

关于南京健友生化制药股份有限公司
公开发行可转换公司债券
告知函有关问题的回复

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

二〇二〇年一月

中国证券监督管理委员会：

贵会于2019年12月27日签发的《关于请做好健友股份公开发行可转债发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）已收悉。南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”、“公司”、“上市公司”、“申请人”或“发行人”）会同保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”或“保荐机构”）、发行人会计师中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）、申请人律师江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“申请人律师”）等中介机构对告知函中所提问题进行了讨论，对相关事项进行了核查并发表意见。

现将具体情况说明如下，请贵会予以审核。

本回复文件如无特别说明，相关用语和简称与《南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转换公司债券募集说明书》中各项用语和简称的含义相同。本告知函回复中的字体代表以下含义：

黑体：	告知函所列问题
宋体：	对告知函所列问题的回复
楷体、加粗	对募集说明书的修改

问题 1：根据申报材料披露，申请人为推广制剂产品发生较大的推广费用，申请人国内制剂业务收入分别为 5,401.21 万元、10,875.93 万元、35,750.89 万元和 25,325.14 万元，申请人市场推广费分别为 406.65 万元、3,486.27 万元、23,706.18 万元和 16,280.78 万元，主要系委托第三方（包括医药咨询公司、市场策划咨询公司等）进行市场调研及分析咨询服务的咨询服务费用。

请申请人：（1）结合两票制等医药体制改革，分析说明从 2017 年开始产生第三方咨询服务费的原因，2016 年未发生相关费用的合理性，是否存在费用未予合理计提的情形；（2）说明第三方咨询服务费构成的具体内容，报告期定价标准及变化情况，与相关制剂收入是否存在匹配关系；（3）说明报告期主要第三方服务商的具体情况，相关服务商的行业背景，是否具有市场推广胜任能力，是否存在独家或者主要为申请人提供服务的情形，是否存在对同一服务商集中多次开票的异常情形；（4）报告期内，第三方在为发行人提供市场调研及分析咨询服务的过程中，是否存在违规行为（包括但不限于商业贿赂等），如存在，请具体说明情况，是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的障碍；（5）结合推广服务商的服务能力、2018 年发生的市场咨询活动、调研活动、第三方产品推介及学术交流活动的次数和人员规模，分析 2018 年市场推广费的真实性和合理性，是否存在与真实交易不符的各类发票，是否存在对私打款，是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用转嫁的情况，是否符合企业所得税以及增值税进项抵扣要求，是否存在对医生或医疗工作人员不合规的利益输送，是否建立健全有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险；（6）与市场及学术推广费相关内部控制的制订及执行情况，能否有效防范以学术推广名义套取现金、进行商业贿赂的情形；学术推广商及其工作人员、终端医疗机构是否存在涉及发行人及其销售人员的被立案侦查或刑事制裁的行贿受贿案件；服务商是否因违法被有关行政机关处罚，处罚是否与发行人相关。

请保荐机构、会计师和律师针对第三方咨询合同及费用支付的真实性，支付流水的合理性、对销售费用的发生是否与发票用途一致，是否存在重大税务风险进行核查、并明确就是否存在通过学术推广商给予相关利益方回扣、返利、礼品或者承担利益方相关费用的变相商业贿赂行为发表明确意见。

回复：

一、申请人的分析说明

(一) 结合两票制等医药体制改革，分析说明从 2017 年开始产生第三方咨询服务费的原因，2016 年未发生相关费用的合理性，是否存在费用未予合理计提的情形

1、“两票制”的实施以及对医药生产企业的影响

“两票制”即指药品生产企业将药品销售给流通企业时开具一次发票，流通企业将药品销售给医疗机构时开具一次发票，药品从生产企业到终端医疗机构全部只开两次发票的制度。“两票制”的推行旨在规范药品购销活动，缩减药品流通环节，达到逐步降低药价的目的。

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将加快推进“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”，并争取到 2018 年在全国全面推开。

随着“两票制”政策的逐渐实施，医药生产企业的经销商逐步由原有的经销代理商转变为医药流通配送企业，在“两票制”政策实施前，经销代理商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此，在与经销代理商合作的模式下，医药生产企业的销售费用相对较低，而在与医药流通配送企业合作的模式下，医药流通配送企业仅承担产品配送功能，产品的市场推广由医药生产企业自主筹划和安排或委托专业的第三方市场推广服务商进行，销售费用率相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，医药生产企业自主或委托第三方进行产品推广的模式进一步提高，从而导致销售费用金额和销售费用率亦逐年增加。

2、从 2017 年开始产生第三方咨询服务费的原因

公司自上世纪 90 年代开始从事标准肝素的生产，并逐步发展成为国内乃至全球最主要的肝素原料生产企业之一，产品主要出口至美国、欧洲等国家和地区。凭借标准

肝素业务的经验积累，公司积极向下游肝素制剂行业拓展。公司于 2014 年 1 月 6 日、2015 年 2 月 6 日、2015 年 4 月 29 日和 2016 年 12 月 28 日先后取得了依诺肝素钠注射液（0.4ml）、达肝素钠注射液（0.2ml）、那曲肝素钙注射液（0.4ml）和依诺肝素钠注射液（0.6ml）等制剂产品的上市许可。因此，经过一段时间的前期筹备和市场开拓工作，公司自 2015 年底开始国内制剂销售业务，2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月国内制剂收入规模分别为 5,401.21 万元、10,875.93 万元、35,750.89 万元和 25,325.14 万元，报告期内经历了一个从业务起步到快速发展的过程。

鉴于上述制剂产品均为处方药品，处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过专业的学术指导提升产品的市场认可度。产品的特性、用法、疗效等需要充分的学术教育，以获得医生对产品的了解和认可。随着公司依诺肝素钠注射液、达肝素钠注射液和那曲肝素钙注射液等制剂产品的上市，公司自 2015 年逐步建立国内制剂业务的销售团队配合经销商进行产品的推广活动，随着产品销售区域扩大和销售量进一步增长，公司自身的销售团队已经不能满足推广活动的需要，同时 2017 年 1 月“两票制”开始逐步实施，传统的经销商模式已经不能满足“两票制”的要求，因此从 2017 年开始公司积极寻求专业的第三方咨询服务商进行合作，国内制剂业务的销售推广模式逐步向委托第三方咨询服务商推广转变，从而自 2017 年开始产生了第三方咨询服务费。

报告期各期，发行人与业务以国内仿制药制剂销售为主的部分可比公司市场推广费用与制剂业务收入的比例比较情况如下：

单位：%

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
健友股份	64.29	66.31	32.05	7.53
灵康药业	65.50	71.53	51.19	5.78
昂利康	68.30	66.39	41.16	2.48
润都股份	68.62	62.59	47.03	44.47
康辰药业	56.62	56.71	46.37	17.31
奥赛康	61.25	61.26	59.50	57.22
平均值	64.06	63.70	49.05	25.45

注：同行业可比公司数据来源于 wind，市场推广费用根据各可比公司销售费用明细项目中的推广费用或营销服务费用统计，发行人制剂业务收入以国内制剂收入为口径统计，可比公司若无法明确区分非制剂业务收入则以营业收入替代作为分母；平均值计算不包括发行人。

由上表可见，报告期内，受“两票制”政策影响，制剂类药品销售模式发生了一定的调整和改变，因此销售费用占营业收入比重有所增加，公司在报告期内国内制剂业务以咨询服务费为主的市场推广费用以及其占国内制剂收入比重变化与行业趋势相符。2016年之前公司由于采用传统的经销模式以及新产品刚上市推广活动尚未全面开展，未发生第三方咨询服务费具有合理性，符合实际业务情况。

3、不存在费用未予合理计提的情形

公司在2016年以前主要依赖自有销售团队配合经销商进行推广活动，2016年之前未委托第三方咨询服务商开展推广活动，亦未与相关第三方咨询服务商签订推广服务协议。

公司各部门严格按照核算流程申报各项费用：对于第三方咨询服务商申请结算的费用，销售部根据咨询服务协议和结算清单进行费用计算汇总，由销售中控部审核后提交财务部进行复核并入账处理。对于尚未结算的费用，销售部须在每季度结账前向财务部汇报实际已发生尚未收到结算申请的费用清单，财务部将其与合同清单进行核对，确认一致后完成费用预提，由总账会计对预提凭证进行复核确认。经核查，发行人2016年之前未委托第三方咨询服务商开展推广活动，公司内部结账流程真实，不存在费用未予合理计提的情形。

（二）说明第三方咨询服务费构成的具体内容，报告期定价标准及变化情况，与相关制剂收入是否存在匹配关系

1、第三方咨询服务费构成的具体内容

公司将咨询服务费统一在“销售费用”科目里进行核算，主要包括不限于市场调研与数据分析和学术培训与渠道推广工作。报告期内，发行人采购第三方咨询服务的具体内容构成情况如下：

咨询活动内容类别	具体服务内容
市场调研与数据分析	在市场推广前期，以区域为单位对医院科室抗凝类产品使用信息、产品销售数据、产品特性进行收集和整理
	对销售区域的学术信息、市场信息进行收集及整理并完成分析工作
	了解未使用公司产品的科室医学工作人员抗凝抗栓类产品的使用现状和用药顾虑
	通过市场调研了解竞争产品相关信息，从竞品优势、竞品销售、竞品劣势等方面进行对比，以便能够更好地掌握市场情况

咨询活动内容类别	具体服务内容
学术培训与渠道推广	举办学术推广活动，向医学工作者介绍公司产品 and 最新研究进展，以获得多方专家对于产品用法的意见和建议，同时提高公司产品知名度
	获取医学工作者对于产品的认知和患者处方的使用反馈，在公司和医学工作人员间建立沟通渠道
	协助公司了解产品终端的使用信息，为相应区域范围内的学术推广活动做前期准备工作，以制定推广活动计划
	举行科室会议，向医学工作者进行产品普及和案例导引，使其了解公司产品特性和用法用量依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性区别等
	安排举办城市交流会，向医学工作者介绍公司相关产品的安全使用方法
	组织安排市场推广人员的培训会议，包括产品学习、市场策略研讨，提升销售人员对公司产品的认知和了解程度
	安排小范围的培训活动，使医学工作者深度学习相关产品，提升市场品牌影响力和公司产品的销量
	负责完成目标专家、临床医生的市场沟通研讨会及产品宣介工作

2、第三方咨询服务活动的定价标准及变化情况

报告期内，发行人的市场调研与数据分析、学术培训与渠道推广工作的各项具体服务项目均有明确的定价标准，并在与第三方咨询服务商的协议中明确约定。其中，市场调研与数据分析的定价标准根据不同的调研信息和数据类型而定；学术培训与渠道推广主要根据活动参与人数、涉及医疗机构情况、覆盖区域范围等因素进行定价。从咨询服务活动的整体规划到具体在活动中发生的每一环节，发行人均遵循上述定价标准控制咨询服务费用。报告期内，发行人与第三方咨询服务商针对上述各项服务内容的定价标准未发生变化。

3、第三方咨询服务费与相关制剂收入是否存在匹配关系

报告期内，发行人咨询服务费分别为0、2,508.84万元、22,113.76万元和16,172.55万元，随着公司逐步加大对第三方咨询服务活动的投入，报告期内第三方咨询服务费增长明显。报告期内，第三方咨询服务费占当期国内制剂收入的比重分别为0、23.07%、61.86%和63.86%，具体变动原因如下：

(1) 销售模式的变化

随着“两票制”政策的实施，2017年发行人逐步与第三方咨询服务商进行合作，产品的市场推广聘请专业的第三方服务商进行，相比较传统的经销商模式，该种销售模式下销售费用率相对较高。报告期内，随着“两票制”政策在更多省份推行，发行

人委托第三方咨询服务商推广的模式占比相应提高，自“两票制”于2018年在全国全面推开后，发行人咨询服务费占国内制剂收入的比例已趋于稳定。

（2）第三方推广活动的增加

报告期内，发行人主要制剂产品低分子肝素制剂涵盖心脑血管类、肾内科、骨科类等细分领域。其用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过专业的学术指导来提升产品的市场认可度。公司通过第三方咨询服务商，向医务人员答疑并传递临床用药指导信息，将产品的特性、用法用量及疗效进行有效的学术推广，以强化医务人员对产品的认知并获取其对产品的认可。根据有效数据显示，目前中国肝素制剂人均使用量仅达到欧洲国家的十分之一，而中国的人口规模远大于欧洲，随着生活水平、医疗条件的不断改善提升，中国的未来市场空间还很大。低分子肝素在应用上也非常广泛，除了骨科、心血管、血透科等科室外，在生殖中心、妇产科，肝素在治疗复发性流产方面也有显著疗效，而这方面的特性往往还不为市场所熟悉和了解。同时，公司低分子肝素制剂产品于2014年至2016年陆续获得国内药品批件，从产品新上市到市场熟悉需要公司持续不断地进行学术教育工作。报告期内，公司积极开展产品推广活动，相应产生了一定的第三方咨询服务费用，也取得了良好的推广效果，推动国内制剂收入显著上升，报告期内公司实现国内制剂收入分别为5,401.21万元、10,875.93万元、35,750.89万元和25,325.14万元。

综上，报告期内，发行人第三方咨询服务费的变动情况符合公司实际经营情况。

（三）说明报告期主要第三方服务商的具体情况，相关服务商的行业背景，是否具有市场推广胜任能力，是否存在独家或者主要为申请人提供服务的情形，是否存在对同一服务商集中多次开票的异常情形

1、报告期主要第三方服务商的具体情况，相关服务商的行业背景，是否具有市场推广胜任能力

报告期内，公司委托专业第三方咨询服务商为公司产品提供推广服务并对第三方咨询服务商的选择施行准入管理，选择合作机构的条件包括服务地域、服务能力、策划水平、服务资质等，具体标准如下：

(1) 资质标准：发行人对咨询服务商的业务资质进行审查，包括对其是否具有合法的经营范围、合法的注册状态且无违法犯罪记录、合法税务资质、真实完税凭证、主要业务所在区域等情况进行调查，确保其具有市场推广的必要资质。

(2) 业务能力：具有在某一区域开展招投标的丰富经验，能够在当地开展药品招投标等沟通工作；在某一区域内举办学术活动并且为公司产品在临床应用的学术研究提供支持；能够开展医疗信息搜集、市场调研、竞品信息调研等工作，并出具相关报告供公司制定产品市场策略；可通过当地区域医药流通渠道将公司产品合法合规地覆盖到各级医疗机构；关注静脉血栓栓塞症预防等相关学术知识的最新进展并及时将相关信息传递到临床。

报告期内，发行人主要第三方咨询服务商的具体情况如下：

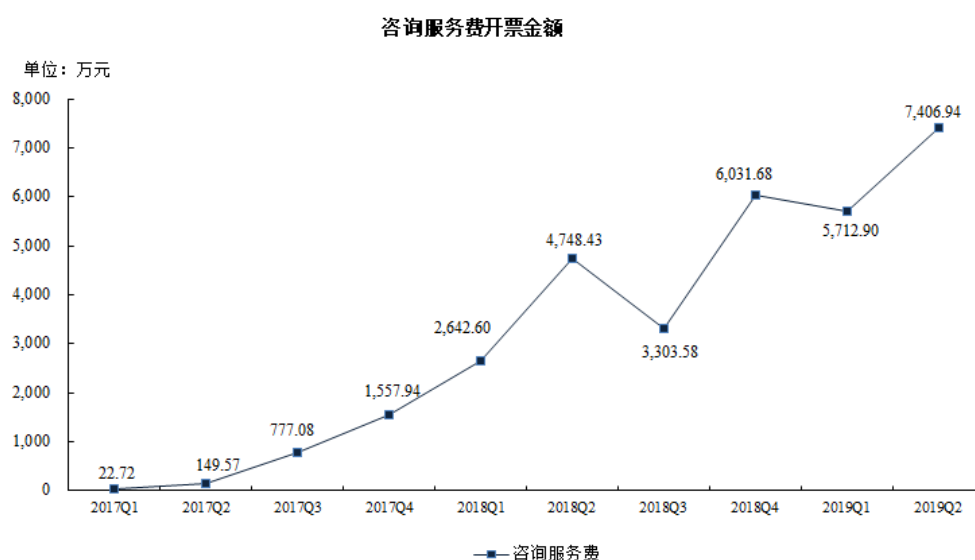
期间	对象范围	金额（万元）	金额占比
2019年1-6月	前 5 大	2,248.27	13.90%
	前 10 大	4,241.49	26.23%
	前 20 大	7,628.86	47.17%
	前 50 大	12,101.60	74.83%
2018年	前 5 大	4,113.62	18.60%
	前 10 大	7,246.10	32.77%
	前 20 大	11,072.23	50.07%
	前 50 大	15,379.18	69.55%
2017年	前 5 大	1,320.28	52.63%
	前 10 大	1,768.98	70.51%
	前 20 大	2,156.79	85.97%
	前 50 大	2,508.84	100.00%

2017 年度、2018 年度和 2019 年度 1-6 月，公司前 50 大第三方咨询服务商咨询服务费金额分别为 2,508.84 万元、15,379.18 万元和 12,101.60 万元。公司第三方咨询服务商较为分散，2017 年、2018 年和 2019 年度 1-6 月合作的机构数量分别为 32 家、72 家和 95 家，且随着“两票制”的实施和公司业务的发展，公司咨询服务商的数量不断增长。

根据与公司主要第三方咨询服务商的访谈确认，报告期内主要第三方咨询服务商主要业务人员从事医药咨询、市场策划方面的年限平均为 10 年左右，主要覆盖国内相关省市的二级、三级医院，代理产品涵盖骨科、心血管科、血透科等，具有良好的市场推广胜任能力。经核查，报告期内主要第三方咨询服务商来自公司的收入占其业务收入的比例均在 50% 以下，不存在独家或者主要为发行人提供服务的情形。

2、报告期内不存在对同一服务商集中多次开票的异常情形

中介机构对发行人报告期内各期主要咨询服务商月度开票次数进行了核查，公司不存在集中多次开票的异常情形。根据对发行人 2017 年以来咨询服务费发票金额的统计，第三方咨询服务商开票金额与发行人业务发展情况相符，不存在异常波动情况，具体情况如下：



在第三方咨询服务商的合作过程中，每家第三方咨询服务商根据服务进度和服务成果在完成服务后向公司提交咨询服务资料与公司进行结算，经公司审核确认后向公司开具服务发票，收取咨询服务费，不存在从同一服务商集中多次开票的异常情形。

(四) 报告期内，第三方在为发行人提供市场调研及分析咨询服务的过程中，是否存在违规行为（包括但不限于商业贿赂等），如存在，请具体说明情况，是否构成重大违法违规，是否构成本次发行的障碍

报告期内，发行人委托第三方咨询服务商为其提供市场调研及分析咨询服务。经查阅了发行人与第三方咨询服务商签订的咨询合作协议及咨询价款协议等相关文件，

对服务方、服务内容、服务价格、合作期限、推广、咨询服务费用及其支付方式、双方权利义务、违约责任、争议解决要求等均作了明确约定。同时，经登录国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询报告期内为发行人提供市场调研及分析咨询服务的第三方咨询服务商的基本信息（包括但不限于第三方咨询服务商成立时间、注册资本、经营范围、股东信息、行政处罚信息等内容），查询上述第三方咨询服务商所在地各省、市级市场监督管理部门或食品药品监督管理部门的网站及中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>），报告期内为发行人提供市场调研及分析咨询服务的第三方咨询服务商不存在因违规行为（包括但不限于商业贿赂）而受到行政处罚的情形。

对于报告期内发行人主要合作的第三方咨询服务商，保荐机构、律师和会计师调阅了报告期各期主要第三方咨询服务商的工商档案资料，并对占报告期内各期咨询服务费金额 60%以上的第三方咨询服务商进行了访谈，获取了上述第三方咨询服务商出具的关于不存在商业贿赂等违法违规行为的书面说明，查询了部分第三方咨询服务商制定的关于反商业贿赂行为的制度文件。经核查，报告期内发行人合作的主要第三方咨询服务商在避免商业贿赂行为方面已制定了相对较为完善的内部控制管理流程，并采取了有效的防范措施防止商业贿赂等违法违规行为的发生。

经核查，报告期内，发行人主要合作的第三方咨询服务商在为发行人提供市场调研及分析咨询服务的过程中，不存在违规行为（包括但不限于给予回扣、返利、礼品或者承担相关费用的变相商业贿赂及商业贿赂行为等），也不存在因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况，不会对本次发行构成障碍。

（五）结合推广服务商的服务能力、2018 年发生的市场咨询活动、调研活动、第三方产品推介及学术交流活动的次数和人员规模，分析 2018 年市场推广费的真实性和合理性，是否存在与真实交易不符的各类发票，是否存在对私打款，是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用转嫁的情况，是否符合企业所得税以及增值税进项抵扣要求，是否存在对医生或医疗工作人员不合规的利益输送，是否建立健全有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险

1、2018 年市场推广费的真实性和合理性

2018年发生的市场咨询活动、调研活动、第三方产品推介及学术交流活动主要以市场调研与数据分析、产品学习研讨、区域学术沙龙和科室会等形式展开：（1）对公司国内制剂的研究和治疗方案进行深入普及和教育，提高知名度；（2）对公司国内制剂的药理药性、临床治疗方案以及使用方法进行研讨和交流，以扩大产品影响；（3）对医护人员进行教育，使其能够及时了解产品信息，了解产品的作用机理、用法用量以及适应症的诊治，以便准确地把握公司药品。

报告期内，发行人市场调研与数据分析、产品学习研讨、区域学习沙龙和科室会的主要活动内容情况如下：

活动名称	活动内容
市场调研与数据分析	在市场推广前期，以区域为单位对医院科室抗凝类产品的使用信息、产品销售数据、产品特性进行收集和整理； 对销售区域的学术信息、市场信息进行收集及整理并完成分析工作； 了解未使用公司产品的科室医学工作人员抗凝抗栓类产品的使用现状和用药顾虑； 通过市场调研了解竞争产品相关信息，从竞争优势、竞品销售、竞品劣势等方面进行对比分析，以便能够更好地掌握市场情况
产品学习研讨	通过拜访、小范围交流等方式向医学工作者及市场推广人员介绍产品的作用机理和用法用量，探讨交流公司产品特点，介绍公司最新的临床研究成果信息，帮助推广人员正确的进行推广活动
区域学术沙龙	较大型的学术推广活动，向医学工作者介绍公司产品和最新研究进展，以获得多方专家对于产品用法的意见和建议，同时提高公司产品知名度； 在会前与推广合作方详细分析针对区域及医院的销售策略，为区域内的学术推广活动做前期准备工作，以制定推广活动计划； 在会议前后了解公司产品产品的病例信息、临床使用方法以及后续的临床效果，结合竞品使用和推广情况更好地进行产品介绍，评估产品推广相关活动的成效
科室会	主要向公司产品覆盖的重点科室的相关医学工作者就公司产品在相关科室的应用进行产品普及和案例导引，使其了解公司产品特性和用法用量依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性区别等； 在会议前后根据相关医务人员用药情况、产品的临床使用方法、现有诊疗方案与产品对比情况，并协助跟踪患者使用产品情况，有针对性的进行科室会的资料编撰与更新，并跟踪科室会的效果

截至2018年底，公司产品覆盖了山东、河北、河南等全国20多个省份的医疗终端客户约3,000家，其中等级医院约2,600家、民营医疗机构约200家及基层医疗机构约200家。针对各层级医疗终端客户，2018年，发行人举办区域学习沙龙762场，覆盖人员8万余人；举办科室会1,522场，覆盖人员2.7万人，具体情况如下：

活动类型	场次	人员规模（万人）	费用规模（万元）
市场调研与数据分析	-	-	5,399.97
产品学习研讨	-	7.79	4,072.70
区域学术沙龙	762	8.16	9,782.66
科室会	1,522	2.71	2,858.43
合计			22,113.76

注：市场调研与数据分析不适用场次和人员规模的统计；产品学习研讨以小范围交流的方式开展，不涉及会议，以交流人次进行统计。

根据公开信息查阅，湖南南新制药股份有限公司 2018 年召开区域性学术研讨会 1,289 次、中小型临床科室会 2,271 次，与发行人的会议召开频次相类似。

在“两票制”的政策改革以及新产品上市背景下，公司积极加大了推广投入，通过在全国范围内进行系统化的布局，实现了公司国内制剂在不同区域内的全面市场推广活动，以提高公司产品的市场知名度，从而进一步打开销售市场。通过与第三方咨询服务商的合作，最近三年，发行人覆盖的医疗终端客户由约 800 家上涨至约 3,000 家，拓宽销售渠道的同时也实现医疗终端客户的多层次化；第三方咨询服务商及时反馈医院用药疗效亦为公司决策提供一线数据，带动国内制剂销售规模的进一步扩大。

总体而言，在经历销售模式变化以及推广活动大幅增加的背景下，公司 2018 年度和 2019 年上半年度的市场推广费占国内制剂收入的比重整体保持在 65% 左右，与同行业可比公司基本相当，具有合理性，具体比较情况详见本题回复第（一）部分之“2、从 2017 年开始产生第三方咨询服务费的原因”。

2、是否存在与真实交易不符的各类发票，是否存在对私打款，是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用转嫁的情况，是否符合企业所得税以及增值税进项抵扣要求，是否存在对医生或医疗工作人员不合规的利益输送

经核查咨询服务合同内容及与公司推广药品业务相关的结算清单、发票、会议现场照片、调研报告等推广活动成果，公司咨询服务商款项支付审批程序完整，相关活动与公司实际业务相关，不存在与真实交易不符的各类发票。

公司咨询服务费均通过银行转账进行支付，支付对方与合同签订第三方服务商一致，不存在对私打款的情形，第三方企业开具的服务费发票为增值税普通发票，不存在进项税额抵扣的情况，符合企业所得税和增值税进项抵扣要求。

报告期内，发行人市场调研与数据分析、学术培训与渠道推广采取以委托专业第三方咨询服务机构的形式进行，以学术培训为例，其类型包括医院科室会、较大型的学术推广活动等，其会议举办的组织策划过程由专业第三方咨询服务机构进行，其服务合作机构中无医院等医疗机构，亦不存在以医务人员为代表的个人。第三方咨询服务商开具的发票性质为咨询服务发票，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象，不存在直接或间接形式向医务人员、医疗机构进行利益输送的情况。

3、是否建立健全有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险

(1) 相关内部控制制度概况

公司为市场推广活动在开展过程中的合规性，制定了各项内控制度，如《市场宣传和推广类产品的管理规范》、《费用报销管理办法》等管理制度，对公司市场推广活动进行系统化规制，对市场推广活动从前端预算制定、服务机构选择、到实施过程中的各项费用标准、过程监督，到事后的检查过程都做了严格的约束。同时，公司已根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂制度》等管理制度，该制度已确立了严格的反商业贿赂管理规定。

(2) 相关内部控制主要内容

①合作方管理：在与市场推广服务机构签订协议之前，公司会进行全面评估以确认其经营范围和服务能力，确保其无违法违规的历史记录，并对其进行反商业贿赂声明，一旦发现有商业贿赂情形，立即终止合作关系。

②事前管理：销售部制定年度/月度产品策略和推广计划，并根据区域和业务类型委托给经认定合格的第三方咨询服务商具体实施。公司内控制度和相关协议均对活动的真实性、合规性均进行了约定。

③事中管理：销售业务人员参与第三方咨询服务商组织的部分活动，监督活动的有效性与合规性。第三方咨询服务商推广活动执行过程中，业务部门根据推广产品、活动类型、规模提供相应的学术支持和资料，进行事中控制。公司统一部署销售管理系统记录和监控报告期内全部销售活动，所有第三方咨询服务商的服务活动根据其不同类别均须由公司业务人员在销售管理系统不同模块录入系统，系统通过逻辑校验与连续记录协助业务人员审核第三方咨询服务商服务活动的准确性。

④事后管理：推广活动后第三方咨询服务商需要提供会议照片、会议记录与研究报告，并由公司业务人员录入销售管理系统。第三方咨询服务商申请结算时，公司销售管理系统根据录入的服务活动自动生成咨询报告，并根据各类服务的数量与设定的服务价格自动生成咨询服务费用。公司销售中控部对咨询报告进行审核，确认其合理性与真实性，咨询报告经销售中控部审核通过后方能传递至财务部履行费用支付流程。

公司市场推广活动主要分为活动申请流程和费用支付流程，具体内容如下：

①市场推广活动申请流程

销售部制定市场推广活动需求计划→销售部领导审核→财务经理审核→总经理审核→销售部人员组织实施

②市场推广活动费用提交流程

公司与合作单位签订推广服务合同→销售部与服务商按合同约定服务事项进行沟通→与服务商了解服务进度→将服务成果录入销售管理系统→销售中控部审核业务相关性和金额准确性→销售部提交付款流程申请

③市场推广活动费用支付流程

市场推广服务机构提供市场推广活动服务内容、结算单、发票等资料→销售部审核资料→费用会计审核→财务经理审批→总经理审批→资金专员审核→转账给服务商

(3) 相关内控执行情况和风险控制措施

根据中天运出具的无保留意见的中天运[2019]核字第 90175 号《南京健友生化制药股份有限公司内部控制审计报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报告相关的有效的内部控制。

报告期内，公司各项规章制度均得到有效执行，市场推广费用支出均对应完整的资料，如服务合同、审批单、发票、结算单、会议现场照片、调研报告及对应服务商的银行转账流水等，各项资料均得到系统的归集和管理。在审核控制方面，公司销售部、销售中控部、财务部等部门对各项市场推广活动进行监督和检查，形成严格的事前和事后检查机制。公司定期在销售工作会议中开展反商业贿赂培训，销售人员对于行业内如何预防商业贿赂行为已具备清晰的认识。

经对公司的市场推广费的内控执行情况进行核查，发行人已建立健全有效内控防止人员舞弊以及重大的税务风险。

（六）与市场及学术推广费相关内部控制的制订及执行情况，能否有效防范以学术推广名义套取现金、进行商业贿赂的情形；学术推广商及其工作人员、终端医疗机构是否存在涉及发行人及其销售人员的被立案侦查或刑事制裁的行贿受贿案件；服务商是否因违法被有关行政机关处罚，处罚是否与发行人相关

1、与市场及学术推广费相关内部控制的制订及执行情况，能否有效防范以学术推广名义套取现金、进行商业贿赂的情形

发行人制定了《出差报销管理制度》、《营销人员出差工作纪律》、《营销中心人员出差管理制度》、《市场宣传和推广类产品的管理规范》、《营销人员反商业贿赂条约》、《流向管理制度》、《制剂产品发货管理制度》等规章制度，公司从预算、审批、审核等各方面严格管理市场及学术推广费用，并从市场推广行为准则、日常行为管理等方面严格规范学术推广活动，明确禁止商业贿赂行为。发行人制定了《首营资料管理规范》、《应收账款内部制度规范》、《产品销售管理规程》、《费用报销指南暂行规定》等内部管理制度，规定了客户的选择、合同签订及审批、发票开具申请、销售收款等整个业务流程的要求。

在销售药品过程中，由公司仓储部门相关人员根据客户采购订单直接发往医药商业公司，并由医药商业公司将合同款项直接支付给发行人的财务部门，公司销售人员在整个药品销售过程中不直接接触药品和货款。同时，发行人建立了完善的销售业务相关管理制度，包括《预算管理制度》、《货币资金管理制度》、《采购付款管理制度》、《存货管理及内部控制制度》、《发票管理制度》、《财务收支审批制度》、《费用发票核销管理办法》等，强化了财务内控制度和营销费用支出审核制度，确保

所有费用的支出均根据制度要求据实入账，并提供相应费用支出凭证，有效防范了以学术推广名义套取现金、进行商业贿赂的情形。

报告期内，发行人与第三方咨询服务商之间存在合法有效的服务合同，在业务过程中根据咨询服务活动进行的工作情况，以完成工作的量来进行费用的支付，同时开具咨询服务类发票，其支付严格遵守公司财务管理制度，不存在通过各类型发票套取公司现金的现象。报告期内，发行人各项规章制度得到有效执行，咨询服务推广费用支出对应完整的资料，如审批单、发票、结算单、会议现场照片以及调研报告等，各项资料均得到系统的归集和管理。在风险控制方面，发行人建立了严格的事前、事中和事后检查机制，并通过开展反商业贿赂培训使得销售人员对于行业内如何预防商业贿赂行为已具备清晰的认识。

根据国家卫计委《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》相关规定，各省级卫生计生行政部门应当及时在其政务网站公布商业贿赂不良记录。经查询公司药品主要销售区域的各省级卫生行政部门网站，同时经互联网检索，公司不存在于上述网站被公布有商业贿赂不良记录的情形。

2、学术推广商及其工作人员、终端医疗机构是否存在涉及发行人及其销售人员的被立案侦查或刑事制裁的行贿受贿案件；服务商是否因违法被有关行政机关处罚，处罚是否与发行人相关

经核查，报告期内发行人及其子公司不存在因商业贿赂而受到行政处罚或立案侦查的情形，也不存在商业贿赂的不良记录网络舆情以及以其作为被告的商业贿赂方面的诉讼情况。公司销售人员均已签署了《反商业贿赂承诺函》，承诺不进行相关法律、司法解释、法规和规章中以列举、概括方式界定的商业贿赂行为。同时，报告期内，发行人及其子公司在业务经营中不存在违反相关法律法规给予供应商、客户回扣以及商业贿赂等情况，亦不存在发行人及其子公司或工作人员因商业贿赂行为被立案调查、刑事制裁或行政处罚的情况。

经核查国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、相关省市级市场监督管理部门或食品药品监督管理部门的网站、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>），报告期内为发行人提供市场调研及分析咨询服务的第三方咨询服务商不存在因违规行为（包括但不限于商业贿赂）而受到行政处罚的情形。

同时，占报告期内各期咨询服务费金额 60%以上的第三方咨询服务商已出具关于不存在商业贿赂等违法违规行为的书面说明文件，确认自 2016 年 1 月 1 日至今其在为发行人提供市场调研及分析咨询服务的过程中，不存在违法违规行为（包括但不限于给予回扣、返利、礼品或者承担相关费用的变相商业贿赂及商业贿赂行为等），也不存在相关商业贿赂事件以及因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，以及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况。

经查询公司主要产品销售区域的各省级卫生行政部门网站，发行人及其销售人员不存在于上述网站被公布有被立案侦查或刑事制裁的行贿受贿案件或与发行人相关的行政处罚。

二、保荐机构、会计师和律师核查意见

保荐机构、会计师和律师对发行人报告期内各期主要的第三方咨询服务商进行了核查，具体核查程序如下：

（1）取得并检查了发行人与市场推广服务费相关的内控制度并进行了穿行测试，相关测试覆盖从第三方咨询服务商的选择到推广服务费结算付款的完整过程；访谈发行人销售及市场相关负责人；取得并查阅了发行人与推广服务费相关的财务管理制度及会计核算依据；

（2）检查发行人推广服务费主要推广服务商的相关发票及活动成果证明材料、资金支付凭证；

（3）抽查报告期内金额较大的市场推广服务费，调取相应凭证，核查销售费用所对应的销售推广活动业务资料；

（4）对公司报告期各年度销售费用及市场推广费进行分析，了解销售费用构成，与可比公司进行比对，发现费用变化趋势并分析其合理性；

（5）访谈第三方咨询服务商业务人员，了解第三方咨询服务商从事医药咨询、市场策划方面的年限、主要覆盖的医院（二级、三级医院）、业务人员数量及专业背景、历史业绩、主要合作医药企业等，是否存在其他关联企业从事医药相关业务情况；了解第三方咨询服务与发行人的具体业务合作情况，包括但不限于联系人、合作开始时间、合作开始背景；了解 2016 年至今，发行人是否存在向第三方咨询服务商集中多次开票的异常情形，确认报告期内与发行人发生业务的真实性，是否存在除正常

业务往来之外的资金往来，或者其他利益安排；获取发行人在第三方咨询服务商业务收入占比，确认是否是独家或者主要为发行人提供服务，提供第三方咨询服务商避免商业贿赂等违法违规方面相关制度文件；

(6) 通过查询法院裁判文书网、最高人民法院官网、中国执行信息公开网等对公司董事、监事、高级管理人员及其员工不存在因商业贿赂而被刑事制裁或行政处罚的情形进行网络核查；

(7) 审阅报告期内主要第三方咨询服务商工商档案资料；

(8) 取得第三方咨询服务商不存在违法违规行为（包括但不限于给予回扣、返利、礼品或者承担相关费用的变相商业贿赂及商业贿赂行为等），不存在相关商业贿赂事件以及因商业贿赂等违规行为曾被公安机关、检察机关立案侦查或审查起诉，以及受到主管行政部门行政处罚或监管措施的情况的承诺函；

(9) 取得公司《出差报销管理制度》、《营销人员出差工作纪律》、《营销中心人员出差管理制度》、《市场宣传和推广类产品的管理规范》、《营销人员反商业贿赂条约》、《流向管理制度》、《制剂产品发货管理制度》等规章制度。

经核查，保荐机构、会计师和律师认为，发行人第三方咨询合同及费用支付真实，相关支付资金流水与发票用途一致，发行人不存在重大税务风险、不存在通过学术推广商给予相关利益方回扣、返利、礼品或者承担利益方相关费用的变相商业贿赂行为。

问题 2：关于本次募投。申请人本次拟募集资金 5.03 亿元，用于“高端制剂预灌封生产线项目”、“抗肿瘤产品技改扩能项目”以及补充流动资金等 3 个项目。

请申请人：（1）说明截至目前募投项目生产的相关制剂申报境内外上市注册或许可的进度，是否存在实质性障碍导致募投无法实施的情形；（2）进一步说明主要产品低分子肝素制剂 2016-2018 年产能利用率较低，但 2019 年利用率大幅度上升的原因，申请人采取的相关措施及可持续性；（3）结合募投项目新增产能，在手订单、意向性合同、市场空间、市场竞争等具体说明新增产能消化措施的有效性。请保荐机构、会计师发表意见。

回复：

一、申请人的分析说明

（一）说明截至目前募投项目生产的相关制剂申报境内外上市注册或许可的进度，是否存在实质性障碍导致募投无法实施的情形

截至本回复出具之日，募投项目生产的相关制剂申报境内外上市注册或许可的进度如下：

项目	产品	国家/地区	上市注册/许可进度
高端制剂预灌封生产线项目	依诺肝素钠注射制剂	中国	已取得
		美国	已取得
		欧洲	已取得英国、德国、瑞典、西班牙等国家上市注册或许可，可依照欧盟相关规则向其它欧盟国家提出互认上市许可的申请
		巴西	已取得
抗肿瘤产品技改扩能项目	氟哌啶醇水针注射剂	美国	已完成展示批验证，准备申报 FDA
	盐酸吉西他滨水针注射剂	美国	FDA 审评中
		中国	NMPA 审批中
	阿扎胞苷冻干粉针剂	美国	FDA 审评中
	盐酸苯达莫司汀冻干粉针剂	美国	FDA 审评中
		中国	NMPA 审批中
	硼替佐米冻干粉针剂	美国	FDA 审评中
其他抗肿瘤制剂研发产品	美国	9 个产品处于 FDA 审评中、13 个产品已完成展示批验证待申报、14 个产品已完成研发立项待进行展示批生产阶段	

由上表可见，对于高端制剂预灌封生产线项目，公司已取得其产品依诺肝素钠注射制剂的境内外主要市场上市注册/许可；对于抗肿瘤产品技改扩能项目，除氟哌啶醇水针注射剂已完成展示批验证即将申报 FDA 审评外，其他已明确的抗肿瘤制剂产品已在相关境内外市场上市注册/许可审批过程中，预计在募投项目完工之前完成必要的境内外上市注册或许可不存在实质性障碍，对于其他未明确的抗肿瘤制剂研发产品，其上市注册/许可审批流程、生产方案及商业销售计划尚具有不确定性，存在募投项目完工之时不能纳入募投项目生产线生产的风险，但不影响公司对于募投项目的投资决策和实施进程。

对于上述尚未完成境内外上市注册或许可的已明确募投项目产品，公司研发流程均已完成了研发产品与 FDA 指定的已在市场流通的同类参比制剂（市售参比试剂）的一致性验证，基于相关产品的研发、审批进展及公司的研发报批能力和经验，本次募投项目不存在实质性障碍导致募投无法实施的情形。

（二）进一步说明主要产品低分子肝素制剂 2016-2018 年产能利用率较低，但 2019 年利用率大幅度上升的原因，申请人采取的相关措施及可持续性

报告期内，公司主要产品低分子肝素制剂产、销量与产能利用率情况如下表所示：

低分子肝素制剂	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
产量（万支）	755.79	874.90	653.00	623.43
销量（万支）	822.17	1,172.81	543.29	317.90
产能利用率	30.23%	17.50%	13.06%	12.47%

报告期内，公司低分子肝素制剂产能利用率逐年增长，主要原因系报告期内公司大力开拓低分子肝素国内市场，低分子肝素制剂国内销售收入持续大幅增长所致。

报告期内公司低分子肝素制剂均为国内销售，公司在国内市场推广方面持续投入，2017年、2018年和2019年1-6月低分子肝素制剂销量同比增长70.90%、115.87%和52.32%，带动低分子肝素制剂产量持续增长，使得低分子肝素制剂产能利用率逐步提升。2019年1-6月，低分子肝素制剂销量为822.17万支，同比增长52.32%；预计2019年全年国内销售量将超过1,800万支，同比增长53.48%以上，低于2018年增长率。

从产量与销量的关系来看，为应对此后的销售增长，平滑生产负荷，2016年和2017年公司在产能较有富余的情况下产量高于销量，因此2018年公司在产成品库存较为充足的情况下产量增幅低于销量增幅。2019年，随着公司产品销量的进一步增长，公司为满足销售需求提高了生产负荷，产能利用率较2018年显著增长。报告期内，公司低分子肝素制剂合计产量2,907.12万支，合计销量2,856.17万支，产销率为98.25%，产量与销量的匹配性较高。

综上所述，随着公司低分子肝素制剂国内销售业务的逐步拓展，公司低分子肝素制剂产能利用率持续提升，2019年产能利用率高于以前年度，与公司业务发展情况相符。

未来，为保障低分子肝素制剂产品产能利用率增长情况的可持续性，公司一方面将继续国内市场销售推广工作的投入，预计在募投项目完工之前国内市场年销量将达到3,000万支水平；另一方面，随着依诺肝素钠注射剂在境外主要市场陆续获批，公司将开始向境外市场销售，带动出口产品生产规模持续增长，提升产能利用率。2019年第四季度公司已开始依诺肝素钠注射剂出口产品生产，并实现对巴西和美国市场的销售发货。

（三）结合募投项目新增产能，在手订单、意向性合同、市场空间、市场竞争等具体说明新增产能消化措施的有效性

1、高端制剂预灌封生产线项目

高端制剂预灌封生产线项目将建设一条高端制剂预灌封生产线，计划用于生产依诺肝素钠注射液，其产能由该产线核心设备灌装机的理论最大灌装速度决定，为12,000万支/年。

在国内市场方面，2019年公司低分子肝素制剂内销业务延续持续增长态势，2019年9月当月产销量分别已达约250万支和约200万支，预计2019年全年国内销售量将超过1,800万支，预计在该募投项目完工之前国内市场年销量将达到3,000万支水平。

在全球市场，依诺肝素钠注射液的原研药为赛诺菲的克赛（Lovenox），且存在若干家为数不多的仿制药品牌。根据IQVIA全球市场统计数据，依诺肝素钠注射液欧洲市场年销量在5.2亿支左右、美国市场在9,300万支左右、巴西市场3,800万支左右，欧洲、美国、巴西市场合计约6.5亿支；而包括达肝素钠、那曲肝素钙等在内的低分

子肝素制剂在欧洲、美国、巴西市场年销量合计约 8.4 亿支。一方面，受非洲猪瘟疫情长期持续及猪肉消费需求逐步下降的趋势影响，近期肝素原料短缺情况将持续加剧，可能导致现有国际制剂厂商保障其该产品出货量稳定性出现一定的困难，为公司在获得各国市场准入后迅速填补占领市场创造了有利时机，而充足的肝素原料库存为公司在此市场形势下维持竞争优势提供了有力保障。另一方面，与国外竞争对手相比，公司原料药为自供，拥有足够的空间利用成本优势占领市场。由于国外市场准入已包含对产品药效的一致性评价，加上公司的成本优势和原料药供应优势，公司预计进入上述市场后将逐步获得各市场不少于 10-30% 的市场份额，再考虑到中东、亚洲等市场的销售，公司预计完全能够在本项目达产前消化该项目新增产能。公司在出口市场转化商业销售速度较快，在 2019 年内陆续获得国外市场准入后，公司于 2019 年第四季度启动出口销售，2019 年依诺肝素钠注射液出口销量约 300 万支。

此外，本项目抗风险能力较强，由于产品盈利性较好，经测算，在产品产销量远不及预期的情况下，本项目仍具有较好的盈利性：在产销量仅为设计产能的 50% 时，项目投资内部收益率为 27.83%；在产销量仅为产能的 25.2%，即 3,028.8 万支时，项目投资内部收益率达到财务基准收益率 12%。

2、抗肿瘤产品技改扩能项目

抗肿瘤产品技改扩能项目将建设一条抗肿瘤药品注射剂灌装生产线，计划用于水针注射剂和冻干粉针剂的研发和生产，其产能由该产线核心设备灌装机的理论最大灌装速度决定，为 2,500 万支/年。

从市场容量来看，根据 IQVIA 发布的《2018 全球肿瘤治疗趋势分析报告》显示，全球肿瘤药物市场从 2013 年 960 亿美元增长到 2017 年 1,330 亿美元，预计全球肿瘤药物市场将会在 2022 年达到 2,000 亿美元，在下一个五年中平均增速为 10-13%。其中美国市场仍会为全球最大的肿瘤用药市场；中国随着人口老龄化和环境污染的加重，恶性肿瘤的发病率和死亡率逐渐增长，抗肿瘤药物市场也成为增长最快的药物市场之一。随着人口老龄化和城镇化的推进，预计到 2020 年我国癌症患者人数的复合增长率可达到 24.35%。未来产品市场前景广阔。

在上述市场形势下，抗肿瘤制剂仿制药具有良好的盈利空间。公司充分利用自身多年无菌注射剂生产经验和充足的研发实力，研发完成了多个肿瘤制剂仿制药产品并

申报 FDA 审核，此外还有十多个产品准备申报。在销售方面，通过现有品种在美国市场的销售，公司已建立完整的美国市场销售渠道和运营经验。另外，公司通过收购 Meitheal 在美国拥有研发、销售、质量、注册团队，有利于公司更加贴近美国市场，提升公司产品选择的有效性，强化美国产品申报注册能力，为本项目产品的顺利研发、注册和销售起到重要的支撑作用。

此外，由于公司研发产品盈利水平较高，本项目抗风险能力较强：从研发周期的确定性角度出发，公司基于已确定的产品方案仅以阿扎胞苷冻干粉针剂等 5 个产品 7 种规格共年产 244.6 万支的规模测算了本项目效益，未考虑后续研发产品的效益情况，本项目能够实现正常年份税后利润 19,634.2 万元及税后 42.8% 的内部收益率，具有优异的投资回报并能显著增加公司盈利能力。随着公司后续研发产品的不断充实，本项目预计还将为公司带来更好的回报。

二、保荐机构和会计师核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为，本次募投项目不存在实质性障碍导致募投无法实施的情形；发行人低分子肝素制剂报告期内产能利用率变化情况与其业务发展情况相符，且发行人已采取相关措施促进产能利用率增长的可持续性；发行人募投项目新增产能消化措施具备有效性。

问题 3：关于存货。报告期，申请人存货快速增长，分别为 67,213.24 万元、129,391.91 万元、195,150.56 万元和 244,031.83 万元，分别占公司流动资产的 63.81%、59.03%、68.76%和 65.31%，且存货占比高于可比公司均值，存货周转率低于可比公司均值。

请申请人说明：肝素粗品等原材料以及库存商品的保质期限，2018 年存货周转率仅为 0.53 远低于可比公司均值 2.53 的原因及合理性，相关产品是否存在滞销，存货是否存在损失风险，相关跌价准备是否计提充足。请保荐机构、会计师发表意见。

回复：

一、申请人的分析说明

（一）肝素粗品等原材料以及库存商品的保质期限

发行人主要存货肝素粗品原料具备单位价值较高、储备占地相对较小、生物活性稳定、保质期较长的特点。肝素粗品的储存温度为 0-40℃，质保期可达到 10 年以上；发行人生产的标准肝素原料药每三年需进行一次复检，复检合格可以继续存放，通常质保期也在 10 年以上；发行人生产的肝素制剂产品的储存温度是 8-25℃，质保期为 2-3 年。经核查，发行人持有的肝素粗品原料以及生产的标准肝素原料药、肝素制剂产品目前均在质保期以内。

（二）2018 年存货周转率仅为 0.53 远低于可比公司均值 2.53 的原因及合理性，相关产品是否存在滞销

1、2018年存货周转率低于可比公司均值的原因及合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司的存货周转率情况如下表所示：

单位：次/年

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
健友股份	0.27	0.53	0.61	0.71
海普瑞	0.83	2.42	2.82	2.66
千红制药	2.01	3.06	2.81	1.93
常山药业	0.22	0.45	0.48	0.42
东诚药业	0.76	1.69	1.45	1.57
海正药业	1.47	2.92	3.52	3.45

公司简称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
恒瑞医药	1.10	2.57	2.59	2.47
华海药业	0.51	1.09	1.51	1.71
平均值	0.98	2.03	2.17	2.03

注：同行业可比公司数据来源于 wind；平均值计算不包括发行人；上述 2019 年 1-6 月的存货周转率未经年化

报告期内，发行人的存货周转率分别为0.71次/年、0.61次/年、0.53次/年和0.27次/年，低于同行业可比公司的存货周转率，主要系2015年以来公司逐步建立肝素粗品库存，提前进行战略储备，导致存货大幅上升，使得存货周转率下降。

近年来，肝素粗品供求关系持续紧张，价格持续上涨。发行人凭借在肝素行业多年的经营经验，在与客户、供应商积极沟通的情况下，对肝素粗品市场做出了供应趋紧的判断。在上述判断的前提下，为保障生产经营稳定，发行人自2015年建立肝素粗品库存的基础上逐年进行了战略采购。2017年的肝素粗品的市场价格走势和发行人的经营情况验证了2016年提高肝素粗品库存水平的判断基础是合理的，肝素粗品安全库存的建立有效降低了生产成本，维持公司产品毛利率稳定。

2018年末至2019年，发行人陆续获得肝素制剂、依诺肝素钠制剂的多国批件。随着公司依诺肝素钠制剂陆续取得欧美成熟市场上市许可，公司将迅速进入国际市场，原材料肝素粗品的充足储备将为公司布局海外市场提供强有力的保证。发行人从单一的标准肝素原料药业务向标准肝素原料药及制剂业务双向发展转型，其原材料需求也相应提高。

综上，报告期内，发行人存货周转率逐年降低且低于同行业可比公司主要系提前进行战略储备，导致存货大幅上升，使得存货周转率下降，但在未来有利于降低公司成本，提高公司竞争力。

2、发行人存货库龄情况

发行人期末存货主要原材料和库存商品构成，其中原材料主要是外购的肝素粗品原料，库存商品主要是肝素粗品成品、肝素精品成品以及肝素制剂。报告期各期末，发行人存货库存库龄情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月末				
	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	143,812.16	35,838.13	-	-	179,650.29
库存商品	51,047.39	-	-	-	51,047.39
在产品	13,797.14	-	-	-	13,797.14
合计	208,656.69	35,838.13	-	-	244,494.81
项目	2018年末				
	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	96,954.58	27,978.30	-	-	124,932.88
库存商品	62,094.20	-	-	-	62,094.20
在产品	8,655.18	-	-	-	8,655.18
合计	167,703.96	27,978.30	-	-	195,682.26
项目	2017年末				
	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	84,975.87	7,748.94	-	-	92,724.81
库存商品	34,269.17	-	-	-	34,269.17
在产品	3,029.93	-	-	-	3,029.93
合计	122,274.97	7,748.94	-	-	130,023.91
项目	2016年末				
	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
原材料	42,794.08	-	-	-	42,794.08
库存商品	19,815.24	-	-	-	19,815.24
在产品	5,559.78	-	-	-	5,559.78
合计	68,169.10	-	-	-	68,169.10

由上表可知，发行人存货库龄主要在 1 年以内，剩余存货库龄均在 1-2 年，其中库存商品、在产品库龄均在 1 年以内；发行人库龄在 1-2 年存货均为原材料，占原材料账面余额比例分别为 0%、8.36%、22.39%和 19.95%，主要为外购的肝素粗品原料。发行人自 2015 年以来逐渐建立肝素粗品库存，提前进行战略准备，原材料采购量超过当年预计使用量，相比于原材料采购规模的增加，库龄在 1-2 年的原材料规模也相应增加。报告期内，发行人原材料在期后两年内全部耗用完毕，存货库龄在 1 年以上的原材料占比均未超过 25%，实现了对存货库龄的有效管理。

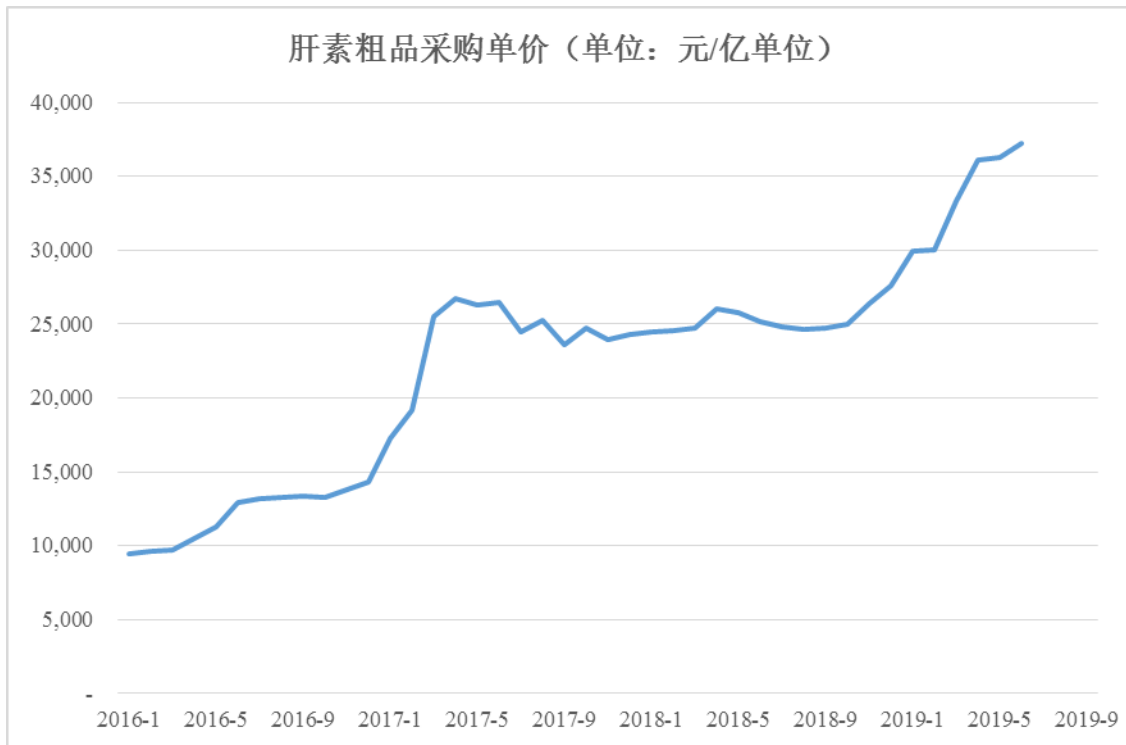
3、相关产品不存在滞销情况

(1) 肝素粗品供求关系持续紧张，价格持续上涨

肝素由猪小肠中提取，影响肝素粗品供应量核心因素是猪小肠的供应量，猪小肠的供应量取决于全球生猪养殖与屠宰。全球生猪来源主要是中国、美国和欧盟，其中中国的供应量占比超过50%，是全球最大的肝素原料药出口国。欧美的规模化养猪产业成熟，产量基本恒定；中国产量受制于场地环保因素、产业链关系等诸多因素影响，短期内提升空间有限。2018年起，受非洲猪瘟疫情影响，中国生猪出栏量有所下滑，进一步加剧全球肝素供应紧张的局面。

肝素原料药的下游是肝素制剂，肝素制剂为多科室治疗和辅助用药，在心血管手术、肾透析等传统领域已长期应用，国际市场对肝素制剂保持持续稳定的需求。近年来，随着肝素临床应用领域持续扩大，以及中国等发展中国家抗凝理念进一步提升，肝素制剂的全球用量逐年上升。

全球猪小肠供应趋紧导致肝素粗品供应紧张，而下游肝素制剂需求持续增长，导致肝素粗品和原料药价格持续上涨。报告期内，发行人肝素粗品采购单价呈逐年上涨趋势，采购价格由不足1万元/亿单位上涨至超过3.5万元/亿单位，具体变动趋势如下图所示。未来一段时间，肝素价格仍有较强的上涨预期，发行人持有的肝素粗品不存在滞销情况。



(2) 库存商品库龄不足一年，不存在滞销的情况

报告期内，发行人库存商品占存货的比重分别为29.07%、26.36%、31.73%和20.88%，主要为肝素粗品成品、肝素精品成品以及肝素制剂，库龄均不足一年，不存在滞销情况。

4、库存管理制度

为规范存货的管理和控制，保证存货的安全完整，提高存货运营效率，保证存货价值的合理确认，防止并及时发现和纠正存货业务中的各种差错和舞弊，发行人制定了《存货管理制度》、《采购管理制度》等。

(1) 入库管理制度

采购部制作采购申请单，经审批后向供应商下达采购计划。物料到达仓库后，库管员清点数量并填写请检单，根据化验结果质量部出具质检报告，符合公司质量标准要求的，经财务部审核通过后进行入库。

(2) 出库管理制度

公司所有存货的领用、发出等均需办理相关审批手续后方可出库，审批程序不齐

全的，仓储部门可拒绝办理存货领用或发出申请。

(3) 存货盘点制度

公司存货保管部每月月底进行存货盘点，财务部进行抽盘、监盘以确保账实相符，如存在盘盈、盘亏、长期积压等情况，保管部需做出说明，上报分管领导、财务总监等审批，保管部根据审批意见进行处理，财务部按照按企业会计准则相关规定进行账务处理。

发行人存货库龄均在两年以内且原材料在期后两年内全部耗用完毕。报告期内，公司严格遵守内部采购、存货、销售等相关管理制度，定期对存货进行盘点，公司存货不存在毁损、滞销或大幅贬值等情况。

(三) 存货是否存在损失风险，相关跌价准备是否计提充足

1、同行业可比公司存货跌价准备计提政策

报告期内，同行业可比公司披露的存货跌价准备计提政策如下：

公司名称	计提政策
发行人	存货可变现净值按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。 期末，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。
海普瑞	可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。 在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。
千红制药	期末存货按成本与可变现净值孰低原则计量；期末，在对存货进行全面盘点的基础上，对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。 产成品、商品和用于出售的材料等可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的材料等存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。
东诚药业	在资产负债表日，存货按成本与可变现净值孰低计价。如果有证据证明某项存货实质上已经发生减值，则按单个存货可变现净值低于成本的差额计提存货跌价准备；如果有证据足以证明某项存货已无使用价值和转让价值，则对该项存货全额计提跌价准备。可变现净值按正常经营过程中，以估计售价减去估计至完工成本及销售所必需的

公司名称	计提政策
	估计费用后的价值确定。为执行销售合同或劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。持有的多于销售合同订购数量的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。以前减记存货价值的影响因素已经消失的，在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
常山药业	公司在资产负债表日，根据存货全面清查的结果，按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，可变现净值按估计的市价扣除估计完工成本及销售费用和税金后确定。

经对比，发行人与可比上市公司存货跌价准备计提均采用资产负债表日存货成本低于可变现净值时计提存货跌价准备，存货跌价准备的金额为存货成本与可变现净值的差额。

2、同行业可比公司存货跌价准备计提情况比较

报告期各期末，同行业可比公司存货跌价准备计提情况如下所示：

单位：万元、%

公司简称	2019年6月末余额		
	账面余额	跌价准备	占比
健友股份	244,494.81	462.99	0.19
海普瑞	189,409.94	6,624.67	3.50
千红制药	22,473.17	22.66	0.10
常山药业	128,569.85	-	-
东诚药业	79,834.98	-	-
平均值			0.90
公司简称	2018年末余额		
	账面余额	跌价准备	占比
健友股份	195,682.26	531.70	0.27
海普瑞	162,605.65	9,607.86	5.91
千红制药	24,605.92	22.66	0.09
常山药业	108,315.43	-	-
东诚药业	60,387.66	-	-
平均值			1.50
公司简称	2017年末余额		
	账面余额	跌价准备	占比
健友股份	130,023.91	632.00	0.49

海普瑞	94,376.43	8,649.28	9.16
千红制药	19,709.72	203.84	1.03
常山药业	103,348.26	-	-
东诚药业	57,450.33	-	-
平均值			2.55
公司简称	2016 年末余额		
	账面余额	跌价准备	占比
健友股份	68,169.10	955.86	1.40
海普瑞	64,252.35	5,769.29	8.98
千红制药	17,187.60	57.35	0.33
常山药业	99,320.55	-	-
东诚药业	42,619.11	-	-
平均值			2.33

注：同行业可比公司数据来源于 wind；平均值计算不包括发行人。

2016 年，发行人通过非同一控制下企业合并收购健进制药并将其纳入合并范围，健进制药原有业务中部分生产原料的库龄较长存在已经过期或即将过期预计不会使用，部分包材存在破损等情形，故对其资产进行评估后全额计提存货跌价准备。存货中原材料跌价准备主要由健进制药部分原辅料和包材的跌价准备构成，不涉及肝素粗品的减值。同行业上市公司中，常山药业和东诚药业均未计提存货跌价准备，海普瑞因海外收购等原因存货跌价准备计提比例与公司存在差异，计提原因系可变现净值低于存货成本，千红制药存货跌价准备计提情况与发行人基本相符。综上，发行人存货跌价准备计提政策较为谨慎。

3、发行人存货跌价准备计提情况

报告期各期末，发行人计提存货跌价准备情况如下所示：

单位：万元、%

项目	2019 年 6 月末余额			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	179,650.29	462.99	179,187.30	73.43
在产品	13,797.14	-	13,797.14	5.65
库存商品	51,047.39	-	51,047.39	20.92

合计	244,494.81	462.99	244,031.83	100.00
项目	2018 年末余额			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	124,932.88	531.70	124,401.18	63.75
在产品	8,655.18	-	8,655.18	4.44
库存商品	62,094.20	-	62,094.20	31.82
合计	195,682.26	531.70	195,150.56	100.00
项目	2017 年末余额			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	92,724.81	632.00	92,092.82	71.17
在产品	3,029.93	-	3,029.93	2.34
库存商品	34,269.17	-	34,269.17	26.48
合计	130,023.91	632.00	129,391.91	100.00
项目	2016 年末余额			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
原材料	42,794.08	955.86	41,838.22	62.25
在产品	5,559.78	-	5,559.78	8.27
库存商品	19,815.24	-	19,815.24	29.48
合计	68,169.10	955.86	67,213.24	100.00

报告期内，发行人计提存货跌价准备的依据为：资产负债表日，按存货成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备。通常按单个存货项目计提跌价准备，对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提跌价准备。在资产负债表日测算可变现净值时采用以下方法：（1）产成品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，采用该存货的估计售价减去估计相关税费后的金额确定其可变现净值。（2）需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计相关税费后的金额确定其可变现净值。具体测试过程如下：

（1）原材料

时间	名称	账面价值	可变现净值计算（万元）			
		金额（万元）	产成品预计 销售额	加工成产品尚 需投入的成本	估计相关税费	预计可变现 净值

时间	名称	账面价值	可变现净值计算（万元）			
		金额（万元）	产成品预计 销售额	加工成产品尚 需投入的成本	估计相关税费	预计可变现 净值
2016年	原材料	41,838.22	93,534.84	1,825.96	1,865.13	89,843.76
2017年	原材料	92,092.82	151,619.76	2,458.96	6,470.55	142,690.24
2018年	原材料	124,401.18	202,769.56	2,938.81	29,629.99	170,200.76
2019年6月末	原材料	179,187.30	301,094.60	3,626.52	43,179.73	254,288.36

注：健进制药已全额计提跌价准备的部分原辅料和包材的账面价值为0。

（2）库存商品

时间	名称	账面价值	可变现净值计算（万元）		
		金额（万元）	产成品预计 销售额	估计相关税费	预计可变现 净值
2016年	库存商品	19,815.24	43,629.81	870.00	42,759.81
2017年	库存商品	34,269.17	67,507.38	2,880.96	64,626.42
2018年	库存商品	62,094.20	104,405.99	15,256.47	89,149.51
2019年6月末	库存商品	51,047.39	92,669.08	13,289.60	79,379.48

（3）在产品

时间	名称	账面价值	可变现净值计算（万元）			
		金额（万元）	产成品预计 销售额	加工成产品尚 需投入的成本	估计相关税费	预计可变现 净值
2016年	在产品	5,559.78	9,760.19	101.13	194.62	9,464.44
2017年	在产品	3,029.93	5,681.11	37.87	242.45	5,400.79
2018年	在产品	8,655.18	17,461.41	75.53	2,551.57	14,834.31
2019年6月末	在产品	13,797.14	30,316.36	754.72	4,347.64	25,214.00

根据上述测算结果，除前述健进制药已全额计提存货跌价准备的原辅料、包材外，报告期内发行人原材料、库存商品和在产品的账面成本均低于可变现净值，无须计提存货跌价准备。

二、保荐机构和会计师核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为，发行人肝素粗品等原材料以及库存商品的均在保质期限以内，存货周转情况良好，相关产品不存在滞销，与同行业可比公司相比存货跌价计提比例较为谨慎，存货跌价准备计提充分。

(本页无正文，为《关于南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转换公司债券告知函有关问题的回复》之盖章页)

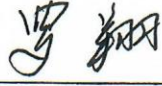
南京健友生化制药股份有限公司



2025年1月2日

(本页无正文，为《关于南京健友生化制药股份有限公司公开发行可转换公司债券告知函有关问题的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签字：



罗翔



李扬



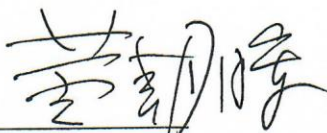
中国国际金融股份有限公司

2020年1月2日

保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读南京健友生化制药股份有限公司本次公开发行可转换公司债券告知函有关问题回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，告知函有关问题回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构首席执行官：



黄朝晖

保荐机构：中国国际金融股份有限公司

2020年1月2日

