



关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



二〇一九年六月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 4 月 22 日出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]72 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（以下简称“博瑞医药”、“发行人”、“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京市竞天公诚律师事务所（以下简称“发行人律师”）、江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

审核问询函所列问题

黑体（加粗）

审核问询函所列问题的回复

宋体（不加粗）

回复中涉及对招股书修改、补充的内容

楷体（加粗）

目录

目 录.....	2
一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	5
问题 1:	5
问题 2:	17
问题 3:	20
问题 4:	44
二、关于发行人核心技术	45
问题 5:	45
三、关于发行人业务	102
问题 6:	102
问题 7:	110
问题 8:	122
问题 9:	129
问题 10:	138
问题 11:	144
问题 12:	145
问题 13:	146
问题 14:	160
问题 15:	166
问题 16:	168
问题 17:	175
问题 18:	184
问题 19:	191
四、关于公司治理与独立性	206
问题 20:	206
问题 21:	214
五、关于财务会计信息与管理层分析	216

问题 22:	216
问题 23:	226
问题 24:	258
问题 25:	275
问题 26:	299
问题 27:	314
问题 28:	327
问题 29:	333
问题 30:	342
问题 31:	351
问题 32:	361
问题 33:	373
问题 34:	377
问题 35:	390
问题 36:	396
问题 37:	398
问题 38:	410
问题 39:	418
问题 40:	421
问题 41:	430
问题 42:	436
六、关于风险揭示	444
问题 43:	444
问题 44:	444
七、关于其他事项	447
问题 45:	447
问题 46:	449
问题 47:	455
问题 48:	455
问题 49:	456

问题 50:	457
问题 51:	457
问题 52:	459
问题 53:	459

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1：

招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。

请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第二个问答的要求，补充披露：新增法人股东的股权结构及实际控制人，新增合伙企业股东的基本情况及各普通合伙人的基本信息。

请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第二个问答的要求，补充披露：新增法人股东的股权结构及实际控制人，新增合伙企业股东的基本情况及各普通合伙人的基本信息。

截至2019年3月31日，最近一年公司新增股东共7名。其中，新增法人股东包括Giant Sun和广发乾和；新增合伙企业股东包括红杉智盛、弘鹏投资、隆门投资、境成高锦和珠海擎石。

1、新增法人股东的股权结构及实际控制人

（1）Giant Sun 的股权结构及实际控制人

单位：港元

公司名称	Giant Sun Investments HK Limited		实际控制人	Wang, Stephen Hui
成立时间	2018.7.13	已发行股本金额	0.01	
法定代表人	刘嘉玮	注册地 (主要生产经营地)	Suite 603, 6/F, Laws Commercial Plaza, 788 Cheung Sha Wan Road, Kowloon, Hong Kong	
主营业务	医疗健康产业投资			
股权结构				
序号	股东名称		出资占比	
1	HL Partners II L.P.		100.00%	
	合计		100.00%	

(2) 广发乾和的股权结构及实际控制人

单位：万元

公司名称	广发乾和投资有限公司	实际控制人	无
成立时间	2012.5.11	注册资本	310,350
法定代表人	罗斌华	注册地 (主要生产经营地)	北京市怀柔区北房镇幸福西街3号206室
经营范围	项目投资；投资管理		
股权结构			
序号	股东名称	出资占比	
1	广发证券股份有限公司	100.00%	
合计		100.00%	

2、新增合伙企业股东的基本情况及各普通合伙人的基本信息

(1) 红杉智盛的基本情况及各普通合伙人的基本信息

红杉智盛的基本情况如下：

成立时间	2017.8.9		
执行事务合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：周逵）	注册地 (主要生产经营地)	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区G0172
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比
1	普通合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	0.01%
2	有限合伙人	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）	59.99%
3	有限合伙人	宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙）	39.99%
合计			100.00%

红杉智盛的普通合伙人嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）的基本信息如下：

成立时间	2017.8.18	注册地 (主要生产经营地)	浙江省嘉兴市南湖区南江路1856号基金小镇1号楼102室-93
执行事务合伙人	宁波梅山保税港区红杉恒嘉投资管理有限公司		
经营范围	投资管理、投资咨询。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动）		

(2) 弘鹏投资的基本情况及普通合伙人的基本信息

弘鹏投资的基本情况如下：

成立时间		2017.12.27	
执行事务合伙人	上海合弘景晖股权投资管理有限公司（委派代表：肖立）	注册地（主要生产经营地）	浙江省宁波市北仑区新碶进港路406号2号楼15004-13室
经营范围	股权投资及相关咨询服务		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比
1	普通合伙人	上海合弘景晖股权投资管理有限公司	0.90%
2	有限合伙人	宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）	78.51%
3	有限合伙人	赣州盖亚股权投资合伙企业（有限合伙）	13.43%
4	有限合伙人	赣州康泰投资管理合伙企业（有限合伙）	3.58%
5	有限合伙人	蒋国锋	3.58%
合计			100.00%

弘鹏投资的普通合伙人上海合弘景晖股权投资管理有限公司的基本信息如下：

成立时间	2014.7.23	注册资本（万元）	1,000.00
法定代表人	肖立	注册地（主要生产经营地）	上海市浦东新区莲园路100弄4号302室
经营范围	股权投资管理,资产管理,投资管理。【依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动】		

(3) 隆门投资的基本情况及普通合伙人的基本信息

隆门投资的基本情况如下：

成立时间		2017.12.22	
执行事务合伙人	苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）（委派代表：宋赞）	注册地（主要生产经营地）	苏州工业园区苏虹东路183号14栋305室
经营范围	医药项目投资、投资咨询		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比
1	普通合伙人	苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）	3.1486%
2	有限合伙人	宁波梅山保税港区熙辰宇铭股权投资合伙企业（有限合伙）	60.0924%

3	有限合伙人	毛建华	14.2163%
4	有限合伙人	张启清	14.2163%
5	有限合伙人	费德心	3.3376%
6	有限合伙人	武少松	3.3376%
7	有限合伙人	申红权	1.6512%
合计			100.00%

隆门投资的普通合伙人苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）的基本信息如下：

成立时间	2017.8.9	注册地 (主要生产经营地)	苏州工业园区苏虹东路183号14栋305室
执行事务合伙人	申红权		
经营范围	创业投资及相关咨询业务,代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务;参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		

(4) 境成高锦的基本情况及普通合伙人的基本信息

境成高锦的基本情况如下：

成立时间		2017.12.15	
执行事务合伙人	苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）（委派代表：从远华(DAVID YUANHUA CONG)）	注册地 (主要生产经营地)	苏州高新区华佗路99号6幢
经营范围	股权投资，创业投资，投资咨询		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比
1	普通合伙人	苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）	1.02%
2	有限合伙人	苏州境成聚成创业投资企业（有限合伙）	39.59%
3	有限合伙人	盈富泰克国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	19.80%
4	有限合伙人	苏州高新创业投资集团有限公司	19.80%
5	有限合伙人	苏州市创客天使投资管理有限公司	9.90%
6	有限合伙人	北京美通互动广告传媒股份有限公司	6.60%
7	有限合伙人	珠海横琴鑫晟泽企业管理有限公司	3.30%
合计			100.00%

境成高锦的普通合伙人苏州境成华志创业投资企业（有限合伙）的基本信息如下：

成立时间	2018.4.27	注册地 (主要生产经营地)	苏州高新区华佗路99号6幢
执行事务 合伙人	苏州境成投资管理有限公司（委派代表 DAVID YUANHUA CONG（从远华））		
经营范围	创业投资。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		

(5) 珠海擎石的基本情况及普通合伙人的基本信息

珠海擎石的基本情况如下：

成立时间	2018.11.27		
执行事务 合伙人	蔡铁征	注册地 (主要生产经营地)	珠海市横琴新区宝华路6号 105室-64152（集中办公区）
经营范围	以自有资金进行项目投资		
股权结构			
序号	类型	合伙人名称	出资占比
1	普通合伙人	蔡铁征	2.3256%
2	有限合伙人	丁健	2.3256%
3	有限合伙人	邢凯	2.3256%
4	有限合伙人	孔国阳	2.3256%
5	有限合伙人	李英豪	2.3256%
6	有限合伙人	耿静楠	2.3256%
7	有限合伙人	白冰	2.3256%
8	有限合伙人	严泽振	2.3256%
9	有限合伙人	张韬	2.3256%
10	有限合伙人	党超	2.3256%
11	有限合伙人	陈丹	2.3256%
12	有限合伙人	许阳凌子	2.3256%
13	有限合伙人	张健	2.3256%
14	有限合伙人	陈颖慧	2.3256%
15	有限合伙人	孙诚	2.3256%
16	有限合伙人	金波	2.3256%
17	有限合伙人	徐皓	2.3256%
18	有限合伙人	周怡	2.3256%
19	有限合伙人	黄贺	2.3256%

20	有限合伙人	鲁宏	2.3256%
21	有限合伙人	胡海苍	2.3256%
22	有限合伙人	陈苏阳	2.3256%
23	有限合伙人	何金星	2.3256%
24	有限合伙人	申烨	2.3256%
25	有限合伙人	余兴隆	2.3256%
26	有限合伙人	贾佳	2.3256%
27	有限合伙人	许荣宗	2.3256%
28	有限合伙人	王思远	2.3256%
29	有限合伙人	周祉言	2.3256%
30	有限合伙人	袁玉洁	2.3256%
31	有限合伙人	袁雪锋	2.3256%
32	有限合伙人	胡进	2.3256%
33	有限合伙人	张洁	2.3256%
34	有限合伙人	于鹏	2.3256%
35	有限合伙人	黄璜	2.3256%
36	有限合伙人	郑夏映	2.3256%
37	有限合伙人	张学思	2.3256%
38	有限合伙人	史团伟	2.3256%
39	有限合伙人	高坤	2.3256%
40	有限合伙人	钟鸿鸣	2.3256%
41	有限合伙人	张皓	2.3256%
42	有限合伙人	黄春兴	2.3256%
43	有限合伙人	刘翔	2.3256%
合计			100.00%

珠海擎石的普通合伙人蔡铁征的基本信息如下：

男，1975年10月出生，身份证号码为44010419751024****，中国国籍，无境外永久居留权，住所为广州市海珠区滨江东路****，现任广发乾和总经理、**珠海擎石普通合伙人及执行事务合伙人**。

上述主要内容已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况”之“3、新增股东的基本情况”中进行了补充披露。

（二）请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。

1、保荐机构及发行人律师核查程序

（1）取得了发行人申报前一年新增股东填写的《股东调查问卷》、《股权结构图》、《私募投资基金备案证明》等资料；

（2）取得了相关出资凭证、股权转让价款支付凭证；

（3）核查了发行人申报前一年全部新增股东相关的《增资协议》及《股权转让协议》；

（4）通过国家企业信用信息公示系统查询了发行人申报前一年新增境内股东及相关企业的基本信息；

（5）通过中国证券投资基金业协会信息公示系统查询了发行人相关股东的私募基金备案情况及私募基金管理人登记情况；

（6）取得了全体股东分别出具的《关于股份锁定的承诺函》。

2、保荐机构及发行人律师意见

（1）引入新股东的原因及定价依据

根据发行人提供的资料，并经保荐机构和发行人律师核查，发行人引入新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据如下：

序号	股东名称	引入新股东的原因	股权转让或增资的价格及定价依据
1	红杉智盛	<p>（1）增资：满足公司未来业务发展的融资需求；</p> <p>（2）股权转让：发行人新老股东达成的股权转让协议</p>	<p>（1）红杉智盛出资 12,000 万元认购博瑞医药新增注册资本 178.5636 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>（2）红杉智盛出资 60,000,000 元受让钟伟芳持有的博瑞医药 892,818 股股份，股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>（3）红杉智盛出资 9,562,833.93 元受让深圳岩壑持有的博瑞医药 152,462 股股份，股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>（4）红杉智盛出资 26,146,537.4 元受让中誉</p>

序号	股东名称	引入新股东的原因	股权转让或增资的价格及定价依据
			<p>赢嘉持有的博瑞医药 416,859 股股份，股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>(5) 红杉智盛出资 33,000,017 元受让国投创新持有的博瑞医药 516,895 股股份，股份转让价格参考红杉智盛增资的价格由各方协商确定为 63.84 元/股。</p>
2	弘鹏投资	<p>(1) 增资：满足公司未来业务发展的融资需求；</p> <p>(2) 股权转让：发行人新老股东达成的股权转让协议</p>	<p>(1) 弘鹏投资出资 2,000 万元认购博瑞医药新增注册资本 29.7606 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(2) 弘鹏投资出资 10,000,000 元受让钟伟芳持有的博瑞医药 148,803 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(3) 弘鹏投资出资 20,903,607 元受让上海建信持有的博瑞医药 333,270 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>(4) 弘鹏投资出资 14,805,764.8 元受让中誉赢嘉持有的博瑞医药 236,051 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p> <p>(5) 弘鹏投资出资 44,868,839 元受让国投创新持有的博瑞医药 702,802 股股份，股份转让价格参考弘鹏投资增资的价格由各方协商确定为 63.84 元/股。</p>
3	Giant Sun	满足公司未来业务发展的融资需求	Giant Sun 出资 6,000 万元认购博瑞医药新增注册资本 89.2818 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。
4	广发乾和	<p>(1) 增资：满足公司未来业务发展的融资需求；</p> <p>(2) 股权转让：发行人新老股东达成的股权转让协议</p>	<p>(1) 广发乾和出资 4,937 万元认购博瑞医药新增注册资本 73.4641 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(2) 广发乾和出资 7,791,302 元受让钟伟芳持有的博瑞医药 115,942 股股份，股份转让价格参考广发乾和增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(3) 广发乾和出资 21,832,460 元受让南京盈银持有的博瑞医药 348,079 股股份，股份转让价格参考广发乾和增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。</p>
5	珠海擎石	<p>(1) 增资：满足公司未来业务发展的融资需求；</p> <p>(2) 股权转让：发行人新老股东达成</p>	<p>(1) 珠海擎石出资 63 万元认购博瑞医药新增注册资本 0.9374 万元，增资价格参考博瑞医药未来的预测业绩由各方协商确定为 67.20 元/股。</p> <p>(2) 珠海擎石出资 43,008 元受让钟伟芳持有</p>

序号	股东名称	引入新股东的原因	股权转让或增资的价格及定价依据
		的股权转让协议	的博瑞医药 640 股股份，股份转让价格参考珠海擎石增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。 (3) 珠海擎石出资 120,498 元受让南京盈银持有的博瑞医药 1,921 股股份，股份转让价格参考珠海擎石增资的价格由各方协商确定为 62.72 元/股。
6	隆门投资	发行人新老股东达成的股权转让协议	隆门投资出资 29,048,000 元受让刘旭方持有的博瑞医药 455,000 股股份，股份转让价格参考外部投资人增资的价格由各方协商确定为 63.84 元/股。
7	境成高锦	发行人新老股东达成的股权转让协议	境成高锦出资 20,000,000 元受让钟伟芳持有的博瑞医药 297,606 股股份，股份转让价格参考外部投资人增资的价格由各方协商确定为 67.20 元/股。

发行人近一年来的股东增资及股权转让行为，具有合理的商业背景，定价公允、不存在违反相关法律规定的情形，未损害其他股东、公司利益，不存在利益输送，符合外汇、税收相关规定，履行了必要的决策及审批程序。上述增资及股权转让系交易各方真实意思表示，交易各方均已依据相关协议的约定履行了相关义务，价款均已支付完毕，股权转让及增资情况不存在纠纷及潜在纠纷。

(2) 最近一年新增股东关联关系情况

发行人新增股东弘鹏投资与 Giant Sun 为同一控制人控制的企业，实际控制人均为 Wang, Stephen Hui。发行人新增股东珠海擎石为另一新增股东广发乾和的员工跟投平台，广发乾和的总经理蔡铁征持有珠海擎石 2.3256% 的权益份额，且其担任珠海擎石的普通合伙人、执行事务合伙人。

经核查，除上述情形外，发行人新增股东红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石、隆门投资和境成高锦与发行人其他股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

经核查，发行人新增股东红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石、隆门投资和境成高锦与发行人董事、监事、高级管理人员和本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(3) 股份锁定承诺情况

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的要求，申报前 6 个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺：新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年。在申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，应比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定。

发行人新增股东股份锁定情况如下：

公司股东红杉智盛承诺：

①本企业通过增资扩股方式取得发行人 1,785,636 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 13,624,613 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

②本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 892,818 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 6,812,306 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

③除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,086,216 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 8,287,956 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

④若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东 Giant Sun 承诺：

①自 2018 年 12 月 10 日起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

②若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让

所得将归发行人所有。

公司股东弘鹏投资承诺：

①本企业通过增资扩股方式取得发行人 297,606 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,270,769 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自本次发行及上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

②本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 148,803 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 1,135,384 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

③除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,272,123 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 9,706,448 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

④若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东广发乾和承诺：

①本企业通过增资扩股方式取得发行人 734,641 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 5,605,397 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

②本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 115,942 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 884,651 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的

股份。

③除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 348,079 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 2,655,884 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

④若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东**境成高锦**承诺：

①自发行人股票上市之日起三十六个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

②若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东**珠海擎石**承诺：

①本企业通过增资扩股方式取得发行人 9,374 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 71,525 股）。自发行人完成上述增资扩股工商变更登记手续之日（2018 年 12 月 10 日）起三十六个月内**及自发行人股票上市之日起十二个月内**，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

②本企业通过股份转让方式从发行人实际控制人钟伟芳处受让发行人 640 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 4,883 股）。自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

③除上述第 1 项、第 2 项情形外，本企业持有发行人 1,921 股股份（在发行人资本公积转增股本完成后，该等股份增加至 14,657 股）。自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人该部分的股份，也不由发行人回购本企业所持发行人该部分的股份。

④若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

公司股东隆门投资承诺：

①自本次发行及上市之日起十二个月内（以下简称“锁定期”），本企业不转让或者委托他人管理本企业所持发行人股份，也不由发行人回购本企业所持发行人股份。

②若本企业违反上述股份锁定承诺擅自转让本企业所持发行人股份的，转让所得将归发行人所有。

（4）股东资格情况

根据上述新增股东提供的资料并经保荐机构和发行人律师核查，上述新增股东均依法设立并有效存续，不存在依据其注册地法律或章程或合伙协议需要终止的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人申报前一年引入新股东涉及的股份变动是双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷；除本回复披露的情形外，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；新股东具备法律、法规规定的股东资格；新股东所持发行人股份的锁定期安排符合中国证监会及上交所的相关规定。

问题 2：

招股说明书披露，最近 2 年内发行人存在陈杰、周莹、陈立桅、陈平辞去董事职务并增选新董事，原董事会秘书张妍辞职等情况。

请发行人补充披露：（1）相关董事、高管辞职的具体原因；（2）报告期内发行人董事、高管变动对公司生产经营的影响。

请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）请发行人补充披露：（1）相关董事、高管辞职的具体原因；（2）报告期内发行人董事、高管变动对公司生产经营的影响。

1、相关董事、高管辞职的具体原因

姓名	职务	辞职原因
陈杰	公司原董事	公司原外部股东新建元创投于2017年5月转让所持的全部公司股权，新建元创投委派的原董事陈杰于2017年5月辞职。
周莹	公司原董事	公司原外部股东LAV Prosperity于2017年1月转让所持的全部公司股权，LAV Prosperity委派的原董事周莹于2017年5月辞职。
陈立梳	公司原董事	配合发行人建立独立董事制度而辞去发行人董事职务。
陈平	公司原董事	配合发行人建立独立董事制度而辞去发行人董事职务。
张妍	公司原董事会秘书	董事会秘书张妍因个人原因于2017年8月辞去董事会秘书职务。

2、报告期内发行人董事、高管变动对公司生产经营的影响

（1）报告期内发行人董事变动对公司生产经营的影响

报告期内，公司董事的变动情况主要系公司外部股东委派的董事的变更、公司增资引入新股东增加董事会席位、公司外部股东委派的董事工作岗位变动或者公司为完善法人治理结构及董事会结构增加独立董事席位所致，不会对公司的生产经营活动产生重大不利影响。

公司自2001年设立至今皆由国家“千人计划”创业人才袁建栋博士为首的管理团队负责公司的战略、研发、生产、销售、财务等经营管理活动，且袁建栋先生自公司设立至今一直担任公司的董事长、总经理、药物研究院院长，全面主持公司的经营管理工作，报告期内，公司内部董事袁建栋、王征野、李凯和王金陵保持稳定，并参与公司经营决策，该等人员未发生变化。

因此，报告期内公司董事的变动不会对公司生产经营造成重大不利变化。

（2）报告期内发行人高管变动对公司生产经营的影响

2017年8月，张妍因个人原因申请辞去公司董事会秘书的职务，公司董事会秘书由董事、副总经理王征野兼任，王征野自2008年以来一直担任发行人的副

总经理职务，属于发行人内部培养产生的高级管理人员，其负责的工作与发行人的业务紧密相关，更加熟悉公司的经营管理、业务特点以及市场的发展变化等，适应公司长期发展的需要；王征野于2019年3月8日取得上海证券交易所颁发的《董事会秘书资格证明》（证书编号：116217），具备信息披露、投资者关系等法律法规的知识。因此，王征野担任公司董事会秘书有利于更好地履行职责，以及公司上市成功后的信息披露和投资者关系管理等工作。

因此，公司上述高级管理人员变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，亦不属于高级管理人员发生重大变化的情形。

综上所述，报告期内发行人董事、高管的变动不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

上述主要内容已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年内变动情况”之“（五）董事、高管变动的原因及对公司生产经营的影响”中进行了补充披露。

（二）请发行人结合报告期内董事、高管的变动情况，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第六个问答的要求，说明发行人最近2年内董事、高管及核心技术人员是否发生重大不利变化。

公司最近2年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况如下所示：

项目	董事	高级管理人员	核心技术人员	合计
人数	9	4	6	19
变动人数	5	1	0	6
变动比例（合计变动人数/合计人数）				31.58%

公司最近2年内核心技术人员保持稳定，董事和高级管理人员变动人数合计为6人，占报告期末公司董事、高级管理人员及核心技术人员合计人数的31.58%。

公司最近2年内董事、高级管理人员的变动原因及影响详见本回复之“问题2”之“（一）请发行人补充披露”之“2、报告期内发行人董事、高管变动对公司生产经营的影响”。

发行人最近2年内董事、高管及核心技术人员未发生重大不利变化。

（三）请保荐机构、发行人律师进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人律师取得了发行人报告期内历次董事变动的工商档案，核查了报告期内与董事变动相关的股东大会决议等相关会议资料，核查了张妍担任董事会秘书期间的工作职责和工作内容；取得了发行人的组织结构图和员工花名册，核查了发行人创始人及高级管理人员在日常经营层面的决策范围和作用；查阅了王征野于 2019 年 3 月 8 日取得上海证券交易所颁发的《董事会秘书资格证明》（证书编号：116217）。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，符合“最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化”的发行条件。

问题 3：

关于股权合规性。请发行人说明：（1）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序；（2）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况；（3）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定；（4）发行人设立以来历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费；（5）历史沿革中是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议，如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；（6）如存在对赌协议，请说明发行人是否作为对赌协议当事人，是否存在可能导致公司控制权变化的约定，对赌协议是否与市值挂钩，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

（一）发行人股东中是否存在私募股权基金，是否按照《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定履行登记备案程序。

发行人现有股东共计 32 名，其中机构股东 28 名，自然人股东 4 名。机构股东包括：

1、已经备案的私募股权基金股东（17 名）

（1）红杉智盛

红杉智盛的基金备案时间为 2018 年 12 月 6 日，私募基金备案编号为 SEN719，基金管理人为北京红杉坤德投资管理中心（有限合伙）。

（2）先进制造

先进制造的基金备案时间为 2016 年 6 月 27 日，私募基金备案编号为 SJ9119，基金管理人为国投创新投资管理有限公司。

（3）中金佳泰

中金佳泰的基金备案时间为 2014 年 5 月 20 日，私募基金备案编号为 SD4367，基金管理人为中金佳合（天津）股权投资基金管理有限公司。

（4）高铨创投

高铨创投的基金备案时间为 2015 年 7 月 23 日，私募基金备案编号为 SD6571，基金管理人为苏州高铨创业投资管理有限公司。

（5）德睿亨风

德睿亨风的基金备案时间为 2014 年 4 月 9 日，私募基金备案编号为 SD1981，基金管理人为苏州工业园区元禾重元股权投资基金管理有限公司。

（6）茗嘉一期

茗嘉一期的基金备案时间为 2018 年 5 月 3 日，私募基金备案编号为 SY7769，基金管理人为北京茗嘉资本管理有限公司。

（7）新建元二期

新建元二期的基金备案时间为 2017 年 1 月 20 日，私募基金备案编号为

SM9572，基金管理人为苏州工业园区元福创业投资管理企业（有限合伙）。

（8）龙驹创投

龙驹创投的基金备案时间为 2017 年 6 月 6 日，私募基金备案编号为 ST5952，基金管理人为苏州龙驹东方投资管理企业（有限合伙）。

（9）国鸿智言

国鸿智言的基金备案时间为 2015 年 10 月 26 日，私募基金备案编号为 S82462，基金管理人为上海国鸿智臻创业投资有限公司。

（10）广州领康

广州领康的基金备案时间为 2015 年 7 月 3 日，私募基金备案编号为 S61180，基金管理人为乌鲁木齐凤凰基石股权投资管理有限合伙企业。

（11）苏州国发

苏州国发的基金备案时间为 2015 年 4 月 15 日，私募基金备案编号为 SD5301，基金管理人为苏州国发高新创业投资管理有限公司。

（12）隆门投资

隆门投资的基金备案时间为 2019 年 4 月 18 日，私募基金备案编号为 SEY003，基金管理人为苏州隆门创业投资合伙企业（有限合伙）。

（13）上海诺恺

上海诺恺的基金备案时间为 2015 年 10 月 10 日，私募基金备案编号为 S80373，基金管理人为上海诺恺资产管理有限公司。

（14）梧桐三江

梧桐三江的基金备案时间为 2015 年 9 月 8 日，私募基金备案编号为 S69922，基金管理人为梧桐三江（上海）创业投资管理中心（有限合伙）。

（15）国发天使

国发天使的基金备案时间为 2014 年 5 月 20 日，私募基金备案编号为 SD6221，基金管理人为苏州国发融富创业投资管理企业（有限合伙）。

（16）境成高锦

境成高锦的基金备案时间为2018年6月8日，私募基金备案编号为SCG765，基金管理人为苏州境成投资管理有限公司。

（17）深圳岩壑

深圳岩壑的基金备案时间为2018年1月15日，私募基金备案编号为SCC487，基金管理人为深圳市中广财富管理有限公司。

2、正在办理备案的私募股权基金股东（1名）

（1）弘鹏投资

截止本回复出具之日，弘鹏投资正在办理私募股权基金备案。

3、已经备案的证券公司直投基金股东（2名）

（1）健康一号

健康一号的基金备案时间为2017年11月29日，产品备案编号为S32514，管理机构为华泰紫金投资有限责任公司。

（2）健康二号

健康二号的基金备案时间为2017年11月29日，产品备案编号为S32515，基金管理人为华泰紫金投资有限责任公司。

4、证券公司另类投资子公司股东（1名）

（1）广发乾和

广发乾和系广发证券股份有限公司设立的证券公司另类投资子公司，并已成为中国证券业协会公示的第三批证券公司另类投资子公司会员单位，会员代码813023。

5、境外股东（1名）

（1）Giant Sun

Giant Sun系一家依据香港法律成立的企业。不是以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，其投资均为股东认缴，不属于《中华人民共和国证券投

资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

6、其他机构股东（6名）

（1）博瑞咨询

博瑞咨询系主要由博瑞医药员工（部分已离职）以自有资金出资设立，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，亦不存在其作为基金管理人管理其他投资基金的情形，其对发行人的出资来源系自有资金。不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

2019年3月15日，博瑞创投（于2019年4月17日已更名为“苏州博瑞鑫稳管理咨询合伙企业（有限合伙）”）出具《承诺函》，作出如下承诺：“苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙）由其全体合伙人根据其合伙协议共同出资设立，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，亦不存在其作为基金管理人管理其他投资基金的情形，其对博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的出资来源系自有资金。”

（2）南京道兴

南京道兴由全体合伙人以自有资金出资设立，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不存在资产由基金管理人或者普通合伙人管理的情形，也未担任其他以证券投资、股权投资为主营业务的公司或合伙企业的管理人或普通合伙人，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

2019年2月26日，华泰一号、华泰二号、南京道兴共同出具《基金备案情况的说明》，作出如下确认：“南京道兴投资管理中心（普通合伙）为南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）的员工跟投主体，合伙人均为华泰紫金投资有限责任公司在职员工，不属于私募基金产品。”

（3）珠海擎石

珠海擎石由全体合伙人以自有资金出资设立，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不存在资产由基金管理人或者普通合伙人管理的情形，也未担任其他以证券投资、股权投资为主营业务的公司或合伙企业的管理人或普通合伙人，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

2019年3月1日，珠海擎石出具《非私募投资基金声明》，作出如下确认：“珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）为广发乾和投资有限公司的员工跟投主体，合伙人均为广发乾和投资有限公司的在职员工，珠海擎石投资合伙企业（有限合伙）不属于根据《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定需进行登记或备案的私募投资基金管理人或私募投资基金。”

（4）西藏天晟

西藏天晟系河南省泰丰医药科技集团有限公司出资设立的有限责任公司。不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

（5）禾裕科贷

禾裕科贷系苏州工业园区禾裕科技金融集团有限公司和苏州亚太集团有限公司出资设立的有限责任公司。不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

（6）久诚华科

久诚华科由全体合伙人以自有资金出资设立，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，不存在资产由基金管理人或者普通合伙人管理的情形，也未担任其他以证券投资、股权投资为主营业务的公司或合伙企业的管理人或普通合伙人，不属于《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金。

2019年1月18日，久诚华科出具《确认函》，作出如下确认：“常州久诚华科创业投资中心（有限合伙）由全体合伙人根据其合伙协议共同出资设立，不存在以非公开方式向投资者募集资金设立或由基金管理人进行管理的情形，亦不存在其作为基金管理人管理其他投资基金的情形，其对发行人博瑞生物医药（苏州）股份有限公司的出资来源系自有资金。”

综上所述，截止本回复出具之日，除股东弘鹏投资正在办理私募股权基金备案外，发行人现有股东中的其他私募投资基金均已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行备案登记程序。

（二）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。

发行人现有直接股东共计 32 名，按照将股东穿透至自然人、国有资产监督管理机构、经备案的私募投资基金、经备案的证券公司直投基金、证券公司另类投资子公司、上市公司及境外主体计算股东人数，具体情况如下：

序号	股东名称	股东类型	是否穿透	计算人数
1	袁建栋	自然人	否	1
2	钟伟芳		否	1
3	龚斌		否	1
4	杨健		否	1
5	红杉智盛	经备案的私募投资基金	否	1
6	先进制造		否	1
7	中金佳泰		否	1
8	高铨创投		否	1
9	德睿亨风		否	1
10	茗嘉一期		否	1
11	龙驹创投		否	1
12	新建元二期		否	1
13	广州领康		否	1
14	国鸿智言		否	1
15	苏州国发		否	1
16	隆门投资		否	1

序号	股东名称	股东类型	是否穿透	计算人数
17	上海诺恺		否	1
18	梧桐三江		否	1
19	国发天使		否	1
20	境成高锦		否	1
21	深圳岩壑		否	1
22	弘鹏投资	备案中的私募投资基金	是	13
23	健康一号	经备案的证券公司直投资基金	否	1
24	健康二号		否	1
25	广发乾和	证券公司另类投资子公司	否	1
26	Giant Sun	境外主体	否	1
27	博瑞咨询	有限合伙企业	是	47
28	南京道兴	普通合伙企业	是	10
29	珠海擎石	有限合伙企业	是	43
30	西藏天晟	有限责任公司	是	1
31	禾裕科贷	有限责任公司	是	3
32	久诚华科	有限合伙企业	是	5
合计				147

综上所述，发行人实施股东穿透后的股东人数总计为 147 名，未超过 200 人。

（三）发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定。

1、发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

（1）发行人控股股东、实际控制人、第一大股东不存在“三类股东”

公司控股股东、第一大股东为袁建栋先生，实际控制人为袁建栋先生和钟伟芳女士。钟伟芳与袁建栋为母子关系。袁建栋直接持有公司 113,535,123 股，占比 30.77%；钟伟芳直接持有公司 39,192,969 股，占比 10.62%；钟伟芳持有博瑞咨询 49.71% 的权益并担任执行事务合伙人，博瑞咨询持有公司 35,251,144 股，占比 9.55%。

根据实际控制人袁建栋先生和钟伟芳女士的承诺，其所持有的发行人股份不存在以直接或间接方式代其他人委托持股、信托或以其他方式为第三方代持股份的情形。受实际控制人钟伟芳女士控制的股东博瑞咨询系主要由公司核心员工出资设立的持股企业，博瑞咨询的权益持有人承诺，其所持有的发行人股份不存在以直接或间接方式代其他人委托持股、信托或以其他方式为第三方代持股份的情形。因此，公司的控股股东、实际控制人、第一大股东及受实际控制人控制的股东博瑞咨询不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。

(2) 发行人现有直接股东中不存在“三类股东”

发行人现有股东情况如下：

序号	股东名称	持股比例	组织形式
1	袁建栋	30.7683%	自然人
2	钟伟芳	10.6214%	自然人
3	博瑞咨询	9.5532%	境内有限合伙企业
4	红杉智盛	7.7845%	境内有限合伙企业
5	先进制造	5.0441%	境内有限合伙企业
6	弘鹏投资	3.5536%	境内有限合伙企业
7	健康一号	3.4835%	境内有限合伙企业
8	广发乾和	2.4786%	境内有限公司
9	中金佳泰	2.1712%	境内有限合伙企业
10	高铨创投	2.1196%	境内有限合伙企业
11	德睿亨风	1.9297%	境内有限公司
12	茗嘉一期	1.8901%	境内有限合伙企业
13	Giant Sun	1.8462%	境外有限公司
14	龙驹创投	1.7232%	境内有限合伙企业
15	新建元二期	1.7232%	境内有限合伙企业
16	广州领康	1.4474%	境内有限合伙企业
17	国鸿智言	1.4474%	境内有限合伙企业
18	久诚华科	1.3783%	境内有限合伙企业
19	苏州国发	1.2406%	境内有限公司
20	禾裕科贷（SS）	1.1788%	境内有限公司
21	隆门投资	0.9408%	境内有限合伙企业

序号	股东名称	持股比例	组织形式
22	西藏天晟	0.8271%	境内有限公司
23	龚斌	0.7339%	自然人
24	梧桐三江	0.7237%	境内有限合伙企业
25	杨健	0.7237%	自然人
26	上海诺恺	0.7237%	境内有限合伙企业
27	国发天使	0.6891%	境内有限合伙企业
28	境成高锦	0.6154%	境内有限合伙企业
29	深圳岩壑	0.3153%	境内有限合伙企业
30	健康二号	0.2437%	境内有限合伙企业
31	南京道兴	0.0559%	境内普通合伙企业
32	珠海擎石	0.0247%	境内有限合伙企业
总股本		100.00%	-

综上所述，发行人现有机构股东中均为依据各自注册地法律设立并有效存续的境内有限公司/有限合伙企业/普通合伙企业或境外有限公司，不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。

（3）发行人间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况

按照将股东穿透至自然人、国有资产监督管理机构、上市公司及境外主体的标准，发行人间接股东中的契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”具体情况如下：

根据发行人股东先进制造书面确认，其合伙人工银瑞信投资管理有限公司为工银瑞信投资-国投制造业专项资产管理计划（以下简称“工银专项资管计划”）的管理人，其以自身名义代表工银专项资管计划作为有限合伙人投资于先进制造。工银专项资管计划已办理完毕资产管理计划备案手续，资管计划备案号SL0372。

因此，发行人间接股东中存在“三类股东”中的资产管理计划，即工银专项资管计划。除工银专项资管计划外，发行人间接股东中不存在其他契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。

综上所述，发行人的直接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况。发行人间接股东中存在“三类股东”中的资产管理计划，即工银专项资管计划。

2、出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份是否清晰稳定

根据发行人各股东书面确认，发行人直接或间接股东出资的资金来源均合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

综上所述，发行人全体股东对发行人的出资，均为自有资金且来源合法合规，除股东先进制造的间接出资人中存在资产管理计划的情况外，发行人其他的直接或间接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，发行人全体股东持有的发行人股份不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

（四）发行人设立以来历次股权变动的价款是否实际支付，是否缴清相关税费。

1、公司设立以来历次增资引入新股东情况

发行人设立以来历次增资引入新股东时的增资款均已实际缴纳，不涉及税款缴纳。

2、2015年9月，公司以经审计的2015年6月30日的账面净资产值整体变更为股份有限公司

博瑞医药之全体发起人已足额缴纳注册资本，自然人股东袁建栋先生和钟伟芳女士已就博瑞有限整体变更设立为股份有限公司事宜缴纳个人所得税。

3、公司设立以来历次股权转让情况

转让方类型	股权转让时间	股权变动概况	价款支付情况	税款缴纳情况
自然人	2010年2月	相岳军将其持有的博瑞有限1万美元的出资额以1万美元的价格转让给袁建栋	已支付	本次股权转让无溢价，不涉及税款缴纳

转让方类型	股权转让时间	股权变动概况	价款支付情况	税款缴纳情况
	2011年3月	袁建栋将其持有的博瑞有限2%的股权以人民币350万元的价格转让给德睿亨风	已支付	转让方袁建栋已就本次股权转让缴纳个人所得税
	2015年6月	袁建栋将其持有的博瑞有限25%的股权以人民币269,157.43元的价格转让给钟伟芳	已支付	本次股权转让无溢价且交易双方为母子关系，故不涉及税款缴纳
	2017年1月	钟伟芳将其持有的发行人487,879股股份以人民币20,000,000元的价格转让给国投创新； 钟伟芳将其持有的发行人561,553股股份以人民币23,020,176元的价格转让给健康一号； 钟伟芳将其持有的发行人39,283股股份以人民币1,610,366元的价格转让给健康二号； 钟伟芳将其持有的发行人9,013股股份以人民币369,458元的价格转让给南京道兴	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
	2017年3月	钟伟芳将其持有的发行人304,924股股份以人民币12,500,000元的价格转让给深圳岩壑； 钟伟芳将其持有的发行人304,925股股份以人民币12,500,000元的价格转让给龚斌	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
	2017年5月	钟伟芳将其持有的发行人50,000股股份以人民币2,050,000元的价格转让给龚斌； 钟伟芳将其持有的发行人400,000股股份以人民币16,396,000元的价格转让给西藏天晟	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税

转让方类型	股权转让时间	股权变动概况	价款支付情况	税款缴纳情况
	2018年11月	钟伟芳将其持有的发行人 892,818 股股份以人民币 60,000,000 元的价格转让给红杉智盛；钟伟芳将其持有的发行人 148,803 股股份以人民币 10,000,000 元的价格转让给弘鹏投资；钟伟芳将其持有的发行人 297,606 股股份以人民币 20,000,000 元的价格转让给境成高锦	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
	2018年11月	刘旭方将其持有的发行人 455,000 股股份以人民币 29,048,000 元的价格转让给隆门投资	已支付	转让方刘旭方已就本次股权转让缴纳个人所得税
	2018年12月	钟伟芳将其持有的发行人 115,942 股股份以人民币 7,791,302 元的价格转让给广发乾和；钟伟芳将其持有的发行人 640 股股份以人民币 43,008 元的价格转让给珠海擎石	已支付	转让方钟伟芳已就本次股权转让缴纳个人所得税
境外主体	2011年12月	Eli Lilly 将其持有的博瑞有限 3% 的股权转让给 LAV Prosperity (Eli Lilly 间接持有 LAV Prosperity 99% 的股权)，以作为 Eli Lilly 向 LAV Prosperity 的控股股东 Lilly Asia Ventures Fund I,L.P. 进行股权出资的交易对价	已支付	本次股权转让为境外换股交易且无溢价，不涉及中国境内税款缴纳
	2017年1月	LAV Prosperity 将其持有的发行人 914,075 股股份以人民币 35,000,016 元的价格转让给茗嘉一期；LAV Prosperity 将其持有的发行人 652,910 股股份以人民币 24,999,984 元的价格转让给中誉赢嘉	已支付	转让方 LAV Prosperity 已就本次股权转让缴纳企业所得税

转让方类型	股权转让时间	股权变动概况	价款支付情况	税款缴纳情况
境内法人股东	2018年12月	上海建信将其持有的发行人333,270股股份以人民币20,903,607元的价格转让给弘鹏投资	已支付	由转让方就本次股权转让取得的收益并入其企业应纳税所得额中进行企业所得税预缴及年度汇算清缴；发行人不是境内法人股东就转让股权所得缴纳税费的扣缴义务人
	2018年12月	国投创新将其持有的发行人516,895股股份以人民币33,000,017元的价格转让给红杉智盛； 国投创新将其持有的发行人702,802股股份以人民币44,868,839元的价格转让给弘鹏投资	已支付	
	2018年12月	南京盈银将其持有的发行人348,079股股份以人民币21,832,460元的价格转让给广发乾和； 南京盈银将其持有的发行人1,921股股份以人民币120,498元的价格转让给珠海擎石	已支付	
合伙企业	2017年2月	新建元创投将其持有的发行人833,350股股份以人民币34,162,440元的价格转让给龙驹创投	已支付	由合伙企业或者合伙企业的上层出资人自行申报缴纳所得税，发行人不是扣缴义务人
	2017年5月	新建元创投将其持有的发行人833,350股股份以人民币34,162,440元的价格转让给新建元二期	已支付	
	2018年12月	深圳岩壑将其持有的发行人152,462股股份以人民币9,562,833.93元的价格转让给红杉智盛	已支付	

转让方类型	股权转让时间	股权变动概况	价款支付情况	税款缴纳情况
	2018年12月	中誉赢嘉将其持有的发行人416,859股股份以人民币26,146,537.4元的价格转让给红杉智盛； 中誉赢嘉将其持有的发行人236,051股股份以人民币14,805,764.8元的价格转让给弘鹏投资	已支付	

4、2019年2月，公司资本公积转增股本

2019年2月，发行人注册资本由48,360,984元增加至369,000,000元，新增注册资本由发行人全体股东以发行人资本公积金（公司股票溢价发行所形成部分）进行同比例转增。

根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发[1997]198号）、《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函[1998]289号）、《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发[2010]54号）等的规定，股份制企业用资本公积金（股份制企业股票溢价发行收入所形成的）转增股本不属于股息、红利性质的分配，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。因此，发行人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报。

根据袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌出具的承诺，如其因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而被追缴相关税款及滞纳金的，其将无条件全额承担并保证不影响其所持发行人股份的稳定性；且如其因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而导致发行人遭受损失（包括但不限于被追缴相关税款及滞纳金的），前述股东将无条件向发行人予以补偿。

综上所述，截止本回复出具之日，发行人设立以来历次股权变动涉及的交易价款均已实际支付；发行人设立以来历次股权转让涉及的自然人股东或境外股东均已按照法律法规缴纳相应的税款；涉及的合伙企业股东或法人股东就股权转让所得应缴纳的税款均由相关股东自行申报缴纳，发行人不存在代扣代缴所得税的

义务；博瑞有限整体变更为股份有限公司时的自然人股东袁建栋、钟伟芳已就本次整体变更设立股份有限公司事宜缴纳个人所得税；发行人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就发行人 2019 年资本公积转增股本事宜进行纳税申报的行为，有相关法律法规依据，不会对本次发行构成实质性障碍；除发行人资本公积转增股本事宜外，发行人设立以来历次增加注册资本中的相关增资方均以货币方式缴纳出资，不涉及税款缴纳。

（五）历史沿革中是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议，如存在，请说明对赌协议的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人历史沿革中存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东签署对赌协议的情形，具体情况如下：

1、2015 年 9 月 16 日，中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、博瑞创投、禾裕科贷与袁建栋签订《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股权增资协议之补充协议》，就股份回购事宜作出如下约定：

“第一条 股份回购

（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：

1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2020 年 12 月 31 日前完成在国内证券交易所实现首次公开发行股票并上市（以下简称“上市”，且不含在全国中小企业股份转让系统挂牌），该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备上市条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现上市目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法上市等；

2、在 2020 年 12 月 31 日之前的任何时间，乙方或公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；

（二）本协议项下的股份回购价格等于：

1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款

之日按年利率 10%计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。

2、具体计算公式为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。”

截至本回复出具之日，上述条款约定的回购条件未曾触发，中金佳泰、国鸿智臻、广州领康、高铨创投、刘旭方、杨健、南京盈银、梧桐三江、上海诺恺、禾裕科贷已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。因此，对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷。

2、2015 年 9 月 16 日，上海诺恺与袁建栋签订《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司股份认购及增资协议之补充协议》，就股份回购事宜作出如下约定：

“第一条 股份回购

（一）当出现以下情况之一时，则甲方有权要求乙方回购甲方所持有的全部公司股份：

1、不论任何主观或客观原因，标的公司不能在 2017 年 6 月 30 日前实现新三板挂牌，该等原因包括但不限于标的公司经营业绩方面不具备挂牌条件，或由于公司历史沿革方面的不规范未能实现挂牌目标，或由于参与公司经营的乙方存在重大过错、经营失误等原因造成公司无法挂牌等；

2、在 2017 年 6 月 30 日之前的任何时间，乙方或标的公司明示放弃本协议项下的标的公司上市安排或工作；

（二）本协议项下的股份回购价格等于：

1、甲方的全部出资额以及自从实际缴纳出资日起至乙方实际支付回购价款之日按年利率 10%计算的利息（单利），但应扣除甲方自标的公司或乙方收取的分红款项或投资补偿款。

2、具体计算公式为：回购价款=出资额*（1+10%*N）-甲方自标的公司或乙

方累计已收取的分红款项或投资补偿款。N 是指，投资者投资款到账日至回购方的回购款汇入甲方账户之日期间的天数除以 365 天计算。”

截至本回复出具之日，上述条款约定的回购条件已经触发，但上海诺恺已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效，且在上述条款中止期间，上海诺恺不会向袁建栋主张上述条款项下任何权利或要求袁建栋履行上述协议项下任何义务，也不会以违反上述协议项下的任何条款为由提请任何主张或起诉，或要求其承担任何责任。因此，对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷。

3、2017 年 1 月 11 日，先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴与袁建栋、钟伟芳及博瑞创投签署《投资方权利协议》（以下简称“《投资方权利协议》”），就利润承诺、股份回购事宜作出如下约定：

“3.1 利润承诺及补偿

3.1.1 本次投资完成（以投资方的投资款支付之日为准）后，公司和创始人共同且连带的向投资方承诺 2016、2017、2018 年会计年度（“承诺期”）的公司税后净利润分别不低于 3,000 万元、4,800 万元和 8,000 万元（“承诺净利润”）。若公司在承诺期内的任一会计年度的净利润没有达到承诺净利润的，则投资方有权要求创始人及其一致行动人以其所持有公司的股份给予投资方补偿。补偿的计算标准如下：

2016 年的补偿股份比例为： $\left(\frac{\text{投资方本次投资金额}}{\text{公司本次投资后估值}}\right) \div \left(\frac{\text{当年度实际净利润}}{\text{当年度承诺净利润}}\right) - \text{投资方本次投资获得的公司股份比例}$ 。

2017 年以及 2018 年的补偿股份比例为： $\left(\frac{\text{投资方本次投资金额}}{\text{公司本次投资后估值}}\right) \div \left(\frac{\text{当年度实际净利润}}{\text{当年度承诺净利润}}\right) - \left(\text{投资方本次投资获得的公司股份比例} + \text{之前年度已经补偿的股份比例}\right)$ 。

3.4 回购条款

3.4.1 自《增资协议》规定的交割日起算满 5 年或出现以下任一情形时：

(i) 在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内，公司合格首次公开发行股票并上市的申请未获得中国证券监督管理委员会（“证监会”）审核通过或核准，或未能在交易所上市交易；

(ii) 在《增资协议》规定的交割日起 24 个月内，因公司或者创始人的原因，导致公司无法向证监会提出合格首次公开发行股票并上市的申请；

(iii) 因可归责于公司或创始人的原因以致公司上市无法在《增资协议》规定的交割日起 60 个月内实现且无法补救；

(iv) 公司或创始人为本次投资提供之相关资料、信息与实际发生重大偏差或公司或创始人在信息披露过程中存在隐瞒、重大遗漏、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；

(v) 公司或创始人存在严重违反就本次投资正式签署的交易文件或股东间另行约定的行为或者违反相关陈述、保证或承诺事项或者公司章程的行为；

(vi) 公司、创始人或公司管理层出现重大诚信问题且未纠正，包括但不限于公司出现投资方不知情的账外现金销售收入、资金占用、有失公允的关联交易、由于公司、创始人或管理层的故意而造成的重大的内部控制漏洞等；

(vii) 公司现行主要业务发生重大变化，或者公司丧失或者无法继续取得运营现有主营业务的必要经营资质；

(viii) 公司实际控制人发生变更；

(ix) 创始人或其一致行动人被申请破产或被依法追究刑事责任；

(x) 公司关键员工从公司离职或退股且对公司经营产生重大影响；

(xi) 其他因可归责于公司或创始人的原因致使投资方的利益遭受重大损失的情形。”

截至本回复出具之日，上述第 3.1 条约约定的利润承诺及补偿事宜已经触发，但先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴已出具承诺函，确认：1、《投资方权利协议》第 3.1 条已自动终止或中止，相关各方未就《投资方权利协议》第 3.1 条约约定的内容，向博瑞医药、袁建栋、钟伟芳、博瑞创投提出任何申请或主张；2、相关各方就上述事宜未产生纠纷或潜在纠纷。先进制造已与

袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起自动终止；健康一号、健康二号、南京道兴已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。因此，对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷。

4、2018年11月22日，红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石与袁建栋、钟伟芳及博瑞创投签署《增资协议》，就股份回购事宜作出如下约定：

“9.1 赎回事件

如果（1）2022年12月31日前公司未实现合格上市；或（2）集团成员由于环保、安全生产或其他因素发生停产，对公司主营业务和财务业绩产生重大不利影响，且不能短时间内回复的；（3）未经投资人事先书面同意，公司的实际控制人发生变更的；或（4）实际控制人或核心员工违反本协议或其他交易文件约定从公司离职且对公司主营业务造成重大不利影响的，或出现重大个人诚信问题或违法行为，包括但不限于因实际控制人或核心员工故意或重大过失造成公司出现账外现金销售收入和/或出现重大内部控制漏洞等，并给公司经营造成重大不利影响；或（5）任何公司其他股东要求控股股东和/或公司购买或回购其持有的公司任何股份；或（6）控股股东和/或公司在任何重大方面违反本协议或其他交易文件项下的任何陈述、保证或承诺，并对投资人造成任何重大不利影响（任一项称为“赎回事件”），则在本第9.1款项下，投资人有权要求公司及实际控制人以中国法律允许的方式积极配合，通过特别分红、减少公司注册资本或其他方式按照9.2款的约定赎回价格赎回或回购投资人对公司的部分或全部投资额，或促使第三方收购投资人所持有的全部或部分公司股份（投资人在本第九条下的权利称“赎回权”）。

9.2 赎回价格

若发生本协议9.1款项下的赎回事件，任一投资人赎回价款=该投资人的投资金额×（1+N×10%）-公司自交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期

间已向该投资人实际支付的所有累计已分配红利；

其中‘N’指交割日至公司向该投资人支付赎回价款之日期间的年度数，按照实际投资天数/365 天的比例计算。

9.3 当发生某一赎回事件时，公司应立即以书面形式通知投资人，投资人有权于收到公司书面通知后的十八（18）个月内以书面通知的形式通知公司和/或实际控制人形式赎回权，要求公司和/或实际控制人向投资人支付投资人赎回价款，公司和实际控制人对此向投资人承担连带责任。

9.4 行使赎回权的书面通知发出后，投资人即可行使赎回权。公司和/或实际控制人应在投资人发出书面通知后一百八十（180）日内完成购买股份和/或支付赎回价款。如果投资人赎回价款没有在投资人发出书面通知一百八十（180）日内全额支付，则从该一百八十（180）日期间届满到投资人赎回价款已全额支付为止的期间内，投资人有权要求公司和/或实际控制人为了使其有足够现金全额支付投资人赎回价款而采取的一切必要行动。

9.5 只有在公司和/或实际控制人已向投资人全额支付投资人赎回价款后，投资人不再享有其所要求赎回的公司股份或投资款的权利。从行使赎回权起，到投资人赎回价款全额支付日为止的该段时间，投资人继续享有要求赎回的公司股份或投资款和/或作为公司股东的一切权利。”

截至本回复出具之日，上述条款约定的回购条件未曾触发，红杉智盛、Giant Sun、弘鹏投资、广发乾和、珠海擎石已与袁建栋、钟伟芳、博瑞创投签署终止协议，确认上述条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止，并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效。因此，对赌各方不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，历史沿革中存在发行人、控股股东、实际控制人与其他部分股东签订对赌协议或类似条款的情形，但相关条款已经终止或中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效；上述部分含有对赌或类似条款约定的回购条件、利润补偿条件虽已触发，但根据相关权利方签署的终止协议及承诺函，相关权利方未就该等情形向袁建栋、钟伟芳、博瑞咨询提起任何申请或主张，上述签署过含有对赌或类似条款相关各方之间就条款约定的内容不存在纠纷

或潜在纠纷。

（六）如存在对赌协议，请说明发行人是否作为对赌协议当事人，是否存在可能导致公司控制权变化的约定，对赌协议是否与市值挂钩，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

2017年1月11日，先进制造、国投创新、健康一号、健康二号、南京道兴与袁建栋、钟伟芳及苏州博瑞创业投资管理企业（有限合伙）签订的《投资方权利协议》（以下简称“《投资方权利协议》”）中存在可能导致公司控制权变化的约定。但是，按照公司2016年度至2018年度实际实现的业绩测算，《投资方权利协议》中关于股份补偿的约定即使实际履行，亦不会导致公司控制权的变化。

发行人分别与发行人各股东于2019年3月签署终止协议，确认各方已签署的全部协议中的对赌、回购、估值调整或类似条款自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起终止或自发行人向中国证券监督管理委员会江苏监管局提交首次公开发行股票并上市的辅导验收申请之日起中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效，但如出现发行人主动撤回本次发行及上市申请文件或本次发行及上市申请未获审核通过等导致发行人未完成本次发行及上市情形的，上述已中止的条款将自动恢复效力。

综上所述，截至本回复出具之日，发行人各股东与发行人之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款，曾签署的对赌协议不与市值挂钩，按照公司2016年度至2018年度实际实现的业绩测算不会导致发行人控制权变化，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

（七）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构和发行人律师履行了如下核查程序：

1、依据中国证券投资基金业协会发布的《关于进一步规范私募基金管理人登记若干事项的公告》的规定，通过中国证券投资基金业协会官方网址（<http://www.amac.org.cn/>）对发行人全部非自然人股东是否属于私募股权基金，是否办理了私募股权基金登记备案事宜进行了检索；

2、依照中国证监会的有关规定，对发行人的当前股东进行了穿透核查，核

查标准为穿透至自然人、国有资产监督管理机构、经备案的私募投资基金、经备案的证券公司直投基金、证券公司另类投资子公司、上市公司及境外主体；

3、核查了发行人境内机构股东的公司章程/合伙协议，并经查询国家企业信用信息公示系统网站（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）查询了境内机构股东的股权结构和间接权益人的情况；核查了公司的全套工商档案，历次增资协议及股权转让协议、验资报告、款项支付凭证等，公司股东的身份证、营业执照、公司章程或者合伙协议等资料，公司股东出具的调查问卷及书面承诺函等，通过中国证券投资基金业协会官方网站查询发行人的私募投资基金股东的基金备案等信息。

4、核查了公司的全套工商档案，历次增资协议及股权转让协议、验资报告、款项支付凭证、税款支付凭证及完税证明等，公司股东出具的书面承诺函等信息；查阅了《关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发〔1997〕198号）以及《关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函〔1998〕289号）等相关文件；

5、核查了公司历次股权变动的增资协议/投资协议、股权转让协议、投资方权利协议、增资协议之补充协议、相关协议之终止协议等资料；获取了相关股东出具的承诺函等；

6、核查了公司历次股权变动的增资协议/投资协议、股权转让协议、投资方权利协议、增资协议之补充协议、相关协议之终止协议等资料；获取了相关股东出具的承诺函等；测算了对赌条款中的股份补偿数量等。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、截止本回复出具之日，除股东弘鹏投资正在办理私募投资基金备案外，发行人现有股东中的其他私募投资基金均已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行备案登记程序。

2、发行人股东人数不存在超过 200 人的情况。

3、发行人直接股东中不存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”；除工银专项资管计划外，发行人间接股东中不存在契约性基金、信托

计划、资产管理计划等“三类股东”；工银专项资管计划系依法设立并有效存续资产管理计划，其已经在中国证券投资基金业协会办理完毕资产管理计划备案手续，并已纳入国家金融监管部门有效监管；工银专项资管计划的管理人工银瑞信投资管理有限公司系依法设立并有效存续的基金公司及其子公司，具备担任工银专项资管计划管理人的资格；发行人直接或间接股东出资的资金来源均合法合规，不存在股份代持、委托持股等情况，发行人股份清晰稳定。

4、发行人设立以来历次股权变动涉及的交易价款均已实际支付；发行人设立以来历次股权转让涉及的自然人股东或境外股东均已按照法律法规缴纳相应的税款；涉及的合伙企业股东或法人股东就股权转让所得应缴纳的税款均由相关股东自行申报缴纳，发行人不存在代扣代缴所得税的义务；博瑞有限整体变更为股份有限公司时的自然人股东袁建栋、钟伟芳已就本次整体变更设立股份有限公司事宜缴纳个人所得税；发行人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就发行人2019年资本公积转增股本事宜进行纳税申报的行为，有相关法律法规依据，不会对本次发行构成实质性障碍；除发行人资本公积转增股本事宜外，发行人设立以来历次增加注册资本中的相关增资方均以货币方式缴纳出资，不涉及税款缴纳。

5、发行人历史沿革中存在发行人、控股股东、实际控制人与其他部分股东签订对赌协议或类似条款的情形，但相关条款已经终止或中止并自发行人完成首次公开发行股票并上市之日起终止且自始无效；上述部分含有对赌或类似条款约定的回购条件、利润补偿条件虽已触发，但根据相关权利方签署的终止协议及承诺函，相关权利方未就该等情形向袁建栋、钟伟芳、博瑞咨询提起任何申请或主张，上述签署过含有对赌或类似条款相关各方之间就条款约定的内容不存在纠纷或潜在纠纷。

6、截至本回复出具之日，发行人各股东与发行人之间不存在正在履行的对赌、回购、估值调整或类似条款，曾签署的对赌协议不与市值挂钩，且按照发行人2016年度至2018年度实际实现的业绩测算亦不会导致发行人控制权变化，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

问题 4：

招股说明书披露，发行人股东禾裕科贷所持股份性质为国有股份，目前正在请示国有股东的标识管理事项。

请发行人说明：（1）国有股东的标识管理事项的进展情况；（2）是否已获得主管机关对发行人国有股权管理方案的审批同意。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

（一）国有股东的标识管理事项的进展情况。

2019年3月22日，苏州工业园区国有资产监督管理办公室出具《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理的请示》（苏园国资[2019]11号），经初步审核，确认禾裕科贷（国有股东）434.9777万股，占总股本的1.1788%，并向苏州市国有资产监督管理委员会请示转报省国资委批准禾裕科贷作为国有股东的标识管理事项。

2019年4月15日，江苏省人民政府国有资产监督管理委员会出具《江苏省国资委关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理实现的批复》（苏国资复[2019]16号），确认禾裕科贷（国有股东）持有434.9777万股，占总股本的1.1788%。

（二）是否已获得主管机关对发行人国有股权管理方案的审批同意。

2019年4月15日，发行人取得了江苏省人民政府国有资产监督管理委员会出具的《江苏省国资委关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理实现的批复》（苏国资复[2019]16号），确认禾裕科贷（国有股东）持有434.9777万股，占总股本的1.1788%，并同意如发行人在境内发行股票并上市，禾裕科贷在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

（三）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构和发行人律师核查了苏州工业园区国有资产监督管理办公室出具的《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理的请示》（苏园国资[2019]11号）以及江苏省人民政府国有资产监督管理委员会出具《江苏省国

资委关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司国有股东标识管理实现的批复》（苏国资复[2019]16号）等相关文件。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人国有股权管理方案已取得主管机关的审批同意。

二、关于发行人核心技术

问题 5：

关于核心技术与科创板定位。请发行人：（1）结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，分析发行人所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；（2）充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置，相较于其他特色原料药企业的竞争优势；（3）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（4）披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；结合公司主要产品的技术水平、产品质量参数等情况，并与同类型产品进行比较，说明发行人主要产品的竞争优势及其先进性；（5）披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率；（6）披露报告期内营业收入中，发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入的构成、占比、变动情况及原因等。

请发行人：（1）结合同行业可比公司的相关技术情况，说明招股书中披露的“形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球领先水平的自主知识产权技术平台”“技术难度大、进入门槛高”“树立了极高的市场竞争壁垒”等表述的依据；（2）结合公司目前的在研仿制药项目情况，并与同类型产品进行比较，说明“高端仿制药”的依据；结合

报告期内研发费用的投入情况，说明“研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发”是否与公司的实际研发内容相符；公司是否具备仿制药研发的核心技术；（3）说明招股书中披露的关于发行人的行业地位的依据，是否与发行人技术能力相符；（4）结合公司的业务开展情况及收入构成情况，说明是否符合科创板定位，公司的实际业务与生物医药是否相关，是否会对投资者造成误导；（5）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（6）补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

请保荐机构对上述事项进行核查，并根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规定，对发行人是否符合科创板定位发表明确意见。

【回复】：

（一）结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，分析发行人所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度

公司所属行业为生物医药行业，公司所在行业及技术发展趋势与国家战略高度匹配。

1、公司所处行业和主营业务与《国家创新驱动发展战略纲要》高度匹配

中共中央、国务院 2016 年 5 月发布实施的《国家创新驱动发展战略纲要》提出“面向世界科技前沿、面向国家重大需求、面向国民经济主战场，在关键领域尽快实现突破，力争形成更多竞争优势”。并明确提出“发展先进有效、安全便捷的健康技术，应对重大疾病和人口老龄化挑战。促进生命科学、中医药、生物工程等多领域技术融合，提升重大疾病防控、公共卫生、生殖健康等技术保障能力。研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术”。

我国是仿制药使用大国，仿制药是我国医药市场的主导力量。过去十年间，随着我国经济快速增长和医疗卫生支出规模逐步提升，我国医药行业尤其是仿制药行业得到了快速发展，但总体仍呈现低水平重复，仿制药医药中间体、原料药“大而不强”的局面，研发创新力量亟待加强。公司自成立以来，始终面向国家

重大需求、面向国民经济主战场，致力于提升我国高端化学仿制药的合成水平，加快高难度专利到期原研化学制剂的仿制速度，提升高端化学仿制药的产品质量，同时，公司通过发酵半合成、多手性药物等技术平台的突破，形成竞争优势。

公司积极在创新药领域进行布局，并在高分子靶向偶联技术、非生物大分子药物合成等前沿技术领域形成自主研发的技术平台，目前已有多个创新药制剂产品进入或即将进入临床研究阶段。

综上所述，公司所处行业和主营业务与《国家创新驱动发展战略纲要》高度匹配。

2、公司所处行业和主营业务与《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》高度匹配

国务院 2016 年 11 月发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》明确提出“推动生物医药行业跨越升级。开发新型抗体和疫苗、基因治疗、细胞治疗等生物制品和制剂，推动化学药物创新和高端制剂开发，加速特色创新中药研发，实现重大疾病防治药物原始创新。支持生物类似药规模化发展，开展专利到期药物大品种研发和生产，加快制药装备升级换代，提升制药自动化、数字化和智能化水平，进一步推动中药产品标准化发展，促进产业标准体系与国际接轨，加速国际化步伐。”

公司自设立以来，一直以研发驱动发展理念，致力于成为高端化学制药全产业链产品和技术平台型企业。覆盖医药中间体、原料药和制剂产品全产业链环节的高端仿制药是现阶段公司研发活动的重点，依托于公司核心技术平台树立的市场竞争壁垒，公司战略性选择技术门槛高、仿制难度大、市场空间广阔的已到期或即将到期的专利原研药为研发目标，实现研发产品的产业化转化，持续提升产品质量，并降低生产成本。目前在抗真菌、抗病毒等领域，公司供应中间体或原料药的制剂产品已有多个上市，实现重大疾病防治的目标。公司进一步向创新药研发领域进行业务延伸，提升原始创新能力，并依托核心技术平台优势初步完成了在抗肿瘤、抗病毒等重大疾病领域的研发布局。

公司自设立以来，始终着眼于全球化竞争，积极进行国际化布局，技术开发

和产业转化均在全球范围内进行，主要产品在美国、欧盟、日本、韩国等全球领先的规范市场均有销售，成为国内少数能够参与高端仿制药全球化竞争的企业之一。

综上所述，公司所处行业和主营业务与《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》高度匹配。

3、公司所处行业和主营业务与《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》高度匹配

国务院办公厅 2016 年 3 月发布的《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出医药产业是支撑发展医疗卫生事业和健康服务业的重要基础，是具有较强成长性、关联性和带动性的朝阳产业，在惠民生、稳增长方面发挥了积极作用。大力发展医药产业，对于深化医药卫生体制改革、推进健康中国建设、培育经济发展新动力具有重要意义。并明确提出推动重大药物产业化。继续推进新药创制，加快开发手性合成、酶催化、结晶控制等化学药制备技术，推动大规模细胞培养及纯化、抗体偶联、无血清无蛋白培养基培养等生物技术研发及工程化，提升长效、缓控释、靶向等新型制剂技术水平。以临床用药需求为导向，在肿瘤、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、高发性免疫疾病、重大传染性疾病、罕见病等领域，重点开发具有靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物，重点仿制市场潜力大、临床急需的国外专利到期药品。

公司在高端仿制药领域战略布局思路清晰并取得显著成果。首先，形成并掌握高门槛的发酵半合成、多手性药物合成等核心技术，基于前述技术平台开发的高端原料药、中间体产品已获得国内及全球主要规范市场认可；其次，公司在研发产品选择方面，除考虑有较高的技术门槛带来较低的市场竞争外，重点面向重大疾病领域、临床用药需求大、市场潜力大的专利到期或即将到期品种。在创新药领域，公司亦选择开发技术门槛较高的高分子靶向偶联药物、非生物大分子药物，覆盖抗肿瘤、抗病毒等重大疾病、急需创新治疗药物的领域。

综上所述，公司所处行业和主营业务与《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》高度匹配。

（二）充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置，相较于其他特色原料药企业的竞争优势；

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球**先进**水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了**较高**的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础，研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发。

高端仿制药是公司业务稳定增长的基础，是现阶段公司研发活动的重点，通常选择技术门槛高、上市时间短、市场前景好的原研药为仿制目标，在创新药临床数据公布后即开始研发准备工作，将竞争范围限制在拥有高研发实力和市场响应力的同行业公司范围内，尽量避免参与低价竞争。创新药是公司未来发展方向，是公司研发能力不断提升的途径，也是公司研发实力的体现，在创新药研发领域公司坚持国际化的视野，选择临床急需、市场前景广阔的药品作为研发目标。同时，仿制药研发过程也能够为创新药研发提供契机，两方面研发活动相辅相成，互相渗透，齐头并进。

公司核心技术围绕生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等药学基础应用研究构建，选择技术壁垒较高的高端仿制药作为研发方向，基于合成制备原理、工艺放大优化、安全有效性研究、杂质稳定性控制等多个方面构建完备的技术体系，从而形成源头管理、过程可控、质量稳定、结果高效的药物制备技术平台。

报告期内，公司已获批上市的产品均是基于自主研发的发酵半合成技术平台和多手性药物技术平台进行开发，在研的高端仿制药品种也多是基于这两大高门槛药物开发技术进行布局。同时，公司战略性向创新药领域进行延伸性布局，已完成靶向高分子偶联技术的研发，并通过该技术平台开发的多个创新药已进入或即将进入临床研究阶段。此外，公司根据国际医药研发趋势和市场情况，前瞻性地布局了非生物类大分子药物制备技术。上述四大药物开发技术平

台构成了公司的核心技术，也是公司参与市场竞争的核心竞争力所在。

1、发酵半合成技术

发酵半合成技术是指需经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的一类制药技术。发酵半合成类药物涉及菌种选育、发酵工艺选定、发酵工艺放大、生物纯化等生物技术和化学合成等多个不同的技术环节，涉及技术难点较多，需要多学科交叉知识。换言之，需要通过发酵半合成技术开发的产品融合了“生物领域的发酵、纯化技术”和“化学领域的合成技术”，属于跨领域、跨学科的技术领域，较之大多数仅涉及生物技术的发酵药物或化学合成技术的化学药物，所需储备的技术领域更广、所需攻克的技术难点更多。通过发酵半合成技术开发的产品，在生物技术放大和化学合成过程的多个环节会对产品的收率、成本、质量产生影响；此外，多数产品对热、氧、光敏感，生产、储存和使用均需要精细控制。综上所述，发酵半合成技术的进入门槛较高。

公司培养了专业技术团队，涵盖微生物菌种选育、发酵过程调控、产物分离纯化、药物合成、药物制剂、药物分析、药品注册、知识产权管理等专业技术环节。在发酵半合成技术领域，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、达巴万星、多拉菌素、塞拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高的产品，覆盖了抗肿瘤、抗真菌和抗耐药菌感染、免疫调节、代谢调节等疾病治疗领域，以及高端动物药品等领域。

公司对该技术平台的研究和应用已相对较为成熟和完善，并且通过丰富的研发和产业化经验建立了竞争优势，具体包括：

（1）丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种；

（2）丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验，以及产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；

（3）微生物发酵、产物分离纯化和药物合成等专业人员组成的技术链可以快速完成难度较高的发酵半合成类产品的开发；

（4）与多手性药业合成技术平台结合，开发合成工艺难度更大、技术壁垒

更高的发酵半合成药物。

2、多手性药物技术

自然界里有很多手性化合物，这些手性化合物具有两个对映异构体。对映异构体很像人的左右手，它们看起来非常相似，但是不完全相同。当一个手性化合物进入生命体时，它的两个对映异构体通常会表现出不同的生物活性。对于手性药物，一个异构体可能是有效的，而另一个异构体可能是无效甚至是有害的。

手性制药是医药行业的前沿领域。多手性药物合成技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小的药物，是医药行业的前沿技术领域。如果有N个手性中心的化合物，理论上会有 2^N 个对映异构体，但其中仅有一个有效的药物。因此，一般而言手性中心越多，开发难度越大。

多手性药物合成的技术难点在于：（1）含有多个手性中心的化合物结构复杂，合成步骤较长，收率难以提高，对产品的工业化和成本控制提出了较高的要求；（2）多手性药物合成过程中，不同的技术路线会产生不同的对应异构体和杂质谱，不仅影响收率，也对产品质量有极大影响。因此多手性药物的合成工艺需要考虑收率、反应安全性、废旧溶媒使用量等因素，更重要的是选择杂质和对应异构体产生较少、容易控制的路线，这进一步提升了工艺难度；（3）多手性药物的光学异构体多，容易在合成过程产生杂质，对药品的分析和质量研究提出了更高的要求。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，取得了显著的成果。公司成功开发了恩替卡韦合成新工艺，成功支持制剂企业在中、美两国市场均实现了专利挑战，成功取得发明专利授权，并获得“中国专利奖”、中国药学会技术进步一等奖（当次评比全国仅两家企业获得），所支持制剂产品在美国、中国等市场成功上市。公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达60步，开发门槛很高，欧美市场除了原研药企，制剂产品仅有Teva等少数几家仿制药企业生产销售。公司已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有19个手性中心结构，合成工艺涉及69个步骤，也是多

手性药物领域研发难度很高的品种。依托该技术平台，公司还成功开发了阿加曲班、泊沙康唑等多手性药物。

3、靶向高分子偶联技术

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。该领域目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术（Antibody-Drug Conjugate），已有多个产品批准上市，但是该类药物在实体瘤领域鲜有成功案例，同时该类药物生产难度较大，生产成本较高。

公司基于ADC药物类似的概念，创新设计了靶向高分子偶联药物。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，有效提高在肿瘤局部的暴露量，进而实现高效低毒的治疗肿瘤。

公司依托靶向高分子偶联平台研发的1.1类新药BGC0222已完成临床前研究，并在IND申报中，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司基于该平台开发的BGC0228、BGC0705和BGC0902目前处于临床前研究阶段。

4、非生物大分子药物制备技术

非生物大分子是既有别于传统小分子化学药物又不同于以抗体和蛋白药物为代表的生物大分子药物，以高分子化合物、多肽和无机金属氧化物为代表的一类复杂结构的药物。这类药物往往需要特殊的制备工艺并且具有复杂的化学结构，很多情况下具有独特的微观空间结构。这类药物的结构表征、质量控制和分析的手段也都有别于小分子化学药物和生物大分子药物。

该平台目前在研产品包括羧基麦芽糖铁、柠檬酸铁、焦磷酸铁钠、超顺磁纳米氧化铁等，报告期内尚未实现规模化收入，部分产品向下游客户进行研发用销售。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（一）核心技术及来源”处补充披露上述内容。

公司发酵半合成与多手性药物技术平台所开发产品在工艺路线上进行了优化和创新，在纯度和杂质控制方面具备明显优势，具体列示如下：

序号	技术平台	产品名称	产品涉及的核心技术	产品涉及的部分核心技术优势
1	发酵半合成	卡泊芬净	卡泊芬净、米卡芬净和阿尼芬净均属于具有类似的环状多肽核心和不同的脂肪酸侧链结构特征的芬净类抗真菌药物。该类产品的生产需要先通过发酵技术获得主环粗品，再经过分离纯化获得中间产物，再以中间产物为起始物料，采用合成技术完成侧链拼接，最终获得目标成分，技术路线和过程参数控制较为复杂。	部分核心技术工艺创新性如下： 1) 安全性：公司产品的合成工艺进行了创新，不使用剧毒试剂苯硫酚，提升了产品安全性； 2) 中间体纯化：公司产品采用硅胶、树脂、HPLC等多种纯化手段，所得中间体纯度约为95%，高于一般标准； 3) 成品处理：公司产品使用冻干技术，所得产品基本不含乙醇、乙酸乙酯残留。公司产品使用多种低温处理工艺，所得产品降解杂质含量较低，≤0.20%，低于一般标准。
2	发酵半合成	米卡芬净	此类产品申报注册法规要求较高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工艺，还要摸索合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质	部分核心技术工艺创新性如下： 安全性：公司产品的合成工艺进行了创新，残留溶剂中不含有易制毒溶剂丙酮，提升了产品安全性。
3	发酵半合成	阿尼芬净		该产品需低温储存，合成工艺中需经过多步提纯，技术难度大。部分核心技术工艺创新性如下： 公司产品合成工艺中使用结晶工艺，所得产品纯度高，成本低。
4	发酵半合成	吡美莫司原料药、子囊霉素中间体	在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺的温湿控制、增氧方式、消毒、分离纯化等各个环节均形成成熟技术，故产物的稳定和收率较高。	部分核心技术工艺创新性如下： 1) 反应：公司产品合成工艺的原料转化率达到99%，拥有自主知识产权； 2) 成品处理：公司产品不使用硅胶柱层等纯化手段，无硅胶固废，成本低，采用自主知识产权的结晶纯化技术，所得产品纯度>99.0%。
5	发酵半合成	安丝菌素	在菌种选择及进一步培育优化方面取得了技术突破，在发酵工艺、分离纯化等各个环节均形成成熟技术	部分核心技术工艺创新性如下： 1) 发酵：公司产品采用了自主研发的发酵工艺，杂质少，纯化过程简单； 2) 成品处理：公司产品质量符合ICH要求。

序号	技术平台	产品名称	产品涉及的核心技术	产品涉及的部分核心技术优势
6	多手性药物	恩替卡韦	制备技术突破在于构建多个手性中心，确保手性中心的构型正确，且能控制杂质在非常低水平。	<p>公司产品的工艺简化了路线，降低合成难度，也改善了原始工艺中产率不稳定，产物纯度低，手性异构体所占比例大的缺陷，使异构体及单杂含量达到最小并且可控，得到的较高纯度的目标产物，操作简单，适合于规模化生产。公司产品合成工艺的主要优点如下：</p> <p>1) 由于避免了用鸟嘌呤开环，反应产率大大提高，中间体4 的分离提纯方法简单，在最终产物中不会带入非对映异构体；</p> <p>2) 由于新路线是在形成亚甲基之后再合成鸟嘌呤，所以避免了鸟嘌呤上2-氨基的保护和脱保护，简化了合成路线；原来的氨基最终只能转化成9-N，所以不存在选择性问题的；</p> <p>3) 反应得到的最终产物纯度较高，避免了繁琐的树脂色谱分离。</p>
7	多手性药物	磺达肝癸钠	该产品制备技术壁垒主要体现在超长步骤（60步）的化学合成路线，而一般原料药的合成步骤通常不超过10步。同时，在最后阶段步骤涉及的化合物与天然肝素的理化性质和生物活性接近，各种纯化手段和活性检测手段类似生化药物制备技术，在原料的选择和预处理、粗品制备、精制和纯化技术难度较高	<p>部分核心技术工艺创新性如下：</p> <p>成品生产：公司使用电解水中压氢化反应，安全生产风险低。</p>

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（二）技术先进性和具体表征”处补充披露。

（三）结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；

为保持在行业中的技术先进地位，公司从研发管理、技术创新体系、技术交流与合作研发机制、人才队伍建设、绩效激励机制、技术储备及技术创新安排等多方面采取了如下措施促进技术持续创新：

1、研发管理情况

公司的研发管理分为仿制药和创新药两类，仿制药研发选择技术门槛高、原研上市时间短、市场前景好的产品作为研发标的，创新药则依托靶向高分子偶联平台选择临床急需、市场前景广阔的产品作为研发标的。

在具体流程上，公司内部项目立项小组根据知识产权部收集的行业资料定期召开会议，讨论确定研发方向，知识产权部根据确定的研发方向撰写项目预立项调研报告交项目立项小组通过后形成预立项决议书。

预立项完成后合成研发部、合成工艺部、制剂研发部和知识产权部等相关部门对项目情况进行充分讨论，进行预实验，探索合适的工艺路线，合成出所需化合物；针对产品或工艺可能存在的化合物专利或工艺专利，设计规避专利或/和设计自主知识产权的工艺技术，形成预立项结题报告，经项目立项小组讨论通过，正式立项。

正式立项后，药物研究院成立专门项目组开展正式研究工作，包括：中间体、原料药或制剂小试工艺优化、实验室放大、中试生产；检测分析的方法开发、方法验证、形成质量标准、稳定性研究等临床前研究工作，获得临床批件后，开展临床研究。

2、研发人员情况

公司拥有一支专业、稳定的科研队伍，具有丰富的化学合成、发酵半合成工艺技术的研发、产业化经验。截至 2019 年 3 月 31 日，公司共有研发人员 202 人，人员学历结构如下：

学历	人数	占比
硕士及以上	53	26.24%
本科	120	59.41%
大专及以下	29	14.36%
合计	202	100.00%

3、研发投入情况

报告期公司各年度研发费用投入占销售收入比重均在 20% 以上，且研发投入呈逐年递增趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发费用投入	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65
营业收入	8,946.02	40,750.33	31,677.05	20,092.48
占比	28.41%	23.59%	25.51%	26.66%

报告期内，公司研发费用支出以研发材料、人工、委托研发技术服务、折旧等主要项目构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
材料投入	635.27	2,582.89	2,558.07	2,023.04
人工	457.38	1,734.00	1,629.60	1,239.87
委托研发费用	789.24	2,503.61	1,192.95	292.75
折旧及摊销	288.53	1,196.27	1,159.29	1,042.30
房租	99.24	420.41	393.54	246.10
燃料动力	63.01	281.72	273.08	129.47
检验检测费	72.16	195.84	281.13	87.42
专利及产品注册费用	91.92	292.28	325.48	104.75
其他	44.54	404.48	268.02	191.94
合计	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65

4、研发设备情况

公司拥有完备先进的研发仪器设备，包括全数字化核磁共振谱仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、气质联用仪、制备色谱仪等，以支撑公司的高效率研发和持续创新。公司的研发设备列表及其先进性如下表所示：

序号	名称	数量	购买时间	价格 (万元)	成新率(账 面余额/账 面原值)	用途	先进性
1	全数字化核磁共振谱仪 NMR	1	2011/6/30	173.03	30.25%	1、快速分析各种有机和无机物的成分、结构等； 2、进行定性、定量分析	1、可靠的NMR谱仪，使用方便的Topspin采集和处理软件，用于自动化处理； 2、使用ICON-NMR"傻瓜"软件，全数字化特性； 3、用于特殊研究，具有最高灵敏度和稳定性，内置预制脉冲程序用于复杂的NMR实验
2	高效液相色谱仪 HPLC	111	2009/03/19 至 2018/10/28	2,247.55	50.74%	1、用于分析高沸点不易挥发的、受热不稳定的和分子量大的有机化合物的仪器设备	1、高压、高速、高效、高灵敏度的分析； 2、分析速度快、分辨率高、色谱柱可以反复使用等； 3、样品量少，容易回收样品等
3	气相色谱仪 GC	11	2009/01/18 至 2016/5/31	261.17	45.07%	1、残留溶剂检测； 2、对多组分的复杂混合物进行定性和定量分析	1、高灵敏度、高效能、高选择性、分析速度快； 2、所需试样量少、应用范围广等
4	气质联用仪 GC-MS	1	2017/10/24	51.11	87.25%	提供一个进行复杂有机化合物高效的定性、定量分析工具（例如，基因毒杂质检测、残留溶剂确定等等）	1、结构简单，操作方便； 2、图谱具有特征性，化合物分子碎裂大，能提供较多信息，对化合物的鉴别和结构解析十分有利
5	液相色谱质谱联用仪 LC-MS	1	2010/7/31	84.86	22.00%	1、化合物定性、定量分析； 2、药物分析、食品分析和环境分析中应用广泛	1、分析速度快、使用更简便等； 2、体现了色谱和质谱优势的互补，将色谱对复杂样品的高分离能力，与MS具有高选择性、高灵敏度及能够提供相对分子质量与结构信息的优点结合起来

序号	名称	数量	购买时间	价格 (万元)	成新率(账面余额/账面原值)	用途	先进性
6	制备液相色谱系统	1	2012/10/31	8.10	42.25%	用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的小试及中试	1、结构简单,操作方便; 2、此操作系统条件温和,不破坏样品,因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质
7	大体积高压制备液相	1	2013/8/26	7.22	49.75%	用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质得中试及放大生产	1、结构简单,操作方便; 2、此操作系统条件温和,不破坏样品,因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质
8	防爆隔膜式高压制备系统	1	2013/9/30	128.21	50.50%	用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的放大生产	1、结构简单,操作方便; 2、此操作系统条件温和,不破坏样品,因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质; 3、符合 GMP 规范要求; 4、适合工业化生产
9	工业化制备色谱系统	1	2015/8/31	70.94	67.75%	用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的放大生产	1、结构简单,操作方便; 2、此操作系统条件温和,不破坏样品,因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质; 3、适合工业化生产
10	制备色谱仪	1	2018/10/28	198.28	96.25%	用于分离、纯化有机化合物和生命活性物质的放大生产	1、结构简单,操作方便; 2、此操作系统条件温和,不破坏样品,因此特别适合高沸点、难气化挥发、热稳定性差的有机化合物和生命活性物质; 3、符合 GMP 规范要求; 4、适合工业化生产
11	纳米粒度和电位分析仪	1	2017/9/30	32.48	71.50%	可以为胶体和聚合物化学专家提供综合测量三项最重要参数的能力,即粒度、zeta电位和分子量(纳米	1、具有最低的纳米粒度下限:可测量亚纳米区及高分子大小; 2、具有最宽的浓度应用范围:0.1ppm - 40%(w/v)。最少样品量仅 0.75ml;

序号	名称	数量	购买时间	价格 (万元)	成新率(账面余额/账面原值)	用途	先进性
						铁制剂开发)	3、独有的高分辨 Zeta 电位技术: 可轻易发现污染物, 并可测定高盐浓度及极低迁移率的样品; 4、可对分子量进行测定, 包括旋转半径和第二维里系数; 5、可随时间及温度变化进行趋势分析; 与自动滴定仪相连接后, 可自动测定粒度、Zeta 电位随 pH、盐浓度和电导率变化的, 自动测定分子量
12	电位滴定仪	1	2017/10/31	25.51	73.08%	1、供实验室应用电位滴定法进行容量分析; 2、pH 值或电极电位的控制滴定; 自动电位滴定仪(专业型) 3、全自动电位滴定法进行容量分析; 4、pH 测定 -- 供实验室取样测定水溶液的 pH 值, 或化妆品的 PH 值; 5、电位测定 -- 测量电极的电位或其它毫伏值。(纳米铁制剂开发)	电位滴定法比起用指示剂的容量分析法有许多优越的地方, 首先可用于有色或混浊的溶液的滴定, 使用指示剂是不行的; 在没有或缺乏指示剂的情况下, 用此法解决; 还可用于浓度较稀的试液或滴定反应进行不够完全的情况; 灵敏度和准确度高, 并可实现自动化和连续测定
13	伏安极谱仪	1	2017/10/31	22.95	73.08%	用于对低含量液体试样进行直接分析, 包括测定水中的 Zn、Cd、Pb、Cu、Ti、Ni、Co 等(纳米铁制剂开发)	极谱分析具有较高的灵敏度和分辨率, 干扰少且应用范围广
14	XDS近红外光谱仪	1	2018/10/1	56.03	96.04%	对一系列样品或瓶装样品自动进行无人值守的反射或透射分析	XDS NIR 技术不仅带来了优越的分析性能, 提高了灵敏度, 同时加快了定标方法的研发, 缩短了实施时间, 保证了定标的无缝转移

5、技术创新体系

公司现已形成包括信息收集、可行性分析、项目立项、研发节点评审等环节在内的互相协调的研发机制，在研发过程中形成有效的信息反馈机制，缩短反馈路径，及时修正研发工作的市场需求契合度。公司将继续丰富以技术平台为核心的创新体系，提高平台技术通用性，进一步促进公司研发效率提升。公司还将继续完善研发工作标准化流程，研发中心负责将公司积累的技术方案、操作实施经验进行整合与提炼，形成标准化技术文档，节约开发成本。

6、技术交流与合作研发机制

公司成立了专门的工作小组持续跟踪新药创新趋势，积极跟踪临床医学发展的前沿技术，以保证公司技术研发方向的**先进性**。同时，公司将加强制剂合作方的技术交流，包括积极安排核心技术人员参加国际学术交流活动，组织技术人员深入客户现场展开技术交流与调研等。公司未来将进一步加强与大学等研究机构以及大中型医疗机构的合作研发关系。通过合作研发，各方能够拥有自主研发形成的技术成果，同时可以合理分享其他合作伙伴的成果，充分享受合作研发带来的多方面收益，争取强化公司的技术优势。

7、人才队伍建设

公司立足于人尽其才，充分利用现有人力资源，通过多种形式的培训活动提升员工的技术水平和创新素质，为不同层次、不同学历的技术人员提供良好的个人发展空间。同时，将在现有人才储备的基础上，进一步引进国内外优秀专业人才，不断提升公司的整体研发实力。

8、绩效激励机制

公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予适当物质奖励。除在福利、职位、工作环境、设施等方面营造良好的创新环境外，公司重视人才的再培养，向核心技术人员提供不定期进修培训机会以提高其技术管理水平，使核心技术人员及时了解最新技术动态，具备更大的创新动力。

9、技术储备与情况及技术创新安排

公司围绕自身的四大核心技术平台，不断进行技术创新并形成技术储备，公司已就研发生产过程中的核心技术申请了相应的药物晶型专利、合成工艺专利、路线专利、中间体专利、工艺处方专利技术专利保护。截至报告期末，公司已在境内取得74项专利，其中自有专利61项，共有专利13项，境外取得15项专利，并形成了数十个在研项目。

公司技术创新将在核心技术平台上沿着两条主线发展：（1）在多手性合成和发酵半合成领域开发了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的仿制药，贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。公司自主研发生产的医药中间体和原料药产品通过欧美日韩等主要规范市场的cGMP质量认证，在全球数十个国家实现销售；（2）在创新药物研发领域，推进靶向高分子偶联药物技术平台和非生物大分子合成药物平台技术的研发进展，不断将新的产品推进至临床研究阶段并最终获批上市。

发行人已将研发管理情况、研发设备情况、技术储备及技术创新情况，及发行人是否具备持续创新能力或技术持续创新的机制等事项，在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”处补充披露。

10、发行人在研项目的主要方向及应用前景

（1）创新药在研项目

序号	领域	名称	研发阶段	开发模式	转让情况	制剂的适应症	制剂产品的应用前景
1	抗肿瘤	注射用 BGC0222	完成临床前研究，申报IND	自主研发	2018年10月签署相关协议进行转让	食管癌，大肠癌，胰腺癌，肝癌等消化道实体瘤	<p>抗体偶联药物（ADC）是近年来偶联药物领域广受关注的新药研发领域。抗体偶联药物是指将具有高度靶向性的单克隆抗体，通过特定的多肽片段，实现同具有细胞毒性抗肿瘤药物的偶联，从而将抗体的高度选择性与药物的抗肿瘤活性合二为一。目前ADC类药物已有4个品种获得FDA批准，且更多的候选药物已处于各期临床及临床前研究阶段，但该领域仍面临诸多待优化之处。譬如结合位点不可控，易脱落；靶向抗体分子量太大不易穿透肿瘤细胞等。</p> <p>公司开发的高分子靶向偶联药物，以高分子靶头取代抗体，通过肽链结合传统细胞毒药物形成新的化合物，实现了精准连接不脱落，分子量比ADC药物更小，从而能够顺利渗透肿瘤细胞，进入肿瘤细胞组织内释放药物，达到杀死肿瘤的目的。同时，试验证明公司开发的高分子靶向偶联药物能穿透血脑屏障，打开脑胶质瘤和肿瘤脑转移的治疗窗口。</p>
2	抗肿瘤	注射用 BGC0228	临床前研究	自主研发	未转让	乳腺癌，胰腺癌等实体瘤	
3	抗肿瘤	BGC0705	临床前阶段	自主研发	未转让	肿瘤靶向的小分子免疫激动剂，改变肿瘤的微环境，激活肿瘤抗原递呈细胞，激发免疫细胞转向自然杀伤细胞和T细胞的活力	
4	抗肿瘤	BGC0902	临床前阶段	自主研发	未转让	肿瘤靶向作用的PEG偶联蛋白，激发免疫细胞转化未自然杀伤细胞和T细胞，促进PD-1的作用	

注：BGC0902项目尚处于研发前期，由上海近岸科技有限公司向发行人提供试验用蛋白的制备服务。

（2）仿制药在研项目

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
1	抗病毒	磷酸奥司他韦原料药 磷酸奥司他韦胶囊 磷酸奥司他韦干混悬剂	多手性合成平台	磷酸奥司他韦原料药-稳定性研究阶段 磷酸奥司他韦胶囊-BE 试验完成 磷酸奥司他韦干混悬剂-中试阶段	磷酸奥司他韦原料药-自主研发；磷酸奥司他韦胶囊-自主研发；磷酸奥司他韦干混悬剂-委托研发。	用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗(磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感,但是乙型流感的临床应用数据尚不多);用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。	市场空间:根据医药魔方数据,2018年磷酸奥司他韦国内销售规模23亿元人民币,市场空间大。 指南推荐:磷酸奥司他韦已成为WHO推荐的基本药物,被美国和欧洲CDC推荐为主要的抗流感病毒药物,并进入中国2018版基药目录,同时也是《流行性感冒诊疗方案(2018年版修订版)》明确的抗流感病毒药物,临床地位显著。	上市3家。原研进口:罗氏;国产:东阳光、中西三维。1家在申报注册中。
2	降血脂	阿托伐他汀钙片 ANDA	其它	BE 试验完成,资料整理待申报	委托研发	用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症;冠心病和脑中风的防治。	市场空间:根据医药魔方数据,,阿托伐他汀钙是全球销售额最大的处方药之一,2018年国内销售额至少93亿元,用药体量大。 临床优势:目前常用的两种强效降脂药物之一,不但对动脉粥样硬化包括冠心病的治疗有重要作用,能减少心绞痛和心肌梗塞的发生,降低心脑血管的致残致死率,且对具有3个以上动脉硬化危险因素尚无动脉硬化者,能很好的预防动脉硬化的发生,是目前临床上使用得最多的他汀类药物之一。	上市5家。进口2家:辉瑞,Lek Pharmaceuticals d.d.;国产3家:新东港药业、嘉林药业、兴安药业。11家在申报注册中。

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
3	选择性松弛拮抗剂	舒更葡糖钠原料药	多手性合成平台	稳定性研究阶段	自主研发	用于逆转成人在正在进行的手术中被罗库溴铵和维库溴铵诱导的神经肌肉阻断。	市场空间：根据Cortellis预测，舒更葡糖钠全球销售预计2024年达到17亿美元，市场潜力大。 产品意义：该产品是首个用于逆转神经肌肉阻滞剂的选择性松弛拮抗剂，是首个和唯一的选择性松弛拮抗剂。	上市1家。进口1家：默沙东。7家在申报注册中。
4	抗真菌	注射用伏立康唑	其它	稳定性研究阶段	自主研发	治疗侵袭性曲霉病。治疗对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染(包括克柔念珠菌)。治疗由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。本品应主要用于治疗免疫缺陷患者中进行性的、可能威胁生命的感染。	市场空间：根据医药魔方数据，2018年注射用伏立康唑国内销售规模达35亿元人民币，用药体量大。 指南推荐：美国感染病学会曲霉病指南列为侵袭性曲霉病的首选药物。	上市5家。进口1家：辉瑞；国产4家：珠海亿邦、丽珠集团、晋城海斯制药、四川美大康华康药业。4家在申报注册中。
5	抗病毒	磷丙替诺福韦原料药 磷丙替诺福韦片	多手性合成平台	中试阶段	自主研发	适于治疗成人和青少年（年龄12岁及以上，体重至少为35kg）慢性乙型肝炎。	市场空间：根据Cortellis预测，磷丙替诺福韦全球销售预计2021年达到6.8亿美元，市场潜力大。 指南推荐：丙酚替诺福韦（TAF）是当前欧洲肝脏研究学会（EASL）和美国肝病研究学会（AASLD）指南推荐用于治疗慢性乙型肝炎（慢乙肝）的一线口服核苷（酸）类似物。	上市1家。进口1家：吉列德 1家在申报注册中。

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
6	抗肿瘤	甲磺酸艾日布林原料药	多手性合成平台	中试阶段	自主研发	用于治疗已经接受过至少 2 种化疗方案治疗的转移性乳腺癌患者,且化疗方案中应包括蒽环霉素或紫杉烷。	市场空间: 根据Cortellis预测, 甲磺酸艾日布林全球销售预计2021年达到4.35亿美元, 市场潜力大。 产品意义: 第一款获批用于脂肪肉瘤并证明对生存期有改善的药物, 临床试验数据表明, 甲磺酸艾日布林使总生存期增加了大约7个月, 为患者提供了一款临床有意义的药物。	国内尚无制剂产品上市, 1家在申报注册中(原研进口)。
7	抗肿瘤	注射用曲贝替定 曲贝替定原料药	发酵半合成平台	中试阶段	自主研发	适用为有不可切除或转移脂肪肉瘤或平滑肌肉瘤接受一种以前含蒽环类药物方案患者的治疗。	产品意义: 曲贝替定作为一种单一制剂在 77 个国家获批用于晚期软组织肉瘤, 在 70 个国家获批与阿霉素脂质体合并用于复发性卵巢癌。除此之外多个癌种的临床试验在开展中, 前景巨大。	国内尚无制剂产品上市, 1家在申报注册中(原研进口)。
8	抗肿瘤	美登素中间体	发酵半合成平台	中试阶段	自主研发	作为美登素类抗体偶联药物(ADC)的中间体, 下游ADC药物均为抗肿瘤药物。	美登素由于可作用于微管蛋白显示较高的抗肿瘤活性, 包含偶联位点的美登素衍生物被广泛用于ADC药物的研究开发当中。 第二代ADC的典型代表是罗氏开发的Kadcyla, 于2013年被FDA批准用于曲妥珠单抗联合紫杉醇失败的HER2阳性乳腺癌患者。Kadcyla是一个靶向HER2的ADC, 包括人源化HER2 IgG1 曲妥珠单抗和微管抑制剂美登素。	中间体产品, 不适用。

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
9	抗肿瘤	番红菌素 B 中间体	发酵半合成平台	中试阶段	自主研发	番红菌素 B 为生产曲贝替定原料药的中间体。参见注射用曲贝替定的适应症。	参见注射用曲贝替定的市场前景说明。	参见注射用曲贝替定的获批和注册申请情况。
10	抗肿瘤	安丝菌素 P3 中间体	发酵半合成平台	中试阶段	自主研发	作为安丝菌素类抗体偶联药物（ADC）的中间体，下游 ADC 药物均为抗肿瘤药物。	产品意义：安丝菌素系由橙色珍贵束丝链霉菌发酵产生的一类美登木素生物碱，通过阻碍微管形成从而阻止细胞的有丝分裂使细胞死亡，在体外及荷瘤动物中具有显著抗肿瘤作用。其主组分通过化学修饰可以得到高活性的安丝菌素作为“弹头”与单抗结合成 ADC，用于与实体瘤的治疗。目前有十余个用安丝菌素及衍生物作为毒素弹头的 ADC 药物处于临床阶段。安丝菌素是 ADC 类新药的主要中间体之一。	中间体产品，不适用。
11	抗肿瘤	米哌妥林原料药及制剂	发酵半合成平台	中试阶段	自主研发	化疗联合使用治疗 FLT3 阳性的急性骨髓性白血病、系统性肥大细胞增多症及其伴随的血液学肿瘤或肥大细胞白血病。	市场空间：根据 Cortellis 预测，全球销售规模预计 2024 年达到 2.84 亿美元。 临床优势：对于突变急性髓系白血病，米哌妥林获得美国食品和药物管理局的突破性疗法认证。	国内尚无制剂产品上市，1 家在申报注册中（原研进口）。
12	抗真菌	特拉万星原料药	发酵半合成平台	中试阶段	自主研发	是一种脂肽抗菌药适用于治疗成年患者由敏感革兰氏阳	临床地位：治疗由金黄色葡萄球菌感染导致的医院获得性和呼吸机相关性细菌性肺炎	国内尚无制剂产品上市，3 家在申报注册中（包括原

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
						性细菌引起的并发皮肤和皮肤结构感染(cSSSI)。	的最后手段。	研进口)。
13	抗真菌	注射用达巴万星 达巴万星原料药	发酵半合成平台	中试阶段	自主研发	注射用 Dalvance(达巴万星)适用为治疗有下列革兰氏阳性微生物敏感分离株所致急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)成年患者:金黄色葡萄球菌包括甲氧西林敏感和耐甲氧西林菌株),化脓性链球菌,无乳链球菌和咽峡炎链球菌群。	市场空间:根据Cortellis预测,达巴万星全球销售预计2023年达到0.9亿美元,并常年保持近50%的增长。 临床优势:每周间隔用药,患者顺应性强,具有优良的体内抗菌活性和安全性。	国内尚无制剂产品上市,2家在申报注册中(包括原研进口)。
14	补铁剂	多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂	非生物大分子平台	中试阶段	自主研发	补铁制剂,用于成人慢性肾病患者(CKD)的缺铁性贫血。	市场空间:根据Cortellis预测,全球销售预计2021年达到1.9亿美元,并常年保持近50%的增长。 临床优势:静脉铁剂是治疗CKD相关贫血的一线用药,随着人口老龄化和环境问题,慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势,IDA疾病容量也随之增加,静脉铁剂的市场容量将越来越大,该药载铁量较蔗糖铁高,使用方便快速,只需注射两次。	国内尚无制剂产品上市。

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
15	补铁剂	羧基麦芽糖铁原料药及制剂	非生物大分子平台	中试阶段	自主研发	治疗口服铁剂疗效不满意或不能耐受口服铁剂的缺铁性贫血（IDA）成年患者；治疗非透析依赖的慢性肾脏病（ND-CKD）成年患者的缺铁性贫血。	市场空间：根据Cortellis预测，羧基麦芽糖铁全球销售规模预计2022年达到14亿美元，市场潜力大。 临床优势：是第一个获得FDA批准用于治疗IDA的非右旋糖酐静脉铁剂，注射次数更少，更加方便使得患者依从性更高。并且注射时间相对更短。	国内尚无制剂产品上市，5家在申报注册中。
16	补铁剂	异麦芽糖酐铁 1000 注射液	非生物大分子平台	中试阶段	自主研发	慢性肾病 3-5 期缺铁性贫血	产品前景：静脉铁剂是治疗CKD相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA疾病容量也随之增加，静脉铁剂的市场容量将越来越大。	国内尚无制剂产品上市，1家在申报注册中（进口）。
17	补铁剂	枸橼酸铁原料药及制剂	非生物大分子平台	中试阶段	自主研发	磷酸结合剂，用于控制透析慢性肾病患者的血清磷酸水平。	产品前景：与传统口服铁剂不同，枸橼酸铁可显著降低HD患者静脉补铁量和ESAs需求的同时，有效增加血清铁蛋白，血红蛋白和转铁蛋白饱和度，是市场上同类药物中唯一能够起到降磷补铁二合一作用的药品。	国内尚无制剂产品上市，10家在申报注册中。
18	补铁剂	蔗糖铁原料药及制剂	非生物大分子平台	中试阶段	自主研发	用于正在补充促红细胞生成素的长期血液透析的病人缺铁性贫血的治疗。	产品前景：静脉铁剂是治疗CKD相关贫血的一线用药，随着人口老龄化和环境问题，慢性肾病、慢性心衰、肿瘤等疾病呈现高发趋势，IDA疾病容量也随之增加，静脉铁剂的市	蔗糖铁上市5家：南京恒生制药、重庆医工院制药、广东天普生化、亚宝药业、普德药业；蔗糖铁注射液上

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
							场容量将越来越大。	市4家：南京恒生制药、广东天普生化、天台山制药、普德药业；11家在申报注册中。
19	法尼醇X受体激动剂	奥贝胆酸原料药及片剂	多手性合成平台	中试阶段	自主研发	联合熊去氧胆酸(UDCA)用于UDCA单药治疗应答不佳的原发性胆汁性胆管炎(PBC)成人患者，或单药用于无法耐受UDCA的PBC成人患者。	根据目前临床数据，奥贝胆酸NASH适应症大概率会获得美国FDA批准，因此，很有机会成为目前专门用于治疗NASH的首个药物。而NASH在中国患病率约为1.5%~3%，照此计算，中国患病人数约为2030万~4060万。 市场空间：根据Cortellis预测，奥贝胆酸全球销售预计2024年到17.77亿美元。	国内尚无制剂产品上市和申报注册。
20	外周μ阿片受体拮抗剂	阿维莫潘原料药	多手性合成平台	中试阶段	自主研发	为一种新型的外周μ型阿片受体拮抗剂，临床上用于防治手术以及使用阿片类药物导致的胃肠功能紊乱，特发性便秘以及肠易激综合症等。	产品意义：阿维莫潘是迄今全球范围内获准上市的第一个术后肠梗阻特异性治疗药物，而且临床多应用于预防，其市场巨大。 市场空间：根据Cortellis预测，阿维莫潘全球销售规模预计2024年达到1.2亿美元。	国内尚无制剂产品上市，12家在申报注册中。
21	孕激素类	地屈孕酮原料药及制剂	多手性合成平台	中试阶段	自主研发	本品可用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如：痛经。子宫内膜异位症。继发性闭经。月经周期	市场空间：适应症广，市场容量大。根据医药魔方数据，2018年原研在国内销售额达到5.6亿元。2018年同类产品销售额17亿元，地屈孕酮占三分之一左右。	国内上市1家。进口1家：雅培。尚无企业在申报注册中。

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
						不规则。功能失调性子宫出血。经前期综合征。孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产。黄体不足所致不孕症。		
22	免疫抑制剂	吡美莫司乳膏	发酵平台	中试阶段	自主研发	适用于无免疫受损的2岁及2岁以上轻度至中度异位性皮炎(湿疹)患者。短期治疗疾病的体征和症状。长期间歇治疗,以预防病情加重。	根据医药魔方数据,2018年原研产品国内销售额1.5亿元人民币。相比于其他产品,吡美莫司乳膏用药安全性好,无激素作用。	国内上市1家。进口1家: MEDA Pharma。尚无企业在申报注册中。
23	兽药	乙基多杀菌素原料药	发酵平台	中试阶段	自主研发	杀虫剂	产品意义: 乙基多杀菌素是多杀菌素的升级产品。乙基多杀菌素为放线菌 <i>Saccharopolyspora spinosa</i> 代谢物经化学修饰而得的活性较高的杀虫剂,作用于昆虫的神经系统。经食品安全国家标准审评委员会审查,乙基多杀菌素已进入《绿色食品农药使用准则》目录,通过AA级绿色食品标准。	国内无原研进口或仿制产品。
24	兽药	多杀菌素原料药	发酵平台	中试阶段	自主研发	杀虫剂	产品意义: 多杀菌素是具有触杀及喂毒作用的新型微生物	国内仅有原研产品进口。

序号	类别	名称	技术平台	研发阶段	开发模式	制剂的适应症	制剂产品的应用前景	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
							源杀虫剂，具有对害虫广谱、高效，对人、非靶标动物和环境极为安全、可生物降解的优异特点，并因此获得美国“总统绿色化学品挑战奖”，已经在 60 多个国家登记用于防治 200 多种作物害虫上使用，但是由美国陶氏公司全球垄断。多杀菌素不仅仅作为农药，随着其被 FDA 批准作为 4 岁以上人群治疗头虱的处方药，其用途将会越来越广，其市场也必然会越来越大。	
25	兽药	艾默德斯原料药	发酵平台	中试阶段	自主研发	杀虫剂	产品意义：艾莫德司是拜耳开发的驱虫药，专利已经到期，但是因为技术难度大，全球没有仿制产品上市。2007 年批准用于治疗猫的钩虫，绦虫，蛔虫等感染。2011 年欧盟批准用于狗的蛔虫和球虫感染，随着越来越多的适应症获批，应用前景广阔。	国内无原研进口或仿制产品。

发行人已将在研项目的主要方向及应用前景，在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（五）研发项目”之“2、公司在研产品情况”处补充披露。

（四）披露发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购；结合公司主要产品的技术水平、产品质量参数等情况，并与同类型产品进行比较，说明发行人主要产品的竞争优势及其先进性

公司主要产品中应用的核心技术绝大部分来自于自主研发，个别在研项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，部分产品中的个别制剂剂型或美国ANDA申请委托第三方开发，如奥司他韦的干混悬剂、恩替卡韦片ANDA等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。

公司主要产品的技术水平、产品质量参数及与同类型产品的比较情况请参见本问题回复之“（二）充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置，相较于其他特色原料药企业的竞争优势”之回复内容。

上述主要内容已在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（一）核心技术及来源”处补充披露。

（五）披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率

1、核心技术产品的生产和销售数量

报告期内，公司主营业务收入均为依靠核心技术开展生产经营所产生的收入，其中产品销售收入主要来源于基于发酵半合成技术平台和多手性药物平台自主开发的卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、恩替卡韦、多拉菌素等仿制药产品；技术收入除来源于上述仿制药产品外，还包括基于靶向高分子偶联技术平台自主开发的创新药产品。

报告期内，公司产品销售的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。

报告期内，公司主要产品的产销量情况如下：

①2019年1-3月

单位：千克

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
卡泊芬净	4.63	0.08	5.41	118.70%
卡泊芬净中间体	329.64	250.89	83.44	101.42%
恩替卡韦	24.78	1.86	19.71	87.06%
恩替卡韦中间体	323.19	244.69	32.69	85.83%
米卡芬净	5.67	0.01	0.45	8.11%
米卡芬净中间体	25.54	20.21	0.82	82.35%
阿尼芬净	3.18	0.00	3.51	110.33%
阿尼芬净中间体	64.44	61.95	0.00	96.14%
吡美莫司	0.04	0.00	0.25	578.82%
吡美莫司中间体	60.98	20.16	61.50	133.92%
磺达肝癸钠	0.31	0.87	0.02	286.18%
磺达肝癸钠中间体	0.50	1.38	0.50	376.20%
安丝菌素中间体	-	0.00	0.60	-
多拉菌素	720.47	14.49	482.40	68.97%

②2018年度

单位：千克

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
卡泊芬净	83.63	0.35	78.31	94.06%
卡泊芬净中间体	868.51	701.53	212.04	105.19%
恩替卡韦	115.19	0.02	100.28	87.07%
恩替卡韦中间体	1,168.44	911.84	268.93	101.06%
米卡芬净	53.92	11.88	38.47	93.36%
米卡芬净中间体	268.99	231.88	22.94	94.73%
阿尼芬净	20.04	1.61	26.76	141.59%
阿尼芬净中间体	66.58	66.61	9.14	113.77%
吡美莫司	18.81	1.32	10.43	62.47%
吡美莫司中间体	531.42	357.19	212.63	107.23%
磺达肝癸钠	2.05	1.89	0.67	124.88%

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
磺达肝癸钠中间体	15.09	45.37	2.91	319.92%
安丝菌素中间体	5.28	0.91	3.86	90.32%
多拉菌素	1,984.95	487.46	1,690.11	109.70%

③2017 年度

单位：千克

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
卡泊芬净	61.00	20.37	48.59	113.04%
卡泊芬净中间体	673.94	534.30	114.46	96.26%
恩替卡韦	80.79	0.76	72.69	90.92%
恩替卡韦中间体	1,986.00	1,522.82	312.10	92.39%
米卡芬净	20.78	10.09	5.12	73.17%
米卡芬净中间体	62.57	44.70	33.48	124.94%
阿尼芬净	41.82	11.20	16.25	65.65%
阿尼芬净中间体	101.02	84.15	10.29	93.48%
吡美莫司	0.00	0.04	0.03	2366.77%
吡美莫司中间体	4.50	20.65	4.10	550.08%
磺达肝癸钠	5.67	3.46	1.25	83.09%
磺达肝癸钠中间体	240.24	296.07	1.30	123.78%
安丝菌素中间体	18.10	14.12	4.62	103.53%
多拉菌素	2,127.67	143.18	1,784.16	90.58%

④2016 年度

单位：千克

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
卡泊芬净	17.04	4.01	3.56	44.43%
卡泊芬净中间体	191.09	146.12	23.63	88.83%
恩替卡韦	62.42	6.91	63.17	112.27%
恩替卡韦中间体	1,370.19	1,139.24	215.75	98.89%
米卡芬净	22.40	4.41	12.20	74.15%
米卡芬净中间体	76.25	25.55	33.72	77.74%
阿尼芬净	22.76	15.03	6.79	95.85%
阿尼芬净中间体	35.26	38.40	1.08	111.97%

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	生产耗用比
吡美莫司	3.51	5.60	-	159.50%
吡美莫司中间体	45.22	10.65	0.11	23.80%
磺达肝癸钠	7.17	5.50	2.83	116.30%
磺达肝癸钠中间体	406.24	392.67	1.14	96.94%
安丝菌素中间体	10.06	6.32	1.93	81.99%
多拉菌素	1,223.98	98.57	1,603.57	139.07%

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）销售情况”之“1、主营业务收入构成情况”和“3、主要产品的产销率和销售单价情况”处分别补充披露。

2、报告期内，公司主要产品的市场占有率情况如下：

（1）卡泊芬净原料药

根据IMS统计数据，2018年公司与客户合作的制剂产品在德国占据超过80%的市场份额。同时，该产品亦进入西班牙、英国、意大利等规范市场，成为欧洲市场的重要供应商。

（2）恩替卡韦原料药

公司的恩替卡韦原料药在国内于2015年3月取得生产批文，公司无法通过第三方数据分析商等途径直接获得原料药的市占率数据，因此通过下游客户制剂产品的市场占有率间接计算得出公司原料药的市场占有率。但是，由于下游制剂客户的原料药供应商并非一定为独家，因此，公司无法通过该方法准确测算出公司原料药的市场份额，仅能在假设下游制剂企业均为全部采购公司恩替卡韦原料药的情形下，通过下游制剂企业的市占率计算得出公司的理论最大市场占有率。报告期内，公司向下游制剂企业销售恩替卡韦原料药的客户列表以及各下游制剂客户对应的市场份额数据如下表所示：

年份	客户名称	恩替卡韦制剂市占率
2018年度	苏州东瑞制药有限公司	4.49%
	四川海思科制药有限公司	2.08%
	福建广生堂药业股份有限公司	1.93%
	山东鲁抗医药股份有限公司	0.55%
	南京正大天晴制药有限公司	0.33%

年份	客户名称	恩替卡韦制剂市占率
2018 年度公司恩替卡韦原料药理论最大市占率		9.37%
2017 年度	苏州东瑞制药有限公司	4.34%
	福建广生堂药业股份有限公司	3.10%
	山东鲁抗医药股份有限公司	0.62%
	南京正大天晴制药有限公司	0.20%
2017 年度公司恩替卡韦原料药理论最大市占率		8.26%
2016 年度	江西青峰药业有限公司	4.61%
	福建广生堂药业股份有限公司	4.06%
	四川海思科制药有限公司	0.59%
	山东鲁抗医药股份有限公司	0.27%
	南京正大天晴制药有限公司	0.07%
2016 年度公司恩替卡韦原料药理论最大市占率		9.59%

数据来源：PDB

（3）阿尼芬净原料药

公司的阿尼芬净原料药之合作制剂产品于2018年11月在欧洲上市获批，由于销售时间较短，尚未获得市占率数据。

（4）子囊霉素中间体

公司的子囊霉素系生产原料药吡美莫司的中间体产品，所支持的原料药吡美莫司由客户Medichem, S. A. 向Teva进行销售，所支持其制剂产品于2018.12在美国获批上市。所支持的Teva公司制剂产品为美国市场的首仿制剂，截至2019年5月，尚无其它仿制制剂产品在美国上市。

除了上述产品以外，已产生销售收入的其它产品都为向下游客户提供研发支持的中间体或原料药产品，所支持的下游制剂产品尚未在各自所申报的市场获批上市，因此不适用于进行市场占有率的计算。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）销售情况”之“5、主要产品的市场占有率”处补充披露。

（六）披露报告期内营业收入中，发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入的构成、占比、变动情况及原因等

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重达到 99% 以上，主营业务突出，主营业务收入均为依靠核心技术开展生产经营所产生的收入，其他业务收入主要为少量原辅材料销售及加工、检测收入等。

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主营业务收入	8,945.08	40,643.68	31,568.40	20,081.19
其他业务收入	0.94	106.65	108.65	11.29
营业收入合计	8,946.02	40,750.33	31,677.05	20,092.48

报告期内，公司营业收入增长速度较快，主要系公司经过多年发展，业务规模增长所致，同时公司研发管线中的产品开始进入商业化阶段后，单品销售规模增长速度较快，是驱动公司收入增长的主要因素之一，如卡泊芬净、吡美莫司等产品。

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“1、营业收入总体分析”处补充披露。

（七）结合同行业可比公司的相关技术情况，说明招股书中披露的“形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球领先水平的自主知识产权技术平台”“技术难度大、进入门槛高”“树立了极高的市场竞争壁垒”等表述的依据

为了避免极端表述，公司将“树立了极高的市场竞争壁垒”修改为“树立了较高的市场竞争壁垒”，将关于技术水平的“领先”表述修改为“先进”。

公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球**先进**水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒。相关表述的依据如下：

（1）发酵半合成技术平台

相比于一般的全发酵药物和全化学合成药物，发酵半合成技术要求更高、难度更大。首先，发酵半合成的产品需要经过发酵，分离纯化，合成等多个技术环节，技术路线和过程参数控制非常复杂；其次，发酵半合成全部生产工艺涉及的技术环节更多，需要的硬件设备也更多，前期的硬件投资强度很大；第三，从产业人才角度看，同时掌握发酵技术和合成技术的复合型人才也更为稀缺；第四，申报发酵半合成的产品的法规要求也很高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工艺，还要研究合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质，由于其终产物相当敏感，技术难度和成本很高。

基于上述技术壁垒、投资强度和人才要求等多方面的原因，目前国内拥有较为成熟的发酵半合成技术的企业较少，市场竞争壁垒高，竞争环境较为宽松。从公开资料查询来看，国内目前仅有海正药业、恒瑞医药、豪森药业、华东医药、奥赛康、正大天晴等少数企业有采用发酵半合成技术开发的仿制药获批或申报。以三种芬净类产品为例，尽管卡泊芬净原研药国内专利已于 2014 年 3 月到期，但截至目前，除已上市的原研药以外，国内企业仅有恒瑞医药一家企业拥有卡泊芬净仿制药生产批文；尽管米卡芬净原研药国内专利已于 2015 年 6 月到期，但截至目前，除已上市的原研药以外，仅有海正药业和豪森药业拥有米卡芬净仿制药生产批文；尽管阿尼芬净原研药国内专利已于 2013 年 3 月到期，但截至目前，国内市场尚未有阿尼芬净仿制药获得生产批文。

公司组建了专业发酵团队，涵盖微生物菌种选育、发酵过程调控、产物分离纯化、药物合成、药物制剂、药物分析、药品注册、知识产权管理等专业技术环节。公司拥有成熟**先进**的发酵半合成技术，技术优势包括：（1）丰富的传统诱变育种和分子生物学育种经验，可快速改造、筛选易于产业化的高产微生物菌种；（2）丰富的微生物发酵过程调控和分离纯化工艺开发经验，以及产业化放大经验，可快速将实验室技术放大到生产规模；（3）微生物发酵产物分离纯化人员组成的技术链擅长针对性地开发纯化填料，大幅提高纯化收率；（4）多手性合成能力较强的团队快速完成后续高难度的发酵产物合成药物。

在该技术平台上，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、达巴万星、多拉菌素、塞拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高品种的发 酵半合成工艺路线。公司产品参与全球竞争，截至目

前，公司已有 6 个产品完成国内外的注册申报，8 个产品正在进行注册申报，另有 5 个储备产品。公司具有代表性的发酵半合成技术平台产品及其注册进展如下：

公司的卡泊芬净原料药于 2016 年 7 月获得欧盟 GMP 证书，并获欧洲多国 ASMF 批准。公司支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于 2016 年 10 月获得欧洲上市许可，公司除销售卡泊芬净原料药外，亦分享部分下游客户制剂产品销售收益。根据 IMS 统计数据，2018 年公司所合作的制剂产品在德国占据超过 80% 的市场份额。同时，该产品亦进入西班牙、英国、意大利等规范市场，成为欧洲市场的重要供应商。此外，公司的卡泊芬净原料药于 2017 年 9 月向韩国 MFDS（Ministry of Food and Drug Safety）提交材料 KDMF（Korean Drug Master File），并于 2019 年 1 月获批。

公司的米卡芬净中间体于 2015 年 11 月提交美国 DMF（Drug Master File）申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中；原料药于 2017 年 3 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。公司合作方 Teva 正在申请制剂产品美国上市。公司的米卡芬净中间体原料药于 2018 年 10 月向欧洲多国提交申请文件 ASMF 并被接收，目前正在审评中。公司的米卡芬净原料药于 2018 年 12 月向日本 PMDA（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）提交申请文件 MF（Master File）并被接收，目前正在审评中。

公司的阿尼芬净原料药于 2017 年 8 月提交美国 DMF 申请并获 FDA 接受，目前正在评审过程中。在欧洲市场，公司的阿尼芬净原料药 ASMF 申请于 2018 年 11 月获多个国家批准，下游客户 Teva 的阿尼芬净制剂产品于 2018 年 6 月获得欧洲上市许可。公司除销售阿尼芬净原料药外，亦与 Selechime 合作申请制剂产品在欧洲于 2018 年 11 月上市获批，分享其制剂产品销售收益。此外，公司的阿尼芬净原料药于 2018 年 2 月向韩国 MFDS 提交 KDMF，目前正在审评中。

公司的子囊霉素中间体于 2015 年 5 月提交美国 DMF 申请并通过审核。根据 Newport 数据，2017 年该品种制剂产品全球销售额 2.48 亿美元。公司除向合作方 Medichem 销售子囊霉素中间体外，亦向其提供子囊霉素合成吡美莫司的工艺技术，分享其原料药销售收益。原料药吡美莫司由 Medichem 向 Teva 进行销售，Teva 制剂产品于 2018 年 12 月在美国获批上市。公司的吡美莫司原料药于

2018 年 12 月提交美国 DMF 申请并获接受，目前正在评审过程中。

（2）多手性药物合成技术平台

多手性药物合成技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小的药物，是医药行业的前沿技术领域。如果有 N 个手性中心的化合物，理论上会有 2^N 次方个对映异构体，但其中仅有一个有效的药物。因此，一般而言手性中心越多，开发难度越大。

多手性药物合成的技术难点在于：（1）含有多个手性中心的化合物结构复杂，合成步骤较长，收率难以提高，对产品的工业化和成本控制提出了较高的要求；（2）多手性药物合成过程中，不同的技术路线会产生不同的对应异构体和杂质谱，不仅影响收率，也对产品质量有极大影响。因此多手性药物的合成工艺需要考虑收率、反应安全性、废旧溶媒使用量等因素，更重要的是选择杂质和对应异构体产生较少、容易控制的路线，这进一步提升了工艺难度；（3）多手性药物的光学异构体多，容易在合成过程产生杂质，对药品的分析和质量研究提出了更高的要求。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，并取得了瞩目的成果，技术平台孵化的产品具备全球竞争力，结合部分主要产品详细说明如下：

公司的恩替卡韦中间体及原料药通过设计全新的合成工艺，反应产率大幅提高，且中间体及其异构体可以很容易分离，避免在最终产物中带入非对应异构体，反应得到的最终产物纯度较高，避免了繁琐的树脂色谱分离。凭借此项核心技术，公司成功突破了美国原研厂家的制备工艺专利壁垒，协助 Teva 成功挑战原研厂家的化合物专利，使公司恩替卡韦中间体支持的 Teva 制剂产品于 2014 年在美国获批上市，并获得 180 天保护期。在国内市场，公司与正大天晴共同申请了一系列制备工艺专利，并授权正大天晴使用相关专利。2010 年 2 月，正大天晴在相关专利的支持下，成功实现国内市场首家恩替卡韦制剂仿制上市，并在后续与原研厂家的专利诉讼中取得胜诉。此外，公司的恩替卡韦中间体或原料药、制剂产品已在美国、欧洲、日本、韩国等规范市场均申请注册。

公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，

合成步骤多达共 60 步工艺，开发门槛很高，欧美市场除了原研药企，制剂产品只有 Teva 等少数几家仿制药企业生产销售，公司为该产品原料药的独家合作供应商。国内市场磺达肝癸钠制剂仅有原研企业和恒瑞医药获得生产批文。

公司已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，也是多手性药物领域研发难度很高的品种。

（3）靶向高分子偶联技术平台

肿瘤靶向的偶联药物是近年来抗肿瘤药物的重点研究领域。该领域目前最成熟的技术是抗体偶联药物技术（Antibody-Drug Conjugate），全球已有多个产品批准上市，但是该类药物在实体瘤领域鲜有成功案例，同时该类药物生产难度较大，成本较高。国内目前并没有 ADC 产品上市，已布局 ADC 产品的企业包括百奥泰生物、烟台荣昌、恒瑞医药、浙江医药等十余家企业，但除了百奥泰和烟台荣昌分别有产品进入临床 III 期和 II 期外，其余均是在早期阶段。

公司基于 ADC 药物类似的概念，原创设计了靶向高分子偶联药物，技术具备独创性。该类药物是由疗效明确的药物与具有肿瘤靶向的高分子载体偶联而成，该类药物的显著特点是能将药物最大限度地运送到靶区，使药物在靶区浓集直接作用于病变组织，延长药物作用时间，减少用药量和药物的毒副作用。通过靶向性的特殊高分子载体，提升药物的水溶性和对肿瘤组织的穿透性，大幅提高在肿瘤局部的暴露量，进而实现高效低毒的治疗肿瘤。

公司依托靶向高分子偶联平台研发的 1.1 类新药 BGC0222 已完成临床前研究，并在 IND 申报中，该项产品在报告期内已签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。此外，公司基于该平台开发的 BGC0228、BGC0705 和 BGC0902 目前处于临床前研究阶段。

（八）结合公司目前的在研仿制药项目情况，并与同类型产品进行比较，说明“高端仿制药”的依据；结合报告期内研发费用的投入情况，说明“研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发”是否与公司的实际研发内容相符；公司是否具备仿制药研发的核心技术

1、“高端仿制药”的依据

2017 年 12 月，国家发改委根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划

（2018-2020 年）》，制定并印发《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，并针对“高端药品”提出，“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大、价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。因此，“高端仿制药”被明确定义为对“临床需求大、价格高的专利到期药品”的仿制药，以及能够“拓展国际高端市场”的仿制药。

高端仿制药是公司重点研发方向之一，也是当前公司业务稳定增长的基础。公司通常选择技术门槛高、上市时间短、市场前景好的创新药为目标，在创新药临床数据公布后即开始研发准备工作，将竞争范围限制在拥有高研发实力和市场响应力的同行业公司范围内，尽量避免参与低价竞争。公司所研发的关于公司在研产品的适应症及应用前景，以及市场竞争情况已在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（五）研发项目”处补充披露，并请参见本报告问题 5 回复之“（一）3、结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排”之回复内容中，关于“在研项目的主要方向及应用前景”的部分。

自设立以来，公司致力于参与高端化学药的全球竞争，形成了国际市场与国内市场并重的业务体系。在国际市场，公司自主研发和生产的醋酸卡泊芬净、阿尼芬净、恩替卡韦等多个医药中间体和原料药产品已经在美国、欧洲、日本、韩国等全球主要的国际规范市场国家和地区进行了 DMF 注册并获得了客户的引用，公司的药品生产体系通过了美国、欧盟、日本和韩国的官方 GMP 认证。公司的产品在全球数十个国家实现了销售，部分产品帮助客户在特定市场上实现了原研制剂专利到期后的首仿上市；亦有部分在研产品通过技术授权实现收入。公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等。此外，公司还有多个中间体、原料药或制剂产品已在主要规范市场提交注册申请，具体请参见本报告问题 46 “请发行人说明公司原料药或中间体对应的下

游仿制药制剂产品的市场竞争力，是否属于首仿产品，并就下游仿制药制剂产品的市场竞争力，做重大事项提示”之回复内容。另外，公司尚未提交注册申请的在研产品多为针对全球知名仿制药企业提供的研发技术服务，或针对全球规范市场申报进行的研发项目储备。因此，公司的仿制药中间体、原料药或制剂产品已实现“拓展国际高端市场”，符合“高端仿制药”的要求。

综上所述，公司已获批上市产品、在申报注册的产品和在研的产品符合“高端仿制药”的定义及要求，属于“高端仿制药”范畴。

2、结合报告期内研发费用的投入情况，说明“研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发”是否与公司的实际研发内容相符

公司研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药。高端仿制药是公司业务稳定增长的基础，是现阶段公司研发活动的重点，而创新药是公司未来发展方向，是公司研发能力不断提升的途径，也是公司研发实力的体现。创新药和高端仿制药研发齐头并进。报告期内，公司在创新药和高端仿制药上均有研发费用投入，具体情况如下：

单位：万元

项目	整体预算	2019年 1-3月	2018年 度	2017年 度	2016年 度
高端仿制药主要研发项目：					
阿加曲班原料药和注射液开发	518	4.44	65.70	73.38	44.31
阿卡波糖原料药和片剂开发	1,000	1.63	114.59	50.87	1.87
阿托伐他汀钙片剂 ANDA 开发	1,200	339.53	164.30	-	-
埃索美拉唑原料药和注射液开发	500	78.38	180.66	148.95	-
艾默德斯兽药 VMF 注册	500	2.15	33.80	111.32	29.28
艾日布林原料药和注射液开发	3,000	168.54	1,019.15	379.93	-
阿维莫潘原料药开发	200	3.27	128.41	-	21.76
安丝菌素原料开发	300	3.98	49.42	115.43	98.21
奥贝胆酸原料药和片开发	1,000	-	-	224.89	134.84
奥拉西坦原料药和注射液开发	300	-	130.39	53.65	-
奥利万星原料药开发	600	8.22	231.96	67.20	144.25
奥司他韦原料药、胶囊、干混悬剂开发	1,800	364.40	757.96	492.34	38.33
吡美莫司原料药和乳膏开发	1,000	5.22	84.39	64.39	505.74

项目	整体预算	2019年 1-3月	2018年 度	2017年 度	2016年 度
泊沙康唑原料药和注射液开发	700	8.88	231.44	180.87	190.66
达巴万星原料药和冻干粉针开发	800	34.63	403.37	250.69	83.38
多拉菌素开发	260	6.82	72.01	59.88	111.23
番红菌素开发	200	5.44	61.09	41.17	10.56
非达霉素开发	300	0.53	35.27	61.73	58.72
磺达肝癸钠原料药和注射液开发	2,600	126.17	334.35	1,193.75	925.48
卡泊芬净原料药和注射液开发	2,100	90.27	746.90	1,082.97	147.23
米哌妥林原料和胶囊开发	500	12.70	65.95	3.19	-
米卡芬净原料药和注射液开发	1,600	191.53	888.28	386.91	145.66
莫西菌素开发	200	-	-	-	69.55
培美曲塞原料药开发	100	-	23.63	-	-
曲贝替定原料药和冻干粉针开发	1,200	150.47	709.08	47.21	-
塞拉菌素开发	200	-	-	42.04	71.80
舒更葡糖钠原料药国内外申报	300	176.97	-	48.31	100.78
特拉万星原料药开发	550	-	432.82	40.70	-
替诺福韦原料药开发	200	34.70	39.66	-	-
铁剂系列原料药及制剂开发	1,200	26.94	198.92	225.30	421.21
依度沙班原料药开发	230	-	0.01	15.00	208.97
依维莫司原料药开发	300	13.22	150.46	23.45	80.47
纳米药物制剂技术开发	210	20.00	87.68	112.53	-
特地唑胺原料药和片、粉针开发	310	-	12.80	59.45	230.45
托法替尼工艺开发	60	-	-	-	48.13
沃拉帕沙原料药开发	630	-	-	-	628.43
恩替卡韦片国内申报及ANDA开发	1,500	274.55	234.87	786.45	115.33
阿尼芬净原料药开发	700	-	371.14	222.07	75.37
LCZ696片剂开发	420	-	31.52	28.10	343.23
多杀菌素工艺技术开发	250	108.86	-	-	-
创新药主要研发项目：					
BGC0222 原料药和冻干粉针开发	3,300	-	933.62	1,025.90	69.63
BGC0801 原料药开发	40	-	7.55	23.91	-

公司 BGC0801 原料药开发项目已完成，BGC0228、BGC0705、BGC0902 等

在研创新药处在临床前研究阶段，其中 BGC0705、BGC0902 系与 BGC0801 相同领域的升级品种，上述 3 项在研创新药 2019 年 1-3 月合计投入研发费用 85.39 万元，因尚处在研发前期，列示在研发费用的“其他”项目中。

综上所述，“研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发”之表述与公司的实际研发内容相符。

3、公司是否具备仿制药研发的核心技术

公司自设立以来，一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在药物晶型、合成工艺路线、制剂处方技术等方面积累的技术优势，建立了多个核心药物研发技术平台。在仿制药领域，公司依托发酵半合成和多手性合成药物技术平台开发了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的仿制药，公司现已掌握多种高端化学药物制备核心技术，贯通“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”全链条。公司自主研发生产的医药中间体和原料药产品通过欧美日韩等主要规范市场的 cGMP 质量认证，在全球数十个国家实现销售。综上所述，公司具备仿制药研发的核心技术。

（九）说明招股书中披露的关于发行人的行业地位的依据，是否与发行人技术能力相符

发行人在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（四）行业竞争情况”之“4、公司的行业地位”处披露如下：

“发行人是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一，同时也是全球规范市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一，多项药物合成技术实力处于全球**先进**水平，多个已上市产品在区域规范市场同仿制药的竞争产品**较少**。”

其相关依据如下：

1、“发行人是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一”的依据

公司经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项核心技术平台。这些技术为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域。

（1）发行人是国内最具实力的发酵半合成技术平台之一

目前，国内绝大部分仿制药企业或研发机构所擅长的是化学合成技术。对于发酵半合成技术而言，首先，发酵半合成的产品需要经过发酵，分离纯化，合成等多个技术环节，技术路线和过程参数控制非常复杂；其次，发酵半合成全部生产工艺涉及的技术环节更多，需要的硬件设备也更多，前期的硬件投资强度很大；第三，从产业人才角度看，同时掌握发酵技术和合成技术的复合型人才也更为稀缺；第四，申报发酵半合成的产品的法规要求也很高，申报文件需要从发酵源头开始，不仅要系统研究菌种培育、发酵工艺、提纯工艺，还要研究合成环节的路线、条件，并在工艺过程中控制杂质，由于其终产物相当敏感，技术难度和成本很高。

基于上述技术壁垒、投资强度和人才要求等多方面的原因，目前国内拥有较为成熟的发酵半合成技术的企业较少，市场竞争环境较为宽松。从公开资料查询来看，国内目前仅有海正药业、恒瑞医药、豪森药业、华东医药、奥赛康、正大天晴等少数企业有采用发酵半合成技术开发的仿制药获批或申报。以三种芬净类产品为例，截至目前，国内企业仅有恒瑞医药一家企业拥有卡泊芬净生产批文，仅有海正药业和豪森药业拥有米卡芬净生产批文，阿尼芬净目前尚无国内企业拥有生产批文。

在发酵半合成技术平台上，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、依维莫司、曲贝替定、达巴万星、多拉菌素、塞拉菌素等多个技术难度较高且附加值较高品种的发酵半合成工艺路线。截至目前，公司已有 6 个产品完成国内外的注册申报，8 个产品正在进行注册申报，另有 5 个储备产品。综上所述，发行人是国内最具实力的发酵半合成技术平台之一。

（2）发行人是国内最具实力的多手性药物合成技术平台之一

多手性药物合成技术是通过手性药物不对称合成、手性拆分、无效对映体转化、手性催化剂开发和创新手性分子，用技术手段去除或控制无效或者有毒的对应异构体，开发出药效高、副作用小的药物，是医药行业的前沿技术领域。如果有 N 个手性中心的化合物，理论上会有 2^N 次方个对映异构体，但其中仅有一个有效的药物。因此，一般而言手性中心越多，开发难度越大。

公司技术团队在多手性药物合成方面拥有丰富经验，并取得了瞩目的成果。公司成功开发了恩替卡韦合成新工艺，成功支持制剂企业在中、美两国市场均实现了专利挑战，取得发明专利授权，并获得“中国专利奖”、中国药学会技术进步一等奖，所支持制剂厂商在美国、中国等市场成功上市。公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达共 60 步工艺，开发门槛很高，欧美市场除了原研药企，制剂产品只有 Teva 等少数仿制药企业生产销售，公司为该产品原料药的独家合作供应商。公司已完成工艺研发的抗癌药物艾日布林拥有 19 个手性中心结构，合成工艺涉及 69 个步骤，也是多手性药物领域研发难度较高的品种。综上所述，发行人是国内最具实力的多手性药物合成技术平台之一。

（3）核心技术平台获得多项专利授权

公司在发酵半合成技术和多手性药物合成技术领域已形成多项自主知识产权，已授权 30 项专利，具体如下：

平台名称	获取的专利名称	专利权人	对应产品或技术
多手性原料药技术	抗病毒核苷类似物的合成方法	博瑞医药、正大天晴	恩替卡韦
	恩替卡韦的中间体及合成方法	博瑞医药、连云港润众	
	恩替卡韦的中间体及制备	博瑞医药、正大天晴	
	恩替卡韦中间体及合成方法	信泰制药、连云港润众	
	一种恩替卡韦固体分散体、药物组合物及其制备方法和药物应用	信泰制药	
	一种戊糖化合物的纯化方法（专利号：2012102782324）	博瑞医药	纯化方法
	一种戊糖化合物的纯化方法（专利号：2012105402172）	博瑞医药	
	一种戊糖化合物的中间体及其制备方法	博瑞医药	API 制备路线
	制备水难溶或不溶药物的超细颗粒的方法	博瑞医药	制剂相关
	一种新型三唑类抗真菌药物的制备方法	博瑞医药、信泰制药	API 制备及纯化
	一种泊沙康唑中间体的新晶型及制备方法	博瑞医药	中间体及其晶型制备
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：2011102819470）	博瑞医药	阿加曲班制备

平台名称	获取的专利名称	专利权人	对应产品或技术
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：2007100255674）	博瑞医药	
	阿加曲班单一立体异构体的分离方法及多晶型物（专利号：201110281988X）	博瑞医药	
	替卡格雷的中间体及制备替卡格雷的方法	博瑞医药	中间体及其晶型的制备
	替卡格雷的衍生物、制备方法及其药物用途	博瑞医药	衍生物制备及适应症
	用于制备芳香族环丙腈及环丙胺的化学方法	博瑞医药	中间体制备
	一种替卡格雷中间体的制备方法	博瑞医药	中间体制备
	替卡格雷的晶型及其制备方法	博瑞医药	晶型制备
	一种制备替卡格雷的方法及其中间体	博瑞医药	API 及中间体制备
	一种制备替卡格雷中间体的方法	博瑞医药	中间体制备
	一种制备替卡格雷无定型的方法	博瑞医药	API 无定型制备
	一种替卡格雷中间体的制备方法	博瑞医药	中间体制备
发酵半合成	卡泊芬净发酵中间体的发酵方法	信泰制药	卡泊芬净中间体
	一种棘白菌素 B 的分离纯化方法和用途	乾泰生物	阿尼芬净中间体
	一种雷帕霉素的制备方法	乾泰生物	依维莫司中间体
	一种分离纯化非达米星的方法	博瑞医药	非达霉素
	一种制备高纯度非达霉素的方法	博瑞医药、乾泰生物	
	一种多拉菌素的分离纯化方法	博瑞医药、乾泰生物	多拉菌素
	一种多拉菌素的制备方法	博瑞医药、乾泰生物	

（4）发行人与核心技术平台相关的获奖情况

获奖情况	奖项说明
2012年5月，公司“恩替卡韦医药中间体-原料药-制剂产业化”项目获选“国家火炬计划产业化示范项目”（项目编号：2012GH020384）。	国家火炬计划是一项发展中国高新技术产业的指导性计划，于1988年8月经中国政府批准，由科学技术部（原国家科委）组织实施。国家火炬计划旨在实施科教兴国战略，并促进高新技术成果商品化、高新技术商品产业化和高新技术产业国际化。
2016年12月8日，公司“抗乙肝药物恩替卡韦全新工艺产业化应用及临床创新研究”项目获得第十一届中国药学会科学技术奖一等奖。	中国药学会科学技术奖是中国药学领域的最高科学技术奖项，旨在奖励为发展药学事业做出突出贡献的药学人员和药学领域优秀科技成果。此次全国仅有两个项目获得该奖项的一等奖。

获奖情况	奖项说明
2017年12月，公司“抗病毒核苷类似物的合成方法”获得“中国专利优秀奖”（专利号：ZL200610088464.8）。	“中国专利奖”由国家知识产权局于1989年设立。该奖项是我国针对发明创造设立的最高政府奖项，代表中国科技创新和知识产权的最高荣誉，得到联合国世界知识产权组织（WIPO）的认可，具有国际影响力。
公司为江苏省认定的企业技术中心，是江苏省工业重点产业特别是新兴产业、高新技术产业中建立的具有技术创新方面示范和导向作用以及行业促进和带动作用的企业。	该项认定由江苏省经济和信息化委员会会同江苏省发展和改革委员会、江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局、中华人民共和国南京海关联合组织开展。企业技术中心的创建有利于提高公司的研发水平和创新能力，提升公司创新的质量和效益。
2017年12月，公司被国家知识产权局授予“国家知识产权优势企业”称号。	该称号的获得意味着公司在国家重点发展的产业领域，能承接国家重大、重点产业发展项目，具备自主知识产权能力，积极开展知识产权保护和运用，建立全面的知识产权管理制度和机制，具有知识产权综合实力。充分表明了公司在科技创新及知识产权保护方面的工作得到了国家知识产权局的高度认可。

综上所述，发行人是国内最具实力的化学药物合成与生产技术平台之一。

2、“发行人是全球法规市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一，发行人多项药物合成技术实力处于全球领先水平，多个已上市产品在区域法规市场鲜有同仿制药的竞争产品”的依据

为了避免极端表述，公司将“鲜有同仿制药的竞争产品”修改为“同仿制药的竞争产品较少”。

公司自设立以来，始终着眼于全球化竞争，致力于成为全球领先的创新型高端化学制药公司。目前，公司的国际化步伐较为领先，技术开发和产业转化均在全球范围内进行，主要产品在美国、欧盟、日本、韩国等全球领先的规范市场均有获批上市或在申请当中，成为国内少数能够在全球规范市场高端化学仿制药产业链中的竞争当中占据一席之地的企业。

发行人多项药物合成技术实力处于全球**先进**水平。以多手性药物合成技术平台为例，基于此平台技术开发的恩替卡韦，公司独创中间体合成工艺成功在美国市场支持仿制药制剂企业 Teva 公司完成了专利挑战，从而获得 180 天保护期；

公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达共 60 步工艺，欧美市场除了原研药企，制剂产品只有 Teva 一家仿制药企生产销售，公司为该产品原料药的独家合作供应商。再以发酵半合成技术平台为例，公司在欧洲获批的醋酸卡泊芬净原料药，除原研药企外，公司合作方已申报上市的醋酸卡泊芬净制剂产品为欧洲市场份额领先的该品种仿制药，公司系其唯一原料药供应商，除向其销售原料药外，亦分享其制剂产品销售收益。

公司在全球不同国家或区域规范市场已有多个获批上市及在审产品，这些产品所支持的制剂产品多为该区域内的新药、潜在首仿药或处于相对宽松的竞争环境当中，具体情况如下表所示：

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
1	卡泊芬净	中国	2014年6月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中		否	仅默沙东1家原研获批，恒瑞医药1家仿制药获批，原料药仅恒瑞医药子公司苏州盛迪医药有限公司获批
		欧洲	原料药于2015.08向欧洲多国提交申请文件ASMF并被接收，于2015年获得欧洲GMP证书，于2016.07完成技术审评	所支持制剂于2016.10获得上市许可	不适用	欧盟范围内检索到83个获批的仿制药制剂DCP（注）
		韩国	原料药于2017.09向韩国MFDS提交材料KDMF，已于2019.01获批	所支持制剂客户Penmix注册资料正在审评中	不适用	无法查询
2	恩替卡韦	中国	2015年3月取得原料药生产批文	公司支持正大天晴制剂专利挑战成功，由正大天晴于2010年2月获得上市许可	是	国内制剂共有14家公司获批，原料药共有19家公司获批
		美国	中间体于2012.08向FDA提交DMF文件并被接收，2013年通过美国GMP现场检查	公司恩替卡韦中间体于2014年6月支持Teva制剂产品专利挑战成功，获得180天保护期	是	12个仿制药ANDA已获批上市
		美国	原料药于2017.08向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中	制剂于2018.11向FDA提交ANDA文件并被接收，目前正在审评中	否	12个仿制药ANDA已获批上市
		欧洲	原料药于2018.11向EDQM提交申请文件CEP并被接收，目前正在审评中	尚未支持制剂客户注册	不适用	不适用

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
		日本	EN1 中间体于2015.12向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书；ET1 中间体于2016.06向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书	制剂客户Shiono和CBC递交的制剂注册资料已于2017.01获批	不适用	无法查询
		韩国	原料药于2017.10向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前已获批	尚未支持制剂客户注册	不适用	无法查询
3	米卡芬净	中国	2018年11月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中		否	国内制剂有1家原研厂商获批，2家国内厂商海正药业、豪森医药获批
		美国	中间体于2015.11向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中；原料药于2017.03向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中	所支持的制剂产品已由客户Teva于2018.08向FDA提交注册申请，目前正在审评中	客户用于创新药开发	无仿制药制剂获批
		欧洲	原料药于2018.10向欧洲多国提交申请文件ASMF并被接收，目前正在审评中	所支持的制剂产品已由客户Teva于2018.09向欧洲官方递交注册申请，目前正在审评中	不适用	无仿制药制剂获批
		韩国	原料药于2017.12向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前正在审评中	尚未支持制剂客户注册	不适用	无法查询
		日本	原料药于2018.12向PMDA提交申请文件MF并被接收，目前正在审评中	所支持的制剂产品已由客户日医工、Nipro、明治于2019.02向PMDA递交了注册申请，目前正在审评中	不适用	无法查询

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
4	阿尼芬净	中国	未申报	未申报	未申报	国内尚无制剂或原料药获批
		美国	原料药于2017.08向FDA提交DMF文件并被接收	制剂客户Cidara将阿尼芬净定义为新药中间体，目前正在进行新药临床试验	客户用于创新药开发	无仿制药制剂获批
		欧洲	原料药于2016.10在欧洲多国递交并被接收，于2018.02在欧洲多国通过技术审评	所支持制剂由客户Teva于2018.05上市	不适用	欧盟范围内检索到10个获批的仿制药制剂DCP（注）
		韩国	原料药于2018.06向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前正在审评中	尚未支持制剂客户注册	不适用	无法查询
5	吡美莫司	中国	未申报	未申报	未申报	国内制剂仅MEDA Pharma获批
		美国	中间体子囊霉素于2015.05向FDA提交DMF文件并被接收，目前已通过技术审评	原料药吡美莫司由客户MEDICHEM向Teva进行销售；所支持其制剂产品于2018.12在美国获批上市	是	1个仿制药ANDA获批且已上市，为公司子囊霉素中间体支持的制剂产品
		美国	原料药吡美莫司于2015.12向FDA提交DMF文件并被接收	所支持的制剂产品目前正在开展临床试验，尚未申报注册资料	否	1个仿制药ANDA获批且已上市，为公司子囊霉素中间体支持的制剂产品
6	磺达肝癸钠	中国	2018年11月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中		否	国内Aspen Pharma进口制剂，恒瑞医药仿制药制剂获批

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品(“首仿”概念只适用于中国和美国市场)	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
		美国	中间体于2014.08向FDA提交DMF文件并被接收; 原料药于2016.07向FDA提交DMF文件并被接收	中间体尚未支持原料药客户注册; 原料药尚未支持制剂客户注册	否	4个仿制药ANDA已获批且均已上市
7	非达米星	中国	未申报	未申报	未申报	国内尚无制剂或原料药获批
		美国	原料药于2014.11向FDA提交DMF文件并被接收, 目前已完成审评, 2015年通过美国GMP现场检查	所支持制剂由客户Teva向FDA提交了注册申请, 目前正在审评中	所支持制剂产品尚未获批	制剂目前只有原研获批, 无仿制药获批
8	依唯莫司	中国	未申报	未申报	未申报	国内制剂仅有诺华制药1家原研批获批
		美国	原料药(含BHT2.0%)于2017.09向FDA提交DMF文件并被接收	原料药尚未支持制剂客户注册	否	5个仿制药ANDA获批, 2个已上市
		日本	原料药(不含BHT)于2018.02向PMDA提交申请文件MF并被接收, 目前正在审评中	所支持制剂产品由客户Nippon Kayaku于2018.02向PMDA提交了注册申请, 目前正在审评中	不适用	无法查询
9	泊沙康唑	中国	未申报	未申报	未申报	国内制剂仅默沙东1家原研获批, 尚无原料药获批
		美国	原料药无定型于2014.06向FDA提交DMF文件并被接收, 目前已完成技术审评; 原料药晶型I于2017.12向FDA提交DMF文件并被接收; 原料药晶型III于2016.09向FDA提交DMF文件并被接收, 2018.09完成技术审	无定形制剂客户Teva注册申请正在审评中; 晶型I制剂客户尚未注册; 晶型III制剂客户FRESENIUS KABI注	否	3个仿制药ANDA已获批, 均未上市

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
			评；中间体POA于2018.10向FDA提交DMF文件并被接收；中间体POB于2018.10向FDA提交DMF文件并被接收	册已获批		
10	阿加曲班	中国	在国内的原料药已申报生产并于2017年通过审评	下游支持的富祥药业、万高药业开发的制剂产品均已提交注册申请，目前在审评中	否	国内制剂仅田边三菱制药株式会社1家原研及天津药物研究院药业有限责任公司1家仿制药获批，原料药仅天津药物研究院药业有限责任公司1家获批
		日本	原料药于2018.02向PMDA提交申请文件MF并被接收，目前正在审评中	所支持制剂产品由客户 SHIONO CHEMICAL 于2018年向PMDA提交了注册申请，目前正在审评中	不适用	无法查询

注：DCP 是欧盟药品注册申请的分散程序（decentralized procedure），分散程序可以向一个或多个成员药监局递交注册文件，因此数量较多，DCP 数量并不能等同于药品批文（MA）数量，欧盟的药品批文（MA）数量公开渠道难以查询到准确信息。

综上所述，发行人是全球规范市场高端化学仿制药产业链中的重要市场竞争者之一，发行人多项药物合成技术实力处于全球先进水平，多个已上市产品在区域规范市场同仿制药的竞争产品较少。

（十）结合公司的业务开展情况及收入构成情况，说明是否符合科创板定位，公司的实际业务与生物医药是否相关，是否会对投资者造成误导

1、结合公司的业务开展情况及收入构成情况，说明是否符合科创板定位

自设立以来，公司一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，凭借自身在微生物发酵，高难度药物合成工艺、药物合成原创路线设计、药物新晶型及药物靶向递送等方面积累的技术优势，建立了发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等核心药物研发技术平台，形成了医药中间体和原料药向下游客户直接销售、技术转让以及与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成等多元化的盈利模式，并进一步向制剂产品开发领域拓展，建立起了原料药与制剂一体、仿制药与创新药结合、国际市场与国内市场并重的业务体系。

公司掌握具有自主知识产权的核心技术。公司自设立以来始终坚持自主研发，经过多年的技术积累，形成了多手性药物合成技术、发酵半合成技术、靶向高分子偶联技术等多项具有全球先进水平的自主知识产权技术平台，均为行业公认的技术难度大、进入门槛高的领域，公司通过构建高端药物开发技术平台，树立了较高的市场竞争壁垒，为公司不断研发出高价值属性的产品打下了扎实的基础，研发方向主要包括创新药研发和高端仿制药研发。报告期内，公司在发酵半合成平台、多手性药物平台上发展出覆盖抗真菌、抗病毒、心脑血管、抗肿瘤等领域一系列产品和技术，形成矩阵式产品和技术布局，并通过医药中间体和原料药的生产销售、参与制剂销售分成以及相关研发技术转让实现商业化运营；公司在靶向高分子偶联平台上发展出的多个原创新药进入或即将进入临床研究，报告期内该技术平台通过创新药临床前研究成果转让实现收入。此外，公司根据国际医药研发趋势和市场情况，布局了非生物类大分子药物制备技术。

公司拥有高效的研发体系。公司的研发管理分为仿制药和创新药两类，仿制药研发选择技术门槛高、原研上市时间短、市场前景好的产品作为研发标的，创新药则依托靶向高分子偶联平台选择临床急需、市场前景广阔的产品作为研发标的。公司从研发组织架构、研发仪器设备、研发技术平台、研发管控体系、外部合作研发机制、技术人员培养与激励机制等多方面建立了完善的研发体系，形成

了良好的技术创新机制，为公司持续创新提供保障。

公司拥有市场认可的研发成果。截至报告期末，公司已取得 89 项专利，其中自有专利 76 项，共有专利 13 项，境内专利 74 项，境外专利 15 项。公司拥有恩替卡韦原料药 1 项国内药品生产批文；在欧洲各国阿尼芬净原料药和醋酸卡泊芬净原料药 2 个原料药产品获批；美国 FDA 有泊沙康唑晶型 III 原料药、恩替卡韦中间体 ET1 和吡美莫司中间体子囊霉素 3 个产品获批；韩国 MFDS 有醋酸卡泊芬净原料药和恩替卡韦原料药 2 个原料药产品获批；日本 PMDA 有恩替卡韦中间体 ET1 和恩替卡韦中间体 EN1 两个产品获批。公司“抗乙肝药物恩替卡韦全新工艺产业化应用及临床创新研究”项目获得第十一届中国药学会科学技术奖一等奖；“抗病毒核苷类似物的合成方法”获得“中国专利优秀奖”（专利号：ZL200610088464.8）；“恩替卡韦医药中间体-原料药-制剂产业化”项目获选“国家火炬计划产业化示范项目”（项目编号：2012GH020384）。公司为江苏省认定的企业技术中心，被国家知识产权局授予“国家知识产权优势企业”称号。

公司在研项目储备丰富，拥有持续竞争优势。公司起步于高技术壁垒的医药中间体，凭借多年在药物合成、工艺技术等方面的研发经验，依托高质量的研发及生产体系，将产品管线逐步延伸至高难度合成的原料药和制剂领域，并在国内外市场广泛布局，夯实公司的竞争优势，为长期持续发展提供利润增长点。公司拥有丰富的在研产品管线，覆盖抗真菌类、心脑血管类、抗细菌、抗病毒、抗肿瘤等领域。

公司可以实施科技成果转化为经营成果。公司已经形成了成熟的商业策略实现收入以满足自身发展所需资金，主要包括：（1）相关医药中间体和原料药生产、销售；（2）技术转让和技术服务；（3）下游客户产品销售权益分成。报告期内，公司主营业务收入分别为 20,081.19 万元、31,568.40 万元、40,643.68 万元和 8,945.08 万元，复合增长率超过 40%，按业务类别的收入构成情况如下：

业务类别	2019 年 1-3 月		2018 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
产品销售收入	5,814.25	64.99	34,841.16	85.50
技术收入	1,658.11	18.53	3,202.53	7.86
权益分成收入	1,472.71	16.46	2,599.99	6.38
主营业务收入合计	8,945.08	99.99	40,643.68	99.74

业务类别	2017 年度		2016 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
产品销售收入	27,241.09	86.00	17,820.68	88.69
技术收入	3,560.98	11.24	1,614.95	8.04
权益分成收入	766.33	2.42	645.56	3.21
主营业务收入合计	31,568.40	99.66	20,081.19	99.94

报告期内，公司产品销售收入的构成情况如下：

产品系列	2019 年 1-3 月		2018 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	1,714.56	29.49	9,089.89	26.09
恩替卡韦	886.63	15.25	5,288.28	15.18
米卡芬净	143.01	2.46	4,446.23	12.76
阿尼芬净	524.19	9.02	3,946.30	11.33
吡美莫司	695.73	11.97	2,732.97	7.84
安丝菌素	137.80	2.37	1,464.02	4.20
磺达肝癸钠	147.95	2.54	1,259.63	3.62
多拉菌素	299.06	5.14	1,125.02	3.23
其他	1,265.32	21.76	5,488.83	15.77
合计	5,814.25	100.00	34,841.16	100.00
产品系列	2017 年度		2016 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	6,787.12	24.92	1,174.97	6.59
恩替卡韦	5,525.96	20.29	4,602.85	25.83
米卡芬净	2,666.26	9.79	2,568.43	14.41
阿尼芬净	2,623.35	9.63	1,241.61	6.97
吡美莫司	27.65	0.10	1.62	0.01
安丝菌素	1,482.02	5.44	1,178.91	6.62
磺达肝癸钠	576.65	2.12	2,405.76	13.50
多拉菌素	1,393.07	5.11	1,505.78	8.45
其他	6,159.00	22.62	3,140.73	17.63
合计	27,241.09	100.00	17,820.68	100.00

目前，国内外医药中间体、原料药的市场规模正在持续增长扩大过程中，公司在继续做大做强中间体和原料药业务的同时，也已经展开了其对应制剂产品的国内上市工作，预计此类业务将成为公司未来新的业务驱动点。此外，公司拥有丰富的研发管线，这些技术储备将在未来持续扩充公司实力，支撑公司较强的成长性和发展前景。

综上所述，公司符合科创板定位。

2、公司的实际业务与生物医药是否相关，是否会对投资者造成误导

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第六条第六款：生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等；公司主营业务收入主要来源于高端化学药相关的中间体、原料药和制剂产品，属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》定义的生物医药领域，不存在对投资者的误导。

本问题的回复请参见本报告问题 45 “请发行人结合公司的业务开展情况及收入结构，说明公司的实际业务与公司名称中的生物医药是否相符，是否对投资者造成误导，并做重大事项提示。”之回复内容。

（十一）核心技术及专利的形成过程，关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

1、核心技术及专利的形成过程

在产品开发过程中，技术人员产生新的关键技术方案后，知识产权管理部对其产生的研发成果进行评审，根据内容选择合适的保护方式。适合申请专利的，则按照公司的《专利申请管理程序》文件进行后续的专利申请工作，对于不适合申请专利的核心技术则进行技术秘密保护。

根据专利法相关规定，技术人员在任职期间，因履行职务或者主要是利用公司的物质技术条件、业务信息等做出的发明创造、技术成果、技术秘密等知识产权均属于公司享有，即职务发明，这些知识产权权利属于公司所有。

根据专利法第 6 条，执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条

件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人。

根据专利法第 16 条，被授予专利权的单位应当对职务发明创造的发明人或者设计人给予奖励；发明创造专利实施后，根据其推广应用的范围和取得的经济效益，对发明人或者设计人给予合理的报酬。

2、关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标专利等知识产权情况

公司不存在关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标专利等知识产权的情况。

3、是否存在对核心技术人员的依赖

公司的核心技术分属于不同的技术领域，是在公司的战略指导思想下进行不同领域的技术研究过程中形成的，每项在研产品均由多人实施，基本上每项发明专利的发明人均有多人。

公司具备完善的知识产权和技术秘密保护和管理体系，核心技术在进行专利保护或技术秘密保护的同时，相关的数据材料也进行了档案存档管理，即使有人员的变动也不会对专利的实施造成影响。公司不存在对单一核心技术人员的依赖。

4、是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷

公司未与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷。

（十二）补充说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险

公司的核心技术是通过长期的自主研发和大量投入，依托于自身的研发体系而形成的，并且申请了相关专利，在一定时期内不会被替代。公司依托核心技术平台进行产品研发和产业转化，主要产品在国际、国内市场所在细分领域尚未有颠覆性的新技术出现。

（十三）请保荐机构对上述事项进行核查，并根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规定，对发行人是否符合科创板定位发表明确意见。

1、核查过程：

保荐机构严格按照《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第 9、第 10 条要求，履行了以下主要核查程序：

（1）查阅与生物医药行业相关的国家战略规划、行业发展规划等政策文件；

（2）查阅行业研究报告，查询 PDB、医药魔方、咸达数据、IMS、Cortellis 等国内外医药行业专用数据库；查阅行业相关科研文献、公开技术文档；查阅可比上市公司、竞争产品的相关公开资料；

（3）对发行人管理层及核心技术人员进行访谈；

（4）查阅发行人相关研发管理制度、发行人员工名册、核心技术人员简历、发行人在研项目明细表、发行人主要研发设备明细等相关资料；

（5）查阅发行人已授权及申请中专利文件，检索发行人拥有的专利等无形资产权属及诉讼情况。

2、核查结论：

经核查，本保荐机构认为：发行人所处行业为生物医药行业，为国家鼓励的战略新兴行业，符合科创板相关行业范围；发行人掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术权属清晰，在国内和国际上均具有**先进性**，相关核心技术已成熟运用于产品研发及产业化，不存在快速迭代的风险；发行人拥有高效的研发体系，具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力；发行人拥有市场认可的研发成果，获得多项与主营业务相关的发明专利，并获得多个国家科学技术及行业权威奖项；发行人在高端化学药行业内具有相对竞争优势，所处行业市场空间大、技术壁垒高，发行人在国内及国际竞争中行业地位突出，拥有较为显著的技术优势且可持续性良好，核心经营团队和技术团队稳定且竞争力强；发行人具备技术成果有效转化为经营成果的条件，已形成有利于企业持续经营的商业模式

并实现商业模式上的创新，并依靠核心技术形成较强成长性；发行人服务于经济高质量发展，服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略。综上所述，根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规定，发行人符合科创板定位。

三、关于发行人业务

问题 6：

招股说明书披露，发行人子公司广泰生物曾因危险化学品渗漏事件，未将事故隐患排查治理情况如实记录，受到行政处罚，处罚金额为 2.20 万元。发行人子公司博瑞泰兴曾因可燃气体报警探测器未按规定维护保养，受到行政处罚，处罚金额为 3.875 万元。

请发行人补充披露：（1）广泰生物的危险化学品渗漏事件是否导致严重环境污染；（2）发行人日常生产经营是否存在安全隐患，报告期内是否发生重大安全生产事故；（3）发行人有关安全生产的内控制度是否健全并得到有效执行；（4）江苏省危险化学品安全专项巡察工作对发行人及子公司生产经营的影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，对发行人报告期内所发生的安全事故是否属于重大安全生产事故、是否构成重大违法行为、发行人的相关内控制度是否健全有效发表明确意见。

【回复】：

（一）广泰生物的危险化学品渗漏事件是否导致严重环境污染。

1、公司的环境保护措施

公司高度重视环境污染防治工作，在生产过程中严格遵守国家及地方的环保法律法规。公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气和噪声等，公司不断加大资金和设备等方面的投入，优化产品生产工艺，主要污染物均得到了有效处理。公司建立了“三废”管理制度、环保事故管理制度、废弃危险化学品管理制度、环保奖罚管理制度等内部控制制度，并在日常生产过程中贯彻执行，

对于危险废弃物的处置，公司聘请了具备专业资质的供应商进行处理，以保障生产产生的污染物的处理符合相关法律法规、国家和行业标准的要求。

公司获取的排污许可证情况如下：

证书名称	持证单位	证书号	发证机构	发证日期	有效期
排放污染物许可证	信泰制药	苏园环排证字 [20190100号]	苏州工业园区国土环保局	2019.5.5	2022.5.4
重庆市排放污染物许可证	重庆乾泰	渝（碚）环排证 [2017]0056号	重庆市北碚区环境保护局	2017.3.31	2020.3.30
排污许可证	博瑞泰兴	3212832016000022A	泰兴市环境保护局	2016.12.19	2019.12.18
排放污染物许可证	博瑞医药	苏园环排证字 [20170228号]	苏州工业园区国土环保局	2017.10.25	2020.10.24
排放污染物许可证	广泰生物	苏园环排证字 [20190084号]	苏州工业园区国土环保局	2019.4.18	2020.4.17

公司主要环境污染物废水、废气及其主要处理设施、处理能力情况如下：

公司名称	污染物类型	主要污染物	设施名称	处理工艺	处理能力	设计运行时 (h)	实际运行时 (h)
博瑞医药	废气	非甲烷总烃 (VOC)	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	1000
		非甲烷总烃 (VOC)、氨	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	1000
信泰制药	废气	乙醇、乙酸乙酯	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
		乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷、乙酸、NO _x 、丙酮、异丙醇	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
		乙醇、甲醇、乙酸乙酯、二氯甲烷	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
广泰生物	废气	非甲烷总烃	活性炭装置	活性炭吸附	≥90%	2000	2000
博瑞泰兴	废气	乙醇、甲醇、丙酮、乙酸乙酯	碱喷淋+水洗+活性炭吸附	溶解+吸附	≥90%	7200	7200
		NH ₃ 、H ₂ S	碱喷淋塔	碱喷淋	≥90%	7200	7200

公司名称	污染物类型	主要污染物	设施名称	处理工艺	处理能力	设计运行时 (h)	实际运行时 (h)
	废水	COD、SS、氨氮、总磷	污水处理系统	预处理+厌氧生化+接触氧化	250吨/天	7200	7200
		COD、SS、氨氮、总磷	污水处理系统	气浮+混凝沉淀+高效厌氧生化+接触氧化	200吨/天	7200	7200
重庆乾泰	废气	乙醇、乙酸乙酯、丙酮、	活性炭吸附装置	活性炭吸附	15000 m ³ /h, ≥90%	8760	8760
		CO ₂ 、水分、惰性空气 (N ₂)	过滤除菌装置	过滤除菌	≥99.9%	8760	8760
	废水	COD、SS、氨氮、总氮、总磷	生产废水处理	芬顿氧化+水解酸化+接触氧化+滤池	2吨/天	2400	2400

2、广泰生物的危险化学品渗漏事件

2018年6月，发行人子公司广泰生物曾受到苏州工业园区安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为2.20万元，具体情况如下：

根据苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局于2018年6月13日出具的《抄告单》（科创安监抄（2018）1号），2018年6月8日，苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局接苏州市安监局转来有关安全生产举报，经核查，广泰生物位于星湖街218号生物医药产业园B2幢7楼的工作室内1桶5L包装的四氢呋喃于6月7日开始发生泄漏（泄漏量为2.5L左右），产生一定的异味，到6月8日下午3点左右异味已得到消除。苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局认为，此次危险化学品渗漏事件未酿成人员伤亡事故，属于险兆事件，不属于重大安全生产事故，但也反映出广泰生物在安全生产管理上仍存在不足，对危险化学品的存放管理不够严谨、隐患排查治理仍然存在盲区。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于2018年6月27日出具的《行政处罚决定书》（苏园安监违罚（2018）162号），广泰生物未将事故隐患排查治理

情况如实记录，苏州工业园区安全生产监督管理局对广泰生物处以 22,000 元罚款。广泰生物已缴纳罚款，对上述行为进行纠正并已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 7 月 5 日出具的《整改复查意见书》（苏园安监复查[2018]43 号），广泰生物已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

3、广泰生物的危险化学品渗漏事件

2019年1月17日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]023号），广泰生物接受处罚后已按照要求完成整改，上述违法事项不属于重大违法违规事项。

2019年3月31日，广泰生物取得苏州工业园区国土环保局出具的合规证明，证明：报告期内，广泰生物未发生环境违法违规行为，未受到环保行政处罚。

发行人及其子公司分别取得了苏州工业园区国土环保局、泰州市泰兴环境保护局、重庆市北碚区环境保护局等环保主管部门出具的合规证明，证明：报告期内，发行人及其子公司未发生环境违法违规行为，未受到环保行政处罚。

综上所述，广泰生物的危险化学品渗漏事件未导致严重环境污染。

上述主要内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）公司环保情况”中进行了补充披露。

（二）发行人日常生产经营是否存在安全隐患，报告期内是否发生重大安全生产事故。

公司在日常生产经营中已依据其制定的《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》，对可能发生的事故、事件及不符合项进行调查、分析和处理，并及时采取隐患整改措施，以消除现实的、潜在的事故隐患，从而预防和减少事故的发生，确保安全生产。

1、公司的安全生产事件

（1）广泰生物

2018 年 6 月，发行人子公司广泰生物曾受到苏州工业园区安全生产监督管

理局的行政处罚，处罚金额为 2.20 万元，具体情况如下：

根据苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 13 日出具的《抄告单》（科创安监抄（2018）1 号），2018 年 6 月 8 日，苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局接苏州市安监局转来有关安全生产举报，经核查，广泰生物位于星湖街 218 号生物医药产业园 B2 幢 7 楼的工作室内 1 桶 5L 包装的四氢呋喃于 6 月 7 日开始发生泄漏（泄漏量为 2.5L 左右），产生一定的异味，到 6 月 8 日下午 3 点左右异味已得到消除。苏州独墅湖科教创新区安全生产监督管理局认为，此次危险化学品渗漏事件未酿成人员伤亡事故，属于险兆事件，不属于重大安全生产事故，但也反映出广泰生物在安全生产管理上仍存在不足，对危险化学品的存放管理不够严谨、隐患排查治理仍然存在盲区。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 12 日出具的《责令限期整改指令书》（苏园科创安监责改[2018]043 号），广泰生物未将事故隐患排查治理情况如实记录。责令广泰生物于 2018 年 7 月 10 日前整改完毕，达到有关法律法规规章和标准规定的要求。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 6 月 27 日出具的《行政处罚决定书》（苏园安监违罚（2018）162 号），广泰生物未将事故隐患排查治理情况如实记录，苏州工业园区安全生产监督管理局对广泰生物处以 22,000 元罚款。广泰生物已缴纳罚款，对上述行为进行纠正并已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

根据苏州工业园区安全生产监督管理局于 2018 年 7 月 5 日出具的《整改复查意见书》（苏园安监复查[2018]43 号），广泰生物已按照规定将事故隐患排查治理情况如实记录。

（2）博瑞泰兴

2018 年 2 月，发行人子公司博瑞泰兴曾受到泰兴市安全生产监督管理局的行政处罚，处罚金额为 3.875 万元，具体情况如下：

根据泰兴市安全生产监督管理局于 2018 年 2 月 11 日出具的《安全生产行政执法文书行政处罚决定书》（泰安监罚[2018]9 号），2018 年 1 月 23 日，泰兴市安全生产监督管理局的执法人员在检查博瑞泰兴时，发现博瑞泰兴 202 提取车

间3台可燃气体报警探测器未按规定维护保养，自1月19日至25日一直处于故障状态，不能正常运转。经集体讨论，决定对博瑞泰兴作出人民币3.875万元罚款的行政处罚。博瑞泰兴已缴纳罚款，并对可燃气体报警探测器按规定进行维护保养。

2、安全生产事件的专项合规证明

（1）广泰生物

2019年1月17日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]023号），广泰生物接受处罚后已按照要求完成整改，上述违法事项不属于重大违法违规事项。

（2）博瑞泰兴

2019年1月11日，泰兴市安全生产监督管理局出具《证明》，博瑞泰兴可燃气体报警探测器未按规定维护保养，2018年2月11日，我局作出了处博瑞泰兴人民币3.875万元的行政处罚，该项处罚不属于重大行政处罚。

3、报告期内发行人安全生产的合规证明

2019年3月31日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]021号）：报告期内，博瑞医药未受到安全生产行政处罚。

2019年3月31日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]022号）：报告期内，信泰制药未受到安全生产行政处罚。

2019年1月17日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》（苏园科创安证[2018]023号），广泰生物接受处罚后已按照要求完成整改，上述违法事项不属于重大违法违规事项。2019年6月6日，苏州工业园区安全生产监督管理局出具《证明》：报告期内，除了苏园安监违罚（2018）162号处罚之外，广泰生物未受到本单位作出的其他行政处罚。

2019年4月29日，泰兴市应急管理局出具《证明》：博瑞泰兴可燃气体报警探测器未按规定维护保养，2018年2月11日，我局作出了处博瑞泰兴人民币38,750元的行政处罚，该项处罚不属于重大行政处罚。报告期内，未发现博瑞泰兴严重违反本部门相关法律法规规定的行为，未发生涉及重大行政处罚的情

形。

2019年4月25日，重庆市北碚区应急管理局出具说明：报告期内，重庆乾泰未见安全生产方面相关行政处罚。

综上所述，发行人日常生产经营不存在安全隐患，报告期内未发生重大安全生产事故。

上述主要内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）公司安全生产情况”中进行了补充披露。

（三）发行人有关安全生产的内控制度是否健全并得到有效执行。

1、公司的安全生产内控制度

公司在安全生产方面制定了《安全生产目标、指标管理制度》、《设置安全管理机构、配备安全管理人员管理制度》、《安全生产责任制》、《安全检查管理制度》、《隐患排查治理管理制度》、《安全教育培训管理制度》、《事故应急救援管理制度》、《危险化学品管理制度》、《危险化学品重大危险源管理制度》等内控制度，相关主要内容如下：

公司建立了健全的安全生产责任制，明确企业负责人是第一安全责任人，明确各部门、各级人员的安全职责，加强安全目标管理。实行企业管理层、各部门、各级人员每年签订安全目标责任书，并对各部门、各级人员实行安全目标考核，促进安全目标落实。每年的年初或年末公司组织安全工作会议，总结全年安全工作情况及布置来年的工作计划和方案。在年度工作中，每月EHS部门召开一次安全生产例会，有关生产部门和相关人员列席参加。每季度召开一次安全委员会会议，由总经理组织召开。

公司建立了安全生产工作奖惩考核，切实抓好安全管理，实行激励机制，鼓励公司员工遵守安全生产法律法规及规章制度，推动员工对安全工作的积极主动性。同时，为了提高员工的安全意识和安全技术水平，公司对在岗、脱岗、其他等各方面涉及生产的人员进行安全教育和生产技能培训。

公司建立了安全检查制度，在岗人员进行交接班及在岗时都会进行巡查，每季开展一次综合性安全大检查。节假日前或季节性天气前，也会开展专项检

查。各类安全检查均按相应的《安全检查记录表》要求进行，并填写检查记录。

公司在劳动防护用品、设备安全、事故管理、危险化学品、危险源辨识、文件档案管理、隐患排查、叉车、气瓶等各个方面编制了规范制度文件，以保证公司生产的安全进行，公司人员的安全工作。

2、报告期内执行情况

报告期内，公司严格执行安全生产的相关内控制度，未出现重大安全事故。根据安全生产监督管理机关出具的证明，报告期内发行人及子公司的两项行政处罚均不属于重大行政处罚，除此之外，发行人及子公司未受到其他安全生产行政处罚。

综上所述，公司在安全生产方面制定了健全的内控制度并在报告期内有效执行。

上述主要内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）公司安全生产情况”中进行了补充披露。

（四）江苏省危险化学品安全专项巡察工作对发行人及子公司生产经营的影响。

截至本回复出具之日，发行人及子公司均正常开展日常生产经营活动，江苏省危险化学品安全专项巡察工作未对发行人及子公司的生产经营产生重大不利影响。

上述主要内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（六）公司安全生产情况”中进行了补充披露。

（五）请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》的相关规定，对发行人报告期内所发生的安全事故是否属于重大安全生产事故、是否构成重大违法行为、发行人的相关内控制度是否健全有效发表明确意见。

保荐机构和发行人律师查阅了发行人及其子公司与环境保护相关的内部控制制度、排污许可证及环保部门出具的合规证明等文件；查阅了报告期内收到的安监部门出具的处罚文件及整改意见书、报告期内安监部门出具的合规证明等；

查阅了公司与安全生产的相关内部控制制度等文件。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人报告期内所发生的安全事故均不属于重大安全生产事故，不构成重大违法行为；发行人在安全生产方面制定了健全的内控制度并在报告期内有效执行。

问题 7：

招股说明书披露，公司产品和服务的最终客户主要为仿制药厂家。报告期内，发行人通过医药中间体和原料药销售、制剂销售分成以及相关研发技术转让实现收入。

请发行人披露：（1）公司各主要产品的最终客户情况；（2）公司原料药对应的仿制药纳入带量采购药品目录的情况及集采的中标结果；（3）是否存在下游客户未中标带量采购导致销量大幅下降的情形，如存在，请披露具体情况；（4）公司下游客户中标带量采购前后，公司的对应产品的销售价格及销售毛利差异及原因；（5）发行人现有产品、在研产品的下游仿制药通过一致性评价的情况，同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）；（6）发行人现有产品的下游仿制药产品是否已纳入医保；（7）2019 年新一轮医保目录调整工作启动后，可能会对发行人产品的销售及价格、竞争者产品的销售及价格带来的影响。

请发行人说明：（1）结合各主要产品的最终客户情况，说明公司原料药及中间体销售对终端客户是否存在依赖；（2）结合带量采购的纳入品种及带量采购政策的实施情况，说明带量采购对公司生产经营的影响；（3）结合终端客户对应产品的“一致性评价”开展情况，说明“一致性评价”对公司生产经营的影响。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

（一）公司各主要产品的最终客户情况

1、2019年1-3月各主要产品销售金额大于30万元的前五大最终客户情况如

下:

产品系列	客户名称	金额 (万元)
卡泊芬净	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,042.50
	齐鲁制药有限公司	487.50
	Vem Ilaç San. Tic. A. S	153.60
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.19%	
恩替卡韦	苏州东瑞制药有限公司	219.48
	重庆凯林制药有限公司	219.22
	福建广生堂药业股份有限公司	98.12
	Cipla Limited	96.42
	Jeil Pharm	50.27
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 77.09%	
米卡芬净	扬子江药业集团有限公司	57.97
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 40.54%	
阿尼芬净	Vem Ilaç San. Tic. A. S	336.73
	Teva	185.15
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 99.56%	
吡美莫司	Medichem, S. A.	687.65
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.84%	
安丝菌素	苏州瑞安生物科技有限公司	75.86
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 55.05%	
磺达肝癸钠	Virchow Biotech Private Limited	110.48
	沈阳双鼎制药有限公司	33.62
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 97.39%	

2、2018年度各主要产品销售金额大于30万元的前五大最终客户情况如下:

产品系列	客户名称	金额 (万元)
卡泊芬净	Selectchemie AG	4,375.88
	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,971.28
	Gufic Biosciences Ltd.	417.99
	深圳市海滨制药有限公司	341.65
	杭州中美华东制药有限公司	336.33

产品系列	客户名称	金额 (万元)
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 81.88%	
恩替卡韦	福建广生堂药业股份有限公司	823.21
	苏州东瑞制药有限公司	642.32
	南京正大天晴制药有限公司	519.46
	Sun Pharmaceutical Industries Ltd	512.97
	Jeil Pharm	349.25
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 53.84%	
米卡芬净	Hikma Farmaceutica S.A. Portugal	1,181.58
	江苏豪森药业集团有限公司	468.97
	日医工株式会社	436.29
	沈阳双鼎制药有限公司	291.72
	Teva	284.83
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 59.90%	
阿尼芬净	Teva	1,722.57
	Vem Ilaç San. Tic. A. S	834.10
	Gufic	424.33
	Pharmidea	323.76
	Normon SA	209.76
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 89.06%	
吡美莫司	Medichem, S. A.	2,270.02
	Dpt Laboratories	448.22
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 99.46%	
安丝菌素	Safc, Inc	848.88
	启德医药科技（苏州）有限公司	151.28
	Cadila Healthcare Limited	109.02
	Hetero Biopharma Limited	102.44
	Formosa Laboratories, Inc.	100.61
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 89.63%	
磺达肝癸钠	Virchow Biotech Pvt Ltd	643.46
	杭州中美华东制药有限公司	522.41
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 92.56%	

3、2017年度各主要产品销售金额大于30万元的前五大最终客户情况如下：

产品系列	客户名称	金额 (万元)
卡泊芬净	Selectchemie AG	2,996.43
	江苏盛迪医药有限公司	1,066.67
	Gufic Biosciences Ltd.	753.14
	杭州中美华东制药有限公司	643.70
	江苏奥赛康药业股份有限公司	350.43
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 85.61%	
恩替卡韦	Cipla Limited	1,549.15
	福建广生堂药业股份有限公司	983.12
	山东世博金都药业有限公司	760.81
	南京正大天晴制药有限公司	323.92
	Jeil Pharm	207.48
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 69.21%	
米卡芬净	江苏豪森药业集团有限公司	894.39
	杭州中美华东制药有限公司	606.60
	Medichem, S.A.	446.93
	Gufic Biosciences Ltd.	293.65
	Penmix Ltd.	82.35
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 87.16%	
阿尼芬净	Cidara Therapeutics	851.15
	Gufic Biosciences Ltd.	697.42
	Selectchemie AG	391.38
	Pharmidea SIA	264.25
	Omgene Life Science Pvt Ltd.	163.42
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 90.25%	
安丝菌素	SAFC, Inc	1,087.16
	启德医药科技（苏州）有限公司	66.07
	联宁（苏州）生物制药有限公司	57.95
	凯惠科技发展（上海）有限公司	50.00
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 85.10%	
磺达肝癸钠	Virchow Biotech Pvt Ltd	569.95
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.84%	

4、2016年度各主要产品销售金额大于30万元的前五大最终客户情况如下：

产品系列	客户名称	金额 (万元)
卡泊芬净	Gufic Biosciences Ltd.	329.45
	江苏恒瑞医药股份有限公司	216.15
	DSM Sinochem Pharmaceuthals	275.83
	APL Research Center	86.93
	永信药品工业股份有限公司	30.69
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 79.92%	
恩替卡韦	山东世博金都药业有限公司	1,044.63
	福建广生堂药业股份有限公司	870.90
	Apotex Pharmachem India Pvt.Ltd	653.58
	Cipla Limited	386.62
	重庆凯林制药有限公司	297.03
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 70.67%	
米卡芬净	Teva	1,215.37
	Medichem, S. A.	1,112.53
	Gufic Biosciences Ltd.	126.17
	Penmix Ltd.	37.09
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 96.90%	
阿尼芬净	Cidara Therapeutics	534.08
	Gufic Biosciences Ltd.	287.12
	Teva	164.48
	Normon SA	145.44
	Penmix Ltd.	42.49
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 96.99%	
安丝菌素	SAFC, Inc	828.02
	南京联宁生物制药有限公司	87.52
	上海药明生物技术有限公司	43.08
	Sanofi-Aventis Recherche &D é veloppement	34.48
	上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 84.24%	
磺达肝癸钠	Teva	1,937.18
	Virchow Biotech Pvt Ltd	215.94
	深圳市海滨制药有限公司	102.56

产品系列	客户名称	金额 (万元)
	JSC Farmak	80.03
	Neogen NV	43.41
上述客户合计销售收入占该产品当期销售收入的 98.89%		

注：2016年度卡泊芬净第四大直接客户上海贝美医药科技有限公司当年的采购金额为66.61万元，为当年的一次性采购经销客户，未能获得其终端客户的情况，2016年度和2017年度吡美莫司系列产品不存在销售收入超过30万元的客户。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户情况”之“6、主要产品的终端销售情况”处补充披露

（二）公司原料药对应的仿制药纳入带量采购药品目录的情况及集采的中标结果

公司主要产品对应的仿制药纳入带量采购药品目录的为恩替卡韦系列产品，中标结果于2018年12月公布，恩替卡韦的中标方为正大天晴药业集团股份有限公司，公司恩替卡韦产品报告期内的主要客户均未中标本次集采。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（二）行业管理体系及行业政策、法规”之“4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”补充披露。

（三）是否存在下游客户未中标带量采购导致销量大幅下降的情形，如存在，请披露具体情况；

根据PDB数据库样本医院终端销售数据，2018年度正大天晴药业集团股份有限公司恩替卡韦产品销售金额占比达45.10%，原研药中美上海施贵宝制药有限公司占比38.09%，其他企业的销售占比仅16.81%。根据天风证券和银河证券测算，本次试点采购的11个城市药品销售规模约占全国30%左右，集采量则占试点城市用药需求总量的30%至50%，假设实际操作过程中集采量占比提升至60%至70%，中标企业获得全国的市场规模也仅占全国市场的20%左右。本次中标前正大天晴集团股份有限公司恩替卡韦的市场占有率已经超过40%，与原研药合计市场占有率超过80%，本次中标有利于其保持其原有市场份额，同时对其他厂家的市场份额亦可能产生一定的挤出效应。

2019年1-3月，公司恩替卡韦主要境内制剂客户苏州东瑞制药有限公司和福建广生堂药业股份有限公司采购量环比下滑19.57%，下降幅度较大。2018年，公司恩替卡韦系列产品内销收入占营业收入的比例为10.38%，且其中部分内销收入的终端客户为境外客户，假设恩替卡韦内销收入受带量采购影响下滑20%，则对公司整体收入影响约为2%左右。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（二）行业管理体系及行业政策、法规”之“4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”补充披露。

（四）公司下游客户中标带量采购前后，公司的对应产品的销售价格及销售毛利差异及原因

公司恩替卡韦产品报告期内的主要客户均未中标本次带量采购。

2019年1-3月，公司恩替卡韦主要境内制剂客户苏州东瑞制药有限公司和福建广生堂药业股份有限公司销售单价环比下降3.25%，毛利率下降约12个百分点。带量采购中标结果公布后，2019年一季度公司向下游境内制剂客户销售恩替卡韦原料药的价格变化较小，毛利率的变动主要由于成本变化引起。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（二）行业管理体系及行业政策、法规”之“4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”补充披露。

（五）发行人现有产品、在研产品的下游仿制药通过一致性评价的情况，同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号），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。根据国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》化学药品新注册分类于2016年3月起实施。在实践操作过程中，2016年3月以前申报注册的仿制药批准上市后，需补充完成一致性评价，2016年3月以后申报注册的仿制药，在

审批过程中即强调与原研药品质量和疗效的一致，批准上市后不再单独进行一致性评价。

1、公司现有产品及在注册产品下游仿制药通过一致性评价的情况

产品系列	首仿厂家	首仿上市时间	通过一致性评价家数
卡泊芬净	江苏恒瑞医药股份有限公司	2017年1月	暂无
恩替卡韦	正大天晴药业集团股份有限公司	2010年3月	7家，首家于2018年5月完成
米卡芬净	浙江海正药业股份有限公司	2018年4月	暂无
磺达肝癸钠	江苏恒瑞医药股份有限公司	2018年5月	暂无
艾司奥美拉唑钠	正大天晴药业集团股份有限公司、江苏奥赛康药业股份有限公司	2016年3月	暂无
奥拉西坦	朗天药业（湖北）有限公司	2015年2月	暂无
阿加曲班	天津药物研究院药业有限责任公司	2005年5月	暂无
盐酸帕罗西汀	浙江华海药业股份有限公司	2003年11月	1家，于2017年12月完成

阿尼芬净、吡美莫司目前无仿制药在国内批准上市、安丝菌素下游制剂为创新药、多拉菌素为兽用药，不适用一致性评价。

2、公司在研产品下游仿制药通过一致性评价的情况

产品系列	首仿厂家	首仿上市时间	通过一致性评价家数
磷酸奥司他韦	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2006年6月	1家，首家于2019年2月完成
阿托伐他汀钙片	北京嘉林药业股份有限公司	1999年1月	3家，首家于2018年5月完成
注射用伏立康唑	晋城海斯制药有限公司、珠海亿邦制药股份有限公司、四川美大康华康药业有限公司	2005年11月	暂无
蔗糖铁原料药	南京恒生制药有限责任公司	2004年11月	暂无

除上述产品以外，其余在研产品无需单独进行一致性评价工作。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（二）行业管理体系及行业政策、法规”之“4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”补充披露。

（六）发行人现有产品的下游仿制药产品是否已纳入医保

发行人现有主要产品卡泊芬净、米卡芬净、恩替卡韦、吡美莫司、阿加曲

班、磺达肝癸钠、奥司他韦、依维莫司的下游制剂产品纳入了国家乙类医保。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（二）行业管理体系及行业政策、法规”之“4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”补充披露。

（七）2019年新一轮医保目录调整工作启动后，可能会对发行人产品的销售及价格、竞争者产品的销售及价格带来的影响

2019年4月国家医疗保障局正式公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》，本次调整既有调入又有调出，优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急救抢救用药等。对于调出的品种范围，国家医保局表示，药品监管部门已经撤销通用名下所有批准文号或吊销《进口药品注册证》的，药品监管部门禁止生产、销售和使用的将直接调出目录；其他一些药品的调出，均需要经过严格的专家评审程序，例如专家评审后认为临床价值不高、已经被完全替代的品种，可能会被调出目录。

公司在研发立项时均选择疗效明确、临床价值高、开发难度大、可替代性弱的品种，现有产品卡泊芬净、米卡芬净为治疗念珠菌血症一线用药、恩替卡韦为治疗慢性乙型肝炎的一线用药、吡美莫司为重度特应性皮炎患者的二线用药、阿加曲班是治疗急性脑梗死的常用药、奥司他韦是治疗流感病毒的首选药、依维莫司可用于多种癌症肿瘤的治疗、磺达肝癸钠为安全性较高的抗凝血产品，均不属于本次调出的品种范围。此外，公司2018年度外销收入占比达56%，该部分销售不受医保目录调整的影响。

综上，发行人相关产品下游制剂不存在本次在医保目录调整中被调出的重大风险，但若相关下游制剂产品被调整出医保目录，则该等产品整体的市场规模均可能会萎缩，导致公司和竞争者产品的境内销售数量均下降。若公司其他产品本次被调入医保目录，则产品整体的市场规模将放大，公司和竞争者产品的境内销售数量均将上升。医保目录的调整与产品销售价格不存在重大相关性。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、发行人所处行业情况”之“（二）行业管理体系及行业政策、法规”之“4、行业主要法律法规政

策及对发行人经营发展的影响”补充披露。

（八）结合各主要产品的最终客户情况，说明公司原料药及中间体销售对终端客户是否存在依赖

2016 年度至 2018 年度，发行各主要产品（本问题第一问中列示的卡泊芬净、米卡芬净、磺达肝癸钠等 7 个产品）对单一最大最终客户的销售情况合计如下：

年份	客户名称	产品系列	销售金额	占主营业务比例
2018 年度	Selectchemie	卡泊芬净	4,375.88	10.77%
2017 年度	Selectchemie	卡泊芬净、阿尼芬净	3,387.81	10.73%
2016 年度	Teva	磺达肝癸钠、米卡芬净、阿尼芬净	3,317.03	16.52%

公司报告期内历年各主要产品对单一最终客户的销售占比不超过 20%，且呈现逐年下降的趋势，公司原料药及中间体销售对终端客户不存在重大依赖。

（九）结合带量采购的纳入品种及带量采购政策的实施情况，说明带量采购对公司生产经营的影响

2018 年 11 月 15 日，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录和化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”，业内称为带量采购。本次带量采购方案共涉及 31 个品种，带量采购中标结果已于 2018 年 12 月公告并开始逐步实施，公司产品恩替卡韦对应的下游制剂纳入了带量采购，该品种最终中标方为正大天晴集团股份有限公司，公司恩替卡韦产品报告期内主要客户均未中标本次集采。

本次中标前正大天晴集团股份有限公司恩替卡韦的市场占有率已经超过 40%，与原研药合计市场占有率超过 80%。根据测算，带量采购的中标企业获得全国的市场规模仅占全国市场的 20% 左右，正大天晴集团股份有限公司本次中标有利于其保持其原有市场份额，同时对其他厂家的市场份额可能产生一定的挤出效应。

2019 年 1-3 月，公司恩替卡韦主要境内制剂客户苏州东瑞制药有限公司和福建广生堂药业股份有限公司采购量环比下滑 19.57%，下降幅度较大。2018 年，

公司恩替卡韦系列产品内销收入占营业收入的比例为 10.38%，且其中部分内销收入的终端客户为境外客户，假设恩替卡韦内销收入受带量采购影响下滑 20%，则对公司整体收入影响约为 2% 左右。带量采购中标结果公布后，2019 年一季度公司向下游境内制剂客户销售恩替卡韦原料药的价格环比变化较小，截至目前，该政策执行时间尚短，影响可能还没有完全体现，但随着公司其他系列产品的放量，报告期内恩替卡韦系列产品对于公司利润贡献占比逐年减弱，2018 年恩替卡韦产品内销毛利占公司营业毛利的比例仅约 6%，带量采购对于公司生产经营的影响有限。

（十）结合终端客户对应产品的“一致性评价”开展情况，说明“一致性评价”对公司生产经营的影响

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），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。

据丁香园 Insight 数据库统计，截至 2018 年 11 月末，基本药物目录的仿制药启动一致性评价的占 44.3%，仅 20 个品种 25 个品规通过。2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，指出《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行，新版目录建立了动态调整机制，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求。国家基本药物目录的一致性评价统一的时间限制实质上取消。

公司现有产品系列下游制剂产品中存在境内仿制药的包括卡泊芬净、恩替卡

韦、米卡芬净及磺达肝癸钠，相关产品主要客户一致性评价进展情况如下：

产品系列	客户名称	注册情况	一致性评价进展情况
卡泊芬净	江苏恒瑞医药股份有限公司	已注册，境内独家仿制药	已提交，尚未完成
	杭州中美华东制药有限公司	2015年4月提交原料药及制剂的注册申请，尚在审评中	-
恩替卡韦	福建广生堂药业股份有限公司	已注册	已完成
	苏州东瑞制药有限公司	已注册	已完成
	南京正大天晴制药有限公司	已注册	已完成
米卡芬净	江苏豪森药业集团有限公司	已注册	尚未提交，无已通过的其他厂家
	沈阳双鼎制药有限公司	尚未注册	-
磺达肝癸钠	杭州中美华东制药有限公司	2015年7月及10月陆续提交原料药及制剂的注册申请，尚在审评中	-

其中尚未注册或尚未提交一致性评价的最终客户 2018 年度的销售金额及占主营业务收入的比例如下：

客户名称	产品系列	2018 年度销售金额 (万元)	主营业务收入 占比
杭州中美华东制药有限公司	卡泊芬净	336.33	0.83%
	磺达肝癸钠	522.41	1.29%
江苏豪森药业集团有限公司	米卡芬净	468.97	1.15%
沈阳双鼎制药有限公司	米卡芬净	291.72	0.72%
合计		1,619.43	3.98%

目前尚未注册或尚未提交一致性评价的最终客户 2018 年度的销售占比合计为 3.98%。

综上，“一致性评价”对公司生产经营不会产生重大影响。

（十一）保荐机构核查意见

保荐机构取得了发行人的销售明细表和主要客户的最终客户情况表，对重要经销商进行了走访，获取重要经销商的确认函，核查了公司直接发货到终端客户的发货记录，了解并分析了相关政策及其对公司的影响，并就该等问题对公司相关高管进行了访谈。

经核查，公司原料药及中间体销售对终端客户不存在重大依赖；带量采购对于公司生产经营的影响有限；“一致性评价”对公司生产经营不会产生重大影响。

问题 8：

关于境外销售。请发行人补充披露：报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

【回复】：

（一）报告期内境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户，境外经营是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容。

1、发行人境外销售按地区分类情况

报告期内，发行人外销收入（包含产品销售收入、技术收入和权益分成收入）按地区分类具体情况如下：

单位：万元

项目		欧洲	北美	南美	印度	日韩	其他	合计
2019年 1-3月	金额	3,061.84	34.98	4.11	661.64	56.73	111.16	3,930.46
	占外销 收入比 例	77.90%	0.89%	0.10%	16.83%	1.44%	2.83%	100.00%
	占主 营 业 务 收 入 比 例	34.23%	0.39%	0.05%	7.40%	0.63%	1.24%	43.94%
2018年度	金额	14,542.83	3,886.58	0.83	3,508.45	266.98	680.06	22,885.72
	占外销 收入比 例	63.55%	16.98%	0.00%	15.33%	1.17%	2.97%	100.00%
	占主 营 业 务 收 入 比 例	35.78%	9.56%	0.00%	8.63%	0.66%	1.67%	56.31%

项目		欧洲	北美	南美	印度	日韩	其他	合计
2017 年度	金额	6,329.19	3,357.88	100.74	5,281.51	605.52	545.01	16,219.84
	占外销 收入比 例	39.02%	20.70%	0.62%	32.56%	3.73%	3.36%	100.00%
	占主 营 业 务 收 入 比 例	20.05%	10.64%	0.32%	16.73%	1.92%	1.73%	51.38%
2016 年度	金额	6,425.39	1,048.13	31.97	2,866.81	137.52	1,672.63	12,182.45
	占外销 收入比 例	52.74%	8.60%	0.26%	23.53%	1.13%	13.73%	100.00%
	占主 营 业 务 收 入 比 例	32.00%	5.22%	0.16%	14.28%	0.68%	8.33%	60.67%

2、发行人境外销售的主要产品种类、销售量、销售单价、销售金额及占比

报告期内，发行人主要产品境外销售（不含技术收入和权益分成收入）具体情况如下：

（1）2019年1-3月

产品	境外销售量 (kg)	境外销售单价 (万元/kg)	境外销售金额 (万元)	占产品外销收入 的比例
卡泊芬净原料药	1.51	103.79	156.45	6.37%
卡泊芬净中间体	-	-	-	-
恩替卡韦原料药	1.70	21.73	36.97	1.50%
恩替卡韦中间体	4.72	26.55	125.32	5.10%
米卡芬净原料药	0.0004	26,522.93	9.73	0.40%
米卡芬净中间体	0.02	74.71	1.64	0.07%
阿尼芬净原料药	3.50	149.38	523.43	21.30%
阿尼芬净中间体	-	-	-	-
吡美莫司原料药	0.01	103.78	1.04	0.04%
吡美莫司中间体	60.98	11.28	687.65	27.98%
磺达肝癸钠原料药	-	-	-	-
磺达肝癸钠中间体	0.50	220.96	110.48	4.50%

（2）2018年度

产品	境外销售量 (kg)	境外销售单价 (万元/kg)	境外销售金额 (万元)	占产品外销收入 的比例
卡泊芬净原料药	67.79	76.32	5,173.31	25.50%
卡泊芬净中间体	35.00	12.00	420.00	2.07%
恩替卡韦原料药	7.67	20.28	155.50	0.77%
恩替卡韦中间体	44.50	20.32	904.17	4.46%
米卡芬净原料药	14.40	126.43	1,820.09	8.97%
米卡芬净中间体	13.98	19.43	271.60	1.34%
阿尼芬净原料药	26.73	126.06	3,369.83	16.61%
阿尼芬净中间体	5.59	76.87	429.70	2.12%
吡美莫司原料药	10.00	44.82	448.22	2.21%
吡美莫司中间体	212.02	10.71	2,270.02	11.19%
磺达肝癸钠原料药	0.12	628.71	77.58	0.38%
磺达肝癸钠中间体	2.70	226.27	610.92	3.01%

(3) 2017年度

产品	境外销售量 (kg)	境外销售单价 (万元/kg)	境外销售金额 (万元)	占产品外销收入 的比例
卡泊芬净原料药	42.30	84.10	3,557.02	23.02%
卡泊芬净中间体	10.00	72.40	724.04	4.69%
恩替卡韦原料药	5.58	21.55	120.18	0.78%
恩替卡韦中间体	61.00	30.94	1,887.53	12.21%
米卡芬净原料药	2.48	222.76	552.66	3.58%
米卡芬净中间体	12.76	37.73	481.35	3.11%
阿尼芬净原料药	15.66	133.23	2,085.85	13.50%
阿尼芬净中间体	4.76	54.16	257.60	1.67%
吡美莫司原料药	0.0002	51,219.27	10.76	0.07%
吡美莫司中间体	4.10	3.51	14.39	0.09%
磺达肝癸钠原料药	1.25	277.98	347.56	2.25%
磺达肝癸钠中间体	1.30	174.67	227.06	1.47%

(4) 2016年度

产品	境外销售量 (kg)	境外销售单价 (万元/kg)	境外销售金额 (万元)	占产品外销收入 的比例
卡泊芬净原料药	3.08	151.29	465.59	4.09%

产品	境外销售量 (kg)	境外销售单价 (万元/kg)	境外销售金额 (万元)	占产品外销收入 的比例
卡泊芬净中间体	4.24	80.27	340.53	2.99%
恩替卡韦原料药	3.87	25.63	99.18	0.87%
恩替卡韦中间体	42.49	33.30	1,414.84	12.41%
米卡芬净原料药	12.17	132.66	1,614.46	14.17%
米卡芬净中间体	33.61	27.95	939.63	8.24%
阿尼芬净原料药	6.78	180.51	1,224.16	10.74%
阿尼芬净中间体	0.06	213.99	11.77	0.10%
吡美莫司原料药	-	-	-	-
吡美莫司中间体	0.07	5.20	0.37	0.003%
磺达肝癸钠原料药	2.83	744.77	2,107.81	18.49%
磺达肝癸钠中间体	0.84	230.42	194.24	1.70%

部分产品个别期间存在销售单价很高的情形，系当期仅销售了少量的标准对照品，导致单价异常，如2019年1-3月的米卡芬净原料药、2017年的吡美莫司原料药。公司中间体的平均单价波动相对较大，主要原因是销售的细分产品占比不同。例如，2016年度阿尼芬净中间体的境外单价较整体偏高，主要是由于该中间体包含单价较高的前体中间体与较便宜的侧链中间体两类，当年境外销售的主要是单价较高的前体，因此导致该产品境外销售单价较高。

3、发行人境外销售模式及流程

报告期内，发行人外销收入占比较高，客户地区分布全球，其中以欧洲、北美及印度为主。公司境外业务采用自主开发辅以代理商开发的模式，与境外客户签订销售协议，并从国内直接向最终用户或代理商发货。

4、发行人境外主要客户情况

公司境外主要客户包括以色列梯瓦制药（Teva）、西班牙Medichem、瑞士Selectchmie、印度Gufic Biosciences、印度西普拉（Cipla）等全球知名的仿制药企业以及GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC等代理商。

报告期内，公司前五名销售客户中境外客户的具体情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	金额	占营业收入的比例
2019年 1-3月	Selectchemie AG	1,345.98	15.05%
	Medichem,S.A. Medichem,Manufacturing(Malta) Limited	1,310.82	14.65%
	Teva（注）	740.81	8.28%
	合计	3,397.61	37.98%
2018年度	Selectchemie AG	7,626.73	18.72%
	Medichem,S.A. Medichem,Manufacturing(Malta)Limited	3,437.41	8.44%
	Teva（注）	3,207.87	7.87%
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	2,573.46	6.32%
	合计	16,845.47	41.34%
2017年度	Selectchemie AG	3,954.73	12.48%
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	1,917.95	6.05%
	Gufic Biosciences Ltd.	1,550.30	4.89%
	Cipla Limited	1,549.15	4.89%
	合计	8,972.13	28.31%
2016年度	Teva（注）	3,324.77	16.55%
	Medichem,S.A. Medichem,Manufacturing(Malta)Limited	1,768.94	8.80%
	HEXIA CHEMICAL COMPANY(HK) LTD	1,308.87	6.51%
	合计	6,402.58	31.86%

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

5、发行人境外经营是否符合当地规定

（1）发行人境外子公司经营情况

发行人在香港拥有一家全资子公司博瑞香港，并通过博瑞香港持有博瑞欧洲100%股权。

① 博瑞香港

A、博瑞香港系一家依据香港法律成立的企业，注册地址为香港湾仔卢押道18号海德中心16楼D室（UNIT D 16/F ONE CAPITAL PLACE 18 LUARD RD WAN CHAI），经营范围为医药化工产品、器械贸易；技术服务和转让。

B、苏州工业园区行政审批局已就发行人设立博瑞香港事宜向发行人颁发

《境外投资项目备案通知书》（苏园行审境外投备【2018】第34号）。

C、2019年4月1日，香港廖国辉律师事务所出具《法律意见书》，博瑞香港的主要业务为营销平台及技术收购平台，其从事上述业务及进行其它一般商业活动，除了须要申领商业登记证外，并不须要向香港政府或其他有关机构申请牌照、同意或许可证。其经营上述业务合法和有效。

②博瑞欧洲

A、博瑞欧洲系一家依据德国法律成立的企业，注册地址为 Marie-Curie-Str. 8, 79539 Lörrach, 经营范围为在中国授权的医药产品在欧盟的销售。

B、苏州工业园区行政审批局已就博瑞香港设立博瑞欧洲事宜向发行人颁发《境外中资企业再投资报告表》（编号【201873220】）。

C、截至2019年3月31日，博瑞欧洲尚未开展实际经营。

（2）发行人境外销售业务的合法合规情况

发行人境外销售业务已取得必需的资质、许可和认证，具体情况详见问题16之“（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效”的回复。

（3）发行人产品出口是否符合海关和税务规定

①发行人所在地海关出具了合规证明：发行人在报告期内未受到过海关行政处罚。

② 发行人所在地税务机关出具了纳税证明：发行人报告期内依法进行纳税申报，未有欠税、偷税等违反税收管理法规的情形，未受到过税务行政处罚。

发行人产品出口符合海关和税务规定。

6、进口国同类产品的竞争格局

公司在全球不同国家或区域规范市场已有多个获批上市及在申请产品，这些产品所支持的制剂产品多为该区域内的新药、潜在首仿药或处于相对宽松的

竞争环境当中。

在欧洲市场，公司生产的原料药所支持的醋酸卡泊芬净制剂产品于2016年10月获得欧洲上市许可。公司通过销售卡泊芬净原料药，分享部分下游客户制剂产品销售收益。根据IMS统计数据，2018年公司与客户合作的卡泊芬净制剂产品在德国占据超过80%的市场份额。另外，公司生产的阿尼芬净原料药所支持的制剂由客户Teva于2018年5月成功在欧洲首家获准上市；使用公司所生产原料药的另一客户Selectchemie AG随后也第二家获批上市，且公司享有制剂产品销售收益分成权益。

在美国市场，公司所生产的吡美莫司原料药由下游客户Medchemie独家向Teva供应，其所支持的制剂产品于2018年12月在美国获批上市，这也是美国市场上唯一获批上市的该类仿制药。

发行人出口产品的竞争格局等内容请参见本回复问题5之“（五）披露报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品的生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率”的回复。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）销售情况”之“4、主营业务收入地区分布情况”和“第六节业务与技术”之“七、发行人的境外经营情况”之“（二）发行人境外子公司经营合规性”补充披露。

（二）请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

保荐机构和发行人律师查阅了发行人境外子公司登记资料、《境外投资项目备案通知书》（苏园行审境外投备[2018]第 34 号）、《境外中资企业再投资报告表》（编号[201873220]）、香港廖国辉律师事务所出具的《法律意见书》、中华人民共和国苏州工业园区海关出具的证明（编号：苏园关 2019 年 33 号）、发行人所在地税务机关出具的合规证明等资料。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人境外子公司博瑞香港经营的业务合法、有效，并符合香港当地的法律、法规；发行人境外子公司博瑞欧洲尚未开展实际经营；发行人产品出口的行为符合海关和税务部门有关产品出口的规

定，发行人报告期内不存在因违反产品出口方面的法律、法规而受到海关或税务部门行政处罚的情形。

问题 9：

招股说明书披露，发行人与正大天晴、佳达医药等公司共有专利 13 项。其中，发行人已将 12 项专利权及所对应的生产技术独家转让于正大天晴或其全资子公司连云港润众，并由受让方以支付技术转让费和上市后销售提成的方式付费。

请发行人补充披露：（1）发行人与其他方关于共有专利的具体安排，包括但不限于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等；（2）报告期内上述业务模式的实际开展情况，发行人核心技术与相关专利是否受到妥善保护，是否存在纠纷；（3）对比同行业可比公司的情况，分析发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务是否具有竞争优势。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

（一）发行人与其他方关于共有专利的具体安排，包括但不限于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等；

发行人与江苏正大天晴药业股份有限公司（现名“正大天晴药业集团股份有限公司”，简称“正大天晴”）、连云港润众制药有限公司（简称“连云港润众”，正大天晴之全资子公司）和佳达医药有限公司共同拥有专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	有效期限	相关产品
1	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	2005100408488	发明	2005年7月1日	20年	克里夫定
2	博瑞医药、正大天晴	L-核苷的前体药物	2009102587673	发明	2005年7月1日	20年	克里夫定
3	博瑞医药、正大天晴	核苷酸类似物前体药物及其制剂	2006800207782	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦
4	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429010	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦
5	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦组合物	2011101429275	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦

序号	专利权人	专利名称	专利号	类别	申请日期	有效期限	相关产品
6	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的固体	2011101429487	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦
7	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦衍生物及用途	2011101429468	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦
8	博瑞医药、正大天晴	泰诺福韦的晶体	2011101429504	发明	2006年6月9日	20年	泰诺福韦
9	博瑞医药、正大天晴	抗病毒核苷类似物的合成方法	2006100884648	发明	2006年8月24日	20年	恩替卡韦
10	博瑞医药、正大天晴	恩替卡韦的中间体及制备	2010101812728	发明	2006年8月24日	20年	恩替卡韦
11	博瑞医药、连云港润众	恩替卡韦的中间体及合成方法	2010101812893	发明	2006年8月24日	20年	恩替卡韦
12	信泰制药、连云港润众	恩替卡韦中间体及合成方法	2010101816428	发明	2006年8月24日	20年	恩替卡韦
13	博瑞医药、佳达医药有限公司	一种阿利克仑半富马酸盐晶型I的制备方法	2011100306884	发明	2011年1月28日	20年	阿利克仑

1、克里夫定相关共有专利的具体安排

(1) 根据发行人（下称“乙方”）与正大天晴（下称“甲方”）签订的《技术转让合同书》，双方对克里夫定合作事宜，作出如下安排：

“L-核苷类药物克里夫定（clevudine）是正在开发中的抗HBV药物，是由韩国的 Bukwang Pharm. Co., Ltd. 公司开发，目前正在韩国、加拿大、法国进行II/III期临床研究。为合理地规避克里夫定的相关专利，进一步提高克里夫定的生物利用度和克里夫定对肝脏组织的靶向性以提高药物的疗效。甲乙双方协商就克里夫定相关活性酯进行合作开发。

乙方初步研制了一系列克里夫定相关活性酯，并已申请了中国发明专利（专利申请号：200510040848.8 L-核苷的前体药物，申请日：2005年7月1日）。乙方还构思设计了靶向性的克里夫定的磷酸环酯类前药。

根据《中华人民共和国合同法》的有关规定，经甲、乙双方友好协商，双方就合作进行克里夫定相关活性酯类药物的开发达成以下协议：乙方同意前述技术及专利申请权和专利权独家转让给甲方。乙方还同意将在合作开发中完成的技术成果的专利申请权和专利权独家转让给甲方。所谓独家转让是指乙方只能将前述生产技术和专利申请权及专利权转让给甲方，不得转让给其他第三方。前述技术和专利只能由甲方独家实施，乙方不能自行实施，也不能许可给第三

方实施，未经乙方书面同意，甲方也不可转让给第三方。

.....

五、成果归属及双方权益

1、甲乙双方共同申报本项目的临床批件和新药证书，甲方独家拥有本项目的药品生产权，即原料和制剂注册批件为甲方或甲方控股的子公司独家拥有，乙方无权使用和转让临床批件和新药证书。

2、本项目的任何专利包括后续专利的专利权及专利申请权均为甲方所有，申请费用和专利维护费由甲方支付。所有专利的使用和实施许可的权利为甲方永久独占。乙方如在未获得甲方书面同意的情况下申请本项目的任何专利均应无偿转让给甲方，且甲方对该专利的使用和实施许可权利享有独占权，否则属乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用或实施许可的利益归甲方所有。

3、未经对方书面同意，甲乙双方任何一方不得将本项目专利（专利申请号：2005100408488）及其他后续专利的申请权转让给其他第三方。本项目获得任何专利权后，甲乙双方任何一方也不得将该项专利权转让给其他第三方，也不得将本项目的专利权许可第三方使用，如甲方违约，甲方应赔偿乙方经济损失，或要求第三方履行不低于本合同中甲方应该履行的义务，如乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用和实施许可的利益归甲方所有。

4、甲乙双方有权将本项目申请符合各自条件的政府基金或资助，申请获得的资金归申请方使用。双方共同申请所得资金由双方共同使用，使用方式另行协商解决。”

（2）根据发行人（下称“乙方”）与正大天晴（下称“甲方”）2019年6月17日签订的《克里夫定专利权属分配协议》，双方对《技术转让合同书》作出如下补充约定：

双方共同确认，合作项目现维护授权专利两项，均为双方共有，经双方友好协商，一致同意将克里夫定两项专利转为乙方（发行人）独家持有，转让工作及费用由乙方负责，甲方配合。

2、泰诺福韦双特戊酰酯相关共有专利的具体安排

（1）根据发行人（下称“乙方”）与正大天晴（下称“甲方”）签订的《技术转让合同书》，双方对泰诺福韦双特戊酰酯合作事宜作出如下约定：

“泰诺福韦（tenofovir）相关活性酯是乙方研制的新化学药物，已完成合成工艺结构确证、初步的药效学等研究工作。乙方已就泰诺福韦（tenofovir）双特戊酰酯申请了中国发明专利（专利申请号：200510040480.5，申请日 2005 年 6 月 13 日），该申请涵盖泰诺福韦（tenofovir）双特戊酰酯的抗 HBV 的用途、品型、盐及制备工艺和制剂等。另外，乙方对一系列无毒的有机酸酯（结构式见附件）用 logP、口服生物利用度和体外化学稳定性进行筛选，已经发现有比特戊酰酯更好的化合物，有待进行药效试验。经甲乙双方协商，乙方同意将前述技术及专利权独家转让给甲方。所谓独家转让是指乙方只能将前述生产技术和专利权转让给甲方，不得转让给其他第三方；前述生产技术只能由甲方独家使用，乙方不能自行使用，也不能许可第三方使用，未经乙方同意，甲方也不可能转让给三方或许可第三方使用。

.....

五、成果归属及双方权益

（1）甲乙双方共同拥有泰诺福韦双特戊酰酯的新药证书，甲方独家拥有泰诺福韦双特戊酰酯原料和制剂的生产权；甲方永久独占乙方对该项目已申请专利（专利申请号：200510040480.5）的所有权利，本项目的专利权只能由甲方独家使用和实施许可。

（2）本项目的任何专利包括后续专利的专利权及专利申请权均为甲方所有，申请费用和专利维护费由甲方支付。所有专利的使用和实施许可的权利为甲方永久独占。乙方如在未获得甲方书面同意的情况下申请本项目的任何专利均应无偿转让给甲方，且甲方对该专利的使用和实施许可权利享有独占权，否则属乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用或实施许可的利益归甲方所有。

（3）未经对方书面同意，甲乙双方任何一方不得将本项目专利（专利申请号：200510040480.5）及其他后续专利的申请权转让给第三方。本项目获得任何专利权后，甲乙双方任何一方也不得将该专利权转让给第三方，也不得将本项目的专利权许可第三方使用，如甲方违约，甲方应赔偿乙方损失，或要求第三方履行不低于本合同中甲方应该履行的义务，如乙方违约，乙方应赔偿甲方经济损失，因专利转让、使用和实施许可的利益归甲方所有。

（4）甲乙双方任何一方发现泰诺福韦双特戊酰酯的新晶型都属于双方共同

所有，甲方如放弃原晶型而开发新晶型，则甲方应该同样履行本合同中甲方应该履行的义务；乙方如将新晶型转让第三方则属乙方违约，转让所得的利益归甲方所有，同时乙方应赔偿甲方经济损失。

（5）甲乙双方有权将本项目申请符合各自条件的政府基金或资助，申请获得的资金归申请方使用。双方共同申请所得资金由双方共同使用，使用方式另行协商解决。”

（2）根据发行人（下称“乙方”）与正大天晴（下称“甲方”）签订的《项目终止协议》，双方对《技术转让合同书》作出如下补充约定：

①双方共同确认，终止泰诺福韦相关活性酯的研发工作，并于2019年6月17日解除合同，自解除之日起，原合同中约定的双方权利义务终止。

②泰诺福韦相关活性酯的项目现维护授权专利共六项，均为双方共有，经双方友好协商，一致同意将泰诺福韦双特戊酯六项专利转委甲方（正大天晴）独家持有，转让工作及费用由甲方负责，乙方配合。

3、恩替卡韦相关共有专利的具体安排

（1）根据发行人（下称“乙方”）与正大天晴（下称“甲方”）签订的《技术转让合同书》，双方对恩替卡韦（entecavir）的合作事宜作出如下约定：

“乙方拥有合成恩替卡韦（entecavir）的合成工艺技术（下称“路线1”，见附件），该工艺能避开施贵宝公司恩替卡韦合成工艺（下称“路线”2，见附件）专利（专利号：ZL91110831.9 W09809964 W02004052310）；经甲乙双方友好协商，乙方将该“路线1”合成工艺生产技术独家转让给甲方，所谓独家转让是指乙方只能将前述生产技术转让给甲方，不得转让给其他第三方；前述生产技术的使用只能甲方使用，乙方不能自行使用，也不能许可第三方使用，未经乙方书面同意，甲方也不可转让给第三方。根据《中华人民共和国合同法》，双方达成如下协议：

……

五、知识产权成果归属、双方权益及费用：

（1）乙方拥有的路线1属于技术机密，为了更好地保护路线1技术，甲乙双方应就“路线1”申请方法专利，同意甲乙双方为共同申请人，申请工作由甲方负责，乙方应积极配合；申请费用由甲方支付。甲方在支付技术转让费之后拥有本项技术的独占使用权，专利申请授权后甲方也拥有本项专利的独占使用

权。尽管乙方是专利的共同申请人，乙方未经甲方书面同意，不能自行或许可第三方使用本项专利，也不能向第三方转让本项专利。

(2) 如甲方使用“路线 1”进行恩替卡韦的生产和销售，则甲方需要支付给乙方技术使用费。如果“路线 1”相关专利申请未获得授权，技术使用费支付期限为 ZL91110831.9 到期之日止，如果“路线 1”相关专利授权，则技术使用费支付期限为“路线 1”相关专利到期之日止。技术使用费按甲方所含有恩替卡韦成分的产品销售额的 2% 支付。技术使用费提成按年度结算，每年二月份前结算上年度的提成；乙方有权查阅甲方的该产品原始销售凭证和财务账目原件，检查时甲方应积极配合。

(3) 本项目相关产品上市销售后，甲方有权采用别的生产技术，若甲方放弃使用“路线 1”进行恩替卡韦的生产和销售，应向乙方提供甲方已采用其他技术的充分证据，并出具书面放弃通知，此后，甲方可不需继续支付本品销售提成的技术使用费。

(4) 乙方作为研发方，甲方作为研发和生产方，以双方名义共同申报临床研究和新药证书。甲乙双方在临床申报单和可能获得的临床批件和新药证书上都有署名权，生产批件归甲方，乙方无权使用和转让临床批件和新药证书。

(5) 甲乙双方有权将本项目申请符合各自条件的政府基金或资助，申请获得的资金归申请方使用。双方共同申请所得资金由双方共同使用，使用方式另行协商解决。”

(2) 根据正大天晴药业集团股份有限公司（原“江苏正大天晴药业股份有限公司”，下称“甲方”）、博瑞生物医药技术（苏州）有限公司（下称“乙方”）、连云港润众制药有限公司（下称“丙方”，为甲方全资子公司）、信泰制药（苏州）有限公司（下称“丁方”）签订的《〈恩替卡韦合成工艺技术转让〉合同补充协议》，各方对《技术转让合同书》作出如下补充约定：

“① 该专利为原合同中提及的‘路线 1’的相关专利，该专利的专利权为甲方、乙方共同拥有。丙方、丁方希望受让该专利权，甲方、乙方经协商后，同意将该专利权无偿转让给丙方、丁方。

② 丙方负责对上述专利权转让进行备案的工作，甲、乙、丁三方配合。备案所需费用由丙方承担。在原合同期限内，该专利由丙方负责维护。

③ 该专利实施权和许可权归丙方所有，甲方可继续拥有该专利的使用权，

丁方不得再向他方转让和许可，也不得自行实施。

④除本补充协议所作修改外，甲方与乙方的合作项目《恩替卡韦合成工艺技术转让》所有相关事宜仍以原合同为准。”

4、阿利克仑半富马酸盐晶型相关共有专利的具体安排

发行人与佳达医药有限公司未就双方共有的“一种阿利克仑半富马酸盐晶型 I 的制备方法”发明专利（专利号：2011100306884）的专利权使用、利益分配等事宜作出特别约定。

上述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（二）主要无形资产”中补充披露。

（二）报告期内上述业务模式的实际开展情况，发行人核心技术与相关专利是否受到妥善保护，是否存在纠纷；

1、报告期内上述业务模式的实际开展情况

发行人共有专利主要系早期恩替卡韦等产品技术转让过程中形成，之后未再出现与第三方共有专利的情况。报告期内发行人与正大天晴、连云港润众、佳达医药有限公司未实际开展上述业务，上述共有专利的相关约定对发行人生产经营不存在重大不利影响。

2、发行人核心技术与相关专利是否受到妥善保护，是否存在纠纷

发行人已采取以下措施保护其拥有的核心技术与相关专利：

（1）发行人建立了《保密管理控制程序》、《文件控制程序》、《外来文件与记录文件控制程序》、《博瑞生物医药IT资源管理制度》、《博瑞生物医药计算机信息系统安全管理规定》、《博瑞药物研究院涉密场所（部位）管理制度》等内部制度；

（2）发行人与所有涉密人员签订了《保密合同》。

发行人核心技术与相关专利受到妥善保护，不存在纠纷。

上述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（二）主要无形资产”中补充披露。

（三）对比同行业可比公司的情况，分析发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务是否具有竞争优势。

同行业可比公司主营业务或产品具体情况如下：

可比公司名称	主营业务或产品
药石科技	主要业务包括药物分子砌块的设计、合成和销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产和销售；药物分子砌块的研发和工艺生产相关的技术服务
华海药业	从事多剂型的制剂、生物药、创新药及特色原料药的研发、生产和销售。主要原料药产品包括抗高血压类、精神类及抗艾滋病类等特色原料药。公司抗高血压类原料药主要为普利类、沙坦类药物，是全球主要的普利类、沙坦类原料药供应商
健友股份	产品以肝素全系列产品为主，涵盖高品质肝素原料药、低分子肝素制剂等主要品种
天宇股份	主营业务是化学原料药及中间体的研发、注册、生产和销售；产品主要包括抗高血压药物原料药及中间体、抗哮喘药物原料药及中间体、抗病毒药物中间体等
奥翔药业	主要从事特色原料药及医药中间体的研发、生产与销售，以及为客户提供定制生产和研发业务；产品主要分为六大类，分别为肝病类、呼吸系统类、心脑血管类、高端氟产品类、前列腺素类和抗菌类
仙琚制药	公司是原料药和制剂的综合生产厂家，主营业务为甾体原料药和制剂的研制、生产与销售

通过查询上述公司公开披露的招股说明书或年度报告，其所涉及的原料药或中间体业务的盈利模式主要为向下游客户销售产品而实现盈利，药石科技的主营业务中包含部分技术服务收入。

华海药业海外制剂销售采取与境外公司合作销售模式，即通过其境外子公司寿科健康公司与境外合作公司按合同共同分担研发费用和 risk，共同注册制剂产品，华海制药按合同对定制化生产的合作制剂产品，通过合作公司在美国销售，所有合作产品的费用和利润由双方共同分担和分享。除华海药业外，其余公司无与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务。

发行人参与下游客户制剂销售权益分成的模式与华海药业制剂产品境外销售模式存在差异，主要体现在：华海药业制剂产品境外合作销售模式系其原料药产品向制剂进行延伸，依托境外公司在海外市场销售力量进行制剂销售，双方共担合作产品的费用并分享利润。而发行人参与下游客户制剂销售权益分成的模式系公司凭借在部分产品的技术优势，下游客户除了在制剂产品引用公司提供的原料药外，亦需要向公司支付制剂产品销售权益的分成，且公司不承担

此过程中的费用。

结合上述可比公司业务情况和我国制药行业发展路径，从低端原料药向特色原料药、高端制剂逐步提升；从技术或产品研发体系的角色看，从单向技术引进到部分企业逐步通过技术授权或转让方式向外实现技术输出；从商业模式看，从传统销售原料药或中间体的盈利方式演化到通过技术转让或与下游客户进行制剂产品权益分成，系技术升级带来的产业业态转型和盈利模式升级。

发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务体现了其产品的技术门槛和在产业链中的议价能力。故此，发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务具有一定的竞争优势。

上述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“4、盈利模式”中补充披露。

（四）请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构查阅了发行人就共有专利事项与相关方签订的《技术转让合同书》、《<恩替卡韦合成工艺技术转让>合同补充协议》等协议文件；核查了发行人建立的《保密管理控制程序》、《文件控制程序》、《外来文件与记录文件控制程序》、《博瑞生物医药 IT 资源管理制度》、《博瑞生物医药计算机信息系统安全管理规定》、《博瑞药物研究院涉密场所（部位）管理制度》等内部制度文件；获取了《保密合同》等。

经核查，保荐机构认为：发行人与其他方关于共有专利的约定符合相关法律法规的规定，合法、有效；发行人与其他方的共有专利不涉及发行人核心技术与相关专利，发行人拥有的核心技术与相关专利已受到妥善保护，不存在纠纷；对比同行业可比公司的情况，发行人开展技术转让或与下游客户合作开发制剂产品并获得销售分成的业务具有一定的竞争优势。

问题 10：

招股说明书披露，发行人生产经营中会产生废水、废气等环境污染物。发行人有部分排放污染物许可证将于 2019 年 5 月到期。

请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保投入与排污量的匹配情况；（2）发行人生产经营中是否产生危险废物，若存在，披露危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况；（3）即将到期的排放污染物许可证延期申请情况，是否存在无法获批风险，以及无法获批对发行人生产经营的影响。

请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）报告期内主要污染物的排放量、环保投入与排污量的匹配情况

发行人在生产经营过程中的环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付给第三方的危废处理支出	284.07	863.12	944.97	268.65
环保设施投入支出	2.88	460.00	133.97	186.89
合计	286.95	1,323.12	1,078.94	455.54

2016年至2018年发行人在生产经营过程中的主要污染物排放量情况如下：

单位：吨

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
废水污水	70,516	64,239	52,804
COD	9.93	1.51	0.35
SS	9.18	0.93	0.24
氨氮	0.50	0.12	0.07
非甲烷总烃	0.43	0.20	0.03

注：2019 年 1-3 月主要污染物的监测数据尚未能获取。

随着公司经营规模的扩大，主要污染物的排放量呈上升趋势，公司始终重视环保投入，环保投入总金额逐年上升，与污染物排放量趋势一致。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）公司环保情况”补充披露。

（二）发行人生产经营中是否产生危险废物，若存在，披露危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况

发行人在生产经营过程中会产生危险废物，对于危险废物的处置，发行人聘请了具备专业资质的危险废物处理公司进行处理。发行人主要危险废物处理单位、处理危险废物情况及专业资质情况如下：

危险废物处理单位	处理的危险废物情况	处理单位的专业资质情况
江苏盈天化学有限公司	900-403-06（废有机溶剂）	危险化学品经营许可证苏D（新）安经字[2016]001204
泰兴市福昌环保科技有限公司	废菌渣、废活性炭、精馏残液、废树脂等	危险废物经营许可证JS128300ii20-9
江苏盈天化学有限公司	废有机溶剂	危险废物经营许可证JSCZ041100d016-2
淮安市福马再生资源有限公司	废有机溶剂	危险废物经营许可证JSHA080300d008-2
江阴市大洋固废处置利用有限公司	废有机溶剂	危险废物经营许可证JS0281ood049-8
江苏爱科固体废物处理有限公司	废硅胶	危险废物经营许可证JS1283ooi548-2
徐州鸿誉环境科技有限公司	废污泥、废滤渣、废硅胶等	危险废物经营许可证JS0305001505
江苏和顺环保有限公司	271-005-02（医药废物片剂、粉针等）、271-004-02（有机溶剂废物，抹布、手套、硅胶）、261-059-35（废碱）等	危险废物经营许可证JSSZ050000100613；道路运输经营许可证（经营道路危险货物运输）（3类和8类）；
徐州鸿誉环境科技有限公司	废滤渣、废活性炭、废硅胶和废污泥	危险废物经营许可证JS030500J565
扬州东晟固废环保处理有限公司	废污泥和废滤渣	危险废物经营许可证JS1081001127-12

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）公司环保情况”补充披露。

（三）即将到期的排放污染物许可证延期申请情况，是否存在无法获批风险，以及无法获批对发行人生产经营的影响。

截至本问询回复出具日，公司的排放污染物许可证已完成新证更换，具体情况如下：

证书名称	持证单位	证书号	发证机构	发证日期	有效期
排放污染物许可证	信泰制药	苏园环排证字 [20190100]	苏州工业园区 国土环保局	2019.05.05	2022.05.04
重庆市排放污染物许可证	重庆乾泰	渝（碚）环排证 [2017]0056号	重庆市 北碚区 环境保护局	2017.3.31	2020.3.30
排污许可证	博瑞泰兴	3212832016000022A	泰兴市 环境保护局	2016.12.19	2019.12.18
排放污染物许可证	博瑞医药	苏园环排证字 [20170228号]	苏州工业园区 国土环保局	2017.10.25	2020.10.24
排放污染物许可证	广泰生物	苏园环排证字 [20190084号]	苏州工业园区 国土环保局	2019.04.18	2020.04.17

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）公司环保情况”补充披露。

（四）请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。

1、发行人建设项目审批文件

（1）博瑞医药

①苏州工业园区环境保护局于2013年2月18日出具《建设项目环保审批意见》（001587400），同意博瑞有限的大环内酯、多肽、多糖、杂环、唑类、嗪类、苯醚类、四环素类化合物的研发项目按《建设项目环境影响报告表》在苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C25栋开展建设。

苏州工业园区环境保护局于2015年9月2日出具《环保工程验收合格通知书》（0007740），同意博瑞有限的大环内酯、多肽、多糖、杂环、唑类、嗪类、苯醚类、四环素类化合物的研发项目投入试生产。

②苏州工业园区环境保护局于2016年9月8日出具《建设项目环保审批意

见》（002161000），同意博瑞有限的吡美莫司、盐酸达巴万星等产品研发项目按申报内容在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25 栋开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2016 年 9 月 8 日出具《环保工程验收合格通知书》（0008517），博瑞有限的吡美莫司、盐酸达巴万星等产品研发项目已按环保批复要求建成，申领《排污许可证》后，方可正式生产。

（2）信泰制药

①苏州工业园区环境保护局于 2010 年 3 月 11 日出具《建设项目环保审批意见》（001183800），同意信泰制药（苏州）有限公司的恩替卡韦生产项目按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C28 楼开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2010 年 6 月 1 日出具《建设项目环保审批意见》（001221400），同意信泰制药（苏州）有限公司的扩建项目（年产阿加曲班 5 公斤）按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C27 楼开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2012 年 3 月 5 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004744），同意信泰制药（苏州）有限公司阿加曲班、恩替卡韦生产项目投入试生产。

②苏州工业园区环境保护局于 2010 年 10 月 19 日出具《建设项目环保审批意见》（001291300），同意信泰制药（苏州）有限公司的培美曲塞二钠扩建项目按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C26 栋开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2010 年 12 月 9 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004139），同意信泰制药（苏州）有限公司的新建培美曲塞二钠生产项目投入生产。

③苏州工业园区环境保护局于 2011 年 5 月 11 日出具《建设项目环保审批意见》（001379300），同意信泰制药（苏州）有限公司扩建项目（年产拉氧头孢钠 200kg、氟氧头孢钠 200kg、奥拉西坦 100kg、卡培他滨 170kg）按《建设项目环境影响申报（登记）表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25、26、

28 幢开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2011 年 11 月 15 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004589），同意信泰制药（苏州）有限公司的生产卡培他滨原料药项目投入试生产。

苏州工业园区环境保护局于 2012 年 3 月 2 日出具《环保工程验收合格通知书》（0004949），同意信泰制药（苏州）有限公司的奥拉西坦生产项目投入试生产。

④苏州工业园区环境保护局于 2013 年 2 月 20 日出具《建设项目环保审批意见》（001614800），同意信泰制药（苏州）有限公司的制剂、原料药车间项目按《建设项目环境影响报告书》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25、28、29 幢开展建设。

苏州工业园区环境保护局于 2015 年 9 月 29 日出具《环保工程验收合格通知书》（0006704），同意信泰制药（苏州）有限公司的制剂、原料药车间项目投入试生产。

⑤苏州工业园区国土环保局于 2018 年 5 月 10 日出具《建设项目环保审批意见》（002270200），同意信泰制药（苏州）有限公司的医药中间体研发项目按《信泰制药（苏州）有限公司医药中间体研发项目环境影响报告表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C25、C26、C27、C28 幢开展建设。

(3) 广泰生物

①苏州工业园区环境保护局于 2015 年 9 月 8 日出具《建设项目环保审批意见》（002023200），同意广泰生物的医药中间体研发项目按《苏州广泰生物医药技术有限公司医药中间体研发项目环境影响报告表》在苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 B2 楼 707 室建设。

(4) 博瑞泰兴

①泰州市环境保护局于 2011 年 6 月 16 日出具《关于〈江苏森然化工有限公司年产 120 吨 3-甲氧基苯甲腈、10 吨拉氧头孢技改项目环境影响报告书〉的批复》（泰环计【2011】36 号），同意江苏森然化工有限公司年产 120 吨 3-甲氧基苯

甲腈、10 吨拉氧头孢技改项目在江苏省泰兴经济开发区滨江南路公司现有厂区内建设。

泰兴市环境保护局于 2014 年 11 月 28 日出具《关于博瑞生物医药泰兴市有限公司年产 120 吨 3-甲氧基苯甲腈项目竣工环境保护验收意见的函》（泰环验【2014】112 号），原则同意博瑞泰兴的年产 120 吨 3-甲氧基苯甲腈项目通过竣工环境保护验收。

②泰州市环境保护局于 2012 年 12 月 13 日出具《关于〈江苏森然化工有限公司纽莫康定等生物原料药生产线技改项目环境影响报告书〉的批复》（泰环审【2012】98 号），同意江苏森然化工有限公司的纽莫康定等生物原料药生产线技改项目在泰兴经济开发区滨江南路 22 号公司现厂区内拟定地点建设。

泰兴市环境保护局于 2014 年 11 月 28 日出具《关于博瑞生物医药泰兴市有限公司纽莫康定等生物原料药生产线技改项目竣工环境保护验收意见的函》（泰环验【2014】111 号），原则同意博瑞泰兴的纽莫康定等生物原料药生产线技改项目通过竣工环境保护验收。

③泰兴市环境保护局于 2017 年 1 月 21 日出具《关于博瑞生物医药泰兴市有限公司西罗莫司、非达米星等原料药技改项目环境影响报告书的批复》（泰环字【2017】18 号），同意博瑞泰兴的西罗莫司、非达米星等原料药技改项目在江苏省泰兴经济开发区现厂区内建设。

(5) 乾泰生物

①重庆市北碚区环境保护局于 2016 年 8 月 10 日出具《重庆市建设项目环境影响评价文件批准书》（渝（碚）环准【2016】079 号），原则同意中国医药集团重庆医药设计院为乾泰生物药物研发项目编制的《环境影响报告书》。

重庆市北碚区环境保护局于 2017 年 3 月 3 日出具《重庆市建设项目竣工环境保护验收批复》（渝（碚）环验【2017】001 号），同意乾泰生物药物研发项目通过竣工环保验收。

2、本次募集资金投资项目的环保审批

2019 年 3 月 22 日，泰州市行政审批局出具《关于博瑞生物医药泰兴有限公

司生物原料药和制剂项目环境影响报告书的批复》（泰行审批（泰兴）【2019】20144号），同意博瑞泰兴建设本次募集资金投资项目。

保荐机构和发行人律师实地查看了发行人的主要环保设施运行情况，对发行人的相关负责人进行了访谈，查阅了发行人的排污许可证，查阅了发行人危险废物处理单位的资质文件，查阅了独立第三方环评核查报告，获取了相关主管部门的合规证明文件，查阅了发行人的排放污染物许可证，查阅了发行人生产经营活动相关的环评报告、环评批复等文件，查阅了发行人募投项目的环评报告和环评备案文件。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人生产经营活动和拟投资项目符合有关环境保护的要求，环保部门已出具同意项目建设的审批意见，发行人报告期内不存在因违反环境保护方面的法律、法规而受到行政处罚的情形，发行人即将到期的排放污染物许可证已完成续期手续。

问题 11：

关于产品质量。请发行人补充披露：（1）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；（2）报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

（一）公司与产品质量把控相关的控制制度与措施；

发行人设有质量总监，参与所有与研发、生产、注册、销售等活动相关的质量事务。并直接向总经理汇报，确保质量部门工作的独立性，不受其他相关部门的干扰。

同时，质量总监接受来自质量部和各子公司（信泰制药、博瑞泰兴）质量部的日常工作汇报，实现质量事务垂直管理，以确保公司整体范围的日常活动符合国内外GMP法规的要求。另外，公司注册法规部和研发质量部门（博瑞医药、重庆乾泰）也接受质量总监的业务指导，以确保公司的注册活动和研发活动符

合国内外监管机构的相关质量法规要求。

信泰制药、博瑞泰兴作为GMP生产平台，设立有独立于其他部门的质量部，由子公司副总经理担任质量授权人，负责产品的放行和质量日常管理工作，并建立了符合国内《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范（2010年修订）》及相关附录，以及美国FDA、欧盟委员会和ICH等机构的相关管理规范的质量管理体系。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）公司质量控制相关制度与措施”中补充披露。

（二）报告期内，发行人的产品是否曾导致医疗事故，是否存在医疗纠纷。

报告期内，公司销售的主要产品为原料药和中间体，目前并不直接生产药品制剂或者医疗器械，亦不会直接向终端用户销售药品制剂或者医疗器械，进而不存在生产和销售的产品导致医疗事故或医疗纠纷的可能性。报告期内发行人的产品未曾发生过医疗事故，不存在医疗纠纷。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）公司质量控制相关制度与措施”中补充披露。

（三）请保荐机构核查并发表意见。

保荐机构通过网络搜索、访谈发行人质量部门负责人等方式进行了核查，经核查，保荐机构认为：公司建立了与产品质量把控相关的控制制度与措施，且有效运行；报告期内发行人的产品未曾发生过医疗事故，不存在医疗纠纷。

问题 12：

请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】：

（一）请发行人说明报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

公司坚持研发驱动的发展战略，产品技术壁垒较高，并通过技术收入、合作开发等模式带动产品销售，无需对产品市场推广大量投入，报告期内，公司销售费用分别为 1,344.36 万元、1,352.83 万元、1,311.44 万元和 220.62 万元，销售费用率分别为 6.69%、4.27%、3.22%和 2.47%，公司销售费用占营业收入的比例处于较低水平且逐年下降。公司产品的最终用户为下游制药企业，产品销售不涉及医药流通环节，销售费用的主要构成为工资、样品费和运费等。因此，公司报告期内不存在重大的商业贿赂风险。

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及销售部门主要员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

（二）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

保荐机构和发行人律师获取了报告期内由发行人税收、环保、安监、市场监督管理局等主要行政管理机关出具的合规证明；获取了由发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员和销售部门主要员工所在地公安机关出具的无犯罪记录证明等；通过国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、卫生健康委员会、国家药品监督管理局等网站及公开搜索引擎进行网上查询。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：截至 2019 年 3 月 31 日，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员和销售部门主要员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

问题 13：

关于采购和生产模式。请发行人：（1）补充披露日常采购的前端中间体、委托加工生产的前端中间体、销售的中间体的区分标准，包括但不限于化学结构及成分差异、主要用途、价格及定价依据；（2）补充披露分别采用日常采购、自主生产和委托加工生产的中间体产品类别、产量及占比；（3）在生产模式章

节补充披露公司委托加工生产模式情况，包括但不限于委托加工业务合同的价款确定基础和定价方式、原材料保管和灭失及价格波动风险承担、最终产品的完整销售定价权、最终产品对应应收账款的信用风险承担、对原材料加工的复杂程度等；（4）补充披露各产品委托加工生产、自主采购以及自主生产的中间体的成本（或采购）金额及占比、单位成本（或采购单价）的差异及原因；（5）补充披露自主采购与销售中间体的差异及原因，报告期内存在自主采购中间体采购单价高于销售中间体销售单价的原因及合理性；（6）补充披露公司存货中自主采购中间体、自主生产中间体、委托加工中间体及委托加工业务涉及的委托加工物质、销售中间体的列示情况及分类标准，并分别披露金额，存货跌价准备的计提方法及依据；（7）分产品披露报告期委托加工业务中受托方承担的加工费及其他成本开支；（8）受托方的业务资质，补充提供相关依据资料。

请发行人：（1）结合委托加工业务实质，说明委托加工业务的销售收入、采购及成本核算的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）说明委托加工业务的成本构成情况，是否存在受托方代垫成本费用情形；（3）说明报告期内委托加工产品的质量控制措施，是否存在委托加工产品的质量问题及其他产品纠纷。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）补充披露日常采购的前端中间体、委托加工生产的前端中间体、销售的中间体的区分标准，包括但不限于化学结构及成分差异、主要用途、价格及定价依据；

公司销售的中间体主要为经过公司生产加工后，已处于合成工艺阶段的后端，经济价值较高的中间体产品，少量客户存在偶发性或零星产品需求，公司基于合理安排生产的考虑，也采购或委托加工少量的中间体产品直接对外销售。

公司日常采购和委托加工的前端中间体主要为合成环节相对前端，工艺难度较小，技术保密性要求较低或客户对质量要求相对较低的中间体产品，公司日常采购或委托加工该部分中间体的主要原因为：

①公司下游市场需求较高，在产能紧张的情形下，公司会与部分供应商合

作，由公司提供产品生产加工技术和相关技术人员支持，利用供应商的生产能力为公司定制生产部分中间体。

②公司产品覆盖全球主要市场，不同地区不同客户对中间体质量标准、价格的要求差异较大，部分客户对其所采购的中间体质量、纯度等要求相对较低，公司产能不足时，在满足客户要求的情形下，也会由公司提供产品生产加工技术和相关技术人员支持，利用供应商的生产能力为公司定制生产部分中间体。

对于部分中间体产品，由供应商提供主要原材料，供应商为公司提供的中间体产品公司作为采购进行会计处理；对于部分中间体产品，由公司提供原材料，供应商为公司提供的中间体产品公司作为委托加工进行会计处理。

对于上述不同来源的同一工艺阶段中间体，化学结构和主要成分本身不存在差异。

公司日常采购和委托加工的中间体，主要用于研发和后续的工艺合成，少量的中间体因客户的偶发性或零星需求，也直接对外销售。

公司主要根据销售中间体的市场竞争状况和生产成本因素与客户协商确定销售价格。对于非规范市场，因客户要求较低，公司销售的同一工艺阶段中间体相对于规范市场客户的纯度和杂质含量等质量标准及销售单价也相对较低。对于规范市场，因客户对产品质量标准要求较高，公司主要利用自有的产能进行生产，产品销售单价也相应较高。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“2、生产模式”补充披露。

(二) 补充披露分别采用日常采购、自主生产和委托加工生产的中间体产品类别、产量及占比；

公司日常采购的主要前端中间体中，部分品类除外购外公司也自行生产或委外加工，该等中间体采用日常采购、自主生产和委托加工的数量和占比情况如下：

中间体名称	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)
恩替卡韦中间体(ETD)	ET4、NB等/出售	日常采购	416.50	100.00	634.85	82.14	293.65	25.99	-	-
		自主生产	-	-	-	-	144.58	12.79	557.33	100.00
		委托加工	-	-	138.00	17.86	691.84	61.22	-	-
卡泊芬净中间体(CBR01)	卡泊芬净原料药/出售	日常采购	29.00	16.39	55.00	13.08	13.15	2.85	-	-
		自主生产	87.02	49.19	222.75	52.98	447.99	97.15	187.19	100.00
		委托加工	60.90	34.42	142.71	33.94	-	-	-	-
多拉菌素(DX15)	塞拉菌素/出售	日常采购	610.00	84.67	1,985.71	100.00	1,537.27	72.25	-	-
		自主生产	110.47	15.33	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	590.40	27.75	1,193.94	100.00
恩替卡韦中间体(ETB)	KETB、ETB等/出售	日常采购	31.05	100.00	71.05	88.64	1.00	4.60	-	-
		自主生产	-	-	9.11	11.36	20.75	95.40	88.39	100.00
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
沙格列汀中间体	SG/出售	日常采购	5.00	100.00	141.00	97.92	125.75	55.64	9.00	100.00
		自主生产	-	-	3.00	2.08	-	-	-	-

中间体名称 (SGB)	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)
		委托加工	-	-	-	-	100.25	44.36	-	-
泊沙康唑 中间体 (POA)	泊沙康唑原料 药/出售	日常采购	-	-	176.00	96.03	337.10	89.88	138.00	60.11
		自主生产	-	-	7.28	3.97	-	-	91.56	39.89
		委托加工	-	-	-	-	37.95	10.12	-	-
恩替卡韦 中间体 (ETG)	ETD/出售	日常采购	-	-	250.81	100.00	1,094.72	100.00	845.07	100.00
		自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
奥司他韦 中间体 (OPB)	出售	日常采购	-	-	-	-	900.00	100.00	2,200.00	100.00
		自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
泊沙康唑 中间体 (POB)	泊沙康唑原料 药/出售	日常采购	-	-	196.00	100.00	264.83	100.00	3.00	2.82
		自主生产	-	-	-	-	-	-	103.52	97.18
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
恩替卡韦 中间体 (ET)	出售	日常采购	8.00	81.77	10.10	62.24	9.00	50.17	17.33	58.77
		自主生产	1.78	18.23	6.13	37.76	8.94	49.83	12.16	41.23
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
索氟布韦 中间体	索氟布韦	日常采购	-	-	-	-	-	-	700.00	100.00
		自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-

中间体名称	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)	数量(kg)	占比(%)
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(一)采购情况”之“1、主要原材料采购情况”处补充披露。

（三）在生产模式章节补充披露公司委托加工生产模式情况，包括但不限于委托加工业务合同的价款确定基础和定价方式、原材料保管和灭失及价格波动风险承担、最终产品的完整销售定价权、最终产品对应应收账款的信用风险承担、对原材料加工的复杂程度等

公司产品管线丰富且市场需求情况较好，但现阶段生产经营规模较小，部分产品受限于产能无法完全通过自行生产来满足客户需求；公司部分产品的生产工序较为复杂，若全部自行生产，将过多占用公司的研发和生产资源。基于以上考虑，公司在生产过程中，对于部分产品，除自行生产以外，也会将原材料交付给具备资质和生产能力的厂家进行生产。

委托生产的情况下，公司一般根据自行生产的生产成本，综合考虑委托加工环节的成本投入并协商给予受托方一定的利润加成，以此确定委托加工费用。委托加工的情况下，由受托方负责原材料的保管并承担灭失风险，原材料价格风险由公司承担，最终产品的定价权由公司掌握，并由公司承担最终产品销售的应收账款信用风险，委托加工费用价格确定后，双方不因原材料价格及最终产品的销售价格的波动对其进行调整。

公司委托加工的前端中间体，对原材料的加工主要为产品合成工艺相对前端，工艺难度较小，技术保密性要求较低的环节。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“2、生产模式”补充披露。

（四）补充披露各产品委托加工生产、自主采购以及自主生产的中间体的成本（或采购）金额及占比、单位成本（或采购单价）的差异及原因；

公司日常采购的主要前端中间体中，部分品类除外购外公司也自行生产或委外加工，该等中间体采用日常采购、自主生产和委托加工的成本（或采购）金额、单位成本（或采购单价）如下：

中间体名称	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额 (万元)	单价 (万元/kg)	金额 (万元)	单价 (万元/kg)	金额 (万元)	单价 (万元/kg)	金额 (万元)	单价 (万元/kg)
恩替卡韦中间体 (ETD)	ET4、NB等/出售	日常采购	647.57	1.55	872.25	1.37	389.01	1.32	-	-
		自主生产	-	-	-	-	197.77	1.37	801.85	1.44
		委托加工	-	-	188.14	1.36	890.07	1.29	-	-
卡泊芬净中间体 (CBR01)	卡泊芬净原料药/出售	日常采购	400.00	13.79	771.55	14.03	224.81	17.10	-	-
		自主生产	391.26	4.50	1,069.67	4.80	2,364.90	5.28	1,190.37	6.36
		委托加工	482.91	7.93	1,286.35	9.01	-	-	-	-
多拉菌素 (DX15)	塞拉菌素/出售	日常采购	305.00	0.50	1,041.05	0.52	833.86	0.54	-	-
		自主生产	91.65	0.83	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	336.99	0.57	716.50	0.60
恩替卡韦中间体 (ETB)	KETB、ETB等/出售	日常采购	221.09	7.12	457.84	6.44	8.12	8.12	-	-
		自主生产	-	-	42.34	4.65	81.05	3.91	428.77	4.85
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
沙格列汀	SG/出	日常采购	15.95	3.19	457.91	3.25	403.74	3.21	29.23	3.25

中间体名称	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额(万元)	单价(万元/kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)
中间体(SGB)	售	自主生产	-	-	10.15	3.38	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	288.18	2.87	-	-
泊沙康唑中间体(POA)	泊沙康唑原料药/出售	日常采购	-	-	250.00	1.42	575.80	1.71	264.83	1.92
		自主生产	-	-	13.28	1.82	-	-	170.68	1.86
		委托加工	-	-	-	-	64.87	1.71	-	-
恩替卡韦中间体(ETG)	ETD/出售	日常采购	-	-	107.08	0.43	453.98	0.41	422.76	0.50
		自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
奥司他韦中间体(OPB)	出售	日常采购	-	-	-	-	421.54	0.47	1,109.40	0.50
		自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
泊沙康唑中间体(POB)	泊沙康唑原料药/出售	日常采购	-	-	240.52	1.23	405.89	1.53	5.13	1.71
		自主生产	-	-	-	-	-	-	72.62	0.70
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
恩替卡韦中间体(ET)	出售	日常采购	97.93	12.24	125.22	12.40	117.09	13.01	243.47	14.05
		自主生产	23.10	12.95	82.39	13.45	119.44	13.36	167.23	13.76
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-
索氟布韦	索氟布	日常采购	-	-	-	-	-	-	236.92	0.34

中间体名称	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额(万元)	单价(万元/kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)	金额(万元)	单价(万元/kg)
中间体	韦	自主生产	-	-	-	-	-	-	-	-
		委托加工	-	-	-	-	-	-	-	-

公司卡泊芬净中间体(CBR01)为卡泊芬净母核,系公司规模化的产品,报告期内因产能不足通过外购和委托加工的方式补足生产需求,该中间体系发酵产出,附加值较高,因此公司自主生产的单位成本大幅低于委托加工单位成本和日常采购单价。除卡泊芬净中间体(CBR01)外,公司日常采购、自主生产、委托加工的同型号中间体单价并无重大差异。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“(一)采购情况”之“2、主要原材料采购单价情况”处补充披露。

（五）补充披露自主采购与销售中间体的差异及原因，报告期内存在自主采购中间体采购单价高于销售中间体销售单价的原因及合理性；

公司自主采购和销售的中间体由于在工序环节与合成难度方面存在差距，因此价格和成本存在较大差距，不具有可比性。以恩替卡韦中间体为例，公司申报期内所采购的中间体种类包括ETA、ETB、ETD、ETG等多个品种，处在合成工艺链条的不同环节，成本构成差异较大，ETG和ETD处在较前的合成环节，因此价格一般低于ETB和ETA。

报告期内自主采购的中间体采购单价高于销售中间体销售单价主要是因为，销售的恩替卡韦中间体包括ETA、ETB、ETD、ETG等多种品类，处在恩替卡韦原料药前端中间体的不同合成环节，销售价格差异较大，销售的恩替卡韦中间体单价为各品类中间体的平均销售单价。恩替卡韦产品中，ET和ETB处于相对靠后的合成环节，其合成的工艺难度和成本均较高，因此ET和ETB采购单价相对较高，以上因素使得报告期内，存在部分型号自主采购中间体采购单价高于该系列中间体整体销售平均单价的情况。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”之“1、主要原材料采购情况”处补充披露。

（六）补充披露公司存货中自主采购中间体、自主生产中间体、委托加工中间体及委托加工业务涉及的委托加工物质、销售中间体的列示情况及分类标准，并分别披露金额，存货跌价准备的计提方法及依据；

公司自主采购的中间体主要用于生产下一步产品的，列示在“存货-原材料”中，报告期各期末，原材料中的主要自主采购中间体余额如下：

单位：万元

中间体名称	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
恩替卡韦中间体（ETD）	173.54	-	-	-
卡泊芬净中间体（CBR01）	-	-	17.09	-
多拉菌素（DX15）	-	-	-	-
恩替卡韦中间体（ETB）	-	-	-	-
沙格列汀中间体（SGB）	-	-	-	-
泊沙康唑中间体（POA）	-	-	-	-

中间体名称	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
恩替卡韦中间体（ETG）	-	-	2.33	34.22
奥司他韦中间体（OPB）	-	-	-	-
泊沙康唑中间体（POB）	74.71	74.71	-	-
恩替卡韦中间体（ET）	-	-	-	-
索氟布韦中间体	-	-	-	-

公司委托加工中间体在完工入库前，列示在“存货-在产品”中，报告期各期末，在产品中委外加工的中间体余额如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
卡泊芬净中间体	-	-	-	-
恩替卡韦中间体	-	-	-	-
米卡芬净中间体	-	-	-	-
阿尼芬净中间体	-	-	-	-
磺达肝癸钠中间体	-	-	-	-
安丝菌素中间体	-	-	-	-
多拉菌素	26.74	110.17	1.56	285.78
非达霉素中间体	416.64	179.25	-	-
塞拉菌素	112.28	142.46	-	-
吡美莫司中间体	2.00	3.19	-	-

公司自主采购、委外加工的中间体用于直接对外出售的，列示在“存货-库存商品”中，报告期各期末，库存商品中的自主采购和委外加工的中间体余额如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
卡泊芬净中间体	77.24	-	-	-
恩替卡韦中间体	41.89	1.39	0.0003	-
米卡芬净中间体	29.38	9.70	34.89	15.31
阿尼芬净中间体	-	7.04	0.48	-
磺达肝癸钠中间体	-	-	-	-
安丝菌素中间体	3.67	3.67	3.67	-

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
多拉菌素	131.09	6.61	119.56	23.37
阿加曲班中间体	13.93	5.40	1.99	-
泊沙康唑中间体	7.26	7.30	20.66	0.03
沙格列汀中间体	-	-	-	6.19

公司主要中间体产品具有技术壁垒高、仿制难度大、市场相对稀缺的特点，毛利率较高。公司按照会计准则的要求，判断存货是否存在减值迹象，并将存货的库龄作为判断是否存在减值迹象的标准之一，根据存货可变现净值低于账面价值的金额计提跌价准备。

以上内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“6、存货”处补充披露。

（七）分产品披露报告期委托加工业务中受托方承担的加工费及其他成本开支；

公司委托加工业务中，与受托方结算的加工费包含了受托方承担的全部成本开支和合理利润，报告期内，公司主要产品委托加工产生的加工费情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
卡泊芬净中间体	252.11	655.24	-	-
恩替卡韦中间体	-	75.69	209.74	-
米卡芬净中间体	-	95.74	-	-
阿尼芬净中间体	-	91.38	-	-
磺达肝癸钠中间体	-	66.38	74.62	30.27
安丝菌素中间体	-	-	128.00	-
多拉菌素	-	-	-	758.58
非达霉素中间体	92.50	374.48	73.96	-
塞拉菌素	108.44	170.29	-	-
吡美莫司中间体	1.93	107.40	-	-

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“2、生产模式”处补充披露。

（八）受托方的业务资质，补充提供相关依据资料；

在正式与受托方开展委托生产业务合作之前，公司相关部门会指定人员对受托方进行现场考察，确定受托方的生产能力和生产经营资质情况，经营资质文件主要包括营业执照、排放污染物许可证、生产资质等。

保荐机构和申报会计师对公司委托加工业务主要受托方进行了访谈，查阅了其营业执照、生产资质、排放污染物许可证等资质文件，对发行人进行了访谈，了解了发行人与受托方的业务模式，报告期内，公司的委托加工业务受托方具备从事受托生产所必须的相关业务资质。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“2、生产模式”处补充披露。

（九）结合委托加工业务实质，说明委托加工业务的销售收入、采购及成本核算的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

公司将中间体委托外部加工，发出相关委托物质时做在产品处理，委托加工发生的加工费按实际发生金额归集到相应产品生产成本中，生产成本总额各月末按照约当产量在完工产品和在产品之间进行分配，将完工产品金额结转至相应的在产品及库存商品成本中，每月末，公司按照月末一次加权平均法结转当期主营业务成本，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（十）说明委托加工业务的成本构成情况，是否存在受托方代垫成本费用的情形；

公司一般根据自行生产的条件下的生产成本，并结合受托厂家向公司提供的生产成本预估，综合考虑委托加工环节的成本投入并协商给予受托方一定的利润加成，以此确定委托加工费用，委托加工成本主要由受托方材料、人工和制造费用及其合理的利润构成。

（十一）说明报告期内委托加工产品的质量控制措施，是否存在委托加工产品的质量问题及其他产品纠纷；

公司部分中间体的委托加工业务，由公司提供质量标准和相关技术支持。在

筛选受托方时，公司会考察受托方的质量管理体系，实地查看受托方的实验设备和生产设施，保证受托方可按公司的质量标准要求生产产品。在后续生产过程中，公司为受托方持续性提供相关技术支持和质量控制的指导。在受托方生产产品后，公司会进行质量检测，在满足公司质量要求后入库。报告期内，公司不存在委托加工产品的质量问题和其他产品纠纷。

（十二）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、检查了委托加工合同、对公司主要受托方进行了实地访谈、了解了公司与其业务往来情况。

2、对公司采购主管人员和财务负责人进行了访谈，对公司主要产品的成本构成情况进行了分析，核查了公司的资金流水和银行存款明细账，对公司的销售费用、管理费用和研发费用进行抽凭测试和截止性测试，对公司的销售费用率、管理费用率和研发费用率与同行业可比公司进行了对比分析。

3、了解了发行人的质量控制措施，查阅了发行人生产质量管理体系文件。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：1、发行人委托加工业务的会计处理符合《企业会计准则》的规定。2、公司委托加工业务的受托方不存在为公司代垫成本费用情形。3、报告期内，公司不存在委托加工产品的质量问题和其他产品纠纷。

问题 14：

招股说明书披露，对于国际业务，公司主要通过自主开拓方式进行客户开发，并辅以代理商渠道进行开发。2018 年部分中间商客户模式从收取佣金模式改为向下游客户销售。

请发行人：（1）充分披露公司的销售模式，可以按照直销模式和代理商模式分别披露公司境外业务和境内业务的销售情况，包括但不限于销售的产品种类、货物流转、货物保管和灭失及价格波动风险承担、销售定价权、销售产品的应收账款信用风险承担等；（2）分境外业务和境内业务分别披露直销和代理商模式的销售金额及占比；（3）代理商模式的销售收入的会计处理及收入确认

条件；（4）发行人同行业可比公司采用代理商模式的情况；（5）报告期部分产品代理商模式由佣金模式改为直接销售模式的原因，结合更换前后相应合同的主要条款，说明代理商销售的会计处理，是否符合公司的业务实质。

请发行人：（1）结合上述代理商模式的业务实质，说明代理商模式的销售收入会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）说明代理商是否具备经营资质。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）充分披露公司的销售模式，可以按照直销模式和代理商模式分别披露公司境外业务和境内业务的销售情况，包括但不限于销售的产品种类、货物流转、货物保管和灭失及价格波动风险承担、销售定价权、销售产品的应收账款信用风险承担等；

公司产品种类丰富，境外业务的终端客户遍布国际主要国家和地区，为加强和维护与终端客户的深度合作，公司在部分地区主要通过自主开拓的方式进行市场开发，并直接销售给终端客户；对部分地区的市场，公司也根据当地的市场情况寻求有终端客户渠道的代理商进行市场开发和客户维护。公司对境外业务的终端客户在直销模式和代理商模式下的具体销售情况如下：

项目	直销模式	代理商模式
销售产品种类	各类中间体及原料药	各类中间体及原料药
货物流转情况	货物由公司发出后，由公司负责报关出口，并经运输商运送到客户。	（1）根据代理商的指定，由公司直接将货物报关出口运送到终端客户。 （2）公司将货物发送给代理商客户，代理商客户根据终端厂家的需求情况，负责向终端厂家销售和发货。
货物保管和灭失风险	货物交付给客户后，保管和灭失的风险由客户承担。	货物交付给代理商或其指定终端客户后，保管和灭失的风险由代理商或其终端客户承担。
价格波动风险	公司与客户确定销售价格并签署合同后，价格即被锁定，市场价格变动不再影响公司的销售价格。	公司与代理商确定销售价格并签署销售合同后，价格即被锁定，代理商对外销售的终端市场价格风险由代理商自行承担。
销售定价权	双方协商确定	公司与代理商协商确定销售价格

项目	直销模式	代理商模式
销售产品的应收账款信用风险承担	该模式下，客户为产品的直接使用方，公司从客户收取贷款的信用风险由公司承担。	该模式下，公司将货物交付给客户后，客户向公司的付款义务并不以客户实现终端销售和收取终端厂家的货款为前提，公司从客户收取的货款的信用风险由公司承担。

对于境内业务的终端客户，公司主要采用直销方式进行销售，其销售的产品种类、货物流转、货物保管和灭失及价格波动风险承担、销售定价权、销售产品的应收账款信用风险承担与境外业务的直销模式基本相同。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“3、营销管理模式”处补充披露。

（二）分境外业务和境内业务分别披露直销和代理商模式的销售金额及占比；

报告期内，公司境外业务和境内业务（在代理商模式下，终端客户较为分散，公司不完全掌握终端客户信息，此处境内业务和境外业务按公司直接交易对手所在地统计，而非按终端客户所在地统计，公司销售的境内代理商，最终主要销售给境外的终端客户。）不同销售模式下的销售金额及占比情况如下：

1、境外业务

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直销模式	3,290.34	83.49	17,704.55	77.05	12,864.75	79.20	9,975.49	81.72
经销模式	650.81	16.51	5,274.06	22.95	3,378.45	20.80	2,231.28	18.28
合计	3,941.15	100.00	22,978.61	100.00	16,243.20	100.00	12,206.77	100.00

2、境内业务

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直销模式	4,312.44	86.16	13,293.02	74.80	11,038.12	71.52	3,962.49	50.25

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
经销模式	692.43	13.84	4,478.70	25.20	4,395.73	28.48	3,923.23	49.75
合计	5,004.87	100.00	17,771.72	100.00	15,433.85	100.00	7,885.72	100.00

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“3、营销管理模式”处补充披露。

（三）代理商模式的销售收入的会计处理及收入确认条件；

公司在代理商模式下，均为买断式销售。对于境外业务，公司在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。对于境内业务，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“3、营销管理模式”处补充披露。

（四）发行人同行业可比公司采用代理商模式的情况；

可比上市公司的销售模式情况如下：

公司简称	销售模式
药石科技	主要采用直销模式，对于部分境外业务，也寻求和一些海外的医药领域知名的经销商积极合作，代理销售药石科技的产品，对于部分相对零散的订单，也会愿意接受经销商的订单。
华海药业	对于特色原料药业务，境内销售主要包括两种方式：（1）直接销售，（2）通过国内贸易商、中间商销售；原料药出口销售采用三种模式：（1）出口国代理商销售，（2）自营出口，（3）贸易公司/中间商出口。对于制剂业务，境内销售采用两种方式：（1）自主推广模式，（2）推广外包模式；国外销售采用两种方式：（1）自行销售模式，（2）合作销售模式。
健友股份	对于高品质肝素原料药销售模式，采用“直接销售为主、经销商销售为辅”的销售模式，对于低分子肝素制剂业务，主要有借助第三方临床代表进行学术推广模式和自建临床代表团队进行学术推广模式两种形式。
天宇股份	就国外市场而言，公司产品以直销为主，部分产品通过国内专业的外贸公司间接出口给海外客户，就国内市场的终端客户而言，主要采用直销的销售模式。

公司简称	销售模式
奥翔药业	国内销售模式是直接销售，公司通过网络、贸易商、展销会、拜访客户等方式收集公司产品的潜在销售对象信息，在与客户取得联系就产品质量规格、杂质控制等技术指标达成一致后，实现直接销售。出口销售模式是公司与客户直接取得联系，通过客户的现场审计及出口国主管部门的审批后，即可直接出口。
仙璐制药	<p>公司原料药的内销由国内贸易部负责。国内贸易部直接与国内甾体药物制剂生产厂家建立业务联系，产品直接销售给各制剂生产厂家。公司原料药的外销由国际贸易部负责。外销分两种模式，一是通过外贸公司间接出口，公司和外贸公司签订采购合同，产品生产并检验合格后销售给外贸公司，再由外贸公司出口到国外；二是自营出口，公司直接同国外采购方签订采购合同，产品生产并检验合格后由公司负责出口，销售给国外用户。</p> <p>公司制剂产品的销售由控股子公司销售公司负责。为保证产品销售顺利实现，销售公司必须进行产品市场推广、医院和零售药店的终端管理等营销活动。具体产品销售的实现分为两种模式：一是销售公司联合药品流通企业参加由地方卫生部门组织的药品招标，中标后，公司产品先销售给药品流通企业，药品流通企业再进一步销售给医院；二是销售公司直接和医药批发企业或连锁药店签订供货协议，公司产品销售给前述企业，这些企业再通过其网络将公司产品销售给消费者。</p>

由上表统计可知，受产品特征、市场布局及营销管理方式的影响，可比上市公司及发行人之间的销售模式不尽相同，但可比上市公司均有部分业务采用代理商模式进行销售。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“3、营销管理模式”处补充披露。

（五）报告期部分产品代理商模式由佣金模式改为直接销售模式的原因，结合更换前后相应合同的主要条款，说明代理商销售的会计处理，是否符合公司的业务实质；

报告期内，公司部分产品代理商模式由公司直接销售给终端客户并向代理商支付佣金，改为直接销售给代理商模式的原因为：

（1）在佣金模式下，公司需要与终端客户签订销售协议，向其销售产品和结算货款，同时需要与代理商结算销售佣金。直接销售给代理商模式下，公司仅需要和代理商签署销售协议，向其销售产品和结算货款。相比较而言，直接销售给代理商的模式交易流程更为简单，节约了公司沟通和交易成本。

（2）佣金模式下主要为境外业务，而部分代理商经营地在境内，改为直接

销售后，公司改为与境内代理商以人民币直接结算，可以规避汇率风险。

（3）部分代理商的终端客户资源丰富，在境外市场有广泛的客户渠道，为加强与该类型代理商的深度合作，公司选择直接与其交易。

在佣金模式和直接销售给代理商的模式下，公司与终端客户和代理商签署的协议约定的主要权利义务基本相同。佣金模式下，公司实现对终端客户的销售确认销售收入并结转销售成本的同时，根据公司与代理商约定的佣金比例确认应对代理商支付的佣金金额，计入销售费用。直接销售给代理商的模式下，公司实现对代理商的销售后确认销售收入并结转销售成本。在佣金模式和直接销售给代理商的模式下，公司销售给终端客户和代理商均为买断式销售。在对于境外业务，公司在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。对于境内业务，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。两种模式下的会计处理均符合公司的业务实质。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（三）公司的主要经营模式”之“3、营销管理模式”处补充披露。

（六）结合上述代理商模式的业务实质，说明代理商模式的销售收入会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

代理商模式下，均为买断式销售，对于境外业务，公司在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。对于境内业务，在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入，并结转相应的销售成本。代理商模式的销售收入会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（七）说明代理商是否具备经营资质；

公司在与代理商签订销售合同前，获取并审核代理商的营业执照、出口许可资质文件和药品经营质量管理规范认证证书（涉及境内药品代理的客户），公司代理商具备相关经营资质。

（八）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师对主要代理商客户进行了现场访谈，了解了代理商模式下销售和结算流程，查阅了公司在代理商模式下的销售协议，对发行人的财务负责人进行了访谈，了解了代理商模式下的销售收入会计处理过程，对主要代理商模式销售执行了穿行测试程序，查阅了代理商的营业执照、出口许可资质文件和药品经营质量管理规范认证证书（涉及境内药品代理的客户）。

经核查，公司销售收入的会计处理符合《企业会计准则》的规定，符合代理商模式的业务实质。公司的代理商具备相关的经营资质。

问题 15：**招股书披露，公司与下游客户存在合作开发模式。**

请发行人：（1）分自主研发、合作开发、委托研发情况分别披露公司的研发模式、研发主要项目、开发产品名称、产品目前所处的阶段；（2）披露合作研发、委托研发主要项目的合同签署、主要协议约定、研发成果、研发成果所有权归属等。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。**【回复】：**

（一）分自主研发、合作开发、委托研发情况分别披露公司的研发模式、研发主要项目、开发产品名称、产品目前所处的阶段；

公司主要产品中应用的核心技术绝大部分来自于自主研发，个别在研项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，部分产品中的个别制剂剂型或美国ANDA申请委托第三方开发，如奥司他韦的干混悬剂、恩替卡韦片ANDA等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第

三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。

发行人的合作开发模式主要为与下游医药厂商合作开发项目，详细请参见本回复第 22 题之“（一）披露合作开发模式的主要情况，包括采用合作开发模式的产品情况、产品目前所处的阶段”。

上述主要内容已在招股说明书“第六节业务和技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（一）核心技术及来源”处补充披露。

（二）披露合作研发、委托研发主要项目的合同签署、主要协议约定、研发成果、研发成果所有权归属等。

1、委托研发主要项目的合同情况

（1）2017年1月，发行人子公司与海南华益泰康药业有限公司签订关于针对美国市场开发恩替卡韦处方工艺以及相应的注册报批工作的《合作开发合同》，约定发行人子公司委托海南华益泰康药业有限公司进行恩替卡韦的处方工艺开发、工艺放大、注册批生产检测放行、生物等效性的协调工作，稳定性考察、分析方法开发与验证、注册资料撰写等研发工作，以及该产品获批后的商业化生产工作。合同总金额为215万元。双方约定该合同项下产品的数据归发行人子公司所有。

（2）2018年8月，发行人与海南华益泰康药业有限公司签订关于针对中国和美国市场开发磷酸奥司他韦干混悬剂处方工艺以及相应的注册报批工作的委托研发合同。合同约定由海南华益泰康药业有限公司进行磷酸奥司他韦干混悬剂中国市场的处方工艺开发，工艺放大，注册批生产检测放行，生物等效性试验的协调工作，稳定性考察，分析方法开发与验证，注册资料撰写等研发工作；因履行本合同所产生的相关知识产权全部归发行人独家拥有，后续开发产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术和成果也归发行人独自享有。

（3）2017年12月，发行人与海南华益泰康药业有限公司签订关于针对中国和美国市场开发阿托伐他汀钙片处方工艺以及相应的注册报批工作的委托研发合同。合同约定由海南华益泰康药业有限公司进行阿托伐他汀钙片中国和美国市场的处方工艺开发，工艺放大，注册批生产检测放行，生物等效性试验的协

调工作，稳定性考察，分析方法开发与验证，注册资料撰写等研发工作。因履行本合同所产生的相关知识产权全部归发行人独家拥有，后续开发产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术和成果也归发行人独自享有。

以上内容发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（五）研发项目”中补充披露。

2、合作研发主要产品的合同签署情况

发行人的合作研发的相关情况请参见本回复第 22 题之“（一）披露合作开发模式的主要情况，包括采用合作开发模式的产品情况、产品目前所处的阶段”。

（三）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构及申报会计师通过访谈公司研发相关人员，对各研发项目的研发模式进行了核查。对于合作开发和委托研发的项目，获取其合作开发协议并对其中主要约定、研发成果所有权归属等进行了确认。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人主要采用自主研发的方式，自主研发项目中的部分环节及少量研发项目采用委托研发的方式，发行人已在招股说明书中按要求对上述问题进行了补充披露。

问题 16：

关于经营资质。请发行人披露：（1）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；（2）发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响；（3）发行人国内销售的产品，是否按照相关规定取得注册批件、认证证书等；（4）发行人产品出口的情况，发行人出口产品是否已按照原料药出口有关规定取得相应的资质、认证等；（5）发行人境外销售的产品，是否已按照当地法规取得资质、认证等情况；（6）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

【回复】：

（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；

1、境内资质情况

根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》以及《药品生产质量管理规范》的规定，药品生产企业生产药品（包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等），应当取得《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》（GMP）。药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书。

根据《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）的规定，原料药生产企业向欧盟地区出口原料药，应当取得省级食品药品监督管理部门出具的出口欧盟原料药证明文件。

发行人及其子公司已取得的境内资质证书具体情况如下：

（1）国内药品生产许可证

2018年11月27日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《药品生产许可证》，编号：苏20160170，有效期至：2020年12月31日。

生产地址和生产范围：苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼（冻干粉针剂，片剂，硬胶囊剂，原料药（含抗肿瘤药），小容量注射剂（安瓿、预灌封注射器、非最终灭菌、西林瓶）；泰兴经济开发区滨江南路22号：原料药中间体。

（2）国内药品GMP证书

2015年9月29日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《药品GMP证书》（编号：JS20150456）；地址：苏州工业园区星湖街218号C28楼；认证范围：原料药（恩替卡韦）；有效期至2020年9月28日。

（3）国内药品生产批件

2015年3月1日，信泰制药取得国家药监局下发的国药准字 H20153038 恩替卡韦原料药生产批件。

2015年11月5日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的国药准字 H20153038 恩替卡韦原料药《药品补充申请批件》。

（4）出口欧盟原料药证明文件

2015年2月25日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS150003）；生产地址：苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼；出口原料药范围：阿加曲班、醋酸卡泊芬净；有效期至2018年2月24日。

2017年12月8日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS170031）；生产地址：苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼；出口原料药范围：阿尼芬净；有效期至2020年12月7日。

2018年3月9日，信泰制药取得江苏省食品药品监督管理局下发的《出口欧盟原料药证明文件》（编号：JS180006）；生产地址：苏州工业园区星湖街218号C25楼、C26楼、C28楼；出口原料药范围：醋酸卡泊芬净；有效期至2020年5月5日。

（5）对外贸易经营者备案登记表

2017年11月3日，发行人取得变更后的《对外贸易经营者备案登记表》，备案登记编号为02767560，进出口企业代码：91320000731789594Y。

（6）中华人民共和国海关报关单位注册登记证书

发行人现持有获得苏州工业园区海关颁发的《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》，海关注册登记编码：3205230358，有效期为长期。

2、境外资质情况

发行人境外销售地主要为美国、欧盟、日本、韩国、印度、南美洲等国家/地区。发行人境外销售的产品如被纳入制剂注册申报资料范围，且下游客户最

终生产成制剂用于商业目的（即上市销售供患者使用）的，发行人应当按照当地的药品监督管理法律法规履行或配合下游客户履行相应的药品注册程序并按照GMP体系管理。发行人境外销售的产品如未被纳入制剂注册申报资料范围，则按照当地的法律法规并无上述资质和审批要求。

发行人及其子公司已取得的境外资质证书具体情况如下：

（1）欧盟 GMP 证书

2015年6月5日，博瑞泰兴取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A），有效期 5 年，生产内容：纽莫康定 B0 原料药中间体。

2015年6月5日，信泰制药取得拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/007A），有效期 5 年，生产内容：醋酸卡泊芬净原料药。

公司取得的拉脱维亚共和国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 ZVA/LV/2015/006A、ZVA/LV/2015/007A），可在其它欧盟国家通用。

2018年11月12日，博瑞泰兴取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0130），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药中间体。

2018年11月12日，信泰制药取得欧盟德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0128），有效期 3 年，生产内容：醋酸卡泊芬净、米卡芬净钠、阿尼芬净原料药。

公司取得的欧盟成员国德国药监局颁发的 GMP 认证证书（编号 DE_BY_04_GMP_2018_0130、DE_BY_04_GMP_2018_0128），可在其它欧盟国家通用。

（2）日本 GMP 证书

2017年1月20日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 AG10500514），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017年1月20日，信泰制药取得日本药监局（PMDA）颁发的 GMP 认证证书（外国制造业者场地认证编号 99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

2017年1月20日，博瑞泰兴取得日本药监局颁发的GMP认证证书（外国制造业者场地认证编号99AZ666666），生产内容：恩替卡韦中间体。

（3）韩国GMP证书

2017年10月16日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的GMP认证证书（编号2017-A1-2063），生产内容：恩替卡韦水合物（Entecavir monohydrate）。

2019年3月6日，信泰制药取得韩国食品药品监督管理局（MFDS）颁发的GMP认证证书（编号2019-A1-0185），生产内容：醋酸卡泊芬净（Caspofungin acetate）。

（4）美国EIR报告

2013年10月11日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的EIR报告，生产内容：恩替卡韦原料药中间体。

2016年3月10日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的EIR报告，生产内容：非达米星原料药。

2016年9月9日，博瑞泰兴取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的EIR报告，生产内容：非达米星原料药中间体。

2018年12月5日，信泰制药取得美国食品药品监督管理局（US FDA）颁发的EIR报告，生产内容：泊沙康唑原料药、恩替卡韦中间体等。

综上所述，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品已取得了全部必需的批文，并满足所必需的国家、行业及地方标准规范，相关资质证书合法、有效。

上述内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“五、与公司业务相关的主要固定资产、无形资产及经营资质”之“（三）主要经营资质”中补充披露。

（二）发行人部分即将到期的资质许可是否存在续期障碍，如存在，分析披露是否会对发行人的业务经营产生不利影响；

1、信泰制药排污许可证续期事宜

信泰制药原持有苏州工业园区国土环保局于2016年3月17日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20160060号]），有效期至2019年3月16日。

2019年3月13日，苏州工业园区国土环保局出具《排污许可证延期审批意见》，同意信泰制药持有的排污许可证有效期延至2019年5月16日。

截至本回复出具之日，信泰制药已完成排污许可证的续期手续并持有苏州工业园区国土环保局于2019年5月5日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20190100号]），有效期至2022年5月4日。

2、广泰生物排污许可证续期事宜

广泰生物原持有苏州工业园区国土环保局于2018年5月11日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20180071号]），有效期至2019年5月10日。

截至本回复出具之日，广泰生物已完成排污许可证的续期手续并持有苏州工业园区国土环保局于2019年4月18日颁发的《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20190084号]），有效期至2020年4月17日。

综上所述，截至本回复出具之日，发行人部分即将到期的资质许可已完成续期手续，不会对发行人的业务经营产生不利影响。

上述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（五）公司环保情况”中补充披露。

（三）发行人国内销售的产品，是否按照相关规定取得注册批件、认证证书等；

发行人国内销售的产品，已按照相关规定取得注册批件、认证证书，详见本问题回复之“（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；”。

（四）发行人产品出口的情况，发行人出口产品是否已按照原料药出口有关规定取得相应的资质、认证等；

发行人出口产品已按照原料药出口有关规定取得相应的资质、认证，详见本回复之“（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产

品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；”。

（五）发行人境外销售的产品，是否已按照当地法规取得资质、认证等情况；

发行人境外销售的产品，已按照当地法规取得资质、认证，详见本回复之“问题16”之“（一）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；”。

（六）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。

发行人已按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的规定，建立了公司产品质量保障体系并制定了相应的产品质量控制制度，具体如下：

1、发行人设有质量总监，参与所有与研发、生产、注册、销售等活动相关的质量事务。并直接向总经理汇报，确保质量部门工作的独立性，不受其他相关部门的干扰。

同时，质量总监接受来自质量部和各子公司（信泰制药、博瑞泰兴）质量部的日常工作汇报，实现质量事务垂直管理，以确保公司整体范围的日常活动符合国内外GMP法规的要求。另外，公司注册法规部和研发质量部门（博瑞医药、重庆乾泰）也接受质量总监的业务指导，以确保公司的注册活动和研发活动符合国内外监管机构的相关质量法规要求。

2、发行人制定了《原料药产品放行规程》、《固体制剂产品放行规程》、《注射剂产品放行规程》等产品质量控制制度，发行人的质量审核人员需对发行人产品的物料、器具或产品的灭菌记录、与设备相关的操作记录、清洁记录、校验记录等事宜进行验证，在前述验证判定为合格后，相关产品方可放行。

3、发行人及其控股子公司所在地质量技术监督部门出具了证明文件：发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。

综上所述，发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情形。发行人产品质量符合国家相关规定，报告期内不存在产品质量纠纷。

上述内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及变化情况”之“（七）公司质量控制相关制度与措施”中补充披露。

（七）请保荐机构、发行人律师核查，并发表意见。

保荐机构和发行人律师获取了发行人的药品生产许可证、药品 GMP 证书、国内药品生产批件、出口欧盟原料药证明文件、对外贸易经营者备案登记表、中华人民共和国海关报关单位注册登记证书、欧盟 GMP 证书、日本 GMP 证书、韩国 GMP 证书、美国 EIR 报告、《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20160060 号]）、《排污许可证延期审批意见》、《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20190100 号]）、《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20180071 号]）、《排放污染物许可证》（苏园环排证字[20190084 号]）等文件；获取了发行人及其子公司所在地质量和技术监督管理部门出具的合规证明。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人及其子公司已取得生产所需要的必要境内经营许可或资质文件，相关经营许可、资质文件合法有效；发行人国内销售的产品已按照相关规定取得注册批件、认证证书，相关注册批件、认证证书合法有效；发行人出口产品已按照原料药出口有关规定取得相应的资质、认证，相关资质、认证合法有效；截至本回复出具之日，发行人部分即将到期的资质许可已完成续期手续；发行人境外销售的产品，已按照当地法规取得资质、认证；发行人的产品符合有关产品质量和技术监督标准，报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律、法规而受到行政处罚的情形，亦不存在产品质量纠纷。

问题 17：

招股说明书披露，公司在研创新药 5 个，在研仿制药项目 25 个，并有多个国内外已申报项目。

请发行人：（1）补充披露在研项目中已转让情况；已转让项目仍然在在研项目中披露是否合适；（2）补充披露国内已申报待注册制剂产品的申报进度、与在研制剂产品的相同适应症其他类已上市产品或临床阶段产品的情况；（3）结合发行人未来战略发展及报告期内的业务执行情况，说明发行人在研项目是否以产品上市为目的，如以产品上市为目的，披露预计何时能为发行人未来持续经营及盈利提供贡献。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：

（一）补充披露在研项目中已转让情况；已转让项目仍然在在研项目中披露是否合适

1、创新药在研项目

序号	领域	名称	研发阶段	开发模式	转让情况
1	抗肿瘤	注射用 BGC0222	完成临床前研究， 申报 IND	自主研发	2018 年 10 月签署 相关协议进行转 让
2	抗肿瘤	注射用 BGC0228	临床前研究	自主研发	未转让
3	抗肿瘤	BGC0705	临床前阶段	自主研发	未转让
4	抗肿瘤	BGC0902	临床前阶段	自主研发	未转让

注：BGC0902 项目尚处于研发前期，由上海近岸科技有限公司向发行人提供试验用蛋白的制备服务。

上述研发项目注射用 BGC0222 系发行人研发的 1.1 类抗肿瘤新药。2018 年 10 月，发行人与高瑞耀业（北京）科技有限公司（以下简称“高瑞耀业”）签署《技术转让合同》将 BGC0222 原料及制剂项目的工艺技术、中国专利权、产品开发权、产品经营权及相关的技术资料向高瑞耀业进行转让。转让费用分为两部分：（1）技术及中国专利转让费用总金额为 6,000 万元；该部分费用按照合同约定节点以里程碑方式付款；（2）未来销售分成。

创新药研发项目中，注射用 BGC0222 项目于 2018 年 10 月签署转让合同，在合同项下仅就中国境内权益进行转让，发行人仍保留了境外权益。此外，发行人仍然需要提供后续的研发技术支持，同时根据合同约定项目后续开发包括

专利内化合物或在体内可代谢为“专利化合物”的物质所涉及的技术开发不在本合同约定范围内，后续开发专利申请权归属于发行人。故此，该项目仍在在研项目中列示。

2、仿制药在研项目

序号	类别	名称	研发阶段	开发模式	转让情况
1	抗病毒	磷酸奥司他韦原料药 磷酸奥司他韦胶囊 磷酸奥司他韦干混悬剂	磷酸奥司他韦原料药-稳定性研究阶段 磷酸奥司他韦胶囊-BE 试验完成 磷酸奥司他韦干混悬剂-中试阶段	磷酸奥司他韦原料药-自主研发；磷酸奥司他韦胶囊-自主研发；磷酸奥司他韦干混悬剂-委托研发	未转让
2	降血脂	阿托伐他汀钙片 ANDA	BE 试验完成，资料整理待申报	委托研发-海南华益泰康	未转让
3	选择性松弛拮抗剂	舒更葡糖钠原料药	稳定性研究阶段	自主研发	未转让
4	抗真菌	注射用伏立康唑	稳定性研究阶段	自主研发	未转让
5	抗病毒	磷丙替诺福韦原料药 磷丙替诺福韦片	中试阶段	自主研发	2017年9月与海南沃斯特药业有限公司签署技术开发委托合同
6	抗肿瘤	甲磺酸艾日布林原料药	中试阶段	自主研发	未转让
7	抗肿瘤	注射用曲贝替定 曲贝替定原料药	中试阶段	自主研发	未转让
8	抗肿瘤	美登素中间体	中试阶段	自主研发	未转让
9	抗肿瘤	番红菌素 B 中间体	中试阶段	自主研发	未转让
10	抗肿瘤	安丝菌素 P3 中间体	中试阶段	自主研发	未转让
11	抗肿瘤	米哚妥林原料药及制剂	中试阶段	自主研发	未转让
12	抗真菌	特拉万星原料药	中试阶段	自主研发	未转让
13	抗真菌	注射用达巴万星 达巴万星原料药	中试阶段	自主研发	2018年2月与瑞阳制药有限公司签署临床批件合作开发合同
14	补铁剂	多聚糖超顺磁纳米氧化铁原料药及制剂	中试阶段	自主研发	未转让

序号	类别	名称	研发阶段	开发模式	转让情况
15	补铁剂	羧基麦芽糖铁原料药及制剂	中试阶段	自主研发	未转让
16	补铁剂	异麦芽糖酐铁 1000 注射液	中试阶段	自主研发	未转让
17	补铁剂	枸橼酸铁原料药及制剂	中试阶段	自主研发	2015 年 2 月与奥赛康签署转让合同
18	补铁剂	蔗糖铁原料药及制剂	中试阶段	自主研发	未转让
19	法尼醇X受体激动剂	奥贝胆酸原料药及片剂	中试阶段	自主研发	2016 年 8 月与济川药业签署委托开发合同； 2017 年 7 月与海南沃斯特药业有限公司签署技术开发委托合同
20	外周 μ 阿片受体拮抗剂	阿维莫潘原料药	中试阶段	自主研发	2018 年 1 月与江苏万高药业股份有限公司签署专利权转让合同
21	孕激素类	地屈孕酮原料药及制剂	中试阶段	自主研发	未转让
22	免疫抑制剂	吡美莫司乳膏	中试阶段	自主研发	2016 年 5 月与上海百安医药科技有限公司签署技术开发委托合同
23	兽药	乙基多杀菌素原料药	中试阶段	自主研发	未转让
24	兽药	多杀菌素原料药	中试阶段	自主研发	未转让
25	兽药	艾默德斯原料药	中试阶段	自主研发	未转让

仿制药研发项目并不具有类似创新药的独占性，上述部分仿制药项目与客户签署技术转让或服务合同后，发行人仍然可以自主开展研发，并单独核算研发支出。公司相关内部控制能够确保同一品种不同项目之间成本和费用单独进行核算并清晰、准确进行区分和归集。故此，发行人将存在转让或委托开发的品种仍在在研项目中列示。

上述内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（五）研发项目”之“2、公司在研产品情况”中补充披露。

（二）补充披露国内已申报待注册制剂产品的申报进度、与在研制剂产品的相同适应症其他类已上市产品或临床阶段产品的情况

根据CDE网站查询信息，截至2019年5月31日，发行人在国内申报的制剂产品的进展情况如下：

序号	制剂产品名称	适应症	申报人	申报（受理）日期	目前审批进度	预计取得生产批件日期	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
1	磺达肝癸钠注射液（注1）	用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生。 用于无指征进行紧急（<120分钟）侵入性治疗（PCI）的不稳定性心绞痛或非ST段抬高心肌梗死（UA/NSTEMI）患者的治疗。 用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的ST段抬高心肌梗死患者的治疗。	信泰制药	2014.05.13	已通过技术审评、等待生产现场检查	取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性	上市2家。国产：恒瑞医药；进口：Aspen Pharma 申报国产4家。2家（南京健友、兆科药业）按新4类申报，在审评； 2家（信泰制药、海思科）按老6类申报，在审评。
2	注射用米卡芬净钠	由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染：真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病。	信泰制药	2014.04.09	补充资料专业审评中，等待生产现场检查	取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性	上市3家。国产：海正药业、豪森制药；进口：安斯泰来。 申报国产5家。（四川制药、奥赛康、中美华东、天伟生物、信泰制药）按老6类申报，在审评。
3	注射用醋酸卡泊芬净	适用于成人患者和儿童患者（三个月及三个月以上） 1. 经验性治疗中性粒细胞减少、伴发热病人的可疑真菌感染。 2. 治疗念珠菌血症和以下念珠菌感染：腹腔脓肿、腹膜炎和胸膜腔感染。 3. 治疗食道念珠菌病。 4. 治疗对其它治疗无效或不能耐受患者的侵袭性曲霉菌病。	信泰制药	2013.10.23	补充资料专业审评中，等待生产现场检查	取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性	上市2家。国产：恒瑞医药；进口：默沙东。 申报国产9家。（信泰制药、南京星银、海思科、奥赛康、北京四环、中美华东、上海天伟、四川制药、正大天晴）按老6类申报，在审评。

序号	制剂产品名称	适应症	申报人	申报（受理）日期	目前审批进度	预计取得生产批件日期	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
4	注射用埃索美拉唑钠（注射用艾司奥美拉唑钠）	为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。	信泰制药	2013. 08. 09	已通过技术审评，待生产现场检查	取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性	上市 15 家。国产：14 家（包括正大天晴、扬子江等）；进口：阿斯利康。 申报国产 42 家。重庆莱美按新 4 类申报；41 家按老 6 类申报：在审评，包括锦州九泰、山东孔府、佐力药业、国药集团容生、江苏吴中医药等
5	奥拉西坦注射液	用于脑损伤及其引起的神经功能缺失、记忆与智能障碍的治疗。	信泰制药	2013. 06. 21	已通过技术审评，待生产现场检查	取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性	上市 9 家：国产（华北制药、哈尔滨三联、广东世信、朗天药业、河北仁合益康、河北医科大学、瑞阳制药、福安药业、青岛金峰） 申报国产 11 家。（信泰制药、石药欧意、山西普德、正大丰海、优胜美特、大同长兴、通用康力、马鞍山丰原、湖北华纳、北京四环、天方药业），按老 6 类申报，在审评。

序号	制剂产品名称	适应症	申报人	申报（受理）日期	目前审批进度	预计取得生产批件日期	同适应症制剂国内获批或申请家数和状态
6	恩替卡韦片（注2）	适用于病毒复制活跃，血清丙氨酸氨基转移酶（ALT）持续升高或肝脏组织学显示有活动性病变的慢性成人乙型肝炎的治疗。也适用于治疗2岁至<18岁慢性HBV感染代偿性肝病的核苷初治儿童患者，有病毒复制活跃和血清ALT水平持续升高的证据或中度至重度炎症和/或纤维化的组织学证据。	信泰制药	2017.12.01	已通过技术审评及现场检查，待行政审批	取决于生产现场检查的等待时间，具有不确定性	上市11家。国产：分散片7家（正大天晴、江西青峰、山东鲁抗、安徽贝克、苏州东瑞、湖南千金、海南中和），片剂3家（施贵宝、百奥药业、药友制药），马来酸恩替卡韦片（正大天晴）。申报片剂13家。国产12家（福建广生堂、深圳科兴、扬子江、石药欧意、广州玻思韬、天地恒一、华圣生物、信泰制药、湖南千金、华海药业、齐鲁制药、东阳光）按新4类申报，在审评。进口1家（山德士）报产，在审评。

注1：2018年6月，信泰制药与扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司签订《药品上市许可持有人技术转让合同》。合同约定信泰制药将磺达肝癸钠注射液的生产工艺以生产技术转让的方式转让给扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司并使扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司成为该产品上市许可持有人。

注2：2018年1月，信泰制药与苏州扬厉医药科技有限公司签订《技术转让合同》，合同约定信泰制药将恩替卡韦片生产技术转让给苏州扬厉医药科技有限公司，苏州扬厉医药科技有限公司取得技术后，将按药品上市许可持有人制度（MAH）的要求申请成为该项药品的上市许可持有人。

注3：除上述6项国内已申报待注册制剂产品外，发行人子公司信泰制药2019年1月新增一项阿卡波糖片的注册申请，阿卡波糖片相关权益已转让给浙江乐普药业股份有限公司，该项药品注册申请的权益人为浙江乐普药业股份有限公司。

上述内容已在招股说明书之“第六节业务与技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（五）研发项目”之“1、公司已申报的产品情况”处补充披露。

（三）结合发行人未来战略发展及报告期内的业务执行情况，说明发行人在研项目是否以产品上市为目的，如以产品上市为目的，披露预计何时能为发行人未来持续经营及盈利提供贡献

1、发行人未来发展战略及报告期内的业务执行情况

公司未来发展战略将根据全球医药产业的发展趋势，立足自身优势，从高端仿制药和创新药两方面继续进行技术储备，提升竞争力。具体地：（1）在仿制药领域，继续深耕高端仿制药市场，持续提升产品技术研发、法规注册、知识产权、GMP 生产、全球商业化及综合管理能力，构建平台型高端化学制药企业，提高整体竞争力和盈利水平，获取支持公司长期发展的稳定现金流；（2）在创新药领域，积极布局，加快对创新药产品的研发和商业化，力争在中长期内实现具有国际竞争力、满足未被满足的临床需求的创新药在全球获批上市，提升公司在行业内的全球竞争地位。

针对上述战略，报告期内公司重点从以下两方面着手来进行战略实施：

（1）持续投入研发以推动技术创新

截至报告期末，公司共有研发人员 202 人，报告期内，公司研发投入分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 万元、2,541.29 万元，占当期销售收入比重均超过 20%。持续的研发投入为发行人带来显著效果，截至报告期末，公司已累计授权国内发明专利 72 件。依托公司强大的技术平台优势，公司在高端仿制药领域攻克了多项重磅药物的关键合成技术，已完成开发的恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净等中间体或原料药产品，获得众多国际制药企业的青睐。此外，亦在免疫肿瘤治疗、非酒精性脂肪性肝炎和糖尿病领域已开展创新药研发，并取得阶段性成果。

（2）建立符合国际规范市场标准的生产质量体系

高标准的生产质量体系一方面可保证产品持续满足国际质量规范，另一方面亦保证公司生产产品收率更高。公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 EUGMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

2、发行人在研项目是否以产品上市为目的和预计实现收益时间

发行人在研项目后续商业化方向和预计实现收益时点情况如下：

（1）在创新药领域，根据BIO在2016年发布的研究报告，创新药从临床 I 期到获批上市的概率为9.6%。为应对新药研发过程中的不确定性，国际范围内制药行业逐步演化出专业分工格局，各类公司根据自身技术和资金实力等因素，聚焦于自身所擅长的领域，并通过技术转让、合作开发、权益转让以及新药上市销售等多种商业模式实现价值最大化。公司在研产品尚处于研发早期阶段，为此公司按照国际通行的研发策略，结合相关品种市场前景、后续研发投入资源和周期等因素，根据自身资金实力灵活选择技术转让或自主申报上市的商业化策略。对于拟自主申报上市的品种在产品获批上市后即可投入市场进行销售。从临床到上市的研发周期，从国际范围看，根据The Drug Innovation Paradox的数据，美国新药平均临床试验周期从3年到9年不等，中位数在7.1年左右。国内2015年之后药监局出台了一系列鼓励创新药的政策，如优先审批等，大幅缩短创新药从临床到上市的时间。

（2）在高端仿制药领域，公司将重点推动已申报品种注册上市，公司国内已申报的6项制剂产品均处在等待生产现场检查的状态，具体获批时间仍存在不确定性，其中磺达肝癸钠注射液和恩替卡韦片已签订转让协议，发行人将于取得药品批文后转让上述产品的上市许可，上述两个产品未来对发行人的利润贡献将主要通过带动原料药销售及制剂受托生产的方式实现。对于其他已申报制剂产品和在研项目，公司将坚持自主申报上市和对第三方进行技术转让并重的商业化策略。

上述内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“六、发行人的研发及技术水平情况”之“（五）研发项目”中补充披露。

（四）核查程序及结论

保荐机构履行了以下核查程序：与发行人管理层进行访谈，了解公司在研项目中涉及转让的情形，查阅转让研发项目的相关协议，并与申报会计师进行访谈了解相关转让项目的会计处理；通过网络查询发行人国内已申报待注册制剂产品的申报进度、与在研制剂产品的相同适应症其他类已上市产品或临床阶段产品的

情况。

经核查，保荐机构认为：1、公司在研项目中列示的部分项目存在对外转让的情形，已转让项目仍在在研项目中列示具有合理原因；2、公司国内已申报待注册制剂产品的审评进度正常，预计获批时间仍存在不确定性；3、公司国内已申报的制剂产品中，磺达肝癸钠注射液和恩替卡韦片已签订转让协议，发行人将于取得药品批文后转让上述产品的上市许可，对于其他已申报制剂产品和在研项目，公司将采取自主申报上市和对第三方进行技术转让并重的商业化策略。

问题 18：

招股书披露，报告期内发行人向前 5 大供应商采购金额分别为 3,591.36 万元、4,668.41 万元、7,502.89 万元，占当期采购总额比例分别为 52.94%、36.92%、55.02%。

请发行人披露：（1）公司前五大供应商基本情况，包括但不限于实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途等，与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联交易等相关信息；（2）2017 年前五大采购占比较低的原因，以及总采购金额较 2016 年大幅增加的原因；

请发行人说明：（1）公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息；（2）2017 年前十大采购供应商的采购金额，是否与发行人存在关联关系。

请保荐机构、会计师核查，说明中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结论，并发表意见。

【回复】：

（一）公司前五大供应商基本情况，包括但不限于实际控制人、业务内容及规模、向发行人提供产品及用途等，与公司的交易历史、与公司是否存在实质或潜在的关联交易等相关信息；

报告期内，公司前五名供应商具体情况如下：

项目	供应商名称	实际控制人	业务内容及经营规模	主要采购产品	对应用途	与公司交易历史(开始合作时间)	采购金额(万元)	占当期采购总额比例
2019年1-3月	南通诺泰生物医药技术有限公司	徐安佗	医药及生物化工领域的技术开发及服务; -	1、恩替卡韦中间体 2、艾日布林中间体	1、后续进一步合成 2、用于研发	2016年	649.14	14.20%
	江苏永安制药有限公司	康彦龙	药品生产, 自营和代理各类商品及技术的进出口业务; 2015-2017 销售额 1.3 亿元左右	恩替卡韦中间体	后续进一步合成	2016年	541.97	11.85%
	杭州汤森精细化工有限公司	卢通声	化工产品及其原料(除化学危险品及第一类易制毒化学品); -	卡泊芬净中间体	后续进一步合成	2018年	400.00	8.75%
	枣庄市科能生物工程技术有限公司	顾兵	酶制剂开发、制造、加工、销售及其技术转让, 有机化工原料制造、销售, 经营进出口业务 -	加工费	后续进一步合成	2017年	321.35	7.03%
	北大医药重庆大新药业股份有限公司	北京大学	生产、销售散剂、口服溶液剂、原料药及化工产品; 2018 上半年销售额 1 亿元左右	多拉菌素	对外销售	2016年	305.00	6.67%
	合计							2,217.46
2018年度	北大医药重庆大新药业股份有限公司	北京大学	生产、销售散剂、口服溶液剂、原料药及化工产品; 2018 上半年销售额 1 亿元左右	多拉菌素	对外销售	2016年	2,181.27	15.18%
	盐城恰爱娜生物科技有限公司	高明军	生物科技研究、开发; 香料制造; 化工产品销售; 2018 上半年销售额 1,000 万元左右	1、阿维莫潘非对映异构体 2、加工费	1、用于研发 2、后续进一步合成	2010年	1,246.55	8.67%
	台州市科德化工有限公司	牟慧、褚翔	化工产品及其化工设备批发、零售; 技术进出口; 2018 上半年销售额 900 万元左右	卡泊芬净中间体	后续进一步合成	2014年	1,060.02	7.38%

项目	供应商名称	实际控制人	业务内容及经营规模	主要采购产品	对应用途	与公司交易历史(开始合作时间)	采购金额(万元)	占当期采购总额比例
	江苏永安制药有限公司	康彦龙	药品生产, 自营和代理各类商品及技术的进出口业务; 2015-2017 销售额 1.3 亿元左右	恩替卡韦中间体	后续进一步合成	2016 年	1,021.99	7.11%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	徐安佗	医药及生物化工领域的技术开发及服务; -	1、恩替卡韦中间体 2、艾日布林中间体	1、后续进一步合成 2、用于研发	2016 年	991.62	6.90%
	合计						6,501.44	45.24%
2017 年度	北大医药重庆大新药业股份有限公司	北京大学	生产、销售散剂、口服溶液剂、原料药及化工产品; 2018 上半年销售额 1 亿元左右	多拉菌素(DX15)	对外销售	2016 年	1,190.01	9.81%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	徐安佗	医药及生物化工领域的技术开发及服务; -	1、恩替卡韦中间体 2、磺达肝癸钠中间体	1、后续进一步合成 2、后续进一步合成	2016 年	849.76	7.01%
	盐城恰爱娜生物科技有限公司	高明军	生物科技研究、开发; 香料制造; 化工产品销售; 2018 上半年销售额 1,000 万元左右	1、泊沙康唑中间体 2、磺达肝癸钠中间体 3、加工费	1、后续进一步合成 2、后续进一步合成 3、后续进一步合成	2010 年	844.68	6.97%
	张家港保税区嘉宁化工有限公司	刘红	医药化工中间体的销售; 货物及技术进出口; 信息咨询服务; 2017 年销售额 2,790 万元	沙格列汀中间体	后续进一步合成 / 对外销售	2012 年	569.01	4.69%
	深圳市欣妍生物技术有限公司	范玉佳	生物制品的技术开发、咨询、转让及服务; 医药技术开发、咨询及转让 2018 上半年销售额 4,000-5,000 万元	1、对照品注射用达巴万星 2、对照品恩替卡韦片	1、用于研发 2、用于研发	2015 年	550.65	4.54%

项目	供应商名称	实际控制人	业务内容及经营规模	主要采购产品	对应用途	与公司交易历史（开始合作时间）	采购金额（万元）	占当期采购总额比例
	合计						4,004.11	33.02%
2016年度	上海锦帝九州药业（安阳）有限公司	王合林	原料药，小容量注射剂，精神药品及医药专用化工产品的生产 2017年销售额4,000万左右	加工费	后续进一步合成	2014年	1,200.79	17.81%
	杭州福斯特药业有限公司	艾路明	医药中间体产品、原料药的开发、研究、生产及销售 2018上半年销售额8,000万元左右	奥司他韦中间体	对外销售	2009年	988.48	14.66%
	南通熙泽化学有限公司	王贯峰	化工原料及产品、医药中间体、农药中间体、植物提取物等的生产、销售 2018上半年销售额400-500万	1、磺达肝癸钠中间体 2、阿加曲班中间体	1、后续进一步合成 2、后续进一步合成	2011年	345.98	5.13%
	国网江苏省电力有限公司泰兴市供电分公司	国务院国资委	电力供应管理，电力物资的销售；电力工业有关的设计、试验、修造及施工； 规模：-	供电	用于生产和办公	2007年	307.12	4.55%
	上海双湖化工有限公司	舒畅	化工原料及产品，医药科技领域的技术开发、咨询、转让及服务 2017年销售额3,000万左右	1、泊沙康唑中间体 2、培美曲塞中间体	1、后续进一步合成 2、后续进一步合成	2014年	239.76	3.56%
	合计						3,082.13	45.71%

报告期内，公司前五大供应商与公司不存在潜在或实质的关联关系。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）主要供应商情况”中补充披露。

（二）2017 年前五大采购占比较低的原因，以及总采购金额较 2016 年大幅增加的原因；

2016年，公司委托上海锦帝九州药业（安阳）有限公司为其提供多拉菌素中间体等产品的加工业务，2017年，随着公司产品商业化生产和销售规模的扩大，该供应商难以满足公司的业务需求，公司开始与北大医药重庆大新药业股份有限公司、江苏永安制药有限公司和枣庄市科能生物工程有限公司等新供应商合作，2017年为上述供应商更换的过渡期，公司从各家供应商采购金额均不高，使得公司前五名供应商相对分散；受生产销售规模扩大、部分产品商业化生产对基础物料和前端中间体采购备货的需求增加、研发投入持续上升对研发用料需求上升等因素的影响，2017年公司采购总额较2016年增幅较高，以上因素使得2017年公司前五名供应商采购合计占比较低。

2017年，公司采购总额较2016年大幅增加的原因包括，随着多年的研发、生产和市场营销的积累，公司经营规模扩大，营业收入由2016年的20,092.48万元增加到2017年的31,677.05万元，增长率57.66%，对研发和生产使用的原材料采购需求提高；公司部分产品开始商业化生产，下游客户需求上升，公司合理安排现有产能，将更多资源集中在质量要求和产品定价更高的产品生产中，部分产品由公司提供技术资料 and 人员支持，供应商提供原材料和生产场地进行生产，公司采购后进行后续加工或对外销售。

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（二）主要供应商情况”中补充披露。

（三）公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息

公司出现新产品的采购需求时，一般通过市场调研、同行业关系介绍等渠道初步确定备选供应商，与供应商接洽后，对其进行实地拜访，考察其产品生产和供应能力，选取样品检验产品质量。公司根据供货能力、付款条件、产品质量及价格条件等因素确定最终的供应商，并与其签订采购协议或合同。公司与供应商根据产品质量、产品市场价格、付款条件等因素协商确定采购价格，公司对供应商主要采用货到付款的方式支付货款，对于定制中间体或供应相对紧缺的采购，

公司也会采用预付货款的方式结算。

（四）2017 年前十大采购供应商的采购金额，是否与发行人存在关联关系。

2017 年，公司前十大供应商的采购金额情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	金额	占当期采购总额比例
1	北大医药重庆大新药业股份有限公司	1,190.01	9.81%
2	南通诺泰生物医药技术有限公司	849.76	7.01%
3	盐城恰爱娜生物科技有限公司	844.68	6.97%
4	张家港保税区嘉宁化工有限公司	569.01	4.69%
5	深圳市欣妍生物技术有限公司	550.65	4.54%
6	台州市科德化工有限公司	391.28	3.23%
7	杭州福斯特药业有限公司	374.19	3.09%
8	江苏永安制药有限公司	345.48	2.85%
9	枣庄市科能生物工程有限公司	338.98	2.80%
10	国网江苏省电力有限公司泰兴市供电分公司	328.04	2.71%
合计		5,782.07	47.68%

发行人 2017 年的前十大供应商与发行人不存在关联关系。

（五）请保荐机构、会计师核查，说明中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结论，并发表意见。

1、采购真实性的核查方式

针对发行人报告期内向供应商采购的真实性情况，保荐机构和申报会计师采取了以下核查方式进行核查：

（1）通过访谈公司相关人员了解公司的采购模式和整体采购情况。通过访谈了解公司的采购体系、部门设置及采购人员配备情况。检查公司相关采购管理制度，确定岗位职责是否明确，不相容岗位是否分离。

（2）评价和测试发行人采购循环内部控制流程，进行采购穿行测试。关注发行人的采购订单签订过程、原材料入库及相关单据的流转是否符合相关会计处

理的要求。

(3) 对公司主要供应商进行函证，确认报告期内采购金额，及各期末应付和预付情况。

(4) 实地走访公司重要供应商，对供应商相关负责人员进行现场访谈，确认发行人采购情况及是否存在关联关系，进一步核实发行人采购真实性。

2、核查金额占比

(1) 供应商走访核查金额及占比

保荐机构和申报会计师对发行人主要供应商进行了实地走访，共计走访供应商 42 家。核查金额及占比如下：

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核查金额（万元）	3,848.85	9,751.50	8,859.03	4,591.78
核查金额占采购额比例	84.18%	67.85%	73.05%	68.09%

(2) 函证核查金额及占比

保荐机构和申报会计师对发行人供应商应付款项和采购金额函证情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
应付账款余额(不含暂估)	2,770.56	3,722.92	2,059.02	1,925.36
回函相符金额	2,088.56	3,069.22	1,601.72	1,474.74
占应付账款的比例	75.38%	82.44%	77.79%	76.60%
采购总额（含税）（注）	7,713.84	37,647.34	28,274.69	14,990.91
回函相符金额	5,686.91	29,479.11	21,090.55	8,443.21
占采购总额比例	73.72%	78.30%	74.59%	56.32%

注：招股说明书中披露采购总额口径为发行人采购的原材料、能源和委外加工费。上表中函证的采购金额包含发行人长期资产、委托研发等全部采购金额（不含暂估）。

3、核查结论及意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人与主要供应商之间不存在关联关系，发行人对主要供应商的采购真实。

问题 19：

招股书披露，报告期内，公司向前五大客户销售金额分别为 8,318.11 万元、11,385.17 万元、19,197.08 万元；占当期销售总额比例分别为 41.39%、35.93%、46.68%。

请发行人：（1）披露公司内外销各前五大客户内、外销前 5 名客户情况，包括销售金额和占比、客户性质及业务范围、向发行人采购的主要产品及金额；（2）代理商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、代理商是否专门销售发行人产品等；（3）报告期内代理商是否存在较多新增与退出情况、报告期内代理商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况；（4）前十大代理商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制、覆盖终端客户的情况等。

请发行人说明：（1）外销客户的销售数据与海关出口数据的一致性；（2）发行人通过代理商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司，以及代理商的终端销售及期末存货情况；（3）代理商是否存在个人等非法实体，代理商回款是否存在现金和第三方回款；（4）是否存在发行人通过代理商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予代理商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对代理商的应收账款显著增大；若存在，请分析原因。

请保荐机构、申报会计师核查发表意见。

【回复】：

（一）披露公司内外销各前五大客户内、外销前 5 名客户情况，包括销售金额和占比、客户性质及业务范围、向发行人采购的主要产品及金额

报告期内，公司外销前五名销售客户具体情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	客户性质（代理商或者终端客户）	销售的主要产品	金额	占营业收入比例
2019年1-3月	Selectchemie AG	代理商、终端客户	阿尼芬净、卡泊芬净、权益分成收入	1,345.98	15.05%
	Medichem, S. A. Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	终端客户	吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入	1,310.82	14.65%
	Teva（注）	终端客户	阿维莫潘中间体、曲贝替定、阿尼芬净	740.81	8.28%
	VIRCHOW BIOTECH PVT LTD	终端客户	磺达肝癸钠中间体	110.48	1.23%
	Cipla Limited	终端客户	恩替卡韦	96.42	1.08%
	合计			3,604.51	40.29%
2018年度	Selectchemie AG	代理商、终端客户	阿尼芬净、卡泊芬净、米卡芬净、权益分成收入	7,626.73	18.72%
	Medichem, S. A. Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	终端客户	吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入	3,437.41	8.44%
	Teva（注）	终端客户	阿尼芬净、米卡芬净、泊沙康唑	3,207.87	7.87%
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA. INC	代理商	米卡芬净、吡美莫司、卡泊芬净、泊沙康唑	2,573.46	6.32%
	Gufic Biosciences Ltd.	终端客户	米卡芬净、阿尼芬净	1,045.62	2.57%
	合计			17,891.09	43.92%
2017年度	Selectchemie AG	代理商、终端客户	阿尼芬净、卡泊芬净、米卡芬净、权益分成收入	3,954.73	12.48%
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA. INC	代理商	米卡芬净、吡美莫司、卡	1,917.95	6.05%

项目	客户名称	客户性质(代理商或者终端客户)	销售的主要产品	金额	占营业收入比例
			泊芬净、泊沙康唑		
	Gufic Biosciences Ltd.	代理商	米卡芬净、阿尼芬净	1,550.30	4.89%
	Cipla Limited	终端客户	恩替卡韦中间体	1,549.15	4.89%
	SAFC Inc. c/o Sigma Aldrich	终端客户	安丝菌素中间体	1,087.16	3.43%
	合计			10,059.29	31.74%
2016 年度	Teva (注)	终端客户	阿尼芬净、米卡芬净、泊沙康唑	3,324.77	16.55%
	Medichem, S. A.	终端客户	吡美莫司中间体、米卡芬净中间体、权益分成收入	1,768.94	8.80%
	HEXIA CHEMICAL COMPANY (HK) LTD	代理商	奥司他韦中间体	1,308.87	6.51%
	SAFC Inc. c/o Sigma Aldrich	终端客户	安丝菌素中间体	828.02	4.12%
	Gufic Biosciences Ltd.	终端客户	米卡芬净、阿尼芬净	742.73	3.70%
	合计			7,973.33	39.68%

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

报告期内，公司内销前五名销售客户具体情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	客户性质(代理商或者终端客户)	销售的主要产品	金额	占营业收入比例
2019 年 1-3 月	高瑞耀业（北京）科技有限公司	终端客户	技术收入	1,500.00	16.77%
	江苏恒瑞医药股份有限公司	终端客户	卡泊芬净中间体	1,042.50	11.65%
	齐鲁制药有限公司 齐鲁制药（海南）有限公司	终端客户	卡泊芬净、泊沙康唑、恩替卡韦	547.42	6.12%

项目	客户名称	客户性质(代理商或者终端客户)	销售的主要产品	金额	占营业收入比例
	苏州东瑞制药有限公司	终端客户	恩替卡韦	219.48	2.45%
	重庆凯林制药有限公司	终端客户	恩替卡韦中间体	219.22	2.45%
	合计			3,528.62	39.44%
2018年度	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏盛迪医药有限公司	终端客户	卡泊芬净、磺达肝癸钠	1,974.95	4.85%
	宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	终端客户	技术收入	1,700.00	4.17%
	大连奥川生物科技有限公司	代理商	卡泊芬净、恩替卡韦中间体、米卡芬净	1,382.88	3.39%
	杭州中美华东制药有限公司	终端客户	非达霉素、卡泊芬净、阿尼芬净中间体	1,087.79	2.67%
	福建广生堂药业股份有限公司	终端客户	恩替卡韦、恩替卡韦中间体	823.21	2.02%
	合计			6,969.01	17.10%
2017年度	杭州中美华东制药有限公司	终端客户	卡泊芬净、非达霉素、米卡芬净	2,413.05	7.62%
	宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	终端客户	技术收入	1,425.00	4.50%
	江苏恒瑞医药股份有限公司 江苏盛迪医药有限公司	终端客户	卡泊芬净	1,080.77	3.41%
	福建广生堂药业股份有限公司	终端客户	恩替卡韦	983.12	3.10%
	江苏豪森药业集团有限公司	终端客户	米卡芬净中间体、安丝菌素中间体	897.55	2.83%
	合计			6,799.49	21.46%
2016年度	广东泓森医药有限公司	代理商	恩替卡韦	1,044.63	5.20%

项目	客户名称	客户性质（代理商或者终端客户）	销售的主要产品	金额	占营业收入比例
	福建广生堂药业股份有限公司	终端客户	恩替卡韦	870.90	4.33%
	厦门尼瑞化工有限公司	代理商	塞拉菌素、多拉菌素	576.72	2.87%
	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	终端客户	技术收入	520.00	2.59%
	杭州浩华生物技术有限公司	代理商	多拉菌素	454.53	2.26%
	合计			3,466.78	17.25%

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户情况”补充披露。

（二）代理商与发行人是否存在实质和潜在关联关系、代理商是否专门销售发行人产品等

发行人代理商与发行人不存在实质或潜在的关联关系，代理商与发行人开始合作前，均有一定的存续期，并非专门代理销售发行人产品。

（三）报告期内代理商是否存在较多新增与退出情况、报告期内代理商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况

报告期内，公司新增和减少代理商情况及相应收入增减变动情况如下：

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
当期新增代理商数量	21	89	110	79
当期新增代理商的当期收入（万元）	64.19	584.39	1,509.75	995.36
当期新增代理商的当期收入占比	0.72%	1.43%	4.77%	4.95%
当期减少代理商数量	5	3	18	43
当期减少代理商的上期收入（万元）	62.89	310.98	103.40	840.23
当期减少代理商上期的收入占比	0.15%	0.98%	0.51%	6.41%

报告期内，公司新增代理商数量相对较高，但新增的代理商的销售规模均较小，各期新增的代理商销售占比均在5%以下，发行人主要的代理商较为稳定；公司减少的代理商数量和收入金额均较小。公司新增和退出代理商对发行人的销售收入影响较小。

以上内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户情况”补充披露。

（四）前十大代理商的主要情况，包括报告期内向发行人采购金额、与发行人的合作历史、定价机制、覆盖终端客户的情况等

报告期内，公司前十大代理商的主要情况如下：

单位：万元

期间	代理商名称	销售金额	合作历史 (起始合作时间)	主要终端客户
2019年 1-3月	Selectchemie AG	485.44	2014年	VEM ILAÇ SAN. TIC. A. S Deva Holding A. S .
	大连奥川生物科技有限公司	151.66	2011年	Kolmar Kyongbo Pharmaceutical
	杭州浩华生物技术 有限公司	111.38	2014年	LABORATORIOS SERVINSUMOS S. A. BIOGENESIS BAGO S. A.
	无锡金丽洁国际贸易 有限公司	85.96	2011年	Atabay
	AVF ANIMAL HEALTH CO., LIMITED	72.32	2017年	Virbac
	河北维泰生物科技 有限公司	63.36	2018年	BIOMONT AGROVET
	上海泛泰克医药科 技有限公司	31.03	2014年	VALLEE S/A
	台州市科瑞生物技 术有限公司	29.66	2016年	Reyaansh healthcare
	EUROASIAS INGREDIENTS PVT LIMITED	28.91	2013年	EEPI
	上海巨启化学科技 有限公司	28.73	2016年	omgene life science pvt ltd
	合计	1,088.44	-	-
2018年度	GYMA LABORATORIES OF AMERICA. INC	2,573.46	2013年	Teva、Hikma、DPT
	Selectchemie AG	1,755.77	2014年	VEM ILAÇ SAN. TIC. A. S CENTURION、NORMON SA
	大连奥川生物科技 有限公司	1,382.88	2011年	Nipro Coperation Jeil pharm
	杭州浩华生物技术 有限公司	413.42	2014年	BIOGENESIS BAGO S. A. BROUWER S. A.
	杭州维康科技有限 公司	281.66	2011年	RA Chem
	宁波药腾国际贸易 有限公司	262.93	2011年	Sunpharma
	无锡金丽洁国际贸 易有限公司	239.54	2011年	Atabay Tecoland
	Tecoland Corporation	183.62	2013年	Gelpharma PISA
	上海泛泰克医药科 技有限公司	170.04	2014年	AIRR IO PTY LTD. TROY LABORATORIES
	苏州信本丰新材料 有限公司	163.64	2018年	Bogar
	合计	7,426.97	-	-

期间	代理商名称	销售金额	合作历史 (起始合作时间)	主要终端客户
2017 年度	GYMA LABORATORIES OF AMERICA. INC	1,917.95	2013 年	Teva Hikma
	广东泓森医药有限公司	760.81	2016 年	山东世博金都药业有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司
	无锡金丽洁国际贸易有限公司	699.01	2011 年	Atabay
	Selectchemie AG	501.46	2014 年	VEM ILAÇ SAN. TIC. A. S Deva Holding A. S .
	杭州浩华生物技术有限公司	492.69	2014 年	BROUWER S. A. LABORATORIOS SERVINSUMOS S. A.
	江苏辰旭医药有限公司	300.21	2017 年	山东世博金都药业有限公司
	HEXIA CHEMICAL COMPANY (HK) LTD.	294.23	2014 年	Atabay
	大连奥川生物科技有限公司	276.66	2011 年	Jeil pharm Shiono
	石家庄新发化工科技有限公司	240.17	2016 年	Bimeda BrasilS.A.
	杭州普雷化工有限公司	215.38	2013 年	HETERO DRUGS LIMITED、 MSN LABORATORIES PVT LTD.
	合计	5,698.57	-	-
2016 年度	HEXIA CHEMICAL COMPANY (HK) LTD.	1,308.87	2014 年	Atabay
	广东泓森医药有限公司	1,044.63	2016 年	山东世博金都药业有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司
	厦门尼瑞化工有限公司	576.72	2014 年	Montana Biomont
	Selectchemie AG	468.41	2014 年	VEM ILAÇ SAN. TIC. A. S Deva Holding A. S .
	杭州浩华生物技术有限公司	454.53	2014 年	BROUWER S. A. LABORATORIOS SERVINSUMOS S. A.
	张家港保税区世易化工贸易有限公司	333.33	2014 年	SAILIFE SCIENCE
	杭州普雷化工有限公司	308.34	2013 年	HETERO DRUGS LIMITED、 MSN LABORATORIES PVT LTD.
	无锡金丽洁国际贸易有限公司	224.46	2011 年	Atabay
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA. INC	140.06	2013 年	I3 Hikma
	大连奥川生物科技有限公司	121.52	2011 年	Jeil Pharm
	合计	4,980.87	-	-

对于尚未出现竞争对手的产品，公司参考原研产品销售价格，对于仿制产品，参考其他竞争对手的市场销售价格，综合而言，公司根据销售产品的稀缺性、市场竞争情况和生产成本等因素综合考虑，与代理商协商确定销售价格。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户情况”补充披露。

（五）外销客户的销售数据与海关出口数据的一致性

报告期内，公司外销收入和海关出口数据的差异情况如下：

单位：万美元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
海关数据	422.00	3,068.70	2,260.00	1,903.40
审定外销数据	365.15	3,067.97	2,292.82	1,705.21
差异	56.85	0.73	-32.82	198.19

海关数据与审定外销数据的差异主要原因包括：（1）时间性差异，公司严格按照合同约定的交付方式，在完成产品交付并取得相应空运提单时确认收入，海关数据的申报时间与取得空运提单的时间各期均存在少量差异；（2）公司与 Medichem,S.A.合作开发吡美莫司、米卡芬净原料药，根据双方约定当用于研发目的销售时，当 Medichem,S.A.对外销售原料药后向公司支付原料药销售收入的2/3作为公司供应中间体的报酬，因此在研发验证阶段，公司向 Medichem,S.A.销售的上述中间体产品在报关出口时作为发出商品，未确认收入，导致与海关数据的差异；（3）退换货差异，部分年度的出口产品存在退换货的情况，发行人账面已做冲减收入处理，但海关申报数据中未包含该部分收入冲减。发行人对部分客户差异具体构成情况如下：

单位：万美元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
时间性差异	51.40	-39.60	16.31	122.89
合作开发模式下发出商品差异	-	-37.57	-49.12	-6.38
退换货差异	5.45	80.89	-	80.78
其他差异	-	-2.99	-0.01	0.90
差异合计	56.85	0.73	-32.82	198.19

（六）发行人通过代理商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司，以及代理商的终端销售及期末存货情况；

发行人通过代理商模式实现的销售和毛利比例情况如下：

项目	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度	报告期 平均值
代理商模式销售占比	15.01%	23.93%	24.54%	30.63%	23.53%
代理商模式毛利占比	10.82%	23.58%	21.35%	21.38%	19.61%

可比上市公司代理商销售模式实现的销售和毛利比例情况如下：

药石科技

项目	2017年 1-6月	2016年度	2015年度	2014年度	报告期 平均值
代理商模式销售占比	29.86%	40.62%	42.23%	52.51%	41.31%
代理商模式毛利占比					未披露

健友股份

标准肝素原料	2016年度	2015年度	2014年度	报告期平均值
代理商模式销售占比	14.92%	17.99%	38.60%	23.84%
代理商模式毛利占比	未披露			
肝素制剂	2016年度	2015年度	2014年度	报告期平均值
代理商模式销售占比	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
代理商模式毛利占比	未披露			

天宇股份

项目	2017年 1-6月	2016年度	2015年度	2014年度	报告期 平均值
代理商模式销售占比	46.36%	42.43%	34.00%	30.53%	38.33%
代理商模式毛利占比					未披露

可比上市公司中华海药业、奥翔药业和仙琚制药未披露相关数据。

发行人与可比上市公司在报告期内代理销售模式收入比例平均值对比情况

如下：

公司简称	报告期平均值
药石科技	41.31%
健友股份	23.84%
天宇股份	38.33%
可比公司平均	34.49%
发行人	23.53%

由上表统计可知，发行人代理销售占比较可比上市公司平均值略低，主要是因为发行人的中间体和原料药产品技术壁垒较高，产品质量较好，市场上同产品层次的竞争对手相对较少，使得发行人的产品在国内外市场建立了良好的产品美誉度，知名度较高，较少需要代理商的营销渠道进行市场开发；发行人目前经营规模尚小，目前的销售团队和渠道足以支持较高比例的自主开发业务。

发行人主要代理商的期末库存数量较低，主要是因为，对于部分代理商的销售，由代理商指定发行人将产品直接发送至终端客户，此时物流不经过代理商，代理商不存在发行人的产品库存；部分代理商根据终端客户的需求向发行人下订单采购产品，该部分产品虽由发行人发送给代理商，但代理商收取货物后仓储时间较短，年末库存数量较少。

报告期内，发行人主要代理商的终端销售及期末库存具体情况如下：

项目	代理商名称	期末库存数量	主要终端客户情况
2019年 1-3月	Selectchemie AG	无期末库存	VEM İLAÇ SAN.TİC.A.S Deva Holding A.S .
	大连奥川生物科技有限公司	无期末库存	Kolmar Kyongbo Pharmaceutical
	杭州浩华生物技术有限公司	无期末库存	LABORATORIOS SERVINSUMOS S.A. BIOGENESIS BAGO S.A.
	无锡金丽洁国际贸易有限公司	无期末库存	Atabay
	AVF ANIMAL HEALTH CO., LIMITED	无期末库存	Virbac
	河北维泰生物科技有限公司	无期末库存	BIOMONT AGROVET
	上海泛泰克医药科技有限公司	无期末库存	VALLEE S/A
	台州市科瑞生物技术有限公司	无期末库存	Reyaansh healthcare

项目	代理商名称	期末库存数量	主要终端客户情况
	EUROASIAS INGREDIENTS PVT LIMITED	无期末库存	EEPI
	上海巨启化学科技有限公司	无期末库存	omgene life science pvt ltd
	合计	-	-
2018 年度	GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	无期末库存	Teva、Hikma、DPT
	Selectchemie AG	无期末库存	VEM İLAÇ SAN.TIC.A.S CENTURION、NORMON SA
	大连奥川生物科技有限公司	4.53 千克米 卡芬净	Nipro Coperation Jeil pharm
	杭州浩华生物技术有限 公司	无期末库存	BIOGENESIS BAGO S.A. BROUWER S.A.
	杭州维康科技有限公司	无期末库存	RA Chem
	宁波药腾国际贸易有限 公司	无期末库存	Sunpharma
	无锡金丽洁国际贸易有 限公司	1.10 千克醋 酸卡泊芬净	Atabay Tecoland
	Tecoland Corporation	无期末库存	Gelpharma PISA
	上海泛泰克医药科技有 限公司	无期末库存	AIRR IO PTY LTD. TROY LABORATORIES
	苏州信本丰新材料有限 公司	无期末库存	Bogar
	合计	-	-
2017 年度	GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	无期末库存	Teva Hikma
	广东泓森医药有限公司	无期末库存	山东世博金都药业有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司
	无锡金丽洁国际贸易有 限公司	无期末库存	Atabay
	Selectchemie AG	无期末库存	VEM İLAÇ SAN.TIC.A.S Deva Holding A.S .
	杭州浩华生物技术有限 公司	无期末库存	BROUWER S.A. LABORATORIOS SERVINSUMOS S.A.
	江苏辰旭医药有限公司	无期末库存	山东世博金都药业有限公司
	HEXIACHEMICALCO MPANY(HK)LTD.	无期末库存	Atabay
	大连奥川生物科技有限 公司	无期末库存	Jeil pharm Shiono
石家庄新发化工科技有 限公司	无期末库存	Bimeda BrasilS.A.	

项目	代理商名称	期末库存数量	主要终端客户情况
	杭州普雷化工有限公司	无期末库存	HETERO DRUGS LIMITED、 MSN LABORATORIES PVT LTD.
	合计	-	-
2016 年度	HEXIA CHEMICAL COMPANY(HK) LTD.	无期末库存	Atabay
	广东泓森医药有限公司	无期末库存	山东世博金都药业有限公司 山东鲁抗医药股份有限公司
	厦门尼瑞化工有限公司	无期末库存	Montana Biomont
	Selectchemie AG	无期末库存	VEM İLAÇ SAN.TIC.A.S Deva Holding A.S .
	杭州浩华生物技术有限公司	无期末库存	BROUWER S.A. LABORATORIOS SERVINSUMOS S.A.
	张家港保税区世易化工贸易有限公司	无期末库存	SAILIFE SCIENCE
	杭州普雷化工有限公司	无期末库存	HETERO DRUGS LIMITED、 MSN LABORATORIES PVT LTD.
	无锡金丽洁国际贸易有限公司	无期末库存	Atabay
	GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC	无期末库存	I3 Hikma
	大连奥川生物科技有限公司	无期末库存	Jeil Pharm
	合计	-	-

（七）代理商是否存在个人等非法人实体，代理商回款是否存在现金和第三方回款

报告期内，发行人的代理商不存在个人等非法人实体，代理商回款不存在现金回款的情形。

报告期内，公司存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，具体金额、占比情况如下：

项目	2019 年 1-3 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
第三方回款	-	-	1,663.68	4.08	3,391.44	10.71	561.24	2.79
其中： 客户集团内 公司付款	-	-	1,663.68	4.08	3,383.42	10.68	561.24	2.79
扣除同一集团付款后	-	-	-	-	8.02	0.03	-	-

报告期内，公司第三方回款主要是客户同一集团内指定公司代客户付款，扣除同一集团付款后，公司仅 2017 年发生一笔第三方回款，金额为 1.21 万美元，客户为 MAPLE PHARMACEUTICALS (PVT) LTD，付款方为 INDEFINITE GENERAL TRADING LLC，占销售收入的比例很低。

（八）是否存在发行人通过代理商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率的差异较大；给予代理商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对代理商的应收账款显著增大；若存在，请分析原因。

报告期内，发行人通过代理商实现的销售毛利率和直销模式下实现的销售毛利率情况如下：

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
代理商销售毛利率	45.40%	57.59%	51.26%	40.26%
直销毛利率	66.07%	58.72%	61.42%	65.37%

报告期内，发行人直销毛利率高于代理商销售毛利率。在直销模式下，公司需要承担更高的市场开发，物流运输与终端客户维护的成本，在代理商模式下，这些成本部分由代理商承担，使得相同产品直销模式下销售单价整体高于代理商模式，直销模式下毛利率较高。

2016 年至 2018 年，发行人代理销售毛利率呈上升趋势，主要是受客户结构及代理销售产品结构变动的的影响。2016 年至 2018 年，公司向代理商 GYMA LABORATORIES OF AMERICA.INC 销售金额和占比逐年上升，该代理商代理销售的产品毛利率较高；2018 年，公司向代理商 Selectchemie AG 销售金额及占比较 2017 年上升，该代理商销售的芬净类产品毛利率较高。

公司对于不同代理商根据其销售规模和资信情况等，一般给予其 1-6 个月的信用期，少数客户需预付货款，报告期内公司坚持一贯的信用政策并严格执行，不存在给予代理商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对代理商的应收账款显著增大的情形。

（九）请保荐机构、申报会计师核查发表意见。

保荐机构和申报会计师对发行人的销售收入和主要代理商执行了以下核查程序：

(1) 对发行人进行了访谈，了解了发行人的销售模式，对发行人的销售模式与可比公司进行了比较分析。

(2) 获取发行人出口海关报关数据，对发行人出口海关报告数据与账面销售数据进行了差异分析，查询了主要外销客户的销售合同、销售发票、报关单、运输单和回款单。

(3) 对发行人新增和减少代理商情况进行统计和分析，了解了代理商新增和减少的原因。

(4) 对发行人的主要客户执行了函证和穿行测试程序。

(5) 对发行人的主要客户进行了实地访谈，了解了其与发行人的交易背景和业务内容。

通过函证和走访核查收入金额及占比如下：

类别	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
走访客户涵盖收入(万元)	7,061.88	31,173.30	23,403.24	13,555.32
走访客户涵盖收入占比	78.94%	76.50%	73.89%	67.46%
回函相符涵盖收入(万元)	7,372.98	31,799.00	21,186.35	12,656.36
回函相符涵盖收入占比	82.42%	78.03%	66.88%	62.99%

(6) 查阅了发行人与代理商签署的销售协议和回款凭证，对发行人的销售负责人进行了访谈，查阅了主要代理商的工商信息。

(7) 查阅了发行人的现金日记账并对财务负责人进行了访谈。

(8) 了解了发行人不同销售模式下的信用政策，对不同销售模式下与客户的结算方式和信用政策进行了对比分析，查阅了各期末主要代理商的应收账款明细表和账龄表。对发行人主要客户进行了期后回款测试。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人出口海关数据和销售数据存在一定的差异，均具有合理原因；发行人代理商模式的毛利率低于直销模式，具有合理性；发行人代理商期末库存水平较低，不存在代理商积压库存的情况；发行人的代理商不存在个人等非法人实体，代理商不存在现金回款的情形，除客户集团内公司付款外，公司报告期内的第三方回款金额很小，占比很低。发行人不存在给予代理商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对代理商的应收账款显著增大的情形。

四、关于公司治理与独立性

问题 20:

招股书披露，报告期内控股股东袁建栋存在向公司拆借资金的情形。报告期内曾经存在的关联方较多。

保荐工作报告披露，报告期关联销售金额及占比波动合理。

请发行人说明：（1）公司关联交易的披露是否完整，是否存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形；（2）关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。

请保荐机构、发行人律师对上述资金拆借行为的合法性及内控的有效性发表意见。

请保荐机构、申报会计师对关联交易披露的完整性、准确性以及资金拆借行为的公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

【回复】：

（一）公司关联交易的披露是否完整，是否存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形。

报告期内，公司发生的关联交易情况如下：

1、经常性关联交易

（1）向关联方采购商品或服务

关联方	关联交易内容	定价方式	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额（万元）	占当期营业成本比例（%）	金额（万元）	占当期营业成本比例（%）	金额（万元）	占当期营业成本比例（%）	金额（万元）	占当期营业成本比例（%）
麦田禾盛	员工餐等	根据市场价格协议确定	26.26	0.79	80.20	0.47	90.80	0.70	78.02	0.92
凯瑞斯德	原材料	根据市场价格协议确定	-	-	-	-	-	-	11.41	0.13

关联方	关联交易内容	定价方式	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
			金额(万元)	占当期营业成本比例(%)	金额(万元)	占当期营业成本比例(%)	金额(万元)	占当期营业成本比例(%)	金额(万元)	占当期营业成本比例(%)
赛分科技	维修耗材	根据市场价格协议确定	-	-	-	-	0.08	0.0006	1.62	0.02

报告期内公司向麦田禾盛采购员工餐等，以解决公司员工的伙食问题，采购价格公允、合理。

2016年度，公司向凯瑞斯德采购原材料，采购金额较低，且2017年起公司未向凯瑞斯德采购原材料。

2016年度和2017年度，公司向赛分科技主要采购维修耗材，采购金额较小，且不断降低，自2018年起公司未向赛分科技采购维修耗材。

(2) 支付关键管理人员报酬

报告期内，本公司关键管理人员报酬总额分别为227.38万元、282.90万元、332.30万元和156.43万元。

序号	姓名	本公司职务	2019年1-3月(万元)	2018年度(万元)	2017年度(万元)	2016年度(万元)
1	袁建栋	董事长、总经理	18.15	74.35	74.01	78.05
2	王征野	副总经理、董事、董事会秘书	35.15	60.57	55.02	32.35
3	李凯	董事、副总经理	35.15	60.47	45.02	32.35
4	王金陵	董事	18.73	27.31	22.46	15.41
5	辛洁	董事	-	-	-	-
6	吕大忠	董事	-	-	-	-
7	杜晓青	独立董事	-	6.00	2.00	-
8	徐容	独立董事	-	6.00	2.00	-
9	阎政	独立董事	-	6.00	2.00	-

序号	姓名	本公司职务	2019年1-3月 (万元)	2018年度 (万元)	2017年度 (万元)	2016年度 (万元)
10	黄仰青	监事会主席	19.80	40.00	30.79	32.31
11	沈莹娴	监事	-	-	-	-
12	张丽	监事	13.54	24.69	23.43	15.81
13	苏蕾	监事	-	-	-	-
14	陈淼	监事	-	-	-	-
15	邹元来	财务总监	15.92	26.91	26.16	21.10
合计			156.43	332.30	282.90	227.38

注：关键管理人员薪酬按照实际发放月份进行统计。2019年1-3月发放了2018年度的年终奖，2019年1-3月独立董事的津贴于2019年4月发放。

2、偶发性关联交易

(1) 关联担保情况

报告期内，关联方为发行人提供的担保情况如下：

单位：万元

序号	担保方	被担保方	担保金额	被担保主债权 发生期间起始日	被担保主债权 发生期间届满日	担保是否 已经履行 完毕
1	袁建栋	发行人	1,100.00	2014/6/20	2017/6/20	是
2	袁建栋	发行人	300.00	2015/4/29	2016/3/15	是
3	袁建栋	发行人	500.00	2015/7/21	2016/7/2	是
4	袁建栋	发行人	300.00	2015/7/23	2016/7/2	是
5	袁建栋	发行人	1,000.00	2015/8/21	2018/8/21	是
6	袁建栋	发行人	2,000.00	2015/8/21	2016/8/18	是
7	袁建栋	发行人	1,000.00	2016/5/18	2017/5/17	是
8	袁建栋	发行人	3,000.00	2016/6/30	2019/6/30	否
9	袁建栋	发行人	5,830.00	2016/10/17	2019/10/16	否
10	袁建栋	发行人	2,500.00	2017/3/15	2018/1/4	是
11	袁建栋	发行人	2,000.00	2017/8/11	2018/8/11	是
12	袁建栋	发行人	3,000.00	2017/3/28	2018/3/27	是
13	袁建栋	发行人	5,000.00	2018/3/1	2019/1/31	是
14	袁建栋	发行人	2,400.00	2018/5/28	2019/5/28	是
15	袁建栋	发行人	5,000.00	2018/6/26	2019/6/25	否

(2) 关联方资金拆借

①2017 年度，公司与关联方的资金拆入情况如下：

单位：万元

借款人	出借人	资金拆入			
		期初余额	本期借入	本期归还	期末余额
发行人	博瑞咨询	0.00	29.27	29.27	0.00
小计		0.00	29.27	29.27	0.00

2017 年 3 月 16 日，公司向股东博瑞咨询拆入资金 29.27 万元，于 2017 年 4 月 11 日归还了该笔借款，资金使用期限较短。此后，公司与股东博瑞咨询之间未发生资金拆借行为。

②2016 年度，公司与关联方的资金拆出情况如下：

单位：元

关联方	借款金额	还款本金	借款日期	还款日期	资金使用费	说明
袁建栋	200,000.00	2,680,000.00	2016-2-17	2016-5-20	2,216.71	资金使用率按照同期银行贷款利率计算
	500,000.00		2016-3-9		4,290.41	
	700,000.00		2016-4-8		3,503.84	
	530,000.00		2016-4-15		2,210.75	
	750,000.00		2016-4-26		2,145.20	
	80,000.00	2,378,422.00	2016-1-13	2016-6-29	1,592.22	
	900,000.00		2016-5-27		3,539.58	
	732,000.00		2016-6-7		4,536.39	
	136,422.00		2016-6-15		715.38	
	440,000.00		2016-6-16		681.70	
	90,000.00		2016-6-28		10.73	
	合计	5,058,422.00	5,058,422.00	-	-	

2016 年 1 月至 6 月，公司控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求先后从公司临时性借出资金合计 505.84 万元人民币，2016 年 5 月 20 日及 2016 年 6 月 29 日，袁建栋先生已经陆续分笔全部归还该笔借款本金，并按照银行同期贷款利率支付了相应的资金使用费，此后未再发生资金拆借行为。

(3) 向关联方购买资产或股权

①收购爱科赛尔 40%股权

2018年5月，博瑞医药从实际控制人袁建栋处无偿受让爱科赛尔40%股权。由于爱科赛尔成立时间较短，无实质性经营业务，且股东未缴纳出资。经交易各方协商后，确定爱科赛尔40%股权的交易价格为其实收资本0元。

3、应收应付关联方账款余额

(1) 应收关联方款项余额

报告期各期末，应收项目中应收公司股东单位或关联方的款项情况列示如下：

单位：元

单位名称	性质	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
其他应收款					
李明	备用金	-	-	10,000.00	28,000.00
小计		-	-	10,000.00	28,000.00

2016年末和2017年末，公司曾经的监事李明欠公司备用金金额分别为2.8万元和1万元。截至2019年3月31日，李明未欠公司备用金。

(2) 应付关联方款项余额

报告期各期末，应付项目中应付公司股东单位或关联方的款项情况列示如下：

单位：元

单位名称	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
预付款项				
凯瑞斯德	-	-	-	138,600.00
小计		-	-	138,600.00
其他应付款				
博瑞印尼	89,892.22	-	-	-
小计		89,892.22	-	-

2019年1月30日，公司收到博瑞印尼购买中间体的预收款项89,892.22元，后

因博瑞印尼终止该笔交易，因此公司将该笔预收款转入其他应付款。

综上所述，发行人已严格按照《企业会计准则》、中国证监会及上海证券交易所的相关规定，完整、准确地披露发行人报告期内的关联交易，不存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形。

（二）关联方借款的原因及用途，是否履行了相关程序，是否收取资金占用费及其定价依据。

1、2017 年度，公司与关联方的资金拆入情况如下：

单位：万元

借款人	出借人	资金拆入			
		期初余额	本期借入	本期归还	期末余额
发行人	博瑞咨询	0.00	29.27	29.27	0.00
小计		0.00	29.27	29.27	0.00

2017年3月16日，公司向股东博瑞咨询拆入资金29.27万元，主要系博瑞咨询操作失误将该笔款项误转给了公司，公司于2017年4月11日归还了该笔借款。由于资金使用期限较短，因此未计提资金占用费，也不存在损害发行人利益的情形。此后，公司与股东博瑞咨询之间未发生资金拆借行为。

2、2016 年度，公司与关联方的资金拆出情况如下：

单位：元

关联方	借款金额	还款本金	借款日期	还款日期	资金使用费	说明
袁建栋	200,000.00	2,680,000.00	2016-2-17	2016-5-20	2,216.71	资金使用费率按照同期银行贷款利率计算
	500,000.00		2016-3-9		4,290.41	
	700,000.00		2016-4-8		3,503.84	
	530,000.00		2016-4-15		2,210.75	
	750,000.00		2016-4-26		2,145.20	
	80,000.00	2,378,422.00	2016-1-13	2016-6-29	1,592.22	
	900,000.00		2016-5-27		3,539.58	
	732,000.00		2016-6-7		4,536.39	
	136,422.00		2016-6-15		715.38	
	440,000.00		2016-6-16		681.70	

关联方	借款金额	还款本金	借款日期	还款日期	资金使用费	说明
	90,000.00		2016-6-28		10.73	
合计	5,058,422.00	5,058,422.00	-	-	25,442.91	-

2016年1月至6月，公司控股股东、实际控制人袁建栋先生因个人短期资金周转需求先后从公司临时性借出资金合计505.84万元人民币，2016年5月20日及2016年6月29日，袁建栋先生已经陆续分笔全部归还该笔借款本金，并按照银行同期贷款利率支付了相应的资金使用费，价格公允，不存在损害发行人利益的情形，此后未再发生资金拆借行为。

3、履行的相关程序

2019年3月2日，发行人召开第二届董事会第四次会议和第二届监事会第二次会议。上述会议均审议通过了《关于公司2016至2018年关联交易公允报告的议案》，确认公司近三年与关联方发生的关联交易事项是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，不存在损害公司及其他股东利益的情况。此外，公司独立董事对公司2016至2018年度关联交易发表了独立意见，认为：“2016至2018年间公司发生的日常关联交易均按照市场价格来确定，相关关联交易的价格未偏离市场独立第三方价格。双方发生的关联交易遵循平等、自愿、等价、有偿的原则，不存在利用关联关系损害公司和其他股东合法权益的情形。公司具有健全的业务体系及独立面向市场经营的能力，相关关联交易不会对公司资产、业务、人员、财务和机构等方面的独立性产生影响。同意将《关于公司2016至2018年关联交易公允报告的议案》提交公司第二届董事会第四次会议予以审议。”

2019年3月18日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司2016至2018年关联交易公允报告的议案》，确认公司近三年与关联方发生的关联交易事项是在平等、协商的基础上进行的，交易价格公允、公平、合理，不存在损害公司及其他股东利益的情况。

（三）请保荐机构、发行人律师对上述资金拆借行为的合法性及内控的有效性发表意见。

保荐机构和发行人律师核查了报告期内大额资金流水，银行对账单及还款凭

证；查阅了申报会计师出具的《审计报告》以及《内部控制鉴证报告》；查阅了发行人资金管理相关制度、审批流程，以及发行人第二届董事会第四次会议、第二届监事会第二次会议和 2019 年第二次临时股东大会对上述关联方资金拆借事项的确认文件；查阅了发行人的《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等文件。

1、控股股东袁建栋资金拆借行为的合法性

根据最高人民法院 2015 年 8 月发布的《最高人民法院关于审理民间借贷案件适用法律若干问题的规定》第一条规定，本规定所称的民间借贷，是指自然人、法人、其他组织之间及其相互之间进行资金融通的行为。

经核查，保荐机构和发行人律师认为，报告期内的上述资金拆借行为发生于发行人及关联自然人之间，属于民间借贷行为，且发行人已按照银行同期贷款利率收取了资金占用费，未对发行人利益造成不利影响，相关资金拆借行为合法有效。

2、内部控制的有效性

发行人控股股东袁建栋先生报告期内向公司的借款已及时还清并按照银行同期贷款利率支付了资金占用费，未对发行人利益造成不利影响。在上述事项发生之后，发行人已完善了相关内部控制制度，并根据有关法律、法规和规范性文件在《公司章程》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确。自上述相关内部控制制度完善后，发行人未再次发生关联方占用公司资金的情形。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：发行人关于关联交易已经建立了健全有效的内控制度。

（四）请保荐机构、申报会计师对关联交易披露的完整性、准确性以及资金拆借行为的公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

发行人控股股东袁建栋先生报告期内向公司的借款已及时还清并按照银行同期贷款利率支付了资金占用费，未对发行人利益造成不利影响。在上述事项发生之后，发行人已完善了相关内部控制制度，并根据有关法律、法规和规范性文

件在《公司章程》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》中对关联交易的公允决策的原则、权限、程序予以明确。自上述相关内部控制制度完善后，发行人未再次发生关联方占用公司资金的情形。

保荐机构和申报会计师获取了报告期内发行人董事、监事以及高级管理人员的调查问卷；获取了控股股东、实际控制人以及主要股东的调查问卷；走访了报告期内的主要客户和供应商，并通过工商信息检索查询等形式确认发行人与主要客户、供应商之间是否存在关联关系；获取并查阅发行人报告期内与关联方签订的合同或协议等，查看合同中约定的权利和义务等条款；核查了报告期内大额资金流水，银行对账单及还款凭证；查阅了发行人的《关联交易管理制度》、审批流程，以及发行人第二届董事会第四次会议、第二届监事会第二次会议和 2019 年第二次临时股东大会对报告期内关联交易事项的确认文件等。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人已在招股说明书中完整、准确地披露报告期内的关联交易；报告期内发行人关联方之间的资金拆借行为履行了必要的审批程序，合法合规；发行人已建立和完善了内部控制制度，报告期内关联方之间的资金拆借行为严格按照内部控制制度文件规范运作，发行人内部控制制度具有有效性，且相关内部控制制度得到有效执行。

问题 21：

招股说明书披露，实际控制人袁建栋原持有爱科赛尔 60%股权，爱科赛尔主营业务为制剂工艺的研发。2018 年 5 月，袁建栋将其持有的爱科赛尔股权分别无偿转让给博瑞医药（40%）、钟志远（20%）。目前，爱科赛尔为发行人参股公司，发行人持有其 40%股权。

请发行人说明：（1）未收购袁建栋持有的爱科赛尔剩余 20%股权的原因，袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20%股权是否存在股权代持情形；（2）爱科赛尔与发行人同业竞争情形是否已彻底消除；（3）袁建栋控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与

发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠，是否与发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

【回复】：

（一）未收购袁建栋持有的爱科赛尔剩余 20% 股权的原因，袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20% 股权是否存在股权代持情形。

鉴于爱科赛尔成立时间较短，无实质性经营业务，且爱科赛尔的另一股东钟志远对爱科赛尔的前景较为看好，因此，经各方协商一致，同意由钟志远控制爱科赛尔。

2018 年 4 月 30 日，爱科赛尔召开股东会，决议同意袁建栋分别将其持有的爱科赛尔 80 万认缴出资额（占爱科赛尔注册资本的 40%）、40 万元认缴出资额（占爱科赛尔注册资本的 20%）无偿转让给博瑞医药、钟志远。同日，博瑞医药、钟志远分别与袁建栋签订《股权转让协议》。根据钟志远出具的承诺函，袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20% 股权不存在股权代持的情形。

（二）爱科赛尔与发行人同业竞争情形是否已彻底消除。

发行人控股股东、实际控制人袁建栋除控制公司及相关子公司外，报告期内，曾实际控制了爱科赛尔，袁建栋控股爱科赛尔期间，爱科赛尔无实质性经营业务，与公司不存在同业竞争，袁建栋已于 2018 年 5 月 30 日转让了所持有的爱科赛尔股权。因此，爱科赛尔与发行人的同业竞争情形已彻底消除。

（三）袁建栋控制的其他企业的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠，是否与发行人构成重大不利影响的同业竞争。

发行人控股股东、实际控制人袁建栋除控制公司和相关子公司、以及报告期内曾控制爱科赛尔外，未控制其他企业。

（四）请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。

保荐机构和发行人律师核查了爱科赛尔工商档案、股东会会议文件、股权转

让协议等相关文件；获取了控股股东、实际控制人袁建栋先生的股东调查问卷；获取了爱科赛尔控股股东钟志远先生的书面承诺函并访谈了钟志远先生。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：袁建栋向钟志远转让爱科赛尔 20% 股权不存在股权代持情形；爱科赛尔与发行人同业竞争情形已彻底消除；袁建栋除曾控制爱科赛尔外，未控制发行人及发行人控股子公司之外的其他企业。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 22：

关于合作开发及权益分成模式中产品销售及权益分成收入确认。请发行人：

（1）披露合作开发模式的主要情况，包括采用合作开发模式的产品情况、产品目前所处的阶段；（2）披露报告期内合作开发模式下向下游客户供应各原料药或中间体的确认收入（或发出商品）的金额，报告期末发出商品余额为 0 的合理性；（3）披露采用权益分成模式的产品情况、上市销售的分成比例及依据、原料药及对应产品的风险承担、销售定价权；（4）披露采用权益分成模式的产品情况、上市销售的分成比例及依据、原料药及对应产品的风险承担、销售定价权；（5）披露权益分成模式的产品对应原料药或中间体销售及权益分成分别确认的收入金额；报告期末发出商品余额为 0 的合理性。

请发行人：（1）说明研发验证阶段和商业化阶段的区分标准；报告期合作开发模式下合作客户供应原料药或中间体的会计处理，是否符合企业《会计准则》的规定；（2）说明同行业可比公司采用权益分成模式的情况，并与发行人的差异及原因；（3）结合权益分成模式中原料药及对应产品货物保管和灭失及价格波动风险承担、销售定价权、销售产品的应收账款信用风险承担等，说明权益分成收入的收入确认条件及对应原料药销售的收入确认条件，收入确认时点是否与合同主要条款相符，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）披露合作开发模式的主要情况，包括采用合作开发模式的产品情况、产品目前所处的阶段

截至2019年3月31日，公司合作开发模式下已签订合作协议的主要产品情况如下：

序号	产品名称	类别	合作开发方	目前所处阶段	权益分成比例
1	卡泊芬净	制剂	Selectchemie	商业化销售	美国市场：公司获得产品净利润的80%；其他市场：公司获得产品净利润的50%。
2	阿尼芬净	制剂		商业化销售	产品净利润的50%
3	米卡芬净	制剂		开发阶段	产品净利润的50%
4	吡美莫司	原料药	Medichem, S. A.	商业化销售	出于研发目的的销售：公司获得产品净销售额的2/3，作为公司供应中间体的报酬（包含向公司采购中间体的对价）；出于商业目的的销售：公司获得产品净利润的50%。
5	米卡芬净	原料药		等待上市	
6	吡美莫司	制剂	RENAISSANCE PHARMA, INC.	开发阶段	产品销售毛利润的15%
7	羧基麦芽糖铁	制剂	AZAD	开发阶段	产品净销售额的45%（包含向公司采购原料药的对价）。

除上表列示的仿制药合作开发情况外，公司对外转让的BGC0222等创新药也保留了产品上市后收益分成权利。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”处补充披露。

（二）披露报告期内合作开发模式下向下游客户供应各原料药或中间体的确认收入（或发出商品）的金额，报告期末发出商品余额为 0 的合理性

报告期内，公司合作开发模式下向下游客户供应的原料药或中间体确认收入的情况如下：

单位：万元

产品名称	类别	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
卡泊芬净	原料药	150.65	4,375.88	2,955.37	-
米卡芬净	中间体	-	58.79	316.18	921.93
吡美莫司	中间体	687.65	2,270.02	11.21	0.39
阿尼芬净 (注)	原料药	334.79	-	-	-

注：与 Selectchemie 合作开发的阿尼芬净制剂已经进入商业化阶段，2019 年开始供应原料药用于制剂的商业化销售，尚未产生对应的权益分成收入。

报告期内，公司合作开发模式下的发出商品为向 Medichem, S. A. 及其子公司供应的米卡芬净和吡美莫司中间体，相关发出商品的变动情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
期初余额	-	299.63	351.38	470.64
当期发出	-	-	67.38	197.29
当期耗用	-	299.63	119.13	316.55
期末余额	-	-	299.63	351.38

报告期内，公司合作开发模式下确认的发出商品系与 Medichem S. A 合作的吡美莫司和米卡芬净产品，根据合同约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在 Medichem, S. A. 对外销售原料药之前，公司向 Medichem, S. A. 供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移，因此发货时确认为发出商品。随着与 Medichem S. A 合作的产品研发验证阶段结束，吡美莫司原料药已进入商业化销售阶段，米卡芬净原料药研发验证已完成，等待原研专利到期后上市，根据合同约定，公司原料药或中间体发货时即完成风险转移，该合作模式下已经不会产生发出商品，因此，截至 2018 年 12 月 31 日和 2019 年 3 月 31 日，公司权益分成模式下产生的发出商品余额为 0。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”处补充披露。

（三）披露采用权益分成模式的产品情况、上市销售的分成比例及依据、原料药及对应产品的风险承担、销售定价权

公司权益分成模式下上市销售分成比例、原料药及对应产品的风险承担、销售定价权等核心条款根据双方签订的协议约定执行。

1、采用权益分成模式的产品情况、上市销售的分成比例及依据

公司采用权益分成模式的产品情况及各产品权益分成比例的具体情况已在本问题回复之（一）中列表披露，公司依据合作客户按照协议约定的权益分成方式出具的权益分成计算表，复核无误后确认权益分成收入。

2、原料药及对应产品的风险承担

公司与Medichem, S. A. 合作开发的吡美莫司和米卡芬净原料药，根据双方约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在Medichem, S. A. 对外销售原料药之前，公司向Medichem, S. A. 供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移。

公司与AZAD合作开发的羧基麦芽糖铁注射/输注液，根据双方约定，公司免费向AZAD提供原料药，当AZAD取得收入时，向公司支付净销售额的45%，因此公司向AZAD供应的羧基麦芽糖铁原料药，在发货时风险未完全转移，截至2019年3月31日，公司尚未向AZAD提供羧基麦芽糖铁原料药。

除上述例外约定外，其他情况下，公司向合作方销售的中间体或原料药产品，在交付后即完成风险转移，产品的相关风险由对方承担。

3、销售定价权

合作方负责产品的销售决策和定价，部分协议中双方约定了相关产品的销售底价，当合作方对外销售价格低于约定的底价时，需经双方一致同意。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类

别分析”处补充披露。

（四）披露权益分成模式的产品对应原料药或中间体销售及权益分成分别确认的收入金额；报告期末发出商品余额为 0 的合理性

报告期内，公司权益分成模式的产品对应原料药或中间体销售及权益分成分别确认的收入金额情况如下：

1、卡泊芬净

单位：万元

2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入
150.65	855.65	4,375.88	1,494.73	2,955.37	497.77	-	-

2、吡美莫司

单位：万元

2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入
687.65	593.54	2,270.02	1,054.15	11.21	26.51	0.39	0.61

3、米卡芬净

单位：万元

2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入	中间体销售	权益分成收入
-	23.53	58.79	51.11	316.18	242.05	921.93	644.95

4、阿尼芬净

单位：万元

2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入	原料药销售	权益分成收入
334.79	-	-	-	-	-	-	-

公司向合作客户销售原料药或中间体后，合作客户进一步生产并对外销售下游产品后与公司结算权益分成，因此权益分成收入滞后于相对应的产品销售收入，两者在同一会计期间内并不完全匹配。公司与Selectchemie合作开发的

阿尼芬净制剂已经进入商业化阶段，2019年开始供应原料药用于制剂的商业化销售，尚未产生对应的权益分成收入。

报告期内，公司合作开发模式下确认的发出商品系与Medichem S.A合作的吡美莫司和米卡芬净产品，根据合同约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在Medichem, S.A. 对外销售原料药之前，公司向Medichem, S.A. 供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移，因此发货时确认为发出商品。随着与Medichem S.A合作的产品研发验证阶段结束，吡美莫司原料药已进入商业化销售阶段，米卡芬净原料药研发验证已完成，等待原研专利到期后上市，根据合同约定，公司原料药或中间体发货时即完成风险转移，该合作模式下已经不会产生发出商品，因此，截至2018年12月31日和2019年3月31日，公司权益分成模式下产生的发出商品余额为0。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入按业务和产品类别分析”处补充披露。

（五）说明研发验证阶段和商业化阶段的区分标准；报告期合作开发模式下合作客户供应原料药或中间体的会计处理，是否符合企业《会计准则》的规定

1、研发验证阶段和商业化阶段的区分标准

研发验证阶段和商业化阶段的区分标准是产品的最终使用目的，合作方对外销售的原料药或制剂产品用于商业目的，即产品最终流向市场供患者使用的，为商业化阶段；合作方对外销售产品用于研发目的，即产品用于下游客户的研究开发或注册申报的，这种情况下产品不能流向市场供患者使用，即为研发验证阶段。

2、报告期合作开发模式下合作客户供应原料药或中间体的会计处理，是否符合企业《会计准则》的规定

报告期内，公司合作开发模式下向合作客户供应原料药或中间体的会计处理，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准，对于交付时风险未完全转移的，确认为发出商品，对于交付时风险即完全转移的，确认收

入，符合企业《会计准则》的规定。

（六）说明同行业可比公司采用权益分成模式的情况，并与发行人的差异及原因

1、同行业可比公司采用权益分成模式的情况

（1）仿制药采用权益分成模式的情况

根据公开渠道搜索，仿制药采用权益分成模式的情况较少，恒瑞医药、普利制药、复星医药披露的公告中存在类似的模式。

恒瑞医药《2015年年度报告》披露：“国外市场方面，公司主要采取与国外有着优秀销售团队和渠道的公司进行合作，根据合作方的订单，按成本价向合作方供货，合作方完成国外市场的产品销售后，所得利润由合作双方进行分成。”，恒瑞医药当时的出口制剂主要为仿制药注射用环磷酰胺，与Sandoz进行合作，由其进行在美国市场的推广和销售。

普利制药《2018年年度报告》披露：“公司与美国 SLATE RUN PHARMACEUTICALS,LLC（以下简称SLATERUN公司）签订《许可、生产和经销协议》和补充协议，协议中约定了许可、生产和经销三个方面的合作内容。1. 许可：协议中约定双方合作的研发产品，就约定的研发产品自协议生效之日起至研发产品通过FDA（美国药监局）批准期间，普利制药不得就该产品与SLATERUN公司之外的第三方洽谈该产品在美国范围内的经销合作。2.生产、经销：协议约定的研发产品自通过FDA批准开始，SLATERUN公司拥有该产品在美国范围内的独家经销权。在后续的年度内，如果SLATERUN公司未能达到约定的市场份额（以年度为考核期），普利制药有权取消SLATERUN公司的独家经销权。产品在美国上市以后的销售利润根据协议约定进行分成。公司除享有出口销售利润外，还享有SLATERUN公司就合作产品在美国市场的销售净利润的50%利润分成。”

复星医药收购Gland Pharma Limited的《对外投资公告》披露：“若Gland的依诺肝素产品于2018年12月31日之前获美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）审批（以下简称“获得FDA审批”），并且在美国市场上市或销售（以下简称“依诺肝素市场化”），收购方将于依诺肝素市场化之日起2年之内或至2019年12月31日前（截至日以较早的日期为准），根据Gland就依诺肝素产品每

季度毛利的50%向创始人股东支付或有对价。若获得FDA审批准发生于2016年12月31日之前（含本日），该等或有对价的上限为5,000万美元；若获得FDA审批准发生于2016年12月31日之后且于2018年12月31日之前（含本日），该等或有对价的上限则为2,500万美元。若依诺肝素市场化发生于2018年12月31日之后，收购方将不支付任何或有对价。”

（2）创新药销售分成的情况

在创新药的技术开发或许可中，技术提供方在产品上市后按照销售额分取一定比例的销售分成的方式较为普遍，同行业上市公司披露向创新药开发企业支付销售提成的案例较多，例如：

华东医药《关于全资子公司中美华东对外签署糖尿病新药技术许可协议的公告》披露，“中美华东应根据协议约定结合产品实际销售情况（年净销售额1亿美元以上至7.5亿美元）分四个节点支付销售里程碑款项累计最高不超过5000万美元。此外，在约定的销售分成期间内，中美华东还应根据该产品的每年净销售额按照1%-10%的比例区间支付销售分成给vTv公司。”

步长制药《关于签订技术开发合同的公告》披露，“山东步长制药股份有限公司全资子公司山东丹红制药有限公司与美国瑞美德生物医药科技有限公司签订两项《技术开发和项目转让合同》，由美国瑞美德研究开发“针对PD1的人源化单克隆抗体分子”与“针对PDL1的人源化单克隆抗体分子”，当甲方开始销售产品后，将以年度（1月1日到12月31日）销售为单位支付乙方4%的销售分成。”

2、与发行人的差异及原因

公司的仿制药产品取得权益分成收入的模式在国内上市公司中相对较少，公司创新药转让保留产品上市后权益分成权利的模式较为普遍。

公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，自设立以来，发行人一直从事高技术壁垒的医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，在多手性合成和发酵半合成领域实现了一系列市场相对稀缺、技术难度较高的药物的仿制，现已掌握了包括恩替卡韦、卡泊芬净、米卡芬净、泊沙康唑、依维莫司及磺达肝癸钠在内的四十多种高端化学药物的生产核心技术，贯通了从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全产业链。

公司采取权益分成的模式，首先是基于公司的相关产品具有贯通全产业链的技术积累，其次是相关产品具有较高的技术壁垒，市场相对稀缺，因此公司能够与下游客户达成权益分成的协议，分享产业链下游的部分收益。另一方面，公司利用自身技术和产品优势与其它具有品牌或销售渠道优势的医药企业合作开发，能够加速相关产品的商业化进程，实现共赢，而同时双方协商确定的权益分成比例体现了双方提供的资源在合作开发下的各自价值。

同行业可比公司目前取得权益分成收入的情况较少，一方面是医药行业的技术和产品积累需要长期投入，能够凭借技术和产品优势参与产业链利益分配的情况较为少见；另一方面与参与国际竞争的程度有关，由于各国有独立的医药管理体系，在开发国际市场的过程中，更多需要通过合作有效整合优势资源。

（七）结合权益分成模式中原料药及对应产品货物保管和灭失及价格波动风险承担、销售定价权、销售产品的应收账款信用风险承担等，说明权益分成收入的收入确认条件及对应原料药销售的收入确认条件，收入确认时点是否与合同主要条款相符，是否符合《企业会计准则》的规定

1、权益分成收入

公司权益分成模式中原料药及对应产品货物保管、后续生产、下游客户开发、销售定价（除遵守合同关于相关品种销售底价的例外约定外）等由合作客户负责，公司不直接参与和干涉合作客户的生产销售，亦不承担存货交付后的灭失风险、下游客户的应收账款信用风险等风险。公司权益分成模式下，相关产品的价格波动影响产品净销售额、毛利润、净利润等计算权益分成收入的基数，从而间接影响公司取得的权益分成收入，但除按照合同约定取得权益分成收入外，公司亦不承担过程中额外的产品价格波动风险。

公司向合作客户供应相关原料药或中间体后，不直接参与合作产品的后续生产销售，仅按照合同权利取得相应的分成收益，因此公司在合作客户进一步生产并对外出售相关产品后，根据合作客户定期出具的销售数据结算文件和权益分成计算表，经复核与合同主要条款相符后确认权益分成收入，收入确认时点及会计处理符合企业《会计准则》的规定。

2、权益分成模式中的原料药和中间体销售收入

报告期内，公司合作开发模式下向合作客户供应原料药或中间体的会计处理，严格按照供应原料药或中间体的风险是否完全转移作为判断标准，对于交付时风险未完全转移的，确认为发出商品，待合作客户进一步生产并对外出售后，确认收入；对于交付时风险即完全转移的，完成买卖合同约定的交付义务后即确认收入，收入确认时点及会计处理符合企业《会计准则》的规定。

（八）保荐机构、申报会计师的核查过程和核查意见

1、核查过程

保荐机构和申报会计师主要履行了以下核查程序：

（1）查阅了发行人与合作客户签订的相关合作协议原件及翻译件，关注合同约定的主要条款，包括合作产品情况、上市销售的分成比例及依据、原料药及对应产品的风险承担、销售定价权等。

（2）查阅发行人财务资料，核查报告期内发行人权益分成模式下向合作客户出售原料药或中间体的收入金额，对大额的原料药或中间体销售收入执行穿行测试。

（3）获取报告期内发行人取得的合作客户出具的权益分成收入结算明细表，核查权益分成收入的计算过程是否与合同主要条款相符。

（4）走访发行人权益分成模式的合作客户，通过访谈核查合作客户的基本情况、与发行人业务往来的真实性、与发行人是否存在关联关系、采购金额和分成金额、合作产品向下游客户的销售情况等。

（5）向发行人权益分成模式的合作客户函证报告期内确认收入和往来款项的情况，对于存在发出商品的同时函证了发出商品的情况，并取得回函。

（6）对发行人权益分成模式的合作客户的合作开发品种相关业务进行了专项审计。

2、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人权益分成收入的收入确认条件及对应原料药销售的收入确认条件，收入确认时点与合同主要条款相符，符合《企业会计准则》的规定。

问题 23:

招股书披露，报告期内，公司营业收入分别为 20,081.19 万元、31,568.40 万元和 41,020.35 万元，内销收入占比分别为 39.33%、48.62%、43.29%，外销收入占比为 60.67%、51.38%、56.71%。公司欧盟 GMP 复审于四季度通过，销往欧盟的产品在复审通过后才能发货，导致第四季度收入较为集中。

请发行人：（1）披露报告期各产品对应的原料药和中间体的销售金额及占比；（2）分产品披露境内境外销售的销售金额及占比；（3）权益分成收入中各产品的收入金额及占比；（4）结合各类产品的销售价格及销售量的变动披露产品销售收入的变动情况，及与可比公司同类产品销售价格及销售量的差异及原因；（5）披露技术转让收入的变动原因；报告期内技术转让情况、定价及依据，技术转让收入是否涉及 CRO 服务的收入，结合提供服务的内容，说明技术转让收入的收入确认时点；（6）结合权益分成产品的商业化销售时间、权益分成比例披露权益分成收入的变动原因；（7）披露各类产品销售规模的变动情况与市场整体规模变动情况的差异比较及原因、发行人产品销售规模变动的合理性；（8）公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等；（9）结合主要客户、主要产品、销量、售价等情况，披露国内、外收入波动的原因；（10）分季节披露各主要产品、各区域的销售收入及占比，是否存在四季度突击确认收入以及期后是否存在大量销售退回的情形。

请发行人说明：（1）2018 年四季度销售的前五大客户的名称、注册地、与关联方是否存在关联关系、向发行人采购产品的名称及金额、终端销售情况等；（2）报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请披露具体金额、占比、原因；（3）公司是否存在客户与供应商重叠情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性；（4）技术服务转让收入的收入确认时点是否符合企业会计准则的规定；

请保荐机构、申报会计师核查，说明对内、外销收入核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、

核查结果，并就公司销售收入的真实性、准确性以及收入确认是否符合《企业会计准则》的规定发表意见。

【回复】：

（一）披露报告期各产品对应的原料药和中间体的销售金额及占比

报告期内，公司产品销售收入的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。报告期内，公司主要产品对应的原料药和中间体的销售金额及占比情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	1,714.56	100.00	9,089.89	100.00	6,787.12	100.00	1,174.97	100.00
其中：原料药	660.02	38.49	6,412.61	70.55	4,639.51	68.36	553.35	47.09
中间体	1,054.55	61.51	2,677.28	29.45	2,147.61	31.64	621.63	52.91
恩替卡韦	886.63	100.00	5,288.28	100.00	5,525.96	100.00	4,602.85	100.00
其中：原料药	475.63	53.65	3,178.17	60.10	2,890.80	52.31	2,368.34	51.45
中间体	411.00	46.35	2,110.11	39.90	2,635.16	47.69	2,234.52	48.55
米卡芬净	143.01	100.00	4,446.23	100.00	2,666.26	100.00	2,568.43	100.00
其中：原料药	113.43	79.32	3,705.07	83.33	1,025.26	38.45	1,623.12	63.19
中间体	29.57	20.68	741.16	16.67	1,641.00	61.55	945.31	36.81
阿尼芬净	524.19	100.00	3,946.30	100.00	2,623.35	100.00	1,241.61	100.00
其中：原料药	524.11	99.98	3,389.79	85.90	2,192.67	83.58	1,225.40	98.69
中间体	0.09	0.02	556.50	14.10	430.67	16.42	16.21	1.31
吡美莫司	695.73	100.00	2,732.97	100.00	27.65	100.00	1.62	100.00
其中：原料药	4.38	0.63	459.84	16.83	13.22	47.80	-	-
中间体	691.36	99.37	2,273.13	83.17	14.43	52.20	1.62	100.00
安丝菌素	137.80	100.00	1,464.02	100.00	1,482.02	100.00	1,178.91	100.00
其中：原料药	-	-	-	-	-	-	-	-

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
中间体	137.80	100.00	1,464.02	100.00	1,482.02	100.00	1,178.91	100.00
磺达肝癸钠	147.95	100.00	1,259.63	100.00	576.65	100.00	2,405.76	100.00
其中：原料药	37.30	25.21	627.30	49.80	349.24	60.56	2,107.81	87.61
中间体	110.65	74.79	632.34	50.20	227.41	39.44	297.96	12.39
多拉菌素	299.06	100.00	1,125.02	100.00	1,393.07	100.00	1,505.78	100.00
其中：原料药	299.06	100.00	1,125.02	100.00	1,393.07	100.00	1,505.78	100.00
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
非达霉素	6.70	100.00	1,162.14	100.00	445.66	100.00	227.42	100.00
其中：原料药	6.70	100.00	1,162.14	100.00	445.66	100.00	227.42	100.00
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
阿加曲班	162.91	100.00	925.25	100.00	585.15	100.00	83.31	100.00
其中：原料药	120.61	74.04	705.44	76.24	49.96	8.54	3.94	4.73
中间体	42.29	25.96	219.81	23.76	535.20	91.46	79.37	95.28
沙格列汀	30.71	100.00	792.29	100.00	704.72	100.00	52.35	100.00
其中：原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	30.71	100.00	792.29	100.00	704.72	100.00	52.35	100.00
泊沙康唑	31.25	100.00	517.60	100.00	2,148.31	100.00	680.45	100.00
其中：原料药	31.04	99.31	108.51	20.96	1,906.71	88.75	117.47	17.26
中间体	0.22	0.69	409.09	79.04	241.61	11.25	562.98	82.74
奥司他韦	72.65	100.00	75.26	100.00	605.88	100.00	1,310.36	100.00
其中：原料药	72.65	100.00	75.26	100.00	-	-	-	-
中间体	-	-	-	-	605.88	100.00	1,310.36	100.00
主要产品合计	4,853.16	100.00	32,824.87	100.00	25,571.80	100.00	17,033.82	100.00
其中：原料药	2,344.93	48.32	20,949.14	63.82	14,906.11	58.29	9,732.61	57.14
中间体	2,508.23	51.68	11,875.73	36.18	10,665.70	41.71	7,301.23	42.86

2016年至2018年，公司主要产品的销售收入构成中，原料药占比高于中间体，且原料药占比呈稳定增长的趋势，主要原因是随着公司研发管线中的产品

商业化进程稳步推进，公司产品销售逐步向产业链下游延伸，此外，公司合作开发模式下的产品销售还通过权益分成的方式分享产业链下游利润。2019年第一季度，公司供应的非规范市场卡泊芬净中间体以及向Medichem, S. A. 供应的吡美莫司中间体占比较高，因此2019年第一季度产品销售中中间体占比相对较高。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、产品销售收入分析”处补充披露。

（二）分产品披露境内境外销售的销售金额及占比

报告期内，公司主要产品境内境外销售的销售金额及占比情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	1,714.56	100.00	9,089.89	100.00	6,787.12	100.00	1,174.97	100.00
其中：境外	156.45	9.12	5,593.31	61.53	4,281.06	63.08	806.12	68.61
境内	1,558.12	90.88	3,496.58	38.47	2,506.06	36.92	368.86	31.39
恩替卡韦	886.63	100.00	5,288.28	100.00	5,525.96	100.00	4,602.85	100.00
其中：境外	162.30	18.31	1,059.68	20.04	2,007.71	36.33	1,514.02	32.89
境内	724.33	81.69	4,228.60	79.96	3,518.25	63.67	3,088.83	67.11
米卡芬净	143.01	100.00	4,446.23	100.00	2,666.26	100.00	2,568.43	100.00
其中：境外	11.38	7.96	2,091.68	47.04	1,034.01	38.78	2,554.09	99.44
境内	131.63	92.04	2,354.55	52.96	1,632.25	61.22	14.34	0.56
阿尼芬净	524.19	100.00	3,946.30	100.00	2,623.35	100.00	1,241.61	100.00
其中：境外	523.43	99.86	3,799.53	96.28	2,343.44	89.33	1,235.93	99.54
境内	0.76	0.14	146.76	3.72	279.91	10.67	5.68	0.46
吡美莫司	695.73	100.00	2,732.97	100.00	27.65	100.00	1.62	100.00
其中：境外	688.69	98.99	2,718.24	99.46	25.15	90.95	0.37	22.84
境内	7.05	1.01	14.72	0.54	2.50	9.06	1.25	77.16

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
安丝菌素	137.80	100.00	1,464.02	100.00	1,482.02	100.00	1,178.91	100.00
其中:境外	16.57	12.02	1,175.37	80.28	1,167.81	78.80	925.91	78.54
境内	121.24	87.98	288.65	19.72	314.21	21.20	253.01	21.46
磺达肝癸钠	147.95	100.00	1,259.63	100.00	576.65	100.00	2,405.76	100.00
其中:境外	110.48	74.67	688.50	54.66	574.63	99.65	2,302.05	95.69
境内	37.48	25.33	571.13	45.34	2.02	0.35	103.72	4.31
多拉菌素	299.06	100.00	1,125.02	100.00	1,393.07	100.00	1,505.78	100.00
其中:境外	3.56	1.19	143.15	12.72	255.66	18.35	175.12	11.63
境内	295.50	98.81	981.87	87.28	1,137.41	81.65	1,330.66	88.37
非达霉素	6.70	100.00	1,162.14	100.00	445.66	100.00	227.42	100.00
其中:境外	6.70	100.00	951.37	81.86	-	-	-	-
境内	-	-	210.77	18.14	445.66	100.00	227.42	100.00
阿加曲班	162.91	100.00	925.25	100.00	585.15	100.00	83.31	100.00
其中:境外	-	-	12.49	1.35	150.05	25.64	0.60	0.72
境内	162.91	100.00	912.76	98.65	435.10	74.36	82.72	99.29
沙格列汀	30.71	100.00	792.29	100.00	704.72	100.00	52.35	100.00
其中:境外	30.71	100.00	792.29	100.00	703.19	99.78	51.89	99.12
境内	-	-	-	-	1.52	0.22	0.46	0.88
泊沙康唑	31.25	100.00	517.60	100.00	2,148.31	100.00	680.45	100.00
其中:境外	13.79	44.14	61.73	11.93	2,070.25	96.37	294.62	43.30
境内	17.46	55.86	455.87	88.07	78.06	3.63	385.83	56.70
奥司他韦	72.65	100.00	75.26	100.00	605.88	100.00	1,310.36	100.00
其中:境外	-	-	-	-	294.23	48.56	1,308.87	99.89
境内	72.65	100.00	75.26	100.00	311.65	51.44	1.50	0.11

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主要产品合计	4,853.16	100.00	32,824.87	100.00	25,571.80	100.00	17,033.82	100.00
其中:境外	1,724.05	35.52	19,087.36	58.15	14,907.19	58.30	11,169.57	65.57
境内	3,129.11	64.48	13,737.51	41.85	10,664.61	41.70	5,864.27	34.43

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、主营业务收入按地区分析”处补充披露。

（三）权益分成收入中各产品的收入金额及占比

报告期内，公司权益分成收入中各产品的收入金额及占比情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	855.65	58.10	1,494.73	57.49	497.77	64.96	-	-
吡美莫司	593.54	40.30	1,054.15	40.54	26.51	3.46	0.61	0.09
米卡芬净	23.53	1.60	51.11	1.97	242.05	31.59	644.95	99.91
合计	1,472.71	100.00	2,599.99	100.00	766.33	100.00	645.56	100.00

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“5、权益分成收入分析”处补充披露。

（四）结合各类产品的销售价格及销售数量变动披露产品销售收入的变动情况，及与可比公司同类产品销售价格及销售量的差异及原因

1、结合各类产品的销售价格及销售数量变动披露产品销售收入的变动情况

报告期内，公司主要产品的销售价格及销售数量变动情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (千克)	单价(万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ /千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ /千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ /千克)
卡泊芬净	88.85	19.30	290.35	31.31	163.05	41.63	27.19	43.21

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (千克)	单价(万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)
其中：原料药	5.41	121.96	78.31	81.89	48.59	95.49	3.56	155.35
中间体	83.44	12.64	212.04	12.63	114.46	18.76	23.63	26.30
恩替卡韦	52.40	16.92	369.21	14.32	384.78	14.36	278.91	16.50
其中：原料药	19.71	24.13	100.28	31.69	72.69	39.77	63.17	37.49
中间体	32.69	12.57	268.93	7.85	312.10	8.44	215.75	10.36
米卡芬净	1.28	112.08	61.41	72.40	38.59	69.09	45.92	55.93
其中：原料药	0.45	250.51	38.47	96.32	5.12	200.41	12.20	133.02
中间体	0.82	35.93	22.94	32.31	33.48	49.02	33.72	28.03
阿尼芬净	3.51	149.43	35.91	109.90	26.54	98.85	7.86	157.97
其中：原料药	3.51	149.42	26.76	126.66	16.25	134.92	6.79	180.60
中间体	0.001	172.41	9.14	60.86	10.29	41.87	1.08	15.08
吡美莫司	61.75	11.27	223.06	12.25	4.14	6.68	0.11	15.22
其中：原料药	0.25	17.87	10.43	44.07	0.03	398.00	-	-
中间体	61.50	11.24	212.63	10.69	4.10	3.52	0.11	15.22
安丝菌素	0.60	231.00	3.86	379.18	4.62	320.83	1.93	611.27
其中：原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	0.60	231.00	3.86	379.18	4.62	320.83	1.93	611.27
磺达肝癸钠	0.52	286.36	3.58	352.18	2.55	225.79	3.97	605.34
其中：原料药	0.02	2,379.00	0.67	941.61	1.25	278.74	2.83	744.77
中间体	0.50	220.86	2.91	217.26	1.30	174.79	1.14	260.43
多拉菌素	482.40	0.62	1,690.11	0.67	1,784.16	0.78	1,603.57	0.94
其中：原料药	482.40	0.62	1,690.11	0.67	1,784.16	0.78	1,603.57	0.94
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
非达霉素 (注)	0.001	12,179.64	81.18	14.32	20.30	21.95	10.35	21.97
其中：原料药	0.001	12,179.64	81.18	14.32	20.30	21.95	10.35	21.97
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (千克)	单价(万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)
阿加曲班	9.77	16.67	59.44	15.57	134.15	4.36	9.71	8.58
其中：原料药	1.07	112.67	9.79	72.04	1.55	32.20	0.11	37.52
中间体	8.70	4.86	49.65	4.43	132.60	4.04	9.60	8.27
沙格列汀	15.00	2.05	325.00	2.44	292.28	2.41	19.44	2.69
其中：原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	15.00	2.05	325.00	2.44	292.28	2.41	19.44	2.69
泊沙康唑	3.18	9.82	264.45	1.96	407.52	5.27	246.70	2.76
其中：原料药	3.08	10.06	11.67	9.30	147.51	12.93	8.29	14.16
中间体	0.10	2.16	252.77	1.62	260.01	0.93	238.40	2.36
奥司他韦	23.72	3.06	29.13	2.58	1,141.55	0.53	2,205.00	0.59
其中：原料药	23.72	3.06	29.13	2.58	-	-	-	-
中间体	-	-	-	-	1,141.55	0.53	2,205.00	0.59

注：2019年1-3月，公司非达霉素仅销售了少量标准对照品，因此单价很高。

公司原料药的销售价格取决于产品用途、单次采购数量、产品质量标准等因素，通常来说产品研发验证阶段的销售单价高于商业化销售阶段，单次采购数量大的订单售价可能适当下降，规范市场的原料药产品售价则高于非规范市场，部分产品在不同规范市场还存在多个质量标准，也可能导致单价差异。报告期内公司主要原料药产品单价整体较为稳定，卡泊芬净原料药价格有所下降的原因主要是公司与Selectchemie AG共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向Selectchemie AG供应原料药。报告期内随着合作卡泊芬净制剂在欧洲市场销售收入持续快速增长，向Selectchemie AG供应的卡泊芬净原料药数量增加，拉低了该产品的平均销售价格。磺达肝癸钠原料药2017年度价格下降幅度较大，主要因为当年度公司磺达肝癸钠主要销往印度市场，印度市场磺达肝癸钠产品质量标准较低，因此售价降低。2018年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此售价较2017年大幅提高。

报告期内，公司主要中间体产品单价存在一定的波动，主要是因为公司销售的同一类中间体存在不同的工艺阶段，不同工艺阶段的同一类产品销售单价存在

差异，报告期各期，因各类工艺阶段的产品销售比重不同，使得同一类中间体单价出现一定的波动。部分期间个别中间体产品当期仅销售了少量标准对照品，导致单价异常，如2019年1-3月的非达霉素等。

报告期内，公司卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司等产品销量增幅较大，产品销售收入相应增长较快，其中吡美莫司2018年开始进入商业化阶段，销量和收入大幅上升，2016年和2017年销量和收入较小。公司磺达肝癸钠产品2017年度销量有所下降，同时当年主要销往印度市场，印度市场磺达肝癸钠产品质量标准较低，因此售价降低，导致2017年该产品收入下降幅度较大，2018年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此收入回升。公司奥司他韦产品2016年和2017年销量较大，主要原因是期间土耳其爆发流感疫情，出口的中间体销量较高所致。公司恩替卡韦、安丝菌素、多拉菌素等产品销量较为稳定。

2、与可比公司同类产品销售价格及销售量的差异及原因

报告期内，公司产品销售收入主要来源于仿制药原料药及中间体销售，由于公司以选择高技术壁垒的仿制药进行研发、生产为发展战略，相关主要产品技术难度较大，已颁发的批文数量较少，市场竞争者相对较少，且同行业上市公司定期报告较少披露具体产品的销售价格，因此公开渠道难以获取可比公司同类产品销售价格及销售量的数据。另一方面，原料药和中间体是制药企业上下游之间的购销行为，IMS等行业数据库统计的也主要是制剂产品的销售情况，较少有原料药和中间体的销售统计。

奥翔药业招股说明书披露了恩替卡韦产品2014年至2016年的销量和售价情况如下：

项目	2016年度	2015年度	2014年度
收入（万元）	1,868.03	1,118.13	969.66
销量（kg）	22.20	13.57	10.09
单价（元/kg）	841,345.67	824,266.68	960,603.07
单位成本（元/kg）	177,123.12	171,432.65	198,822.73
毛利率	78.95%	79.20%	79.30%

公司的恩替卡韦原料药销量高于奥翔药业，单价低于奥翔药业，主要原因

是奥翔药业的恩替卡韦产品主要供应欧美市场，销量较小、单价较高，另一方面奥翔药业招股说明书披露的为2014年至2016年的单价，近年来恩替卡韦产品的售价整体呈下降趋势。按照恩替卡韦片剂规格（0.5mg/片）折算，公司恩替卡韦原料药售价折合成片剂对应的原料药成本约为0.15元/片，相对恩替卡韦片剂带量采购中标价0.62元/片，仍处在合理区间。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）销售情况”之“3、主要产品的产销率和销售单价情况”处补充披露。

（五）披露技术转让收入的变动原因；报告期内技术转让情况、定价及依据，技术转让收入是否涉及 CRO 服务的收入，结合提供服务的内容，说明技术转让收入的收入确认时点

1、报告期内大额技术收入明细

报告期内，公司当期收入金额在100万元以上的技术收入情况如下：

单位：万元

客户名称	合同金额	合同标的	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
丽珠医药集团股份有限公司	500.00	泊沙康唑原料及缓释片（100mg）	-	-	150.00	-
江苏艾迪药业股份有限公司	700.00	阿尼芬净冻干粉针（50mg）及原料药	-	-	195.00	-
江苏奥赛康药业股份有限公司	500.00	枸橼酸铁原料及片剂技术秘密转让	-	-	-	175.00
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	900.00	阿尼芬净原料药及冻干粉针（50mg）	-	-	-	520.00
无锡凯夫制药有限公司	500.00	富马酸沃诺拉赞原料药及片剂（10mg、20mg）	-	-	-	125.00
济川药业集团有限公司	500.00	奥贝胆酸原料药及制剂	-	-	150.00	-

客户名称	合同金额	合同标的	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
上海百安医药科技有限公司	1,000.00	吡美莫司原料药及乳膏	-	200.00	200.00	300.00
南京优科制药有限公司	150.00	阿尼芬净钠工艺技术转让、项目备忘录及技术转移报告	-	50.00	100.00	-
浙江乐普药业股份有限公司	600.00	阿卡波糖片临床批文技术转让合同	113.21	264.91	-	-
宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	125.00	GS900项目预实验技术开发（委托）协议	-	-	125.00	-
宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	3,500.00	BR61501原料及制剂	-	1,700.00	1,300.00	-
郑州泰丰制药有限公司	280.00	泊沙康唑注射液技术开发	-	-	100.00	-
海南沃斯特药业有限公司（注）	500.00	奥贝胆酸原料药及片剂（规格5mg、10mg）	-	-	141.51	-
海南沃斯特药业有限公司（注）	700.00	替诺福韦艾拉酚胺原料药及片剂（25mg）	-	132.08	198.11	-
海南沃斯特药业有限公司	400.00	注射用伏立康唑（200mg）	-	113.21	150.94	-
江苏艾迪药业股份有限公司	500.00	甲苯磺酸依度沙班片剂（15mg、30mg）及原料药	-	-	150.00	-
苏州扬厉医药科技有限公司	800.00	恩替卡韦片（规格0.5同）	-	283.02	-	-
海南华益泰康药业有限公司	400.00	富马酸喹硫平缓释片	-	-	377.36	-
海南华益泰康药业有限公司	180.00	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	-	169.81	-	-

客户名称	合同金额	合同标的	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
深圳科兴 生物工程 有限公司	238.00	恩替卡韦片 (0.5mg)	-	161.21	-	-
高瑞耀业 (北京)科 技有限公 司	6,000.00	新药 BGC0222 原料及制剂转 让	1,500.00	-	-	-
小计	-	-	1,613.21	3,074.24	3,337.92	1,120.00
占当期技 术收入 的比例	-	-	97.29%	95.99%	93.74%	69.35%

注：海南沃斯特药业有限公司奥贝胆酸原料药及片剂（规格 5mg、10mg）和替诺福韦艾拉酚胺原料药及片剂合同全部权益已于 2018 年转让给郑州泰丰制药有限公司。

2、技术转让提供服务的内容、定价及依据，是否涉及 CRO 服务

公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标。

公司技术合同的客户为下游制药企业，技术合同的定价根据合同双方对相关产品的市场状况及稀缺性、技术难度及开发风险、合同目标等因素的综合考量，经合同双方协商一致确定。

公司的技术转让业务具有在未接受客户委托的情况下，自主立项并研究开发后将技术成果进行转让的特征，并非接受客户定制化的研发需求而提供的研发外包服务（CRO）。从公司业务目标和盈利模式来看，公司根据自身产品布局和相关产品的市场需求状况，将部分产品以技术转让或技术服务的形式与下游客户进行合作，协助客户取得临床试验批件和生产批件等，根据双方事先约定的阶段性工作的完成情况收取报酬，并通过上述合作加速相关产品的商业化进程，同时带动公司中间体和原料药的销售，技术收入是公司业务模式的有机组成部分，与公司的整体业务布局存在内在关联，而并非是独立的技术服务业务。

3、公司技术收入的收入确认时点

本公司确认技术收入的具体标准和确认时点为：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确

不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。

4、报告期内技术收入波动的原因

公司技术服务具有合同周期长的特点，其中仿制药的技术合同，通常以取得临床批件或生产批件为合同目标并且部分合同附有退款条件，在退款义务完全消除之前，当期交付的阶段性成果并不能确认收入；而创新药转让合同通常不附有退款条件，在交付里程碑成果后即可达到收入确认条件。公司当期确认的技术收入取决于合同执行进度及相应退款义务是否已消除，因此每个会计期间能够确认的技术收入金额可能发生较大波动。

报告期内，公司技术收入金额别为1,614.95万元、3,560.98万元、3,202.53万元和1,658.11万元，其中创新药转让相关的技术收入金额分别为0万元、1,300.00万元、1,700.00万元和1,500.00万元，公司创新药业务开始贡献收入是报告期内技术收入增长的主要原因。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、技术收入分析”处补充披露。

（六）结合权益分成产品的商业化销售时间、权益分成比例披露权益分成收入的变动原因

报告期内，公司权益分成收入中各产品的收入金额及占比情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	855.65	58.10	1,494.73	57.49	497.77	64.96	-	-
吡美莫司	593.54	40.30	1,054.15	40.54	26.51	3.46	0.61	0.09
米卡芬净	23.53	1.60	51.11	1.97	242.05	31.59	644.95	99.91
合计	1,472.71	100.00	2,599.99	100.00	766.33	100.00	645.56	100.00

报告期内，公司已实现权益分成收入的三个产品中，卡泊芬净制剂于2017年6月进入商业化销售阶段，该产品销售情况良好，市场份额提升较快，相应的制剂分成收入增长较快；吡美莫司原料药于2018年开始进入商业化阶段，销量

大幅上升，权益分成收入相应大幅增长；米卡芬净原料药2016年和2017年处于研发验证阶段，下游客户采购原料药用于制剂注册申报，目前该产品研发验证过程已经结束，但原研药专利尚未过期，处于等待上市状态，因此该产品2018年和2019年第一季度权益分成收入较少。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“5、权益分成收入分析”处补充披露。

（七）披露各类产品销售规模的变动情况与市场整体规模变动情况的差异比较及原因、发行人产品销售规模变动的合理性

公司下游客户对特色原料药及其中间体的采购需求分为研发验证阶段和商业化销售阶段，其中研发验证通常需要经过小试、中试、验证批等阶段，相应产生阶段性的采购需求，在产品获批后，进入商业化销售阶段，并形成连续稳定的供求关系。公司已经商业化的产品销售规模与市场整体规模存在较强的关联性，而尚未商业化的产品，则主要受客户产品研发进度和结果的影响，与相关产品的市场整体规模缺乏直接相关性。

公司主要产品中，卡泊芬净、恩替卡韦、阿尼芬净、吡美莫司等产品已经商业化。仿制药上市初期，由于价格低于原研药，能够有效减轻患者负担，所以通常在抢占市场份额的同时，相关产品的整体市场规模也将获得增长，公司卡泊芬净、阿尼芬净、吡美莫司产品在报告期内刚刚商业化，销售规模增长较快，变动趋势与整体市场规模的变动趋势一致。恩替卡韦上市时间较长，该产品整体市场规模经历过去的高速增长后，增速放缓，市场竞争较为充分，报告期内，公司恩替卡韦产品的销售规模整体较为平稳，2018年销售额相比2017年略有下降，2019年第一季度原料药销售规模降幅较大，整体变动趋势与市场状况相符，不存在显著差异。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、产品销售收入分析”处补充披露。

（八）公司报告期各期新增客户数量、贡献收入金额及占比、新增客户中贡献收入较大客户情况等

报告期各期，公司新增客户数量、贡献收入金额及占比情况如下：

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
新增客户数量（个）	34	157	164	132
其中：当年贡献收入在100万元以上的新增客户数量（个）	1	6	9	7
新增客户贡献收入金额（万元）	1,771.84	3,175.82	5,798.47	3,242.98
其中：当年贡献收入在100万元以上的新增客户收入金额（万元）	1,500.00	1,840.10	4,364.31	2,342.16
新增客户贡献收入占比	19.81%	7.79%	18.30%	16.14%
其中：当年贡献收入在100万元以上的新增客户收入占比	16.77%	4.52%	13.78%	11.66%

报告期内，公司新增客户中贡献收入较大（100万元以上）的客户情况如下：

会计期间	新增客户名称	收入类别	贡献收入金额（万元）	占新增客户收入比例	占营业收入比例
2019年1-3月	高瑞耀业（北京）科技有限公司	技术收入	1,500.00	84.66%	16.77%
	合计		1,500.00	84.66%	16.77%
2018年度	沈阳双鼎制药有限公司	产品销售收入	609.71	19.20%	1.50%
	江西泓森医药有限公司	产品销售收入	311.31	9.80%	0.76%
	苏州扬厉医药科技有限公司	技术收入	283.02	8.91%	0.69%
	齐鲁制药（海南）有限公司	产品销售收入	248.28	7.82%	0.61%
	宜昌人福药业有限责任公司	产品销售收入	224.14	7.06%	0.55%
	苏州信本丰新材料有限公司	产品销售收入	163.64	5.15%	0.40%
	合计		1,840.10	57.94%	4.52%
2017年度	宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	技术收入	1,425.00	24.58%	4.50%
	江苏豪森药业集团有限公司	产品销售收入	897.55	15.48%	2.83%

会计期间	新增客户名称	收入类别	贡献收入金额（万元）	占新增客户收入比例	占营业收入比例
	海南沃斯特药业有限公司	技术收入、产品销售收入	787.66	13.58%	2.49%
	江苏艾迪药业股份有限公司	技术收入	345.00	5.95%	1.09%
	江苏辰旭医药有限公司	产品销售收入	300.21	5.18%	0.95%
	石家庄新发化工科技有限公司	产品销售收入	240.17	4.14%	0.76%
	石家庄冠泰贸易有限公司	产品销售收入	152.14	2.62%	0.48%
	南通诺泰生物医药技术有限公司	产品销售收入	116.58	2.01%	0.37%
	南京优科制药有限公司	技术收入	100.00	1.72%	0.32%
	合计		4,364.31	75.27%	13.78%
2016年度	福建广生堂药业股份有限公司	产品销售收入	870.90	26.85%	4.33%
	Ally growing	产品销售收入	534.08	16.47%	2.66%
	张家港保税区世易化工贸易有限公司	产品销售收入	333.33	10.28%	1.66%
	浙江海正药业股份有限公司	产品销售收入	263.93	8.14%	1.31%
	无锡凯夫制药有限公司	技术收入	125.00	3.85%	0.62%
	YunShinPharm. Ind. Co., Ltd.	产品销售收入	114.91	3.54%	0.57%
	西藏通泰医药有限公司	技术收入	100.00	3.08%	0.50%
	合计		2,342.16	72.22%	11.66%

注：公司技术收入的客户在技术合同达到收入确认条件，首次确认收入的会计期间统计为新增客户，实际签订合同的时点通常在此之前。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（二）主要客户情况”之“4、新增客户情况”处补充披露。

（九）结合主要客户、主要产品、销量、售价等情况，披露国内、外收入波动的原因

报告期内，公司主营业务收入按外销和内销分类的变动情况如下：

项目	2019年 1-3月	2018年度		2017年度		2016年度
	金额 (万元)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)	增长率 (%)	金额 (万元)
外销	3,930.46	22,885.72	41.10	16,219.84	33.14	12,182.45
内销	5,014.62	17,757.95	15.70	15,348.56	94.32	7,898.74
合计	8,945.08	40,643.68	28.75	31,568.40	57.20	20,081.19

公司外销收入2017年较2016年增加4,037.39万元，增长率为33.14%，主要原因是与Seclectchemie合作的卡泊芬净制剂于2017年6月进入商业化销售阶段，2017年该品种外销收入增加3,474.94万元，权益分成收入增加497.77万元，该品种合计贡献的外销收入增量为3,972.72万元。公司外销收入2018年较2017年增加6,665.88万元，增长率为41.10%，主要来源于吡美莫司、卡泊芬净、非达霉素等产品的收入增长，其中与Medichem, S. A. 合作的吡美莫司原料药于2018年进入商业化销售阶段，2018年该品种外销收入增加2,693.10万元，权益分成收入增加1,027.64万元，该品种合计贡献的外销收入增量为3,720.74万元；卡泊芬净制剂2018年继续增长，贡献的外销收入增量为1,312.25万元；非达霉素原料药2018年美国市场销售金额增加951.37万元。

公司内销收入2017年较2016年增加7,449.82万元，增长率达94.32%，其中技术收入增加1,946.03万元，主要原因是创新药转让业务的增量贡献；内销产品销售收入增加5,363.71万元，主要来源于卡泊芬净、米卡芬净、奥利万星、恩替卡韦、阿加曲班等产品的增量贡献，卡泊芬净2017年内销收入增加2,137.21万元，主要原因是当年向境内客户销售的非规范市场卡泊芬净中间体增加，同时其他国内制药企业采购卡泊芬净用于研发注册的金额增加；米卡芬净2017年内销收入增加1,617.91万元，主要原因是2017年新增向江苏豪森药业集团有限公司、杭州中美华东制药有限公司销售米卡芬净；此外，奥利万星2017年内销收入增加576.00万元，恩替卡韦2017年收入增加429.42万元，阿加曲班2017年内销收入增加352.39万元。公司内销收入2018年较2017年增加2,409.39万元，增长率为15.70%，主要来源于卡泊芬净、米卡芬净、磺达肝癸钠等产品的增量贡献，卡泊芬净2018年内销收入增长990.51万元，主要原因是非规范市场卡泊芬净中间体销量增加；米卡芬净2018年内销收入增长722.29万元，主要原因是通过经销商大连奥川生物科技有限公司出口日本市场的米卡芬净增长较快；磺

达肝癸钠2018年内销收入增长569.11万元，主要是公司向杭州中美华东制药有限公司销售磺达肝癸钠用于研发注册。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“6、主营业务收入按地区分析”处补充披露。

(十) 分季节披露各主要产品、各区域的销售收入及占比，是否存在四季度突击确认收入以及期后是否存在大量销售退回的情形

1、报告期内，公司分季度各主要产品、各区域的销售收入情况

(1) 2018年度

单位：万元

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
卡泊芬净	金额	312.77	1,609.26	70.45	666.70	1,421.73	168.59	757.39	71.29 (注)	372.24	1,759.72	1,743.16	136.60
	占比(%)	15.70	80.77	3.54	29.54	62.99	7.47	63.07	5.94	31.00	48.35	47.90	3.75
恩替卡韦	金额	1,226.73	1.67	334.41	612.28	0.40	484.76	918.16	-	51.71	1,471.43	-	186.73
	占比(%)	78.50	0.11	21.40	55.79	0.04	44.17	94.67	-	5.33	88.74	-	11.26
米卡芬净	金额	210.46	285.27	95.97	593.33	10.61	1,312.83	15.34	234.95	76.94	1,535.41	57.18	17.95
	占比(%)	35.57	48.21	16.22	30.95	0.55	68.49	4.69	71.80	23.51	95.34	3.55	1.11
阿尼芬净	金额	133.71	1,169.01	11.23	6.72	628.21	-	5.22	385.55	57.49	1.10	1,067.17	480.87
	占比(%)	10.18	88.97	0.85	1.06	98.94	-	1.17	86.01	12.83	0.07	68.89	31.04
吡美莫司	金额	0.13	-	204.90	0.86	302.24	-	1.34	1,585.14	-	12.39	382.64	243.32
	占比(%)	0.06	-	99.94	0.28	99.72	-	0.08	99.92	-	1.94	59.94	38.12

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
安丝菌素	金额	5.15	5.07	-	60.01	0.14	515.15	84.24	-	655.02	139.25	-	-
	占比(%)	50.42	49.58	-	10.43	0.02	89.55	11.39	-	88.61	100.00	-	-
磺达肝癸钠	金额	0.43	17.57	289.11	5.60	3.18	0.90	20.87	-	149.40	544.23	-	228.34
	占比(%)	0.14	5.72	94.14	57.85	32.88	9.27	12.26	-	87.74	70.44	-	29.56
多拉菌素	金额	196.37	68.72	1.79	121.68	-	53.56	251.25	9.56	3.98	412.56	-	5.54
	占比(%)	73.58	25.75	0.67	69.44	-	30.56	94.89	3.61	1.50	98.67	-	1.33
非达霉素	金额	1.20	-	-	1.07	-	138.41	207.73	-	812.96	0.77	-	-
	占比(%)	100.00	-	-	0.77	-	99.23	20.35	-	79.65	100.00	-	-
阿加曲班	金额	268.83	11.40	10.25	170.79	0.51	0.57	114.07	-	-10.25	359.07	-	-
	占比(%)	92.55	3.93	3.53	99.37	0.30	0.33	109.87	-	-9.87	100.00	-	-
沙格列汀	金额	-	14.19	1.30	-	-	65.62	-	-	-	-	708.61	2.58
	占比(%)	-	91.60	8.40	-	-	100.00	-	-	-	-	99.64	0.36
泊沙康唑	金额	3.95	-	2.84	28.89	-	12.94	381.24	-	26.92	41.78	-	19.03
	占比(%)	58.17	-	41.83	69.06	-	30.94	93.41	-	6.59	68.71	-	31.29
奥司他韦	金额	1.02	-	-	2.87	-	-	11.68	-	-	59.69	-	-
	占比(%)	100.00	-	-	100.00	-	-	100.00	-	-	100.00	-	-

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
其他	金额	15.79	23.95	29.69	46.10	7.02	149.15	136.57	9.50	646.95	619.46	107.97	224.16
	占比 (%)	22.74	34.49	42.76	22.79	3.47	73.74	17.22	1.20	81.58	65.10	11.35	23.56
合计	金额	2,376.54	3,206.10	1,051.93	2,316.89	2,374.04	2,902.47	2,905.12	2,295.99	2,843.36	6,956.86	4,066.72	1,545.12
	占比 (%)	35.82	48.32	15.86	30.51	31.26	38.22	36.11	28.54	35.35	55.35	32.36	12.29

注：2018年第三季度卡泊芬净原料药欧洲区域销售仅71.29万元，主要原因是公司欧盟GMP证书第三季度处于复审过程中，期间卡泊芬净原料药向欧洲区域的销售暂时中止，公司欧盟GMP证书于2018年11月12日复审通过，第四季度卡泊芬净欧洲区域销售恢复正常，且受前期复审期间销售暂时中止的因素影响，第四季度销售金额较高。

(2) 2017年度

单位：万元

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
卡泊芬净	金额	198.16	6.34	2.06	388.65	1,433.59	465.41	1,217.87	692.29	132.84	701.37	870.14	678.38
	占比 (%)	95.93	3.07	1.00	16.99	62.67	20.34	59.61	33.89	6.50	31.17	38.67	30.15
恩替卡韦	金额	787.68	-	315.97	513.62	-	407.60	718.90	-	650.39	1,498.04	8.87	624.89
	占比 (%)	71.37	-	28.63	55.75	-	44.25	52.50	-	47.50	70.27	0.42	29.31
米卡芬净	金额	72.57	29.93	176.24	604.89	132.14	86.54	582.80	3.75	54.82	371.99	390.35	160.23
	占比 (%)	26.04	10.74	63.23	73.45	16.04	10.51	90.87	0.58	8.55	40.32	42.31	17.37

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
阿尼芬净	金额	7.61	52.48	286.67	86.03	419.23	370.47	71.49	565.79	123.22	114.79	476.53	49.06
	占比(%)	2.19	15.13	82.67	9.82	47.87	42.30	9.40	74.40	16.20	17.92	74.41	7.66
吡美莫司	金额	0.65	-	-	0.04	1.45	3.00	0.92	-	-	0.89	20.70	-
	占比(%)	100.00	-	-	0.95	32.26	66.79	100.00	-	-	4.12	95.88	-
安丝菌素	金额	52.98	0.15	53.71	98.78	-	291.22	62.26	-	804.95	100.20	13.61	4.17
	占比(%)	49.59	0.14	50.27	25.33	-	74.67	7.18	-	92.82	84.93	11.54	3.53
磺达肝癸钠	金额	0.09	4.52	194.16	1.36	-	113.69	0.34	-	0.16	0.23	-	262.09
	占比(%)	0.04	2.27	97.68	1.18	-	98.82	68.05	-	31.95	0.09	-	99.91
多拉菌素	金额	349.93	9.96	37.69	-3.71	57.68	44.71	406.36	4.74	10.90	384.82	79.79	10.18
	占比(%)	88.02	2.51	9.48	-3.76	58.45	45.31	96.29	1.12	2.58	81.05	16.81	2.14
非达霉素	金额	1.09	-	8.25	7.78	-	-	427.76	-	-	0.79	-	-
	占比(%)	11.71	-	88.29	100.00	-	-	100.00	-	-	100.00	-	-
阿加曲班	金额	49.00	-	24.19	11.79	12.41	46.46	38.54	-	-	335.77	-	66.99
	占比(%)	66.96	-	33.04	16.68	17.57	65.75	100.00	-	-	83.37	-	16.63
沙格列汀	金额	-	4.77	152.10	0.04	235.13	-	-	-	310.53	1.48	0.66	-
	占比(%)	-	3.04	96.96	0.02	99.98	-	-	-	100.00	69.04	30.96	-

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
泊沙康唑	金额	3.34	-	198.70	7.65	-	20.33	41.99	-	1,831.73	25.09	-	19.49
	占比(%)	1.65	-	98.35	27.33	-	72.67	2.24	-	97.76	56.28	-	43.72
奥司他韦	金额	197.44	-	294.23	0.28	-	-	-	-	-	113.93	-	-
	占比(%)	40.16	-	59.84	100.00	-	-	-	-	-	100.00	-	-
其他	金额	189.82	-	83.13	31.20	-	96.07	18.58	10.18	109.97	891.60	25.66	213.07
	占比(%)	69.54	-	30.46	24.52	-	75.48	13.40	7.34	79.27	78.88	2.27	18.85
合计	金额	1,910.36	108.15	1,827.09	1,748.41	2,291.62	1,945.50	3,587.82	1,276.76	4,029.51	4,540.98	1,886.32	2,088.56
	占比(%)	49.68	2.81	47.51	29.21	38.29	32.50	40.34	14.36	45.31	53.32	22.15	24.53

(3) 2016年度

单位：万元

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
卡泊芬净	金额	59.62	-	111.66	163.57	4.07	349.89	98.71	5.31	51.45	46.96	275.93	7.81
	占比(%)	34.81	-	65.19	31.61	0.79	67.61	63.49	3.41	33.10	14.20	83.44	2.36
恩替卡韦	金额	179.67	4.32	414.83	913.50	-	447.97	791.93	1.99	269.23	1,203.73	-	375.69
	占比(%)	30.00	0.72	69.27	67.10	-	32.90	74.49	0.19	25.32	76.21	-	23.79

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
米卡芬净	金额	4.32	118.67	1.18	1.28	10.75	18.84	3.15	132.63	83.22	5.60	2,077.60	111.20
	占比(%)	3.48	95.58	0.95	4.15	34.83	61.02	1.44	60.56	38.00	0.26	94.68	5.07
阿尼芬净	金额	0.43	3.25	32.04	-	155.76	102.79	2.65	2.53	118.92	2.60	695.48	125.16
	占比(%)	1.20	9.10	89.70	-	60.24	39.76	2.14	2.04	95.83	0.32	84.48	15.20
吡美莫司	金额	0.26	-	-	-	-	-	0.99	-	-	-	0.37	-
	占比(%)	100.00	-	-	-	-	-	100.00	-	-	-	100.00	-
安丝菌素	金额	59.49	6.00	229.77	71.21	0.77	155.83	21.71	0.29	30.76	100.60	56.55	445.94
	占比(%)	20.15	2.03	77.82	31.26	0.34	68.40	41.14	0.54	58.31	16.68	9.38	73.94
磺达肝癸钠	金额	102.56	1,829.09	49.63	0.13	7.91	56.53	1.03	-338.28	135.27	-	561.90	-
	占比(%)	5.18	92.32	2.50	0.20	12.25	87.56	-0.51	167.48	-66.97	-	100.00	-
多拉菌素	金额	15.38	-	57.70	293.32	-	34.58	66.77	1.20	6.07	955.19	74.51	1.05
	占比(%)	21.05	-	78.95	89.45	-	10.55	90.17	1.62	8.20	92.67	7.23	0.10
非达霉素	金额	0.06	-	-	7.37	-	-	3.98	-	0.66	214.66	-	0.69
	占比(%)	100.00	-	-	100.00	-	-	85.73	-	14.27	99.68	-	0.32
阿加曲班	金额	3.57	-	-	-	-	-	69.95	-	0.60	9.20	-	-
	占比(%)	100.00	-	-	-	-	-	99.15	-	0.85	100.00	-	-

产品系列	项目	第一季度			第二季度			第三季度			第四季度		
		境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他	境内	欧洲	其他
沙格列汀	金额	-	-	-	0.09	-	41.39	0.12	-	4.41	0.26	1.74	4.36
	占比(%)	-	-	-	0.21	-	99.79	2.64	-	97.36	4.04	27.42	68.55
泊沙康唑	金额	47.98	-	22.03	298.22	-	-	3.44	1.02	87.42	36.19	-	184.15
	占比(%)	68.54	-	31.46	100.00	-	-	3.74	1.11	95.14	16.42	-	83.58
奥司他韦	金额	-	-	376.90	-	-	106.04	-	-	283.16	1.50	-	542.77
	占比(%)	-	-	100.00	-	-	100.00	-	-	100.00	0.27	-	99.73
其他	金额	46.53	-	16.12	356.68	-	59.83	109.02	10.47	48.33	48.73	12.28	78.86
	占比(%)	74.28	-	25.72	85.64	-	14.36	64.96	6.24	28.80	34.84	8.78	56.38
合计	金额	519.88	1,961.33	1,311.85	2,105.35	179.27	1,373.67	1,173.43	-182.85	1,119.50	2,625.21	3,756.35	1,877.68
	占比(%)	13.71	51.71	34.59	57.55	4.90	37.55	55.61	-8.67	53.05	31.79	45.48	22.73

2、报告期内，公司各主要产品分季度销售收入汇总

报告期内，公司各主要产品分季度的销售金额及各季度销售金额占年度销售额的比例情况如下：

单位：万元

产品系列	项目	2016Q1	2016Q2	2016Q3	2016Q4	2017Q1	2017Q2	2017Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4	2019Q1
卡泊芬净	金额	171.28	517.53	155.46	330.70	206.56	2,287.65	2,043.00	2,249.90	1,992.47	2,257.02	1,200.92	3,639.48	1,714.56
	占比(%)	14.58	44.05	13.23	28.15	3.04	33.71	30.10	33.15	21.92	24.83	13.21	40.04	-

产品系列	项目	2016Q1	2016Q2	2016Q3	2016Q4	2017Q1	2017Q2	2017Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4	2019Q1
恩替卡韦	金额	598.81	1,361.46	1,063.15	1,579.43	1,103.65	921.22	1,369.29	2,131.79	1,562.81	1,097.44	969.87	1,658.16	886.63
	占比(%)	13.01	29.58	23.10	34.31	19.97	16.67	24.78	38.58	29.55	20.75	18.34	31.36	-
米卡芬净	金额	124.16	30.87	218.99	2,194.40	278.75	823.58	641.37	922.57	591.69	1,916.77	327.23	1,610.54	143.01
	占比(%)	4.83	1.20	8.53	85.44	10.45	30.89	24.06	34.60	13.31	43.11	7.36	36.22	-
阿尼芬净	金额	35.72	258.55	124.10	823.24	346.75	875.72	760.50	640.38	1,313.96	634.93	448.27	1,549.14	524.19
	占比(%)	2.88	20.82	9.99	66.30	13.22	33.38	28.99	24.41	33.30	16.09	11.36	39.26	-
吡美莫司	金额	0.26	-	0.99	0.37	0.65	4.49	0.92	21.59	205.02	303.10	1,586.49	638.35	695.73
	占比(%)	15.84	-	61.23	22.93	2.35	16.22	3.34	78.09	7.50	11.09	58.05	23.36	-
安丝菌素	金额	295.26	227.81	52.75	603.09	106.84	389.99	867.21	117.98	10.22	575.30	739.25	139.25	137.80
	占比(%)	25.05	19.32	4.47	51.16	7.21	26.32	58.52	7.96	0.70	39.30	50.49	9.51	-
磺达肝癸钠	金额	1,981.28	64.57	-201.98	561.90	198.77	115.06	0.50	262.32	307.11	9.68	170.27	772.57	147.95
	占比(%)	82.36	2.68	-8.40	23.36	34.47	19.95	0.09	45.49	24.38	0.77	13.52	61.33	-
多拉菌素	金额	73.08	327.90	74.05	1,030.75	397.58	98.68	422.01	474.79	266.88	175.24	264.79	418.10	299.06
	占比(%)	4.85	21.78	4.92	68.45	28.54	7.08	30.29	34.08	23.72	15.58	23.54	37.16	-
非达霉素	金额	0.06	7.37	4.65	215.35	9.34	7.78	427.76	0.79	1.20	139.48	1,020.70	0.77	6.70
	占比(%)	0.03	3.24	2.04	94.69	2.10	1.75	95.98	0.18	0.10	12.00	87.83	0.07	-
阿加	金额	3.57	-	70.55	9.20	73.19	70.66	38.54	402.77	290.49	171.87	103.82	359.07	162.91

产品系列	项目	2016Q1	2016Q2	2016Q3	2016Q4	2017Q1	2017Q2	2017Q3	2017Q4	2018Q1	2018Q2	2018Q3	2018Q4	2019Q1
曲班	占比 (%)	4.29	-	84.67	11.04	12.51	12.07	6.59	68.83	31.40	18.58	11.22	38.81	-
沙格列汀	金额	-	41.47	4.53	6.35	156.86	235.18	310.53	2.14	15.49	65.62	-	711.19	30.71
	占比 (%)	-	79.21	8.65	12.14	22.26	33.37	44.07	0.30	1.95	8.28	-	89.76	-
泊沙康唑	金额	70.01	298.22	91.88	220.34	202.04	27.98	1,873.72	44.58	6.80	41.83	408.16	60.81	31.25
	占比 (%)	10.29	43.83	13.50	32.38	9.40	1.30	87.22	2.07	1.31	8.08	78.86	11.75	-
奥司他韦	金额	376.90	106.04	283.16	544.27	491.66	0.28	-	113.93	1.02	2.87	11.68	59.69	72.65
	占比 (%)	28.76	8.09	21.61	41.54	81.15	0.05	-	18.80	1.35	3.82	15.52	79.31	-
其他	金额	62.65	416.51	167.82	139.86	272.95	127.27	138.73	1,130.33	69.42	202.26	793.02	951.58	961.09
	占比 (%)	7.96	52.93	21.33	17.77	16.35	7.62	8.31	67.71	3.44	10.03	39.33	47.19	-
合计	金额	3,793.06	3,658.29	2,110.09	8,259.24	3,845.60	5,985.53	8,894.09	8,515.86	6,634.57	7,593.40	8,044.48	12,568.71	5,814.25
	占比 (%)	21.28	20.53	11.84	46.35	14.12	21.97	32.65	31.26	19.04	21.79	23.09	36.07	-

报告期内，公司产品销售收入下半年普遍高于上半年，主要原因一方面是公司部分产品收入来源于尚未商业化的品种，该部分收入受下游客户研发投入计划的影响，一定程度上相对集中在下半年；另一方面原因是公司报告期内收入保持了较快的增长，其中重要的驱动因素是研发管线中的产品逐步商业化开始贡献增量收入，因此贯穿报告期内各个季度的收入呈现阶梯式增长的态势，虽然各报告期下半年收入高于上半年，但整体上各季度销售收入同比也呈增长的态势，和销售收入的整体变动趋势基本一致。

3、是否存在四季度突击确认收入以及期后是否存在大量销售退回的情形

报告期内，公司期后发生销售退回的金额如下：

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
期后销售退回金额（万元）	55.13	133.02	12.58	-
营业收入（万元）	8,946.02	40,750.33	31,677.05	20,092.48
占收入比例	0.62%	0.33%	0.04%	-

报告期内，公司发生少量期后销售退回的情况，其中2018年退回的主要为ETD中间体，2019年一季度退回的主要为ETB中间体，期后销售退回的金额占营业收入的比例较低，公司不存在四季度突击确认收入的情况，期后未发生大量销售退回的情形。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“7、产品销售收入分季节分析”处补充披露。

（十一）2018年四季度销售的前五大客户的名称、注册地、与关联方是否存在关联关系、向发行人采购产品的名称及金额、终端销售情况等

公司2018年四季度销售前五大客户的情况如下：

客户名称	注册地	是否存在关联关系	收入金额（万元）	收入的主要构成	直销/经销
Selectchemie	瑞士苏黎世	否	3,394.63	卡泊芬净 1,743.16 万元；阿尼芬净 494.25 万元；权益分成收入 1,127.71 万元。	直销为主
Teva	以色列佩塔提科瓦	否	1,069.17	沙格列汀 708.61 万元；阿尼芬净 248.25 万元；曲贝替定 104.15 万元。	直销
Medichem,S.A.	西班牙巴塞罗那	否	1,047.31	吡美莫司 382.64 万元；权益分成收入 663.22 万元。	直销
江苏恒瑞医药股份有限公司	中国连云港	否	950.93	卡泊芬净中间体 947.26 万元。	直销
杭州中美华东制药有限公司	中国杭州	否	541.12	磺达肝癸钠 517.24 万元。	直销
合计	-	-	7,003.16	-	-

公司2018年四季度前五大客户均为与公司长期合作的主要客户，与公司及其

实际控制人、董事、监事、高级管理人员等均不存在关联关系，向公司采购的产品主要用于进一步生产或研发注册，属于公司直接客户。

（十二）报告期各期发行人是否存在销售收入结算回款（包括但不限于银行汇款、应收账款转回、应收票据转让等形式）来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，如有，请披露具体金额、占比、原因

报告期内，公司存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，具体金额、占比情况如下：

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
第三方回款	-	-	1,663.68	4.08	3,391.44	10.71	561.24	2.79
其中： 客户集团内公司付款	-	-	1,663.68	4.08	3,383.42	10.68	561.24	2.79
扣除同一集团付款后	-	-	-	-	8.02	0.03	-	-

报告期内，公司第三方回款主要是客户同一集团内指定公司代客户付款，扣除同一集团付款后，公司仅2017年发生一笔第三方回款，金额为1.21万美元，客户为MAPLE PHARMACEUTICALS (PVT) LTD，付款方为INDEFINITE GENERAL TRADING LLC，占销售收入的比例很低。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“3、应收票据及应收账款”处补充披露。

（十三）公司是否存在客户与供应商重叠情况，如存在，详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性

公司存在少量客户与供应商重叠的情况，公司向客户采购以及向供应商销售商品的金额及占比如下：

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
向客户采购	71.83	2.14	32.57	0.24	226.60	1.79	69.48	1.02
向供应商销售	27.72	0.32	109.13	0.27	238.84	0.75	108.34	0.54

公司向客户采购以及向供应商销售商品的金额占比很小，销售与采购系独立发生的业务，具有真实的交易背景，销售和采购业务分别按照市场价格协商定价、独立核算，业务和会计处理符合相关规定。

（十四）技术服务转让收入的收入确认时点是否符合企业会计准则的规定

本公司确认技术收入的具体标准和确认时点为：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。

公司技术服务转让收入严格按照风险转移且相关经济利益很可能流入企业的时点确认收入，保持了足够的谨慎，符合企业会计准则的规定。

（十五）请保荐机构、申报会计师核查，说明对内、外销收入核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果，并就公司销售收入的真实性、准确性以及收入确认是否符合《企业会计准则》的规定发表意见

1、对内、外销收入核查方式

（1）对外销收入的核查方式

①通过公开信息搜集和互联网检索等方式了解主要客户的基本情况、经营背景和业务规模等。

②抽取主要境外客户的销售协议和销售合同等，查看相关合同条款及约定的收入确认时点、付款方式、付款期限和是否由非签订合同单位支付销售回款。

③依据销售记录抽取主要客户的出库单、运货单、海关报关单和销售发票等单据，进行销售穿行测试。

④对发行人主要海外客户进行走访，通过访谈客户相关负责人员，确认发行人销售情况和是否存在关联关系。

⑤对发行人主要海外客户进行函证，核实应付账款和销售情况。

⑥调取海关出口数据，确认外销客户的销售数据与海关出口数据的一致性。

（2）对内销收入的核查方式

①通过公开信息搜集和互联网检索等方式了解主要客户的基本情况、经营背景和业务规模等。

②抽取主要境内客户的销售协议和销售合同等，查看相关合同条款及约定的收入确认时点、付款方式和付款期限等。

③依据销售记录抽取主要客户的出库单、运货单、海关报关单和销售发票等单据，进行销售穿行测试。

④对发行人主要境内客户（包含技术收入客户）进行走访，通过访谈客户相关负责人员，确认发行人销售情况和是否存在关联关系。

⑤对发行人主要境内客户进行函证，核实应付账款和销售情况。

2、各方式下核查客户家数

（1）走访核查

保荐机构共走访发行人客户 51 家，其中境内客户 36 家，境外客户 15 家。

（2）函证核查

2019 年 1 月，保荐机构共发出国内销售函证 52 份，国内技术收入函证 32 份，境外销售函证 25 份。

2019 年 5 月，保荐机构共发出国内销售函证 38 份，国内技术收入函证 21 份，境外销售函证 18 份。

3、标的选择方法

（1）走访客户选择方法

在走访客户选择过程中，保荐机构按以下标准选择走访标的：

- ①报告期内各年度前 10 大客户。
- ②本期收入较大的新增客户。
- ③收入增幅较大的重要客户。
- ④主要技术收入客户。
- ⑤除重要客户外随机选取客户。

（2）函证客户选择方法

- ①报告期内各年度前 10 大客户。
- ②本期收入较大的新增客户。
- ③收入增幅较大的重要客户。
- ④主要技术收入客户。

4、核查收入

通过函证和走访核查收入金额及占比如下：

类别	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
走访客户涵盖收入	7,061.88	31,173.30	23,403.24	13,555.32
走访客户涵盖收入占比	78.94%	76.50%	73.89%	67.46%
回函相符涵盖收入	7,372.98	31,799.00	21,186.35	12,656.36
回函相符涵盖收入占比	82.42%	78.03%	66.88%	62.99%

5、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人报告期内销售收入真实、准确，收入确认符合《企业会计准则》的规定。

问题 24:

招股说明书披露，报告期内，公司综合毛利率分别为 57.67%、58.93%和 58.83%。其中产品销售的整体毛利率分别为 58.06%、56.58%和 55.27%，技术收入的毛利率分别为 36.21%、69.17%和 60.49%。

请发行人：（1）披露各产品对应的原料药及中间体的毛利及毛利率；（2）披露各主要产品境内销售和境外销售毛利率的差异比较情况及原因；（3）披露报告期内各类产品销售价格，并详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因；（4）结合各产品的销售价格、成本变动等情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势，并详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因；

请发行人说明：各产品销售业务和权益分成业务合并后的销售毛利及毛利率报告期内是否有重大变动及其原因。

请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

【回复】：**（一）披露各产品对应的原料药及中间体的毛利及毛利率**

报告期内，公司产品销售收入的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。报告期内，公司主要产品对应的原料药及中间体的毛利及毛利率情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)
卡泊芬净	721.31	42.07	4,255.23	46.81	4,017.05	59.19	807.23	68.70
其中:原料药	479.93	72.71	3,546.43	55.30	2,599.73	56.03	329.28	59.51
中间体	241.39	22.89	708.81	26.47	1,417.32	66.00	477.95	76.89
恩替卡韦	209.38	23.61	1,980.43	37.45	2,813.20	50.91	2,478.19	53.84
其中:原料药	79.00	16.61	1,233.66	38.82	1,419.58	49.11	1,216.40	51.36

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)
中间体	130.38	31.72	746.77	35.39	1,393.61	52.89	1,261.80	56.47
米卡芬净	130.62	91.34	3,773.00	84.86	2,321.02	87.05	2,085.84	81.21
其中:原料药	106.52	93.91	3,200.36	86.38	968.90	94.50	1,460.59	89.99
中间体	24.09	81.47	572.64	77.26	1,352.12	82.40	625.25	66.14
阿尼芬净	415.88	79.34	3,058.99	77.52	2,069.79	78.90	979.10	78.86
其中:原料药	415.81	79.34	2,657.27	78.39	1,722.27	78.55	969.42	79.11
中间体	0.07	84.49	401.73	72.19	347.52	80.69	9.68	59.70
吡美莫司	542.59	77.99	1,764.87	64.58	12.99	46.96	0.94	58.21
其中:原料药	1.66	37.99	329.59	71.68	13.05	98.73	-	-
中间体	540.93	78.24	1,435.27	63.14	-0.06	-0.45	0.94	58.21
安丝菌素	97.54	70.78	1,140.04	77.87	1,096.93	74.02	1,073.21	91.03
其中:原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	97.54	70.78	1,140.04	77.87	1,096.93	74.02	1,073.21	91.03
磺达肝癸钠	88.88	60.07	694.11	55.10	59.40	10.30	1,605.20	66.72
其中:原料药	35.42	94.95	445.92	71.09	-52.19	-14.94	1,377.62	65.36
中间体	53.46	48.31	248.20	39.25	111.59	49.07	227.58	76.38
多拉菌素	35.22	11.78	213.99	19.02	408.86	29.35	380.43	25.26
其中:原料药	35.22	11.78	213.99	19.02	408.86	29.35	380.43	25.26
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
非达霉素	6.70	100.00	368.04	31.67	266.25	59.74	139.45	61.32
其中:原料药	6.70	100.00	368.04	31.67	266.25	59.74	139.45	61.32
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
阿加曲班	101.60	62.36	400.95	43.33	149.27	25.51	29.63	35.56
其中:原料药	93.59	77.60	348.67	49.43	27.49	55.03	2.46	62.35
中间体	8.01	18.93	52.28	23.79	121.78	22.75	27.17	34.23

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)
沙格列汀	4.03	13.14	132.22	16.69	72.94	10.35	10.22	19.53
其中:原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	4.03	13.14	132.22	16.69	72.94	10.35	10.22	19.53
泊沙康唑	14.97	47.92	113.91	22.01	1,307.05	60.84	347.00	51.00
其中:原料药	14.94	48.13	47.68	43.94	1,228.88	64.45	69.10	58.82
中间体	0.04	17.50	66.23	16.19	78.17	32.36	277.90	49.36
奥司他韦	27.95	38.47	17.96	23.86	52.09	8.60	111.23	8.49
其中:原料药	27.95	38.47	17.96	23.86	-	-	-	-
中间体	-	-	-	-	52.09	8.60	111.23	8.49
主要产品合计	2,396.67	49.38	17,913.76	54.57	14,646.84	57.28	10,047.64	58.99
其中:原料药	1,296.73	55.30	12,409.55	59.24	8,602.82	57.71	5,944.74	61.08
中间体	1,099.94	43.85	5,504.19	46.35	6,044.02	56.67	4,102.92	56.19

公司产品销售的毛利率主要取决于产品的技术难度和稀缺性，同时受产品用途、产品质量标准、市场竞争状况等因素影响，通常来说产品研发验证阶段的毛利率高于商业化销售阶段，规范市场的产品毛利率高于非规范市场，同一产品系列的原料药和中间体毛利率本身不存在必然的差异。部分期间个别中间体当期仅销售了少量标准对照品，标准对照品通常销量很小但毛利率很高，导致毛利率异常，如2019年1-3月的非达霉素等。

公司卡泊芬净原料药报告期内毛利率分别为59.51%、56.03%、55.30%和72.71%，毛利率波动的主要原因是公司与Selectchemie共享该产品制剂收益分成，约定以较低的价格向Selectchemie供应原料药，因此卡泊芬净原料药的毛利率波动受向Selectchemie供应的卡泊芬净原料药占比的直接影响，2016年至2018年，向Selectchemie供应的卡泊芬净原料药占比提升，毛利率有所下降，2019年1-3月由于卡泊芬净原料药中大部分比例为国内市场的销售，因此毛利率较高。公司卡泊芬净中间体报告期内毛利率分别为76.89%、66.00%、26.47%和22.89%，下降幅度较大，主要原因是2017年开始公司非规范市场的卡泊芬净中

中间体放量明显，受产能限制，为保障供应能力，2018年外购的前端中间体增加，随着非规范市场中间体占比上升，卡泊芬净中间体毛利率明显下降。

2017年度，公司磺达肝癸钠原料药的毛利率为-14.94%，主要原因是当年公司磺达肝癸钠主要销往印度市场，印度市场该产品质量标准较低，因此售价较低，而公司的磺达肝癸钠产品主要按照欧洲市场的标准生产，导致2017年该产品原料药毛利为负，2018年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此该产品毛利率大幅回升。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率分析”之“4、原料药和中间体的毛利及毛利率分析”处补充披露。

（二）披露各主要产品境内销售和境外销售毛利率的差异比较情况及原因

报告期内，公司主要产品境内境外销售的毛利及毛利率情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利(万元)	毛利率(%)	毛利(万元)	毛利率(%)	毛利(万元)	毛利率(%)	毛利(万元)	毛利率(%)
卡泊芬净	721.31	42.07	4,255.23	46.81	4,017.05	59.19	807.23	68.70
其中：境外	103.79	66.34	2,939.77	52.56	2,285.41	53.38	559.65	69.43
境内	617.52	39.63	1,315.47	37.62	1,731.64	69.10	247.58	67.12
恩替卡韦	209.38	23.61	1,980.43	37.45	2,813.20	50.91	2,478.19	53.84
其中：境外	73.62	45.36	472.22	44.56	1,134.71	56.52	958.13	63.28
境内	135.76	18.74	1,508.21	35.67	1,678.48	47.71	1,520.06	49.21
米卡芬净	130.62	91.34	3,773.00	84.86	2,321.02	87.05	2,085.84	81.21
其中：境外	11.32	99.48	1,824.76	87.24	868.44	83.99	2,073.08	81.17
境内	119.30	90.63	1,948.24	82.74	1,452.58	88.99	12.76	88.98
阿尼芬净	415.88	79.34	3,058.99	77.52	2,069.79	78.90	979.10	78.86
其中：境外	415.22	79.33	2,951.37	77.68	1,834.74	78.29	978.54	79.17
境内	0.66	86.99	107.62	73.33	235.05	83.97	0.56	9.83

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)
吡美莫司	542.59	77.99	1,764.87	64.58	12.99	46.96	0.94	58.21
其中： 境外	539.78	78.38	1,757.54	64.66	10.65	42.34	-0.12	-32.54
境内	2.81	39.87	7.33	49.81	2.34	93.31	1.06	85.22
安丝菌素	97.54	70.78	1,140.04	77.87	1,096.93	74.02	1,073.21	91.03
其中： 境外	12.92	77.98	899.36	76.52	838.92	71.84	869.86	93.95
境内	84.62	69.80	240.68	83.38	258.00	82.11	203.35	80.37
磺达肝 癸钠	88.88	60.07	694.11	55.10	59.40	10.30	1,605.20	66.72
其中： 境外	53.32	48.26	277.53	40.31	58.13	10.12	1,509.93	65.59
境内	35.56	94.89	416.59	72.94	1.27	62.63	95.26	91.85
多拉菌素	35.22	11.78	213.99	19.02	408.86	29.35	380.43	25.26
其中： 境外	1.16	32.58	28.92	20.20	78.62	30.75	51.41	29.36
境内	34.06	11.53	185.07	18.85	330.23	29.03	329.02	24.73
非达霉素	6.70	100.00	368.04	31.67	266.25	59.74	139.45	61.32
其中： 境外	6.70	100.00	250.67	26.35	-	-	-	-
境内	-	-	117.37	55.69	266.25	59.74	139.45	61.32
阿加曲班	101.60	62.36	400.95	43.33	149.27	25.51	29.63	35.56
其中： 境外	-	-	3.78	30.25	22.59	15.06	0.49	82.62
境内	101.60	62.36	397.18	43.51	126.68	29.11	29.14	35.22
沙格列汀	4.03	13.14	132.22	16.69	72.94	10.35	10.22	19.53
其中： 境外	4.03	13.14	132.22	16.69	72.63	10.33	11.02	21.24
境内	-	-	-	-	0.31	20.58	-0.80	-172.42
泊沙康唑	14.97	47.92	113.91	22.01	1,307.05	60.84	347.00	51.00
其中： 境外	8.38	60.78	28.24	45.75	1,282.19	61.93	189.72	64.40
境内	6.59	37.75	85.66	18.79	24.86	31.85	157.28	40.76
奥司他韦	27.95	38.47	17.96	23.87	52.09	8.60	111.23	8.49

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)	毛利 (万元)	毛利率 (%)
其中： 境外	-	-	-	-	27.34	9.29	116.57	8.91
境内	27.95	38.47	17.96	23.86	24.74	7.94	-5.34	-357.14
主要产 品合计	2,396.67	49.38	17,913.76	54.57	14,646.84	57.28	10,047.64	58.99
其中： 境外	1,230.25	71.36	11,566.36	60.60	8,514.39	57.12	7,318.28	65.52
境内	1,166.42	37.28	6,347.38	46.20	6,132.45	57.50	2,729.38	46.54

公司产品销售的毛利率主要取决于产品的技术难度和稀缺性，同时受产品用途、产品质量标准、市场竞争状况等因素的综合影响，通常来说产品研发验证阶段的毛利率高于商业化销售阶段，规范市场的产品毛利率高于非规范市场，同一产品境内外销售毛利率本身不存在必然的差异。

公司卡泊芬净产品2018年和2019年1-3月外销毛利率明显高于内销，主要原因是内销收入中最终销往非规范市场的卡泊芬净中间体占比较高。公司恩替卡韦产品外销毛利率普遍高于内销毛利率，主要原因是该产品上市时间较长，国内市场系恩替卡韦的最大市场，竞争较为充分，因此毛利率相对较低。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率分析”之“5、境内外产品销售毛利及毛利率分析”处补充披露。

（三）披露报告期内各类产品销售价格，并详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因

1、披露报告期内各类产品销售价格

报告期内，公司产品销售收入的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品在药品研发注册及生产检验中作为定标的对照品使用，制备难度大，通常销量较小但单价很高，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。报告期内，公司主要产品的销售价格情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (千克)	单价(万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)
卡泊芬净	88.85	19.30	290.35	31.31	163.05	41.63	27.19	43.21
其中： 原料药	5.41	121.96	78.31	81.89	48.59	95.49	3.56	155.35
中间体	83.44	12.64	212.04	12.63	114.46	18.76	23.63	26.30
恩替卡韦	52.40	16.92	369.21	14.32	384.78	14.36	278.91	16.50
其中： 原料药	19.71	24.13	100.28	31.69	72.69	39.77	63.17	37.49
中间体	32.69	12.57	268.93	7.85	312.10	8.44	215.75	10.36
米卡芬净	1.28	112.08	61.41	72.40	38.59	69.09	45.92	55.93
其中： 原料药	0.45	250.51	38.47	96.32	5.12	200.41	12.20	133.02
中间体	0.82	35.93	22.94	32.31	33.48	49.02	33.72	28.03
阿尼芬净	3.51	149.43	35.91	109.90	26.54	98.85	7.86	157.97
其中： 原料药	3.51	149.42	26.76	126.66	16.25	134.92	6.79	180.60
中间体	0.001	172.41	9.14	60.86	10.29	41.87	1.08	15.08
吡美莫司	61.75	11.27	223.06	12.25	4.14	6.68	0.11	15.22
其中： 原料药	0.25	17.87	10.43	44.07	0.03	398.00	-	-
中间体	61.50	11.24	212.63	10.69	4.10	3.52	0.11	15.22
安丝菌素	0.60	231.00	3.86	379.18	4.62	320.83	1.93	611.27
其中： 原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	0.60	231.00	3.86	379.18	4.62	320.83	1.93	611.27
磺达肝 癸钠	0.52	286.36	3.58	352.18	2.55	225.79	3.97	605.34
其中： 原料药	0.02	2,379.00	0.67	941.61	1.25	278.74	2.83	744.77
中间体	0.50	220.86	2.91	217.26	1.30	174.79	1.14	260.43
多拉菌素	482.40	0.62	1,690.11	0.67	1,784.16	0.78	1,603.57	0.94
其中： 原料药	482.40	0.62	1,690.11	0.67	1,784.16	0.78	1,603.57	0.94
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	数量 (千克)	单价(万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)	数量 (千克)	单价 (万元/ 千克)
非达霉素(注)	0.001	12,179.64	81.18	14.32	20.30	21.95	10.35	21.97
其中： 原料药	0.001	12,179.64	81.18	14.32	20.30	21.95	10.35	21.97
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
阿加曲班	9.77	16.67	59.44	15.57	134.15	4.36	9.71	8.58
其中： 原料药	1.07	112.67	9.79	72.04	1.55	32.20	0.11	37.52
中间体	8.70	4.86	49.65	4.43	132.60	4.04	9.60	8.27
沙格列汀	15.00	2.05	325.00	2.44	292.28	2.41	19.44	2.69
其中： 原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	15.00	2.05	325.00	2.44	292.28	2.41	19.44	2.69
泊沙康唑	3.18	9.82	264.45	1.96	407.52	5.27	246.70	2.76
其中： 原料药	3.08	10.06	11.67	9.30	147.51	12.93	8.29	14.16
中间体	0.10	2.16	252.77	1.62	260.01	0.93	238.40	2.36
奥司他韦	23.72	3.06	29.13	2.58	1,141.55	0.53	2,205.00	0.59
其中： 原料药	23.72	3.06	29.13	2.58	-	-	-	-
中间体	-	-	-	-	1,141.55	0.53	2,205.00	0.59

注：2019年1-3月，公司非达霉素仅销售了少量标准对照品，因此单价很高。

2、与可比公司同类产品销售价格的差异及原因

报告期内，公司产品销售收入主要来源于仿制药原料药及中间体销售，由于公司以选择高技术壁垒的仿制药进行研发、生产为发展战略，相关主要产品技术难度较大，已颁发的批文数量较少，市场竞争者相对较少，且同行业上市公司定期报告较少披露具体产品的销售价格，因此公开渠道难以获取可比公司同类产品销售价格及销售量的数据。另一方面，原料药和中间体是制药企业上下游之间的购销行为，IMS等行业数据库统计的也主要是制剂产品的销售情况，较少有原料药和中间体的销售统计。

奥翔药业招股说明书披露了恩替卡韦产品2014年至2016年的销量和售价情

况如下：

项目	2016年度	2015年度	2014年度
收入（万元）	1,868.03	1,118.13	969.66
销量（kg）	22.20	13.57	10.09
单价（元/kg）	841,345.67	824,266.68	960,603.07
单位成本（元/kg）	177,123.12	171,432.65	198,822.73
毛利率	78.95%	79.20%	79.30%

公司的恩替卡韦原料药销量高于奥翔药业，单价低于奥翔药业，主要原因是奥翔药业的恩替卡韦产品主要供应欧美市场，销量较小、单价较高，另一方面奥翔药业招股说明书披露的为2014年至2016年的单价，近年来恩替卡韦产品的售价整体呈下降趋势。按照恩替卡韦片剂规格（0.5mg/片）折算，公司恩替卡韦原料药售价折合成片剂对应的原料药成本约为0.15元/片，相对恩替卡韦片剂带量采购中标价0.62元/片，仍处在合理区间。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、发行人销售情况和主要客户”之“（一）销售情况”之“3、主要产品的产销率和销售单价情况”处补充披露。

（四）结合各产品的销售价格、成本变动等情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势，并详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因

1、结合各产品的销售价格、成本变动等情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势

报告期内，公司各产品的销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

单位：万元/kg

产品系列	2019年1-3月			2018年度			2017年度			2016年度		
	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
卡泊芬净	19.30	11.18	42.07%	31.31	16.65	46.81%	41.63	16.99	59.19%	43.21	13.52	68.70%
其中：原料药	121.96	33.28	72.71%	81.89	36.60	55.30%	95.49	41.98	56.03%	155.35	62.91	59.51%
中间体	12.64	9.75	22.89%	12.63	9.28	26.47%	18.76	6.38	66.00%	26.30	6.08	76.89%
恩替卡韦	16.92	12.92	23.61%	14.32	8.96	37.45%	14.36	7.05	50.91%	16.50	7.62	53.84%
其中：原料药	24.13	20.12	16.61%	31.69	19.39	38.82%	39.77	20.24	49.11%	37.49	18.24	51.36%
中间体	12.57	8.58	31.72%	7.85	5.07	35.39%	8.44	3.98	52.89%	10.36	4.51	56.47%
米卡芬净	112.08	9.71	91.34%	72.40	10.96	84.86%	69.09	8.95	87.05%	55.93	10.51	81.21%
其中：原料药	250.51	15.26	93.91%	96.32	13.12	86.38%	200.41	11.02	94.50%	133.02	13.32	89.99%
中间体	35.93	6.66	81.47%	32.31	7.35	77.26%	49.02	8.63	82.40%	28.03	9.49	66.14%
阿尼芬净	149.43	30.87	79.34%	109.90	24.71	77.52%	98.85	20.86	78.90%	157.97	33.40	78.86%
其中：原料药	149.42	30.88	79.34%	126.66	27.37	78.39%	134.92	28.95	78.55%	180.60	37.73	79.11%
中间体	172.41	26.75	84.49%	60.86	16.93	72.19%	41.87	8.08	80.69%	15.08	6.08	59.70%

产品系列	2019年1-3月			2018年度			2017年度			2016年度		
	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
吡美莫司	11.27	2.48	77.99%	12.25	4.34	64.58%	6.68	3.55	46.96%	15.22	6.36	58.21%
其中：原料药	17.87	11.08	37.99%	44.07	12.48	71.68%	398.00	5.06	98.73%	-	-	-
中间体	11.24	2.45	78.24%	10.69	3.94	63.14%	3.52	3.53	-0.45%	15.22	6.36	58.21%
安丝菌素	231.00	67.49	70.78%	379.18	83.91	77.87%	320.83	83.36	74.02%	611.27	54.81	91.03%
其中：原料药	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	231.00	67.49	70.78%	379.18	83.91	77.87%	320.83	83.36	74.02%	611.27	54.81	91.03%
磺达肝癸钠	286.36	114.34	60.07%	352.18	158.11	55.10%	225.79	202.53	10.30%	605.34	201.44	66.72%
其中：原料药	2,379.00	120.04	94.95%	941.61	272.26	71.09%	278.74	320.40	-14.94%	744.77	258.00	65.36%
中间体	220.86	114.16	48.31%	217.26	131.98	39.25%	174.79	89.02	49.07%	260.43	61.52	76.38%
多拉菌素	0.62	0.55	11.78%	0.67	0.54	19.02%	0.78	0.55	29.35%	0.94	0.70	25.26%
其中：原料药	0.62	0.55	11.78%	0.67	0.54	19.02%	0.78	0.55	29.35%	0.94	0.70	25.26%
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
非达霉素	12,179.64	0.02	100.00%	14.32	9.78	31.67%	21.95	8.84	59.74%	21.97	8.50	61.32%
其中：原料药	12,179.64	0.02	100.00%	14.32	9.78	31.67%	21.95	8.84	59.74%	21.97	8.50	61.32%
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
阿加曲班	16.67	6.28	62.36%	15.57	8.82	43.33%	4.36	3.25	25.51%	8.58	5.53	35.56%
其中：原料药	112.67	25.24	77.60%	72.04	36.44	49.43%	32.20	14.48	55.03%	37.52	14.12	62.35%
中间体	4.86	3.94	18.93%	4.43	3.37	23.79%	4.04	3.12	22.75%	8.27	5.44	34.23%

产品系列	2019年1-3月			2018年度			2017年度			2016年度		
	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率	销售单价	单位成本	毛利率
沙格列汀	2.05	1.78	13.14%	2.44	2.03	16.69%	2.41	2.16	10.35%	2.69	2.17	19.53%
其中：原料药	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	2.05	1.78	13.14%	2.44	2.03	16.69%	2.41	2.16	10.35%	2.69	2.17	19.53%
泊沙康唑	9.82	5.11	47.92%	1.96	1.53	22.01%	5.27	2.06	60.84%	2.76	1.35	51.00%
其中：原料药	10.06	5.22	48.13%	9.30	5.21	43.94%	12.93	4.60	64.45%	14.16	5.83	58.82%
中间体	2.16	1.78	17.50%	1.62	1.36	16.19%	0.93	0.63	32.36%	2.36	1.20	49.36%
奥司他韦	3.06	1.88	38.47%	2.58	1.97	23.86%	0.53	0.49	8.60%	0.59	0.54	8.49%
其中：原料药	3.06	1.88	38.47%	2.58	1.97	23.86%	-	-	-	-	-	-
中间体	-	-	-	-	-	-	0.53	0.49	8.60%	0.59	0.54	8.49%

（1）卡泊芬净

报告期内，公司卡泊芬净原料药的单位成本逐年下降，主要原因是该产品进入商业化阶段后，销售规模增长较快，从研发验证阶段进入持续稳定的规模化生产阶段，单位成本下降幅度较大。销售单价方面，由于公司向Selectchemie供应的原料药价格较低，随着该产品权益分成业务的占比提高，销售单价下降。由于销售单价的下降幅度大于单位成本的下降幅度，因此卡泊芬净原料药毛利率下降，但合并权益分成收入后，报告期内卡泊芬净原料药毛利率则呈小幅上升的趋势。

报告期内，公司卡泊芬净中间体销售单价下降幅度较大、单位成本逐年上升，毛利率大幅下降，主要原因是公司非规范市场的卡泊芬净中间体价格较低、数量较大，拉低了销售单价，而另一方面由于当前产能限制，公司自有产能优先保障自身原料药业务，非规范市场的部分中间体产品通过外购、委托加工的方式保障供应能力，因此单位成本上升。

（2）恩替卡韦

报告期内，公司恩替卡韦原料药的单位成本较为稳定，该产品是上市时间较长的成熟品种，国内市场竞争较为充分，受市场竞争及带量采购等因素影响，恩替卡韦原料药销售单价下降，因此毛利率下降。2019年第一季度，公司恩替卡韦原料药中包含了一定比例向非规范市场销售的原料药，非规范市场产品由于质量标准低于规范市场，因此销售价格较低，同时国内市场原料药售价有所下降，导致2019年第一季度平均销售单价下降幅度较大。

公司恩替卡韦中间体销售种类较多，包括高阶中间体ETA、ETB以及低阶中间体ETD、ETG等，不同中间体由于对应不同的生产步骤，售价和成本存在较大差异，报告期内，恩替卡韦中间体的销售单价和单位成本受销售的中间体结构差异影响存在一定波动，毛利率整体呈下降趋势。

（3）米卡芬净

报告期内，公司米卡芬净原料药的单位成本较为稳定，该产品由于尚处在研发验证阶段，研发验证阶段由于单个客户采购量相比商业化批次小，因此销售价格整体较高，故产品毛利率较高。每笔业务的销售价格也与单笔采购量有

关，其中2017年由于单个订单采购数量小，因此销售单价较高，而当年的收入金额则低于其他年度。

米卡芬净中间体2016年毛利率较低，系受权益分成业务的影响，当年合并权益分成收入后的毛利率为79.87%，与其他年度相近。

（4）阿尼芬净

报告期内，公司阿尼芬净原料药的毛利率保持平稳。

阿尼芬净中间体的销售金额相对较低，销售单价和单位成本的波动主要受标准对照品销量占比的影响存在一定波动。

（5）吡美莫司

该产品于2018年商业化，2017年和2016年销售金额很小，可比性不强。该产品商业化后主要向Medichem, S. A. 供应中间体子囊霉素，并获取原料药权益分成，合并权益分成收入后的毛利率呈稳定增长的趋势。

（6）安丝菌素

该产品系列销售的均为中间体，包含MTA、MTB、MTC、MTD、MTE等多个种类，报告期内收入规模整体较为稳定。2016年度，公司向SAFC, Inc销售的MTE产品单价较高，因此2016年的该产品的销售单价和毛利率较高，其他年度毛利率较为稳定。

（7）磺达肝癸钠

该产品的单位成本较为稳定，毛利率波动主要受销售单价波动的影响。磺达肝癸钠原料药 2017 年度价格下降幅度较大，主要因为当年度公司磺达肝癸钠主要销往印度市场，印度市场磺达肝癸钠产品质量标准较低，因此售价降低。2018 年该产品全球市场质量标准趋于统一，公司向国内市场、欧美市场的销量提高，同时印度市场的价格回升，因此售价较 2017 年大幅提高。

（8）其他产品

多拉菌素产品为兽药，销售规模相对稳定，毛利率较低。非达霉素主要销售原料药，2018年美国市场销量增长，价格相对较低，因此当年收入金额上升、毛利率下降。阿加曲班原料药有AG和SAJ两种规格，售价和成本差异较大。沙格

列汀主要是外购中间体，毛利率较低。泊沙康唑原料药2017年销售金额较大，主要是来自GYMA LABORATORIES OF AMERICA. INC的采购订单。奥司他韦中间体2016年和2017年销售金额较大，主要是土耳其爆发流感疫情，期间出口土耳其市场的金额较大，该产品系外购中间体，毛利率较低。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率分析”之“6、结合各类产品销售单价和单位成本分析毛利率波动”处补充披露。

2、与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因

报告期内，公司产品销售收入主要来源于仿制药原料药及中间体销售，由于公司以选择高技术壁垒的仿制药进行研发、生产为发展战略，相关主要产品技术难度较大，已颁发的批文数量较少，市场竞争者相对较少，且同行业上市公司定期报告较少披露具体产品的毛利率，因此公开渠道难以获取可比公司同类产品毛利率的数据。

奥翔药业招股说明书披露了恩替卡韦产品2014年至2016年的毛利率情况如下：

项目	2016年度	2015年度	2014年度
收入（万元）	1,868.03	1,118.13	969.66
销量（kg）	22.20	13.57	10.09
单价（元/kg）	841,345.67	824,266.68	960,603.07
单位成本（元/kg）	177,123.12	171,432.65	198,822.73
毛利率	78.95%	79.20%	79.30%

公司的恩替卡韦原料药毛利率低于奥翔药业，奥翔药业的恩替卡韦产品主要供应欧美市场，销量较小、单价较高，公司的恩替卡韦原料药以国内市场为主，同时有部分非规范市场的销售，平均销售单价较低，因此恩替卡韦产品的毛利率较低。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率分析”之“7、主要产品毛利率与可比公司对比分析”处补充披露。

（五）各产品销售业务和权益分成业务合并后的销售毛利及毛利率报告期内是否有重大变动及其原因

报告期内，公司各产品销售业务和权益分成业务合并后的销售毛利及毛利率情况如下：

1、卡泊芬净

产品名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
原料药销售收入（万元）	660.02	6,412.61	4,639.51	553.35
原料药销售毛利（万元）	479.93	3,546.43	2,599.73	329.28
原料药销售毛利率	72.71%	55.30%	56.03%	59.51%
制剂权益分成收入（万元）	855.65	1,494.73	497.77	-
毛利合计（万元）	1,335.58	5,041.16	3,097.50	329.28
收入合计（万元）	1,515.67	7,907.34	5,137.28	553.35
毛利率（合并权益分成后）	88.12%	63.75%	60.29%	59.51%

由上表可见，卡泊芬净原料药合并制剂权益分成收入后，报告期内毛利率稳定增长，说明合作开发模式下包含权益分成收入后的整体毛利率高于一般的原料药销售业务，随着合作开发模式的业务占比提高，毛利率相应提高。由于公司向合作客户销售原料药后，合作客户进一步生产并对外销售制剂后与公司结算权益分成，因此权益分成收入滞后于原料药销售，2019年第一季度确认的权益分成收入对应2018年第四季度，而2019年第一季度的原料药销售基数较低，因此2019年第一季度的毛利率高于正常水平。

2、吡美莫司

产品名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
中间体销售收入（万元）	691.36	2,273.13	14.43	1.62
中间体销售毛利（万元）	540.93	1,435.27	-0.06	0.94
中间体销售毛利率	78.24%	63.14%	-0.45%	58.21%
原料药权益分成收入（万元）	593.54	1,054.15	26.51	0.61
毛利合计（万元）	1,134.46	2,489.43	26.45	1.55
收入合计（万元）	1,284.89	3,327.28	40.95	2.23
毛利率（合并权益分成后）	88.29%	74.82%	64.59%	69.65%

由上表可见，吡美莫司中间体（子囊霉素）合并原料药权益分成收入后，随

着合作开发模式的业务占比提高，毛利率相应提高。2017年度，公司吡美莫司中间体销售收入较小，系按照成本价向Medichem, S.A.供应，因此中间体销售毛利率异常，合并权益分成收入后毛利率恢复正常。

3、米卡芬净

产品名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
中间体销售收入（万元）	29.57	741.16	1,641.00	945.31
中间体销售毛利（万元）	24.09	572.64	1,352.12	625.25
中间体销售毛利率	81.47%	77.26%	82.40%	66.14%
原料药权益分成收入（万元）	23.53	51.11	242.05	644.95
毛利合计（万元）	47.62	623.75	1,594.17	1,270.20
收入合计（万元）	53.10	792.27	1,883.05	1,590.27
毛利率（合并权益分成后）	89.68%	78.73%	84.66%	79.87%

公司合作开发的米卡芬净原料药研发验证工作在2016年至2017年已完成，但该产品原研专利尚未到期，处于等待上市的状态，因此合作开发模式的业务在2016年和2017年规模相对较大，2018年和2019年第一季度规模很小。由于该品种尚未商业化，因此用于研发目的的中间体销售本身毛利率较高，合并权益分成业务后的毛利率的变动趋势与中间体销售毛利率一致，其中2016年合并权益分成收入后，毛利率从66.14%提升至79.87%，合并后的毛利率与其他年度较为接近。

综上，各产品销售业务和权益分成业务合并后的销售毛利率报告期内不存在重大变动，合并后的销售毛利和毛利率变动与业务实质相符，存在合理原因。

（六）保荐机构、申报会计师的核查过程和核查意见

保荐机构和申报会计师取得并检查了报告期各期的收入成本明细表，分别计算各类产品中原料药和中间体的毛利率并进行比较分析；分别计算各类产品境内外销售的毛利率并进行比较分析；计算各类产品的销售单价、单位成本，分析变动趋势和原因，并分析对毛利率的影响；对于存在权益分成收入的产品，将权益分成收入与产品销售收入合并计算，并分析整体业务的毛利率波动及其合理性；取得并检查了主营业务成本清单，复核成本倒轧表，检查主要存货的收发存情况；检查主要成本明细的依据资料等；查询同行业公司的招股说明书、年度报告等公开资料，查找同类产品的销售量、销售金额、成本金额及毛利率等信息，并与发

行人的情况进行比较分析。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，发行人各类产品的收入和成本真实、准确，毛利率波动具有合理原因，各产品销售业务和权益分成业务合并后的销售毛利和毛利率变动与业务实质相符。

问题 25：

招股书披露，报告期内，公司主营业务成本分别为 8,504.23 万元、12,926.28 万元和 16,849.63 万元。公司采购包括前端中间体、基础原物料等，同时公司生产中间体，部分用于内部生产，剩余部分对外销售。

请发行人披露：（1）报告期各产品对应的原料药和中间体的销售成本金额及占比；（2）境内境外销售分产品披露各产品的销售成本金额及占比；（3）权益分成业务成本为 0 的原因及合理性，权益分成业务与产品销售业务单列是否与权益分成业务实质相匹配；（4）报告期内主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用的金额及占比，各主要产品的直接材料、直接人工、制造费用的金额及占该产品当期成本的比例；（5）公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否与具体业务流程匹配，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业已上市公司是否存在差异，并分析具体情况和原因；（6）报告期各期公司采购主要材料平均价格与市场价格的比较情况及差异原因；（7）公司报告期主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格的比较情况及差异原因，是否存在重大差异；（8）技术转让成本的主要构成。

请发行人说明：（1）结合公司报告期各期生产人员人数、构成，披露各期生产人员人均工资变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因；（2）报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系；（3）说明公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系；（4）报告期各期采购总额、存货与营业成本之间的勾稽关系。

请保荐机构、申报会计师核查，并对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查情况，包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结论，并就采购真实性、成本核算及成本的准确性发表意见。

【回复】：

（一）报告期各产品对应的原料药和中间体的销售成本金额及占比

报告期内，公司产品销售成本的主要构成为原料药和中间体，此外还包括少量标准对照品及其他，标准对照品主要为研发过程中产出，相关支出计入研发费用，不作为生产项目管理，仅在精制加工（如有）时涉及少量工费分摊，因此成本几乎为零，以下统计口径将标准对照品按照对应的成分分别归入原料药和中间体进行分类披露。报告期内，公司主要产品对应的原料药和中间体的销售成本金额及占比情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	993.25	100.00	4,834.65	100.00	2,770.07	100.00	367.75	100.00
其中： 原料药	180.09	18.13	2,866.18	59.28	2,039.78	73.64	224.07	60.93
中间体	813.16	81.87	1,968.48	40.72	730.29	26.36	143.68	39.07
恩替卡韦	677.25	100.00	3,307.85	100.00	2,712.77	100.00	2,124.66	100.00
其中： 原料药	396.64	58.57	1,944.51	58.78	1,471.22	54.23	1,151.94	54.22
中间体	280.62	41.43	1,363.34	41.22	1,241.55	45.77	972.72	45.78
米卡芬净	12.39	100.00	673.23	100.00	345.24	100.00	482.59	100.00
其中： 原料药	6.91	55.78	504.70	74.97	56.36	16.32	162.52	33.68
中间体	5.48	44.22	168.52	25.03	288.88	83.68	320.06	66.32
阿尼芬净	108.31	100.00	887.30	100.00	553.55	100.00	262.51	100.00
其中： 原料药	108.30	99.99	732.52	82.56	470.40	84.98	255.98	97.51
中间体	0.01	0.01	154.78	17.44	83.15	15.02	6.53	2.49
吡美莫司	153.15	100.00	968.10	100.00	14.67	100.00	0.68	100.00
其中： 原料药	2.72	1.77	130.25	13.45	0.17	1.15	-	-

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
中间体	150.43	98.23	837.85	86.55	14.50	98.85	0.68	100.00
安丝菌素	40.26	100.00	323.98	100.00	385.09	100.00	105.71	100.00
其中： 原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	40.26	100.00	323.98	100.00	385.09	100.00	105.71	100.00
磺达肝 癸钠	59.08	100.00	565.52	100.00	517.25	100.00	800.57	100.00
其中： 原料药	1.88	3.19	181.38	32.07	401.44	77.61	730.19	91.21
中间体	57.19	96.81	384.14	67.93	115.81	22.39	70.38	8.79
多拉菌素	263.84	100.00	911.03	100.00	984.22	100.00	1,125.35	100.00
其中： 原料药	263.84	100.00	911.03	100.00	984.22	100.00	1,125.35	100.00
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
非达霉素	0.00001	100.00	794.10	100.00	179.41	100.00	87.97	100.00
其中： 原料药	0.00001	100.00	794.10	100.00	179.41	100.00	87.97	100.00
中间体	-	-	-	-	-	-	-	-
阿加曲班	61.31	100.00	524.30	100.00	435.88	100.00	53.68	100.00
其中： 原料药	27.02	44.07	356.77	68.05	22.47	5.15	1.48	2.76
中间体	34.29	55.93	167.52	31.95	413.41	94.85	52.20	97.24
沙格列汀	26.67	100.00	660.07	100.00	631.77	100.00	42.13	100.00
其中： 原料药	-	-	-	-	-	-	-	-
中间体	26.67	100.00	660.07	100.00	631.77	100.00	42.13	100.00
泊沙康唑	16.28	100.00	403.69	100.00	841.26	100.00	333.45	100.00
其中： 原料药	16.10	98.91	60.84	15.07	677.83	80.57	48.37	14.51
中间体	0.18	1.09	342.86	84.93	163.43	19.43	285.08	85.49
奥司他韦	44.70	100.00	57.30	100.00	553.79	100.00	1,199.14	100.00
其中： 原料药	44.70	100.00	57.30	100.00	-	-	-	-
中间体	-	-	-	-	553.79	100.00	1,199.14	100.00

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主要产品合计	2,456.49	100.00	14,911.12	100.00	10,924.96	100.00	6,986.18	100.00
其中： 原料药	1,048.20	42.67	8,539.59	57.27	6,303.29	57.70	3,787.87	54.22
中间体	1,408.29	57.33	6,371.53	42.73	4,621.68	42.30	3,198.31	45.78

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“3、原料药中间体的销售成本金额及占比”处补充披露。

（二）境内境外销售分产品披露各产品的销售成本金额及占比

报告期内，公司主要产品境内境外销售的成本金额及占比情况如下：

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	993.25	100.00	4,834.65	100.00	2,770.07	100.00	367.75	100.00
其中： 境外	52.65	5.30	2,653.54	54.89	1,995.65	72.04	246.47	67.02
境内	940.60	94.70	2,181.11	45.11	774.42	27.96	121.28	32.98
恩替卡韦	677.25	100.00	3,307.85	100.00	2,712.77	100.00	2,124.66	100.00
其中： 境外	88.68	13.09	587.45	17.76	873.00	32.18	555.89	26.16
境内	588.58	86.91	2,720.39	82.24	1,839.77	67.82	1,568.77	73.84
米卡芬净	12.39	100.00	673.23	100.00	345.24	100.00	482.59	100.00
其中： 境外	0.06	0.47	266.92	39.65	165.57	47.96	481.01	99.67
境内	12.33	99.53	406.30	60.35	179.67	52.04	1.58	0.33
阿尼芬净	108.31	100.00	887.30	100.00	553.55	100.00	262.51	100.00
其中： 境外	108.21	99.91	848.17	95.59	508.70	91.90	257.40	98.05
境内	0.10	0.09	39.14	4.41	44.86	8.10	5.12	1.95
吡美莫司	153.15	100.00	968.10	100.00	14.67	100.00	0.68	100.00
其中： 境外	148.91	97.23	960.71	99.24	14.50	98.86	0.49	72.73

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
境内	4.24	2.77	7.39	0.76	0.17	1.14	0.18	27.27
安丝菌素	40.26	100.00	323.98	100.00	385.09	100.00	105.71	100.00
其中: 境外	3.65	9.06	276.01	85.19	328.88	85.40	56.05	53.02
境内	36.61	90.94	47.97	14.81	56.20	14.60	49.66	46.98
磺达肝 癸钠	59.08	100.00	565.52	100.00	517.25	100.00	800.57	100.00
其中: 境外	57.16	96.76	410.98	72.67	516.50	99.85	792.11	98.94
境内	1.91	3.24	154.54	27.33	0.76	0.15	8.46	1.06
多拉菌 素	263.84	100.00	911.03	100.00	984.22	100.00	1,125.35	100.00
其中: 境外	2.40	0.91	114.23	12.54	177.04	17.99	123.71	10.99
境内	261.44	99.09	796.80	87.46	807.18	82.01	1,001.64	89.01
非达霉 素	0.00001	100.00	794.10	100.00	179.41	100.00	87.97	100.00
其中: 境外	0.00001	100.00	700.70	88.24	-	-	-	-
境内	-	-	93.40	11.76	179.41	100.00	87.97	100.00
阿加曲 班	61.31	100.00	524.30	100.00	435.88	100.00	53.68	100.00
其中: 境外	-	-	8.71	1.66	127.46	29.24	0.10	0.19
境内	61.31	100.00	515.58	98.34	308.43	70.76	53.58	99.81
沙格列 汀	26.67	100.00	660.07	100.00	631.77	100.00	42.13	100.00
其中: 境外	26.67	100.00	660.07	100.00	630.56	99.81	40.87	97.02
境内	-	-	-	-	1.21	0.19	1.26	2.98
泊沙康 唑	16.28	100.00	403.69	100.00	841.26	100.00	333.45	100.00
其中: 境外	5.41	33.24	33.49	8.30	788.06	93.68	104.90	31.46
境内	10.87	66.76	370.20	91.70	53.20	6.32	228.56	68.54
奥司他 韦	44.70	100.00	57.30	100.00	553.79	100.00	1,199.14	100.00
其中: 境外	-	-	-	-	266.88	48.19	1,192.30	99.43
境内	44.70	100.00	57.30	100.00	286.91	51.81	6.84	0.57

产品系列	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
主要产品合计	2,456.49	100.00	14,911.12	100.00	10,924.96	100.00	6,986.18	100.00
其中：境外	493.80	20.10	7,520.99	50.44	6,392.80	58.52	3,851.29	55.13
境内	1,962.69	79.90	7,390.13	49.56	4,532.17	41.48	3,134.89	44.87

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“4、各产品内外销的销售成本金额及占比”处补充披露。

（三）权益分成业务成本为 0 的原因及合理性，权益分成业务与产品销售业务单列是否与权益分成业务实质相匹配

1、权益分成业务与产品销售业务单列是否与权益分成业务实质相匹配

在合作开发模式下，公司向合作客户销售原料药或中间体后，合作客户进一步生产制剂或原料药并对外销售后与公司结算权益分成，公司将权益分成业务与产品销售业务单列，主要基于以下原因：

（1）从收入结算方式来看，合作客户分别与公司独立结算产品销售收入和权益分成收入；

（2）从收入内容及实质上看，权益分成来源于合同权利，对应着合作客户对外销售下游产品产生收入或利润的一定比例，即原料药销售对应制剂分成，中间体销售对应原料药分成，两种收入实质来源于产业链不同阶段的产品；

（3）从收入确认时点来看，在研发验证阶段，产品销售收入和权益分成收入确认时点一致，但在商业化阶段，公司交付原料药或中间体后即确认产品销售收入，而在合作客户进一步生产并对外销售后，根据合作客户定期出具的销售数据结算文件和权益分成计算表，经复核与合同主要条款相符后确认权益分成收入，因此商业化阶段权益分成收入的确认时点滞后于产品销售收入。

综合考虑权益分成业务与产品销售业务在收入结算方式、收入内容及实质、收入确认时点等因素，公司将权益分成业务与产品销售业务单列，与权益分成业务实质相匹配。

2、权益分成业务成本为 0 的原因及合理性

公司合作开发模式中，除向合作客户供应原料药或中间体外，后续进一步生产及向下游客户销售由合作客户负责，报告期内，公司权益分成收入根据合同约定按照合作客户对外销售相关产品的净收入或净利润的一定比例结算，公司供应原料药或中间体的成本已经作为产品销售成本确认，因此权益分成收入为基于合同权利取得的净收入，不发生其他成本，所以权益分成业务成本为0，与权益分成业务实质相匹配。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“5、权益分成成本为零的原因”处补充披露。

（四）报告期内主营业务成本中直接材料、直接人工和制造费用的金额及占比，各主要产品的直接材料、直接人工、制造费用的金额及占该产品当期成本的比例

1、主营业务成本构成

报告期内，公司主营业务成本按业务类别的构成及变化分析情况如下：

业务类别	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
产品销售成本	2,809.60	84.81	15,584.19	92.49	11,828.31	91.51	7,474.07	87.89
技术收入成本	503.15	15.19	1,265.44	7.51	1,097.97	8.49	1,030.16	12.11
权益分成成本	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	3,312.75	100.00	16,849.63	100.00	12,926.28	100.00	8,504.23	100.00

报告期内，公司主营业务成本分为产品销售成本和技术成本，权益分成收入由于是按照客户相关产品收入或利润的一定比例提取，公司不发生额外的支出，因此该项业务成本为零。

2、产品销售成本构成

报告期内，公司产品销售成本的料工费构成情况如下：

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直接材料	1,887.48	67.18	8,912.50	57.19	7,513.82	63.52	4,425.91	59.22
直接人工	258.37	9.20	1,863.97	11.96	1,192.30	10.08	757.20	10.13
制造费用	376.24	13.39	3,476.20	22.31	2,506.76	21.19	1,468.37	19.65
委托加工费	287.51	10.23	1,331.51	8.54	615.43	5.20	822.59	11.01
合计	2,809.60	100.00	15,584.19	100.00	11,828.31	100.00	7,474.07	100.00

2016年至2018年，公司产品成本中直接材料、直接人工和制造费用的占比整体较为稳定，2017年委托加工费占比较低，直接材料占比相对较高，主要原因是公司多拉菌素产品2016年采用委托加工的方式，2017年开始逐步转为采购成品，因此多拉菌素的委托加工费下降，直接材料占比上升。2019年第一季度，产品销售成本的结构与其他完整年度差异较大，主要原因是一季度经营周期较短，产品收入结构不具有代表性。

3、主要产品的料工费构成及占比

报告期内，公司各主要产品的直接材料、直接人工、制造费用的金额及占该产品当期成本的比例情况如下：

(1) 2019年1-3月

产品系列	直接材料		直接人工		制造费用		委托加工费	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	545.63	54.93	141.09	14.20	62.94	6.34	243.60	24.53
恩替卡韦	454.43	67.10	46.63	6.89	163.07	24.08	13.12	1.94
米卡芬净	3.12	25.19	3.32	26.80	5.07	40.88	0.88	7.13
阿尼芬净	42.37	39.12	23.25	21.46	42.68	39.41	0.01	0.01
吡美莫司	92.84	60.63	14.77	9.65	40.76	26.62	4.77	3.11
安丝菌素	36.64	91.01	2.27	5.64	0.76	1.89	0.59	1.46
磺达肝癸钠	35.61	60.28	8.93	15.12	8.58	14.53	5.95	10.07
多拉菌素	263.18	99.75	0.65	0.25	0.01	0.00	-	-

产品系列	直接材料		直接人工		制造费用		委托加工费	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
非达霉素	0.00001	100.00	-	-	-	-	-	-
阿加曲班	44.41	72.43	2.38	3.89	14.52	23.68	-	-
沙格列汀	26.66	99.95	0.01	0.04	0.00003	0.01	-	-
泊沙康唑	12.01	73.81	1.45	8.93	2.81	17.26	-	-
奥司他韦	24.96	55.84	5.42	12.12	14.32	32.03	-	-

(2) 2018 年度

产品系列	直接材料		直接人工		制造费用		委托加工费	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	2,548.75	52.72	649.49	13.43	958.67	19.83	677.74	14.02
恩替卡韦	1,859.72	56.22	357.23	10.80	929.69	28.11	161.20	4.87
米卡芬净	179.53	26.67	159.76	23.73	294.95	43.81	38.99	5.79
阿尼芬净	308.58	34.78	164.66	18.56	327.08	36.86	86.98	9.80
吡美莫司	522.26	53.95	142.19	14.69	212.29	21.93	91.36	9.44
安丝菌素	284.09	87.69	17.12	5.28	8.32	2.57	14.45	4.46
磺达肝癸钠	314.93	55.69	87.60	15.49	114.79	20.30	48.20	8.52
多拉菌素	899.35	98.72	4.55	0.50	7.13	0.78	-	-
非达霉素	260.91	32.86	130.00	16.37	212.44	26.75	190.75	24.02
阿加曲班	255.20	48.67	48.83	9.31	220.26	42.01	-	-
沙格列汀	657.80	99.66	1.76	0.27	0.51	0.08	-	-
泊沙康唑	386.55	95.75	6.07	1.50	11.08	2.74	-	-
奥司他韦	21.33	37.22	8.24	14.38	27.73	48.40	-	-

(3) 2017 年度

产品系列	直接材料		直接人工		制造费用		委托加工费	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	1,313.89	47.43	418.03	15.09	1,038.15	37.48	-	-
恩替卡韦	1,502.24	55.38	335.11	12.35	799.13	29.46	76.29	2.81
米卡芬净	102.47	29.68	95.72	27.73	147.05	42.59	-	-
阿尼芬净	258.63	46.72	108.93	19.68	185.99	33.60	-	-

产品系列	直接材料		直接人工		制造费用		委托加工费	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
吡美莫司	6.27	42.76	3.52	23.99	4.88	33.24	-	-
安丝菌素	112.86	29.31	74.81	19.43	100.68	26.15	96.73	25.12
磺达肝癸钠	306.06	59.17	58.07	11.23	54.81	10.60	98.31	19.01
多拉菌素	725.86	73.75	14.94	1.52	16.11	1.64	227.32	23.10
非达霉素	86.77	48.36	7.79	4.34	10.93	6.09	73.92	41.20
阿加曲班	391.42	89.80	17.76	4.07	24.26	5.57	2.44	0.56
沙格列汀	627.92	99.39	3.02	0.48	0.83	0.13	-	-
泊沙康唑	716.10	85.12	27.10	3.22	98.06	11.66	-	-
奥司他韦	553.79	100.00	-	-	-	-	-	-

(4) 2016 年度

产品系列	直接材料		直接人工		制造费用		委托加工费	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
卡泊芬净	166.98	45.41	64.10	17.43	136.67	37.16	-	-
恩替卡韦	1,165.59	54.86	325.63	15.33	628.94	29.60	4.51	0.21
米卡芬净	143.97	29.83	115.39	23.91	223.23	46.26	-	-
阿尼芬净	96.48	36.75	46.29	17.63	119.74	45.61	-	-
吡美莫司	0.39	58.18	0.12	17.58	0.16	24.24	-	-
安丝菌素	43.35	41.01	30.38	28.74	31.98	30.26	-	-
磺达肝癸钠	495.10	61.84	91.62	11.44	210.95	26.35	2.89	0.36
多拉菌素	267.87	23.80	25.83	2.29	23.98	2.13	807.67	71.77
非达霉素	44.90	51.04	4.03	4.58	39.05	44.38	-	-
阿加曲班	47.48	88.45	2.40	4.46	3.80	7.08	-	-
沙格列汀	42.13	100.00	-	-	-	-	-	-
泊沙康唑	295.83	88.72	16.97	5.09	20.65	6.19	-	-
奥司他韦	1,199.14	100.00	-	-	-	-	-	-

报告期内，公司各主要产品的成本构成整体较为稳定，由于产能限制，部分产品存在委外加工的情形，对于部分生产环节委外加工的，相应占用公司的生产资源减少，因此委外加工费占比高的产品，制造费用占比相应降低。公司多拉菌素产品2016年采用委托加工的方式，2017年开始逐步转为采购成品，因

此多拉菌素的委托加工费下降，直接材料占比上升。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“6、料工费分析”处补充披露。

（五）公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否与具体业务流程匹配，是否符合《企业会计准则》相关要求，与同行业已上市公司是否存在差异，并分析具体情况和原因

1、公司生产成本的构成

发行人的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用和委外加工费。直接材料是生产过程中直接耗用的前端中间体、基础原物料等原辅材料；直接人工是企业从事产品生产的人员的薪酬等；制造费用是指在生产中发生的不能归入直接材料和直接人工的其他成本费用支出，如生产用房屋租金及折旧费、设备折旧费、修理费、水电蒸汽等；委外加工费是指委外加工工序产生的加工费用。

2、公司成本核算流程及方法：

（1）直接材料：根据生产计划批次，一次或多次领用该批次产品所需的直接材料并投入生产，生产领用出库时采用月末一次加权平均法计价，将耗用的直接材料成本直接归集到相应产品批次的生产成本中，公司外销的进项税转出分摊计入直接材料。

（2）直接人工和制造费用：按照各生产车间、各产品生产的人员归集当月发生的直接人工，按车间和费用类别归集当月实际发生的制造费用；并按产品批次统计各批次的工时或占用反应釜的体积和时间乘数，发行人按照各产品批次占用生产资源的比例分配直接人工和制造费用，其中博瑞泰兴按照各产品批次占用反应釜的体积和时间乘数分配，其他公司按照统计的工时分配。

（3）委托加工费：委托加工发生的加工费按实际发生金额归集到相应产品生产成本中。

公司根据前述各成本项目的归集和分配方法，核算出各种产品的生产成本

金额，生产成本总额各月末按照约当产量在完工产品和在产品之间进行分配，将完工产品金额结转至相应的库存商品成本，未完工产品金额结转至下期期初在产品生产成本，每月末，公司按照月末一次加权平均法结转当期主营业务成本。

公司成本核算流程和方法，与具体业务流程匹配，符合《企业会计准则》相关要求，与同行业已上市公司不存在重大差异。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“6、料工费分析”处补充披露。

（六）报告期各期公司采购主要材料平均价格与市场价格的比较情况及差异原因

报告期内，公司主要原材料平均采购单价具体情况如下：

单位：元/千克

原材料	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
恩替卡韦中间体(ETD)	15,548.03	13,739.59	13,247.86	-
卡泊芬净中间体(CBR01)	137,931.03	140,282.13	170,940.18	-
多拉菌素中间体(DX15)	5,000.00	5,242.71	5,424.28	-
恩替卡韦中间体(ETB)	71,207.45	64,439.81	81,196.58	-
沙格列汀中间体(SGB)	31,896.55	32,475.78	32,106.45	32,478.63
泊沙康唑中间体(POA)	-	14,204.55	17,081.09	19,190.51
恩替卡韦中间体(ETG)	-	4,269.53	4,147.02	5,002.68
奥司他韦中间体(OPB)	-	-	4,683.76	5,042.74
泊沙康唑中间体(POB)	-	12,271.69	15,326.52	17,094.02
恩替卡韦中间体(ET)	122,413.79	123,978.60	130,104.50	140,449.64
索氟布韦中间体	-	-	-	3,384.62
Nysted 试剂	543.10	541.79	539.03	561.21
二氯甲烷	4.32	4.54	3.43	3.44

原材料	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
甲醇	3.54	4.26	3.33	1.45
山梨醇	9.48	9.55	8.67	7.86
乙腈	18.53	24.44	20.51	13.43

公司采购的前端中间体根据公司相关产品的生产工艺和技术要求，向供应商询价，在保证质量和满足生产要求的前提下选择性价比高的供应商合作，公司的主要产品技术难度较高、市场相对稀缺，且研发验证阶段的中间体具有较强的定制属性，因此公开渠道缺乏权威的市场价格，报告期内公司前端中间体的采购价格整体较为稳定，采购价格的小幅波动主要受采购数量的影响。基础原物料方面，Nysted试剂用于恩替卡韦产品的生产，不属于大宗原料，报告期内采购价格较为稳定；二氯甲烷、甲醇、山梨醇、乙腈为大宗化工原料，其中甲醇有商品期货交易，价格公开透明，报告期内公司前述化工原料的采购价格整体呈上升趋势，2019年第一季度略有下降，与市场价格的波动趋势一致，公司甲醇等化工原料的采购量相对较低，考虑运输包装成本等因素，采购价格高于市场大宗成交价格。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”之“2、主要原材料采购单价情况”处补充披露。

（七）公司报告期主要材料结转成本的平均价格，与市场平均价格的比较情况及差异原因，是否存在重大差异

公司材料结转成本按照月末一次性加权平均法计价，主要材料结转价格和采购价格对比情况如下：

单位：元/千克

原材料	项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
恩替卡韦中间体(ETD)	采购单价	15,548.03	13,739.59	13,247.86	-
	结转单价	15,249.96	13,807.61	13,121.80	15,097.45
卡泊芬净中间体(CBR01)	采购单价	137,931.03	140,282.13	170,940.18	-
	结转单价	97,458.16	96,821.33	63,709.73	62,292.80

原材料	项目	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
多拉菌素 中间体 (DX15)	采购单价	5,000.00	5,242.71	5,424.28	-
	结转单价	5,466.30	5,364.08	5,405.38	6,988.52
恩替卡韦 中间体 (ETB)	采购单价	71,207.45	64,439.81	81,196.58	-
	结转单价	77,871.95	57,893.68	41,875.95	50,332.28
沙格列汀 中间体 (SGB)	采购单价	31,896.55	32,475.78	32,106.45	32,478.63
	结转单价	31,989.27	32,426.23	30,590.55	32,533.37
泊沙康唑 中间体 (POA)	采购单价	-	14,204.55	17,081.09	19,190.51
	结转单价	14,468.95	14,396.15	15,629.15	16,708.35
恩替卡韦 中间体 (ETG)	采购单价	-	4,269.53	4,147.02	5,002.68
	结转单价	-	4,232.94	4,142.94	4,087.65
奥司他韦 中间体 (OPB)	采购单价	-	-	4,683.76	5,042.74
	结转单价	-	-	4,683.76	5,042.74
泊沙康唑 中间体 (POB)	采购单价	-	12,271.69	15,326.52	17,094.02
	结转单价	12,430.43	12,262.19	14,405.75	9,263.51
恩替卡韦 中间体 (ET)	采购单价	122,413.79	123,978.60	130,104.50	140,449.64
	结转单价	122,413.79	131,659.88	132,495.21	80,934.13
索氟布韦 中间体	采购单价	-	-	-	3,384.62
	结转单价	-	-	-	3,384.62
Nysted 试剂	采购单价	543.10	541.79	539.03	561.21
	结转单价	543.18	541.51	540.05	558.57
二氯甲烷	采购单价	4.32	4.54	3.43	3.44
	结转单价	4.36	4.46	3.37	2.92
甲醇	采购单价	3.54	4.26	3.33	1.45
	结转单价	3.57	3.78	2.88	2.30
山梨醇	采购单价	9.48	9.55	8.67	7.86
	结转单价	9.50	9.54	8.63	7.86
乙腈	采购单价	18.53	24.44	20.51	13.43
	结转单价	18.57	19.59	18.65	9.46

公司前端中间体中，卡泊芬净、恩替卡韦、泊沙康唑等前端中间体除外购外公司也自行生产，其中卡泊芬净中间体（CBR01）因公司产能不足，通过外购和自产结合的方式满足市场需求，该中间体系发酵产出，外购的成本大幅高于

自产的成本，因此结转单价低于采购单价；恩替卡韦中间体ETD、ETB、ETG以及泊沙康唑中间体POA、POB，公司报告期内逐步从自产转为外购，前述品种为合成类产品，公司自产和外购的成本差异相对较小，因此通过转为外购的方式提高生产效率，报告期内结转单价受自产中间体成本及占比的影响，与采购单价存在一定差异。公司基础原物料由于期初保持一定的安全库存量，以及领用时采用月末一次加权平均法核算，因此结转价格与采购价格存在小幅差异，但变动趋势一致。

综上，公司主要原材料的结转价格和采购价格之间勾稽关系合理，与公司成本核算方式相匹配。

以上内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”之“2、主要原材料采购单价情况”处补充披露。

（八）技术转让成本的主要构成

报告期内，公司技术转让成本的构成情况如下：

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
材料投入	75.07	14.92	252.53	19.96	322.23	29.35	638.44	61.99
人工	94.71	18.82	535.10	42.29	179.23	16.32	60.17	5.84
委托研发费用	-	-	167.50	13.24	430.58	39.22	68.76	6.67
折旧及摊销	27.16	5.40	125.57	9.92	66.99	6.10	135.71	13.17
房租	4.97	0.99	55.25	4.37	30.14	2.74	59.86	5.81
燃料动力	3.56	0.71	29.11	2.30	20.46	1.86	26.78	2.60
检验检测费	281.39	55.93	34.43	2.72	14.93	1.36	25.06	2.43
专利及注册相关费用	12.33	2.45	25.35	2.00	15.06	1.37	2.61	0.25
其他	3.96	0.79	40.60	3.21	18.36	1.67	12.78	1.24
合计	503.15	100.00	1,265.44	100.00	1,097.97	100.00	1,030.16	100.00

公司技术转让成本的主要构成包括材料投入、人工、委托研发费用、折旧

摊销等。公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标，公司技术转让服务在执行的工作内容和研发项目相近。对于仿制药技术服务项目，通常立项时即明确对应的技术合同，按独立的项目编号单独核算，相关支出计入技术收入成本；对于创新药技术转让项目，通常立项时为自主研发项目，尚未明确是否会对外转让，相关支出计入研发费用，在签订技术转让合同后，项目后续的支出计入技术收入成本。公司技术收入成本和研发费用均在发生支出时直接计入当期损益，不存在计入资产项目的情形。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“7、技术转让成本分析”处补充披露。

（九）结合公司报告期各期生产人员人数、构成，披露各期生产人员人均工资变动情况，与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因

1、公司生产人员人数、构成及生产人员人均工资变动情况

项目		2019年1-3月 /2019年3月 31日	2018年度/ 2018年12月 31日	2017年度/ 2017年12月 31日	2016年度/ 2016年12月 31日
计入生产成本及制造费用的人员构成（期末人数）	生产人员	224	211	194	172
	研发人员	29	33	33	28
计入生产成本及制造费用的人员工资总额（万元）		583.62	2,551.75	2,149.10	2,063.27
减：计入生产成本及制造费用的研发人员工资总额（万元）		84.09	376.63	343.59	280.37
计入生产成本及制造费用的生产人员工资总额（万元）		499.53	2,175.12	1,805.51	1,782.91
生产人员平均工资（万元）		8.92（注）	10.31	9.31	10.37

注：2019年1-3月的生产人员平均工资按照平均工资*4换算成年度平均工资，但未包含2019年度奖金。

2019年1-3月公司生产人员平均工资尚未包含年度奖金部分，因此测算的2019年1-3月公司生产人员平均工资有所下降。2017年度公司生产人员平均薪

酬较 2016 年度有所减少，主要系 2017 年期末公司生产人员增加较多所致。报告期内，公司生产人员平均薪酬总体上保持稳定。

2、与同行业同地区可比公司人均工资比较情况及差异原因

(1) 公司生产人员人均工资与同行业可比公司生产人员平均薪酬水平的对比情况

单位：万元

公司名称	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
苑东生物	-	8.79	7.87	6.89
特宝生物	-	9.07	7.98	6.66
同行业可比公司生产人员平均工资的平均数	-	8.93	7.93	6.78
公司生产人员平均工资	8.92	10.31	9.31	10.37

注：以上同行业公司数据来源于公开披露的审核问询函回复等；特宝生物生产人员平均工资取其问询函回复中生产专员的月平均工资换算成年平均工资。

报告期内，公司生产人员平均工资略高于同行业可比公司生产人员平均薪酬水平。

(2) 同地区可比公司人均工资情况及对比情况

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司生产人员平均工资	8.92	10.31	9.31	10.37
江苏省城镇私营单位就业人员年平均工资	-	5.42	4.93	4.72

整体而言，公司生产人员的平均工资水平在报告期内均高于当地薪酬平均水平。

发行人已在招股说明书“第十节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“8、生产人员平均工资分析”处补充披露。

（十）报告期各期公司采购、耗用主要材料数量，耗用数量与产品产量之间对应关系

1、报告期各期公司采购、耗用主要材料数量及对应关系

报告期内，公司采购、耗用主要原材料数量情况如下：

原材料名称	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
恩替卡韦中间体(ETD)	ET4、NB等/出售	采购量(kg)	416.50	634.85	293.65	-
		出库量(kg)	215.41	579.85	373.88	3.00
卡泊芬净中间体(CBR01)	卡泊芬净原料药/出售	采购量(kg)	29.00	55.00	13.15	-
		出库量(kg)	83.44	180.53	152.26	108.25
多拉菌素(DX15)	塞拉菌素/出售	采购量(kg)	610.00	1,985.71	1,537.27	-
		出库量(kg)	482.40	2,886.74	3,266.23	1,603.57
恩替卡韦中间体(ETB)	KETB、ETB等/出售	采购量(kg)	31.05	71.05	1.00	-
		出库量(kg)	22.05	66.98	22.62	43.26
沙格列汀中间体(SGB)	SG/出售	采购量(kg)	5.00	141.00	125.75	9.00
		出库量(kg)	10.00	270.00	224.10	8.18
泊沙康唑中间体(POA)	泊沙康唑原料药/出售	采购量(kg)	-	176.00	337.10	138.00
		出库量(kg)	11.70	302.35	427.15	159.43
恩替卡韦中间体(ETG)	ETD/出售	采购量(kg)	-	250.81	1,094.72	845.07
		出库量(kg)	-	350.00	1,141.68	1,155.76
奥司他韦中间体(OPB)	出售	采购量(kg)	-	-	900.00	2,200.00
		出库量(kg)	12.00	-	900.00	2,200.00
泊沙康唑中间体(POB)	泊沙康唑原料药	采购量(kg)	-	196.00	264.83	3.00
		出库量(kg)	12.00	263.63	425.23	181.70
恩替卡韦中间体(ET)	出售	采购量(kg)	8.00	10.10	9.00	17.33
		出库量(kg)	6.12	17.50	17.39	19.20
索氟布韦中间体	索氟布韦	采购量(kg)	-	-	-	700.00
		出库量(kg)	-	-	-	700.00
Nysted 试剂	ET1、NB等	采购量(kg)	1,640.00	5,502.00	3,969.00	2,850.00
		出库量(kg)	1,616.00	5,345.00	5,198.00	2,960.00
二氯甲烷	溶剂	采购量(kg)	117,550.00	419,126.00	685,029.00	416,790.32
		出库量(kg)	128,500.00	367,318.00	565,330.00	489,999.00

原材料名称	用于生产的主要产品/用途	项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
甲醇	溶剂	采购量(kg)	171,422.60	493,055.96	547,188.50	507,873.38
		出库量(kg)	158,234.00	461,847.00	632,146.32	465,510.00
山梨醇	发酵物料	采购量(kg)	70,000.00	182,500.00	198,600.00	73,000.00
		出库量(kg)	60,775.00	177,935.00	186,280.00	70,450.00
乙腈	溶剂	采购量(kg)	74,905.00	135,750.80	80,587.00	73,773.60
		出库量(kg)	71,936.00	147,422.00	96,946.30	64,635.00

公司已经商业化的产品中，卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净、吡美莫司均为发酵半合成产品，生产过程主要使用发酵产出的母核进行后续的合成、纯化、冻干等加工处理，发酵生产的过程主要耗用山梨醇等发酵物料；恩替卡韦中间体合成耗用Nysted试剂；多拉菌素为兽药，公司提供菌种和工艺技术，委托第三方加工，并从委托加工逐步转为外购；公司其他产品尚未商业化，生产规模较小，因此相应的原料采购金额较小。

公司采购的主要材料中，前端中间体除外购外公司也自行生产和委外加工，公司的中间体产出除用于生产下一步中间体或原料药外，也存在对外销售的情况，因此前端中间体的采购量与出库量之间并没有明确的对应关系；基础原物料中Nysted试剂主要用于恩替卡韦中间体的生产，山梨醇为发酵过程中使用的物料，二氯甲烷、甲醇、乙腈等为溶剂。

2、耗用数量与产品产量之间对应关系

报告期内，公司主要原料药产品产量与中间体耗用量之间的对应关系如下：

原料药名称	中间体名称	项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
卡泊芬净	CBR01	原料药产量(kg)	4.63	83.63	43.30	13.84
		中间体耗用量(kg)	17.68	314.96	170.57	51.93
		单位耗用量	3.82	3.77	3.94	3.75
恩替卡韦	NB	原料药产量(kg)	16.78	109.05	78.53	57.19
		中间体耗用量(kg)	58.12	487.72	351.19	258.41
		单位耗用量	3.46	4.47	4.47	4.52

原料药名称	中间体名称	项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
米卡芬净	CBR03	原料药产量(kg)	5.67	52.92	20.68	22.39
		中间体耗用量(kg)	5.69	55.25	20.39	23.02
		单位耗用量	1.00	1.04	0.99	1.03
阿尼芬净	CBR04	原料药产量(kg)	3.18	19.95	36.30	17.39
		中间体耗用量(kg)	4.00	24.59	39.69	23.04
		单位耗用量	1.26	1.23	1.09	1.32
吡美莫司	CBR02	原料药产量(kg)	-	18.81	-	2.76
		中间体耗用量(kg)	-	35.99	-	6.65
		单位耗用量	-	1.91	-	2.41

注：单位耗用量=中间体耗用量/原料药产量

报告期内，公司主要原料药产品的单位耗用量变化不大。恩替卡韦2019年第一季度单位耗用量较低，主要原因是公司恩替卡韦原料药前期生产已储备适量安全库存，2019年恩替卡韦生产线暂时调停，优先生产其他品种，产线调停过程中反应釜内前期投料累计多产出了约4kg原料药，由于一季度总的产量较低，因此单位耗用量异常；阿尼芬净2017年单位耗用量较低，主要原因是阿尼芬净原料药按是否含果糖分为两种规格，公司客户Gufic Biosciences Ltd.指定采购含果糖的阿尼芬净原料药，2017年公司生产的阿尼芬净原料药中含果糖的规格占比较高，由于含果糖的阿尼芬净原料药重量较大，因此单位耗用量较低；吡美莫司产品公司目前主要销售中间体子囊霉素（CBR02），原料药生产量较少，其中2016年系小规模生产，因此单位耗用量较高。

综上，公司主要产品报告期内主要原料的耗用数量与产品产量之间具有合理的对应关系。

（十一）说明公司报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系

报告期内，公司主要能源的采购情况如下：

采购内容	项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
水	采购量（万吨）	3.47	17.31	15.02	9.73

采购内容	项目	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
	采购金额（万元）	11.16	52.03	44.48	24.20
	平均采购单价（元/吨）	3.22	3.01	2.96	2.49
电	采购量（万度）	349.55	1,100.96	967.79	779.69
	采购金额（万元）	234.30	786.27	658.64	533.77
	平均采购单价（元/度）	0.67	0.71	0.68	0.68
蒸汽	采购量（吨）	2,152.24	4,788.66	7,309.69	8,468.54
	采购金额（万元）	42.95	95.89	136.93	135.53
	平均采购单价（元/吨）	199.55	200.24	187.33	160.04

报告期内，公司经营规模持续扩大，对水电采购量逐年增加，博瑞泰兴因车间改造停产一段时间，蒸汽采购量有所下降。

报告期内，公司产能规模并未大幅增加，新增产能主要是博瑞泰兴老厂区改扩建项目，该项目于2018年下半年逐步进入试生产阶段，并于2018年底达到预定可使用状态，在2018年度并未实际增加产能贡献。公司产品种类较多、生产周期较长，前一步产出用于继续生产下一步产品，各类产品及每类产品各个步骤的产出无法严格折算成统一的产量，报告期内，公司产量整体有所增长，并通过委托加工、将自产的前端中间体转为外购等方式提高总体产出，满足市场需求。报告期内，公司水、电的耗用量与公司生产规模相匹配，其中博瑞泰兴2018年上半年因车间改造，整体能耗偏低，下半年新装置以水代料试车，水电消耗增加，因此2018年的水电耗用比2017年略有增加。

公司的蒸汽系博瑞泰兴在生产中使用，蒸汽的用途主要有两种情况，一是发酵类产品在每批次生产前使用高温蒸汽清洗发酵罐以及进行发酵前灭菌处理等生产工序的蒸汽耗用量较大，二是合成类产品在生产过程中需要使用蒸汽保持反应温度，对于反应时间较短的合成类产品，其耗用的蒸汽相比发酵类产品可以忽略不计，但磺达肝癸钠等产品的合成步骤繁多、生产周期很长，需要长时间持续保持反应温度，蒸汽耗用量较高。公司的蒸汽耗用量与相关产品的产量之间情况如下：

项目	主要产品产量	2019年 1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
发酵类产品	卡泊芬净母核 CBR01 (kg)	87.02	222.75	447.99	187.19
	米卡芬净母核 CBR03 (kg)	1.03	100.01	33.98	48.24
	阿尼芬净母核 CBR04 (kg)	62.94	18.95	67.30	17.94
	小计 (kg)	150.99	341.70	549.26	253.37
合成类产品	磺达肝癸钠 (g)	-	10.19	97.68	396.24
蒸汽耗用量 (吨)		2,152.24	4,788.66	7,309.69	8,468.54

公司的蒸汽耗用量与使用蒸汽进行生产的主要产品产量相匹配，其中2016年发酵类产品产量较小，但磺达肝癸钠产量很高，该产品持续反应中消耗的蒸汽量较大，因此2016年的蒸汽耗用量较高；2017年以来，公司发酵类产品的产销规模增长速度较快，磺达肝癸钠的产量减少，蒸汽耗用以发酵类产品为主，2018年博瑞泰兴因车间改造停产一段时间，受此影响博瑞泰兴生产的发酵类产品产量下降，因此蒸汽耗用量下降。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）采购情况”之“3、主要能源采购情况”处补充披露。

（十二）报告期各期采购总额、存货与营业成本之间的勾稽关系

公司采购总额包含原材料采购、委托加工费、水电蒸汽等与生产相关的采购金额，公司存货的增加除前述采购内容外，还包括生产成本、制造费用中归集的职工薪酬、折旧摊销、房租、安全环保费、维修耗材等不包含在采购总额内的支出，公司存货的减少主要包括三种情况，一是产品销售计入“主营业务成本—产品销售成本”，二是技术收入合同领用计入“技术收入成本-材料投入”，三是研发领用计入“研发费用—材料投入”。报告期内，公司存货余额的增加金额、营业成本与采购总额之间的勾稽关系核对如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
存货余额的增加金额	2,537.75	1,735.75	2,330.14	148.75
加：主营业务成本-产品销售成本	2,809.68	15,664.72	11,912.39	7,474.07
技术收入成本-材料投入	75.07	252.53	322.23	638.44

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用-材料投入	635.27	2,582.89	2,558.07	2,023.04
减：生产成本、制造费用中的职工薪酬	678.33	3,086.85	2,328.33	2,123.45
生产成本、制造费用中的折旧摊销	360.50	1,246.65	1,068.17	808.69
生产成本、制造费用中房租	67.62	239.09	193.63	113.39
生产成本、制造费用中安环费用	177.11	638.50	612.46	216.48
生产成本、制造费用中维修耗材	131.86	447.72	741.82	188.14
从存货增加、营业成本勾稽关系计算的采购总额	4,642.35	14,577.08	12,178.43	6,834.15
采购总额	4,572.13	14,371.40	12,127.03	6,743.49
差异	70.22	205.68	51.40	90.66
差异率	1.54%	1.43%	0.42%	1.34%

由上表可见，从存货增加、营业成本勾稽关系计算的采购总额与实际发生的采购总额之间有少量差异，主要原因是生产成本中还存在少量其他类的支出，存货的减少还存在少量样品领用等情形，因此采购总额、存货与营业成本之间并无严格的勾稽关系，公司采购总额与存货与营业成本的匹配关系合理，不存在重大差异。

（十三）请保荐机构、申报会计师核查，并对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查情况，包括但不限于核查方式、核查采购金额占比、核查结论，并就采购真实性、成本核算及成本的准确性发表意见

1、采购真实性的核查方式

针对发行人报告期内向供应商采购的真实性情况，保荐机构和申报会计师采取了以下核查方式进行核查：

（1）通过访谈公司相关人员了解公司的采购模式和整体采购情况。通过访谈了解公司的采购体系、部门设置及采购人员配备情况。检查公司相关采购管理制度，确定岗位职责是否明确，不相容岗位是否分离。

（2）评价和测试发行人采购循环内部控制流程，进行采购穿行测试。关注发行人的采购订单签订过程、原材料入库及相关单据的流转是否符合相关会计处理的要求。

(3) 对公司主要供应商进行函证，确认报告期内采购金额，及各期末应付和预付情况。

(4) 实地走访公司重要供应商，对供应商相关负责人员进行现场访谈，确认发行人采购情况和是否存在关联关系，进一步核实发行人采购真实性。

2、核查金额占比

(1) 供应商走访核查金额及占比

保荐机构和申报会计师对发行人主要供应商进行了实地走访，共计走访供应商 42 家。核查金额及占比如下：

项目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核查金额（万元）	3,848.85	9,751.50	8,859.03	4,591.78
核查金额占采购额比例	84.18%	67.85%	73.05%	68.09%

(2) 函证核查金额及占比

保荐机构和申报会计师对发行人供应商应付款项和采购金额函证情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月 /2019-3-31	2018 年度 /2018-12-31	2017 年度 /2017-12-31	2016 年度 /2016-12-31
应付账款余额（不含暂估）	2,770.56	3,722.92	2,059.02	1,925.36
回函相符金额	2,088.56	3,069.22	1,601.72	1,474.74
占应付账款的比例	75.38%	82.44%	77.79%	76.60%
采购总额（含税）（注）	7,713.84	37,647.34	28,274.69	14,990.91
回函相符金额	5,686.91	29,479.11	21,090.55	8,443.21
占采购发生额比例	73.72%	78.30%	74.59%	56.32%

注：招股说明书中披露采购总额口径为发行人采购的原材料、能源和委外加工费。上表中函证的采购金额包含发行人长期资产、委托研发等全部采购金额（不含暂估）。

(3) 核查结论及意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

报告期内，发行人向主要供应商的采购情况真实；公司成本核算方法符合《企业会计准则》的规定，报告期内成本核算准确。

问题 26:

关于期间费用。请发行人：（1）披露与股份支付相关的背景情况，会计处理情况，权益工具公允价值的确定方法；（2）披露销售佣金的计提方法，结合报告期内佣金销售金额情况，说明佣金变动的的原因；（3）请发行人依次披露各项期间费用中大额期间费用的具体内容，报告期内各期变动的的原因。

请发行人说明：（1）补充说明各项期间费用的会计核算方法，费用控制情况；（2）说明各项期间费用与生产经营活动的匹配性；（3）报告期内各期间费用占营业收入比重的变动原因。发行人应结合自身业务情况、发展情况，并与可比公司进行比较。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，并对照《企业会计准则》相关规定，核查股份支付相关会计处理的合规性，并就发行人期间费用核算的完整性发表意见。

【回复】：

（一）披露与股份支付相关的背景情况，会计处理情况，权益工具公允价值的确定方法

公司高管、核心技术人员、员工通过博瑞咨询间接持有发行人股份。

2010年，公司董事、副总经理、董事会秘书王征野通过博瑞创投间接向发行人增资，本次增资的每股价格低于公允价值，公司已按照差额确认股权激励费用，本次激励行为发生在报告期外，对发行人报告期内经营业绩不产生影响。

2015年12月和2016年5月，公司实际控制人钟伟芳按照最近一轮公司融资（2015年10月）的PE机构增资价格，向发行人高管、核心技术人员、员工转让其持有的博瑞创投份额，本次转让的价格与转让行为发生时最近一轮公司融资的PE机构增资价格一致，对应公司2016年净利润的市盈率为67.41倍，不存在转让价格低于公允价值的情况，不涉及确认股权激励费用的情形。

除上述情况外，发行人不存在其他通过增资或转让股份等形式实现高管或核心技术人员、员工、主要业务伙伴持股的情况。

上述内容已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“七、持有发行人5%

以上股份的股东及实际控制人的基本情况”之“（三）持有发行人5%以上股份的其他股东情况”之“1、博瑞咨询”中补充披露。

（二）披露销售佣金的计提方法，结合报告期内佣金销售金额情况，说明佣金变动的原因

1、公司的佣金计提制度如下：

中间商提供客户信息，并促进公司与终端客户成交，公司在实现销售收入当期，根据销售合同和佣金协议，按约定比例计提佣金。财务收到货款后，根据销售人员提供的佣金计提表格、佣金协议、发货单据等，待货款结收后，支付佣金，并按照税法规定，代扣代缴相关税金。

2、报告期内公司佣金模式下收入金额和佣金计提情况

报告期内公司佣金模式下收入金额和佣金计提情况如下：

单位：万元

中间商名称	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	收入	佣金	收入	佣金	收入	佣金	收入	佣金
BIZTEN IMPEX PRIVATE LIMITED	115.07	5.75	2,074.00	98.42	1,888.87	89.75	883.03	44.04
SM INTERNATIONAL	-	-	28.94	8.44	531.83	139.75	273.03	20.32
HengXin pharma co., ltd	-	-	-	-	294.23	21.84	1,208.41	84.41
HONGKONG HENGDU TRADING CO., LTD	-	-	-	-	1,331.56	68.02	-	-
Kkyemistry (India) Pvt Ltd	40.77	2.04	58.44	5.18	649.33	19.23	-	-
APICHEM CHEMICAL TECHNOLOGY CO	-	-	-	-	-	-	370.48	19.92
Green pharma International co., ltd	-	-	-	-	-	-	229.39	17.60
CAMBREX AND SIMS LTD	-	-	394.49	11.82	-	-	-	-
NEON CHEMICALS	18.08	0.90	93.75	4.77	13.20	1.85	44.08	3.76
Wisdom Corporation	2.39	0.12	1.93	0.18	-	-	-	-
ARKCO International	1.68	0.08	-	-	-	-	-	-
合计	177.99	8.89	2,651.55	128.81	4,709.02	340.44	3,008.42	190.05

年度佣金计提比例	4.99%	4.86%	7.23%	6.32%
外销产品收入	2,457.75	20,285.74	15,453.51	11,396.81
佣金模式形成的收入占总外销产品收入比	7.24%	13.07%	30.47%	26.40%

报告期内，公司佣金变动趋势与佣金模式下收入金额变动趋势一致，2018年以来，公司采用佣金模式的收入金额下降的主要原因如下：

（1）2018年收入增长的主要驱动因素是卡泊芬净等产品商业化后市场份额增加，此部分收入不属于采用佣金模式的收入。

（2）报告期内公司部分采用佣金模式的销售逐步转化为代理商模式，除印度、巴基斯坦少数国家的中间商尚需支付佣金外，部分往年支付佣金金额较大的中间商Hengxin Pharma Co., LTD、Hongkong Hengdu Trading Co., LTD等已转化为代理模式，无需支付佣金。

报告期内，公司佣金计提比例整体呈下降趋势，主要原因是公司加强了对佣金模式的内部管理，佣金比例超过公司设定标准的中间商订单原则上要求转化为代理模式或履行特定审批程序。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

（三）请发行人依次披露各项期间费用中大额期间费用的具体内容，报告期内各期变动的原因

1、销售费用

（1）报告期内销售费用总体情况：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资	49.36	22.37%	441.50	33.67%	421.41	31.15%	387.38	28.82%
样品费	9.26	4.20%	202.34	15.43%	129.61	9.58%	387.37	28.81%
运费	49.44	22.41%	166.77	12.72%	185.09	13.68%	176.62	13.14%
佣金	9.29	4.21%	142.83	10.89%	401.95	29.71%	216.02	16.07%

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务宣传费	11.83	5.36%	168.80	12.87%	111.97	8.28%	88.38	6.57%
办公及差旅费	6.80	3.08%	34.23	2.61%	51.46	3.80%	49.43	3.68%
招待费	21.21	9.61%	42.25	3.22%	16.28	1.20%	2.30	0.17%
其他	63.42	28.75%	112.70	8.59%	35.06	2.59%	36.87	2.74%
合计	220.62	100.00%	1,311.44	100.00%	1,352.83	100.00%	1,344.36	100.00%

（2）报告期内销售费用变动原因分析：

①工资项目包含职工工资、社会保险费、住房公积金、福利费及职工教育经费。2016年度至2018年度销售部门工资逐年上涨的主要原因是销售业绩上涨导致绩效考核奖金上涨。2019年1季度销售部门工资占比下降的主要原因是公司销售业绩奖金按年度结算，在年底统一计提，使得2019年1季度总金额同比下降。

②样品费项目主要包括样品成本及赠送样品视同销售的税金，样品赠送情况受产品申报周期影响，每年需提供样品的项目及样品数量有所不同，年度之间并没有固定的逻辑关系。2016年度样品金额占比最大的项目为恩替卡韦，该年度提供的恩替卡韦样品主要供北京阳光诺和用于恩替卡韦制剂开发及相关实验研究，其次为支持Cidara阿尼芬净做美国市场新药研发；2017年度样品金额占比最大的项目为阿尼芬净，其主要原因是支持海外合作伙伴Selectchemie AG在2017年度进行了阿尼芬净相关制剂开发及研究实验，其开发工作需要较多样品用于支持研发工作；2018年度样品金额占比最大的项目为米卡芬净，主要是为海外合作伙伴Selectchemie AG在2018年度进行了米卡芬净相关制剂开发及研究实验。其开发工作需要较多样品用于支持研发工作。

③报告期内，公司运费金额较低，主要原因是公司主要产品单位重量、体积的价值较高，外销通常采用空运的方式，内销通常采用快递的方式，整体上运输的重量、频次相对较低。报告期内，公司运费与产品销售收入的变动趋势不完全一致，主要原因是部分产品进入商业化销售阶段后，单个批次的发货量增加，贡献的销售收入增长较快，但由于公司产品本身重量、体积较小，单次运输的运费并不会增加，导致实现相同销售收入所发生的运费下降，因此报告

期内产品销售收入增加的情况下，运费并未显著增加甚至出现小幅下降的情况。

④佣金项目变动原因参见本回复第 26 题第（二）问。

⑤业务宣传费在 2016 年度至 2018 年度随销售市场需求增加逐年上涨，并且每年费用多集中在下半年度，因此 2019 年第一季度该费用发生较少。

⑥其他项目主要构成情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年 1-3 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
外部机构服务费	51.72	102.99	24.59	21.82
会务费	8.00	8.67	6.40	14.76
其他	3.70	1.04	4.07	0.29
合计	63.42	112.70	35.06	36.87

外部机构服务费主要包括委托第三方机构市场调研服务费用及外部机构市场信息数据库费用，公司随着市场的开拓发展，对精确的市场信息的需求在加大，近年加大了相关投入。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“1、销售费用”中补充披露。

2、管理费用：

（1）报告期内管理费用总体情况：

单位：万元

项目	2019 年 1-3 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资	562.05	50.95%	2,284.95	52.12%	1,812.74	53.15%	1,621.28	56.86%
办公及差旅费	111.28	10.09%	455.41	10.39%	411.99	12.08%	351.26	12.32%
招待费	66.99	6.07%	194.85	4.44%	143.45	4.21%	85.91	3.01%
资产摊销及折旧	103.70	9.40%	392.57	8.96%	244.02	7.15%	207.36	7.27%
服务费	126.88	11.50%	366.82	8.37%	124.31	3.64%	162.83	5.71%
房租及物业费	72.05	6.53%	317.70	7.25%	265.16	7.77%	198.73	6.97%

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
安全费用及检测费	32.55	2.95%	186.47	4.25%	284.28	8.34%	127.53	4.47%
保险费	1.61	0.15%	16.87	0.38%	42.18	1.24%	34.02	1.19%
其他	26.10	2.37%	168.08	3.83%	82.49	2.42%	62.47	2.19%
合计	1,103.21	100.00%	4,383.72	100.00%	3,410.60	100.00%	2,851.39	100.00%

(2) 报告期内管理费用变动原因分析:

①工资项目主要包括工资薪金，社会保险费，公积金，福利费，职工教育经费及工会经费。报告期内随着公司经营规模增长，管理人员数量增加，且人均工资水平有所增长，导致报告期内工资的持续增长。

②办公及差旅费项目主要包括办公费，差旅费，汽车费用及会务费。办公及差旅费项目、招待费项目随公司业务运营需求变化而变化。2016年度至2018年度随着公司效益上涨而运营需求上涨，导致每年费用逐年上涨。

③资产摊销及折旧项目主要包括固定资产折旧、无形资产及长期待摊费用摊销。公司资产摊销及折旧主要随公司长期资产规模增长而增长。2017年公司在泰兴增加了3,300余万元的土地使用权，2018年在苏州增加了890余万元的土地使用权，公司每年有各类装修改造项目完工开始摊销，管理用固定资产的投入也逐年加大，综合导致资产摊销及折旧项目的发生额逐年上涨。

④服务费项目主要包括中介机构服务费、人力资源服务费，外部认证费用等。2018年支付IPO中介机构服务费，导致服务费明显增加。

⑤房租及物业费项目主要包括房租、物业及水电费。公司在苏州的办公地点随着规模的扩大，租赁面积逐渐上升，且租金也有一定涨幅，导致房租及物业费项目持续上涨。

⑥安全费用及检测费主要包括各种安全服务费用，如消防设施费用、环保环评费、计量检测费、废弃物处置费等。公司重视环保治理及安全生产，已投入较多资金和技术力量用于环保及消防设施和生产工艺的改造，并严格按照环保法规要求采取了处理措施。废弃物处置费随每年的具体处置需求波动，2017年度公司发生100多万的有机溶剂处置费，导致2017年度安全费用整体增长较

大。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“2、管理费用”中补充披露。

3、研发费用：

（1）报告期内研发费用总体情况：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料投入	635.27	25.00%	2,582.89	26.87%	2,558.07	31.65%	2,023.04	37.76%
人工	457.38	18.00%	1,734.00	18.04%	1,629.60	20.17%	1,239.87	23.14%
委托外部机构研发	789.24	31.06%	2,503.61	26.05%	1,192.95	14.76%	292.75	5.46%
折旧及摊销	288.53	11.35%	1,196.27	12.45%	1,159.29	14.35%	1,042.30	19.45%
房租	99.24	3.91%	420.41	4.37%	393.54	4.87%	246.10	4.59%
燃料动力	63.01	2.48%	281.72	2.93%	273.08	3.38%	129.47	2.42%
检验检测费	72.16	2.84%	195.84	2.04%	281.13	3.48%	87.42	1.63%
专利及注册相关费用	91.92	3.62%	292.28	3.04%	325.48	4.03%	104.75	1.96%
其他	44.54	1.74%	404.48	4.21%	268.02	3.31%	191.94	3.59%
合计	2,541.29	100.00%	9,611.50	100.00%	8,081.16	100.00%	5,357.65	100.00%

（2）报告期内研发费用变动原因分析参见本回复第27题第（一）问。

4、财务费用：

（1）报告期内财务费用总体情况：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
利息支出	-	41.33	162.37	372.03
减：利息收入	24.34	20.01	29.59	10.75
汇兑损益	153.03	-180.12	370.83	-220.17
手续费	6.31	26.97	32.77	32.04
合计	135.00	-131.82	536.37	173.16

（2）报告期内财务费用变动原因分析：

报告期内，公司进行了两次融资，2017年和2018年分别收到股东投资款18,000万元和25,000万元，流动资金充裕，借款的加权平均余额下降，因此利息支出逐年下降。汇兑损益方面，**公司外销占比较高，主要以美元结算，期末美元应收账款余额较高**，报告期内美元对人民币汇率先降后升，导致公司2017年汇兑损益为正，而其他年度汇兑损益为负，**公司整体汇兑损益的变动与汇率变动情况相吻合。**

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“4、财务费用”中补充披露。

（四）补充说明各项期间费用的会计核算方法，费用控制情况

1、公司各项期间费用的会计核算方法如下：

公司的期间费用按不同的支付方式，分为直接支付、转账摊销、预提待付和已付待摊四种情况。

（1）直接支付费用

直接支付费用是指以货币资金支付本期发生的费用。如“销售费用”中的招待费、办公费、汽车费用等；“管理费用”中的业务招待费、差旅费、办公费等；“财务费用”中的手续费等。由于这些费用在本期发生、本期支付并由本期负担，在支付款项时，直接计入当期费用。

（2）转账摊销费用

转账摊销费用是不需要通过货币结算，而是以转账方式摊销计入本期的费用。如固定资产折旧费、无形资产摊销等。

（3）预提待付费用

预提待付费用应由本期负担，但尚未支付，而在以后各期实际支付的费用。如公司预提当期水电费等，先计入费用，来票后再支付。

（4）已付待摊费用

已付待摊费用是指公司为正确计算财务成果，对一次支出而在若干期间受益

的费用采用待摊方式计入以后各期的费用。按摊销期长短的不同，已付待摊费用分为两类，一类是摊销期在一年以内的短期待摊费用，如财产保险费、FDA 年费等。另一类是摊销期在一年以上的长期待摊费用，如公司装修改造等。摊销期在一年以内的短期待摊费用在支出时，均记入“其他流动资产”账户。

2、公司各项期间费用的控制情况如下：

公司采用以下几种方式进行期间费用的控制：

（1）预算控制法。公司期间费用的预算是依据公司成本费用的计划要求而编制的期间费用支出的预算，并据此控制日常期间费用开支。公司制定了《财务预决算制度》，期间费用预算主要根据期间费用项目的特点和各项期间费用过去年度的资料，并考虑了计划期可能发生的变化而分项目编制。预算编制完成后要求各部门、各单位严格按照预算执行，不得突破预算指标，超出预算的支出必须经过公司预先授权的管理人员批准才能支付。

（2）定额控制法。公司为了控制费用开支，需要确定一个额度，作为费用开支的标准。凡是在定额以内可予以报销，节约的可以给予一定的奖励，超过定额的部分就不能予以报销。公司期间费用的许多项目都采用定额进行控制，如住宿费、招待费、办公费用（部分）等。不同性质的业务、不同的技术条件、不同的经济环境、不同岗位和职务的人员等，在定额标准上应有所差别，公司对此类事项制定了《出差管理规定》等具体管理文件。

（3）审批控制法。公司各项费用的发生，是按照有计划（预算）、有审批的原则进行控制管理。公司制定了《财务报销付款制度》，执行严格的费用审批权限。费用审批明确审批的人员及其权限，明确不同级别管理人员的费用审批范围。可以有效监督期间费用预算的执行，减少期间费用超额度、超标准等不正常现象的发生。审批控制操作时，一般由费用发生部门业务人员提出申请，经有关领导审批后在预算额度内开支；费用开支后，由有关人员将有关单据填报报销单，按费用付款报销制度规定经有关领导审批后方可予以报销。

（4）归口分级管理法。归口分级管理法也是公司期间费用管理的一项基本方法。其主要内容包括：①归口管理。即按照管理权限和管理责任相结合的原则，合理安排企业内部各部门、各单位在期间费用上的权责制，调动各部门、各单位

管理好相关费用的积极性。一般来讲，管理费用主要由行政管理部门管理，销售费用由销售部门管理，财务费用由财务部门管理，进货费用由采购部门管理。②分级管理。各管理部门应当根据各项费用的具体情况，将费用控制责任层层分解，层层落实，让归口管理部门的所属单位和个人都对相关费用控制和管理负有责任，从而加强对期间费用的控制。公司财务部门对期间费用实行统一管理。财务部门作为综合管理部门，对期间费用进行统一管理。所有期间费用开支都由财务部门统一办理报销支付手续。财务部门按照企业有关规定的费用开支范围和开支标准，严格执行公司制定的费用预算、费用定额和费用审批制度，对每一笔期间费用支出认真进行审核，凡是符合规定的予以报销，违反规定的不予报销。

（五）说明各项期间费用与生产经营活动的匹配性

1、销售费用与生产经营活动的匹配：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
销售费用	220.62	1,311.44	1,352.83	1,344.36
销售费用增长率	-	-3.06%	0.63%	-
销售人员数量	11	11	10	9
销售人员增长率	-	10.00%	11.11%	-
营业收入	8,946.02	40,750.33	31,677.05	20,092.48
营业收入增长率	-	28.64%	57.66%	-

报告期内公司销售部门人员结构稳定，费用开销也基本稳定。公司产品的最终用户为下游制药企业，产品销售不涉及医药流通环节，因此销售费用率较低。

2、管理费用与生产经营活动的匹配：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
管理费用	1,103.21	4,383.72	3,410.60	2,851.39
管理费用增长率	-	28.53%	19.61%	-
管理人员数量	121	113	107	94
管理人员增长率	7.08%	5.61%	13.83%	-
营业收入	8,946.02	40,750.33	31,677.05	20,092.48
营业收入增长率	-	28.64%	57.66%	-

报告期内公司管理部门人员持续增长，业务规模也持续增长，管理费用也保持较高的增长速度。

3、研发费用与生产经营活动的匹配：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65
研发人员数量	202	207	184	173
研发项目投入数量	72	99	80	78

报告期内公司均维持了较高的研发投入水平，研发人员，研发项目情况均维持在较高水准，投入持续增长。

4、财务费用与生产经营活动的匹配：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
财务费用	135.00	-131.82	536.37	173.16
其中：利息支出	-	41.33	162.37	372.03
汇兑损益	153.03	-180.12	370.83	-220.17
年度累计借款金额	-	2,544.86	12,653.00	15,517.89
期末美元汇率	6.7335	6.8632	6.5342	6.937

报告期内利息支出的波动趋势与借款的波动趋势一致，汇兑损益的波动趋势与人民币币值的波动趋势一致。

（六）报告期内各期间费用占营业收入比重的变动原因。发行人应结合自身业务情况、发展情况，并与可比公司进行比较

1、报告期内销售费用占营业收入比重：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资	49.36	0.55%	441.50	1.08%	421.41	1.33%	387.38	1.93%
样品费	9.26	0.10%	202.34	0.50%	129.61	0.41%	387.37	1.93%
运费	49.44	0.55%	166.77	0.41%	185.09	0.58%	176.62	0.88%

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
佣金	9.29	0.10%	142.83	0.35%	401.95	1.27%	216.02	1.08%
业务宣传费	11.83	0.13%	168.80	0.41%	111.97	0.35%	88.38	0.44%
办公及差旅费	6.80	0.08%	34.23	0.08%	51.46	0.16%	49.43	0.25%
招待费	21.21	0.24%	42.25	0.10%	16.28	0.05%	2.30	0.01%
其他	63.42	0.71%	112.70	0.28%	35.06	0.11%	36.87	0.18%
合计	220.62	2.47%	1,311.44	3.22%	1,352.83	4.27%	1,344.36	6.69%

2、报告期内可比公司销售费用占营业收入比重：

单位：万元

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	3.43%	4.32%	6.46%	6.22%
华海药业	15.57%	25.41%	18.09%	15.02%
健友股份	11.30%	14.57%	4.22%	1.71%
天宇股份	1.78%	2.55%	2.28%	2.36%
奥翔药业	2.15%	2.61%	2.23%	2.22%
仙琚制药	30.07%	32.99%	32.92%	30.98%
平均	10.72%	13.74%	11.03%	9.75%
公司	2.47%	3.22%	4.27%	6.69%

报告期内，公司销售费用占营业收入的比例低于同行业可比上市公司平均水平，公司产品的最终用户为下游制药企业，产品销售不涉及医药流通环节，因此销售费用率较低，随着公司营业收入规模增长，公司销售费用率进一步下降。

3、报告期内管理费用占营业收入比重：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	金额	占比	金额
工资	562.05	6.28%	2,284.95	5.61%	1,812.74	5.72%	1,621.28	8.07%
办公及差旅费	111.28	1.24%	455.41	1.12%	411.99	1.30%	351.26	1.75%
招待费	66.99	0.75%	194.85	0.48%	143.45	0.45%	85.91	0.43%
资产摊销及折	103.70	1.16%	392.57	0.96%	244.02	0.77%	207.36	1.03%

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	金额	占比	金额
旧								
服务费	126.88	1.42%	366.82	0.90%	124.31	0.39%	162.83	0.81%
房租及 物业费	72.05	0.81%	317.70	0.78%	265.16	0.84%	198.73	0.99%
安全费 用及检 测费	32.55	0.36%	186.47	0.46%	284.28	0.90%	127.53	0.63%
保险费	1.61	0.02%	16.87	0.04%	42.18	0.13%	34.02	0.17%
其他	26.10	0.29%	168.08	0.41%	82.49	0.26%	62.47	0.31%
合计	1,103.21	12.33%	4,383.72	10.76%	3,410.60	10.77%	2,851.39	14.19%

4、报告期内可比公司管理费用占营业收入比重：

单位：万元

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	11.70%	12.57%	16.11%	28.81%
华海药业	16.32%	16.48%	13.03%	12.71%
健友股份	1.30%	2.20%	4.11%	6.15%
天宇股份	12.88%	16.25%	15.63%	14.46%
奥翔药业	15.79%	16.47%	14.70%	12.02%
仙琚制药	11.10%	7.12%	6.41%	7.18%
平均	11.51%	11.85%	11.67%	13.55%
公司	12.33%	10.76%	10.77%	14.19%

报告期内，公司管理费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司平均水平较为接近，不存在明显差异。

5、报告期内研发费用占营业收入比重：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	金额	占比	金额
材料投入	635.27	7.10%	2,582.89	6.34%	2,558.07	8.08%	2,023.04	10.07%
人工	457.38	5.11%	1,734.00	4.26%	1,629.60	5.14%	1,239.87	6.17%
委托外部 机构研发	789.24	8.82%	2,503.61	6.14%	1,192.95	3.77%	292.75	1.46%

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	金额	占比	金额
折旧及摊销	288.53	3.23%	1,196.27	2.94%	1,159.29	3.66%	1,042.30	5.19%
房租	99.24	1.11%	420.41	1.03%	393.54	1.24%	246.10	1.22%
燃料动力	63.01	0.70%	281.72	0.69%	273.08	0.86%	129.47	0.64%
检验检测费	72.16	0.81%	195.84	0.48%	281.13	0.89%	87.42	0.44%
专利及注册相关费用	91.92	1.03%	292.28	0.72%	325.48	1.03%	104.75	0.52%
其他	44.54	0.50%	404.48	0.99%	268.02	0.85%	191.94	0.96%
合计	2,541.29	28.41%	9,611.50	23.59%	8,081.16	25.51%	5,357.65	26.66%

6、报告期内可比公司研发费用占营业收入比重：

单位：万元

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	9.56%	9.27%	9.05%	8.66%
华海药业	8.20%	7.79%	6.96%	8.29%
健友股份	5.96%	5.95%	6.94%	8.43%
天宇股份	4.60%	5.42%	4.98%	5.43%
奥翔药业	13.54%	14.09%	12.42%	11.81%
仙琚制药	2.68%	3.94%	3.09%	3.48%
平均	7.42%	7.74%	7.24%	7.68%
公司	28.41%	23.59%	25.51%	26.66%

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例显著高于同行业可比上市公司平均水平，公司采取以研发驱动发展的战略，组建了超过 200 人的研发团队，致力于发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等多个药物研发技术平台构建和商业化运营，研发管线涉及产品种类较多，积累了丰富的技术储备，并且打通多项药物从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全链条，公司的发展战略和业务模式决定了公司研发投入较高。另一方面，公司研发费用核算采取了更为谨慎的会计政策，报告期内研发投入均未资本化，直接计入当期损益，导致研发费用占营业收入的比例较高。

7、报告期内财务费用占营业收入比重：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
财务费用	135.00	-131.82	536.37	173.16
营业收入	8,946.02	40,750.33	31,677.05	20,092.48
占比	1.51%	-0.32%	1.69%	0.86%

报告期内，公司进行了两次融资，2017年和2018年分别收到股东投资款18,000万元和25,000万元，流动资金充裕，借款的加权平均余额下降，因此利息支出逐年下降。汇兑损益方面，公司外销占比较高，主要以美元结算，期末美元应收账款余额较高，报告期内美元对人民币汇率先降后升，导致公司2017年汇兑损益为正，而其他年度汇兑损益为负，公司整体汇兑损益的变动与汇率变动情况相吻合。

（七）请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，并对照《企业会计准则》相关规定，核查股份支付相关会计处理的合规性，并就发行人期间费用核算的完整性发表意见

1、关于股份支付相关会计处理的合规性，保荐机构、申报会计师执行了以下程序：

（1）查阅相关的董事会决议、持股平台合伙协议等文件；

（2）判断股份支付类型，根据公允价值和员工持股数量重新计算股份支付金额；

（3）复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第11号-股份支付》及其他相关规定；

经核查，保荐机构和申报会计师认为公司对于股份支付的相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

2、关于发行人期间费用核算的完整性，保荐机构和申报会计师执行了以下程序：

（1）取得费用明细表，检查期间费用的金额的准确性；

（2）选择重要或异常的费用，检查原始凭证，检查会计处理是否正确，检查相关合同等；

(3) 实施截止性测试，检查是否存在跨期项目；

(4) 检查期末大额的预付款，检查是否存在已接受劳务或服务，因尚未开票而未计入当期费用的情况；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人报告期内的期间费用核算完整。

问题 27：

招股说明书披露，报告期内，公司研发投入分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元和 9,611.50 万元，；研发投入占营业收入的比例分别为 26.66%、25.51% 和 23.37%。报告期内研发投入全部费用化。

请发行人补充披露：（1）分自主研发、合作研发、委托研发补充披露报告期内研发费用的构成；结合报告期内的研发项目投入情况，分析研发投入报告期内变动的的原因；（2）结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况，以及市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬，分析公司研发人员平均薪酬的合理性；（3）材料投入的具体内容，并具体分析试验研究费和研发物料费与生产用物料区分标准；（4）委托研发费用的具体内容；报告期内大幅增加的原因；（5）结合可比上市公司研发投入占比，分析发行人与可比上市公司研发投入占比差异情况及原因。

请发行人说明：结合同行业可比上市公司研发费用占比情况、研发费用中材料及人工的归集口径，说明是否存在研发费用归集不准确的情形。

请保荐机构、会计师：（1）核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规；发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 7 条相关中介机构核查要求，对上述事项发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，就研发支出及相关会计处理进行核查并发表意见。

【回复】：

（一）分自主研发、合作研发、委托研发补充披露报告期内研发费用的构成；结合报告期内的研发项目投入情况，分析研发投入报告期内变动的的原因

1、分自主研发、合作研发、委托研发补充披露报告期内研发费用的构成

报告期内，公司研发费用分项目的构成情况如下：

单位：万元

项目	项目类型	整体预算	研发阶段	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
阿加曲班原料药和注射液开发	自主研发	518	中试阶段	4.44	65.70	73.38	44.31
阿卡波糖原料药和片剂开发	自主研发	1,000	小试阶段	1.63	114.59	50.87	1.87
阿托伐他汀钙片剂ANDA开发	委托研发	1,200	稳定性研究	339.53	164.30	-	-
埃索美拉唑原料药和注射液开发	自主研发	500	审批阶段	78.38	180.66	148.95	-
艾默德斯兽药VMF注册	自主研发	500	中试阶段	2.15	33.80	111.32	29.28
艾日布林原料药和注射液开发	自主研发	3,000	中试阶段	168.54	1,019.15	379.93	-
阿维莫潘原料药开发	自主研发	200	中试阶段	3.27	128.41	-	21.76
安丝菌素原料开发	自主研发	300	中试阶段	3.98	49.42	115.43	98.21
奥贝胆酸原料药和片开发	自主研发	1,000	中试阶段	-	-	224.89	134.84
奥拉西坦原料药和注射液开发	自主研发	300	审批阶段	-	130.39	53.65	-
奥利万星原料药开发	自主研发	600	中试阶段	8.22	231.96	67.20	144.25
奥司他韦原料药、胶囊、干混悬剂开发	自主研发，其中干混悬剂委托研发	1,800	稳定性研究	364.40	757.96	492.34	38.33
吡美莫司原料药和乳膏开发	自主研发	1,000	中试阶段	5.22	84.39	64.39	505.74
泊沙康唑原料药和注射液开发	自主研发	700	中试阶段	8.88	231.44	180.87	190.66
达巴万星原料药和冻干粉针开发	自主研发	800	中试阶段	34.63	403.37	250.69	83.38
多拉菌素开发	自主研发	260	中试阶段	6.82	72.01	59.88	111.23
番红菌素开发	自主研发	200	中试阶段	5.44	61.09	41.17	10.56

项目	项目类型	整体预算	研发阶段	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
非达霉素开发	自主研发	300	小试阶段	0.53	35.27	61.73	58.72
磺达肝癸钠原料药和注射液开发	自主研发	2,600	审批阶段	126.17	334.35	1,193.75	925.48
卡泊芬净原料药和注射液开发	自主研发	2,100	审批阶段	90.27	746.90	1,082.97	147.23
米哌妥林原料和胶囊开发	自主研发	500	中试阶段	12.70	65.95	3.19	-
米卡芬净原料药和注射液开发	自主研发	1,600	审批阶段	191.53	888.28	386.91	145.66
莫西菌素开发	自主研发	200	小试阶段	-	-	-	69.55
培美曲塞原料药开发	自主研发	100	小试阶段	-	23.63	-	-
曲贝替定原料药和冻干粉针开发	自主研发	1,200	中试阶段	150.47	709.08	47.21	-
塞拉菌素开发	自主研发	200	小试阶段	-	-	42.04	71.80
舒更葡糖钠原料药国内外申报	自主研发	300	稳定性研究	176.97	-	48.31	100.78
特拉万星原料药开发	自主研发	550	中试阶段	-	432.82	40.70	-
替诺福韦原料药开发	自主研发	200	中试阶段	34.70	39.66	-	-
铁剂系列原料药及制剂开发	自主研发	1,200	中试阶段	26.94	198.92	225.30	421.21
新药 BGC0222 原料药和冻干粉针开发	自主研发	3,300	申报阶段	-	933.62	1,025.90	69.63
新药 BGC0801 原料药开发	自主研发	40	已完成	-	7.55	23.91	-
依度沙班原料药开发	自主研发	230	已完成	-	0.01	15.00	208.97
依维莫司原料药开发	自主研发	300	已完成	13.22	150.46	23.45	80.47
纳米药物制剂技术开发	自主研发	210	已完成	20.00	87.68	112.53	-
特地唑胺原料药和片、粉针开发	自主研发	310	已完成	-	12.80	59.45	230.45
托法替尼工艺开发	自主研发	60	已完成	-	-	-	48.13
沃拉帕沙原料药开发	自主研发	630	已完成	-	-	-	628.43

项目	项目类型	整体预算	研发阶段	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
恩替卡韦片国内申报及ANDA开发	自主研发，其中ANDA委托研发	1,500	审批阶段	274.55	234.87	786.45	115.33
阿尼芬净原料药开发	自主研发	700	已完成	-	371.14	222.07	75.37
LCZ696片剂开发	自主研发	420	已完成	-	31.52	28.10	343.23
多杀菌素工艺技术开发	委托研发	250	小试阶段	108.86	-	-	-
其他	-	-	-	278.85	578.36	337.22	202.80
合计	-	-	-	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65

公司研发项目大部分为自主研发，个别项目采用委托研发的方式，例如阿托伐他汀钙片剂开发、多杀菌素工艺技术开发，部分项目中的个别制剂剂型或美国ANDA申请委托第三方开发，如奥司他韦的干混悬剂、恩替卡韦片ANDA等，公司自主研发项目中的片段性工作亦存在委托第三方机构提供服务的情况，例如创新药的毒理、药代动力学等临床前实验、仿制药的生物等效性实验以及原料药的前端中间体技术开发等。公司研发费用中列示的项目中暂无合作研发的情况，权益分成模式中的合作开发由合作客户作为后续研发的主体，不作为公司的研发项目。

2、结合报告期内的研发项目投入情况，分析研发投入报告期内变动的原因

报告期内，公司研发投入持续增长，主要原因是公司在制剂研发及注册申报、创新药项目、新增仿制药研发项目等方面持续增加研发投入。

制剂研发及注册申报方面，公司已经在国内外申报了多项制剂注册申请，报告期内，公司卡泊芬净注射液、磺达肝癸钠注射液、米卡芬净注射液、奥司他韦胶囊（待申报）以及恩替卡韦片国内申报及ANDA开发等制剂品种的研发和注册申报产生的研发费用金额较大。

创新药项目例如新药BGC0222原料药和冻干粉针开发项目，2017年和2018年研发投入每年1,000万元左右，由于该项目已完成对外技术转让，后续发生的投入计入技术收入成本，不再计入研发费用，因此2019年第一季度该项目研发费用为零。

新增仿制药研发项目例如艾日布林原料药和注射液开发项目和曲贝替定原料药和冻干粉针开发，艾日布林和曲贝替定手性中心结构多，合成工艺步骤复杂，均为多手性药物领域研发难度很高的品种，公司上述两个品种自2017年开始研发投入，产生的研发费用金额较大。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

（二）结合报告期内研发人员的数量、研发投入情况，以及市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬，分析公司研发人员平均薪酬的合理性

1、公司研发人员的数量、研发投入情况及研发人员平均薪酬

项目		2019年1-3月/ 2019年3月31日	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日	2016年度/ 2016年12月31日
研发人员工资总额（万元）	计入研发费用的研发人员工资	552.09	2,269.10	1,808.83	1,300.04
	计入管理费用的研发人员工资（注1）	107.62	369.30	246.80	227.20
	计入销售费用的研发人员工资（注2）	12.32	81.36	93.96	73.32
	计入生产成本及制造费用的研发人员工资（注3）	84.09	376.63	343.59	280.37
	小计	756.12	3,096.40	2,493.18	1,880.93
研发人员（期末人数）		202	207	184	173
研发人员平均工资（万元）		14.97（注4）	14.96	13.55	10.87

注1：公司少数研发人员兼任公司管理层职务，该部分人员的工资计入管理费用。

注2：公司少数研发人员任职于战略发展部，该部分人员的工资计入销售费用。

注3：公司少数研发人员任职于生产工艺部或合成事业部，该部分人员的工资计入生产成本及制造费用。

注4：2019年1-3月的研发人员平均工资按照平均工资*4换算成年度平均工资，但未包含2019年度奖金。

公司一直非常重视对研发的投入，具有较为稳定的研发团队，技术研发能力较强。2016年-2018年，公司研发人员数量逐渐增加，研发人员薪酬总额保持

稳定增长。

2、市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬

单位：万元

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	-	19.57	22.94	-
华海药业	-	9.94	8.47	-
健友股份	-	6.21	4.27	-
天宇股份	-	5.59	4.51	-
奥翔药业	-	9.38	9.07	-
仙璐制药	-	6.55	4.91	-
平均数	-	9.54	9.03	-

注：以上同行业上市公司数据来源于公开披露的定期报告或招股说明书。2016年度未能查询到同行业上市公司研发人员的薪酬数据。

3、公司研发人员人均工资与市场上同行业可比公司的研发人员平均薪酬的对比情况

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
公司研发人员平均工资	14.97	14.96	13.55	10.87
市场上同行业可比公司研发人员/技术人员平均薪酬水平	-	9.54	9.03	-

2017年和2018年度，公司研发人员平均工资高于同行业可比公司研发人员平均薪酬水平，公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型企业，致力于成为一家全球领先的创新型高端化学制药公司，属于知识密集型行业，十分重视对研发人员的招募及培养；为了保持公司研发团队的相对稳定性，公司提供具有竞争力的薪酬体系，公司对在项目研发中贡献重大的科技人员给予充分的奖励，并定期对科技人员的表现、成绩进行考评，考评优秀的技术人员给予绩效奖励。公司鼓励研发人员在技术领域进行发明创新，对获得发明专利的员工设立特别奖，给予适当物质奖励。

因此，公司研发人员平均薪酬水平高于同行业可比公司的研发人员平均薪酬，具备合理性。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

（三）材料投入的具体内容，并具体分析试验研究费和研发物料费与生产用物料区分标准

公司研发费用中的材料投入包括领用的自产的中间体和原料药、外购的中间体和原料药、一致性评价的参比制剂、其他原辅材料及耗材等。公司研发项目和生产项目有独立的项目编号和管理体系，领用的材料按照项目编号区分计入相应的研发或生产项目。医药行业对药品研发注册和GMP生产有严格的管理体系，公司按照相应的监管要求建立了严格的内部控制制度并有效执行，研发部门设有独立的仓库和台账，对研发物料的领用和来源详细记录，作为药品注册申请的备查文件，研发物料和生产物料能够严格区分。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

（四）委托研发费用的具体内容；报告期内大幅增加的原因

报告期内，公司发生金额较大的委外研发费用情况如下：

单位：万元

委托研发单位	委托研发内容	对应产品	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
成都西岭源药业有限公司	中间体技术开发及合成优化	艾日布林	151.18	206.37	64.39	-
盐城恰爱娜生物科技有限公司			-	-	275.54	-
Lambda Therapeutic Research Ltd	ANDA 开发	阿托伐他汀钙	260.48	-	-	-
海南华益泰康药业有限公司			75.84	164.30	-	-
苏州圣苏新药开发有限公司	药代动力学、药效学研究等	创新药 BGC0222	注	113.54	23.71	24.53
昭衍（苏州）新药研究中心有限公司	临床前毒性剂量探索、临床前安全性评价等			367.45	-	-

委托研发单位	委托研发内容	对应产品	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
深圳市恩赞生物医药有限公司	工艺技术开发	多杀菌素	94.34	-	-	-
海南华益泰康药业有限公司	ANDA 开发	恩替卡韦	88.00	-	65.00	-
北京诺和德美医药科技有限公司	人体生物等效性预实验	奥司他韦	94.34	435.85	-	-
广安一新医药科技有限公司	中间体研制开发	达巴万星	-	196.23	-	-
盐城恰爱娜生物科技有限公司	工艺开发	特拉万星	-	417.07	-	-
盐城恰爱娜生物科技有限公司	工艺开发	奥利万星	-	194.11	-	-
苏州大学	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物为载体的药物制剂技术	制剂技术	-	-	50.00	50.00
苏州大学	基于含双硫五元环功能基团聚碳酸酯纳米药物制剂技术	制剂技术	20.00	40.00	80.00	-
上海皓元医药股份有限公司	原料药工艺技术转让	替格瑞洛	-	49.06	61.32	-
长沙晶易医药科技有限公司	吡美莫司乳膏体外透皮研究	吡美莫司	-	-	42.00	-
海南华益泰康药业有限公司	片剂中国和美国市场注册开发	阿卡波糖	-	-	90.00	-
无锡凯夫制药有限公司	固体口服制剂及冻干制剂车间 GMP 技术咨询	制剂 GMP 认证	-	-	-	175.00
合计			784.18	2,183.98	751.96	249.53

注：该项目已完成对外技术转让，后续发生的投入计入技术收入成本，不再计入研发费用。

报告期内，公司委外研发费用增加速度较快，主要原因是公司在制剂研发

及注册申报、创新药项目、高难度仿制药技术开发等方面持续增加研发投入，并开展相关产品的中美双报，推进国际化布局。公司在制剂ANDA、创新药临床前实验以及高难度仿制药技术片段的开发等方面发生的委外研发费用较高，因此委外研发费用大幅增加。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（五）期间费用分析”之“3、研发费用”中补充披露。

（五）结合可比上市公司研发投入占比，分析发行人与可比上市公司研发投入占比差异情况及原因

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例与同行业可比上市公司的具体对比情况如下：

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	9.56%	9.27%	9.05%	8.66%
华海药业	8.20%	7.79%	6.96%	8.29%
健友股份	5.96%	5.95%	6.94%	8.43%
天宇股份	4.60%	5.42%	4.98%	5.43%
奥翔药业	13.54%	14.09%	12.42%	11.81%
仙琚制药	2.68%	3.94%	3.09%	3.48%
平均	7.42%	7.74%	7.24%	7.68%
公司	28.41%	23.59%	25.51%	26.66%

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例显著高于同行业可比上市公司平均水平，公司采取以研发驱动发展的战略，组建了超过200人的研发团队，致力于发酵半合成平台、多手性药物平台、靶向高分子偶联平台和非生物大分子平台等多个药物研发技术平台构建和商业化运营，研发管线涉及产品种类较多，积累了丰富的技术储备，并且打通多项药物从“起始物料→高难度中间体→特色原料药→制剂”的全链条，公司的发展战略和业务模式决定了公司研发投入较高。另一方面，公司研发费用核算采取了更为谨慎的会计政策，报告期内研发投入均未资本化，直接计入当期损益，导致研发费用占营业收入的比例较高。

（六）结合同行业可比上市公司研发费用占比情况、研发费用中材料及人工的归集口径，说明是否存在研发费用归集不准确的情形

公司研发项目和生产项目有独立的项目编号和管理体系，领用的材料按照项目编号区分计入相应的研发或生产项目，公司根据研发人员的项目工时统计表分配研发人员薪酬，公司研发费用中材料及人工的归集口径与同行业可比上市公司不存在重大差异，公司研发费用占比较高的原因主要是在研项目和产品的数量较多，相对于公司收入规模而言，研发投入较大。

医药行业对药品研发注册和GMP生产有严格的管理体系，公司按照相应的监管要求建立了严格的内部控制制度并有效执行，有效监控、记录各研发项目的进展情况和发生的研发费用金额，不存在研发费用归集不准确的情形。

（七）请保荐机构、会计师：（1）核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规；发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第7条相关中介机构核查要求，对上述事项发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第14条中介机构核查要求，就研发支出及相关会计处理进行核查并发表意见。

1、核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规；发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行，并按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第7条相关中介机构核查要求，对上述事项发表意见

（1）报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规

保荐机构和申报会计师获取了发行人的研发费用科目核算制度，了解发行人研发费用科目设置及归集情况。发行人在财务系统中，设置“研发费用”科目，并下设材料投入、人工、委托研发费用、折旧与摊销等二级科目用以归集企业研究开发项目中发生的各项研发费用，并按项目进行研发项目辅助核算。

保荐机构和申报会计师对各项研发投入的归集、数据来源及计算情况核查如下：

①材料投入

查阅明细账及访谈相关人员，了解直接材料的归集内容，直接材料主要是研发部门领用的研发物料；获取研发物料领用清单，报告期各期研发物料领用总金额与公司研发费用中的材料投入核对一致；抽查研发物料领用单，核查领料单是否履行相应审批程序，领料单上注明领用研发材料对应的项目，金额与账面一致；对研发物料与研发项目的相关性进行分析复核。

②人工

查阅明细账及访谈相关人员，了解研发费用中人工的归集内容，包含研发人员的工资、奖金、社保、公积金、福利费等薪酬；获取研发人员花名册，核对所属的部门及工作内容，以识别相关人员是否实际从事研发工作；获取发行人各项目的研发立项书，查看研发人员是否均实际参与研发项目；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算；对研发人员的职工薪酬进行分析性复核，对人数和人均薪酬的合理性进行分析；查看研发项目工时统计表，对研发人员薪酬的分配情况进行分析性复核。

③委托研发费用

查阅委托研发费用的明细，抽查大额委托研发费的合同、付款凭证、发票、研发成果的交接报告等，核查委托研发费用的真实性和完整性；对主要的委托研发供应商进行走访、函证，核查业务背景、发生额以及是否存在关联关系；对委托研发费用进行分析性复核，分析报告期内委托研发费用大幅增加的原因和合理性。

④折旧与摊销

查阅明细账及访谈相关人员，了解折旧与摊销的归集内容，折旧与摊销主要是研发部门使用的实验设备等固定资产折旧，以及研发用软件的摊销费；获取固定资产清单及无形资产清单，查看资产是否是研发部门在使用；对报告期各期的折旧与摊销进行复算，对生产和研发共用的资产，复核其分摊方法是否合理，经复核，折旧与摊销金额无误；对固定资产进行抽盘，查看固定资产是否均在使用过程中。

⑤房租、燃料动力、检验检测费、专利及产品注册费用等

查阅公司房租分摊表，公司按照研发部门使用的租赁面积占总面积的比例分摊房租，复核计算过程是否准确；查阅燃料动力、检验检测费、专利及产品注册费用等明细表，对各项费用的真实性进行测试，并检查相关支出是否与研发活动相关。

（2）发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行

①发行人是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

发行人建立了《研发项目实施流程》制度，对研发项目立项、项目计划拟定、项目预算制定、项目执行过程中的跟踪及异常问题反馈以及研发项目的结题和归档都做出了细致的规定。同时，公司设立了研发项目管理部对研发项目进行专项管理和跟踪，根据研发项目的开发流程，对项目全过程进行跟踪管理，并根据《研发项目实施流程》的要求，针对研发进展和各类问题组织会议沟通解决，并跟进会议决议执行情况，确保项目按计划推进。

发行人建立了《科学技术委员会章程》制度，内部组织研发、技术、注册等环节的专家，成立科学技术委员会，对公司药品开发过程及结果、申报资料等进行科学技术审核和管理，使项目的技术合理性得到有效评估，确保研发产品符合注册申报要求。

发行人在研发项目实施过程中，不仅针对项目进度进行有效地管理，还会针对研发项目的质量进行有效监控，实验技术方案、技术研究报告、工艺规程、质量标准、项目各个里程碑节点的技术报告等都建立了由项目实验人员起草、项目负责人审核及研发部门负责人审批的流程，必要时组织科学技术委员会进行审核。

②是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

在项目人员管理方面，结合公司建立的《研发项目实施流程》，在项目立项初期，由各研发机构负责人根据项目类型和性质，筛选各研发项目负责人并确定项目组员成员，项目研发过程中根据项目需求及人员情况及时调整，如有项目负责人变更的情况，需履行变更审批流程。公司对各研发项目负责人及项目组成员，根据研发项目的执行进度和成果，按照《研发项目绩效考核制度》进行考核和激

励。

在研发物料管理方面，公司制定了《SMP-RDMP001 研发物料管理》、《SMP-RDMP008 原料药中间体和成品的管理》、《SOP-RDQC003 对照品和标准品的管理》、《SMP-RD0017 物料供应商的审核与管理》、《SMP-RDMP002 研发仓库管理》，对研发用原材料采购、领用，研发样品入库、领用、销毁等进行全流程管理。

在技术资料管理方面，公司制定了《SMP-RD0018 研发技术资料对外提供的管理（国内）》及《SMP-RD0012 注册法规部档案的管理》等制度，研发过程的技术资料由项目实验人员提交流程，经审核后统一归入公司档案室存档，确保研发项目试验过程的可追溯性和资料的完整性。

③是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

公司建立了《财务预决算制度》，其中包括了对研发项目的预决算规定。公司针对每个研发项目单独立项，并按照单独的项目编码进行管理，每个项目编码在预算经过审批后才可以使用，项目预算的明细中包括了材料费、人工费、委托研发费、折旧与摊销、检验检测费等，财务根据预算金额和研发项目财务编码，将各研发项目的费用按财务编码单独核算，并严格控制研发费用的预算外支出。

④报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形

公司建立了《财务预决算制度》，财务部门对研发费用的归集建立了内部分类和规定，研发领料和采购都采用专用的研发用领料和采购申请单，采购和领料单上都要求提供研发项目财务编码和预算金额，经研发项目负责人审核后方可执行，财务根据预算金额和研发项目财务编码，将各研发项目的费用按财务编码单独核算，公司根据项目发生的研发费用和执行情况考核研发项目负责人及项目组成员，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算。同时，公司每年聘请第三方机构对研发费用加计扣除情况进行专项审计，并依据第三方审计结果进行所得税汇算清缴。

⑤是否建立研发支出审批程序

公司建立了《财务预决算制度》、《财务报销付款制度》，对研发支出审批

程序进行了规定。每年年底，各项目负责人对下一年的研发费用进行预算，并由研发部门的分管领导汇总审核年度研发项目预算后报送财务部门，财务部门形成完整的年度预算后，报公司董事会、股东大会审议批准。研发部门申请研发支出的流程审批，经过各级审核人员批准后，方可进行支出。

保荐机构及申报会计师取得了相关的管理规章制度，访谈相关人员，了解及评价与研发相关的内部控制的设计及有效性；对研发费用各项开支进行查证，关注实际开支的内容和金额是否符合制度规定的开支范围和标准，是否根据研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中列支，各项研发支出是否均得到研发部门分管领导、财务人员的审批等。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规，研发相关的内部控制健全且被有效执行。

2、按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第 14 条中介机构核查要求，就研发支出及相关会计处理进行核查并发表意见

保荐机构和申报会计师获取了发行人的研发费用科目核算制度，了解发行人研发费用科目设置及归集情况。发行人在财务系统中，设置了“研发费用”科目，分类归集和核算各类研发支出，并按项目进行研发项目辅助核算。保荐机构和申报会计师获取了无形资产清单，核查无形资产核算内容，均系土地使用权及外购软件、非专利技术，不存在研发费用资本化的情形。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，发行人不存在研发支出资本化的情况。发行人对于研发支出及相关会计处理符合企业会计准则的规定。

问题 28：

招股说明书披露，公司财务费用分别为 173.16 万元、536.37 万元和-131.82 万元。其中利息收入分别为 10.75 万元、29.59 万元、20.01 万元；投资收益中理财收益分别为 0、258.74 万、9.49 万。

请发行人说明：（1）结合银行存款余额及购买理财产品的情况，分析报告期内投资收益及利息收入的计算依据、公司现金管理结构的合理性；（2）报告

期内公司是否存在资金受限的情形，如存在，请披露资金受限的原因以及对公
司正常经营的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）结合银行存款余额及购买理财产品的情况，分析报告期内投资收益
及利息收入的计算依据、公司现金管理结构的合理性；

1、结合银行存款余额分析利息收入

报告期内，公司银行存款月均余额与利息收入勾稽核对如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
1月平均存款余额	8,420.51	7,882.89	6,126.85	2,512.96
2月平均存款余额	7,430.01	5,656.13	4,600.48	2,560.58
3月平均存款余额	7,497.22	5,322.70	21,009.46	2,403.60
4月平均存款余额	-	3,899.74	7,390.37	2,135.98
5月平均存款余额	-	4,490.03	5,309.99	4,205.85
6月平均存款余额	-	4,804.39	6,399.38	4,282.79
7月平均存款余额	-	7,657.23	6,963.34	4,131.44
8月平均存款余额	-	5,536.98	8,586.45	2,095.77
9月平均存款余额	-	3,437.77	9,371.33	3,716.99
10月平均存款余额	-	4,610.44	10,137.18	2,422.49
11月平均存款余额	-	5,171.62	9,023.02	2,362.10
12月平均存款余额	-	6,633.06	7,268.78	4,191.13
年度平均存款余额	7,782.58	5,425.25	8,515.55	3,085.14
活期存款利率	0.3% (香港0.125%)	0.3% (香港0.125%)	0.3%	0.3%
估算活期利息金额	5.39	15.64	25.16	7.73
增资款闲置期间利息	-	1.35	-	-
收关联方借款利息 (注1)	-	-	-	2.54
协定利率利息/增值利息 (注2)	4.19	-	4.99	-
七天通知利息	14.06	2.48	-	-

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
银承押金到期利息	-	0.62	-	-
估算利息合计	23.64	20.09	30.15	10.27
实际活期存款利息	24.34	20.01	29.59	10.75
差异	-0.70	0.08	0.56	-0.48

注1:收关联方借款利息是2016年1-6月期间实际控制人袁建栋先生支付的资金使用费;

注2:协定利率是指公司和部分银行有协议利率,在基准利率基础上有一定上浮。

报告期内,公司7天通知存款存取情况

单位:万元

存入银行	存入金额	存入日期	还款本金	提取日期	利息收入	利息归属期
民生银行	1,000.00	2017/12/11	1,000.00	2018/1/9	0.24	2018年度
宁波银行	2,000.00	2017/12/11	2,000.00	2018/1/8	2.10	2018年度
兴业银行	341.47	2018/8/27	341.47	2018/9/4	0.14	2018年度
2018年小计	-	-	-	-	2.48	-
招商银行	2,000.00	2018/12/21	2,000.00	2019/1/22	1.96	2019年1-3月
招商银行	2,000.00	2018/12/29	2,000.00	2019/1/22	1.47	2019年1-3月
宁波银行	6,000.00	2018/12/28	6,000.00	2019/1/15	4.27	2019年1-3月
中信银行	2,000.00	2018/12/21	2,000.00	2019/1/22	3.34	2019年1-3月
中信银行	2,000.00	2018/12/24	2,000.00	2019/1/22	3.02	2019年1-3月
2019年1-3月小计	-	-	-	-	14.06	-

综上所述,公司存款利息根据银行利息收入单据入账,总体金额合理,归属期适当。

2、结合购买理财产品情况分析投资收益

(1) 2019年1-3月

单位:万元

理财产品名称	赎回金额	赎回时间	持有时间(天)	收益金额	年化收益率	备注
挂钩利率结构型存款	2,000.00	2019/3/25	90	19.4795	3.95%	
单位结构性存款 882054产品	3,000.00	2019/3/18	91	31.4137	4.20%	
兴业银行企业金融结构性存款	2,000.00	2019/3/21	90	19.6274	3.98%	

理财产品名称	赎回金额	赎回时间	持有时间 (天)	收益 金额	年化收 益率	备注
挂钩黄金两层区间三 个月结构性存款（代 码：H0002051）	2,000.00	2019/3/19	90	16.9151	3.43%	
合计	9,000.00			87.4357		

(2) 2018 年度

单位：万元

理财产品名称	赎回金额	赎回时间	持有时间 (天)	收益 金额	年化收 益率	备注
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	50.00	2018/1/27	N/A	0.0073	N/A	理财 提前 转让
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	200.00	2018/1/29	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	300.00	2018/1/29	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	300.00	2018/1/29	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	500.00	2018/1/29	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	200.00	2018/1/29	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	50.00	2018/1/31	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	450.00	2018/1/31	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	500.00	2018/1/31	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	10.00	2018/1/31	N/A		N/A	
启盈理财项目-跨季 特别理财-可选期限 开放式理财	440.00	2018/1/31	N/A		N/A	
存利盈 B 款	100.00	2018/5/17	65		2.6305	
存利盈 B 款	50.00	2018/6/28	9	0.1541	1.95%	
存利盈 B 款	50.00	2018/7/18	29	0.5388	2.05%	

理财产品名称	赎回金额	赎回时间	持有时间 (天)	收益 金额	年化收 益率	备注
存利盈 B 款	210.00	2018/7/18	6	0.4225	1.85%	
存利盈 B 款	100.00	2018/10/27	92	4.2669	2.43%	
存利盈 B 款	50.00	2018/10/9	56	1.1532	2.18%	
流动利 D	50.00	2018/9/5	15	0.1798	1.28%	
存金盈	50.00	2018/8/28	7	0.1334	2.04%	
合计	3,660.00			9.4865		

(3) 2017 年度

单位：万元

理财产品名称	赎回金额	赎回时间	持有时间 (天)	收益 金额	年化收 益率	备注
智能定期净值型 2 号	400.00	2017/5/22	94	4.6445	4.51%	
活期化理财产品	8,000.00	2017/3/28	5	6.1370	5.60%	
智能定期净值型 1 号	600.00	2017/5/16	40	2.9490	4.48%	
智能定期净值型 2 号	2,000.00	2017/7/5	90	23.5675	4.78%	
智能定期净值型 8 号	5,000.00	2017/10/9	186	117.2055	4.60%	
智能定期净值型 7 号	1,000.00	2017/10/11	183	22.4384	4.48%	
第 33 号信托单元	1,000.00	2017/4/21	29	3.4164	4.30%	
FGDA17701L 理财	2,000.00	2017/9/19	167	40.8222	4.46%	
智能定期净值型 1 号	5,000.00	2017/11/22	40	26.8121	4.89%	
智能定期净值型 1 号	2,000.00	2017/11/29	40	10.7445	4.90%	
启盈理财产品	10.00	2017/9/25	6	0.0049	3.00%	
合计	27,010.00			258.7420		

(4) 2016 年度

公司 2016 年度无购买理财产品情况。

公司购买的理财产品主要为银行发行，理财收益是根据到期赎回结算凭证计算，总体金额合理，归属期适当。

公司日常货币资金管理风格稳健，在资金充裕的情况下主要以投资银行直接发行的理财产品为主，并且日常保持较高的银行存款余额以应对日常生产经营需求。公司的日常现金管理结构合理且符合日常生产经营需求。

（二）报告期内公司是否存在资金受限的情形，如存在，请披露资金受限的原因以及对公司正常经营的影响。

报告期内，公司受限货币资金情况如下：

单位：万元

类别	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
汇票保证金	-	-	80.00	-

报告期内，公司受限货币资金系 2017 年子公司博瑞泰兴开具应付票据的汇票保证金，2018 年 6 月已到期转回。除此之外，没有其他货币资金受限情况。

货币资金受限情况规模很小，占公司整体货币资金余额小于 1%，对公司的日常经营不会产生重大不利影响。

（三）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期各期末的已开立银行账户清单、银行对账单，核对已开立银行账户清单与发行人账面银行账户是否相符，核对银行对账单的余额与各银行账户的账面余额是否一致；

2、对报告期各期末的银行货币资金余额、借款余额、资金受限情况进行了独立函证，各银行账户均已经回函，且回函无差异；

3、对报告期内的利息收入凭证进行抽查，并与财务记录核对一致；

4、对报告期内公司的利息收入进行了复核，复核结果与实际收到的利息误差在可接受范围内；

5、对报告期各期末的理财产品余额进行了独立函证，均已获得回函且回函无差异；

6、对报告期内年度中购买并赎回的理财产品，检查了产品合同、购买及赎回凭证、利息单，并与财务记录核对一致；

7、对公司管理层进行访谈，了解公司的资金管理政策与投资风险偏好，并与实际的理财投资行为核对是否一致；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、公司存款利息根据银行利息收入单据入账，总体金额合理，归属期适当；
- 2、公司购买的理财产品主要为银行发行，理财收益是根据到期赎回结算凭证计算，总体金额合理，归属期适当；
- 3、公司的日常现金管理结构合理，符合日常生产经营需求；
- 4、报告期内，公司受限货币资金系少量汇票保证金，对公司的日常经营不会产生重大不利影响。

问题 29：

招股说明书披露，报告期内公司所得税费用分别为 232.12 万、287.17 万、655.59 万，所得税费用率分别为 11.98%、5.89%、7.92%，研发费用加计扣除的影响分别为 146.65 万、557.01 万、705.95 万；高新技术企业所得税优惠影响分别为 243.74 万、607.78 万、962.58 万，税收优惠占利润总额的比例为 20.14%、23.89%、20.15%。

请发行人说明：（1）报告期内研发费用加计扣除对所得税的影响金额的计算依据、与报告期研发投入金额的匹配关系；（2）结合研发投入的归集，说明是否存在非研发费用当研发费用处理的情形；（3）发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定；（4）逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）报告期内研发费用加计扣除对所得税的影响金额的计算依据、与报告期研发投入金额的匹配关系

报告期内，公司分别根据《中华人民共和国企业所得税法》第三十条、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第九十五条、《关于完善研究开发费用税

前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119号）、财政部、税务总局、科技部联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号）、《关于提高科技型中小企业研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2017]34号）等文件的规定，在2016年度及2017年度将开发新技术、新产品、新工艺发生的研究开发费用按照实际发生额的50%在税前加计扣除；在2018年度及2019年1-3月将开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；在2017年1月1日至2019年12月31日期间，科技型中小企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，再按照实际发生额的75%在所得税前加计扣除；形成无形资产的，按照无形资产成本的175%在所得税前摊销。

报告期内，公司研发费用加计扣除金额、研发投入金额匹配关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入金额	2,541.29	9,611.50	8,081.16	5,357.65
研发投入不予扣除金额	600.69	3,336.41	1,671.14	3,402.29
研发投入可扣除金额	1,940.60	6,275.09	6,410.02	1,955.36
加计扣除比例	75%	75%	75%、50%	50%
加计扣除金额	1,455.45	4,706.32	3,713.41	977.68
税率	15%	15%	15%	15%
研发费用加计扣除的所得税影响金额	218.32	705.95	557.01	146.65

注：重庆乾泰、博瑞泰兴、信泰制药2017年度适用75%加计扣除比例。

（二）结合研发投入的归集，说明是否存在非研发费用当研发费用处理的情形

研发投入是指为公司研究开发活动形成的总支出。研发活动是指公司开展的与已立项的研发项目相关研究与开发活动。公司研发投入归集范围包括研发部门相关的职工薪酬、材料投入、委托研发费、检验检测费、专利及产品注册费、房屋租金、燃料动力费和折旧及摊销费用等相关费用。

报告期各期公司对于能明确区分研发项目费用的材料投入、委托研发费、检验检测费、专利及产品注册费等直接按研发项目归集，对于不能明确区分研发项

目费用，如职工薪酬按研发人员相关研发项目工时占研发项目总工时来进行分配，对于房屋租金、燃料动力费和折旧及摊销费用等根据相关研发项目直接材料投入占研发项目总材料投入比例来进行分配。若项目立项时属于发行人自主研发，后续相关技术成熟后签订技术转让合同形成技术收入，则合同签订前的相关支出计入研发费用，合同签订当月起支出计入成本；若项目立项时即有对应的技术合同则相关支出从立项起计入成本。

发行人严格按照上述原则进行成本的归集，同时公司采取了谨慎的会计政策，报告期内公司的研发投入均予以费用化，在“研发费用”中核算，因此不存在非研发费用当研发费用处理的情形。

（三）发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容，报告期内因此享受的优惠政策和依据、对发行人的影响以及相关优惠政策适用是否符合规定

1、发行人获得高新技术企业认定是否符合《高新技术企业认定管理办法》相关规定的具体内容

发行人于2014年10月31日取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局核发的《高新技术企业证书》（证书编号：GF201432000971），有效期三年；2017年12月7日，发行人通过了高新技术企业复审，取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR201732002848），有效期三年；

2015年11月10日，发行人子公司重庆乾泰取得重庆市科学技术委员会、重庆市财政局、重庆市国家税务局、重庆市地方税务局核发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201551100268），有效期三年；2018年11月12日，重庆乾泰通过了高新技术企业复审，取得《高新技术企业证书》（证书编号：GR201851100246），有效期三年；

2017年11月17日，发行人子公司博瑞泰兴取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局核发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201732000215），有效期三年；

2017年12月7日，发行人子公司信泰制药取得江苏省科学技术厅、江苏省

财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局核发的《高新技术企业证书》（证书编号：GR201732002409），有效期三年。

截至本问询函回复出具日，发行人及其子公司重庆乾泰、博瑞泰兴、信泰制药所持有的《高新技术企业证书》均在有效期内。

发行人及其子公司重庆乾泰、博瑞泰兴、信泰制药符合高新技术企业认定条件，根据发行人及其子公司申请认定材料，各项情况符合高新技术企业标准，具体如下：

高新技术企业认定条件	发行人的基本情况	认定情况	是否符合认定条件
企业申请认定时须注册成立一年以上	发行人	发行人于 2001 年 10 月 26 日设立，已注册成立一年以上。	是
	重庆乾泰	重庆乾泰于 2011 年 9 月 6 日成立，已注册成立一年以上。	
	博瑞泰兴	博瑞泰兴于 2007 年 1 月 26 日成立，已注册成立一年以上。	
	信泰制药	信泰制药于 2010 年 3 月 31 日成立，已注册成立一年以上。	
企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	发行人	申请认定时，发行人具有发明专利 22 项，实用新型专利 1 项，相关专利对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用，发行人对专利拥有所有权。	是
	重庆乾泰	申请认定时，重庆乾泰具有发明专利 6 项，相关专利对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用，发行人对专利拥有所有权。	
	博瑞泰兴	申请认定时，博瑞泰兴具有发明专利 3 项，实用新型专利 1 项，相关专利对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用，发行人对专利拥有所有权。	
	信泰制药	申请认定时，信泰制药具有发明专利 9 项，相关专利对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用，发行人对专利拥有所有权。	
对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	发行人	发行人及其子公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型集团企业，发行人主要产品和属于《国家重点支持的高新技术领域》之“二、生物与新医药技术”之“（三）化学药”之“11、手性药物和重大工艺创新的药物及药物中间体”。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		

高新技术企业认定条件	发行人的基本情况	认定情况	是否符合认定条件
企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%	发行人	申请认定时，发行人从事研发和相关技术创新活动的科技人员有 81 人，占企业当年职工总数的比例为 57.04%。	是
	重庆乾泰	申请认定时，重庆乾泰从事研发和相关技术创新活动的科技人员有 41 人，占企业当年职工总数的比例为 61.19%。	
	博瑞泰兴	申请认定时，博瑞泰兴从事研发和相关技术创新活动的科技人员有 23 人，占企业当年职工总数的比例为 12.85%。	
	信泰制药	申请认定时，信泰制药从事研发和相关技术创新活动的科技人员有 21 人，占企业当年职工总数的比例为 24.70%。	
企业近三个会计年度的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；2.最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；3.最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%	发行人	申请认定时，发行人最近一年（2016 年）销售收入为 19,572.31 万元，最近三年（2014 年-2016 年）研发投入金额占同期销售收入总额比例为 23.87%，其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例为 100%。	是
	重庆乾泰	申请认定时，重庆乾泰最近一年（2017 年）销售收入为 3,499.90 万元，最近三年（2015 年-2017 年）研发投入金额占同期销售收入总额比例为 47.66%，其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例为 100%。	
	博瑞泰兴	申请认定时，博瑞泰兴最近一年（2016 年）销售收入为 4,301.19 万元，最近三年（2014 年-2016 年）研发投入金额占同期销售收入总额比例为 6.20%，其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例为 100%。	
	信泰制药	申请认定时，信泰制药最近一年（2016 年）销售收入为 4,186.99 万元，最近三年（2014 年-2016 年）研发投入金额占同期销售收入总额比例为 54.23%，其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例为 100%。	
近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%	发行人	申请认定时，近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例为 62.24%。	是
	重庆乾泰	申请认定时，近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例为 99.79%。	

高新技术企业认定条件	发行人的基本情况	认定情况	是否符合认定条件
	博瑞泰兴	申请认定时，近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例为86.95%。	
	信泰制药	申请认定时，近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例为65.19%。	
企业创新能力评价应达到相应要求	发行人	发行人及其子公司设置独立的研发机构（药物研究院），组建了专门的研发团队并制定了《企业项目组织管理制度》、《研发经费管理办法》、《企业知识产权管理制度》等相关研发管理制度，建立了研发投入核算体系。此外，发行人及其子公司拥有多项核心自主知识产权（发明专利），并实现多项技术的科技成果转化。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		
企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	发行人	发行人及其子公司自申请认定前一年至今未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		

报告期内发行人税收优惠政策所涉及金额占当期利润总额对发行人的影响：

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
高新技术企业所得税优惠金额	229.38	926.79	607.78	243.74
利润总额	1,706.90	7,922.12	4,874.81	1,938.21
所得税优惠金额占利润总额的比例	13.44%	11.70%	12.47%	12.58%

注：企业所得税优惠金额为发行人及其子公司 2016 年至 2019 年 1-3 月减按 15% 的税率缴纳企业所得税所享受的税收优惠。

报告期内，发行人税收优惠政策涉及金额占当期利润总额的比例分别为 12.58%、12.47%、12.15% 和 13.44%，保持相对稳定。上述税收优惠适用符合《高新技术企业认定管理办法》、《中华人民共和国企业所得税法》和《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等法律法规的规定，其可持续性预计不会出现重大变化，公司日常经营亦不会对该税收优惠政策产生重大依赖。

（四）逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析

1、逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人是否存在丧失高新技术企业认证的风险

根据《高新技术企业认定管理办法》第十一条的规定，发行人及其子公司持续符合高新技术企业认定标准，具体如下：

高新技术企业认定条件	发行人的基本情况	认定情况	是否持续符合认定条件
企业申请认定时须注册成立一年以上	发行人	发行人于2001年10月26日设立，已注册成立一年以上。	是
	重庆乾泰	重庆乾泰于2011年9月6日成立，已注册成立一年以上。	
	博瑞泰兴	博瑞泰兴于2007年1月26日成立，已注册成立一年以上。	
	信泰制药	信泰制药于2010年3月31日成立，已注册成立一年以上。	
企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	发行人	截至2018年12月31日，发行人、重庆乾泰、博瑞泰兴、信泰制药专利通过自主研发且处于有效状态的发明专利分别有33项、5项、4项、7项，另有发行人与信泰制药共有发明专利5项，发行人与重庆乾泰共有专利3项，发行人及其子公司具有对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权（相关专利）的所有权。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		
对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	发行人	发行人及其子公司是一家研发驱动、参与国际竞争的化学制药全产业链产品和技术平台型集团企业，发行人主要产品和技术属于《国家重点支持的高新技术领域》之“二、生物与新医药技术”之“（三）化学药”之“11、手性药物和重大工艺创新的药物及药物中间体”。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		
企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%	发行人	截至2018年末，发行人及其子公司从事研发和相关技术创新活动的科技人员共207人，占职工总数的比例为38.19%。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		

高新技术企业认定条件	发行人的基本情况	认定情况	是否持续符合认定条件
企业近三个会计年度的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；2.最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；3.最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%	发行人	发行人及其子公司最近三年研发费用合计占营业收入总额的比例不低于5%，全部研发费用均在中国境内发生。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		
近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%	发行人	发行人及其子公司2018年度高新技术产品（服务）收入占当年总收入的比例超过60%。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		
企业创新能力评价应达到相应要求	发行人	（1）截至2018年12月31日，发行人及其子公司已取得有效发明专利82项，自主研发的专利能够对主要产品在技术上发挥核心支持作用。发行人“抗乙肝药物恩替卡韦全新工艺产业化应用及临床创新研究”项目获得第十一届中国药学会科学技术奖一等奖、“抗病毒核苷类似物的合成方法”获得“中国专利优秀奖”等创新能力相关荣誉。（2）近3年发行人自主研发的科技成果持续转化形成新产品、新工艺等，对主要产品在技术上发挥了核心支持作用。（3）发行人已制定了《研发项目产业化的激励办法》、《研发项目管理制度》和《研发项目绩效考核管理办法》等制度，并设立了药物研究院。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		
企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	发行人	发行人及其子公司自2018年1月1日至今未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	是
	重庆乾泰		
	博瑞泰兴		
	信泰制药		

2、高新技术企业的认定程序及丧失高新技术企业认证的风险

根据《高新技术企业认定管理工作指引》规定，各省、自治区、直辖市、计划单列市科技行政管理部门同本级财政、税务部门组成本地区高新技术企业认定管理机构。认定机构收到企业申请材料后组成专家组进行评审。认定机构结合专家组评审意见提出认定意见，确定认定高新技术企业名单，并报领导小组办公室备案，报送时间不得晚于每年 11 月底。经认定报备的企业名单，由领导小组办公室在“高新技术企业认定管理工作网”公示 10 个工作日。无异议的，予以备案，认定时间以公示时间为准，核发证书编号，并在“高新技术企业认定管理工作网”上公告企业名单，由认定机构向企业颁发统一印制的“高新技术企业证书”。

截至本回复出具日，发行人及其子公司仍符合《高新技术企业认定管理办法》规定的高新技术企业的各项具体内容，在国家相关政策法规、发行人主体资格等条件不发生重大变化的前提下，不存在丧失该资质的风险。

3、未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响

在高新技术企业认证到期日前，发行人将按规定准备高新技术企业重新认定材料，若发行人未申请续期或未获准续期，无法取得高新技术企业资质，发行人将无法享受目前减按 15% 的税率缴纳企业所得税的税收优惠，发行人已在招股说明书中披露相关税收优惠对业绩的影响并做出风险提示。

（五）保荐机构、申报会计师的核查过程和核查意见

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：查阅《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》、《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》；取得了《高新技术企业证书》、《高新技术企业认定申请材料》，根据《高新技术企业认定管理办法》逐项核对了发行人申请相关业务资质的许可条件和程序；访谈了财务负责人及研发总监，了解研发项目核算情况；获取并检查了研发费用明细，核对研发费用的归集与分配是否正确；计算复核了研发费用加计扣除金额对经营业绩的影响。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：1、发行人研发费用加计扣除计算依据合理，加计扣除对所得税的影响金额与报告期研发投入金额相匹配；2、研发投入的归集符合《企业会计准则》的相关规定，不存在非研发费用当研发费用处理的情况；3、发行人获得高新技术企业认定符合《高新技术企业认定管理办法》，

发行人根据《中华人民共和国企业所得税法》、《高新技术企业认定管理办法》等政策减按 15% 的税率缴纳企业所得税，享受的税收优惠符合相关法律法规要求；4、经逐项对照相关业务资质或认证的许可条件和程序，发行人丧失高新技术企业认证的风险较低，发行人已在招股说明书中披露相关税收优惠对业绩的影响并做出风险提示。

问题 30：

招股说明书披露，报告期各期末，公司应收票据及应收账款账面价值分别为 7,871.34 万元、8,700.20 万元、14,182.09 万元。

请发行人：（1）结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，补充披露公司各期末应收账款余额构成和变动原因；（2）补充披露公司各期末主要应收账款对应收收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息；（3）补充披露公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险；（4）补充披露报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款；（5）结合公司的信用政策及客户情况，分析公司应收账款周转率变动的的原因以及与可比上市公司应收账款周转率差异的原因；（6）报告期内应收票据变动的的原因。

请发行人说明（1）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，并说明与发行人客户情况是否匹配；（2）报告期内票据终止确认的情况。

请保荐机构、申报会计师核查，并就票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件等事项核查，并发表意见。

【回复】：

（一）结合公司各类客户赊销政策、信用期及执行情况，补充披露公司各期末应收账款余额构成和变动原因

报告期各期末，公司应收账款按照客户类型划分的余额构成情况如下：

业务类别	2019-3-31		2018-12-31		2017-12-31		2016-12-31	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
直销商	10,674.60	78.93	10,377.37	71.02	4,830.71	57.86	5,720.45	68.99
代理商	1,342.35	9.92	1,740.37	11.91	2,532.22	30.33	1,732.72	20.90
直销+代理	1,508.00	11.15	2,493.70	17.07	985.46	11.80	838.42	10.11
合计	13,524.95	100.00	14,611.43	100.00	8,348.39	100.00	8,291.59	100.00

报告期内，公司自行开发客户（即直销商）应收账款余额占比分别为68.99%、57.86%、71.02%和78.93%，公司代理商客户应收账款余额占比分别为20.90%、30.33%、11.91%和9.92%，公司销售以直销模式为主，兼有代理商销售，同时存在客户Selectchemie AG兼有直销和代理。公司对于不同客户根据其销售规模和资信情况等，一般给予其1-6个月的信用期，少数客户需预付货款，报告期内公司坚持一贯的信用政策并严格执行。

2017年末及2016年末应收账款余额相对稳定。2018年末，公司应收账款金额增加，主要原因系随公司海外业务规模扩大，对于海外直销商类客户及客户Selectchemie AG存在一定账期，导致应收期末金额增加。2019年3月末，公司应收账款金额减少，主要原因系代理商类客户以及客户Selectchemie AG回款所致。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“3、应收票据及应收账款”中补充披露。

（二）补充披露公司各期末主要应收账款对应收入形成时间、是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限等信息

1、报告期各期末，主要应收账款客户对应收入形成的时间以及是否在客户信用期范围内，是否超过合同规定还款期限情况如下：

单位：万元

项目	序号	客户名称	应收账款 余额	对应收入 形成时间	是否在 客户信 用期范 围内	是否超 过合同 规定还 款期限
2019- 3-31	1	Medichem, S. A.	1,887.75	2018.12- 2019.03	是	否
	2	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,872.85	2018.12- 2019.03	是	否
	3	Selectchemie AG	1,508.00	2018.12- 2019.03	是	否
	4	高瑞耀业（北京）科技有限公司	1,000.00	2019.03	是	否
	5	齐鲁制药有限公司 齐鲁制药（海南）有限公司	922.51	2018.12- 2019.03	是	否
	合计			7,191.11		
2018- 12-31	1	Selectchemie AG	2,493.70	2018.12	是	否
	2	Medichem, S. A.	1,976.72	2018.09- 2018.12	是	否
	3	江苏恒瑞医药股份有限公司	1,469.35	2018.09- 2018.12	是	否
	4	Teva（注）	821.60	2016.11- 2018.12	否	是
	5	杭州中美华东制药有限公司	636.14	2018.09- 2018.12	是	否
	合计			7,397.51		
2017- 12-31	1	Selectchemie AG	985.46	2017.11- 2017.12	是	否
	2	CiplaLimited	916.42	2017.08- 2017.12	是	否
	3	杭州中美华东制药有限公司	692.23	2017.11- 2017.12	是	否
	4	Gufic Biosciences Ltd	641.91	2017.06- 2017.12	否	是
	5	杭州浩华生物技术有限公司	508.15	2016.12- 2017.12	否	是
	合计			3,744.17		
2016- 12-31	1	Medichem, S. A. Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	1,485.94	2016.01- 2016.12	是	否
	2	Teva（注）	1,114.42	2016.06- 2016.12	是	否
	3	Selectchemie AG	838.42	2016.12	是	否
	4	Gufic Biosciences Ltd	612.29	2016.06- 2016.12	否	是
	5	广东泓森医药有限公司	526.77	2016.11- 2016.12	否	是

项目	序号	客户名称	应收账款 余额	对应收入 形成时间	是否在 客户信 用期范 围内	是否超 过合同 规定还 款期限
		合计	4,577.84			

注：Teva 包含了 Actavis、Pliva、Watson、SINDAN 等下属公司。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“3、应收票据及应收账款”中补充披露。

（三）补充披露公司各期末应收账款期后回收情况，并结合期后回款情况分析说明应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险

1、报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

报告期	期末账面 余额	期后 3 个 月累计回 款金额	期后 3 个 月累计 回款比 例	期后 6 个 月累计回 款金额	期后 6 个月累 计回款 比例	期后 1 年 累计回款 金额	期后 1 年累计 回款比 例
2019-3-31	13,524.95	4,861.86	35.95%	-	-	-	-
2018-12-31	14,611.44	8,757.97	59.94%	9,386.46	64.24%	-	-
2017-12-31	8,348.39	5,517.31	66.08%	7,074.77	84.74%	7,715.69	92.42%
2016-12-31	8,291.59	5,428.78	65.47%	6,962.99	83.97%	7,510.79	90.58%

注：2018 年末及 2019 年 3 月末回款金额均截至 2019 年 5 月 24 日。

2016 年末及 2017 年末，公司 6 个月内期后回款比例分别为 83.97% 和 84.74%，存在少部分客户回款期超过信用期情况，公司采取积极的应收款管理政策，期后 1 年内回款比例达 90.58% 和 92.42%，回款情况良好。

截至 2019 年 5 月 24 日，2018 年末及 2019 年 3 月末应收账款余额的期后 3 个月回款比例 59.94% 和 35.95%，回款比例略低于前两年末，系因期后回款时间尚短，且大部分余额尚在信用期内。

2、应收账款的坏账准备计提标准的合理性以及坏账计提的准确性，是否有回款风险

报告期内公司计提的坏账准备情况如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
应收账款余额	13,524.95	14,611.44	8,348.39	8,291.59
减：坏账准备	1,266.61	1,320.28	820.98	701.35
应收账款净额	12,258.33	13,291.16	7,527.41	7,590.24
坏账准备占应收账款余额比例(%)	9.37	9.04	9.83	8.46

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提依据主要为账龄分析法，计提标准如下：

账龄	应收账款计提比例(%)	其他应收款计提比例(%)
1年以内	5	5
1-2年	10	10
2-3年	50	50
3年以上	100	100

公司应收账款的主要客户为国内外大型仿制药生产企业等优质客户，报告期内存在因部分客户因付款审批流程较长等原因，存在实际付款时间滞后于合同约定时间的情况，但客户信誉良好，应收账款的回收能力较强。根据公司期后回款情况，报告期各期末应收账款期后回款情况良好，其中2016年末及2017年末的应收账款余额大部分均已在期后收回，2018年末及2019年3月末应收账款期后回款比例较低，主要系期后回款时间尚短所致。

报告期内，公司应收账款超过90%的账龄在1年以内，且公司计提的坏账准备占应收账款余额比例分别已达到8.46%、9.83%、9.04%和9.37%，因此，公司应收账款坏账准备计提充分、准确，应收款回款风险较低。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“3、应收票据及应收账款”中补充披露。

（四）补充披露报告期各期末应收账款中已过信用期部分的主要形成原因及回款情况，是否存在第三方回款

1、报告期各期末，公司应收账款余额中已过信用期金额及期后回款情况：

单位：万元

报告期	期末账面余额	超过信用期金额	超期金额占期末余额比例	超期余额期后回款金额	期后回款金额占超期金额比例
2019-3-31	13,524.95	6,443.70	47.64%	297.02	4.61%
2018-12-31	14,611.44	6,943.28	47.52%	3,005.96	43.29%
2017-12-31	8,348.39	3,964.40	47.49%	3,326.80	83.92%
2016-12-31	8,291.59	2,793.94	33.70%	2,154.64	77.12%

注：2018年末及2019年3月末期后回款金额均截至2019年5月24日。

报告期各期末，公司超过信用期金额分别为2,793.94万元、3,964.40万元、6,943.28万元和6,443.70万元，其中2016年末及2017年末超过信用期应收账款期后回款比例已达77.12%和83.92%，期后回款良好；2018年末及2019年3月末期后回款比例略低，主要系回款时间尚短。报告期内，公司已过信用期末回款主要原因系部分客户付款审批周期较长导致回款较慢，超期应收账款期后回款较好，公司已根据应收账款账龄充分计提坏账准备。

2、报告期内，发行人第三方回款情况如下：

报告期内，公司存在销售收入结算回款来自于非签订合同的销售客户相关账户的情况，具体金额、占比情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-3月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第三方回款	-	-	1,663.68	4.08%	3,391.44	10.71%	561.24	2.79%
其中：客户集团内公司付款	-	-	1,663.68	4.08%	3,383.42	10.68%	561.24	2.79%
扣除同一集团付款后	-	-	-	-	8.02	0.03%	-	-

报告期内，公司第三方回款主要是客户同一集团内指定公司代客户付款，扣除同一集团付款后，公司仅2017年发生一笔第三方回款，金额为1.21万美元，客户为MAPLE PHARMACEUTICALS (PVT) LTD，付款方为INDEFINITE GENERAL TRADING LLC，占销售收入的比例很低。

以上披露内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“（十）

资产质量分析”之“3、应收票据及应收账款”补充披露。

（五）结合公司的信用政策及客户情况，分析公司应收账款周转率变动的原因以及与可比上市公司应收账款周转率差异的原因

报告期内，公司与同行业可比上市公司应收账款周转率情况对比如下：

公司名称	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
药石科技	14.16	11.72	8.42	8.06
华海药业	2.58	2.93	3.47	3.53
健友股份	10.09	6.77	7.28	8.47
天宇股份	6.38	5.62	5.73	5.40
奥翔药业	3.45	3.59	3.24	2.23
仙琚制药	4.27	4.64	5.61	6.21
平均	6.82	5.88	5.62	5.65
公司	2.54	3.55	3.81	2.95

注：上表中同行业上市公司2019年1-3月的周转率按照一季报数据计算并进行了年化处理。

报告期内，公司应收账款周转率分别为2.95、3.81、3.55和2.54，整体呈提高趋势，主要由于公司客户主要为大型仿制药企业，公司通过直销和代理商销售模式向其销售，并根据客户类型及销售产品不同通常给予其1-6个月左右的信用期，同一客户相关信用期在报告期内保持稳定，报告期内公司通过加强应收款催收管理，回款情况良好，使得应收账款周转率有所提高，与公司周转率相符合。

报告期内，公司应收账款周转率略低于可比上市公司平均水平，但与同行业上市公司华海药业、奥翔药业相近，主要由于公司客户主要为国内外大型仿制药企业，公司对其销售存在一定期间信用期，而同行业上市公司，如药石科技主要业务为创新型化学药研发、生产与销售，客户主要为诺华、药明康德等国内外创新药物研发和大型跨国制药公司；健友股份主要业务为标准肝素原料药研发、生产与销售，客户主要为辉瑞等美欧大型知名医药公司；天宇股份主要业务为沙坦类原料药及中间体的研发、生产与销售，主要面向国际大型仿制药厂商及其下属企业，其给予客户的付款信用期多为2-3个月。与上述同行业上市公司相比，因其业务类型、客户群体、对客户信用期的不同，导致公司应收账款周转率略低于同行业上市公司。

（六）报告期内应收票据变动的原因

报告期内，公司应收票据余额如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
银行承兑汇票	1,265.53	533.10	1,172.79	281.10
合计	1,265.53	533.10	1,172.79	281.10

2017 年末，公司应收票据余额增加，主要原因系随着当年度内销规模的扩大，以票据方式结算的销售收入增长所致；2018 年末，公司应收票据余额减少，主要原因系公司将尚未到期应收票据背书转让以支付采购货款所致；2019 年 3 月末，公司应收票据余额增加，主要原因系 2019 年 1-3 月收到的江苏恒瑞医药股份有限公司票据金额较大，且所收票据尚未对外背书转让或到期承兑所致。

（七）报告期各期末应收票据的出票方或开具方的情况，并说明与发行人客户情况是否匹配

1、报告期各期末应收票据的出票方或前手方情况如下：

单位：万元

年份	被背书人	前手或出票方	金额
2019-3-31	博瑞医药	江苏恒瑞医药股份有限公司	693.95
		江苏豪森药业集团有限公司	256.00
		苏州信本丰新材料有限公司	89.64
		齐鲁制药有限公司	0.50
		无锡金丽洁国际贸易有限公司	3.63
	信泰制药	宜昌人福药业有限责任公司	120.00
		苏州东瑞制药有限公司	101.81
小计			1,265.53
2018-12-31	博瑞医药	郑州泰丰制药有限公司	140.00
		江苏豪森药业集团有限公司	288.00
		南京先声东元制药有限公司	97.50
	信泰制药	福建广生堂药业股份有限公司	7.60
小计			533.10
2017-12-31	博瑞医药	江苏先声药业有限公司	27.20
		江苏盛迪医药有限公司	506.47

		杭州企创化工有限公司	45.00
		江苏豪森药业集团有限公司	275.89
	信泰制药	郑州泰丰制药有限公司	100.00
		海南沃斯特药业有限公司	100.00
	重庆乾泰	江苏盛迪医药有限公司	87.39
		无锡金丽洁国际贸易有限公司	30.00
	博瑞泰兴	海南沃斯特药业有限公司	0.84
小计			1,172.79
2016-12-31	博瑞医药	张家港保税区世易化工贸易有限公司	281.10
小计			281.10

报告期内，公司的应收票据均系客户开具或背书转让，与公司客户匹配。

（八）报告期内票据终止确认的情况

报告期内，公司的应收票据均为银行承兑汇票，因背书尚未到期的应收票据终止确认的金额分别为 349.76 万元、1,453.72 万元、2,304.65 万元和 1,245.53 万元，票据背书转让对象均为公司原材料供应商或采购资产供应商。

（九）请保荐机构、申报会计师核查，并就票据的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，票据背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件等事项核查，并发表意见

保荐机构和申报会计师关于应收票据履行的程序如下：取得票据备查簿，与账面记录核对，检查相关票据出票人、背书人信息，同时与发行人客户进行比对；获取发行人销售合同或订单，了解客户结算方式及应收票据变动原因；监盘期末结存应收票据，并与票据备查簿、账面余额核对；获取票据托收承兑、背书转让、贴现记录，检查相关托收凭证、背书付款凭证及银行贴现费用凭证等资料。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：1、发行人应收票据的取得、转让或背书具有真实交易背景，其应收票据余额的变动符合发行人业务情况；2、发行人应收票据的出票人主要为国内信用等级较高的银行机构，信用风险和延期付款风险较小，且基于以往情况，公司票据从未被后手追索，因此判断公司应收票据背书或贴现后，未到期票据所有权的风险及报酬已实质转移，发行人对已背书或贴现的票据进行了终止确认，符合终止确认的条件，会计处理符合《企业会计准

则》的规定。

问题 31：

招股说明书披露，报告期各期末，预付款项分别为 1,960.74 万元、1,888.54 万元、848.71 万元。

请发行人补充说明：（1）预付款项的具体内容、发生原因、入账价值的确定依据，报告期内预付款项波动的原因；（2）预付款项前五名金额及占比，交易对方的基本情况、股权结构、是否与发行人存在关联关系；（3）采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况。

请保荐机构和会计师核查相关交易背景的真实性，预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配，会计核算是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见。

【回复】：

（一）预付款项的具体内容、发生原因、入账价值的确定依据，报告期内预付款项波动的原因

报告期内，公司预付账款分款项内容构成如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
材料采购款	246.57	354.83	1,302.26	1,008.58
技术开发费	290.12	306.76	146.94	688.45
加工维修费	67.80	65.48	334.88	159.64
中介费	83.98	20.00	5.00	4.49
其他费用	87.67	101.64	99.46	99.59
合计	776.14	848.71	1,888.54	1,960.74

公司预付账款主要为材料采购款、技术开发费、加工维修费、中介费等，其中材料采购款，系按照购销合同约定，部分材料供应商要求在发货前预付一定比例的款项；技术开发费，系根据技术服务合同约定，相关 CRO 服务供应商要求在合同签订后支付一定比例的预付款项，后续款项在服务完成后结清；加工维修

费，主要系委托外单位进行部分产品次要工序的加工和机器设备维修所预付的部分费用；中介费，主要系预付的上市中介费用以及日常中介咨询费用；其他费用，主要系预付的展位费、年会费、会务费、电费等费用。

公司在日常核算中，预付账款以实际支付的金额作为入账价值的确定依据。

各报告期末，公司预付账款逐年减少，主要系预付材料采购款减少，随着公司主要产品逐渐进入或即将进入商业化销售阶段，单批次采购量上升，且供应商的生产趋于稳定，报告期内公司加强了对采购付款的管控，预付账款余额逐年降低。

（二）预付款项前五名金额及占比，交易对方的基本情况、股权结构、是否与发行人存在关联关系

1、报告期各期末，预付账款前五名情况如下：

单位：万元

报告期	单位名称	金额	占比	是否与发行人存在关联关系
2019-3-31	北京英莱克科技发展有限公司	100.00	12.88%	否
	安润医药科技（苏州）有限公司	70.00	9.02%	否
	国网江苏省电力有限公司泰兴市供电分公司	60.35	7.78%	否
	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	50.00	6.44%	否
	海南华益泰康药业有限公司	50.00	6.44%	否
小计		330.35	42.56%	
2018-12-31	南通诺泰生物医药技术有限公司	110.83	13.06%	否
	苏州奥普拓新材料有限公司	74.24	8.75%	否
	苏州圣苏新药开发有限公司	71.40	8.41%	否
	安润医药科技（苏州）有限公司	70.00	8.25%	否
	国网江苏省电力有限公司泰兴市供电分公司	59.58	7.02%	否
小计		386.04	45.49%	
2017-12-31	东海县荣森生物科技有限公司	406.20	21.51%	否
	南通诺泰生物医药技术有限公司	326.66	17.30%	否
	盐城恰爱娜生物科技有限公司	256.45	13.58%	否
	台州市科德化工有限公司	205.60	10.89%	否

	天津市佰斯康科技有限公司	84.10	4.45%	否
小计		1,279.01	67.73%	
2016-12-31	东海县荣森生物科技有限公司	304.77	15.54%	否
	安润医药科技（苏州）有限公司	200.00	10.20%	否
	天津市佰斯康科技有限公司	160.01	8.16%	否
	南京从一医药科技有限公司	141.00	7.19%	否
	深圳市欣妍生物技术有限公司	92.82	4.73%	否
小计		898.60	45.82%	

2、预付账款前五单位基本情况、股权结构情况

(1) 北京英莱克科技发展有限公司

法定代表人	刘欣
主要股东	刘欣（60%）、杜彬（40%）
成立日期	2012-11-20
公司类型	有限责任公司
注册资本	300 万元人民币
公司地址	北京市朝阳区建国路 15 号院甲 1 号北岸 1292 三间房创意生活园区 7-423
经营范围	技术推广服务；应用软件开发（不含医用软件）；计算机技术培训；销售化工产品（不含危险化学品）、建材、机械设备、金属材料、五金交电、计算机、软件及辅助设备、文具用品、仪器仪表；货物进出口；技术进出口；代理进出口。

(2) 安润医药科技（苏州）有限公司

法定代表人	JIAN HONG
主要股东	苏州安睿药业有限公司（100%）
成立日期	2011-07-20
公司类型	有限责任公司
注册资本	1,632 万元人民币
公司地址	苏州工业园区华云路 1 号东坊产业园 4 号楼 4 层
经营范围	研发靶向型抗肿瘤化学创新药物，研发药物模板和先导化合物库，提供技术咨询、技术服务、技术转让；销售医药中间体；从事医药中间体、化工原料（非危险品,不含仓储）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）、转口贸易及相关配套服务。

(3) 国网江苏省电力有限公司泰兴市供电分公司

法定代表人	汤少卿
主要股东	国网江苏省电力有限公司
成立日期	1991-11-18
公司类型	有限责任公司分公司
注册资本	-
公司地址	泰兴市国庆东路 165 号
经营范围	电力供应管理；电力物资的销售；从事电力工业有关的设计、试验、修造、工程施工（不含承装、承修、承试）、技术咨询。

(4) 江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）

法定代表人	张彩斌
主要合伙人	张彩斌（10.75%）、张铭（7%）、陆英（6%）、孙根泉（6%）、沈伟（6%）
成立日期	2013-9-18
公司类型	特殊普通合伙企业
注册资本	-
公司地址	无锡市太湖新城嘉业财富中心 5-1001 室
经营范围	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本、出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律法规规定的其他业务

(5) 海南华益泰康药业有限公司

法定代表人	诸弘刚
主要股东	天津泰科投资合伙企业（有限合伙）（43.35%）、海南海信康医药科技开发合伙企业（有限合伙）（12.98%）、海南锦龙阳光投资有限公司（11.60%）、海口万胜特科技有限公司（7.91%）、海南海锐康医药科技开发合伙企业（有限合伙）（7.41%）、宁波保税区弘祥股权投资合伙企业（有限合伙）（5.05%）
成立日期	2010-06-18
公司类型	其他有限责任公司
注册资本	5293.7998 万元人民币
公司地址	海口市南海大道 273 号海口高新区 D 栋轻钢结构标准工业厂房西侧
经营范围	片剂、胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、散剂、口服溶液、软膏的生产与销售；医药制剂的处方设计；药物分析、原料药及成品药的质量检测；西药、中成药及新化合物的筛选；医药技术的研发、转让、咨询服务。

(6) 南通诺泰生物医药技术有限公司

法定代表人	徐安佗
主要股东	徐安佗（70.00%）、王贯峰（30.00%）

成立日期	2015-03-03
公司类型	有限责任公司
注册资本	1,200 万元人民币
公司地址	南通市海门市临江镇洞庭湖路 100 号
经营范围	从事医药及生物化工领域内的技术开发、技术服务；化工原料及产品（危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品除外）、一类医疗器械、机械设备及配件、仪器仪表、实验室设备、橡塑制品批发、零售；自营和代理各类商品和技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。

(7) 苏州圣苏新药开发有限公司

法定代表人	卜海之
主要股东	3D BioOptima (Hong Kong) Co., Limited (45.00%)、江苏吴中高科创业投资有限公司 (40.00%)、苏州智领医药科技合伙企业 (有限合伙) (15.00%)
成立日期	2008-06-30
公司类型	有限责任公司
注册资本	215 万美元
公司地址	苏州市吴中区吴中大道 1338 号
经营范围	药物临床前及临床研究，药物研究开发服务，生物分析化学研究，以及新药研发咨询服务。

(8) 东海县荣森生物科技有限公司

法定代表人	陈倩倩
主要股东	陈倩倩 (100.00%)
成立日期	2014-11-12
公司类型	有限责任公司
注册资本	50 万元人民币
公司地址	东海县驼峰新区 323 省道北侧
经营范围	药品中间体研发；药品中间体销售。

(9) 盐城恰爱娜生物科技有限公司

法定代表人	高明军
主要股东	高明军 (62.15%)、南通诺泰生物医药技术有限公司 (37.85%)
成立日期	2007-04-12
公司类型	有限责任公司
注册资本	951 万元人民币
公司地址	盐城市阜宁澳洋工业园纬二路 17 号

经营范围	<p>生物科技研究、开发；香料（丁醇、2-甲基丁醇、3-甲基丁醇、丁酸、异戊酸、乙酸异戊酯、丁酸异戊酯、异戊酸异戊酯、异戊醛、2-甲基丁酸乙酯、异戊酸乙酯、丁酸乙酯）制造；一般危化品：乙醛、甲醇、正戊醛、2,3-二氯丙烯、三乙胺、仲丁胺、乙酸正丁酯、碳酸（二）甲酯、3-溴-1-丙烯、乙酸乙酯、乙酸正丙酯、乙酸异丁酯、丙酸乙酯、丙酸异丁酯、正丁酸甲酯、异戊酸甲酯、甲基叔丁基（甲）酮、2-甲基-3-丁炔-2-醇、溴代正戊烷、溴代环戊烷、溴己烷、正丁醇、异丁酸、乙酸正己酯、丙酸正丁酯、丙酸异戊酯、正丁酸乙酯、正丁酸正丁酯、异丁酸异丁酯、丁酸戊酯、异戊酸异丙酯、正己酸乙酯、辛醛、甲醇钠、N, N-二甲（基）苯胺、二氯甲烷、硫氰酸钙、丙酸、丁酸、氢氧化钠溶液、氢氧化钠、1-溴丙烷、氨[液化的,含氨>50%]、1-溴-3-甲基丁烷、1-丙醇、1-溴丁烷、1-戊醇、2-羟基丙酸乙酯、4-氯苯酚、溴；易制毒化学品：甲基苯、三氯甲烷、盐酸***以上为外购外销批发,不设储存；5-羟色氨酸、氨溴索生产；其它化工产品销售；自营和代理各类商品和技术的进出口业务。</p>
-------------	--

(10) 台州市科德化工有限公司

法定代表人	牟慧
主要股东	褚翔（50.00%）、牟慧（50.00%）
成立日期	2013-11-07
公司类型	有限责任公司
注册资本	30 万元人民币
公司地址	浙江省台州市黄岩区东城街道东浦社区桔乡大道 411 号 711 室
经营范围	化工产品（不含危险化学品及易制毒化学品）、化工设备批发、零售；技术进出口及货物进出口。

(11) 天津市佰斯康科技有限公司

法定代表人	陈晓
主要股东	陈晓（50.00%）、史杰清（33.00%）、杜淼（10.00%）、袁家龙（7.00%）
成立日期	2008-08-05
公司类型	有限责任公司
注册资本	155 万元人民币
公司地址	天津华苑产业区海泰发展六道 6 号海泰绿色产业基地 K1-4-403-2 室
经营范围	生物、医药、精细化工技术开发、咨询、服务、转让；化工（危险品及易制毒品除外）销售；货物与技术进出口业务。

(12) 南京从一医药科技有限公司

法定代表人	陈维生
主要股东	陈维生（89.95%）、陈晶（10.05%）
成立日期	2006-07-04
公司类型	有限责任公司

注册资本	500 万元人民币
公司地址	南京市秦淮区中山南路 49 号商茂世纪广场 26 层 A1 座
经营范围	医药技术开发及转让、医药技术服务、医药咨询服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；临床医疗研究（不含诊疗）；医学新技术开发及转让。

(13) 深圳市欣妍生物技术有限公司

法定代表人	范玉佳
主要股东	刘爱军（50.00%）、刘爱洁（45.00%）、范玉佳（5.00%）
成立日期	2015-09-22
公司类型	有限责任公司
注册资本	200 万元人民币
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道香叶路 1 号汤姆逊商务大厦 A303
经营范围	生物制品的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；医药技术开发、咨询、转让；化学试剂、实验室仪器、电子产品的开发及购销；国内贸易；杂质、对照品、化工产品（不含易燃易爆化学危险品）的研发和销售；从事货物、技术进出口业务；代理药品申报注册。

(14) 苏州奥普拓新材料有限公司

法定代表人	陈晓
主要股东	陈晓（99.00%）、高明军（1.00%）
成立日期	2016-11-25
公司类型	有限责任公司
注册资本	200 万元人民币
公司地址	苏州工业园区金鸡湖大道 99 号苏州纳米城西北区 15 栋 202 室
经营范围	从事新材料科技领域内的技术开发；化工产品、生物医药中间体的研发、销售，并提供技术转让、技术咨询、技术服务；从事上述产品及技术的进出口业务。

(三) 采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

报告期末，公司前五大预付账款单位，采购的货物到货情况及后续付款情况如下：

单位：万元

报告期	单位名称	金额	采购内容	期后到货情况	期后付款情况
2019-3-31	北京英莱克科技发展有限公司	100.00	MN 聚酰胺材料	已收到材料	截至 2019 年 5 月 24 日尚未有付款

报告期	单位名称	金额	采购内容	期后到货情况	期后付款情况
	安润医药科技（苏州）有限公司	70.00	技术开发服务	正在提供服务	截至2019年5月24日尚未有付款
	国网江苏省电力有限公司泰兴市供电分公司	60.35	电力	已使用电力	正常付款，截至2019年5月24日付款75.00万元
	江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）	50.00	审计费	正在提供服务	正常付款，截至2019年5月24日付款144.16万元
	海南华益泰康药业有限公司	50.00	技术开发服务	正在提供服务	正常付款，截至2019年5月24日付款205.00万元
	小计	330.35	-	-	-
2018-12-31	南通诺泰生物医药技术有限公司	110.83	艾日布林中间体、AMB等材料以及技术开发服务	已收到材料、技术开发服务正在提供中	正常付款，截至2019年5月24日累计付款991.98万元
	苏州奥普拓新材料有限公司 注	74.24	AM材料等	其中9.19万元退回，65.05万元所购材料已到货	正常付款，截至2019年5月24日累计付款254.20万元
	苏州圣苏新药开发有限公司	71.40	技术开发服务	已提供服务	正常付款，截至2019年5月24日累计付款58.89万元
	安润医药科技（苏州）有限公司	70.00	技术开发服务	正在提供服务	期后尚无付款
	国网江苏省电力有限公司泰兴市供电分公司	59.58	电力	已使用电力	正常付款，截至2019年5月24日累计付款230.00万元
	小计	386.04	-	-	-
2017-12-31	东海县荣森生物科技有限公司 注	406.20	ETG材料款	其中274.97万元期后退回，131.23万元所购材料已到货	期后无付款
	南通诺泰生物医药技术有限公司	326.66	艾日布林中间体、AMB等材料	已收到材料	正常付款，2018年全年付款930.08万元

报告期	单位名称	金额	采购内容	期后到货情况	期后付款情况
	盐城恰爱娜生物科技有限公司	256.45	泊沙康唑中间体 POA 等材料	已收到材料	正常付款，2018 年 全 年 付 款 1,202.56 万元
	台州市科德化工有限公司	205.60	艾日布林中间体材料	已收到材料	正常付款，2018 年 全 年 付 款 607.81 万元
	天津市佰斯康科技有限公司	84.10	技术开发服务	已提供服务	正常付款，2018 年 全 年 付 款 14.00 万元
	小计	1,279.01	-	-	-
2016-12-31	东海县荣森生物科技有限公司 注	304.77	ETG 材料款	其中 70.55 万元期后退回，234.22 万元所购材料已到货	正常付款，2017 年 全 年 付 款 495.65 万元
	安润医药科技（苏州）有限公司 注	200.00	技术开发服务	预付款项期后已全额退还	期后无付款
	天津市佰斯康科技有限公司	160.01	技术开发服务	已提供服务	正常付款，2017 年 全 年 付 款 117.12 万元
	南京从一医药科技有限公司	141.00	技术开发服务	已提供服务	正常付款，2017 年 全 年 付 款 14 万元
	深圳市欣妍生物技术有限公司	92.82	奥贝胆酸、对照品恩替卡韦片等材料	已收到材料	正常付款，2017 年 全 年 付 款 530.98 万元
	小计	898.60	-	-	-

注：苏州奥普拓新材料有限公司、东海县荣森生物科技有限公司、安润医药科技（苏州）有限公司预付款部分退回系相关采购合同中部分内容最终未得到执行，预付款项退回。

报告期内，公司预付账款主要系预付发行人生产经营过程中需要使用的医药原料、耗材等材料采购款、电力、技术服务费等，相关货物或服务期后均根据合同约定及时执行，公司根据合同约定的结算方式及结算时间付款。

（四）请保荐机构和会计师核查相关交易背景的真实性，预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配，会计核算是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见

1、报告期内，公司购买长期资产支付的现金分别为 3,658.14 万元、8,370.29 万元、11,247.38 万元和 2,156.41 万元，其中通过预付账款核算并结转长期资产金额分别为 229.45 万元、722.64 万元、460.15 万元和 851.29 万元，主要项目及

核算科目如下：

（1）博瑞泰兴老厂区改扩建项目和厂房装修及改造项目，部分预付设计费及工程款通过预付账款核算，后续费用根据项目建设进度支付和结算工程款，通过应付账款核算。

（2）购置设备，公司通过其他预付账款核算购置设备预付的款项。

（3）购买土地使用权，公司通过其他非流动资产核算购买 80,000 m²国有建设用地使用权所预付土地采购款。

报告期内，公司存在通过预付账款核算部分资本支出情形，公司于报告期末将预付长期资产款列示于其他非流动资产科目，期末预付账款仅包含预付的材料采购款、技术开发费、加工维修费、中介费等款项，符合《企业会计准则》的规定。

2、交易背景真实性，会计核算是否符合《企业会计准则》的规定，并发表意见

保荐机构和申报会计师针对通过预付款项核算的相关交易背景真实性执行了如下程序：了解公司采购与付款相关内控流程及内控制度，针对该制度的有效性进行了控制测试；针对主要材料供应商，获取并检查了采购订单/合同、采购发票、银行付款单、供应商承兑汇票收据等文件，并与公司财务记录相核对，检查上述原始凭证与财务凭证记录是否一致，银行付款单位、供应商承兑汇票收据与公司供应商名称是否一致；针对技术服务供应商，获取并检查了技术服务合同、表明服务进度或成果的相关资料、期后付款情况；针对设备采购，工程建设等，获取并检查相关设备采购合同、工程建设合同，工程及设备建设安装进度资料，后续付款情况；针对预付账款期后结转情况，检查了材料入库单、采购发票等凭证，重点关注期后预付款项退回情况；针对主要预付账款的供应商，执行了函证，对主要供应商执行了走访程序，对相关供应商人员进行了访谈；通过国家企业信息公示系统查询了主要供应商的工商登记信息，了解供应商的基本情况，是否与公司及公司关联方存在关联关系等。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，相关交易背景真实，预付款项的发生情况与发行人报告期内重大资本支出相匹配，会计核算符合《企业会计准则》的

规定。

问题 32:

招股说明书披露，报告期各期末，公司的存货账面余额分别为 6,511.87 万元、8,842.01 万元和 10,577.75 万元，存货余额的增幅与产销规模的增长相匹配，变动趋势和幅度合理，存货占当期营业成本的比例呈小幅下降的趋势。

请发行人（1）补充说明存货各项目的具体构成，各项目报告期内变化的原因；（2）补充说明存货的生产过程、生产周期，说明存货余额与生产周期的匹配；（3）说明申报期内存货相关成本归集和分配的过程中是否包含与上述项目无关的支出；（4）说明报告期内存货变质及毁损情况；补充说明对存货可变现净值的测试情况，说明测试方法与过程；（5）补充说明申报期各年末的存货盘点情况和盘点结论，对于异地存货项目的具体情况，请予以重点说明。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，说明对发行人存货监盘的具体情况，包括实地监盘的时间、地点、人员、监盘的金额和比例以及监盘结论，并对发行人报告期内各期末存货是否真实、准确、完整，跌价准备计提是否谨慎发表明确意见。

【回复】：

（一）补充说明存货各项目的具体构成，各项目报告期内变化的原因

报告期各期末存货各项目账面余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
原材料	2,213.43	1,691.91	970.66	596.20
其中：非达霉素中间体（CBR31）	214.05	236.75	-	-
艾日布林中间体（ERB、ERD 等）	460.87	82.15	-	-
磺达肝癸钠中间体（Bp096b10 等）	192.96	106.38	122.31	138.15
恩替卡韦中间体（ETD、NB 等）	473.45	150.21	237.81	113.72
奥司他韦中间体（SOTA）	-	110.27	-	-

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
辅料	102.67	91.46	69.56	77.84
填料 (SP-100-8-C8-HP)	90.00	90.00	-	-
阿加曲班中间体 (AGC)	-	4.46	57.70	-
钯碳	0.25	0.49	17.52	17.52
卡泊芬净中间体 (CBR01)	-	-	55.72	-
其他	679.18	819.74	410.04	248.97
在产品	6,981.68	5,531.19	4,267.26	3,864.33
其中：磺达肝癸钠	1,524.46	1,372.18	1,059.92	990.48
恩替卡韦	1,320.52	879.16	770.22	355.50
卡泊芬净	1,093.85	472.44	1,025.07	839.22
阿尼芬净	663.21	497.99	265.76	187.50
塞拉菌素	245.01	179.25	81.32	128.16
达巴万星	359.66	275.09	290.60	398.51
米卡芬净	314.36	442.92	257.74	74.93
非达霉素	545.85	498.99	5.93	53.19
多拉菌素	26.74	110.17	9.83	287.56
吡美莫司	249.88	111.91	145.16	193.67
其他	638.14	691.09	355.71	355.61
库存商品	3,917.61	3,354.65	3,106.44	1,647.25
其中：恩替卡韦	765.58	703.82	244.44	200.58
米卡芬净	424.33	281.94	181.20	130.00
磺达肝癸钠	336.01	480.62	720.28	164.95
卡泊芬净	318.06	282.86	135.33	131.00
阿尼芬净	278.67	320.71	485.04	93.37
奥司他韦	260.38	42.42	-	-
泊沙康唑	182.30	198.95	333.93	285.54
沙格列汀	150.75	151.28	153.38	148.45
非达霉素	142.41	4.10	0.23	0.19
多拉菌素	128.40	6.61	119.56	17.18
舒更葡糖钠	171.38	2.01	-	-
塞拉菌素	74.93	125.52	20.62	11.33

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
依维莫司	89.08	124.35	108.99	146.20
阿加曲班	98.96	118.52	84.46	12.22
艾日布林	50.96	50.96	225.40	-
其他	445.41	459.98	293.58	306.24
发出商品	2.79	-	497.65	404.08
其中：多拉菌素	2.70	-	-	6.19
吡美莫司	-	-	249.15	263.65
阿尼芬净	-	-	81.70	-
阿加曲班	-	-	11.86	-
米卡芬净	-	-	80.35	87.75
其他	0.09	-	74.59	46.49
合计	13,115.50	10,577.75	8,842.01	6,511.87

（1）原材料

公司原材料主要包括前端中间体（包括 CBR31、ETD 等）、各类基础原材料（包括溶剂、纯化用填料等）、辅料及产品包装物等。为保证正常生产并及时供货，公司会保持主要原材料的正常库存量，报告期内，随着产销规模的增长，期末恩替卡韦中间体、非达米星原材料库存相应有所增加。

（2）在产品

公司的产品由于工艺复杂，生产步骤较多，从原材料到产成品的周期相对较长，另一方面，为了及时响应客户需求，公司需要对相关产品各中间生产环节储备一定的安全库存，因此公司在产品占存货的比重较高，报告期内，公司为及时满足不断增长的订单量，生产量逐渐上升，导致期末在产品金额逐年增加。

（3）库存商品

公司产品种类较多，涉及 40 多个品种，按每个品种平均计算，公司的库存商品余额较低，其中卡泊芬净、米卡芬净等主要产品处于供不应求的状态，但为了平衡供货能力和生产效率，公司除按订单生产外，部分产品也会根据预计的产品市场需求情况，合理安排每批次的产量，进行一定的备货生产。报告期内，随着公司产品种类的丰富、销售规模的扩大，为满足相应的产品订单，恩替卡韦、磺达肝癸钠、米卡芬净、卡泊芬净等产品备货增加，导致库存商品期末余额逐年

增长。

（4）发出商品

公司发出商品主要为与下游客户合作开发模式下，根据合同约定，在研发验证阶段，产品经客户进一步生产并对外销售前，双方共同承担风险的，将产品交付给客户后，确认为发出商品。由于上述合作模式涉及的子囊霉素等产品已于2018年进入商业化阶段，不再存在产品发出后风险共担的情形，因此2018年末发出商品余额为零。2019年3月末公司新增少量的发出商品为已发出尚未签收的多拉菌素等产品。

（二）补充说明存货的生产过程、生产周期，说明存货余额与生产周期的匹配

1、存货的生产过程、生产周期

公司销售的中间体、原料药产品以自主生产为主，生产过程设置了符合GMP管理规范的生产质量体系。从起始物料到最终原料药的生产过程均符合GMP要求，通常由公司自主完成。由于公司产品种类较多且涉及中间体、原料药各个环节，公司产品生产采取弹性安排，按照产品销售订单以及市场近期需求情况制定生产计划，组织安排生产。

具体而言，公司销售部门根据产品市场需求情况填制需求单，需求单经需求部门负责人签字确认后交项目管理部，项目管理部根据库存情况判断是否安排生产。需要安排生产的，项目管理部制作生产订单。项目负责人开始制作项目计划书，新项目和重大项目的项目计划书需经总经理签字，常规项目的项目计划书经营运副总签字即可。如公司相应产品所需材料库存不足，则项目管理部根据经审批的项目计划书通知采购仓储部进行采购原材料，采购到货后即由生产部门领料投入生产，各原材料通过发酵、一系列化合反应以及干燥提纯等工序后完成产成品生产，产品生产完成后经质量管理部检验合格，生产人员填制产品入库单，入库单经项目负责人、仓库管理人员签字确认后办理入库。

公司产品种类较多，不同产品其生产工艺流程不一，从客户下达订单开始到产品生产完工入库所需生产周期长短不同，考虑到公司订单计划、生产排期、原料备货情况等，公司产品生产周期为5-7个月。

2、公司存货余额与生产周期匹配情况如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
原材料	2,213.43	1,691.91	970.66	596.20
在产品	6,981.68	5,531.19	4,267.26	3,864.33
库存商品	3,917.61	3,354.65	3,106.44	1,647.25
发出商品	2.79	-	497.65	404.08
合计	13,115.50	10,577.75	8,842.01	6,511.87
营业成本	3,312.83	16,930.16	13,010.36	8,504.23
存货周转率	1.12	1.74	1.69	1.35
存货周转天数	321.84	206.90	213.02	266.67

注：2019年3月末存货周转率是以当季度数据年化计算的结果。

如上表所示，最近三年公司存货周转天数分别为266.67天、213.02天、206.90天，2016年度因部分产品尚处于试生产，未完全进入商业化生产阶段，周期相对较长，且随着报告期内公司产能提升，产品结构变化，存货周转天数相对缩短，与公司产品生产周期相近。

（三）说明申报期内存货相关成本归集和分配的过程中是否包含与上述项目无关的支出

报告期内，公司存货相关成本归集和分配的核算方法如下：

1、原材料

原材料均系外购材料，入账价值按采购的实际成本确定，包括购买价款、相关税费、运输费、装卸费、保险费以及其他可归属于原材料采购成本的费用。原材料的出库成本，按全月加权一次平均法计算。

2、在产品

在产品为尚未加工完成的存货，成本包括在生产制造过程中实际发生的直接材料、直接人工、制造费用和委托加工费。直接材料根据领料单上的物料编码归集，人工成本和制造费用根据相关产品生产记录的工时进行归集和分配，委托加工费根据相关产品物料编码进行归集和分配。

3、库存商品

根据物料编码归集的实际成本确定库存商品成本，进行入库核算，库存商品出库成本，按全月加权一次平均法计算。

4、发出商品

对于已经发出但尚未验收的库存商品转入发出商品核算，按发出的实际成本入账。发出商品满足收入确认条件时，结转营业成本。

报告期各期存货相关成本归集和分配的过程中不包含与存货各项目无关的支出。

（四）说明报告期内存货变质及毁损情况；补充说明对存货可变现净值的测试情况，说明测试方法与过程

1、报告期内，存货变质及毁损情况

报告期内，公司存货不存在变质及毁损情况。

2、存货可变现净值的测试情况，说明测试方法与过程

（1）公司对存货跌价准备计提的具体方法如下：

①对于原材料，其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然应当按照账面成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，根据可变现净值与账面成本的差额，计算减值金额。

②对于在产品，根据其生产的产成品的估计售价减去估计的销售税费以及估计的进一步生产所需消耗的成本后的金额作为可变现净值，将其与在产品账面成本比较，计算减值金额。

③针对库存商品、发出商品，根据估计售价减去估计的销售费用以及相关税费后的金额确认可变现净值，将可变现净值与账面成本比较，计算减值金额。

④针对长库龄的存货，视其呆滞库时间计提一定比例的存货跌价准备。

（2）公司对存货跌价准备测试结果如下：

①期末各项存货，期后销售价格均高于其成本，可变现净值高于成本金额，不计提存货跌价准备。

②对期末库龄3年以上的存货，公司百分之百计提存货跌价准备。

公司产品具有技术壁垒高、仿制难度大、市场相对稀缺的特点，毛利率较高。报告期内，公司卡泊芬净等主要产品处于供不应求的状态，存货跌价风险相对较低。公司存货跌价准备的计提较为谨慎、严格，报告期各期末，公司存货跌价准备分别为 169.93 万元、222.10 万元、244.92 万元和 251.55 万元，存货跌价准备计提充分。

（五）补充说明申报期各年末的存货盘点情况和盘点结论，对于异地存货项目的具体情况，请予以重点说明

1、存货盘点情况及盘点结论

公司根据《企业内部控制应用指引》等相关文件规定及公司实际情况制定了《集团仓库管理总规程》，规定了盘点工作的时间安排、盘点工作开展流程、盘点范围等。报告期内日常管理中由公司仓库保管人员应每月都进行小盘点，每季度进行大盘点，并由财务抽盘，保证物料的账面、实物相符。盘点时若发现账实不符，详细查找原因并追究相关责任人员，报经公司领导审批后，做相关账务处理。

报告期各期末，公司仓库人员、财务人员对存货共同进行盘点，盘点比例分别为 50.53%、75.02%、88.62%和 88.83%，公司存货管理完善，盘点账面数与实物数相符。

2、异地存货项目的具体情况

公司异地存货存货情况如下：

（1）2019-3-31

单位：万元

存货类别	所属单位	存货名称	存放地点	存货金额
发出商品	发行人	多拉菌素	河北威远动物药业有限公司	2.70
		米卡芬净	上海源溪生物科技有限公司	0.08
		依维莫司	山东智尚化工有限公司	0.01
		达巴万星	上海瀚香生物科技有限公司	0.00
小计				2.79
在产品	重庆乾泰	非达霉素	枣庄市科能生物工程有限公司	416.64

存货类别	所属单位	存货名称	存放地点	存货金额
		塞拉菌素		112.28
		吡美莫司		2.00
		多拉菌素	北大医药重庆大新药业股份有限公司	26.74
小计				557.65
原材料	博瑞泰兴	溴化苳	盐城恰爱娜生物科技有限公司	5.20
		叔丁基过氧化氢		1.55
		乙酰丙酮氧钒		0.89
小计				7.64
合计				568.08

(2) 2018-12-31

单位：万元

存货类别	所属单位	存货名称	存放地点	存货金额
在产品	重庆乾泰	塞拉菌素	枣庄市科能生物工程有限公司	179.25
		非达霉素		142.46
		吡美莫司		3.19
		多拉菌素	北大医药重庆大新药业股份有限公司	110.17
小计				435.07
原材料	博瑞泰兴	溴化苳	盐城恰爱娜生物科技有限公司	5.20
		叔丁基过氧化氢		1.55
		乙酰丙酮氧钒		0.89
小计				7.64
合计				442.71

(3) 2017-12-31

单位：万元

存货类别	所属单位	存货名称	存放地点	存货金额
发出商品	发行人	吡美莫司	Medichem, Manufacturing (Malta) Limited	249.15
		米卡芬净		50.48
		阿尼芬净	ALLY GROWNING	78.38
		泊沙康唑	盐城恰爱娜生物科技有限公司	27.29
		恩替卡韦	重庆凯林制药有限公司	21.78

存货类别	所属单位	存货名称	存放地点	存货金额
		卡泊芬净	江苏盛迪医药有限公司	21.66
		阿加曲班	连云港润众制药有限公司	11.86
		阿尼芬净	南京优科制药有限公司	3.32
		卡泊芬净	Central de Productos Quimicos S.A. de C.V.	0.42
		安丝菌素	上海珂华生物科技有限公司	0.16
		安丝菌素	SICOR SOCIETA' ITALIANA CORTICOSTER SRL	0.07
		达巴万星	湖北威德利化学科技有限公司	0.06
		泊沙康唑	上海易势化工有限公司	0.05
		阿尼芬净	杭州中美华东制药有限公司	0.003
		信泰制药	米卡芬净	大连奥川生物科技有限公司
	恩替卡韦		北京百奥药业有限责任公司	2.69
	恩替卡韦		杭州浙中医药科技有限公司	0.41
	小计			
在产品	重庆乾泰	多拉菌素	北大医药重庆大新药业股份有限公司	1.56
小计				1.56
原材料	博瑞泰兴	0-6-苄基鸟嘌呤	盐城恰爱娜生物科技有限公司	36.30
		nysted 试剂		23.69
		戴斯马丁试剂		10.02
		溴化苄		3.25
		石油醚		3.00
		四氢呋喃		1.56
		叔丁基过氧化氢		1.14
		盐酸		0.73
		甲基叔丁基醚		0.52
		三苯基氯甲烷		0.37
		醋酸酐		0.31
		乙酰丙酮氧钒		0.30
		氢化锂		0.24
		4-二甲氨基吡啶		0.22
小计				81.65
合计				580.84

(4) 2016-12-31

单位：万元

存货类别	所属单位	存货名称	存放地点	存货金额
发出商品	发行人	吡美莫司	Medichem,Manufacturing (Malta) Limited	263.65
		米卡芬净		87.73
		泊沙康唑	盐城恰爱娜生物科技有限公司	27.29
		磺达肝癸钠	深圳市海滨制药有限公司	16.13
		多拉菌素	ICOFARMA S.A	6.19
		恩替卡韦	WNS FEILD PHARMACEUTICALS	1.67
		安丝菌素	HETERO DRUGS LIMITED	1.41
		米卡芬净	大连美仑生物技术有限公司	0.01
小计				404.08
在产品	重庆乾泰	达巴万星	上海锦帝九州药业（安阳）有 限公司	385.97
		多拉菌素		285.78
小计				671.75
合计				1,075.83

报告期各期末，公司异地存放存货金额分别为 1,075.83 万元、580.84 万元、442.71 万元和 568.08 万元，主要系向客户发出尚未签收的产品以及处于委托加工过程中的部分在产品，报告期各期末，公司对于发出商品核对其发货清单，对于异地存放的在产品 and 原材料，获取其存放单位相关明细进行核对。

（六）请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查，说明对发行人存货监盘的具体情况，包括实地监盘的时间、地点、人员、监盘的金额和比例以及监盘结论，并对发行人报告期内各期末存货是否真实、准确、完整，跌价准备计提是否谨慎发表明确意见

1、存货监盘情况

保荐机构和申报会计师对公司存货执行了监盘程序，具体情况如下：

单位：万元

资产负债表日	监盘时间	监盘地点	存货分类	监盘人员	公司人员	监盘金额
2019-3-31	2019年5月5日	发行人原料库、成品库	原材料	保荐机构、申报会计师	财务人员、仓库管理人员	57.22
			在产品			591.26
			库存商品			1,740.34

资产负债表日	监盘时间	监盘地点	存货分类	监盘人员	公司人员	监盘金额			
		信泰租赁外仓库、原料库、成品库	原材料			1,250.91			
			库存商品			3,858.30			
	2019年5月6日	博瑞泰兴原料库、辅料库、成品库	原材料			1,387.33			
			在产品			2,385.54			
		重庆乾泰原料库、成品库	原材料			14.85			
			在产品			364.70			
	监盘金额						11,650.45		
	监盘比例						88.83%		
2018-12-31	2018年12月31日	发行人原料库、成品库	原材料	保荐机构、申报会计师	财务人员、仓库管理人员	139.07			
			库存商品			1,614.09			
	2018年12月28日、12月31日	信泰制药租赁外仓库、原料库、成品库	原材料			667.38			
			库存商品			1,735.51			
	2018年12月31日	博瑞泰兴原料库、辅料库、生产车间、成品库	原材料			822.27			
			在产品			3,851.13			
	2019年1月1日	重庆乾泰原料库、成品库	原材料			17.13			
			库存商品			5.06			
			在产品			522.09			
	监盘金额						9,373.73		
监盘比例						88.62%			
2017-12-31	2017年12月31日 2018年1月3日	发行人原料库、成品库	原材料	保荐机构、申报会计师	财务人员、仓库管理人员	48.74			
			库存商品			1,663.43			
	2017年12月31日 2018年1月3日	信泰制药租赁外仓库、原料库、生产车间、成品库	原材料			380.79			
			在产品			682.46			
			库存商品			1,345.39			
	2017年12月31日	博瑞泰兴原料库、辅料库、成品库	原材料			423.27			
			在产品			1,826.76			
	2017年12月31日	重庆乾泰原料库、成品库	原材料			19.42			
			库存商品			97.62			

资产负债表日	监盘时间	监盘地点	存货分类	监盘人员	公司人员	监盘金额
			在产品			145.38
		监盘金额				6,633.26
		监盘比例				75.02%
2016-12-31	2016年12月30日	发行人成品库	库存商品	申报会计师	财务人员、仓库管理人员	1,010.90
		信泰制药租赁外仓库、原料库、成品库	原材料			134.16
			库存商品			619.47
	2016年12月31日	博瑞泰兴原料库、辅料库、成品库	原材料			374.45
			在产品			1,123.07
	2016年12月30日	重庆乾泰原料库、成品库	原材料			11.65
			库存商品			16.89
		监盘金额				3,290.59
	监盘比例				50.53%	

保荐机构和申报会计师针对已盘点的存货进行检查，将检查结果与发行人盘点记录进行核对，形成相应记录；在检查已盘点的存货时，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，以测试盘点记录的准确性。同时从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货盘点记录的完整性。

经监盘和抽盘核对，发行人存货账实相符，监盘的存货与仓库日记账及盘点表核对一致。在监盘过程中，重点观察了存货是否存在损毁、呆滞、报废情况。经现场查看，发行人的存货摆放整齐、标签齐全，外观完整，同时抽取部分存货样本，委托第三方进行检测化验，以测试相关成分符合其记录。

2、针对发行人存货是否真实、准确、完整，跌价准备计提是否谨慎

保荐机构和申报会计师执行了如下核查程序：了解采购与付款、生产与仓储相关的内部控制，并针对其运行情况执行了控制测试；获取公司采购明细表，与明细账和总账核对，并抽取部分与采购订单/合同、采购发票、材料入库单、银行付款单及记账凭证等相关单据进行核对；对公司主要供应商的采购额和应付账款余额执行函证程序，回函与发函金额相符；采用抽样方式对存货执行计价测试，测试其结转金额是否正确，并与期末存货库存金额进行核对；抽查了成本费用结转的原始凭证，包括领料单、工资分配表和费用报销单等原始凭证，成本费用的

归集与财务核算制度一致，且记账金额与原始凭证保持一致；了解公司存货减值测试方法及测试过程，复核公司减值测试是否准确；获取期后的销售出库单、在手订单情况，检查存货的期后销售和使用情况；检查公司期末存货盘点报告及盘点表，并对存货执行抽盘程序，并将抽盘结果与账面记录的金额进行了核对，账实相符，针对异地存货情况，采取函证方式，核实公司存货情况。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：1、公司各类存货的发生、计价、核算与结转真实、准确，与存货有关的成本费用的归集完整；2、报告期内存货盘点制度建立健全并有效执行，账实相符；3、公司根据减值测试结果充分计提存货跌价准备，符合《企业会计准则》的规定。

问题 33:

招股书披露，报告期各期末，公司的其他流动资产分别为 351.67 万元、354.82 万元、10,493.08。

请发行人披露：（1）报告期内公司购买理财产品的具体情况，包括历次购买理财产品的产品名称、理财产品的管理机构、收益产生时间、利率等；（2）待抵扣进项税 2018 年大幅增加的原因，是否存在存货提前入账的情形；

请保荐机构、申报会计师核查，并发表意见。

【回复】：

（一）报告期内公司购买理财产品的具体情况，包括历次购买理财产品的产品名称、理财产品的管理机构、收益产生时间、利率等；

报告期内公司购买理财产品的具体情况如下：

单位：万元

名称	管理机构	收益产生时间	本金	实际收益	实际收益率	备注
挂钩利率结构型存款	民生银行	2019 年	2,000.00	19.48	3.95%	
单位结构性存款	宁波银行	2019 年	3,000.00	31.41	4.20%	
兴业银行企业金融结构性存款	兴业银行	2019 年	2,000.00	19.63	3.98%	
挂钩黄金两层区间三个月结构性存款	招商银行	2019 年	2,000.00	16.92	3.43%	

名称	管理机构	收益产生时间	本金	实际收益	实际收益率	备注
单位结构性存款	宁波银行	尚未赎回	9,000.00	-	-	
共赢利率结构24308期人民币结构性存款产品	中信银行	尚未赎回	2,000.00	-	-	
利多多对公结构性存款	浦发银行	尚未赎回	2,000.00	-	-	
交通银行蕴通财富定期型结构性存款90天	交通银行	尚未赎回	1,100.00	-	-	
挂钩利率结构型存款	民生银行	尚未赎回	2,000.00	-	-	
兴业银行企业金融结构性存款协议	兴业银行	尚未赎回	2,000.00	-	-	
2019年1-3月投资收益合计	-	-	-	87.44	-	
启盈理财项目-跨季特别理财	宁波银行	2018年	3,000.00	0.01	0.005%	理财提前转让
存利盈B款	宁波银行	2018年	560.00	9.17	1.85%-2.43%	美元理财
流动利D	民生银行	2018年	50.00	0.18	1.28%	
存金盈	招商银行	2018年	50.00	0.13	2.04%	
2018年投资收益合计	-	-	-	9.49	-	
活期化理财产品	宁波银行	2017年	8,000.00	6.14	5.60%	
智能定期净值型1号	宁波银行	2017年	7,600.00	40.50	4.48%-4.90%	
智能定期净值型2号	宁波银行	2017年	2,400.00	28.21	4.51%-4.78%	
智能定期净值型8号	宁波银行	2017年	5,000.00	117.21	4.60%	
智能定期净值型7号	宁波银行	2017年	1,000.00	22.44	4.48%	
第33号信托单元	陆家嘴国家信托有限公司	2017年	1,000.00	3.42	4.30%	
FGDA17701L理财	民生银行	2017年	2,000.00	40.82	4.46%	
启盈理财产品	宁波银行	2017年	10.00	0.0049	3.00%	
2017年投资收益合计	-	-	-	258.74	-	

以上披露内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（八）投资收益”处补充披露。

（二）待抵扣进项税 2018 年大幅增加的原因，是否存在存货提前入账的情形；

1、报告期各期末公司其他流动资产中待抵扣进项税情况如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
待抵扣进项税	888.54	1,003.07	234.97	246.38

2、报告期各期末母公司及各子公司应交增值税情况如下：

单位：万元

单位	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
博瑞医药	49.21	-228.61	-99.42	-159.94
信泰制药	-329.19	-73.94	-128.76	7.50
博瑞泰兴	-537.72	-700.52	-2.61	39.35
重庆乾泰	-21.63	16.88	-4.18	-86.44
广泰生物	-	-	-	-
深圳鹏瑞康	-	-	-	-
合计	-839.33	-986.19	-234.97	-199.53
列报于其他流动资产	888.54	1,003.07	234.97	246.38
列报于应交税费	49.21	16.88	-	46.85

从上表可以看出，2018年12月31日，列示于报表其他流动资产的待抵扣进项税，较2017年12月31日大幅增加768.10万元，其中子公司博瑞泰兴697.91万元，占比90.89%，是待抵扣进项税大幅增加的最主要原因。

3、博瑞泰兴待抵扣进项税大幅增加的原因分析

(1) 报告期内博瑞泰兴进项税分类如下表：

单位：万元

类别	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
进项税	363.41	2,521.11	1,305.72	477.47
其中：长期资产进项税	13.30	817.89	149.67	10.50
其他进项税	350.11	1,703.23	1,156.05	466.97

从上表可以看出，2018年度，由于产量的增加，以及进行的大规模的固定资产投入，博瑞泰兴的进项税较2017年度大幅增加。

(2) 2018年度博瑞泰兴大额待抵扣进项税的形成过程如下表：

单位：万元

单位	期初	销项	进项 (含转出)	已交	期末
1月	-2.61 ^注	136.98	342.81	58.11	-266.54
2月	-266.54	77.27	163.03	-	-352.30
3月	-352.30	53.79	82.02	-	-380.52
4月	-380.52	215.81	319.19	-	-483.91
5月	-483.91	35.10	376.02	-	-824.82
6月	-824.82	63.66	71.17	-	-832.33
7月	-832.33	59.83	150.22	-	-922.72
8月	-922.72	159.56	225.11	-	-988.27
9月	-988.27	469.59	342.53	-	-861.21
10月	-861.21	113.53	103.55	-	-851.23
11月	-851.23	195.82	160.59	-	-815.99
12月	-815.99	300.37	184.89	-	-700.52
合计	-2.61	1,881.31	2,521.11	58.11	-700.52

注：期初应交增值税-2.61万元中，包括需分期抵扣的进项税-60.72万元（不动产进项税额分期抵扣的40%部分），因此1月份实际缴纳增值税58.11万元。

从上表可以看出，2018年度，博瑞泰兴每月的进项税增加比较均衡，4季度进项税低于全年平均数，因此不存在期末存货提前入账的情形。

公司2018年末待抵扣进项税大幅度上升的原因主要是由于2018年度公司长期资产投资规模较大，整体新增了4,000余万元的机器设备，博瑞泰兴完成了老厂扩建项目，导致2018年度的长期资产进项税抵扣额较2017年度上涨了800万左右。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变化分析”之“7、其他流动资产”中补充披露。

（三）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、对报告期各期末的理财产品余额进行了独立函证，均已获得回函且回函无差异；

2、对报告期内所有的理财产品，检查了产品合同、购买及赎回凭证、利息单，并与财务记录核对一致；

3、获取报告期公司各组成部分的增值税申报表，并与财务账面记录核对是否一致；

4、对报告期内公司及各子公司各期的增值税进项销项进行复核，核对转入其他流动资产列示的待抵扣进项税是否正确；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、公司已完整披露报告期内购买理财产品的具体情况；

2、公司 2018 年末待抵扣进项税大幅度增加的主要原因是由于 2018 年度长期资产投资大幅增加导致，不存在存货提前入账的情形。

问题 34：

招股说明书披露，报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 11,926.06 万元、12,499.89 万元和 21,128.58 万元。报告期内，公司固定资产逐年增加，系公司扩张产能，购置设备以及改扩建所致。2018 年，固定资产原值净增加 9,406.16 万元，其中由在建工程转入 9,322.81 万元，主要内容为博瑞泰兴老厂区改扩建工程及设备工程等。

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 1,433.20 万元、2,620.57 万元和 1,030.39 万元。

请发行人披露：（1）报告期内变化的原因，固定资产入账价值的确定依据，是否混入其他支出，固定资产累计折旧年限的确定依据；（2）募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等；

请发行人说明：（1）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用，并结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，说明公司期末固定资产余额及构成的合理性；（2）详

细说明发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施；（3）报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，固定资产是否发生闲置、废弃、毁损和减值；（4）补充说明各期在建工程各项目增加的具体构成，是否混入其他支出，是否涉及借款费用资本化；（5）补充说明报告期各期主要在建工程转固时点、确定依据及合规性，与相关设备生产记录时点是否相符；在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值。

请保荐机构、申报会计师核查，并说明对报告期固定资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果，是否存在虚构资产的情况；说明盘点过程中如何辨别固定资产的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力，是否发现异常，报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，是否存在减值迹象，上述事项的核查过程，并发表意见。

【回复】：

（一）报告期内变化的原因，固定资产入账价值的确定依据，是否混入其他支出，固定资产累计折旧年限的确定依据

1、报告期内变化的原因

报告期各期末，公司固定资产净值分别为11,926.06万元、12,499.89万元、21,128.58万元和21,012.99万元，占非流动资产的比例分别为68.13%、55.52%、67.61%和65.89%。

报告期内，公司固定资产逐年增加，系公司扩张产能，购置设备以及改扩建所致。2018年，公司固定资产大幅增加，固定资产原值净增加9,406.16万元，其中由在建工程转入9,322.81万元。2018年公司子公司博瑞泰兴为提升产品生产能力，对原有101车间重新建设、对201车间进行改造。当年相关车间改造完成并投入使用。改造完成后101车间反应釜/发酵罐体积由44,000升提升至145,180升。201车间反应釜/发酵罐体积由12,320升提升至30,720升，产品生产能力大幅提高。

2、固定资产入账价值的确定依据，是否混入其他支出

报告期内公司固定资产的变化主要系在建工程转入和机器设备的购置。

(1) 外购固定资产入账价值：以该项资产购置合同及实际支付的价款确定的外购成本作为入账价值。入账成本包括：购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可归属于该项资产的运输费、装卸费、安装费和专业人员服务费等。

(2) 出包方式建造固定资产：按照建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。出包方式建造固定资产购建支出，包括发生的建筑工程支出、安装工程支出以及与该项资产建造相关的其他必要支出。建筑工程支出、安装工程支出根据与承包方签订的合同和实际工程量确定应支付的工程价款金额。自达到预定可使用状态之日起，按照工程量竣工决算金额转入固定资产；尚未办理竣工决算的，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，暂估结转固定资产。

报告期内，发行人固定资产增加主要系博瑞泰兴老车间土建工程、博瑞泰兴老车间改造设备工程和博瑞泰兴101、201车间机电工程达到预定可使用状态，转为固定资产。三项工程的入账价值，依据工程实际成本确定，不存在混入其他支出的情形。

3、固定资产累计折旧年限的确定依据

发行人根据固定资产的性质和使用用途，审慎确定了固定资产的预计使用寿命。合理确定固定资产的使用寿命时，发行人一般考虑如下因素：①预计生产能力或产量；②预计有形损耗和无形损耗。

发行人固定资产折旧年限与可比公司对比如下：

单位：年

类别	发行人	健友股份	天宇股份	药石科技	华海药业	奥翔药业	仙琚制药
房屋及建筑物	20	20	6-20	20	10-40	5 或 20	35
机器设备	5-10	10	3-10	3-10	-	-	-
实验设备	3-10	-	-	-	-	-	-
运输设备	4-5	5	4-6	5	6-10	4	5-11
电子设备及其他	3-10	-	-	-	-	-	-

通过比较公司与相关行业上市公司固定资产折旧年限的区间标准，公司房

屋建筑物、运输工具、机器设备的折旧年限居于行业区间内，整体符合行业状况。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“3、固定资产”处补充披露。

（二）募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模、构成、生产工艺、流程等变化情况，与现有模式差异，对公司生产经营及财务的影响，募投项目运行模式与同类可比公司的比较情况等；

1、对公司固定资产规模、构成的影响

截至2019年3月31日，公司固定资产原值为29,105.95万元。本次募集资金投资项目建成后增加的固定资产具体如下：

单位：万元

项目名称	房屋及建筑物	机器设备
泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	20,820.90	12,580.00
合计	20,820.90	12,580.00

本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产规模和构成将变化如下：

固定资产类别	实施前固定资产原值	本次募投项目新增	变化率
房屋及建筑物	10,199.20	20,820.90	204.14%
机器设备	8,871.29	12,580.00	141.81%
运输设备	502.16	-	-
电子设备及其他	4,720.24	-	-
实验设备	4,813.05	-	-
合计	29,105.95	33,400.90	114.76%

募集资金投资项目实施后，公司固定资产原值将显著增加。房屋及建筑物原值将增加204.14%，机器设备原值将增加141.81%。从固定资产原值的构成来看，房屋和建筑物和机器设备占固定资产原值的比例将有所提升。

2、与公司现有工艺、流程等的对比情况

本次募集资金投资项目围绕公司主营业务，是在公司现有业务基础上进行扩产，提升公司原料药生产能力。本次募集资金投资项目不涉及新生产模式的引入，故募集资金投资项目实施后生产工艺、流程等不会发生变化。

3、对公司财务状况及经营成果的影响

（1）对公司净资产和每股净资产的影响

本次股票发行后，公司净资产和每股净资产将大幅增长。有利于优化公司财务结构、提高公司抗风险能力。

（2）对公司净资产收益率的影响

募投项目从建设到投产需要经历一段时间，因此在募集资金到位、项目达产前，鉴于公司净资产将大幅上升，公司的净资产收益率将有所摊薄；但是随着募投项目的达产，公司的整体盈利能力有望直接受益，营业收入和净利润水平均有望大幅度增长，从而提升净资产收益率。

（3）新增折旧对公司经营成果的影响

由于新建募投项目在建设完成后需要试产磨合，投资项目将逐步达产，效益逐步显现。因此，在项目建设期内，固定资产折旧费用会对公司利润产生一定影响，但随着项目建成并进入收益期，公司盈利水平将逐步提高，折旧因素对公司经营业绩的影响将逐渐减少。公司募集资金投资项目效益测算良好，成本及费用中已经考虑了新增固定资产折旧费用。

4、募集资金投资项目运行模式与同类可比公司的比较情况

根据公司的业务特点及行业属性，公司选取了药石科技、华海药业、健友股份、天宇股份、奥翔药业、仙琚制药作为可比上市公司。

泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目为公司新增原料药产能建设项目。公司同类可比公司主要为医药制造业企业，募投项目生产模式与同类上市公司的生产模式类似，与同类上市公司生产模式不存在较大差异。

发行人已在招股说明书“第九节募集资金运用”处补充披露上述内容。

（三）结合公司产品特点、工艺流程、生产过程等相关因素，公司固定资产中用于生产相关资产具体构成、效用，并结合公司主要产品的一般生产工艺、结构构成，说明公司期末固定资产余额及构成的合理性

公司的固定资产主要为房屋及建筑物、机器设备、运输设备、电子设备及其

他和实验设备，均为生产经营相关资产。报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
固定资产原值	29,105.95	28,650.98	19,244.82	17,303.71
房屋及建筑物	10,199.20	10,199.20	5,220.70	5,220.70
机器设备	8,871.29	8,606.48	5,173.48	4,548.75
运输设备	502.16	456.27	434.12	190.50
电子设备及其他	4,720.24	4,606.28	3,811.82	3,475.99
实验设备	4,813.05	4,782.77	4,604.70	3,867.78
累计折旧	8,092.95	7,522.40	6,744.93	5,377.65
房屋及建筑物	1,267.72	1,145.91	997.37	746.59
机器设备	2,444.86	2,232.97	2,172.39	1,807.34
运输工具	248.65	234.97	188.01	162.94
电子设备及其他	1,981.29	1,875.44	1,564.75	1,214.95
实验设备	2,150.43	2,033.11	1,822.40	1,445.83
减值准备	-	-	-	-
房屋及建筑物	-	-	-	-
机器设备	-	-	-	-
运输工具	-	-	-	-
电子设备及其他	-	-	-	-
实验设备	-	-	-	-
固定资产账面价值	21,012.99	21,128.58	12,499.89	11,926.06
房屋及建筑物	8,931.48	9,053.29	4,223.33	4,474.11
机器设备	6,426.43	6,373.51	3,001.09	2,741.41
运输工具	253.51	221.30	246.10	27.56
电子设备及其他	2,738.95	2,730.84	2,247.07	2,261.04
实验设备	2,662.62	2,749.66	2,782.30	2,421.95

报告期各期末，公司机器设备中主要固定资产余额情况如下

单位：万元

固定资产类别	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
反应釜（罐）	648.53	637.25	580.30	538.10
发酵罐	283.08	283.08	206.92	206.92
干燥设备	535.80	529.86	488.60	440.50
色谱仪（系统）	1,121.68	1,054.70	364.61	344.44
净化设备	726.95	725.75	432.18	432.18
废水、废气处理设备	488.31	483.96	101.32	37.43
控制系统	402.98	402.98	247.90	247.90
泵、泵机组	284.04	282.99	188.22	190.71
纯化水设备	197.67	197.67	106.58	106.58
用电设施	222.50	222.50	203.01	198.16
其他罐类设备	320.41	320.41	205.56	207.62

报告期内，公司用于生产的主要机器设备包括反应釜（罐）、发酵罐、干燥设备、色谱仪（系统）和净化设备等。反应釜（罐）主要应用于公司原料药和中间体工艺流程中各项反应过程，是各项反应发生的主要容器。发酵罐主要应用于公司产品生产的发酵阶段，是发酵阶段的主要容器。干燥设备包括干燥器和干燥机等，主要应用于公司恩替卡韦、阿尼芬净等产品的干燥阶段。色谱仪（系统）包括气相色谱仪和液相色谱仪等设备，大型的色谱设备主要应用于产品生产过程中的分离纯化环节，小型色谱设备主要用于分析和产品质量检测。净化设备主要应用于生产过程中水和空气等的净化。

公司生产设备与生产工艺相适应，主要设备包括反应釜（罐）、发酵罐、干燥设备、色谱仪（系统）和净化设备等。主要生产设备为公司基本生产所需，具有合理性。

（四）发行人固定资产、在建工程、盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

报告期内发行人固定资产盘点情况如下：

序号	盘点时间	盘点地点	盘点人员	监/ 抽盘人员	盘点范围/ 方法	盘点比例
1	2019年5月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、 审计会计师、 保荐机构	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	87.62%
2	2018年12月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、 审计会计师、 保荐机构	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	90.38%
3	2017年11月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、 审计会计师	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	93.59%
4	2016年12月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、 申报会计师	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	88.55%

报告期内发行人在建工程盘点情况如下：

序号	盘点时间	盘点地点	盘点人员	监/ 抽盘人员	盘点范围/ 方法	盘点比例
1	2019年5月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、 申报会计师、 保荐机构	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部在建工程/全盘	100.00%
2	2018年12月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区/重庆乾泰厂区	设备部	财务人员、 申报会计师、 保荐机构	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴和重庆乾泰全部在建工程/全盘	100.00%
3	2017年12月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋、B2楼707/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、 审计会计师	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴、广泰生物全部在建工程/全盘	100.00%
4	2016年12月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、 审计会计师	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部在建工程/全盘	100.00%

经盘点，报告期内公司固定资产和在建工程实际情况与台账记录相符，不存在重大盘点差异。

（五）报告期内固定资产减值测算的过程和计算方法，固定资产是否发生闲置、废弃、毁损和减值

对于固定资产，本公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值

迹象，则估计其可收回金额，进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的较高者。资产的公允价值根据公平交易中销售协议价格确定；不存在销售协议但存在资产活跃市场的，公允价值按照该资产的买方出价确定；不存在销售协议和资产活跃市场的，则以可获取的最佳信息为基础估计资产的公允价值。处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用。资产预计未来现金流量的现值，按照资产在持续使用过程中和最终处置时所产生的预计未来现金流量，选择恰当的折现率对其进行折现后的金额加以确定。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

固定资产资产减值损失一经确认，以后期间不予转回价值得以恢复的部分。

报告期内，公司固定资产未发生减值，亦不存在闲置、废弃、毁损的情形。

（六）各期在建工程各项目增加的具体构成，是否混入其他支出，是否涉及借款费用资本化

报告期内公司在建工程增加具体构成如下：

2019年3月31日，在建工程构成如下：

单位：万元

工程名称	期初余额	本期增加	转固定资产	其他减少	期末余额
厂房装修	184.86	374.29	-	58.20	500.96
设备工程	785.15	677.64	75.17	-	1,387.62
泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	60.38	10.19	-	-	70.57
博瑞园区新厂	-	64.00	-	-	64.00
合计	1,030.39	1126.12	75.17	58.20	2,023.14

2018年12月31日，在建工程构成如下：

单位：万元

工程名称	期初余额	本期增加	转固定资产	其他减少	期末余额
厂房装修	584.28	498.32	-	897.73	184.86
设备工程	520.45	4,517.07	4,252.38	-	785.15
泰兴老车间土建工程	1,469.70	3,600.74	5,070.43	-	-
废气处理工程	46.14	-	-	46.14	-
泰兴原料药和制剂生产基地（一期）	-	60.38	-	-	60.38
合计	2,620.57	8,676.50	9,322.81	943.87	1,030.39

2017年12月31日，在建工程构成如下：

单位：万元

工程名称	期初余额	本期增加	转固定资产	其他减少	期末余额
厂房装修	755.05	204.07		374.84	584.28
设备工程	678.16	284.29	441.99		520.45
泰兴土建工程		1,469.70			1,469.70
废气处理工程		46.14			46.14
合计	1,433.20	2,004.20	441.99	374.84	2,620.57

2016年12月31日，在建工程构成如下：

单位：万元

工程名称	期初余额	本期增加	转固定资产	其他减少	期末余额
厂房装修	51.32	703.72	-	-	755.05
设备工程	-	1,069.46	385.30	6.01	678.16
合计	51.32	1,773.19	385.30	6.01	1,433.20

报告期内公司在建工程项目主要为厂房装修、设备工程和泰兴老车间土建工程。针对公司的在建工程，公司与施工方及设备供应商签订了相关合同，并根据合同结算工程款，公司在建工程不存在混入其他支出和借款费用资本化的情形。

（七）报告期各期主要在建工程转固时点、确定依据及合规性，与相关设备生产记录时点是否相符；在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值。

报告期内发行人在建工程转固情况如下：

1、2019年1-3月

主体名称	设备/工程名称	金额（万元）	转固时间
信泰制药	在线尘埃粒子计数器	47.41	2019年1月
	多压力浮游菌采样器	8.62	2019年1月
	冻干机水罐改造	19.14	2019年1月
合计		75.17	-

2、2018年度

主体名称	设备/工程名称	金额（万元）	转固时间
博瑞医药	不锈钢纯水管道	223.76	2018年2月
	全自动蛋白纯化系统	164.48	2018年5月
	纯化水管道及安装	83.76	2018年3月
信泰制药	氮气系统	11.04	2018年4月
	硬舱体层流型隔离器	80.00	2018年12月
	贴标机	51.72	2018年12月
	蒸汽灭菌器	34.05	2018年12月
	移动搅拌罐	6.84	2018年6月
	隔膜防爆制备纯化系统	153.85	2018年4月
	扭力测试仪（AMTT-2）	18.02	2018年12月
	组合式空调加热器系统	17.95	2018年7月
	超纯水系统	7.33	2018年8月
	生化培养箱	11.03	2018年12月
	注射水在线 TOC 改造	18.97	2018年10月
	称量室	5.16	2018年10月
	Mira 3 拉曼光谱仪	41.38	2018年11月
	液相色谱仪	98.28	2018年11月
	空调系统	75.31	2018年12月
其他	5.69	-	
博瑞泰兴	泰兴老车间土建工程（101 车间）	3,088.45	2018年12月
	泰兴老车间改造设备工程（101 车间）	2,192.24	2018年12月
	泰兴 101、201 车间机电工程	1,981.98	2018年12月
	泰兴 101、201 车间净化安装工程	351.51	2018年12月
	污水处理装置	255.45	2018年10月
	外协加工用设备	221.36	2018年10月
	202 设备改造	119.20	2018年10月

主体名称	设备/工程名称	金额（万元）	转固时间
重庆乾泰	二手设备	4.00	2018年12月
合计		9,322.81	-

3、2017年度

主体名称	设备/工程名称	金额（万元）	转固时间
博瑞医药	低真空设备	104.27	2017年12月
	真空设备	85.47	2017年12月
	空调箱	64.96	2017年12月
	干热烘箱设备	47.01	2017年12月
	冷却塔设备	8.55	2017年12月
信泰制药	电蒸汽锅炉	10.50	2017年1月
	冷藏罐	8.55	2017年7月
	双层玻璃反应釜瓶	5.86	2017年11月
	真空冷冻干燥机	23.93	2017年10月
	制氮系统	16.50	2017年10月
	层析柱系统	9.56	2017年4月
	溶解罐	7.98	2017年4月
	移动罐	4.16	2017年4月
	蠕动泵系统	4.57	2017年4月
	盐水处理系统	6.77	2017年4月
	接收罐系统	8.80	2017年7月
	其他	24.55	-
合计		441.99	-

4、2016年度

主体名称	设备/工程名称	金额（万元）	转固时间
博瑞医药	低压层析系统	61.54	2016年8月
	ICS-1100 智慧型离子色谱仪	50.43	2016年5月
	纯水设备	145.13	2016年12月
	真空冷冻干燥机	128.21	2016年12月
合计		385.30	-

固定资产在达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或工程实际成本等，按估计的价值结转固定资产，次月起开始计提折旧。公司在建工程达到预

计可使用状态后，由公司工程设备部进行工程验收，验收通过后出具验收文件转入固定资产。

报告期内，公司在建工程转入固定资产时间与公司相关生产记录相符。相关在建工程不存在闲置、废弃、毁损和减值。

（八）保荐机构、申报会计师核查情况

保荐机构和申报会计师于2018年末和2019年5月对发行人主要固定资产进行了监盘，具体如下：

- （1）了解、测试和评价公司的固定资产盘点制度；
- （2）获取公司申报期各期末的固定资产盘点记录；
- （3）观察企业固定资产盘点情况，确定公司盘点人员是否准确记录固定资产的数量和状况；

- （4）执行抽盘程序：

盘点核查比例如下：

序号	盘点时间	盘点地点	盘点人员	监/抽盘人员	盘点范围/方法	盘点比例
1	2019年5月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、审计会计师、保荐机构	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	87.62%
2	2018年12月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、审计会计师、保荐机构	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	90.38%
3	2017年11月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、审计会计师	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	93.59%
4	2016年12月	苏州工业园区星湖街218号纳米科技园C25-C28栋/博瑞泰兴厂区	设备部	财务人员、申报会计师	博瑞医药、信泰制药、博瑞泰兴全部固定资产/抽盘	88.55%

通过现场监盘，保荐机构和申报会计师认为发行人固定资产真实存在，不存在虚构资产的情形。监盘过程中保荐机构和申报会计师以固定资产明细分类账为起点，追查实存固定资产，确定固定资产真实性。对于关键的生产设备，保荐机构和申报会计师通过查阅相关固定资产生产记录，实地观察固定资产运行情况，

确认固定资产的可使用性。相关盘点人员具备对于固定资产的真实性、可使用性的专业判断能力，在盘点过程中未发现异常情况。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内，发行人固定资产构成合理，不存在闲置、废弃、毁损和减值的情形。在建工程不存在混入其他支出和借款费用资本化的情形。

问题 35：

招股说明书披露，报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 817.74 万元、831.44 万元和 5,035.83 万元。公司无形资产主要包括土地使用权、软件、专利权、非专利技术等。

请发行人披露：（1）相关软件的取得时间、入账价值及确定依据、无形资产摊销年限及确定依据，补充提供相关依据资料。（2）专利和非专利技术的具体情况，来源、入账价值及依据等。

请发行人：（1）结合博瑞泰兴固定资产、无形资产的增加情况，说明博瑞泰兴资产负债状况披露的准确性；（2）说明专利和非专利技术在发行人生产、销售过程中发挥的具体作用，初始确认金额、摊销年限及确定依据。

请保荐机构、报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）相关软件的取得时间、入账价值及确定依据、无形资产摊销年限及确定依据，补充提供相关依据资料

报告期内无形资产-软件情况如下：

单位：万元

软件名称	用途	取得时间	取得方式	入账价值	入账依据	摊销期限(月)	确定依据
微软操作系统	office.Windows 操作系统、邮件服务器、数据库服务器等	2013年3月	外购	42.84	采购合同、发票	120	无明确使用期限，按预计寿
iiHRBox 人力资源管理软件	lync 即时通讯系统	2014年5月	外购	3.77	采购合同、发票	60	

软件名称	用途	取得时间	取得方式	入账价值	入账依据	摊销期限(月)	确定依据
iiHRBox 人力资源管理软件	人力资源管理软件	2014年9月	外购	5.66	采购合同、发票	60	命摊销
安捷伦网络版软件	网络版实验室系统（用于实验数据的处理分析）	2015年12月	外购	129.49	采购合同、发票	60	
256 强制型服务器证书	服务器通讯的认证	2016年1月	外购	1.13	采购合同、发票	60	
安捷伦 ECM 网络版 QC 加配 AIC 方案	网络版实验室系统（用于实验数据的处理分析）	2016年6月	外购	23.63	采购合同、发票	60	
升腾 C30 软件	虚拟桌面办公系统	2016年7月	外购	15.48	采购合同、发票	60	
网络版软件 (LabSolutionsCS)	网络版实验室系统（用于实验数据的处理分析）	2017年10月	外购	84.27	采购合同、发票	60	
申报出口退税平台系统软件	申报出口退税平台系统软件	2019年3月	外购	1.55	采购合同、发票	60	
色谱软件	用于液相检测的软件	2018年3月	外购	13.33	采购合同、发票	60	
在线监测仪控制系统软件	用于自动检测污水的 COD	2018年8月	外购	4.31	采购合同、发票	60	

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“5、无形资产”处补充披露。

（二）专利和非专利技术的具体情况，来源、入账价值及依据等。

1、报告期内无形资产-专利情况如下：

单位：万元

专利名称	来源	取得时间	取得方式	入账价值	入账依据	摊销期限(月)	专利到期日	确定依据
侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物及其制备和应用	苏州大学	2015年9月	外购	23.33	合同及发票	167	2029年7月	根据明确受益期计算
一种侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物	苏州大学	2015年9月	外购	23.33	合同及发票	167	2029年7月	
基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用	苏州大学	2015年9月	外购	23.33	合同及发票	233	2035年1月	

专利名称	来源	取得时间	取得方式	入账价值	入账依据	摊销期限(月)	专利到期日	确定依据
含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 (PCT)	苏州大学张家港工业技术研究院	2016年12月	外购	10.00	合同及发票	222	2035年5月	
侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 (PCT)	苏州大学张家港工业技术研究院	2016年12月	外购	10.00	合同及发票	222	2035年5月	
含双流五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	苏州大学	2016年12月	外购	23.33	合同及发票	210	2034年5月	
侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	苏州大学	2016年12月	外购	23.33	合同及发票	210	2034年5月	
侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物的应用	苏州大学	2016年12月	外购	23.33	合同及发票	210	2034年5月	
一种侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物在制备药物控制释放载体中的应用	苏州大学	2016年12月	外购	23.33	合同及发票	210	2034年5月	
生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用	苏州大学	2016年12月	外购	23.33	合同及发票	229	2035年12月	
卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	苏州大学	2016年12月	外购	23.33	合同及发票	232	2036年3月	

2、报告期内无形资产-非专利技术情况如下:

单位: 万元

非专利技术名称	来源	取得时间	取得方式	入账价值	入账依据	摊销期限(月)	确定依据
TAF 工艺转让	苏州九禾生物科技有限公司	2018年2月	外购	50.00	合同及发票	120	无明确使用期限, 按预计寿命摊销
以中间体(R)-HPA为起始物料的富马酸替诺福韦吡啶酯原料药合成技术	北京中安恒益科技有限公司	2018年8月	外购	37.74	合同及发票	120	

非专利技术名称	来源	取得时间	取得方式	入账价值	入账依据	摊销期限(月)	确定依据
以中间体 DE-1 为起始物的地西他宾原料药合成技术	北京中安恒益科技有限公司	2018年12月	外购	61.32	合同及发票	120	

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“5、无形资产”处补充披露。

（三）结合博瑞泰兴固定资产、无形资产的增加情况，说明博瑞泰兴资产负债状况披露的准确性；

报告期内博瑞泰兴长期资产增加情况如下：

单位：万元

类别	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
固定资产原值增加	70.76	8,914.39	221.57	74.33
在建工程净增加	192.21	-924.69	1,638.16	9.20
无形资产原值增加	-	3,326.15	-	-
合计	262.97	11,315.85	1,859.73	83.53

报告期内博瑞泰兴无银行借款，长期资产增加的资金来源主要是母公司投入的实收资本和往来款，报告期内博瑞泰兴实收资本和对母公司其他应付款情况如下：

单位：万元

科目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
其他应付款-博瑞医药	18,396.35	18,273.97	8,222.53	7,415.06
实收资本	5,500.00	5,500.00	5,500.00	500.00
合计	23,896.35	23,773.97	13,722.53	7,915.06
净增加额	122.38	10,051.44	5,807.47	-

报告期内，博瑞泰兴长期资产受限情况如下：

单位：万元

科目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
受限的无形资产原值	210.00	210.00	210.00	210.00

科目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
受限的固定资产原值	1,372.20	1,372.20	1,617.13	1,617.13
合计	1,582.20	1,582.20	1,827.13	1,827.13

2016年10月母公司博瑞医药与交通银行苏州姑苏分行签署了C160919MG3259221-1号最高额授信协议，授信金额2,943.94万元，博瑞医药以博瑞泰兴房产及土地进行抵押，抵押合同号C160919MG3259221，抵押期限为2016年10月17日至2019年10月16日。截至2016年12月31日，此项授信协议项下借款金额为1,000万元；截至2017年12月31日，此项授信协议项下借款已归还；2018年度此项授信协议项下未发生借款。2019年4月抵押已解除。上述借款未在博瑞医药或博瑞泰兴进行利息资本化。

综上所述，博瑞泰兴的资产负债披露情况是完整的，没有应披露未披露的资产受限情况与应披露未披露的其他负债事项。

（四）说明专利和非专利技术在发行人生产、销售过程中发挥的具体作用，初始确认金额、摊销年限及确定依据。

报告期内公司专利和非专利技术在生产、销售过程中发挥的具体作用，初始确认金额、摊销年限及确定依据具体情况如下：

单位：万元

类别	无形资产名称	入账日期	原值	用途	摊销期限（月）	确定依据
非专利技术	TAF 工艺转让	2018年2月	50.00	用于合成替诺福韦艾拉酚胺	120	无明确使用期限，按预计寿命摊销
非专利技术	以中间体（R）-HPA 为起始物料的富马酸替诺福韦吡啶酯原料药合成技术	2018年8月	37.74	用于合成富马酸替诺福韦二吡啶酯	120	
非专利技术	以中间体 DE-1 为起始物的地西他宾原料药合成技术	2018年12月	61.32	用于合成地西他宾	120	
专利	侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物及其制备和应用	2015年9月	23.33	一种生物可降解聚合物材料，在药物的控制释放上具有巨大应用潜力	167	根据明确受益期计算
专利	一种侧链用硫辛酸修饰的亲水性聚合物	2015年9月	23.33		167	
专利	基于透明质酸的两亲聚合物、其制备方法与应用	2015年9月	23.33		233	

类别	无形资产名称	入账日期	原值	用途	摊销期限(月)	确定依据
专利	含双硫五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法 (PCT)	2016年12月	10.00	生物可降解聚合物具有非常独特的性能而被广泛应用于生物医学的各个领域, 如手术缝合线、骨固定器械、生物组织工程支架材料、和药物控制释放载体等。用于药物控制释放的载体、生物组织支架或者生物芯片。	222	
专利	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用 (PCT)	2016年12月	10.00		222	
专利	含双流五元环功能基团的环状碳酸酯单体及其制备方法	2016年12月	23.33		210	
专利	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物及其应用	2016年12月	23.33		210	
专利	侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物的应用	2016年12月	23.33		210	
专利	一种侧链含双硫五元环功能基团的碳酸酯聚合物在制备药物控制释放载体中的应用	2016年12月	23.33		210	
专利	生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及在制备肺癌靶向治疗药物中的应用	2016年12月	23.33		229	
专利	卵巢癌特异靶向的生物可降解双亲性聚合物、由其制备的聚合物囊泡及应用	2016年12月	23.33		232	

(五) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、了解公司无形资产取得的方式，取得土地出让合同、专利技术和软件购置合同、银行付款单以及相关税费完税凭据等资料；
- 2、取得无形资产相关权证并核对相关信息；
- 3、与管理层沟通公司对无形资产的摊销政策，并评估其是否合理；
- 4、对于博瑞泰兴外购长期资产，通过核对采购合同、发票、保险单、发运凭证等资料，抽查测试其入账价值是否正确，授权批准手续是否齐备，会计处理是否正确；对于自建的长期资产，应检查固定资产确认时点是否符合企业会计准则的规定，入账价值与在建工程的相关记录是否核对相符；
- 5、获取博瑞泰兴报告期内各期的企业信用报告，检查博瑞泰兴有没有未披

露的负债信息；核对博瑞泰兴的资产抵押情况，检查是否与已披露信息一致；

6、对公司研究院负责人员进行访谈，询问无形资产中的专利及非专利技术在公司研发活动中的用途；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、公司无形资产中的相关软件、专利和非专利技术入账依据充分，摊销年限合理；

2、公司已准确披露博瑞泰兴的资产负债状况，不存在应披露未披露的资产受限情况和应披露未披露的其他负债事项。

问题 36：

关于长期待摊费用。请发行人披露（1）报告期内长期待摊费用的具体内容、入账价值、摊销年限及确定依据；（2）长期待摊费用的波动原因。

【回复】：

（一）报告期内长期待摊费用的具体内容、入账价值、摊销年限及确定依据；

1、长期待摊费用总体情况：

单位：万元

类别	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
装修费及改造费	2,089.57	2,156.76	1,688.41	1,930.48
专利管理系统使用费	5.42	6.13	-	-
平台推广服务费	3.45	-	-	-
合计	2,098.44	2,162.89	1,688.41	1,930.48

2、长期待摊费用具体情况

（1）有明确受益期的长期待摊费用

单位：万元

项目名称	项目分类	入账原值	2019-3-31 净值	2018-12-31 净值	2017-12-31 净值	2016-12-31 净值	摊销 期限 (月)	确定 依据
专利 管理 系统 使用 费	专利 管理 系统 使用 费	8.49	5.42	6.13	-	-	36	根据约 定的明 确受益 期
平台 推广 服务 费	平台 推广 服务 费	3.45	3.45	-	-	-	36	
小计		11.94	8.87	6.13	-	-	-	-

(2) 无明确受益期的长期待摊费用

单位：万元

项目名称	项目分类	入账原值	2019-3-31 净值	2018-12-31 净值	2017-12-31 净值	2016-12-31 净值	摊销 期限 (月)	确定 依据
C25 栋各 项装修改 造项目	装修费 及改造 费	1,550.11	985.67	1,063.17	462.89	420.44	60	注
C26 栋各 项装修改 造项目	装修费 及改造 费	427.70	194.81	216.20	165.70	228.42	60	
C27 栋各 项装修改 造项目	装修费 及改造 费	174.95	135.53	143.42	23.80	6.59	60	
C28 栋各 项装修改 造项目	装修费 及改造 费	2,581.89	49.77	25.86	448.60	954.59	60	
B2 栋各项 装修改造 项目	装修费 及改造 费	115.60	102.50	49.11	6.76	9.01	60	
C27 栋一 楼装修及 C26 三楼 改造	装修费 及改造 费	322.36	107.45	123.57	188.04	252.51	60	
C25/26/28 废气改造	装修费 及改造 费	181.67	122.08	131.17	150.00	0.00	60	
纳米园厂 区其他装 修改造项 目	装修费 及改造 费	453.47	284.46	304.89	241.68	45.64	60	
重庆装修 项目	装修费 及改造 费	109.10	24.13	25.52	0.94	13.28	60	

项目名称	项目分类	入账原值	2019-3-31 净值	2018-12-31 净值	2017-12-31 净值	2016-12-31 净值	摊销 期限 (月)	确定 依据
泰兴装修 项目	装修费 及改造 费	92.15	83.17	73.85	0.00	0.00	60	
小计		6,009.00	2,089.57	2,156.76	1,688.41	1,930.48	-	-

注：对于装修及工程改造等无明确使用期限的项目，均采用60个月的摊销期限。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“7、长期待摊费用”中补充披露。

（二）长期待摊费用的波动原因。

报告期内长期待摊费用总体变动情况如下：

单位：万元

期间	期初余额	本期增加额	本期摊销额	期末余额
2016年度	2,433.68	324.17	827.37	1,930.48
2017年度	1,930.48	570.07	812.14	1,688.41
2018年度	1,688.41	1,388.10	913.62	2,162.89
2019年1-3月	2,162.89	101.41	165.86	2,098.44

报告期内，公司长期待摊费用新增原值主要是装修改造费，其中2018年公司对生产及办公场所进行了较大规模的装修改造，包括芬净莫司类产品的原料车间装修以及相关的环保、消防改造工程等，导致了长期待摊费用原值当期增加较大。随着公司前期入账的长期待摊项目逐步摊销完毕，2019年第一季度摊销额有所下降。

上述内容已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构分析”之“7、长期待摊费用”中补充披露。

问题 37：

报告期各期末，公司应付票据及应付账款金额分别为 4,105.92 万元、3,018.14 万元和 4,042.31 万元。报告期内，公司应付票据及应付账款其中主要为原材料采购款。

请发行人：（1）说明报告期内应付票据及应付账款的具体内容，前五名的金额及占比，交易对方的基本情况、实际控制人，是否与发行人存在关联关系；（2）说明采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况；（3）结合对外采购的主要内容、采购对象、付款政策等情况补充说明公司应付票据波动的原因；（4）说明报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

请保荐机构和会计师核查相关交易背景的真实性，应付票据及应付账款的发生情况是否与发行人对外采购相匹配，会计核算是否符合《企业会计准则》的规定。

【回复】：

（一）说明报告期内应付票据及应付账款的具体内容，前五名的金额及占比，交易对方的基本情况、实际控制人，是否与发行人存在关联关系

1、报告期内应付票据的具体内容如下：

单位：万元

类别	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
生产类采购	-	-	-	1,000.00
长期资产采购	-	-	80.00	-
合计	-	-	80.00	1,000.00

2、报告期内应付票据具体供应商明细如下：

单位：万元

期间	名称	应付票据余额	期末占比	是否具有关联关系
2017-12-31	江苏工塘化工设备有限公司	50.00	62.5%	否
2017-12-31	浙江新兴兴科技有限公司	30.00	37.5%	否
小计	-	80.00	100.00%	
2016-12-31	信泰制药	1,000.00	100.00%	合并范围内关联方
小计	-	1,000.00	100.00%	

3、报告期内应付账款的具体内容如下：

单位：万元

类别	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
生产类采购	2,196.66	2,130.59	2,327.00	2,335.69
长期资产	965.95	1,673.38	384.06	589.71
费用类	207.54	238.34	227.07	180.51
合计	3,370.16	4,042.31	2,938.14	3,105.92

4、截至 2019 年 3 月 31 日，应付款项前五名情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关联关系
北大医药重庆大新药业股份有限公司	353.74	10.50%	生产、销售（限本企业生产的药品）散剂、口服溶液剂、原料药（以上经营范围按许可证核定事项从事经营），生产、销售化工产品（不含危险化学品），销售本公司生产的兽药原料和兽药制剂，普通货运，预包装食品批发，医药、化工产品技术开发，国内贸易，销售五金、交电、普通机械、金属材料、木材、日用百货、电器机械及器材、化工产品原料、建筑材料，经营本企业自产产品及相关技术的出口业务，经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务，经营本企业的进料加工和“三来一补”业务。	北京大学	否
杭州汤森精细化工有限公司	224.00	6.65%	批发、零售：化工产品原料（除化学危险品及第一类易制毒化学品），电子产品（除专控），五金交电，金属材料，医疗器械（限一类），文教用品，日用百货，服装，工艺美术品；服务：企业管理咨询；货物进出口、技术进出口；其他无需报经审批的一切合法项目。	卢通声	否
安徽昱天建设工程有限公司	159.00	4.72%	市政公用工程；园林绿化工程施工；房屋建筑工程；公路工程；水利水电工程；电力工程施工总承包；城市及道路照明工程施工、设计；装饰装修工程设计与施工；建筑智能化工程施工；建筑幕墙安装工程；计算机软硬件开发及销售；计算机信息集成系统项目方案设计实施安装及维护；土石方工程；空调、机电设备安装工程；钢结构工程施工；门窗工程；	王宗琳	否

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关联关系
			防弹玻璃安装；安防工程；监控工程；外墙保温工程；防水防腐工程；广告设计、制作；标识标牌及交通反光标志牌设计、制作及安装工程施工；环保工程。		
巩义市予华仪器有限责任公司	137.77	4.09%	制造、销售实验仪器及配套仪器（法律、法规规定应经审批方可经营的除外）；从事货物和技术进出口业务。	马首锋	否
江苏永安制药有限公司	132.38	3.93%	药品生产；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；经济信息咨询；一类医疗器械销售；化工产品生产与销售。	康彦龙	否
合计	1,006.88	29.88%	-	-	-

5、截至 2018 年 12 月 31 日，应付款项前五名情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关联关系
江苏汉邦科技有限公司	336.84	8.33%	液相色谱柱、动态轴向压缩柱、静态轴向压缩柱、液相色谱仪器、超临界流体色谱仪器、蛋白纯化色谱仪器、制备液相色谱系统设备、模拟移动床色谱系统设备、蛋白纯化系统设备、超临界色谱系统设备、渗透汽化分离设备、溶剂回收及纯化设备、生物大分子层析柱、生物大分子层析系统设备和超滤系统设备的研发、制造、销售；仪器配件加工、销售；分析试剂、日用化学品、玻璃仪器、机电设备销售及技术服务、技术咨询；危险化学品经营；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。	张大兵	否
苏州普今生物科技有限公司	256.90	6.36%	研究、销售：生物分析仪器、生物分离设备及耗材、实验室仪器及配件,提供上述产品的技术服务；销售：机电设备及配件、自动化控制设备及配件、办公设备及配件、实验室试剂(除危险品)；室内外装饰装潢工程、净化工程的设计、施工。	王伟华	否

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关联关系
杭州灵运医药科技有限公司	219.63	5.43%	医药科技的技术开发、技术服务、技术支持、成果转化,药品的研发;销售:化工原料(除化学危险品及易制毒化学品),医药中间体(除化学危险品及易制毒化学品);货物及技术的进出口业务**	钱美华	否
北大医药重庆大新药业股份有限公司	185.68	4.59%	生产、销售(限本企业生产的药品)散剂、口服溶液剂、原料药(以上经营范围按许可证核定事项从事经营),生产、销售化工产品(不含危险化学品),销售本公司生产的兽药原料和兽药制剂,普通货运,预包装食品批发,医药、化工产品技术开发,国内贸易(不含国家有专项管理规定的品种),销售五金、交电、普通机械、金属材料、木材、日用百货、电器机械及器材、(以下经营范围不含危险化学品)化工产品及其原料、建筑材料,经营本企业自产产品及相关技术的出口业务,经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务,经营本企业的进料加工和“三来一补”业务。	北京大学	否
安徽昱天建设工程有限公司	159.00	3.93%	市政公用工程;园林绿化工程施工;房屋建筑工程;公路工程;水利水电工程;电力工程施工总承包(凭资质证在核定范围内经营);城市及道路照明工程施工、设计;装饰装修工程设计与施工;建筑智能化工程施工;建筑幕墙安装工程;计算机软硬件开发及销售;计算机信息集成系统项目方案设计实施安装及维护;土石方工程;空调、机电设备安装工程;钢结构工程施工;门窗工程;防弹玻璃安装;安防工程;监控工程;外墙保温工程;防水防腐工程;广告设计、制作;标识标牌及交通反光标志牌设计、制作及安装工程施工;环保工程。	王宗琳	否
合计	1,158.06	28.65%	-	-	-

6、截至 2017 年 12 月 31 日，应付款项前五名情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关系
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	190.47	6.48%	片剂（含外用）、硬胶囊剂（含青霉素类）、粉针剂（含青霉素类）、冻干粉针剂（含青霉素类）、颗粒剂、原料药、无菌原料药生产；兽药：非无菌原料药（盐酸大观霉素、硫酸大观霉素）的生产；回收丙酮、甲醇、二氯甲烷、硅醚；货物与技术进出口（仅限国家法律法规允许的且无需前置审批的经营项目）、医药化工中间体（除危险化学品、易制毒品、监控化学品）制造、销售、医药实业投资、生物技术开发服务。	胡季强	否
北大医药重庆大新药业股份有限公司	134.10	4.56%	生产、销售（限本企业生产的药品）散剂、口服溶液剂、原料药（以上经营范围按许可证核定事项从事经营），生产、销售化工产品（不含危险化学品），销售本公司生产的兽药原料和兽药制剂，普通货运，预包装食品批发，医药、化工产品技术开发，国内贸易（不含国家有专项管理规定的品种），销售五金、交电、普通机械、金属材料、木材、日用百货、电器机械及器材、（以下经营范围不含危险化学品）化工产品及其原料、建筑材料，经营本企业自产产品及相关技术的出口业务，经营本企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务，经营本企业的进料加工和“三来一补”业务。	北京大学	否
上海星可高纯溶剂有限公司	110.76	3.77%	从事乙腈、甲醇、异丙醇、四氢呋喃、二氯甲烷、丙酮等高纯溶剂的生产（限北银河路 68 号）、研发、销售，以及技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，从事机械设备、五金交电及电子产品的批发，从事以上货物及技术的进出口业务。	张群星	否
徐州博康信息化学品有限公司	99.60	3.39%	金刚烷系列产品、莫西沙星中间体、芳香族稠环化合物系列产品及相关化工产品生产、销售（以	傅志伟	否

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关联关系
			上经营范围不包含危险化学品); 光刻胶研发、生产、销售; 信息 化学品、新材料化学品、生物制 品、生化制品以及其它专用化工 产品生产技术的研发、推广、咨 询; 自营和代理各类商品及技术 的进出口业务(国家限定经营或 禁止进出口的商品和技术除外)。		
苏州市大拙亦美建筑装饰有限公司	74.43	2.53%	承接建筑装饰工程,景观园林绿 化工程,室内装潢设计,水电暖通、 净化工程、安防、弱电设备安装 工程; 销售: 建筑材料及装潢材 料、五金、家居软装饰用品、办 公用品。	吴荣	否
合计	609.36	20.74%	-	-	-

7、截至 2016 年 12 月 31 日，应付款项前五名情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关联关系
杭州福斯特药业有限公司	476.54	15.34%	开发、研究、生产、销售: 医药 中间体产品,原料药(详见药品生 产许可证)。经营进出口业务。	艾路明	否
苏州市大拙亦美建筑装饰有限公司	238.97	7.69%	承接建筑装饰工程,景观园林绿 化工程,室内装潢设计,水电暖通、 净化工程、安防、弱电设备安装 工程; 销售: 建筑材料及装潢材 料、五金、家居软装饰用品、办 公用品。	吴荣	否
泰兴市金钻化工产品有限公司	80.78	2.60%	危险化学品批发(不仓储)(按 许可证所列范围经营); 劳保用 品、五金、机电产品、机械配件、 泵、阀门销售。	周春美	否
信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	79.17	2.55%	工程设计综合资质甲级:可承接 各行业(21 个行业)、各等级的 建设工程设计业务。可从事资质 证书许可范围内相应的建设工程 总承包业务以及项目管理和相关 的技术与管理服务。城市规划工 程、环境工程、风景园林工程, 压力管道、压力容器设计,房屋建 筑工程施工总承包,光伏电站及 新能源项目投资开发(不得从事 非法集资、吸收公众资金等金融	无锡市国资委	否

供应商名称	应付款项余额 (万元)	占应付款项总额的比例	经营范围	实际控制人	是否与发行人存在关联关系
			活动)、咨询、设计、建设、监理、运营、维护及管理服务,光伏发电及新能源设备销售;信息工程与物流建设项目开发、经营;以上行业或领域的国家投资项目的代建制项目管理业务(不得从事非法集资、吸收公众资金等金融活动);与上述行业技术相当的境内外国际招标工程的工程咨询、工程设计、工程监理和工程总承包业务与项目管理业务,工程技术、货物进出口;对外招聘派遣上述境外工程所需的劳务人员;房地产开发经营;国家和行业各类工程建设标准、规范的编制;为工程配套的产品研发、采购销售、安装调试及运行业务(不含国家限制产品);物业服务;公共设施管理;居民服务;停车场服务。		
泰兴市金诺达酒精有限公司	48.66	1.57%	危险化学品批发(按许可证所列范围经营);散装食品、五金、建材批发。	王军	否
合计	924.11	29.75%	-	-	-

(二) 说明采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关货物到货情况及后续付款情况

1、应付账款前五名供应商采购内容

(1) 截至 2019 年 3 月 31 日，应付款项前五名采购内容及用途如下：

供应商名称	主要采购内容	采购用途	是否符合发行人生产经营需要
北大医药重庆大新药业股份有限公司	多拉菌素(DX15)	对外销售	是
杭州汤森精细化工有限公司	卡泊芬净中间体	用于生产纽莫康定	是
安徽昱天建设工程有限公司	工程	新车间建造及旧车间改造	是
巩义市予华仪器有限责任公司	低温反应浴;反应釜、干燥箱、冷水机、过滤器、蒸发器等设备	生产设备采购	是

江苏永安制药有限公司	恩替卡韦中间体	用于生产恩替卡韦	是
------------	---------	----------	---

(2) 截至 2018 年 12 月 31 日，应付款项前五名采购内容及用途如下：

供应商名称	主要采购内容	采购用途	是否符合发行人生产经营需要
江苏汉邦科技有限公司	工业液相色谱分离纯化系统、隔膜防爆制备纯化系统；隔膜防爆制备纯化系统	生产设备采购	是
苏州普今生物科技有限公司	色谱仪、总有机碳分析仪、光谱仪；差示扫描量热仪、热重分析仪；示差折光检测器	检测仪器采购	是
杭州灵运医药科技有限公司	沙格列汀中间体等	对外销售	是
北大医药重庆大新药业股份有限公司	多拉菌素（DX15）	对外销售	是
安徽昱天建设工程有限公司	工程建设	新车间建造及旧车间改造	是

(3) 截至 2017 年 12 月 31 日，应付款项前五名采购内容及用途如下：

供应商名称	主要采购内容	采购用途	是否符合发行人生产经营需要
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	塞拉菌素	对外销售	是
北大医药重庆大新药业股份有限公司	多拉菌素（DX15）	对外销售	是
上海星可高纯溶剂有限公司	制备乙腈、二氯甲烷、二甲基甲酰胺、无水四氢呋喃等	大宗产品使用物料	是
徐州博康信息化学品有限公司	泊沙康唑中间体	用于生产泊沙康唑	是
苏州市大拙亦美建筑装饰有限公司	装修	办公室装修	是

(4) 截至 2016 年 12 月 31 日，应付款项前五名采购内容及用途如下：

供应商名称	主要采购内容	采购用途	是否符合发行人生产经营需要
杭州福斯特药业有限公司	奥司他韦中间体	对外销售	是
苏州市大拙亦美建筑装饰有限公司	装修	办公区域装修设计	是
泰兴市金钻化工产品有限公司	二氯甲烷等溶剂	大宗产品使用物料	是

信息产业电子第十一设计研究院科技工程股份有限公司	厂房设计及改造	新厂房设计	是
泰兴市金诺达酒精有限公司	无水乙醇、乙酸乙酯等溶剂	大宗产品使用物料	是

2、相关货物到货情况及后续付款情况

(1) 截至 2019 年 3 月 31 日应付款项余额前五名后续情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	2019 年 4-5 月 采购金额 (万 元)	2019 年 4-5 月 付款金额 (万 元)	采购内容是否到 货
北大医药重庆大新药业股份有限公司	353.74	302.54	353.80	是
杭州汤森精细化工有限公司	224.00	-	224.00	是
安徽昱天建设工程有限公司	159.00	-	-	是
巩义市予华仪器有限责任公司	137.77	0.48	-	是
江苏永安制药有限公司	132.38	66.10	132.38	是
合计	1,006.88	369.12	710.18	

(2) 截至 2018 年 12 月 31 日应付款项余额前五名后续情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	2019 年 1-3 月 采购金额 (万 元)	2019 年 1-3 月 付款金额 (万 元)	采购内容是否到 货
江苏汉邦科技有限公司	336.84	31.20	296.40	是
苏州普今生物科技有限公司	256.90	49.92	252.57	是
杭州灵运医药科技有限公司	219.63	29.00	248.63	是
北大医药重庆大新药业股份有限公司	185.68	353.80	185.74	是
安徽昱天建设工程有限公司	159.00	-	-	是
合计	1,158.06	463.93	983.35	

(3) 截至 2017 年 12 月 31 日应付款项余额前五名后续情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	2018 年采购金 额 (万元)	2018 年付款金 额 (万元)	采购内容是否到 货
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	190.47	16.34	206.82	是

北大医药重庆大新药业股份有限公司	134.10	2,540.51	2,431.38	是
上海星可高纯溶剂有限公司	110.76	112.44	140.25	是
徐州博康信息化学品有限公司	99.60	-	99.60	是
苏州市大拙亦美建筑装饰有限公司	74.43	298.91	85.05	是
合计	609.36	2,968.20	2,963.09	

(4) 截至 2016 年 12 月 31 日应付款项余额前五名后续情况如下：

供应商名称	应付款项余额 (万元)	2017 年采购金 额 (万元)	2017 年付款金 额 (万元)	采购内容 是否到货
杭州福斯特药业有 限公司	476.54	468.66	932.20	是
苏州市大拙亦美建 筑装饰有限公司	238.97	3.45	164.54	是
泰兴市金钻化工产 品有限公司	80.78	69.43	115.00	是
信息产业电子第十 一设计研究院科技 工程股份有限公司	79.17	-	60.17	是
泰兴市金诺达酒精 有限公司	48.66	30.61	62.40	是
合计	924.11	572.15	1,334.30	

(三) 结合对外采购的主要内容、采购对象、付款政策等情况补充说明公司应付票据波动的原因

公司日常采购很少采用应付票据方式结算，在客户接受票据的情况下会使用应收票据背书的方式，除 2016 年母公司博瑞医药对子公司信泰制药开具 1,000 万元银行承兑汇票及 2017 年子公司博瑞泰兴对两家供应商开具了 2 张总计 80 万元的银行承兑汇票之外，并无其他使用应付票据结算的情况。

上述三家采购单位的对应年度采购情况如下：

单位：万元

开票单位	开票金额	开票年度	年度商品采购 金额 (含税)	采购内容
江苏工塘化工设备有 限公司	50.00	2017	113.00	反应釜
浙江新创兴科技有 限公司	30.00	2017	131.80	蒸发系统等
信泰制药	1,000.00	2016	1,621.92	阿尼芬净、磺达肝癸 钠、恩替卡韦等

（四）说明报告期内是否存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

报告期各期末，货币资金余额分别为：4,198.71 万元、10,377.27 万元、20,644.62 万元、7510.73 万元；报告期各期，经营活动产生的现金流量净额分别为：2,973.30 万元、3,576.71 万元、6,398.82 万元、-1,366.00 万元。报告期内，公司的现金流较为充裕，不存在因现金流问题而延迟付款或改变结算方式的情况。

（五）保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、抽取样本核查主要供应商的采购合同、采购订单、采购发票、付款凭证等原始单据，了解采购的内容及主要产品的采购价格；

2、查阅了发行人报告期内应付账款明细表、采购入库单，结合信用期分析了报告期内发行人对主要供应商的付款情况；

3、对发行人主要供应商的采购额和应付账款余额寄发函证，报告期内回函金额占发函总额的比例超过 75%；对于未回函的部分，通过抽查采购原始单据及期后付款执行替代程序；

4、进行主要供应商实地访谈，了解发行人与主要供应商的业务往来和主要合同条款，以及了解发行人主要供应商与发行人及其董事、监事、高级管理人员以及发行人其他关联方是否存在关联关系；

5、获取发行人的主要供应商出具的确认函，确认其实质控制人及是否与公司存在关联关系；

6、取得报告期各期应付票据余额明细及票据台账，查看银行承兑汇票开立协议并与账面记录核对；

7、将期末应付票据情况结合在银行函证程序中一起函证，均已取得回函并一致；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人的应付票据及应付账款具备真实的交易背景，发生情况与对外采

购相匹配；

2、发行人应付账款和应付票据的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 38：

报告期各期末，公司预收款项账面价值分别为 3,764.08 万元、2,874.25 万元和 4,337.75 万元，主要是报告期内客户支付给公司未达到收入确认条件的技术合同款项。

请发行人：（1）说明报告期各期末预收款项前五名的名称、金额及占比；（2）结合报告期各期末主要预收账款客户的合同及收款政策等补充说明公司预收账款的真实性，报告期内对杭州中美华东制药有限公司既有应收账款又有预收款项的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）说明报告期各期末预收款项前五名的名称、金额及占比

报告期内预收款项前五名的名称、金额及占比如下：

单位：万元

客户名称	金额	占预收账款
2019 年 3 月 31 日		
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	1,364.15	35.12%
扬子江药业集团有限公司		
杭州中美华东制药有限公司	466.00	12.00%
杭州华东医药集团新药研究院有限公司		
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	320.00	8.24%
江苏奥赛康药业股份有限公司	250.00	6.44%
江西制药有限责任公司	231.13	5.95%
合计	2,631.28	67.75%
2018 年 12 月 31 日		
扬子江药业集团有限公司	1,364.15	31.45%
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司		
高瑞耀业（北京）科技有限公司	500.00	11.53%
杭州中美华东制药有限公司	436.00	10.05%

客户名称	金额	占预收账款
杭州华东医药集团新药研究院有限公司		
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	320.00	7.38%
江苏奥赛康药业股份有限公司	250.00	5.76%
合计	2,870.15	66.17%
2017年12月31日		
杭州中美华东制药有限公司	420.00	14.61%
浙江乐普药业股份有限公司	420.00	14.61%
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	320.00	11.13%
江苏奥赛康药业股份有限公司	250.00	8.70%
浙江医学科技开发有限公司	200.00	6.96%
合计	1,610.00	56.01%
2016年12月31日		
宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	800.00	21.25%
杭州中美华东制药有限公司	420.00	11.16%
江苏艾迪药业股份有限公司	345.00	9.17%
浙江乐普药业股份有限公司	330.00	8.77%
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	320.00	8.50%
合计	2,215.00	58.85%

(二) 结合报告期各期末主要预收账款客户的合同及收款政策等补充说明公司预收账款的真实性，报告期内对杭州中美华东制药有限公司既有应收账款又有预收款项的原因。

1、报告期内主要预收账款客户相关合同及收款政策如下：

单位：万元

客户单位名称	合同内容	合同总金额	预收账款金额	预收账款产生原因
2019年3月31日				
杭州中美华东制药有限公司	阿尼芬净技术开发	400.00	240.00	按照合同约定：合同签字生效后 20 个工作日内，收取 120 万元；完成原料 3 批中试样品制备，确认产品质量后 15 个工作日内，收取 120 万元。公司于 2015 年及 2016 年各收到 120 万元。但至目前，该阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。

客户单位名称	合同内容	合同总金额	预收账款金额	预收账款产生原因
	奥利万星技术开发	600.00	180.00	按照合同约定：合同签字生效后 20 个工作日内，收取 180 万元；完成原料 3 批中试样品制备，确认产品质量后 15 个工作日内，收取 180 万元。公司于 2015 年收到 180 万元，但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
杭州华东医药集团新药研究院有限公司	新型抗生素奥马环素的合作开发	80.00	46.00	按照合同约定：合同生效后 7 个工作日内，收取 16 万元；提供工艺开发报告，提供成品的结构确证资料及晶型资料，提供杂质及异构体分析报告，完成实验室规模（小试三批）验证，经对方签字确认后 10 日内，收取 24 万元；提供奥马环素优化合成及纯化工艺，以及起始物料，中间体和成品的质量标准；提供的书面质量标准，双方签字确认后 15 日内，收取 16 万元。公司分别于 2018 年 3 月及 2019 年 1 月收到 16 万元和 30 万元。但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，且该合同附退款条款，故仍暂列预收账款科目。
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	磺达肝癸钠注射液上市许可持有人技术转让	5,000.00	1,132.08	按照合同约定：合同生效之日起三十个工作日内收取 1,200 万元（含税），乙方收款后十五个工作日内完成相关基础资料交接，但本合同附退款条件，在合同全部履行完前，不能确认相关收入。公司于 2018 年收到 1,132.08 万元（税后）暂列预收账款。
扬子江药业集团有限公司	注射用米卡芬净钠（规格 50mg）药品技术开发合同	170.00	48.11	按照合同约定：合同生效并开具增值税专用发票之日起三十个工作日内，收取 51 万元（含税）。公司于 2018 年 3 月收到 48.11 万元（税后），但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
	达巴万星原料药及其冻干粉针剂（规格：500mg/瓶）技术开发合同	613.20	183.96	按照合同约定：在合同生效且验收发票合格之日起三十个工作日内收取 183.96 万元。公司于 2016 年 11 月收到 183.96 万元，但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泰地唑胺原料药及冻干粉针	800.00	320.00	按照合同约定：合同签订后一个月内收取 320 万元。公司于 2015 年 3 月收到 320 万元。但至目前为止，

客户单位名称	合同内容	合同总金额	预收账款金额	预收账款产生原因
	(200mg)、片剂 (200mg)技术开发 (委托)合同			相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
江苏奥赛康药业股份有限公司	枸缘酸铁原料及片剂技术秘密转让	500.00	250.00	按照合同约定：合同签字生效后 20 个工作日内收取 110 万元；取得 CFDA 受理号且申报技术资料完成现场考核交国家局受理后 20 个工作日内，收取 140 万元。公司于 2015 年收到相关款项，但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
江西制药有限公司	恩替卡韦片（规格：0.5mg）技术开发 (委托)合同	350.00	231.13	按照合同约定：合同生效之日起 20 个工作日内，收取 105 万元(税前)；完成连续 3 批样品的交接并符合要求，双方签字确认之日起二十个工作日内，收取 70 万元；提交 BE 备案资料，对方获得 BE 试验备案号之日起二十个工作日内，收取 70 万元。公司于 2017 年 10 月、2018 年 7 月和 2018 年 12 月分别收到 99.05 万元、66.04 万元和 66.04 万元（均为税后）。但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，且该合同附退款条款，故仍暂列预收账款科目。
2018 年 12 月 31 日				
杭州中美华东制药有限公司	阿尼芬净技术开发	400.00	240.00	按照合同约定：合同签字生效后 20 个工作日内，收取 120 万元；完成原料 3 批中试样品制备，确认产品质量后 15 个工作日内，收取 120 万元。公司于 2015 年及 2016 年各收到 120 万元。但至目前，该阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
	奥利万星技术开发	600.00	180.00	按照合同约定：合同签字生效后 20 个工作日内，收取 180 万元；完成原料 3 批中试样品制备，确认产品质量后 15 个工作日内，收取 180 万元。公司于 2015 年收到 180 万元，但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
杭州华东医药集团新药	新型抗生素奥马环	80.00	16.00	按照合同约定：合同生效后 7 个工作日内，收取 16 万元。公司于 2018

客户单位名称	合同内容	合同总金额	预收账款金额	预收账款产生原因
研究院有限公司	素的合作开发			年3月收到16万元。但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，且该合同附退款条款，故仍暂列预收账款科目。
扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	磺达肝癸钠注射液上市许可持有人技术转让	5,000.00	1,132.08	按照合同约定：合同生效之日起三十个工作日内收取1,200万元（含税），乙方收款后十五个工作日内完成相关基础资料交接，但本合同附退款条件，在合同全部履行完前，不能确认相关收入。公司于2018年收到1,132.08万元（税后）暂列预收账款。
扬子江药业集团有限公司	注射用米卡芬净钠（规格50mg）药品技术开发合同	170.00	48.11	按照合同约定：开具增值税专用发票之日起三十个工作日内，收取51万元（含税）。公司于2018年3月收到48.11万元（税后），但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
	达巴万星原料药及其冻干粉针剂（规格：500mg/瓶）技术开发合同	613.20	183.96	按照合同约定：在合同生效且验收发票合格之日起三十个工作日内收取183.96万元。公司于2016年11月收到183.96万元，但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泰地唑胺原料药及冻干粉针（200mg）、片剂（200mg）技术开发（委托）合同	800.00	320.00	按照合同约定：合同签订后一个月内收取320万元。公司于2015年3月收到320万元。但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
江苏奥赛康药业股份有限公司	枸缘酸铁原料及片剂技术秘密转让	500.00	250.00	按照合同约定：合同签字生效后20个工作日内收取110万元；取得CFDA受理号且申报技术资料完成现场考核交国家局受理后20个工作日内，收取140万元。公司于2015年收到相关款项，但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
高瑞耀业（北京）科技有限公司	新药BGC0222原料及制	6,000.00	500.00	按照合同约定：合同生效，提供研发计划，且开具发票后45个工作日内，收取500万元。至2018年

客户单位名称	合同内容	合同总金额	预收账款金额	预收账款产生原因
	剂转让			12月31日，相关实质性阶段性任务尚未完成，故暂列预收账款科目。已于2019年3月，根据合同，确认阶段性工作完成后，转入营业收入。
2017年12月31日				
杭州中美华东制药有限公司	阿尼芬净技术开发	400.00	240.00	按照合同约定：合同签字生效后20个工作日内，收取120万元；完成原料3批中试样品制备，确认产品质量后15个工作日内，收取120万元。公司于2015年及2016年各收到120万元。但至目前，该阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
	奥利万星技术开发	600.00	180.00	按照合同约定：合同签字生效后20个工作日内，收取180万元；完成原料3批中试样品制备，确认产品质量后15个工作日内，收取180万元。公司于2015年收到180万元，但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泰地唑胺原料药及冻干粉针(200mg)、片剂(200mg)技术开发(委托)合同	800.00	320.00	按照合同约定：合同签订后一个月内收取320万元。公司于2015年3月收到320万元。但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
江苏奥赛康药业股份有限公司	枸缘酸铁原料及片剂技术秘密转让	500.00	250.00	按照合同约定：合同签字生效后20个工作日内收取110万元；取得CFDA受理号且申报技术资料完成现场考核交国家局受理后20个工作日内，收取140万元。公司于2015年收到相关款项，但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
浙江医学科技开发有限公司	注射用米卡芬净纳全国独家代理经销项目	1,000.00	100.00	按照合同约定：协议签订后十个工作日内，收取100万元。公司于2017年8月收到100万元。但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，故暂列预收账款科目。
浙江医学科技开发有限公司	注射用醋酸卡泊芬净全国独	1,000.00	100.00	按照合同约定：协议签订后十个工作日内，收取100万元。公司于2017年6月收到100万元。但至目前为止

客户单位名称	合同内容	合同总金额	预收账款金额	预收账款产生原因
	家代理经销项目			止，相关实质阶段性任务尚未完成，故暂列预收账款科目。
2016年12月31日				
杭州中美华东制药有限公司	阿尼芬净技术开发	400.00	240.00	按照合同约定：合同签字生效后20个工作日内，收取120万元；完成原料3批中试样品制备，确认产品质量后15个工作日内，收取120万元。公司于2015年及2016年各收到120万元。但至目前，该阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
	奥利万星技术开发	600.00	180.00	按照合同约定：合同签字生效后20个工作日内，收取180万元；完成原料3批中试样品制备，确认产品质量后15个工作日内，收取180万元。公司于2015年收到180万元，但至目前为止，相关实质阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	泰地唑胺原料药及冻干粉针(200mg)、片剂(200mg)技术开发(委托)合同	800.00	320.00	按照合同约定：合同签订后一个月内收取320万元。公司于2015年3月收到320万元。但至目前为止，相关实质性阶段性任务尚未完成，故仍暂列预收账款科目。
宁波梅山保税港区贝洛医药科技有限公司	BR61501原料及制剂技术转让合同	3,500.00	800.00	按照合同约定：合同生效后十个工作日内，收取300万元；交接全套注册申报资料的纸质版和电子版，取得签收单后十个工作日内，再收取500万元。公司于2016年12月收到800万元，相关注册资料交接于2017年5月完成，故在2016年底暂列预收账款科目，2017年转入营业收入。
江苏艾迪药业股份有限公司（原名扬州艾迪生物科技有限公司）	依度沙班片技术转让（技术秘密）合同	500.00	150.00	按照合同约定：合同双方签字盖章后10个工作日内，收取150万元。公司于2014年收到150万元。但至2016年12月31日，相关实质性阶段性任务尚未完成，故暂列预收账款科目。至2017年10月双方确认终止该合同。相关款项于2017年12月确认营业收入。
	阿尼芬净技术转让（技术秘	700.00	195.00	按照合同约定：合同双方签字盖章后10个工作日内，收取195万元。公司于2014年收到195万元。但

客户单位名称	合同内容	合同总金额	预收账款金额	预收账款产生原因
	密) 合同			至 2016 年 12 月 31 日, 相关实质性阶段性任务尚未完成, 故暂列预收账款科目。至 2017 年 10 月双方确认终止该合同。相关款项于 2017 年 12 月确认营业收入。
浙江乐普药业股份有限公司 (原浙江新东港药业股份有限公司)	LCZ696 原料药及片剂技术开发 (委托) 合同	450.00	150.00	按照合同约定: 合同签订后一个月内, 收取 150 万元。公司于 2015 年 6 月收到 150 万元。但至目前为止, 相关实质性阶段性任务尚未完成, 故仍暂列预收账款科目。
	阿卡波糖片技术转让合同	600.00	180.00	按照合同约定: 合同签订后十个工作日内, 收取 180 万元。公司于 2016 年 11 月收到 180 万元。但至 2016 年 12 月 31 日, 相关实质性阶段性任务尚未完成, 故暂列预收账款科目。公司于 2018 年 11 月, 根据合同, 确认阶段性工作完成后, 转入营业收入。

2、杭州中美华东制药有限公司既有应收账款又有预收款项的原因

报告期内公司对杭州中美华东制药有限公司的应收账款主要为产品销售产生; 预收账款主要为按照双方签订的技术贸易合同, 公司为其提供技术贸易服务所收取的款项, 因未达到相关收入确认的标准, 故列示为预收账款。

(三) 保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序:

1、查阅报告期各期主要预收款单位的技术贸易合同, 核查合同约定的收款条款及里程碑阶段, 检查对应预收款的收款凭证与里程碑阶段成果交付确认文件, 检查客户的收款是否与合同约定一致并计入了正确的会计期间;

2、检查公司与杭州中美华东制药有限公司的产品销售合同、货物发运单等凭证, 确认该客户的产品销售是否真实;

3、对预收账款的主要客户进行了函证, 对预收技术收入情况进行了函证, 均已取得了回函并且回函相符;

4、对杭州中美华东制药有限公司的产品销售应收款进行了函证, 取得了回函并且回函相符;

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期各期末，预收账款都是真实、合理的；

2、报告期内公司对杭州中美华东制药有限公司的应收账款主要为产品销售产生；预收账款主要为按照双方签订的技术贸易合同，公司为其提供技术贸易服务所收取的款项，因未达到相关收入确认的标准，故列示为预收账款。

问题 39：

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 573.97 万元、1,087.74 万元和 1,627.61 万元。

请发行人：（1）结合报告期员工人数、薪酬等情况，说明报告期内应付职工薪酬大幅增加的原因；（2）说明截至招股说明书签署日应付职工薪酬的支付情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）结合报告期员工人数、薪酬等情况，说明报告期内应付职工薪酬大幅增加的原因；

1、报告期各期末应付职工薪酬情况如下：

单位：万元

薪酬种类	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
工资	467.75	412.74	365.77	209.98
奖金	-	1,167.62	675.12	318.45
公积金	1.74	1.72	1.32	-
福利费（注）	45.53	45.53	45.53	45.53
合计	515.02	1,627.61	1,087.74	573.96

注：福利费余额为公司以前年度计提的职工奖励及福利基金。

2、报告期各期末人员人数情况如下：

单位：万元

项目	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
员工总人数	558	542	495	448

3、报告期内人均期末应付工资及奖金情况如下：

单位：万元

薪酬种类	2019-3-31	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31（注）
工资	0.84	0.76	0.74	0.73
奖金	-	2.15	1.36	1.11

注：2016 年博瑞泰兴共 162 名员工，工资采用当月计提当月发放的核算模式，期末无工资余额。奖金采用日常按季度发放的模式，当季奖金当季发放，所以期末无奖金余额。因此计算 2016 年末人均工资、人均奖金时，总人数中不包含博瑞泰兴员工人数。

综合上述：

1、上述应付职工薪酬-工资的余额为当月计提下月发放的工资，且人均工资呈逐年上升趋势，上升趋势稳定，和经济环境整体保持一致；

2、上述应付职工薪酬-奖金为绩效奖，基本为当年考核次年一次性发放。2017 年度人均奖金较 2016 年度增加不大，而 2018 年度奖金较 2017 年度增加较大，和公司的业绩趋势整体保持一致；

3、由于人均工资和奖金均稳定上升，且随着公司总体规模的扩大，员工人数也在增加，因此应付职工薪酬余额大幅增长。

（二）说明截至招股说明书签署日应付职工薪酬的支付情况。

1、2019 年 3 月 31 日余额期后支付情况：

单位：万元

类别	公司	2019-3-31	发放结束日期
工资	发行人	149.12	2019/4/10
奖金		-	
合计		149.12	
工资	信泰制药	79.48	2019/4/10
奖金		-	
合计		79.48	
工资	博瑞泰兴	169.9	2019/4/10

类别	公司	2019-3-31	发放结束日期
奖金		-	
合计		169.9	
工资	广泰生物	7.41	2019/4/19
奖金		-	
合计		7.41	
工资	重庆乾泰	61.83	2019/4/10
奖金		-	
合计		61.83	

2、2018年12月31日余额期后支付情况：

单位：万元

类别	公司	2018-12-31	发放结束日期
工资	发行人	130.51	2019/1/10
奖金		614.71	2019/3/31
合计		745.22	
工资	信泰制药	69.16	2019/1/10
奖金		104.48	2019/2/2
合计		173.64	
工资	博瑞泰兴	150.85	2019/1/10
奖金		207.10	2019/2/2
合计		357.95	
工资	广泰生物	7.24	2019/1/10
奖金		25.80	2019/2/28
合计		33.04	
工资	重庆乾泰	54.99	2019/1/10
奖金		215.54	2019/2/1
合计		270.52	

(三) 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、对报告期内应付职工薪酬的核算内容的一致性、金额的合理性进行复核；
- 2、取得公司员工花名册，比较公司员工各期的变动情况，检查公司各部门

期末工资费用的发生额是否有异常波动；

3、与公司人事部门进行沟通了解现行工资政策；

4、检查应付职工薪酬的期后付款情况；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、公司报告期内的应付职工薪酬余额大幅增加具备合理原因，与公司实际经营情况相匹配；

2、截至招股说明书签署日，公司期末应付职工薪酬已全部支付完毕。

问题 40：

关于现金流量。请发行人：（1）分析并披露净利润调节为经营活动现金流量的过程；（2）结合经营性应收应付报告各期末余额、采购及销售等业务数据情况，说明销售商品提供劳务收到的现金与营业收入之间、购买商品接受劳务支付的现金与营业成本的配比关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）分析并披露净利润调节为经营活动现金流量的过程

1、报告期现金流量表补充资料如下：

单位：元

项目	2019年1-3月	2018年度	2017年度	2016年度
将净利润调节为经营活动现金流量：				
净利润	16,120,877.11	73,202,041.22	45,876,431.45	17,060,971.99
加：计提的资产减值准备	-237,512.69	5,335,635.76	2,135,161.48	2,247,739.84
固定资产折旧	5,705,552.00	16,285,645.67	14,654,929.23	13,447,922.24
无形资产摊销	488,558.28	1,686,272.68	705,742.93	509,588.49
长期待摊费用摊销	1,658,615.55	9,136,237.87	8,121,416.63	8,273,721.42
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	-	516,085.10	28,852.53	-

固定资产报废损失	-	2,537,208.46	416,542.78	256.05
公允价值变动损失	-	-	1,213,288.00	-1,213,288.00
财务费用	1,530,314.20	-1,387,846.53	5,331,911.07	1,518,636.66
投资损失	-516,154.52	411,834.84	-1,388,220.66	-
递延所得税资产减少	-1,259,901.45	3,897,323.13	2,172,356.79	1,726,741.22
递延所得税负债增加	-	-	-	-
存货的减少	-25,377,513.72	-17,357,465.40	-23,301,372.78	-1,487,478.68
经营性应收项目的减少	1,985,665.65	-57,656,772.02	-8,874,000.44	-24,617,189.71
经营性应付项目的增加	-13,758,472.06	26,581,992.51	-10,525,902.79	12,265,410.19
受限货币资金的减少	-	800,000.00	-800,000.00	-
经营活动产生的现金流量净额	-13,659,971.65	63,988,193.29	35,767,136.22	29,733,031.71

2、经营性应收项目的减少

(1) 2019年1-3月

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	5,330,976.08	12,655,253.29	-7,324,277.21
应收账款（原值）	146,114,392.70	135,249,452.03	10,864,940.67
预付账款	8,487,081.86	7,761,359.39	725,722.47
其他应收款（原值）	1,665,101.64	6,340,293.13	-4,675,191.49
其他流动资产	105,495,796.39	198,411,670.01	-92,915,873.62
减：其他流动资产-购买理财	90,000,000.00	181,000,000.00	-91,000,000.00
其他应收款-借款	-	5,000,000.00	-5,000,000.00
其他应收款-应收固定资产处置款	689,655.17	-	689,655.17
合计			1,985,665.65
经营性应收项目的减少			1,985,665.65
差异			-

(2) 2018年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	11,727,935.86	5,330,976.08	6,396,959.78
应收账款（原值）	83,483,860.90	146,114,392.70	-62,630,531.80

预付账款	18,885,413.51	8,487,081.86	10,398,331.65
其他应收款（原值）	1,101,462.28	1,665,101.64	-563,639.36
其他流动资产	3,548,248.93	105,495,796.39	-101,947,547.46
减：其他流动资产-购买理财	-	90,000,000.00	-90,000,000.00
其他应收款-应收固定资产处置款	-	689,655.17	-689,655.17
合计			-57,656,772.02
经营性应收项目的减少			-57,656,772.02
差异			-

(3) 2017 年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	2,811,000.00	11,727,935.86	-8,916,935.86
应收账款（原值）	82,915,917.71	83,483,860.90	-567,943.19
预付账款	19,607,435.11	18,885,413.51	722,021.60
其他应收款（原值）	1,021,874.73	1,101,462.28	-79,587.55
其他流动资产	3,516,693.49	3,548,248.93	-31,555.44
合计			-8,874,000.44
经营性应收项目的减少			-8,874,000.44
差异			-

(4) 2016 年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	1,802,650.00	2,811,000.00	-1,008,350.00
应收账款（原值）	53,243,378.69	82,915,917.71	-29,672,539.02
预付账款	28,598,482.55	19,607,435.11	8,991,047.44
其他应收款（原值）	644,231.75	1,021,874.73	-377,642.98
其他流动资产	966,988.34	3,516,693.49	-2,549,705.15
合计			-24,617,189.71
经营性应收项目的减少			-24,617,189.71
差异			-

3、经营性应付项目的增加

(1) 2019年1-3月

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）	-	-	-
应付账款（剔除采购长期资产应付账款）	23,689,284.94	24,042,076.56	352,791.62
预收款项	43,377,541.15	38,843,284.78	-4,534,256.37
应付职工薪酬	16,276,106.75	5,150,178.95	-11,125,927.80
应交税费	650,231.23	1,221,565.20	571,333.97
其他应付款	2,967,205.88	2,823,589.05	-143,616.83
其他流动负债	1,828,045.93	1,788,499.57	-39,546.36
递延收益	-	-	-
加：购买长期资产的进项税			1,160,749.71
合计			-13,758,472.06
经营性应付项目的增加			-13,758,472.06
差异			-

(2) 2018年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）	-	-	-
应付账款（剔除采购长期资产应付账款）	25,540,757.13	23,689,284.94	-1,851,472.19
预收款项	28,742,468.61	43,377,541.15	14,635,072.54
应付职工薪酬	10,877,431.23	16,276,106.75	5,398,675.52
应交税费	300,291.36	650,231.23	349,939.87
其他应付款	5,494,576.75	2,967,205.88	-2,527,370.87
其他流动负债	3,162,408.53	1,828,045.93	-1,334,362.60
递延收益	133,333.33	-	-133,333.33
加：购买长期资产的进项税			12,044,843.57
合计			26,581,992.51
经营性应付项目的增加			26,581,992.51
差异			-

(3) 2017年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）	10,000,000.00	-	-10,000,000.00
应付账款（剔除采购长期资产应付 款）	25,162,065.91	25,540,757.13	378,691.22
预收款项	37,640,790.65	28,742,468.61	-8,898,322.04
应付职工薪酬	5,739,672.91	10,877,431.23	5,137,758.32
应交税费	898,613.09	300,291.36	-598,321.73
其他应付款	7,850,193.69	5,494,576.75	-2,355,616.94
其他流动负债	2,338,981.01	3,162,408.53	823,427.52
递延收益	-	133,333.33	133,333.33
加：购买长期资产的进项税			4,853,147.53
合计			-10,525,902.79
经营性应付项目的增加			-10,525,902.79
差异			-

(4) 2016 年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）	3,000,000.00	10,000,000.00	7,000,000.00
应付账款（剔除采购长期资产应付 款）	35,393,946.87	25,162,065.91	-10,231,880.96
预收款项	31,376,636.40	37,640,790.65	6,264,154.25
应付职工薪酬	3,197,956.23	5,739,672.91	2,541,716.68
应交税费	555,184.98	898,613.09	343,428.11
其他应付款（不含应付利息）	6,565,915.01	7,850,193.69	1,284,278.68
其他流动负债	782,080.04	2,338,981.01	1,556,900.97
递延收益	16,153.86	-	-16,153.86
加：购买长期资产的进项税			3,522,966.32
合计			12,265,410.19
经营性应付项目的增加			12,265,410.19
差异			-

（二）结合经营性应收应付报告各期末余额、采购及销售等业务数据情况，说明销售商品提供劳务收到的现金与营业收入之间、购买商品接受劳务支付的现金与营业成本的配比关系。

1、销售商品、提供劳务收到的现金

（1）2019年1-3月

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	5,330,976.08	12,655,253.29	7,324,277.21
应收账款	146,114,392.70	135,249,452.03	-10,864,940.67
预收款项	43,377,541.15	38,843,284.78	-4,534,256.37
营业收入	-	89,460,220.04	89,460,220.04
增值税（销项）			5,744,834.10
合计			94,211,461.23
销售商品、提供劳务收到的现金			94,211,461.23
差异			-

（2）2018年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	11,727,935.86	5,330,976.08	-6,396,959.78
应收账款	83,483,860.90	146,114,392.70	62,630,531.80
预收款项	28,742,468.61	43,377,541.15	14,635,072.54
营业收入	-	407,503,282.58	407,503,282.58
增值税（销项）			27,381,103.44
合计			393,285,886.54
销售商品、提供劳务收到的现金			393,285,886.54
差异			-

（3）2017年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	2,811,000.00	11,727,935.86	8,916,935.86
应收账款	82,915,917.71	83,483,860.90	567,943.19

预收款项	37,640,790.65	28,742,468.61	-8,898,322.04
营业收入	-	316,770,478.74	316,770,478.74
增值税（销项）			21,956,700.06
合计			320,343,977.71
销售商品、提供劳务收到的现金			320,343,977.71
差异			-

(4) 2016 年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应收票据	1,802,650.00	2,811,000.00	1,008,350.00
应收账款	53,243,378.69	82,915,917.71	29,672,539.02
预收款项	31,376,636.40	37,640,790.65	6,264,154.25
营业收入	-	200,924,791.14	200,924,791.14
增值税（销项）			11,031,599.18
合计			187,539,655.55
销售商品、提供劳务收到的现金			187,539,655.55
差异			-

2、购买商品、接受劳务支付的现金

(1) 2019 年 1-3 月

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）的减少	-	-	-
应付账款（剔除采购长期资产应付款）的减少	23,689,284.94	24,042,076.56	-352,791.62
预付款项的增加	8,487,081.86	7,761,359.39	-725,722.47
存货的增加	105,777,519.17	131,155,032.89	25,377,513.72
营业成本			33,128,307.32
成本类预提费用的减少			159,049.19
采购商品支付的进项税			7,972,211.37
减：生产成本中的的薪酬			6,783,307.16
生产成本中的折旧及摊销			3,605,015.95
合计			55,170,244.40

购买商品、接受劳务支付的现金	55,170,244.40
差异	-

(2) 2018 年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）的减少	-	-	-
应付账款（剔除采购长期资产应付账款）的减少	25,540,757.13	23,689,284.94	1,851,472.19
预付款项的增加	18,885,413.51	8,487,081.86	-10,398,331.65
存货的增加	88,420,053.77	105,777,519.17	17,357,465.40
营业成本			169,301,570.28
成本类预提费用的减少			-149,458.10
采购商品支付的进项税			30,757,461.42
减：生产成本中的的薪酬			30,868,544.96
生产成本中的折旧及摊销			12,466,460.97
合计			165,385,173.61
购买商品、接受劳务支付的现金			165,385,173.61
差异			-

(3) 2017 年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）的减少	10,000,000.00	-	10,000,000.00
应付账款（剔除采购长期资产应付账款）的减少	25,162,065.91	25,540,757.13	-378,691.22
预付款项的增加	19,607,435.11	18,885,413.51	-722,021.60
存货的增加	65,118,680.99	88,420,053.77	23,301,372.78
营业成本			130,103,647.08
成本类预提费用的减少			-43,201.94
采购商品支付的进项税			19,673,041.94
减：生产成本中的的薪酬			23,283,271.78
生产成本中的折旧及摊销			10,681,744.66
合计			147,969,130.60

购买商品、接受劳务支付的现金	147,969,130.60
差异	-

(4) 2016 年度

单位：元

项目	期初余额	期末余额	本期发生额
应付票据（剔除采购长期资产票据）的减少	3,000,000.00	10,000,000.00	-7,000,000.00
应付账款（剔除采购长期资产应付款）的减少	35,393,946.87	25,162,065.91	10,231,880.96
预付款项的增加	28,598,482.55	19,607,435.11	-8,991,047.44
存货的增加	63,631,202.31	65,118,680.99	1,487,478.68
营业成本			85,042,347.03
成本类预提费用的减少			-258,904.33
采购商品支付的进项税			11,840,965.76
减：生产成本中的的薪酬			21,234,468.82
生产成本中的折旧及摊销			8,086,887.79
合计			63,031,364.05
购买商品、接受劳务支付的现金			63,031,364.05
差异			-

(三) 保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得并复核发行人报告期内各期现金流量表、现金流量表附注补充资料，对现金流量表整体进行分析性复核；

2、复核发行人净利润调整为经营活动产生的现金流量表的计算过程及逻辑关系，将相关数据与发行人账面记录、财务报表进行比对以核对相关数据是否准确、与相关会计科目的勾稽关系是否相符，复核企业现金流量表的编制过程；

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人报告期内净利润调节为经营活动现金流量过程与资产负债表、利润表的相关报表项目勾稽一致；

2、报告期内，销售商品提供劳务收到的现金与营业收入之间、购买商品接受劳务支付的现金与营业成本的配比关系与相关会计科目勾稽一致。

问题 41：

关于募集资金。请发行人：（1）结合各产品的技术基础，说明募集资金投入产能分配的合理性；（2）说明报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施。（3）结合现有产能利用率、产销率情况，分析并说明本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施；（4）将公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况进行比较分析，并在此基础上说明固定资产投资的合理性。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】：**（一）结合各产品的技术基础，说明募集资金投入产能分配的合理性**

发行人募集资金投资建设的泰兴原料药和制剂生产基地（一期）项目涉及的原料药产品名称、规划产量和相关产品所处研发阶段如下：

序号	产品名称	规划年产量（kg）	产品研发阶段
1	卡泊芬净	180	已完成
2	米卡芬净	150	已完成
3	阿尼芬净	80	已完成
4	泊沙康唑	500	已完成
5	非达霉素	150	已完成
6	恩替卡韦	300	已完成
7	磺达肝癸钠	30	已完成
8	吡美莫司	200	已完成
9	依维莫司	30	已完成
10	奥司他韦	2,000	完成验证
11	安丝菌素	30	中试阶段

从相关产品的技术基础来看，对于募投项目涉及的卡泊芬净、恩替卡韦等产品，发行人现已实现商业化生产，具备规模生产的技术基础。阿尼芬净、依维莫

司等产品已完成相关研发工作，发行人已掌握相关技术。对于奥司他韦原料药，发行人已完成验证，基本掌握生产技术。对于安丝菌素，产品研发处于中试阶段。

募集资金投资项目所涉及的 11 类产品，发行人均已在报告期内实现销售收入，具备相关产品的生产能力。

根据本项目可行性研究报告，按规划产量计算的产品产值来看卡泊芬净、米卡芬净和磺达肝癸钠产品的产值占比较高。募投项目达产后预计年均新增营业收入 55,078.00 万元。因产品工艺相对复杂，原料药单价较高，卡泊芬净、米卡芬净和磺达肝癸钠原料药产值合计占比达 57.60%，占据募集资金投资项目产能的主要部分。报告期内，卡泊芬净、米卡芬净和磺达肝癸钠产品合计占发行人产品销售收入的比例分别为 34.50%、36.83%、42.47%和 43.92%，是公司产品销售收入的重要来源。对于此三类产品，发行人已经掌握产品生产技术，具备规模化生产的技术基础。

（二）说明报告期内围绕战略实施采取的具体措施，并结合业务经营、财务业绩等数据量化分析所采取措施的实施效果，及为实现战略目标未来拟采取的具体措施。

1、报告期内发行人采取的具体措施如下：

①加强研发投入推动技术创新

作为一家以研发为驱动的医药企业，公司致力于通过持续、高额的研发投入打造高壁垒的技术平台和高质量的产品，目标成为一家集高端原料药和制剂为一体、仿制药和创新药结合的创新型企业。

公司拥有高效的研发团队和完善的研发设施。截至报告期末，公司共有研发人员 202 人，核心研发人员稳定。公司已在苏州工业园区建成药物研究院，在重庆建成发酵研发中心。药物研究院拥有 111 台高效液相色谱仪，多台核磁共振仪、液质联用仪、原子吸收光谱仪等高端设备，以支撑多技术平台、多项目、高强度研发工作。

公司持续进行高额研发投入。报告期内，公司研发投入分别为 5,357.65 万元、8,081.16 万元、9,611.50 万元、2,541.29 万元，占当期销售收入比重均超过 20%。

公司研发成果显著，2016 年末、2017 年末、2018 年末和 2019 年一季度末，发行人累计授权的国内发明专利数量分别为 40 项、52 项、68 项和 72 项，发明专利数量稳步增长。依托公司强大的技术平台优势，公司攻克了多项重磅药物的关键合成技术，已完成开发的恩替卡韦、磺达肝癸钠、卡泊芬净、阿尼芬净、米卡芬净等中间体或原料药产品，获得众多国际制药企业的青睐。伴随着仿制药领域竞争实力不断增强，公司在创新药领域亦不断耕耘。公司在免疫肿瘤治疗、非酒精性脂肪性肝炎和糖尿病领域已开展创新药研发，进一步丰富产业链和产品管线布局，提升公司长期竞争力。

②建立符合国际规范市场标准的生产质量体系

公司生产和质量体系与国际接轨，cGMP 生产质量体系通过美国 FDA、欧盟 GMP、日本 PMDA、韩国 KFDA 等多个国家及地区的官方认证及国内新版 GMP 认证，以国际标准的药品质量管理规范和严格的药品生产质量管理体系保证药品质量。

高壁垒技术平台叠加高标准的生产质量体系标准提升了公司产品的全球竞争力，公司主要产品均为制剂厂商唯一或少数的中间体或原料药供应商，产品面临较少的市场竞争，主要产品均可占据较大市场份额。例如，公司的磺达肝癸钠原料药，通过多手性合成工艺技术平台开发其工艺路线，合成步骤多达共 60 步工艺，开发门槛较高。公司的醋酸卡泊芬净原料药，除原研药企外，公司合作方已申报上市的醋酸卡泊芬净制剂产品为欧洲唯一的该品种仿制药，公司作为唯一原料药供应商，除向其销售原料药外，亦分享其制剂产品销售收益。

③积极开发海外市场，推动公司产品参与国际竞争

报告期内，公司一直致力于海外市场的开发和拓展，产品销往数十个国家和地区。公司产品和服务的最终客户主要为全球知名仿制药厂家，包括：以色列梯瓦制药（Teva）、美国迈兰（Mylan）、日本日医工、日本明治、印度西普拉（Cipla）、印度太阳制药（Sun）、印度卡迪拉（Cadila）、韩国 Penmix 和印度卢平（Lupin）等。除产品销售之外，公司还与 Medichem, S.A 和 Selectchemie AG 签订了权益分成的相关协议，公司可按照一定方式和比例享受客户原料药或制剂销售的利润分成。

报告期内，公司外销收入分别为 12,182.45 万元、16,219.84 万元、22,885.72 万元和 3,930.46 万元，外销收入呈现持续增长的态势。

2、实现战略目标未来拟采取的具体措施

①技术方面，积极布局创新药业务领域，加快对创新药产品的研发和商业化，力争在中长期内实现具有国际竞争力、满足未被满足的临床需求的创新药在全球获批上市，提升公司在行业内的全球竞争地位。

②产品生产方面，通过募投项目的实施稳步扩大产品生产规模，克服公司产能瓶颈。同时提高公司供货能力，实现更大规模化生产。

③市场营销方面，积极拓展东南亚及“一带一路”市场，拓宽营销渠道，增加盈利增长点。

（三）结合现有产能利用率、产销率情况，分析并说明本次扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施

发行人报告期内产能利用率情况如下：

场地	车间 产线	反应釜 发酵罐体积（升）				产能利用率			
		2019年 1-3月	2018年 年度	2017 年度	2016 年度	2019年 1-3月	2018年 年度	2017年 年度	2016年 年度
博瑞泰兴	车间	145,180	145,180	44,000	44,000	98.45%	99.58%	21.59%	23.20%
	车间	-	-	41,000	41,000	-	-	100.00%	100.00%
	车间	30,720	30,720	12,320	12,320	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	车间	80,000	80,000	80,000	60,000	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
博瑞医药	中试实验室	1,500	1,500	1,500	1,000	80.00%	50.00%	65.00%	70.00%
信泰制药	车间	1,210	1,210	1,210	1,210	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	车间	2,270	2,270	2,270	1,570	65.08%	86.80%	93.20%	65.20%
	车间	4,540	4,540	4,540	4,980	44.44%	100.00%	100.00%	60.00%
	车间	1,080	1,080	520	1,080	36.51%	31.60%	4.40%	30.40%
	车间	360	360	360	360	39.68%	6.40%	10.40%	0.00%
	车间	2,750	2,750	2,125	2,120	93.65%	82.80%	57.60%	42.80%

从报告期内产能利用率情况来看，发行人报告期内产能利用率整体来看保持在较高水平，子公司博瑞泰兴近年来产能基本处于满负荷状态，具有扩产的必要性。

2018 年度募集资金投资项目涉及的发行人报告期内主要产品的产销率和生产耗用比如下：

品名	生产数量	内部耗用	对外销售	产销率	生产耗用比
卡泊芬净	83.63	0.35	78.31	93.64%	94.06%
恩替卡韦	115.19	0.02	100.28	87.06%	87.07%
米卡芬净	53.92	11.88	38.47	71.35%	93.36%
阿尼芬净	20.04	1.61	26.76	133.53%	141.59%
吡美莫司	18.81	1.32	10.43	55.45%	62.47%
磺达肝癸钠	2.05	1.89	0.67	32.68%	124.88%
合计	293.64	17.07	254.92	86.81%	92.63%

公司经过十余年的持续研发投入和技术积累，形成了较为丰富的产品层次结构，公司主要原料药产品的生产耗用比（包含了研发注册等需求的内部耗用）较高。公司本次募投项目的扩产品种多为公司已在全球不同国家或区域规范市场获批上市及在审产品，这些产品所支持的制剂产品多为该区域内的新药、潜在首仿药或处于相对宽松的竞争环境当中。同时，公司国内申报的制剂产品进展正常，处于等待生产现场检查的状态，扩充原料药产能为未来制剂产品的生产奠定基础。因此，募集资金投资项目有利于公司扩大相关产品生产能力，满足市场需求。

结合 2018 年发行人主要产品生产和销售情况来看，募集资金投资项目涉及的发行人报告期内主要产品总体产销率达 86.91%，结合发行人自身内部耗用，生产耗用比达 92.63%。部分产品如吡美莫司，因发行人现阶段主要向 Medichem, S.A. 供应中间体，因此原料药产销率相对较低，但公司吡美莫司原料药支持的制剂产品已在美国获批上市，未来需求具有较强的确定性。

募投项目达产后，公司将采取以下措施促进产能消化：

1、合理规划整体产能和产品结构，逐步实现达产。公司募集资金投资项目产能分配合理，主要产品在报告期内已实现销售，同时公司具备相关原料药产品生产的技术基础。募集资金投资项目通过 2 年逐渐达产，有助于提升公司整体产

能，满足市场需求。

2、加大市场开拓力度，拓展优质客户，提高公司的市场地位和盈利能力，提升公司的综合实力。公司将进一步加大客户开拓力度，在加强与现有优质的客户合作的同时推动新客户和新市场的开发。

3、保证产品质量，进一步发挥公司研发优势，树立公司品牌，提升公司市场竞争力。公司将严格按照相关质量标准和 GMP 要求，保证产品生产质量。同时公司将继续依托自身研发实力，为全球客户提供原研药专利到期后的首仿药的整体解决方案，树立公司品牌，从而提高市场竞争力。

（四）将公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况进行比较分析，并在此基础上说明固定资产投资的合理性。

公司目前固定资产规模与生产能力的配比情况，与本次募集资金投资项目的固定资产投资规模与将形成的生产能力的配比情况如下：

项目	公司现有产线	募投项目产线
机器设备原值（万元）	8,871.29	12,580.00
反应釜/发酵罐体积（升）	269,610	627,500
产能配比（元/升）	329.04	200.48

本次募集资金投资项目实施完毕后，公司新增产能 627,500 升，募集资金投资项目新增机器设备原值 12,580.00 万元，每升新增产能对应机器设备原值为 200.48 元，每升现有产能对应的机器设备原值为 329.04 元。募集资金投资项目每升新增产能对应的机器设备原值较低，原因主要有以下两点：首先，募集资金投资项目生产规模较公司现有生产规模明显扩大。较大的生产规模有利于提高相关机器设备使用效率，更好地整合相关工艺流程，从而实现规模效应；其次，发行人子公司信泰制药现有部分制剂生产设备，该部分生产设备原值相对较高，从而导致公司现有产线对应的机器设备原值较高。因此，募集资金投资项目每升产能对应的机器设备原值较公司现有产能对应的固定资产原值相对较低。

（五）保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人本次募集资金使用的可行性分析报告，核查了发行人

相关产品的研发情况及报告期内的产能情况，结合发行人报告期内的业绩实现情况，保荐机构认为：发行人募投项目在产能分配、产能消化和募集资金投资方面具有合理性。

问题 42：

招股书披露，2019 年 1 月 24 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，公司拟以资本公积转增股本，股本由 4,836.0984 万元增加至 36,900 万元，2019 年 2 月 25 日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。

请发行人补充披露最新一期的经审计的财务报表并更新申报材料中的财务数据。

请发行人：（1）补充说明追溯调整后股改前后所有者权益的具体情况；（2）说明追溯调整的具体事项，结合报告期原始财务报表与申报报表的差异说明上述事项对报告期会计规范性的影响及报告期公司的整改情况；（3）说明股改时涉及的所得税情况及缴纳情况以及本次调整是否涉及补税等情形；（4）说明考虑调整事项后，2019 年 1 月资本公积转增股本是否涉及未分配利润转增股本以及税收缴纳情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】：

（一）请发行人补充披露最新一期的经审计的财务报表并更新申报材料中的财务数据

发行人已补充披露截至 2019 年 3 月 31 日经审计的财务报表，并按照要求更新了申报材料中的财务数据。

（二）补充说明追溯调整后股改前后所有者权益的具体情况

发行人股改基准日为 2015 年 6 月 30 日，追溯调整前后，发行人股改前后母公司的所有者权益情况如下：

项目	会计科目	追溯调整前金额（元）	追溯调整后金额（元）	调整差异（元）
股改	股本	1,359,173.95	1,359,173.95	-

项目	会计科目	追溯调整前金额（元）	追溯调整后金额（元）	调整差异（元）
前	资本公积	103,828,550.74	103,828,550.74	-
	盈余公积	4,367,660.86	4,367,660.86	-
	未分配利润	30,725,669.14	-18,527,450.12	-49,253,119.26
	所有者权益合计	140,281,054.69	91,027,935.43	-49,253,119.26
股改后	股本	35,000,000.00	35,000,000.00	-
	资本公积	105,281,054.69	56,027,935.43	-49,253,119.26
	所有者权益合计	140,281,054.69	91,027,935.43	-49,253,119.26

本次追溯调整导致发行人母公司股改前截至 2015 年 6 月 30 日的未分配利润调减 49,253,119.26 元，发行人母公司股改后的资本公积调减 49,253,119.26 元。本次追溯调整对博瑞有限整体变更为股份有限公司折股后的资本公积产生影响，但不影响博瑞有限变更为股份有限公司时登记的注册资本，不影响江苏公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所于 2015 年 8 月 24 日出具的编号为苏公 S[2015]B1013 号的《验资报告》。

（三）说明追溯调整的具体事项，结合报告期原始财务报表与申报报表的差异说明上述事项对报告期会计规范性的影响及报告期公司的整改情况

1、说明追溯调整的具体事项

本次追溯调整的具体事项及相应影响金额如下：

调整事项	影响金额（元）
合作开发模式下供应研发验证阶段中间体，风险尚未完全转移，冲减已确认的产品销售收入（1）	5,863,251.17
资本化的研发支出全额转入损益（2）	17,751,966.29
已耗用的存货未及时暂估入账的差异（3）	7,524,828.50
存货核算方式不谨慎的差异调整（4）	22,586,092.14
补计样品费等费用（5）	179,474.24
小计	53,905,612.34
减：所得税影响（6）	4,652,493.08
追溯调整对净资产的影响合计	49,253,119.26

（1）合作开发模式下供应研发验证阶段中间体，风险尚未完全转移，冲减已确认的产品销售收入

公司与 Medichem S.A 合作开发吡美莫司和米卡芬净产品，根据合同约定，当出于研发目的对外销售时，公司获得产品净销售额的 2/3，作为公司供应中间体的报酬，因此上述在研发验证阶段的销售，在 Medichem,S.A.对外销售原料药之前，公司向 Medichem,S.A.供应的中间体产品，在发货时风险未完全转移，不符合收入确认条件，因此冲减截至 2015 年 6 月 30 日尚未达到收入确认条件的产品销售收入 5,863,251.17 元。

（2）资本化的研发支出全额转入损益

公司 2015 年 6 月 30 日之前存在研发费用资本化的情形，本次追溯调整将截至 2015 年 6 月 30 日的开发支出余额 17,751,966.29 元全额转入损益，相应调整研发费用及期初未分配利润。

（3）已耗用的存货未及时暂估入账的差异

公司 2015 年 6 月 30 日之前存在已经耗用的存货未及时暂估入账的情形，本次追溯调整补计了相应成本并调增应付账款。

（4）存货核算方式不谨慎的差异调整

公司 2015 年 6 月 30 日之前的存货核算方式不谨慎，存在两方面主要问题，一方面是公司产品生产工艺难度较大，生产过程中的分离纯化、杂质控制等环节需要在批量放大的生产过程中进一步研究完善，对于刚刚完成技术开发及工艺路线研究的品种，在批量放大生产的初期工艺不稳定，产出率难以准确估计，存在较多实际产出大幅低于理论产出的情况；另一方面公司研发阶段产出的标准对照品市场售价高昂但销售量较小，公司在存货核算时参考市场价格对研发产出的标准对照品计价并确认为存货。公司对放大生产初期工艺不稳定的产品实际产出低于预计产出的金额和计价方式不准确的标准对照品进行了追溯调整，冲减存货金额 22,586,092.14 元。

（5）补计样品费等费用

公司 2015 年 6 月 30 日之前存在少量费用核算不准确的情形，调整补计费用 179,474.24 元。

（6）所得税影响

公司于 2015 年度所得税汇算清缴之前对上述事项进行了追溯调整，其中调减期初未分配利润的事项不能税前列支，未考虑所得税影响，对于调减 2015 年当年净利润的事项，调整所得税影响金额 4,652,493.08 元。

2、结合报告期原始财务报表与申报报表的差异说明上述事项对报告期会计规范性的影响及报告期公司的整改情况

（1）报告期内原始报表与申报报表差异

报告期内，公司原始报表和申报报表的差异情况如下：

①2019 年 1-3 月

2019 年 1-3 月申报报表与原始报表之间无差异。

②2018 年度

项目	申报报表金额(元)	原始报表金额(元)	差异金额(元)	差异率
资产总额	875,327,000.60	878,368,614.08	-3,041,613.48	-0.35%
负债总额	105,522,194.83	105,522,194.83	-	-
净资产	769,804,805.77	772,846,419.25	-3,041,613.48	-0.39%
营业收入	407,503,282.58	411,269,986.58	-3,766,704.00	-0.92%
营业成本	169,301,570.28	169,301,570.28	-	-
营业利润	81,844,453.76	85,422,822.56	-3,578,368.80	-4.19%
净利润	73,202,041.22	76,243,654.70	-3,041,613.48	-3.99%

差异原因：公司 2018 年 12 月对与 Selectchemie AG 合作开发的卡泊芬净制剂 2018 年四季度权益分成收入进行了预估，确认权益分成收入 3,766,704.00 元。公司应当在收到合作客户出具的权益分成收入结算文件，经复核与合同条款一致时确认权益分成收入，前述预估确认的权益分成收入依据不充分，未保持会计处理的一致性，因此调减营业收入，同时影响应收账款、资产减值损失、所得税费用、盈余公积、未分配利润等会计科目。

③2017 年度

项目	申报报表金额(元)	原始报表金额(元)	差异金额(元)	差异率
资产总额	524,915,428.25	514,329,810.04	10,585,618.21	2.06%
负债总额	78,891,890.18	69,895,177.57	8,996,712.61	12.87%

项目	申报报表金额(元)	原始报表金额(元)	差异金额(元)	差异率
净资产	446,023,538.07	444,434,632.47	1,588,905.60	0.36%
营业收入	316,770,478.74	316,770,478.74	-	-
营业成本	130,103,647.08	130,103,647.08	-	-
营业利润	49,193,665.89	49,197,349.20	-3,683.31	-0.01%
净利润	45,876,431.45	44,287,525.85	1,588,905.60	3.59%

差异原因：导致净利润及净资产差异的主要调整事项为根据经税务师事务所审计的研发费用加计扣除金额及确认递延所得税资产事项，调减所得税费用 1,592,588.91 元。

④2016 年度

项目	申报报表金额(元)	原始报表金额(元)	差异金额(元)	差异率
资产总额	384,194,509.40	378,145,351.73	6,049,157.67	1.60%
负债总额	164,047,402.78	158,158,507.37	5,888,895.41	3.72%
净资产	220,147,106.62	219,986,844.36	160,262.26	0.07%
营业收入	200,924,791.14	200,924,791.14	-	0.00%
营业成本	85,042,347.03	85,042,347.03	-	0.00%
营业利润	15,913,611.02	15,952,157.01	-38,545.99	-0.24%
净利润	17,060,971.99	16,900,709.73	160,262.26	0.95%

差异原因：导致净利润及净资产差异的主要调整事项为根据经税务师事务所审计的研发费用加计扣除金额及确认递延所得税资产事项，调减所得税费用 198,808.25 元。

(2) 报告期外追溯调整事项对报告期内会计规范性的影响

公司于 2015 年度所得税汇算清缴之前对相关事项进行了追溯调整，并从会计核算和内部控制的层面进行了规范，采取的针对性措施如下：

①针对合作模式下供应研发验证阶段中间体的收入确认问题，公司严格按照风险转移时点作为收入确认时点，报告期内，公司向 Medichem S.A 公司供应的研发验证阶段的中间体，在发货时确认为发出商品，在 Medichem,S.A.生产并对外销售原料药之后，确认收入。

②报告期内，公司未发生研发费用资本化的情形，研发投入全部计入当期损

益。

③针对存货暂估入账不及时的问题，公司从内部控制层面进行了规范，仓库在采购入库时编制存货入库单，未编制入库单的存货不得签收入库，入库单一式三联，分别为仓库联、采购联和财务联，采购部门根据入库单匹配采购订单，每月针对已入库尚未取得发票的存货编制暂估清单，财务部门根据入库数量和采购订单的金额暂估入账，在收到发票时对暂估差异进行调整，并根据采购订单、入库单和发票申请付款。

④针对上述存货核算方式不谨慎的问题，公司结合自身业务特点，从内部控制层面进行了规范，首先是严格区分研发阶段和生产阶段的项目，对研发项目 and 生产项目分别建立项目编号进行管理，对于小试阶段的项目统一作为研发项目管理，对于中试阶段且工艺验证稳定的项目才能作为生产项目立项，公司按照项目编号严格归集和核算项目支出，分别计入研发费用和生产成本，对于研发项目中产出的标准对照品和少量产品，按零成本入库，纳入公司库存管理，发生研发领用或对外销售时，按照相应品号采用月末一次性加权平均法计价。

⑤针对样品费等少量费用核算不准确的情形，报告期内，公司加强了存货和费用管理，样品领用需经审批后出库，财务根据出库单的领用类型核算计入相应费用科目，并对领用的样品按照视同销售计提销项税，公司建立了严格的费用审批和报销制度，确保费用及时入账，防止出现费用跨期的情形。

公司追溯调整后对相关事项的会计处理更为谨慎、严格，降低了在产品预计产出量等主观判断对财务报表的影响，并从内部控制层面进行了相应规范，上述追溯调整事项发生在 2015 年度（报告期外），并在报告期内对相关事项保持了会计处理的一致性，公司报告期内原始财务报表和申报财务报表的差异较小，且相关差异并非报告期外追溯调整的事项所致。报告期外追溯调整事项未对报告期内公司会计规范性产生不利影响。

（四）说明股改时涉及的所得税情况及缴纳情况以及本次调整是否涉及补税等情形

发行人改制设立股份有限公司时，发行人实际控制人袁建栋、钟伟芳已就资本公积转增股本的部分缴纳个人所得税。

本次调整导致发行人母公司股改前截至 2015 年 6 月 30 日的未分配利润调减 49,253,119.26 元，发行人母公司股改后的资本公积调减 49,253,119.26 元。本次调整调减股改前的未分配利润，未导致公司应纳税所得额增加，公司不涉及因本次调整需补交企业所得税的情形。本次调整调减股改后的资本公积，但不影响股改后的股本，公司股东不涉及因本次调整需补交个人所得税的情形。

（五）说明考虑调整事项后，2019 年 1 月资本公积转增股本是否涉及未分配利润转增股本以及税收缴纳情况

股份公司成立以来，发行人资本公积的变动情况如下：

变动事项	完成时间	资本公积变动（元）	资本公积（元）
股份公司设立时：			56,027,935.43
股份公司成立后第一轮融资	2015 年 10 月	144,750,000.00	200,777,935.43
股份公司成立后第二轮融资	2017 年 3 月	175,609,091.00	376,387,026.43
股份公司成立后第三轮融资	2018 年 12 月	246,279,925.00	622,666,951.43
资本公积转增股本	2019 年 2 月	-320,639,016.00	302,027,935.43

发行人 2019 年资本公积转增股本前，资本公积余额为 622,666,951.43 元，大于资本公积转增股本的金额 320,639,016.00 元，考虑调整事项后，发行人 2019 年资本公积转增股本不涉及未分配利润转增股本。

股份公司成立以来，公司股票溢价发行形成的资本公积合计 566,639,016.00 元，大于资本公积转增股本的金额 320,639,016.00 元，根据《国家税务总局关于股份制企业转增股本和派发红股征免个人所得税的通知》（国税发[1997]198 号）、《国家税务总局关于原城市信用社在转制为城市合作银行过程中个人股增值所得应纳个人所得税的批复》（国税函[1998]289 号）、《国家税务总局关于进一步加强高收入者个人所得税征收管理的通知》（国税发[2010]54 号）等的规定，股份制企业用资本公积金（股份制企业股票溢价发行收入所形成的）转增股本不属于股息、红利性质的分配，对个人取得的转增股本数额，不作为个人所得，不征收个人所得税。因此，发行人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报。

根据袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌出具的承诺，如其因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而被追缴相关税款及滞纳金，其将无条件全额承担并

保证不影响其所持发行人股份的稳定性；且如其因未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报而导致发行人遭受损失（包括但不限于被追缴相关税款及滞纳金的），前述股东将无条件向发行人予以补偿。

（六）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构和申报会计师执行的核查程序如下：

1、获取发行人股改基准日（2015年6月30日）追溯调整前后的财务报表，核查调整事项及影响金额；

2、获取发行人整体变更设立股份有限公司的董事会决议、发行人关于追溯调整股改基准日财务报表的董事会决议、股东大会决议、发行人股份公司设立的工商登记资料，核查整体变更设立股份有限公司及追溯调整事项履行的程序；

3、分析导致发行人股改基准日未分配利润为负的主要因素及其在整体变更后的变化情况和趋势，与报告期盈利水平变动的关系，并分析相关因素对发行人未来持续盈利能力的影响；

4、获取发行人原始报表，核查原始报表和申报报表的差异及原因；

5、获取发行人与财务报表相关的内部控制制度，核查相关制度的有效性及在报告期内的执行情况；

6、获取发行人实际控制人关于发行人整体变更设立股份公司的个人所得税缴纳凭证；

7、查阅相关税收法规，核查发行人2019年资本公积转增股本事项中，发行人股东的纳税义务及履行情况。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人整体变更设立股份公司经外商投资企业董事会审议通过，相关程序合法合规，改制中不存在侵害债权人合法权益的情形，并已完成了工商登记注册等相关程序，发行人整体变更设立股份公司事项符合《公司法》等法律法规的规定。发行人已在招股说明书中按照《发行监管问答——关于首发企业整体变更设立股份有限公司时存在未弥补亏损事项的监管要求》充分披露了相关信息并进行了风险提示。发行人的相关追溯调整事项发生在报告期外，未对报告期内公司会计规范性产生不利影响。发行人实际控制

人已就发行人整体变更设立股份公司时资本公积转增股本的部分缴纳个人所得税，相关追溯调整事项不涉及补税的情形。发行人 2019 年资本公积转增股本不涉及未分配利润转增股本，发行人股东袁建栋、钟伟芳、杨健、龚斌未就本次资本公积转增股本事宜进行纳税申报的行为，有相关法律法规依据，不会对本次发行构成实质性障碍。

六、关于风险揭示

问题 43：

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第三十六条“风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述”的要求，对风险因素相关内容披露进行调整，并结合公司特点对风险因素进行有针对性的披露。

【回复】：

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》，结合行业因素、业务模式、生产经营实际情况，对招股说明书“第四节风险因素”一节进行了修改，针对风险的实际情况，使用恰当的标题概括描述其风险点，删去风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

问题 44：

请发行人结合各主要产品的最终客户情况，说明公司原料药及中间体销售对终端客户是否存在依赖，并充分揭示对公司生产经营的影响；结合一致性评价的开展情况、带量采购的最新政策以及及对未来生产和销售可能造成的影响，充分揭示一致性评价、带量采购对公司生产经营的影响。

【回复】：

（一）结合各主要产品的最终客户情况，说明公司原料药及中间体销售对终端客户是否存在依赖，并充分揭示对公司生产经营的影响

公司报告期内历年各主要产品（问题 7 第一小问中列示的卡泊芬净、米卡芬

净、磺达肝癸钠等 7 个产品）对单一最终客户的销售占比不超过 20%，且呈现逐年下降的趋势，公司原料药及中间体销售对终端客户不存在重大依赖。

（二）一致性评价对公司生产经营的影响

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）及《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），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。

据丁香园 Insight 数据库统计，截至 2018 年 11 月末，基本药物目录的仿制药启动一致性评价的占 44.3%，仅 20 个品种 25 个品规通过。2018 年 12 月 28 日，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，指出《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行，新版目录建立了动态调整机制，对通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。充分考虑基本药物保障临床需求的重要性，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置基本药物评价时限要求。国家基本药物目录的一致性评价统一的时间限制实质上取消。

公司现有产品系列下游制剂产品中存在境内仿制药的包括卡泊芬净、恩替卡韦、米卡芬净及磺达肝癸钠，相关产品主要客户一致性评价进展情况如下：

产品系列	客户名称	注册情况	一致性评价进展情况
卡泊芬净	江苏恒瑞医药股份有限公司	已注册，境内独家仿制药	已提交，尚未完成
	杭州中美华东制药有限公司	2015 年 4 月提交原料药及制剂的注册申请，尚在审评中	-
恩替卡韦	福建广生堂药业股份有限公司	已注册	已完成

产品系列	客户名称	注册情况	一致性评价进展情况
	苏州东瑞制药有限公司	已注册	已完成
	南京正大天晴制药有限公司	已注册	已完成
米卡芬净	江苏豪森药业集团有限公司	已注册	尚未提交，无已通过的其他厂家
	沈阳双鼎制药有限公司	尚未注册	-
磺达肝癸钠	杭州中美华东制药有限公司	2015年7月及10月陆续提交原料药及制剂的注册申请，尚在审评中	-

其中尚未注册或尚未提交一致性评价的最终客户 2018 年度的销售金额及占主营业务收入的比例如下：

客户名称	产品系列	2018 年度销售金额 (万元)	主营业务收入 占比
杭州中美华东制药有限公司	卡泊芬净	336.33	0.83%
	磺达肝癸钠	522.41	1.29%
江苏豪森药业集团有限公司	米卡芬净	468.97	1.15%
沈阳双鼎制药有限公司	米卡芬净	291.72	0.72%
合计		1,619.43	3.98%

尚未注册或尚未提交一致性评价的最终客户 2018 年度的销售占比合计为 3.98%。因此，“一致性评价”对公司生产经营不会产生重大影响。

（三）带量采购对公司生产经营的影响

2018 年 11 月 15 日，以上海为代表的 11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7 城市药品集中采购文件》。其中规定：“根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录和化学药品新注册分类批准的仿制药目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”，业内称为带量采购。本次带量采购方案共涉及 31 个品种，带量采购中标结果已于 2018 年 12 月公告并开始逐步实施，公司产品恩替卡韦对应的下游制剂纳入了带量采购，该品种最终中标方为正大天晴集团股份有限公司，公司恩替卡韦产品境内客户均未中标本次集采。

本次中标前正大天晴集团股份有限公司恩替卡韦的市场占有率已经超过 40%，与原研药合计市场占有率超过 80%。根据测算，带量采购的中标企业获得

全国的市场规模仅占全国市场的 20%左右，正大天晴集团股份有限公司本次中标有利于其保持其原有市场份额，同时对其他厂家的市场份额存在一定的挤出效应。

2019 年 1-3 月公司恩替卡韦主要境内制剂客户苏州东瑞制药有限公司和福建广生堂药业股份有限公司采购量环比下滑 19.57%。2018 年恩替卡韦系列产品内销收入占主营业务收入比例为 10.40%，由于部分内销收入的终端客户为境外客户，若假设该部分收入受带量采购影响下滑 20%，则对公司整体收入影响小于 2%。与此同时，带量采购中标结果公布后，2019 年一季度公司向下游境内制剂客户销售恩替卡韦原料药的价格变化较小。截至目前，该政策执行时间尚短，影响可能还没有完全体现，但随着公司其他系列产品的放量，报告期内恩替卡韦系列产品对于公司利润贡献占比逐年减弱，2018 年毛利占比仅约 10%，带量采购对于公司生产经营的影响有限。

七、关于其他事项

问题 45：

请发行人结合公司的业务开展情况及收入结构，说明公司的实际业务与公司名称中的生物医药是否相符，是否对投资者造成误导，并做重大事项提示。

【回复】：

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》第六条第六款：生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等；公司主营业务收入主要来源于高端化学药相关的中间体、原料药和制剂产品，属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》定义的生物医药领域。

公司发酵半合成技术平台涉及生物技术，是经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的生物化学综合制药技术。依托发酵半合成技术平台，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、安丝菌素、非达霉素和多拉菌素等品种，主要产品报告期内销售收入分别为 7,898.74 万元、15,425.13 万元、23,966.57 万元和 3,521.05 万元，产品收入贡献

率分别为 44.33%、56.63%、68.79%和 60.57%，是公司的重要收入来源。

综上，公司的实际业务与公司名称中的生物医药相符，不存在对投资者的误导，并已在招股说明书重大事项补充披露如下：

“公司主营业务收入主要来源于高端化学药相关的产品和技术收入，属于高端化学药领域，系生物医药领域的分支。

公司发酵半合成技术平台涉及生物技术，是经微生物发酵、分离纯化获得中间产物，再通过化学合成获得最终产物的生物化学综合制药技术。依托发酵半合成技术平台，公司已经成功开发了卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、吡美莫司、安丝菌素、非达霉素和多拉菌素等品种，主要产品报告期内销售收入分别为7,898.74 万元、15,425.13万元、23,966.57万元和3,521.05万元，产品收入贡献率分别为44.33%、56.63%、68.79%和60.57%，是公司的重要收入来源。”

问题 46:

请发行人说明公司原料药或中间体对应的下游仿制药制剂产品的市场竞争力，是否属于首仿产品，并就下游仿制药制剂产品的市场竞争力，做重大事项提示。

【回复】:

公司在全球不同国家或区域规范市场已有多个获批上市及在申请产品，这些产品所支持的制剂产品多为该区域内的新药、潜在首仿药或处于相对宽松的竞争环境当中，具体情况如下表所示:

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
1	卡泊芬净	中国	2014年6月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前在审评中		否	仅默沙东1家原研获批，恒瑞医药1家仿制药获批，原料药仅恒瑞医药获批
		欧洲	原料药于2015.08向欧洲多国提交申请文件ASMF并被接收，于2015年获得欧洲GMP证书，于2016.07完成技术审评	所支持制剂于2016.10获得上市许可	不适用	欧盟范围内检索到83个获批的仿制药制剂DCP(注)
		韩国	原料药于2017.09向韩国MFDS提交材料KDMF，已于2019.01获批	所支持制剂客户Penmix注册资料正在审评中	不适用	无法查询

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
2	恩替卡韦	中国	2015年3月取得原料药生产批文	公司支持正大天晴制剂专利挑战成功，由正大天晴于2010年2月获得上市许可	是	国内制剂共有22家公司获批，原料药共有18家公司获批
		美国	中间体于2012.08向FDA提交DMF文件并被接收，2013年通过美国GMP现场检查	公司恩替卡韦中间体于2014年6月支持Teva制剂产品专利挑战成功，获得180天保护期	是	12个仿制药ANDA已获批上市
		美国	原料药于2017.08向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中	制剂于2018.11向FDA提交ANDA文件并被接收，目前正在审评中	否	12个仿制药ANDA已获批上市
		欧洲	原料药于2018.11向EDQM提交申请文件CEP并被接收，目前正在审评中	尚未支持制剂客户注册	不适用	不适用
		日本	EN1中间体于2015.12向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书；ET1中间体于2016.06向PMDA提交申请文件MF并被接收，于2017.01获GMP证书	制剂客户Shiono和CBC递交的制剂注册资料已经于2017.01获批	不适用	无法查询
		韩国	原料药于2017.10向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前已获批	尚未支持制剂客户注册	不适用	无法查询
3	米卡芬净	中国	2018年11月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中		否	国内制剂有1家原研厂商获批，2家国内厂商海正药业、豪森医药获批

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
		美国	中间体于2015.11向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中；原料药于2017.03向FDA提交DMF文件并被接收，目前正在审评中	所支持的制剂产品已由客户 Teva 于2018.08 向FDA提交注册申请，目前正在审评中	客户申报的是NDA（新药申请），非仿制药	1个仿制药ADNA已获批，尚未上市
		欧洲	原料药于2018.10向欧洲多国提交申请文件ASMF并被接收，目前正在审评中	所支持的制剂产品已由客户 Teva于2018.09向欧洲官方递交注册申请，目前正在审评中	不适用	无仿制药制剂获批
		韩国	原料药于2017.12向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前正在审评中	尚未支持制剂客户注册	不适用	无法查询
		日本	原料药于2018.12向PMDA提交申请文件MF并被接收，目前正在审评中	所支持的制剂产品已由客户日医工、Nipro、明治于2019.02向PMDA递交了注册申请，目前正在审评中	不适用	无法查询
4	阿尼芬净	中国	未申报	未申报	未申报	国内尚无制剂或原料药获批
		美国	原料药于2017.08向FDA提交DMF文件并被接收	制剂客户 Cidara将阿尼芬净定义为新药中间体，目前正在进行新药临床试验	客户用于创新药开发	无仿制药制剂获批
		欧洲	原料药于2016.10在欧洲多国递交并被接收，于2018.02在欧洲多国通过技术审评	所支持制剂由客户 Teva 于2018.05上市	不适用	欧盟范围内检索到10个获批的仿制药制剂DCP（注）

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
		韩国	原料药于2018.06向MFDS提交申请文件KDMF并被接收，目前正在审评中	尚未支持制剂客户注册	不适用	无法查询
5	吡美莫司	中国	未申报	未申报	未申报	国内制剂仅MEDA Pharma获批
		美国	中间体子囊霉素于2015.05向FDA提交DMF文件并被接收，目前已通过技术审评	原料药吡美莫司由客户MEDICHEM向Teva进行销售；所支持其制剂产品于2018.12在美国获批上市	是	1个仿制药ANDA获批且已上市，为公司子囊霉素中间体支持的制剂产品
		美国	原料药吡美莫司于2015.12向FDA提交DMF文件并被接收	所支持的制剂产品目前正在开展临床试验，尚未申报注册资料	否	1个仿制药ANDA获批且已上市，为公司子囊霉素中间体支持的制剂产品
6	磺达肝癸钠	中国	2018年11月在国内提交了该产品的制剂和原料药申报生产许可，目前正在审评中		否	国内Aspen Pharma进口制剂，恒瑞医药仿制药制剂获批
		美国	中间体于2014.08向FDA提交DMF文件并被接收；原料药于2016.07向FDA提交DMF文件并被接收	中间体尚未支持原料药客户注册；原料药尚未支持制剂客户注册	否	4个仿制药ANDA已获批且均已上市
7	非达米星	中国	未申报	未申报	未申报	国内尚无制剂或原料药获批
		美国	原料药于2014.11向FDA提交DMF文件并被接收，目前已完成审评，2015年通过美国GMP现场检查	所支持制剂由客户Teva向FDA提交了注册申请，目前正在审评中	所支持制剂产品尚未获批	制剂目前只有原研获批，无仿制药获批

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
8	依唯莫司	中国	未申报	未申报	未申报	国内制剂仅有诺华制药1家原研批获批
		美国	原料药（含BHT2.0%）于2017.09向FDA提交DMF文件并被接收	原料药尚未支持制剂客户注册	否	5个仿制药ANDA获批，2个已上市
		日本	原料药（不含BHT）于2018.02向PMDA提交申请文件MF并被接收，目前正在审评中	所支持制剂产品由客户Nippon Kayaku 于2018.02向PMDA提交了注册申请，目前正在审评中	不适用	无法查询
9	泊沙康唑	中国	未申报	未申报	未申报	国内制剂仅默沙东1家原研获批，尚无原料药获批
		美国	原料药无定型于2014.06向FDA提交DMF文件并被接收，目前已完成技术审评；原料药晶型I于2017.12向FDA提交DMF文件并被接收；原料药晶型III于2016.09向FDA提交DMF文件并被接收，2018.09完成技术审评；中间体POA于2018.10向FDA提交DMF文件并被接收；中间体POB于2018.10向FDA提交DMF文件并被接收	无定形制剂客户Teva注册申请正在审评中；晶型I制剂客户尚未注册；晶型III制剂客户FRESENIUS KABI注册已获批	否	3个仿制药ANDA已获批，均未上市

序号	产品名称	注册国家或区域	中间体或原料药注册状态	下游所支持制剂的注册状态	下游制剂在该注册国家或区域是否为首仿产品（“首仿”概念只适用于中国和美国市场）	原料药和制剂产品于所注册国家或区域的获批数量
10	阿加曲班	中国	在国内的原料药已申报生产并于2017年通过审评	下游支持的富祥药业、万高药业开发的制剂产品均已提交注册申请，目前在审评中	否	国内制剂仅田边三菱制药株式会社1家原研及天津药物研究院药业有限责任公司1家仿制药获批，原料药仅天津药物研究院药业有限责任公司1家获批
		日本	原料药于2018.02向PMDA提交申请文件MF并被接收，目前正在审评中	所支持制剂产品由客户SHIONO CHIMICAL于2018年向PMDA提交了注册申请，目前正在审评中	不适用	无法查询

注：DCP 是欧盟药品注册申请的分散程序（decentralized procedure），分散程序可以向一个或多个成员药监局递交注册文件，因此数量较多，DCP 数量并不能等同于药品批文（MA）数量，欧盟的药品批文（MA）数量公开渠道难以查询到准确信息。

上述内容已在招股说明书“重大事项提示”之“七、公司原料药或中间体对应的下游仿制药制剂产品的市场竞争力”中补充披露。

问题 47:

请发行人根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第九十三条的规定，在“投资者保护”章节详细披露相关各方的承诺事项和约束措施。如果发行人认为确有必要，请将承诺事项和约束措施以索引的方式在“重大事项提示”中体现。

【回复】:

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号--科创板公司招股说明书》第九十三条之内容调整招股书相应内容，将承诺事项和约束措施以索引的方式在“重大事项提示”中体现。

问题 48:

请发行人按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项。

【回复】:

发行人已按照规定规范欺诈发行股份购回等重要承诺事项的内容表述，并在《招股说明书》“第十节投资者保护”之“五、发行人、实际控制人、主要股东以及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等相关责任主体作出的重要承诺”充分披露相关承诺事项，具体如下：

1、发行人关于欺诈发行股份购回事项承诺如下:

(1) 如经证券监管部门或有权部门认定，公司本次首次公开发行股票并在上海证券交易所上市构成欺诈发行，公司将依法购回首次公开发行的全部新股。公司将在收到证券监管部门或有权部门依法对相关事实作出认定或处罚决定当日进行公告，并在5个交易日内根据法律、法规及公司章程的规定召开董事会制定股份购回计划，并提交公司股东大会审议；股东大会审议通过后5个交易日内，公司将按购回计划实施购回程序。购回价格为发行价格加上同期银行存款利息（若发行人股票有派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，回

购的股份包括公司首次公开发行的全部新股及其派生股份，发行价格将相应进行除权、除息调整）。

（2）如公司未能及时履行上述承诺，公司将及时进行公告，并在定期报告中披露公司承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

2、公司控股股东、实际控制人袁建栋和公司实际控制人钟伟芳关于欺诈发行股份购回事项承诺如下：

如证券监管部门、证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人存在欺诈发行行为，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在该等违法事实被证券监督管理机构、证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起5个工作日内根据相关法律法规及公司章程规定制定股份购回方案，采用二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购以及证券监督管理机构认可的其它方式购回已转让的原限售股份。购回价格为首次公开发行股票的发行人发行价格加上同期银行活期存款利息，如果因利润分配、配股、资本公积转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整。若本人购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本人将依法履行相应程序，并履行相应信息披露义务。同时本人将督促发行人依法回购其在首次公开发行股票时发行的全部新股。

若发行人存在欺诈发行行为，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与公司协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

本人以发行人当年及以后年度利润分配方案中应享有的分红作为履约担保，且若本人未履行上述购回或赔偿义务，则在履行承诺前，本人直接或间接所持的发行人股份不得转让。

问题 49：

请发行人说明股本变动对每股收益、每股净资产等财务指标的影响，并做重大事项提示。

【回复】：

2019年1月24日，经公司2019年第一次临时股东大会审议通过，公司以资本公积转增股本，股本由4,836.0984万元增加至36,900万元，2019年2月25日，公司完成了上述资本公积转增股本事项的工商变更登记。上述资本公积转增股本事项导致公司每股收益、每股净资产等财务指标被摊薄，具体情况如下：

财务指标	2019-3-31/ 2019年1-3月	2018-12-31/ 2018年度	2017-12-31/ 2017年度	2016-12-31/ 2016年度
基本每股收益（元）	0.04	0.21	0.14	0.06
稀释每股收益（元）	0.04	0.21	0.14	0.06
归属于公司股东的每股净资产（元）	2.13	15.92	9.99	5.47

公司本次发行前股本为36,900万股，本招股说明书中各比较期间每股收益已按照资本公积转增股本的扩股比例相应进行了重新计算，具有可比性，归属于公司股东的每股净资产按照各期末归属于公司股东的净资产/当期末股本数计算，因此最近一期末每股净资产指标受资本公积转增股本事项影响，下降幅度较大。投资者进行投资决策时应重点考虑报告期内每股收益及最近一期末的每股净资产指标，提醒投资者重点关注并注意相关投资风险。

上述内容已在招股说明书“重大事项提示”之“八、报告期内资本公积转增股本对每股收益、每股净资产等财务指标的影响”中进行了补充披露。

问题 50：

请发行人披露选择的具体上市标准时，无需披露具体估值情况。

【回复】：

发行人已根据要求调整申报文件相关内容。

问题 51：

请发行人说明国内已申报待注册产品的注册分类是否准确，请分别按照《化学药品注册分类改革工作方案》的实施时间及各品种的申报时间，修改国内已

申报待注册的药品注册分类，并根据医药行业最新政策规定，修改更新招股书中关于医药政策的适用。

【回复】：

原国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月 9 日发布《化学药品注册分类改革工作方案》，发行人国内已申报待注册产品除恩替卡韦片外均在此之前申报，恩替卡韦片已按照新的注册分类申报及披露。

根据《药品注册管理办法》（局令 28 号）第四十八条规定“在新药审批期间，新药的注册分类和技术要求不因相同活性成份的制剂在国外获准上市而发生变化。在新药审批期间，其注册分类和技术要求不因国内药品生产企业申报的相同活性成份的制剂在我国获准上市而发生变化”。

根据《化学药品注册分类改革工作方案》之规定“（四）本方案发布实施前已受理的化学药品注册申请，可以继续按照原规定进行审评审批”。

发行人已在招股说明书中就国内已申报待注册产品的注册分类情况修改披露如下：

序号	领域	名称	按照《药品注册管理办法》分类	《化学药品注册分类改革工作方案》确认的分类	开发模式
1	抗血栓药	磺达肝癸钠原料药	原化 3.1	3 类	自主研发
2	抗真菌类	米卡芬净钠原料药 注射用米卡芬净钠	原化 3.1 原化 6	3 类 4 类	自主研发
3	抗真菌类	醋酸卡泊芬净原料药 注射用醋酸卡泊芬净	原化 3.1 原化 6	3 类 4 类	自主研发
4	抗病毒药	恩替卡韦片	N/A	4 类	自主研发
5	质子泵抑制剂	埃索美拉唑钠原料药 注射用埃索美拉唑钠	原化 6 原化 6	4 类 4 类	自主研发
6	脑代谢改善药	奥拉西坦原料药 奥拉西坦注射液	原化 6 原化 6	3 类 4 类	自主研发
7	抗血栓药	磺达肝癸钠注射液	原化 6	4 类	自主研发

序号	领域	名称	按照《药品注册管理办法》分类	《化学药品注册分类改革工作方案》确认的分类	开发模式
8	抗血栓药	阿加曲班原料药	原化 6	3 类	自主研发
9	抗抑郁药	盐酸帕罗西汀原料药	原化 6	4 类	自主研发

问题 52:

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第六十九条的要求，在选择同行业公司对比分析时，披露相关公司的选择原因及相关业务的可比程度。

【回复】:

根据公司的业务特点及行业属性，公司选取了药石科技、华海药业、健友股份、天宇股份、奥翔药业、仙琚制药作为可比上市公司。药石科技的主营业务为药物分子砌块的设计、合成和销售；关键中间体的工艺开发、中试、商业化生产和销售；药物分子砌块的研发和工艺生产相关的技术服务，药石科技的产品和服务的应用领域及在产业链中所处的位置与公司不同，但从收入构成、业务规模等方面较为近似，因此财务指标具有较强的可比性。华海药业、健友股份、天宇股份、奥翔药业、仙琚制药的业务领域均以特色仿制药为主，与公司所属行业细分领域相近，其中奥翔药业的恩替卡韦产品与公司重合，健友股份的肝素产品与公司磺达肝癸钠产品应用领域近似；天宇股份医药中间体销售收入占比较高；华海药业和仙琚制药以仿制药制剂业务为主，销售模式及期间费用率等方面与公司存在较大差异。

上述内容已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、（五）与同行业可比公司经营情况对比”中进行了补充披露。

问题 53:


招股说明书披露，2017 年 12 月，原江苏中天资产评估事务所有限公司更名为江苏中企华中天资产评估有限公司。

请发行人说明江苏中企华中天资产评估有限公司的证券期货评估业务资质是否已取得，并提供相关依据资料。

【回复】：

2018年4月11日，江苏中企华中天资产评估有限公司取得由中华人民共和国财政部和中国证券监督管理委员会批准的《证券期货相关业务评估资格证书》（批准文号：财企[2009]23号；证书编号：0250043002；变更文号：财办资[2018]12号；序列号：000150）。江苏中企华中天资产评估有限公司的证券期货评估业务资质已经取得，已补充在本次申报文件之“7-8-5”。

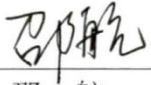
（本页无正文，为《关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人： 
袁建栋

博瑞生物医药（苏州）股份有限公司

2019年6月21日

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于博瑞生物医药（苏州）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人： 
邵 航


范信龙



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读博瑞生物医药（苏州）股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：


冯鹤年

民生证券股份有限公司

2019年6月21日

