

福建广生堂药业股份有限公司

与

中信证券股份有限公司

关于

福建广生堂药业股份有限公司

2020年创业板非公开发行A股股票

申请文件反馈意见的回复



二〇二〇年七月

深圳证券交易所：

中国证监会于 2020 年 6 月 12 日出具《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》(201105 号), 福建广生堂药业股份有限公司(以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”)已会同中信证券股份有限公司(以下简称“中信证券”或“保荐机构”)、国浩律师(上海)事务所(以下简称“申请人律师”)、大华会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“会计师”)对反馈意见的有关事项进行了认真核查与落实, 现就相关问题做以下回复说明。

注：

一、如无特别说明, 本回复报告中的简称或名词释义与募集说明书的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

● 黑体(不加粗)：	反馈意见所列问题
● 宋体(不加粗)：	对反馈意见所列问题的回复

目录

问题 1: 请申请人披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今, 公司实施或拟实施的财务性投资 (包括类金融投资, 下同) 情况, 是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。请保荐机构及会计师核查并发表意见。.....	4
问题 2: 根据申请材料, 最近一期末申请人商誉金额 0.59 亿元。请申请人: (1) 披露商誉的确认过程, 相关会计处理是否符合会计准则规定; (2) 披露控股股东取得江苏中兴药业股权的对价及对价确定方式, 控股股东取得该股权的对价与转让给申请人的对价的差异及差异形成原因、合理性; (3) 结合商誉减值测试的具体方法、参数, 标的资产业绩承诺、报告期业绩情况等说明并披露商誉减值计提的充分性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。.....	9
问题 3: 根据申请材料, 申请人 2018 年度、2019 年度未进行现金分红。请申请人披露: (1) 是否符合《再融资业务若干问题解答》相关规定; (2) 《公司章程》与现金分红相关的条款, 报告期内现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定。请保荐机构、会计师及律师核查并发表意见。.....	19
问题 4: 请申请人: (1) 披露开发支出资本化开始和结束时点及其确定依据、是否满足资本化的相关条件、与研发计划时间差异的原因及其合理性; (2) 结合申请人实际情况与同行业可比上市公司情况说明研发费用资本化的会计处理是否谨慎; (3) 开发支出余额项目是否存在减值或核销风险, 是否存在不能取得批件的风险, 相关风险披露是否充分。请保荐机构及会计师核查并发表意见。.....	23
问题 5: 请申请人披露报告期内: (1) 收入持续增长但盈利水平持续下滑的原因及合理性, 结合同行业可比上市公司对比分析综合毛利率下滑的原因及合理性; (2) 两票制、带量采购、一致性评价等医药改革的具体内容及未来变动趋势, 是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响, 是否有应对措施及有效性, 相关风险是否充分披露。请保荐机构、会计师及律师核查并发表意见。.....	30
问题 6: 根据申请材料, 报告期内市场推广费是申请人销售费用最主要构成。请申请人披露报告期内与推广商的合作模式, 包括提供服务的内容、服务费支付标准、服务成果确认依据、医疗咨询公司等专业机构给予申请人的信用期和结算方式, 现金支付该类费用的金额和比例, 市场推广费金额是否真实、合理。请保荐机构及会计师核查并发表意见。.....	45
问题 7: 申请人本次拟募集资金不超过 5.5 亿元用于“原料药制剂一体化生产基地建设项目”、“江苏中兴制剂车间建设项目”及补充流动资金。请申请人披露: (1) 本次募投项目具体投资数额安排明细, 投资数额的测算依据和测算过程, 各项投资构成是否属于资本性支出, 是否使用募集资金投入; (2) 本次募投项目相关的仿制药研发进展, 本次募投项目是否具有较大不确定性; (3) 是否具备开展本次募投项目的人员、技术、市场、资金等方面的资源储备, 新产品的市场前景及竞争状况, 是否存在竞争对手申请相关仿	

制药的情况，结合在手订单、现有产能利用率、竞争状况等情况说明新增产能消化措施；（4）本次募投项目效益测算的过程及谨慎性；（5）申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，是否在有效期内，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为；（6）是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍。请保荐机构、会计师及律师核查并发表意见。.....	50
问题 8：请申请人披露公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否充分计提预计负债。请保荐机构及会计师核查并发表意见。.....	80
问题 9：请申请人列表说明并披露：（1）上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内受到的行政处罚及整改情况，是否构成重大违法违规行为。（2）首发上市以来申请人及董事、监事、高管被证券监管部门和交易所采取监管措施的情况及相应整改措施。（3）诉讼或仲裁案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况。诉讼或仲裁事项对申请人的影响，是否涉及公司核心专利、商标、技术或者主要产品，是否会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响，如申请人败诉或仲裁不利对申请人的影响。是否依法及时履行信息披露义务。请保荐机构及律师发表核查意见。.....	83
问题 10：根据申请材料，控股股东和实际控制人股权质押比例较高。请申请人补充说明并披露：（1）控股股东、实际控制人股权质押的原因，资金具体用途、约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况。（2）股权质押是否符合股票质押的相关规定。（3）是否存在平仓导致控制权发生变更的风险，是否制定维持控制权稳定的相关措施及其有效性。请保荐机构及律师核查并发表意见。.....	93
问题 11：请申请人补充披露：（1）募投项目实施方式；（2）其他股东未同比例增资或提供借款的原因及合理性，增资价格或借款的主要条款（贷款利率），是否存在损害上市公司利益的情形。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。.....	98

问题 1：请申请人披露自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况，是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、财务性投资及类金融投资的认定标准

（一）财务性投资的认定标准

1、《发行监管问答》的相关规定

根据中国证监会于 2020 年 2 月发布的《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》，上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

2、《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》的相关规定

财务性投资的类型包括不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。

围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（二）类金融业务的认定标准

《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》规定，除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。

二、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）情况

本次非公开发行董事会决议日为 2020 年 4 月 1 日，经逐项对照证监会和交易所的相关规定，本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日止，公司不存在实施或拟实施的财务性投资情况，具体论述如下：

（一）类金融业务

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日止，公司不存在投资于融资租赁、商业保理和小贷业务等类金融业务的情形。

（二）投资产业基金、并购基金

本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日止，公司投资的产业基金如下：

序号	产业基金名称	投资时间	投资金额（万元）
1	福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）	2019年11月20日	1,200
		2020年5月21日	1,600
合计			2,800

福建广明方医药投资研发中心（有限合伙）（以下简称“福建广明方”）成立于2017年3月，出资总额8,000万元，普通合伙人为深圳物明投资管理有限公司（以下简称“物明投资”），认缴出资额5万元，出资比例0.0625%；有限合伙人广生堂，认缴出资额4,000万元，认缴出资比例50%，截至本反馈意见回复日公司已完成出资；有限合伙人深圳格物致知叁号投资企业（有限合伙）认缴出资额3,995万元，认缴出资比例49.9375%。

设立目的方面，物明投资是一家专注于生命健康产业深度投资的专业机构，广生堂与物明投资设立该合伙企业的目的系为了将公司的行业、市场、技术等产业优势与物明投资的投资管理优势相结合，推动公司在医药领域持续布局，抓住医药产业快速发展的市场机遇。该合伙企业的主要投资方向包括对医药类企业、基金进行投资，对标的医药品种的研发进行投资。

投资决策机制方面，合伙协议约定投资决策委员会由三名委员组成，由普通合伙人和两个有限合伙人分别委派一位人员担任。对于投资决策委员会所议事项，投资决策委员会委员一人一票，所议事项的决议应经全体投资决策委员会三分之二及以上委员同意后方可做出。

该合伙企业的执行事务合伙人为普通合伙人，广生堂作为有限合伙人在合伙企业的投资决策中具有重大影响。根据合伙协议约定该合伙企业的存续期为8年，合伙协议约定投资标的可通过企业上市、股权转让、权益转让、合作方权益回购等方式退出，且本合伙企业的有限合伙人在同等条件下具有优先受让权，协议各方承诺投资项目在各方认为适当的时候广生堂可以进行收购，具体收购事宜

由各方按照相关法律法规协商确定。

目前，该合伙企业主要的业务为通过参与同属于由物明投资担任普通合伙人的深圳市物明福田健康产业投资合伙企业（有限合伙）（以下简称：“深圳物明福田投资”）对医药企业的股权进行投资，深圳物明福田投资的存续期为 8 年，投资方向为生物医药、医疗服务等大健康产业领域的企业。目前该基金已投资的医药企业包括深圳市润物堂中医药科技发展有限公司、深圳市华景生物医药有限公司等医药企业、深圳市华先医药科技有限公司、江苏万高药业股份有限公司等医药类企业。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》，围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。公司投资福建广明方系为进一步促进整体战略目标的实现，加大新药领域的布局，充分发挥投资平台作用，助力公司整合行业创新资源，提升综合竞争力进行的战略性投资，不属于财务性投资。

（二）拆借资金

本次发行相关董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司不存在拆借资金的情况。

（三）委托贷款

本次董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司不存在委托贷款的情况。

（四）以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

本次董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司不存在向集团财务公司出资或增资的情况。

（五）购买收益波动大且风险较高的金融产品

本次董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司不存在购买收益波动大且风险较高的金融产品的情况。

（六）非金融企业投资金融业务

本次董事会决议日前六个月至本反馈意见回复出具日，公司不存在投资金融业务的情况。

三、是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形

财务性投资相关的会计科目包括长期股权投资、交易性金融资产、可供出售金融资产、其他权益工具投资、其他流动资产、其他应收款、其他非流动金融资产等。截至 2019 年 12 月 31 日，公司资产负债表前述项目相关情况如下：

序号	科目	账面价值 (万元)	内容	是否属于财务性投资
1	长期股权投资	3,986.55	对福建博奥、福建广明方的投资	否
2	交易性金融资产	-	-	-
3	可供出售金融资产	-	-	-
4	其他权益工具投资	-	-	-
5	其他流动资产	379.21	主要为预缴企业所得税、增值税待抵扣进项税额、增值税留抵税额等	否
6	其他应收款	116.19	主要包括押金、保证金等	否
7	其他非流动金融资产	-	-	-

(一) 长期股权投资

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人长期股权投资主要为对福建博奥、福建广明方等联营企业的投资，长期股权投资账面价值为 3,986.55 万元，具体投资情况如下：

序号	被投资单位	期末余额(万元)
1	福建博奥医学检验所有限公司	1,548.98
2	福建广明方医药投资研发中心(有限合伙)	2,437.57
合计		3,986.55

1、对福建博奥的投资

福建博奥医学检验所有限公司(以下简称“福建博奥”)成立于 2015 年 8 月，注册资本 5,000 万元，其中北京博奥医学检验所有限公司(以下简称“北京博奥”)出资 2,550 万元，持股比例 51%；广生堂出资 2,450 万元，持股比例 49%。该公司经营范围包括：医学检验科服务；临床细胞分子遗传学专业服务；工程和技术研究与试验发展；生物技术推广服务；对医疗业的投资；房屋租赁、医疗设备租赁服务。目前，该公司主要从事的业务为医学检验服务。

近年来，国内外医药医疗卫生事业蓬勃发展，公司所面临的行业政策、产业趋势、区域发展情况也呈现新的变化，公司前期立足最新外部发展环境和内部资源禀赋，制定了“升级医药制造能力，拓展区域医疗服务”的业务发展战略，计划在提升原有产品的制造能力的同时拓展区域医疗服务业务，培育新的利润增长点。博奥生物集团有限公司（以下简称“博奥生物”）是生物芯片北京国家工程研究中心，其下属北京博奥已成为国内领先的基因检测服务提供商。2015年，公司与博奥生物建立战略合作关系，并与其下属北京博奥合资成立福建博奥，该合资公司承建的“国家（福建）基因检测技术应用示范中心”是国家发改委公布的全国首批27个基因检测技术应用示范中心之一，也是福建省首个基因检测技术应用示范中心，率先搭建起了福建地区人类遗传基因研究检测平台，系公司拓展区域医疗服务战略的重要步骤。2020年“新冠”期间，福建博奥被指定为福州市开展新型冠状病毒核酸检测单位，承担复工复产及其他重点人群病毒核酸检测的工作。为进一步拓展区域医疗服务市场业务，公司于2019年10月与博奥生物子公司北京博奥晶典生物技术有限公司、莆田市医疗健康产业投资集团有限公司合资成立了莆田博奥医学检验有限公司，公司持股比例为39.2%。

公司对该联营企业的投资，系根据公司发展战略做出的布局，为长期产业性投资，不属于财务投资。

2、对福建广明方的投资

公司投资福建广明方系为进一步促进整体战略目标的实现，加大新药领域的布局，充分发挥投资平台作用，助力公司整合行业创新资源，提升综合竞争力进行的战略性投资，不属于财务性投资。

（二）其他流动资产

截至2019年12月31日，公司其他流动资产账面价值为379.21万元，主要为预缴企业所得税、增值税待抵扣进项税额、增值税留抵税额等，不属于财务性投资。

（三）其他应收款

截至2019年12月31日，公司其他应收款账面价值为116.19万元，主要包括押金、保证金等，不属于财务性投资。

综上，公司不存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和

可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

四、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师通过访谈公司财务负责人，了解公司财务性投资相关情况；查阅本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日止的决策文件及公告文件；查阅公司经审计财务报表，查阅公司长期股权投资、交易性金融资产、可供出售金融资产、其他权益工具投资、其他流动资产、其他应收款、其他非流动金融资产等科目明细账；查阅公司已投资产业基金及企业的相关营业执照、合伙协议、公司章程等资料进行了核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为，自本次发行相关董事会决议日前六个月起至本反馈意见回复出具日止，公司不存在实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资）的情况。截止 2019 年 12 月 31 日，不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

问题 2：根据申请材料，最近一期末申请人商誉金额 0.59 亿元。请申请人：

（1）披露商誉的确认过程，相关会计处理是否符合会计准则规定；（2）披露控股股东取得江苏中兴药业股权的对价及对价确定方式，控股股东取得该股权的对价与转让给申请人的对价的差异及差异形成原因、合理性；（3）结合商誉减值测试的具体方法、参数，标的资产业绩承诺、报告期业绩情况等说明并披露商誉减值计提的充分性。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、商誉的确认过程，相关会计处理是否符合会计准则规定

（一）合并对价的确认

2018 年 4 月发行人聘请北京中企华资产评估有限责任公司（以下简称“中企华”）以 2018 年 3 月 31 日为评估基准日，对江苏中兴股权全部权益进行了评估，并出具了《福建广生堂药业股份有限公司拟收购江苏中兴药业有限公司涉及的江苏中兴药业有限公司股东全部权益项目资产评估报告》（中企华评报字（2018）第 3573 号）。经评估，截至评估基准日，江苏中兴资产账面值为 15,581.27 万元，

负债账面值为 13,291.62 万元，所有者权益账面值为 2,289.65 万元，股东全部权益评估值为 11,844.78 万元，评估增值 9,555.14 万元，增值率为 417.32%。本次收购交易价格以上述评估值作为作价基础，交易各方协商一致确认江苏中兴全部股权的价值为人民币 11,750 万元。

2018 年 6 月 7 日发行人与福建奥华兴业健康产业投资合伙企业(有限合伙)、章之俊分别签署了《收购协议》和《股权转让协议》，拟分别以 8,225 万元和 1,468.75 万元，合计 9,693.75 万元，分别收购福建奥华兴业健康产业投资合伙企业(有限合伙)持有的江苏中兴 70% 股权和章之俊持有的江苏中兴 12.5% 的股权。

(二) 并购日及商誉金额的确认

2018 年 6 月 25 日及 2018 年 6 月 27 日发行人分别向福建奥华兴业健康产业投资合伙企业（有限合伙）、章之俊支付 75% 的股权收购款，即 6,168.75 万元和 1,101.56 万元，剩余款项于 2018 年 7 月 12 日支付完毕，股权工商变更登记于 2018 年 6 月 25 日办理完成。发行人根据《企业会计准则第 20 号-企业合并》的相关规定，结合实际交易情况，确认最终并购日为 2018 年 6 月 30 日。

同时，发行人聘请福建建友资产评估土地房地产估价有限责任公司以 2018 年 6 月 30 日为评估基准日，对江苏中兴可辨认资产、负债及或有负债进行评估，并出具了《福建广生堂药业股份有限公司拟对江苏中兴药业有限公司合并对价分摊项目-资产评估报告》（闽建友评报字第 2018041 号）。经评估，截至评估基准日，江苏中兴资产账面价值为 14,413.68 万元，评估的可辨认资产总额为 16,836.83 万元，评估增值 2,423.15 万元；负债账面价值为 11,871.04 万元，评估的可辨认负债总额 11,871.04 万元，无增减值；净资产账面价值 2,542.64 万元，评估的可辨认净资产公允价值 4,965.79 万元，评估增值 2,423.15 万元。

发行人根据持股比例确认的商誉金额过程如下：

单位：万元

合并成本	江苏中兴
一、82.5%股权合并成本合计	9,693.75
二、江苏中兴整体可辨认净资产公允价值	4,965.79
减：考虑评估增值额对应的所得税影响额	363.47
三、考虑评估增值所得税影响后的可辨认净资产公允价值	4,602.32
四、82.5%对应的可辨认净资产公允价值份额（三*82.5%）	3,796.91

合并成本	江苏中兴
五、商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额（一减四）	5,896.84

（三）相关会计处理

1、并购类型的确认

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》、《〈企业会计准则第 20 号——企业合并〉应用指南》的规定：参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。控制并非暂时性，是指参与合并的各方在合并前后较长的时间内受同一方或相同的多方最终控制。较长的时间通常指 1 年以上（含 1 年）。

（1）控股股东奥华集团第一次收购股权工商变更登记于 2017 年 6 月 28 日办理完成，并购日确定为 2017 年 6 月 30 日；

（2）发行人第二次收购股权工商变更登记于 2018 年 6 月 25 日办理完成，并购日确定为 2018 年 6 月 30 日；

（3）前后两次收购在 1 年以内完成，同时，控股股东奥华集团在收购江苏中兴之后签署了承诺书明确说明，在对江苏中兴完成产业整合，在江苏中兴符合注入上市公司的条件后，经上市公司股东会同意后装入上市公司，其目的已非常明确，控股股东奥华集团持有意图并非长期持有，而是待江苏中兴完成整合后装入上市公司，通过控股股东奥华集团收购只是过渡性安排；

（4）两种并购类型，对发行人报表的影响如下：

单位：万元

项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日			2018 年度/2018 年 12 月 31 日			2017 年度/2017 年 12 月 31 日		
	非同一控制下企业合并	同一控制下企业合并	差额	非同一控制下企业合并	同一控制下企业合并	差额	非同一控制下企业合并	同一控制下企业合并	差额
一、资产总计	89,587.84	88,523.53	1,064.30	85,451.96	84,387.66	1,064.30	73,646.94	95,015.37	-21,368.43
其中：商誉	5,896.84	4,822.93	1,073.91	5,896.84	4,822.93	1,073.91	-	4,822.93	-4,822.93
二、负债合计	32,015.08	32,015.08	-	29,233.10	29,233.10	-	18,442.13	30,987.00	-12,544.87
三、所有者权益合计	57,572.75	56,508.45	1,064.30	56,218.86	55,154.55	1,064.30	55,204.81	64,028.37	-8,823.56
其中：未分配利润	20,326.87	20,731.96	-405.09	19,194.68	19,599.76	-405.09	19,180.06	19,453.43	-273.37
四、营业收入	41,486.63	41,486.63	-	40,240.02	47,119.52	-6,879.50	29,612.27	35,923.38	-6,311.11
五、净利润	1,258.49	1,258.49	-	1,673.93	2,252.63	-578.70	3,356.53	3,747.06	-390.53

项目	2019年度/2019年12月31日			2018年度/2018年12月31日			2017年度/2017年12月31日		
	非同一控制下企业合并	同一控制下企业合并	差额	非同一控制下企业合并	同一控制下企业合并	差额	非同一控制下企业合并	同一控制下企业合并	差额
其中：归属于母公司所有者的净利润（净亏损以“-”号填列）	1,413.66	1,413.66	-	1,648.44	2,227.14	-578.70	3,356.53	3,629.90	-273.37

从上表看，同一控制下的企业合并，商誉金额将为4,822.93万元，较非同一控制下企业合并减少1,073.91万元，同一控制下的企业合并将累计增加报告期内营业收入13,190.62万元，累计增加净利润969.23万元，累计增加归属于母公司所有者的净利润853.07万元。

基于谨慎性原则及企业会计准则规定，此次并购业务为非同一控制下的企业合并更能反映二次并购之目的，更能准确反映收购所形成的商誉价值，符合企业会计准则的规定。

2、并购日的会计处理

并购日，发行人根据《企业会计准则-企业合并》，非同一控制下企业合并购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。编制并购日合并财务报表时，应当以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

发行人在编制并购日合并财务报表时，合并抵销分录会计处理如下：

单位：万元

科目	借方金额	贷方金额	说明
存货	51.40		评估增值部分
固定资产	726.30		评估增值部分
无形资产	1,645.45		评估增值部分
实收资本	5,000.00		账面价值
盈余公积	163.16		账面价值
未分配利润	-2,620.52		账面价值
商誉	5,896.84		
长期股权投资		9,693.75	合并成本
少数股东权益		805.41	
递延所得税负债		363.47	评估增值部分所得税影响
合计	10,862.63	10,862.63	

二、控股股东取得江苏中兴药业股权的对价及对价确定方式，控股股东取得该股权的对价与转让给申请人的对价的差异及差异形成原因、合理性

（一）由控股股东先行收购的原因

江苏中兴是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一。水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的一类天然植物保肝药，是治疗肝炎的有效药物，是《慢性乙型肝炎防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》明确的指南药物。该产品能够与发行人的抗乙肝病毒产品形成有效的补充，为进一步完善发行人产品结构，加快实现发行人战略布局，发行人需要进行产业并购。但考虑到江苏中兴的内部控制规范治理情况，因而考虑先由公司控制股东收购，锁定标的公司，进行产业整合与规范指导，待内控水平、管理效率得到提升后注入上市公司。

（二）控股股东取得江苏中兴药业股权的对价

2017年6月3日，公司控股股东福建奥华集团有限公司（以下简称“奥华集团”）通过福建奥华兴业健康产业投资合伙企业（有限合伙）与江苏中兴药业有限公司原股东章之俊、潘力强和潘力飞（以下合称为“原股东”）签订《关于江苏中兴药业有限公司之收购协议》（以下简称“原收购协议”），交易各方在江苏中兴净资产的基础上考虑未来成长性，经协商一致确认江苏中兴的整体价值为10,500万元，奥华集团合计支付人民币7,350万元收购原股东合计持有的中兴药业70%的股权，上述股权交易于2017年6月28日完成工商变更登记。

收购完成后奥华集团于2017年9月15日签署《关于子公司江苏中兴药业有限公司相关事项的承诺函》，承诺：自本承诺函签署之日起三年内，对中兴药业进行产业整合，在中兴药业符合注入上市公司的条件后，在发行人股东大会审议通过，将其控制的中兴药业股权出售给发行人。

（三）控股股东取得该股权的对价与转让给申请人的对价的差异及差异形成原因、合理性

2018年6月发行人收购中兴药业的整体价值11,750万元，相较于2017年6月控股股东收购中兴药业的整体价值10,500万元，增值1,250万元，增值率11.9%。两次交易价格差异的原因主要为：

1、经过控股股东一年的产业整合与规范指导，江苏中兴内控水平、管理效率得到一定的提升，2017年7月-2018年6月期间江苏中兴实现净利润969.23

万元，经营效益较奥华集团收购前有较大幅度的提升。

2、控股股东并购江苏中兴系通过福建奥华兴业健康产业投资合伙企业（有限合伙）并购基金完成，控股股东通过并购基金整合江苏中兴，并购基金的退出遵循公开的市场交易原则，前后差价体现了并购基金的合理投资回报。

3、本次交易已经发行人 2018 年第三次临时股东大会审议通过，关联股东奥华集团、奥泰投资、李国平、叶理青、李国栋回避表决。并购程序合法、合规，未损害发行人及中小股东的利益。

三、商誉减值测试合理性分析

（一）报告期内商誉减值基本情况

发行人于每个报告期末对商誉进行了减值测试，聘请北京中企华资产评估有限责任公司（下文简称“中企华”）对并购江苏中兴形成商誉的所在资产组可回收金额进行了评估，分别出具了以 2018 年 12 月 31 日为评估基准日的《中企华评报字(2019)第 3202 号评估报告》及以 2019 年 12 月 31 日为评估基准日的《中企华评报字(2020)第 3121 号评估报告》。

根据中企华出具的上述评估报告，评估基准日为 2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日，在持续经营前提下，江苏中兴药业有限公司商誉的相关资产组可收回金额分别为 15,417.66 万元、20,777.12 万元。商誉减值计提过程如下：

单位：万元

项目	评估基准日 2018 年 12 月 31 日	评估基准日 2019 年 12 月 31 日
商誉账面余额①	5,896.84	5,896.84
商誉减值准备余额②	-	-
商誉账面价值③=①-②	5,896.84	5,896.84
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	1,250.84	1,250.84
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=③+④	7,147.68	7,147.68
资产组账面价值⑥	7,859.45	8,644.28
包含整体商誉的资产组公允价值⑦=⑤+⑥	15,007.14	15,791.96
资产组可收回金额⑧	15,417.66	20,777.12
商誉减值损失⑨=⑦-⑧(⑨>0 时)	-	-

项目	评估基准日 2018 年 12 月 31 日	评估基准日 2019 年 12 月 31 日
归属于本公司的商誉减值损失⑩	-	-

并购后，得益于上市公司的规范指导，江苏中兴经营业绩稳步增长。根据评估机构的减值测试结果，未发现江苏中兴的商誉存在减值，因此无需计提减值准备。

（二）商誉减值测试的具体方法及测试结果的合理性分析

1、商誉减值测试方法

根据《以财务报告为目的的评估指南》及相关会计准则，当资产的可回收价值低于资产的账面价值时，该资产出现减值，资产的可回收价值应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

由于商誉减值测试评估的评估对象及评估范围内资产的特殊性，不存在相关活跃市场并且缺乏相关市场信息，评估对象的公允价值及处置费用难以合理估测，因此本次商誉减值测试评估以资产预计未来现金流量的现值作为评估值，采用收益法进行评估。

结合本次评估目的和评估对象，采用税前现金流折现模型确定商誉减值测试资产组组合的评估值。具体公式为：

$$P = \sum_{t=1}^n \frac{R_t}{(1+i)^t} + P_n \times r$$

式中：P——未来现金流量的现值；

t——预测年度；

i——折现率；

R_t——第 t 年现金流量；

n——详细预测期年限；

P_n——收益期末可回收资产价值或详细预测期后现金流量(终值)；

r——收益期末折现系数或终值折现系数。

其中：

（1）各年度现金流量的确定

现金流量=营业收入-营业成本-税金及附加-销售费用-管理费用+折旧及摊销-资本性支出-营运资金增加额

（2）自由现金流 Ri 的确定

根据相关准则，对资产预计未来现金流量的预测应基于特定实体现有管理模式下可能实现的收益，即将评估对象作为企业组成部分或要素资产，按其正在使用方式和程度及其对所属企业的贡献测算其现金流量。计算式如下：

税前现金流 = 息税前利润 + 折旧及摊销 - 资本性支出 - 营运资金增加额

息税前利润 = 营业收入 - 营业成本 - 税金及附加 - 销售费用 - 管理费用 - 研发费用 - 财务费用（不含利息支出）+ 其他收益 + 投资收益 + 公允价值变动收益 + 信用减值损失 + 资产减值损失 + 资产处置收益 + 营业外收入 - 营业外支出。

2、标的资产业绩承诺、报告期业绩情况等说明

本次产业并购，无业绩承诺事项，江苏中兴近三年业绩情况如下表：

单位：万元

项目	2017 年度	2018 年度	2019 年度
营业收入	12,197.12	13,981.13	15,576.78
利润总额	285.01	1,049.90	1,940.44
净利润	239.33	953.83	1,291.88

从上表看，并购后，得益于上市公司的规范指导，江苏中兴经营业绩稳步增长。

3、重要参数

报告期内实际经营业绩与评估预测业绩对比如下：

项目	2018/2019 实际情况	2018-12-31 (基准日)	2019-12-31 (基准日)
收入 (万元)	2018 年: 13,981.13 2019 年: 15,576.78	2019 年: 14,791.47	2020 年: 16,931.83
收入增长率	2018 年: 14.63% 2019 年: 10.24%	2019 年: 5.80% 2020 年: 5.06% 2021 年: 5.06% 2022 年: 5.03% 2023 年: 0.00%	2020 年: 8.07% 2021 年: -4.04% 2022 年: 0.00% 2023 年: 0.00% 2024 年: -20.00%
毛利率 (5 年预测期平均毛利率)	2018 年: 71.47% 2019 年: 73.58%	71.61%	73.51%
息税前利润率 (5 年预测期平均息税前利润率)	2018 年: 9.03% 2019 年: 13.76%	8.28%	12.15%
税前折现率		12.91%	14.01%

下面简要分析指标差异及合理性：

(1) 预测收入增长率变动原因

评估基准日为 2019 年 12 月 31 日的预测期收入增长率变动原因如下：2020 年水飞蓟宾葡甲胺片在新冠疫情抗疫名录中，预测收入增长率为 8.07%；2021 年预计新冠疫情过后用量将有所下降，预计收入增长率下降 4.04%；2022 年-2023 年处于稳定期，预计收入保持不变；2024 年收入增长率预期下降 20.00%，主要系预测期内，预计公司每隔 8 年进行一次大检修，大检修年份的生产能力只达到正常年度产能的 80%。

(2) 预测毛利率

考虑到公司产品较成熟，市场占用率较稳定，整个预测期内，毛利率维持在 71%-75%之间，不存在重大差异。

(3) 预测息税前利润率

考虑到公司产品较成熟，市场占用率较稳定，整个预测期内息税前利润率与历史期相比，相对稳健。

(4) 预测折现率的确定

采用加权平均资本成本模型 (WACC) 为基础测算税前折现率，计算式如下：

$$i = \frac{WACC}{1 - T}$$

式中：i——折现率；
WACC——加权平均资本成本；
T——所得税率。

加权平均资本成本模型 (WACC) 计算式如下：

$$WACC = K_e \times \frac{E}{(D + E)} + K_d \times \frac{D}{(D + E)} \times (1 - T)$$

式中：Ke——权益资本成本；
Kd——付息债务资本成本；
E——权益的市场价值；
D——付息债务的市场价值；
T——企业所得税税率。

1) 权益资本成本 Ke 的计算式如下：

$$K_e = R_f + \beta_L \times MRP + R_c$$

式中： R_f ——无风险报酬率；

β_L ——股东权益的系统风险系数；

MRP ——市场风险溢价；

R_c ——企业特定风险调整系数。

2) 付息债务资本成本 K_d 取值如下：

付息债务资本成本取评估基准日金融机构五年以上人民币贷款基准利率 4.9%。

报告期内，经计算加权平均资本成本 WACC 及税前折现率 i 确定的几个关键参数如下：

项目	2018年12月31日	2019年12月31日
无风险收益率 R_f -10年期国债收益率	3.23%	3.14%
权益的系统性风险系数 β_L	0.9777	1.1215
市场风险溢价 MRP	7.24%	7.12%
资产组特定风险调整系数 R_c	3.00%	3.00%
权益资本成本 K_e	13.31%	14.13%
加权平均资本成本 WACC	10.97%	11.91%
税前折现率 i	12.91%	14.01%

导致税前折现率 i 差异主要系由于评估时点的差异，资本市场变化因素导致无风险利率、市场风险溢价、杠杆调整 β 等数据发生变化，导致折现率出现波动，但整体而言，折现率波动幅度较小。

四、保荐机构及会计师核查意见

(一) 核查过程

保荐机构及会计师通过查阅并购江苏中兴的过程资料、股权转让款银行支付水单、及工商变更登记过户手续等资料，查阅并购过程中涉及的审计报告、评估报告、相关决策文件及商誉减值相关评估报告；核查评估报告数据计算过程、评估报告预测指标的事项情况等，判断发行人的商誉减值测试过程合理性。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构及会计师认为，公司并购江苏中兴过程中的商誉确认过程合理，相关会计处理符合会计准则规定；控股股东取得江苏中兴的对价和公司取得江苏中兴的对价存在一定的差价，相关差价的形成符合市场交易原则，具备合

理性；报告期内，江苏中兴经营情况良好，发行人商誉不存在减值迹象。

问题 3：根据申请材料，申请人 2018 年度、2019 年度未进行现金分红。请申请人披露：（1）是否符合《再融资业务若干问题解答》相关规定；（2）《公司章程》与现金分红相关的条款，报告期内现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定。请保荐机构、会计师及律师核查并发表意见。

回复：

一、报告期现金分红是否符合《再融资业务若干问题解答》相关规定

（一）发行人报告期的现金分红情况及审议程序

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
现金分红金额（含税）	-	-	1,417.96
归属于母公司所有者的净利润	1,074.19	1,648.44	3,356.53
现金分红额/当期净利润	-	-	42.24%

2017 年度，根据公司《章程》规定，经董事会研究决定，公司拟定以公司 141,795,700 股总股本数为基数，向全体股东以未分配利润每 10 股派发现金股利 1.00 元（含税），共计派发现金红利 14,179,570 元（含税）。该利润分配方案经公司 2018 年 3 月 19 日第三届董事会第七次会议及第三届监事会第四次会议审议通过，以及 2018 年 4 月 13 日召开的 2017 年度股东大会审议通过。独立董事已就公司 2017 年度利润分配方案发表独立意见。

2018 年度，根据公司《章程》规定，公司结合未来发展需求、经营情况和现金流量情况，经董事会研究决定，公司拟定 2018 年度不派发现金红利、不送红股、不以资本公积金转增股本，未分配利润将留存公司用于支持公司经营发展。该利润分配方案经公司 2019 年 4 月 1 日第三届董事会第二十四次会议及第三届监事会第十六次会议审议通过，以及 2019 年 4 月 25 日召开的 2018 年度股东大会审议通过。独立董事已就公司 2018 年度利润分配方案发表独立意见。

2019 年度，根据公司《章程》规定，公司结合未来发展需求、经营情况和现金流量情况，经董事会研究决定，公司拟定 2019 年度不派发现金红利、不送红股、不以资本公积金转增股本，未分配利润将留存公司用于支持公司经营发展。

该利润分配方案经公司 2020 年 3 月 25 日第三届董事会第三十一次会议及第三届监事会第二十二次会议审议通过，以及 2020 年 4 月 15 日召开的 2019 年度股东大会审议通过。独立董事已就公司 2019 年度利润分配方案发表独立意见。

综上，发行人 2017 年、2018 年、2019 年现金分红政策已履行相应决策程序，并按照披露规则对外披露。

（二）发行人现金分红情况符合《再融资业务若干问题解答》的要求

《公司章程》第一百七十三条规定，在公司当年盈利且满足公司正常生产经营资金需求的情况下，公司应当采取现金方式分配股利。

随着公司业务发展和创新药企业转型战略的推进，公司生产经营活动对流动资金的需求不断提高，而公司 2018 年以及 2019 年经营活动现金流量净额仅为 1,094.40 万元、3,398.81 万元。为提升公司核心竞争力，满足肝病患者的用药需求，近年来公司全面启动肝病领域最热点、最难点的全球创新药研发，研发投入持续增加，2018 年度以及 2019 年度研发投入分别为 11,396.54 万元和 7,004.78 万元，因此目前的货币资金难以满足公司经营、发展的需求。

综上，发行人 2018 年度以及 2019 年度未进行现金分红，系公司根据自身经营战略规划，结合《公司章程》、证监会相关法规，综合考虑公司股东利益及公司长远发展角度所做出的决定，符合《再融资业务若干问题解答》的要求。

二、《公司章程》与现金分红相关的条款，报告期内现金分红政策实际执行情况是否符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定

（一）《公司章程》与现金分红相关的条款符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定

《公司章程》第一百七十三条规定，公司按照股东持有的股份比例分配利润；可以采取现金、股票或二者结合的方式分配股利，但优先考虑现金分红。公司中期可以进行分红。公司主要采取现金分红的股利分配政策，即公司当年度实现盈利，在依法提取法定公积金、任意公积金后进行现金分红；若公司收入增长快速，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，提出并实施股票股利分配预案。公司可以采取现金或股票等方式分

配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司的可持续发展能力。公司利润分配预案由董事会提出，但需事先征求独立董事和监事会的意见，独立董事应对利润分配预案发表独立意见，监事会应对利润分配预案提出审核意见。利润分配预案经二分之一以上独立董事及监事会审核同意，并经董事会审议通过后提请股东大会审议。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

在公司当年盈利且满足公司正常生产经营资金需求的情况下，公司应当采取现金方式分配股利。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%。

公司董事会应综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照上述程序，提出差异化的现金分红政策：

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

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

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

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

综上，发行人已经按照中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等文件的要求，制定了明确的利润分配原则、政策的审核程序，现金分红相关条款符合相关文件规定。

（二）报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定

发行人 2017 年度现金分红 1,417.96 万元，占当期净利润比例为 42.24%，2018 年度及 2019 年度公司结合未来发展需求、经营情况和现金流量情况，经董事会研究决定，公司拟定不派发现金红利、不送红股、不以资本公积金转增股本，未

分配利润将留存公司用于支持公司经营发展。上述利润分配方案业经公司董事会、监事会、股东大会审议通过，独立董事均已发表独立意见，公司已按照披露规则对外披露相关信息。

发行人 2018 年度以及 2019 年度未进行现金分红，系公司根据自身经营战略规划，结合《公司章程》、证监会相关法规，综合考虑公司股东利益及公司长远发展角度所做出的决定，符合法律法规及《公司章程》规定。

为健全和完善公司科学、持续、稳定的分红决策和监督机制，增加利润分配决策透明度和可操作性，积极回报投资者，引导投资者树立长期投资和理性投资理念，公司根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号—上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43 号）的规定，制定了股东分红回报计划（2020 年-2022 年），建立了健全有效的股东回报机制。

综上所述，发行人 2017 年现金分红 1,417.96 万元，占当期净利润比例为 42.24%，2018 年度以及 2019 年度未进行现金分红，系公司根据自身经营战略规划，结合《公司章程》、证监会相关法规，综合考虑公司股东利益及公司长远发展角度所做出的决定，符合法律法规及《公司章程》规定。发行人报告期内的现金分红政策已履行相应决策程序，并按照披露规则对外披露。同时，发行人制定了股东分红回报计划（2020 年-2022 年），建立了健全有效的股东回报机制。因此，发行人报告期内现金分红政策实际执行情况符合证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号》及公司章程的规定。

三、保荐机构、会计师、律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师、律师通过查阅发行人《公司章程》及与 2017 年、2018 年、2019 年利润分配相关的董事会、监事会、股东大会会议、独立董事意见等资料及相关公告；查阅发行人 2017 年、2018 年、2019 年定期报告及相关财务报告；查阅发行人利润分配的相关公告，并结合发行人 2017 年、2018 年、2019 年发展情况，分析关于该年度未进行利润分配的合理性、规范性；查阅发行人股东分红回报计划（2020 年-2022 年）等资料进行核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师、律师认为，发行人已经按照中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等文件的要求，制定了明确的利润分配原则、政策及调整的程序，现金分红相关条款符合相关文件规定。发行人2017年、2018年、2019年现金分红政策已履行相应决策程序，系公司根据自身经营战略规划，结合《公司章程》、深交所、证监会相关法规，综合考虑公司股东利益及公司长远发展角度所做出的决定，具有合规性以及合理性，符合《再融资业务若干问题解答》、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第3号》及《公司章程》的规定。

问题4：请申请人：（1）披露开发支出资本化开始和结束时点及其确定依据、是否满足资本化的相关条件、与研发计划时间差异的原因及其合理性；（2）结合申请人实际情况与同行业可比上市公司情况说明研发费用资本化的会计处理是否谨慎；（3）开发支出余额项目是否存在减值或核销风险，是否存在不能取得批件的风险，相关风险披露是否充分。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、报告期内开发支出资本化开始和结束时点及其确定依据、是否满足资本化的相关条件、与研发计划时间差异的原因及其合理性

（一）发行人内部研究开发支出会计政策

药品分类	注册分类	资本化开始时点依据	资本化结束时点依据
2016年3月4日发布的2016年第51号公告实施前化学药品	化药一类	进入III期临床	取得生产批件
	化药二类	进入III期临床	取得生产批件
	化药三类	获得临床批件	取得生产批件
	化药四类	获得临床批件	取得生产批件
	化药五类	获得临床批件	取得生产批件
	化药六类	获得临床批件	取得生产批件
2016年3月4日发布的2016年第51号公告实施后化学药品	化药一类	进入III期临床	取得生产批件
	化药二类	进入III期临床	取得生产批件
	化药三类	获得人体生物等效性临床备案	取得生产批件
	化药四类	获得人体生物等效性临	取得生产批件

药品分类	注册分类	资本化开始时点依据	资本化结束时点依据
		床备案	
	化药五类	获得临床批件	取得生产批件
仿制药一致性评价		项目立项审批起	取得一致性评价补充批件
中成药品	中药一类至六类	进入III期临床	取得生产批件
	中药七类至九类	获得临床批件	取得生产批件

研究开发项目研究阶段支出与开发阶段支出的划分标准：研究阶段支出指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查所发生的支出；开发阶段支出是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等所发生的支出，发行人开发支出以经过实验获取有效成份的药品制剂进入临床检验作为资本化的时点，符合企业会计准则对开发阶段支出的划分标准。

发行人对不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。以前期间已计入损益的开发支出不在以后期间重新资本化。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

（二）报告期内，开发支出资本化时点及相关依据如下：

项目	注册分类	资本化开始		资本化结束		备注
		开始时点	具体依据	结束时间	具体依据	
阿戈美拉汀原料药及胶囊剂	旧化药 3 类 新化药 4 类	2015-2-13	取得临床批件	2018 年	项目已终止研发	注 1
枸橼酸西地那非原料药及片剂	新化药 4 类	2016-10-18	取得人体生物等效性试验批件	继续进行	中	注 2
富马酸替诺福韦二吡啶酯片(HIV)	旧化药 6 类 新化药 4 类	2016-1-29	取得人体生物等效性试验批件	继续进行	中	注 3
富马酸替诺福韦酯原料药及其胶囊(HIV)	旧化药 3 类 新化药 4 类	2011-9-29	取得人体生物等效性试验批件	2018 年 12 月	其中 3 类已取得“视同通过仿制药一致性评价”补充批件	

项目	注册分类	资本化开始		资本化结束		备注
		开始时点	具体依据	结束时间	具体依据	
索磷布韦原料药及片剂	旧化药 3 类 新化药 4 类	2016-5-18	取得临床批件	继续进行中	-	注 4
富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	新化药 4 类	2018-6-7	生物等效性与临床试验备案	继续进行中	-	注 5
恩替卡韦片	新化药 4 类	2018-2-14	生物等效性与临床试验备案	继续进行中	-	注 6
拉米夫定片剂一致性评价	-	2016-5-4	项目立项审批	2020 年 5 月	取得一致性评价补充批件	-
阿德福韦酯片剂一致性评价	-	2017-12-29	项目立项审批	2019 年 4 月	取得一致性评价补充批件	-
恩替卡韦胶囊一致性评价	-	2018-1-31	项目立项审批	2018 年 12 月	取得一致性评价补充批件	-
富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊一致性评价	-	2018-2-12	项目立项审批	2018 年 12 月	取得一致性评价补充批件	-

上述开发支出项目资本化开始时点、结束时点及依据符合公司既定的内部研究开发支出会计政策，符合企业会计准则对开发阶段支出的划分标准。

（三）上述开发支出与研发计划时间差异的原因及其合理性

近年来，随着新的药品管理法和药品注册管理办法的实施，以及与 WHO 的 ICH 相关指南逐步接轨，研究的技术要求不断提高，包括要求延伸工艺，把手性构建的步骤纳入 GMP 生产等，致使新药品注册管理法实施前已立项的研发项目需重新按新的药品注册管理法进行申报，延缓了整体的研发进度，报告期内，资本化的在研项目整体进展情况如下：

注 1：2018 年发行人终止阿戈美拉汀原料药及胶囊剂研发项目，由于该产品的原研产品疗效未达到预期效果，市场前景存在不确定性，且该药研发和生产成本较高。发行人综合考虑各项因素后，终止该项目的研究；

注 2：枸橼酸西地那非原料及片剂，2016 年 10 月至 2018 年 5 月，发行人按照一致性评价完成了处方工艺研究，2019 年 5 月完成 BE 试验，2019 年 7 月按

照仿制药 4 类重新研究后注册申报生产，2020 年 4 月收到补充研究通知书，目前正在补充研究，预计 2020 年 12 月 31 日前获批；

注 3：富马酸替诺福韦二吡呋酯片(HIV)，截至报告期末，已经完成 BE 临床试验，正在整理 BE 临床试验报告；

注 4：索磷布韦原料药及片剂，2016 年 5 月 18 日至 2018 年 1 月，发行人按照一致性评价完成了处方工艺研究，2018 年 11 月完成 BE 备案，2018 年 12 月到 2019 年 8 月完成了 BE 研究，2019 年 8 月申报生产，并于 2020 年 5 月收到了补充研究通知书，预计 2020 年 12 月 31 日前获批；

注 5：富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂，发行人于 2019 年 7 月完成 BE 试验，2019 年 11 月按照仿制药 4 类注册申报生产，原料药于 2020 年 6 月收到补充研究通知书，片剂尚未收到补充研究通知书，预计将于 2021 年第二季度获批。

注 6：恩替卡韦片，发行人于 2018 年 11 月完成 BE 试验，2019 年 3 月按照仿制药 4 类注册申报生产，2019 年 11 月收到补充研究通知书，2020 年 2 月递交补充资料，目前排队待审评。

综上所述，截止报告期末，在研项目均在有效推进，不能取得批件的风险较小。

二、申请人实际情况与同行业可比上市公司情况说明研发费用资本化的会计处理是否谨慎

（一）同行业可比上市公司研发费用资本化政策

证券简称	资本化时点
北大医药 (000788.SZ)	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司按规定照以下几条标准进行资本化和费用化的区分：（1）外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；（2）公司自行立项药品开发项目的，包括增加新规格、新剂型等的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；（3）属于上市后的临床项目，项目成果增加新适应症、通过安全性再评价、医保审核的，其支出予以资本化，确认为开发支出；（4）仿制药品质量和疗效一致性评价开发予以资本化，确认为开发支出；（5）除上述情况外，其余研发支出全部计入当期损益。
贝达药业 (300558.SZ)	划分研究阶段和开发阶段的具体标准：1 类、2 类新药：自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。3 类仿制药：取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。4 类仿制药：整个研发阶段的支出均予以费用化。
康弘药业 (002773.SZ)	新药开发已进入 III 期临床试验。
康辰药业	对于新药研发项目，进入 III 期临床之前所发生的研发支出均予以费

证券简称	资本化时点
(603590.SH)	用化处理。
南新制药 (688189.SH)	对于 1、2 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，(国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化)；对除上述新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。
海辰药业 (300584.SZ)	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足会计准则规定的 5 个条件的，予以资本化。一致性评价、生物等效性等支出在达到资本化时点予以资本化处理。

(二) 发行人研发费用资本化的会计处理与同行业相比是谨慎的

发行人将内部研究开发项目支出区分为研究阶段支出和开发阶段支出，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益，开发阶段的支出符合条件的，予以资本化。对于 1、2 类化药发行人以进入 III 期临床才予以资本化；对于除 1、2 类化药外的其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究予以资本化，发行人的研发支出确认依据及核算方法与同行业可比公司相比无重大差异。

因此，研发费用资本化的会计处理与同行业相比是谨慎的。

三、开发支出余额项目是否存在减值或核销风险，是否存在不能取得批件的风险，相关风险披露是否充分

(一) 报告期末，发行人开发支出余额不能取得批件的风险较小

报告期末，开发支出余额构成及进展如下：

单位：万元

项目	期末余额	进展
枸橼酸西地那非原料药及片剂	957.44	2019 年 7 月按照仿制药 4 类重新研究后注册申报生产，2020 年 4 月收到补充研究通知书，目前正在进行补充研究，预计 2020 年 12 月 31 日前获批。
富马酸替诺福韦二吡啶酯片(HIV)	726.34	已经完成 BE 临床试验，正在整理 BE 临床试验报告。
索磷布韦原料药及片剂	1,727.89	2019 年 8 月申报生产，2020 年 5 月收到补充研究通知书，预计 2020 年 12 月 31 日前获批。
富马酸丙酚替诺福韦原料药及片剂	880.32	2019 年 10 月按照仿制药 4 类注册申报生产，原料药于 2020 年 6 月收到补充研究通知书，片剂尚未收到补充研究通知书，预计 2021 年第二季度获批。

项目	期末余额	进展
恩替卡韦片（0.5mg、1mg）	302.31	2019年3月按照仿制药4类注册申报生产，2019年11月收到补充研究通知书，2020年2月递交补充资料，目前排队待审评。
拉米夫定及片剂一致性评价	555.63	已于2020年5月取得一致性评价补充批件
合计	5,149.93	

如上图，报告期末，在研项目均在有效推进，不能取得批件的风险较小。

（二）报告期末，发行人开发支出余额不存在减值或核销风险

公司开发支出与无形资产的药品生产技术主要是围绕抗乙肝病毒药物展开的，报告期，抗乙肝病毒药物毛利率在80%以上，发行人抗乙肝病毒药物毛利率及销量情况如下：

产品名称	项目	2019年度	2018年度	2017年度
抗乙肝病毒药物	销量（万片粒）	8,428.48	8,308.69	8,464.3
	毛利率	81.14%	86.40%	86.97%

发行人主要产品毛利率维持在较高水平，2019年销售单价出现下降，主要系受“4+7”带量采购影响，医药行业产品销售价格出现普遍下降的情况。2019年9月，公司恩替卡韦胶囊参加了联合采购办公室组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等25个地区药品集中采购的投标并成功中标，约定首年采购量为8,010.69万；2020年1月，公司阿德福韦酯片参加了第二批全国药品集中采购并成功中标，首年约定采购量约为700万片。上述两款产品集采中标将有效保证公司的整体销量，能够减少市场费用的投入，同时，规模化效应能够有效降低单位生产成本，发行人相关产品的盈利能力具备一定的保障。因此，开发支出余额项目不存在减值或核销风险。

（三）发行人已对相关风险进行了充分的披露

发行人募集说明书第五节与本次发行相关的风险因素中披露了相关风险，具体如下：

“二、产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策陆续推出，

医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

若发行人在经营策略上不能及时调整，不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对发行人的经营产生不利影响。

四、新产品开发风险

公司目前主要在研产品包括新型肝癌靶向药物 GST-HG161、非酒精性脂肪肝病及肝纤维化可逆转创新药 GST-HG151、临床治愈乙肝全球创新药等，新药产品的研发具有周期长、投入大，风险大、收益大的特点。根据《药品注册管理办法》等相关规定，新药注册一般需经过临床前基础工作、新药临床研究审批、新药生产审批等阶段，如果最终未能通过新药注册审批，则可能导致新药研发失败，进而影响到公司前期投入的回收和效益的实现。”

五、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师通过查询同行业公司研发费用资本化政策，判断公司的资本化政策是否合理；通过查阅研发项目立项文件，了解项目研究方向、具体内容、主要协作单位和研发周期等，并对重要的协作单位实施函证程序，询证项目研发进度，合同条款，往来余额等内容，判断研发支出金额及研发项目所处研发阶段的准确性；通过分析发行人各产品经营策略、毛利率情况及市场推广政策，综合判断发行人开发支出及无形资产是否存在减值迹象。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为，公司开发支出资本化的时点符合企业会计准则的相关规定；公司研发费用资本化的会计处理与同行业可比上市公司一致，会计处理谨慎；公司在研项目不能取得批件的风险较小，开发支出余额项目不存在减值或核销风险。

问题 5：请申请人披露报告期内：（1）收入持续增长但盈利水平持续下滑的原因及合理性，结合同行业可比上市公司对比分析综合毛利率下滑的原因及合理性；（2）两票制、带量采购、一致性评价等医药改革的具体内容及未来变动趋势，是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施及有效性，相关风险是否充分披露。请保荐机构、会计师及律师核查并发表意见。

回复：

一、收入持续增长但盈利水平持续下滑的原因及合理性

报告期内，公司 2018 年度、2019 年度营业收入同比增长率分别为 35.89% 和 3.1%，归属于母公司所有者的净利润同比增长率分别为-50.89%和-34.84%。发行人收入持续增长但盈利水平持续下滑，主要系布局未来新品种加大对创新药研发，效益暂未显现；抗乙肝病毒产品销售价格下降；以及公司收购江苏中兴后，内部协同效应显现等多种因素影响。

（一）发行人主动加大在创新药研发的投入，效益暂未显现

报告期内，为顺应行业发展趋势，培育新的增长点，公司积极布局创新药研发，把握时机主动加大在创新药研发方面的投入。由于医药行业的特性，投入回报周期较长，因此拉低了短期的收益。如果剔除创新药研发费用的投入影响，2017 年至 2019 年经营业绩跌幅收窄，如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
归母净利润	1,074.19	1,648.44	3,356.53
其中：5 种全球创新药研发费用（注）	4,124.91	3,043.91	3,162.87
归母净利润+5 种新药研发费用	5,199.10	4,692.35	6,519.40

注：5 种全球创新药是指发行人自 2016 年以来陆续启动的与药明康德合作的肝病领域最热点、难点的全球创新药研发。

（二）抗乙肝病毒产品销售价格下降

如上所述，在剔除上述创新药研发投入后，报告期内发行人净利润分别为 6,519.40 万元、4,692.35 万元和 5,199.10 万元。经营业绩下滑主要系抗乙肝病毒产品总体销量维持在相对稳定水平，产品销售价格下降所致，具体分析如下：

1、抗乙肝病毒产品总体销量维持在相对稳定水平

发行人是国内唯一同时拥有替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯四

大核苷（酸）类抗乙肝病毒临床优选用药的高新技术企业。

报告期内，由于老品种阿德福韦酯、拉米夫定存在抗乙肝病毒性较弱及乙肝病毒耐药性等方面不足，在报告期内，其市场销量呈逐年下降趋势，而恩替卡韦、替诺福韦具有抗病毒性较强及低耐药性，疗效较好等特点，因此，销量处于增长状态，在一定程度上抵消了老品种阿德福韦酯、拉米夫定销量下降的影响。

公司报告期内主要产品的销量情况如下表所示：

单位：万片/万粒

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	销量	增长率	销量	增长率	销量
阿德福韦酯	1,642.75	-17.89%	2,000.58	-20.11%	2,504.08
拉米夫定	632.45	-29.97%	903.07	-19.99%	1,128.66
恩替卡韦	5,404.48	11.22%	4,859.19	2.25%	4,752.26
替诺福韦	748.80	37.18%	545.85	588.33%	79.30
合计	8,428.48	1.44%	8,308.69	-1.84%	8,464.30

总体而言，报告期内发行人抗乙肝病毒产品销量相对稳定。

2019年9月24日，公司恩替卡韦胶囊参加了联合采购办公室（以下简称“联采办”）组织的山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江等25个地区（以下简称“联盟地区”）药品集中采购的投标并成功中标，约定首年采购量为8,010.69万片，供应区域包括甘肃、贵州、青海、山东等区域。2020年1月17日，公司阿德福韦酯片参加了第二批全国药品集中采购并成功中标，首年约定采购量约为700万片，供应区域包括北京、江苏、浙江、福建、河南、广东、上海等地。2020年4月，公司恩替卡韦成功进入“4+7”集中采购地区，供应区域包括北京、上海、西安、重庆等城市。

2019年末，发行人已开始执行集中采购订单，2020年一季度恩替卡韦的销售数量已超过6,000万片/万粒。整体而言，随着恩替卡韦和阿德福韦酯集采订单的不断推进，未来几年公司集中采购模式的销售数量将进一步提升，从而将会带动总体销量进入新的增长阶段。

2、抗乙肝病毒产品招标价格下降，带动销售价格下降

随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，医药招标价格出现普遍下降的情况。2018年中央深改委审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，并于2018年11月15日

正式出台了 4+7 带量采购文件，自 2018 年 12 月 6 日首次带量采购以来，集中采购中选药品价格均出现下降情况，目前，公司主要产品恩替卡韦、阿德福韦酯、替诺福韦均已进入带量采购目录，使得公司抗乙肝病毒产品收入下降。

发行人报告期内抗乙肝病毒产品的销售单价变化情况如下表所示：

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
阿德福韦酯	单价变动比率	-7.11%	-3.58%	-
拉米夫定	单价变动比率	-10.56%	7.77%	-
恩替卡韦	单价变动比率	-35.63%	-3.92%	-
替诺福韦	单价变动比率	-23.05%	-1.46%	-

综上，随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，抗乙肝病毒产品收入下降的原因主要系在销量相对稳定的情况下销售价格下降导致。

（三）发行人收入持续增长系发行人 2018 年 7 月将江苏中兴纳入合并报表范围，进一步丰富了产品管线，内部协同效应明显，从而增加收入来源

单位：万元

项目	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	41,486.63	40,240.02	29,612.27
其中：江苏中兴保肝护肝等产品收入	15,576.78	7,101.62	-
江苏中兴贡献收入占营业收入比例	37.55%	17.65%	-

目前，公司主要产品包括抗乙肝病毒产品及保肝护肝产品，其中保肝护肝产品来源于控股子公司江苏中兴。报告期内发行人营业收入增长率分别为 35.89%、3.10%，其中，江苏中兴的保肝护肝等产品在 2018 年下半年以及 2019 年为合并报表贡献收入的金额分别为 7,101.62 万元以及 15,576.78 万元，分别占当期营业收入的 17.65%、37.55%。

江苏中兴是国内较大的水飞蓟制剂生产企业之一，水飞蓟宾类药物作为目前在世界范围内被认可的一类天然植物保肝药，是治疗肝炎的有效药物，是《慢性乙肝防治指南》、《药物性肝损伤诊治指南》确定的用于抗炎、抗氧化、保肝治疗的有效药物，其治疗功效日益获得市场的认可。江苏中兴产品未纳入“4+7”带量采购目录，且其纳入合并范围后内部协同效应显现，收入、利润逐步提升，对上市公司收入的增长有重要影响。

二、结合同行业可比上市公司对比分析综合毛利率下滑的原因及合理性

发行人综合毛利率变动情况处于同行业化学制剂企业的波动区间内，与同行业上市公司经营业绩情况差异主要系主营药品品种差异；报告期内发行人综合毛利率下降主要系抗乙肝病毒产品销售价格下降导致。

（一）报告期内，发行人综合毛利率变动情况

报告期内,综合毛利率变动情况如下:

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额（万元）	增长率	金额（万元）	增长率	金额（万元）	增长率
营业收入	41,486.63	3.10%	40,240.02	35.89%	29,612.27	-5.36%
营业成本	9,339.80	41.58%	6,596.93	70.97%	3,858.46	-5.47%
毛利额	32,146.83	-4.45%	33,643.09	30.63%	25,753.80	-5.34%
毛利率	77.49%	-	83.61%	-	86.97%	-

报告期内，公司综合毛利率呈略微下滑趋势。

（二）报告期同行业综合毛利率情况

1、同行业上市公司情况

根据国家药品监督管理局公示信息，截至本反馈意见回复日，拥有与公司乙肝药品相同批件的 A 股上市公司（含子公司）如下表所示，公司是国内唯一同时拥有替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯四大核苷（酸）类抗乙肝病毒临床优选用药的国家重点高新技术企业。

序号	上市公司名称	拥有批件产品	主营业务构成
1	安科生物	阿德福韦酯片、富马酸替诺福韦二吡呋酯片	主营生物医药、中成药，化学药占比不到 10%
2	双鹭药业	阿德福韦酯胶囊、阿德福韦酯片、阿德福韦酯	主营基因工程药物，化学药占比不到 30%
3	辰欣药业	阿德福韦酯片、富马酸替诺福韦二吡呋酯	药品涵盖普通输液、营养型输液、抗感染类药物、心脑血管类药物、肝病用药、消化系统药物、抗肿瘤及辅助用药等领域
4	东北制药	拉米夫定	主要生产维生素系列药品、抗感染系统用药、妇产科系统用药、消化系统用药、泌尿系统用药等
5	福安药业	富马酸替诺福韦二吡呋酯	主要生产抗生素类、抗肿瘤类、专科药类产品
6	星湖科技	阿德福韦酯、阿德福韦酯片	主营食品添加剂

序号	上市公司名称	拥有批件产品	主营业务构成
7	华东医药	阿德福韦酯、阿德福韦酯片	主营商业，制造业（含化学药制造）占比不到 30%
8	广济药业	阿德福韦酯片	主营化学原料药，占比超过 70%
9	方盛制药	阿德福韦酯分散片、阿德福韦酯片	主营心脑血管中成药、骨伤科药、儿科药、妇科药、抗感染药等药品
10	千金药业	恩替卡韦、恩替卡韦分散片	主要从事中成药、化学药和女性卫生用品
11	天士力	阿德福韦酯、阿德福韦酯片	主营医药商业和医药工业（含肝药），肝药占比不到 3%，主要来自水飞蓟宾胶囊
12	复星医药	阿德福韦酯胶囊	主营医药商业，医药工业（含化学药制造）占比不到 40%
13	江苏吴中	阿德福韦酯、阿德福韦酯胶囊	主营业务包括医药板块、化工板块、房地产板块、投资板块
15	鲁抗医药	恩替卡韦、恩替卡韦分散片	主营抗生素
16	海思科	恩替卡韦胶囊	主营化学制剂，涉及肝病、肠外营养、抑郁、抗生素等领域
17	博瑞医药（恩替卡韦）	恩替卡韦片、恩替卡韦原料药	主营产品包括抗真菌类、抗病毒类、免疫抑制类等

如上表所示，其他拥有肝药产品批件的同行业上市公司主营业务普遍较为分散，产品类型与发行人差异较大。

2、抗乙肝病毒产品销量变动与同行业变动基本一致

经查阅公开资料，上述可比上市公司中，仅有天士力、江苏吴中、方盛制药、辰欣药业、千金药业、鲁抗医药、博瑞医药等披露了肝药产品的具体销量情况，其销售数量情况与公司销售数量情况比较如下：

上市公司	肝药业务销售数量		
	2019 年	2018 年	2017 年
天士力（阿德福韦酯）（万盒）	未披露	未披露	10.37
江苏吴中（阿德福韦酯）（万瓶）	未披露	未披露	16.14
方盛制药（阿德福韦酯）（万片）	395.62	528.91	557.58
辰欣药业（阿德福韦酯）（万盒/瓶）	145.03	100.23	123.64

上市公司	肝药业务销售数量		
	2019年	2018年	2017年
千金药业（拉米夫定）（万盒）	未披露	88.56	123.66
千金药业（恩替卡韦）（万盒）	338.84	349.95	285.41
鲁抗医药（恩替卡韦）（万片）	1,674	2,518	1,494
博瑞医药（恩替卡韦原料药）（千克）	94.03	100.28	72.69
广生堂（万片/粒）	8,428.48	8,308.69	8,464.30
其中：阿德福韦酯	1,642.75	2,000.58	2,504.08
拉米夫定	632.45	903.07	1,128.66
恩替卡韦	5,404.48	4,859.19	4,752.26
替诺福韦	748.80	545.85	79.30

发行人两大主力产品恩替卡韦和替诺福韦作为《慢性乙型肝炎防治指南》一致推荐的一线药物，均已顺利通过一致性评价，产品销售状况良好，因此报告期内处于销量增长状态。老品种阿德福韦酯、拉米夫定存在抗乙肝病毒活性较弱及乙肝病毒耐药性较高等不足，在报告期内，其市场销量呈逐年下降趋势。

整体而言，同行业上市公司的阿德福韦酯产品销售数量呈现下滑趋势，恩替卡韦产品销售数量呈现上升趋势，与发行人抗乙肝产品销量趋势较为一致。

3、与同行业上市公司相比，发行人报告期内毛利率变动处于合理区间
报告期内发行人及同行业上市公司毛利率变动情况如下：

序号	上市公司	综合毛利率（%）		
		2019年	2018年	2017年
1	华东医药	32.05	28.99	26.12
2	人福医药	39.52	39.93	38.08
3	恒瑞医药	87.49	86.60	86.63
4	科伦药业	60.18	59.56	51.31
5	哈药股份	23.94	27.24	25.88
6	健康元	64.35	62.39	62.82
7	东阳光	45.66	35.15	20.64

序号	上市公司	综合毛利率(%)		
		2019年	2018年	2017年
8	现代制药	49.68	48.78	43.33
9	华北制药	42.21	42.19	31.70
10	丽珠集团	63.86	62.08	63.86
11	华润双鹤	63.43	63.35	57.43
12	延安必康	22.05	25.39	34.81
13	东北制药	43.58	41.38	39.54
14	华海药业	60.54	59.75	55.96
15	誉衡药业	73.35	74.55	70.57
16	信立泰	78.43	79.71	81.10
17	长江健康	60.94	61.73	45.48
18	振东制药	64.79	65.56	57.99
19	恩华药业	62.62	56.15	47.97
20	仙琚制药	60.54	59.09	56.32
21	鲁抗医药	28.28	31.15	27.29
22	吉林敖东	68.96	72.00	70.75
23	罗欣药业	63.11	25.96	30.46
24	海思科	65.76	56.54	64.56
25	康弘药业	91.90	92.17	90.34
26	丰原药业	38.16	38.95	30.60
27	奥赛康	92.56	92.94	26.66
28	京新药业	65.08	64.85	58.90
29	金城医药	58.47	50.07	35.68
30	福安药业	63.74	61.67	56.41
31	天药股份	47.88	50.20	37.17
32	德展健康	81.26	92.63	89.89
33	北大医药	38.50	35.05	26.39
34	东诚药业	59.35	57.31	54.54
35	江苏吴中	29.60	35.46	21.63
36	海南海药	50.87	53.40	48.11
37	景峰医药	60.04	75.66	78.62
38	圣济堂	24.05	34.81	28.26
39	中关村	54.42	53.44	47.62

序号	上市公司	综合毛利率(%)		
		2019年	2018年	2017年
40	通化金马	82.81	83.70	78.70
41	神奇制药	63.17	60.94	60.25
42	哈三联	75.74	83.80	74.17
43	山大华特	59.15	60.32	67.66
44	天宇股份	56.11	40.27	37.80
45	莱美药业	71.76	60.80	48.84
46	一品红	77.58	72.48	57.98
47	灵康药业	86.35	87.90	80.02
48	华仁药业	56.63	57.62	53.44
49	力生制药	72.28	71.59	63.21
50	千红制药	47.87	48.89	51.77
51	贝达药业	93.23	94.36	95.74
52	昂利康	73.12	69.85	53.10
53	海欣股份	41.23	40.48	30.59
54	仟源医药	75.50	76.44	69.14
55	润都股份	72.06	75.07	64.63
56	翰宇药业	79.53	85.56	84.21
57	亚太药业	35.80	43.92	44.55
58	联环药业	60.19	68.60	68.92
59	金石亚药	64.46	65.93	64.00
60	康芝药业	48.27	44.66	42.49
61	复旦张江	92.87	90.46	90.44
62	九典制药	67.48	59.61	51.94
63	海辰药业	79.76	86.23	79.06
64	济民制药	45.56	41.52	45.00
65	莎普爱思	66.25	72.12	77.26
66	南新制药	88.61	85.58	71.13
67	北陆药业	68.90	67.04	65.13
68	卫信康	46.88	46.38	57.72
69	普利制药	81.61	83.76	82.97
70	诚意药业	73.12	64.30	52.11
71	吉贝尔	88.22	86.77	85.14

序号	上市公司	综合毛利率(%)		
		2019年	2018年	2017年
72	兴齐眼药	73.26	72.32	73.91
73	博瑞医药	64.04	58.45	58.93
74	赛隆药业	74.25	56.72	56.12
75	国农科技	73.01	81.88	61.94
76	微芯生物	95.81	96.27	95.24
	平均值	62.55	61.41	56.80
	广生堂	77.49	83.61	86.97

注：样本公司选取 wind 申万行业分类“医药生物-化学制药-化学制剂”行业的所有上市公司，ST 类公司除外。

与同行业其他公司相比，发行人产品集中于肝病领域，且主要产品均已进入国家集采目录，报告期内产品价格变动较大，与其他拥有肝药产品的同行业上市公司相比综合毛利率存在一定差异，但综合毛利率变动处于合理区间。

（三）报告期内发行人综合毛利率下降主要系抗乙肝病毒产品总体销量维持在相对稳定水平、销售价格下降导致

报告期内，公司销售毛利率的情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	增长率/ 增长比例	金额	增长率/ 增长比例	金额	增长率/ 增长比例
营业收入	41,486.63	3.10%	40,240.02	35.89%	29,612.27	-5.36%
营业成本	9,339.80	41.58%	6,596.93	70.97%	3,858.46	-5.47%
毛利率	77.49%	-6.12%	83.61%	-3.36%	86.97%	-

报告期内，发行人综合毛利率略微下滑。

1、报告期内，发行人综合毛利率的下降主要系抗乙肝病毒产品毛利率下降所致

报告期内，发行人主要产品毛利率变化情况如下所示：

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率	变动比例	毛利率	变动比例	毛利率
抗乙肝病毒药物	81.14%	-5.26%	86.40%	-0.57%	86.97%
保肝护肝药物	79.35%	0.13%	79.22%	-	-

从上表可看出，报告期内，发行人综合毛利率的下降主要系抗乙肝病毒产品毛利率下降所致。

2、报告期内，发行人抗乙肝病毒产品的总体销量维持在相对稳定水平

报告期内，发行人抗乙肝病毒产品的销量情况如下所示：

单位：万片/万粒

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	销量	增长率	销量	增长率	销量
阿德福韦酯	1,642.75	-17.89%	2,000.58	-20.11%	2,504.08
拉米夫定	632.45	-29.97%	903.07	-19.99%	1,128.66
恩替卡韦	5,404.48	11.22%	4,859.19	2.25%	4,752.26
替诺福韦	748.80	37.18%	545.85	588.33%	79.30
抗乙肝病毒产品小计	8,428.48	1.44%	8,308.69	-1.84%	8,464.30

公司产品集中于肝病领域，两大主力产品恩替卡韦和替诺福韦作为《慢性乙型肝炎防治指南》一致推荐的一线药物，均已顺利通过一致性评价，产品销售状况良好，老品种阿德福韦酯、拉米夫定存在抗乙肝病毒活性较弱及乙肝病毒耐药性较高等不足，在报告期内，其市场销量呈逐年下降趋势。恩替卡韦、替诺福韦销量上升与老品种阿德福韦酯、拉米夫定销量下滑相互抵消，总体销量维持稳定。

3、报告期内，发行人毛利的变化主要系销售单价变化所致

报告期内，发行人主要产品的销售单价及单位成本变化对毛利的影响如下表：

产品名称	项目	2019 年	2018 年度
阿德福韦酯	销售单价变动影响毛利（万元）	-330.53	-139.45
	单位成本变动影响毛利（万元）	-256.93	-81.86
拉米夫定	销售单价变动影响毛利（万元）	-49.81	152.71
	单位成本变动影响毛利（万元）	-56.17	-28.48
恩替卡韦	销售单价变动影响毛利（万元）	-9,296.20	-861.41
	单位成本变动影响毛利（万元）	-185.25	-69.65
替诺福韦	销售单价变动影响毛利（万元）	-2,104.46	-92.79
	单位成本变动影响毛利（万元）	3,928.99	2,548.69
毛利变动合计	销售单价变动影响毛利（万元）	-11,781.00	-940.94
	单位成本变动影响毛利（万元）	3,430.63	2,368.70
剔除替诺福韦产品毛利变动小计	销售单价变动影响毛利（万元）	-9,676.54	-848.15
	单位成本变动影响毛利（万元）	-498.35	-179.99

假设发行人销售单价与单位成本与 2017 年一致，通过分析可看出，销售单价的下降导致 2018 年、2019 年毛利变动金额为-940.94 万元和-11,781 万元，单位成本的变动导致 2018 年、2019 年毛利变动金额为 2,368.70 万元和 3,430.63 万元。

报告期内单位成本变动导致整体毛利上升，主要系 2017 年发行人核心产品替诺福韦上市，产销量正处于爬坡阶段，2018 年市场全面铺开，其销量较 2017 年增长了 588.33%，产销量的增长导致 2018 年单位成本较 2017 年下降 67.58%，由于其销量变动区间幅度超过 100%且单位成本变动幅度较大，影响整体毛利分析。

若剔除替诺福韦产品单价及单位成本变动对毛利的影响后，通过分析可看出，销售单价的下降导致 2018 年、2019 年毛利变动金额为-848.15 万元和-9,676.54 万元，单位成本的变动导致 2018 年、2019 年毛利变动金额为-179.99 万元和-498.35 万元。

综合而言，销售单价下降是毛利下降的主要原因。

4、报告期内，发行人主要产品销售单价下降主要系医药招标价格下降原因导致

报告期内，发行人主要产品的销售单价变化情况如下表所示：

产品名称	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
阿德福韦酯	单价变动比率	-7.11%	-3.58%	-
拉米夫定	单价变动比率	-10.56%	7.77%	-
恩替卡韦	单价变动比率	-35.63%	-3.92%	-
替诺福韦	单价变动比率	-23.05%	-1.46%	-

2018 年国家推出“4+7”带量采购政策，2019 年开展联盟地区集中采购，随着国家医疗改革的深入，在医保控费的大背景下，受宏观经济、医药环境、行业政策等多方面因素影响，医药招标价格出现普遍下降的情况，公司抗乙肝病毒产品销售单价整体呈现下降趋势。

综上，报告期内发行人综合毛利率下降主要系抗乙肝病毒产品总体销量维持在相对稳定水平、销售价格下降导致。

三、两票制、带量采购、一致性评价等医药改革的具体内容及未来变动趋势，是否对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，是否有应对措施及有

效性，相关风险是否充分披露

两票制、带量采购、一致性评价等医药改革，不存在对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，发行人已采取积极应对措施并初步取得成效，发行人已充分提示风险。

（一）两票制

1、两票制政策

两票制是指，药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。两票制的实施能有效减少药品流通环节，提高流通效率，降低药品价格，促进产业健康发展。

2、两票制的影响

报告期内发行人各类销售模式的收入情况如下：

单位：万元

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式收入	34,358.46	83.02%	31,860.19	79.22%	18,305.47	61.82%
经销模式收入	6,640.14	16.04%	8,358.73	20.78%	11,306.05	38.18%
集中采购模式	388.00	0.94%	-	-	-	-

由于两票制政策要求药品自生产企业至终端医疗机构只允许开两张票，公司加快经销渠道与直销渠道的调整，因此报告期内直销模式的收入占比不断提升，经销模式的收入占比不断下降。其中，2017年至2019年直销模式收入占比分别为61.82%、79.22%和83.02%，逐渐成为公司的主要销售模式。两票制的深入推进，对公司的业务模式将产生一定影响，公司近年来已按照两票制的要求在逐步调整业务模式，两票制不会对公司的生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

（二）一致性评价

1、一致性评价政策

一致性评价是指，要求国产仿制药品要与原研药品质量和疗效一致，即要求杂质谱一致、稳定性一致、体内外溶出规律一致。一致性评价相关政策要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成

一致性评价，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021 年底前完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册；化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。一致性评价对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整等具有重要的意义。

2、一致性评价的影响

一致性评价政策增加了公司的研发支出，报告期内公司完成了恩替卡韦、替诺福韦、阿德福韦酯的一致性评价，2020 年 6 月完成了拉米夫定的一致性评价工作，主要产品通过一致性评价保证了公司能够正常参与到与其他同类品种的竞争，同时一致性评价增加了公司的研发费用和相关产品的生产成本，对公司的盈利水平造成一定影响。

目前公司的主要品种已完成一致性评价，本次募投项目涉及的三个品种也已经完成了一致性评价，该项政策不会对公司的生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

（三）带量采购

1、带量采购政策

带量采购是指，2018 年 11 月中央深改组通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路，并开始在北京、上海、天津等 11 个城市试点国家集中采购，2019 年 9 月拓展至 25 个联盟地区。带量采购对减少药品流通成本、降低药品价格、规范行业发展有重要作用。

2、带量采购的影响

在医保控费的背景下，带量采购政策的推出使得相关药品的价格出现较大幅度的下降，目前公司的产品恩替卡韦、替诺福韦、阿德福韦酯均已进入带量采购目录，恩替卡韦、阿德福韦酯已集采中标，未来几年公司这两款产品销量将得到一定的保障，恩替卡韦由于中标价格下降较大，销售毛利和销售收入将较带量采购前下降；阿德福韦酯中标销售量增加较大，销售收入将会较带量采购前提高。未来，随着医保控费的深入推进，将有更多的药品进入带量采购的目录，公司在售的其他产品及募投项目涉及的产品也存在进入带量采购目录的可能，若相关产

品进入带量采购，销售价格可能出现一定程度的下降，公司在本次募投项目效益测算时已考虑带量采购对相关产品价格的影响。带量采购政策的深入推进，不会对公司的生产经营及募投项目实施产生重大不利影响。

（四）发行人已采取积极应对措施并初步取得成效

针对两票制、带量采购、一致性评价的影响，发行人已采取积极应对措施并初步取得成效：

1、立足带量采购，拓展营销渠道。报告期内公司产品恩替卡韦、阿德福韦酯已集采中标，未来几年的销售量有一定的保证，公司将利用此契机，不断提升产品市场占有率，积极拓展不同的销售渠道，做好销售渠道网络下沉，进一步拓展包括医院、药店、互联网医院、第三终端等渠道，促进公司产品销售。

2、进一步丰富产品管线，增加收入来源。公司目前的产品主要包括抗乙肝病毒产品和保肝护肝产品，本次募投项目实施后公司将进一步将产品拓展至丙肝治疗和男性健康领域，同时公司还将择机布局其他首仿、难仿药品，进一步丰富公司产品管线，增加收入来源。

3、加强内部管理，降低各项成本。公司后续将进一步加强内部管理，优化人员结构，降低管理费用，提升运营效率，通过使用自产原料药等方式降低生产成本。

4、发挥内部协同效益，增强盈利能力。子公司江苏中兴保肝护肝产品与公司现有的产品有较强的互补性，江苏中兴自2018年7月份纳入合并报表后收入、利润稳步提升，后续公司将持续导入上市公司营销资源和先进的经营理念，协同销售渠道和终端助力覆盖空白市场，进一步提升江苏中兴产品的市场占有率和营业收入。

5、加快向创新药企转型，提升市场竞争力。公司自上市以来积极向创新药企业转型，陆续启动了肝癌、乙肝治愈和肝纤维化等创新药的研发，目前多个产品已获得临床批文，公司将稳步推进相关新药的临床工作，争取早日在创新药领域取得突破，以进一步提升公司的市场竞争力。

（五）相关风险已进行充分披露

发行人在本次发行的《募集说明书》中，针对相关风险已进行充分披露，具体如下：

“二、产业政策变化风险

近年来，国家引导和鼓励战略性新兴产业进行产业升级和结构优化，支持以创新为驱动的医药行业的发展，医药企业面临难得的创新发展机遇。但随着医疗体制改革的深入，“两票制”、“一致性评价”、“带量采购”等政策陆续推出，医药行业的药品研发、注册、生产与质量管理、销售、招标价格等受到重大影响，短期对国内医药企业带来较大的经营压力和挑战，在一定程度上增加了经营风险。

若发行人在经营策略上不能及时调整，不能顺应国家有关医药行业的产业政策和行业法规的变化，将会对发行人的经营产生不利影响。

三、市场竞争加剧风险

中国医药市场广阔而且发展潜力大，国际、国内企业竞相进入，市场竞争不断加剧，给医药企业带来持续的经营压力。

如果公司不能够在工艺研发、产品质量处于领先优势，不能在销售网络建设和营销策略的设计等方面适应市场竞争状况的变化，不能保持并不断提高市场占有率、加强品牌建设，公司可能在市场竞争中无法保持自身的竞争优势，从而对公司的效益产生影响。

2018年11月，中央全面深化改革委员会审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了药品国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。未来，随着医保控费、集中采购的深入推进，预计集中采购的药品品种和区域将进一步扩容。目前，公司的主要产品属于处方药品，其中替诺福韦、恩替卡韦、阿德福韦酯均已进入集中采购试点药品目录，发行人在争取更多市场份额时可能存在投标失败的风险；同时，集中采购可能导致公司产品存在销售价格下降的风险。

五、募集资金投资项目实施的风险

公司本次非公开发行募集资金拟用于原料药制剂一体化生产基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目，相关项目是基于当前的产业政策、市场环境、技术背景，经过充分的市场调研和可行性论证做出的。但在原料药制剂一体化生产基地建设项目、江苏中兴制剂车间建设项目实施过程中，宏观政策和市场环境发生不利变动，产品技术出现重大变化，或因募集资金不能及时到位等其他不可预见因素等原因造成募投项目无法实施、延期实施，将可能对项目的完成进度和预期效果产生一定的不利影响。”

四、保荐机构、会计师、律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师、律师查阅了两票制、带量采购、一致性评价相关政策及分析报告、同行业的年度报告及其经营业绩数据情况，检索了国家药品监督管理局并查阅同行业企业情况，分析发行人报告期毛利率变动原因，访谈了发行人的主要人员。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师、律师认为，发行人收入持续增长但盈利水平持续下滑，主要系布局未来主动加大对创新药研发投入但效益暂未显现、抗乙肝病毒产品销量相对稳定而招标价格下降以及收购江苏中兴内部协同效益的影响，变动具备合理性；报告期内发行人综合毛利率下降主要系抗乙肝病毒产品总体销量维持在相对稳定水平、销售价格下降导致；公司的产品构成与同行业上市公司存在一定的差异，毛利率变动处于合理区间；两票制、带量采购、一致性评价等医药改革，对公司的业务模式、产品价格、生产成本等会产生一定的影响，但不会对公司生产经营及募投项目实施产生重大不利影响，且发行人已采取积极应对措施并初步取得成效，发行人在相关文件中对行业政策变动的风险进行了充分披露。

问题 6：根据申请材料，报告期内市场推广费是申请人销售费用最主要构成。请申请人披露报告期内与推广商的合作模式，包括提供服务的内容、服务费支付标准、服务成果确认依据、医疗咨询公司等专业机构给予申请人的信用期和结算方式，现金支付该类费用的金额和比例，市场推广费金额是否真实、合理。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人报告期内市场推广费情况

报告期内，按主要业务模式分类的市场推广费情况如下：

单位：万元

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	市场费用	占比	市场费用	占比	市场费用	占比
1、自主推广模式	2,336.31	14.21%	4,182.45	27.48%	3,379.66	39.54%
2、外包推广模式	13,432.85	81.70%	10,328.16	67.86%	4,270.75	49.96%

销售模式	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	市场费用	占比	市场费用	占比	市场费用	占比
3、公共费用	672.78	4.09%	708.95	4.66%	897.54	10.50%
市场推广费合计	16,441.94	100.00%	15,219.56	100.00%	8,547.95	100.00%

从上表看，公司报告期内市场推广费逐年增长，市场推广费增长的原因主要系在两票制政策影响下，公司逐步将原来的经销模式调整为直销模式，由外部推广商负责公司产品的推广，公司根据双方的约定向其支付市场推广费用。

二、发行人主要外包推广模式

（一）推广商合作模式的背景及由来

1、两票制的相关政策及执行情况

2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，文件提出“综合医改试点省份要在全省范围内推行‘两票制’（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行‘两票制’”。在该政策引导下，全国综合医改试点省份加快推进两票制实施。

2017年1月9日，国家卫计委发出《印发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》（国医改办发〔2016〕4号），通知指出，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行两票制。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行两票制，鼓励其他地区执行两票制。截至2019年末，两票制已在全国范围内实施。

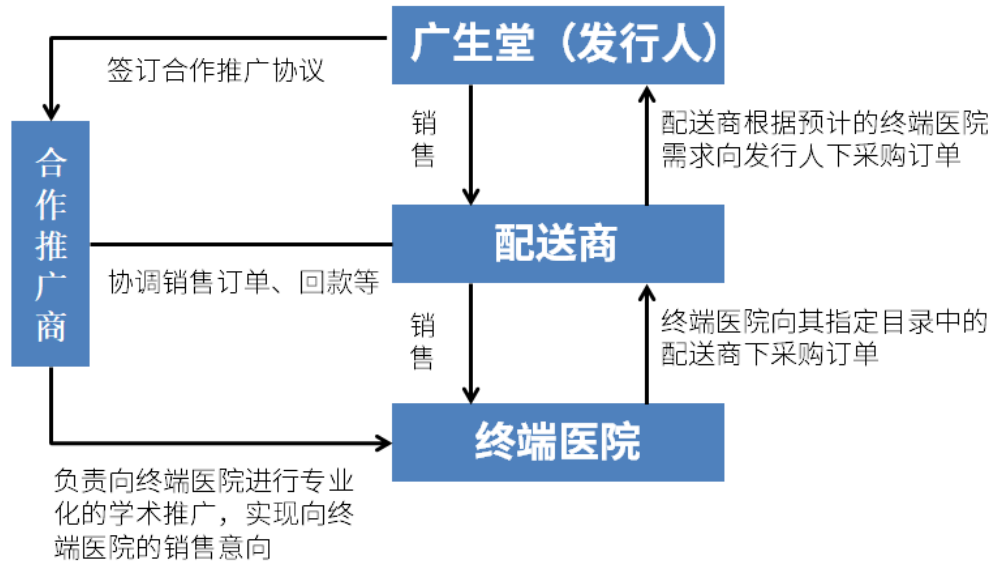
2、两票制对发行人销售模式的影响

两票制落地实施之前，发行人销售以经销模式为主，自主推广为辅。原经销模式下，经销商买断商品后，在约定的区域内，自行负责医院或药店等销售终端开发、自行确定配送商，同时负责本区域的品牌宣传、产品学术推广等工作以实现产品的终端销售。

而两票制政策则要求，药品自生产企业至终端医疗机构只允许开两张票，促使公司调整原有经销体制，销售配送渠道转而由公司与具有GSP资质大型医药配送商合作，公司将产品的市场推广交由医药推广服务公司完成。

（二）推广商合作模式下的主要业务流程及各方权利与义务

1、发行人专业推广模式的主要业务流程如下：



推广模式下，发行人与配送商和合作推广商建立了紧密的合作关系，对于配送商，公司与具有 GSP 资质的配送商签订《产品销售协议》，公司将产品销售给配送商后，由配送商将药品销售及配送到医院实现最终销售。

发行人为了进一步扩大产品的销售，在每个销售区域遴选医药推广服务公司进行合作。合作推广商具有熟悉区域终端医院需求，深入了解发行人产品性能、特点、能够结合终端医院需求，匹配发行人产品导入终端医院。合作推广商与终端医院保持较密切的合作，在具体药品营销领域，合作推广商和发行人按照区域终端医院特点，开展专业化的学术推广等活动，普及发行人药品的性能、特点，实现发行人药品向终端医院的销售意向。同时，合作推广商也和配送商保持较为密切的合作，发行人药品主要通过配送商配送至终端医院，合作推广商需要协助发行人跟踪配送商的销售订单、向终端医院的配送情况、回款催收等。因此，合作推广商属于连接发行人与配送商和终端医院的重要纽带，具有匹配终端医院药品需求、提高药品销售配送效率、加强销售回款的效率等作用。

对于合作推广商，发行人与其签订《终端销售业务外包合同》，合作推广商配合公司实施市场准入相关服务工作、商务渠道建设服务工作、产品策划及品牌推广工作及终端开发与学术推广服务活动，发行人向该等推广公司支付相应费用。

2、推广合作模式下各方的权利与义务

发行人与配送商的权利义务关系如下：

权利义务方	权利义务关系
发行人	<ol style="list-style-type: none"> 1、发行人有权对配送商销售发行人产品及经营发行人产品状况进行督查并要求配送商报送其销售发行人产品进度及其他涉及发行人产品资料； 2、本协议有效期内，若配送商未有违约行为的，发行人不得在配送商负责的区域内与配送商以外的单位或个人签订同类的销售协议（民营医院除外）； 3、发行人在责任范围内维护配送商合法权益，协助配送商解决产品销售过程中出现的相关问题； 4、收到配送商的货款后及时发货； 5、配送商存在违约情况时督促配送商纠正，并追究配送商的违约责任。
配送商	<ol style="list-style-type: none"> 1、配送商承诺自身具备合法的经营资格及良好的商业信誉，符合发行人要求的相关条件，自愿按照本协议的约定与发行人进行合作； 2、配送商应向发行人提供企业证照相关有效证件的复印件，同时提供合同签订人的身份证复印件及授权委托书等文件； 3、在对协议产品的经营活动中，配送商应严格遵守国家各项法律、法规，执行发行人制订的相关规章制度和管理要求，不得经营假冒、过期、质量存在瑕疵的产品； 4、自本协议生效起，配送商不得经销其他任何厂家、任何规格的产品； 5、配送商不得从未经发行人认可的渠道或其他非指定地点进货，不得以低于发行人规定的市场价格销售产品； 6、配送商不得有任何窜货行为，不得向非有权销售的区域（医院医疗机构以及其他单位和个人）投标、报价、销售，不得通过所销售的商业单位向非有权区域的医院投标、报价； 7、配送商不得以发行人产品与其他第三方易货、否则发行人有权解除本协议并追究配送商的相应法律责任； 8、配送商应严格按照 GSP 及该药品贮藏要求进行药品的运输和存放，防止出现药品质量受到影响的任何情形； 9、配送商自负盈亏，独立承担本协议项下药品销售的经营责任。未经发行人许可，配送商不得提出未售出产品的退货、退款或要求发行人提供任何形式的补偿及赔偿。配送商不得向发行人主张代理费及其他任何费用，经营所产生的税收和费用由配送商自行承担。

发行人与外包推广商的权利义务关系如下：

权利义务方	权利义务关系
发行人	<ol style="list-style-type: none"> 1、负责产品在当地价格备案、药品招标、进入医保目录并可以在终端正常销售； 2、负责确定产品销售到终端的配送商、并负责维护产品的市场环境； 3、确保发行人的产品符合国家的各项质量要求； 4、负责提炼发行人的产品卖点及制订产品的宣传方式，提供发行人产品的各种宣传资料及品牌提示物； 5、按照推广商负责的终端的市场推广指标及时计算并支付业务外包服务费给推广商； 6、负责督促配送商按照推广商反馈的信息，及时配送药品到销售终端，不致终端产品断货。
外包推广商	<ol style="list-style-type: none"> 1、在开展业务活动中不得违反国家法律、法规及发行人的规章制度；若有违反，发行人有权立即解除合同并不予以发放尚未发放的业务外包服务费；因此给

权利义务方	权利义务关系
	<p>发行人造成损失的，推广商需负责赔偿；</p> <p>2、所负责的终端不得断货，如由于推广商反馈信息不及时，导致的终端断货，则发行人不发放当月业务外包服务费；若一年内两次断货，则发行人有权解除合同并且不发放未结算的业务外包服务费；</p> <p>3、不得在同一终端内外包其他厂家的同一化学名药品或同类药品及提供与本合同相同或类似产品的销售业务；若有违反，发行人有权立即解除合同并不予以发放尚未发放的业务外包服务费；</p> <p>4、妥善使用发行人的宣传资料及品牌提示物，不得浪费或贪污；若有违反，则发行人可以按照价格从业务外包服务费中扣除；情节严重的，发行人可能解除合同并不予以发放尚未发放的业务外包服务费；</p> <p>5、有权要求发行人对产品知识、技巧进行培训；</p> <p>6、有权按照本协议的规定要求发行人准时支付就得的业务外包服务费；</p> <p>7、按照发行人的要求提供开具业务外包服务费发票所需要的相关证件资料；</p> <p>8、若推广商销售产品因任何原因发行退货的，则发行人有权行使不予支付相应金额的业务外包服务费或要求推广商退还已支付的相应部分业务外包服务费等权利。</p>

3、关于专业化学术推广的结算方式及结算周期

发行人与合作推广商签订的《终端销售业务外包合同》，采用结果导向的计费方式，该方式下，学术推广活动及策划由合作推广商自行完成，发行人并不参与该过程，仅提供相关技术指导、人员培训及产品宣传所需资料。

2016年前已上市销售的产品，发行人参考市场同类商品的经销价格，综合考虑产品终端销售价格、税点差异及其他调整项后确定产品单位市场推广费标准。

2016年后上市销售的产品，发行人根据业务推广方在不同区域、不同终端的推广难度、推广效果、产品影响力、产品知名度、医生认可度、患者认可度、回款情况等因素确定“外包服务费率”，结合实际推广效果（如销售数量或者销售金额）确定产品单位推广费用标准。

报告期内，发行人在确认销售收入的同时，按照推广合同约定的产品单位推广费用标准以及销售数量计提业务推广费，待推广商开具相应发票，配送商全额回款后七个工作日向推广公司支付相应推广费用。发行人所有支付的款项均通过银行账户对外支付，不存在现金支付的情况。

三、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师查阅了两票制的相关政策及分析报告、行业研究报告、同行业的年度报告及其经营业绩数据情况，并访谈了发行人的主要人员，判断其市

场推广费发生的必要性及合理性，判断发行人的业务模式与同行业是否存在较大差异；检查原始单据（包括合同、银行单据、记账凭证、支付依据等单据）并对报告期内的市场推广费服务商进行了函证程序，确认报告期内发生的市场推广费是否真实、准确、完整；通过企业信用平台对外包推广商的背景进行调查，排除与发行人存在关联关系的可能性，检查外包推广商的经营范围，判断其与发行人业务的相关性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师认为：报告期内，发行人与推广商的合作模式、合作内容、考核方式、定价及结算方式等均与合同约定内容一致；报告期内发行人未有现金支付该类费用的情形；发行人的市场推广费真实、合理。

问题 7：申请人本次拟募集资金不超过 5.5 亿元用于“原料药制剂一体化生产基地建设项目”、“江苏中兴制剂车间建设项目”及补充流动资金。请申请人披露：（1）本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入；（2）本次募投项目相关的仿制药研发进展，本次募投项目是否具有较大不确定性；（3）是否具备开展本次募投项目的人员、技术、市场、资金等方面的资源储备，新产品的市场前景及竞争状况，是否存在竞争对手申请相关仿制药的情况，结合在手订单、现有产能利用率、竞争状况等情况说明新增产能消化措施；（4）本次募投项目效益测算的过程及谨慎性；（5）申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，是否在有效期内，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为；（6）是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍。请保荐机构、会计师及律师核查并发表意见。

回复：

本次非公开发行股票的募集资金总额不超过 55,000.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资金额	拟使用募集资金金额
1	原料药制剂一体化生产基地建设项目	31,301.88	26,500.00

2	江苏中兴制剂车间建设项目	15,000.00	12,500.00
3	补充流动资金	16,000.00	16,000.00
总计		62,301.88	55,000.00

一、本次募投项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

(一) 原料药制剂一体化生产基地建设项目

1、具体建设内容及投资数额明细

本项目按照目前行业先进规范标准，投资建设制剂生产基地和原料药生产基地，项目建设期为2年。项目建成后将形成固体口服制剂3.22亿片/年，自用原料药21.45吨/年的生产能力，主要产品包括抗乙肝病毒一线药品丙酚替诺福韦、丙肝治愈核心药物索磷布韦、男性功能障碍主流药品西地那非等。

项目实施主体分别为公司和全资子公司福建广生堂金塘药业有限公司，分别在福建宁德市柘荣县进行制剂生产基地和邵武市（福建南平市下辖市）进行原料药生产基地的实施。

项目计划建设期为2年，总投资3.13亿元，具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	拟使用募集资金金额	投资额比例
1 建设投资	30,101.88	26,500.00	96.17%
1.1 工程费用	27,855.35	26,500.00	88.99%
1.1.1 其中：建安工程	15,266.42	14,500.00	48.77%
1.1.2 设备购置	12,588.93	12,000.00	40.22%
1.2 工程建设其他费用	1,446.52	-	4.62%
1.3 基本预备费	800.00	-	2.56%
2 铺底流动资金	1,200.00	-	3.83%
3 总投资	31,301.88	26,500.00	100.00%

本项目总投资为31,301.88万元，其中：制剂项目投资额12,849.93万元、原料药项目投资额18,451.95万元。

其中，制剂项目投资明细如下：

单位：万元

项目	投资金额	拟使用募集资金金额	投资额比例
1、建设投资	12,249.93	11,000.00	95.33%

1.1 工程费用	11,265.20	11,000.00	87.67%
1.1.1 建安工程	5,567.00	5,500.00	43.32%
1.1.1.1 建筑工程费用	3,241.21	-	25.22%
1.1.1.2 装修工程费用	1,186.15	-	9.23%
1.1.1.3 安装工程费用	1,139.64	-	8.87%
1.1.2 设备费用	5,698.20	5,500.00	44.34%
1.2 工程建设其他费用	584.73	-	4.55%
1.3 预备费	400.00	-	3.11%
2、铺底流动资金	600.00	-	4.67%
制剂项目总投资金额	12,849.93	11,000.00	100.00%

原料药项目投资明细如下：

单位：万元

事项	投资额	拟使用募集资金金额	投资占比
1、建设投资	17,851.95	15,500.00	96.75%
1.1 工程费用	16,590.16	15,500.00	89.91%
1.1.1 建安工程	9,699.43	9,000.00	52.57%
1.1.1.1 建筑工程费用	5,681.51	-	30.79%
1.1.1.2 装修工程费用	1,606.16	-	8.70%
1.1.1.3 安装工程费用	2,411.76	-	13.07%
1.1.2 设备购置	6,890.73	6,500.00	37.34%
1.2 工程建设其他费用	861.79	-	4.67%
1.3 预备费	400.00	-	2.17%
2、铺底流动资金	600.00	-	3.25%
原料药总投资金额	18,451.95	15,500.00	100.00%

2、投资数额的测算依据和测算过程

(1) 制剂项目测算依据和测算过程

制剂项目总投资金额 12,849.93 万元，其中建安工程 5,567 万元、设备费用 5,698.20 万元、工程建设其他费用 584.73 万元、预备费 400 万元、铺底流动资金 600 万元。具体明细如下：

①建安工程

制剂项目建设内容包括固体制剂车间、辅助用房、仓库、锅炉房、消防水池及配电工程、消防工程等配套设施，具体情况如下：

A、建筑工程

序号	项目	面积 (M2)	单价 (元/M2)	投资额 (万元)
1	固体制剂车间一	8,473.76	2,000.00	1,694.75
2	辅助用房	277.84	2,000.00	55.57
3	仓库	2,000.00	2,000.00	400.00
4	锅炉房、消防水池、污水处理区、 配电工程、消防工程等			691.08
5	道路、景观绿化等			399.81
小计				3,241.21

B、装修及安装工程费用

序号	装修工程费用	面积 (M2)	单价 (元/M2)	投资额 (万元)
1	基础装修费	8,473.76	400.00	338.95
2	洁净装修	4,236.00	2,000.00	847.20
3	安装工程费用	设备投资总额的 20%		1,139.64
小计				2,325.79

②设备购置

制剂项目设备购置计划投入 5,698.20 万元，包括车间主设备 2,137 万元、辅助设备 2,136.70 万元、检验设备 1,255 万元、消防系统设备 169.50 万元，具体明细如下：

序号	分类	设备类型	设备数量 (单位： 台、套)	金额(万 元)
1	主要生产 设备	干法制粒线、料斗混合机、高速压片机、高效包衣机、电子自动数粒机、封口机等	34	2,137.00
2	辅助设 备	电子秤、地秤、台秤、天平、负压称量罩、烘箱、容器清洗机等	89	2,136.70
3	检验仪 器设备	红外光谱仪、气相色谱仪、自动溶出仪、物理检测仪器、紫外可见分光光度计等	24	1,255.00
4	消防系 统设备	消防控制系统	-	169.50
合计			147	5,698.20

③工程建设其他费用

制剂项目工程建设其他费用 584.73 万元，主要包含土地购置费、设计费、建设工程监理费等。

制剂项目工程建设其他费用均使用自有资金。

④预备费和铺底流动资金

预备费、铺底流动资金合计 1,000 万元，其中：预备费 400 万元，按照投资总额的 3.11% 测算；铺底流动资金 600 万元，按照投资总额的 4.67% 测算。

制剂项目预备费和铺底流动资金均使用自有资金。

(2) 原料药项目测算依据和测算过程

原料药项目总投资金额 18,451.95 万元，其中建安工程 9,699.43 万元、设备费用 6,890.73 万元、工程建设其他费用 861.79 万元、预备费 400 万元、铺底流动资金 600 万元。具体明细如下：

① 建安工程

原料药项目建筑内容包括合成车间、辅助用房、仓库、倒班宿舍、消防水池及配电工程、消防工程等配套设施，具体情况如下：

A、建筑工程

序号	项目	面积 (M2)	单价 (元/M2)	投资额 (万元)
1	合成车间一、合成车间二	7,289.00	2,000.00	1,457.80
2	甲类仓库、丙类仓库	4,422.00	2,000.00	884.40
3	中心控制室、辅助用房等	2,331.00	2,000.00	466.20
4	倒班宿舍	4,056.00	1,700.00	689.52
5	厂区工艺管道	250M	10,000.00 元/M	250.00
6	原料罐区、污水处理区、消防水池等			609.99
7	配电工程、消防工程等			763.00
8	道路、景观绿化等			560.60
小计				5,681.51

B、装修及安装工程费用

序号	装修工程费用	面积 (M2)	单价 (元/ M2)	投资额 (万元)
1	基础装修费	14,042.00	400.00	561.68
2	宿舍楼装修	4,056.00	800.00	324.48
3	洁净装修	3,600.00	2,000.00	720.00
4	安装工程费用	设备投资总额的 35%		2,411.76
小计				4,017.92

② 设备购置

原料药项目设备购置计划投入 6,890.73 万元，包括车间主设备 3, 404.50 万

元、公用系统设备 989 万元、检测设备 1,223 万元、消防系统设备 1,274.23 万元，具体明细如下：

序号	分类	设备类型	设备数量 (单位：台、套)	金额 (万元)
1	合成车间 主设备	反应罐、高位槽、粉碎机、接收罐、离心机、冷凝器、BMS 系统、结晶罐、真空干燥机、吸收塔系统、磁力泵、缓冲罐、输送泵等	318	3,404.50
2	公用动力 系统设备	空压系统--空压机、氮气机、纯水系统、纯水分配系统、螺旋板冷凝器、洗烘脱一体机、污水处理系统、循环水系统、冷冻水系统、储罐等	32	989.00
3	检测设备	红外光谱仪、气相色谱仪、自动溶出仪、紫外可见分光光度计、稳定性实验箱、尘埃粒子计数器等	22	1,223.00
4	消防系统 设备	合成车间、丙类仓库等消防控制系统	-	1,274.23
合计			372	6,890.73

③工程建设其他费用

原料药项目工程建设其他费用 861.79 万元，主要包含土地购置费、设计费、建设工程监理费等。

原料药项目工程建设其他费用均使用自有资金。

④预备费和铺底流动资金

预备费、铺底流动资金合计 1,000 万元，其中：预备费 400 万元，按照投资总额的 2.17% 测算；铺底流动资金 600 万元，按照投资总额的 3.25% 测算。

原料药项目预备费和铺底流动资金均使用自有资金。

3、各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

原料药制剂一体化生产基地建设项目投资中资本性支出情况如下：

单位：万元

项目	投资额	拟使用募集资金 金额	投资额比例	是否资 本性支 出
1 建设投资	30,101.88	26,500.00	96.17%	-
1.1 工程费用	27,855.35	26,500.00	88.99%	是
1.1.1 其中：建安工程	15,266.42	14,500.00	48.77%	是
1.1.2 设备购置	12,588.93	12,000.00	40.22%	是

项目	投资额	拟使用募集资金金额	投资额比例	是否资本性支出
1.2 工程建设其他费用	1,446.52	-	4.62%	是
1.3 基本预备费	800.00	-	2.56%	否
2 铺底流动资金	1,200.00	-	3.83%	否
3 总投资	31,301.88	26,500.00	100%	-

原料药制剂一体化生产基地建设项目中工程费用、工程建设其他费用属于资本性支出，其中工程费用使用募集资金投入，工程建设其他费用使用自有资金投入；基本预备费及铺底流动资金为非资本性支出，均使用自有资金投入。

（二）江苏中兴制剂车间建设项目

1、具体建设内容及投资数额明细

本项目按照行业先进规范标准进行建设，项目建设期为 2.5 年。项目建成后将主要形成水飞蓟宾葡甲胺片等片剂产能 10 亿片/年，形成参芪健胃颗粒等颗粒剂产能 1 亿袋/年。

本项目实施主体为公司控股子公司江苏中兴药业有限公司，实施地为江苏省镇江市。

项目计划建设期为 2.5 年，总投资 1.5 亿元，具体投资明细如下：

单位：万元

项目	投资额	拟使用募集资金金额	投资额比例
1 建设投资	14,427.03	12,500.00	96.18%
1.1 工程费用	13,273.22	12,500.00	88.49%
1.1.1 其中：建安工程	7,344.09	7,000.00	48.96%
1.1.2 设备购置	5,929.13	5,500.00	39.53%
1.2 工程建设其他费用	825.99	-	5.51%
1.3 基本预备费	327.82	-	2.19%
2 铺底流动资金	572.97	-	3.82%
3 总投资	15,000.00	12,500.00	100.00%

本项目总投资为 15,000.00 万元，拟使用募集资金 12,500.00 万元，募集资金不足的部分，公司将通过自筹的方式解决。

2、投资数额的测算依据和测算过程

本项目总投资金额 15,000.00 万元，其中建安工程 7,344.09 万元、设备费用

5,929.13 万元、工程建设其他费用 825.99 万元、预备费 327.82 万元、铺底流动资金 572.97 万元。具体明细如下：

(1) 建安工程

本项目建设内容包括综合制剂车间、消防水池、以及配电工程、消防工程、道路、景观绿化、围墙等配套设施，具体情况如下：

A、建筑工程

序号	项目	面积 (M2)	单价 (元/M2)	投资额 (万元)
1	综合制剂车间	17,000.00	2,000.00	3,400.00
2	消防水池、配电工程、消防工程等			306.40
3	道路、景观绿化、围墙等			171.86
小计				3,878.26

B、装修及安装工程费用

序号	装修工程费用	面积 (M2)	单价 (元/M2)	投资额 (万元)
1	基础装修费	7,000.00	400.00	280.00
2	洁净装修	10,000.00	2,000.00	2,000.00
3	安装工程费用	设备投资总额的 20%		1,185.83
小计				3,465.83

(2) 设备购置

项目设备购置计划投入 5,929.13 万元，包括车间主设备 3,871.53 万元、辅助设备 502.60 万元、检验设备 1,555.00 万元，具体明细如下：

序号	分类	设备类型	设备数量 (单位：台、套)	金额 (万元)
1	主要生产 设备	粉碎机、高位湿法制粒机、沸腾干燥机、真空整粒机、混合机、包衣机等	105	3,871.53
2	辅助 设备	电子秤、地秤、台秤、天平、负压称量罩、烘箱、容器清洗机等	44	502.60
3	检验 仪器 设备	红外色谱仪、气相色谱仪、自动溶出仪、物理检测仪器、紫外可见分光光度计等	57	1,555.00
合计			206	5,929.13

(3) 工程建设其他费用

项目工程建设其他费用 825.99 万元，主要包含土地购置费、设计费、建设工

程监理费等。

项目工程建设其他费用均使用自有资金。

(4) 预备费和铺底流动资金

预备费、铺底流动资金合计 900.79 万元，其中：预备费 327.82 万元，按照投资总额的 2.19% 测算；铺底流动资金 572.97 万元，按照投资总额的 3.82% 测算。

项目预备费和铺底流动资金均使用自有资金。

3、各项投资构成是否属于资本性支出，是否使用募集资金投入

江苏中兴制剂车间建设项目投资中资本性支出情况如下：

单位：万元

项目	投资额	拟使用募集资金金额	投资额比例	是否资本性支出
1 建设投资	14,427.03	12,500.00	96.18%	-
1.1 工程费用	13,273.22	12,500.00	88.49%	是
1.1.1 其中：建安工程	7,344.09	7,000.00	48.96%	是
1.1.2 设备购置	5,929.13	5,500.00	39.53%	是
1.2 工程建设其他费用	825.99	-	5.51%	是
1.3 基本预备费	327.82	-	2.19%	否
2 铺底流动资金	572.97	-	3.82%	否
3 总投资	15,000.00	12,500.00	100.00%	-

江苏中兴制剂车间建设项目中工程费用、工程建设其他费用属于资本性支出，其中工程费用使用募集资金投入，工程建设其他费用使用自有资金投入；基本预备费及铺底流动资金为非资本性支出，均使用自有资金投入。

二、本次募投项目相关的仿制药研发进展，本次募投项目是否具有较大不确定性

本次非公开原料药制剂一体化生产基地建设项目涉及丙酚替诺福韦、索磷布韦、西地那非等三款仿制药的制剂及原料药产品，三款药品的研发进展如下：

序号	品种	原研药专利到期时间	通过一致性评价时间	提交生产注册时间
1	丙酚替诺福韦	2021 年 7 月	餐后、空腹均为 2019 年 7 月	2019 年 11 月
2	索磷布韦	2018 年 8 月	餐后、空腹均为 2019 年 8 月	2019 年 8 月
3	西地那非	2014 年 5 月	餐后 2019 年 5	2019 年 7 月

序号	品种	原研药专利到期时间	通过一致性评价时间	提交生产注册时间
			月、空腹 2019 年 6 月	

根据现有药品评审制度规定，仿制药上市需要经过一致性评价和生产注册审批两个阶段，公司三款产品均已通过一致性评价，后续还要取得国家药品监督管理局的生产注册审批才能进行生产、销售，公司已分别于 2019 年 7 月、8 月、11 月提交了生产注册审批申请。

为了促进国内医药产业的发展、医保控费，保障人民群众身体健康，2016 年以来国家陆续出台了多项政策支持仿制药的发展，《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）指出，到 2020 年，90% 以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解；《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20 号），要求加强仿制药技术攻关，优化审评审批流程，提高仿制药上市审评审批效率，促进仿制药替代使用；《关于深化医疗保障制度改革的意见》（中共中央、国务院 2020 年 2 月）指出，支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代。根据国家药品监督管理局《化学药品注册分类改革工作方案》的规定，对仿制药的审评审批，强调与原研药品质量和疗效的一致。在国家大力支持国内仿制药发展、优化审批手续的大背景下，公司三款仿制药均已通过一致性评价，无法获得主管部门审批的风险很小。

同时，根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（中共中央、国务院 2017 年 10 月），我国目前实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批，本次申报的三款仿制药使用的原料药均为公司自产原料药，已按照相关要求进行了关联审批申报，无需单独进行生产注册审批。

公司自 2001 年成立以来始终专注于药品的研发、生产，在发展过程中建立了完整的安全生产及质量管控的流程和标准，积累了丰富的生产经验和技術实力，并通过了 GMP 认证，公司自成立以来未发生过重大安全生产事故和产品质量事故，能够有效的保障募投项目的实施。

因此，本次募投项目涉及的三款仿制药不存在重大不确定性。

三、是否具备开展本次募投项目的人员、技术、市场、资金等方面的资源储备，新产品的市场前景及竞争状况，是否存在竞争对手申请相关仿制药的情况，结合在手订单、现有产能利用率、竞争状况等情况说明新增产能消化措施

（一）是否具备开展本次募投项目的人员、技术、市场、资金等方面的资源储备

1、原料药制剂一体化生产基地建设项目

原料药制剂一体化生产基地建设项目涉及的三款仿制药均为新产品，其中丙酚替诺福韦和索磷布韦属于肝脏用药、西地那非属于男性健康用药；同时本次募投还涉及到上述三款药品自用的原料药。

在人员、技术储备方面，公司自 2001 年成立以来始终致力于化学药品的研发、生产与销售，在发展过程中建立了完整的研发、生产、质量管控标准和体系，积累了较为丰富的生产经验和技術实力，能够保障公司募投项目的顺利进行。同时，三款新药均已通过了一致性评价。人员方面，公司现有技术人员 70 余名、生产人员 250 余名，后续公司还将根据需要引进各类人才，能够为募投项目提供有力的人员支持。

在市场方面，公司在抗乙肝病毒药物领域多年耕耘，已经建立了遍及全国主要省区的销售队伍及覆盖全国主要省会、市、县的销售网络及终端，并且与该领域的经销商有着良好的合作关系。通过多年的产品推广和品牌建设，公司已经在相关领域的医生和患者中树立了口碑，建立起良好的品牌形象，为公司未来新产品的市场导入奠定了基础。

资金方面，本次非公开原料药制剂一体化生产基地建设项目总投资 3.13 亿元，拟使用募集资金 2.65 亿元，不足部分由公司自筹解决。本次非公开将为公司原料药制剂一体化生产基地建设项目提供有力的资金支持。

在自用原料药生产的各项储备方面，公司早期就已经认识到了原料药的重要性，并开始了抗乙肝病毒产品原料药的研发和生产工作，自 2016 年以来陆续取得了恩替卡韦、阿德福韦酯、替诺福韦等原料药的生产注册批件，目前已实现自产恩替卡韦和阿德福韦酯制剂产品的部分原料药，在原料药的研发、生产方面已具备了一定的技术和人员储备。在研发方面，医药企业制剂研发过程离不开原料药的研发，公司现有的研发团队经过多年积累，已经具备了一定的原料药研发能力；公司后续将进一步加强自身原料药研发团队建设，同时，对研发、工艺难度较大、自身短期内无法突破的原料药技术，将采取与外部合作伙伴合作的方式进行突破；在生产方面，公司已建立了完整的原料药生产工艺流程和质量管控制度，

并储备了一批原料药生产人员，能够保证本次募投项目中的原料药项目顺利实施。本次募投涉及的原料药均为自用，本次非公开发行资金到位后将为原料药生产基地的建设提供有力的资金支持。

2、江苏中兴制剂车间建设项目

江苏中兴制剂车间建设项目涉及的产品包括水飞蓟宾葡甲胺片等片剂产品及参芪健胃颗粒等颗粒剂产品，募投项目为现有产品的产能扩建，不涉及新品种。

在人员、技术储备方面，江苏中兴成立于 2002 年，深耕保肝护肝、健胃养胃、顺气化痰市场多年，已建立了完整的研发、生产及质量管控标准和体系。公司主要产品曾荣获多个奖项，其中，水飞蓟宾葡甲胺片曾荣获“国家优秀新产品奖”、“医药科学技术成果奖”、“江苏省优秀新产品奖”；复方益肝灵片曾荣获“医药科学技术成果奖”、“江苏省优秀新产品金牛奖”。2019 年，江苏中兴被认定为“江苏省省级工业企业技术中心”，江苏中兴具备募投项目实施的技术保障。

江苏中兴现有各类员工 200 余人，其中专业技术人员超过 80 名，执业药师 6 名，为募投项目的顺利实施提供了人员保障。未来，江苏中兴将根据项目建设及实施需要进一步引进优秀人才。

在市场方面，经过多年的沉淀，江苏中兴生产的水飞蓟宾葡甲胺片等产品在保肝护肝领域具备有一定的知名度，受到消费者的信赖，产销量逐年提升。同时，江苏中兴在全国 20 多个省市自治区建立了较为完整的营销网络。通过与国药控股、上药控股、南京医药等公司进行合作，深度挖掘客户资源，产品成功进入用药核心的三甲、二甲医院。同时，在江苏、北京、上海、广东等经济发达地区，江苏中兴已自建成熟的销售团队，开拓客户资源。此外，在中西部地区，江苏中兴也与当地具有影响力的经销商充分合作，进行公司产品的有力推广，为新增产能的消化奠定了市场基础。

资金方面，江苏中兴制剂车间建设项目总投资 1.5 亿元，拟使用募集资金 1.25 亿元，不足部分由公司自筹解决，本次非公开将为该项目的建设实施提供有力的资金支持。

(二) 新产品的市场前景及竞争状况，是否存在竞争对手申请相关仿制药的情况

本次非公开发行涉及的三个新产品分别为被誉为“史上最强的乙肝药物”丙酚替诺福韦（TAF），全球重磅丙肝治愈药物索磷布韦和深受欢迎的男性健康药物西地那非，相关产品的市场前景及竞争状况如下：

1、丙酚替诺福韦

根据世界卫生组织（WHO）统计，2015年，全球约有2.57亿慢性乙肝病毒感染者，以西太平洋区域和非洲区域的负担最重，占比约68%，全球每年约88.7万人死于慢性乙肝病毒感染，患者大多死于肝硬化和原发性肝细胞癌。我国是乙肝病毒高感染流行地区，我国一般人群乙肝表面抗原（HBsAg）流行率为5%—6%，慢性乙肝病毒感染者约为7,000万例，其中乙肝患者约2,000万—3,000万例。据统计，我国治疗乙肝用药的市场规模已从2011年的68.81亿元增长到2015年的162.76亿元，年化复合增长率22.4%，增速较快；市场研究公司GlobalData预计到2020年我国乙肝用药市场规模将达到200亿元。据《柳叶刀》2018年的数据显示，中国慢性乙型肝炎诊断率为19%，抗病毒治疗率为11%，整体诊断率和治疗均较低，随着国家医保的全覆盖、药品价格下降和居民健康意识的提升，未来乙肝诊断率和治疗率均有望进一步提升，能够进一步提升抗乙肝病毒药物的市场需求。乙肝治疗药物主要分为两类：干扰素类和核苷（酸）类，由于干扰素的副作用较大，目前临床上更多使用的是核苷（酸）类药物。在我国，核苷（酸）类乙肝用药约占乙肝用药市场的80%，已经成为治疗乙肝的主流用药。常用的核苷（酸）类药物主要有拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦等。

TAF由国际抗病毒药巨头吉利德公司开发，是一种核酸逆转录酶抑制剂，用于治疗慢性乙型肝炎和艾滋病毒感染。TAF能够直接“靶向”肝脏，降低了有效治疗成分在全身其他组织血浆浓度中的暴露量，在减少临床用量、提高抗病毒疗效的同时，能够有效避免对身体其他器官毒性的损害（减少肾毒性和提高骨骼安全性）。该药于2016年11月获FDA批准在美国上市，也是近十年来全球批准的唯一一个乙肝用药；并于2018年11月获批在中国上市，这也是近五年来，我国获批的唯一一个乙肝新药，《慢性乙型肝炎防治指南》（2019年）将TAF列为优先推荐使用的核苷（酸）类药物。

TAF在我国的上市，能够有效提高抗乙肝病毒疗效，给乙肝患者带来更加安全、可靠的用药选择，预计未来将逐步成为抗乙肝病毒的主流药品，市场潜力大。

目前，我国尚无 TAF 仿制药获批，公司已完成 TAF 一致性评价，并向国家药品监督管理局递交了生产注册申请，于 2019 年 11 月 4 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。目前已提交生产注册申请的主要厂家如下：

序号	主要厂家	提交时间
1	成都倍特药业股份有限公司	2019 年 1 月
2	齐鲁制药有限公司	2019 年 3 月
3	四川科伦药业股份有限公司	2019 年 4 月
4	成都苑东生物制药股份有限公司	2019 年 7 月
5	上海迪赛诺生物医药有限公司	2019 年 8 月
6	广东东阳光药业有限公司	2019 年 10 月
7	石家庄龙泽制药股份有限公司	2019 年 11 月
8	安徽安科恒益药业有限公司	2020 年 3 月

目前，TAF 提交生产注册申请的厂家较多，预计未来该药的市场竞争较为激烈，大概率将进入政府集中采购，公司在进行效益测算时已充分考虑该因素。

2、索磷布韦

丙型肝炎是一种主要经血液传播的疾病，呈全球性流行，不同性别、年龄、种族人群均对丙型肝炎病毒（HCV）易感。HCV 可能导致肝脏慢性炎症坏死和纤维化，部分患者可能发展为肝硬化甚至肝细胞癌，对患者的健康和生命危害极大，丙肝素有“沉默的杀手”之称，因为其具有高隐匿性、高漏诊率、高慢性化等特点，已成为严重的社会和公共卫生问题。

据 WHO 估计，2015 年全球有 7,100 万人感染慢性丙型肝炎病毒，约有 39.9 万人死于 HCV 感染引起的肝硬化或肝细胞癌。我国丙型肝炎病毒感染者约 1,000 万人，是全球丙肝感染人数最多的国家之一。根据疾病预防控制中心统计数据，我国丙肝发病数从 2012 年的 20.16 万例增加至 2018 年的 21.94 万例，呈现逐年增加的态势。目前，丙肝在全国范围内都存在认知率低、诊断率低、治疗率低的现象，数据显示我国公众对丙肝的认知度仅 25%，自主筛查率不到 20%，治疗率仅 3% 左右。我国正面临丙型肝炎的流行，这种传染病如果不及时治疗，可能导致肝硬化、肝癌，给公众健康带来巨大的威胁，临床数据显示我国有 10% 左右的肝癌由丙肝引发，丙肝治疗迫在眉睫。

WHO 于 2016 年提出“2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁”，丙肝病毒无法通过疫苗预防，目前治疗丙肝的方案主要包括干扰素疗法（PR，聚乙

二醇干扰素（PegIFN）联合利巴韦林（RBV）治疗）和泛基因型 DAAs 药物方案。2017 年之前，因 DAAs 疗法相关药物未在我国获批上市，我国丙肝临床治疗中主要使用 PR 疗法，但该疗法需要采取注射方式，存在禁忌症多、治愈率低、副作用大、治疗周期长、复发率高等问题，无法给丙肝患者带来良好的用药体验。随着 DAAs 相关药物的获批上市，越来越多的丙肝患者开始选择 DAAs 药物进行治疗，DAAs 疗法逐步成为丙肝主流用药，临床数据显示 DAAs 疗法的治愈率达到 90% 以上，且可以实现口服用药，药品副作用小、复发率极低、治疗周期仅 12 周。其中，吉利德公司生产的索磷布韦在 DAAs 药品中疗效最佳，目前已占到 DAAs 疗法用药的 50% 以上，深受丙肝患者的青睐。公开数据显示吉利德生产的索磷布韦，在 2013 年 12 月首先获美国 FDA 批准，凭借优异的疗效和庞大的患者群体，上市第二年即实现了 102.83 亿美元的销售额。

根据 IQVIA MIDAS 数据，2018 年全球丙肝 DAAs 药物销售规模约为 166 亿美元，在我国因相关药品绝大多数依赖进口，价格昂贵，丙肝 DAAs 用药尚处于起步阶段。为提高公众对丙肝的认知程度，及时发现丙肝感染者，降低丙肝对公众健康的危害，国家卫健委于 2014 年底发布了《丙型肝炎筛查及管理》标准，标准明确了丙肝筛查的高危人群、筛查时间、检测方法、病案患者的管理等临床规范问题。《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020 年）》提出，到 2020 年，全国总体实现血站 HCV 检测率达到 100%，将丙型肝炎检测纳入体检范畴，对检查发现抗-HCV 阳性者，要提供必要的确诊及抗病毒治疗等有关服务。随着防治规划的深入落实和执行，我国公众对丙肝危害的认知度将不断提升，丙肝的筛查率和治疗率也将逐步提高。同时，未来索磷布韦仿制药上市后，也将大大的减轻丙肝患者的治疗成本，我国丙肝用药市场规模有望逐步扩大，治疗丙肝的核心药物具备良好的市场前景。

目前，公司已完成索磷布韦片一致性评价，并向国家药品监督管理局递交了生产注册申请，于 2019 年 8 月 30 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。目前已提交生产注册申请的主要厂家如下：

序号	主要厂家	申请时间	备注
1	北京凯因科技股份有限公司	2017 年 11 月	按三类申请注册，2020 年 3 月获批
2	江苏永安制药有限公司	2018 年 2 月	按三类申请注册

序号	主要厂家	申请时间	备注
3	南京正大天晴制药有限公司	2018 年 12 月	按三类申请注册
4	石药集团欧意药业有限公司	2020 年 3 月	按四类申请注册

目前，索磷布韦仅北京凯因科技于 2020 年 3 月获批生产，该公司按旧化药三类化药注册，申请注册前未做一致性评价，目前正在补充一致性评价。该药目前在审企业较少，且两家企业为按照旧化药三类申请注册，需补充做一致性评价，广生堂按新化药四类申请注册，具备一定先发优势。

3、西地那非

西地那非是环磷酸鸟苷（cGMP）特异性 5 型磷酸二酯酶（PDE5）的选择性抑制药，通过抑制第 2 信使 cGMP 的代谢，促进海绵体动脉平滑肌舒张，改善勃起功能障碍。临床研究证实，西地那非对于各种原因引起的勃起功能障碍（ED），如器质性、心理性或混合性 ED 均有效。此外，对于肺动脉高压、女性性功能不全、心力衰竭、心肌缺血等疾病都具有一定作用。

2015 年由中国性学会、中华医学会男科学分会等单位联合发布的《中国公民性福素养大调查》显示，中国公民性生活不和谐主要是因为 ED 导致，中国男性在遇到性健康问题时，仅 6.97% 的人采用正规的西药治疗。在我国，ED 口服用药市场品种主要有西地那非、他达拉非、伐地那非和阿扑吗啡，其中西地那非领跑 ED 用药市场，销售额占比接近 80%。前期，我国西地那非市场主要被辉瑞公司生产的“万艾可”垄断，2014 年白云山推出国内首款西地那非仿制药后，国产西地那非凭借较高的性价比逐渐取代原研药的市场地位，销售额和 market 占比持续提升。目前，国内获得西地那非片生产批文的有辉瑞、白云山制药总厂、江苏亚邦爱普森药业、成都地奥制药集团、吉林金恒制药、常山生化制药等几家企业，市场上具备竞争力的产品主要包括万艾可（辉瑞）、金戈（白云山）、万菲乐（江苏亚邦）等。

据医药信息专业网站“米内网”数据显示，2018 年零售终端 ED 市场总体规模已经达到 28.5 亿元，零售终端指中国地级及以上城市实体药店药品，其约占中国整个零售市场药品的 60%。照此推算，ED 市场的总体规模约 50 亿。同时，随着电商等新兴零售渠道的开通，获取治疗 ED 药品的便利性大大提高，越来越多的 ED 患者将选择电商渠道购买相关药品，预计我国 ED 用药市场规模将进一步增长。

公司已完成西地那非片一致性评价，并已向国家药品监督管理局递交了生产注册申请，于 2019 年 7 月 30 日收到国家药品监督管理局下发的《受理通知书》。西地那非专利于 2014 年 5 月到期，专利到期后多家企业仿制药已获批上市同时有多家企业在申请生产注册，具体如下：

已获批上市主要厂家		
序号	厂家	获批时间
1	广州白云山医药集团股份有限公司 白云山制药总厂	2014 年 7 月
2	江苏亚邦爱普森药业有限公司	2015 年 1 月
3	成都地奥制药集团有限公司	2017 年 9 月
4	常山生化药业(江苏)有限公司	2017 年 9 月
5	吉林金恒制药股份有限公司	2018 年 1 月
在审主要厂家		
序号	厂家	提交时间
1	广州朗圣药业有限公司	2018 年 3 月
2	齐鲁制药有限公司	2018 年 8 月
3	深圳海王药业有限公司	2018 年 12 月
4	广东东阳光药业有限公司	2019 年 5 月

西地那非属于 OTC 用药，目前已上市的药品包括辉瑞的原研药及白云山、常山等公司生产的仿制药，以辉瑞公司的万艾可及白云山的金戈最具市场竞争力。西地那非市场竞争不够充分，知名品牌产品较少，为后来者留足了市场空间。

（三）结合在手订单、现有产能利用率、竞争状况等情况说明新增产能消化措施

1、原料药制剂一体化生产基地建设项目产能消化措施

公司目前抗乙肝病毒产品的产能及产能利用率情况如下：

年度	产品	单位	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2019 年	阿德福韦酯	万片	11,000	1,686.77	1,642.75	80.23%	97.39%
	拉米夫定	万片		594.25	632.45		106.43%
	恩替卡韦	万片		5,755.13	5,404.48		93.91%
	替诺福韦	万片		788.64	748.80		94.95%

公司抗乙肝病毒的产能仅 1.1 亿片，公司恩替卡韦和阿德福韦酯分别于 2019 年 9 月、2020 年 1 月集采中标，首年约定采购量分别为 8,010.69 万片、700 万片，

公司 2020 年第一季度恩替卡韦销量已超过 6,000 万片，现有产能已无法满足新产品的生产需求，所以需要新建产能满足丙酚替诺福韦、索磷布韦、西地那非等新品种的生产需求。

我国乙肝患者约 2,000-3,000 万例，据《柳叶刀》2018 年的数据显示，我国慢性乙型肝炎诊断率为 19%，抗病毒治疗率为 11%。随着医保的全面覆盖、药品价格的下降及居民健康意识的提升，我国乙肝患者的治疗率将得到大大的提升，TAF 作为史上最强的抗乙肝病毒药物，未来的市场需求巨大。目前，TAF 仅原研药在售，公司作为专注于抗乙肝病毒产品的公司，在市场上具备一定的知名度，且随着公司恩替卡韦、阿德福韦酯集采中标，并进入北京、上海、重庆、西安等“4+7”采购城市，公司抗乙肝病毒产品的市场占有率将进一步提升，为 TAF 的产能消化打下了良好的基础，未来公司将主要通过参与集采、借助现有经销商、推广商来进行产能消化，实现预期收入。

我国丙肝感染者约 1,000 万人，治疗率不足 3%，《中国病毒性肝炎防治规划（2017-2020 年）》提出，到 2020 年，全国总体实现血站丙肝检测率达到 100%，将丙型肝炎检测纳入体检范畴，对检查发现抗丙肝病毒阳性者，要提供必要的确诊及抗病毒治疗等有关服务。未来随着抗丙肝病毒药物纳入医保目录和国产仿制药的落地，预计丙肝治疗率将大大提升，有助于公司索磷布韦的销售。索磷布韦仿制难度较大，目前仅原研药在售且价格昂贵，在审仿制药数量较少，公司具备一定的先发优势。索磷布韦与公司目前在售的抗乙肝病毒产品同属肝脏健康产品，公司深耕抗乙肝病毒产品多年，已经建立了遍及全国主要省区的销售队伍及覆盖全国主要省会、市、县的销售网络及终端，并且与该领域的经销商有着良好的合作关系，后续索磷布韦可直接借助公司现有的销售渠道进行销售，产能消化和预期收入实现能够得到保障。

据医药信息专业网站“米内网”数据显示，2018 年零售终端 ED 市场总体规模已经达到 28.5 亿元，ED 市场的总体规模约 50 亿。且随着居民对生活质量要求的提高及 ED 药品获取便利性的提高，预计我国 ED 用药市场规模将进一步增长，公司西地那非产品具备良好的市场基础。目前西地那非市场竞争不够充分，仅原研药企辉瑞的万艾可及首仿药企白云山的金戈知名度较高，后续广生堂将通过以下几方面措施进行产能消化：首先，与知名品牌运营商合作，通过各类广告

媒体塑造高品质的品牌形象；其次，加强与现有经销商、推广商合作，利用现有销售渠道，快速进入市场；再次，通过组建 OTC 和电商销售团队，下沉销售渠道、拓展销售终端，扩大市场份额。

2、江苏中兴制剂车间建设项目产能消化措施

江苏中兴目前主要产品的产能及产能利用率情况如下：

年度	产品	单位	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2019年	复方益肝灵片	万片	39,000	3,512.28	3,525.98	70.60%	100.39%
	水飞蓟宾葡甲胺片	万片		19,157.80	19,702.17		102.84%
	益肝灵片	万片		3,766.22	3,884.32		103.14%
	顺气化痰片	万片		809.19	837.91		103.55%
	珍菊降压片	万片		289.74	469.97		162.20%
	参梅养胃颗粒	万袋	2,300	639.44	692.77	81.40%	108.34%
	参芪健胃颗粒	万袋		1,130.54	1,102.48		97.52%
	顺气化痰颗粒	万袋		102.25	98.23		96.07%

江苏中兴目前水飞蓟宾葡甲胺片等片剂年产能 39,000 万片，参芪健胃颗粒等颗粒剂年产能 2,300 万袋，2019 年产能利用率分别为 70.60%、81.40%。由于江苏中兴相关生产设备设施购置时间较长，设备老化形成了较高的维修率，使得相关产品的产能利用率难以进一步提升，需要新建产能以满足不断扩大的市场需求。本次募投项目建成后，将主要形成水飞蓟宾葡甲胺片等片剂年产能 100,000 万片，形成参芪健胃颗粒等颗粒剂年产能 10,000 万袋。

(1) 水飞蓟宾葡甲胺片的市场情况

随着中国人均收入水平的不断提高，大众对于保肝、护肝意识的不断加强，我国保肝护肝市场容量不断提高，同时带动水飞蓟宾葡甲胺市场规模不断上升，未来，随着消费者对保肝护肝意识的不断加强，公司在保肝护肝细分市场竞争优势将获得充分保障。水飞蓟宾葡甲胺片除在传统的保肝护肝领域受欢迎外，其在联合用药领域的保肝护肝作用也逐渐被发现，近年来在抗结核、精神病治疗领域等多项疾病的治疗方案中开始联合使用保肝护肝产品，并取得了良好的效果。同时，本次“新冠”疫情爆发后，水飞蓟宾因具备良好的保肝护肝效果，被多地纳入“新冠”治疗联合用药方案当中。江苏中兴产品水飞蓟宾葡甲胺片被列入浙江省《临时性纳入挂网采购的新型冠状病毒感染肺炎诊疗有关药品目录（四）》，正

式参与到浙江临床一线抗击“新冠”疫情的战役中。通过参与本次新冠疫情的联合治疗，水飞蓟宾的保肝护肝作用被进一步得到确认。公司重要产品水飞蓟宾葡甲胺片的市场认可度得到有效提升，有助于进一步提高公司相关产品的市场销售水平。

在市场竞争方面，目前水飞蓟宾药物市场主要参与者包括江苏中兴药业有限公司、天津天士力制药股份有限公司、德国马博士大药厂、湖南协力药业有限公司 4 家，其中江苏中兴市场占有率约为 17%，品牌知名度较高。目前江苏中兴水飞蓟宾葡甲胺片的产销量已超过 100%，随着水飞蓟宾药物市场容量持续增长，以及江苏中兴销售体系的日益完善及与广生堂内部协同效益的显现，江苏中兴未来的市场占有率也有进一步提升的空间。

（2）参芪健胃颗粒的市场情况

近年来，由于生活、工作、学习压力较大使得较多居民养成了不良的饮食习惯，我国肠胃疾病较为常见，是我国居民患病率较高的疾病，在我国居民慢性疾病患病率中高居第四。根据世界卫生组织统计，2018 年我国胃病患者已达 1.2 亿人，目前仍有上升的趋势，肠胃药市场需求较大。在整体肠胃药市场中，由于中医药在慢性病、常见病方面，具有疗效好、副作用低等优点，受到消费者青睐，根据中国医药商业协会数据统计，2018 年我国胃肠类中成药销售额达到约 330 亿元。参芪健胃颗粒作为疗效显著的肠胃类中药，具有广阔的市场前景。

目前，参芪健胃颗粒市场主要参与者包括江苏中兴、河南辅仁制药等，根据 IMS 统计，江苏中兴市场占有率接近 5%，随着江苏中兴销售体系的日益完善及与广生堂内部协同效益的显现，参芪健胃颗粒的销量和市占率有进一步提升的空间。

在销售方面，江苏中兴已经建立了较为成熟的销售网络，能够有效消化新增产能规模。江苏中兴在全国 20 多个省市自治区建立了较为完整的营销网络。通过与国药控股、上药控股、南京医药等公司进行合作，深度挖掘客户资源，产品成功进入用药核心的三甲、二甲医院。同时，在江苏、北京、上海、广东等经济发达地区，中兴药业也已自建成熟的销售团队，开拓客户资源。此外，在中西部地区，中兴药业也与当地具有影响力的经销商充分合作，进行公司产品的有力推广。同时，公司正积极与多家线上医药电商开展合作进行线上销售，提高产品的

市场占有率。同时，江苏中兴自 2018 年纳入广生堂体系后，广生堂现有销售渠道在江苏中兴产品销售方面也开始起到积极作用，内部协同效应逐步显现。因此，随着相关产品市场需求的提升，江苏中兴销售体系的进一步完善和内部协同效应的发挥，江苏中兴产品的市场份额有望进一步提高，能够有效消化新增产能规模。

四、本次募投项目效益测算的过程及谨慎性

(一) 原料药制剂一体化生产基地建设项目

原料药制剂一体化生产基地项目建设期 2 年、运营期 10 年，项目运营期内预计将实现营业收入 374,410.25 万元，净利润 54,627.96 万元，综合毛利率 63.78%，具体情况如下：

项目	运营期合计	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
营业收入（万元）	374,410.25	20,378.76	30,974.12	39,744.14	44,271.71	35,303.49
TAF	83,944.69	2,522.12	6,053.10	9,247.79	9,710.18	9,247.79
索磷布韦	147,572.47	13,476.11	16,890.05	18,128.66	19,578.95	8,190.87
西地那非	142,893.09	4,380.53	8,030.97	12,367.70	14,982.58	17,864.83
营业成本（万元）	135,607.45	7,796.04	10,278.99	14,322.24	15,250.73	13,737.53
TAF	59,106.89	1,969.82	3,831.96	6,331.37	6,565.18	6,760.23
索磷布韦	50,001.92	4,867.87	5,118.77	5,835.76	6,185.58	3,327.90
西地那非	26,498.64	958.36	1,328.27	2,155.10	2,499.97	3,649.40
净利润（万元）	54,627.96	-24.10	3,116.49	5,079.40	6,990.38	5,687.87
TAF	6,168.05	13.51	798.82	833.30	945.89	470.45
索磷布韦	8,338.26	-841.60	483.97	993.06	2,005.26	209.48
西地那非	40,121.65	803.99	1,833.71	3,253.03	4,039.23	5,007.95

该募投项目分产品效益测算情况如下：

1、丙酚替诺福韦

TAF 运营期内效益测算如下：

项目	运营期合计	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
零售单价（元/片）	-	1.50	0.90	0.55	0.55	0.50
扣除配送费后销售单价（元/片）	-	1.43	0.86	0.52	0.52	0.48
销售数量（万片）	183,000.00	2,000.00	8,000.00	20,000.00	21,000.00	22,000.00
营业收入（万元）	83,944.69	2,522.12	6,053.10	9,247.79	9,710.18	9,247.79
营业成本（万元）	59,106.89	1,969.82	3,831.96	6,331.37	6,565.18	6,760.23

项目	运营期合计	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
销售费用（万元）	4,197.23	126.11	302.65	462.39	485.51	462.39
管理费用（万元）	12,591.70	378.32	907.96	1,387.17	1,456.53	1,387.17
利润总额（万元）	7,256.53	15.90	939.79	980.36	1,112.81	553.47
净利润（万元）	6,168.05	13.51	798.82	833.30	945.89	470.45

产品价格及毛利率方面，目前 TAF 仅原研药在售，并于 2020 年 1 月 1 日起正式进入国家医保目录，销售价格为 539.4 元/盒（30 片*25mg）销售单价为 17.98 元/片。原研药的专利将于 2021 年 7 月到期，目前已有广生堂、齐鲁制药、科伦药业、安科生物等多家企业通过了药品的一致性评价，并向国家药品监督管理局提交了生产注册申请，该药品专利到期后将有多家药品生产企业进行生产，且该药属于抗乙肝病毒基础药物，未来大概率将进入集采目录。2018 年“4+7”集采时恩替卡韦的价格较非集采价格下降幅度超过 90%，根据前期集采经验，公司预测 TAF 进入集采目录后降价幅度也将超过目前销售价格的 90%，预计该产品进入集采后第一年的价格为 1.43 元、第二年为 0.86 元、第三年至第五年降为 0.52 元，第六年后降为 0.48 元，第六年至第十年产品价格保持稳定。运营期综合毛利率约为 29.59%，参照标准为目前公司进入集采的同类品种恩替卡韦，恩替卡韦目前集采毛利率约为 14.53%，毛利率偏低原因系主要使用外购原料药进行生产，若该产品使用自产原料药则生产成本将大幅下降，产品毛利率将提升至 30% 左右。因此，公司对丙酚替诺福韦销售价格和毛利率的测算充分考虑了集采等因素的影响，测算谨慎、合理。

产品销量方面，目前我国乙肝患者约 2,000 万—3,000 万例，抗乙肝病毒药物的市场需求量巨大。TAF 作为目前效果最好的抗乙肝病毒药品，预计国产仿制药上市后，随着价格的下降，产品销量也将大幅增长。公司是国内唯一同时拥有替诺福韦、恩替卡韦、拉米夫定、阿德福韦酯四大核苷（酸）类抗乙肝病毒临床优选用药的国家重点高新技术企业，产品在市场上有较高的知名度和市场竞争力，抗乙肝病毒产品的整体销量逐年提升，且公司产品恩替卡韦、阿德福韦酯相继集采中标。公司预计 TAF 第一年销量为 2,000 万片，第二年销量为 8,000 万片，第三年起超过 2 亿片，运营期内的合计销售数量为 18.3 亿片。TAF 销量测算的参照对象为集采中标的恩替卡韦，该产品公司集采的保底销售量为 8,010.69 万片，

公司一季度的销量已超过 6,000 万片，预计全年销量将超过 2 亿片。因此，TAF 的销售数量测算谨慎、合理。

销售费用率方面，集采不需要通过经销商、推广商等中间渠道，销售费用率按 5% 测算，参考了公司现行集采模式的费用率，测算谨慎合理。管理费用率按 15% 进行测算，略高于目前的管理费用率，主要考虑了未来管理成本可能上升的影响，测算谨慎、合理。

2、索磷布韦

索磷布韦效益测算如下：

项目	运营期合计	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
患者数量（万人）	-	1,000.00	940.00	864.80	778.32	303.90
治疗率	-	6%	8%	10%	12%	15%
用药患者总数（万人）	-	60.00	75.20	86.48	93.40	45.59
该药使用率	-	30%	30%	30%	30%	30%
广生堂市场占有率	-	30%	30%	30%	30%	30%
每年用药人数（万人）	-	5.40	6.77	7.78	8.41	4.10
销售数量（万片）	6,675.14	540.00	676.80	778.32	840.59	410.27
销售单价（元）	-	28.20	28.20	26.32	26.32	22.56
营业收入（万元）	147,572.47	13,476.11	16,890.05	18,128.66	19,578.95	8,190.87
营业成本（万元）	50,001.92	4,867.87	5,118.77	5,835.76	6,185.58	3,327.90
销售费用（万元）	63,645.84	7,411.86	8,445.03	8,157.90	7,831.58	3,276.35
管理费用（万元）	22,135.87	2,021.42	2,533.51	2,719.30	2,936.84	1,228.63
利润总额（万元）	9,809.71	-990.12	569.37	1,168.31	2,359.13	246.45
净利润（万元）	8,338.26	-841.60	483.97	993.06	2,005.26	209.48

产品价格及毛利率方面，目前市场上索磷布韦片仅吉利德公司的原研药在售，无仿制药上市销售。索磷布韦片原研药目前的市场销售价格为 19,660 元/瓶（28 片*400mg）、702.14 元/片，预计该产品国产化后仿制药价格降价幅度将超过 90% 以上，并呈现逐年下降趋势。公司预计该产品上市后第一年、第二年销售价格为 28.20 元/片，第三年、第四年价格下降 6% 至 26.32 元/片，第五年价格下降 6% 至 24.44 元/片，第七年价格进一步下降 6% 至 22.56 元/片，此后价格保持稳定。该产品的市场价格充分考虑了仿制药与原研药的价格差异及药品国产化后的降价

因素。索磷布韦计划采用自建销售渠道及与现有销售渠道相结合的方式进行销售，运营期综合毛利率测算为 66.12%，公司产品报告期综合毛利率为 82.69%，索磷布韦测算毛利率较公司目前的整体毛利率低，主要是考虑了未来药品价格下降及索磷布韦的原材料价格、原料药得率、开发支出摊销等因素，测算谨慎、合理。

产品销量方面，根据官方统计数据，目前我国丙肝患者数量约 1,000 万人，目前的治疗率仅 3% 左右，世卫组织提出 2030 年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁的号召，随着公众对丙肝危害认知的加深、国家对丙肝治疗的重视及丙肝治疗药物价格的下降，预计未来丙肝的治疗率将逐渐提升，丙肝治疗药物未来的市场空间较大。目前丙肝治疗的主流方案为泛基因型 DAAs 药物方案，该治疗方案中索磷布韦的疗效最佳，目前已占到 DAAs 疗法用药的 50% 以上，预计未来索磷布韦的使用率将达到 30%。同时，索磷布韦属于难仿药品，仿制成本较高、成功率较低，目前通过一致性评价的企业数量较少，获得生产批件的企业 1 家，已提交生产注册的厂家 3 家，索磷布韦仿制药竞品数量较少，广生堂作为专注肝病药物的生产企业，在销售渠道上有较大的优势，预计未来广生堂索磷布韦的市场占有率将达到 30%。根据上述假设，测算出广生堂索磷布韦运营期内的合计销量为 6,675 万片。运营期内的销售数量预测考虑了丙肝患者数量、治疗方案选择及竞争对手情况，测算谨慎、合理。

销售费用率方面，索磷布韦采取自建销售渠道及与现有销售渠道相结合的方式进行销售，运营期平均销售费用率为 43.13%，公司报告期内平均销售费用率为 50.04%，索磷布韦销售费用率略低于目前公司整体销售费用率，主要考虑到在现有渠道嵌入新产品，整体销售费用将有所下降。管理费用率按 15% 进行测算，略高于目前的管理费用率，主要考虑了未来管理成本可能上升的影响，测算谨慎、合理。

3、西地那非

西地那非效益测算如下：

项目	运营期合计数	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
市场规模	-	55.00	60.50	66.55	70.54	84.11
市场占有率	-	3.00%	5.00%	7.00%	8.00%	8.00%
零售单价（元/片）	-	25.00	23.00	21.00	19.00	12.00

项目	运营期合 计数	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
销售底价（元/ 片）	-	7.50	6.90	6.30	5.70	3.60
销售数量(万片)	35,819.67	660.00	1,315.22	2,218.33	2,970.23	5,607.57
营业收入(万元)	142,893.09	4,380.53	8,030.97	12,367.70	14,982.58	17,864.83
营业成本(万元)	26,498.64	958.36	1,328.27	2,155.10	2,499.97	3,649.40
销售费用(万元)	45,476.59	1,752.21	3,212.39	4,328.69	5,243.90	5,359.45
管理费用(万元)	21,433.96	657.08	1,204.65	1,855.15	2,247.39	2,679.73
利润总额(万元)	47,201.95	945.87	2,157.30	3,827.10	4,752.03	5,891.70
净利润（万元）	40,121.65	803.99	1,833.71	3,253.03	4,039.23	5,007.95

产品价格及毛利率方面，公司西地那非产品上市初期市场销售价定为 25 元/片，略低于目前辉瑞、白云山、常山药业等公司生产的同类产品的市场销售价格。同时，公司预计随着市场上竞品数量的增加，产品的市场销售价格将按照每年下降 10%左右的幅度变化，至第九年时产品市场销售价格降至 12 元/片。西地那非为 OTC 用药，公司将充分借助外部渠道进行销售，参照目前同类型药品的情况，公司西地那非销售底价为市场价格的 30%。运营期综合毛利率测算为 81.46%。白云山年报显示，该公司西地那非产品 2019 年的毛利率为 90.65%，考虑到品牌溢价、规模化生产等因素，公司西地那非产品毛利率低于白云山，测算谨慎、合理。

产品销售数量方面，公司预计西地那非上市初期处于市场开拓阶段，整体市场占有率较低为 3%，随着公司销售渠道的拓宽和品牌影响力的提升，产品市场占有率将呈现逐年上升趋势，第四年后公司产品市场占有率将达到 8%，并在剩余运营期保持该水平，运营期内产品销售总量为 3.58 亿片。白云山年报显示，该公司西地那非产品上市以来产品销量呈逐年上升的态势，市场销量已从 2015 年的 1,495 万片上升至 2019 年的 6,175 万片，市场需求旺盛。公司该销售数量的测算谨慎、合理。

西地那非为 OTC 用药，销售渠道以零售终端为主，运营期平均销售费用率为 31.83%，低于公司报告期平均销售费用率，主要考虑到西地那非以零售终端为主，公司在定价时已经给了渠道和终端足够的毛利空间，促使其用于二级以下渠道、终端开发和产品市场推广。公司的销售费用主要投入产品品牌宣传、一级渠道开发，前期市场开拓阶段销售费用较高，随着销售渠道的铺设和品牌知名度

的提升，销售费用将出现一定幅度的下降，因此整体销售费用率低于目前的销售费用率，测算谨慎、合理。管理费用率按 15% 进行测算，略高于目前的管理费用率，主要考虑了未来管理成本可能上升的影响，测算谨慎、合理。

（二）江苏中兴制剂车间建设项目

江苏中兴制剂车间建设项目建设期 2.5 年、运营期 10 年，项目运营期内预计将实现营业收入 423,453.79 万元，净利润 33,700.66 万元，综合毛利率 70.73%。

江苏中兴制剂车间建设项目运营期内效益测算如下：

项目	运营期合计	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
水飞蓟葡甲胺片 100mg							
销售价格（元/片）	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97	0.97
销售数量（万片）	206,334.39	9,884	12,850	15,420	18,504	25,417
营业收入（万元）	200,856.49	9,621.93	12,508.51	15,010.22	18,012.26	24,742.12
营业成本（万元）	32,392.19	1,774.30	2,178.42	2,528.66	2,948.94	3,891.12
水飞蓟葡甲胺片 50mg							
销售价格（元/片）	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41	0.41
销售数量（万片）	288,872.54	13,838.30	17,989.79	21,587.75	25,905.30	35,584.20
营业收入（万元）	117,594.13	5,633.29	7,323.28	8,787.93	10,545.52	14,485.60
营业成本（万元）	26,020.09	1,376.78	1,714.78	2,007.71	2,359.23	3,147.25
参芪健胃颗粒							
销售价格（元/袋）	1.19	1.19	1.19	1.19	1.19	1.19
销售数量（万袋）	40,337.53	1,932.35	2,512.06	3,014.47	3,617.36	4,968.90
营业收入（万元）	48,190.85	2,308.56	3,001.13	3,601.35	4,321.62	5,936.30
营业成本（万元）	25,120.46	1,256.78	1,603.07	1,903.18	2,263.32	3,070.65
其他片剂							
平均销售价格（元/片）	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12	0.12
销售数量（万片）	228,530.63	10,947.65	14,231.95	17,078.33	20,494.00	28,151.10
营业收入（万元）	26,905.06	1,288.87	1,675.54	2,010.64	2,412.77	3,314.25
营业成本（万元）	17,127.36	908.78	1,164.24	1,385.64	1,651.33	2,002.75
其他颗粒剂							
平均销售价格（元/袋）	0.91	0.91	0.91	0.91	0.91	0.91
销售数量（万袋）	32,746.39	1,568.70	2,039.31	2,447.17	2,936.61	4,033.80

项目	运营期合计	T+1	T+2	T+3	T+4	T+10
营业收入（万元）	29,907.25	1,432.69	1,862.50	2,235.00	2,682.00	3,684.07
营业成本（万元）	23,301.10	1,230.03	1,579.96	1,883.23	2,247.15	2,726.20
拟投产产品合计							
销售费用（万元）	207,804.56	9,954.78	12,941.21	15,529.45	18,635.34	25,598.00
管理费用（万元）	47,381.85	2,391.77	3,061.19	3,641.35	4,337.55	5,737.86
利润总额（万元）	39,647.84	1,296.27	1,830.91	2,410.34	3,105.65	5,395.40
净利润（万元）	33,700.66	1,101.83	1,556.28	2,048.79	2,639.81	4,586.09

产品价格及毛利率方面，各产品为公司目前现有在售产品，因此各产品预测销售价格与公司历史销售价格相符。水飞蓟葡甲胺片 100mg 及水飞蓟葡甲胺片 50mg 运营期综合毛利率分别为 83.87% 及 77.87%，2020 年第一季度，水飞蓟葡甲胺片（包含 50mg 及 100mg）的毛利率为 84.14%。参芪健胃颗粒运营期综合毛利率为 47.87%，2020 年第一季度，参芪健胃颗粒的毛利率为 48.58%。募投项目产品价格及毛利率测算，参考了目前公司同类产品的销售价格及毛利率。

销量方面，从增长率上看，江苏中兴各产品在过去几年均保持一定增长。本次募投拟投产主要产品水飞蓟葡甲胺片 2015 年至 2020 年，销售年化增长率为 12.03%；参芪健胃颗粒 2015 年至 2020 年，销售年化增长率为 10.67%。本次募投建成后整体销售增长情况参考上述增长情况，测算谨慎、合理。

江苏中兴未来销售将沿用现有销售渠道进行销售，运营期综合销售费用率为 49.07%，报告期内江苏中兴销售费用率平均为 43.16%，江苏中兴募投项目销售费用率测算略高于目前销售费用率，主要出于预测谨慎性考虑，考虑了未来销售渠道拓展可能造成销售费用上升的影响。募投项目运营期综合管理费用率为 11.19%，与目前管理费用率水平接近，测算谨慎、合理。

五、申请人是否取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，是否在有效期内，报告期内是否存在无证经营等违法违规行为

公司及各子公司目前具备的各类资质如下：

1、《药品生产许可证》

序号	公司名称	证书编号	发证机关	认证范围	有效期至
1	广生堂	闽 20160023	福建省食品药品监督管理局	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、茶剂、原料药	2020.12.31
2	江苏中兴	苏 20160390	江苏省食品药	片剂、颗粒剂、原料药、	2020.12.31

			品监督管理局	中药前处理及提取	
--	--	--	--------	----------	--

2、《药品生产质量管理规范认证证书》（药品 GMP 证书）

说明：8 月 26 日，新版《药品管理法》经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，于 2019 年 12 月 1 日起施行。新版《药品管理法》中删除“药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书”等相关规定。以下药品 GMP 证书为新版《药品管理法》出台前公司所拥有的药品 GMP 证书。

序号	公司名称	证书编号	发证机关	认证范围
1	广生堂	FJ20180025	福建省食品药品监督管理局	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、茶剂（第一车间，含中药前处理和提取）
2	广生堂	FJ20150033	福建省食品药品监督管理局	原料药（拉米夫定）
3	广生堂	FJ20160016	福建省食品药品监督管理局	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、茶剂（第三车间）
4	广生堂	FJ20170008	福建省食品药品监督管理局	原料药（富马酸替诺福韦二吡呋酯）
5	广生堂	FJ20180004	福建省食品药品监督管理局	原料药（阿德福韦酯）（合成车间（一））
6	广生堂	FJ20180015	福建省食品药品监督管理局	口服固体制剂车间（二）（片剂、硬胶囊剂）
7	广生堂	FJ20180024	福建省食品药品监督管理局	原料药（恩替卡韦）（合成车间（一））
8	江苏中兴	JS20191103	江苏省药品监督管理局	片剂、颗粒剂、原料药（水飞蓟宾葡甲胺、水飞蓟素）、中药前处理及提取

3、《排污许可证》

发行人持有柘荣县环境保护局核发的编号为 913500007297027606001P 的《排污许可证》，据该证书所载，行业类别：化学药品原料药制造，化学药品制剂制造；有效期限：2017 年 12 月 27 日至 2020 年 12 月 26 日。

发行人控股子公司江苏中兴持有镇江市生态环境局核发的编号为 91321112740660223A001U 号的《排污许可证》，据该证书所载，行业类别：中成药生产、锅炉；有效期限：2019 年 12 月 3 日至 2022 年 12 月 2 日。

4、报告期内在产品的《药品注册批件》

报告期内公司在产品均已获得相关的《药品注册批件》，具体情况如下：

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品生产企业	有效期限
----	------	----	--------	--------	------

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品生产企业	有效期限
1	富马酸替诺福韦二吡呋酯胶囊	胶囊剂	国药准字H20170005	广生堂	2017.5.18-2022.5.17
2	富马酸替诺福韦二吡呋酯	原料药	国药准字H20173192	广生堂	2017.5.18-2022.5.17
3	阿德福韦酯片	片剂	国药准字H20070198	广生堂	2017.8.28-2022.8.27
4	阿德福韦酯	原料药	国药准字H20070197	广生堂	2017.8.28-2022.8.27
5	恩替卡韦胶囊	胶囊剂	国药准字H20110172	广生堂	2016.11.29-2021.11.28
6	恩替卡韦	原料药	国药准字H20113027	广生堂	2016.1.26-2021.1.25
7	拉米夫定片(0.3g)	片剂(薄膜衣片)	国药准字H20153131	广生堂	2016.3.28-2021.3.27
8	拉米夫定片(0.15g)	片剂(薄膜衣片)	国药准字H20153130	广生堂	2016.3.28-2021.3.27
9	拉米拉夫定片(0.1g)	片剂(薄膜衣片)	国药准字H20113025	广生堂	2016.1.26-2021.1.25
10	拉米拉夫定	原料药	国药准字H20094020	广生堂	2019.9.30-2024.9.29
11	水飞蓟素	原料药	国药准字H32025614	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12
12	水飞蓟宾葡甲胺	原料药	国药准字H32026354	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12
13	水飞蓟宾	原料药	国药准字H20133103	江苏中兴	2017.12.11-2022.12.10
14	益肝灵片	片剂	国药准字Z32020090	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12
15	参芪健胃颗粒	颗粒剂	国药准字Z32020662	江苏中兴药业	2015.8.6-2020.8.5
16	参梅养胃颗粒	颗粒剂	国药准字Z32020663	江苏中兴	2015.8.6-2020.8.5
17	复方益肝灵片	片剂	国药准字Z32020664	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12
18	水飞蓟宾葡甲胺片(50mg)	片剂	国药准字H32026145	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12
19	水飞蓟宾葡甲胺片(0.1g)	片剂	国药准字H32026233	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12
20	顺气化痰颗粒	颗粒剂	国药准字Z20025957	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12
21	顺气化痰片	片剂	国药准字Z20026255	江苏中兴	2015.8.13-2020.8.12

序号	药品名称	剂型	药品批准文号	药品生产企业	有效期限
22	珍菊降压片	片剂	国药准字 Z20063042	江苏中兴	2015.8.13-20 20.8.12
23	参梅养胃颗粒 (无蔗糖)	颗粒剂	国药准字 Z20083142	江苏中兴	2015.8.6-202 0.8.5
24	参芪健胃颗粒 (无蔗糖)	颗粒剂	国药准字 Z20113086	江苏中兴	2015.8.13-20 20.8.12

综上，公司已取得日常经营所需的全部资质许可或者注册备案，相关资质均在有效期内，报告期内不存在无证经营等违法违规行为。

六、是否具备实施募投项目的全部资质许可，涉及相关产品是否完成境内外注册或者备案程序，是否存在实质障碍

(一) 原料药制剂一体化生产基地建设项目

原料药制剂一体化生产基地建设项目，已完成项目所需的备案及环评批复，具体如下：

项目	资格文件	文件编号
制剂项目	立项备案	闽工信备(2019)J070028号
	环评批复	柘环审(2020)1号
原料药项目	立项备案	闽发改备(2020)H020004号
	环评批复	南环保审函(2020)34号

该项目涉及的新产品已完成一致性评价，并向国家药品监督管理局提交了生产注册审批申请，目前相关评审工作正在有序推进，不存在实质性障碍，具体情况如下：

序号	品种	原研药专利到期时间	通过一致性评价时间	提交生产注册时间
1	丙酚替诺福韦	2021年7月	餐后、空腹均为 2019年7月	2019年11月
2	索磷布韦	2018年8月	餐后、空腹均为 2019年8月	2019年8月
3	西地那非	2014年5月	餐后 2019年5月、 空腹 2019年6月	2019年7月

(二) 江苏中兴制剂车间建设项目

江苏中兴制剂车间建设项目已完成项目所需的备案及环评批复，具体如下：

资格文件	文件编号
立项备案	镇徒经发备(2019)260号

环评批复	镇环审（2019）72号
------	--------------

该项目涉及的产品均为公司目前在产的产品，均已取得相关药品注册批件，且均在有效期内，募投项目实施不存在实质性障碍。

七、保荐机构、会计师、律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师、律师通过查阅发行人本次非公开发行预案、可行性分析报告、募投项目投资额及效益测算相关资料，分析募投项目投资数额安排明细、投资数额的测算依据和测算过程，及募投项目效益测算过程；查阅本次募投涉及到的产品的市场研究报告、竞争对手相关情况、公司产能利用率情况等资料；查阅公司具备的相关资质文件，及与本次非公开募投项目相关的产品的审批文件等资料进行核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、会计师、律师认为，本次募投项目投资数额的测算依据和测算过程谨慎、合理，除补充流动性资金外本次非公开发行募集资金投入构成均为资本性支出；本次募投项目涉及的仿制药均已完成一致性评价，目前处于国家药品监督管理局审批阶段；公司已具备开展本次募投项目的人员、技术、市场、资金等方面的资源储备，公司已制定了相关产品的产能消化措施；本次募投项目效益测算过程较为谨慎、合理；公司已具备生产经营所需的全部资质许可且均在有效期内，报告期内不存在无证经营等违法违规行为；本次募投涉及到的产品均已完成发改备案并取得环评批复，涉及的三款新产品丙酚替诺福韦、索磷布韦、西地那非均已通过一致性评价，目前处于国家药品监督管理局审批阶段，不存在实质性障碍。

问题 8：请申请人披露公司是否存在未决诉讼或未决仲裁等事项，如存在，披露是否充分计提预计负债。请保荐机构及会计师核查并发表意见。

回复：

一、公司未决诉讼及相关预计负债计提情况

截至本反馈意见回复出具日，公司存在 6 项未决诉讼，具体情况如下：

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决情况
----	----	----	------	------	------

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决情况
1	沈阳广生堂药业有限责任公司	国家知识产权局	沈阳广生堂认为公司第17905041号“广生堂”商标与其第1555808号“廣生堂”商标构成近似商标，易使消费者混淆误认，且侵犯了其在先商号权，故向国家知识产权局申请宣告第17905041号“广生堂”商标无效。国家知识产权局审核后作出诉争商标维持的裁定，沈阳广生堂不服向北京知识产权法院提起行政诉讼，并将公司列为第三人，北京知识产权法院一审判决驳回沈阳广生堂的诉讼请求，沈阳广生堂不服一审判决提起上诉，目前该案处于二审审理阶段。	二审	一审判决驳回原告诉讼请求，由原告承担案件受理费100元；二审未开庭
2	沈阳广生堂药业有限责任公司	国家知识产权局	沈阳广生堂认为公司第11988466号“广生堂”商标与其第1555808号“廣生堂”商标构成近似商标，易使消费者混淆误认，且侵犯了其在先商号权，故向国家知识产权局申请宣告第11988466号“广生堂”商标无效。国家知识产权局审核后作出诉争商标维持的裁定，沈阳广生堂不服向北京知识产权法院提起行政诉讼，并将公司列为第三人，北京知识产权法院一审判决驳回沈阳广生堂的诉讼请求，沈阳广生堂不服一审判决提起上诉，目前该案处于二审审理阶段。	二审	一审判决驳回原告诉讼请求，由原告承担案件受理费100元；二审未开庭
3	广生堂	国家知识产权局	2018年7月桂林三金药业向国家知识产权局提出对公司第18071987号“三升金丹”商标宣告无效请求。国家知识产权局审理后认为公司该商标与第三人商	二审	一审驳回原告诉讼请求，由原告承担案件受理费100元；二审未开庭

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决情况
			标构成近似商标, 裁定公司该商标宣告无效。公司不服裁定向北京知识产权法院提起行政诉讼, 该院于 2019 年 12 月做出一审判决驳回公司诉讼请求, 公司不服判决提起上诉, 目前处于二审审理阶段。		
4	广生堂	国家知识产权局	2018 年 7 月桂林三金药业向国家知识产权局提出对公司第 18072206 号“三升金药”商标宣告无效请求。国家知识产权局审理后认为公司该商标与第三人商标构成近似商标, 裁定公司该商标宣告无效。公司不服裁定向北京知识产权法院提起行政诉讼, 该院于 2019 年 12 月做出一审判决驳回公司诉讼请求, 公司不服判决提起上诉, 目前处于二审审理阶段。	二审	一审驳回原告诉讼请求, 由原告承担案件受理费 100 元; 二审未开庭
5	广生堂	国家知识产权局	2018 年 9 月赛诺菲向国家知识产权局提出对公司第 25452280 号“赛诺安”商标宣告无效请求, 国家知识产权局审理后认为公司该商标构成近似商标, 裁定公司该商标宣告无效。公司不服该裁定于 2020 年 1 月向北京知识产权法院提起诉讼, 请求撤销该裁定。	一审	未开庭
6	广生堂	国家知识产权局	2018 年 6 月, 公司认为沈阳广生堂第 1555808 号商标自核准注册之日起在第 35 类服务上未正确使用, 向国家知识产权局请求撤销该商标, 国家知识产权局做出决定不予撤销该商标, 公司不服该决定于 2020 年 1 月向北京知识产权法院提起诉讼, 请求撤销该行政	一审	一审驳回原告诉讼请求, 由原告承担案件受理费 100 元

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决情况
			决定并撤销该商标。		

上诉诉讼均为行政诉讼，未涉及赔偿、处罚等经济事项，根据目前审判结果对公司生产经营未形成现时义务及其他不利影响，故未计提预计负债。

二、保荐机构、会计师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、会计师通过访谈公司相关人员，查阅公司起诉状、判决书等诉讼相关材料及公告文件，查阅中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站进行核查。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、会计师认为截至本反馈回复出具日，公司有 6 项未决诉讼，相关诉讼均为行政诉讼，未涉及赔偿、处罚等经济事项，且对公司生产经营不会造成重大不利影响，故不需要计提预计负债。

问题 9：请申请人列表说明并披露：（1）上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内受到的行政处罚及整改情况，是否构成重大违法违规行为。

（2）首发上市以来申请人及董事、监事、高管被证券监管部门和交易所采取监管措施的情况及相应整改措施。（3）诉讼或仲裁案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况。诉讼或仲裁事项对申请人的影响，是否涉及公司核心专利、商标、技术或者主要产品，是否会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响，如申请人败诉或仲裁不利对申请人的影响。是否依法及时履行信息披露义务。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、上市公司及其合并报表范围内子公司最近 36 个月内受到的行政处罚及整改情况，是否构成重大违法违规行为

公司及合并报表范围内的子公司最近 36 个月内涉行政处罚 3 项，具体情况如下：

序号	被行政处罚主体	处罚主体	处罚金额（万元）	处罚文号	涉罚原因	目前进展

1	江苏中兴	镇江市丹徒区 市场监督管理局	4	徒市监罚字 (2017) 94 号	涉嫌虚假信息宣传	已整改完 毕
2	江苏中兴	镇江市丹徒区 环境保护局	10	镇徒环罚字 (2019) 32 号	涉嫌超过国 家标准排放 水污染物	已整改完 毕
3	广生堂	国家税务总局 宁德市税务局 稽查局	2	宁税稽罚(2019) 90008 号	涉嫌编造虚 假计税依据	已整改完 毕

1、就上述第 1 项行政处罚，2017 年 9 月，江苏中兴因在其官网公司简介中有“作为国内最大的水飞蓟制剂生产企业和国内唯一的省级水飞蓟工程研究中心”等用语，镇江市丹徒区市场监督管理局根据《反不正当竞争法》（1993 年）第 24 条的规定，给予江苏中兴罚款 4 万元的行政处罚。《反不正当竞争法》（1993）第 24 条规定，经营者利用广告或者其他方法，对商品作引人误解的虚假宣传的，监督检查部门应当责令停止违法行为，消除影响，可以根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款。该处罚于公司收购江苏中兴前作出，且江苏中兴非公司主要的收入和利润来源，综合违法行为及罚款金额情况，江苏中兴不属于违法行为情节严重的情形，公司已经积极整改完毕，未造成社会不良后果。2020 年 4 月 9 日，镇江市丹徒区市场监督管理局出具证明，确认江苏中兴 2018 年至今不存在重大违法违规案件查处记录。

2、就上述第 2 项行政处罚，2019 年 5 月，江苏中兴因雨、污水管网的水管老化、地面沉降等原因出现破裂、部分生产废水因污水管渗漏而混入雨水管网，镇江市丹徒区环境保护局根据《水污染防治法》第 83 条的规定，给予江苏中兴罚款 10 万元的行政处罚。《水污染防治法》第 83 条规定，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府环境保护主管部门责令改正或者责令限制生产、停产整治，并处十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。根据《江苏省环境保护厅行政处罚自由裁量基准》，该档处罚属于情节轻微情形，并且公司已经积极整改完毕，未造成环境保护事故。2020 年 2 月 28 日，镇江市丹徒区生态环境局出具证明，确认江苏中兴 2016 年至今不存在重大环境污染事件。

3、就上述第 3 项行政处罚，2019 年 11 月，因公司在 2017 年 12 月至 2018 年 11 月期间使用玉溪怀坤医药信息咨询有限公司提供的不符合规定的增值税普

通发票进行税前列支，国家税务总局宁德市税务局根据《税收征管法》第 64 条的规定，给予公司罚款 2 万元的行政处罚。综合违法行为及罚款金额情况，广生堂不属于违法行为情节严重的情形。2020 年 2 月 20 日，国家税务总局宁德市税务局出具证明，公司在接到相关处罚决定后，已及时采取措施，并按照相关要求完成整改，相关税款、滞纳金、罚款均已缴纳完毕，相关处罚不属于重大税收违法失信案件。

综上所述，广生堂最近 36 个月内受到 3 项行政处罚，公司均已按照行政主管部门的要求整改完毕，且相关处罚不属于重大违法违规行为，不会对本次发行构成障碍。

二、首发上市以来申请人及董事、监事、高管被证券监管部门和交易所采取监管措施的情况及相应整改措施

公司及公司董事会自首发上市以来收到过两项监管部门和交易所出具的监管函，具体情况如下：

1、公司董事会于 2020 年 4 月 14 日晚间披露了与北京阳光诺和药物研究股份有限公司（以下简称“阳光诺和”）所签署的《关于签订硫酸羟氯喹技术开发合同的公告》，因该公告未披露与阳光诺和签订合同的投资金额、履行期限及本次合作对公司业绩影响的情况，存在信息披露不完整的情形，公司于 2020 年 4 月 27 日收到深圳交易所创业板公司管理部出具的《关于福建广生堂药业股份有限公司的监管函》（创业板监管函[2020]第 58 号），要求公司董事会充分重视上述问题，及时整改，杜绝上述问题再次发生；提醒公司必须按照国家法律、法规和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》，认真和及时地履行信息披露义务；上市公司的董事会全体成员必须保证信息披露内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、公司于 2020 年 5 月 27 日收到中国证券监督管理委员会福建监管局出具的《关于福建广生堂药业股份有限公司的监管关注函》（闽证监函[2020]122 号），因广生堂 2019 年 8 月 26 日披露的 2019 年半年度报告第五节第十五部分“重大环保情况”未披露公司为福建省重点排污企业和主要环境信息，违反了《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 3 号-半年度报告的内容与格式》（2017 年修订）第四十条第一款规定；同时，公司公告的《关于签订硫酸羟氯喹技术开

发合同的公告》中未披露与阳光诺和签订合同的投资金额、履行期限及本次合作对公司业绩影响的情况，存在信息披露不完整的情形。福建证监局要求公司充分重视上述问题，并组织公司全体董事、监事、高管人员及其他相关人员加强对信息披露相关法律法规的学习，并采取有效措施改进公司信息披露事务管理，切实提升公司信息披露水平。

公司收到有关监管文件后按照文件要求进行了认真核查和整改，补充了披露了相关信息。同时，公司在以后的工作中将严格按照《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规的要求进行信息披露，加强信息披露工作人员对信息披露知识的学习，积极参加监管部门组织的培训，提高业务素质，加强信息披露管理工作，保证信息披露质量。

除上述披露的监管函及监管关注函外，首发上市以来公司及董事、监事、高管不存在其他被证券监管部门和交易所采取监管措施的情况。公司收到上述监管措施后严格按照要求进行和核查和整改，不会对本次发行构成障碍。

三、诉讼或仲裁案件受理情况和基本案情，诉讼或仲裁请求，判决、裁决结果及执行情况。诉讼或仲裁事项对申请人的影响，是否涉及公司核心专利、商标、技术或者主要产品，是否会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响，如申请人败诉或仲裁不利对申请人的影响。是否依法及时履行信息披露义务。

公司报告期初至本反馈意见出具日，存在 11 项诉讼，具体情形如下：

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决结果
1	福建汇天生物药业有限公司	广生堂	2017年9月，福建汇天生物认为公司申请的“一种对生理有多功能作用的中药复方制剂及其制备方法”（专利号为ZL201510208492.8）的发明专利应归其所有，向福州市中级人民法院提起诉讼，请求确认该项发明专利权归其所有，并判令广生堂赔偿其合理维权费20万元及承担本案全部的诉讼费用。	执行完毕	2018年9月福州市中级人民法院作出一审判决，确认该项专利归福建汇天生物所有，广生堂赔偿福建汇天生物合理维权费用7万元，一审案件受理费由广生堂承担4,000元。公司不服上述判决，向福建省高级人民法院提起上诉，2020年3月福建省高级人民法院作出终审判决，驳回上诉，维持原判，二审受理费2,000元由广生堂承担。

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决结果
2	福建汇天生物药业有限公司	广生堂	2017年9月,福建汇天生物认为公司申请的“一种具有补肾壮阳、治疗性功能障碍、延缓衰老的中药复方制剂及其应用”(申请号为201510047887.4)的发明专利应归其所有,向福州市中级人民法院提起诉讼,请求确认该项发明专利权归其所有,并判令广生堂赔偿其合理维权费20万元及承担本案全部的诉讼费用。	执行完毕	2018年9月福州市中级人民法院作出一审判决,确认该项专利归福建汇天生物所有,广生堂赔偿福建汇天生物合理维权费用7万元,一审案件受理费由广生堂承担4,000元。公司不服上述判决,向福建省高级人民法院提起上诉,2020年3月福建省高级人民法院作出终审判决,驳回上诉,维持原判,二审受理费2,000元由广生堂承担。
3	福建汇天生物药业有限公司	广生堂	2017年9月,福建汇天生物认为公司申请的“一种对生理功能作用的中药复方制剂及其应用”(申请号为201510208715.0)的发明专利应归其所有,向福州市中级人民法院提起诉讼,请求确认该项发明专利权归其所有,并判令广生堂赔偿其合理维权费20万元及承担本案全部的诉讼费用。	执行完毕	2018年9月福州市中级人民法院作出一审判决,确认该项专利归福建汇天生物所有,广生堂赔偿福建汇天生物合理维权费用7万元,一审案件受理费由广生堂承担4,000元。公司不服上述判决,向福建省高级人民法院提起上诉,2020年3月福建省高级人民法院作出终审判决,驳回上诉,维持原判,二审受理费1,550元由广生堂承担。
4	福建汇天生物药业有限公司	广生堂	2017年9月,福建汇天生物认为公司申请的“一种具有补肾壮阳、治疗性功能障碍、延缓衰老的中药复方制剂及其制备方法”(申请号为201510046424.6)的发明专利应归其所有,向福州市中级人民法院提起诉讼,请求确认该项发明专利权归其所有,并判令广生堂赔偿其合理维权费20万元及承担本案全部的诉讼费用。	执行完毕	2018年9月福州市中级人民法院作出一审判决,确认该项专利归福建汇天生物所有,广生堂赔偿福建汇天生物合理维权费用7万元,一审案件受理费由广生堂承担4,000元。公司不服上述判决,向福建省高级人民法院提起上诉,2020年3月福建省高级人民法院作出终审判决,驳回上诉,维持原判,二审受理费1,550元由广生堂承担。
5	沈阳广生堂药	国家知识	沈阳广生堂认为公司第17905041号“广生堂”商	二审	一审驳回原告诉讼请求,由原告承担案件受理费100

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决结果
	业有限责任公司	产权局	标与其第 1555808 号“广生堂”商标构成近似商标，易使消费者混淆误认，且侵犯了其在先商号权，故向国家知识产权局申请宣告第 17905041 号“广生堂”商标无效。国家知识产权局审核后作出诉争商标维持的裁定，沈阳广生堂不服向北京知识产权法院提起行政诉讼，并将公司列为第三人，北京知识产权法院一审判决驳回沈阳广生堂的诉讼请求，沈阳广生堂不服一审判决提起上诉，目前该案处于二审审理阶段。		元；二审未开庭
6	沈阳广生堂药业有限责任公司	国家知识产权局	沈阳广生堂认为公司第 11988466 号“广生堂”商标与其第 1555808 号“广生堂”商标构成近似商标，易使消费者混淆误认，且侵犯了其在先商号权，故向国家知识产权局申请宣告第 11988466 号“广生堂”商标无效。国家知识产权局审核后作出诉争商标维持的裁定，沈阳广生堂不服向北京知识产权法院提起行政诉讼，并将公司列为第三人，北京知识产权法院一审判决驳回沈阳广生堂的诉讼请求，沈阳广生堂不服一审判决提起上诉，目前该案处于二审审理阶段。	二审	一审驳回原告诉讼请求，由原告承担案件受理费 100 元；二审未开庭
7	广生堂	国家知识产权局	2019 年 1 月国家知识产权局作出复审决定，驳回广生堂 24329512 号图形商标注册申请，公司不服该决定向北京知识产权法院提起行政诉讼，请求判令撤	执行完毕	二审驳回广生堂诉讼请求，维持原判，即维持对第 24329512 号图形商标驳回复审的决定，由广生堂负担一审、二审受理费合计 200 元

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决结果
			销被告商评字[2019]第0000061680号关于第24329512号图形商标驳回复审决定书、判令被告就第24329512号图形商标驳回复审重新做出决定、判令被告承担本案全部诉讼费用。一审法院判决驳回诉讼请求，公司不服该判决向北京市高级人民法院上诉，2019年12月北京市高级人民法院作出终审判决，驳回上述维持原判		
8	广生堂	国家知识产权局	2018年7月桂林三金药业向国家知识产权局提出对公司第18071987号“三升金丹”商标宣告无效请求。国家知识产权局审理后认为公司该商标与第三人商标构成近似商标，裁定公司该商标宣告无效。公司不服裁定向北京知识产权法院提起行政诉讼，该院于2019年12月做出一审判决驳回公司诉讼请求，公司不服判决提起上诉，目前处于二审审理阶段。	二审	一审驳回原告诉讼请求，由原告承担案件受理费100元；二审未开庭
9	广生堂	国家知识产权局	2018年7月桂林三金药业向国家知识产权局提出对公司第18072206号“三升金药”商标宣告无效请求。国家知识产权局审理后认为公司该商标与第三人商标构成近似商标，裁定公司该商标宣告无效。公司不服裁定向北京知识产权法院提起行政诉讼，该院于2019年12月做出一审判决驳回公司诉讼请求，公司不服判决提起上诉，目前处于二审审理阶	二审	一审驳回原告诉讼请求，由原告承担案件受理费100元；二审未开庭

序号	原告	被告	诉讼事由	诉讼进展	判决结果
			段。		
10	广生堂	国家知识产权局	2018年9月赛诺菲向国家知识产权局提出对公司第25452280号“赛诺安”商标宣告无效请求，国家知识产权局审理后认为公司该商标构成近似商标，裁定公司该商标宣告无效。公司不服该裁定于2020年1月向北京知识产权法院提起诉讼，请求撤销该裁定。	一审	未开庭
11	广生堂	国家知识产权局	2018年6月，公司认为沈阳广生堂第1555808号商标自核准注册之日起在第35类服务上未正确使用，向国家知识产权局请求撤销该商标，国家知识产权局做出决定不予撤销该商标，公司不服该决定于2020年1月向北京知识产权法院提起诉讼，请求撤销该行政决定并撤销该商标。	一审	一审驳回原告诉讼请求，由原告承担案件受理费100元

上述案件相应对公司的生产运营影响如下：

第1至4项福建汇天生物与广生堂发明专利权属纠纷案件，诉讼相关的专利非公司的核心专利，公司报告期内未生产、销售涉及涉诉专利的产品。公司收到上述诉讼的一审《民事判决书》后，已根据会计政策计提预计负债29.6万元。根据终审判决结果，公司合计增加营业外支出7,100元。上述诉讼不会对公司生产经营和本次募投产生重大不利影响。相关诉讼不属于重大诉讼，无需单独披露，公司已在年报中披露相关事项。

就第5项诉讼沈阳广生堂与国家知识产权局商标行政纠纷案件，原告不服一审判决，已上诉，本案现处于二审阶段，尚未结案。涉诉商标为第35类商标（即药品零售和批发服务类别），公司目前生产及销售的商品上使用的是第17027536号“广生堂”商标（国际分类：5），此商标系商品商标，核定使用在：补药；人用药；药物饮料；医用化学制剂；片剂；膏剂；原料药；中药成药；生化药品；

医用营养品。因此，该项诉讼涉及的商标不是公司的核心商标，该诉讼的判决不会对公司生产经营和本次募投项目实施产生重大不利影响。该项诉讼不属于重大诉讼，无需单独披露，公司已在年报中披露相关事项。

就第 6 项诉讼沈阳广生堂与国家知识产权局商标行政纠纷案件，原告不服一审判决，已上诉，本案现处于二审阶段，尚未结案。涉诉商标为第 35 类商标（即药品零售和批发服务类别），公司目前生产及销售的商品上使用的是第 17027536 号“广生堂”商标（国际分类：5），此商标系商品商标，核定使用在：补药；人用药；药物饮料；医用化学制剂；片剂；膏剂；原料药；中药成药；生化药品；医用营养品。因此，该项诉讼涉及的商标不是公司的核心商标，该诉讼的判决不会对公司生产经营和本次募投项目实施产生重大不利影响。该项诉讼不属于重大诉讼，无需单独披露，公司已在年报中披露相关事项。

就第 7 项广生堂与国家知识产权局商标行政纠纷案件，涉诉商标为第 35 类商标（即药品零售和批发服务类别），公司目前生产及销售的商品上使用的是第 1907993 号商标（国际分类：5），此商标系商品商标，核定使用在：各种丸；片剂；气喘茶；药茶；药物胶囊；药用儿茶；医用减肥茶；医用营养饮料；原料药；中药成药。另外，广生堂今后若需要在服务项目上使用商标，仍有一个有效的商标第 11988465 号商标（国际分类号：35）可以使用。因此，该项诉讼涉及的商标不是公司的核心商标，该诉讼的判决不会对公司生产经营和本次募投项目实施产生重大不利影响。该项诉讼不属于重大诉讼，无需单独披露，公司已在年报中披露相关事项。

就第 8 项和第 9 项诉讼广生堂与国家知识产权局商标行政纠纷案件，广生堂不服一审判决，已上诉，本案现处于二审阶段，尚未结案。截至本反馈意见回复出具之日，公司未生产销售涉及该商标的产品。因此，相关诉讼涉及的商标不是公司的核心商标，相关诉讼的判决不会对公司生产经营和本次募投项目实施产生重大不利影响。相关诉讼不属于重大诉讼，无需单独披露，公司已在年报中披露相关事项。

就第 10 项和第 11 项广生堂与国家知识产权局商标行政纠纷案件，案件现处于一审阶段。截至本反馈意见回复出具之日，公司未生产销售涉及以上商标的产品。因此，相关诉讼涉及的商标不是公司的核心商标，相关诉讼的判决不会对公司生产经营和本次募投项目实施产生重大不利影响。相关诉讼不属于重大诉讼，

无需单独披露，公司将在定期报告中进行披露。

综上所述，公司生产经营中所使用的商标、专利或技术均已被合法授权，不存在纠纷。上述诉讼案件中涉诉商标、专利，不涉及公司的核心专利、商标、技术或者主要产品，不会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响，公司已按照信息披露要求披露了相关涉诉信息。

四、保荐机构、律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、律师通过查阅公司合并报表范围内公司及子公司最近 36 个月涉及行政处罚情况；就所涉行政处罚进行网络检索核查；查阅公司及子公司涉及行政处罚的支付凭证；查阅首发上市以来，公司及董监高被监管部门或交易所采取监管措施的情况；查阅公司合并报表范围内诉讼及仲裁情况；查询中国裁判文书网及中国执行信息公开网；查阅已执行完毕案件的价款支付凭证和执行完毕材料，公司所有诉讼案件诉讼判决书、上诉状等上诉材料及案件进展情况等资料进行核查。

（二）核查结论

广生堂最近 36 个月内受到 3 项行政处罚，公司均已按照行政主管部门的要求整改完毕，且相关处罚不属于重大违法违规行为，不会对本次发行构成障碍。除本反馈意见回复中披露的监管函及监管关注函外，首发上市以来公司及董事、监事、高管不存在其他被证券监管部门和交易所采取监管措施的情况；公司收到上述监管措施后严格按照要求进行和核查和整改，不会对本次发行构成障碍。公司生产经营中所使用的商标、专利或技术均已被合法授权，不存在纠纷。诉讼案件中涉诉商标、专利，不涉及公司的核心专利、商标、技术或者主要产品，不会对生产经营、募投项目实施产生重大不利影响，公司已按照信息披露要求披露了相关涉诉信息。

问题 10：根据申请材料，控股股东和实际控制人股权质押比例较高。请申请人补充说明并披露；（1）控股股东、实际控制人股权质押的原因，资金具体用途、约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况。（2）股权质押是否符合股票质押的相关规定。（3）是否存在平仓导致控制权发生变更的风险，是否制定维持控制权稳定的相关措施及其有效性。请保荐机构及律师核查并发表意见。

回复：

一、控股股东、实际控制人股权质押的原因，资金具体用途、约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况

（一）控股股东、实际控制人股权质押的原因，资金具体用途

截至本反馈意见回复出具之日，发行人控股股东和实际控制人的股份质押数量及资金用途情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	质押数量（股）	融资金额（万元）	资金用途	质权人	质押时间
1	奥华集团	35,068,651	3,000,000	10,000(授信)	为银行融资提供担保，用于日常经营	招商银行	2019.9.25
2	李国平	13,614,866	6,000,000	5,000	借款给奥华集团用于日常经营	华西证券	2019.4.29 -2021.4.29
3			4,000,000	10,000(授信)	为奥华集团融资提供担保，用于日常经营	招商银行	2019.9.25

截至本反馈意见回复出具之日，控股股东奥华集团持有的公司股份合计质押 300 万股，占奥华集团持股比例的 8.55%，占公司股份总数的 2.14%。实际控制人李国平持有的公司股份合计质押 1,000 万股，占李国平持股比例的 73.45%，占公司股份总数的 7.14%。发行人控股股东、实际控制人合计质押数量为 1,300 万股，占发行人总股本的 9.29%，占发行人控股股东、实际控制人控制股份的 16.28%，质押比例总体处于合理水平。

同时，控股股东奥华集团分别于 2019 年 8 月 12 日、9 月 27 日完成可交换债的发行，融资金额 2.3 亿元，并将 720 万股的股份划至奥华集团—华福证券—19 奥华 E1 担保及信托财产专户，550 万股划至奥华集团—华福证券—19 奥华 E2 担保及信托财产专户。控股股东、实际控制人股票质押及可交换债担保股票

合计 2,570 万股，占控股股东、实际控制人控制股份的 32.19%。

（二）约定的质权实现情形、实际财务状况和清偿能力等情况

根据招商银行股份有限公司福州分行（甲方）分别与李国平和奥华集团（乙方）签署的《最高额质押合同》，双方约定的第 18 条“质权的实现”具体情况如下：

“18.1 授信期间届满乙方（或授信申请人）偿还《授信协议》项下贷款和垫款本息及其他一切费用的，或者乙方（或授信申请人）提前清偿《授信协议》项下一切债务的，甲方应当返还质物出质权利凭证。

18.2 当出现本合同规定可以处分质物的任一情形时，甲方可以与乙方协议以质物折价，也可以拍卖、变卖质物以其所得优先受偿。本合同项下质物应为收账款的，甲方有权以其认为合理的价格将应收账款协议转让给其他第三方，以所得价款清偿授信债务。

质物折价、拍卖、变卖或转让后，其价款超过《授信协议》项下乙方（或授信申请人）所欠甲方贷款垫款及其他授信债务本息及其他一切费用数额的部分归乙方所有，不足部分甲方另行追索。”

根据李国平（甲方）与华西证券股份有限公司福州分公司（乙方）签署的《股票质押式回购交易初始协议》及《股票质押式回购交易初始协议补充协议》，约定履约保障比例警戒线为 180%，履约保障比例平仓线 150%，甲方累计质押标的证券股份占其持有比例超过 80%的，乙方有权要求甲方提前购回。

根据奥华集团可交换公司债券协议的约定，前述可交换债券期限为 3 年，票面利率为 7.2%，初始换股价格为 75 元/股，换股期限自可交换公司债券发行结束日满 12 个月后的第一个交易日起至本期可交换公司债券摘牌日前一交易日止。

截至本反馈意见回复出具之日，奥华集团、李国平不存在因相关借款主体不能偿还相应债务而导致被质权人行使质权的情形，亦不存在因股票价格波动而导致触发警戒线和平仓线而需要追加担保的情形，可交换公司债券亦未进入换股期。

根据奥华集团 2019 年《审计报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，奥华集团流动资产余额 36,596.16 万元，其中货币资金 20,811.49 万元，总资产 135,433.71 万元，流动资产占总资产比例为 27.02%，奥华集团具有较好的偿债能力。

二、股权质押是否符合股票质押的相关规定

控股股东、实际控制人股权质押是为发行人银行授信等借款提供质押担保，主要适用《公司法》、《合同法》、《物权法》和《担保法》等相关法律法规的规定。

上述股权质押符合《股票质押式回购交易及登记结算业务办法（2018年修订）》的规定，具体情况如下：

序号	指标	《股票质押业务办法》的相关规定	是否符合《股票质押业务办法》的要求
1	资质审查标准	第十四条融入方是指具有股票质押融资需求且符合证券公司所制定资质审查标准的客户。	是
2	初始交易金额	第二十四条融入方、融出方应当在签订《业务协议》时或根据《业务协议》的约定在申报交易委托前，协商确定标的证券及数量、初始交易日及交易金额、购回交易日及交易金额等要素。证券公司应当根据业务实质、市场情况和公司资本实力，合理确定股票质押回购每笔最低初始交易金额。融入方首笔初始交易金额不得低于500万元，此后每笔初始交易金额不得低于50万元，深圳证券交易所另有规定的情形除外。	是
3	股票质押回购期限	第二十六条股票质押回购的回购期限不超过3年，回购到期日遇非交易日顺延等情形除外。	是
4	证券公司接受单支股票质押比例	第六十六条证券公司作为融出方的，单一证券公司接受单只A股股票质押的数量不得超过该股票A股股本的30%。集合资产管理计划或定向资产管理客户作为融出方的，单一集合资产管理计划或定向资产管理客户接受单只A股股票质押的数量不得超过该股票A股股本的15%。因履约保障比例达到或低于约定数值，补充质押导致超过上述比例或超过上述比例后继续补充质押的情况除外。	是
5	标的证券的股票质押率	第六十八条证券公司应当依据标的证券资质、融入方资信、回购期限、第三方担保等因素确定和调整标的证券的质押率上限，其中股票质押率上限不得超过60%。质押率是指初始交易金额与质押标的证券市值的比率。以有限售条件股份作为标的证券的，质押率的确定应根据该上市公司的各项风险因素全面认定并原则上低于同等条件下无限售条件股份的质押率。深圳证券交易所可以根据市场情况，对质押率上限进行调整，并向市场公布。	是
6	禁止的情形	第七十二条交易各方不得通过补充质押标的证券，规避《股票质押业务办法》关于标的证券范围、单只A股股票质押数量及市场整体质押比例相关要求。	是

序号	指标	《股票质押业务办法》的相关规定	是否符合《股票质押业务办法》的要求
7	5%以上股东股票质押满足信息披露要求	第七十八条持有上市公司股份5%以上的股东，将其持有的该上市公司股票进行股票质押回购的，不得违反有关信息披露的规定。	是

上述股权质押合同已在中国证券登记结算有限责任公司进行了质押登记，符合《证券质押登记业务实施细则》的规定。

三、是否存在平仓导致控制权发生变更的风险，是否制定维持控制权稳定的相关措施及其有效性

（一）控股股东、实际控制人整体质押比例合理，平仓风险较低，因为平仓导致控制权发生变更的风险较低

公司实际控制人李国平、叶理青、李国栋三者直接或通过奥华集团、奥泰投资间接控制公司 79,845,217 股股份，合计 57.03% 的表决权。

发行人控股股东、实际控制人合计质押数量为 1,300 万股，占发行人总股本的 9.29%，占发行人控股股东、实际控制人控制股份的 16.28%。发行人控股股东、实际控制人用于质押及可交换债担保的股票合计 2,570 万股，占控股股东、实际控制人控制股份的 32.19%，质押比例总体处于合理水平。

控股股东、实际控制人质押给华西证券的股票总数为 600 万股，融资总额 5,000 万元，每股质押平均价格为 8.33 元，质押价格与目前二级市场价格有较大折扣，履约保障比例超过 300%，平仓风险较小；质押给招商银行的股票，系为招商银行提供给奥华集团的 1 亿元授信提供担保，未约定预警线及平仓线，目前奥华集团还款状况良好，未出现违约的情形。奥华集团用于可交换债质押的股票尚未进入换股期，目前担保比例充足，补充质押风险较小。因此，目前控股股东、实际控制人因为平仓导致控制权发生变更的风险较低。

（二）控股股东、实际控制人已制定相对有效的维持控制权稳定的相关措施

1、奥华集团财务状况良好，信用状况良好，偿债能力较强

截至 2019 年 12 月 31 日，奥华集团流动资产 36,596.16 万元，其中货币资金 20,811.49 万元，总资产 35,433.71 万元，流动资产占总资产比例为 27.02%，奥华

集团具有较好的偿债能力。

根据奥华集团《企业征信报告》，截至 2019 年 12 月 31 日，奥华集团未结清和已结清信贷信息中无不良或关注类信息，奥华集团过往债务履约情况良好。经查询“信用中国”、“中国执行信息公开网”网站，奥华集团信用状况良好，不存在作为失信被执行人的情形。

由于奥华集团及实际控制人李国平信用状况良好且具备较强的偿债能力，即使出现公司股价进一步下跌触及预警线或平仓线，奥华集团可以通过追加质押股份、提供保证金等方式进行补充担保，亦可以采取提前还款等措施解除股份质押，无法履行到期债务导致股权被处置的风险较低。

2、维护上市公司控股权稳定采取的措施

为维护上市公司控股权，控股股东奥华集团及实际控制人李国平出具了相关承诺函。

控股股东奥华集团、实际控制人李国平出具《承诺函》：“本人/公司将严格按照资金融出方的约定，以自有或/和自筹资金按照足额偿付融资本息，保证不会因逾期偿付本息或者其他违约事项导致本人/公司所持广生堂股份被质权人行使质押权。如本人/公司所质押的广生堂股份触及预警线或平仓线，本人/公司将积极与资金融出方协商，通过提前回购、追加保证金或补充担保物等方式努力避免出现本人/公司所持广生堂股份被行使质押权，避免广生堂的控股股东及实际控制人发生变更。”

综上，公司控股股东、实际控制人股票质押符合相关法律法规的规定，股票质押所获资金主要用于奥华集团的日常经营，目前奥华集团信用状况良好，偿债能力较强；用于质押的股票整体担保比例较高，因为平仓导致控制权发生变更的风险较小，且控股股东、实际控制人已制定了有效的维持控制权稳定的相关措施。

四、保荐机构、律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、律师通过查阅奥华集团、李国平股票质押业务协议、借款协议、可交换债相关文件；查阅奥华集团最近一年的审计报告、征信报告；查询“信用中国”、“中国执行信息公开网”网站；获得控股股东奥华集团、实际控制人李国平出具的承诺函等方法进行核查。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、律师认为，公司控股股东、实际控制人股票质押符合相关法律法规的规定，股票质押所获资金主要用于奥华集团的日常经营，目前奥华集团信用状况良好，偿债能力较强；用于质押的股票整体担保比例较高，因为平仓导致控制权发生变更的风险较小，且控股股东、实际控制人已制定了有效的维持控制权稳定的相关措施。

问题 11：请申请人补充披露：（1）募投项目实施方式；（2）其他股东未同比例增资或提供借款的原因及合理性，增资价格或借款的主要条款（贷款利率），是否存在损害上市公司利益的情形。请保荐机构和申请人律师发表核查意见。

回复：

一、募投项目实施方式

（一）原料药制剂一体化生产基地建设项目

该项目分为自用原料药项目及制剂项目，原料药项目实施主体为公司全资子公司福建广生堂金塘药业有限公司，实施方式为通过增资的形式实施。制剂项目的实施主体为上市公司。

（二）江苏中兴制剂车间建设项目

该项目的实施主体为公司的控股子公司江苏中兴药业有限公司，实施方式为通过增资的形式实施。

二、其他股东未同比例增资或提供借款的原因及合理性，增资价格或借款的主要条款（贷款利率），是否存在损害上市公司利益的情形

原料药制剂一体化生产基地建设项目的实施主体为上市公司及上市公司全资子公司，不存在其他股东同比例增资的问题。

江苏中兴制剂车间建设项目的实施主体为公司控股子公司江苏中兴，截至本反馈意见回复出具日，该公司的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	章之俊	375	7.5%
2	广生堂	4,625	92.5%
合计		5,000	100%

其他股东未同比例增资或提供借款的原因及合理性如下：

公司于 2018 年 6 月收购江苏中兴原股东 82.5%的股权，并于 2018 年 7 月将其纳入合并范围。根据收购协议约定，本次交易项下的股权交割完成满 2 年，原股东可将剩余的 17.5%股权转让给广生堂或其指定的第三方；原股东同意，广生堂或其指定的第三方按照市场公允价格，在同等条件下有优先收购原股东剩余 17.5%股权的权利。2020 年 6 月 30 日公司与江苏中兴少数股东潘力强、潘力飞分别签订《股权转让协议》，受让二者持有的江苏中兴 10%的股权，此次收购完成后公司持有江苏中兴 92.5%的股权。后续，公司将与江苏中兴其余股东进一步协商少数股权收购事宜，使江苏中兴成为公司的全资子公司。自 2018 年收购江苏中兴以来，江苏中兴已按照公司的要求，完善了公司治理和内部管理，公司作为第一大股东能够对该公司的各项业务进行有效控制，能够保证募集资金得到有效使用，确保募投项目顺利实施。因此，江苏中兴其他股东未同比例增资具备合理性。

经与江苏中兴少数股东协商，本次非公开发行募集资金到位后，公司将按照 2017 年奥华集团收购江苏中兴时的整体估值 10,500 万元作为定价依据，对江苏中兴进行增资。同时，江苏中兴少数股东已出具《同意函》，同意广生堂在本次非公开发行募集资金到位后对江苏中兴进行增资，其他股东不参与此次增资，同意增资后股权比例被稀释，增资价格按照 2017 年奥华集团收购江苏中兴时的整体估值 10,500 万元确定。根据中企华以 2019 年 12 月 31 日为评估基准日出具的《福建广生堂药业股份有限公司拟收购股权资产涉及的江苏中兴药业有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（中企华评报字（2020）第 3772 号），江苏中兴股东全部权益收益法评估值为 13,985.19 万元，本次募集资金到位后公司按照整体估值 10,500 万元进行增资不存在损害上市公司利益的情形。

综上，江苏中兴其他股东未同比例增资具备合理性，募集资金到位后的增资价格合理，不存在损害上市公司利益的情形。

三、保荐机构、律师核查意见

（一）核查过程

保荐机构、律师通过查阅与本次发行相关的决策文件及预案等文件；查阅控股子公司江苏中兴公司章程及 2018 年收购时各方签署的收购协议及 2020 年 6 月公司与少数股东签署的股权转让协议；查阅江苏中兴股东出具的同意函等资料

进行核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、律师认为，原料药制剂一体化生产基地建设项目的实施主体为上市公司及其全资子公司，江苏中兴制剂车间建设项目的实施主体为公司控股子公司江苏中兴，实施方式为增资方式。江苏中兴其他股东已出具同意函，同意广生堂在本次非公开发行募集资金到位后对江苏中兴进行增资，同意增资后股权比例被稀释，增资价格按照 2017 年奥华集团收购江苏中兴时的估值确定，价格合理，不存在损害上市公司利益的情形。

（本页无正文，为《福建广生堂药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于福建广生堂药业股份有限公司 2020 年创业板非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复》之发行人盖章页）

福建广生堂药业股份有限公司

年 月 日

（本页无正文，为《福建广生堂药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于福建广生堂药业股份有限公司 2020 年创业板非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复》之保荐机构盖章页）

保荐代表人：

韩昆仑

宋 琛

中信证券股份有限公司

年 月 日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《福建广生堂药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于福建广生堂药业股份有限公司 2020 年创业板非公开发行 A 股股票申请文件反馈意见的回复》，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见的回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

年 月 日