

关于湖南南新制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复

天职业字[2019]34339 号

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 7 月 24 日出具的《关于湖南南新制药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2019]425 号）（以下简称“问询函”）的要求，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”或“申报会计师”）作为湖南南新制药股份有限公司（以下简称“公司”或“发行人”或“南新制药”）的申报会计师，对审核问询函中涉及申报会计师的相关问题逐条回复如下（本说明除特别注明外，所涉及公司财务数据均为合并口径）：

如无特别说明，本答复使用的简称与《湖南南新制药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。

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

目 录

问题 12:	3
问题 17:	6
问题 18:	26
问题 30:	34
问题 34:	39
问题 35:	46
问题 36:	56
问题 37:	69
问题 38:	78
问题 39:	82
问题 40:	88
问题 42:	98
问题 43:	112
问题 44:	118
问题 45:	137
问题 46:	141
问题 47:	158
问题 48:	165
问题 49:	174
问题 50:	179
问题 51:	182
问题 52:	184
问题 53:	188
问题 54:	200
问题 55:	203
问题 56:	204
问题 57:	207
问题 64:	215

问题 12:

2016年8月3日,南新有限召开股东会,同意有限公司注册资本由14,000.00万元增加至人民币21,000.00万元。2017年7月8日,南新有限召开股东会,同意将公司注册资本由21,000.00万元减少为10,500.00万元,各股东同比例减资。2019年4月10日,深圳尚邦投资管理有限公司将其持有南新制药出资额中的300.00万元出资额转让给深圳市汇尚致鑫实业管理中心(有限合伙),转让价格为8.45元/1股。请发行人披露:(1)2016年增资的原因,增资价格的确定依据及公允性,相关新增股东与发行人及其原股东是否存在关系;(2)2016年增资的各方价格是否一致,若不一致请披露原因;(3)增资相关方的身份,并结合身份情况逐项分析是否涉及股份支付;(4)增资未满足一年后减资的原因,相关减资程序是否合规;(5)深圳市汇尚致鑫实业管理中心的简要情况及人员构成情况,其是否与发行人及其股东存在关系,本次股份转让的定价依据、是否涉及股份支付。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人披露】

(一)2016年增资的原因,增资价格的确定依据及公允性,相关新增股东与发行人及其原股东是否存在关系。

1、增资的原因。

公司本次增资原因系公司引入投资者,补充公司流动资金,增强公司营运能力,以解决公司研发、市场开拓等方面的财务资金壁垒,另外引入公司员工持股,增强公司员工的稳定性和凝聚力。

2、增资价格的确定依据及公允性。

本次增资公司以产权交易所公开征集投资人的形式确定其增资对象和价格,其采取分标段方式进行,分六个标段引进6名投资者,合计认购公司7,000万元注册资本,每位意向投资者报名时只能参与认购六个标段中的一个标段,其价格通过公开竞标确定,符合公允性原则。

3、相关新增股东与公司及其原股东的关系情况如下:

序号	新增股东	与公司及原股东的关系
1	湘江大健康	(1)湘江大健康的有限合伙人湘江产业系公司控股股东湘投控股控制的企业; (2)湘江大健康的有限合伙人游新农、马炜峰原系公司控股股东湘投控股下属的湘江产业的员工,游新农、马炜峰分别于2018年1月、2016年1月从招商湘江产业投资管理有限公司离职; (3)发行人报告期内的董事游新农系湘江大健康的执行事务合伙人湘江力远委派代表; (4)公司子公司广州南鑫2014年9月至2016年5月期间曾持有湘江大健康1,000万元出资份额; (5)湘江大健康的有限合伙人游新农在厚水投资中持有份额; (6)湘江大健康的有限合伙人湘江产业为公司原股东。

序号	新增股东	与公司及原股东的关系
2	南方汇鹏	南方汇鹏的执行事务合伙人是邓志彬，邓志彬在新勃投资中持有 20.15% 的份额。

(二) 2016 年增资的各方价格是否一致，若不一致请披露原因。

本次增资各标段最终交易价格情况如下：

标段名称	认购注册资本 (万元)	认购底价 (万元)	认购底价 (元/股)	最终认购主体	最终认购价格 (万元)	最终认购价格 (元/股)
第一标段	3,000.00	9,840.00	3.28	杭州鼎晖	9,840.00	3.28
第二标段	1,100.00	3,608.00	3.28	广州乾元	3,691.90	3.36
第三标段	1,000.00	3,280.00	3.28	湘江大健康	3,280.00	3.28
第四标段	900.00	2,952.00	3.28	信为玺泰	2,952.00	3.28
第五标段	600.00	1,968.00	3.28	尚邦投资	2,418.00	4.03
第六标段	400.00	1,312.00	3.28	南方汇鹏	1,312.00	3.28
合计	7,000.00					

相关价格的确定过程：1、经公开征集，第一标段、第三标段、第四标段、第六标段均只产生了一名意向投资者，因此上述标段认购底价即为该标段最终认购价格；2、经公开征集，第五标段产生了 2 个及以上的意向投资者，因此第五标段采取网络竞价、一次报价的交易方式确定投资者，在有效的报价中，报价最高的竞买人为尚邦投资，最终尚邦投资以 2,418.00 万元的价格认购第五标段；3、经公开征集，第二标段只产生了一名意向投资者，即公司原股东广州乾元，根据《增资公告》，广州乾元的最终认购价格=各标段认购价格之和÷各标段认购股份数量之和×1,100 万元注册资本=3,691.90 万元。

综上，根据产权交易所竞价交易规则及不同标段投资者的竞价、报价情况确定各个标段的最终认购价格，由此导致了同次增资不同价格。

(三) 增资相关方的身份，并结合身份情况逐项分析是否涉及股份支付。

本次增资各方情况如下：

认购主体	身份性质	最终认购价格 (元/股)	公允价格参考 (元/股)	是否涉及股份支付
杭州鼎晖	私募基金	3.28	3.23	不涉及
广州乾元	员工持股平台和一般投资者	3.36	3.23	不涉及
湘江大健康	私募基金	3.28	3.23	不涉及
信为玺泰	一般投资者	3.28	3.23	不涉及
尚邦投资	一般投资者	4.03	3.23	不涉及
南方汇鹏	一般投资者	3.28	3.23	不涉及

参考公允价格选取依据：

根据沃克森出具沃克森评报字[2015]第 0566 号《评估报告》，以 2015 年 5 月 31 日为评估基准日，南新有限股东全部权益价值评估值为 45,165.47 万元（每股评估值约为 3.23 元）。

根据南新有限截至 2015 年 5 月 31 日评估报告，以及公司 2016 年之前经营情况，确定以评估值即 3.23 元/股作为参考公允交易价格较为合理。本次增资各方通过产权交易所公开竞标确定其各自交易价格，均高于 3.23 元/股，因此本次增资不涉及股份支付。

（四）增资未满足一年后减资的原因，相关减资程序是否合规。

本次减资原因系本次减资前，公司股本为 21,000.00 万元，相比公司经营规模情况该股本金额较大，不利于公司进行进一步的资本融资行为，结合公司未来发展战略及后续资本运作计划，全体股东决定通过减少注册资本对公司股本规模进行调整，以促进公司未来的战略发展。

公司本次减资相关程序及债务处理情况如下：

1、2017 年 6 月 22 日，南新有限召开董事会，全体董事同意南新有限注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。

2、2017 年 7 月 7 日，湖南省国资委出具《关于湖南南新制药有限公司股份制改造有关事项的批复》，同意湘投控股在公司股东会及内部决策程序审议减资至 1.05 亿元事项时投赞成票。

3、2017 年 7 月 8 日，南新有限召开股东会，全体股东同意南新有限注册资本由 21,000 万元减少至 10,500 万元，各股东同比例减资。

4、2017 年 7 月 19 日，南新有限在《浏阳日报》上发布了减资公告；2017 年 8 月 3 日，南新有限再次在《浏阳日报》上发布了减资公告。

5、2017 年 9 月 10 日，南新有限作出《公司债务清偿或提供担保的说明》，说明截至 2017 年 9 月 4 日止，没有债权人向公司提出债务清偿或提供相应担保的要求，南新有限对原有债务负有清偿责任，全体南新有限股东提供相应的担保。

6、2017 年 10 月 23 日，天职国际对本次减资出具天职业字[2017]17981 号《验资报告》。截至 2017 年 10 月 22 日，南新有限已减少出资合计 10,500 万元，减少注册资本以弥补以前年度亏损。南新有限进行了相应会计处理，借：实收资本 10,500 万元，贷：未分配利润 10,500 万元。

7、2017 年 10 月 31 日，南新有限就本次减资事项完成了工商变更登记，并领取变更后的营业执照。

本次减资履行了主管部门批准、发布公告、通知债权人等程序，符合《公司法》相关规定。

（五）深圳市汇尚致鑫实业管理中心的简要情况及人员构成情况，其是否与发行人及其股东存在关系，本次股份转让的定价依据、是否涉及股份支付。

汇尚致鑫与公司原股东尚邦投资之间存在关系，汇尚致鑫的合伙人与原股东尚邦投资的出

资人均均为覃九三、周达文、钟美红。本次转让双方实际控制人均为覃九三。本次转让价款为 8.45 元/股，定价依据为尚邦投资取得上述股权的原始投资成本。

由于本次转让系原股东之间调整持股形式为目的的转让行为，汇尚致鑫合伙人覃九三、周达文、钟美红与公司、控股股东无控股、管理等关系，为一般投资者，且本次转让不改变原有持股结构，因此不涉及股份支付。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解上述股权变动的原因、交易价格确定依据、股东与公司之间的关系、决策程序等；

2、获取股权变动涉及的评估报告、股东会决议、产权交易记录、增资或转让协议等资料，分析交易价格是否公允；

3、查询工商信息及账簿记录，检查上述股东与公司是否存在关联关系，是否与公司存在购销或其他交易业务，结合《企业会计准则-股份支付》的条件判断是否满足股份支付确认的要求。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司 2016 年增资经过产权交易所公开竞价确定其价格，其增资价格均高于评估值，其价格合理，不涉及股份支付；发行人减资目的为调整公司股本规模，提高公司战略融资潜力，已履行减资程序，程序合规；汇尚致鑫的股东结构与转让前原股东相同，其与公司不存在关联关系，不涉及股份支付。

问题 17：

招股说明书披露，公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。2009 年，公司受让解放军军事医学科学院创新药帕拉米韦临床批件，历时四年完成临床研究和产业化研究，于 2013 年成功取得生产批件。

请发行人：（1）明确披露发行人的核心技术具体是指哪些技术、发行人核心技术的体现方式，结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围；（2）披露受让的帕拉米韦临床批件在受让时处于的阶段，发行人受让批件后到取得生产批件的四年内继续投入研究的具体情况、相关成本情况、发行人发挥的作用，并分析该产品是否属于发行人的核心技术，发行人的核心技术是否体现在受让上述批件后的阶段而非全部阶段；请发行人结合相关情况完善信息披露；（3）披露受让的帕拉米韦批件的会计处理及相关款项的来源及支付情况；（4）结合发行人的专利“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”为 2018 年 6 月 29 日转让取得的情况，完整披露发行人的帕拉米韦新药的技术来源；（5）披露采购的帕拉米韦中间体在发行人产品中的作用，发行人的帕拉米韦新药是否具有全部的技术或知识产权、生产是否受到相关限制、是否存在对外采购的依赖；（6）对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 及相关规则的要求，结合报告期内

核心技术产品收入占比分别为 8.49%、20.21%、21.69%的情形，详细分析发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营；（7）删除“2019 年 1-5 月公司帕拉米韦销售额占主营业务收入比例已达到 43.43%”等相关描述，补充经审计的或有依据的数据；（8）结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等，补充披露认定发行人所属行业的依据及理由，分析所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度；分析并披露发行人的产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中的领域，发行人的化学药是否属于高端化学药及其理由；（9）结合上述（1）-（8）的情况进一步分析发行人关于“公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的描述是否有事实依据，发行人是否符合科创板定位。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

【发行人披露】

（一）明确披露发行人的核心技术具体是指哪些技术、发行人核心技术的体现方式，结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围。

1、明确披露发行人的核心技术具体是指哪些技术、发行人核心技术的体现方式。

（1）发行人的具体核心技术

公司核心技术包括药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术四大技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

1）药物先导物的分子设计和发现

先导物分子又称原型药，是指通过各种途径和方法得到的具有独特结构且具有一定生物活性的化合物，药物分子设计和发现是现代小分子化学创新药物研发的最重要的核心技术。发行人经过多年的理论探索和实践，在国际上近二十年先导化合物发现技术基础上，发展了三个成功率高、实用性强、费用低、速度快的药物分子设计和发现技术，组成了先导化合物设计和发现核心平台。

①以文献活性化合物为模板，采用生物电子等排体进行替换发现先导物

元素周期表中同族元素最外层的电子数目相等，它们的理化性质亦相似，电子等排体为外层的电子数目相等的原子、离子或基团。发行人利用经典的、非经典的、以及自行设计的各种生物电子等排体对先导化合物中的药效或非药效基团进行替换，合成和筛选出有活性、有自主知识产权的新型化合物。

②以文献活性化合物作为设计模板，通过设计高通量平行和组合化学合成方法，发现结构新颖的先导化合物。

以文献活性化合物作为设计模板，根据已知和预期的二维和三维构效关系，设计高通量的平行或组合合成方法，合成大量的有潜在活性和潜在结构新颖性的分子，结合高通量生物活性筛选发现有知识产权的先导物分子。

③以刚性活性化合物为模板，通过计算机辅助设计发现先导化合物。

为了提高计算机辅助药物设计的成功率，选择结构刚性较大的起始活性化合物作为设计模板，用计算机辅助设计分子技术来提高发现先导物的成功率。

依托该核心技术，发行人发现了有知识产权的多靶点激酶抑制美他非尼和抗流感病毒核酸内切酶抑制剂 NX-2016 的先导化合物。

2) 先导化合物优化技术（构效关系研究）

药物在体内发挥治疗作用的关键与其在作用部位的浓度和与生物靶点相互作用（阻断或刺激）的能力有关。药物经过肠胃吸收和血液递送到达生物靶点，通过与生物大分子靶点的物理化学作用，产生与药效有关的一系列生理效应，从而治疗疾病。药物分子的溶解度、分配系数和解离度影响药物的吸收、转运，进而影响药效。

在转运的时候，药物必需跨越生物膜，所以过大或过小的水溶性或脂溶性都不利于药物有效地发挥作用。药物以分子的形式通过生物膜，有时候以离子的形式发挥作用，所以优化的候选物应该具备适当的解离度。官能团对药效和毒性往往会产生很大的影响，常见的药物官能团有羟基、卤素、羧基、巯基、醚、硫醚、磺酸、羧酸、酰胺、胺类。立体结构也影响药物分子的药效、药动和毒副作用。药物中官能团间的距离，手征性中心及取代基空间排列的改变，均能强烈地影响药物受体复合物的互补性，从而影响药物和受体的结合，进而影响药效。生物膜、血浆和组织上的受体蛋白和酶，对药物进入机体后的吸收、分布和排泄过程，均对药物结构有很大的依赖，可导致药效和毒性上的差别。总之，药物的基本属性（安全性、有效性、稳定性、质量可控性）均由药物的化学结构所决定。

通过前述先导物分子设计技术，发行人得到的先导化合物已经具备知识产权属性和较高的体外生物活性。但通常情况下，先导化合物的生物活性或特异性、药代动力性质、毒副作用、化学或代谢稳定性均需经过深度的优化才能成为药物候选物进行临床研究。为了达到最好的优化效果，发行人通过多种合成路线来合成结构变化多元的不同化合物系列，全面地评估其构效关系，优化其物理化学及药物化学性质。优化后再进行体内外活性评价，循环反馈，最终获得优良的化合物候选药物。基于构效关系研究的先导化合物优化是创新药研发的关键技术。具体实施上，发行人结合了国际上近二十年药物研发实践中先进的构效关系研究理论和 DMPKT 评估技术，发展了五个技术平台，分别评估药物的各个药物属性与结构的关系。

药物吸收评估技术：高通量测量药物与吸收有关的 3 个关键指标（溶解性、膜渗透性、生物代谢），以提高药物的吸收、细胞及组织间的转运。

药物体内组织分布评估技术：药物在体内的组织分布决定于药物的膜渗透性、作用靶点器官的血流量、药物的亲水及亲脂性，药物与血清蛋白的结合指数。药物体内组织分布与药物疗

效和毒性有直接的关系。

药物代谢评估技术：药物代谢性影响药物的吸收和毒副作用，肝、肾、小肠和血清参与了药物代谢。改变先导物的结构、官能团互换、简单的氟-氢替代等药物化学技术能大幅度降低药物的降解，优化 C_{max}、T_{max}、T_{1/2} 等关键药动指标。

药物排泄评估技术：药物排泄评估平台是低通量的技术。通过 C₁₄ 标记，评估药物经过肝代谢，由肾和大肠排泄出体内的时间和程度。过快的清除降低药物的疗效，长时间停留和集聚又增加了药物的潜在毒副作用。

药物毒理、安全评估技术：发行人通过两个高通量和一个低通量的三级安全评估技术平台逐级评估化合物的毒性；优选出低毒性的化合物进入下一级评估，最终选出安全性最优良的候选物分子。第一级高通量体外技术通过 CPY 抑制评估药物间相互作用，HERG 离子通道阻滞评估心脏功能毒性等，包括干细胞毒性、细胞毒性、肝诱导毒性，及直接与课题相关的特定靶点毒性检测。第二级高通量技术评估化合物的系统毒性，包括对神经系统、心脑血管系统、呼吸系统、泌尿系统及胃肠系统等重要靶点的抑制、阻滞或激活作用。第三级低通量安全评估技术依顺序对 10 个左右的准药物候选物进行心血管遥测表征、单剂量大鼠最大耐受性试验、基因毒性、14 天大鼠多次给药安全性评估，最后优选出 1-2 个临床候选物。

依托该技术，公司优化了自主发现的多靶点激酶抑制剂化合物系列，甄选出综合药物性能优于上市药物的临床候选物-美他非尼，美他非尼因代谢稳定而显示优良的安全优势，同时公司通过研究其在体内的积蓄性来提高美他非尼的临床安全性。依托该技术，发行人完成引进药物美氟尼酮的成药性研究，于 2019 年 7 月向中国药监局提交了临床申请，目前已批准临床，即将开展 I 期临床试验。

3) 难溶性药物开发技术

① 固体分散体技术

固体分散体是指难溶性药物以分子、胶态、微晶等状态均匀分散在某一固体载体物质中所形成的分散体系。制得的固体分散体与胃肠液接触后载体很快溶解，药物随即以分子状态分散于水中，具有很大的分散度；同时由于载体材料的存在增加了药物的可润湿性，从而在与胃肠液接触后，加快药物的溶出速率，促进药物的吸收。

固体分散体是一种极难把控的工艺技术。其关键技术在于载体材料的选择、药物与载体材料的混溶及溶剂残留、溶出过程结晶析出、药物沉淀和储存期间重结晶所致载体老化等。

发行人开发的抗肿瘤创新药美他非尼溶解度极低，溶解度试验结果显示在水中几乎不溶。利用固体分散体技术，在制剂生产过程中，通过药物与水溶性载体材料共溶后，通过流化床喷雾干燥制粒，控制特定的工艺参数，喷雾后药液中的溶剂瞬间挥发，形成有较大比表面积的多孔微粒，而药物稳定地以分子形式嵌入辅料的骨架中。通过该技术制备的美他非尼片，30 分钟溶出 85% 以上。美他非尼片在临床前的动物实验结果表明，该产品口服的绝对生物利用度高达 80%；正在进行的人体 I 期临床试验中也表现出良好的生物利用度。

发行人已上市产品辛伐他汀分散片的原料辛伐他汀在水中的溶解度极低，所以，该制剂的生产工艺也采用了固体分散体技术，使得药物与亲水性辅料充分混匀并微粉化，有利于活性药物溶出，明显提高了辛伐他汀的生物利用度。

②成盐技术

成盐技术是指利用药物具有弱有机酸或有机碱官能团的特征，通过将弱有机酸与强无机碱（有机碱）或弱有机碱与强无机酸（有机酸）形成盐，大幅提高药物在水中的溶解度。该技术难点在于选择合适的酸、碱来成盐，需要依据药物自身的特点，对药物的 pKa 值、安全性、药物的给药途径、剂型以及药物的稳定性等多因素综合考虑。

发行人正在开发的抗糖尿病肾病创新药盐酸美氟尼酮的游离碱是美氟尼酮，美氟尼酮在水中的溶解度低，且粘性大。该化合物结构中有氨基官能团，通过评估多种不同的无机酸和有机酸成盐后的物理化学特征、纯化能力、稳定性和生物活性改变情况等，优选了盐酸成盐。美氟尼酮成盐酸盐后极易溶解，其溶解度较游离物提高 1000 倍以上，结晶性好，产品稳定，药效活性良好，安全性也较高。盐酸美氟尼酮制成制剂后，15 分钟溶出达 85% 以上，属快速溶出。盐酸美氟尼酮片在动物体内的绝对生物利用度可达 70% 以上。

发行人将成盐技术应用于已上市产品乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产工艺中，通过成盐提高药物水溶性，并开发成静脉注射剂。配液时环丙沙星与乳酸成盐，替代了以乳酸环丙沙星直接配成溶液的通常做法。此工艺明显提高了产品的安全性和稳定性，减少了使用过程的不良反应。

4) 手性药物合成与质量控制技术

手性是自然界三维物体的一个基本属性。在分子层面上，有机化合物由于组成的原子在空间立体上的异构，引起的互为镜像关系又不能重合，这被称为手性化合物。手性化合物分子中某个碳原子与 4 个不同的原子或基团链接，它就会有手性中心，一个分子含有 n 个手性中心，就含有 2n 个异构体，包括对映异构体和非对映异构体。对于药物而言，很多情况下，手性化合物在生物体内的药理活性、代谢过程、代谢速率及毒性等存在显著的差异。因而，手性药物引起国内外诸多研究者的重视，并成为热点和难点。

手性药物的技术主要包括天然手性产物的提取及半合成、消旋体的手性拆分、不对称合成反应和生物酶不对称反应等。在手性药物的合成过程中，其工艺的开发、工艺条件的控制、质量的研究和控制等均具有挑战性，具有高技术难度并可建立技术壁垒。发行人已上市创新药帕拉米韦的原料药引进后，通过手性技术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究，积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验。

①手性药物合成

手性药物合成是指综合应用不对称合成的手段（包括手性底物反应、手性试剂反应、手性催化反应等）和手性拆分的手段等来定向合成具有手性中心的药物化合物。

其关键技术难点在于：1) 由于多手性中心的结构复杂，需要更多的步骤或反应来达到预

期的手性合成的目标。2) 不同的反应路线、手性底物、手性催化剂以及手性试剂的筛选能明显影响药物的手性纯度。3) 手性药物的杂质控制技术。

发行人已上市创新药帕拉米韦采用了不对称还原技术。从一个手性底物开始进行 5 步化学反应（包括不对称还原、酰化、脱保护、酯水解和取代等），5 个手性中心的化合物，通过生产中对工艺参数的不断优化和反应过程条件的控制等，所生产的帕拉米韦产品，其手性异构体（对映异构体及非对映异构体）均未检出。

在研仿制药项目依折麦布采用不对称还原技术，从一个不含手性中心的起始原料，经过 10 步反应（包括手性催化剂的制备、不对称手性官能团保护、不对称手性还原、不对称加成和脱保护等），合成了含 3 个手性中心的原料药。

②手性药物质量控制体系

在多手性中心药物合成过程中，由于反应的复杂性，会产生更多的杂质；同时，对于手性药物来说，诸多的手性异构体，包括对映异构体和非对映异构体均属于应控制的杂质。由于手性异构体有相同的官能团，可参与相同的反应直至残留到终产品中，尤其是对映异构体，通常需要质控前移，在反应早期步骤或中间体就需制定合理的控制。

手性药物质量控制体系的关键技术在于：手性中心引入的过程，根据工艺去除异构体的能力，需要从起始原料（反应底物）和反应中间体分别进行手性异构体控制，确保终产品的手性纯度。

为控制帕拉米韦的手性异构体，保障产品的手性纯度，发行人建立了手性异构体的质量控制体系。1) 从源头控制：帕拉米韦起始原料本身就是手性底物，建立了起始原料中手性异构体的控制限度。2) 不对称还原：通过控制反应条件参数，确保不对称还原的专一性，减少手性异构体的产生，中间体建立手性异构体的控制标准。3) 对手性杂质进行分离制备，获得手性杂质对照品，建立基于特定杂质的、加校正因子的主成分对照法，全面又严格地控制该产品的手性杂质。

为控制依折麦布的手性异构体，保障产品的手性纯度，发行人亦建立了手性异构体的质量控制体系。1) 手性催化剂控制：自制手性催化剂，原料和手性催化剂都建立了控制标准。2) 不对称还原和不对称加成步骤：通过控制反应条件参数，确保不对称反应的专一性，减少手性异构体的产生，各步中间体建立手性异构体的控制标准。3) 自行制备手性杂质对照品，建立基于特定杂质的外标法，严格控制手性杂质。

(2) 发行人核心技术的来源

发行人核心技术系通过创新药产品的研发实践及研发人才的引进所获得，具体过程如下：

序号	重要阶段事项	内容
1	2007 年建厂，从事原料药中间体生产，组建研发团队	2006 年 12 月，公司成立，2007 年在浏阳建厂后即从事抗 HIV 新药关键中间体 β -胸苷（后因市场原因终止）等产品的研发和生产，由时任总工程师张世喜（现任总经理）负责开展公司研发工作。

序号	重要阶段事项	内容
2	2009 年开始帕拉米韦研发、收购广州南新，研发团队壮大	<p>a、2009 年 5 月，公司引进帕拉米韦临床批件，开展创新药研发。在获得帕拉米韦技术转让后，公司除按照法规要求继续开展 II/III 期临床研究外，还按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究；</p> <p>b、在帕拉米韦的研发过程中，公司研发团队了解了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础；</p> <p>c、公司通过对帕拉米韦合成手性技术的消化吸收、工业化手性技术的开发与再创新以及手性杂质的系统研究，积累了手性药物合成和质量控制方面的丰富经验，从而形成并掌握了手性药物合成与质量控制技术；</p> <p>d、2009 年 12 月，公司收购广州南新以满足创新药产业化要求，同时为公司研发团队扩充了具备丰富生产经验的技术人员，提高了公司药学研究及产业化研究能力。</p>
3	2010 年开始美他非尼研发，打造创新药全流程研发能力	<p>a、2010 年，公司开展靶向抗肿瘤药物开发，通过对先导化合物发现、筛选及优化进行探索研究，公司在众多初始化合物中最终得到候选药物美他非尼，从而掌握了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）两项核心技术，并了解了临床前药物评价的过程和方法；</p> <p>b、由于美他非尼属于极难溶药物，在研发过程中，公司采用了基于辛伐他汀分散片关键生产技术改进及研究所掌握的固体分散体技术，成功解决了药物溶解度低导致的生物利用度低的问题，获得了很好的临床效果；</p> <p>c、在临床研究期间，公司于 2018 年引进了游志毅作为临床研究技术负责人，提高了临床管理能力。</p>
4	2013 年开始美氟尼酮研发，验证了公司的创新药项目评价能力	<p>a、2013 年 4 月，公司利用构效关系研究和先导化合物优化技术，经过充分评估，在中南大学所授权两个专利涉及的 25 个先导化合物中最终选择美氟尼酮作为候选药物进行后续开发；</p> <p>b、候选药物选定后，公司开展了包括原料药合成路线、制剂处方工艺的开发和优化、原料药和制剂质量研究的药学研究内容以及药效、药代、毒理等研究，并通过基于乳酸环丙沙星氯化钠注射液关键生产技术改进及研究所掌握的成盐技术，筛选出美氟尼酮三盐酸盐，既解决了稳定性问题，也同时解决了制剂的生物利用度问题；</p> <p>c、美氟尼酮研发过程中，为了弥补团队的弱项，公司于 2015 年引进药理学博士王兴旺，负责整个项目协调以及项目关键环节成药性评价，使公司创新药的研发能力大幅提升。</p>
5	2016 年开始 NX-2016 项目的研发，公司新药研发技术趋于成熟	<p>2016 年，公司引进具有二十多年国际知名药企研发经验的胡双华博士作为首席科学家，开始新一代抗流感创新药 NX2016 项目的研究。其靶标的确定、先导化合物的发现与优化以及药学研究等，均由公司自主研发完成。核心人才的引进以及公司所掌握核心技术的持续运用，使得公司具备的新药研发技术进一步发展成熟。</p>

2、发行人是否结合发行人所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断核心技术的范围。

(1) 国家医药行业科技发展战略和政策

近年来，医药行业的国家科技发展战略和政策如下：

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
《产业结构调整指导目录（2011 年本）》 （2013 年修正版）	国家发改委	2013 年	主要为结构调整和产业升级的方向内容，将行业分为鼓励类、限制类和淘汰类。根据目录及调整，具有自主知识产权的新药开发与生产、药物生产过程中的新型结晶、手性合成、新型药物制剂技术开发与应用，重大传染病防治疫苗和药物、新型诊断试剂的开发和生产等医药产业被列为鼓励类产业。
《中国制造 2025》	国务院	2015 年 5 月	发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品，重点包括新机制和新靶点化学药、抗体药物、抗体偶联药物、全新结构蛋白及多肽药物、新型疫苗、临床优势突出的创新中药及个性化治疗药物。 《意见》明确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。参比制剂原则上首选原研药品，也可以选择国际公认的同种药品，药品生产企业原则上应采用体内生物等效性试验的方法进行一致性评价。落实药品生产企业是一致性评价工作的主体，并且政府通过医药支付适当支持、集中采购优先选用等方式鼓励企业开展一致性评价工作
《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》	国务院办公厅	2016 年 2 月	
《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》	国务院	2016 年 3 月	加快突破生物医药等领域核心技术，鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录。
关于印发《医药工业发展规划指南》的通知	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局	2016 年 10 月	继续实施“重大新药创制”国家科技重大专项等国家科技计划和产业化专项支持医药创新和转型升级。到 2020 年，我国医药产业规模效益稳定增长，创新能力显著增强，产品质量全面提高，供应保障体系更加完善，国际化步伐明显加快，医药工业整体素质大幅提升。
《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016 年 11 月	加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支

主要政策	发布单位	发布日期	有关内容
------	------	------	------

持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国。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。

从上述政策可以看出，国家对医药领域的科技发展战略，发展具有自主知识产权的创新药是一个最为重要的方面，此外，提高仿制药产品质量也属于政策引导范畴。

(2) 国内医药行业整体技术水平

国内医药行业企业普遍规模实力小、研发技术水平不高，主要体现在两个方面：一是国内医药企业以仿制药生产为主，具有自主知识产权的药品数量很少，中国已有的药品批准文号总数高达 18.9 万个，95% 以上为仿制药。就占国内主导地位的化学药来说，根据 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）历年药品审评报告数据，2002 年到 2018 年 10 月，共批准的 1.1 类化学药只有 21 个。同时，国内仿制药市场低水平仿制和恶性竞争现象严重，例如在已上市 3000 多个化学药物品种中，262 个品种占据了注册文号总量的 70%。另一方面，我国药品企业生产的药品质量不高，由于过去我国批准上市的仿制药没有与原研药一致性评价的强制要求，导致有些药品在疗效上与原研药存在很大差距，甚至发生药品质量事故，严重影响国内民众的用药安全。仿制药质量问题，反映出国内制药企业存在生产工艺水平不高、质量管理体系不健全等问题。

(3) 国内外科技发展水平和趋势

公司属于医药制造企业，行业新技术主要体现为创新药研发方面，公司创新药研发以临床需求为导向，并紧跟行业技术发展趋势。

当前新药研发中，化学合成药物仍是候选药物的最主要类别，而化药创新药研发技术主要体现在靶标确立、先导化合物发现及优化两方面。确定治疗的疾病目标和作用靶标是创制新药的出发点，在 Nature Reviews Drug Discovery 2016 中发表的关于人类蛋白的 661 个靶点的药物开发情况，其中 285 个为经过验证的靶点（proven target，即有针对这一靶点的药物已经上市或者正在注册或建议批准阶段），376 个为新靶点（novel target），目前的创新药研发方向体现为对已验证靶点的研究和对新靶点的研究两方面，国内药品研发企业主要为前者，后者仅由少数大型跨国制药企业进行。先导化合物发现及优化方面，伴随着生命科学和计算机技术等学科的迅速发展，定量构效关系、计算机辅助药物设计、组合化学、高通量筛选、生物电子等排体替换等新技术、新方法不断涌现，基因技术也被应用到新药的研究之中，大大加快了创新药的研发速度。

值得关注的是，生物技术药物近两年来发展迅速，全球在研新药中生物药数量占比大幅提高，生物制品针对某些疾病相比化药具有更好的疗效和特异性，但其给药方式相对不便，且成本相对更高，未来化学药和生物药在研发方向中将处于共同发展的局面。

(4) 公司创新药产品治疗领域的技术发展趋势

公司已上市及在研创新药产品主要涉及抗流感、抗肿瘤、糖尿病肾病等治疗领域，相关药物研发技术的开发方向、治疗机制及药效、研发进度等情况，对有效药物的最终成功开发起重要影响。

1) 抗流感病毒药物研发技术情况

流感病毒通过患者宿主细胞完成病毒的复制周期，其过程包括：①黏附，病毒通过血凝素吸附在宿主细胞表面；②内吞，病毒通过细胞内吞作用形成胞内体；③膜融合，病毒包膜与胞内体膜融合，病毒核糖核蛋白（vRNP）进入宿主细胞胞浆；④入核，病毒核糖核蛋白进入细胞核；⑤RNA 合成，在细胞核内进行病毒遗传信息复制；⑥出核，合成且组装好的 vRNP 被运送出细胞核；⑦组装，装配成成熟病毒，在宿主细胞表面出芽；⑧释放，神经氨酸酶水解唾液酸释放新病毒。阻断流感病毒复制周期中的任何一个阶段，都可以有效地抑制病毒的感染。根据流感病毒致病机制及主要环节，目前抗流感病毒药物用以阻断流感病毒感染的研发方向主要通过如下途径以达到防治效果：

①阻断流感病毒吸附的药物

唾液酸（sialic acid, SA）是细胞膜表面的一种糖合物通常以糖苷键的形式存在。在流感病毒和宿主细胞膜发生黏附的过程中，唾液酸和血凝素酶相互结合形成糖苷键，从而完成病毒黏附这一过程。在合成唾液酸类似物的前提下，使其可以竞争性拮抗唾液酸与血凝素结合成糖苷键，或者通过抑制糖苷键形成的关键限速酶（唾液酸苷酶），则可以有效阻断流感病毒于细胞膜吸附的过程。近来研究结果表明，多种人工合成类似物具有相关作用，包括树突状唾液酸类似物、唾液酸糖苷脂质体、唾液酸糖苷多聚物等。但截至目前，该类药物尚处于前期研发阶段，无上市品种。

②阻断流感病毒融合的药物

核内体发生构象改变，介导病毒包膜与胞内体膜融合并释放核糖体是流感病毒基因进入细胞并进行复制的关键步骤。该融合步骤一般首先在酸性环境下诱导发生结构转变，然后形成结构延伸，最后进行“发夹”样融合。目前抑制流感病毒融合的药物通过抑制酸性条件下的神经氨酸酶构象变化发挥作用，主要通过生物制药方法分离得到，分为三大类：司他弗林类、水杨酸酰胺类衍生物和罗汉松酸类衍生物。据目前可见的研究资料显示，司他弗林抗病毒活性效价远高于扎那米韦和金刚烷胺，但是对流感病毒的抑制具有局限性，抗病毒作用的亚型特异性明显。

③阻断流感病毒入核的药物

根据病毒种类的不同，流感病毒入核的离子通道可以分为三个类型。甲型流感病毒由 M2 蛋白离子通道介导，受相关结构域、细胞内外液 pH、相关通道蛋白等的影响，是一种选择性的离子通道。乙型流感病毒由 NB 离子通道介导，与 M2 通道相区别，该通道的开放环境主要呈双向性，即于中性 pH 下对阳离子选择性通透，在酸性 pH 条件下对阴离子选择性通透。丙型流感病毒主要离子通道为 CM2，是一种电压依赖性离子通道。离子通道抑制剂中以 M2 抑制剂金刚烷胺和金刚乙胺为代表，金刚胺类药物主要通过抑制甲型流感病毒 M2 蛋白而阻止病毒

RNA 释放和入核，干扰病毒复制的模板，同时也可终止病毒的装配。目前主要用于预防或治疗无并发症的甲型流感，以轻症病例为主。

④阻断流感病毒释放的药物

流感病毒的神经氨酸酶是病毒从感染细胞释放以及其后在整个呼吸道中传播所必需的物质，装配完成的病毒颗粒通过血凝素附着于宿主细胞外膜，在神经氨酸酶的作用下连接键断裂，释放子代病毒。神经氨酸酶抑制剂的代表药物为扎那米韦、奥司他韦以及帕拉米韦，该类药物可以选择性结合神经氨酸酶阻止病毒释放，对多种类型的流感病毒均有较强抑制作用。2013 年国家卫计委《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案》将神经氨酸酶抑制剂列为抗流感病毒的主要临床用药。

⑤阻断流感病毒核酸复制的药物

该类抑制剂主要分为 4 类：PB2 帽子结合区域抑制剂，核苷类似物，PA 核酸内切酶抑制剂，干扰 RdRp 复合体组装的抑制剂。

PB2 帽子结合区抑制剂是近年来抗流感抑制剂研究的热点，其典型代表是 VX787。该类化合物对甲型流感的主要亚型以及奥司他韦耐药株均有良好的体外及体内抗病毒活性，其 IC50 低至纳摩尔级。体内试验结果显示，感染后 96h 给药依然能达到 100% 的保护效果。II 期临床结果显示，VX-787 可以显著降低病毒数量以及流感样症状的严重程度和持续时间。

以法匹拉韦为代表的核苷类似物由于具有广谱抗病毒活性，一直以来是抗流感药物研发的重点。法匹拉韦是有日本富士公司研发的广谱抗病毒药物，该药物对丝状病毒科、布尼亚病毒科、沙粒病毒科、披膜病毒科等烈性 RNA 病毒科成员以及正黏病毒科、副黏病毒科、小 RNA 病毒科、黄病毒科等非烈性 RNA 病毒科成员在体外及体内均具有良好的抑制效果。临床试验结果显示，法匹拉韦能够有效缩短流感病程时间，降低病毒载量。

除此之外，PA 核酸内切酶抑制剂以及干扰 RdRp 复合体组装的抑制剂也有文献报道，首个内切酶抑制剂巴洛沙韦于 2018 年在日本和美国上市。

综上，新靶点和新结构类型的流感药物对于当前严峻的流感防治工作非常重要。流感病毒防疫难度较大，在 M2 受体阻断剂耐药率大幅度增加的现在，开发应用于临床治疗的多靶点多机制抗病毒药物具有很强的必要性。公司已上市神经氨酸酶抑制剂创新药帕拉米韦氯化钠注射液为市场上一线抗流感药物，且新一代抗流感药物 NX-2016 处于研发之中，未来随着公司新产品的研发上市及其他研发机构新型抗流感病毒药物的出现，临床可以为患者提供的选择将更加丰富。

2) 抗肿瘤药物研发技术情况

抗肿瘤药物在临床应用中，多数抗肿瘤药物的作用机制主要通过阻止脱氧核糖核酸(DNA)、核糖核酸(RNA)或蛋白质的合成或直接对该大分子发生作用，从而抑制肿瘤细胞的分裂增殖，使之死亡。部分药物也可通过改变体内激素平衡而抑制肿瘤生长。

抗肿瘤药物市场品种繁多，作用机理、适用症及临床使用中有着较强的针对性和差异性。

目前，抗肿瘤药物主要可分为烷化剂类、抗代谢类、抗肿瘤抗生素类、植物生物碱和其他天然药物、激素平衡类和其他类，其中“其他类”又包括铂类化合物、抗肿瘤单抗、蛋白激酶抑制剂和杂类 4 个细类。

靶向治疗从 1990 年代开始研究，1997 年首个经美国 FDA 批准上市的肿瘤分子靶向药物利妥昔单抗进入临床，使 BCR-ABL 突变慢性白血病患者 5 年存活率从 30% 跃升至 89%。这类药物的关键在于治疗指数高，副作用小，临床可以使用较高的药物剂量控制肿瘤生长，从而达到更好的抗肿瘤效果。分子靶向药物的出现为肿瘤个体化治疗提供新思路，称之为癌症药物的第二次革命。

当前肿瘤分子靶向药物家族不断发展壮大。按作用靶点，可将分子靶向药物分为细胞信号传导抑制剂、抗血管生成剂、凋亡激动剂和细胞周期抑制剂等。按照药物分子大小，可分为大分子和小分子化合物。依据作用靶点的多少，又可分为单靶点和多靶点药物。随着抗肿瘤化学治疗药物迅速发展，在生物工程类药物的推动下，临床上常用的抗肿瘤药物已有近百个品种，在临床需求和新品上市的共同推动下，抗肿瘤药物成为国内医院药物市场增速最快的类别之一。

美他非尼是公司自主研发的新型抗肿瘤药，是一个多靶点酪氨酸激酶和 Raf 激酶抑制剂，其作用靶点为 VEGFR2、PDGFR β 、B-Raf、B-RafV600E、Raf-1、C-KIT、FLT4 等，对肾细胞癌、肝细胞癌和胃癌恶性等多个恶性实体肿瘤有治疗作用，该类多靶点作用药物属于国内外抗肿瘤领域的主要研究方向之一。

3) 糖尿病肾病药物研发技术情况

糖尿病肾病是全球终末期肾脏疾病的主要原因，是一组以糖尿病患者尿蛋白增加、肾小球损害和肾小球滤过率减少为病理特征的综合征。目前糖尿病肾病的治疗主要依赖于解决与肾脏疾病密不可分的心血管和糖尿病因素，即积极控制血压、血糖、血脂水平及减少尿蛋白。

糖尿病肾病潜在发病机制包括血流动力学改变和代谢紊乱，进而导致肾脏中具有自分泌和旁分泌作用的介质激活。这些异常代谢产物的主要成分是晚期糖基化终末产物 (AGEs) 和活性氧 (ROS)，它们具有上调促炎症因子和纤维化介质的作用，并最终导致发病。随着对糖尿病肾病发病机制的不断深入研究，干预疾病进展、延缓疾病发生的新药物也在不断开发和探索中。

糖尿病肾病是糖尿病中最普遍且严重危及生命的并发症之一，单一治疗策略不能完全改善糖尿病肾病症状及预后，目前仍需要对其原理和发病机制进行更深入和更广泛的研究。糖尿病肾病的进展涉及多方面因素和多种病理生理过程，炎症刺激和细胞凋亡在糖尿病肾病中发挥主要作用。控制糖尿病期间的炎症活动，减少肾脏损伤和改善肾功能仍是当前最主要的治疗目标。现有药物和新型分子靶向治疗的进一步研究有助于早期发现和治疗糖尿病肾病。

公司研发的盐酸美氟尼酮探索以抗纤维化机理治疗糖尿病肾病的疗效，在动物体内药效模型研究中，提示盐酸美氟尼酮对糖尿病肾病具有显著治疗作用。目前临床上尚无针对糖尿病肾病有效的治疗药物，盐酸美氟尼酮在糖尿病肾病的治疗领域将是一个重大突破，具有巨大的市场价值。

综上所述，公司核心技术包括药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术四大技术，其中：先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。公司核心技术的范围主要为新药研发技术，同时能用于仿制药生产，提高仿制药的质量，属于国家科技发展战略鼓励的范畴，与国内外科技发展水平和趋势保持一致。

（二）披露受让的帕拉米韦临床批件在受让时处于的阶段，发行人受让批件后到取得生产批件的四年内继续投入研究的具体情况、相关成本情况、发行人发挥的作用，并分析该产品是否属于发行人的核心技术，发行人的核心技术是否体现在受让上述批件后的阶段而非全部阶段；请发行人结合相关情况完善信息披露。

2009年5月，公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦氯化钠注射液临床批件，开始进行创新药研发。2009年12月，为了适应药品注册法规的要求，使帕拉米韦氯化钠注射液生产能够落地（需要通过GMP认证的注射剂车间），公司收购广州南新制药有限公司。收购后，公司将广州南新部分优秀的生产技术人员转为研发人员（收购前，广州南新没有研发人员，其研发一直由印度母公司完成，然后在广州南新进行转化），以满足帕拉米韦制剂产业化研究需要。

公司帕拉米韦的技术引进及后续研发具体情况如下：

1、帕拉米韦技术转让

2009年5月，公司前身有色凯铂与军科院毒物药物研究所签订《技术转让合同》，由军科院毒物药物研究所将“帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）”技术独家转让给有色凯铂，该技术具体内容包括“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果”、“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”，转让费为4500万元人民币。

公司受让该等技术时，帕拉米韦三水合物原料药及制剂已完成临床前研究及中试研究，并获得临床批件，I期临床研究已经完成，正在进行II期临床研究，其适应症为治疗甲型流感。

公司已支付完本合同项下全部转让费，款项来源为自筹资金，具体支付情况如下：

金额单位：人民币万元	
日 期	支 付 金 额
2009.4	1,200.00
2013.6	1,000.00
2013.12	1,000.00
2015.1	600.00
2019.1	700.00
合 计	<u>4,500.00</u>

注：《技术转让合同》中约定的具体付款方式见本招股书第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、

偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债情况分析”之“2、流动负债构成及变化分析(3) 应付账款”，公司实际付款时间与合同约定存在不一致，主要系出让方原因所致，双方确认该等转让交易不存在纠纷。

针对本次技术转让，公司支付完转让款并收到转让费相关票据，或暂估应付转让款时的处理的会计处理为“借：研发支出一资本化支出 4,500 万，贷：预付账款、应付账款 4,500 万”。

2、帕拉米韦的后续研究

在获得帕拉米韦技术转让后，公司除按照法规要求继续开展 II/III 期临床研究外，还按照临床批件要求进行了大量补充研究及相关产业化研究，包括但不限于：制备了帕拉米韦三水合物单晶，验证了帕拉米韦三水合物空间构型；优化结晶工艺，解决帕拉米韦三水合物原料药水分不稳定的问题；进行渐进式放大生产，将原中试公斤级生产批量成功提高到 30 公斤以上的规模化生产批量；开发关键中间体质量控制方法，降低了原料药质量不合格风险；优化合成工艺，大幅度提高收率，降低了生产成本；制剂生产过程中增加超滤工艺，大大降低了生产过程染菌的风险等。

帕拉米韦氯化钠注射液产品(300mg)于 2013 年 4 月获得新药证书和生产批件，公司研发历时 4 年。公司的研发投入(不含购买临床批件的费用)共计 5,399.91 万元，主要为临床研究及产业化研究费用。

公司取得帕拉米韦生产批件后，前述外购获得的非专利技术达到预定可使用状态，公司会计处理为“借：无形资产—非专利技术—帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果及其临床研究批件 4500 万，贷：研发支出一资本化支出 4500 万”；截至 2019 年 6 月 30 日，该项无形资产的账面价值为 1,575.00 万元。除此之外，针对 II/III 期临床研究及产业化相关内部研究开发支出，公司仅将工艺技术专利取得费用 56.80 万元予以资本化，其他全部予以费用化。

在帕拉米韦氯化钠注射液(300mg)上市后，公司继续进行 IV 期临床研究(该部分研发费用，进一步确认了该创新药的安全性和有效性。2015 年，公司开始研发帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 儿童专用规格，并于 2017 年上市。随后帕拉米韦雾化吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂项目进入临床前研究，目前，帕拉米韦雾化吸入溶液已经基本完成临床前研究，干粉吸入剂也正在开展临床前研究。

3、帕拉米韦研发获得的核心技术

通过帕拉米韦的研发，公司熟练掌握了帕拉米韦合成过程中最难的手性合成工艺(帕拉米韦共有 5 个手性中心)，能够将帕拉米韦的手性纯度控制在 99.5% 以上，形成了手性药物合成核心技术。另外，在帕拉米韦的研发过程中，公司研发团队基本了解了创新药的研发流程，并且对流感的发病机理，相关的治疗靶点，各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续的流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础。

综上所述，公司从军科院毒物药物研究所受让帕拉米韦相关技术后，通过消化吸收再创新，

形成了“手性药物合成及质量控制技术”这一新药研发及生产核心技术，已上市创新药产品帕拉米韦注射液属于公司核心技术的体现。

（三）披露受让的帕拉米韦批件的会计处理及相关款项的来源及支付情况。

见本题问题（二）中所述。

（四）结合发行人的专利“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”为 2018 年 6 月 29 日转让取得的情况，完整披露发行人的帕拉米韦新药的技术来源。

公司原披露“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”的专利为转让取得有误，由于帕拉米韦产品最初的技术来源为军科院毒物药物研究所技术转让，故首次申报中将帕拉米韦相关技术均披露为转让取得，该专利技术实为公司收购技术后的再创新，属于原始取得。

公司在 2009 年获得军科院毒物药物研究所帕拉米韦相关技术转让后，通过自主研发掌握了帕拉米韦三水合物的生产技术，独立解决了帕拉米韦产业化中的技术难题（包括但不限于优化结晶工艺以解决帕拉米韦三水合物原料药水分容易下降的问题、开发关键中间体质量控制方法以降低原料药质量不合格风险、增加制剂生产过程中的超滤工艺以降低染菌的风险等）。公司子公司广州南新于 2015 年 11 月 25 日就该技术申请发明专利，发明人为公司员工林寨伟、冯玉欢、邓成斌、朱建平，并于 2018 年 6 月 29 日获得专利授权。

已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、公司与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利权”中修改和补充披露。

（五）披露采购的帕拉米韦中间体在发行人产品中的作用，发行人的帕拉米韦新药是否具有全部的技术或知识产权、生产是否受到相关限制、是否存在对外采购的依赖。

公司原辅材料采购类别较为分散，所采购化工原辅材料种类较多，包括大宗类的化工原辅料和专用性较强的中间体等，报告期内主要原辅材料采购情况如下：

金额单位：人民币万元

产品类别	单位	2019 年 1-6 月			2018 年度		
		采购金额	采购数量	占原材料采购 总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购 总额比例
头孢克洛原料药	kg	1,332.60	8,904.31	44.92%	2,245.24	15,312.13	36.38%
头孢呋辛酯原料药	kg	434.68	4,365.00	14.65%	1,100.90	11,010.00	17.84%
辛伐他汀原料药	kg	146.51	990.00	4.94%	381.18	2,640.00	6.13%
帕拉米韦中间体 ^注	kg	307.8	546.00	10.38%	604.64	1,050.00	9.79%

产品类别	单位	2017 年度			2016 年度		
		采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例	采购金额	采购数量	占原材料采购总额比例
头孢克洛原料药	kg	2,330.40	11,618.00	49.76%	2,954.62	13,800.00	41.15%
头孢呋辛酯原料药	kg	703.37	7,587.000	15.02%	1,290.88	13,510.00	17.98%
辛伐他汀原料药	kg	306.50	2,200.00	6.54%	348.58	2,455.00	4.85%
帕拉米韦中间体 ^注	kg	177.26	305	3.78%	475.73	780	6.63%

公司拥有帕拉米韦原料及制剂生产所需的全部知识产权，具体包括“(1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-乙酰胺-2-乙基-丁基]-4-胍基-2-羟基-环戊基-1-羧酸水合物及其医药用途”、“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”两项发明专利，以及其他相关的非专利技术。

公司采购的帕拉米韦中间体为比较初级的化工产品，公司采购帕拉米韦中间体后仍需经过十多步反应才能形成帕拉米韦原料药，公司具备自主生产帕拉米韦原料药的技术能力。公司所需帕拉米韦中间体供应商较多，供应量充足，公司对外采购不依赖于特定的供应商。

(六) 对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 及相关规则的要求，结合报告期内核心技术产品收入占比分别为 8.49%、20.21%、21.69%的情形，详细分析发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营。

对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 10 及相关规则的要求，对公司是否主要依靠核心技术开展生产经营分析如下：

一是公司能够坚持科技创新，通过持续的研发投入积累形成核心技术。

公司 2006 年底成立，公司成立之初并无成熟的产品，包括公司现任董事长、总经理在内的创始团队经过调研和评估，以及新药中间体产品 β -胸苷研发的尝试(后由于市场原因终止)，制定了“以新药产品研发和生产为核心”这一具有前瞻性的发展战略。

2009 年 5 月，公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦氯化钠注射液相关技术及临床批件，开始了创新药研发历程，此后十余年间公司一直持续不断地进行新药产品的研发。公司的新药研发历程有两条主线：(1)在抗流感药物领域，通过技术转让基础上的大量自主研发工作，公司抗流感创新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 最终于 2013 年获批上市，自主研发的儿童专用规格帕拉米韦氯化钠注射液 150mg 注射剂也于 2017 年上市，后续公司还开展了新一代抗流感创新药 NX-2016 及帕拉米韦吸入溶液、帕拉米韦干粉吸入剂两个改良新药的研发。这一系列抗流感药物的研发和生产，让公司对流感的发病机理、药物临床前评价、临床方案制定和实施等有了深厚的积累，形成了成熟的流感药物非临床及临床评价体系的核心技术，为公司更多抗流感新药的研发上市奠定了基础，从而构筑了抗流感药物领域的核心竞争优势。(2)在其他新药研发领域，公司通过帕拉米韦对新药研发的流程有了基本的了解，公司 2010 年开始抗肿瘤药物先导化合物的筛选工作，开启了全流程新药研发实施的过程，后得到候选药物美他菲尼，该产品现正在进行一期临床；美氟尼酮项目是公司利用外部科研机构前期新药研发成果的一个

成功范例，公司通过自主研发对引进的系列化合物进行优化，从而得到候选药物美氟尼酮，现已批准临床，即将开展临床 I 期研究阶段，该种模式有助于提升公司的研发效率。

公司现已拥有药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等四大新药研发核心技术，均是自身长期的研发积累所形成。

二是公司主要的生产经营能够以核心技术为基础，将核心技术进行成果转化，形成基于核心技术的产品（服务）。如果企业核心技术处于研发阶段，其主要研发投入均应当围绕该核心技术及其相关的产品（服务）。

公司产品与核心技术的对应关系如下：

产品名称	产品类别	应用的核心技术
帕拉米韦氯化钠注射液	在产创新药	手性药物合成与质量控制技术
帕拉米韦吸入溶液及干粉吸入剂	在研改良新药	手性药物合成与质量控制技术
美他非尼	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—固体分散体技术
盐酸美氟尼酮	在研创新药	先导化合物优化技术、难溶性药物开发技术—成盐技术
NX-2016	在研创新药	药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术
辛伐他汀分散片	在产仿制药	难溶性药物开发技术—固体分散体技术
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	在产仿制药	难溶性药物开发技术—成盐技术
依折麦布辛伐他汀片	在研仿制药	手性药物合成与质量控制技术

公司核心技术在新药和仿制药产品的研发生产中均有应用。已实现产销的品种中，手性药物合成与质量控制技术应用在帕拉米韦氯化钠注射液原料药的生产中；难溶性药物开发技术应用在仿制药辛伐他汀分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液的生产中，有利于产品质量、疗效及安全性的提升，从而增强产品竞争力。

公司核心技术产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售，属国内独家品种；辛伐他汀分散片属独家剂型，在国内辛伐他汀制剂市场占有率仅次于原研默沙东；乳酸环丙沙星氯化钠注射液目前国内市场占有率第一。报告期内，上述产品收入占比情况如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核心技术产品收入	34,483.52	49,886.97	24,012.91	17,139.24
主营业务收入	45,434.84	70,045.29	34,750.26	27,801.94
核心技术产品收入占比	75.90%	71.22%	69.10%	61.65%

报告期内公司核心技术产品收入占比逐年增长，其中创新药帕拉米韦氯化钠注射液销售收

入增速较快,2019年1-6月公司帕拉米韦销售额为19,776.60万元,已超过2018年全年销售额,占主营业务收入比例达到43.53%。因此,公司主要依靠核心技术开展生产经营。

三是核心技术的判断主要结合公司所处行业的国家科技发展战略和政策、整体技术水平、国内外科技发展水平和趋势等因素综合判断。

详见本题问题(一)中的分析。

综上所述,公司主要依靠核心技术开展生产经营,符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答10及相关规则的要求。

(七) 删除“2019年1-5月公司帕拉米韦销售额占主营业务收入比例已达到43.43%”等相关描述,补充经审计的或有依据的数据。

已删除该表述,并补充2019年1-6月经审计数据。

(八) 结合相关部门出具的产业分类目录、规划或指南等,补充披露认定发行人所属行业的依据及理由,分析所属行业及其技术发展趋势与国家战略的匹配程度;分析并披露发行人的产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中的领域,发行人的化学药是否属于高端化学药及其理由。

1、发行人主营业务、所属行业及依据

公司主营业务为医药产品的研发、生产和销售,以生产化学药品制剂为主,产品的适应症范围包括抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域。

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2002)以及中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》(证监会公告[2012]31号),公司所处行业为“医药制造业(C27)。”

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》、发改委发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》(以下称“三年计划”),公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液属于靶向创新型药物,用于重大疾病流感的防治;公司还有多个新药产品正在研发,用于恶性肿瘤、糖尿病并发症等重大疾病的治疗,其他仿制药产品具有较高的临床价值且正在开展一致性评价,公司产品符合三年规划中界定的高端药品范畴。故公司主营业务属于生物医药领域中的高端化学药制造,符合科创板定位。

2、公司主营业务与行业技术发展趋势、国家战略的匹配程度

公司属于生物医药领域企业,公司所属行业及其技术发展趋势与国家战略相披露,具体分析如下:

(1) 生物医药领域相关的国家战略

中共中央、国务院于2016年5月发布并实施的《国家创新驱动发展战略纲要》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。”

中共中央、国务院于 2016 年 10 月 25 日印发并实施《“健康中国 2030”规划纲要》提出“完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级。加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市”、“大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化”、“健全质量标准体系，提升质量控制技术，实施绿色和智能改造升级，到 2030 年，药品、医疗器械质量标准全面与国际接轨”等内容。

国务院于 2016 年 11 月印发并实施的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》提出了“加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品”、“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”、“围绕构建可持续发展的生物医药产业体系，以抗体药物、重组蛋白药物、新型疫苗等新兴药物为重点，推动临床紧缺的重大疾病、多发疾病、罕见病、儿童疾病等药物的新药研发、产业化和质量升级”。

（2）公司主营业务与国家战略的匹配程度

根据上述国家战略关于生物医药领域的政策导向，国家重点鼓励针对重大疾病防治用新药、专利药的开发，以及相关产品的质量提升，公司定位于“以创新药研发为核心、以临床需求为导向”，正是与国家战略和政策相契合。公司自 2009 年开始开展创新药帕拉米韦氯化钠注射液的研发，此后十年对新药研发的投入从未间断，并且公司选择的研发方向均为重大疾病防治领域，如抗流感药物、肝癌、糖尿病肾病等领域，以期研发出更多疗效突出、安全性好的特效药，更好地服务于临床需求。另一方面，公司十分注重产品质量，所生产的仿制药产品质量标准均高于国家标准，有效地保证了公司产品安全性和临床效果。

综上所述，公司行业和主营业务与相关国家战略高度匹配。

3、发行人的产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中的领域，发行人的化学药是否属于高端化学药及其理由。

根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，应优先推荐“属于新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略性新兴产业的科技创新企业”，“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”。

发改委 2017 年 11 月发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》提出：“推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域，推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持 2015 年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药 1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。”

根据该计划，高端药品的定义主要考虑临床价值、创新性、仿制药质量等方面。公司主导产品主要涵盖抗病毒、抗生素、心脑血管药物等领域，均具有较大的临床价值，公司在研产品也是针对流感、恶性肿瘤、糖尿病并发症等重大疾病治疗领域，研发成功后也具备很高的临床价值；创新性方面，公司已形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势；仿制药质量方面，公司一直注重产品生产过程中的质量控制，且公司的主导产品均按计划在开展一致性评价，完成一致性评价后，公司仿制药产品的质量和疗效将进一步提升。

综上所述，公司主营产品属于高端化学药，属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》鼓励的范畴。

（九）结合上述（1） - （8）的情况进一步分析发行人关于“公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的描述是否有事实依据，发行人是否符合科创板定位。

公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的表述与事实相符，结合问题（1） - （8）的分析概括如下：

1、公司核心技术包括创新药研发技术。

公司拥有药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术等核心技术。其中，先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术是新药研发的基础技术；手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术为生产工艺技术，能应用于公司新药研发过程中的处方工艺优化和产业化生产，同时也能应用于公司仿制药产品生产，提高仿制药产品的质量和疗效。

2、公司核心技术的范围与国家科技战略及国内外技术水平相适应。

国家医药科技发展战略鼓励创新药研发及药品质量的提升。国内外技术水平方面，国内以仿制药生产为主，从事创新药研发的企业很少，而创新药研发在美国、日本等发达国家被十分重视，同时国内仿制药质量水平也有待提高。公司核心技术范围正是涵盖新药研发和生产工艺技术（有助于提高产品质量）两方面，并且公司核心技术基本与国际先进水平同步。

3、公司在帕拉米韦氯化钠注射液的研发过程中发挥了很大作用，并拥有其产品生产的全部知识产权。

帕拉米韦的临床前研究和一期临床由军科院毒物药物研究所完成，公司受让相关技术后，继续自主完成了后续临床研究及产业化工作，该过程中研发投入巨大，且公司还在此基础上形成了手性药物合成及质量控制的核心技术，并申请了“一种帕拉米韦三水合物的合成方法”的发明专利。公司拥有帕拉米韦生产所需的全部知识产权，不存在对外依赖。

4、公司坚持新药研发战略，目前新药收入及利润占比高。

公司从成立之初即制定了以新药研发生产为核心的发展战略，十余年持续不断地开展新药研发。报告期最后一期，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液已成为收入及利润贡献最大的品种，且公司每年均有较高的研发费用投入在研的新药，以使其尽快获批上市，为公司带来新的业绩

增长点。

5、公司主营业务与国家战略相匹配。

公司从事创新药、高质量仿制药的研发和生产，与《国家创新驱动发展战略纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等国家战略高度匹配。

6、公司属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》中优先推荐的生物医药高端化学药领域。

发改委对高端药品的界定提出临床价值高、创新性强、仿制药质量与原研一致等方面的要求，公司产品属于高端化学药范畴。

综上所述，“公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业”的表述符合公司实际情况。发行人属于科创板优先推荐的高端化学药领域、掌握具有自主知识产权的核心技术、拥有高效的研发体系、拥有市场认可的研发成果、具有自身的竞争优势、具备技术成果有效转化为经营成果的条件、依靠核心技术取得较快成长性、主营业务与国家相关战略匹配，公司符合科创板定位。

【会计师回复】

针对问题 17 涉及财务问题的事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司高级管理人员，了解公司帕拉米韦新药的技术来源以及各阶段的投入情况；技术转让方与公司的合作情况，包括合作背景、项目进展及应用情况、合同的主要条款、款项支付情况；

2、查阅公司账簿记录，对公司自受让批件后到取得生产批件的四年内继续投入的支出情况进行复核；

3、获取公司与技术转让方签订的技术转让合同、银行回单、发票等原始单据，检查入账依据是否充分、会计处理是否正确。结合技术转让合同获取此项目相关的成果文件（临床试验批件、药品注册批文、生产批件），检查所购技术的权属，分析确认为无形资产时点的合理性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露的涉及财务问题的内容与我们了解的情况一致，会计处理符合企业会计准则的规定。

问题 18：

公司基于核心技术研发的帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市销售。公司始终坚持“自主+委托研究相结合”的研发模式，与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持长期的合作，致力于公司新产品的研发。

请发行人：（1）明确披露发行人除核心技术外的其他技术的来源，发行人的合作研发、委托研发在发行人研发体系中的作用及对发行人核心技术和其他技术的贡献；（2）披露在研的两

种产品的技术来源属于技术引进再创新的情况是否涉及发行人的核心技术,在此技术上进一步披露发行人的核心技术的具体表现在研究的何种阶段,引进技术再创新的过程如何体现发行人的核心技术;(3)披露中南大学授权发行人使用的两项专利在发行人研发或经营体系中的作用、是否涉及发行人核心技术,并披露相关费用支出情况及未来利益分成情况等相关约定;(4)发行人是否采购研发外包服务,若是,请披露采购的研发外包服务的具体内容、相关项目、采购的研发服务是否与发行人核心技术相关,并分析发行人核心技术转化成效益是否需要来源于或依靠于外部研发服务;(5)结合发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况,进一步论证技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况。请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息,并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、申报会计师核查并发表核查意见。

【发行人披露】

(一)明确披露发行人除核心技术外的其他技术的来源,发行人的合作研发、委托研发在发行人研发体系中的作用及对发行人核心技术和其他技术的贡献。

1、明确披露发行人除核心技术外的其他技术的来源

2009年,公司从军科院毒物药物研究所引进帕拉米韦相关临床批件,为了便于实现创新药研发成果的产业化,2009年底公司着手开展创新药研发后收购了具备相应生产车间及制剂生产能力的广州南新,收购的同时获得了一批仿制药产品生产技术。公司在近十年的制剂生产经营期间,持续投入资金对制剂生产技术及设备进行技术改造、更新,并为公司药品研发提供中试放大生产等产业化支持,通过不断改进及自主研发的方式形成的包括现代检测技术、粉雾吸入制剂技术、骨架缓释技术、无菌制剂技术等各类生产技术,使得公司制剂生产更具成本及效率优势。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、公司核心技术和研发情况”之“(一)核心技术和技术来源、先进性及具体表征”之“8、其他技术情况”部分进行补充披露。

2、发行人的合作研发、委托研发在发行人研发体系中的作用及对发行人核心技术和其他技术的贡献

1、研发模式

新药研发周期长、风险高,公司始终坚持以“自主研发+委托研究”相结合的研发模式为主,并以“合作研发”作为研发项目开展的补充手段,致力于公司新产品的研发,为公司的发展注入新的活力。

(1) 自主研发

公司已设立研究院、首席科学家实验室、技术中心等研发平台。研发团队在设计和执行研发工作上承担主导角色,积极参与新产品的研发。同时,销售、生产等部门也会参与公司的早期的研发流程,积极参与新产品的市场前景评估及量产技术风险评估,协助公司选择有市场潜

力、量产技术障碍可控的项目。

自主研发系公司利用自有资源开展研究工作，对所有研究结果负责。根据药品研发的历程，需要开展不同的研究内容。公司内部研发部门可开展的研究主要包括药物筛选和发现，合成工艺技术研究，处方工艺研究，质量研究，上市产品再评价研究等。对于非临床研究，临床研究，公司以委托研究的方式开展，所有的研究成果、技术、知识产权归公司所有。

（2）委托研发

委托研发系公司委托外部研究机构开展的研究，大多数为公司不具备试验条件无法开展或暂时无法开展的研究，例如某单项研究任务或某个研究模块。公司目前进行委托的研究主要在于非临床药效学，药代和毒理研究以及临床研究。另外公司为加快产品开发进程，在项目多、专业研发人员相对较少的情况下也会进行少量药学委托研究。委托研究得到的所有成果，技术和知识产权均归公司所有。

（3）合作研发

新药开发的过程是一个庞大的系统工程，从新药开发的化合物筛选开始，需要成药性探索论证，开展药学研究（包括原料药，制剂，质量研究），非临床研究（药效药理，药代动力学，毒理学），临床研究，研究涵盖内容广。为了合理利用专业资源，提高效率，公司在通过“自主研发+委托研究”相结合开展研发项目的同时，也通过合作研发的方式与其他单位（包括高校、研发机构等）开展创新药合作开发，在药物研发的不同阶段各自承担相应的研究任务或投入，知识产权、技术及研发成果等一般归双方共同所有。

公司在产品开发和技术研发过程中，通过各种模式与解放军军事医学科学院、复旦大学、中南大学等建立了合作关系，积极推进科技成果的产业化，不断强化公司在制药领域的核心竞争力。

（二）披露在研的两种产品的技术来源属于技术引进再创新的情况，是否涉及发行人的核心技术，在此技术上进一步披露发行人的核心技术的具体表现在研究的何种阶段，引进技术再创新的过程如何体现发行人的核心技术。

有关已上市产品帕拉米韦氯化钠注射液的技术引进与发行人核心技术的体现情况请参见“本问询回复问题 17”之“（2）披露受让的帕拉米韦临床批件在受让时处于的阶段，发行人受让批件后到取得生产批件的四年内继续投入研究的具体情况、相关成本情况、发行人发挥的作用，并分析该产品是否属于发行人的核心技术，发行人的核心技术是否体现在受让上述批件后的阶段而非全部阶段；请发行人结合相关情况完善信息披露”相关回复。发行人受让帕拉米韦临床批件的时点为该项目已完成一期临床试验，发行人基于已完成的研究内容开展其他临床试验研究并完成产品最终产业化上市阶段。发行人通过对帕拉米韦项目的研究经验，形成了自身手性药物合成与质量控制技术，并且对流感的发病机理、相关的治疗靶点、各类药物的作用机制等进行了深入的文献研究，积累了丰富的临床研究管理经验，为后续流感创新药及改良型新药研发打下了良好基础。

有关在研产品盐酸美氟尼酮的技术引进与发行人核心技术的体现情况请参见“本题回复之三”。发行人研发体系涵盖多个研发平台及核心技术的综合应用，中南大学授权发行人使用的有关盐酸美氟尼酮的两项专利为化合物专利，相关先导化合物的发现与发行人药物先导化合物分子设计和发现技术相对应。该项目作为发行人与中南大学的合作研发项目，发行人基于中南大学该阶段研究成果开展后续研发，并不代表公司不具备药物筛选和发现的能力。新药研发过程长，各阶段研发进展较为缓慢且风险较大，发行人开展自主研发的同时合理选择利用其它研发机构的研究成果能有效提高研发效率及成功率，选择性的利用其它研究机构的成本优势及人员技术优势。发行人的研发能力及核心技术具体表现在取得该先导化合物后的后续研究及产业化上市阶段。

（三）披露中南大学授权发行人使用的两项专利在发行人研发或经营体系中的作用、是否涉及发行人核心技术，并披露相关费用支出情况及未来利益分成情况等相关约定。

公司 2013 年 4 月 21 日与中南大学所签署的《技术转让（专利实施许可）合同》，许可人“中南大学”授权被许可人“南新制药”使用其拥有的“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代苯基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”发明专利，专利许可方式为独占许可，使用期限为 2013 年 4 月 22 日至 2033 年 4 月 21 日，使用费用根据项目研究进度分阶段付款：产品获得 I 期、II 期、III 期临床批件和生产批件的 20 个工作日内分别支付 4 笔专利许可使用费；产品取得生产批件并成功上市销售后，支付销售额的一定比例作为专利许可费。专利的具体情况为：

专利名称	专利号	申请日	授权公告	有效期	专利权人	法律状态
1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途	ZL 201080002558.3	2010.05.24	2012.12.05	2030.05.23	中南大学	专利权维持
1-（取代苯基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途	ZL 201080002577.6	2010.05.24	2013.10.02	2030.05.23	中南大学	专利权维持

公司拥有的专利许可“1-（取代芳基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐的制备方法及其用途”和“1-（取代苯基）-5-三氟甲基-2-（1H）吡啶酮化合物及其盐，其制备方法及其用途”均为化合物专利，保护的是两个系列（分别含 13 个化合物和 12 个化合物）不同取代官能团的具有抗纤维活性的化合物。中南大学首次合成前述系列化合物后对其成药性进行了初步评价，确定其具备药物开发潜力后作为发明人申请了相关化合物专利。公司取得中南大学对该系列化合物的专利授权许可后，通过构效关系研究和先导化合物优化技术最终选择美氟尼酮作为候选药物开展研究，后续公司将基于自身药品研发体系的运作，按照药品注册相关的法规和指导原则开展原料药工艺、质量研究，制剂处方工艺、质量研究，临床前药效药理研究，非临床药代动力学研究，安全性评价研究以及未来开展的 I 期，II 期，III 期临床研究，直至产品获批上市。截止目前，该项目处于已批准临床，即将开展 I 期临床阶段，根据合同条款需支

付第一笔费用 200 万元，对公司正常经营影响较小。

（四）发行人是否采购研发外包服务，若是，请披露采购的研发外包服务的具体内容、相关项目、采购的研发服务是否与发行人核心技术相关，并分析发行人核心技术转化成效是否来源于或依靠于外部研发服务。

公司正在开展的委托研究项目（金额 350 万元以上）具体情况如下：

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额（万元）	协议主要内容
1	2018 年 2 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床 研究	阿托伐他汀钙片生物等效性试验	318.58 (预试验)	1. 双方权利义务分配和费用分担： 甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性试验；
					795.93 (正式试验)	2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
2	2018 年 3 月	上海韧致医药科技有限公司	临床 研究	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究	525.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
3	2018 年 7 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床 研究	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	1,245.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药和合同实验经费；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；
	2018 年 9 月				1,356.10	2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
4	2018 年 8 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床 研究	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	750.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
5	2019 年 6 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床 研究	XX 产品注册咨询和相对生物利用度试验	1,200.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付乙方技术委托费用；乙方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额(万元)	协议主要内容
6	2019年6月	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	非临床研究	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	525.76	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
7	2013年7月	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床研究	帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床试验	1,643.06（注2）	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
	2019年6月				376.07	

注 1：甲方指公司，乙方指受托方。

公司目前进行委托研究的内容包括：非临床研究（药效学研究，非临床药代动力学研究，毒理研究）、临床研究（I 期，II 期，III 期，IV 期）等需要特殊资质才能开展研究的项目以及少部分药学研究。

非临床研究中的药效学、非临床药代动力学、毒理学研究等都需要在动物上开展，毒理学研究还需要 GLP 认证的实验室开展研究，公司不具备相关资质和设备资源设施，因此通过委托外部研究机构开展委托研究。行业内绝大多数制药企业关于非临床研究通常寻找有相关资质的专业研究机构来开展研究；临床研究需要在符合 GCP 认证的医院开展研究，制药企业通常不具备资质，须委托在有资质的医院开展研究。

因公司目前在研项目主要集中于创新药研发，研究内容较多且难度大，公司专业技术人员配备相对缺乏。为加快药品研发的进程，公司将少部分药学研究委托给具有良好研发技术和经验的研究单位，并配备项目专人跟踪监督和质量把控。

“自主研发+委托研究”相结合的模式是基于公司自身研发能力及核心技术对其他技术服务的有机组合。公司采用委托研究的方式能够充分发挥外部研究力量对公司研发水平的提升作用，系提高公司研发体系运作效率的补充手段，公司将部分研发内容委托给其他拥有特殊经营资质的研究机构开展研究符合业内制药企业的做法。公司核心技术转化为成果并不源于或依赖于外部研发服务。

（五）结合发行人的财务数据情况及同行业可比上市公司情况，进一步论证技术成果使得发行人具有相对竞争优势、技术成果有效转化为经营成果的具体情况。请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息，并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。

1、技术成果使得发行人具有相对竞争优势

(1) 技术成果使得发行人取得一定的行业领先优势

公司已成功转化的技术成果帕拉米韦氯化钠注射液是国内流感治疗领域唯一注射剂型的神经氨酸酶抑制剂，也是我国首个具有自主知识产权的抗流感药物，适用于甲型或乙型流行性感冒。已有的神经氨酸酶抑制剂类抗流感病毒药物主要给药途径为口服和吸入，帕拉米韦氯化钠注射液为临床治疗的流感重症患者、无法接受吸入或口服的患者以及对其他神经氨酸酶抑制剂疗效不佳或产生耐药性的患者提供了新的治疗选择。该产品作为一种新型抗流感病毒药物，被国家卫健委、中华医学会、中国医师协会发布的多个流感诊疗指南、专家共识列入成人和儿童流感治疗的一线药物，还被列入国家应急产品目录，为近几年国家流感防控做出了巨大贡献。帕拉米韦氯化钠注射液已进入《国家基本医疗保险目录》，报告期内销售复合增长率超过 100%，成为国内为数不多的极具商业价值的创新药品种。

(2) 发行人的技术成果已为发行人达到较好业绩水平

公司核心技术产品保持着较快幅度的增长趋势，提高了公司盈利能力。报告期内，公司与同行业主要上市公司的销售毛利率情况如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
特宝生物	87.59%	87.52%	87.10%	89.03%
康辰药业	94.93%	95.10%	92.39%	88.97%
海辰药业	82.09%	86.23%	79.06%	67.52%
哈三联	79.87%	83.80%	74.17%	61.88%
赛升药业	85.42%	86.28%	76.54%	67.01%
方盛制药	73.20%	74.03%	59.97%	49.26%
平均值	83.10%	85.49%	78.20%	70.61%
公司	86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

注：公司可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

2、技术成果有效转化为经营成果的具体情况

公司核心技术主要应用于药品研发，目前正在开展的在研产品包含三个创新药、两个改良新药及多个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、糖尿病肾病、抗病毒等具备较大潜力的临床应用领域。技术成果的成功转化能够扩充公司产品线，增强市场竞争力，通过成熟的产业化运作将快速推动公司收入规模增长，提高公司盈利能力。公司已上市的核心技术产品为抗流感病毒药物帕拉米韦氯化钠注射液，目前已实现产业化。

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司分别实现营业收入 27,819.57 万元、34,751.75 万

元和 70,052.07 万元，2016 年至 2018 年年均复合增长率为 58.68%；公司依靠核心技术产品开展生产经营所产生的收入分别为 17,139.24 万元、24,012.91 万元和 49,886.97 万元，2016 年至 2018 年年均复合增长率达 70.61%，具备较强的技术成果转化能力及良好的成长性。

3、请发行人结合上述情况充分披露其技术水准和迭代风险等信息

公司在发展过程中始终保持着对行业前沿技术及先进研发理念的追求，多年来公司形成了药物先导物的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）、手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术，先导化合物发现手段、制剂产品的生产工艺及在研创新药项目的研发进度已达到国内较高水平。由于药物研发属于国内外企业竞争激烈的领域，新产品的推出通常能够弥补市场空白或者对已上市现有产品进行替代，具备领先药物研发能力企业研发成果优先于其他同类药品上市，将挤占其他药品市场需求甚至取代原有药物。药物研发技术及理论通常源于生命科学基础研究，如该领域在公司主要产品药物市场或在研项目研究方向出现重大创新发现，将很有可能在短期内实现行业或药物研发技术的迭代升级，公司如未能保持产品、设备及技术的更新，无法持续引进或培养高端技术人才提升公司研发能力，将对公司生产经营产生冲击，使得公司面临产品或技术被替代的经营风险。

4、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

1) 公司主要产品市场竞争格局相对稳定

产品方面，公司产品主要涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等医疗领域，市场竞争已较为成熟。创新药方面，公司抗病毒类创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液上市时间晚于目前抗流感病毒核心药物奥司他韦和扎那米韦，帕拉米韦目前耐药性低且产品剂型与主流抗流感药物剂型互补，在抗流感病毒药物市场具备竞争优势。除现有产品外，目前抗病毒药物研发领域仍有部分新型作用机制的抗流感病毒药物正在开发和试制中，但新药物研发时间长，临床研究内容复杂繁琐，药物成功研发并获得监管部门审批至最终产业化需要漫长的过程。结合目前国内外抗流感病毒药物的发展情况以及现有药物的耐药性水平，未来数年内尚不会出现替代现有成熟品种的情况；仿制药方面，公司心脑血管类、抗生素类仿制药品种下不同作用机理或化学结构的同类适用症药品品种较多，且在医药终端基本形成了用药习惯，各产品在相应治疗领域的市场份额占比变动较小，同时公司辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片及乳酸环丙沙星氯化钠注射液国内生产厂家较少，和其他同类产品能够差异化竞争。但随着现代医学手段的发展以及化学、生物制药等技术的进步，新的治疗手段、新的替代性药品可能出现并实现重大突破，可能对现有药品产生冲击。

2) 公司核心技术符合目前行业主流范畴

公司成立以来始终致力于对自身研发体系的建立健全，依靠人才引进以及对行业领先技术的持续追求，掌握了应用于创新药研发的分子设计和发现技术、先导化合物优化技术（药物构效关系研究）；应用于原料药、制剂生产的手性药物合成与质量控制技术、难溶性药物开发技术。上述技术均属于行业内的主流技术范畴，并且公司通过不断加强技术研发和

技术人才队伍的建设，以保障技术水平的先进性，相关技术在研产品中已形成阶段性的成果。

因此，公司核心技术或产品短期内不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

【会计师回复】

针对问题 18 涉及财务问题的（3）事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司高级管理人员，了解公司与中南大学的合作情况，包括合作背景、项目进展及应用情况、合同的主要条款、款项支付情况；

2、获取公司与中南大学签订的《技术转让（专利实施许可）合同》及专利证书，检查合同的主要条款与管理层所述是否一致，查阅公司账簿记录，检查许可实施费及提成支出与合同约定的付款节点是否一致。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露的涉及财务问题的内容与我们了解的情况一致。

问题 30：

根据申报文件，公司报告期内向新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司等供应商合计采购超过一亿元，采购金额较大，原因是公司采购帕拉米韦原料中间体的同时也委托其提供市场教育服务，其采购价格中包含了学术教育服务的费用。目前新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司均已注销。

请发行人说明：（1）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司向发行人提供的具体产品和服务的内容、报告期内每年的交易金额；（2）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司注销的原因；（3）结合新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的设立情况和股权变动情况，说明上述两个公司与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

【发行人说明】

（一）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司向发行人提供的具体产品和服务的内容、报告期内每年的交易金额。

1、采购中间体情况如下：

金额单位：人民币万元

供应商名称	采购内容	2018 年度	2017 年度
新昌新巨益医药贸易合伙企业	帕拉米韦中间体	141.36	52.31

供应商名称	采购内容	2018 年度	2017 年度
江西乔之星医疗科技有限公司	帕拉米韦中间体	119.53	8.72

公司向上述主体采购内容为帕拉米韦中间体，帕拉米韦中间体为公司子公司凯铂生物生产创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液的原料药的原材料，公司采购该原材料后经过合成等工序后最终生产成成品“帕拉米韦氯化钠注射液”。

2、提供服务情况如下：

金额单位：人民币万元

供应商名称	服务内容	2018 年度	2017 年度
新昌新巨益医药贸易合伙企业	学术教育服务，学术教育会议的组织、承办，包括全国级学术教育会议、地区及学术教育会议等	3,219.68	1,409.23
江西乔之星医疗科技有限公司	学术教育服务，学术教育会议的组织、承办，包括地区级学术教育会议、科室会等	1,603.12	234.87

主要服务情况如下：

供应商名称	服务内容	涉及产品	涉及地区
新昌新巨益医药贸易合伙企业	区域型学术教育会议	主要为公司“辛可”等产品的学术教育活动	安徽省、河南省、浙江省、天津市
	临床科室会	主要为公司“辛可”等产品的学术教育活动	安徽省、河南省
江西乔之星医疗科技有限公司	区域型学术教育会议	主要为公司“可福乐”等产品的学术教育活动	上海市、浙江省
	临床科室会	主要为公司“可福乐”等产品的学术教育活动	上海市、浙江省

（二）新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司注销的原因。

名称	注销原因	是否被列入经营异常	是否存在违法违规记录
新昌新巨益医药贸易合伙企业	解散、公司停止经营业务，公司实际控制人根据医药行业产业结构变化调整经营方式	无	无
江西乔之星医疗科技有限公司	解散、公司停止经营业务，公司大股东进行经营结构调整	无	无

（三）结合新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的设立情况和股权变动情况，说明上述两个公司与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等是否存在关联关系。

1、新昌新巨益医药贸易合伙企业基本情况

（1）基本情况

公司名称**新昌新巨益医药贸易合伙企业**

公司性质	有限合伙企业
注册地址	浙江省新昌县新中路 194-200 号
出资额	200 万元
成立日期	2017 年 9 月 12 日
经营范围	医药原料、医药中间体、化工产品、化工原料（以上不含危险化学品）的研发、销售；医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转让；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研服务；市场推广服务；市场营销策划；国内广告发布；第一、二类医疗器械销售。（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）
执行事务合伙人	梁祺晨

(2) 设立及股本变动情况

新昌新巨益医药贸易合伙企业成立于 2017 年 9 月 12 日，执行合伙人为梁祺晨，设立时合伙人出资情况如下：

合伙人	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	性质
梁祺晨	48	24	普通合伙人
梁国贤	36	18	有限合伙人
梁国龙	36	18	有限合伙人
梁素珍	20	10	有限合伙人
陈蓓蓓	20	10	有限合伙人
叶德华	20	10	有限合伙人
徐晖	20	10	有限合伙人

存续期内共发生一次合伙份额调整，调整后各合伙人出资情况如下：

合伙人	认缴出资额（万元）	出资比例（%）	性质
梁祺晨	100	50	普通合伙人
梁素珍	20	10	有限合伙人
陈蓓蓓	20	10	有限合伙人
叶德华	20	10	有限合伙人
徐晖	20	10	有限合伙人
赵松	10	5	有限合伙人
胡媛媛	10	5	有限合伙人

2、江西乔之星医疗科技有限公司基本情况

(1) 基本情况

公司名称	江西乔之星医疗科技有限公司
公司性质	有限责任公司(自然人投资或控股)
注册地址	江西省九江市德安县邹桥村 17 号
出资额	500 万元
成立日期	2017 年 3 月 6 日
经营范围	试剂、医药原料、化工原料、化工制品、生物制品（以上不含危险化学品）销售；医疗器械信息咨询、医用耗材技术开发、市场营销策划、医药信息咨询及市场推广；项目引进信息咨询；市场营销策划；会议服务；花草茶销售(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)。
法定代表人	刘木球

(2) 设立及股本变动情况

江西乔之星医疗科技有限公司成立于 2017 年 3 月 6 日，设立时股权结构如下：

股 东	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
刘木球	400.00	80.00
冯检验	100.00	20.00
合 计	<u>500.00</u>	<u>100</u>

江西乔之星医疗科技有限公司存续期内未发生股动结构变更。

3、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员情况

(1) 控股股东、实际控制人

公司的控股股东为湖南湘投控股集团有限公司，持有公司 38.10% 的股份。湖南省人民政府国有资产监督管理委员会持有湖南湘投控股集团有限公司 100.00% 的股权，系公司的实际控制人。

(2) 发行人董事、监事、高级管理人员

公司董事共 9 人，其中独立董事 4 人，具体如下：

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
杨文逊	男	中国	无	1963 年 2 月	董事长
倪莉	女	中国	无	1976 年 12 月	董事
王明恒	男	中国	无	1977 年 8 月	董事
曾令胜	男	中国	无	1988 年 12 月	董事
张海峰	男	中国	无	1980 年 2 月	董事

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
张达	男	中国	无	1981年4月	独立董事
韩育明	男	中国	无	1965年6月	独立董事
康彩练	男	中国	无	1974年8月	独立董事
杨艳	女	中国	无	1976年4月	独立董事

公司监事共5人，其中监事会主席1人具体如下：

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位
黄治	男	中国	无	1976年11月	监事会主席
张瀑	男	中国	无	1988年7月	监事
姚元杰	男	中国	无	1982年10月	监事
段湘伟	男	中国	无	1992年6月	职工代表监事
涂凤鸣	女	中国	无	1974年3月	职工代表监事

公司高级管理人员共2人，其基本情况如下：

姓名	性别	国籍	境外居留权	出生年月	职位	选聘时间	任期
张世喜	男	中国	无	1974年8月	总经理	2018年1月31日	3年
黄俊迪	男	中国	无	1982年9月	常务副总经理、董事 会秘书、财务总监	2018年1月31日	3年

4、是否存在关联关系

新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司为报告期内公司原材料和学术教育服务的供应商，其执行事务合伙人、有限合伙人、股东与公司及公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属之间不存在关联关系。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司高级管理人员，了解公司与新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的业务交易情况，包含交易的主要内容、交易价格的确定机制、结算情况以及合同的主要条款等；

2、获取报告期内，公司与新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司之间的所有交易记录，核查交易的真实性，对于原材料帕拉米韦中间的采购交易，检查采购合同、发票、入库单、物流单据、付款记录等；对于学术教育活动服务：检查公司与其之间的学术推广服务合同、学术教育会议资料包括会议日程、会议签到表、现场会议照片、会议总结、发票、付款记录等；

3、向新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司实施了函证；

4、对新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的原企业代表进行现场走访访谈，了解双方交易的内容、业务发生的金额、结算情况等信息；取得了新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司出具的关于与公司及其关联方不存在关联关系的确认函；

5、关联关系检查包括：通过全国企业信用信息公示系统查阅了新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；通过“天眼查”或“企查查”网站对新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司以及公司的关联自然人的对外投资及任职情况进行了检索；查阅了公司、控股股东的工商档案，以及公司股东、公司董事、监事、高级管理人员填写的关于关联关系的调查问卷；

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：报告期内公司与新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司的交易业务真实；新昌新巨益医药贸易合伙企业、江西乔之星医疗科技有限公司及其股东/合伙人与公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

问题 34：

发行人股份制改造时点存在未分配利润为负的情况，其未分配利润为负的形成原因如下：报告期前，公司业务收入规模较小，公司研发及生产投入较大，银行借款等财务费用较大，其利润难以在短期内覆盖其费用，因此形成了累计未弥补亏损。

请发行人：（1）披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险；（2）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因；（3）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实；（4）充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等。

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 2 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见，并对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。

【发行人补充披露】

（一）披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并

充分揭示相关风险。

1、股改时发行人未分配利润为负的形成原因

截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，公司合并报表未分配利润为-14,207.04 万元，母公司财务报表的未分配利润为-9,833.80 万元。亏损的主要原因一是前期研发投入较大，特别是新药研发支出，2010 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，公司费用化研发支出金额为 13,467.82 万元；二是前期长期资产投资较大，融资主要以银行借款为主，财务费用支出大，2010 年 1 月 1 日至 2015 年 12 月 31 日，公司累计财务费用支出 15,201.39 万元。

2、整体变更的具体方案及相应的会计处理

公司分别于 2018 年 2 月 12 日、2018 年 2 月 28 日召开了第一届董事会第二次会议、2018 年第一次临时股东大会，审议通过了《整体变更为股份有限公司涉及所有者权益科目会计处理方案的议案》，由于截至股改基准日 2017 年 10 月 31 日，公司合并报表未弥补亏损为 14,207.04 万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损 9,833.80 万元，为了保护公司债权人及投资者利益，股东大会同意整体变更时的会计处理方案为：按照天职国际会计师事务所天职业字【2017】第 19639 号《审计报告》的审计结果，以截至 2017 年 10 月 31 日经审计的账面净资产 21,868.37 万元（其中实收资本 10,500.00 万元、资本公积 21,160.90 万元、盈余公积 41.26 万元、未分配利润-9,833.80 万元）为依据进行折股，折股后股份公司的股份总数为 10,500 万股，每股面值 1.00 元，全体股东按照各自在有限公司的出资比例认购相应数额的股份，同时约定公司整体变更时不结转未弥补亏损，账面原资本公积、盈余公积和未分配利润等科目均保持不变。

整体变更时母公司会计处理为：

借：实收资本 10,500.00 万元；贷：股本 10,500.00 万元，其他所有者权益科目金额保持不变。

3、整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，未分配利润为负的原因是否已消除。

公司于 2013 年 3 月取得帕拉米韦原料药和帕拉米韦氯化钠注射液生产批准文号后，帕拉米韦氯化钠注射液销售逐年上升，2016 年至 2019 年 6 月 30 日，销售数量分别为 54.66 万瓶、72.33 万瓶、127.72 万瓶、151.41 万瓶，同比增长分别为 32.33%、76.58%、137.10%；2016 年 8 月，公司增资扩股 7,000 万元，引进杭州鼎晖新趋势股权投资合伙企业（有限合伙）等战略投资机构，改善和优化资本结构，2017 年度、2018 年度、2019 年 1-6 月，财务费用分别为 1,325.53 万元、1,415.72 万元、768.34 万元。由于帕拉米韦创新药销量逐步增长和债务结构的优化，报告期归属于母公司股东的净利润分别为 1,460.68 万元、2,714.93 万元、5,352.55 万元、3,512.57 万元，同比分别增长 85.87%、97.15%、31.25%。

2019 年 1-6 月，实现营业收入 45,436.68 万元，实现净利润 3,545.39 万元，截至 2019 年 6 月 30 日，公司合并报表未弥补亏损为 3,873.11 万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为 2,069.46 万元。

综上所述，公司股改和最近一期未分配利润为负的主要原因是前期研发投入较大，取得生产批准文号后的前3年处于市场推广阶段，未能产生明显效率；公司长期资产投入大，融资以银行借款为主，资产负债率高，财务费用较大。报告期新药销量初步增长，权益融资改善了债务结构，报告期归属于母公司股东的净利润逐年增加，不会影响公司未来持续盈利能力。随着公司业务收入的逐渐提升，公司盈利能力进一步增强，公司将逐步消除未分配利润为负的情形。

（二）结合行业特点分析并披露最近一期存在累计未弥补亏损的成因。

截至2019年6月30日，公司合并报表未弥补亏损为3,873.11万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为2,069.46万元。公司形成累计未弥补亏损的主要原因一是前期研发投入较大，特别是新药研发支出；2010年1月1日至2015年12月31日，费用化研发支出金额为13,467.82万元；二是前期长期资产投资较大，融资主要以银行借款为主，财务费用支出大，2010年1月1日至2015年12月31日，公司累计财务费用支出15,201.39万元。

公司是一家创新型制药企业，新药研发型公司普遍存在前期新药研发投入高、周期长、风险大的特点，加上公司融资渠道单一，主要靠银行借款，财务成本高，导致最近一期存在累计未弥补亏损。最近一期存在累计未弥补亏损的情形符合新药研发型企业的行业特征。同行业新药研发型公司披露未分配利润数据如下：

公司名称	未弥补亏损情况
深圳微芯生物科技股份有限公司（科创板 688321）	2018年12月31日，累计未分配利润为-3,581.55万元
苏州泽璟生物制药股份有限公司（科创板在审企业）	2019年3月31日，累计未分配利润为-18,058.41万元
百奥泰生物制药股份有限公司（科创板在审企业）	2019年3月31日，累计未分配利润为-45,856.04万元

数据来源：公开披露的招股说明书

目前，公司创新产品已趋于成熟并在报告期内实现大幅盈利增长，但由于前期亏损较多，其利润难以在短期内弥补亏损，导致最近一期仍存在累计未弥补亏损，随着公司业务收入的逐渐提升，公司盈利能力进一步增强，公司将逐步消除未分配利润为负的情形。

（三）明确披露最近一期存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响，而非仅罗列具体事实。

1、公司存在累计未弥补亏损，但不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响，具体分析如下：

（1）公司经营性现金流持续流入

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额均为正数，分别为7,534.60万元、7,072.11万元、6,440.58万元和10,341.45万元，各期末现金及现金等价物余额较大，报告期内分别为

10,340.38 万元，7,493.02 万元、12,501.67 万元和 20,293.78 万元。最近一期末存在累计未弥补亏损未对公司现金流产生不利影响，公司现金流充沛，经营性现金流量的持续流入，为公司业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入及可持续的经营带来了有力的保障。

（2）公司业务拓展能力逐年增强

公司经过长期的研发积累，建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系。公司已形成了 1 个创新药上市，3 个创新药、2 个改良型新药在研的良好态势。未来公司将进一步加强在抗流感药物领域的优势，同时将继续加大恶性肿瘤、糖尿病肾病、高血脂等领域的新药研发投入，尽早实现新药产品批准上市，以更好地满足临床用药需求。目前，发行人已经确定了明晰的发展战略，形成了良好的新药研发梯次，为业务拓展做好了充足的准备。自帕拉米韦氯化钠注射液上市后，公司营业收入持续增长，经营性现金流量的持续流入为业务拓展提供了充分的支持。公司最近一期末存在累计未弥补亏损不会对公司业务拓展产生重大不利影响。

（3）公司人员规模扩张和团队稳定性提高

经过多年的发展，公司已凝聚了一支拥有丰富医药行业从业经验和管理经验，涵盖公司技术研发、市场和销售等各个经营管理环节的人才队伍，报告期内核心技术人员保持稳定，公司人才队伍不断扩大。公司践行吸引人才、尊重人才、激励人才和培养人才的人才机制，铺设多元化渠道培训体系、完善薪酬福利体系、明确人才激励机制，保障了团队的稳定性和对人才的吸引，加强公司的凝聚力。公司最近一期末存在累计未弥补亏损不会对公司人才吸引、团队稳定性产生不利影响。

（4）公司具备持续投入能力

公司视研发为核心竞争力和持续发展的驱动力。报告期内，公司研发投入分别为 1,648.35 万元、2,206.80 万元、4,525.77 万元和 3,012.90 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.93%、6.35%、6.46% 和 6.63%。报告期内，公司持续加大研发投入，营业收入规模与研发费用率实现双增长。公司前期经过多年研发的抗流感创新药产品帕拉米韦氯化钠注射液于 2013 年获批上市，经过 6 年的产业化发展，目前已在抗流感用药领域取得较好的市场业绩，2018 年实现收入 1.52 亿元，2019 年 1-6 月实现收入 1.98 亿元，保持快速增长，公司已实现将研发成果转化成经营成果，所带来的经营性现金流量持续流入可以覆盖后续研发项目所需要的投入。目前公司资金、盈利与研发投入逐渐达到了平衡。公司最近一期末存在累计未弥补亏损对研发投入、战略性投入不会产生重大不利影响。

（5）公司具备持续经营能力。

报告期内，归属于母公司股东的净利润分别为 1,460.68 万元、2,714.93 万元、5,352.55 万元、3,512.57 万元，同比分别增长 85.87%、97.15%、31.25%。公司盈利能力持续增长，得益于前期研发沉淀和市场开拓的积累，公司研发成果的盈利能力与前期研发投入逐步匹配，并保持持续增长趋势，公司整体规模和盈利能力的大幅提升，经营性现金流量持续流入足以覆盖公司后续计划研发支出，为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。此外，公司积极完善营销网络

体系从而进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，保证公司的可持续发展。报告期内公司存在未弥补亏损不会对公司的持续经营能力产生重大不利影响。

综上所述，公司存在累计未弥补亏损对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面不存在重大不利影响。

2、累计未弥补亏损的趋势分析如下：

报告期内公司实现业务规模和销售收入的持续快速增长，新产品已经从投入期、开拓期进入快速增长期。2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司营业收入分别为27,819.57万元、34,751.75万元、70,052.07万元和45,436.68万元。归属于母公司股东的净利润分别为1,460.68万元、2,714.93万元、5,352.55万元、3,512.57万元，随着销售收入的提升，公司报告期均实现盈利且盈利能力增长较快，将逐步消除存在累计未弥补亏损的情况。公司首次公开发行股票并上市后，公司的资本实力、市场影响力将得到进一步的提升，有利于加快发展，进一步提高盈利能力，公司累计未弥补亏损有望加速逐步缩小。

（四）充分披露相关风险、依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施、本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序等。

公司根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对存在累计未弥补亏损的风险因素，公司已在《招股说明书》之“第四节风险因素”之“四、财务风险”之“五、报告期内存在未弥补亏损的风险”中补充披露如下：

“公司是一家集研发、生产和销售为一体的创新型制药企业，报告期之前，公司业务规模较小，新药研发投入较大，且大额银行负债导致利息支出较高，其利润难以在短期内覆盖费用，因此形成了累计未弥补亏损，截至2019年6月30日，公司合并报表未弥补亏损为3,873.11万元，母公司财务报表的累计未弥补亏损为2,069.46万元。虽然公司目前经营情况良好，业绩稳定提升，但如公司未来经营业务出现下滑，盈利能力受限，收入无法按预期增长，公司存在累计未弥补亏损将会对公司资金状况、业务拓展、人才引进、团队稳定、研发投入造成不利影响。”

发行人已在《招股说明书》之“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“一、研发失败风险”中披露如下：

“药品研发是一项精密的系统工程，包括选题调研、药物筛选和发现、药学研究、临床前研究、临床研究、小试和中试、药品审批与上市等阶段，产品开发周期较长，技术难度大，产品获得研发成功存在较大的不确定性。目前公司化药1类创新药多靶点抗肿瘤药物美他非尼处于临床试验阶段，化药1类创新药糖尿病肾病药物盐酸美氟尼酮已批准临床，即将开展I期临床试验；化药1类创新药新一代抗流感药物NX-2016及2个改良型创新药帕拉米韦吸入溶液和帕拉米韦干粉吸入剂处于临床前研究阶段。公司在研项目存在新药临床试验申请未获通过、临床研究进展不顺利等情况而产生研发失败的风险。”

公司已在《招股说明书》之“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“二、新产品产业化

风险”中披露如下：

“新药研发成功获批上市之后，需要进行长期的、大量的学术教育才能被医生所接受，另一方面，公司新药生产的工艺控制水平和药品质量的稳定性也有待考验。虽然公司拥有创新药帕拉米韦从研发到产业化上市的全流程实施经验，目前该产品已实现较大规模的产销，且公司在长期的药品生产过程中建立了高标准的质量保证体系，但公司后续推出的新药产品仍存在学术教育活动效果不理想、产品生产工艺未能得到优化的情形，均有可能导致新药产业化难以取得成功，前期研发投入难以收回。”

公司根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施，已在《招股说明书》“第十节投资者保护”之“四、存在累计未弥补亏损，依法落实保护投资者合法权益规定的各项措施”中补充披露如下：

“为增强公司盈利能力，充分保护投资者的合法权益，公司根据自身经营特点制定了相关措施，具体内容如下：

1、加快推进募投项目建设，加强募投项目监管，尽快实现预期效益。

公司已对本次发行上市的募集资金投资项目进行可行性研究论证，符合行业发展趋势和公司未来发展规划，若本次募集资金投资项目顺利实施，将有利于提高公司的盈利能力。募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目的投资和建设，充分调动各方面资源，及时、高效完成募集资金投资项目建设，尽快实现预期效益。

2、加快研发创新，提高公司竞争能力和盈利能力。

新药研发是医药企业生存和发展的基础，公司将继续在现有基础上积极开展新药研发工作。公司未来将持续加强研发团队建设，加大科研投入力度，切实提高公司自身研发创新能力，从而进一步加强公司在抗流感药物领域的优势，同时公司将继续加大恶性肿瘤、糖尿病肾病、高血脂等领域的新药研发投入，尽早实现更多的新药产品批准上市，巩固公司研发和自主创新能力，适应行业技术发展特征，保持公司竞争优势，有利于公司提升盈利能力及抗风险能力。

3、加强营销网络建设，拓展销售渠道，促进业务快速发展。

公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液已进入《国家基本医疗保险目录》，报告期内销售复合增长率超过 100%。公司在研产品包含三个创新药、两个改良新药及多个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、糖尿病肾病、抗病毒等具备较大潜力的临床应用领域。为配合未来业务的快速发展，公司将拓展和完善营销服务网络，新建办事处，并对现有办事处进行升级，加强销售团队建设，搭建销售管理系统，促使管理精细化。通过对现有营销渠道网络进行调整和扩充，进一步提高公司营销管理体系运行能力，促进公司产品更深和更广的覆盖，从而持续提升公司的盈利能力。

4、加强经营管理和内部控制，提升经营效率。

公司将按照相关法律法规的要求，进一步健全内部控制，提升管理水平，保证公司生产经营活动的正常运作，提高资金的使用效率，完善并强化投资决策程序，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，提升经营效率和盈利

能力。同时，公司将进一步提升人力资源管理水平，完善公司的薪酬制度和员工培训体系，加强公司的人才梯队建设和持续创新能力，为公司的快速发展夯实基础。

5、进一步完善利润分配制度，强化投资者回报机制。

公司已根据相关规定制定了本次公开发行股票并在科创板上市后适用的《公司章程（草案）》，进一步完善和细化了利润分配政策，明确了公司分红的决策程序、机制和具体分红比例，有效保障了全体股东的合理投资回报。未来公司将严格执行公司的分红政策，强化投资者回报机制，确保公司股东特别是中小股东的利益。

公司存在累计未弥补亏损，报告期内，随着销售收入的提升，公司报告期均实现盈利，且盈利能力增长较快，将逐步消除未分配利润为负的情况。公司存在累计未弥补亏损不会对正常生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

公司将根据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》（中国证监会公告[2013]43号）、《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上海证券交易所上市公司现金分红指引》、《公司章程》及科创板的有关规定，积极回报投资者。”

公司根据《问答》第二条及第十三条有关规定，对本次发行前累计未弥补亏损是否由新老股东共同承担以及已履行的决策程序，已在《招股说明书》“第十节投资者保护”之“二、本次发行前滚存利润的分配安排及发行上市后的股利分配政策”中补充披露如下：

“根据公司第一届董事会第九次会议决议及2019年第二次股东大会决议审议批准，公司本次首次公开发行股票前的滚存未分配利润（累计未弥补亏损）由发行后的公司新老股东按其持股比例共享（共担）。”

【申报会计师回复】

请保荐机构、申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答2及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见，并对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力明确发表结论性意见。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、询问管理层，了解公司股改时的基本情况，取得公司股改时点的审计报告、评估报告、股东会决议、验资报告及会计处理凭证，复核公司股改时的会计处理是否正确；

2、询问管理层是否存在对持续经营能力产生重大疑虑的事项或情况、假设不再合理的各种迹象，并在整个审计过程中保持关注；

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露的内容与我们所了解的信息一致、会计处理正确、公司盈利状况持续好转，不存在对公司持续经营能力产生重大疑虑的事项和情况。

问题 35:

近年来，国家推动深化医药卫生体制改革，出台了一系列医药行业相关的政策，其中“两票制”政策对公司报告期财务指标造成较大影响。“两票制”的实施，一方面导致公司报告期销售模式有所转变，由代理商模式逐步转变为商业公司模式，其中 2017 年为过渡期，2018 年全部为商业公司模式，这使得公司报告期产品售价、毛利率逐步提高，同时销售费用率同步上升；另一方面，公司客户规模以及信誉均有较大的提高，故公司给予客户一定账期，公司应收账款相应增长。

请发行人分析并说明：（1）报告期内“两票制”对发行人财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等；（2）两票制、带量采购、一致性评价等政策未来对发行人的影响。

请保荐机构、申报会计师核查，说明发行人受两票制的影响导致其相关数据的波动是否合理，并发表明确核查意见。

【发行人说明】

（一）报告期内“两票制”对发行人财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等。

1、报告期不同销售模式下收入情况如下：

金额单位：人民币万元

销售模式	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
专业化学术推广	45,434.84	100.00	70,045.29	100.00	21,449.61	61.73	7,736.54	27.83
招商代理					13,300.65	38.27	20,065.40	72.17
合计	<u>45,434.84</u>	<u>100</u>	<u>70,045.29</u>	<u>100</u>	<u>34,750.26</u>	<u>100</u>	<u>27,801.94</u>	<u>100</u>

在国家实施“两票制”前，公司有部分产品采取招商代理模式销售，报告期初公司逐步调整销售模式以顺应“两票制”政策要求，2018 年起药品销售已全部采用符合“两票制”的专业化学术推广模式开展经营。

2、“两票制”对公司主要产品售价与毛利率的影响

报告期内，公司主要产品不同模式下平均销售价格和毛利率情况如下：

产品名称	销售模式	项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
辛伐他汀分散片	招商代理模式	平均单价（元/片）			0.58	0.65
		毛利率			82.86%	82.27%
	专业化学术推广模式	平均单价（元/片）	1.92	1.86	2.02	2.54
		毛利率	92.19%	94.38%	95.07%	95.49%

产品名称	销售模式	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
帕拉米韦氯化钠注射液	招商代理模式	平均单价（元/瓶）			28.89	28.66
		毛利率			62.58%	39.37%
	专业化学术推广模式	平均单价（元/瓶）	130.62	118.94	105.79	293.22
		毛利率	89.85%	88.10%	89.78%	94.07%
头孢克洛胶囊	招商代理模式	平均单价（元/粒）			0.78	0.79
		毛利率			7.49%	8.44%
	专业化学术推广模式	平均单价（元/粒）	2.55	2.44	2.47	2.56
		毛利率	78.93%	79.94%	70.58%	71.90%
头孢呋辛酯分散片	招商代理模式	平均单价（元/片）			0.35	0.35
		毛利率			24.39%	15.74%
	专业化学术推广模式	平均单价（元/片）	0.94	0.97	1.26	
		毛利率	68.75%	69.81%	79.30%	
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	招商代理模式	平均单价（元/瓶）			4.62	5.73
		毛利率			-8.48%	30.68%
	专业化学术推广模式	平均单价（元/瓶）	19.61	24.01	19.07	
		毛利率	75.33%	69.95%	73.74%	

在国家实施“两票制”前，公司主要采取招商代理模式进行销售，随着“两票制”逐步全面推广，公司主动适应行业政策变化，销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，其中2017年为过渡期，2018年开始全部为专业化学术推广模式。根据上表，专业化学术推广模式下各产品平均单价均远高于招商代理模式下平均单价，主要系“两票制”实施后药品流通环节减少，且招商代理模式下由代理经销商承担的学术推广教育活动成本费用在专业化学术推广模式下转由公司承担，因此产品平均价格相应提高，从而带来毛利率的上升。

以辛伐他汀分散片为例，2016年和2017年公司同时采用招商代理模式和专业化学术推广模式销售该产品，招商代理模式平均单价为0.65元/片和0.58元/片，专业化学术推广模式平均单价分别为2.54元/片和2.02元/片，在各年度内平均成本一定的情况下，专业化学术推广模式毛利率95.49%和95.07%远高于招商代理模式的82.27%和82.86%。

综上，“两票制”的实施促进了公司销售模式的转变进而带来各产品销售价格和毛利率的提高。

3、“两票制”对公司销售费用率的影响

金额单位：人民币万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
营业收入	45,436.68	70,052.07	34,751.75	27,819.57

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
其中：招商代理模式			13,300.65	20,065.40
专业化学术推广模式	45,434.84	70,045.29	21,449.61	7,736.54
销售费用	27,575.55	41,799.30	12,258.66	5,454.12
销售费用率	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%

公司拥有多个独家产品，尤其是创新药，其特性往往不为市场所熟悉和了解，因此，公司需要开展学术教育工作，委托专业学术机构通过举办各种学术活动的方式，帮助各医疗机构、临床医疗人员详细、准确地了解公司药品药效特点，宣传有效的疾病防治方案、临床应用诊疗方案，以规范并提高公司产品的应用疗效，提升公司产品知名度和美誉度，促进广大临床医生对产品的了解和信任。

随着“两票制”政策的逐步实施，公司报告期内销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式。专业化学术推广模式下，上述学术教育活动相关的费用由公司承担，因此，随着专业化学术推广模式销售占比的提高及公司对学术教育活动总体规划的调整，公司销售费用率较“两票制”实施前有所提高。

4、“两票制”对公司主要客户的影响

报告期内，公司前五名客户情况如下：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额比 例 (%)
2019 年 1-6 月	1	国药控股股份有限公司	8,852.29	19.48
	2	上海医药集团股份有限公司	4,453.35	9.80
	3	华润医药商业集团有限公司	4,136.22	9.10
	4	南京医药股份有限公司	2,022.97	4.45
	5	河南省医药药材集团有限公司	1,822.30	4.01
		合 计	<u>21,287.13</u>	<u>46.85</u>
2018 年度	1	国药控股股份有限公司	10,207.80	14.57
	2	上海医药集团股份有限公司	5,357.49	7.65
	3	华润医药商业集团有限公司	4,567.90	6.52
	4	华东医药股份有限公司	2,575.84	3.68
	5	康德乐股份（香港）有限公司	2,373.58	3.39
		合 计	<u>25,082.61</u>	<u>35.81</u>
2017 年度	1	深圳市鹏康药业有限公司	2,907.39	8.37
	2	国药控股股份有限公司	1,986.63	5.72
	3	民生集团河南医药有限公司	1,719.17	4.95

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额比 例(%)
2016 年度	4	广州大光药业有限公司	1,423.75	4.10
	5	北京美康永正医药有限公司	1,394.62	4.01
		合 计	<u>9,431.56</u>	<u>27.14</u>
	1	民生集团河南医药有限公司	4,594.89	16.53
	2	深圳市鹏康药业有限公司	2,992.18	10.76
	3	北京美康永正医药有限公司	2,169.38	7.80
	4	浙江大丛林医药有限公司	1,182.91	4.25
	5	南京嘉恒医药有限公司	953.65	3.43
		合 计	<u>11,893.00</u>	<u>42.78</u>

注：上表数据为不含税金额，已将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售金额。

随着“两票制”逐步全面推行，公司主动适应行业政策变化，逐步转为采用专业化学术推广模式进行销售，主要客户从代理经销商转变为全国性大型医药配送经销商，客户资源得到进一步优化。

5、“两票制”对公司现金流量的影响

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
销售商品、提供劳务收到的现金	54,444.83	74,020.42	43,005.36	30,973.24
支付其他与经营活动有关的现金	31,071.37	47,629.41	15,204.43	6,626.92

报告期内，由于“两票制”带来价格的提升，在销量上升或基本保持稳定的情况下，“销售商品、提供劳务收到的现金”大幅提高。同时，为使公司产品药效特点被更多医疗机构、临床医疗人员详细准确地了解，专业化学术推广模式下公司学术教育相关费用投入增加，因此报告期内“支付其他与经营活动有关的现金”快速增长。

6、“两票制”对公司相关资产周转率的影响

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 1-6 月/	2018 年/	2017 年/	2016 年/
	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款余额	9,141.93	10,484.67	3,563.63	4,307.68
营业收入	45,436.68	70,052.07	34,751.75	27,819.57
应收账款周转率	9.26	9.97	8.83	7.66

注：2019年6月的应收账款周转率=当期营业收入 \times 2 \div 应收账款平均余额

在“两票制”实施影响下，公司主要客户由代理经销商转变为全国性大型医药配送经销商，综合考虑配送经销商下游医疗机构回款流程较长及各配送经销商经营状况、资信水平等因素，公司对符合条件的商业公司给予一定信用额度和信用期间，因此，公司应收账款余额相对于招商代理模式下增长较多，但由于营业收入规模同时增加，公司应收账款周转率指标在报告期内总体保持上升趋势，应收账款周转情况良好。

（二）两票制、带量采购、一致性评价等政策未来对发行人的影响。

1、两票制对发行人的影响

2016年4月21日，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》（国办发[2016]26号），要求优化药品购销秩序，压缩流通环节，综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”（生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票），积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，鼓励医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。两票制政策对公司生产经营的影响如下：随着我国医药卫生体制改革的不断深入，加强药品生产企业的质量和供应责任，减少药品流通环节是我国医改的发展方向。药品生产企业作为保障药品质量和供应的第一责任人，将更多地承担销售方面的职能，医药流通经营企业的药品推广职能将持续萎缩，逐步转向以配送和服务功能为主。

综上，公司于报告期初已逐步调整销售模式以顺应“两票制”政策要求，2018年起药品销售已全部采用符合“两票制”的专业化学术推广模式开展经营。未来公司将加强学术教育力度，加强与各类专业学术研究机构合作并积极开展各类学术活动以推动药品的循证医学研究，进而为临床使用提供专业的解决方案。

2、一致性评价对发行人的影响

1）发行人仿制药产品通过一致性评价的情况

公司主要产品均为化学药品，按照现行的注册分类办法，除创新药帕拉米韦氯化钠注射液以外，目前已上市仿制药产品需相应开展一致性评价。公司已开展一致性评价的品种包括公司主要仿制药产品辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液及头孢克洛干混悬剂等，目前尚无已通过一致性评价的品种。

2）未通过一致性评价的具体产品、目前的销售收入及占比情况、一致性评价申请和进展情况、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）。

2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，公司尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为25,440.88万元、27,726.38万元、54,855.10万元和25,658.25万元，占主营业务收入的比重分别为91.51%、79.79%、78.32%和56.47%，占比较高。但随着创新药收入占比的快速增长，公司仿制药收入占比将进一步下降。

根据关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的相关政策，公司不同仿制药产品完成一致性

评价的期限要求各不相同。结合产品自身情况，公司成立了技术中心，针对未通过一致性评价的产品已制定了合理的工作计划，并开展一致性评价工作。已开展一致性评价工作的品种情况如下：

序号	产品名称	一致性评价进展	同类药品通过一致性评价情况	同类药品首家通过一致性评价时间	同类药品申报一致性评价情况
1	辛伐他汀分散片	药学部分：完成处方工艺研究，正在进行质量研究； 临床部分：正在进行临床有效性研究；开展相对生物利用度研究。 已申报，正在按药审中心“补充资料通知”进行药学方面的补充研究	已有 2 家同类药品通过一致性评价 ^{注1}	2019.5.29	已有 3 家同类药品申报一致性评价
2	头孢克洛胶囊	工艺验证，临床预试验	无同类药品通过一致性评价		已有 2 家同类药品申报一致性评价 ^{注4}
3	头孢克洛干混悬剂（瓶装）	已完成空腹 BE 试验，餐后 BE 正在开展	无同类药品通过一致性评价 ^{注2}		已有 1 家同类药品申报一致性评价
4	头孢呋辛酯分散片	工艺验证	已有 7 家同类药品通过一致性评价 ^{注3}	2017.12.29	已有 3 家同类药品申报一致性评价
5	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	参比制剂	无同类药品通过一致性评价		无同类药品申报一致性评价
6	头孢泊肟酯干混悬剂（0.6g，1.2g）	采购中	无同类药品通过一致性评价		无同类药品申报一致性评价
7	贝那普利氢氯噻嗪片	参比制剂 已采购	无同类药品通过一致性评价		无同类药品申报一致性评价

数据来源：经 2019 年 10 月 8 日国家药品监督管理局审批中心及行政事项受理服务查询。

注 1：辛伐他汀分散片同类药品已通过一致性评价的为辛伐他汀普通片剂型；

注 2：头孢克洛干混悬剂（瓶装）已申报一致性评价的品种为头孢克洛干混悬剂（袋装）；

注 3：头孢呋辛酯分散片同类药品已通过及已申报一致性评价的均为头孢呋辛酯普通片剂型；

注 4：2 家同类药品已申报企业不包含南新制药。

截至招股说明书签署日，暂未有与公司主要品种同剂型、同规格的产品通过一致性评价，

根据一致性评价相关政策规定，公司主要产品的正常生产及药品批件的再注册目前不存在风险。

3) 发行人仿制药产品中，暂未开展一致性评价工作的产品的收入占比以及对未来销售收入的影响，未按规定时限完成一致性评价对未来生产和销售可能造成的影响。

2016年3月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。《意见》同时指出，通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。2018年12月，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》，明确《国家基本药物目录（2018年版）》已于2018年11月1日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过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。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，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，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业基本情况”之“（二）行业监管体制、主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“4、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充披露如下：

“涉及公司主要产品的其他生产企业，相关品种通过一致性评价的较少。公司在销产品心脑血管类药物中的辛可（辛伐他汀分散片）和双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片）分别属于独家剂型和独家品种；抗菌类药物施博（头孢泊肟酯片）属于独家规格，环丙沙星缓释片和氧氟沙星缓释片属于独家剂型；解热镇痛类药物保施泰（复方布洛芬片）属于独家品种。对于独家产品以及拥有相同品规药品批文的国内其他制药企业小于等于3家的品种，公司具有较强竞争力，将拥有较为充裕的时间完成一致性评价工作，在公立医疗机构集中采购环节受一致性评价影响较小。

根据公司对于仿制药一致性评价工作的安排，公司优先对在产的有一定市场份额的品种开展一致性评价，如辛可（辛伐他汀分散片）、可福乐胶囊（头孢克洛胶囊）、协诺信（头孢呋辛酯分散片）、悉复欢（乳酸环丙沙星氯化钠注射液）；其次根据公司产品发展规划将部分独家的品种或剂型优先开展，如独家剂型可福乐干混悬剂（头孢克洛干混悬剂，瓶装）、头孢泊肟酯干混悬剂（瓶装）和独家品种双赛普利（贝那普利氢氯噻嗪片），上述品种通过一致性评价后将会成为公司仿制药产品的主要利润来源。目前暂未开展一致性评价工作的复方布洛芬片、环丙沙星缓释片、氧氟沙星缓释片均为独家品种或独家剂型，其余品种由于没有商业价值且多年未正常销售，将不再安排一致性评价。

报告期内，公司暂未开展一致性评价工作的产品的收入及占比情况如下：

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
暂未开展一致性评价工作的产品收入（万元）	134.10	38.79	201.62	521.03
占主营业务收入比例	0.30%	0.06%	0.58%	1.87%

公司暂未开展一致性评价工作的产品收入占比较小，随着公司销售收入的持续增长，暂未开展一致性评价工作的产品收入占比将进一步降低，该部分产品对公司未来销售收入影响较小。

公司主要仿制药产品已按照相关法律法规要求积极推进一致性评价工作，但短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，公司产品未能通过一致性评价或未能在规定时限内完成，将存在相应药品批文无法取得再注册、药品无法参加集中采购的风险，对公司未来生产经营造成不利影响。”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、发行人特别提醒投资者关注“风险因素”章节”之“（三）一致性评价风险”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司尚无已通过一致性评价的品种。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司尚未通过一致性评价的仿制药产品销售收入分别为 25,440.88 万元、27,726.38 万元、54,855.10 万元和 25,658.25 万元，占主营业务收入的比重分别为 91.51%、79.79%、78.32% 和 56.47%，占比较高；暂未开展一致性评价工作的仿制药产品收入分别为 521.03 万元、201.62 万元、38.79 万元和 134.10 万元，占主营业务收入的比例为 1.87%、0.58%、0.06% 和 0.30%，占比相对较低。短期内如果有其他企业的同类产品率先通过一致性评价，公司若无法在期限内完成相应产品的一致性评价工作，将可能导致公司相关仿制药产品收入降低，对产品品牌效应及市场占有率造成不利影响。”

3、带量采购对发行人的影响

根据 2019 年 1 月 1 日国务院办公厅发布的国办发〔2019〕2 号《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，在试点地区公立医疗机构报送的采购量基础上，按照试点地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70% 估算采购总量，进行带量采购，量价挂钩、以量换价，形成药品集中采购价格，试点城市公立医疗机构或其代表根据上述采购价格与生产企业签订带量购销合同。剩余用量，各公立医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他价格适宜的挂网品种。

1) 带量采购筛选品种的原则

本次纳入 4+7 带量采购目录的品种是联合采购办公室及专家从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选出来的品种。申报品种除要求属于采购品种目录范围，还须满足为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或通过一致性评价的仿制品种，反映出纳入 4+7 带量采购目录的品种均具有较高的药品质量。带量采购等一系列医改政策持续发力，推动行业整合效率，倒逼医药企业加强产品创新。其中坚持研发并取得创新药产品，始终注重药品高水准质量要求且产品

多样化的药企受到政策的冲击较小。

2) 纳入带量采购目录对品种的影响

在带量采购区域内，4+7 带量采购中选产品系低价唯一中选品种，享受保证采购量、优先进入医疗机构 50%预付款、回款及时等条件优势。其余与中选品种同通用名、具体剂型属于合并归类剂型内的品种，即未中选品种，则须争夺带量采购以外的市场份额。

对于未中选产品，医疗机构只有在保证中选品种用量的基础上才可以继续采购并使用其他未中选药品，且采购数量按比例关系折算后不得超过中选品种；而在价格层面，符合 4+7 集中采购申报要求的同品种未中选的药品，必须在 2017 年或 2018 年中标价（或挂网价）基础上，根据价差实现梯度降价后（以中选价托底）方可继续采购使用；未通过一致性评价的仿制药的价格则必须以不高于中选价格差比换算的价格方可继续采购使用。在其他地域，国家并未要求跟标 4+7 带量采购中选结果，中选品种、未中选品种可自主选择是否降价。

由于 4+7 带量采购中选产品价格较低，且能占有稳定市场，预期未来将进一步占据更广阔的市场。4+7 带量采购中选结果的公布，使得部分未中选药品选择在“4+7”试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录的品种，无论中选与否，其在带量采购地区或其他地区，均存在产品中标价格大幅下降的风险。

3) 公司主要产品纳入带量采购目录的可能性

纳入 4+7 带量采购目录的品种需为原研药、国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂或过一致性评价的仿制品种。

公司帕拉米韦氯化钠注射液系 1.1 类创新药，因其为国内独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录。目前该产品收入占公司主营业务收入比重已达 43.53%，且预计将进一步提高。

经查询，瀚晖制药有限公司的辛伐他汀片 10mg、20mg、40mg 已通过一致性评价，公司辛伐他汀分散片与上述品种属相同药品名称、相同归类剂型的品种，存在被纳入 4+7 带量采购目录的可能性。

经查询，目前头孢克洛胶囊暂无通过一致性评价的企业，而公司头孢克洛胶囊已在进行一致性评价申报，存在被纳入 4+7 带量采购目录的可能性。

公司乳酸环丙沙星氯化钠注射剂国内生产企业拥有批文数量较多，未来预期被纳入 4+7 带量采购目录的可能性较大。但经查询，目前暂无已申报环丙沙星注射剂一致性评价的生产企业，因此预计公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液短期内不会被纳入 4+7 带量采购目录。同时，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的产品有效期为 5 年，而同类产品一般为 2-3 年，可见公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液拥有更好的稳定性。根据拜耳公司 Ciprobay 说明书，公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液的处方与拜耳乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本一致，均采用环丙沙星在乳酸的助溶作用下溶解成乳酸环丙沙星溶液、用氯化钠调节等渗配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液，而国内其他企业生产的乳酸环丙沙星氯化钠注射液基本采用乳酸环丙沙星盐和氯化钠直接配制成乳酸环丙沙星氯化钠注射液。目前公司已开展乳酸环丙沙星氯化钠注射液一致性评价工作，较高的

质量标准对该产品完成一致性评价工作的进度和效率将起到积极作用。

公司贝那普利氢氯噻嗪片目前为独家品种，预计短期内不会被纳入带量采购目录。

4) 公司已纳入带量采购目录品种受到的影响

目前公司在产主要品种已纳入带量采购目录的情况如下：

序号	药品名称	规格	4+7 带量采购采购区域	采购数量
1	头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	250mg	北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 11 个城市	3,351.59 万片

公司在销主要产品中已纳入带量采购目录的药品品种为头孢呋辛酯分散片。公司头孢呋辛酯分散片规格为 125mg，与纳入带量采购目录同品种药品名称、归类剂型相同，因规格不同未直接纳入采购目录。该产品在各试点地区执行 4+7 中选结果被界定为“非中选品种”（广州市除外），在相应试点地区产品中标价格必须降至不高于 4+7 中选结果差比换算后的价格才能继续挂网，其中重庆市虽界定为“非中选品种”但仅要求按全国最低价调整。根据上述政策，公司头孢呋辛酯分散片在广州市、重庆市以外的其他带量采购试点城市的中标价格需参照 4+7 带量采购中选结果进行较大幅度的下调方可继续销售，对其在试点城市的市场份额也会造成占比下降的不利影响。

2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，该轮集采品种仍为 4+7 带量采购中标的 25 个品种，种类未发生变化，仅少部分品种增加新的规格：艾司西酞普兰增加 5mg、10mg 两个规格，利培酮增加 3mg 规格，恩替卡韦增加 1mg 规格；采购联盟地区包括山西、内蒙古等 25 个省份，联盟地区 4+7 城市除外，由于河北、福建两省前期已主动跟标 4+7 品种带量采购，因此并未在采购联盟名单中，至此集采区域已扩至全国，预计四季度或 2020 年初即可落地采购。

公司在产主要品种纳入联盟地区采购品种目录的情况如下：

单位：万片

序号	药品名称	规格	带量采购联盟区域	首年确定采购	50%采购量	60%采购量	70%采购量
				量计算基数	汇总值	汇总值	汇总值
1	头孢呋辛酯（头孢呋辛）口服常释剂型	250mg	山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖北等 25 个省份，联盟地区 4+7 城市除外	16,372.91	8,186.53	9,823.76	11,461.03

注：首年约定采购量按以下规则确定：实际中选企业为 1 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 50%；实际中选企业为 2 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 60%；实际中选企业为 3 家的，约定采购量为首年约定采购量计算基数的 70%。

纳入带量采购目录短期内将较大程度的影响公司头孢呋辛酯分散片产品的销售，但其 2019 年上半年销售额仅占公司主营业务收入的 6.66%，且随着公司创新药收入的快速增长，预计其

占比将进一步降低，因此目前对公司总体盈利水平影响不大。同时公司头孢呋辛酯分散片属于儿科专利药品，享有国家鼓励实行直接挂网采购、无须参与双信封竞价的支持政策，且公司该产品 0.125g 规格属国家基本药物，全国只有两家企业拥有生产批件，目前仅有公司启动了一致性评价申报工作，若公司能够率先通过一致性评价，预计将对其市场份额的积极恢复产生较大程度的促进作用。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（五）带量采购导致价格下降的风险”部分补充披露如下并做重大事项提示：

“（五）带量采购导致价格下降的风险

4+7 带量采购政策的推出旨在减轻民众用药负担，提升药品质量。2018 年 12 月，4+7 城市带量采购招标结果公布，涉及本次招标的 31 个品种降价幅度较大，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。由于非中选品种仅能分享带量采购以外的市场份额，使得部分非中选药品选择在 4+7 试点地区或其他地区主动降价，以争取市场竞争主动权。因此，被纳入带量采购目录品种的产品均存在中标价格大幅下降的风险。

公司头孢呋辛酯片分散片属于已被纳入带量采购目录的品种，在试点地区产品价格预期将会大幅下调。目前公司主要产品市场占有率较高，且创新药收入占比持续快速增长，短期内个别产品未中标或中标价较低不会对公司生产经营造成重大不利影响。随着带量采购试点方案的持续推进，公司现有仿制药辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊两个品种均可能存在因纳入带量采购目录后药品价格下降而导致公司经营业绩下滑的风险。”

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、询问管理层，了解两票制、带量采购、一致性评价等医改政策对公司商业模式、财务状况的影响以及应对措施；

2、对公司主要财务数据（指标）实施了分析性复核程序，与同行业可比公司进行了比较，判断数据变动与公司管理层所述及行业情况是否相符，分析变动原因及合理性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：发行人受“两票制”的影响导致销售模式转变，报告期内产品售价、毛利率逐步提高，销售费用率同步上升，主要客户由代理商转变为全国性大型医药商业公司，应收账款金额及周转率有所提高，上述变动情况与“两票制”对同行业公司的影响一致，符合市场行情及公司实际情况。

问题 36：

报告期内发行人前五名客户销售金额占销售总额的比例分别为 42.78%、27.14%、35.81%。

请发行人：（1）在前五名客户销售情况的表格中补充披露客户的性质，如代理商、经销商、配送商等；（2）披露主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营

业务、经营规模、报告期内的合作历史等；(3) 发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；(4) 若前五名客户中存在配送商，请披露按照下游客户列示的前五名客户的情况。

请发行人：(1) 说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；(2) 结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。请保荐机构和申报会计师说明对发行人各类客户的核查方式、核查范围及核查比例，并对销售的真实性、经销商的最终销售情况发表意见。

另请保荐机构及申报会计师结合订单、合同、发票、收款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一产品销售价格与市场公允价格差异等情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

【发行人披露】：

(一) 在前五名客户销售情况的表格中补充披露客户的性质，如代理商、经销商、配送商等。

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额 比例 (%)	是否当年 新增客户	性质
2019年1-6月	1	国药控股股份有限公司	8,852.29	19.48	否	配送经销商
	2	上海医药集团股份有限公司	4,453.35	9.80	否	配送经销商
	3	华润医药商业集团有限公司	4,136.22	9.10	否	配送经销商
	4	南京医药股份有限公司	2,022.97	4.45	否	配送经销商
	5	河南省医药药材集团有限公司	1,822.30	4.01	否	配送经销商
		合计	<u>21,287.13</u>	<u>46.85</u>		
2018年度	1	国药控股股份有限公司	10,207.80	14.57	否	配送经销商
	2	上海医药集团股份有限公司	5,357.49	7.65	否	配送经销商
	3	华润医药商业集团有限公司	4,567.90	6.52	否	配送经销商
	4	华东医药股份有限公司	2,575.84	3.68	否	配送经销商
	5	康德乐股份(香港)有限公司	2,373.58	3.39	否	配送经销商
		合计	<u>25,082.61</u>	<u>35.81</u>		
2017年度	1	深圳市鹏康药业有限公司	2,907.39	8.37	否	代理经销商
	2	国药控股股份有限公司	1,986.63	5.72	否	配送经销商
	3	民生集团河南医药有限公司	1,719.17	4.95	否	代理经销商
	4	广州大光药业有限公司	1,423.75	4.10	是	配送经销商
	5	北京美康永正医药有限公司	1,394.62	4.01	否	配送经销商
		合计	<u>9,431.56</u>	<u>27.14</u>		
2016年度	1	民生集团河南医药有限公司	4,594.89	16.53	否	代理经销商

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额 比例 (%)	是否当年 新增客户	性质
	2	深圳市鹏康药业有限公司	2,992.18	10.76	否	代理经销商
	3	北京美康永正医药有限公司	2,169.38	7.80	否	配送经销商
	4	浙江大丛林医药有限公司	1,182.91	4.25	是	配送经销商
	5	南京嘉恒医药有限公司	953.65	3.43	否	代理经销商
		合 计	<u>11,893.00</u>	<u>42.78</u>		

(二) 披露主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等。

1、国药控股股份有限公司

名称	国药控股股份有限公司
成立时间	2003-01-08
注册资本	276,709.509 万人民币
注册地址	中国上海市福州路 221 号 6 楼
控股股东	国药产业投资有限公司
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事药品及医疗器械分销业务。公司通过三个业务分部运营。医药分销分部向医院、其他分销商、零售药店及诊所等客户分销药物、医疗器械及医药制品。医药零售分部从事经营医药连锁店业务。其他业务分部从事分销实验室用品、制造及分销化学试剂、以及生产和销售医药制品业务。公司还通过其子公司在中国从事提供医药物流服务及从事物业租赁业务。
经营规模情况	2018 年主营业务收入 3,445.26 亿元人民币
初始合作年份	2016 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括可福乐产品在上海范围内的药品销售。

2、华润医药商业集团有限公司

名称	华润医药商业集团有限公司
成立时间	2000-12-27
注册资本	519,170.3356 万元人民币
注册地址	北京市东城区安定门内大街 257 号
控股股东	北京医药集团有限责任公司
是否持续经营	在业
主营业务	主要从事医药商品营销、物流配送以及提供医药供应链解决方案服务。主要经营西

名称	华润医药商业集团有限公司
	药制剂、化学原料药、中成药、中药饮片、医疗器械、医用耗材、生物制品、营养保健品等。
经营规模情况	2018 年公司主营业务收入 1,320.6 亿元人民币
初始合作年份	2017 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括辛伐他汀分散片产品在北京市范围内的药品销售。

3、上海医药集团股份有限公司

名称	上海医药集团股份有限公司
成立时间	1994-01-18
注册资本	284,208.932 万人民币
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区张江路 92 号
控股股东	上海医药（集团）有限公司
是否持续经营	存续
主营业务	医药研发与制造、分销与零售
经营规模情况	2018 年营业收入 1,591 亿元人民币
初始合作年份	2016 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括可福乐在华南区范围内的药品销售。

4、南京医药股份有限公司

名称	南京医药股份有限公司
成立时间	1994-01-25
注册资本	104,161.124 万人民币
注册地址	南京市雨花台区宁双路 19 号云密城 A 幢
控股股东	南京医药集团有限责任公司
是否持续经营	存续
主营业务	主要从事药品配送、批发、零售及医疗器械配送、批发、医药物流服务和互联网药品零售。
经营规模情况	2018 年公司主营业务收入 313.03 亿元人民币
初始合作年份	2018 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括头孢呋辛酯分散片产品在江苏省范围内的药品销售。

5、河南省医药药材集团有限公司

名称	河南省医药药材集团有限公司
成立时间	1990-10-18
注册资本	10,000.00 万元
注册地址	郑州市金水路 96 号
是否持续经营	存续
主营业务	销售：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、医疗器械第三类、第二类、第一类（凭有效许可证核定的范围和期限经营）；保健食品的销售；货物和技术的进出口业务；中药材种植（仅限分公司凭证经营）；批发兼零售：化妆品、蛋白同化制剂、肽类激素药品、罂粟壳（以上凭许可证经营）；中药材收购；医药信息咨询。
经营规模情况	年销售额 50 亿元左右
初始合作年份	2017 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括帕拉米韦氯化钠注射液产品在河南省范围内的药品销售。

6、华东医药股份有限公司

名称	华东医药股份有限公司
成立时间	1993-03-31
注册资本	174,980.955 万人民币
注册地址	浙江省杭州市延安路 468 号 1 号楼 1 号门 7、9、10 楼
控股股东	中国远大集团有限责任公司
是否持续经营	存续
主营业务	化学药、中药的原料药和制剂的生产销售,以及中西成药、中药材、医疗器械、健康产品等的经营。
经营规模情况	2018 年营业收入 306.63 亿元人民币
初始合作年份	2017 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括辛伐他汀分散片、悉复欢产品在浙江省范围内的药品销售。

7、康德乐股份（香港）有限公司

名称	康德乐股份（香港）有限公司
成立时间	1993-08-26
是否持续经营	是
初始合作年份	2016 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括可福乐产品在华南区内的药品销售。

8、深圳市鹏康药业有限公司

名称	深圳市鹏康药业有限公司
成立时间	2005-04-20
注册资本	100 万人民币
注册地址	深圳市福田区车公庙深业泰然大厦 11B03
控股股东	赵鹏
是否持续经营	存续
主营业务	保健用品的购销及其它国内商业、物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）；房屋租赁；从事货物及技术的进出口业务（国家明令禁止及特种许可的除外）。中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品的批发。
经营规模情况	2018 年销售规模为 10,000 万元人民币以上
初始合作年份	2011 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括可福乐产品在全国范围内的药品销售。

9、民生集团河南医药有限公司

名称	民生集团河南医药有限公司
成立时间	2005-02-02
注册资本	5,300.00 万元
注册地址	河南自贸试验区郑州片区(郑东)商都路 166 号 A、B 塔楼 12 层 B1201、21 层 B2101
控股股东	民生药业集团有限公司
是否持续经营	存续
主营业务	公司经营范围有：中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、体外诊断试剂、第二类精神药品（制剂）、蛋白同化制剂、肽类激素，医疗器械一、二、三类，保健品、化妆品、消毒用品及第三方医药物流业务。
经营规模情况	2018 年销售规模为 5 亿元以上
初始合作年份	2014 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括辛伐他汀分散片产品在全国范围内的药品销售。

10、广州大光药业有限公司

名称	广州大光药业有限公司
成立时间	2003-01-28
注册资本	2,400 万人民币
注册地址	广州市天河区珠江东路 16 号 3301 房之自编 01、02、03A、06B1 单元（仅限办公）
控股股东	广东大光药业集团有限公司

名称	广州大光药业有限公司
是否持续经营	在业
主营业务	药品、医疗器械及耗材的进出口及招投标业务
初始合作年份	2017 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括帕拉米韦氯化钠注射液产品在广东省范围内的药品销售。

11、北京美康永正医药有限公司

名称	北京美康永正医药有限公司
成立时间	1997-03-07
注册资本	4,000.00 万元
注册地址	北京市海淀区杏石口路益园文化创意产业基地 C 区(西杉创意园四区)5 号楼二层
控股股东	美康九州医药有限公司
是否持续经营	在业
主营业务	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、第二类精神药品制剂、蛋白同化制剂和肽类激素；普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）；预包装食品销售，含冷藏冷冻食品；特殊食品销售，限保健食品；销售第三类医疗器械；销售印模材料、百货、五金交电、机械电器设备、化妆品、清洁用品；经济贸易咨询；货物进出口、技术进出口、代理进出口；仓储服务；技术推广；基因检测领域内的技术服务、技术咨询；预包装食品销售，含冷藏冷冻食品；特殊食品销售，限保健食品、普通货运、货物专用运输（冷藏保鲜）、销售第三类医疗器械（以医疗器械经营许可证为准）。
经营规模情况	2018 年销售规模为 5 亿元以上
初始合作年份	2011 年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括辛伐他汀分散片产品在北京市范围内的药品销售。

12、浙江大丛林医药有限公司

名称	浙江大丛林医药有限公司
成立时间	2005-12-23
注册资本	500 万人民币
注册地址	浙江省金华市婺城区秋滨街道仙源路 153 号
控股股东	周彦军
是否持续经营	存续
主营业务	中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、中药材、中药饮片、化学原料药、抗生素原料药批发。

名称	浙江大丛林医药有限公司
经营规模情况	2018年销售规模为5亿元以上
初始合作年份	2016年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括可福乐产品在浙江省范围内的药品销售。

13、南京嘉恒医药有限公司

名称	南京嘉恒医药有限公司
成立时间	2005-08-02
注册资本	800万人民币
注册地址	南京市栖霞区马群街道马群科技园天马路12号
控股股东	王闵
是否持续经营	在业
主营业务	医药技术研发；药品批发；医疗器械经营；保健食品销售；电子产品及配件测试、化妆品销售；办公用品、日用百货销售；装饰设计施工；医药信息咨询等。
经营规模情况	2018年销售规模为3-5亿元人民币
初始合作年份	2012年
与公司合作内容	报告期内，公司与该客户合作内容主要包括辛伐他汀分散片产品在江苏省范围内的药品销售。

（三）发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系。

报告期内，公司与主要客户之间的合作关系为药品的销售，除药品销售外无其他业务合作关系。

（四）若前五名客户中存在配送商，请披露按照下游客户列示的前五名客户的情况。

报告期内，根据终端销售得出的前五大客户情况如下：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额比例 (%)	医院等级
2019年1-6月	1	苏州大学附属儿童医院	987.07	2.17	三级
	2	苏州大学附属第一医院	461.69	1.02	三级
	3	徐州市中心医院	381.39	0.84	三级
	4	郑州大学第一附属医院	377.02	0.83	三级
	5	南京医科大学第二附属医院	376.74	0.83	三级
		合计	2,583.92	5.69	
2018年度	1	诸暨市人民医院	369.44	0.53	三级
	2	佛山市三水区人民医院	274.02	0.39	二级

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占销售总额比例 (%)	医院等级
2017 年度	3	苏州大学附属第一医院	255.30	0.36	三级
	4	广东省人民医院	233.47	0.33	三级
	5	成都市妇女儿童中心医院	217.48	0.31	三级
		合 计	<u>1,349.72</u>	<u>1.93</u>	
	1	广东省人民医院	258.17	0.74	三级
	2	含山县人民医院	255.58	0.74	二级
	3	河北省医科大学第二医院	234.62	0.68	三级
	4	诸暨市人民医院	230.14	0.66	三级
	5	佛山市三水区人民医院	221.99	0.64	二级
		合 计	<u>1,200.51</u>	<u>3.45</u>	
2016 年度	1	广州市花都区人民医院	284.99	1.03	三级
	2	含山县人民医院	283.06	1.02	二级
	3	中山大学附属第八医院	266.58	0.96	三级
	4	暨南大学附属顺德医院	262.83	0.95	二级
	5	广东省人民医院	260.71	0.94	三级
		合 计	<u>1,358.17</u>	<u>4.89</u>	

注：上述信息为根据公司掌握的以及可查询的数据汇总统计得出。其中，北京、上海、天津、宁夏 4 省（市）未开放平台查询功能。上述数据统计口径包含的省份平台分别为：安徽省药品采购平台、浙江省药械采购平台、江苏省药品集中采购省级平台、福建省药械联合限价阳光采购平台、广东省药品电子交易平台、广西壮族自治区药品交易系统、湖南省药品分类采购系统、湖北省药品分类采购系统、湖北省基本药物及常用低价药品集中采购系统、药品议价采购系统、海南省药品分类采购系统、药品（疫苗）集中采购交易系统、重庆药品交易所 ECPS 医药全流程电子商务公共平台、贵州省药品交易系统、云南省药品集中采购交易系统、自治区医疗机构药品集中交易采购系统、甘肃省药品集中采购平台、青海省药品交易平台、陕西省药品网上集中采购平台、河北省医疗机构药品交易采购平台、河南省药品集中交易系统、山西省基层医疗卫生机构药品采购交易系统、山西省公立医院药品采购交易系统、辽宁省药品集中采购平台、黑龙江省药品集中采购网、吉林省药品分类采购系统、内蒙古自治区药品集中采购系统、山东省药品集中采购平台。

【发行人说明】

（一）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况。

1、前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因。

金额单位：人民币万元

客户名称	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	销售金额 (万元)	占销售总 额比例 (%)	销售金额 (万元)	占销售总 额比例 (%)	销售金额 (万元)	占销售 总额比 例(%)	销售金额 (万元)	占销售 总额比 例(%)
国药控股股份有限公司	8,852.29	19.48	10,207.80	14.57	1,986.63	5.72	929.20	3.34
上海医药集团股份有限公司	4,453.35	9.80	5,357.49	7.65	620.81	1.79		
华润医药商业集团有限公司	4,136.22	9.10	4,567.90	6.52	829.33	2.39	19.04	0.07
华东医药股份有限公司	966.75	2.03	2,575.84	3.68	700.03	2.01		
康德乐股份(香港)有限公司			2,373.58	3.39	1,122.57	3.23		
深圳市鹏康药业有限公司			170.66	0.24	2,907.39	8.37	2,992.18	10.76
民生集团河南医药有限公司	95.77	0.21	453.90	0.65	1,719.17	4.95	4,594.89	16.53
广州大光药业有限公司					1,423.75	4.10		
北京美康永正医药有限公司	201.91	0.44	287.72	0.41	1,394.62	4.01	2,169.38	7.80
浙江大丛林医药有限公司	92.15	0.20	323.18	0.46	34.62	0.10	1,182.91	4.25
南京嘉恒医药有限公司	207.90	0.46	923.99	1.32	1,022.77	2.94	953.65	3.43
河南省医药药材集团有限公司	1,822.30	4.01	741.81	1.06	581.78	1.67		
南京医药股份有限公司	2,022.97	4.45	1,463.55	2.09				
合计	22,809.92	50.18	29,447.41	42.04	14,343.47	41.27	12,841.25	46.16

注：康德乐股份(香港)有限公司已于2018年被上海医药集团股份有限公司收购，公司2019年1-6月与其发生的业务已按照统一控制下合并计算，其业务金额归于上海医药集团股份有限公司。

报告期内，公司前五名客户及单个客户销售占比发生了较大变化，主要是由于2017年开始全国各省逐步在细则落地后推行“两票制”，公司销售渠道和客户构成发生变化，对配送经销商的销售比例大幅提升；“两票制”政策推动医药流通行业集中度进一步提升，大型医药流通企业竞争优势、市场占有率日益提升，由于全国医药流通市场具有地域分割性，医药生产企业普遍需要对接数量较多的医药配送企业，因此医药生产企业普遍倾向于选择配送覆盖面广、配送效率高的大型医药配送企业。在上述行业趋势影响下，医药流通行业面临整合趋势，市场集中度不断提升，拥有广泛销售渠道的大型医药配送企业进一步做大做强，小型医药流通企业逐渐被兼并收购。在上述行业背景下，国药控股、华润医药、上海医药、南京医药等大型流通配送企业的市场占有率进一步提升，公司也更倾向于与上述大型医药配送企业进行合作。

2、报告期内同一客户及不同客户相同产品价格变动情况如下：

金额单位：人民币元

产品类别	客户名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	变动情况
------	------	-----------	--------	--------	--------	------

产品类别	客户名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	变动情况
帕拉米韦氯化钠注射液 150MG/100ML	国药控股股份有限公司	106.64	105.61	90.60		同一客户价格略有上升，不同客户间受采购量大小及各省招标价格不一致，公司给予价格有所差异。
	上海医药集团股份有限公司	111.16	106.51			
	华润医药商业集团有限公司	105.90	102.50	98.72		
	南京医药股份有限公司	112.07	109.69			
	广州大光药业有限公司			109.40		
帕拉米韦氯化钠注射液 300MG/100ML	河南省医药药材集团有限公司	111.17	99.15	99.15		2017年至2019年1-6月，同一客户价格基本一致不同客户间价格差异不大。2017年销售价格较2016年增加较多，主要是两票制影响。
	国药控股股份有限公司	155.26	156.08	155.15		
	上海医药集团股份有限公司	158.21	155.46	154.91		
	华润医药商业集团有限公司	157.77	154.73			
	南京医药股份有限公司	160.63	155.09			
	青岛新思路药业股份有限公司				28.89	
头孢克洛胶囊 250MG*10'S	国药控股股份有限公司	2.57	2.60	2.58	2.67	同一客户价格略有波动但变化不大，专业化学术推广模式下不同客户间价格差异不大。深圳市鹏康药业有限公司为代理商价格较低
	上海医药集团股份有限公司	2.75	2.74	2.72		
	华润医药商业集团有限公司	2.65	2.63			
	康德乐股份（香港）有限公司	2.46	2.43	2.42		
	深圳市鹏康药业有限公司			0.77	0.77	
辛伐他汀分散片 10MG*14'S	国药控股股份有限公司	1.55	1.57	1.27	1.17	同一客户价格较为稳定，专业化学术推广模式下不同客户间价格差异不大。民生集团河南医药有限公司为代理商价格较低
	上海医药集团股份有限公司	1.57	1.55	1.56		
	华润医药商业集团有限公司	1.62	1.62	1.59	0.60	
	南京医药股份有限公司	1.37	1.37			
	民生集团河南医药有限公司			0.42	0.39	
头孢呋辛酯分散片 125MG*24'S	国药控股股份有限公司	0.86	0.91	0.89		同一客户价格略有上升，不同客户间受采购量大小及各省招标价格不一致，公司给予价格有所差异。
	上海医药集团股份有限公司	0.85	0.82	0.78		
	华润医药商业集团有限公司	0.92	0.91			
	南京医药股份有限公司	0.90	0.92			

报告期内，公司同一客户的销售价格整体波动较小，同一产品在不同客户的价格略有差异

主要系公司对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价确定，公司对不同经销商的销售价格存在差异。在报告期内全国各省/市及医联体陆续进行招标采购，而各地的招标方案都有不同，中标价格会发生变动，也会造成同一经销商同一产品在不同年份的价格出现一定波动。部分产品 2019 年 1-6 月、2018 年度相比 2017 年、2016 年度价格上升主要受两票制影响。

（二）结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力。

报告期内，公司主要产品在国药控股、华润医药、上海医药、南京医药等大型经销商的销售比重进一步上升，截至 2019 年 6 月 30 日，公司前五大客户均为国内大型药品流通企业，公司主要产品帕拉米韦氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片的主要销售客户也是大型经销商，报告期内，公司主要产品在各大国内大型经销商的销售价格波动较小，部分产品受“两票制”影响价格略有上涨，其药品售价受不同省份招标采购价格的不同影响，总体保持稳定上涨态势。

公司 1.1 类创新药帕拉米韦氯化钠注射液在报告期内在国内市场一直保持 100% 的市场占有率，其销售量、销售区域进一步扩大并增长。其余产品销售情况基本稳定，以其特有的适用领域、独家品种和剂型等优势在市场上保持其核心的竞争力。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、通过全国企业信用信息公示系统查阅了公司主要客户的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

2、抽查主要客户进行实地走访，对其主要人员进行访谈问卷调查，了解销售收入的真实性；

3、抽取样本检查公司与主要客户之间资金流水以及相关合同，检查与主要客户之间是否存在除购销外的其他业务；

4、获取报告期内销售收入明细表，抽取主要客户函证销售额及应收账款余额。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露的内容与我们所了解的信息一致。

请保荐机构和申报会计师说明对发行人各类客户的核查方式、核查范围及核查比例，并对销售的真实性、经销商的最终销售情况发表意见。

针对销售收入的真实性，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、核查方式

（1）了解、评估并测试与收入确认相关的内部控制，获取公司销售合同、订单、产品出库单、签收单、发票、客户付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；

(2) 通过全国企业信用信息公示系统查阅了公司主要客户的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

(3) 实质性分析程序：①获取营业收入明细表，按产品、月度分类汇总，结合销售单价及销售数量对报告期数据进行对比，分析变动原因及合理性；②结合“两票制”政策背景，分析报告期销售模式变化是否合理；③将应收账款周转率报告期数据进行对比分析，并与同业上市公司数据进行对比分析；将报告期增值税申报表与营业收入进行对比，分析差异原因；④将报告期运输费与销售数量比例进行对比，分析异常变动原因；⑤对于报告期内前十大客户的变动进行分析，询问管理层变动原因并判断其合理性；

(4) 选取样本，对销售收入发生额和应收账款余额实施函证程序；

(5) 抽查主要客户进行实地走访，对其主要经办人员进行访谈问卷调查，了解销售收入的真实性；

(6) 登录各省医药采购信息平台，查询公司产品销售流向情况；

(7) 对公司银行账户流水与账面记录进行双向测试，检查银行流水中回款单位是否为客户，账面记录与实际客户是否一致；

(8) 对营业收入执行截止测试，确认收入确认是否记录在正确的会计期间。

2、核查范围、比例及结果

(1) 控制测试：我们获取了公司的收入明细表，按照审计准则中关于控制测试随机抽样的方法，抽取了报告期各期销售收入记账凭证，取得销售循环各关键节点的单据，检查核对相关原始单据，入账日期、销售数量、收入金额等与发票、签收单及销售合同是否一致，判断公司销售相关内部控制是否健全、有效，销售是否真实发生。

经测试，上述抽查的样本原始凭证完整，客户名称、产品、数量、金额匹配一致，且已取得了客户签收确认，销售循环测试不存在异常。

(2) 函证程序：我们对于各期销售金额超过实际执行重要性水平的客户进行函证。各期发函金额比例均达到营业收入的 70%。对回函存在差异的客户查明差异原因编制差异调节表、对未回函的客户分析未回函的原因，检查销售合同、发货记录、签收单等实施了替代测试。

(3) 走访程序：我们通过对报告期重要客户进行现场走访核查公司各期销售收入占营业收入总额的比例在 80% 以上。

3、核查结论

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司对客户的销售收入是真实的，经销商最终对终端医院实现销售。

另请保荐机构及申报会计师结合订单、合同、发票、收款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一产品销售价格与市场公允价格差异等情况详细核查

发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

针对销售价格的公允性，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司管理层，了解公司的产品销售的定价政策，结合收入的审计程序，获取报告期内主要客户、产品的销售合同、订单、发票、会计凭证，核查主要客户的销售价格是否存在重大异常；

2、分析同一客户不同产品销售价格变动、不同客户相同产品价格变动情况及与各地方的招标价区间进行比较，核查主要客户的销售价格是否存在异常。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：报告期内，公司同一客户的销售价格整体波动较小，同一产品在不同客户的价格略有差异主要系公司对经销商销售的定价原则为参考终端所在省、市级中标/挂网价，其价格具有公允性。

问题 37：

报告期内发行人向前五名供应商采购金额占采购总额的比例分别为 70.20%、68.84%、61.04%。请发行人披露：（1）主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系；（2）发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因；（3）是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务；（4）是否采购一致性评价或其他研究类服务，相关金额的归集科目情况及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（5）供应商在销售产品时同时提供服务的具体情况，并披露相关会计处理、成本费用归集、开票、供应商资质等情况；（6）发行人帕拉米韦产品的原材料情况，相应供应商情况，并分析供应商的稳定性。

请发行人：（1）说明向主要供应商采购价格的公允性情况；（2）说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因；（3）结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

【发行人披露】

（一）主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系。

1、报告期内，公司主要供应商基本情况及与公司的交易情况如下：

序号	供应商名称	实际 控制人	经营范围	注册资本	采购内容	开始 合作时间
1	浙江东邦药	池骋	原料药（头孢克洛、头孢克肟、头孢地尼、法罗培南	5,000.00 万	头孢克洛	2017 年

序号	供应商名称	实际 控制人	经营范围	注册资本	采购内容	开始 合作时间
	业有限公司		钠)制造(凭有效许可证经营);有机中间体、无机盐制造(不含危险化学品及易制毒化学品);技术及货物进出口。 生产经营无菌原料药、原料药(具体项目见《药品生产许可证》);其他专用精细化工产品(不含危险化学品)。产品在国内外市场销售。(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)	人民币		
2	广东立国制药有限公司	邓江远	原料药制造、销售;医药中间体制造、销售;医药技术转让、开发、咨询服务;自营和代理各类商品及技术的进出口业务。(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)	9,736.00万 港元	头孢呋辛酯	2010年
3	江苏正济药业股份有限公司	徐俊	药品的生产(范围详见《中华人民共和国药品生产许可证》),兽药的生产、销售(生产范围详见《中华人民共和国兽药生产许可证》);兽药销售范围详见《中华人民共和国兽药经营许可证》)。经营进出口业务,医药相关产业产品及健康相关产业产品的研发、技术服务,翻译服务,信息技术服务,培训服务(不含办班培训)。	5,900.00万 人民币	帕拉米韦中间体	2016年
4	浙江海正药业股份有限公司	蒋国平	中成药;化学原料药;化学药制剂;抗生素原料药;抗生素制剂;生化药品的批发。(许可证有效期至2020年12月24日)。 许可证范围内医疗器械生产、销售;汽车货运;包装装潢印刷品印刷;药品包装材料和容器注册证范围内的药品包装材料和容器的生产、销售(凭注册证书经营);成品油零售(限分支机构经营);(以上项目有效期限以许可证为准);日用玻璃制品的生产、销售;纸箱加工、销售;玻璃生产专用设备的制造、销售;玻璃包装容器的生产、加工、销售;备案范围内的进出口业务。(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)。	96,553.184 万人民币	辛伐他汀	2010年
5	珠海联邦制药销售有限公司	宁华强	批发中药材(收购)、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、预包装食品、保健品、植物提取物;植物提取物包装及销售。	1,000.00万 人民币	头孢呋辛酯	2011年
6	山东省药用玻璃股份有限公司	扈永刚	批发中药材(收购)、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、预包装食品、保健品、植物提取物;植物提取物包装及销售。	59,496.775 万人民币	包材	2015年
7	深圳时珍药业有限公司	胡锦涛	批发中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、	2,000万 人民币	头孢克洛	2016年
8	深圳国通药业有限公司	陈果	批发中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、医疗器械、	500万 人民币	头孢克洛	2017年

序号	供应商名称	实际 控制人	经营范围	注册资本	采购内容	开始 合作时间
9	上海遐瑞医药科技有限 公司	马钰	预包装食品、保健品及植物提取物；植物提取物包装及销售。 从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、一类医疗器械、五金交电、日用百货的销售，从事货物及技术进出口业务。（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）	100万 人民币	帕拉米韦中 间体	2015年
10	佛山市南海区西樵永利 彩印厂	梁啟瑞、 梁启适	加工、产销：出版物、包装装潢印刷品、其他印刷品印刷。（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。）（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）	200万 人民币	包材	2008年

报告期内，公司主要供应商与公司之间的合作内容为原料药、中间体、包材的采购，除此之外，公司主要供应商与公司不存在除购销外的其他业务关系。

2、主要供应商之间的关系情况如下：

名称	关系情况	其关系内容是否与公司业务相关	是否受同一控制人控制
深圳时珍药业有限公司	自成立至2016年11月16日监事为吴树灿	不相关	否
深圳国通药业有限公司	自成立至2017年11月10日监事为吴树灿	不相关	否

（二）发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因。

1、公司主要供应商情况如下：

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总额比例 (%)	是否当年 新增供应商	采购内容
2019年1-6月	1	浙江东邦药业有限公司	1,284.66	43.30	否	头孢克洛
	2	广东立国制药有限公司	289.41	9.76	否	头孢呋辛酯
	3	江苏正济药业股份有限公司	231.69	7.81	否	帕拉米韦中间体
	4	浙江海正药业股份有限公司	146.51	4.94	否	辛伐他汀
	5	珠海联邦制药销售有限公司	145.27	4.90	否	头孢呋辛酯
		合计	2,097.54	70.70		
2018年度	1	浙江东邦药业有限公司	2,091.36	33.89	否	头孢克洛
	2	广东立国制药有限公司	552.03	8.94	否	头孢呋辛酯

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占采购总额比例 (%)	是否当年 新增供应商	采购内容
2017 年度	3	珠海联邦制药销售有限公司	548.87	8.89	否	头孢呋辛酯
	4	浙江海正药业股份有限公司	381.18	6.18	否	辛伐他汀
	5	山东省药用玻璃股份有限公司	198.19	3.21	否	包材
		合 计	3,771.63	61.11		
	1	深圳时珍药业有限公司	1,338.14	28.57	否	头孢克洛
	2	深圳国通药业有限公司	683.63	14.60	是	头孢克洛
	3	珠海联邦制药销售有限公司	665.53	14.21	否	头孢呋辛酯
	4	浙江海正药业股份有限公司	306.50	6.54	否	辛伐他汀
	5	浙江东邦药业有限公司	308.63	6.59	是	头孢克洛
		合 计	3,302.43	70.51		
2016 年度	1	深圳时珍药业有限公司	2,954.62	41.15	是	头孢克洛
	2	珠海联邦制药销售有限公司	1,290.88	17.98	否	头孢呋辛酯
	3	浙江海正药业股份有限公司	299.43	4.17	否	辛伐他汀
	4	上海遐瑞医药科技有限公司	270.68	3.77	否	帕拉米韦中间体
	5	佛山市南海区西樵永利彩印厂	234.42	3.26	否	包材
		合 计	5,050.03	70.33		

2、报告期内公司主要供应商变化情况如下：

供应商	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年		采购内容
	排名	占比(%)	排名	占比(%)	排名	占比(%)	排名	占比(%)	
浙江东邦药业有限公司	1	43.30	1	33.89	5	6.59			头孢克洛
广东立国制药有限公司	2	9.76	2	8.94	18	0.81			头孢呋辛酯
江苏正济药业股份有限公司	3	7.81	26	0.81	14	1.12	9	2.24	帕拉米韦中间体
浙江海正药业股份有限公司	4	4.94	4	6.18	4	6.54	3	4.17	辛伐他汀
珠海联邦制药销售有限公司	5	4.90	3	8.89	3	14.21	2	17.98	头孢呋辛酯
山东省药用玻璃股份有限公司	9	2.29	5	3.21	7	2.89	12	1.51	包材
深圳时珍药业有限公司					1	28.57	1	41.15	头孢克洛
深圳国通药业有限公司					2	14.60			头孢克洛
上海遐瑞医药科技有限公司	6	2.57	25	0.82			4	3.77	帕拉米韦中间体
佛山市南海区西樵永利彩印厂	7	2.54	6	2.93	6	3.01	5	3.26	包材

报告期内，公司前五名供应商总体采购情况总体保持稳定，其中 2016 年、2017 年新增供应商分别为深圳国通药业有限公司、浙江东邦药业有限公司、深圳时珍药业有限公司。深圳国

通药业有限公司、深圳时珍药业有限公司供应的原材料由于公司自 2017 年来对其头孢克洛产品原材料要求有所调整，因此在 2017 年以后未继续向其采购，转而增加了向浙江东邦药业有限公司的采购，公司向浙江东邦药业有限公司采购占比呈现上涨趋势。广东立国制药有限公司、江苏正济药业股份有限公司、上海遐瑞医药科技有限公司采购排名变化的原因系公司在报告期内采取了多元化采购方式，综合各供应商质量、技术、价格和服务等方面的综合考量，公司在不同厂商之间采购的数量、比例等有所差异。公司报告期内主要原材料供应商总体稳定，其变化不对公司生产经营造成影响。报告期内不存在单个原料供应商占比超过 50% 的现象，公司对于单个原材料供应商不存在依赖。

（三）是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务。

报告期内，公司从事药品生产、销售过程中，主要采购的原材料包括原料药、中间体、包材，为公司生产所用主要原材料，主要销售产品为制剂类药品，从原材料采购到药品销售环节中，不存在向同一家公司既有采购又有销售的情况。

（四）是否采购一致性评价或其他研究类服务，相关金额的归集科目情况及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

公司的主要仿制药品为辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液，根据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，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，一致性评价工作须委托具备资质的专业服务机构完成。报告期内，公司存在采购一致性评价服务的情况。

根据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》财企[2007]194 号“企业研发费用，指企业在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项费用”，一致性评价需要在产品工艺、稳定性、质量等多方面开展研究实验，达到与原研药品质量和疗效一致的标准，属于财企[2007]194 号文件的范畴，在研发支出-费用化科目归集，报表列示为研发费用，费用化处理，符合《企业会计准则》的规定。

（五）供应商在销售产品时同时提供服务的具体情况，并披露相关会计处理、成本费用归集、开票、供应商资质等情况。

公司 2017 年和 2018 年存在供应商对公司销售产品时同时提供服务的情况，具体如下：

2018 年

金额单位：人民币万元

供应商	向公司销售帕拉米韦中间体金额	向公司提供学术教育服务金额
新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	141.36	3,219.68
江西乔之星医疗科技有限公司	119.53	1,603.12

供应商	向公司销售帕拉米韦中间体金额	向公司提供学术教育服务金额
广州臻大贸易有限公司	69.99	1,376.10
庐山市茂鑫化工原料销售有限公司	91.25	1,264.78
江西双琴医疗科技有限公司	51.96	871.73
泰和县裕永医药科技有限公司	14.53	391.45
海南菲尼克斯医药有限公司	8.72	234.87
新沂市街集贸易有限公司	2.91	78.29
青海洁蓝商贸有限公司	2.91	78.29

2017 年

金额单位：人民币万元

供应商	向公司销售帕拉米韦中间体金额	向公司提供学术教育服务金额
南昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	52.31	1,409.23
江西省美伦医药有限公司	29.06	782.91
海南菲尼克斯医药有限公司	17.44	469.74
新沂市街集贸易有限公司	8.72	234.87
广东一康药业有限公司	8.72	234.87
江西乔之星医疗科技有限公司	8.72	234.87

帕拉米韦氯化钠注射液产品的原材料为帕拉米韦原料药，帕拉米韦原料药的原材料为帕拉米韦中间体。公司原材料帕拉米韦中间体的生产过程无需进行 GMP 认证，其生产工艺并不依赖于少数厂家，报告期内以及未来可预见期间内，公司帕拉米韦中间体拥有持续稳定的供货来源，不会对少数供应商产生依赖。

报告期内，部分供应商向公司提供了帕拉米韦中间体原材料采购同时又向公司提供了学术教育服务，对此公司已进行了区分。公司向其采购帕拉米韦中间体的部分，根据实际采购金额计入原材料科目核算。公司向其采购学术教育服务的部分，根据实际服务结算金额计入销售费用科目核算，上述交易开具增值税专用发票。其供应商向公司销售的原材料以及提供服务的情况与其经营范围相匹配，不存在超越经营范围，超越经营资质的情况。

（六）发行人帕拉米韦产品的原材料情况，相应供应商情况，并分析供应商的稳定性。

帕拉米韦氯化钠注射液产品的原材料为帕拉米韦原料药，帕拉米韦原料药的原材料为帕拉米韦中间体，报告期内公司帕拉米韦中间体供应商情况如下：

时 间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类采购 总额比例 (%)	是否当年 新增供应商
2019 年 1-6 月	1	江苏正济药业股份有限公司	231.69	75.27	否

时 间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	占同类采购 总额比例 (%)	是否当年 新增供应商
2018 年度	2	上海遐瑞医药科技有限公司	76.11	24.73	否
		合 计	<u>307.80</u>	<u>100</u>	
	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	141.36	23.38	否
	2	江西乔之星医疗科技有限公司	119.53	19.77	否
	3	庐山市茂鑫化工原料销售有限公司	91.25	15.09	是
	4	广州臻大贸易有限公司	69.99	11.58	是
	5	江西双琴医疗科技有限公司	51.96	8.59	是
	6	上海遐瑞医药科技有限公司	50.74	8.39	否
	7	江苏正济药业股份有限公司	50.74	8.39	否
	8	泰和县裕永医药科技有限公司	14.53	2.40	是
	9	海南菲尼克斯医药有限公司	8.72	1.44	否
2017 年度	10	新沂市街集贸易有限公司	2.91	0.48	是
	11	青海洁蓝商贸有限公司	2.91	0.48	是
		合 计	<u>604.64</u>	<u>100</u>	
	1	江苏正济药业股份有限公司	52.31	29.51	否
	2	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	52.31	29.51	否
	3	江西省美伦医药有限公司	29.06	16.39	是
	4	海南菲尼克斯医药有限公司	17.44	9.84	是
	5	新沂市街集贸易有限公司	8.72	4.92	是
	6	广东一康药业有限公司	8.72	4.92	是
	7	江西乔之星医疗科技有限公司	8.72	4.92	是
		合 计	<u>177.26</u>	<u>100</u>	
2016 年度	1	上海遐瑞医药科技有限公司	270.68	56.90	否
	2	江苏正济药业股份有限公司	160.77	33.79	否
	3	连云港盛和生物科技有限公司	44.27	9.31	否
	合 计	<u>475.73</u>	<u>100</u>		

报告期内，除 2019 年 1-6 月外，公司帕拉米韦原材料帕拉米韦中间体供应商数量呈现上涨趋势，自 2017 年来，公司对于帕拉米韦中间体采取多元化采购策略，对市场上的供应商进行原材料质量、价格、服务等方面的综合考量和研判，因此其供应商数量有所增加。

由于公司原材料帕拉米韦中间体的生产过程无需进行 GMP 认证，其生产工艺并不依赖于少数厂家，因此 2019 年 1-6 月公司帕拉米韦中间体供应商数量减少并不对公司此类产品生产造成影响。报告期内公司帕拉米韦中间体供应商的数量变化也不对公司所生产的产品质量产

生影响。报告期内以及未来可预见期间内，公司帕拉米韦中间体拥有持续稳定的供货来源，不会对少数供应商产生依赖。

【发行人说明】

（一）说明向主要供应商采购价格的公允性情况。

公司向主要供应商的采购价格公允。参见问题 38【发行人披露】“（二）对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况，披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因”之分析。

（二）说明前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因。

报告期内，公司前五名供应商总体采购情况总体保持稳定，其中 2016 年、2017 年新增供应商分别为深圳国通药业有限公司、浙江东邦药业有限公司、深圳时珍药业有限公司。深圳国通药业有限公司、深圳时珍药业有限公司供应的原材料由于公司自 2017 年来对其头孢克洛产品原材料要求有所调整，因此在 2017 年以后未继续向其采购，转而增加了向浙江东邦药业有限公司的采购，公司向浙江东邦药业有限公司采购占比呈现上涨趋势。广东立国制药有限公司、江苏正济药业股份有限公司、上海遐瑞医药科技有限公司采购排名变化的原因系公司在报告期内采取了多元化采购方式，综合各供应商质量、技术、价格和服务等方面的综合考量，公司在不同厂商之间采购的数量、比例等有所差异。总体公司报告期内主要原材料供应商稳定，其变化不对公司生产经营造成影响。报告期内不存在单个原料供应商占比超过 50% 的现象，公司对于单个原材料供应商不存在依赖。

（三）结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性。

公司的主要原材料供应商经过严格筛选。公司选用的是国内外领先并在该领域占有一席之地的企业作为供应商，以确保公司产品质量稳定、可靠。主要供应商的具体情况如下：

序号	供应商名称	基本情况和和行业地位
1	浙江东邦药业有限公司	浙江东邦药业有限公司系浙江东亚药业股份有限公司全资子公司，为国家高新技术企业，国家火炬计划重点高新技术企业，建有东邦化学药省级高新技术企业研究开发中心。公司成立于 2004 年 8 月，专业从事头孢类原料药、中间体研发、生产。入选 2013 年度中国医药工业企业主营业务收入前 300 强企业，浙江省医药工业企业主营业务收入排名第 31 位。
2	广东立国制药有限公司	广东立国制药有限公司成立于 1995 年，是一家专业从事头孢类系列原料药研发及生产的制药企业。公司主导产品头孢呋辛钠、头孢呋辛酯、头孢克肟、头孢米诺钠等均为国内首家取得批文、首家生产，多年来在国内市场占有相当的份额。公司于 2013 年 3 月通过欧盟 GMP 认证，为产品深拓主流市场提供了先机。公司成立了省级制药工程技术研发中心，在产业结构及生产技术上保持优势和领先地位，历年来分别被认定为“广东省高新技术企业”、“广东省技术创新优势企业”、“广东省优秀高新技术企业”、“国家高新技术企业”称号。
3	江苏正济药业股份有限公司	江苏正济药业股份有限公司是在原江苏兰健药业有限公司的基础上于 2012 年进行资产重组、2015 年完成股份制改造的一家国家高新技术企业，并于 2015 年 12 月在新三板挂牌上市，证券代码 834804。

序号	供应商名称	基本情况和和行业地位
4	浙江海正药业股份有限公司	<p>公司主要专注于医药原料药及中间体的研发、定制与生产。公司产品主要包括消化系统类、心血管类、抗炎镇痛类，拥有西咪替丁、雷尼替丁、法莫替丁等多张国内 GMP 证书，经过多年的发展，公司产品覆盖国内多个省市，远销美国，欧盟、日本、韩国、印度等 20 多个国家和地区。</p> <p>浙江海正药业股份有限公司始创于 1956 年，2000 年发行 A 股上市。入选国家首批“创新型企业”、“国家知识产权示范企业”、“全国工业品牌培育示范企业”，列入“全国医药工业百强企业”、“中国化学制药行业工业企业综合实力百强”、“2017 年医药国际化百强企业”。海正药业总部位于台州，营销网络覆盖全球 70 多个国家和地区，已发展成为由原料药、制剂、生物药、创新药及商业流通等业务组成的“医药产业集群”。</p>
5	珠海联邦制药销售有限公司	<p>珠海联邦制药销售有限公司是珠海联邦制药股份有限公司的全资子公司。珠海联邦制药股份有限公司是国家火炬计划重点高新技术企业、广东省高新技术企业、中国制药专业博士后科研工作站、中国制药工业百强、广东省先进集体、国内首批全厂所有剂型一次性通过国家 GMP 认证的制药企业。珠海联邦制药销售有限公司的经营经营范围包括中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品的批发等。</p>
6	山东省药用玻璃股份有限公司	<p>山东省药用玻璃股份有限公司目前是亚洲规模较大的药用玻璃包装制品和丁基胶塞系列产品生产基地，成立于 1970 年，拥有着 40 多年的生产历史，在国内同行业产量、市场占有率、经济效益等各项经济指标均名列前茅，同时也是同行业中专业制造药用玻璃瓶和药用丁基橡胶瓶塞的上市公司，以医药、食品、日用品行业为服务对象，下辖四个分公司，六个子公司，是全国为数不多的能够为制药企业全套提供“瓶子+塞子+盖子”药包材服务的企业。于 2002 年 6 月 3 日挂牌交易，成为中国药用玻璃包装行业首家上市公司，是国家重点高新技术企业、国家火炬计划项目企业，医药包装产品国家标准起草单位，中国医药包装协会常务理事单位，全国工业重点行业效益十佳企业，中国医药工业 30 强和全国先进包装企业，药用玻璃瓶和药用丁基橡胶瓶塞产量位于国内前列。</p>
7	上海遐瑞医药科技有限公司	<p>上海遐瑞医药科技有限公司是一家总部位于中国上海的精细化学品供应商。公司开发，生产和销售高质量的医药化学品，特殊化学品和其他精细化学品并提供以下专业的服务：原料药，医药中间体和其他精细化学品的定制生产定制合成,有机过程研究、开发及优化，国际贸易及代理业务。</p>
8	佛山市南海区西樵永利彩印厂	<p>佛山市南海区西樵永利彩印厂经营 25 年，专业生产各种纸类包装装潢、不干胶商标印刷，尤其药品包装、各种日用品彩盒彩箱。佛山市南海区西樵永利彩印厂于 1989 年起已和广东省著名的药厂合作，至今已经积累了 20 多年的生产经验，陪伴着药厂度过了最困难和转制的时期。到目前为止已与广东和广西省近十家药厂，及广东省数家食品厂、灯具照明厂、家用电器厂、某知名锁业集团公司等合作。</p>

公司与上述供应商都有较长的合作历史，经过多年的磨合，从产品质量和价格等方面都建立长期的信任。深圳时珍药业有限公司、深圳国通药业有限公司报告期内与公司的原材料采购业务随着公司调整头孢克洛原料药的质量要求而进行了更换调整，其调整不影响公司相关产品的生产和销售工作。综上，公司与主要供应商的合作均具有持续性和稳定性。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、了解、评估并测试采购与付款业务流程相关的内部控制，获取公司采购合同、入库验

收单、付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；

2 通过全国企业信用公示系统查阅公司主要供应商的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

3、抽查主要供应商进行实地走访，对其主要人员进行访谈问卷调查，了解交易情况、定价情况和结算方式等；

4、抽取主要供应商函证交易金额及期末余额；

5、访谈公司管理层，了解公司仿制药一致性评价的相关情况，获取主要供应商的合同、发票、付款记录等资料，检查入账依据是否充分、会计处理是否正确；

6、获取报告期公司的采购明细清单，分析报告期内主要供应商的变动情况、关注供应商多业务经营的情形、比对主要原材料在报告期内不同供应商之间的采购年平均价格及公司同一原材料历史期间的价格变动情况；

7、登录健康网 <http://www.healthoo.com/> 查询报告期公司主要原材料的平均市场价格，与公司的平均采购价格进行比较，分析是否存在异常。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：主要供应商与发行人不存在除购销外的任何关系；发行人采购主要原材料包括原料药、中间体、包材等，主要销售产品为制剂类药品，不存在向同一家公司既有采购又有销售的情况；发行人采购研究类服务相关金额的归集科目情况及会计处理符合《企业会计准则》的规定；部分供应商在销售产品时同时提供学术教育活动，其销售产品与提供服务在会计处理、成本费用上进行了区分，并开具了增值税发票；发行人帕拉米韦中间体供应商稳定，发行人不对其形成依赖；发行人对主要供应商采购价格公允；前五名供应商中存在新增供应商源于发行人对于采购原材料的不同需求，具备商业合理性；发行人与主要供应商都有较长的合作历史，经过多年的磨合，从产品质量和价格等方面都建立长期的信任，发行人与主要供应商的合作均具有持续性和稳定性。

问题 38：

公司原辅材料采购类别较为分散，所采购化工原辅材料种类较多，包括大宗类的化工原辅料和专用性较强的中间体等。

请发行人：（1）披露“公司主要原辅材料平均采购价格变动较大的情况”表格中列示的材料是否确为平均采购价格变动较大的材料，表格和表头的对应关系是否准确；（2）对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况，披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因。

请发行人补充说明：（1）主要原材料采购量与主要产品产量之间的匹配关系；（2）主要原辅材料平均采购价格变动的的原因，请结合同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异进行分析，并说明采购价格是否公允、价格波动是否由于产品质量导致、相关采购的变动是否会对产品质量产生不利影响。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

另请保荐机构及申报会计师详细核查发行人采购价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

【发行人补充披露】

（一）披露“公司主要原辅材料平均采购价格变动较大的情况”表格中列示的材料是否确为平均采购价格变动较大的材料，表格和表头的对应关系是否准确。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人报告期内主营业务情况”之“（三）报告期内主要原材料和能源供应情况”之“2、报告期内主要原材料采购价格的变动情况”修改为“报告期内，公司主要原辅材料平均采购价格变动情况如下”。

【发行人回复】

（二）对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况，披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因。

报告期内，公司主要原材料采购均价对比如下：

单位：元/kg（含税）

名称	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢克洛原料药	市场公开价格波动区间	1,650.00-1,750.00	1,700.00-1,750.00	1,200.00-1,800.00	1,200.00-1,550.00
	公司平均采购价格	1,709.29	1,709.91	2,346.85	2,505.00
头孢呋辛酯原料药	市场公开价格波动区间	1,200.00-1,300.00	1,200.00-1,300.00	1,000.00-1,200.00	1,000.00-1,350.00
	公司平均采购价格	1,145.18	1,163.80	1,084.68	1,117.93
辛伐他汀原料药	市场公开价格波动区间	1,800.00-1,900.00	1,800.00-1,900.00	1,800.00-1,900.00	1,800.00-1,900.00
	公司平均采购价格	1,687.13	1,681.25	1,630.00	1,661.24
帕拉米韦中间体	市场公开价格波动区间	N/A	N/A	N/A	N/A
	公司平均采购价格	6,427.91	6,703.68	6,800.00	7,135.90

注 1：市场公开价格波动区间来自健康网 <http://www.healthoo.com/>；

注 2：公司采购的帕拉米韦中间体为公司生产帕拉米韦原料药的原材料，无公开市场价格。

单位：元/kg（含税）

名称	供应商	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢克洛原料药	浙江东邦药业有限公司	1,709.26	1,710.60	1,660.23	
	深圳时珍药业有限公司			2,505.00	2,505.00
	深圳国通药业有限公司			2,505.00	

名称	供应商	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢呋辛酯原料药	珠海联邦制药销售有限公司	1,080.00	1,155.51	1,080.00	1,117.93
	广东立国制药有限公司	1,180.00	1,172.11	1,158.80	
辛伐他汀原料药	浙江海正药业股份有限公司	1,687.13	1,681.25	1,630.00	1,664.30
	上海遐瑞医药科技有限公司	6,483.33	6,540.00		7,197.73
	江苏正济药业股份有限公司	6,409.71	6,540.00	6,800.00	6,966.67
	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）		6,729.22	6,800.00	
帕拉米韦中间体	江西乔之星医疗科技有限公司		6,800.00		
	江西双琴医疗科技有限公司		6,716.44		
	广州臻大贸易有限公司		6,800.00		
	庐山市茂鑫化工原料销售有限公司		6,615.75		

1、公司头孢克洛胶囊最初主要为进口分装产品，在生产条件逐渐成熟后开始转变为公司自产为主。公司自产所用原辅料标准及生产工艺均完全沿用印度进口分装产品所采用的标准及生产工艺以保证产品质量稳定一致。后来由于进口头孢克洛原料药供应商印度 RANBAXY 产能趋紧，原料不能及时供应，且国内头孢克洛原料药原标准中溶液颜色（430nm）、溶液澄清度及敲实密度等多项参数均未能达到公司沿用的工艺质量要求，因此公司停止进口 RANBAXY 生产的头孢克洛原料药后转由国内定制。2015 年公司为解决原料定制方式给生产经营带来的不便，在采购国内定制原料药持续生产的同时，进行一般市场采购原料与定制原料的对比研究，但其质量参数标准在原有设备及工艺条件下始终无法稳定产出合格产品。2017 年公司完成了固体制剂新车间的整体搬迁，生产条件及生产设备进行了更新改进，同时启动了头孢克洛胶囊一致性评价研究工作，对头孢克洛产品进行了更加深入、全面的研究。另外，为符合日益严格的监管要求，国内头孢克洛原料生产企业也在不断提高自产产品的品质，溶液颜色（430nm）及溶液澄清度能够达到稳定生产要求，敲实密度一项已高于原印度进口原料及国内定制原料参数指标要求，有关物质项下“*β-萘酚（2-萘酚）”和*聚合物及溶剂残留项下“丙酮、甲醇及*N,N-二甲基甲酰胺”等项目均已高于国家标准。在设备、生产工艺及原料品质提升的条件下，公司拟采用一般市场采购原料替代定制原料的研究得以顺利实施。通过深入全面的研究发现，在现有生产条件及工艺下，使用国内一般市场采购的原料所生产的产品质量已符合公司产品质量标准，因此公司不再采购定制头孢克洛原料药，改为向一般市场采购。

2、头孢呋辛酯原料药、辛伐他汀原料药、帕拉米韦中间体报告期各期采购均价无异常波动。

【发行人说明】

（一）主要原材料采购量与主要产品产量之间的匹配关系

1、头孢克洛原料药采购量与可福乐产量匹配关系如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合 计
采购量 (kg)	8,904.31	15,312.13	11,618.00	13,800.00	<u>49,634.44</u>
耗用量 (kg)	7,497.62	13,510.52	13,032.44	14,347.72	<u>48,388.30</u>
可福乐产量 (万粒)	2,766.57	5,004.96	4,749.25	5,068.64	
采购量/产量	3.22	3.06	2.45	2.72	
单耗比	2.71	2.70	2.74	2.83	

注：单耗比为耗用量除以产品产量，下同。

头孢克洛原料药报告期采购量/产量、单耗比均比较合理，不存在较大差异，单耗比 2016 年略高主要为当年以外租厂房生产为主，相关生产线效率低于公司自建生产基地生产线。

2、头孢呋辛酯原料药采购量与头孢呋辛酯分散片产量匹配关系如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合 计
采购量 (kg)	4,365.00	11,010.00	7,587.00	13,510.00	<u>36,472.00</u>
耗用量 (kg)	4,855.32	9,848.74	8,170.43	12,542.46	<u>35,416.95</u>
头孢呋辛酯分散片产量 (万片)	3,162.46	6,279.80	5,311.08	8,099.79	
采购量/产量	1.38	1.75	1.43	1.67	
单耗比	1.54	1.57	1.54	1.55	

头孢呋辛酯原料药报告期采购量/产量、单耗比均比较合理，不存在较大差异。

3、辛伐他汀原料药采购量与辛伐他汀分散片产量匹配关系如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合 计
采购量 (kg)	990.00	2,640.00	2,200.00	2,455.00	<u>8,285.00</u>
耗用量 (kg)	799.79	2,692.66	2,093.24	2,423.11	<u>8,008.80</u>
辛伐他汀分散片产量 (万片)	5,512.64	17,335.20	14,279.56	15,461.65	
采购量/产量	0.18	0.15	0.15	0.16	
单耗比	0.15	0.16	0.15	0.16	

辛伐他汀原料药报告期采购量/产量、单耗比均比较合理，不存在较大差异。

4、帕拉米韦中间体采购量与帕拉米韦原料药产量匹配关系如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	合 计
采购量 (kg)	546.00	1,050.00	305.00	780.00	<u>2,681.00</u>
耗用量 (kg)	810.00	809.70	270.00	840.00	<u>2,729.70</u>
帕拉米韦原料药产量 (kg)	362.54	345.18	109.15	347.11	
采购量/产量	1.51	3.04	2.79	2.25	
单耗比	2.23	2.35	2.47	2.42	

2019年1-6月，帕拉米韦中间体原料采购量/产量比较低，主要是一季度处于流感多发季，

产量较大；且 2018 年末帕拉米韦中间体储备量较高。报告期单耗比保持相对稳定。

（二）主要原辅材料平均采购价格变动的的原因，请结合同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异进行分析，并说明采购价格是否公允、价格波动是否由于产品质量导致、相关采购的变动是否会对产品质量产生不利影响。

公司主要原材料的采购价格是公允的，报告期内，公司主要原材料的供应价格基本处于稳定，头孢克洛原料药的价格变动系公司产品工艺改进后由定制产品改为国产一般供应，价格下降所致；具体分析见本题【发行人回复】“（二）对比同一原材料市场公开价格、不同供应商之间的采购价格差异等情况，披露头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药报告期内价格波动较大的原因”之分析。

报告期内，公司的产品质量均符合国家药品监管的规定，采购的变动不会对产品质量产生不利影响。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、了解、评估并测试采购与付款业务流程相关的内部控制，获取公司采购合同、入库验收单、付款凭证，测试了关键内部控制执行的有效性；

2、通过全国企业信用信息公示系统查阅公司主要供应商的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

3、抽查主要供应商进行实地走访，对其主要人员进行访谈问卷调查，了解交易情况、定价情况和结算方式等；

4、抽取主要供应商函证交易金额及期末余额；

5、获取报告期公司的采购明细清单，分析报告期内主要供应商的变动情况、比对主要原材料在报告期内不同供应商之间的采购年平均价格及公司同一原材料历史期间的价格变动情况；

6、登录健康网 <http://www.healthoo.com/> 查询报告期公司主要原材料的平均市场价格，与公司的平均采购价格进行比较。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露及说明的与采购相关的内容与我们了解的一致，主要原材料采购量与主要产品产量之间相匹配，采购价格不存在显失公允的情形。

问题 39：

报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况，借款方式为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款；报告期内，广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山

制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，并租赁相应生产设备和污水处理设施等

请发行人披露委托贷款的利率是否公允、房屋和设备的租赁价格是否公允

请发行人：（1）结合委托贷款的利率情况和利息支付情况等，说明委托贷款的相关条款是否公允；（2）对比同时间周边房屋的租金、同类设备租金的情况，说明关联租赁是否公允。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

【发行人披露】：

请发行人披露委托贷款的利率是否公允、房屋和设备的租赁价格是否公允。

公司已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（1）委托贷款”中补充修改披露如下：

“关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持公司生产经营发展而自愿提供，有助于公司获得资金，保证了公司正常经营的资金需求。上述借款为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，交通银行为专业金融机构，其贷款利率均遵循市场化原则参照市场标准确定，公允合理。委托贷款合同履行期间，公司按合同约定偿还本息，偿还利息数额与委托贷款合同约定利率一致。前述委托贷款利息均为借款双方基于公平合理原则友好协商确定，不存在利益输送或损害公司及股东利益的情形。”

公司已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联交易情况”之“（二）关联交易”之“2、偶发性关联交易”之“（2）关联方租赁”中补充修改披露如下：

“广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，其租金参考同时间周边工业用房租金价格水平，最终依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，遵循市场公平交易原则，租金定价公允。广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，上述设备租赁费定价依据为双方根据市场价格/设备折旧额，并经协商一致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。”

【发行人说明】

（一）结合委托贷款的利率情况和利息支付情况等，说明委托贷款的相关条款是否公允。

1、委托贷款的利率相关条款

报告期内，公司存在向关联方湘江产业借款的情况，借款方式为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，具体情况如下：

（1）2014年4月1日，南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》（合同编号为4312702014N80000000），合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款1.32亿元，合同期内借款利率为10.00%，合同期限为2014年4月2日至2016年4月1日。

2016年3月16日，上述三方签署了《公司客户委托贷款展期合同》（合同编号为

Z1603LC15696564), 该展期合同是对编号 4312702014N80000000 的《公司客户委托贷款合同》的补充, 合同约定展期期限内借款利率为 10.00%, 展期后到期日为 2016 年 10 月 1 日。

2016 年 9 月 29 日, 上述三方签署了《公司客户委托贷款展期合同》(合同编号为 Z1609LC15629386), 该展期合同是对编号为 4312702014N80000000 的《公司客户委托贷款合同》的补充, 合同约定展期期限内借款利率为 6.65%, 展期后到期日为 2017 年 3 月 31 日。

(2) 2017 年 4 月 12 日, 南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》(合同编号为 Z17040R15649858), 合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款 5,000.00 万元, 合同期内借款利率为 6.65%, 合同期限为 2017 年 4 月 14 日至 2017 年 10 月 12 日。

(3) 2017 年 10 月 17 日, 南新制药、湘江产业和交通银行湖南省分行三方签订了《公司客户委托贷款合同》(合同编号为 Z17100R15663593), 合同约定湘江产业通过交通银行湖南省分行向南新制药提供贷款 5,000.00 万元, 合同期内借款利率为 6.65%, 合同期限为 2017 年 10 月 25 日至 2018 年 4 月 16 日。

2、报告期内, 上述偶发性关联交易具体借款本金、借款期限、利率情况及本金偿还、利息计提和支付情况如下:

金额单位: 人民币元

借款人	南新制药				
贷款人	湘江产业				
合同性质	委托贷款				
贷款本金	132,000,000.00	70,770,000.00		50,000,000.00	50,000,000.00
贷款期限	2016.1.1 至 2016.8.12	2016.8.13 至 2016.9.30	2016.10.1 至 2017.3.31	2017.4.14 至 2017.9.30	2017.10.25 至 2018.2.1
利率	10.00%	10.00%	6.65%	6.65%	6.65%
同期金融机构人民币贷款加权平均利率(一般贷款)	5.67%	5.65%		5.71%	5.80%
本金偿还日期	2016.8.12	2017.3.31		2017.9.30	2018.2.1
应付利息计提总额	8,176,666.67	3,361,987.83		1,570,138.87	914,374.99
实际利息支付总额	8,176,666.67	3,361,987.82		1,570,138.87	914,374.99
利息支付情况	2016/8/11 支付利息 6,270,000.00	2016/9/30 支付利息 786,333.33		2017/6/21 支付利息 628,055.56	2017/12/21 支付利息 526,458.33
	2016/8/12 支付利息 1,906,666.67	2016/12/28 支付利息 1,248,893.92		2017/9/21 支付利息 849,722.22	2017/12/21 支付利息 387,916.67
		2017/3/21 支付利息 1,176,551.25		2017/9/30 支付利息 83,125.00	
		2017/3/31 支付利息 130,727.92		2017/9/30 支付利息 9,236.09	

		2017/3/31 支付利息 19,481.40		
--	--	--------------------------------	--	--

截至 2018 年 2 月 1 日，上述委托贷款均已按合同约定偿还本息履行完毕。

综上，关联方湘江产业为公司提供委托贷款系其为支持公司生产经营发展而自愿提供，有助于公司获得资金，保证了公司正常经营的资金需求。上述借款为湘江产业通过交通银行以委托贷款形式向公司发放贷款，交通银行为专业金融机构，其贷款利率均遵循市场化原则参照市场标准确定，公允合理。委托贷款合同履行期间，公司按合同约定偿还本息，偿还利息数额与委托贷款合同约定利率一致。前述委托贷款利息均为借款双方基于公平合理原则友好协商确定，不存在利益输送或损害公司及股东利益的情形。

(二) 对比同时间周边房屋的租金、同类设备租金的情况，说明关联租赁是否公允。

1、广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，具体租赁情况如下：

金额单位：人民币元

租赁物 位置	租赁用途	厂房租金 (元/月)	建筑面积 (平方米)	租金单价 (元/建筑面 积平方米/月)	合同编号	租赁 起止日期
	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2015) ZC-ZG-037	2015/6/1 至 2016/12/31
荔湾区芳村大 道东 25 号内 20 幢	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2017) ZC-ZG-001	2017/1/1 至 2017/6/30
	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2017) ZC-ZG-026	2017/7/1 至 2017/9/30
	厂房及配套	310,984.28	6,450.55	48.21	(2017) ZC-ZG-032	2017/10/1 至 2017/11/10
荔湾区芳村大 道东 25 号内 22、23 幢	仓库	15,277.50	873.00	17.50	(2015) ZC-ZG-033	2016/1/1 至 2016/12/31
	仓库	15,277.50	873.00	17.50	(2017) ZC-ZG-005	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大 道东 25 号内 24 幢	仓库	30,502.50	1,743.00	17.50	(2015) ZC-ZG-033	2016/1/1 至 2016/12/31
荔湾区芳村大 道东 25 号内 34 幢首层	厂房	3,902.50	223.00	17.50	(2015) ZC-ZG-034	2016/1/1 至 2016/12/31
	厂房	3,902.50	223.00	17.50	(2017) ZC-ZG-002	2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大	厂房	2,382.10	136.12	17.50	(2015) ZC-ZG-035	2016/1/1 至

租赁物位置	租赁用途	厂房租金 (元/月)	建筑面积 (平方米)	租金单价 (元/建筑面 积平方米/月)	合同编号	租赁 起止日期
道东 25 号内 35 幢首层	厂房	2,382.10	136.12	17.50	(2017) ZC-ZG-003	2016/12/31 2017/1/1 至 2017/6/30
荔湾区芳村大 道东 25 号内	厂房	16,585.90	829.30	20.00	(2015) ZC-ZG-036	2016/1/1 至 2016/12/31
39 幢首层	厂房	16,585.90	829.30	20.00	(2017) ZC-ZG-004	2017/1/1 至 2017/6/30

广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，租赁厂房位于广州市荔湾区冲口街芳村大道东 25 号内。

(1) 芳村大道东 25 号厂内，22 幢、23 幢、24 幢、34 幢首层、35 幢首层厂房租金为 17.50 元/建筑面积平方米/月，39 幢首层租金为 20.00 元/建筑面积平方米/月。

根据广州市房地产租赁管理所出具的《2016 年广州市房屋租金参考价》中工业用房租金表中列示，广州市荔湾区冲口街芳村大道东 1（南至鹤松里后街，北下涌直街）范围内的工业用房，2016 年参考租金为 21.00 元/建筑面积平方米/月。

广州南新租赁的上述 22 幢、23 幢、24 幢、34 幢、35 幢、39 幢厂房内无相关生产设施，仅作为广州南新的仓库使用，因此租赁费用相对较低，其租赁单价（17.5 元/平米/月、20 元/平米/月），主要参考周边同类市场价格及房屋实际状况确定，并依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，定价公允且在租赁期间未发生过调整。

(2) 芳村大道东 25 号厂内 20 幢厂房及配套租金为平均 48.21 元/建筑面积平方米/月，略高于同时间周边房屋租金参考水平，其原因系 20 幢厂房建设造价成本较高，且该幢厂房出租时配备了压缩机、水箱、冷却水泵、清水泵、供水排水管道系统、通风管道工程系统、高压电缆线路、低压电缆线路、静电电容配电屏、低压配电屏等一系列药品生产所需的配套设施，广州南新租赁 20 幢厂房作为其主要的药品生产厂房，该幢厂房的租赁价格系综合考虑该厂房的单位面积造价成本、配套附属设施成本，并经双方协商确定，相关厂房租赁定价合理、公允，不存在利益输送的情形。另外，经查阅广州南新相关租赁合同，芳村大道东 25 号厂内 20 幢厂房及配套为广州南新始租自广东制药厂，根据 1993 年 6 月 17 日，广东制药厂、广州东宁制药有限公司和 RANBAXY LABORATORIES LIMITED（印度“兰伯西实验室有限公司”）签署《关于成立广州南新制药有限公司的合资经营合同》设立广州南新广州南新制药有限公司时，广东制药厂与广州南新制药有限公司签订的《设施租赁合同》，其租金价格约定如下：

金额单位：人民币元/美元

租赁物位置	建筑（净）面积 (平方米)	厂房租金	租金单价（元/建筑 面积平方米/月）	租赁起始日期
-------	------------------	------	-----------------------	--------

三、四、五、六层	4080	32,640.00 美元	8 美元	1993/6/17
屋顶	1020	1,020.00 美元	1 美元	1993/6/17
货仓	500	10,000.00 人民币	20.00	1993/6/17

根据 2012 年 09 月 03 日，广州侨光制药厂与广州南新制药有限公司签订的《设施租赁补充协议》就有关租金内容达成补充协议如下：

租赁物位置	建筑（净）面积 （平方米）	厂房租金 （元/月）	租金单价（元/建筑 面积平方米/月）	租赁起始日期
首层	57	1,894.68	33.24	2012/9/3
首层其他地方	未明确	4,155.00		2012/9/3
二楼	未明确	10,000.00		2012/9/3
三楼至六楼	4080	271,238.40	66.48	2012/9/3
屋顶	1020	8,476.20	8.31	2012/9/3
货仓	761	15,220.00	20.00	2012/9/3

《设施租赁补充协议》约定按上述条款计收租金，每月缴纳租金总额为人民币 310,984.28 元，广州南新自 1993 年开始长期租赁上述厂房且租赁价格保持相对稳定，未在报告期内对租赁厂房进行明显的价格调整。截至 2017 年 11 月 10 日，上述关联交易已终止。

经比对，广州南新向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁房屋作为厂房、仓库，其租金参考同时间周边工业用房租金价格水平，最终依照租赁当事人双方协商一致的原则确定，遵循市场公平交易原则，租金定价公允。

2、广州南新曾向关联方白云山集团之分支机构白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施等，具体租赁情况如下：

租赁物位置	合同编号	租赁起止日期	设备租赁费 （元/月）	污水设施使用费 （元/月）
荔湾区芳村大道 东 25 号内 20 幢	(2015) ZC-ZG-037	2015/6/1 至 2016/12/31	20,900.00	5,000.00
		2017/1/1 至 2017/6/30	20,900.00	5,000.00
	(2017) ZC-ZG-026	2017/7/1 至 2017/9/30	20,900.00	5,000.00
		(2017) ZC-ZG-032	2017/10/1 至 2017/11/10	20,900.00

2015 年 6 月至 2017 年 11 月期间，广州南新向关联方白云山集团白云山制药总厂租赁锅炉房相关设备及污水设施，其中锅炉房设备租赁费为 20,900 元/月；污水设施租赁费为 5,000 元/月，根据公司说明，上述设备租赁费定价依据为双方根据【市场价格/设备折旧额】并经协商一

致确定，相关租金定价公允合理，不存在利益输送的情形。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、获取管理层所认定的关联方清单并与公司管理层进行访谈，了解关联方交易的情况，包括关联方定价政策、合作方式、合作历史原因及关联交易发生的必要性等；
- 2、查阅公司与关联方交易的合同、付款凭证等支持性文件，并向关联方函证交易金额以及期末余额；
- 3、比较关联方提供的委托贷款利率与同期银行贷款利率，分析关联交易价格的公允性。
- 4、获取广州市房地产租赁管理所出具的《2016年广州市房屋租金参考价》，并与公司租赁的关联方房产的价格进行比较，分析租赁价格的合理性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司上述关联方委托贷款的利率公允、房屋和设备的租赁价格定价公允。

问题 40：

2016年、2017年和2018年，公司辛伐他汀分散片收入占主营业务收入的比例分别为43.63%、41.64%和39.28%，是公司的第一大产品。报告期内，公司以国家1.1类新药帕拉米韦氯化钠注射液为销售重点，2016年、2017年和2018年其收入占比分别为8.49%、20.21%和21.69%。请公司：（1）披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致；（2）披露报告期内主要产品在商业公司模式、代理商模式等不同销售模式下的销售单价和销售数量，进一步分析单价和销量的变动原因；（3）按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类，披露上述分类下的具体主要产品收入结构情况；（4）结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，进一步分析和披露各类型产品收入变化的原因和合理性；（5）在业务与技术相关章节披露帕拉米韦氯化钠注射液的适用人群是否有限制、辛伐他汀产品在全国他汀类产品中的市场占有率、头孢类产品是否受国家政策限制等影响而市场受限，并提示相关产品在行业变动、市场变动等方面的风险；（6）披露帕拉米韦氯化钠注射液之外的其他产品销量下降的原因，是否涉及市场调整或药品淘汰，并提示相关风险。请公司：（1）说明收入确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）说明不同合同是否存在不同支付方式，说明公司的收入确认是否符合合同的约定，公司合同中的支付条款及所有权转移条款是否影响收入确认时点；（3）结合合同条款分析并说明收入确认是否符合合同约定；（4）说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到公司账户之中；（5）说明是否存在现金收款。

【公司披露】

（一）披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致。

报告期内，公司的主营业务收入主要为销售商品收入，收入确认方法为：公司负责将产品送达客户指定地点并经对方签收后确认销售收入。

公司收入确认与相关合同条款能够保持一致，产品销售按照与客户合同约定的发货、收款、风险及货权转移等条款确认收入，收入确认政策与合同条款的匹配关系如下：

合同主要条款	收入确认时点	收入确认依据
公司与客户签订的合同为格式合同，合同中约定的相关条款如下：		
运输及风险承担：供方负责把产品交由承运方运至需方指定的收货点，在货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用和 risk 由供方承担，货物到达指定地址后产生的费用和 risk 由需方承担。产品发出后，如需方因非质量原因拒收，由此造成的费用和 risk 由需方承担。验收：到货后需方应当场验收，并填写供方产品签收单，提货人的签收行为即视为需方已确认收货。若有破损及异议应当场在签收单上据实填写、拍照并通知供方，否则视为验收合格。	客户签收后 确认收入	客户签收单

（二）披露报告期内主要产品在商业公司模式、代理商模式等不同销售模式下的销售单价和销售数量，进一步分析单价和销量的变动原因。

产品名称	销售模式	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
	招商代理模式	销售收入（万元）			6,768.13	9,715.24
		销售数量（万片）			11,638.73	15,041.40
		平均单价（元/片）			0.58	0.65
辛伐他汀分散片	专业化学术推广模式	销售收入（万元）	11,887.80	27,511.41	7,702.25	2,413.86
		销售数量（万片）	6,186.32	14,820.84	3,810.85	950.8
		平均单价（元/片）	1.92	1.86	2.02	2.54
		销售收入（万元）	11,887.80	27,511.41	14,470.38	12,129.10
	小计	销售数量（万片）	6,186.32	14,820.84	15,449.58	15,992.20
		平均单价（元/片）	1.92	1.86	0.94	0.76
	招商代理模式	销售收入（万元）			236.02	1,480.32
		销售数量（万瓶）			8.17	51.66
		平均单价（元/瓶）			28.89	28.66
帕拉米韦氯化钠注射液	专业化学术推广模式	销售收入（万元）	19,776.60	15,190.18	6,787.86	880.72
		销售数量（万瓶）	151.41	127.72	64.16	3.00
		平均单价（元/瓶）	130.62	118.94	105.79	293.22
		销售收入（万元）	19,776.60	15,190.18	7,023.89	2,361.04
	小计	销售数量（万瓶）	151.41	127.72	72.33	54.66
		平均单价（元/瓶）	130.62	118.94	97.10	43.19
	招商代理模式	销售收入（万元）			2,941.15	3,128.36
		销售数量（万粒）			3,751.00	3,975.30
		平均单价（元/粒）			0.78	0.79
头孢克洛胶囊	专业化	销售收入（万元）	6,413.58	11,276.03	2,450.07	3,067.12

产品名称	销售模式	项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年	
头孢呋辛酯分散片	学术推广模式	销售数量(万粒)	2,512.87	4,614.30	993.77	1,196.00	
		平均单价(元/粒)	2.55	2.44	2.47	2.56	
		销售收入(万元)	6,413.58	11,276.03	5,391.23	6,195.47	
	小计	销售数量(万粒)	2,512.87	4,614.30	4,744.77	5,171.30	
		平均单价(元/粒)	2.55	2.44	1.14	1.20	
	招商代理模式	销售收入(万元)			1,623.47	2,506.39	
		销售数量(万片)			4,704.48	7,062.89	
		平均单价(元/片)			0.35	0.35	
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	专业化推广模式	销售收入(万元)	3,025.85	6,426.09	1,269.86	
			销售数量(万片)	3,229.48	6,649.78	1,007.42	
		平均单价(元/片)	0.94	0.97	1.26		
		销售收入(万元)	3,025.85	6,426.09	2,893.33	2,506.39	
小计		销售数量(万片)	3,229.48	6,649.78	5,711.91	7,062.89	
		平均单价(元/片)	0.94	0.97	0.51	0.35	
招商代理模式		销售收入(万元)			1,526.58	2,649.09	
		销售数量(万瓶)			330.74	462.67	
		平均单价(元/瓶)			4.62	5.73	
丙沙星氯化钠注射液		专业化推广模式	销售收入(万元)	2,819.13	7,185.38	992.07	
	销售数量(万瓶)		143.76	385.85	52.03		
		平均单价(元/瓶)	19.61	18.62	19.07		
		销售收入(万元)	2,819.13	7,185.38	2,518.64	2,649.09	
	小计	销售数量(万瓶)	143.76	385.85	382.77	462.67	
		平均单价(元/瓶)	19.61	18.62	6.58	5.73	

报告期内，受两票制的影响，公司的销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，销售渠道、客户结构均发生了较大的变化，2017年度为过渡期、2018年已全面转为专业化学术推广模式。在模式的转换过程中，招商代理模式下价格下降。在经营过程中，公司根据行业内销售环境的变化、政策法规的更新以及公司产品的市场发展战略制定、调整营销策略，报告期内，公司营销策略以新药为主，同时兼顾重点产品的销售，帕拉米韦氯化钠注射液国家1类新药，系公司主推产品，价格略有上升，销售量大幅上升，其他产品销量、价格略有波动。

（三）按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类，披露上述分类下的具体主要产品收入结构情况。

按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类披露收入结构如下：

金额单位：人民币万元

类别	产品名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
----	------	-----------	-------	-------	-------

		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
抗流感创	帕拉米韦氯化钠注射液	19,776.60	43.53	15,190.18	21.69	7,023.89	20.21	2,361.04	8.49
新药	辛伐他汀分散片	11,887.80	26.16	27,511.41	39.28	14,470.38	41.64	12,129.10	43.63
心血管类	其他	1,377.80	3.03	2,318.72	3.31	2,356.16	6.78	1,564.53	5.63
仿制药	小计	13,265.60	29.20	29,830.13	42.59	16,826.54	48.42	13,693.63	49.26
	头孢克洛胶囊	6,413.58	14.12	11,276.03	16.10	5,391.23	15.51	6,195.47	22.28
	头孢呋辛酯分散片	3,025.85	6.66	6,426.09	9.17	2,893.33	8.33	2,506.39	9.02
抗生素类	乳酸环丙沙星氯化钠注	2,819.13	6.20	7,185.38	10.26	2,518.64	7.25	2,649.09	9.53
仿制药	射液								
	其他	4.42	0.01	10.11	0.01	95.67	0.28	396.3	1.43
	小计	12,262.97	26.99	24,897.61	35.54	10,898.87	31.37	11,747.25	42.26
解热镇痛	复方布洛芬片	129.68	0.29	127.36	0.18	0.96	0.00		
类仿制药									
	合计	45,434.84	100	70,045.29	100	34,750.26	100	27,801.94	100

报告期内，公司以国家 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液为销售重点，2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-6 月其收入占比分别为 8.49%、20.21%、21.69% 和 43.53%，保持上升趋势。除此之外，公司还有头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、乳酸环丙沙星氯化钠注射液及其他化学制剂等产品，多品类的产品结构有利于提升公司的盈利能力和抗风险能力。

（四）结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，进一步分析和披露各类型产品收入变化的原因和合理性。

1、报告期内，公司各类型主要产品销售数量及平均单价情况如下：

产品名称	项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
辛伐他汀分散片	销售收入（万元）	11,887.80	27,511.41	14,470.38	12,129.10
	销售数量（万片）	6,186.32	14,820.84	15,449.58	15,992.20
	平均单价（元/片）	1.92	1.86	0.94	0.76
帕拉米韦氯化钠注射液	销售收入（万元）	19,776.60	15,190.18	7,023.89	2,361.04
	销售数量（万瓶）	151.41	127.72	72.33	54.66
	平均单价（元/瓶）	130.62	118.94	97.10	43.19
头孢克洛胶囊	销售收入（万元）	6,413.58	11,276.03	5,391.23	6,195.47
	销售数量（万粒）	2,512.87	4,614.30	4,744.77	5,171.30
	平均单价（元/粒）	2.55	2.44	1.14	1.20
头孢呋辛酯分散片	销售收入（万元）	3,025.85	6,426.09	2,893.33	2,506.39
	销售数量（万片）	3,229.48	6,649.78	5,711.91	7,062.89
	平均单价（元/片）	0.94	0.97	0.51	0.35

产品名称	项 目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
乳酸环丙沙星 氯化钠注射液	销售收入（万元）	2,819.13	7,185.38	2,518.64	2,649.09
	销售数量（万瓶）	143.76	385.85	382.77	462.67
	平均单价（元/瓶）	19.61	18.62	6.58	5.73

2、各类型产品收入变化的原因和合理性

（1）创新药收入变化的原因和合理性

公司帕拉米韦氯化钠注射液为国家 1.1 类新药，是一种新型抗流感病毒药物。公司在产品规格方面不断优化，于 2017 年在已有 300mg/100ml 规格的基础上新增 150mg/100ml 规格，目前成人规格和儿童规格兼备，是国内唯一全年龄段适用的神经氨酸酶抑制剂，具有较强的竞争力，销售数量持续增长。

鉴于帕拉米韦氯化钠注射液良好的市场前景，公司将其作为最重要的战略品种进行市场推广，并取得良好的效果，报告期内销售数量呈上升趋势。随着专业化学术推广模式占比提高，报告期内帕拉米韦氯化钠注射液综合平均销售价格保持上涨。受销量提升和价格上涨因素的综合影响，帕拉米韦氯化钠注射液收入逐年提高，并于 2019 年上半年成为公司的第一大品种，是公司盈利增长的有力支撑。（2）心血管类仿制药收入变化的原因和合理性

公司心血管类仿制药主要为独家剂型辛伐他汀分散片，是全面调脂、获益一致、高依从性的中强度他汀，糖尿病患者服用优势尤其明显。2016-2018 年及 2019 年 1-6 月，公司辛伐他汀分散片平均销售单价保持上升趋势，从 0.76 元/片上升至 1.92 元/片，因此在销量微降的情况销售收入仍保持上升。公司心血管类仿制药收入分别为 13,693.63 万元、16,826.54 万元、29,830.13 万元和 13,265.60 万元，总体呈上升趋势，主要系“两票制”影响下销售模式变化进而促进价格上涨所致。

（3）抗生素类仿制药收入变化的原因和合理性

公司抗生素类仿制药主要产品包括头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片和乳酸环丙沙星氯化钠注射液等品种。2016-2018 年及 2019 年 1-6 月，公司抗生素类仿制药收入分别为 11,747.25 万元、10,898.87 万元、24,897.61 万元和 12,262.97 万元。2017 年，由于公司尚处于销售模式变换的过渡期，因此在销售数量出现小幅下滑情况下，当年抗生素类仿制药销售收入有所下降。2018 年，公司销售模式全部为专业化学术推广模式，部分抗生素类仿制药产品销量有所回升，因此当年收入增加。

（4）解热镇痛类仿制药收入变化的原因和合理性

公司解热镇痛类仿制药复方布洛芬片是独家品种，报告期内实现的收入占公司主营业务收入的比例较低，其平均单位价格变动较小，报告期内收入主要系销量变动所致。

（五）在业务与技术相关章节披露帕拉米韦氯化钠注射液的适用人群是否有限制、辛伐他汀产品在全国他汀类产品中的市场占有率、头孢类产品是否受国家政策限制等影响而市场受限，并提示相关产品在行业变动、市场变动等方面的风险。

1、在流感治疗中，帕拉米韦为全年龄段适用，适用人群不受限制。

2018 年国家卫生和计划生育委员会颁布的国卫发明电[2018]1 号《关于做好 2018 年流感防治工作的通知》中的《流行性感冒治疗方案（2018 年版）》指出“帕拉米韦用法用量为成人用量为 300~600mg，小于 30d 新生儿 6mg/kg，31-90d 婴儿 8mg/kg，91d-17 岁儿童 10mg/kg，静脉滴注，每日 1 次，1~5 天，重症病例疗程可适当延长。”帕拉米韦在特殊人群流感治疗中没有限制。《合理应用抗流行性感冒病毒药物治疗流行性感冒专家共识（2016 年）》中指出“NAI 在孕妇中应用的安全性资料有限，但现有研究尚未发现严重的不良反应，鉴于流感有可能对孕妇和胎儿造成严重后果，应尽早使用 NAI 进行抗病毒治疗。”、“儿童流感患者容易出现并发症，建议尽早使用 NAI 进行抗病毒治疗。”

根据上述依据以及公司帕拉米韦氯化钠注射液产品使用说明书，在流感治疗中，帕拉米韦适用于各年龄段人群用药，适用人群暂未有限制。

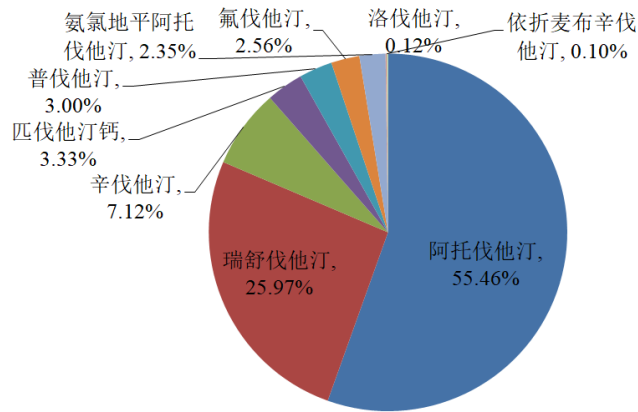
2、辛伐他汀产品在全国他汀类产品中的市场占有率。

根据米内网数据查询，全国城市、县级公立医院降血脂药品按通用名所属他汀类产品销售额及市场份额情况如下：

金额单位：人民币万元

排名	通用名	销售额					市场份额				
		2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017
1	阿托伐他汀	592,758	687,785	793,772	902,378	989,623	59.56%	56.83%	56.98%	57.07%	55.46%
2	瑞舒伐他汀	190,255	271,632	323,741	384,060	463,373	19.12%	22.45%	23.24%	24.29%	25.97%
3	辛伐他汀	118,794	127,308	118,401	122,018	127,041	11.94%	10.52%	8.50%	7.72%	7.12%
4	匹伐他汀钙	9,110	15,998	30,165	45,208	59,339	0.92%	1.32%	2.17%	2.86%	3.33%
5	普伐他汀	33,830	40,737	47,349	48,233	53,515	3.40%	3.37%	3.40%	3.05%	3.00%
6	氟伐他汀	36,461	45,291	51,592	47,408	45,682	3.66%	3.74%	3.70%	3.00%	2.56%
7	氨氯地平阿托伐他汀	11,856	18,912	26,156	29,347	41,860	1.19%	1.56%	1.88%	1.86%	2.35%
8	洛伐他汀	1,839	1,856	1,514	1,904	2,059	0.18%	0.15%	0.11%	0.12%	0.12%
9	依折麦布辛伐他汀	306	690	295	542	1,847	0.03%	0.06%	0.02%	0.03%	0.10%
	合计	995,209	1,210,209	1,392,985	1,581,098	1,784,339	100%	100%	100%	100%	100%

2017 年城市、县级公立医院他汀类产品市场竞争情况



数据来源：米内网

3、头孢类产品是否受国家政策限制等影响而市场受限。

为了促进药物合理使用，控制细菌耐药性，我国近年来加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。自从 2011 年对抗生素进行专项整治，国家陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，2012 年 2 月卫生部发布《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部 84 号文），办法明确规定抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级，并对抗菌药物的使用品种、处方比例、使用强度进行严格控制等；2015 年 8 月，国家卫计委和国家中医药管理局联合公布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》和《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，进一步加强医疗机构抗菌药物临床用药管理工作、规范医疗机构抗菌药物临床应用；2016 年，国家卫计委、发改委等 14 个部门联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020）》，提出到 2020 年零售药店凭处方销售抗菌药达到全覆盖，进一步限制零售终端抗生素销售；2017 年 3 月，国家卫计委发布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，重点督查基层医疗，要求医疗机构制定抗菌药物供应目录并明确各级医师抗菌药物处方权，细化了抗菌药物临床应用管理工作，要求医疗机构责任部门和责任人切实履行职责。

从当前市场情况来看，受“限抗令”政策影响，自 2012 年开始，抗菌药物的市场规模增长缓慢，基层医疗机构对抗菌药物的进一步限制和更严格的“限抗令”的执行对行业的影响仍将进一步持续。但随着国内抗菌药临床使用的规范性管理的加强，相关管理措施执行后医院用药规范化得到不同程度的提高，抗感染药物的使用趋于合理，医药终端用药领域抗生素药品滥用现象已基本得到控制，新的限抗政策对抗感染药物市场的影响边际效应减小，抗感染药物市场仍能保持较为稳定的增长。

根据各省市发布的《抗菌药物临床应用分级管理目录》，公司在销主要抗生素类产品头孢克洛胶囊（可福乐）、头孢呋辛酯分散片（头孢呋辛酯分散片）和乳酸环丙沙星氯化钠注射液（悉复欢）属于非限制使用级抗菌药物，且未来重分类到限制使用级或特殊使用级的可能性极低，在临床使用及处方开具要求等方面受到的限制较小。2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，公司主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 11,350.96 万元、10,803.20 万元、

24,887.50 万元和 12,258.56 万元，占主营业务收入的比重分别为 40.83%、31.09%、35.53% 和 26.98%，销售收入增长水平总体呈上升趋势。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”部分补充提示风险如下：

“为限制抗生素滥用的情况，我国自 2011 年开始对抗生素进行专项整治，并陆续出台了限制抗菌药物的各项监管政策，加强了对抗菌药临床使用的规范性管理。国家政策对抗菌药物监管始终保持着谨慎的政策限制，但随着国内抗菌药临床使用的规范性已得到有效治理，抗感染药物的使用趋于合理，抗生素药品滥用现象已得到控制，抗菌药物市场变动趋势已基本稳定。公司主要产品中的抗生素类产品属于非限制使用级抗菌药物，受“限抗令”影响较小，但目前产品收入结构中抗生素比重仍较大，随着未来抗菌药物临床应用管理的进一步加强，公司生产的抗菌药物销售收入存在下降的风险。”

（六）披露帕拉米韦氯化钠注射液之外的其他产品销量下降的原因，是否涉及市场调整或药品淘汰，并提示相关风险。

披露帕拉米韦氯化钠注射液之外的其他产品销量下降的原因。

2017 年公司除帕拉米韦氯化钠注射液以外的其他产品均出现了销量下降的主要原因如下：

1、“两票制”政策对发行人客户结构的影响。

2016 年，仅安徽、青海、重庆等地具体发布了“两票制”的实施方案，且发布和实施时间集中在 2016 年末，当年实施“两票制”的区域较少、实施时间较短，并未对公司的销售渠道、客户结构产生影响。2017 年随着“两票制”政策在全国范围内逐步推进并具体落实实施方案，公司在实施“两票制”省份公司已相应对销售渠道进行了调整适应，产品销售不再经由代理经销商流通，需直接向配送经销商销售，直接客户由代理经销商转变为配送经销商，受此影响，公司合作方相应调整销售策略及销售渠道导致公司产品销量较 2016 年下降。“两票制”政策影响下，2017 年度公司客户构成中配送经销商比例大幅提升，配送经销商的销售收入占比达到 61.73%。

2、医药流通体制改革对发行人销售策略的影响。

2017 年国家医药流通体制改革等政策密集出台，主要针对深化公立医院改革、全面推进公立医院药品集中采购、健全药品价格形成机制、构建药品生产流通新秩序、控制医保费用支出等方面进行全面深入的改革，上述改革政策引领下，全国各省份的药品招投标、二次议价、医保支付方式、药品流通市场秩序均处于变革阶段，新政策落地需要一定时间，在政策落地期间客观上对公司产品销售产生一定影响。同时，受上述市场环境的影响，公司在充分考虑行业环境、政策变化、下游代理经销商推广意愿等因素的情况下，主动进行了策略调整，适当控制当年的学术推广投入力度，避免公司投入学术推广活动但未得到市场响应的情况，避免资源低效使用，导致销量出现了一定幅度的下滑。

3、新一轮招标及医保目录调整对销量的影响。

2017 年国家及省级医保目录酝酿调整、各省酝酿启动新一轮招标，市场参与方处于观望状态，因此市场需求受到一定的影响。同时，2017 年各地招标政策调整，一方面部分地区未将公司产品纳入集采目录，如头孢克洛胶囊部分品规未入围江苏、江西、广州等地集采目录；头孢

呋辛酯分散片未入围辽宁等地集采目录；乳酸环丙沙星氯化钠注射液未入围江西、广州等地集采目录；一方面公司为维护产品价格放弃了部分价格过低的地区中标，导致公司产品销量有所下降。

是否涉及市场调整或药品淘汰，并提示相关风险。

公司头孢呋辛酯分散片、头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液、辛伐他汀分散片等品种自 2004 年起已被纳入国家医保药品目录，相关产品有效性、安全性、价格等方面已取得国家认可。根据 2019 年 8 月 20 日国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》公布的国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险常规准入部分的药品名单，公司上述产品均被再次纳入国家医保目录。由此可见，公司主要产品目前不存在被市场淘汰的风险。

【发行人说明】

（一）说明收入确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定。

根据《企业会计准则第 14 号---收入》第四条，销售商品收入同时满足下列条件的，才能予以确认：1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2）公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；3）收入的金额能够可靠地计量；4）相关的经济利益很可能流入；5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

根据《企业会计准则第 14 号---收入》第五条，企业销售商品满足收入确认条件时，应当按照已收或应收合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

公司收入确认的具体标准：客户签收后确认收入。结合准则要求具体分析如下：

1、将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；

公司与客户签订的销售合同约定：在货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用和风险由供方承担，货物到达指定地址后产生的费用和 risk 由需方承担。产品发出后，如需方因非质量原因拒收，由此造成的费用和 risk 由需方承担。当客户收到货物并签收时，药品的风险和报酬即已转让给了经销商。

2、公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；

销售合同对于退换货的约定为非因产品质量问题一律不予退换货。因此，货物送达客户经签收后，由客户对药品实施有效控制。

3、收入的金额能够可靠地计量；

销售合同中明确约定了药品销售的价格，收入金额能够可靠计量。

4、相关的经济利益很可能流入；

销售合同中明确约定了货款结算方式，使得收入相关的经济利益很可能流入企业。

5、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

公司能可靠计量销售成本。

因此，在获取客户签收单后确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

(二)说明不同合同是否存在不同支付方式,说明发行人的收入确认是否符合合同的约定,发行人合同中的支付条款及所有权转移条款是否影响收入确认时点。

公司与客户签订的销售合同为格式合同，合同约定货款支付方式为电汇方式转入公司账户。

如“（一）披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致”的回复所述，公司的收入确认政策与合同主要条款相匹配。

公司与客户签订的销售合同关于支付条款主要有：非授信客户为先款后货电汇方式支付公司账户、授信客户为开具发票后（信用期）天电汇方式支付公司账户；所有权保留条款：只有在供方足额收取货款后，供方所交货物的所有权才转移至需方。《企业会计准则第 14 号---收入》对于收入确认基于风险报酬转移模型，需满足 5 个条件才能确认收入，合同约定的支付条款满足 3、收入的金额能够可靠地计量；销售合同中明确约定货物交付前的风险与报酬由公司承担、交付后由客户承担，所有保留条款仅仅是为保护公司债权利益的诉讼追溯权，不影响收入确认时点。因此公司在制定收入确认政策时，将收入确认条件与合同条款进行了匹配，满足收入确认的 5 个条件时才予以确认，综合分析为客户签收后确认收入。

(三)结合合同条款分析并说明收入确认是否符合合同约定。

如“（一）披露收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致”的回复所述，公司的收入确认政策与合同主要条款相匹配。

(四)说明收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中。

报告期内，公司的收入回款全部来自客户，不存在第三方回款的情况，全部款项均回至公司账户，公司不存在利用个人账户对外收取客户款项、出借公司账户为他人收付货款等情况。

(五)说明是否存在现金收款。

报告期内，公司不存在现金收款的情况。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、了解公司销售流程及其内部控制；对公司的销售流程执行穿行测试，并对相关内部控制执行的有效性进行测试。获取报告期内经销商销售合同，抽查有关客户收货以及与商品所有权有关的风险和报酬发生转移的关键条款（包括交货条款、退换货条款、收款条件），以检查

发行人收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定；

2、对公司银行账户流水与银行存款日记账账面记录进行双向测试，检查银行流水中回款是否为客户，账面记录与实际客户是否一致，核查是否存在第三方回款的情况；

3、获取公司报告期内销售收入明细清单，对不同模式下产品销售价格、数量的变动情况进行统计，分析价格、数量变动的原因及合理性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充说明的内容与我们所了解的信息一致；公司收入确认的时点、依据和方法与合同条款一致，符合企业会计准则的规定；公司收入回款主要来源于签署合同的直接客户，不存在第三方回款的情况；公司不存在现金收款的情况。

问题 42：

报告期内，公司的成本由直接材料、直接人工、制造费用和加工费构成。报告期内，基于原有生产线产能的制约以及新建生产线未满足生产条件，公司有 3 个制剂产品存在委托具有资质的药品生产企业进行生产的情况。2018 年公司新生产线全面投入使用，自主产能大幅增加，自 2018 年 10 月后公司不再进行委托加工，全部自行生产。

请发行人披露：（1）报告期内各期营业成本构成中的料、工、费、加工费等的具体金额，及变动情况、变动原因；（2）产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因；（3）制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因；（4）产能利用率较低的情况下进行委托生产的原因及商业逻辑；（5）主要委托加工厂商及其报告期内的交易额，具体加工的工序，加工费价格的公允性，是否与发行人存在委托生产外的任何关系。

请发行人：（1）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性；（2）成本及费用中的职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性；（3）按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况，及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因；（4）分析披露成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是否配比。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人披露】

（一）报告期内各期营业成本构成中的料、工、费、加工费等的具体金额，及变动情况、变动原因。

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 1-6 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

		(%)		(%)		(%)		(%)
直接材料	3,291.14	53.88	5,179.98	51.28	5,231.00	52.14	6,533.61	59.19
直接人工	527.05	8.63	679.82	6.73	564.84	5.63	622.56	5.64
制造费用	2,290.23	37.49	3,856.70	38.18	3,464.26	34.53	3,175.74	28.77
加工费			384.86	3.81	772.51	7.70	706.46	6.40
合计	<u>6,108.42</u>	<u>100</u>	<u>10,101.36</u>	<u>100</u>	<u>10,032.60</u>	<u>100</u>	<u>11,038.36</u>	<u>100</u>

报告期内，公司的成本由直接材料、直接人工、制造费用和加工费构成。其中，直接材料占公司营业成本的比重分别为 59.19%、52.14%、51.28%和 53.88%，是公司成本的重要组成部分，2016 年直接材料占比较高主要系当年公司委托生产占比较大，制造费用中的固定资产折旧较少间接导致直接材料占比较大所致；随着广州南鑫生产基地新生产线完成 GMP 认证并磨合完成，公司逐步减少委托生产的产品品种和数量，自 2018 年 10 月开始实现完全自产，因此 2018 年加工费占比下降；同时，由于自产比例提高，生产工人及厂房设备折旧增加，直接人工、制造费用占比呈上升趋势，制造费用变动分析详见本题“三、制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因”。

（二）产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因。

公司报告期内制剂产品按剂型的产能、产量及产能利用率情况如下：

项 目		2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
	产能	13,207.50	26,415.00	10,686.00	11,597.00
片剂（万片）	产量	9,440.17	14,235.89	3,322.73	8,856.32
	产能利用率	71.47%	53.89%	31.09%	76.37%
	产能	6,600.00	13,200.00	2,187.00	6,023.00
胶囊剂（万粒）	产量	2,766.60	5,004.96	1,596.64	3,690.75
	产能利用率	41.92%	37.92%	73.01%	61.28%
	产能	482.50	965.00	965.00	965.00
注射液（万瓶）	产量	297.60	581.12	378.97	512.42
	产能利用率	61.68%	60.22%	39.27%	53.10%

注：上表中产能及产量均为公司自产数据，片剂生产线主要产品包括片辛伐他汀分散片、头孢呋辛酯分散片、贝那普利氢氯噻嗪片等；胶囊剂生产线主要包括头孢克洛胶囊等；注射液生产线主要产品为帕拉米韦氯化钠注射液、乳酸环丙沙星氯化钠注射液等。

1、产能利用率的计算依据

公司报告期内制剂产品主要通过芳村旧工厂和萝岗新工厂进行生产，自芳村工厂人员设备转移至萝岗工厂后，芳村工厂停止生产不再启用，新启用的萝岗工厂结合公司发展战略规划建

设，选用先引进的、自动化程度较高的生产设备和设施，因此设计产能远高于芳村工厂。

公司主要产品产能利用率的计算依据为当期相同剂型产品对应的产量合计数除以该剂型生产车间在合理排产后的设计产能。公司的设计产能以除节假日外的 250 个工作日作为统计基数，按生产线的单班生产能力测算，其中芳村工厂的片剂、胶囊生产线的瓶颈工序按双班排产测算。公司生产车间分为大容量注射剂车间、头孢固体制剂车间及非头孢固体制剂车间，分别生产大容量注射剂、片剂（头孢）和硬胶囊剂（头孢）及其他片剂产品。公司芳村工厂头孢固体制剂车间的片剂（头孢）和硬胶囊剂（头孢）生产线需共用制粒设备，两种剂型产品不能同时生产；大容量注射剂生产线为单线，不同的产品共生产线，因此不同品种大容量注射剂需轮换生产；其他片剂产品为共线生产，不同品种或者同品种不同规格产品需轮换生产。因此，各车间设计产能均选取主要生产代表品种来测算。

公司的大容量注射剂车间于 2014 年 10 月异地搬迁至萝岗工厂，从 2015 年起，大容量注射剂产品便实现了稳定持续生产，因此报告期内公司大容量注射剂产品设计产能未发生变化。

公司的片剂、胶囊剂产品 2017 年以前仅由芳村工厂生产，芳村工厂于 1993 年开始投产，生产设备较为陈旧、产能有限。2017 年 4 月底芳村工厂停产并异地搬迁至萝岗工厂，于 2017 年下半年陆续完成生产车间的 GMP 认证工作，通过磨合、验证、扩大批量等步骤，萝岗工厂于 2018 年开始各生产车间及生产线分阶段实现了稳定持续生产。

公司按产品剂型划分的产能详细测算过程如下：

（1）2016 年 胶囊剂 6,023 万粒、片剂 11,597 万片、注射液 965 万瓶

①胶囊：21.75（平均每月上班天数）÷（4×3+1）（3 批所需要的天数）×3×100 万粒（批量）×12（一年 12 个月）=6023 万粒

②片剂：6030+3479+2088=11597 万片

头孢呋辛酯片（制粒、外包双班）12 粒装（CAT12）

（21.75-5）（每月的生产天数减去头孢克洛胶囊的生产天数）÷（1×3+1）（三批生产的天数）×3×40（批量）×12（一年 12 个月）=6030 万片（以制粒岗位为瓶颈岗位，并且每月需要 5 天生产头孢克洛胶囊）

辛伐他丁分散片（外包瓶颈）7 粒装（SST7）

21.75（每月天数）÷4.5（每批生产的天数）×60（批量）×12（一年 12 个月）=3479 万片

双赛普利氢氯噻嗪片（内包装瓶颈）

21.75（每月天数）÷5（每批生产天数）×40（批量）×12（一年 12 个月）=2088 万片

③注射液

悉复欢 100ml 和 200ml 的产量比例分别占 72.5% 和 27.5%，一批 100ml 输液最大批量为 48756 瓶，一批 200ml 输液最大批量为 24930 瓶，按每天生产一批，一年 250 天计，按 100ml

和 200ml 的比例 72.5% 和 27.5% 计，输液产能为 965 万瓶。

(2) 2017 年 胶囊剂 2,187 万粒、片剂 10,686 万片、注射液 965 万瓶

①胶囊：6023/3（芳村的产能为 4 个月为 2016 年的三分之一）+660（萝岗胶囊填充机的每分钟速度）*60（每小时 60 分钟）*6.5（一天运行的 6.5 小时）*7 周/1000=2,187 万粒（胶囊填充机为瓶颈）

②片剂：11597（2016 年产能）/3+SST（220（包装线的速度每分钟 220 盒）*60（一小时 60 分钟）*6.5（一天生产时间 6.5 小时）*7（包装以 7 片为代表）*21.75（每月的生产天数）*4 月/10000（单位为万片）+CAT（114（批量万片）*2（一周生产 2 批）*7 周）=10686 万片（芳村厂只有 1-4 月，产能也只有 4 个月，萝岗厂非头孢车间产能有 4 个月（按取得 GMP 证书计），头孢车间产能有 7 周（按取得 GMP 证书计）

③注射液

产能为 965 万瓶。（与 2016 年一致）

(3) 2018 年 胶囊剂 13,200 万粒、片剂 26,415 万片、注射液 965 万瓶

①胶囊：8.1（两台胶囊机时速）*6.5（一天设备运行 6.5 小时）*250（一年生产 250 天）=13200 万粒

②片剂：SST(220（包装机设备每分钟生产 220 盒）*60（一小时 60 分钟）*6.5（一天运行 6.5 小时）*250（一年生产 250 天）*7（代表品规 7 片/盒）/10000（单位万片）+CAT(114（批量万片）*2（每周 2 批）*50 周（一年 50 周）=26415 万片（辛伐他汀分散片片包装线为瓶颈，以包装线的速度计，头孢呋辛酯分散片制粒工序为瓶颈工序）

③注射液

产能为 965 万瓶。（与 2017 年一致）

(4) 2019 年 1-6 月 胶囊剂 6,600 万粒、片剂 13,207.5 万片、注射液 482.5 万瓶

①胶囊：8.1（两台胶囊机时速）*6.5（一天设备运行 6.5 小时）*125（上半年生产 125 天）=6600 万粒

②片剂：SST（220（包装机设备每分钟生产 220 盒）*60（一小时 60 分钟）*6.5（一天运行 6.5 小时）*250（上半年生产 125 天）*7（代表品规 7 片/盒）/10000（单位万片）+CAT(114（批量万片）*2（每周 2 批）*25 周（上半年 25 周）=13207.5 万片（辛伐他汀分散片片包装线为瓶颈，以包装线的速度计，头孢呋辛酯分散片制粒工序为瓶颈工序）

③注射液

产能为 482.5 万瓶。（为 2018 年一半）

2、产能利用率较低且存在委托生产的原因

如前所述，车间更换生产品种或更换产品、包装规格时，需要进行模具的更换，每次更换模具以及清洁工作需要半天到一天时间。实际生产中由于在产药品品种多、规格多，洁净区重新清洁消毒、更换品种、更换模具等生产操作流程频率较高，需要占用更多的时间，直接影响了生产设备的利用率，因此在正常生产情况下公司实际产量能够达到设计产能的 70~80%，实际生产安排即已较为紧张。另一方面公司为了避免车间生产期间频繁改扩建，在充分考虑公司产品长远的市场需求以及国家药监部门监管审批要求持续提高的趋势下，公司萝岗工厂生产车间生产能力的设计已考虑了投产后近 5 年的市场需求，设计产能相对充裕，因此导致报告期内在产产品的产能利用率较低。

公司片剂产品产能利用率以及委托生产主要受到以下几个方面的影响：

（1）2016 年产能不足

2016 年公司片剂产能利用率 76.37% 实际已达到较高水平。当年固体制剂产品主要由芳村工厂生产，部分生产线如头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片存在共用车间的情况，导致产品无法高效排产，采用自产为主委托为辅的方式；辛伐他汀分散片销量较大，受工厂产能限制以及租赁费用、水电成本影响，公司选择以委托为主自产为辅的方式解决产能问题。

（2）2017 年厂房搬迁，2018 年下半年实现全部自产

2017 年产能利用率较低，主要系公司 2017 年厂房搬迁，生产能力由芳村工厂转移至萝岗工厂，相应生产人员为配合完成新工厂 GMP 认证等事项导致当年生产线实际排产时间较短。且新工厂 2017 年下半年陆续取得认证后仍需经过批量放大、人员及设备磨合等过程，因此 2017 年产能利用率较 2016 年下降幅度较大，期间委托生产比例提高。2018 年公司头孢呋辛酯分散片率先实现全部自产，辛伐他汀分散片由于销量较大，因此实现全部自产的时间比头孢呋辛酯分散片较晚，直至 2018 年 10 月公司产品均实现完全自产，不再委托其他单位生产药品。虽然 2018 年公司自产数量及比例已大幅上升，但由于萝岗工厂的设计产能远高于芳村工厂，因此片剂生产线投产后产能利用率仅由 31.09% 增长至 58.89%。

公司胶囊剂产能利用率较低的原因与片剂相近。2018 年公司胶囊剂实现全部自产，产量增加，但公司胶囊剂设计产能由 2017 年结合两个厂区生产时间测算的 2,907 万粒增长至萝岗工厂全面自产后的 13,200 万粒，产能变化较大导致公司胶囊剂产能利用率降低。

2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司注射液产品的产能利用率分别为 53.10%、39.27%、60.22% 及 61.68%，总体产能利用率较低主要系公司萝岗工厂注射液生产线设计产能较高，相关产品的销售规模与设计产能差异较大。2017 年产能利用率下降幅度较大，主要系公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液（200ml 大针）中标省份减少，相应产量根据销售情况进行了调整；2018 年产能利用率的快速回升主要系公司帕拉米韦氯化钠注射液产品销量持续保持较高增长速度。

（三）制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因。

1、报告期制造费用的构成情况如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2019年1-6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(%)
间接人工	600.46	26.22	937.41	24.31	802.80	23.17	1,118.82	35.23
能耗	332.44	14.52	520.96	13.51	434.41	12.54	520.90	16.40
租赁费					285.64	8.25	442.01	13.92
固定资产折旧	1,040.36	45.43	1,532.73	39.74	1,183.12	34.15	437.58	13.78
其他	316.98	13.84	865.60	22.44	758.30	21.89	656.42	20.67
合 计	<u>2,290.23</u>	<u>100</u>	<u>3,856.70</u>	<u>100</u>	<u>3,464.26</u>	<u>100</u>	<u>3,175.74</u>	<u>100</u>

制造费用的构成主要为间接人工、能耗、租赁费和固定资产折旧，占比80%左右。

2、报告期变动的的原因如下：

2017年度间接人工和能耗较低，主要原因是2017年公司主要产品辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片的委外产量报告期占比最高，生产辅助人员较2016年减少。

固定资产折旧2017年开始大幅上升，主要原因是2017年子公司凯铂生物帕拉米韦原料药生产线投入生产，增加固定资产折旧费用505.94万元；2017年末广州南鑫生产基地投产，2018年增加固定资产折旧费用620.22万元。

（四）产能利用率较低的情况下进行委托生产的原因及商业逻辑。

相关回复内容详见本题回复“（2）产能利用率的计算方法，产能利用率较低的原因”披露内容。

（五）主要委托加工厂商及其报告期内的交易额，具体加工的工序，加工费价格的公允性，是否与发行人存在委托生产外的任何关系。

报告期内，公司存在的委托加工生产情况如下：

序号	产品名称	受托方	金额单位：人民币万元			
			2019年1-6月 交易额	2018年度 交易额	2017年度 交易额	2016年度 交易额
1	头孢克洛胶囊	广东华南药业集团有限公司			111.70	51.83
2	头孢呋辛酯分散片	珠海金鸿药业股份有限公司			155.16	111.01
3	辛伐他汀分散片	广州悦康生物制药有限公司		476.26	556.49	559.92

注：发行人与委托加工生产企业不存在关联关系。

委托生产的原材料均由公司采购提供给受托方，各品种加工内容及工序如下：

1) 头孢克洛胶囊

加工的内容包含头孢克洛胶囊 250mg（10 粒/板/盒），头孢克洛胶囊 250mg（6 粒/板/盒）；主要工序：分料、制粒、胶囊填充、内包装、外包装。

2) 头孢呋辛酯分散片

加工的内容包含头孢呋辛酯分散片 0.125g（12 片/板/盒），头孢呋辛酯分散片 0.125g（18 片/板/盒），头孢呋辛酯分散片 0.125g（24 片/板/盒）；主要工序：分料、制粒、压片、包衣、内包装、外包装。

3) 辛伐他汀分散片

加工的内容包含辛伐他汀分散片 20mg（7 片/板/盒），辛伐他汀分散片 20mg（10 片/板/盒），辛伐他汀分散片 20mg（7 片/2 板/盒），辛伐他汀分散片 10mg（7 片/板/盒），辛伐他汀分散片 10mg（7 片/2 板/盒）；主要工序：分料、制粒、压片、内包装、外包装。

报告期内公司委托生产的定价原则为以受托方生产成本为基础双方协商确定，公司委托生产的采购价格公允。一般情况下，双方按照订单的加工量和所约定的阶梯价格结算加工费，委托方授权人应在受托方就指定产品放行并收到全部检验样品和记录文件后 10 日内作是否放行产品的决定。产品经委托方授权人放行后，受托方向委托方开出委托生产费用发票，委托方收到委托生产费用发票并核对无误后 10 个工作日内向受托方支付委托生产费用。

【发行人说明】

（一）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

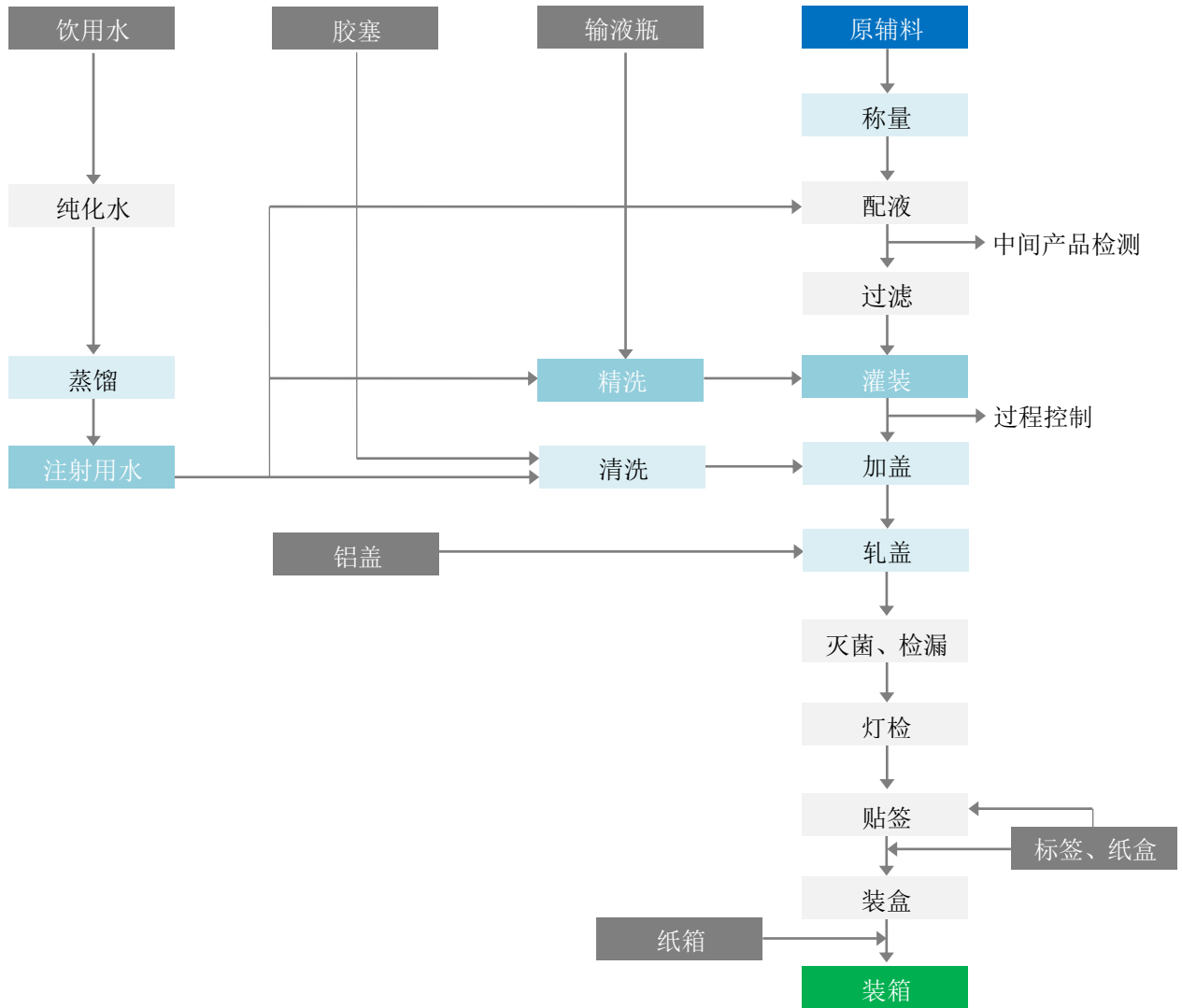
1、公司生产模式及生产工艺流程情况

公司分为自产和委外两种生产模式。报告期委外生产产品包括辛伐他汀分散片、头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片。2017 年末随着广州南鑫生产基地的全面投产，公司 2018 年开始头孢克洛胶囊和头孢呋辛酯分散片全部实现自产，2018 年 10 月开始所有产品全部实现自产。

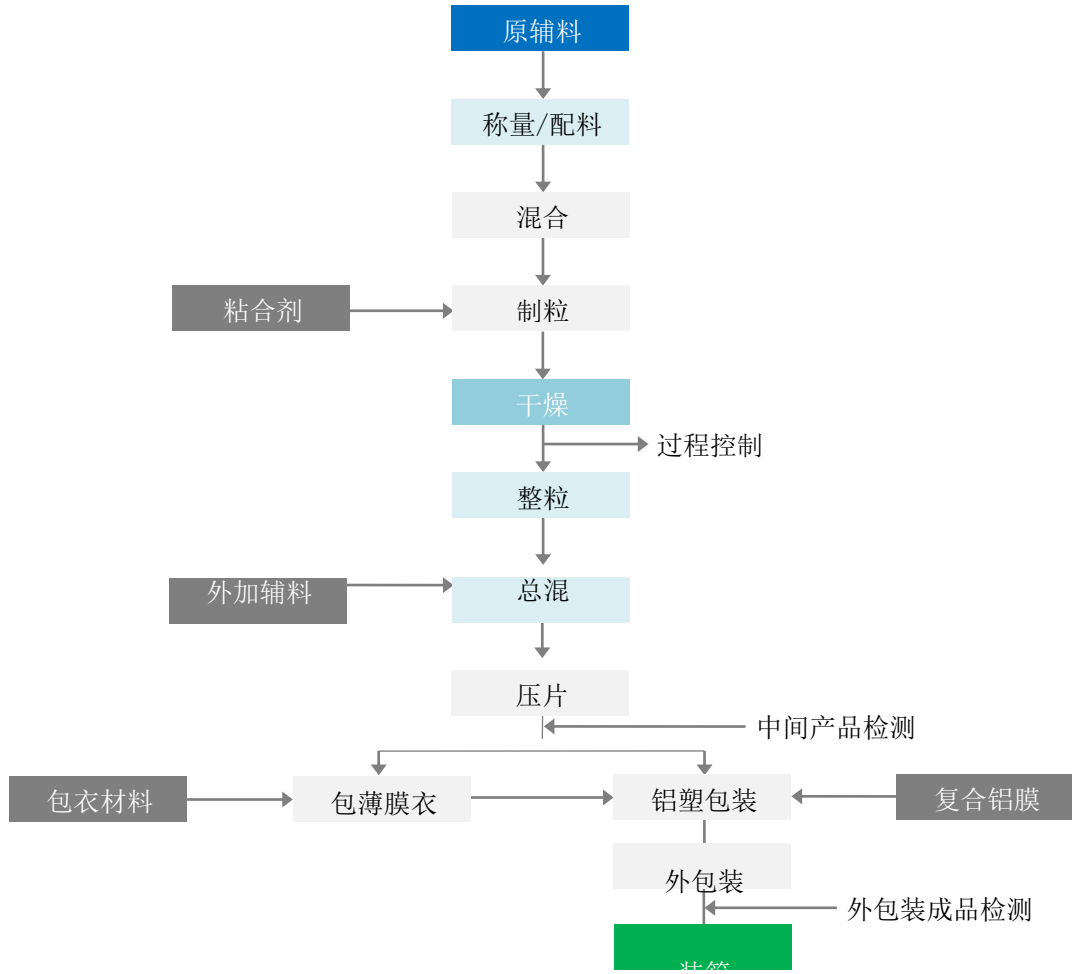
工艺流程

公司主要产品为化学药品制剂，主要制剂品种有注射剂、片剂、胶囊剂，其工艺流程如下：

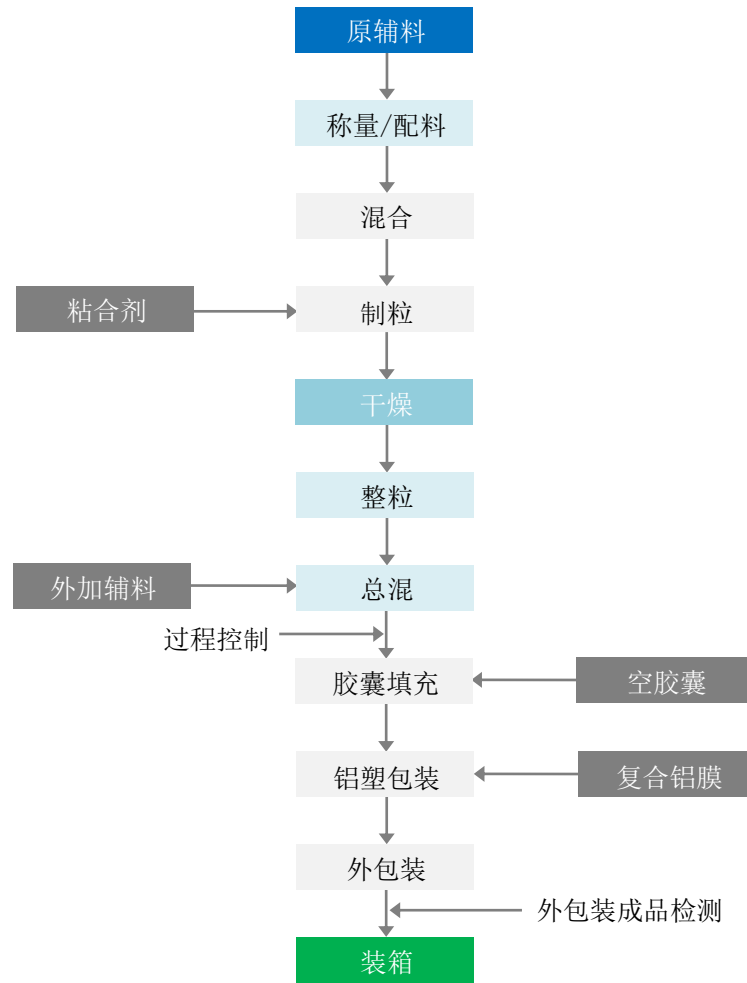
1、输液制剂产品生产工艺流程图



2、片剂产品生产工艺流程图

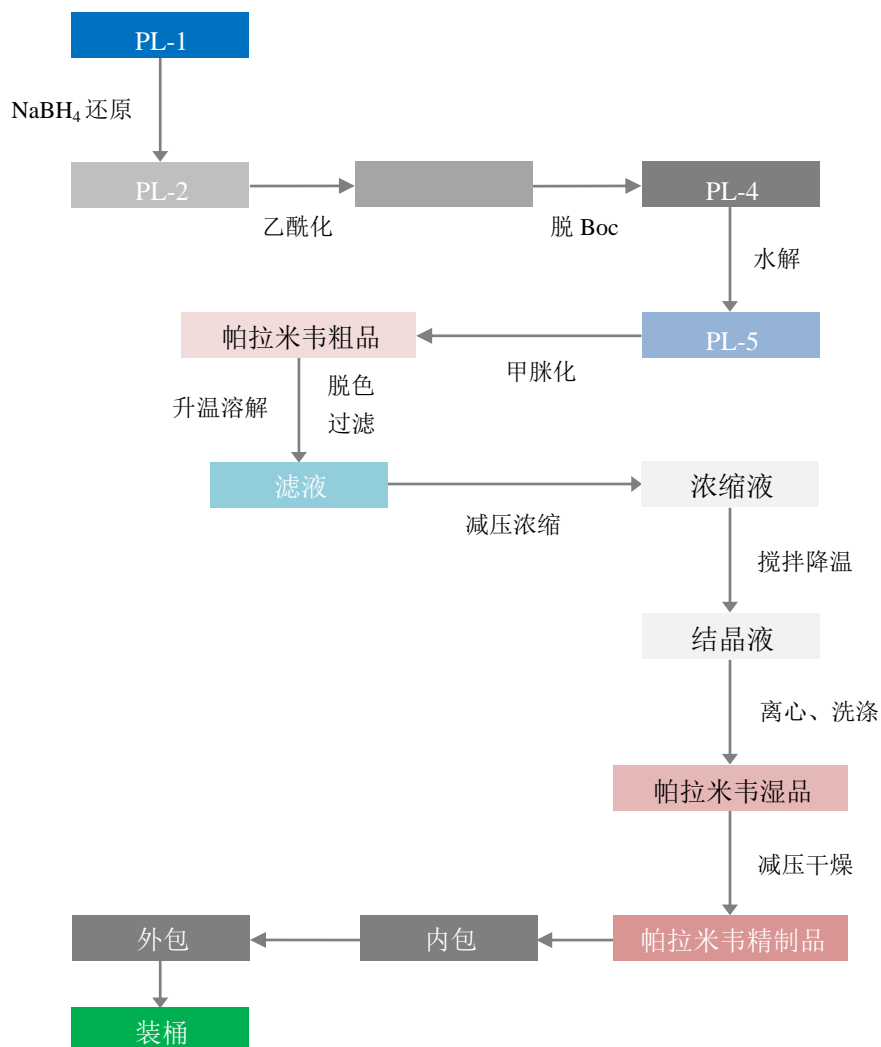


3、胶囊剂产品生产工艺流程图



公司自产原料药为帕拉米韦，其工艺流程如下：

帕拉米韦原料药生产工艺流程图



2、产品成本的主要核算方法和核算过程

公司分为自产和委外两种生产模式：

(1) 自产模式

在自产模式下，公司化学药制剂为线上自动化生产，除对中间半成品抽样检测外，不存在其他独立形态的半成品，因此公司在成本核算过程中，针对单次生产订单，从投料到产出仅做一次成本分配，具体分配过程如下：

根据生产订单由 SAP 自动分配定额直接材料，待该批次产品产出即结转生产成本后，以移动加权平均法进行库存商品收发核算。月末对当月实际耗用的直接材料、直接人工及制造费用根据成本要素重新分配并调整库存商品及营业成本。

具体成本要素分配方法如下：

直接材料：先按生产批次定额领料，待该批次生产完成后以实际耗用量（定额领料基础上多退少补）计入生产成本。

能耗：包括水、电、汽，其中电费占能耗 80%左右。各生产车间每月单独统计其能耗数量；公共设备能耗由公共车间单独统计，并根据各生产车间当月能耗数量比例分摊至各生产车间，最后各生产车间按照产量基础法分摊至各产品。

直接人工：分为直接人工与间接人工，其中直接人工直接归集至各生产车间；间接人工根据每月成本会计录入系统的各生产车间生产人员数量，按比例分摊至各生产车间。最后各生产车间按照产量基础法将直接人工和间接人工分摊至各产品。

制造费用：分为直接制造费用与间接制造费用，其中直接制造费用（如固定资产折旧、物料消耗等）直接归集至各生产车间；间接制造费用（如检验费、租赁费等）根据每月生产批次数量分摊至各生产车间。最后各车间按照产量基础法将直接制造费用和间接制造费用分摊至各产品。

以上成本核算过程除每月末人工录入部分成本分配要素（如各车间水、电、汽表读数，工人数量）外，其他均为 SAP 系统自动核算。

(2) 委外模式

在委外模式下，公司委托受托方进行全工序生产。公司向受托方提供原材料并根据加工交付数量结算加工费，以投料金额及加工费结转生产成本。

公司生产过程以生产订单为核心，通过 SAP 系统自动将直接材料、直接人工、制造费用以及加工费与生产订单进行匹配，归集到不同产品规格，按照移动加权平均法进行收发存结转管理。公司产品成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转是完整性的、合规性的。

(二)成本及费用中的职工薪酬变动的的原因,并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况,分析职工薪酬变动的合理性。

金额单位：人民币万元

成本费用	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
------	----	-----------	--------	--------	--------

	职工薪酬	1,041.04	2,009.91	1,457.63	1,776.46
生产成本+	年均人数	213	211	177	210
制造费用	人均职工薪酬	9.78	9.53	8.23	8.46
广州市	人均职工薪酬		10.99	9.75	8.81
湖南省	人均职工薪酬		7.02	6.37	5.82

注 1：因公司生产主要集中在广州和湖南浏阳和常德，因此公司成本及费用中的人均职工薪酬以广州市和湖南省人均职工薪酬作为比较口径。

注 2：广州市人均职工薪酬数据取自广州市统计局公布的广州市城镇非私营单位就业人员年平均工资。2019 年上半年未公布无数据。

注 3：湖南省人均职工薪酬数据取自湖南省统计局公布的湖南省城镇非私营单位就业人员年平均工资。2019 年上半年未公布，无数据。

注 4：2019 年 1-6 月公司人均职工薪酬按照半年人均薪酬*2 计算。

2017 年生产人员平均人数较少，主要原因是 2017 年委外量较大，生产辅助人员较 2016 年减少。报告期生产人员人均薪酬接近于广州市平均水平，高于湖南，符合公司生产布局和地域情况。

（三）按照不同的产品类型，分类说明报告期各期营业成本情况，及营业成本变化与营业收入变化的配比关系，并说明是否存在重大差异及其原因。

1、辛伐他汀分散片

单位：人民币万元、万片、元/片

产品	项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	营业收入	11,887.80	27,511.41	14,470.38	12,129.10
	营业成本	928.63	1,546.62	1,539.96	1,831.70
辛伐他汀 分散片	营业成本占营业收入比例	7.81%	5.62%	10.64%	15.10%
	销售数量	6,186.32	14,820.84	15,449.58	15,992.20
	单位销售价格	1.92	1.86	0.94	0.76
	单位销售成本	0.15	0.10	0.10	0.11

报告期辛伐他汀分散片营业成本/营业收入占比变动的的原因主要是销售模式的变化，产品价格上升的影响。

2019 年 1-6 月单位销售成本上升，主要是公司现阶段产能未充分释放，自产单位制造费用高于委外加工费。

2、帕拉米韦氯化钠注射液

单位：万元、万瓶、元/瓶

产品	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
帕拉米韦 氯化钠注 射液	营业收入	19,776.60	15,190.18	7,023.89	2,361.04
	营业成本	2,007.31	1,808.38	781.86	949.73
	营业成本占营业收入比例	10.15%	11.90%	11.13%	40.22%
	销售数量	151.41	127.72	72.33	54.66
	单位销售价格	130.62	118.94	97.10	43.19
	单位销售成本	13.26	14.16	10.81	17.37

2016年度帕拉米韦氯化钠注射液营业成本/营业收入占比较高，主要为2016年度以代理经销商为主，定价较低；2017年至2019年1-6月，因销售模式一致，帕拉米韦氯化钠注射液营业成本/营业收入占比保持相对稳定。

帕拉米韦氯化钠注射液2017年度单位销售成本较2016年下降，主要原因是帕拉米韦氯化钠注射液产量提升导致单位固定成本总体保持下降；公司于2017年在已有300mg/100ml规格（大力纬）的基础上新增150mg/100ml规格（小力纬），小力纬直接材料成本约为大力纬的60%，由于2017年小力纬销量占比的提高，当年平均单位销售成本较以前年度有所下降。

3、头孢克洛胶囊

单位：万元、万粒、元/粒

产品	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢克 洛胶囊	营业收入	6,413.58	11,276.03	5,391.23	6,195.47
	营业成本	1,351.64	2,262.35	3,441.73	3,726.05
	营业成本占营业收入比例	21.07%	20.06%	63.84%	60.03%
	销售数量	2,512.87	4,614.30	4,744.77	5,171.30
	单位销售价格	2.55	2.44	1.14	1.20
	单位销售成本	0.54	0.49	0.73	0.72

2018年度头孢克洛胶囊营业成本/营业收入占比较2017年和2016年大幅下降，主要是2016年和2017年以代理经销商为主，定价较低。

头孢克洛胶囊2016年和2017年单位销售成本较高，主要原因是原料采购价格较高。

4、头孢呋辛酯分散片

单位：万元、万粒、元/片

产品	项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢呋辛酯分散片	营业收入	3,025.85	6,426.09	2,893.33	2,506.39
	营业成本	945.61	1,940.20	1,490.37	2,111.98
	营业成本占营业收入比例	31.25%	30.19%	51.51%	84.26%
	销售数量	3,229.48	6,649.78	5,711.91	7,062.89
	单位销售价格	0.94	0.97	0.51	0.35
	单位销售成本	0.29	0.29	0.26	0.30

头孢呋辛酯分散片 2017 年营业成本/营业收入占比较 2016 年大幅下降，主要是 2016 年以代理经销商为主，定价较低；报告期单位销售成本保持相对稳定。

（四）分析披露成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是否配比。

结合本题【发行人说明】（一）、（三）的分析，公司成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是配比的。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、了解、评估并测试与成本核算相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；
- 2、对 SAP 成本核算系统执行 IT 审计，包括成本核算及计价测试；
- 3、将主要产品单位成本变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 4、将主要原材料采购价格变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 5、对生产成本、制造费用各明细项目变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 6、对主要产品类型（片剂，胶囊，注射液）对应生产线的产能利用率，以及主要产品产销率变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司申报期营业成本构成中的料、工、费、加工费变动分析是合理的；制造费用的主要构成变动分析是合理的；公司成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转是完整的、合规的；成本及费用中的职工薪酬变动是合理的；公司成本的归集对象、成本的归集和结转与收入的确认是配比的。

问题 43：

报告期内，随着公司各主要产品价格的逐步提升，毛利率整体呈现不同程度的上升趋势。2017 年度，公司头孢克洛胶囊、乳酸环丙沙星氯化钠注射液毛利率出现一定波动，主要系当年头孢克洛胶囊受销售政策影响销售价格略有下降，乳酸环丙沙星氯化钠注射液 2017 年产量较低，因此其分摊的单位制造费用升高，成本略有波动。

请发行人：(1) 按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类, 披露上述分类下的具体主要产品毛利结构情况及毛利率情况; (2) 结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况, 以数据分析的方式披露各类产品毛利率变化的原因; (3) 充分分析并披露毛利率及毛利率变动趋势与同行业可比上市公司存在显著差异的原因, 若存在不可比或企业推广模式不同的情况, 请剔除干扰因素后再进行定量分析; (4) 披露不同销售模式之间的毛利率是否存在差异及差异原因。

请发行人说明毛利率计算的依据和合规性, 收入与相关成本费用归集是否符合配比原则, 成本和费用各构成项目划分是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人补充披露】

(一) 按心血管类仿制药、抗生素类仿制药、解热镇痛类仿制药、创新药等大类分类, 披露上述分类下的具体主要产品毛利结构情况及毛利率情况。

1、毛利分析如下:

金额单位: 人民币万元

大类	产品名称	2019年1-6月		2018年		2017年		2016年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗流感创 新药	帕拉米韦氯化 钠注射液	17,769.28	45.18%	13,381.79	22.32%	6,242.03	25.25%	1,411.31	8.42%
	辛伐他汀分散 片	10,959.17	27.87%	25,964.80	43.32%	12,930.41	52.31%	10,297.41	61.43%
心血管类 仿制药	其他	1,223.25	3.11%	1,985.46	3.31%	1,559.32	6.31%	1,278.29	7.63%
	小 计	12,182.42	30.98%	27,950.26	46.63%	14,489.74	58.62%	11,575.70	69.06%
抗生素类 仿制药	头孢克洛胶囊	5,061.93	12.87%	9,013.68	15.04%	1,949.50	7.89%	2,482.51	14.81%
	头孢呋辛酯分 散片	2,080.24	5.29%	4,485.88	7.48%	1,402.96	5.68%	394.41	2.35%
	乳酸环丙沙星 氯化钠注射液	2,123.70	5.40%	5,026.29	8.38%	602.08	2.44%	812.72	4.85%
	其他	2.75	0.01%	6.73	0.01%	30.74	0.12%	86.93	0.52%
	小 计	9,268.62	23.57%	18,532.58	30.91%	3,985.28	16.13%	3,776.57	22.53%
解热镇痛 类仿制药	复方布洛芬片	106.09	0.27%	79.30	0.13%	0.61	0.00%		
	主营业务毛利	39,326.42	100.00%	59,943.93	99.99%	24,717.66	99.99%	16,763.57	99.89%
	其他业务毛利	1.84	0.00%	6.78	0.01%	1.49	0.01%	17.64	0.11%
	合 计	39,328.26	100%	59,950.71	100%	24,719.15	100%	16,781.21	100%

公司主营业务突出，报告期内，主营业务毛利占比达到 99%以上，是公司毛利主要来源。2016年-2018年，公司毛利主要来源于心血管类仿制药，占比分别为 69.06%、58.62%和 46.63%，其中主要为辛伐他汀分散片。2019年 1-6月，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液成为公司利润贡献第一大产品，其报告期内毛利占比分别为 8.42%、25.25%、22.32%和 45.18%。

2、主营业务毛利率如下：

大类	产品名称	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
抗流感创新药	帕拉米韦氯化钠注射液	89.85%	88.10%	88.87%	59.77%
心血管类仿制药	辛伐他汀分散片	92.19%	94.38%	89.36%	84.90%
	其他	88.78%	85.63%	66.18%	81.70%
	头孢克洛胶囊	78.93%	79.94%	36.16%	40.07%
抗生素类仿制药	头孢呋辛酯分散片	68.75%	69.81%	48.49%	15.74%
	乳酸环丙沙星氯化钠注射液	75.33%	69.95%	23.90%	30.68%
	其他	62.16%	66.50%	32.13%	21.93%
解热镇痛类仿制药	复方布洛芬片	81.81%	62.27%	63.32%	
	主营业务毛利率	86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

（二）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，以数据分析的方式披露各类产品毛利率变化的原因。

1、抗流感创新药毛利率变化分析

报告期内，公司抗流感创新药毛利率即帕拉米韦氯化钠注射液平均单价、平均成本及毛利率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
平均单位价格（元/瓶）	130.62	118.94	97.10	43.19
平均单位成本（元/瓶）	13.26	14.16	10.81	17.37
毛利率（%）	89.85	88.10	88.87	59.77

报告期内，在销售模式调整影响下，公司帕拉米韦氯化钠注射液销售价格呈逐年上升趋势。同时，其平均单位成本存在一定波动，主要系：①帕拉米韦氯化钠注射液产量提升导致单位固定成本总体保持下降；②公司于 2017 年在已有 300mg/100ml 规格（大帕拉米韦氯化钠注射液）的基础上新增 150mg/100ml 规格（小帕拉米韦氯化钠注射液），由于小力伟的直接材料约为大力伟的 60%，因此，在 2017 年帕拉米韦氯化钠注射液销售收入主要来源于小力伟的情况下，平均单位成本有所下降；2018 年起大力伟销量占帕拉米韦氯化钠注射液销售比重有所上升，因此平均单位成本较 2017 年回升。

综合平均单位价格和单位成本的影响，公司创新药帕拉米韦氯化钠注射液毛利率于 2017

年增长较多，其后保持在较高水平。

2、心血管类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司心血管类仿制药主要产品辛伐他汀分散片平均单价、平均成本及毛利率情况如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
平均单位价格（元/片）	1.92	1.86	0.94	0.76
平均单位成本（元/片）	0.15	0.10	0.10	0.11
毛利率（%）	92.19	94.38	89.36	84.90

根据上表，公司辛伐他汀分散片平均单位成本基本保持稳定，其毛利率总体呈上升趋势，主要系其销售模式变化背景下其平均单位价格上升所致。

3、抗生素类仿制药毛利率变化分析

报告期内，公司抗生素类仿制药主要产品头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片和乳酸环丙沙星氯化钠注射液平均单价、平均成本及毛利率情况如下：

产品名称	项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
头孢克洛胶囊	平均单位价格（元/粒）	2.55	2.44	1.14	1.20
	平均单位成本（元/粒）	0.54	0.49	0.73	0.72
	毛利率（%）	78.93	79.94	36.16	40.07
头孢呋辛酯分散片	平均单位价格（元/片）	0.94	0.97	0.51	0.35
	平均单位成本（元/片）	0.29	0.29	0.26	0.30
	毛利率（%）	68.75	69.81	48.49	15.74
乳酸环丙沙星氯化钠注射液	平均单位价格（元/瓶）	19.61	18.62	6.58	5.73
	平均单位成本（元/瓶）	4.84	5.60	5.01	3.97
	毛利率（%）	75.33	69.95	23.90	30.68

公司头孢克洛胶囊 2017 年毛利率较 2016 年略有下降，主要系当年头孢克洛胶囊受销售政策影响销售价格略有下降；2018 年毛利率较以前年度变动较大，一方面由于当年公司完成销售模式的转变，全部采用专业化学术推广模式进而导致销售价格上升；另一方面系原材料采购价格下降进而导致平均单位成本下降。综合上述价格和成本变动因素，公司头孢克洛胶囊产品毛利率 2017 年略有下降后在 2018 年大幅提高。。

报告期内，公司头孢呋辛酯分散片平均单位成本基本保持稳定，其毛利率变动主要系平均销售价格变动所致。

乳酸环丙沙星氯化钠注射液毛利率在 2017 年小幅下降后逐步提升至较高水平，主要系①销售模式变化导致平均销售价格逐年提高，其中 2017 年尚处于过渡期，其平均价格较 2016 年

变动较小；②由于 2017 年公司乳酸环丙沙星氯化钠注射液产量下降，分摊的单位制造费用升高，因此 2017 年平均单位成本较以前年度提高。

4、解热镇痛类仿制药毛利率变化分析

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
平均单位价格（元/片）	2.10	2.06	2.23	
平均单位成本（元/片）	0.38	0.78	0.82	
毛利率（%）	81.81	62.27	63.32	

报告期内，公司复方布洛芬片平均单位价格保持在稳定水平，2019 年 1-6 月由于产量上升，平均单位成本下降较多，因此毛利率大幅提高。

（三）充分分析并披露毛利率及毛利率变动趋势与同行业可比上市公司存在显著差异的原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

公司产品毛利率与同行业可比上市公司比较情况如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
特宝生物	87.59%	87.52%	87.10%	89.03%
康辰药业	94.93%	95.10%	92.39%	88.97%
海辰药业	82.09%	86.23%	79.06%	67.52%
哈三联	79.87%	83.80%	74.17%	61.88%
赛升药业	85.42%	86.28%	76.54%	67.01%
方盛制药	73.20%	74.03%	59.97%	49.26%
平均值	83.85%	85.49%	78.20%	70.61%
调整后平均值	83.10%	85.09%	76.43%	66.93%
公司	86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

注：本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

1) 行业分类方面，上述公司与本公司同属于证监会行业分类下的医药制造行业，且主要产品均为药物制剂；

2) 业务特点方面，上述公司均有较强的自主研发能力，与本公司业务存在相似性。其中，特宝生物（拟科创板上市制药企业）已上市产品包括生物制品国家一类新药；康辰药业（603590.SH）目前拥有国家 1 类新药苏灵和在研 1 类新药迪奥、CX1003、CX1026 等；

3) 业务模式方面，海辰药业（300584.SZ）、哈三联（002900.SZ）、赛升药业（300485.SZ）、方盛制药（603998.SH）均受到医药行业外部政策影响，报告期内出现销售模式调整，与本公司业务模式调整情形类似。

报告期内，公司与同行业公司存在一定的差异，主要系各公司主要产品及销售模式存在一定差异所致。随“两票制”逐步推行调整销售模式，公司销售从招商代理模式转变为专业化学术推广模式，毛利率有所上升，与海辰药业、哈三联、赛生药业等毛利率变动趋势基本一致。由于特宝生物 2016 年至 2019 年 6 月期间销售模式未因“两票制”影响而变化，剔除其影响后报告期内同行业可比上市公司平均毛利率平均分别为 66.93%、76.43%、85.09%和 83.10%，与公司毛利率水平不存在显著差异。

（四）披露不同销售模式之间的毛利率是否存在差异及差异原因。

报告期内，公司毛利率按销售模式划分的情况如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
招商代理模式			48.82%	49.88%
专业化学术推广模式	86.56%	85.58%	84.78%	86.39%
主营业务毛利率	86.56%	85.58%	71.13%	60.30%

由上表可见，专业化学术推广模式毛利率高于招商代理模式，具体原因详见“问题 35”回复。

【发行人说明】

请发行人说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

公司销售收入通过 SAP 系统自动将销售订单、产品信息、客户信息、开票信息、出库信息等进行匹配。公司产品收入能够按照不同产品清晰归类。

公司生产过程以生产订单为核心，通过 SAP 系统自动将直接材料、直接人工、制造费用以及加工费与生产订单进行匹配，归集到不同产品规格，按照移动加权平均法进行收发存管理，并根据系统传导的各规格类型的产品销售数量对应结转营业成本。公司产品成本能够按照不同产品清晰归类并结转。对于公司合并范围内的内部交易损益，公司按照合理的方法分摊至不同产品进行成本抵消。

以上计算得出的毛利率相关依据是充分的、合规的，收入与相关成本费用归集符合配比原则的。

公司申报期生产成本构成项目包括：直接材料、直接人工、制造费用和加工费；制造费用构成项目包括：间接人工、能耗、租赁费、固定资产折旧以及其他项目。公司成本和费用各构成项目划分是合理的。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、了解、评估并测试与成本核算相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；

- 2、对 SAP 成本核算系统执行 IT 审计，包括成本核算及计价测试；
- 3、将主要产品单位成本变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 4、将主要原材料采购价格变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 5、对生产成本、制造费用各明细项目变动进行对比，分析申报期变动原因及合理性；
- 6、结合行业政策变化，分析申报期主要产品单价变动原因及合理性；
- 7、结合同业可比公司数据，分析综合毛利率及主要产品毛利率申报期变动原因及合理性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司对主要产品申报期毛利率变动原因的分析是合理的；公司毛利率及毛利率变动趋势与同行业可比上市公司不存在显著差异；公司对不同销售模式之间的毛利率差异原因的分析是合理的；公司毛利率计算的依据是合理合规的，收入与成本费用归集符合配比原则；公司成本和费用各构成项目划分是合理的。

问题 44：

2016 年、2017 年和 2018 年公司销售费用金额分别为 5,454.12 万元、12,258.66 万元和 41,799.30 万元，占当期营业收入的比重分别为 19.61%、35.27%和 59.67%，2017 年、2018 年销售费用增长率分别为 124.76%和 240.98%，主要由学术教育费、职工薪酬等构成。报告期内，公司学术教育费分别为 3,253.74 万元、10,177.91 万元和 38,204.23 万元，2017 年、2018 年学术教育费增长率分别为 212.81%和 275.36%。

请发行人披露：（1）销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年上升的具体原因；（2）学术教育费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因，教育活动的主要内容、数量及对应的支出情况，通过代理举办学术活动和发行人自办学术活动的比例及费用构成情况、相关代理的资质情况等；（3）会务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等；（4）销售费用及学术推广类似费用占收入的比重及该类比重的变动趋势，与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析；（5）学术教育费、会务费等项目支出的具体支付对象，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排、是否与两票制之前的代理商存在关联关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况。

请发行人说明：（1）发行人是否存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；（2）发行人销售费用的支付对象是否存在新增或减少的情况及其原因、是否存在商业逻辑，相关支付对象除了提供推广服务是否还从事其他业务、除了提供推

广服务外报告期内与发行人是否还存在其他任何关系；(3) 学术教育等相关费用支出的申请、审批流程及负责人，相关内控制度是否健全并有效执行，发行人销售费用尤其是学术推广费、差旅费报销费等是否与收入或销售回款挂钩；(4) 报告期内主要推广服务商来源于发行人的推广服务收入占其总收入的比例，并说明推广服务商与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况；(5) 推广服务商提供推广服务费报销凭证时，发行人是否要求推广服务商提供向第三方支付费用的凭证，如否，请发行人说明如何监督推广服务商在日常营销活动中的合规性；(6) 推广服务商在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；(7) 发行人针对推广服务商的日常营销活动合规性的监督机制。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行补充核查，说明核查方法、范围、证据、结论，并发表核查意见。

【发行人披露】

（一）销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年上升的具体原因。

2016年、2017年、2018年和2019年1-6月公司销售费用金额分别为5,454.12万元、12,258.66万元、41,799.30万元和27,575.55万元，主要由学术教育费、职工薪酬等构成。报告期内，公司销售费用占当期营业收入的比重分别为19.61%、35.27%、59.67%和60.69%，2017年、2018年销售费用增长率分别为124.76%和240.98%，具体变动原因如下：

1、销售模式的变化

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司的经销商逐步由原有的代理经销商转变为配送经销商，代理经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与代理经销商合作的模式下，公司产品的销售费用率相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，因此销售费用率相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致销售费用金额和销售费用率亦逐年增加。

2、创新产品教育推广活动的增加

报告期内，公司主要产品均为处方药品，涵盖抗病毒类、心脑血管类、抗生素类等细分领域。处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过专业的学术指导提升产品的市场认可度。产品的特性、用法、疗效等需要充分的学术教育，以获得医生对创新产品的了解和认可。公司拥有多个独家产品，尤其是创新药，其特性往往不为市场所熟悉和了解，这就需要公司持续不断的学术教育工作。针对未被满足的临床需求、疾病未来诊疗趋势等，展开循证医学研究工作，让更多的临床工作者进一步了解疾病、熟悉诊疗方案，从而使患者于中获益。

公司 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格由公司完成研发并 2013 年获批在国内独家上市，2017 年公司自主研发的 150mg 儿童专用规格上市，公司在报告期内持续加大了对该新产品的市场推广教育力度，通过专业的学术教育使新产品能获得市场的认可。

（二）学术教育费的具体构成情况，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因，教育活动的主要内容、数量及对应的支出情况，通过代理举办学术活动和发行人自办学术活动的比例及费用构成情况、相关代理的资质情况等。

学术教育费构成情况

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
学术教育会议费	22,588.93	34,996.06	10,105.91	3,253.74
市场调研与管理费	2,944.86	3,208.17	72.00	
合 计	<u>25,533.80</u>	<u>38,204.23</u>	<u>10,177.91</u>	<u>3,253.74</u>
占营业收入比例	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%

1、学术教育会议

报告期内学术教育会议主要是通过举办各类型的学术教育活动，包括全国型学术教育研讨会、区域型学术教育研讨会、临床科室会等形式，着重开展：1、对公司创新药品种的临床研究和临床治疗方案进行深入普及和教育，提高知名度；2、公司其他品种的药理药性、临床治疗方案以及临床使用方法进行研讨和交流，以扩大产品影响。同时，公司以临床科室会的形式对医护人员进行教育，使其能够及时了解产品信息，了解产品的作用机理、用法用量以及适应症的诊治，以便准确地把握公司药品。

报告期内，公司学术教育会议类型和内容情况如下：

会议类型	会议内容	代理举办/自办
国家级学术教育研讨会	大型学术教育活动，以专题研讨会等形式向医学工作者介绍其公司创新药和最新的临床研究进展，以获得多方专家对于药品临床和用法上的意见和建议，同时提高公司创新药产品的知名度。	代理举办
区域型学术教育会议	中型学术教育活动，以区域为划分，对区域内的医学工作者进行产品的普及和教育，使其了解公司产品的特性和用法用量依据，分享和交流在临床过程中所遇到的不同类型患者对于药品的适用性区别等，多以专题研讨会形式进行。	代理举办
中小型临床科室会	中小型学术教育活动，主要向医务人员介绍公司产品的特性，指导其正确把握其用法用量和适宜症等因素。	代理举办

报告期内，公司学术教育会议召开情况如下：

年 度	会议类型	场次（场）	金额（万元）	占学术教育费的比例（%）
-----	------	-------	--------	--------------

年 度	会议类型	场次（场）	金额（万元）	占学术教育费的比例（%）
2019年1-6月	国家级学术教育研讨会	13	524.79	2.32%
	地区级学术教育会	773	17,967.52	79.54%
	中小型临床科室会	1635	4,096.61	18.14%
2018年	国家级学术教育研讨会	11	435.18	1.24%
	地区级学术教育会	1289	28,887.63	82.55%
	中小型临床科室会	2271	5,673.25	16.21%
2017年	国家级学术教育研讨会	11	400.43	3.96%
	地区级学术教育会	363	7,861.16	77.79%
	中小型临床科室会	741	1,844.32	18.25%
2016年	国家级学术教育研讨会	6	216.79	6.66%
	地区级学术教育会	138	2,789.47	85.73%
	中小型临床科室会	121	247.48	7.61%

报告期内，公司学术教育会议呈现快速增长的趋势，主要原因是在“两票制”的政策改革背景下，公司加大了市场学术教育活动的投入，尤其是公司创新药产品的市场教育，通过在全国范围内进行系统化的布局，实现了公司产品在不同区域内的全面学术教育，以提高公司产品的市场知名度，从而进一步打开销售市场。

报告期内，公司学术教育会议全部采用学术教育服务机构代理的方式进行，选择其具备医药行业市场推广活动的资质即拥有合法的经营范围，且具备活动举办能力的机构承担会议的组织 and 承办工作。

2、市场调研与管理

报告期内，公司聘请专业服务机构对不同区域的市场情况进行信息收集、调查研究。包括不同区域内的药品市场规模情况，公司所销售的药品与其他药品在药效和质量等方面的比较分析，全国各等级医院中公司产品以及其他相关竞品的市场覆盖、市场占有率及潜在市场调查和分析，以及对于区域市场的全方位管理。从而对公司制定销售策略和提升产品市场占有率提供有力支持。

公司从 2017 年以来逐步开始进行市场调研及管理活动，主要原因系报告期内公司产品在全国范围内的进一步普及，尤其是创新药产品销售规模的进一步增长，使得公司在制定营销策略的时候更需要进一步考虑其各地区的市场占有率、竞品市场销售情况等信息，从而进一步提高其产品市场开发的效率。

（三）会务费的主要内容，包括但不限于费用发生的原因、变化的原因、会议的主要内容、参会还是组织会议产生的费用、是否使用会务代理及相关代理的资质情况等。

报告期内，公司会务费构成情况如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售工作会议	91.47	198.61	106.87	101.42
其他会议	85.42	330.16	76.16	336.87
合 计	<u>176.89</u>	<u>528.77</u>	<u>183.03</u>	<u>438.29</u>

具体会议内容情况如下：

会议类型	会议内容	代理/自办
销售工作会议	公司定期召开销售工作现场会议，公司全国各地的销售人员汇集现场进行月度、季度销售工作的汇报和考核。 销售工作中的其他专项培训会，包括销售部门培训会和经销商培训会等。	自办
其他会议	公司对于销售人员以及经销商进行的产品、营销技巧和如何防范商业贿赂风险等方面进行不定期的培训和教育。	自办

（四）销售费用及学术推广类似费用占收入的比重及该类比重的变动趋势，与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

1、销售费用及学术推广类似费用占收入的比重及该类比重的变动趋势

金额单位：人民币万元

项 目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
营业收入	45,436.68	70,052.07	34,751.75	27,819.57
销售费用	27,575.55	41,799.30	12,258.66	5,454.12
销售费用占营业收入比	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术教育费	25,533.80	38,204.23	10,177.91	3,253.74
学术教育费占营业收入比	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%

2、同行业可比公司销售费用占比情况分析

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	60.59%	59.45%	62.95%	54.61%
康辰药业	58.78%	58.98%	49.33%	22.23%
海辰药业	58.19%	61.52%	48.07%	30.57%
哈三联	61.12%	66.10%	40.56%	17.45%
赛升药业	60.06%	58.02%	29.47%	14.41%
方盛制药	47.22%	50.83%	30.95%	14.81%
平均值	57.66%	59.15%	43.55%	25.68%
调整后平均值	57.07%	59.09%	39.68%	19.89%

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%

注：特宝生物暂未披露 2019 半年报数据。由于特宝生物报告期内销售模式与公司存在区别，因此本次分析将特宝生物剔除后计算调整后平均值进行对比。数据来源：Wind 资讯。。

上述企业主营业务为制剂类药品的生产和销售，其业务属性与公司类似，报告期内，受“两票制”政策影响，其业务模式和产品价格发生了一定的调整和改变，因此销售费用占营业收入比重有所增加，调整后上述公司与公司销售费用占营业收入比重变化情况与行业相符。

具体对比分析

(1) 康辰药业

名称	北京康辰药业股份有限公司			
股票代码	603590			
行业	医药制造业			
公司主要产品	注射用尖吻蝮蛇血凝酶“苏灵”			
销售模式变化情况	实施“两票制”后，市场推广服务不再由推广配送经销商承担，转而由公司自主或者委托推广服务公司进行推广活动，因需要承担较多市场推广费用，将导致销售费用率明显上升。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重	58.78%	58.98%	49.33%	22.23%
公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	56.62%	56.71%	46.37%	17.31%
公司	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，海辰药业与公司经营模式转变情况相近，其销售费用占营业收入比重逐年上涨，其差异主要原因在于海辰药业主要产品为注射用尖吻蝮蛇血凝酶“苏灵”与公司力韦、辛伐他汀分散片等品种之间的差异导致推广量与销售市场存在差异，总体变化趋势与行业和公司基本一致。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

(2) 海辰药业

名称	南京海辰药业股份有限公司			
股票代码	300584			
行业	医药制造业			
公司主要产品	公注射用托拉塞米、注射用兰索拉唑、注射用替加环素、注射用头孢西酮钠、注射			

名称	南京海辰药业股份有限公司			
	用头孢替安、注射用艾司奥美拉唑钠			
销售模式变化情况	1、为顺应“两票制”，政策的实施推广，公司加大了自主学术推广及销售终端开发的力度，主要表现在宣传费、市场开发费等费用的增长幅度较大。2、伴随公司业务规模增长，销售费用支出相应增加。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重	58.19%	61.52%	48.07%	30.57%
公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	54.57%	56.92%	40.48%	18.20%
公司	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	2016年至2019年6月30日，海辰药业与公司经营模式转变情况相近，其销售费用占营业收入比重逐年上涨，其差异主要原因在于海辰药业与公司销售制剂品种之间的差异以及销售区域的不同所产生的推广、教育投入比重不同，总体变化趋势与行业和公司基本一致。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

(3) 哈三联

名称	哈尔滨三联药业股份有限公司			
股票代码	002900			
行业	医药制造业			
公司主要产品	奥拉西坦注射液、米氮平片、注射用脑蛋白水解物（III）、丙氨酰谷氨酰胺注射液、葡萄糖注射液和氯化钠注射液以及医用透明质酸钠修复贴等			
销售模式变化情况	本期销售费用比上期增长，主要系报告期内，深入贯彻落实国家“两票制”政策，继续推进市场推广策略，大力加强自主学术推广及销售终端开发的力度，主要表现在市场开发费、学术推广费等费用的增幅较大。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重	61.12%	66.10%	40.56%	17.45%
公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	53.08%	62.40%	36.11%	12.35%
公司	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，哈三联与公司销售费用变化情况基本相一致，由于“两票制”在不同区域推广的期间存在差异，因此2016年、2017年公司销售费用占营业收入比例存在一部分差异，总体趋势相符。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

(4) 赛升药业

名称	北京赛升药业股份有限公司			
股票代码	300485			
行业	医药制造业			
公司主要产品	“赛升”薄芝糖肽注射液、“赛盛”脱氧核苷酸钠注射液、“赛百”纤溶酶注射剂、注射用肌氨肽苷及肌氨肽苷注射液、“赛典”单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液（GM-1）			
销售模式变化情况	面对深化医改所带来的机遇与挑战，营销中心在坚持“驻地招商+学术推广”营销模式的基础上，持续进行管理创新和服务升级，改革产品线管理构架，加强市场推广和投入力度，扩充营销队伍人员，销售工作重心向终端下沉，做好已进药医院增量的学术推广工作。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重	60.06%	58.02%	29.47%	14.41%
公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	56.27%	56.10%	26.60%	11.73%
公司	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，赛升药业与公司销售费用变化情况基本相一致，其报告期内销售工作重心变化为“学术推广工作”与公司情况类似。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

(5) 方盛制药

名称	湖南方盛制药股份有限公司			
股票代码	603998			
行业	医药制造业			
公司主要产品	血塞通分散片、血塞通片、藤黄健骨片、跌打活血胶囊、赖氨酸维 B12 颗粒、头孢克肟片、金英胶囊、蒲地蓝消炎片等			
销售模式变化情况	公司销售模式主要有四种：合作经销模式、总代理经销模式、KA/OTC 经销模式、直供终端控销模式。公司将继续推进营销改革，优化销售渠道，加强销售费用管理，增强营销力度。报告期内，公司营销费用占营业收入比重较大，本期推广费增长主要系公司持续加大产品的学术宣传及市场推广力度所致，相关销售费用随销售规模的扩大而增长。			
年度	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
销售费用占营业收入比重	47.22%	50.83%	30.95%	14.81%

名称	湖南方盛制药股份有限公司			
公司	60.69%	59.67%	35.27%	19.61%
学术推广类费用占营业收入比重	41.88%	44.52%	22.89%	6.27%
公司	56.20%	54.54%	29.29%	11.70%
差异分析	报告期内，方盛制药销售费用占营业收入比重变化情况与公司类似，因其主要销售产品为中成药，“两票制”改革期间不同地域药品价格变化时段不同，因此2016年、2017年比重与公司存在一定差异，总体变化情况相符。			

注：相关数据和销售模式描述来源于上市公司 2018 年年报和 2019 年半年报。

（五）学术教育费、会务费等项目支出的具体支付对象，公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排、是否与两票制之前的代理商存在关联关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况。

1、学术教育费、会务费等项目支出的具体支付对象情况

（1）学术教育费主要支付对象情况

公司学术教育费支付对象主要为学术教育服务员机构，报告期内公司学术教育费支付对象前五名情况如下：

时间	序号	推广商名称	采购金额 (万元)	占总额比例 (%)
2019 年 1-6 月	1	新昌久泰科技服务合伙企业（有限合伙）	4,060.22	15.90
	2	江西喜川医疗咨询服务有限公司	2,978.77	11.67
	3	常德务新劳务有限公司	2,754.39	10.79
	4	合肥市强生医药有限公司	2,327.65	9.12
	5	江西鑫隆医疗科技有限公司	1,128.62	4.42
		合 计	<u>13,249.65</u>	<u>51.89</u>
2018 年度	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	3,219.68	8.43
	2	新昌久泰科技服务合伙企业（有限合伙）	2,430.09	6.36
	3	山东水润长青信息科技有限公司	1,705.61	4.46
	4	江西乔之星医疗科技有限公司	1,603.12	4.20
	5	广州臻大贸易有限公司	1,376.10	3.60
		合 计	<u>10,334.60</u>	<u>27.05</u>
2017 年度	1	新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	1,409.23	13.85
	2	宜黄县鸿达信息咨询有限公司	963.74	9.47
	3	江西省美伦医药有限公司	782.91	7.69

时间	序号	推广商名称	采购金额 (万元)	占总额比例 (%)
2016 年度	4	北京能康互联科技有限公司	765.58	7.52
	5	新余市金玖咨询服务有限公司	748.58	7.35
		合 计	<u>4,670.04</u>	<u>45.88</u>
	1	北京能康互联科技有限公司	658.88	20.25
	2	九江华春医药服务有限公司	386.01	11.86
	3	新余市金玖咨询服务有限公司	345.32	10.61
	4	九江源盛财富资产管理中心（普通合伙）	335.82	10.32
	5	邵武屹立信息技术服务有限公司	262.75	8.08
		合 计	<u>1,988.78</u>	<u>61.12</u>

（2）会务费支付对象情况

报告期内，公司会务费主要为公司自办的销售工作会议以及各类型的销售培训会、经销商培训会等，由于是公司自办会议，其支付内容包括酒店住宿、场地服务、交通费、餐饮、宣传材料等，因此其支付对象主要为各类型酒店和铁路航空公司等。

2、公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；

（1）关于学术教育活动内部控制制度概况

公司为保障学术教育活动再开展过程中的合规性，制定了各项内控制度，如《学术教育管理办法》、《费用报销管理办法》等管理制度，对公司学术教育活动进行系统化规制，对学术教育活动从前端预算制定、供应商选择、到实施过程中的各项费用标准、过程监督，到事后的检查过程都做了严格的约束。同时公司已根据《中华人民共和国刑法》、《反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，严格规制在业务活动中的具体行为，制定了《反商业贿赂管理办法》等管理制度，该制度已确立了严格的反商业贿赂管理规定。

（2）内部控制主要内容

合作方选择：在与学术教育服务商签订协议之前，公司会对其进行系统化考量，以确认其服务资质和服务能力，并严格确保其无违法违规的历史记录，并对其进行反商业贿赂声明。在签署的服务协议中重点突出了其在业务过程中不得以任何方式向任何主体进行商业贿赂，若违反此条款则所有责任由乙方承担，并立即终止合作关系。

过程中监督：公司指派学术教育专员公司督导其按照各项费用的标准进行支出，一旦发现其超出费用标准进行支出则立即停止向其付款的行为。公司以费用实际发生的结算单为依据进行付款并开具发票，对其明显不合理的支出一律不予以结算。

事后检查：在每项学术教育会议结束后，公司会将其会议资料进行收集归档，包括会议内容资料、会议签到表、会议照片、结算凭据等。同时，学术教育专员会在会后不定期对相关参会人员抽查电话回访，以了解其在参会过程中是否有遇到组织人员以礼品、现金等形式对其进行利益输送的暗示等。

(3) 支出审批流程

公司学术教育费用支出的流程和程序主要分为活动申请流程和费用支付流程

1) 学术教育活动申请流程

营销中心制定学术教育活动需求计划→营销中心审核→营销中心总经理审批→学术教育服务机构组织实施

2 学术教育费用支付流程

学术教育服务机构提供学术教育活动服务内容、结算单等资料→销售事业部审核资料→销售事业部审总经理审批→公司总经理审批→交由财务部门审核结算资料→财务总监审批→转账给合作单位

(4) 内控执行情况和风险控制措施

报告期内，公司各项规章制度均得到有效执行，学术教育费用支出均对应完整的资料，如审批单、发票、结算单、会议现场照片、签到表以及调研报告等，各项资料均得到系统的归集和管理。在风险控制方面，公司指派学术教育专员对各项学术教育会议进行监督和检查，形成严格的事前、事中和事后检查机制，公司定期在销售工作会议中开展反商业贿赂培训，销售人员对于行业内如何预防商业贿赂行为已具备清晰的认识。

3、主要支付对象与公司是否有关联关系和其他利益安排、是否与两票制之前的代理商存在关联关系，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况。

(1) 主要支付对象与公司是否有关联关系和其他利益安排

学术教育费主要支付对象与公司不存在关联关系。

(2) 是否与两票制之前的代理商存在关联关系

报告期内，公司学术教育会议主要支付对象与代理商之间的关联关系如下：

公司名称	合作年份	合作内容	关联关系	合作变化原因
合肥市强生医药有限公司	2019年	学术教育服务	同一企业	“两票制”政策背景下公司业务转型与拓展
	2018年	学术教育服务		
	2017年	药品销售		
	2016年	药品销售		

报告期内，公司部分学术教育费用主要支付对象与两票制之前的代理商存在关联关系，主要因“两票制”政策背景下部分代理经销商业务转型与拓展，从原有的药品销售逐步拓展至学术推广类活动，该情况与行业整体发展和变化情况相吻合。

(3) 相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂、替医务人员或机构承担费用等情况

报告期内，公司学术教育活动交易价格制定依据为《学术教育活动管理办法》，其制度中限定了在学术教育会议过程中各项支出的支出标准，如住宿费一线城市不超过 800 元/天、餐饮费一线城市不超过 400 元/天等。其活动代理方根据其会议具体的组织情况严格按照标准进行组织和承办，定价公允。

报告期内，公司学术教育会议的组织，承办大多以委托第三方服务机构的方式进行，其活动内容以对公司创新药及现有药品品种的教育、宣传、推广等，其定价根据活动的级别和具体规模而定，公司严格控制费用发生的具体因素，从学术教育会议的整体规划到具体在会议中发生到的每一环节的费用支出都遵循严格的价格标准，不存在明显超出标准、超出实际情况的费用支出，其定价公允。其学术教育会议的支付对象为学术教育服务机构，不存在直接或间接形式向医务人员、医疗机构进行利益输送的情况，也不存在向相关机构代垫费用的情况。

【请发行人说明】

(一) 发行人是否存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。

1、发行人是否存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象

报告期内，公司大多通过委托第三方服务机构进行学术教育会议的组织、承办工作，公司与学术教育服务机构之间存在合法的服务合同，在业务过程中根据会议组织和进行的工作情况，以完成工作的量来进行费用的支付，同时开具服务及咨询类发票，其支付严格遵守公司《付款管理办法》，以银行转账的方式进行，公司报告期学术教育活动中无现金交易的情况发生，不存在通过各类型发票套取公司大额现金的现象。

2、是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象

报告期内，公司合作的学术教育服务机构数量如下：

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
CSO 公司数量 (个)	139	196	59	21

报告期内，公司进行产品学术教育活动中，选择合作机构的原因包括服务地域、服务能力、策划水平、服务资质等，在报告期内合作的机构数量分别为 139 个、196 个、59 个、21 个，每家学术教育服务机构根据服务进度和服务成果收取公司的服务费，同时向公司开具服务发票，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象。

3、是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象

报告期内，公司学术教育会议、市场调研与管理活动采取以委托专业服务机构的形式进行，以学术教育会议为例，其类型包括全国级学术论坛、区域型学术教育会议、医院科室会，其会议举办的组织策划过程由学术教育服务机构进行，其服务合作机构中无医院等医疗机构，亦不存在以医务人员为代表的个人。其服务开具的发票性质为推广服务类发票，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁公司的现象，亦不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等形式向医务人员支付回扣的现象。

（二）发行人销售费用的支付对象是否存在新增或减少的情况及其原因、是否存在商业逻辑，相关支付对象除了提供推广服务是否还从事其他业务、除了提供推广服务外报告期内与发行人是否还存在其他任何关系。

公司销售费用支付对象主要为学术教育服务机构，报告期内，公司合作的推广服务机构数量如下：

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
CSO 公司数量（个）	139	196	59	21

公司 2016 年至 2018 年，学术教育服务机构数量呈现上涨趋势，主要原因为：

1、公司报告期内学术教育活动投入增加

2016 年、2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，公司学术教育费用分别为 3,253.74 万元、10,177.91 万元、38,204.23 万元、25,533.80 万元，报告期内公司召开的学术教育会议次数增加，分布于全国各地，随着公司销售额和销售市场的进一步打开，其相应的学术教育活动也随之增加。与此同时，公司也加大了对于创新产品的学术教育活动，公司 1.1 类新药帕拉米韦氯化钠注射液 300mg 规格由公司完成研发并 2013 年获批在国内独家上市，2017 年公司自主研发的 150mg 儿童专用规格上市，公司在报告期内持续加大了对该新产品的市场推广教育力度，通过专业的学术教育使新产品能获得市场的认可。公司报告期内增加了对于新产品的市场学术教育活动投入，因此聘请学术教育服务机构的数量有所增加。

2、销售模式的变化使得公司加大投入学术教育活动

报告期内随着“两票制”政策的逐步实施，公司的客户逐步由原有的推广配送经销商转变为配送经销商，推广配送经销商同时承担区域性、本地化产品推广和配送功能，因此公司在与推广配送经销商合作的模式下，公司产品的学术教育投入相对较低，而在与配送经销商合作的模式下，产品的市场推广由公司筹划和安排专业的市场推广服务商进行，因此学术教育投入相对较高；报告期内随着“两票制”政策在更多省份推行，公司与配送经销商合作的模式占比进一步提高，从而导致学术教育投入亦逐年增加。因此，公司对于市场学术教育活动的进一步投入，也使得其学术教育服务商数量有所增加。

报告期内，公司主要学术教育活动支付对象经营情况如下：

服务商名称	经营范围
新昌久泰科技服务合伙企业（有限合伙）	科技信息咨询服务；医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转化；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研服务；市场推广服务；市场营销策划；国内广告发布；第一类、第二类医疗器械销售；化工产品（除危险化学品）研发、销售。
江西喜川医疗咨询服务有限公司	医药信息咨询及市场推广；医药产品和市场的调研；展览展示服务；市场营销策划；会议服务。
常德新劳务有限公司	人力资源外包服务、劳务服务、劳务服务咨询、市场营销策划服务、市场推广服务、市场调研服务。
合肥市强生医药有限公司	中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、医疗器械（二、三类）、保健食品的销售；生物产品研发及技术服务；货物运输；中西药研发；医药技术咨询、服务、转让、推广。
江西鑫隆医疗科技有限公司	试剂、医药原料、化工原料与产品、生物制品（以上不含危险化学品）销售；医疗器械信息咨询；医用耗材技术开发；企业市场营销策划；医药信息咨询及市场推广；项目引进信息咨询；会议服务。
新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	医药原料、医药中间体、化工产品、化工原料（以上不含危险化学品）的研发、销售；医药及医疗器械的技术开发、技术咨询、成果转化；健康信息咨询（不含诊疗）；市场调研服务；市场推广服务；市场营销策划；国内广告发布；第一、二类医疗器械销售。
山东水润长青信息科技有限公司	从事信息科技、计算机软硬件、医药领域内的技术开发、技术推广、技术服务，计算机数据处理；医疗信息咨询（不含诊疗服务），物流信息咨询，企业管理服务，商务信息咨询、人力资源信息咨询（不含人才中介，职业中介），企业营销策划推广，市场调研（不含涉外调查）；供应链管理；会务服务，礼仪庆典服务，企业形象策划，设计、制作、代理、发布国内广告；国际贸易、转口贸易、区内企业之间贸易及贸易项下加工整理，自营和代理各类商品和技术的进出口。
江西乔之星医疗科技有限公司	试剂、医药原料、化工原料、化工制品、生物制品（以上不含危险化学品）销售；医疗器械信息咨询、医用耗材技术开发、市场营销策划、医药信息咨询及市场推广；项目引进信息咨询；市场营销策划；会议服务；花草茶销售。
广州臻大贸易有限公司	商品批发贸易（许可审批类商品除外）；市场调研服务；商品信息咨询服务；市场营销策划服务；贸易咨询服务。
宜黄县鸿达信息咨询有限公司	广告策划、会务及展览服务咨询、医学化工技术研发咨询、医药及医疗器信息咨询。
江西省美伦医药有限公司	许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；医学研究和实验发展；医药中间体、原料药的销售（不含危险品）；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；商品信息咨询服务；中成药、中药饮片批发；西药批发；医疗诊断、监护及治疗设备批发；化学药制剂、生物制品批发；血液制品及消毒用品经营；药用包装材料的销售；包装材料批发；食品和保健品批发、零售；预包装食品批发；预包装食品零售；技术进出口；货物进出口；仪器仪表修理及销售；纺织品及针织品零售；化妆品及卫生用品批发；非酒精饮料、茶叶批发；散装食品批发；粮食收购；米、面制品及食品油批发；纺织品、针织品及原料批发；收购农副产品；商品信息咨询服务；市场调研服务；市场营销策划服务；会议及展览服务；广告业；企业形象策划服务；策划创意服务；企业管理服务；信息电子技术服

服务商名称	经营范围
新余市金玖咨询服务有限公司	务；科技信息咨询服务；信息技术咨询服务；医药市场推广服务。 广告策划、会务及展览服务咨询；医学化工研发及咨询；医药及医疗器械信息咨询服务、推广服务、技术研发、市场调研及宣传策划。
北京能康互联科技有限公司	技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机系统服务；计算机维修；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、仪器仪表及文化、办公用机械、机械设备、工艺品、日用品、化妆品；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；设计、制作、代理、发布广告；从事互联网文化活动；互联网信息服务；广播电视节目制作。
九江华春医药服务有限公司	医药科技的研究、开发，医药技术推广，医药产品市场推广（不含药品经营），技术转让、咨询、服务，药品信息咨询，药品销售人员培训及相关专业技术培训，会议、会务及展览服务，自动开展与医药相关的服务项目。
新余市金玖咨询服务有限公司	广告策划、会务及展览服务咨询；医学化工研发及咨询；医药及医疗器械信息咨询服务、推广服务、技术研发、市场调研及宣传策划。
九江源盛财富资产管理中心（普通合伙）	软件开发，信息技术咨询服务，设计、制作、发布、代理国内外各类广告，医药技术研发、技术咨询推广、生物医药领域咨询；图文设计制作、会务、展览服务；市场商务、企业管理咨询、财务咨询、资产管理咨询、医疗器械研发咨询、医疗器械技术推广咨询。
邵武屹立信息技术服务有限公司	计算机软硬件开发及技术咨询；企业资产评估；审计服务；网站建设维护；企业形象策划；商务信息咨询；医药信息咨询；会计服务；摄像、摄影服务；广告图文设计、制作、发布；市场调查、推广、宣传。

上述服务商除经营业务中除医药产品市场推广、医药信息咨询、市场调查、市场营销策划服务等业务外，还分别经营各自细分领域业务如财务咨询、技术研发、广告、医药产品销售等。

报告期内，部分推广商除为公司提供学术教育服务外，还为公司提供原材料供应的服务，具体情况如下见本问询回复意见“问题 37”之“【请发行人披露】”之“（五）供应商在销售产品时同时提供服务的具体情况，并披露相关会计处理、成本费用归集、开票、供应商资质等情况”。

（三）学术教育等相关费用支出的申请、审批流程及负责人，相关内控制度是否健全并有效执行，发行人销售费用尤其是学术推广费、差旅费报销费等是否与收入或销售回款挂钩。

公司学术教育费用支出的流程和程序主要分为活动申请流程和费用支付流程：

1、学术教育活动申请流程

营销中心制定学术教育活动需求计划→营销中心审核→营销中心总经理审批→学术教育服务机构组织实施

2 学术教育费用支付流程

学术教育服务机构（提供学术教育活动服务内容、结算单等资料→销售事业部审核资料→销售事业部总经理审批→公司总经理审批→交由财务部门审核结算资料→财务总监审批→转账给合作单位

与学术教育活动相关的内控制度包括《印章管理制度》、《网上银行管理办法》、《付款管理办法》、《费用报销管理办法》、《货币资金管理办法》、《学术教育活动管理办法》、《反商业贿赂管理办法》等管理制度，建立了严密的内控体系，报告期内，公司内部控制制度均有效执行。

公司销售费用的发生源于其销售推广和教育行为，以学术教育会议为例，其会议目的在于在全国范围内对公司所研发和销售的产品进行学术教育，使得其获得市场的认可以促进销售，其本身不与公司具体的销售活动或者销售回款挂钩。

（四）报告期内主要推广服务商来源于发行人的推广服务收入占其总收入的比例，并说明推广服务商与发行人是否存在实质或潜在的关联关系，报告期内是否存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况。

报告期内公司主要推广服务商情况如下：

服务商名称	合作年度	与发行人服务收入占其年度总收入比例情况	是否与发行人存在关联关系	是否与发行人员工、股东、董监高及密切家庭成员存在持股或任职关系
新昌久泰科技服务合伙企业（有限合伙）	2019年1-6月	20%-50%	否	否
	2018年度	20%-50%		
江西喜川医疗咨询服务有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
常德务新劳务有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
合肥市强生医药有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
江西鑫隆医疗科技有限公司	2019年1-6月	20%以下	否	否
	2018年度	20%-50%		
新昌新巨益医药贸易合伙企业（有限合伙）	2017年度	20%-50%	否	否
	2018年度	20%以下	否	否
山东水润长青信息科技有限公司	2018年度	20%以下	否	否
江西乔之星医疗科技有限公司	2018年度	20%-50%	否	否
广州臻大贸易有限公司	2018年度	20%以下	否	否
	2017年度	20%以下	否	否
宜黄县鸿达信息咨询有限公司	2017年度	20%以下	否	否
	2016年度	20%以下		
北京能康互联科技有限公司	2017年度	20%以下	否	否
	2016年度	20%以下		
九江源盛财富资产管理中心（普通合伙）	2016年度	20%以下	否	否
邵武屹立信息技术服务有限公司	2016年度	20%以下	否	否

注：公司向报告期内前五大推广支对象发出了确认函，以确认业务占比情况，上述表格中为已收到确认函的公司，上述与公司交易占自身占比情况统计中，若存在其实际控制人控制多家相似业务主体的情况的合并确

认。

公司制定了《学术教育活动管理办法》，对推广服务商得选择和业务开展进行了严格的约定，公司根据各期学术教育活动得具体需求对公司进行申请，由营销中心进行审核并由总经理进行批准，其对推广服务机构得选择过程中公司会对其资质和业务情况进行严格审查，包括对其股东、实际控制人、主要关联方、主要业务所在区域等情况进行调查，确保其与公司以及公司的员工、股东以及主要其主要关联方不存在关联关系。

公司在学术教育业务过程中，推广服务商与公司不存在在实质或潜在的关联关系，报告期内不存在公司员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、公司股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况。

（五）推广服务商提供推广服务费报销凭证时，发行人是否要求推广服务商提供向第三方支付费用的凭证，如否，请发行人说明如何监督推广服务商在日常营销活动中的合规性。

报告期内，考虑到学术教育活动组织的多样性和其费用支出较为繁琐，多涉及细微支出，如要求推广服务机构向公司提供第三方费用支付的凭证，则存在以下问题：1、举办学术会议需要组织会议并安排住宿、餐饮、交通等事项，涉及人数较多，相关票据和发票可替代性强，即便能够收集也难以完全反映出其支出的真实性和完整性，难以起到应有的效果；2、若提供第三方支付凭证则会为服务机构增加大量工作量，影响其活动举办的效率和质量。因此，公司委托推广服务商提供推广服务凭证时，未要求推广服务商提供向第三方支付费用的凭证。

公司对于服务推广商的日常活动监督机制包括：

1、协议约定

公司与学术教育服务机构在签订协议前明确声明不允许在学术教育会议、市场调研等活动中直接或者间接给与医疗机构、医务人员以商业贿赂等并在签订的服务协议中进行严格约定，若发现其存在利益输送的情况时无条件解除合同并赔偿相应损失。

2、学术教育专员全程监督

根据《学术教育活动管理办法》，公司在委托服务机构举办学术教育会议过程中，会派出专员全程进行跟踪监督，从活动的策划、嘉宾的邀请、会场的预定、会议过程、会后的跟踪以及相关的付款过程都进行了严格的监督，主要目的为：1、防止推广服务机构以虚增支出的方式套取公司的服务费用，给公司造成损失；2、防止推广服务机构以变相利益输送的形式向医疗机构、医务人员等进行商业贿赂行为。

3、事前审查与事后检查

报告期内，公司学术教育会议的发生都遵循“事前审查与事后检查”的机制，学术教育会议发生前，相关推广服务机构会将教育的具体实施组织方案和相关金额预算交公司审查，公司会综合行业普遍的惯例和花费情况对其进行审核，如发现其费用预算存在明显不合理的地方则会要求其进行整改。与此相对应，在学术教育会议结束后，公司学术教育专员会对其结算情况进行抽查，查阅其活动举办记录和相关资料，并对其活动的参会人员、嘉宾等进行电话访问回

馈以核实其活动举办的过程，以及是否存在直接或者间接的方式进行利益输送的情况。

4、鼓励举报

公司设立反商业贿赂举报电话，公司全体员工及其他公司外部人员均可以对公司员工或者服务商的商业贿赂行为进行举报。接到举报电话，公司第一时间组织人员对举报所涉事实和人员进行调查。公司设立反商业贿赂举报箱，随时接收相关举报。

5、考评及责任追究

公司《反商业贿赂管理办法》中规定，根据反商业贿赂定期检查考评结果作为员工年终业绩考评和续聘的重要依据。针对公司内部员工若在推广活动中发现其涉嫌商业贿赂或者不正当利益输送，公司根据情况对涉及商业贿赂的人员实施以下处理措施：1)没收所有贿赂所得；2)解除劳动合同处理（即开除），并赔偿公司的经济损失，触犯法律的移送司法机关处理，若发现服务机构的人员涉嫌违法行为则立即采取解除合作关系，赔偿损失，并向司法部门举报等措施进行严肃处理。

（六）推广服务商在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

报告期内，公司聘请推广服务商组织承办公司的学术教育会议，推广服务商在承办组织相关学术会议中其费用花费流向主要为与会议相关的场地费、参会人员的住宿费、交通费、餐饮费、宣传材料等物件的购买费用等，其学术教育费参会各方的需求表现为：

公司的需求：促使市场上的医学工作人士了解公司主要产品，并通过讨论研究沟通的方式获得其进一步改良、研发的信息和思路；

医学工作人士的需求：通过学术教育活动了解其公司的主要产品，包括适宜症、用法用量、疗效以及与市场上其他品种之间的质量区别，以便于针对不同类型的病人采取多元化，多角度治疗方案。由于公司存在创新型药物，因此对于该类药物其用药的需求较大，因而需要在短时间内学习了解其作用机理和功效，以便于解决治疗领域面临已久的用药问题。

医学科研人士的需求：通过学术教育活动了解其公司的主要产品，尤其是创新药产品，了解其作用机理以及在技术和疗效方面的创新，以便于在科研过程中取得有用的素材，进而进一步充实其医学、药学科学等领域课题研究。

同时，通过学术教育会议的召开活动，以创新药作为纽带，各方参会人士均可以通过该桥梁与医学各界专家、工作者进行沟通交流，实现专业、科研方面的信息共享，因此，各方人士参会需求较强烈，无需通过给予相关医生、医务人员、医药代表或客户礼品、承担相关人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为的方式与其维持长期沟通交流关系。公司学术教育活动的组织，承办预算是根据公司年度学术教育活动推广的需求而定，不予公司销售、回款挂钩，因此不存在通过给与相关客户回扣、账外返利等方式促进公司产品销售。

七、发行人针对推广服务商的日常营销活动合规性的监督机制。

公司对于服务推广商的日常活动监督机制详见本问题回复“【请发行人说明】”之“五、推广服务商提供推广服务费报销凭证时，发行人是否要求推广服务商提供向第三方支付费用的凭证，如否，请发行人说明如何监督推广服务商在日常营销活动中的合规性”。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈发行人财务负责人、负责销售业务的分管领导，了解发行人报告期内的销售模式和产品销售业务的开展情况以及费用发生的主要情况；

2、核查报告期内发行人销售收入明细表、销售合同、销售费用明细表，分析发行人报告期内的销售费用数据合理性；

3、现场走访发行人报告期内占学术教育费用金额 60%以上的学术教育费用支付对手方，取得其访谈问卷和其主体相关的资质证照，确认报告期内与发行人发生业务的真实性，并取得其关于不存在利益输送和商业贿赂、与发行人不存在关联关系等事项的声明确认意见；

4、核查发行人报告期内的采购明细表、学术教育费用明细表、销售明细表，并对其主要主体进行网上信息检索，确认其与发行人不存在关联关系，也确认其之间业务穿插重合的情况；

5、核查发行人报告期内学术教育费用发生的相关资料，包括合同、发票、学术教育会议现场照片、签到表、会议其他资料、结算单、相关调查研究报告等，确认其费用发生的真实性和发生过程；

6、核查发行人内控制度，包括《反商业贿赂管理办法》、《学术教育活动管理办法》、《费用支付管理办法》等，确认发行人拥有健全的费用支付流程和预防商业贿赂体系；

7、查询同行业相近企业销售费用的比例和费用发生的情况，对比分析发行人学术教育相关费用发生金额的合理性；

8、现场走访发行人所在地的法院、市场监督管理机构，确认发行人报告期内不存在违法违规事项；

9、通过查询法院裁判文书网、最高人民法院官网、中国执行信息公开网进行查询公司董事、监事、高级管理人员及其员工不存在因商业贿赂而被刑事处罚的情形。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：（1）报告期内发行人销售费用占营业收入比重上升情况与同行业变化趋势相一致，符合发行人业务模式的特点；（2）发行人学术教育费用构成为学术教育会议费和市场调研与管理，其内容与发行人学术教育活动相符；（3）发行人会务费构成为销售工作会议和其他销售培训类会议，办理形式为自办，与发行人业务相符；（4）发行人学术教育费用支付对象为推广服务机构，其合作经过发行人的严格内部审核和控制，其付款经过发行人相关部门审批并开具相关发票，发行人制定了完整的内部控制制度，在学术教育活动中对学术教育服务机构组织的活动进行监督和把控，部分服务机构与两票制之前的代理商存在关联关系的情况符合行业转型特点，其交易价格公允，发行人报告期内学术教育活动真

实，与业务特征相符，与学术教育服务机构不存在关联关系；（5）发行人不存在以学术教育费等各类发票套取大额现金的现象，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象，不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；（6）报告期内，发行人学术教育费用支付对象数量呈上涨趋势，与发行人报告期内学术教育活动的投入增加相关，学术教育服务机构除经营学术教育活动外还经营与其营业范围相关的其他业务，符合商业逻辑，部分学术教育服务机构除为发行人提供学术教育服务外还为发行人提供了部分原材料的供应，其业务真实，未超越其经营范围；（7）发行人学术教育等相关费用支出的申请、审批流程明确，相关内控制度健全并有效执行，发行人销售费用尤其是学术推广费、差旅费等不与收入或销售回款挂钩；（8）报告期内主要推广服务商来源于发行人的推广服务收入占其总收入的比例符合业务的特性和行业的现状，学术教育服务商与发行人不存在实质或潜在的关联关系，报告期内不存在发行人员工（含离职员工）及其关系密切的家庭成员、发行人股东及董监高及其关系密切的家庭成员在推广服务商持股或任职情况；（9）发行人采取事前审查事中监督和事后检查的方式对学术教育服务机构进行合规性监督，保障其在举办各类活动中避免发生利益输送等违法事项，同时，发行人建立了举报、考核等机制对商业贿赂行为进行严格防范与惩戒；（10）学术教育服务商在营销活动中不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

问题 45：

2016 年、2017 年和 2018 年公司管理费用金额分别为 5,816.06 万元、5,577.89 万元和 5,519.12 万元，占当期营业收入的比重分别为 20.91%、16.05%和 7.88%。

请发行人披露：（1）报告期内管理费用逐年下降的原因及合理性，占营业收入的比重与可比上市公司存在显著差异的具体原因；（2）报告期内高管平均薪酬情况及与同行业可比公司高管薪酬变动情况的比较，并分析高管薪酬较低且变动较大的原因，是否存在压低薪酬费用的情况。

【发行人披露】

（一）报告期内管理费用逐年下降的原因及合理性，占营业收入的比重与可比上市公司存在显著差异的具体原因。

1、报告期内管理费用逐年下降的原因及合理性。

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度		2019 年相 比 2018 年 变动金额	2018 年相 比 2017 年 变动金额	2017 年相 比 2016 年 变动金额
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)			
职工薪酬	1,083.10	38.30	1,629.34	31.67	1,940.30	34.98	1,880.98	32.34	536.85	-310.96	59.32
固定资产折旧	297.44	10.52	912.57	17.74	924.02	16.66	1,544.80	26.56	-317.69	-11.45	-620.78

项 目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度		2019 年相	2018 年相	2017 年相
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	比 2018 年 变动金额	比 2017 年 变动金额	比 2016 年 变动金额
无形资产摊销	373.62	13.21	797.90	15.51	1,132.51	20.42	1,078.86	18.55	-50.66	-334.61	53.65
小 计	1,754.16	62.03	3,339.81	64.91	3,996.83	72.06	4,504.64	77.45	168.50	-657.02	-507.81
中介服务费	329.56	11.65	478.46	9.30	313.32	5.65	389.66	6.70	180.66	165.14	-76.34
业务招待费	94.57	3.34	188.28	3.66	175.07	3.16	197.50	3.40	0.86	13.21	-22.43
运输费	60.08	2.12	120.05	2.33	119.00	2.15	91.52	1.57	0.12	1.05	27.48
物料消耗	23.18	0.82	117.98	2.29	83.47	1.50			-71.62	34.51	83.47
其他	566.39	20.03	900.47	17.50	858.63	15.48	632.74	10.88	232.31	41.84	225.89
小 计	1,073.78	37.97	1,805.24	35.09	1,549.49	27.94	1,311.42	22.55	342.32	255.75	238.08
合 计	2,827.94	100	5,145.05	100	5,546.32	100	5,816.06	100	510.83	-401.27	-269.73

注：2019 年相比 2018 年变动金额列，为 2019 年 1-6 月的管理费用*2 折算为全年与 2018 年度相减所得。

报告期内，公司管理费用金额分别为 5,816.06 万元、5,546.32 万元、5,145.05 万元和 2,827.94 万元，占当期营业收入的比重分别为 20.91%、15.96%、7.34%和 6.22%，主要由管理人员职工薪酬、固定资产折旧、无形资产摊销组成，2016-2018 年度及 2019 年 1-6 月上述三项费用合计占管理费用的比重分别为 77.45%、72.06%、64.91%和 62.03%。

2、管理费用变动情况分析：

报告期内，2016-2018 年公司管理费用逐年下降，主要受职工薪酬、固定资产折旧、无形资产摊销变动影响较大，上述三项费用 2018 年相比 2017 年下降 657.02 万元、2017 年相比 2016 年下降 507.81 万元。上述三项费用变动导致管理费用下降原因分析如下：

（1）职工薪酬：

报告期内，公司管理费用中职工薪酬分别为 1,880.98 万元、1,940.30 万元、1,629.34 万元和 1,083.10 万元，其中，2018 年由于公司业务结构调整，精简管理团队，导致当年职工薪酬较以前年度有所降低。

（2）固定资产折旧：

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2019 年 1-6	2018 年	2017 年
	1-6 月	金额	金额	金额	月相比 2018 年变动金额	相比 2017 年 变动金额	相比 2016 年 变动金额
固定资产折旧	297.44	912.57	924.02	1,544.80	-317.69	-11.45	-620.78
2016 年凯铂生物影响金额				566.00			

项 目	2019 年	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2019 年 1-6	2018 年	2017 年
剔除影响后固定资产折旧	297.44	912.57	924.02	978.80	-317.69	-11.45	-54.78

注：2019 年相比 2018 年变动金额列，为 2019 年 1-6 月的管理费用*2 折算为全年与 2018 年度相减所得。

固定资产折旧金额 2018 年相比 2017 年度基本持平，2017 年相比 2016 年固定资产折旧下降 620.78 万元，主要系 2016 年凯铂生物部分厂房设备未投入生产，按企业会计准则的规定其固定资产折旧计入管理费用金额为 566 万元；2019 年相比 2018 年固定资产折旧下降 317.69 万元，主要系子公司凯铂生物 2018 年末部分资产即已到折旧年限，无需再计提折旧所致。剔除上述影响后，报告期内固定资产折旧金额变动较小，基本保持平稳。

(3) 无形资产摊销：

2018 年相比 2017 年无形资产摊销下降 334.61 万元，主要系无形资产-非专利技术（2009 年收购广州南新时合并报表层面确认的配方、工艺等非专有技术），该项资产年摊销金额 374 万元，已于 2017 年底摊销完毕，导致同期下降较大。2019 年 1-6 月较 2018 年无形资产摊销保持相对稳定。

2、占营业收入的比重与可比上市公司存在显著差异的具体原因

报告期各期，公司的管理费用率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
特宝生物	8.94%	11.99%	15.67%	16.98%
康辰药业	3.62%	4.46%	4.79%	6.95%
海辰药业	3.46%	3.73%	11.85%	15.66%
哈三联	5.57%	4.90%	12.25%	15.43%
赛升药业	4.88%	4.13%	7.73%	11.34%
方盛制药	9.29%	7.88%	15.58%	17.93%
平均值	5.96%	6.18%	11.31%	14.05%
公司	6.22%	7.34%	15.96%	20.91%

数据来源：Win 资讯，公开披露的问询回复意见。

报告期内随着公司营业收入的逐年增加，管理费用率逐年下降，与同行业公司变动趋势基本一致。

报告期内公司管理费用率高于行业平均水平，与方盛制药较为接近，主要原因是公司报告期固定资产及无形资产投资规模较大，资产折旧摊销金额占比较高。

公司“管理费用--固定资产折旧、无形资产摊销”占收入比例与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	0.24%	0.31%	0.59%	0.73%
康辰药业	0.87%	0.97%	0.42%	0.86%
海辰药业	0.82%	0.69%	0.92%	1.43%
哈三联	1.11%	1.06%	1.68%	2.45%
赛升药业	0.79%	0.82%	0.38%	0.69%
方盛制药	2.68%	2.15%	2.72%	3.34%
平均值	1.09%	1.00%	1.12%	1.58%
公司	1.48%	2.44%	5.92%	9.43%

剔除固定资产折旧、无形资产摊销影响后，公司管理费用率与可比公司对比如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
特宝生物	8.70%	11.67%	15.09%	16.25%
康辰药业	2.75%	3.48%	4.37%	6.09%
海辰药业	2.64%	3.04%	10.93%	14.23%
哈三联	4.45%	3.84%	10.57%	12.98%
赛升药业	4.08%	3.31%	7.35%	10.65%
方盛制药	6.61%	5.73%	12.86%	14.59%
平均值	4.87%	5.18%	10.19%	12.47%
公司	4.75%	4.90%	10.04%	11.48%

剔除固定资产折旧、无形资产摊销影响后，公司的管理费用率与可比上市的均值相当。

（二）报告期内高管平均薪酬情况及与同行业可比公司高管薪酬变动情况的比较，并分析高管薪酬较低且变动较大的原因，是否存在压低薪酬费用的情况。

金额单位：人民币万元

公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
海辰药业	30.06	28.96	29.25
哈三联	46.78	42.50	42.50
赛升药业	66.29	63.83	63.50
方盛制药	58.50	44.98	36.17
平均值	50.40	45.07	42.85
公司	46.26	44.84	76.81

数据来源：巨潮资讯披露的年报或招股说明书。

注 1：同行业可比公司及本公司高级管理人员统计范围包括董事长、总经理、财务总监、董事会秘书等，平均薪酬为高级管理人员从公司获得的税前报酬总额的均值。

注 2：由于以上可比公司半年度报告均未公布高级管理人员报酬情况，因此未对 2019 年 1-6 月高管平均薪酬与同行业可比公司进行比较。

公司 2017 年、2018 年高管平均薪酬与同行业可比公司相当；2016 年高管平均薪酬高于同行业可比公司，主要为 2016 年公司扭亏为盈，对主要管理人员发放了奖金 244.71 万元。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、取得公司报告期内管理费用明细表，对管理费用实施实质性分析程序，包括管理费用内部结构占比变动情况分析、管理费用率与同行业可比公司数据对标分析、管理费用月度变动分析，对有重大波动和异常情况的项目进行检查复核等；

2、取得公司报告期内管理费用明细账，抽查了大额费用发生额或异常波动金额项目，检查记账凭证、付款记录、相关合同、发票、审批文件等；

3、针对职工薪酬变动金额较大的情况，结合职工薪酬报表科目实施审计程序，包括但不限于取得并查阅了公司的薪酬及绩效管理制度，向人力资源部了解薪酬安排、奖金计提及发放情况；查阅公司工资明细表，了解了公司报告期内人员变动情况，对成本费用各归集口径的平均工资进行分析性复核，并与当地平均工资水平进行比较；检查公司应付职工薪酬、各成本费用科目的会计处理，并进行工资费用的勾稽核对；

4、结合固定资产、无形资产报表科目审计，获取并查阅公司会计政策中关于长期资产折旧/摊销的规定，评价折旧政策的合理性；获取公司固定资产等长期资产折旧/摊销计算表，关注折旧/摊销是否按照会计政策的规定计提，并测算账面的计提金额时是否正确，是否按照资产的使用部门正确划分期间费用；

5、截止性测试配合期后付款等程序，确认不存在费用列支跨期的情况。

经核查，申报会计师认为：报告期内公司的管理费用真实、完整。公司报告期内管理费用波动原因合理、与可比上市公司相比管理费用率不存在重大差异；公司作为国有企业，严格按照薪酬管理的规定支付员工薪酬，不存在压低管理层薪酬费用的情况。

问题 46：

2016 年、2017 年和 2018 年，公司研发费用分别为 786.04 万元、1,716.72 万元和 4,151.70 万元，主要由职工薪酬、测试与临床试验费等构成。

请发行人充分披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）研发费用的确认依据、核

算方法、归集对象，研发费用是否完全与研发项目对应；（3）研发费用率与同行业可比公司比较情况及存在差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；（4）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理；（5）委托研发和合作研发等的具体情况，相关费用的计量和归集是否符合《企业会计准则》的规定；（6）费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况。

请发行人说明：（1）技术支持人员的相关费用是否在研发费用中核算，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性；（2）研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；（3）研发费用与收入、销量等的量化关系；（4）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查。另请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的相关要求进行核查，并发表明确意见。

【发行人补充披露】

（一）研发相关内控制度及其执行情况。

为规范及加强对研发项目的管理，公司制定了《产品研发管理制度》、《项目管理制度》等管理制度及系列控制程序，规范了公司研发管理相关的内部控制。

公司在上述制度中明确了研发项目立项管理规定、研发项目跟踪管理规定、与研发项目对应的人财物管理机制、研发项目验收管理规定、研发成果管理规定、研发投入的开支范围和确认依据、研发支出的归集对象、研发支出报销的申请、审批与支付等。公司对研发支出的合同审批、订单审批、报账审批进行了规范，明确了研发支出的批准人、授权额度及所需单据等事项，建立了研发支出审批程序。

截至本招股说明书签署之日，发行人与研发活动相关的内控制度得到了有效执行。公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

（二）研发费用的确认依据、核算方法、归集对象，研发费用是否完全与研发项目对应。

1、研发费用的确认依据和归集对象

报告期内公司根据《企业会计准则》、《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》的有关规定，明确研发费用支出的核算范围，主要包括职工薪酬、材料费、测试与临床试验费、折旧摊销及其他相关费用。测试与临床试验费指研发过程中的由具有资质的第三方提供的各项服务费用，主要包括试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价。其中试验检测费发生在临床研究之前，主要为委托研发机构对药物效果进行初步试验、检测及评价，为申报临床试验提供资料；临床试验费发生于临床研究开始之后，主要为委托各机构对研发的

药品进行人体生物等效性研究，以评价其生物等效性。

内部研究开发支出由研发部门及财务部门逐级对各项研发支出进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账。对于无法直接归属于某一研发项目的支出由财务部按照工时或均摊的方法分摊至具体研发项目。

2、内部研究开发支出的核算方法

公司按照《企业会计准则第6号—无形资产》的规定，制订了内部研究开发支出的会计核算政策。

1) 研究阶段和开发阶段的划分

公司内部研究开发区分为研究阶段与开发阶段。研究阶段的支出费用化，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出符合资本化条件的资本化，不符合资本化条件的费用化，计入当期损益。如果确实无法区分研究阶段和开发阶段的支出，应当在发生时费用化计入当期损益。

具体判断标准：对于1类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，费用资本化（国家药监局要求对1类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述1类新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。

2) 开发阶段资本化条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

3、内部研究开发支出的会计处理

研发费用由研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账。对于无法直接归属于某一研发项目的支出由财务部按照工时或均摊的方法分摊至具体研发项目。

公司在“研发支出”科目中对发生的研发费用进行归集核算。未满足资本化条件的，借记“研发支出—费用化支出”科目，满足资本化条件的，借记“研发支出—资本化支出”科目，贷记“原材料”、“银行存款”、“应付职工薪酬”等科目。期末，将未满足资本化条件的研发费

用结转入当期损益，借记“研发费用”、贷记“研发支出—费用化支出”；将达到预定用途形成无形资产的研发费用转入无形资产，借记“无形资产”、贷记“研发支出—资本化支出”。

4、研发投入与研发项目的对应情况

报告期内，公司研发支出均能对应到具体项目上，具体见本问题发行人补充披露“（六）费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况”处的内容。

（三）研发费用率与同行业可比公司比较情况及存在差异的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致。

1、报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	累计费用化研发支出 占累计营业收入比
特宝生物	8.53%	9.06%	5.85%	3.19%	6.98%
康辰药业	9.53%	7.85%	5.45%	11.09%	8.10%
海辰药业	4.84%	5.27%	6.89%	8.41%	6.02%
哈三联	3.76%	3.64%	6.04%	6.44%	4.60%
赛升药业	1.81%	2.24%	2.17%	4.46%	2.56%
方盛制药	2.50%	4.03%	4.07%	2.41%	3.45%
平均值	4.49%	5.35%	5.08%	6.00%	5.21%
公司	6.63%	6.46%	5.03%	2.83%	5.66%

报告期内，公司不断加大研发投入，营收规模与研发费用率实现双增长。从可比公司来看，研发费用率在报告期内均存在一定的波动性，主要系各公司研发费用投入与研发项目开展情况相关，公司报告期累计研发费用率的均值略高于可比公司均值，不存在重大差异。

2、发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业可比公司比较情况。

同行业上市公司在年报中未披露研发费用具体的确认依据及核算方法，但披露了内部研究开发支出会计政策以及研发费用科目归集核算的内容，具体对比如下：

公司名称	内部研究开发支出会计政策	研发费用归集核算的主要内容
特宝生物	将药品研发进入III期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入III期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点。	职工薪酬、委托外部研发费（临床试验费）、折旧、材料费、维修费、检测费、租赁费、专利申请费、差旅费、办公费、燃料动力等
康辰药业	考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入III期临床试验之前所发生的研发	工资、直接投入、临床试验费、

公司名称	内部研究开发支出会计政策	研发费用归集核算的主要内容
海辰药业	<p>支出均予以费用化处理；</p> <p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化。一致性评价、生物等效性等支出在达到资本化时点予以资本化处理，如：苯磺酸氨氯地平片质量一致性研究项目资本化时点为项目立项审批日。利伐沙班原料及片剂项目资本化时点为生物等效性于临床实验备案日。</p>	<p>折旧、摊销、其他</p> <p>职工薪酬、物料消耗、折旧及摊销、技术服务、其他</p>
哈三联	<p>研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足会计准则规定的 5 个条件的，予以资本化。未披露具体细节。</p>	<p>职工薪酬、物料消耗、折旧及摊销、服务费、其他</p>
赛升药业	<p>将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化。具体研发项目的资本化条件：①自研且需临床试验：获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化；②自研但不需临床试验：申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化；③外购技术：支付的技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理。</p>	<p>职工薪酬、材料费、折旧、技术开发费、其他</p>
方盛制药	<p>公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。划分公司药品研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段后的可直接归属的开支，完成三期临床试验以药品监督管理部门的批准文件为准。</p>	<p>职工薪酬、材料费、折旧摊销、临床试验费、委托研发、其他</p>
贝达药业	<p>对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。</p>	<p>职工薪酬、中间试验、材料、鉴定、评审、验收费用、其他</p>
香雪制药	<p>属于药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；属于工艺改进项目的，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；属于上市后的四期临床项目，项目成果增加新的适用症等的，其支出予以资本化，确认为开发支出。</p>	<p>职工薪酬、直接投入、委托研发、折旧、摊销</p>
龙津药业	<p>本公司研究阶段支出与开发阶段支出的划分具体标准是：①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行的药品开发支出进行资本化，确认为开发支出。②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。③公司自行立项药品开发项目，包括新药，仿制药，增加新规格、新剂型、新适应症补充申请等，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。④上市后的临床研究，包括 IV 期临床研究，有效性安全性再评价，中药品种保护，社保医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出。</p>	<p>按研发项目披露，未披露费用性质。</p>
公司	<p>公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。对于 1 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。</p>	<p>职工薪酬、测试与临床试验费（试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价）、其他相关费用</p>

通过对比同行业上市公司的内部研究开发支出会计政策，公司对于新药内部研究开发支出开始资本化的时点与特宝生物、康辰药业、方盛制药、贝达药业较为一致，进入III期临床试验时开始资本化；对需开展四期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业基本一致；公司对除新药外的研发支出资本化政策与赛升药业、香雪制药、贝达药业基本一致，在取得临床试验批件时开始资本化；相比海辰药业政策更谨慎，公司的内部研究开发支出的会计政策充分考虑了不同类别药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定。

同行业上市公司研发支出归集核算的内容主要为职工薪酬、临床试验费、技术（开发）服务费等支出，海辰药业、哈三联、赛升药业的技术（开发）服务费等主要归集为临床试验费、一致性评价等支出，经比对，公司与同行业上市公司不存在重大差异。

（四）研发人员的界定标准，及相关标准是否合理。

公司注重研发团队建设，公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科。公司从事研发活动的部门主要包括研究院、首席科学家实验室、技术中心。工作内容涵盖药物发现、成药性研究和开发、制剂工艺、临床试验、上市以及上市后再评价的各个环节。结合公司的组织架构情况以及药品研发的各个环节，公司依据员工所属部门和承担职责进行研发人员的认定。

截至 2019 年 6 月 30 日，公司共有研发技术人员 47 人，占公司总人数的 9.21%；本科及以上学历占 91.49%。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。为提高公司的综合研发水平，未来公司将不间断的引进高素质技术人才，扩充研发队伍，并不断优化研发队伍的知识、年龄和专业结构，为公司的长远发展奠定人才基础。

公司对研发人员的界定标准符合高新技术企业认定标准和《企业会计准则》等相关规定。

（五）委托研发和合作研发等的具体情况，相关费用的计量和归集是否符合《企业会计准则》的规定。

公司在持续进行自主研发的同时，合理利用外界研发力量，通过委托研究及合作研发的方式与国内领先的研究机构、高校及其他商业伙伴保持长期的合作。公司与外部研发机构及高等院校的合作可充分利用自身的行业资源和生产经营经验，以及研发机构和高校的专业人才和科研设备，实现资源的优势互补，使公司能够较快获取所需的相关项目技术，同时也有助于分散公司研发活动的风险。

1、合作研发情况

公司正在进行的合作研发项目具体情况如下：

项目名称	合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
糖尿病肾病治疗药物 ZHC-116 专	中南大学	中南大学许可公司以独占方式实施其拥有的 ZHC-116 相关化合物专利在中国市场的许可实施的专利权，公	中南大学许可公司使用其专利技术，公司按约定的项目所处研发阶段分次向中南大学支付专利许可实施使	合同有保密条款，双方对项目

利独占许可 司负责组织开展临床前研究、开展临床研究以及申报 NDA，并承担全部研究费用，中南大学协助公司完成项目研究工作并提供必要的技术支持和服务

用费，产品上市后，根据销售规模，公司付给中南大学该产品上市后销售额 8%的专利权使用费。产品新药证书由公司持有正本，中南大学持有副本，生产批件归公司或公司指定的生产企业独家持有。

内容保密

2013 年 4 月 21 日公司与中南大学签署了《技术转让（专利实施许可）合同》，对双方的合作项目、研发成果权利归属、权利义务进行了约定。该研发项目目前已批准临床，即将开展 I 期临床。

2、委托研发情况

报告期内，公司正在开展的委托研究项目（金额 350 万元以上）具体情况如下：

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额（万元）	协议主要内容
1	2018 年 2 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床 研究	阿托伐他汀钙片生物等效性试验	318.58	1.双方权利义务分配和费用分担： （预试验） 甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性试验；
					795.93	2.相关研究成果的权利归属： （正式试验） 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
2	2018 年 3 月	上海韧致医药科技有限公司	临床 研究	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究	525.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；
						2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权
3	2018 年 7 月 2018 年 9 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床 研究	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	1,245.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供临床研究用药和合同实验经费；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；
					1,356.10	2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
4	2018 年 8 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床 研究	头孢克洛胶囊生物等效性临床试验	750.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责统筹该项目临床研究的相关事宜；
5	2019 年 6 月	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床	XK 产品注册咨询	1,200.00	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方享有因履行本合同所产生的所有技术成果及相关知识产权

序号	签订时间	合作单位	委托研究环节	委托研究内容	合同金额 (万元)	协议主要内容
		药科技有限公司	研究	和相对生物利用度 试验		甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付乙方技术委托费用；乙方负责统筹该产品注册咨询及临床研究全过程的相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
6	2019年6月	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	非临床研究	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	525.76	1.双方权利义务分配和费用分担： 甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果
7	2013年7月 2019年6月	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床研究	帕拉米韦氯化钠注射液IV期临床试验	1,643.06 376.07	甲方负责提供临床研究用药及相关证明文件，并按时支付对方技术委托费用；乙方负责统筹该项目临床试验相关事宜； 2.相关研究成果的权利归属： 甲方享有本品的全部技术成果

注：甲方指公司，乙方指受托方。

公司目前进行委托研究的内容包括：非临床研究（药效学研究，非临床药代动力学研究，毒理研究）、临床研究（I期，II期，III期，IV期）等需要特殊资质才能开展研究的项目以及少部分药学研究。

非临床研究中的药效学，非临床药代动力学，毒理学研究等都需要在动物上开展，毒理学研究还需要 GLP 认证的实验室开展研究，公司不具备相关资质和设备资源设施，因此通过委托外部研究机构开展委托研究。行业内绝大多数制药企业关于非临床研究通常寻找有相关资质的专业研究机构来开展研究；临床研究需要在符合 GCP 认证的医院开展研究，制药企业通常不具备资质，须委托在有资质的医院开展研究。

因公司目前在研项目主要集中于创新药研发，研究内容较多且难度大，公司专业技术人员配备相对缺乏。为加快药品研发的进程，公司将少部分药学研究委托给具有良好研发技术和经验的研究单位，并配备项目专人跟踪监督和质量把控。

“自主+委托研究相结合”的研发模式是基于公司自身研发能力及核心技术对其他技术服务的有机组合。公司采用委托研究的方式能够充分发挥外部研究力量对公司研发水平的提升作用，系提高公司研发体系运作效率的补充手段，公司核心技术转化为成果并不源于或依赖于外部研发服务。

3、委托研发和合作研发相关费用的计量和归集

1) 合作研发和委托研发相关费用的计量

公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账。公司委托第三方提供服务的费用支出，均能对应到具体研发项目。按照公司的研发费用核算内容归类为测试与临床试验费（试验检测费、临床试验费、仿制药一次性评价），公司的委托第三方服务支出费用归类口径与同行业上市公司基本保持一致。委托第三方服务的费用入账金额，公司按照双方服务合同约定的条款进行结算入账，相关费用的计量和归集符合《企业会计准则》的规定。

2) 合作研发相关费用的归集

报告期内，公司合作研发项目根据合同条款尚未达到向中南大学支付费用的条件。

3) 委托研发相关费用的归集

报告期内，公司委托研发的主要合同情况、报告期内相关研发费用归集如下：

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订日期	报告期计入研发费用金额(万元)			
								2016年	2017年	2018年	2019年 1-6月
1、	辛伐他汀分散片生物等效性临床试验合同	辛伐他汀分散片的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	971.32	2017.5		522.31		
2	头孢克洛胶囊生物等效性实验	头孢克洛胶囊的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	750.00	2018.08			560.54	76.23
3	头孢呋辛酯分散片生物等效性临床研究委托服务合同	头孢呋辛酯分散片的研制	上海韧致医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	525.00	2018.9			80.42	257.55
4	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验	辛伐他汀分散片的研制	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,245.00	2018.7			229.08	603.93
5	辛伐他汀分散片治疗原发性高脂血症的多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照临床试验补充协议	原发性高脂血症等的临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	一致性评价	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告 2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,356.10	2018.9			283.02	216.00
6	试验合同	阿托伐他生物等效性临床试验	北京合瑞阳光医药科技有限公司	临床试验费	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行阿托伐他汀钙片生物等效性预实验和正式实验。 2、因履行本合同所产生的技术成果及其相关的知识产权归甲方所有。	795.93	2018.2				391.32
7	技术开发合同书	帕拉米韦四期临床的研制	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床试验费	1、甲方支付研发费用并提供临床研究用药；乙方负责进行帕拉米韦四期临床试验研究。 2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的知识产权归属甲方。	1,643.06	2013.7			188.68	
8	技术服务合同	帕拉米韦雾化吸入溶液非临床研究	湖南普瑞玛药物研究中心有限公司	非临床研究	1、甲方负责提供开发经费和药品等；乙方负责项目设计统筹协调，并出具符合国家相关规范的试验报告； 2、甲方享有本品的全部技术成果	525.76	2019.6				198.40

(六) 费用化研发投入和资本化研发投入分别对应的项目情况。

1、报告期内，费用化研发投入对应的项目情况如下：

(1) 2019年1-6月

金额单位：人民币万元

项 目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合 计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛伐他汀分散片一致性评价	21.48	1.97	2.41			854.77	3.99	884.62
可福乐一致性评价	42.43	1.97	2.41			124.36	3.99	175.16
头孢呋辛酯分散片一致性评价	18.51	2.22	2.71			280.68	4.49	308.61
ZHC-116 研制				39.12			38.40	77.52
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制				464.24				464.24
RD1801				18.70				18.70
阿托伐他汀钙片的研制	60.79	2.22	2.71		460.58		4.49	530.79
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	49.77	1.73	2.11		56.41		3.49	113.51
帕拉米韦氯化钠注射液	32.90	1.48	1.81				2.99	39.18
帕拉米韦四期临床的研制	33.82	22.81	191.91				3.99	252.53
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	46.42	2.22	2.71				4.49	55.83
枸橼酸托法替尼及其片剂	42.21	1.97	2.41				3.99	50.59
氨氯地平贝那普利胶囊剂	32.20	2.22	2.71				4.49	41.62
合 计	380.54	40.83	213.88	522.06	516.99	1,259.80	78.80	3,012.90

(1) 2018年度

金额单位：人民币万元

项 目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛伐他汀分散片一致性评价						836.06	8.79	844.85
可福乐一致性评价						810.39	7.65	818.04
头孢呋辛酯分散片一致性评价						239.11	1.65	240.76
ZHC-116 研制		8.62		442.21			4.57	455.40
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制				104.26			0.60	104.86
RD1801				19.60				19.60

项 目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
研发帕拉米韦合成工艺优化				117.92				117.92
阿托伐他汀钙片的研制	174.83	22.55	10.30		231.84		78.07	517.59
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	92.21	8.90	4.06		166.20		30.38	301.75
帕拉米韦四期临床的研制	95.69	9.47	378.40		188.68		56.73	728.97
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	141.37	17.02	7.77				58.01	224.17
枸橼酸托法替尼及其片剂	65.39	4.47	2.04				15.24	87.13
氨氯地平贝那普利胶囊剂	53.03	2.43	1.11				8.16	64.73
合 计	622.52	73.45	403.68	684.00	586.72	1,885.56	269.84	4,525.77

(2) 2017 年度

金额单位：人民币万元

项 目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
辛伐他汀分散片一致性评价	80.76	10.40	2.73			532.75	7.10	633.75
可福乐一致性评价	30.28	0.02	1.59					31.88
头孢呋辛酯分散片一致性评价	53.78	0.17	1.59				18.89	74.42
ZHC-116 研制				289.12			0.32	289.44
帕拉米韦雾化吸入溶液的研制	47.32	0.01	1.21	18.87				67.40
RD1801							4.72	4.72
阿托伐他汀钙片的研制	44.43	0.04	1.81		54.00			100.28
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	74.16	30.07	3.62		152.32		38.61	298.79
氨氯地平贝那普利胶囊剂	34.09	0.77	1.37					36.23
吉非替尼原料及其片剂的研制	24.42	0.02	1.37					25.81
帕拉米韦氯化钠注射液增加儿童专用规格的研发	33.24	0.01	1.14					34.40
克拉霉素分散片的研发	55.66	0.17	1.81				18.89	76.53
帕拉米韦四期临床的研制			31.57					31.57
盐酸贝那普利氢氯噻嗪复方片的研制	41.23	0.02	1.81					43.06
合 计	519.36	41.71	51.62	307.99	206.32	532.75	88.53	1,748.29

(3) 2016 年度

金额单位：人民币万元

项 目	职工薪酬	材料费	折旧摊销	测试与临床试验费			其他	合 计
				试验检测费	临床试验费	一致性评价		
ZHC-116 研制				219.50				219.50
阿托伐他汀钙片的研制	38.92						22.95	61.87
美他非尼肝肾肿瘤药物的研制	129.13	24.51					11.69	165.34
盐酸头孢替安酯及其片剂的研制	60.81						0.05	60.86
吉非替尼原料及其片剂的研制	87.02						0.28	87.30
依折麦布及依折麦布辛伐他汀复方片的研制	52.57						0.56	53.13
头孢泊肟酯片的工艺处方优化研发	49.90							49.90
复方布洛芬片工艺优化研发	23.34							23.34
维格列汀及其片剂的研制	64.12						0.69	64.81
合 计	<u>505.80</u>	<u>24.51</u>		<u>219.50</u>			<u>36.22</u>	<u>786.04</u>

2、资本化研发对应项目情况

(1) 2019 年 1-6 月、2018 年度

2019 年 1-6 月、2018 年度，公司不存在满足资本条件的研发项目，研发支出全部费用化。

(2) 2017 年度、2016 年度资本化金额

研发项目	职工薪酬	材料费	测试与临床试验费			其他	合计
			试验检测费	临床试验费	一致性评价		
2017 年度							
帕拉米韦四期临床的研制		15.05		83.60		114.58	213.22
2017 年度合计		<u>15.05</u>		<u>83.60</u>		<u>114.58</u>	<u>213.22</u>
2016 年度							
帕拉米韦四期临床的研制				781.29		81.03	862.31
2016 年度合计				<u>781.29</u>		<u>81.03</u>	<u>862.31</u>

【公司说明】

(一) 技术支持人员的相关费用是否在研发费用中核算，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性。

公司将研究院、首席科学家实验室、技术中心三个从事研发活动部门中人员的相关费用在研发费用中核算。面向市场技术支持人员的相关费用未在研发费用中核算。

(二) 研发费用的归集是否准确，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。

报告期内，公司按照具体研发项目归集各项研发费用，研发费用与其他费用、生产成本能够明确区分，不存在将应计入生产成本、其他费用项目的支出计入研发费用的情形，公司研发费用与研发活动直接相关。

公司对于研发费用的归集方法如下：研发费用由研发部门及财务部门逐级对各项研发费用进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理。公司在研发项目立项后按照项目分别设置辅助明细，分别记录各个项目的研发支出。对于可以明确归集到具体研发项目的支出，由领用人或报销人在填写领料单或报销申请单时注明项目名称，经审批后由财务部门归集入账；对于无法直接归属于某一研发项目的支出由财务部按照合理的方法分摊至具体研发项目。

研发费用各项目支出基于领料单、费用报销单、发票、合同、付款等原始单据由业务经办部门进行初审核后，交由财务部门进行审核无误后入账处理，各项目的研发费用归集是准确的。

(三) 研发费用与收入、销量等的量化关系。

公司所属医药行业，具有研发周期长、技术难度高、资金投入大等特点，产品能否研发成功具有较大不确定性，且新产品研制开发成功后需要进一步推进产品产业化和经营规模化，存在一定风险。从研发至产品实现销售间隔的时间相对较长，当期的产品销售主要系以前年度研发投入形成的成果，当期研发投入与当期产品销售存在错配。报告期，公司的研发投入主要系为满足国家质量标准如仿制药一致性评价或未来的新产品研发的支出，因此当期研发投入与当期收入、当期销量之间，并不具有稳定的比例或量化关系。

(四) 报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

1、报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况。

广州南新：

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
①会计报表的研发费用金额	34,486,228.26	11,832,298.92	5,420,229.82
②申请加计扣除优惠政策的研发费用金额	34,846,209.78	13,331,035.01	5,878,123.51
与公司研发费用的差异情况（①-②）	-359,981.52	-1,498,736.09	-457,893.69

差异原因：

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
(1) 不符合研发加计扣除范围的相关费用			
(2) 会计口径未纳入研发费用核算但申请加计扣除优惠政策的研发费用	-359,981.52	-1,498,736.09	-457,893.69

广州南鑫:

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
①会计报表的研发费用金额	5,846,497.35	5,334,852.38	2,440,149.58
②申请加计扣除优惠政策的研发费用金额	4,677,197.88	3,696,326.30	
与公司研发费用的差异情况 (①-②)	1,169,299.47	1,638,526.08	2,440,149.58
差异原因:			
(1) 不符合研发加计扣除范围的相关费用	1,169,299.47	1,642,708.41	
其中: 维修材料、易耗品等材料支出		299,709.40	
超过扣除限额不得加计扣的委托研发支出	1,169,299.47	920,624.66	
超过扣除限额不得加计扣的其他支出		422,374.35	
(2) 出于谨慎性考虑未申报研发加计扣除的研发费用			2,440,149.58
其中: 委托研发支出			2,440,149.58

报告期内, 公司享受的研发费用加计扣除的税收优惠政策较为稳定, 且具有保障性和持续性。该税收优惠占公司当期利润总额的比例较低, 对公司利润的影响较小。

2、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用, 是否存在列报不准确的情况。

各项目的研发费用归集对象清晰, 无其他用途的费用项目, 列报金额准确。

3、研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

报告期内, 公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额小于公司发生的研发费用金额, 主要系根据《财政部、税务总局、科技部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)、《财政部、国家税务总局、科技部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)、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》(税务总局公告 2015 年第 97 号)及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》(国家税务总局公告 2017 年第 40 号)等文件的规定剔除了不符合加计扣除的项目, 2016-2018 年的纳税申报表均已取得当地税务部门的认可。

【会计师回复】

针对上述事项, 申报会计师执行的主要核查程序如下:

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法，获取研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、参考可获得的同行业可比信息，从研发支出核算内容、资本化的会计政策、研发费用率等维度进行对比分析，分析数据的差异原因及合理性；

3、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

4、针对测试与临床试验费支出：查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

5、针对折旧及摊销：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中心使用的固定资产折旧，以及研发用无形资产的摊销费；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；

6、针对材料费：了解材料费的归集内容，抽查研发费用归集的材料费后附的领料单、送货单、物料合同等，检查研发用物料是否明确了项目、是否按制度要求审批，入账金额是否准确；

7、针对其他费用，查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；

8、查阅公司每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》及税务师事务所出具的研发费用加计扣除鉴证报告，与账面研发投入进行核对分析，核实加计扣除金额是否得到主管税务机关的认可；

9、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，确认不存在费用跨期的情形。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司研发费用会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

申报会计师按照审核问答 7 的相关规定对研发相关事项的核查情况

（一）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。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方

法，获取并查阅研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

3、针对测试与临床试验费支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出相关的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

4、针对其他费用（折旧及摊销、材料费，办公费、差旅费等日常运营支出），查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽；

5、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，确认不存在费用跨期的情形。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司研发相关内控制度健全且被有效执行；会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，较同行业上市公司不存在重大差异；公司的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确。

（二）对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查，就以下事项作出说明，并发表核查意见。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法；

2、了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出费用化、资本化标准的确定以及审批程序等。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司研发相关内控制度健全且被有效执行；公司为规范及加强对研发项目的管理，公司制定了一系列与产品研发相关的管理制度，明确了研发项目立项、决策、计划、实验、验收、投产、专利、认证等多个环节内控流程，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；公司财务人员，了解研发支出开支范围和标准，报告期内公司严格按照报销流程实施审批，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

问题 47:

报告期 2016 年至 2018 年,公司应收账款余额分别为 4,307.68 万元、3,563.63 万元和 10,484.67 万元。其中 2018 年末应收账款余额相比以前年度增长较快,主要系公司主动适应行业政策变化,采用商业公司模式进行销售,客户主要为全国性大型医药商业公司,给予客户一定时间的账期,从而导致期末应收账款余额大幅提高。

请发行人披露:(1)公司对主要客户具体的信用政策情况,包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等;(2)报告期内应收账款逾期及其期后回款的总体情况;(3)坏账准备构成的具体情况;(4)坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司比较的情况,并分析具体的差异原因;(5)应收账款周转率及其变动趋势与同行业可比上市公司的具体差异原因,若存在不可比或企业推广模式不同的情况,请剔除干扰因素后再进行定量分析。

请发行人说明:(1)发行人票据结算的规模,如各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重;(2)是否收取商业承兑汇票,并说明对于在收入确认时对应收账款进行初始确认,后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的,发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备;(3)结合可比公司坏账计提政策、账龄较长的应收账款、发行人应收账款期后回款和逾期情况等,分析坏账准备计提的充分性;(4)未按照《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》等规则进行相关同行业对比分析的原因。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人披露】

(一)公司对主要客户具体的信用政策情况,包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等。

公司由营销中心对客户资信情况进行评估,评估内容包括历史合作情况、经营规模、订单逾期等。营销中心根据评估结果制定信用政策,提交财务负责人、销售分管领导、总经理审批。公司信用期一般为开票后 90 天,信用期和信用额度由 SAP 系统自动监管,对于信用额度不足的客户公司将不再发货。

由于公司客户以具有较强实力的大型配送经销商为主,其终端客户医院回款较慢以及大型配送经销商办理结算付款周期较长,导致公司出现阶段性逾期的情况,除 2019 年 6 月 30 日逾期应收账款因统计截止至 2019 年 9 月 25 日,期后期间较短回款率偏低外,其他报告期各期末逾期账款回收率均超过 80%。具体情况详见本问题公司补充披露二处分析。

(二)报告期内应收账款逾期及其期后回款的总体情况。

1、应收账款逾期及其期后回款情况如下:

金额单位:人民币万元

项 目	2019年6月	2018年12月	2017年12月	2016年12月	
	30日	31日	31日	31日	
信用期内金额	5,418.49	5,265.53	3,005.81	3,397.93	
逾期金额	3,723.44	5,219.14	557.82	909.75	
期末总额	9,141.93	10,484.67	3,563.63	4,307.68	
整体情况	期末总额占营业收入的比重	20.12%	14.97%	10.25%	15.49%
	期后年内回款	4,690.16	8,793.87	3,398.95	4,016.54
	期后年内回款统计截止日	2019-9-25	2019-9-25	2018-12-31	2017-12-31
	期后年内回款比例	51.30%	83.87%	95.38%	93.24%
	逾期金额/期末总额	40.73%	49.78%	15.65%	21.12%
应收账款	逾期金额期后年内回款	1,062.53	4,234.20	482.07	618.61
逾期情况	逾期金额期后年内回款统计截止日	2019-9-25	2019-9-25	2018-12-31	2017-12-31
	逾期期后年内回款/逾期金额	28.54%	81.13%	86.42%	68.00%

注：2019年6月30日期末总额占营业收入的比重统计口径为期末总额/营业收入*2。

报告期各期末应收账款余额占营业收入的比重较小，分别为 15.49%、10.25%、14.97%、20.12%；应收账款在统计时点的期后年内回款率较高，分别为 93.24%、95.38%、83.87%（9个月）、51.30%（3个月），2019年6月30日期后回款率因统计截止至2019年9月25日，期后期间较短回款率偏低。

从各期末应收账款逾期金额占比来看，2018年开始占比大幅提升主要系公司为更好适应“两票制”主动对销售模式进行了调整，即由招商代理模式转变为专业化学术推广模式，客户结构2018年开始全部转为配送经销商，公司资信销售占比增加，而配送经销商的终端客户医院回款较慢以及大型配送经销商办理结算及付款的周期较长，导致公司出现阶段性逾期的情况，除2019年6月30日逾期应收账款因统计截止至2019年9月25日，期后期间较短回款率偏低外，其他报告期各期末逾期账款回收率均超过80%。公司一方面对逾期账款积极催收，另一方面以信用额度为限，采取不再对其发货等措施控制回款风险。

（三）坏账准备构成的具体情况。

报告期内，公司按照坏账准备计提政策对应收账款进行了减值测试，全部为按账龄（信用风险）组合计提坏账准备的应收账款，具体如下：

2019年6月30日

金额单位：人民币元

类 别	2019年6月30日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	

类 别	2019年6月30日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的 应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	91,419,289.95	100.00	5,102,594.04	5.58	86,316,695.91
其中：按账龄组合计提坏账准备的应 收账款	91,419,289.95	100.00	5,102,594.04	5.58	86,316,695.91
单项金额不重大但单独计提坏账准备 的应收账款					
合 计	<u>91,419,289.95</u>	<u>100</u>	<u>5,102,594.04</u>		<u>86,316,695.91</u>

2018年12月31日

金额单位：人民币元

类 别	2018年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的 应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	104,846,725.94	100.00	5,785,815.84	5.52	99,060,910.10
其中：按账龄组合计提坏账准备的应 收账款	104,846,725.94	100.00	5,785,815.84	5.52	99,060,910.10
单项金额不重大但单独计提坏账准备 的应收账款					
合 计	<u>104,846,725.94</u>	<u>100</u>	<u>5,785,815.84</u>		<u>99,060,910.10</u>

2017年12月31日

金额单位：人民币元

类 别	2017年12月31日				
	账面余额		坏账准备		账面价值
	金 额	比例 (%)	金 额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的 应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	35,636,334.55	100.00	2,772,127.51	7.78	32,864,207.04

2017年12月31日

类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	35,636,334.55	100.00	2,772,127.51	7.78	32,864,207.04
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款					
合计	35,636,334.55	100	2,772,127.51		32,864,207.04

2016年12月31日

金额单位：人民币元

2016年12月31日

类别	账面余额		坏账准备		账面价值
	金额	比例 (%)	金额	计提比例 (%)	
单项金额重大并单独计提坏账准备的应收账款					
按组合计提坏账准备的应收账款	43,076,795.77	100.00	2,647,563.25	6.15	40,429,232.52
其中：按账龄组合计提坏账准备的应收账款	43,076,795.77	100.00	2,647,563.25	6.15	40,429,232.52
单项金额不重大但单独计提坏账准备的应收账款					
合计	43,076,795.77	100	2,647,563.25		40,429,232.52

（四）坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司比较的情况，并分析具体的差异原因。

坏账准备计提政策及计提比例与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2019年1月1日前		
	单项金额重大并 单项计提坏账准备的应收款项	组合计提	单项金额不重大并 单项计提坏账准备的应收款项
特宝生物	期末余额达到100万元（含100万元）以上的应收账款为单项金额重大的应收款项。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。	组合1：本公司员工暂借款、应收本公司合并范围内关联方的款项、存放其他单位的押金、保证金；不计提坏账准备。 组合2：账龄组合：账龄分析法	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项；单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。
康辰药业	单项金额超过100万的应收账款和单项金额超过100万的其他应收款。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。	账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	对于单项金额虽不重大但具备以下特征的应收款项，单独进行减值测试，有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备，如：应收关联方款项、

公司 名称	2019年1月1日前		组合计提	单项金额不重大并 单项计提坏账准备的应收款项
	单项金额重大并 单项计提坏账准备的应收款项			
				与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项、已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等。
海辰药业	应收款项单项金额在人民币 200 万元（含 200 万元）以上。单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。		账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	应收款项的公司出现破产、清算、解散等事项，以及涉及法律诉讼的应收款项。单独进行减值测试
哈三联	金额在 200 万元以上，单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。		账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项。根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
赛升药业	期末余额达到 200 万元（含 200 万元）以上的应收款项为单项金额重大的应收款项。单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。		账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：不计提坏账准备	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项；根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
方盛制药	单项金额 100 万元以上（含）的款项单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备		账龄组合：账龄分析法 合并范围内关联往来组合：经测试未发生减值的，不计提坏账准备	单项金额未达到重大标准但应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异。单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
本公司	单项金额超过 200 万元（含）的应收款项：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。		账龄组合：账龄分析法 内部往来组合：不计提坏账准备	单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收款项：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

整体来看，2019年1月1日前，同行业公司按会计准则的要求对应收款项减值分成了三大类别，其中单项计提项目减值方法均为：单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益；组合计提中对内部关联方均不计提坏账准备；组合计提中组合计提按账龄分析法计提对比如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
特宝生物	5	10	30	70	100	100
康辰药业	5	10	30	50	80	100
海辰药业	5	10	30	50	80	100
哈三联	5	10	50	100	100	100
赛升药业	5	15	30	50	50	100
方盛制药	5	10	30	50	80	100

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
公司	5	10	30	50	80	100

通过上述对比可知，公司与康辰药业、海辰药业、方盛制药的计提完全一致，整体来看与同行业上市公司相比不存在重大差异。

2019 年 1 月 1 日执行新金融准则后，根据以上可比同行业上市公司公布的半年报相关披露，对于应收账款均按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，以单项金融工具或金融工具组合为基础评估预期信用风险和计量预期信用损失。康辰药业、方盛制药披露了金融工具组合中账龄组合的具体预期信用损失率，情况如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
康辰药业（%）	5	10	30	50	80	100
方盛制药（%）	5	10	30	50	80	100
公司（%）	5	10	30	50	80	100

通过上述对比可知，公司与康辰药业、方盛制药账龄组合的预期信用损失率完全一致。

（五）应收账款周转率及其变动趋势与同行业可比上市公司的具体差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

公司应收账款周转率及其变动趋势与同行业可比上市公司比较情况如下：

项 目	2019 年 6 月 30 日 (年化)	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
特宝生物		3.24	2.38	2.30
康辰药业	4.15	7.22	9.21	22.08
海辰药业	9.98	9.52	10.02	14.94
哈三联	10.11	11.58	9.48	10.33
赛升药业	4.86	8.81	16.06	44.49
方盛制药	8.69	13.94	20.50	40.01
平均值	7.56	9.05	11.28	22.36
公司	9.26	9.97	8.83	7.66

数据来源：Wind 资讯

注：1、特宝生物暂未披露 2019 年半年报数据。2、存货周转率剔除干扰因素特宝生物和赛升药业，是由于特宝生物主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售的创新型生物医药企业主治病毒性肝炎，产品处于推广阶段，相比普药产品受众人群众小，周转率较低。赛升药业 2018 年末，并购了沈阳君元后导致存货的期末余额增幅较大，存货周转率偏低。

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，因此不同企业的应收账款周转率差异较大。报告期内，公司收入增速大于应收账款均值的增速，应收账款周转率有所上升，系公司主打产品帕拉米韦氯化钠注射液以先款后货的销售政策为主，帕拉米韦氯化钠注射液产品销售收入大幅增长，同时公司加强了应收账款的催收。报告期内，公司的应收账款周转率变动趋势与哈三联基本一致。2019年6月末，应收账款周转率与海辰药业、哈三联、方盛制药接近；2018年度应收账款周转率与同行业均值相比不存在重大差异。2017年度、2016年度剔除周转率20次以上极高的样本后平均值分别为9.43次、9.19次，不存在重大差异。

【发行人说明回复】

（一）发行人票据结算的规模，如各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重。

金额单位：人民币万元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收到的银行承兑汇票	463.40		852.60	87.50
当期销售商品、提供劳务收到的现金	54,444.83	74,020.42	42,152.76	30,885.74
票据回款占比	0.85%	0.00%	2.02%	0.28%
背书转让的银行承兑汇票	463.40	100.00	422.00	271.29
当期购买商品、接受劳务支付的现金	2,979.45	8,555.84	10,689.32	9,863.83
付款回款占比	15.55%	1.17%	3.95%	2.75%

2016年、2017年、2018年、2019年1-6月，公司收到的银行承兑汇票占当期收款/收票总额的比例分别为0.28%、2.02%、0.00%、0.85%，背书转让的银行承兑汇票占各期付款/付票总额的比重分别为2.75%、3.95%、1.17%、15.55%，使用票据结算规模总体占比较小，公司在实际交易过程中主要使用银行存款收付款。

（二）是否收取商业承兑汇票，并说明对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。

报告期内，公司不存在收取商业承兑汇票的情形，不存在应收票据转为应收账款的情形。

（三）结合可比公司坏账计提政策、账龄较长的应收账款、发行人应收账款期后回款和逾期情况等，分析坏账准备计提的充分性。

公司坏账计提政策与可比公司接近；逾期主要原因为客户支付结算周期导致的阶段性逾期，期后回款良好，不存在账龄长、大额的应收账款的情况，应收账款坏账准备计提充分。

（四）未按照《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》等规则进行相关同行业对比分析的原因。

公司在招股说明书中按规定披露了应收账款周转率与同行业对比分析的情况。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》“第七十七条 应收账款坏账准备计提比例明显低于同行业上市公司水平的,应分析披露具体原因”的规定,公司的应收账款坏账准备计提比例与同行业上市公司不存在明显差异,未予以详细披露。更新 2019 年半年度数据的招股说明书已补充披露。

【申报会计师核查意见】

针对上述事项,申报会计师执行的主要核查程序如下:

1、访谈公司财务总监及销售部门负责人,了解公司与客户资信管理相关控制活动,取得客户授信台账、资信控制流程图,结合合同检查公司给予主要客户的信用政策、付款条件是否发生变化;

2、获取公司期末应收账款余额明细表,复核账龄划分是否准确,结合信用政策,关注应收账款逾期情况;

3、了解公司坏账计提政策,并评估其合理性,获取公司期末坏账准备计提明细表,复核公司坏账准备计算过程;

4、将公司坏账计提政策、应收账款周转率与可比上市公司进行了对比比较,分析差异原因及合理性;

5、核查应收账款期后回款情况;

6、获取公司报告期内应收票据备查簿与其账面记录进行核对;检查银行承兑汇票的出票单位或背书转让单位是否为公司的经济往来客户,追查至相关销售合同、采购合同、销售发票、采购发票等原始单据,确认票据的取得、背书是否具有真实交易背景。

基于我们所执行的审计及核查程序,我们认为:公司已经建立了客户信用政策的内控流程,执行情况良好;公司坏账政策与同行业公司相比无重大差异,公司客户汇款逾期金额较小,期后回款情况良好,坏账准备计提充分;公司票据结算占比较低。

问题 48:

2016 年末、2017 年末和 2018 年末,公司存货的账面价值分别为 3,632.87 万元、2,694.93 万元和 4,113.02 万元,原材料和库存商品合计占存货总额的比例分别为 98.52%、93.60%和 91.25%,系存货的主要构成部分。

请发行人披露:(1)各类型存货的库龄,并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性;(2)存在发出商品的原因,对发出商品的管理情况、是否存在账龄较长的发出商品;(3)存货跌价准备的计

提与可比上市公司的比较情况；(4) 存货周转率及其报告期内的变动趋势与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

请发行人说明：(1) 原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性；(2) 存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

【发行人补充披露】

(一) 各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性量化分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性。

1、公司产成品存货的库龄大部分在距有效期 1 年以上、原材料的库龄大部分在 360 天以内，具体情况如下：

金额单位：人民币万元

存货类别	截止日	距剩有效期 6 个	距剩有效期 6 个	距剩有效期 1 年	距剩有效期
		月以内	月至 1 年	至 1 年半	1 年半以上
库存商品	2019 年 6 月末	70.17	243.30	181.32	1,116.90
	2018 年末	7.08	34.22	226.94	1,673.45
	2017 年末	2.27	5.21	213.41	713.38
	2016 年末	11.88	10.84	95.48	1,135.78
发出商品	2019 年 6 月末				309.03
	2018 年末				203.87
	2017 年末				94.21
	2016 年末				261.85
存货类别	截止日	1,080 天以上	721 天到 1,080 天 (含 1,080 天)	361 天到 720 天 (含 720 天)	360 天以内
原材料	2019 年 6 月末	4.50		37.52	1,389.77
	2018 年末	4.50		19.39	1,875.82
	2017 年末	6.25	1.73	147.34	1,520.27
	2016 年末	8.87	4.24	35.14	2,072.32
周转材料	2019 年 6 月末	10.11			167.80
	2018 年末	10.11			156.09
	2017 年末	10.11			78.30
	2016 年末	10.11			53.89

2、同行业可比公司存货跌价准备的计提政策如下：

公司名称	计提政策
特宝生物	<p>存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。本公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。</p>
康辰药业	<p>可直接用于出售的存货，其可变现净值按该等存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；用于生产而持有的存货，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。对于存货因遭受毁损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，提取存货跌价准备。</p>
海辰药业	<p>存货可变现净值按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。期末，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益；以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额应当予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提存货跌价准备。</p>
哈三联	<p>期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p>
赛升药业	<p>存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。</p>
方盛制药	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。</p>
公司	<p>资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。</p>
	<p>具体计提方法：</p> <p>(1) 产成品：对距所剩有效期 6 个月（含 6 个月）的，全额计提存货跌价准备，对距所剩有效期 6 个月到 1 年（含 1 年）的，按存货账面金额的 50% 计提跌价准备，对距所剩有效期 1 年到 1 年半（含 1 年半）的，按存货账面金额的 25% 计提跌价准备。</p> <p>(2) 原材料及包装物：对库存天数 1,080 天以上的，全额计提存货跌价准备，对库存天数 721 天到 1,080 天（含 1,080 天）的，按</p>

存货账面金额的 50% 计提跌价准备，对库存天数 361 天到 720 天（含 720 天）的，按存货账面金额的 15% 计提跌价准备。

经比较同行业可比上市公司的存货跌价准备计提政策，特宝生物、康辰药业、赛升药业报告期内均未计提存货跌价准备，哈三联、方盛制药主要系对近效期的药品及毁损、陈旧的物料计提了存货跌价准备；公司亦对近效期的药品计提了存货跌价准备，与同行业相比，不存在重大差异。

公司在进行存货减值测试时按照单个存货成本高于可变现净值计提存货跌价准备，如未发生减值，考虑药品作为特殊的商品，存在有效期，近效期药品最终实现销售的存在不确定性，公司能够能准确统计库龄，为加强存货周转和管理，基于谨慎性原则，按距近效期长短的比例计提。报告期内，公司存货跌价准备的计提政策未发生变更，与同行业的政策相比更谨慎。

（二）存在发出商品的原因，对发出商品的管理情况、是否存在账龄较长的发出商品。

报告期内，公司存货构成中存在发出商品，原因系公司收入确认的具体标准为取得客户签收单，期末发出商品余额系临近年末公司根据客户的订单要求发货，尚在运送途中客户暂未签收的产品。

公司仓储物流部根据审批后的销售订单执行发货，交由物流公司运送，每天跟踪已发货物的物流信息。公司货物发出到客户签收一般为一周以内；公司不存在账龄较长的发出商品。

（三）存货跌价准备的计提与可比上市公司的比较情况。

同行业可比公司存货跌价准备的计提比例如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
特宝生物	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
康辰药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
海辰药业	1.31%	1.43%	0.86%	1.91%
哈三联	3.61%	3.08%	2.01%	1.81%
赛升药业	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
方盛制药	0.20%	0.49%	0.16%	0.79%
平均值	0.85%	0.83%	0.51%	0.75%
调整后平均	1.71%	1.67%	1.01%	1.51%
公司	4.88%	2.34%	3.49%	1.83%

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货余额，调整后平均为剔除计提比例为 0 的样本影响。

特宝生物、康辰药业、赛升药业公开披露的财务报告显示药品毛利高，不存在减值的情况，均未计提存货跌价准备，哈三联、方盛制药主要系对近效期的药品及毁损、陈旧的物料计提了存货跌价准备，计提金额及比例均较小；公司亦对近效期的药品计提了存货跌价准备，计提金额较小，计提比例略高于同行业，相对谨慎，不存在重大差异。

（四）存货周转率及其报告期内的变动趋势与同行业可比公司的比较情况及差异原因，若存在不可比或企业推广模式不同的情况，请剔除干扰因素后再进行定量分析。

公司应收账款周转率及其变动趋势与同行业可比上市公司比较情况如下：

项 目	2019年6月30日 (年化)	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
特宝生物		1.16	1.15	0.99
康辰药业	5.96	3.73	2.39	2.25
海辰药业	2.27	1.93	2.32	2.13
哈三联	2.21	2.12	2.51	3.00
赛升药业	0.88	1.24	1.62	2.99
方盛制药	1.47	1.5	2.08	2.85
平均值	2.56	1.95	2.01	2.37
调整后平均值	2.98	2.32	2.33	2.56
公司	3.16	2.88	3.09	3.36

剔除干扰因素：特宝生物主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业主治病毒性肝炎，产品处于推广阶段，相比普药产品受众人群众小，周转率较低。赛升药业 2018 年末，并购了沈阳君元后导致存货的期末余额增幅较大，存货周转率偏低。

报告期，同行业可比公司存货周转率均存在一定的波动性，整体处于下降的趋势，公司与同行业可比公司的变动趋势保持一致。

报告期内，公司的存货周转率略高于行业平均值，主要系不同公司产品细类存在差异化，备货策略，市场动销不一样，可比数据存在一定的差异性；报告期内，公司营收规模高速增长，坚持以销定产、合理安全库存备货模式且公司现有产能能够快速组织生产满足下游客户大额订单的需求，存货周转率相对较高。

【发行人说明回复】

（一）原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性。

1、原材料备货标准

原材料库存方面，公司编制 3 个月的滚动生产计划，并根据近期订单和生产计划预测对

原材料的需求，一般会保持 1 至 2 个月月均耗用量的安全库存。

2、主要产品的生产周期及销售周期

生产周期方面，从生产到验收入库，作业批次时间通常 20 天左右。销售周期方面，报告期内公司自产产品的销售周期为 2 个月左右，周转情况良好，不存在大量库存积压的情况。

3、存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

公司存货主要由原材料、库存商品构成。由于公司以销定产，报告期各期末库存水平受到备货策略，市场动销和产能结构等因素共同影响。

(1) 主要原材料报告期各期末库存水平的合理性

公司原材料主要由帕拉米韦中间体和原料药、辛伐他汀原料药、头孢克洛原料药、头孢呋辛酯原料药、其他原辅料和包材组成，主要的四种原材料报告期各期末库存水平的合理性分析如下：

1) 帕拉米韦中间体和帕拉米韦原料药

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
帕拉米韦中间体	6.00	27.00	35.00	0.00
帕拉米韦原料药期末库存	86.26	150.43	215.15	273.84
原料药月均耗用量	69.80			
安全库存区间	69.80-139.60			

注：帕拉米韦中间体是生产帕拉米韦原料药的主要材料，帕拉米韦原料药是生产帕拉米韦注射液的主要原料，帕拉米韦原料药由子公司凯铂生物生产，帕拉米韦注射液由子公司广州南新生产及销售。

帕拉米韦原料药在 2016 年末和 2017 年末库存较大，主要是帕拉米韦氯化钠注射液产销量较小；随着市场推广的加期和增加规格，2018 年和 2019 年 1-6 月销量持续增长，前期库存得到消化，期末库存趋于合理。

2) 辛伐他汀原料药

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
辛伐他汀原料药期末库存	494.36	307.01	400.91	235.25
月均耗用量	133.30	224.39	174.44	201.93
安全库存区间	133.30-266.60	224.39-448.78	174.44-348.88	201.93-403.86

2016年至2018年各年末辛伐他汀原料药库存水平处于合理范围。2019年6月30日库存量较大主要原因是供应商浙江海正药业股份有限公司车间GMP即将到期，计划下半年停产改造，公司提前备货。

3) 头孢克洛原料药

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
头孢克洛原料药期末库存	3,234.41	1,838.71	47.00	1,489.66
月均耗用量	1,249.60	1,125.88	1,086.04	1,195.64
安全库存区间	1,249.60-2,499.20	1,125.88-2,251.76	1,086.04-2,172.08	1,195.64-2,391.28

2016年末、2018年末和2019年6月30日头孢克洛原料药库存水平处于合理范围；2017年末头孢克洛原料药库存水平较低，主要原因是2017年末公司生产模式处于变化期（由委外变为自产），年末仅进行小量备货。

4) 头孢呋辛酯原料药

单位：KG

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
头孢呋辛酯原料药期末库存	1,520.04	2,037.62	900.31	1,502.40
月均耗用量	809.22	820.73	680.87	1,045.21
安全库存区间	809.22-1,618.44	820.73-1,641.46	680.87-1,361.74	1,045.21-2,090.42

报告期各年末头孢呋辛酯原料药库存水平处于合理范围。

(2) 主要产品报告期各年末库存水平的合理性、与销售的配比性

1) 帕拉米韦氯化钠注射液

单位：万瓶

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
帕拉米韦氯化钠注射液期末库存	34.08	44.36	10.72	3.39
期后2个月销量	25.68	65.12	45.23	3.58

公司产品销售周期一般为2个月，帕拉米韦氯化钠注射液报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

2) 辛伐他汀分散片

单位：万盒

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
辛伐他汀分散片期末库存	207.57	288.98	61.53	281.63
期后2个月销量	161.20	191.58	230.98	213.65

公司产品销售周期一般为2个月，辛伐他汀分散片报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

3) 头孢克洛胶囊

单位：万盒

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
头孢克洛胶囊期末库存	72.01	39.12	10.91	14.66
期后2个月销量	57.46	98.70	67.90	79.00

公司产品销售周期一般为2个月，头孢克洛胶囊报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

4) 头孢呋辛酯分散片

单位：万盒

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
头孢呋辛酯分散片期末库存	27.52	43.00	63.02	73.00
期后2个月销量	34.32	50.04	44.92	76.80

公司产品销售周期一般为2个月，头孢呋辛酯分散片报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

5) 乳酸环丙沙星氯化钠注射液

单位：万瓶

具体项目	2019年6月30日	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
乳酸环丙沙星氯化钠注射液期末库存	51.18	49.57	21.94	105.23
期后2个月销量	44.32	46.72	42.92	58.34

公司产品销售周期一般为2个月，乳酸环丙沙星氯化钠注射液报告期各年末库存处于合理水平，不存在大量库存积压的情况。

(四) 存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

1、存货盘点制度

仓管员按照规定定期对存货进行盘存，每年末公司统一安排对所有物资进行全面盘点，财务部门实施监盘；存货发生盘盈、盘亏及毁损，应及时按规定审批处理。公司每年年末下达《存货盘点工作的通知》，成立盘点工作领导小组。盘点通知中明确了盘点目的、盘点范围、盘点方法、盘点人员、时间安排、盘点要求等事项。相关人员做好盘点前的准备工作，盘点时停止生产，控制存货转移，对现场资产进行全面盘点。

2、报告期内的盘点情况

报告期各年年末盘点情况如下：

项 目	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
盘点计划	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表	财务部确定盘点计划，公司及下属子公司业务部门编制盘点表
盘点范围	公司及子公司所有库存物资	公司及子公司所有库存物资	公司及子公司所有库存物资	公司及子公司所有库存物资
盘点时间	2019年6月末	2018年12月末	2017年12月末	2016年12月末
盘点部门	仓储物流部、运营部、财务部	仓储物流部、运营部、财务部	仓储物流部、运营部、财务部	仓储物流部、运营部、财务部
抽/监盘人员	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、申报会计师	财务人员、申报会计师
盘点结果	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异	实盘结果与账面无重大差异

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、了解公司采购与付款、生产与仓储、销售与收款等业务流程的内部控制的设计及执行情况，抽取样本执行穿行测试及控制测试；

2、获取公司收发存明细表及库龄划分明细表，抽样检查公司存货出入库单据，结合存货监盘情况复核存货库龄划分的准确性；

3、获取公司有关存货盘点的管理规定、年度存货盘点工作通知等资料，评价了公司盘点工作安排的合理性，并制定了监盘计划，对公司2019年6月末、2018年末、2017年末及2016年末存货进行了监盘，在监盘过程中，实施了双向抽盘，观察了盘点过程控制情况、是否存在损毁的存货以及存货的库龄、批次等信息；

4、实施存货跌价测试：了解了公司存货跌价准备计提的相关会计政策并与同行业可比公司进行了同比分析；根据公司的存货跌价准备的会计政策，检查计提存货跌价准备的依据、方法是否前后一致，对存货跌价准备计算进行了复核，并与同行业可比公司计提比例进行了比较分析；

5、访谈公司财务总监、仓储物流部了解了存在发出商品的原因及管理情况，对主要发出商品期后结算情况实施了检查；

6、向公司相关人员了解原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，复核原材料备货标准的制定过程、主要产品的生产周期及销售周期的计算过程，并结合前述情况复核目前存货各构成项目的库存水平的合理性及与销售的配比性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司对存货的会计核算方法符合《企业会计准则》的规定，补充披露的与存货相关的情况与我们了解的一致。

问题 49：

截至 2018 年 12 月 31 日，公司其他应收款前五名余额合计 348.83 万元，占其他应收款项比重为 77.42%。

请发行人披露：（1）其他应收款具体的账龄构成情况；（2）其他应收款中的其他的内容；（3）其他应收款坏账准备的计提政策情况、执行情况，具体的坏账准备金额；（4）账龄较长的其他应收款的发生原因、相关对象的具体身份、长期挂账的原因，并结合上述情况分析坏账准备计提的充分性。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人披露】

（一）其他应收款具体的账龄构成情况。

申报期各期其他应收款余额账龄分布如下：

金额单位：人民币元

账 龄	2019 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2016 年 12 月 31 日
1 年以内（含 1 年）	1,011,594.74	388,646.74	1,236,917.99	1,635,065.94
1-2 年（含 2 年）	139,239.41	175,044.14	666,996.92	312,435.34
2-3 年（含 3 年）	128,336.57	149,073.57	263,004.33	384,069.96
3-4 年（含 4 年）	204,738.33	244,604.33	6,809.56	1,461,406.05
4-5 年（含 5 年）	6,809.56	6,809.56	222,000.56	236,610.00
5 年以上	3,542,380.25	3,542,380.25	3,320,379.69	3,104,679.69
合 计	<u>5,033,098.86</u>	<u>4,506,558.59</u>	<u>5,716,109.05</u>	<u>7,134,266.98</u>

（二）其他应收款中的其他的内容。

申报期各期其他应收款-其他项主要为账龄较长预计无法收回的预付款，上述款项已按公司会计政策足额计提了坏账准备。

金额单位：人民币元

项 目	2019年6 月30日	2018年12 月31日	2017年12 月31日	2016年12 月31日	备注
账龄较长预计无法收回的预付款	796,174.89	796,174.89	796,174.89	1,836,180.89	大额明细项目见本题“（四）账龄较长的其他应收款的发生原因、相关对象的具体身份、长期挂账的原因，并结合上述情况分析坏账准备计提的充分性”处的说明
账龄较长预计无法收回的货款	2,820,000.00	2,820,000.00	2,820,000.00	2,820,000.00	
往来款	434,592.68	512,832.69	751,149.65	918,302.37	
合 计	<u>4,050,767.57</u>	<u>4,129,007.58</u>	<u>4,367,324.54</u>	<u>5,574,483.26</u>	

（三）其他应收款坏账准备的计提政策情况、执行情况，具体的坏账准备金额。

1、其他应收款坏账准备的计提政策如下：

公司于2019年1月1日起采用下列应收款项会计政策：

公司对于《企业会计准则第14号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项，采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

对于包含重大融资成分的应收款项，公司选择采用预期信用损失的简化模型，即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

预期信用损失的简化模型：始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

公司考虑所有合理且有依据的信息，包括以单项或组合的方式对应收款项预期信用损失进行估计。

（1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法
单项金额超过200万元（含）的应收商业承兑汇票、应收账款、其他应收款	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

（2）按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据

账龄分析组合	根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项组合的实际损失率为基础，对于单项金额非重大的应收款项，将其与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组合。
--------	--

内部往来组合	合并范围内关联方往来应收款项
其他	银行承兑汇票

按组合计提坏账准备的计提方法

账龄分析组合	账龄分析法
内部往来组合	不计提坏账准备
其他	不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账 龄	应收商业承兑汇票 计提比例 (%)	应收账款 计提比例 (%)	其他应收款 计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5	5
1-2 年 (含 2 年)	10	10	10
2-3 年 (含 3 年)	30	30	30
3-4 年 (含 4 年)	50	50	50
4-5 年 (含 5 年)	80	80	80
5 年以上	100	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的判断依据或金额标准	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的计提方法
单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的 应收商业承兑汇票、应收账款、其他应收款	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其 账面价值的差额计提坏账准备。

下述应收款项会计政策适用于 2016 年度、2017 年度及 2018 年度：

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法
单项金额超过 200 万元 (含) 的应收款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其 账面价值的差额计提坏账准备。

(2) 按组合计提坏账准备的应收款项

确定组合的依据

账龄分析组合	根据以前年度与之相同或相类似的、具有类似信用风险特征的应收款项 组合的实际损失率为基础，对于单项金额非重大的应收款项，本公司将 其与经单独测试后未减值的应收款项一起按信用风险特征划分为若干组 合。
内部往来组合	合并范围内关联方往来应收款项

按组合计提坏账准备的计提方法

账龄分析组合	账龄分析法
内部往来组合	不计提坏账准备

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的计提比例如下：

账 龄	应收账款计提比例（%）	其他应收款计提比例（%）
1 年以内（含 1 年）	5	5
1-2 年（含 2 年）	10	10
2-3 年（含 3 年）	30	30
3-4 年（含 4 年）	50	50
4-5 年（含 5 年）	80	80
5 年以上	100	100

（3）单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的判断依据或金额标准	单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的计提方法
单项金额低于 200 万元且根据性质收回可能性很小的应收款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

对应收票据、预付款项、应收利息、长期应收款等其他应收款项，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

2、申报期各期其他应收款坏账准备计提执行情况、具体的坏账准备金额如下：

2019 年 1-6 月

金额单位：人民币元

类 别	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1-6 月变动金额			2019 年 6 月 30 日
		计提	收回或转回	转销或核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00				2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	428,691.16	1,412.84			430,104.00
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	596,174.89				596,174.89
合 计	<u>3,844,866.05</u>	<u>1,412.84</u>			<u>3,846,278.89</u>

2018 年度

金额单位：人民币元

类别	2017年12月31日	2018年度变动金额			2018年12月31日
		计提	收回或转回	转销或核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00				2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	422,965.07	5,726.09			428,691.16
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	596,174.89				596,174.89
合计	<u>3,839,139.96</u>	<u>5,726.09</u>			<u>3,844,866.05</u>

2017年度

金额单位：人民币元

类别	2016年12月31日	2017年度变动金额			2017年12月31日
		计提	收回或转回	转销或核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00				2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	527,391.02	-104,425.95			422,965.07
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	1,636,180.89		1,040,006.00		596,174.89
合计	<u>4,983,571.91</u>	<u>-104,425.95</u>	<u>1,040,006.00</u>		<u>3,839,139.96</u>

2016年度

金额单位：人民币元

类别	2016年1月1日	2016年度变动金额			2016年12月31日
		计提	收回或转回	转销或核销	
单项金额重大并单独计提坏账准备的其他应收款	2,820,000.00				2,820,000.00
按组合计提坏账准备的其他应收款	442,316.43	85,074.59			527,391.02
单项金额不重大但单独计提坏账准备的其他应收款	1,636,180.89				1,636,180.89
合计	<u>4,898,497.32</u>	<u>85,074.59</u>			<u>4,983,571.91</u>

公司对账龄较长、余额较大的其他应收款均全额计提了坏账准备，坏账准备计提充分。

（四）账龄较长的其他应收款的发生原因、相关对象的具体身份、长期挂账的原因，并结合上述情况分析坏账准备计提的充分性。

截至2019年6月30日，账龄较长、余额较大的其他应收款明细如下：

金额单位：人民币元

单位名称	款项类别	其他应收款余额	账龄	坏账准备	计提比例 (%)	形成原因及	坏账准备计提是
						长期挂账的原因	否充分
深圳杰夫实业集团有限公司	收回的货款	2,820,000.00	5年以上	2,820,000.00	100	注1	是
石家庄润北科技有限公司	收回的预付款	200,000.00	5年以上	200,000.00	100	注2	是
紫光古汉集团衡阳制药有限公司	收回的预付款	200,000.00	5年以上	200,000.00	100	注3	是
湖南大学	账龄较长预计无法收回的预付款	150,000.00	5年以上	150,000.00	100	注4	是
合计		3,370,000.00		3,370,000.00			

截至 2019 年 6 月 30 日，公司账龄较长、余额较大的其他应收款账龄均在 5 年以上，其中深圳杰夫实业集团有限公司（简称“深圳杰夫”）的款项系公司 2009 年向深圳杰夫销售产品未结清的货款，深圳杰夫对于结算口径存在异议一直拖欠，该款项拖欠时间长，公司在 2016 年以前预计该款项收回可能性很小，转入其他应收款列报，全额计提了减值准备。石家庄润北科技有限公司 20 万元，系公司 2012 年委托其合成加工化合物预付的费用，由于未结算公司一直未做销账处理，公司在 2016 年以前对该往来款全额计提了坏账准备。紫光古汉集团衡阳制药有限公司 20 万元，系公司 2012 年委托其加工悉复欢产品预付的加工费，由于未结算公司一直未做销账处理。公司在 2016 年以前对该往来款全额计提了坏账准备。湖南大学 15 万元，系公司 2008 年与其开展技术合作预付的技术服务费，由于未结算公司一直未做销账处理，公司在 2016 年以前对该往来款全额计提了坏账准备。公司对上述账龄较长、余额较大的其他应收款均全额计提了坏账准备，坏账准备计提的充分性。

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取公司期末其他应收款余额明细表，复核款项性质、账龄划分是否准确，了解长期挂账款项形成的原因，查询账簿记录与实际是否相符；

2、了解公司坏账计提政策，并评估其合理性，获取公司期末坏账准备计提明细表，复核公司坏账准备计算过程，分析是否足额计提了坏账准备。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露的内容与我们了解的情况一致，坏账准备计提充分。

问题 50：

招股说明书披露，截止 2018 年 12 月 31 日发行人应付中国军事医药毒物研究院技术

购置款 700 万元。

请发行人披露：（1）对军事医药毒物研究院的款项的性质及发生原因，购置技术的会计处理情况，相关款项的账龄情况、所购置的技术及其应用情况；（2）发行人与军事医学科学院等机构的研发合作或技术购置的相关约定及款项支付方式，是否涉及利益分成。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人披露】

（一）对军事医药毒物研究院的款项的性质及发生原因，购置技术的会计处理情况，相关款项的账龄情况、所购置的技术及其应用情况。

报告期内，公司应付账款中存在应付中国军事医药毒物研究院的技术购置款，2016 年、2017 年、2018 年应付余额均为 700.00 万元，公司对上述应付军事医药毒物研究院的款项的性质及发生原因，购置技术的会计处理情况，相关款项的账龄情况、所购置的技术及其应用情况如下：

项 目	主要内容	备注
款项的性质	公司向中国人民解放军军事医学科学院毒物药物研究所（以下简称“军事医学科学院”）购买“帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件”的技术转让费。	
发生原因	2009 年，公司与军事医学科学院签订《技术转让合同》，约定军事医学科学院向公司转让帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件，并向公司提供临床试验及产业化阶段技术支持，合同总额 4,500.00 万元。	
款项的账龄	截至 2018 年 12 月 31 日公司应付军事医学科学院技术购置款 700 万元，账龄为 5 年以上。	此款项公司已于 2019 年 1 月已支付完毕
购置技术的会计处理	公司将所购的技术，于 2013 年 1 月确认为无形资产-非专利技术，按 10 年摊销。	
所购置的技术及其应用	公司购置军事医学科学院的帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件，并通过后续临床试验和研发于 2013 年 4 月获得生产许可，实现帕拉米韦氯化钠注射液（帕拉米韦氯化钠注射液）产业化。报告期 2016 年度至 2019 年 1-6 月帕拉米韦氯化钠注射液（帕拉米韦氯化钠注射液）销售额分别为 2,361.04 万元、7,023.89 万元、15,190.18 万元、19,776.60 万元，呈逐期大幅增长趋势。	

（二）发行人与军事医学科学院等机构的研发合作或技术购置的相关约定及款项支付方式，是否涉及利益分成。

公司与军事医学科学院签订的《技术转让合同》主要条款如下：

项 目	主要内容
转让内容	“帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）”技术，包括帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件。
款项支付方式	<p>合同签订前军事医学科学院已完成帕拉米韦三水合物原料药及制剂临床前研究及中试研究，并获得临床批件。一期临床研究已完成，正在进行二期临床研究。</p> <p>合同总额为 4,500.00 万元，银行转账方式分期支付，其中：</p> <p>A 合同签订之日起十个工作日内支付 1,200.00 万元；</p> <p>B 二期临床研究结束三期临床研究正式启动之日起十个工作日内支付 800.00 万元；</p> <p>C 三期临床研究结束并完成总结报告之日起十个工作日内支付 500.00 万元；</p> <p>D 该药申报新药证书和生产许可并被国家药监局正式受理之日起十个工作日内支付 500.00 万元；</p> <p>E 该药取得国家药品监督管理局颁发的生产许可之日起十个工作日内支付 1,500.00 万元。</p>
知识产权归属	<p>转让后所产生的知识产权归公司和军事医学科学院共同所有；公司享有该项目专利（专利申请号：200710143607.5）署名权，在公司支付第五期技术转让费后，由军事医学科学院向有关部门办理增加专利申请人手续。</p> <p>申请新药证书由公司和军事医学科学院共同署名申报，并由双方共同持有，生产许可证归公司或公司指定的生产企业独家持有。</p>
是否涉及利益分成	<p>根据 2019 年 7 月发行人与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院（简称“军科院医学研究院”）签订《补充协议》，鉴于发行人 2009 年 5 月与军科院药物研究所签订的《技术转让合同》，军科院药物研究所将帕拉米韦三水合物原料药及制剂（输液）技术以 4,500 万元人民币的价格转让给发行人，转让费由发行人分五期支付完毕，现因军科院药物研究所改革，其权利义务由其上级主管单位军科院医学研究院承接，军科院医学研究院与发行人就上述《技术转让合同》进行了补充约定：（1）军科院医学研究院同意将 ZL200710143607.5 号专利的专利权人变更为发行人，发行人负责专利维护费用。同时，军科院医学研究院将项目专利的全部同族专利（涉及美国、日本、韩国、欧盟和国际 PCT 共计 8 个发明专利）的专利权人变更为发行人；（2）发行人须在《补充协议》签订之日起的第二年至上述专利权到期之日的第二年，按照上一年度帕拉米韦氯化钠注射液销售收入的 0.2% 向军科院医学研究院支付专利费用；全部同族专利变更为发行人后，从补充协议签订之日起发行人在涉及前述国家帕拉米韦氯化钠注射液上市后的 5 年，按照上年度在相应国家的销售营业利润的 6% 向军科院医学研究院支付专利使用费，第 6 年及以后发行人不需要再向军科院医学研究院支付相应专利费用；（3）发行人有权利用受让的专利权所涉及的发明创造进行后续改进，由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果归发行人享有。公司 2019 年 1-6 月帕拉米韦氯化钠注射液销售额为 19,776.60 万元，基于以上《补充协议》及权责发生制原则，已于 2019 年 1-6 月计提 40.00 万元专利使用费。</p>

【会计师回复】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、访谈公司高级管理人员，了解公司与军事医学科学院合作情况，包括合作背景、项目进展及应用情况、合同的主要条款、款项支付情况；

2、获取公司与军事医学科学院签订的《技术转让合同》、银行回单、发票等原始单据，检查入账依据是否充分、会计处理是否正确。结合技术转让合同获取此项目相关的成果文件（临床试验批件、药品注册批文、生产批件），检查所购技术的权属情况，分析确认为无形资产时点及摊销的合理性。

3、获取公司与军事医学研究院基于《技术转让合同》签订的《补充协议》，检查与帕拉米韦氯化钠注射液销售利益分成相关的会计处理是否正确。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露的内容与我们了解的情况一致，会计处理符合企业会计准则的规定。

问题 51：

报告期各期末，公司固定资产的账面价值分别为 18,480.77 万元、27,957.38 万元和 26,057.39 万元，2017 年末房屋建筑物较 2016 年增长较多，主要系当年广州南鑫生产基地项目完成 GMP 认证并达到预定可使用状态所致。

请发行人披露：（1）2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况，及相关数据与固定资产增加金额的匹配情况；（2）“公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在显著差异”的依据，请分析并披露具体的比较情况；（3）在产能利用率不高的前提下，固定资产是否需要计提减值准备；请进一步披露减值测试的方法，分析减值测试时是否考虑产能利用率的情况。

请发行人说明未按照《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》等规则进行相关同行业对比分析的原因。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人补充披露】

（一）2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况，及相关数据与固定资产增加金额的匹配情况。

2016 年末在建工程余额在 2017 年转入固定资产的情况如下：

金额单位：人民币元

项目名称	在建工程变动情况		2017 年转固金额	2017 年度固定资产原值增加金额	
	2016-12-31 在建工程余额	2017 年度增加金额		其中：在建工程转入金额	其中：本期购置金额
广州南鑫生产基地项目	65,623,439.05	39,398,690.91	105,022,129.96	105,022,129.96（房屋及建筑物 72,594,840.89、机器设备 32,427,289.07）	11,801,824.25

2017 年末，广州南鑫生产基地项目完成 GMP 认证并达到预定可使用状态转固处理，转固

金额为 105,022,129.96 元，与 2017 年度固定资产原值增加中其中在建工程转入金额 105,022,129.96 元一致。

(二) “公司固定资产折旧年限与同行业可比上市公司不存在显著差异”的依据，请分析并披露具体的比较情况。

公司各类固定资产折旧年限与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	房屋及建筑物	机器设备	运输工具	电子设备及其他
特宝生物	34-35	3-14	5-10	3-12
康辰药业	20	10	8	5
海辰药业	20	5-10	4-6	5
哈三联	20	10	8	4
赛升药业	20	5-10	5	5
方盛制药	20	8-10	5	3-10
公司	20	10	5	5

从上表可以看出，剔除特宝生物较为异常的样本，公司与同行业的其他 5 家公司相比，各类资产的折旧年限基本一致，不存在显著差异。

(三) 在产能利用率不高的前提下，固定资产是否需要计提减值准备；请进一步披露减值测试的方法，分析减值测试时是否考虑产能利用率的情况。

生物制药行业具有研发周期长、技术难度高、资金投入大、附加值和回报高、产品市场生命周期长等特点，从固定资产投入到产品量产、实现销售周期较长，公司基于对相关产品未来市场空间的良好预期和公司未来产品发展规划，公司进行了相关产品的产能提升和产品布局，公司新建的广州南鑫生产基地项目位于广州市黄埔区高新技术开发区内，严格按照生物制药行业管理要求高标准建设，于 2017 年末取得 GMP 认证，新生产线全面投入使用，产品实现了完全自主化生产，2019 年 1-6 月、2018 年度分别实现营业收入 45,436.68 万元、70,045.29 万元，相比 2017 年 34,750.26 万元，营业收入大幅增长，2019 年 1-6 月、2018 年度分别实现净利润 3,545.39 万元、6,243.64 万元，相比 2017 年 3,717.75 万元，盈利能力大幅提高；报告期内，累计实现经营活动产生的现金流量净额 31,388.75 万元，现金流量状况较好。报告期内，公司经营情况良好，主要产品未发生重大变化，产品销售规模逐年扩大，盈利能力逐年提升。固定资产运营情况良好，不存在资产市价大幅下跌，也不存在资产陈旧过时或者其实体已经损坏、资产已经或者将被闲置、终止使用或计划提前处置等情形。因此，截至报告日，公司固定资产不存在减值迹象，无需进行减值测试，无需计提减值准备。

固定资产减值测试方法：公司于资产负债表日判断固定资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司将估计其可收回金额，进行减值测试。可收回金额根据固定资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资

产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。当固定资产或资产组的可收回金额低于其账面价值时，公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。固定资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

经上述分析，公司固定资产不存在减值迹象，无需进行减值测试。

【发行人说明回复】

未按照《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》等规则进行相关同行业对比分析的原因。

公司对重要固定资产折旧年限与同行业可比公司的对比情况，已在《招股说明书》“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产状况分析”之“（三）非流动资产分析”之“1、固定资产”之“（2）报告期内，公司固定资产折旧年限情况”中补充披露。

【申报会计师核查意见】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取公司报告期内在建工程清单，抽取样本查看合同、发票、付款单据、结算报告等原始单据，检查入账依据是否充分、金额是否准确；访谈相关管理人员在建工程交付使用时间，核对药品生产许可证的取得时间，检查转固时点是否恰当，并与固定资产增加进行勾稽核对；

2、查阅同行业可比公司固定资产折旧年限数据进行对比分析；

3、了解相关计划投产产品的市场价格和需求、固定资产状态及产品销售、利润及现金流情况，并实地查看固定资产，检查固定资产是否存在可能发生减值的迹象。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司在报告期内在建工程转固的情况与我们了解的一致；与同行业相比固定资产折旧年限不存在显著差异，相关固定资产不存在应计提减值准备的情形。

问题 52：

报告期内，公司无形资产包括土地使用权、专利权、非专利技术、软件及商标，2017 年无形资产较上年度有所增长，主要系当年帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床资本化转入无形资产所致。

请发行人：（1）披露无形资产中的专利技术和非专利技术的具体情况，名称及对应的资产价值，资产来源，计价依据，是否有评估；（2）商标的来源，入账价值的依据，商标等资产在生产经营活动中是否发挥作用及如何发挥作用，商标是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值；（3）

相关无形资产确认计量是否符合企业会计准则规定，是否存在减值迹象及其他风险；（4）各类无形资产的摊销期限、摊销期限是否合理。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。另请保荐机构核查招股说明书中引用的评估报告所涉评估机构是否有证券业务资质，如无，请聘请有证券业务资质的评估机构复核。

【发行人补充披露】

（一）披露无形资产中的专利技术和非专利技术的具体情况，名称及对应的资产价值，资产来源，计价依据，是否有评估。

1、专利技术

权属人	类别	专利名称	申请日期	授权日期	专利有效期	无形资产原值(万元)	摊销期限(月)	计价依据	资产来源	是否评估
湖南南新制药股份有限公司	专利技术	一种帕拉米韦三水化物的合成方法	2015年7月	2018年6月	20年	56.80	60	历史成本	自主研发	否

2、非专利技术

权属人	类别	名称	无形资产原值(万元)	摊销期限(月)	摊销开始日	计价依据	资产来源	是否评估
广州南新制药有限公司	非专利技术	帕拉米韦四期临床	1,894.24	60	2017年12月	历史成本	自主研发	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床前研究全部成果和帕拉米韦三水合物原料药及制剂的临床研究批件	4,500.00	120	2013年1月	历史成本	外购	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	辛伐他汀生产批件	245.28	60	2017年1月	历史成本	外购	否
湖南南新制药股份有限公司	非专利技术	2009年收购广州南新时合并报表层面确认的配方、工艺等专有技术	2,995.61	96	2010年1月	评估值	外购	是 湘大唐评报字(2009)第027号

注：湖南大唐资产评估有限公司于 2009 年 9 月 21 日出具《湖南有色凯铂生物药业有限公司收购项目涉及的广州南新制药有限公司股东权益价值》的评估报告（湘大唐评报字[2009]第 027 号）；发行人委托北京中企华资产评估有限责任公司对上述评估报告进行复核，出具了《关于湖南有色凯铂生物药业有限公司收购广州南新制药有限公司股权时由湖南大唐资产评估有限公司出具的湘大唐评报字（2009）第 027 号《评估报告》评估复核报告》（中企华评核字（2019）第 4118 号）。

【发行人说明回复】

（二）商标的来源，入账价值的依据，商标等资产在生产经营活动中是否发挥作用及如何发挥作用，商标是否符合无形资产的确认条件，是否得到合同或其他法定权利支持、能确保企业在较长时期内获得稳定收益且能够核算价值。

1、商标的来源，入账价值的依据

广州南新相关可辨认无形资产的辨认依据及确认过程：2009 年 10 月，公司收购广州南新时，聘请湖南大唐资产评估有限公司对广州南新 2009 年 5 月 31 日的可辨认净资产进行辨认及评估，并出具了相应的《评估报告》（湘大唐评报字（2009）第 027 号），《评估报告》对商标进行了辨认及估值，公司据此确认了收购产生的可辨认的无形资产-商标，并以评估值 28,050,900.00 元入账，包括在公司的合并财务报表中。

2、公司收购广州南新所持有的商标主要包括辛伐他汀分散片、可福乐、悉复欢、头孢呋辛酯分散片等，上述产品在降血脂、抗病毒治疗方效果明显，商标具有较高的知名度和市场价值。

3、根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》、《企业会计准则解释第 5 号》的规定，非同一控制下企业合并中，无形资产满足“源自合同性权利或其他法定权利，无论这些权利是否可以从企业或其他权利和义务中转移或者分离”，即符合可辨认的条件。中国证监会《2016 年上市公司年报会计监管报告》支出，非同一控制企业合并中，购买方应在取得控制权日以公允价值重新确认和计量被购买方所有可辨认资产和负债，包括被购买方财务报表中原未予以确认的资产和负债。企业会计准则讲解（2010）“第七章 无形资产 无形资产通常包括专利权、非专利技术、商标权、著作权、特许权、土地使用权等，商标是用来辨认特定的商品或劳务的标记。商标权指专门在某类指定的商品或产品上使用特定的名称或图案的权利”。

2009 年 10 月，公司收购广州南新时，聘请湖南大唐资产评估有限公司对广州南新 2009 年 5 月 31 日的可辨认净资产进行辨认及评估，并出具了相应的《评估报告》（湘大唐评报字（2009）第 027 号），《评估报告》对商标进行了辨认及估值，公司据此确认了收购产生的可辨认的无形资产-商标。

（三）相关无形资产确认计量是否符合企业会计准则规定，是否存在减值迹象及其他风险。

公司无形资产的专利技术、非专利技术、商标等资产系公司股权并购、外购或自主研发

产生。股权并购产生的无形资产，评估机构对其价值进行了估值，并出具了评估报告；外购的无形资产，公司根据转让合同支付对价；自主研发原始取得的资产，公司建立了研发项目台账，入账金额能够准确归集到具体项目，相关无形资产确认计量符合企业会计准则规定。

每年末，公司对上述无形资产进行减值测试。公司按照商誉减值资产组的方法，计算资产组预计未来现金流量现值，如存在减值情况，应先对商誉进行了减值，再对无形资产进行减值。报告期各期末，公司上述无形资产及商誉未发生减值。

(四) 各类无形资产的摊销期限、摊销期限是否合理。

1、公司各类无形资产的摊销期限如下：

项 目	摊销年限（年）	摊销年限确定依据
土地使用权	50	土地出让年限
软件	10	预计受益年限
非专利技术	5-10	
其中：收购广州南新时产生的非专利技术	8	评估报告载明的年限
其中：外购帕拉米韦非专利技术	10	预计受益年限
其他：外购的其他非专利技术	5	预计受益年限
其中：自行开发产生的非专利技术	5	预计受益年限
商标权	20	预计受益年限

根据企业会计准则规定，企业持有的无形资产，通常来源于合同性权利或其他法定权利，且合同规定或法律规定有明确的使用年限。来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命不应超过合同性权利或其他法定权利的期限；合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的，续约期应当计入使用寿命。合同或法律没有规定使用寿命的，企业应当综合各方面因素判断，以确定无形资产能为企业带来经济利益的期限。

(1) 公司收购广州南新时产生的非专利技术，收购评估报告中载明预计剩余经济寿命年限为 8 年。

(2) 外购帕拉米韦非专利技术：该技术生产的药品属于国家 1.1 类新药，市场前景良好，为公司带来了较大的经济利益，同行业上市公司浙江贝达药业股份有限公司其国家 1 类新药：埃克替尼（抗癌类）技术摊销年限为 10 年。

(3) 商标权：商标法规定，注册商标有效期为 10 年，注册期满前 6 个月可申请续展，每次有效期为 10 年，到期后可无限次续期。公司于 2009 年收购广州南新产生的商标至今已过去 10 年，商标给产品带来的较大的品牌效应，公司根据商标法的规定，按时进行了续期，现持有收购时取得的商标均在有效期内。

2、摊销期限与同行业比较情况

公司名称	土地使用权	软件	非专利技术	商标权
特宝生物			10、20	
康辰药业		5	受益年限	
海辰药业	50	3-10		
哈三联	50	10	10	
赛升药业	50		5	注册有效期
方盛制药	50	5	10、12	10
贝达药业	50	5	10	
公司	50	10	5-10	20

注：表格空白处，系同行业上市公司未披露具体内容。

与同行业相比，摊销期限不存在重大差异情况。

综上，报告期内，公司无形资产摊销政策未发生变更。公司无形资产按直线法摊销，上述摊销年限及方法能够反映与该项无形资产有关的经济利益的预期实现方式，摊销期限合理。

【申报会计师核查意见】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取了公司无形资产清单，检查了入账依据、权利证书等，核实公司无形资产的来源及其相关会计处理是否合理；

2、评价了公司聘请的外部评估机构的胜任能力、专业素质和客观性；

3、了解了无形资产中商标、非专利技术的评估情况，包括但不限于评估方法、主要参数及依据，复核了估值方法和估值假设的合理性；

4、了解了公司无形资产相关的经济利益的预期实现方式，评价了公司对无形资产摊销期限会计估计的合理性，并与同行业可比公司进行了比较分析。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司披露无形资产中的专利技术、非专利技术、商标的资产来源、摊销期限是合理的，入账依据充分，符合《企业会计准则》的要求。

问题 53：

招股说明书披露，针对自主研发支出，公司制定了较为谨慎的会计政策：1 类新药由于开发难度很大，公司仅将进入三期临床后的支出进行资本化；其他品种的研发支出，公司将进入一期临床后的支出进行资本化。

请发行人：（1）披露 2018 年帕拉米韦四期临床发生的研发投入 354.89 万元没有资本化的原因，发行人的会计处理在报告期内是否一致；（2）充分披露发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额，是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定；（3）其他品种的研发支出在一期临床后的支出即进行资本化的原因，与一类新药存在差异的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定；（4）四期临床相关支出资本化的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定，相关开发支出最终转无形资产的情况及相关时点；（5）结合当期研发支出的发生情况，披露报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产的匹配关系；（6）按照审核问答的要求对研发相关内控、研发支出资本化等情况进行进一步信息披露。

请发行人：（1）按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形；（2）说明美他非尼于 2016 年获得临床批件，历时 3 年至 2019 年，仍在进行 I 期临床试验的原因，发行人的在研产品是否存在已知的不确定性风险，并做好风险揭示。请保荐机构、申报会计师对上述情况进行核查。另请保荐机构、申报会计师按照审核问答 7、14 的相关规定对研发相关事项发表核查意见。

【发行人补充披露】

（一）披露 2018 年帕拉米韦四期临床发生的研发投入 354.89 万元没有资本化的原因，发行人的会计处理在报告期内是否一致。

公司帕拉米韦四期临床发生的研发投入没有资本化的原因：

2013 年 4 月，公司取得了国家食品药品监督管理局下发的帕拉米韦氯化钠注射液药品注册批文，新药化学药品 1.1 类，监测期 5 年（至 2018 年 4 月 4 日），批件中要求公司开展四期临床试验：继续积累本品对乙型流感的有效性数据，并在再注册时提供，试验中应包括甲型和乙型流感患者数据。

公司于 2013 年 11 月启动四期临床试验，根据项目研究进展报告，截至 2017 年末历时四年共完成 1,044 例，受流感病患数量各年存在较大波动、入组标准严格等因数影响，离 IV 期 2000 例的目标存在差距，试验进展较慢。公司在药品注册有效期届满前 6 个月，于 2017 年 10 月份向广东省食品药品监督管理局提交了药品再注册申请资料，2017 年末基于公司所掌握的信息判断认为四期临床试验的最终结果不会影响帕拉米韦再次注册（已于 2018 年 3 月 26 日取得了再注册批件，有效期为 2018 年 3 月 26 日至 2023 年 3 月 25 日），同时考虑到未来完成四期临床试验时间存在较大不确定性，基于谨慎性，公司将新药上市后国家规定的监测期内的四期临床试验支出予以资本化处理，于 2017 年 12 月将该项目从开发支出转入无形资产核算，监测期后的再投入予以费用化处理。因此，2018 年帕拉米韦四期临床发生的研发投入未进行资本化处理。

公司的上述会计处理较为谨慎、合理，真实、准确的反映了公司的经济业务情况，符合企业会计准则的规定。

(二) 充分披露发行人各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额，是否符合行业惯例和实际情况，是否存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形，并结合《企业会计准则》的要求，逐项披露相关时点、会计处理方式等是否符合规定。

公司各项研发支出资本化的具体时点、各项开发支出结转为无形资产的具体时点及相关金额情况如下：

项 目	开始资本化时点	结转无形资产时点	金额（万元）
帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验	2013年11月	2017年12月	1,894.24

帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目于 2017 年 12 月转入无形资产核算。

2013 年 4 月，公司取得了国家食品药品监督管理局下发的帕拉米韦氯化钠注射液药品注册批文，新药化学药品 1.1 类，监测期 5 年（至 2018 年 4 月 4 日），批件中要求公司开展四期临床试验：继续积累本品对乙型流感的有效性数据，并在再注册时提供，试验中应包括甲型和乙型流感患者数据。公司于 2013 年 11 月启动四期临床试验，根据项目研究进展报告，截至 2017 年末历时四年共完成 1,044 例，受流感病患数量各年存在较大波动、入组标准严格等因素影响，离 IV 期 2000 例（《药品注册管理办法》（2007）第三十二条 药物临床试验的受试例数应当符合临床试验的目的和相关统计学的要求，并且不得少于本办法附件规定的最低临床试验病例数。I 期为 20 至 30 例，II 期为 100 例，III 期为 300 例，IV 期为 2000 例”）的目标存在差距。公司在药品注册有效期届满前 6 个月，于 2017 年 10 月份向广东省食品药品监督管理局提交了药品再注册申请资料，2017 年末基于公司所掌握的信息判断认为四期临床试验的最终结果不会影响帕拉米韦再次注册（已于 2018 年 3 月 26 日取得了再注册批件，有效期为 2018 年 3 月 26 日至 2023 年 3 月 25 日），同时考虑到未来完成四期临床试验时间存在较大不确定性，基于谨慎性，公司将新药上市后国家规定监测期（国家对批准生产的新药可按照相关规定设立 5 年以内的监测期，在监测期内的新药不批准其他企业生产和进口）内开展的四期临床试验支出予以资本化处理，于 2017 年 12 月将该项目从开发支出转入无形资产核算，而对监测期后的再投入予以费用化处理，上述处理符合公司的实际情况。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足下列条件的才能资本化：

准则条件	四期临床实际情况	是否满足条件
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	创新药上市后根据监管部门的要求开展四期临床试验，考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，进一步完善药物的有效性及安全性，增加适应症，公	满足

准则条件	四期临床实际情况	是否 满足条件
具有完成该无形资产并使其使用或出售的意图	<p>司在前期技术、临床试验数据的积累，公司按国家监管要求完成该等项目在技术上具有可行性；</p> <p>公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业，四期临床试验在于更广泛条件下人群适应，同时通过试验新增适应症，最终通过生产、出售安全、高效的产品获取经济利益。</p>	满足
<p>无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性</p>	<p>公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业，四期临床试验在于更广泛条件下人群适应，同时通过试验新增适应症，最终通过生产、出售安全、高效的产品获取经济利益。</p>	满足
<p>有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产</p>	<p>经过十余年的创新药研发积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，公司建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系，目前，公司形成了1个创新药上市，3个创新药、2个改良型新药在研的良好态势。帕拉米韦氯化钠注射液于2013年4月成功获批上市；抗肝癌靶向药-美他非尼、治疗肝肾纤维化创新药-盐酸美氟尼酮分别处于临床试验和已批准临床即将开展I期临床试验。公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科，核心管理团队包括拥有国际制药企业工作经验在内的博士，各类人才的有机结合形成了一支拥有较强专业素质，同时具备丰富创新药研发经验的专业团队。</p> <p>公司自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持公司研发投入活动及业务发展。综上，公司拥有足够的技术、财务资源以及其他资源支持完成该等新药研发项目。</p>	满足
<p>归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p>	<p>公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了研发项目内控制度、研发项目台账，按具体项目进行核算，归属于该等新药研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。</p>	满足

帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目2013年4月注册后，根据监管部门下发的批文要求开展IV期临床试验，IV期的目的在于适用人群范围扩大（考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应）、新增乙型流感适应症，能为公司带来更大的经济利益。IV期要求的病理数较多，完成规定的病理数量受流感病患数量各年存在较大波动、入组标准严格等因素影响较大，进展时间较长，公司在《药品注册管理办法》规定的新药监测期5年内的四期临床试验支出予以资本化处理，符合医药行业开展临床试验持续投入的特点，不存在研发支出资本化时点与转为无形资产时间间隔过长的情形。

同行业上市公司内部研究开发支出会计政策对比情况所示，公司与香雪制药、龙津药业在新药上市后四期临床试验支出的资本化政策基本一致。

综上，公司四期临床试验项目支出的会计处理，符合《企业会计准则》的规定及公司实际情况，与同行业上市公司会计政策基本一致。

（三）其他品种的研发支出在一期临床后的支出即进行资本化的原因，与一类新药存在差异的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定。

公司对其他品种的研发支出在一期临床后的支出即进行资本化的原因、与一类新药存在差异的原因如下：

《药品注册管理办法》对化学药品分类主要分为5个类别，其中1、2类为新药（国内外均未上市的产品），3类和4类为仿制药，5类为进口药。新药与仿制药在研发流程、复杂程度、风险等方面存在较大的差异。

新药：新药的研发是一项多学科、多专业、复杂的系统性工程，具有“高技术、高投入、高风险、长周期”的开发特点。新药研发流程包括靶点的研究与确认、新药的结构设计、合成与筛选、先导化合物的优化、药物的早期成药性评价、药物的药学研究及药理毒理评价、药物的临床研究等。

仿制药：多数仿制药在原研药核心专利（化合物相关专利）到期后，通过改剂型、改给药途径、发现新适应症等来规避原研药非核心专利的限制，使得仿制药基本不需经历化合物研究阶段，临床前试验及临床试验均受益于活性成分与原研药相同，试验难度大幅降低，研发失败的概率较低。

综上，公司根据医药行业不同类别药品各阶段研发投入及风险情况，结合企业会计准则及同行业上市公司的会计政策，制定了公司研发支出资本化的会计政策。

同行业上市公司内部研究开发支出会计政策对比如下：

公司名称	内部研究开发支出会计政策
特宝生物	特宝生物是一家主要从事重组蛋白质及其长效修饰药物研发、生产及销售创新型生物医药企业。 将药品研发进入III期临床试验阶段前的所有开支予以费用化，将药品研发进入III期临床试验阶段的时点作为资本化开始的时点。
康辰药业	考虑到公司涉及不同类别药品研发项目，对于新药研发项目，进入III期临床试验之前所发生的研发支出均予以费用化处理；研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化。一致性评价、生物等效
海辰药业	性等支出在达到资本化时点予以资本化处理，如：苯磺酸氨氯地平片质量一致性研究项目资本化时点为项目立项审批日。利伐沙班原料及片剂项目资本化时点为生物等效性于临床实验备案日。
哈三联	研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足会计准则规定的5个条件的，予以资本化。未披露具体细节。
赛升药业	将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化。具体研发项目的资本化条件：①自研且需临床试验：获得国家药监局药物临床试验批件后，后续开发支出开始资本化；②自研但不需临床试验：申请取得专业审评受理后，后续开发支出开始资本化；③外购技术：支付的技术转让费可资本化，后续开发支出根据上述条件处理。

公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。划分公司药品研发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段后的可直接归属的开支，完成三期临床试验以药品监督管理部门的批准文件为准。

对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化。对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。

属于药品开发项目的，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出；属于工艺改进项目的，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出；属于上市后的四期临床项目，项目成果增加新的适应症等的，其支出予以资本化，确认为开发支出。

本公司研究阶段支出与开发阶段支出的划分具体标准是：①外购药品开发技术受让项目以及公司继续在外购项目基础上进行的药品开发支出进行资本化，确认为开发支出。②属于工艺改进、质量标准提高等，项目成果增加未来现金流入的，其支出全部资本化，确认为开发支出。③公司自行立项药品开发项目，包括新药，仿制药，增加新规格、新剂型、新适应症补充申请等，取得临床批件后的支出进行资本化，确认为开发支出。④上市后的临床研究，包括 IV 期临床研究，有效性安全性再评价，中药品种保护，社保医保审核等，其支出予以资本化，确认为开发支出。

公司研发项目的支出，区分为研究阶段支出与开发阶段支出。对于 1 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益。

通过对比同行业上市公司的内部研究开发支出会计政策可知，公司对于新药内部研究开发支出开始资本化的时点与特宝生物、康辰药业、方盛制药、贝达药业较为一致，进入 III 期临床试验时开始资本化；对需开展四期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业基本一致；公司对除新药外的研发支出资本化政策与赛升药业、香雪制药、贝达药业基本一致，为取得临床试验批件时开始资本化；相比海辰药业政策更谨慎，公司的内部研究开发支出的会计政策充分考虑了不同类别药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定。

（四）四期临床相关支出资本化的原因、是否符合行业惯例、是否符合《企业会计准则》的规定，相关开发支出最终转无形资产的情况及相关时点。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。对于企业内部研究开发项目，开发阶段的支出同时满足下列条件的才能资本化：

准则条件	四期临床实际情况	是否满足条件
完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	创新药上市后根据监管部门的要求开展四期临床试验，考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，进一步完善药物的有效性及安全性，增加适应症，公司在	满足

准则条件	四期临床实际情况	是否满足条件
具有完成该无形资产并使用或出售的意图	<p>前期技术、临床试验数据的积累，公司按国家监管要求完成该等项目在技术上具有可行性；</p> <p>公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业，四期临床试验在于更广泛条件下人群适应，同时通过试验新增适应症，最终通过生产、出售安全、高效的产品获取经济利益。</p>	满足
<p>无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性</p>	<p>公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集药品研发、生产和销售于一体的创新型制药企业，四期临床试验在于更广泛条件下人群适应，同时通过试验新增适应症，最终通过生产、出售安全、高效的产品获取经济利益。</p>	满足
<p>有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产</p>	<p>经过十余年的创新药研发积累，同时通过引进国际药物研发高端人才，公司建立了从靶标分析、新分子实体设计和合成、体内外药效筛选和评估、临床前药效、药代和安全性评价、处方工艺、临床研究等全流程的新药研究开发体系，目前，公司形成了1个创新药上市，3个创新药、2个改良型新药在研的良好态势。帕拉米韦氯化钠注射液于2013年4月成功获批上市；抗肝癌靶向药-美他非尼、治疗肝肾纤维化创新药-盐酸美氟尼酮分别处于临床试验和批准临床即将开展I期临床试验。公司在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、临床医学等各个学科，核心管理团队包括拥有国际制药企业工作经验在内的博士，各类人才的有机结合形成了一支拥有较强专业素质，同时具备丰富创新药研发经验的专业团队。</p> <p>公司自成立以来通过股权融资和银行贷款等方式筹集资金以支持公司研发投入活动及业务发展。综上，公司拥有足够的技术、财务资源以及其他资源支持完成该等新药研发项目。</p>	满足
<p>归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量</p>	<p>公司按照《企业会计准则》、研发费用加计扣除的相关规定，建立了研发项目内控制度、研发项目台账，按具体项目进行核算，归属于该等新药研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。</p>	满足

创新药上市后，根据监管部门下发的批文要求开展IV期临床试验的，IV期的目的在于适用人群范围扩大（考察广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应）、新增适应症等，此类研发投入，能为公司带来更大的经济利益，公司结合《企业会计准则》中研发支出资本化的条件进行了分析判断满足资本化的条件，与同行业上市公司的会计政策进行了比较基本一致。因此四期临床相关支出资本化符合行业惯例、符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司存在一个四期临床试验项目由开发支出转无形资产的情况，即帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目，已于2017年12月转入无形资产核算，按药品批文的有效期进行摊销。

（五）结合当期研发支出的发生情况，披露报告期各期末开发支出的金额变动与无形资产的匹配关系。

报告期各期末研发支出的金额变动与无形资产的匹配关系如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2019年 1-6月	2018年	2017年	2016年
研发支出期初余额			1,681.02	818.71
研发支出本期增加额	3012.9	4,525.77	1961.51	1,648.35
研发支出结转无形资产			1,894.24	
研发支出结转至研发费用	3012.9	4,525.77	1748.29	786.04
研发支出期末余额				1,681.02
无形资产-非专利技术（帕拉米韦三水合物 氯化钠注射液四期临床试验项目）增加			1,894.24	

报告期内，资本化的研发支出变动额中结转无形资产金额与无形资产-非专利技术（帕拉米韦三水合物氯化钠注射液四期临床试验项目）的原值增加额勾稽一致。

（六）按照审核问答的要求对研发相关内控、研发支出资本化等情况进行进一步信息披露。

公司已按审核问答的要求在招股说明书中披露了研发的相关情况，包括研发内控制度，研发投入的确认依据、核算方法，最近三年研发投入情况，费用化、资本化的研发项目明细情况，研发支出资本化政策及项目情况，回复的具体内容见“问题 53 公司补充披露（一）至（五）”、“问题 46，公司补充披露（一）至（六）”的内容。

【发行人说明回复】

（一）按照支付对象，说明研发支出资本化后具体构成、性质、金额及支付频率等，资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形。

1、研发支出资本化后具体构成、性质、金额

项目名称	款项性质	金额（万元）	支付对象
帕拉米韦三水合物氯化钠 注射液四期临床试验项目	临床试验费	1,631.15	具备资质的第三方机构
	材料费	113.07	材料供应商
	其他	150.02	
	合 计	<u>1,894.24</u>	

2、资本化支出按支付对象披露的主要供应商情况

序号	合同名称	对应的研发项目	委托机构	研究环节	合同主要条款	合同金额 (万元)	合同签订 日期
1	帕拉米韦氯化钠注射液四期临床试验	帕拉米韦四期临床	北京康维惠众医药信息咨询有限公司	临床试验费	1、甲方支付临床试验经费和质量合格的临床试验用药。乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告。	1,643.06	2013.07
					2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的一切知识产权归属甲方	239.04	
2	帕拉米韦体内外抗甲、乙型流感病毒作用的研究	帕拉米韦四期临床	北京凯芮特医药科技有限公司	临床试验费	1、甲方支付临床试验经费和质量合格的临床试验用药。乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告。	500.00	2016.10
					2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的一切知识产权归属甲方。		
3	帕拉米韦体内外抗甲、乙型流感病毒作用的研究	帕拉米韦四期临床	广州呼吸疾病研究所	临床试验费	1、甲方支付临床试验经费和质量合格的临床试验用药。乙方负责进行临床研究并交付研究数据和报告。 2、本合同所产生的的研究开发成果及其相关的一切知识产权归属甲方。	96.00	2014.01

3、资本化后归集是否真实合理，是否存在将不应资本化支出资本化的情形

研发支出由研发部门及财务部门逐级对各项研发支出进行审核，由财务部门设立和更新研发项目台账并进行相应的账务处理，各项目的研发支出归集对象清晰、真实合理。报告期内，研发支出资本化的项目只有一个，费用支出对象明确，不存在将不应资本化支出资本化的情形。

(二) 说明美他非尼于 2016 年获得临床批件，历时 3 年至 2019 年，仍在进行 I 期临床试验的原因，发行人的在研产品是否存在已知的不确定性风险，并做好风险揭示。

根据相关法规，肿瘤药必须使用专用生产线生产，不得与其它类型药品共线生产。而公司暂时没有肿瘤药生产线，必须委托有资质的药品生产企业代为加工临床试验样品（按照药品管理法规要求，委托生产临床试验样品不需要审批，只要受托方符合 GMP 条件即可）。国内拥有肿瘤药专用生产线的企业不多，大多数企业不愿意接受委托，加上美他非尼生产周期较长，因此，获得临床批件之后大约一年时间才正式生产出临床试验样品。样品生产完后，

才能开始临床机构的伦理会等相关事宜，这一过程大约经历六个月左右。美他非尼 I 期临床试验于 2017 年 9 月获得伦理批件，2017 年 12 月获得国家遗传办批件后随即正式启动筛选入组工作。由于肿瘤药 I 期临床受试者均为恶性肿瘤晚期且常规治疗失败的患者，因此试验过程中不可控因素较多，受试者筛选失败率及脱落率均较高，分别达到 41% 和 44%。截至 2019 年 8 月 31 日，共完成 4 个剂量组（16 例受试者）的入组，入组进度基本正常。由于美他非尼毒性较小，而 I 期临床试验需要探索出有毒剂量，需继续完成 4 个更高剂量的受试者入组，美他非尼 I 期临床试验预计于 2020 年完成。

【申报会计师核查意见】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、了解并评价与研发支出资本化相关的关键内部控制的设计和运行有效性；

2、获取报告期内开发支出明细表，访谈研发部门负责人了解研发项目投入情况、研发进展、成果等情况，检查资本化的研发项目的内部立项文件、外部的审批通过临床批件等内外部证据，核实报告期内研发项目的研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；

3、评估公司管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求，并将公司开发支出资本化的会计政策与同行业上市公司进行对比分析；

4、查阅明细账及访谈相关人员，了解资本化项目归集的款项性质，抽查了与研发支出相关的大额合同、发票、付款单据等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

5、针对其他费用，查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司与开发支出相关的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定。

申报会计师按照审核问答 7 的相关规定对研发相关事项的核查情况

（一）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。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法，获取并查阅研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是

否均已支付；

3、针对测试与临床试验费支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出相关的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

4、针对其他费用（折旧及摊销、材料费，办公费、差旅费等日常运营支出），查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽。

5、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，未发现费用跨期的情形。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规、会计核算准确。

（二）对发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查，就以下事项作出说明，并发表核查意见。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法；

2、了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出费用化、资本化标准的确定以及审批程序等。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司研发相关内控制度健全且被有效执行；公司为规范及加强对研发项目的管理，公司制定了一系列与产品研发相关的管理制度，明确了研发项目立项、决策、计划、实验、验收、投产、专利、认证等多个环节内控流程，建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；公司财务人员，了解研发支出开支范围和标准，报告期内公司严格按照报销流程实施审批，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

申报会计师按照审核问答 14 的相关规定对研发相关事项的核查情况

（一）研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据是否完整、准确披露。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性，主要包括研发支出的开支范围和标准的确定、研发项目台账设立和跟踪管理、研发支出费用化、资本化标准的确定以及审批程序等；

2、评估公司管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求，并将公司开发支出资本化的会计政策与同行业上市公司进行对比分析；

3、获取报告期内开发支出明细表，访谈研发部门负责人了解研发项目投入情况、研发进展、成果等情况，检查资本化的研发项目的内部立项文件、外部的审批通过临床批件等内外部证据，核实报告期内研发项目的研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并能一贯运用；

4、抽查与研发支出相关的大额合同、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司对研究阶段和开发阶段的划分合理，并与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据完整、披露准确。

（二）研发支出资本化的条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持。重点从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面进行关注。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

查阅公司研发资本化的会计政策、各研发资本化项目的临床批件、研发资本化明细表，结合会计准则研发支出资本化的5个条件对公司研发资本化项目相关情况进行了核查。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司报告期内研发项目研发支出资本化的条件均已满足，并具有内外部证据支持。

（三）研发支出的成本费用归集范围是否恰当，研发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关，是否存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司财务总监及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、研发活动周期及行业惯例、研发费用归集和核算方法，获取并查阅研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

2、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情

况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算，并查看期后是否均已支付；

3、针对测试与临床试验费支出，查阅明细账及访谈相关人员，了解测试与临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式、结算政策及行业惯例情况；抽查与研发支出的大额合同（测试与临床试验费的合同）、发票、付款单据、成果资料等支持性文件进行分析复核，同时核查对方单位的背景资料并选取一定的样本进行函证，检查研究费用入账依据是否充分、金额是否准确，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

4、针对其他费用（折旧及摊销、材料费，办公费、差旅费等日常运营支出），查阅明细账及访谈相关人员，了解各项费用的归集内容及核报流程，抽取样本实施细节测试，检查费用支出的真实性及列报的准确性；对于折旧及摊销支出，与固定资产、无形资产科目进行勾稽；

5、查阅公司每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》及税务师事务所出具的研发费用加计扣除鉴证报告，与账面研发投入进行核对分析，核实加计扣除金额是否得到主管税务机关的认可，复核经鉴证的加计扣除项目及金额是否满足相关法律法规的要求；

6、截止性测试配合大额往来款函证、期后付款等审计程序，确认不存在费用跨期的情形。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，并与相关研发活动切实相关，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

（四）研发支出资本化的会计处理与可比公司是否存在重大差异。

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

评估公司管理层所采用的开发支出资本化条件是否符合企业会计准则的要求，并将公司开发支出资本化的会计政策与同行业上市公司进行对比分析，

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司对于新药内部研究开发支出开始资本化的时点与特宝生物、康辰药业、方盛制药、贝达药业较为一致，进入III期临床试验时开始资本化；对需开展四期临床项目的资本化政策与香雪制药、龙津药业基本一致；公司对除新药外的研发支出资本化政策与赛升药业、香雪制药、贝达药业基本一致，为取得临床试验批件时开始资本化；相比海辰药业政策更谨慎，公司的内部研究开发支出的会计政策充分考虑了不同类别药物研发各阶段的特征，符合行业的惯常认定，与同行业可比上市公司资本化确认时点相比，不存在重大差异。

问题 54：

报告期内，公司的商誉账面价值为 2,825.56 万元，该商誉为 2009 年收购广州南新制药有限公司的并购溢价。经测试，报告期内不存在商誉减值的情况。

请发行人补充说明：（1）商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法；（2）相关商誉未计提减值准备的依据，及对报告期和未来期间经营业绩的影响；（3）对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人说明回复】

（一）商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法。

公司期末对因合并所形成的商誉进行减值测试，确定对商誉估计其可收回金额。资产组或者资产组组合的可收回金额低于其账面价值的，将会确认相应的减值损失。商誉可收回金额由使用价值确定，即根据管理层批准的财务预算之预计现金流量折现而得。对未来现金流量的现值进行预计时，公司会预计未来资产组或者资产组组合产生的现金流量，同时选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

资产组或资产组组合的认定：商誉所在的资产组从事化学药制剂的生产与销售，存在活跃市场，可以带来独立的现金流，将其认定为独立的资产组。即广州南新制药有限公司长期资产及运营资金。

折现率：所使用的折现率为税前折现率，并反映与相关单位有关的特定风险。

增长率：综合考虑广州南新制药有限公司及行业历史经营增长情况。

（二）相关商誉未计提减值准备的依据，及对报告期和未来期间经营业绩的影响。

为确保减值测试的步骤和方法符合相关规定的要求和测试的准确性、合理性，公司聘请了相关专业评估机构北京中企华资产评估有限责任公司，协助公司管理层执行以财务报告为目的的评估工作，对商誉所属的资产组或资产组组合可收回金额进行评估。

对包含商誉的资产组进行减值测试，比较这些相关资产组的可辨认净资产账面价值和商誉之和与其可收回金额，可收回金额均高于资产组组合的账面价值（包括所分摊的商誉的账面价值部分），因此，相关商誉未计提减值准备，对公司报告期经营业绩不存在影响，根据公司对未来五年的盈利预测，商誉不存在减值迹象，不会对未来期间经营业绩产生影响。

（三）对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

1、会计处理

根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司在认定资产组或资产组组合时，已充分考虑管理层对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，认定的资产组或资产组组合能够独立产生现金流量。公司在确认商誉所在资产组或资产组组合时，未包括与商誉无关的不应纳入资产组的单独资产及负债。

公司按《企业会计准则第 8 号——资产减值》所规定的步骤进行商誉减值测试；采用预计未来现金净流量的现值估计可收回金额时，资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础一致，正确运用现金流量折现模型，充分考虑减值迹象等不利事项对未来现金净流量、折现率、预测期等关键参数的影响，合理确定可收回金额。

资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础保持一致，即二者应包括相同的资产和负债，且按照与资产组内资产和负债一致的基础预测未来现金流量；对未来现金净流量预测时，以资产的当前状况为基础，以税前口径为预测依据，并充分关注选取的关键参数是否有可靠的数据来源，是否与历史数据、运营计划、商业机会、行业数据、宏观经济运行状况相符；与此相关的重大假设是否与可获取的内部、外部信息相符，在不符时是否有合理理由支持。

对折现率预测时，与相应的宏观、行业、地域、特定市场、特定市场主体的风险因素相匹配，与未来现金净流量均一致采用税前口径。在确定未来现金净流量的预测期时，建立在经管理层批准的近财务预算或预测数据基础上涵盖 5 年。在确定相关资产组或资产组组合的未来现金净流量的预测期时，还考虑相关资产组所包含的主要固定资产、无形资产的剩余可使用年限，不应存在显著差异。

2、信息披露

公司已在财务报告中披露与商誉减值相关的且便于理解和使用财务报告的所有重要、关键信息。包括商誉所在资产组或资产组组合的相关信息商誉减值测试的过程与方法，并且按照不同资产组或资产组组合分别披露。公司已根据商誉减值测试的具体过程，准确、如实披露了相关信息。

3、审计评估情况

2019 年 5 月，公司委托北京中企华资产评估有限责任公司以截止 2018 年 12 月 31 日为评估日，对广州南新制药有限公司资产组组合未来现金流量的现值进行了评估，并出具了《湖南南新制药股份有限公司商誉减值测试所涉及的广州南新制药有限公司资产组组合预计未来现金流量现值项目》资产评估报告（中企华评报字[2019]第 3470 号），评估报告预计广州南新制药有限公司资产组组合预计未来现金流量现值为 53,591.03 万元，高于收购时全部资产的评估价值（收购时总资产评估价值为 12,175.70 万元）。

公司与申报会计师进行了沟通，了解到会计师在审计过程已根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定对商誉减值执行了恰当的审计程序。

综上所述，对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

【会计师核查意见】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取湖南大唐资产评估有限公司于 2009 年 9 月 21 日出具湘大唐评报字（2009）第 027

号评估报告，以及公司支付对价凭据，复核商誉初始确认过程；

2、复核公司对商誉减值迹象的判断；

3、了解公司与商誉相关的控制活动；

4、取得了公司对广州南新的收益预测及减值测试文件；我们对未来的收入和经营业绩的预测与资产组的历史业绩和业务发展计划进行了比较，对相关预测进行了评价；

5、获取公司聘请的评估机构编制的商誉减值测试报告（中企华评报字（2019）第 3470 号），检查该报告是否包括以下内容：（1）报告目的是否为商誉减值测试；（2）报告基准日是否与包含商誉资产组或资产组组合的资产负债表日相同；（3）减值测试对象与范围是否与商誉对应的资产组或资产组组合一致；（4）将减值测试报告和对应期间已审财务报表，选取商誉减值测试中的重要假设数据，如收入、成本、费用等与已审财务报表进行同口径核对，完成《商誉减值测试主要假设数据与已审数据对比分析表》，并对对比结果进行分析；（5）复核商誉减值测试报告中采用的预测未来现金流量的方法、税前折现率和预测假设是否合理；（6）关注并考虑期后事项对商誉减值测试的影响；（7）检查财务报表附注中与商誉相关内容的披露情况；（8）评估第三方专家的胜任能力、专业素质和客观性并将评估结果记录在审计工作底稿中，包括：获取第三方专家的职业资格；检查确认第三方专家是否按照《以财务报告为目的的评估指南》规定编制减值测试报告。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司于每期末对商誉进行的减值测试的方法、过程、结果以及可收回金额的确定方法是合理的，申报期内相关商誉未计提减值准备的依据是充分的，对于商誉减值事项的考虑中，会计处理、信息披露及审计情况符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

问题 55：

报告期各期末，公司长期待摊费用余额分别为 349.69 万元、337.06 万元和 103.17 万元，主要为尚未摊销完毕的技术改造费用。

请公司披露技术改造费用产生的原因，摊销年限，对应的项目情况，摊销费用进入的会计科目，并说明相关会计处理及会计处理是否符合《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。

【公司补充披露】

公司将为满足 GMP 认证要求，对原生产车间进行 GMP 技术改造，将技术改造支出计入长期待摊费用核算，在受益期内平均摊销，摊销计入制造费用，对应的项目情况如下：

金额单位：人民币万元

项目名称	摊销年限	2016年12月	2017年12月	2018年12月	2019年6月
		31日余额	31日余额	31日余额	30日余额
广州南新-外租生产车间 GMP 改造	5 年	349.69	205.84		

凯铂生物-生产车间 GMP 改造	5 年	131.22	103.17	89.14
合 计		<u>349.69</u>	<u>337.06</u>	<u>89.14</u>

生产车间 GMP 技术改造，系药品生产许可的强制要求，相关支出能够给企业带来经济利益，符合资产定义，GMP 证书有效期 5 年，因此计入长期待摊费用核算，在受益期内 5 年平均摊销，会计处理符合《企业会计准则》的规定。

【申报会计师核查意见】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取长期待摊费用明细表，抽取大额的支出凭证，检查入账依据是否充分、会计处理是否正确；

2、对长期待摊费用的摊销金额进行重新计算，复核摊销金额及会计处理是否正确。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：长期待摊费用的相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 56：

2016 年度、2017 年度和 2018 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 7,534.60 万元、7,072.11 万元和 6,440.58 万。

请发行人结合发行人的业务模式、收款模式等，分析并披露报告期内发行人经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异情况及差异原因；

请发行人：（1）说明购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与发行人相关长期资产增加的配比关系；（2）结合前述差异情况补充分析报告期内业绩增长的合理性及发行人的成长性；（3）发行人是否存在票据贴现，及与票据相关的现金流在现金流量表中的列报情况、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。

【发行人补充披露】

请发行人结合发行人的业务模式、收款模式等，分析并披露报告期内发行人经营活动产生的现金流量净额与净利润之间的差异情况及差异原因。

报告期内，公司的经营活动产生的现金流量净额与净利润的关系如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
净利润	3,545.39	6,243.64	3,717.75	2,123.88
经营活动产生的现金流量净额	10,341.45	6,440.58	7,072.11	7,534.60

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
差异	6,796.06	196.94	3,354.37	5,410.72
其中：净利润中非现流项目（资产减值准备、固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销、递延所得税资产减少、递延所得税负债增加）	2,890.87	4,072.67	2,752.08	3,426.04
净利润中非经营项目（处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失、固定资产报废损失、公允价值变动损失、财务费用、投资损失）	772.12	1,411.37	1,362.71	2,573.27
不影响净利润影响现流项目（存货的减少、经营性应收项目的减少、经营性应付项目的增加）	3,133.08	-5,287.10	-760.43	-588.59

2019年1-6月经营活动产生的现金流量净额与净利润差异6,796.06万元，主要系固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现费用较大以及上半年公司进一步加强了货款的催收力度，货款回笼速度加快，不影响净利润影响现流项目的经营性应收项目减少较大。

2018年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异196.94万元，差异金额较小。主要受非现流项目、非经营项目抵消了不影响净利润影响现流项目所致。不影响净利润影响现流项目变动较大，主要为随着“两票制”逐步全面推广，公司主动适应行业政策变化，销售模式由招商代理模式逐步转变为专业化学术推广模式，其中2017年为过渡期，2018年全部为专业化学术推广模式，公司报告期产品售价、毛利率逐步提高，同时销售费用率同步上升；另一方面，公司客户规模以及信誉均有较大的提高，故公司给予客户一定账期，公司应收账款相应增长。

2016年度、2017年度经营活动产生的现金流量净额与净利润差异分别为5,410.72万元、3,354.37万元，差异主要系固定资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等非付现费用以及前期借款金额大财务费用高的影响所致。

【发行人说明回复】

（一）说明购置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与发行人相关长期资产增加的配比关系。

报告期内，公司“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”分别为3,848.55万元、4,648.60万元、2,149.56万元、426.84万元，各期“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系如下：

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
固定资产本期原值增加	325.56	949.70	11,682.40	1,954.45
加：在建工程本期增加			3,939.87	2,274.97
减：在建工程本期转固金额			10,502.21	1,460.00

项 目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
加：工程物资本期增加				-28.70
加：无形资产本期原值增加	149.77	162.53	2,315.59	42.55
加：开发支出本期原值增加			213.22	862.31
减：开发支出本期转到无形资产			1,894.24	
加：长期待摊费用本期原值增加			121.96	74.63
加：期末其他非流动资产余额	153.64	341.69	244.57	776.22
减：期初其他非流动资产余额	341.69	244.57	776.22	769.44
减：期末应付账款余额（长期资产类）	1,025.43	1,163.52	2,019.32	669.49
加：期初应付账款余额（长期资产类）	1,163.52	2,019.32	669.49	628.89
加：购置长期资产相关进项	1.47	84.41	653.49	162.16
合 计	<u>426.84</u>	<u>2,149.56</u>	<u>4,648.60</u>	<u>3,848.55</u>

公司报告期“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与“固定资产”、“在建工程”、“无形资产”等相关科目勾稽相符。

（二）结合前述差异情况补充分析报告期内业绩增长的合理性及发行人的成长性。

报告期内，公司长期资产的增加主要围绕公司产品研发和提升公司自主生产能力而进行的，主要新增的资产为广州南鑫生产基地项目，于 2017 年末取得 GMP 认证，新生产线全面投入使用。2019 年 1-6 月、2018 年度分别实现营业收入 45,436.68 万元、70,052.07 万元，相比 2017 年 34,751.75 万元，营业收入大幅增长，2019 年 1-6 月、2018 年度分别实现净利润 3,545.39 万元、6,243.64 万元，相比 2017 年 3,717.75 万元，盈利能力大幅提高。固定资产、无形资产和其他长期资产的增长是公司业务发展的保障，将为公司未来的业绩增长奠定良好的基础。

（三）发行人是否存在票据贴现，及与票据相关的现金流在现金流量表中的列报情况、是否符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司无票据贴现业务。存在应收票据背书给供应商的情况，在编制经营活动产生的现金流量中的销售商品、提供劳务收到的现金和购买商品、接受劳务支付的现金时均未包含票据背书的金额，2019 年 1-6 月、2018 年、2017 年和 2016 年的此类金额分别为 463.40 万元、100.00 万元、422.00 万元和 271.29 万元。上述列报符合《企业会计准则》的规定。

【申报会计师核查意见】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、取得公司报告期内各期的现金流量表及现金流量表附注补充资料，复核了公司现金流量表编制过程，对各项目的现金流量数据来源进行了细分，与财务报表数据进行了勾稽，并对金额变动较大的项目进行了分析；

2、获取公司报告期内应收票据备查簿与其账面记录进行核对；检查银行承兑汇票的出票单位或背书转让单位是否为企业的经济往来客户，追查至相关销售合同、采购合同、销售发票、采购发票等原始单据，确认票据的取得、背书是否具有真实交易背景。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司报告期内各期经营活动产生的现金流量净额和净利润之间的差异原因与我们了解的情况一致；不存在应收票据贴现行为，与票据相关的现金流在现金流量表的列报情况符合《企业会计准则》的规定。

问题 57：

招股说明书披露，发行人存在子公司和分公司。其中广州南新 2018 年的净利润为 6,854.52 万元，对发行人净利润贡献较大。

请发行人：（1）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》第十三条的要求补充披露重要子公司的相关信息、补充提供重要子公司的相关文件，包括财务报表；（2）披露现有组织架构下对母公司、子公司、分公司的业务定位及在生产经营中发挥的具体作用，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况；（3）分别按母公司、子公司补充披露主要产品的分部信息，补充披露母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异原因；（4）披露报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款。

请发行人：（1）说明前述财务管理制度、分红条款能否保证发行人未来具备现金分红能力；（2）结合董事、监事、高管履历，及发行人主营业务变更情况等信息，分析并说明发行人能否有效控制子公司、能否决定其生产经营、是否仅为报表意义上的合并，并提供发行人报告期内实际控制其子公司的依据；（3）说明未全资控制广州南新的原因；（4）重要子公司的历史沿革、股权演变情况，子公司少数股东与发行人的关系。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【发行人补充披露】

（一）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》第十三条的要求补充披露重要子公司的相关信息、补充提供重要子公司的相关文件，包括财务报表。

公司的重要子公司为广州南新制药有限公司。

1、广州南新的现状

根据广州开发区市场和质量监督管理局于 2017 年 2 月 14 日颁发的《营业执照》（统一社会信用代码：91440101618440809W），广州南新经登记的基本情况如下：

名称	广州南新制药有限公司
类型	其他有限责任公司
住所	广州市萝岗区开源大道 196 号自编 1-2 栋

法定代表人	杨文逊
注册资本	6,525.00 万元
成立时间	1993 年 09 月 17 日
经营期限	1993 年 09 月 17 日至长期
经营范围	药品研发（仅限分支机构经营）；药学研究服务（仅限分支机构经营）；销售本公司生产的产品（国家法律法规禁止经营的项目除外；涉及许可经营的产品需取得许可证后方可经营）（仅限分支机构经营）；化学药品制剂制造（仅限分支机构经营）
股权结构	截至本招股说明书签署日，南新制药拥有其 87.00%的股权，广州白云山侨光制药有限公司拥有其 13.00%的股权

2、报告期内，广州南新经审计的主要财务数据如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2019 年 6 月 30 日/	2018 年 12 月 31 日/	2017 年 12 月 31 日/	2016 年 12 月 31 日/
	2019 年上半年	2018 年度	2017 年度	2016 年度
总资产	45,173.01	45,326.52	38,058.04	33,833.15
净资产	14,632.29	23,474.86	16,620.34	13,504.06
营业收入	45,435.94	70,049.93	34,751.31	27,817.85
净利润	252.43	6,854.53	7,713.98	5,101.55

3、报告期内，广州南新规范运行情况

广州南新于报告期内不存在因违反法律、法规或规范性文件而受到行政处罚的情形。公司已取得广东省药品监督管理局、广州市黄埔区市场监督管理局、广州市黄埔区应急管理局、广州市规划和自然资源局、广州开发区社会保险基金管理中心、广州市黄埔区城市管理和综合执法局、广州住房公积金管理中心、国家税务总局广州市黄埔区税务局出具的证明。截至本招股说明书出具日，广州南新不存在尚未完结的执行案件，且非失信被执行人。

综上，报告期内广州南新的经营状况良好，不存在重大违法行为。

（二）披露现有组织架构下对母公司、子公司、分公司的业务定位及在生产经营中发挥的具体作用，实际主营业务情况，资产、负债、技术、人员分布情况。

1、母公司、各子公司的业务分工情况

公司的管理职能、对外职能主要集中在母公司，同时围绕生产、研发、采购、销售等环节，根据内部分工分别设定不同功能的子公司、分公司以满足自身生产经营所需。母公司（含常德分公司）及下属子公司业务定位及在生产经营中发挥的具体作用如下：

公司名称	类别	注册地	注册资本 (万元)	持股比例	业务定位	生产经营中发挥的具体作用
南新制药（含常德分公司）	母公司	长沙	10,500.00	-	研发及重要原材料采购	主要负责研发及重要原材料的采购业务，并具有部分生产加工职能和销售职能
广州南新	子公司	广州	6,525.00	87.00%	研发及药品制剂生产和销售	主要承担研发及药品制剂的生产及销售
凯铂生物	全资子公司	浏阳	12,276.89	100.00%	原料药生产基地	主要负责原料药的生产工作
广州南鑫	全资子公司	广州	23,000.00	100.00%	广州南新生产经营场所供应方	主要作用为出租厂房、土地权属及部分生产设备给广州南新进行生产经营

2、母公司、子公司、分公司的资产、负债、技术、人员分布情况

(1) 截至本招股说明书签署日，公司（含常德分公司）及下属子公司各主体资产、负债、人员分布情况如下：

金额单位：人民币万元

公司名称	资产总额	负债总额	人员（人）
母公司（含常德分公司）	3,686.97	1,790.41	54
凯铂生物	6,566.08	3,143.98	37
广州南新	45,121.50	22,306.70	365
广州南鑫	20,633.89	15,882.60	1

注：资产及负债总额剔除了内部关联往来及母公司对子公司的长期股权投资。

(2) 截至本招股说明书签署日，公司及下属子公司技术分布情况如下：

公司已取得生产经营所必须的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、GMP 证书、药品生产批件等，在公司及下属子公司各主体分布情况详见“第六节业务和技术”之“六、发行人拥有的特许经营权、许可经营资质或认证情况”之“（二）发行人获得的许可经营资质或认证情况”。

公司及下属子公司各主体主要专利、非专利技术分布情况详见“第六节业务和技术”之“五、发行人与主要业务相关的固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利权；4、非专利技术”。

（三）分别按母公司、子公司补充披露主要产品的分部信息，补充披露母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异原因。

报告期内，公司主营业务收入主要来源于医药产品的销售，其中药品制剂销售收入占发行人主营业务收入的 100%。公司主要产品分别为辛伐他汀分散片、帕拉米韦氯化钠注射液、

乳酸环丙沙星氯化钠注射液、头孢克洛胶囊、头孢呋辛酯分散片、其他化学制剂。上述主要产品销售收入均来自广州南新。广州南新为发行人重要子公司。

报告期内，公司母公司净利润与合并报表归属母公司净利润的差异如下：

金额单位：人民币万元

项 目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
母公司净利润	6,726.22	2,096.24	6,904.89	65.39
加：凯铂生物净利润	1,120.58	41.83	-272.59	-854.06
广州南新净利润	252.43	6,854.53	7,713.98	5,101.55
广州南鑫净利润	122.70	485.02	-136.46	150.49
未实现内部交易损益变动对合并层面净利润的影响	3,914.71	-3,233.98	-6,492.07	-93.68
减：母公司因广州南新分红产生的投资收益	8,591.25		4,000.00	2,245.81
广州南新少数股东损益	32.82	891.09	1,002.82	663.20
归属于母公司股东的净利润	3,512.57	5,352.55	2,714.93	1,460.68

注：母公司净利润与合并报表归属于母公司股东的净利润的差异，主要是合并层面未实现内部交易变动对合并层面净利润的影响以及子公司分红产生的投资收益合并层面抵消的影响。

（四）披露报告期内子公司的分红情况，子公司的财务管理制度和公司章程中规定的分红条款。

公司子公司的公司章程中规定的分红条款如下：

序号	公司名称	公司章程对于利润分配的约定
1	南新制药	公司在通过行使股东权力的方式决定子公司的利润分配政策及实施时，必须保证子公司每年以现金方式分配给全体股东的利润不得少于子公司当年实现的可分配利润的百分之三十，公司保证以控股股东的身份向子公司股东大会提交利润分配预案并获得子公司股东会的通过，从而保证子公司的利润分配比例可以满足公司的利润分配需求。
2	广州南新	公司弥补亏损和提取公积金，法定公益金后所余利润，按照股东的出资比例分配。
3	广州南鑫	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。
4	凯铂生物	公司利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。

注：上述南新制药关于利润分配的约定系《公司章程（草案）》中相关规定。

上述公司及各子公司的公司章程中对于分红的约定条款符合《公司法》等相关法律法规的规定，各子公司的分红均依据章程的规定执行，不存在损害部分股东利益的情形，可以保证发行人未来具备现金分红能力。

报告期内，重要子公司广州南新 2016 年向发行人实施利润分配 2,973.60 万元，2017 年向发行人实施利润分配 4,597.70 万元，2019 年向发行人实施 2018 年度利润分配 10,400.00 万元，截至本招股说明书签署日，上述三次分红已分配完毕。

【发行人说明回复】

（一）说明前述财务管理制度、分红条款能否保证发行人未来具备现金分红能力。

广州南新为发行人净利润规模最大的重要子公司。2016 年、2017 年和 2018 年，广州南新的净利润占合并报表归属于母公司净利润的比例分别为 349.26%、284.13%和 128.06%。为保证发行人的现金分红能力，南新制药 2019 年第三次股东大会审议通过了《关于修订〈公司章程（草案）〉的议案》，对《公司章程（草案）》中相关利润分配条款进行了修订如下：“公司在通过行使股东权力的方式决定子公司的利润分配政策及实施时，必须保证子公司每年以现金方式分配给全体股东的利润不得少于子公司当年实现的可分配利润的百分之三十，公司保证以控股股东的身份向子公司股东大会提交利润分配预案并获得子公司股东大会的通过，从而保证子公司的利润分配比例可以满足公司的利润分配需求。”广州南新的公司章程规定其公司弥补亏损和提取公积金，法定公益金后所余利润，按照股东的出资比例分配。广州南鑫、凯铂生物公司约定其利润分配按照《公司法》及有关法律、法规，国务院财政主管部门的规定执行。

上述分红条款可以保证公司未来具备现金分红能力。

（二）结合董事、监事、高管履历，及发行人主营业务变更情况等信息，分析并说明发行人能否有效控制子公司、能否决定其生产经营、是否仅为报表意义上的合并，并提供发行人报告期内实际控制其子公司的依据。

截至申报期末，子公司广州南新董事共 6 人，具体情况如下：

姓名	在发行人的职位	在广州南新的职位	在广州南新任职起始时间	在广州南新分管的业务领域	备注
杨文逊	董事长	董事长	2009 年 12 月至今	主持全面工作，分管销售工作	
张世喜	总经理	董事兼总经理	2009 年 12 月至今	分管生产和研发工作	注 1
黄俊迪	董秘兼财务总监	董事兼财务总监	2016 年 1 月至今	分管财务工作	
彭程	总经理助理	董事兼总经理助理	2017 年 7 月至今	分管行政人事工作	注 2
张润秋	工会主席	董事兼工会主席	2000 年 3 月至今	分管工会工作	注 3
赖志坚		董事	2019 年 6 月至今		注 4

注 1: 张世喜 2006 年 12 月至今就职于湖南南新制药股份有限公司, 从 2009 年 12 月至 2017 年 6 月, 兼任广州南新董事及副总经理, 2017 年 7 月至今兼任董事及总经理;

注 2: 彭程, 男, 1981 年 2 月出生, 中国国籍, 硕士学位, 中级执业药师。2004 年 7 月至 2006 年 11 月就职于上海金山生物科技有限公司, 2006 年 12 月至 2009 年 12 月就职于上海复旦复华药业有限公司, 2009 年 3 月就职于湖南南新制药股份有限公司, 现任湖南南新制药股份有限公司总经理助理, 2017 年 7 月委派到广州南新, 兼任广州南新的总经理助理, 2019 年 6 月担任广州南新董事;

注 3: 张润秋, 女, 1968 年 9 月出生, 中国国籍, 硕士学位。1991 年 7 月至 1994 年 5 月就职于湖南长沙市第一人民医院, 1994 年 6 月至 1996 年 3 月就职于香港惠南医药科技有限公司广州办事处, 1996 年 4 月至 1998 年 11 月就职于法国罗拉普朗克公司广州办事处, 1998 年 12 月至 2000 年 2 月就职于荷兰纽迪西亚公司, 2000 年 3 月至 2011 年 12 月就职于广州南新制药有限公司, 2012 年 1 月至今就职于湖南南新制药股份有限公司担任工会主席同时兼任广州南新的工会主席, 2019 年 6 月担任广州南新董事;

注 4: 赖志坚系少数股东广州白云山侨光制药有限公司委派的董事, 不在广州南新担任行政职务。

杨文逊、张世喜、黄俊迪、彭程、张润秋系公司委派到子公司广州南新担任董事职位, 同时主持和分管广州南新具体经营和财务活动。

综上, 公司持有广州南新 87% 的股份, 在董事会 6 名董事中委派了 5 名, 同时委派的董事均兼任广州南新高管, 公司完全能够控制广州南新财务和经营政策, 符合《企业会计准则》控制的定义, 不是仅为报表意义上的合并。

(三) 说明未全资控制广州南新的原因。

广州南新少数股东白云山侨光及其控制人广药集团看好公司未来的市场前景, 不同意出让广州南新的股权。

(四) 重要子公司的历史沿革、股权演变情况, 子公司少数股东与发行人的关系。

1、广州南新历史沿革、股权演变情况

(1) 广州南新设立

1993 年 6 月 17 日, 广东制药厂、广州东宁制药有限公司和 RANBAXY 共同签署《关于成立广州南新制药有限公司的合资经营合同》, 合资设立广州南新, 注册资本 700 万美元, 第一期实际到位注册资本 (实收资本) 500 万美元, 股东股权及出资比例如下:

序号	股东名称	出资额 (万美元)	出资比例 (%)
1	RANBAXY	350.00	70
2	广东制药厂	100.00	20
3	广州东宁制药有限公司	50.00	10

序号	股东名称	出资额 (万美元)	出资比例 (%)
	合 计	<u>500.00</u>	<u>100</u>

(2) 第一次股权转让及增资

1996年1月8日，广东制药厂、广州东宁制药有限公司、RANBAXY、香港企宁有限公司签订《出资额转让协议》，同意广州东宁制药有限公司将其持有的广州南新 30 万美元出资和 20 万美元出资分别转让给广东制药厂、香港企宁有限公司。

1996年1月8日，广州南新注册资本增至 750 万美元，由 RANBAXY、香港企宁有限公司分别增资 240 万美元和 10 万美元。

上述股权转让和增资完成后广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万美元)	出资比例 (%)
1	RANBAXY	590	78.67
2	广东制药厂	130	17.33
3	香港企宁有限公司	30	4.00
	合 计	<u>750</u>	<u>100</u>

(3) 第二次股权转让

2002年12月8日，广州侨光制药有限公司、香港企宁有限公司、RANBAXY 共同签署《关于广州南新制药有限公司经营合同章程修改补充(二)》，因广东制药厂于 2001 年 1 月 12 日被广州侨光制药有限公司收购，广东制药厂持有 17.33% 股权转让给广州侨光制药有限公司；同时，广州侨光制药有限公司将其持有的广州南新 4.33% 股权转让给 Rabanxy (Netherland) B.V。

本次股权转让完成后，广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万美元)	出资比例 (%)
1	RANBAXY	590.00	78.67
2	广州侨光制药有限公司	97.50	13.00
3	RANBAXY (NETHERLANDS) B.V.	32.50	4.33
4	香港企宁有限公司	30.00	4.00
	合 计	<u>750.00</u>	<u>100</u>

注：2005年5月，广州侨光制药有限公司更名为广州白云山侨光制药有限公司。

(4) 第三次股权转让

2009年9月22日，湖南南新制药制药有限公司（湖南南新制药股份有限公司前身，以下简称“南新有限”）与 RANBAXY、RANBAXY (NETHERLANDS) B.V. 签订了《股权收购协

议》，RANBAXY 和 RANBAXY (NETHERLANDS) B.V.分别将其持有的广州南新 78.67%、4.33%的股权转让给南新有限。

本次股权转让完成后，广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万美元)	出资比例 (%)
1	南新有限	622.50	83.00
2	广州白云山侨光制药有限公司	97.50	13.00
3	香港企宁有限公司	30.00	4.00
	合 计	<u>750.00</u>	<u>100</u>

(5) 第四次股权转让

2016年11月30日，南新有限与香港企宁有限公司签订《股权转让协议》，约定香港企宁有限公司将其持有的广州南新 3.46%的股权转让给南新有限。本次股权转让完成后广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万美元)	出资比例 (%)
1	南新有限	648.45	86.46
2	广州白云山侨光制药有限公司	97.50	13.00
3	香港企宁有限公司	4.05	0.54
	合 计	<u>750.00</u>	<u>100</u>

(6) 第五次股权转让

2017年2月8日，南新有限与香港企宁有限公司签署《股权转让协议》，香港企宁有限公司将其持有的广州南新 0.54%的股权转让给南新有限。

2017年2月14日，广州开发区市场和质量技术监督局作出《准予变更登记(备案)通知书》，广州南新由有限责任有限公司(台港澳与境内合资)变更为其他有限责任公司，公司注册资本金按 8.7 汇率折算为人民币 6,525 万元。

本次股权转让完成后广州南新股权结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	南新有限	5,676.75	87.00
2	广州白云山侨光制药有限公司	848.25	13.00
	合 计	<u>6,525.00</u>	<u>100.00</u>

2、广州南新制药有限公司少数股东广州白云山侨光制药有限公司与公司关系。

名称 广州白云山侨光制药有限公司

名称	广州白云山侨光制药有限公司
成立时间	1959-9-24
注册资本	2,534.18 万人民币
注册地址	广州市荔湾区芳村大道东 25 号
控股股东	广州白云山医药集团股份有限公司
经营状况	在业
主营业务	本企业已停止经营并清理债权债务。
与公司合作内容	报告期内，公司与广州白云山侨光制药有限公司未发生购、销及其他业务往来。

广州白云山侨光制药有限公司持有广州南新 13%的股权，广州南新系广州白云山医药集团股份有限公司的参股孙公司，广州白云山侨光制药有限公司系公司控股子公司的少数股东。参照《上海证券交易所上市公司关联交易实施指引》第八条“具有以下情形之一的法人或其他组织，为上市公司的关联法人：...根据实质重于形式原则认定的其他与上市公司有特殊关系，可能导致上市公司利益对其倾斜的法人或其他组织，包括持有对上市公司具有重要影响的控股子公司 10%以上股份的法人或其他组织等”，广州白云山侨光制药有限公司及广州白云山医药集团股份有限公司为公司的关联方。

报告期公司除向广州白云山制药总厂租赁相关厂房和设备外，未发生其他交易。

【申报会计师核查意见】

针对上述事项，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、向发行人询问了解母公司、各分子公司的经营状况及业务定位、技术、人员分布；
- 2、针对发行人合并范围内部交易及往来余额进行交叉核对；
- 3、复核发行人合并报表内部交易抵消过程；
- 4、向发行人询问了解主要子公司即广州南新历史沿革与股权变更情况，对相关验资报告、股权转让协议、工商登记资料等进行复核。

基于我们所执行的审计及核查程序，我们认为：公司补充披露的内容与我们所了解的信息一致。

问题 64：

发行人招股说明书存在多处信息披露前后不一致的情况，如董事是否在控股股东处担任董事或监事以外的职务、是否存在合作研发等。请发行人认真自查招股说明书是否存在其他信息披露前后不一致的情况，若存在请作专项说明，并予以修正。

请保荐机构、发行人律师事务所、申报会计师事务所的签字人员、内核负责人、质控负责人及相关业务负责人详细核查上述事项，出具专项核查意见并签字确认。

【核查过程】

就上述事项，申报会计师进行了如下核查：

1、查阅了发行人 2019 年 6 月首次申报时的《招股说明书》、2019 年 10 月修订后的《招股说明书》、《关于湖南南新制药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的修订说明》；

2、访谈了发行人研发部门负责人，了解发行人与其他单位开展合作研发事项具体情况；

3、查阅了发行人与军科院毒物药物研究所、中南大学签署的相关技术合作协议及其补充协议、军科院医学研究院和中南大学就与发行人合作事项出具的确认函；

4、查阅了发行人董事、监事、高级管理人员填写的调查表，在全国企业信用信息公示系统、企查查等网站对发行人董事、监事、高级管理人员兼职企业进行检索。

【核查结果及回复】

本所签字会计师、独立复核负责人已仔细核查《招股说明书》存在的信息披露前后不一致事项，详见《关于湖南南新制药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信息披露一致性的专项核查意见》。

关于湖南南新制药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复（续）

天职业字[2019]34339号

[此页无正文]



中国注册会计师：



中国注册会计师：

