

陕西林麓律师事务所
关于华创合成制药股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（一）



陕西林麓律师事务所
W&W&Z LAW FIRM

地址：陕西省西安市灞桥区纺北路阳光时代 B 座 2101 室

电话：029-83627694

邮编：710038

陕西林麓律师事务所

关于华创合成制药股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的

补充法律意见书（一）

案号：20201266

致：华创合成制药股份有限公司

陕西林麓律师事务所（以下简称“本所”）接受华创合成制药股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”或“华创合成”）的委托，并根据发行人与本所签订的《聘请律师合同》《聘请律师补充合同》，作为发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市工作（以下简称“本次发行并挂牌”）的特聘专项法律顾问。

本所已于 2021 年 12 月 14 日出具《陕西林麓律师事务所关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》（以下简称《法律意见书》）、《陕西林麓律师事务所关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》（以下简称《律师工作报告》）。

鉴于发行人已收到全国中小企业股份转让系统有限责任公司出具的《关于华创合成制药股份有限公司精选层挂牌挂牌申请文件的审查问询函》（以下简称《问询函》），要求发行人、各中介机构就有关问题作出补充披露、说明、解释或补充核查。现本所就《问询函》所涉及的问题出具《陕西林麓律师事务所关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》（以下简称“本补充法律意见书”），对于《法律意见书》《律师工作报告》已经表述的部分，本补充法律意见书不再赘述。

声明事项

本所及经办律师根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等有关法律、行政法规、规章及规范性文件的要求，对本补充法律意见书出具日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

本补充法律意见书是对《法律意见书》《律师工作报告》的补充，并构成其不可分割的一部分。基于上文所述，本所律师根据有关法律、法规和规范性文件，按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神出具补充法律意见如下：

目 录

释义	1
关于审核问询问题的法律意见	4
一、基本情况.....	4
问题 1：收购天地人和及处置子公司的合理性及合规性	4
问题 2：报告期内董监高离职	57
二、业务和技术.....	62
问题 3：技术转让业务的商业实质和会计处理合规性	62
问题 4：中成药的销售推广能力及市场份额	105
问题 7：与扬子江药业的合作模式	164
三、公司治理与独立性.....	170
问题 9：产品质量合规性及内控措施	170
四、财务会计信息与管理层分析.....	190
问题 14：市场推广服务采购及核算合规性	190
五、募集资金运用及其他事项.....	192
问题 17：募投项目合理性及可行性	192
问题 18：原料药车间升级改造的合理性和必要性	198
问题 20：其他信息披露问题	204

释义

本补充法律意见书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

本所或本所律师	指	陕西林麓律师事务所及其经办律师
发行人、华创合成、公司、股份公司	指	华创合成制药股份有限公司，或发行人更名前的陕西合成药业股份有限公司
本次发行并上市	指	发行人向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市
合成有限	指	陕西合成药业有限公司，系陕西合成药业股份有限公司的前身
合成股份、合成药业	指	陕西合成药业股份有限公司，系发行人更名前的公司名称
天地人和药业	指	陕西天地人和药业有限公司，系发行人的全资子公司
海普药业	指	陕西海普药业有限公司，系陕西天地人和药业有限公司更名前的名称
威信制药	指	陕西威信制药有限公司
昆明骨圣生物	指	昆明骨圣生物科技有限公司
上海开元投资	指	上海国弘开元投资中心（有限合伙）
益禾保健	指	益禾保健（西安）有限公司
西安百淞医药	指	西安百淞医药科技有限公司
西安红景天医药	指	西安红景天医药科技有限公司
江苏药之源	指	江苏药之源药物研究有限公司
杨凌尚志生物	指	杨凌尚志生物科技发展有限公司
陕西三叶投资	指	陕西三叶投资有限公司
天地人和生物科技	指	天地人和生物科技有限公司，系发行人报告期内曾经的全资子公司
西安天地人和医药	指	西安天地人和医药科技有限公司，系发行人的全资子公司
陕西华创检测	指	陕西华创精准检测有限公司，系发行人全资子公司西安天地人和医药更名后的名称
南京迈拓	指	南京迈拓医药科技有限公司，系发行人报告期内曾经的参股公司
江苏国丹	指	江苏国丹生物制药股份有限公司，系发行人报告期内曾经的全资子公司天地人和参股公司

金丝利药业	指	江苏金丝利药业股份有限公司
扬子江药业	指	扬子江药业集团有限公司及其下述子公司
中科云网	指	中科云网科技集团股份有限公司
徐州优健	指	徐州优健数据科技有限公司，更名前的名称为徐州优健医药科技有限公司
扬子江药业	指	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司
保荐机构、保荐人（主承销商）、开源证券	指	开源证券股份有限公司
瑞华会所	指	瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）或瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）陕西分所
信永中和	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）
中联评估	指	中联资产评估集团有限公司
《法律意见书》	指	《陕西林麓律师事务所关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》
《律师工作报告》	指	《陕西林麓律师事务所关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的律师工作报告》
本补充法律意见书	指	《陕西林麓律师事务所关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书（一）》
《招股说明书》	指	《华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所招股说明书》
《审计报告》	指	信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《华创合成制药股份有限公司 2020 年度审计报告》（XYZH/2021XAAA50038）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《陕西合成药业股份有限公司 2019 年度审计报告》（XYZH/2020XAA50114 号）、瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的 2018 年度《陕西合成药业股份有限公司审计报告》（瑞华审字[2019]61090043 号）
《年度报告》	指	华创合成《2020 年度报告》《2019 年度报告》《2018 年度报告》
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《编报规则》	指	《公开发行证券公司信息披露的编报规则第 12 号——公开发行证券的律师工作报告和法律意见书》(证监发[2001]37 号)
报告期、最近三年	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月
报告期初	指	2018 年 1 月 1 日
报告期末	指	2021 年 6 月 30 日
元、万元	指	人民币元、人民币万元

注：本法律意见书若出现总数合计与各分项数值之和存在尾数不符的，系四舍五入原因造成。

关于审核问询问题的法律意见

一、基本情况

问题 1：收购天地人和及处置子公司的合理性及合规性

根据申请文件和公开信息，(1) 发行人分两次收购天地人和药业全部股权。其中，2017 年 5 月，以江苏药之源 100% 股权置换昆明骨圣生物、威信制药持有的天地人和药业 48.65% 股权，交易金额 6,783.56 万元，实现控股；2018 年 12 月，发行人以现金 7,420.50 万元购买威信制药、开元投资、尚志生物持有的另外 51.35% 股权；天地人和药业截至 2017 年 4 月 30 日、2018 年 6 月 30 日的净资产分别为 364.34 万元、1,252.68 万元；第一次收购形成商誉 6,132.07 万元，2018 年、2019 年计提商誉减值准备 360.87 万元、817.82 万元。(2) 2019 年 1 月，发行人向威信制药、开元投资、尚志生物发行股票 700 万股，价格 10.4 元/股。(3) 2020 年 12 月，发行人将其 2016 年设立的子公司天地人和生物的股权全部转让给三叶投资，三叶投资持有威信制药 65% 股权。(4) 2018 年 10 月，发行人约定向朱风雷转让所持南京迈拓 45.45% 股权，2020 年 8 月完成工商登记。

(1) 补充披露高溢价收购子公司天地人和药业的合理性与会计处理合规性。请发行人：①说明收购前天地人和药业的历史沿革、主要股东、实缴出资、股权结构、主营业务、主要财务数据，以及主要资产、技术、人员情况；收购价格的确认依据、评估的具体情况和依据；第一次收购后取得控股权后继续收购剩余股权的原因；发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与天地人和药业是否存在关联关系。②结合天地人和药业收购前以及收购后至今的财务数据、经营情况等，补充披露溢价收购的依据、商业合理性，两次收购价格是否公允及依据，是否存在利益输送或其他利益安排。③说明合并成本以及确认商誉的依据、款项是否实际支付、款项来源及去向；各期末商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法，第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况是否矛盾。

(2) 处置子公司天地人和生物的原因与合规性。根据申请文件，天地人和生物经评估净资产 2,441.32 万元，评估价值 2,483.89 万元，评估增值 42.57 万元，

增值率 1.74%；天地人和生物持有江苏国丹 20.96%股份、金丝利 3.81%股份，持有左亚叶酸技术工艺及临床批件。2020 年处置收益 205.88 万元。发行人总经理审批决定出售天地人和生物股份。请发行人：①补充披露处置天地人和生物科技必要性、对公司经营的影响，向三叶投资出售的背景、原因，三叶投资剩余款项支付进展情况。②说明决策程序是否符合法律法规、业务规则和公司章程的规定。③说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。

(3) 向威信制药等主体收购、发行和出售股权的原因与合规性。请发行人说明：发行人与威信制药、开元投资、尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权的原因及合理性，是否属于一揽子交易安排，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；前述股权收购、发行和出售过程中，是否存在业绩承诺等特殊投资约定；各方是否存在其他利益安排，是否存在利益输送。

(4) 处置的南京迈拓是否曾为发行人控股子公司。根据公开资料，发行人处置南京迈拓前是其第一大股东，实际控制人杨成担任南京迈拓董事长。请发行人说明：①2018 年约定转让股权、2020 年办理工商登记的原因，期间股东权利义务行使情况、参与南京迈拓经营决策情况，请结合对南京迈拓所持股权、参与经营决策等情况，说明发行人将南京迈拓认定为参股公司的原因和依据，是否实际控制南京迈拓、是否应按规定纳入合并范围。②说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。③结合报告期内南京迈拓的经营情况、与发行人关联交易情况、在发行人业务体系中的定位和作用，说明处置南京迈拓股权对公司经营的影响。

(5) 其他子公司信息披露问题。根据申请文件，公司于 2015 年 8 月新设华创精准检测并持有 100%股权，华创精准检测主要作为公司新药项目的临床试验研究和医药中间体的生产销售及检测检验平台规划，报告期内，尚未开始从事上述业务。报告期内，华创精准检测买卖二级市场股票。请发行人补充披露华创精准检测业务定位和作用，长期未开展研究、生产等业务的原因与合理性；报告期内，股票投资未结诉讼产生原因及案件进展。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。

【问询回复 1. (1)】

①说明收购前天地人和药业的历史沿革、主要股东、实缴出资、股权结构、主营业务、主要财务数据，以及主要资产、技术、人员情况；收购价格的确认依据、评估的具体情况和依据；第一次收购后取得控股权后继续收购剩余股权的原因；发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与天地人和药业是否存在关联关系。

(一) 核查程序

1、查阅天地人和药业工商档案，包括设立登记、变更登记、验资报告、股权转让协议等全部文件；

2、查阅天地人和药业工商档案，登录“国家企业信用信息公示系统”“企查查”检索其股东情况；

3、查阅天地人和药业历次《验资报告》、股东出资银行流水、出资款入账凭证等；

4、查阅被收购方的《营业执照》《药品生产许可证》；

5、访谈收购方控股股东、实际控制人、交易各方相关参与人员；

6、查阅会计师事务所为天地人和药业出具的《审计报告》；

7、查阅资产评估机构为天地人和药业出具的《权益价值项目估值报告》等资产评估报告；

8、查阅天地人和药业的工资表等；

9、查阅发行人为收购天地人和药业所作出决议、公开披露的信息；

10、查阅股东、董事、监事、高级管理人员的《情况调查表》；

11、查阅天地人和药业工商档案、股东会及董事会决议文件，核查董事、监事、高级管理人员情况；

12、现场走访并访谈天地人和药业股东、董事、高级管理人员。

(二) 核查内容

收购前天地人和药业的历史沿革

经查阅工商档案（包括设立登记、变更登记、验资报告、股权转让协议等全部文件），自天地人和药业成立至发行人首次收购其股权时的历史沿革如下：

(1) 2001年4月，海普药业成立

天地人和药业的前身系成立于 2001 年 4 月 6 日的海普药业。

2000 年 4 月 25 日，陕西省工商行政管理局核发（陕）名称预核私字[1999]第 7431 号《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准张月芬、李裕森出资设立“陕西海普药业有限公司”。

2000 年 12 月 31 日，陕西省药品监督管理局向海普药业出具《药品生产企业许可证》（证号：陕 Zz20000143）。

2001 年 1 月 12 日，陕西省工商行政管理局出具《企业名称预先核准通知书》（（陕）名称预核私字[2000]第 1016 号），同意核准设立“海普药业有限公司”。

2001 年 3 月 26 日，李裕森、张月芬签署《海普药业有限公司章程》，约定：海普药业注册资本 80 万元，其中李裕森出资 50 万元、张月芬出资 30 万元，出资方式为货币，出资时间为 2001 年 3 月 30 日。

2001 年 3 月 30 日，陕西宏达有限责任会计师事务所出具陕宏达验字(2001)0237 号《验资报告》，确认：截至 2001 年 3 月 30 日，海普药业（筹）已收到其股东投入的资金 80 万元，其中实收资本 80 万元，与投入资本相关的资产总额 80 万元，其中货币资金 80 万元。

2001 年 4 月 6 日，陕西省工商行政管理局向海普药业核发《企业法人营业执照》（注册号：6100002012005）。

海普药业设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	李裕森	50.00	62.50	货币

2	张月芬	30.00	37.50	货币
合计		80.00	100.00	-

(2) 2004 年 7 月，海普药业第一次增资（由 80 万元增加至 1,000 万元）

2004 年 7 月 30 日，海普药业第四次股东会一致决议，同意：将海普药业注册资本由 80 万元增加至 1,000 万元；新增 920 万元注册资本由股东李裕森以货币出资 850 万元，股东张月芬以货币出资 70 万元。

2004 年 8 月 5 日，西安方兴有限责任会计师事务所出具西方会验字（2004）A133 号《验资报告》，确认：截至 2004 年 8 月 5 日，海普药业已收到李裕森、张月芬缴纳的增资款 920 万元，其中：股东李裕森以货币出资 850 万元、股东张月芬以货币出资 70 万元。

2004 年 8 月 5 日，陕西省工商行政管理局核准了海普药业本次增加注册资本的变更登记申请。

第一次增资完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	李裕森	900.00	90.00	货币
2	张月芬	100.00	10.00	货币
合计		1,000.00	100.00	-

(3) 2014 年 4 月，海普药业第一次股权转让（张月芬转让给李裕国）

2014 年 4 月 30 日，海普药业股东会一致同意：股东张月芬将所持有海普药业 10%的股权以 100 万元价格转让给新股东李裕国，其他股东放弃优先购买权。

2014 年 4 月 30 日，原股东张月芬与新股东李裕国签订《股权转让协议书》，约定：张月芬将其持有的海普药业 10%的股权（出资额 100 万元），以 100 万元价格转让给李裕国，李裕国同意按此价格购买上述股权；李裕国在股权转让协议订立后 10 日内，以货币形式将股权转让款 100 万元支付给张月芬；本协议双方签名盖章后生效。

2014 年 6 月 4 日，陕西省工商行政管理局通过了海普药业本次股权转让的

变更登记备案，并换发新《营业执照》（注册号：610000100258393）。

第一次股权转让完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	李裕森	900.00	90.00	货币
2	李裕国	100.00	10.00	货币
合计		1,000.00	100.00	-

（4）2014年10月，海普药业第二次股权转让（李裕森、李裕国转让给威信制药、昆明骨圣生物、刘琳琳、何腾龙）

2014年10月9日，海普药业召开股东会，全体股东一致同意：李裕森将其持有的海普药业55%出资共计550万元转让给威信制药，将其持有的海普药业20%出资共计200万元转让给昆明骨圣生物，将其持有的海普药业15%出资共计150万元转让给刘琳琳；李裕国将其持有的海普药业10%出资共计100万元转让给何腾龙。

2014年10月9日，转让方李裕森与受让方威信制药签署《股权转让协议》，约定：李裕森将其持有的海普药业55%的股权（对应550万元出资额）以550万元价格转让给威信制药，威信制药同意按此价格购买此股权；威信制药同意在协议签订后五日内，以现金形式将股权转让款支付给李裕森。

2014年10月9日，转让方李裕森与受让方昆明骨圣生物科技有限公司签署《股权转让协议》，约定：李裕森将其持有的海普药业20%的股权（对应200万元出资额）以200万元价格转让给昆明骨圣生物，昆明骨圣生物同意按此价格购买此股权；昆明骨圣生物同意在协议签订后五日内，以现金形式将股权转让款支付给李裕森。

2014年10月9日，转让方李裕森与受让方刘琳琳签署《股权转让协议》，约定：李裕森将其持有的海普药业15%的股权（对应150万元出资额）以150万元价格转让给刘琳琳，刘琳琳同意按此价格购买此股权；刘琳琳同意在协议签订后五日内，以现金形式将股权转让款支付给李裕森。

2014年10月9日，转让方李裕国与受让方何腾龙签署《股权转让协议》，

约定：李裕国将其持有的海普药业 10%的股权（对应 100 万出资额）以 100 万元价格转让给何腾龙，何腾龙同意按此价格购买此股权；何腾龙同意在协议签订后五日内，以现金形式将股权转让款支付给李裕国。

2014 年 10 月 15 日，陕西省工商行政管理局通过了本次股权转让的备案登记。

第二次股权转让完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	威信制药	550.00	55.00	货币
2	昆明骨圣生物	200.00	20.00	货币
3	刘琳琳	150.00	15.00	货币
4	何腾龙	100.00	10.00	货币
合计		1,000.00	100.00	-

（5）2014 年 11 月，海普药业第三次股权转让（威信制药转让给上海开元投资）和第二次增资（由 1,000 万元增加至 3,000 万元）

2014 年 10 月 16 日，海普药业召开股东会，就股权转让及增加注册资本事项作出如下决议，同意：威信制药将其持有的海普药业 25%的出资共计 250 万元转让给上海开元投资；将海普药业注册资本由 1,000 万元增加至 3,000 万元，新增 2,000 万元由威信制药出资 600 万元、上海开元投资出资 500 万元、昆明骨圣生物出资 400 万元、刘琳琳出资 300 万元、何腾龙出资 200 万元，各股东在 2014 年 11 月 30 日前以货币形式完成实缴。

2014 年 10 月 16 日，转让方威信制药与受让方上海开元投资签署《股权转让协议》，约定：威信制药将其拥有的海普药业 25%的股权（对应 250 万元出资额）以 250 万元价格转让给上海开元投资，上海开元投资同意按此价格购买此股权；上海开元投资同意在协议签订后五日内，以现金形式将股权转让款 250 万元支付给威信制药。

2014 年 11 月 4 日，陕西省工商行政管理局核准本次增资，通过了本次转让的变更登记，并换发新的营业执照（注册号：610000100258393）。

第三次股权转让和第二次增资后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	威信制药	900.00	30.00	货币
2	上海开元投资	750.00	25.00	货币
3	昆明骨圣生物	600.00	20.00	货币
4	刘琳琳	450.00	15.00	货币
5	何腾龙	300.00	10.00	货币
合计		3,000.00	100.00	-

（6）2017年4月，海普药业第四次股权转让和第三次增资（由3,000万元增加至6,000万元）

2017年4月6日，海普药业召开股东会，全体股东一致同意如下事项：①股权转让。刘琳琳将其持有的海普药业4.1176%股权（对应123.528万元出资额）以123.528万元转让给威信制药，将其持有的海普药业7.9412%股权（对应238.236万元出资额）以238.236万元转让给昆明骨圣生物，将其持有的海普药业2.9412%股权（对应88.236万元出资额）以88.236万元转让给新股东益禾保健；何腾龙将其持有的海普制药10%股权（对应300万元出资额）以300万元转让给新股东益禾保健；刘琳琳、何腾龙出让持有的全部股权后退出海普药业股东会。②增加注册资本。将海普药业注册资本由3,000万元增加至6,000万元，新增3,000万元由威信制药认缴1,023.528万元、上海开元投资认缴750万元、昆明骨圣生物科技认缴838.236万元、益禾保健认缴388.236万元，各股东均在2020年12月31日前以货币完成出资。

2017年4月6日，转让方刘琳琳与受让方威信制药签署《股权转让协议》，约定：刘琳琳将其持有的海普药业4.1176%股权（对应123.528万元出资额）以123.528万元转让给威信制药，威信制药同意按此价格购买此股权；威信制药同意在协议订立后10日内，以货币形式将股权转让款123.528万元支付给刘琳琳。

2017年4月6日，转让方刘琳琳与受让方昆明骨圣生物签署《股权转让协议》，约定：刘琳琳将其持有的海普药业7.9412%股权（对应238.236万元出资额）以238.236万元转让给昆明骨圣生物，昆明骨圣生物同意按此价格购买此股权；

昆明骨圣生物同意在协议订立后 10 日内，以货币形式将股权转让款 238.236 万元支付给刘琳琳。

2017 年 4 月 6 日，转让方刘琳琳与受让方益禾保健签署《股权转让协议》，约定：刘琳琳将其持有的海普药业 2.9412% 股权（对应 88.236 万元出资额）以 88.236 万元转让给益禾保健，益禾保健同意按此价格购买此股权；益禾保健同意在协议订立后 10 日内，以货币形式将股权转让款 88.236 万元支付给刘琳琳。

2017 年 4 月 6 日，转让方何腾龙与受让方益禾保健签署《股权转让协议》，约定：何腾龙将其持有的海普药业 10% 股权（对应 300 万元出资额）以 300 万元转让给益禾保健，益禾保健同意按此价格购买此股权；益禾保健同意在协议订立后 10 日内，以货币形式将股权转让款 300 万元支付给何腾龙。

2017 年 4 月 18 日，陕西省工商行政管理局通过并核准了本次股权转让和注册资本增加的变更登记，换发新《营业执照》（统一社会信用代码 91610000727351047E）。

第四次股权转让和第三次增资后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	威信制药	2,047.056	34.1176	货币
2	昆明骨圣生物	1,676.472	27.9412	货币
3	上海开元投资	1,500.000	25.00	货币
4	益禾保健	776.472	12.9412	货币
合计		6,000.0000	100.00	-

2、收购前天地人和药业的主要股东

经查阅天地人和药业的工商档案，登录“国家企业信用信息公示系统”“企查查”进行信息检索，本次收购前天地人和药业主要股东情况如下：

序号	股东姓名	成立时间	收购时注册资本	（收购时）经营范围
1	威信制药	1998 年 01 月 24 日	3,000 万元	许可经营项目：片剂、胶囊剂、颗粒剂、大容量注射剂的生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。一般经营

				项目：医药和化工中间体（不含危险化学品）的生产、销售；中西药产品的研发和技术转让、技术开发、技术咨询服务；货物与技术的进出口经营（国家禁止和限制的进出口货物、技术除外）。（以上经营范围除国家规定的专控及前置许可项目）
2	昆明骨圣生物	2014年09月03日	200万元	生物技术的研发、开发及转让；经济信息咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	上海开元投资	2012年07月31日	5,200万元	实业投资，投资管理，投资咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
4	益禾保健	1996年03月29日	500万元	食品、保健食品、保健用品、消毒卫生用品、医疗器械、民用产品、植物提取物的研制、开发、销售；农副产品（中药材）的销售；货物及技术的进出口经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

3、收购前天地人和药业的实缴出资

经查阅海普药业自成立至首次收购发生时的历次《验资报告》、股东出资银行流水、出资款入账凭证等，发行人首次收购前天地人和药业 48.65% 股权前，天地人和药业注册资本 6,000 万元，实缴资本 3,000 万元，各股东实缴出资情况如下：

出资/增资时间	出资名称及出资额	（认缴）出资股东	出资方式	实缴情况（万元）
2001年3月	设立时注册资本 80 万元	李裕森出资 50 万元、张月芬出资 30 万元	货币	截至 2001 年 3 月 30 日实缴到位
2004年8月	第一次新增注册资本 920 万元	李裕森出资 850 万元、张月芬 70 出资万元	货币	截至 2004 年 8 月 5 日实缴到位
2014年10月	第二次新增注册资本 2000 万元	威信制药认缴 600 万元、上海开元投资认缴 500 万元、昆明骨圣生物认缴 400 万元、刘琳琳认缴 300 万元、何腾龙认缴 200 万元	货币	截至 2015 年 1 月 26 日实缴到位
2017年4月	第三次新增注册资本 3,000 万元	威信制药认缴 1,023.528 万元、上海开元投资认缴 750 万元、昆明骨圣生物科技认缴 838.236 万元、益禾保健认缴 388.236 万	货币	4 名法人股东未完成本次新增注册资本的实缴出资，此 3,000 万元新增注册资本由合成股份于

		元		2017年6月至2021年1月缴足
--	--	---	--	-------------------

4、收购前天地人和药业的股权结构

经查阅海普药业工商登记资料，登录“国家企业信用信息公示系统”“企查查”等进行信息检索，2017年5月首次收购发生前海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	威信制药	2,047.056	34.1176	货币
2	昆明骨圣生物	1,676.472	27.9412	货币
3	上海开元投资	1,500.00	25.00	货币
4	益禾保健	776.472	12.9412	货币
合计		6,000.00	100.00	-

5、收购前天地人和药业的主营业务

经访谈收购方控股股东、实际控制人，查阅收购发生时被收购方的《营业执照》《药品生产许可证》等，结合其他资料，本次收购前天地人和药业的主营业务如下：

天地人和药业被收购前的主营业务为中成药的研发、生产与销售，拥有 7 条 GMP 生产线及 14 个中成药生产批件，开展骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家中成药品种的生产、销售，其中骨愈灵胶囊为其核心产品和销售重点。

6、收购前天地人和药业的主要财务数据

经查阅瑞华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（瑞华审字[2017]61060031 号），本次收购前天地人和药业的主要财务数据如下：

项目	2017年4月30日 /2017年1-4月	2016年12月31日 /2016年度	2015年12月31日 /2015年度
资产总额（万元）	2,388.39	2,566.69	1,908.06
净资产总额（万元）	364.34	450.51	1,036.77

营业收入（万元）	477.82	1,632.13	455.96
净利润（万元）	-86.17	-586.26	-461.58

7、收购前天地人和药业的主要资产、技术、人员情况

经查阅《陕西合成药业股份有限公司拟收购股权涉及的海普药业有限公司的股东全部权益价值项目估值报告》（北方亚事咨评字[2017]第 01-099 号）、海普药业财务报表及《审计报告》等，截至 2017 年 4 月 30 日，海普药业的主要资产如下：

项目	账面价值 (万元)	占总资产比例 (%)	具体内容
流动资产合计	1,340.50	48.87	原材料、在库周转材料、库存商品和在产品等
其中：货币资金	44.90	3.35	银行存款
应收账款	555.87	41.47	应收销售货款
预付账款	49.23	3.67	采购预付款
其他应收款	77.43	5.78	往来款
存货	613.07	45.73	原材料、在库周转材料、库存商品和在产品等
非流动资产合计	1,402.65	51.13	-
其中：固定资产	1,393.77	50.81	-
其中：建筑物	970.54	35.38	办公楼、提取车间、制剂车间、锅炉房、配电室等
设备	423.23	15.43	机器设备、车辆、电子设备
无形资产	0.46	0.02	-
其他非流动资产	8.42	0.31	-
资产总计	2,743.15	-	-

经检索国家知识产权局网站、查阅海普药业提供的相关资料，收购前海普药业的主要技术情况如下：

序号	专利名称	专利类别	专利证号	授权公告日	专利有效期
1	一种治疗骨质疏松的中药复方口服液制剂及其制备方法	发明专利	ZL200610078676.8	2010 年 3 月 14 日	2006 年 5 月 8 日-2026 年 5 月 7 日

2	治疗骨质疏松及骨折的中药制剂及其制备方法	发明专利	ZL200410073077.8	2007年6月6日	2004年9月10日-2024年9月9日
3	骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测方法	发明专利	ZL201110385936.7	2013年4月23日	2011年11月28日-2031年11月27日

经查阅《2017年4月海普药业各部门工资表》，截至2017年4月，海普药业的人员情况如下：

员工总数	各部门员工人数
58人	行政人员9名、财务人员5名、技术人员13名、生产人员24名、销售人员7名

8、发行人收购天地人和药业价格的确认依据、评估情况和依据

经查阅发行人为收购海普药业/天地人和药业作出的董事会、股东大会决议、在全国股转系统公开披露的相关公告、资产评估机构为两次收购出具的权益评估报告等资料，可知：

(1) 2017年5月，收购天地人和药业48.65%股权的收购价格确认依据

2017年5月20日，北京北方亚事资产评估事务所(特殊普通合伙)出具《陕西合成药业股份有限公司拟收购股权涉及的陕西海普药业有限公司的股东全部权益价值项目估值报告》(北方亚事咨询评字[2017]第01-099号)，经评估：在持续经营前提下，经采用收益法评估后的陕西海普药业有限公司股东全部权益价值为14,030.00万元，较评估基准日账面值694.80万元，增值13,335.20万元，增值率1,919.29%。据此计算得出，发行人收购天地人和药业48.65%对应的股权价值应为6,825.60万元。

发行人以其持有的江苏药之源100%股权作为收购天地人和药业48.65%股权的对价。2017年5月12日，中联资产评估集团有限公司出具《陕西合成药业股份有限公司拟以其持有的江苏药之源100%股权置换所涉及江苏药之源股权项目资产评估报告》(中联评报字[2017]第766号)，经评估：评估基准日2017年5月6日，江苏药之源资产账面价值6,685.77万元，负债总额1.08万元，净资产额6,684.69万元，净资产评估值6,783.56万元。

经收购方（发行人）与持有天地人和药业合计 48.65%股权的股东协商，决定将发行人收购天地人和药业 48.65%股权的收购价格确定为 6,783.56 万元。此价格系在参考被收购标的（天地人和药业 48.65%股权）评估值 6,825.60 万元、支付对价标的（江苏药之源 100%股权）评估值 6,783.56 万元的基础上，以两个评估值中的较低者 6,783.56 万元作为收购价格，不存在损害公司利益的情形，也不存在利益输送或其他利益安排。

（2）2019 年 3 月，发行人收购天地人和药业 51.35%股权的收购价格确认依据

2019 年 3 月，发行人收购天地人和药业剩余 51.35%股权的收购价格为 7,420.50 万元，系参照该股权的评估值作出。

2018 年 12 月 3 日，中联评估出具对天地人和药业的《资产评估报告》（中联评报字[2018]第 1906 号），评估结果：截至评估基准日 2018 年 6 月 30 日，天地人和药业的净资产账面价值为 1,252.68 万元，评估后的股东全部权益资本价值为 14,997.08 万元，评估增值 13,744.40 万元，增值率 1,097.20%。按照持股比例计算，发行人拟收购的天地人和药业 51.35%股权评估价值为 7,701.00 万元。

2018 年 12 月 4 日，合成股份第二届董事会第十三次会议审议通过《关于收购控股子公司陕西天地人和药业有限公司股权的议案》，决定：合成股份以现金购买方式受让威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物持有的陕西天地人和 51.35%的股权资产；根据中联评估出具的《资产评估报告》（中联评报字[2018]第 1906 号），截至 2018 年 6 月 30 日，天地人和药业的评估价值为 14,997.08 万元；经与交易各方协商后确定本次现金购买天地人和药业 51.35%股权部分的总价值为 7,420.50 万元。

（3）采用收益法作为评估结论的原因说明

北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的《股东全部权益价值项目估值报告》（北方亚事咨询评字[2017]第01-099号）以及中联评估出具的《资产评估报告》（中联评报字[2018]第1906号）的评估过程均采用资产基础法和收益法两种方法，但是发行人均采用收益法作为收购价格的参考依据，主要原因如下：

①资产基础法从静态的角度确定企业价值，其以资产负债表作为导向，将被评估单位的各单项资产分别按资产类型进行价值评价，没有考虑企业的未来发展与现金流量的折现值。天地人和药业的核心资产为14个中成药生产批件，其中骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏4个独家中成药品种。在资产基础法评估体系下，中成药生产批件作为不可辨认的资产无法给予价值评估，若采用此方法会导致企业价值被严重低估。

②收益法不仅考虑了被收购方资产负债表上的所有有形资产、无形资产和负债的价值，同时也考虑了上述资产拟产生的未来收益及资产负债表上未列示的企业技术以及人力资源、稳定的客户群等。天地人和药业拥有的中成药生产批件、生产工艺以及销售网络如被合理利用，将会给其带来稳定的现金流入。

综上，采用收益法作为评估结论更能体现天地人和药业整体资产的运营能力和运营潜力。

9、第一次收购取得控股权后继续收购剩余股权的原因

经查阅发行人为收购海普药业/天地人和药业剩余股权所作出的董事会决议等文件，访谈发行人控股股东、实际控制人，可知发行人继续收购天地人和药业剩余全部股权的原因是：

(1) 发行人持续看好天地人和药业核心产品的市场前景。首次收购完成后，发行人对天地人和药业进行全面整顿、升级及改造，全国主要省份销售网络布局初步完成，核心产品骨愈灵胶囊的市场份额逐步增加，收购剩余股权可将天地人和药业的整体业绩并入发行人业务体系内，为发行人带来持续、稳定的利润和现金流，提高发行人业绩的稳定性和盈利水平。

(2) 满足发行人产业链战略布局的实现。随着发行人 1.1 类创新药“磷酸左奥硝唑酯二钠”和“HCP002”临床试验的推进，需提前规划原料药中间体的供应及新药上市的生产。天地人和药业拥有权属确定的土地、厂房，合规的药品生产与质量控制体系。收购剩余股权，有利于发行人减少沟通成本、缩短决策程序，早日实现原料药中间体生产线的建设。

综上，发行人基于现金流、经营战略等方面考虑，为缩短经营决策程序、简

化股权结构、加强控制和管理，决定收购天地人和药业的剩余股权，使其成为全资子公司。

10、发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与天地人和药业是否存在关联关系

经查阅 2017 年 5 月首次收购发生前后发行人的股东名册、全国股转系统信息披露平台披露的发行人董事、监事、高级管理人员任职名单以及其他资料，本次收购发生时发行人关联方的主要情况如下：

主体	关联方类别	具体的关联方
收购方	控股股东、实际控制人	杨成、苏晓侠
	除控股股东之外持股 5% 以上的主要股东	嘉兴嘉信潜龙投资合伙企业（有限合伙）
	董事、监事、高级管理人员	董事：杨成、杜金良、张起愿、窦建卫、杨广地、王昊、赵颖博 监事：陆华龙、毕海寅、刘晓鹏 高级管理人员：杨成、窦建卫、罗洁、杜金良、苏晓侠
	其他关联方	按照关联方定义应当认定的其他关联方

经查阅国家企业信用信息公示系统、企查查等，2017 年 5 月首次收购发生前后海普药业的主要关联方情况如下：

主体	关联方类别	具体的关联方
被收购方	持股 5% 以上的主要股东	昆明骨圣生物、威信制药、上海开元投资、益禾保健
	董事、监事、高级管理人员	董事：何腾龙、李春义、林敏鸿、刘琳琳、梅江华、唐仰文、吴松卫、袁苏静 监事：徐煜华 高级管理人员：林敏鸿、袁苏静
	控股或参股的公司	无

	持股 5% 以上的主要股东的关联方	昆明骨圣生物股东王平章、李敏、陆向东、秦荣、刘琳琳、梁宝川 昆明骨圣生物执行董事兼总经理刘琳琳、监事覃祚亮 威信制药股东陕西三叶投资、吴松卫 威信制药董事李文娟、唐仰文、吴松卫、监事赵延伟 上海开元投资主要股东上海伟植投资中心（有限合伙）、上海泰卓投资中心（有限合伙） 上海开元投资执行事务合伙人上海长江国弘投资管理有限公司 益禾保健股东何腾龙 益禾保健执行董事兼总经理何腾龙、监事梁林宏
	其他关联方	按照关联方定义应当认定的其他关联方

经比对上述收购方、被收购方的关联方，查阅发行人董事、监事、高级管理人员的《情况调查表》，访谈收购方、被收购方相关人员，可知本次收购发生时发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与天地人和药业不存在关联关系。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人对拟收购的股权按照资产评估机构确定的评估价值作为支付对价依据，符合公平市场交易原则；评估机构将按照收益法得出的评估值作为被收购股权的价值，可全面、准确反映被收购企业的真实企业价值；发行人收购剩余股权，可为其带来持续、稳定的现金流，实现其产业链的纵向布局；发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员等与被收购方不存在关联关系。

②结合天地人和药业收购前以及收购后至今的财务数据、经营情况等，补充披露溢价收购的依据、商业合理性，两次收购价格是否公允及依据，是否存在利益输送或其他利益安排。

（一）核查程序

- 1、查阅发行人为两次收购所作出的董事会或股东大会决议文件；
- 2、查阅发行人就两次收购在全国股转系统信息披露平台披露的公告；
- 3、查阅资产评估机构为发行人两次收购所出具的全部资产评估报告；
- 4、查阅交易各方签署的股权置换及转让协议等；

- 5、查阅收购前后会计师事务所为被收购方出具的《审计报告》；
- 6、访谈发行人管理层和主要部门负责人、收购方和被收购方股东或主要人员；
- 7、实地走访发行人供应商、客户；
- 8、实地查看发行人生产情况等；
- 9、查阅与交易对价支付相关的凭据、协议、银行流水等。

(二) 核查过程

1、天地人和药业收购前后的财务数据

经查阅会计师事务所为天地人和药业出具的《审计报告》，天地人和药业被收购前的主要财务数据见本问询回复 1.（1）之“6”，其被收购后的主要财务数据如下：

项目名称	2021 年 9 月 30 日/2021 年 1-9 月	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	2017 年 12 月 31 日 /2017 年度
总资产（万元）	6,996.88	5,170.05	2,957.77	2,496.53	2,303.01
净资产（万元）	4,130.54	3,792.72	1,850.07	1,240.84	950.59
营业收入（万元）	6,060.75	5,843.13	3,307.03	1,376.16	577.95
净利润（万元）	37.81	1,632.20	-312.21	-256.71	-268.26

注：2021 年，天地人和药业因买入泊沙康唑原料工艺技术及相关专利的全部权利而确认研发费用 1,980 万元，如剔除上述交易影响，天地人和药业 2021 年 1-9 月净利润为 2017.81 万元。

2、天地人和药业收购前后的经营情况

经访谈发行人控股股东、董事长、市场负责人，走访天地人和药业配送商、供应商，现场走访天地人和药业厂区等，得知天地人和药业收购前后的经营情况如下：

天地人和药业被收购前后的经营情况可分为如下三个阶段：

①收购前亏损阶段。2017 年 4 月前，天地人和药业处于亏损阶段。其中 2015

年度、2016 年度、2017 年 1-4 月净利润分别为-461.58 万元、-586.26 万元，-86.17 万元，亏损原因主要是原股东经营理念存在分歧、经营策略不当、产品质量控制薄弱以及销售体系不健全等造成。

②首次收购后的整改阶段。2017 年 5 月至 2019 年 12 月，发行人对天地人和药业的中成药定价体系、生产工艺、品控措施、推广策略进行了全面梳理、整改。为控制亏损、验证整改措施，此阶段天地人和药业生产经营处于既未停产也未扩产状态。

③整改完成后的增长阶段。2020 年 1 月后，天地人和药业生产经营趋于稳定、向好状态，2020 年 1-12 月营业收入 5,843.13 万元，较 2019 年增长 76.19%；2021 年 1-9 月营业收入达到 6,060.75 万元，超 2020 年全年总额。

3、溢价收购的依据、公允性及价格的合理性

查阅发行人为两次收购作出的董事会及股东大会决议、发行人在全国股转系统信息披露平台披露的相关公告、资产评估机构为首次收购所出具的资产评估报告、交易各方签署的股权置换及转让协议等，访谈发行人控股股东、交易相对方股东或管理人员，以核查发行人溢价收购天地人和药业的依据、公允性及价格的合理性。

(1) 溢价收购的依据

发行人首次溢价收购天地人和药业 48.65%的依据是北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具《陕西合成药业股份有限公司拟收购股权涉及的陕西海普药业有限公司的股东全部权益价值项目估值报告》（北方亚事咨询评字[2017]第 01-099 号），根据该报告：截至评估基准日 2017 年 4 月 30 日，天地人和药业按照资产基础法评估的资产评估值 12,718.37 万元，净资产评估值 10,670.02 万元，其中房屋建筑物评估值 1,449.81 万元，无形资产评估值 9,624.75 万元，天地人和药业的房屋建筑物及无形资产具有较高的价值。

(2) 溢价收购的商业合理性

发行人溢价收购天地人和药业的商业合理性在于：发行人自 2009 年 4 月成立以来，一直从事药品技术转让业务，管理层对天地人和药业拥有的中成药生产

批件、特别是中药独家品种的市场价值有比较深刻的认识；天地人和药业拥有的土地使用权、经 GMP 认证的生产线及厂房，收购天地人和药业可为发行人的创新药获取生产批件后提供生产场地；通过对天地人和药业的经营管理，可为创新药的生产、市场推广提供经验的积累和人才的储备；天地人和药业厂区距发行人经营办公地车程较短且交通网发达，有利于对其进行生产管理。

综上所述，收购天地人和药业是实现发行人业务发展目标、进行产业链延伸、提升竞争优势的适合标的，发行人溢价收购天地人和药业的依据充分，具有商业合理性。

4、两次溢价收购是否存在利益输送或其他利益安排

经查阅发行人为本次收购所作出的董事会、股东大会等决议，发行人与收购方所签署的相关协议，访谈收购方和被收购方的主要股东，查阅收购对价支付情况，可知：

发行人两次收购天地人和药业的定价均系参照《资产评估报告》中的评估值协商确定。

(1) 两次收购事项的评估值、收购对价以及差异（单位：万元）

事项	100%股权评估值 ①	收购股权比例 ②	对应股权评估值 ③=①×②	收购对价 ④	差异 ⑤=③-④
第一次收购	14,030.00	48.65%	6,825.60	6,783.56	42.03
第二次收购	14,997.08	51.35%	7,701.00	7,420.50	280.50

(2) 两次溢价收购的参数对比

两次收购收益法评估参数对比情况如下：

主要参数	购买日权益评估 (基准日：2017 年 4 月 30 日)	收购少数股东权益评估 (基准日：2018 年 6 月 30 日)
预测增长期收入增长率	2017 年 5-12 月（加 2017 年 1-4 月后较 2016 年）-2021 年逐年在前一年度基础上增长-4.85%、52.31%、79.98%、19.99%、20.01%	2018 年 7-12 月（较 2018 年 1-6 月）-2023 年逐年在前一年度基础上增长 109.39%、336.24%、15.64%、13.48%、13.54%、13.58%
预测永续期收入增长率	0.00%	0.00%
预测增长期毛利率	73.00%	68.22%-75.21%

预测永续期毛利率	73.00%	69.24%
折现率	12.00%	12.42%
预测增长期	2017 年 5 月-2021 年	2018 年 7 月-2023 年
预测永续期	2022 年及以后	2024 年及以后
预测增长期第一年营业收入（万元）	2,365.21	5,408.00
预测永续期营业收入（万元）	6,130.00	9,152.00
收益法评估值（万元）	14,030.00	14,997.08

第二次收益法评估较第一次提高了 967.08 万元，增长率为 6.89%，主因在于评估基准日对公司未来经营业绩估计的差异。两次评估基准日间，发行人对天地人和药业进行全面整改，其经营状况逐步改善。故发行人在第二次收购天地人和剩余股权时，收益法下预测的增长期和永续期营业收入较首次收购时有较大幅度提高，导致第二次收购的收益法评估值略高于第一次收购评估值。

综上，两次收购采用的评估方法、参数、结果均充分结合了天地人和药业评估基准日公司基本业务情况、销售及市场推广度、远期的产销规划及未来战略等情况，两次收购价格公允。同时，经核查交易各方所签署协议未约定业绩承诺或利益调整条款，各方不存在利益输送或其他利益安排。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人收购天地人和药业后，其总资产、净资产、营业收入等主要财务指标均呈现增长趋势，主要产品骨愈灵胶囊的销量有较大增长，两次溢价收购具有商业合理性、收购价格公允、不存在利益输送和其他利益安排。

③说明合并成本以及确认商誉的依据、款项是否实际支付、款项来源及去向；各期末商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法，第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况是否矛盾。

（一）核查程序

1、查阅资产评估机构为本次收购所出具的股权价值评估报告及收购后补充出具的复核评估报告；

- 2、查阅会计师事务所出具的首次收购后各年度审计报告等；
- 3、查阅发行人就收购所作的董事会或股东大会决议文件；
- 4、查阅被收购方的工商变更登记等资料；
- 5、查阅收购方及被收购方的业务凭证/回单、结算业务委托书；
- 6、查阅发行人披露的《关于募集资金存放与使用情况的专项报告》等；
- 7、查阅会计师事务所出具的收购完成年度审计报告等；
- 8、访谈发行人财务负责人。

(二) 核查内容

1、合并成本以及商誉的确认依据

经查阅资产评估机构为本次收购所出具的股权价值评估报告以及追溯评估报告、会计师事务所出具的收购完成当年年度审计报告等核查程序，可知两次收购合并成本及商誉确认依据情况如下：

(1) 合并成本的确认依据

2017年5月，发行人以江苏药之源的100%股权作为支付对价收购天地人和药业48.6512%股权。2017年5月12日，中联评估出具《陕西合成药业股份有限公司拟以其持有的江苏药之源100%股权置换所涉及江苏药之源股权项目资产评估报告》（中联评报字[2017]第766号），经评估：截至评估基准日2017年5月6日，江苏药之源净资产评估值6,783.56万元。合并成本以置出标的江苏药之源100%股权的评估价值6,783.56万元确定。

(2) 商誉的计算过程

2017年5月31日（收购日），天地人和药业48.6512%股权对应的可辨认净资产公允价值为641.49万元，公司将收购对价与可辨认净资产公允价值之间的差异6,142.07万元确认为商誉，具体计算过程如下：

项目	金额（万元）	数据来源
收购成本①	6,783.56	置出资产江苏药之源药物研究有限公司

		100%股权评估值
收购比例②	48.6512%	-
收购日天地人和药业账面净资产③	338.86	2017年5月31日的账面净资产
收购日天地人和药业长期资产评估增值④	1,306.26	主要是土地、房屋评估增值
因评估增值确认的递延所得税负债⑤=④*所得税税率 25%	-326.57	-
商誉⑥=①- (③+④+⑤) ×②	6,142.07	收购商誉=收购成本-可辨认净资产公允价值*收购比例 (其中: 可辨认净资产公允价值=账面净资产+长期资产评估增值±评估增值确认的递延所得税影响)

(3) 合并对价的分摊及调整

2021年4月8日,四川天健华衡资产评估有限公司对该事项相关资产的公允价值进行了追溯评估,并出具了《华创合成制药股份有限公司规范非同一控制下企业合并的合并成本分配涉及的陕西天地人和药业有限公司各项可辨认资产、负债及或有负债于2017年5月31日公允价值项目追溯性资产评估报告》(川华衡评报[2021]47号)。公司于2020年对上述事项作为差错更正进行追溯调整,调整内容为可辨认净资产公允价值,主要将账面评估增值的专利技术计入可辨认净资产,该项专利评估价值160.97万元,综合导致商誉账面原值减少123.81万元,调整后商誉账面原值为6,018.25万元。本次调整对比如下(单位:万元):

项目	首次收购时点数值	更正首次收购时点数值
收购成本①	6,783.56	6,783.56
收购比例②	48.6512%	48.6512%
收购日天地人和药业账面净资产③	338.86	338.86
收购日天地人和药业长期资产评估增值④	1,306.26	1,645.59
其中: 长期资产-房屋、设备	530.77	667.96
长期资产-土地	775.49	786.21
长期资产-专利技术	0	160.97
长期资产-其他	0	30.45
因评估增值确认的递延所得税负债⑤=④*所得税税率 25%	-326.57	-411.40
商誉⑥=①- (③+④+⑤) ×②	6,142.07	6,018.25

2、收购款项是否实际支付、款项来源及去向

经查阅发行人就收购所作的董事会或股东大会决议文件、工商变更登记等资料，发行人就第一次收购向交易对手方威信制药、昆明骨圣生物支付交易对价情况如下：

第一次收购，发行人以其持有的江苏药之源 100%的股权作为支付对价，不涉及款项支付、款项来源及去向。

2017 年 5 月 25 日，江苏药之源全体股东一致同意：合成药业将其持有的江苏药之源 57.44%的股权（对应 3905.92 万元出资额）转让给昆明骨圣生物；合成药业将其持有的江苏药之源 42.56%的股权（对应 2894.08 万元出资额）转让给威信制药。

2017 年 5 月 25 日，转让方合成药业与受让方昆明骨圣生物签署《股权转让协议》，约定：合成药业将其持有的江苏药之源 57.44%的股权（对应认缴、实缴出资额均为 3905.92 万元）转让给昆明骨圣生物，双方商定转让金为 3848.48 万元；转让方与受让方另行约定转让金支付期限；本协议自双方签字或盖章之日起生效。

2017 年 5 月 25 日，转让方合成药业与受让方威信制药签署《股权转让协议》，约定：合成药业将其持有的江苏药之源 42.56%的股权（对应认缴、实缴出资额均为 2894.08 万元）转让给威信制药，双方商定转让金为 2851.52 万元；转让方与受让方另行约定转让金支付期限；本协议自双方签字或盖章之日起生效。

2017 年 5 月 27 日，泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局核准了本次股权转让事项，发行人就第一次收购向海普药业的股东昆明骨圣生物、威信制药完成了所置换股权的交割。

3、各期末商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回金额的确定方法

经查阅《企业会计准则》、资产评估机构为本次收购所出具的股权价值评估报告及追溯资产评估报告、会计师事务所出具的收购完成年度审计报告等，访谈发行人财务负责人等，可知：

为确保商誉减值测试的准确性，发行人聘请中联资产评估集团（陕西）有限

公司对涉及的资产组在 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的可收回金额进行评估，评估机构于 2021 年 4 月分别出具了中联（陕）评报字[2021]第 1073 号《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组追溯评估项目资产评估报告》、中联（陕）评报字[2021]第 1074 号《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组追溯评估项目资产评估报告》、中联（陕）评报字[2021]第 1031 号《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组评估项目资产评估报告》。

根据上述评估报告的结果，公司确定了包含商誉的资产组可收回金额，并对商誉进行减值测试，如果减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。2018 年和 2019 年，发行人分别对合并天地人和药业形成的商誉计提了 360.87 万元、817.82 万元减值准备，2020 年和 2021 年 1-6 月未计提商誉减值准备。

（1）报告期各期末商誉减值测试的具体方法

因报告期内实际经营情况均好于历史年度编制的盈利预测，同时根据公司在手订单情况，以及公司管理层对宏观经济和所处行业的分析判断，因此首选未来现金流量折现法来进行商誉减值测试，报告期各期方法一致。具体公式为：包含商誉资产组的未来现金流量折现值=资产组经营性现金流量折现值-铺底营运资金

（2）报告期各期末商誉减值测试的过程

①编制盈利预测表根据公司在手订单情况，公司历史年度收入成本费用和投资计划等基本情况，并结合当期的市场经营情况，制定并修正盈利预测表，通常情况下盈利预测表不超过 5 年，并报管理层批准，作为企业经营目标以及当期商誉减值测试的基础。

②划分商誉相关资产组根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》中对资产组的认定“应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现

金流入为依据。同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如实按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等”，划分商誉相关的资产组。由于天地人和药业的长期资产（固定资产、无形资产、长期待摊费用）为最小的产生现金流单元，因此划分为与商誉相关的资产组，同时关注了相关长期资产是否存在非经营性资产，如有，则剔除。各期末减值测试时所确定的资产组组合与购买日一致。

③分析铺底营运资金。铺底营运资金=剔除溢余资产后的流动资产-剔除溢余负债后的流动负债。

④计算折现率以会计期末为基准日，从公开市场查询无风险收益率，市场风险溢价率，并分析计算相关行业的风险系数（ β ），根据公司的资本结构和所得税率计算出税后折现率，并通过迭代方式得出税前折现率。

⑤编制现金流量折现表。根据管理层批准的盈利预测表，编制税前经营性现金流量表，并用税前折现率进行折现，得出经营性现金流量折现值，并减去铺底营运资金，得到资产组的未来现金流量折现值。

（3）报告期各期末商誉减值测试的结果

资产组和资产组组合的可收回金额是结合管理层编制的5年期预算，采用未来现金流量的现值模型计算，所采用的关键假设包括：本公司根据历史经验及对市场发展的预测确定增长率和毛利率，并采用能够反映相关资产组的特定风险的折现率，超过5年财务预算之后年份的现金流量均保持不变。

各期末减值测试过程及结果如下（单位：万元）：

项目	2021年6月 31日	2020年12 月31日	2019年12月 31日	2018年12月 31日
商誉账面余额①	6,018.25	6,018.25	6,018.25	6,018.25
包含少数股东权益的整体商誉账面余额 ②=①÷48.6512%	12,370.21	12,370.21	12,370.21	12,370.21
调整评估增值后含商誉的资产组账面价值③	14,610.63	14,733.27	14,923.61	15,066.48
资产组预计未来现金流量的现值（可回收金额）④	16,540.67	14,130.77	12,500.87	14,324.73
资产组减值准备金额⑤= $\max(\text{③}-\text{④}, 0)$	0.00	602.50	2,422.74	741.75

不包含商誉的资产组减值金额⑥	0.00	0.00	0.00	0.00
公司应确认的商誉减值损失⑦= (⑤-⑥) ×48.6512%	0.00	293.12	1,178.69	360.87
公司前期已计提商誉减值准备金额⑧	1,178.69	1,178.69	360.87	0.00
公司本期应计提商誉减值准备金额⑨ =max (⑦-⑧, 0)	0.00	0.00	817.82	360.87

注：资产组中固定资产、无形资产、长期待摊费用使用状况良好，未有减值迹象，因此上述第⑥项“不包含商誉的资产组减值金额”为0。

(4) 各期末商誉减值测试差异情况分析

各期末商誉减值测试差异的主要原因：

主要参数	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
预测期收入增长率	2021年7月-2025年6月逐年在前一年度基础上增长34.87%、20.00%、20.00%、20.00%、20.00%	2021年-2025年逐年前一年度基础上增长8.97%、19.77%、19.77%、19.80%、19.82%	2020年-2024年逐年前一年度基础上增长73.42%、29.83%、29.84%、20.00%、20.01%	2019年-2023年逐年前一年度基础上增长250.10%、19.18%、16.09%、16.52%、16.84%
永续期收入增长率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
预测期毛利率	76.00%	75.52%-75.96%	72.61%-72.79%	69.49%-71.86%
永续期毛利率	76.00%	75.96%	72.79%	71.86%
折现率	14.48%	14.48%	15.24%	14.02%
净利率	18.70%	15.11%-17.89%	9.53%-14.21%	16.96%-20.47%
预测期	2021年7月-2025年6月	2021-2025年	2020-2024年	2019-2023年
预计未来现金流量现值(万元)	19,097.78	16,687.88	13,140.21	14,487.82
资产组可收回金额(公允价值, 万元)	16,540.67	14,130.77	12,500.87	14,324.73

①营业收入增长率。公司收购天地人和药业后，公司处于收购后整改阶段，公司对天地人和药业原有设备和生产工艺进行了升级，并对厂区进行了改造，提升并优化其产能。基于上述原因，公司管理层预计2019年升级改造完成并全面恢复生产后，天地人和药业四种中成药产品销量将逐步得到增长，管理层对于营

业收入增长率的预测是基于不同规格的中成药产品在不同销售区域的销售量预测基础上得出来的，因此 2018 年末合理预测 2019 年营业收入的增长率较高，经过 2018 年、2019 年的市场开发，公司收入稳步增长。

②毛利率。2017 年华创合成成为天地人和药业股东后，2017 年第四季度至 2018 年上半年，企业对原有设备和生产工艺开始进行升级改造、优化，且涉及的 4 个品种均为中药独家品种、企业具有自主定价权。经过 2018 年、2019 年的市场开发、生产线的优化、产品名称的变更、品质的提升，药品逐渐全面恢复生产。报告期各期，公司对配送商的骨愈灵胶囊销售毛利率略有上升，一方面由于公司骨愈灵胶囊市场推广效果较好，销量逐年提升，配送商的配送量相应增加，使得公司对配送商的议价能力提高，骨愈灵胶囊单价上升；另一方面由于骨愈灵胶囊产量提高，单位产品分摊的固定成本略有降低。

③净利率。2019 年采用的净利率较 2018 年低，主要系公司为提升产品市场份额，加大市场推广力度，市场费用率较高，2019 年末公司在商誉减值测试时，管理层预测净利率范围为 9.53%-14.21%。

④折现率。各报告期内公司的资本结构未发生变化，企业特定风险调整系数均为 2%，折现率的变动均因无风险收益率 R_f 、可比公司的预期无杠杆市场风险系数 β_u 、市场预期报酬率 R_m 等市场因素的变动引起。

4、说明第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况是否矛盾

经查阅中联评估出具的《资产评估报告》，访谈发行人财务负责人，查阅评估报告底稿等，可知：

(1) 第二次评估增值说明

中联评估于 2018 年 12 月 3 日出具《资产评估报告》（中联评报字[2018]第 1906 号），评估基准日为 2018 年 6 月 30 日，最终选取收益法作为评估方法，本次收益法的评估值计算过程如下（单位：万元）：

项目	2018 年 7-12 月	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	永续期
收入	839.00	5,408.00	6,254.00	7,097.00	8,058.00	9,152.00	9,152.00	9,152.00
成本	208.02	1,718.85	1,963.04	2,212.67	2,495.25	2,815.30	2,815.30	2,815.30

营业税金及附加	24.31	91.23	109.49	120.74	135.30	156.63	160.52	160.52
营业费用	201.80	1,011.55	1,168.57	1,320.11	1,498.50	1,694.98	1,694.98	1,694.98
管理费用	330.57	917.54	1,040.08	1,162.15	1,303.48	1,455.68	1,454.14	1,454.14
财务费用	4.37	6.55	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
营业利润	69.94	1,662.28	1,972.83	2,281.34	2,625.47	3,029.41	3,027.05	3,027.05
利润总额	69.94	1,662.28	1,972.83	2,281.34	2,625.47	3,029.41	3,027.05	3,027.05
减：所得税	0.00	58.28	493.21	570.33	656.37	757.35	756.76	756.76
所得税率	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
净利润	69.94	1,604.00	1,479.62	1,711.00	1,969.10	2,272.06	2,270.29	2,270.29
折旧摊销等	74.94	154.17	168.60	181.86	197.21	193.58	188.39	188.39
其中：折旧	71.89	148.08	162.66	175.83	191.86	192.02	188.39	188.39
摊销	3.04	6.09	5.94	6.03	5.36	1.56	0.00	0.00
扣税后利息	3.27	4.91	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
追加资本	234.91	186.41	196.14	360.36	415.93	257.46	189.18	188.57
营运资金增加额	66.61	-277.17	-10.31	-15.64	-14.74	-14.29	0.61	0.00
追加投资和资产更新	168.30	463.58	206.45	376.01	430.67	271.75	188.57	188.57
净现金流量	-86.76	1,576.67	1,452.08	1,532.49	1,750.38	2,208.18	2,269.50	2,270.11
折现率	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242
折现系数	0.9436	0.8393	0.7466	0.6641	0.5908	0.5255	0.4674	3.7635
现值	-81.87	1,323.36	1,084.14	1,017.77	1,034.04	1,160.37	1,060.84	8,543.65
经营性资产价值	15,142.29							
溢余性资产价值	34.79							
企业价值	15,177.08							
付息债务价值	180.00							
所有者权益价值	14,997.08							

综上，天地人和药业在评估基准日 2018 年 6 月 30 日的净资产账面价值为 1,252.68 万元，本次收益法评估值为 14,997.08 万元，其为天地人和药业股东权益市场价值的评估结论，本次评估增值 13,774.40 万元，增值率 1,097.20%。

(2) 2018 年计提商誉减值准备的原因说明

天地人和药业在 2018 年处于收购后整改阶段，2018 年天地人和药业净利润为-256.71 万元，未达到收益法评估对 2018 年天地人和药业净利润的预测值，商誉存在减值迹象，因此需对收购天地人和药业形成的商誉进行减值测试。中联资产评估集团（陕西）有限公司选取的评估范围为由固定资产、无形资产、长期待摊费用、商誉组成的资产组，评估基准日为 2018 年 12 月 31 日，具体情况如下：

项目名称	资产组账面金额（万元）
固定资产	1,794.39
无形资产	881.60
长期待摊费用	20.28
合并报表中确认的商誉分摊额	6,018.25
加回：归属于少数股东的商誉	6,351.96
全部包括商誉的相关资产组账面价值合计	15,066.48

中联资产评估集团（陕西）有限公司采用未来现金流量折现法模型对包含商誉的资产组进行评估，预测增长期为五年。经评估，包含商誉的相关资产组在评估基准日的可收回金额不低于 14,324.73 万元，具体测算过程如下（单位：万元）：

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
收入	4,818.00	5,742.00	6,666.00	7,767.00	9,075.00	9,075.00
成本	1,469.88	1,705.74	1,943.30	2,223.22	2,553.66	2,553.66
营业税金及附加	69.66	104.40	119.11	137.44	158.25	158.25
营业费用	1,714.29	2,061.13	2,357.24	2,708.75	3,125.01	3,125.01
管理费用	578.15	676.07	739.14	812.77	898.67	898.67
营业利润	986.01	1,194.66	1,507.21	1,884.82	2,339.41	2,339.41
利润总额	986.01	1,194.66	1,507.21	1,884.82	2,339.41	2,339.41
减：所得税	0.00	167.57	376.80	471.21	584.85	584.85
所得税率	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%	25.00%
净利润	986.01	1,027.09	1,130.40	1,413.62	1,754.56	1,754.56
折旧摊销等	175.71	179.81	179.81	179.81	179.81	179.81
其中：折旧	168.87	172.83	172.83	172.83	172.83	172.83
摊销	6.84	6.99	6.99	6.99	6.99	6.99
EBITDA	1,161.72	1,374.48	1,687.02	2,064.64	2,519.23	2,519.23
追加资本	510.58	142.84	152.55	136.00	178.41	179.81

其中：营运资金增加额	407.88	109.50	109.50	130.48	155.01	0.00
追加投资和资产更新	102.70	33.34	43.05	5.52	23.40	179.81
净现金流量(税后)	651.14	1,064.07	1,157.67	1,457.44	1,755.97	1,754.56
税前现金流	651.14	1,231.64	1,534.47	1,928.64	2,340.82	2,339.41
税前折现率	0.1402	0.1402	0.1402	0.1402	0.1402	0.1402
折现系数	0.9365	0.8213	0.7204	0.6318	0.5541	3.9521
税前现金流现值	609.79	1,011.60	1,105.36	1,218.47	1,297.03	9,245.56
税前现金流现值之和						14,487.82
铺底营运资金						163.09
资产组价值						14,324.73

全部包括商誉的相关资产组账面价值 15,066.48 万元与上述可收回金额 14,324.73 万元的差额为 741.75 万元,公司按照该差额乘以持股比例计提了 360.87 万元的商誉减值损失。

(3) 2018 年两次评估值存在差异的原因说明

①2018 年两次评估主要评估要素对比

中联资产评估集团有限公司出具的基准日为 2018 年 6 月 30 日的《资产评估报告》(中联评报字[2018]第 1906 号)对天地人和药业股东权益市场价值的评估值为 14,997.08 万元,中联资产评估集团有限公司出具的基准日为 2018 年 12 月 31 日的《资产评估报告》(中联(陕)评报字[2021]第 1073 号)对包含商誉的资产组的可收回金额评估值为 14,324.73 万元,差异 672.35 万元,差异主要来自于评估基准日、评估目的、评估对象、评估值计算方法的不同,具体如下:

项目	收购少数股东权益评估	2018 年末商誉减值评估
评估基准日	2018 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
评估目的	确定天地人和药业 51.35% 股权的收购对价	确定截至 2018 年 12 月 31 日的商誉是否存在减值及减值金额
评估对象	天地人和药业整体 100% 权益	包含固定资产、无形资产、长期待摊费用、商誉的资产组
评估值计算方	评估值=经营性资产价值+溢余性资	评估值=包含固定资产、无形资产、长

法	产价值-付息债务价值，其中经营性资产价值为天地人和药业整体资产组产生的未来现金流量现值	期待摊费用、商誉的资产组产生的未来现金流量现值-铺底营运资金
---	---	--------------------------------

由于评估基准日、评估目的、评估对象、评估值计算方法等四项主要评估要素不同，导致 2018 年两次评估值存在差异，具有合理性。

②2018 年两次评估主要评估参数对比

主要参数	收购少数股东权益评估 (基准日: 2018 年 6 月 30 日)	2018 年末商誉减值评估 (基准日: 2018 年 12 月 31 日)
预测增长期收入增长率	2018 年 7-12 月 (较 2018 年 1-6 月)-2023 年逐年在前一年度基础上增长 109.39%、336.24%、15.64%、13.48%、13.54%、13.58%	2019 年-2023 年逐年在前一年度基础上增长 250.10%、19.18%、16.09%、16.52%、16.84%
预测永续期收入增长率	0.00%	0.00%
预测增长期毛利率	68.22%-75.21%	69.49%-71.86%
预测永续期毛利率	69.24%	71.86%
折现率	12.42%	14.02%
预测增长期	2018 年 7 月-2023 年	2019 年-2023 年
预测永续期	2024 年及以后	2024 年及以后
预测增长期第一年营业收入 (万元)	5,408.00	4,818.00
预测永续期营业收入 (万元)	9,152.00	9,075.00
整体评估值/资产组可收回金额 (公允价值, 万元)	14,997.08	14,324.73

上述 2018 年末商誉减值评估值 (基准日: 2018 年 12 月 31 日) 较收购少数股东权益评估值 (基准日: 2018 年 6 月 30 日) 下降 672.35 万元, 下降比例为 4.48%, 主要系两次评估选取的折现率存在差异所致。折现率的差异来源于两个方面: 1、评估基准日的不同导致选取的计算折现率的参数 (无风险报酬率、可比公司的预期无杠杆市场风险系数、企业特定风险调整系数等) 存在一定差异; 2、评估股权价值的折现率取值应为税后加权平均资本成本, 而评估包含商誉的资产组价值的折现率取值应为税前加权平均资本成本。具体差异分析如下:

主要参数	公式	收购少数股东权益 评估 (基准日: 2018	2018 年末商誉减值评估 (基准日: 2018 年 12 月
------	----	---------------------------	------------------------------------

		年 6 月 30 日)	31 日)
无风险报酬率	Rf	3.97%	3.86%
资本结构	D/E	0.00%	0.00%
可比公司的预期无杠杆市场风险系数	β_u	0.9678	0.9218
权益资本的预期市场风险系数	$\beta_e = \beta_u \times (1 + (1 - T) \times D/E)$	0.9678	0.9218
市场预期报酬率	Rm	0.0960	0.0945
企业特定风险调整系数	ε	3.00%	2.00%
权益资本成本	$Re = Rf + \beta_e \times (Rm - Rf) + \varepsilon$	12.42%	11.01%
所得税税率	T	25.00%	25.00%
加权平均资本成本	$WACC = Re \times E / (D + E)$	12.42%	11.01%
税前折现率	WACC	16.56%	14.02%

注：1、无风险报酬率 Rf：参照国家近五年发行的中长期国债利率的平均水平，按照十年期以上国债利率平均水平确定无风险收益率 Rf 的近似；

2、市场风险溢价 Rm：通过对上证综合指数自 1992 年 5 月 21 日全面放开股价、实行自由竞价交易后基准日期间的指数平均收益率进行测算，得出市场期望报酬率的近似；

3、 β 系数：取沪深两市同类可比上市公司股票，以 2017 年 1 月至基准日的市场价格测算估计，得到可比公司股票的历史市场平均风险系数 β_x ，进而得出可比公司股票的预期市场平均风险系数 β_t ，剔除财务杠杆后得到可比公司的预期无杠杆市场风险系数 β_u ，进而根据公司自身资本结构计算出被评估资产组的 β_e ；

4、企业特定风险调整系数 ε ：考虑到评估对象在融资条件、资本流动性以及治理结构等方面与可比上市公司的差异性所可能产生的特性个体风险，设定公司特性风险调整系数。

收购少数股东权益评估（基准日：2018 年 6 月 30 日）标的为股权价值，折现率取值应为税后加权平均资本成本；2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）标的为资产组价值，折现率取值应为税前加权平均资本成本。除税前税后的影响因素外，由于评估基准日的差异，使得计算折现率的参数（无风险报酬率、可比公司的预期无杠杆市场风险系数、企业特定风险调整系数等）也存在一定差异。因此，收购少数股东权益评估（基准日：2018 年 6 月 30 日）计算出的折现率为 12.42%、低于 2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）计算出的折现率 14.02%，具有合理性。

假设 2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）按照 12.42% 折现率进行折现模拟测算，则包含商誉的资产组评估值将为 16,414.05 万元，高于 2018 年 6 月 30 日基准日的股权评估价值。

综上所述，2018 年两次评估评估基准日、评估目的、评估对象、评估值计算方法等四项主要评估要素不同，且主要评估参数折现率存在差异，导致包含商誉的资产组评估值低于企业整体股权价值的评估值，具有合理性。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人收购陕西人和药业的合并成本以及确认商誉符合《企业会计准则》的要求；发行人已经实际支付收购两次收购天地人和药业股权的对价；各期末商誉减值测试的方法、过程、结果以及可收回额的确定符合《企业会计准则》的要求；第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况不存在矛盾。

【问询回复 1.（2）】

①补充披露处置天地人和生物科技的必要性、对公司经营的影响，向三叶投资出售的背景、原因，三叶投资剩余款项支付进展情况。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人控股股东、实际控制人；
- 2、查阅发行人处置该子公司的决策文件；
- 3、查阅发行人在全国股转系统信息披露平台公告的相关信息；
- 4、查阅天地人和生物科技的《审计报告》；
- 5、访谈陕西三叶投资的控股股东、实际控制人；
- 6、查阅交易双方为本次处置所签署相关协议；
- 7、查阅股权转让款银行入账凭据等。

（二）核查内容

1、处置天地人和生物科技的必要性

经访谈发行人控股股东及实际控制人、副总经理兼财务负责人，查阅处置子公司天地人和生物科技的决策文件、在全国股转系统信息披露平台公告的相关信息、天地人和生物科技的《审计报告》，可知发行人处置天地人和生物科技的原

因如下：

(1) 药品上市许可持有人制度已经推广至全国。2015 年 11 月 5 日，全国人民代表大会常务委员会授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏等十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点，准许试点区域内的药品上市许可持有人可委托其他符合条件的企业进行药品生产，而试点区域外的药品上市持有人必须同时具有药品生产企业资质。该制度进行试点时，合成药业不具备药品生产资质。为使发行人创新药“磷酸左奥硝唑酯二钠”获批后顺利取得药品生产许可，2016 年 2 月，发行人在江苏泰州市成立全资子公司天地人和生物科技。2020 年 1 月 15 日，国家市场监督管理总局审议通过新修订的《药品注册管理办法》，准许全国范围的药品上市许可持有人、生产人均可分离，故发行人通过设立天地人和生物科技作为创新药“磷酸左奥硝唑酯二钠”上市许可持有人的初衷已不存在。

(2) 与天地人和生物科技参股公司的合作减少。天地人和生物科技成立后，以增资方式参股江苏国丹，主要目的是使用其原料药车间为发行人代加工化学药医药中间体。但因受江苏国丹生产能力的限制，发行人开始向威智医药有限公司、山东新科斯生物医药有限公司等供应商采购医药中间体产品，发行人与国丹生物的合作减少。

(3) 收购天地人和药业后，发行人中、高层管理人员主要集中在西安市、渭南市。天地人和生物科技注册地位于江苏，日常管理、沟通等方面诸多不便。

综上，发行人设立天地人和生物科技的目的、参股江苏国丹的目的均已不存在，发行人出售子公司天地人和生物的股权具有合理性和必要性。

2、处置天地人和生物科技对发行人的影响

发行人出售天地人和生物科技 100% 股权时，天地人和生物科技未实际开展经营业务，拥有的主要资产为金丝利药业 3.80% 股份、江苏国丹生物 20.96% 股份以及左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠临床试验批件。出售天地人和生物科技 100% 股权后，发行人收到了 2,484 万元股权转让款，补充了发行人流动资金储备，未对发行人经营构成重大影响。

综上，发行人出售子公司天地人和生物的股权，未对发行人的经营产生不

利影响。

3、向陕西三叶投资出售子公司天地人和生物科技的背景、原因

经访谈陕西三叶投资的控股股东、实际控制人，陕西三叶投资受让天地人和生物科技股权的背景、可知：

陕西三叶投资主要从事医药企业股权、临床试验批件等方面投资，其主要管理人员拥有 20 余年的医药行业从业经验。陕西三叶投资认可天地人和生物科技拥有的金丝利药业股份、国丹生物股份、左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠临床试验批件的市场价值，故有意愿受让受让天地人和生物科技 100% 股权。

4、陕西三叶投资剩余款项支付进展情况

经查阅发行人与陕西三叶投资所签署《股权转让协议》、股权转让款入账凭证等，双方关于股权转让款的约定以及陕西三叶投资支付股权转让款的情况如下：

2020 年 12 月 23 日，华创合成与陕西三叶投资签订《股权转让协议》，约定：华创合成将其持有的天地人和生物科技 100% 股权（注册资本 5,000 万元，实缴 4,589 万元）以 2,484 万元转让给陕西三叶投资；陕西三叶投资分 2 期支付转让款，本合同签订后 10 日内支付 1,300 万元，完成工商变更登记后 3 个月内支付剩余 1,184 万元。

截至本补充法律意见书出具日，陕西三叶投资已向发行人支付了全部股权转让款，股权转让款支付的具体情况如下：

序号	支付方	收款方	支付时间	支付金额（万元）
1	陕西三叶投资	华创合成	2020 年 12 月 30 日	1,300.00
2			2021 年 3 月 25 日	500.00
3			2021 年 3 月 26 日	500.00
4			2021 年 6 月 30 日	184.00
合计				2,484.00

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人处置天地人和生物科技具有必要和合理性，

该处置对发行人的生产经营无不利影响；陕西三叶投资受让该股权具有商业合理性；陕西三叶投资已向发行人支付完毕全部股权转让款。

②说明决策程序是否符合法律法规、业务规则 and 公司章程的规定。

(一) 核查程序

- 1、查阅发行人为处置天地人和生物科技所作决议；
- 2、查阅发行人为处置天地人和生物科技在全国股转系统信息披露平台所披露相关信息；
- 3、查阅本次交易发生时天地人和生物科技的财务报表、资产评估机构为本次交易向陕西三叶投资出具的股东全部权益价值评估报告；
- 4、查阅信永中和出具为发行人出具的 2019 年会计年度《审计报告》；
- 5、查阅《非上市公司重大资产重组管理办法》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等的相关规定；
- 6、查阅发行人《公司章程》有关决策权限的规定。

(二) 核查内容

1、决策程序是否符合法律法规、业务规则的规定

(1) 经查阅发行人为处置天地人和生物科技所作决议、在全国股转系统信息披露平台披露的信息，发行人履行了如下决策和信息披露程序：

2020 年 12 月 23 日，华创合成召开总经理办公会议，审批通过“将天地人和生物科技 100% 股权以 2,484 万元价格转让给陕西三叶投资”之事项。

2020 年 12 月 25 日，华创合成在全国股转系统信息披露平台披露《出售资产的公告》（公告编号：2020-075）。

(2) 经查阅本次交易发生时天地人和生物科技的财务报表、资产评估机构为本次交易向陕西三叶投资出具的股东全部权益价值评估报告，以及信永中和出具的发行人 2019 年会计年度《审计报告》，可知：

截至 2020 年 11 月 30 日，天地人和生物科技未经审计的资产总额为 2,487.55

万元，未经审计的资产净额为 2,441.32 万元。评估基准日 2020 年 11 月 30 日，经评估的天地人和生物科技资产总额为 2,530.12 万元，资产净额为 2,483.89 万元。截至 2019 年 12 月 31 日止，发行人经审计的资产总额为 16,831.76 万元、经审计的资产净额为 13,307.96 万元。

(3) 经查阅 2020 年 3 月 20 日中国证监会发布的《非上市公司重大资产重组管理办法》，该管理办法第二条、第十三条规定：

公众公司及其控股或者控制的公司购买、出售资产，达到下列标准之一的，构成重大资产重组：（一）购买、出售的资产总额占公众公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报表期末资产总额的比例达到 50% 以上；（二）购买、出售的资产净额占公众公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报表期末净资产额的比例达到 50% 以上，且购买、出售的资产总额占公众公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报表期末资产总额的比例达到 30% 以上。公众公司进行重大资产重组，应当由董事会依法作出决议，并提交股东大会审议。

根据（2）列示的数据，本次出售的天地人和生物科技资产总额未超过发行人 2019 年度经审计的合并财务会计报表期末资产总额的 50%；本次出售的天地人和生物科技资产净额亦未超过发行人 2019 年度经审计的合并财务会计报表期末净资产额的 50%，且出售的资产总额未超过发行人 2019 年度经审计的合并财务会计报表期末资产总额的 30%。故本次处置天地人和生物科技全部股权不构成重大资产重组，是否需提交董事会审议，或董事会决议通过后是否提交股东大会审议，需查阅其他业务规则 and 公司章程的规定。

(4) 经查阅 2020 年 1 月 3 日全国股转公司发布的《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》，该规则第八十四条规定：

创新层挂牌公司发生的交易（除提供担保外）达到下列标准之一的，应当提交股东大会审议：（一）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以孰高为准）或成交金额占公司最近一个会计年度经审计总资产的 50% 以上；（二）交易涉及的资产净额或成交金额占公司最近一个会计年度经审计净资产绝对值的 50% 以上，且超过 1500 万的。

按照上述（1）、（2）列示数据，发行人出售天地人和生物科技所涉资产总额

或成交金额未超过其 2019 年度经审计总资产的 50%，本次交易所涉的资产净额或成交金额亦未超过发行人 2019 年度经审计总资产的 50%，故发行人未将处置天地人和生物科技事项提交股东大会审议，符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》的规定。

2、决策程序是否符合公司章程的规定

经查阅本次交易发生时，华创合成《公司章程》第一百条对董事会、股东大会决策权限有如下规定：

公司上述交易达到以下标准之一时，必须报经董事会批准：（1）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以孰高为准）或成交金额占公司最近一个会计年度经审计总资产的 30% 以上；（2）交易涉及的资产净额或成交金额占公司最近一个会计年度经审计净资产绝对值的 30% 以上，且超过 900 万的。

依据上述“1、决策程序是否符合法律法规、业务规则的规定”之（1）（2）列示数据，华创成本次出售天地人和生物科技股权所涉资产总额或成交金额未超过其 2019 年度经审计总资产的 30%；同时，涉及的资产净额或成交金额也未超过 2019 年度合成股份经审计净资产绝对值的 30%。故发行人未将处置天地人和生物科技全部股权的事项提交董事会和股东大会审议，符合该处置行为发生时其《公司章程》规定。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人由总经理办公会通过本次处置天地人和生物科技全部股权的决策程序，符合法律法规、业务规则 and 公司章程的规定。

③说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。

（一）核查程序

1、查阅资产评估机构为陕西三叶投资拟收购天地人和生物科技股东全部权益所出具的资产评估报；

2、查阅发行人为处置天地人和生物科技全部股权所作决议；

- 3、查阅发行人与陕西三叶投资所签署《股权转让协议》;
- 4、查阅 2020 年度华创合成《审计报告》;
- 5、访谈发行人财务负责人。

(二) 核查内容

1、处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据

经查阅资产评估机构为陕西三叶投资拟收购天地人和生物科技所出具的资产评估报告、发行人为处置天地人和生物科技总经理办公会所作决议,发行人与陕西三叶投资所签署《股权转让协议》,可知:

2020 年 12 月 21 日,北京立信东华资产评估有限公司出具《陕西三叶投资有限公司拟收购股权所涉及天地人和生物科技有限公司股东全部权益价值评估项目资产评估报告》(立信东华评报字[2020]第 B176 号),经评估:评估基准日 2020 年 11 月 30 日,天地人和生物科技的资产总额为 2,530.12 万元,资产净额为 2,483.89 万元。

2020 年 12 月 23 日,华创合成召开总经理办公会议,审批通过:将天地人和生物科技 100%股权以 2,484 万元价格转让给陕西三叶投资。

2020 年 12 月 23 日,华创合成与陕西三叶投资签订《股权转让协议》,约定:华创合成将其持有的天地人和生物科技 100%股权(注册资本 5,000 万元,实缴 4,589 万元)以 2,484 万元转让给陕西三叶投资。

综上,华创成本次以 2,484 万元处置所持天地人和生物科技长期股权投资,定价依据为资产评估机构所出具的股东全部权益价值评估报告,该交易价格遵循市场公平交易原则,对交易双方具有公允性。

2、产生的投资收益的计算过程、会计处理

经查阅资产评估机构为本次处置出具的相关资产评估报告、2020 年度华创合成《审计报告》、访谈发行人财务负责人,可知发行人对投资收益的计算过程如下:

项目	金额（万元）
评估价值	2,483.89
处置股权确定的对价①	2,484.00
原有子公司自设立日持续计算的净资产②	2,342.94
其中：国丹生物少数股东增资形成的资本公积③	64.82
持股比例④	100.00%
投资收益⑤=（①-②+③）* ④	205.88

发行人母公司单体报表、合并报表的会计处理如下：

母公司单体报表（单位：万元）		母公司合并报表（单位：万元）	
借：银行存款	1,300.00	借：未分配利润	326.35
其他应收款—陕西三叶投资	1,184.00	利润分配—未分配利润	1,984.53
投资收益	2,105.00	贷：投资收益	2,310.88
贷：长期股权投资	4,589.00		

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人本次处置长期股权投资的定价依据为资产评估机构所出具的股东权益价值报告，交易价格公允，符合市场交易原则性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。

【问询回复 1.（3）】

（3）向威信制药等主体收购、发行和出售股权的原因与合规性。请发行人说明：发行人与威信制药、开元投资、尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权的原因及合理性，是否属于一揽子交易安排，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；前述股权收购、发行和出售过程中，是否存在业绩承诺等特殊投资约定；各方是否存在其他利益安排，是否存在利益输送。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人控股股东、实际控制人、财务负责人、技术负责人等；
- 2、访谈威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物、陕西三叶投资股东或相关人员；

3、查阅有关两次收购、定向发行及出售天地人和生物科技股权的文件、在全国股转系统信息披露平台披露的公告；

4、查阅发行人就上述交易所进行的账务处理。

(二) 核查内容

1、发行人与威信制药、上海开元投资、尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权的原因及合理性

访谈发行人控股股东、实际控制人、财务负责人、技术负责人等，访谈威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物、陕西三叶投资股东或相关人员，查阅有关两次收购、定向发行以及出售子公司股权的文件、在全国股转系统信息披露平台披露的公告，可知：

(1) 发行人两次收购天地人和药业100%股权的具体情况及其原因

项目	交易对方	收购比例	支付对价（万元）	对价内容
第一次收购天地人和药业 48.65% 股权	昆明骨圣生物	27.94%	3,895.91	江苏药之源 57.44% 股份
	威信制药	20.71%	2,887.65	江苏药之源 42.56% 股份
小计		48.65%	6,783.56	
第二次收购天地人和药业 51.35% 股权	上海开元投资	25.00%	3,612.50	现金
	威信制药	13.41%	1,938.00	现金
	杨凌尚志生物	12.94%	1,870.00	现金
小计		51.35%	7,420.50	

发行人第一次收购天地人和药业 48.65% 股权以其持有的江苏药之源 100% 股权作为支付对价，第二次收购天地人和药业 51.35% 股权以现金作为支付对价。

发行人收购天地人和药业股权的原因可参见本【问询回复 1.(1)】之①中“9”。发行人采用江苏药之源 100% 股权作为收购对价的原因主要有：江苏药之源的新药研发业务未实质性开展，保留江苏药之源对于公司来说意义不大；以股权置换方式交易可满足《关于促进企业重组有关企业所得税处理问题的通知》（财税[2014]109 号）第一条规定的股权置换特殊性税务处理条件，可为交易对手方威信制药、昆明骨圣生物可节省税务成本。

(2) 2019年5月,上海开元投资、威信制药、杨凌尚志生物参与认购发行人定向增发的股票的情况

序号	股东名称	认购数量(股)	认购金额(元)	认购方式
1	威信制药	1,863,500	19,380,400.00	现金
2	山海开元投资	1,798,100	18,700,240.00	现金
3	杨凌尚志生物	1,798,100	18,700,240.00	现金
合计		5,459,700	56,780,880.00	-

上海开元投资、威信制药、杨凌尚志生物看好发行人未来的发展潜力,故参与了其2019年5月的定向增发,具有合理性。

(3) 发行人向陕西三叶投资出售子公司全部股权情况

2020年12月23日,华创合成与威信制药的控股股东陕西三叶投资签署《股权转让协议》,约定:华创合成将其持有的天地人和生物科技100%股权(注册资本5,000万元,实缴4,589万元)以2,484万元转让给三叶投资。

发行人出售天地人和生物科技股权的原因及合理性参见本【问询回复1.(2)】之①中“1”、“3”。

2、是否属于一揽子交易安排,相关会计处理是否符合企业会计准则的规定

经访谈发行人控股股东、实际控制人、财务负责人、技术负责人等,访谈威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物、陕西三叶投资股东或相关人员,查阅有关两次收购、定向发行以及出售子公司股权的文件、在全国股转系统信息披露平台披露的文件,查阅发行人就上述交易所进行账务处理,同时结合其他资料可知:

发行人基于实际经营状况、战略发展规划作出收购天地人和药业股权、转让天地人和生物科技股权的决定;认购对象威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物在了解发行人发展战略、现有业绩未来前景的基础上,独立作出认购发行人2019年定向发行股票的决策,相关协议中不存在以其他交易发生为前提或结果的附条件生效的合同条款,不构成一揽子交易。

上述交易的相关会计处理如下:

事项	会计处理(单位:万元)
----	-------------

发行人收购昆明骨圣生物、威信制药持有天地人和药业48.65%股权	借：长期股权投资—天地人和药业 贷：长期股权投资—江苏药之源 投资收益	6,783.56 6,761.07 22.49
发行人以江苏药之源100%股权作为支付对价	(母公司单体报表) 借：长期股权投资—天地人和药业 贷：长期股权投资—江苏药之源 投资收益 (合并报表) 借：投资收益 贷：利润分配—年初未分配利润	6,783.56 6,761.07 22.49 38.93 38.93
发行人收购威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物持有的天地人和药业51.35%股权	借：长期股权投资—天地人和药业 贷：其他应付款—应付上海开元投资转让款 其他应付款—应付威信制药转让款 其他应付款—应付杨凌尚志生物转让款	7,420.50 3,612.50 1,938.00 1,870.00
上海开元投资、威信制药、杨凌尚志生物参与发行人定向发行股票	借：银行存款 贷：股本 资本公积—股本溢价	5,678.09 545.97 5,132.12
发行人处置子公司天地人和生物科技股权	见本问询回复“1.(2)”之③中“2、”	

综上，发行人与威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权不属于一揽子交易安排，相关会计处理符合企业会计准则。

3、前述股权收购、发行和出售过程中，是否存在业绩承诺等特殊投资约定，各方是否存在其他利益安排，是否存在利益输送

经访谈发行人控股股东、实际控制人、财务负责人、技术负责人等，访谈威信制药、上海开元投资、杨凌尚志生物、陕西三叶投资股东或相关人员，查阅有关两次收购、定向发行以及出售子公司股权的文件、在全国股转系统信息披露平台披露的文件，可知：

发行人与交易对手方签署的协议内容中未约定任何业绩承诺或其他利益调整，且股权收购和出售交易定价以评估价值作为参考基础；交易对手方认购发行人定向发行的股份按照各自权利机构审议批准的价格进行；协议或实际履行中不存在业绩承诺等特殊投资约定，各方不存在其他利益安排或利益输送。

(三) 核查结论

综上所述，本所律师认为，发行人与威信制药、上海开元投资、杨凌尚志

生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权三次交易均基于公司业务发展的实际需要开展或者出于公司长期经营发展战略的考虑，互相不为前提或结果，不属于一揽子交易安排，且相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。发行人与交易对手方签署的协议内容中未约定任何业绩承诺等特殊投资约定，且股权收购和出售交易定价以评估价值作为参考标准，均不存在任何利益输送的情形，也不存在股权代持、其他利益安排。

【问询回复 1. (4)】

①2018 年约定转让股权、2020 年办理工商登记的原因，期间股东权利义务行使情况、参与南京迈拓经营决策情况，请结合对南京迈拓所持股权、参与经营决策等情况，说明发行人将南京迈拓认定为参股公司的原因和依据，是否实际控制南京迈拓、是否应按规定纳入合并范围。

(一) 核查程序

- 1、查阅南京迈拓工商登记资料；
- 2、查阅交易各方所签署《股权转让协议书》；
- 3、访谈本次股权转让方和受让方、发行人董事长及财务负责人；
- 4、查阅并取得受让方支付股权转让款的银行流水等；
- 5、查阅《股权转让协议书》签订日至变更登记手续完成日南京迈拓的《公司章程》；
- 6、查阅南京迈拓自然人股东所签《一致行动协议》。

(二) 核查内容

1、2018 年约定转让股权、2020 年办理工商登记的原因

经查阅南京迈拓工商登记资料、各方所签署《股权转让协议》，查阅并取得受让方支付股权转让款的银行流水等，可知：

2018 年 10 月 31 日，合成药业与朱风雷、尹庆锋、卢海洋及南京迈拓签署《股权转让协议书》，约定：合成药业将其持有的南京迈拓 45.45%的股权平价(转

让价格 543.9502 万元) 转让给朱风雷; 本协议签订后朱风雷分七次向合成药业支付股权转让款, 全部款项于 2019 年 4 月 30 日支付完毕; 合成药业收到全额股权转让对价款, 且南京迈拓向合成药业提交注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 I 期临床试验总结报告后, 合成药业将全力配合丙方完成办理股权过户、改选董事会、监事会等相关事项, 否则视合成药业方违约。

上述《股权转让协议书》签订后, 朱风雷向合成药业支付其受让南京迈拓股权转让款的情况如下:

序号	支付方	收款方	支付时间	支付金额（万元）
1	朱风雷	合成药业	2018 年 11 月 08 日	54.39
2			2018 年 11 月 30 日	54.39
3			2018 年 12 月 29 日	54.40
4			2019 年 3 月 28 日	60.00
5			2019 年 4 月 18 日	100.00
6			2019 年 12 月 26 日	40.00
7			2019 年 12 月 28 日	30.00
8			2019 年 12 月 30 日	20.00
9			2019 年 12 月 31 日	10.00
10			2020 年 7 月 14 日	50.00
11			2020 年 8 月 4 日	50.00
12			2020 年 8 月 13 日	20.77
合计				543.95

综上, 尽管 2018 年 10 月各方约定进行股权转让, 但朱风雷迟至 2020 年 8 月 4 日才支付完毕全部股权转让款后, 发行人配合朱风雷、南京迈拓完成本次股权转让的工商变更登记。

2、期间股东权利义务行使情况、参与南京迈拓经营决策情况

经查阅各方所签署南京迈拓《股权转让协议书》、该协议签订日至变更登记手续完成日南京迈拓的《公司章程》、股东会及董事会决议, 访谈华创合成董事长及财务负责人, 得知:

2015年11月,发行人入股南京迈拓后,按照《公司法》及南京迈拓《公司章程》约定,正常行使股东权利、履行股东义务。通过委派董事等方式对发行人委托的临床试验进度和效果进行掌控,避免在核心技术外泄。因经营理念、发展战略等方面存在分歧,发行人未深度参与南京迈拓医药实际经营工作。

2018年10月31日,各方所签署《股权转让协议书》约定:自协议书生效之日,合成药业对南京迈拓享有的45.45%股东权利和应承担的义务,由朱风雷享有和承担;由朱风雷担任总经理,全面管理南京迈拓财务、行政、人事及各项工作。故《股权转让协议书》生效后,合成药业不再享有南京迈拓的股东权利和义务,不再行使董事权利,对其进行日常经营管理。

3、发行人将南京迈拓认定为参股公司的原因和依据

经查阅南京迈拓工商登记资料、发行人与南京迈拓所签署的《参股投资协议》、南京迈拓自然人股东所签《一致行动协议》,访谈华创合成董事长及财务负责人等,得知:

自2015年11月至2020年8月,发行人一直持有南京迈拓45.45%的股权,为南京迈拓第一大股东。在此期间,发行人控股股东、实际控制人杨成任南京迈拓董事长,三位自然人股东朱风雷、尹庆锋、卢海洋签订有《一致行动人协议》。该《一致行动人协议》约定:在行使董事会、股东会表决权、提案权,行使董事、监事候选人提名权等方面采取一致行动。此三人合计持有南京迈拓54.55%的股权,处于绝对控股地位。公司除作为股东参与股东会决议,委派的董事、监事参与董事会、监事会会议外,未深入参与南京迈拓的日常管理与日常经营决策。

2018年10月,自《股权转让协议书》生效,合成药业对南京迈拓享有的45.45%股东权利和应承担股东的义务,由朱风雷享有和承担;合成药业全面退出南京迈拓的日常经营管理和决策,由朱风雷等自然人股东全面管理财务、行政、人事及其他业务工作。

综上,本所律师认为发行人将南京迈拓认定为参股公司的依据充分。

4、是否实际控制南京迈拓、是否应按规定纳入合并范围

基于上述(3)的原由,本所律师认为,发行人自出资入股南京迈拓后,一

直没有实际控制南京迈拓的经营管理，按照《企业会计准则》等的规定，不能纳入合并报表的范围。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，2018年10月约定转让南京迈拓股权，但2020年8月才完成工商变更登记的原因是：2020年8月朱风雷才向发行人支付完毕股权转让款。此期间，华创合成正常行使股东权利、履行股东义务，但对南京迈拓的经营决策不构成控制，南京迈拓事实上由三名自然人股东控制。发行人将南京迈拓认定为参股公司的依据充分，不应将南京迈拓纳入发行人合并财务报表的范围。

②说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。

（一）核查程序

- 1、查阅发行人与南京迈拓其他股东所签署《参股投资协议》；
- 2、查阅本次股权转让发生时南京迈拓的财务报表、南京迈拓工商登记资料；
- 3、查阅合成药业为本次转让所履行的决策程序；
- 4、查阅相关各方所签署的《股权转让协议书》；
- 5、查阅发行人2019年《审计报告》；
- 6、访谈发行人财务负责人。

（二）核查内容

1、处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据

查阅本次股权转让发生时南京迈拓的财务报表、合成药业为本次转让所履行的决策程序、相关各方所签署的《股权转让协议书》，可知：

2015年11月11日，合成药业与朱风雷、尹庆锋、卢海洋、南京迈拓签订《关于南京迈拓医药科技有限公司参股投资协议》，约定：合成股份以500万元货币资金对南京迈拓增资，其中：183.30万元作为注册资本，316.70万元计入资

本公积。2018年5月24日，南京迈拓股东会决议：将注册资本由403.30万元增加至500万元，其中合成股份以货币方式认缴出资43.95万元，出资期限2018年6月13日。两次增资完成后，合成药业均持有南京迈拓45.45%股权，合成药业的长期股权投资成本为543.95万元。

根据发行人提供的南京迈拓未经审计的《财务报表》，截至2018年10月31日止，南京迈拓总资产为1,498.81万元，净资产为1,049.01万元。发行人持有其45.45%的股权，其对应净资产价值为476.77万元。发行人处置其持有的南京迈拓全部股权未进行评估。

2018年10月31日，合成药业与南京迈拓及自然人股东签订《股权转让协议书》，约定：合成药业按原投资额543.95万元将其所持南京迈拓股权转让给朱风雷。2018年11月6日，合成股份第二届董事会第十二次会议审议通过《关于转让南京迈拓医药科技有限公司持有股权的议案》，同意：合成股份以原始出资额将持有的南京迈拓股权转让给自然人朱风雷。

综上，如按2018年10月31日南京迈拓的净资产值折算，发行人所拥有的南京迈拓45.45%股权价值应为476.77万元，其以原始投资成本543.95万元转让，看似此交易价格不公平，但对发行人而言避免约67.18万元的损失。考虑到投资成本的货币时间价值，且超过对应净资产数额较小，可认定此次交易价格公允。

2、产生的投资收益的计算过程、会计处理

经查阅发行人2018年《审计报告》，访谈发行人财务负责人，该长期股权投资产生的投资收益的计算过程及会计处理如下：

发行人转让南京迈拓45.45%股权的作价543.9502万元系参照投资成本作出，与投资成本相同，未做资产评估。本次股权出售交易确认了投资收益39.15万元，计算过程如下：

项目	金额（万元）
按照持股比例应承担的损益①	-39.15
处置时对应的超额亏损收益②=-①	39.15
股权转让价格③	543.95
投资成本④	543.95

成本与交易对价的差额⑤=③-④	0.00
处置应确认投资收益⑥=②+⑤	39.15

本次股权出售交易的会计处理如下：

事项	会计处理（单位：万元）
发行人出售所持南京迈拓股权	借：其他应收款—朱风雷 543.9502
	贷：长期股权投资—南京迈拓 504.8002
	投资收益 39.15

（三）核查结论

综上，本所律师认为，考虑到投资成本的货币时间价值，且超过对应净资产数额较小，可认定此次交易价格公允。本次交易产生的投资收益计算过程、会计处理符合《企业会计准则》等的规定。

③结合报告期内南京迈拓的经营情况、与发行人关联交易情况、在发行人业务体系中的定位和作用，说明处置南京迈拓股权对公司经营的影响。

（一）核查程序

- 1、查阅并取得本次股权转让发生时南京迈拓的《财务报表》；
- 2、访谈发行人董事长、财务负责人；
- 3、查阅会计师事务所为发行人出具的《审计报告》；
- 4、查阅发行人与南京迈拓所签署业务合同；
- 5、查阅发行人在全国股转系统信息披露平台披露的信息。

（二）核查内容

1、报告期内南京迈拓的经营情况

经查阅并取得本次股权转让发生时南京迈拓的《财务报表》，访谈发行人董事长、财务负责人，得知：

2018年10月31日，南京迈拓总资产额1,498.81万元，净资产额1,049.01万元；2018年1月至10月，南京迈拓营业收入265.53万元，净利润-95.75万元。2019年度、2020年度，因发行人已退出经营管理，未能从南京迈拓取得其财务

报表，无法得知其详细经营情况。

2、报告期内南京迈拓与发行人关联交易情况

经查阅会计师事务所为发行人出具的《审计报告》、发行人与南京迈拓所签署业务合同、发行人在全国股转系统信息披露平台披露的信息，访谈发行人董事长、财务负责人，报告期内南京迈拓与发行人的关联交易情况如下：

关联方	定价方式	内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
南京迈拓	协商定价	委托注射用HCP002 I期临床试验	-	-	70.00	-

2017年10月10日，合成药业与南京迈拓签署《药品临床试验合同》，约定：合成药业委托南京迈拓进行注射用HCP002 I期临床试验，试验费70万元。本次交易参照市场公平市场原则进行，可认定交易价格公允。2019年12月20日，发行人向南京迈拓支付了该笔款项。

3、报告期内南京迈拓在发行人业务体系中的定位和作用，处置南京迈拓股权对发行人经营的影响

经查阅发行人与南京迈拓报告期内的业务合同，访谈发行人董事长、财务负责人，结合其他资料，可知：

2015年11月，合成药业出资500万元入股南京迈拓，目的是将南京迈拓作为发行人新药研发临床试验外部服务机构：一方面利用南京迈拓已有人员、技术，以获取相对自行开展临床试验更高的试验效率；另一方面可好对临床试验进行更好的把握和控制，避免技术泄露。但出资成为股东后，发行人与南京迈拓其他股东、管理团队经营理念、发展战略存在分歧，致使南京迈拓在发行人业务体系中未起到预想的作用。同时，南京迈拓长期亏损、经营业绩不佳。为避免投资遭受损失，发行人决定处置所持南京迈拓股权，将新药临床试验委托其他第三方机构或自行进行试验的方式进行。处置所持南京迈拓股权，不会对发行人经营构成重大影响。

(三) 核查结论

综上，本所律师认为，报告期内，发行人与南京迈拓仅发生一笔交易，交易金额不大。南京迈拓长期经营亏损，在发行人业务体系中未起到计划的定位和作用。处置南京迈拓的股权有利于发行人降低投资风险，及时收回投资成本，不会对发行人经营构成重大影响。

【问询回复 1. (5)】

(5) 其他子公司信息披露问题。根据申请文件，公司于 2015 年 8 月新设华创精准检测并持有 100% 股权，华创精准检测主要作为公司新药项目的临床试验研究和医药中间体的生产销售及检测检验平台规划，报告期内，尚未开始从事上述业务。报告期内，华创精准检测买卖二级市场股票。请发行人补充披露华创精准检测业务定位和作用，长期未开展研究、生产等业务的原因与合理性；报告期内，股票投资未结诉讼产生原因及案件进展。

(一) 核查程序

- 1、登录全国股转系统信息披露平台检索设立西安天地人和医药（后更名“陕西华创检测”）公告；
- 2、访谈发行人控股股东、董事会秘书；
- 3、查阅与本次诉讼有关的《民事起诉状》《民事裁定书》；
- 4、查阅该案主办律师出具的《案件情况及进展》；
- 5、登录“中国裁判文书网”等检索诉讼情况。

(二) 核查内容

1、华创精准检测业务定位、作用及长期未开展研究、生产等业务的原因与合理性

经检索发行人在全国股转系统信息披露平台披露的有关公告、访谈发行人控股股东、实际控制人，得知：

2015 年 8 月，合成股份出资 500 万元设立西安天地人和医药，拟将其作为发行人创新药临床试验基地。2015 年 11 月，发行人入股南京迈拓后，计划将南京迈拓作为创新药临床试验机构，使得西安天地人和医药未实际开展计划的临床

试验。

因本【问询回复 1.4】之③所述原因，发行人未能达到入股南京迈拓之目的。2021 年 1 月，公司决定将西安天地人和医药作为医药中间体检测检验平台。2021 年 3 月，西安天地人和药业更名为“陕西华创检测”，并申请变更经营范围，增加“检验检测服务”项目。截至本补充法律意见书出具日，陕西华创检测正申请开展业务所需资质。

基于上述原因，本所律师认为，陕西华创检测的设立及长期未开展业务具有真实性与合理性。

2、报告期内股票投资未结诉讼产生原因及案件进展

经查阅《民事起诉状》《民事裁定书》，访谈发行人董事长，查阅该案主办律师出具的《案件情况及进展》，登录“中国裁判文书网”检索相关关键字，可知：

2015 年 12 月 19 日至 2017 年 4 月 4 日，西安天地人和医药（陕西华创检测更名前的名称）通过开立的证券账户前后购入中科云网 57.89 万股股票。

2018 年 1 月 11 日，中国证监会北京监管局分别对中科云网、孟凯作出[2018]1 号、[2018]2 号《行政处罚书》（[2018]1 号），认定：中科云网及其控股股东孟凯存在隐瞒应当披露信息或不告知应当披露信息的行为。

2018 年 4 月 23 日，西安天地人和医药向北京市第一中级人民法院起诉中科云网科技集团股份有限公司、孟凯，要求：中科云网、孟凯赔偿因证券虚假陈述给西安天地人和造成的投资损失 176.11 万元，并承担西安天地人和医药的诉讼费用。

2018 年 5 月 2 日，北京市第一中级人民法院出具《民事裁定书》（[2018]京 01 民初 448 号），裁定：原告西安天地人和医药诉被告中科云网、孟凯虚假陈述责任纠纷一案并入（2018）京 01 民初 295 号原告王小妹诉被告中科云网、孟凯证券虚假陈述责任纠纷一案。

2018 年 12 月 27 日，北京市第一中级人民法院出具《民事裁定书》（[2018]京 01 民初 295 号之一），裁定：本案移交北京市第三中级人民法院处理。

2019年12月23日,北京市第一中级人民法院出具《民事裁定书》([2019]京01民初530号),裁定:原告西安天地人和医药诉被告中科云网、孟凯虚假陈述责任纠纷一案并入(2019)京01民初462号原告张艺政诉被告中科云网、孟凯证券虚假陈述责任纠纷一案。

截至本补充法律意见书出具日,该案尚未开庭审理。

(三) 核查结论

综上,本所律师认为,发行人成立西安天地人和医药目的是将其作为公司创新药临床试验基地,后因入股南京迈拓一直未实际从事业务。现发行人决定将其作为医药中间体检测检验平台。报告期内,西安天地人和医药前后购入中科云网57.89万股股票。因中科云网、孟凯隐瞒应当披露信息或不告知应当披露信息的行为,向中科云网、孟凯提起诉讼。截至本补充法律意见书出具日,该案尚未开庭审理。

问题2: 报告期内董监高离职

根据公开发行说明书,报告期内,发行人有董事、监事、高级管理人员离任。

请发行人补充披露报告期内董事、监事、高级管理人员离任的具体原因及背景,离任后所持公司股份处置情况,是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷,目前是否仍在公司任职,是否存在应披未披事项,更换程序是否合规性,其与发行人是否存在交易,是否存在通过辞职规避关联交易的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【问询回复2】

(一) 核查程序

- 1、查阅报告期内发行人就董事、监事、高级管理人员离任所披露公告;
- 2、查阅报告期内离任董事、监事、高级管理人员所提交《离职申请表》;
- 3、访谈或电话访谈离任董事、监事高级管理人员,访谈发行人董事长、董事会秘书;

4、查阅离任时发行人《公司章程》，查阅有关董事、监事、高级管理人员变更的董事会和股东大会决议等文件；

5、查阅全国股转系统信息披露平台就发行人离任所披露的信息；

6、查阅发行人股东名册、员工名册、工资表；

7、索查询中国裁判文书网网络公开信息，以核查离任董事、高级管理人员是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷；

8、查阅报告期内发行人的《审计报告》、财务核算账簿等。

(二) 核查内容

1、离任情况、具体原因、背景及离任程序是否合规

经面谈或电话访谈离任董事、高级管理人员，面谈发行人董事长、董事会秘书，查阅离任时的发行人《公司章程》、有关董事、监事、高级管理人员任职的董事会或股东大会决议、《离职申请表》等，检索全国股转系统信息披露平台所披露信息，报告期内发行人董事、监事、高级管理人员离任的具体情况、原因、背景及离任程序如下：

姓名	离任时职务	离任时间	离任原因及背景	离任程序
窦建卫	第二届董事会董事	2018.11.30	西安交通大学医学院副教授，工作繁忙，无法兼顾发行人事务	2018年11月30日向董事会递交《辞职报告》。因辞职导致董事会成员低于《公司章程》规定人数，故该辞职自股东大会选举新任董事之日起生效
杨广地	第二届董事会董事	2019.1.4	本人职业规划	2019年1月3日，向董事会递交《辞职报告》。因辞职导致董事会成员低于《公司章程》规定人数，故该辞职自股东大会选举新任董事之日起生效自《辞职报告》送达董事会之日起离任生效
杜金良	第二届董事会董事	2020.6.30	发行人筹划北京证券交易所上市，不再担任董事、财务负责人，专注于董事会秘书职务	2020年第三次临时股东大会审议通过董事会换届选举议案
王昊	第二届董事会董事	2020.6.30	原股东嘉兴嘉信潜龙投资合伙企业(有限合	2020年6月30日，发行人2020年第三次临时股东大会审议通过董

			伙)委派董事。该股东拟出售发行人股份,董事会换届时不再委派董事	事会换届选举议案
赵颖博	第二届董事会董事	2020.6.30	系外部董事,任职单位要求其不得兼职	2020年6月30日,发行人2020年第三次临时股东大会审议通过董事会换届选举议案
陆华龙	第二届监事会任监事会主席	2020.6.30	发行人基于实际情况提名戚苏民为换届后的监事会主席	2020年6月30日,发行人2020年第三次临时股东大会通过的监事会换届选举议案
毕海寅	第二届监事会监事	2020.6.30	拟从发行人离职,换届时不再担任监事	2020年6月30日,发行人2020年第三次临时股东大会通过的监事会换届选举议案
罗洁	副总经理	2018.11.5	需照顾家庭、无法长期出差	2018年11月5日,向董事会递交《辞职报告》。自《辞职报告》送达董事会之日起离任生效
窦建卫	副总经理	2018.11.30	系西安交通大学医学院副教授,工作繁忙,无法兼顾发行人事务	2018年11月30日,向董事会递交《辞职报告》。自《辞职报告》送达董事会之日起离任生效
杜金良	财务负责人	2020.6.30	发行人筹划北京证券交易所上市,不再担任董事和财务负责人,专注于董事会秘书职务	2020年6月30日,发行人2020年第三次临时股东大会通过董事会换届选举议案
苏晓侠	副总经理	2020.6.30	需照顾家中幼儿,无法专注发行人管理事务	2020年6月30日,发行人第三届董事会第一次会议未续聘

综上,报告期内,发行人董事、监事、高级管理人员离任的具体原因及背景合理,更换程序合规。

2、离任后所持公司股份处置及任职情况

经查阅发行人股东名册,面谈或电话访谈离任董事、高级管理人员,访谈发行人董事长、董事会秘书,查阅发行人员工名册、工资表,离任董事、高级管理人员所持公司股份及处置情况、在发行人继续任职情况如下:

姓名	离任时持有股份数	截至 2021 年 6 月 30 日 持有股份数	是否继续任职
窦建卫	372,500	279,375	未继续任职
杨广地	-	-	未继续任职
杜金良	153,000	137,000	担任董事会秘书
王昊	-	-	未继续任职

赵颖博	-	-	未继续任职
陆华龙	125,000	87,500	未继续任职
毕海寅	12,500	12,500	未继续任职
罗洁	1,137,500	-	未继续任职
苏晓侠	13,029,000	13,019,000	未继续任职

3、离职人员是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷

面谈或电话访谈离任董事、监事、高级管理人员，面谈发行人董事长、董事会秘书，检索查询中国裁判文书网网络公开信息，可知：

离任董事、高级管理人员与发行人不存在纠纷或潜在纠纷。

4、离职人员是否存在应披未披事项

经查阅《审计报告》、面谈或电话访谈离任董事、监事、高级管理人员，面谈发行人董事长、董事会秘书及财务负责人，可知：

报告期内，发行人就董事、监事、高级管理人员离职、关联交易等事项，已经履行了公告义务，不存在应披露而未披露的事项。

5、离职人员与发行人是否存在交易，是否存在通过辞职规避关联交易的情形

查阅《审计报告》，面谈或电话访谈离任董事、监事、高级管理人员，面谈发行人董事长、董事会秘书及财务负责人，可知报告期内发行人与离任董事、监事、高级管理人员的交易情况如下：

(1) 发行人与离任副总经理苏晓侠之间的关联交易（单位：万元）

为缓解资金压力、补充子公司流动资金，2018年1月5日，苏晓侠与天地人和药业签订《借款协议》，约定：天地人和药业向苏晓侠借款不超过500万元，借款期一年。

出借方	借入方	合同金额	实际借款日	实际借款金额	实际还款日
苏晓侠	天地人和药业	500.00	2018.1.18	200.00	2018.12.18
			2018.1.31	300.00	

因日常办公需要,发行人租用苏晓侠所有的西安市高新区高新三路2号海佳云顶商住楼30803室(面积151.78 m²)房产作为日常办公经营场所,每月租金0.5万元,年租金6.00万元,按年支付。

关联方	内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
苏晓侠	房屋租赁	3.00	6.00	6.00	6.00

(1) 发行人与离任董事、副总经理窦建卫之间的关联交易(单位:万元)

2017年12月30日,发行人与离任董事、副总经理窦建卫之配偶马耀茹所控制的西安尚益康医药研究所、西安洲良明康生物医药科技有限公司签订《技术转让(技术秘密)合同》,采购如下4项6类新药临床批件、临床前研究资料及所有申报文书、二期临床研究资料、专利资料:

供应商名称	采购内容	采购金额	价款支付时间
西安尚益康医药研究所	盆炎康宁胶囊	448.37	2018.5.15
	上感清热口服液	354.96	2018.5.15
西安洲良明康生物医药科技有限公司	圣乳灵胶囊	780.97	2018.7.13
	立康妇炎栓	836.95	2018.7.13

(2) 公司与其他离任董事、监事、高级管理人员之间的交易

报告期内,除上述(1)(2)所述关联交易和发行人向离任董事、监事、高级管理人员在任职期间发放薪酬外,包括离任后再无其他交易,不存在通过离任规避关联交易的情形。

(三) 核查结论

综上,本所律师认为,报告期内董事、监事、高级管理人员离任原因合理;离任后所持公司股份处置合法,与发行人不存在纠纷或潜在纠纷;离任董事、监事、高级管理人员除一人外,其他均不在公司任职,不存在应披未披事项,更换程序合规;任职期间存在交易、离职后无任何交易发生,不存在通过辞职规避关联交易的情形。

二、业务和技术

问题 3：技术转让业务的商业实质和会计处理合规性

根据申请文件，（1）报告期内公司向关联方马耀茹控制的西安洲良明康和西安尚益康采购立康妇炎栓、圣乳灵胶囊、盆炎康宁胶囊、上感清热口服液四项中成药项目临床试验批件；向关联方南京迈拓采购 HCP002 项目 I 期临床试验预实验服务；与关联方江苏国丹生物制药存在采购与销售。（2）报告期内技术转让业务 11 项；公司 2020 年度收入 8,554.65 万元、毛利 6,443.75 万元，其中来自于金丝利的技术转让收入为 1,620 万元、毛利 1,440.37 万元。根据金丝利公开信息披露，该合同需经过“生产出连续三批质量合格产品”等特殊条款，目前尚未获取生产批件；发行人与金丝利曾经相互持股。

（1）关联方采购的必要性和公允性，发行人是否具备独立研发能力。①请发行人补充披露向马耀茹控制的企业、南京迈拓、江苏国丹生物制药等关联方采购的必要性和价格公允性，是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形；报告期内向国丹生物采购和销售的原因及商业合理性。②请发行人说明在中成药研发领域是否依赖关联方研发成果，是否具备独立研发能力。③说明购买上述批件的必要性及合理性，与发行人在研药品的关系，发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果；结合同行业可比公司所拥有批文、纳入医保目录药品及新药研发进展情况，补充说明发行人的市场竞争力。

（2）向金丝利技术转让的收入确认时点是否准确。请发行人：①结合与金丝利具体合同约定说明报告期内未取得生产批件即确认收入是否符合企业会计准则相关规定；说明报告期内各项技术转让项目合同条款、特殊约定情形何时消除及收入确认政策，收入确认时点是否一致及差异原因。②说明金丝利项目对当期净利润的影响比例，发行人与金丝利是否存在除购销以外的其他关系，报告期内技术转让具体情况，受让方、服务内容、合同金额、转让原因。

（3）技术转让收入的会计处理合规性和可持续性。根据公开发行说明书，报告期内，公司技术转让收入具有单项金额大，收入波动不均匀的特征。请发行人：说明报告期内技术转让收入是否为非经常性损益，相关会计处理是否符合

《企业会计准则》的规定；结合拟出售的储备在研项目进展、期后技术转让合同签订及销售实现情况，说明公司技术转让收入是否具有可持续性。

(4) 研发费用波动较大对利润的影响。根据公开发行说明书，三个重点自留化学药项目研发费用的投入是由各自的研究进度和公司现金流情况决定，各年度间不存在稳定关系，2019 年 HCP005 研发费用 2,020.49 万元,导致当年研发费用较高。请发行人充分说明重点自留项目研发技术路径、财务预算、人员组织情况，对研发费用波动做敏感性分析和盈亏平衡分析，结合分析结果量化分析研发费用增加对公司业绩的影响，并做重大事项提示和风险揭示。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构及申报会计师：补充核查并对关联交易的真实性、完整性、准确性、公允性发表明确核查意见；补充核查技术转让收入计入公司主营业务收入是否符合企业会计准则及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的相关规定。

【问询回复 3. (1)】

①请发行人补充披露向马耀茹控制的企业、南京迈拓、江苏国丹生物制药等关联方采购的必要性、价格公允性，是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形；报告期内向国丹生物采购和销售的原因及商业合理性。

(一) 核查程序

- 1、查阅发行人与上述关联方所签署的采购合同、交接单、资产评估报告等；
- 2、查阅发行人与上述关联方发生交易时开具的发票、银行收付款凭据等；
- 3、访谈发行人董事长、财务负责人、技术负责人等；
- 4、访谈关联交易相对方人员；
- 5、查阅发行人就关联交易事项履行的审批程序及相关决议。

(二) 核查内容

1、向马耀茹控制的企业、南京迈拓、江苏国丹生物制药等关联方采购的必要性、价格公允性，是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形

经访谈发行人董事长、技术负责人和交易相对方有关人员，查阅发行人与关联方签署的《技术转让（技术秘密）合同》《药品临床试验合同》《委托加工协议书》等合同，查阅发行人与关联方交易时开具的发票以及交易发生后的银行首付款凭据，查阅发行人就关联交易事项履行的资产评估、内部审批程序及相关决议等，得知：

（1）向马耀如控制的企业购买临床试验批件

在中成药业务方面，发行人将中成药独家品种确定为未来发展方向，并结合已拥有的骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏等四个中成药独家品种，将妇科、儿科、骨科作为重点发展领域。基于中成药独家品种的稀缺性，以及公司多年的药品研发经验和对中成药独家品种的价值判断，公司向西安尚益康医药研究所和西安洲良明康生物医药科技有限公司购买了四项中成药独家临床试验批件，具有合理性和必要性。

2017年12月11日，发行人召开第二届董事会第八次会议，审议通过《关于公司拟向西安尚益康医药研究所购买2项6类中药独家产品临床批件暨关联交易的议案》《关于公司拟向西安洲良明康生物医药科技有限公司购买2项6类中药独家产品临床批件暨关联交易的议案》。2017年12月28日，发行人召开的2017年第八次临时股东大会审议批准了上述2个议案。

2017年12月30日，合成股份与西安尚益康医药研究所签订2份《技术转让（技术秘密）合同》，约定：合成股份分别以448.37万元、354.96万元购买西安尚益康医药研究所拥有的盆炎康宁胶囊、上感清热口服液中药6类新药临床批件、临床前研究资料及所有申报文件。同日，合成股份与西安洲良明康生物医药科技有限公司签订2份《技术转让（技术秘密）合同》，约定：合成股份分别以836.95万元、780.97万元购买西安洲良明康生物医药科技有限公司拥有的立康妇科炎症栓、圣乳灵胶囊中药6类新药临床批件、临床前研究资料及所有申报文书、二期临床研究资料、专利资料。

发行人购买盆炎康宁胶囊、上感清热口服液中药6类新药临床批件的交易价格按照中联评估出具的《资产评估报告》（中联评报字[2017]第2407号）的2项专有技术所有权评估值确定；发行人购买康妇炎栓、圣乳灵胶囊中药6类新药临

床批件的交易价格按照中联评估出具的《资产评估报告》（中联评报字[2017]第2406号）2项专有技术所有权评估值确定；双方未对评估值进行折价或溢价，故可认定交易价格公允，未损害发行人及其他股东利益。

截至2018年7月13日止，合成股份向西安洲良明康生物医药科技有限公司支付完毕上述4个中药批件的技术采购款，不存在为公司承担成本费用或调节利润的情形。

（2）委托南京迈拓进行临床试验预实验

南京迈拓为CRO公司，主营业务是为制药企业提供专业化外包服务，服务内容主要为临床试验。由于发行人HCP002项目取得临床批件后需要开展临床试验，但发行人自身不具备开展相关试验的能力，需要委托CRO公司开展临床试验，而南京迈拓具备提供临床试验预实验的能力，且发行人持有南京迈拓45.45%股权，相较选择市场上其他CRO公司，发行人可对临床试验预实验进行更好地把控，同时可以避免因外协采购造成公司专利等核心技术外泄，具有合理性和必要性。

2017年10月，合成股份与南京迈拓签订《药物临床试验委托合同》，委托南京迈拓进行注射用HCP002 I期临床试验预实验，合同总价款70万元，发行人收到南京迈拓的总结报告、研究资料及数据后5个工作日内一次性付清。

发行人委托南京迈拓所进行的HCP002临床预实验样本为6例健康受试者入组，具体工作主要包括临床试验方案、知情同意书等资料的准备、临床试验中心筛选、准备和递交伦理资料、项目启动、中期稽查、文件管理、项目管理、质保质控等。此类实验市场平均收费约12万元/例。发行人与关联方南京迈拓参照市场价格协商确定《药物临床试验委托合同》总价格。定价具有公允性，不存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形。

（3）委托国丹生物进行左旋奥硝唑加工

本次关联交易发生时，国丹生物系发行人参股公司，具备化学原料药的加工、生产能力。因发行人了解其化学原料药生产能力和产品品质，故委托国丹生物进行左旋奥硝唑的加工。该委托行为及关联交易具有一定合理性和必要性。

2017年10月18日,合成股份与江苏国丹签订《委托加工协议书》,约定:合成股份委托江苏国丹加工左奥硝唑原料,加工费13.02万元。根据该协议,发行人公司与国丹生物加工结算的内容包括加工劳务费、检验费、仓储费、废液处理费、其他费用。合同各项费用结算参照市场价格的确定,交易金额不大,价格公允,不存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形。

(4) 向国丹生物转让发明专利

硝基咪唑衍生物是一种抗厌氧菌药物,主要用于治疗厌氧菌感染,目前已上市的治疗厌氧菌感染药物有甲硝唑、奥硝唑、替硝唑、左奥硝唑、吗啉硝唑,其中奥硝唑、左奥硝唑、甲硝唑市场占有率较高。发行人磷酸左奥硝唑酯二钠项目等两项自研创新药项目已经取得临床批件并已经开展临床试验,其中磷酸左奥硝唑酯二钠项目属于硝基咪唑类药物,为了集中精力推进上述两项创新药项目的研发进度,发行人拟将同一类型的硝基咪唑衍生物专利技术转让。国丹生物为了丰富自身医药产品储备,提高在医药行业的竞争力,出于其自身战略发展需要,有意向购买该专利技术。

2017年7月10日,合成股份与国丹生物签订《技术转让(技术秘密)合同》,约定:合成股份将其拥有的“用于治疗硝基咪唑衍生物”发明专利所有权(专利号:ZL200610041895.9)以50.00万元转让给国丹生物。2018年2月12日,合成股份与国丹生物签订《用于治疗硝基咪唑衍生物交接清单》,确认合成股份已将申报知识产权资料、发明专利证书及专利变更通知书交接给江苏国丹。

本次交易按照市场公平交易原则进行,交易金额不大,无同类交易可比,可认定交易价格公允,不存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形。

2、报告期内发行人向国丹生物采购和销售的原因及商业合理性

经访谈发行人董事长、技术负责人和交易相对方有关人员,查阅发行人与关联方签署的《技术转让(技术秘密)合同》《委托加工协议书》等合同,可知:

公司向国丹生物采购的为左旋奥硝唑加工劳务,交易原因系公司无化学原料药的加工能力,而参股公司国丹生物具备化学原料药的加工、生产能力。公司向国丹生物销售的为用于治疗硝基咪唑衍生物发明专利的所有权,交易原因系国

丹生物出于其自身业务发展需要,有意向公司购买该发明专利,公司也有意转让该发明专利。公司向国丹生物采购和销售的标的分别为加工劳务与发明专利所有权,不存在互为因果或前提条件,具有商业实质和合理性。

发行人向国丹生物采购的是劳务,向其销售的是发明专利所有权,采购、销售金额均不大(分别为 13.02 万余、50 万元),不存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形,具有商业实质和合理性。

(三) 核查结论

综上,本所律师认为,报告期内,发行人与国丹生物、南京迈拓、西安尚益康、西安洲良明康的关联交易具有必要性和公允性,不存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形;发行人与国丹生物之间既有采购又有销售业务具有商业合理性。

②请发行人说明在中成药研发领域是否依赖关联方研发成果,是否具备独立研发能力。

(一) 核查程序

- 1、访谈发行人董事长、研发技术负责人、人力资源主管、研发人员;
- 2、查阅发行人员工名册及其履历、介绍,查阅研发项目人员报备资料;
- 3、查阅发行人中成药研发相关资料;
- 4、现场走访发行人中成药研发实验室。

(二) 核查内容

1、发行人在中成药研发领域是否依赖关联方研发成果,是否具备独立研发能力。

经访谈发行人董事长、研发技术负责人、人力资源主管、研发人员,查阅发行人员工名册及其履历、介绍,查阅研发项目人员报备资料,查阅中成药研发相关资料、现场走访中成药研发实验室,可知:

2017 年 5 月,发行人收购天地人和药业 48.65% 股权后,正式进入中成药业

务领域。发行人拥有开展中成药研发所需的人员、设备与场所，具备中成药的独立研发能力。

(1) 公司研发技术人员中拥有的中成药领域研发经验情况如下：

技术人员姓名	在公司所任岗位	中成药领域的研发经验说明
苏晓侠	研发技术顾问	中药制药专业本科，多年的中药产品工艺研究、方法学研究经验
张起愿	副总/研发部	药学专业本科，多年从事药物制剂及分析研究，在中药工艺及方法学方面经验丰富
戚苏民	研发部研发总监	药学本科，在药物制剂工艺研究与中药前处理及提取研究方面经验丰富
陈国俊	研发部研究员	中药学专科，在中药制剂生产工艺及研究方面经验丰富
王双艳	生产部	中药学大专，擅长中药品种工艺研究
李美	质量管理部	药学专业本科，擅长中药品种检验分析研究
魏贝贝	质量管理部	药物制剂专业本科，擅长中药品种制剂工艺研究
赵盼	研发部制剂实验员	药学专业本科，擅长中药制剂实验研究
陈铁山	研发部研究员	中药学本科，在中药制剂生产工艺及研究方面经验丰富
尹明芳	质量管理部	中药学本科，擅长中药产品质量标准研究
黄泓	研发部临床部负责人	药学专业本科，高级工程师，拥有丰富的中药制剂生产质量管理经验，擅长中药制剂工艺研究
余媛	质量管理部	药物制剂本科，擅长中药品种制剂工艺研究
曹娜	研发部临床监察员	制药工程本科毕业，在药物临床试验研究方面经验丰富

(2) 公司与中成药研发相关的药学研究与产业化在天地人和药业厂区内进行，拥有的与中成药研发相关的主要设备如下：

研发生产设备名称	型号	检验分析设备	型号
自动颗粒包装机	DXDK80	电子显微镜	EX30
自动泡罩包装机	DPP-250D II	电子天平	JM-B2002
泡罩包装机（铝塑铝）	DPR-250	高效液相色谱仪	U3000
自动胶囊填充机	NJP-2000 型	蒸发光检测器	ELSD-6000
压片机	ZP-35D	片剂硬度测试仪	YD-1
摇摆颗粒机	YK-160	智能崩解试验仪	ZBS-6E
包衣机	BG-80	溶出测试仪	RC8MD

万能粉碎机	WF-30B 型	百万分之一电子分析天平	XS3DU
配液罐	PYG-500L	原子吸收分光光度计	TAS-990
醇沉罐	JC-1000L	气相色谱仪	GC-2014
水凝胶涂布机	ZMJ-ST500	微波消解仪	WX-8000
切片机	RK-300	全能型薄层扫描仪	KH-3000plus
破碎机	TDP-400	型薄层色谱成像系统	GoodSee-20E
切药机	QYJ1-200C	双光束紫外可见分光光度计	TU-1901
炒药机	CY-550	药品稳定性试验箱	SHH-500SD
多功能提取罐	6M ³	高效液相-质谱联用仪	U3000-TSQ QUANTUM
多功能提取罐	3M ³	气相色谱-质谱联用仪	7000D-8900
真空减压浓缩器	MZH-500L	洁净工作台	SW-CJ-2FD
多功能浓缩器	RNLG01-2000	电位滴定仪	G20
热风循环干燥箱	CT-C-II	pH 计	FE28 型
中药粉高温瞬时灭菌设备	WC-FFD10 型	卡尔费休氏水分测定仪	V20

(3) 公司拥有较为完善的中成药研发项目相关各类试验、检验硬件仪器及生产设备。公司中成药立项是以市场和临床需求为导向,并合理利用外部研发机构的研发成果,提高研发效率,持续推动项目研发进展及技术成果转化,最终实现药品获批生产及上市销售。

(4) 自 2016 年起,我国中成药新药获批数量大幅减少。2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日,中药 IND 审评通过批准数量(以受理号计)合计仅为 9 个,获批难度较大。公司在收购天地人和药业后,在中成药领域的发展战略非为自研获取新的中成药临床试验批件,而是整合、优化公司目前拥有的中成药独家生产批件和独家临床试验批件。发行人在中成药领域的研发主要围绕天地人和药业拥有的 4 个独家中成药生产批件和华创合成拥有的 3 个独家中成药临床批件开展,已进行的主要研发工作如下:

中成药独家品种名称	品种类型	进行的主要研发工作
骨愈灵胶囊	独家生产批件	增加了高温瞬时灭菌设备,优化工艺中的灭菌方式
倍芪脐贴	独家生产批件	增加了挥发油提取专用设备,对生产全过程工艺参数进行多因素多水平的正交试验考察,总结出适合工业化生产的稳定可控的生产工艺

双子参洗液	独家生产批件	增加了碟式离心机，对生产全过程工艺参数进行多因素多水平的正交试验考察，总结出适合工业化生产的稳定可控的生产工艺
戟生止痛膏	独家生产批件	采用进口关键辅料，对生产全过程工艺参数进行多因素多水平的正交试验考察，总结出适合工业化生产的稳定可控的生产工艺
立康妇炎栓	独家临床试验批件	进行工艺研究与验证，稳定性研究，质量标准优化提升，已完成Ⅱ期临床试验
圣乳灵胶囊	独家临床试验批件	进行工艺研究与验证，稳定性研究，质量标准优化提升，已完成Ⅱ期临床试验
盆炎康宁胶囊	独家临床试验批件	进行工艺研究与验证，稳定性研究，质量标准优化提升，已完成Ⅱ期临床试验的伦理备案

公司对 4 个中成药独家生产批件进行了工艺优化，对 3 个中成药独家临床试验批件持续进行工艺、稳定性、质量标准优化等方面的研究。2018 年公司外购立康妇炎栓、圣乳灵胶囊、盆炎康宁胶囊的临床试验批件后，经过三年的研发，立康妇炎栓、圣乳灵胶囊已完成Ⅱ期临床试验，盆炎康宁胶囊已完成Ⅱ期临床试验的伦理备案，研发工作处于稳步推进中。公司在中成药方面具备独立研发能力，不存在依赖关联方研发成果的情况。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人中成药研发领域不依赖关联方研发成果，具备独立研发能力，目前研发技术人员能够胜任整合和优化中成药独家生产批件和临床试验批件的工作。

③说明购买上述批件的必要性及合理性，与发行人在研药品的关系，发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果；结合同行业可比公司所拥有批文、纳入医保目录药品及新药研发进展情况，补充说明发行人的市场竞争力。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人董事长、研发负责人、交易相对方相关人员；
- 2、查阅发行人与在研项目相关资料；
- 3、现场走访发行人研发实验室；

4、查阅同行业可比公司年度报告、公开发行说明书、招股说明书等公开披露资料。

(二) 核查内容

1、购买上述批件的必要性及合理性

经访谈发行人董事长、技术研发人员，查阅资产评估机构为4个中成药独家临床试验批件出具的《资产评估报告》，得知：

发行人主要管理层长期从事新药临床前研究及临床试验，对药品临床试验批件的价值和生产批件的价值有深刻理解、认识。2016年1月1日至2020年12月31日期间，全国中药IND审评通过批准的中药批号数量合计仅9个（以受理号计），获批难度较大。发行人管理层认为西安尚益康医药研究所、西安洲良明康生物医药科技有限公司拥有的4项中成药独家临床试验批件具有稀缺性及市场价值，且对方有意对外转让，发行人购买其作为技术储备，以丰富中成药业务的发展，具有合理性和必要性。

2、发行人在研药品情况、与购买批件之间的关系，发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果

经访谈发行人董事长、技术研发人员，查阅发行人与在研项目相关资料，现场走访发行人研发实验室，得知：

截至本补充法律意见书出具日，发行人在研项目11项，包括5个化学创新药项目、3个化学仿制药项目、3个中成药项目，具体情况如下：

序号	研发药品名称	类别	研发目的	药物功能
1	磷酸左奥硝唑酯二钠	1.1 类化学创新药	自持	治疗由厌氧消化链球菌、衣氏放线菌、牙龈卟啉单胞、脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、产黑色素普氏菌等多种厌氧菌感染引起的多种疾病，也可用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染的治疗
2	HCP002	1.1 类化学创新药	自持	治疗念珠菌（包括光滑、克柔、近平滑等）、曲霉、隐球菌、足放线病菌属、镰刀菌属、尖端单孢子菌等真菌感染疾病
3	HCP005	2.1 类化学创新药	自持	治疗念珠菌、曲霉菌和隐球菌等真菌感染内脏器官及深部组织的真菌感染类疾病

4	HCP016	1 类化学创新药	自持	新型止咳祛痰药物
5	HCP017	1 类化学创新药	自持	新型抗革兰氏阳性菌药物
6	左奥硝唑 氯化钠注射液	4 类化学仿制药	对外转让	用于治疗多种厌氧菌引起的感染类疾病
7	甲硝唑氯 化钠注射液	4 类化学仿制药	对外转让	用于厌氧菌感染的治疗
8	丁苯酞	4 类化学仿制药	对外转让	用于缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善
9	圣乳灵胶 囊	独家中成药临床批 件	自持	用于治疗肝郁气滞、痰瘀互结型乳腺增生病
10	立康妇炎 栓	独家中成药临床批 件	自持	用于治疗妇女阴痒带下湿热症
11	盆炎康宁 胶囊	独家中成药临床批 件	自持	用于慢性盆腔炎患者湿热瘀结症

发行人从关联方购买的圣乳灵胶囊、立康妇炎栓、盆炎康宁胶囊临床试验批件属于中成药领域，公司其他在研项目均属于化学药领域。化学药是从天然矿物、动植物中提取的有效成分，以及经过化学合成或生物合成而制得的药物；中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品。化学药和中成药分属两种不同的药品种类。

对“发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果”的回复，请详见【问询回复 3（1）】之“②”相关内容。

3、同行业可比公司所拥有批文、纳入医保目录药品及新药研发进展情况

经查阅同行业可比公司沃华医药（002107）、金花股份（600080）、方盛制药（603998）、天济草堂（871129）、津同仁堂（834915）公开披露的资料，其各自拥有批文、纳入医保目录药品、新药研发进展情况如下：

公司名称	药品批文情况	纳入医保目录药品	新药研发进展
沃华医药	拥有 162 个药品批文，其中 15 个产品为中成药独家批文。核心产品包括心脑血管疾病领域的沃华®心可舒片、荷丹片/胶	95 个产品纳入国家医保目录，43 个产品纳入国家基本药物目录。心脑血管疾病领域的沃华心可舒片、荷丹片/胶囊、脑血疏口服	研发主要集中在中成药领域，包括丹参深度开发、产业升级关键技术研究 and 科技示范、中医精方“温经汤”颗粒剂的研究开发、中药智能制造关键技

	囊、脑血疏口服液，骨骼肌肉系统疾病的骨疏康颗粒/胶囊	液，骨骼肌肉系统疾病的骨疏康颗粒/胶囊为四大独家医保支柱产品	术研究与应用、中药大品种心可舒片标准化建设、中药口服制剂先进制造关键技术与示范研究、降脂中药“荷丹片”优质增效及产业化技术提升研究
金花股份	核心产品包括中成药骨科领域的金天格胶囊、化学药免疫领域的转移因子口服液/胶囊、化学药润肠领域的开塞露、化学药儿童消化领域的鞣酸蛋白酵母散	金天格胶囊和开塞露纳入国家医保目录，开塞露纳入国家基本药物目录	研发项目包括人工虎骨粉成分研究、金天格拓展适应症临床研究、转移因子口服液/胶囊工艺研究和质量标准提高、人工虎骨粉保健酒研究
方盛制药	拥有药品注册批件 123 个，新药证书 20 件。2020 年实现营业收入的中成药有 15 个，化学药有 16 个	75 个产品纳入国家医保目录。2020 年实现销售的 31 个产品中，有 2 个化学药纳入国家基本药物目录	1 项中成药创新药 1.1 类正在进行上市许可申请；1 项化学创新药 1.1 类已完成临床试验，待进行上市许可申请；3 项化学仿制药正在进行一致性评价；1 项 4 类化学药正在进行药学研究
天济草堂	拥有中成药药品批件 20 个，主要在产品 14 个	12 个产品纳入国家医保目录，5 个产品纳入国家基本药物目录	1 项中成药创新药 1.1 类正在进行 III 期临床试验；10 项化学仿制药正在进行临床前研究；2 项中成药正在进行标准煎液的质量研究
津同仁堂	拥有 114 个药品批准文号，主要产品包括肾炎康复片、血府逐瘀胶囊、脉管康复片	32 个产品纳入国家医保目录，11 个产品纳入国家基本药物目录	研发项目包括经典名方标准颗粒研究、血府逐瘀胶囊有效性评价研究、脉管康复片药效学研究、脉管康复片循证医学临床研究
华创合成	拥有 15 个中成药药品批文	7 个产品纳入国家医保目录	1 项化学创新药 1.1 类处于小样本的临床试验阶段（替代 II、III 期临床试验）；1 项化学创新药 1.1 类处于 I 期临床试验；2 项化学创新药 1 类、1 项化学创新药 2.1 类处于临床前研究阶段；2 项独家中药品种已完成 II 期临床试验，1 项独家中药品种已完成 II 期临床试验伦理备案；3 项 4 类化学仿制药处于前期研究阶段（拟转让）

注：沃华医药、金花股份、方盛制药数据来源于 2020 年度报告，天济草堂数据来源于公开发行说明书，天济草堂数据来源于招股说明书

沃华医药的研发主要集中在中成药产业化制造技术的升级研究。金花股份在

中成药领域的研发主要围绕国家绝密级配方人工虎骨粉展开,包括人工虎骨粉成分研究和人工虎骨粉保健酒研究,在化学药领域的研发为转移因子口服液/胶囊工艺研究和质量标准提高。方盛制药在 1.1 类中成药创新药、1.1 类化学创新药、化学仿制药研发方面均有进展,研发能力覆盖面相对较广。天济草堂主营业务收入主要来自于中成药,有一项 1.1 类中成药创新药正在进行III期临床试验,并已开始开展化学仿制药的临床前研究工作。津同仁堂主营业务收入主要来自于中成药,研发也集中在中成药的有效性评价、药效学、经典名方标准颗粒等方面。

除上述沃华医药的骨疏康颗粒/胶囊、金花股份的金天格胶囊以外,其余国内主要骨骼肌肉类中成药产品、生产厂商情况如下:

序号	中成药名称	生产厂商	是否为公众公司
1	骨康胶囊	贵州维康子帆药业股份有限公司	2015 年 11 月至 2018 年 3 月在新三板挂牌,股票代码 834174
2	强骨胶囊	北京岐黄医药股份有限公司	2016 年 4 月至 2019 年 1 月在新三板挂牌,股票代码 837007
3	抗骨增生胶囊	江苏康缘药业股份有限公司	上交所上市公司(600557)
4	仙灵骨葆片/仙灵骨葆胶囊	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司	否
5	舒筋健腰丸	广州白云山陈李济药厂有限公司	否
6	藤黄健骨胶囊	丽彩甘肃西峰制药有限公司	否
7	骨松宝颗粒	贵州富华药业有限责任公司	否
8	护骨胶囊	广东安诺药业股份有限公司	否
9	壮骨止痛胶囊	四川美大康药业股份有限公司	否

贵州维康子帆药业股份有限公司(以下简称“维康子帆”)曾于 2015 年 11 月至 2018 年 3 月在新三板挂牌。维康子帆在 2016 年度报告中披露:维康子帆拥有各类药品注册批件 5 项,骨康胶囊为全国独家品种,2004 年进入国家医保目录,已增补为贵州省、上海市、浙江省基本药物目录产品;肿痛舒喷雾剂是全国独家品种,贵州省医保和基药增补产品;妇科调经胶囊是独家规格产品,已进入全国 7 个省的地方基药增补目录。维康子帆在研发过程中积极与贵州医科大学等科研机构通力合作,目前已完成了骨康胶囊长毒实验研究,以及芭蕉根、酢浆草的质量标准提高的研究工作正在进行中。

北京岐黄医药股份有限公司(以下简称“岐黄医药”)曾于 2016 年 4 月至

2019年1月在新三板挂牌。岐黄医药在2017年度报告中披露：强骨胶囊占主营业务收入的比重为99%，新产品双丹明目胶囊于2017年2月进入国家医保目录；岐黄医药拥有具有国际先进水平的大吸附树脂提取技术和通过GMP认证的硬胶囊剂（含中药提取）生产线，并拥有强大的研发能力，尤其对骨质疏松类疾病、糖尿病及并发症疾病中的成药产品研发颇有建树，主要产品包括强骨胶囊、双丹明目胶囊等中成药。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“康缘药业”）在2020年度报告中披露：骨伤科产品线的代表品种有腰痹通胶囊、复方南星止痛膏、淫羊藿总黄酮胶囊、抗骨增生胶囊等；康缘药业共计获得药品生产批件203个，其中43个药品为中药独家品种，共有3个中药保护品种，共有107个品种被列入2020版国家医保目录，其中甲类47个，乙类60个，独家品种24个；共有43个品种进入国家基本药物目录，其中独家品种为6个。康缘药业共获得发明专利授权499件，拥有中药新药56个，2020年获批1个中药药品注册批件（筋骨止痛凝胶）、4个中药临床试验通知书（麻杏止咳颗粒、苡蓉润通口服液、热毒宁颗粒、泽泻降脂胶囊）、1个化药新药临床试验通知书（WXSH0493片）、1个化药仿制药药品注册批件（注射用兰索拉唑）、2个化药仿制药一致性评价批件（苯磺酸氨氯地平片、马来酸依那普利片），授权发明专利43件。

公司在中成药领域的研发与沃华医药类似，即注重生产工艺、制造技术的升级研究。公司在化学创新药和化学仿制药领域的研发与方盛制药类似，即均拥有化学仿制药及1.1类化学创新药的研发项目。同行业可比公司在收入结构、业务侧重点、发展战略等方面存在不同，研发项目也依照自身业务特点进行。公司与同行业可比公司相比，由于经营规模相对较小，在拥有的药品批文数量、纳入医保目录药品数量等方面不及同行业可比公司。但在新药研发方面，公司研发涉及化学创新药、化学仿制药、中成药三大领域，在覆盖面上比同行业可比公司广，在行业中具备一定的竞争力。

（三）核查结论

综上，本所律师认为：发行人向关联方购买盆炎康宁胶囊、上感清热口服液、圣乳灵胶囊、立康妇炎栓四个中成药独家临床试验批件具有必要性与合理性。与同行业可比公司相比，发行人经营规模相对较小，在拥有的药品批文数

量、纳入医保目录药品数量等方面不及同行业可比公司。但在新药研发方面，发行人研发涉及化学创新药、化学仿制药、中成药三大领域，在覆盖面上比同行业可比公司广，在行业中具备一定的竞争力。

【问询回复 3. (2)】

①结合与金丝利具体合同约定说明报告期内未取得生产批件即确认收入是否符合企业会计准则相关规定；说明报告期内各项技术转让项目合同条款、特殊约定情形何时消除及收入确认政策，收入确认时点是否一致及差异原因。

(一) 核查程序

1、查阅发行人与金丝利药业签订的《技术转让合同书》及相关资料、《物料交接单》《工艺交接总结》等；

2、查阅发行人与金丝利药业发生交易的交易记录、销售发票、银行回款记录、账务处理情况等；

3、访谈发行人董事长、财务负责人负责人；

4、访谈并现场走访金丝利药业及其负责人；

5、查阅报告期内发行人所签署的 14 份《技术转让合同书》主要内容；

6、查阅报告期内发行人与技术受让方的交易记录、销售发票、银行回款凭证、账务处理；

7、网络检索发行人与技术受让方诉讼、仲裁等情况。

(二) 核查内容

1、公司与金丝利药业签订的《技术转让合同书》的主要内容约定

经查阅发行人与金丝利药业所签署的《技术转让合同书》，其签订时间、主要内容如下：

2016 年 12 月 27 日，合成股份与金丝利药业签订《技术转让合同书》，约定：合成股份将“左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料”给金丝利药

业，本合同技术转让费总额 1,800 万元，具体付款时间、金额、验收标注和方式、违约责任的约定如下：

具体付款时间、金额	验收标注和方式	乙方的违约责任
第一期：合同签订后 10 日内，甲方（金丝利药业）支付乙方（合成股份）人民币 300 万元； 第二期：乙方获得临床试验批件 10 日内，甲方向乙方支付人民币 300 万元； 第三期：2016 年 12 月 31 日前，乙方向甲方交接临床试验批件，甲方 2017 年 1 月 15 日前向乙方支付人民币 600 万元； 第四期：乙方向甲方完成左旋泮托拉唑钠原料和注射用左旋泮托拉唑钠的工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 300 万元； 第五期：乙方向甲方完成左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 120 万元； 第六期：甲方获得生产批件后 10 日内，向乙方支付人民币 180 万元，因甲方原因无法获得生产批件的情形除外。	1、原料及两个制剂质量符合国家食品药品监督管理局批准的质量标准； 2、工艺交接能生产出连续三批质量合格产品，质量稳定，产品质量符合临床制剂的质量标准。	乙方在指导甲方试制连续三个批次的本合同项下的药品时： 1、若连续三个批次的药品质量不符合相关质量标准，乙方应当在一个月内提出解决方案。 2、若该解决方案并未能解决该质量问题，给予三个月宽限期。 3、若因乙方技术原因导致本合同无法继续履行，乙方应给金丝利更换其他品种，所换品种转让价格以评估价格为准。若更换的品种仍无法满足甲方的认可，则乙方向甲方退还所收取的全部技术转让款。

2、公司与金丝利药业的技术转让交接情况

经查阅发行人与金丝利药业所签署的《物料交接单》《工艺交接总结》，现场走访金丝利药业及访谈相关人员，访谈发行人董事长，网络检索发行人与金丝利的诉讼、仲裁等情况可知：

2019 年 8 月 1 日，合成药业与金丝利药业签订《注射用左旋泮托拉唑钠工艺中试交接总结》，就 2018 年 9 月 5 日至 2018 年 12 月 26 日在精华制药集团南通有限公司中试车间的左旋泮托拉唑钠原料药合成工艺中试工作进行确认，双方确认：左旋泮托拉唑钠中试合成工艺可行，质量可控，能生产出符合质量标准的合格成品。

2019 年 8 月 1 日，合成药业与金丝利药业签订《注射用左旋泮托拉唑钠工

艺中试交接总结》，就 2019 年 1 月 22 日至 2019 年 2 月 20 日在金丝利药业进行的 3 批次注射用左旋泮托拉唑钠工艺中试进行总结和交接，双方确认：注射用左旋泮托拉唑钠工艺可行，质量可控，能生产出符合质量标准的合格成品。

2020 年 12 月 28 日，华创合成与金丝利药业签订《左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺交接总结》，双方对左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺交接评价为：本次左旋泮托拉唑钠肠溶片处方工艺交接工作顺利，连续生产的三批成品经经验均符合本品质量标准，结果表明现行左旋泮托拉唑钠肠溶片处方工艺可行，产品质量可控，达到处方工艺交接要求。

2021 年 1 月 7 日，负责发行人本次北京证券交易所上市的中介机构现场走访金丝利药业，金丝利药业在访谈中确认：左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料已达到双方约定的标准，不存在技术问题，且已试制完成连续三个批次的合格药品。

经网络检索“企查查”“启信宝”“中国裁判文书网”等，未检索到发行人与金丝利药业的法律诉讼或仲裁事项。

综上，截至 2020 年 12 月 28 日，发行人与金丝利药业关于左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂三个品种的工艺交接已经全部完成，并已指导金丝利试药业制完成连续三个批次的合格药品，发行人与金丝利药业所签署《技术转让合同书》约定的义务已全部履行完毕。

3、公司对金丝利药业的收入确认情况

经查阅发行人向金丝利药业开具的发票做账联、款项入账凭据、账务处理情况等，访谈发行人董事长、财务负责人，查阅发行人与金丝利药业所签署的《技术转让合同书》条款主要内容，可知：

2016 年度、2017 年度、2019 年度、2020 年度，金丝利药业向发行人分别支付 600 万元、600 万元、300 万元、120 万元，截至 2020 年 12 月 31 日，发行已经累计收到金丝利药业的技术受让款 1,620 万元。

根据《企业会计准则第 14 号—收入》，企业应当在履行了合同中的履约义务，

即在客户取得相关控制权时确认收入。新收入准则从识别与客户订立的合同开始，到控制权转移确认收入可总结为“五步法”。公司对金丝利的收入确认对照如下：

收入确认的条件	合同主要内容	判断
第一步，识别与客户订立的合同： 当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入： ①合同各方已批准并承诺履行该合同义务； ②该合同明确了合同各方与所转让的商品（或提供的服务）相关的权利和义务； ③该合同有明确的与所转让的商品相关的支付条款； ④该合同具有商业实质； ⑤企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回	①双方于2016年12月27日签订合同； ②甲方按照合同约定支付技术转让费，乙方到甲方进行工艺交接； ③合同总价款1800万元，分期收款； ④该合同具有商业实质； ⑤公司采用分期收款的方式，技术转让而有权取得的对价很可能收回	公司与客户签订的技术转让合同符合新收入准则中合同定义
第二步，识别合同中的单项履约义务： 合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后履行了各项履约义务时分别确认收入	企业向客户转让内容为“左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、左旋泮托拉唑钠肠溶片临床试验批件及中试生产工艺技术”，试验批件与工艺技术具有高度关联性；合同存在特殊退款条件，不满足某一时段内履行履约义务	该合同为某一时点履行的单项履约义务
第三步，确定交易价格： 企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入	试验批件与工艺技术交易价格为1,620万元，生产批件获得与否具有不确定性，180万元构成合同可变对价	合同中对合同金额约定明确
第四步，将交易价格分摊至各单项履约义务： 合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各履约义务	合同包括一项履约义务	交易价格分摊至该单项履约义务
第五步，履行各单项履约义务时确认收入： 对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该时间段内按照履约进度确认收入，但是履约进度不能合理确定的除外；对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入	达到以下2项标准时，客户可以进行后续研发活动，相关的技术控制权转移： ①原料及两个制剂质量符合国家食品药品监督管理局批准的质量标准； ②工艺交接能生产出连续三批质量合格产品，质量稳定，产品质量符合临床用制剂的质量标准	技术服务经客户验收合格，视为控制权转移，公司履行了履约义务

2020年12月，公司已将左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂的法定所有权全部转让给了金丝利，满足了合同约定的交收条件，金丝利已取得法定所有权

上的主要风险与报酬，且公司已按照合同约定累计收到了 1,620 万元股权转让款项。

根据合同约定的乙方违约责任，只有当左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂三个品种全部满足交接技术标准时，公司向金丝利退款的风险才解除。2020 年 12 月，公司向金丝利交接了最后一项肠溶片的技术资料。因此 2016 年、2017 年、2019 年公司将收到的金丝利技术转让款项计入预收款项，2020 年公司统一确认对金丝利的 1,620 万元营业收入符合《企业会计准则第 14 号—收入》的收入确认原则。

根据《技术转让合同书》约定，公司向金丝利转让的为临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等。转让交接完成后，公司的合同义务已经履行完毕，申请生产批件需由金丝利自行完成，因此金丝利未取得生产批件即确认已收到的 1,620 万元营业收入符合《企业会计准则第 14 号—收入》的规定。待后续金丝利取得生产批件后，公司再另行确认 180 万元尾款的营业收入。

根据发行人与金丝利药业签署的《技术转让合同书》，仅当左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂三个品种全部满足该合同书约定的技术交接标准时，发行人向金丝利药业退款风险才解除。2020 年 12 月 28 日，发行人向金丝利药业交接了最后一项左旋泮托拉唑钠肠溶片处方工艺交接工作。故发行人将 2016 年、2017 年、2019 年收到的 1,620 万元金丝利药业技术转让款，于 2020 年从“预收账款”统一确认为“主营业务收入”，该确认行为符合《企业会计准则第 14 号—收入》的确认原则。待金丝利药业取得生产批件后，发行人另行确认 180 万元尾款为营业收入。

4、报告期内技术转让合同的具体执行情况

经查阅查阅发行人与技术受让方所签署的相关协议、发生交易的交易记录、销售发票、银行回款记录、账务处理情况等，访谈发行人董事长、财务负责人，访谈并现场走访受让方及其负责人，网络检索发行人与技术受让方诉讼、仲裁等情况，以核查报告期内技术转让合同的具体执行情况，尤其将发行人与技术受让方所签署的合同条款与发行人确认收入、收款情况进行比对，可知：

公司 2018 年至 2019 年执行旧收入准则，自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。报告期内，公司技术转让项目执行的收入准则及收入确认情况如下：

序号	技术转让项目	营业收入（万元）	收入确认年度	执行的收入准则	是否存在特殊约定情形	收入确认时点
1	用于治疗的确基咪唑衍生物	39.52	2018 年度	旧收入准则 具体条件如下： 1、企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方； 2、企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制； 3、收入的金额能够可靠地计量； 4、相关的经济利益很可能流入企业； 5、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	不存在	满足收入确认条件时确认收入
2	右旋兰索拉唑钠（含注射用）	500.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
3	盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒	21.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
4	雷美替胺原料及片剂	480.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
5	泮托拉唑镁原料及肠溶片	500.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
6	吡非尼酮原料发补资料研究	95.00	2019 年度		不存在	满足收入确认条件时确认收入
		5.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
7	盐酸莫	10.00				不存在

	西沙星氯化钠注射液					入确认条件时确认收入
8	左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠	490.00	2020 年度	新收入准则 具体条件如下： 第一步 ，识别与客户订立的合同：当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（1）合同各方已批准并承诺履行该合同义务；（2）该合同明确了合同各方与所转让的商品（或提供的服务）相关的权利和义务；（3）该合同有明确的与所转让的商品相关的支付条款；（4）该合同具有商业实质；（5）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回； 第二步 ，识别合同中的单项履约义务：合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后履行了各项履约义务时分别确认收入； 第三步 ，确定交易价格：企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入； 第四步 ，将交易价格分摊至各单项履约义务：合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各履约义务； 第五步 ，履行各单项履约义务时确认收入：对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该时间段内按照履约进度确认收入，但是履约进度不能合理确定的除外；对于在某一时点履行的履	不存在	满足收入确认条件时确认收入
9	吸入用盐酸氨溴索溶液（临床阶段：临床批件及工艺技术转让）	22.64			不存在	满足收入确认条件时确认收入
10	左旋泮托拉唑钠（含注射用）	1,620.00			存在	满足收入确认条件且特殊约定情形消除时确认收入
11	GMP 体系下生产的左奥硝唑技术服务	179.25			不存在	满足收入确认条件时确认收入
12	奥塞米韦衍生物	386.00	2021 年 1-6 月		存在	满足收入确认条件且特殊约定情形消除时确认收入
13	上感清热口服液	375.00			存在	满足收入确认条件且特殊约

				约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入		定情形消除时确认收入
14	吸入用盐酸氨溴索溶液（报产阶段：报产资料技术服务）	283.02			不存在	满足收入确认条件时确认收入

（1）用于治疗的确基咪唑衍生物

① 主要合同条款

合同甲方：国丹生物

合同乙方：合成股份

合同金额：50 万元

合同标的：乙方向甲方转让用于治疗的确基咪唑衍生物发明专利的所有权

收款方式：合同签订后一次性支付 50 万元

乙方履约义务条款：乙方未按照本合同约定的期限履行合同义务，每延期一天，须向甲方支付本合同技术转让费总额的万分之一的违约金。超过 30 天仍未履行合同约定义务的，甲方有权解除本合同，并要求乙方退还甲方支付款项

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年发明专利完成过户

收款期间：尚未收款

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 39.52 万元（合并报表抵消 10.48 万元）

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（2）右旋兰索拉唑钠（含注射用）

① 主要合同条款

合同甲方：银谷制药有限责任公司

合同乙方：合成股份

合同金额：500 万元

合同标的：乙方向甲方转让右旋兰索拉唑钠及注射用右旋兰索拉唑钠技术工艺及相关专利的全部权利，如相关专利申请权、相关专利所有权等

收款方式：合同签订后甲方支付合同总额的 20%，提交专利变更申请后支付合同总额的 30%，专利变更申请成功后支付合同总额的 50%

乙方履约义务条款：乙方向甲方提供符合规模化生产的技术工艺，确保甲方进行工业化生产并能连续生产出符合质量标准的产品，且在规定的有效期内产品质量符合标准要求。乙方负责对甲方参加本品研发、生产、检验相关人员进行针对本产品生产工艺和质量控制的相关培训，并指导和协助甲方试制出连续三批合格的中试产品，完成技术交接；使其掌握本项目的生产技术和质量控制检测技术

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年完成了技术工艺交接

收款期间：2018 年收款 500 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 500 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

(3) 吡非尼酮原料发补资料研究

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：100 万元

合同标的：乙方向甲方提供吡非尼酮原料 CDE 发补资料的技术开发和转移

收款方式：合同签订后 10 日内支付 60 万元，资料交接后支付 35 万元，吡非尼酮获批后支付 5 万元

乙方履约义务条款：乙方不得把甲方委托研究的吡非尼酮原料 CDE 发补资料和技术透露或转让给其他公司，如泄密则乙方需承担由此造成甲方的全部损失费用；乙方应当保证其交付给甲方的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益，如发生第三人指控甲方实施的技术侵权，乙方应当承担全部责任

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年吡非尼酮原料发补资料研究完成交接，2019 年吡非尼酮原料获批

收款期间：2018 年收款 95 万元，2019 年收款 5 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 95 万元，2019 年确认收入与 5 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

(4) 左旋泮托拉唑钠（含注射用）

① 主要合同条款

合同甲方：金丝利

合同乙方：华创合成

合同金额：1,800 万元

合同标的：左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料

收款方式：合同签订后 10 日内，甲方支付乙方人民币 300 万元；乙方获得临床试验批件 10 日内，甲方向乙方支付人民币 300 万元；2016 年 12 月 31 日前，乙方向甲方交接临床试验批件，甲方 2017 年 1 月 15 日前向乙方支付人民币 600 万元；乙方向甲方完成左旋泮托拉唑钠原料和注射用左旋泮托拉唑钠的工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 300 万元；乙方向甲方完成左旋泮托拉

唑钠肠溶片工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 120 万元；甲方获得生产批件后 10 日内，向乙方支付人民币 180 万元，因甲方原因无法获得生产批件的情形除外

乙方履约义务条款（特殊约定情形）：若连续三个批次的药品质量不符合相关质量标准，华创合成应当在一个月内提出解决方案；若该解决方案并未能解决该质量问题，给予三个月宽限期；若因华创合成技术原因导致本合同无法继续履行，华创合成应给金丝利更换其他品种，所换品种转让价格以评估价格为准。若更换的品种仍无法满足金丝利的认可，则华创合成向金丝利退还所收取的全部技术转让款

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2019 年 8 月，华创合成与金丝利签订了《注射用左旋泮托拉唑钠工艺中试交接总结》与《左旋泮托拉唑钠原料合成工艺中试交接总结》；2020 年 12 月，华创合成与金丝利签订了《左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺交接总结》

收款期间：公司于 2016 年、2017 年、2019 年、2020 年分别向金丝利收款 600 万元、600 万元、300 万元、120 万元

确认收入金额及会计期间：2020 年确认收入 1,620 万元

该技术转让合同存在特殊约定情形，特殊约定情形自 2020 年 12 月公司与金丝利完成左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂三个品种的全部中试生产工艺技术交接后消除，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（5）雷美替胺原料及片剂

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：480 万元

合同标的：雷美替胺原料及片剂的临床前研究资料及临床批件

收款方式：合同签订后 10 日内甲方支付 240 万元，交付所有资料后 10 日内甲方支付 240 万元

乙方履约义务条款：乙方对该技术的全部技术内容保密，并对甲方的经营信息进行保密

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年，华创合成与北京凯因科技股份有限公司完成了雷美替胺原料及片剂临床前研究资料及临床批件的交接

收款期间：公司于 2018 年收款 480 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 480 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

(6) 泮托拉唑镁原料及肠溶片

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：500 万元

合同标的：泮托拉唑镁原料及肠溶片的临床前研究资料及临床批件

收款方式：合同签订后 10 日内甲方支付 250 万元，交付所有资料后 10 日内甲方支付 250 万元

乙方履约义务条款：乙方对该技术的全部技术内容保密，并对甲方的经营信息进行保密

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年，华创合成与北京凯因科技股份有限公司完成了泮托拉唑镁原料及肠溶片临床前研究资料及临床批件的交接

收款期间：公司于 2018 年收款 500 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 500 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

(7) 左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠

① 主要合同条款

合同甲方：威信制药

合同乙方：华创合成

合同金额：490 万元

合同标的：左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠临床批件、研究资料

收款方式：乙方交付临床批件后 60 个工作日内甲方支付 200 万元，乙方交付研究资料后 30 个工作日内甲方支付 290 万元

乙方履约义务条款：乙方不得把转让给甲方的左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠项目透露或转让给任何第三方

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2020 年，华创合成与威信制药完成了左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠临床批件、研究资料的交接

收款期间：公司于 2020 年收款 490 万元

确认收入金额及会计期间：2020 年确认收入 490 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

(8) 盐酸莫西沙星氯化钠注射液

① 主要合同条款

合同甲方：西安天一秦昆制药有限责任公司

合同乙方：华创合成

合同金额：150 万元

合同标的：盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产工艺技术项目技术秘密的转让权

收款方式：获得省药监局受理后 10 日内甲方向乙方支付 140 万元，乙方将技术资料交接给甲方后甲方向乙方支付 10 万元

乙方履约义务条款：乙方保证本项目技术秘密的实用性、可靠性，并保证本项目技术秘密不侵犯任何第三人的合法权利。如发生第三人指控甲方实施技术秘密侵权的，乙方应当退还甲方已付的全部转让费

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2014 年完技术资料交接并获得省药监局受理，2019 年乙方向甲方完成了技术资料交接

收款期间：公司于 2013 年收款 30 万元，2014 年收款 110 万元，2019 年收款 10 万元

确认收入金额及会计期间：2013 年确认收入 30 万元，2014 年收款 110 万元，2019 年确认收入 10 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

(9) 吸入用盐酸氨溴索溶液（临床阶段：临床批件及工艺技术转让）

① 主要合同条款

合同原甲方：北京美迪康信医药科技有限公司（2014 年 1 月签订）

合同新甲方：北京鼎实医药科技有限责任公司（2017 年 9 月通过三方补充协议变更了甲方）

合同乙方：华创合成

合同金额：480 万元

合同标的：吸入用盐酸氨溴索溶液的中试工艺交接、生产工艺验证及生产出临床试验用样品

合同收款方式：合同签订后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 240 万元；双

方完成制剂的中试工艺交接后,按乙方提供的中试工艺所生产出的各连续三批制剂样品,经加速试验三个月,并按各自相应的质量标准检验合格后 15 个工作日内,甲方向乙方支付 120 万元;甲方接到本品 SFDA 下发临床研究批件且乙方向甲方提交临床批件中所涉及的药学补充意见后 15 个工作日内甲方向乙方支付 96 万元;4、甲方最终获得 SFDA 下发的新药证书和生产批件后 15 个工作日内甲方向乙方支付 24 万元

合同乙方履约义务条款:若因乙方技术原因导致不能完成本项目的工艺交接或工艺交接不合格,逾期三个月仍不能解决的,甲方有权要求乙方退还所有收到的款项并终止合同;若因乙方技术原因导致不能获得本项目的临床批件,甲方有权要求乙方退还所有已收取的款项并终止合同;若因乙方技术及临床前研制现场检查等原因导致不能获得本项目的临床批件,乙方应该在获得国家局退审件后 30 日内向甲方退还已收取的全部款项

补充协议将“甲方最终获得 SFDA 下发的新药证书和生产批件后 15 个工作日内甲方向乙方支付 24 万元”调整为“本项目临床研究获取伦理委员会批件后 15 个工作日内支付 24 万元”。

② 合同执行情况

交易标的交接情况:2015 年北京美迪康信医药科技有限公司(合同原甲方)与华创合成完成了工艺技术与临床批件的交接,2020 年北京鼎实医药科技有限责任公司(合同新乙方)与华创合成确认已获得伦理委员会批件

收款期间:公司于 2014 年收款 240 万元(从北京美迪康信医药科技有限公司收取)、2018 年收款 216 万元(从北京美迪康信医药科技有限公司收取),2021 年收款 24 万元(从北京鼎实医药科技有限责任公司收取)

确认收入金额及会计期间:2015 年确认收入 456 万元,2020 年确认收入 22.64 万元(变更合同主体,因此尾款未享受增值税免税优惠)

该技术转让合同不存在特殊约定情形,且收入确认政策、收入确认时点一致。

(10) 盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒

① 主要合同条款

合同甲方：北京美迪康信医药科技有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：420 万元

合同标的：乙方负责指导甲方完成该项目的中试工艺交接、生产工艺验证、协助甲方生产出临床试验用样品

收款方式：合同签订后 15 个工作日内甲方向乙方支付 210 万元；双方完成中试工艺交接，连续三批制剂样品质量检验合格后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 126 万元；甲方接到本品 SFDA 下发临床研究批件且乙方向甲方提交临床批件中所涉及的药学补充意见后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 63 万元；甲方最终获得 SFDA 下发的新药证书和生产批件后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 21 万元

乙方履约义务条款：若因乙方技术原因导致不能完成本项目的工艺交接或工艺交接不合格，逾期三个月仍不能解决，甲方有权终止合同并要求乙方退还所有已收取的款项；若因乙方技术原因导致不能获得本项目的临床批件，甲方有权终止合同并收回已向乙方支付的所有款项；若因乙方技术及临床前研制现场核查等原因不能获得本项目的临床批件，乙方应该在获得国家局退审件后 30 日内向甲方退还已收取的全部款项

2018 年甲乙双方签订《补充协议》，甲方向乙方一次性结清剩余 210 万元款项。

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2015 年完成了工艺技术交接获得了临床批件

收款期间：公司于 2014 年收款 210 万元，2018 年收款 210 万元

确认收入金额及会计期间：2014 年确认收入 210 万元，2015 年确认收入 189 万元，2018 年确认收入 21 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形,且收入确认政策、收入确认时点一致。

(11) GMP 体系下生产的左奥硝唑技术服务

① 主要合同条款

合同甲方: 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

合同乙方: 华创合成

合同丙方: 威智医药有限公司

合同金额: 190 万元

合同标的: 乙方和丙方根据甲方委托,在 GMP 体系下完成三批(100kg/批)左奥硝唑验证生产,在 GMP 体系下完成二批(100kg/批)左奥硝唑动态核查生产

收款方式: 合同签订生效后 12 个工作日内甲方向乙方支付 90 万元,每一批次动态生产结束,甲方收到丙方出具的总结报告后 12 个工作日内,甲方向乙方支付 50 万元

乙方履约义务条款: 乙方违反保密义务的,除支付违约金以外,还须返还甲方支付的所有款项

② 合同执行情况

交易标的交接情况: 2020 年完成了三批(100kg/批)左奥硝唑验证生产和二批(100kg/批)左奥硝唑动态核查生产

收款期间: 公司于 2020 年收款 140 万元,2021 年收款 50 万元

确认收入金额及会计期间: 2020 年确认收入 179.25 万元(未享受增值税免税政策)

该技术转让合同不存在特殊约定情形,且收入确认政策、收入确认时点一致。

(12) 奥塞米韦衍生物

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：386 万元

合同标的：奥塞米韦衍生物的全部研究资料（含合成工艺）及样品、专利申请资料

收款方式：合同签订后 30 日内甲方向乙方支付 231.60 万元，合成工艺资料交接后 30 日内甲方向乙方支付 115.80 万元，专利申请权变更完成后 30 日内甲方向乙方支付 38.60 万元

乙方履约义务条款（特殊约定情形）：如专利权申请权不能变更到甲方，乙方退还甲方已支付的全部技术转让费；如发生第三人指控甲方实施技术秘密侵权的且经过法院审理判定乙方确实侵权第三方知识产权的，乙方退还甲方已支付的全部技术转让费

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2020 年完成了工艺技术交接，2021 年 1 月完成专利申请权过户

收款期间：公司于 2020 年收款 347.40 万元，2021 年收款 38.60 万元

确认收入金额及会计期间：2021 年确认营业收入 386 万元

该技术转让合同存在特殊约定情形，特殊约定情形自 2021 年 1 月专利申请权过户完成后消除，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（13）上感清热口服液

① 主要合同条款

合同甲方：华创合成

合同乙方：重庆希尔安药业有限公司

合同金额：375 万元

合同标的：上感清热口服液临床批件及其附件原件，临床前全部技术研究资料原件

收款方式：合同签订之日 10 个工作日内乙方向甲方支付 40 万元；甲方向乙方交付上感清热口服液临床批件及其附件原件后，乙方向甲方支付 270 万元；甲方向乙方交付将临床前全部技术研究资料原件后，乙方向甲方支付 65 万元

甲方履约义务条款（特殊约定情形）：若甲方无法提交临床前全部技术研究资料原件，则乙方不支付尾款，乙方将退回临床批件及附件原件，且甲方应退回已收取的全部款项

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2020 年完成了上感清热口服液临床批件及其附件原件交接，2021 年 4 月完成了上感清热口服液临床前全部技术研究资料原件交接

收款期间：公司于 2020 年收款 310 万元，2021 年收款 65 万元

确认收入金额及会计期间：2021 年确认营业收入 375 万元

该技术转让合同存在特殊约定情形，特殊约定情形自 2021 年 4 月完成上感清热口服液临床前全部技术研究资料原件交接后消除，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（14）吸入用盐酸氨溴索溶液（报产阶段：报产资料技术服务）

① 主要合同条款

合同甲方：北京鼎实医药科技有限责任公司

合同乙方：华创合成

合同金额：300 万元

合同标的：乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件，以及吸入用盐酸氨溴索溶液实验总结和验证报告

收款方式：乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件后，甲方向乙方支付 150 万元；乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液实

验总结和验证报告后，甲方向乙方支付 150 万元

乙方履约义务条款：乙方对该项目合同规定的研究资料的真实性承担全部责任

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2021 年，公司与北京鼎实医药科技有限责任公司完成了吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件，以及吸入用盐酸氨溴索溶液实验总结和验证报告的交接

收款期间：公司于 2021 年收款 300 万元

确认收入金额及会计期间：2021 年确认营业收入 283.02 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（二）核查结论

综上，本所律师认为，发行人对金丝利药业的收入确认情况符合《企业会计准则》的规定。报告期内，发行人各项技术转让合同收入确认政策、收入确认时点一致，不存在差异。

②金丝利项目对当期净利润的影响比例，发行人与金丝利是否存在除购销以外的其他关系，报告期内技术转让具体情况，受让方、服务内容、合同金额、转让原因。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人董事长、财务负责人、董事会秘书；
- 2、查阅发行人与金丝利药业所签署的合同、所发生交易的记录、三会记录或总经理办公会记录；
- 3、查阅发行人及其子公司的工商档案、股权结构；
- 4、查阅发行人对外公开披露的信息；
- 5、网络检索或查询金丝利对外公开披露的信息。

(二) 核查内容

1、公司与金丝利报告期内发生或存续的交易情况

经访谈发行人董事长、财务负责人、董事会秘书，查阅发行人与金丝利药业所签署的合同、所发生交易的记录、三会记录或总经理办公会记录，查阅发行人及其子公司的工商档案、股权结构，查阅发行人对外公开披露的信息，网络检索或查询金丝利对外公开披露的信息，报告期内，发行人与金丝利发生或存续的交易情况如下：

2020年12月，发行人因向金丝利药业转让“左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料”，确认实现1,620万元的技术转让收入，同时结转营业成本179.63万元，实现营业毛利1,440.37万元，占2020年度净利润的46.58%。

报告期内，发行人曾经的子公司天地人和生物科技于2017年12月、2019年8月分别通过增资、受让股权方式累计持有金丝利药业3.81%股权。金丝利药业曾于2017年5月出资1,000万元参与发行人定向增发，截至本补充法律意见书出具日，金丝利药业持有发行人1.0124%股份。

除上述事项外，发行人与金丝利药业之间不存在除购销以外的其他关系。

2、报告期内技术转让的具体情况、受让方、服务内容、合同金额和转让原因

报告期内，发行人技术转让的具体情况、受让方、服务内容、合同金额回复详见本题“①”相关内容。

经访谈发行人董事长，报告期内，发行人转让14项技术的主要原因见下表：

序号	技术转让标的名称	转让原因
1	用于治疗的确基咪唑衍生物	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
2	右旋兰索拉唑钠（含注射用）	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
3	吡非尼酮原料发补资料研究	为交易对方报批生产提供技术服务
4	左旋泮托拉唑钠（含注射用）	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让

5	雷美替胺原料及片剂	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
6	泮托拉唑镁原料及肠溶片	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
7	左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
8	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
9	吸入用盐酸氨溴索溶液	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
10	盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
11	GMP 体系下生产的左奥硝唑技术服务	公司对外提供具有合成工艺专利权的原料药产品
12	奥塞米韦衍生物	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
13	上感清热口服液	公司结合自身中成药业务发展产品定位及对上感清热口服液未来市场前景的判断，为实现现金流入对外转让
14	吸入用盐酸氨溴索溶液	为交易对方报批生产提供技术服务

(三) 核查结论

综上，本所律师认为，报告期内，发行人与金丝利药业除存在购销关系以外，还存在相互持股的关系。

【问询回复 3. (3)】

说明报告期内技术转让收入是否为非经常性损益，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；结合拟出售的储备在研项目进展、期后技术转让合同签订及销售实现情况，说明公司技术转让收入是否具有可持续性。

(一) 核查程序

- 1、核查发行人自成立至今的主营业务情况；
- 2、访谈发行人董事长、财务负责人、技术人员；
- 3、查阅《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》等有关“非经常性损益”的规定；
- 4、取得并核查报告期内发行人与受让方所签署的技术转让合同以及其他文件、资料；

5、查阅发行人与转让技术有关的发票、银行流水等；

6、查阅在研项目资料，现场了解在研项目进展情况。

（二）核查内容

1、报告期内技术转让收入是否为非经常性损益，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

经核查发行人自成立至今的主营业务情况，访谈发行人董事长、财务负责人，查阅《企业会计准则》《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号-非经常性损益（2008）》等有关“非经常性损益”的规定，取得并核查报告期内发行人与受让方所签署的技术转让合同以及其他文件、资料，查阅发行人与转让技术有关的发票、银行流水等，可知：

自合成有限成立以来，发行人一直专注从事化学小分子药研发和技术转让，以转让药物临床试验批件、获取技术转让收入为盈利模式。报告期前（2009年4月13日至2017年12月31日），发行人对外转让技术，实现的技术转让收入情况如下：

年度	已实现收入的技术转让项目（个）	已实现收入的技术转让项目名称
2010	3	盐酸莫西沙星原料及其葡萄糖注射液制剂工艺、阿戈美拉汀技术转让、吡非尼酮技术转让
2011	4	布洛芬氯化钠注射液、盐酸莫西沙星片剂生产工艺技术、奥硝唑的光学对映体的制备及纯化方法（专利权）、吡非尼酮技术转让
2012	3	一种新的5-甲基-1-苯基-2-（1H）吡啶酮的制剂方法、兰索拉唑片生产工艺技术、布洛芬注射液制剂工艺
2013	5	磷丙泊酚钠二水合物原料及制剂生产工艺、注射用左旋托拉唑钠制剂生产工艺、吡非尼酮原料合成工艺及片剂制剂工艺、盐酸氨溴索氯化钠注射液生产工艺技术、盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产工艺技术
2014	5	布洛芬氯化钠注射液、一种布洛芬静脉给药制剂及其制备方法、阿戈美拉汀技术转让、盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒、盐酸莫西沙星氯化钠注射液
2015	7	磷丙泊酚钠二水合物及注射用磷丙泊酚钠二水合物、盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒、吸入用盐酸氨溴索溶液、一种布洛芬静脉给药制剂及其制备方法、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、吡非尼酮原料及片剂产业化质量标准技术、KW-136中间体的工

		艺研究
2016	3	一种布洛芬静脉给药制剂及其制备方法、非诺贝酸原料及非诺贝酸片临床批件、盐酸莫西沙星氯化钠注射液

由上表可知，报告期前公司就持续从技术转让业务中实现收入。技术转让业务是公司主营业务之一，自公司成立之初技术转让业务就持续发生，且目前公司拥有技术转让的项目储备，预计未来也会持续实现技术转让收入，因此公司技术转让收入属于经常性损益。

综上，报告期内，公司严格按照《企业会计准则第 14 号-收入》确认标准的要求，并按照公司收入确认政策进行相关会计处理，将技术转让收入确定为“经常性损益”，而非“非经常性损益”符合《企业会计准则》的规定。

2、拟出售的储备在研项目进展、期后技术转让合同签订及销售实现情况，公司技术转让收入是否具有可持续性

经访谈发行人董事长、研发技术负责人，查阅在研项目资料，现场了解在研项目进展情况，得知：

(1) 拟出售储备在研项目进展

截至本补充法律意见书出具日，发行人拥有左奥硝唑氯化钠注射液（化学 4 类仿制药）、甲硝唑氯化钠注射液（化学 4 类仿制药）、丁苯酞（化学 4 类仿制药）三项拟转让的在研项目储备。此三项在研项目的全部情况（适应症、产品优势及研发进度）如下：

在研药品名称	适应症	产品优势	研发进度
左奥硝唑氯化钠注射液	腹部感染、盆腔感染、口腔感染、外科感染等；也用于手术前预防感染和手术后厌氧菌感染等	目前本品仅有 2 家生产批件，且公司有左奥硝唑制备专利技术，市场空间大，能够保证原料的持续供应	目前已完成制剂处方工艺研究，待进行原料质量研究、原料稳定性研究、制剂包材相容性研究和过敏溶血刺激性研究
甲硝唑氯化钠注射液	用于厌氧菌感染的治疗	本品开发策略为安照仿制药一致性，保证本产品质量与原研一致，今后定价具有优势	目前已完成制剂处方工艺研究、原料质量研究，待进行制剂包材相容性研究和过敏溶血刺激性研究
丁苯酞	用于急性缺血性脑	截止 2020 年全年国内丁	目前已完成原料小试工艺研

	卒中患者神经功能缺损的改善	苯酐注射剂市场销售额约为 41 亿元；市场份额较大，更容易切入本块市场，由于中国人口老龄化日趋加剧，后期本品市场空间巨大	究、待进行原料质量研究、原料稳定性研究、制剂处方工艺研究、制剂稳定性研究、制剂包材相容性研究和过敏溶血刺激性研究
--	---------------	--	--

(2) 技术转让合同签订及销售实现情况

2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日，发行人实现的技术转让收入和新签订的技术转让、受托开发类合同情况如下：

序号	技术受让方名称	转让标的名称	确认收入额(万元)	备注
1	北京凯因科技股份有限公司	奥塞米韦衍生物的全部研究资料(含合成工艺)及样品、专利申报资料	386.00	2020 年 10 月 30 日签订合同，2020 年收款 347.40 万元，2021 年收款 38.60 万元，2021 年交接完成确认收入 386 万元。
2	重庆希尔安药业有限公司	上感清热口服液临床批件及其临床前全部技术资料	375.00	2020 年 8 月 5 日签订合同，2020 年收款 310 万元，2021 年收款 65 万元。2021 年交接完成确认收入 375 万元。
3	北京鼎实医药科技有限责任公司	吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录(包括图谱)复印件、实验总结和验证报告	283.02	2021 年 4 月签订合同，已履行完毕，收取 300 万元，2021 年月确认收入 283.02 万元。
合计			1,044.02	-

综上，结合公司拟转让的 3 项在研项目进展情况、2021 年 1-6 月新签订的技术转让合同情况、2021 年 1-6 月技术转让收入情况，公司未来技术转让收入具有可持续性。

(三) 核查结论

综上，本所律师认为，发行人来自于技术转让的收入属于经常性损益，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；发行人技术转让收入具有可持续性。

【问询回复 3. (4)】

请发行人充分说明重点自留项目研发技术路径、财务预算、人员组织情况，对研发费用波动做敏感性分析和盈亏平衡分析，结合分析结果量化分析研发费

用增加对公司业绩的影响，并做重大事项提示和风险揭示。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人董事长、研发技术负责人、人力资源负责人、财务负责人；
- 2、查阅发行人现有技术研究资料；
- 3、实地走访发行人技术研发场所。

（二）核查内容

1、公司重点自留项目包括磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005、HCP016、HCP017 五项，其研发技术路径、财务预算、人员组织情况

经访谈发行人董事长、研发技术负责人、人力资源负责人、财务负责人，查阅发行人现有技术研究资料，实地走访发行人技术研发场所，了解到发行人重点自留项目的研发技术路径、财务预算、人员组织情况如下：

（1）磷酸左奥硝唑酯二钠

①研发技术路径说明。磷酸左奥硝唑酯二钠属于 1.1 类化学创新药，目前处于小样本的临床试验阶段（该阶段替代 II、III 期临床试验）。本项目为左奥硝唑的前药，通过磷酰化技术对左奥硝唑化学结构进行改造，改造的磷酸左奥硝唑酯二钠与左奥硝唑相比主要优势体现在：亲酯性增强，毒性较奥硝唑明显降低；溶解度极大提高，修饰后的磷酸左奥硝唑磷酸酯在水中易溶，而奥硝唑及左旋奥硝唑在水中几乎不会溶解；减少奥硝唑氯化钠注射液、左旋奥硝唑氯化钠注射液输注过程中的刺痛感，减少静脉炎发生率；在贮存过程中不会产生奥硝唑、左旋奥硝唑的主要毒性降解产物 2-甲基-5-硝基咪唑，提高制剂的安全性。

②财务预算说明。截至 2021 年 6 月 30 日，磷酸左奥硝唑酯二钠项目研发已累计投入 1,305.03 万元。发行人预计获得生产批件前还需投入约 1,080 万元，包括原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性试验，注册审评费用，以及临床试验费、临床对照药费等。

③参与研发人员配置。该项目配置 3 人负责临床试验、3 人负责原料工艺研究、3 人负责制剂工艺研究、5 人负责质量研究及稳定性研究。

(2) HCP002

①研发技术路径说明。HCP002 属于 1.1 类化学创新药，目前处于临床试验 I 期阶段。通过对活性成分理化性质及临床应用的缺点或不良反应对其进行化学结构的改造，最终采用磷酸化技术改造出具有较高临床优势的 HCP002，其在水中有较高的溶解度，制剂过程不需要加入增溶剂；毒性较母核明显降低，但抑菌效果与母核相当。

②财务预算说明。截至 2021 年 6 月 30 日，HCP002 项目研发已累计投入 443.95 万元。发行人预计获取生产批件前还需投入约 2,000 万元，包括原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审评费用，相关研究内容费用、临床试验费用、临床对照药费用等。

③参与研发人员配置情况。该项目配置 3 人负责临床试验、3 人负责原料工艺研究、3 人负责制剂工艺研究、5 人负责质量研究及稳定性研究。

(3) HCP005

①研发技术路径说明。HCP005 属于 2.1 类化学创新药，目前处于临床前研究阶段。该药为泊沙康唑的前药，通过磷酸化技术对泊沙康唑化学结构进行改造，改造后的 HCP005 与泊沙康唑相比主要优势体现在：亲酯性增强，毒性较泊沙康唑有明显降低；溶解度极大提高，制剂过程不需要加入增溶剂；制剂的 pH 更接近人体耐受范围，可明显减少输注过程中的刺痛感，减少静脉炎发生率。

②财务预算说明。截至 2021 年 6 月 30 日，HCP005 项目研发已累计投入 2,688.54 万元。发行人预计获取临床试验批件前还需投入 510 万元，从获取临床试验批件到获取生产批件还需投入 1,600 万元，包括药理毒理费用，原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性试验费用，注册审评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

③参与研发的人员配置情况。该项目配置 3 人负责原料工艺研究、3 人负责制剂工艺研究、4 人负责质量研究和稳定性研究。

(4) HCP016

①研发技术路径说明。HCP016 属于 1 类化学创新药，目前处于临床前研究阶段。本项目根据临床上祛痰药的缺点，采用羟基巯基化技术对氨溴索进行化学结构改造，改造后所得到的 HCP016 具有更强的药效，为患者提供更好的选择。

②财务预算说明。截至 2021 年 6 月 30 日，HCP016 项目研发已累计投入 31.79 万元。发行人预计获取临床试验批件前还需投入 500 万元，从获取临床试验批件到获取生产批件还需投入 2,500 万元，包括药理毒理费用，原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

③参与研发的人员配置情况。该项目配置 3 人负责原料工艺研究，3 人负责制剂工艺研究，4 人负责质量研究和稳定性研究。

(5) HCP017

①研发技术路径说明。HCP016 属于 1 类化学创新药，目前处于临床前研究阶段。本项目根据已上市噁唑烷酮类抗菌药的缺点，采用烷基化技术对相关噁唑烷酮类化合物进行化学结构改造，改造后所得到的 HCP017 具有更强的药效和更小的毒性，能够弥补噁唑烷酮类抗菌药的缺点。

②财务预算说明。截至 2021 年 6 月 30 日，HCP016 项目研发已累计投入 32.73 万元。公司预计获取临床试验批件前还需投入 2,500 万元，从获取临床试验批件到获取生产批件还需投入 2,500 万元，包括药理毒理费用，原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

③参与研发的人员配置情况。该项目配置 3 人负责原料工艺研究、3 人负责制剂工艺研究、4 人负责质量研究和稳定性研究。

2、对研发费用波动做敏感性分析和盈亏平衡分析，结合分析结果量化分析研发费用增加对公司业绩的影响，并做重大事项提示和风险揭示

经收集有关资料，访谈发行人财务负责人，发行人研发费用变动对净利润的敏感性分析如下：

影响因素	变动幅度	2021年1-6月 净利润变动	2020年度 净利润变动	2019年度 净利润变动	2018年度 净利润变动
研发费用	减少 20%	+1.28%	+1.57%	+13.08%	+8.02%
	减少 15%	+0.96%	+1.18%	+9.81%	+6.02%
	减少 10%	+0.64%	+0.79%	+6.54%	+4.01%
	减少 5%	+0.32%	+0.39%	+3.27%	+2.01%
	增加 5%	-0.32%	-0.39%	-3.27%	-2.01%
	增加 10%	-0.64%	-0.79%	-6.54%	-4.01%
	增加 15%	-0.96%	-1.18%	-9.81%	-6.02%
	增加 20%	-1.28%	-1.57%	-13.08%	-8.02%
研发费用对净利润的敏感系数		0.0641	0.0785	0.6541	0.4010

注：研发费用对净利润的敏感系数=净利润的变动比率/研发费用变动比率

报告期各期，研发费用对净利润的敏感系数分别为 0.4010、0.6541、0.0785 和 0.0641。由于报告期内的 2019 年发行人研发费用支出最多，因此研发费用对净利润的敏感系数最大。2020 年和 2021 年 1-6 月公司研发费用支出较为平稳，敏感系数较为接近。

发行人研发费用变动的盈亏平衡点分析如下：

影响因素	达到盈亏平衡点的研发费用变动率			
	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	+1560.02%	+1273.55%	-152.89%	+249.36%

2018 年、2020 年和 2021 年 1-6 月发行人经营实现了盈利，研发费用分别增长 249.36%、1273.55%和 1560.02%时，可达到盈亏平衡点。2019 年发行人经营亏损，研发费用下降 152.89%时，可达到盈亏平衡点。在净利润水平较低的 2018 年，研发费用对公司业绩的影响较为明显，研发费用增长 249.36%即达到盈亏平衡。随着 2020 年、2021 年公司盈利水平大幅增长，研发费用的变动对盈亏平衡点的影响减弱，研发费用分别增长 1273.55%、1560.02%时达到盈亏平衡。

发行人已在《招股说明书》“重大事项提示”之“四”等处对“研发费用波动风险”进行了补充披露。

(三) 核查结论

综上，本所律师认为，如果某年发行人根据新药研发项目的实际进度较大幅度加大研发费用投入，而发行人中成药销售、技术转让等主营业务盈利增长额不能有效覆盖研发费用的增长额，则可能出现当年发行人业绩大幅下滑甚至亏损的风险。

问题 4：中成药的销售推广能力及市场份额

根据公开发行说明书，公司共拥有 14 个中成药药品批文，其中包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家品种批文，以及骨愈灵胶囊、小儿七星茶颗粒、小儿咽扁颗粒、心可宁胶囊、丹参舒心胶囊、通便灵胶囊和抗骨增生片 7 个医保乙类品种批文。

(1) 配送商合作约定及终端销售情况。请发行人说明：①主要配送商的基本情况，报告期内配送商数量及变动情况、相关销售流程、销售单价、相应毛利率等情况，是否与发行人存在关联关系；②在配送商销售过程中，是否使用相关外包公司，如是，报告期内相关推广费用及其与配售商模式收入的关系；③上述经销商中，主要经销商和主要新增经销商的成立时间、注册地、销售区域重合情况、经销商之间是否存在串货情形或关联关系，上述经销商的最终销售及最终客户情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额是否合理；④经销商与发行人的退换货约定、金额占比及会计处理；对上述主要经销商的销售价格情况，是否对其支付推广费用或使用第三方推广服务，相关费用是否与相关经销商销售额匹配。

(2) 骨愈灵胶囊的市场空间。根据申报材料，发行人骨愈灵胶囊发明专利为继受取得，药品生产批件有效期至 2024 年 8 月 7 日。报告期内骨愈灵胶囊的营业收入占主营业务收入的比例分别为 41.22%、96.83%以及 67.00%，骨愈灵胶囊构成了公司营业收入和利润的主要来源。在 2016 至 2018 年城市公立、城市社区医疗机构骨质疏松类中成药排名中，前五大产品市场份额合计分别为 89.78%、88.93%、90.24%，骨愈灵胶囊占比为 1.80%、2.04%、0.85%。请发行人：①补充披露骨愈灵胶囊核心技术及专利的形成过程，是否存在权属瑕疵或潜在纠纷；骨愈灵药品生产批件续期办理情况、预计续期时间，是否存在无

法续期的风险。②比较分析公司骨愈灵胶囊与贵州同济堂仙灵骨葆胶囊、康辰药业骨疏康胶囊/颗粒等的销售模式、价格差异,结合相关细分市场的市场容量、发行人产品的市场份额等情况分析说明骨愈灵胶囊是否还具备成长空间,是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险。③补充披露竞争药品纳入带量采购、医保目录的情况,结合近年来国家对中药行业出台的相关政策,分析说明骨愈灵胶囊是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险。④补充披露市场份额数据来源的权威性、及时性,发行人参与各区域集中采购招标及挂网情况,结合骨愈灵胶囊同类产品较多、无绝对优势市场份额的情形,进一步分析说明中药行业相关政策对于骨愈灵胶囊销量和销售价格的影响,未来是否存在价格大幅下降的风险。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【问询回复 4. (1)】

①主要配送商的基本情况,报告期内配送商数量及变动情况、相关销售流程、销售单价、相应毛利率等情况,是否与发行人存在关联关系。

(一) 核查程序

- 1、访谈发行人主管销售的负责人、财务负责人;
- 2、查阅报告期内发行人与主要配送商所签署的销售合同;
- 3、检索并查阅国家企业信用信息公示系统、主要配送商对外网站主页、上市公司对外公开披露的信息;
- 4、取得并查阅报告期内发行人对配送商的销售明细表;
- 5、取得并查阅主要配送商提供的终端客户销售台账;
- 6、走访主要配送商并对相关人员进行访谈;
- 7、查阅并取得发行人销售流程图。

(二) 核查内容

经访谈发行人主管销售的负责人、财务负责人,走访主要配送商并对相关人员进行访谈,查阅报告期内发行人与主要配送商所签署的销售合同,检索并查阅

国家企业信用信息公示系统、主要配送商对外网站主页、上市公司对外公开披露的信息，取得并查阅报告期内发行人对配送商的销售明细表，取得并查阅主要配送商提供的终端客户销售台账，可知：

1、主要配送商的基本情况

按照累计营业收入统计的前十大公司主要配送商如下：

序号	配送商名称	报告期累计营业收入
1	河北恒泰医药有限责任公司	1,552.20
2	陕西华氏医药有限公司	597.80
3	西安药材贸易中心有限公司	475.30
4	国药控股北京有限公司	465.93
5	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	443.53
6	华润烟台医药有限公司	410.48
7	国药控股鲁南有限公司	407.08
8	广州医药股份有限公司	397.19
9	烟台麒麟医药有限公司	301.96
10	广西柳州医药股份有限公司	293.49
合计		5,344.96

上述主要配送商的基本情况如下（根据国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、客户网站主页、互联网公开搜索资料整理）：

序号	配送商名称	基本情况	累计对其实现的营业收入（万元）
1	河北恒泰医药有限责任公司	成立于 2005 年 8 月 11 日，注册资本 2,006 万元，注册于石家庄市裕华区石栾路 78 号，实际控制人为刘占波，在河北省基本药品配送市场占有率排名前五。	1,552.20
2	陕西华氏医药有限公司	成立于 2003 年 8 月 11 日，注册资本 15,000 万元，注册于陕西省西安市新城区长乐中路 242 号金花新都汇 3 单元 19 层，为深交所上市公司重药控股（000950）的控股孙公司，实际控制人为重庆市国资委。	597.80
3	西安药材贸易中心有限公司	西安药材成立于 1989 年 7 月 8 日，注册资本 1,000 万元，注册于西安市碑林区东关南街 99 号，实际控制人为西安藻露堂药业集团有限责任公司工会	475.30

		委员会。	
4	国药控股北京有限公司	成立于 2003 年 10 月 28 日, 注册资本 65,240 万元, 注册于北京市东城区三元西巷甲 12 号, 是央企中国医药集团有限公司下属企业。	465.93
5	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	成立于 2005 年 3 月 24 日, 注册资本 18,783 万元, 注册于为西安市国际港务区港务大道 369 号, 是陕西医药控股集团有限责任公司下属企业, 实际控制人为陕西省国资委。	443.53
6	华润烟台医药有限公司	成立于 2015 年 4 月 15 日, 注册资本 2,000 万元, 注册于山东省烟台市芝罘区通黄路 19 号 A5 座 307-310 室, 是央企华润(集团)有限公司下属企业。	410.48
7	国药控股鲁南有限公司	成立于 2007 年 4 月 29 日, 注册资本 20,000 万元, 注册于临沂市经济开发区沂河东路 101 号, 是央企中国医药集团有限公司下属企业。	407.08
8	广州医药股份有限公司	广州医药成立于 1951 年 1 月 1 日, 注册资本 244,930.55 万元, 注册于广州市荔湾区大同路 97-103 号, 上交所上市公司白云山(600332)的控股子公司, 实际控制人为广州市国资委。	397.19
9	烟台麒麟医药有限公司	成立于 2000 年 7 月 3 日, 注册资本 200 万元, 注册于山东省烟台市莱山区天正路 8 号, 实际控制人为江世林, 年销售额约 1 亿元人民币。	301.96
10	广西柳州医药股份有限公司	成立于 1981 年 12 月 23 日, 注册资本 36,243.5602 万元, 注册于柳州市官塘大道 68 号, 是上交所上市公司(603368), 实际控制人为朱朝阳。	293.49
合计			5,344.96

2、报告期内配送商数量及变动情况

报告期各期, 公司配送商数量、当期增加数量、当期减少数量如下表(单位: 家):

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期配送商数量	227	249	192	113
当期较上期退出的配送商数量	107	57	58	-
当期较上期新增的配送商数量	69	99	119	-

注: 当期较上期退出的配送商数量统计口径为当期期初至 2021 年 6 月未实现营业收入而上期存在营业收入的客户, 当期较上期新增的配送商数量统计口径为自公司成立之日起首次合作的客户。

2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人新增配送商分别为 119 家、99 家和 69 家，新增数量较多且逐年降低。新增数量较多主要原因包括：随着市场的推广，公司主打产品骨愈灵胶囊销售覆盖的区域越来越广，且大部分的配送商存在配送半径，所以公司配送商数量每年都存在新增情况；终端医院一般会有指定的入围配送商，公司需通过指定的入围配送商进行销售，存在公司与医院指定的配送商尚未合作过，也造成了公司的配送商出现新增情况。新增数量逐年降低主要原因包括：2018 年度、2019 年度公司启动骨愈灵胶囊推广，骨愈灵市场销量尚小，在医院指定的配送商中，大型配送商出于物流成本的考虑，对于配送量有一定门槛要求，公司只能选取小型配送商进行配送，但随着骨愈灵胶囊销量提升，公司可选择的配送商越来越多，大型配送商在配送的医院数量、配送半径、配送数量以及售后服务上都优于小型配送商，公司更倾向于和大型配送商合作，所以造成公司新增配送商的数量在逐年下降。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司退出配送商分别为 58 家、57 家和 107 家，配送商退出的主要原因包括：出于控制应收账款回款风险的考虑，在区域配送量可以达到当地大型配送商(如华润医药、国药控股等)配送量门槛要求，且大型配送商拥有对应终端医院的配送权时，公司会转向与大型配送商合作；在开拓新区域市场时，终端医院的入围配送商通常会先行小额向公司采购，如果市场推广效果不及预期，则入围配送商不再向公司采购。

3、相关销售流程、销售单价、相应毛利率等情况

(1) 公司对配送商的销售流程如下：

①公司通过学术推广服务商向药店、诊所、医院等终端客户进行公司产品的宣传介绍工作，使其了解公司产品的治疗适用症、疗效、使用方式等；②药店、诊所、医院等终端客户向配送商提出采购需求，医药公司根据终端客户的需求向公司下采购订单；③公司接受客户订单后，根据库存及生产线排班情况组织生产，并向客户指定的收货仓库通过第三方物流公司发货；④客户签收无误后，公司当月与客户对账并开具发票，客户按照账期的约定向公司付款。

(2) 报告期各期，骨愈灵胶囊的整体配送商和新增配送商的数量、营业收入、销售单价、毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	数量 (家)	营业收入 (万元)	销售单价 (元/盒)	毛利率	数量 (家)	营业收入 (万元)	销售单价 (元/盒)	毛利率
配送商整体情况	198	3,299.04	45.01	77.76%	223	5,645.19	43.99	76.84%
新增配送商情况	49	221.06	42.92	76.67%	87	734.42	44.98	77.29%
新增配送商占比	24.75%	6.70%	-	-	39.01%	13.01%	-	-
项目	2019 年度				2018 年度			
	数量 (家)	营业收入 (万元)	销售单价 (元/盒)	毛利率	数量 (家)	营业收入 (万元)	销售单价 (元/盒)	毛利率
配送商整体情况	163	3,089.38	40.77	74.67%	97	1,215.85	36.62	74.98%
新增配送商情况	100	974.15	42.14	75.61%	-	-	-	-
新增配送商占比	61.35%	31.53%	-	-	-	-	-	-

注：公司骨愈灵胶囊包括 15 粒/盒、30 粒/盒、45 粒/盒、60 粒/盒四种规格，本表中销售单价将 15 粒/盒、30 粒/盒、60 粒/盒按照粒数比例转换为 30 粒/盒进行计算。

报告期各期，骨愈灵胶囊营业收入分别为 1,246.66 万元、3,220.06 万元、5,730.95 万元和 3,380.90 万元，占中成药营业收入的比例分别为 90.59%、97.55%、98.10%和 96.87%，是公司中成药营业收入的主要来源，因此以下分析系基于骨愈灵胶囊的配送商及其对应的各项业务指标作出。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，骨愈灵胶囊新增配送商营业收入占比分别为 31.53%、13.10%和 6.70%，新增配送商数量占比分别为 61.35%、39.01%和 24.75%，均呈现逐年下降趋势，主要系随着骨愈灵胶囊业务规模的扩大，公司为控制应收账款回款风险，倾向于与国药控股、华润医药、河北恒泰医药有限责任公司等大型配送商进行合作，配送商集中度有所提高所致。

报告期各期，骨愈灵胶囊销售单价呈现逐年提高趋势，主要系公司骨愈灵胶囊市场推广效果较好，销量逐年提升，配送商的配送量相应增加，使得公司对配送商的议价能力提高所致。报告期各期，公司对配送商的骨愈灵胶囊销售毛利率略有上升，一方面由于公司对配送商的议价能力提高，骨愈灵胶囊单价上升；另一方面由于骨愈灵胶囊产量提高，单位产品分摊的固定成本相应降低。

报告期各期，公司前十大配送商名称、营业收入、销售内容、销售单价、毛利率、是否存在关联关系的统计如下：

期间	序号	配送商名称	营业收入 (万元)	销售内容	销售单价 (不含税)	毛利率
2018 年 度	1	河北恒泰医药有限责任公司	357.09	骨愈灵胶囊	30 粒装 35.10 元/盒 60 粒装 86.47 元/盒	74.82%
	2	华润烟台医药有限公司	184.21	骨愈灵胶囊	60 粒装 92.11 元/盒	82.05%
	3	通辽市上科医药有限公司	98.25	骨愈灵胶囊	45 粒装 51.21 元/盒 60 粒装 68.28 元/盒	74.49%
	4	广西柳州医药股份有限公司	46.93	骨愈灵胶囊	45 粒装 53.88 元/盒 60 粒装 71.75 元/盒	76.62%
	5	江苏苏欣医药有限公司	40.52	骨愈灵胶囊	30 粒装 34.48 元/盒 60 粒装 60.34 元/盒	72.00%
			2.76	倍芪脐贴	12 片装 27.62 元/盒	38.19%
	6	天津领先健隆医药有限公司第一分公司	38.93	骨愈灵胶囊	30 粒装 35.07 元/盒	72.66%
	7	山东康为医药有限公司	34.53	倍芪脐贴	12 片装 27.62 元/盒	15.33%
	8	烟台麒麟医药有限公司	33.62	骨愈灵胶囊	30 粒装 41.51 元/盒	77.35%
	9	陕西秦韵医药有限公司	30.54	骨愈灵胶囊	30 粒装 50.90 元/盒	81.44%
	10	河北省唐山医药采购供应站	28.31	倍芪脐贴	12 片装 27.62 元/盒	29.62%
	合计		895.69			
2019 年 度	1	河北恒泰医药有限责任公司	378.89	骨愈灵胶囊	30 粒装 42.19 元/盒 60 粒装 88.57 元/盒	75.91%
			0.16	双子参洗液	50ml 装 6.47 元/瓶	37.38%
	2	陕西华氏医药有限公司	183.78	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.76 元/盒 45 粒装 59.57 元/盒	75.63%
	3	西安药材贸易中心有限公司	152.21	骨愈灵胶囊	45 粒装 62.07 元/盒	76.74%
	4	华润烟台医药有限公司	135.75	骨愈灵胶囊	60 粒装 89.31 元/盒	75.99%
	5	烟台麒麟医药有限公司	113.03	骨愈灵胶囊	30 粒装 39.66 元/盒	73.58%
	6	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	111.73	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.07 元/盒 45 粒装 60.11 元/盒	76.21%
	7	广州医药有限公司	111.28	骨愈灵胶囊	30 粒装 44.69 元/盒	77.00%
	8	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	78.27	骨愈灵胶囊	45 粒装 60.02 元/盒	75.74%
	9	国药控股烟台有限公司	76.54	骨愈灵胶囊	30 粒装 34.02 元/盒	68.94%
	10	国药控股鲁南有限公司	68.80	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.78 元/盒	78.35%
	合计		1,410.43			
2020 年 度	1	河北恒泰医药有限责任公司	562.30	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.31 元/盒 60 粒装 88.76 元/盒	78.30%

	2	陕西华氏医药有限公司	303.69	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.78 元/盒 45 粒装 60.05 元/盒	78.26%
	3	国药控股鲁南有限公司	255.14	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.78 元/盒	79.12%
	4	国药控股北京有限公司	225.08	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.79 元/盒	79.67%
	5	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	219.89	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.27 元/盒 45 粒装 60.17 元/盒	78.55%
	6	广州医药股份有限公司	206.14	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.56 元/盒	78.18%
	7	西安药材贸易中心有限公司	178.94	骨愈灵胶囊	45 粒装 62.13 元/盒	75.71%
	8	哈药集团医药有限公司药品分公司	157.30	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.81 元/盒	78.62%
	9	烟台麒麟医药有限公司	155.31	骨愈灵胶囊	30 粒装 39.82 元/盒	75.21%
	10	共美医药(湖北)有限公司	148.49	骨愈灵胶囊	15 粒装 31.46 元/盒	83.30%
	合计		2,412.28			
2021 年 1-6 月	1	河北恒泰医药有限责任公司	253.76	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.31 元/盒 60 粒装 88.76 元/盒	77.94%
	2	国药控股北京有限公司	222.21	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.79 元/盒	78.82%
	3	西安药材贸易中心有限公司	144.15	骨愈灵胶囊	45 粒装 62.13 元/盒	76.87%
	4	广西万国康药业有限公司	124.88	骨愈灵胶囊	15 粒装 21.24 元/盒	75.74%
			4.21	倍芪脐贴	12 片装 47.79 元/盒	36.91%
			0.04	双子参洗液	50ml 装 14.16 元/瓶	53.18%
	5	共美医药(湖北)有限公司	124.58	骨愈灵胶囊	15 粒装 31.46 元/盒	83.51%
			0.69	倍芪脐贴	2 片装 11.50 元/盒	58.19%
	6	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	110.50	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.04 元/盒	78.05%
	7	陕西华氏医药有限公司	110.32	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.97 元/盒	78.10%
	8	广西柳州医药股份有限公司	96.50	骨愈灵胶囊	15 粒装 32.51 元/盒 30 粒装 64.32 元/盒	84.17%
	9	国药控股鲁南有限公司	83.14	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.78 元/盒	79.01%
	10	嘉事堂药业股份有限公司	80.85	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.28 元/盒	78.63%
	合计		1,355.83			

注：2020 年 4 月，广州医药有限公司更名为广州医药股份有限公司。

4、是否与发行人存在关联关系

经现场走访了 48 家配送商，查询国家企业信用信息公示系统、企查查、启信宝等网站，获取配送商的股东、董监高信息，访谈发行人董事长、董事会秘书、财务总监，了解发行人与配送商的关联关系情况，可知：报告期内配送商与发行人之间不存在关联关系。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，报告期内发行人主要配送商与发行人之间不存在关联关系；报告期内发行人主要配送商中，国药控股北京有限公司、国药控股鲁南有限公司、国药控股烟台有限公司均为央企中国医药集团有限公司下属企业；西安药材贸易中心有限公司、西安藻露堂药业集团中天医药有限公司均为西安藻露堂药业集团有限责任公司全资子公司，除此之外主要配送商之间无其他关联关系，除部分配送商在陕西省内、山东省烟台市内销售区域重合外，不存在其他销售区域重合情况。

②在配送商销售过程中，是否使用相关外包公司，如是，报告期内相关推广费用及其与配送商模式收入的关系。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人总经理、销售负责人、财务负责人；
- 2、查阅发行人自行召集学术会议的会议资料、合同、发票等凭证；
- 3、查阅发行人与徐州优健签订的《全渠道招商营销平台技术服务合同》；
- 4、查阅报告期内发行人与徐州优健之间的对账单、发票、银行付款记录等交易凭证；
- 5、现场走访徐州优健并对相关人员进行访谈；
- 6、函证、现场走访主要配送商并对相关人员进行访谈。

（二）核查内容

1、对配送商的是否采用相关外包公司

经访谈发行人总经理、销售负责人、财务负责人，得知：

报告期内，公司通过第三方学术推广商向药店、诊所、医院等终端客户进行公司产品的宣传介绍工作，使其了解公司产品的治疗适用症、疗效、使用方式等，终端客户有产品采购需求时，通过配送商向公司进行采购，公司和配送商之间采用买断式销售。

2、报告期内，公司的推广服务、学术推广、市场开发情况

经访查阅发行人自行召集学术会议的资料、合同、发票等凭证，查阅发行人与徐州优健签订的《全渠道招商营销平台技术服务合同》，查阅报告期内发行人与徐州优健之间的对账单、发票、银行付款记录等交易凭证，现场走访徐州优健并对相关人员进行访谈，函证、现场走访主要配送商并对相关人员进行访谈，得知：

公司市场推广费及其与配送商模式收入的关系如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场推广费	1,218.06	2,132.34	1,644.91	546.22
对配送商的营业收入	3,408.11	5,753.67	3,163.56	1,247.94
市场推广费占配送商营业收入的比例	35.74%	37.06%	52.00%	43.77%

2019 年公司开始通过徐州优健进行市场推广活动，具体推广方式为线下学术会议和学术拜访。2019 年市场推广费占配送商营业收入的比例较 2018 年提高 8.23%，主要原因为 2019 年公司开始与徐州优健进行合作，处于新推广模式的合作初期，推广力度较大。2020 年和 2021 年 1-6 月，市场推广费占配送商营业收入的比例较 2019 年分别下降 14.96%、16.26%，主要原因包括：受交通管制、限制人员聚集等新冠肺炎疫情防控措施的影响，市场推广活动受到一定限制；公司自 2017 年 5 月收购天地人和药业以来，经过 2018 年与 2019 年两年的发展，骨愈灵胶囊已经取得了一定的销售规模与市场份额，在治疗骨折疼痛、促进骨折愈合、治疗早期股骨头坏死与滑膜炎等方面的用药效果受到了患者与终端医院的广泛认可，使得市场推广费占比有所下降。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，发行人的市场推广费与配送商营业收入之间具有匹

配性。

③上述经销商中，主要经销商和主要新增经销商的成立时间、注册地、销售区域重合情况、经销商之间是否存在串货情形或关联关系，上述经销商的最终销售及最终客户情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额是否合理。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人销售负责人、主要配送商相关人员；
- 2、查阅报告期内发行人与主要配送商所签署的购销合同；
- 3、查阅报告期内发行对对配送商销售明细表；
- 4、登录“国家企业信用信息公示系统”、“企查查”，检索主要配送商的成立时间、注册地址等；
- 5、取得并查阅主要配送商提供的终端客户销售台账；
- 6、函证、现场走访发行人主要配送商。

（二）核查内容

1、主要经销商和主要新增经销商的成立时间、注册地、销售区域重合情况、经销商之间是否存在串货情形或关联关系

经访谈发行人销售负责人，查阅报告期内发行人与主要配送商所签署的购销合同、对配送商销售明细表，登录“国家企业信用信息公示系统”“企查查”检索主要配送商情况，访谈发行人主要配送商相关人员，可知：

（1）报告期内，按照累计营业收入统计的发行人前十大主要配送商如下：

序号	配送商名称	报告期累计营业收入（万元）
1	河北恒泰医药有限责任公司	1,552.20
2	陕西华氏医药有限公司	597.80
3	西安药材贸易中心有限公司	475.30

4	国药控股北京有限公司	465.93
5	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	443.53
6	华润烟台医药有限公司	410.48
7	国药控股鲁南有限公司	407.08
8	广州医药股份有限公司	397.19
9	烟台麒麟医药有限公司	301.96
10	广西柳州医药股份有限公司	293.49
合计		5344.96

(2) 2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，发行人新增当期营业收入大于 50 万元的主要配送商如下：

新增期间	序号	配送商名称	当期营业收入（万元）
2019 年度	1	广州医药有限公司	111.28
	2	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	78.27
	3	国药控股鲁南有限公司	68.80
	4	哈药集团医药有限公司药品分公司	65.90
	合计		324.25
2020 年度	1	共美医药（湖北）有限公司	148.49
	合计		148.49

注：当期新增客户的统计口径为当期实现营业收入而以前年度未有营业收入实现的客户。

(3) 上述主要配送商和主要新增配送商的成立日期，注册地、销售区域情况如下：

序号	配送商名称	成立日期	注册地	销售覆盖区域
1	河北恒泰医药有限责任公司	2005 年 8 月 11 日	石家庄市裕华区石栾路 78 号	在河北省内销售
2	陕西华氏医药有限公司	2003 年 8 月 11 日	陕西省西安市新城区长乐中路 242 号金花新都汇 3 单元 19 层	主要在陕西省西安市、安康市销售
3	西安药材贸易中心有限公司	1989 年 7 月 8 日	西安市碑林区东关南街 99 号	在陕西省西安市销售
4	国药控股北京有限公司	2003 年 10 月 28 日	北京市东城区三元西巷甲 12 号	在北京市内销售
5	陕西医药控股集团派	2005 年 3 月 24 日	西安市国际港务区港务大	在陕西省内各地

	昂医药有限责任公司		道 369 号	区销售
6	华润烟台医药有限公司	2015 年 4 月 15 日	山东省烟台市芝罘区通黄路 19 号 A5 座 307-310 室	在山东省烟台市销售
7	国药控股鲁南有限公司	2007 年 4 月 29 日	临沂市经济开发区沂河东路 101 号	在山东省临沂市销售
8	广州医药股份有限公司	1951 年 1 月 1 日	广州市荔湾区大同路 97-103 号	主要在广东省汕头市、东莞市和中山市销售
9	烟台麒麟医药有限公司	2000 年 7 月 3 日	山东省烟台市莱山区天正路 8 号	在山东省胶州市销售
10	广西柳州医药股份有限公司	1981 年 12 月 23 日	柳州市官塘大道 68 号	在广西省内销售
11	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	1989 年 8 月 11 日	西安市碑林区东关正街 66 号世贸大厦 A 座 8 层	在陕西省西安市销售
12	哈药集团医药有限公司药品分公司	2004 年 6 月 9 日	哈尔滨市道外区中马路 24 号	主要在黑龙江省哈尔滨市销售
13	共美医药(湖北)有限公司	2015 年 11 月 27 日	武汉市汉阳区翠微新城 168-172 号翠微新城四期 21 栋 170 单元 1-3 层	在上海市销售

(4) 以上主要配送商中, 陕西华氏医药有限公司、西安药材贸易中心有限公司、陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司、西安藻露堂药业集团中天医药有限公司在陕西省内有销售区域重合外, 除此之外, 其他主要配送商不存在销售区域重合情况。

(5) 以上主要配送商中, 国药控股北京有限公司、国药控股鲁南有限公司、国药控股烟台有限公司均为央企中国医药集团有限公司下属企业; 西安药材贸易中心有限公司、西安藻露堂药业集团中天医药有限公司均为西安藻露堂药业集团有限责任公司全资子公司。除上述情形外, 无其他关联关系。

(6) 发行人通过出货的药品生产批次号对药品进行严格的流向管控和抽查, 针对配送商跨省级行政区域销售的串货行为制定了《串货管理制度》, 维护正常的价格秩序, 禁止配送商跨省级行政区域进行串货。情节较轻的, 发行人与配送商进行沟通, 要求其及时停止串货行为; 情节严重的, 发行人将停止与其合作。报告期内发行人未发现有配送商串货行为。

针对经销商的最终销售及最终客户情况, 保荐机构及发行人选取了报告期内配送商的终端销售数据进行核查, 公司年度销售总量、选取的配送商销售总量及

终端销售总量情况统计如下：

项目		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
公司年度销售总量（盒）	①	758,503.00	1,256,615.00	644,277.00	269,730.00
选取配送商销售总量（盒）	②	725,018.00	803,734.00	364,575.00	130,100.00
选取配送商向终端销售总量（盒）	③	716,580.00	700,799.00	327,554.00	79,276.00
选取配送商销售量占比	=②/①	95.59%	63.96%	56.59%	48.23%
选取配送商终端销售量占比 1	=③/②	98.84%	87.19%	89.85%	60.93%
选取配送商终端销售量占比 2	=③/①	94.47%	55.77%	50.84%	29.39%

2、上述经销商的最终销售及最终客户情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额是否合理

经查阅报告期内发行人与主要配送商所签署的购销合同、报告期内发行对对配送商销售明细表，取得并查阅主要配送商提供的终端客户销售台账，函证、现场走访主要配送商，访谈主要配送商相关人员，可知以上主要配送商的最终客户情况如下：

（1）河北恒泰医药有限责任公司

报告期内，河北恒泰医药有限责任公司对骨愈灵胶囊的终端销售情况如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018年度	1	河北省***医院	骨愈灵胶囊（30粒/盒）	11,010	未提供
	2	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（30粒/盒）	9,290	未提供
	3	河北医科大学***医院	骨愈灵胶囊（30粒/盒）	600	未提供
			骨愈灵胶囊（60粒/盒）	5,000	

	4	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	3,600	未提供
			骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	1,500	
	5	石家庄市鹿泉区 ***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,650	未提供
	6	辛集市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,150	未提供
	7	河北省***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	730	未提供
	8	行唐县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	700	未提供
	9	汉沽管理区***医 院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	600	未提供
	10	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	600	未提供
	11	灵寿县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
	12	灵寿县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
	13	固安***卫生室	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
	14	河北省赤城县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
	15	永清县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	200	未提供
	16	廊坊***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	200	未提供
	17	其余 13 家终端客 户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,070	未提供
	合计	合计		39,100	
2019 年度	1	河北医科大学*** 医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	11,700	未提供
	2	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	4,400	未提供
			骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	6,660	
	3	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	8,000	未提供
	4	河北省***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	7,475	未提供
	5	保定市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,700	未提供

	6	蔚县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,350	未提供
	7	宽城满族自治县 ***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,100	未提供
	8	临城县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,900	未提供
	9	石家庄市鹿泉区 ***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,670	未提供
	10	河北省***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,330	未提供
	11	石家庄市长安区 ***社区卫生服务 中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,240	未提供
	12	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,000	未提供
	13	丰宁满族自治县 ***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
	14	汉沽管理区***医 院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
	15	康保县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
	16	行唐县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
	17	河北省深泽县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	880	未提供
	18	大城县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	800	未提供
	19	固安县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	700	未提供
	20	河北省赤城县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
			骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	400	
	21	河北省内丘县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	600	未提供
	22	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	560	未提供
	23	廊坊彦清***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	550	未提供
	24	河北省新河县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	500	未提供
	25	其余 44 家终端客 户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	8,140	未提供

	合计	合计		69,555	
2020 年度	1	河北医科大学*** 医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	9,992	未提供
	2	河北省***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	9,209	未提供
	3	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	7,807	未提供
	4	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	7,535	未提供
	5	固安县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5,250	未提供
	6	河北省新河县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	4,365	未提供
	7	保定***外科医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	3,350	未提供
	8	蔚县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,960	未提供
	9	廊坊***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,700	未提供
	10	香河县***基层	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,100	未提供
	11	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,800	未提供
	12	宽城满族自治县 ***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,800	未提供
	13	石家庄市鹿泉区 ***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,730	未提供
	14	行唐县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,700	未提供
	15	大城县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,600	未提供
	16	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	1,450	未提供
	17	深泽县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,380	未提供
	18	汉沽管理区***医 院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,215	未提供
	19	怀来***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,200	未提供
	20	康保县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,200	未提供

	21	临城县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,200	未提供
	22	石家庄市长安区 ***社区卫生服务 中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,010	未提供
	23	其余 52 家终端客 户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	12,364	未提供
			骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	176	
	合计	合计		85,093	
2021 年 1-6 月	1	河北省***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5,320	未提供
	2	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	4,320	未提供
	3	固安县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	3,900	未提供
	4	河北医科大学*** 医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	3,327	未提供
	5	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	3,200	未提供
	6	河北省新河县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,700	未提供
	7	大城县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,400	未提供
	8	清河县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,400	未提供
	9	爱***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,800	未提供
	10	蔚县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,200	未提供
	11	廊坊***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,050	未提供
	12	其余 71 家终端客 户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	14,337	未提供
			骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	148	
	合计			46,102	

本表中数据来源于河北恒泰医药有限责任公司在存货管理系统软件中提取的出货信息,由于软件本身设计的原因,在该存货管理系统软件中没有金额数据。河北恒泰医药有限责任公司向河北省公立医疗机构的供货价与河北省招采中标

价一致。

根据河北恒泰医药有限责任公司提供的终端销售数据,并结合公司向其发货情况,报告期内河北恒泰医药有限责任公司的骨愈灵胶囊收发存情况如下(单位:盒):

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	37,200	66,900	39,000	72,000
	本期出货量	35,107	58,133	42,795	32,600
	本期期末库存量	46,465	44,372	35,605	39,400
	当期出货比率	94.37%	86.90%	109.73%	45.28%
骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	本期购进量	9,600	29,200	24,200	11,400
	本期出货量	10,995	26,960	26,760	6,500
	本期期末库存量	3,185	4,580	2,340	4,900
	当期出货比率	114.53%	92.33%	110.58%	57.02%

注:当期出货比率=本期出货量/本期购进量,下同。

报告期各期,公司向河北恒泰医药有限责任公司销售的单价(不含税)情况如下:

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)
恒泰医药	骨愈灵 30 粒	45.31	45.31	42.19	35.10
	骨愈灵 60 粒	88.76	88.76	88.57	86.47

(2) 陕西华氏医药有限公司

报告期内,陕西华氏医药有限公司的终端销售情况如下:

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量(盒)	销售金额(元)
2018 年度	1	西安市阎良***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	200	未提供
	2	西安***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	30	未提供
	合计			230	
2019 年度	1	安康市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	9,340	未提供
	2	西安市阎良***医	骨愈灵胶囊	4,140	未提供

		院	(45 粒/盒)		
	3	安康市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	3,704	未提供
	4	商洛市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	3,630	未提供
	5	西安医学院***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	3,040	未提供
	6	西安***医院有限公司	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	2,900	未提供
	7	陕西省***局职工医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	816	未提供
	8	西安长安***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	30	
	9	西安一***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	295	未提供
	10	大荔县***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	120	未提供
	11	西安市鄠邑区***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	10	未提供
	12	西安***大学医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	5	未提供
	合计			28,330	
2020 年度	1	安康市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	9,590	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	2,443	
	2	西安医学院***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	11,740	未提供
	3	西安***医院有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	7,797	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	1,300	
	4	商洛市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5,400	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	1,400	
	5	西安市阎良***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	4,290	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	640	

	6	西安一***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	2,490	未提供
	7	安康市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	2,100	未提供
			骨愈灵胶囊 (45粒/盒)	197	
	8	大荔县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	1,870	未提供
	9	陕西省***局职工 医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	947	未提供
			骨愈灵胶囊 (45粒/盒)	100	
	10	大荔县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	600	未提供
	11	西安***医药有限 公司	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	545	未提供
	12	西安市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	460	未提供
	13	陕西医药控股集 团***公司	骨愈灵胶囊 (45粒/盒)	400	未提供
	14	西安***医药销售 有限公司	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	330	未提供
	15	西安长安***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	260	未提供
	16	陕西***医药有限 责任公司	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	100	未提供
	17	陕西***药业有限 公司	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	40	未提供
	18	周至县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	38	未提供
	19	西安莲湖***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	13	未提供
	20	陕西***医药有限 公司	骨愈灵胶囊 (45粒/盒)	5	未提供
	21	陕西***大药房有 限责任公司西安 ***店	骨愈灵胶囊 (45粒/盒)	5	未提供
	合计			55,100	
2021年1-6月	1	西安医学院***医 院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	7,200	未提供
	2	安康市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	5,100	未提供
	3	西安***医院有限	骨愈灵胶囊	4,300	未提供

		公司	(30 粒/盒)		
	4	商洛市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	3,300	未提供
	5	西安市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,240	未提供
	6	大荔县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,950	未提供
	7	周至县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,750	未提供
	8	西安市阎良***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,700	未提供
	9	西安一***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,470	未提供
	10	安康市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,200	未提供
	11	西北工业集团*** 职工医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	80	未提供
	12	***大学医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	26	未提供
	13	西安莲湖***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	10	未提供
	合计			30,326	

本表中数据来源于陕西华氏医药有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。陕西华氏医药有限公司向陕西省公立医疗机构的供货价与陕西省招采中标价一致。

根据陕西华氏医药有限公司提供的终端销售数据，并结合公司向其发货情况，报告期内陕西华氏医药有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况如下（单位：盒）：

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	24,000	60,297	1,500	-
	本期出货量	30,326	48,610	300	-
	本期期末库存量	6,531	12,887	1,200	-
	当期出货比率	126.36%	80.62%	20.00%	-
骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	本期购进量	-	4,600	29,675	480
	本期出货量	-	6,490	28,030	230
	本期期末库存量	5	5	1,895	250

	当期出货比率	-	141.09%	94.46%	47.92%
--	--------	---	---------	--------	--------

报告期各期,公司向陕西华氏医药有限公司销售的单价(不含税)情况如下:

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价 (元/盒)	单价 (元/盒)	单价 (元/盒)	单价 (元/盒)
华氏医药	骨愈灵 30 粒	45.97	45.78	46.76	-
	骨愈灵 45 粒	-	60.05	59.57	58.61

(3) 西安药材贸易中心有限公司

报告期内,西安药材贸易中心有限公司的终端销售情况如下:

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量 (盒)	销售金额 (元)
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	西安交通大学医学院***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	21,100	未提供
	2	西安交通大学***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	1,180	未提供
	合计			22,280	
2020 年度	1	西安医学院***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	25,000	未提供
	2	陕西医药控股集团***公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,200	未提供
	3	西安交通大学医学院***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	700	未提供
	合计			26,900	
2021 年 1-6 月	1	西安交通大学医学院***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	16,600	未提供
	合计			16,600	

本表中数据来源于西安药材贸易中心有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息,由于软件本身设计的原因,在该存货管理系统软件中没有金额数据。西安药材贸易中心有限公司向陕西省公立医疗机构的供货价与陕西省招采中标价一致。

根据西安药材贸易中心有限公司提供的终端销售数据,并结合公司向其发货情况,报告期内西安药材贸易中心有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况如下(单位:盒):

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	-	-	1,200	-
	本期出货量	-	1,200	-	-
	本期期末库存量	-	-	1,200	-
	当期出货比率	-	-	-	-
骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	本期购进量	23,200	28,800	23,600	-
	本期出货量	16,600	25,700	22,280	-
	本期期末库存量	11,020	4,420	1,320	-
	当期出货比率	71.55%	89.24%	94.41%	-

2021 年 1-6 月，西安药材贸易中心有限公司 45 粒规格出货比率较低，主要系西安药材贸易中心有限公司 2021 年 6 月向公司采购了 9,000 盒骨愈灵胶囊(45 粒规格)，当月尚未实现对外销售所致。

报告期各期，公司向西安药材贸易中心有限公司销售的单价（不含税）情况如下：

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
西安药材	骨愈灵 30 粒	-	-	47.79	-
	骨愈灵 45 粒	62.13	62.13	62.07	-

（4）国药控股北京有限公司

报告期内，国药控股北京有限公司的终端销售情况如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	北京市房山区***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	948	未提供
	2	北京***中医医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	305	未提供
	3	北京朝阳***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	280	未提供
	4	北京***中医医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	220	未提供
	5	北京丰台***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	120	未提供

	6	北京***中医医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	100	未提供
	7	其余6家终端客户	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	400	未提供
	合计			2,373	
2020 年度	1	北京市房山区***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	16,099	未提供
	2	北京市顺义区***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	11,239	未提供
	3	民***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	7,850	未提供
	4	北京市怀柔***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	2,600	未提供
	5	北京***骨科医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	2,000	未提供
	6	北京***中西医结合医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	1,199	未提供
	7	北京***中医医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	860	未提供
	8	***北京总队医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	337	未提供
	9	北京丰台***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	250	未提供
	10	北京市平谷***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	250	未提供
	11	北京市大兴区***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	200	未提供
	12	北京市海淀区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	200	未提供
	13	北京***中医医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	180	未提供
	14	北京市房山区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	180	未提供
	15	北京市西城区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	150	未提供
	16	中国建筑材料科学研究总院***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	150	未提供
	17	北京市朝阳区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	110	未提供
	18	其余10家终端客户	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	170	未提供
	合计			44,024	
2021 年 1-6 月	1	北京市顺义区***医	骨愈灵胶囊	15,000	未提供

		院	(30 粒/盒)		
2		北京***骨科医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	14,038	未提供
3		民***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	7,487	未提供
4		北京市房山区***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,800	未提供
5		北京市怀柔***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,400	未提供
6		北京市大兴区***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,050	未提供
7		中国建筑材料科学研究总院***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	920	未提供
8		北京***中西医结合医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	780	未提供
9		北京市石景山区***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	560	未提供
10		北京市朝阳区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	542	未提供
11		北京市房山区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	320	未提供
12		北京市西城区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
13		北京市房山区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	270	未提供
14		北京***中医医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	190	未提供
15		北京市朝阳区东风街道***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	100	未提供
16		其余 5 家终端客户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	132	未提供
合计				44,889	

本表中数据来源于国药控股北京有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。国药控股北京有限公司向北京市公立医疗机构的供货价与北京市招采中标价一致。

根据国药控股北京有限公司提供的终端销售数据，并结合公司向其发货情况，报告期内国药控股北京有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况如下（单位：盒）：

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	46,500	47,100	3,900	-
	本期出货量	44,889	44,024	2,373	-
	本期期末库存量	6,214	4,603	1,527	-
	当期出货比率	96.54%	93.47%	60.85%	-

2019 年度，国药控股北京有限公司 30 粒规格出货比率较低，主要系国药控股北京有限公司 2019 年 12 月向发行人采购了 2,100 盒骨愈灵胶囊(30 粒规格)，当月尚未完全实现对外销售所致。

报告期各期，公司向国药控股北京有限公司销售的单价(不含税)情况如下：

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价 (元/盒)	单价 (元/盒)	单价 (元/盒)	单价 (元/盒)
国药北京	骨愈灵 30 粒	47.79	47.79	47.79	-

(5) 陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司

报告期内，陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司的终端销售情况如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量 (盒)	销售金额 (元)
2018 年度	1	咸阳市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	50	未提供
	合计			50	
2019 年度	1	中航工业***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	4,214	未提供
	2	富平青岗岭***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	3,867	未提供
	3	渭南市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	1,965	未提供
	4	铜川矿务局***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	1,700	未提供
	5	绥德县***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	1,410	未提供
	6	神木市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	850	未提供
	7	陕西***大药房有限公司	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	795	未提供
	8	蓝田县***医院	骨愈灵胶囊	300	未提供

			(45 粒/盒)		
	9	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	300	未提供
	10	咸阳医药***有限公司	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	300	未提供
	11	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	300	未提供
	12	商洛市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	265	未提供
	13	陕西***医药有限责任公司	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	200	未提供
	14	咸阳市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	200	未提供
	15	宝鸡***骨科医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	110	未提供
	16	其余 72 家终端客户	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	1,041	未提供
	合计			17,817	
2020 年度	1	富平青岗岭***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	13,200	未提供
	2	渭南市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	7,769	未提供
	3	铜川矿务局***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	3,200	未提供
	4	蒲城县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,100	未提供
	5	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,500	未提供
	6	宝鸡明德***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,440	未提供
	7	岐山县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,420	未提供
	8	绥德县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,400	未提供
	9	商洛市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	350	
	10	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,130	未提供
	11	中航工业***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	910	未提供
	12	神木市***医院	骨愈灵胶囊	620	未提供

			(30 粒/盒)		
	13	神木市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	400	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	50	
	14	陕西***大药房有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	250	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	160	
	15	西安***医药有限责任公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	223	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	93	
	16	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
	17	咸阳医药***有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	300	未提供
	18	陕西***大药房有限责任公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	157	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	137	
	19	商州区***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	190	未提供
	20	乾县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	150	未提供
	21	西安***大药房有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	133	未提供
	22	国药控股***有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	110	未提供
	23	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	110	未提供
	24	西安***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	110	未提供
	25	蓝田县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	100	未提供
	26	其余 72 家终端客户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,466	未提供
			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	710	
	合计			41,088	
2021 年 1-6 月	1	渭南市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	4,240	未提供
	2	铜川矿务局***医院	骨愈灵胶囊	2,750	未提供

			(30 粒/盒)		
	3	富平青岗岭***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,700	未提供
	4	蒲城县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,500	未提供
	5	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,150	未提供
	6	岐山县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,000	未提供
	7	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
	8	商洛市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
	9	商州区***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	900	未提供
	10	宝鸡市陈仓区***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	820	未提供
	11	绥德县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	600	未提供
	12	陕西***大药房医药有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	490	未提供
	13	神木市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	400	未提供
	14	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	390	未提供
	15	神木市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	350	未提供
	16	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	250	未提供
	17	陕西***大药房有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	217	未提供
	18	西安***医药有限责任公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	196	未提供
	19	宝鸡***骨科医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	180	未提供
	20	洛南县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	100	未提供
	21	西安***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	100	未提供
	22	其余 108 家终端客户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,131	未提供
	合计			21,264	

本表中数据来源于陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司向陕西省公立医疗机构的供货价与陕西省招采中标价一致。

根据陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司提供的终端销售数据，并结合公司向其发货情况，报告期内陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	24,000	44,399	7,800	-
	本期出货量	21,264	38,678	5,157	-
	本期期末库存量	11,100	8,364	2,643	-
	当期出货比率	88.60%	87.11%	66.12%	-
骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	本期购进量	-	2,400	12,480	240
	本期出货量	-	2,410	12,660	50
	本期期末库存量	-	-	10	190
	当期出货比率	-	100.42%	101.44%	20.83%

2018 年度，陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司 45 粒规格出货比率较低，主要系 240 盒骨愈灵胶囊（45 粒规格）为 2018 年 12 月采购，当月出货量较少所致。2019 年度，陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司 30 粒规格出货比率较低，主要系其 2019 年 12 月向发行人采购了 3,900 盒骨愈灵胶囊（30 粒规格），当月尚未完全实现对外销售所致。至 2020 年末，陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司 45 粒规格库存已全部对外销售。

报告期各期，公司向陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司销售的单价（不含税）情况如下：

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
陕药派 昂	骨愈灵 30 粒	46.04	46.27	47.07	-
	骨愈灵 45 粒	-	60.17	60.11	58.61

（6）华润烟台医药有限公司

报告期内，华润烟台医药有限公司的终端销售情况（含增值税额）如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊 （60 粒/盒）	21,600	2,399,341.31
	合计			21,600	2,399,341.31
2019 年度	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊 （60 粒/盒）	8,400	930,972.00
	合计			8,400	930,972.00
2020 年度	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊 （30 粒/盒）	15,000	810,000.00
	2	烟台***医药有限公司	骨愈灵胶囊 （60 粒/盒）	800	83,200.00
	合计			15,800	893,200.00
2021 年 1-6 月	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊 （30 粒/盒）	5,400	306,936.00
	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊 （60 粒/盒）	5,400	306,936.00

本表中数据来源于华润烟台医药有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。华润烟台医药有限公司向公立医疗机构的骨愈灵胶囊供货价与山东省招采中标价一致。

根据华润烟台医药有限公司提供的终端销售数据，并结合公司向其发货情况，报告期内华润烟台医药有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况（单位：盒）如下：

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 （30 粒/盒）	本期购进量	1,500	18,900	-	-
	本期出货量	5,400	15,000	-	-
	本期期末库存量	0	3,900	-	-
	当期出货比率	360.00%	79.37%	-	-
骨愈灵胶囊 （60 粒/盒）	本期购进量	-	-	15,200	20,000
	本期出货量	-	800	8,400	21,600
	本期期末库存量	-	-	-	-
	当期出货比率	-	-	55.26%	108.00%

报告期各期，公司向华润烟台医药有限公司销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
		单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)
华润烟台	骨愈灵 30粒	43.97	44.40	-	-
	骨愈灵 60粒	-	-	89.31	92.11

(7) 国药控股鲁南有限公司

报告期内，国药控股鲁南有限公司的终端销售情况（含增值税额）如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量(盒)	销售金额(元)
2018年度	本期无销售				
2019年度	1	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	10,495	596,535.80
	2	临沂河***诊所	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	5	284.15
	合计			10,500	596,819.95
2020年度	1	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	46,200	2,626,008.00
	合计			46,200	2,626,008.00
2021年1-6月	1	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	24,600	1,398,264.00
	合计			24,600	1,398,264.00

本表中数据来源于国药控股鲁南有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。国药控股鲁南有限公司向公立医疗机构的骨愈灵胶囊供货与山东省招采中标价一致。

根据国药控股鲁南有限公司提供的终端销售数据，并结合公司向其的发货情况，报告期内国药控股鲁南有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况（单位：盒）如下：

药品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	本期购进量	17,400	53,400	14,400	-
	本期出货量	24,600	46,200	10,500	-
	本期期末库存量	3,900	11,100	3,900	-
	当期出货比率	141.38%	86.52%	72.92%	-

报告期各期，公司向国药控股鲁南有限公司销售的单价(不含税)情况如下：

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价 (元/盒)	单价 (元/盒)	单价 (元/盒)	单价 (元/盒)
国药鲁南	骨愈灵 30 粒	47.78	47.78	47.78	-

(8) 广州医药股份有限公司

报告期内，广州医药股份有限公司的终端销售情况如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量 (盒)	销售金额 (元)
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	11,100	未提供
	2	东莞***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5,660	未提供
	3	东莞市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	4,587	未提供
	4	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	100	未提供
	5	小榄镇***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	100	未提供
	6	其余 5 家终端客户	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	240	未提供
	合计			21,787	
2020 年度	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	27,100	未提供
	2	东莞市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	7,423	未提供
	3	东莞***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	6,400	未提供
	4	广东***大药房连锁有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,036	未提供
	5	德庆县***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	800	未提供
	6	中山市***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	670	未提供
	7	小榄镇***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	410	未提供
	8	汕头市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	400	未提供
	9	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	150	未提供

	10	东莞***护理院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	100	未提供
	11	饶平县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	100	未提供
	12	小榄镇***社区卫生 服务站	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	100	未提供
	13	其余5家终端客户	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	168	未提供
	合计			44,857	
2021年1-6月	1	汕头大学医学院*** 医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	11,799	未提供
	2	东莞市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	4,325	未提供
	3	德庆县***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	600	未提供
	4	广州医药股份有限 公司***药品销售分 公司	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	381	未提供
	5	中山市***社区卫生 服务中心	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	350	未提供
	6	东莞***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	300	未提供
	7	暨南大学***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	300	未提供
	8	南雄市***卫生院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	300	未提供
	9	其余4家终端客户	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	70	未提供
	合计			18,425	

本表中数据来源于广州医药股份有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息,由于软件本身设计的原因,在该存货管理系统软件中没有金额数据。广州医药股份有限公司向广东省公立医疗机构的供货价与广东省招采中标价一致。

根据广州医药股份有限公司提供的终端销售数据,并结合公司向其的发货情况,报告期内广州医药股份有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况(单位:盒)如下:

药品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	本期购进量	17,400	45,250	24,900	-
	本期出货量	18,425	44,857	21,787	-

	本期期末库存量	2,481	3,506	3,113	-
	当期出货比率	105.89%	99.13%	87.50%	-

报告期各期,公司向广州医药股份有限公司销售的单价(不含税)情况如下:

配送商名称	规格	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
		单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)
广州医药	骨愈灵 30粒	45.84	45.56	44.69	-

(9) 烟台麒麟医药有限公司

报告期内,烟台麒麟医药有限公司的终端销售情况如下:

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量(盒)	销售金额(元)
2018年度	1	胶州市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	5,400	未提供
	合计			5,400	
2019年度	1	胶州市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	30,300	未提供
	合计			30,300	
2020年度	1	胶州市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	34,500	未提供
	合计			34,500	
2021年1-6月	本期无销售				

本表中数据来源于烟台麒麟医药有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息,由于软件本身设计的原因,在该存货管理系统软件中没有金额数据。烟台麒麟医药有限公司向山东省公立医疗机构的供货价与山东省招采中标价一致。

根据烟台麒麟医药有限公司提供的终端销售数据,并结合公司向其的发货情况,报告期内烟台麒麟医药有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况(单位:盒)如下:

药品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	本期购进量	-	39,000	28,500	8,100
	本期出货量	-	34,500	30,300	5,400
	本期期末库存量	-	4,400	900	2,700
	当期出货比率	-	88.46%	106.32%	66.67%

报告期各期，公司向烟台麒麟医药有限公司销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
麒麟医药	骨愈灵 30 粒	-	39.82	39.66	41.51

（10）广西柳州医药股份有限公司

报告期内，广西柳州医药股份有限公司的终端销售情况如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	防城港市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	2,248	未提供
	2	南宁市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	998	未提供
	3	河池市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	100	未提供
	4	横县***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	50	未提供
	合计			3,396	
2019 年度	1	南宁市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	7,146	未提供
	2	防城港市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	3,787	未提供
	3	河池市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	761	未提供
	4	河池市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	559	未提供
	5	横县***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	400	未提供
	6	横县***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	100	未提供
	7	柳州***大药房***店	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	24	未提供
	8	新友***大药房	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	5	未提供
	合计			12,782	
2020 年度	1	梧州市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	8,878	未提供

	2	南宁市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	100	未提供
	3	融水苗族自治县*** 医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	20	未提供
	合计			8,998	
2021年1-6月	1	梧州市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	11,356	未提供
	2	梧州市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	2,640	未提供
	3	南宁市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	1,300	未提供
	4	马山县***医院	骨愈灵胶囊 (15粒/盒)	530	未提供
	5	右江区***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	500	未提供
	6	广西***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	330	未提供
	7	河池市***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	310	未提供
	8	平***医院	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	130	未提供
	9	其余7家终端客户	骨愈灵胶囊 (30粒/盒)	84	未提供
	合计			17,180	

本表中数据来源于广西柳州医药股份有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息,由于软件本身设计的原因,在该存货管理系统软件中没有金额数据。广西柳州医药股份有限公司向广西省公立医疗机构的供货价与广西省招采中标价一致。

根据广西柳州医药股份有限公司提供的终端销售数据,并结合公司向其的发货情况,报告期内广西柳州医药股份有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况(单位:盒)如下:

药品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
骨愈灵胶囊 (15粒/盒)	本期购进量	600	-	-	-
	本期出货量	530	-	-	-
	本期期末库存量	70	-	-	-
	当期出货比率	88.33%	-	-	-

骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	14,700	12,900	-	-
	本期出货量	6,650	8,998	-	-
	本期期末库存量	1,952	3,902	-	-
	当期出货比率	113.27%	69.75%	-	-
骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	本期购进量	-	-	240	720
	本期出货量	-	-	885	150
	本期期末库存量	-	-	-	-
	当期出货比率	-	-	368.75%	20.83%
骨愈灵胶囊 (60 粒/盒)	本期购进量	-	-	9,000	6,000
	本期出货量	-	-	11,897	3,246
	本期期末库存量	-	-	-	-
	当期出货比率	-	-	132.19%	54.10%

报告期各期，公司向广西柳州医药股份有限公司销售的单价（不含税）情况如下：

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
柳药股份	骨愈灵 15 粒	32.51	-	-	-
	骨愈灵 30 粒	64.32	64.32	-	-
	骨愈灵 45 粒	-	-	53.88	53.88
	骨愈灵 60 粒	-	-	73.11	71.75

（11）西安藻露堂药业集团中天医药有限公司

报告期内，西安藻露堂药业集团中天医药有限公司的终端销售情况（含增值税额）如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	10,415	769,888.50
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	225	16,627.50
	合计			10,640	786,516.00
2020 年度	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,550	144,942.00

			骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	6,750	498,825.00
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	1,530	86,965.20
	合计			10,830	730,732.20
2021 年 1-6 月	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5,620	319,440.80
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,900	164,836.00
	合计			8,520	484,276.80

本表中数据来源于西安藻露堂药业集团中天医药有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。西安藻露堂药业集团中天医药有限公司向公立医疗机构的骨愈灵胶囊供货价格与陕西省招采中标价格一致。

根据西安藻露堂药业集团中天医药有限公司提供的终端销售数据，并结合公司向其的发货情况，报告期内西安藻露堂药业集团中天医药有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况（单位：盒）如下：

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	6,000	6,900	-	-
	本期出货量	8,520	4,080	-	-
	本期期末库存量	300	2,820	-	-
	当期出货比率	142.00%	59.13%	-	-
骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	本期购进量	-	4,350	13,040	-
	本期出货量	-	6,750	10,640	-
	本期期末库存量	-	0	2,400	-
	当期出货比率	-	155.17%	81.60%	-

报告期各期，公司向西安藻露堂药业集团中天医药有限公司销售的单价（不含税）情况如下：

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
藻露堂	骨愈灵 30 粒	46.27	46.27	-	-
	骨愈灵 45 粒	-	60.17	60.02	-

(12) 哈药集团医药有限公司药品分公司

报告期内，哈药集团医药有限公司药品分公司的终端销售情况如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	11,388	654,810.00
	2	大庆市***药房连锁 有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2	108.98
	合计			11,390	654,918.98
2020 年度	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	35,019	2,013,592.50
	2	尚志市亚布力***卫 生院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	940	54,050.00
	3	***集团医药有限公 司***商店	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	41	2,190.63
	4	哈尔滨***医药连锁 有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	6	326.94
	5	黑龙江省***医药连 锁有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5	272.45
	6	哈尔滨***大药房有 限公司***店	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5	272.50
	合计			36,016	2,070,705.02
2021 年 1-6 月	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	2,800	161,000.00
	2	哈尔滨***医药连锁 有限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	290	15,802.10
	3	***集团***医药有 限公司	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	50	2,684.50
	4	***集团医药有限公 司***店	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	5	264.75
	5	尚志市亚布力***卫 生院	骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	800	46,000.00
	6	***黑龙江省总队医 院	骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	10	862.50
	合计			3,955	226,613.85

本表中数据来源于哈药集团医药有限公司药品分公司在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。哈药集团医药有限公司药品分公司向公立医疗机构的骨愈灵胶囊供货价格与黑龙江省招采中

标价格一致。

根据哈药集团医药有限公司药品分公司提供的终端销售数据，并结合公司向
其的发货情况，报告期内哈药集团医药有限公司药品分公司的骨愈灵胶囊收发存
情况（单位：盒）如下：

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (30 粒/盒)	本期购进量	5,100	33,600	14,100	-
	本期出货量	3,945	36,016	11,390	-
	本期期末库存量	1,449	294	2,710	-
	当期出货比率	77.35%	107.19%	80.78%	-
骨愈灵胶囊 (45 粒/盒)	本期购进量	200	-	-	-
	本期出货量	10	-	-	-
	本期期末库存量	190	-	-	-
	当期出货比率	5.00%	-	-	-

2021 年 1-6 月，哈药集团医药有限公司药品分公司 30 粒规格出货比率较低，
主要系其 2021 年 6 月向发行人采购了 3,000 盒骨愈灵胶囊（30 粒规格），当月尚
未完全实现对外销售所致。

报告期各期，公司向哈药集团医药有限公司药品分公司销售的单价（不含税）
情况如下：

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
哈药药 品	骨愈灵 30 粒	46.81	46.81	46.74	-
	骨愈灵 45 粒	70.22	-	-	-

（13）共美医药（湖北）有限公司

报告期内，共美医药（湖北）有限公司的终端销售情况如下：

销售年度	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	本期无销售				

2020 年度	1	***控股***医药有限公司	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	30,388	未提供
	2	湖北***药业有限公司	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	12	未提供
	合计			30,400	
2021 年 1-6 月	1	上海市***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	7,000	未提供
	2	上海市青浦区***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	5,400	未提供
	3	上海市徐汇区***卫生中心	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	4,500	未提供
	4	上海***护理院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	1,960	未提供
	5	***上海医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	1,810	未提供
	6	上海***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	1,800	未提供
	7	上海市***护理医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	1,430	未提供
	8	上海市青浦区***护理院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	860	未提供
	9	上海***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	640	未提供
	10	上海***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	500	未提供
	11	上海***康复医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	420	未提供
	12	上海***护理院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	370	未提供
	13	上海市宝山区张庙街道***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	250	未提供
	14	上海市***卫生中心	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	220	未提供
	15	上海***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	210	未提供
	16	上海***中医医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	150	未提供
	17	上海***骨科医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	150	未提供
	18	上海***护理院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	130	未提供
	19	上海市宝山区***卫	骨愈灵胶囊	120	未提供

		生中心	(15 粒/盒)		
	20	上海***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	110	未提供
	21	上海市黄浦区***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	100	未提供
	22	上海***大学附属 ***医院	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	100	未提供
	23	其余 8 家终端客户	骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	380	未提供
	合计			28,610	

本表中数据来源于共美医药(湖北)有限公司在存货管理系统软件中提取的出货信息,由于软件本身设计的原因,在该存货管理系统软件中没有金额数据。共美医药(湖北)有限公司向上海市公立医疗机构的供货价格与上海市招采中标价一致。

根据共美医药(湖北)有限公司提供的终端销售数据,并结合公司向其的发货情况,报告期内共美医药(湖北)有限公司的骨愈灵胶囊收发存情况(单位:盒)如下:

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊 (15 粒/盒)	本期购进量	39,600	47,200	-	-
	本期出货量	28,610	30,400	-	-
	本期期末库存量	27,790	16,800	-	-
	当期出货比率	72.25%	64.41%	-	-

2020 年、2021 年 1-6 月共美医药(湖北)有限公司出货比率较低,主要原因因为公司骨愈灵胶囊主打销售规格为 30 粒规格,共美湖北采购的 15 粒规格产量较少,因此共美医药(湖北)有限公司为保证向终端客户供货的充足性与及时性,各期末需要较高的安全库存储备量,因此各期出货比率相对较低。

报告期各期,公司向共美医药(湖北)有限公司销售的单价(不含税)情况如下:

配送商 名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)	单价(元/盒)
共美湖	骨愈灵 15 粒	-	31.46	-	-

北					
---	--	--	--	--	--

(三) 核查结论

综上，本所律师认为，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额具有合理性。

④经销商与发行人的退换货约定、金额占比及会计处理；对上述主要经销商的销售价格情况，是否对其支付推广费用或使用第三方推广服务，相关费用是否与相关经销商销售额匹配。

(一) 核查程序

- 1、查阅发行人与配送商所签订购销合同；
- 2、访谈发行人市场负责人、财务负责人；
- 3、取得并查阅报告期内发行人退换货明细表；
- 4、查阅发行人因退换货进行的会计处理；
- 5、查阅发行人与第三方推广公司所签订的《全渠道招商营销平台技术服务合同》；
- 6、查阅发行人自行召集学术会议的会议资料、合同、发票等；
- 7、查阅发行人与徐州优健的对账单、发票、银行付款记录等交易凭证；
- 8、函证、走访并访谈主要配送商、徐州优健。

(二) 核查内容

1、经销商与发行人的退换货约定、金额占比及会计处理

经访谈发行人销售负责人、财务负责人，查阅与主要配送商所签署购销合同、退换货明细表、因退换货进行的会计处理，函证、走访、访谈主要配送商和第三方推广公司，可知：

(1) 发行人与配送商签订的销售合同中，关于退换货的约定如下：

①乙方（配送商）在提货前，应认真对甲方（天地人和药业）货物的数量、

包装、外观等质量问题进行验收，如发现甲方产品存在数量短缺、包装外观破损等质量问题时，除承运方（物流商）书面承诺承担全部责任外，应马上通知甲方，在征得甲方同意后方可收货，否则由乙方承担全部责任；

②乙方在提货时按国家行业标准验收，乙方自提货之日起 2 日内未对产品质量提出异议，视为产品质量合格，在仓储及运输合同的条件下，甲方对药品有效期内的产品质量负责；

③乙方在产品验收合格后，应当严格按照药品仓储运输条件储藏运输药品，并定期巡查仓储运输设施、条件是否符合药品储藏运输条件。如因仓储运输设施等条件不合格所致的药品质量问题，由乙方承担相应全部法律责任（包括但不限于因产品存在质量问题自行销毁的经济损失、因产品质量问题检验不合格所致的相应行政处罚以及其他产品质量问题所致的相应法律责任）。因仓储运输期间所致的产品质量问题如无法界定的，以其他地区所销售的同批次产品检验检测结果为准，如该批次产品检验检测结果不合格的，由此产生的产品质量问题由甲方承担全部法律责任，否则该批次的产品质量问题一律视为乙方仓储运输设施条件不合格所致；

④产品经验收合格后，除经有权威鉴定机构出具书面鉴定结论证明产品质量不合格的，乙方可以要求退货外，否则乙方不得已任何理由要求退（换）货。

（2）经统计，报告期内，发行人退换货金额及占中成药营业收入的比例如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中成药退换货金额（万元）	3.80	10.87	15.16	8.52
中成药营业收入（万元）	3,489.98	5,841.98	3,301.10	1,376.16
占比（%）	0.11	0.19	0.46	0.62

报告期内，发行人退换货金额占中成药营业收入比分别为 0.62%、0.46%、0.19%和 0.11%，占比很小且逐年降低，主要是因运输过程包装外观破损所产生。

（1）发生退换货时，已确认营业收入的售出药品发生销售退回的，除属于资产负债表日后事项外，在发生时冲减当期销售药品收入，同时冲减当期销售商

品成本，如按规定允许扣减增值税税额的，同时冲减已确认的应缴整年之水销项税额，会计分录如下：

事项	会计分录
发生销售退回时	借：主营业务收入 应交税费—应交增值税（销项税额） 贷：银行存款、应收账款 借：库存商品 贷：主营业务成本

（4）报告期内，发行人采用自行召集学术会议及委托徐州优健进行市场推广的方式，不存在直接或通过第三方向配送商支付推广费用的情形。发行人市场推广费用与配送商销售额的匹配分析详见对【问询问题 4.（1）】之“②”回复。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，报告期内，经销商与发行人有退换货约定、退换货占营业收入比例小、发行人关于退换货额会计处理无误，第三方推广服务费用与相关经销商销售额之间具有匹配性。

【问询回复 4.（2）】

①补充披露骨愈灵胶囊核心技术及专利的形成过程，是否存在权属瑕疵或潜在纠纷；骨愈灵药品生产批件续期办理情况、预计续期时间，是否存在无法续期的风险。

（一）核查程序

- 1、访谈发行人董事长、药品注册负责人、威信制药相关负责人；
- 2、查阅骨愈灵胶囊的药品批准文号、国家药品标准（试行）颁布件、药品注册证、药品再注册批件等；
- 3、查阅骨愈灵发明专利证书、手续合格通知书、专利登记簿副本及其持有人变更记录等；
- 4、检索“中国裁判文书网”、“国家企业信用信息公示系统”；
- 5、查阅国家市场监督管理总局《药品注册管理办法》、陕西省药品监督管理

局《药品再注册工作方案》。

(二) 核查内容

1、骨愈灵胶囊核心技术及专利的形成过程，是否存在权属瑕疵或潜在纠纷

经查阅骨愈灵发明专利证书、手续合格通知书、专利登记簿副本及其持有人变更记录，查阅陕西怡悦制药有限公司工商档案，可知骨愈灵胶囊核心技术及专利的形成过程如下：

2013 年 4 月 24 日，国家知识产权局向专利权人陕西宏府怡悦制药有限公司颁发《发明专利证书》（证书号第 1183960 号），根据该专利证书：“骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测办法”通过发明专利审查，专利权自授权公告日 2013 年 4 月 24 日起生效，专利权期限自申请日 2011 年 11 月 28 日起算 20 年，专利号为 ZL 201110385936.7。

2014 年 12 月 9 日，国家知识产权局出具《手续合格通知书》（发文序号：2014120401042020），准予将“骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测办法”的专利权人由陕西宏府怡悦制药有限公司变更为威信制药有限公司。

2015 年 4 月 8 日，国家知识产权局出具《手续合格通知书》（发文序号：2015040200506370），准予将“骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测办法”的专利权人由威信制药有限公司变更为海普药业有限公司。

经查阅国家知识产权局出具的《专利登记簿副本》，国家知识产权局于 2017 年 9 月 8 日准予将“骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测办法”的专利权人由陕西海普制药有限公司变更为天地人和药业有限公司。

经访谈发行人董事长、威信制药负责人，查阅国家知识产权局出具的《专利登记簿副本》，检索“国家企业信用信息公示系统”“企查查”，得知：与骨愈灵胶囊相关的核心技术与专利权持有人为天地人和药业，该专利技术权属清晰，不存在权属瑕疵或潜在纠纷。

2、骨愈灵药品生产批件续期办理情况、预计续期时间，是否存在无法续期的风险

经访谈发行人董事长、药品注册负责人，查阅骨愈灵胶囊药品再注册批件，查阅国家市场监督管理总局《药品注册管理办法》、陕西省药品监督管理局《药品再注册工作方案》等文件，得知：

2019年8月8日，陕西省药品监督管理局向天地人和药业出具《药品再注册批件》（批件号：2019R00148），经审查：通用名称为“骨愈灵胶囊”、批准文号为“国药准字 Z20025015”、标准为“WS-10015（ZD-0015）-2002-2011Z02014”的药品符合《药品注册管理办法》有关规定，同意再注册，药品批准文号有效期至2024年8月7日。

根据《药品注册管理办法》第十二条的规定：药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。

截至本补充法律意见书出具日，天地人和药业生产的骨愈灵胶囊未出现安全性、有效性和质量可控性方面的违规事件。发行人子公司将在有效期届满前六个月按照陕西省药品监督管理局《药品再注册工作方案》的要求，向其提交再注册申请文件，预计不会存在骨愈灵胶囊药品再注册批件无法续期的风险。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，骨愈灵胶囊核心技术与专利不存在权属瑕疵或潜在纠纷，骨愈灵胶囊不存在再注册批件无法续期的风险。

②比较分析公司骨愈灵胶囊与贵州同济堂仙灵骨葆胶囊、康辰药业骨疏康胶囊/颗粒等的销售模式、价格差异，结合相关细分市场的市场容量、发行人产品的市场份额等情况分析说明骨愈灵胶囊是否还具备成长空间，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险。

（一）核查程序

- 1、网络检索或通过公开渠道了解其他骨质疏松类的销售模式；
- 2、登录“药智网”等网站，检索、查阅骨质疏松类中成药省级招标采购中标情况（药品、省份、价格等）；

- 3、访谈发行人董事长、市场销售负责人；
- 4、登录“米内网”查询骨质疏松类药物的市场份额信息；
- 5、网络检索或通过公开渠道了解其他骨质疏松类厂家所生产中成药的临床疗效特点。

(二) 核查内容

1、比较分析公司骨愈灵胶囊与贵州同济堂仙灵骨葆胶囊、康辰药业骨疏康胶囊/颗粒等的销售模式、价格差异

经网络检索或通过公开渠道了解其他骨质疏松类的销售模式，登录“药智网”等网站，检索、查阅骨质疏松类中成药省级招标采购中标情况，可知部分骨骼肌肉类中成药厂商的销售模式、2018年1月至2021年10月省级招标采购中标价格区间如下表所示：

可比骨骼肌肉类中成药厂商的销售模式、2018年1月至2021年10月省级招采中标单价区间如下：

序号	生产厂家	销售模式	药品名称	2018年1月至2021年10月
1	国药集团同济堂(贵州)制药有限公司	配送商+直销	仙灵骨葆胶囊	0.6222-0.8305 元/粒
			仙灵骨葆片	1.4-1.75 元/片
2	辽宁沃华康辰医药有限公司	配送商+直销	骨疏康胶囊	1.4313-2.0 元/粒
			骨疏康颗粒	4.35-5.4467 元/袋
3	贵州维康子帆药业股份有限公司	配送商+直销	骨康胶囊	0.8478-1.3889 元/粒
4	北京岐黄医药股份有限公司	配送商+直销	强骨胶囊	2.4125-2.5458 元/粒
5	广州白云山陈李济药厂有限公司	配送商+直销	舒筋健腰丸	198 元/瓶（规格 120g）
6	江苏康缘药业股份有限公司	配送商+直销	抗骨增生胶囊	0.30-0.3467 元/粒
7	丽彩甘肃西峰制药有限公司	配送商+直销	藤黄健骨胶囊	1.4560-1.8233 元/粒
8	金花企业(集团)股份有限公司	配送商+直销	金天格胶囊	1.6794-1.9842 元/粒
9	贵州富华药业有限责任公司	配送商+直销	骨松宝颗粒	6.2767-6.8633 元/袋

10	广东安诺药业股份有限公司	配送商+直销	护骨胶囊	0.9104-1.417 元/粒
11	四川美大康药业股份有限公司	配送商+直销	壮骨止痛胶囊	1.6667-1.7917 元/粒
12	天地人和药业	配送商+直销	骨愈灵胶囊	1.4863-2.6333 元/粒

注：本表数据来源于药智网。

公司和其他国内主要骨骼肌肉类中成药生产企业的产品销售模式基本相同，即采用“配送商+直销”的主流销售模式。在产品价格方面，由于各骨骼肌肉类中成药的配方及配方中药材的市场价格不同，使得生产成本存在差异，因此骨骼肌肉类中成药产品定价差异较大，不具有直接的可比性。

以骨骼肌肉类胶囊中成药为例，其主要的配方成分如下：

生产商	中成药名称	中成药配方
国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	仙灵骨葆胶囊	淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄
辽宁沃华康辰医药有限公司	骨疏康胶囊	淫羊藿、熟地黄、骨碎补、黄芪、丹参、木耳、黄瓜子
贵州维康子帆药业股份有限公司	骨康胶囊	芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七
北京岐黄医药股份有限公司	强骨胶囊	骨碎补总黄酮
江苏康缘药业股份有限公司	抗骨增生胶囊	熟地黄、酒肉苁蓉、狗脊（盐制）、女贞子（盐制）、淫羊藿、鸡血藤、炒莱菔子、骨碎补、牛膝
丽彩甘肃西峰制药有限公司	藤黄健骨胶囊	熟地黄、鹿衔草、骨碎补（烫）、肉苁蓉、淫羊藿、鸡血藤、莱菔子（炒）
金花企业(集团)股份有限公司	金天格胶囊	人工虎骨粉
广东安诺药业股份有限公司	护骨胶囊	制何首乌、淫羊藿、熟地黄、龟甲、巴戟天、杜仲、续断、骨碎补、当归、山药
四川美大康药业股份有限公司	壮骨止痛胶囊	补骨脂、淫羊藿、枸杞子、女贞子、骨碎补（烫）、狗脊、川牛膝

可比中成药骨骼肌肉类胶囊中成药每粒价格区间介于 0.30 元至 2.5458 元之间，公司骨愈灵胶囊单价低于强骨胶囊，与金天格胶囊、壮骨止痛胶囊大体相当，高于骨疏康胶囊、藤黄健骨胶囊、骨康胶囊、仙灵骨葆胶囊和抗骨增生胶囊，公司骨愈灵胶囊每粒价格在上述中骨骼肌肉类胶囊中成药可比价格范围以内，处于合理水平。

1、结合相关细分市场的市场容量、发行人产品的市场份额等情况分析说明骨愈灵胶囊是否还具备成长空间，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险

经登录“米内网”查询骨质疏松类药物的市场份额信息，访谈发行人董事长、市场销售负责人，网络检索或通过公开渠道了解其他骨质疏松类中成药的临床疗效特点，可知：

(1) 根据米内网的数据，2018 年、2019 年和 2020 年城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生医疗机构骨质疏松类中成药排名情况如下：

排名	药品名称	市场份额			变动比例	
		2018 年	2019 年	2020 年	2019 年	2020 年
1	仙灵骨葆片/胶囊	35.04%	34.22%	32.79%	-0.82%	-1.43%
2	金天格胶囊	26.12%	27.24%	25.91%	1.12%	-1.33%
3	骨疏康颗粒/胶囊	10.02%	10.39%	13.38%	0.37%	2.99%
4	骨康胶囊	13.39%	10.36%	10.25%	-3.03%	-0.11%
5	骨松宝颗粒	3.34%	4.21%	6.06%	0.87%	1.85%
6	强骨胶囊	4.84%	4.66%	5.36%	-0.18%	0.70%
7	护骨胶囊	1.20%	1.61%	1.95%	0.41%	0.34%
8	骨愈灵胶囊	0.83%	1.25%	1.49%	0.42%	0.24%
9	肾骨片/胶囊	0.77%	0.85%	0.78%	0.08%	-0.07%
10	壮骨止痛胶囊	0.37%	0.77%	0.89%	0.40%	0.12%

依据上表所列数据，2018 年度、2019 年度，骨愈灵胶囊在骨质疏松类中成药市场份额中处于第 8 名位置。2019 年度发行人骨愈灵胶囊市场份额增长 0.42%，仅次于金天格胶囊和骨松宝颗粒；2019 年度、2020 年度发行人骨愈灵胶囊市场份额连续两年保持增长，说明该产品拥有较好的成长性和发展潜力。

以上骨质疏松类中成药中，金天格胶囊为上市公司金花股份（600080）的核心产品，可在公开资料中查询到其营业收入数据。根据 2020 年金天格胶囊、骨愈灵胶囊营业收入及市场份额进行推算，2020 年城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生医疗机构骨质疏松类中成药市场容量约为 20-25 亿元。骨质疏松多发于更年期妇女及 60 岁以上老人，随着我国人口老龄化进程加快，治疗骨质疏松的中成药市场容量会不断扩大，发行人骨愈灵胶囊的收入增长也将得该类药市

场容量的不断增加。

(2) 经网络检索, 主要骨质疏松类中成药的适应症如下:

序号	药品名称	适应症的治疗
1	仙灵骨葆片/胶囊	控制骨质疏松引起的各种疼痛, 提高骨密度, 减少骨折发生, 促进骨折愈合
2	骨疏康颗粒/胶囊	治疗肾虚和气血不足导致的原发性骨质疏松症
3	骨康胶囊	用于骨折, 骨性关节炎, 也可治疗因肝肾不足, 经络瘀阻导致的骨质疏松症
4	强骨胶囊	含有骨碎补总黄酮, 可以调节身体内的骨吸收和骨结合的平衡, 可以增强骨钙化, 可以改善骨调节和激素紊乱, 也具有一定抗炎、改善微循环的功效和作用
5	舒筋健腰丸	主要适用于腰膝酸软、坐骨神经痛, 具有补益肝肾、强筋健骨、祛风除湿、活络止痛的功效
6	抗骨增生胶囊	主要用于治疗肝肾不足, 瘀血阻络所导致的骨性关节炎
7	藤黄健骨胶囊	主要用于颈椎病、增生性的关节炎、大骨节病、跟骨骨刺、肥大性的脊椎炎等疾病的治疗
8	金天格胶囊	含有人工虎骨粉, 能够提高骨骼的修复和再生, 改善身体上出现的炎症和肿胀感, 治疗骨质疏松产生的腰腿疼痛或者下肢乏力症状。也可以在骨折后期服用, 有比较好的促进骨骼修复的作用
9	骨松宝颗粒	预防更年期的骨质疏松, 老年性骨折, 治疗老年骨质疏松引起的顽固性腰背疼痛
10	护骨胶囊	主要治疗中老年人肾亏虚引起的腰膝酸软、步履艰难、面色淡黯等, 有补肾益精的功效
11	壮骨止痛胶囊	于原发性骨质疏松症属肝肾不足证, 症见腰背疼痛、腰膝酸软、四肢骨痛、肢体麻木、步履艰难, 舌质偏红或淡
12	骨愈灵胶囊	在治疗骨折不适、促进骨折愈合方面效果好, 也可用于治疗骨质疏松症、早期股骨头坏死、滑膜炎等

发行人公司骨愈灵胶囊在缓解骨折不适的疼痛症状、促进骨折愈合方面有很好的疗效。从临床效果来看, 骨愈灵胶囊在治疗早期股骨头坏死、滑膜炎方面也有非常好的治疗效果。公司骨愈灵胶囊已在石家庄市、西安市、北京市、上海市、烟台市、临沂市兰陵县、汕头市、东莞市、梧州市等地的部分公立医院骨伤科建立了良好的口碑和疗效声誉, 当地滑膜炎、早期股骨头坏死、骨折、骨质疏松等症状的用药患者也建立了对骨愈灵胶囊的用药习惯和品牌忠诚度。此外, 骨愈灵胶囊为中成药独家品种, 因此被其他竞争药品淘汰、替代的风险很小。

综上所述, 发行人骨愈灵胶囊的市场前景较为广阔, 在治疗骨折领域具备较强竞争优势, 报告期内骨愈灵胶囊的销量实现了持续增长, 被竞争药品淘汰、替

代的风险很小。

(三) 核查结论

综上，本所律师认为，骨愈灵胶囊的销售未来具备成长空间，其被竞争药品淘汰、替代的风险很小。

③补充披露竞争药品纳入带量采购、医保目录的情况，结合近年来国家对中药行业出台的相关政策，分析说明骨愈灵胶囊是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险。

(一) 核查程序

- 1、查阅国家带量采购药品目录、国家基本药物目录、国家医保目录；
- 2、查阅国家针对中药行业发布的法律、法规、规范性法律文件及政策；
- 3、访谈发行人董事长、市场负责人。
- 4、查阅《基本医保用药管理暂行办法》，了解药品被调出医保目录的条件。

(二) 核查内容

1、主要骨质疏松类中成药纳入带量采购、医保目录情况

经查阅国家带量采购药品目录、国家基本药物目录、国家医保目录，主要骨质疏松类中成药纳入带量采购、基本药物目录、医保目录的情况如下：

序号	生产厂家	药品名称	是否纳入带量采购	是否纳入国家基药目录	进入国家医保目录情况
1	国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	仙灵骨葆胶囊	否	是	甲类（限中、重度骨质疏松）
		仙灵骨葆片	否	是	乙类（限中、重度骨质疏松）
2	辽宁沃华康辰医药有限公司	骨疏康胶囊	否	否	乙类
		骨疏康颗粒	否	否	乙类
3	贵州维康子帆药业股份有限公司	骨康胶囊	否	否	乙类（仅限参保人员门诊使用和定点药店购药时医保基金方予支付）
4	北京岐黄医药股份有限公司	强骨胶囊	否	否	乙类

5	广州白云山陈李济药厂有限公司	舒筋健腰丸	否	否	否
6	江苏康缘药业股份有限公司	抗骨增生胶囊	否	否	乙类
7	丽彩甘肃西峰制药有限公司	藤黄健骨胶囊	否	否	乙类
8	金花企业(集团)股份有限公司	金天格胶囊	否	否	乙类（仅限参保人员门诊使用和定点药店购药时医保基金方予支付）
9	贵州富华药业有限责任公司	骨松宝颗粒	否	否	乙类
10	广东安诺药业股份有限公司	护骨胶囊	否	否	乙类
11	四川美大康药业股份有限公司	壮骨止痛胶囊	否	否	乙类（限有原发性骨质疏松的诊断并有骨痛的临床症状）
12	天地人和药业	骨愈灵胶囊	否	否	乙类

公司骨愈灵胶囊为医保乙类中成药，未纳入带量采购和基药目录。

2、结合近年来国家对中药行业出台的相关政策，分析说明骨愈灵胶囊是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险

经查阅国家针对中药行业发布的法律、法规、规范性法律文件及政策，访谈发行人董事长、市场负责人，查阅《基本医保用药管理暂行办法》，了解到近年来国家对中药行业出台的相关政策、骨愈灵胶囊被调出基本药物品种目录或医保目录的风险如下：

2020年12月，国家药监局发布了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，指出促进中药传承创新发展；深化改革，健全符合中药特点的审评审批体系；传承精华，注重整体观和中医药原创思维，促进中药守正创新；坚守底线，强化中药质量安全监管。创新发展，推进中药监管体系和监管能力现代化。2021年1月，国务院办公厅发布了《关于加快中医药特色发展若干政策措施》，指出夯实中医药人才基础，提高中药产业发展活力，增强中医药发展动力，完善中西医结合制度，实施中医药发展重大工程，提高中医药发展效益，营造中医药发展良好

环境。公司骨愈灵胶囊属于独家中药品种，临床治疗效果好，无不良反应，价格合理，具有安全性、有效性和经济性，报告期内销量实现了持续增长，未发生《基本医保用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的调出医保目录的情形。

2021年12月3日，国家医保局和人力资源社会保障部印发了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》，公司骨愈灵胶囊属于存续纳入产品，充分说明了公司骨愈灵产品符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件，因此被调出医保目录的可能性很小。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，主要骨质疏松类中成药均未纳入国家带量采购药品目录和国家基本药物目录、但基本均纳入了国家医保目录。骨愈灵胶囊被调出医保目录的风险很小。

④补充披露市场份额数据来源的权威性、及时性，发行人参与各区域集中采购招标及挂网情况，结合骨愈灵胶囊同类产品较多、无绝对优势市场份额的情形，进一步分析说明中药行业相关政策对于骨愈灵胶囊销量和销售价格的影响，未来是否存在价格大幅下降的风险。

（一）核查程序

- 1、查阅近期精选层、科创板、创业板上市公司公开披露文件中引用的行业数据；
- 2、查阅国家出台的中成药领域相关行业政策；
- 3、查阅国家带量采购相关政策文件及带量采购中标公告。

（二）核查内容

1、市场份额数据的权威性、及时性

经访谈发行人董事长、市场销售负责人，登录“米内网”查询该网站的介绍及骨质疏松类药物的市场份额信息，查阅近期精选层、科创板、创业板上市公司公开披露文件中引用的行业数据，得知：

米内网是中国医药健康信息领先平台,由原国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所下属企业广州标点医药信息股份有限公司主办。米内网提供全国医药市场数据为基础的全方位医药信息服务,主要包括“中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库”“中国县级公立医院化学药终端竞争格局数据库”“中国城市社区化学药终端竞争格局数据库”“中国乡镇卫生院化学药终端竞争格局数据库”“MID 药品索引综合数据库”“药品目录数据库”“MED 中国药品审评数据库”等数据库。最近三年,相当一部分北京证券交易所上市企业、创业板上市公司、科创板上市公司在其公开发行说明书、招股说明书中引用米内网行业数据。米内网的行业数据在医药行业企业公开发行股票披露文件中得到了较为广泛的引用,因此其市场份额数据具有权威性和及时性。

2020 年 1 月 1 日至本补充法律意见书出具之日,北交所上市公司、创业板上市公司、科创板上市公司在其公开发行说明书、招股说明书中引用了米内网行业数据的部分案例如下:

上市板块	股票简称	股票代码	上市日期	公开发行说明书/招股说明书中的米内网数据引用情况
北交所	大唐药业	836433	2020 年 7 月	2017 年中国公立医疗机构终端中成药销售额,2017 年国内呼吸系统用药市场,蒙药主要生产厂商化学制剂药和中成药的上市品种和在研品种数量,2018 年复方醋酸氟轻松酊市场份额
	梓潼宫	832566	2021 年 8 月	2015-2018 年我国城市零售药店消化系统化学药、中成药销售额,2018 年中国公立医疗机构终端抗抑郁药市场规模,2015 年至 2018 年我国城市零售药店消化系统化学药与中成药合计销售额等
科创板	南新制药	688189	2020 年 3 月	2018 年城市、县级公立医院各类药物销售占比情况,2013-2018 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物销售情况,2013-2018 年城市、县级公立医院抗病毒药物销售额,2014-2018 年城市、县级公立医院帕拉米韦制剂销售额,2013-2018 年城市、县级公立医院头孢呋辛制剂(内服)销售情况

	吉贝尔	688566	2020 年 5 月	全国重点城市公立医院升白药物销售情况，中国城市零售药店终端补血益气类中成药市场规模，全球抗高血压药物销售市场及增长情况，全球抗高血压药物销售市场及增长情况，中国公立医疗机构终端非甾体类抗炎和抗风湿药销售情况等
创业板	维康药业	300878	2020 年 8 月	2016 年至 2018 年我国咽喉疾病中成药市场主要品种市场份额，2016 年至 2018 年我国咽喉疾病中成药市场主要厂家市场份额，2016 年至 2018 年我国银黄制剂市场主要品种市场份额，2016 年至 2018 年我国银黄制剂市场主要厂家市场份额等
	共同药业	300966	2021 年 4 月	中国城市公立医院黄体酮产品前 20 大厂商终端销售情况

米内网的行业数据在医药行业企业公开发行股票披露文件中得到了较为广泛的引用，因此其市场份额数据具有权威性和及时性。

2018 年、2019 年和 2020 年公司骨愈灵胶囊的市场份额均位于第 8 名。2019 年公司骨愈灵胶囊市场份额增长 0.42%，仅次于金天格胶囊和骨松宝颗粒；2019 年、2020 年公司骨愈灵胶囊市场份额连续两年保持增长，显示出公司骨愈灵胶囊产品拥有较好的成长性和发展潜力。

2、发行人参与个区域集中采购招标及挂网情况

经查阅发行人提供的相关采购招标及挂网资料，报告期内骨愈灵胶囊参与各省公立医疗机构集中招采的中标情况如下：

公司骨愈灵胶囊正在执行的各省、市公立医疗机构集中招采的中标规格、中标价如下：

中标省、市名称	中标规格（粒/盒）	中标价（元/盒）
黑龙江	30	57.50
	45	86.25
	60	115.00
陕西	30	56.84
甘肃	30	61.94

宁夏	30	56.84
北京	30	56.84
天津	30	56.84
河北	30	56.84
	60	118.00
河南	15	39.50
	30	59.90
山东	30	56.84
山西	30	56.84
湖南	30	56.84
	45	85.26
湖北	30	56.84
广东	30	55.10
	45	82.65
	60	110.20
广州	30	53.29
广西	15	39.50
	30	79.00
云南	30	58.08
	45	87.12
	60	116.16
四川	30	56.84
重庆	30	56.84
西藏	30	57.50
海南	30	56.84
上海	15	39.50
江苏	30	56.84
江西	15	39.50
浙江	30	56.84
吉林	30	56.84
新疆生产建设兵团	30	56.84
贵州	30	56.84
内蒙古	45	85.26

3、中药行业相关政策对于骨愈灵胶囊销量和销售价格的影响，未来是否存在价格大幅下降的风险

经访谈发行人董事长、市场销售负责人，查阅国家出台的中成药领域相关行业政策、国家带量采购相关政策文件，可知：

2020 年 12 月，国家药监局发布了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，2021 年 1 月，国务院办公厅发布了《关于加快中医药特色发展若干政策措施》，从国家政策层面给与了中成药产业极大的支持。骨折、骨质疏松症等属于 60 岁以上老年人群的常见疾病，随着我国人口老龄化进程加快，治疗骨质疏松的中成药将拥有广阔的市场前景，市场容量预计会呈现不断增长趋势，公司骨愈灵胶囊的销量也将受益于骨质疏松类药物市场容量的增长。

根据参与省级公立医疗机构集中招采的中标情况，报告期内骨愈灵胶囊中标价格基本保持稳定。目前中成药尚未纳入国家带量采购的药品范围，预计骨愈灵胶囊中标价格在纳入国家带量采购目录前还将基本保持稳定。如果未来骨愈灵胶囊纳入了国家带量采购目录，骨愈灵胶囊的销售单价将会受到国家带量采购的影响而下降。

（三）核查结论

综上，本所律师认为，公开发行说明书中引用的米内网市场份额数据具有权威性和及时性；在骨愈灵胶囊进入国家集采目录之前，价格出现大幅下降的风险很小。

问题 7：与扬子江药业的合作模式

根据申报材料，报告期内，扬子江药业始终为发行人医药中间体业务的前两大客户。发行人本次发行募投项目之一为在天地人和药业现有厂区内实施原料药车间升级改造项目，达产后可年产原料药约 10 吨。2019 年 5 月，公司与合作企业扬子江药业签订长期供货协议，原料药车间升级改造项目的产能可以被有效消化。

（1）与扬子江药业合作的稳定性。请发行人补充披露与扬子江药业的具体合作模式，包括项目获取方式、合同定价方式、销售价格变动情况、签订长期

供货协议的具体内容，是否存在对磷酸左奥硝唑酯二钠相关产品研发、上市及使用的限制条款，发行人维护与扬子江药业合作稳定的具体措施，是否存在被其他竞争者替代的风险。

(2) 是否具备消化新建产能的能力。结合发行人医药中间体业务在手订单情况，扬子江药业相关药品的生产情况、未来发展规划等，说明发行人募投项目年产原料药约 10 吨达产后产能消化的具体措施。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【问询回复 7. (1)】

(一) 核查程序

- 1、访谈发行人董事长、市场负责人，走访扬子江药业并访谈其市场负责人，了解发行人与扬子江药业之间的合作关系、被其他竞争者替代的可能性；
- 2、查阅发行人拥有的发明专利“一种新的奥硝唑光学对映体的制备及其纯化方法”；
- 3、查阅发行人与扬子江药业签订的《长期供货协议》《买卖合同》；
- 4、查阅发行人与扬子江药业就左奥硝唑原料药交易信息及凭证统计表。

(二) 核查内容

1、发行人与扬子江药业的具体合作模式，包括项目获取方式、合同定价方式、销售价格变动情况、签订长期供货协议的具体内容，是否存在对磷酸左奥硝唑酯二钠相关产品研发、上市及使用的限制条款，发行人维护与扬子江药业合作稳定的具体措施，是否存在被其他竞争者替代的风险

经访谈发行人董事长、市场负责人，走访扬子江药业并访谈相关负责人，查阅发行人拥有的相关专利，查阅发行人与扬子江药业所签署的《长期供货协议》《买卖合同》、交易信息及凭据统计表等，得知：

2016 年 5 月 11 日，“一种新的奥硝唑光学对映体的制备及其纯化方法”获得国家知识产权局授予的发明专利证书（专利号：ZL 2012 1 0099968.5），合成药业拥有了左奥硝唑的合成工艺发明专利。

左奥硝唑可作为磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料。2019年5月10日，扬子江药业与合成药业签订关于购销左奥硝唑原料药的《长期供货协议》，该协议约定各方的主要责任如下：

序号	合同主体	合同主体应承担的责任
1	甲方	(1) 甲方自愿购买乙方提供合法的左奥硝唑进行产品的研发和生产； (2) 甲方自愿长期使用乙方提供的左奥硝唑，乙方提供的左奥硝唑应符合法定标准（该标准以药典标准为基础，双方依据法规协商制定或提升的标准）； (3) 购买产品的数量、供货时间及价格由甲乙双方共同协商，双方必须以书面订单或者合同形式予以确认； (4) 甲方不得将乙方提供的左奥硝唑合成工艺自行生产或供给其他生产厂家使用、生产和销售。
2	乙方	(1) 乙方应提供符合法定标准（该标准以药典标准为基础，双方依据法规协商制定或提升的标准）的左奥硝唑，并满足甲方研发和生产的需求数量； (2) 乙方保证向甲方提供的营业执照、生产许可证等证明性文件的真实性,并加盖单位红色印章，乙方确认具备提供产品的合法资质； (3) 乙方保证向甲方提供技术资料包括左奥硝唑生产工艺报告、左奥硝唑质量研究报告、左奥硝唑单晶报告。
3	双方	(1) 甲方应及时按合同约定付款，不无故拖延； (2) 乙方应保证原料（左奥硝唑）合法，并保证质量按时发货，满足甲方生产的需要； (3) 如有违反，违约方将向守约方承担经济赔偿责任。

根据上述《长期供货协议》，发行人按照协议预定向扬子江药业供应左奥硝唑，扬子江药业只能向发行人购买而不能自行生产左奥硝唑。对于每一批次左奥硝唑的供货，发行人与扬子江药业需另行签订《买卖合同》，以确定供货量、供货时间、供货价格。公司与扬子江药业关于左奥硝唑的定价系参照市场价格协商确定，定价主要与生产左奥硝唑的原材料价格波动相关。

报告期内，发行人向扬子江药业销售左奥硝唑的情况如下：

期间	销售量（千克）	销售平均单价（元/千克）	销售收入（万元）
2018年度	99.08	1,293.10	12.81
2019年度	50.00	1,858.41	9.29
2020年度	1,234.82	1,417.30	175.32

2021 年 1-6 月	-	-	-
2021 年 7-9 月	146.76	1,592.92	23.38
合计	1,530.66	1,442.50	220.80

扬子江药业研发注射用磷酸左奥硝唑酯二钠历时十余年，其在进行该注射药的临床试验及申请药品批件生产时，原料药起始物料均采用发行人拥有合成工艺专利的左奥硝唑。如扬子江药业不再向发行人购买左奥硝唑，则扬子江药业需变更磷酸左奥硝唑酯二钠的起始物料，则需重新进行新起始物料的对比研究，以确保新起始物料所生产的注射液不影响磷酸左奥硝唑酯二钠的质量。对比研究完成后，扬子江药业需重新将磷酸左奥硝唑酯二钠的临床式样情况报国家药品审评中心审批，时间成本与研发投入均较高，不符合成本效益原则与商业逻辑，发行人与扬子江药业已达成了稳定的合作模式，截至本补充法律意见书出具日，《长期供货协议》处于正常履约中，发行人的左奥硝唑原料药被其他竞争者替代的可能性很小。

（三）核查结论

经核查，本所律师认为，发行人与扬子江药业的合作关系稳定，发行人的左奥硝唑原料药被其他竞争者替代的可能性很小。

【问询回复 7.（2）】

（一）核查程序

- 1、查阅发行人关于募集资金使用计划相关公告；
- 2、查阅第三方投资顾问公司出具的原料药车间升级改建项目的可行性研究报告；
- 3、访谈发行人董事长、市场负责人，了解募投项目“原料药车间升级改建项目”的产能消化措施。
- 4、访谈扬子江药业相关人员，了解发行人与扬子江药业的合作情况。

（二）核查内容

经访谈发行人董事长、市场负责人，走访扬子江药业相关人员，查阅第三方

出具的募投项目可行性研究，得知：

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类抗菌药物，是奥硝唑左旋异构体磷酸酯衍生物的钠盐，为已上市左奥硝唑药物的前药，2019 年因具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评，其在体内可以迅速分解为有效成分左旋奥硝唑而起到抗厌氧菌的作用，该药品具有水溶性高、pH 值接近人体血浆 pH 值、血管刺激性小，储藏运输方便、配伍灵活等优势。

扬子江药业于 2021 年 5 月取得注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目的生产批件，为首家获批该公司的公司，且该产品于 2021 年 12 月 3 日进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，未来具有良好的市场前景。

扬子江药业创建于 1971 年，是一家产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团，总部位于江苏省泰州市，现有员工 16,000 余人，营销网络覆盖全国各省、市、自治区。继 2016 年品牌强度、品牌价值双双名列中国品牌价值榜生物医药板块第 1 名后，2020 年扬子江药业再次夺得中国品牌价值榜医药健康板块品牌强度、品牌价值双第一。且 2014 年至 2019 年，扬子江连续 6 年位居中国医药工业企业百强榜第 1 名。2020 年发布的国内药企营收榜单数据显示，扬子江营收已经超过千亿元，具有较强的营销能力与市场影响力。

2018 年硝基咪唑类药物市场规模为 69 亿元，基于扬子江药业的营销网络布局，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的初步年度销售量约 4,000 万支，为固定规格包装，根据扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的医保谈判单价（25.18 元/支）及生产制剂所需磷酸左奥硝唑酯二钠原料药用量推算，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠未来年销售额不低于 10 亿元，扬子江药业每年对左奥硝唑的需求量不低于 10 吨。

截至本补充法律意见书出具日，注射用磷酸左奥硝唑酯二钠（新锐）相继进入了甘肃、黑龙江、广西等 9 个省份的公立医院政府集中采购目录，获得了区域内销售药品的资格，具体情况见下表：

序号	省份	包装	中标价 (元)	投标企业	发布日期	来源文件
----	----	----	------------	------	------	------

序号	省份	包装	中标价(元)	投标企业	发布日期	来源文件
1	甘肃	1 瓶	58	江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 6 月 28 日	省药品和医用耗材集中采购中心《关于公示 2021 年第二批新增阳光挂网形式复核结果的通知》
2	黑龙江	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 7 月 2 日	江省药品集中采购网《关于执行 2021 年黑龙江省药品日常挂网结果的通知》
3	广西	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 7 月 5 日	省药械集中采购网《关于公布创新药品品种纳入直接挂网采购报价解密结果及开放议价平台的通知(第二批)》
4	江苏	1 瓶	58	有限江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 8 月 31 日	省政府集中采购交易中心《省公共资源交易中心关于公布药品阳光采购挂网产品的通知》
5	广东	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 8 月 31 日	省药品交易中心《关于公示广东省第三方药品电子交易平台新获批上市的新品种(第一批)及其拟挂网价格的通知》
6	河北	4 盒	232	扬子江药业集团有限公司	2021 年 9 月 28 日	省医疗保障局医药集中采购中心《关于公布独家通用名药品的通知》
7	吉林	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 9 月 29 日	省政府采购中心《关于执行 2021 年吉林省药品集中采购第三批原研、参比制剂和通过质量和疗效一致性评价药品中选结果的通知》
8	贵州	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 10 月 9 日	省医药集中采购平台《关于对<关于公示贵州省药品集中采购资质材料审核结果的通知>审核结果予以变更的通知》
9	湖南	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 11 月 4 日	省医药集中采购网《关于新药和通过一致性评价药品申报资料核验结果(第三批)的公示》

公司与扬子江药业签订了长期供货协议,扬子江药业的左奥硝唑由公司长期独家供应。自 2019 年开始,公司已陆续向扬子江药业供应左奥硝唑,2020 年,公司共向其供应左奥硝唑 1,234.82 千克。2021 年 4 月,扬子江药业与公司新签订了左奥硝唑《买卖合同》,合同采购量为 1,425 千克左奥硝唑,公司已累计向扬子江药业供应 146.76 千克。

除向扬子江药业提供左奥硝唑以外,公司磷酸左奥硝唑酯二钠药品获批后,或其他化学创新药、改良新药获批后也能消化原料药车间的产能,募投项目年产

原料药约 10 吨达产后的产能可以被有效消化。

(三) 核查结论

经核查，本所律师认为，发行人具备消化新增 10 吨/年原料药产能的能力。

三、公司治理与独立性

问题 9：产品质量合规性及内控措施

根据申请文件和公开信息，2019 年 9 月 3 日至 9 月 4 日，陕西省药品监督管理局对发行人子公司天地人和药业进行了飞行现场检查。本次检查中发现了 1 项主要缺陷，13 项一般缺陷。检查组要求对检查中发现存在的问题及双随机检查中发现的问题一并进行整改；2020 年 12 月 30 日起新修订施行的《中国药典（2020 年版）》对中药种植户、中药原材料采集企业、中药加工流通企业等环节都提出了严格管理要求，要求 33 种禁用农药不得检出，同时要求全面检查重金属及有害元素限度，并收入《药材和饮片检定通则》（通则 0212）。

(1) 质量瑕疵问题及整改情况。请发行人补充披露报告期内检查中发现的 1 项主要缺陷、13 项一般缺陷及双随机检查中发现问题的基本情况，是否已采取有效措施整改、规范，是否符合相关法律法规，完成整改对发行人经营业绩的影响。

(2) 中药材质量检测监管趋严的影响。请发行人补充披露：①目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件等是否符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。如不符合的，发行人拟采取的改进措施及预计产生的费用金额，对发行人生产经营和财务状况的影响。②发行人为中药材等原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求所采取的各项措施及有效性。

(3) 质量控制制度运行情况。请发行人补充披露产品质量控制相关制度及运行情况，是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规规范。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【问询回复 9】

（一）核查程序

- 1、访谈发行人董事长、质量负责人；
- 2、查阅发行人及其子公司与接受检查通相关的检查通知、检查结论、检查整改报告等文件；
- 3、查阅发行人及其子公司质量主管部门出具的无违规证明；
- 4、查阅发行人在飞行检查、双随机检查整改措施中新增固定资产、物料的购买合同、发票、银行付款流水、记账凭证等单据；
- 5、对发行人主要质量检测设备进行了监盘；
- 6、查阅发行人《质量手册》、各项质检标准及质检记录；
- 7、查阅《中国药典（2020 年版）》四部中的通用技术要求；
- 8、对发行人董事长、质量管理部负责人进行访谈，了解发行人药品质量控制相关制度及执行情况。

（二）核查内容

1、报告期内检查中发现的 1 项主要缺陷、13 项一般缺陷及双随机检查中发现问题的基本情况，是否已采取有效措施整改、规范

报告期内，公司及子公司共计接受了 1 次飞行检查、2 次双随机检查，检查中发现的问题和发行人子公司整改、规范情况如下：

（1）2018 年 6 月，现场检查发现问题及整改情况

2018 年 6 月 23 日至 6 月 24 日，陕西省食品药品监督管理局药化生产监管处对子公司天地人和药业位于陕西省渭南市经济技术开发区兴渭路 1 号的厂区进行了现场检查，检查组对原辅料及成品库、前处理提取车间、贴剂车间、实验室、空调制水等进行了双随机检查，发现主要缺陷 1 项，一般缺陷 6 项，并出具《药品生产企业现场检查报告》，综合评定“经现场检查，检查组认为，该企业质量管理机构健全，人员基本稳定，质量管理体系运行正常，物料管理、生产过程控

制、质量检验基本符合规范要求”。此次双随机检查发现的缺陷及天地人和药业采取的整改措施如下：

序号	缺陷及问题	整改情况
1	主要缺陷：倍芪腹泻贴 3 个工艺验证批次(20180501、20180502、20180503)检验结果中黄芪甲苷含量测定项检测数值差异较大，未进行对比分析，查找原因。	整改与预防措施：检验人员培训包括基本操作、仪器操作 SOP 培训，提高检验人员操作技能，强化检测过程可控性；启动对含量检测数据差异较大的三个批次检测过程的分析，即检验数据异常（AD）分析；根据 AD 分析报告修订检验操作规程，尽量使用操作规程量化操作，使检验过程可控，减少主观判断；验证三批产品含量检测的复测。分别在整改前后开展风险评估，验证整改有效。
2	一般缺陷：前处理车间空调制水岗位操作工岗位操作技能欠缺。	整改措施：对空调、制水操作工进行进一步培训考核，加强相关岗位操作规程等业务学习，提高岗位操作技能。 预防措施：在今后对空调、制水操作工管理上，严格要求每月至少进行现场、理论学习培训一次，定期进行考核；对空调、制水操作工进行岗位技能培训，加强工作人员责任心。
3	一般缺陷：成品阴凉库、稳定性考察实验室未安装遮光窗帘。	整改措施：现已对成品阴凉库、稳定性考察实验室安装遮光窗帘。 预防措施：在今后对留样室管理上，严格按照新版 GMP 的要求来执行，确保留样样品的稳定性。
4	一般缺陷：稳定性考察试验箱未标示考察试验药品名称及批号。	整改措施：目前正在使用的稳定性考察试验箱增加包含药品名称及批号的留样卡及稳定性试验箱基本信息，便于管理。 预防措施：在今后对稳定性考察样品管理上，严格按照新版 GMP 的要求执行，确保试验样品信息清楚、可追溯。
5	一般缺陷：中药材阴凉库存放的批号为 20180301 的肉桂，物料台账记录现实的结余量与实际库存数量不符，台账显示结余量为 192.6 公斤，实际库存为 2028 公斤。	整改措施：立即联系领料人来库房领料。 预防措施：根据新版 GMP 的要求对中药材库库管人员进行物料发放、领用、退库管理规程的培训，加强工作人员责任心教育。
6	一般缺陷：批号为 180401 的倍芪腹泻贴提取批记录中，水提工序未记录加水量的起止数值。	整改措施：按程序修订《倍芪腹泻贴批提取记录》，在倍芪腹泻贴水提操作记录页中增加了“水表起止数值（m）”项目，并对相关人员进行培训。 预防措施：加强对相关人员培训，加强生产过程

		监控；组织相关人员对其余产品工艺规程、批记录进行重新审核排查，发现问题逐一按文件修订/变更程序进行重新修订，保证原始记录真实性、完整性、可溯源。
7	一般缺陷：批号为 20180502 的倍芪腹泻贴软材操作岗位记录中，用于计算收率与物料平衡的投料量数据（45.79 公斤）与实际投料量数据（44.79 公斤）不符。	整改措施：对生产记录中的错误数据按规定进行修改，并签字；对相关人员及进行培训，增强责任心。 预防措施：对相关人员进行培训，提高岗位人员填写记录的准确性；加强质量管理及有关人员记录审核。

完成上述整改后，2018 年 7 月 15 日，天地人和药业向陕西省食品药品监督管理局报送了《陕西天地人和药业有限公司 2018 年药品生产企业集中双随机检查整改报告》。本次双随机检查发现的缺陷已经采取有效措施进行整改、规范，符合相关法律法规，整改措施中安装遮光窗帘投入约 1.80 万元并计入管理费用，未对经营业绩产生重大影响。

（2）2019 年 7 月，现场检查发现问题及整改情况

2019 年 7 月 9 日至 7 月 10 日，陕西省药品监督管理局药品生产监管处对发行人子公司天地人和药业位于陕西省渭南市经济技术开发区兴渭路 1 号的厂区进行了现场检查，发现一般缺陷 16 项，并出具《药品生产企业现场检查报告》，要求限期整改。此次双随机检查发现的缺陷及天地人和药业采取的整改措施如下：

序号	缺陷及问题	整改情况
1	一般缺陷：贴膏剂车间内设冷库（两个串通），未进行环境监测。	整改措施：立即拆除冷库，恢复原功能间，对贴膏剂车间洁净区重新进行环境监测确认。分别在整改前后开展风险评估，验证整改有效。 预防措施：按文件要求定期对洁净区进行环境监测。
2	一般缺陷：纯化水管道、水箱清洗、消毒记录不能正确反映消毒时间。	整改措施：立即修订《纯化水管道及水箱清洗、消毒记录》。 预防措施：对操作人员进行《纯化水制备系统标准操作规程》及记录正确填写培训。
3	一般缺陷：S016T 储罐、S103T 储罐分别存有物料，无物料标示卡；模具间存放的模具无状态标识；胶囊填充间存放维修	整改措施：立即确认 S016T 储罐、S103T 储罐内物料，并悬挂物料标示卡；模具清洗消毒完后分类存放并做好状态标识；胶囊填充间维修工具清洁消毒后存放于维修工具柜内。

	工具。	预防措施：对相关人员进行《车间物料标准管理规程》、《车间定置标准管理规程》、《生产状态标志标准管理规程》和《洁净区维修工具清洁标准管理规程》的培训并考核；车间管理人员及现场质量管理加大检查力度。
4	一般缺陷：S026T 储罐液位计破损；GT40 缓冲间、提取车间男女二更互锁损坏；固体车间粉碎间墙壁破损，夹层漏风。	整改措施：立即更换提取车间 S026T 储罐液位计；对提取车间男女二更互锁进行修复，确认互锁正常工作；对 GT40 缓冲间进行封闭；对固体车间粉碎间墙壁进行修补，漏风处打胶修复。 预防措施：对相关人员进行《厂房、设施保养及维护标准管理规程》的培训，增强人员质量意识，避免此类事件再次发生。
5	一般缺陷：文件中有纯化水取样点标号规定，纯化水用水点无对应标号，监测结果不具对应性；制粒干燥制浆间用水点监测遗漏。	整改措施：按照文件规定的纯化水编号对车间各个纯化水取样点进行标号，一一对应；增加制粒干燥制浆间用水点的取样频率，每周一次，共监测 4 次，通过监测结果并汇总分析。分别在整改前后开展风险评估，验证整改有效。 预防措施：加强监督复核，纯化水每月取样计划由取样人员制定后交质量管理主管复核确认；通过对取样人员进行岗位职责培训，增强员工的工作责任心，杜绝此类问题的发生。
6	一般缺陷：提取车间洁净区双扉门热风循环烘箱防对开措施不明确。	整改措施：立即对热循环烘箱指示灯感应情况进行检修，使其正常工作。 预防措施：对相关人员进行《CT-C-II 热风循环烘箱标准操作规程》的培训并考核，对设备进行检修和维护，避免此类事件再次发生。
7	一般缺陷：高效液相工作站无质量授权人账户，不便进行质量审核。	整改措施：质量授权人陆华龙经培训合格后填写《计算机化系统用户权限申请表》，由设备管理人员建立高效液相/气相工作站账户。
8	一般缺陷：对纯化水回水流速未进行监测。	整改措施：现对制水车间回水管道增加流速仪以确保回水流速 $>0.9\text{m/s}$ 。 预防措施：对操作人员进行《纯化水制备系统标准操作规程》培训。
9	一般缺陷：用于存放中间体的包装袋进入洁净区未脱外包或进行外包清洁。	整改措施：立即将进入洁净区的包装袋撤离洁净区。 预防措施：对相关人员进行《物料进出洁净区标准操作规程》的培训并考核，提高员工自身质量意识。
10	一般缺陷：洗剂车间配制间现场存放已废除的操作文件。	整改措施：立即收回废除旧操作文件，发放现行文件。 预防措施：对相关人员进行《生产文件标准管理规程》培训，杜绝此类事件再次发生。

11	一般缺陷：辅料库为常温库，7月2号3号、4号等温度超过三十度，未采取降温措施及记录。	整改措施：立即修订《温湿度记录》，填写记录，并对仓库管理人员培训，增强专业知识水平及工作责任心。 预防措施：在今后对仓库管理上，严格按照新版GMP的要求来做，加大培训力度，确保仓库管理的规范性。
12	一般缺陷：留样的当归胶囊壳未按温度要求存放。留样当归饮片有霉变现象。	整改措施：严格按照GMP及《留样标准管理规程》执行，将当归、胶囊壳按照贮存要求移至阴凉留样室存放，并建立相应的台账；将有霉变现象的当归饮片进行销毁，从库房领取同批次的当归饮片作留样用。 预防措施：质量管理主管对常温留样室、阴凉留样室加大巡查力度，避免此类问题的再次发生；对留样室管理员进行培训，增强人员责任意识。
13	一般缺陷：成品库房面积与生产规模不相适应。药材库无遮雨棚。	整改措施：制订成品库房整改计划；药材库立即安装雨棚。
14	一般缺陷：骨愈灵胶囊（批号20190610）批生产记录所领用胶囊壳与生产批量不符，生产量为50万粒，领胶囊壳为20万粒，退货6.5万粒，未进行偏差处理。	整改措施：立即启动偏差调查程序，由质量部组织车间协同原辅料库、包材库、成品库管理人员进行调查，核对成品入库数量和原辅料、包材台账，分析原因，确认20190610批骨愈灵胶囊生产明胶空心胶囊实际领用量。 预防措施：对相关人员进行《物料领用、发放、退库管理规程》、《批生产记录标准管理规程》的培训，避免此类事件再次发生。
15	一般缺陷：中药材和中药饮片专职质管员资质不符合要求。	整改措施：更换为资质符合要求的中药材和中药饮片专职质管员，并进行培训，合格后上岗。 预防措施：在今后质量管理方面，严格按照GMP规定的要求来做，加强监督，避免此类问题出现。
16	一般缺陷：提取车间洁净区总混机、粉碎机机组生产结束后未及时进行清洁：制糖间GT22可倾斜式夹层锅底部有残留液体；洁净区制粒车间墙角有蜘蛛网。	整改措施：立即组织车间员工对相关车间进行彻底清场，车间管理人员现场监督。 预防措施：对相关人员进行《清场标准管理规程》、《总混机清洁操作规程》、《药材粉碎机机组清洁操作规程》、《200L可倾斜式夹层锅清洁操作规程》的培训，提高员工质量意识，杜绝此类事件再次发生。

整改完成后，2019年8月，天地人和药业向陕西省药品监督管理局报送了《陕西天地人和药业有限公司2019年药品生产企业集中双随机检查整改报告》。本次双随机检查发现的缺陷已经采取有效措施进行整改、规范，符合相关法律法

规，整改措施中安装储罐液位计、回水管道流速仪、药材库雨棚投入约 0.63 万元并计入管理费用，未对经营业绩产生重大影响。

(2) 2019 年 9 月，飞行检查发现缺陷及整改情况

2019 年 9 月 3 日至 9 月 4 日，陕西省药品监督管理局药品生产监管处对发行人子公司天地人和药业位于陕西省渭南市经济技术开发区兴渭路 1 号的厂区进行飞行检查，检查范围为与本次检查相关的空调系统、制水系统、仓储区（包括中药材库、中药饮片库、原辅料库、冷库、成品库等）、前处理及提取车间、固体制剂车间、洗剂车间、贴膏剂车间、质量控制实验室。本次检查发现的缺陷及发行人子公司采取的整改措施如下：

序号	缺陷及问题	整改情况
1	主要缺陷：企业对批号为 20190201 双子参洗液进行了销毁处理，未开展相关的偏差调查；批号为 P062-20170201 黄芪含量检验记录中，存在未采用的部分图谱，图谱中标识为方法调用错误，未开展相关的偏差调查及纠正预防措施；中药饮片库不合格区存放有来自安徽盛海堂药业有限公司 2019 年 8 月供货的金银花（批号：P137-20190801）、玄参（批号：P139-20190801）、大黄（批号：P110-20190801）三个批次物料，经企业检测含量不合格，企业未对供应商采取相应的调查及纠正预防措施；	<p>（1）双子参洗液 20190201 批进行了销毁处理，未开展相关的偏差调查； 整改措施：立即启动偏差调查，查明销毁具体原因； 预防措施：对相关人员进行《偏差处理操作规程》培训，加强人员规范标准操作意识及质量意识。</p> <p>（2）批号为 P062-20170201 黄芪含量检验记录中，存在未采用的部分图谱未开展相关的偏差调查及纠正预防措施； 整改措施：立即启动偏差调查，查明具体原因 预防措施：对相关实验人员进行相关液相理论知识的培训。</p> <p>（3）企业未对供应商采取相应的调查及纠正预防措施； 整改措施：立即对供应商采取相应的调查和质量审核评估。 预防措施：对质量管理供应商管理人员进行《供应商审计和批准操作规程》培训，严格按照标准操作规程对供应商定期进行审核评估，加强管理人员责任心。</p>
2	一般缺陷：未对固体制剂车间、贴膏剂车间称量间称量罩设计功能进行确认；	<p>整改措施：对负压称量罩设计功能进行验证；起草负压称量罩验证方案。</p> <p>预防措施：按周期定期对负压称量罩进行验证。</p>
3	一般缺陷：固体制剂车间除尘系统未能有效运行，检查现场，颗粒包装间、称量间、包衣间等功	<p>整改措施：立即按《洁净区卫生清洁、消毒标准操作规程》对固体制剂车间进行彻底清洁；</p> <p>预防措施：每次清场结束，先由清场人自查，工</p>

	能间门框内壁、压片间回风口等处有明显可见红棕色积尘附着；	艺员复查，质量管理员对清场情况进行检查合格后，签发《清场合格证》，加大现场管理的巡查力度，避免此类问题的再次发生；按《洁净区卫生清洁、消毒标准操作规程》对洁净区人员进行培训，加强员工的责任心。
4	一般缺陷：固体制剂车间、前处理及提取车间暂存间存放的洁净周转袋、固体制剂车间内包材暂存间存放的铝塑膜无标识、无货位卡；	整改措施：立即对固体制剂车间内包材暂存间铝塑膜、前处理提取车间暂存间存放的洁净周转袋做物料标识，并填写台账；对固体制剂车间内包材暂存间、前处理提取车间暂存间摆放货位卡。 预防措施：严格要求中间站管理员按《中间站岗位标准操作规程》及时填写原辅料、内包材的标识及台账，并按货位卡指定位置进行摆放，加大对标识填写的检查力度，避免此类问题的再次发生；对中间站管理员按《中间站管理员岗位职责》、《中间站岗位标准操作规程》进行培训，增强人员责任意识。
5	一般缺陷：固体制剂车间热风循环干燥箱存放有数个批次标识为留样的中药饮片；	整改措施：立即将热风循环烘箱中留样中药材饮片做销毁处理，重新从中药材库领取同批次中药材饮片进行留样，并做好销毁及相关记录。 预防措施：对留样室管理员进行《物料留样管理规程》、《留样室管理规程》、《留样标准管理规程》培训，加强人员规范标准操作及质量管理意识。
6	一般缺陷：固体制剂车间未配备工器具干燥设施；	整改措施：完善固体制剂车间工器具干燥设施，增加一台热风循环烘箱（CT-C-0 型）。制定《CT-C-0 型电热热风循环烘箱标准操作规程》（GC-SOP-188-R00）、《CT-C-0 型电热热风循环烘箱维护、维修标准操作规程》（GC-SP-189-R00）、《CT-C-0 型电热热风循环烘箱清洁标准操作规程》（SC-SOP-166-R00）。对相关操作维护人员进行培训，使人员能够熟练操作该 CT-C-0 型电热热风循环烘箱。
7	一般缺陷：部分设备未有效维护，如固体制剂车间的三维运动混合机密封不严，现场测试时有明显漏粉现象；	整改措施：更换三维运动混合机，重新购买一台二维运动混合机（EYH-2000 型）。制定《EYH-2000 型二维运动混合机标准操作规程》（GC-SOP-186-R00）、《EYH-2000 型二维运动混合机维护、维修标准操作规程》（GC-SOP-187-R00）、《EYH-2000 型二维运动混合机清洁标准操作规程》（SC-SOP-165-R00）。对相关操作、维护人员进行培训，使人员能够熟练操作该 EYH-2000 型二维运动混合机。起草《EYH-2000 型二维运动混合机验证方案》

		(GC-YZ-301-R00), 组织设备验证, 目前我们已经完成设备设计确认、安装确认、运行确认、负载运行预验证, 负载产品性能验证正在进行, 计划 2020 年 03 月底前完成。
8	一般缺陷: 洁净空调过滤器实际更换为初效过滤器 4 个月更换一次, 中效过滤器 3 个月更换一次, 但《组合式空调机组维护、维修标准操作规程》无此规定;	整改措施: 立即对《组合式空调机组维护、维修标准操作规程》文件修订, 增加初、中效过滤器清洗更换的规定。 预防措施: 对操作工进行《组合式空调机组维护、维修标准操作规程》的培训。
9	一般缺陷: 纯化水制备系统出水口至储罐间焊接点较多, 企业未能提供相关内窥镜照片; 纯化水系统采用臭氧消毒方式, 消毒时将一节送水管道更换为带臭氧接口的管道, 未对该更换方式存在的风险及控制措施进行评估, 检查现场, 该管道内部有锈迹; 洗剂车间部分管道接口存在毛刺及生锈现象;	整改措施: 对车间纯化水管道整体进行更换并且增加消毒专用管道; 对纯化水系统进行验证。 预防措施: 对操作人员进行《纯化水制备系统维护、维修标准操作规程》培训, 加强人员对新设备的维护维修。
10	一般缺陷: 部分设备未及时清洁, 如提取车间提取挥发油用设备冷凝分离系统视窗内有残留液体;	整改措施: 立即按《1T 多功能提取罐、管道清洁标准操作规程》进行清场。 预防措施: 对操作工按《1T 多功能提取罐、管道清洁标准操作规程》进行培训, 增强人员责任意识; 每次清场结束, 先由清场人自查, 工艺员复核, 质量管理员对清场情况进行检查合格后, 签发《清场合格证》, 加大对设备清洁后检查力度, 避免此类问题的再次发生。
11	一般缺陷: 检查时, 空压机房室温较高, 无降温设施, 存在相关风险; 原辅料库阴凉库、胶囊库无通风设施;	整改措施: 立即对空压机房增加通风设施, 安装排风口一个、空调一台, 用于通风降温; 安装温度表一个, 以随时观察空压机房内温度; 立即在原辅料阴凉库、胶囊库安装通风设施。 预防措施: 在今后工作中对库房所有需要通风的房间加强管理, 按时通风。排查库房需要通风的房间, 未安装通风设施的房间及时安装。
12	一般缺陷: 企业净化空调系统回风管道与新风管道直接连接, 未采取相关控制措施;	整改措施: 立即在空调净化系统新风管道与回风管道连接处的回风管道上增加电子止回阀; 签订《净化工程施工合同》, 制定空调系统整改计划表, 设备到达后进行空调系统改造验证。
13	一般缺陷: 贴膏剂凝胶膏稳定间顶棚墙壁有部分裂缝; 贴膏车间	整改措施: 及时通知工程设备部对贴膏剂凝胶膏稳定间顶棚壁的部分裂缝

	洗衣间地漏水封内漂浮有淡黄色絮状物；	进行维修，并对其他车间功能间进行逐一检查；地漏按《地漏的清洁、消毒标准操作程序》进行清洁。 预防措施：定期对洁净区功能间的顶棚、墙面、地面进行检查，发现问题及时通知工程设备部维修；对操作工按《地漏的清洁、消毒标准操作程序》进行培训。
14	一般缺陷：该企业 2017 年 12 月至 2018 年 11 月委托陕西威信制药进行骨愈灵胶囊的生产，委托结束后，未及时对有效期内产品的数据进行统计汇总及质量回顾分析。	立即查阅委托生产的 28 批骨愈灵胶囊批生产记录、检验记录及稳定性考察检验记录，将关键工艺参数、原材料供应商、公用系统、检验结果等数据进行统计汇总并完成质量回顾分析。

整改完成后，2020 年 3 月公司向陕西省药品监督管理局报送了《陕西天地人和药业有限公司 2020 年飞行检查整改报告》。本次飞行检查发现的缺陷已经采取有效措施进行整改、规范，符合相关法律法规，完成整改后新增固定资产约 25.69 万元，每年新增折旧约 5.14 万元，未对经营业绩产生重大影响。

2、是否符合相关法律法规，完成整改对发行人经营业绩的影响

经访谈发行人董事长、质量负责人，查阅发行人及其子公司质量主管部门出具的无违规证明，得知：

对于上述飞行检查及双随机检查中发现的问题，均属于发行人质量管理体系中产生的控制性缺陷，非发行人子公司的产品缺陷。发行人及其子公司对检查中所发现的缺陷，均进行了整改且相关问题均已整改完毕。发行人及其子公司未因飞行或双随机检查不合格而被通报或停产整改，未对发行人及其子公司的生产经营产生不利影响。

经本所律师核查，发行人子公司天地人和药业已取得政府主管部门关于其产品质量、技术标准方面的合规证明，具体内容如下：

序号	主体	出具时间	出具单位	内容
----	----	------	------	----

序号	主体	出具时间	出具单位	内容
1	天地人和药业	2021.2.1	陕西省药品监督管理局	该公司自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日药品生产活动符合《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规及规范性文件有关药品管理方面的规定，药品质量持续符合相关标准和规范，未发现相关违法违规行为。
2	天地人和药业	2021.1.29	渭南市市场监督管理局经开分局	该公司自 2018 年 1 月 1 日起至出具本证明之日止，不存在因违反市场监督管理方面的法律、法规、规范性文件及政策等的规定而受到我局行政处罚的情形。
6	陕西天地人和	2021.7.9	渭南市市场监督管理局经开分局	该公司自 2018 年 1 月 1 日起至出具本证明之日止，不存在因违反市场监督管理方面的法律、法规、规范性文件及政策等的规定而受到我局行政处罚的情形。
7	陕西天地人和	2021.7.15	陕西省药品监督管理局	该公司自 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 15 日药品生产活动符合《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规及规范性文件有关药品管理方面的规定，药品质量持续符合相关标准和规范，未发现相关违法违规行为。

经本所律师网络检索，发行人不存在产品质量方面的负面媒体报道，报告期内未因产品质量受到行政处罚。

3、发行人检测设备及检测技术、检测人员、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况

(1) 检测设备及检测技术

目前公司拥有生产批件的中成药产品涉及 101 种中药材、中药饮片等原材料的检定，在产的中成药产品涉及 29 种中药材、中药饮片等原材料的检定。公司拥有的主要质量检测设备、检测技术与检测用途如下：

序号	检测设备	检测技术	用途
1	电子显微镜	显微鉴别法	显微鉴别
2	紫外分析仪	光谱法	鉴别
3	快速水分测定仪	干燥失重	水分
4	真空干燥箱	干燥失重	水分

5	全自动铺板机	薄层色谱法	薄层鉴别
6	全能型薄层扫描仪	薄层色谱法	含量测定
7	薄层色谱成像系统	薄层色谱法	鉴别、含量测定
8	全自动薄层色谱点样仪	薄层色谱法	鉴别、含量测定
9	双光束紫外可见分光光度计	光谱法	鉴别、含量测定
10	高效液相色谱仪	色谱法	鉴别、含量测定
11	气相色谱仪	色谱法	鉴别、含量测定
12	蒸发光检测器	-	人参皂苷、黄芪甲苷等含量测定
13	原子吸收分光光度计	光谱法	重金属检测
14	高效液相-质谱联用仪	色谱-质谱联用	农药残留
15	气相色谱-质谱联用仪	色谱-质谱联用	农药残留

公司的质量检测设备和检测技术能够满足针对鉴别、含量测定、水分、浸出物、重金属及有害元素、农药残留量等的检测需要，符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。

（2）检验人员配备情况

目前公司配置了与药品生产检测需求相匹配的负责质量检验检测人员共计 10 人，所有质量检验检测人员均经上岗培训并考核合格，具备上岗资格。针对药典新增的重金属及有害元素检测与禁用农药残留量的检测要求，公司积极组织质量检验检测人员及相关部门人员接受线上、线下药典培训课程以及仪器生产厂家的仪器使用培训、禁用农残检测培训等，并对员工培训实际效果做出评价，确保质量检验检测人员正确并熟练掌握药材及产品质量检验标准及方法。公司配置的质量检验检测人员符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。

（3）检测环节、检测频率及检测范围

公司对药品的检测环节包含各类物料、中间产品和成品，检测频率为对物料、中间产品和成品分批次逐批进行检验；检测范围涵盖药典质量标准规定的性状、

鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等全部内容。关于植物类药材及饮片的 33 种禁用农药残留量检查，公司已购置检测设备以及相关标准品、对照品、耗材，并投入使用。公司对中成药产品的检测环节、检测频率、检测范围符合《中国药典(2020 年版)》和相关监管要求。

(4) 质检制度主要内容及执行情况

公司质检制度体系分为以下三个层次：①《质量手册》中的质检规定，《质量手册》阐明了公司质量体系的组织结构、职责和对质量体系的控制要求，对质检工作做出了纲领规定；②执行的质检标准，包括管理标准、技术标准和工作标准；③质检记录，包括产品质量检验记录、质检标签等。

公司对药品生产所涉及的原辅料、包装材料、中间产品、成品均制订了质量标准。质量标准以药典、国家标准等法定标准为依据，并根据不同产品的特性制定相应的内控标准。为确保药品生产所涉及的原辅料、包装材料、中间产品、成品符合质量标准，公司针对原辅材料、包装材料的检验和管理制订了《原辅料管理规程》《原辅料取样标准操作规程》《包装材料管理规程》《内包材管理规程》、《包装材料取样标准操作规程》《中间产品取样标准操作规程》等管理、操作规程；针对成品、中间产品、待包装产品的检验和管理制定了《产品放行审核标准操作规程》《中间产品取样操作规程》《检验差错分类及处理制度》《偏差处理标准管理规程》《检验复核标准管理规程》《成品管理规程》《成品零盒管理规程》《成品发运管理规程》《不合格品标准管理规程》等管理、操作规程。

公司建立了完善的质量检验制度体系，各部门严格遵照相应规程要求予以执行，对生产所用物料、中间产品和成品的检验，确保所生产的药品适用于预定的用途，符合药品标准和规定的要求。

公司质量管理部检验室负责对物料、中间产品和成品的检验，车间操作人员负责工序中过程控制的检验、质量管理质监员负责各工序抽检。

物料的检验：对生产购进物料，库管员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误、包装无损后，置于待检区，按《物料接收操作规程》规定的程序请验；质量管理部质量管理质监员对请验的物料按《原辅料取样标准操作规程》、

《包装材料取样标准操作规程》规定的程序取样，质量控制检验员按相应的《检验复核标准管理规程》进行检验；检验合格后，由质量管理部对物料进行批审核放行，库房根据质量管理部发放的合格放行报告做好标识，办理入库手续；检验不合格时，按《不合格品标准管理规程》进行处理。

中间产品的检验过程如下：①过程检验：产品生产过程中由操作人员在岗位上按工艺规程的要求对产品进行检验，质量管理质监员对各工序进行抽检并对工艺过程加强监控，以便在必要时进行调节；②复核：下道工序操作对上道工序转来的产品进行外观检查、核对品名、数量等，合格后方能继续生产，对不合格品执行《不合格品标准管理规程》；③巡回监控：生产过程中车间经理、现场质量管理检验员应对操作人员的自检和复核进行监督，认真检查操作人员的作业方法、使用的设备、着装、辅具等是否正确；根据需要进行抽检，并将结果及时反馈给操作人员；发现的不合格品执行《不合格品标准管理规程》；④如需对中间产品进行检验，将生产后的产品放在中转站待检区，质量管理质监员依据《中间产品取样操作规程》规定的程序进行抽样，质量控制检验员按相应的《检验复核标准管理规程》进行检验。合格后开出检验报告书，由质量管理部放行后方可转入下一道工序，对不合格品执行《不合格品标准管理规程》；⑤在检验中发现检验指标接近质量标准的规定值时，检验室应根据情况及时通知质量管理部、生产技术部，由生产技术部通知操作人员注意加强控制；当检验指标超过质量标准规定值时，执行《检验差错分类及处理制度》及《偏差处理标准管理规程》。

成品检验：质量管理取样员对请验的成品按《成品取样标准操作规程》规定的程序进行取样，按相应的《检验复核标准管理规程》进行检验；检验合格后，质量管理部对该批产品进行评价，质量授权人批准放行后，发出成品审核放行单，库房根据成品审核放行单做好产品标识，办理入库手续；检验不合格时，执行《不合格品标准管理规程》。

公司严格按照《质量手册》、各项质检标准执行对物料、中间产品和成品的检验，并进行工序过程控制，公司质检制度及其执行情况符合《中国药典(2020年版)》和相关监管要求。

(5) 生产加工工艺及储藏运输条件

①生产加工工艺规程

根据药典、国家标准等法定标准的工艺规程等要求，发行人对生产的产品、中间产品均配有相应的生产工艺规程，并分发至相关生产车间，按生产工艺规程的规定进行生产，质量管理部对生产现场进行监督，并最终该对批生产记录进行审核，以确保生产按照工艺规程执行。

发行人产品的生产工艺由生产技术部门进行起草，并由发行人的生产负责人和质量负责人进行审核批准，如有变更，需按变更程序严格执行。工艺规程以剂型为标准，区分为前处理提取生产、固体制剂生产、洗剂生产、膏贴剂生产等生产工艺流程，不同流程的监控点、监控项目及其频次根据剂型特点予以规范。

②储藏运输条件

公司仓库包括药材库、原辅包材库、成品库、危险品库、总面积 896 平方米，具体构成情况如下：

库房大类	库房明细分类	面积（平方米）
药材库	常温药材库	133
	阴凉药材库	97
	毒性药材库	9
原辅包材库	综合库	185
	包材库	165
	说明书库	23
	原辅料阴凉库	16
	胶囊库	16
	冷库	14
成品库	常温库	110
	阴凉库	110
	召回库	9
	不合格品库	9
合计		896

公司根据物料的理化性质、规格级别、贮存要求不同，将物料分别存放于相应库区，防止物料间发生反应、污染及混杂。例如，公司将易燃易爆、腐蚀性强的危险品贮存在危险品库，将空心胶囊存于胶囊库，将挥发油、浸膏存于冷库。公司为规范物料仓储标准管理规程，制定了《库房管理规程》，明确了物料请验、储存条件和要求、物料码放、区域管理、温湿度的控制、监测和记录、物料寄库和出库、物料的退库规定、帐卡的管理、物料的清查盘点、档案工作的内容与具体要求。公司制定了《中药材仓库管理规程》，对中药材验收、编号、入库、贮存、保管养护、虫害防治及安全管理等方面做出了明确的规定。中药材必须与原辅料，包装材料、成品库、分区、分类存放，固体、液体原料药材分开储存，并按定置规定要求，设置明显标志，标明药材名称、规格、批号、数量（重量）来源、产地等；对在库药材应按品种、规格、类别以及本身的特点及药用部位分类分库存放；根据药材的性质，特点和仓库条件，对在库药材应进行日常及定期的检查，保管、养护并随时调整养护措施及保管方法，切实保证贮存药材无潮湿、无霉变、无虫蛀、无鼠咬、无污染、无渗漏、无挥发、无冻裂、无破损、无燃爆；中药材库房管理员需按照《原辅料复验期的规定》对在库药材进行复验，复验合格的药材方可供药品生产。

在运输环节，公司营销部负责对提供运输服务的供方进行评价，并与运输公司签订合同、运输协议及购买保险，以确保运输过程中的产品质量。公司每次发运均做发运记录，以便于追溯。公司物流部根据药品的特点，配置适宜的搬运工具，规定合理的搬运方法，按照不得破坏包装箱外标识的要求进行搬运，并保持搬运通道畅通，在搬运过程中注意保护好药品，防止丢失或损坏。

综上所述，公司药品的生产加工工艺与储藏运输条件符合《中国药典(2020年版)》和相关监管要求。

4、发行人为中药材等原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求所采取的各项措施及有效性

公司从内控质量标准、供应商管理、原材料质检验收三个方面保证原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求，具体如下：

（1）修订内控质量标准

《中国药典（2020 年版）》对部分中药材、饮片的质量标准要求较《中国药典（2015 年版）》有所提高。新版药典颁布后，公司及时根据新版药典规定修订了原辅料、包装材料、中间产品、成品的内控质量标准，尤其是对药材、饮片，同步更新相关检验记录、标准管理规程、标准操作规程、内控质量标准等质量控制制式文件，并对相关部门及员工开展线上及线下的培训，确保其熟知内控质量标准的更新并能够将其运用到实际工作当中。

（2）严格供应商管理

新版药典全面提升了安全性控制水平，包括完善了“中药有害残留物限量制定指导原则”及相关方法，对于植物类药材及饮片制订了 33 种禁用农药残留限量规定，修订了部分药材及饮片品种的重金属及有害元素的指导限度，制订了部分易霉变中药材与饮片真菌毒素限量标准。

基于新版药典的变化，公司在供应商管理方面采取了如下措施：1、公司及时告知供应商，要求其向公司新供应的中药材需符合新版药典要求，并在采购中药材时要求供应商提供中药材质量检测报告，在公司具备完全检验检测能力前要求相应药材供应商同步提供禁用农残检测；2、在公司与供应商签订的采购合同中增加协议约定，如供应商供应的中药材存在质量问题，供应商应负责退换货并承担对公司造成的一切损失；3、公司成立了供应商审计小组，根据药材、饮片的内控质量标准，由质量管理部、生产技术部、物流部共同制订供应商审计计划，并对中药材供应商开展资质审计与现场审计；4、公司修订了质量协议、产品标准等相关合同条款；5、公司通过对各地药材产地和供应商的考察，建立合格供应商档案，更新合格供应商清单，保障采购的中药材品质达到或高于新版药典要求。

（3）修订原材料质检验收流程

在合格供应商的基础上，公司采购中药材和中药饮片后，在入库前需质量管理部出具《检验报告单》、《合格证》及《物料放行审核单》。根据新版药典新增“中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出（不得超过规定数量限值）”的规定，

采购植物性药材必须经过禁用农残检测，公司及时修订标准、采购新检测设备并开展对检验检测人员的培训。由于农药残留含量检测需采用高效液相-质谱及气相-质谱进行检测，公司及时采购了高效液相-质谱设备和气相-质谱设备，并同步采购相关标准品、对照品、耗材，开展检测人员设备操作培训及禁用农残检测方法培训教学。公司已具备自主检验检测能力，在要求相应药材供应商必须提供禁用农残检测报告的基础上，对植物性药材按照危险性高低实施优先检测，确保所有药材品种禁用农残指标质量可控。

综上所述，公司已从内控质量标准、供应商管理、原材料质检验收等三个方面修订了相关制度与流程，有效保证了原材料品质符合《中国药典(2020 年版)》的相关要求。

5、发行人产品质量控制相关制度及运行情况，是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规规范

发行人按照《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规、并结合公司的实际情况，建立了质量管理体系，并形成文件加以保持和实施，体系涵盖药品生产、检测、运输、包装、储藏等可能影响药品质量的各个环节。

发行人依据 GMP 规范制定了包括质量手册、管理标准（标准管理规程、质量职责等）、技术标准（工艺规程、质量标准、验证方案等）、工作标准（标准操作规程等）及对应操作记录等在内的质量管理体系文件，明确了过程控制的方法及过程之间相互顺序和对接关系。公司通过识别、确定、监控、检验、分析等对过程进行管理以实施质量管理体系，实现质量方针和质量目标，确保公司所生产的药品符合相关质量要求，并紧跟药品质量相关法律法规的更新对质量管理体系文件进行修订。公司现有产品质量控制制度文件体系如下：

第一层级：质量手册		
第二层级：质 检标准	管理标准	标准管理规程：包括《产品质量档案标准管理规程》、《不合格品标准管理规程》、《检验记录及检验报告单标准管理规程》、《生产过程质量监控标准管理规程》等 质量职责：包括《质量总监职责》、《质量管理部工作职责》、《QA 办公室工作职责》、《QC 人员岗位职责》、《中药材中药饮片管理员岗位职责》等
	技术标准	工艺规程：包括《倍芪脐贴制剂工艺规程》、《骨愈灵胶囊（50

		万粒) 工艺规程》、《复方南板蓝根颗粒工艺规程》等
		质量标准: 包括《独活饮片内控质量标准》、《明胶空心胶囊内控质量标准》、《双子参洗液中间产品内控质量标准》、《倍芪脐贴内控质量标准》等
		验证方案: 包括《设备验证标准操作规程》、《检验方法验证标准操作规程》等
	工作标准	标准操作规程: 包括《当归饮片检验标准操作规程》、《纯化水检验标准操作规程》、《骨愈灵胶囊中间产品检验标准操作规程》、《原辅料取样的标准操作规程》、《蒸发光散射检测器标准操作规程》等
第三层级: 质检记录	批生产记录、批包装记录、批检验记录	
	台帐、记录单: 包括《中药材台帐》、《倍芪脐贴(制剂) 3 万贴批记录》等	
	卡、标签: 包括《不合格标签》、《中间产品稳定性考察留样卡》等	

公司质量管理部负责质量体系的建立、运行与维护, 根据质量管理体系相关文件的要求, 从采购环节到后续生产、质量控制、产品销售、售后管理等方面进行严格把控, 严格执行国家、企业的各项规定和要求, 确保产品符合质量要求。质量管理部由质量保证和质量控制两个部门组成。

质量保证部门的职责包括: 负责质量管理体系的建立、持续优化和监控, 包括组织实施《药品生产质量管理规范》等有关质量管理的法律法规, 适时向公司领导提出保证产品质量的意见和改进建议; 负责保证公司产品是在符合制度要求下生产的; 对公司负责质量控制员工的工作进行监督; 负责对有利于生产配制的指令在本部门的指定人员审核签署后进行复核批准; 负责对新产品研发、工艺改进的中试计划及结论进行审核; 负责审核上报药品监督管理部门的有关技术、质量书面材料; 负责审定批记录, 作出成品是否出厂的结论; 负责审核不合格品处理程序; 负责会同有关部门组织编写新的技术标准或讨论修正技术标准; 负责审核各产品的生产工艺规程和批生产记录、批包装记录, 决定成品发放; 负责药品不良反应报告和监测及处理用户投诉的产品质量问题, 指派人员或亲自回访用户; 负责组织《药品生产质量管理规范》等有关质量管理法规的自检工作; 负责生产现场质量监控管理。

质量控制部门的职责包括: 负责原辅料、包材、中间产品、成品、稳定性样品、验证样品、压缩空气、水系统、空调系统等的所有理化、微生物方面的检测工作, 以确保检验数据准确有效, 所交付产品质量达标, 包括按照规定的方法对

检品进行取样、检查、检验、记录、计算和判定等，严禁擅自改变检验操作规程和检验结果，并于规定的工作日期出具检验报告书；负责实验室检验仪器的校正与规范操作；制定原辅料、包装材料、中间品、成品的质量标准、检验操作规程和其它文件；按规定对检品进行留样，观察，并有记录；负责试剂、试液、培养基和检定菌的管理，并按规定对其进行使用和保存；负责标准品或对照品的管理，并按规定对其进行使用和保存；负责定期维护保养检验仪器、衡器、量器等，并作好使用记录；参与影响产品质量的各项验证工作，负责提供有关检验方法和检测数据；对车间监督员专业技术指导和培训；对确定物料的贮存期、药品的失效期提供数据；负责检验数据的汇总，建立质量登记台账；填写检验记录及报告应及时真实、准确、完整、规范；做好实验室的安全防火、防爆等工作。

公司对负责质量控制各流程环节的员工进行定期培训和考核，帮助其不断提升工作技能与合规意识。公司通过实施内审和管理评审、纠正和预防措施，不断对质量管理体系进行改进与完善。公司相关质量控制制度健全并有效实施，符合相关法律法规规范。

（三）核查结论

经核查，本所律师认为：发行人及其子公司在飞行检查及双随机检查中被发现的问题均为质量体系工作的主要缺陷和一般缺陷，不涉及发行人或子公司的产品缺陷，不存在因飞行检查及双随机检查中发现的缺陷对公司生产经营产生不利影响的情形，且不存在因飞行检查及双随机检查中发现的问题受到监管机构处罚的情形；发行人目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件均符合《中国药典（2020年版）》和相关监管要求，现阶段无采取购置设备、配备人员或其他改进措施的必要性；发行人已进一步完善原材料品质保障措施，从内控质量标准、供应商管理、原材料质检验收等方面保障原材料品质，确保原材料质量符合《中国药典（2020年版）》且品质合规、稳定、可靠；发行人已按照《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》及国家相关法律法规、发行人的质量方针与质量目标和实际相结合的要求，建立了质量管理体系，并形成文件加以保持和实施，体系涵盖药品生产、检测、运输、包装、储藏等可能影响药品质量的各个环节，相关质量管理的制度与措施具体

操作过程中运行情况良好。

四、财务会计信息与管理层分析

问题 14：市场推广服务采购及核算合规性

公司于 2019 年开始对外采购市场推广服务，报告期内，公司市场推广服务商仅为徐州优健一家。2019 年和 2020 年，公司向徐州优健采购的市场推广服务分别为 1,437.74 万元和 2,119.91 万元。

(2) 市场推广服务合规性。请发行人说明：在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；针对推广服务费，发行人是否建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制制度的执行情况。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。请发行人律师对问题(2)进行核查并发表明确核查意见。

【问询回复 14. (2)】

(一) 核查程序

1、查阅发行人报告期内银行流水、主要市场推广服务协议、推广费支付凭证、市场推广服务成果报告以及其他市场推广活动支持性文件；

2、查阅发行人的《市场推广服务费用管理制度》《反商业贿赂管理办法》等内控制度；

3、查阅发行人的市场推广服务商出具的《无商业贿赂和不正当竞争承诺函》；

4、访谈发行人的市场推广服务商徐州优健总经理及其相关业务人员；

5、查阅发行人出具的《市场推广服务费不存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形说明》。

(二) 核查内容

1、在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回

扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为

公司主要通过徐州优健开展市场推广服务，并于 2019 年 1 月与徐州优健签订了《全渠道招商营销平台技术服务合同》的框架协议。为保障公司市场推广服务的合规性，公司制定了《反商业贿赂管理制度》，同时取得了徐州优健出具的《从业人员反舞弊、反商业贿赂承诺书》、市场推广人员与云账户及河南宜人签署的合作协议（其中约定了在推广过程中不得出现违法违规行为）。

公司在市场推广活动中不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表及客户回扣、账外返利、礼品的情况，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用或其他用于个人消费的支出。

2、有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形

徐州优健每月在平台发送任务包，由推广人员领取并进行任务执行，每月底平台自动生成服务结算单，徐州优健每月将服务结算单明细交由公司审核，公司销售部门审核无误后，双方对服务结算单盖章确认后，公司按结算单金额向徐州优健结算推广服务费。

3、针对推广服务费，发行人是否建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制制度的执行情况

针对推广服务费，公司主要的内控制度为付款审批制度，根据徐州优健每月实际发生的推广金额，在取得结算单并确认盖章后，支付推广服务费。同时，公司还有其他相关内部控制制度，如合同管理制度、货币资金管理制度等一系列相关管理制度，该等制度强化了公司财务内控制度和市场推广服务费支出审核制度，能够有效监督市场推广服务费的入账。报告期内，公司严格按照上述制度执行。

（三）核查结论

综上所述，本所律师认为，发行人在营销活动中不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；有关支出不存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；针对推广服务费，发行人已建立并完善了相关

的内控制度，并且在报告期有效执行上述内控制度。

五、募集资金运用及其他事项

问题 17：募投项目合理性及可行性

根据公开发行说明书，发行人本次拟募集 15,500 万元，其中 9,500 万元用于原料药车间升级改建项目，6,000 万元用于创新药研发项目。

请发行人：（1）补充披露原料药车间升级改建项目的具体用途、是否具有相应的产能消化措施。（2）详细披露本次募投项目所面临的风险，包括但不限于技术风险、市场拓展风险、产能消化风险等。（3）补充披露新药研发项目是否有相应的研发人员、对应的研发项目，是否能够巩固或增强发行人的核心竞争力。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【问询回复 17】

（一）核查程序

- 1、查阅第三方机构出具的募投项目可研报告；
- 2、访谈发行人董事长、技术负责人、市场负责人；
- 3、走访原料药车间升级改建现场；
- 4、访谈医药行业内专业人员；
- 5、查阅发行人及其子公司员工名册、核心技术人员履历表；
- 6、网络检索与拟生产原料药相关的文献。

（二）核查内容

1、原料药车间升级改建项目的具体用途、是否具有相应的产能消化措施

经查阅第三方机构出具的募投项目可研报告，访谈发行人董事长、技术负责人、市场负责人，现场走访原料药车间升级改建现场，访谈医药行业内专业人员，

可知：

目前公司拥有的五个主要新药研发项目均为化学药。原料药是指化学药制剂中的活性成分，一般原料药需要经过添加辅料，加工后方可制成可以直接使用的化学药制剂，原料药的质量将直接影响化学药制剂的各方面性质。公司原料药车间升级改建项目建成后，公司即可自行生产绝大部分种类的原料药，实现原料药供应的自主可控，为公司在研新药研发项目获取生产批件后的稳定生产提供上游原料药的供应保证。在没有原料药车间的情况下，公司只能通过委托其他拥有原料药车间的厂商代为加工，不利于技术工艺保密及原料药的稳定供货，供应量、供应时间、供应单价等也将受制于代工厂商，从而影响公司化学新药获批上市后的稳定生产。

公司原料药车间升级改建项目建成后，将首先用于向扬子江药业供应左奥硝唑。

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类抗菌药物，是奥硝唑左旋异构体磷酸酯衍生物的钠盐，为已上市左奥硝唑药物的前药，2019 年因具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评，其在体内可以迅速分解为有效成分左旋奥硝唑而起到抗厌氧菌的作用，该药品具有水溶性高、pH 值接近人体血浆 pH 值、血管刺激性小，储藏运输方便、配伍灵活等优势。

扬子江药业于 2021 年 5 月取得注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目的生产批件，为首家获批该产品的公司，且该产品于 2021 年 12 月 3 日进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，未来具有良好的市场前景。

扬子江药业创建于 1971 年，是一家产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团，总部位于江苏省泰州市，现有员工 16,000 余人，营销网络覆盖全国各省、市、自治区。继 2016 年品牌强度、品牌价值双双名列中国品牌价值榜生物医药板块第 1 名后，2020 年扬子江药业再次夺得中国品牌价值榜医药健康板块品牌强度、品牌价值双第一。且 2014 年至 2019 年，扬子江连续 6 年位居中国医药工业企业百强榜第 1 名。2020 年发布的国内药企营收榜单数据显示，扬子江营收已经超过千亿元，具有较强的营销能力与市场影响力。

2018 年硝基咪唑类药物市场规模为 69 亿元，基于扬子江药业的营销网络布局，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的初步年度销售量约 4,000 万支，为固定规格包装，根据扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的医保谈判单价（25.18 元/支）及生产制剂所需磷酸左奥硝唑酯二钠原料药用量推算，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠未来年销售额不低于 10 亿元，扬子江药业每年对左奥硝唑的需求量不低于 10 吨。

截至本补充法律意见书出具日，注射用磷酸左奥硝唑酯二钠（新锐）相继进入了甘肃、黑龙江、广西等 9 个省份的公立医院政府集中采购目录，获得了区域内销售药品的资格，具体情况见下表：

序号	省份	包装	中标价 (元)	投标企业	发布日期	来源文件
1	甘肃	1 瓶	58	江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 6 月 28 日	省药品和医用耗材集中采购中心《关于公示 2021 年第二批新增阳光挂网形式复核结果的通知》
2	黑龙江	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 7 月 2 日	江省药品集中采购网《关于执行 2021 年黑龙江省药品日常挂网结果的通知》
3	广西	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 7 月 5 日	省药械集中采购网《关于公布创新药品种纳入直接挂网采购报价解密结果及开放议价平台的通知(第二批)》
4	江苏	1 瓶	58	有限江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 8 月 31 日	省政府集中采购交易中心《省公共资源交易中心关于公布药品阳光采购挂网产品的通知》
5	广东	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 8 月 31 日	省药品交易中心《关于公示广东省第三方药品电子交易平台新获批上市的新品种（第一批）及其拟挂网价格的通知》
6	河北	4 盒	232	扬子江药业集团有限公司	2021 年 9 月 28 日	省医疗保障局医药集中采购中心《关于公布独家通用名药品的通知》
7	吉林	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 9 月 29 日	省政府采购中心《关于执行 2021 年吉林省药品集中采购第三批原研、参比制剂和通过质量和疗效一致性评价药品中选结果的通知》
8	贵州	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 10 月 9 日	省医药集中采购平台《关于对<关于公示贵州省药品集中采购资质材料审核结果的通知>审核结果予以变更的通知》
9	湖南	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 11 月 4 日	省医药集中采购网《关于新药和通过一致性评价药品申报资料核验结果（第三批）的公示》

公司与扬子江药业签订了长期供货协议,扬子江药业的左奥硝唑由公司长期独家供应。自 2019 年开始,公司已陆续向扬子江药业供应左奥硝唑,2020 年,公司共向其供应左奥硝唑 1,234.82 千克。2021 年 4 月,扬子江药业与公司新签订了左奥硝唑《买卖合同》,合同采购量为 1,425 千克左奥硝唑,公司已累计向扬子江药业供应 146.76 千克。

除向扬子江药业提供左奥硝唑以外,公司磷酸左奥硝唑酯二钠药品获批后,或其他化学创新药、改良新药获批后也能消化原料药车间的产能,募投项目年产原料药约 10 吨达产后的产能可以被有效消化。

2、本次募投项目所面临的风险,包括但不限于技术风险、市场拓展风险、产能消化风险等

经查阅第三方机构出具的募投项目可研报告,访谈发行人董事长、技术负责人、市场负责人,本次募投项目所面临的风险情况如下:

(1) 募投项目新增化学原料药产能的消化风险

本次发行募集资金投资项目之一为原料药车间升级改建项目,建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年。虽然公司已开始向扬子江药业供应磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料左奥硝唑,但如果磷酸左奥硝唑酯二钠药品的市场推广不及预期,且公司暂未成功拓展其他化学原料药客户,则公司面临原料药车间升级改建项目的产能消化风险。

(2) 募投项目技术风险

原料药车间升级改建项目建成后将新增 10 吨/年的原料药产能。尽管公司董事会在确定投资原料药车间升级改建项目之前已经对其技术先进性和成熟性进行了充分研究、论证和准备,但若公司对开发技术、市场需求、产品发展趋势不能正确判断,对行业关键技术的发展动态不能及时掌握,对客户的需求不能准确把握,则原料药车间升级改建项目将面临一定的技术风险。

(3) 募投项目市场拓展风险

扬子江药业向公司订购的左奥硝唑数量如果不能达到原料药车间升级改建项目的达产产能,在公司尚未自用原料药产能之前,公司需要对原料药剩余产能

投入资源进行市场拓展,这对公司原料药的市场开拓与销售能力提出了较高要求。如果公司原料药产品在性能和价格方面无法满足市场需求,或因公司市场开拓不力而导致新增原料药产能无法消化,则存在募集资金投资项目的效益不能如期实现的风险。

(4) 募投项目管理与实施风险

原料药车间升级改建项目投资额较大,其组织管理、生产设备安装调试、量产达标等不能按计划顺利实施,则会直接影响项目的投产时间、投资回报及公司的预期收益,进而影响公司的经营业绩。

(5) 募投项目新增折旧风险

原料药车间升级改建项目建成后,公司固定资产规模及每年的折旧额将大幅增加。如果原料药车间升级改建项目市场拓展不利或者发生其他重大不利变化,未能如期实现收益,则公司存在折旧大幅增加导致经营业绩下滑的风险。

3、新药研发项目是否有相应的研发人员、对应的研发项目,是否能够巩固或增强发行人的核心竞争力

经查阅第三方机构出具的募投项目可研报告,访谈发行人董事长、技术负责人、市场负责人,得知新药研发项目相应的研发人员、对应的研发项目,巩固或增强发行人的核心竞争力的情况如下:

本项目募集资金主要用于研发公司 HCP002、HCP005、HCP016 和 HCP017 创新药项目的临床前研究和临床研究。截至报告期末,上述四个创新药项目已投入及后续拟配备的研发人员如下:

研发项目名称	研发阶段	主要参与人	参与的主要研发工作
HCP002	临床前研究	张起愿	原料合成工艺研究
		罗二云	原料质量研究及质量标准制定
		刘晓鹏	稳定性研究
		刘飞	制剂质量研究及质量标准制定
		陈艳华	制剂处方工艺研究
		欧阳春燕	样品检验

		张学超	样品检验
		张丽芳	试验资料的归档保存
	临床 I 期研究	周斌	与 CRO 公司对接临床相关事宜
		张起愿	临床试验原料的制备
		戚苏民	临床试验制剂的制备
		李丹	样品检验及稳定性考察
		马俊伟	样品检验及稳定性考察
		张丽芳	试验资料的归档保存
HCP005	临床前研究	张起愿	合成工艺研究及质量研究
		戚苏民	处方工艺研究及制剂质量研究
		李东兴	泊沙康唑合成工艺研究
		刘晓鹏	小试及中试生产
		马佳龙	合成操作员
		赵晓丹	内容质量控制研究
		王昕	稳定性研究
		李晨琛	检验员
		赵盼	检验员
HCP016	临床前研究	戚苏民	合成工艺研究及处方工艺研究
		张起愿	质量研究及质量标准制定
		刘晓鹏	小试及中试生产
		马佳龙	合成操作员
		赵晓丹	研究内容质量控制
		王昕	稳定性研究
		李晨琛	检验员
		赵盼	检验员
		张丽芳	试验资料的归档保存
HCP017	临床前研究	李东兴	合成工艺研究
		戚苏民	处方工艺研究
		张起愿	质量研究及质量标准制定
		刘晓鹏	小试及中试生产
		马佳龙	合成操作员
		赵晓丹	研究内容质量控制
		王昕	稳定性研究
		李晨琛	检验员

		赵盼	检验员
		张丽芳	试验资料的归档保存

公司拥有承担募投研发项目各环节研发任务的专业人才储备,这些研发专业人才在研发实践中不断地积累研发经验,推动着公司募投研发项目不断向获取生产批件的目标发展。募投研发项目的顺利实施与获取生产批件能够巩固或增强公司的核心竞争力。

(三) 核查结论

综上,本所律师认为,发行人募投项目具有具体的建设内容,原料药车间升级改造项目后续产能消化措施有效、合理。发行人新药研发项目配置了足够的研究人员,相关人员具备足够的专业技术和能力。新药研发项目研发成功后将增强发行人的核心竞争力。

问题 18: 原料药车间升级改造的合理性和必要性

根据申报材料,发行人拟使用 9,500 万元用于原料药车间升级改造项目,公司 2020 年洗剂、贴剂、颗粒剂、胶囊剂产能利用率分别为 1.64%、31.18%、0.13%、34%。凝胶膏剂、片剂无实际产能。

产品收请发行人说明在中成药产能利用率较低、技术转让收入波动较大的情况下,公司的发展规划、全产业链布局的必要性和合理性,资金流是否充裕,人员配备是否充分,结合产品收入构成及未来业务发展方向说明募集资金拟投资于原料药车间升级改造的合理性和必要性,是否存在盲目扩张失败的风险并做重大事项提示及风险揭示。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【问询回复 18】

(一) 核查程序

1、访谈发行人董事长,了解发行人自成立以来的发展规划、发展历程、原料药车间的人员配备情况;

2、查阅原料药车间升级改建项目的可行性研究报告、发展和改革局出具的项目备案确认书；

3、查阅发行人与扬子江药业签订的左奥硝唑《买卖合同》；

4、通过财务报表分析发行人的偿债能力情况；

5、访谈发行人董事长、财务负责人、董事会秘书，了解发行人投资原料药车间升级改建项目的背景及原因。

（二）核查内容

1、公司业务发展历程对于产业链布局的影响

公司自 2009 年 4 月成立以来，根据自身资金实力、业务规模、人才储备、外部监管环境等的变化，秉承“与时俱进、稳步求发展”的经营理念，对公司经营策略、业务发展目标不断地进行适当调整，适时扩充公司的经营范围，获取新的利润增长点，在产业链完善方面经历了以下三个阶段的发展历程：

（1）以转让化学仿制药临床试验批件为盈利模式，积累资金实力

2009 年 4 月公司成立之初，由于资金实力有限，公司主要依托于具有丰富工作经历与医药研发经验的杨成、苏晓侠、张起愿、刘晓鹏等核心技术团队成员，专注于化学仿制药临床前研究，以转让药物临床试验批件、获取技术转让收入为盈利模式。至 2014 年末，公司已成功对外转让 4 个药物临床试验批件，积累了一定的资金实力和临床试验批件资源。其中，吡非尼酮片仿制药项目为国内首仿药项目，吡非尼酮片的临床前研究成果使公司在新药研发领域具备了一定的知名度和竞争地位。

（2）不再对外转让公司管理层认为有较大市场价值的临床试验批件，并为化学创新药落地寻求并购标的

2015 年至 2016 年期间，国家相继出台了《推进药品价格改革的意见》、《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）的通知》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等一系列医药行业政策指引，医药行业的外部监管环境发生了较大的变化。公司管理层认为，随着医药行业监管政

策和市场环境的变化,单纯依靠转让药物临床试验批件获取营业收入不仅面临着较高的经营风险,如无法获取委托研发订单、获取药物临床试验批件后无法找到承接方等,还将失去取得药品注册批件后,通过药品生产、销售获取利润的商业机会。2015年6月和2016年2月,公司分别获得了1.1类创新药磷酸左奥硝唑酯二钠(含注射用)和1.1类创新药HCP002原料及制剂项目的药物临床试验批件。这两个1.1类创新药相比现有的抗感染类临床药物,毒副作用更小、安全性更高,具有良好的市场前景,因此公司计划自持这两个临床试验批件,不再对外转让。

基于以上外部政策环境变化、创新药研究取得突破性进展的考虑,并结合公司已有的资金实力与临床批件资源,公司积极寻求并购拥有土地、GMP认证洁净生产车间的医药生产企业。通过经营医药生产企业,不仅可以为公司创新药研发提供稳定的现金流,避免仅依靠技术转让业务留存收益和股东增资获取资金的单一资金来源渠道风险,还可以为今后化学创新药落地生产提供生产场所,积累药品GMP生产管理经验与药品市场推广经验,进行药品生产管理人才的培养和储备等。

通过对大量潜在标的公司的考察,并综合考虑地理位置、营商环境、自有土地厂房情况、持有的独家药品生产批件数量、持有的产品生产批件总数量等多种因素,公司认为位于陕西省渭南市的天地人和药业可以满足公司未来经营战略的需要,并于2017年5月、2019年3月分别收购了天地人和药业48.65%、51.35%股权,正式进入了中成药研发、生产及销售领域,有效拓展了产业链布局。公司积极对天地人和药业拥有的4个独家中成药品种进行生产标准化规范化建设,完善学术推广机制,建立符合市场需求的销售网络。公司选择骨愈灵胶囊作为业务发展突破口,通过理顺定价机制、重新设计包装材料及外观等措施,报告期内骨愈灵胶囊营业收入实现了持续增长,分别达到1,246.66万元、3,220.06万元,5,730.95万元和3,380.90万元,为公司积累了宝贵的药品GMP生产管理和市场推广经验,中成药的产能利用率逐步提升。

(3) 为控制化学创新药落地后的上游原料药生产,避免原料药生产受制于人,本次募投项目之一为在天地人和药业厂区升级改造化学原料药车间

公司 1.1 类化学创新药磷酸左奥硝唑酯二钠于 2017 年 2 月开始进行 I 期临床试验，并于 2018 年 2 月完成 I 期临床试验，研发取得了重要进展，因此公司需要为化学创新药原料药的供应及产品的上市提前进行布局。由于国家对化学原料药实行备案制，拥有化学原料药生产车间才能进行备案。如果公司委托其他单位进行化学原料药生产，则会失去原料药备案权，不仅不利于技术保密，还会在原料药供应、价格方面受制于人，因此公司决定自建化学原料药生产车间。

鉴于天地人和药业拥有自有土地与厂房，且拥有较为完善的药品生产与质量控制体系，公司为最大限度进行资源整合，发挥各自优势，因此从 2018 年 2 月开始，公司便筹划在天地人和药业布局建设化学原料药车间。2018 年 10 月，公司在渭南经济技术开发区发展和改革局完成了原料药车间升级改建项目的备案。公司于 2019 年 3 月收购了天地人和药业剩余 51.35% 股权，使得天地人和药业成为公司的全资子公司，更便于对天地人和药业的控制与管理。

报告期各期，公司营业收入主要来自于中成药和技术转让，化学医药中间体业务营业收入占比分别为 0.42%、0.28%、4.67% 和 0.47%，且均采用委托其他具有原料药生产车间的公司进行生产。未来，公司在稳步发展中成药和技术转让业务的同时，会将化学创新药的生产和市场推广逐步落地，使得化学创新药成为推动公司业务发展和盈利规模提升的主营业务之一，并利用本次募集资金投资化学原料药车间。因此公司将业务领域逐步从技术转让业务扩展至中成药领域、化学原料药领域的产业布局具有必要性和合理性。

2、公司资金流与人员配备情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有货币资金储备 4,453.61 万元，负债合计 1,721.41 万元，流动比率 6.00，速动比率 4.99，资产负债率（合并报表）8.73%，公司整体资金流较为充足，财务风险小。在人员配备方面，公司不但拥有仿制药、创新药研发方面的技术人才，还拥有在药品生产、设备、质检、销售等业务领域具有丰富经验的管理人才，在化学原料药车间投产后，公司生产管理部负责人戚苏民，设备管理部负责人张东亚，品质检验负责人陈铁山、车间主任刘晓鹏可同时进行化学原料药车间的管理工作。待原料药车间正式投产后，再从社会公开招聘班组长、操作工等岗位员工，因此公司目前产业链布局的人员配备较为充分，

能够支持公司业务向化学原料药生产领域延伸。

3、募集资金拟投资于原料药车间升级改造的合理性和必要性说明

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类抗菌药物，是奥硝唑左旋异构体磷酸酯衍生物的钠盐，为已上市左奥硝唑药物的前药，2019 年因具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评，其在体内可以迅速分解为有效成分左旋奥硝唑而起到抗厌氧菌的作用，该药品具有水溶性高、pH 值接近人体血浆 pH 值、血管刺激性小，储藏运输方便、配伍灵活等优势。

扬子江药业于 2021 年 5 月取得注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目的生产批件，为首家获批该公司的产品，且该产品于 2021 年 12 月 3 日进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，未来具有良好的市场前景。

扬子江药业创建于 1971 年，是一家产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团，总部位于江苏省泰州市，现有员工 16,000 余人，营销网络覆盖全国各省、市、自治区。继 2016 年品牌强度、品牌价值双双名列中国品牌价值榜生物医药板块第 1 名后，2020 年扬子江药业再次夺得中国品牌价值榜医药健康板块品牌强度、品牌价值双第一。且 2014 年至 2019 年，扬子江连续 6 年位居中国医药工业企业百强榜第 1 名。2020 年发布的国内药企营收榜单数据显示，扬子江营收已经超过千亿元，具有较强的营销能力与市场影响力。

2018 年硝基咪唑类药物市场规模为 69 亿元，基于扬子江药业的营销网络布局，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的初步年度销售量约 4,000 万支，为固定规格包装，根据扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的医保谈判单价（25.18 元/支）及生产制剂所需磷酸左奥硝唑酯二钠原料药用量推算，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠未来年销售额不低于 10 亿元，扬子江药业每年对左奥硝唑的需求量不低于 10 吨。

截至本补充法律意见书出具日，注射用磷酸左奥硝唑酯二钠（新锐）相继进入了甘肃、黑龙江、广西等 9 个省份的公立医院政府集中采购目录，获得了区域内销售药品的资格。

公司与扬子江药业签订了长期供货协议，扬子江药业的左奥硝唑由公司长期

独家供应。自 2019 年开始，公司已陆续向扬子江药业供应左奥硝唑，2020 年，公司共向其供应左奥硝唑 1,234.82 千克。2021 年 4 月，扬子江药业与公司新签订了左奥硝唑《买卖合同》，合同采购量为 1,425 千克左奥硝唑，公司已累计向扬子江药业供应 146.76 千克。

除向扬子江药业提供左奥硝唑以外，公司磷酸左奥硝唑酯二钠药品获批后，或其他化学创新药、改良新药获批后也能消化原料药车间的产能，募投项目年产原料药约 10 吨达产后的产能可以被有效消化，募集资金拟投资于原料药车间升级改造具有合理性和必要性。

4、是否存在盲目扩张失败的风险并做重大事项提示及风险揭示

经核查，发行人已在《招股说明书》有关章节补充披露如下风险：

（1）募投项目新增化学原料药产能的消化风险

本次发行募集资金投资项目之一为原料药车间升级改建项目，建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年。虽然公司已开始向扬子江药业供应磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料左奥硝唑，但如果磷酸左奥硝唑酯二钠药品的市场推广不及预期，且公司暂未成功拓展其他化学原料药客户，则公司面临原料药车间升级改建项目的产能消化风险。

（2）募投项目新增化学原料药产能的消化风险

本次发行募集资金投资项目之一为原料药车间升级改建项目，建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年。虽然公司已开始向扬子江药业供应磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料左奥硝唑，但如果磷酸左奥硝唑酯二钠药品的市场推广不及预期，且公司暂未成功拓展其他化学原料药客户，则公司面临原料药车间升级改建项目的产能消化风险。

（三）核查结论

综上所述，本所律师认为，发行人的产业链布局具有必要性和合理性，资金流较为充裕，人员配备较为充分；发行人本次募集资金拟投资于原料药车间升级改建项目具有合理性和必要性，项目产能不能被有效消化而导致投资失败的风险较小。

问题 20：其他信息披露问题

(5) 更换主办券商的原因及合理性。自挂牌以来，公司变更过两次主办券商。2020 年 3 月，公司主办券商由国海证券变更为渤海证券，2020 年 11 月，公司主办券商由渤海证券变更为开源证券，请发行人说明多次更换主办券商的原因及合理性。

(6) 境外永久居留权取得的合规性。发行人实际控制人杨成、苏晓侠夫妇为中国国籍，有境外永久居留权，其中杨成为发行人董事长、总经理，补充说明实际控制人取得境外永久居留权的时间、背景和原因，取得过程是否合法合规，相关税收及费用缴纳是否符合相关法律规定。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对上述问题中第(5)(6)项核查并发表明确意见，请申报会计师对上述问题中第(1)(4)项核查并发表明确意见。

【问询回复 20. (5)】**(一) 核查程序**

- 1、访谈发行人董事长、董事会秘书；
- 2、查阅发行人为变更主办券商所履行的决策文件；
- 3、查阅发行人因变更主办券商在全国股转系统信息披露平台所披露的相关信息；
- 4、电话访谈国海证券、渤海证券持续督导负责人。

(二) 核查内容

经访谈发行人董事长、董事会秘书，查阅两次变更主办券商所履行的决策程序和文件，电话访谈国海证券、渤海证券曾负责发行人持续督导工作的负责人，发行人多次变更主办券商的原因如下：

1、主办券商由国海证券变更为渤海证券

2015年3月5日,合成药业由国海证券推荐在全国股转系统挂牌,按照中国证监会、全国股转公司的规定,国海证券作为其主办券商并负责持续督导工作。

2020年3月,合成药业启动首次公开发行股票并上市或在精选层挂牌工作。考虑到国海证券负责持续督导的团队人员主要从事新三板挂牌、持续督导工作,发行人与渤海证券保荐业务团队接洽后,决定聘请渤海证券作为首次公开发行股票并上市或在精选层挂牌的保荐机构。

经履行相关程序后,2020年3月4日,根据《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则(试行)》第十四条的规定,发行人将主办券商由国海证券变更为渤海证券。

2、主办券商由渤海证券变更为开源证券

2020年10月,在综合业务规模、业绩、各板块公开发行条件的基础上,发行人管理层认为合成药业在全国股转系统精选层挂牌更其的资本市场发展路径,并决定从有精选层成功挂牌案例的券商中选择保荐机构。经比较医药企业精选层挂牌的成功案例、业务承做团队的保荐业务经验等后,发行人最终选择本土券商开源证券作为其精选层挂牌的保荐机构。

经履行相关程序后,2020年11月26日,发行人主办券商由渤海证券变更为开源证券。

(三) 核查结论

综上,本所律师认为,发行人因发展战略及资本市场需求,两次变更主办券商,均具有合理性。

【问询回复 20.(6)】

(一) 核查程序

- 1、访谈发行人实际控制人杨成、苏晓侠;
- 2、查阅塞浦路斯政府向实际控制人所签发的有关永久居留权证件;
- 3、查阅发行人实际控制人为申请永久居留权向塞浦路斯提交的申请文件;

- 4、查阅塞浦路斯移民登记与管理部门官方网站；
- 5、查阅塞浦路斯《外国人和移民条例》等的相关规定。

（二）核查内容

1、取得境外永久居留权的时间、原因和背景

经访谈发行人实际控制人，查阅塞浦路斯政府向其签发的有关永久居留权文件，发行人实际控制人取得永久居留权的时间、背景和原因如下：

塞浦路斯地处亚欧枢纽地带，1971年12月14日与中国建交。为推动经济发展、吸引外资，塞浦路斯推出投资当地房产可获得永久居留权政策。公司2.1类化学改良新药HCP005项目在欧洲、日本、美国、澳大利亚的专利申请已经受理。出于拓展欧洲业务、子女留学的便利性考虑，2019年5月，杨成作为主申请人通过专业代理公司向塞浦路斯移民局递交永居权申请材料。

2019年7月21日，杨成取得了塞浦路斯移民签证和居住许可证件，获得了塞浦路斯永久居留权。苏晓侠及其两个儿子作为主申请人家庭成员，分别于2019年8月21日、2019年9月4日、2019年9月4日取得了塞浦路斯移民签证和居住许可证件，获得了塞浦路斯永久居留权。

2、取得过程是否合法合规，相关税收及费用缴纳是否符合相关法律规定

经访谈发行人实际控制人，查阅其向塞浦路斯提交的申请文件，查阅塞浦路斯《外国人和移民条例》等的相关规定，得知：

发行人实际控制人依据塞浦路斯《外国人和移民条例》（第二次修订）第6（2）条规定，委托塞浦路斯移民中介机构向塞浦路斯政府提交相关证明文件及申请，税费等相关费用的缴纳亦委托移民中介机构进行缴纳。杨成、苏晓侠及其子女非国家公职人员及国家保密法律法规所规定涉密人员，不存在获取境外永久居留权的政策障碍，取得过程合法合规。

（三）核查结论

综上所述，本所律师认为发行人实际控制人获得塞浦路斯永久居留权的过程合法合规，相关税收及费用缴纳符合塞浦路斯法律的规定。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第11号—向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第12号—向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

本所律师已对照北京证券交易所相关审核要求与规定进行审慎核查，发行人不存在涉及股票公开发行并在北京证券交易所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

本补充法律意见书正本一式肆份，经本所负责人及经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

(本页无正文,为《陕西林麓律师事务所关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的补充法律意见书(一)》之签章页)



负责人:王 维

签署: 王维

经办律师:闫静静

签署: 闫静静

经办律师:王志贤

签署: 王志贤

2021 年 12 月 14 日