽股份(000534.SZ)	54,873.51	8,589.43	37,251.69	27,731.95	19,335.50	92,908.57	0.59
四环生物(000518.SZ)	41,787.82	525.28	-	6,856.61	6,283.80	13,665.68	3.06
凯因科技（审核环节）	82,492.48	1,263.53	-	11,309.21	10,402.90	22,975.64	3.59
<b>行业平均</b>	<b>177,559.70</b>	<b>6,961.20</b>	<b>24,389.58</b>	<b>32,294.63</b>	<b>34,170.22</b>	<b>97,815.63</b>	<b>2.19</b>
<b>科兴制药</b>	<b>119,076.63</b>	<b>4,204.90</b>	<b>14,684.58</b>	<b>23,498.23</b>	<b>16,691.33</b>	<b>59,079.04</b>	<b>2.02</b>

注：数据来源于同行业可比上市公司定期报告、招股说明书。

由上表可见，公司单位长期资产产生的营业收入为2.02元，与同行业可比公司平均水平不存在重大差异。

### **【中介机构核查意见】**

**一、请保荐机构和申报会计师核查发行人报告期内各期末固定资产、在建工程是否真实、准确、完整，报告期内固定资产、在建工程核算是否合规**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，保荐机构和申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈了发行人财务部门负责人，采购部门负责人，了解固定资产申购、日常维护、使用管理，在建工程立项、施工、验收等情况，了解与公司固定资产、在建工程相关的内部控制，对与固定资产、在建工程有关的内部控制进行穿行测试；

（2）取得并查阅了发行人固定资产、在建工程明细表，查阅主要固定资产、在建工程的采购合同、进度款支付申请、工程验收单、设备验收单、发票、银行流水等原始凭证；

（3）对期末固定资产、在建工程进行监盘，实地查看是否达到预定可使用状态；

（4）取得并查阅了发行人借款合同，确认是否与在建工程相关，对利息资本化金额进行复核。

#### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：公司报告期期末固定资产、在建工程真实、准确、完整。报告期内固定资产、在建工程核算符合《企业会计准则》的规定。

### 问题 23、关于无形资产

根据招股说明书，报告期各期，发行人无形资产账面原值分别为 6,762.94 万元、7,965.95 万元、7,965.95 万元，包括土地使用权、专利权、专有技术等。

2018 年，发行人向济南新北方模具有限责任公司购买了毗邻公司的一宗土地使用权用于扩大生产经营规模，入账原值为 1,203 万元，交易价格高于市场价值。出于谨慎性考虑，2018 年末公司根据该宗土地预计可回收金额与账面价值的差额计提减值准备 365.64 万元。

请发行人说明：（1）各项无形资产的具体内容，资产入账价值的确定依据，累计摊销年限的确定依据；（2）济南新北方模具有限责任公司的基本情况，新购土地的占地面积及市场价值与周边土地价格的比较情况；（3）发行人急于以高于市场价的交易价格购买济南新北方模具有限责任公司的土地的原因，是否存在利益输送；（4）发行人 2018 年末直接计提减值准备是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师对发行人向济南新北方模具有限责任公司的购买土地的交易是否真实、准确以及该交易的其他说明事项发表核查意见。

#### 【发行人说明】

一、各项无形资产的具体内容，资产入账价值的确定依据，累计摊销年限的确定依据

截至2019年末，公司各项无形资产的具体内容，资产入账价值的确定依据，累计摊销年限的确定依据如下：

单位：万元

项目	具体内容	入账价值的确定依据	原值	账面价值	摊销年限	摊销年限依据
软件	办公软件	购买价款	53.88	44.90	10	预计使用年限
土地使用权	鲁（2019）章丘区不动产权第 0021832 号至 0021835 号、鲁（2019）章丘区不动产权第 0019604 号、鲁（2019）章丘区不动产权第 0023802 号至第 0023813 号等	土地出让金（购买款）、税金以及为取得土地使用权发生的其他必要支出	4,204.90	3,372.25	50	
专利权	胰岛素技术专利、生长激素技术专利	购买价款	2,381.48	-	10	

专有技术	酪酸梭菌二联活菌专有技术/重组人粒细胞刺激因子专有技术	购买价款	1,325.69	-	10	
------	-----------------------------	------	----------	---	----	--

## 二、济南新北方模具有限责任公司的基本情况，新购土地的占地面积及市场价值与周边土地价格的比较情况

### （一）济南新北方模具有限责任公司的基本情况

济南新北方模具有限责任公司的基本情况如下：

公司名称	济南新北方模具有限责任公司
成立日期	2005年11月15日
注册资本	50.00万元
住所	章丘市明水经济开发区明埠西路
股东结构	刘建（73%）、刘峰宜（6%）、刘莉（21%）
董监高	刘建（执行董事兼总经理）、刘莉（监事）
经营范围	模具、模架、模具标准件、汽车配件的加工、销售、仓储（不含危险化学品）

公司与济南新北方模具有限责任公司不存在任何关联关系。

### （二）新购土地的占地面积及市场价值与周边土地价格的比较情况

#### 1、新购土地的占地面积及市场价值

2017年12月22日，发行人与济南新北方模具有限责任公司签订《国有土地使用权转让合同》（章国土转合字[2017]11号），并于2018年9月26日取得《不动产权证书》（鲁（2018）章丘区不动产权第0025428号）。

该地块的基本情况如下：

所在园区	山东省济南市明水经济开发区
宗地名称	创业路以南、工业四路以东地块
土地性质	出让
用途	工业用地
土地面积	21,486.00平方米
使用年限	至2056年12月31日止
土地购买价款	1,149.13万元
单位面积购买价格	534.85元/平方米
评估价值（注）	360元/平方米（评估基准日：2018年12月31日）

注：根据国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》（国众联评报字（2019）第2-0601号）

## 2、与周边土地价格的比较情况

合同签订日期	土地使用权人	项目位置	面积 (平方米)	成交价格 (万元)	单位面积价格 (元/平方米)
2019-01-17	山东东岳起重 消防设备制造 有限公司	龙山街道办事处 便家村以南，3 号路以北	45,141	1,625.00	359.98
2019-01-17	济南威成汽车 零部件有限公 司	龙山街道办事处 便家村以南，3 号路以北	40,000	1440	360.00
2019-01-17	山东金万盛汽 车零部件有限 公司	龙山街道办事处 便家村以南，3 号路以北	15,000	540	360.00

注：周边土地价格来源于中国土地市场网。

由上表可见，该地块周边土地价格在360元/平方米左右，根据明水经济开发区土地价格公示网站信息，明水经济开发区2018年土地平均价格为355元/平方米。

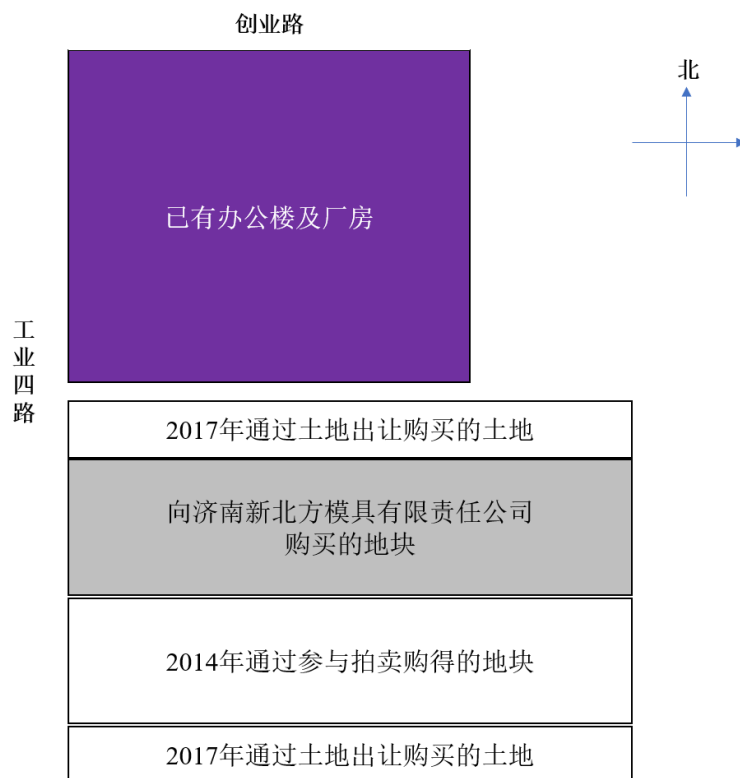
公司购买该土地的单位面积价格要高于周边土地价格、明水经济开发区2018年度平均土地交易价格以及国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》的土地评估价值。

### 三、发行人急于以高于市场价的价格购买济南新北方模具有限责任公司的土地的原因，是否存在利益输送

#### （一）购买济南新北方模具有限责任公司的土地的原因

公司购买济南新北方模具有限责任公司的土地，系公司基于对未来市场增长的判断以及生产场地集中化、管理一体化的考虑，需要购买山东生产基地附近的土地用于扩大生产规模。由于该土地毗邻公司已有厂区南边，位于公司其他用地中间，具有区位稀缺性，可以减少公司扩产的管理成本，连通现有厂区，形成工业园区。





上述购买价格偏离市场平均价格，主要系土地使用权作为特殊的生产资料具有稀缺性，转让方具有较高议价话语权，二级市场的交易价格与土地区位密切相关，该地块毗邻公司厂区，位于公司其他用地中间，对公司具有较高的隐含区位价值，目标区域仅有济南新北方模具有限责任公司该土地可出售，济南新北方模具有限责任公司基于该判断，要价高于市场平均价格，公司考虑长期效益，经过几轮谈判，最终接受该交易价格。

## （二）关于不存在利益输送的说明

发行人基于正常、合理的商业需求购买上述土地使用权，在购买时已充分评估短期购买成本和长期经济效益，与出让方基于协商确定购买价格。

根据明水经济开发区官网公示的土地价格显示，2020年，该开发区的土地平均成交价格为506元/平方米（截至2020年6月），较2019年增长49.2%，发行人购买的该地块已增值并接近最初购买价格。

综上，发行人购买该块土地不存在利益输送的情况。

#### 四、发行人 2018 年末直接计提减值准备是否符合企业会计准则的规定

##### （一）企业会计准则关于无形资产减值的规定

根据《企业会计准则》，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

##### （二）关于计提减值准备符合相关规定的说明

2018年末，公司对该地块进行了减值测试，测试情况如下：

单位：万元

资产负债表日	账面价值	可回收价值	计提土地减值准备	累计土地减值准备
2018年12月31日	1,139.14	773.50	365.64	365.64

国众联资产评估土地房地产估价有限公司对该地块土地使用权（鲁（2018）章丘区不动产权第0025428号）的可回收价值（截止资产负债表日2018年12月31日）进行评估，公司依据评估的可回收价值773.50万元与账面价值1,139.14万元的差异，计提无形资产减值准备365.64万元，符合《企业会计准则》的规定。

#### 【中介机构核查意见】

一、请保荐机构、申报会计师对发行人向济南新北方模具有限责任公司的购买土地的交易是否真实、准确以及该交易的其他说明事项发表核查意见

##### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈了公司总经理、财务部门负责人，了解发行人向济南新北方模具有限责任公司的购买土地的具体情况及其原因，交易价格确定的依据和过程，及计提减值准备的原因；

（2）访谈了济南新北方模具有限责任公司董事长兼总经理，了解该地块出售的原因以及交易价格确定的依据和过程；

(3) 取得并查阅了购买土地对应的土地转让协议、完税证明、土地使用权证、银行流水等原始凭证；

(4) 取得并查阅了同地区公开的土地交易价格资料及国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的评估报告；

(5) 对济南新北方模具有限责任公司进行函证，确认土地交易金额及预付账款余额；

(6) 通过网络检索的方式，核查发行人与济南新北方模具有限责任公司是否存在关联关系。

## (二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人向济南新北方模具有限责任公司的购买土地的交易真实、准确；

(2) 发行人与济南新北方模具有限责任公司不存在任何关联关系，发行人新购土地占地21,486.00平方米，价格高于周边土地价格、明水经济开发区2018年度平均土地交易价格以及国众联资产评估土地房地产估价有限公司出具的《资产评估报告》的土地评估价值；

(3) 发行人基于正常、合理的商业需求购买上述土地使用权，在购买时已充分评估短期购买成本和长期经济效益，与出让方基于协商确定购买价格，具有合理性，不存在利益输送；

(4) 发行人2018年末依据土地评估值计提减值准备符合企业会计准则的规定。

## 问题 24、关于关联方借款与流动性风险

### 24.1 根据招股说明书，报告期内发行人存在多笔关联方资金拆借。

请发行人说明：（1）报告期内历次向关联方拆入及拆出资金的金额、资金来源、具体用途、资金使用期限、偿还安排及未来的还款计划，相关利率及利息支付情况；（2）报告期各期及截至本问询函回复日，向关联方借款金额及占发行人借款总额的比例，关联方提供担保金额及占发行人担保借款、借款总额的比例；（3）发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为，是否构成重大依赖，是否对发行人独立性产生重大不利影响；如未来发行人不再向关联方进行资金拆借，是否会影响发行人现金流和持续经营能力；（4）资金使用履行的决策程序，资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第 14 问的要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

#### 【发行人说明】

一、报告期内历次向关联方拆入及拆出资金的金额、资金来源、具体用途、资金使用期限、偿还安排及未来的还款计划，相关利率及利息支付情况

报告期内，发行人向关联方资金拆借的具体情况如下：

资金往来方向	金额（万元）	借款时间	还款时间
拆出	4,334.92	2016-12-31	2017-02-27
	5,157.99	2017-01-03	2017-03-10
	100.00	2017-03-09	2017-03-10
	3,276.91	2017-03-13	2017-03-15
拆入	723.09	2017-03-10	2017-03-13
	6,723.89	2017-03-15	2017-08-01
	3,850.17	2017-03-22	2017-08-14
	10,019.22	2017-08-04	2017-09-07
	6,009.45	2017-08-22	2017-11-10
	2,656.83	2017-09-07	2018-01-16

	24,707.28	2017-11-13	2018-07-19
	11,307.20	2018-01-19	2018-12-31
	2,357.20	2018-07-23	2018-12-31

注：公司关联方资金往来为多笔资金拆入或拆出，归还时亦是多笔归还。上表以一次拆借的第一笔资金拆入或拆出时间作为借款时间，最后一笔款项归还时间作为还款时间列示。

2017年，公司向正中投资集团及其下属企业拆出资金来源为公司自有资金，主要用于正中投资集团及其下属企业的日常生产经营；2017-2018年，发行人向正中投资集团及其下属企业拆入资金主要系由于公司股东投入资本金较少，业务发展主要通过借款（包括向关联方拆借资金）筹资，拆入的资金来源为正中投资集团及其下属企业的自有资金，主要用于公司偿还银行借款、支付材料款、市场推广费以及工程设备款等。

截至2017年3月末，发行人不存在向关联方资金拆出的情形；截至2018年7月末，发行人未再新增向关联方资金拆入的情形，截至2018年末，公司已全部清理了和关联方之间的资金拆借。公司按照一年期同期银行贷款利率分别于2017年和2018年计提了资金往来利息费用136.05万元和580.57万元，截至2018年末，上述计提的利息费用已全部结清。

**二、报告期各期及截至本问询函回复日，向关联方借款金额及占发行人借款总额的比例，关联方提供担保金额及占发行人担保借款、借款总额的比例**

**（一）向关联方借款金额及占发行人借款总额的比例**

报告期各期末及截至2020年6月30日，公司向关联方借款金额及占借款总额的比例情况如下：

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
银行借款金额	24,487.10	18,618.07	7,134.17	10,520.27
售后回租形成融资租赁金额	6,308.05	8,511.05	8,333.92	-
关联方借款金额	-	-	-	22,078.64
<b>合计</b>	<b>30,795.15</b>	<b>27,129.11</b>	<b>15,468.09</b>	<b>32,598.91</b>
<b>关联方借款金额及占借款总额的比例</b>	-	-	-	<b>67.73%</b>

报告期各期末及截至2020年6月30日，公司仅2017年末存在向关联方借款的余额，向关联方借款的余额为22,078.64万元，占借款总额的比例为67.73%，截至2018年末，

公司已全部清理了和关联方之间的资金拆借。

## （二）关联方提供担保金额及占发行人担保借款、借款总额的比例

单位：万元

项目	2020-06-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
关联方提供担保的借款金额	29,865.13	26,131.05	14,333.92	9,250.00
担保借款金额	30,795.15	27,129.11	15,468.09	10,520.27
借款总额	30,795.15	27,129.11	15,468.09	32,598.91
关联方提供担保的借款金额占担保借款金额的比例	96.98%	96.32%	92.67%	87.93%
关联方提供担保的借款金额占借款总额的比例	96.98%	96.32%	92.67%	28.38%

注：借款总额包含向银行的借款、向融资租赁公司的借款以及向关联方的借款。

报告期各期末及截至2020年6月末，公司由关联方提供担保的借款金额（含售后回租形成融资租赁金额）分别为9,250.00万元、14,333.92万元、26,131.05万元和29,865.13万元，占发行人担保借款金额的比例分别为87.93%、92.67%、96.32%和96.98%，占借款总额的比例分别为28.38%、92.67%、96.32%和96.98%，2017年末由关联方提供担保的借款金额比例较低，主要系由于借款总额中包含关联方借款22,078.64万元所致。

### 三、发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为，是否构成重大依赖，是否对发行人独立性产生重大不利影响

截至2017年3月末，发行人不存在向关联方资金拆出的情形，最近36个月内发行人不存在向关联方资金拆出的情形；截至2018年7月末，发行人未再新增向关联方资金拆入的情形，截至2018年末，公司已全部清理了和关联方之间的资金拆借，最近18个月内发行人不存在向关联方资金拆入的情形。

公司申报（2020年4月28日）后，未继续发生新的关联方资金拆借行为，公司通过经营回款、债务融资、股权融资等方式保证公司业务正常经营，不存在对关联方资金拆借构成重大依赖的情形，不会对公司独立性产生重大不利影响。

#### 四、资金使用履行的决策程序，资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效

##### （一）资金使用履行的决策程序

##### 1、上述关联方资金拆借发生在正中投资集团100%持股的有限责任公司阶段，公司对资金使用履行了内部审批程序

上述关联方资金拆借均发生在公司整体变更为股份公司之前，在公司为有限责任公司期间，尚未建立上市公司法人治理结构，当时适用的公司章程及相关制度中并无关联交易决策程序的规定。

关联方资金拆借发生时，双方均履行了内部审批程序。公司由财务部资金经理提出申请，经过财务经理、财务负责人、总经理的审批后，向正中投资集团及其下属企业拆出或拆入资金。

上述关联方资金拆借已经于2018年末归还并清算完毕，并按照银行同期贷款利率计算资金拆借利息，且未继续发生新的关联方资金拆借行为。

##### 2、公司对报告期内关联方资金拆借补充履行的程序

公司第一届董事会第八次会议和2020年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司2017年1月1日至2019年12月31日期间关联交易情况的议案》，确认报告期内的关联交易在所有重大方面均遵循了平等、自愿、公允、合理的原则，关联交易的价格公平合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及股东利益的情况，也不存在向公司或关联方输送利益的情况。

2020年3月31日，公司第一届董事会第八次会议对该议案的表决中，董事4票同意通过了该议案，关联董事邓学勤、朱玉梅和赵彦轻回避表决。

2020年4月16日，公司2020年第三次临时股东大会对该议案的表决中，非关联股东深圳恒健和深圳裕早表决同意该议案，关联股东科益控股回避表决。

公司独立董事已对本公司报告期的上述关联交易进行了审慎审核，并发表意见为“公司2017年1月1日至2019年12月31日期间发生的关联交易是公司在正常生产经营过程所发生的，系出于确保维持公司正常持续经营与发展之目的，关联交易定价公允合理，关联交易的决策权限、决策程序合法，不存在损害公司及其股东尤其是

中小股东利益的情形，不会对公司独立性产生影响，公司亦不会因关联交易而对关联方形成依赖”。

报告期内股改前，公司关联方资金拆借发生时或发生前未按照上市公司履行相关决策程序，但该等关联方资金拆借不存在损害公司、中小股东利益的情形，公司董事会、独立董事、股东大会、监事会已履行事后确认的内部决策程序，因此，上述事项不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## **（二）资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效**

根据《公司法》、《企业内部控制基本规范》等相关法律法规，公司制定了《资金管理制度》以规范资金使用，明确了公司现金管理控制制度、银行存款控制制度、票据作业管理规范、财务印章管理制度、筹融资管理办法等相关的资金管理制度。

公司的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》已明确了关联交易的决策程序和决策权限，并规定了关联股东、董事在关联交易表决中的回避制度。同时，为了减少和规范与公司的关联交易，公司控股股东、实际控制人已出具了《关于关联交易的声明与承诺》，承诺“将尽量避免与公司之间产生关联交易事项；对于不可避免发生的关联业务往来或交易，将在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行，交易价格将按照市场公认的合理价格确定”。

2020年3月31日，申报会计师出具了《内部控制鉴证报告》（大华核字[2020]003790号）认为，公司按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上所述，公司资金管理制度有效，防范关联方资金占用的内控制度健全有效。



## 【中介机构核查意见】

一、请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》第14问的要求对发行人报告期财务内控不规范情形及整改纠正、运行情况  
进行核查并对发行人的财务内控制度是否能够持续符合规范性要求、是否存在影响  
发行条件的情形发表明确意见

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》  
（以下简称“《审核问答（二）》”）第14问的要求，对报告期内公司与关联方之间的  
资金拆借核查如下：

（1）访谈了发行人财务负责人，了解发行人向正中投资集团及其下属企业拆  
入资金的原因、资金流量、使用用途、利息的计提和支付情况；

（2）取得查阅了正中投资集团出具的说明，核查正中投资集团及其下属企业  
向发行人拆入资金的原因、资金流向、使用用途、利息的计提和支付情况；

（3）取得并查阅了资金拆借相关的银行流水，查看资金拆借前后的款项收取  
和支付情况，核查资金流向和使用用途；

（4）取得并查阅了关联方资金拆借利息计算表，复核利息计提的准确性；

（5）取得查阅了与关联方资金拆借相关的记账凭证、后附的银行回单、利息  
计提的记账凭证；

（6）取得并查阅了发行人《资金管理制度》、《公司章程》、《股东大会议事规  
则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等关于关联资金拆借的内部控制文  
件；

（7）取得了发行人控股股东、实际控制人出具的《关于关联交易的声明与承  
诺》；

（8）查阅了《贷款通则》等与借款相关的法律法规。

保荐机构、申报会计师对《审核问答（二）》第14条中介机构核查要求的结论  
性意见如下：

中介机构核查要求	结论性意见
1、关注发行人前述行为信息披露充分性，如对相关交易形成原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况等。	发行人已在招股说明书中披露了关联方资金拆借的基本情况，并在本问询函回复中对关联方资金拆借相关情况进行了充分的信息披露。
2、关注前述行为的合法合规性，由中介机构对公司前述行为违反法律法规规章制度（如《票据法》《贷款通则》《外汇管理条例》《支付结算办法》等）的事实情况进行说明认定，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规，是否存在被处罚情形或风险，是否满足相关发行条件的要求。	发行人关联方资金拆借行为合法、合规，未违反国家法律、法规的规定，不属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规，不存在被处罚情形或风险，满足相关发行条件的要求。
3、关注发行人对前述行为财务核算是否真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况，是否通过体外资金循环粉饰业绩。	1、发行人关联方资金拆借财务核算真实、准确。 2、2017年，发行人向正中投资集团及其下属企业拆出资金主要用于正中投资集团及其下属企业的日常生产经营；2017-2018年，发行人向正中投资集团及其下属企业拆入资金主要用于偿还银行借款、支付材料款、市场推广费以及工程设备款等。 3、发行人不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。
4、不规范行为的整改措施，发行人是否已通过收回资金、纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，是否已针对性建立内控制度并有效执行，且申报后未发生新的不合规资金往来等行为。	1、发行人关联方资金拆借已经于2018年末归还并清算完毕。 2、公司第一届董事会第八次会议和2020年第三次临时股东大会审议通过了《关于公司2017年1月1日至2019年12月31日期间关联交易情况的议案》对报告期内的关联方资金拆借进行了补充确认。 3、公司制定了《资金管理制度》以规范资金使用，并在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》中明确了关联交易的决策程序和决策权限，并规定了关联股东、董事在关联交易表决中的回避制度；公司控股股东、实际控制人已出具了《关于关联交易的声明与承诺》。 4、截至2017年3月末，发行人不存在向关联方资金拆出的情形，最近36个月内发行人不存在向关联方资金拆出的情形；截至2018年7月末，发行人未再新增向关联方资金拆入的情形，截至2018年末，公司已全部清理了和关联方之间的资金拆借，最近18个月内发行人不存在向关联方资金拆入的情形。 5、申报后未发生新的关联方资金拆借。
5、前述行为不存在后续影响，已排除或不存在重大风险隐患。	发行人关联方资金拆借已经于2018年末归还并清算完毕，并按照银行同期贷款利率计算资金拆借利息，且未继续发生新的关联方资金拆借行为。相关行为不存在后续影响，不存在重大风险隐患。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人的财务内控制度能够持续符合规范性要求、不存在影响发行条件的情形。

24.2 根据招股说明书，报告期内各期末发行人流动比率分别为 0.72 倍、1.56 倍和 1.47 倍，速动比率分别为 0.54 倍、1.28 倍和 1.16 倍，远低于同行业可比公司均值。报告期内发行人经营活动现金净流量分别为 6,481.03 万元、6,343.74 万元和 525.41 万元，与净利润差异较大。报告期内发行人主要通过关联方借款筹措资金，无外部股东增资入股。

请发行人说明：（1）截至本问询函回复日，发行人在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况，是否足以覆盖发行人未来一年的日常运营资金；（2）相较于可比公司，发行人较少引进外部股东进行股权融资的原因；（3）结合公司负债构成、业务特点，详细说明发行人资产与负债匹配性，是否存在短贷长投的情形，发行人对偿债能力、流动性水平等相关方面具体内部控制措施及执行情况。

请发行人结合以上情况，并视重要性进行重大事项提示或风险揭示。

#### 【发行人说明】

一、截至本问询函回复日，发行人在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况，是否足以覆盖发行人未来一年的日常运营资金

截至2020年6月30日，公司在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况如下表所示：

单位：万元

借款类型	授信银行	授信额度	已借款金额	借款期限	剩余额度
短期借款	中国工商银行	3,000.00	311.57	一年期	2,688.43
	中国光大银行	3,000.00	3,000.00	一年期	-
	上海银行	1,000.00	1,000.00	一年期	-
	华润银行	2,000.00	-	一年期	2,000.00
	山东章丘农商行	3,000.00	1,000.00	八个月	2,000.00
	上海浦东发展银行	5,000.00	2,775.00	半年期	2,225.00
	招商银行	17,000.00	10,000.00	一年期	7,000.00
	中国银行	11,000.00	4,138.59	一年期	6,861.41
	短期借款小计	<b>45,000.00</b>	<b>22,225.16</b>		<b>22,774.84</b>
长期借款	招商银行	22,000.00	1,991.92	八年期	20,008.08
	北京银行	1,361.00	1,361.00	十年期	-

	长期借款小计	23,361.00	3,352.92		20,008.08
	借款合计	68,361.00	25,578.08		42,782.92

如上表所示，截至2020年6月30日，公司未使用的短期借款授信额度有22,774.84万元，长期借款授信额度有20,008.08万元。截至2019年末，公司经营性负债（应付票据、应付账款、应付职工薪酬、应交税费）为16,953.2万元。在不考虑长期借款授信额度情况下，公司的短期借款授信额度足以覆盖发行人未来一年的日常运营资金。

与此同时，报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额持续为正值，公司内生性经营现金流也可以正常满足日常运营资金的良性循环。

## 二、相较于可比公司，发行人较少引进外部股东进行股权融资的原因

公司较少引进外部股东与公司的历史发展历程有关，是发展历程中的自主选择。公司经过二十几年的发展，拥有重组人促红素、重组人干扰素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌等主要产品，可以产生稳定的现金流，支持公司的持续研发创新投入，形成以内生性成长为主的正向、可持续的业务发展模式。此外正中投资集团具有较强的资金实力，能够给公司提供较强的财务支持。公司在2017-2018年曾经接触过外部机构投资者，因控股股东未能就投资条件与外部投资机构达成一致，最终未引入外部投资者。

公司将借助本次科创板公开发行为契机，引入公众股东，进一步优化公司的股权结构。

## 三、结合公司负债构成、业务特点，详细说明发行人资产与负债匹配性，是否存在短贷长投的情形，发行人对偿债能力、流动性水平等相关方面具体内部控制措施及执行情况

### （一）结合公司负债构成、业务特点，详细说明发行人资产与负债匹配性，是否存在短贷长投的情形

截至2019年末，公司的主要长期资产、资金来源的匹配情况如下：

单位：万元

长期资产情况	
固定资产	29,924.77

在建工程		14,684.58
无形资产		3,417.15
长期待摊费用		1,892.94
其他非流动资产		2,819.42
<b>合计</b>		<b>52,738.86</b>
<b>长期资金情况</b>		
股东投入	股本	14,902.54
	资本公积	32,126.27
经营积累	盈余公积	381.48
	未分配利润	22,223.97
长期借款	长期借款	861.97
	长期应付款	3,465.59
<b>合计</b>		<b>73,961.82</b>

如上表所示，截至2019年末，公司的长期资金投入金额（股东投入、经营积累和长期借款）73,961.82万元，可以完全覆盖长期资产金额52,738.86万元，不存在短贷长投的情形。

截至2019年末，公司短期借款余额为17,620.00万元，主要用于满足经营性资金需求。截至本问询函回复签署日，公司拥有长期借款授信额度23,361.00万元，其中未使用的授信额度20,008.08万元，借款期限为8年，将主要用于满足公司后续资本性支出。

## （二）发行人对偿债能力、流动性水平等相关方面具体内部控制措施及执行情况

### 1、合理安排公司融资行为，优化公司资本结构

公司考量资产负债率水平、偿债能力和流动性水平等方面因素合理安排融资行为，以保障公司的生产经营的资金需求和管控流动性不足风险。报告期各期末，公司资产负债率分别为71.44%、42.12%和40.99%，公司为清理关联资金往来，同时降低资产负债率水平、优化资本结构和激励公司员工，2018年，公司新增原控股股东正中产业控股的投资和引入员工持股平台深圳裕早作为公司股东，收到正中产业控股及深圳裕早增资款，并归还了部分借款，使得财务结构趋于健康、稳健。

### 2、管控应收账款回收风险，提升公司流动性水平

报告期内各期末，公司应收账款余额分别为20,533.95万元、26,203.12万元和32,891.25万元，占营业收入的比例分别为33.34%、29.42%和27.62%，保持了较好的应收账款余额占比。公司主要客户为国药控股、上海医药、华润医药、海王集团、九州通、重药控股、白云山、南京医药、陕西医药等全国及区域性大型医药流通企业，上述客户具有较强的资金实力和较好的商业信誉，公司优先选择资信情况良好的客户进行合作，从源头上提高应收账款质量，而且公司已建立了完善的应收账款管理制度，结合公司信用政策、客户历史回款情况等对应收账款进行监控，积极催收到期应收账款，持续加强经营回款，增强经营活动创造现金的能力，提升公司流动性水平。

### **3、注重资金预算管理，合理安排资金配置**

公司注重资金预算管理，平衡经营活动现金流与投资活动现金流之间的关系。公司制定《融资管理制度》，规范债务性融资，加强融资管理和财务监控，有效防范财务风险。同时公司财务部每年依据年度销售预测和项目投资预算资金需求，制定全年银行债务性融资计划及方案、年度资金预算，在每月结合经营回款及付款情况、融资计划编制月度资金预算，滚动预测未来3个月的资金来源及使用计划，以合理安排资金配置，提高资金使用效率，管控公司流动性不足风险。

综上，发行人已建立了较为完整的内部控制措施，可以保证偿债能力、流动性水平处于合理的范围区间内，避免发生债务风险。

### **四、请发行人结合以上情况，并视重要性进行重大事项提示或风险揭示。**

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)流动性不足的风险”补充披露如下：

#### **(六) 流动性不足的风险**

报告期内各期末发行人流动比率分别为0.72倍、1.56倍和1.47倍，速动比率分别为0.54倍、1.28倍和1.16倍，报告期内发行人主要通过借款筹措资金，除引入员工持股平台深圳裕早外，无其他外部股东增资入股。如果公司的经营回款不佳，或无法继续获得银行的授信额度以及股权融资，公司将面临流动性不足的风险。

## **问题 25、关于现金流量**

**根据招股说明书，报告期各期发行人经营活动现金净流量分别为 6,481.03 万元、6,343.74 万元和 525.41 万元，其中购买商品、接受劳务支付的现金分别为 4,232.85 万元、9,571.84 万元、19,261.70 万元。根据审计报告，报告期内发行人支付其他与经营活动有关的现金中期间费用支付金额分别为 32,655.68 万元、47,624.02 万元、64,429.45 万元。**

**请发行人说明：（1）上述期间费用具体内容、支付对象，报告期内支付金额大幅上升的具体原因合理性；（2）结合报告期内员工人数、原材料采购金额，进一步说明发行人购买商品、接受劳务支付的现金增长较快的具体原因。**

**请申报会计师核查以上事项，并发表明确核查意见。**

### **【发行人说明】**

报告期各期发行人经营活动现金净流量分别为6,481.03万元、6,343.74万元和525.41万元，2019年经营活动现金净流量同比变动较大，主要原因为：

受当期销售商品、提供劳务收到的现金增加的影响，2019年度经营活动现金流入金额为106,015.47万元，同比增加26,773.05万元；但当年经营活动现金流出金额为105,490.07万元，同比增加32,591.38万元，经营活动现金流出金额增加额大于经营活动现金流入金额的增加额，从而使得2019年度的经营活动现金净流量同比下降5,818.33万元。

2019年度经营活动现金流出金额同比增加较多，主要受购买商品、接受劳务支付的现金和支付其他与经营活动有关的现金中期间费用支付金额同比增加所致，上述二者合计金额同比增加26,495.29万元，占同期经营活动现金流出金额增加额的81.30%。

**一、上述期间费用具体内容、支付对象，报告期内支付金额大幅上升的具体原因合理性**

报告期内发行人支付其他与经营活动有关的现金中期间费用支付金额分别为32,655.68万元、47,624.02万元、64,429.45万元，主要内容为向学术推广机构支付的市场推广费、向物流运输公司支付的运输费、向商务旅行服务机构及员工等支付的

差旅费等。2018年、2019年发行人支付其他与经营活动有关的现金中期间费用支付金额的同比增速分别为45.84%、35.29%，呈大幅上升趋势，主要系公司向学术推广机构支付的市场推广费增加所致，具体说明如下：

报告期内，公司市场推广费分别为29,041.21万元、41,150.40万元和56,051.13万元，2018年、2019年的同比增速分别为41.70%、36.21%，随着销售规模的增长而增长，占主营业务收入的比例分别为47.20%、46.24%和47.09%，保持稳定。

公司主要委托专业的学术推广机构进行学术推广，具体支付对象包括各地区的专业学术推广机构，付费的具体学术推广内容包括：（1）采取科室推广活动、区域会议、全国性会议、医教/患教活动等形式向临床医生、患者、其他医药专业人士提供公司产品对相关疾病的治疗原理的讲解、用药指导以及相关疾病最新的发展情况和研究成果；（2）向发行人提供信息收集、市场调研与策划等总结分析报告等具体内容。

报告期内，随着销售规模的增长，公司的市场推广费增长幅度较大，从而导致报告期内发行人支付其他与经营活动有关的现金中期间费用支付金额大幅上升。

## **二、结合报告期内员工人数、原材料采购金额，进一步说明发行人购买商品、接受劳务支付的现金增长较快的具体原因**

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为4,232.85万元、9,571.84万元和19,261.70万元，呈逐年上升的趋势，主要由原材料采购金额上升所致。具体说明如下：

一方面，在我国经济水平发展、老龄化加剧、居民健康意识增强、医疗保障条件提高、公司产品（重组人促红素注射液、注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b）2018年进入国家基本药物目录等背景下，公司加强了营销管理团队建设及整体人员规模的扩充，员工人数由2017年末的751人增长至2019年的1,309人，同时，公司积极拓展销售渠道，布局渠道下沉，终端覆盖各级医院数量大幅增长。在内外部双重因素的驱动下，公司业务快速发展，营业收入从2017年的61,584.01万元增长至2019年的119,076.63万元，营业成本从2017年的12,912.22万元增长至2019年的21,995.30万元，相应的公司原材料的采购金额亦快速增长。

另一方面，受2020春节假期较早，山东生产车间2020年初进行升级改造，以及



深圳同安于2019年末正式停产的影响，公司提前备货生产，存货余额从2018年末的8,525.08万元增长至2019年末的13,824.42万元，因此，公司2019年采购的原材料较多。

综合上述两方面影响，报告期内，公司原材料采购金额持续上升，分别为9,113.02万元、10,869.78万元和19,243.69万元，使得购买商品、接受劳务支付的现金亦快速增加。

### **【中介机构核查意见】**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：（1）访谈了发行人财务部门负责人，了解付现期间费用和购买商品、接受劳务支付的现金大幅增长的原因；（2）取得并查阅了期间费用明细表、原材料采购明细表、员工名册、银行流水等内容；（3）走访并函证了主要学术推广商、主要原材料供应商等，核实市场推广费、主要原材料采购的真实性。

#### **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人支付其他与经营活动有关的现金中期间费用支付金额大幅上升主要系公司的市场推广服务费增长幅度较大所致；

（2）报告期内，发行人购买商品、接受劳务支付的现金增长较快主要系原材料采购金额上升所致。

## 问题 26、关于其他财务事项

### 26.1 根据招股说明书，2019 年董事长邓学勤、董事朱玉梅、监事肖娅和温佳未在发行人处领取津贴或薪酬。

请发行人说明：以上董监高是否在关联企业处领取薪酬或津贴，是否存在关联企业代垫成本费用。

#### 【发行人说明】

正中投资集团成立于2003年12月，集团总部位于深圳，员工逾5,000人。正中投资集团以科技产业服务商为核心定位，主要从事产业投资、产业园区建设运营等相关业务。在产业投资方面涉及产业包括医药、新材料、金属加工等。董事长邓学勤先生、董事朱玉梅女士、监事肖娅女士和温佳女士均在正中投资集团任职，上述人员在正中投资集团的主要职务、主要工作职责及领取薪酬或津贴情况如下：

姓名	主要职务	主要工作职责	2019年税前薪酬 (万元)
邓学勤	正中投资集团董事长兼总经理	负责正中投资集团的战略规划，统筹和推进战略的落地工作	38.09
朱玉梅	正中投资集团副总裁	负责正中投资集团的人力资源、文化宣传、后勤管理等工作	67.32
温佳	正中投资集团财经中心总经理	负责正中投资集团的财务核算工作	62.88
肖娅	正中投资集团审计监察中心总监	负责正中投资集团的审计监察工作	54.44

董事长邓学勤先生、董事朱玉梅女士、监事肖娅女士和温佳女士均在正中投资集团任职，在正中投资集团领取薪酬，负责集团的主要事务，不存在为公司承担成本和费用的情况。

**26.2 根据招股说明书，报告期各期发行人其他应收款中代垫社保、公积金、个人所得税金额分别为 61.39 万元、59.29 万元、113.52 万元。**

**请发行人说明：代垫社保、公积金、个人所得税产生的原因，发行人员工是否存在于关联企业处兼职的情形，发行人与关联方是否存在人员混同。**

**【发行人说明】**

代垫社保、公积金产生的原因系公司缴纳社保、住房公积金时，按照通行做法将公司承担部分与员工个人承担部分同时缴纳，个人承担部分在发放个人工资前，计入其他应收款中代垫社保、公积金，在发放个人工资时，从个人工资中扣除。

代垫个人所得税产生的原因系公司在计提工资时，为员工代为申报由个人缴纳的个人所得税，在发放个人工资前，计入其他应收款中代扣个人所得税，在发放个人工资时，从个人工资中扣除。

报告期内，公司员工不存在于关联企业处兼职的情形，与关联方不存在人员混同，人员独立。

**26.3 招股说明书“主要会计政策和会计估计”一节披露较多一般会计原则以及报表上不存在的项。**

**请发行人：（1）结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，而非简单重述一般会计原则，将财务报表上不存在的会计科目或会计事项的相关会计政策删除；（2）补充披露自2019年1月1日起应收账款及应收票据按照预期信用损失计提坏账准备的具体计提方法，应收款项融资的具体划分标准。**

## 【发行人补充披露】

一、结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，而非简单重述一般会计原则，将财务报表上不存在的会计科目或会计事项的相关会计政策删除

公司已结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，将财务报表上不存在的会计科目或会计事项的相关会计政策删除。

二、补充披露自 2019 年 1 月 1 日起应收账款及应收票据按照预期信用损失计提坏账准备的具体计提方法，应收款项融资的具体划分标准

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“二、报告期内对公司财务状况和经营成果有重大影响会计政策和会计估计”之“（二）主要会计政策和会计估计”之“13、应收账款（自2019年1月1日起适用）”中补充披露如下：

本公司对应收账款的预期信用损失的确定方法及会计处理方法如下：

（1）自2019年1月1日起应收账款及应收票据按照预期信用损失计提坏账准备的具体计提方法

账龄	应收账款预期信用损失率(%)	其他应收款预期信用损失率 (%)
1年以内	5.00	5.00
1-2年	10.00	10.00
2-3年	30.00	30.00
3年以上	100.00	100.00

（2）应收款项融资的具体划分标准

财政部《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）规定，“应收票据”项目，反映资产负债表日以摊余成本计量的、企业因销售商品、提供服务等收到的商业汇票，包括银行承兑汇票和商业承兑汇票；资产负债表新增“应收款项融资”项目，反映资产负债表日以公允

价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等。

公司遵循谨慎性原则对银行承兑汇票承兑人的信用等级进行划分，将工商银行、建设银行等6家国有大型商业银行和招商银行、中信银行等9家已上市股份制商业银行分类为信用等级较高的银行，将其他银行及财务公司分类为信用等级一般的银行。结合上述准则要求，公司根据应收票据终止确认的情况对业务模式进行判断，其中，信用级别较高银行承兑的银行承兑汇票，其在背书、贴现时终止确认，属于兼有收取合同现金流量及出售的业务模式；信用级别一般的银行承兑的汇票及企业承兑的商业承兑汇票，由于其在背书、贴现时不终止确认，属于持有并收取合同现金流量的业务模式。针对业务模式变化的情况，将信用级别较高银行承兑的银行承兑汇票划分为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”，由应收票据调整至应收款项融资核算；对于信用等级一般的银行承兑汇票及商业承兑汇票，将其划分为以摊余成本计量的金融资产，在“应收票据”科目核算。

**26.4 根据招股说明书，报告期内发行人应付账款中应付材料款、应付工程设备款、应付市场推广费金额及占比构成变动较大。**

**请发行人补充披露：报告期内各类应付账款金额及构成变动的原因。**

**【发行人补充披露】**

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“九、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）偿债能力分析”之“2（3）应付账款”中补充披露如下：

报告期内各期末，公司应付账款具体明细如下：

单位：万元

项目	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
应付材料款	3,414.62	1,318.65	2,559.27
应付工程设备款	4,819.67	1,717.52	2,288.37
应付市场推广费	4,433.75	9,751.36	9,967.23
应付其他费用	624.06	750.19	214.38
合计	<b>13,292.09</b>	<b>13,537.71</b>	<b>15,029.25</b>

公司应付账款为应付供应商的材料款、工程设备款以及市场推广费等。报告期各期末，公司应付账款金额分别为15,029.25万元、13,537.71万元和13,292.09万元，占流动负债的比例分别为28.92%、45.03%和30.18%。公司与供应商之间合作稳定，能够取得有利的付款条件，以合理利用经营过程中的无息负债。

报告期内，公司主要应付款项的波动原因如下：

#### ①应付材料款

报告期各期末，公司应付材料款金额分别为2,559.27万元、1,318.65万元和3,414.62万元。

2018年末应付材料款金额较低，主要原因系：2018年下半年以来，中美贸易摩擦逐步升级，全球经济不确定性加大，且公司主要原材料牛血清、培养基的生产商赛默飞世尔科技和德国默克集团向其位于国内的代理商下达了涨价函，公司为了保障原材料供应，提前锁定货源和价格，付清了相应的应付款项并预付采购款。

2019年末应付材料款金额较高，主要原因系：随着公司经营规模扩大，且受车间升级改造且2020年春节假期较早的影响，公司备货较多，使得应付材料款较多。

#### ②应付工程设备费

报告期各期末，公司应付工程设备款金额分别为2,288.37万元、1,717.52万元和4,819.67万元。2018年末应付工程设备款金额降低，主要原因系支付了部分生物谷项目的工程款，2019年末应付工程设备款金额上升，主要原因系随着生物谷二期项目的投入建设，相应的应付工程设备款增加。

#### ③应付市场推广费

报告期各期末，公司应付市场推广费金额分别为9,967.23万元、9,751.36万元和4,433.75万元。2017年及2018年，公司资金相对紧张，对学术推广机构的付款有所延迟，随着2018年末公司收到股东增资款，资金情况有所改善，公

公司向学术推广机构的付款周期缩短，相应的应付市场推广费减少。

**26.5 请发行人说明：报告期各期确认的研发费用与研发费用加计扣除基数是否存在差异以及差异的具体原因。**

**【发行人说明】**

**1、政策法规依据**

项目	主要依据的政策、法规
财务报表研发费用	《企业会计准则》、《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕第15号）
加计扣除研发费用	《中华人民共和国企业所得税法》、《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）、《关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）

**2、财务报表确认的研发费用与研发费用加计扣除基数**

报告期内各期，公司确认的研发费用与研发费用加计扣除基数差异情况及具体原因如下：

单位：万元

项目	序号	2017年度	2018年度	2019年度
财务报表确认的研发费用金额	A	3,234.74	4,267.68	4,616.97
研发费用加计扣除基数	B	1,349.64	2,588.58	3,947.33
与公司研发费用的差异情况	<b>C=A-B</b>	<b>1,885.10</b>	<b>1,679.11</b>	<b>669.64</b>
差异原因	序号	2017年度	2018年度	2019年度
不得加计扣除的委托研发支出	D	60.68	201.20	155.51
不得加计扣除的其他支出	E	-	266.06	504.88
2017、2018年研发费用未申报加计扣除（深圳科兴工程、深圳同益安的研发费用）	F	1,743.39	1,033.10	-
合并报表抵消事项	G	81.04	178.74	9.25
合计	<b>C=D+E+F+G</b>	<b>1,885.10</b>	<b>1,679.11</b>	<b>669.64</b>

财务报表确认的研发费用包含的内容较为广泛，指企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用。而研发费用加计扣除需

要剔除不符合加计扣除的委外研发、业务招待、房屋租赁等费用，且深圳科兴工程和深圳同益安未申请研发费用加计扣除。

**26.6 发行人财务报告审计截止日为 2019 年 12 月 31 日，至招股说明书签署日之间超过 4 个月。**

**请发行人：参照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》的规定，提供经审阅的期间季度的财务报表，并在招股说明书中披露审计截止日后的主要财务信息；同时，发行人应当在招股说明书“重大事项提示”中补充披露下一报告期业绩预告信息，主要包括年初至下一报告期末营业收入、扣除非经常损益前后净利润的预计情况、同比变化趋势及原因等。若前述财务信息与财务报告审计截止日或上年同期相比发生较大变化的，应当披露变化情况、变化原因及由此可能产生的影响。**

**请申报会计师核查以上 26.1-26.6 事项，并发表明确意见**

#### **【发行人补充披露】**

发行人已与本次反馈回复一同提供经审阅的2020年第一季度的财务报表。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、财务报告审计截止日后主要经营情况”中补充披露如下：

##### **（一）2020 年 1-3 月财务信息及审计截止日后经营状况**

大华对公司 2020 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2020 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表和合并及母公司所有者权益变动表进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2020]005796 号）。

2020 年 1-3 月，公司实现营业收入 34,550.12 万元，较 2019 同期增长 28.04%；归属于母公司股东净利润 8,543.14 万元，较 2019 年同期增长 49.68%；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东净利润 8,526.35 万元，较 2019 同期增长 49.67%。

新冠肺炎疫情于 2020 年 1 月在全国爆发，重组人干扰素系国家卫生健康委



员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中推荐药物之一，被列入工信部发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》，使得2020年1-3月公司重组人干扰素 $\alpha$ 1b的销量大幅增长，带动公司的营业收入和净利润快速增长。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司各方面生产经营保持正常，公司经营状况良好，经营模式未发生重大变化，主要客户和供应商较为稳定，整体经营环境未发生较大不利变化。

## （二）2020年1-6月经营业绩预告信息

经初步统计，公司预计2020年1-6月可实现的营业收入区间为55,000万元至60,000万元，较上年同期变动幅度为1.41%至10.62%；预计2020年1-6月可实现归属于母公司股东净利润区间为9,400万元至10,300万元，较上年同期变动幅度为4.41%至14.41%；预计2020年1-6月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润区间为9,370万元至10,320万元，较上年同期变动幅度为4.19%至14.75%。

上述2020年1-6月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

具体信息详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”。

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“十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”中补充披露如下：

## 十二、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况

### （一）2020年1-3月财务信息及审计截止日后经营状况

#### 1、会计师事务所的审阅意见

大华对公司2020年3月31日的合并及母公司资产负债表，2020年1-3月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表和合并及母公司所有者权益变动表进行了审阅，并出具了《审阅报告》（大华核字[2020]005796号）。审阅

意见如下：根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映科兴制药 2020 年 3 月 31 日合并及母公司的财务状况、2020 年 1-3 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

## 2、发行人专项说明

公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作的负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 1-3 月未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表的真实、准确、完整。

## 3、审计截止日后主要财务信息

公司 2020 年 1-3 月经审阅（未经审计）的主要财务信息如下：

### (1) 主要财务信息

单位：万元

项目	2020-03-31	2019-12-31	增长率
资产总额	125,821.89	118,001.19	6.63%
所有者权益	78,177.40	69,634.26	12.27%
项目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	增长率
营业收入	34,550.12	26,984.30	28.04%
营业利润	10,667.38	6,501.55	64.07%
利润总额	10,665.98	6,500.88	64.07%
净利润	8,543.14	5,707.49	49.68%
归属于母公司股东的净利润	8,543.14	5,707.49	49.68%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,526.35	5,696.66	49.67%
经营活动产生的现金流量净额	1,593.38	3,108.09	-48.73%

新冠肺炎疫情于 2020 年 1 月在全国爆发，重组人干扰素系国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》中推荐药物之一，被列入工

信部发布的《疫情防控重点保障物资（医疗应急）清单》，使得2020年1-3月公司重组人干扰素α1b的销量大幅增长，带动公司的营业收入和净利润快速增长。

2020年1-3月，受下游客户付款相对放缓，而公司支付的采购款、人员工资奖金、期间费用等增加的影响，经营活动产生的现金流量金额同比有所下降。

## (2) 2020年1-3月非经常性损益的主要项目和金额

单位：万元

项目	2020年1-3月
非流动性资产处置损益	-4.42
计入当期损益的政府补助（与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外）	27.91
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1.41
非经常性损益总额	22.08
减：非经常性损益的所得税影响数	5.29
非经常性损益净额	16.79
减：归属于少数股东的非经常性损益净影响数（税后）	-
归属于公司普通股股东的非经常性损益	16.79

2020年1-3月，公司非经常性损益主要为政府补助，金额较小，对经营业绩不构成重大影响。

### 4、财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司各方面生产经营保持正常，公司经营状况良好，经营模式未发生重大变化，主要客户和供应商较为稳定，整体经营环境未发生较大不利变化。

### 5、2020年1-6月经营业绩预告信息

经初步统计，公司预计2020年1-6月可实现的营业收入区间为55,000万元至60,000万元，较上年同期变动幅度为1.41%至10.62%；预计2020年1-6月可实现归属于母公司股东净利润区间为9,400万元至10,300万元，较上年同期变动幅度为4.41%至14.41%；预计2020年1-6月可实现扣除非经常性损益后

归属于母公司股东净利润区间为 9,370 万元至 10,320 万元，较上年同期变动幅度为 4.19%至 14.75%。

上述 2020 年 1-6 月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

## 【中介机构核查意见】

### 一、核查程序

申报会计师针对上述事项执行了如下核查程序：

(1) 取得并查阅了发行人董事长邓学勤、董事朱玉梅、监事肖娅和温佳的调查表、银行流水，并访谈了上述人员，了解其在正中投资集团的职务、工作职责和领薪情况；

(2) 访谈了发行人财务部分负责人、人力资源部门负责人，了解代垫社保、公积金、个人所得税的原因和人员兼职情况；

(3) 取得并查阅了发行人招股说明书会计政策披露情况，进行删减和补充；

(4) 取得并查阅了发行人的应付账款明细账，结合采购情况、长期资产建设情况、学术推广活动情况等分析应付账款变动情况；

(5) 取得并查阅发行人的研发费用明细表、研发费用加计扣除资料，访谈了发行人财务部门负责人，了解财务报表确认的研发费用与研发费用加计扣除基数差异的原因；

(6) 对发行人2020年第一季度的财务报表执行了审阅程序。

### 二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 董事长邓学勤、董事朱玉梅、监事肖娅和温佳均在正中投资集团任职，在正中投资集团及其附属公司领取薪酬，不存在为发行人承担成本和费用的情况；

(2) 发放工资前，公司代员工缴纳其承担的社保、公积金、个人所得税，

在发放工资时，再从个人工资中扣除。发行人员工不存在于关联企业处兼职的情形，与关联方不存在人员混同；

（3）发行人已结合自身业务活动实质、经营模式特点及关键审计事项等，对会计政策和会计估计进行针对性披露；

（4）发行人报告期内各类应付账款金额及构成变动的原因合理，符合公司业务实质；

（5）发行人报告期各期确认的研发费用与研发费用加计扣除基数存在差异，差异原因合理；

（6）根据申报会计师审阅，没有注意到任何事项使申报会计师相信财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映科兴制药2020年3月31日合并及母公司的财务状况、2020年1-3月的合并及母公司经营成果和现金流量。

## 六、关于重大事项提示和风险因素

### 问题 27、关于完善重大事项提示和风险揭示

请发行人完善以下重大事项提示及风险揭示：（1）结合实际控制人持股比例较高、报告期内发行人关联交易情况、三会运行情况进一步提示相关风险；（2）结合租赁厂房的性质、功能及权利瑕疵的后果、影响，进一步完善租赁厂房瑕疵的相关风险；（3）结合发行人股东和北京科兴生物制品有限公司的股本演变历程、发行人商标及该公司商标的高度相似性、且二者均属于生物制品公司的情形，以及全国较多以“科兴生物”“科兴药业”为企业商号的事实，补充披露发行人与北京科兴生物制品有限公司，是否存在商号混同的风险。请发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的相关规定，切实结合公司实际情况，做好重大事项提示和风险因素的披露，提高针对性和有效性，以简要语言明确列示对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息。

请保荐机构督促发行人完善招股说明书的相关披露内容。

#### 【发行人补充披露】

一、结合实际控制人持股比例较高、报告期内发行人关联交易情况、三会运行情况进一步提示相关风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者关注的重点事项”之“（七）提请投资者关注发行人实际控制人持股比例较高及相关内控的风险”补充披露如下：

#### （七）提请投资者关注发行人实际控制人持股比例较高及相关内控的风险

本次发行前，发行人实际控制人邓学勤控制发行人88.43%股份，本次发行后，邓学勤控制发行人66.32%股份，本次发行完成后仍将为公司的实际控制人，控制比较较高。报告期内，发行人董事均由实际控制人控制的控股股东科益控股来提名。

报告期内，发行人与实际控制人邓学勤控制的企业之间存在关联租赁、关

关联方资金拆借等情况。作为公司实际控制人，邓学勤先生存在通过行使其所控制股份的表决权对公司的经营决策实施控制，从而对公司的发展战略、生产经营和利润分配等决策产生重大影响，如果实际控制人在本次发行后利用其实际控制人地位，从事有损于公司利益的活动，将对公司产生不利影响。

鉴于上述情况，提请投资者注意结合公司实际控制人本次发行前后较高的持股情况，以及报告期内存在的关联交易情况，评估可能对公司上市后内部控制带来的不利影响。

## 二、结合租赁厂房的性质、功能及权利瑕疵的后果、影响，进一步完善租赁厂房瑕疵的相关风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者关注的重点事项”之“（六）提请投资者关注发行人租赁厂房存在瑕疵及后续搬迁的计划”补充披露如下：

### （六）提请投资者关注发行人租赁厂房存在瑕疵及后续搬迁的计划

截至本招股说明书签署日，公司子公司深圳科兴向实际控制人的关联公司租赁生产厂房，涉及面积为 15,954.90 平米，该厂房目前作为深圳科兴厂房及配套设施使用，主要用于重组人干扰素的生产。该厂房由于所在土地的性质为集体土地，无法办理土地证和房产证，存在瑕疵。基于此情况，一方面，该厂房后续存在被拆迁的风险并可能影响重组人干扰素的正常生产，包括面临停产的风险；另一方面，公司目前正在山东新建新的重组人干扰素产能，未来拟将重组人干扰素的生产从深圳搬迁至山东，目前该厂区预计 2024 年达到预定可使用状态。

鉴于上述情况，提请投资者注意结合租赁厂房存在瑕疵的情况及后续搬迁的计划安排，评估租赁厂房存在瑕疵及后续搬迁对公司可能带来的重大不利影响。

三、结合发行人股东和北京科兴生物制品有限公司的股本演变历程、发行人商标及该公司商标的高度相似性、且二者均属于生物制品公司的情形，以及全国较多以“科兴生物”“科兴药业”为企业商号的事实，补充披露发行人与北京科兴生物制品有限公司，是否存在商号混同的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者重点关注的事项”之“（四）提请投资者关注发行人的“科兴”商号混同风险”补充披露如下：

#### （四）提请投资者关注发行人的“科兴”商号混同风险

发行人名称中带有“科兴”商号，发行人子公司前身深圳科兴工程曾于2001年4月控股设立北京科兴生物制品有限公司，设立当时使用了“科兴”商号，发行人已于2002年转让该公司。北京科兴生物制品有限公司目前为美国纳斯达克上市公司（股票代码：SVA）下属公司，发行人商标与该公司商标具有高度相似性、且均属于生物制品公司的情形，此外，根据公开检索，全国较多企业以“科兴生物”“科兴药业”为企业商号。

鉴于上述情况，提请投资者注意区分发行人与北京科兴生物制品有限公司属于两家不同的独立企业，分辨关于“科兴”相关市场消息，避免出现混同，谨慎评估投资风险。

四、请发行人严格按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的相关规定，切实结合公司实际情况，做好重大事项提示和风险因素的披露，提高针对性和有效性，以简要语言明确列示对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息。

发行人已严格按照相关规定，梳理重大事项提示和风险因素的披露，提高针对性和有效性。

#### 【中介机构核查意见】

保荐机构已督促发行人，切实结合公司实际情况，做好重大事项提示和风险因素的披露，提高针对性和有效性，以简要语言明确列示对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息。



## 七、其他问题

### 问题 28、关于新冠疫情对生产经营的影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响；（3）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。

#### **【发行人说明】**

一、疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化

新型冠状病毒肺炎疫情（简称“疫情”）自2020年1月爆发以来，为应对疫情，公司迅速配合各级政府的防疫工作，第一时间成立公司疫情防控领导小组，制定疫情管控相关管理制度。疫情对公司总体经营情况影响相对有限，公司生产未发生重大不利变化，其中深圳生产基地提前召回子公司深圳科兴生产员工，紧急启动疫情防控重要药品 $\alpha$ -干扰素生产，最大程度满足各地医疗机构对 $\alpha$ -干扰素的需求。具体的影响情况分析如下：

#### **（一）疫情对生产的影响**

公司生产基地主要集中在深圳、山东济南，其中深圳生产基地负责重组人干扰素 $\alpha$ 1b的生产，济南生产基地负责重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌的生产。公司按国家规定，从2020年1月21日至2020年2月2日为春节假期，原计划定于2020年2月3日正常上班。

疫情爆发之后， $\alpha$ -干扰素被国家卫健委印发的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》推荐作为抗病毒治疗试用药物之一后，发行人子公司深圳科兴作为生产防疫防控重要药品 $\alpha$ -干扰素的生产企业，按照国家卫健委的部署和广东省药品监督管理局、深圳市市场监督管理局及深圳市工信局的统一指导和要求，自2020年1月21日起每日上报注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b（商品名：赛若金）的库存、产能及日产量，并成立紧急疫情指挥部，组织生产保障小组，春节期间员工放弃休假，全面保障疫情期间抗病毒药物的供应。

公司位于山东省济南市章丘明水开发区的生产基地，整个疫情期间，该生产基地的生产正常，未受到人员和物资供应的明显影响。

## （二）疫情对采购的影响

疫情期间国内外物流受限，公司采购的物料到货时间有所放缓，同时，受疫情影响，部分与疫情防控相关的洁净防护用品和灭菌类耗材采购价格有所上涨，公司采取合理控制库存物资的使用，紧密联系合作供应商，保障了物资的正常供应。随着国内疫情形势缓和，以上物资采购及物流受限给公司采购带来的影响越来越小。

截止目前，公司生产情况正常，生产活动有序进行，有效保障了疫情期间全国各地医疗机构的药品供给。

## （三）疫情对销售的影响

疫情对公司2020年上半年各产品的销售产生一定影响，具体说明如下：

### 1、对国内销售的影响

重组人干扰素作为重要抗疫物资，疫情爆发后，公司迅速复工复产并在2020年1月和2月根据防疫部署加大发货，满足防疫物资的需求。2020年3月开始，国内疫情趋于稳定，防疫物资需求趋缓，同时因疫情期间公众大量减少公共活动和普遍戴口罩等原因，病毒性呼吸道疾病发病率下降明显，影响了对重组人干扰素的需求，2020年第2季度销售同比下降。综合来看，预估2020年上半年重组人干扰素销售同比呈上升趋势，下半年预计将逐步恢复正常需求。

2020年1-2月疫情期间，因患者尽量减少去医院的频次，公司重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌均受到一定影响，2020年3月之后，医院人流量逐步恢复，预估2020年上半年重组人促红素呈现上升趋势，重组人粒细胞刺激因子保持稳定；酪酸梭菌二联活菌因主要用于儿科治疗肠道疾病（腹泻），儿科受疫情影响持续时间相对较长，预估上半年同比下滑30%左右，下半年预计将逐步恢复正常需求。

## 2、对出口销售的影响

公司对外出口产品重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌，国外疫情自2020年3月开始愈演愈烈，对公司境外销售物流上有一定的影响，需求保持相对稳定，预估2020年上半年及全年对外销售收入保持稳定。

### （四）2020年第一季度的业务数据情况

公司2020年第一季度的产销量等业务指标情况如下：

项目		2020年1-3月	2019年1-3月
重组人促红素注射液	产量（万支）	265.44	393.93
	销量（万支）	425.81	422.41
注射用重组人干扰素 $\alpha$ 1b	产量（万支）	563.56	202.48
	销量（万支）	663.88	383.36
重组人粒细胞刺激因子注射液	产量（万支）	51.81	39.40
	销量（万支）	38.39	41.18
酪酸梭菌二联活菌	产量（万粒（袋））	3,494.64	1,599.82
	销量（万粒（袋））	1,843.39	2,498.39

二、如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响

如上所述，公司作为防疫防控重要药品 $\alpha$ -干扰素的生产企业，迅速复工、复产全面保障疫情期间抗病毒药物的供应。截至目前，疫情对公司未产生较大或重大的影响，预计对全年经营业绩情况不会产生重大负面影响，对发行人持

续经营能力及发行条件不会构成重大不利影响。

### 三、请在重大事项提示中补充披露上述重大信息

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“三、提请投资者关注的重点事项”之“(五) 提请投资者关注新冠疫情对公司经营业绩的不利影响”补充披露如下：

#### (五) 提请投资者关注新冠疫情对公司经营业绩的不利影响

2020年1月以来，新冠疫情陆续在全球主要经济体爆发。截至目前，虽然国内疫情已基本稳定，但国外疫情仍然处于蔓延状态。2020年第1季度，公司迅速复工、复产全面保障疫情期间抗病毒药物重组人干扰素的供应，2020年3月开始，国内疫情趋于稳定，防疫物资需求趋缓，同时因疫情期间公众大量减少公共活动和普遍戴口罩等原因，病毒性呼吸道疾病发病率下降明显，影响了对重组人干扰素的需求，2020年第2季度销售同比下降；2020年1-2月疫情期间，因患者尽量减少去医院的治疗频次，公司重组人促红素、重组人粒细胞刺激因子和酪酸梭菌二联活菌均受到一定不利影响，2020年3月之后，医院人流量逐步恢复，市场才开始恢复。

鉴于上述情况，提请投资者注意结合新冠疫情的最新变化情况以及可能存在重大不利影响，谨慎评估投资风险。

#### 【中介机构核查意见】

一、请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见

##### (一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了如下核查程序：

(1) 取得并查阅了发行人2020年第1季度的审阅报告及2020年上半年的业绩预计；(2) 查阅了发行人2020年1-3月的产供销业务数据；(3) 实地查看了发行人生产经营场所；(4) 访谈了发行人的相关人员等。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

（1）疫情未对发行人近期的生产经营和财务状况产生较大影响，发行人停工及开工复工系根据有关国家规定及部署实施。发行人日常订单或重大合同的履行不存在实质性障碍，发行人一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况不会发生重大变化；

（2）疫情对发行人未产生重大的影响，预计对发行人全年经营业绩情况不会产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件不会构成重大不利影响；

（3）发行人已在招股说明书中补充披露疫情对公司的影响情况。

## **问题 29、其他问题**

**29.1 请发行人完善以下招股说明书的披露内容：（1）请修改概览一节“五、发行人的技术先进性”，用简明、易懂的方式表明发行人技术的核心、实质内容；（2）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》要求删除概览一节“七、发行人符合科创板属性标准的说明”。**

**请发行人律师核查并发表明确意见。**

### **【发行人说明】**

一、请修改概览一节“五、发行人的技术先进性”，用简明、易懂的方式表明发行人技术的核心、实质内容

发行人已修改概览一节“五、发行人的技术先进性”，用简明、易懂的方式表明发行人技术的核心、实质内容。

二、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》要求删除概览一节“七、发行人符合科创板属性标准的说明”

发行人已按要求删除概览一节“七、发行人符合科创板属性标准的说明”。

### **【发行人律师核查意见】**

#### **（一）核查程序**

发行人律师已对照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》，查阅了发行人招股说明书，核实发行人的落实情况。

#### **（二）核查意见**

经核查，发行人律师认为：

（1）发行人已修改概览一节“五、发行人的技术先进性”，用简明、易懂的方式表明发行人技术的核心、实质内容；

(2) 发行人已按要求删除概览一节“七、发行人符合科创板属性标准的说明”。

**29.2 请将报告期内注销的发行人子公司山东正威企业管理咨询有限公司的情况在发行人基本情况章节和关联交易章节补充披露。**

**【发行人补充披露】**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人子公司及参股公司简要情况”补充披露如下：

**(三) 山东正威企业管理咨询有限公司（已注销）**

成立时间	2017-11-27
注册资本	3,000万元
实收资本	-
注册地	山东省济南市章丘区双山街道唐王山路东段路南12幢
注销前股东结构	发行人持股100%
注销时间	2019-03-19
注销前经营范围	企业管理咨询；商务信息咨询（不含投资咨询）；企业形象策划；物业管理；房屋修缮；停车场管理；自有房屋租赁。

发行人设立该公司，原拟用发行人一处土地使用权实物出资，后由于经营计划调整，未继续实施并注销该公司。该公司存续期间未实际开展经营活动，存续及注销过程合法合规。

发行人已在招股说明书“第七节 公司的治理与独立性”之“九、关联方及关联关系”之“（八）关联方变化情况”补充披露如下：

序号	关联方名称	变化原因
14	山东正威企业管理咨询有限公司	发行人曾经子公司，已于2019年3月19日注销

**29.3 请发行人及律师再次确认是否存在不动产被抵押的情形，如有请补充披露揭示风险。**

**【发行人及律师确认】**

截至首次申报（2020年4月28日）时，发行人不存在不动产被抵押事项。在

首次申报（2020年4月28日）至本问询函回复签署日期间，发行人新增如下不动产抵押的情况：

序号	类别	不动产编号	面积 (平方米)	抵押权人	主合同	抵押登记时间
1	房屋	鲁（2019）章丘区不动产权第 0023802 号至第 0023813 号，共计 12 个	10,860.96	招商银行深圳分行	《授信协议》（编号 755XY2020000566）	2020 年 05 月
2	房屋	鲁（2020）章丘区不动产权第 0000800 号	23,462.63	中国银行章丘支行	《授信业务总协议》（编号 2020 章中总协字 007 号）	2020 年 05 月
3	房屋	鲁（2020）章丘区不动产权第 0000799 号	10,938.34	中国银行章丘支行		2020 年 05 月
4	土地	鲁（2019）章丘区不动产权第 0019605 号	8,441.00	招商银行深圳分行	《固定资产借款合同》（编号 755HT2020020768）	2020 年 05 月
5	土地	鲁（2019）章丘区不动产权第 0021828 号	8,004.00	招商银行深圳分行	《授信协议》（编号 755XY2020000566）	2020 年 05 月

2017年5月8日，科兴有限、北京银行股份有限公司济南分行、华润置地（济南）有限公司共同签署《法人商用房贷合同》（编号：0409517），就科兴有限向华润置地（济南）有限公司购买位于经十路北侧、省博物馆东侧华润中心写字楼1单元3101至3128共28处房产办理抵押贷款，贷款金额为人民币1,361万元，由华润置地（济南）有限公司提供第三方连带保证责任，并由科兴有限以上述28处房产向北京银行股份有限公司济南分行提供抵押担保。截至本问询函回复签署日，虽然三方已签订相关合同并约定房产抵押事项，但因该等房产尚在办理权属证书过程中，因此尚未办理抵押登记。

根据《物权法》第一百八十条规定：债务人或者第三人有权处分的下列财产可以抵押：（一）建筑物和其他土地附着物；（二）建设用地使用权；……

（五）正在建造的建筑物、船舶、航空器……。第一百八十七条规定：以本法第一百八十条第一款第一项至第三项规定的财产或者第五项规定的正在建造的建筑物抵押的，应当办理抵押登记。抵押权自登记时设立。根据前述规定，因上述房产未办理抵押登记，故抵押权尚未生效，该等情形不会对发行人的生产经营构成造成重大不利影响。



## 【发行人补充披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产情况”之“(一) 固定资产情况”中披露如下：

截至本招股说明书签署日，公司已取得房产权属证书的房屋建筑物情况如下：

序号	权利人	权证号	房屋坐落	面积 (平方米)	用途	有否抵押
1	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0021832号	章丘区刁镇化工工业园, 圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司综合仓库	3,826.74	工业	否
2	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0021833号	章丘区刁镇化工工业园, 圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司综合楼	5,279.07	工业	否
3	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0021834号	章丘区刁镇化工工业园, 圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司中试车间 101	3,824.68	工业	否
4	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0021835号	章丘区刁镇化工工业园, 圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司危品库	743.40	工业	否
5	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0023802号至第0023813号, 共计12个	章丘区明水经济开发区	10,860.96	工业	是
6	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0000800号	明水经济开发区创业路(山东科兴生物公司)综合厂房B项目	23,462.63	工业	是
7	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0000799号	明水经济开发区创业路2666号山东科兴生物谷综合楼	10,938.34	工业	是
8	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0006223号	山东省济南市章丘区埭村街道创业路2666号科兴生物制药股份有限公司西门卫室	60.22	工业	否
9	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0006224号	山东省济南市章丘区埭村街道创业路2666号科兴生物制药股份有限公司辅房1	559.73	工业	否

10	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0006225号	山东省济南市章丘区埠村街道创业路2666号科兴生物制药股份有限公司北门卫室	24.00	工业	否
11	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0006226号	山东省济南市章丘区埠村街道创业路2666号科兴生物制药股份有限公司污水处理站	66.09	工业	否
12	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0006227号	山东省济南市章丘区刁镇化工工业园圣泉东路以东门卫室	59.40	工业	否
13	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0006228号	山东省济南市章丘区刁镇化工工业园圣泉东路以东污水处理站	191.43	工业	否
合计				59,896.69		

截至本招股说明书签署日，公司向华润置地（济南）有限公司购买位于济南经十路北侧、省博物馆东侧华润中心写字楼1单元31楼房产（总建筑面积为2,107.63平方米），计划用于办公。此外，公司拥有1处暂未取得房屋权属证书的自有房产，主要是辅助性设施，房产证公司正在办理中。

截至本招股说明书签署日，公司因借款需要将部分房屋建筑物抵押给相关借款银行。其中，2017年5月8日，科兴有限、北京银行股份有限公司济南分行、华润置地（济南）有限公司共同签署《法人商用房贷合同》（编号：0409517），就科兴有限向华润置地（济南）有限公司购买位于经十路北侧、省博物馆东侧华润中心写字楼1单元3101至3128共28处房产办理抵押贷款，贷款金额为人民币1,361万元，由华润置地（济南）有限公司提供第三方连带保证责任，并由科兴有限以上述28处房产向北京银行股份有限公司济南分行提供抵押担保。截至本招股说明书签署日，虽然三方已签订相关合同并约定房产抵押事项，但因该等房产尚在办理权属证书过程中，因此未办理抵押登记。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产情况”之“（二）无形资产情况”披露如下：

截至本招股说明书签署日，发行人拥有的土地使用权具体情况如下：

序号	权利人	权证号	坐落	面积 (平方米)	使用权 类型	用途	是否 抵押
1	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0021832号至0021835号,共计4个	章丘市刁镇化工工业园,圣泉东路以东山东科兴生物制品有限公司综合仓库	33,928	出让	工业	否
2	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0019605号	章丘区工业四路以东,科兴生物以南	8,441	出让	工业	是
3	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0021828号	章丘区工业四路以东,科兴生物以南	8,004	出让	工业	是
4	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0019604号	章丘区创业路以南,工业四路以东	21,486	出让	工业	否
5	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0023802号至第0023813号,共计12个	明水经济开发区塘王山路东首南侧	64,113	出让	工业	是
6	科兴制药	鲁(2020)章丘区不动产权第0000799号、第0000800号	工业四路以东,创业路以南	27,861	出让	工业	是
7	科兴制药	鲁(2019)章丘区不动产权第0023792号	章丘市经十东路以北,世纪大道以南	21,705	出让	工业	否

截至本招股说明书签署日,公司因借款需要将部分土地使用权抵押给相关借款银行。

**29.4 请发行人说明:发行人多处数据引自“米内网”,该等数据是否为发行人定制,该等数据的客观、权威性;米内网该网站的性质,其数据是否具有公正、客观、权威性。**

**【发行人说明】**

米内网(www.menet.com.cn)是一个医药健康信息平台,拥有独立的第三方行业数据库,目前七项数据分析技术获国家专利,每月收集数据3,000多万条,建有63个大型医药信息数据库,内容涉及国内外医药行业各方面经济信息,是中国业内规模最大、建设最完善、内容最丰富的专业信息平台之一。发行人引用的行业数据、市场份额数据等均取自该数据库对会员单位开放的公共数据平

台，不存在定制情况。所有市场主体可以通过该网站公开的注册程序成为其付费会员后取得U盾，获得查询及下载相关行业数据的权限。

同行业众多企业在从事行业分析、市场竞争分析时，均引用该数据库的数据，具有公正、客观、权威性，如下表所示：

同行业企业	文件披露时间	引用米内网数据涉及公开文件	引用米内网相关数据内容
键凯科技 (拟IPO企业)	2020年6月8日	《北京键凯科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书(注册稿)》	根据米内网统计，2018年国内聚乙二醇修饰药物销售总额约34.25亿元，约5亿美元；根据米内网的公立医院终端数据，国内目前已经获批的三个产品，2018年市场的销售金额约为18.64亿元，同比增长100%
甘李药业 (603087.SH)	2020年6月8日	《首次公开发行股票招股意向书》	重点城市公立医院糖尿病用药通用名前5大药物，数据来源米内网(样本城市医院数据)
苑东生物 (拟IPO企业)	2020年5月31日	《成都苑东生物制药股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书(上会稿)》	米内网数据显示，我国心血管系统药物在2018年整体市场规模为1,226亿元，近5年保持8%以上的增长率
复旦张江 (688505)	2020年5月29日	《首次公开发行股票并在科创板上市招股意向书》	根据米内网数据显示，我国皮肤病用药市场规模保持扩大态势，2018年全国皮肤病药物市场规模达167.31亿元，同比增长4.3%
凯因科技 (审核环节)	2020年5月27日	《北京凯因科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书(申报稿)》	米内网数据显示，2017年国内抗HBV药物总体市场已达到150亿元规模
天智航 (已注册)	2020年5月26日	《北京天智航医疗科技股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书(注册稿)》	根据米内网数据，2018年度我国医疗器械企业排行榜第一名为迈瑞医疗
吉贝尔 (688566.SH)	2020年5月12日	《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》	米内网数据库显示，全国重点城市公立医院用药情况中，升白药物销售额由2013年的7.87亿元增长到2018年的16.31亿元，复合增长率为15.69%

综上，米内网的客观公正性受到行业内普遍的认可，发行人引用米内网的数据是公正、客观、权威的，并非为发行人定制的数据。

**29.5 请发行人及各中介机构在各自文件中梳理相关公司的全名及释义（比如：深圳科兴工程/生物、赛诺金/赛若金），保持所有申报文件的一致性。**

**【发行人说明】**

发行人及各中介机构已在各自文件中梳理相关公司的全名及释义，保持所有申报文件的一致性。

**29.6（1）请完整披露朱玉梅女士的从业经历；请补充披露实际控制人邓学勤等董监高、核心技术人员身份证号；（2）陶剑红女士在发行人处任职是否符合我国领导干部、公务员退休等相关法律法规的规定。**

**请发行人律师核查并发表明确意见。**

**【发行人补充披露】**

一、请完整披露朱玉梅女士的从业经历；请补充披露实际控制人邓学勤等董监高、核心技术人员身份证号

**（一）请完整披露朱玉梅女士的从业经历**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况”补充披露如下：

**朱玉梅女士：**中国国籍，身份证号：420203197510\*\*\*\*\*，无境外永久居留权，1975年出生，毕业于天津职业技术师范大学教育管理专业，本科学历。1998年至2001年任湖北省黄石市冶钢集团教育培训中心讲师，2001年至2013年在广东华美集团有限公司历任董事长秘书、行政人力资源中心经理、行政人力资源中心总监和行政人力资源中心总经理，2013年至2016年任深圳正中企业服务有限公司总经理，2016年10月至今，任正中投资集团有限公司副总裁。2019年7月至今任发行人董事。

**（二）请补充披露实际控制人邓学勤等董监高、核心技术人员身份证号**

发行人实际控制人邓学勤等董监高、核心技术人员身份证号如下表所示：

姓名	职务	身份证号码
邓学勤	董事长	440301196704*****

朱玉梅	董事	420203197510*****
赵彦轻	董事、总经理	410225198208*****
崔宁	董事、副总经理	370102197705*****
陶剑虹	独立董事	440105195806*****
曹红中	独立董事	440301196607*****
唐安	独立董事	440224195701*****
黄凯昆	监事	441425197212*****
肖娅	监事	650104197307*****
温佳	监事	360302197910*****
马鸿杰	副总经理	640202197110*****
王小琴	财务总监、董事会秘书	420502197705*****
何社辉	核心技术人员	430104196610*****
柏江涛	核心技术人员	432924197708*****
田方方	核心技术人员	422202198509*****
潘志友	核心技术人员	420704198211*****

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况”补充披露身份证号，并基于个人信息，以“\*”代替身份证号码后6位。

### 【发行人说明】

#### 一、陶剑虹女士在发行人处任职是否符合我国领导干部、公务员退休等相关法律法规的规定

独立董事陶剑虹女士，曾任国家药品监督管理局（后改名为国家食品药品监督管理局、国家食品药品监督管理总局）南方医药经济研究所副所长，已于2018年6月退休。

陶剑虹女士还兼任A股上市公司一品红（300723.SZ）的独立董事，一品红（300723.SZ）于2018年11月6日披露的《独立董事提名人声明（一）》，陶剑虹女士曾公开声明其担任独立董事不会违反我国领导干部、公务员退休等相关法律法规的规定。

**（一）陶剑虹担任独立董事时已退休，不属于现职和不担任现职但未办理（离）休手续的事业单位人员**

陶剑虹女士担任独立董事时已退休，不属于现职和不担任现职但未办理（离）休手续的事业单位人员，不适用《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号）、《关于印发〈执行中组发[2013]18号文件有关问题的答复意见〉》和《关于严格执行〈关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见〉有关问题的通知》（组电明字[2014]23号）中“不得在企业兼职（任职）”的规定。

**（二）陶剑虹原任职单位虽为事业单位，但性质上属于从事生产经营活动的服务机构，不属于发行人的管辖部门**

南方医药经济研究所是国家食品药品监督管理局直属事业单位，致力于出版《医药经报》、《21世纪药店报》、《中国处方药》和《基层医院》等系列专业报刊，并为医药卫生行业提供全方位市场专业产业咨询和解决方案。根据《国务院办公厅关于印发分类推进事业单位改革配套文件的通知》（国办发〔2011〕37号），按照社会功能，将现有事业单位划分为承担行政职能、从事生产经营活动和从事公益服务三个类别，从事公益服务的事业单位是指面向社会提供公益服务和为机关行使职能提供支持保障的事业单位。

名称	国家药品监督管理局南方医药经济研究所
统一社会信用代码	121000001903830726
证书号	244000000217
宗旨和业务范围	开展医药经济研究，促进医药行业发展。医药市场调研，医药经济数据分析与研究，相关咨询服务，《医药经济报》、《中国处方药》、《21世纪药店》和《医师在线》出版
住所	广州市东风东路753号天誉商务大厦西塔6楼
法定代表人	林建宁
经费来源	事业收入
开办资金	92万元
举办单位	国家药品监督管理局
单位状态	正常
登记管理机关	国家事业单位登记管理局

陶剑虹女士退休未满三年，其原任职单位虽为事业单位，但性质上属于从事生产经营活动的服务机构，不属于发行人的管辖部门。陶剑虹女士属于辞去公职或者（离）休后三年内，但不属于到本人原任职务管辖的地区和业务范围内的企业兼职（任职），或从事与原任职务管辖业务相关的营利性活动的情形。

### （三）结论

综上，陶剑虹女士担任发行人独立董事符合我国领导干部、公务员退休等相关法律法规的规定。

## 【中介机构核查意见】

### （一）核查程序

针对上述事项，发行人律师主要履行了以下核查程序：

（1）获取并查阅了发行人独立董事陶剑虹填写的《独立董事候选人调查问卷》，了解陶剑虹女士自1982年至今的从业经历情况；

（2）获取并查阅了一品红（300723）于2018年11月6日披露的《独立董事提名人声明（一）》，陶剑虹女士曾公开声明其担任独立董事不会违反我国领导干部、公务员退休等相关法律法规的规定；

（3）登录南方医药经济研究所门户官方网站,了解该事业单位的职能和性质；

（4）获取并查阅了我国领导干部、公务员退休等相关法律法规的规定，了解陶剑虹女士在发行人处的任职不违反相关法律法规的规定。

### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：发行人独立董事陶剑虹的任职符合《中华人民共和国公务员法》、《关于规范中管干部辞去公职或者退（离）休后担任上市公司、基金管理公司独立董事、独立监事的通知》（中纪发[2008]22号）、《关于印发<执行中组发[2013]18号文件有关问题的答复意见>》和《关于严格执行<关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见>有关问题的通知》（组电明字[2014]23号）等文件的相关规定。



## 八、保荐机构总体核查意见


对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(本页无正文，科兴生物制药股份有限公司为《关于科兴生物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审核问询函的回复》之盖章页)



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读科兴生物制药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认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、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：   
邓学勤

科兴生物制药股份有限公司  
  
2020年7月2日

(本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于科兴生物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审核问询函的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签字：



徐新岳



张星明

中信建投证券股份有限公司



2020年7月2日

## 关于本次审核问询函回复报告的声明

本人作为科兴生物制药股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读科兴生物制药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构董事长签字：



王常青

